2025年度医疗器械行业创新生态洞察评估

征集范围及参与要求

一、2025医疗器械行业新锐企业100强创新指数

**征集范围：**

面向在中国7年以内（2019-2025年）成立的创新医疗器械领域（如医学影像设备、医用耗材、体外诊断、康复设备、医用脑机接口等）企业。

**参与要求：**

①评选对象需为在中国7年以内成立的创新医疗器械领域企业；

②评选对象需在华注册（中国大陆及港澳台区域）或在华设立分公司；

③评选对象截止至评选日期前尚在运营，且具备持续运营的能力；

④评选对象需依法设立、合规运营，过去3年无重大违规及处罚；

⑤评选对象的企业及产品需无专利纠纷、学术造假、临床试验数据造假等负面情况。

二、2025医疗器械行业泛血管/眼科器械/AI辅助诊断领域创新指数

**征集范围：**

面向已符合2025医疗器械行业新锐企业100强创新指数参选范围的企业，且专注于创新医疗器械领域中泛血管器械、眼科器械、AI辅助诊断三大领域中的企业展开评选。

**参与要求：**

①评选对象需为在中国7年以内（2019-2025年）成立；其中AI辅助诊断领域评选企业为在中国9年以内（2019-2025）成立；

②评选对象需在华注册（中国大陆及港澳台区域）或在华设立分公司；

③评选对象截止至评选日期前尚在运营，且具备持续运营的能力；

④评选对象需依法设立、合规运营，过去3年无重大违规及处罚；

⑤评选对象的企业及产品需无专利纠纷、学术造假、临床试验数据造假等负面情况。

三、2025医疗器械行业新锐企业家

**征集范围：**

面向所任职企业已符合2025医疗器械行业新锐企业100强创新指数参选范围企业家展开评估。

**参与要求：**

①评选对象需为中国国籍（含港澳台区域），或非中国国籍但在中国（含港澳台区域）创办 / 主导运营医疗创新企业；

②评选对象需在医疗创新企业担当创始人、联合创始人、CEO等主要领导职务；

③评选对象年龄50岁以下（含50岁）；

④评选对象所在企业无重大违规行为且经营正常；

⑤评选对象有创业、创新实践，引领和推动企业不断发展；

⑥评选对象有良好的公众形象，能自觉承担社会责任。

四、2025创新成果转化先锋医院

**征集范围：**

面向在华设立（中国大陆及港澳台区域）具有医疗器械临床试验资质、在创新医疗器械成果转化方面取得显著成效的各级医院。

**参与要求：**

①评选对象需持有国家卫生健康委员会颁发的有效《医疗机构执业许可证》或其他相关官方审批证件，并具备相应的医疗器械临床试验机构备案或认定资格；

②评选对象需具备较强的科研实力和创新能力，能够自主或与科研机构、高校、企业等合作开展医疗器械的研发工作，并取得一定的科研成果。

③评选对象需在创新医疗器械成果转化方面取得显著成效，包括但不限于成功推动自主研发的医疗器械产品完成临床试验、实现技术转让、产学研合作等形式的成果转化。特别是在推动医疗器械国产化、提升医疗器械质量和技术水平、满足临床需求等方面作出突出贡献的医院。

五、2025生物医学工程创新高地（高校及科研院所）

**征集范围：**

面向在华设立（中国大陆及港澳台区域）、在生物医学工程学科或领域具有突出创新性并实现一定经济或社会效益科技成果的高校及科研院所，包括但不限于生物医学工程学院（系）、研究所、实验室及跨学科研究中心等。

**参与要求：**

①评选对象包括但不限于生物医学工程学院（系）、研究所、国家重点实验室、国家工程技术研究中心、以及跨学科研究中心等；

②评选对象需具备生物医学工程领域内稳固研究基础和高水平科研团队，且科研团队应具备丰富学术经验和创新能力，持续产出高质量的研究成果；

③评选对象需在生物医学工程领域拥有显著的研究实力和成果，包括但不限于新技术、新材料、新产品的开发与应用，并产生了良好的经济或社会效益。

六、2025创新型医疗器械产品新星

**征集范围：**

面向2024年9月至2025年9月期间获国家药品监督管理局批准的三类创新型医疗器械产品。

**参与要求：**

①评选产品需具备显著的技术创新性，能够在原理、设计、材料、工艺等方面实现突破，解决现有医疗器械产品存在的问题或满足未被满足的临床需求；

②评选产品核心技术应拥有自主知识产权，如发明专利、实用新型专利等，且处于有效保护期内；

③评选产品需紧密贴合当前医疗市场的实际需求或前瞻性预测的未来需求，具有较大的市场空间和发展潜力。

七、2025医疗器械行业优秀投资机构

**征集范围：**

面向在华注册（中国大陆及港澳台区域）成立、重点布局医疗器械领域的投资机构。

**参与要求：**

①评选对象需重点布局医疗器械领域（投资阶段不限）的投资机构；

②评选对象在医疗器械领域具有成功投资案例；

③评选对象在医疗器械领域具有品牌影响力；

④评选对象需依法设立、合规运营，过去3年无重大违规及处罚；

⑤评选对象积极关注并推动医疗器械行业的创新发展，对提升行业水平、推动社会进步具有积极作用。

八、2025医疗器械行业海外拓展卓越企业

**征集范围：**

面向在华注册（中国大陆及港澳台区域）成立且开展出海业务的创新医疗器械领域（如医学影像设备、医用耗材、体外诊断、康复设备、医用脑机接口等）企业。

**参与要求：**

①评选对象需符合目标市场的监管要求，通过当地注册认证（如CE、FDA等）;

②评选对象需有明确的国际化战略，并在2024-2025年内有显著的海外市场拓展成果；

③评选对象需依法设立、合规运营，过去3年无重大违规及处罚；

④评选对象积极关注并推动医疗器械行业的创新发展，对提升行业水平、推动社会进步具有积极作用。

九、2025医疗器械创新生态示范园区

**征集范围：**

面向在华注册（中国大陆及港澳台区域）的，布局以生物医药或高端医疗器械为主的产业园区。

**参与要求：**

①评选对象需聚焦布局生物医药或高端医疗器械方向；

②评选对象需具备专业园区管理机构，与入驻企业无股权关联；

③评选对象需具备较为完善的技术与服务支持体系、较高的产业链协同能力；

④评选对象需依法设立、合规运营，近3年无重大安全或污染事故，危废处置合规；

⑤评选对象积极关注并推动医疗器械行业的创新发展，对提升行业水平、推动社会进步具有积极作用。