

医疗器械

亚洲分销生态：

印度 | 韩国 | 东南亚

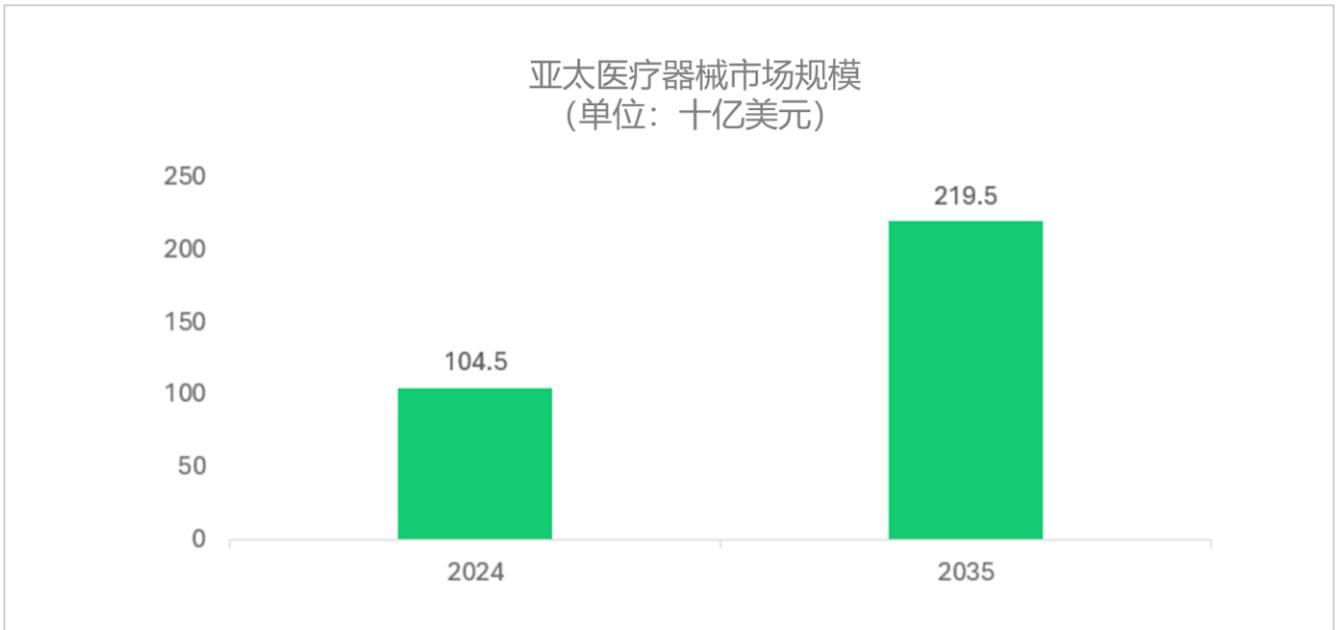
VentureBlick

编写制作



前言

亚洲正迅速成为全球医疗器械行业的关键增长区域。这里拥有全球 60% 的人口，医疗支出约占全球的 30%^[1]。这个区域的医疗市场多元参差，既有中国和印度等庞大经济体，也有东南亚的快速崛起的国家，还有韩国先进的医疗体系——在带来巨大机遇的同时，也伴随着复杂的挑战。无论是初创企业还是成熟的跨国公司，进入亚洲各市场都需要应对各异的监管准入要求、经销网络、价格管制和文化准则。



在医疗需求增长、人口老龄化以及医疗投资增加的推动下，亚洲医疗器械市场持续稳步增长。目前，亚洲已在全球市场中占据重要份额，并有望超越欧洲，成为全球第二大医疗器械市场区域^[2]。尽管面临监管复杂性和定价压力等挑战因素，但中产阶级扩大、慢性病负担加重以及政府医疗倡议等强劲的基本面正持续驱动增长^[3]。

亚洲是一个充满反差的地区：富裕且监管严格的市場（如韩国、新加坡）与监管尚在演变的大型新兴市场（如印度、印度尼西亚等）并存。这种多样性意味着医疗器械公司必须为每个国家量身定制其分销和市场进驻方案。尽管如此，该地区仍存在一些共同趋势，包括监管审查的日益严格、对本土化制造和创新的推动，以及经销体系中当地合作伙伴关系的决定性作用。事实上，在整个亚洲，与当地行业伙伴和分销商开展战略合作通常是成功进入新市场的关键^{[3][4]}。

亚洲市场具有高度的异质性。监管要求、审批周期、定价管控以及分销渠道在不同国家存在显著差异。因此，成功的市场落地需要量身定制的准入策略。

监管复杂性

各国拥有独特的准入审批流程和器械分类体系（例如：比对中国 NMPA，印度有 CDSCO、韩国有 MFDS，以及东南亚遵循东盟标准的各国监管机构）。审批周期差异显著，且通常需要聘请当地代理机构或设立办事处。

定价与医保报销

政府参与程度各异。例如，韩国的国民健康保险（NHIS）对医疗器械价格谈判极其严格（通常将新设备与价格较低的既有产品挂钩）^[5]；在东盟的许多市场，国家保险计划（如印尼的 JKN、泰国的 UCS、菲律宾的 PhilHealth 等）覆盖的器械范围有限，或采取固定病例费率。某些特定产品（如支架、植入物等）还面临明确的价格上限（例如印度 NPPA 对支架和植入物的价格管控^[6]）。

分销挑战

亚洲市场通常依赖授权的当地分销商，供应链普遍高度碎片化。在亚洲各地，医疗器械的经销网络错综复杂，涉及众多的医院采购方。以印度为例，70% 的医院床位不足 30 张；这些医院的订单通常规模较小、不可预测性高，且要求较长的信用账期，并高度依赖分销商提供现场支持（如安装、维修和临床医生培训）。因此，单一的全国总代往往缺乏足够的运营覆盖能力和经济动力来高效服务这类客户，必须通过多个区域分销商才能触达所有地区。



印度

市场概况

印度的医疗器械市场规模巨大且增长迅速。其 2024 财年的市场规模为 180.2 亿美元，预计到 2033 年将增长至约 300 亿美元，复合年增长率 (CAGR) 约为 6%。推动这一强劲增长的因素包括人口红利——14 亿的庞大人口基数、不断壮大的中产阶级和日益增加的老龄人口，以及其带来的未被满足的医疗需求。

印度拥有约 70000 家医院，其中私立医院占 63%，公立医院占 37%^[9]。现实中，这意味着私立的医院和诊所提供了大部分医疗服务，尤其是在城市地区；而公立医院则主要负责基层和农村卫生。尽管公共保险计划（如 Ayushman Bharat）以及雇主/商业保险覆盖范围的扩大正在提高医疗可及性，但自费支出仍占医疗费用的 60% 以上。

关键的需求驱动因素包括慢性病负担的加重和保险覆盖范围的扩大。安永 (Ernst & Young) 指出，收入水平的提高以及政府计划范围的扩大 (PM-JAY 目前已覆盖全国 5 亿人) 正在“推动先进医疗技术的普及应用”^[10]。此外，印度的医疗旅游业也经历了巨大增长，并积极推动本土创新。政府出台的《2023 年国家医疗器械政策》和“生产挂钩激励计划” (PLI) 已将医疗器械列为优先发展领域，并明确到 2030 年实现国内医疗器械制造产值年增长率达 15% 的目标^[11]。这些本土化制造的努力凸显了印度成为全球医疗器械中心的战略意图。然而，目前印度仍高度依赖进口 (约 70-80% 的医疗器械为进口^[11])，这为国外出口商和本土制造商填补供应缺口留下了广阔的机会。



监管环境与审批周期

核心机制	准入与合规考量
监管机构	CDSCO（印度中央药物标准控制局）
监管框架	MDR 2017（《2017年医疗器械规则》，2023年更新版）
风险分类	A-D类（基于风险等级）
审批周期	B/C类器械需6-9个月；D类器械需12个月以上
海外认证	美国FDA、欧洲CE、澳洲TGA及日本PMDA认证可作为支持性依据
临床试验	仅限于高风险医疗器械
数字化流程	通过NRIMS与NSWS门户网站办理
核心挑战	监管规则的持续演变及监管机构的处理效能
战略信号	强力推动本地化生产

USFDA - 美国食品药品监督管理局；CE - 欧洲符合性认证；TGA - 澳大利亚医疗用品管理局；PMDA - 日本医药品医疗器械综合机构；NRIMS - 国家监管信息管理系统（印度）；NSWS - 国家单一口岸系统（印度）

定价管控与医保报销

印度尚未建立统一的国家级医疗器械报销体系，但多项价格管控措施及公共保险机制在影响着市场：

- 政府保险（如PM-JAY等）**：多项保险计划为特定的手术项目提供无现金支付的保险覆盖，其中许多项目涉及医疗器械的使用（如支架植入、关节置换等）。医院按手术的整体打包费率进行结算，这一机制实际上为政府医保支付情况下所使用的器械设定了隐形的价格上限。
- 价格管控**：针对被视为核心必需品的高值器械，印度定价监管机构NPPA设定了明确的价格上限。值得注意的是，在过去十年中，冠状动脉支架、膝/髌关节植入物和人工晶体已被纳入价格管控范围。例如，印度国家药物价格管理局（NPPA）为药物洗脱支架规定了最高零售价（MRP，目前约为436-438美元）^[6]。小型器械（如体外诊断试剂、一次性耗材）通常没有直接的价格封顶，但医院和保险机构往往会进行大幅议价。其综合结果是，高销量产品（尤其是支架、植入物和试剂）面临巨大的利润下行压力。
- 分层市场**：在实践中，印度的公私立双轨体系形成了明显的定价层级。公立医院（及慈善机构）通常通过政府招标或大批量采购进行运作，优先选择低成本供应商（包括本土制造商）。相比之下，服务于受保患者或高支付能力患者的私立医院更有可能使用进口高端品牌，但仍面临严格的成本审查。由于门诊及非紧急器械支出中的患者自费比例高，使得零售市场（如一次性耗材、家用诊断产品等）对价格极度敏感。

印度的医疗器械定价机制对监管政策及保险方案高度敏感。企业需提前布局，以应对政府谈判压力或来自同类产品的低价竞争；若想取得市场成功，企业可能需要定制定价策略（如差异化定价、患者金融方案等）。

进口关税、税收与海关

印度对医疗器械征收中等水平的进口关税，并在销售环节征收商品及服务税（GST）：

- **进口关税（Customs Duty）**：进口医疗器械通常面临 7.5%–10% 的基本关税（Basic Customs Duty），外加 5% 的健康附加税（Health Cess）^[12]。部分辅助用具或必需设备（如假肢、轮椅等）免征关税。在自由贸易协定（如印度-东盟之间的 FTA）框架下，一些特定设备可享受零关税入境，但上述税率广泛适用于最惠国（MFN）进口。
- **商品及服务税（GST）**：以往，印度大多数医疗器械的 GST 税率为 12%，部分植入物和关键辅助设备适用较低税率。随着 2025 年 GST 理事会进行税率调整，大量医疗器械已被归入 5% 的税档。这发出了明确的政策信号，旨在提升医疗可负担性并支持医疗器械行业的发展。
- **海关流程**：印度采用基于风险评估的自动化在线海关清关系统。进口商需在 ICEGATE（印度海关电子网关）注册，并遵守特定产品的监管要求（如取得 CDSCO 进口许可证）。尽管近期的改革推动了申报流程的集中化，但企业仍应与经验丰富的报关行合作，因为任何申报错误都可能导致清关延误。

分销模式

印度的分销体系复杂且碎片化。跨国医疗器械公司通常采取与当地分销商合作或设立自营销售办事处的策略。

- **多级网络**：极少有分销商能真正实现全国范围的覆盖。跨国公司通常会按州或区块指定一家区域分销商，再由其分派给当地的二级代理商或直接供应医院。这种“多重独家代理”模式十分普遍。此外，企业通常还会针对重点客户（如一线城市的大型医院）组建自营销售团队，而在二三线城市则主要依赖分销商进行渗透。
- **高利润率与加价**：分销商和医院的利润水平普遍较高，这主要反映了其承担的市场风险及前期的资本投入。相关研究显示，印度分销商对导管类产品的加价率从 20% 至 120% 不等^[7]，且医院还会对某些植入类耗材进一步加价。此类高额加价现象（以及偶尔出现的不正当诱导行为）已引起了印度政府的严密监管。

分销商类型

类型	核心特征	示例
1. 基础分销 (库存导向型)	负责医疗器械的采购与转售，承担相关的仓储、配送及结算业务。不参与任何临床推广或销售策略的制定。	本地手术耗材供应商， 药店分销商
2. 营销型分销商	为跨国公司提供一线销售团队，负责临床培训、市场支持和销售数据分析。	许多跨国公司在诊断解决方案领域采用此类分销商。
3. 纯物流服务商 / 第三方物流 (3PL)	不拥有产品所有权。主要提供仓储及专业化服务（如冷链配送），同时处理退货及逆向物流。	DHL Life Sciences, Blue Dart MedExpress, Allcargo Logistics
4. 数字化分销商 / 电商平台	针对医院客户的在线 B2B 平台，提供订购目录、信用账期及物流追踪功能。部分平台亦提供直接履约服务。	Medikabazaar, Sastasundar, Dentalkart
5. 混合型服务商 (一站式闭环服务)	整合销售、技术与物流，提供全方位深度服务交付方案。全套服务涵盖客户关系管理 (CRM)、售后服务及直接履约。	Entero Healthcare, Innonet (Trivitron 集团), Healthium Medtech 的分销渠道



在印度市场，医疗需求的拉动高度依赖于医护人员的认可。临床医生的偏好在医院采购决策中起着决定性作用。当医生推荐或要求使用特定医疗器械时，分销商推动市场普及的效率将大幅提升。因此，临床教育、产品演示和专家 (KOL) 合作已成为印度分销策略中不可或缺的元素。

Ankur Chavan, VentureBlick 印度区商业化负责人

韩国

市场概况

韩国医疗器械市场 2025 年的估值为 75.7 亿美元, 预计到 2032 年将增长至 125.8 亿美元, 复合年增长率 (CAGR) 达 7.5% [14]。人口老龄化的加速和高度成熟的医疗基础设施是驱动这一市场持续扩张的核心动力。

韩国的国民健康保险 (NHI) 计划实现了近乎全民的医保覆盖。尽管医疗服务主要由私立机构提供, 且医院也以私营为主, 但其服务费率及器械使用均受到政府支付方的严格监管。

韩国市场对应用高新技术有着显著需求, 引领数字医疗、手术机器人、精准诊断等前沿领域的发展。其雄厚的半导体和电子产业积累也为影像技术等医疗器械板块进步提供了强力支撑。全球医疗科技巨头 (美敦力、飞利浦、通用电气等) 在韩国市场深耕多年, 在大型设备及创新疗法领域占据主导地位。与此同时, 强劲的本土企业则在中端器械市场 (如诊断试剂、基础耗材) 表现卓越。

韩国的医疗基础设施高度发达, 医院床位容量充足 (超过 OECD 经合组织成员国的平均水平), 已成为全球医疗旅游枢纽。尽管国家的人均公共卫生支出处于高位, 但在使用高端医疗服务时, 患者通常仍需通过商业保险或自费承担部分费用。总体而言, 韩国拥有可靠的医保资金池和强大的知识产权保护体系。尽管医保控费导致利润空间收窄, 但作为医疗器械进行高端商业化落地及临床验证的目标市场, 韩国依然极具战略吸引力。



监管环境与审批周期

韩国的医疗器械监管由其食品医药品安全部 (MFDS) 统一负责。医疗器械根据风险程度分为四个等级 (I-IV 类，分类标准与东盟医疗器械指令 AMDD 框架保持一致)。I 类器械产品 (低风险) 通常享有检测豁免；而较高风险等级的产品则必须提交详尽的安全性及有效性数据，并获得 MFDS 的最终审批方可上市。

医疗器械监管与市场准入概览

核心机制	主要要求
当地代理	外国制造商必须指定一名持韩国执照的进口商，或设立韩国子公司，方可提交监管申请。
审批机构	MFDS
审批流程	MFDS 的审核包括经认可的实验室检测和文件审查。II-IV 类器械需进行符合性评估并提交韩语版申报材料。
审批周期	官方公示的周期通常为 II 类器械数月，III/IV 类则更长。实践中，从提交申请到获批通常需要 6-12 个月，具体取决于器械的复杂程度。
再注册要求	自 2025 年起，要求所有医疗器械必须每 5 年进行再注册。
健康技术评估 (HTA)	新型及高值器械在纳入公共医保报销前，必须接受健康保险审查评价院 (HIRA) 或保健福祉部 (MoHW) 开展的 HTA 评估。
定价与报销申诉	根据《美韩自由贸易协定》(KORUS)，外国制造商可针对 HIRA 的定价或报销决策请求独立审查，作为在 MoHW/HIRA 系统之外的正式申诉机制。

定价管控与报销

韩国的国民健康保险（NHIS）主导着绝大部分医疗器械的支付。其报销与定价体系受到严格控制：

- **价格谈判：**在获得 MFDS 审批后，器械代理商需与 HIRA 进行价格谈判，定价通常参考现有产品价格。除非能证明该产品具有明确的临床获益优势，否则 HIRA 倾向于以既有同类产品中的最低价给新器械定价。这种“参考价格制”使得获批的报销价格普遍较低。即便对于完全创新的器械，HIRA 虽会制定新价格，但通常仍低于美国或欧盟水平^[5]。
- **报销范围：**通常只有植入式或一次性器械（如支架、起搏器、骨科植入物及耗材）才有资格申请单独报销。未纳入报销范围的器械必须以零售市场价格全额销售（即自费）。报销申请必须在获得 MFDS 审批后的 30 天内提出^[5]，HIRA 的审核周期约为 6 个月。其他器械（特别是诊断设备和重复使用的耐用设备）基本由医院或患者自费支付。
- **医院采购：**即便属于可报销范畴的器械，也需通过医院的采购流程，这通常涉及招标。医院作为器械共同保险的支付方之一，有控制成本的压力。受预算约束，医院的议价过程非常严苛，招标往往青睐成本更低的供应商。

想进入韩国市场的企业应对新器械较低的报销价格做好心理准备，并能够展示充分的临床或经济价值，以证明应获得更高定价。虽然 KORUS 协定下的独立审查提供了一定的保护机制，但要在韩国取得成功，通常取决于在本土的“成本效益”，或以卓越性能表现争取的更有利的报销待遇。



进口关税、税收与海关

基于多项贸易协定，韩国对医疗器械大部分实行免关税政策：

- **进口关税：**受益于《美韩自由贸易协定》（KORUS FTA）等多项自贸协定，绝大多数医疗器械以0%的税率入境。根据世界贸易组织《信息技术协定》（ITA），近80%工业品的关税在自贸协定生效之初已取消，并于2021年底前完全取消^[15]。对非自贸协定覆盖的进口产品的最惠国（MFN）关税也已降至极低水平。
- **增值税（VAT）：**绝大多数进口及本土器械均适用10%的统一增值税率^[15]，在进口或销售环节征收。部分高端或奢侈类医疗设备可能还会被征收10%–20%的特别消费税^[15]，但这很少涉及核心医疗器械。
- **海关流程：**韩国采用透明的电子海关系统。货物通常基于到岸价格（CIF）并按照标准估值规则进行清关。进口商需持有相关许可证（MFDS进口许可），由本地代表机构办理清关。定价底线：企业在计算韩国市场价格时，应将10%的增值税（出口商可退税）纳入考量，但通常无需考虑进口关税。

分销模式与运营挑战

韩国市场相较于亚洲的其他市场更为集中，但仍对本地化的基础设施有较高要求：

- **本地合作伙伴：**外国公司必须通过本地进口商/分销商来处理审批与销售。许多大型跨国公司通过全资子公司运营，而中小型企业则通常将许可授权给本地公司。无论采取哪种形式，本地合作伙伴通常负责MFDS备案、库存管理，以及医院关系维护。
- **医院销售：**核心客户是医院（尤其是三级大学医院）和诊所。由于韩国的城市人口密度极高，分销的关键不在于地理覆盖范围，而在于客户关系。企业通常会为重点医院组建直销团队，并针对小众产品辅以少量分销渠道。
- **核心挑战：**激烈的竞争和价格压力意味着利润率相对较薄。此外，韩国存在几种特定的分销体系，例如政府会对某些设备进行集中采购。外国公司还反映，合规经营至关重要；韩国对患者转诊和保险理赔的监管非常严密。
- **售后支持：**医院对设备维护和服务的期望值很高。企业通常需要建立韩国服务中心或与本地服务提供商合作，以满足医院对快速维修和支持的需求。

韩国市场对服务质量与合规标准有极高要求。通过子公司或可靠的合作伙伴建立强大的本地存在感至关重要。与一些碎片化的市场不同，在韩国，选择一家具备全国覆盖能力的优质分销商可能就已足够，但前提是该分销商必须经过严格审查且响应迅速。

东南亚 / 东盟

市场概览

东南亚国家联盟（ASEAN，简称“东盟”）涵盖不同国家的约6.8亿人口。作为一个整体看，东盟医疗健康市场的增速超过了全球几乎任何其他地区^[1]。受收入水平提高、医保覆盖范围扩大以及基础设施投资的推动，预计在21世纪20年代，东盟医疗总支出的年增长将约为6%–10%^[1]。

东盟各国的医疗基础设施水平差异显著。城市中心普遍拥有现代化的医院，农村和公共医疗机构往往相对滞后。以印度尼西亚为例，该国共有3155家医院（其中公立1181家，私立1974家）^[16]，公立医院（尤其在农村地区）通常缺乏与时俱进的医疗设备。这种现状催生了二元化市场：一边是预算有限的公立系统，另一边则是能够产生高端需求的私立医疗连锁机构。医疗可及性仍是一大挑战，所以医疗器械在不同层级市场的普及程度很不均衡。



东南亚市场准入与分销的关键因素

维度	马来西亚	泰国	越南	菲律宾
监管环境	企业必须从 MDA 获得“机构执照”（Establishment License），才能进口、分销或制造医疗器械	持有泰国 FDA 颁发的“机构执照”和“产品执照”（备案证/告知证/许可证）的公司可分销医疗器械	由于本土医疗器械制造能力仍有限，一旦产品在卫生部（通过 DMEHW）完成注册，进口器械即主导市场	持有 MDDC 颁发的医疗器械制造商或分销商（进口商/出口商/批发商）“营运许可”（LTO）可进行分销
采购流程	公立医疗体系通常集中招标；大型私营医疗机构（如：KPJ、IHH、Sunway）则直接采购	公立医院常用由 GPO 和 MOPH 组织的集中采购；私立医院则分散采购	公立医院通常采用由卫生部（MOH）管理的集中招标（占据 70% 的市场）；私立医院实行直接采购	公立医疗机构通常采用由 DOH 和 PhilHealth 管理的集中招标；私立医院直接向供应商/分销商采购
市场结构	西部和东部的发展差距形成了复杂性；重点客户主要集中在西马半岛	相对简单，多数客户聚集在本土大陆	相对简单，多数客户聚集在本土大陆	挑战性来自群岛地形及对海运的依赖
终端分散	148 家政府医院和 207 家私立执照医院，私立医院由大型医疗集团主导	294 家政府拥有的二级和三级医疗机构，370 家私立医院	公立医院分三个层级：中央级 47 家、省级 419 家、区级 684 家；另有 318 家私立医院	423 家公立医院和 772 家私立医院分布在群岛各处

定价管控与报销

东盟市场中医疗器械定价的集中管控程度普遍低于东亚，但多项政府政策仍影响着定价：

- 公共采购：**在许多东盟国家，公立医院通过招标或“目录定价”模式进行采购。例如：印度尼西亚用于公立采购的电子目录（e-catalogue）系统现已纳入了本土含量占比（TKDN）要求，这构成了进口产品的竞争壁垒。泰国卫生部（MOPH）及国家健康安全局（NHSO）经常为公立医院采购的器械设定价格上限。菲律宾则参考“菲律宾国家处方集”（Philippine National Formulary）流程，虽然该流程目前主要针对药物，但应用于PhilHealth 医保涵盖器械的医疗技术评估的情况越来越多。
- 保险报销：**多数东盟国家已扩大了国民保险的覆盖面，但涉及的器械范围仍然有限。例如，印度尼西亚的JKN计划以固定保费覆盖重大手术，器械通常作为医疗服务的一部分由医院统一采购。菲律宾的PhilHealth仅报销基础手术，器械费用大多由患者自费或包含在捆绑结算中。在泰国，UCS及社会保障计划按固定费率报销特定的植入式器械，但许多门诊用器械仍属于私人支付范畴。
- 关税与税收：**在东盟自由贸易区（AFTA）框架下，区域内贸易的医疗器械进口关税已大部分取消。针对非东盟进口产品的关税则因国而异：通常在0%–5%（例如，马来西亚和新加坡基本免税；泰国和越南通常为5%）。所有东盟国家均在进口及销售环节征收增值税/消费税（VAT/GST），税率普遍在6%–12%之间。例如，泰国征收7%的增值税，且在自贸协定下对器械基本实行零关税；而印度尼西亚则征收0%–5%的关税及11%的增值税。

对比东盟与亚洲其他主要市场（部分）

国家 / 地区	进口关税（医疗器械）	增值税（VAT） / 消费税（GST）
泰国	0%（基于东盟自由贸易区协定）	7% VAT
印度尼西亚	0–5%	11% VAT
其他东盟国家	普遍为 0–5% （基于东盟自贸区或双边自贸协定）	5–12%（各国税率不等）
印度	7.5–10% + 健康附加税 (Health Cess)	5% GST（2025年调整后税率）
韩国	0%（大多数器械受自贸协定保护）	10% VAT
中国	0–1%（支架、起搏器等享受零关税）	13% VAT（大多数器械适用）

进口关税、税收与海关

如前所述，东盟贸易协定的存在意味着东盟内部的关税基本已降至零。然而，从东盟以外地区进口的产品仍可能面临较低的关税，例如印度尼西亚和菲律宾对医疗器械征收的关税通常在 0-5% 之间。

海关流程因国而异，部分国家要求进行装船前检验或进口商的本地注册。与此同时，各国的增值税（VAT）或销售税政策相对统一，印度尼西亚、越南和菲律宾的此类税率分别设定为 11%、10% 和 12%。企业要考虑增值税成本，但在东盟区域内目前并无过大的进口关税壁垒。

分销模式与运营挑战

出海阶段	核心目标	典型模式	企业管理重点
新市场落地	临床采纳	分销商主导	针对创新产品的临床教育及 KOL 先期经营
早期规模化	市场扩张	分销商 + 企业深度参与	培训、服务及销售支持的持续性
区域规模化	可靠性与一致性	分销商 / 4PL（第三方物流） / 混合模式	在未设立本地完整团队时，协调各市场的执行

在东南亚，医疗器械公司往往需要面对同一国家市场内公私立医院并存、采购体系分散、服务预期各异的复杂局面。这种结构意味着，早在区域扩张阶段之前，企业就需要面对运营复杂性的挑战。

在市场落地阶段，分销商主导模式在准入注册备案、接入采购渠道、启动销售方面行之有效。然而，对于具有临床差异化优势的或创新型的产品，企业通常需要亲自牵头早期的临床教育和 KOL 经营，以建立市场信心并确保产品的规范使用。这些工作通常集中在少数几家标杆医院，且需要企业的直接参与。

随着在一国市场内采纳率的提升，挑战重心从“获取准入”转向了“保持一致的执行力”。企业必须确保在具有不同 workflows 和决策结构的医院中，稳定地提供培训、服务和销售支持。由于需求分散，即使在单一国家层面，协调工作的需求也会迅速增加。

在区域规模化阶段，由于需要同时管理多个市场和分销商伙伴，复杂性呈倍数增长。虽然体系化的公司管理至关重要，但在每个国家都建立完整的本地团队往往成本高昂且效率低下。为了在掌控力与可扩展性之间取得平衡，一些企业采用了第三方物流（4PL）或类似的协调模式。在这种架构下，4PL 充当协调中枢，负责对标分销商、监督服务流程并维持执行透明度，而无需企业自建完备的当地基础设施。



东南亚地区的增长机遇显著，但每个市场都有其独特的监管、商业和运营现状。根据我们的经验，医疗器械厂商在这里与既能作为分销商、又能整合式赋能市场运营（4PL）的伙伴合作，能从这种灵活性中获益。这种支持双重角色的模式（与公司战略及其所处发展阶段挂钩）让企业在出海扩张过程中，能够有效平衡控制力、成本、速度与风险。其最终目标是让区域性的增长更加可控、更具有可持续性。

Myra Chung, Biomedica Holdings 首席执行官

东南亚的分销体系因涉及多国而极其复杂：

区域 vs 本地：许多国际医疗器械公司会委任一家“区域”分销商（通常总部设在新加坡或马来西亚）来统筹多个东盟市场，但仍需逐国完成本地注册。例如，分销商可以与旗下合作伙伴在泰国、印尼和越南推广产品，但必须为每个市场分别获取独立的医疗器械注册证。

市场碎片化：即使在单一国家内，市场碎片化程度也很高，尤其是在印度尼西亚和菲律宾，因此通常需要本地销售代表或二级分销商的支持。相比之下，新加坡拥有几家资质和运营良好的分销商；泰国和马来西亚则主要依赖少数几家全国性公司。

利润空间与条款：东南亚的分销商通常期望耗材类产品有 20-30% 左右的利润空间，大型设备的利润比例则更高，具体条款可协商。然而，与印度市场类似，分销商可能要求独家权益和信用账期，且多为多年度合同。

服务需求：售后支持在东盟市场至关重要（尤其是大型设备）。如果分销商的销售代理能力不足，跨国公司有时会委任本地服务合作伙伴，或派驻自有工程师处理维修任务。培训本地技术人员是市场落地中不可或缺的部分。

监管与分销：在大多数东盟国家，进口商/分销商必须是本地注册实体。部分国家设有国家级招标（如印尼的电子采购系统），这类系统实际上更青睐那些已进入政府数据库的既有供应商。

多重挑战包括物流基础设施（冷链、最后一公里交付）和监管合规（如确保多个国家的注册持续有效）。此外，一项主要风险是假冒/灰色进口：部分市场执法力度较弱，可能导致未经授权的平行进口或次品的出现。因此，企业必须严格审查分销伙伴，并视情况开展市场监测。

结语

对于全球医疗器械企业，亚洲的增长机遇极具吸引力。然而，成功的关键并不在于市场规模，而在于企业能否应对各国迥异的监管、定价和分销现状。印度与东南亚仍是高度依赖“医生影响力”和“分销驱动”的市场。韩国对医保报销水平及精准的合规管理有着极高要求。亚洲医疗器械板块并不存在各地通用的单一战略。只有那些能够针对各国结构性现状，量身定制市场准入、定价策略及运营模式的企业，才能在这一地区实现可持续的规模扩张，并保持长期的市场竞争力。

关于 VentureBlick.

VentureBlick（万创普利）是立足亚太、覆盖全球的医疗出海平台，致力于成为最懂亚洲医疗企业的全球化顾问。其总部位于新加坡，目前已在韩国、印度、中国设立海外分公司。凭借自有的跨国专业团队、遍布全球的细分专家网络，以及自主开发的线上科技平台 VB Discovery，公司为各类机构提供精准且高效的出海解决方案：例如，助力中小企业规划出海路径、加速海外市场落地；为大型本土企业提供全球化的战略、品牌及团队能力升级；为跨国企业开展全球技术搜索和开放式创新合作；支持各地政府推动本土创新企业的海外拓展等。

VentureBlick 的创始人兼首席执行官 Chris Lee（李希烈），曾先后担任美敦力和拜耳公司亚太区及中国区总裁，既深刻了解中国医疗行业，又有在全球多个医疗市场工作的国际视野和经验。鉴于医疗行业高度专业化与细分化的特性，公司在 60 多个国家、30 多个专业领域特聘了 6500 多名医学及行业专家，并与 800 多家当地市场伙伴展开合作，全力加速医疗创新的国际化进程。

在过去几年中，VentureBlick 已成功助力多家医疗企业达成重要发展里程碑，涵盖海外市场验证、技术引进、生产合作、海外市场准入、产品经销、数字营销、合作谈判以及国际品牌提升等多个方面。公司也成为了新加坡、韩国和加拿大政府官方指定的医疗创新加速器和本土企业海外业务拓展机构。

访问公司中文官网 cn.ventureblick.com 和官方微信号“VB 医疗出海”，了解更多。

参考资料

1. Healing Bytes: A Prescription for Commercializing Healthcare Data in Asia and the Middle Eastth-apac-medtech-outlook-2025.pdf
2. The rise of medtech Asia | McKinsey
3. Regulatory Harmonisation: Shaping the Future of Medical Devices in Southeast Asia
4. India Medical Devices
5. Reimbursement for Medical Devices in Korea
6. Panel asks DoP to keep control over prices of stents and monitor overcharging
7. Companies, hospitals make a killing out of medical devices - The Economic Times
8. Distribution challenges for medical equipment & devices in India
9. Service providers must seize the opportunity Indian hospitals are creating - HFS Research
10. India's MedTech industry: The renaissance of a sector
11. Medical Devices Industry in India – Market Share, Growth & Scope
12. Imported Devices Face 7.5-10% Duty, Domestic Devices GST at 12%, Govt Clarifies
13. South Korea - Medical Equipment and Devices
14. South Korea Medical Devices Market Size, Share [2025-2032]
15. South Korea - Import Tariffs
16. Indonesia - Healthcare (Medical Devices & Equipment)