



2026年的医疗科技 (Medtech): 为商业成功应优先关注什么

聚焦生物材料创新、AI卓越性，以及在2026年
实现垂直整合的制造合作伙伴关系。

引言

医疗器械行业在迈入2026年之际尽管宏观环境仍持续存在挑战，但整体基调依然乐观。安永（EY）第19版《医疗科技行业脉搏》（Pulse of the MedTech Industry）报告于去年9月发布，报告显示医疗技术领域交易活动强劲，风险投资与私募股权对数字健康、AI赋能设备，以及能够拓展微创手术的技术表现出特别的兴趣。

地缘政治变化与宏观经济政策仍是医疗器械行业的重要影响因素，因为该行业依赖稳定且及时的供应链。贸易政策的变化，例如关税与反制措施，不仅影响运营成本，也影响行业提供患者护理的能力、支持创新的能力，以及制定投资策略的方式。

市场情报公司 GlobalData 在 2025 年第四季度（Q4 2025）委托开展的一项

行业调查发现，美国关税政策在未来 12 个月最具影响力的宏观趋势列表中位居首位。

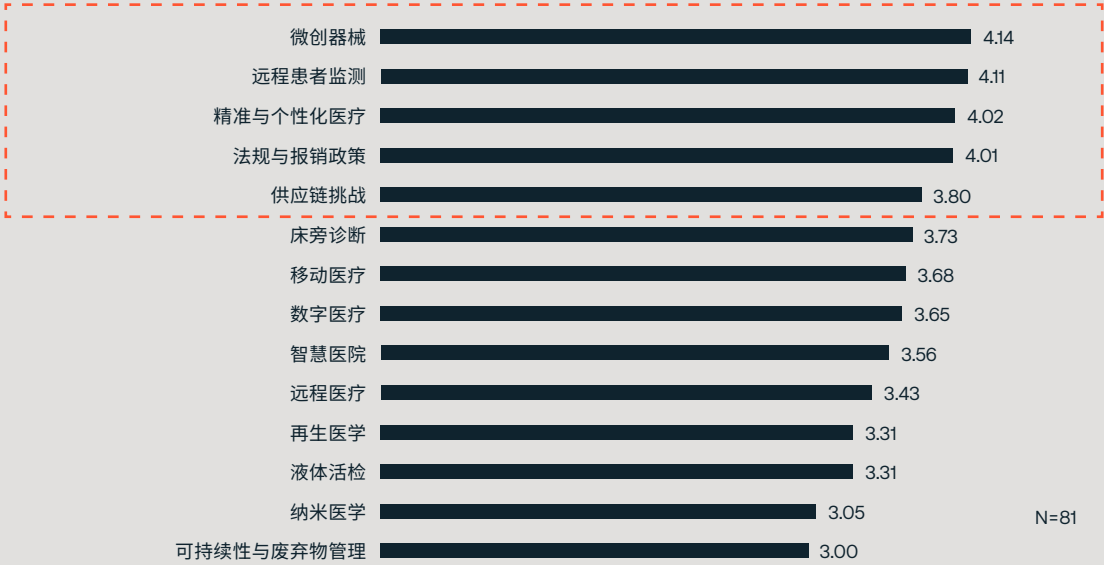
在当前地缘政治紧张的环境下，医疗器械公司正在重新思考其供应商策略。许多公司正在减少供应商数量，并选择与具备垂直整合能力的供应商建立长期合作关系，这类供应商能够在同一体系下提供多个部件或服务。

这些上游合作伙伴关系可以简化物流、加快上市时间（time-to-market），并通过实现部件协同工程（co-engineering）来提升器械性能。安永《脉搏》报告发现，与战略供应商开展协同工程与共享创新，是区分顶尖医疗科技公司与其他公司的关键因素。ⁱ

在本白皮书中，我们将深入探讨：智能

生物材料的发展如何推动更小型、更智能的器械，用于包括脉冲电场消融（pulsed field ablation）在内的新治疗方式；基于线材（wire-based）的部件创新如何塑造机器人手术系统的发展；并分析在动荡的运营环境中，你的制造合作伙伴应当为你提供哪些能力与支持。

最具影响力的新兴行业趋势



Q: 在 1-5 的量表上，请对以下趋势在未来 12 个月内对医疗器械行业的预期影响进行评分（1 表示 无影响，5 表示 高影响）。
调查实施时间为 03/09/2025 至 07/11/2025。
**来源： **GlobalData，《医疗器械行业现状》

更小、更智能的设备， 以及微创与 机器人手术的扩展

每年，市场情报公司 GlobalData 都会对全球医疗器械行业开展调查，以把握行业脉搏。其目标是了解最重要的商业关切与优先事项，以及行业如何应对经济不确定性、不断演变的法规，以及新兴技术带来的影响。

着眼于未来 12 个月，调查发现最具影响力的行业趋势是微创器械。其次是远程患者监测、精准与个性化医疗、法规与报销政策，以及供应链波动。微创器械与患者偏好、临床结局改善，以及医疗体系的经济压力高度一致。这类器械旨在以对患者身体干扰最小的方式对疾病进行诊断、监测和治疗。通过减少切口大小、组织创伤、失血量和恢复时间，这些器械推动许多手术从开放手术转向门诊或短期住院场景，从而提升患者舒适度，并降低整体医疗成本。

技术创新与对传感、连接性以及 AI 赋能自主性的进一步集成相结合，正在扩展微创器械的能力；与此同时，人口结构与疾病负担趋势正在提高需求。

影像技术、微型化光学与电子技术、新型生物相容材料以及机器人辅助方面的进步，已经扩大了可通过微小导管和内窥镜工具进行治疗的疾病范围。机器人技术的进步将提升外科医生的精确度，实现半自主手术，并在并发症发生之前进行预测。

GlobalData 预计，微创器械市场到 2033 年将达到 31 亿美元（USD 3.1bn），这将相当于较当前水平估计增长 50%。

据 Alleima 医疗事业部战略市场经理 Kevin Benz 表示，一些治疗领域在微型化方面的推进程度超过其他任何领域。“神经刺激和介入心脏病学处于最前沿，”他解释道。“这些市场正在推动更小、更智能器械的极限，这一趋势由需求所驱动：在脑部和心脏周围极其受限的解剖空间内实现日益复杂的功能。”

GlobalData 预计，微创器械市场到 2033 年将达到 31 亿美元（USD 3.1bn），这将相当于较当前水平估计增长 50%。

机器人技术的进步将提升外科医生的精确度，实现半自主手术，并在并发症发生之前进行预测。机器人手术系统已从泌尿科和妇科稳步扩展到其他领域，例如心胸外科和骨科。



电生理与消融

更小、更智能器械的一个关键例子出现在电生理与消融治疗领域。Alleima 医疗事业部战略业务发展副总裁 Gary Davies 解释道：“在既有的射频消融之外，业界对脉冲电场消融（PFA）的兴趣显著上升。从根本上说，这两种方法都需要将适量能量输送到正确位置，同时将对健康组织的附带损伤降至最低。”

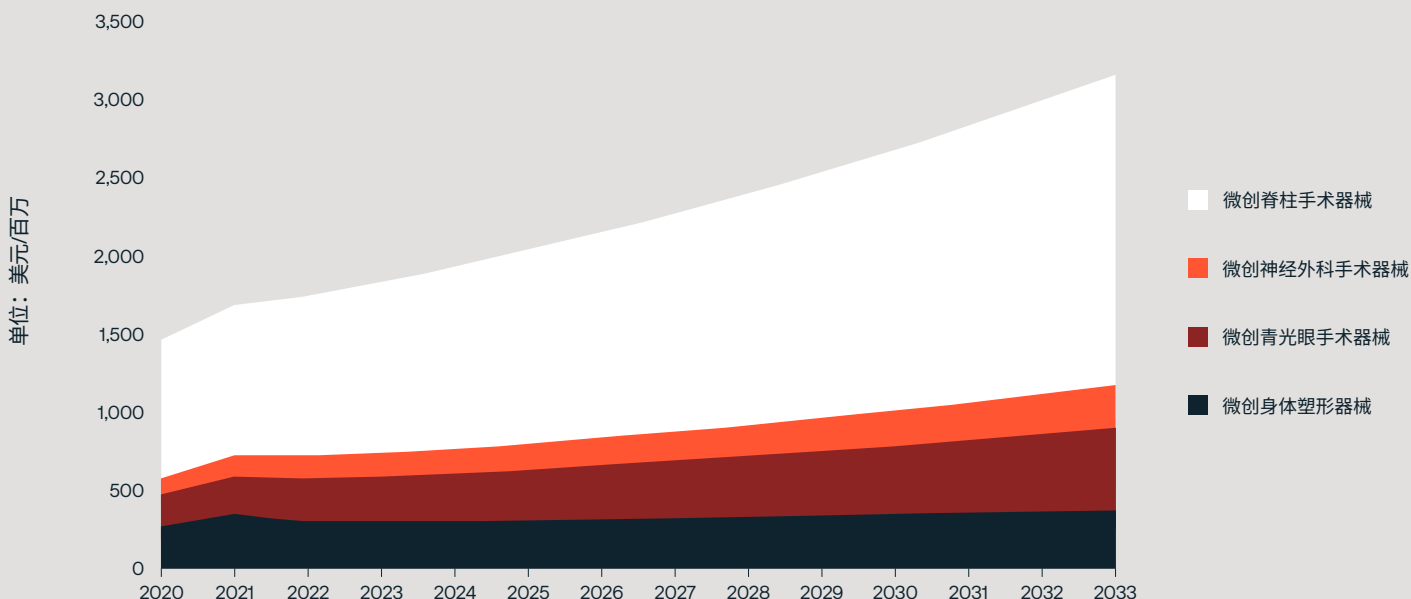
传统上用于治疗心律失常的脉冲电场消融，如今正获得更多关注，并被探索应用于肿瘤学、内分泌学等新领域。例如，早期临床研究正在评估纳秒级脉冲电场消融用于良性甲状腺结节与实体肿瘤。与此同时，经过多年的研发，肾去神经术（RDN）正在重新成为治疗药物

难治性高血压的可行方案。美敦力（Medtronic）的Symplicity Spyral RDN系统近期在三年随访中显示出显著且持续的血压降低效果，接受治疗的患者动态收缩压下降了35%。

美敦力还通过其Project Gemini试验率先推进多器官去神经策略，测试联合肾动脉与肝动脉去神经，以放大治疗效果。ⁱⁱ

传统上用于治疗心律失常的脉冲电场消融，如今正获得更多关注，并被探索应用于肿瘤学、内分泌学等新领域。

微创手术器械市场，2020-2033



神经刺激、脑机接口 (BCI) 与 AI 赋能设备

用于疼痛管理、癫痫、帕金森病及其他疾病的植入式神经刺激器正在变得更小、能效更高；在一些案例中，还引入了无线充电，或采用带有 AI 算法的闭环反馈。这些神经器械需要先进材料（用于生物相容性与信号保真度）以及在接近当前技术极限的条件下实现精密制造，因此研发投入至关重要。

Benz 指出：“器械在变得更小的同时还能提供更高性能。在脑机接口领域，电极阵列正在缩小尺寸，同时提升通道数量，并且必须保持生物相容性，还要在极其敏感的区域管理炎症反应。”

在这一领域，材料选择不仅受性能影响，也受长期可获得性与法规合规要求影响。Davies 强调：“虽然器械设计人员往往偏好成熟材料以降低资质认证负担，但供应链稳定性、成本以及性能提升等因素正越来越多地影响材料选择。”



在 Alleima，研发团队正在开发超高性能合金、涂层以及制造技术，使得传感器可以做到一粒沙子的大小、导线可以比人类头发还细，并实现能够改变形状甚至“记住”一种构型的植入物。

图片来源：Alleima

机器人辅助手术

与此同时，机器人辅助手术（RAS）与 AI 辅助正在改变外科实践。机器人手术系统已从泌尿科和妇科稳步扩展到其他领域，例如心胸外科和骨科。RAS 的优势包括更少失血、更小切口与疤痕、更低疼痛，以及更快的患者康复。对外科医生而言，机器人通过消除人体自然手颤、降低疲劳，并借助增强的 3D 可视化与腕式器械在狭小解剖空间内实现复杂操作，从而提供精确性与更佳的人体工学表现。

机器人技术也正在延伸至柔性内窥镜与介入放射学。例如，用于胃肠（GI）操作的柔性机器人内窥镜，使医生能够以机器人的精确度穿行于结肠或支气管的弯曲结构，并在内窥镜的有限空间内实施治疗性干预。这样的演进对器械部件提出了新的要求，需要坚固、微型化且柔性的部件，例如高扭矩微型传动钢丝

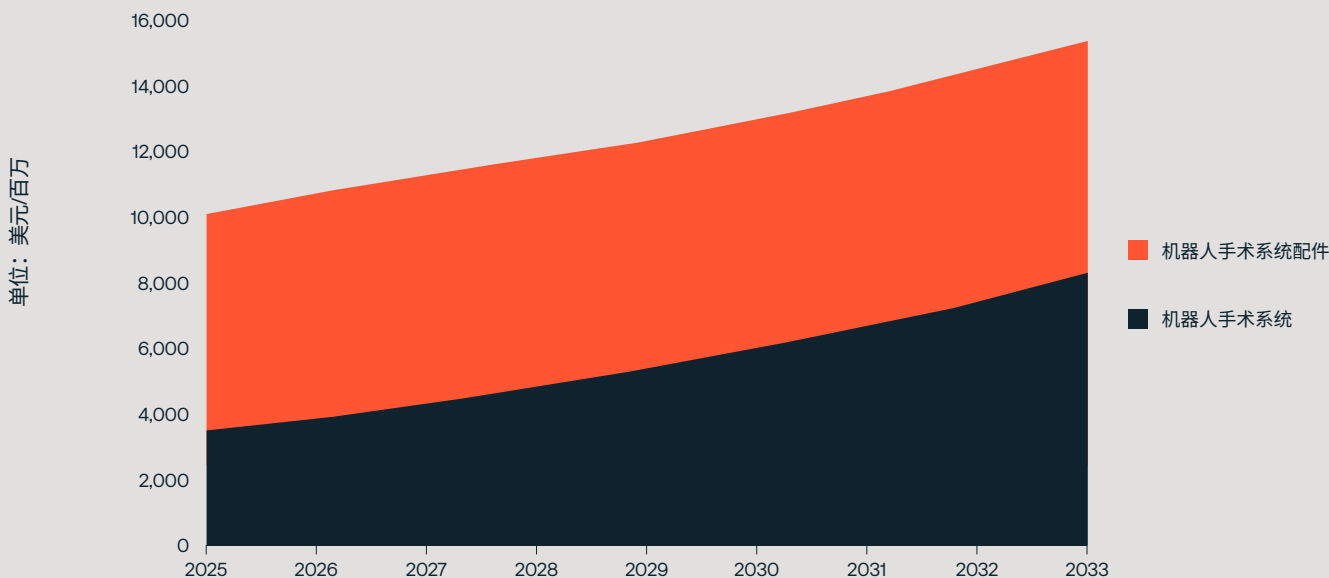
绳（驱动缆）、内置导线的多腔导管，以及能够承受反复弯折与灭菌的先进减摩涂层。

Benz 解释道：“机器人手术和柔性内窥镜对线材类部件提出了显著更高的要求。它们必须在反复使用周期中提供更高的坚固性、耐久性和一致性。”同时也出现了新的功能需求，例如在机器人系统中集成磁性材料，用于导航与反馈。

从临床角度看，可预测性至关重要。Benz 补充说：“任何延迟或不一致都会直接降低操作精确度与患者结局。”因此，材料在微观尺度上的行为会直接影响外科医生的信心与控制力。

机器人手术的全球应用仍处于早期阶段，目前全球仅有 4%ⁱⁱⁱ 的手术使用机器人辅助（西欧估计为 2%），这表明增长空间巨大。GlobalData 预计，到 2033 年手术机器人市场规模将超过 140 亿美元（USD 14bn）；若这一预测实现，将意味着未来八年的复合年增长率（CAGR）为 4.3%。

机器人手术市场价值，2025-2033



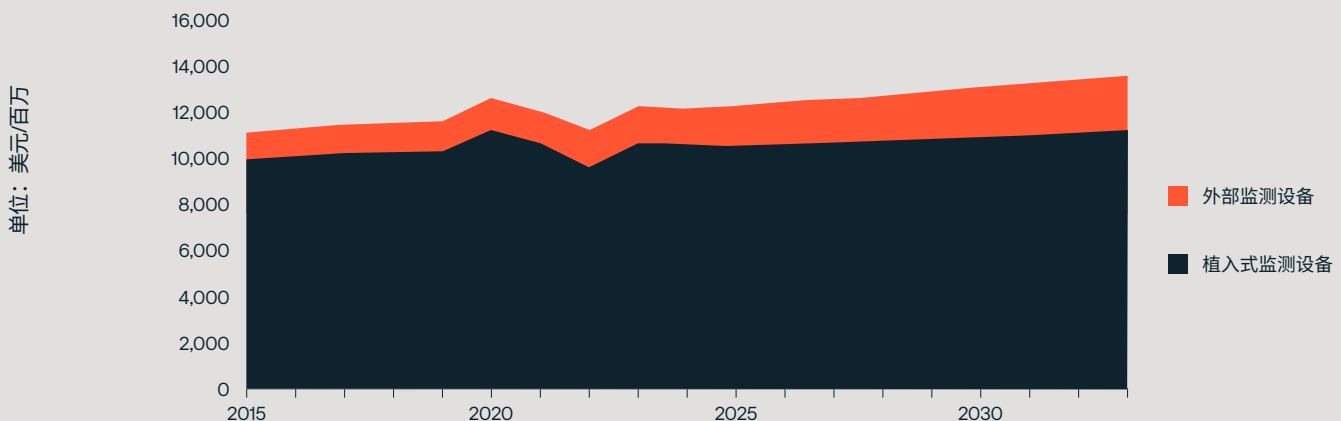
远程患者监测

在新冠疫情期间，远程患者监测 (RPM) 证明了其价值，并且其应用范围仍在持续扩大。GlobalData 预测，到 2033 年，RPM 器械市场将达到 136 亿美元 (USD 13.6bn)，较 2025 年增长超过 10%。人口老龄化、慢性病管理需求，以及居家护理的便利性将支撑市场增长。这类器械利用蓝牙、Wi-Fi 或专有无线链路将数据传输至远程医疗平台，在那里 AI 驱动的分析可标记异常，从而在医院之外实现更连续、更个性化的护理。随着远程患者监测器械的普及，对可靠内部连接、传感器与供电的需求不断上升，正推动对高质量医用线材的需求增长，以支撑微型化、耐用且数据密集型的医疗电子系统。

随着人工智能逐渐融入植入式与可穿戴设备的软件系统，数据质量变得至关重要。Davies 表示：“器械制造商面临越来越大的压力，需要在不增加器械尺寸的前提下，在治疗过程中以及术后采集更多数据。”

GlobalData 预测，到 2033 年，RPM 器械市场将达到 136 亿美元 (USD 13.6bn)，较 2025 年增长超过 10%。

远程患者监测设备市场价值，2015-2033



材料与部件 创新推动性能提升

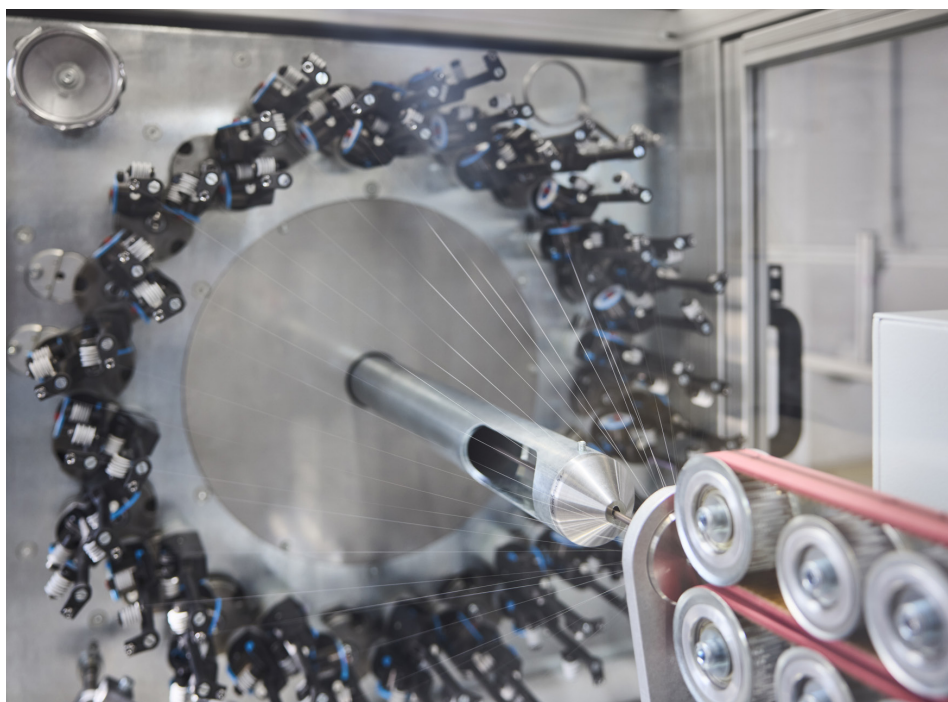
器械设计人员越来越发现，现成材料或传统部件已无法满足下一代器械的要求。为此，研发团队正在开发超高性能合金、涂层与制造技术，使传感器做到一粒沙的尺寸、导线比一根头发还细，并实现能够改变形状甚至“记住”一种构型的植入物。

Alleima 等公司走在这一趋势前沿，作为研发合作伙伴而不仅仅是供应商。通过提供专业医用合金产品组合、超细拉丝、激光与高质量镍钛合金（nitinol）加工以及表面处理等能力，这类合作伙伴帮助器械 OEM 实现十年前几乎无法想象的设计。事实上，Alleima 强调协同开发路径，由其工程师与材料专家与器械工程师紧密合作，将部件定制到精确要求。

材料与部件创新的一个关键进展领域是消融导管或热疗器械：在器械尖端嵌入热电偶导线，用于监测组织温度并防止过热。其挑战在于：除其他部件外，多根导线必须被装入直径仅为数毫米的导管内。Alleima 提供细至 AWG50 的医用级热电偶导线，使温度传感器能够集成到最微小的器械中。尽管尺寸极小，这些超细导线仍能保持精确的导电特性与生物相容性。

Benz 表示：“热电偶是一项成熟技术，但正在改变的是它们如何被微型化并集成到下一代器械中。市场对在极小空间内同时在多个位置测温的需求正在增加，从而实现更好的器械控制与对组织反应的实时评估。除了温度之外，业界对感知压力、化学成分以及电活动等额外参数的兴趣也在增长。”

Alleima 提供细至 AWG50 的医用级热电偶导线，使温度传感器能够集成到最微小的器械中。



Alleima 被公认为镍钛合金（nitinol）专业能力领域的领导者，在为医疗应用加工镍钛合金方面拥有长期经验，例如取石网篮、导丝以及肿瘤标记物。

图片来源：Alleima

表面工程与精整（finishing）技术也取得了进步，以支持高性能部件的开发。Davies表示：“表面工程技术以不同方式发挥作用。电镀支持超声键合以及高频能量传输。聚合物涂层可防止短路、减少离子迁移，并增加润滑性。电解抛光可改善表面光洁度、提升抗疲劳性能，并去除残留污染物，从而直接影响可靠性与患者安全。”

当面对直径以几十微米计的导线或亚毫米范围的管状部件时，表面质量对器械功能至关重要。例如，用于微创手术的导丝，通常会在其表面挤出成型或涂覆一层聚合物涂层，如PTFE或亲水性聚氨酯，以降低摩擦。更光滑的导丝表面可在更小创伤与更低推送力的情况下穿行血管。Alleima已开发挤出技术，可将超薄聚合物套管紧密粘结在金属导线上，即使在超细直径上也能实现一致的涂层。其他表面处理（例如电解抛光）用于在微观尺度上平滑金属表面，去除毛刺或微裂纹，否则这些缺陷可能引发摩擦或成为腐蚀起始点。

深入解析镍钛合金（nitinol） ——为未来加速的超级创新

一种突破性的材料类别是镍钛合金（nitinol），这是一种形状记忆合金，其成分由大致等量的镍与钛构成，具体比例取决于预期应用。凭借其独特能力——在发生形变后受热可恢复到预设形状（形状记忆效应），或能够大幅弯曲并弹性恢复（超弹性）——镍钛合金已成为现代医疗科技不可或缺的材料。

例如，镍钛合金支架可以被压握（crimp）到输送导管上，随后在体温下自膨胀，以支撑并保持血管通畅。工程师正在构建镍钛合金微结构器件，例如微型取栓器、心脏瓣膜支架框架以及神经血管圈套器（snare），这些器件能够在体内以复杂方式折叠与展开。镍钛合金的加工非常复杂，需要对热处理进行精确控制以设定“记忆形状”；但持续的创新正在带来更精细的镍钛合金部件，并提升其抗疲劳寿命与抗折弯打结（kink）能力。

Alleima 被公认为镍钛合金专业能力领域的领导者，这一优势进一步得益于

其在 2022 年收购 Endosmart 以及在 2025 年收购 Endox——两家德国公司在为医疗应用加工镍钛合金方面拥有长期经验，应用包括取石网篮、导丝以及肿瘤标记物。展望未来，Alleima 将持续将镍钛合金集成到新器械中，利用其形状记忆与超弹性，覆盖不断扩展的应用范围。Davies 表示：“镍钛合金因其卓越的机械性能与形状记忆特性而持续被广泛使用。其中一个持续挑战是在 X 线影像下的可视性有限。当前研发重点是在不牺牲性能的前提下提升其射线不透性（radiopacity）。”

随着对可操控、可变形器械的需求增长，镍钛合金仍将是研发投入的重点方向。

缩短交付周期并加速上市速度

随着医疗科技公司快速创新以满足新的临床需求，上市速度已成为关键差异化因素。然而，将一款器械从概念推进到临床应用的**最大瓶颈之一**在于供应链与制造过程：定制部件交期过长、供应商体系分散，以及对每个零部件进行冗长的法规资质认证，都可能显著延迟产品上市。进入 2026 年，领先的 OEM 正聚焦于精简这一流程管线，并转向能够提供垂直整合解决方案与协同开发模式的供应商。

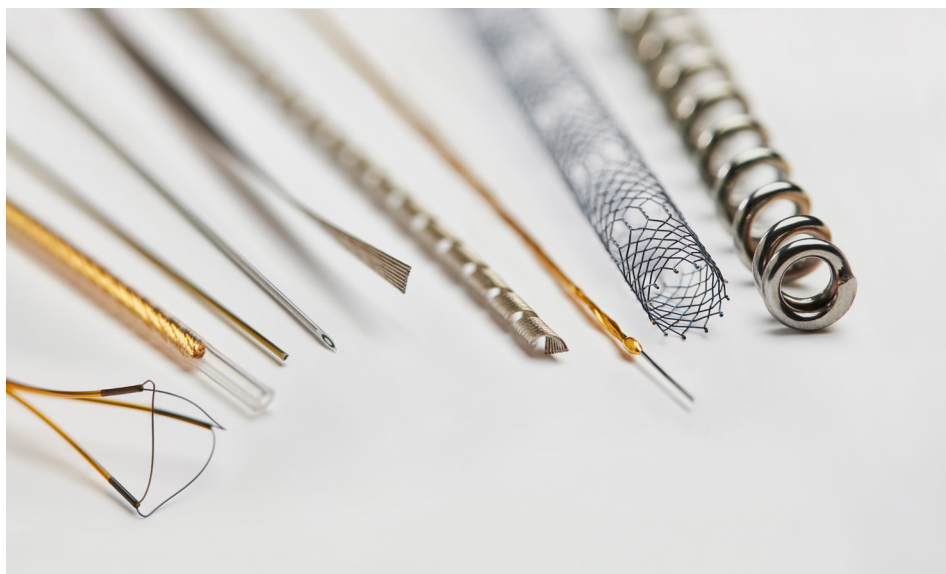
供应链中的垂直整合意味着供应商能够提供更完整的子组件装配或更广范围的部件，从而减少生产过程中的交接环节与接口数量。Alleima是众多线材类部件与医用成品装配件的一站式合作伙伴，能力包括精密拉丝、线材成形、激光切割、线圈绕制、镍钛合金 (nitinol) 编织与定形、绞合、定尺切断

(cut-to-length) 以及聚合物涂层。对 OEM而言，垂直整合的收益包括：需要管理的供应商更少；生产流程更同步；在全面框架下法规合规工作仅需聚焦于一个供应商；并且整个供应链上需要配置的资本更少。

Davies表示：“在材料选择、公差与规格形式方面尽早达成一致至关重要。在项目初期开展开放对话可以提升可制造性、可扩展性与一致性，从而提高成功上市的可能性。”

Alleima的方法展示了上游合作伙伴如何通过提供更严的公差控制与内部增值加工来缩短交付周期，避免因将零件送至第三方进行二次加工（例如热处理或涂层）而造成的延误与额外成本。公司的研发合作模式还包括在材料选择与原型开发方面的协作，利用其深厚的材料专

业知识优化器械设计，使其具备最佳可制造性。其回报是减少设计迭代。



通过提供专业医用合金产品组合、超细拉丝、激光加工与高质量镍钛合金 (nitinol) 加工，以及表面处理，Alleima强调协同开发路径，将部件定制到精确要求。

图片来源：Alleima

可持续性作为采购驱动因素

医疗体系与器械制造商正越来越清晰地认识到：创新必须与可持续性和伦理责任相结合。到 2026 年，在医疗器械行业中，可持续性已从企业社会责任（CSR）的“话题”演变为可落地的采购标准。医院与采购组织正在询问器械的碳足迹、原材料来源，以及产品的生命周期终端（end-of-life）处置方案。同样，监管机构与国际标准（例如环境管理体系 ISO 14001）也在推动制造商采用更绿色的实践。

材料层面的可持续采购包括：从遵循法规、开展负责任采矿的供应商处采购金属，并减少危险物质的使用。欧盟通过 REACH 与 RoHS 等法规，间接推动器械制造商淘汰制造过程中使用的某些有毒化学品与材料。采购也不仅仅关乎环境；伦理采购与人权同样属于可持续性标准的一部分，因此 EcoVadis 及类似评估也会覆盖劳动实践与商业伦理。

医疗器械 OEM 日益希望获得保障：其供应商遵守高标准的劳工要求、使用无冲突矿产，并具备健全的治理体系。供应商在这些维度上的评级会影响投标中的整体价值主张。与此一致，欧盟医疗器械法规（MDR）以及部分国家即将出台的供应链尽职调查法律，正在将对供应链全链路可追溯性与责任的要求制度化。医疗器械一直以来都需要出于安全

目的进行可追溯管理，包括在召回或失效分析中追踪“哪一批材料进入了哪一批器械”；但如今，可追溯性也用于验证可持续性相关声明。



Alleima 再次获得 EcoVadis 颁发的金牌。EcoVadis 是企业可持续性评级领域的领先机构。今年，Alleima 也开始披露其范围 3（scope 3）排放。这一对可持续商业实践的权威认可，使 Alleima 在全球超过 150,000 家受评估公司中位列前 5%。

图片来源：Alleima



在全球范围内，Alleima 使用的电力中有 96% 为无化石电力。Alleima 的许多熔炉采用电加热；但对于仍以燃气驱动的熔炉，公司已增加使用由生物材料制成的沼气（biogas）。

图片来源：Alleima

结论

在微创手术、神经刺激、机器人技术以及远程患者监测等领域，下一代器械正在将材料与部件推向技术极限。超细线材、镍钛合金（nitinol）等先进合金、精密表面处理，以及嵌入式传感能力，正在推动器械实现前所未有的更小尺寸、更高智能与更强响应能力。与此同时，上市速度已成为关键要素，这使能够协同工程开发解决方案、通过垂直整合减少交接环节，并将研发突破转化为可规模化、可制造部件的供应商更具优势。这些技术进步也必须在环境责任、伦理采购与供应链全透明的框架下交付与实现。

展望未来，医疗器械技术的领导者将把材料与制造合作伙伴视为自身研发与可持续战略的延伸。通过对齐精密工程、AI赋能器械趋势与可信的ESG实践，OEM能够应对2026年的复杂性，紧跟持续演进的趋势，并为未来十年构建更具韧性、更负责任、且更具竞争力的产品管线。

如需了解更多关于Alleima医用线材解决方案与能力的信息，请访问[Alleima网站](#)。



[i] EY Pulse of the MedTech Industry Report 2025

[ii] Medtronic Gemini pilot study

[iii] Robotic surgery market shakes up with Medtronic's Hugo