

中关村水木医疗 项目介绍

一、公司概况

北京中关村水木医疗科技有限公司（以下简称“中关村水木医疗”）成立于2017年10月19日，曾用名为北京水木中晖科技发展有限公司，法定代表人为孙京昇，注册资本约1616.37万元人民币，注册及总部位于北京经济技术开发区（亦庄）。公司企业类型为其他有限责任公司，人员规模约50—99人，参保人数约90人，是一家以科技推广和应用服务业为主营方向的医疗器械技术服务平台型企业。中关村水木医疗是中关村发展集团体系内围绕医疗器械创新服务布局的重要运营平台之一，自设立之初即定位于服务创新医疗器械企业的研发与转化，而非从事单一医疗器械产品的研发制造。

作为国内首家自主建立的民营第三方专业医疗器械检验检测机构，中关村水木医疗以“让天下没有难做的医疗器械”为愿景，以“把研发还给研发，把合规交给水木”为核心理念，致力于解决创新医疗器械企业从研发、注册到上市过程中的关键瓶颈与产业化“最后一公里”难题。经过多年发展，公司已从单一检测机构成长为覆盖医疗器械全生命周期的综合性技术服务集团，对外统称“水木医疗科技服务集团”。

二、核心科学与技术（或核心业务）

中关村水木医疗的核心业务是医疗器械全产业链一站式服务，其最突出的技术与模式创新在于构建了全球首个“工程化研发 + 检验检测 + 临床试验 + 注册 + CDMO（含IVD标准品、质控品研发生产）+ 市场准入”的全产业链一站式服务平台，能够为医疗器械产品从概念验证到商品化的全生命周期提供“端到端”一体化创新服务。

在检验检测这一核心能力上，公司取得了国家认证认可监督管理委员会批准的检验检测机构（国家级CMA认证）资质及中国合格评定国家认可委员会（CNAS）证书，并在电气领域获得美国实验室认可协会（A2LA）认证。公开资料显示，公司检验检测能力可覆盖95%以上的有源医疗器械、体外诊断（IVD）以及部分无源检测项目；另有资料显示公司已通过合计逾千项检验检测标准资质认定（含CMA、CNAS），基本涵盖90%以上的有源医疗器械及IVD检测项目。公司拥有约3500平方米的实验室场地，下设医疗器械电磁兼容、电气安全、可靠性、包装测试、IVD检测和软件检测等多个专业实验室，核心团队平均从业年限超过15年，长期深耕医疗器械法规、标准与检测方法。

三、主要产品与管线

作为服务平台型企业，中关村水木医疗“产品”体现为面向行业的多个专业化服务子平台，各子平台协同构成完整产业服务矩阵：

（一）检验检测平台（总部亦庄）：提供全球化的检测、测试、校准、认证及技术服务，是公司的基础能力与资质载体。

（二）器械设计与评价平台（成都水木）：公司与电子科技大学共同成立“水木医疗—电子科技大学”联合实验室，为企业提供软硬件辅助研发、可靠性分析与测试验证、应用评价等服务，帮助提升研发效率并降低成本。

（三）医疗器械临床试验CRO平台（水木菁创）：业务涉及放疗设备/系统、医用机器人、IVD、医美、心血管/神经介入、数字疗法等众多领域，布局辐射全国。

（四）IVD产品全生命周期一站式服务平台（水木济衡）：具备体外诊断产品研发、生产、服务核心优势，从产品研发设计、质量管理体系建立，到承接委托研发（CDMO）全流程服务，再到医疗器械法规政策解读，并创制国产第三方室内质控品、参考品、校准品和质控品委托研发生产，助力缩短医疗器械上市周期。

（五）医疗器械一站式CDMO孵化平台（水木金昇）：以“孵化器 + CDMO”双模式运营，配备万级、十万级洁净车间、无菌验证检验中心及委托研发生产平台，具备全品类研发生产能力，贯穿概念验证

、研发设计、中试验证、注册体系等全产业链服务。

（六）医疗器械市场准入服务平台（水木精智）：国内首家第三方实景化医学培训中心，设有12间完全模拟真实临床环境的手术室及影像科、检验科等功能区域，配备500余台真实培训设备和数字化医疗教学方案，核心业务涵盖临床应用评价、医保物价准入、医学培训、动物实验，已与多家国内外头部跨国医疗器械企业建立合作。

（七）生命科学产业数字化运营平台（水木凌瑞）：业务覆盖放射治疗物理质控（伽马刀、加速器、质子、重离子）相关检测服务，可出具带CMA标识的检测报告，并提供肿瘤放疗学科搭建、放疗三方质控产品、专家技术支持及放疗远程靶区勾画等一站式服务。

（八）水木医疗七星孵化器：成立于2023年，旨在助力企业高效实现从创新概念到产品化的转换。

四、适应症与疾病背景（如适用）

中关村水木医疗本身不直接面向特定疾病治疗，其服务覆盖的是医疗器械的“上游供给”。其服务所支撑的终端医疗器械广泛对应各类临床场景，包括肿瘤放疗（如放疗设备/系统）、心脑血管疾病（如心血管/神经介入器械）、眼科（如显微外科手术机器人）、医美、体外诊断（IVD）、数字疗法等。尤其在医用机器人领域，公司公开称已覆盖国内60%以上的医用机器人检测业务，客户包括微创、CMR、达芬奇等企业。因此，本项目的“疾病背景”更多体现在其所服务的医疗器械所对应的广泛临床需求层面。

五、竞争格局

医疗器械CXO（合同研发生产组织）与第三方检测赛道近年来持续升温，行业驱动力来自医疗器械注册人制度（MAH）的推行、国产创新器械研发活跃度提升，以及监管对检测、临床、注册合规性的要求趋严。国内同类竞争者包括面向医疗器械检测的若干第三方机构及综合性CRO/CDMO企业。中关村水木医疗的差异化定位在于“全产业链一站式”与“民营第三方检测”的稀缺资质组合：其作为国内首家自主建立的民营第三方专业医疗器械检验检测机构，拥有CMA、CNAS及A2LA多重资质，并在亦庄、通州及成都、广州等地形成区域布局。不过，医疗器械检测与CXO领域竞争者逐步增多，跨区域的检测能力、临床资源与CDMO产能仍是各平台比拼的关键，行业整体仍处于快速成长与整合阶段，具体市场份额数据未公开披露。

六、团队与平台

公司创始人、董事长兼总经理孙京昇为清华大学生物医学工程专业硕士，曾任北京市医疗器械检验所副所长、北京市食药监局医疗器械注册和监管处处长，在医疗器械管理领域拥有超过17年经验。其创办中关村水木医疗时，正值医疗器械注册人制度在上海自贸区首次试点、行业亟待“解绑”的关键窗口期，监管背景使其对器械合规与注册体系有深刻理解。

平台层面，公司已对外投资约10家企业，形成以北京亦庄总部为核心，辐射京津冀、长三角、珠三角及西南区域的全国服务网络；在北京通州嘉创二路华腾锦绣FunsTown园区设有检测与办公场地，并在成都、广州等地落地区域平台，服务于当地医疗器械产业集聚。知识产权方面，公司拥有多项商标、专利及软件著作权，并担任中国医疗器械行业协会临床试验分会副理事长单位、中国医学装备协会应用评价分会常务副会长单位、北京药学会医疗器械专委会主委单位等职务，先后获评中关村高新技术企业、北京市“专精特新”中小企业、北京经济技术开发区公共技术服务平台等资质与荣誉。

七、融资与资本

中关村水木医疗的融资历程清晰反映了资本对其一体化服务模式的认可，主要轮次如下（据公开检索，口径或存差异）：

- 2019年1月，天使轮，投资方包括中关村开元资本、中域资本、首都科技、水木东方等，金额未透露；

- 2019年11月，Pre-A轮，投资方包括中关村发展集团、朴弘资本、中关村医疗器械基金等，金额未透露；

- 2021年8月，A轮，融资金额约1亿元人民币，由元生创投及幂方健康基金共同领投；

- 2022年7月，A+轮，融资金额约1亿元人民币，由沂景资本、松禾资本等投资；

- 2025年9月，B轮，完成数亿元人民币战略融资，由弘毅投资、国聚创投（广州高新区投资集团体系）联合领投，国生资本、广州产投资本参与投资，熙桥资本担任独家财务顾问。据公司披露，B轮资金将用于拓展医疗器械一体化服务平台、加强全国服务网络建设。

需要说明的是，中关村发展集团作为公司Pre-A轮投资方及体系内运营平台关联方，对其属于"非纯财务投资"的产业培育性质，具体持股比例未公开披露。

八、发展展望

在国产创新医疗器械持续放量、注册人制度深化、监管合规要求提升的背景下，第三方检测与全流程CXO服务的需求具备中长期增长逻辑。中关村水木医疗计划以B轮融资为契机，进一步完善"工程化研发+检验检测+临床+注册+CDMO+市场准入"的全链条能力，并加速京津冀、长三角、珠三角及西南区域的全国服务网络布局。公司亦提出瞄准国际技术前沿，加强技术平台与检验检测标准体系建设。值得注意的是，医疗器械服务平台的扩张高度依赖检测资质覆盖、临床资源网络与跨区域产能的协同，重资产与人员投入较大，区域扩张的执行节奏与服务能力复制效果仍有待观察。

信息来源：天眼查（北京中关村水木医疗科技有限公司工商信息）、中关村水木医疗官网（zgcsn.cn，B轮融资公告及公司介绍）、动脉网/投资界/猎云网/新浪网等公开融资报道、vcbeat.net企业库、公开招聘平台公司简介。以上信息为公开检索整理，部分融资轮次金额与时间口径可能存在差异，未公开数据以"未公开披露/待确认"标注。