下载日志已记录，仅供内部参考

华源证券 HUAYUAN SECURITIES

北交所专题报告

2026 年 07 月 06 日

医疗器械行业稳步扩容，北交所医疗器械标的梳理

——北交所医疗产业系列研究（一）

证券分析师

赵昊

SAC：S1350524110004

zhaohao@huayuanstock.com

王宇璇

SAC：S1350525050003

wangyuxuan@huayuanstock.com

联系人

投资要点：

- **全球及中国医疗器械市场稳步增长，2020-2024 年 CAGR 分别达 8.1%和 6.6%。**2020-2024 年，全球医疗器械总体市场规模已从 4,566 亿美元增至 6,230 亿美元，CAGR 为 8.1%，预计到 2035 年将达 11,576 亿美元；中国医疗器械总体市场规模已从 7,298 亿人民币增至 9,417 亿人民币，CAGR 为 6.6%，预计到 2035 年将达 18,134 亿元人民币。2024 年中国医疗仪器及器械进出口总额 322.58 亿美元，其中出口 197.38 亿美元、进口 125.20 亿美元。政策端，集采从价格竞争转向质量优先、价格合理的精细化阶段，高值耗材已进行六批国采，第六批国采首次引入优化价差的“锚点价”并提出“稳临床、保质量、反内卷、防围标”原则；IQVIA 艾昆纬预计 2026 年上半年带量采购覆盖率将扩大到 49%，2026-2027 年覆盖有望持续扩大。
- **2015-2024 年我国高值医用耗材市场规模 CAGR 为 17.2%，低值耗材亦快速增长。**中国高值医用耗材市场规模已从 2015 年的 602 亿元增长至 2024 年的 2504 亿元，CAGR 为 17.2%，其中血管介入为最大细分领域，2024 年市场规模约 918 亿元，神经血管介入 2020-2024 年市场规模 CAGR 达 21.8%；骨科植入耗材市场规模由 2016 年的 193 亿元增长至 2024 年的 246 亿元。低值医用耗材方面，2024 年中国市场规模或达 1,852 亿元，同比增长 19.49%，注射穿刺类占比最大（约 30%）；医用输注穿刺器械市场规模预计 2026 年将达 523.1 亿元，医用敷料有望 2026 年达 333 亿元，手术缝线市场销售额 2019-2024 年由 58 亿元增长至 65 亿元，预计 2030 年将达 90 亿元。
- **2030 年中国体外诊断市场规模或将达到 4152 亿元，POCT 试剂市场规模增速较快。**中国体外诊断市场规模预计将从 2018 年 713 亿元增长至 2030 年 4152 亿元，年均复合增长率为 15.8%，超全球平均水平。2024 年我国体外诊断市场中免疫诊断、生化诊断、POCT、分子诊断、血液诊断及微生物诊断市场占比分别为 44.64%、13.18%、13.71%、12.48%、8.77%及 3.44%，免疫诊断为份额最大的细分领域。2021-2023 年我国 POCT 市场规模由 112 亿元增长至 160 亿元，年复合增长率 19.52%，高于体外诊断行业整体增速；同期免疫诊断市场规模由 373 亿元增长至 503 亿元，年复合增长率 16.13%。
- **2018-2023 年医疗设备市场规模 CAGR 为 15.90%，2025 年放射治疗设备市场同比+36%。**2023 年中国医疗设备行业市场规模达 6,302 亿元，2018-2023 年复合增长率为 15.90%。医学影像设备方面，2024 年中国市场规模为 905 亿元，预计 2030 年将达 1,374 亿元，2024-2030 年复合增长率预计为 7.2%；2025 年中国监护仪市场规模已接近 60 亿元。放射治疗方面，以收入计算我国放射治疗市场规模从 2016 年的 272 亿元增长至 2021 年的 513 亿元，预计 2030 年将增长至 1,476 亿元；放疗定位产品 2023 年我国销售额为 2.56 亿元，预计至 2030 年将增长至 8.55 亿元，2023-2030 年复合年均增长率预计将达 18.78%。
- **北交所相关标的：**我们梳理了北交所医疗器械相关标的，已上市公司有爱伦医疗、普昂医疗、海圣医疗、锦波生物等医用耗材类公司，丹娜生物等体外诊断类公司；以及科莱瑞迪、锦好医疗、博迅生物、鹿得医疗等医疗设备类公司。
- **风险提示：新产品研发和注册风险、毛利率下降的风险、行业政策变化风险**

下载日志已记录，仅供内部参考

内容目录

1. 全球及中国医疗器械市场稳步增长，2020-2024 年 CAGR 分别达 8.1%和 6.6%.....5
2. 医用耗材：2015-2024 年我国高值医用耗材市场规模 CAGR 为 17.2%，低值耗材亦快速增长.....12
3. 体外诊断：2030 年中国体外诊断市场规模或将达到 4152 亿元，POCT 试剂市场规模增速较快.....17
4. 医疗设备：2018-2023 年中国医疗设备市场 CAGR 为 15.90%，2025 年放射治疗设备市场同比+36%.....20
5. 北交所医疗器械相关标的梳理.....23
6. 风险提示.....24

下载日志已记录，仅供内部参考

图表目录

图表 1： 2020-2035 年全球医疗器械市场规模及预测(单位:十亿美元） 5
图表 2： 2020-2035 年中国医疗器械市场规模及预测（单位：十亿元） 5
图表 3： 2024 年中国医疗仪器及器械进出口总额 322.58 亿美元 6
图表 4： 国家集中带量采购品种及单价变化情况 6
图表 5： 国家组织高值医用耗材集中带量采购情况梳理 7
图表 6： 医疗器械全国联采情况梳理 7
图表 7： 医疗器械市场带量采购进度 8
图表 8： 2019-2025 年国家药监局批准创新医疗器械数量 9
图表 9： DRG 与 DIP 医保支付方式改革对比 9
图表 10： “两票制”改革前后流通环节变化 10
图表 11： 医疗器械产业链示意图 10
图表 12： 医疗器械行业具体分类及主要产品情况 11
图表 13： 我国高值医用耗材市场规模从 2015 年 602 亿元增长至 2024 年 2504 亿元 ..12
图表 14： 2024 年血管介入耗材规模占高值医用耗材 36.7% 12
图表 15： 2015-2024 年中国血管介入耗材行业市场规模 13
图表 16： 2020-2032 年中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模 13
图表 17： 2024 年中国骨科植入医疗器械市场规模达 246 亿元 13
图表 18： 2024 年中国脊柱类植入医疗器械市场规模达 72 亿元 14
图表 19： 2024 年中国关节类植入医疗器械市场规模为 63 亿 14
图表 20： 预计 2030 年全球低值耗材总体规模将达到 1298.2 亿美元 14
图表 21： 预计 2025 年中国低值耗材市场规模将达到 2213 亿元 15
图表 22： 2023 年我国低值医用耗材行业中注射穿刺类产品占比约为 30% 15
图表 23： 2026 年中国医用注射穿刺器械市场规模或将达到 523.1 亿元 15
图表 24： 2026 年中国医用敷料市场规模或将达到 333 亿元 15
图表 25： 中国住院手术量及预测 16
图表 26： 中国手术缝线市场销售情况及预测 16
图表 27： 目前免疫诊断、生化诊断、POCT 和分子诊断等是 IVD 行业主要细分领域 ..17
图表 28： 2030 年全球体外诊断市场预计将为 1861 亿美元 18
图表 29： 2030 年中国体外诊断市场预计将为 4152 亿元 18

下载日志已记录，仅供内部参考

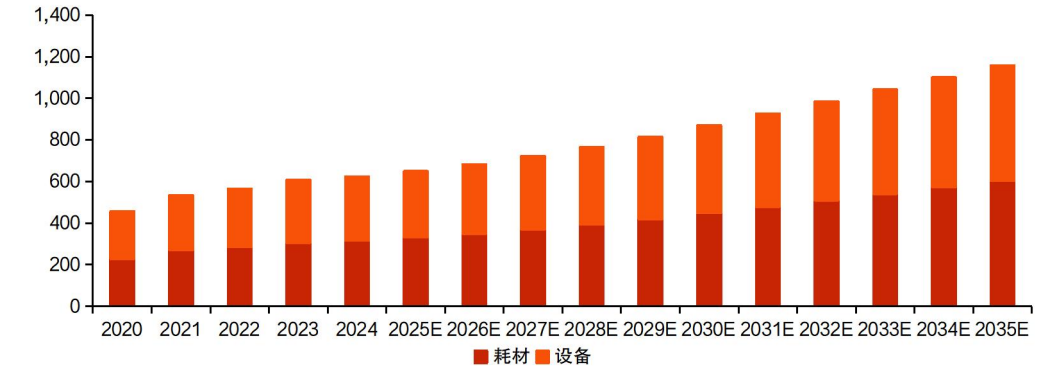
图表 30： 2024 年免疫诊断为我国体外诊断市场最大细分领域 18
图表 31： 2021-2023 年我国 POCT 的市场规模由 112 亿元增长至 160 亿元 19
图表 32： 2021-2023 年我国生化诊断的市场规模由 171 亿元增长至 190 亿元 19
图表 33： 2021-2023 年，我国免疫诊断的市场规模由 373 亿元增长至 503 亿元 19
图表 34： 2021-2023 年，我国分子诊断的市场规模由 231 亿元下降至 148 亿元 19
图表 35： 2025 年中国医疗设备重点细分领域市场发展情况 20
图表 36： 2020-2030 年全球医学影像设备市场规模及预测 21
图表 37： 2020-2030 年中国医学影像设备市场规模及预测 21
图表 38： 全球患者监护设备市场规模及预测 21
图表 39： 2019-2025 年中国监护仪行业市场规模 21
图表 40： 我国放射治疗行业进入快速发展阶段 22
图表 41： 2019-2030 年中国放射治疗体位固定产品市场规模 22
图表 42： 北交所医疗器械相关标的 23

下载日志已记录，仅供内部参考

1. 全球及中国医疗器械市场稳步增长，2020-2024 年 CAGR 分别达 8.1%和 6.6%

根据弗若斯特沙利文信息等，全球医疗器械市场近年来保持稳健增长态势。北美地区目前依然是该领域最大的单一市场，亚洲市场尤其是中国增长迅猛。未来全球医疗器械行业在人口老龄化、慢病管理需求等因素影响下，预计市场需求仍将保持稳步攀升。2020-2024 年，全球医疗器械总体市场规模已从 4,566 亿美元增至 6,230 亿美元，CAGR 为 8.1%。随着全球医疗需求持续增长，医疗器械市场规模有望保持稳步扩张，预计到 2035 年，全球医疗器械市场规模将达到 11,576 亿美元。其中，医用耗材市场规模预计将达到 6,032 亿美元，占医疗器械市场总规模的 52.11%；医疗设备市场规模预计将达到 5,544 亿美元，占比 47.89%。

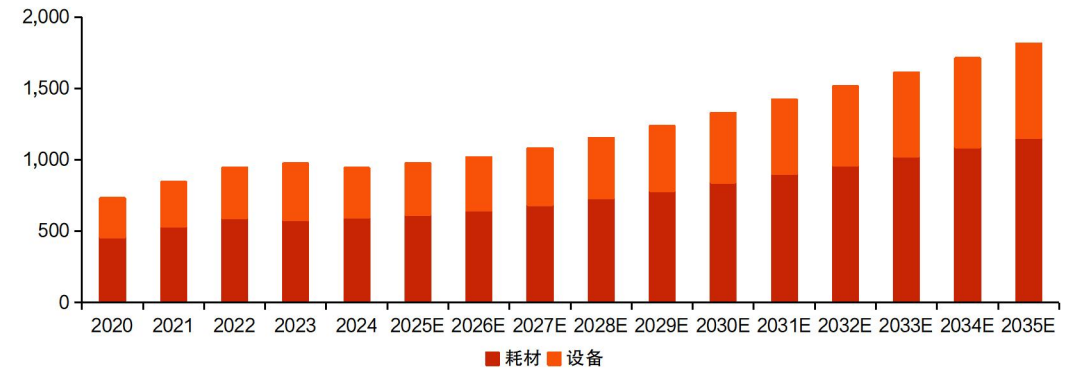
图表 1：2020-2035 年全球医疗器械市场规模及预测(单位:十亿美元)



资料来源：IMF、World Bank、《2025 中国医疗器械行业出海现状与趋势蓝皮书》弗若斯特沙利文、华源证券研究所

随着创新技术提升、人口老龄化加剧、慢病人群增多、医疗需求不断增加等因素，中国医疗器械行业继续保持较为平稳的发展速度，未来或将呈现增长趋势。根据弗若斯特沙利文数据，2020-2024 年，中国医疗器械总体市场规模已从 7,298 亿元人民币增至 9,417 亿元人民币，CAGR 为 6.6%。预计到 2035 年，中国医疗器械市场规模将达到 18,134 亿元人民币。其中，医用耗材市场规模预计达到 11,547 亿元人民币，占医疗器械市场总规模的 63.68%；医疗设备市场规模预计达到 6,587 亿元人民币，占比 36.32%。

图表 2：2020-2035 年中国医疗器械市场规模及预测（单位：十亿元）

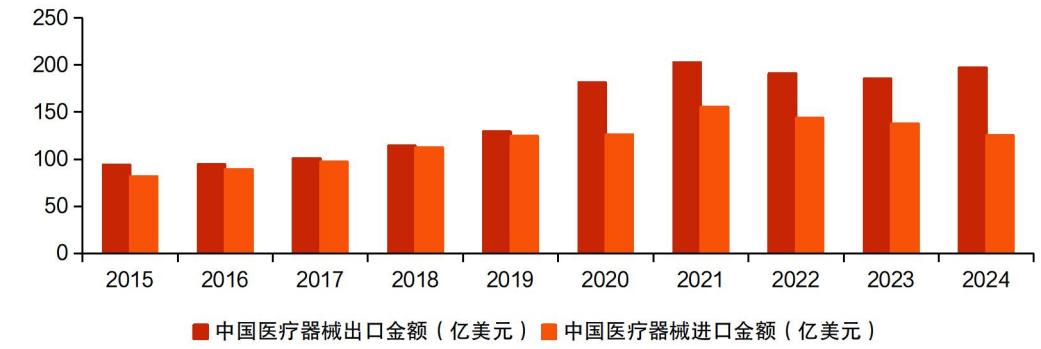


资料来源：《2025 中国医疗器械行业出海现状与趋势蓝皮书》弗若斯特沙利文、华源证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

根据中国海关总署等信息，**近年来中国医疗仪器及器械进出口贸易额总体保持稳定增长趋势。**2024 年中国医疗仪器及器械进出口总额 322.58 亿美元，其中出口贸易额为 197.38 亿美元，进口贸易额为 125.20 亿美元。2022 年度后中国医疗仪器及器械进出口总额相对有所下降，主要系受外需走弱以及国内公共卫生事件等综合因素影响，影响持续时间较短，预计中国医疗器械行业进出口规模未来将恢复稳定增长的态势。

图表 3：2024 年中国医疗仪器及器械进出口总额 322.58 亿美元



资料来源：中国海关总署、Choice、海圣医疗招股书、华源证券研究所

根据普昂医疗招股书等，集采政策是指根据当地财政部门的要求，采购或预算金额达到一定标准的采购须组织集中采购。2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。2020 年 2 月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。集采政策虽然压低了产品价格，但对产品采购量有保障，且进一步规范了医疗器械行业的市场经营环境，从而对依靠产品创新性、产品质量获取市场份额的医疗器械企业市场开拓具有较强的促进作用。

图表 4：国家集中带量采购品种及单价变化情况

时间	品种	集采前平均单价（元）	集采后平均单价（元）
2020 年 10 月	冠脉支架	13,000	700
2021 年 6 月	人工关节类（髋关节）	35,000	7,000
2021 年 6 月	人工关节类（膝关节）	32,000	5,000
2022 年 7 月	骨科脊柱类	33,000～60,000	3,250
2022 年 9 月	冠脉支架	13,000	770
2023 年 9 月	人工晶体类	27,000～60,000	2,900
2023 年 9 月	运动医学类	5,500	1,430
2024 年 11 月	人工耳蜗类	200,000	50,000
2024 年 11 月	外周血管支架类	一万多元到四五万元不等	<6,000

资料来源：《2025 中国医疗器械行业出海现状与趋势蓝皮书》弗若斯特沙利文、华源证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

国家组织高值医用耗材集采不断取得突破，地方药品和高值医用耗材集采全面推开。根据医疗器械创新网信息，2 月 10 日，国家医保局发布了《医保领域“高效办成一件事”2026 年度第一批重点事项清单》，其中一项为“开展医药集中带量采购”，服务内涵为“至少开展一批次国家组织药品和高值医用耗材集中带量采购”，第七批国采或已在计划之中。截至目前，高值耗材类已进行了六批国采，分别为 2020 年冠脉支架、2021 年人工关节、2022 年脊柱、2023 年人工晶体和运动医学、2024 年的人工耳蜗和外周血管类以及 2025 年的药物涂层球囊类和泌尿类耗材。降幅趋于温和，中选率不断提升。国采历经六年，中选机制从价格竞争转为带有复活机制、保底价格兜底，避免企业陷入恶意降价困境，国采从规则探索到体系成熟，逐步进入到质量优先、价格合理的精细化阶段。与前五批次国采相比，第六批国采首次引入优化价差的“锚点价”，不再简单地以最低报价作为参考，多轮复活机制保证主流企业中选率，同时严格考核中选企业资质和产品质量，加强中标产品质量把控。“稳临床、保质量、反内卷、防围标”原则的提出，彰显着耗材国采走向成熟、高效。

图表 5：国家组织高值医用耗材集中带量采购情况梳理

批次	发布时间	采购大类	关键细分品种	执行起始	采购周期
第一批	2020 年 11 月	冠脉支架	金属载药冠脉支架	2021 年 1 月	首轮 2 年+接续至 2029 年 6 月 30 日
第二批	2021 年 9 月	人工关节	髋关节、膝关节	2022 年 3-4 月	首轮 2 年+接续 3 年
第三批	2022 年 7 月	骨科脊柱类	椎间融合器、连接棒、钉棒系统、骨水泥等	2023 年 1-2 月	3 年
第四批	2023 年 11 月	人工晶体类+运动医学类	人工晶体、带线锚钉、固定钉、修复缝线等	未明确	2 年
第五批	2024 年 11 月	人工耳蜗类+外周血管介入类	人工耳蜗、下肢动脉支架、静脉支架等	未明确	3 年
第六批	2026 年 1 月	药物涂层球囊类+泌尿介入类	药物涂层球囊、输尿管介入导丝、取石网篮等	2026 年 5 月起	至 2028 年 12 月 31 日

资料来源：国家医疗保障局、国家组织高值医用耗材联合采购办公室、华源证券研究所

根据星沐医疗公众号信息，除国采之外，还有全国联采、省级集采、市际联盟等不同层级、不同范围的集中采购。自 2020 年以来，联盟集采覆盖范围持续扩大，集采品种已涵盖血管介入类、止血材料、人工晶体、输尿管支架、骨科关节类、心脏起搏器及导线、口腔种植体系统、注射器、缝合线，以及体外诊断试剂（IVD）类等多个细分领域。

图表 6：医疗器械全国联采情况梳理

时间	联盟	品种	采购周期
2021	京津冀“3+N”联盟	人工晶体	1 年
2022	江西 23 省联盟	肝功生化类检测试剂	2 年
2022	四川三十二省联盟	口腔种植体系统	3 年
2023	江西 23 省联盟	肾功能、心肌酶生化试剂	2 年
2023	安徽 25 省联盟	传染病八项、性激素六项等 IVD	2 年
2023	河南 23 省联盟	通用介入类、神经外科类	1 年

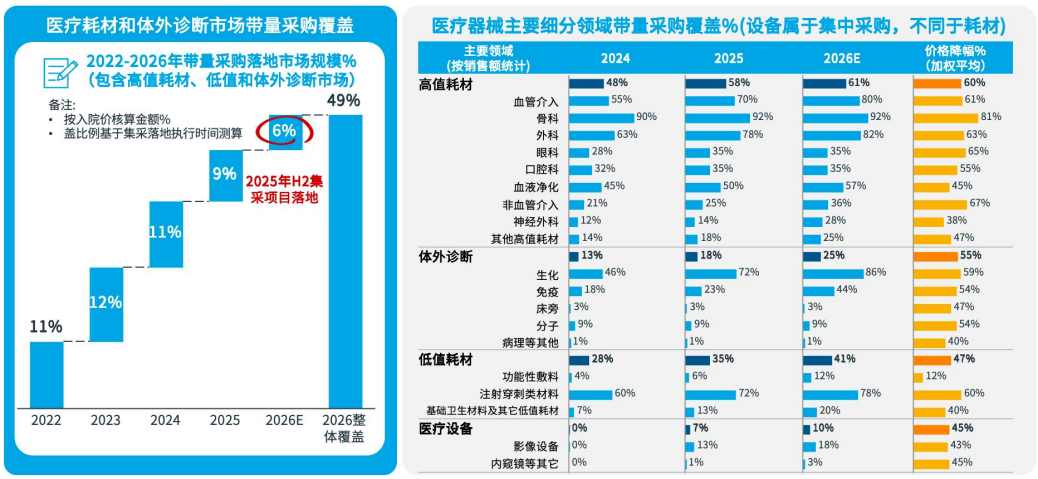
下载日志已记录，仅供内部参考

2024	京津冀“3+N”联盟	血液净化管路、穿刺针、血液透析滤过器、留置针	1 年
2024	二十八省（兵团）联盟	肿瘤标志物、甲状腺功能检测试剂	2 年
2025	重庆二十五省	输尿管支架	3 年
2026	浙江省省级联盟	周围血管介入微导管	3 年
2026	河南十六省联盟	冠脉切割类球囊、冠脉刻痕球囊等	2 年

资料来源：星沐医疗公众号、华源证券研究所　注：表中为不完全列举

根据 IQVIA 艾昆纬公众号，2026 年上半年，带量采购覆盖率影响预计将扩大到 49%；2026-2027 年带量采购或将继续开展，覆盖持续扩大。

图表 7：医疗器械市场带量采购进度

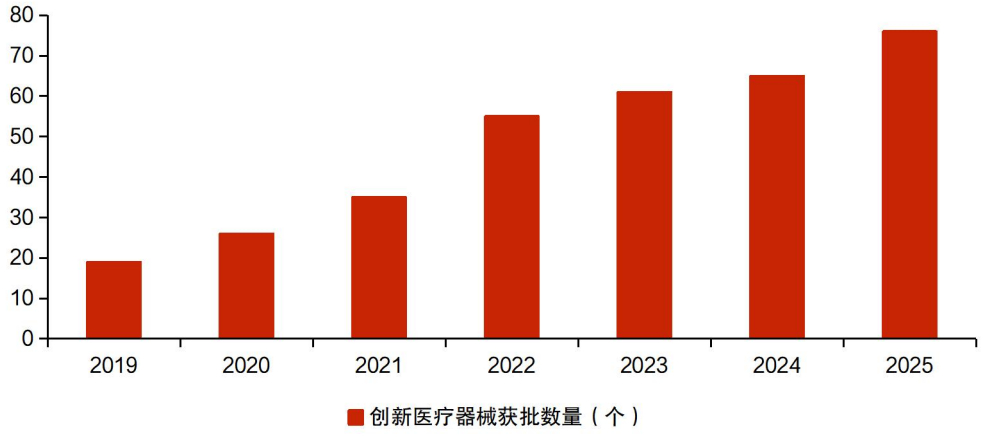


资料来源：IQVIA 艾昆纬公众号、华源证券研究所

创新医疗器械支持政策方面，2024 年 12 月，国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，提出“到 2027 年建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系，到 2035 年基本实现监管现代化”。同时提出“加大中药研发创新支持力度”，并通过“完善审评审批机制全力支持重大创新”“发挥标准对药品医疗器械创新的引领作用”“积极支持创新药和医疗器械推广使用”等措施，从制度设计上鼓励和激发创新，为产业发展提供透明稳定可预期的政策环境。在医疗器械领域，《意见》提出“临床急需的医用机器人、脑机接口设备、放射性治疗设备、医学影像设备、创新中医诊疗设备等高端医疗装备和高端植介入类医疗器械，予以优先审评审批”，并按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，对具有显著临床优势的创新医疗器械在临床试验、注册申报、核查检验、审评审批等全过程加强沟通交流和个性化指导，加快创新产品上市进程。此外，《意见》提出“优化临床试验审评审批机制”，将医疗器械临床试验审评审批时限由 60 个工作日缩短为 30 个工作日。受益于创新医疗器械特别审查程序持续完善及审评审批效率提升，我国创新医疗器械获批数量保持快速增长。2019-2025 年，国家药监局批准创新医疗器械数量由 19 个增长至 76 个，累计增长 300%，行业创新活力持续释放。

下载日志已记录，仅供内部参考

图表 8：2019-2025 年国家药监局批准创新医疗器械数量



资料来源：OFweek 医械科技网、国家药品监督管理局等、华源证券研究所

医保支付改革方面，2021 年 11 月，国家医疗保障局发布《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，提出“到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖”，全面建立“全国统一、上下联动、内外协同、标准规范、管用高效的医保支付新机制”。《行动计划》指出，要推动医疗机构“转向更加注重内涵式发展，更加注重内部成本控制，更加注重体现医疗服务技术价值”，并建立与“药品医用耗材集中带量采购等政策措施的协同推进机制，形成正向叠加效应”。随着 DRG/DIP 支付方式改革持续推进，医院成本控制和精细化运营需求不断提升，医疗器械行业竞争逻辑逐步由规模扩张向产品质量、临床价值和成本效益并重转变。

图表 9：DRG 与 DIP 医保支付方式改革对比

对比项目	DRG（疾病诊断相关分组）	DIP（基于大数据的病种分值付费）
主要特点	能激励医疗机构在保证医疗质量的同时降低医疗成本，缩短患者住院时间	能客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范
试点政策公布时间	2019 年 5 月	2020 年 11 月
试点城市数量	30 个	71 个
实际付费标准时间	2 年	1 年
试点城市覆盖医疗机构	每地至少 3 家	对辖区内医疗机构全覆盖

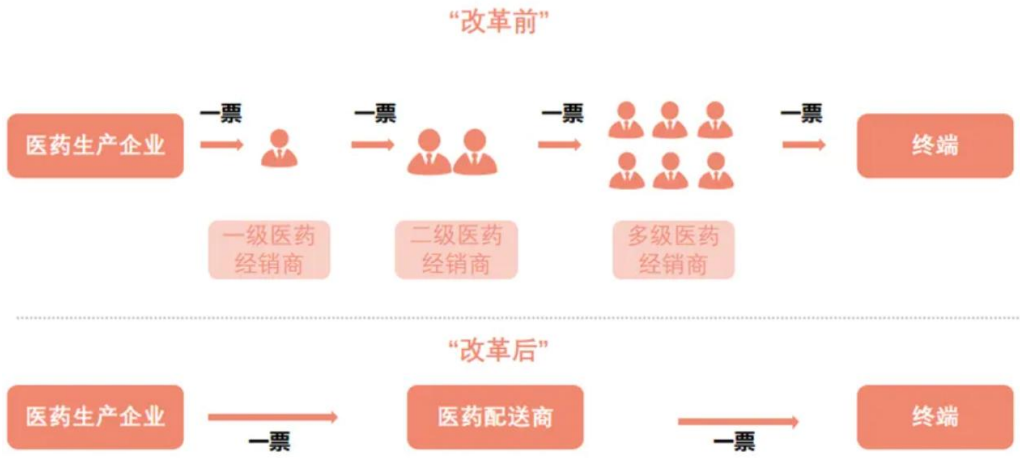
资料来源：甘肃省医疗保障局、华源证券研究所

根据海圣医疗、普昂医疗招股书，“两票制”旨在规范医药流通秩序、压缩流通环节，降低流通成本，推动医药价格合理回归。2016 年 6 月，原国家卫计委等九部委联合印发《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，首次提出在医改试点地区实行耗材采购“两票制”。同年 12 月，国务院医改办等八部门联合发布《公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，正式在全国公立医院范围内推广落实药品采购“两票制”，并对“两票制”的实施范围、配套政策及监督检查作出具体规定。2018 年 3 月，《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》提出逐步推行高值医用耗材购

下载日志已记录，仅供内部参考

销“两票制”。2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确鼓励通过“两票制”等方式推进流通领域改革。目前耗材领域“两票制”政策主要针对高值医疗器械。

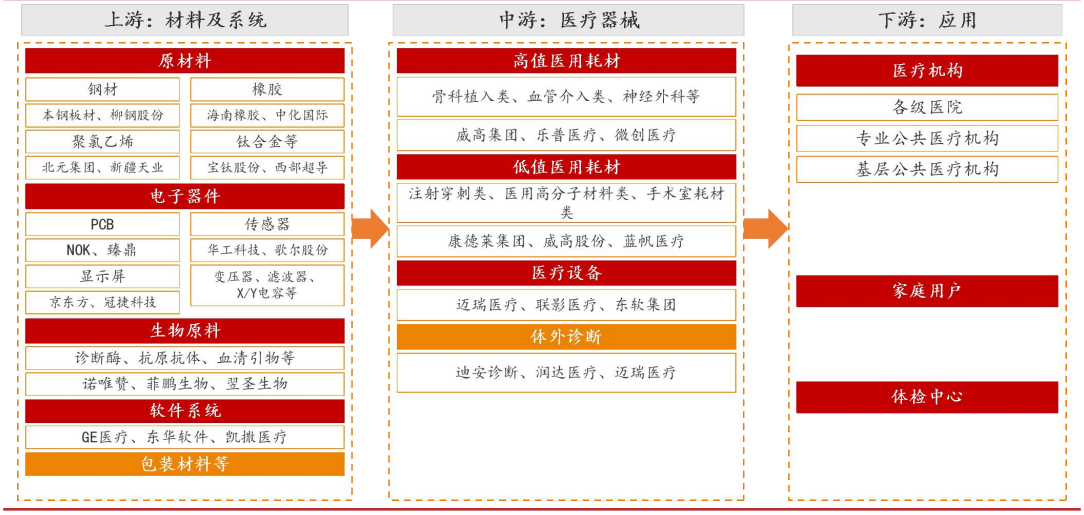
图表 10：“两票制”改革前后流通环节变化



资料来源：云南药品流通公众号、华源证券研究所

从产业链来看，参考中商情报网公众号，医疗器械产业链上游为材料及系统，包括原材料、电子器件、生物原料、软件系统、包装材料等；中游为医疗器械，可分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备及体外诊断；下游应用于医疗机构、家庭用户、体检中心。

图表 11：医疗器械产业链示意图



资料来源：中商情报网公众号、华源证券研究所

根据海圣医疗招股书，**按照医疗器械的功能及作用，**医疗器械主要可分为医疗设备、诊断试剂和医用耗材三类。其中，医用耗材是指在临床诊断和护理、科研检测等过程中使用的一次性医用卫生材料，包括一次性使用的麻醉、监护、手术及护理三大麻醉相关医疗器械产品等，其品种型号繁多，应用广泛。**基于价值角度，**医疗器械行业内通常将医用耗材分为高值医用耗材和低值医用耗材，低值医用耗材通常指价格相对较低但临床应用最普遍的医用产品，而一次性医疗器械主要为低值医用耗材。

下载日志已记录，仅供内部参考

图表 12：医疗器械行业具体分类及主要产品情况

医疗器械分类	主要产品情况
医疗设备	诊断设备：监护仪、心电图仪、脑电图仪、CT、MRI、超声、内窥镜、DR
	治疗设备：麻醉设备、呼吸机
	辅助设备：制药设备
体外诊断	检验科：生化诊断、免疫诊断、血液诊断、分子诊断、血球分析
	非检验科：即时检验
高值医用耗材	植入器械、介入器械等对安全至关重要、生产使用必须严格控制且价格相对较高的消耗性医疗器械
低值医用耗材	麻醉耗材类：一次性麻醉包、输液泵、喉罩、面罩、通气管、动脉插管、静脉插管、插管、导管、麻醉穿刺针、穿刺包、术后催醒器、麻醉气体过滤器、麻醉气体净化器、传感器、检测电极片等
	手术室耗材类：一次性手术器械、灌注器、医用缝合针、可吸收缝合线、灭菌线束、电刀、电凝镊、手术刀、医用胶、穿刺器、吸引头等
	注射穿刺类：一次性注射器、注射针、滞留针、输液器、血袋、采血针等
	医用卫生材料及敷料类：医用胶布、绷带、纱布、帽子、敷贴、海绵、一次性压舌板、防护服、手术衣、牵引带等
	医用高分子材料类：血液成分分离耗材、连接管路、空气过滤滤膜、引流管、导尿管、肠道插管、集尿袋、引流袋等
	医用消毒类：医用酒精，消毒液、消毒包装袋、指示卡、指示胶带等
	医技耗材类：B 超打印纸、耦合剂、导电膏、心电电极、脑心电图纸、尿液分析仪打印纸、高压注射器针筒、高压注射器针头、一次性造影连接管、医用 X 光胶片、医用 CT（MR）胶片、激光胶片等

资料来源：海圣医疗招股书、华源证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

2. 医用耗材：2015-2024 年我国高值医用耗材市场规模 CAGR 为 17.2%，低值耗材亦快速增长

➢ **高值医用耗材**

参考华经产业研究院公众号，我国高值医用耗材市场规模已从 2015 年的 602 亿元增长至 2024 年的 2504 亿元，复合年增长率为 17.2%。但由于高值耗材部分品种的集中采购和公共卫生事件等因素的影响，2020 年的增速下滑至 4.07%，之后增速逐渐回升。**从细分品类来看，**血管介入涉及的疾病数量和耗材种类较多，为最大的细分领域，2024 年市场规模约为 918 亿元，占比为 36.7%。

图表 13：我国高值医用耗材市场规模从 2015 年 602 亿元增长至 2024 年 2504 亿元



资料来源：华经产业研究院公众号、华源证券研究所
注：图中蓝色曲线为增速

图表 14：2024 年血管介入耗材规模占高值医用耗材 36.7%

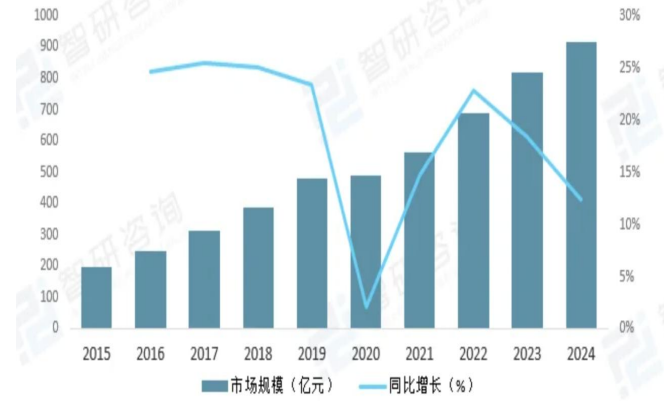


资料来源：华经产业研究院公众号、华源证券研究所

根据智研咨询信息，近年来，我国人口老龄化程度不断加深，老年人是心血管疾病、外周血管疾病等血管疾病的高发人群，随着年龄增长，血管壁弹性下降、血管狭窄等问题日益突出，需要血管介入治疗的患者数量不断增加，从而带动血管介入耗材市场需求的持续上升。2024 年我国血管介入耗材行业市场规模达 918 亿元，同比增长 12.36%，其中，心血管介入耗材占比超 80%。根据艾柯医疗招股书，中国神经血管病介入治疗医用耗材市场主要由出血类、缺血类及通路类治疗耗材构成。随着脑卒中发病率提升、居民支付能力增强以及神经介入技术普及，行业进入快速发展阶段。根据相关研究数据，2020 年至 2024 年，中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模由 46.6 亿元增长至 102.7 亿元，期间复合增长率达 21.8%；预计 2032 年市场规模将达到 527.5 亿元，2024-2032 年复合增长率约 22.7%。

下载日志已记录，仅供内部参考

图表 15：2015-2024 年中国血管介入耗材行业市场规模



资料来源：智研咨询、华源证券研究所

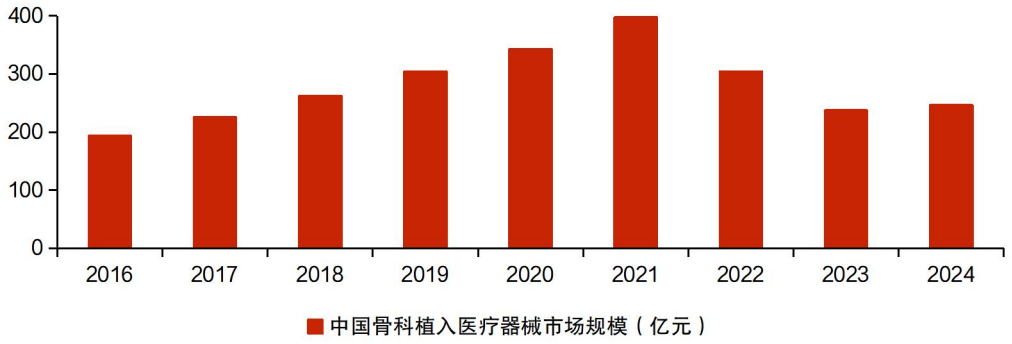
图表 16：2020-2032 年中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文、艾柯医疗招股书、华源证券研究所

参考共研网公众号，**骨科植入耗材方面，**随着人口老龄化加剧、医疗技术进步及政策推动，骨科植入耗材行业迎来快速发展期，人口老龄化是推动需求增长的根本因素，老年群体骨质疏松、骨关节炎等退行性疾病发病率上升，直接带动骨科耗材使用量增加，预计 2026 年中国骨科植入耗材市场规模将同比增长 10.4%。目前我国骨科医疗器械行业正处于持续发展的成长时代，根据医械汇研究院数据，按照收入口径计算，我国骨科植入医疗器械的市场规模由 2016 年的 193 亿元增长至 2024 年的 246 亿元。

图表 17：2024 年中国骨科植入医疗器械市场规模达 246 亿元

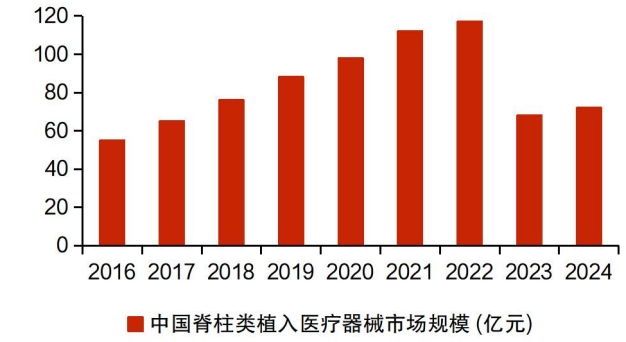


资料来源：医械汇研究院、爱得科技招股书、华源证券研究所

据医械汇研究院数据，2016 年至 2022 年，我国**脊柱类植入医疗器械**市场规模由 55 亿元增长至 117 亿元，复合年增长率为 13.41%，高于骨科植入耗材市场的整体增速。2023 年受国家脊柱带量采购政策执行影响，脊柱类植入医疗器械市场规模下降至 68 亿元。2024 年脊柱类植入医疗器械市场规模提升至 72 亿元，同比增长 5.88%。2016-2023 年，我国**关节类植入医疗器械**市场规模由 49 亿元增长至 56.8 亿元。2022 年、2023 年关节类细分市场规模下降，主要系关节类耗材国家带量采购执行所致。2024 年，骨科关节类产品已完整执行完第一轮国采，进入到第二轮关节国采的续约周期，2024 年度关节类细分市场规模上升至 63 亿元，同比增长 11%。

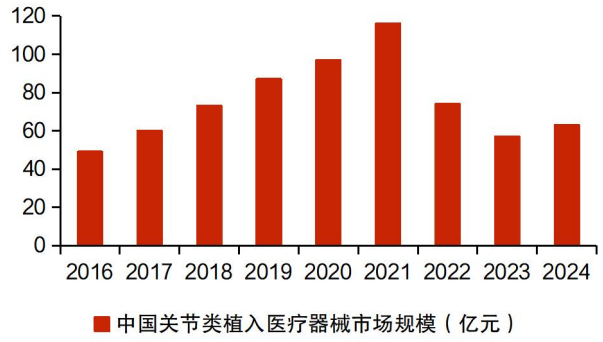
下载日志已记录，仅供内部参考

图表 18：2024 年中国脊柱类植入医疗器械市场规模达 72 亿元



资料来源：医械汇研究院、爱得科技招股书、华源证券研究所

图表 19：2024 年中国关节类植入医疗器械市场规模为 63 亿

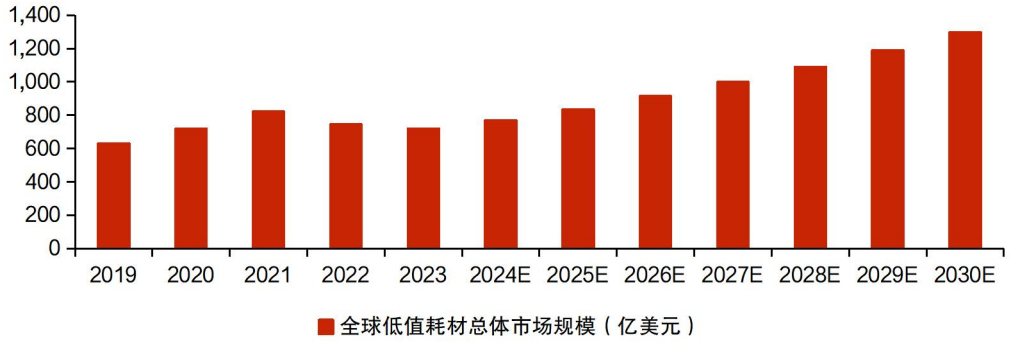


资料来源：医械汇研究院、爱得科技招股书、华源证券研究所

➢ **低值医用耗材**

根据海圣医疗招股书、YH Research 信息，2019-2021 年，全球低值医用耗材市场规模呈现稳步增长态势，年均复合增长率为 14.07%，增长态势良好。2022-2023 年市场规模略有下降，主要系受全球经济形势变化、公共卫生事件后需求调整等相关因素的影响，出现短期下滑。未来，随着全球人口老龄化的持续发展、医疗基础设施的不断完善以及人们健康需求的逐步提升，全球低值医用耗材市场有望重拾增长态势，预计在 2030 年市场规模将达到 1,298.20 亿美元。**从全球分布来看，**美国是全球最大的医疗器械市场，也是最大的低值医用耗材市场，其低值医用耗材产品销售额约占全球医用耗材市场销售额的 40%，欧洲则为全球第二大低值医用耗材市场。在美国、欧洲等发达国家和地区，低值医用耗材销售额占其医疗器械市场销售总额的比例已达到 45%左右。

图表 20：预计 2030 年全球低值耗材总体规模将达到 1298.2 亿美元



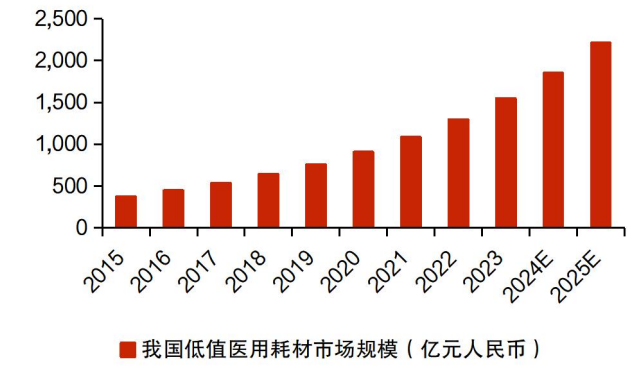
资料来源：YH Research、海圣医疗招股书、华源证券研究所

中国低值医用耗材市场近年来规模持续保持高速增长。根据《中国医疗器械蓝皮书》等统计数据，2024 年中国低值医用耗材市场规模或达到 1,852 亿元，同比增长 19.49%，相比 2015 年的 373 亿元，复合增长率高达 19.49%，中国低值医用耗材行业未来市场规模潜力较大。根据前瞻产业研究院信息，**从细分市场结构来看，**2023 年我国低值医用耗材行业中注射

下载日志已记录，仅供内部参考

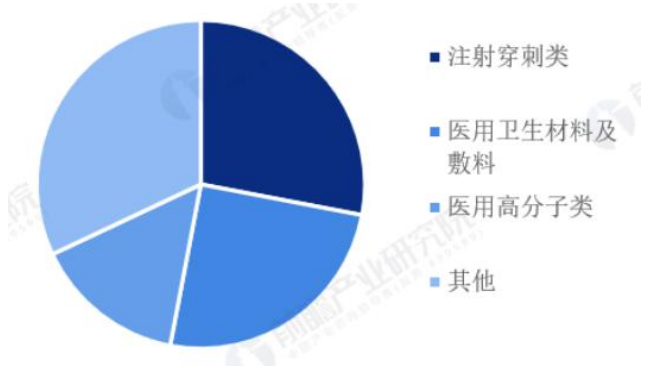
穿刺类产品占比份额最大，约为 30%，其次为医用卫生材料及敷料类和医用高分子材料类产品。

图表 21：预计 2025 年中国低值耗材市场规模将达到 2213 亿元



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书》、中国医药报、海圣医疗招股书等、华源证券研究所

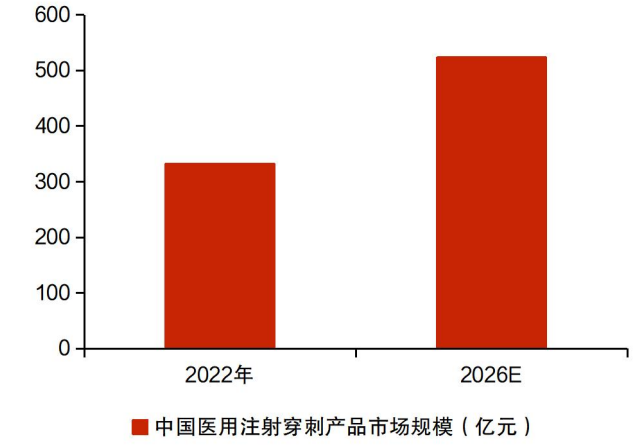
图表 22：2023 年我国低值医用耗材行业中注射穿刺类产品占比约为 30%



资料来源：前瞻产业研究院、华源证券研究所

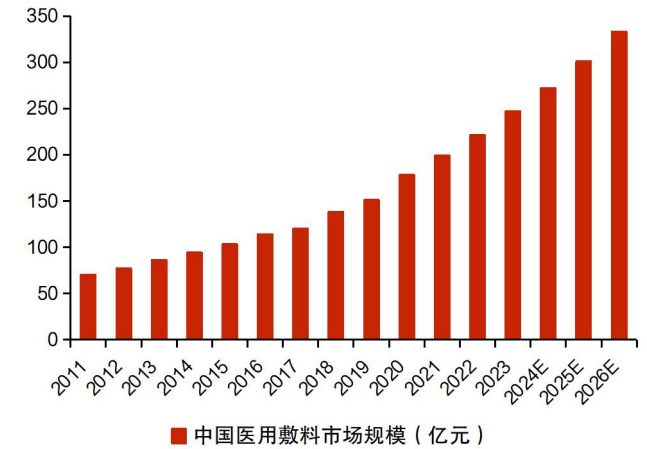
注射穿刺器械方面，根据普昂医疗招股书，近年来中国输注穿刺器械市场规模不断扩张。参考共研产业咨询数据，2022 年中国医用输注穿刺器械市场规模为 331.6 亿元，预计 2026 年将达到 523.1 亿元。在人口老龄化趋势下，患者接受输注治疗、诊断检测的频次或相应增加，注射穿刺器械的市场需求或保持增长态势。**医用卫生材料及敷料方面**，近年来，我国医用敷料市场亦迎来快速发展时期。根据尚普咨询等数据，2011-2023 年，我国医用敷料市场规模由 70 亿元增长至 247 亿元，并有望在 2026 年达到 333 亿元。

图表 23：2026 年中国医用注射穿刺器械市场规模或将达到 523.1 亿元



资料来源：共研产业咨询、普昂医疗招股书、华源证券研究所

图表 24：2026 年中国医用敷料市场规模或将达到 333 亿元



资料来源：APHA、尚普咨询、爱伦医疗招股书、华源证券研究所

参考百迈科招股书，**外科手术缝线**系一种用于医疗手术中缝合组织的材料，主要用于闭合伤口、切口或其他外科手术中产生的组织分离，以促进伤口、组织愈合并减少感染的风险。近年来，受人口老龄化和慢性病发病率上升、医疗技术进步和医疗资源扩展、居民健康意识

下载日志已记录，仅供内部参考

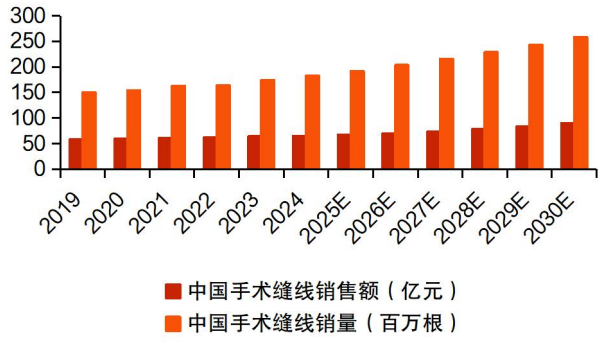
增强及医疗支付能力提高等因素影响，我国居民手术需求量整体处于上升态势，从而带动手术缝线需求量不断上升。根据弗若斯特沙利文统计数据，2019 年至 2024 年，受住院手术量增长带动，我国手术缝线市场持续扩容。术量由约 6,930 万台增长至 1.1 亿台，复合年增长率达 9.0%;预计 2030 年将进一步增长至 1.6 亿台,2024 年至 2030 年复合年增长率为 7.2%。2019 年至 2024 年，中国手术缝线市场销售额由 58 亿元增长至 65 亿元，预计 2030 年将进一步增长至 90 亿元；同期市场销售量由约 1.5 亿根增长至约 1.8 亿根，预计 2030 年将达到 2.6 亿根。

图表 25：中国住院手术量及预测



资料来源：弗若斯特沙利文、百迈科招股书、华源证券研究所

图表 26：中国手术缝线市场销售情况及预测



资料来源：弗若斯特沙利文、百迈科招股书、华源证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

3. 体外诊断：2030 年中国体外诊断市场规模或将达到 4152 亿元，POCT 试剂市场规模增速较快

参考贝尔生物招股书，**按检验原理或检测方法不同，**体外诊断细分市场主要可以分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、微生物诊断、血液诊断、现场即时检测（Point Of Care Testing，简称 POCT）等。其中，免疫诊断和生化诊断是基于小分子物质化学反应或者蛋白类物质抗原抗体结合的原理检测标志物，分子诊断是在基因水平检测。

图表 27：目前免疫诊断、生化诊断、POCT 和分子诊断等是 IVD 行业主要细分领域

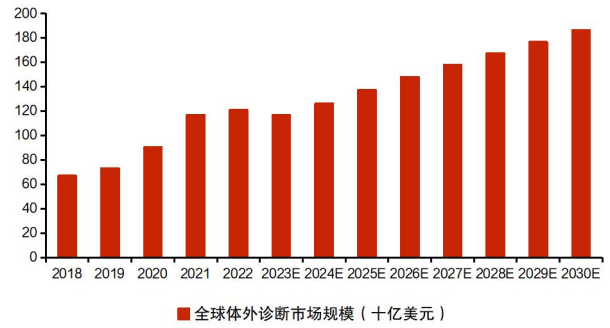
方法	原理	技术	应用领域
免疫诊断	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或定量的诊断	放射免疫	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质检测
		酶联免疫	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
		胶体金	传染性疾病、标志物、女性妊娠、毒品等检测
		乳胶比浊	特定体液蛋白检测
		荧光免疫	细菌、病毒、皮肤活性等检测
		时间分辨荧光	激素、病毒性肝炎、肿瘤等检测
		化学发光	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
生化诊断	利用一系列生物化学反应对样本进行检测	干化学	临床急诊生化项目检测
		其他	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等检测
分子诊断	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而作出诊断	核酸扩增技术（PCR）	病毒、细菌等检测
		荧光原位杂交（ISH）	基因图谱、病毒等检测
		基因芯片	药物筛选、新药开发、疾病诊断等
		基因测序	基因图谱、唐筛等
微生物诊断	通过显微镜观察或检测设备来判断微生物种类和数量	药敏试验	实验室检验
		培养与形态观察	细菌、真菌
		全自动微生物分析系统	细菌、真菌
血液诊断	通过血液中红细胞、白细胞、血红蛋白的含量等指标来分析血液成分	涂片+镜检	血型检测等
		血细胞分析	红细胞、白细胞、血小板等检测
		流式细胞术	红细胞、白细胞、血小板等检测
POCT	在采样现场利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果	POCT	心脏标志物、肝素抗凝

资料来源：贝尔生物招股书、华源证券研究所

根据丹娜生物招股书和弗若斯特沙利文报告，全球体外诊断市场规模呈增长趋势，预计将由 2018 年 667 亿美元增长至 2030 年 1861 亿美元，年均复合增长率为 8.9%；中国体外诊断市场规模预计将从 2018 年 713 亿元增长至 2030 年 4152 亿元，年均复合增长率为 15.8%，超全球平均水平。

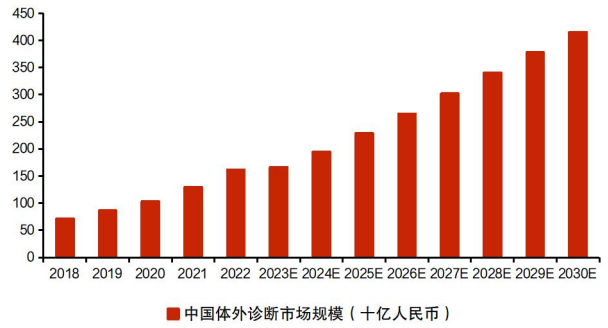
下载日志已记录，仅供内部参考

图表 28：2030 年全球体外诊断市场预计将为 1861 亿美元



资料来源：弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》、丹娜生物招股书、华源证券研究所

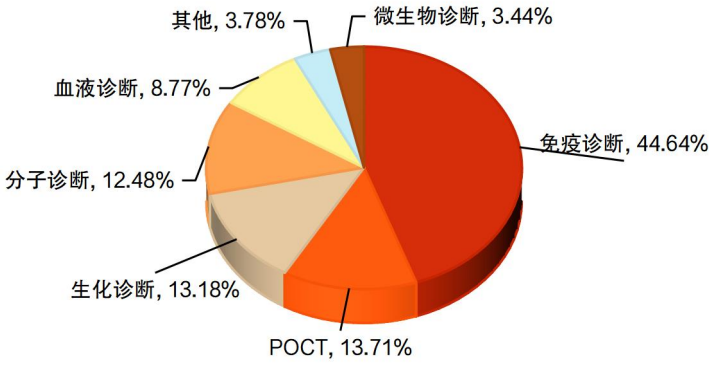
图表 29：2030 年中国体外诊断市场预计将为 4152 亿元



资料来源：弗若斯特沙利文《中国体外诊断试剂盒行业研究报告》、丹娜生物招股书、华源证券研究所

根据贝尔生物招股书、《中国医疗器械蓝皮书（2025 版）》数据，2024 年我国体外诊断市场中免疫诊断、生化诊断、POCT、分子诊断、血液诊断及微生物诊断市场占比分别为 44.64%、13.18%、13.71%、12.48%、8.77%及 3.44%。目前免疫诊断、生化诊断、POCT 和分子诊断是 IVD 行业主要细分领域，针对不同场景及病原体检测需求各具优势。其中，免疫诊断因其灵敏度高、准确性强，被广泛应用于多项检查中，是体外诊断行业市场份额最大的细分领域。

图表 30：2024 年免疫诊断为我国体外诊断市场最大细分领域



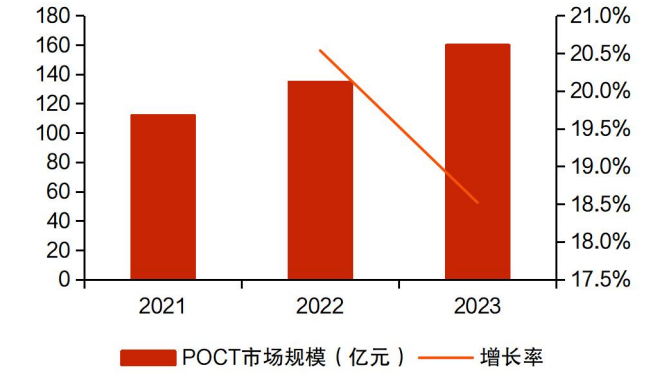
资料来源：《中国医疗器械蓝皮书（2025 版）》、贝尔生物招股书、华源证券研究所

参考康华股份招股书，得益于 POCT 应用的便捷性和广泛性，以及公共卫生事件等因素的推动，人们对于居家自检或通过医疗机构快速检测病原体的需求不断增加。根据 Eshare 医械汇测算，2021-2023 年，我国 POCT 的市场规模由 112 亿元增长至 160 亿元，期间年复合增长率为 19.52%，高于体外诊断行业整体增速。**生化诊断**是我国最早开始自主研发的体外诊断技术之一，从帮助进口品牌厂商生产代工开始，国内生化诊断试剂生产企业逐步走向自主研发生产路线，因生化诊断的技术门槛相对不高，故我国生化诊断试剂竞争相对激烈，国产产品占有率已超过 70%。根据 Eshare 医械汇测算，2021-2023 年，我国生化诊断的市场规模由 171 亿元增长至 190 亿元，期间年复合增长率为 5.41%，随着江西省牵头的肝功能检

下载日志已记录，仅供内部参考

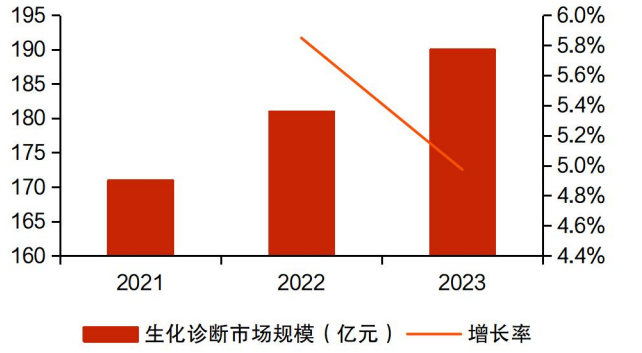
测、肾功能检测、心肌酶检测、糖代谢检测等生化诊断试剂集采不断推进，预计我国生化诊断试剂的市场增速将会进一步放缓。

图表 31：2021-2023 年我国 POCT 的市场规模由 112 亿元增长至 160 亿元



资料来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》、康华股份招股书、华源证券研究所

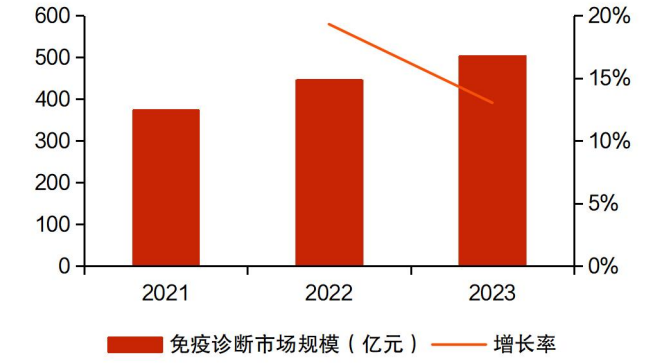
图表 32：2021-2023 年我国生化诊断的市场规模由 171 亿元增长至 190 亿元



资料来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》、康华股份招股书、华源证券研究所

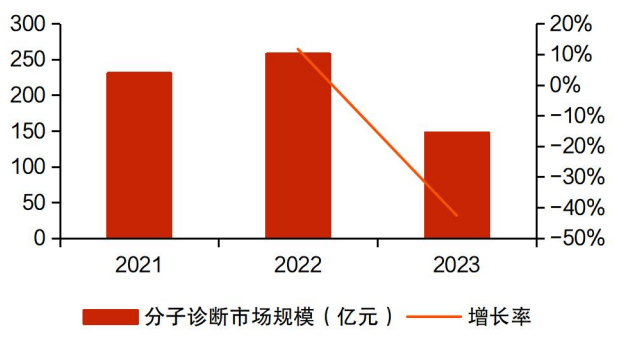
参考康华股份招股书，**免疫诊断**是体外诊断领域中技术方法学最多，应用领域最广的体外诊断技术，近几年来，化学发光免疫诊断技术在免疫诊断市场份额中的占比不断扩大。根据 Eshare 医械汇测算，2021-2023 年，我国免疫诊断的市场规模由 373 亿元增长至 503 亿元，期间年复合增长率为 16.13%，处于快速增长阶段，但随着安徽省牵头的化学发光免疫诊断试剂集采逐步推进，预计免疫诊断市场的整体规模增速将有一定幅度的下降。我国**分子诊断**起步较晚，但在人们对精准医学检测需求日益增强、分子诊断技术不断进步、国家政策扶持以及全球公共卫生事件等多重因素的共同推动下，我国分子诊断行业已具备一定的市场规模和基础。根据 Eshare 医械汇测算，2021-2023 年，我国分子诊断的市场规模由 231 亿元下降至 148 亿元，主要原因为 2021 年-2022 年因全球公共卫生事件，应急业务市场需求量激增，2023 年及以后，随着全球公共卫生事件结束，应急业务市场需求量大幅降低，分子诊断市场规模有所下降。剔除应急业务相关因素影响，我国分子诊断市场规模仍超 100 亿元，处于较快发展中。

图表 33：2021-2023 年，我国免疫诊断的市场规模由 373 亿元增长至 503 亿元



资料来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》、康华股份招股书、华源证券研究所

图表 34：2021-2023 年，我国分子诊断的市场规模由 231 亿元下降至 148 亿元



资料来源：Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2023 版）》、Eshare 医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2024 版）》、康华股份招股书、华源证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

4. 医疗设备：2018-2023 年中国医疗设备市场 CAGR 为 15.90%，2025 年放射治疗设备市场同比+36%

医疗设备是医疗器械行业的重要组成部分，广泛应用于疾病诊断、治疗、监护及康复等医疗活动。根据前瞻产业研究院数据，2023 年中国医疗设备行业市场规模达 6,302 亿元，2018-2023 年复合增长率为 15.90%。随着人口老龄化加剧、医疗卫生投入持续增长以及医疗机构设备更新需求释放，我国医疗设备行业有望保持稳步增长。

图表 35：2025 年中国医疗设备重点细分领域市场发展情况

重点细分领域	市场规模同比增速（2025 年）	主要产品	市场规模复合增速（2019-2025 年）	市场规模同比增速（2025 年）
医学影像设备	35.37%	CT	14.38%	51.34%
		MRI	10.70%	35.82%
		DR	6.62%	107.09%
		DSA	9.54%	32.85%
		超声影像诊断设备	1.64%	42.91%
		内窥镜	7.36%	18.74%
放射治疗设备	36.34%	SPECT	22.65%	95.12%
		PET/CT	6.76%	18.46%
		医用电子直线加速器	8.10%	60.67%
		螺旋断层放射治疗系统	6.67%	13.73%
		伽玛射束远距离治疗机	48.27%	186.48%
外科手术设备	15.81%	手术机器人	24.02%	29.62%
		超声手术设备	6.42%	-3.85%
		高频/射频手术设备	7.95%	0.96%
		激光手术设备	14.28%	33.33%
		手术显微镜	14.44%	11.86%
生命支持设备	25.10%	呼吸机	-2.57%	13.23%
		麻醉机	8.55%	28.58%
		监护设备	6.06%	14.55%
		血液/腹膜透析设备	17.29%	54.37%
		心肺转流设备	10.16%	3.85%
		心肺复苏设备	15.94%	25.10%
		体外除颤设备	15.54%	2.52%
康复器械	31.76%	运动治疗设备	19.92%	43.64%
		电疗设备	15.77%	22.54%
		磁疗设备	26.27%	28.47%
		物理降温设备	11.39%	21.51%

资料来源：医装数胜公众号、华源证券研究所

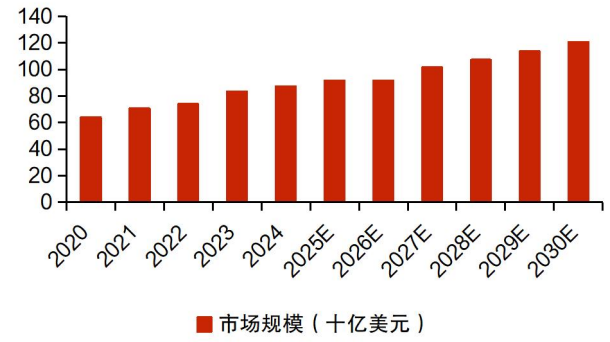
注：CT、MRI、DR、DSA、SPECT、PET/CT、医用电子直线加速器、螺旋断层放射治疗系统、伽玛射束远距离治疗机、手术机器人的统计口径为销售数量，其他产品统计口径均为销售金额

医学影像设备主要包括 CT、MRI、超声、DR、核医学成像及医用内镜等产品。根据弗若斯特沙利文等信息，全球医学影像设备市场规模 2024 年达 872 亿美元，2020 年到 2024 年间复合年增长率为 8.2%。随着医学影像设备技术的持续发展和人们对于健康意识的提高，预计到 2030 年，全球医学影像设备市场规模将持续增长至 1,206 亿美元，2024 至 2030 年的复合年增长率为 5.5%。2024 年中国医学影像设备市场规模为 905 亿元，受需求回落、去库存周期以及集采降价、行业整顿等短期因素扰动，2020 年至 2024 年市场规模出现阶段性调

下载日志已记录，仅供内部参考

整，复合增长率为-1.2%。但展望未来，受益于精准医疗需求、进口替代政策红利及国产品牌技术实力的持续跃升，中国市场预计将重回高速增长轨道，预计 2030 年市场规模将达 1,374 亿元，2024 年至 2030 年复合增长率预计将为 7.2%，显著高于全球同期增速，市场渗透率有望持续提升。

图表 36：2020-2030 年全球医学影像设备市场规模及预测



资料来源：弗若斯特沙利文、飞依诺科技招股书、华源证券研究所

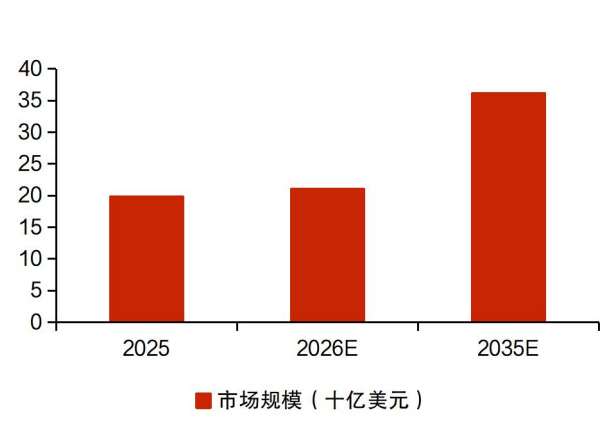
图表 37：2020-2030 年中国医学影像设备市场规模及预测



资料来源：弗若斯特沙利文、飞依诺科技招股书、华源证券研究所

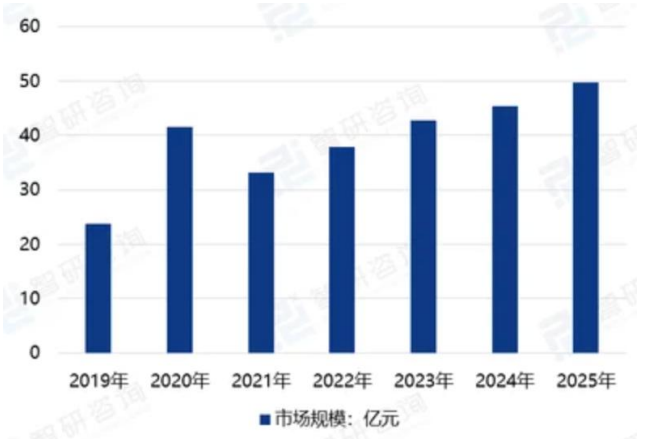
根据 Global Growth Insights，全球患者监护设备市场规模在 2025 年达到 198 亿美元，预计到 2026 年将增长到 210.3 亿美元，到 2027 年将增长到 223.4 亿美元，到 2035 年将达到 361.7 亿美元，2026-2035 年复合年增长率为 6.21%。根据智研咨询信息，我国监护仪行业保持着稳健的增长态势。随着医疗机构对重症监护、急诊及普通病房信息化建设需求的提升，监护仪设备已从单一的床边生命体征监测，向智能化、网络化、便携化的多参数监测系统发展。整体来看，市场正朝着更注重数据互联、人工智能辅助诊断以及适用分级诊疗场景的方向演进。2025 年中国监护仪市场规模已接近 60 亿元。

图表 38：全球患者监护设备市场规模及预测



资料来源：Global Growth Insights、华源证券研究所

图表 39：2019-2025 年中国监护仪行业市场规模



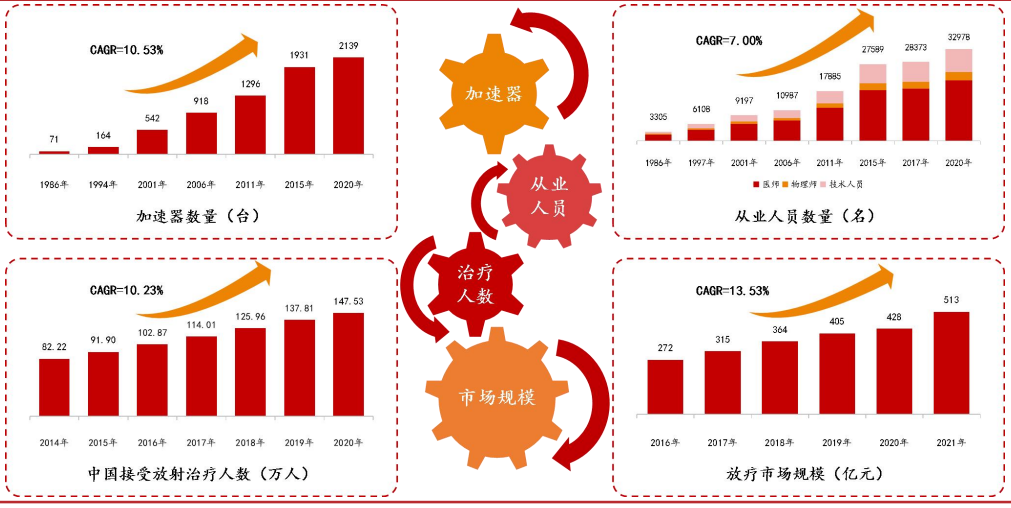
资料来源：智研咨询、华源证券研究所

根据国家癌症中心、国家肿瘤临床医学研究中心等机构研究人员发表的《“十四五”大型医用设备规划编制基础研究放射治疗组地区调查研究》（以下简称《“十四五”放射治疗设

下载日志已记录，仅供内部参考

备调查研究》）及科莱瑞迪招股书，1986 年至 2020 年，我国内地保有直线加速器台数从 71 台增加至 2,139 台，复合年均增长率达 10.53%；包括医师、物理师和技术人员在内的从业人员从 3,305 人增长至 32,978 人，复合年均增长率为 7.00%。根据华经产业研究院统计，2014 年我国接受放疗治疗人数为 82.22 万人，2020 年增至 147.53 万人，复合年均增长率达 10.23%，高于 2014 年-2020 年新增癌症患者增长率。另根据弗若斯特沙利文数据，以收入计算，我国放射治疗的市场规模从 2016 年的 272 亿元增长至 2021 年的 513 亿元，复合年均增长率达 13.53%；预计 2030 年将增长至 1,476 亿元，2021 年至 2030 年复合年均增长率将为 12.46%。

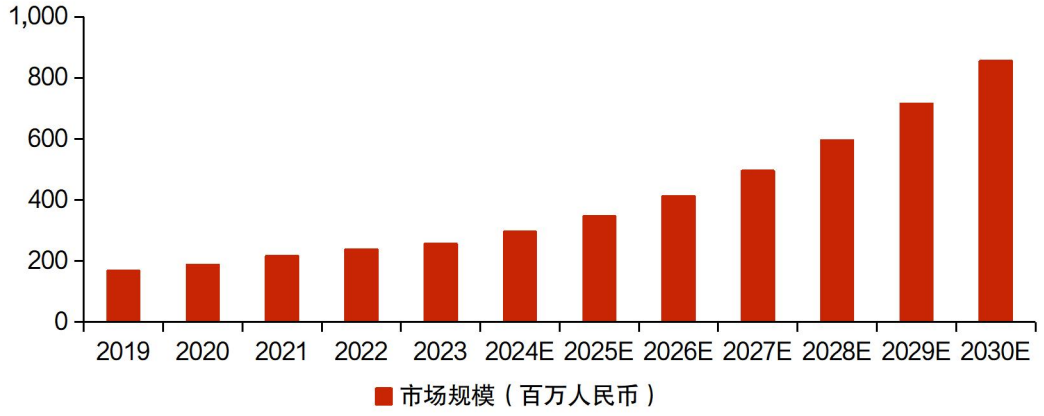
图表 40：我国放射治疗行业进入快速发展阶段



资料来源：华经产业研究院统计、《“十四五”放射治疗设备调查研究》、弗若斯特沙利文、科莱瑞迪招股书、华源证券研究所

参考科莱瑞迪招股书，**我国放疗设备装机量和放射治疗人数的快速上升直接带动了放疗定位产品销售额的迅速增长。**根据弗若斯特沙利文分析，2023 年度我国放疗定位产品销售额为 2.56 亿元人民币，占全球销售额的比例约为 10.20%，2019 年至 2023 年复合年均增长率为 11.22%；伴随我国新增癌症病例的持续增长、医疗卫生投入不断增加及对放疗规范性和精准性要求的逐步提高，预计至 2030 年销售额将增长至 8.55 亿元人民币，占全球预测销售额的比例预计将提高至 21.38%，2023 年至 2030 年复合年均增长率预计将至 18.78%，远超全球平均水平。

图表 41：2019-2030 年中国放射治疗体位固定产品市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文、科莱瑞迪招股书、华源证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

5. 北交所医疗器械相关标的梳理

我们梳理了北交所医疗器械相关标的，已上市公司有爱伦医疗、普昂医疗、海圣医疗、锦波生物等**医用耗材类公司**，丹娜生物等**体外诊断类公司**；以及科莱瑞迪、锦好医疗、博迅生物、鹿得医疗等**医疗设备类公司**。

图表 42：北交所医疗器械相关标的

所属领域	证券代码	证券简称	简介	市值/亿元	市盈率TTM	2024 年营收/亿元	2024 年归母净利润/万元	2025 年营收/亿元	2025 年归母净利润/万元
医疗耗材	920050.BJ	爱伦医疗	主营业务是一次性医用耗材的研发、生产和销售；主要产品是康复护理产品和手术感控产品	18	19	6.92	8,071	9.89	9,409
	920180.BJ	爱得科技	主营业务是以骨科耗材为主的医疗器械的研发、生产与销售；主要产品是脊柱类、创伤类、运动医学等骨科医用耗材、用于伤口疗愈的创面修复产品	15	20	2.75	6,713	3.02	7,775
	920166.BJ	海圣医疗	主营业务是麻醉、监护领域医疗器械研发、生产和销售；主要产品是麻醉类、监护类、手术及护理类医疗器械	17	19	3.04	7,092	3.45	8,582
	920069.BJ	普昂医疗	主营业务是糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械的研发、生产和销售；主要产品是胰岛素笔针，安全胰岛素笔针，胰岛素注射器，末梢采血针；各类常规及安全注射器，注射针，静脉采血针，血管通路；各类活检针，一次性内镜介入医疗器械等	19	19	3.18	6,488	3.82	8,978
	920982.BJ	锦波生物	主营业务是以 A 型重组人源化胶原蛋白为核心原材料制备的高端植入级医疗器械的研发、生产及销售；有重组胶原蛋白皮肤修复敷料、重组胶原蛋白黏膜修复敷料、抗 HPV 生物蛋白敷料等敷料产品	147	24	14.43	73,230	15.95	65,213
	拟上市	百迈科	主营业务是以手术缝线为代表的外科手术医疗器械及多肽制药设备等产品的研发、生产和销售；主要产品是手术缝线、介入栓塞材料、止血材料、多肽合成仪、多肽裂解仪	-	-	1.85	6,919	2.15	7,081
	拟上市	百瑞吉	主营业务是生物医用材料等产品的研发、生产和销售；有鼻腔/鼻窦术后防粘连敷料等敷料产品	-	-	2.31	5,231	2.84	7,634
医疗设备	920925.BJ	锦好医疗	主营业务是康复医疗器械和家用医疗器械的研发、生产和销售；主要产品是助听器、雾化器、防褥疮气垫	11	200	1.86	598	3.08	1,536
	920300.BJ	辰光医疗	主营业务是医学影像超导 MRI 设备及其核心硬件、科研领域特种磁体的研发、生产和销售	9	-	1.19	-6,090	0.90	-6,044
	920504.BJ	博迅生物	主营业务是实验室设备及生命科学仪器的研发、生产、销售；主要产品包括温湿度控制系列产品、高压灭菌系列产品及净化安全系列产品	7	48	1.22	1,581	1.20	1,491
	920278.BJ	鹿得医疗	主营业务是以家用医疗器械为主的医疗器械及保健护理产品的研发、生产和销售；主要产品是心脑血管监测类产品、呼吸治疗类产品、家用健康类产品	10	73	3.45	2,754	3.00	1,945
	920992.BJ	中科美菱	主营业务是生物医疗行业低温储存等产品的研发、生产及销售业务；主要产品是-180℃至 8℃全温区低温存储箱、-196℃液氮生物容器、医药冷链设备等	11	56	2.96	1,809	3.09	1,911

下载日志已记录，仅供内部参考

体外诊断	920072.BJ	科莱瑞迪	主营业务是肿瘤放射治疗中的放疗定位装置以及康复治疗中康复辅助器械的研发、生产和销售；主要产品是放疗定位装置、康复辅助器械	27	39	2.85	6,721	3.15	6,404
	920009.BJ	丹娜生物	主营业务是侵袭性真菌病血清学早期诊断及其它病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售；主要产品是诊断试剂产品及其适配的检测仪器	32	36	2.40	8,719	2.42	9,774
	拟上市	贝尔生物	主营业务是体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售；主要产品是体外诊断试剂及配套仪器	-	-	3.76	14,006	3.36	14,613
	拟上市	联川生物	主营业务是为高校、科研机构、研究型医院及生物医药企业等企事业单位提供各类型基因检测的科研技术服务及解决方案；主要产品是翻译转录组学、表观调控组学、微生物与基因组学、蛋白与代谢组学	-	-	3.67	6,006	4.23	7,156

资料来源：iFinD、华源证券研究所　注：数据截至 20260706，存在不完全列举的可能性

6. 风险提示

新产品研发和注册风险：医疗器械产品具有一定的生命周期，为了保持竞争优势，需要持续创新，不断进行现有产品的迭代更新以及新产品的开发。新产品研发从立项到最终取得注册证书通常需要较长的时间周期，研发过程需经过基础研究、内部检测、临床试验、注册审评以及注册检验等阶段，其中任何一个环节未能通过均可能导致整个研发活动的失败，从而无法取得产品注册证书并实现上市销售。此外，如产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。因此，如若产品的迭代更新以及新产品的开发过程中未能获得监管部门的许可或备案，亦或是未来科研、技术改造更新缓慢或无法持续推动技术、工艺和产品创新，均可能丧失技术和市场优势，进而对生产经营造成不利影响。

毛利率下降的风险：行业毛利率水平受到业务类型、境内外客户收入结构、原材料价格变动情况、下游市场竞争情况、集采政策影响程度、行业发展水平等综合因素的影响。如果上述因素发生重大不利变化，毛利率水平存在下降的风险。

行业政策变化风险：近年来，国家持续推进医疗卫生体制改革，医疗器械行业相关政策不断完善。同时，医保控费政策持续深化推进，涉及“两票制”、集中带量采购、医保目录动态调整、分级诊疗制度、DRG 及 DIP 等多项制度。相关政策旨在降低医疗费用、提升医疗资源配置效率，但也可能对行业产品价格体系和市场竞争格局产生影响。若未来相关政策进一步深化或扩大实施范围，可能导致医疗器械产品推广方式、销售价格、毛利率水平及销售规模受到不利影响，进而影响相关公司盈利能力。若未能及时顺应行业政策变化并制定有效应对措施，则存在经营业绩下滑的风险。

下载日志已记录，仅供内部参考

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与，也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户 本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测等只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。
本报告所载的意见、评估及推测仅反映本公司于发布本报告当日的观点和判断，在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及推测不一致的报告。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。本公司不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司对本报告保留一切权利 未经本公司事先书面授权 本报告的任何部分均不得以任何方式修改、复制或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华源证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。
本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。因此，投资者应当考虑到本公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级说明

证券的投资评级：以报告日后的 6 个月内，证券相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对同期市场基准指数涨跌幅在 20%以上；
增持：相对同期市场基准指数涨跌幅在 5%～20%之间；
中性：相对同期市场基准指数涨跌幅在－5%～＋5%之间；
减持：相对同期市场基准指数涨跌幅低于-5%及以下。
无：由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

行业的投资评级：以报告日后的 6 个月内，行业股票指数相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业股票指数超越同期市场基准指数；
中性：行业股票指数与同期市场基准指数基本持平；
看淡：行业股票指数弱于同期市场基准指数。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；
投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：A 股市场（北交所除外）基准为沪深 300 指数，北交所市场基准为北证 50 指数，香港市场基准为恒生中国企业指数（HSCEI），美国市场基准为标普 500 指数或者纳斯达克指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）。