下载日志已记录，仅供内部参考

中信建投证券 CHINA SECURITIES

证券研究报告·医疗器械行业动态研究·行业周报

医疗器械行业周报

袁清慧
yuanqinghui@csc.com.cn
SAC执证编号：S1440520030001
SFC中央编号：BPW879

王在存
wangzaicun@csc.com.cn
SAC执证编号：S1440521070003
SFC中央编号： BVA292

朱红亮
zhuhongliang@csc.com.cn
SAC执证编号：S1440521080001

郑涛
zhengtaobj@csc.com.cn
SAC执证编号：S1440524060004

发布日期：2026年9月13日

本报告由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。同时请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

下载日志已记录，仅供内部参考

摘要

核心观点：本周（9.7-9.11）器械公司的市场表现已经走出中报业绩行情，多与个股相关的事件性催化有关。建议2026年加配医疗器械板块，短期来看，建议把握2026年业绩改善个股的业绩和估值修复机会，高值耗材和IVD板块的集采或降价影响将于下半年逐步出清，多家细分赛道龙头将于2026年迎来加速增长，同时建议关注手术机器人、脑机接口等新科技方向，相关技术突破和商业化落地有望持续催化板块热度。长期来看，医疗器械板块投资机会来自创新、出海和并购整合，板块的创新和国际化能力得到认可，估值正在重构。

医疗器械板块拐点来临，2026年业绩改善个股存在业绩估值修复机会。重点关注26年业绩比25年加速增长的公司，未来有望实现业绩估值双击。2026年医疗器械A股建议重点关注业绩修复和出海相关的投资机会，港股建议重点关注多家医疗器械优质企业赴港上市带来的板块效应，以及多家医疗器械细分龙头公司逐步释放利润和低估值的布局机会。

医疗器械板块的长期投资机会来自创新、出海和并购整合，板块的创新性和国际化能力得到认可，估值正在被重估。创新药板块大涨之后，医疗器械板块具有全球竞争力的改进式创新、突破式创新的产品正在被逐步认可，也有一批公司积极战略拓展第二增长曲线、实现海外业务高增长，估值迎来上涨。

建议持续关注市场空间大、国产化率低的创新医疗器械赛道，以及并购重组、脑机接口、AI医疗、手术机器人、外骨骼机器人等主题方向的投资机会。建议关注创新医疗器械的临床、注册、放量、出海等方面的相关催化，如PFA、RDN、TAVR等产品。潜在催化较多的方向有望出现涨幅数倍的个股，未来AI医疗、脑机接口等也有望成为投资人重点关注的新科技方向。

风险提示：行业政策风险、研发不及预期风险、审批不及预期风险、宏观环境波动风险、中东地缘政治风险

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械板块：板块内部个股涨跌幅

本周部分个股涨跌幅主要与中报业绩相关

- **部分上涨公司：**
- **精锋医疗**区间上涨 9.34%。上半年收入+113.8%，亏损收窄78.4%。9月11日公告，拟启动A股IPO上市计划。
- **安杰思**区间上涨 8.50%。未了解到基本面变化。近期消化介入耗材国采落地，建议关注后续集采影响出清节奏、海外高增长趋势。
- **福瑞医科**区间上涨 5.22%。公司9月7日公告，公司实控人王冠一拟减持不超731.26万股（占总股本2.77%），三个月内实施。同时，公司9月11日公告，与Astorg就Echosens股权退出磋商正常推进，无重大障碍。
- **天智航**区间上涨 4.52%。公司7月29日发布《发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易预案》的公告，拟购买上海微创骨科62%股权并募集配套资金。同时公司9月4日公告，先进制造基金减持计划实施完毕，累计减持245.38万股（0.53%），套现约4666万元。
- **洁特生物**区间上涨 2.71%。根据公司中报，公司正将过滤纯化技术从生物实验领域向半导体制造等高端工业场景延伸。
- **英科医疗**区间上涨 1.38%。未了解到基本面变化，建议关注公司上游原材料涨价以及一次性手套价格情况。

医疗器械（申万）-本周标的表现排名

涨跌幅前十			跌幅前十		
序号	证券简称	周涨幅（%）	序号	证券简称	周跌幅（%）
1	浩欧博	13.49	1	正川股份	16.67
2	安杰思	8.50	2	乐心医疗	11.79
3	华强科技	7.09	3	中红医疗	10.48
4	福瑞医科	5.22	4	欧普康视	9.87
5	天智航-U	4.52	5	热景生物	9.86
6	洁特生物	2.71	6	微电生理-U	9.77
7	可孚医疗	1.74	7	澳华内镜	9.59
8	英科医疗	1.38	8	天臣医疗	9.23
9	南卫股份	0.52	9	九安医疗	9.17
10	东方海洋	0.47	10	华康洁净	8.74

资料来源：Wind，同花顺，公司公告，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械板块：板块内部个股涨跌幅

本周部分个股涨跌幅主要与中报业绩或个股事件相关

- **部分下跌公司：**
- **乐心股份**区间下跌 11.79%。公司9月8日公告，证券简称9月9日起由"乐心医疗"变更为"乐心股份"，代码不变；公司称医疗器械仅为业务之一，改名意在反映多元业务结构。
- **微电生理**区间下跌 9.77%。未了解到基本面变化。建议关注公司海外增长趋势、PFA放量、福建联盟电生理集采续约进展。
- **澳华内镜**区间下跌 9.59%。未了解到基本面变化。建议关注行业招采需求、公司ERCP手术机器人临床进展。

医疗器械（申万）-本周标的表现排名

涨跌幅前十			跌幅前十		
序号	证券简称	周涨幅（%）	序号	证券简称	周跌幅（%）
1	浩欧博	13.49	1	正川股份	16.67
2	安杰思	8.50	2	乐心医疗	11.79
3	华强科技	7.09	3	中红医疗	10.48
4	福瑞医科	5.22	4	欧普康视	9.87
5	天智航-U	4.52	5	热景生物	9.86
6	洁特生物	2.71	6	微电生理-U	9.77
7	可孚医疗	1.74	7	澳华内镜	9.59
8	英科医疗	1.38	8	天臣医疗	9.23
9	南卫股份	0.52	9	九安医疗	9.17
10	东方海洋	0.47	10	华康洁净	8.74

资料来源：Wind，同花顺，公司公告，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械板块：板块内部个股涨跌幅

近期港股涨跌有所分化，主要与中报业绩相关

- **德适-B**区间下跌 4.24%。公司9月10日公告，拟采纳2026年股份激励计划，授权限额888.79万股H股（占已发行股份10%）。
- **沛嘉医疗**区间下跌 5.92%。公司9月11日公告，二尖瓣缘对缘修复夹子产品GeminiOne获NMPA注册批准，公司正式进入二尖瓣反流商业化领域。
- **归创通桥**区间下跌 7.45%。公司近期连续回购H股，累计已回购446.8万股占授权基数1.334%。
- **时代天使**区间下跌 7.93%。未了解到基本面变化。公司近期发布中报，2026上半年全球（除内地）经营利润0.6百万美元，海外首次实现半年度利润转正。
- **心泰医疗**区间下跌 21.07%。9月7日，公司被调出港股通标的名单并于当日生效。与此同时，公司积极开展回购，本周累计回购约27万股，耗资约330万元。

港股医疗器械部分个股近期涨跌幅表现

序号	证券简称	周涨跌幅（%）
1	精锋医疗-B	9.34
2	心玮医疗-B	5.14
3	复锐医疗科技	3.17
4	永胜医疗	3.03
5	启明医疗-B	0.41
6	先健科技	0.00
7	微创医疗	0.00
8	微创脑科学	0.00
9	微创机器人-B	0.00
10	微创心通-B	0.00
11	瑛泰医疗	-0.87
12	昊海生物科技	-1.43
13	贝康医疗-B	-1.82
14	爱康医疗	-1.99
15	健世科技-B	-2.77
16	微泰医疗-B	-2.94
17	业聚医疗	-3.66
18	德适-B	-4.24
19	堃博医疗-B	-4.72
20	春立医疗	-4.95
21	威高股份	-5.51
22	鹰瞳科技-B	-5.61
23	百心安-B	-5.79
24	沛嘉医疗-B	-5.92
25	康沣生物-B	-6.16
26	先瑞达医疗-B	-6.49
27	归创通桥-B	-7.45
28	时代天使	-7.93
29	华检医疗	-10.71
30	脑动极光-B	-14.86
31	润迈德-B	-17.19
32	心泰医疗	-21.07

资料来源：Wind，彭博，公司公告，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械行业政策跟踪及观点

消化介入耗材国采开标，临床主流产品普遍中选

消化介入耗材国采开标，临床主流产品普遍中选。9月10日，第七批国家组织医用耗材集中带量采购在天津开标产生中选结果，本次集采纳入球囊扩张导管、胆胰与消化道支架、取石网篮、圈套器、止血夹、注射针、组织切开刀等23个消化介入耗材品种，覆盖北京、河北等31个省（区、市）及新疆生产建设兵团，共有156家企业的558个产品投标，148家企业的517个产品中选，临床在用的主流产品普遍中选，企业整体中选率达到94.9%，产品中选率为92.7%。本次集采预计2027年1月开始陆续实施，采购周期3年。

南微医学：全线产品中标，中选排名靠前。共有21类单品及2套手术套装产品拟中选，单品中11个品类按照规规则一第1名中选，4个品类按照规则一第2名中选，3个品类按照规则一第3名中选，1个品类按照规则二中选，2个品类按照规则三中选。集采落地后预计产品终端价格有所下降，短期会对公司国内毛利率带来一定压力，但预计相应产品销量会有所增长，成本端也有进一步优化空间。预计集采有利于进一步提升公司国内公立医院市场的覆盖广度与市场影响力，巩固行业领先地位，同时，公司积极布局出海，海外收入占比有望进一步提升（我们预计明年有望提升至70%+）。

安杰思：公司止血夹、圈套器、注射针、乳头切开刀、取石网篮等主流产品均中选。此外，公司多数品类医疗机构报量占比较低，预计部分品类有望实现以价换量。受集采执行前库存消化等因素影响，预计下半年业绩有所承压，集采降价风险有望在今年下半年到明年逐步出清。公司26H1海外收入占比67%，明年有望持续提升，国内集采影响或边际减弱。此外，公司积极推进复用软镜、内镜辅助治疗机器人等多款新产品的研发和商业化，未来有望贡献新的增长曲线。

周五南微医学股价大幅下跌后强势反弹，安杰思股价大涨。我们认为，医疗器械板块的关注度和配置意愿正在逐步提升，尤其是对于集采出清但海外业务等新增长点较为确定、长期空间大的企业，建议中间关注集采出清后的长线布局机会。

资料来源：国家医保局，中国医疗保险，南微医学公告，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械行业投资观点：拐点来临，业绩估值双修复

26年多家公司有望业绩改善，看好板块结构性投资机会

受耗材集采、医疗合规要求提升等因素影响，A股申万医疗器械指数2020-2024年持续下跌，2025年先涨后跌，2026年初反弹后回落。政策影响逐步出清，企业战略调整后业绩复苏，器械板块有望迎来估值、业绩双修复，建议2026年加配医疗器械板块，主要投资机会来自业绩复苏、出海、手术机器人、脑机接口等。

短期来看，2026年业绩改善个股存在业绩估值修复机会。展望2026年，A股医疗器械板块建议重点关注业绩修复和出海相关的投资机会，重点关注2026年比2025年加速增长的公司，未来有望实现业绩估值双击。港股医疗器械板块建议重点关注多家企业上市带来的板块扩容效应，以及多家医疗器械细分龙头公司逐步释放利润和低估值的布局机会。医疗设备板块近期招标数据有所改善，预计高值耗材和IVD行业集采及降价政策影响将于年底或明年初逐步出清，板块性投资机会逐步凸显。

医疗器械板块的长期投资机会来自创新、出海和并购整合，板块的创新性和国际化能力得到认可、估值正在被重塑。医疗器械板块具有全球竞争力的改进式创新、突破式创新的产品正在被逐步认可，也有一批公司积极战略拓展第二增长曲线、实现海外业务高增长，估值迎来上涨。

建议持续关注市场空间大、国产化率低的创新器械赛道，以及并购重组、脑机接口、AI医疗、手术机器人、外骨骼机器人等主题方向的投资机会。我们看好Me-too、Me-better的市场空间大的创新器械公司，建议关注临床、注册、放量、出海等方面的相关催化，如PFA、RDN、TAVR等产品。牛市中潜在催化较多的方向有望具备较高成长弹性，复盘2014-2015年的医疗器械板块行情，并购、精准医疗、基因测序等概念有较多个股实现大幅上涨，未来AI医疗、脑机接口等也有望成为投资人重点关注的新科技方向。

资料来源：Wind，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械板块细分领域2026年展望

各细分赛道有所分化，结构性投资机会较多

- **高值耗材：**受集采政策落地执行时间差异等因素的影响，板块内部公司的业绩拐点出现时间节点先后有序，2025年骨科板块在集采影响出清后业绩表现不错，2026年电生理、消化介入等部分集采出清或有新产品催化的赛道和公司有望迎来经营拐点；预计2026年下半年板块多数赛道集采出清。集采政策优化背景下，板块估值和业绩确定性有望迎来修复。部分企业受医疗合规要求提升影响新品入院放缓、医生参加企业会议更加谨慎、部分经销商采购减少。看好惠泰医疗、微电生理等电生理龙头的长期布局机会，以及部分公司集采落地后的估值业绩修复机会。
- 此前冠脉支架和创伤续约价格相比上一次集采有所上涨，部分企业受益集采、份额有所提升，建议关注惠泰医疗等的中报业绩及加仓机会。**电生理、消化介入、人工晶体、脊柱、运动医学、口腔种植体、口腔正畸托槽等：**预计下半年开启集采或续约，关注有无企业受益。
- **IVD：**2026年板块业绩仍受多重政策影响而承压，但相比2025年有望改善。增值税同比影响将消除，行业检验量将逐步企稳，部分项目的出厂价仍受集采和检验收费价格影响，国产厂家进口替代仍将持续，海外业务高增长、占比高的公司业绩确定性更强。去年Q2受拆套餐、增值税提升等因素影响基数不高。检验立项指南政策已发布，下半年受检验收费价格调整落地等政策影响，预计部分企业业绩仍受影响。新产业等公司26年相比25年全年业绩有所改善，27年有望继续改善，尽管可能有季度波动，建议关注长周期改善趋势和投资机会。

资料来源：Wind，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械板块细分领域2026年展望

各细分赛道有所分化，结构性投资机会较多

- **医疗器械上游：**在新业务、新订单、新客户的驱动下，美好医疗、海泰新光、奕瑞科技2026年业绩有望加速增长。其中，美好医疗受益于血糖管理业务（注射笔、CGM）的快速放量，公司MT插芯业务处于样品研发阶段，建议关注后续进展；奕瑞科技硅基微显示背板订单2026年有望显著提升，同时建议关注公司PCB检测业务等半导体领域的客户合作进展；海泰新光与史赛克已经启动下一代内窥镜系统的合作开发，也在探讨气腹机、3D内窥镜系统等其他产品的合作，建议关注公司算力光器件和光模块相关产品的研发进展。
- **医疗设备：**2025年行业招标大幅改善，2026年的招标景气度需根据政策来判断。今年1-5月份医疗设备行业多个品类招标数据下滑，6-8月份好转，预计与医疗设备更新政策在各地逐步落地有关；若行业招标数据持续好转，建议关注Q3医疗设备企业的业绩好转可能性，以及医疗设备集采进展。尽管行业招标景气度存在波动、医疗设备集采对不同企业的量价影响存在不确定性，但高端设备、内镜等领域高景气持续，看好有新品放量或出海高增长的公司。看好迈瑞医疗的年度改善趋势、联影医疗的海外高增长趋势、开立医疗和澳华内镜等公司的低位布局机会。
- 迈瑞医疗Q2业绩超预期，尽管下半年的业绩判断需考虑招标恢复、设备集采、IVD收费价格调整、OCED国家税率执行、汇兑等因素，预计Q3同比增速相比Q2略有下降，但年度来看已进入明确的改善通道，26年相比25年、27年相比26年有望持续改善，建议关注长周期拐点和长线布局机会。

资料来源：Wind，众成医械，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械板块细分领域2026年展望

各细分赛道有所分化，结构性投资机会较多

- **低值耗材：**展望2026年，在国产企业市占率较高、进口替代空间有限的背景下，预计国内业务将保持平稳增长。外销方面，随着企业海外产能陆续投产及中美关税形势缓和，外销增速正逐步回归正常轨道，海外产能释放有望进一步贡献业绩增量。中东地缘冲突背景下，建议关注上游原材料的价格变化对不同企业的业绩影响。其中英科医疗等在前期估值调整后已具性价比，手套产能持续增长、全球竞争力提升，看好长期投资机会。
- **家用医疗器械：**展望2026年，行业有望延续平稳增长趋势。同时，呼吸机、CGM、可穿戴设备等新产品渗透率仍然较低，未来有较大的成长空间。海外市场空间广阔，国内家用医疗器械龙头有望通过自建团队、投资并购等方式持续加快国际化步伐。其中可孚医疗和瑞迈特Q2及全年业绩预期表现较好，受新品和海外高增长贡献。

资料来源：Wind，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

看好医疗器械结构性投资机会，建议关注业绩增长确定性强的个股

26年多家公司业绩改善

展望2026年，建议围绕业绩复苏和估值切换、创新和出海业务进展、医疗新科技主题投资等方面选股。看好奕瑞科技、海泰新光等新业务拓展或转型公司的投资机会，以及季度业绩趋势持续改善公司的布局机会；医疗器械板块26Q1业绩整体承压，26Q2部分公司改善，看好部分Q3高增长公司的配置机会。部分公司在前期估值调整后，已具有较高的性价比，当前我们看好：

1）Q3高增长，或有新产品新业务放量催化的公司。奕瑞科技Q3收入有望加速，Q3和明年均有望高增长，具有性价比；惠泰医疗Q3业绩基数相对较低，短期被调出科创50指数导致回调，但下半年仍有望实现高增长、业绩确定性较强，建议关注加仓机会；海泰新光的光模块、OCS、光器件等相关业务有望于下半年产生进展，关注相关进展的催化剂。奕瑞科技、海泰新光等部分科技相关业务布局的公司，经前期调整后已具有较高性价比、看好长期布局价值，建议关注9-12月相关产品发布、取得大客户订单等重要催化剂，以及带来较大业绩弹性的可能性。

2）优质赛道细分龙头在前期调整后的低位和长线布局机会：建议关注迈瑞医疗等公司的长周期拐点和长线布局价值，以及电生理和消化内镜为渗透率和国产化率提升空间大的黄金赛道，惠泰医疗、微电生理、澳华内镜等有望受益于新产品放量。微电生理和澳华内镜等前期调整较多，关注长线配置机会。

3）创新能力较强且海外高增长的公司：手术机器人赛道、联影医疗、时代天使等公司的产品具备全球竞争力、海外高增长，后续有超预期的可能。其中联影医疗高端产品放量、2026年海外占比将接近30%；Q2利润端承压，我们预计下半年有望改善。

4）手术机器人、脑机接口、AI医疗等科技方向。若今年市场风格活跃，潜在催化较多的方向有望具备较高成长弹性。

资料来源：Wind，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

看好医疗器械结构性投资机会，建议关注业绩增长确定性强的个股

看好板块结构性投资机会

持续关注部分优质企业在估值调整后的左侧或长线布局机会：

1）部分海外业务高增长、长期国际化空间大的公司未来有望迎来估值重塑：联影医疗、新产业、瑞迈特、微创机器人、微电生理、时代天使、南微医学、春立医疗、三友医疗、鱼跃医疗、三诺生物、爱迪特、海尔生物、心脉医疗等；未来随着越来越多的公司海外业务持续高增长、收入占比达到30-50%，海外业务高增长能力和潜在空间得到验证，相关公司估值有望重估。

2）部分高值耗材集采政策落地或集采影响出清后有望迎来估值修复：惠泰医疗、微电生理、南微医学、心脉医疗等建议关注集采落地节点；骨科赛道部分公司2025年业绩估值双提升，在估值有所调整后，建议持续关注加仓机会。

3）基本面持续改善，相关主题或新兴业务有望催化估值提升的公司：长期看好奕瑞科技、海泰新光，医疗+科技领域资金共同参与有望带动估值提升，近期受科技板块调整、强赎、减持等影响有所调整，建议关注调整后的加仓机会。

4）国产替代方向长期看好电生理、内镜、透析医疗设备等。

资料来源：Wind，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

看好医疗器械结构性投资机会，建议关注业绩增长确定性强的个股

看好医疗科技投资机会

脑机接口和手术机器人不只是医疗投资，也是科技投资，随着技术演进和突破，未来将有更多AI、机器人相关资金配置，推动估值持续提升。手术机器人未来将在AI赋能背景下实现手术台上的“自动驾驶”，脑机接口未来将会更多和机器人产生融合（如脑控机器人、数字人分身等），也属于机器人相关产业链。手术机器人板块和脑机接口板块远期市场空间较大，我国相关龙头公司的技术水平在全球处于相对领先地位或具有部分差异化创新，参考直觉外科的万亿市值，Neuralink公司最新估值约400亿美元，以及机器人板块部分龙头公司估值，我们预计长期来看手术机器人和脑机接口板块均有望诞生数千亿市值的国产龙头公司。随着越来越多的企业转型布局相关业务，以及越来越多的优质企业逐步IPO上市，板块效应将更加明显。

资料来源：Wind，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

看好医疗器械结构性投资机会，建议关注业绩增长确定性强的个股

港股器械板块已经调整至相对低位，看好部分港股龙头公司发展潜力

- **港股医疗器械板块已经调整到相对低位，相关个股的投资价值凸显。**自2026年春节（2.17）以来，恒生指数的大幅回调主要受到美联储加息/降息预期频繁波动导致全球流动性持续承压，叠加外部地缘政治不确定性升温，共同压制了港股市场的风险偏好。但板块内部的大多数公司仍然处于业绩持续改善或业绩持续释放的阶段，并且部分公司账面上积累了一定量的现金，相关个股的低估值投资价值凸显。
- **看好部分港股器械龙头的长期投资机会：**
- **1）港股器械整体创新属性较强，部分企业的创新产品具有license-out或被并购的可能。**部分产品有望引领国产替代进程，部分产品具有国际竞争力。
- **2）行业内部多数公司经营业绩持续改善，低估值投资价值凸显。**我们预估有不少龙头器械公司26-28年陆续实现扭亏为盈，步入利润快速释放的阶段。尤其是部分账上有现金的公司，低估值凸显投资价值。
- **3）集采政策优化和集采影响逐步出清，业绩确定性和估值修复。**多个领域高值耗材带量采购的影响逐步出清，器械集采政策持续优化，随着行业政策边际影响环比逐渐减弱，相关龙头公司的业绩确定性和估值有望逐步修复。
- **当前我们看好**精锋医疗、爱康医疗、归创通桥、微泰医疗、沛嘉医疗、心玮医疗、时代天使等公司的投资机会。

资料来源：Wind，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

看好脑机接口板块投资前景

脑机接口板块2026年相关催化梳理

Neuralink（马斯克创办）：此前宣布监管部门批准后，公司将启动第一例盲视Blindsight视觉功能增强试验，预计披露阶段性进展；披露更多运动控制脑机接口和语言脑机接口方面的临床进展；披露量产及拟IPO进展等。Neuralink在私募股权二级市场的交易估值已突破420亿美元。

强脑科技：1月以保密形式向港交所递交上市申请，有望在今年底或明年上半年港股IPO上市。

博睿康：获批全球首张侵入式脑机接口注册证，有望在年底或明年上半年科创板IPO上市；关注商业化放量进展。

阶梯医疗（腾讯阿里等科技大厂投资）：已启动注册性人体临床试验，若入组进展顺利，年底总植入数有望接近或超过Neuralink；我们预计该公司在国内一级市场侵入式脑机接口企业中的估值最高。近期新浪财经等报道，植入式脑机接口取得重要进展，已帮多位高位截瘫者重返职场（从事电商物流协调、自动售货机后台标注等）。

智冉科技（爱朋医疗投资）：近期启动128通道全植入式脑机接口系统多中心临床试验，今年有可能会披露前期部分临床植入结果，并启动超百通道侵入式脑机接口产品的大规模注册临床试验，发布新一代产品。

芯智达：北脑一号2025年已启动大规模临床，2026年启动注册性临床试验，有望于27年左右获批；北脑二号预计2026年启动临床试验，有望于29-30年左右获批。

心玮医疗：预计2026年开启介入式脑机接口临床试验，有望于2028年左右获批。

脑虎科技：已开展超过50例临床试验，可同时实现实时汉语言及运动解码。

暖芯迦：新一代高分辨率视网膜假体技术（视觉脑机接口）正在推进临床落地中。近期浙江日报等报道高分辨率视网膜路径视觉脑机接口产品，帮助失明近20年的患者重新获得光感，并成功实现字母、图案识别。

明视脑机：研究者发起临床试验（IIT）已取得一定突破。

资料来源：新华社、动脉网、新浪财经、浙江日报、各公司公众号及官网、科创板日报、财联社、界面新闻，Caplight等，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械产业发展趋势向好，长期看好创新和国际化投资机会

医疗器械行业将迎来业绩修复和估值重塑

2025年创新药板块大幅上涨，也带动了资金对医疗器械板块关注度的提升，中国器械企业龙头持续创新、出海、并购，有望成长为全球医疗器械龙头。随着国产医疗器械竞争力提升，行业的主要成长逻辑已经逐步从国产替代和渗透率提升，拓展到国际化和技术创新；器械板块的创新性和国际化能力得到认可，估值迎来重塑。

1）拐点：器械集采政策优化、设备招标数据持续改善、渠道库存逐步下降等趋势下，医疗器械细分板块陆续迎来业绩拐点。过去几年行业承压背景下，多家上市公司积极战略转型，新的增长曲线逐步形成。

2）创新：研发投入与技术创新是公司实现国产替代和国际化的前提，依托中国的工程师红利、产业链等优势，医疗器械产品实现改进式创新较为容易，有较多的me-too和me-better。中国部分医疗器械创新产品从跟随模仿到领跑全球，正在国际上逐步崭露头角；创新药板块大涨之后，医疗器械板块具有全球竞争力的改进式创新、突破式创新的产品正在被逐步认可，也有一批公司积极战略拓展第二增长曲线、实现海外业务高增长，估值迎来上涨。美股多家器械公司上市以来实现了10倍或100倍的增长，未来中国也将出现实现数倍增长的全球化企业。

3）出海：未来医疗器械板块中越来越多的投资机会来自国际化，越来越多中国医疗器械的改进式或突破式创新登上国际舞台；国际业务空间更为广阔，多家器械公司25年海外业务高增长、国际业务占比将超过国内，国际业务长期空间大的公司也有望迎来估值重塑。中国器械公司在全球的成长空间非常广阔，随着股东结构中的国际投资人占比提升，估值有望向美股创新器械公司靠拢。

4）并购：并购是全球医疗器械龙头重要成长路径，未来我们将见证越来越多的行业并购。

资料来源：Wind，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械行业政策跟踪及观点

建议关注2026医疗器械政策进展或事件

高值耗材：建议关注耗材集采优化政策进展及各地耗材集采扩面或续约情况

1）第六批和第七批国采进展：药物涂层球囊类及泌尿介入类医用耗材产品，以及消化介入产品已披露中标结果

2）辽宁省牵头的缝线等五类耗材省际联盟集采进展

3）福建省牵头的电生理介入耗材省际联盟集采续约进展(近期已发布历史采购数据填报工作的通知)；北京医保局已披露电生理类医用耗材集采拟中选结果的通知，预计PFA产品降幅温和

4）福建省牵头的结构性心脏封堵器类耗材省际联盟集采中标结果公布，整体降幅温和

5）河南省牵头的冠脉介入特种球囊类耗材省际联盟集采中标结果公布，厂家全线中标，整体降幅温和

6）黑龙江省牵头的腔静脉滤器和消融电极类耗材省际联盟集采进展

7）甘肃省牵头的瓣膜类耗材省际联盟集采进展

8）京津冀3+N止血材料类耗材省际联盟集采进展

9）北京等地OK镜收费价格调整进展：未来可能通过集采和医疗服务调整等方式进行价格治理

资料来源：Wind，国家和各地医保局，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械行业政策跟踪及观点

建议关注2026年的医疗器械政策进展或事件

医疗设备：行业景气度与政策相关

1）建议关注第二批设备更新换代政策落地时间和力度

2）各地集采进展、影像检查收费价格调整进展

3）中美关税政策、中欧贸易谈判进展

IVD：建议关注影响检验量价的相关政策

1）DRG、飞检、检验立项指南和价格调整、各地卫健委拆套餐政策等对IVD检验量的影响

2）肿标和甲功等项目带量采购结果已在安徽省等省份开始执行；同时建议关注IVD联盟集采结果在其他区域的联动情况

资料来源：Wind，国家和各地医保局，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械行业政策跟踪及观点

建议关注医疗器械集采及续约进展

- **高值耗材**：建议关注耗材集采优化政策进展及各地耗材集采扩面或续约情况。
- **IVD**：建议关注影响量价相关政策，包括集采、DRG、检验立项指南和价格调整、各地卫健委拆套餐政策等。
- **医疗设备**：行业景气度与政策相关，建议关注第二批设备更新换代政策落地时间和力度、各地集采进展、影像检查收费调整进展。

国家及省级联盟耗材集采续约及预计续约时间

集采范围	集采品种	降幅（相比上一轮）	执行/预计执行时间	采购周期	本轮执行到期时间	续标或预计续标时间
国家集采(第一轮)	冠脉支架	93%	2021/01	2年	2022/12	2022年11月20日
国家集采(第二轮)	冠脉支架	(略上涨)最高限价848元，上一轮最高中标价798元	2023/01	3年	2026/01	预计2026年
国家集采(第三轮)	冠脉支架	最高限价949元，较上一轮集采最高限价848元提升了11.91%	2026H2	3年	2029H2	2029H2
国家集采	关节	82%	2022/05	2年	2024/04	2024年5月21日
国家集采（第二轮）	关节	最高限价接近上轮中标价区间的中位数	2024Q3	3年	2027/Q3	2027年中
国家集采	脊柱	84%	2023/03	3年	2026H1	2026Q2或下半年
国家集采	人工晶体及运动医学	人工晶体60%左右，运动医学74%左右	2024Q2	2年	2026H1	2026Q2或下半年
国家集采	人工耳蜗及外周介入	人工耳蜗75%，外周介入超过80%	2025Q2	3年	2028Q2	2028Q1
国家集采	消化介入	未公布	2027Q1	3年	2029Q4	2030Q1
河南等12省（第一轮）	创伤	89%	2021H2	2年	2023H2	2023年9月20日
京津冀3+N联盟（第一轮）	创伤	83%	2022H2	1年	2023H2	2023年9月20日
河南等12省及3+N联盟（第二轮）	创伤	涨幅约30-40%	2024H2各省陆续开始	2年	2026H2	2026H2
福建等27省联盟	电生理	中选产品平均降幅49.35%	从2023Q2到2023Q3各省份陆续执行	2年	2025Q2-Q3	2026H2
全国口腔种植牙集采	种植牙	种植体降幅15%-61%，终端收费降幅约为50%	2023/04	3年	2026/04	
京津冀"3+N"省联盟	冠脉导引导管、冠脉导引导丝、冠脉扩张球囊、冠脉药物涂层球囊	中选耗材价格平均降幅78.29%	2023/04	3年	2026/04	
陕西16省联盟	正畸托槽	43%	2023H1	2年	2025H1	2026H2
吉林21省联盟	神经介入弹簧圈	64%	2023H1	2年	2025H1	2026H1

资料来源：Wind，国家和各地医保局，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

医疗器械行业政策跟踪及观点

建议关注医疗器械集采及续约进展

国家及省级联盟耗材集采续约及预计续约时间（续表）

集采范围	集采品种	降幅（相比上一轮）	执行/预计执行时间	采购周期	本轮执行到期时间	续标或预计续标时间
三明联盟	OK镜	30%左右	2023/08	2年	2025/08	—
浙江16省联盟	冠脉导引导管、导引导丝	45%	2023/09	2年	2025/09	2026年H2
河南19+23省联盟	通用介入、神经外科	通用介入类65.40%，神经外科类68.55%	2024Q1	1年	2025Q1	
京津冀3+N联盟	止血夹、颅内取栓支架、远端通路导管、颅内扩张支架、冠脉微导管等耗材	止血夹预计在60%以上，南微医学和唯德康中标价格预计低于出厂价	2024H1-2025H2（止血夹各省份和地区陆续执行）	2年	2026H1-2027H2	2026H2
河南23省联盟	透析类耗材	40-60%	2024H1	1年	2025H1	
全国联动集采(福建牵头)	血管组织闭合用结扎夹	60%	2025Q1	2年	2027Q1	
全国联动集采(浙江牵头)	乳房旋切针	73%	2025Q1	3年	2028Q1	
全国联动集采(河北牵头)	密网支架、颅内球囊等心血管介入类耗材	密网支架最高降幅42%，颅内球囊等通路类耗材集采平均降幅未公布	2025Q2	2年	2027Q2	
全国联动集采(安徽牵头)	肿瘤标志物、甲状腺功能	52.62%	2025Q4	2年	2027Q4	2027Q4
全国联动集采(江西牵头)	糖代谢等35类生化类检测试剂	70%	2025Q1	2年	2027Q1	2027Q1
甘肃24省联盟	外周微导管、微导丝、明胶海绵、栓塞胶、栓塞微球等耗材	62%	2025Q2	2年	2027Q2	
三明联盟	一次性使用气管插管，一次性活检钳，一次性使用热活检钳	一次性活检钳降幅80%左右	2025H1	2 年	2027H1	2027H1
辽宁24省联盟	缝合线、注射器（带针）、泵用输液器、吸氧管、真空采血管（含静脉血样采集针）	未披露	2026H1	3年	2029H1	2029H1
国家集采	药物球囊及泌尿介入类耗材	降幅尚未披露	2026H1	-	-	-
全国联动集采(福建牵头)	封堵器	降幅尚未披露	2026H1	3年	2029H1	2029H1
全国联动集采(河南牵头)	冠脉介入球囊类（特种球囊）	相比最高有效申报价，降幅约20%	2026H2	2年	2028H2	2029H1
全国联动集采(重庆牵头)	输尿管支架	尚未开始	2026H1	3年	2029H1	2029H1
黑龙江22省	腔静脉滤器及消融电极	尚未开始	-	-	-	-
京津冀3+N联盟	止血材料	尚未公布	2026H1	2年	2028H1	
京津冀3+N联盟	硬脑膜补片	未披露	2026H1	2年	2028H1	-

资料来源：Wind，国家和各地医保局，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

IVD政策进展：检验、病理等医疗服务价格立项指南已发布

检验项目价格调整进展

- **国家医保局此前已开展两轮检验价格治理，首批价格治理项目预计单个项目平均降价超40元，未来预计持续开展，预期目标价或参考各省检验项目价格的中位数、众数。**2024年10月17日，国家医疗保障局发布《关于开展医疗服务价格规范治理(第一批)的通知》，此次医保部门聚焦地区价格差异大、采购成本差异大、费用占比高的检验项目，选取了血栓弹力图试验、糖化血红蛋白测定、B型钠尿肽测定和N端B型钠尿肽前体测定4个检验项目开展第一批价格规范治理。根据国家医保局公众号，截至2024年11月1日，全国31省均已发文下调项目价格，其中上海、江西、青海等省份已率先执行，初步测算单个项目平均降价超40元。

国家医保局第一批检验价格治理情况梳理

第一批价格治理项目	调整前全国价格区间（元）	预期目标价（元）	部分省份调整情况
血栓弹力图试验（TEG）	100（贵州）~360（辽宁）	170	上海原收费280元下调至170元，重庆原收费298元下调至154.5元；青海原收费从240元降至170元
糖化血红蛋白测定（色谱法）	10（云南）~88（甘肃）	30	上海原收费58元下调至30元；重庆原收费70元下调至27.5元；青海原收费70元下调至30元
糖化血红蛋白测定（各种免疫学方法）	13.5（黑龙江）~100（贵州）	30	上海原收费22元，本次未做调整；重庆原收费25元
B型钠尿肽（BNP）测定（化学发光法）	36（宁夏）~330（河北）	180	上海原收费230元下调至180元；重庆原收费188元下调至172.7元；青海原收费240元下调至180元
B型钠尿肽（BNP）测定（荧光免疫法）	85（内蒙古）~345（山东）	180	重庆原收费290元下调至172.7元
B型钠尿肽（BNP）测定（酶标记法）	60（湖南）~170（新疆）	80	重庆原收费80元下调至72.7元
B型钠尿肽前体（PRO-BNP）测定（化学发光法）	40（宁夏）~330（河北）	150	上海原收费226元下调至150元；重庆原收费188元下调至142.7元；青海省原收费240元下调至150元
B型钠尿肽前体（PRO-BNP）测定（荧光免疫法）	180（山西）~338（海南）	150	重庆原收费290元下调至142.7元
B型钠尿肽前体（PRO-BNP）测定（酶标记法）	64（云南）~130（河北）	80	重庆原收费80元下调至72.7元

资料来源：国家医保局，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

IVD政策进展：检验、病理等医疗服务价格立项指南已发布

检验项目价格调整进展

- **2024年11月14日，国家医保局选取了10个肿瘤标志物类检验项目进行第二批价格治理，大多数省份的肿瘤标志物检验项目的收费已经下调，各省平均降价幅度预计在20-50%之间。**

国家医保局第二批检验价格治理项目各省收费情况及预期目标价格（单位：元）

第二批价格治理项目	上海	北京	浙江	广东	山东	江苏	重庆	湖南	湖北	内蒙古	辽宁	陕西	安徽	预期目标价格
AFP（甲胎蛋白）	32	50	25	69	60	40	55	60	80	45	50	45	22.5	35
CEA（癌胚抗原）	32	40	35	69	60	45	55	60	80	45	50	45	22.5	35
NSE（神经元特异性烯醇化酶）	64	95	40	70	70	65	80	90	80	90	55	55	60	50
Cyfra21-1（细胞角蛋白19片段）	100	95	40	90	70	65	80	90	80	108	90	55	60	50
SCCA（鳞状上皮细胞癌抗原）	100	95	40	115	100	65	80	60	80	80	60	51	60	50
TPSA（总前列腺特异性抗原）	64	80	40	90	70	65	60	120	80	75	60	55	60	50
FPSA（游离前列腺特异性抗原）	64	90	40	90	70	65	70	120	80	75	50	55	60	50
PGI（胃蛋白酶原I）	100	120	80	76	160	90	44	100	80	60	105	51	60	50
PGII（胃蛋白酶原II）	100	120	80	76	160	90	44	100	80	60	105	51	60	50
CA50(糖类抗原50）	55	50	40	138	80	65	55	120	80	80	60	55	80	50
CA125（糖类抗原125）	55	95	40	138	80	65	55	120	80	90	60	55	80	50
CA15-3（糖类抗原15-3）	55	95	40	138	80	65	55	120	80	90	60	55	80	50
CA19-9（糖类抗原19-9）	55	95	40	138	80	65	55	120	80	90	60	55	80	50
CA242（糖类抗原242）	55	95	40	138	80	65	55	120	80	90	60	55	80	50
CA72-4（糖类抗原72-4）	55	95	40	138	80	65	55	120	80	80	60	55	80	50
ProGRP（胃泌素释放肽前体）	40	100	80	60	200	115	52	80	50	120	110	51	55	50

资料来源：各省医保局，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

IVD政策进展：检验、病理等医疗服务价格立项指南已发布

检验、病理等项目价格立项指南已发布，后续各省逐步将调整价格

- **全国各地已经进行多轮检验价格调整，检验和病理立项指南已发布，后续国家医保局将指导各省制定价格。**2022年国家医保局办公室印发《关于进一步做好医疗服务价格管理工作的通知》，明确提出医疗服务价格要客观反映技术劳务价值，防止被设备物耗虚高价格捆绑，医疗服务价格调整按照技术劳务与物耗分开的原则，科学把握检查化验项目价格构成要素，通过集中采购等多种方式降低物耗成本，推动项目总价合理下降。近两年来，检验试剂集中采购持续推进，检验项目的价格也开始密集进行调整。2023年，河南、湖南、安徽、江西、内蒙古等陆续对部分检验项目进行技耗分离价格调整。2024年，湖南及江西针对已经集采的肝功和肾功项目直接调整收费。2025年，陕西、安徽、湖南、青海等省份采取直接调整收费方式。**根据国家医保局公众号，2025年12月19日，国家医保局编制印发了《病理类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，将已有价格项目规范整合为28项、加收项3项、扩展项2项。8月14日，检验类医疗服务价格立项指南已经发布，将已有项目整合成662个主项目、114个加收项、7个扩展项。下一步，国家医保局将指导各省医保局参考立项指南制定全省统一的价格基准，由具有价格管理权限的统筹地区对照全省价格基准，上下浮动确定实际执行的价格水平。**

部分省份检验项目收费调整情况

时间	地区	调整方式	调整项目情况
2023/1/27	河南	技耗分离	针对共54项检验项目进行了技耗分离，其中质谱类50-60元，免疫类15-30元，分子类30元，POCT类5元，在十余家省三级医院试运行
2023/6/5	湖南	技耗分离	针对各类核酸检测项目进行技耗分离，核酸检测试剂作为价格项目中“除外内容”，按医用耗材实际采购价格零加成政策另行收费。检测费用为25元，同时检测多位点，每位点加收20%；定性检测费用，每位点合计不超过50元；定量分析加收200%，每位点合计不超过150元
2023/6/29	安徽	技耗分离	对基因甲基化检测项目实施技耗分离，试行价定为180元(检测试剂除外)
2023/7/5	江西	技耗分离	对肝功集采25个生化检测试剂项目的收费实施技耗分离，检验项目收费平均降幅约17%
2023/8/21	内蒙古	技耗分离	对肝功集采26个生化检测试剂项目的收费实施技耗分离，26个项目收费统一调整为3.5元，检测试剂作为项目“除外内容”单独收费，检验项目收费平均降幅66%
2024/1/18	湖南	直接调整收费	直接调整25项肝功生化类检测项目医疗服务价格，相比2022年湖南省医疗服务价格收费目录新增3个项目，9个项目收费未调整，13个项目收费下调，平均降幅为21%
2024/3/7	海南	直接调整收费	开展2023年医疗服务价格动态调整，其中检验类项目共调整64项，平均降幅16.67%
2024/9/24	宁夏	技耗分离	针对新增的人类免疫缺陷病毒（HIV-1）核酸检测和抗缪勒氏管激素2个项目进行技耗分离
2024/10/8	江西	直接调整收费	针对集采的22个肾功和心肌酶检验类项目进行价格调整，平均降幅为23%
2024/10/17	全国	直接调整收费	选取血栓弹力图试验、糖化血红蛋白测定、B型钠尿肽测定和N端B型钠尿肽前体测定4个检验项目开展第一批价格规范治理
2024/11/14	全国	直接调整收费	选取10类肿瘤标志物检验项目开展第二批价格规范治理
2024/11/29	内蒙古	技耗分离	实行“技耗分离“政策，按照“项目价格5元+试剂平均中选价格”的思路确定项目价格。对部分肾功和心肌酶检验类项目价格进行调整。25个项目调价后，平均降幅约59%
2024/12/12	海南	直接调整收费	调整113项检验类项目收费，平均降幅33.28%
2025/2/6	陕西	直接调整收费	对医疗机构开展的群体反应抗体筛查试验、群体反应抗体确定试验等30项检验类医疗服务项目价格进行调整，平均降幅约34.5%
2025/4/29	安徽	直接调整收费	调整50项检验项目收费，涵盖血球、凝血、生化、发光、分子、细菌培养及鉴定、粪便分析等领域，其中生化项目降幅区间在28%到91.67%不等；免疫及化学发光项目如性激素、甲功、传染病等项目降幅相对不大，降幅集中在2.5%至5.4%区间；肿标项目中铁蛋白测定，降幅50%；甲胎蛋白异质体测定降幅47.06%；
2025/5/28	湖南	直接调整收费	直接调整肾功和心肌酶类检测试剂集采中选产品相关的26个检验类医疗服务项目和价格，同步取消套餐收费和方法学加价,平均降幅34.72%
2025/5/29	青海	直接调整收费	调整955项医疗服务价格项目，其中涉及检验类项目9项，平均降幅48.11%

资料来源：各省医保局，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

IVD政策进展：检验、病理等医疗服务价格立项指南已发布

检验、病理等项目价格立项指南已发布，后续各省逐步将调整价格

- **8月14日，国家医保局印发《检验类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，覆盖662个主项目、114个加收项、7个扩展项。**下一步，国家医保局将指导各省医保局参考立项指南制定全省统一的价格基准，由具有价格管理权限的统筹地区对照全省价格基准，上下浮动确定实际执行的价格水平。本次检验价格立项指南主要变化如下：
- **1）突出以服务产出为导向，不再区分检验方法，实现同检同价：**例如葡萄糖检测项目，过去多数地区根据干化学法、酶法、酶电极法等不同检验方法设立不同价格项目，立项指南将不同检验方法的葡萄糖检测规范为“葡萄糖检测费”，不再区分检验方法。
- **2）规范设立加收项，设置了定量检测、质谱检测等加收项：**一是针对同一检验指标下不同方法学的准确性、灵敏性、特异性、稳定性等产出方面存在明显差异的，在部分检验项目设置了“定量检测”等加收项；二是针对不同检测方法学的人力资源和基本物耗等投入方面存在明显差异的，在部分检验项目设置了“质谱检测”“间接免疫荧光显微镜检测”等加收项，以兼顾对必要成本的补偿作用。三是针对部分检验经机器自动检测后仍有必要进行相对复杂的人工确认的，在部分检验项目设置了“确认试验”“绝对计数”等加收项，合理体现必要人工操作的技术劳务价值。
- **3）统一计价单位定义：**为便于医疗机构更好计价收费，除基因检测等少数价格项目外，检验类立项指南原则上以“次”和“项”作为计价单位。立项指南在计价说明中对所有按“项”计价的价格项目所覆盖的具体指标进行一一列举，并用“等”为后期兼容同类新检验指标留下空间。
- **4）明确联检分档折扣：**联检指标≤5个的，各项检验按80%计价；检验指标≤10个的，各项检验按70%计价；联检指标＞10个的，各项检验按60%计价。
- **5）实行缺数减收价格政策，促进数智化建设和检验互认：**医疗机构提供检验服务应存储并上传符合要求的检验过程和结果数据，未提供上传数据和存储服务的执行减收政策，每项检验指标减收10%，最高不超过5元；单次检验涉及多项检验指标的，累计减收也不超过5元。
- **6）支持技术创新，统一增设部分检验项目。**国家医保局专门梳理各地医疗机构检验项目新增需求，从重大疾病诊断价值、市场竞争格局、是否纳入地方收费项目或技术规范等维度统筹考虑，通过单独立项或现有项目兼容方式将130余项检验类价格项目纳入全国统一收费项目规范。如立项指南新增设立肿瘤类器官培养、药物敏感性检测等价格项目，促进精准用药。

资料来源：国家及各个省份医保局官网，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

IVD政策进展：检验、病理等医疗服务价格立项指南已发布

检验、病理等项目价格立项指南已发布，后续各省逐步将调整价格

- **检验立项指南政策解读：**

- 检验价格立项指南的出台，规范并统一了全国检验项目的收费标准，对于上游IVD试剂企业及ICL企业的影响，仍需进一步观察各省价格调整的幅度和临床终端检测量的变化。

- 预计检验收费价格调整将于今年底或明年初在各地逐步落地，若调整幅度较大，可能医院会进一步压低试剂入院价格或外包价格，进而对于部分企业业绩产生影响。若整体降幅不高，对新产业、安图生物等公司出厂价影响不大，IVD或将迎来板块性投资机会。

- 此次立项指南支持检验技术创新，新纳入了130余项新检验收费项目，包括肿瘤类器官培养、药敏检测等，也把Tau蛋白、β淀粉样蛋白、神经丝蛋白、数字PCR、长读长测序等新型检测技术纳入了价格框架，并为后期兼容同类新检验指标留下空间，给真正有临床价值的新技术打开收费入口，有利于新项目的开展。

资料来源：国家及各个省份医保局官网，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

IVD政策进展：集采或影响部分项目出厂价，国产化率有望持续提升

IVD主要的常规检验项目已进行集采，集采影响正逐步出清

- **全国已经进行多轮IVD试剂的省际联盟集采工作，临床用量较大的品种多数已经纳入集采范围，集采影响正逐步出清。**自2021年8月安徽省率先开展IVD集采工作以来，全国已经进行多轮IVD试剂的省际联盟集采工作，覆盖了临床用量较大的生化类、免疫类及HPV分子检测类等项目。从此前多轮IVD省际联盟集采的规则设计和中选结果来看，集采规则的设计较为合理，均设置复活规则，企业中选率较高，保证了医院对于集采试剂使用的平稳过渡，同时整体降价幅度较为温和，头部厂家的报价范围基本在复活线附近，国内企业在集采中报量表现亮眼，市占率有望持续提升。目前，集采结果在各地已经逐步落地执行，部分厂家的试剂出厂价预计有所调整，短期业绩有所承压，建议关注板块集采影响出清后部分公司业绩复苏及估值修复的机会。
- **生化集采：已进行三轮省际联盟集采，覆盖绝大多数项目，国内头部企业份额有望提升。**江西省2022年及2023年分别牵头开展的肝功、肾功及心肌酶类生化试剂集采，目前各省均已落地执行。2024年江西省继续牵头开展了糖代谢、血脂等生化类试剂联盟集采，目前大部分省份已执行集采结果，至此，绝大多数生化类检验项目已经进行集采。预计集采落地对于部分厂家的出厂价有一定影响，进口及部分国内尾部厂家在集采过程中部分项目未中标，头部企业有望凭借品牌及报量优势获得更多的市场份额。

- **化学发光集采：四大类常规检测项目均已进行集采，降价幅度较为温和，集采影响正逐步出清。**2023年安徽省牵头开展了术前八项、性激素六项等化学发光及HPV分子诊断试剂的联盟集采，共25个省份参与，企业报价平均降幅为53.9%。2024年安徽省继续牵头开展了肿标及甲功化学发光试剂的集采，共28个省份参与，企业报价平均降幅为52.62%。目前化学发光四大类常规检测项目均已进行集采，根据德勤的报告统计，预计已集采项目占化学发光市场70%以上，目前术前八项及性激素的集采结果在各省均已经执行，肿标及甲功集采结果2026年上半年开始执行，但部分厂家试剂出厂价格已经提前进行调整，短期业绩或有所承压，集采影响正逐步出清。集采后进口企业代理商的利润空间预计将大幅压缩，随着国内化学发光企业近年来产品质量的持续提升，预计代理商将逐步转向国产品牌，有望进一步加速国产替代的进程。建议关注迈瑞医疗、新产业、安图生物、亚辉龙等企业集采影响出清后业绩复苏及估值修复的机会。

资料来源：国家及各个省份医保局官网，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

IVD政策进展：集采或影响部分项目出厂价，国产化率有望持续提升

IVD集采进展梳理

事件	集采文件发布	中选结果公布	集采品种	集采地区	执行进度	中选企业	平均降幅（入院价）
安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价	2021/8/9	2021/8/27	化学发光试剂	安徽省	已执行	13个厂家中选（新产业、雅培、迈瑞医疗、西门子、索灵诊断等）	47.02%
南京地区医疗机构联盟与迈瑞开展整体性价格谈判	2021/9/29	2021/10/9	体外诊断试剂	南京市	已执行	迈瑞医疗	35.51%
宁德市第一批医用耗材集中带量采购	2022/8/23	2022/10/10	体外诊断试剂	宁德市	已执行	术前八项：迈瑞、亚辉龙； 凝血：上海长岛、上海太阳； POCT：热景生物、基蛋生物； 血球：迈瑞、希森美康	40.11%
江西等23省际联盟肝功生化试剂集中带量采购	2022/11/14	2022/12/30	26项肝功类生化试剂	江西等23省	已执行	131个厂家中选	68.64%
安徽省凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购	2022/12/12	2023/1/17	凝血六项	安徽	已执行	16个厂家中选（希森美康、思塔高、赛科希德、迈瑞医疗、迈克生物等）	40.16%
			心梗类三项			17个厂家中选（万孚生物、乐普诊断、基蛋生物等）	57.35%
江西等24省肾功、心肌酶生化试剂集中带量采购	2023/11/24	2023/12/21	28项肾功及心肌酶项目	江西等24省	已执行	188个厂家中选	77%
安徽省体外诊断试剂省际联盟集中带量采购	2023/11/17	2023/12/20	术前八项（含酶免）、性激素六项、糖代谢两项、HCG、β-HCG、HPV分子诊断	安徽等25省	已执行	120个厂家中选	53.9%
甘肃省甲状腺功能检测试剂集采	2023/12/17	2024/3/15	甲功九项	甘肃省	已执行	58家企业中选，中选率93.6%	42.07%
江西等27省糖代谢生化试剂集中带量采购	2024/11/4	2025/1/3	糖代谢等35项生化试剂	江西等27省	已执行	154家企业拟中选，企业拟中选率85%	70%
安徽等28省肿标及甲功检测试剂集中带量采购	2024/12/22	2024/12/30	肿标16项、甲功9项	安徽等28省	已执行	肿标84家企业中选，甲功88家企业中选，中选率90%	52.62%

资料来源：各省医保局，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

风险提示

- **行业政策风险：**因为行业政策调整带来的研究设计要求变化、价格变化、带量采购政策变化、医保报销范围及比例变化的风险。尤其是集采、医保支付政策的变化，对行业发展预期影响较大。
- **研发不及预期风险：**新药和器械在研发过程中，存在临床入组进度不确定、疗效结果及安全性结果数据不确定的风险。
- **审批不及预期风险：**审批过程中存在资料补充、审批流程变化因素导致的审批周期延长的风险。
- **宏观环境波动风险**：全球经济增速进一步放缓，可能影响下游需求，此外还需要考虑国际关系、气候变化、通货膨胀及汇率和利率方面的风险。
- **中东地缘政治风险：**建议关注原材料上涨对部分公司成本端和利润端的影响，此外部分公司的海外业务或受船运、汇兑损益的影响，全年业绩存在不及预期的可能性。

下载日志已记录，仅供内部参考

分析师介绍

袁清慧：医药行业首席分析师，2018年加入中信建投。 yuanqinghui@csc.com.cn

王在存：医药行业联席首席分析师，医疗器械及服务首席分析师。wangzaicun@csc.com.cn

朱红亮：zhuhongliang@csc.com.cn。

郑涛：zhengtaobj@csc.com.cn。

评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数作为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数作为基准；美国市场以标普 500 指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅15%以上
		增持	相对涨幅5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5%之间
		减持	相对跌幅5%—15%
		卖出	相对跌幅15%以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅10%以上
		中性	相对涨幅-10-10%之间
		弱于大市	相对跌幅10%以上

中信建投证券 CHINA SECURITIES

下载日志已记录，仅供内部参考

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：（i）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、客观地出具本报告，结论不受任何第三方的授意或影响。（ii）本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构（以下合称“中信建投”）制作，由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料，但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断，该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更，亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件，而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策，中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保，亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内，中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益，也可能在过去12个月、目前或者将来为本报告中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点，分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系，分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容，亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有，违者必究。

中信建投证券研究发展部

北京
朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼 18 层
电话：（8610） 56135088
联系人：李祉瑶
邮箱：lizhiyao@csc.com.cn

上海
上海浦东新区浦东南路 528 号南塔 2103 室
电话：（8621） 6882-1600
联系人：翁起帆
邮箱：wengqifan@csc.com.cn

深圳
福田区福中三路与鹏程一路交汇处广电金融中心 35 楼
电话：（86755）8252-1369
联系人：曹莹
邮箱：caoying@csc.com.cn

中信建投（国际）

香港
中环交易广场 2 期 18 楼
电话：（852）3465-5600
联系人：刘泓麟
邮箱：charleneliu@csci.hk

中信建投证券 CHINA SECURITIES