



医疗器械行业行业研究

买入（维持评级）

行业年度报告

证券研究报告

医药组

分析师：甘坛煥（执业 S1130525060003） 分析师：何冠洲（执业 S1130523080002）

gantanhuan@gjzq.com.cn

heguanzhou@gjzq.com.cn

医疗器械行业 2026 年度策略

国内需求待复苏，聚焦创新与海外市场

投资逻辑：

回顾 2025 年：政策支持导向明确，头部企业份额持续提升。在医保控制费用支出的背景下国内市场院内需求偏弱，大量企业仍处于消化渠道库存压力及价格调整阶段，带动板块向上走势的核心因素主要来自于特定创新产品以及政策支持。市场整体虽然承压明显，但进一步推动行业集中度提升，龙头企业依然获得了较为稳定的利润率。

展望 2026 年：板块投资策略将聚焦在出海和创新。出海将为企业带来额外增长空间，而创新产品将在传统业务价格下滑的时间段支撑起企业的利润率水平。海外发达市场价格稳定性、医保支付及患者渗透率具备明显优势，近年来头部企业海外市场增速明显超越国内市场，海外产品及渠道能力强的企业有望取得更高的增长确定性及市场估值。同时国内市场未来发展重心转移到创新高壁垒赛道，支持人工智能、脑机接口等创新产品政策层出不穷，将持续为新产品加速商业化落地带来催化。

- **医疗设备：**未来主要驱动力变为国产替代、产业升级和常态化更新，招标增速将趋稳。增长将更依赖国产厂商在高端领域的技术突破、出海进展，以及县域医疗等基层市场的持续扩容。同时关注头部企业渠道库存水平，预计 2025Q4 到 2026 年上半年各企业渠道库存调整将逐步进入尾声。
- **高值耗材：**带量采购政策呈现 1) 品种持续扩围、2) 优化竞价机制等趋势。2026 年预计国内市场重点依然在政策端，关注“反内卷”等相关原则具体细节。国际化拓展方面，重点关注欧洲及美国市场产品研发及销售进展，由于此前大量企业在海外渠道并购及生产基地方面的布局，2026 年板块海外市场增长有望加速。
- **低值耗材：**全球贸易环境剧烈变化的背景下，为规避美国等地区对华加征的高额关税，恢复和扩大在美国市场的竞争力，各家低值耗材企业均在加速对海外生产基地布局。2026 年头部企业海外基地投产后，有望快速取回此前因关税政策丢失的美国市场份额，获得明确的利润增量。
- **体外诊断：**主要产品集采已落地并逐步实施，虽然整体市场规模被压缩，但国产头部企业凭借价格和渠道优势，市场份额持续提升，加速进口替代。集采带来的价格影响和政策对检验量的压制将逐步消退，行业整体检验需求仍将会因为老龄化趋势及居民检验渗透率提升而恢复增长。
- **家用医疗器械：**国际化已成为目前国内家用医疗器械上市公司的核心战略，头部公司主要通过并购和海外产品注册来加速业务出海。2026 年预计部分公司海外市场及创新产品逐步进入收获期，增长有望加速。建议重点关注呼吸治疗、血糖管理等核心产品进展。

投资建议

2026 年板块投资策略将聚焦在出海和创新两条线，重点关注海外拓展加速确定性较强、产品创新研发能力领先、国内市场价格压力已逐步出清的细分赛道优质器械公司。

建议关注：1) 海外成熟市场拓展领先、国内集采影响逐步见底的消化内镜耗材龙头【南微医学】、2) 国内品牌力优秀、可穿戴创新品种及海外市场加速拓展的家用医疗器械龙头【鱼跃医疗】、3) 心血管介入领域产品差异化创新的港股器械公司【先健科技】等

风险提示

汇兑风险；国内外政策波动性风险；投融资周期波动风险；并购整合不及预期的风险



内容目录

医疗器械：国内需求短期承压，关注出海及创新机遇	3
国际化：头部企业布局加速，潜在市场空间广阔	3
产品创新：支撑企业长期利润率提升	5
医疗设备：招标需求有望恢复常态化增长，库存调整期进入尾声	7
高值耗材：集采竞价机制优化，“反内卷”原则逐步体现	9
低值耗材：关注海外生产基地，供需格局有望改善	10
体外诊断：国内逐步走出政策压力，头部企业份额持续提升	11
家用医疗器械：国际化拓展加速，海外战略合作支撑业绩增长	12
投资建议	12
风险提示	13

图表目录

图表 1：2025 年医疗器械板块整体走势相对偏弱	3
图表 2：外资品牌国内外冠脉支架产品销售价格对比	3
图表 3：不同国家膝关节植入手术价格对比（美元）	3
图表 4：2025 年头部医疗器械企业海外并购及战略合作事件汇总（部分）	4
图表 5：医疗器械各赛道龙头企业 2025H1 海外业务增速高于国内	4
图表 6：国家药监局批准注册的创新医疗器械数量呈现增长趋势	5
图表 7：2025 年国内获批创新医疗器械产品领域及趋势	6
图表 8：2025 年支持脑机接口行业发展相关政策	6
图表 9：2025 年国内医疗设备招标同比增速由高转低	7
图表 10：2025 年部分医疗设备公司应收账款周转天数仍处于高位	8
图表 11：医疗设备板块 2024 年以来季度财务表现	8
图表 12：国内省级或省级联盟集采品种进一步扩围	9
图表 13：医疗耗材板块 2024 年以来季度财务表现	9
图表 14：国内低值耗材企业海外生产基地布局加速	10
图表 15：2025 年医用丁腈手套出口价格持续走低	10
图表 16：体外诊断领域带量采购对行业影响较大	11
图表 17：体外诊断板块 2024 年以来季度财务表现	11
图表 18：家用医疗器械公司近年来海外拓展意愿较强	12

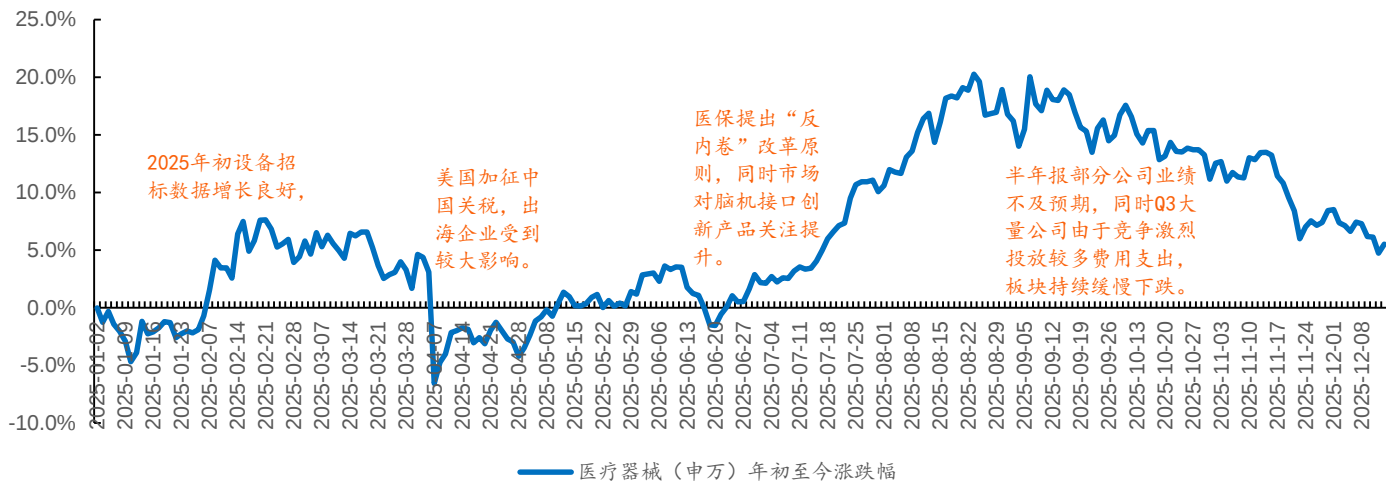


医疗器械：国内需求短期承压，关注出海及创新机遇

回顾 2025 年医疗器械板块基本面变化，在医保控费背景下国内市场院内需求偏弱，大量企业仍处于消化渠道库存压力及价格调整阶段，部分时间点带动板块向上走势的核心因素主要来自于特定创新产品以及政策支持。我们判断国内市场压力还将延续到 2026 年上半年，有望到 2026 年中开始将逐步恢复。

我们认为 2026 年医疗器械板块投资策略将聚焦在出海和创新两条线，出海将为企业带来额外增长空间，而创新产品将在传统业务价格下滑的时间段支撑起企业的利润率水平。

图表1：2025 年医疗器械板块整体走势相对偏弱

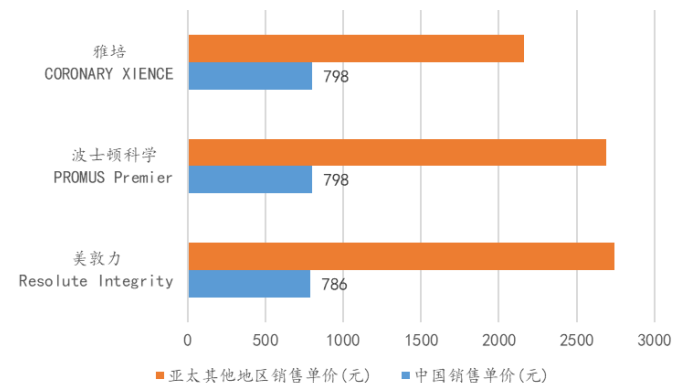


来源：Wind，国金证券研究所

国际化：头部企业布局加速，潜在市场空间广阔

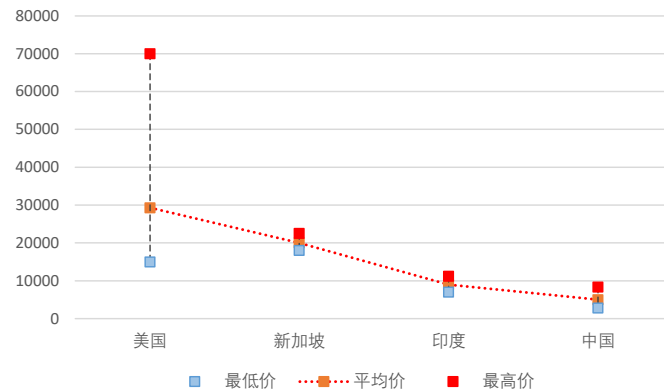
器械企业因何出海？更广阔的市场需求，更充足的产品盈利空间。海外发达国家器械市场定价较高，以 PCI 冠脉支架植入及骨科膝关节植入手术为例，外资品牌冠脉支架海外销售单价普遍在 300 美元以上，国内集采后目前终端价格约为 786~798 元人民币；此外美国、新加坡等地区膝关节植入手术价格相比中国也要显著更高。这意味着同样类型的产品在海外市场销售将有望获得更高的利润空间。

图表2：外资品牌国内外冠脉支架产品销售价格对比



来源：Global Data，国金证券研究所

图表3：不同国家膝关节植入手术价格对比（美元）



来源：Knee Replacement Cost，国金证券研究所

海外市场并购及战略合作事件明显增加。企业不再只是简单收购，而是为了获取关键技术、建立海外生产基地以规避贸易壁垒、或通过品牌合作快速切入新市场，除了传统的全资或控股并购，也出现了股权投资+战略合作、品牌授权、资产收购等多种灵活模式。交易对象遍布欧美（获取技术与高端市场准入）和东南亚（布局产能与供应链）。前期布局有望带动企业 2026 年海外市场拓展进一步加速。



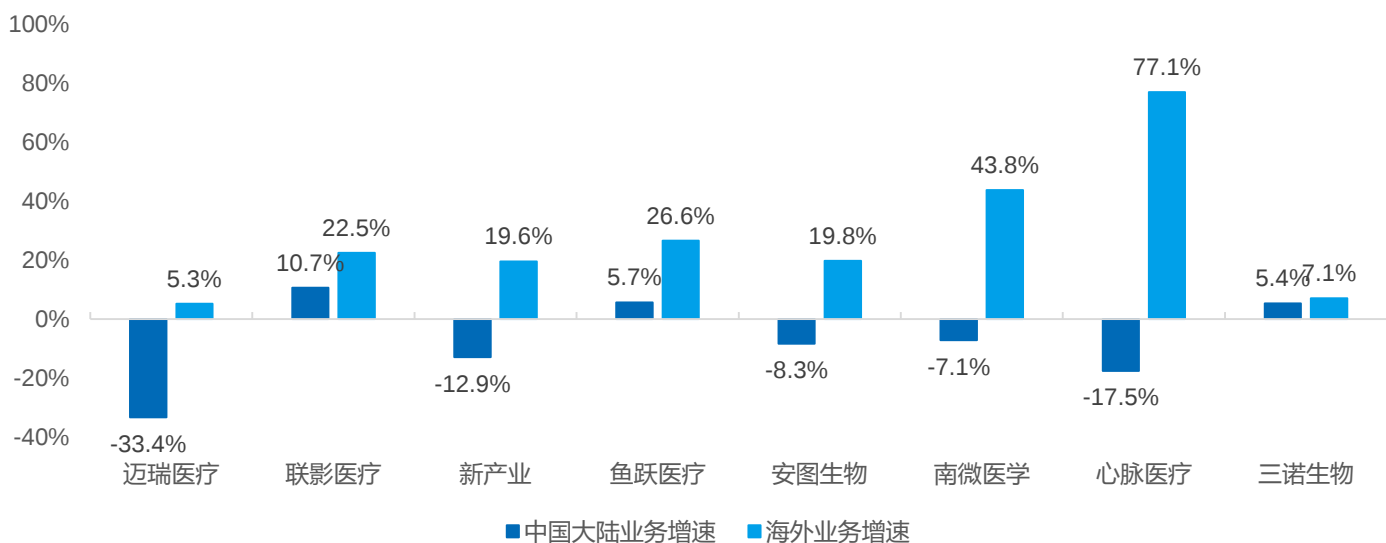
图表4：2025 年头部医疗器械企业海外并购及战略合作事件汇总（部分）

上市公司	事件类型	海外合作/收购方	核心内容与目标	关键时间/状态
鱼跃医疗	股权投资与战略合作	美国 Inogen 公司	以约2721万美元认购其9.9%股份，在分销、研发、供应链四方面合作，打造全球化产业生态。	2025年2月
南微医学	股权收购	西班牙 CreoMedical S. L. U. (CME)	收购其51%股权，以利用其作为欧洲重要分销商的渠道，互补产品线与市场扩展。	2025年2月交割
中红医疗	股权收购与增资	东南亚 SEA3 公司	以6.97元人民币收购75%股权，并计划后续增资超7500万元，主要目的是获取其欧美出口资质，在东南亚布局产能以规避关税风险。	2025年7月公告
天益医疗	资产收购	意大利 Bellco 公司的 CRRT- 滤器业务资产	收购美敦力旗下该业务，旨在构建独立、闭环的连续性肾脏替代治疗产品生态圈。	2025年9月交割
可孚医疗	品牌授权与战略合作	荷兰皇家飞利浦	获得飞利浦多款家庭健康监测设备在中国地区的品牌授权，由可孚医疗负责生产、运营与全渠道销售。	2025年12月签署协议

来源：各公司公告，各公司官网及公众号，国金证券研究所

板块海外业务收入占比持续提升。在医疗设备、体外诊断、高值耗材、家用器械等板块头部公司海外市场业务增速均高于中国大陆市场，国际业务占比持续提升，2025 年开始国内企业对海外市场产品研发、渠道拓展投入逐步加速，海外收并购事件频出，未来国际市场影响力将成为医疗器械板块企业核心竞争力。

图表5：医疗器械各赛道龙头企业 2025H1 海外业务增速高于国内



来源：各公司公告，Wind，国金证券研究所

海外成熟市场产品注册严格，国内企业上市认证初现成果。美国 FDA 及欧盟 CE 认证标准趋严，美国 FDA 对于药品和器械的上市注册认证审查是全球公认的最严格，欧盟 CE 认证也在 MDR 标准大规模实施后趋严，海外对于创新产品认证的高壁垒创造了良好竞争格局，国内企业一旦注册成功后有望获得较大的先发优势。近期国内医疗器械获批 FDA 及 CE 认证的数量开始增多，未来将逐步进入收获期。

复盘中国医疗器械出海历史阶段，各细分赛道难易度分化显著。在过去医疗器械出口发展历程中，行业从一开始以产品性价比为突破口进行销售，到后续高端产品出口占比逐步增加，低值耗材、高值耗材、医疗设备赛道特点出现分化。1) 低值耗材企业在 ODM/OEM 销售模式下以制造成本端的优势快速拓展了海外需求市场，目前中国已成为全球大规模生产制造中心；2) 难度最大的高值耗材赛道成功企业稀缺，未来仍需要在产品临床优势及渠道拓展方面取得突破；3) 医疗设备未来将通过“上游核心零部件国产替代+高端设备出海



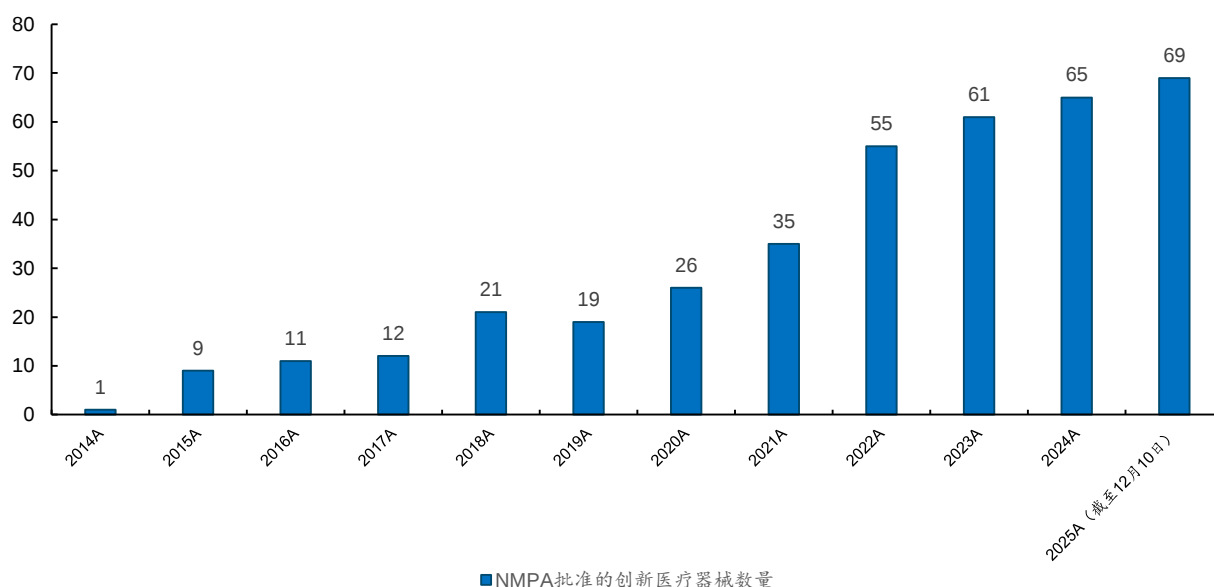
+突破大型终端客户”启动海外增长引擎。

基于海外市场旺盛的医疗需求、充足的产品盈利空间、国内企业制造优势和技术突破逐步成型等原因以及对外资医疗器械企业的复盘,我们看好未来国产医疗器械海外拓展的前景,建议看好在产品临床创新、制造供应、客户粘性、渠道布局方面具备优势的企业。

产品创新：支撑企业长期利润率提升

医疗器械创新热度空前，聚焦多个领域。国内药监局明确支持企业创新，批准的创新医疗器械产品数量每年呈现增长趋势。2014年至2025年，中国国家药监局批准的创新医疗器械数量持续增长，主要得益于国家持续的审评审批制度改革和政策支持，激励了企业的研发创新。截至2025年12月10日，国内累计获批的创新器械数量已经达到384个，2025年单个年度数量有望突破70个。

图表6：国家药监局批准注册的创新医疗器械数量呈现增长趋势



来源：国家药监局，国金证券研究所

从2025年已经获批的69个创新医疗器械产品来看，心血管与心电生理器械是绝对的热点，占全年总量的46.4%，尤其是心脏脉冲电场消融（PFA）产品，从研发到商业化落地呈现加速爆发。其次在生物材料创新方面，产品体现了从“金属永久植入”向“生物可降解/可吸收”升级的趋势。国产替代已从仿制全面迈入创新引领阶段，在多个高端领域实现突破，相关产品2026年产品商业化落地值得期待。



图表7：2025 年国内获批创新医疗器械产品领域及趋势

技术领域	获批数量/占比	核心趋势	典型产品代表（企业）
心血管与心电生理	32项 (46.4%)	技术爆发： 脉冲电场消融（PFA）开启“元年”，7套系统、超10家企业竞争。 术式革新： 电生理手术向磁电定位+压力监测+脉冲消融的智能化集成发展。 治疗深化： 瓣膜介入从“置换”扩展到“复杂修复”（如二、三尖瓣）。	心脏脉冲电场消融系统（玄宇医疗、高阳医疗、艾科脉等） 血管外植入式除颤器（美敦力） 经导管瓣膜系统（端佑医疗、杰成医疗、沛嘉医疗等）
高端植介入与生物材料	19项 (27.5%)	材料升级： 主流从“永久植入”转向生物可降解（镁合金、高分子材料）。 产品高端化： 在骨科、眼科、脑卒中等“黄金赛道”实现进口替代与升级。	焦深延长型人工晶状体（爱博诺德、世纪康泰） 血流导向密网支架（暖阳医疗） 生物可吸收镁合金加压螺钉（Syntellix AG）
诊断、影像与数字医疗	12项 (17.4%)	诊断精准化： 液体活检（基因甲基化）和数字PCR等技术落地。 设备国产化： 国产巨头在高端CT、细胞分析仪等设备取得突破。	前列腺癌AI检测软件（上海西门子） 数字PCR分析仪（思纳福医疗） 全自动细胞形态学分析仪（迈瑞医疗）
外科手术与有源治疗设备	6项 (8.7%)	手术智能化： 手术机器人与导航系统在骨科、心内科等科室应用。 治疗一体化： 将实时影像监控（如MRI）与能量治疗（如激光）深度整合。	脊柱外科手术导航设备（中欧智薇） 磁共振监测激光治疗系统（佳量医疗） 心脏电生理手术控制系统（梅奥心磁）

来源：国家药监局，国金证券研究所（注数据截至 2025 年 12 月 10 日）

产品创新：脑机接口迎来“政策+创新”双轮驱动

政策不断加大支持力度，产品发展迎来重大机遇。2025 年国内脑机接口相关政策贯穿了脑机接口技术从研发到商业化的关键环节：工信部等七部委制定了产业发展的顶层设计与全面推动目标。国家药监局专注于产品端的审评审批、标准制定和全生命周期监管。国家医保局通过提前设立收费项目，解决产品上市后如何获得医疗服务和商业回报的问题，打通了临床应用路径。

图表8：2025 年支持脑机接口行业发展相关政策

政策名称	发布机构	发布时间	关于脑机接口的核心支持内容
《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》	国家医保局	2025年3月	为脑机接口单独立项，前瞻性设立“侵入式脑机接口置入费”、“侵入式脑机接口取出费”、“非侵入式脑机接口适配费”等医疗服务价格项目，为技术成熟后快速进入临床应用铺平收费路径。
《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展的举措》	国家药监局	2025年7月	• 研发与审批支持：明确“配合相关部门出台基于脑机接口技术的医疗器械产品支持政策”，并加强相关“揭榜挂帅”产品的注册指导。 • 标准体系建设：明确提出“加强脑机接口柔性电极等新型生物材料标准化研究”。 • 监管科学研究：推进“基于脑机接口技术的医疗器械安全性有效性系统评价方法研究”。
《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》	工信部等七部委	2025年8月	国家顶层设计，设定2027、2030年两阶段目标，从技术攻关、产品打造、场景应用（医疗、工业、消费）、产业生态等方面全面部署。

来源：国家政府网、国家医保局、国家药监局，国金证券研究所

展望 2026 年，**政策端：**国内首个脑机接口医疗器械行业标准——《采用脑机接口技术的医疗器械术语》将于 2026 年 1 月 1 日正式实施，标志着行业规范化发展的开端，为产品研发、审评和监管提供统一的技术语言，利好产业长远发展。

产品研发端：美国 Neuralink 计划在 2026 年将电极数量提升至 3000 个，高密度电极阵列是提升信息交互带宽的关键，是迈向“全脑接口”的基础，同时其“Blindsight”项目



计划启动人体试验，帮助失明者通过刺激视觉皮层“重获视觉”，进一步拓展产品应用市场。

国内侵入式、半侵入式产品头部企业阶梯医疗、脑虎科技、心玮医疗也将进一步扩展临床试验数量，非侵入式产品企业翔宇医疗、强脑科技等产品商业化落地预计将加速。

脑机接口赛道应用场景多元化、产品及研发路径丰富，未来潜在空间巨大，在产品注册及医保立项政策加持下有望加速实现商业化普及。全球产品研发布局企业众多，国内部分头部企业已经集中在非侵入式领域产品取得多项技术突破，产品将迎来巨大商业化潜力。

医疗设备：招标需求有望恢复常态化增长，库存调整期进入尾声

回顾 2024-2025 年医疗设备招标变化可分为几个阶段，2024 年前三季度由于行业处于医疗反腐深化期，招标需求大幅调整。2024Q4 在大规模设备更新政策落地背景下增速快速恢复，2025 年前三季度在去年低基数效应叠加设备更新项目密集启动，同比增长快速爆发。目前 2025Q4 招标金额保持高位，但增速显著回落，市场进入常态化需求驱动阶段。

展望 2026 年趋势，我们认为未来主要驱动力变为国产替代、产业升级和常态化更新，招标增速将趋稳。增长将更依赖国产厂商在高端领域的技术突破、出海进展，以及县域医疗等基层市场的持续扩容。

图表9：2025 年国内医疗设备招标同比增速由高转低

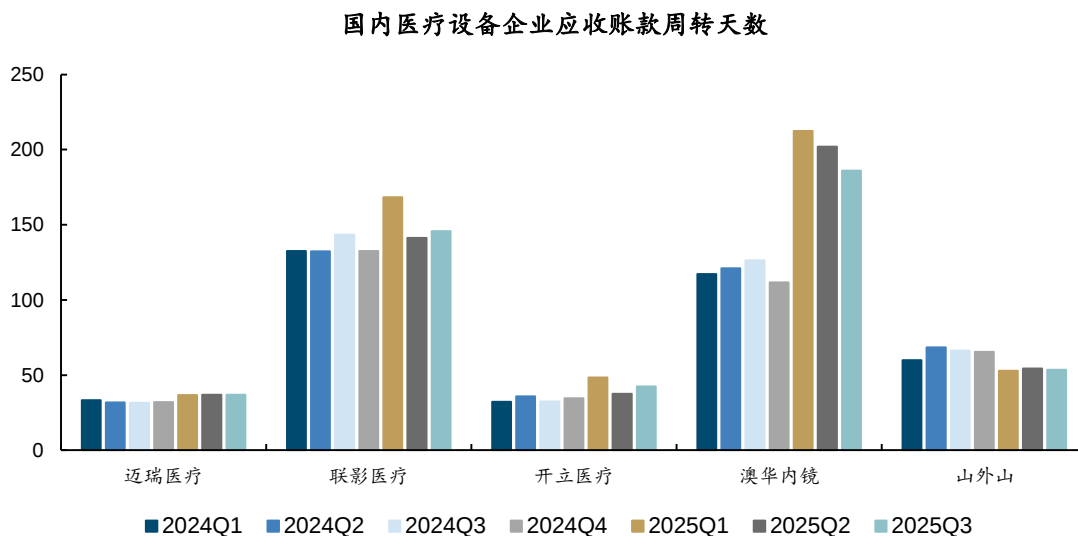


来源：众成医械，国金数据未来实验室，国金证券研究所

关注头部医疗设备企业渠道库存水平。2024 年逐步启动的大规模设备更新政策，引发了县级医院集中采购。厂商为抢占市场，倾向于向渠道压货，导致渠道库存短期内迅速攀升。同时政策采购（尤其公立医院）的审批、执行流程较长，从签单到回款的时间差被拉大，直接推高了应收账款周转天数。头部企业得益于其综合实力和广泛的客户基础，渠道库存压力相对温和，但目前大部分企业仍处于调整期，预计 2025Q4 到 2026 年上半年各企业渠道库存调整将逐步进入尾声。



图表10：2025 年部分医疗设备公司应收账款周转天数仍处于高位



来源：Wind，各公司公告，国金证券研究所

医疗设备板块 2025Q3 单季度收入同比+10.65%，国内医疗设备行业下行调整期已结束，2025 年上半年国内招标需求已呈现恢复趋势，同时国内龙头企业份额持续提升，渠道库存去化进入尾声，预计 Q4 还有望加速恢复。

医疗设备板块 2025Q3 归母净利润同比+0.63%，基本持平，板块毛利率 49.40%，同比-0.18pct，环比+0.40pct，目前已基本企稳，中低端产品在县域市场集中采购价格偏低仍有部分影响，未来随着头部企业高端产品及海外业务占比提升，毛利率有望逐步恢复。

图表11：医疗设备板块 2024 年以来季度财务表现

医疗设备	2024Q1	2024Q2	2024Q3	2024Q4	2025Q1	2025Q2	2025Q3
营业总收入YOY	-1.69%	-0.96%	-3.85%	1.86%	-4.49%	-5.26%	10.65%
归母净利润YOY	-6.18%	-9.76%	-30.66%	-35.00%	-13.07%	-27.93%	0.63%
毛利率	52.01%	53.07%	49.58%	45.24%	49.76%	49.00%	49.40%
销售费用率	14.91%	14.51%	14.16%	16.53%	14.80%	15.06%	16.00%
净利率	19.77%	22.27%	15.01%	7.25%	18.11%	17.18%	13.51%

来源：Wind，国金证券研究所



高值耗材：集采竞价机制优化，“反内卷”原则逐步体现

目前带量采购政策呈现出几个明显趋势：1) **品种扩围**：集采品类正从心血管、骨科等高值耗材传统领域，快速向中医器械、体外诊断试剂、通用耗材等更广泛的领域延伸。2) **优化竞价机制**：多地集采引入了二次报价或复活机制，给予企业更多机会，避免因一次报价失误直接出局。

随着早期集采品种协议期陆续届满，到期品种的接续采购成为各地工作重点。规则上，许多地区采用直接续约、延长周期或联动其他联盟新价格等方式，保障临床供应平稳过渡。

图表12：国内省级或省级联盟集采品种进一步扩围

具体公告名称	联盟/牵头省份	集采品种	涉及省份数量	文件发布时间	核心特点/进展
关于发布《省际联盟缝合线等5类医用耗材集中带量采购文件》的公告	辽宁联盟	缝合线、注射器等5类	24个	2025年9月	规则精细复杂，含复活和价格纠偏机制。
《结构心脏病封堵器类医用耗材省际联盟集中带量采购方案（征求意见稿）》	福建联盟	结构心脏病封堵器类	待定	2025年10月	采用“组套+单件”双轨采购模式，目前已完成企业产品信息公示和医疗机构报量工作。
《关于开展广东省消化介入类医用耗材集中带量采购的公告》	广东省	止血夹、圈套器等消化介入类	本省	2025年10月	创新价格联动与分类定价规则；企业最终中选率超93%。
《关于开展冠脉介入球囊类医用耗材信息集中维护工作的通知》	河南联盟	冠脉介入球囊类	16个	2025年12月	首次大规模集采冠脉特殊球囊，设三档拟中选规则
《中医针具类医用耗材联盟集中带量采购文件》	广西联盟	中医针具	26个	2025年12月	首次中医针具大型联盟集采；区分A/B组竞价；可二次报价。
《省际联盟腔静脉滤器和消融电极类医用耗材集中带量采购公告》	黑龙江联盟	腔静脉滤器、消融电极类	23个	2025年12月	设置“复活报价”机制，明确价格“反内卷”原则。

来源：各省医保局官网，国金证券研究所

医保改革“反内卷”原则有望逐步体现。自医保局2025年7月在国务院新闻办公室新闻发布会上提出医保改革“反内卷”原则以来，其在多个方面均有体现：1) 优化集采竞价规则：引入锚点价机制，引导企业以合理而非最低价中标；设置多重“复活”机制，给予企业调整机会，保障供应稳定；2) 协同配套政策支持创新：合理确定约定采购量，为创新产品预留市场空间，明确支持创新产品准入，通过加快新医疗服务项目定价形式提升院端应用。

医疗耗材板块2025Q3单季度收入同比-0.50%，在DRG政策全国推广的背景下，部分手术需求短期略有承压，同时关税政策变化导致部分低值耗材出口也面临一定价格压力。

2025Q3 医疗耗材板块归母净利润同比-1.42%，毛利率为41.72%，同比+0.76pct，环比-0.52pct。板块Q3销售费用率达到了13.25%，同比+0.80pct，环比+0.74pct，在竞争日趋激烈的背景下企业营销费用投入也呈现显著增长趋势。

图表13：医疗耗材板块2024年以来季度财务表现

医疗耗材	2024Q1	2024Q2	2024Q3	2024Q4	2025Q1	2025Q2	2025Q3
营业总收入YOY	2.30%	11.67%	10.62%	8.59%	1.77%	1.33%	-0.50%
归母净利润YOY	11.50%	12.47%	13.57%	115.29%	1.90%	-6.28%	-1.42%
毛利率	41.88%	42.13%	40.96%	39.61%	41.33%	42.24%	41.72%
销售费用率	12.28%	12.71%	12.45%	14.10%	11.77%	12.51%	13.25%
净利率	14.71%	14.34%	12.15%	4.92%	14.70%	13.30%	12.06%

来源：Wind，国金证券研究所

2026年国内聚焦政策变化，海外寻找增量机遇。展望2026年需要关注的高值耗材行业变化，我们认为国内市场重点依然在政策端，需要重点关注：1) 国家组织药物涂层球囊类、泌尿介入类医用耗材集采、2) 福建省牵头联盟电生理类耗材集采、3) 河北省牵头“京津冀3+N”联盟止血类耗材集采续约、4) 河北省牵头联盟主动脉介入产品集采（预期）等相关政策实施。

此外国际化拓展方面需要重点关注头部企业在欧洲及美国市场产品研发及销售进展，由于此前大量企业在海外渠道并购及生产基地方面的布局，2026年板块海外市场超预期增长可能性较大。



低值耗材：关注海外生产基地，供需格局有望改善

海外生产基地布局加速。在 2025 年全球贸易环境剧烈变化的背景下，为规避美国等地区对华加征的高额关税，恢复和扩大在美国市场的竞争力，各家低值耗材企业均在加速对海外生产基地布局。东南亚各国凭借其劳动力成本优势、相对完善的产业链成为企业首选的布局区域。

2026 年头部企业海外基地投产后，有望快速取回此前因关税政策丢失的美国市场份额，获得明确的利润增量，同时利用国内外产能组合，增强客户的信任度和企业运营的灵活性。

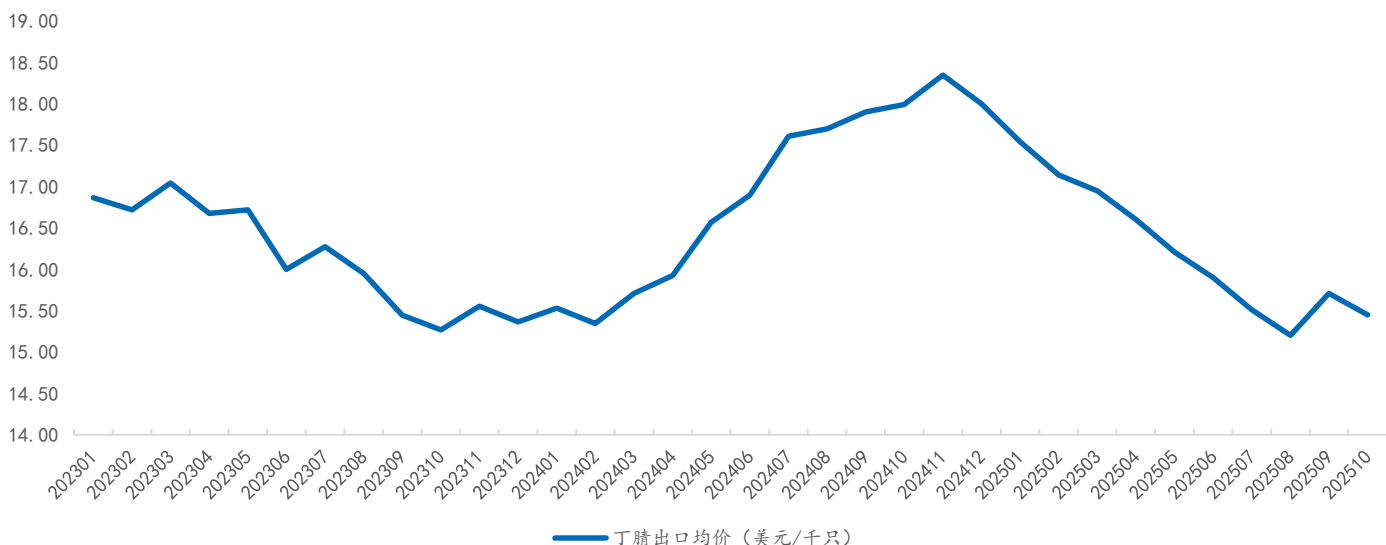
图表14：国内低值耗材企业海外生产基地布局加速

上市公司	证券代码	主要布局产品	海外生产基地计划
英科医疗	300677.SZ	医用丁腈手套	在越南和印度尼西亚建设丁腈手套生产线，将在2025年底投产
中红医疗	300981.SZ	医用丁腈手套	收购东南亚SEA3公司，将在东南亚建设生产基地
采纳股份	301122.SZ	医用注射器、穿刺针	拟通过子公司在柬埔寨新建医用注射穿刺器械生产基地

来源：各公司公告，国金证券研究所

供需格局改善，价格有望回暖。以一次性医用丁腈手套为例，2025 年国内出口价格经历了明显调整。8 月-10 月价格已处于历史较低水平，龙头企业依然能够实现盈利，但预计中小企业产能一开始逐步出清，Q4 全球供需格局已出现改善迹象，预计 2026 年价格有望回暖，叠加头部企业海外基地投产，经营性利润有望实现大幅提升。

图表15：2025 年医用丁腈手套出口价格持续走低



来源：海关总署，国金证券研究所



体外诊断：国内逐步走出政策压力，头部企业份额持续提升

集采负面影响逐步进入尾声。国内体外诊断大型联盟集采主要在 2022-2024 年落地并逐步实施，价格端对企业的影响目前已逐步进入尾声。虽然整体市场规模被压缩，但国产头部企业凭借价格和渠道优势，市场份额持续提升，加速进口替代。行业集中度提高，市场向头部企业集中，价格竞争导向转向价值与创新导向。

图表 16：体外诊断领域带量采购对行业影响较大

集采事件	主要文件发布时间	牵头省份	集采品种	覆盖区域	中选及降价情况
肝功生化检测试剂省际联盟集中带量采购	2022年11月	江西	肝功生化类检测试剂共26项	23省（区、兵团）联盟	报价平均降幅约52%，最高降幅93.6%。131家企业拟中选。
肾功和心肌酶生化检测试剂省际联盟集中带量采购	2023年12月	江西	心脏型脂肪酸结合蛋白、肌钙蛋白I等肾功及心肌酶生化试剂，共28类	24省（区、兵团）联盟	拟中选产品价格平均降幅约77%，预计年节约资金近40亿元。
二十五省（区、兵团）体外诊断试剂联盟集中带量采购	2023年11月	安徽	性激素六项、传染病八项、糖代谢两项三类组套产品及其他项目，共25类	25省（区、兵团）联盟	试剂价格平均降幅53.9%，最高降幅73%，预计年节省近60亿元。
糖代谢等生化检测试剂省际联盟集中带量采购	2024年11月	江西	糖代谢、离子微量元素、血脂脂蛋白等6大类生化试剂	27省（市、区、兵团）联盟	拟中选产品平均降幅70%，涵盖药品部分最高降幅达92.87%。
二十八省（区、兵团）体外诊断试剂联盟集中带量采购	2024年12月	安徽	肿瘤标志物十六项及甲状腺功能九项检测试剂	28省（区、兵团）联盟	采用增补机制（降幅≥50%可增补中选）。具体降价数据待结果公布，但预计市场总规模（进院价）将减半。

来源：江西医保局，安徽医保局，国金证券研究所

- **检验结果互认及套餐分拆：**政策目的主要是直接减少重复检测，降低检验项目开单量，规范诊疗行为，消除无临床指征的捆绑检测。驱动行业从“数量增长”转向“质量发展”，检验项目设置回归临床诊疗需求本质，推动检验科向精细化、精准化管理转型。虽然短期影响了国内检验量的增长趋势，但对规范行业长期健康发展有积极作用。
- **DRG/DIP 支付改革：**引导医院主动控制成本，优化检验项目结构，减少非必要检验。目前改革已覆盖国内绝大部分地区，促使医院检验科必须平衡临床价值与成本，减少低效或重复检查。

政策端的压力在 2025 年体现尤为集中，中小型企业面临压力更大，而具备全产品线、规模化成本优势、强大售后服务与整体解决方案能力的头部企业，将获得整合市场的机会，头部企业市场份额依然在保持提升。

体外诊断板块 2025Q3 单季度收入同比-13.07%，国内诊断需求由于 DRG 的推行受到较大影响，同时各地逐步推出医院检验互认等举措减少不必要的检测需求，短期行业需求承压明显。

板块 Q3 归母净利润同比-21.23%，业绩下滑趋势趋缓。板块毛利率达到 58.69%，同比-3.74pct，环比-0.97pct。化学发光集采后部分产品出现一定价格下降，但长期有望推动国内国产化率提升，龙头企业份额将加速增长。

图表 17：体外诊断板块 2024 年以来季度财务表现

体外诊断	2024Q1	2024Q2	2024Q3	2024Q4	2025Q1	2025Q2	2025Q3
营业总收入YOY	-11.41%	0.40%	4.28%	-10.15%	-13.81%	-16.53%	-13.07%
归母净利润YOY	-21.34%	-14.29%	9.23%	-151.12%	-19.76%	-37.58%	-21.23%
毛利率	62.26%	62.43%	62.43%	59.52%	60.96%	59.66%	58.69%
销售费用率	17.76%	19.97%	20.59%	25.25%	21.14%	23.94%	23.48%
净利率	19.54%	19.64%	17.85%	-16.62%	17.09%	13.57%	15.67%

来源：Wind，国金证券研究所

2026 年将逐步走出政策压力。展望 2026 年体外诊断板块的发展趋势，我们认为集采带来的价格影响和政策对检验量的压制将逐步消退，行业整体检验需求仍将会因为老龄化趋势及居民检验渗透率提升而恢复增长。国内市场有望到 2026 年下半年恢复高速增长。



家用医疗器械：国际化拓展加速，海外战略合作支撑业绩增长

国际化已成为目前国内家用医疗器械上市公司的核心战略，头部公司主要通过并购和海外产品注册来加速业务出海。

鱼跃医疗战略核心是与海外成熟品牌（如 Inogen）建立股权和业务层面的深度绑定，实现双向渠道和技术赋能，可孚医疗旨在快速补充专业产品线（如华舟的敷料）和获取成熟的海外销售网络（如喜曼拿的香港渠道），以实现海外收入的跨越式增长。三诺生物过去在海外已经有美国 Trividia 和 PTS 的品牌，正在快速扩大 CGM 产品在全球的商业化范围。

图表18：家用医疗器械公司近年来海外拓展意愿较强

公司名称	海外市场并购/合作进展	海外产品获批/注册进展
鱼跃医疗 (002223.SZ)	参股美国 Inogen 公司（2025年1月）：投资2720.98万美元，持有其9.9%股份，并达成战略合作。	CGM产品：新一代CT4、CT5产品已在国内获批，欧洲注册稳步推进。 急救业务：AED及除颤监护仪系列产品在2025年3月、5月获得欧盟MDR认证。
三诺生物 (300298.SZ)	签署欧洲独家经销协议：2024年，全资子公司与意大利公司 A. MENARINI 签署协议，覆盖超20个国家。	CGM产品海外注册： 2023年9月一代产品i3取得MDR认证，2025年7月二代产品i6取得MDR认证
可孚医疗 (301087.SZ)	完成多起控股权收购及战略合作： 1. 上海华舟（2025年1月）：补充高端敷料产品线及欧美客户网络。 2. 香港喜曼拿（2025年6月）：获得香港市场的渠道优势。 3. 皇家飞利浦（2025年12月）：达成中国地区品牌授权及战略合作	

来源：各公司公告及微信公众号，国金证券研究所

国内家用医疗器械行业在市场需求、技术创新、销售模式和出海战略四大方面呈现出显著特征。从单一设备硬件销售，转向“硬件+数据+服务”的一体化健康管理解决方案。行业将在 CGM、助听器等高端领域加速进口替代，同时渠道进一步下沉至基层市场。同时国际化拓展速度将成为企业间分化的重要因素，关键在于产品的研发认证和当地渠道的建设。

关注核心产品研发进展，国际合作拓展将加速。展望 2026 年家用医疗器械板块，部分公司海外市场及创新产品逐步进入收获期，增长有望加速。鱼跃医疗有望在美国 FDA 获得呼吸机注册证，有望带动呼吸治疗板块增长，同时国内智能化可穿戴设备也会上市，贡献额外增量。三诺生物有望解决欧洲 CGM 专利相关诉讼事项，与 Manarini 在欧洲医保市场合作将逐步进入正轨。可孚医疗与飞利浦合作相关产品有望在下半年逐步推出，也将进一步提升公司国内市场份额。建议重点关注呼吸治疗、血糖管理等核心产品进展。

投资建议

短期在医保控费背景下国内市场院内需求偏弱，大量企业仍处于消化渠道库存压力及价格调整阶段，部分时间点带动板块向上走势的核心因素主要来自于特定创新产品以及政策支持。我们判断国内市场压力还将延续到 2026 年上半年，有望到 2026 年中开始将逐步恢复。

我们认为 2026 年医疗器械板块投资策略将聚焦在出海和创新两条线，出海将为企业带来额外增长空间，而创新产品将在传统业务价格下滑的时间段支撑起企业的利润率水平。海外发达市场价格稳定性、医保支付及患者渗透率具备明显优势，近年来头部企业海外市场增速明显超越国内市场，海外产品及渠道能力强的企业有望取得更高的增长确定性及市场估值。同时国内市场未来发展重心转移到创新高壁垒赛道，支持人工智能、脑机接口等创新产品政策层出不穷，将持续为新产品加速商业化落地带来催化。

建议关注：1) 海外成熟市场拓展领先、国内集采影响逐步见底的消化内镜耗材龙头【南微医学】、2) 国内品牌力优秀、可穿戴创新品种及海外市场加速拓展的家用医疗器械龙头【鱼跃医疗】、3) 受益于供需格局改善，成本优势显著的医疗手套龙头【英科医疗】、4) 心血管介入领域产品差异化创新的港股器械公司【先健科技】、5) 常规业务快速修复、海



外市场及战略合作加速落地的优质家用医疗器械公司【可孚医疗】

风险提示

汇兑风险：部分公司海外业务占比高，人民币汇率的大幅波动可能会对公司利润产生明显影响。其程度依赖于汇率本身的波动，同时也取决于公司套期保值相关工具的使用和实施。

国内外政策波动性风险：若海外贸易摩擦导致产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将可能对部分公司业绩增长产生影响。

投融资周期波动风险：医药行业投融资水平对部分公司有较大影响，若全球医药投融资市场不够活跃，将影响部分公司的业绩表现。

并购整合不及预期的风险：部分公司进行并购扩大业务布局，如并购整合不能顺利完成，可能影响公司整体业绩表现。



行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建国内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究