

分析师：李琳琳
登记编码：S0730511010010
lill@ccnew.com 021-50586983

医疗器械产业链分析及河南产业概况

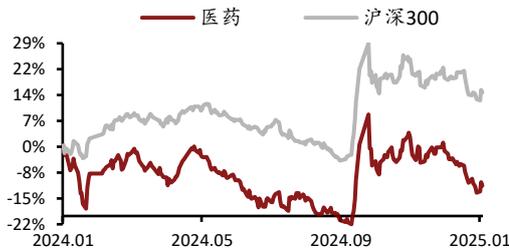
——医疗器械行业深度分析

证券研究报告-行业深度分析

强于大市(首次)

医药相对沪深 300 指数表现

发布日期：2025 年 01 月 17 日



资料来源：中原证券研究所，聚源

相关报告

《医药行业年度策略：向“新”而行再出发》 2024-12-06

《医药行业深度分析：血制品板块前三季度财报回顾及展望》 2024-10-30

《医药行业深度分析：从原料药行业现状看河南相关产业发展》 2024-10-22

联系人：李智

电话：0371-65585629

地址：郑州郑东新区商务外环路 10 号 18 楼

地址：上海浦东新区世纪大道 1788 号 T1 座 22 楼

投资要点：

● **全球医疗器械产业概况。**根据深圳市医疗器械行业协会整理的的数据，2023 年全球医疗器械市场规模为 5952 亿美元，并将以 5.71% 的年复合增长率保持增长，至 2027 年全球医疗器械产业规模将达到 7432 亿美元。从市场分布看，欧洲和美国市场约占全球医疗器械市场的 70%，发达国家因具备先进的医疗体系和较高的个人健康意识，人均医疗器械费用远超 100 美元；亚太、拉美、中东、非洲等发展中国家市场整体市场占比约 30%，但与欧美地区不足 10 亿的人口相比，发展中国家总人口超过 70 亿，预计后续市场空间增速将快于发达国家市场。

● **我国医疗器械产业概况。**到 2025 年我国医疗器械产业营业收入可达 18750 亿元，相比 2015 年增加了 12453 亿元，累计增长 197.88%，10 年年均复合增长率为 11.5%，发展速度显著快于全球水平。但从药品和医疗器械人均消费额的比例（即：药械比）角度看，根据 2023 年罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业发展现状与趋势》，我国目前药械比水平仅为 2.9，与全球平均药械比 1.4 的水平仍有一定差距，表明我国医疗器械市场未来存在较大的增长空间。随着人口老龄化加剧、居民收入水平提高及健康意识快速提升，我国医疗器械行业有望稳定增长。

● **河南医疗器械产业发展情况。**河南省医疗器械及卫材产业 2022 年产业规模超过 450 亿元，相较于 2018 年实现翻番，年均增长率超过 15%，在全国处于中上游水平，生产企业数量居全国第 6 位，并且仍在保持高速增长。从细分领域来看，在麻醉耗材、体外诊断试剂、医用防护耗材、输注类医用耗材、医用护理耗材、康复设备仪器、义齿原材料及加工等领域已形成明显的优势，并且在国内市场占有率超过 40%。企业主要分布在郑州、新乡、安阳、洛阳。龙头企业主要包括驼人集团、安图生物、翔宇医疗。目前河南地区医疗器械产业发展仍存在集群化程度低、企业规模普遍偏小，产业链结构偏低端局限。在政策助力下正在向产业创新升级迈进。

● **风险提示：**低端产品竞争加剧，价格下降风险；技术及市场突破进度不及预期风险；国家产业政策变化风险等。

内容目录

1. 医疗器械产业链概述.....	3
2. 医疗器械产业特点：研发门槛较高，开发周期较长.....	4
3. 全球医疗器械产业发展现状及展望.....	4
4. 我国医疗器械产业概述.....	5
4.1. 我国医疗器械市场现状及展望.....	5
4.2. 我国医疗器械企业特点及地域分布特征.....	6
4.3. 国家及地方政策鼓励医疗器械产业高质量发展.....	11
4.4. 集采常态化推进，创新和国产化替代是未来的发展方向.....	16
4.4.1. 高值耗材集采面已基本全覆盖，低市场渗透率的高值耗材集采外商参与积极度高.....	16
4.4.2. IVD 集采推动国产替代.....	17
4.4.3. 大型医疗设备集采已在地方展开.....	18
5. 河南省医疗器械产业发展现状.....	25
5.1. 河南省医疗器械产业概述.....	25
5.2. 河南省医疗器械产业龙头企业概述.....	26
5.2.1. 驼人集团.....	26
5.2.2. 安图生物.....	26
5.2.3. 翔宇医疗.....	27
6. 风险提示.....	27

图表目录

图 1：医疗器械产业链一览.....	3
图 2：2016 年-2027 年全球医疗器械市场趋势（单位：亿美元）.....	5
图 3：2018-2023 年全国医疗器械生产企业数量.....	7
图 4：江西肝功第一轮报量数据（毫升组占有率）.....	18
图 5：江西肝功第二轮报量数据（毫升组占有率）.....	18
图 6：江西肝功第一轮报量数据（测试组占有率）.....	18
图 7：江西肝功第一轮报量数据（测试组占有率）.....	18
表 1：医疗器械的使用目的.....	3
表 2：2023 年各省（自治区、直辖市）医疗器械生产企业数量分布情况.....	7
表 3：2023 年各省（自治区、直辖市）可生产 III 类产品企业数量情况.....	8
表 4：2023 年各省（自治区、直辖市）可生产 II 类产品企业数量情况.....	8
表 5：SW 医疗器械板块上市公司一览.....	9
表 6：近年来医疗器械产业相关会议及政策.....	11
表 7：全国各省、自治区、直辖市设备更新情况一览.....	12
表 8：医疗器械分类一览.....	20
表 9：医疗器械细分子领域 2023 年国产化率一览.....	21
表 10：SW 医疗设备上市公司一览.....	21
表 11：SW 医用耗材上市公司一览.....	22
表 12：SW 体外诊断上市公司一览.....	24

1. 医疗器械产业链概述

医疗器械是指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似物品，包括所需的计算机软件。其主要目的是通过物理等方式获得效用，用于疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

表 1：医疗器械的使用目的

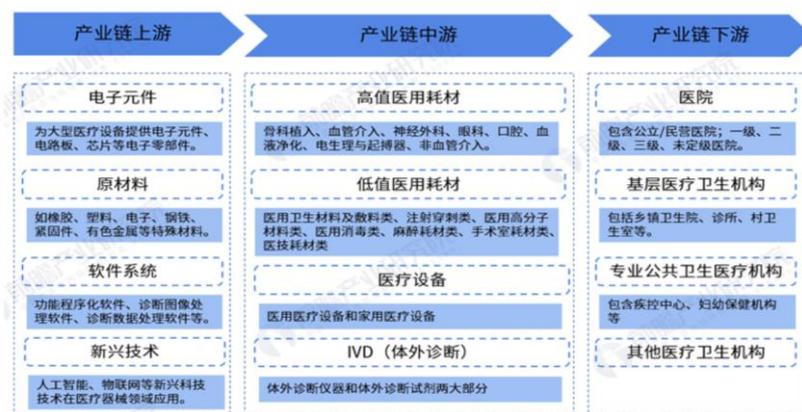
	目的
1	疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解
2	损伤的诊断、监护、治疗、环节或者功能补偿
3	生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持
4	生命的支持或者维持
5	妊娠控制
6	通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息

资料来源：《医疗器械监督管理条例》、前瞻产业研究院、中原证券研究所

根据医疗器械的用途和风险程度不同，可被分为三个类别：第一类医疗器械、第二类医疗器械和第三类医疗器械。其中，第一类医疗器械通常指风险程度较低、实行常规管理即可保证其安全性和有效性的器械，如外科用检查手套、听诊器等；第二类医疗器械的风险程度较高，需要严格控制管理以保证其安全性和有效性，例如电子血压计、避孕套等；第三类医疗器械风险程度最高，对人体具有潜在危险，需要采取特别措施严格控制管理，如心脏起搏器、人工晶体等。

从产业链构成看，医疗器械产业链的上游为医疗器械零组件制造，涉及的领域包括电子元件、有色、生物化学原材料、软件系统、新兴技术等领域。中游行业为医疗器械的研发、制造、销售以及服务的相关行业。包括医疗设备、体外诊断、耗材（高值耗材、低值耗材）等细分领域；下游是医疗器械的使用方，包括医院、各级医疗卫生机构、第三方体检机构等。

图 1：医疗器械产业链一览



资料来源：前瞻经济学人，中原证券研究所

2. 医疗器械产业特点：研发门槛较高，开发周期较长

医疗器械行业是一门交叉学科，涵盖工程、医学、物理学、生物学、材料、计算机科学、人机交互、美学等学科，研发门槛较高。安全性和有效性是医疗器械研发需要关注的核心要素。其中安全性主要是指在使用过程中不能对患者的生命和健康造成任何危害；如发生重大医疗事故，会面临处罚，甚至企业负责人要承担法律责任。有效性是指医疗器械能达到预期诊断、治疗或康复的目的。因此，医疗器械的开发和使用均有国家各个层级相关的监管和法规条例；医疗器械产品的研发、生产、经营和使用，必须符合相关国家标准、行业标准和法规要求，同时，要求全生命周期记录完整可追溯，便于发生国家监管及发生医疗事故后的问题追溯。

由于国家监管严格，生产过程质量管控要求高，医疗器械的研发必须要遵循严格的流程，且注册、生产、经营过程中相关文件都要存档，因此，医疗器械的测试和临床试验也需要大量的时间。但与创新药的研发周期对比，医疗器械的整体研发周期还是相对较短的。通常情况下，一款医疗器械从研制到使用，需要 3-5 年的周期。

另外，考虑到医疗器械的类型和用途较多，因此认证过程差异相对较大。一般来讲，一类医疗器械通常不需要进行临床试验，除非存在特殊情况或要求；二类医疗器械可能需要进行临床试验，以证明其安全性和有效性。临床试验必须按照规定的伦理和法规进行，并提交相关的临床试验数据；三类医疗器械通常需要进行临床试验，以证明其安全性和有效性。这些试验通常更加严格和复杂，涉及更多的试验参与者和更长的试验周期。需要注意的是，即使在同一类别中，不同的医疗器械也可能有不同的注册要求。因此，制造商需要根据其具体产品的类型和用途来了解是否需要进行临床试验，并确保满足相关的法规和要求。

3. 全球医疗器械产业发展现状及展望

医疗器械的起源可以追溯到 19 世纪。1816 年，法国医生雷奈克发明了听诊器；1864 年美国研发了呼吸机，1868 年德国成功发明了胃镜和肠镜；19 世纪末至 20 世纪初，更多现代医疗器械被发明出来。1895 年德国发明了 X 光机，1896 年意大利推出了第一台血压计，1903 年荷兰发明了心电图仪，1917 年英国创造了麻醉机，1929 年德国研发了脑电波扫描仪，1950 年英国成功开发了 B 超技术，1965 年美国推出了血糖仪。

根据深圳市医疗器械行业协会整理的数据，2023 年全球医疗器械市场规模为 5952 亿美元，并将以 5.71% 的年复合增长率保持增长，至 2027 年全球医疗器械产业规模将达到 7432 亿美元。

图 2：2016 年-2027 年全球医疗器械市场趋势（单位：亿美元）



资料来源：迈瑞医疗 2024 年半年报，Modor Intelligence、The Business Research Company、艾媒数据、深圳市医疗器械行业协会，中原证券研究所

从市场分布看，欧洲和美国市场约占全球医疗器械市场的 70%，发达国家因具备先进的医疗体系和较高的个人健康意识，人均医疗器械费用远超 100 美元；亚太、拉美、中东、非洲等发展中国家市场整体市场占比约 30%，但与欧美地区不足 10 亿的人口相比，发展中国家总人口超过 70 亿，预计后续市场空间增速将快于发达国家市场。

4. 我国医疗器械产业概述

4.1. 我国医疗器械市场现状及展望

相比国外，我国国内医疗器械产业起步较晚。1952 年，国内第一台 200 毫安医用 X 光机研制成功，标志着中国医疗器械制造的起步。1963 年，第一台批量生产的 A 型超声仪器和 1965 年第一代国产笼球型人造心脏瓣膜的研制成功，进一步推动了行业的发展。1979 年，颅脑 CT 国家重点项目在上海医疗器械研究所立项，1983 年中国第一台大型 X 线断层颅脑扫描装置通过技术鉴定，1994 年中国第一台 CT 科研样机在东北大学研制成功。2000 年，《医疗器械监督管理条例》颁布实施；2010 年，中国医疗器械市场总体产值突破 1000 亿元，规模居世界第二。2011 年，中国中低端医疗器械产品的产量以及产值均位列世界第一。

根据《中国医疗器械产业发展报告现状及“十四五”展望》预测，到 2025 年我国医疗器械产业营业收入可达 18750 亿元，相比 2015 年增加了 12453 亿元，累计增长 197.88%，10 年年均复合增长率为 11.5%，发展速度显著快于全球水平。

但从药品和医疗器械人均消费额（即：药械比）角度看，根据 2023 年罗兰贝格发布的《中国医疗器械行业发展现状与趋势》，我国目前药械比水平仅为 2.9，与全球平均药械比 1.4 的水平仍有一定差距，表明我国医疗器械市场未来存在较大的增长空间。

随着人口老龄化加剧、居民收入水平提高及健康意识快速提升，我国医疗器械行业有望稳定增长。

4.2. 我国医疗器械企业特点及地域分布特征

根据众成数科(JOINCHAIN)统计，2018年至2023年全国医疗器械生产企业数量持续增长，截至2023年12月31日，全国医疗器械生产企业达36675家，较2022年底（33788家）增长8.54%。其中，可生产I类产品的企业25817家，占比超过了70%，较2022年底增长9.68%；可生产II类产品的企业17187家，占比不到5成，较2022年底增长8.50%；可生产III类产品的企业2670家，占比约为7%，较2022年底增长15.48%。整体呈现出低端企业较多，中高端企业较少的特点。

医疗设备是我国医疗器械产业规模最大的细分领域。根据赛迪顾问发布的报告《2024中国医疗器械产业发展研究》显示，2023年我国医疗设备产业规模达到6547.1亿元，占整体医疗器械产业的55.3%；高值耗材产业规模2133.0亿元，占比达到18.0%；体外诊断产业规模1798.5亿元，占比为15.2%；低值耗材产业规模1363.1亿元，占比为11.5%。

华东和中南地区是我国医疗器械产业高度集中的地区。其中，华东地区2023年医疗器械产业规模达到5366.5亿元，占全国的比重为45.3%；中南地区医疗器械产业规模达到3714.1亿元，占全国的比重为31.4%。

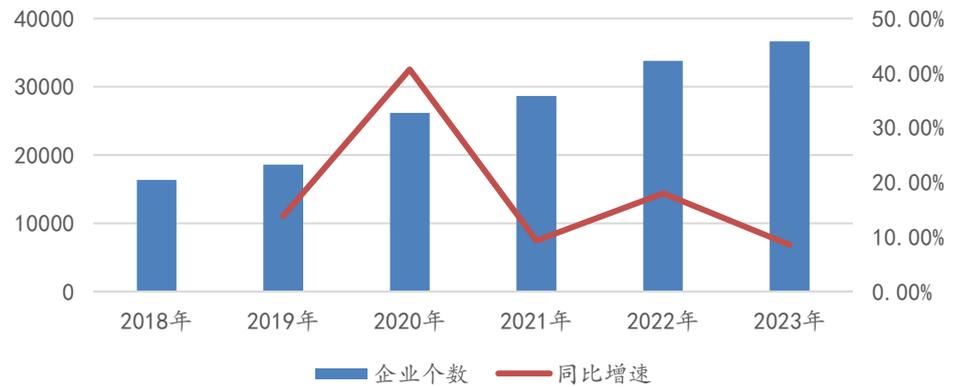
从省份分布来看，2023年全国医疗器械生产企业数量排名第一的是广东省，共6460家，全国占比17.61%。其次是江苏省和山东省，分别有4596家、4107家。河南省排名第6位，共有1799家企业。2023年全国医疗器械各省生产企业数量持续稳步增长。河南省的增速在31个省、市、直辖市中排名第8位。

截至2023年12月31日，江苏省可生产III类器械企业数量排名全国第一（555家），占比20.79%；广东省、北京市分别以359家、347家排名第二、第三，占比分别为13.45%、13.00%。河南省排名第9位。从III类医疗器械企业数量增速排名看，广东省在大基数的基础上仍处于快速增长中，河南省同比增速排名在第11位。

截至2023年12月31日，广东省可生产II类器械企业数量位居全国第一，为3114家，占比18.12%；江苏省、浙江省分别以2180家、1285家排名第二、第三，占比分别为12.68%、7.48%；河南省可生产II类医疗器械数量排名第6位，为810家，占比为4.71%。从增速看，湖南省在存量企业大基数的基础上，保持了快速的增长态势；上海市和河北省则呈负增长。其中，河南省同比增速排名位于第10位。

综上，江苏省和广东省无论从医疗器械企业数量还是研发能力上看，在国内都处于第一梯队水平，因此，上市公司数量最多。其中，广东省拥有医疗器械上市公司24家，江苏省拥有医疗器械上市公司18家。河南省在国内排名位于前三分之一，具备一定的竞争能力，上市企业2家，分别为安图生物（603658）和翔宇医疗（688626）。

图 3：2018-2023 年全国医疗器械生产企业数量



资料来源：知乎，JOINCHAIN@众成数科，中原证券研究所

表 2：2023 年各省(自治区、直辖市)医疗器械生产企业数量分布情况

序号	省份	生产企业存量	全国占比	增速
1	广东省	6460	17.61%	8.28%
2	江苏省	4596	12.53%	11.82%
3	山东省	4107	11.20%	6.12%
4	浙江省	2839	7.74%	8.03%
5	河北省	2011	5.48%	1.41%
6	河南省	1799	4.91%	13.36%
7	湖北省	1695	4.62%	14.30%
8	湖南省	1350	3.68%	14.99%
9	上海市	1251	3.41%	3.05%
10	北京市	1185	3.23%	5.24%
11	江西省	1157	3.15%	7.33%
12	安徽省	1155	3.15%	8.15%
13	辽宁省	1010	2.75%	3.48%
14	天津市	774	2.11%	10.41%
15	四川省	764	2.08%	16.82%
16	福建省	701	1.91%	8.01%
17	陕西省	659	1.80%	6.63%
18	吉林省	588	1.60%	6.72%
19	广西壮族自治区	463	1.26%	8.18%
20	重庆市	434	1.18%	7.43%
21	黑龙江省	381	1.04%	8.24%
22	山西省	333	0.91%	4.72%
23	贵州省	240	0.65%	13.74%
24	云南省	186	0.51%	14.81%
25	新疆维吾尔自治区	137	0.37%	11.38%
26	甘肃省	120	33.50%	12.15%
27	海南省	91	0.25%	10.98%
28	内蒙古自治区	89	0.24%	12.66%

29	宁夏回族自治区	44	0.12%	0.00%
30	青海省	36	0.10%	33.33%
31	西藏自治区	20	0.05%	33.33%

资料来源：知乎，JOINCHAIN®众成数科，中原证券研究所

表 3：2023 年各省（自治区、直辖市）可生产 III 类产品企业数量情况

序号	省份	生产企业存量	全国占比	增速
1	江苏省	555	20.79%	11%
2	广东省	359	13.45%	31.50%
3	北京市	347	13%	8.10%
4	上海市	250	9.36%	3.31%
5	浙江省	250	9.36%	16.82%
6	山东省	165	6.18%	19.57%
7	天津市	106	3.97%	16.48%
8	湖北省	90	3.37%	40.63%
9	河南省	72	2.70%	26.32%
10	四川省	71	2.66%	26.79%
11	福建省	55	2.06%	27.91%
12	安徽省	50	1.87%	38.89%
13	重庆市	46	1.72%	15%
14	江西省	44	1.65%	25.71%
15	湖南省	40	1.50%	48.15%
16	河北省	39	1.46%	14.71%
17	辽宁省	34	1.27%	13.33%
18	吉林省	26	0.97%	13.04%
19	黑龙江省	12	0.45%	20.00%
20	山西省	10	0.37%	0.00%
21	陕西省	9	0.34%	-72.73%
22	广西壮族自治区	9	0.34%	0.00%
23	海南省	6	0.22%	-14.29%
24	云南省	5	0.19%	25%
25	甘肃省	5	0.19%	25%
26	内蒙古自治区	5	0.19%	0.00%
27	贵州省	4	0.15%	33.33%
28	新疆维吾尔自治区	3	0.11%	505.00%
29	西藏自治区	2	0.07%	100%
30	青海省	1	0.04%	/

资料来源：知乎，JOINCHAIN®众成数科，中原证券研究所

表 4：2023 年各省（自治区、直辖市）可生产 II 类产品企业数量情况

序号	省份	生产企业存量	全国占比	增速
1	广东省	3114	18.12%	9.03%
2	江苏省	2180	12.68%	6.81%
3	浙江省	1285	7.48%	8.26%
4	山东省	1142	6.65%	4.87%

5	湖南省	964	5.61%	17.70%
6	河南省	810	4.71%	13.29%
7	北京市	698	4.07%	6.73%
8	湖北省	685	3.99%	18.72%
9	上海市	607	3.53%	-1.78%
10	河北省	601	3.50%	-3.69%
11	江西省	575	3.35%	13.41%
12	安徽省	505	2.94%	8.37%
13	四川省	472	2.75%	15.69%
14	辽宁省	470	2.73%	3.30%
15	天津市	439	2.56%	13.14%
16	福建省	364	2.12%	6.74%
17	陕西省	342	1.99%	6.21%
18	吉林省	310	1.80%	6.90%
19	重庆市	298	1.73%	7.97%
20	广西壮族自治区	260	1.51%	6.12%
21	黑龙江省	251	1.46%	9.13%
22	山西省	218	1.27%	8.46%
23	云南省	144	0.84%	10.77%
24	贵州省	106	0.62%	3.92%
25	甘肃省	93	0.54%	14.81%
26	新疆维吾尔自治区	66	0.38%	15.79%
27	海南省	65	0.38%	10.17%
28	内蒙古自治区	61	0.35%	19.62%
29	宁夏回族自治区	27	0.16%	3.85%
30	青海省	24	0.14%	26.32%
31	西藏自治区	11	0.06%	83.33%

资料来源：知乎，JOINCHAIN®众成数科，中原证券研究所

表 5：SW 医疗器械板块上市公司一览

证券代码	证券简称	省份	证券代码	证券简称	省份
002030.SZ	达安基因	广东省	600055.SH	万东医疗	北京
002551.SZ	尚荣医疗	广东省	688050.SH	爱博医疗	北京
300030.SZ	阳普医疗	广东省	688068.SH	热景生物	北京
300206.SZ	理邦仪器	广东省	688198.SH	佰仁医疗	北京
300238.SZ	冠昊生物	广东省	688236.SH	春立医疗	北京
300246.SZ	宝莱特	广东省	688253.SH	英诺特	北京
300482.SZ	万孚生物	广东省	688277.SH	天智航-U	北京
300529.SZ	健帆生物	广东省	688338.SH	赛科希德	北京
300562.SZ	乐心医疗	广东省	688468.SH	科美诊断	北京
300633.SZ	开立医疗	广东省	688613.SH	奥精医疗	北京
300639.SZ	凯普生物	广东省	002086.SZ	东方海洋	山东省
300760.SZ	迈瑞医疗	广东省	002382.SZ	蓝帆医疗	山东省
300832.SZ	新产业	广东省	300653.SZ	正海生物	山东省
300942.SZ	易瑞生物	广东省	300677.SZ	英科医疗	山东省
301033.SZ	迈普医学	广东省	301188.SZ	力诺药包	山东省

301363.SZ	美好医疗	广东省	600529.SH	山东药玻	山东省
603309.SH	维力医疗	广东省	600587.SH	新华医疗	山东省
688026.SH	洁特生物	广东省	600807.SH	济高发展	山东省
688114.SH	华大智造	广东省	688139.SH	海尔生物	山东省
688389.SH	普门科技	广东省	688161.SH	威高骨科	山东省
688393.SH	安必平	广东省	688677.SH	海泰新光	山东省
688575.SH	亚辉龙	广东省	300314.SZ	戴维医疗	浙江省
688617.SH	惠泰医疗	广东省	300439.SZ	美康生物	浙江省
872925.BJ	锦好医疗	广东省	301097.SZ	天益医疗	浙江省
002223.SZ	鱼跃医疗	江苏省	603222.SH	济民健康	浙江省
300753.SZ	爱朋医疗	江苏省	603301.SH	振德医疗	浙江省
301093.SZ	华兰股份	江苏省	605369.SH	拱东医疗	浙江省
301122.SZ	采纳股份	江苏省	688075.SH	安旭生物	浙江省
301290.SZ	东星医疗	江苏省	688298.SH	东方生物	浙江省
603205.SH	健尔康	江苏省	688581.SH	安杰思	浙江省
603387.SH	基蛋生物	江苏省	688606.SH	奥泰生物	浙江省
603880.SH	南卫股份	江苏省	688767.SH	博拓生物	浙江省
688013.SH	天臣医疗	江苏省	300298.SZ	三诺生物	湖南省
688029.SH	南微医学	江苏省	300358.SZ	楚天科技	湖南省
688273.SH	麦澜德	江苏省	301087.SZ	可孚医疗	湖南省
688358.SH	祥生医疗	江苏省	688067.SH	爱威科技	湖南省
688399.SH	硕世生物	江苏省	688289.SH	圣湘生物	湖南省
688426.SH	康为世纪	江苏省	002932.SZ	明德生物	湖北省
688580.SH	伟思医疗	江苏省	002950.SZ	奥美医疗	湖北省
688607.SH	康众医疗	江苏省	301235.SZ	华康医疗	湖北省
688656.SH	浩欧博	江苏省	688151.SH	华强科技	湖北省
832278.BJ	鹿得医疗	江苏省	300595.SZ	欧普康视	安徽省
002022.SZ	科华生物	上海	301234.SZ	五洲医疗	安徽省
300171.SZ	东富龙	上海	835892.BJ	中科美菱	安徽省
300326.SZ	凯利泰	上海	002901.SZ	大博医疗	福建省
300642.SZ	透景生命	上海	300341.SZ	麦克奥迪	福建省
430300.BJ	辰光医疗	上海	300685.SZ	艾德生物	福建省
603987.SH	康德莱	上海	300869.SZ	康泰医学	河北省
688016.SH	心脉医疗	上海	300981.SZ	中红医疗	河北省
688085.SH	三友医疗	上海	301580.SZ	爱迪特	河北省
688193.SH	仁度生物	上海	002432.SZ	九安医疗	天津
688212.SH	澳华内镜	上海	600645.SH	中源协和	天津
688217.SH	睿昂基因	上海	688108.SH	赛诺医疗	天津
688271.SH	联影医疗	上海	603976.SH	正川股份	重庆
688301.SH	奕瑞科技	上海	688410.SH	山外山	重庆
688317.SH	之江生物	上海	688576.SH	西山科技	重庆
688351.SH	微电生理-U	上海	603658.SH	安图生物	河南省
688366.SH	昊海生科	上海	688626.SH	翔宇医疗	河南省
836504.BJ	博迅生物	北京	300463.SZ	迈克生物	四川省
300003.SZ	乐普医疗	北京	301515.SZ	港通医疗	四川省
300289.SZ	利德曼	北京	300396.SZ	迪瑞医疗	吉林省

300406.SZ	九强生物	北京	300453.SZ	三鑫医疗	江西省
301367.SZ	怡和嘉业	北京	300049.SZ	福瑞股份	内蒙古
301370.SZ	国科恒泰	北京	688314.SH	康拓医疗	陕西省

资料来源：Wind，中原证券研究所

4.3. 国家及地方政策鼓励医疗器械产业高质量发展

近年来，国家出台的多项政策也促进了我国医疗器械行业高质量发展。“十四五”以来，我国高端医疗器械加速创新突破，中国企业开发的创新医疗器械共 165 个获批上市，产品融合运用深度学习、磁悬浮、增材制造等前沿技术。

2024 年 3 月，国务院印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，重点提及医疗领域的更新与建设方向。

2024 年 4 月，为贯彻中央经济工作会议和中央金融工作会议精神，做好金融“五篇大文章”，落实国务院常务会议关于推动新一轮大规模设备更新和消费品以旧换新的决策部署，中国人民银行设立科技创新和技术改造再贷款，激励引导金融机构加大对科技型中小企业、重点领域技术改造和设备更新项目的金融支持力度。科技创新和技术改造再贷款额度 5000 亿元，利率 1.75%，期限 1 年，可展期 2 次，每次展期期限 1 年。

2024 年 7 月，报经国务院同意印发的加力支持“两新”若干措施，明确提出安排 1500 亿元超长期特别国债支持大规模设备更新工作。

受整体经济环境及国内医疗设备相关政策影响，2024 年前三季度，医疗设备的招采进度大面积放缓，主要影像类设备招采金额同比普遍下降 30%至 50%，直到第四季度才开始缓慢恢复。2024 年以来，全国 32 个省、自治区、直辖市陆续发布推动医疗卫生领域设备更新实施方案的通知，主要涉及医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。三季度医疗设备招标呈现复苏态势。据医械云数据显示，2024 年 9 月医疗设备招采金额较 2023 年同期提升 3.11%，销售额同比增速回正，且较 2024 年 8 月环比增长 21.93%。随着各地政府财政助力到位，在中国人民银行再贷款、国债资金等助力下，未来一年，医疗器械尤其是医疗设备的采购复苏值得期待。

表 6：近年来医疗器械产业相关会议及政策

政策名称	发布单位	发布时间	主要内容
《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工业和信息化部等 10 个部门	2021 年	提升重点医疗装备供给能力，包括多能谱 X 射线 CT、光子计数能谱 CT、放射介入手术机器人等。深入梳理智慧医疗、移动医疗、远程医疗、分级诊疗等临床需求，推进医疗装备服务与云计算、大数据等新技术融合
《产业结构调整指导目录（2019 年本）》 2021 年修订	发改委		新型医用诊断设备和试剂、数字化医学影像设备、人工智能辅助医疗设备、高端放射治

			疗设备、电子内窥镜、手术机器人等高端外科设备均属于鼓励类行业
《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》	国家药监局	2022年	充分听取企业在专门提供医疗器械运输、贮存服务模式推进中，遇到的问题与困扰，综合研判分析，落实“放管服”改革要求，解决行业难点，释放市场创新活力。引导行业规范发展，鼓励行业不断创新
《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》	国家药监局	2022年	明确质量安全关键岗位要求，规范质量安全管理要求，指定履职保障机制。
《关于深化现代职业教育体系建设改革的意见》	国务院	2022年	打造行业产教融合共同体。优先选择高性能医疗器械等重点行业和重点领域
国务院常务会议通过专项再贷款与财政贴息配套支持部分领域设备更新改造	国务院	2022年	卫生健康是重点支持领域之一
《质量强国建设纲要》	中共中央、国务院	2023年	推动医疗器械审评审批提速
《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》	国务院	2024年	到2027年医疗等领域设备投资规模较2023年增长25%以上
《关于加力支持大规模设备更新和消费品以旧换新的若干措施》	发改委等	2024年	统筹安排3000亿元左右超长期特别国债资金，加力支持大规模设备更新和消费品以旧换新，重点提及医疗领域。
《关于严格规范涉企行政检查的意见》	国务院	2024年	会议指出，要深化药品医疗器械监管全过程改革，打造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国迈进，更好满足群众对高质量药品医疗器械的需求。 要加大对药品医疗器械研发创新的支持，发挥标准引领作用，积极推广使用创新药和医疗器械。 对符合条件的罕见病用创新药和医疗器械减免临床试验。
全国医疗器械监督管理工作会议	/	2024年	以加快高端医疗器械产品上市为重点，持续深化审评审批制度改革；以加强审评能力建设为重点，全面加强注册备案管理；以严查大案要案为重点，深化巩固提升行动；以严控安全风险为重点，强化全生命周期质量安全监管；以加快推进医疗器械管理法起草为重点，加快完善监管基础支撑体系。

资料来源：中国政府网，国家药监局，发改委，工信部，中原证券研究所

表 7：全国各省、自治区、直辖市设备更新情况一览

区域	更新方案
江苏	推动卫生健康领域设备更新。推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备和信息化设施更新2027年力争更新24万台（套）。推动医疗机构开展病房改造，补齐病房环境与设施短板。（省卫生健康委牵头负责）。出台《江苏省推进卫生健康领域设备更新实施方案》，分类指导医疗卫生机构开展医疗设备更新和迭代升级。以人民群众健康需求为导向，鼓励省内高水平医院适度超前配置一批高端医疗科研设备，如高端放疗设备、手术机器

人、高分辨质谱仪等，提升肿瘤、心脑血管病、代谢性疾病等严重危害人民群众健康的重大疾病诊治及科研转化能力；鼓励城市医院加快淘汰落后低效设备，更新换代患者需求量大的诊疗设备；推动县域和基层医疗卫生机构设备达标提质，加快补齐医疗设备配置短板；在公共安全保障方面，我们还支持各类公共卫生机构和卫生应急队伍等对照相应标准更新配置设施设备，强化提升公共安全保障核心能力。注重卫生健康数字化转型与设备更新相结合。

支持医疗设备迭代更新。支持有条件的医疗机构加快更新使用年限达 8 年及以上的医学影像、放射治疗、远程诊疗、检验检测等设备，推进基层医疗卫生机构设施设备升级换代，提升常见病、多发病诊治诊断能力。重庆 到 2027 年，全市累计更新各类医疗设备 5.35 万台。推动电子病历、医疗监护、远程医疗等信息化设施设备和血压计、心电图机、监护仪等通用设备更新，持续推进病房改造提升。到 2027 年，全市更新信息化设施设备 5.32 万台，2—3 人间病房占比不低于 80%，通用设备数量较 2023 年增长 25% 以上

力争到 2027 年，全省每年更新 CT、核磁共振、DR、直线加速器等大型医疗设备 300 台套。以省级健康医疗大数据中心建设为依托，推动数据驱动型信息化建设，推进医疗设备智能化改造升级，更新计算、存储、安全等基础设备。加强远程医疗和信息化设备配置，强化中医类医院相关信息化设备更新换代。每年改造病床 10000 张，配备补齐心电监护仪、即时即地检验（POCT）等床旁设备及康复训练设备，改善医疗机构住院条件和病房环境；全省卫生健康领域设备投入规模较 2023 年增长 25% 以上

到 2027 年县级以下医疗卫生机构装备配置达标率达到 100%，力争医疗装备投资规模较 2023 年增长 30% 以上。推进公立医院病房改造，到 2027 年 2-3 人间病房比例超过 80%。杭州：支持医疗装备更新和病房改造提升。积极落实市政府对公立医疗机构卫生投入政策，统筹医疗卫生机构部门预算资金，积极争取中央预算内投资和上级补助资金，支持公立医疗卫生机构医疗装备和信息化设施迭代更新，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新，支持公立医院病房改造，优化病房结构、完善病房设施、提升病房环境。统筹西部区、县（市）公共服务优质提升专项资金，推动县域医共体公共服务能力提升项目资金优先用于符合条件的医疗设备更新和病房改造。宁波：推进医疗卫生机构装备更新和信息化设施迭代升级。支持具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动 5G、物联网、人工智能、数字人等新兴信息技术与医疗装备的融合应用。支持以县级为重点的基层医疗卫生机构加快医疗器械更新。到 2027 年，全市县级以下医疗卫生机构装备配置达标率达到 100%。（责任单位：市卫生健康委）推进医疗卫生基础设施建设。推进公立医院病房改造，优化病房结构，完善病房设施，支持将 4 人间及以上病房改造为 2—3 人间病房，适度提高以妇产科、儿科、老年科等为重点的单人病房比例。以医院老旧建筑为重点，推进安防消防设施改造。（责任单位：市卫生健康委）

2024 年 4 月 17 日，福建省人民政府印发的《福建省推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动实施方案》中指出，要加强优质高效医疗卫生服务体系建设，统筹预防、治疗、康复、健康促进等服务，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造，推动人工智能在医疗卫生服务领域应用，持续提升高端医疗装备产品性能和质量水平。推动医疗机构病房改造提升，补齐病房环境与设施短板。

提升医疗设备水平。鼓励将医疗设备更新与数字化医疗服务能力提升相结合，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，按需推进医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新，适度超前配置装备。开展医疗机构病房改造提升行动，优化公立医院病房床位配置，加强病房适老化、便利化、智能化改造，改善医院供电、消防、污水处理等设施。

推进医疗设施升级改造。推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动医疗机构病房改造提升，补齐短板。（省卫生健康委负责），到 2027 年，医疗等领域设备投资规模较 2023 年增长 25% 以上

推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动病房改造提升，补齐病房环境与设施短板。（责任单位：市卫生健康委、市发展改革委、市财政局）

广东	推动医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动医疗机构病房改造提升，优化住院诊疗服务。探索推进医疗装备产品“购买技术服务”和设备租赁等新模式。
山西	<p>推进医疗装备更新改造。重点依托国家级、省级区域医疗中心，同济山西医院国家紧急医学救援基地，山西省中医院中医药传承创新中心等国家在山西布局的重大专项，推动医疗机构根据自身功能定位、技术水平、学科发展和群众健康需求，合理配置适宜设备。鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、手术机器人、检验检查等医疗装备更新改造。积极推进我省前沿医疗装备的技术科研与应用。（省卫健委负责）</p> <p>推进医院病房改造提升。加强基层医疗卫生机构基础设施建设。聚焦病房环境与设施条件，统筹推进空间改善、厕所革命和安全保障等方面改造提升。提高医院病房配置标准，推动医疗机构病房改造提升，适当保留一定比例单人间，提高两人间、三人间比例。鼓励医疗机构针对不同病种升级病房设施设备，加强病房适老化、便利化改造，推进病房标准化、智能化，补齐病房环境与设施短板。（省卫健委、省发展改革委按照职责分工负责）</p> <p>推动智慧医疗建设应用。加快智能、新型医疗装备应用推广和信息化设施迭代升级。鼓励加大智慧医院、移动智慧医疗、远程诊疗、医院信息标准化建设投入，有序推进电子健康卡和数字影像云建设，拓展医疗健康数字化应用场景。（省卫健委、省数据局按照职责分工负责）。发布《山西省推进医疗卫生机构病房改造提升和设备设施迭代更新实施方案（征求意见稿）》，到2027年，全省医疗机构病房环境有效改善，不同床位数量配置类型病房比例更加合理，便利化、适老化的设施设备配置更加齐全。全省卫生健康领域设备投资规模较2023年增长25%以上。全面推进各类医疗卫生机构信息化设施迭代升级。</p>
甘肃	医疗领域专项方案。主要实施医疗卫生机构装备更新、医疗机构病房改造提升、医疗领域信息化设施迭代升级等工程，加快淘汰超期使用、性能落后、无法维修、高耗能高排放、具有安全隐患的设备，提升安全可靠水平。省属企业所属医疗机构重点实施医学影像、放射治疗、远程诊疗等医疗装备更新改造和病房改造提升。
河南	鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。到2027年，医疗等领域设备投资规模较2023年增长25%以上
吉林	提升医疗设备设施水平。推进医疗卫生机构对医疗设备和信息化设施进行迭代升级。鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗设备更新改造。推动医疗机构提升病房环境与设施条件，合理配置区域内不同床位数量配置类型病房的比例。到2027年，全省公立医疗机构医疗设备配置和病房设施条件达到国家要求。
安徽	推进医疗设备设施迭代升级。加强优质高效医疗卫生服务体系建设，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人、智能养老康复辅具等医疗装备更新改造，拓展医疗健康数字化应用场景。推动医疗机构病房改造提升，优先支持医院将具备条件的四人间及以上病房改造为二人间或三人间，鼓励具备条件的医院适当增加单人间比例，推进适老化、便利化改造，优化病区内部流线布局和医院停车设施，提升标准化、智能化、人性化水平。到2027年，全省二级以上公立医院2—3人间病房比例超过80%。
辽宁	支持医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级以及医疗机构病房改造提升。鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造，推动医疗卫生机构供电、消防、安防等安全保障设施设备更新改造。到2027年，二级及以上公立医院2人间和3人间病房占比达到75%以上。
吉林	提升医疗设备设施水平。推进医疗卫生机构对医疗设备和信息化设施进行迭代升级。鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗设备更新改造。推动医疗机构提升病房环境与设施条件，合理配置区域内不同床位数量配置类型病房的比例。到2027年，全省公立医疗机构医疗设备配置和病房设施条件达到国家要求。（省卫生健康委负责）。提高2—3人间病房占比
黑龙江	提升医疗设备水平，加强优质高效医疗卫生服务体系建设。鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗及实验室检验检测等医疗装备更新改造，加大手术机器人推广使用力度。加快医疗卫生机构服务器设备、终端设备、网络设备、安全设备等信息化设施更新迭代升级。推动医疗机构病房改造提升，优先

支持公立医院将部分四人间及以上病房改造为二人间或三人间病房，适当增加单人间比例，开展无障碍环境建设，合理增设卫生间，补齐病房环境与设施短板。

江西

推进医疗装备更新改造。加快医疗卫生机构医疗设备设施迭代升级，推动各级医院X线计算机断层扫描、磁共振成像系统等医学影像设备和医用直线加速器等放射治疗设备的更新购置。（责任单位：省卫生健康委）

山东

增强医疗卫生服务能力。加强优质高效医疗卫生服务体系建设，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动医疗机构病房改造提升，补齐病房环境与设施短板。实施村卫生室改造提升行动，全面优化硬件配备。（牵头单位：省卫生健康委）

湖南

开展医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级。推动医疗卫生机构根据功能定位、技术水平、学科发展和群众健康需求，淘汰更新已达使用年限、功能不全、性能落后、影响安全的医疗装备和信息化设施。鼓励具备条件的医疗卫生机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动医疗卫生机构服务器类、终端类、网络设备类、安全设备类等信息化设施更新换代，进一步提升医院数据互联互通、网络信息和数据安全、医院信息标准化建设水平。（省卫生健康委、省发展改革委、省市场监管局等按职责分工负责）

开展医院病房改造提升。聚焦病房环境与设施短板，统筹推进空间改善、厕所革命和安全保障方面的改造提升。鼓励医院加强病房适老化、便利化改造，有序推动4人间及以上病房改造为2—3人间，适当增加单人间比例，合理增设独立卫生间和公共卫生间，有效提升群众满意度。改善医院现有供电、消防等安全保障措施，提升污水、污物处理能力，做好医疗废物处置。（省卫生健康委、省发展改革委、省生态环境厅、省住房城乡建设厅等按职责分工负责）

海南

推动医疗设施设备更新升级。鼓励具备条件的医疗卫生机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人及实验室检验检测等医疗装备更新改造。建立健康医疗业务网络，推进数字医院建设，推动县域卫生健康数字化升级，加强网络和数据安全防护。改造医疗机构病房空间，优化病房环境，合理增设病房卫生间，推动供水、供电、消防、老旧污水管网等基础设施改造升级。

四川

提升医疗设备水平。加强优质高效医疗卫生服务体系建设，分层次有计划推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级。推动各级医疗机构病房改造和环境提升，补齐病房设施短板。加快城乡医疗卫生机构医疗设备更新换代和配置，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造，推进各级医疗卫生机构加强信息化升级改造，加快智慧医院和互联网医院建设。（省卫生健康委，省发展改革委、省中医药局）

贵州

加强优质高效医疗卫生服务体系建设，做强省级龙头医院，推动医疗机构根据自身功能定位、技术水平、学科发展需求和群众健康需求，合理配置先进适用医疗设备。推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造，持续降低万元以上医疗设备和信息化设施设备老旧化率。推动医疗机构病房适老化、智能化提升改造，适当保留一定比例单人间病房，提高两人间、三人间病房比例，促进病房环境改善提升。（责任单位：省卫生健康委）

陕西

提升医疗设备水平。鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人、检验检查、重症急救等医疗装备更新改造。推进医院病房改造提升。加强基层医疗卫生机构基础设施建设。加快智能、新型医疗装备应用推广和信息化设施迭代升级。（省卫生健康委、省发展改革委、省数据和政务服务局按职责分工负责）

青海省

医疗领域设备更新改造。支持省内高水平重点医院医疗设备配置更新、县域医共体医疗设备达标提质、城市医疗设备更新升级和数字化转型、全省公共安全保障设备能力建设。支持比例不超过核定总投资的80%，六州项目可在限额内全额支持。

上海

加强医疗领域设备改造升级。加强优质高效医疗卫生服务体系建设，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动医疗机构病房、门急诊、手术室、能源保障设施改造提升，加强医疗机构既有用房适老化、便利化改造，提升医疗用房人性化、智能化水平，补齐病房环境与设施短板。

天津	推进医疗领域设备更新。加强优质高效医疗卫生服务体系建设，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备和服务器、终端、网络设备、安全设备等信息化设施更新改造，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级。推动医疗机构病房改造提升，支持医院将部分四人间及以上病房改造为二人间或三人间病房，并根据实际条件加装电梯、坡道、连廊、卫生间等，补齐病房环境与设施短板。（市卫生健康委会同有关部门按职责分工负责）
内蒙古	推进全区医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动医疗机构病房改造提升，补齐病房环境与设施短板。
广西	到 2027 年，医疗等领域设备投资规模较 2023 年增长 25%以上。提升医疗设备水平，增强医疗卫生服务能力。推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动医疗机构病房改造提升，补齐病房环境与设施短板。
西藏	推进医疗设备设施迭代升级。加强优质高效医疗卫生服务体系建设，根据医疗机构功能定位、技术水平、学科发展和群众健康需求，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级。鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造，加快淘汰已达使用年限、功能不全、性能落后、影响安全的医疗装备和信息化设施。推动医疗机构病房改造提升，补齐病房环境与设施短板。支持食品药品检验检测设备更新。到 2027 年，力争更新医疗装备和信息化设施 8477 台（套）。
宁夏	有序推动医疗机构医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新和病房改造提升，推进医疗机构信息化能力提档升级。
新疆	开展医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级。加快淘汰更新超过使用年限、功能不全、性能落后、维修成本过高或无法维修、影响使用安全的医疗装备和信息化设施。以县级为重点推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗卫生机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗设备更新换代，进一步提升医院数据互联互通、医院信息标准化建设水平。推动医疗器械检验检测设备更新。到 2027 年县级以下医疗卫生机构装备配置达标率达到 90%以上。（自治区卫生健康委、市场监督管理局牵头，自治区相关单位、各州、市<地>人民政府<行政公署>按照职责分工负责） 推动医疗机构病房改造提升。鼓励医疗机构加强病房适老化、便利化改造，改善医院现有供电、消防等安全保障措施，提升污水、医疗废物处理能力。有序推动 4 人间及以上病房改造。（自治区卫生健康委牵头，自治区相关单位、各州、市<地>人民政府<行政公署>按照职责分工负责）

资料来源：发改委网站，各地区政府网站，中央人民政府网站，河北省工业和信息化厅，湖北省卫健委，江苏省财政厅，中国政府网，中原证券研究所

4.4. 集采常态化推进，创新和国产化替代是未来的发展方向

4.4.1. 高值耗材集采面已基本全覆盖，低市场渗透率的高值耗材集采外商参与积极度高

2019 年是医疗器械带量采购的元年。国务院颁发《治理高值医用耗材改革方案》，提出建立统一编码体系和信息平台，按类别进行分类集中采购，以及建立高值医用耗材基本医保准入制度等。主要目的是：解决患者经济负担过重、降低医疗机构采购成本，控制医疗保险费用消耗，促进医药市场健康发展。

2021 年 6 月 4 日，国家医保局等八部门联合发文《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，进一步提出探索医保支付标准协同，对医保支付范围内的集中采购高值医用耗材，中选产品医保支付标准按照中选价格确定，非中选产品医保支付标准不高于类别相同、功能相近中选产品最高中选价格。

截至目前，国家层面高值医用耗材集采已开展了五轮，主要集中在冠脉支架、人工关节、

骨科脊柱类、人工晶体/骨科运动医学类、人工耳蜗和外周血管支架等高值医用耗材，集采后产品平均降价幅度超过 75%，前四轮集采中，国产产品市场份额显著提升。2024 年 12 月 19 日，第五批国家组织高值医用耗材集中带量采购在天津开标产生的中选结果显示，所有 4 个组别（人工耳蜗及 3 个外周血管支架组）均由头部外资企业以第一名中选。可以看到，低市场渗透率的高值耗材集采外商参与度高。此前预期不可能参加集采的品种，电生理的集采也已开展。2023 年福建省牵头的电生理集采在广东省落地，平均降幅在 5 成左右。目前高值耗材的集采面已基本覆盖，除主流大品种外，集采方向也已向低国产化率的神经介入类耗材拓展。2024 年 12 月 6 日，安徽医药集中采购平台发布《安徽省颅内支架、取栓支架和血流导向密网支架医用耗材集中带量采购文件》。2025 年 1 月 7 日，河南发布《关于神经介入类、外周介入类医用耗材公立医疗机构联盟接续采购的公告（三）》。

4.4.2. IVD 集采推动国产替代

体外诊断（下文简称“IVD”）可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT、微生物诊断、血液诊断 6 大板块。其中免疫诊断是最大板块，占比 38%；化学发光作为免疫诊断最主流的技术占比超过 90%。

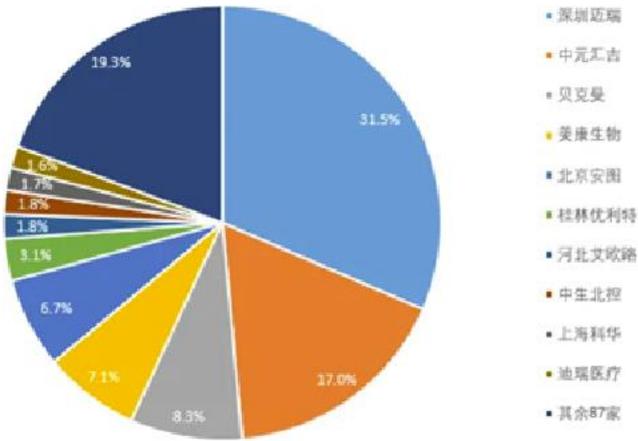
目前，国内化学发光市场已形成“4+5”格局，国产仍是弱势：四家跨国企业罗氏、雅培、贝克曼、西门子合计市场占比超过 80%；五家国内头部企业新产业、安图生物、迈瑞医疗、迈克生物和亚辉龙。

截至目前，免疫诊断（化学发光法）的主流项目在安徽省的牵头下已基本实现了集采，已经开展的具备代表性的 IVD 集采包括：1) 2021 年开展的安徽试剂集采（平均降幅 47%）。迈瑞医疗 2022 年年报显示，在 2021 年 11 月发布的中标公告中，公司参与的项目全线中标。2021 年底至 2022 年，集采项目陆续落地。报告期内，公司在安徽省的化学发光业务实现了超过 85% 的增长，试剂收入增量超 1 亿元，并成功突破空白三级医院 35 家。据公司统计，该公司业务的市场占有率一跃提升至 20% 以上，实现了安徽市场第一的目标。2) 2023 年开展的安徽 25 省体外诊断试剂集采（术前 8 项、性激素 6 项、HCG、性激素、糖代谢、HPV 等，平均降幅 54%）；3) 2024 年开展的安徽肿标 16 项、甲功 9 项带量采购。

生化诊断集采在江西省的牵头下也基本实现了项目全覆盖。代表性的集采包括 2022 及 2024 年开展的江西肝功生化试剂集采，可以看到，毫升组迈瑞医疗稳居第一，测试组美康生物一家独大。此外，2023 年安徽省开展了凝血 6 项、心梗 3 项类临床检验试剂集采、2024 年，京津冀开展了“3+N”肝功、肾功、心肌酶联盟集采和江西糖代谢集采。其中，心梗类全部为国产品牌中选，凝血类也主要为国产品牌中标。

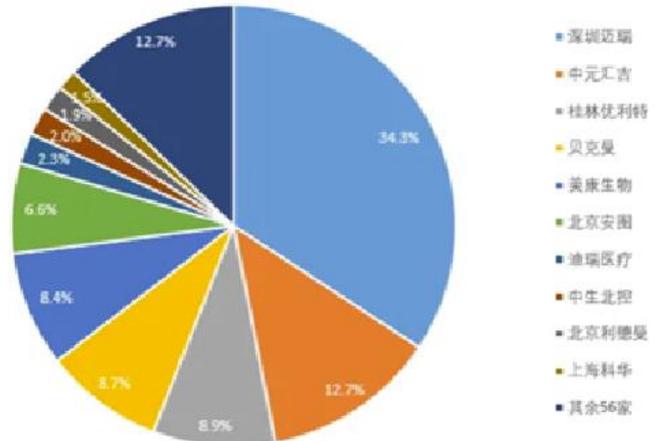
从历次集采中标结果可以看到 IVD 集采有力地推动了国产替代。

图 4：江西肝功第一轮报量数据（毫升组占有率）



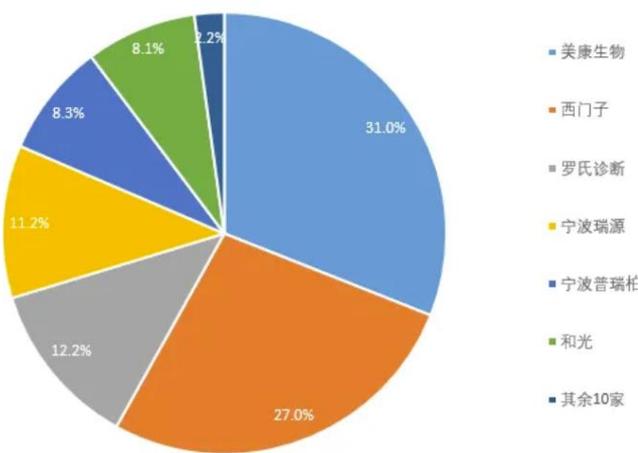
资料来源：MIR 医学仪器与试剂公众号，中原证券研究所

图 5：江西肝功第二轮报量数据（毫升组占有率）



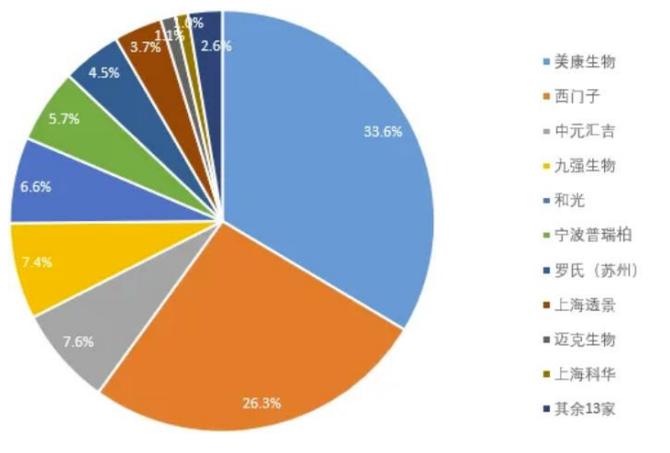
资料来源：中原证券研究所

图 6：江西肝功第一轮报量数据（测试组占有率）



资料来源：MIR 医学仪器与试剂公众号，中原证券研究所

图 7：江西肝功第一轮报量数据（测试组占有率）



资料来源：MIR 医学仪器与试剂公众号，中原证券研究所

4.4.3. 大型医疗设备集采已在地方展开

大型医用设备采购资金大、运行成本高、使用技术复杂，直接影响医疗服务成本，是影响医疗费用的重要因素。医疗设备采购的资金来源一般分为医疗机构自筹、财政专项拨款以及横向科研经费等。从采购方式看，大型医疗设备的采购实行配置许可证制度，由医疗机构将需求报给卫生行政部门后再上报，由上级相关部门批准。具体来看，甲类设备需要由国家卫健委下达采购规划，乙类设备必须是省一级卫生行政部门批准，随后由政府组织进行招标采购。近年来，大型医疗设备审批许可有放宽趋势。在 2023 年 3 月 21 日，国家卫健委发布的大型医用设备配置许可管理目录（2023 年版）管理目录由 2018 版的 10 个调整为 6 个，其中甲类由 4 个调减为 2 个、乙类由 6 个调减为 4 个。同时，甲类大型医用设备兜底条款设置的单台（套）价格限额由 3000 万元调增为 5000 万元，乙类由 1000 万元至 3000 万元调增为 3000

万元至 5000 万元。上调甲乙类大型医用设备兜底金额，持续加大设备采购宽松力度，有望促进医疗资源下沉，优化医疗卫生资源布局。

2024 年以来，全国多地启动医疗设备集中采购项目。采购品类范围从常规 CT、监护、DR（数字 X 线摄影系统）等医疗设备，扩展至高端如 MR（磁共振）、DSA（数字减影血管造影机）、PET/CT 等大型设备，采购政策同时向国产品牌倾斜，且具备一定降价幅度，已经开展大型设备集采的省份梳理如下。

2024 年 1 月，安徽省医保局、省卫健委、省药监局联合发文调整省内大型医用设备集中采购目录。目录显示，非财政预算安排的乙类设备全部纳入安徽省级集采，包括正电子发射型磁共振成像系统、X 线正电子发射断层扫描仪、腹腔内窥镜手术系统、常规放射治疗类设备、首次配置的单台（套）价格在 3000 元至 5000 万元的大型医疗器械。同时，安徽省明确自 2022 年 6 月 1 日起，公立医疗机构未经批准不得开展进口产品采购。

7 月，河南省安阳市人民政府发布信息，当地市、县、乡三级 32 家公立医疗机构组成采购联合体，将 CT、核磁、数字 X 线摄影系统、超声类、监护类、输液泵等六类医疗设备全部纳入集中采购，最终节约公立医院采购资金约 0.75 亿元，节资率 47%，放射类价格降幅 52%，彩超及生命支持类价格降幅 58%。

8 月，苏州卫健委发布《2024 年公立医疗机构设备集中采购调研公告》，针对 CT、MR、DSA、DR 及彩超等关键医疗设备展开深入调研。11 月，再次发布《2024 年 11 月(第 1 批)政府采购意向公告》，首批集中采购计划：以大型医疗设备为主，将采购 21 台 CT、8 台 MR、6 台 DSA、19 台 DR 及 84 台彩超，总计 138 台设备，预算总额高达 4.56 亿元人民币。所有设备采购明确不接受进口产品。实际中标价格为 2.4 亿元（除彩超（非便携）中标价格外），总降幅达 46.5%，中标上市企业包括迈瑞医疗和联影医疗。

11 月 7 日-8 日，海南省发布的《2024 年超长期特别国债“以旧换新”项目医疗设备采购》文件显示，采购范围涵盖了 37 套中高端大型医疗设备，大批中高端 CT、MR 设备“打包”采购，预算超过 3.09 亿元人民币。其中，在采购项目（三）9720 万设备中，明确所有产品“不接受进口产品投标”。项目一、四，虽未明确拒绝，但招标（采购）文件中同样指出：未明确规定允许进口产品参加的，均视为拒绝进口产品参加。

10-11 月，新疆维吾尔自治区人民医院公布的《2024 年 10 月至 11 月政府采购意向》，总预算金额为 2.38 亿元。作为新疆地区的高水平医疗机构，新疆人民医院计划更新一批老旧医疗设备，其中包括 5 台老旧 DR（数字 X 线摄影）设备，这些设备的总价值为 1.85 亿元。预算总额较原设备价值提升了 28.48%。

由于医疗设备集采要求的技术含量较高，同时还需要细化采购方案、技术细节参数，明确统筹部门，未来大型设备的集采方案还将进一步优化。

在地方陆续开展集采的同时，大型设备检查价格专项治理在 2024 年也在有序推进中。年初，国家医保局在 2024 年全国医疗保障工作部署会上提出：深化医疗服务价格改革和管理。

重点关注矛盾突出的项目价格，同时开展大型设备检查价格专项治理。随后湖南、浙江、河南、天津等地相继发布文件，对大型设备检查价格进行调整。其中，浙江省 CT 扫描收费 80 元起。天津市医保局发布《关于规范调整部分医疗服务项目价格和医保支付标准的通知》，调整 193 项医疗服务价格项目，并将大型三甲医院 CT 扫描检查费用降到 100 元/次。

同时我们看到，政策导向新技术的收费是鼓励和支持的。比如新设质子放疗、重离子放疗、硼中子俘获治疗等价格项目，这类高端医疗装备进入临床后，可以按新价格项目收费，有利于加速前沿技术的临床转化，为肿瘤患者带来更多新的治疗选择。

综上，医保控费的大背景下，大型设备的集采仍将常态化推进，拥有高性价比优势的国产品牌有望加速进院。

2025 年 1 月，国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监督改革促进医药产业高质量发展的意见》，指出未来将加大医疗器械研发创新支持力度，提高审评审批质效，提高医疗器械监督检查效率，强化医疗器械警戒工作，深入推进国际通用监管规则转化，优化医疗器械进口审批，支持医疗器械进口贸易，构建适应产业发展和安全需要的监管体系。未来具备创新能力的医疗器械企业有望实现较快的成长。

近年来，我国医疗器械制造技术进步较快，中低端器械设备市场国产化率较高，如呼吸机、监护仪、DR 等领域，中高端器械设备技术也在不断进步，后期建议重点关注化学发光、影像设备、电生理、超声、神经介入、内窥镜、手术机器人等领域的国产替代。

表 8：医疗器械分类一览

	品类	主要产品
低值耗材	低值耗材	注射穿刺类用品、医用卫生材料及敷料、手术室部分耗材、麻醉耗材等
高值耗材	眼科	人工晶体、人工角膜等
高值耗材	心血管外科	冠脉支架、冠脉导丝、外周支架、心脏瓣膜、封堵器等
高值耗材	神经外科	颅骨钛板、颅骨锁、颅骨钛网、人工硬脑（脊）膜、脑动脉瘤夹等
高值耗材	骨科	人工关节、人工脊柱、创伤类接骨板、髓内钉等
高值耗材	口腔科	种植牙、根管填充材料等
高值耗材	血液净化	透析管路、透析粉液、灌流器、血浆置换材料等
高值耗材	介入类	血管内造影导管、球囊扩张导管、中心静脉导管、动静脉测压导管等
体外诊断	血球检测	血象检测等
体外诊断	免疫诊断	化学发光、酶联免疫、胶体金、免疫比浊等
体外诊断	生化诊断	血清总蛋白测定、血清总胆红素测定、血清甘油三酯测定、尿素测定、肌酐测定等
医疗设备	诊断设备	X 光机、CT 扫描、磁共振、B 超等
医疗设备	治疗设备	透析设备、超声治疗、呼吸机、放疗设备、手术机器人等

资料来源：中原证券研究所

表 9：医疗器械细分领域 2023 年国产化率一览

细分领域	2023 年国产化率 (以销售额计)	相关公司
呼吸机	75%+	迈瑞医疗、科曼、谊安、鱼跃医疗等
监护仪	85%+	迈瑞医疗、科曼、理邦仪器、宝莱特等
血液净化设备	40%+	威高股份、山外山
DR (数字成 像)	65%	万东医疗、联影医疗、安健科技、普爱医疗、 迈瑞医疗等
超声	37%	迈瑞医疗、开立医疗、祥生医疗等
MRI	23%+	联影医疗、东软医疗、万东医疗等
CT	36%	联影医疗、东软医疗等
PET/CT	45%	联影医疗、明峰医疗等
DSA	6%+	万东医疗、联影医疗等
直线加速器	25%	联影医疗、新华医疗等
化学发光	30%	迈瑞、新产业、安图、亚辉龙、普门、迈克、 万泰等
电生理	<10%	惠泰医疗、微电生理等
神经介入	25%	惠泰医疗、康德莱医械
内窥镜	34%	开立医疗、迈瑞医疗、澳华内镜
手术机器人	13%	天智航、华科精准

资料来源：央视网，人民网，医药经济报，新浪财经，前瞻产业研究院，赛柏蓝器械，中国医药报，中原证券研究所

表 10：SW 医疗设备上市公司一览

所属板块	证券代码	证券简称	总市值(不可 回测) (2025 年 1 月 15 日, 亿 元)	营业收 入 (2023 年报, 亿元)	归母净利润 (2023 年 报, 亿元)	净利率
设备	300760.SZ	迈瑞医疗	2,861.36	349.32	115.82	33.16%
设备	688271.SH	联影医疗	1,037.04	114.11	19.74	17.30%
设备	002223.SZ	鱼跃医疗	353.47	79.72	23.96	30.05%
设备	688114.SH	华大智造	184.23	29.11	-6.07	-20.87%
设备	688301.SH	奕瑞科技	139.49	18.64	6.07	32.59%
设备	301363.SZ	美好医疗	136.27	13.38	3.13	23.42%
设备	300298.SZ	三诺生物	131.70	40.59	2.84	7.01%
设备	300633.SZ	开立医疗	121.85	21.20	4.54	21.43%
设备	688139.SH	海尔生物	102.89	22.81	4.06	17.80%
设备	600055.SH	万东医疗	101.87	12.37	1.89	15.25%
设备	600587.SH	新华医疗	97.55	100.12	6.54	6.53%
设备	300171.SZ	东富龙	96.95	56.42	6.00	10.64%
设备	300341.SZ	麦克奥迪	70	13.65	1.69	12.36%
设备	300049.SZ	福瑞股份	86.09	11.54	1.02	8.80%
设备	300206.SZ	理邦仪器	62.94	19.38	2.21	11.42%

设备	301367.SZ	怡和嘉业	57.52	11.22	2.97	26.49%
设备	688212.SH	澳华内镜	56.24	6.78	0.58	8.53%
设备	300869.SZ	康泰医学	54.36	7.47	1.66	22.19%
设备	688677.SH	海泰新光	48.84	4.71	1.46	30.96%
设备	688626.SH	翔宇医疗	48.50	7.45	2.27	30.50%
设备	688277.SH	天智航-U	43.77	2.10	-1.56	-74.46%
设备	300358.SZ	楚天科技	39.26	68.53	3.17	4.63%
设备	688410.SH	山外山	33.51	6.90	1.94	28.18%
设备	300314.SZ	戴维医疗	31.05	6.18	1.48	23.87%
设备	300562.SZ	乐心医疗	27.47	8.84	0.34	3.89%
设备	688358.SH	祥生医疗	27.01	4.84	1.46	30.27%
设备	300753.SZ	爱朋医疗	26.44	4.22	0.08	1.96%
设备	688580.SH	伟思医疗	26.15	4.62	1.36	29.48%
设备	301290.SZ	东星医疗	22.87	4.34	0.97	22.42%
设备	688273.SH	麦澜德	22.24	3.41	0.90	26.35%
设备	301235.SZ	华康医疗	20.09	16.02	1.07	6.70%
设备	301515.SZ	港通医疗	18.34	8.42	0.83	9.86%
设备	300030.SZ	阳普医疗	17.25	6.45	-0.63	-9.80%
设备	300246.SZ	宝莱特	17.07	11.94	-0.65	-5.46%
设备	835892.BJ	中科美菱	13.35	3.03	0.16	5.33%
设备	832278.BJ	鹿得医疗	13.06	3.29	0.32	9.62%
设备	688607.SH	康众医疗	12.06	2.74	0.15	5.63%
设备	872925.BJ	锦好医疗	11.86	1.75	0.12	6.71%
设备	430300.BJ	辰光医疗	10.66	1.66	-0.12	-7.11%
设备	836504.BJ	博迅生物	8.34	1.42	0.27	18.75%

资料来源: Wind, 中原证券研究所

表 11: SW 医用耗材上市公司一览

证券代码	证券简称	总市值(不可回 测) (2025年1月 15日, 亿元)	营业收入 (2023年报, 亿元)	归母净利润 (2023年 报, 亿元)	净利润率
688617.SH	惠泰医疗	336.94	16.50	5.34	32.35%
300529.SZ	健帆生物	232.39	19.22	4.36	22.71%
300003.SZ	乐普医疗	202.35	79.80	12.58	15.77%
688050.SH	爱博医疗	181.64	9.51	3.04	31.96%
600529.SH	山东药玻	161.79	49.82	7.76	15.57%
300677.SZ	英科医疗	158.51	69.19	3.83	5.54%
300595.SZ	欧普康视	149.75	17.37	6.67	38.37%
688198.SH	佰仁医疗	148.02	3.71	1.15	31.08%
002901.SZ	大博医疗	144.99	15.33	0.59	3.85%
688016.SH	心脉医疗	137.68	11.87	4.92	41.48%
688366.SH	昊海生科	134.27	26.54	4.16	15.68%
688029.SH	南微医学	125.44	24.11	4.86	20.15%

688161. SH	威高骨科	96.36	12.84	1.12	8.75%
688351. SH	微电生理-U	85.65	3.29	0.06	1.73%
301087. SZ	可孚医疗	71.03	28.54	2.54	8.91%
002950. SZ	奥美医疗	60.16	27.57	1.10	4.00%
603301. SH	振德医疗	55.48	41.27	1.98	4.81%
300326. SZ	凯利泰	55.28	9.56	1.13	11.77%
688085. SH	三友医疗	51.03	4.60	0.96	20.76%
688151. SH	华强科技	50.50	5.73	0.08	1.38%
300981. SZ	中红医疗	48.79	21.05	(1.31)	-6.22%
002382. SZ	蓝帆医疗	48.54	49.27	(5.68)	-11.54%
301370. SZ	国科恒泰	47.39	74.83	1.54	2.06%
688581. SH	安杰思	45.16	5.09	2.17	42.70%
605369. SH	拱东医疗	44.55	9.75	1.09	11.19%
688236. SH	春立医疗	44.53	12.09	2.78	22.99%
603205. SH	健尔康	43.73	10.34	1.24	11.95%
301580. SZ	爱迪特	41.89	7.80	1.47	18.83%
688108. SH	赛诺医疗	39.32	3.43	(0.40)	-11.55%
300453. SZ	三鑫医疗	38.03	13.00	2.07	15.89%
301188. SZ	力诺药包	37.91	9.47	0.66	6.96%
300653. SZ	正海生物	36.88	4.14	1.91	46.16%
603309. SH	维力医疗	33.27	13.88	1.92	13.87%
603222. SH	济民健康	32.14	8.95	(0.65)	-7.32%
300238. SZ	冠昊生物	31.29	4.04	0.31	7.67%
301093. SZ	华兰股份	30.97	6.23	1.18	18.93%
688576. SH	西山科技	30.92	3.61	1.17	32.53%
603987. SH	康德莱	30.62	24.53	2.31	9.41%
301033. SZ	迈普医学	29.39	2.31	0.41	17.71%
002551. SZ	尚荣医疗	24.84	11.93	(1.49)	-12.48%
603976. SH	正川股份	24.06	9.01	0.40	4.47%
688314. SH	康拓医疗	23.79	2.75	0.76	27.46%
301122. SZ	采纳股份	23.26	4.10	1.13	27.42%
688613. SH	奥精医疗	23.22	2.26	0.54	23.95%
301097. SZ	天益医疗	22.12	3.81	0.64	16.69%
688026. SH	洁特生物	17.38	4.63	0.35	7.51%
301234. SZ	五洲医疗	16.93	5.34	0.60	11.29%
688013. SH	天臣医疗	14.53	2.54	0.47	18.65%
603880. SH	南卫股份	12.60	6.00	(1.47)	-24.57%

资料来源: Wind, 中原证券研究所

表 12: SW 体外诊断上市公司一览

证券代码	证券简称	总市值(不可回 测, 2025 年 1 月 15 日, 亿元)	营业收入 (2023 年年 报, 亿元)	归属母公司股东的 净利润 (2023 年 年报, 亿元)	净利润率
300832.SZ	新产业	475.83	39.30	16.54	42.08%
603658.SH	安图生物	233.33	44.44	12.17	27.40%
002432.SZ	九安医疗	194.59	32.31	12.52	38.74%
688289.SH	圣湘生物	115.36	10.07	3.64	36.12%
300482.SZ	万孚生物	105.72	27.65	4.88	17.64%
688575.SH	亚辉龙	91.58	20.53	3.55	17.29%
600645.SH	中源协和	89.66	15.90	1.06	6.70%
300685.SZ	艾德生物	85.31	10.44	2.61	25.06%
002030.SZ	达安基因	80.00	11.81	1.05	8.86%
300463.SZ	迈克生物	76.80	28.96	3.13	10.80%
300406.SZ	九强生物	75.13	17.42	5.24	30.07%
688068.SH	热景生物	62.42	5.41	0.27	5.06%
688389.SH	普门科技	60.55	11.46	3.29	28.68%
688298.SH	东方生物	58.71	8.20	(3.98)	-48.48%
688656.SH	浩欧博	53.35	3.94	0.47	12.00%
002086.SZ	东方海洋	52.11	4.37	17.50	400.15%
688606.SH	奥泰生物	52.01	7.55	1.81	23.93%
688075.SH	安旭生物	48.18	5.03	1.42	28.12%
688253.SH	英诺特	45.70	4.78	1.74	36.39%
603387.SH	基蛋生物	41.79	13.69	2.80	20.43%
002932.SZ	明德生物	41.30	7.50	0.75	10.00%
300396.SZ	迪瑞医疗	40.11	13.78	2.76	20.00%
300439.SZ	美康生物	38.82	18.86	2.57	13.60%
300639.SZ	凯普生物	38.53	11.04	1.40	12.72%
688399.SH	硕世生物	35.87	4.03	(3.74)	-92.72%
688767.SH	博拓生物	35.18	4.42	1.07	24.11%
300942.SZ	易瑞生物	33.15	2.54	(1.85)	-72.77%
688317.SH	之江生物	30.75	2.74	(1.37)	-49.89%
002022.SZ	科华生物	29.73	24.28	(2.34)	-9.64%
688426.SH	康为世纪	28.93	1.71	(0.84)	-49.26%
688468.SH	科美诊断	26.87	4.45	1.47	33.09%
300289.SZ	利德曼	26.00	4.62	0.15	3.32%
688338.SH	赛科希德	25.05	2.75	1.17	42.44%
600807.SH	济高发展	23.71	7.16	(0.95)	-13.28%
300642.SZ	透景生命	22.61	5.43	0.89	16.47%
688393.SH	安必平	16.35	4.97	0.40	8.06%
688193.SH	仁度生物	13.73	1.64	0.08	5.02%
688067.SH	爱威科技	11.27	2.00	0.22	10.75%
688217.SH	睿昂基因	10.91	2.58	0.08	3.07%

资料来源: Wind, 中原证券研究所

5. 河南省医疗器械产业发展现状

5.1. 河南省医疗器械产业概述

河南商报、顶端新闻、中原策联合王牌智库独家推出年度重磅专题策划《因“链”施策 28 条》中数据显示，河南省医疗器械及卫材产业 2022 年产业规模超过 450 亿元，相较于 2018 年实现翻番，年均增长率超过 15%，在全国处于中上游水平，生产企业数量居全国第 6 位，并且仍在保持高速增长。

从细分领域来看，在麻醉耗材、体外诊断试剂、医用防护耗材、输注类医用耗材、医用护理耗材、康复设备仪器、义齿原材料及加工等领域已形成明显的优势，并且在国内市场占有率超过 40%。

从空间分布看，河南省内产业规模排名第一的是郑州市，其次是新乡和安阳，其中郑州和新乡的医疗器械及卫材产业的市场规模在全省的占比超过 70%。洛阳在体外诊断领域具备一定的优势。新乡长垣是河南省的医械聚集地代表，区域内卫材产品涵盖 20 大类产业近 300 个品种，已形成医用卫材完整产业链，医疗耗材在国内的市场占有率高达 65% 以上。

在医疗器械领域，河南省已经产生了一批优秀企业。以亚都、华西等为代表的医用棉制品和无纺布系列制品，生产企业 270 多家，国内市场占有率 40% 左右；以驼人集团为代表的高分子材料系列产品，生产企业 20 多家，国内市场占有率 45% 左右；以曙光、圣光、驼人为代表的输注穿刺类医用系列产品，生产企业约 11 家，国内市场占有率超过 10%；以安图为代表的体外诊断试剂系列产品，生产企业 20 多家，系列产品综合国内市场占有率超过 4%；以翔宇、优德为代表的康复设备仪器系列产品，生产企业 70 多家，国内市场占有率接近 8%；以洛阳引胜为代表的口腔治疗类设备、义齿加工及齿科材料系列，生产企业 130 多家，国内市场占有率接近 8%。

其中龙头企业主要包括驼人集团、安图生物、翔宇医疗。目前河南地区医疗器械产业发展仍存在集群化程度低、企业规模普遍偏小，产业链结构偏低端局限。

展望未来，《河南省建设制造强省三年行动计划（2023—2025 年）》明确提出到 2025 年，将在省内形成 1—2 个世界级、7 个万亿级先进制造业集群和 28 个千亿级现代化产业链，其中，高端医疗器械及卫材产业单独设链，并提出到 2025 年产值规模达到 1000 亿元的目标。《河南省培育壮大高端医疗器械及卫材产业链行动方案(2023-2025 年)》提出，把医疗器械创新发展作为医疗器械产业高质量发展的主攻方向。以“一群多链、聚链成群”为方向，聚焦优势重点、补齐产业短板、完善创新生态，推动医疗器械产业补链强链延链。巩固推进产业集聚发展，大力发展高性能医疗器械产品，着力加强企业创新引领力，加快推动数字化转型，整合提高供应链本土化率，传承创新中医器械，优化提升卫材耗材产业，前瞻布局健康养老康复器械，稳步推进产业国际化等 9 大任务。

目前，河南医疗器械产业正向创新升级迈进。2023 年以来，河南已批准新注册二类医疗

器械产品 1008 个，同比增长 57%，且呈高端化发展趋势，出现了过去所没有的高端检验设备、人工智能诊断设备。

德尚韵兴(河南分公司)两个医学影像独立软件产品国内领先、3 个超声 AI 诊断产品国际领先；科蒂亚的高危型 HPV E6/E7 mRNA 试剂盒(宫颈癌筛查)进入国家药监局创新医疗器械特别审批通道；洛阳康达卡乐福的 1.5T 无液氦磁共振成像系统、河南印何阗生产的内窥镜系统填补省内空白。

传统龙头医疗器械企业产品也在创新提速。翔宇医疗自 2021 年成功上市后，康养一体化步伐加快，产品已覆盖康复评定、训练、理疗，达 500 多个品种；驼人集团电动痔疮套扎器填补国内空白；安图生物注重创新驱动，研发人员 1721 人，占总员工比例 31.3%，在免疫和微生物检测领域的 389 个系列产品处于国内领先地位。

新兴医疗器械企业更加重视提升产品技术含量。河南赛美视着眼高端眼科医疗，研发的人工晶状体性能高于国际标准，入选国家重点研发计划；视微影像(河南分公司)自主研发的扫频源 OCTA 等产品达国际先进水平，国内 2023 年装机数量 175 台，累计装机已突破 200 台，2022 年终端数量 320 台，全年销售额近 21.1 亿元。

5.2. 河南省医疗器械产业龙头公司概况

5.2.1. 驼人集团

驼人集团始建于 1993 年，位于河南省新乡长垣市，是一家集研发、生产、销售、服务、文化于一体的现代化集团企业。以医疗器械为主业，涵盖医疗业务、大健康业务、国际业务和产业新城 4 大板块。现有 5 个生产基地、1 个研究院，有员工 10000 余人，并安排残疾职工 500 余人。

医疗器械业务涉及麻醉、护理、疼痛、外科、介入、检测、卫材、血液净化、感控、康复设备等领域，涵盖耗材、中小型设备，拥有注册证 456 个，产品 30000 项，实现年销售收入 60 余亿元。获得麻醉镇痛及通气装置的全中国制造业单项冠军示范企业，主导产品麻醉包国内市场占有率 48%，输注泵国内市场占有率 36%。在印度、肯尼亚、乌干达、坦桑尼亚、泰国等地区设立国际子公司，远销全球 78 个国家和地区。

5.2.2. 安图生物

安图生物始建于 1998 年，位于河南省郑州市，专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务。2016 年 9 月 1 日，公司在上交所上市，股票代码为 603658。公司产品涵盖免疫、微生物、生化、分子、凝血等检测领域，并已在测序、质谱等精准检测领域进行布局，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。

2023 年公司实现营业收入 44.44 亿元，同比增长 0.05%；实现归母净利润 12.17 亿元，同比增长 4.28%。2024 年前三季度，公司实现营业收入 33.80 亿元，同比增长 4.24%；实现归母净利润 9.56 亿元，同比增长 6.13%。

5.2.3. 翔宇医疗

翔宇医疗成立于 2002 年，作为中国康复医疗器械行业内的研发引领型企业，于 2021 年 3 月在科创板上市，股票代码为 688626。公司主要为全国各级综合医院、康复医院、基层诊疗机构等全国各级医疗机构，养老机构，残疾人康复中心，福利院机构客户提供全系列康复产品及整体解决方案。

2023 年公司实现营业收入 7.45 亿元，同比增长 52.46%；实现归母净利润 2.27 亿元，同比增长 81.03%。2024 年前三季度，公司实现营业收入 5.07 亿元，同比下滑 6.50%；实现归母净利润 7341.39 万元，同比下滑 59.02%。

6. 风险提示

- 1) 低端产品竞争加剧，价格下降风险；
- 2) 技术及市场突破进度不及预期风险
- 3) 国家产业政策变化风险等。

行业投资评级

强于大市：未来 6 个月内行业指数相对沪深 300 涨幅 10% 以上；

同步大市：未来 6 个月内行业指数相对沪深 300 涨幅 -10% 至 10% 之间；

弱于大市：未来 6 个月内行业指数相对沪深 300 跌幅 10% 以上。

公司投资评级

买入：未来 6 个月内公司相对沪深 300 涨幅 15% 以上；

增持：未来 6 个月内公司相对沪深 300 涨幅 5% 至 15%；

谨慎增持：未来 6 个月内公司相对沪深 300 涨幅 -10% 至 5%；

减持：未来 6 个月内公司相对沪深 300 涨幅 -15% 至 -10%；

卖出：未来 6 个月内公司相对沪深 300 跌幅 15% 以上。

证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券分析师执业资格，本人任职符合监管机构相关合规要求。本人基于认真审慎的职业态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑，独立、客观的制作本报告。本报告准确的反映了本人的研究观点，本人对报告内容和观点负责，保证报告信息来源合法合规。

重要声明

中原证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本报告由中原证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作并仅向本公司客户发布，本公司不会因任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，也不保证所含的信息不会发生任何变更。本报告中的推测、预测、评估、建议均为报告发布日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收益可能会波动，过往的业绩表现也不应当作为未来证券或投资标的表现的依据和担保。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。本报告所含观点和建议并未考虑投资者的具体投资目标、财务状况以及特殊需求，任何时候不应视为对特定投资者关于特定证券或投资标的的推荐。

本报告具有专业性，仅供专业投资者和合格投资者参考。根据《证券期货投资者适当性管理办法》相关规定，本报告作为资讯类服务属于低风险（R1）等级，普通投资者应在投资顾问指导下谨慎使用。

本报告版权归本公司所有，未经本公司书面授权，任何机构、个人不得刊载、转发本报告或本报告任何部分，不得以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的刊载、转发，本公司不承担任何刊载、转发责任。获得本公司书面授权的刊载、转发、引用，须在本公司允许的范围内使用，并注明报告出处、发布人、发布日期，提示使用本报告的风险。

若本公司客户（以下简称“该客户”）向第三方发送本报告，则由该客户独自为其发送行为负责，提醒通过该种途径获得本报告的投资者注意，本公司不对通过该种途径获得本报告所引起的任何损失承担任何责任。

特别声明

在合法合规的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问等各种服务。本公司资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告意见或者建议不一致的投资决策。投资者应当考虑到潜在的利益冲突，勿将本报告作为投资或者其他决定的唯一信赖依据。