

行业深度

医疗器械

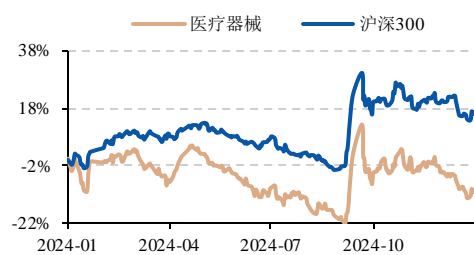
政策东风来，医械新机遇

2025年01月19日

评级 领先大市

评级变动: 维持

行业涨跌幅比较



%	1M	3M	12M
医疗器械	-8.34	-3.74	-13.35
沪深300	-2.54	-0.50	15.49

龙靖宁

分析师

执业证书编号:S0530523120001  
longjingning@hncshasing.com

相关报告

- 1 医疗器械行业1月报:28省肿标及甲功集采报量结果出炉,国产品牌报量情况较好 2025-01-08
- 2 医疗器械行业点评:第五批高值耗材国采中选结果公布,企业中标情况良好 2024-12-23
- 3 医疗器械行业12月报:检验检查结果互认政策出台,关注医疗设备及IVD行业投资机会 2024-12-04

重点股票	2023A		2024E		2025E		评级
	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	
迈瑞医疗	9.55	24.49	11.40	20.51	13.27	17.62	买入
心脉医疗	3.99	28.68	3.95	28.97	5.03	22.75	买入
新产业	2.10	29.11	2.30	26.58	2.66	22.98	增持
联影医疗	2.40	51.00	1.54	79.48	2.39	51.21	增持
三友医疗	0.38	53.21	0.20	101.10	0.46	43.96	增持
威高骨科	0.28	87.43	0.57	42.95	0.77	31.79	增持

资料来源: iFinD, 财信证券

投资要点:

- 多重因素影响下，板块走势疲弱。2024年年初，受到2023H1医疗反腐政策持续、DRG/DIP政策大面积落地以及大盘情绪面影响，行业走势疲软；2024年3月国内出台设备更新相关政策，行业情绪面回暖，板块走势向上，此后由于医疗设备招投标及新产品入院不及预期、耗材集采持续扩面、企业经营业绩不及预期等，板块持续下行；9月板块压制因素边际向好，美联储宣布了自2020年3月以来的首次降息，市场流动性增加，同时，自9月底来，国内发布一揽子增量政策，市场情绪同步回暖，板块走势止跌回升。
- 设备更新带来行业新增量，医疗设备板块业绩有望迎来拐点向上。2024年3月，国务院发布的《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》标志着设备更新政策的正式启动，该政策旨在到2027年实现包括医疗在内的多个领域设备投资规模较2023年增长25%以上。随后各省市迅速跟进，出台了具体实施方案，明确了医疗设备更新改造的重点方向和量化指标。中央财政通过财政贴息政策为设备更新提供资金支持，降低医疗机构融资成本，激发更新改造的积极性。随着相关资金政策落实，国内招投标数据回暖，部分项目逐步落地，此前医疗设备领域虽出现“采购犹豫”现象，但中长期总量需求不变，医疗设备板块业绩有望迎来拐点向上。
- 消费刺激政策下，建议关注家用器械投资机会。家用医疗器械包括治疗仪器、检测器械、医疗康复器具等，其操作简单、体积小、携带方便。家用医疗器械市场因新冠疫情而加速成熟，人们更加注重日常健康监测和预防保健，主动购买家用医疗器械产品进行健康管理。同时，政策的支持也为家用医疗器械市场提供了有力保障，例如多地将血糖仪、血压计等家用医疗器械纳入个人医保账户支付范围，降低了消费者的经济负担，推动了市场的快速增长，国产企业有望在这一过程中充分受益，提升产品质量和竞争力，逐步实现进口替代，实现快速发展。

- **全链条支持政策逐步落地，创新器械迎来发展良机。**在创新医疗器械领域，国家层面的政策支持呈现全链条覆盖的趋势，从研发、生产到使用和支付环节均给予了明确的支持。审批端，自 2014 年实施特别审批程序以来，通过创新医疗器械审批的产品数量不断增加，上市审批时长也趋于稳定，反映出审批“绿色通道”的常态化。支付端，国家医保局在答复中明确指出，将指导各地及时将符合条件的创新医用耗材按程序纳入医保支付范围，并在推进医保支付方式改革中对创新器械予以支持。此外，对于新技术、新设备、新耗材的收费准入，国家提出了开通绿色通道、加快审核等措施，以满足不同创新层次的合理收费需求。这些政策的逐步落地，为创新医疗器械的研发、生产、审批、使用和支付提供了系统性的支持，进一步激发了行业的创新活力，推动了产业升级，使得具备自主创新能力的企业能够长期受益。
- **集采政策逐步稳定，行业格局重塑带来投资机会。**自 2019 年以来，高值医用耗材的集采从地区试点逐步扩展至国家层面，覆盖了主流使用耗材。当前集采规则设计趋于合理和细化，核心目标是以价换量、合理竞争、稳定预期和稳定临床供应。带量比例的提升和梯度分量的实施体现了“以量换价”的逻辑，分组细化保证了企业竞争的充分性和公平性，价格组成纳入伴随服务价格考虑了企业经营成本。中选规则的核心是“稳市场、稳价格、稳临床保供应”，通过设置熔断机制和复活机制，避免恶性竞争，提升企业中选率。随着集采政策的不断调整和改善，对于行业估值的压制有望减弱，国产替代加速，行业集中度提升，为国内企业提供了增长机遇。
- **投资建议：**在院内 DRG/DIP 政策落地、医疗反腐常态化及人口老龄化的背景下，我们在政策引导方向中寻找投资机会；此外，集采全面铺开，随着集采政策的不断调整和改善，对于行业估值的压制有望减弱。同时集采有助于国产替代加速、行业集中度提升，也为国内企业带来了发展机遇，我们维持行业“领先大市”评级。具体投资建议如下：（1）设备更新有望带来行业新增量，近期国内招投标数据回暖，医疗设备板块有望迎来拐点，建议关注迈瑞医疗、联影医疗等国内医疗设备龙头企业。（2）消费刺激政策下，家用器械投资机会凸显。家用医疗器械市场因疫情加速成熟，多地将部分家用医疗器械纳入医保支付范围，推动市场增长，国产企业有望受益，建议关注鱼跃医疗、可孚医疗等国内家用医疗器械企业。（3）创新医疗器械获全链条政策支持。审批端创新器械审批“绿色通道”常态化，医保支付端将符合条件的创新医用耗材纳入医保支付范围，新技术、新设备、新耗材收费准入开通绿色通道加快审核，为创新器械各环节提供系统性支持，激发行业创新活力，推动产业升级，建议关注心脉医疗、爱博医疗等具备自主创新能力的企业。（4）集采政策稳定，行业格局重塑，部分已集采赛道如骨科耗材等已过业绩低谷，建议关注大博医疗、春立医疗、三友医疗、威高骨科、爱博医疗等产线布局全面、集采影响消化、国际化业务顺利的国内企业。
- **风险提示：**政策执行力度低于预期，集采降价幅度超预期，供应链风

险，产品销售推广不及预期等风险。

## 内容目录

<b>1 2024 年医疗器械行业回顾</b> .....	<b>5</b>
<b>2 寻找政策支持方向</b> .....	<b>9</b>
2.1 设备更新：带来行业新增量.....	9
2.2 家用医疗器械：消费政策托举下有望受益.....	12
2.3 创新器械：全链条支持政策逐步落地.....	16
<b>3 集采政策稳定后，行业格局重塑带来新机会</b> .....	<b>19</b>
<b>4 2025 年医疗器械行业投资策略</b> .....	<b>25</b>
<b>5 风险提示</b> .....	<b>26</b>

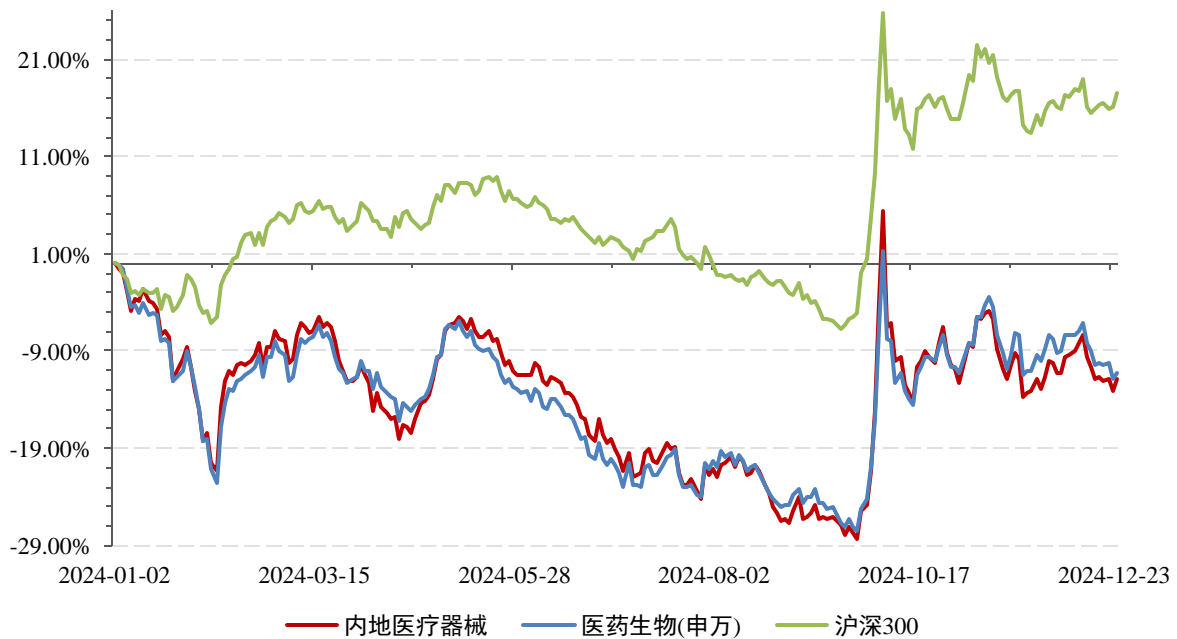
## 图表目录

图 1：医疗器械板块 2024 年初至今走势（截至 2024 年 12 月 24 日）.....	5
图 2：申万一级行业 2024 年初至今涨跌幅.....	6
图 3：2024 年初至今医药生物（申万）各子板块涨跌幅.....	6
图 4：医药生物（申万）各子板块 PE（TTM，整体法，剔除负值）.....	7
图 5：2019 年至今医疗器械、医药生物、沪深 300 估值.....	7
图 6：2019 年至今医疗器械相对沪深 300、医药生物的溢价率.....	7
图 7：2024 年初至今医疗器械各子板块涨跌幅及 PE（TTM，整体法，剔除负值）.....	8
图 8：2024 年初至今医疗器械板块不同收益率公司数量.....	8
图 9：2024 年初至今医疗器械板块涨跌幅靠前公司（%）.....	8
图 10：大规模设备更新相关政策梳理.....	10
图 11：设备更新批复项目资金来源（截至 2024 年 9 月底）.....	11
图 12：2024 年 4 月 1 日—12 月 1 日我国设备更新招标情况.....	11
图 13：健康电商用户购买家用医疗器械比例高.....	13
图 14：2016—2023 年中国家用医疗器械市场规模及增速.....	14
图 15：海内外血糖仪渗透率.....	15
图 16：中美居民每年血糖检测次数.....	15
图 17：2014-2023 年国内获批创新特别审查产品数.....	16
图 18：2014—2022 年创新医疗器械产品上市时长.....	16
图 19：两次人工关节国采国产企业报量占比.....	23
图 20：2021—2023 年我国骨科植入耗材市场集中度.....	24
图 21：2020—2024 年前三季度大博医疗营收及增速.....	24
图 22：2020—2024 年前三季度大博医疗归母净利润及增速.....	24
图 22：2020—2024 年前三季度爱康医疗营收及增速.....	25
图 24：2020—2024H1 微创医疗心血管业务营收及增速.....	25
表 1：公募基金重仓前十医疗器械股（截至 2024Q3）.....	9
表 2：近年来国内促进家用医疗器械发展的相关政策.....	13
表 3：部分创新药械支持政策.....	17
表 4：五批高值耗材国家集采对比.....	20

## 1 2024 年医疗器械行业回顾

多重因素影响下，板块走势疲弱。2024 年年初，受到 2023H1 医疗反腐政策持续、DRG/DIP 政策大面积落地以及大盘情绪面影响，行业走势疲软；2024 年 3 月国内出台设备更新相关政策，行业情绪面回暖，走势向上，此后由于医疗设备招投标及新产品入院不及预期、耗材集采持续扩面、企业经营业绩不及预期等，板块持续下行；9 月板块压制因素边际向好，美联储宣布了自 2020 年 3 月以来的首次降息，市场流动性增加，同时，自 9 月底来，国内发布一揽子增量政策，市场情绪同步回暖，板块走势止跌回升。

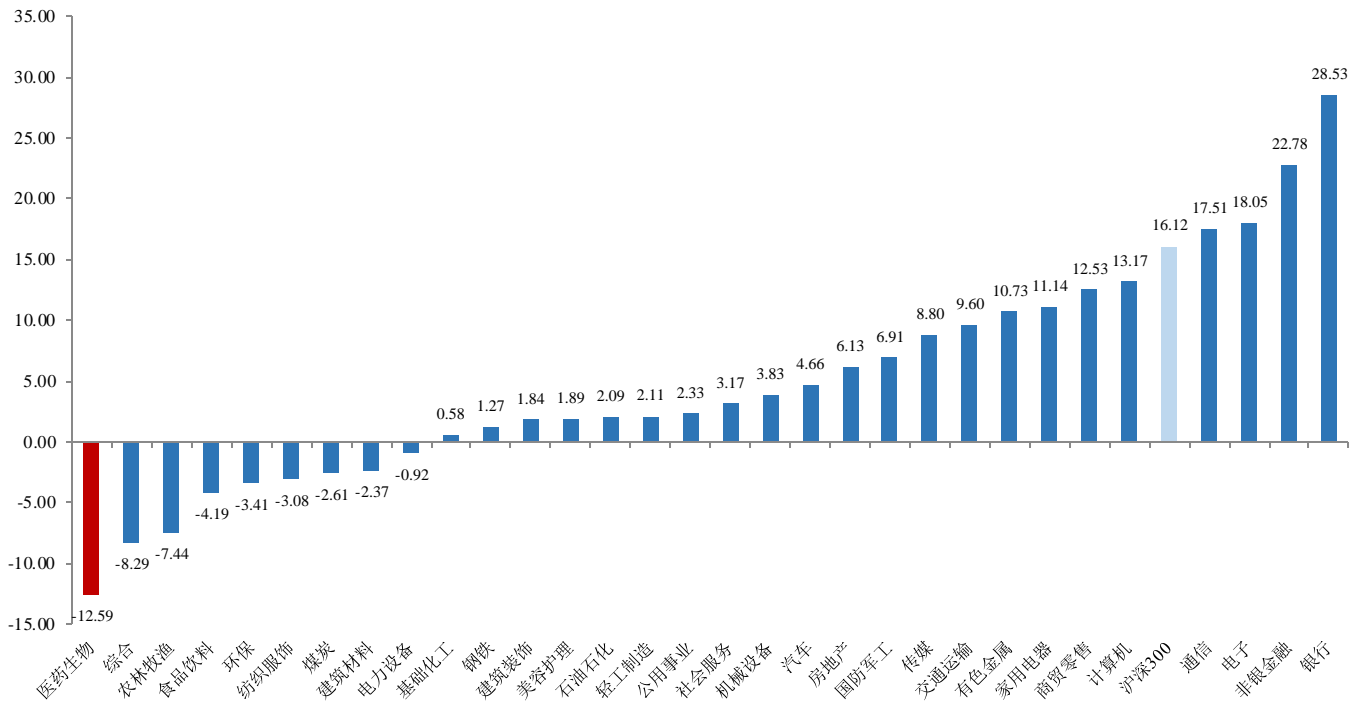
图 1：医疗器械板块 2024 年初至今走势（截至 2024 年 12 月 24 日）



资料来源：Wind，财信证券

2024 年初至今（截至 12 月 24 日），医药生物（申万）板块跌幅为-12.59%，在申万 31 个一级行业中排名末位，相对沪深 300 跑输 28.70 个百分点；医疗器械（申万）板块跌幅为-12.83%，在 6 个申万医药二级子行业中排名第 4 位，跑输医药生物（申万）0.25 个百分点，跑输沪深 300 指数 28.95 个百分点；子版块方面，医疗设备、医疗耗材、体外诊断跌幅分别为-18.43%、-12.92%、-6.99%。

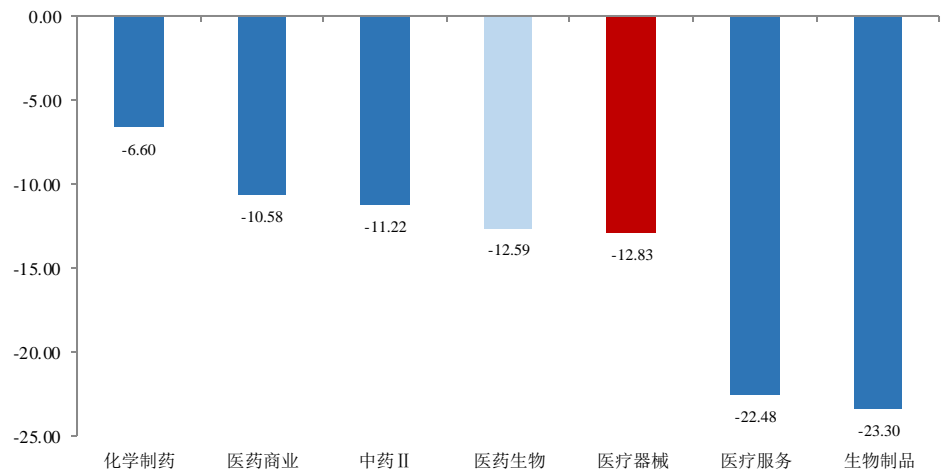
图 2：申万一级行业 2024 年初至今涨跌幅



资料来源：同花顺，财信证券

注：截至 2024 年 12 月 24 日

图 3：2024 年初至今医药生物（申万）各子板块涨跌幅



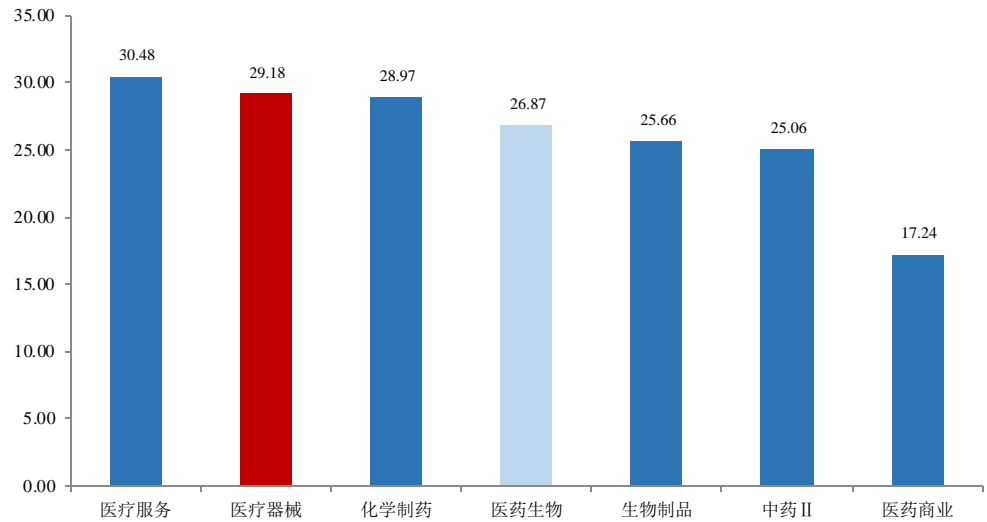
资料来源：同花顺，财信证券

注：截至 2024 年 12 月 24 日

2024 年医疗器械板块整体估值水平有所下滑。截至 2024 年 12 月 24 日，医疗器械板块 PE(TTM, 整体法, 剔除负值, 下同)均值为 29.18 倍, 相较 2023 年估值下滑 8.44%, 在医药生物 6 个二级行业中排名第 2 位; 医疗器械板块相对申万医药生物行业的平均估值溢价 8.58%, 相较于沪深 300 溢价 155.08%。分子行业来看, 医疗设备、医疗耗材、体

外诊断板块 PE 分别为 31.15、33.97、21.26 倍，相较 2023 年估值水平分别下滑 3.61%、3.91%、22.30%。

图 4：医药生物（申万）各子板块 PE（TTM，整体法，剔除负值）



资料来源：同花顺，财信证券

注：截至 2024 年 12 月 24 日

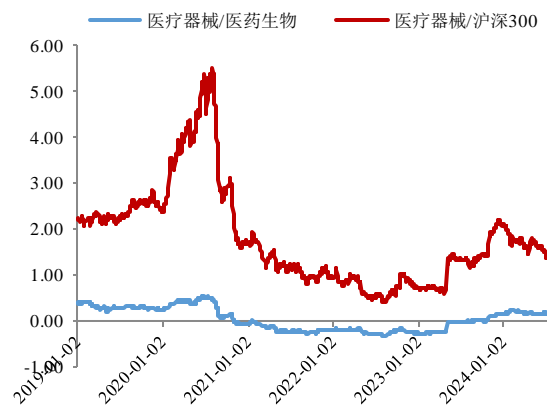
图 5：2019 年至今医疗器械、医药生物、沪深 300 估值



资料来源：Wind，财信证券

注：截至 2024 年 12 月 24 日

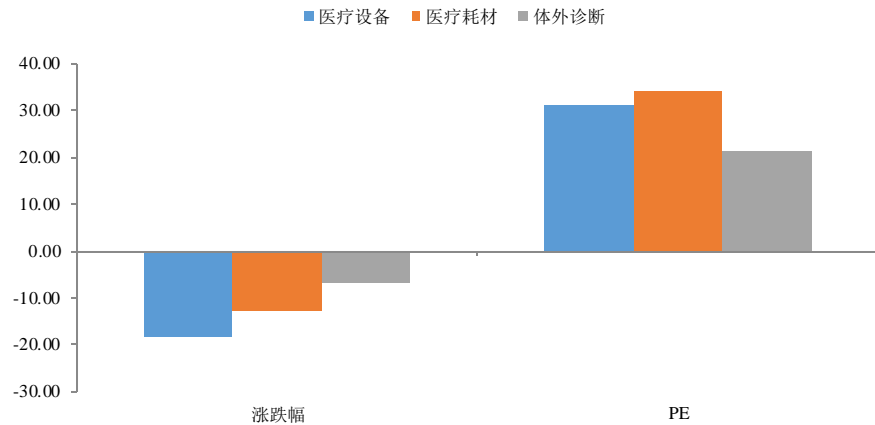
图 6：2019 年至今医疗器械相对沪深 300、医药生物的溢价率



资料来源：Wind，财信证券

注：截至 2024 年 12 月 24 日

图 7：2024 年初至今医疗器械各子板块涨跌幅及 PE (TTM, 整体法, 剔除负值)



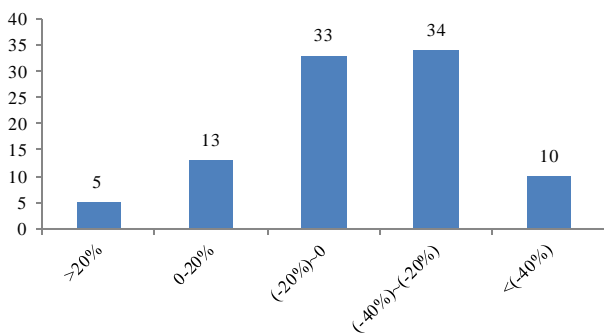
资料来源：同花顺，财信证券

注：截至 2024 年 12 月 24 日

2024 年初至今，医疗器械行业个股整体涨少跌多，板块仅 18 只个股实现正收益，个股之间分化明显；涨幅排名靠前的个股有浩欧博（188.55%）、热景生物（47.26%）、健帆生物（35.27%）、乐心医疗（33.30%）、硕世生物（21.15%）；跌幅排名靠前的个股有奕瑞科技（-69.77%）、伟思医疗（-52.73%）、金城医学（-52.13%）、迪安诊断（-49.14%）、拱东医疗（-48.24%）。

公募重仓前十大公司分别为迈瑞医疗、联影医疗、惠泰医疗、新产业、鱼跃医疗、爱博医疗、华大智造、三诺生物、奕瑞科技和九安医疗，相较 2023 年，医疗设备行业占比下滑，医疗耗材行业占比提升。

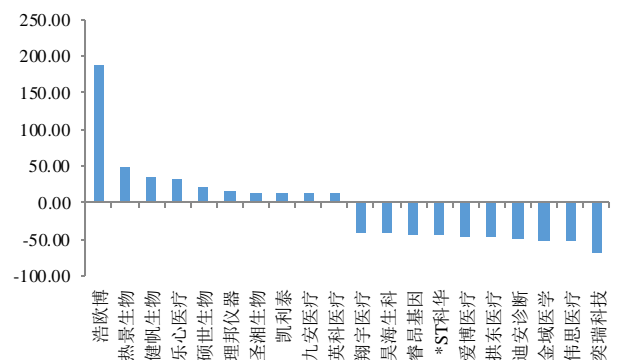
图 8：2024 年初至今医疗器械板块不同收益率公司数量



资料来源：同花顺，财信证券

注：截至 2024 年 12 月 24 日

图 9：2024 年初至今医疗器械板块涨跌幅靠前公司 (%)



资料来源：同花顺，财信证券

注：截至 2024 年 12 月 24 日



**表 1：公募基金重仓前十医疗器械股（截至 2024Q3）**

证券代码	证券名称	公募基金持股市值 (亿元)	基金持股数量 (万股)	基金持股比例	持股基金数 (一家)
300760.SZ	迈瑞医疗	397.41	13640.31	11.25%	457
688271.SH	联影医疗	104.92	8204.84	13.83%	98
688617.SH	惠泰医疗	98.48	2405.54	24.72%	108
300832.SZ	新产业	51.57	6291.96	9.25%	86
002223.SZ	鱼跃医疗	50.27	13270.69	14.14%	77
688050.SH	爱博医疗	38.53	3875.8	20.45%	63
688114.SH	华大智造	30.01	5884.53	27.64%	22
300298.SZ	三诺生物	28.12	9281.79	20.38%	25
688301.SH	奕瑞科技	24.29	1914.92	13.41%	29
002432.SZ	九安医疗	20.75	4403.52	9.80%	42

资料来源：同花顺，财信证券

## 2 寻找政策支持方向

### 2.1 设备更新：带来行业新增量

**财政支持力度与医疗设备采购活力紧密挂钩。** 医疗设备普遍价格昂贵，医疗机构在采购时，往往需要大量的资金投入，而财政支持，如政府拨款、专项基金等，能够为医疗机构提供必要的资金保障，使其能够顺利进行医疗设备的采购。

**设备更新方案发布，各省市迅速跟进。**

2024 年 3 月，国务院印发了《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，明确提出到 2027 年，包括医疗在内的多个领域设备投资规模较 2023 年增长 25% 以上。上述方案强调了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。随后各省市纷纷响应，陆续出台相关实施方案，明确医疗装备更新改造的重点方向和量化指标。例如，浙江省提出到 2027 年县级以下医疗卫生机构装备配置达标率达到 100%，并力争医疗装备投资规模较 2023 年增长 30% 以上，广东省计划 2024 年底前，更新医疗卫生机构医疗影像、放射治疗、远程诊疗以及手术机器人等设备 0.6 万台。

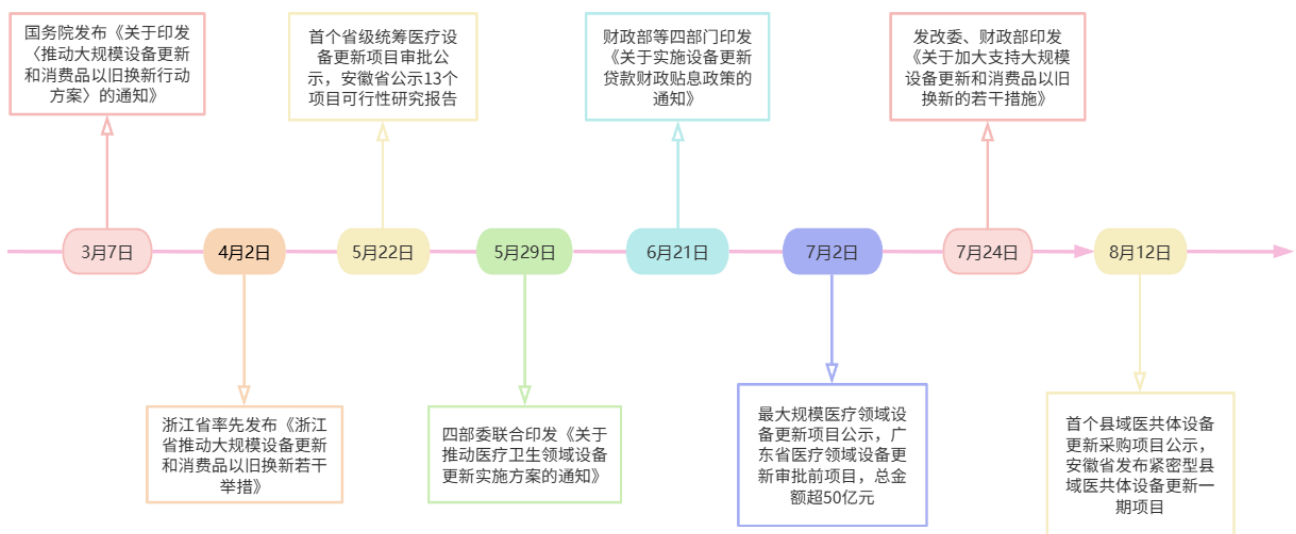
2024 年 5 月，发改委、卫健委等四部委联合印发《关于推动医疗卫生领域设备更新实施方案的通知》，明确到 2027 年，主要大型医疗设备百万人口拥有量基本达到中高收入国家平均水平，高端医疗设备短板加快补齐，县域基层医疗设备条件持续改善，有力支撑基层医疗服务能力提升和分级诊疗制度建设，应对重大公共卫生安全风险的医疗设备保障和应急能力明显提升。上述文件鼓励国家医学中心等一批国内拔尖医院对标国际一流水平，适度超前配置一批重大医疗和科研设备，支持服务人口多、基本医疗服务能力强的乡镇卫生院配置 CT、彩超、呼吸机等通用和专用设备。此外，文件还明确医疗卫生领域设备更新所需资金，由超长期国债、地方财政资金、地方政府专项债券等资金筹措安排。对地方的医疗卫生领域设备更新项目，原则上按照东、中、西、东北部地区分

别不超过项目总投资的40%、60%、80%、80%的比例进行支持，享受特殊区域发展政策地区按照具体政策要求执行。

**配套政策出台，加码提供资金保障。**2024年6月21日，财政部、发改委等4部门印发《关于实施设备更新贷款财政贴息政策的通知》，中央财政将对大规模设备更新和消费品以旧换新予以资金支持，对于符合条件的贷款本金，中央财政给予1个百分点的贴息，期限不超过2年。贴息政策对象为2024年3月7日至2024年12月31日期间实施设备更新行动，纳入相关部门确定的备选项目清单的经营主体。7月24日，发改委、财政部印发《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》，就统筹安排3000亿元左右超长期特别国债资金，提高设备更新贷款财政贴息比例，中央财政贴息从1个百分点提高到1.5个百分点，贴息期限2年，贴息总规模200亿元，加力支持大规模设备更新和消费品以旧换新。财政贴息政策为设备更新方案的延续，有效降低医疗机构在设备更新过程中的融资成本，有望进一步激发医疗机构更新改造的积极性。

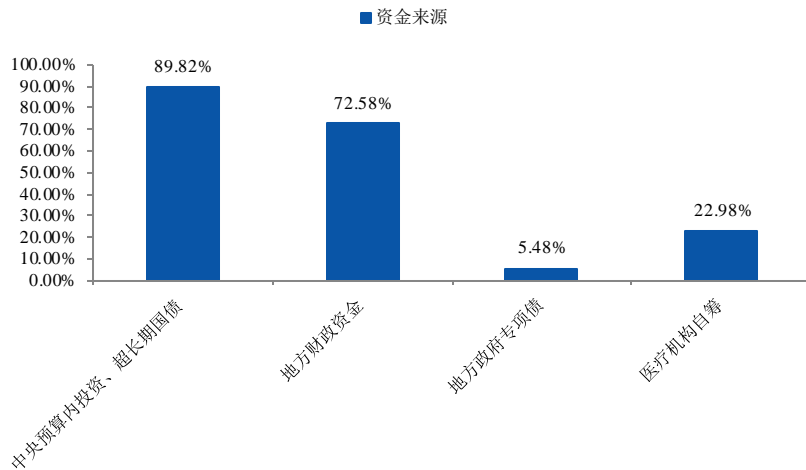
**设备更新带来百亿增量，央地资金为主。**据医装数胜测算，第一批设备更新预计拉动600亿元医疗设备采购规模，截至2024年9月底，批复项目的资金来源以“中央预算内投资或超长期国债”加“地方财政资金”的方式居多，国家及地方的财政支持力度较大，需要自筹部分资金的项目仅占22.98%。

图 10：大规模设备更新相关政策梳理



资料来源：医装数胜，财信证券

图 11：设备更新批复项目资金来源（截至 2024 年 9 月底）



资料来源：医装数胜，财信证券

**资金落实，国内招投标数据回暖，部分项目逐步落地。**随着大量财政专项资金落实完毕以及各地采购项目启动，全国范围的大规模设备更新迈入了新的发展阶段，设备更新新招标浪潮已然来临。联影医疗在投资者互动平台回应称，多家委属医院已启动采购公示，并进入招标阶段，一些省市的省级重点医院也在稳步推进采购进程，部分省份的基层医疗共同体已开始相应招标工作。据众城数科统计，第 40 周开始全国设备更新招标数据出现明显的上扬趋势，并在第 44 周出现了招标总金额的明显上涨。截至 2024 年 12 月 1 日，我国医疗领域设备更新招标公告已披露的预算总金额达 61 亿元。截至 2024 年 11 月底，县域医共体设备更新进入采购意向阶段的金额约占 40.4%，进入招标阶段的金额约占 8.0%；城市医院采购意向约 29.5%，招标进度约 11.1%。

基于当前实施进度、大型医学影像设备及放射治疗设备对于场地的要求等因素，不排除部分需求将延续至明年初或上半年落地，但整体进程正规范加速推进。

图 12：2024 年 4 月 1 日—12 月 1 日我国设备更新招标情况



资料来源：众城数科

受医药反腐叠加设备以旧换新的节奏影响，医疗设备领域出现“采购犹豫”现象，且超长期国债支持的医疗设备更新项目落地路径较长，包括医院申报、医院招标、签署合同等，多项因素造成医疗设备需求释放延后。以上这些改变的是节奏，但不改变中长期总量需求。伴随大量刚性需求进入释放阶段，加上医疗反腐常态化，后续医疗设备意向采购有望加快落地，进一步转化为院内招标，医疗设备板块有望迎来拐点向上。

**财政贴息政策助力医疗设备市场繁荣，国产厂商有望迎来发展新机遇。**2022年9月，财政部等五部门联合发布《关于加快部分领域设备更新改造贷款财政贴息工作的通知》，对符合区域卫生规划的医疗机构及疾病预防控制机构的设备更新改造给予重点支持。这一政策举措显著激发了医疗设备市场的活力，推动了诊疗、临床检验、重症、康复及科研转化等关键领域的设备升级换代。据众成数科统计，2022Q3上述领域的总体市场规模同比增长39.54%达417.94亿元，2022Q4市场规模进一步增至810.16亿元。当前设备更新计划已逐步在部分省市的各级医院展开，伴随采购意向的公示和招标流程的启动，预计2025年将有较大规模落地。随着本次财政贴息政策的深入实施和各方力量的共同推动，医疗设备市场将迎来新一轮的繁荣与发展，国产设备厂家有望从中获益，建议关注迈瑞医疗、联影医疗、澳华内镜、开立医疗、新产业等设备厂家。

## 2.2 家用医疗器械：消费政策托举下有望受益

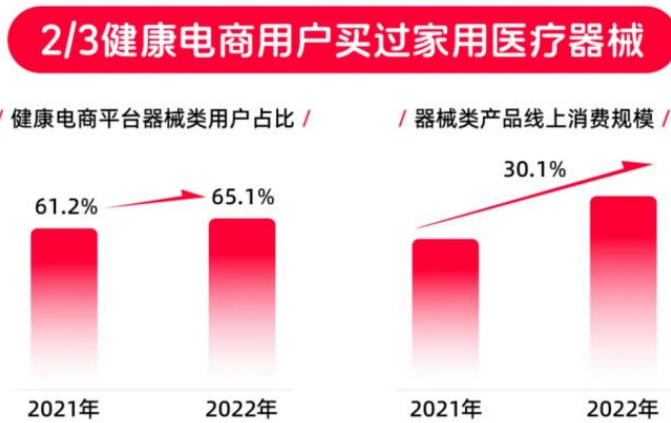
家用医疗器械，主要适用于家庭使用，它区别于医院使用的医疗器械，操作简单、体积小、携带方便是其主要特征。常见的家用医疗器械分为：家用治疗仪器，如远红外线治疗仪、磁疗仪等；家用检测器械，如血压检测仪、血糖检测仪、电子体温表、听诊器等；家用医疗康复器具，如家用制氧机、颈椎腰椎牵引器、矫形器等；家用医用耗材，如棉签、纱布、脱脂棉球等；家用敷贴类，如退热贴、热敷贴等。在医疗器械各板块中，由于兼具医疗需求的刚性和日常频繁使用的消费属性，家用医疗器械被视作最具发展潜力的子板块。

**新冠疫情加速家用医疗器械市场的发展，深刻改变了人们的消费观念和健康习惯。**疫情促使人们更加注重日常健康监测和预防保健，体温计、血压计、血糖仪等家用监测设备迅速成为家庭常备品，助听器、按摩椅等保健康复器材也逐渐受到青睐。同时，居家医疗习惯的养成进一步推动了家用医疗器械的普及，呼吸机、制氧机等设备在疫情期间需求激增，不仅用于疾病治疗，还应用于日常健康维护。据阿里健康研究院、天猫健康发布的数据显示，家用医疗器械已成为众多家庭的必备生活用品，健康电商用户中三分之二都购买过相关产品。此外，院内慢病管理检测器械向院外转移的趋势也为家用医疗器械市场的增长注入了新动力。

**国家政策出台，助力家用医疗器械市场发展。**国家高度重视家用医疗器械的发展，出台了一系列政策予以扶持。如《“十四五”医疗装备产业发展规划》强调推进居家社区级新型医疗装备的设计、研发、制造和服务协同发展，上海黄浦医保政策扩大了个人医保账户支付范围，新增32种市民常用、需求度高、安全性好、适用性强的器械耗材，

包括制氧机、血压计、血糖仪、轮椅等。2024 年中央经济工作会议更是将提振消费、提高投资效益作为经济工作的首要任务，并提出实施提振消费专项行动，这将为家用医疗器械市场的发展提供强有力的政策支持和广阔的市场空间。同时，中央经济工作会议强调发展社区支持的居家养老，扩大普惠养老服务，这将进一步推动家用医疗器械在居家养老领域的广泛应用，满足老年人对健康监测和管理的需求，促进银发经济的发展。此外，会议提出的适当提高退休人员基本养老金、提高城乡居民医保财政补助标准等措施，也将进一步减轻消费者的经济负担，提高他们购买家用医疗器械的意愿和能力。

图 13：健康电商用户购买家用医疗器械比例高



资料来源：《诊疗家庭化消费趋势洞察》

表 2：近年来国内促进家用医疗器械发展的相关政策

发布时间	政策名称	相关内容
2021	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	明确推进居家社区、医养康养一体化发展，拓展医疗健康装备服务链，促进家用医疗器械在居家社区的应用。
2023	上海黄浦医保政策	扩大个人账户支付范围，新增 32 种市民常用、需求度高、安全性好、适用性强的器械耗材，包括制氧机、血压计、血糖仪、轮椅等，参保人员可以使用个人账户资金在定点药店购买。
2023	《国务院办公厅转发国家发展改革委关于恢复和扩大消费措施的通知》	加大对住宿餐饮、文化旅游、体育健康、养老托育、家政服务等的综合金融支持力度。坚持中西医并重，推动优质医疗资源下沉，共建城市医疗集团和县域医共体等医疗联合体，加强基本医疗卫生服务，提高服务质量和水平，着力增加高质量的中医医疗、养生保健、康复、健康旅游等服务。发展“互联网+医疗健康”，进一步完善互联网诊疗收费政策，逐步将符合条件的“互联网+”医疗服务纳入医保支付范围。开发面向老年人的健康管理、生活照护、康养疗养等服务和产品。
2024	《国务院办公厅关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》	完善智慧健康养老产品及服务推广目录，推进新一代信息技术以及移动终端、可穿戴设备、服务机器人等智能设备在居家、社区、机构等养老场景集成应用。拓宽消费供给渠道，引导电商平台、大型商超举办主题购物节，设计老年版专用界面，支持设立银发消费专区，鼓励子女线上下单、老人线下体验服务。
2024	《国务院关于促进服务	大力发展银发经济，促进智慧健康养老产业发展，推进公共空间、消费场所

消费高质量发展的意见》等无障碍建设，提高家居适老化水平。加快健全居家社区机构相协调、医养康养相结合的养老服务体系，开展居家和社区基本养老服务提升行动。

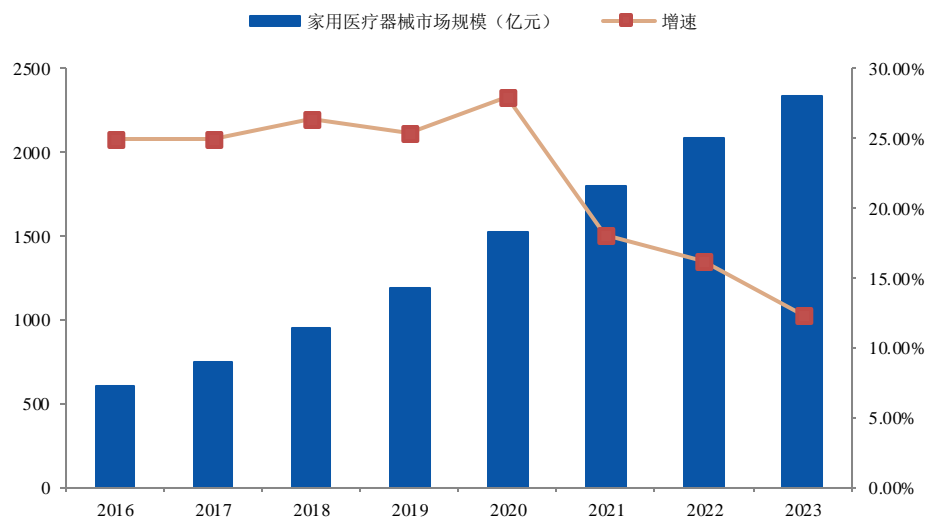
2024 中央经济工作会议 实施提振消费专项行动，推动中低收入群体增收减负，提升消费能力、意愿和层级。适当提高退休人员基本养老金，提高城乡居民基础养老金，提高城乡居民医保财政补助标准。实施医疗卫生强基工程，制定促进生育政策。发展社区支持的居家养老，扩大普惠养老服务。

资料来源：《“十四五”医疗装备产业发展规划》，上海黄浦公众号，《国务院办公厅转发国家发展改革委关于恢复和扩大消费措施的通知》，《国务院办公厅关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》，国务院官网，财信证券

随着全球老龄化程度逐渐加深，人民保健意识日益增强以及互联网、物联网等技术的快速渗透与发展，使得医疗需求也呈现出多层次、多样化的趋势，催生了医疗器械的家用需求，家用医疗器械产品的市场需求逐年提升，尤其在检测、康复及保健领域，各类智能化医疗器械成为家庭必备产品。从市场发展空间看，在人口老龄化加速、国人消费能力提升和健康意识加强、行业政策大力支持以及自主研发技术水平提高等多因素的驱动下，我国家用医疗器械市场规模持续增长。

**2023 年国内家用医疗器械市场规模达 2343 亿元，前景广阔。**家用医疗器械属于健康消费品领域，兼具医疗需求的刚性和日常频繁使用的消费属性，市场潜力巨大。随着国家政策助力下国产高端器械进口替代进程加速，疫情下对各类家用医疗器械需求走高，且亚健康、专业康复、老龄等人群健康管理意识提升，家用医疗器械已经成为很多家庭的必备“小家电”。据《中国医疗器械蓝皮书 2024》数据，2023 年我国家用医疗器械市场规模达 2343 亿元，同比增长 12.30%。

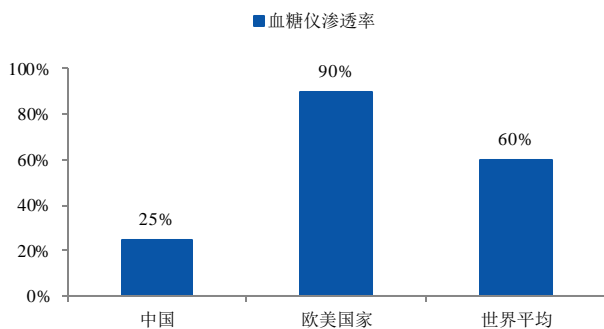
图 14：2016—2023 年中国家用医疗器械市场规模及增速



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书 2024》，财信证券

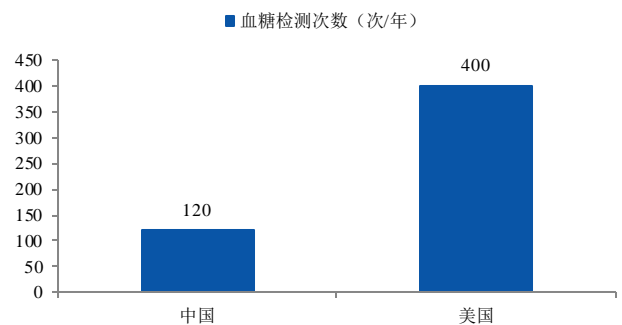
**国内家用医疗器械渗透率仍有较大提升空间。**以血糖仪为例，我国糖尿病患者血糖仪渗透率仅在 25% 左右，远低于世界平均 60% 的水平，与欧美国家 90% 的血糖仪渗透率更是相距甚远。同时，相对于美国和欧洲等成熟市场，中国糖尿病患者的血糖监测频率仍较低，平均而言，美国患者每年检测 400 次血糖，但是中国患者每年只检测 120 次，远低于我国相关糖尿病防治指南关于糖尿病患者自我监测建议值，农村患者很少甚至不进行血糖监测。当前国内家用医疗器械普及率相较海外仍有较大差距，国内家用医疗器械市场尚未饱和，随着居民健康意识的提升、经济水平的提高以及政策的推动，家用医疗器械的渗透率有望在未来几年内显著提高，市场潜力巨大。

图 15：海内外血糖仪渗透率



资料来源：三诺生物公告，财信证券

图 16：中美居民每年血糖检测次数



资料来源：三诺生物公告，财信证券

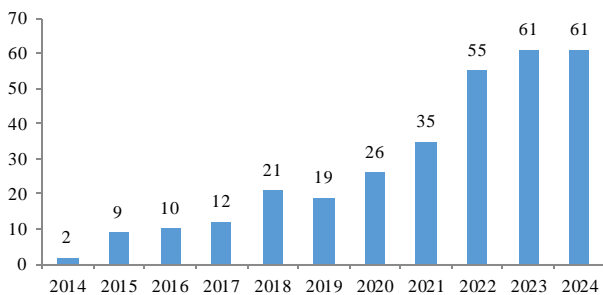
**政策促进国内家用医疗器械行业发展，国产企业有望受益。**近年来，国家出台了一系列政策，全方位促进国内家用医疗器械行业的发展，为国产企业带来了广阔的发展机遇。政策涵盖了养老金提升、个人养老金制度实施、银发经济发展、长期护理保险制度建立、养老服务和产品提质扩容等多个方面，旨在全面提升老年人的生活品质和养老保障水平。例如，2024 年中央经济工作会议提出实施提振消费专项行动，推动中低收入群体增收减负，提升消费能力、意愿和层级，适当提高退休人员基本养老金、提高城乡居民医保财政补助标准等措施，进一步减轻消费者的经济负担，提高他们购买家用医疗器械的意愿和能力，推动家用医疗器械行业发展。此外，国家还鼓励医疗器械企业加强创新，提高产品质量和技术水平，推动国产高端器械进口替代进程加速，为国产家用医疗器械企业提供了良好的发展环境和有力的政策支持。随着居民健康意识的提升、经济水平的提高以及政策的推动，国内家用医疗器械市场渗透率有望在未来几年内显著提高，市场潜力巨大，国产企业有望在这一过程中充分受益，提升产品质量和竞争力，逐步实现进口替代，实现快速发展，建议关注国内家用医疗器械龙头企业鱼跃医疗、可孚医疗等。

### 2.3 创新器械：全链条支持政策逐步落地

伴随 DRG/DIP 政策实施，医疗机构的治疗路径发生了转变。在部分复杂病例中，高价新技术的使用有可能会受到约束。基于对临床质量和效率的考量，以及鼓励药械企业坚持创新，国家在政策层面进行了积极调整，从创新药械研、产、审、用全链条进行了政策支持，核心在于推动创新链、产业链和政策链的深度融合。

**审批端：创新器械审批“绿色通道”常态化。**从审批数量上看，据器审中心发布的公告，自 2014 年施行特别审批程序以来，通过创新医疗器械审批的产品数量不断增大，截至 2024 年 12 月 16 日，进入国家创新医疗器械特别审批程序的产品数量共 61 款，2014—2024 年共计 311 款；从审批时间上看，近年来创新器械上市审批时间趋于稳定，侧面反映创新器械审批“绿色通道”常态化。整体而言，国家药监局通过对创新医疗器械产品优先安排审查，提升审评审批效率，进而保证创新产品能尽快应用于临床。

图 17：2014-2023 年国内获批创新特别审查产品数



资料来源：NMPA，国家食品药品监督管理总局，财信证券  
注：2024 年数据统计至 2024.12.16

图 18：2014—2022 年创新医疗器械产品上市时长

表 7 2014—2022 年创新医疗器械产品上市时长分析  
单位：个，年

年份	0 年	1 年	2 年	3 年	4 年	5 年	6 年	平均上市时长
2014	1							0
2015	2	7						0.78
2016		8	2					1.20
2017	2	4	4	2				1.50
2018	1	9	9	1	1			1.62
2019	1	6	5	4	3			2.11
2020		6	6	7	4	3		2.69
2021		12	7	6	7	3		2.49
2022	2	15	7	12	14	4	1	2.67

资料来源：《中国医疗器械行业发展报告（2023）》

#### 支付端：及时纳入支付范围，DRG 支付向创新药械倾斜

由于投资大、周期长、技术门槛高，创新药械发展对政策助力依赖程度较高。基于当前国内医疗支付系统以居民医保/职工医保、个人自费为主，相关医保支付政策对产品销售推广至关重要。当前，国内各省市已出台多项政策，将创新药械纳入医保支付体系，并引入商保支付，提升整体支付能力。

此前国家医保局在《对十三届全国人大五次会议第 8013 号建议的答复》中指出，指导各地及时将符合条件的创新医用耗材按程序纳入医保支付范围，在推进医保支付方式改革，确定 DRG/DIP 支付标准等环节，对创新器械等按相关规定和程序予以支持。

2024 年 9 月 10 日，国新办举行“推动高质量发展”系列主题新闻发布会，围绕新技术、新设备、新耗材收费准入的意见提出：对优化重大疾病诊疗方案或填补诊疗空白的重大创新项目，开通绿色通道，加快审核；对改良型创新项目，完善现行价格项目，实现兼容，快速满足合理收费需求；对其他新增价格项目，加快受理审核进度，充分满足



不同创新层次新技术、新设备、新耗材的合理收费需求。

广州医保局发布的《广州医保支持创新医药发展若干措施》中也提到，及时将创新药械、创新医疗技术按规定纳入本市医保支付范围；支持运用创新药械、创新医疗技术的病例申请特殊病例支付。

2023年，浙江医保局发布关于公开征求《浙江省创新医药技术医保支付激励管理办法（试行）（征求意见稿）》意见建议的通知（简称《意见稿》），明确符合条件的创新药械经申报和认定后，可纳入DRG医保支付激励范围。创新药械申报审核通过后，医保部门将按本年度DRG清算总额的一定比例确定激励总额，主要对符合适应证要求的病例予以激励；正常或低倍入组病例，按原有规则支付；高倍入组病例或价格较高的创新药械可折算点数支付。

海南将全省定点医疗机构所采购的创新药械纳入直接结算范畴；北京将符合条件的创新药械及相关技术服务纳入CHS-DRG付费除外支付范围；浙江推出创新医药技术的激励措施，按本年度DRG清算总额的一定比例确定激励总额。

**应用端：加快产品入院，推动院内应用。**基于医疗付费方式改革，医疗机构对高价技术的使用相对谨慎。截至目前，多地已在创新产品入院应用环节为创新器械留出绿色通道，推动其商业化完成闭环。例如，上海医保局要求不得以医保总额预算、用药目录限制、药耗占比等为由影响创新药械入院；北京提出通过订购、首购等方式促进医疗器械研发，加快创新产品入院应用。

**表 3：部分创新药械支持政策**

时间	发布部门	政策名称	重点内容
2022年	北京医保局	《关于印发CHS-DRG付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》	部分符合文件要求的创新药品及医疗器械可独立于DRG付费之外单独支付，以激发新药新技术创新动力。
2022年	国家医保局	国家医保局对十三届全国人大五次会议第8013号建议的答复	在集中带量采购之外留出一定市场，为创新产品开拓市场提供空间。研究完善相关政策，指导各地及时将符合条件的创新医用耗材按程序纳入医保支付范围，稳步提升参保患者保障水平。同时，在推进医保支付方式改革，确定按疾病诊断相关分组（CHS-DRG）、按病种分值付费（DIP）支付标准等环节，对创新医用耗材等按相关规定和程序予以支持。
2022年	国家医保局	国家医保局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复	完善创新医疗器械平台挂网机制，帮助新的医疗器械更顺利地参与市场交易。综合考虑其同类医疗器械价格、临床疗效、健康收益和国际同类产品使用情况等因素形成创新医疗器械合理价格。由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。
2023年	北京医保局	《关于我市第一批DRG付费和带量采购政策联动采购方案征求意见通知》	充分发挥CHS-DRG付费改革对医疗机构使用集采医用耗材的导向作用，完善对医疗机构的激励约束机制。
2023年	上海医保局	《上海市进一步完善多元	推动商业保险公司开发覆盖更多创新药械的商业健康保险产

		支付机制支持创新药械发展的若干措施》	品，形成与基本医保目录的有机衔接；在 DRG/DIP 支付方面对创新药械予以倾斜，提高新技术应用病例支付标准，新技术应用高倍率病例不设控制比例，成规模新技术应用可独立成组。稳步扩大本市医疗服务项目和医用耗材医保支付范围， 优先覆盖创新药械。
2023 年	浙江医保局	《浙江省创新医药技术医保支付激励管理办法（试行）（征求意见稿）》	明确符合条件的创新药械经申报和认定后，可纳入 DRG 医保支付激励范围。创新药械申报审核通过后，医保部门将按本年度 DRG 清算总额的一定比例确定激励总额，主要对符合适应症要求的病例予以激励；正常或低倍入组病例，按原有规则支付；高倍入组病例或价格较高的创新药械可折算点数支付。
2024 年	北京医保局	《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024 年）》	充分发挥国家和市级创新服务站作用，对创新医疗器械企业的审评服务前置，2024 年新增 10 个创新医疗器械获批上市。
2024 年	广州市卫健委	《广州市卫生健康委员会支持创新药械高质量发展十条措施》	“广州市创新药械产品目录”公布后 1 个月内召开会议，及时将创新药械按需纳入医疗机构用药或用械目录，做到“应配尽配”，优先选用。鼓励具备条件的医疗机构加快应用有源手术器械、无源植入器械、医用软件、医学影像、放射治疗、手术机器人等创新医疗器械，有序推进医疗机构设备设施迭代升级。增设国谈药、创新药、创新医疗器械配备率等作为考核指标，从制度层面推动创新医械加速进院。支付层面，协助医保部门建立创新药械专项资金和多元支付机制支持创新药械发展，支持商业保险公司开发覆盖创新药械的普惠型商业健康保险产品，探索临床试验环节的药品、器械责任险；剔除国谈药、创新药、创新诊疗项目对人均药品费用、人均医疗费用等相关指标的影响。
2024 年	上海医保局	《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》	开通创新药挂网“绿色通道”，督促医疗机构做到“应配尽配”。调整优化医疗机构考核机制，医院不得以用药目录数量、“药/耗占比”等原因限制创新药械入院。在 DRG/DIP 支付方面对创新药械予以倾斜，提高新技术应用病例支付标准，新技术应用高倍率病例不设控制比例，成规模新技术应用可独立成组。稳步扩大本市医疗服务项目和医用耗材医保支付范围， 优先覆盖创新药械。

资料来源：国家医保局，北京医保局，上海医保局，浙江医保局，广州市卫健委，财信证券

随着上述各类重磅举措落地，创新医械行业生态持续改善。依托全链条配套助力，国产医疗器械创新的步履将不断提速。我们预计医疗器械行业的创新活力将进一步激发，持续推动产业升级，具备自主创新能力的企业将长期受益。

### 3 集采政策稳定后，行业格局重塑带来新机会

2019—2020年，地区拉开省级联盟耗材集采帷幕。2019年7月，国务院办公厅下发《治理高值医用耗材改革方案》，明确按照带量采购、量价挂钩等原则探索高值医用耗材分类集中采购。安徽、江苏两省率先试点高值耗材集采，随后各地区以省级或省际联盟形式加速推进、扩大试点。

2020年至今，集采提质扩面，国家和地方互为补充，持续扩大集采覆盖面，当前已进行五批高值耗材国采及数批地方联盟集采，覆盖主流使用耗材。

**第1批国采：**2020年10月，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，开展首批冠脉支架国采。

**第2批国采：**2021年8月，国家组织高值耗材联合采购办公室发布《国家组织人工关节集中带量采购文件》，开展人工髋关节和人工膝关节类高值耗材国采。

**第3批国采：**2022年9月，《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购公告》发布，开展骨科脊柱类耗材国采，采购产品共14个类别。

**第4批国采：**2023年11月，《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告》发布，采购范围覆盖人工晶体8大类产品，3类黏弹剂产品，以及运动医学类耗材。

**第5批国采：**2024年12月，《国家组织人工耳蜗类及外周血管支架类医用耗材集中带量采购公告》发布，采购产品为人工耳蜗植入体、言语处理器以及下肢动脉支架、非下肢动脉支架、静脉支架。

**地方联盟集采品种超250种。**据《中国医疗器械行业数据报告(2024)》数据，全国各省地市已累计带量采购超250个医用耗材品种，仅2023年新增医用耗材带量采购品种达69种，主要集中于血管介入类(新增22种)。非血管介入类、骨科材料、基础卫生材料均新增10种。中医类材料在2023年首次现身，品种为医用针灸针，由云南曲靖联盟开展采购。江西联盟、安徽联盟、甘肃三个检验试剂集采项目也已开展，合计覆盖25省(含兵团)。

**表 4：五批高值耗材国家集采对比**

	第一批	第二批	第三批	第四批	第五批
采购品种	冠脉支架	人工关节	骨科脊柱类耗材	人工晶体、运动医学类耗材	人工耳蜗、外周介入类耗材
带量比例	80%	90%	90%	90%	/
分组规则	不分组	分 A、B 组	分 A、B、C 组	分 A、B 组	分 A、B 组
报价规则	报所有产品，不含伴随服务	报实际代表品，包含伴随服务	报实际代表品，包含伴随服务	报实际代表品，包含伴随服务	报实际代表品，包含伴随服务配送相关费用
熔断比例	1.8 倍	1.5 倍	1.3 倍	1.3 倍	1.5 倍
复活规则	无	≤有效申报价 50%	≤有效申报价 40%	人工晶体类 ≤有效申报价 60%，运动医学类 ≤有效申报价 40%	(a) 二次报价 (规则二): 人工耳蜗类 ≤有效申报价 80%，外周血管支架类 ≤有效申报价 70%；且不低于 A 组最低价 1.3 倍及最高价；(b) 规则三: 人工耳蜗类 ≤有效申报价 80%，外周血管支架类 ≤有效申报价 70%；且不低于 A 组最低价 1.2 倍及最高价
分量规则	需求量 80%+二次分配量	需求量 70%~100%+二次分配量，鼓励跨类别分量	需求量 50%~100%+二次分配量，鼓励跨类别分量	需求量 50%~100%+二次分配量，鼓励跨类别分量	需求量 30%~100%+二次分配量
平均降价幅度	93%	82%	84%	人工晶体类 60%，运动医学类 74%	/
中选率	73%	92%	89%	98%	人工耳蜗 100%

资料来源：《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购文件》，《国家组织人工关节集中带量采购文件》，《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》，《国家组织人工耳蜗类及外周血管支架类医用耗材集中带量采购文件》，《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购文件》，中国医疗保险公众号，财信证券

**集采规则设计趋于合理、细化，核心为以价换量、合理竞争、稳定预期、稳定临床。**

**带量比例提升+梯度分量，体现“以量换价”逻辑。**第一批冠脉支架国采带量比例为 80%，此后国采带量比例均维持在 90%，通过将更多的“量”纳入集采，采购方议价权提升，以增加“以量换价”的筹码，进而鼓励企业充分降价，也能进一步推动市场需求量的释放。同时，从第二批人工关节国采开始，各中选企业约定采购量根据其中选排名梯度确定，对中选顺位靠前的企业予以倾斜，对中选顺位靠后的企业适当约束，进而鼓励企业充分降价。第三批脊柱类国采时，进一步对复活企业的约定采购量进行一定比例的扣减，在提高中选率的同时保证了竞争的公平性，体现“以价换量”逻辑。此外，从第二批国采开始，国采增加跨类别分量规则，价低者可以分所在组及其他组剩余采购量，充分尊重临床自主选择权，确保临床供给格局稳定，分量规则进一步完善。

**分组细化，保证企业竞争充分性与公平性。**历次国采分组依据不一，但均遵循了“同质同组竞争”的原则。首先，根据采购品种是否需要联合使用，选择单独采购或组套采购。其次，根据材质、市场竞争情况、企业供应能力等指标，选择不分组或分组，确保竞争的充分性与公平性。此外，第三批骨科脊柱将组件不完整的品种也纳入集采，进一步扩大了集采范围，充分保障临床需求。

**考虑企业经营成本，价格组成纳入伴随服务价格。**企业申报价包括报价对象、报价内涵及报价限价三个方面，历次国采的价格组成逐渐细致化。从第二批人工关节国采开始，通过设置科学合理的最高有效申报价，为企业设置降价“门槛”，以保证降价的充分性。同时，要求企业针对伴随服务报价，将伴随服务价格从产品价格中剥离出来，既可以鼓励企业积极提供伴随服务，使中选产品与临床更好磨合；又考虑了企业实际成本，保留合理利润。

**中选规则核心为“稳市场、稳价格、稳临床保供应”。**国家医保局在《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》中提出了“稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药”的“三稳”要求，而监管方在设计中选规则时，目标从追求降价的单一目标过渡到实现合理降价和维持临床稳定的多元目标：（1）设置熔断机制与熔断保护机制，避免出现价差过大及恶性竞争的情况。同时，熔断比例逐渐缩小，合理控制中选企业之间的价差，使价格形成更为合理。（2）从第二批人工关节开始新增复活机制，且后续国采复活条件更为温和，第五批国采引入二次报价机制，入围但不满足比价关系以及未入围的企业可分别根据第一次结果再次报价，通过规则二或规则三复活中标，提升企业中选率，充分体现集采目标不再唯低价者论，而是力求为患者提供质优价宜的产品。

**中选价格降幅逐步收敛，中选率提升。**从第二批国采开始，由于申报企业数增加和新增复活机制等原因，企业中选率明显提升，并逐渐稳定至 90% 以上。国采自 2020 年启动以来，其降价幅度逐渐趋于缓和。第一批冠脉支架国采降幅高达 93%，第四批国采人工晶体、运动医学类耗材平均降价幅度分别为 60%、74%。由此可见，国采产品的价格降幅正逐步收敛。从续约情况来看，以冠脉支架为代表的部分产品续约规则相对温和，续约价格出现一定幅度提升，2022 年 11 月的国家冠脉支架期满接续采购中，中选产品的平均价格为 770 元/根，较首次集采中标平均价格上涨约 10%，表明在国采政策的持续推进中，部分产品的价格调整机制也在逐步优化，以实现价格与质量的平衡，确保医疗产品的可及性和可持续性。

**总的来说，集采规则日趋成熟、合理、稳定。**相较第一批冠脉支架集采，后续数次耗材国采更为强调企业的供应、产能、配送等全方位的能力，且均设置保底规则，在保证公平竞争、保持竞争强度、去除虚高价格空间前提下，促进更多企业中选，增强预期稳定性，有利于院内产品的供给稳定，满足临床各类需求；但采购量分配仍倾向于中选排名靠前（即报价较低）的企业，且低价企业分配量占医疗机构协议采购量比例更高，分配剩余量时，医疗机构虽有一定自主权，但原则上将对中选顺位靠前的企业予以倾斜，对中选顺位靠后的企业适当约束。“三稳原则”在历年集采中已经有所体现，也将成

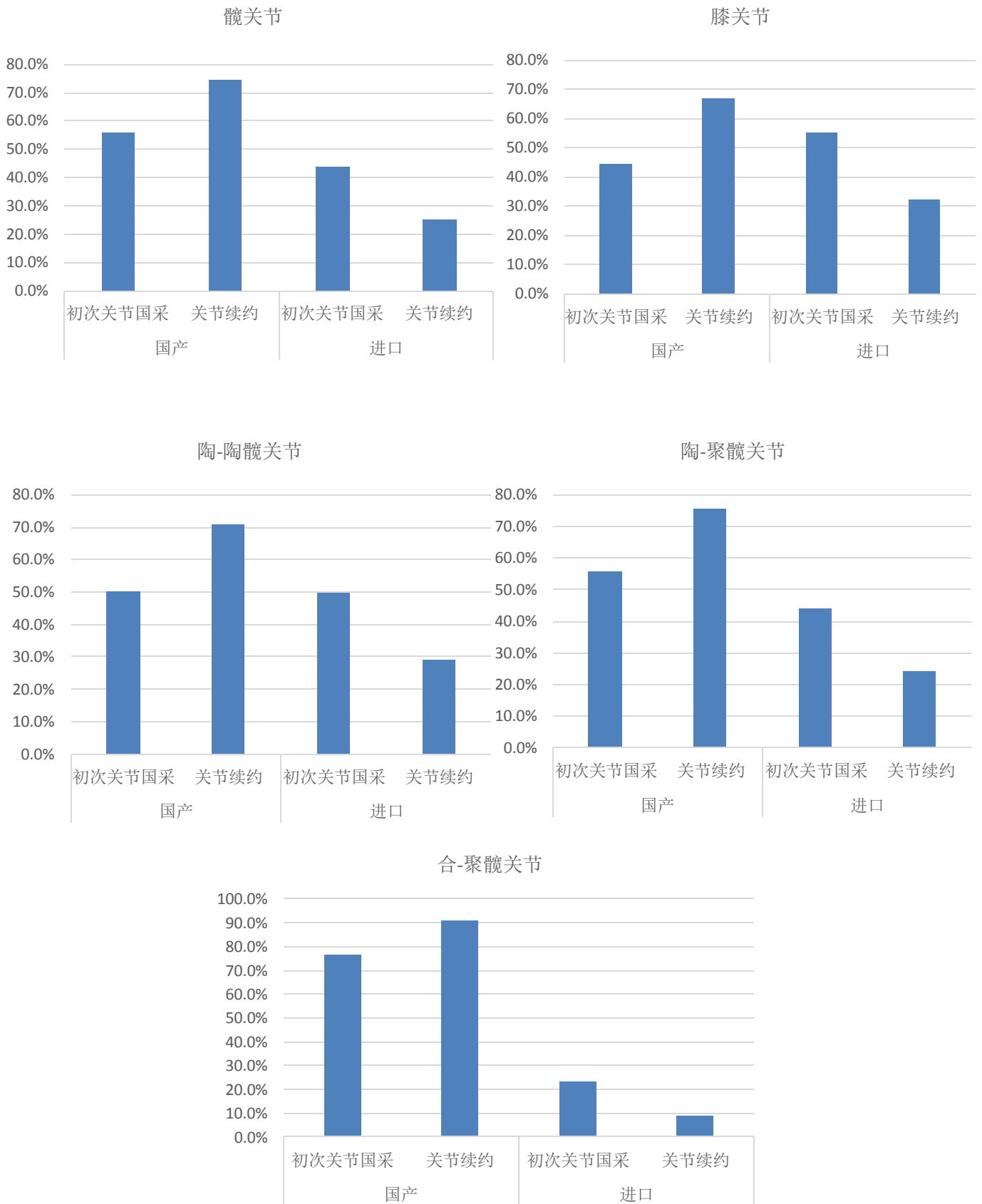
为未来政策的方向。

### 国内企业受益：国产替代加速，行业集中度提升

**全国集采后，医疗器械耗材国产替代速度显著提升。**集采前，我国医疗耗材市场国产份额往往较低，以进口品牌为主。随着省级联盟采购、国家集采的逐步实施，国产品牌市场份额迅速提升。例如，2021年8月，安徽省开启公立医疗机构化学发光试剂集采，迈瑞医疗参与的项目全线中标。随着该集采项目的陆续落地，2022年迈瑞医疗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，公司该业务的市场占有率一跃提升至20%以上，市占率为安徽市场第一。再例如人工关节两次国采，在2021年进行的第一次人工关节集采中，国产品牌报量占比首次超越进口品牌；而2024年人工关节续约集采时，国产品牌报量份额较前提升超19个百分点。从细分类别看，相较于初次国采，人工关节续约集采时，国产陶瓷-陶瓷膝关节、陶瓷-聚乙烯膝关节、合金-聚乙烯膝关节占比均提升明显。同时，集采后，基于中标受挫、对全球化价格体系的考量等原因，部分海外厂商中国区业务投入力度减弱，进口市场份额进一步下降。与此同时，国内企业份额持续提升。2024年人工关节续采中，春立医疗、大博医疗、爱康医疗、威高骨科等国产品牌报量占比均较第一次国采有所提升。

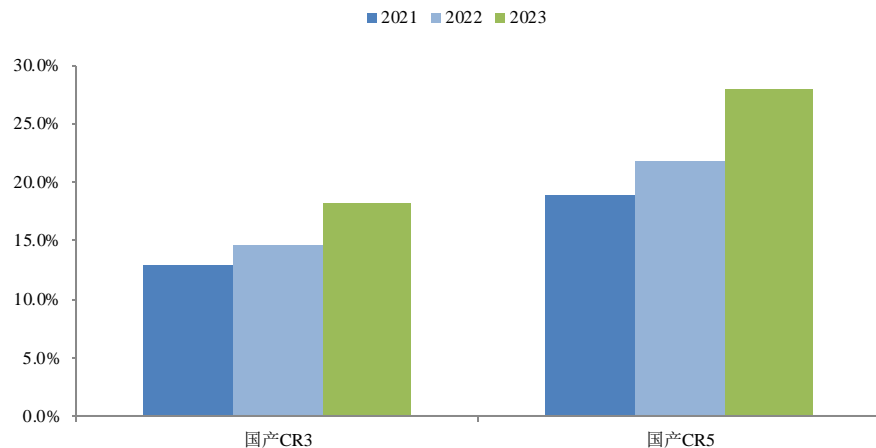
**头部企业受益，行业集中度提升。**在集采下，头部企业凭借渠道优势，通过集采报量进一步扩大市场份额，而小企业因覆盖范围、生产能力、配送能力有限，销售利润逐渐下滑至不足以支撑成本，继而逐步退出市场，这部分市场份额往往由头部企业承接，而头部企业市场份额扩大带来了国产品牌市场集中度的提升。以骨科耗材为例，在人工关节、脊柱类、运动医学类、创伤类产品相继集采后，行业集中度出现显著提升。据《中国医疗器械蓝皮书2024》统计，2023年，骨科耗材国产品牌CR3为18.2%，较2021年提升5.3pcts；国产品牌CR5为27.9%，较2021年提升9.0pcts。对于头部企业而言，集采政策带来了国产替代提速以及行业集中度提升的机遇。

图 19：两次人工关节国采国产企业报量占比



资料来源：《国家组织人工关节集中带量采购文件（GH-HD2021-1）》，《人工关节集中带量采购协议期满接续采购文件》，财信证券

图 20：2021—2023 年我国骨科植入耗材市场集中度

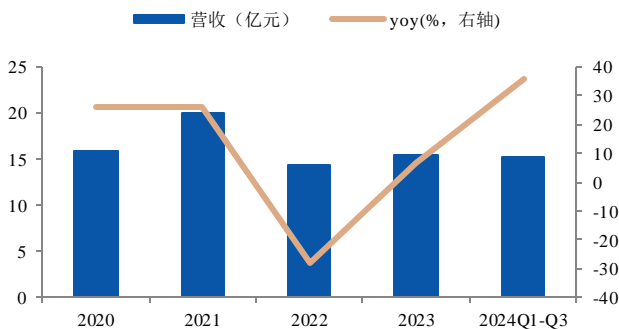


资料来源：中国医疗器械蓝皮书 2024，财信证券

**国内企业逐步走出集采影响。**带量采购执行后产品出厂价格下降，以及企业对渠道存货补差，给予进货价格折让，因而企业业绩下滑。但国内企业通过提高产品竞争力、优化成本结构、拓展新的市场和产品线等策略，逐步消化集采政策带来的影响。冠脉支架国采后，微创医疗心脑血管业务增速已于 2023 年回正。在经历 2021—2023 年骨科耗材国采后，大博医疗、爱康医疗的营收及增速陆续回升，其中大博医疗的归母净利润增速已在 2024 年回正。

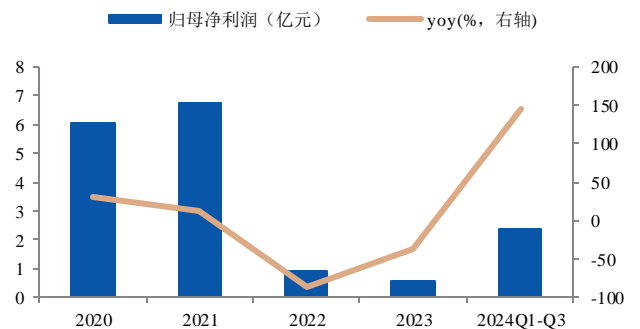
**集采带来行业格局重塑，关注国内企业的投资机会。**集采政策推动国产替代，行业集中度提高，头部企业通过规模优势和成本控制能力巩固市场地位。国内企业如爱博医疗、大博医疗等在政策支持下迅速发展，产品市场份额不断提升。此外，国内企业积极拓展国际市场，海外业务增长迅速，国际化发展空间广阔。我们认为部分已集采的赛道如骨科耗材、人工晶体已过业绩低谷，建议关注产线布局全面、集采影响逐步消化、国际化业务发展顺利的国内企业，如爱博医疗、大博医疗、春立医疗、三友医疗、威高骨科等。

图 21：2020—2024 年前三季度大博医疗营收及增速



资料来源：Wind，财信证券

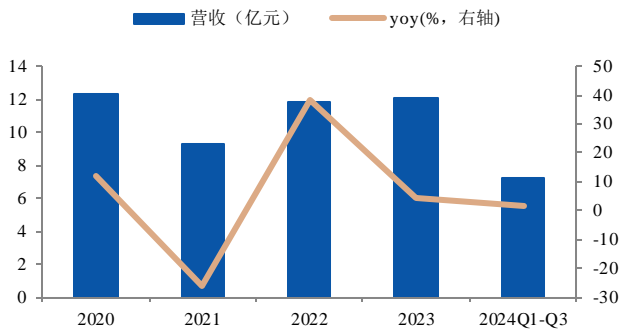
图 22：2020—2024 年前三季度大博医疗归母净利润及增速



资料来源：Wind，财信证券

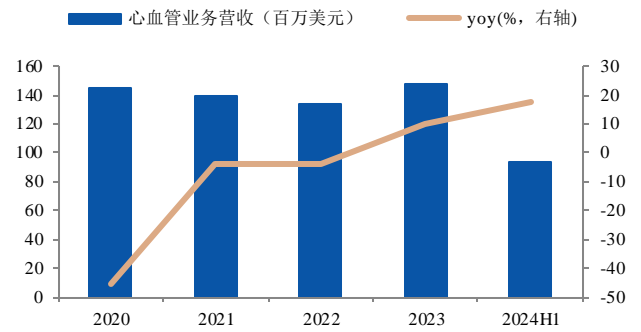


图 22：2020—2024 年前三季度爱康医疗营收及增速



资料来源：Wind，财信证券

图 24：2020—2024H1 微创医疗心血管业务营收及增速



资料来源：Wind，财信证券

## 4 2025 年医疗器械行业投资策略

医疗器械行业受到政策影响较大，在院内 DRG/DIP 政策落地、医疗反腐常态化及人口老龄化的背景下，我们在政策引导方向中寻找投资机会；此外，集采全面铺开，随着集采政策的不断调整和改善，对于行业估值的压制有望减弱。同时，集采有助于国产替代加速、行业集中度提升，也为国内企业带来了发展机遇，维持行业“领先大市”评级。具体投资建议如下：

(1) **设备更新带来行业新增量，建议关注国内医疗设备龙头企业。**2024 年 3 月，国务院发布的《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》标志着设备更新政策的正式启动，该政策旨在到 2027 年实现包括医疗在内的多个领域设备投资规模较 2023 年增长 25% 以上。随后各省市迅速跟进，出台了具体实施方案，明确了医疗装备更新改造的重点方向和量化指标。中央财政通过财政贴息政策为设备更新提供资金支持，降低医疗机构融资成本，激发更新改造的积极性。随着资金落实，国内招投标数据回暖，部分项目逐步落地，此前医疗设备领域虽出现“采购犹豫”现象，但中长期总量需求不变，医疗设备板块有望迎来拐点向上，国内医疗设备龙头企业有望受益，建议关注迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、澳华内镜、新产业等企业。

(2) **消费刺激政策下，建议关注家用器械投资机会。**家用医疗器械包括治疗仪器、检测器械、医疗康复器具等，其操作简单、体积小、携带方便。家用医疗器械市场因新冠疫情而加速成熟，人们更加注重日常健康监测和预防保健，主动购买家用医疗器械产品进行健康管理。同时，政策的支持也为家用医疗器械市场提供了有力保障，例如，国内多地将血糖仪、血压计等家用医疗器械纳入个人医保账户支付范围，降低了消费者的经济负担，推动了市场的快速增长，国产企业有望在这一过程中充分受益，提升产品质量和竞争力，逐步实现进口替代，实现快速发展，建议关注国内家用医疗器械企业如鱼跃医疗、可孚医疗等。

(3) **全链条支持政策逐步落地，关注创新器械快速发展下的投资机会。**在创新医疗器械领域，国家层面的政策支持呈现全链条覆盖的趋势，从研发、生产到使用和支付

环节均给予了明确的支持。审批端，自 2014 年实施特别审批程序以来，通过创新医疗器械审批的产品数量不断增加，上市审批时长也趋于稳定，反映出审批“绿色通道”的常态化。医保支付端，国家医保局在答复中明确指出，将指导各地及时将符合条件的创新医用耗材按程序纳入医保支付范围，并在推进医保支付方式改革中对创新器械予以支持。此外，对于新技术、新设备、新耗材的收费准入，国家提出了开通绿色通道、加快审核等措施，以满足不同创新层次的合理收费需求。这些政策的逐步落地，为创新医疗器械的研发、生产、审批、使用和支付提供了系统性的支持，进一步激发了行业的创新活力，推动了产业升级，使得具备自主创新能力的企业能够长期受益，建议关注心脉医疗、爱博医疗、赛诺医疗等企业。

**(4) 集采政策逐步稳定，行业格局重塑带来投资机会。**自 2019 年以来，高值医用耗材的集采从地区试点逐步扩展至国家层面，覆盖了主流使用耗材。当前集采规则设计趋于合理和细化，核心目标是以价换量、合理竞争、稳定预期和稳定临床供应。带量比例的提升和梯度分量的实施体现了“以量换价”的逻辑，分组细化保证了企业竞争的充分性和公平性，价格组成纳入伴随服务价格考虑了企业经营成本。中选规则的核心是“稳市场、稳价格、稳临床供应”，通过设置熔断机制和复活机制，避免恶性竞争，提升企业中选率。随着集采政策的不断调整和改善，对于行业估值的压制有望减弱。同时，集采有助于国产替代加速、行业集中度提升，为国内企业提供了发展机遇。我们认为部分已集采的赛道如骨科耗材、人工晶体已过业绩低谷，建议关注产线布局全面、集采影响逐步消化、国际化业务发展顺利的国内企业，如大博医疗、春立医疗、三友医疗、威高骨科、爱博医疗等。

## 5 风险提示

(1) **政策执行力度低于预期：**相关政策支持可能存在进度不及预期风险；

(2) **集采降价幅度超预期；**

(3) **供应链风险：**国际贸易摩擦，进而导致相关零部件供应不足。

(4) **销售推广不及预期：**受研发条件、市场变化等因素的影响，若产品研发成功后不能得到市场认可从而无法达到预期经济效益的风险等。

## 投资评级系统说明

以报告发布日后的 6—12 个月内，所评股票/行业涨跌幅相对于同期市场指数的涨跌幅度为基准。

类别	投资评级	评级说明
股票投资评级	买入	投资收益率超越沪深 300 指数 15% 以上
	增持	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为 5%—15%
	持有	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为-10%—5%
	卖出	投资收益率落后沪深 300 指数 10% 以上
行业投资评级	领先大市	行业指数涨跌幅超越沪深 300 指数 5% 以上
	同步大市	行业指数涨跌幅相对沪深 300 指数变动幅度为-5%—5%
	落后大市	行业指数涨跌幅落后沪深 300 指数 5% 以上

## 免责声明

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格，作者具有中国证券业协会注册分析师执业资格或相当的专业胜任能力。

本报告仅供财信证券股份有限公司客户及员工使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发送，概不构成任何广告。

本报告信息来源于公开资料，本公司对该信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本公司对已发报告无更新义务，若报告中所含信息发生变化，本公司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。

本报告中所指投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司及本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此作出的任何投资决策与本公司及本公司员工或者关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人（包括本公司客户及员工）不得以任何形式复制、发表、引用或传播。

本报告由财信证券研究发展中心对许可范围内人员统一发送，任何人不得在公众媒体或其它渠道对外公开发布。任何机构和个人（包括本公司内部客户及员工）对外散发本报告的，则该机构和个人独自为此发送行为负责，本公司保留对该机构和个人追究相应法律责任的权利。

## 财信证券研究发展中心

网址：stock.hnchasing.com

地址：湖南省长沙市芙蓉中路二段 80 号顺天国际财富中心 28 层

邮编：410005

电话：0731-84403360

传真：0731-84403438