

医疗器械行业国产替代进行时，各细分子行业分化加大

2025 年 04 月 10 日
专题报告

主要内容：

中证鹏元资信评估股份有限公司
工商企业评级部

张旻燊
zhangmy@cspengyuan.com

刘书芸
liushuy@cspengyuan.com



2025 年国产替代、价格下行为国内医疗器械行业主旋律。受益于创新支持、国产招标采购、集采等政策推进，我国医疗器械行业技术水平与国际龙头企业快速缩小、国产渗透率不断提高，医用医疗设备、高值耗材、免疫诊断（化学发光）等细分领域，国产替代空间仍较大。随着医保控费政策以及医疗反腐的深化推进，2025 年医疗器械产品价格或继续下降。

2025 年医疗器械各细分子行业分化将加大。受医疗反腐、医院招投标放缓影响，医用医疗设备企业 2024 年业绩承压，2025 年以旧换新政策或推动行业回暖。受新冠疫情产品需求回落、消费疲软、电商渠道费用攀升等因素影响，家用医疗设备龙头企业 2024 年业绩承压，2025 年竞争或加剧。高值医用耗材集采提质扩面、国产替代加速，2025 年集采负面影响将加速出清。低值医用耗材市场竞争激烈、行业集中度低，2025 年随着国内集采等医保控费政策推进、海外关税摩擦加大，低值医用耗材企业业绩或将继续承压。2025 年体外诊断试剂集采将常态化，分子诊断、生化诊断等细分行业企业利润将继续承压，化学发光、POCT 等细分行业国产替代加速、龙头企业或受益。

医疗器械样本企业整体杠杆水平较低，预计 2025 年信用水平维持稳定，但需持续关注体外诊断企业的应收账款回笼、高值耗材企业的存货跌价风险，以及关税摩擦带来的经营风险。近年来医疗器械行业样本企业毛利率水平呈小幅下降趋势，研发费用、管理费用占营收比重呈上升趋势，整体盈利能力持续下降；行业经营活动现金流净额基本能覆盖投资需求，整体财务杠杆水平较低，短期流动性较为充沛。预计 2025 年医疗器械样本企业毛利率继续小幅下降，盈利能力继续承压，财务杠杆水平保持稳定，IVD 行业应收账款仍存在一定回收风险，高值耗材行业存货仍面临跌价损失风险。此外需关注，随着地缘政治冲突升级、关税摩擦加大，以出口为主的家用医疗设备、体外诊断以及低值耗材企业经营或面临一定冲击。

一、行业运营环境

（一）医疗器械行业整体概况及展望

需求增长、国家支持政策驱动下，中国医疗器械市场快速发展、发展空间较大，但行业集中度较低且高端市场仍由外资主导，预计未来国产替代、价格下行为国内医疗器械行业主旋律，国内医疗器械企业业绩分化将加速

随着国内经济持续发展、国内人口老龄化速度加快、人均寿命延长以及健康意识的提高，国内医疗消费需求持续增长且相对刚性。同时国内分级诊疗、医疗新基建不断推进，且国家持续出台政策支持医疗器械行业发展，为行业发展带来增量需求。需求增长、国家支持政策驱动下，国内医疗器械行业增长较快。根据《2024 中国医疗器械产业发展报告》，2023 年我国医疗器械整体行业营业收入达 1.31 万亿元，2014-2023 年的年均复合增长率为 10%，显著高于医药工业整体增速，产业规模稳居全球第二¹；2024 年我国医疗器械整体行业营业收入预估在 1.35 万亿元左右，增速较 2023 年有所提高。从药品和医疗器械人均消费额的比例（药械比）角度看，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，我国医疗器械市场未来存在较大的增长空间。

表1 医疗器械行业近年来国家重大支持政策情况

日期	政策	主要内容或影响
2021 年 3 月	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	提到要突破腔镜手术机器人、体外膜肺氧合机等核心技术，研制高端影像、放射治疗等大型医疗设备及关键零部件，发展脑起搏器、全降解血管支架等植入产品，推动康复辅助器具提质升级
2021 年 10 月	《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版）	明确规定了政府机构（事业单位）采购国产医疗器械及仪器比例要求。采购范围覆盖监护仪、影像设备、体外诊断、高值耗材等多个品类，其中 137 种医疗器械要求 100%采购国产，12 种医疗器械要求 75%采购国产，24 种医疗器械要求 50%采购国产，5 种医疗器械要求 25%采购国产。
2021 年 12 月	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	首个国家层面的医疗装备发展规划，提出了 7 个重点发展领域：诊断检验装备、治疗设备(包括精准放射治疗装备、智能手术机器人、高效能超声、电流、磁场、激光、介入等治疗装备)、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植入器械。
2022 年 9 月	《国家卫健委开展财政贴息贷款更新改造医疗设备的通知》	对医疗机构设备购置和更新改造新增贷款实施阶段性鼓励政策，中央财政贴息 2.5 个百分点，期限 2 年。政策要求 2022 年 12 月 31 日前签订贷款协议且支付设备采购首批贷款（不低于总货值的 20%）的贷款主体，可自主向贷款金融机构申请贴息贷款。
2023 年 3 月	《大型医用设备配置许可管理目录(2023 年)》	与 2018 年版目录相比，甲类由 4 个调减为 2 个，乙类由 6 个调减为 4 个。此后，PET/MR、Tomo 等调整为乙类，医疗机构配置放疗设备将容易得多；所有 CT、MR 不再需要配置证，医疗机构完全实现了配置自由。
2024 年 3 月	《推动大规模设备更新和消	到 2027 年，工业、农业、建筑、交通、教育、文旅、医疗等领域设备投资

¹ <https://www.shanghai.gov.cn/nw4411/20241121/fa1f7c20c0ac4e77a7649b37d0a866a3.html>。

	费品以旧换新行动方案》	规模较 2023 年增长 25%以上，拉开设备以旧换新序幕。7 月，国家发展改革委和财政部在加力支持大规模设备更新文件中表示，统筹安排 3000 亿元左右超长期特别国债。
2024 年 5 月	《关于推动医疗卫生领域设备更新实施方案的通知》	对国债等资金安排提出指导，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。
2024 年 6 月	《关于实施设备更新贷款财政贴息政策的通知》	经营主体按照《国务院关于印发〈推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案〉的通知》（国发〔2024〕7 号）要求实施设备更新行动，纳入相关部门确定的备选项目清单，且银行向其发放的贷款获得中国人民银行设备更新相关再贷款支持的，中央财政对经营主体的银行贷款给予贴息。
2024 年 10 月	《关于开展 2024 年高端医疗装备推广应用项目申报工作的通知》	将重点开展诊断检验、治疗、监护与生命支持、养老康复、人工智能辅助诊疗 5 个方向的高端医疗装备推广应用。
2025 年 1 月	《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》	从加大对药品医疗器械研发创新的支持力度、提高药品医疗器械审评审批质效、以高效严格监管提升医药产业合规水平、支持医药产业扩大对外开放合作、构建适应产业发展和安全需要的监管体系等方面着手，推进药品器械监管的全过程、全方位改革

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

受益于创新支持政策、国产招标投标采购、集采等政策推进，我国医疗器械行业技术水平与国际龙头企业快速缩小、国产渗透率不断提高，截至 2024 年 12 月 17 日，国家药监局共批准上市的创新医疗器械达 315 个，其中 2024 年获批的 65 项创新医疗器械中，国产产品占比达到 71%。目前我国医疗器械行业整体集中度仍较低，以中小型企业为主，主要集中在中低端市场，高端市场由外资主导，部分细分领域与外资企业仍存在一定技术差距，部分核心原材料仍依赖进口。医疗器械细分领域众多、产品种类丰富，不同的细分领域及产品所处发展周期及市场竞争格局差异较大²。目前中低端、技术含量较低的细分领域，例如家用设备、低值耗材、生化检测、分子诊断等，国产化程度较高、替代空间较小。高端市场、技术含量较高的细分领域，例如医用医疗设备、高值耗材、免疫诊断（化学发光）等细分领域，国产替代空间仍较大。2025 年受地缘政治冲突、关税摩擦升级，医疗器械行业国产替代或进一步加快。

表2 高端市场、技术含量较高的医疗器械细分领域国产替代空间仍较大

大类	小类	国产替代阶段	集采类型	集采进度
医疗设备	医用医疗设备	国产替代正当时	市集采、省集采	起步
	家用医疗设备	基本完成	--	--
体外诊断	生化诊断	试剂：基本完成；仪器：30%	省联盟集采	集采常态化
	免疫诊断	整体约 25%	省联盟集采	提速扩面

² 医疗器械行业细分子行业一般分为医疗设备、医疗耗材、体外诊断。其中，医疗设备根据应用场景可分为医用医疗设备、家用医疗设备，医用医疗设备又可分为诊断设备、治疗设备、生命支持及监控设备等，家用医疗设备又可分为保健类、康复类、护理类等；医疗耗材根据产品的技术含量、产品价格以及使用频率分为高值耗材、低值耗材；体外诊断根据技术路径分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断等。根据公开资料显示，2023 年医疗设备、高值耗材、体外诊断、低值耗材市场规模分别占医疗器械行业的 55.3%、18.0%、15.2%、11.5%。

	分子诊断	试剂：基本完成；仪器：起步	省联盟集采	提速扩面
耗材	高值耗材	起步阶段	国采+省联盟集采	提速扩面
	低值耗材	基本完成	省联盟集采	集采常态化

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

未来随着 DRG/DIP 支付方式改革、阳光采购、带量采购等医保控费政策以及医疗反腐的深化推进，预计医疗器械行业产品国内市场将持续面临价格下降压力，业绩分化或加剧。技术含量低、国产化程度高的医疗器械细分领域，例如低值耗材、生化诊断等领域，相关产品国内市场利润空间或进一步压缩；技术含量高、国产化程度低的医疗器械细分领域，例如免疫诊断、医用医疗设备等细分领域，相关产品国内市场以价换量、盈利能力或提升，龙头企业或受益。

（二）医疗设备行业概况及展望

受医疗反腐、医院招投标放缓影响，2024 年医用医疗设备企业业绩承压，2025 年以旧换新政策或推动行业回暖；受新冠疫情产品需求回落、消费疲软、电商渠道费用攀升等因素影响，2024 年国内家用医疗设备龙头企业业绩承压，2025 年行业竞争或加大

医疗设备行业为医疗器械最大的细分子行业，2024 年中国医疗设备行业市场规模达 6,553 亿元，其中医用医疗设备、家用医疗设备分别占比约 63%、37%。医用医疗设备终端主要为医院，资金来源包括医院自有资金以及财政资金，一般通过医院自主招投标、竞价谈判以及地方卫健委带量采购等方式进入医院市场，以招投标为主。医用医疗设备主要可分为医学诊断设备类、治疗设备类和辅助设备类等³，外资在中高端产品、大中型医院中占据主导地位，医疗设备整体国产替代空间仍较大。2024 年受医疗反腐影响，全国医疗设备招投标 1,421.39 亿元，同比下降 16.62%，医用医疗设备国内市场显著承压。随着以旧换新政策的发布，以及财政贴息、财政资金支持等配套政策的逐步落地，2024 年第四季度医疗设备招投标采购金额同比增长 18.46%、环比增长 56.45%，预计 2025 年医用医疗设备行业或回暖，国产渗透率进一步提高。

表3 医用医疗设备各细分子行业代表企业情况

大类	市场竞争格局	国际品牌商	国内品牌商
诊断设备	外资在中高端产品、大中型医院中占据主导地位	GE、飞利浦、西门子	联影、迈瑞、东软等
治疗设备	外资在中高端产品、大中型医院中占据主导地位	医科达、瓦里安	联影、新华医疗、东软等
辅助设备	整体竞争相对分散、激烈，国内企业在监护、消毒等领域占据主导地位，其他细分领域仍由外资主导	史密斯、德尔格、飞利浦、GE	迈瑞、新华医疗等

注：1、诊断设备主要包括 CT 类、MRI 类、X 射线类、超声影像类等；

2、治疗设备主要包括直线加速器类、伽马刀类、手术设备等

3、辅助设备主要包括监护设备、麻醉机、灭菌设备、制冷设备、中心吸引及供氧系统等等。

³ 医疗影像诊断设备主要包括 CT 类、MRI 类、X 射线类、超声影像类等；治疗设备主要包括直线加速器类、伽马刀类、手术设备等；辅助设备主要包括监护设备、麻醉机、灭菌设备、制冷设备、中心吸引及供氧系统等等。

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

表4 2024 年医用医疗设备整体集采规模相对较小（单位：亿元）

日期	集采单位	预算总额
2024 年 11 月	海南省	3.09
2024 年 11 月	江苏省苏州市	4.56
2024 年 9 月	江苏省	0.95
2024 年 8 月	福建省厦门市	2.50
2024 年 7 月	福建省	8.97
2024 年 5 月	河南省安阳市	1.61
2024 年 8 月	安徽省	5.90

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

表5 受医疗反腐影响，医院招投标放缓，医用医疗设备招投标市场承压

日期	2024 年	2023 年
医学影像设备	-21.5%	-23.7%
放射治疗设备	2.2%	-30.5%
外科手术设备	-18.0%	-0.3%
生命支持类装备	-37.0%	-3.8%

注：2024 年数据为截至 2024 年 12 月 20 日数据

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

家用医疗设备⁴兼具日常消费属性，受集采等医保控费政策影响较小。在健康意识提高、人口老龄化提升、技术创新以及产品迭代的推动下，家用医疗设备行业市场规模增长相对较快，增速高于医疗器械行业。国内家用设备市场以血压计、按摩器具及健身康复器材为主，其他仍未普及；其中血压仪和按摩器具在家用医疗器械中占比分别为 29%、16%左右。相较于大型医疗设备，国内家用医疗设备更注重线上渠道的拓展，线上销售占比相对较高。家用医疗设备竞争格局较为激烈，呈现出多元化的特点，品牌、渠道等为核心竞争要素，外资品牌主要包括飞利浦、欧姆龙等，国内品牌主要包括鱼跃医疗、三诺生物、九安医疗等，近年来海尔、格力等家电龙头企业积极布局家用医疗设备行业，行业竞争持续加剧。2024 年新冠疫情产品需求回落，同时市场竞争加剧、消费疲软、电商渠道费用攀升，国内家用医疗设备龙头企业业绩承压，2025 年行业竞争或继续加大，出口地区以美国为主的企业经营或面临一定冲击。

表6 家用医疗设备主要上市公司情况（单位：亿元）

公司	主要产品	营业收入		净利润		外销收入占比
		金额	同比	金额	同比	
鱼跃医疗	呼吸制氧	60.28	-9.53%	15.33	-29.56%	11.13%
三诺生物	血糖仪	31.82	4.83%	2.72	-2.18%	43.57%
九安医疗	血压仪、血糖仪、IVD 等	20.92	-23.79%	15.34	55.98%	93.85%
乐心医疗	血压计、电子秤	7.56	24.39%	0.48	218.72%	82.28%

⁴ 常见的家用医疗设备包括家用治疗仪器（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）等。

怡和嘉业	家用呼吸机	6.02	-36.31%	1.28	-53.31%	57.20%
------	-------	------	---------	------	---------	--------

注：1、营业收入、净利润规模及同比增长数据为 2024 年 1-9 月数据；

2、外销收入占比为 2024 年 1-6 月数据。

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

（三）耗材行业概况及展望

高值医用耗材集采提质扩面、国产替代加速，预计未来集采价格降幅趋缓、对企业业绩负面冲击减弱；低值医用耗材市场竞争激烈、行业集中度低，随着国内集采的推进、海外关税摩擦加大，预计未来低值医用耗材企业业绩继续承压

2023 年中国高值医用耗材产业市场规模达 1,561 亿元，五年复合增速约 10.42%，2024 年中国高值医用耗材产业市场规模预计达到 1,724 亿元，其中心血管介入、骨科植入为高值医用耗材最大的两个细分领域。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医用耗材国采及数批地方联盟集采，覆盖主流使用耗材。受集采及国内技术水平影响，高值医用耗材不同细分领域国产份额差异较大。目前心脏瓣膜、球囊、冠脉支架、封堵器、创伤类骨科等基本实现了国产替代，高值医用耗材行业整体国产替代空间仍较大，预计未来国产替代继续加速。受集采影响，高值耗材价格整体呈下行趋势，预计未来高值耗材集采规则继续优化、价格降幅将趋缓，对高值耗材生产企业业绩负面冲击减弱。

表7 高值医用耗材主要细分领域概况

细分子行业	市场份额占比	市场竞争格局	外资品牌	内资品牌
心血管介入	30-35%	心脏瓣膜、球囊、冠脉支架、封堵器等基本实现了国产替代；电生理、心脏起搏器、外周血管介入等外资仍占主导	美敦力、雅培、波士顿科学等	乐普医疗、微创医疗、心脉医疗等、惠泰
骨科植入	25-30%	创伤类：基本实现国产替代；关节、脊柱及运动医学类：进口产品占据主要市场份额	强生、史赛克、捷迈邦美、美敦力等	威高股份、春立医疗、爱康医疗、大博医疗等
眼科	8-10%	整体市场较为分散，细分市场差异较大	爱尔康、强生视觉、博士伦等	昊海生科、爱博医疗、欧普康视等
神经介入	5-8%	国内产品份额不断提高，但进口产品仍占据主导	美敦力、强生医疗、史赛克等	微创医疗、赛诺医疗、沛嘉医疗、心玮医疗等
口腔	5-7%	外资品牌占据高端市场	士卓曼、登士柏西诺德、隐适美等	正海生物、现代牙科等

注：1、心血管介入耗材主要包括支架（冠状动脉支架、外周血管支架）、球囊、导管、导丝、封堵器等，广泛应用于冠心病、先天性心脏病和外周血管疾病的诊断和治疗；

2、骨科植入耗材主要包括关节植入物、脊柱植入物、创伤植入物、运动医学植入物和骨修复材料等；

3、眼科耗材主要包括人工晶体、角膜接触镜、眼科手术耗材、诊断耗材和治疗耗材等；

4、神经介入耗材主要包括导管、导丝、弹簧圈、支架、取栓装置和栓塞材料等，广泛应用于脑血管疾病和急性缺血性卒中的诊断和治疗；

5、口腔高值耗材主要包括种植牙系统、正畸耗材、牙科修复材料、牙周治疗耗材等。

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

表8 近年实施的各批次国家高值医用耗材集采情况（单位：个、家）

项目	第五批	第四批	第三批	第二批	第一批
采购品种	人工耳蜗类及 外周血管支架类	人工晶体及运 动医学类耗材	脊柱类耗材	人工关节	冠脉支架
竞标结果公示	2024.12	2023.11	2022.9	2021.9	2020.11
全面落地执行	人工耳蜗：2025.3 外周血管介入类：2025.5	2024.5	2023.1	2022.4	2021.1
采购周期	3 年	2 年	3 年	2 年	2 年
中选企业数量	人工耳蜗：5 外周血管介入类：18	126	152	44	10
平均降幅	60%	70%	84%	82%	93%

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

表9 2024 年以来高值医用耗材省联盟集采情况（单位：个、家）

项目	甘肃省际联盟	河北省际联盟	浙江省联盟	福建省际联盟	河南省际联盟
采购品种	外周血管介入类	外周血管介入类	乳房旋切针	血管组织闭合用 结扎夹类耗材	血液透析器等 血透耗材
中选公告日期	2025.1	2025.1	2024.12	2024.10	2024.3
落地执行	2025 年上半年	2025.2	-	2025.2	2024.6
采购周期	2 年	2 年	3 年	2 年	1 年
范围	24 省	27 省	32 省	全国	23 省
中选企业数量	44	-	16	91	55
平均降幅	62.21%	80%	73%	59.83%	48.51%

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

我国低值医用耗材市场规模 2023 年为 1,280 亿元，占医疗器械市场总规模的 12.4%，五年复合增速为 14.83%，2024 年我国低值医用耗材市场规模预计超过 1,300 亿元。注射穿刺类产品占比最大，其次为医用卫生材料及敷料类产品，两类产品合计占比超过 50%。我国低值医用耗材生产企业数量众多，以中小企业为主，市场竞争激烈，行业整体集中度较低。在高端低值耗材领域，如高级伤口管理、高端手术衣等，3M、强生、史密斯医疗等海外品牌仍占据主导地位，国内企业在技术和品牌影响力方面与国外品牌相比还存在一定差距。随着集采的推进，预计未来低值耗材产品价格继续下降，低值耗材产品利润继续承压，行业整合加速、行业集中度将有所提高。需关注，随着地缘政治冲突升级、关税摩擦加大，以出口为主的低值耗材企业经营或面临一定冲击。

表10 低值医用耗材主要细分领域概况

细分子行业	占比	市场竞争格局	外资品牌	内资品牌
注射穿刺类	约 30%	市场竞争激烈，行业集中度较低，国内企业在中低端市场占据主要份额，外资品牌在高端市场具有一定竞争优势	BD（碧迪医疗）、Terumo（泰尔茂）	山东威高、康德莱、三鑫医疗、江西洪达
医用卫生材料及敷料类	约 22%		3M、Smith & Nephew、Mölnlycke	奥美医疗、振德医疗、稳健医疗

医用高分子材料 约 16%

Top Glove、BD、康乐保

英科医疗、维力医疗

注：1、注射穿刺类主要包括一次性注射器、注射针、输液针、留置针、穿刺针、输液器、输血器、血袋、采血针等产品；
2、医用卫生材料及敷料类主要包括纱布、棉球、创可贴以及各种用于伤口护理的敷料等；
3、医用高分子材料主要包括一次性手套、导尿管、引流管等以高分子材料为主要原料制成的医用耗材等；
4、其他低值医用耗材主要包括；

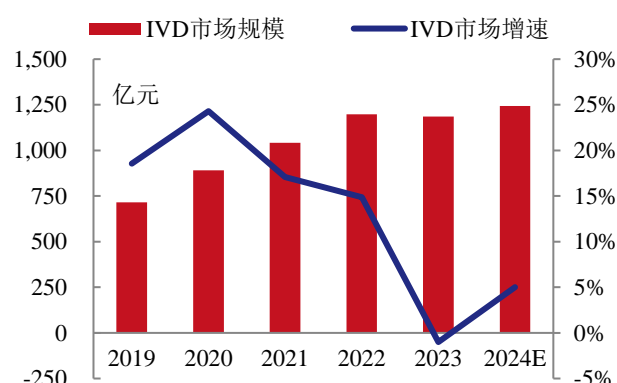
资料来源：公开资料，中证鹏元整理

（四）IVD 行业概况及展望

2024 年新冠疫情影响逐步出清，IVD 行业恢复常态化发展；预计 2025 年分子诊断、生化诊断等细分行业竞争加剧、利润继续承压，化学发光、POCT 等细分行业国产替代加速、龙头企业或受益

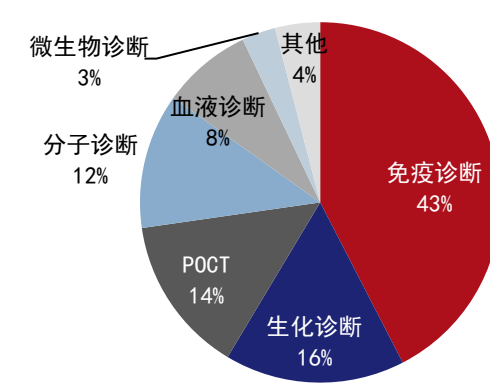
随着新冠疫情红利消退，2023 年我国体外诊断市场规模约为 1,185 亿元，同比略有下滑，2024 年 IVD 恢复常态增长，预估超过 1,200 亿元。免疫诊断、生化诊断、POCT 以及分子诊断为 IVD 主要细分领域。其中，免疫诊断为 IVD 第一大细分领域，化学发光为免疫诊断的主流趋势，占免疫诊断市场份额超 80%。相较于其他医疗企业细分领域，IVD 行业技术迭代更新较快，对企业研发能力要求较高，且一般都是采用仪器与试剂共同发展的经营模式⁵。罗氏、雅培、贝克曼、西门子等外资品牌在 IVD 流水线仪器以及高端 IVD 试剂领域具有较强竞争优势，不同的 IVD 细分领域竞争格局有所差异。

图1. IVD 行业市场规模及增速



资料来源：《中国医疗器械行业蓝皮书(2024)》，中证鹏元整理

图2. IVD 各细分行业占比



资料来源：《中国医疗器械行业蓝皮书(2024)》，中证鹏元整理

自 2021 年安徽开展化学发光试剂集中采购以来，截至目前已进行 5 轮省联盟集采，IVD 领域联盟集采区域扩展至 28 个省，集采品种逐步覆盖生化、免疫及分子诊断等主要产品。国产化水平较高的分子诊断集采整体价格降幅加大，免疫诊断、分子诊断等集采价格降幅相对缓和。随着集采的推进、国产技术的提升，目前生化诊断、分子诊断、酶联免疫等细分领域国产份额占比较高，化学发光、POCT 等细分领域试剂的国产份额不断提高但替代空间仍较大。预计 2025 年 IVD 行业集采继续深化，分子诊断、生化诊断等细分行业竞争加剧、利润继续承压，化学发光、POCT 等细分行业国产替代加速，产品线齐全、产能充足、性能优异

⁵ 即在销售诊断试剂的同时，通过销售、免费提供、租赁等形式将体外诊断仪器提供给客户使用，并以此建立稳定合作关系的情况，该模式是国内体外诊断行业惯例。

和渠道能力强的国产 IVD 龙头具有竞争优势。

表11 IVD 主要的细分领域概况

细分子行业	系统开放性	主要检测项目	竞争格局	外资品牌	内资品牌
免疫诊断	化学发光 封闭	肿瘤、传染病、激素、心脑血管、自身免疫等	三级医院等高端市场较为普及，以外资企业为主	罗氏、雅培、贝克曼、西门子	迈瑞、新产业、安图
	酶联免疫 开放		在基层医疗机构中占主导，以内资企业为主	赛默飞、碧迪	万泰生物、亚辉龙
生化诊断	开放	酶、糖类、脂类、无机元素类等	试剂：国产份额 70%左右，竞争激烈；仪器：外资占比较高	贝克曼库尔特（丹纳赫）、罗氏、强生	九强、美康、迈瑞、科华
POCT	封闭	急诊与重症、慢病、传染病与公共卫生、妇幼健康等	市场集中度较低，胶体金、荧光免疫竞争激烈、以内资企业为主；中高端市场由外资主导	罗氏、雅培、西门子、强生	万孚、基蛋、迈瑞、安图
分子诊断	开放	遗传、肿瘤、感染等	国产占据 60%市场份额，在感染、遗传检测领域具有优势；外资在肿瘤伴随诊断等高端领域具有优势	罗氏、雅培、西门子	华大、达安、圣湘
血液诊断	封闭	血液、神经、消化、生殖等	三级医院等高端市场集中度较高，以外资企业为主；基层医疗市场集中度较低，以内资为主	希森美康、思塔高、沃芬	迈瑞、迪瑞、科华
微生物诊断	封闭	病原体检测、药敏分析等	三级医院等高端市场集中度较高，以外资企业为主；基层医疗市场集中度较低，以内资为主	梅里埃、碧迪	安图、华大

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

表12 近年实施的 IVD 集采情况（单位：个、家）

项目	2024 安徽省联盟	2024 江西省联盟	2023 安徽省联盟	2023 江西省联盟	2022 安徽省试点	2022 江西省联盟	2021 安徽省试点
细分领域	免疫	生化	免疫、分子	生化	凝血、心梗 POCT	生化	免疫
中标公示	2024.12	2024.11	2023.12	2023.12	2023.1	2022.12	2021.8
首次执行	2025.1	2025.3	2024.9	2024.6	2023.7	2023.7	2021.11
采购周期	2 年	2 年	2 年	2 年	2 年	2 年	2 年
涉及范围	28 省	27 省	25 省	24 省	安徽省	23 省	安徽省
中标企业数量	18	154	305	192	12	131	12
平均降幅	50%	70%	54%	77%	40%	69%	47%

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

二、样本企业的财务数据表现

我们共选取“医药器械”的上市公司 121 家⁶作为样本企业进行财务数据分析，具体包括医疗设备企业

⁶ WIND 中申万一级行业分类为医疗器械行业的上市公司，剔除药品包装、制药设备等非医疗器械行业的企业。

38 家、高值耗材企业 28 家、体外诊断企业 39 家、低值耗材企业 16 家。

受医保控费、医疗反腐以及新冠疫情红利消退影响，医药器械样本企业业绩增速承压、业绩分化加大；预计 2025 年高值耗材行业营收、净利润继续保持较快增长，医用医疗设备行业营收、净利润或恢复增长，家用医疗设备、体外诊断、低值耗材行业样本企业净利润增长率继续承压

从营收、净利润规模来看，样本企业以中小企业为主，80%左右企业每年营收不超过 20 亿元，净利润不超过 3 亿元。从营收增长率、净利润增长率变化趋势来看，随着医保控费、医疗反腐深入推进，国内医疗器械产品竞争加剧、价格持续承压，同时新冠疫情相关产品收入大幅下降，2021-2023 年及 2024 年 1-9 月医疗器械行业样本企业营收及净利润增长呈下降趋势，2024 年 1-9 月净利润亏损企业数量达 19 家，占比 15.70%。

表13 医疗器械行业业绩增速呈下降趋势

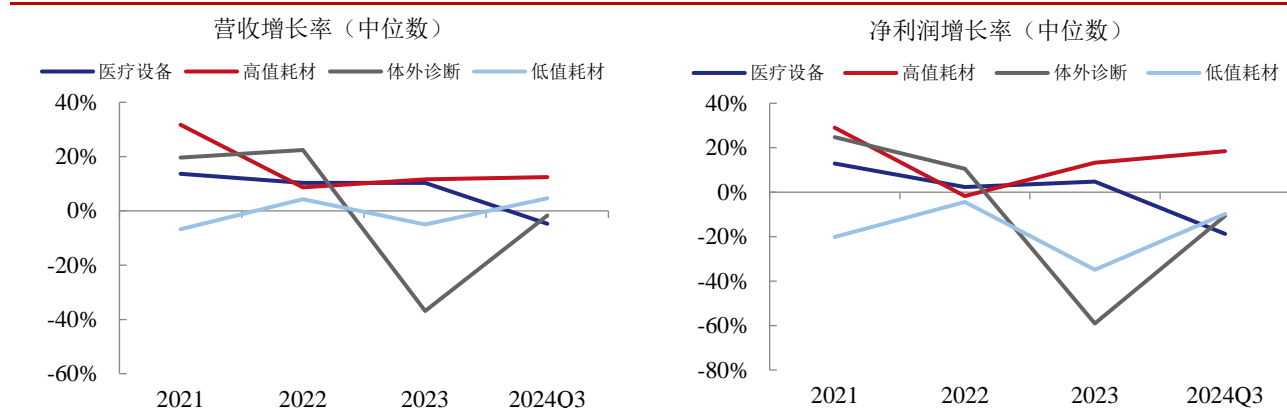
项目	2024 年 1-9 月	2023 年	2022 年	2021 年
样本企业营收增长率（中位数）	0.18%	-0.80%	10.54%	19.30%
样本企业净利润增长率（中位数）	-5.75%	-8.07%	3.97%	20.91%

资料来源：公开资料，中证鹏元整理

从细分领域来看，各细分领域营收增长率、净利润增长率表现差异较大。2023 年以来医疗反腐推进，医院招投标放缓，同时呼吸机等新冠疫情产品需求回落、家用医疗设备消费疲软、电商渠道费用不断攀升，综合影响下，2024 年 1-9 月医疗设备样本企业营收增长率（中位数）、净利润增长率（中位数）均由正转负。高值耗材行业业绩增长情况优于其他细分行业，随着集采的负面影响逐步出清，2023 年以来高值耗材行业营收增速、净利润增速有所修复；2024 年 1-9 月，高值耗材为医疗器械唯一净利润增长率为正的子行业。体外诊断行业 2023 年以来营收、净利润呈负增长，主要系新冠疫情红利消退、集采落地执行所致。低值耗材样本企业海外收入占比（中位数）较高，近年来在 50-55%左右，营收增长率小幅波动，但由于行业竞争激烈，低值耗材样本企业净利润增长率（中位数）近年来持续为负。

预计 2025 年高值耗材行业营收、净利润继续保持较快增长，医疗设备行业营收、净利润或恢复增长，体外诊断、低值耗材行业样本企业净利润增长率继续承压。同时需关注，随着地缘政治冲突升级、关税摩擦加大，以出口为主的家用医疗设备、体外诊断以及低值耗材企业经营或面临一定冲击。

图3. 医疗器械样本企业业绩分化加大，高值耗材行业业绩增长较好



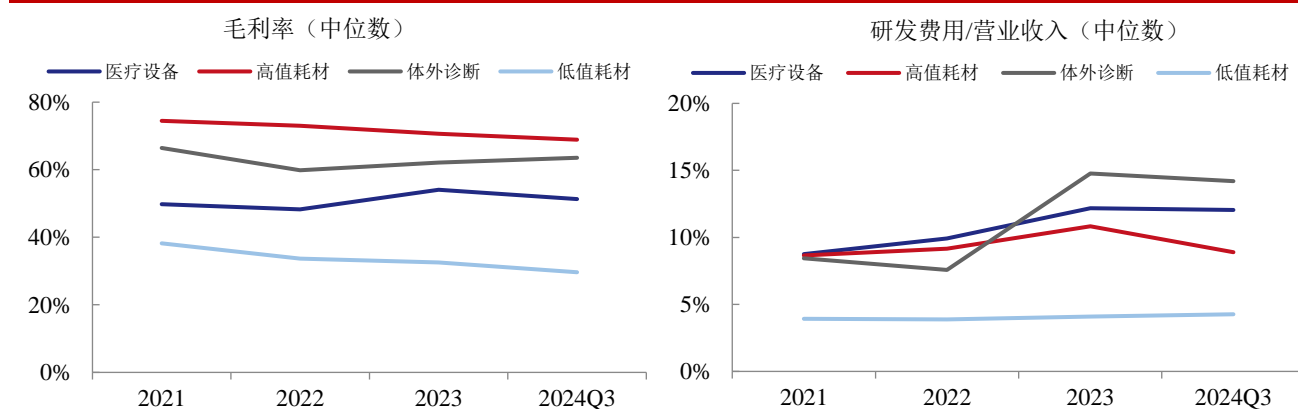
资料来源：Wind，中证鹏元整理

医保控费政策大背景下，医疗器械行业毛利率水平持续小幅下降，研发费用、管理费用占营收比重呈上升趋势，整体盈利能力持续下降；预计 2025 年医疗设备行业盈利能力有所修复，高值耗材、体外诊断行业盈利能力继续小幅下降，低值耗材行业盈利能力与 2024 年持平

销售毛利率方面，由于医保控费、市场内卷，医疗器械产品销售价格整体呈下降趋势，故 2021 年以来医疗器械企业销售毛利率中位数整体呈下滑态势。分行业来看，高值耗材行业销售毛利率中位数达 70%左右，体外诊断、医疗设备销售毛利率中位数分别在 60%、50%左右，低值耗材行业销售毛利率中位数最低，为 30%左右。

研发费用方面，在鼓励创新的政策引导下，2021-2023 年医疗器械样本企业研发投入占比呈现持续提升态势，但研发投入整体仍不足、仍有较大提高空间。分细分子行业来看，体外诊断行业技术创新迭代较快、研发投入较高，医疗设备、高值耗材行业次之；低值耗材属于技术成熟行业，研发投入需求相对较小，研发费用占营业收入比重最低。

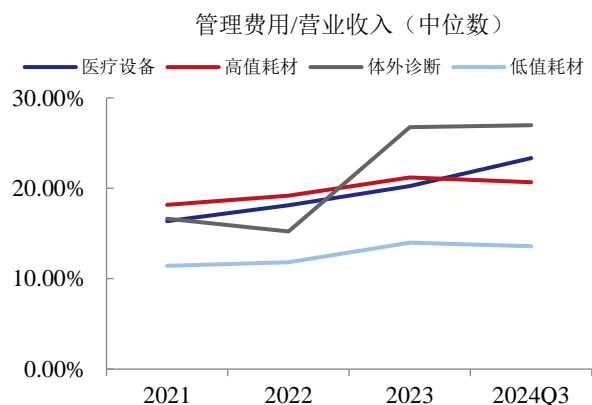
图4. 政策影响下，医疗器械样本企业销售毛利率呈小幅下降趋势、研发投入呈上升趋势



资料来源：Wind，中证鹏元整理

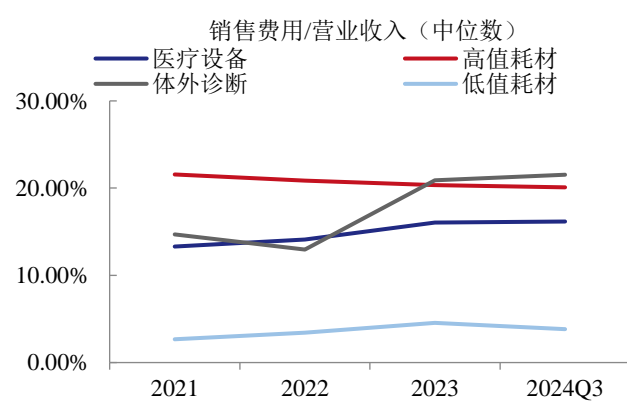
医疗器械各细分子行业管理费用/营业收入均呈上升趋势。销售费用占营收比重方面，低值耗材行业较低，不到 5%，高值耗材、体外诊断在 20%左右，医疗设备在 16%左右，整体远低于药品行业；从销售费用占营收比重变化趋势来看，高值耗材样本企业呈小幅下降趋势，医疗设备、体外诊断类样本企业呈上升趋势，低值耗材小幅波动。

图5. 样本企业管理费用/营业收入呈上升趋势



资料来源：Wind，中证鹏元整理

图6. 各细分领域销售费用/营业收入有所分化

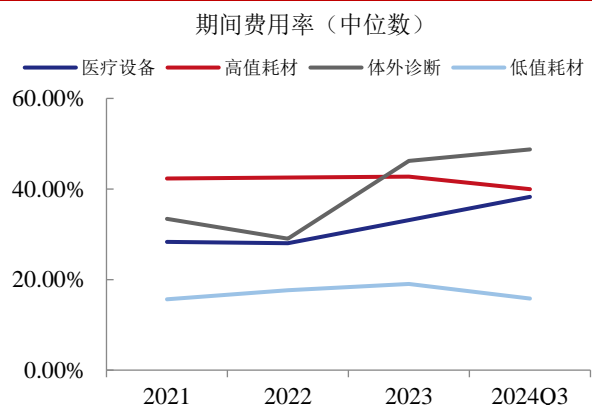


资料来源：Wind，中证鹏元整理

医疗器械行业期间费用主要由管理费用、销售费用以及研发费用构成，财务费用占营收比重极低。由于毛利率下降，研发费用、管理费用占营收比重提升，样本企业净利润占营收比重呈下降趋势。其中，体外诊断行业、低值耗材 2023 年盈利能力下降较大主要系新冠疫情相关产品需求下降所致，2024 年盈利能力有所修复；医疗设备行业 2024 年 1-9 月盈利能力大幅下降，主要系受反腐深化、医院招投标放缓所致；高值耗材行业盈利能力持续下降主要系集采常态化、产品价格下降所致，但盈利能力仍高于其他细分领域。

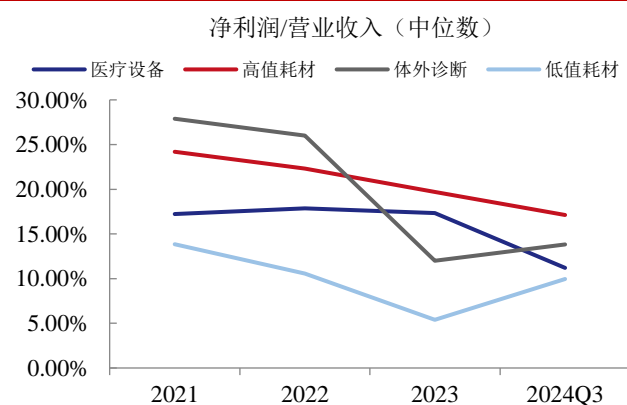
预计 2025 年医疗设备行业盈利能力有所修复，高值耗材、体外诊断行业盈利能力继续小幅下降，低值耗材行业盈利能力与 2024 年持平。

图7. 样本企业期间费用率（中位数）



资料来源：Wind，中证鹏元整理

图8. 样本企业净利润/营业收入呈下降趋势



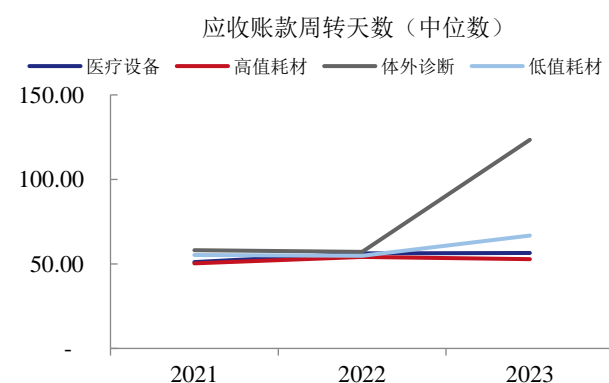
资料来源：Wind，中证鹏元整理

医疗器械样本企业应收账款周转天数呈增长趋势，对资金形成一定占用，需持续关注体外诊断企业应收账款回笼情况；高值耗材、体外诊断行业存货周转天数较长，需持续关注存货跌价风险

受医保收支矛盾加剧、地方财政收入下行、医院周转资金紧张影响，2021-2023 年医疗器械行业应收账款周转天数中位数整体呈持续上升趋势，应收账款回收周期拉长，对企业资金形成一定占用。分行业来看，体外诊断行业应收账款周转天数 2023 年以来快速飙升，主要系部分核酸检测应收账款尚未收回同时核酸检测收入大幅下降所致；医疗设备、低值耗材行业相对较低，高值耗材行业最低。体外诊断行业中的达安基因、明德生物、凯普生物、圣湘生物、济高发展、睿昂基因、硕世生物，医疗设备中的华康医疗、港通医疗等企业 2023 年应收账款周转天数在 9 个月以上。

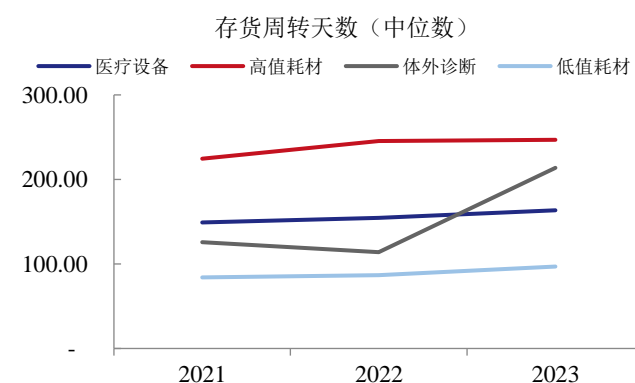
存货周转天数方面，由于产品价值较高、规格型号较多、生产周期相对较长，所以高值耗材企业提前备货相对较多，存货周转天数较长，远高于其他三个行业。体外诊断行业 2023 年存货周转天数大幅增长主要系新冠疫情产品需求下降所致，医疗设备、低值耗材存货周转天数呈小幅上升趋势。体外诊断行业中的之江生物、济高发展、圣湘生物、硕世生物、华大智造、科美诊断，高值耗材行业中的大博医疗、三友医疗、威高骨科、春立医疗，医疗设备行业中的康泰医学、超研股份、澳华内镜等企业 2023 年存货周转天数在一年以上。

图9. 样本企业应收账款周转天数呈上升趋势



资料来源：Wind，中证鹏元整理

图10. 除高值耗材，其他领域存货周转天数拉长



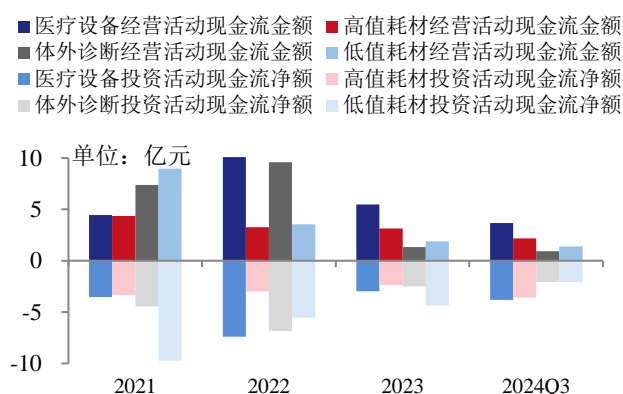
资料来源：Wind，中证鹏元整理

医疗器械样本企业经营活动现金流净额基本能覆盖投资需求，行业融资以股权融资为主，2023 年以来筹资活动现金流整体转为净流出

投资活动现金流净额方面，受新冠疫情相关产品产能扩增影响，2021-2022 年医疗器械行业投资现金流净流出均值相对较大，2023 年以来整体大幅下降。医疗设备、高值耗材行业国产替代持续推进、龙头企业产能扩张需求加大，2024 年 1-9 月医疗设备、高值耗材行业投资活动现金流净流出有所加大。近年来医疗设备、高值耗材、以及体外诊断样本企业经营活动现金流净额基本能覆盖投资需求，但低值耗材样本企业净

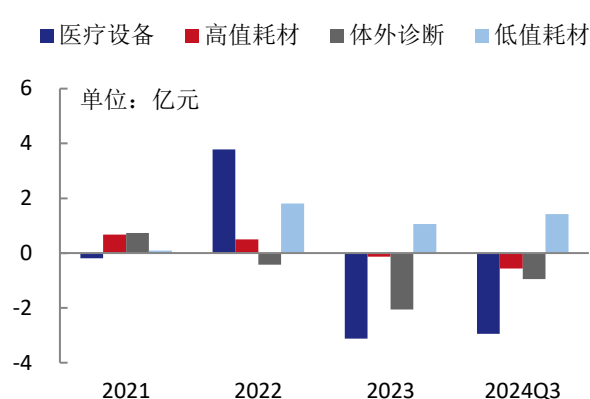
利润持续下降、经营活动现金流净额持续大幅下降，经营获现不能覆盖投资支出。医疗器械行业以股权融资为主，受资本市场影响，样本企业整体筹资活动现金流降幅较大，2023 年以来除低值耗材外的其他三个行业筹资活动现金流转为净流出趋势。

图11. 样本企业经营、投资活动现金流净额（平均值）



资料来源：Wind，中证鹏元整理

图12. 样本企业筹资活动现金流净额（平均值）

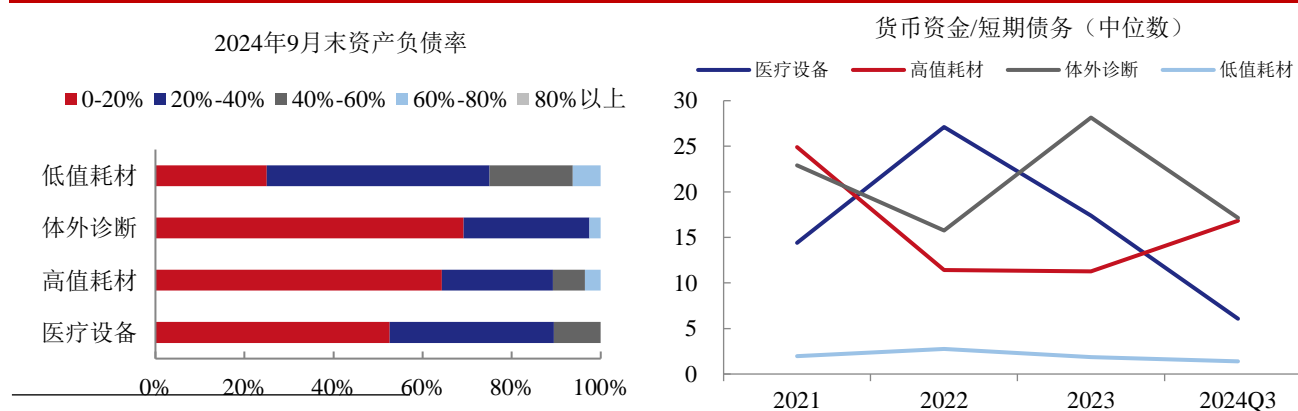


资料来源：Wind，中证鹏元整理

医疗器械行业整体财务杠杆水平较低，短期流动性较为充沛，整体偿债压力较为可控

医疗器械样本企业整体财务杠杆水平较为稳定且处于较低区间，2024 年 9 月末样本企业资产负债率大部分在 40%以下。分行业来看，体外诊断、高值耗材、医疗设备样本企业整体资产负债率较低，低值耗材行业相对较高。从货币资金/短期债务来看，体外诊断、高值耗材、医疗设备样本企业短期流动性整体较为充沛，即期偿债压力不大。低值耗材行业样本企业货币资金/短期债务中位数相对较低，但仍在 1 以上，短期债务压力较为可控。需关注，样本企业中南卫股份、济高发展、国科恒泰等企业资产负债率在 60%以上且货币资金/短期债务小于 1，面临一定的债务偿付压力。

图13. 医疗器械样本企业整体财务杠杆水平较低，短期债务压力较为可控



资料来源：Wind，中证鹏元整理

免责声明

本报告由中证鹏元资信评估股份有限公司（以下简称“本公司”）提供，旨在派发给本公司客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于我们认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证。需要强调的是，报告中观点仅是相关研究人员根据相关公开资料作出的分析和判断，并不代表公司观点。

本公司可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券的买卖出价。投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用报告所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。本公司及其雇员不对使用本报告而引致的任何直接或间接损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面同意，本报告不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。任何机构和个人如引用、刊发本报告，须同时注明出处为中证鹏元研发部，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，本公司不承担任何法律责任。

独立性声明

本报告所采用的数据均来自合规渠道，通过合理分析得出结论，结论不受其它任何第三方的授意、影响，特此声明。

中证鹏元资信评估股份有限公司

深圳 地址：深圳市南山区深湾二路 82 号神州数码国际创新中心东塔 42 楼 邮编：518053
电话：0755-82872897 传真：0755-82872090

北京 地址：北京市朝阳区建国路甲 92 号世茂大厦 C 座 23 层 邮编：100022
电话：010-66216006 传真：010-66212002

上海 地址：上海市浦东新区民生路 1299 号丁香国际商业中心西塔 9 楼 903 室 邮编：200120
总机：021-51035670 传真：021-51035670

湖南 地址：湖南省长沙市雨花区湘府东路 200 号华坤时代 2603 邮编：410000
电话：029-88626679 传真：029-88626679

江苏 地址：南京市建邺区黄山路 2 号绿溢国际广场 B 座 1410 室 邮编：210019
电话：025-87781291 传真：025-87781295

四川 地址：成都市高新区天府大道北段 869 号数字经济大厦 5 层 5006 号
电话：+852 36158343 传真：+852 35966140

山东 地址：山东省济南市历下区龙奥西路 1 号银丰财富广场 B 座 1302 室
总机：0531-88813809 传真：0531-88813810

陕西 地址：陕西省西安市莲湖区桃园南路 1 号丝路国际金融中心 C 座 803 室
电话：029-88626679 传真：029-88626679

香港 地址：香港中环德辅道中 33 号 21 楼
电话：+852 36158342 传真：+852 35966140