

产业研究报告

全球医疗器械创新发展现状、竞争格局与全周期资本投融资分析

核心观点

医疗器械属于多学科交叉的战略性新兴产业，具备多重价值属性。行业兼具民生刚需、技术与资本密集、强监管的特征，横跨高端制造、新材料、AI、生物医药等领域；兼具社会民生价值、实体经济带动价值、国家供应链安全战略价值以及资本市场投资价值，覆盖“预防-诊断-治疗-监护-康复”全医疗链路。产业链呈现上游核心零部件存在“卡脖子”短板、中游为国内企业主战场、下游政策直接反向传导产业的结构特征，国产企业面临机遇与制约并存的局面。

全球形成梯度化区域竞争格局，欧美把持高端寡头地位，亚太是核心增长极。北美依托资本、FDA、临床优势垄断多数高端市场，欧洲强于精密制造，中国带领亚太实现快速追赶，南美、中东非以基础产品进口需求为主；海外龙头依靠技术、专利、临床、渠道壁垒占据优势，迈瑞医疗等少数国内企业已跻身全球盈利第一梯队。

国内产业实现跨越式升级，形成集群化发展，但高端领域仍存差距。国内拥有全球完备供应链，已成长为全球第二大市场，形成长三角、珠三角、环渤海三大产业集群；低值耗材基本实现自主可控，高值耗材持续替代，部分新兴赛道实现并跑，但高端核心零部件、长期临床数据、国际标准话语权仍存短板。

“五位一体”政策体系引导行业完成发展逻辑切换。创新激励、审批提速、集采规范、产业扶持、出海赋能构成完整政策框架，政策导向从早期行业整治转向鼓励硬核创新、培育高端产业、推动全球化。集采倒逼低端产能出清，创新审评加速产品落地，产业扶持攻坚供应链短板，出海政策助力企业开拓第二增长曲线。

产业生命周期呈现结构性分化，中长期增长逻辑清晰，但面临多重约束。全球整体由成熟期向创新升级期过渡，传统赛道稳健、手术机器人、AI 医疗等前沿赛道处于高速成长期；国内整体处于高速成长期，不同细分赛道分属成熟、成长、导入阶段。人口老龄化、技术融合、政策红利、基层与出海市场构成四大驱动，同时受核心零部件短板、海外监管专利壁垒、同质化内卷、临床品牌积淀不足等因素制约。

全球与国内投融资逻辑重塑，资本向硬核创新与全球化能力标的集中，行业整合加速。资本逐步远离低端同质化赛道，重点布局医疗机器人、高端介入、AI 诊疗等高壁垒赛道；投资标准从国产替代套利转向核心技术、临床价值、全球化竞争力；国内外市场均呈现资源向头部集中的趋势，中长期看我国医疗器械成长逻辑扎实，虽然短期面临盈利压力，但正处在由产业大国向产业强国跨越的黄金周期，有望持续诞生全球竞争力的本土龙头企业。

风险提示：产品研发失败、市场竞争加剧、政策风险、宏观经济环境变动、地缘政治风险、汇率波动风险。

发展研究 · 产业研究

证券分析师：林珊珊
0755-81981576
linss@guosen.com.cn
S0980518070001

相关研究报告

内容目录

1. 医疗器械行业界定与商业价值判断	4
1.1 行业定义与分类	4
1.2 行业发展历程	5
1.3 行业价值评估	6
2. 医疗器械产业全球发展现状	7
2.1 全球医疗器械产业发展情况	7
2.2 全球医疗器械产业区域发展情况	8
2.3 全球医疗器械产业龙头企业发展情况	9
3. 国内医疗器械产业发展现状	10
3.1 国内医疗器械产业发展现状	10
3.2 国内医疗器械产业政策推动	11
3.2 国内医疗器械产业的国际地位	13
4. 医疗器械产业生命周期与中长期发展趋势	14
4.1 驱动与制约因素分析	14
4.2 产业生命周期判断	15
4.3 产业发展趋势	16
5. 医疗器械产业投融资情况	17
5.1 全球投融资情况	17
5.2 国内投融资情况	17
6. 结论	20
参考文献	22
风险提示	23

图表目录

图 1：中国医疗器械产业链全景图	5
图 2：全球医疗器械产业历经四大迭代阶段	6
图 3：全球医疗器械产业竞争格局	7
图 4：全球医疗器械产业区域格局	8
图 5：中国医疗器械产业生产企业（单位：家）	10
图 6：中国医疗器械产业经营企业（单位：家）	10
图 7：中国医疗器械产业规模（单位：亿元）	10
图 8：中国医疗器械产业进出口规模	14
图 9：医疗器械产业生命周期曲线图	16
图 10：中国上市医疗器械企业营收与归母净利润情况	20
表 1：2025 年美国龙头医疗器械上市企业营收情况	9
表 2：中国医疗器械产业集群特点	11
表 3：近五年国内医疗器械产业重要政策	12
表 4：2025 年中国十大医疗器械上市企业营收情况	14
表 5：2024-2025 年中国重大医疗器械投融资情况	19

1. 医疗器械行业界定与商业价值判断

1.1 行业定义与分类

医疗器械是直接或间接应用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准品、配套材料及专用软件的总称，是现代医疗卫生体系的核心硬件支撑。行业横跨高端制造、精密电子、人工智能、生物医药、新材料等多个领域，具备民生刚需性、技术密集性、资本密集性、强监管合规性四大核心特征。区别于药品，医疗器械主要依托物理、机械、光学、电子等技术原理，覆盖疾病预防、临床诊断、手术治疗、生命监护、术后康复全医疗链路，是精准医疗、智慧医疗、健康老龄化落地的核心载体。

结合国际通用分类标准及我国药监体系监管规范，行业可划分为五大核心细分赛道，同时衍生出多个前沿创新领域。一是诊断设备与试剂，包含大型影像设备、体外诊断分析仪、检测试剂、校准耗材等，是临床诊疗的前置基础环节；二是治疗设备，涵盖手术设备、介入器械、放疗设备、激光治疗设备等，直接用于疾病临床干预与病灶治疗；三是监护与生命支持设备，包括生命体征监测仪、呼吸机、麻醉机、重症监护系统等，聚焦危重症救治与常态化健康监测；四是康复与植入器械，囊括骨科植入物、心血管支架、人工晶体、康复辅具等，实现人体组织修复、器官功能替代与术后康复；五是医用耗材，分为高值耗材、低值通用耗材、消毒防护耗材等，全面覆盖基础诊疗场景。伴随数字技术迭代，AI 诊疗设备、微创手术机器人、脑机接口、医用可穿戴智能设备等新兴品类，已成为行业创新突破的核心方向。

从产业链来看，医疗器械产业链上游为材料及系统，包括原材料、电子器件、生物原料、软件系统、包装材料等；中游为医疗器械，可分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备及体外诊断；下游应用于医疗机构、家庭用户、体检中心等。

具体来看，上游是医疗器械产品的底层供给，分为基础原材料、核心电子器件、生物原料、软件算法系统、包装辅材五大类，直接决定中游产品性能、精度与可靠性，高端环节海外厂商优势显著。目前，我国中低端元器件国内基本自给；高端传感器、特种芯片、高精度光学部件、特种医用材料仍大量依赖进口，是主要短板。中游是把上游零部件、材料加工组装成最终医疗器械产品，分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、体外诊断 IVD 四大板块，也是国内企业竞争的主战场。下游是医疗器械的使用与采购端，主要分为医疗机构、家庭个人用户、体检及第三方医疗机构。其中，医疗机构作为下游最大需求方，其采购模式以集中招标、设备采购、耗材带量采购为主，是高值耗材、大型医疗设备主要采购主体。三甲医院更偏好高端创新产品，基层侧重性价比、基础设备。集采政策主要作用于该环节，反向传导倒逼中游企业创新转型。

图1：中国医疗器械产业链全景图



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

国产医疗器械依托国内完备的制造配套体系，在全产业链迎来发展机遇。上游层面，国家推动核心零部件自主攻关，中游整机龙头崛起带动本土材料、元器件需求释放，AI 技术也助推本土算法迭代。中游环节，国产替代空间广阔，创新器械审批提速，长三角、珠三角等产业集群优势凸显；集采加速行业出清，资源向头部企业集中，同时海外新兴市场需求旺盛，出海成为行业第二增长曲线。下游端，国内老龄化、基层医疗改造、家用消费医疗构筑稳固内需底盘，基层市场为高性价比国产产品提供广阔下沉空间。

目前，产业链仍存在多重制约。上游高端特种材料、核心芯片、传感器、关键生物原料仍依赖进口，海外底层专利壁垒高，零部件验证周期长，供应链安全存在隐患。中游受集采常态化影响盈利承压，部分赛道同质化内卷，高端产品多中心临床数据积累不足，高端器械研发投入大、失败风险较高。下游国内三甲医院对进口品牌的使用习惯形成品牌壁垒；出海面临 FDA、MDR 严苛认证、海外渠道建设、国际贸易摩擦等障碍。未来行业将呈现龙头向上带动供应链国产化、向下拓展国内外市场，走创新、自主可控、全球化的发展路径。

1.2 行业发展历程

全球医疗器械产业历经四大迭代阶段，整体呈现“基础刚需规模化、核心技术自主化、产品创新智能化、产业格局全球化”的演进脉络。

第一阶段为萌芽起步期（20 世纪 50-70 年代）。第二次世界大战后全球公共医疗体系逐步重建，医疗器械行业以简易诊疗工具、基础低值耗材为主，技术门槛偏低、产品标准化程度不足，产业主体以区域性小型作坊与本土工厂为主，尚未形成规模化、体系化的产业格局，行业整体发展较为粗放。

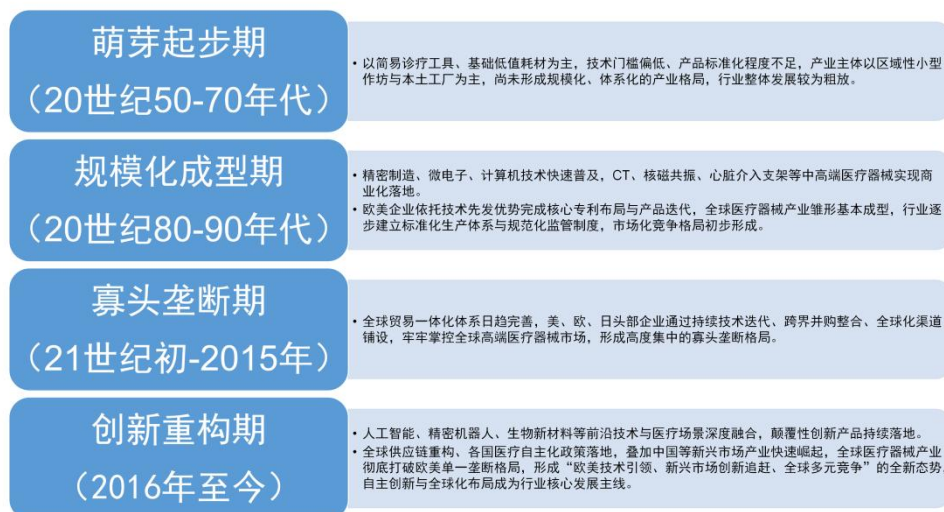
第二阶段为规模化成型期（20 世纪 80-90 年代）。精密制造、微电子、计算机技术快速普及，CT、核磁共振、心脏介入支架等中高端医疗器械实现商业化落地。欧美企业依托技术先发优势完成核心专利布局与产品迭代，全球医疗器械产业雏形基本成形，行业逐步建立标准化生产体系与规范化监管制度，市场化竞争格局

初步形成。

第三阶段为寡头垄断期（21 世纪初-2015 年）。全球贸易一体化体系日趋完善，美、欧、日头部企业通过持续技术迭代、跨界并购整合、全球化渠道铺设，牢牢掌控全球高端医疗器械市场，形成高度集中的寡头垄断格局。此阶段我国医疗器械产业以仿制升级、低端进口替代为核心主线，中低端耗材与基础诊疗设备实现自主生产，高端大型设备、核心精密器械高度依赖进口。

第四阶段为创新重构期（2016 年至今）。人工智能、精密机器人、生物新材料等前沿技术与医疗场景深度融合，颠覆性创新产品持续落地。同时，全球供应链重构、各国医疗自主化政策落地，叠加中国等新兴市场产业快速崛起，全球医疗器械产业彻底打破欧美单一垄断格局，形成“欧美技术引领、新兴市场创新追赶、全球多元竞争”的全新态势，自主创新与全球化布局成为行业核心发展主线。

图 2：全球医疗器械产业历经四大迭代阶段



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

1.3 行业价值评估

医疗器械是兼具社会民生价值、实体经济价值与国家战略价值的战略性新兴产业，同时具备极高的资本市场投资价值，是全球各国重点扶持的核心赛道。

社会民生价值层面，医疗器械是医疗卫生服务的硬件基础，直接决定临床诊疗精准度、重症救治成功率与全民健康保障水平，是推进精准医疗、智慧医疗、健康老龄化的核心支撑。行业刚需属性极强，受经济周期波动影响较小，具备极强的抗风险能力，是保障公共卫生安全、完善民生保障体系的关键产业。

经济产业价值层面，行业附加值高、产业链长、带动性强。根据 Kalorama Information 最新发布的第 15 版全球医疗器械市场报告，2025 年全球医疗器械市场规模达 6010 亿美元，2030 年有望增至 7250 亿美元。产业可联动精密制造、特种新材料、人工智能算法、冷链物流、生物医药等上下游产业，带动大量高端研发与制造岗位，是实体经济转型升级、高端制造业提质增效的重要抓手。

战略与资本价值层面，高端医疗器械是医疗领域典型的“卡脖子”赛道，核心设备、精密耗材、底层技术直接关乎国家公共卫生安全与医疗体系自主可控能力，

已被全球各国纳入战略扶持范畴。同时，行业资本运作体系成熟，覆盖初创研发、临床验证、商业化落地、全球化并购全周期，一、二级市场投融资活跃度持续高位，是长期具备成长确定性的优质投资赛道。

2. 医疗器械产业全球发展现状

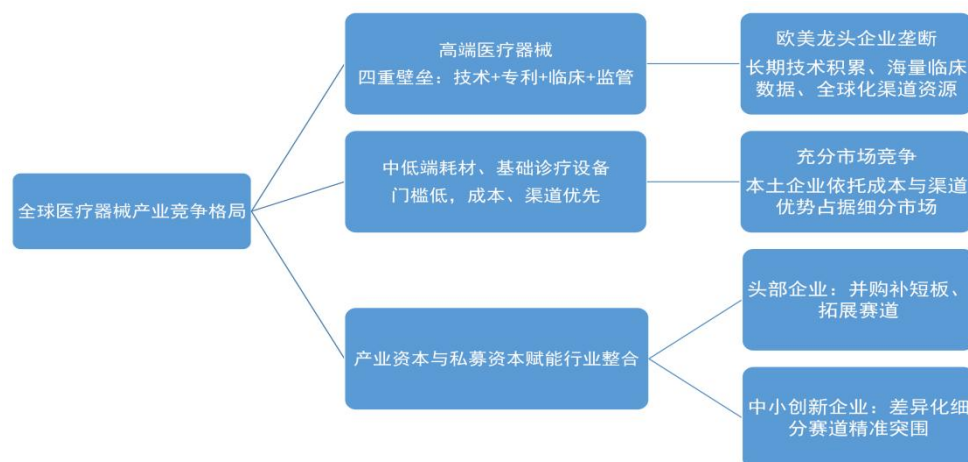
2.1 全球医疗器械产业发展情况

当前全球医疗器械产业整体处于稳健扩容、创新驱动、结构升级、格局优化的高质量发展阶段，行业增长韧性充足，细分赛道分化显著。从整体增长逻辑来看，全球人口老龄化加剧、慢性病患者率攀升、新兴市场医疗消费升级、基层医疗体系完善，持续支撑行业长期稳定增长，市场扩容确定性极强。根据 Kalorama Information 报告显示，2020 年至 2025 年，全球医疗器械市场规模从 4566 亿美元增长至 6010 亿美元，复合年增长率为 7.3%。在人口老龄化、慢性病高发、技术创新等多重因素驱动下，预计 2026 年全球医疗器械市场规模将超过 6800 亿美元。

从产业结构来看，行业呈现“**高端创新高增长、成熟赛道稳增长、基础耗材低增长**”的分层格局。手术机器人、高端医学影像、神经介入、AI 辅助诊疗、脑机接口等创新赛道技术迭代快、临床需求增量，成为行业核心增长引擎；心血管、骨科、体外诊断等成熟赛道市场基数大、需求刚性强，构成产业基本盘，保持平稳增长；基础医用耗材赛道竞争充分、技术门槛低，主要依靠新兴市场下沉实现小幅扩容。整体来看，智能化、微创化、精准化、便携化已成为行业核心创新趋势，前沿技术持续颠覆传统产品形态与临床应用模式。

从竞争格局来看，全球产业呈现清晰的分层竞争特征。高端医疗器械领域存在极高的技术、专利、临床、监管四重壁垒，欧美龙头企业凭借长期技术积累、海量临床数据、全球化渠道资源形成绝对寡头垄断；中低端耗材、基础诊疗设备技术门槛较低，全球市场化充分竞争，区域本土企业依托成本与渠道优势占据细分市场份额。此外，全球产业整合节奏持续加快，产业资本与私募资本双向赋能，头部企业通过并购补齐技术短板、拓展细分赛道，中小创新企业聚焦差异化细分领域实现精准突围。

图3：全球医疗器械产业竞争格局

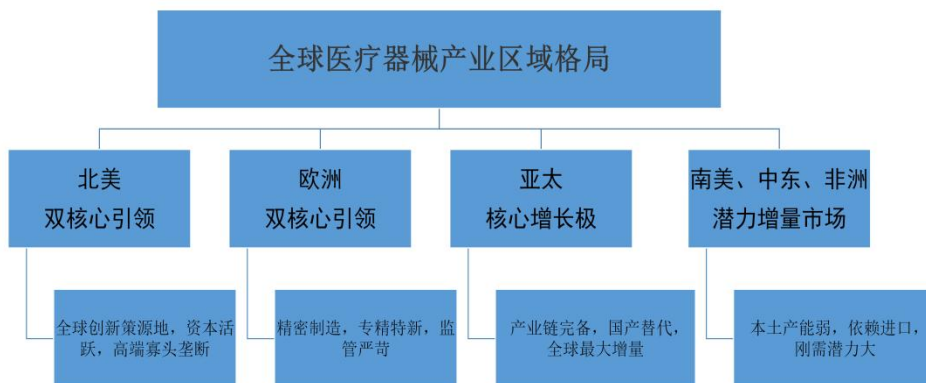


资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

2.2 全球医疗器械产业区域发展情况

全球医疗器械产业区域集中度极高，已形成北美、欧洲双核心引领，亚太为核心增长极，南美、中东、非洲为潜力增量市场的梯度化区域格局，各区域产业基础、技术水平、市场潜力差异显著。

图4：全球医疗器械产业区域格局



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

北美是全球医疗器械产业的技术、资本、市场三重核心，以美国为绝对主导，根据 IQVIA 数据，约占据 2025 年全球医疗器械市场 32% 的份额。美国拥有全球最完善的医疗器械产业链、最严苛的 FDA 监管体系、最活跃的创新研发生态与资本市场，集聚美敦力、强生、雅培、波士顿科学等全球顶级龙头，垄断全球超半数高端医疗器械市场份额。区域优势集中在高端影像设备、手术机器人、心血管介入、神经器械、高端体外诊断等前沿领域，具备研发投入高、专利储备充足、临床验证完善、商业化能力极强的特点，依托成熟的医疗付费体系，高端创新产品溢价能力突出。加拿大产业规模较小，以配套耗材、细分康复器械为主，深度依附美国产业链发展。

欧洲为全球第二大医疗器械产业集群，核心强国包括德国、瑞士、英国、法国。欧洲产业核心优势为精密制造工艺、高端植入耗材、骨科器械、微创诊疗设备，产品精度与品质全球领先，监管体系严谨规范。根据 IQVIA 数据，约占 2025 年全球医疗器械市场 25% 的份额。相较于美国，欧洲产业更侧重细分赛道深耕，专精特新中小企业数量众多，全球化品牌影响力突出，但技术迭代速度、资本市场活跃度略低于北美。近年来受地缘政治冲突、能源成本上涨、供应链波动影响，欧洲产业增速有所放缓，供应链多元化、产业外迁趋势逐步显现。

亚太是全球增速最快、增量最大的医疗器械市场，核心支撑为中国、日本、韩国。日韩产业起步较早，在高端影像、眼科器械、医美器械、精密医用耗材领域具备技术积累，拥有佳能医疗、三星医疗等知名企业，但产业体量有限、创新迭代速度逐步放缓。中国是亚太区域核心增长引擎，产业规模持续高速扩容，国产替代全面推进，中低端产品实现完全自主可控，高端产品持续突破进口垄断，成为重塑全球医疗器械产业格局的核心变量。依托庞大人口基数、持续升级的医疗需求、完备的制造业配套，亚太已成为全球龙头布局、资本重点涌入的核心增量区域。

南美、中东、非洲等区域医疗器械产业发展相对滞后。目前，南美、中东、非洲等地区医疗器械产业本土研发制造能力薄弱，高端设备、核心耗材高度依赖进口，市场需求以基础刚需产品为主，整体增速平稳，暂无具备全球竞争力的本土龙头

企业，是全球医疗器械出海的核心潜力市场。

2.3 全球医疗器械产业龙头企业发展情况

全球医疗器械头部格局长期稳定，欧美巨头凭借技术、专利、渠道、品牌四重壁垒维持寡头垄断地位，各企业细分赛道优势清晰、壁垒稳固。

美敦力为全球综合规模最大的医疗器械企业，主营总部位于美国，注册总部位于爱尔兰，核心布局心血管、神经外科、重症监护、糖尿病管理等赛道，产品覆盖高端诊疗、生命支持全场景，全球化布局完善，2024 年整体营收稳居全球首位，综合技术壁垒与市场占有率先行业领先。强生医疗依托集团综合资源优势，深耕骨科植入物、高端手术器械、伤口护理、介入耗材领域，旗下 DePuy Synthes 骨科品牌具备全球垄断优势，凭借稳定的产品质量与完善的临床体系，长期占据全球骨科市场头部份额。

雅培聚焦体外诊断、心血管介入设备、糖尿病管理三大核心赛道，血糖仪、体外诊断设备、介入耗材市场渗透率全球领先，产品迭代速度快、临床适配性强，民用与医疗机构市场双重覆盖。波士顿科学深耕微创诊疗赛道，在心血管介入、内窥镜、泌尿外科微创设备领域技术领先，是全球微创医疗器械的标杆企业。史赛克专注骨科植入物与手术机器人领域，高端骨科植入产品、机器人辅助手术系统临床认可度极高，细分赛道壁垒难以撼动。

GE 医疗、西门子医疗、佳能医疗构成全球高端医学影像三巨头，长期垄断核磁、CT、DR 等大型高端影像设备市场，在设备精度、核心算法、临床数据积累方面具备深厚壁垒，短期内难以被颠覆。国内企业中，迈瑞医疗是唯一跻身全球医疗器械净利润前列的中国企业，2025 年净利润位列全球第八，在超声影像、生命信息监护、体外诊断领域实现高端突破，全球化营收占比持续提升，成为国产器械出海核心标杆。整体而言，全球龙头普遍具备全赛道布局、高研发投入、强临床验证、全球化渠道四大核心特征，且持续通过并购整合巩固细分垄断优势。

表1：2025 年美国龙头医疗器械上市企业营收情况

公司名称	细分赛道	市值（亿美元）	2025 营收（亿美元）	毛利率（%）	营收增长
Intuitive Surgical	医疗设备	2010.88	100.65	66.00	20.51%
Danaher	医疗设备	1618.24	245.68	59.11	2.90%
Medtronic	医疗设备	1231.50	335.37	65.32	3.62%
GE HealthCare	医疗设备	373.80	206.25	39.99	4.84%
Philips	医疗设备	257.61	178.34	45.18	-1.04%
Johnson & Johnson					
MedTech	医用耗材	4983.23	941.93	67.88	6.05%
Abbott	医用耗材	2175.79	443.28	56.42	5.67%
Boston Scientific	医用耗材	1414.04	200.74	69.01	19.87%
Stryker	医用耗材	1344.37	251.16	63.96	11.16%
McKesson	医用耗材	1006.13	3590.51	3.71	16.22%
Edwards Lifesciences	医用耗材	495.05	60.68	78.01	11.55%
Thermo Fisher	IVD	2180.02	445.56	40.93	3.91%
Danaher	IVD	1618.24	245.68	59.11	2.90%
Dexcom	IVD	255.39	46.62	60.10	15.60%
ResMed	AI 医疗	350.86	51.46	59.36	9.84%
Illumina	AI 医疗	200.67	43.43	66.08	-0.66%

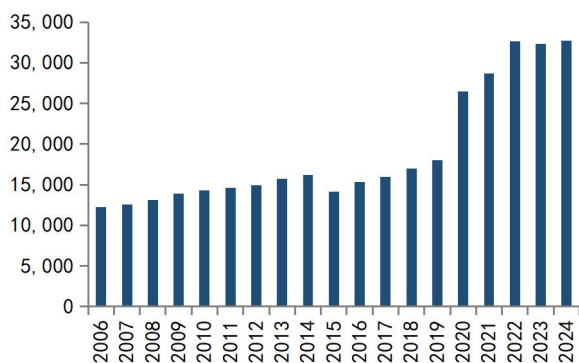
资料来源：以上所列公司公告，同花顺 iFinD，国信证券经济研究所整理；注：数据截至 2025 年 12 月 31 日

3. 国内医疗器械产业发展现状

3.1 国内医疗器械产业发展现状

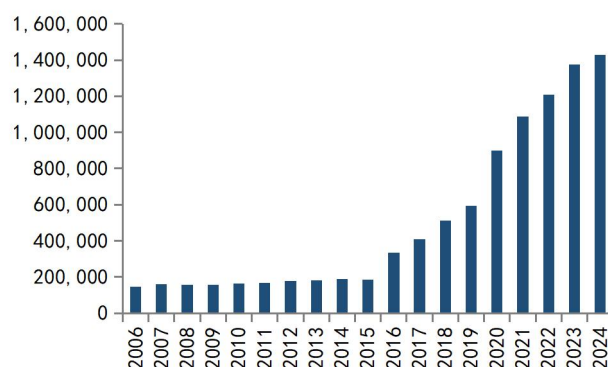
我国医疗器械产业已迈入规模高速增长、结构持续优化、创新全面突破、出海加速落地的高质量发展新阶段，彻底完成从空白仿制、低端跟随到自主创新、国产替代、全球竞争的跨越式升级。根据 Wind 数据，截至 2024 年底，我国医疗器械生产企业总数为 32752 家，比 2023 年底的 32313 家增加了 439 家，全国医疗器械生产企业主营业务收入约为 12000 亿元，比上年增长 2.4%；我国医疗器械经营企业共 1429540 家，与 2023 年底相比增加 53831 家。

图5：中国医疗器械产业生产企业（单位：家）



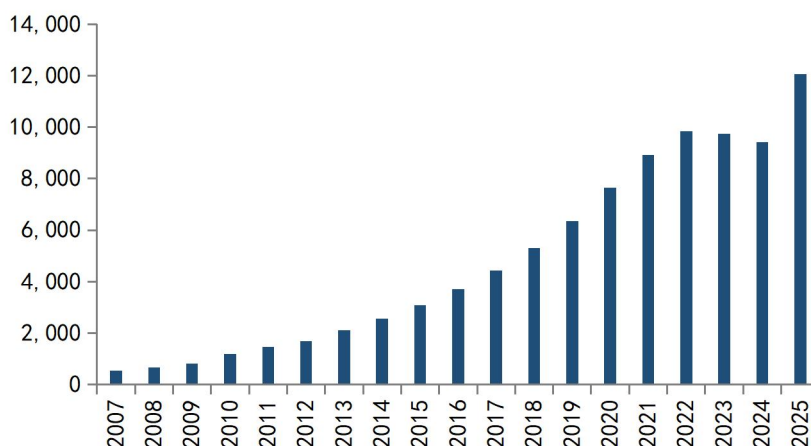
资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图6：中国医疗器械产业经营企业（单位：家）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

图7：中国医疗器械产业规模（单位：亿元）



资料来源：Wind，中国物流与采购联合会，国信证券经济研究所整理

近年来，依托国内庞大人口基数、人口老龄化加速、基层医疗体系完善、消费医疗升级四大红利，国内市场持续扩容，已成为全球第二大医疗器械消费市场与核心生产基地，增速长期领跑全球。根据中国物流与采购联合会发布的《中国医疗器械供应链发展报告（2026）》显示，2025 年中国医疗器械市场规模为 12049.84

亿元。

从产业结构来看，行业形成清晰的分层突破格局。低值耗材、基础监护设备、常规诊断试剂等领域实现 100%国产化，完全自主可控；骨科、眼科、血管介入等高值耗材国产替代持续深化，其中眼科 OCT 设备国产市占率接近 70%，骨科器械、腔镜手术机器人技术逐步逼近国际先进水平；大型高端影像设备、高端手术机器人、神经介入器械等“卡脖子”领域持续突破，迈瑞医疗、联影医疗、微创医疗等头部企业成功打破进口长期垄断。同时，AI 医疗、智能手术机器人、高端医美器械、康复器械等新兴赛道弯道超车态势显著，成为国产企业差异化竞争的核心突破口。

从产业集群来看，国内形成长三角、珠三角、环渤海三大核心产业集聚区，产业集聚效应突出、配套体系完善。长三角以上海、苏州、杭州、南京为核心，主打高端影像、体外诊断、高端耗材研发生产；珠三角以深圳、广州为核心，集聚迈瑞、开立医疗等龙头企业，在超声设备、生命监护设备领域优势显著；环渤海依托北京、天津、济南，深耕骨科植入、康复器械、高端诊疗设备领域。三大产业集群贡献全国 90%以上的医疗器械产值，人才、技术、供应链配套优势突出。

表2：中国医疗器械产业集群特点

产业集群	核心城市	重点优势赛道	产业核心特点
长三角	上海、苏州、杭州、南京	高端影像、体外诊断、高端耗材研发制造	科研资源丰富，创新企业密集；研发转化能力强，高端器械产业链配套完善
珠三角	深圳、广州	超声设备、生命信息监护设备	整机制造实力突出，诞生迈瑞、开立医疗等行业龙头；电子供应链完备，产业化落地效率高
环渤海	北京、天津、济南	骨科植入物、康复器械、高端诊疗设备	高校科研院所资源雄厚，骨科、康复领域技术积淀深厚，科研成果转化优势明显

资料来源：以上所列公司公告，同花顺 iFinD，国信证券经济研究所整理；注：数据截至 2025 年 12 月 31 日

从企业格局来看，行业集中度持续提升，低端产能加速出清。在集采常态化、行业规范化整治的驱动下，行业粗放式发展时代终结，市场资源持续向具备研发实力、合规能力、临床资源的头部企业集中，中小低端同质化企业逐步退出市场，行业整体从“小、散、乱”向规模化、品牌化、高端化转型。

3.2 国内医疗器械产业政策推动

国内医疗器械产业的快速崛起，依托创新激励、审批提速、集采规范、产业扶持、出海赋能“五位一体”的完整政策体系，政策导向从早期的行业规范整治，全面转向鼓励硬核创新、培育高端产业、推动全球化发展。

规范整治与改革起步阶段（2017-2020 年）：此阶段政策核心以市场监管、合规整改、行业乱象治理为主，通过专项整治规范产业发展秩序，保障医疗器械质量安全。同时国家初步启动审评审批改革，落地创新医疗器械特别审查机制，为创新产品开通基础绿色通道，但整体仍以监管规范、风险防控为首要目标，产业扶持、高端创新、全球化布局的政策体系尚未成型。

制度顶层设计阶段（2021 年）：新版《医疗器械监督管理条例》正式实施，全面推行医疗器械注册人制度，从制度层面释放产业研发活力；十部委发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》，首次从国家战略层面明确高端医疗装备攻关、核

心零部件国产化、医工协同创新、国产设备临床推广等核心方向，产业政策框架正式奠基。同年冠脉支架国家集采落地，标志着高值医用耗材集采常态化正式开启，行业告别粗放营销发展模式，迈入规范化发展新阶段。

政策体系深化成型阶段（2022-2023 年）：国家持续扩大集采覆盖范围，骨科、眼科、介入等高值耗材分批纳入集采体系，通过市场化降价挤出行业泡沫，淘汰低端同质化产能，倒逼行业由价格竞争转向技术创新竞争。同时，创新器械研审联动、前置沟通、优先审批机制常态化运行，大幅缩短创新产品上市周期。各地同步出台产业补贴、园区建设、国产优先采购等扶持政策，全力赋能三大产业集群发展，国产替代进程持续提速，多维扶持政策全面落地。

全球化政策上升至国家顶层阶段（2024 年）：此阶段是产业政策升级的关键节点，“五位一体”完整政策体系正式成型。国务院办公厅印发重磅改革文件，统筹深化医疗器械审评审批改革，进一步压缩临床试验与产品注册时限，优化 AI 医疗、智能设备等前沿创新产品审批流程。同时，国家首次将产业出海纳入顶层政策体系，简化出口备案流程、支持企业获取国际认证、参与国际监管合作与行业标准制定，补齐出海赋能政策短板，形成创新激励、审批提速、集采规范、产业扶持、出海赋能全方位政策格局。

产业政策进入高质量、高端化、全球化深化阶段（2025-2026 年）：监管部门针对性优化高端器械全生命周期监管体系，对手术机器人、AI 诊疗、脑机接口、新型生物材料等硬核创新赛道实施专项扶持政策，精准攻坚产业链“卡脖子”环节。集采规则持续优化，摒弃恶性低价竞争，向高临床价值创新产品倾斜，实现控费与创新双向平衡。同时，国家持续深化国际药监互认，鼓励企业开展跨境并购、布局海外渠道，推动国产器械从单一产品出海向品牌出海、技术出海、全球化布局升级。

表3：近五年国内医疗器械产业重要政策

政策分类	核心政策文件	核心政策内容	目标与影响
创新激励	创新医疗器械特别审查程序持续落地；2025 年第 63 号公告优化高端器械全生命周期监管	对国内首创、具备发明专利、重大临床价值产品实施特别审查；推行研审联动、一企一策；重点支持手术机器人、AI 器械、脑机接口、新型生物材料；完善真实世界证据应用，强化知识产权保护	激发原始创新活力，引导企业布局“卡脖子”高端赛道，推动从仿制向原始创新转型，提升创新器械上市数量
	医疗器械注册人制度全面推行；《国务院办公厅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》；临床试验审批改革	全面落地注册人制度，释放研发活力；优化临床试验审评，审评时限压缩；落实优先审批、附条件审批；简化 AI 医疗器械变更注册流程，前置沟通指导，压缩创新产品商业化周期	降低创新企业准入门槛，缩短注册周期，加快创新产品从研发走向临床应用
集采规范	高值耗材带量采购常态化（2021- 2026）；医保目录动态调整；DRG/DIP 配套政策	冠脉、骨科、眼科、介入耗材等实现集采全覆盖；以市场化挤出价格泡沫；重塑行业盈利模式，行业告别粗放竞争；医保优先纳入高临床价值创新器械；价格竞争，驱动资源向研发创新倾斜；倒逼企业摒弃价格战，淘汰同质化低端产能	行业告别粗放竞争，驱动资源向研发创新倾斜，促进行业集中度提升
产业扶持	《“十四五”医疗装备产业发展规划》；战略性新兴产业相关地方配套研发奖励、产业园建设；政策；地方产业基金、税收研发补贴	将高端医疗器械纳入战略性新兴产业；支持核心零部件、特种材料攻关；攻坚核心技术自主可控，完善国内产业链供应链，壮大本土龙头企业，鼓励医疗机构在同等条件下优先采购国产设备；完善医工交叉创新平台建设	加速国产替代进程，提升产业链供应链韧性
出海赋能	《国务院办公厅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》；药监国际合作系列政策	简化出口销售证明办理；支持企业获取 FDA、CE 国际认证；推动加入 PIC/S 等国际监管合作与行业标准制定；支持海外渠道建设、跨境并购；推进监管规则国际互认	推动国产器械从产品出海，迈向品牌出海，打开海外第二增长曲线

资料来源：国务院办公厅，国家药品监督管理局，国信证券经济研究所整理；注：数据截至 2026 年 8 月

20 日

创新审评审批机制持续优化，大幅缩短创新产品商业化周期。国家药监局落地优先审批、特别审批、附条件审批等绿色通道政策，对临床急需、颠覆性创新医疗器械简化审批流程、压缩审评时限；全面推行医疗器械注册人制度，释放研发创新活力，降低中小企业创新门槛，充分激发产业创新动力。

集采与医保政策常态化、规范化，倒逼产业转型升级。高值医用耗材集采实现全品类覆盖，从冠脉支架、骨科耗材逐步拓展至眼科、人工晶体、介入耗材等领域，通过市场化降价挤出行业泡沫，淘汰低端同质化产能，倒逼企业摒弃价格战，转向技术创新、产品升级、质量提升的高质量发展路径。同时医保目录动态调整，优先纳入高临床价值、高创新属性的器械产品，引导产业聚焦刚需高端赛道。

高端产业扶持政策持续加码，攻坚核心技术自主可控。国家将高端医疗器械纳入战略性新兴产业、“十四五”重点发展产业，通过税收优惠、研发补贴、专项产业基金、产业园配套等举措，支持企业开展核心技术攻关、关键零部件国产化替代，破解高端芯片、精密传感器、底层算法等核心环节“卡脖子”难题，各地方配套落地人才引进、研发奖励等扶持政策，全方位赋能产业升级。

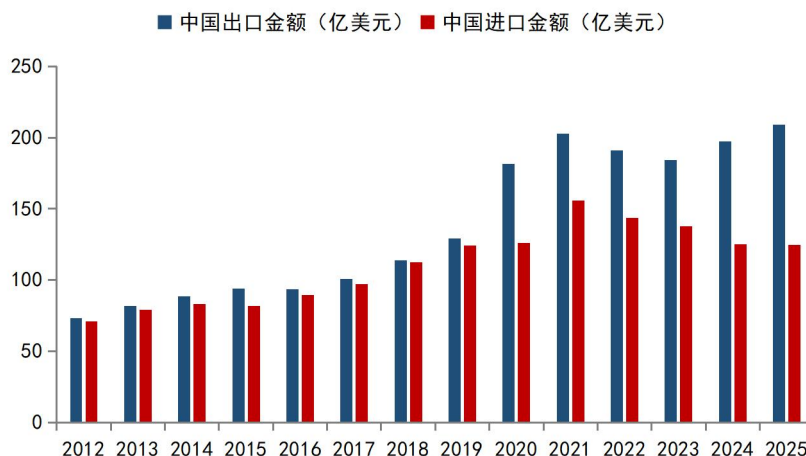
全球化扶持政策持续落地，助力国产器械品牌出海。国家持续优化医疗器械出口备案、国际认证扶持政策，鼓励企业参与国际行业标准制定、获取 FDA、CE 等高端国际认证，支持企业搭建海外销售渠道、建设海外生产基地、开展海外产业并购，推动国产器械从单一产品出海，向品牌出海、技术出海、全球化布局升级。

3.2 国内医疗器械产业的国际地位

当前我国医疗器械产业稳居全球第二梯队核心位置，是重塑全球产业格局的核心力量，市场规模、产能配套、企业竞争力持续提升，但在高端技术、行业话语权方面仍与欧美龙头存在结构性差距。

目前，中国是全球增量最大、增速最快的单一医疗器械市场，消费规模稳居全球第二。同时，我国拥有全球最完整的医疗器械全产业链配套体系，从原材料、核心零部件、精密加工到整机生产、包装物流实现全链条自主配套，中低端产品出口规模全球领先，是全球医疗器械基础产能核心基地。数据显示，2025 年我国医疗器械出口总额达 209 亿美元，同比增长 6.01%，在全球医疗市场的份额持续扩大。

图8：中国医疗器械产业进出口规模



资料来源：Wind，海关总署，国信证券经济研究所整理

国产头部企业跻身全球第一梯队，细分领域实现全球领跑。迈瑞医疗为全球 TOP30 器械企业中唯一中国主体，净利润实力稳居全球前列；联影医疗高端影像设备、微创医疗介入器械、天智航手术机器人等产品技术达到国际先进水平，实现对进口产品的替代与反向出口。在 AI 医疗、手术机器人、高端体外诊断等新兴赛道，国产企业迭代速度、创新效率已超越部分国际巨头。

表4：2025 年中国十大医疗器械上市企业营收情况

股票简称	细分赛道	营收 (亿元)	归母净利润 (亿元)	总市值 (亿元)
迈瑞医疗	医疗器械	332.82	83.91	2309.09
联影医疗	医疗器械	138.00	18.31	1034.32
万泰生物	体外诊断	18.19	-3.98	568.22
新产业	体外诊断	45.77	15.90	441.97
鱼跃医疗	医疗器械	79.55	15.77	383.05
惠泰医疗	医疗耗材	25.84	8.21	343.08
乐普医疗	医疗耗材	64.83	13.17	291.44
英科医疗	医疗耗材	99.26	9.69	254.86
华大智造	医疗器械	27.80	-2.85	253.08
奕瑞科技	医疗器械	22.51	6.44	213.80

资料来源：以上所列公司公告，同花顺 iFinD，国信证券经济研究所整理；注：数据截至 2025 年 12 月 31 日

我国实现从技术跟跑到并跑的跨越，但高端短板仍存。国内医疗器械专利申请量、创新产品获批数量常年位居全球前列，新兴赛道创新能力突出，但高端底层技术、特种新材料、精密核心零部件、长期临床数据积累、国际行业标准制定权仍由欧美企业主导。整体来看，我国医疗器械产业已完成规模层面的全面追赶，正处于技术、品牌、话语权的关键追赶阶段，是全球医疗器械创新增长的核心新兴力量。

4. 医疗器械产业生命周期与中长期发展趋势

4.1 驱动与制约因素分析

(1) 核心驱动因素

人口结构与健康消费升级构筑长期刚需底盘。全球及国内人口老龄化持续加深，

老年群体慢性病、重症疾病高发，直接拉动介入耗材、康复器械、重症监护设备、养老医疗设备的刚性需求；同时居民健康意识全面提升，消费医疗快速崛起，医美器械、家用医疗设备、可穿戴智能监测设备等消费级器械需求持续扩容，打开行业增量空间。

前沿技术跨界融合驱动产业创新迭代。人工智能、大数据、精密机器人、生物可降解新材料、微创医疗技术的快速发展，推动医疗器械向智能化、精准化、微创化、便携化迭代升级。AI 辅助诊断、智能手术机器人、实时动态监护、生物功能耗材等创新产品持续落地，大幅提升临床诊疗效率，创造全新临床需求与市场空间，成为行业核心增长动力。

政策红利持续释放，赋能产业高质量发展。全球各国强化医疗供应链自主化布局，国内创新审批、国产替代、高端制造、全球化出海等扶持政策持续落地，持续优化产业发展环境；集采常态化倒逼行业出清低端产能，优化市场竞争格局，引导行业向高附加值、高技术壁垒的创新赛道集中。

基层扩容与全球出海形成双重增长动能。国内基层医疗体系持续完善，下沉市场医疗器械标准化配置需求持续释放；国产器械具备高性价比优势，在东南亚、拉美、中东等新兴市场认可度持续提升，出海规模稳步增长，为行业提供存量升级、增量扩容的双重支撑。

（2）核心制约因素

高端核心技术与零部件壁垒较高。高端影像设备、手术机器人、神经介入器械等前沿领域，核心芯片、精密传感器、高端光学组件、底层控制算法仍高度依赖进口，国内企业底层技术积累薄弱，高端产品研发周期长、投入成本高、失败风险大，制约高端国产替代进度。

全球监管与贸易壁垒抬高出海门槛。欧美 FDA、CE 认证标准严苛、流程复杂、审核周期漫长，叠加地缘政治摩擦、国际贸易保护政策，大幅增加国产企业出海的成本与合规风险；同时国际龙头企业手握大量核心专利，形成严密的专利壁垒，制约国产高端产品全球化布局。

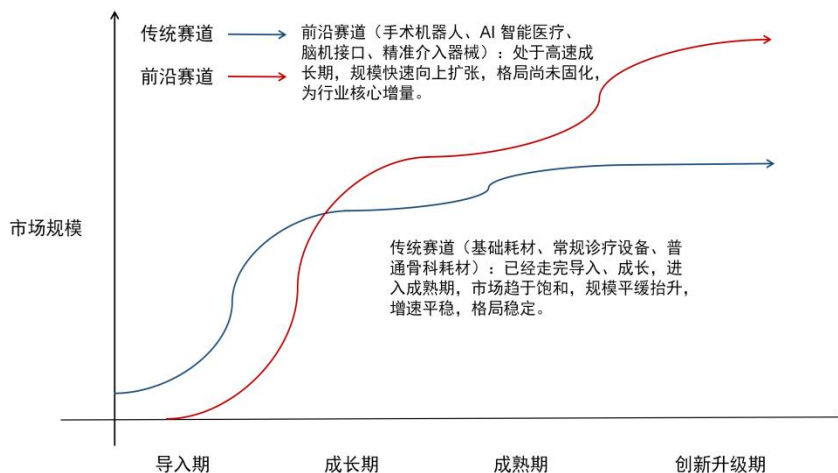
行业同质化竞争与盈利压力并存。中低端医疗器械赛道准入门槛低，中小企业扎堆布局，同质化竞争激烈、价格战频发；集采常态化持续压缩高值耗材毛利率，行业整体盈利水平承压，部分中小厂商研发投入能力不足，创新动力薄弱，陷入低端内卷。

临床数据与品牌积淀存在短板。国产高端器械上市时间较短，长期多中心临床数据积累不足，头部三甲医院认可度、行业品牌影响力相较于欧美百年企业仍有明显差距，高端市场渗透难度较大。

4.2 产业生命周期判断

全球医疗器械产业整体处于成熟期向创新升级期过渡。基础耗材、常规诊疗设备、普通骨科耗材等传统赛道市场饱和、增速平稳、竞争格局稳定，已进入产业成熟期；手术机器人、AI 智能医疗、脑机接口、精准介入器械等前沿赛道技术持续迭代、市场快速扩容、竞争格局尚未固化，处于高速成长期，是全球产业核心增量来源。整体来看，全球产业无衰退周期，依托持续技术创新不断开启新增长曲线。

图9：医疗器械产业生命周期曲线图



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

我国医疗器械产业整体处于高速成长期，是全球产业最具活力的核心板块，长期增长空间充足。其中，低端耗材、基础监护设备等赛道进入成熟期，市场饱和、增速放缓；高值耗材、中端影像设备处于成长后期，国产替代提速、行业集中度快速提升；高端影像、智能手术机器人、神经介入、AI 诊疗设备等前沿赛道处于成长初期，市场渗透率极低、技术突破持续落地，未来成长空间巨大。整体产业呈现“存量优化、增量爆发”的成长特征。

4.3 产业发展趋势

全球医疗器械行业具备较强的需求韧性，人口老龄化加剧、慢性病患率抬升、医疗健康消费升级、新兴市场医疗基础设施建设推进多重因素共同驱动行业长期稳健扩容。随着手术机器人、AI 辅助诊疗、新型生物医用材料等一批颠覆性创新产品逐步完成临床验证并实现商业化落地，同时亚太、拉美、中东、非洲等新兴医疗卫生市场不断完善基础医疗配置，居民可支配医疗消费能力持续提升，将进一步打开行业增量空间，预计 2030 年全球医疗器械市场规模有望突破 7250 亿美元。

从细分赛道维度观察，全球医疗器械行业赛道分化特征愈发突出，增长动能呈现明显分层格局。以手术机器人、AI 医疗器械、高端介入器械为代表的高技术壁垒创新赛道，依托临床未被满足的治疗需求、技术迭代红利，叠加新产品持续放量，复合增速超过 10%，成为拉动全球市场增长的核心引擎；这类赛道聚焦微创化、精准化、智能化临床方向，能够显著改善诊疗效果、降低手术风险，在全球范围内临床渗透率仍处于较低水平，成长空间广阔。而基础医用耗材、常规诊断设备等成熟赛道，市场基数庞大、需求属性刚性，行业整体进入存量竞争阶段，技术迭代节奏相对平缓，主要依靠存量设备更新替换以及新兴市场基础需求实现增长，整体增速维持在 4%-5% 区间，构成全球医疗器械产业的基本盘。成熟赛道竞争焦点逐步从单纯产品性能向成本控制、供应链稳定性、综合服务能力延伸。

中国市场层面，国内医疗器械行业整体增速持续领跑全球，是全球产业最重要的增长极。国内市场增长由多重逻辑共同支撑：一方面人口老龄化加速、慢性病群体扩大、基层医疗体系补短板、居民健康意识提升带来内生刚性需求；另一方面本土企业持续加大研发投入，在高端影像、介入耗材、手术机器人、体外诊断等

领域不断实现技术突破，创新器械审批绿色通道加速一批国产新产品完成商业化，叠加国内企业全球化能力不断增强，出海业务持续放量，共同推动行业向上发展。

中长期来看，国产高端器械替代进程将持续加速。预计 2030 年国内高端医疗器械国产化率将从当前 30% 左右提升至 50% 以上，高端市场长期由海外巨头垄断的格局有望得到实质性改善。其中，手术机器人、高端医美器械、高端体外诊断试剂、智能监护设备等新兴赛道受益于技术突破、临床接受度提升以及消费医疗需求释放，市场规模有望实现翻倍增长，成为国内产业发展的核心亮点。与此同时，出海业务将成为国内头部医疗器械企业的第二增长曲线。面对国内集采带来的盈利压力，迈瑞、联影、微创等头部企业持续完善海外注册认证、搭建本地化营销与售后体系，积极布局东南亚、拉美、中东、欧洲等海内外市场，国产医疗器械出口规模有望持续攀升，从过去以中低端耗材产品输出为主，逐步向高端设备、创新耗材输出过渡，实现由产品出海向品牌出海、技术出海升级。

5. 医疗器械产业投融资情况

5.1 全球投融资情况

全球医疗器械市场整体呈现周期回暖、创新聚焦、并购活跃、资本集中的特征，产业资本与私募资本双轮驱动，行业资本价值持续凸显。2025 年全球医疗器械投融资市场显著复苏，全年投融资总规模超 600 亿美元，交易数量突破 2000 笔，大额标杆交易数量大幅增长，头部项目融资规模显著高于 2024 年。

从赛道偏好来看，全球资本高度聚焦高技术壁垒、高临床价值、高成长属性的前沿赛道。医疗机器人、心血管介入、高端医美器械、眼科医疗器械、AI 辅助诊疗设备、脑机接口等领域投融资热度最高，亿元级大额融资集中涌现；传统低值耗材、常规低端设备赛道热度持续降温，资本持续出清低端同质化领域。

从资本主体结构来看，全球投融资格局发生结构性变化，形成“PE/VC 私募资本为主、产业龙头战略投资为辅”的全新格局。2025 年全球医疗科技大额并购交易中，私募资本成为核心主力，主导超 10 亿美元级头部交易；美敦力、雅培、强生等产业龙头持续通过战略投资、产业并购补齐技术短板、拓展细分赛道，巩固全球垄断地位，行业产业整合节奏持续加快。

从投融资趋势来看，资本市场投资逻辑日趋理性，彻底摒弃纯概念炒作，重点锚定具备核心技术壁垒、完整临床数据、清晰商业化路径、全球化拓展能力的优质企业。跨境技术并购、全球化产业合作成为资本运作新趋势，头部企业依托资本力量加速全球技术整合与市场布局。

5.2 国内投融资情况

国内医疗器械投融资市场经历前期调整后，进入温和回暖、结构优化、聚焦硬核创新、赋能全球化的新阶段，投资逻辑从传统的“国产替代套利”全面转向“技术创新+全球化布局”双核心。

从资本市场来看，一级市场投融资活跃度稳步修复，市场资金趋于理性审慎，告别早期盲目跟风炒作，资金持续向头部优质企业、高壁垒创新赛道集中，中小低端同质化项目融资难度显著提升。据众成数科统计，2026 年上半年医疗器械领域投融资活跃度持续攀升，累计发生融资事件 361 起，披露金额达百亿元级，行业资本向创新技术端与成熟产业化项目双向集中。从整体来看，上半年大额融资与 IPO 过会并行，资金进一步向手术机器人、脑机接口、高端治疗设备及创新高值

耗材等高壁垒赛道聚拢。

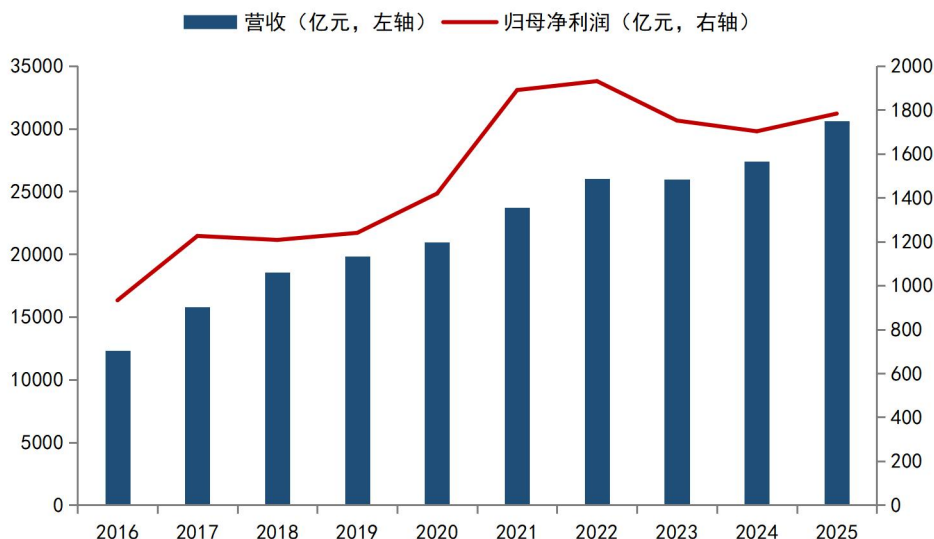
二级市场医疗器械板块估值持续修复，创新属性强、出海能力突出、业绩稳健的龙头企业享受估值溢价，行业呈现明显结构性行情。2025 年中国上市医疗器械企业营收达 3.06 万亿元人民币，归母净利润达 1783.08 亿元，增长率分别达 11.72% 和 4.74%。

表5：2024-2025 年中国重大医疗器械投融资情况

公司	产业分类	融资金额	融资方式	融资时间	投资方
蓝帆柏盛	心脑血管医疗设备	9 亿元人民币+1 亿元人民币	战略融资、A+轮融资	2024 年 1 月、5 月	首都大健康产业（北京）基金（有限合伙）、河北临空私募基金管理有限公司以及临朐县高新技术产业投资有限公司
DPM	AI 医疗	超 2 亿元人民币	C 轮融资	2024 年 1 月	道禾志医领投，汇鼎投资和云起投资跟投
艾科脉医疗	脉核心产品	约 2 亿元人民币	A+轮融资	2024 年 2 月	盛世投资管理的绍兴滨海新区生物医药产业股权投资基金和上海生物医药基金
万孚生物	DIV	6.89 亿元人民币	定向增发	2024 年 4 月	广州产投专项定增基金——广州产投产业升级 1 号基金
图格医疗	外科微创影像设备	2 亿元人民币	B 轮融资	2024 年 4 月	LongRiver 江远投资、东证创新
蓝帆医疗	心脑血管医疗设备	2 亿美元，约合人民币 14.21 亿元	增资扩股	2024 年 6 月	HKG
瑞龙诺赋	手术机器人	3 亿元人民币	B 轮融资	2024 年 6 月	无锡国联（旗下国联通宝、锡洲国际及扬州经开新兴产业基金）和渼策资本共同领投，King Star Med LP 和 LongRiver 江远投资跟投
图湃医疗	眼科高端医疗设备	2 亿元人民币	D 轮融资	2024 年 6 月	经纬创投领投，高特佳投资等
盈康生命	立体定向放射治疗设备	9.7 亿元人民币	定向增发	2024 年 8 月	盈康医投
即通医疗	外周血管创新医疗器械	8000 万美元，约合人民币 5.08 亿元	B 轮融资	2024 年 12 月	Inari Medical
傅利叶	人形机器人和康复机器人	近 8 亿元	E 轮融资	2025 年 1 月	国鑫投资、浦东创投、张江科投、张科森坤基金、Prosperity7、钧山资本等
康诺思腾	创新型手术机器人	超 5 亿元	C 轮融资	2025 年 1 月	欧洲大型私募股权投资公司股拓集团（EQT）领投，启明创投、Alpha JWC Ventures、创科创投基金等
瑞桥鼎科	高发慢病创新治疗	10 亿元	A 轮融资	2025 年 3 月	康桥资本领投，北京市医药健康产业投资基金、北商资本跟投
帕母医疗	肺高压和心衰领域创新医疗器械	1 亿美元	C 轮融资	2025 年 3 月	启明创投与礼来亚洲基金共同领投，现有投资人奥博资本（OrbiMed）和高榕创投也进行了超额追加投资
核心医疗	创新医疗器械	超 1 亿美元	D 轮融资	2025 年 4 月	正心谷资本、君联资本、阿美风险投资旗下 Prosperity7 Ventures（P7）、基石资本等知名机构联合领投，德联资本及联新资本跟投
心航路医学	医学核心电生理产品	6 亿元	B 轮融资	2025 年 5 月	美团龙珠基金和礼来亚洲基金（LAV）联合领投
联影智能	AI 医疗	10 亿元	A 轮融资	2025 年 6 月	易方达私募基金管理有限公司和上国投资管共同领投，上海联和、盛石资本、保览投资、苏创投、均为创投、青松资本、张家港创投、联影集团、联影医疗等机构共同出资完成
同心医疗	人工心脏	超 1 亿美元	战略融资	2025 年 7 月	北京门头沟铸心基金、高榕创投、高科新浚联合投资，红杉中国、华创资本、高精尖基金等知名机构跟投
迈胜集团	高端医疗设备	超 15 亿元	战略融资	2025 年 9 月	通用资本领投，广州产投、广州高新区投资等投资机构联合投资
武汉迈瑞科技	微创外科、骨科及心血管相关技术	20 亿	A 轮融资	2025 年 12 月	迈瑞医疗

资料来源：中国医疗器械协会，国信证券经济研究所整理；注：数据截至 2025 年 12 月 31 日

图 10: 中国上市医疗器械企业营收与归母净利润情况



资料来源：iFinD，国信证券经济研究所整理

从细分赛道来看，2025 年国内投融资热度前五的赛道分别为医疗机器人、心血管介入、高端器械、眼科器械、高端体外诊断，与全球资本偏好高度趋同。其中手术机器人赛道表现最为突出，国产技术持续突破、产品市占率快速提升，成为资本布局的核心热点；高分子功能耗材、可降解介入材料、智能影像设备等细分前沿领域小额高频融资持续落地。

从投融资核心特征来看，一是早期硬核科技项目融资占比提升，资本重点布局颠覆性前沿技术，扶持初创创新企业；二是行业并购重组案例持续增多，头部企业通过并购整合实现技术补齐、赛道拓展、规模扩张，加速行业低端产能出清；三是出海标的获得超额资本溢价，具备国际认证、海外销售渠道、常态化出口营收的企业，成为资本市场核心布局标的。

从投资逻辑迭代来看，集采常态化重塑行业估值体系，资本彻底摒弃低附加值、同质化耗材赛道，不再单纯看重规模与营收，核心聚焦技术壁垒、临床稀缺性、全球化竞争力与长期盈利能力，行业投融资正式进入价值投资、创新投资时代。

6. 结论

综合全球与国内医疗器械产业的发展现状、竞争格局、生命周期特征与投融资趋势，当前全球医疗器械产业正处于技术深度迭代、格局全面重构的关键周期，整体增长韧性充足、创新驱动特征显著。欧美龙头企业持续掌控全球高端市场核心技术与话语权，中国及亚太新兴市场成为全球产业扩容与创新突破的核心增长极。我国医疗器械产业依托完善的产业链配套、持续的政策赋能、不断突破的核心技术，实现从仿制跟跑到自主创新的跨越式发展，国产替代持续深化，全球化布局加速落地，国际产业地位稳步提升。

全球医疗器械产业已形成“欧美掌控高端核心、中国引领中高端突破、新兴市场提供增量空间”的多元竞争格局。行业高端技术、专利、品牌壁垒长期存在，但我国企业在智能设备、微创介入、AI 医疗等新兴赛道已实现并跑甚至领跑，成为打破国际垄断的核心力量。中长期来看，人口老龄化、技术跨界创新、医疗消费

升级、政策持续赋能四大核心驱动力稳固，行业将长期保持稳健扩容，智能化、微创化、高端化、全球化是未来产业核心发展趋势。

资本市场层面，全球及国内投融资逻辑已完成彻底重构，资本全面出清低端同质化赛道，集中聚焦硬核创新、高临床价值、具备全球化潜力的优质标的。医疗机器人、高端介入器械、AI 诊疗设备、眼科与高端医美器械、生物可降解耗材等赛道将长期占据投融资热点席位。同时行业整合节奏持续加快，资源向头部企业集中，行业集中度将进一步提升。

整体而言，我国医疗器械产业正处于黄金发展周期，短期受高端技术壁垒、国际合规门槛、集采政策影响存在阶段性盈利压力，但中长期技术创新升级、高端国产替代、全球化出海三大成长逻辑坚实稳固。未来，国内产业将持续实现技术突破、品牌升级、话语权提升，逐步完成从“医疗器械产业大国”向“产业强国”的跨越，持续诞生具备全球竞争力的创新型企业，是资本市场长期具备确定性成长价值的优质赛道。

参考文献

- [1] 《中国医疗器械供应链发展报告（2026）》，中国物流与采购联合会，2026年6月27日
- [2] 《全球医疗器械市场报告（第15版）》，Kalorama Information，2025年12月

风险提示

产品研发失败、市场竞争加剧、政策风险、宏观经济环境变动、地缘政治风险、汇率波动风险。

免责声明

分析师声明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的 6 到 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A 股市场以沪深 300 指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普 500 指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票 投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数 10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业 投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数 10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数 $\pm 10\%$ 之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数 10%以上

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司

关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 层

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层

邮编：100032