



高端医疗器械行业供需格局、产业链特征与发展展望

工商部 | 王婷

2026 年 9 月 22 日

摘要：

全球高端医疗器械行业进入内生性重构转型阶段，人口老龄化、慢性病高发构筑长期刚性需求，数字化与智能化的深度融合正重塑产品形态与竞争格局，产业供给端正持续向高技术含量、本土主导的结构优化，同时医学装备领域的技术布局逐步从跟随创新转向自主创新阶段，发明专利持续积累，行业创新动能充足。但供应链仍存在短板，部分核心元器件对外依存度较高，海外头部企业凭借长期技术积淀构筑市场壁垒，国内企业则依托差异化策略寻求市场突破。行业信用方面，行业在科技创新领域的融资活力较强，发债主体以民营企业为主，2026 年上半年行业整体信用利差较上年收窄。从周期展望看，随着集采政策影响边际减弱、创新产品进入商业化放量期，行业正从“量的积累”向“质的突破”跨越，迈入新的良性发展周期，中长期看，行业整体信用基本面保持平稳，但结构性风险将持续集中于创新转化能力不足的弱势主体。

关键词：高端医疗器械；产业链；创新器械；国产替代；信用利差

正文：

一、行业供给能力分析

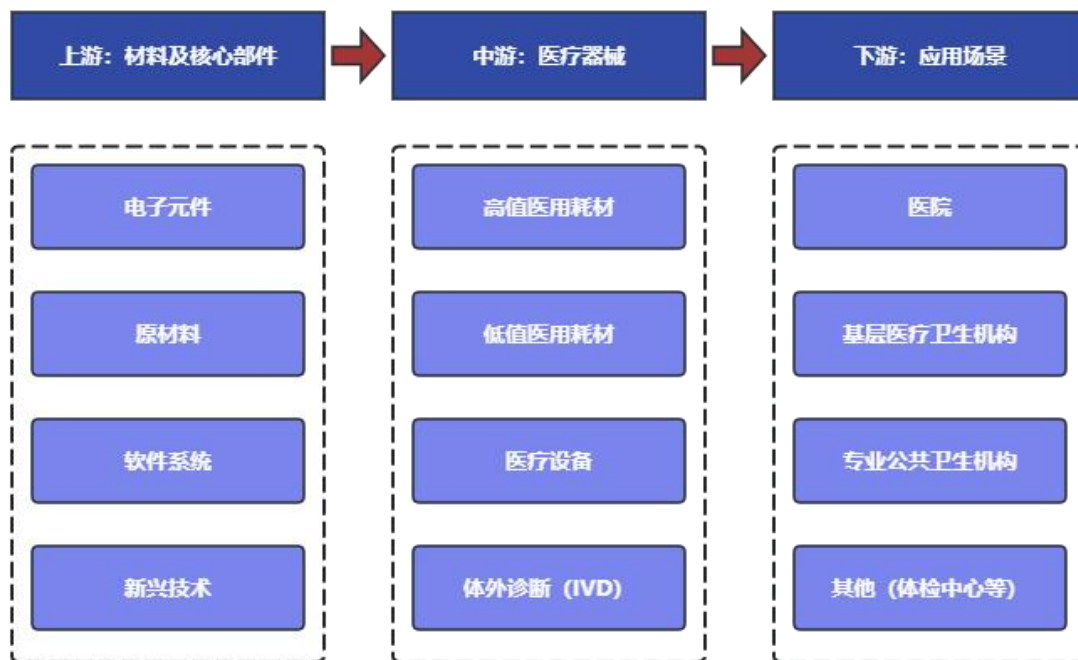
（一）行业规模分析

全球高端医疗器械市场步入由阶段性增长向内生性重构转型的关键阶段，市场规模持续扩大，数字化与智能化的深度融合正重塑产品形态与竞争格局，手术机器人、AI 辅助诊疗等前沿赛道成为驱动行业增长的新兴力量。

从产业链结构看，医疗器械处于产业链中游环节，通过将上游核心零部件、关键材料及电子元器件进行系统集成与加工组装，形成最终医疗器械产品。按产品属性划分，主要分为医用耗材（包括高值医用耗材和低值医用耗材）、医疗设备和体外诊断（IVD）三大板块。其中，高端医疗器械通常指技术壁垒高、知识产权密集、研发投入

大且临床价值突出的医疗装备，主要包括高端医学影像设备、手术机器人、人工智能医疗器械和新型生物材料医疗器械等。

图 1 医疗器械产业链图谱



数据来源：公开信息，大公国际整理

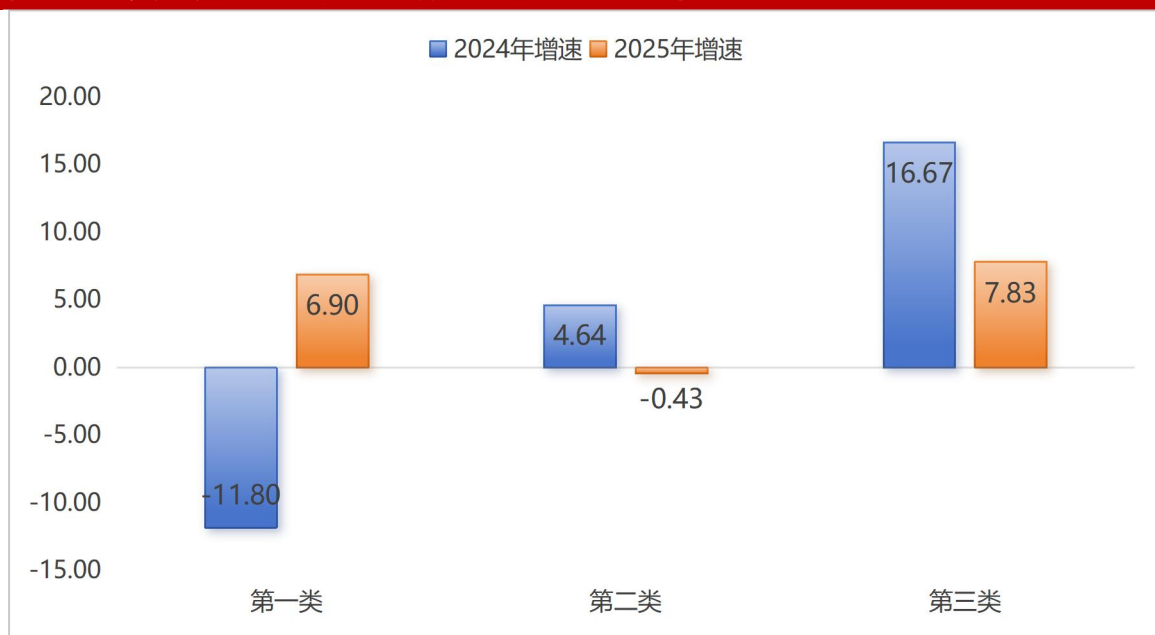
当前全球高端医疗器械步入关键转型阶段，由阶段性增长迈向医疗体系内生重构新阶段。受慢性病患率上升、人口老龄化加剧以及生物制药与精准医疗需求升级等多重因素驱动，全球高端医疗器械市场规模持续扩大。根据 IIM 信息测算，2025 年全球高端医疗器械市场规模达到 4,870 亿美元，较 2020 年增长 34.6%，其中中国高端医疗器械市场规模占全球比重为 32.4%。在转型阶段中，行业呈现显著的技术融合特征，资本属性的硬件制造与数据驱动的软件技术实现深度耦合，数字化与智能化持续重塑医疗器械的产品形态与竞争格局，形成高端创新领域高速增长、成熟赛道稳健增长、基础耗材增长相对平缓的发展格局。手术机器人、AI 辅助诊疗等前沿领域技术迭代节奏快，临床端需求空间广阔，成为驱动行业增长的新兴力量。2025 年，全球医疗系统中数字化与智能化设备的市场表现较为突出，根据 QYResearch 数据统计，2025 年全球 AI 辅助诊断软件市场销售额达 18.76 亿美元，预计 2032 年达 42.98 亿美元，年复合增长率 12.4%。根据普华有策数据统计，2025 年全球手术机器人市场规模 247.7 亿美元，2020 至 2025 年年复合增长率 24.4%。

（二）行业供给结构特征分析

国内医疗器械生产企业与产品注册备案规模稳步增长，行业结构性分化特征突出，具备第三类较高风险医疗器械生产能力的企业保持较强扩张动能，境内第三类产品注册增速显著优于进口产品，产业供给端正持续向高技术含量、本土主导的结构优化。

国内医疗器械生产企业与产品注册备案规模稳步增长，产业供给基础持续夯实。根据高端医械院数据中心统计，2021~2025 年，全国医疗器械生产企业从 2.88 万家增长至 3.58 万家，年均复合增长率约 5.6%。按照国家药监局发布的《医疗器械监督管理条例》要求，对医疗器械按照风险程度分为三大类，其中第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。从生产企业结构来看，根据高端医械院数据中心统计，2025 年生产第一类、第二类和第三类产品企业数量分别为 2.43 万家、1.79 万家和 0.34 万家，增速分别为 6.90%、-0.43%和 7.83%，行业内大部分企业仍布局在技术门槛相对较低的赛道，能够从事第三类较高风险医疗器械生产的企业整体基数偏小，但该类企业扩张动能较强，2024 年增速达 16.67%，2025 年延续增长态势，同时连续两年增速均高于第一类和第二类，高端领域生产主体加速壮大，产业向高技术含量方向持续优化。

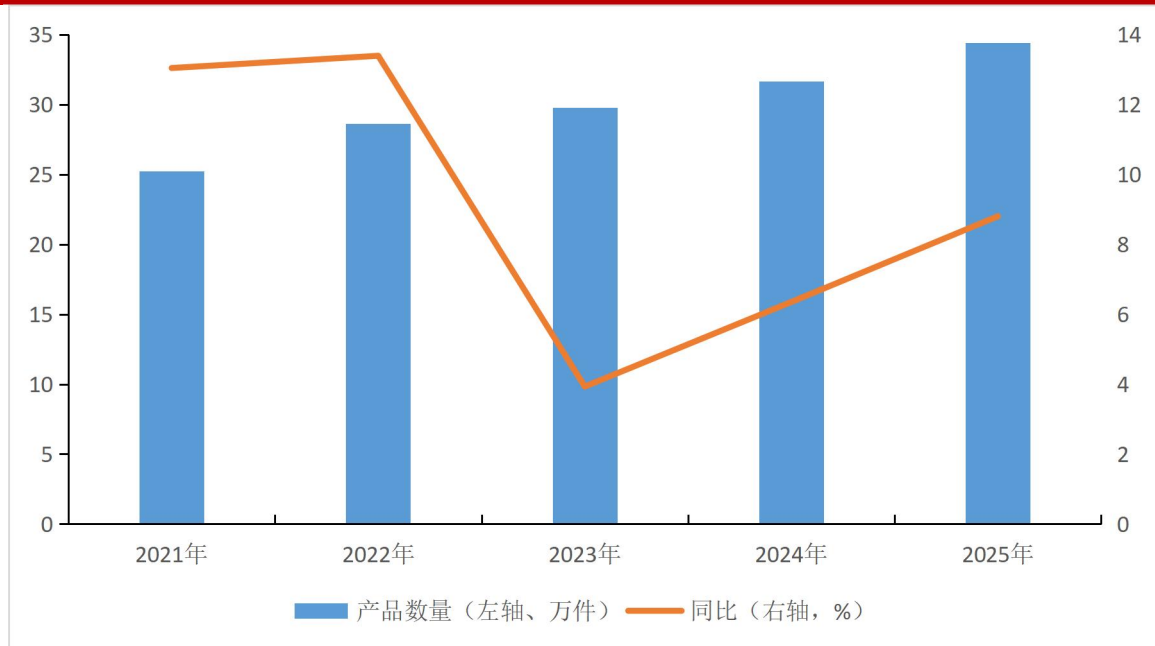
图 2 三类医疗器械生产企业数量增速情况（单位：%）



数据来源：高端医械院数据中心，大公国际整理

在注册备案产品方面,2021~2025 年,全国医疗器械注册备案产品数量保持增长,市场供给规模稳步扩张。从品类结构看,2025 年全国医疗器械产品中,境内第一类医疗器械的数量占比超 50%,稳居市场主力地位;第三类医疗器械产品数量占比相对较低,但其中境内产品数量同比增长 12.03%,同期进口产品数量同比下降 2.58%,境内第三类产品注册增速显著优于进口产品,国内市场正向本土主导的产品结构持续优化。

图 3 2021~2025 年医疗器械注册备案产品数量情况



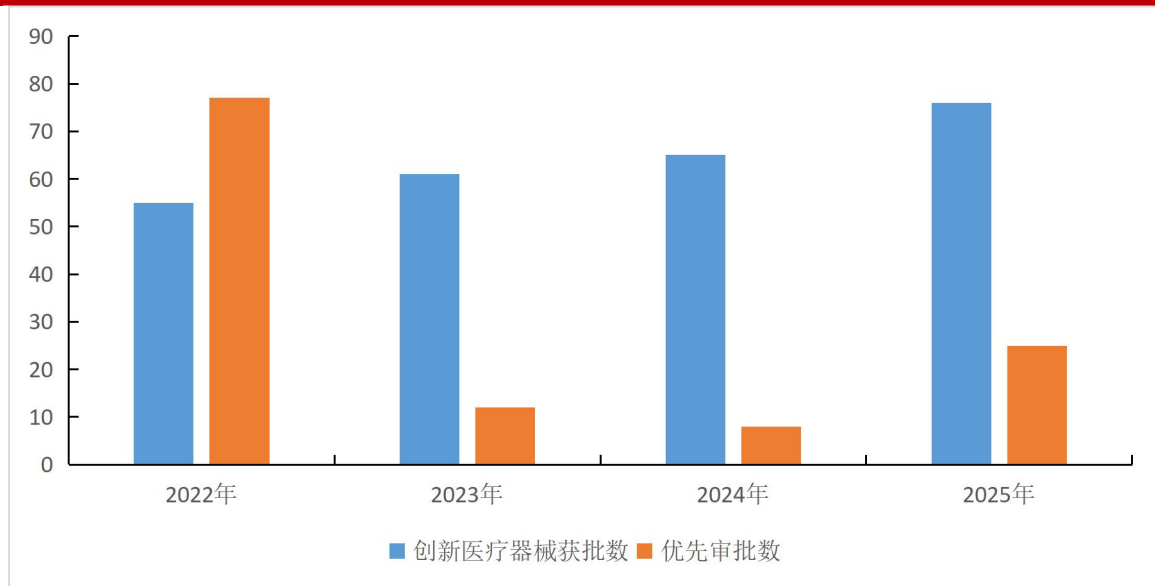
数据来源：高端医械院数据中心，大公国际整理

创新医疗器械审批提速扩容，创新产品供给不断丰富，人工智能与医疗软件的融合应用持续深化，推动行业供给能力与产业能级同步提升。

在创新产品审批方面,我国着力支持重点领域医疗器械创新突破。2025 年国家药监局共批准创新医疗器械 76 个,同比增长 16.9%;批准优先审批医疗器械 25 个,同比增长 212.5%。获批产品覆盖人工智能、肿瘤放射治疗、生物医用材料等多个前沿领域。在已批准的创新医疗器械中,有源产品占比约 61%,无源产品占比约 32%,创新成果集中于机电一体化设备与高值植入耗材领域,行业创新活力加速释放。高端细分领域,创新产品供给实现明显扩容。根据高端医械院数据中心统计数据,软件类医疗器械中,决策支持软件近年来保持稳定规模,是赛道内的基础供给品类,影像处理软件从 2023 年 5 件增长至 2025 年 8 件,治疗计划软件从 2023 年 1 件增长至 2025 年 7 件,人工智能与医疗软件的融合应用深度拓展。在手术机器人领域,整体看近年来供给能力稳步提升,手术机器人的医疗器械产品数量(包括泛血管手术机器人、骨科手

术机器人、经皮穿刺手术机器人、经自然腔道手术机器人、口腔手术机器人、腔镜手术机器人、神经外科手术机器人）从 2023 年的 39 件增长到 2025 年的 62 件。整体来看，我国医疗器械供给端正呈现总量稳步扩张、结构持续优化、创新加速落地的发展态势，医疗器械行业整体向高端化、智能化方向迈进，供给能力与产业能级同步提升。

图 4 我国创新医疗器械获批情况（单位：个）



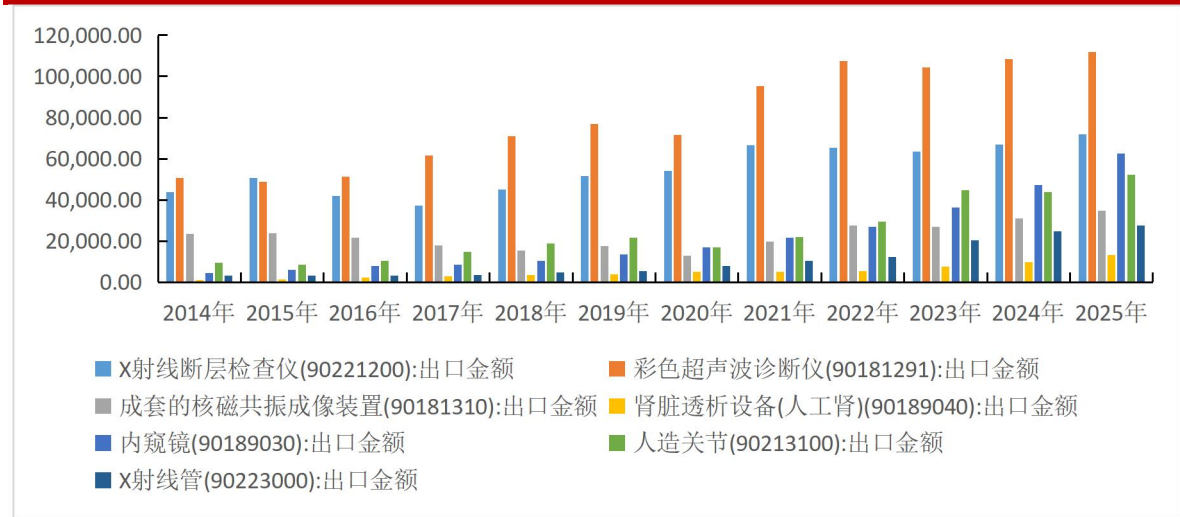
数据来源：国家药监局 2022~2025 年度医疗器械注册工作报告，大公国际整理

医疗器械出口结构持续优化，向高端化、专业化加速转型，技术密集型产品成为拉动出口增长的核心引擎。

根据中国医药保健品进出口商会统计，2025 年医疗器械出口额 504.69 亿美元，同比增长 3.54%，出口结构持续优化，并向高端化、专业化加速转型，从细分品类看，不同赛道呈现差异化增长格局，技术密集型产品成为拉动出口增长的核心引擎。从产品类别结构来看，医院诊断与治疗类产品出口额 240.57 亿美元，同比增长 8.12%，占全年出口总额的 47.67%，为占比最大的品类；一次性耗材出口额 109.11 亿美元，同比增长 3.77%，占比 21.62%，增速较上年有所放缓。两类产品合计占出口总额近七成，构成我国医疗器械出口的基本盘。在此基础上，高附加值品类出口表现尤为突出。根据中国医药保健品进出口商会统计数据，PET 及 SPECT 影像设备出口和手术机器人出口增速分别达 175.2% 和 368.1%，我国在高端医疗装备领域的技术突破与市场认可度持续提升。此外，根据 iFinD 数据，2025 年 X 射线断层检查仪、核磁共振成像装置、人工肾、内窥镜、人造关节等器械实现不同程度增长。整体来看，随着我国医疗装备技术水平持续提升，相关产品凭借高性价比、稳定供应及持续迭代能力等优势，正加

速渗透全球市场，为出口结构的高端化转型提供持续动能。

图 5 我国部分医疗器械出口情况（单位：万美元）



数据来源：iFinD，大公国际整理

（三）供给韧性评估

国内高端医疗器械产业供给体系整体呈现结构性分化特征，中低端整机与通用零部件环节已形成较为完备的本土制造能力，但高端赛道供给韧性仍存在短板，部分关键元器件依赖进口，行业供应链安全仍有待进一步加固。

国内高端医疗器械产业供给体系整体呈现结构性分化特征，中低端整机、通用零部件环节已形成较为完备的本土制造能力，产能调度、交付响应具备较强现实基础。伴随国产替代持续推进，头部厂商逐步开展上游供应链本土化布局，通过自研核心部件、培育国内配套供应商、搭建多元供货体系等方式，持续强化供应链抗波动能力；叠加国内审评审批机制对创新器械的支持，行业研发转化效率不断提升，新产品供给迭代速度加快，能够较好匹配国内医疗机构更新升级的市场需求。

但高端赛道供给韧性仍存在短板，部分关键元器件供给高度集中于海外少数厂商，受海外产能波动、跨境物流、出口管制等外部变量扰动，存在物料交付延期乃至阶段性断供的潜在风险。与此同时，高端医疗器械对精密加工精度、批次间工艺一致性要求极为严苛，部分前沿品类虽已实现样机突破，但从实验室验证到稳定大批量量产仍需经历漫长的工艺磨合与产能爬坡过程；产能的有效释放往往受制于核心零部件的供给约束，行业供应链安全仍有待进一步加固。

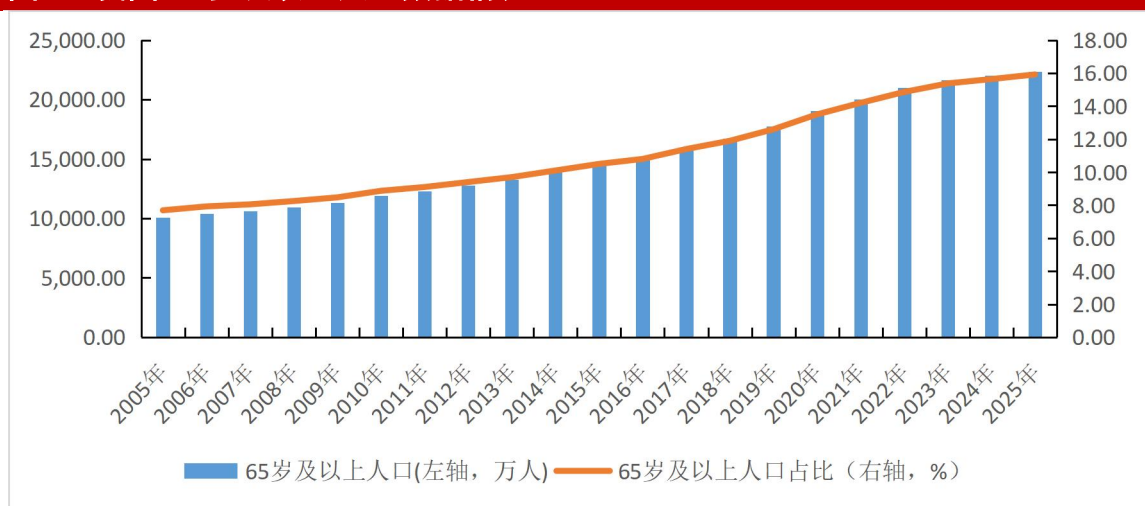
二、行业需求匹配能力分析

（一）行业总体需求能力分析

人口老龄化持续加深与慢性病患者率上升构筑医疗器械行业需求的刚性基本盘，复杂重症诊疗场景对高端医疗器械的需求不断释放；三级医院仍为高端设备采购主力，同时创新技术迭代将进一步推动需求结构升级。

医疗器械行业的需求属于刚性需求，受经济周期影响较小。从需求端看，医疗需求的本质源于人口老龄化加深以及居民对更优质医疗资源的持续追求，这类需求具有永续存在且稳定增长的特征，因此医疗器械行业呈现明显的弱周期性特征。人口结构变化是驱动需求最根本的长期因素，根据联合国《2025 年世界人口展望》披露，全球 65 岁及以上人口占比将由 2025 年的 10% 升至 2050 年的近 20%。近年来我国 65 岁及以上人口占比逐年增加，截至 2025 年末，全国 65 岁及以上人口达 22,365 万人，占总人口的 15.92%，老龄化程度的持续加深，叠加慢性病患者率持续上升且呈现年轻化趋势，双重因素直接驱动心血管介入、神经调控等设备在复杂重症诊疗场景下的需求增长。根据 IIM 信息数据，2025 年全球高端医疗器械整体需求规模达 4,580 亿美元，同比增长 6.5%，从应用领域看，肿瘤诊疗设备、心血管类设备和神经科学设备需求规模占比分别为 24.45%、21.40% 和 8.95%，恶性肿瘤、心脑血管疾病和神经系统疾病等成为驱动高端医疗器械需求的核心临床场景。

图 6 我国 65 岁及以上人口数据情况



数据来源：国家统计局，大公国际整理

国内医疗器械市场需求呈现多层次协同增长与区域纵深拓展的结构性特征。根据众成数科-医械云标讯 MDBIDS 统计，2025 年我国医疗器械公开招中标市场规模同比增

长 30.14%，从区域分布来看，采购规模主要集中在东西部地区，但中部地区增速表现较为突出，同比增长超过 50%。从各等级医院采购规模看，三级医院仍是高端医疗器械采购的主力，2025 年三级医院采购规模占比为 62.08%，同时采购规模同比增长 36.26%；一级和二级医院采购规模增速均超 10%，分级诊疗体系建设和医疗资源下沉正持续释放基层与中层医疗机构的设备配置需求。从细分产品看，2025 年，CT、超声影像诊断设备、手术机器人等市场规模占比同比有所增长。手术机器人等高端医疗器械正处于快速渗透阶段，从中长期看，创新技术的持续迭代将持续驱动需求结构升级。根据 IIM 信息数据，手术机器人、可穿戴监护设备和 AI 辅助诊断系统的渗透率分别为 18%、22%和 34%，预计 2030 年将分别提升至 35%、41%和 58%。

（二）行业供需平衡分析

国内高端医疗器械行业整体处于需求持续释放与供给结构性升级的动态平衡之中，前沿赛道的高性能产品供给仍存在缺口，供需平衡更多依靠产品迭代与国产替代进程逐步修复。

从供需两端来看，我国高端医疗器械行业整体处于需求持续释放与供给结构性升级的动态平衡之中。总量层面，市场需求随人口老龄化、分级诊疗推进持续扩张，三级医院对高性能诊疗装备的采购需求保持旺盛，供给端国内整机制造能力持续提升，本土创新产品供给不断丰富，但产品层级分化明显，中低端品类供给相对充足，高端影像设备、手术机器人、高端植介入等前沿赛道的高性能产品供给仍存在缺口。根据高端医械院数据中心披露，高国产化率集中在低风险和中风险器械，第一类（低风险）和第二类（中风险）器械合计占比超 90%；国内高端医疗器械细分品类国产注册进展分化明显，多个高门槛品类尚未实现国产注册“破零”。部分领域国产产品性能、临床数据积累与国际标杆仍存在差距，叠加医疗机构不同层级的采购预算、应用场景差异，造成部分高端需求仍依赖进口，供给与多元化市场需求尚未实现完全匹配，供需平衡更多依靠产品迭代与国产替代进程逐步修复。

三、行业的产业链地位分析

（一）行业纵向议价能力分析

上游特种材料与核心零部件供应商凭借技术壁垒占据定价主导权；下游以三级医院为核心采购主体，叠加集采政策推升医疗机构议价能力，中游制造企业面临上下游双向挤压，整体议价空间有限。

高端医疗器械的上游主要为原材料、核心零部件及软件系统供应商等。其中，原材料方面，医用金属、医用高分子、生物陶瓷等特种材料是高值耗材和植入类器械的核心物质基础。由于产品直接接触人体，行业对原材料的生物相容性、力学性能、耐腐蚀性等指标要求严苛，同时，这类高端材料技术门槛高，市场供给集中于少数企业，上游厂商拥有较强的议价能力。核心零部件方面，影像设备、体外诊断、手术机器人等器械的核心部件，技术复杂度高、工艺精度严苛，长期以来是国内高端医疗器械产业链的短板。该类零部件决定整机性能与诊断可靠性，受较长研发周期、严苛验证标准约束，成为制约我国高端医疗器械自主可控的主要瓶颈。现阶段国内多数零部件逐步完成国产替代，但部分对稳定性、可靠性要求极高的高端组件仍依赖进口，上游供应商凭借技术壁垒和工艺积累，在定价上占据主导地位。

下游方面，高端医疗器械采购与使用需求主要集中于三级医院，其采购决策对行业竞争格局形成直接影响。带量采购政策是重塑下游议价能力的核心因素，集采通过带量与价格挂钩的机制，医疗机构可结合临床实际需求开展选品，产品选择空间扩大，议价能力得到提升。

处于产业链中游的高端医疗器械制造企业，在上游核心零部件供应商和下游医疗机构集采政策的双重挤压下，议价空间有限。一方面，上游核心零部件较高依赖进口，中游企业采购成本刚性较强，难以通过压降上游价格转移成本压力；另一方面，下游集采持续压价，行业普遍存在以量换价。我国医疗器械中游企业呈现明显的分化特征，头部企业在技术研发和品牌建设等方面具备较强竞争力，而大部分中小企业则集中在技术门槛相对较低的领域，产品同质化较为严重，部分具备核心技术和差异化产品的中游企业在销售端可以维持相对定价权。

（二）行业内部竞争结构分析

全球市场呈现“高端技术壁垒高筑，新兴市场力量加速崛起”的竞争格局。欧美日企业依靠技术积淀把持全球高端市场，国内企业则依托差异化发展策略，在不同细分赛道寻找突破机会。

北美企业凭借资本实力、FDA 权威注册体系以及长期沉淀的临床数据资源，在全球多数高端医疗器械赛道占据主导地位；德国、瑞士等欧洲国家企业的核心优势集中在精密制造领域；亚太是全球医疗器械的重要新兴增长区域，其中中国为区域市场增长提供核心驱动力；南美、中东及非洲市场则主要依赖基础医疗器械进口。海外头部厂商构筑起技术积累、专利布局、临床资源、销售渠道四重竞争壁垒，以此巩固自身竞争优势。整体来看，行业呈现“高端技术壁垒高筑，新兴市场力量加速崛起”的竞争格局。欧美日企业依靠技术积淀把持全球高端市场，国内企业则依托差异化发展策略，在不同细分赛道寻找突破机会。

本文选取部分医疗器械上市企业作为样本，样本企业均不同程度涉及高端医疗器械领域。从 2025 年经营表现来看，头部企业收入规模虽保持行业前列，但业绩分化特征显著。体外诊断赛道随着集采政策持续落地，医疗器械价格治理相关指引逐步实施，该领域整体进入承压调整周期。迈瑞医疗收入规模居行业首位，但 2025 年营收与净利润均出现下滑，主要受国内市场多重因素叠加影响，包括 DRG/DIP 支付方式改革深入推进、下游医院经营压力传导以及集采政策持续落地等。与之形成对比的是，以高端医学影像等为代表的细分赛道展现出较强的增长韧性。联影医疗凭借高端突围策略实现营收与净利润双升，伴随国产替代进程不断提速，其 CT 等高端医学影像设备的国内市场份额实现稳步提升。手术机器人赛道营收规模增速亮眼，微创机器人受益于其核心产品图迈腔镜手术机器人商业化取得突破性进展、海外市场拓展成效显著，收入实现翻倍增长。手术机器人产品研发周期长，整机、配套耗材需要完成多轮临床试验验证，同时还要持续开展临床培训、渠道建设，前期资本开支较大，多数企业尚未实现盈利，短期仍将维持亏损状态，商业化落地进度是决定企业后续发展的关键变量。耗材领域整体呈现增长态势，高值医用耗材市场规模稳步扩大，其中血管介入、结构性心脏病等细分赛道企业依托产品差异化迭代，保持较好增长，惠泰医疗、佰仁医疗凭借在冠脉通路类、人工生物心脏瓣膜的差异化产品布局，营收与利润同步增长。

表 1 部分医疗器械上市企业 2025 年营收及净利润情况（单位：亿元、%）

企业简称	主营业务 ¹	细分领域	营业收入	同比	净利润	同比
迈瑞医疗	体外诊断类产品	医疗设备	332.82	-9.38	84.51	-28.01
联影医疗	销售医学影像诊断设备及放射治疗设备	医疗设备	138.00	33.98	18.44	48.48
乐普医疗	医疗器械	医疗耗材	64.83	6.22	10.19	416.49
新产业	试剂	体外诊断	45.77	0.91	16.20	-11.39
惠泰医疗	冠脉通路类	医疗耗材	25.84	25.08	8.08	22.73
开立医疗	彩色超声诊断仪	医疗设备	23.09	14.65	1.97	38.54
万东医疗	医疗器械销售业务	医疗设备	13.47	-11.64	-2.28	-243.59
佰仁医疗	结构性心脏病	医疗耗材	6.20	23.57	1.80	35.98
天智航	骨科手术导航定位机器人	医疗设备	2.79	55.90	-1.96	-61.90
安图生物	试剂类	体外诊断	42.26	-5.47	10.86	-9.41
微创医疗	血管用器械业务	医疗耗材	9.95(亿美元)	-3.51	0.38(亿美元)	114.31
微创机器人	销售医疗器械	医疗设备	5.51	114.22	-2.54	60.73

数据来源：iFinD，大公国际整理

（三）行业价格波动分析

高端医疗器械价格呈现明显的结构性分化，成熟品类价格承压、创新高端品类价格韧性较强，长期看，行业价格逻辑将由单纯价格竞争转向以临床价值为核心，创新属性将成为企业维持定价空间和盈利水平的重要支撑。

国内高端医疗器械行业价格水平主要受带量采购政策、国产替代进程、上游核心零部件成本、医院端支付能力等多重因素共同驱动，不同细分赛道价格波动呈现明显的结构性分化。对于技术壁垒较高、国产化程度尚有限的大型诊疗设备，例如高端核磁、PET-CT、手术机器人等，进口产品长期占据价格高地，维持较高利润水平；伴随本土企业技术突破，国产同类产品逐步推向市场，带来合理的价格回归，但由于研发投入高、核心元器件采购成本刚性，价格不会出现大幅跳水。而部分体外诊断产品纳入集采范围之后，中标产品出现显著的价格下行，压缩行业盈利空间。从医疗器械细分领域利润水平看，2023~2025 年，医疗设备领域净利润分别为 220.81 亿元、184.32 亿元和 150.98 亿元，毛利率分别为 51.53%、49.92%和 48.36%；医疗耗材领域净利润分别为 91.05 亿元、107.74 亿元和 96.77 亿元，毛利率分别为 40.75%、40.89%和 41.65%；体外诊断领域净利润分别为 87.98 亿元、54.94 亿元和 32.23 亿元，毛利率

¹ 在主营构成中排名第一的业务。

分别为 64.22%、63.11%和 60.30%²。从资本市场表现看，申万医疗器械行业指数在经历 2021 年以来的长期下行后，当前处于震荡企稳阶段，但尚未出现明显趋势性拐点，价格修复仍需依靠技术创新和国产替代进程的持续推进。

图 7 医疗器械行业指数（单位：点）

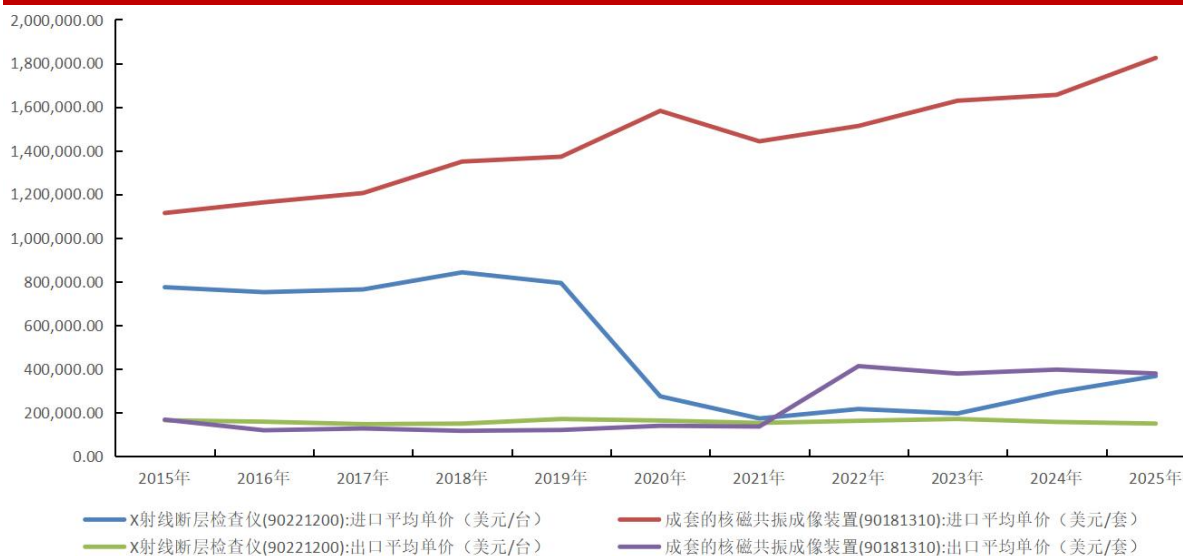


数据来源：iFinD，大公国际整理

从进出口单价对比看，核磁共振成像装置进口平均单价长期维持高位且整体呈上行态势，一方面因国产高端产品尚未完全替代进口高端型号，另一方面核心零部件进口关税上升亦推高了整机成本。整体来看，我国对外输出仍以中低端设备为主，部分高端设备出口平均单价显著低于进口单价。

² 数据来源于 iFinD。

图 8 部分医疗器械进出口单价对比



数据来源：iFinD，大公国际整理

从成本端来看，上游特种原材料、关键零部件部分依赖海外进口，国际供应链波动会传导至整机生产成本，对企业产品定价形成刚性约束。下游端，医保控费、DRG/DIP支付改革持续推进，医疗机构采购成本管控趋严，倒逼企业调整定价策略。整体来看，高端医疗器械并非简单价格下行，而是呈现成熟品类价格承压、创新高端品类价格韧性较强的格局。具备核心技术壁垒和差异化优势的企业，拥有相对更强的定价权；产品同质化严重、可替代性强的品类，则面临较大的降价压力。长期看，行业价格逻辑将由单纯价格竞争转向以临床价值为核心，创新属性将成为企业维持定价空间、保持盈利水平的重要支撑。

四、行业创新能力分析

（一）宏观和产业政策导向

新质生产力驱动，释放脑机接口与高端医疗器械发展机遇。“十五五”顶层设计为产业锚定发展基调。在《“十五五”规划纲要》中，明确提出脑机接口、高端医疗器械等新产业新赛道培育发展，加快新型电极与专用芯片等基础软硬件等关键技术攻关，推动脑机接口产品在脑疾病诊治、运动康复治疗、健康监测等领域应用，并推动超高端计算机断层扫描、高分辨磁共振、放射治疗系统、智能手术机器人等新型诊疗装备研发突破和规模化应用，研制重大慢性病康复、神经刺激、心血管和骨科治疗等新型植入介入器械。这一系列顶层部署，既为前沿技术转化打开了广阔空间，也为国产高端医疗装备从“跟跑”向“领跑”跨越提供了战略支撑。

产业政策密集出台，多维度构建创新发展生态。2025 年 7 月，工信部等七部门发布《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》，聚焦技术攻关、高性能产品打造和多场景应用等，目标 2027 年初步建立先进的技术体系、产业体系和标准体系，打造 2 至 3 个产业发展集聚区，开拓一批新场景、新模式、新业态。随着人工智能技术的发展，医疗领域智能化转型加速推进。2025 年 10 月，国家卫生健康委办公厅等多部门发布《关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见》，明确人工智能+健康产业深度融合方向，提升智能医疗装备创新能力，并支持国产智能医疗装备在医疗机构的首台（套）应用。2026 年 3 月，国家药监局综合司发布《关于开展医疗器械临床创新成果转化“春雨行动”的通知》，围绕“征集筛选-对接匹配-辅导培育-转化落地”工作机制等开展为期三年的“春雨行动”，推进以临床价值为导向的医疗器械源头创新，促进更多临床创新成果向医疗器械产品转化。与此同时，政策应用场景正逐步向家用领域延伸，2025 年 11 月，工信部等六部门印发《关于增强消费品供需适配性进一步促进消费的实施方案》的通知，聚焦高端医疗器械、可穿戴设备、高效体外诊断设备等领域，拓展家用健康管理应用场景，推动优质医疗资源向家庭端下沉。

加强全生命周期监管，统筹安全与高质量发展。为全面深化药品医疗器械监管改革，2025 年 1 月，国务院办公厅发布《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》（以下简称“《全面药品医疗器械监管改革意见》”），从多个维度系统部署改革举措。在完善审评审批机制方面，明确按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”要求，将审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜，其中医疗器械临床试验审评审批时限由 60 个工作日缩短至 30 个工作日，并对医用机器人、脑机接口设备等高端医疗装备和高端植介入类医疗器械予以优先审评审批；优化标准体系方面，深入推进国家药品医疗器械标准提高行动计划，研究组建人工智能、医用机器人等前沿医疗器械标准化技术组织，为新兴领域规范发展奠定基础；监管方面，提高药品医疗器械监督检查效率，并督促企业全面完善质量管理体系；风险监测方面，基于创新药和医疗器械风险特点，持续完善药品不良反应和医疗器械不良事件监测平台。此后，国家层面持续深化全生命周期监管政策体系。2025 年 7 月，国家药监局《关于发布优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》，从优化特殊审批程序、健全标准体系、强化上市后质量安全监测等十个方面提出系统举措。2025 年 11 月，国家药监局《关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》，进一步规范医疗器械注册人、备案人、受托生产企业在医疗器械

设计开发、生产、质量控制与产品放行、销售和售后服务等行为。

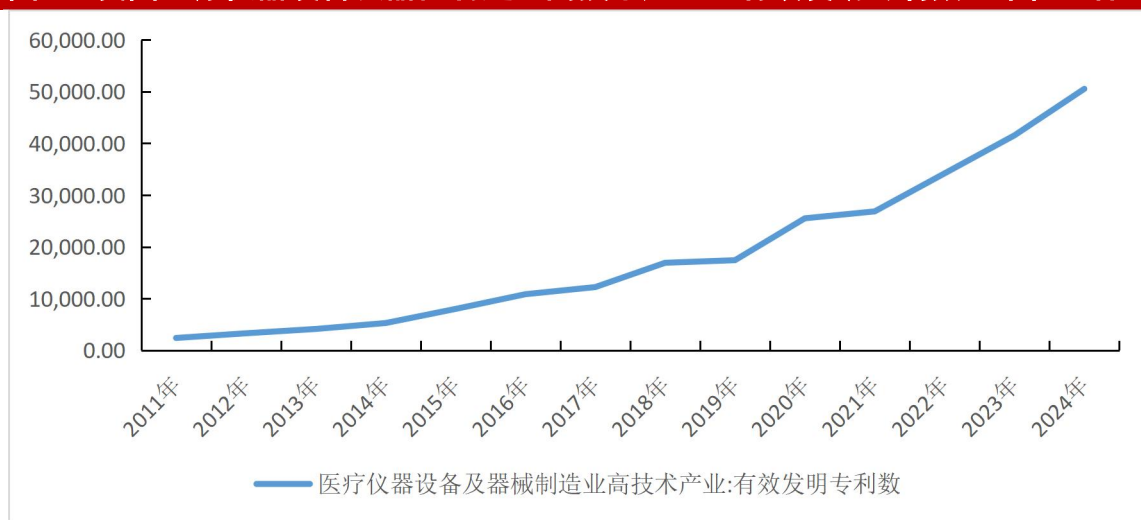
医保支付与价格政策协同，加速创新产品临床应用。在医保支付方面，《全面药品医疗器械监管改革意见》中提出，按程序将符合条件的创新药和医疗器械纳入医保支付范围，并鼓励医疗机构采购使用。医疗服务价格项目立项是新技术临床应用的制度基础，2025 年 3 月，国家医保局发布《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，增设脑机接口服务相关费用，为脑机接口技术从科研走向临床收费提供了明确依据。展望未来，随着医保支付范围动态调整机制的持续完善、医疗服务价格立项工作的不断细化，以及商业健康保险等多层次保障体系的补充衔接，创新医疗器械从获批上市到临床普及的通道将愈加通畅，制度环境也将更加成熟完备。

（二）技术创新和人才驱动力

医学装备领域的技术布局逐步从跟随创新转向自主创新阶段，有效发明专利持续积累，核心技术储备不断夯实；行业头部整体研发人员占比水平较高，研发人员规模的扩张与结构优化，仍是驱动技术突破与产业升级的重要动能。

根据《中国医学装备专利发展趋势（2025）》，2025 年中国医学装备专利申请数超 280 万件，占全球总量的 34%。医学装备领域的技术布局逐步从跟随创新转向自主创新阶段，有效发明专利持续积累，核心技术储备不断夯实。医疗仪器设备及器械制造业高技术产业的有效发明专利数从 2011 年不足 3,000 件攀升至 2024 年 5.05 万件，年复合增长率 26.37%，行业创新活跃度持续提升，医工协同不断深化，临床需求与工程技术之间的对接日趋紧密。

图 9 我国医疗仪器设备及器械制造业高技术产业：有效发明专利数（单位：件）



数据来源：iFinD，大公国际整理

从研发投入看，部分上市医疗器械企业维持较高研发资源投入，细分领域医疗设备整体投入强度较高。伴随产业快速发展，生物学工程、精密机械、医学影像等领域技术人才队伍持续壮大，为产品技术攻关、迭代升级提供人力支撑。行业头部整体研发人员占比水平较高，研发人员规模的扩张与结构优化，仍是驱动技术突破与产业升级的重要动能。

整体而言，产品结构单一、缺少核心技术壁垒、研发创新能力薄弱的企业，以及身处集采高敏感细分领域的厂商，更容易受到行业周期调整带来的经营波动。医疗器械本质上属于技术驱动型行业，高端设备与核心耗材赛道的竞争，最终落脚于企业研发创新实力，在高端影像、手术机器人等赛道，研发投入不仅直接决定产品性能水平，也深刻影响企业长期市场竞争地位。

表 2 部分医疗器械上市企业 2025 年研发费用占比及研发人员情况（单位：%）

企业简称	细分领域	研发费用占比	同比变动（百分点）	研发人员占比	同比变动（百分点）
迈瑞医疗	医疗设备	10.75	0.77	24.48	0.21
联影医疗	医疗设备	13.35	-3.75	40.18	0.16
乐普医疗	医疗耗材	12.22	-0.39	16.90	2.30
新产业	体外诊断	10.44	0.44	28.04	-1.39
惠泰医疗	医疗耗材	14.12	0.05	18.86	-1.84
开立医疗	医疗设备	21.47	-2.01	25.76	-1.18
万东医疗	医疗设备	19.54	8.70	37.30	1.00
佰仁医疗	医疗耗材	25.05	-5.13	24.93	-0.93
天智航	医疗设备	44.18	-3.68	39.22	-0.85
安图生物	体外诊断	13.13	-3.24	35.18	0.85

数据来源：iFind、上市企业年报，大公国际整理

五、行业信用评级情况分析

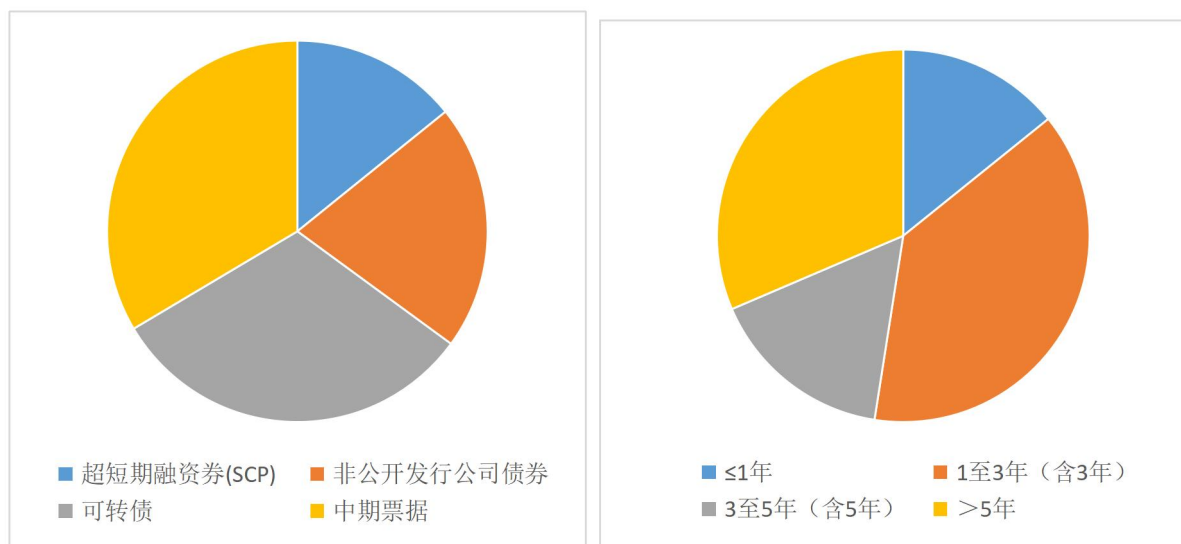
行业在科技创新领域的债券融资活力较强，发债主体以民营企业为主，主体信用等级分布较为分散；行业信用利差呈现结构性波动，2026 年上半年信用利差较上年收窄。

截至 2026 年 9 月 4 日，医疗器械行业存续债券共计 16 只³，债券余额 105.59 亿元，其中科创债 9 只，债券余额 55.4 亿元，占比超过二分之一，行业在科技创新领域的融资活力较强。从发债主体属性来看，行业发债企业以民营企业为主。从券种结构看，行业存续债以中期票据和可转债为主，同时涵盖超短期融资券、非公开发行政公

³ 细分领域包括医疗设备、医疗耗材和体外诊断。

司债等多元品种，融资工具选择较为丰富。期限分布上，债券期限集中于1年以上，高端医疗器械研发周期长、资金回笼缓慢，企业存在中长期资金需求。从资金用途来看，存续债券募集资金主要用于偿还存量债务，当前行业融资更多聚焦于债务滚续和结构优化，增量投资需求相对有限。信用定价方面，行业平均信用利差约107.4BP（不含可转债）。分时段来看，2024年、2025年和2026年1~6月，平均信用利差分别为126.88BP、152.74BP和90.19BP，2026年上半年信用利差较上年收窄，主要受结构性因素驱动，叠加医药生物行业平均信用利差整体下降影响，其中，当期样本债券期限均为3年以内（含3年），品种集中于超短期融资券和中期票据。

图 10 医疗器械存续债分类及期限分布



数据来源：iFinD，大公国际整理

本次统计样本企业共9家（存续债主体），整体以民营企业为主。主体信用等级分布较为分散，AAA级主体2家（包括AAA_{sti}），AA+级主体3家，AA级主体2家，AA-及以下主体共2家。

表 3 样本企业债券余额情况（单位：亿元）

企业简称	细分领域	企业性质	信用等级	债券余额
健帆生物	医疗耗材	私营	AA	10.00
九安医疗	医疗设备	私营	AAA	20.40
九强生物	体外诊断	其他	AA-	11.21
康泰医学	医疗设备	私营	A+	7.00
乐普医疗	医疗耗材	私营	AA+	5.00
联影集团	医疗设备	私营	AAA _{sti}	10.00
三诺生物	医疗设备	私营	AA	4.98
威高集团	医疗设备	私营	AA+	25.00
信阳创新集团	医疗设备	地方国有企业	AA+	12.00
合计		-	-	105.59

数据来源：iFinD，大公国际整理

六、周期发展展望

随着集采政策影响边际减弱、创新产品进入商业化放量期，行业正从“量的积累”向“质的突破”跨越，迈入新的良性发展周期，本轮周期的核心逻辑在于依托技术创新、本土产业升级等实现产业价值重塑，中长期看，行业整体信用基本面保持平稳，但结构性风险将持续集中于创新转化能力不足的弱势主体。

政策层面，国内创新审批、高端制造等扶持政策相继落地，产业发展环境将持续优化，与此同时，集采常态化推进有效倒逼低端产能出清，推动资源向高附加值、高技术壁垒的创新领域集中。技术层面，手术机器人、AI 辅助诊断、脑机接口、精准介入器械等前沿技术赛道持续突破，市场快速扩容，高端医疗器械产业依托持续的技术迭代不断开辟全新增长曲线，产品应用边界持续拓宽，与人工智能、远程诊疗、康复养老场景的协同效应逐步释放，伴随配套政策落地与技术迭代，AI 医疗器械有望逐步向高风险诊疗领域拓展。技术创新与跨界融合，也有望破解高端影像设备因场地要求苛刻、购置及运维成本高昂而长期难以普惠基层的难题。

但在高端器械领域，核心芯片、精密传感器及高端光学组件等关键部件对外依存度仍较高，地缘政治摩擦与国际贸易保护政策抬头，推高了国产企业出海合规成本。在外部供应链约束与内部行业竞争优化的共同影响下，行业市场格局加速重构，头部聚集效应凸显。具备全产业链布局能力的行业头部企业持续巩固优势地位，凭借技术壁垒、资金实力与品牌积淀等综合竞争优势，信用资质有望保持稳定。行业内中小企业加速分化，部分主体通过深耕细分赛道打造差异化产品体系，形成“小而美”的竞争格局；而缺乏核心技术与持续迭代能力的企业，则面临被并购整合或逐步退出市场

的压力。

整体来看，行业正从“量的积累”向“质的突破”跨越，随着集采政策影响边际减弱、创新产品进入商业化放量期，迈入新的良性发展周期。本轮周期的核心逻辑不再是单纯市场规模扩张，而是依托技术创新、本土产业升级等实现产业价值重塑，中长期看行业整体信用基本面保持平稳，结构性风险将集中在创新转化能力不足的弱势主体。

报告声明

本报告分析及建议所依据的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的合法性、真实性、准确性和完整性不作任何保证，也不保证所依据的信息和建议不会发生任何变化。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成任何投资建议或决策依据。投资者依据本报告提供的信息进行证券投资所造成的一切后果，本公司概不负责。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为大公国际，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。