证券代码:688310 证券简称:迈得医疗

迈得医疗工业设备股份有限公司

2025 年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述经营过程中可能面临的风险及应对措施,有关内容敬请查阅第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者予以关注,审慎作出投资决定。

3、本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、天健会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年年度利润分配预案为:以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数,向全体股东每10股派发现金红利人民币2.5元(含税),不送红股,不以资本公积金转增股本。

2025年年度利润分配预案已经公司的第五届董事会第十一次会议审议通过,尚需公司2025年年度股东会审议通过后方可实施。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	迈得医疗	688310	不适用

1.2公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	林栋	邬珊珊
联系地址	浙江省玉环市滨港工业城天祈路3号	浙江省玉环市滨港工业城天祈路3号
电话	0576-87256888	0576-87256888
传真	4008875666-107752	4008875666-107752
电子信箱	zq@maidecnhina.com	zq@maidecnhina.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1主要业务、主要产品或服务情况

公司创建于2003年,是一家深耕医疗器械产业的国家高新技术企业、国内医用耗材智能装备领军企业。公司的主营业务是医用耗材智能装备的研发、生产、销售和服务,有效整合医疗器械产品工艺、自动化、软件等方面的技术,形成独特的产品与服务优势,为医用耗材生产企业提供自动化成套设备和软件服务整体式解决方案。公司的智能装备主要用于自动化组装、挤切和在线检测医用耗材等,替代人工组装、人工测试,以优异的设备性能与品质,实现医用耗材的自动化生产等,从而有力提升医用耗材生产的高效性与可控性。

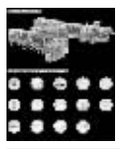
公司的主要产品包括安全输注类、血液净化类、药械组合类等三大类设备。

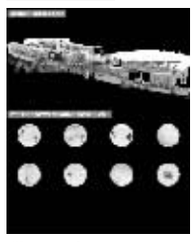
安全输注类设备主要用于安全自毁式注射器、安全注射针、留置针、胰岛素注射器、胰岛素针、采血针、微型安全采血针、导尿管、输液器、中心静脉导管等医用耗材的组装、检测、包装等环节及帮助客户解决生产工艺难题。安全式注射器、安全注射针等系主要应用于生物药(疫苗)、医美注射使用的耗材;胰岛素注射器、胰岛素针系主要用于糖尿病患者胰岛素注射使用的耗材;采血针、微型安全采血针系主要用于体检采血使用的耗材;留置针、输液器系主要用于静脉输液使用的耗材。

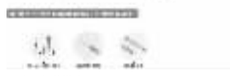
血液净化类设备主要用于血液透析器和透析管路的组装检测与包装、中空纤维膜纺丝线制丝等环节。透析器、透析管路、中空纤维膜系主要应用于肾病患者血液透析使用的耗材。

药械组合类设备主要用于预灌封注射器、胰岛素注射笔等药械组合产品的组装、包装、自动插针、清洗硅化、封装等环节。预灌封注射器主要应用于生物药(单抗、疫苗等)、医美注射、家用自注射使用的耗材;胰岛素注射笔主要用于糖尿病患者胰岛素便捷式注射使用的耗材。

公司多项产品攻克了“卡脖子”的技术难题,获评国内、省内首台(套)产品,实现了进口替代,填补了国内空白。







2.2主要经营模式

1. 采购模式

公司运营中心、资材中心分别下设PMC部门和采购部门,分别负责原材料采购计划的制定与执行。PMC部门根据技术中心提供的设备生产物料清单核对库存状况,确定物料采购计划,并根据生产计划填制采购申请单,由采购部门进行采购作业,此外对于部分标准件,公司为降低采购均价或缩短交期,会采用集中采购的方式下单。采购部门接到PMC部门的物料需求或其它部门的物料申请审批流程后,查找并选择合适的多家供应商资源进行需求沟通。公司建立了供应商考核制度,从多个方面对供应商进行季度考核,实行优胜劣汰。在采购过程中,采购员对供应商进行跟进和管理,随时掌握订单进度状况。

公司标准件全部采用外购方式,主要非标零配件采用自制加工、定制采购、外协加工相结合的方式,其中,自制加工部件主要包括具有较高技术要求并且具有自主知识产权的关键零部件;定制采购件是指公司根据设备结构要求自主设计图纸,并明确所需部件的规格、样式和技术要求,供应商根据公司提供的图纸和要求生产、加工定制的部件;外协加工是指公司将部分部件的机加工的表面处理和热处理等工序,如氧化、抛光、精密线切割等非关键工序交由专业化的外协单位实现。

2. 生产模式

公司采用订单式生产和适度预生产相结合的生产模式。公司在销售环节会与客户确定设备的技术方案,因此,公司产品的生产主要采取的是以销定产的订单式生产模式,产品的设计、原材料采购、装配生产等大部分均有相应的合同订单为基础。对于技术方案已经成型,客户已经启动合同流程审批程序但尚未签订合同的订单,公司亦会根据实际情况进行适度的预生产。

公司采用生产任务单的方式有序组织生产,保证人员安排、原材料采购等达到生产的需要,从而保证产品质量和交期。公司的运营中心负责生产计划的制定。营销中心在与客户谈妥技术方案后,通知运营中心制定生产任务单,并通知各个职能部门。生产任务单对设计环节、零件加工环节、装配调试环节等时间节点作出规定。技术中心根据生产任务单的时间要求提供零件图纸、工艺流程图、装配图纸及装配指导书等;制造中心根据生产任务单的要求安排零件加工、组电、调试等环节的生产人员和工时。此外,在产品生产过程中会邀请客户相关人员到公司进行互动交流与培训,使公司生产出的智能装备能切实达到客户生产要求,也便于客户掌握对智能装备的生产操作。

3. 销售模式

公司目前的主要销售方式为直销。下游客户对智能装备的性能、精度等具有特定的要求,需要与其产品的生产工艺精准的衔接,因而下游客户一般直接与公司接触,沟通和交流智能装备的设计生产方案。

公司的营销中心负责客户新订单的接洽及售后维护服务。营销中心通过参加国内外相关展会、现有客户业务维护与拓展、电子营销等手段获取客户需求信息。营销人员先就客户的医用耗材成品质量要求、生产工艺、技术要求以及产能要求等信息与客户进行沟通与了解,并将上述客户需求转化为方案任务书。然后,营销中心就方案任务书中的要求与公司技术中心进行共同评审,评估是否具备研发及生产的可行性。若可行,则由技术中心根据客户的要求提供产品设计方案,包括整体布局、硬件配置等,再由营销中心就产品设计方案与客户进行进一步的沟通,确定技术方案的细节和销售价格,并最终拟定销售合同。

在售后服务方面,营销中心负责定期安排人员进行回访或电话回访,及时了解客户设备使用情况。在收到客户报修信息时,营销中心售后人员为客户提供初步信息反馈,在需要检修的情况下协调公司技术人员到客户现场检查。客户问题解决后,公司将提供相关服务反馈表格供客户提出反馈意见,持续提高公司售后服务质量。同时,公司通过售后回访,及时了解客户设备升级改造的需求,掌握市场动向。

2.3所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

1.1 行业的发展阶段和基本特点

根据中国上市公司协会公布的《2025年上半年上市公司行业分类结果》,公司所处行业为“C35专用设备制造业”。根据国家统计局《战略性新兴产业分类(2018)》,公司所属行业为“2.高端装备制造产业/2.1智能制造装备产业”。公司的智能装备主要用于替代人工,实现自动化装配医用耗材,公司下游为医用耗材产业。

《中国制造2025》明确提出从制造大国向制造强国转型的战略目标,随着该战略圆满收官后,国家以《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》为新的引领,持续深化制造强国建设,坚持把发展经济的着力点放在实体经济上,坚持智能化、绿色化、融合化方向,加快建设制造强国、质量强国、航天强国、交通强国、网络强国,保持制造业合理比重,构建以先进制造业为骨干的现代化产业体系。作为制造业的重要基石,装备制造业是社会经济发展的基础性产业,随着近年来国家经济的不断发展,智能化在日常生活中的逐渐渗入,智能装备制造业已成为智能制造的核心、装备制造业的重要发展方向,是国家技术水平和综合实力的重要标志之一。智能制造装备是具有感知、分析、推理、决策、控制功能的各类制造装备的统称,是先进制造技术、信息技术和以及人工智能技术在制造装备上的集成和深度融合,是实现高效、高品质、节能环保和安全可靠生产的下一代制造装备。当前,我国制造业正处于迈向高质量发展的关键时期,大力培育和发展智能装备制造业,是提升我国产业核心竞争力的必然要求。

工业和信息化部数据显示,今年上半年我国装备制造业增加值同比增长10.2%,拉动全部规模以上工业增长3.4个百分点,充分发挥了工业发展“稳定器”作用。这其中,智能制造装备表现亮眼。市场规模的扩大为智能制造装备行业提供了广阔的发展空间和市场机遇。同时,中国智能制造装备行业将加速向技术融合化、系统集成化、生产柔性化、服务个性化方向演进,有望在高端装备、工业互联网平台等细分赛道形成全球影响力,为全球经济可持续发展提供“中国方案”。

当前,公司下游国内医疗耗材行业集中度较低,现阶段市场竞争者较多且格局较为分散,主要盘踞在中低端市场,但是国内医疗耗材行业的市场需求持续增长、技术不断进步,产值呈上升趋势,整个产业处于发展阶段。其主因在于下游行业伴随着以下发展机遇:①随着全球尤其是中国人口老龄化趋势的加剧,医疗支出将持续增长,我国医用耗材行业预计将保持一定的增长态势;②我国居民人均可支配收入的提高和医保覆盖范围不断扩大,保障水平的持续提升,将进一步扩大医疗健康服务领域对医用耗材的需求;③政府密集出台一系列行业相关支持政策,大力扶持医用耗材产业发展,同时对医用耗材生产过程的监管日益趋严,对医用耗材的质量要求随之提高,推动了医用耗材装备的智能化升级;④优质国产医用耗材企业不断涌现,国家鼓励高端医用耗材国产化,推动高端医用耗材产品进口替代进程;⑤近几年来,随着部分优秀的国产医用耗材品牌在国际市场认可度逐步提升,以及其国际市场化布局的不断加深,优质国产医用耗材有望在全球医用耗材产业中进一步扩大市场份额。

医用耗材行业市场的发展与政府监管趋严所带来的更高标准更严要求、人口红利消退所带来的招工成本上升等挑战,均促使国内医用耗材生产企业对智能化生产设备的需求不断提升。一方面,这为智能装备生产企业提供了发展的市场基础;另一方面,这也推动医用耗材生产企业主动与设备生产企业开展技术交流合作,助力医用耗材智能装备进行针对性的技术研发和智能化升级,进而促进了医用耗材智能装备行业的稳定持续发展。

智能制造装备行业基本特点:一是上下游关联行业广泛:几乎关联了国民经济行业分类中生产投资类产品的大部分企业;二是行业壁垒高,人才、技术、资金密集:涉及智能装备、工业互联网及工业软件等软硬件技术,集成了智能感知、控制技术、人工智能、执行技术和数字化技术等多项先进技术,对研发人员技术水平要求较高,且需要在厂房、设备、材料、研发、人力等方面投入大量资金;三是定制化特征显著:下游各细分领域产品的生产工艺、品类规格等方面和下游企业生产、仓储、物流等场地空间方面存在较大差异,因此相关设备一般需要定制化研发制造;四是工艺复杂,更新换代快:下游行业自身存在工艺复杂、更新换代快的特点,导致作为上游的智能制造装备行业需随之调整升级。智能制造装备行业的上述特点,要求业内企业需持续关注产业链上下游国内外的技术发展趋势,掌握先进的设备研发与设计技术;同时要求业内企业充分熟悉下游行业产品的生产加工工艺,这对业内企业的资金能力、技术水平、行业经验及品牌影响力均提出了较高要求。

1.2 行业的主要技术门槛

医用耗材智能装备技术含量高,其生产不仅涉及机械设计、工艺加工、装配、调试,还涉及控制程序编写、模块化设计制造、系统集成技术,尤其是需要对医用耗材基础物料生产过程等其他工艺特点具有较深的认识和理解,产品设计、加工、装配、安装、调试的专业性较强,行业内企业需要具备医用耗材生产技术和自动化智能技术复合背景,还需要对行业相关法规具备较深的理解与掌握。

医用耗材智能设备属于非标设备,行业内企业往往需要根据下游客户的个性化需求开展定制化生产。由于不同的客户在技术参数要求、工艺、质量标准、生产场地、经营规模、配套设备等多方面存在较大差异,其对本行业产品的需求也各不相同,因此生产企业需根据客户个性化需求进行订单化生产,以实现设备和客户经营现状的最佳匹配。通过定制化生产,下游客户能获得与之经营相匹配的设备,进而实现经营效益最大化。

医用耗材智能设备行业技术更新速度较快,新的自动化控制技术、计算机技术、耗材生产工艺、材料更新以及医用耗材产品的多样性及升级换代等,均有可能推动行业设备技术的更新升级,这就要求智能设备企业具备持续的研发创新能力,加快技术迭代速度,以适应行业发展需求。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内较早开始研制医疗器械智能装备的企业之一,在经营规模、研发能力、产品创新能力、产品品类等方面均位居行业前列,主要体现在:

(1)荣誉称号:公司产品获评2017年、2020年、2022年、2023年、2024年国内首台(套)产品,2021年省内首台(套)产品,国家重点新产品,浙江制造精品,浙江省名牌产品,浙江省优秀工业产品等。公司的医用透析器智能装配成套设备获评2020年度浙江省装备制造业重点领域国内首台(套)产品、血液透析用中空纤维膜自动纺丝线获评2020年度浙江省装备制造业重点领域国内首台(套)产品、预灌封注射器清洗包装智能装备获评2022年度浙江省国内首台(套)装备、全自动智能输液器生产线获评2023年度浙江省先进(未来)技术创新成果、全自动智能输液器成套设备获评2023年度浙江省优秀工业产品、胰岛素笔针自动组装成套设备获评2023年度浙江省国内首台(套)装备与浙江制造精品、全自动智能输液器生产线获得“浙江制造”认证、医用细导管自动组装成套设备获评2024年度浙江省国内首台(套)装备。

公司曾参与浙江省重点研发计划项目,浙江省信息服务业发展专项计划,浙江省生产制造方式转型示范项目,浙江省“尖兵”“领雁”研发攻关计划项目等;被评为浙江省“隐形冠军”企业、工信部第一批专精特新“小巨人”企业、2022年国家知识产权优势企业、2022年浙江省知识产权示范企业、2022年浙江省科学技术进步奖三等奖、2022年浙江省科技小巨人企业、2023年中国自动化学会科技进步奖二等奖、2023年浙江省级绿色低碳工厂、2023年浙江省第三批制造业“云上企业”、2024年首批专利产业化促进中小企业成长“金种子”计划入库国家培育企业、2024年浙江省制造业单项冠军培育企业、2024年第四批浙江省产业链上下游企业共同体、2024年国家数据管理能力评估(DCMM)贯标三级、2024年浙江省企业数据管理国家标准(DCMM)贯标试点企业、2024年浙江省企业首席数据官制度建设试点企业。

报告期内,公司获评国家级绿色工厂、国家级博士后工作站、浙江省制造业单项冠军企业、医用细导管自动组装成套设备获评2025年浙江制造精品等。

(2)知识产权:报告期内,公司新提交专利申请125个(其中发明专利申请9个),新增获批专利授权145个(其中发明专利授权33个),软件著作权新增申请5个并新增获批3个。截至报告期末,公司累计获批专利授权549个(发明专利223个、实用新型专利318个和外观设计专利8个),累计获得软件著作权53个。

(3)产品品类:公司是自主创新的科技型企业,建有浙江省迈得医疗智造重点企业研究院。浙江省企业技术中心。公司现已掌握采血针组装机、注射针组装机、注射器组装机、胰岛素注射针组装机、胰岛素注射器组装机、留置针组装机、输液器组装机、可用于疫苗注射的COP预灌封成安全自毁式注射器组装机、延长管组装机、输液针(静脉针)组装机、导尿管组装机、透析器生产线、血液透析中空纤维膜生产线、血透管路生产线、冲管注射器上下料输送线、鼻腔给药雾化装置全自动生产线、活检针自动组装机、湿化过滤器自动组装机、高速胰岛素针自动组装机、COP预灌封注射器组装线和玻璃预灌封注射器组装线、照影管路自动成型生产线、氧合器胶水混料设备、PCR全自动包装生产线、密闭针自动组装机、COC预灌封注射器插针机、笔式胰岛素注射器自动压合机、试剂储存器全自动焊膜机、营养管路自动组装机(ENFit2#自动组装机)、抗凝管自动化设备、美容针自动组装机、玻璃预灌封注射器插针机(高速)、玻璃预灌封注射器清洗硅化包装机(高速)、透析器自动组装机(PP帽膜)、一次性使用无菌注射针(九针)自动组装机、无针注射器药管自动组装机等多种自动化设备的研发制造能力,产品涵盖了部装、总装、检验、小包装、封口等多个耗材生产环节,产品品类较为齐全。

报告期内,公司自主研发出用于血液透析的PP壳体血滤器全自动生产线、用于泌尿类的全自动精密尿袋生产线、用于药械组合的COP预灌封膜内插针(磁悬浮)自动组装机、预灌封(玻璃与COP)洗供装集盒封装全自动生产线等,丰富了产品品类。

(4)行业标准起草单位:公司主导起草中国医疗器械行业协会团体标准《无菌医疗器械制造设备实施医疗器械生产质量管理规范的通则》、浙江制造团体标准《全自动智能输液器生产线》,参与起草制定国家标准《数字化车间可靠性通用要求》《制造装备智能化通用技术要求》。同时,公司是中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会的副理事长单位。

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会给予评价:公司生产的“Maider”牌输液器、留置针、胰岛素针、透析器等自动化成套生产线销往全国各地并出口,在业内具有较大影响力。2023、2024年,2025年公司产品的市场占有率在全国同行业内排名第一。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

3.1制造业转型升级促进我国智能制造装备产业发展

智能制造装备可以实现自动化、少人化和无人化生产,有效降低企业用工成本,在人口红利逐渐消失的背景下具有广阔的市场需求。智能制造的应用有效帮助下游行业提高生产效率、提升产品性能、减少用工人数并降低生产成本,是我国制造业转型升级、实施高质量发展的重要途径。随着制造业转型升级加速、智能制造不断推进,智能制造装备作为实现智能制造的重要基础,迎来良好的发展机遇。这将进一步推动医疗装备的优化升级,助推国内医疗装备企业规模化发展,加速医疗装备的国产化替代。

《“人工智能+制造”专项行动实施意见》明确加快构建新发展格局,一端抓技术供给,推动“智能产业化”,一端抓赋能应用,加快“产业智能化”,整体壮大产业生态,促进人工智能科技创新与产业创新深度融合、人工智能技术与制造业应用“双向赋能”,加快制造业智能化、绿色化、融合化发展,有力支撑制造强国、网络强国和数字中国建设。培育一批专精特新中小企业,打造一批“懂智能、熟行业”的赋能应用服务商,在赋智升级方面,分类制定“人工智能+制造”行业应用全景图和转型路线图,加快赋能装备制造、消费品、软件等制造业相关重点行业,加快标杆解决方案和经验推广应用。在产品突破方面,推动智能装备迭代,加快各类工业装备搭载应用智能体,研制新一代人工智能数控系统,提升自主决策、分析和执行等能力。加快发展手术机器人、智能诊断系统等,加速智能医疗装备产品创新和临床应用推广。

2026年《政府工作报告》提出持续推进重点产业提质升级,新部署一批重大技术改造升级项目,安排2000亿元超长期特别国债资金支持大规模设备更新。实施新一轮制造业重点产业链高质量发展行动,强化产业基础再造和重大技术装备攻关,打造一批国家先进制造业集群。推行普惠性“上云用数赋智”服务,持续加大对中小企业数智化转型的支持。拓展智能制造,新建设一批智能工厂和智慧供应链。

3.2监管的日益趋严,促进下游医疗器械企业提升质量控制技术,实施绿色和智能改造升级

《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等施行,进一步加强医疗器械生产经营质量,促进行业规范发展,保障公众用械安全有效。

2025年3月,《国家药监局综合司关于印发2025年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知》《国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》等规范性文件,要求组织有关检验机构按照医疗器械强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求开展检验工作;严格开展标准制修订工作,加强业务管理和指导,保证标准质量和水平。

2025年4月,工业和信息化部等七部门印发《医药工业数智化转型实施方案(2025—2030年)》,要求到2027年,医药工业数智化转型取得重要进展,以数智技术驱动的医药全产业链竞争力和全生命周期质量管理水平显著提升。在数智化发展基础建设方面,突破一批医药工业数智化关键技术等;在数智化转型推广方面,建成100个以上数智药械工厂等;在支撑服务体系建设方面,培育30家以上医药工业数智化转型卓越服务商等。到2030年,规上医药工业企业基本实现数智化转型全覆盖,数智技术融合创新能力大幅提升,医药工业全链条数据体系进一步完善,医药工业数智化转型生态体系进一步健全。

2025年11月,国家药监局发布《国家药监局关于发布医疗器械生产质量管理规范的公告》对文件与数据管理、验证与确认、生产管理、质量控制与产品放行等方面做出了规范要求,指出鼓励企业推进数智化转型,提高生产和质量管理效能,促进产业高质量发展;企业应当建立产品追溯程序,规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录,包括原材料编号、批号或者序列号管理、医疗器械唯一标识等管理要求。

3.3以量换价的耗材集采制度,进一步促进下游医疗器械企业加强创新、加快技改,加大医用耗材智能装备投入

近年来,国家持续推进药品耗材集中采购和价格管理工作。整体上,耗材集采利于挤出价格水分,减轻个人与医保支付负担;同时加速高值医用耗材领域的国产替代进程。在这一背景下,研发能力强、成本控制好、具有高技术含量和高附加值的头部企业将随着市场的扩容而获得较快增长与更多市场份额。

2026年1月,第六批国家高值医用耗材集采开标,纳入药物涂层球囊、泌尿介入两大类12种医用耗材,共有227家企业的496个产品投标。本次集采优化中选规则,体现“稳临床、保质量、反内卷、防围标”原则。此外,2026年政府工作报告明确提出,要优化医药集中采购和价格治理,深化医保支付方式改革,完善结余资金使用政策。

同月,国家医疗保障局召开医保药品器械(集采)交易与价格平台支持中国药械“走出去”座谈交流活动。国家医保局全力部署支持中国药械“走出去”战略,将“依托各集采交易平台区域优势,形成医疗保障国际药械采购创新模式,发挥好中国药品价格登记系统多元价格发现功能,提升中国医药产业的国际化水平”列为2026年度重点工作。旨在以医保药品器械(集采)交易与价格平台为基础,构建“政、产、融、服”紧密结合的生态圈,赋能支持中国药械“走出去”。

随着一系列的政策支持,医用耗材招采节奏显著提速,北京、安徽、浙江、河北、重庆、广东、云南等多地医保部门密集发文,推进医用耗材集采落地执行,呈现“省级接续、联盟扩围、高频落地”的鲜明特征。

3.4注射穿刺耗材市场国际环境复杂化,下游客户投资意愿不稳定

近年来国内低值耗材行业随着我国药械消费结构的调整、医疗条件的改善、医疗保费覆盖率上升、居民支付能力提升等因素迎来了发展,尽管单价较低,但低值医用耗材使用频率高。根据Eshare医械汇测算,2024年中国低值医用耗材市场规模为1344亿元,较上年增加5%。低值医疗耗材中,规模占比最大(约25%)的是注射穿刺类耗材,2024年其市场规模达到332亿元,同比上升3.75%。在竞争格局方面,注射穿刺医用耗材行业市场集中度较低,市场份额分散,国内企业市场占有率较低。从行业市场集中度来看,随着省市医用注射穿刺器械产品带量采购兴起,大企业凭借规模优势有望占领更多市场,中小企业的生存空间将被进一步压缩,行业集中度呈现进一步提升的趋势。从应用场景来看,从原来的输注为主向更多场景延伸。从技术来看,高端化、智能化、安全化将成为输注穿刺器械产品的技术发展趋势。

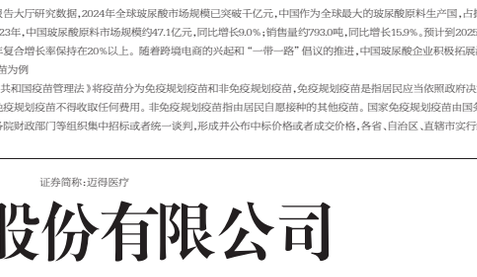
近几年,美国多次对注射器、针头等医疗产品加征关税,2026年,巴西外贸委员会管理执行委员会发布决议,对自中国进口的皮下注射针头作出反倾销终裁,决定征收0.23-25.57美元/千支的反倾销税,有效期为5年,直接抬高中国注射穿刺耗材出口成本,限制相关产品的市场准入。

以上对华措施都会对国内贸易环境造成一定影响,也会对有出口业务的医疗耗材企业带来潜在挑战,造成短期内下游客户设备投资意愿不稳定。但从长远来看,医用监管要求的提升和穿刺类产品带量采购的兴起有利于行业集中度的提升,产品质量优秀的龙头企业有望脱颖而出。

3.5血透高值耗材市场不断发展,国产替代正当时

血液净化是终末期肾脏疾病以及中毒患者的主要救治方法,国内血液净化市场以透析(包括血液透析和腹膜透析)为主。随着我国老龄社会进程的不断加快,高血压、糖尿病等疾病的高发导致慢性肾病的发病率持续上升,根据沙利文研究数据,2019年至2023年,中国ESRD患者数量从302.53万人增长至412.59万人,预计到2027年,中国ESRD患者数量将增至527.13万,2023至2027年的复合年均增长率预计为6.32%。终末期肾病患者基数大且数量不断增加,而血液透析作为终末期肾病患者使用最广泛的治疗方式,其市场需求具备显著刚性特征,且将随着患者数量的增加而保持稳步增长。

血透产品省际联盟集采的进一步推进,我国医保体系不断完善,医保覆盖面扩大、血液透析费用医保报销比例提高和分级诊疗等医疗政策的进一步落地,新技术、新透析模式的创新发展和临床应用,越来越多的患者开始接受血液透析治疗,促使我国血液净化市场规模不断扩大。据Eshare医械汇测算,2024年我国血液净化类高值医用耗材市场规模约为187亿元,同比增长10%。



当下,我国血液透析市场存在较大的透析中心数量缺口与结构性矛盾,2025年上半年,国家卫健委办公厅多次发布通知,要求常住人口超过10万的县均能提供血液透析服务,将血液透析设备、血液透析机用水处理设备及血液净化系统纳入乡镇卫生院专用医用装备配置品目。2026年,国家进一步升级政策要求,将“常住人口超过6万的县均能提供血液透析服务”纳入卫生健康系统为民服务实事项目,明确全国新增350家乡镇卫生院、社区卫生服务中心提供血液透析服务。伴随血透适服务的持续完善以及国家政策的精准扶持,血液透析的市场空间将进一步打开。

受日益增长的血液透析患者治疗需求的影响,全国血液透析服务供给严重不足。血液透析服务对血液透析设备的依赖程度高,血透设备厂商具备进入服务市场的天然优势。2024年集采规则中,首次将透析器国产企业与进口企业安排同组招标,消除原血液透析器分组招标的竞争壁垒,国产血液透析器竞争优势明显。2026年,浙江医院联盟将血液透析器纳入集采范围,随着集采的推进执行,将进一步推动血液净化类高值医用耗材市场规模持续增长,促进公司透析器生产线、透析管路生产线及中空纤维膜自动纺丝线等智能装备的发展。

3.6预灌封注射器国内市场蓬勃发展,有利于预灌封注射器智能装备的发展

预灌封注射器是一种将“药物储存”和“注射功能”融为一体的注射器,把药品在生产线上直接灌装在注射器里,不仅确保了药品使用过程中零接触空气,还能完全避免传统西林瓶和安瓿瓶在注射过程中的二次污染风险。预灌封注射器是一种技术含量高、较为实用的新型注射剂型,具备给药准确、药液利用率高、安全便捷等优势,在多个国家获得广泛认可和应用,应用于生物制品、生化类产品、抗血栓药、美容产品等高产值产品的包装。最初国内使用的预灌封注射器大部分依赖进口,但由于国外技术垄断造成价格居高不下,限制了市场扩大。近年来,随着国产技术实现突破、国内生物医药行业的快速发展,预灌封注射器在我国的渗透率有望不断攀升。

根据财富商业洞察(Fortune Business Insights)研究统计,2025年全球药品包装市场规模估值为1165.8亿美元。预计2026年其价值将达到1230.9亿美元,到2034年达到2016.9亿美元,预测期内复合年增长率为6.37%。2023年12月,国家发展和改革委员会发布《产业结构调整指导目录(2024年本)》,其中明确提出鼓励新型包装系统及给药装置的开发和生产。

3.6.1 以生物药为例

《2026年政府工作报告》鼓励央企国企带头开放应用场景,打造生物医药等新兴支柱产业。随着国内生物技术不断突破、产业结构逐步调整、居民人均可支配收入不断上升,国内生物药行业在近年发展势头强劲,潜力巨大。预计中国生物药市场规模将持续增长,预灌封注射器的应用也将随之扩大。

根据Frost & Sullivan数据,2021-2026年生物药的复合增速将达到12%,2026年市场规模预计达到5874亿美元,复合增长率远高于小分子化学药市场增速。根据医药魔方对2022年TOP100药品榜单的统计显示,单抗、双抗、ADC(抗体偶联药物)、重组蛋白、疫苗类大分子药物共66个,销售收入占比62%。2022年中国生物药市场规模已达到5183亿元,预计将持续以接近20%的复合增速增长,预灌封注射器的包装形式也将随之带动增长,其中COC/COP类包装材料可作为有效补充。

3.6.2 以医美注射为例

随着经济的发展,人均可支配收入的增加,购买力和个人医美意识的提升,为国内医疗美容市场的增长提供了强有力的支撑,加之国内医美渗透率较发达国家还有较大的提升空间。据证券时报e公司报道:行业数据显示,2025年中国医美市场规模近3700亿元,2020—2025年年均增速17.4%,预计2030年将达7000亿元,年均增速13.2%。

中国股告大厅发布的《十五五医疗美容行业发展研究与产业战略规划分析预测报告》指出,轻医美(非手术类)项目预计在2025年占据60%的市场份额,而一次性肉毒素注射剂、一次性玻尿酸注射剂等注射填充类项目是非手术整形美容首选。注射类凝胶的主要特点是高黏性,这也意味着液体流动性差,灌装系统需要进行特殊的设计、制造和控制,以保障高分装精度、实现无菌过滤、输送损耗小以及残留液少等,预灌封注射器作为包装和给药双重功能的设备,凭借自身的优势,提升了注射过程的安全性与舒适度,在医美领域中的使用量逐年提高。

根据中国报告大厅研究数据,2024年全球玻尿酸市场规模已突破千亿元,中国作为全球最大的玻尿酸原料生产国,占据全球超过80%的市场份额,2023年,中国玻尿酸原料市场规模约47.1亿元,同比增长9.0%;销售量约793.0吨,同比增长15.9%。预计到2025年,中国玻尿酸原料市场规模年复合增长率保持在20%以上。随着跨境电商的兴起和“一带一路”倡议的推进,中国玻尿酸企业积极拓展海外市场。

3.6.3 以疫苗为例

《中华人民共和国疫苗管理法》将疫苗分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗,免疫规划疫苗是指居民应当依照政府决定受种的疫苗。接种单位接种免疫规划疫苗不得收取任何费用。非免疫规划疫苗指由居民自愿接种的其他疫苗。国家免疫规划疫苗由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判,形成并公布中标价格或者成交价格,各省、自治区、直辖市实行统一采购。国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。

近年来,随着民众疫苗使用安全意识的增强、国内疫苗产品研发和生产水平的提高以及相关有利政策等因素的促进下,民众对安全性更高、免疫原性更好、能预防更多疾病的优质、新型疫苗的需求日益增加,使得我国疫苗市场规模不断增长。根据约识咨询报告,按销售收入计,中国疫苗市场规模(不包括新型冠状病毒疫苗)由2019年的人民币425亿元增长至2024年的人民币1,020亿元,复合年增长率为19.1%,预计到2035年将进一步增长至人民币3,825亿元,2024年至2035年的复合年增长率为12.80%。

预灌封注射器在疫苗接种中主要用于装疫苗,相较西林瓶而言能够降低药液残留量。例如,装疫苗的玻璃瓶必须具备耐低温、高质量、高稳定的特点,这就要求在疫苗生产的包材环节中,必须使用医用玻璃,而中硼硅玻璃是国际公认的安全药品包装材料。预灌封搭配中硼硅玻璃能够更好地发挥优势,同时又减少药液残留,可为疫苗企业显著提高疫苗利用率,因此在非免疫规划类疫苗的包装形式占比中有上升趋势。近几年来我国非免疫规划疫苗的快速增长,进一步带动了预灌封注射器在疫苗领域的渗透率不断上升。

随着价值较高的国产新型疫苗和非免疫规划疫苗的持续上市与普及,叠加药用包装材料标准提升、药品生产质量管理规范(GMP)趋严等政策导向,预灌封注射器(尤其是国产预灌封注射器)在疫苗领域的渗透率有望持续提高。

3.7下游药物市场万兴未艾,推动注射笔市场扩容,带动上游智能装备产业发展

3.7.1 胰岛素专项集采正式执行,胰岛素笔市场空间扩大,促进胰岛素笔医用耗材智能装备的发展

胰岛素笔是一种胰岛素注射装置,便于患者携带,是一种方便糖尿病患者胰岛素注射的装置。胰岛素笔可更精确调节剂量、免去繁琐的胰岛素抽取过程、还能够减轻患者注射疼痛、成本相对胰岛素泵较低。随着巨大的中国胰岛素市场的开发,胰岛素笔逐渐被中国胰岛素药企所采用,糖尿病患者也逐步接受了良好的胰岛素笔使用教育。

根据中国报告大厅发布的《2025—2030年中国胰岛素行业发展趋势分析与未来投资研究报告》显示,2025年全球胰岛素市场规模预计突破400亿美元,较2020年的220亿美元实现年均复合增长率(CAGR)约8%。全球糖尿病患者人数从2023年的5.37亿增至2025年的5.78亿,其中2025年中国糖尿病患者达1.5亿人,胰岛素治疗渗透率不断提升。集采加速了进口取代,国产胰岛素份额快速提升,未来仍有较大提升空间。同时,部分企业也在寻求胰岛素“出海”机会,通过推进胰岛素产品海外注册申报工作,寻求新盈利增长点。

2024年3月,国家组织药品联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件(胰岛素专项接续)》,宣布开展胰岛素专项集采持续采购。本次集采的6类胰岛素采购需求约2.4亿支,规格以笔芯/预填充为主,以最高有效申报价格测算,本次市场规模约为115亿元。4月中选结果出炉,共13家企业的53个产品参与本次接续采购,49个产品获得中选资格,中选率92%,中选价格稳中有降,在首轮集采降价基础上又降低了3.8个百分点(首次集采产品价格平均降幅约为48%)。2025年起,各地已陆续进入第二采购年度接续集采,本次接续集采周期自中选结果执行之日起至2027年12月31日。

随着糖尿病患者数量的不断增加,国产胰岛素的进一步加量,胰岛素注射笔市场规模也在扩大,未来市场空间增量可观,将进一步促进胰岛素笔智能装备的发展。

3.7.2 中国肥胖人口持续上升,减重药市场增长推动注射笔需求

世界肥胖联合会发布的《2025世界肥胖地图》预测,全球肥胖成年人口数量将从2010年的5.24亿增加至2030年的11.3亿,增幅超过115%;2025年中国高达41%成年人伴有高BMI(≥25kg/㎡),9%的成年人伴有肥胖(BMI≥30kg/㎡),预测2030年中国成人超重/肥胖人数将达到5.1504亿。面对全球及中国日益严峻的肥胖流行态势,GLP-1药物作为兼具降糖与减重功效的创新药物,已成为当前医药市场中关注度最高、增长确定性最强的核心品类之一。。

根据华经产业研究院数据统计,2022年,中国减重药市场规模为44亿元,预计2030年中国减重药市场规模达149亿人民币,预计2