

医疗器械行业行业研究

买入（维持评
级）

行业点评
证券研究报告

医药组

分析师：甘坛煥（执业 S1130525060003） 分析师：何冠洲（执业 S1130523080002）
 gantanhuan@gjzq.com.cn heguanzhou@gjzq.com.cn

第六批医用耗材国采文件发布，规则细节及报量符合预期

事件

2025 年 12 月 22 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织药物涂层球囊类、泌尿介入类医用耗材集中带量采购文件（GH-HD2025-1）》的公告，企业申报材料递交及信息公开将在 2026 年 1 月 13 日进行。本次集中带量采购周期自联盟各地区中选结果实际执行日起至 2028 年 12 月 31 日。

点评

此次集中带量采购品种包括药物涂层球囊类耗材、泌尿介入类耗材：

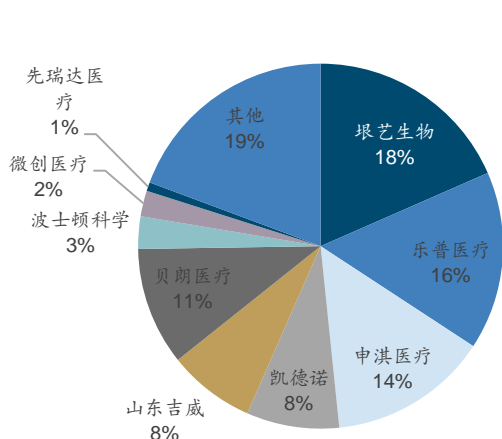
药物涂层球囊类医用耗材类别中，冠状动脉药物涂层球囊年度需求量为 614778 个，外周血管药物涂层球囊(用于动静脉瘘透析通路)年度需求量为 6884 个，外周血管药物涂层球囊(用于膝上部位)年度需求量为 61434 个，外周血管药物涂层球囊(用于膝下部位)年度需求量为 7002 个。

泌尿介入类医用耗材类别中，输尿管介入导丝年度需求量为 1372386 个，输尿管介入鞘(不具备测量靶向部位生理压力功能)年度需求量为 500833 个，输尿管介入鞘(具备测量靶向部位生理压力功能)年度需求量为 49279 个，输尿管球囊扩张导管年度需求量为 15881 个，泌尿取石网篮年度需求量为 284665 个，一次性输尿管软镜导管(不具备测量靶向部位生理压力功能)年度需求量为 326518 个，一次性输尿管软镜导管(具备测量靶向部位生理压力功能)年度需求量为 18442 个，肾造套件年度需求量为 188317 套。

报量结果符合预期，主要品种国产化率较高。从冠脉药物球囊的报量情况来看，上市公司乐普医疗位居第二，占比 16%；山东吉威（蓝帆医疗子公司）位居第五，占比 8%；微创医疗、先瑞达医疗占比相对较少。从外周药物球囊的报量情况来看，先瑞达医疗、归创通桥、心脉医疗前三家国产企业占据市场 71%的份额，国产头部企业报量情况基本符合预期，此次大部分品种由于此前已经历过省级或区域联盟集采，国产化率已相对较高。

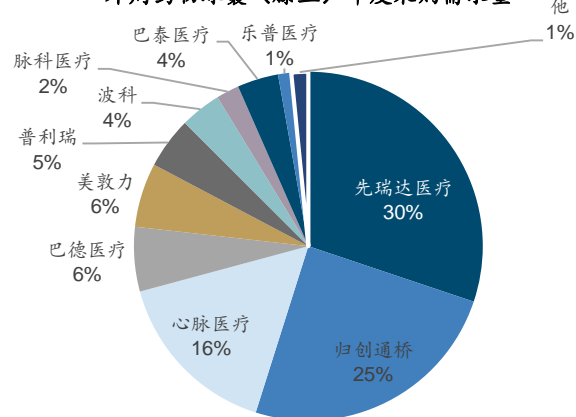
图表1：乐普医疗、蓝帆医疗等企业冠脉药球报量结果良好 **图表2：先瑞达、归创通桥、心脉医疗等国产企业占据外周药球报量主导**

冠脉药物球囊年度采购需求量



来源：国家组织高值医用耗材联合采购办公室，国金证券研究所

外周药物球囊（膝上）年度采购需求量



来源：国家组织高值医用耗材联合采购办公室，国金证券研究所

延续 AB 组竞价单元分类。同一品种下，根据医疗机构需求量由多到少依次排序，取该品种累计需求量前 85%(含)且能供应全国所有地区的企业进入 A 竞价单元，其他有效申报企业进入 B 竞价单元。如果 A 组企业不足 5 家时进行依序递补。

中选规则采用多轮报价，提高企业中选率。在同一竞价单元中将依次按照规则一、二、三的方式确定中选企业。规则一采用竞价比价价格由低到高方式确认中选企业，以下为最多入围企业数量表，中选率都在 60%及以上。

图表3：“规则一”入围企业数量中选率均在 60%及以上

有效申报企业数量	最多入围企业数量	有效申报企业数量	最多入围企业数量	有效申报企业数量	最多入围企业数量
1	1	10	7	19	12
2	2	11	7	20	13
3	2	12	8	21	14
4	3	13	8	22	14
5	3	14	9	23	15
6	4	15	10	24	16
7	5	16	10	≥25	16
8	5	17	11		
9	6	18	12		

来源：国家组织高值医用耗材联合采购办公室，国金证券研究所

规则一中选企业同时须满足：**竞价比价价格<同竞价单元“锚点价格”1.5 倍。**（“锚点价格为同竞价单元入围的有效申报企业“竞价比价价格算数平均价的 65%”与“最低竞价比价价格”二者取高值）。

未按规则一中选的入围企业或竞价比价价格不高于最高有效申报价的 70%的未入围企业，可按下述规则二再次报价，报价同时符合以下条件，获得规则二中选资格：**a. 再次报价的竞价比价价格<同品种最高有效申报价的 70%。****b. 再次报价的竞价比价价格<同品种 A 竞价单元按规则一“锚点价格”的 1.4 倍。****c. 再次报价的竞价比价价格<本企业首次报价的竞价比价价格。****d. 竞争不充分品种，再次报价的竞价比价价格相比最高有效申报价，降价幅度不低于同类别其他品种 A 竞价单元按规则一中选产品平均降幅的 50%。**

未按规则二中选的入围企业可按照规则三再次报价，规则三要求**再次报价的竞价比价价格<同品种 A 竞价单元按规则一“锚点价格”的 1.3 倍**，其他条件与规则二相同。

由于采用多轮报价，企业中选率大幅提升，虽然规则一仍有一定企业博弈和淘汰率，但企业在规则二报价过程中标准相对确定的且不存在企业博弈，中选率极高。此次集采中选规则基本延续了此前集采优化框架的大部分内容，既让所有企业实现降价，又保证了行业的长期稳定发展。

图表4：按照不同规则中选协议采购量分配存在区别

中选规则	中选排名	分配协议采购量占医疗机构需求量比例	中选茶品待分配量占医疗机构需求量比例
按规则一中选	1	100%	—
	2	90%	—
	3	80%	—
	≥4	70%	10%
按规则二中选	—	60%	20%
按规则三中选	—	40%	40%

来源：国家组织高值医用耗材联合采购办公室，国金证券研究所

医疗机构报量但非中选产品需求量的 80%、医疗机构报量但企业未申报产品需求量的 80%以及中选产品的待分配量共同组成剩余量，由医疗机构按规则选择分配给中选企业(按规则三中选的企业除外)。医疗机构分配剩余量时，在同一品种内医疗机构可选择排名由低到高排序的前 40%的中选企业，也可选择填报过需求量的中选企业。

投资建议

此次国家组织药物涂层球囊类、泌尿介入类医用耗材集中带量采购落地后，有利于规范耗材采购和使用行为，改善行业生态，短期价格下降将对部分公司产品利润率产生冲击，但头部国产企业有望凭借集采中选获得更多市场份额，建议关注报量情况良好且生产降本能力较强的相关企业。

风险提示

产品降价幅度过大风险；产品未纳入医保支付范围风险；产品成本上升风险；新产品销售推广不及预期风险；新产品研发进度不及预期风险。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建国内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806