

FROST & SULLIVAN

沙利文

2026 一次性手套 行业发展白皮书

二零二六年八月

www.frostchina.com

版权所有

©2026弗若斯特沙利文

■ 摘要

弗若斯特沙利文谨此发布《2026一次性手套行业发展白皮书》，旨在深度聚焦一次性手套的发展历程到现有企业格局，以此为切入点，对一次性手套行业的产品迭代、品类生命周期、政策监管、市场潜力等方面进行深入分析，追踪行业技术发展脉络并跟踪未来发展趋势，挖掘行业发展巨大潜力并分析市场发展背后的驱动因素。

■ 防控需求长期存在，应用场景多维拓展

一次性手套的需求源于医疗防护、工业安全及日常卫生等多维场景的防护需求，正逐步发展为涵盖医疗检查、外科手术、食品加工、工业制造、医药研发和日常生活在内的综合性防护产品体系。随着全球公共健康意识提升、医疗机构感染控制标准趋严以及医疗服务能力不断加强，共同驱动一次性手套需求持续增长。需求结构的不断升级，也带动行业由传统产品供给加快向差异化、功能化、场景化定制产品延伸。

■ 政策持续完善，多部门协同规范管理

全球主要市场对一次性手套的监管体系持续深化，行业管理框架不断完善。我国多部门协同逐步建立起预期用途分类、分级差异化管理，医用手套纳入医疗器械注册备案，食品接触、工业防护等手套分别适用相应的产品质量控制标准，进一步推动体系制度化，从专业技术层面强化了一次性手套的科学性与规范性。与此同时，不同国家医疗器械生产质量管理规范的全面实施，推动行业监管正向“重规范、重质量、重认证”的高质量发展阶段转型。

■ 产品持续升级，行业壁垒提升

一次性手套正加快从传统单一品类向高性能、多功能体系升级。丁腈手套凭借耐磨和低致敏等特性，持续替代传统天然乳胶及PVC手套，占比稳步提升。同时，以新一代合成手套为代表的技术创新，正推动行业竞争格局由传统的价格导向，逐步向技术差异化与产品性能升级的方向演进。此外，行业准入标准日趋严格，叠加国内头部企业依托完善的产业链与成本优势构建国际竞争优势，以及全球主要市场持续完善产品认证与质量管理规范，进一步抬高行业进入壁垒，头部企业护城河持续加固。

目录

第一章 一次性手套行业概览	5
1.1 一次性手套分类及基本特性	6
1.2 一次性手套的应用场景	7
1.2.1 医用场景	7
1.2.2 非医用场景	7
1.3 一次性手套的发展历程	8
1.4 一次性手套生命周期分析	10
第二章 一次性手套市场分析	11
2.1 一次性手套行业发展环境分析	12
2.1.1 中国一次性手套行业政策环境	12
2.1.2 美国一次性手套政策环境分析	13
2.1.3 欧洲一次性手套政策环境分析	14
2.1.4 日本一次性手套政策环境分析	15
2.1.5 中国一次性手套行业监管环境	16
2.1.6 美国一次性手套行业监管环境	17
2.1.7 欧洲一次性手套行业监管环境	18
2.1.8 日本一次性手套行业监管环境	19
2.1.9 全球主要一次性手套厂商市场准入情况分析	20
2.2 一次性手套市场潜力分析	21
2.2.1 全球主要国家人均医用手套使用量	21
2.2.2 全球一次性手套市场潜力分析	22

目录

2.2.3 中国一次性手套市场潜力分析	24
2.2.4 马来西亚一次性手套市场潜力分析	26
2.2.5 泰国一次性手套市场潜力分析	27
2.2.6 越南一次性手套市场潜力分析	28
第三章 全球一次性手套行业竞争格局分析	29
3.1 全球一次性手套生产商销售情况竞争格局分析	30
3.1.1 全球一次性手套生产商销量竞争格局分析	30
3.1.2 全球一次性手套生产商销售收入竞争格局分析	31
3.2 一次性手套生产商竞争格局分析	32
第四章 一次性手套市场未来发展趋势分析	35
4.1 一次性手套市场驱动因素分析	36
4.2 一次性手套市场发展趋势分析	37
附录	
• 法律声明	38
• 联系我们	39

-
-
-
-
-
-

第一章

一次性手套行业概览

01

1.1 一次性手套的分类及基本特性

全球一次性手套按材质可划分为天然乳胶、丁腈、PVC以及PE类。其中，丁腈手套全球平均售价较高，但在性能上较同类手套中具有较大优势，原材料供应也相对稳定

■ 一次性手套的定义

一次性手套 指由乳胶或各类高分子膜材料等基本材质制成的个人防护装备，在特定操作下可以有效阻断环境污染、降低手部接触基础化学品、病原体及其他有害物质的风险。由于其物理屏障可防止交叉污染并保护使用者手部安全，该类防护产品已在医疗诊疗、食品加工、实验室研究及工业防制造等领域得到广泛应用。以下系统梳理不同类型手套的特点及供应地信息。

- 天然乳胶手套** 具备高弹力，能够抵抗撕裂和刺穿，是当前市场中使用最为广泛的手套品种之一，但用于制造手套的天然乳胶大多产自泰国、马来西亚及印度尼西亚等国家，由于其来源高度集中，并且易受到橡胶树生长周期限制，使市场容易因供应链中断而产生负面影响，进而对全球需求起到负面作用并阻碍市场的增长。
- 丁腈手套** 指由丁腈橡胶合成的高度耐用手套，其原材料丁腈橡胶是一种合成橡胶，可使佩戴者手部感受到紧密贴合，具备较高舒适度。丁腈手套虽然在弹性及贴服性上略逊于天然乳胶，凭借其均衡的性能确立高端防护市场的标杆地位，目前仍是医疗检查及精密工业场景的首选。原材料商主要分布于中国大陆、韩国及马来西亚。
- PVC手套** 指由PVC糊树脂、增塑剂和降粘剂等材料制成的一次性手套，穿戴方便、隔离效果好且不引起手部过敏，具备一定的耐碱性，满足绝大多数常规防护需求，以高性价比在医疗、食品加工、工业及家政等多个市场中广泛应用。其中，中国是PVC手套最大生产国，当中主要原材料商分布在中国西北、华北及辽宁沈阳。
- PE手套** 指由聚乙烯合成、全品类价格最低的产品，其原料主要分布于中国大陆与美国，由于价格比较低廉，存在伸缩性差且易破损等操作缺点，适用于餐饮领域等，无法胜任高防护需求。

■ 不同原材料基本特性

原材料不同使一次性手套在性能及价格上表现出显著差异。其中，2025年天然乳胶手套全球平均售价约为每千只24至25美元，均价处于最高水平。其核心优势在于弹性及贴服性良好，同时具备一定的耐磨、耐穿刺性能；然而由于其含有天然乳胶蛋白，致敏风险高，且不耐油污和酸碱。丁腈手套综合性能最均衡，平均售价处于中高水平，属于高端场景选择。PVC手套耐磨性表现佳，耐穿刺性良好。PE手套的价格在所有品类中最低，定位为经济型手套。受限于材料物理特性，PE手套在弹性、贴服性、耐磨性及耐穿刺性上表现均为基础水平。

图：一次性防护手套基本特性对比（按材质划分）

	 天然乳胶手套	 丁腈手套	 PVC手套	 PE手套
不致敏性	★(蛋白质易使人体过敏)	★★★★	★★★★★	★★
弹性和贴服性	★★★★★	★★★★	★★	★
耐穿刺性	★★	★★★★★	★★★★	★
耐油性	★	★★★★★	★★★★	★★
耐磨性	★★	★★★★	★★★★★	★
耐酸性	★	★★★★★	★★★★	★★
2025年全球平均售价 (美元/千只)	~24-25	~18	~9.5	~3.5

来源：公开资料，沙利文分析

1.2 一次性手套的应用场景

一次性手套可划分为医用、非医用两大应用领域，由于各领域中细分市场的需求不同，适用产品存在一定差异。当前，医用场景仍是一次性手套最普及的应用场景。随着后疫情时代全民健康防护意识的提升，适用于非医用场景的一次性手套将逐步拓宽市场

1.2.1 医用场景

医用是一次性手套现阶段最普遍的应用领域，在该场景下产品的核心作用是构建医患双向防护屏障，阻断细菌、病毒、体液污染物的交叉传播。医用场景下又可细分为医疗检查、外科手术、口腔诊疗、急救护理共四大核心场景。

图：一次性防护手套医用场景使用

	应用领域	使用需求	主要适用产品
	医疗检查	常规体检、门诊、采血等基础诊疗操作，需接触患者体液、皮肤黏膜，风险较高	丁腈、天然乳胶、PVC手套
	外科手术	易接触手术刀、穿刺器械，对手套高弹性、耐穿刺、防滑、抗撕裂性能要求严苛	天然乳胶、丁腈手套
	口腔诊疗	诊疗操作精细、器械狭小锋利，对贴合度、防滑、耐穿刺标准高	丁腈、天然乳胶手套
	急救护理	急诊抢救、住院护理环境操作接触体液频次高，风险高	丁腈、天然乳胶手套

1.2.2 非医用场景

非医用手套覆盖食品、工业、日用、畜牧、实验制药等多个细分领域，各领域对产品针孔率、原料及生产标准的要求不同。随着国内居民健康防护意识的不断提升，叠加欧美地区因高消费水平、严制度化法规条令等限制，中国非医用手套的内销市场仍具备发展潜力。

图：一次性防护手套非医用场景使用

	应用领域	使用需求	主要适用产品
	日常生活	包括清洁消毒、栽培种植、美容美发等	丁腈、PVC以及PE手套
	工业制造	涉及仪器加工，车间需依靠手套实现防尘、防静电、防人体元器件污染。而涉及工业机修时，需依赖手套提供耐油、隔离有毒有害物质的防护	丁腈、天然乳胶手套
	食品加工	核心需求为隔绝油污、避免食品受到污染	丁腈、PVC手套
	畜牧养殖	涉及兽药调配施用、养殖日常操作等，需隔绝病菌与刺激性药剂，防止手部接触动物体液	丁腈、PVC手套
	医药研发	实验室操作、药品生产、质检环节需避免样本、药品受到环境污染，同时帮助人体隔离化学试剂	丁腈、天然乳胶、PVC手套

来源：公开资料，沙利文分析

1.3 一次性手套发展历程

全球一次性手套市场按发展历程可划分为初始发展期、快速发展期和市场调整期

■ 全球一次性手套市场发展历程

初始发展期（19世纪90年代-20世纪50年代）一次性手套最早形态特征为橡胶类、有粉类。快速发展期（20世纪50年代-上世纪末），海外一次性手套市场起步早，较快实现材质更迭、产品更新。而在市场调整期（上世纪末及以后），行业供需重归平衡，全球格局向中国及东南亚多国分散。

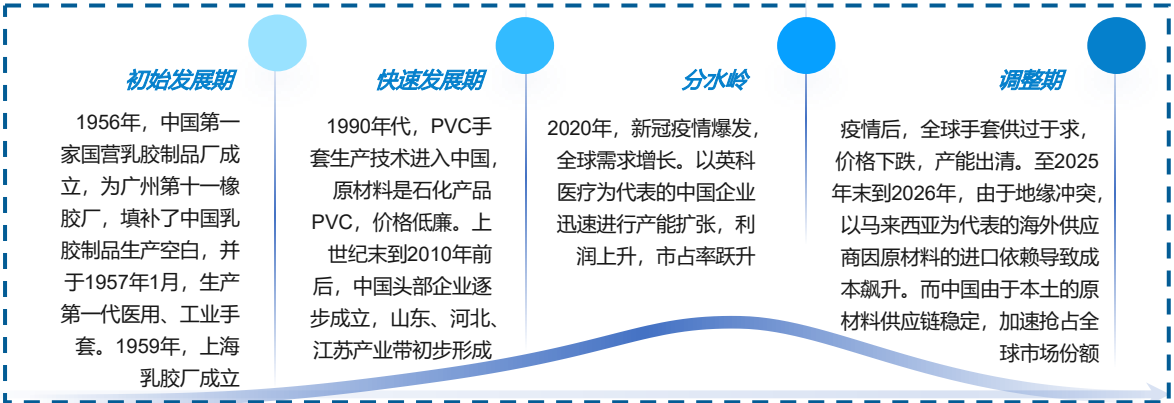


1.3 一次性手套发展历程

全球一次性手套市场按发展历程可划分为初始发展期、快速发展期和市场调整期

■ 中国一次性手套市场发展历程

1956年，中国第一家国营乳胶制品厂建成投产，中国一次性手套迈入初始发展期，其最早形态以橡胶类为主。上世纪末到2010年前后，中国一次性手套行业实现较快的产品更迭，一批头部企业逐步崭露头角。2020年成为中国一次性手套发展的关键分水岭，疫情期间中国企业产能迅速扩张。此后进入市场调整期（疫情及以后），随全球防疫物资需求从峰值回落，行业供需重归平衡，中国一次性手套企业凭借成本与规模优势，加速抢占全球市场份额。



1.4 一次性手套商业生命周期分析

在安全性与防护性能双重要求驱动下，合成材料手套正逐步成为一次性手套行业升级的主流路径

■ 一次性手套商业生命周期分析

当前一次性手套市场正处于安全法规趋严、材料技术迭代及下游需求分化驱动的结构性价变革期。天然乳胶手套已步入衰退期，致敏性问题引发法规限制，叠加丁腈手套有效替代，仅在高端外科手术中保有刚性利基需求，PE与PVC手套均处成熟期，前者以极低成本稳居餐饮、家务等超低风险场景，后者依托成熟工艺在食品加工等价格敏感领域保持稳定用量，但增塑剂争议及性能不足使其在医疗领域持续被挤压。丁腈手套正由成长期向成熟期过渡，凭借出色的抗拉强度、耐化学侵蚀及低致敏特性，已成为当前市场中最为主流的替代选择，各应用领域的渗透率稳步攀升，但其上游原料丁二烯、丙烯腈的价格走势与国际原油市场联动紧密，成本端的不确定性构成其持续扩张的主要制约。

以聚异戊二烯（合成乳胶）为代表的合成材料手套尚处导入期，有效规避天然乳胶致敏风险，同时弹性与触觉灵敏度接近天然乳胶，可满足外科手术等高端场景要求。诸多企业加强开发合成乳胶产品，以英科医疗Syntex™为例，其专利技术在低致敏性、伸长率、抗穿刺性及舒适度上优于传统丁腈手套，生产成本亦具优势；其Synmax Pro手感更贴近丁腈手套，拉力、延伸率优于传统PVC手套，以成本优势覆盖中高端检查、食品加工等场景。合成材料手套在保持优异物理性能的同时具备低致敏特性，随着安全标准持续升级和下游需求不断拓展，正逐步成为一次性手套行业向高性能方向发展的主流趋势。

图：不同类型一次性手套的商业生命周期分析

	手套类型	商业生命周期阶段	核心驱动与限制因素分析
发展趋势	天然乳胶手套	衰退期 (面临替代压力)	- 发展制约：天然乳胶蛋白致敏性问题持续发酵，欧美多国已出台限制性法规；丁腈手套在性能与成本上形成有效替代 - 留存价值：天然乳胶在弹性、贴服度及触觉灵敏度方面仍具优势，部分高端外科手术场景保持刚性需求
	PVC手套	成熟期	- 竞争优势：生产工艺成熟，原材料成本低廉，价格竞争力突出 - 发展瓶颈：增塑剂添加引发健康与环保争议；产品耐穿刺性及佩戴舒适度相对不足
	PE手套	成熟期	- 竞争优势：单位成本极低，产品轻便，使用便捷 - 发展瓶颈：材质强度有限，耐用性较差，仅适用于极低风险、短时操作场景
	丁腈手套	成长期	- 增长驱动：兼具优异物理强度、耐化学腐蚀性及无过敏风险特性，已成为天然乳胶手套的主流替代方案 - 发展制约：主要原材料（丁二烯、丙烯腈）价格与国际原油市场高度关联，成本波动风险显著
	合成材料手套	导入期 / 成长初期	- 增长驱动：合成材料手套有效规避天然乳胶蛋白致敏风险，且在弹性、贴服度及触觉灵敏度方面接近天然乳胶，可满足外科手术等高端场景的严苛佩戴要求 - 发展挑战：技术门槛较高，生产工艺复杂

来源：公开资料，沙利文分析

-
-
-
-
-
-

第二章

一次性手套市场分析

02

2.1 一次性手套行业发展环境分析

受各地区政策影响，各国在一次性手套的产品认证与标准要求上存在显著差异，其特征直接体现在各国的政策布局之中

2.1.1 中国一次性手套政策环境分析



中国一次性手套遵循《医疗器械监督管理条例》构建准入体系，依托强制性国标等规范实现质量管控，同时通过食品安全标准与手卫生规范进一步监督手套的应用，并响应《“十四五”原材料工业发展规划》政策推动一次性手套产业向高性能合成橡胶等方向发展。

图：中国在一次性手套产业的政策塑造情况

塑造维度	颁布时间	政策/法规	对中国市场的影响及意义
技术创新	2021-12	《“十四五”原材料工业发展规划》	将仿生合成橡胶列为重点发展领域，推动其作为手套核心原料的应用
	2023-12	《产业结构调整指导目录（2024年本）》	将合成橡胶化学改性技术开发与应用列为重点领域，聚焦新型天然橡胶开发与应用，推动手套原料研发
	2024-12	《标准提升引领原材料工业优化升级行动方案（2025—2027年）》	重点关注高性能合成橡胶等先进基础材料标准制修订，为手套原料研发提供支撑，加速新材料标准创新工程的发展
产品生产规范	2015-09	《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	规定部分类型手套需要在相应级别洁净室进行生产，避免生产中的污染
	2025-08	GB/T 10213-2025《一次性使用医用橡胶检查手套》	规定橡胶检查手套的尺寸规格、物理性能、不透水特性等
	2025-07	GB 24788-2025《医用手套安全技术要求》	规定手套主要的生产标准，包括环氧乙烷残留量、水抽提蛋白质限量及表面残余粉末限量等
产品应用监管	2021-02	《食品安全国家标准餐饮服务通用卫生规范》（GB 31654-2021）	要求在接触可能污染食品的物品等情况后重新接触食品前需要重新洗手并更换手套
	2021-06	DB11/T 1865-2021《医务人员传染病个人防护技术规范》	明确不同传染病防护等级下手套的类型和使用要求
市场准入	2021-05	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）	部分手套如一次性使用医用检查手套属于第二类医疗器械，需要对该类产品实行产品注册管理，对其安全、有效性有严格的规定
	2022-03	《医疗器械生产监督管理办法》	要求部分手套在进行生产活动时需取得当地监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证
公共卫生	2024-05	《疾控机构卫生应急物资储备目录与管理规范》	地方应急物资储备中明确包含天然乳胶、橡胶、丁腈手套等
	2023-12	《突发事件医疗应急工作管理办法（试行）》	明确各级各类医疗机构应储备包含一次性手套在内的防护装备

来源：公开资料，沙利文分析

2.1 一次性手套行业发展环境分析

受各地区政策影响，各国在一次性手套的产品认证与标准要求上存在显著差异，其特征直接体现在各国的政策布局之中

2.1.2 美国一次性手套政策环境分析



美国以FD&C Act等政策设定市场准入规则，通过QMSR标准等实现从生产到产品的贯通，并规范手套在医疗场景中的临床应用。当前美国实现手套等医疗物资的战略储备，推动本土制造同时抬高涉及医用橡胶手套的关税，形成贸易防线，使供应链向本土化发展。

图：美国在一次性手套产业的政策塑造情况

塑造维度	颁布时间	政策/法规	对美国市场的影响及意义
技术创新	2016-12	FDA粉末禁令（2017年）	禁止有粉手套，推动可替代的无粉手套发展，使医疗防护用品的安全性得到重大提升
	2024-11	NIOSH/ANSI/ISEA 105-2024	对手套的抗切割性等评级标准进行更新，促进高性能防护手套材料的研发
	1997-09	21 CFR 801.437	以天然乳胶过敏标签警示来推动其他材料对天然乳胶手套的取代
产品生产规范	长期	ISO 10993-7:2026	规定环氧乙烷和氯乙醇的允许限值、残留物的测量程序以及合格评定方法，对灭菌外科手套出厂前提供环氧乙烷残留检测标准
	长期	ISO 10993-1	确保部分手套等医疗器械的安全性和生物相容性
产品应用监管	2025-01	California Proposition 65（2025年修订）	直接影响橡胶及其制品市场，推动手套行业向无MBT（橡胶硫化剂）配方转型
	2007-06	美国疾病控制与预防中心（CDC）的《隔离预防指南》	规定医疗场景下手套的穿戴时机、更换要求等
市场准入	1938-06	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act)	通过FDA审查与合规之后，才能在美国市场合法上市
	2008-01	Medical Glove Guidance Manual	针孔率（AQL）标准提升，要求生产工艺提高
公共卫生	2021-02	Executive Order on America's Supply Chains	对医疗物资（含手套等PPE）的供应链进行为期100天的全面审查，推动美国本土手套行业发展
	2026-01	ASPR's Strategic Plan for FY 2026-2029	对各州和地方医疗机构供应链准备度和可见性提出要求，以确保医疗卫生系统能够有效应对各类供应中断，加速当地手套行业发展

来源：公开资料，沙利文分析

2.1 一次性手套行业发展环境分析

受各地区政策影响，各国在一次性手套的产品认证与标准要求上存在显著差异，其特征直接体现在各国的政策布局之中

2.1.3 欧盟一次性手套政策环境分析



欧盟已构建以《医疗器械法规》（MDR）与《个人防护装备法规》（PPE）为核心的双轨监管体系，依托CE认证、EUDAMED注册及EN 455等统一标准实现全域市场准入，并通过可持续发展与卫生应急政策，推动手套产业向低致敏、可降解与供应链韧性方向升级

图：欧洲在一次性手套产业的政策塑造情况

塑造维度	颁布时间	政策/法规	对欧洲市场的影响及意义
技术创新	2019-06	《一次性塑料制品指令》(EU) 2019/904	限制一次性塑料制品，倒逼PE/PVC手套向生物基、可降解材料迭代，加速可堆肥丁腈手套研发
	2020-03	《新循环经济行动计划》	将可持续与可回收设计纳入政策框架，鼓励开发低碳足迹手套，提升材料利用与回收效率
	长期	EN 13432 生物降解与可堆肥标准	以“180天降解≥90%”量化绿色宣称依据，规范可降解手套认证，遏制“漂绿”
产品生产规范	2021-05	《医疗器械法规》MDR (EU) 2017/745	全面取代MDD，强制ISO 13485质量体系、技术文档与UDI标识，实现生产全程可追溯
	长期	EN 455 系列标准 (1-4部分)	规定无针孔 (AQL)、物理性能、生物相容性及有效期，构成医用手套生产统一门槛
	2007-06	REACH 法规 (EC) 1907/2006	限制促进剂、DMF等有害物残留，推动无粉、低致敏配方，保障使用者健康安全
产品应用监管	2016-04	《个人防护装备法规》(EU) 2016/425	将化学/生物防护手套列为III类高风险PPE，须公告机构审查与型式检验
	2011	食品接触材料法规 (EU) 10/2011	规定食品级手套迁移限量与安全评估，规范餐饮及食品加工场景应用
市场准入	2021-05	CE 认证 (MDR/PPE 双轨制)	检查手套可自我声明，无菌手套须公告机构审查，CE标志为进入欧盟统一市场通行证
	2023-03	《过渡期延长条例》(EU) 2023/607	延长旧证书有效期至2027/2028年，缓解公告机构产能瓶颈与供应中断风险
公共卫生	2021-09	设立卫生应急准备与响应局 (HERA)	统筹手套等防护物资研发、生产与储备，2022-2027年预算达60亿欧元
	长期	rescEU 战略储备与民事保护机制	建立跨境PPE战略储备，防范突发公共卫生事件导致的手套短缺

来源：公开资料，沙利文分析

2.1 一次性手套行业发展环境分析

受各地区政策影响，各国在一次性手套的产品认证与标准要求上存在显著差异，其特征直接体现在各国的政策布局之中

2.1.4 日本一次性手套政策环境分析



日本按《药机法》等政策构建医疗器械分级准入体系，依托QMS省令实现从设计开发到流通追溯的全流程管控，同时通过《食品卫生法》正面清单与劳动安全卫生规则强化应用端合规，并以塑料资源循环政策与国家防护物资储备机制，促进手套产业转向无粉化、低致敏与供应链自主可控方向

图：日本在一次性手套产业的政策塑造情况

塑造维度	颁布时间	政策/法规	对日本市场的影响及意义
技术创新	2019-05	《塑料资源循环战略》	提出2030年前累计削减25%一次性塑料排放并扩大生物基塑料导入，促使手套材料低碳化转型
	2021-06	《2050碳中和绿色增长战略》（修订）	将生物基材料与碳循环列为重点领域，为可降解手套原料研发提供技术路线与资金支持
	2022-04	《塑料资源循环促进法》	以“3R+Renewable”为原则要求环保设计与使用合理化，要求PVC/PE手套向可回收、生物基方向迭代
产品生产规范	长期	JIS T 9107 / 9115 / 9116（2018版）	分别规定手术用、检查用橡胶手套及乙烯基手套的尺寸、针孔（AQL）、拉伸性能与生物学安全性，构成生产统一门槛
	2017-01	厚劳省《含粉医用手套处理通知》	要求逐步停止含粉医用手套的制造与销售，加速无粉、低致敏产品在医疗场景的全面替代
	2021-03	QMS省令（质量管理体系）修订	与ISO 13485:2016接轨，强化设计开发与供应链管理，抬升手套生产合规门槛与成本
产品应用监管	2020-06	《食品卫生法》正面清单制度	合成树脂手套须使用清单内物质，2025年6月经过措施期满全面实施，橡胶材质暂未纳入
	2024-04	《劳动安全卫生规则》修订	处理指定化学物质时强制佩戴不浸透性防护手套并符合JIS T 8116，须选任保护具佩戴管理责任者
市场准入	2014-11	《药机法》（医疗器械等法）	手术用手套作为管理医疗器械经登录认证机构第三方认证，检查用手套按一般医疗器械届出，形成分级准入
	2022-12	医疗器械条形码（UDI）标示义务化	要求包装标示GS1条码以实现流通可追溯，抬高进口手套的合规与信息化门槛
公共卫生	2023-09	设立内阁感染症危机管理统括厅	统筹PPE等防护物资的储备调配与跨部门协调，强化突发疫情下的手套供应保障
	2024-07	《新型流感等对策行动计划》修订	明确国家与都道府县分级储备手套等个人防护装备，降低对进口供应链的依赖

来源：公开资料，沙利文分析

2.1 一次性手套行业发展环境分析

不同地区的监管机构根据预期用途对一次性手套实行分类分级管理，监管标准的日趋严格推动行业准入门槛持续抬升，进而加速产品迭代与市场结构优化

2.1.5 中国一次性手套行业监管环境

 中国手套监管按预期用途实施差异化管理：医用手套纳入医疗器械注册或备案及全生命周期监管，食品接触、工业防护及普通用途手套则分别适用食品安全、个体防护和产品质量规则。国家药监局、市场监管总局、国家卫健委和应急管理部等分工协同，2025-2026年多项国家标准进入换版衔接期。中国以产品预期用途、无菌状态和风险等级作为监管分流的核心：医用外科手套和无菌医用检查手套通常按第二类医疗器械注册；非无菌医用检查手套按第一类医疗器械备案。

相关产品接受生产质量管理和上市后监管，普通用途产品不得通过模糊宣称规避医疗器械准入。非医用产品进一步按风险场景分层。食品接触手套需同时满足食品相关产品质量监管和相应材质标准：橡胶、丁腈手套适用GB 4806.11—2023，PVC、PE等塑料手套适用GB 4806.7—2023；工业防护手套则由应急管理部门牵头，强制标准重点覆盖机械、化学品和微生物危害；普通及家用手套主要适用产品质量与推荐性标准。

图：中国一次性手套行业各监管机构职责分布

应用场景	监管机构及职责	监管条例与政策（示例）
 医用外科	NMPA / 省级药监部门：按第二类医疗器械实施产品注册、生产监管、质量体系检查及不良事件监测	① 《医疗器械监督管理条例》（国务院令739号） ② GB/T 7543—2020《一次性使用灭菌橡胶外科手套》 ③ YY/T 0616.1—2016（生物学评价）
 医用检查	省级药监部门：无菌医用检查手套按第二类医疗器械注册与技术审评 设区市级监管部门：非无菌医用检查手套按第一类医疗器械备案，并负责相关生产及流通监管	① GB 10213—2006（橡胶，现行至2026-08-31） ② GB 24786—2009（PVC，现行至2026-08-31） ③ GB/T 10213—2025、GB/T 24786—2025于2026-09-01实施
 食品接触	NHC：制定食品安全国家标准 SAMR及地方市场监管：食品相关产品生产、销售及监督抽查	① 《食品相关产品质量安全监督管理暂行办法》 ② GB 4806.1—2016（食品接触材料通用要求） ③ GB 4806.11—2023（橡胶、丁腈材料） ④ GB 4806.7—2023（PVC、PE等塑料材料）
 工业防护	应急管理部：职业安全与个体防护装备标准归口 市场监管及地方应急部门：产品质量与使用环节执法	① GB 28881—2023 化学品 / 微生物防护 ② GB 24541—2022 机械危害防护 ③ GB 42298—2022 手部防护通则
 普通家用	SAMR：产品质量监督抽查、市场流通与标识监管 SAC / 行业技术委员会：国家标准制修订	① 《产品质量法》 ② GB/T 46059—2025 普通用途橡胶手套（2026-09-01实施） ③ HG/T 2888—2023 家用橡胶手套
 生产流通	NMPA / SAMR：医疗器械生产经营质量管理与召回 海关：进出口商品风险监测与查验	① 《医疗器械生产监督管理办法》（2022） ② 《医疗器械经营监督管理办法》（2022） ③ 《医疗器械召回管理办法》（2017） ④ 新版《医疗器械生产质量管理规范》将于2026-11-01实施

来源：公开资料，沙利文分析

2.1 一次性手套行业发展环境分析

不同地区的监管机构根据预期用途对一次性手套实行分类分级管理，监管标准的日趋严格推动行业准入门槛持续抬升，进而加速产品迭代与市场结构优化

2.1.6 美国一次性手套行业监管环境



美国按产品用途划分监管：患者检查和外科手套由FDA/CDRH按医疗器械管理；工作场所的化学、机械和血源性病原体防护由OSHA确定雇主义务；食品处理主要依据州及地方采纳的FDA Food Code。美国的一次性手套监管同样由用途决定：患者检查和外科手套属于FDA医疗器械；化学、机械及血源性病原体防护主要由OSHA通过雇主责任和风险评估落实；食品处理规则则由州及地方以FDA Food Code为主要模型执行。

医疗手套虽多为I类器械，但通常仍需510(k)证明与合法上市产品实质等同，并满足注册列名、标签、质量体系 and 上市后报告要求。粉末手套禁令、天然橡胶警示以及ASTM性能标准共同构成产品安全底线。2026年QMSR生效后，FDA质量体系进一步与ISO 13485接轨；对企业而言，材料与屏障性能只是准入起点，供应商控制、过程验证、投诉、不良事件、纠正移除和召回能力将持续影响美国市场合规。

图：美国一次性手套各应用场景监管机构职责分布

应用场景	监管机构及职责	监管条例与政策（示例）
 患者检查	FDA/CDRH：产品分类、510(k)、标签与上市后监管 制造商/进口商：注册列名、QMSR与MDR报告 FDA进口监管：审查申报并处置不合规产品	① 21 CFR 880.6250 非粉末检查手套 ② 510(k)：21 CFR 807 Subpart E ③ ASTM D6319/D3578/D5151
 外科手术	FDA/CDRH：外科手套上市前审查 制造商：验证无菌、屏障、材料与生物相容性 FDA：QMSR检查、投诉和召回监督	① 21 CFR 878.4460 非粉末外科手套 ② ASTM D3577/D5151 ③ QMSR：21 CFR Part 820
 实验研发	OSHA：要求雇主开展危害评估并选择合适手套 雇主：依据化学品、时间和性能选型、培训与更换 NIOSH：提供职业暴露防护技术建议	① OSHA 29 CFR 1910.132 危害评估 ② 29 CFR 1910.138 手部防护 ③ ASTM F739/D6978（性能参考）
 血源性病原体	OSHA：执行血源性病原体标准 雇主：免费提供合适手套并落实暴露控制计划 员工：污染、破损或屏障失效后更换，禁止清洗复用	① OSHA 29 CFR 1910.1030 ② 一次性手套不得清洗消毒后复用 ③ 暴露控制计划与培训要求
 食品处理	FDA：发布Food Code供州及地方采纳 州/地方监管机构：餐饮与零售食品现场执法 雇主：避免裸手接触即食食品，手套不能替代洗手	① FDA Food Code 2022 §3-301.11 ② §3-304.15 手套使用限制 ③ 由州、地方及相关辖区采纳执行
 生产流通	FDA：QMSR、注册列名、不良事件与召回 制造商：ISO 13485质量体系、供应商和过程验证 进口商/分销商：记录、投诉及纠正移除配合	① QMSR 21 CFR Part 820（2026-02生效） ② 21 CFR Parts 803/806/807 ③ 粉末手套禁令及天然橡胶标签要求

来源：公开资料，沙利文分析

2.1 一次性手套行业发展环境分析

不同地区的监管机构根据预期用途对一次性手套实行分类分级管理，监管标准的日趋严格推动行业准入门槛持续抬升，进而加速产品迭代与市场结构优化

2.1.7 欧盟一次性手套行业监管环境

 欧盟按预期用途区分医疗器械、个人防护装备和食品接触材料：医疗检查/外科手套适用MDR，化学或微生物防护手套适用PPE；双用途产品须同时合规，CE标识、公告机构评定、化学品限制与市场监管共同构成准入体系。欧盟的一次性手套监管以“预期用途”为入口：保护患者的医疗检查和外科手套进入MDR体系，保护佩戴者的化学或微生物防护手套进入PPE体系，同时宣称两类用途的产品须累计满足两套法规。

监管由欧委会制定规则、成员国主管机构负责执法、公告机构承担特定产品的合格评定，ECHA和食品安全主管部门分别约束材料化学与食品接触风险。企业需将产品分类、性能标准、质量体系、CE标识、技术文件和上市后监督整合为一条完整准入链。对制造商而言，核心门槛已从单一针孔或拉伸测试延伸至全生命周期合规。2026年EUDAMED模块强制使用及新一轮PPE协调标准更新，进一步提高了证书维护、数据透明度和跨成员国追溯要求。

图：欧盟一次性手套各应用场景监管机构职责分布

应用场景	监管机构及职责	监管条例与政策（示例）
 医疗检查	欧委会DG SANTE：制定MDR与配套规则 成员国主管机构：注册、市场监管与警戒 公告机构：无菌I类手套的无菌环节合格评定	① 《医疗器械法规》(EU) 2017/745 ② EN 455-1/2/3/4 医疗手套系列 ③ EUDAMED相关模块（2026年强制使用）
 外科手术	欧委会/成员国主管机构：按I类无菌器械监管 公告机构：审核无菌屏障与灭菌相关质量体系。制造商/授权代表：技术文件、临床评价和PMS	① MDR附录IX/XI（无菌I类评定） ② EN 455系列；EN ISO 13485 ③ MDR上市后监督与警戒要求
 化学防护	欧委会DG GROW：PPE框架与协调标准 公告机构：III类化学防护手套型式检验和生产监督 成员国市场监管机构：检查CE、标签和技术文件	① 《个人防护装备法规》(EU) 2016/425 ② EN ISO 374-1/4；EN ISO 21420 ③ 实施决定(EU) 2026/1279
 微生物防护	欧委会/成员国主管机构：执行PPE要求 公告机构：微生物/病毒防护型式检验 雇主与职业安全主管机构：按风险选择和使用	① 《个人防护装备法规》(EU) 2016/425 ② EN ISO 374-5 微生物/病毒防护 ③ EN ISO 21420 通用要求
 食品接触	欧委会DG SANTE：食品接触材料框架 成员国主管机构：迁移风险、合规文件和市场检查 制造商：GMP、可追溯与材料安全证明	① 《食品接触材料法规》(EC) 1935/2004 ② 《食品接触材料GMP法规》(EC) 2023/2006 ③ 适用材料法规及成员国措施
 生产流通	ECHA：REACH限制、SVHC与SCIP信息 欧盟及成员国市场监管：进口商、线上销售和不合格处置 经济运营商：可追溯、召回和供应链文件	① REACH法规(EC) 1907/2006及附件XVII ② SCIP通报义务 ③ 《市场监管与产品合规法规》(EU) 2019/1020

来源：公开资料，沙利文分析

2.1 一次性手套行业发展环境分析

不同地区的监管机构根据预期用途对一次性手套实行分类分级管理，监管标准的日趋严格推动行业准入门槛持续抬升，进而加速产品迭代与市场结构优化

2.1.8 日本一次性手套行业监管环境

日本按预期用途划分准入路径，且医用手套内部分类更细：手术用为Class II管理医疗器械，经注册认证机构认证；检查、检诊用为Class I一般医疗器械，实行制造销售届出。食品接触与工业防护分别纳入食品卫生与劳动安全体系，由MHLW、PMDA、CAA及METI/JISC分工协同。日本市场准入取决于用途与风险。手术手套为Class II管理医疗器械，通常经注册认证机构第三方认证并适用QMS；检查、检诊用为Class I一般医疗器械，实行制造销售届出。

两类产品均受PMD Act上市后安全与召回要求约束。2016年通知推动医用手套无粉化，提出原则上于2018年底前完成无粉产品供给切换。食品接触手套适用《食品卫生法》及器具、容器包装标准；化学防护手套自2024年4月起在特定皮肤危害化学物质作业中成为法定防护措施。普通橡胶和乙烯基手套虽不属于《家庭用品品质表示法》指定对象，仍受一般产品安全、产品责任和禁止误导性表示规则约束。上市前需锁定用途、宣称及材料。

图：日本一次性手套行业各监管机构职责分布

应用场景	监管机构及职责	监管条例与政策（示例）
 手术医用	MHLW：政策与认证基准 PMDA：分类、标准及安全信息 注册认证机构：Class II第三方认证；都道府县负责许可与监督	① 《医药品医疗器械等法》（PMD Act） ② 手术用手套：Class II ③ JIS T 9107:2026；厚生省告示第112号 注：新标准公布后3年内仍可适用2018版
 检查检诊	PMDA：受理Class I制造销售届出，维护JMDN分类、说明书及安全信息 都道府县：负责制造销售业许可、制造业登记及相关监督	① 检查 / 检诊用手套：Class I ② JIS T 9115:2024（橡胶） ③ JIS T 9116:2026（PVC）
 医用安全	MHLW / PMDA：不良事件、召回及安全通知 制造销售业者：推进无粉化并履行上市后安全管理	① 《有粉医用手套处理通知》（2016-12-27） ② 要求至2018年底切换为无粉产品 ③ PMD Act上市后安全与召回制度
 食品接触	CAA：制定食品用器具及容器包装标准，管理合成树脂正面清单 MHLW检疫所：进口监视与检查 地方自治体 / 保健所：国内市场监视与执法	① 《食品卫生法》 ② 厚生省告示第370号（器具等规格基准） ③ 合成树脂正面清单（2020施行；2025-06-01起全面适用）
 工业防护	MHLW劳动基准局：工作场所化学风险与PPE指引 METI / JISC：JIS标准体系	① 《劳动安全卫生规则》第594条之2 ② 2024-04起特定作业强制使用不渗透防护具 ③ JIS T 8116:2005（化学防护手套，现行）
 普通家用	CAA：消费安全、景品表示法执法与事故信息管理 METI / JISC：产业标准；地方政府负责市场执法	① 《景品表示法》《消费生活用产品安全法》《产品责任法》 ② 合成树脂 / 合成橡胶制手套不属《家庭用品品质表示法》对象 ③ 纤维制、皮革制手套另行适用相应质量表示要求

来源：公开资料，沙利文分析

2.1 一次性手套行业发展环境分析

以英科医疗为代表的国内头部企业，在巩固欧美核心市场准入的同时，进一步构建了覆盖亚太及应用领域的认证体系优势

2.1.9 全球主要一次性手套厂商市场准入情况分析

从全球主要一次性手套生产商的市场准入来看，美国FDA 510(k)、欧盟CE及加拿大CMDCAS认证已成为进入核心医疗市场的通用门槛，主流厂商均已基本覆盖。在此基础上，以英科医疗为代表的国内头部企业在食品及消费品领域的NSF、BRC等非医疗认证方面布局更为积极，认证覆盖面更广，能够更好地满足下游食品加工、餐饮零售等多元应用场景的客户需求。同时持续完善环境与社会责任管理体系，这使得国内头部企业在满足医疗级标准的同时，在更广泛的消费级应用领域具备了差异化的竞争优势，形成了更加全面的认证体系。

图：全球主要一次性手套生产商市场准入及主要国际认证情况分析（仅针对一次性手套业务）

企业	总部所在地	中国 NMPA	美国 FDA 510(k)	欧盟 CE	加拿大 CMD CAS	日本 PMD A	NSF 食品 体系 认证	BRC 消费 品系 认证	清真 认证 Hala l	ISO 140 01	ISO 450 01	FSC 认证
 英科医疗 英科医疗	中国											
 Top Glove	马来西亚											
 Hartalega Hartalega	马来西亚											
 蓝帆医疗 蓝帆医疗	中国											
 中红医疗 中红医疗	中国											
 Supermax	马来西亚											
 KOSSAN	马来西亚											

来源：公开资料，沙利文分析

2.2 一次性手套市场潜力分析

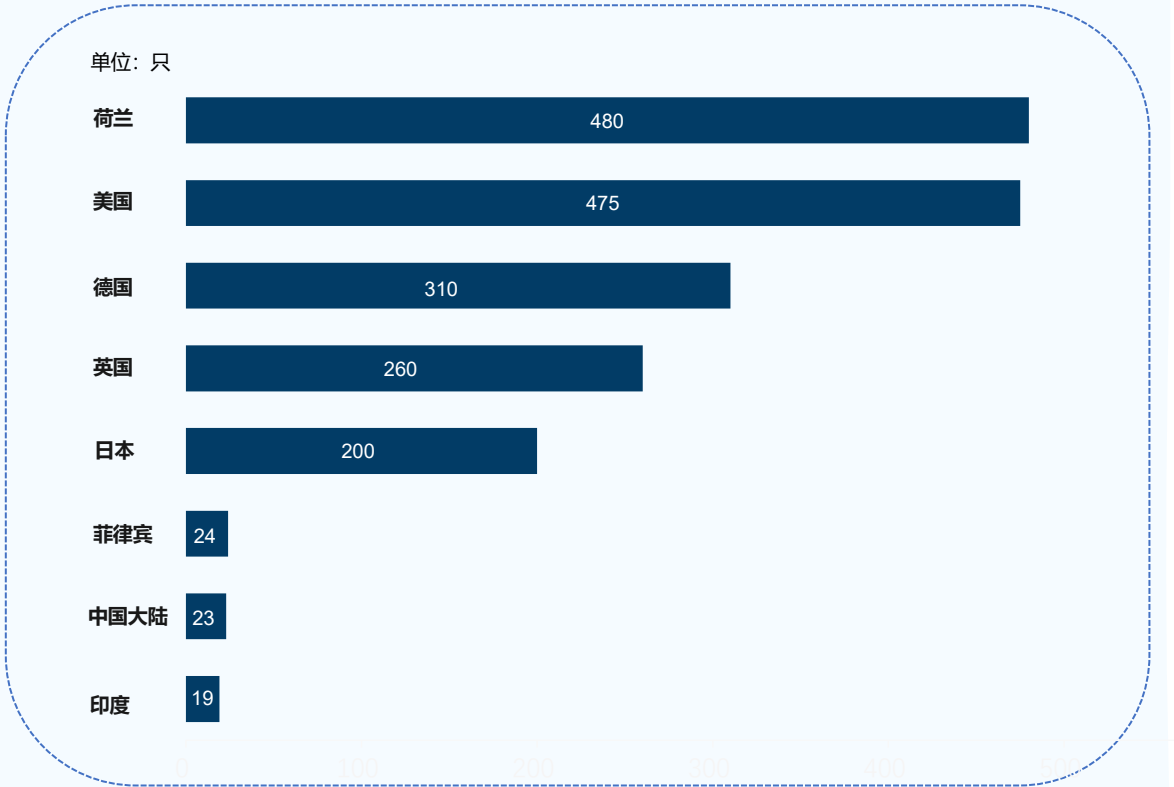


2.2.1 全球主要国家人均医用手套使用量

全球主要国家的人均医用手套消耗量呈现显著的区域分化格局。以欧美为代表的发达国家，得益于成熟的职业防护规范与公众健康意识，其人均消耗量普遍处于高位。中国市场则处于截然不同的发展阶段，数据显示，国内人均医用手套消耗量仅为23只，表明医用防护习惯仍处于培育期。这种因发展阶段差异形成的巨大缺口，为未来市场在健康意识提升与政策利好下的高速增长预留了充足空间。从需求端看，中国庞大的医疗卫生服务体系为手套消费构筑了基础。截至2025年末，中国卫生技术人员总数已达4,550.9万人，同比增长3.4%，其中卫生人员数为1612.1万人，卫生技术人员数为1345.5万人，注册护士数为606.2万人，执业（助理）医师数为530.6万人，执业医师数为456.5万人。以人均手套消耗量为核心驱动逻辑，卫生技术人员规模的持续扩张，将直接带动一次性医用手套需求的稳步增长。

与此同时，丁腈手套凭借防水耐磨、不易致敏等优异性能，正加速向非医用场景渗透。在工业领域，其具有的较强耐油性可隔离多种化学试剂以及油脂混合物，并避免人体直接接触精密仪器造成污染。在民用领域，其相较PVC手套弹性更高，能灵活完成多种食品加工任务，且耐磨性与耐穿刺性更为优越，综合使用成本更低。疫情在一定程度上培养了民众使用一次性手套的习惯。随着医疗卫生意识的不断提升和消费习惯的逐步建立，未来市场存在巨大增量空间。综合来看，中国医疗场景对一次性医用手套需求持续强劲，行业使用特性的要求亦推动产品结构升级，兼具耐磨性与低致敏性的丁腈手套，更契合医护人员对多场景用户的实际使用需求，预计将成为未来一次性防护手套的主流发展方向。

图：全球主要国家人均医用手套使用量



来源：公开资料，沙利文分析

2.2 一次性手套市场潜力分析

全球一次性手套市场总体上行，在需求持续释放与技术产品不断升级的双轮驱动下，展现出强劲的增长韧性与长期潜力

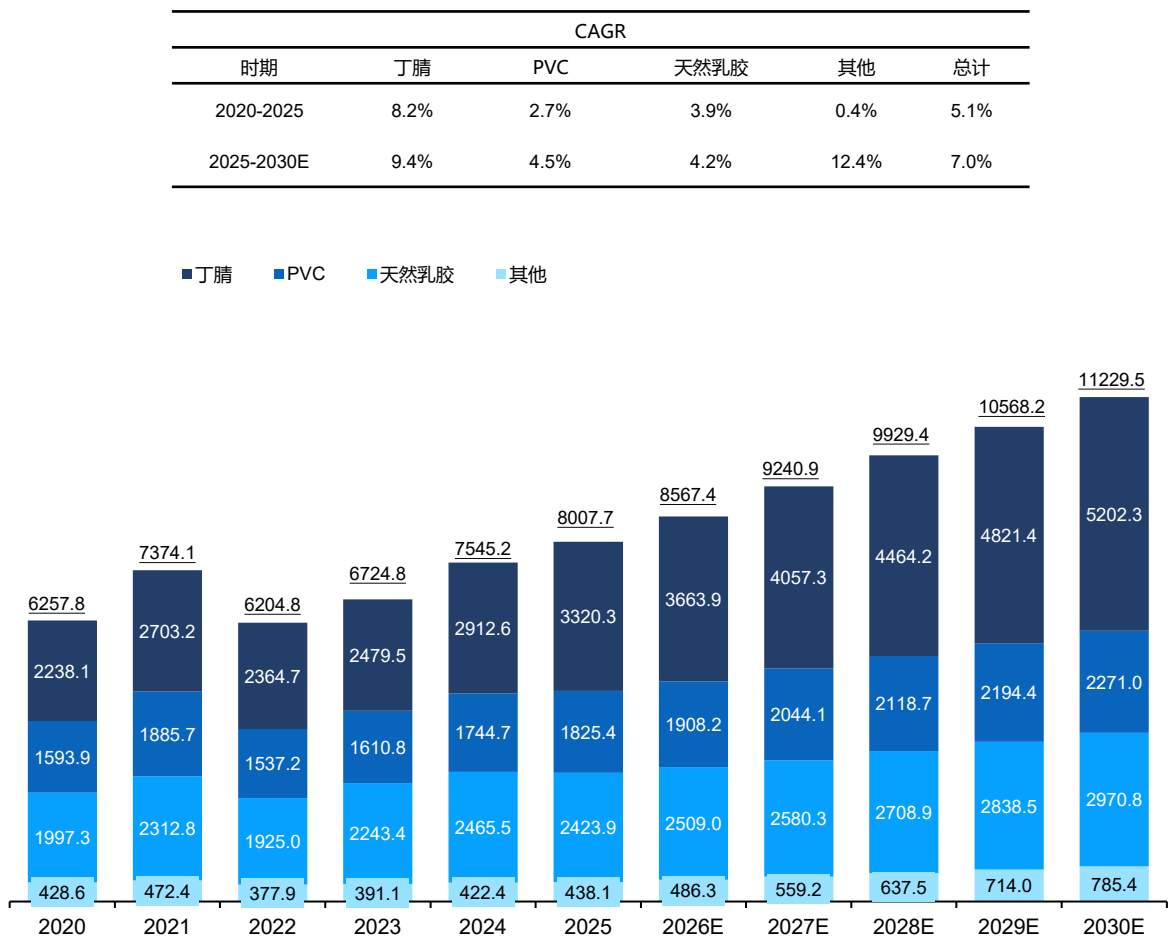
2.2.2 全球一次性手套市场潜力分析

■ 全球一次性手套销售量

2020年至2021年，全球一次性手套销售量呈现持续扩张态势，销售量从6257.8亿只增长至7374.1亿只。公共卫生事件的突发对各种类型的一次性手套催生出庞大的需求。另一方面，随着全球对医疗健康的重视程度不断提升，以及丁腈、PVC、天然乳胶及其他各种类型等手套的渗透率稳步提高，市场进入快速发展通道。未来，在全球不同国家对一次性手套政策持续发力、技术创新与产品迭代加速、基层医疗服务能力不断完善等多重因素推动下，预计于2030年全球一次性手套销售量达到11229.5亿只。

图：全球一次性手套销售量，2020-2030E

单位：亿只



注释：考虑到跨国转销因素，销售量统计口径无法准确衡量终端实际消耗，故全球数据以表观消费量作为统计依据

来源：公开资料，沙利文分析

2.2 一次性手套市场潜力分析

全球一次性手套市场总体上行，在需求持续释放与技术产品不断升级的双轮驱动下，展现出强劲的增长韧性与长期潜力

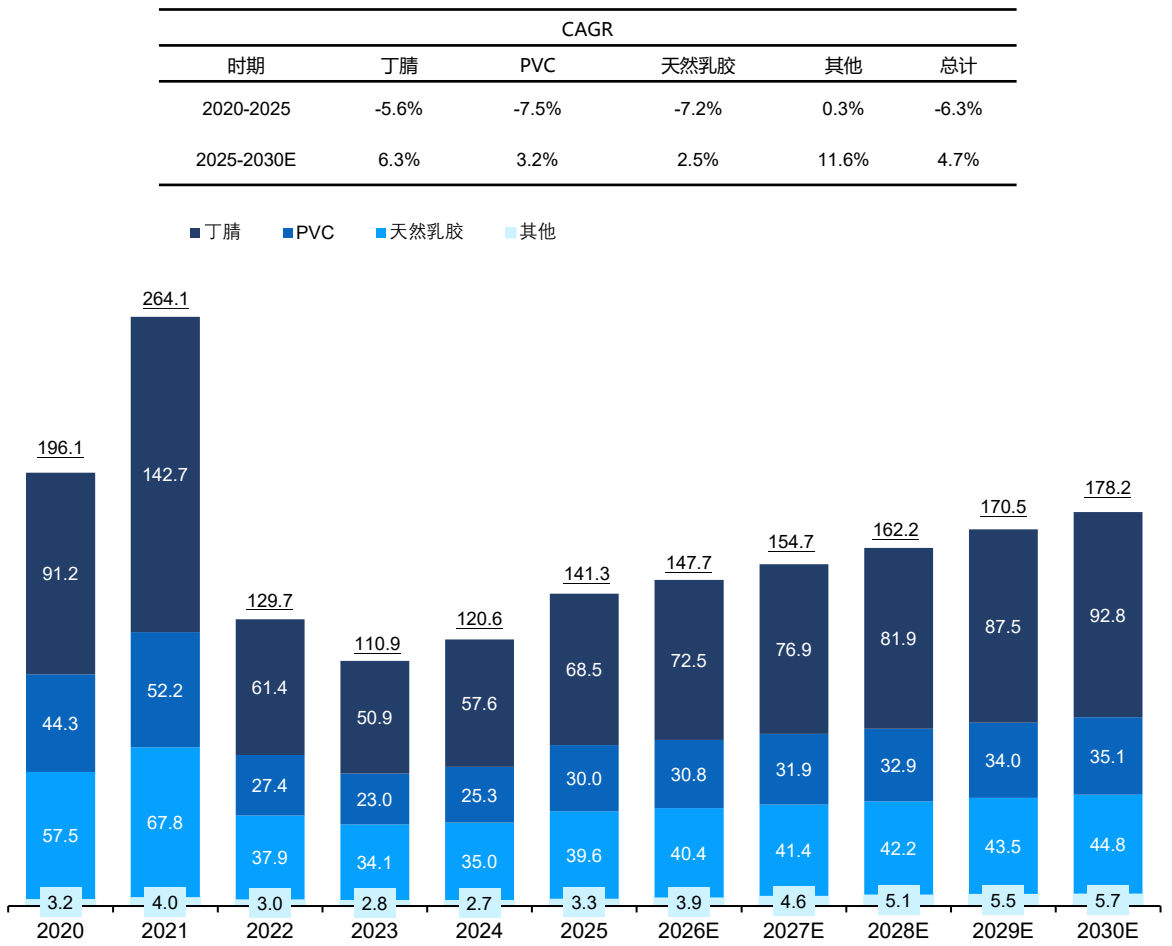
2.2.2 全球一次性手套市场潜力分析

■ 全球一次性手套销售收入

2020年至2021年，全球一次性手套销售收入呈现显著增长，规模由196.1亿美元迅速攀升至264.1亿美元，一方面反映了全球传染病肆虐在全球范围内产生庞大的市场需求、尤其是马来西亚等东南亚国家因为疫情导致工厂被关停，供应造成了巨大的缺口，另一方面也体现出中国企业正加速扩张一次性手套的产能。之后随着疫情过后手套供大于求，市场回落。展望未来，随着全球对公共卫生和个人健康事业的重视程度的持续提升，叠加手套制作工艺的创新与产品迭代的不断推进，市场有望延续强劲发展势头，预计于2030年达到178.2美元。

图：全球一次性手套销售收入，2020-2030E

单位：亿美元



注释：考虑到跨国转销因素，销售量统计口径无法准确衡量终端实际消耗，故全球数据主要以表观消费量作为统计依据

来源：公开资料，沙利文分析

2.2 一次性手套市场潜力分析

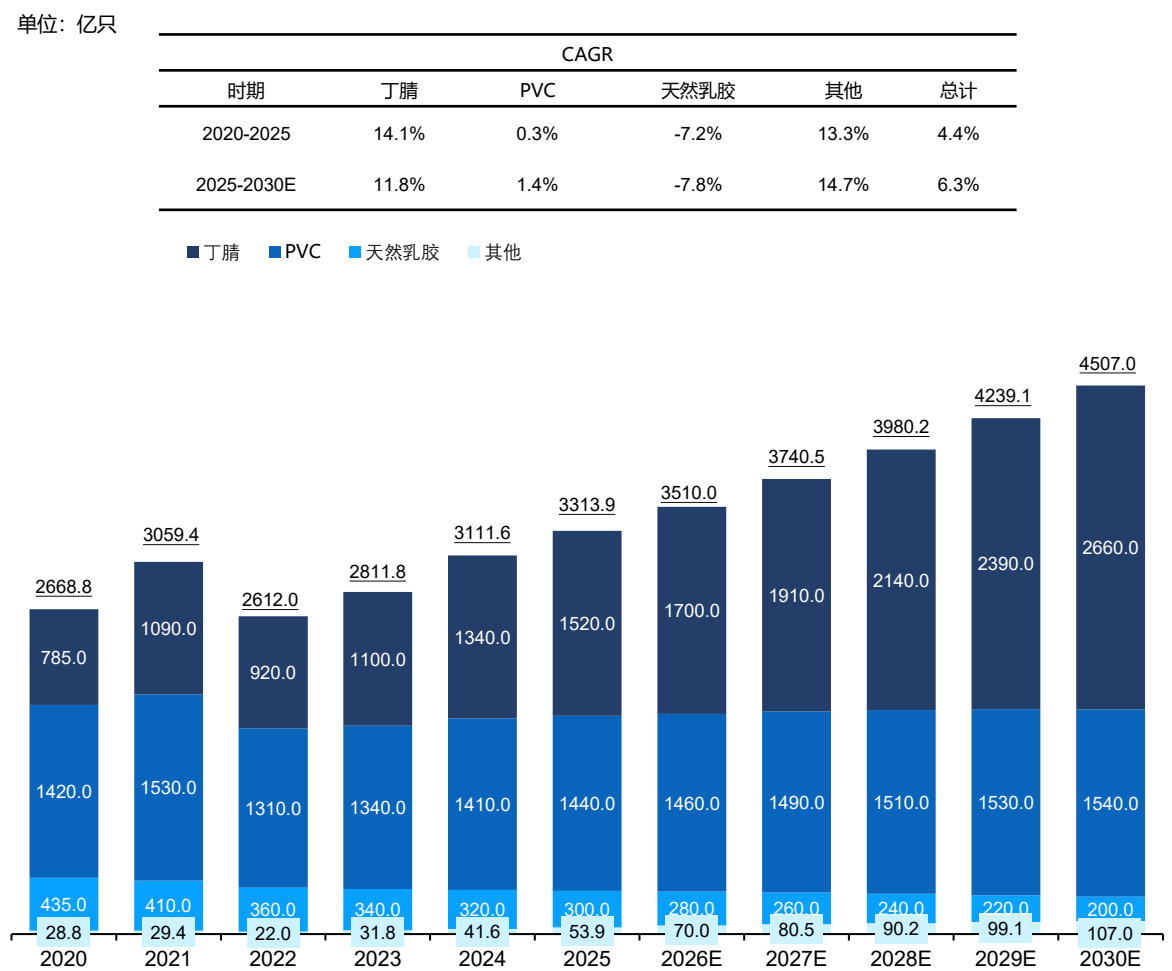
全球一次性手套市场总体上行，在需求持续释放与技术产品不断升级的双轮驱动下，展现出强劲的增长韧性与长期潜力

2.2.3 中国一次性手套市场潜力分析

■ 中国一次性手套销售量

2020年至2021年，中国一次性手套销售量呈现快速增长态势，由2668.8亿只攀升至3059.4亿只。全球新冠疫情暴发使一次性防护手套从医用耗材迅速转变为日常防护耗材，国内手套供应商凭借较完善的产业链能力承担了全球重要的防护物资供应，国内外订单激增，国内产能加速释放。至2025年，中国已跃升为全球一次性手套销售量第一的国家，在全球供给格局中占据核心地位。中国一次性手套市场以本土生产为主导，进口量较少，大部分产出服务于出口需求，国内消费占比较低。进入后疫情时代，市场需求有所回落，但一次性手套的增长动能依然稳健。与此同时，随着一次性手套在多个适用场景的频繁使用以及国内企业的工艺持续优化，预计到2030年，中国一次性手套销售量将达到4507.0亿只，展现出稳健的长期增长潜力。

图：中国一次性手套销售量，2020-2030E



注释：各国一次性手套销售量统计口径为该国内生产量与进口量合计，与表观消费量存在差异

来源：公开资料，沙利文分析

2.2 一次性手套市场潜力分析

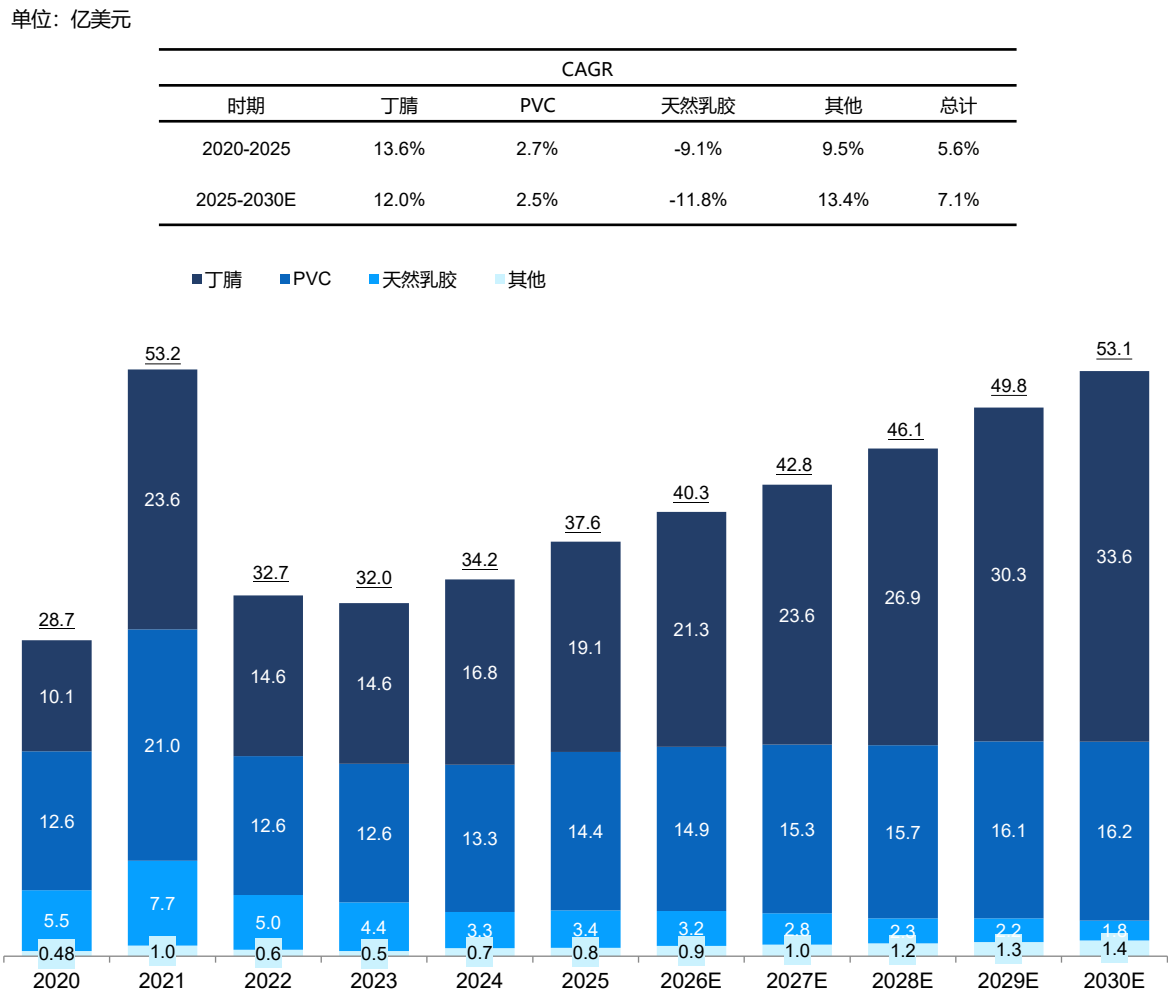
全球一次性手套市场总体上行，在需求持续释放与技术产品不断升级的双轮驱动下，展现出强劲的增长韧性与长期潜力

2.2.3 中国一次性手套市场潜力分析

■ 中国一次性手套销售收入

2020年至2021年，中国一次性手套的销售收入由28.7亿美元快速攀升至53.2亿美元。这一年市场增长最快，主要得益于疫情冲击催生出对一次性手套产品的需求巨大、居民健康意识不断提升等因素。自2022年起，市场迎来显著拐点，一次性手套行业供过于求，部分一次性手套企业面临亏损，其市场呈现回落趋势，销售收入仅为32.7亿美元。自2025年至2030年，一次性手套的销售收入不断增长，这一持续增长主要得益于国内国家政策的持续加码，推动一次性手套的普及应用来应对潜在的突发公共卫生事件，以及国内手供应商对生产工艺的不断提升。

图：中国一次性手套销售收入，2020-2030E



注释：各国一次性手套销售量统计口径为该国内生产量与进口量合计，与表观消费量存在差异

来源：公开资料，沙利文分析

2.2 一次性手套市场潜力分析

全球一次性手套市场总体上行，在需求持续释放与技术产品不断升级的双轮驱动下，展现出强劲的增长韧性与长期潜力

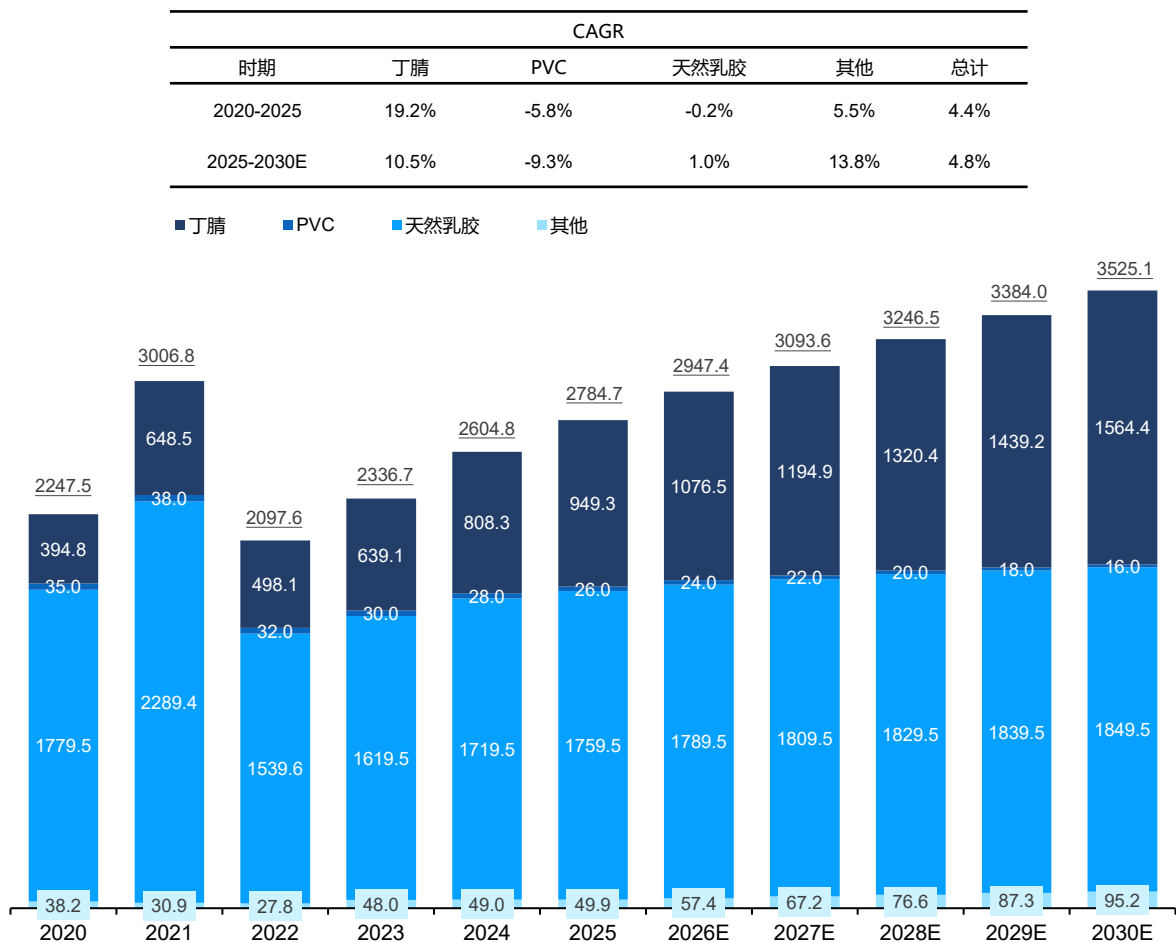
2.2.4 马来西亚一次性手套销量竞争格局分析

■ 马来西亚一次性手套销售量

目前，从品类结构来看，天然乳胶手套凭借本土充裕的原料供给，目前为马来西亚市场最主要的品类；丁腈手套虽占有一定份额，但其丁腈胶乳等关键原料较为依赖进口，且受地缘冲突等因素影响，当地天然气、电力等能源成本大幅攀升，丁腈手套生产成本持续承压，短期内难以实现对天然乳胶手套的替代。马来西亚系全球一次性手套核心出口枢纽，以本土生产为主体，成品手套进口需求较小，但存在部分进口后参与转口贸易的情况，实际本土消费占比较为有限。展望未来，丁腈手套凭借高性能优势有望在2030年前后超越天然乳胶手套成为第一大品类，马来西亚一次性手套市场正从“总量驱动”向“结构升级驱动”转型。

图：马来西亚一次性手套销售量，2020-2030E

单位：亿只



注释：各国一次性手套销售量统计口径为该国内生产量与进口量合计，与表观消费量存在差异

来源：公开资料，沙利文分析

2.2 一次性手套市场潜力分析

全球一次性手套市场总体上行，在需求持续释放与技术产品不断升级的双轮驱动下，展现出强劲的增长韧性与长期潜力

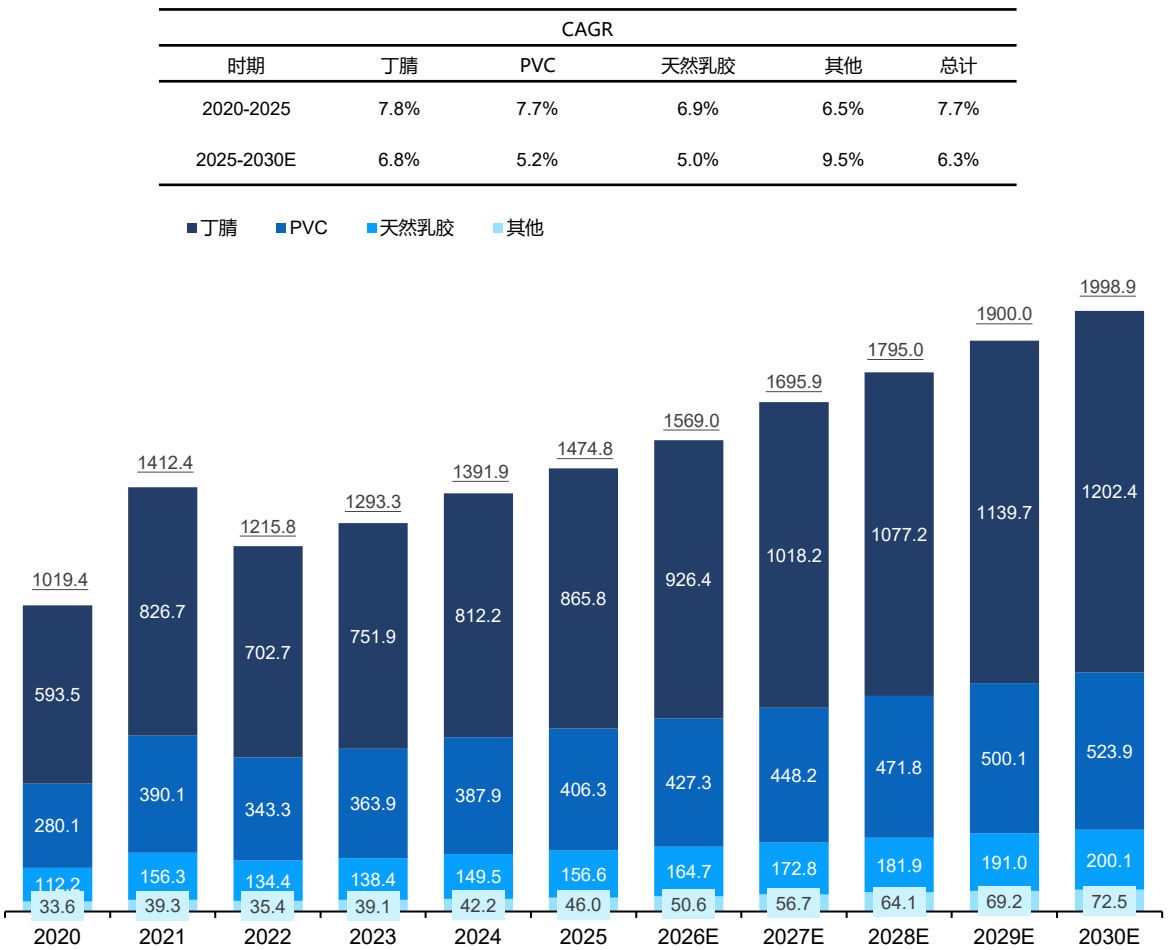
2.2.5 泰国一次性手套市场潜力分析

■ 泰国一次性手套销售量

2020年至2021年，泰国一次性手套销售量呈现持续扩张态势，总销量从1019.4亿只增长至1412.4亿只手套。泰国作为一次性橡胶手套重要出口国，其在天然乳胶手套领域具备原料优势。同时，泰国在丁腈手套生产方面亦保持增长态势，但产能主要服务于出口市场，国内消费体量较为有限，且存在部分从他国进口再统一转销的贸易行为。在品类结构方面，泰国本土PVC手套产能较为薄弱，该品类需求基本依赖进口满足。未来，随着泰国居民防护意识提升及本土产业链的不断完善，其一次性手套市场有望持续受益于行业增长，进一步巩固其全球供应地位，预计于2030年泰国一次性手套销售量达到1998.9亿只。

图：泰国一次性手套销售量，2020-2030E

单位：亿只



注释：各国一次性手套销售量统计口径为该国内生产量与进口量合计，与表观消费量存在差异

来源：公开资料，沙利文分析

2.2 一次性手套市场潜力分析

全球一次性手套市场总体上行，在需求持续释放与技术产品不断升级的双轮驱动下，展现出强劲的增长韧性与长期潜力

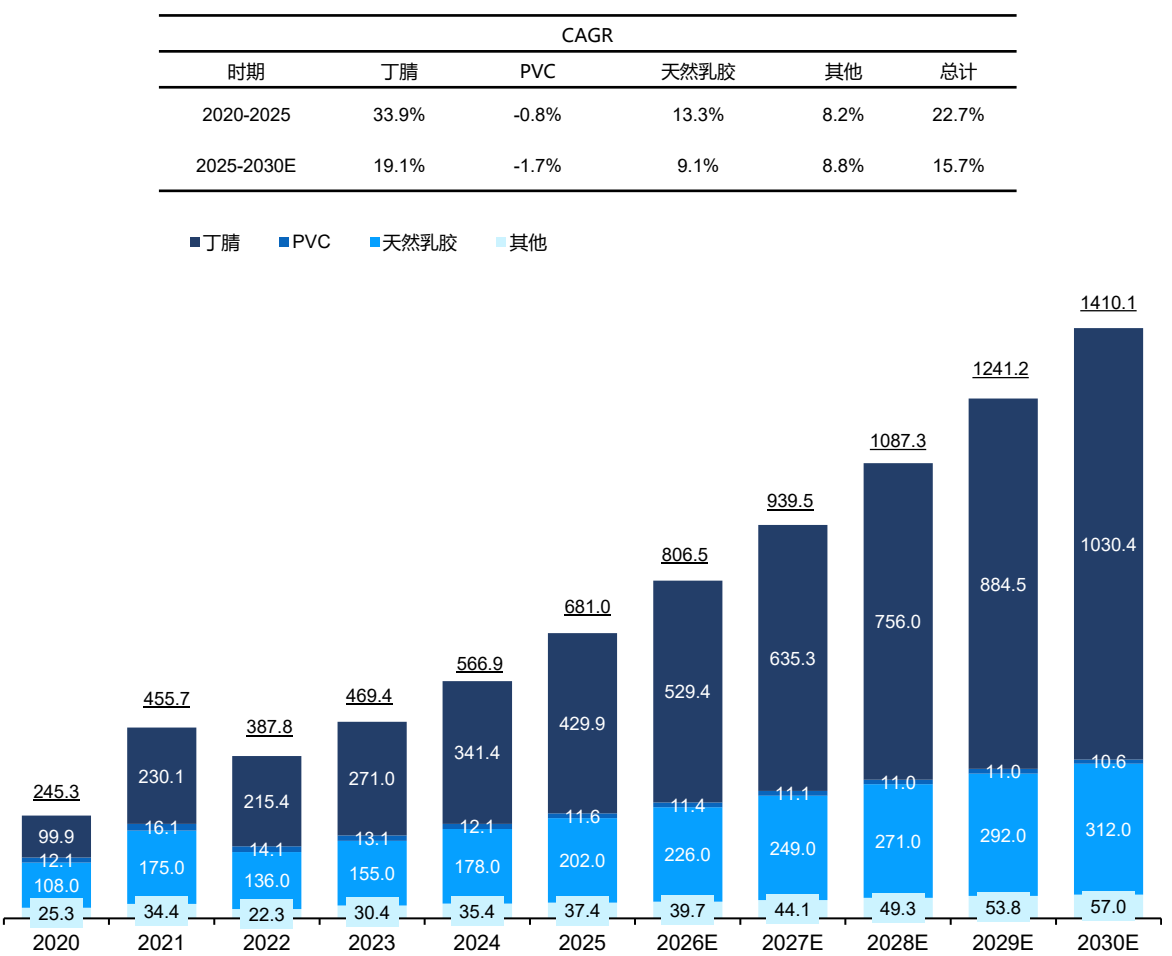
2.2.6 越南一次性手套市场潜力分析

■ 越南一次性手套销售量

2020年至2025年，越南一次性手套销售量保持高速增长，整体增速高于其他东南亚主要生产国，主要受新增产能释放以及国际订单转移推动。越南正快速崛起为全球一次性手套的重要生产基地，本土产能持续扩张，大多数产出定向出口至欧美等主要消费市场。在进口方面，越南从他国进口的成品手套规模较少，主要作为本土产能的补充，部分进口货源用于转口贸易。产品结构方面，丁腈手套成为主要增长品类，其增速明显高于其他类型产品；天然乳胶手套保持增长，而PVC手套需求逐步下降。未来，随着全球供应链进一步向东南亚转移以及越南制造能力提升，预计其一次性手套销售量仍将保持快速增长。

图：越南一次性手套销售量，2020-2030E

单位：亿只



注释：各国一次性手套销售量统计口径为该国内生产量与进口量合计，与表观消费量存在差异

来源：公开资料，沙利文分析

第三章

全球一次性手套行业

竞争格局分析



03

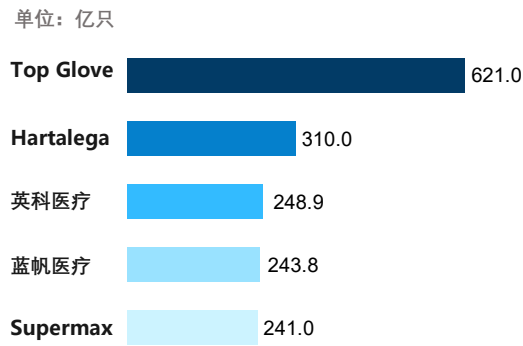
3.1 全球一次性手套生产商销售情况竞争格局分析

从需求爆发到周期企稳，全球一次性手套市场历经深度调整，中国厂商引领新格局

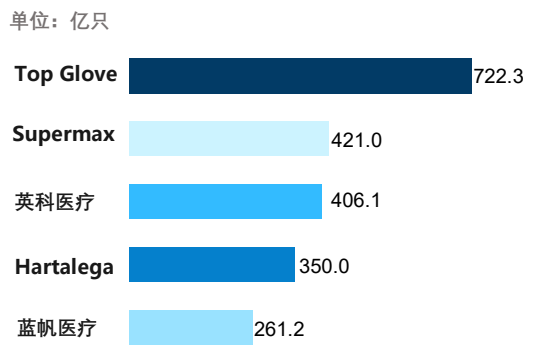
3.1.1 全球一次性手套生产商销量竞争格局分析

2020年至2025年间，全球一次性手套销量市场格局发生深刻重塑。疫情期间需求爆发，马来西亚厂商凭借先发产能优势占据主导；疫情后需求回归常规消耗，行业进入结构性调整。英科医疗凭借产能扩张与成本优势实现跨越式增长，销量从2020年的约248.9亿只跃升至2025年的约906.9亿只，自2022年起蝉联全球销量第一，并持续扩大领先优势。同期，Top Glove、Hartalega等头部企业市场份额相对收缩，行业重心向中国企业转移。

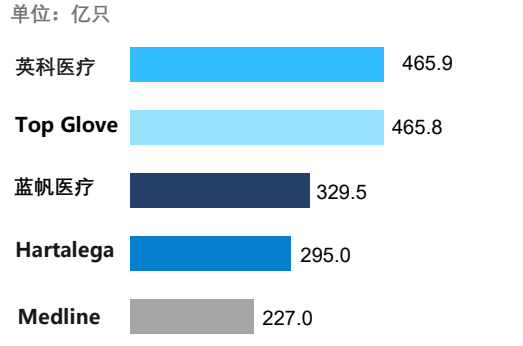
全球一次性手套销量竞争格局（前五名），2020



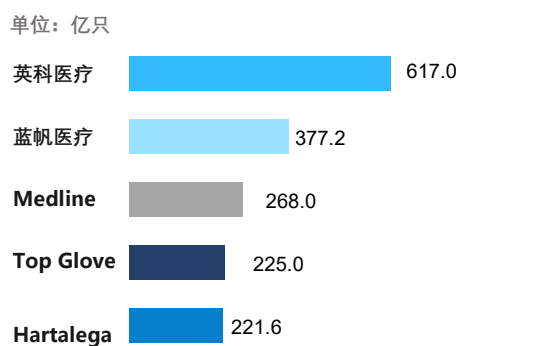
全球一次性手套销量竞争格局（前五名），2021



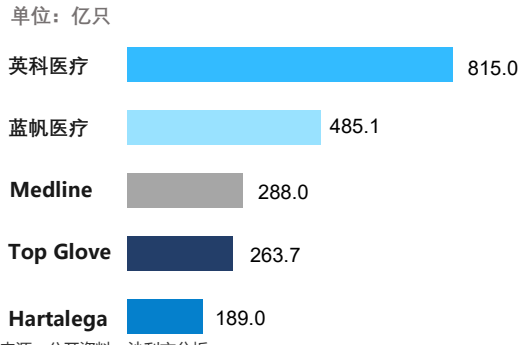
全球一次性手套销量竞争格局（前五名），2022



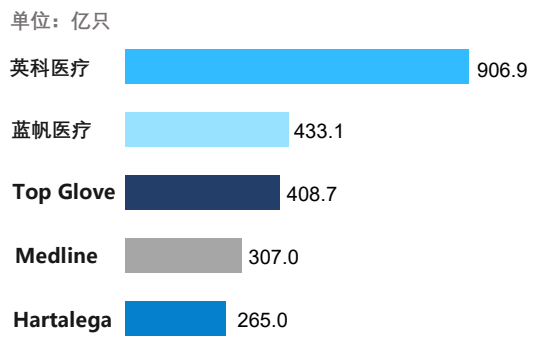
全球一次性手套销量竞争格局（前五名），2023



全球一次性手套销量竞争格局（前五名），2024



全球一次性手套销量竞争格局（前五名），2025



来源：公开资料，沙利文分析

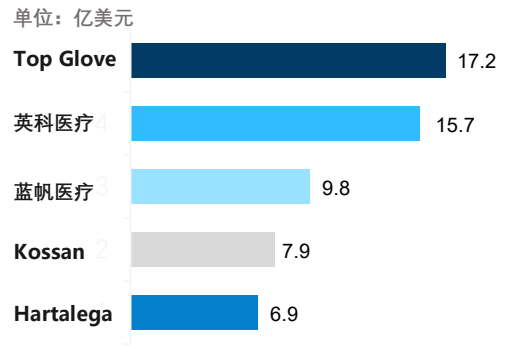
3.1 全球一次性手套生产商销售情况竞争格局分析

从需求爆发到周期企稳，全球一次性手套市场历经深度调整，中国厂商引领新格局

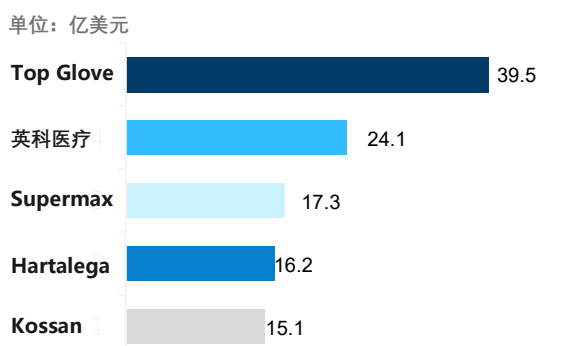
3.1.2 全球一次性手套生产商销售收入竞争格局分析

2020年至2025年间，全球一次性手套行业销售收入经历显著周期波动。2020–2021年，全球防护需求激增推动行业收入达到阶段性峰值；此后随着外部需求回归常态，全行业收入规模逐步回落并进入企稳阶段。在此过程中，英科医疗自2023年起跃居行业收入首位，展现出较强的抗周期能力与收入韧性。全球一次性手套行业收入竞争格局由此完成从马来西亚厂商主导向中国厂商引领的深度转换。

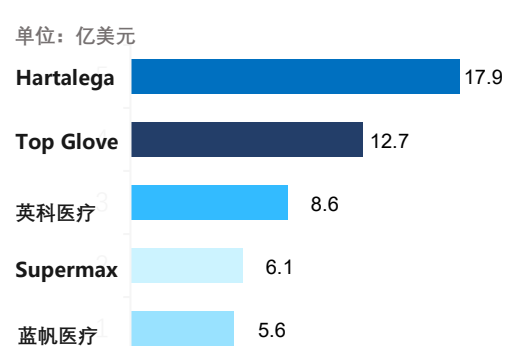
全球一次性手套销售收入竞争格局（前五名），2020



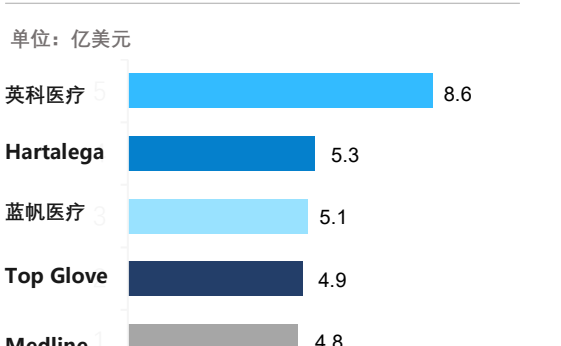
全球一次性手套销售收入竞争格局（前五名），2021



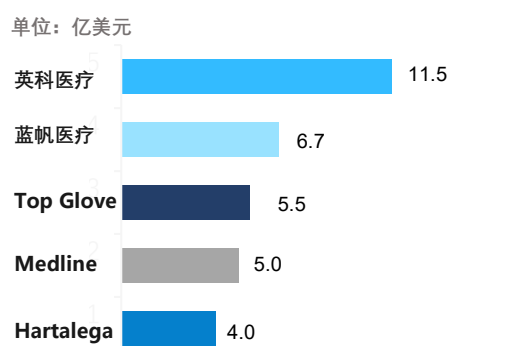
全球一次性手套销售收入竞争格局（前五名），2022



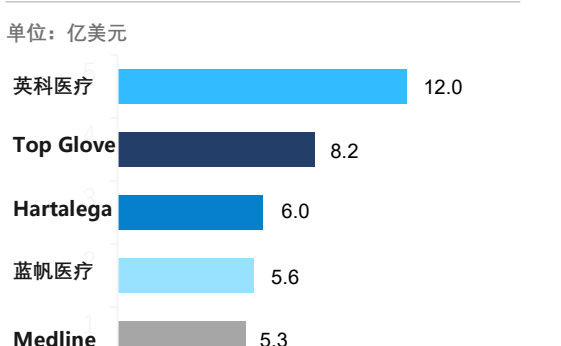
全球一次性手套销售收入竞争格局（前五名），2023



全球一次性手套销售收入竞争格局（前五名），2024



全球一次性手套销售收入竞争格局（前五名），2025



来源：公开资料，沙利文分析

3.2 一次性手套生产商竞争格局分析

头部厂商以规模化产能为基础，并通过自动化生产、材料研发及多场景产品布局，构建差异化竞争优势

■ 全球主要一次性手套生产商的产能、技术优势及产品布局

全球一次性手套行业呈中国、马来西亚双极主导格局。中国以英科医疗为龙头，规模与自动化水平领先；马来西亚以Top Glove、Hartalega等生产商主导，聚焦高端研发与差异化产品。头部企业通过产能扩张、技术升级持续拓宽应用场景，进一步巩固壁垒。

图：全球主要一次性手套生产商（1/3）

企业	地区	产能 (亿只/年)	技术优势	产品布局
 英科医疗	中国	1,030	依托全球领先的生产工具流程：标准线长 >1.6公里、约500个控制点；应用先进的精密分散式控制系统（DCS系统），工艺控制更加精准	涵盖丁腈、PVC、PE、天然乳胶及合成乳胶等全品类，广泛覆盖医疗检查、外科手术、工业防护、食品加工及家居清洁等多元场景
 Top Glove	马来西亚	650	依托6个研发中心强化产品安全性和功能性，持续拓展洁净室、无促进剂及可降解手套等高附加值产品	- 覆盖丁腈、天然乳胶、PVC/乙烯基及TPE/CPE等多种材料 - 形成了检查手套、外科手套及特种手套等较完整的产品组合
 Hartalega	马来西亚	370	以高速自动化产线保障规模化生产效率，并通过抗菌、可降解及功能涂层技术提升产品差异化水平	- 以丁腈检查手套为核心 - 同时布局抗菌、可降解、护肤、化学防护及外科替代材料等差异化和功能型产品
 蓝帆医疗	中国	~ 500	在生产自动化方面具备较强基础，已实现双手模生产，并推动配料、脱模、计数及物流等环节的自动化，同时通过热电联产提升能源利用率	- 丁腈、PVC、天然乳胶、TPE/CPE及PU等多种材料在内的一次性手套 - 应用场景涵盖医疗、工业、餐饮及日用防护等领域
 中红医疗	中国	265	围绕特殊材料和穿戴性能持续进行技术升级，已在PI、防辐射、脱蛋白及湿手穿戴等产品方向形成积累	- 覆盖医用检查手套、防护手套、天然乳胶外科手套、PI外科手套及特种手套 - 形成了从常规检查到专业外科及特殊防护的产品布局

来源：公开资料，沙利文分析

3.2 一次性手套生产商竞争格局分析

头部厂商以规模化产能为基础，并通过自动化生产、材料研发及多场景产品布局，构建差异化竞争优势

■ 全球主要一次性手套生产商的产能、技术优势及产品布局

图：全球主要一次性手套生产商（2/3）

企业	地区	产能 (亿只/年)	技术优势	产品布局
 Sri Trang	泰国	493	全球领先的天然橡胶及丁腈手套制造商之一。Vigor系列含USP吸收性粉末，使佩戴更便捷。该项核心创新打破了传统天然橡胶手套易引发人体皮肤过敏的行业痛点。天然乳胶检查手套抗张强度≥18MPa，伸长率≥650%	- 覆盖天然乳胶粉末检查手套、天然乳胶无粉手套、丁腈无粉手套等 - 应用场景涵盖医疗、工业、食品及兽医等领域
 Supermax	马来西亚	>254	依托标准化质量管理体系，引入机器人及人工智能技术，持续提升生产效率、产品一致性和质量稳定性	- 以丁腈及天然乳胶检查手套为主要产品 - 同时延伸至外科手套套装和其他个人防护装备，并通过SUPERMAX、AURELIA及MAXTER等自有品牌进行销售
 YTY GROUP	马来西亚	> 230	专注于丁腈一次性手套。拥有丁腈聚合物化学和专有配方技术。其丁腈检查手套为低重量级，具有优异的抗撕裂和抗刺穿能力，抗张强度≥24MPa，是同厚度天然乳胶的三倍。其伸长率≥550%，可防止手套在被勾住或拉伸时的撕裂	- 供应丁腈和聚氯乙烯橡胶检查手套、聚异戊二烯和聚氯乙烯橡胶合成手套 - 应用场景涵盖医疗、工业、餐饮及日用防护等领域
 金发科技	中国	200	依托高分子材料研发平台，在原材料改性、配方设计及生产工艺开发方面形成了较强的技术积累，并持续开发超柔、超薄等差异化产品	- 一次性丁腈手套为主要产品 - 依托高分子材料技术平台，将产品应用拓展至医疗检查、食品加工及工业防护等领域
 KOSSAN	马来西亚	~ 245	通过Low Derma Tech用来消除手套制造过程中的过敏促进剂，同时确保手套具有同等或更优的拉伸强度、柔韧性和灵敏度	- 生产天然乳胶、橡胶医用手套、洁净室手套和工业橡胶制品 - 一次性手套产品应用于医疗检查、食品加工、工业防护及洁净室防护等领域

来源：公开资料，沙利文分析

3.2 一次性手套生产商竞争格局分析

头部厂商以规模化产能为基础，并通过自动化生产、材料研发及多场景产品布局，构建差异化竞争优势

■ 全球主要一次性手套生产商的产能、技术优势及产品布局

图：全球主要一次性手套生产商（3/3）

企业	地区	产能 (亿只/年)	技术优势	产品布局
 立合斯顿 Riverstone	马来西亚	128	依托高洁净度标准，满足半导体等领域严苛要求，研发出具备优越的洁净和防静电性能、可防滑产品，拥有无硫、无促进剂的SF1系列手套，有良好伸缩强度、耐磨性，不易破损	- 生产用于丁腈和天然橡胶手套，以及医疗行业使用的高端丁腈手套 - 布局高附加值场景，如医疗场景和洁净室，同时为LCD、LED、触摸屏、半导体等行业提供高适用性的丁腈手套
 UG Healthcare	马来西亚	34	通过FirstTouch®零皮肤接触工艺、BioCote®抗菌专利，以及Bio Touch系列整合离子银颗粒至橡胶丁腈中，实现产品的抗菌	- 以天然乳胶和丁腈一次性手套为主 - 应用领域覆盖医疗、食品等
 Semperit	马来西亚	/	全球首家成功研发出利用 紫外光照射代替化学促进剂进行分子链重组的制造商。其避免I型/IV型过敏，亦让合成材料保留了与天然乳胶类似的舒适度。	- 生产丁腈、天然乳胶、合成PVC手套 - 应用场景包括医疗、汽车、餐饮、实验室等

来源：公开资料，沙利文分析

第四章

一次性手套市场

未来发展趋势分析

04



4.1 一次性手套市场驱动因素分析

一次性手套市场的发展基础源于全球卫生安全意识提升与防护法规趋严、医疗基础设施扩张与老龄化人口增长、新兴市场工业化与消费升级，以及产品结构升级与成本优势重构的现实需求



全球卫生安全意识提升与防护法规趋严

全球一次性手套市场正经历从“医疗刚需”向“生活化场景防护”的拓展。为了应对全球公共卫生事件的挑战，尤其是应对后疫情时代对全球医疗体系的冲击，WHO制定《2024-2030年感染预防和控制全球行动计划和监测框架》，旨在改善医疗环境中手套的合理使用。而在更广泛的食物安全领域，政府制定的高要求法规也推动手套需求刚性增长。美国卫生部门要求餐饮从业者进行食品准备中需强制戴手套，中国《餐饮服务单位新冠肺炎疫情常态化防控技术指南（第三版）》亦明确手套等防疫物资的储备足量。值得关注的是，众多优秀的中国本土药企开始构建全球化顶尖研发体系和团队，疫情期间实现中国一次性手套生产商产能倍增于同期头部国际厂商，降低了高品质手套的使用门槛。随人们健康卫生意识提升及法规要求的共同作用下，手套正加速从“医用”向“日用”场景渗透，未来整体增量空间潜力十足。



医疗基础设施扩张与老龄化人口增长

随新兴市场医疗投入加大，中国医疗服务体系迅速扩张，医院整体数量快速增长，带动手术量、检查量及长期护理需求稳步上升，为一次性手套这类基础耗材提供重要的应用场景。医疗机构服务能力的提升伴随居民医疗支付能力的增强，进一步转化为对高规格耗材的采购需求。从2020年到2024年，中国人均医疗卫生花费从5,146.4元增长至6,454.37元，复合年增长率为5.81%，居民健康卫生支出推动医疗机构对高标准的一次性手套的采购需求，带动该细分市场的快速发展。与此同时，人口老龄化亦加剧健康管理需求，进一步推动长期护理等医疗场景中手套的使用量。据国家统计局数据，到2025年，我国65岁以上老年人口已攀升至2.2亿，占我国人口的15.9%，预计未来老年人口将呈持续增长态势。未来，在人口老龄化趋势加剧、慢病发病率不断上升、基础设施持续扩张及居民医疗支付能力增强等多重因素推动下，中国一次性手套市场需求将进一步释放。这些因素共同推动中国医疗耗材市场快速发展，以满足患者日益增长的需求。



新兴市场工业化与消费升级

丁腈手套凭借良好的弹性、触感和耐穿刺性能得到青睐，能够为使用者提供有效的手部保护，逐步成为手部防护中的重要产品。在新兴市场工业化进程加速背景下，工业生产中对手部防护要求日趋标准化，推动食品加工\工业制造等领域对此类手套的需求快速增长，成为继医疗之后的重要增量市场之一。与此同时，消费升级趋势亦在服务业领域渗透。随着社会公众对“颜值”需求的持续释放，颜值经济迎来快速发展，美容美发作为该领域的传统行业，加速向规范化、标准化升级。丁腈、PVC等手套作为美容美发行业的配套耗材之一，受益于行业服务标准得到不断提升，其需求增长前景持续向好。在需求端持续扩容的同时，监管标准亦升级。2025年国家市场监督管理总局发布《一次性使用医用橡胶检查手套》推动产品向更高标准升级，进一步满足了消费升级趋势下市场对高质量防护产品的需求。在新兴市场工业化与消费升级双重利好以及政策保障下，下游多个应用领域中对丁腈手套等一次性手套的市场需求将持续释放，为行业创造长期扩容的市场空间。



产品结构升级与成本优势重构

手套是医疗保健领域不可或缺的一次性消耗品，受疫情期间大众佩戴健康防护产品的市场教育影响下，其应用场景不断拓宽，其中低致敏、高防护性能的丁腈手套市场正逐步替代天然乳胶手套，未来将迎来新的增长空间。丁腈胶乳作为丁腈手套的核心原料，其价格受原油及天然气、煤炭等能源价格波动影响，叠加通胀与运费上涨，持续推高生产成本与终端售价。尽管如此，中国厂商通过规模化能力不断增强与自主研发创新能力的提高，有效带动成本下降。凭借成本优势，全球供给格局向亚洲集中，价格下行进一步释放采购需求。在产品结构升级与成本优势释放的双重作用下，丁腈手套等医疗耗材的市场需求不断增长，为此类防护产品创造持续扩容的市场空间。

来源：公开资料，沙利文分析

4.2 一次性手套市场发展趋势分析

后疫情时代，一次性手套行业正由需求驱动的规模扩张转向由龙头企业主导的价值竞争。在成本优势、技术迭代与全球化产能布局的共同作用下，行业竞争格局加速向头部集中，中国市场亦展现出强于全球平均的增长动能。

行业集中度持续提升

疫情期间无序扩张的产能在价格回落后普遍面临盈利压力，叠加环保、质量与合规监管趋严，行业加速出清、集中度稳步抬升。随着行业供给端的持续出清，市场份额正加速向头部企业集中。在此期间成本控制能力较弱、资质不达标的中小企业逐步退出，落后产能加速淘汰；具备规模效应、成本领先与全球化运营能力的头部企业凭借稳定品质、齐全的多国资质认证与深厚客户资源持续扩大份额，并通过并购整合与海外产能布局巩固领先地位。行业准入门槛持续提高，龙头企业护城河不断加深，竞争格局日趋清晰。随供需重回平衡，行业进入盈利修复新阶段，以英科医疗为代表的龙头已跃居全球最大的一次性手套生产商之一，充分受益于集中度提升；资金、技术、资质与客户黏性构筑较高门槛，集中趋势有望长期延续。

产业链纵向整合与全球化布局加速

面对原材料价格波动与全球化竞争，龙头企业加快向上游延伸并推进数字化与全球化布局，一体化优势持续强化。丁腈手套行业正通过上游资源把控与数字化运营实现降本增效。丁腈胶乳等原材料是核心成本项、价格易受原油与天然气波动影响，领先企业通过控股参股上游产能并加大配方与工艺自研，构建稳定可控、低成本的供应体系；同时依托高度自动化产线与智能化供应链管理，打通从原料到终端的一体化布局，实现降本增效与快速交付。同时，借助全流程的自动化与智能化管理，企业实现了从生产到交付的快速响应，在全球布局与价值链升级的双重推动下，综合竞争力持续增强。龙头企业统筹国内外多地生产基地，就近服务终端市场、分散贸易摩擦与汇率风险；通过完整制造体系与丰富产品线构建国际竞争优势，推动国内国际双循环，在全球一次性手套竞争格局中的话语权与议价能力持续增强。

产品结构升级，技术创新驱动差异化竞争

行业竞争的重心正由单纯的价格比拼转向配方、工艺与新材料的较量，产品结构加速向高端化、差异化与绿色化演进。丁腈手套对传统天然乳胶手套的替代进程持续加速，叠加高端新品的不断涌现，共同驱动行业结构向上升级。凭借低致敏、耐油、耐磨、耐穿刺等综合性能优势，丁腈手套持续替代含致敏蛋白的天然乳胶手套，成为医疗检查、外科手术与工业防护等场景的主流选择；可降解材料、低致敏配方与高灵敏度手术手套等高附加值新品不断涌现，推动高端占比与整体价值量稳步提升。在行业竞争日趋激烈的背景下，技术壁垒的构筑与绿色制造的推行，正逐步成为企业差异化竞争的关键维度。以英科医疗为代表的龙头依托自动化产线与自主研发的新一代合成材料及配方持续迭代，推出Syntex™及Synmax Pro等新品，构建高端化、差异化的产品矩阵；在双碳目标与环保法规推动下，可降解、可回收及低能耗生产工艺加快落地，绿色制造与可持续供应能力日益成为衡量企业长期竞争力的重要维度。

中国市场成为核心增长引擎

国内人均手套使用量与欧美等成熟市场相比仍存在显著差距，随着卫生标准提升、使用场景扩展与本土龙头崛起，中国正由生产大国迈向生产与消费并重。一次性手套的应用边界不断拓展，医疗、工业、食品、民用等多场景需求正依次释放，形成多层次的市场增长动力。医疗检查、食品加工、餐饮服务、工业防护及日用民用等非医用场景需求快速扩容，居民卫生与自我防护意识持续提升，叠加终端销售渠道加速下沉，本土需求有望长期稳定释放，增速显著高于全球平均水平。龙头企业持续引领行业发展，国内市场需求升级形成共振，共同推动市场扩容。依托完备的产业链、工程师红利与成本优势，以英科医疗为代表的本土企业产能规模位居全球前列、技术迭代持续领先，推动全球竞争格局向中国及东南亚多国分散演进；同时消费分级与品质化趋势下，中高端及功能性手套需求快速成长，国产替代与消费升级形成双重驱动。

来源：公开资料，沙利文分析

■ 法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。