

医疗器械出海专题

出海水到渠成，空间大有可为

西南证券研究发展中心  
2023年2月

分析师：杜向阳  
执业证号：S1250520030002  
电话：021-68416017  
邮箱：duxu@swsc.com.cn

分析师：周章庆  
执业证号：S1250522080001  
电话：021-68416017  
邮箱：zzq@swsc.com.cn

# 核心观点

- **国际化是海外巨头普遍的成长路径。**从90年代以来，海外医疗器械龙头国际化水平逐渐提升，以2021年为例，美敦力、强生、丹纳赫等巨头国际化水平平均为54%，相比之下，国内龙头器械公司海外收入平均占比为28%，提升空间巨大。一方面，当前国内医疗器械市场面临诸多控费政策，海外市场价格体系较为稳定；另一方面，全球医疗器械超过3.2万亿元（4517亿美元），国内企业如果能够出海面向全球市场，可及空间将扩容3-9倍，因此国内器械国际化浪潮将持续推进。
- **国内器械企业凭借近年来对海外法规和销售模式的理解，叠加产品技术水平提升和性价比突出，国内企业出海水道渠成。**海外主流市场器械注册环节的规则较为类似，但执行看难度有较大区别，FDA拿证难度较高，CE次之，发展中国家普遍容易。从销售模式看，发达国家的销售体系与国内销售体系存在较大的差别，主要体现在1) 直销占比较高；2) GPO、IDN模式广泛运用，且存在进入壁垒；3) 售后服务要求高，因此国产器械进入发达国家市场难度较高，而发展中国家销售模式和国内极为类似，和国产企业本身国内销售经验的兼容性很高。2014年以来，随着国内政策引导、鼓励创新，国产器械技术水平提升，品质达到发达国家要求，且凭借毛利率优势（国内人工和制造费用较低）和费用优势（国内销售费用率较低），国产器械凭借性价比，出海水道渠成。
- **目前出海初见成效，未来空间大有可为。**从目前看，国内器械出海已经初见成果，出海比例从高到低分别为低值耗材>设备>IVD>高值耗材，其中疫情三年加速出海渠道扩张，未来高端产品有望实现出海。具体来看，1) 依靠OEM模式，低值耗材已成世界工厂；2) 设备出海有迹可循，核心在零部件自主化；3) 借疫情契机，IVD国际化水到渠成；4) 高值耗材出海难度大，注重临床价值提升。
- **从美股看，医疗器械行业大牛股辈出，成功国际化的成长股有望享有高估值。**近20年来，美股市值超过50亿美元的医疗标的，涨幅前20名有9家医疗器械标的，占比45%，主要因为由于器械不存在专利悬崖，产品生命周期较长，故大牛股辈出。通过复盘，一般处于起步期（收入高增长，利润不稳定）常用PS估值，成长期（高成长，净利率较稳定）用PE估值。
- **相关个股：**迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、新产业、普门科技、南微医学、惠泰医疗、澳华内镜、开立医疗、海泰新光、振德医疗、理邦仪器、祥生医疗、福瑞股份、怡和嘉业、美好医疗、微创医疗、微创机器人、启明医疗、先瑞达医疗等。
- **风险提示：**专利诉讼风险、汇率风险、渠道拓展不及预期风险。

# 目 录

---

**一、国产医疗器械为什么要出海？**

**二、能不能出海？**

**三、哪些品类出海更容易成功？**

**四、他山之石，从海外龙头复盘看国内医疗器械的估值锚？**

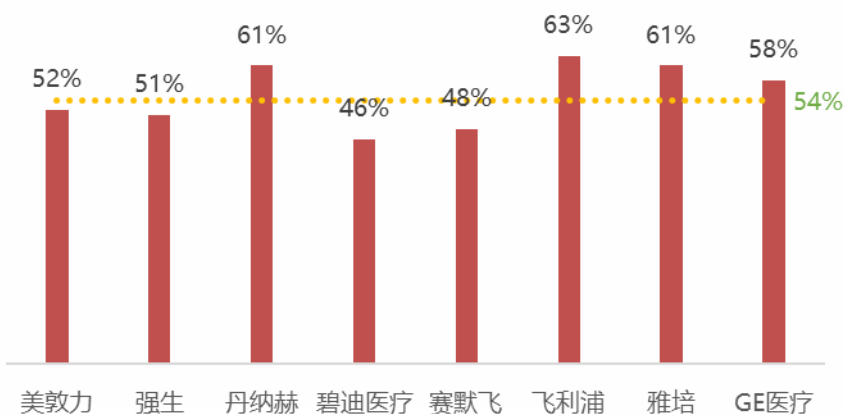
**五、器械国际化相关标的**

# 一、国产医疗器械为什么要出海？

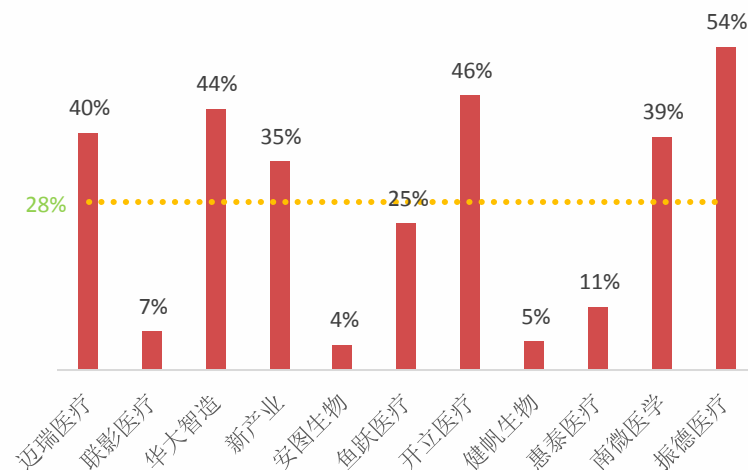
## 1.1 国际化是海外巨头普遍的成长路径

□ 横向看，当前海外医疗器械龙头国际化水平较高，国内提升空间巨大。以2021为例，美敦力、强生、丹纳赫等海外医疗器械龙头国际化水平平均为54%，其中不乏部分企业超过60%的海外占比，主要是因为海外巨头一直坚持以国际化为导向，从而能受益于全球医疗器械市场的扩容。相比之下，目前迈瑞医疗、联影医疗等为首的国内医疗器械龙头公司的国际化水平还有待提升，以2021年为例，国内龙头器械公司海外收入平均占比为28%，提升空间巨大。

### 2021年海外医疗器械龙头国际化水平



### 2021年国内医疗器械龙头国际化水平



注：海外公司国际化水平指除最大单一市场外其他地区收入占比，一般是指非美国区收入占比

[www.swsc.com.cn](http://www.swsc.com.cn)

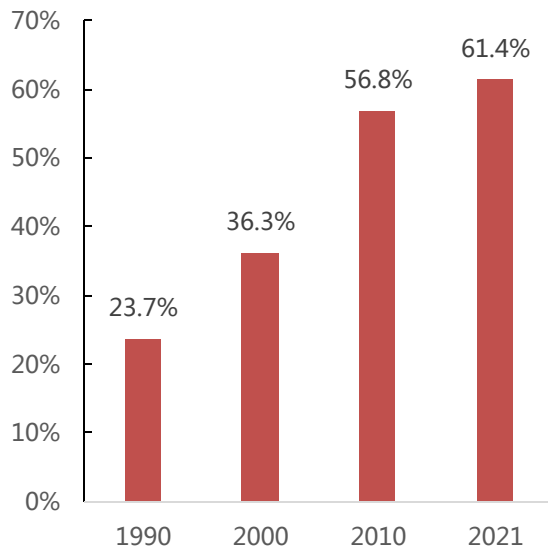
数据来源：wind，西南证券整理

# 一、国产医疗器械为什么要出海？

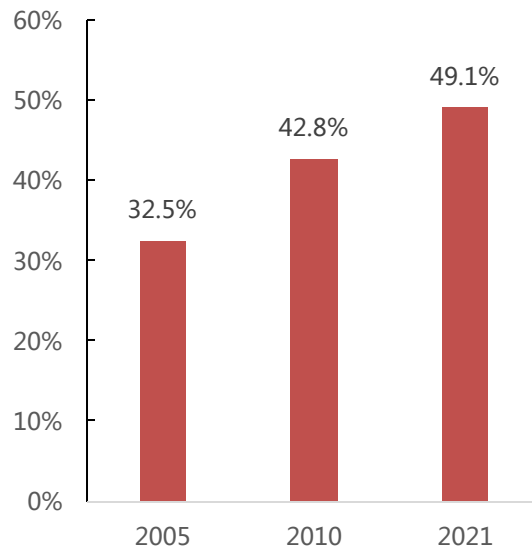
## 1.1 国际化是海外巨头普遍的成长路径

- **纵向看，从90年代以来，海外医疗器械龙头国际化水平逐渐提升。**根据一些上市时间较早的美股医疗器械公司历史数据，从90年代以来，海外器械龙头的国际化水平总体呈现逐年提升的态势，美国器械龙头尤其明显，其中雅培从1990年的23.7%提升到2021年的61.4%，美敦力从2005年的32.5%提升到2021年49.1%，丹纳赫从1992年的10.3%提升到2021年的61.7%，反映出近30年来医疗器械全球化的趋势较为确定，而美国器械龙头普遍抓住机遇实现从美国器械龙头到全球器械龙头的升级。
- **国际化是海外巨头普遍的成长路径。**国际化布局能够打开成长空间，降低单一市场风险，是海外成熟器械龙头的必由之路。

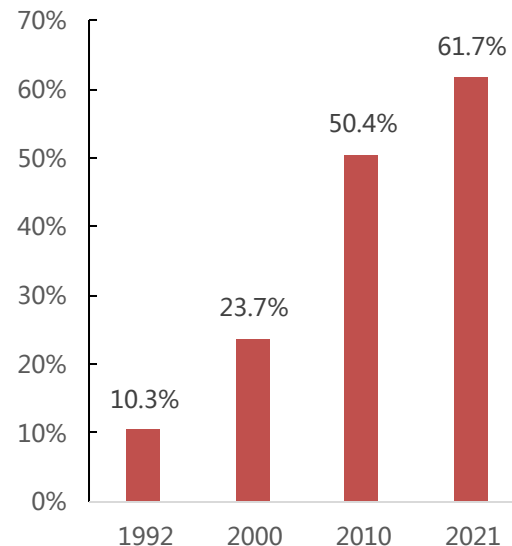
### 雅培历年国际化水平变化



### 美敦力历年国际化水平变化



### 丹纳赫历年国际化水平变化

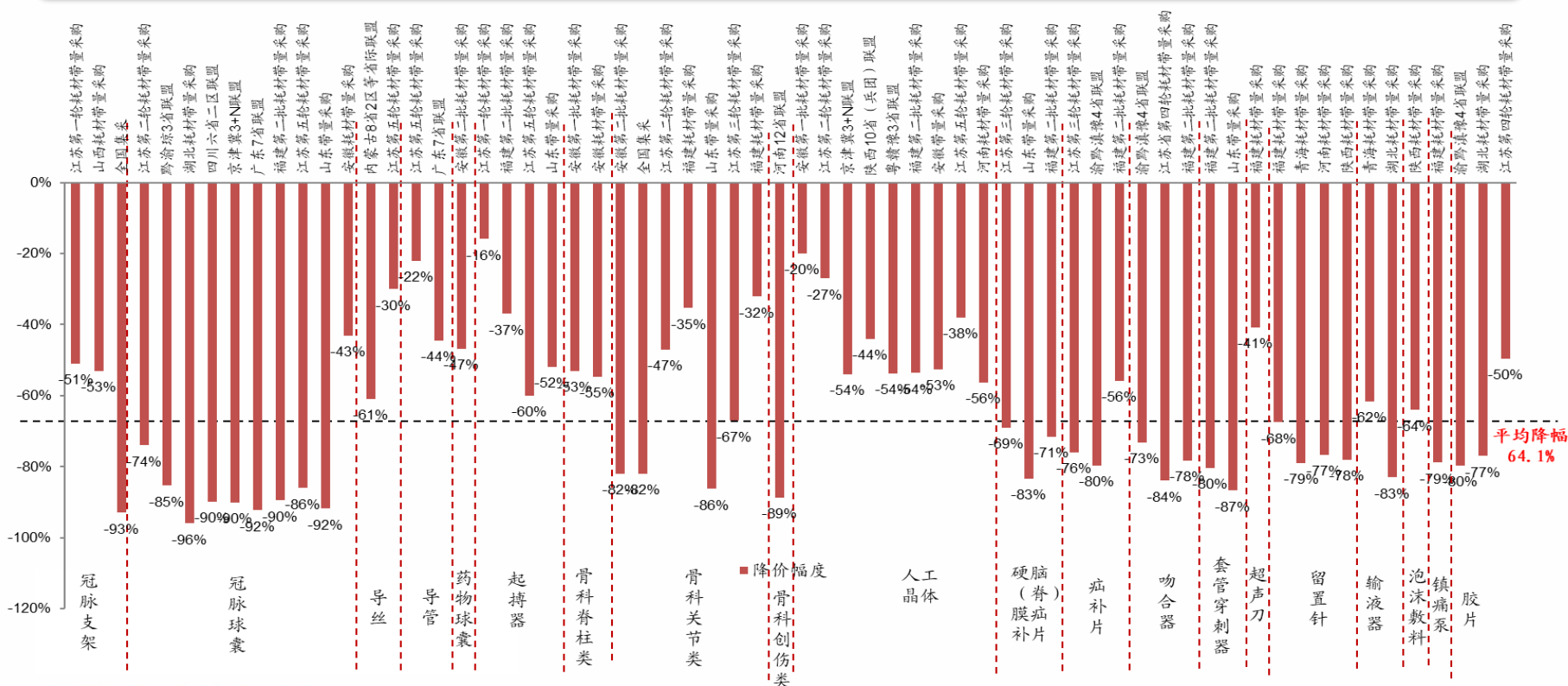


# 一、国产医疗器械为什么要出海？

## 1.2 国内医疗器械市场面临诸多控费政策，海外市场价格体系较为稳定

国内医疗器械市场面临诸多控费：2020年以来，以“国采+省级联盟”模式为主导的带量采购广泛开展，国内医疗器械市场面临较大的控费压力，从已公布中选结果及降幅看，平均降幅为66.1%，品种以冠脉介入类、骨科类、人工晶体等高值耗材为主。

### 国内控费



www.swsc.com.cn

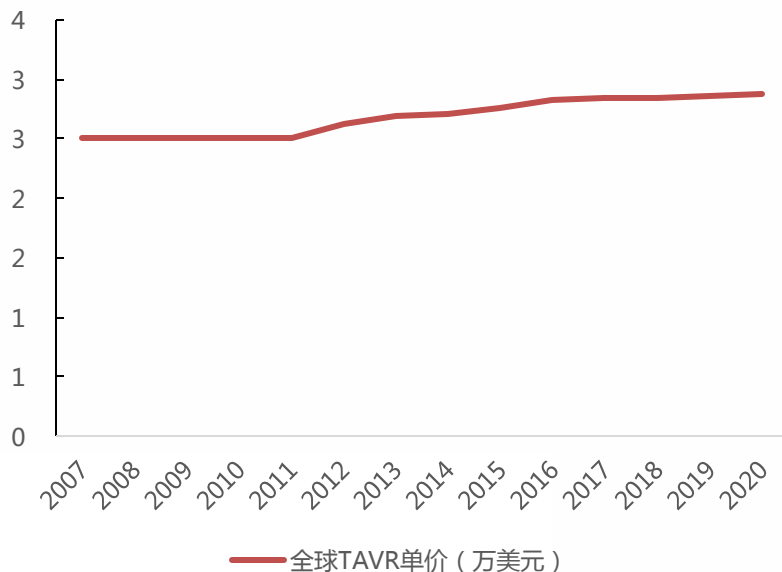
数据来源：各省医保局、药械采购中心，西南证券整理

# 一、国产医疗器械为什么要出海？

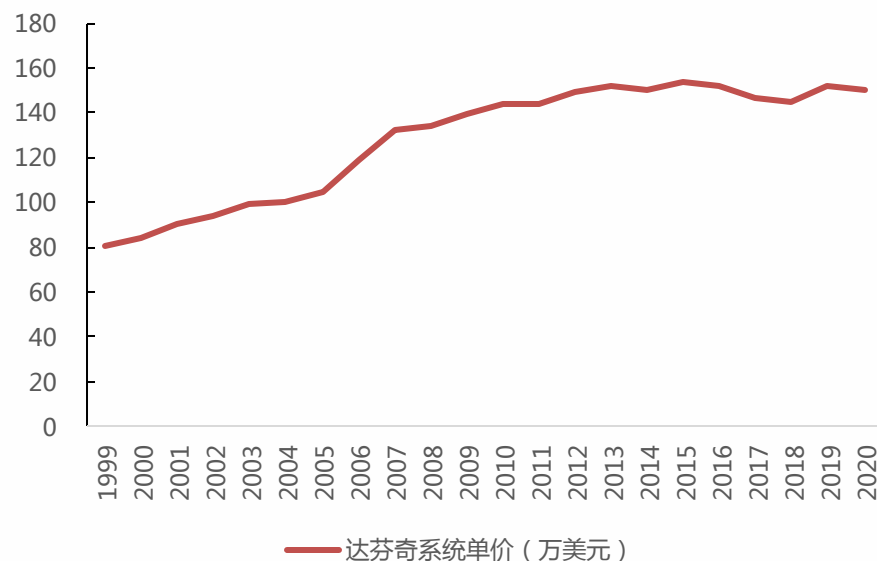
## 1.2 国内医疗器械市场面临诸多控费政策，海外市场价格体系较为稳定

□ **海外市场价格体系较为稳定**：与国内相比，海外医疗器械市场产品价格总体稳定，部分创新产品随着更新迭代单价甚至略有提升。高值耗材领域，以TAVR为例，爱德华的Sapien系列单价在美国市场较为稳定，从2011年上市以来，基本维持3.25万美元的单价，考虑到非美国市场出厂（欧洲市场）定价较低一些，全球均价总体上处于2.5~3万美元之间。设备领域，参考直觉外科，其达芬奇手术机器人系统均价初期均价80万美元左右，后续随着产品更迭均价有所提升，2015年以来，基本稳定在150万美元左右，也较为稳定。总体上而言，海外市场购买方以商业保险为主，不存在国内单一支付方模式，价格体系也较为稳定。

### 全球TAVR出货出厂单价



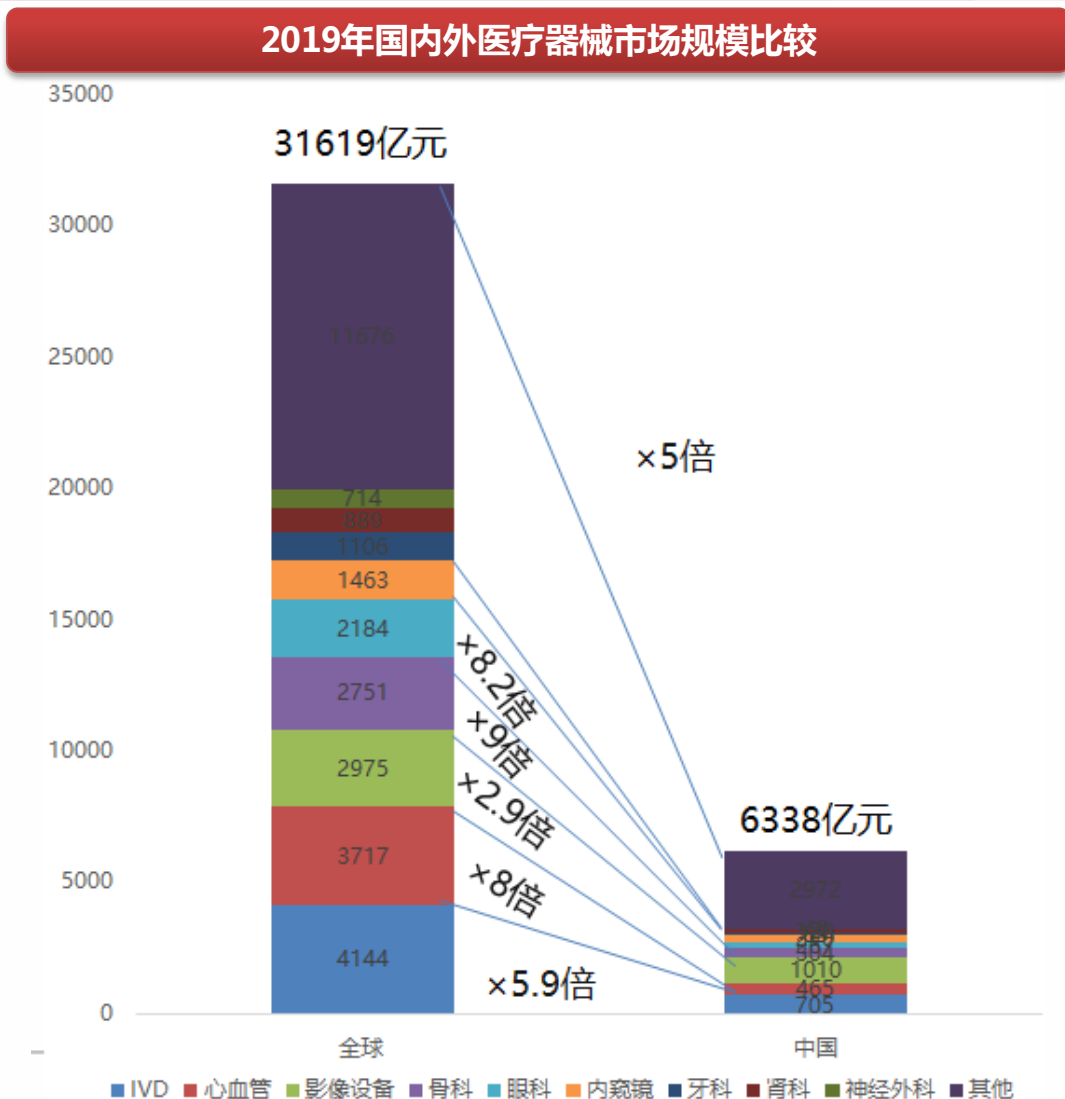
### 达芬奇手术机器人系统出厂平均单价



# 一、国产医疗器械为什么要出海？

## 1.3 海外市场空间广阔

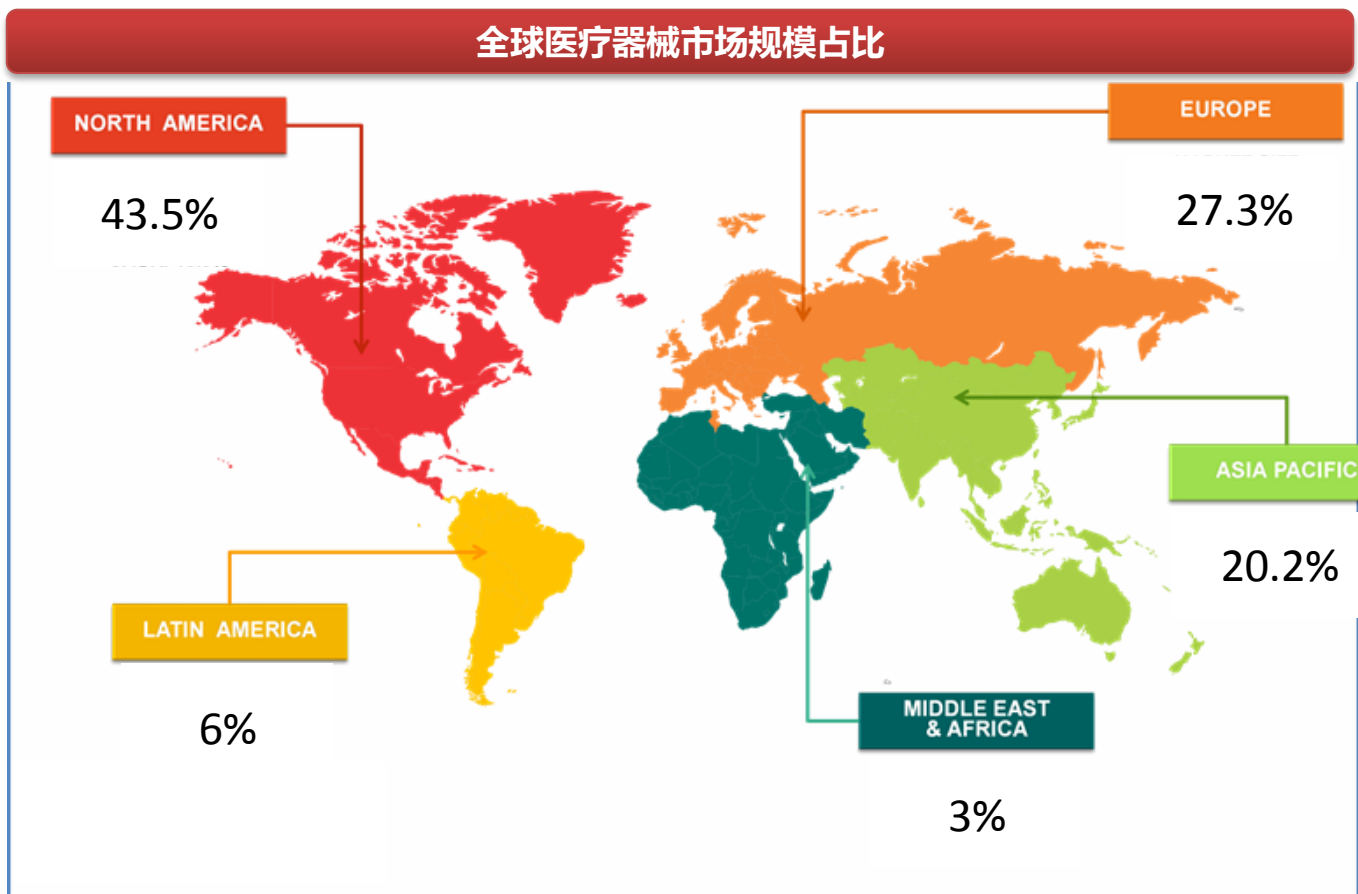
- 全球医疗器械超过3.2万亿元（4517亿美元），为国内5倍。2019年国内医疗器械为6338亿元，虽然仍有提升空间，但相比全球体量仍较小，国内企业如果能够出海面向全球市场，可及空间将扩大5倍。
- 主要医疗器械赛道出海的可及空间扩容3-9倍。细分领域看，国内外市场空间差距约3-9倍，其中骨科空间差距9倍，眼科和心血管空间差距9倍，骨科空间差距9倍，眼科和心血管空间差距9倍，影像差距2.9倍。



# 一、国产医疗器械为什么要出海？

## 1.3 海外市场空间广阔

- 全球器械市场主要由美国（43.5%）、欧州（27.3%）贡献，而两地总人口不到10亿，以中国为主的亚太市场、以及拉美、中东、非洲等发展国家市场，整体占比约30%，但人口超过70亿，预计后续发展中国家增速快于发达市场，国内器械出海进可攻发达市场，退可守发展中国家市场。



# 目 录

---

一、国产医疗器械为什么要出海？

二、能不能出海？

三、哪些品类出海更容易成功？

四、他山之石，从海外龙头复盘看国内医疗器械的估值锚？

五、器械国际化相关标的

## 二、能不能出海？

### 2.1 海外市场分析：研发、注册、生产等政策环节类似，但难度不一

- 注册环节的各国规则较为类似，但执行看难度有较大区别，FDA 拿证难度较高（EUA较为容易一些），CE 较低（后续趋严），发展中国家普遍容易。

各国器械入场政策比较

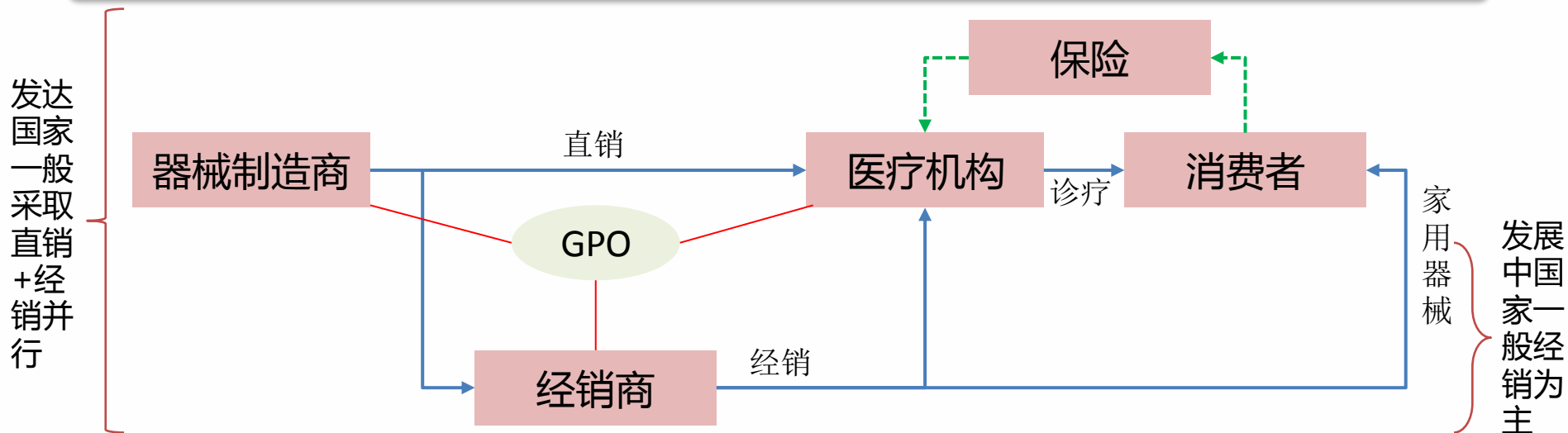
国家和地区		美国	欧盟	日本	中国	海外发展中国家
注册	注册机构	FDA	CE+各个主流国家药监认证	厚生劳动省	NMPA	当地药监
	要求	根据风险等级将IVD分为I、II、III类，除了分子诊断部分产品，大部分为II类，需要获得510k证（少数EUA除外），III类需要获得PMA证，难度较大	之前MDD将器械分为I、IIa、IIb和III，获证难度小，2022年5月开始新的医疗器械法规（MDR），突出全流程监管，根据风险等级将分为A、B、C、D四级，对临床、文件更加严格	根据风险等级分为I、II、III、IV类	根据风险等级将分为I、II、III类，III类居多，一般需要中国本地临床试验数据	根据风险等级将分为I、II、III（/IV）类，总体规则较为相似，部分市场如MEA也认可CE证书
生产		需符合良好生产规划（CGMP）和质量体系法规（QSR）；FDA企业检查报告（EIR）或ISO 13485证书	QMS (ISO 13485)	QMS	GMP	QMS，巴西III类需要满足B-GMP

## 二、能不能出海？

### 2.2 海外市场销售体系分析：发达国家和发展中国家存在较大差别

- 相比之下，发达国家的销售体系与国内市场销售体系存在较大的差别，主要有1) 直销占比较高；2) GPO、IDN模式广泛运用，且存在进入壁垒；3) 售后服务要求高，因此国产器械进入发达国家市场难度较高，而发展中国家销售模式和国内极为类似，和国产企业本身国内销售经验的兼容性很高。

#### 海外器械销售体系分析



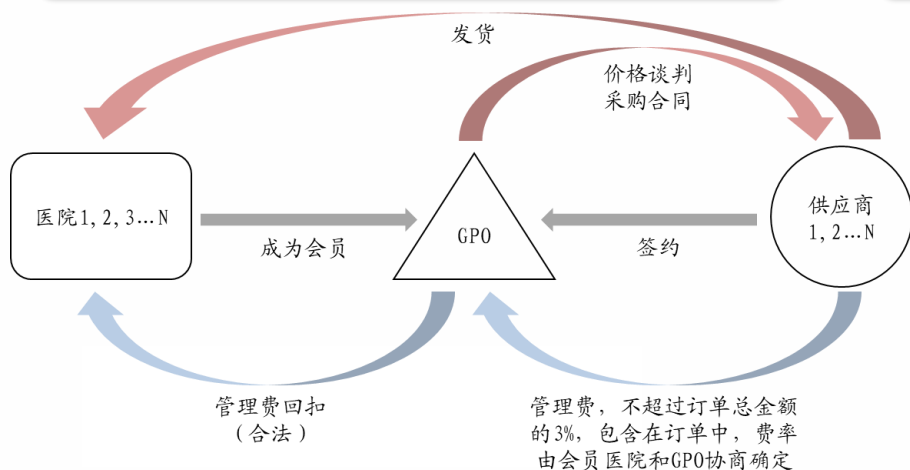
	发达国家	发展中国家
销售模式	直销、分销并行（不同国家略有区别），设备、高耗等高价值且格局好的器械产品往往直销，而一些竞争充分的低值耗材往往采取经销模式（如McKesson、Cardinal Health、AmeriSource Bergen等公司）同时发达国家尤其美国，GPO合同采购组织广泛存在	一般和中国类似，不管设备、耗材、低值、高值普遍采取经销为主的模式，出厂价和终端价存在较低的扣率
售后	一般企业承担，部分第三方组织承担，设备类的维保收费占比较大（设备价值的10-20%）	一般第三方承担，维保收费较少

## 二、能不能出海？

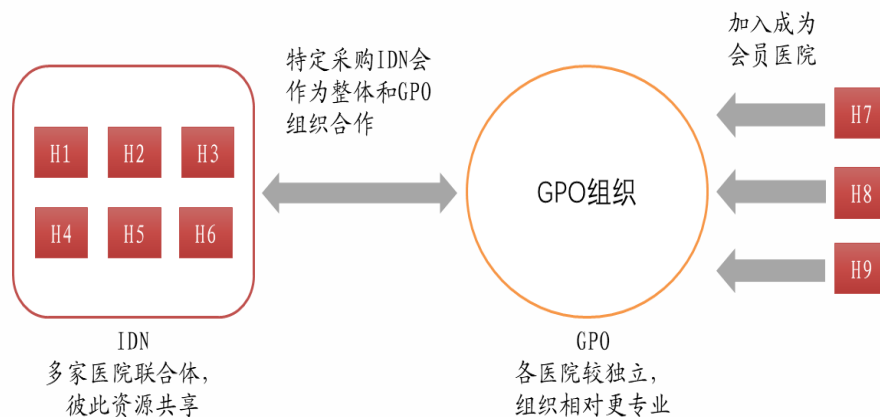
### 2.2 GPO和IDN模式的比较

- GPO ( Group Purchasing Organizations ) 集团采购组织：主要目标就是为采购者（主要是医院等机构）同供货商（厂家、经销商等）进行价格谈判，从而为采购者节约成本，GPO组织自己也能从供应商那里赚取管理费，根据 Definitive Healthcare 的数据，近84% 的医院是 GPO 成员。与直接采购相比，GPO在总体采购花费上平均为每家医院节省10%~ 15%，在医疗器械方面平均节省为10%~ 18%，平均而言，医院通过 GPO 购买时支付的费用减少了 13%。这些折扣在 2018 年总共节省了 341 亿美元。根据美国审计总署（GAO）2010年调查的数据，全美GPO平均收取的管理费为1.22%-2.25%。
- IDN ( Integrated Delivery Networks ) 综合交付网络：是医疗机构横向整合的结果。某些医院没有加入GPO组织，但是自己形成一个联盟。资源一方面可以共享，另外一方面也可以由“盟主”去跟厂家进行价格谈判。根据 Definitive Healthcare 的数据，大约76% 的医院是 IDN 成员。

#### 美国GPO运行模式



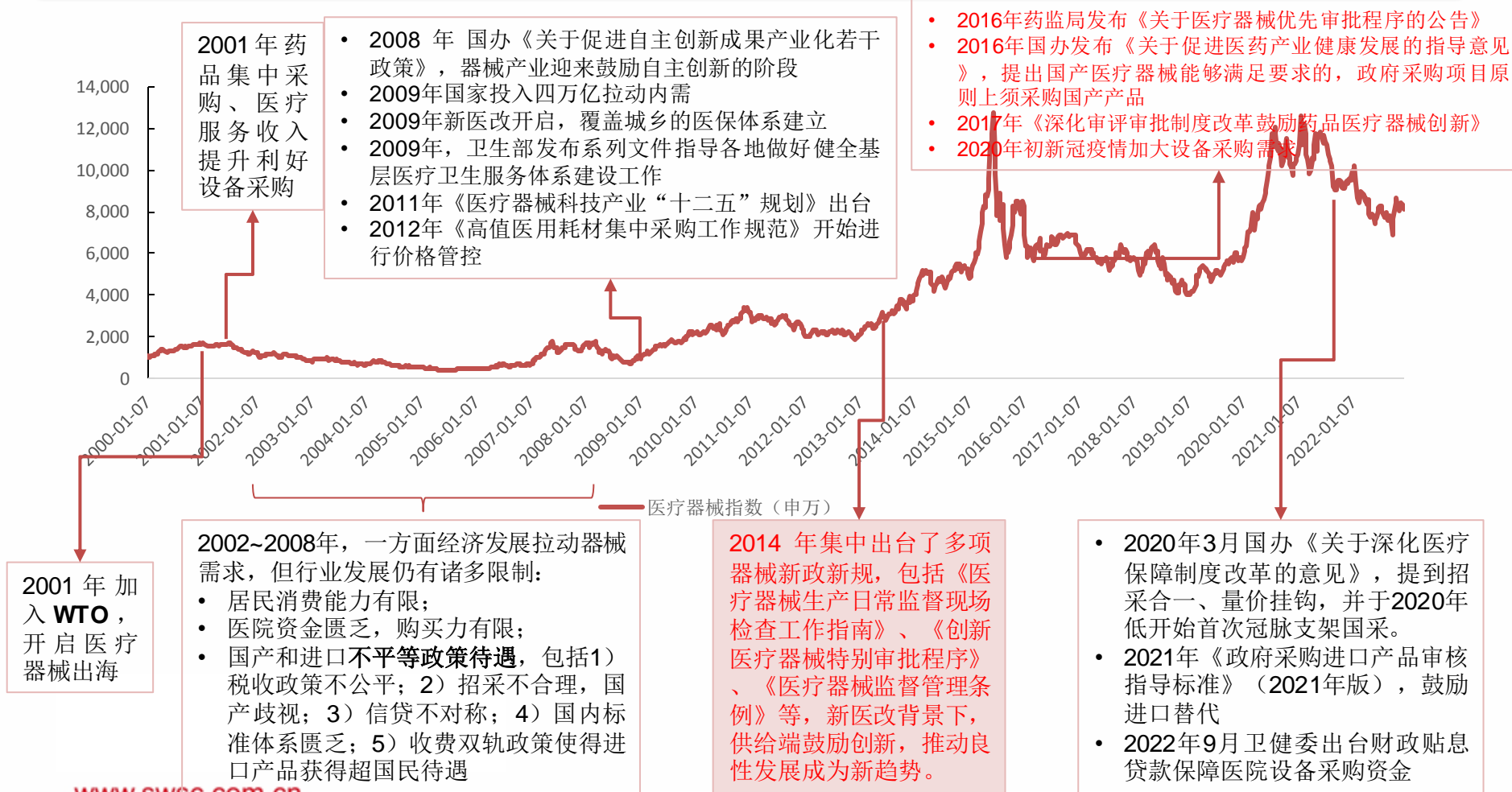
#### 美国IDN和GPO的区别



## 二、能不能出海？

### 2.3 国产器械技术水平提升，品质达到发达国家要求

#### 国内医疗器械行业于2014年开启创新浪潮



www.swsc.com.cn

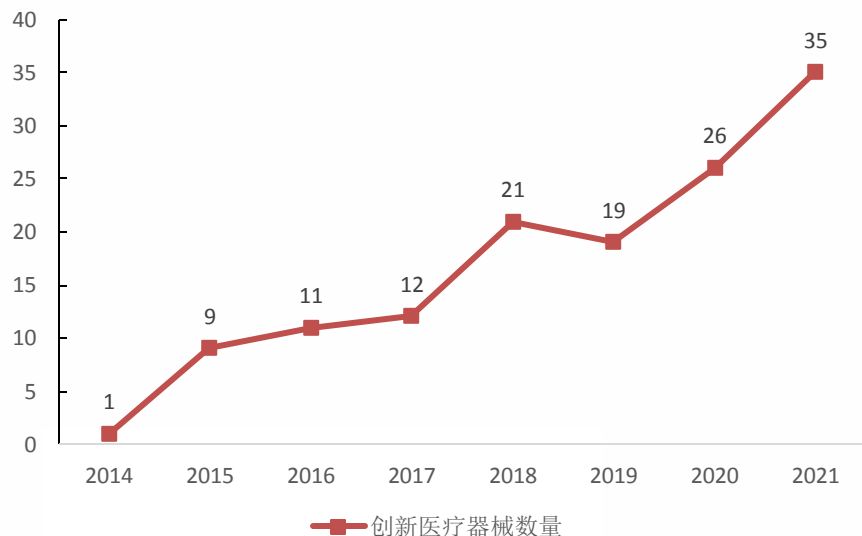
数据来源：西南证券整理

## 二、能不能出海？

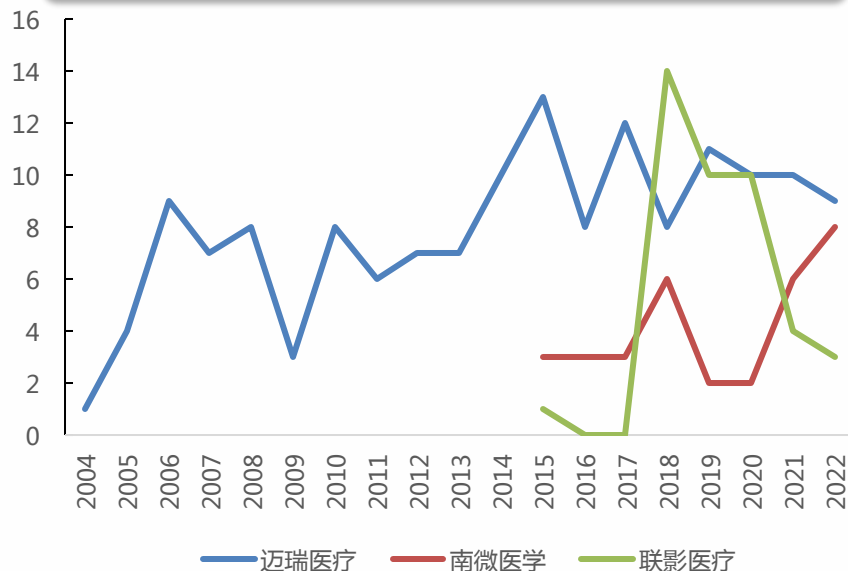
### 2.3 国产器械技术水平提升，品质达到发达国家要求

- **国内创新器械成果突出**：2014年以来，随着政策利导、鼓励创新，国产器械创新实力大幅提升，创新成果逐步凸显。2014~2021年，国家药监局共批准134个创新医疗器械（国产占大头），其中2021年批准35个，较2020年的26个增加34.6%。此外，根据《国家药品监督管理局2021年度医疗器械注册工作报告》，2021年共收到创新医疗器械特别审批申请249项，比2020年增加26.4%，其中62项获准进入特别审查程序，收到优先申请41项，比2020年增加46.3%，其中14项获准优先审批。
- **国产多个器械产品品质与进口产品“实质等效”，510K批文数量大幅增加**。2015年以来，越来越多的国产器械龙头获得美国FDA的器械510K批文，代表国产器械品种逐渐达到发达国家要求。

#### 国内创新器械NMPA获批数量



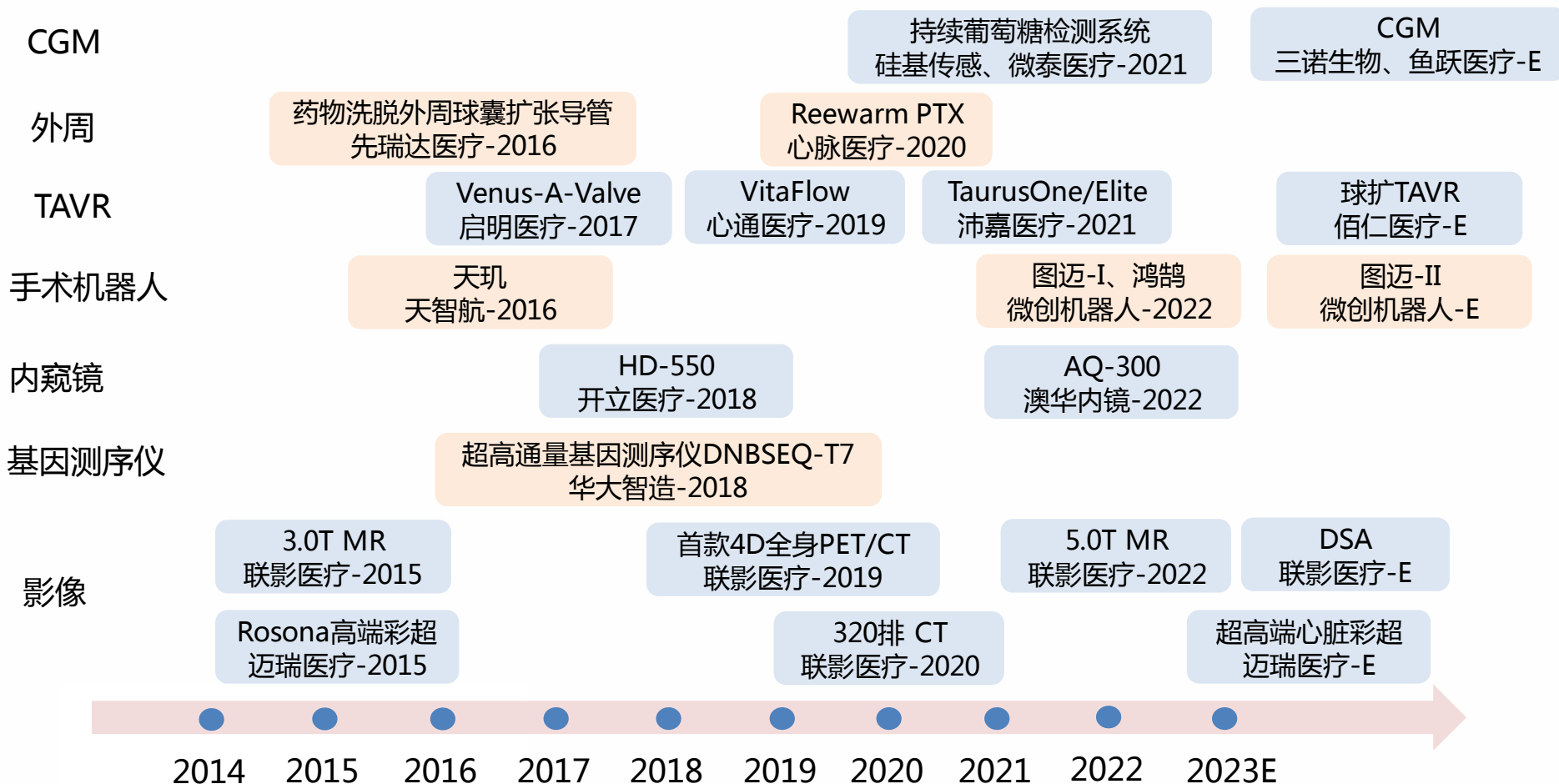
#### 国内部分医疗器械企业在FDA获得510K批文数量



## 二、能不能出海？

### 2.3 国产器械技术水平提升，品质达到发达国家要求

#### 2014年以来国产医疗器械取得多项创新成果突破



www.swsc.com.cn

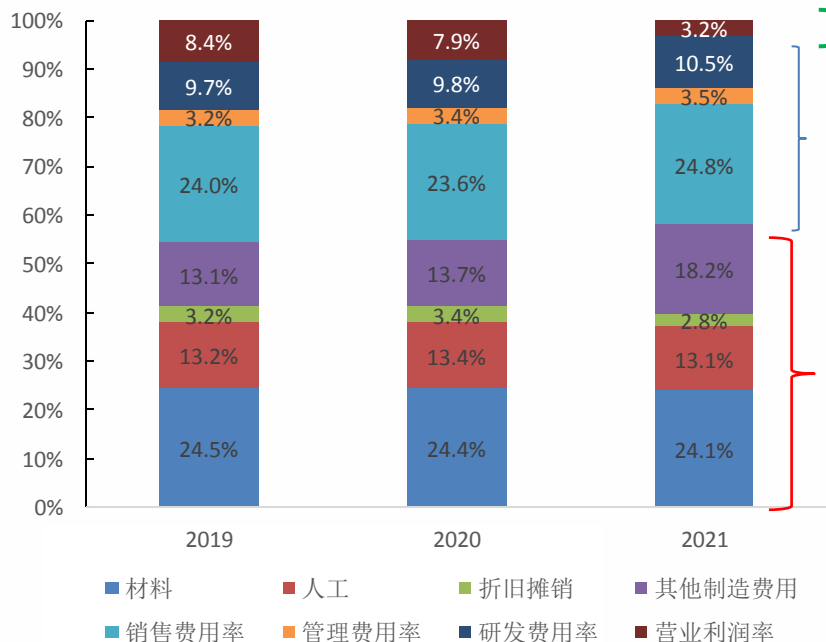
数据来源：CDE，公司公告，西南证券整理

## 二、能不能出海？

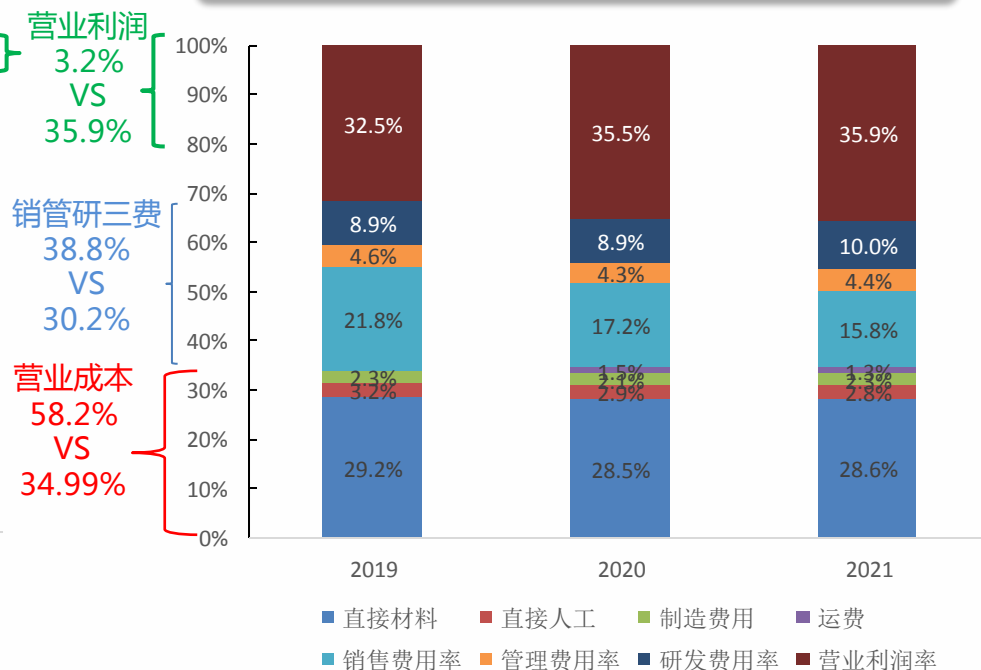
### 2.4 国内性价比优势明显

- 国内医疗器械企业和国外同行相比，在性能相同、价格更低的基础上，企业端仍普遍具备更好的盈利能力。以飞利浦和迈瑞医疗相比，**毛利率端**，迈瑞医疗近三年在65%左右，而飞利浦在40-45%左右，主要差别不在材料费用占比，而是人工（相差10pp+）、制造费用（相差10pp+）。**费用端**国外比国内高接近10pp，管理费用和研发费用率比较接近，主要在销售费用率上有差别（和销售模式有关）。**最终营业利润率上**，飞利浦为5~10%，迈瑞为35%+，相差巨大。

#### 飞利浦的收入、成本、费用、盈利拆分



#### 迈瑞医疗的收入、成本、费用、盈利拆分



# 目 录

---

一、国产医疗器械为什么要出海？

二、能不能出海？

三、哪些品类出海更容易成功？

四、他山之石，从海外龙头复盘看国内医疗器械的估值锚？

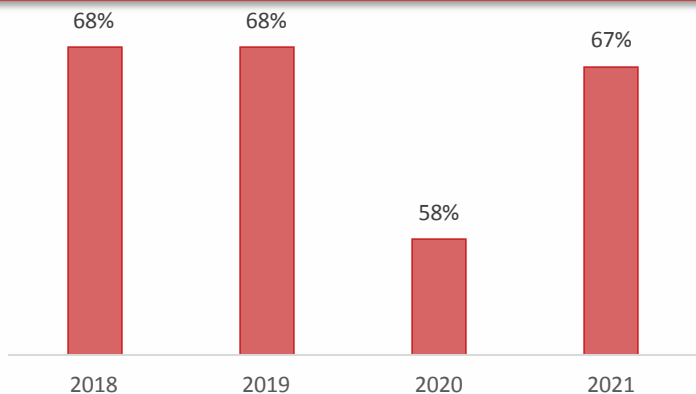
五、器械国际化相关标的

### 三、哪些品类出海更容易成功？

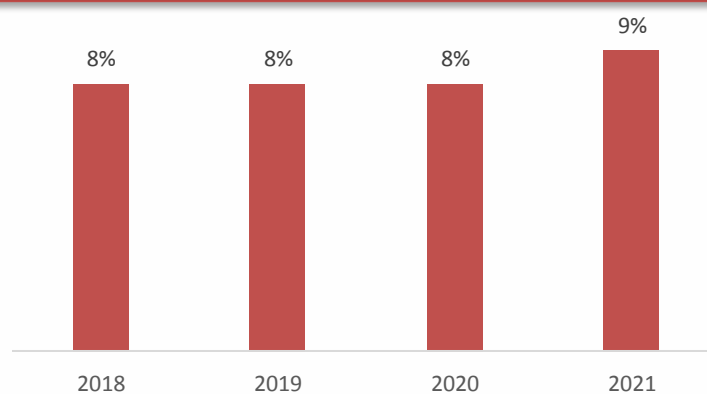
#### 3.1 国产器械不同细分赛道国际化率的情况

□ 目前国内器械出海已经初见成果：低值耗材>设备>IVD>高值耗材

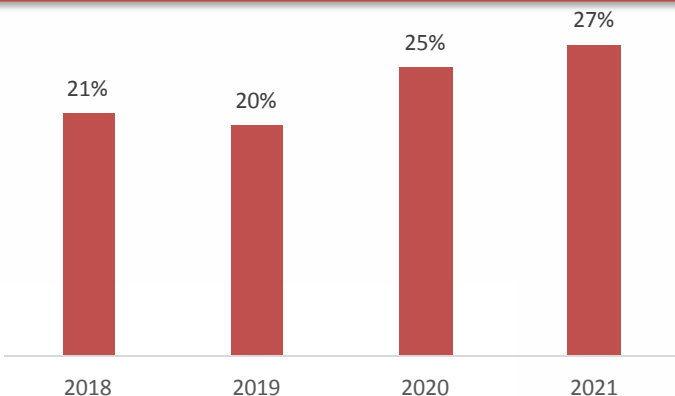
##### 低值耗材上市公司出海收入占比情况



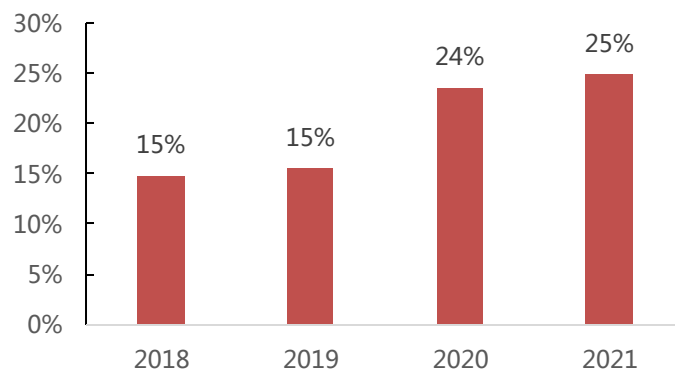
##### 高值耗材上市公司出海收入占比情况



##### 设备上市公司出海收入占比情况



##### IVD上市公司出海收入占比情况



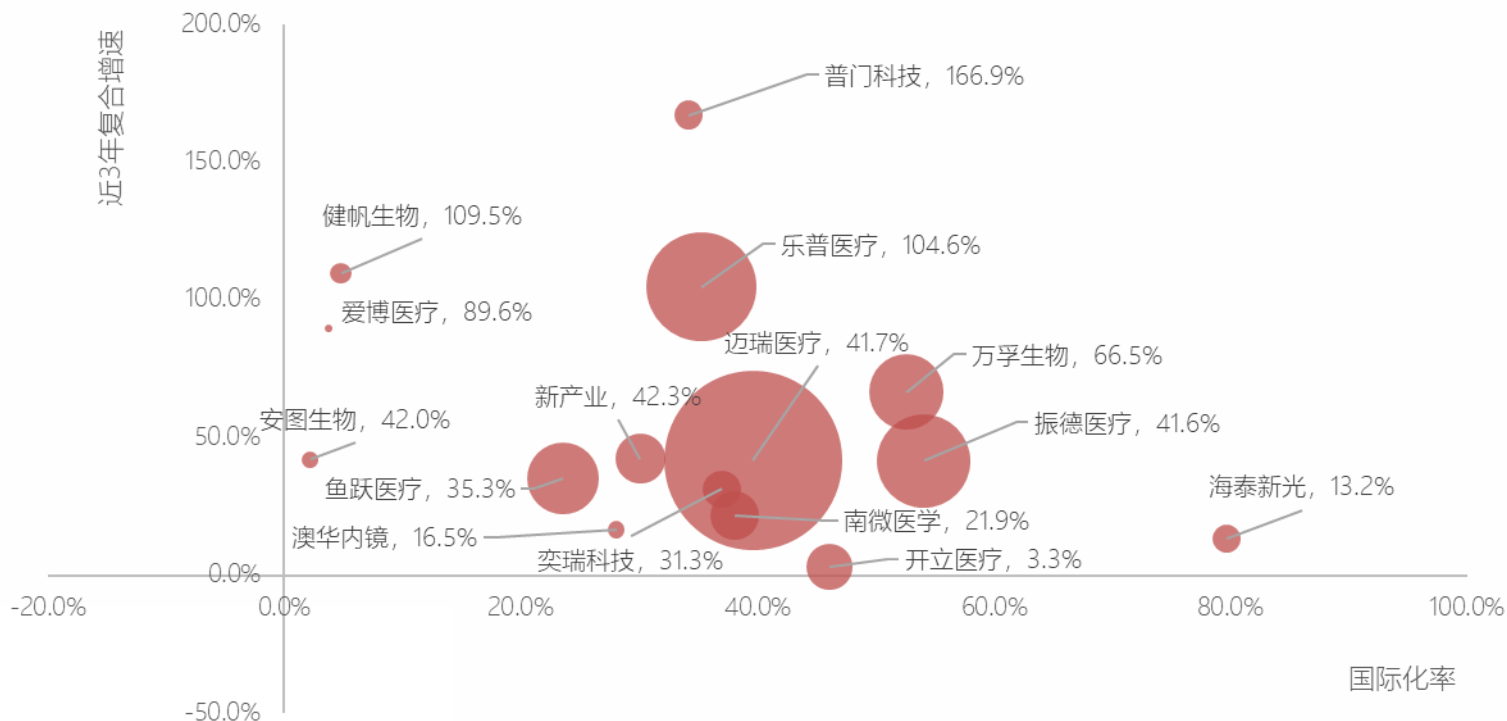
### 三、哪些品类出海更容易成功？

#### 3.1 疫情三年出海加速

在疫情影响下，国产器械的性价比得到全球认可，有望开启出海浪潮。近年来国产器械龙头不断推行国际化战略，目前国际化率普遍在30~40%，从增速看，近三年复合增速平均在50%左右（部分公司有疫情增量）。

#### 主要A股器械公司国际化水平分析（海外收入体量、占比、近3年复合增速）

气泡大小表述2021年海外收入体量，标签为（公司，近3年海外收入复合增速）

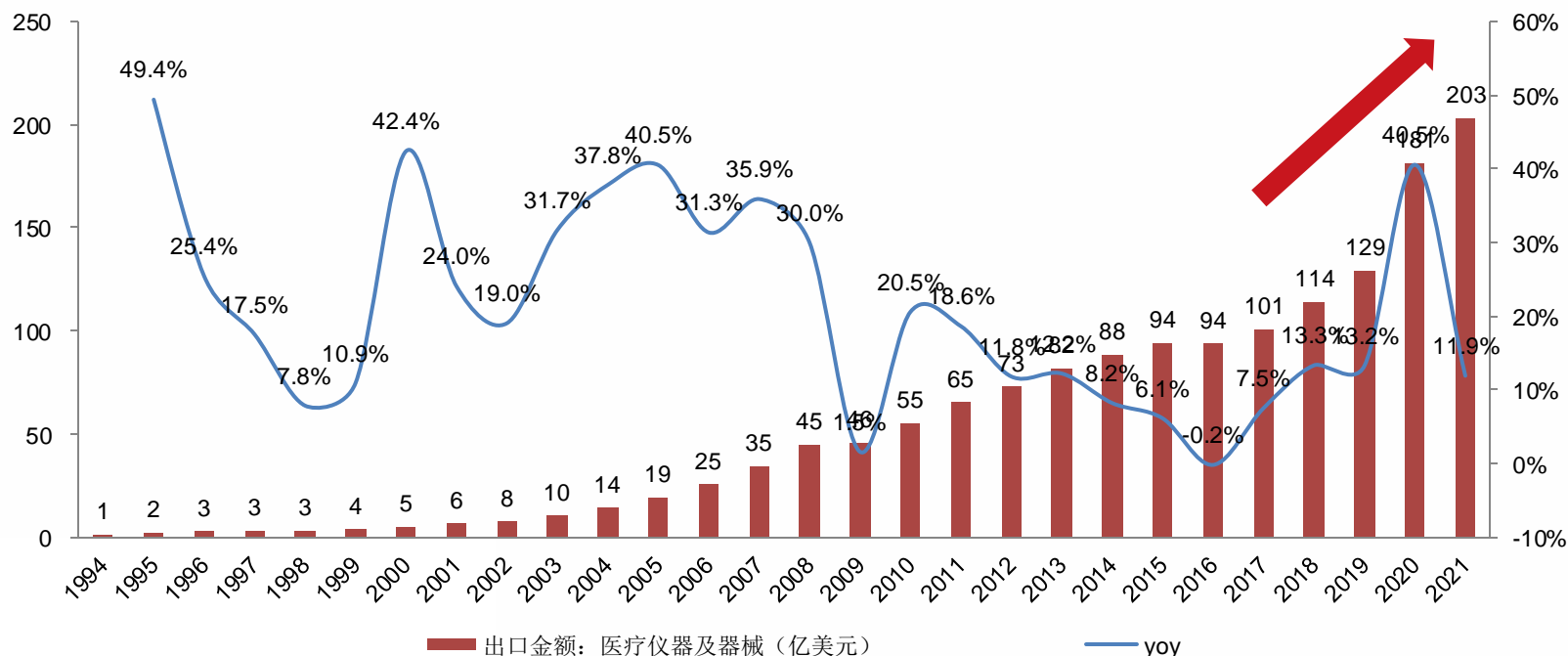


### 三、哪些品类出海更容易成功？

#### 3.2 新阶段出海产品高端升级，疫情加速出海渠道扩张

- 从海关披露的中国医疗器械出口数据看，中国器械出海大致分为三个阶段：1) 2001-2008年，加入世贸后，出海爆发增长，该阶段主要以一些壁垒低的产品为主，如低值耗材、低端设备；2) 2009~2015年：金融危机后，出海逐渐降速，迎来承压阶段；3) 2016年至今：国产器械实现高端升级，同时借助2020年疫情的渠道扩张契机，器械出海实现加速发展。

#### 中国医疗器械出口金额情况

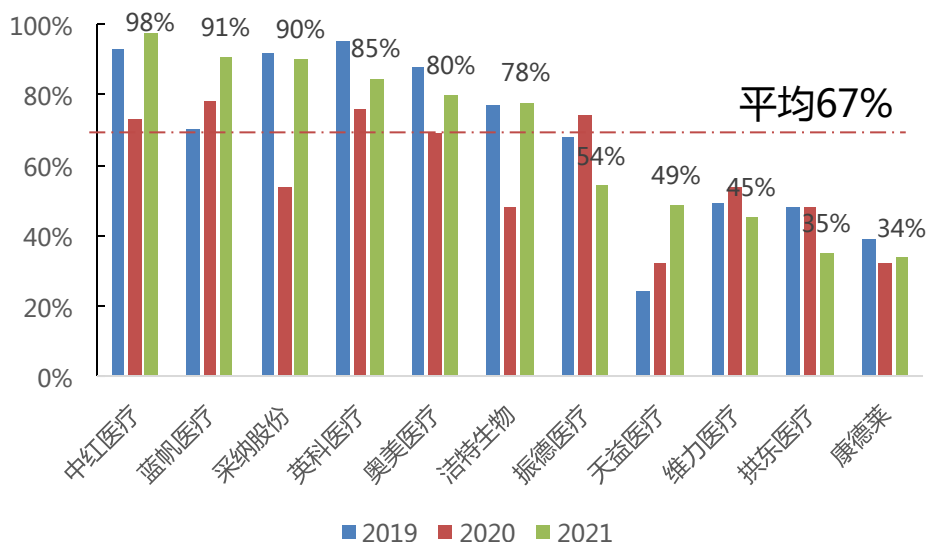


### 三、哪些品类出海更容易成功？

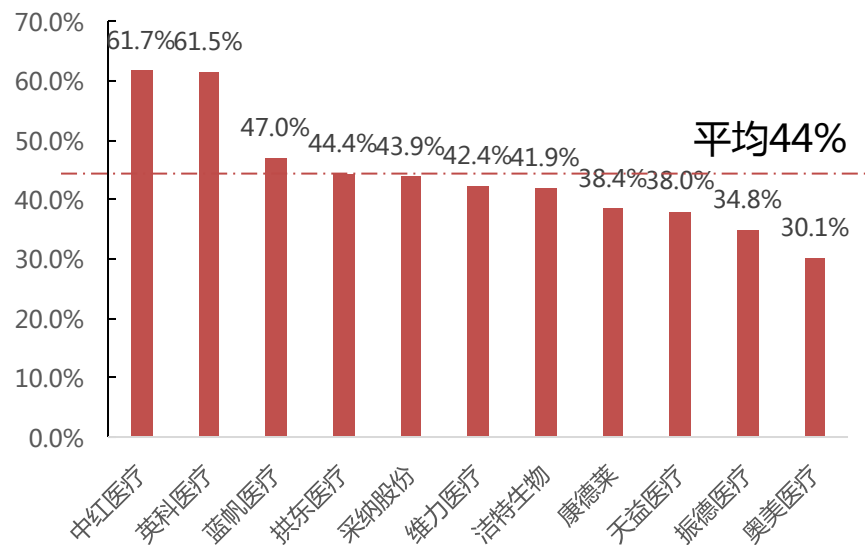
#### 3.3 依靠OEM模式，低值耗材已成世界工厂

- ❑ **低值耗材板块是出海最为成熟的领域**，主要因为：1) 技术达标，国内低值耗材技术标准能够满足发达国家标准；2) 成本优势，人力、供应链优势导致国内出海价格便宜，但由于海外低值耗材渠道基本被Medline等龙头垄断，国内以贴牌为主。该模式具备较强的持续性（大客户不会轻易更换供应商）
- ❑ **低值耗材出海比例普遍较高，后续催化剂主要关注**：大客户订单增量、成本控制、基数因素、供求导致价格变化、汇率变动等。

#### 主要低值耗材企业出海收入占比情况



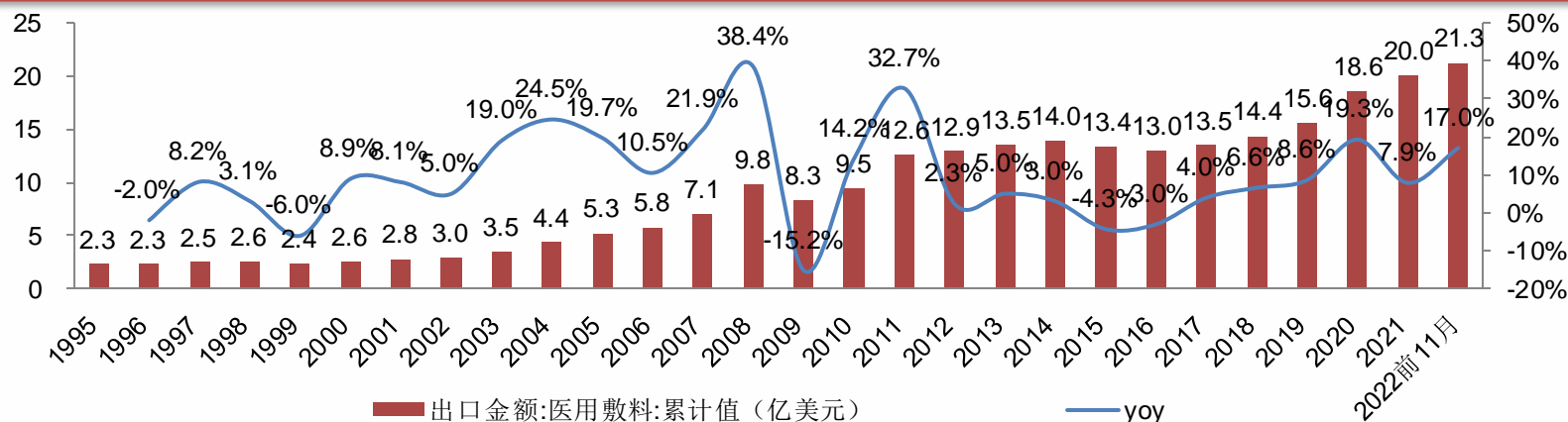
#### 主要低值耗材企业毛利率情况



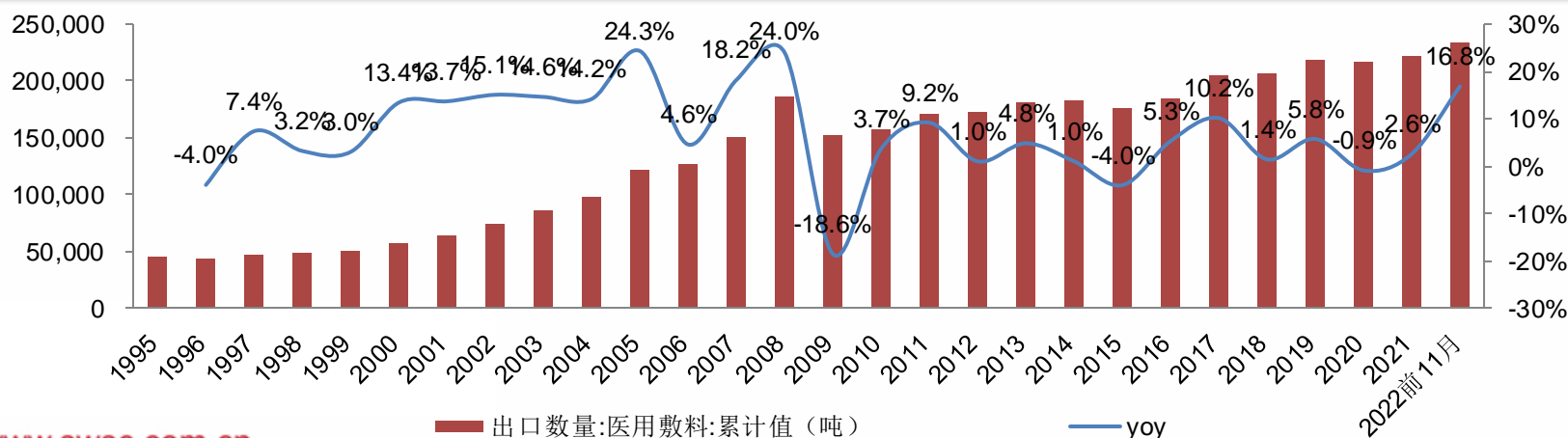
### 三、哪些品类出海更容易成功？

#### 3.3 依靠OEM模式，低值耗材已成世界工厂

医用敷料出口数据-金额



医用敷料出口数据-数量

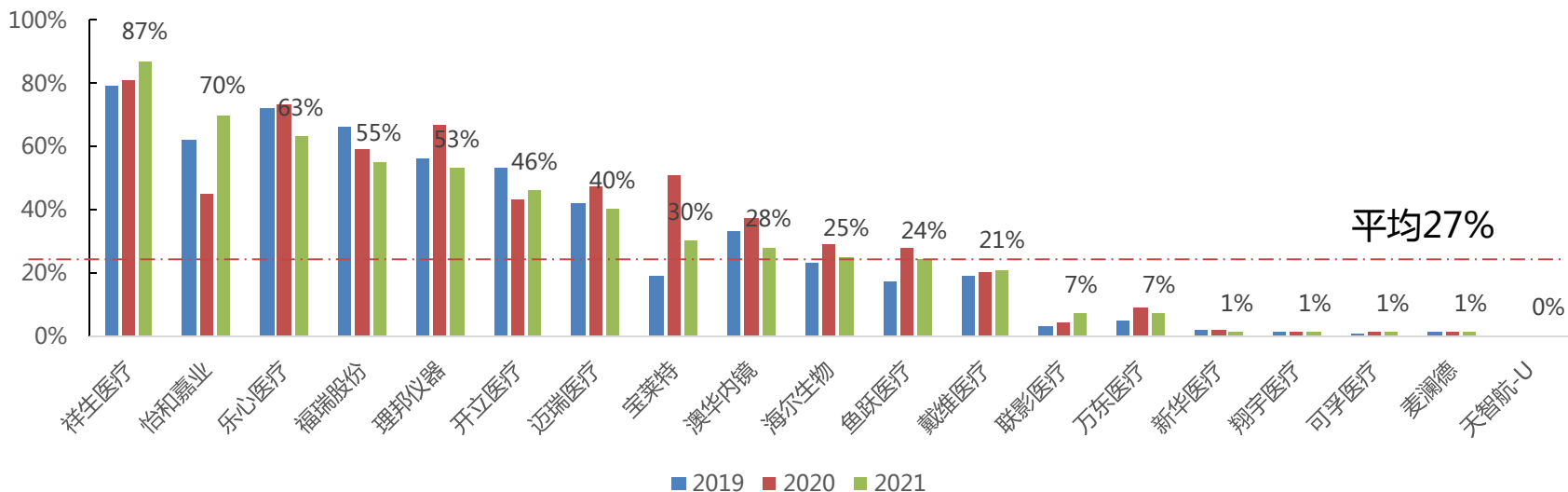


### 三、哪些品类出海更容易成功？

#### 3.4 设备出海有迹可循，核心在零部件自主化

- ❑ **医疗设备板块是出海较为成熟的领域，主要因为：**1) 部分设备技术达到高端水平，如超声、监护、家用设备等；2) 制造优势，人力、供应链优势导致设备股性价比突出，一般国内企业通过经销模式+直销模式在海外以自有品牌销售。3) 2020年疫情期间海外采购抗疫产品（监护、呼吸、DR等）导致国内企业渠道增加，渠道红利存在。
- ❑ **核心零部件自主化尤为关键：**在部分高端设备领域（如影像、手术机器人、基因测序、内镜等）出海比例较低，主要因为核心零部件未能自主化，无法体现出供应链优势。如超声设备领域，由于产业链完全自主可控，出海水到渠成。

主要医疗设备企业出海收入占比情况

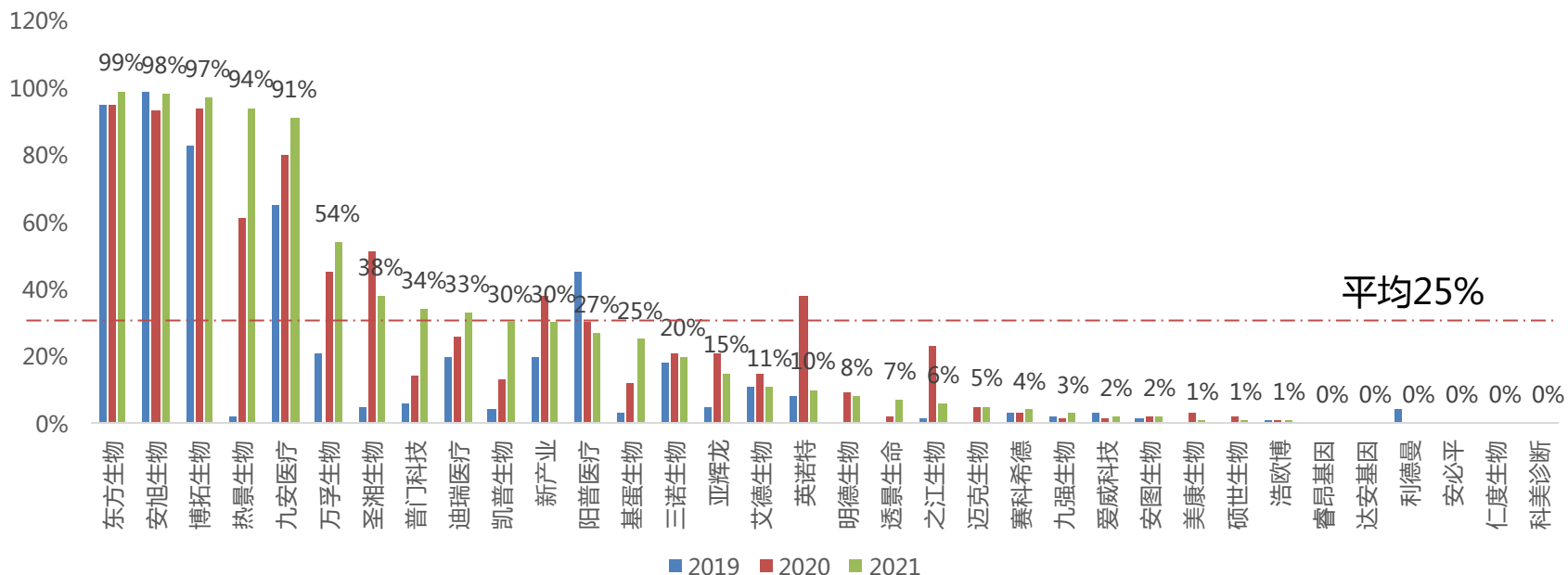


### 三、哪些品类出海更容易成功？

#### 3.5 借疫情契机，IVD国际化水到渠成

- 目前IVD出海难度较大，不同层级市场表现不一。在发达市场，国产在POCT、新冠检测等领域能够进入部分国家，而在实验室检测领域比较难进入，主要在于不能提供有竞争力的TLA流水线产品，未来随着技术和渠道突破，有望切入发达国家，当前看时机未到。在发展中国家，靠经销商模式能够逐渐切入，且近年来表现较好。
- 新冠疫情以来，IVD公司不管是新冠检测产品（核酸、抗原）还是常规试剂（如发光），海外渠道实现大幅扩张，后续出海有望持续受益。

#### 主要IVD企业出海收入占比情况

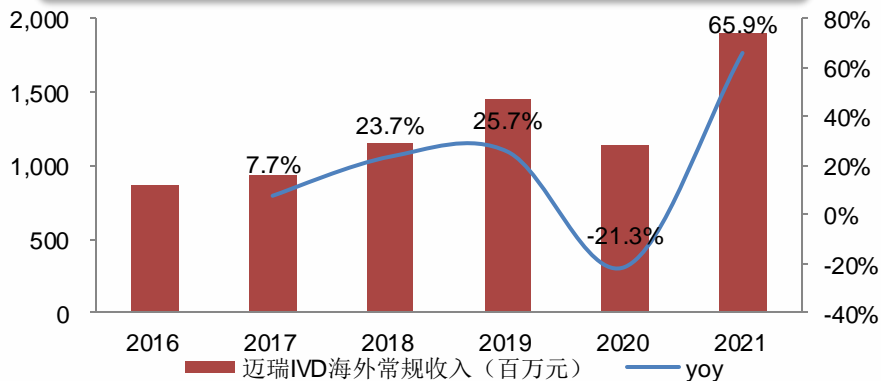


### 三、哪些品类出海更容易成功？

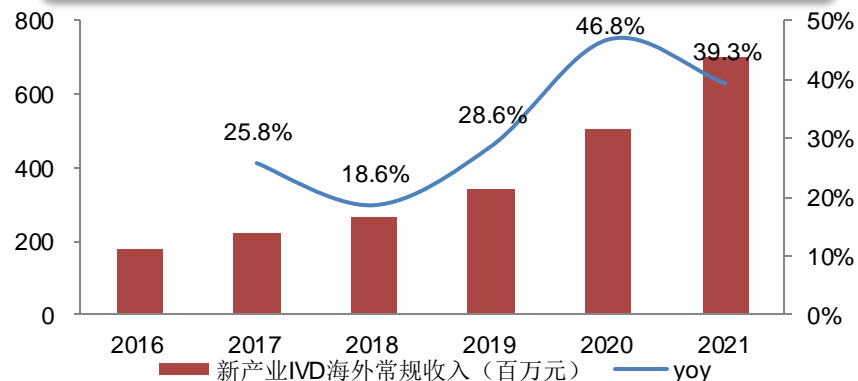
#### 3.5 借疫情契机，IVD国际化水到渠成

##### □ 主要化学发光公司常规业务出海情况

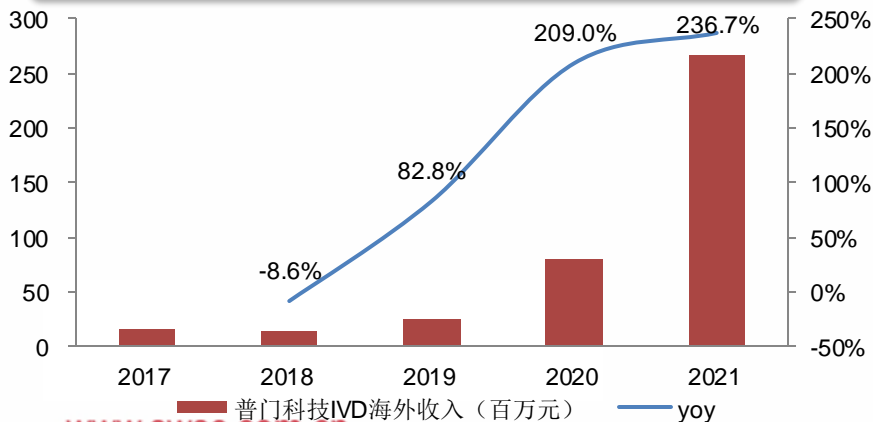
###### 迈瑞IVD海外常规收入（剔除新冠）及增速



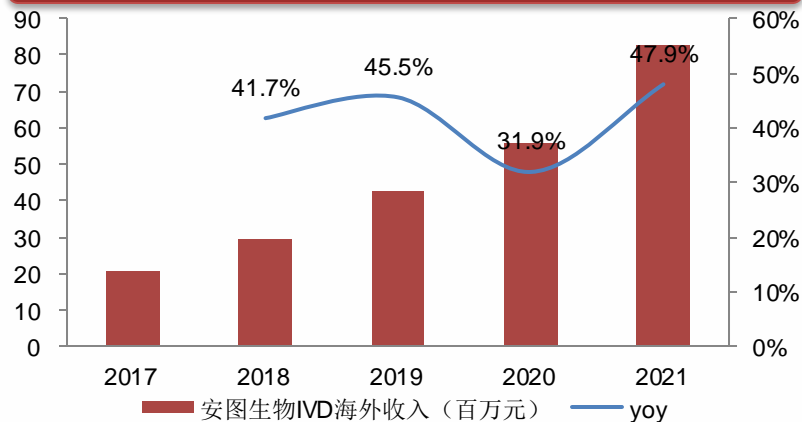
###### 新产业IVD海外常规收入（剔除新冠）及增速



###### 普门科技IVD海外收入及增速



###### 安图生物IVD海外收入及增速



www.swsc.com.cn

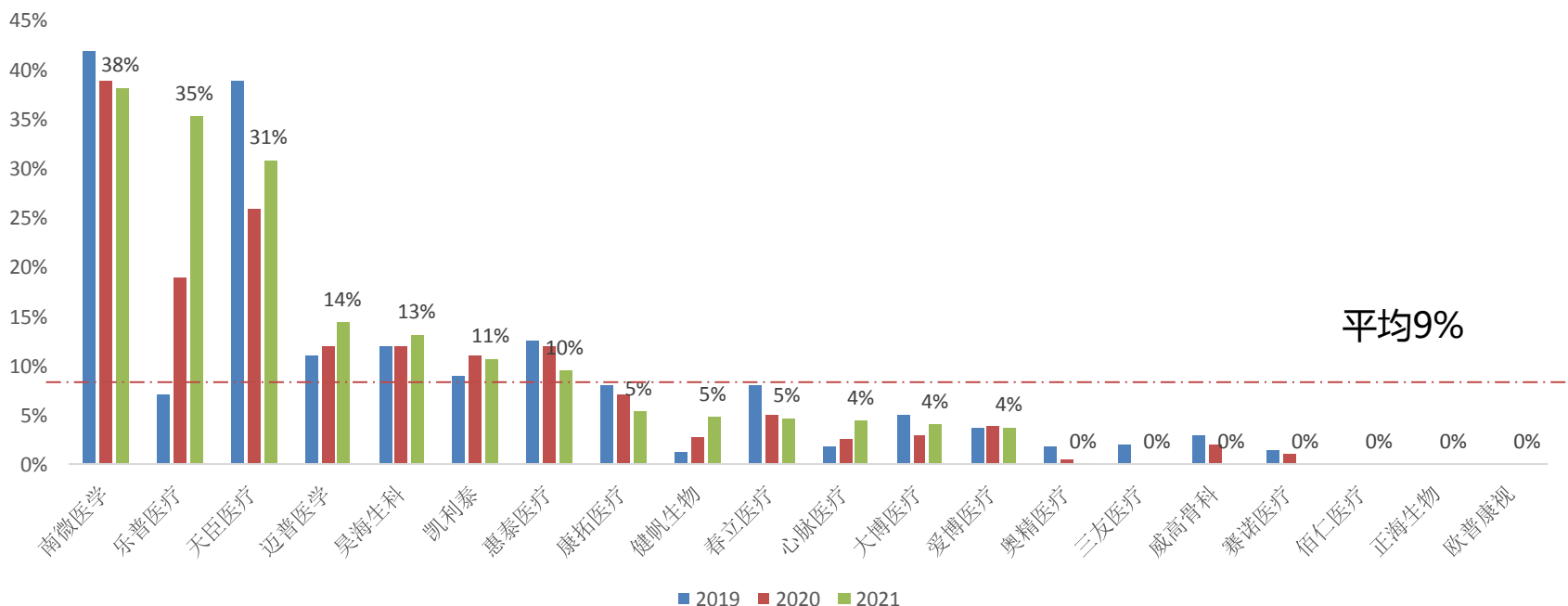
数据来源: wind, 西南证券整理

### 三、哪些品类出海更容易成功？

#### 3.5 高值耗材出海难度大，注重临床价值提升

- **高值耗材出海难度大，未来潜力巨大。**设备采购主要由医院采购决定，较为注重性价比，而相比之下，高值耗材的使用主要由临床医生决定，企业需要对医生进行培训，积累足够临床数据，而国产企业大部分不具备在海外开展学术支撑的能力，纯粹依靠经销商很难做好高值耗材的国际化。随着国产企业在国内市场逐渐取代进口份额，未来挖掘海外市场潜力成为必然选择。

主要高值耗材企业出海收入占比情况



# 目 录

---

一、国产医疗器械为什么要出海？

二、能不能出海？

三、哪些品类出海更容易成功？

四、他山之石，从海外龙头复盘看国内医疗器械的估值锚？

五、器械国际化相关标的

## 四、他山之石，从海外龙头复盘看国内医疗器械的估值锚？

### 4.1 在美国市场，医疗器械大牛股辈出

- 近20年来，美股市值超过50亿美元的股票中，涨幅前20名有9家医疗器械标的，4家创新药、3家生命科学服务，2家医疗保险，1家CRO，1家医疗服务。

#### 近20年美股医疗健康股票涨幅前20

证券代码	证券简称	近20年涨幅倍数 (2003年2月10日至2023年2月10日)	市值(亿美元)	业务
ISRG.O	直觉外科(INTUITIVE)	186	863	手术机器人
ILMN.O	ILLUMINA	134	308	基因测序
MASI.O	麦斯莫医疗(MASIMO)	126	87	血氧仪、可穿戴设备
ALGN.O	阿莱技术(ALIGN TECHNOLOGY)	87	251	隐形正畸
WST.N	WEST PHARMACEUTICAL SERVICES	74	198	药物输送解决方案
NVO.N	诺和诺德	69	3,279	糖尿病药物龙头
RGEN.O	雷普里根(REPLIGEN)	63	103	生命科学服务
HUM.N	哈门那(HUMANA)	59	623	医疗健康保险
IDXX.O	IDEXX实验室	55	403	动物医疗器械
MTD.N	梅特勒-托利多(METTLER-TOLEDO)	50	342	生命科学服务
SGEN.O	SEAGEN	44	252	ADC创新药龙头
REGN.O	再生元制药(REGENERON)	41	814	创新药公司
HOLX.O	豪洛捷(HOLOGIC)	40	203	女性健康器械龙头
ICLR.O	ICON	37	191	CRO
DXCM.O	德康医疗(DEXCOM)	36	414	CGM
EW.N	爱德华兹生命科学(EDWARDS)	35	478	瓣膜病、TAVR
ALNY.O	阿里拉姆制药(ALNYLAM PHARMACE)	35	265	RNAi疗法创新药
CNC.N	CENTENE	34	405	医疗健康保险
TMO.N	赛默飞世尔科技	33	2,231	生命科学服务
CHE.N	CHEMED	33	73	家庭健康医疗服务

## 四、他山之石，从海外龙头复盘看国内医疗器械的估值锚？

### 4.2 成长周期和估值：起步期常用PS估值，成长期用PE估值

□ **起步期或可给10-20倍PS，成长期可给40-50倍PE。**选择近年来美股表现较好的创新器械个股——瑞思迈、爱德华、直觉外科、IDEXX、德康医疗、INSULET、PENUMBRA等7个公司作为样本，主要业务分别为家用呼吸机、TAVR、手术机器人、动物器械、CGM、胰岛素泵、神经介入，涵盖设备、器械、IVD，具备代表性。从起步期看，样本公司平均收入复合增速为33.8%，持续11年，平均净利率为-40.3%，该阶段行业渗透率低，收入增速快，利润亏损或较低，常用PS估值，平均PS为14.5%，故而对处于起步期但未盈利标的，可以参考10-20倍PS给估值。从成长期看，样本公司收入复合增速12.9%，净利润复合增速20.4%，持续10年以上（反映器械产品的长生命周期），平均净利率为21%，该阶段行业渗透率提升，收入稳定高成长，利润率稳定或略升，常用PE估值，样本公司平均PE为44.4倍（PS为9.2倍），故而对处于成长期且盈利能力稳健或提升的标的，可以参考40-50倍PE给估值。

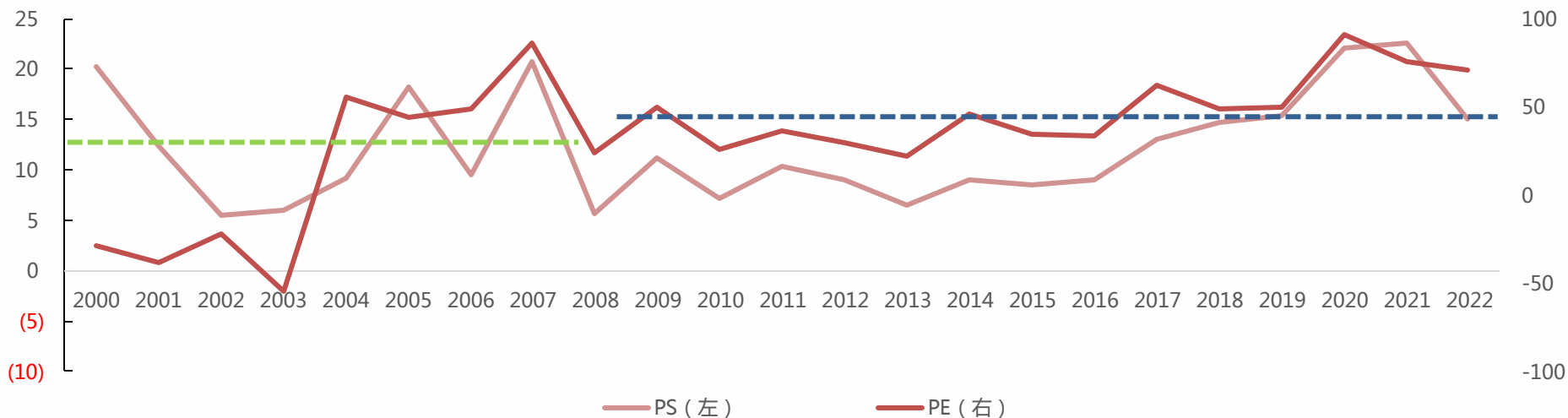
#### 美股成熟市场对于起步期、成长期股票的估值对标

阶段	起步期					成长期						
特征	行业渗透率低，收入增速快，利润亏损或较低，常用PS估值					行业渗透率提升，收入稳定高成长，利润率稳定或略升，主要PE估值						
公司	时间	持续（年）	收入复合增速	平均净利率	平均PS	时间	持续（年）	收入复合增速	利润复合增速	平均净利率	平均PS	平均PE
瑞思迈	1995~2006	11	34.4%	15.2%	6.5	2007~至今	15+	11.3%	17.9%	17.4%	5.7	34
爱德华	2005~2012	7	9.6%	12.9%	3.8	2013~至今	9+	12.5%	18.3%	22.3%	8.7	40
直觉外科	2000~2008	8	54.5%	-1.3%	12.9	2009~至今	12+	15.1%	18.1%	26.5%	12.2	47
IDEXX实验室	2001~2015	14	11.1%	12.3%	3.1	2016~至今	5+	12.6%	27.4%	17.6%	10.4	57
德康医疗	2006~至今	15+	59.8%	-258.8%	53.2							
INSULET	2007~至今	14+	37.0%	-64.8%	11.8							
PENUMBRA	2013~至今	8+	30.5%	2.5%	10.2							
平均		11.0	33.8%	-40.3%	14.5		10+	12.9%	20.4%	21.0%	9.2	44.4

## 四、他山之石，从海外龙头复盘看国内医疗器械的估值锚？

### 直觉外科复盘：

#### 直觉外科公司 ( ISRG.O ) 的估值情况



	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
收入	0.3	0.5	0.7	0.9	1.4	2.3	3.7	6.0	8.7	10.5	14.1	17.6	21.8	22.7	21.3	23.8	27.0	31.3	37.2	44.8	43.6	57.1	62.2
yoy		92.6%	38.5%	27.8%	51.1%	63.6%	63.9%	61.2%	45.6%	20.3%	34.3%	24.4%	24.0%	4.0%	-5.9%	11.9%	13.4%	15.7%	19.0%	20.3%	-2.7%	31.0%	9.0%
净利润	-0.2	-0.2	-0.2	-0.1	0.2	0.9	0.7	1.4	2.0	2.3	3.8	5.0	6.6	6.7	4.2	5.9	7.4	6.6	11.3	13.8	10.6	17.0	13.2
yoy		-10.5%	5.9%	-44.4%	-330.0%	309.3%	-23.5%	100.6%	41.4%	13.8%	64.1%	29.7%	32.6%	2.2%	-37.6%	40.6%	25.0%	-10.3%	70.9%	22.3%	-23.1%	60.7%	-22.4%
净利率	-70.4%	-32.7%	-25.0%	-10.9%	16.5%	41.4%	19.3%	24.1%	23.4%	22.1%	27.0%	28.2%	30.1%	29.6%	19.6%	24.7%	27.2%	21.1%	30.3%	30.8%	24.3%	29.9%	21.3%
市值	5	6	4	5	13	42	35	124	50	117	100	181	197	147	194	204	246	409	548	686	963	1,285	938

导入期阶段 ( 2000-2008 ) : 收入复合增速 54.5% , 平均净利率-1.3% , 该阶段PE估值紊乱 , PS估值平均12.9倍

成长期阶段 ( 2009至今 ) : 收入复合增速14.6% , 净利润复合增速 14.3% , 平均净利率26.2% , 该阶段PE估值平均48倍 , PS估值平均 12倍

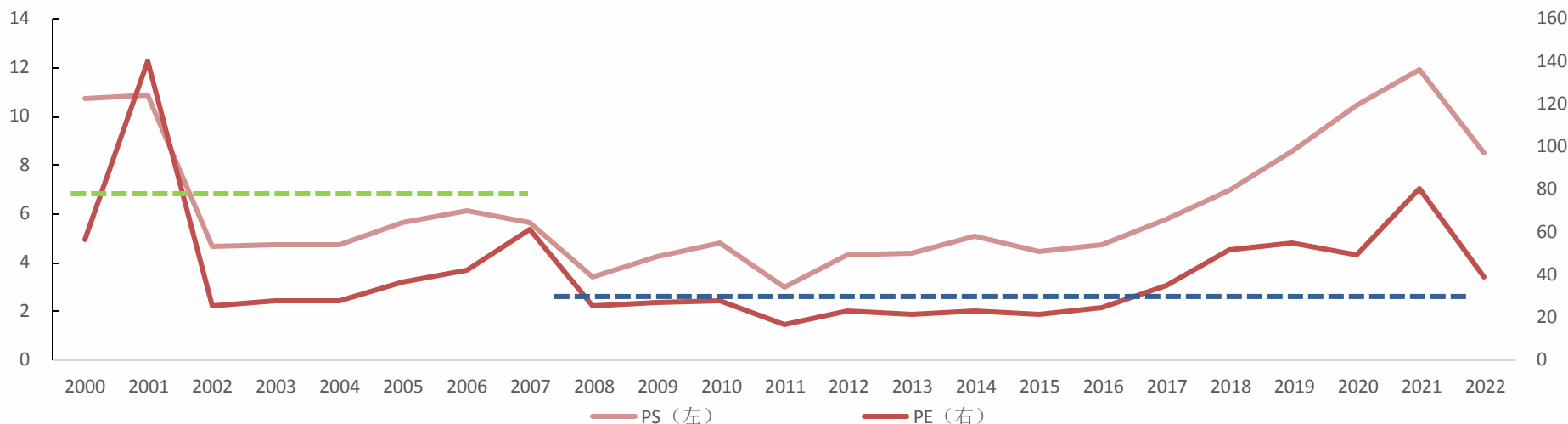
[www.swsc.com.cn](http://www.swsc.com.cn)

数据来源: wind, 西南证券整理

## 四、他山之石，从海外龙头复盘看国内医疗器械的估值锚？

瑞思迈复盘：

瑞思迈 ( RMD.N ) 的估值情况



	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
收入	1.2	1.6	2.0	2.7	3.4	4.3	6.1	7.2	8.4	9.2	10.9	12.4	13.7	15.1	15.5	16.8	18.4	20.7	23.4	26.1	29.6	32.0	35.8
yoy		33.6%	31.6%	34.3%	23.7%	25.7%	42.5%	18.0%	16.6%	10.2%	18.6%	13.8%	10.1%	10.7%	2.7%	8.0%	9.5%	12.4%	13.2%	11.4%	13.4%	8.1%	11.9%
净利润	0.2	0.1	0.4	0.5	0.6	0.7	0.9	0.7	1.1	1.5	1.9	2.3	2.5	3.1	3.5	3.5	3.5	3.4	3.2	4.0	6.2	4.7	7.8
yoy		-45.5%	216.7%	21.1%	23.9%	14.0%	35.7%	-24.8%	66.4%	32.8%	29.8%	19.4%	12.3%	20.5%	12.4%	2.2%	-0.1%	-2.9%	-7.8%	28.2%	53.7%	-23.7%	64.3%
净利率	19.0%	7.7%	18.6%	16.8%	16.8%	15.3%	14.5%	9.3%	13.2%	15.9%	17.4%	18.3%	18.6%	20.3%	22.2%	21.0%	19.2%	16.6%	13.5%	15.5%	21.0%	14.8%	21.8%
市值	12	17	10	13	16	24	37	41	28	39	52	37	60	67	79	75	87	120	163	224	309	381	305

导入期阶段 ( 1995-2006 ) : 收入复合增速34.4%，平均净利率15.2%，该阶段PE估值波动大，PS估值平均6.5倍

成长期阶段 ( 2007至今 ) : 收入复合增速11.3%，净利润复合增速17.9%，平均净利率17.4%，该阶段PE估值平均36倍，PS估值平均6倍

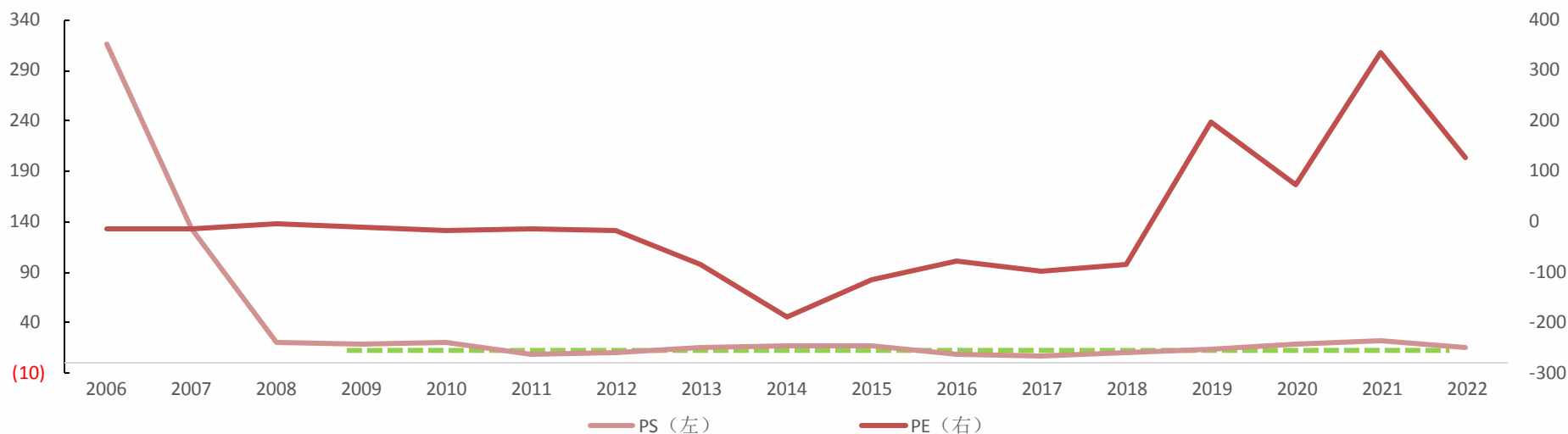
[www.swsc.com.cn](http://www.swsc.com.cn)

数据来源: wind, 西南证券整理

## 四、他山之石，从海外龙头复盘看国内医疗器械的估值锚？

### 德康医疗复盘：

#### 德康医疗 (DXCM.O) 的估值情况



	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
收入	0.02	0.05	0.1	0.30	0.49	0.8	1.00	1.60	2.6	4.02	5.73	7.2	10.32	14.76	19.3	24.49	29.10
收入 yoy		113.2%	112.6%	201.8%	63.8%	56.8%	31.0%	60.2%	62.0%	55.1%	42.6%	25.3%	43.6%	43.1%	30.5%	27.1%	18.8%
净利润	-0.5	-0.5	-0.6	-0.5	-0.6	-0.4	-0.5	-0.3	-0.2	-0.6	-0.7	-0.5	-1.3	1.0	4.9	1.5	3.4
净利润 yoy		-1.5%	20.3%	-3.0%	3.1%	-18.9%	21.8%	-45.3%	-24.8%	157.1%	13.9%	-23.5%	153.2%	-179.5%	388.2%	-68.7%	120.6%
净利率	-2147.6%	-991.5%	-560.9%	-180.3%	-113.4%	-58.7%	-54.6%	-18.6%	-8.6%	-14.3%	-11.4%	-7.0%	-12.3%	6.8%	25.6%	6.3%	11.7%
市值	7	6	2	6	9	6	9	26	43	67	50	50	108	200	355	521	437

导入期阶段（2006-至今）：收入复合增速59.8%，平均净利率-258.8%，该阶段PE估值紊乱，PS估值平均53.2倍，由于2006、2007年收入过小，如果从2008-2022年看，收入复合增速50%，平均净利率-66%，该阶段亦无法用PE估值，PS估值平均15倍。

# 目 录

---

一、国产医疗器械为什么要出海？

二、能不能出海？

三、哪些品类出海更容易成功？

四、他山之石，从海外龙头复盘看国内医疗器械的估值锚？

五、器械国际化相关标的

## 五、器械国际化相关标的

- **国际化是海外巨头普遍的成长路径。**从90年代以来，海外医疗器械龙头国际化水平逐渐提升，以2021年为例，美敦力、强生、丹纳赫等巨头国际化水平平均为54%，相比之下，国内龙头器械公司海外收入平均占比为28%，提升空间巨大。一方面，当前国内医疗器械市场面临诸多控费政策，海外市场价格体系较为稳定；另一方面，全球医疗器械超过3.2万亿元（4517亿美元），国内企业如果能够出海面向全球市场，可及空间将扩容3-9倍，因此国内器械国际化浪潮将持续推进。
- **国内器械企业凭借近年来对海外法规和销售模式的理解，叠加产品技术水平提升和性价比突出，国内企业出海水道渠成。**海外主流市场器械注册环节的规则较为类似，但执行看难度有较大区别，FDA拿证难度较高，CE次之，发展中国家普遍容易。从销售模式看，发达国家的销售体系与国内销售体系存在较大的差别，主要体现为1) 直销占比较高；2) GPO、IDN模式广泛运用，且存在进入壁垒；3) 售后服务要求高，因此国产器械进入发达国家市场难度较高，而发展中国家销售模式和国内极为类似，和国产企业本身国内销售经验的兼容性很高。2014年以来，随着国内政策引导、鼓励创新，国产器械技术水平提升，品质达到发达国家要求，且凭借毛利率优势（国内人工和制造费用较低）和费用优势（国内销售费用率较低），国产器械凭借性价比，出海水道渠成。
- **目前出海初见成效，未来空间大有可为。**从目前看，国内器械出海已经初见成果，出海比例从高到低分别为低值耗材>设备>IVD>高值耗材，其中疫情三年加速出海渠道扩张，未来高端产品有望实现出海。具体来看，1) 依靠OEM模式，低值耗材已成世界工厂；2) 设备出海有迹可循，核心在零部件自主化；3) 借疫情契机，IVD国际化水到渠成；4) 高值耗材出海难度大，注重临床价值提升。
- **从美股看，医疗器械行业大牛股辈出，成功国际化的成长股有望享有高估值。**近20年来，美股市值超过50亿美元的医疗标的，涨幅前20名有9家医疗器械标的，占比45%，主要因为由于器械不存在专利悬崖，产品生命周期较长，故大牛股辈出。通过复盘，一般处于起步期（收入高增长，利润不稳定）常用PS估值，成长期（高成长，净利率较稳定）用PE估值。
- **相关个股：**迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、新产业、普门科技、南微医学、惠泰医疗、澳华内镜、开立医疗、海泰新光、振德医疗、理邦仪器、祥生医疗、福瑞股份、怡和嘉业、美好医疗、微创医疗、微创机器人、启明医疗、先瑞达医疗等。
- **风险提示：**专利诉讼风险、汇率风险、渠道拓展不及预期风险。

## 五、器械国际化相关标的

### 国际化领先标的

类别	公司	市值	净利润yoy				PE			2021年出海占比	国际化潜力业务
			2021	2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E		
设备	迈瑞医疗	3962	20.2%	21.8%	21.0%	20.9%	41	34	28	40%	监护、超声、IVD
	联影医疗	1535	57.0%	23.3%	30.4%	26.3%	88	67	53	7%	高端影像
	华大智造	478	85.4%	314.5%	-67.8%	29.9%	24	74	57	54%	基因测序和实验室自动化
	澳华内镜	98	208.2%	-15.8%	87.8%	61.4%	203	108	67	28%	内窥镜
	开立医疗	217	634.4%	41.3%	31.8%	29.2%	62	47	37	46%	超声、内窥镜
	海泰新光	98	22.2%	53.6%	34.8%	31.4%	54	40	31	80%	内窥镜
	理邦仪器	76	-64.6%	38.9%	34.7%	34.9%	24	17	13	47%	监护设备等
	祥生医疗	47	12.9%	35.0%	26.4%	29.7%	31	25	19	87%	超声
	福瑞股份	73	54.2%	48.8%	74.6%	34.5%	51	29	22	54%	Fibroscan
	怡和嘉业	164	-36.1%	155.9%	35.5%	26.1%	44	32	26	70%	家用呼吸机
美好医疗	194	20.2%	31.9%	27.3%	29.9%	47	37	29	89%	医疗器械组件	
IVD	新产业	486	3.7%	28.5%	29.3%	28.3%	39	30	23	30%	化学发光
	普门科技	103	32.2%	0.0%	34.9%	31.2%	0	31	23	34%	IVD、康复
低值耗材	振德医疗	103	-76.6%	17.4%	18.7%	18.6%	15	12	10	54%	敷料等低值耗材
	维力医疗	64	-30.7%	56.2%	36.7%	32.0%	38	28	21	45%	医用导管
高值耗材	南微医学	180	24.5%	8.5%	37.0%	31.2%	51	37	28	38%	内镜诊疗耗材
	惠泰医疗	240	87.7%	58.7%	36.3%	33.3%	73	53	40	10%	介入手术通路类
	微创医疗	424	-44.6%	-12.7%	22.7%	32.0%	-17	-22	-33	54%	骨科、CRM等高值耗材
	启明医疗	67	-105.3%	-3.6%	34.7%	55.2%	-15	-23	-51	3%	瓣膜
	先瑞达医疗	60	-80.4%	179.0%	48.0%	31.9%	0	56	42	1%	外周介入

## 西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6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。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司  
评级

买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上  
持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间  
中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间  
回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间  
卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下

行业  
评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上  
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间  
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

## 分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中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或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

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。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，本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。

本报告及附录版权为西南证券所有，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。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



# 西南证券研究发展中心

## 西南证券研究发展中心

<b>上海</b> 地址：上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦20楼 邮编：200120	<b>深圳</b> 地址：深圳市福田区深南大道6023号创建大厦4楼 邮编：518040
<b>北京</b> 地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼 邮编：100033	<b>重庆</b> 地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼 邮编：400025

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyfy@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyrly@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyfy@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymfy@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyfy@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	xyy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyrly@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn