

医药生物

如何看待迈瑞控股惠泰医疗？

投资建议：强于大市（维持）

上次建议：强于大市

相对大盘走势



作者

分析师：郑薇

执业证书编号：S0590521070002

邮箱：zhengwei@glsc.com.cn

➤ 迈瑞医疗控股惠泰医疗布局电生理

2024年1月28日，迈瑞医疗发布公告，收购惠泰医疗1,412万股股份，占惠泰总股本的21.12%，转让金额约66.5亿元，收购后，迈瑞医疗持有惠泰医疗股份24.61%。国内医疗器械龙头迈瑞医疗，首次并购上市器械企业。我们回顾迈瑞历史并购，阐述并购惠泰战略意义，并展望迈瑞长期出海蓝图。

➤ 并购是全球医疗器械巨头必经之路

医疗器械具有细分子行业多、迭代周期长、单一产品市场有限等特点，持续增长需要品类拓展，而企业自主研发周期较长，通过并购能快速进入新领域。横向对比全球医疗器械巨头，美敦力、丹纳赫无不通过持续并购，填补缺失产品线，争取更多市场机会。成功的并购使被收购公司优质资产发挥出最大价值，考验收购公司对优质赛道的选择和高效的管理经营效率，或是国内器械公司必经之路。

➤ 迈瑞医疗收并购是其全球化关键的步骤

迈瑞自2008年开始，先后收购Datascope、Zonare、杭州光典、Hytest、德赛诊断，实现扩展新产品线、获得海外销售渠道等目标，而仅有两次商誉减值（2015年5,887万元，2019年9,447万元），风险较为可控。迈瑞通过收购惠泰医疗，快速切入心血管赛道，获得高值耗材产品经验，并从设备、软件、内外销渠道环节，为惠泰全方位赋能。迈瑞长期经营海外市场，通过收并购，持续丰富自身产品矩阵，加速进入全球器械前20强。

➤ A股控股权收购溢价是常态

历史上对公司控制权收购均存在一定溢价。2021年以来较大交易额的医药公司收购平均溢价率达20%。我们认为迈瑞收购惠泰溢价率达25%是合理的。迈瑞作为稀缺的全球化医疗器械商业平台，其优秀的运营管理能力可以让收购标价值最大化。而惠泰作为国内电生理器械龙头企业，具有丰富的技术储备，且处于高速发展态势。通过控股惠泰能够帮助公司快速进入心血管赛道，带来新的业绩增量。

➤ 投资建议

结合全球医疗器械巨头产品布局和发展历程，并购是重要组成部分，迈瑞医疗已证明具备全球一流的并购整合能力，收购惠泰医疗能够快速进入心血管赛道，拓展公司可及产品类型，进一步加强全球范围竞争力，我们持续看好迈瑞医疗后续高效整合并购标的，互为赋能，加速跻身全球器械领先地位；看好具备应对集采经验、生产制造能力突出的平台型介入器械公司惠泰医疗。

风险提示：并购整合不及预期风险、并购溢价风险、商誉减值风险、海外地缘政治风险、汇率变动风险等。

重点推荐标的

简称	EPS			PE			评级
	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
迈瑞医疗	9.52	11.58	14.01	28.10	23.09	19.09	买入
惠泰医疗	7.69	10.19	13.80	51.13	38.59	28.47	买入

数据来源：公司公告，iFinD，国联证券研究所预测，股价取2024年02月02日收盘价

相关报告

- 《医药生物：医药基金持仓占比持续提升，医疗器械仓位增加》2024.01.25
- 《医药生物：PFA脉冲电场消融开启电生理新时代》2024.01.21

正文目录

1. 迈瑞医疗控股惠泰医疗布局电生理.....	3
2. 医疗器械为什么要并购?	3
3. 如何判断收购的成功与否?	6
4. 迈瑞医疗为具备全球化视野的器械龙头	7
5. 器械出海大势所趋	10
5.1 全球医疗器械市场空间大	10
5.2 器械出海需要面对多种挑战	12
6. 风险提示	14

图表目录

图表 1: 2020 年全球医疗器械细分占比	3
图表 2: 2020 年中国医疗器械细分占比	3
图表 3: 医疗器械产业图谱	4
图表 4: 2005-2022 年丹纳赫收入规模及增速	4
图表 5: 2005-2022 年丹纳赫收并购支出的现金规模	4
图表 6: 2022 年 12 月丹纳赫业务布局	5
图表 7: 丹纳赫重要收并购事件 (部分列举)	5
图表 8: DBS 管理模式	6
图表 9: DBS 核心要素	6
图表 10: 2013-2022 年 A 股医药生物企业并购情况	7
图表 11: 迈瑞医疗商誉减值情况	7
图表 12: 2004-2023H1 迈瑞医疗海外营收情况 (百万元)	8
图表 13: 2008-2024 年迈瑞医疗收并购历程	8
图表 14: 迈瑞医疗整体营收情况 (百万元)	9
图表 15: 2021 年以来 A 股医药生物企业控制权收购情况	10
图表 16: 2017-2030E 年全球和中国医疗器械市场规模	11
图表 17: FDA 监管范围	12
图表 18: FDA 准入分类	12
图表 19: 中国出口集装箱运价情况	13
图表 20: 华大智造针对 Biosecure 法案澄清公告	14

1. 迈瑞医疗控股惠泰医疗布局电生理

1月28日，迈瑞医疗发布公告拟通过子公司深迈控收购惠泰医疗1,412万股股份，占惠泰总股本的21.12%，转让金额约66.5亿元。收购后迈瑞医疗持有惠泰医疗股份24.61%，为惠泰医疗实控人。

开盘后第一天市场表现高开低走，我们认为市场可能担心以下几个问题：

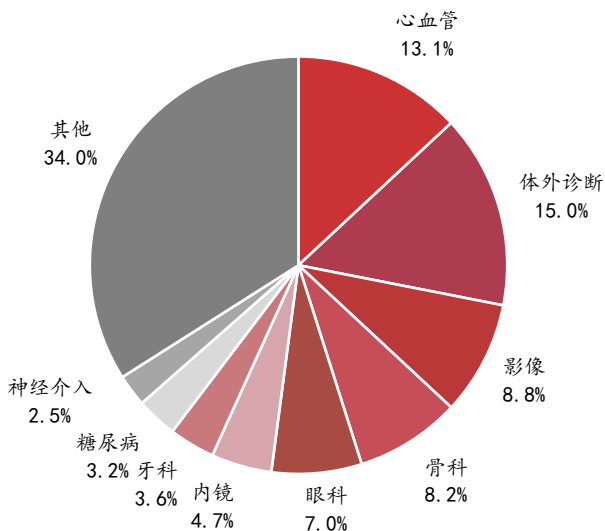
- 1) 25%是否溢价过高？
- 2) 新增约65-70亿商誉未来是否有减值风险？
- 3) 并购是否是医疗器械公司发展的核心逻辑？
- 4) 全球化有哪些挑战？

我们在本篇周专题尝试解答这些问题。

2. 医疗器械为什么要并购？

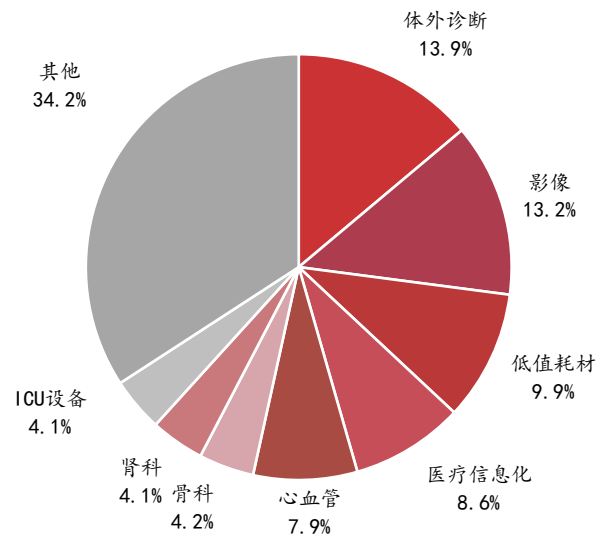
医疗器械行业细分子行业众多，按产品类别分，全球医疗器械主要包括体外诊断、心血管、医疗影像设备、骨科、眼科、内窥镜等细分领域。由于各个领域技术特点、生产方式、销售渠道有所不同，持续增长需要进行品类的拓展。

图表1：2020年全球医疗器械细分占比



资料来源：Evaluate Medtech，国联证券研究所

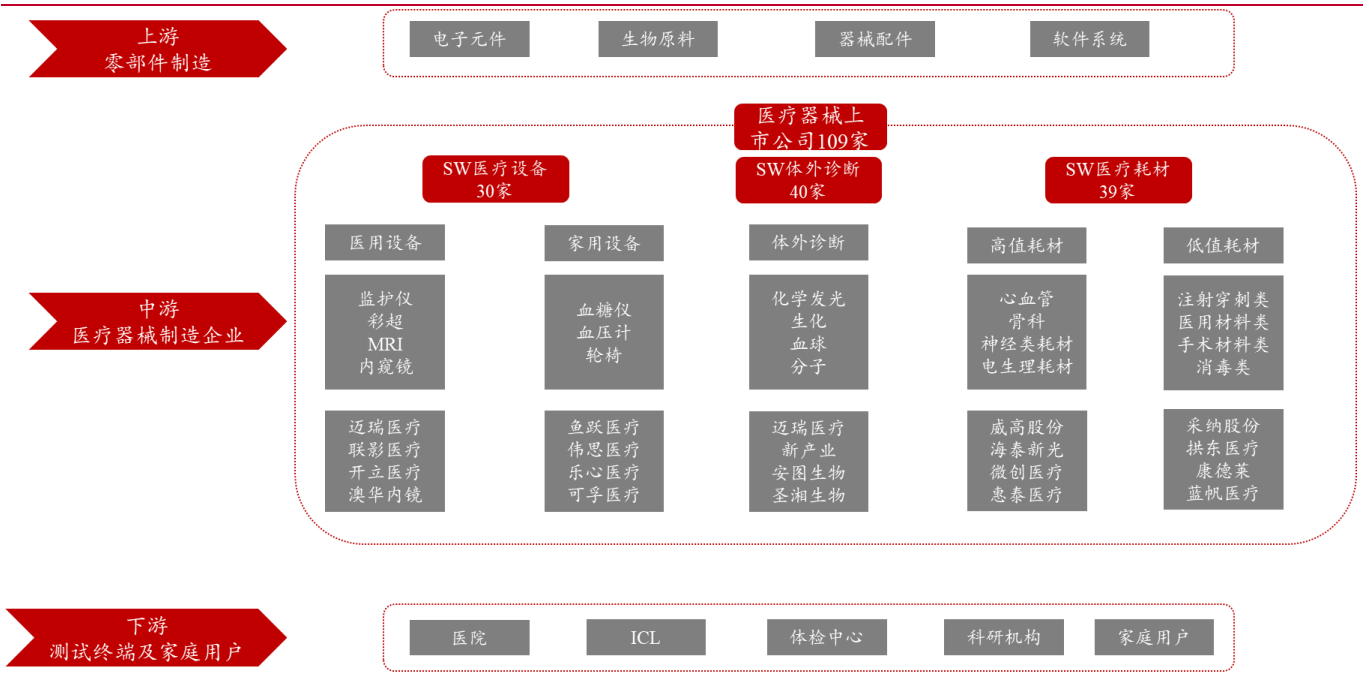
图表2：2020年中国医疗器械细分占比



资料来源：华经产业研究院，国联证券研究所

截止2023年12月31日，A股共计496家医疗器械上市公司，按照申万三级分类，医疗器械可以分为医疗设备、医疗耗材、体外诊断三大板块，其中医疗设备按照应用场景分为医用和家用设备；医疗耗材分为植入人体的高值耗材，以及普通消耗的低值耗材；体外诊断包含检测设备和检测试剂。

图表3：医疗器械产业图谱

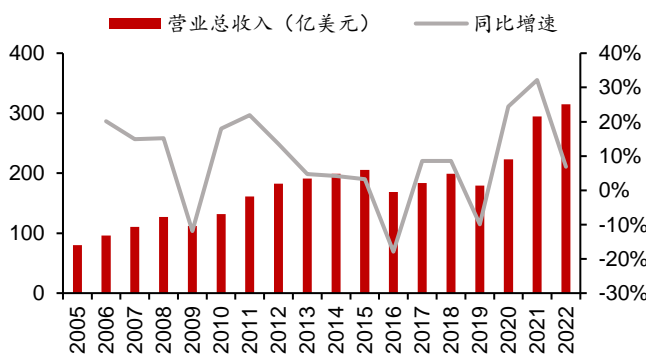


来源：Wind，国联证券研究所

相较药品，医疗器械单产品的天花板较低，比如大单品CGM全球规模2023年预计超过100亿美元，而免疫治疗单个产品帕博利珠单抗(K药)仅2023年预计销售250亿美元。医疗器械涉及多学科交叉，包括电子通信、机械自动化、材料学、生物技术、软件算法，底层产品研发原理部分不可通用，同时由于应用科室的不同，渠道也不可复用。新产品研发和获批时间较长，企业可以通过收并购快速填补缺失产品线，争取更多市场机会。

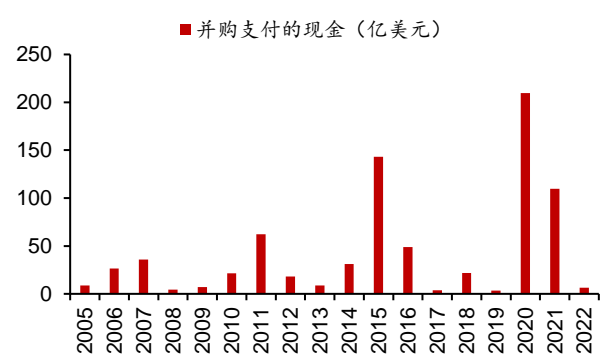
参考海外经验，国外医疗器械巨头的发展壮大离不开收并购，如号称并购之王的跨国企业丹纳赫，为收并购领域的典范。丹纳赫是全球生命科学和医学诊断领域的领导者，自1984年成立以来，收购数百家企业，从而推动公司收入持续增长，从2005年的80亿美元增长至2022年的315亿美元，年复合增速达8.4%。

图表4：2005-2022年丹纳赫收入规模及增速



资料来源：Wind，国联证券研究所

图表5：2005-2022年丹纳赫收并购支出的现金规模

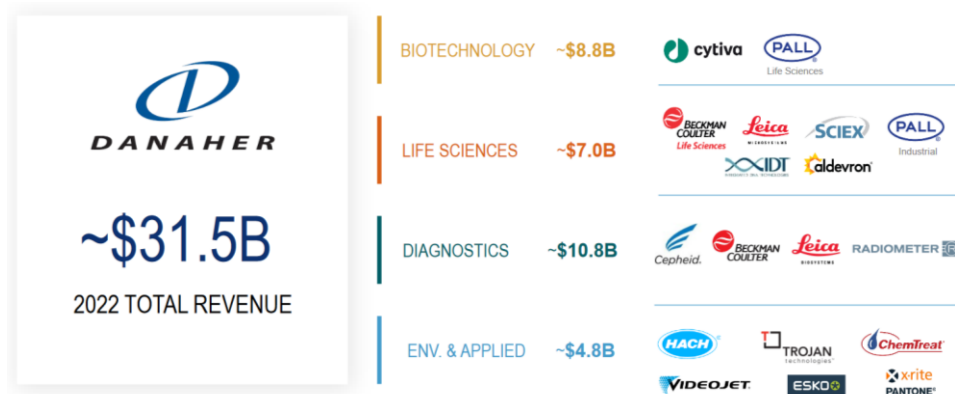


资料来源：公司年报，国联证券研究所

截止2022年12月31日，公司形成4大业务板块：其中，生物工艺业务收入

87.58 亿美元，占比 27.8%；生命科学业务收入为 70.36 亿美元，占比 22.4%；诊断业务收入 108.49 亿美元，占比 34.5%；环境与应用解决方案业务收入为 48.28 亿美元，占比 15.3%。

图表6：2022 年 12 月丹纳赫业务布局



资料来源：丹纳赫官网，国联证券研究所

公司前身是 DMG 房地产信托基金，1984 年改名为丹纳赫，早期进行多元化经营；80 年代后开始并购工业细分龙头，到 2000 年初工业化产品为主辅以部分医药和环境业务；到 2010 年后逐步转变成一家以生命科学和医疗诊断为核心的企业，这一过程中离不开公司持续不断地收并购和业务调整。

2004 年公司收购雷度米特，进入医疗诊断领域；2005 年公司收购莱卡，建立生命科学业务。通过这两次收购，丹纳赫建立起自己的医疗诊断平台和生命科学平台，为日后高速增长打下基础，并围绕这两个板块展开了长达十余年的系列布局。

图表7：丹纳赫重要收并购事件（部分列举）

时间	标的	被收购标的业务	金额 (亿美元)	所属领域
2004	Radiometer	血气检测解决方案	7.3	医学诊断
2005	Leica Microsystems	高精度显微镜	4.5	生命科学
2009	SCIEX	液相色谱、毛细管电泳、液质联用仪、生物质谱/MALDI 质谱、基因扩增仪、蛋白/肽测	4.5	生命科学
2011	Beckman Coulter	实验室自动化系统、生化分析系统、免疫分析系统、血细胞分析系统等体外诊断检测系统	68	医学诊断
2015	Pall	纯水机、蛋白质纯化系统、空柱管、生物过滤器、各类仪器配件	138	生命科学
2019	GE 生命科学事业部	色谱耗材、细胞培养基等生物仪器、耗材和软件	214	生命科学
2021	Aldevron	质粒 DNA、mRNA 和重组蛋白，用于基因治疗等技术	96	生命科学
2023	Abcam	蛋白质组学耗材，抗体，蛋白等	57	生命科学

资料来源：丹纳赫官网，国联证券研究所

并购的成功离不开先进的管理理念。Danaher Business System (DBS) 是丹纳

赫管理子公司、提升经营指标的指导原则。脱胎于 Kaizen 持续改善原则，早期方法论集中在精益生产领域，2001 年增加了成长性，2009 年增加了领导力，2016 年形成了现在的共同目标：领导力、成长性、精益生产三者并重，是 DBS 的三大核心。

图表8：DBS 管理模式



资料来源：公司官网，国联证券研究所

图表9：DBS 核心要素



资料来源：公司官网，国联证券研究所

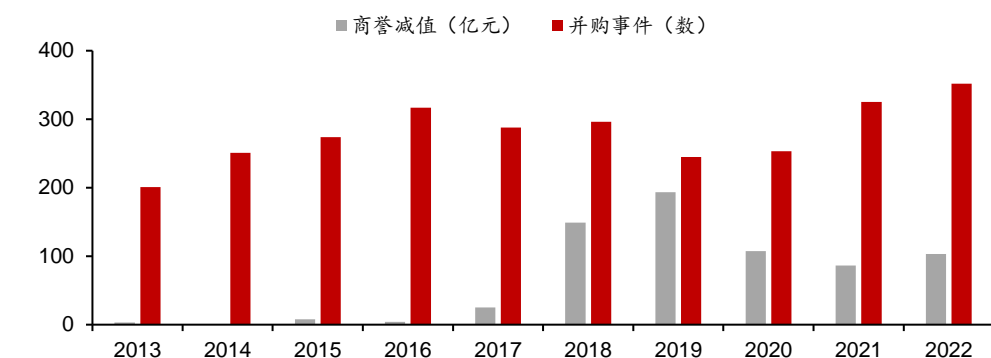
海外医疗器械公司通过收并购不断拓宽产品领域，并通过先进的管理系统实现整合，不断提升竞争力。成功的并购核心在于使被收购公司优质资产发挥出最大价值，考验收购公司对优质赛道的选择和高效的管理经营效率。国内企业收并购尚处于较早阶段，对标的选择、未来的整合仍有很长一段路要走。

3. 如何判断收购的成功与否？

并非所有并购都有积极反馈。根据商务部 2012 年数据，国际上通行的跨国并购的成功率的计算口径一般包括从锁定并购目标到谈判、竞购、交割、整合到运营获利为止的全过程，按这样的口径计算，目前全球跨国并购成功率大概是 25%。如此看来成功概率比较低。我们认为成功收购的公司有如下特点：商誉减值较低；收购后主业持续增长。

复盘 A 股医药子行业收并购历史，通常商誉减值在收并购后 5-8 年后达到峰值。2012-2015 年期间医药板块收并购较多，推动上市公司业绩增长的同时，也增加了商誉和减值风险。2017 年医药板块商誉减值开始大幅增加，2018 年整体达到峰值，为 148.79 亿元，之后开始出现回落。

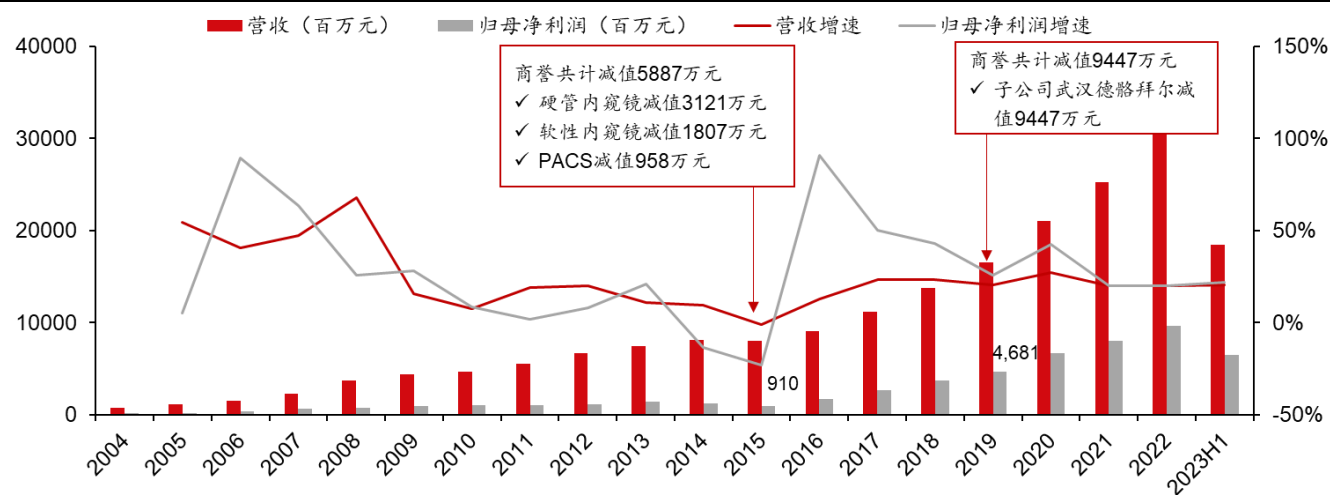
图表10：2013-2022年A股医药生物企业并购情况



资料来源：Wind，国联证券研究所

2015-2023H1 期间迈瑞只进行过两次商誉减值，分别为 2015 年（5,887 万元）和 2019 年（9,447 万元），累计额为 1.53 亿元。相较于公司 2015 年（9.10 亿元）和 2019 年（46.81 亿元）归母净利润，金额相对较小，风险较为可控。

图表11：迈瑞医疗商誉减值情况



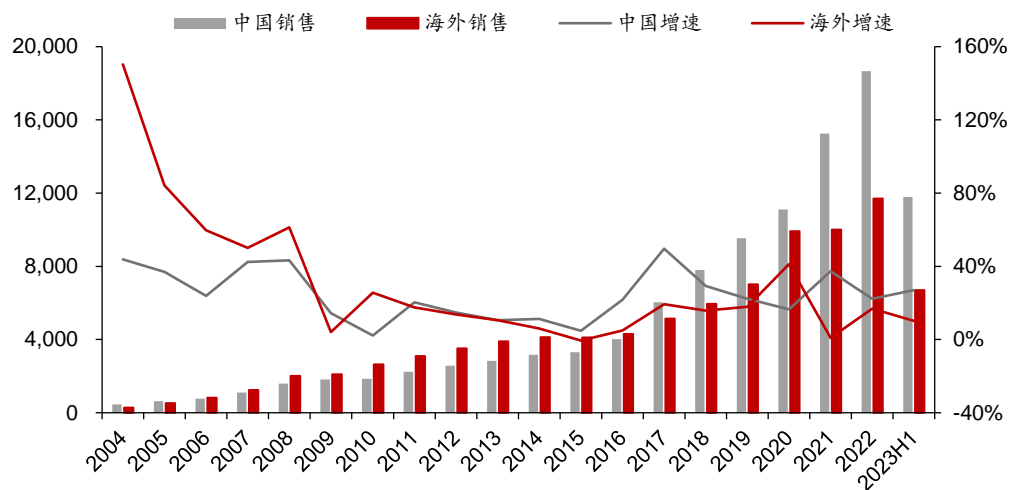
资料来源：2006-2014 年数据未披露，Wind，国联证券研究所整理

4. 迈瑞医疗为具备全球化视野的器械龙头

迈瑞大约在 2000 年开始布局海外，2004 年切入美国市场，2006 年在纽交所上市，2004-2008 年间，海外业务复合增速超过 63%。2008 年进行第一笔海外收购 Datascope，2008 年 5 月开始并表。

截至 2023H1，迈瑞海外营收达 67 亿元，占总营收比例为 36%。2017-2022 年期间公司海外营收年复合增速为 18%，略低于国内 25%。未来随着海外市场开拓逐步加深、本地化团队建设逐渐完备，海外业务有望迎来较快发展。

图表12：2004-2023H1 迈瑞医疗海外营收情况（百万元）



资料来源：Wind，国联证券研究所

迈瑞为国内医疗器械出口额最大的公司。2017年海外部分收入体量已经超过50亿元，2023年约180亿海外收入。2023年出口器械总额约190亿美元，我们预计迈瑞出口占比为10%，是目前国内医疗器械出口最大的公司。

公司在成立之初就制定了全球化战略，迈瑞2006年在美国纽交所上市后，多次收购国际医疗器械公司，公司全球化战略部署逐渐成熟。

公司选择美国资本市场上市，是全球化战略重要的布局。美国市场容量最大，FDA标准最严苛，通过切入最难准入的市场，提升产品的标准。另外对于全球市场的商业规则进行探索。迈瑞多年浸润美国市场，对于其法规、专利、准入、市场竞争都有较为深刻的理解。

2008年迈瑞开始了全球化的第一笔收购。迈瑞医疗以2.02亿美元收购Datascope的监护业务，Datascope监护业务营收大部分来自北美，其它来自欧洲市场，迈瑞通过收购获得其在美国和欧洲市场的销售渠道。2007年Datascope的监护业务营收为1.61亿美元，而彼时迈瑞整体营收3.05亿美元，相较迈瑞体量，是一笔金额较大的收购。同时，中国企业收外资企业在当时也是不可想象的大手笔。

迈瑞在2008年的收购决策具有冒险精神和长期视角，通过其优秀的管理输出能力完成整合，正式切入美国主流市场。此后，迈瑞开启了一系列的收并购，而其收购的目的却有不同，包括扩新产品线、获得海外销售渠道、海外本地化建设等。

图表13：2008-2024年迈瑞医疗收并购历程

时间	收购子公司	业务	对迈瑞的影响
2008年	收购 Datascope 生命信息与支持业务；收购瑞典斯德哥尔摩 Artema Technology, Artema 是呼吸气体监测 RGM 领域知名品牌		新增产品线+获得海外渠道
2011年3月	收购深圳市深科医疗器械技术开发有限公司股份，	产品线增加注射泵、输液泵、输液监护管理系统	新增产品线
2011年7月	收购苏州惠生电子科技有限公司股份	构建尿液分析系列产品	新增产品线

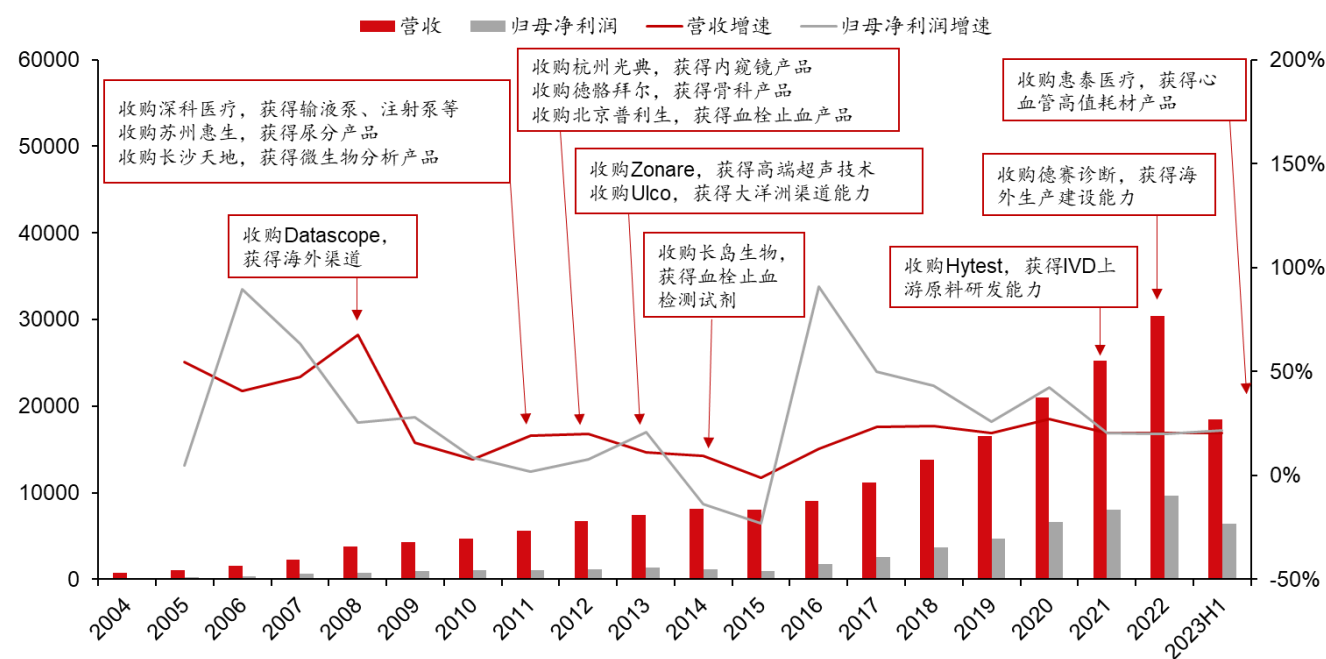
2012年2月	收购长沙天地人生物科技有限公司	构建微生物分析诊断系列产品。	新增产品线
2012年7月	收购武汉德格拜尔外科植入物有限公司	获得包括创伤、脊柱、关节、骨生物材料的研发、生产及销售的完整业务平台，进入骨科植入物快速成长的高值耗材市场；	新增产品线
2012年8月	收购杭州光典医疗器械有限公司	获得硬管内窥镜及配套手术器械的研发、生产及销售的完整业务平台	新增产品线
2013年1月	收购北京普利生仪器有限公司	获得血栓止血业务的研发、生产及销售的完整业务平台。	新增产品线
2013年7月	收购美国 ZONARE 医疗系统集团公司	加强在高端超声方面的研发能力，进一步拓展美国市场	新增产品线+获得海外渠道
2013年9月	收购澳大利亚 Ulco 医疗有限公司	获得 Ulco 四十年来在大洋洲市场累积的成熟的销售以及售后服务渠道。	获得海外渠道
2014年3月	收购上海长岛生物技术有限公司	构建血栓止血检测试剂产品	新增产品线
2021年5月	收购 Hytest Invest Oy	提升公司的 IVD 上游原料研发能力	解决技术问题和供应链安全问题
2023年9月	收购德赛诊断	获得海外 IVD 生产、仓储、运输等能力	解决准入、物流、仓储及未来可能的双品牌运营
2024年1月	收购惠泰医疗	获得心血管耗材产品线	新增产品线

资料来源：公司官网，公司公告，国联证券研究所整理

自 2008 年迈瑞收购 Datascope 后，公司通过一系列收购补齐自身短板，其中大部分收购主要集中在 2011-2014 年和 2021-2023 年期间。2011-2014 年期间迈瑞收购主要是扩增产品线，在原三大业务线深耕同时，也积极布局新产品领域，包括内窥镜和骨科等。这一系列并购为公司 2015-2020 年营收保持 20% 年复合增速夯实基础。2021-2023 年期间公司通过并购深耕原有产线上下游，包括上游 IVD 原料供应商 Hytest 和下游海外 IVD 研发生产厂商德赛，为深耕海外市场做储备。

同时 2024 年公司通过收购惠泰医疗，获得快速切入心血管赛道。公司凭借多年来积累的底层技术储备、国内外销售渠道等，有望为惠泰全方位赋能，贡献业绩新增量。

图表14：迈瑞医疗整体营收情况（百万元）



资料来源：Wind，国联证券研究所整理

历史上对公司控制权收购均存在一定溢价。我们选取 2021 年以来 A 股进行控制权收购且披露交易金额的医药生物企业进行复盘，同时为保证可比性，剔除交易规模低于 10 亿元的收购事件。历史上对公司的控制权进行收购，都存在一定溢价。纳入分析的 7 笔收购事件中有 6 笔存在溢价，平均溢价率达到 20%。其中 2022 年山东鲁泰收购黄山胶囊近 30% 股权，溢价率达 46%。

图表15：2021 年以来 A 股医药生物企业控制权收购情况

证券简称	市值 (亿元)	二级行业	股权受让方	实际控制人	交易金额 (亿元)	溢价率	股权转让比例
上海莱士	428	生物制品	海盈康(青岛)医疗科技有限公司	海尔集团	125.00	18%	20.00%
惠泰医疗	261	医疗器械	深圳迈瑞科技控股有限责任公司	迈瑞医疗	66.52	25%	21.12%
派林生物	177	生物制品	共青城胜帮英豪投资合伙企业 (有限合伙)	陕西省人民政府国有资产监督管理委员会	38.44	3%	20.99%
昆药集团	141	中药 II	华润三九医药股份有限公司	国务院国资委	29.02	20%	28.00%
东北制药	62	化学制药	江西方大钢铁集团有限公司	方大集团	12.51	-1%	18.91%
德展健康	59	化学制药	新疆凯迪投资有限责任公司	新疆国资委	11.08	29%	7.49%
黄山胶囊	20	化学制药	山东鲁泰控股集团有限公司	中华人民共和国财政部	10.76	46%	29.99%

资料来源：市值日期为 2024/2/1，溢价率的计算方式为（收购股价/公告首日收盘价-1）*100%，Wind，国联证券研究所整理

股票投资与产业投资底层逻辑是类似的。产业投资的流动性较差，资产的质地会是更重要的考量因素。对未来产业的投资短期来看似乎高估了，但只要选对公司，长期看都是被低估的。

我们认为迈瑞收购惠泰溢价率达 25% 是合理的。上述图表中医药公司控制权被收购的平均溢价率达 20%，其次惠泰作为国内电生理器械龙头企业，具有丰富的技术储备，掌握从上游原材料到产品开发的全链条生产研发能力，2023 年惠泰归母净利润增速达 42%-58%，处于高速发展态势。通过控股惠泰能够帮助公司快速进入心血管赛道，带来新的业绩增量。

惠泰医疗控股权收购，约形成 65-70 亿元商誉，2024 年 2 月迈瑞共计有商誉 110.07-115.07 亿元，占总资产比例约为 19-20%。回顾历史，在第一次收购后，2008 年迈瑞商誉占总资产比例为 15%。2015-2023 年 Q3 期间迈瑞共计减值 1.53 亿元商誉，风险较为可控。

迈瑞是稀缺的全球化医疗器械商业平台，其优秀的运营管理能力可以让收购标价值最大化。公司 30 多年来发展所形成的强大投后管理能力已成体系，如 MPI，如精益管理等。内部组织架构变革和流程再造，均可实现对结果更好的把控。

5. 器械出海大势所趋

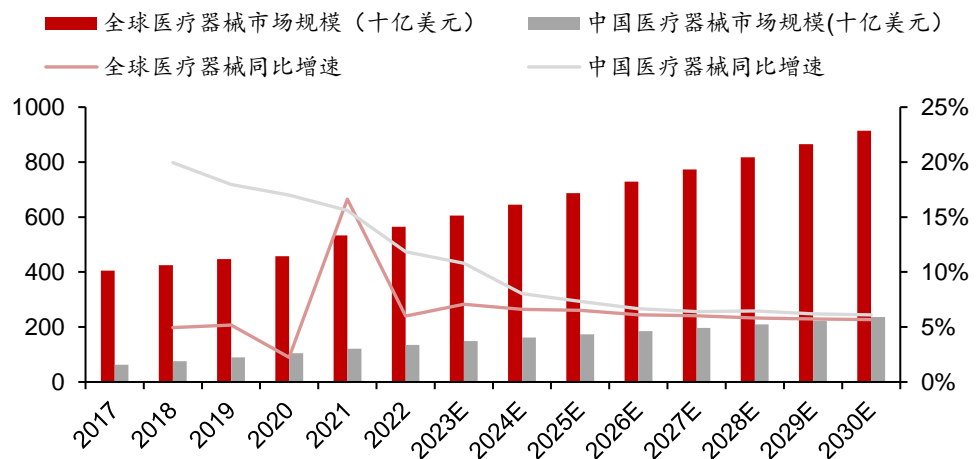
5.1 全球医疗器械市场空间大

2022 年全球医疗器械市场规模为 5,650 亿美元，同比增速为 5.81%，同期中国

医疗器械市场规模为 1,349 亿美元，同比增速达到 11.85%，远高于国际增速，但国际市场整体规模为国内 4-5 倍。

预计 2030 年全球和中国医疗器械规模分别为 9,140 亿美元和 2,360 亿美元，即时国内市场增速为 6.10%，与国际市场 5.55% 差距较小，中长期维度，国内高增市场红利边际递减。国内医疗器械厂家提前在海外市场布局，能够进入更大市场，并分散国内市场增速放缓风险。

图表16：2017-2030E 年全球和中国医疗器械市场规模



资料来源：弗若斯特沙利文，国联证券研究所

多维度奠定中国出海优势。医疗器械为跨学科的综合产品。与药品相比，医疗器械研发难度更大。以研发岗位招聘要求为例，医药龙头恒瑞招聘研发人员要求学科背景多为生物、化学，而器械龙头迈瑞对研发人员的招聘需求涉及多学科，涵盖软件、硬件、生物、医学等。我国作为制造业大国，而医疗器械作为高端制造业，在出海更具有有一定优势，主要体现在：

- **体量大，规模化优势：**整体来看，我国制造业增加值占全球比重近 30%，医疗器械作为高端制造业，整体制造业体量大将带来规模化优势，有利于降低生产成本，在国际竞争中具有优势。
- **产业链完备优势：**我国工业拥有 41 个大类、207 个中类、666 个小类，为全球工业体系最健全的国家，医疗器械行业为资本密集、监管严苛的高科技行业，需要使用液路、光学、精密制造、系统集成等，同时涉及生物、医学、计算机、生物医学工程等多学科的融合。完备产业链能够更大程度提升生产效率。
- **成本优势：**医疗器械为人才密集型行业，中国每年大学理工科的毕业生数量超过 300 万人，为美国的五倍，而与此同时，中国的研发人员薪资仅为美国的八分之一左右。与欧美国家相比，中国拥有一定的“工程师红利”，高素质人力成本优势进一步体现。

5.2 器械出海需要面对多种挑战

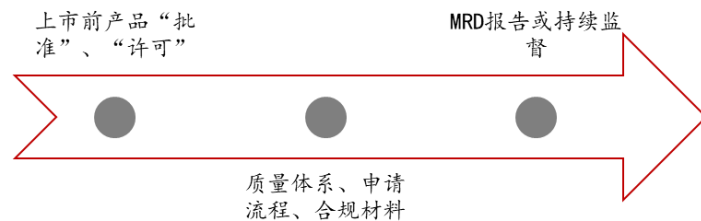
目前中国可以进行贸易的国家和地区超过 190 个，由于各个地方的注册标准不同，涉及当地法律法规和器械规范的差别，准入环节可能对于国内厂家形成门槛。从国内工厂到境外终端用户，往往需要长途运输，空运和海运是主要方式，大宗产品与运费的变动息息相关，对境外客户的采购意愿也有所影响。局部地缘政治冲突影响出海进程，个别区域的法规、法案变化，使得当地对于国产设备的采购，或产生负面影响。

● 境外注册是敲门砖

全球医疗器械市场份额较大的区域中，美国、欧盟、日本均有独立的注册，需要先通过当地的注册，才能实现产品后续合规的销售。对于当地注册法规的了解、申请时间、申请经费，均是对于出海厂家的挑战。

以美国 FDA 为例，当地监管属于“严进严出”，除了上市前准入门槛较高，上市后，在产品销售周期内，美国实行强制性的监测体系，FDA 是唯一的医疗器械管理机构，覆盖质量体系检查、不良事件监测和再评价、违规行为实施行政处罚等。

图表17: FDA 监管范围



资料来源: FDA, 国联证券研究所

器械产品按照不同的类别，在 FDA 进行对应申报和监管，主要依据美国联邦法规 21CFR 第 862-892 部分，将 1700 余种医疗器械产品分成 19 个医学专业和 16 个分类平台。

I 类产品准入相对简易，II、III 类产品根据类型不同，注册的路径也有差异，主要由 510K、PMA、De Novo 等组成。

图表18: FDA 准入分类

	510K	PMA (Pre-market Approval)	De Novo	HDE (Humanitarian Device Exemption)
适用品类	主要是 I 类或 II 类	一般为 III 类，少部分高风险 II 类	没有现有可比产品，可分为 I 类或 II 类，以便未来获得 510K 市场准入	III 类
临床试验	少部分不需要	需要	需要	需要
验证目的	证明与已获得 FDA 批准产品相似性，证明	提供较多临床数据和科学证据支持器械安全性和有效性	划归为“低到中等风险”设备类别、偏新型或创新的医疗器械。证	不会使病人暴露严重损伤，表现出对特定病人的效果

	安全性和有效性		明其设备安全可靠，并具有预期的效果	
后续策略	常规销售	常规销售	通过后作为新型医疗器械 NMD 销售	针对特定患者使用，通过 AND 配额销售

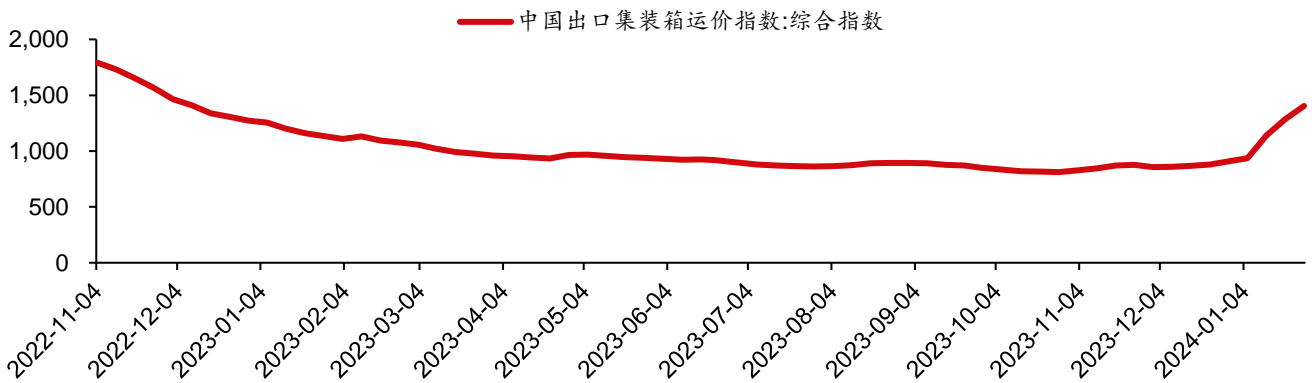
资料来源：FDA，国联证券研究所

● 运费波动干扰订单周期

局部地缘政治冲突、航线波动、天气等不可控因素，均可能导致国际航运价格上涨。中国出口集装箱运价指数从 20231020 的 817 点上涨至 20240126 的 1,403 点，涨幅达 72%。未来红海危机持续，海运中断风险进一步增加，预计海运运费继续上涨。

由于大部分境外业务，由经销商/客户承担运费，运费的波动，可能会导致集运成本增加、海运时间延长，对于境外客户的采购意愿可能造成干扰，从而影响国内医疗器械厂家出海进程。

图表19：中国出口集装箱运价情况



资料来源：Wind，国联证券研究所整理

● 地缘政治、法规或有歧视

2024 年 1 月 26 日，美国 118 届国会议案提出“Biosecure 法案”，禁止与某些涉及生物技术供应商签订合同，相关技术公司包括 BGI、MGI、CG、Wuxi Aptec 及其子公司、母公司、关联或继承者。

该草案尚处于提案阶段，对于相关公司指控存在多处事实错误，后续可能被修改或终止，短期对于公司当地经营干扰较小，但分散公司区域资源，对潜在客户的推广，或将产生更多时间成本。

图表20：华大智造针对 Biosecure 法案澄清公告

证券代码：688114 证券简称：华大智造 公告编号：2024-003

深圳华大智造科技股份有限公司
澄清公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

2024年1月26日，深圳华大智造科技股份有限公司（以下简称“华大智造”或“公司”）获悉，在项近日美国方面提出的BIOSECURE Act草案（以下简称“草案”）中，华大智造被提及。公司注意到，目前该草案尚处于提案阶段，且对于公司的指控存在多处事实错误，后续可能被修改或终止，能否形成法律尚存在较大不确定性。

公司自成立以来，一直秉承“创新智造引领生命科技”的理念，致力于成为“生命科技核心工具缔造者”，通过深化平台应用赋能客户实现更多“读、写、存”的创新突破和应用场景扩容。在发展过程中，公司严格遵守运营市场所在地的各项法律法规，高度关注数据安全和隐私保护。作为基因测序行业上游设备提供商，公司业务环节不涉及数据收集行为，且客户基于公司测序平台所产生的数据均由客户自行收集、存储、处理及管控。

公司将持续关注事件发展，及时评估、核实此事件对公司的影响，及时履行信息披露义务。有关本公司的信息以本公司于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及公司指定信息披露媒体刊登的公告为准。敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

资料来源：华大智造公告，国联证券研究所

我们认为国内器械企业出海，并未一蹴而就，应充分了解境外各个市场竞争格局、经商环境、准入门槛，与公司现有资源进行匹配，优先选择合适的区域和方式进行出海，才能形成长期稳定的境外业务。

6. 风险提示

并购整合不及预期风险、并购溢价风险、商誉减值风险、海外地缘政治风险、汇率变动风险等

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的6到12个月内的公司股价（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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准；韩国市场以柯斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表指数涨幅20%以上
		增持	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于5%~20%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~5%之间
		卖出	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上
	行业评级	强于大市	相对同期相关证券市场代表指数涨幅10%以上
		中性	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~10%之间
		弱于大市	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国联证券及其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，国联证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

国联证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国联证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国联证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，国联证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到国联证券及其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

版权声明

未经国联证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任有私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

联系我们

北京：北京市东城区安定门外大街208号中粮置地广场A塔4楼

无锡：江苏省无锡市金融一街8号国联金融大厦12楼

电话：0510-85187583

上海：上海浦东新区世纪大道1198号世纪汇一座37楼

深圳：广东省深圳市福田区益田路4068号卓越时代广场1期13楼