

血液透析持续高景气度，看好全产业链布局企业

——血液透析行业深度报告

报告要点：

● 血液透析疗法广泛应用于 ESRD 患者，行业增量空间广阔

血液透析（HD）是最常见的肾脏替代疗法，约占所有肾脏替代疗法的 69% 和所有透析的 89%，2022 年全球血液透析市场规模达到 944.3 亿美元，保持平稳增长。中国血液透析市场规模在 2022 年突破 687 亿元，但透析治疗渗透率较低，2020 年中国接受透析治疗的 ESRD 患者数量为 5.71 每万人口，远低于日本 26.82 每万人口和韩国 23.76 每万人口等发达国家。以 2020 年中国 ESRD 总患者数 330.52 万人为基数计算，透析治疗率仅为 24.40%，处于较低水平，潜在发展空间广阔。

● 国产血透产品具备核心竞争力，服务端尚处布局初期

透析器为耗材核心，2022 年中国透析器市场规模 51.23 亿元，国产化率接近 50%，当前国产透析器核心性能参数已与国际巨头费森尤斯接近，替代空间广阔；2022 年中国血液透析机市场规模 27.63 亿元，国产血液透析机性能良好，CRRT 设备在急救科室效用显著，在三级医院增配趋势已现，国产化政策助力下有望加速打破外资设备垄断格局；血透服务处于布局初期，2022 年，我国累计血液透析中心数量达 7298 所，当前我国血透渗透率仍处较低水平，而充分满足血透患者需求经测算需 3 万家血透中心，发展空间较大。

● 海外研究：全球血液透析龙头费森尤斯

费森尤斯医疗领军全球血透行业，公司通过上游制造起步，率先研发聚醚砜透析器，至今仍为行业标准。同时公司进军血透服务领域，持续进行资本化运营，成为全球最大的血液透析服务商之一，实现“器械+服务”的全产业链布局。参考费森尤斯，我们认为国内血透企业进行全产业链布局是重要的成长路径，器械端有望通过自主研发实现全覆盖，服务端有望通过内生和外延的方式快速布局，“器械+服务”有望成为血透企业的核心竞争力。

● 投资建议

血液透析行业持续高景气，透析机、透析器等器械有望持续国产替代，透析服务有望成为下一个增长点，重点看好“器械+服务”全布局企业。推荐山外山和三鑫医疗，建议关注威高血液净化，宝莱特和健帆生物。

风险提示

集采降价风险、产品研发推广不及预期风险、进口取代不及预期风险和 外延式发展不及预期风险等。

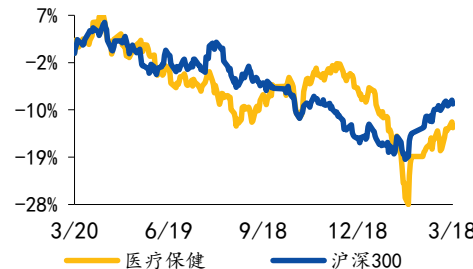
附表：重点公司盈利预测

公司代码	公司名称	投资评级	前日收盘 (元)	总市值 (百万元)	EPS			PE		
					2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
688410	山外山	买入	26.94	5809.56	0.93	1.02	1.21	26	24	20
300453	三鑫医疗	买入	6.86	3564.43	0.38	0.41	0.49	18	16	13

资料来源：iFinD，20240320 更新，国元证券研究所

推荐|首次

过去一年市场行情



资料来源：Wind

相关研究报告

《国元证券行业研究-医药生物行业 2024 年策略报告：创新和出海是主旋律，拥抱医药行业新机遇》2024.01.02

《国元证券行业研究-中药行业专题研究报告：国家基药目录更新在即，细看中药企业发展机遇》2023.06.14

报告作者

分析师 马云涛

执业证书编号 S0020522080001

电话 021-51097188

邮箱 mayuntao@gyzq.com.cn

目 录

1. 血液透析是最常用 ESRD 疗法，产业增量空间广阔	5
1.1 血液净化是肾脏功能替代治疗，血透疗法最为普遍	5
1.2 全球血透市场平稳增长，我国渗透率快速提升	6
1.3 政策助力中国制造，耗材类集采已常态化	9
2 国产血透产品具备核心竞争力，服务端尚处布局初期	11
2.1 透析器为耗材核心，国产性能参数可比肩海外龙头	11
2.1.1 国产血液透析器性能优异，替代空间广阔	11
2.1.2 原材料国产化替代长路漫漫	12
2.2 低值耗材已进入红海市场，行业整合是趋势	12
2.3 国产血透设备性能良好，市场增量需求显著	13
2.4 血透服务布局初期，机遇与挑战并存	15
2.5 血透替代疗法并存于市场，补充慢性肾病患者需求	16
2.5.1 健帆生物主导血液灌流市场	16
2.5.2 腹膜透析作为肾病前期疗法为主，市场稳步增长	17
3 海外研究：全球血液透析龙头费森尤斯	18
3.1 美国血透行业发展史：前沿技术建立产品市场，立法推动服务业扩容	18
3.2 上游制造起步，资本化运营实现行业覆盖+外延扩张	19
3.3 费森尤斯医疗领军全球血透行业，血透服务是收入核心	21
4 投资建议	25
4.1 山外山：全产业链覆盖的血液净化行业领先者	25
4.2 三鑫医疗：血液透析设备+耗材完整产品链的领先企业	27
4.3 威高血液净化：上市筹备中的中国血透龙头	29
4.4 宝莱特：血液透析器实现自研自产，加速扩张市场	31
4.5 健帆生物：血液灌流龙头，持续扩展血液净化产品线	32
5 风险提示	34

图表目录

图 1：终末期肾病 ESRD 诊疗路径	5
图 2：血液透析治疗路径	6
图 3：血液透析产业链	6
图 4：全球血透患者例数（万人）	7
图 5：全球血液透析市场规模（亿美元）	7
图 6：2020 年全球部分地区接受治疗的 ESRD 患者人数（每万人）	7
图 7：中国血透患者例数（万人）	8
图 8：中国血液透析上游市场规模（亿元）	8
图 9：中国血液透析市场医疗服务端规模（亿元）	8
图 10：中国血液透析器市场空间（亿元）	11
图 11：2022 年中国市场透析器竞争格局（%）	11

图 12: 中国血液透析管路市场空间 (亿元)	12
图 13: 2022 年中国血液透析管路竞争格局 (%)	12
图 14: 中国血液透析机市场空间 (亿元)	13
图 15: 2022 年中国血液透析机竞争格局 (%)	13
图 16: 健帆生物 CRRT 近年营收 (亿元)	15
图 17: 山外山血液净化设备近年总营收 (亿元)	15
图 18: 中国血液透析中心数量 (所)	15
图 19: 山外山血透中心布局	16
图 20: 威高血透中心布局	16
图 21: 血液灌流技术路径	17
图 22: 健帆生物血液灌流国内市场份额 (%)	17
图 23: 腹膜透析过程	18
图 24: 大陆地区腹膜透析患者人数 (万人)	18
图 25: 2001 到 2021 美国终末期肾病患者人数 (万人, %)	19
图 26: 费森尤斯发展第一阶段	20
图 27: 费森尤斯发展第二阶段	20
图 28: 费森尤斯集团营业收入 (亿欧元, %)	20
图 29: 费森尤斯集团归母净利润 (亿欧元, %)	20
图 30: 费森尤斯集团构成	21
图 31: 2022 年费森尤斯集团收入构成 (亿欧元)	21
图 32: 费森尤斯医疗主营构成 (亿欧元)	21
图 33: 费森尤斯医疗营业收入 (亿欧元, %)	22
图 34: 费森尤斯医疗归母净利润 (亿欧元, %)	22
图 35: 费森尤斯医疗透析器市场份额占比	22
图 36: 费森尤斯医疗透析机市场份额占比	22
图 37: 费森尤斯集团与 Davita 提供服务患者数 (万人)	23
图 38: 费森尤斯医疗资本市场表现	24
图 39: 山外山营业收入及增长 (亿元, %)	25
图 40: 山外山归母净利润及增长 (亿元, %)	25
图 41: 山外山主营构成 (亿元)	26
图 42: 山外山期间费用率 (%)	26
图 43: 三鑫医疗营业收入及增长 (亿元, %)	27
图 44: 三鑫医疗归母净利润及增长 (亿元, %)	27
图 45: 三鑫医疗主营构成 (亿元)	28
图 46: 三鑫医疗期间费用率 (%)	28
图 47: 三鑫医疗血透产品矩阵	28
图 48: 三鑫医疗输注类产品线	29
图 49: 三鑫医疗心胸外科产品线	29
图 50: 威高血液净化营业收入及增长 (亿元, %)	30
图 51: 威高血液净化各项费用率 (%)	30
图 52: 威高血液净化主营结构 (亿元)	30
图 53: 威高血液净化主营业务毛利率 (%)	30

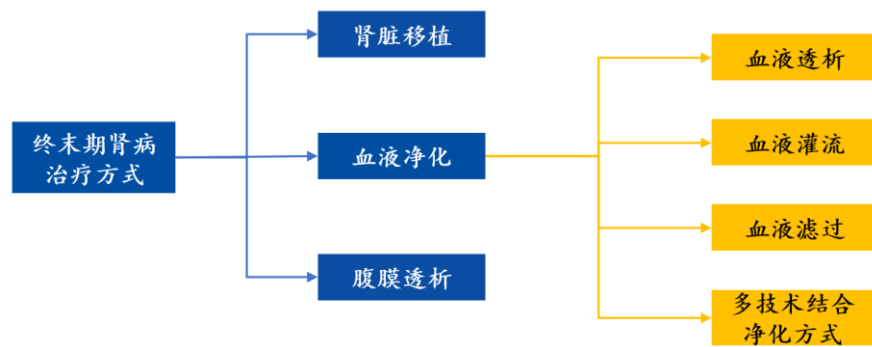
图 54: 宝莱特营业收入及增长 (亿元, %)	32
图 55: 宝莱特归母净利润及增长 (亿元, %)	32
图 56: 宝莱特主营构成 (亿元)	32
图 57: 宝莱特期间费用率 (%)	32
图 58: 健帆生物营业收入及增长 (亿元, %)	33
图 59: 健帆生物归母净利润及增长 (亿元, %)	33
图 60: 健帆生物主营构成 (亿元)	33
图 61: 健帆生物期间费用率 (%)	33
表 1: 血液净化技术对比	5
表 2: 中国血液透析行业产业链布局	9
表 3: 血透类产品国产化要求	10
表 4: 截至 2024 年 1 月血液透析行业集采汇总	10
表 5: 不同品牌高通透析器产品在 $Q_b=300\text{ml}/\text{min}$ 、 $Q_d=500\text{ml}/\text{min}$ 单位下的清除率 (ml/min) 对比	11
表 6: 国内公司聚醚砜材料相关技术研发进展	12
表 7: 血液透析机主要参数对比	14
表 8: 国内市场 CRRT 设备项目对比	14
表 9: 血液灌流在全国部分地区医保覆盖情况	17
表 10: 山外山血透设备产品矩阵	26
表 11: 威高血液净化透析器产品	31
表 12: 威高血液净化透析机产品	31

1.血液透析是最常用 ESRD 疗法，产业增量空间广阔

1.1 血液净化是肾脏功能替代治疗，血透疗法最为普遍

血液净化指的是将患者体内血液引流到体外，并通过净化装置除去其中的有害物质，一般面向急、慢性肾功能衰竭患者和终末期肾病患者。终末期肾病患者需进行肾功能替代治疗，主要措施是血液净化、腹膜透析和肾移植，其中血液透析是目前应用最为广泛的血液净化治疗方法。血液透析过程中，血液在透析器中与透析液通过弥散、对流和超滤机制进行物质交换，从而达到清除患者血液中的代谢废物和毒素，调整水、电解质和酸碱平衡的效果。

图 1：终末期肾病 ESRD 诊疗路径



资料来源：蛋壳研究院，国元证券研究所

各种净化技术各有所长，也可相互结合使用，在实际应用时需通过临床使用、治疗效果、治疗费用多维度进行参考。血液透析主要是清除小分子物质如尿素、肌酐，原理是通过弥散，即分子从浓度高的区域向浓度低的区域运动。但血液透析只能清除小分子物质，且比较缓慢。血液滤过主要清除水分和中大分子物质，采用对流的方式，在溶质能通过半透膜的前提下，在一侧给予压力可使得该物质快速通过半透膜。血液灌流利用吸附原理可以清除中大分子物质。

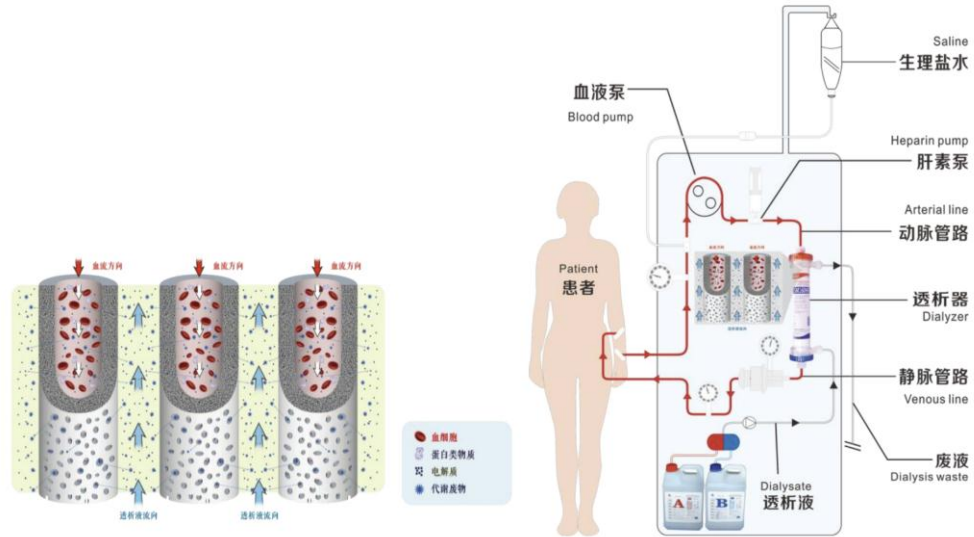
表 1：血液净化技术对比

血液净化技术	清除方式	适应症	单次治疗费用	毒素清除效率			患者认知度
				小分子	大分子	蛋白结合	
血液透析	弥散	终末期肾病等	一般	很高	很低	很低	很高
腹膜透析	弥散	终末期肾病等	较低	很高	很低	很低	很高
血液灌流	吸附	中毒、尿毒症等	较高	较低	很高	很高	一般
血液滤过	对流	终末期肾病等	较高	较高	较高	很低	一般
血液透析滤过	弥散、对流	终末期肾病等	很高	很高	较高	很低	一般
透析和灌流	弥散、吸附	终末期肾病等	很高	很高	很高	很高	一般

资料来源：山外山招股书，国元证券研究所

受限于医疗卫生水平，考虑到泛用性等因素，血液透析（HD）是世界上最常见的肾脏替代疗法，约占所有肾脏替代疗法的 69% 和所有透析的 89%。

图 2：血液透析治疗路径

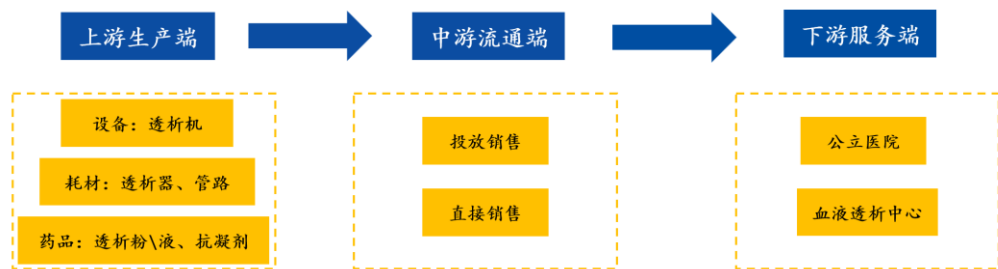


资料来源：三鑫医疗公告，国元证券研究所

1.2 全球血透市场平稳增长，我国渗透率快速提升

血液透析上游生产端包含透析机等设备，透析器、管路等耗材，透析粉/液、抗凝剂等药品；中游是流通渠道，主要是产品投放销售和直接销售两大部分；下游是医疗服务，主要供应主体是公立医院和血液透析中心。

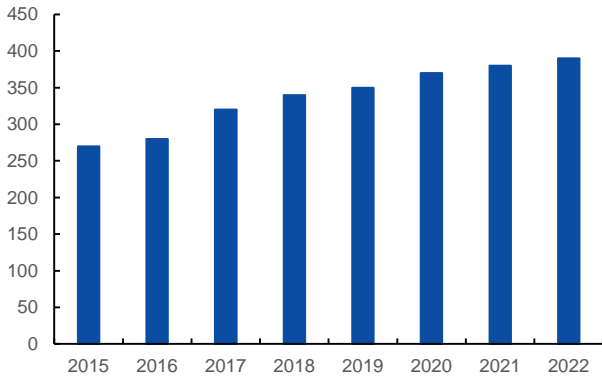
图 3：血液透析产业链



资料来源：蛋壳研究院，国元证券研究所

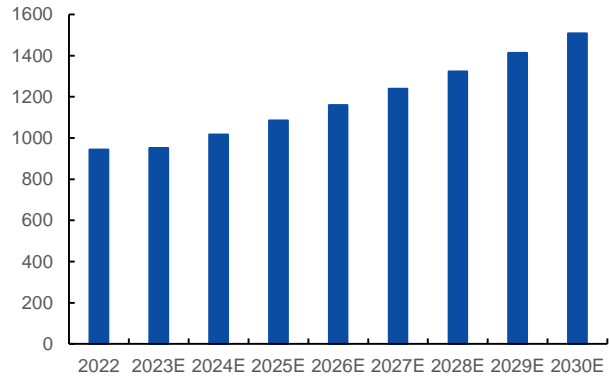
在全球范围内对于慢性肾病患者而言，血液透析一直也将持续成为主要的治疗方式。根据费森尤斯医疗公布的数据，全球接受血液透析的慢性肾衰竭患者从 2013 年的 252 万人增长到 2021 年的 380 万人，年复合增长率达到 5.3%，患者基数庞大，目前已步入平稳上升阶段。全球血液透析市场规模在 2022 年达到 944.3 亿美元，未来全球血透行业市场将继续保持平稳增速，预计 2023 年全年达到 952.2 亿美元，并以 6.8% 的年复合增长率增长到 2030 年的 1580.4 亿美元。

图 4：全球血透患者例数（万人）



资料来源：山外山招股书，费森尤斯公告，国元证券研究所

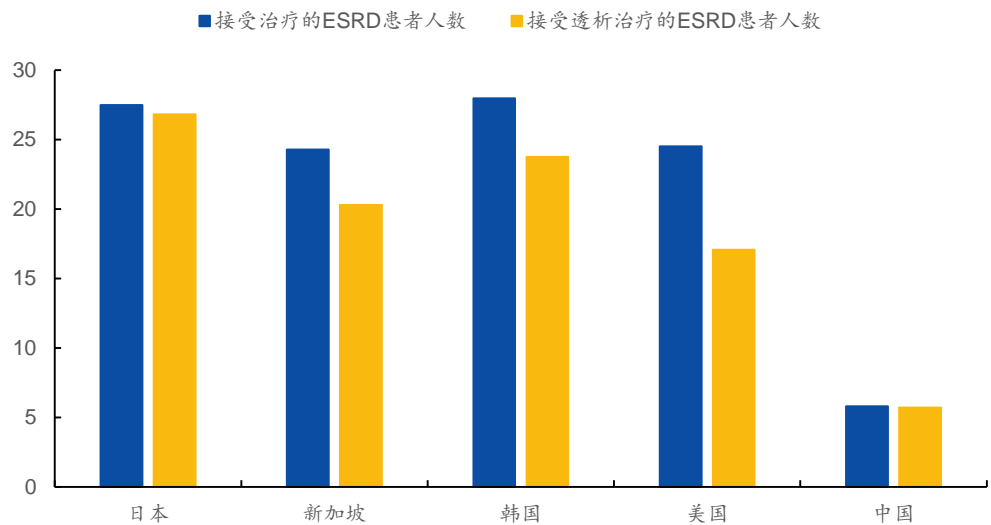
图 5：全球血液透析市场规模（亿美元）



资料来源：Fortune Business Insights，国元证券研究所

中国 ESRD 患者数量庞大，治疗率与发达国家仍存在较大差距。根据弗若斯特沙利文数据，2020 年，中国接受透析治疗的 ESRD 患者数量为 5.71 每万人口，远低于日本、新加坡、韩国、美国接受透析治疗的患者数量；以当年度中国 ESRD 总患者数 330.52 万人为基数计算，2020 年中国 ESRD 患者透析治疗率仅为 24.40%，处于较低水平。

图 6：2020 年全球部分地区接受治疗的 ESRD 患者人数（每万人）

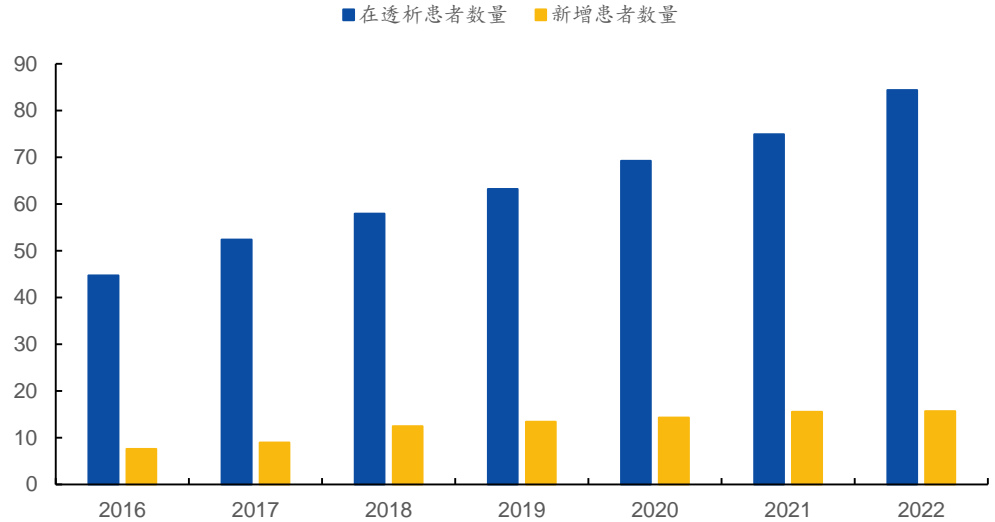


资料来源：威高血液净化招股书，国元证券研究所

国内接受血液净化治疗的新增患者数近年来呈稳步增长态势，治疗渗透率持续增加。自 2012 年国务院将 ESRD 列入大病医保以来，陆续有关于大病医保支付相关政策进一步落地，并覆盖了城乡居民，在全国多数地区实行血液透析费打包收费，部分地区医保报销比例可以达到 95% 及以上，从而极大的减轻了 ESRD 患者的支付负担。根据中国医师协会肾脏内科医师分会 (CNA) 的数据，国内在接受血液透析治疗患者数量从 2011 年的 23.46 万人增长到 2022 年的 84.43 万人，每年新增的透析患者数

量也从 2011 年的 7.27 万人增长到 2022 年的 15.66 万人。

图 7：中国血透患者例数（万人）

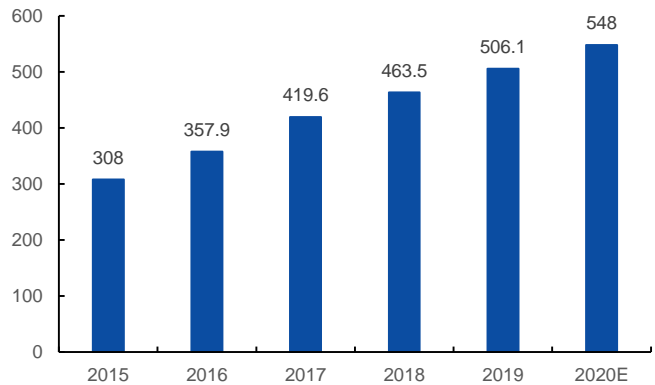
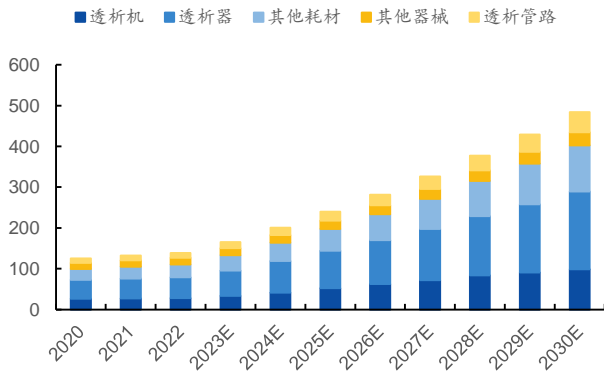


资料来源：爱肾网，2023 中国医师协会肾脏内科医师分会，国元证券研究所

预计我国血液透析市场未来将保持持续增长趋势。预计在 2030 年血液透析上游产业链包括的透析设备及耗材的市场规模将达到近 484 亿元，随政策带动的医疗服务下沉影响，血透中心市场规模也将保持快速增长。

图 8：中国血液透析上游市场规模（亿元）

图 9：中国血液透析市场医疗服务端规模（亿元）



资料来源：威高血液净化招股书，国元证券研究所

资料来源：山外山招股书，国元证券研究所

血透行业公司大多全面覆盖透析设备与耗材，其中透析粉、液由于运输成本较高，国内市场基本由国内厂商占据。山外山和威高集团是国内全产业链完成覆盖的公司。

表 2：中国血液透析行业产业链布局

公司	上游制造				服务端
	透析器	透析机/血液净化设备	透析管路	透析粉/液	血透中心
费森尤斯医疗	√	√	√	√	√
贝朗医疗	√	√		√	
百特国际	√	√	√	√	√
日机装	√	√	√		
日本尼普洛	√	√			
日本东丽	√	√			
威高集团	√	√	√	√	√
宝莱特 300246.SZ	√	√	√	√	
三鑫医疗 300453.SZ	√	√	√	√	
健帆生物 300529.SZ	√	√		√	
山外山 688410.SH	√	√	√	√	√

资料来源：各公司公告，国元证券研究所

1.3 政策助力中国制造，耗材类集采已常态化

国家财政部及工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》(2021年版)明确规定了政府机构采购设备、耗材等的国产化要求，其中连续性血液净化设备要求全部国产化，单泵血液透析机要求达到75%国产化率，双泵血液透析滤过机需要50%以上的国产化率。2023年1月国务院联防联控机制综合组发布《重症床位扩容改造操作指南》，文中明确指出省会城市和发挥区域医疗中心作用的中心城市定点医院设置独立血透中心，且至少配备30台血液透析机。在医疗和财政政策加持下，国产需求将迎来较大增幅，国产化进程加速。

表 3：血透类产品国产化要求

文件	时间	内容	部门
《政府采购进口产品审核指导标准》 (2021 年版)	2021	单泵血透机 75%国产化率，双泵过滤机 50%以上国产化率	国家财政部及工信部
《省级 2021-2022 年政府采购进口产品清单论证意见公示（医疗卫生设备类）》	2021.4	明确只有 59 种医疗设备（不含血液净化设备）可直接采购进口产品	四川省政府采购网
《2021 年省级卫生健康机构进口产品目录清单的公示》	2021.3	可选择进口医疗设备品种从 132 种降为 46 种（不含血液净化设备）	广东省卫健委
《2021-2022 年度全省政府采购进口产品统一论证清单（医疗设备类）》	2021.2	其中血液灌流机、血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT）在列，均需遵循优先采购国产设备原则	浙江省
《“十四五”医疗装备产业发展规划》	2021.2	“重点发展领域”中，明确提出推动透析设备等产品的升级换代和性能提升。	国家工业和信息化部等十部门

资料来源：中国政府网，国元证券研究所

2019 年十月江苏省三市联合集采，为首次规模性市级单位联盟组织集采血液透析类产品。到 2023 年为止，已有五次省级、市级单位开展联合集采，范围涉及透析器、透析管、透析液等耗材类产品。2024 年由河南省牵头启动的 23 省联合集中带量采购为血透行业迄今为止最大规模和范围的集中带量采购。其中，高通量透析器报价区间在 54.5 元-77.8 元，降幅区间为 40.15%-58.08%；非高通量报价区间在 36 元-56.99 元，降幅区间为 40.01%-62.11%，多数产品的代表品降幅集中在 40%-60%之间，最高降幅 74%。目前集采已常态化，部分透析类产品已完成多轮、大幅降价，预计未来集采价格下降空间不大，价格有望趋于稳定。

表 4：截至 2024 年 1 月血液透析行业集采汇总

时间	参与省市	集采内容概要
2019 年十月	江苏南京、淮安、泰州	血液透析器类产品最高降幅 66.86%，平均降幅 41.54%
2020 年 11 月	山东七市，淄博牵头	产品平均降幅 35.2%，最高降幅 66%，带量采购覆盖 7 市 600 余家医疗机构。
2021 年 8 月	安徽省	中选价格与全省公立医院 2020 年实际采购平均价相比，最高降幅 76.7%，平均降幅 53.9%，血液透析器均价从 110 元降至 50 元左右，预计全年可节省用药费用 1.65 亿元。
2022 年 1 月	山西太原、晋中、忻州、吕梁四市	集采 5 类 11 个品种 130 余个血透产品，平均降幅比例为 28.48%，最高降幅比例为 75%。
2022 年 5 月	黑龙江、辽宁联合集采	涉及透析器、透析粉、透析液、透析管线等 11 种医用耗材，平均降幅为 46%，最高降幅 35.63%。
2024 年 1 月	河南省牵头 23 省联合集采	血透行业最大规模、范围集采，多数产品的代表品降幅集中在 40%-60%之间，最高降幅 74%。

资料来源：各地医保局，国元证券研究所

2 国产血透产品具备核心竞争力，服务端尚处布局初期

2.1 透析器为耗材核心，国产性能参数可比肩海外龙头

2.1.1 国产血液透析器性能优异，替代空间广阔

中国血液透析器市场规模持续增长，2022 年达到 51.23 亿元，同年海外企业仍占有一半市场，国产替代空间广阔。透析器是血液和透析液进行溶质交换的管道和容器，是血液透析的核心部件。结构上主要由支撑结构和透析膜组成，后者是其重要组成部分，只允许小于膜孔径的分子通过。血液透析器现在主要使用中空纤维型，透析液在中空纤维外流动，血液在中空纤维内逆向流动。根据超滤系数，可分为低通，中通，高通透析器，应用于不同血液净化方式。

图 10：中国血液透析器市场空间（亿元）

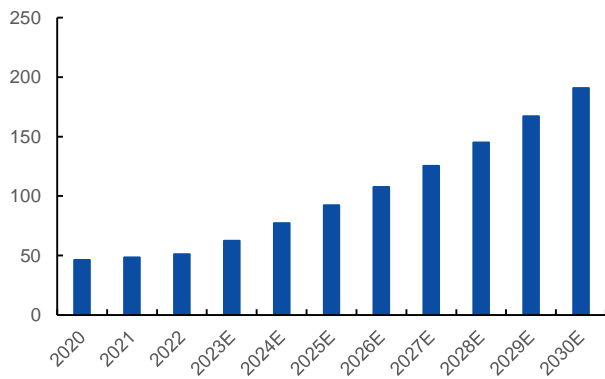
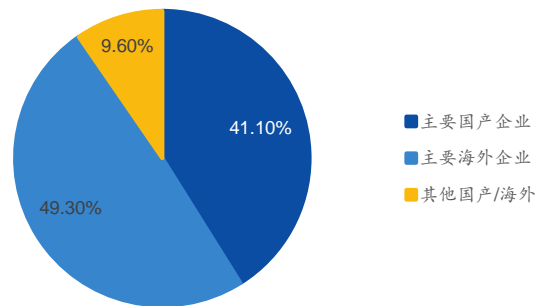


图 11：2022 年中国市场透析器竞争格局（%）



资料来源：威高血液净化招股书，国元证券研究所

资料来源：威高血液净化招股书，国元证券研究所

血液透析透析器、透析膜的研发生产有着较高的技术壁垒，通常需要两至三年才有可能建立稳定的生产线。透析器的核心部分是其中空纤维透析膜，主要参数指标为尿素、肌酐、磷酸盐、维生素 B12 等物质清除率。我们选取了国际龙头费森尤斯和国内三家上市公司产品，在相同血流量和透析液流量下对重要参数清除率进行对比，国产透析器在数值参数上与国际产品已无明显差异，凭借价格优势，有望持续扩大国内市场份额。

表 5：不同品牌高通透析器产品在 Q_b=300ml/min、Q_d=500ml/min 单位下的清除率（ml/min）对比

公司	型号	超滤系数	尿素	肌酐	磷酸盐	VB12
费森尤斯	FX100	73	278	261	248	192
三鑫医疗	SM200H	83	280	270	262	208
山外山	SD-16HF	/	245	235	231	159
威高血液净化	E19H	58	279	256	253	165

Q_d 指的是透析液流量。Q_b 指的是血流量，是单位跨膜压下，血液通过透析膜的流量。超滤系数是每小时通过膜转运的液体的体积，该值因膜类型不同而异，大于 20 ml/h/mmHg 的属于高通透析器

资料来源：各公司官网，国元证券研究所

2.1.2 原材料国产化替代长路漫漫

作为血液透析器核心部件的中空纤维透析膜，其上游原材料大多为聚醚砜，医用聚醚砜又称医用 PES，是一种由聚合物链和交联结构组成的高性能医用高分子材料，具有耐化学药品性、耐热性、柔韧性好、机械性能佳等优势，可用作医用植入体、医用导管、医用隔膜、人工器官等医疗产品的原材料。当前国内少数公司已掌握透析器制造工艺核心，但尚未具备上游原材料聚醚砜制作的核心技术。

表 6：国内公司聚醚砜材料相关技术研发进展

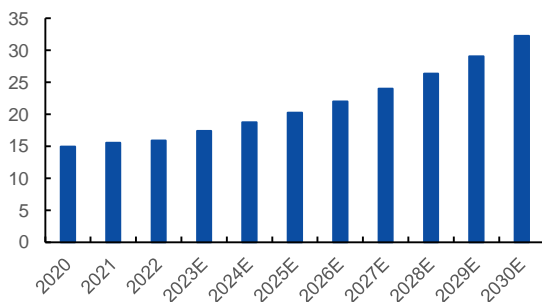
公司	进展
三鑫医疗	具备中空透析膜制备技术。在研医用聚醚砜聚合工艺，后处理工艺及产业化技术，形成规模化医用聚醚砜材料工业制造。
威高血液净化	具备中空透析膜制备技术。
宝莱特	旗下子公司苏州君康已掌握中空透析膜制备技术。
健帆生物	健帆集团成功入围工信部首批生物医用材料创新任务“揭榜挂帅”榜单，聚焦医用聚醚砜高分子材料研制。
山外山	掌握纺丝技术，未来研发性能更优的中空纤维膜用于透析器/透析过滤器。

资料来源：各公司公告，国元证券研究所

2.2 低值耗材已进入红海市场，行业整合是趋势

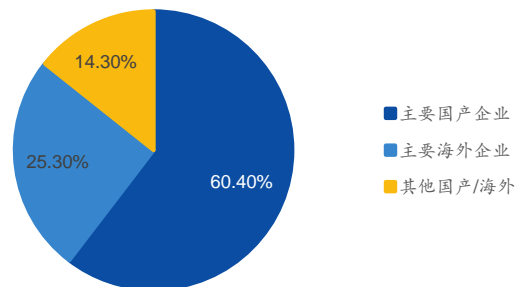
当前血透行业领先企业均有布局透析管路产线，2022 年中国血液透析管路市场空间为 15.88 亿元。透析管路等低值医用耗材市场容量足够大，但由于技术壁垒相对较低，国内企业已实现规模化生产，国产化率高、市场竞争激烈。当前国内 TOP5 企业市场份额达到 72%左右，处于高度集中状态，国内透析管路龙头企业贝恩医疗占比约为 20%，其次是天益医疗占比为 16%，其他透析管路生产企业还有山东威高、四川南格尔、上海达华、江西三鑫医疗、圣光医用制品、上海金宝、安徽天康、迈达医疗等。未来随国家对医疗器械行业监管持续加严，居民健康意识不断加强导致对医疗器械产品的品质要求提高，低值医用耗材行业集中度有望持续上升，具备全产业链生产能力、工艺技术精湛、知识产权丰富等竞争优势的企业有望取得更高的市场份额。

图 12：中国血液透析管路市场空间（亿元）



资料来源：威高血液净化招股书，国元证券研究所

图 13：2022 年中国血液透析管路竞争格局（%）



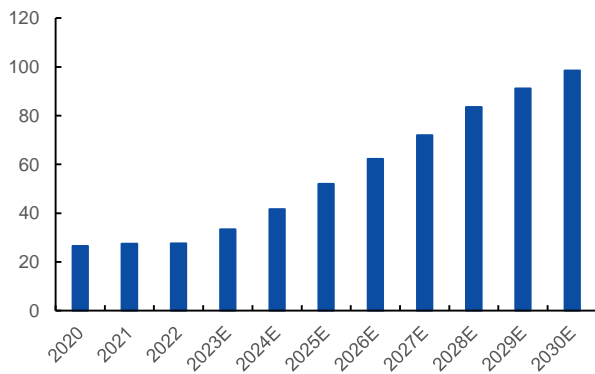
资料来源：威高血液净化招股书，国元证券研究所

透析粉经过一定比例配置可制成透析液，透析液是与血液在透析膜两侧通过弥散进行溶质交换的液体。由于透析液具有一定的渗透压，所以也可以用于腹腔透析。质量主要指标根据浓缩液微量元素含量和患者治疗前后的白细胞、血红蛋白和血小板来参考，国产公司产品疗效性能和安全性指标表现良好。当前透析粉、液市场竞争激烈，近百家公司参与市场。由于运输成本高的原因，地域性较强。各公司为降低成本、占领市场，通常在销售核心区域建立工业园。对比来看，透析粉仓储成本低，占用面积小；而透析液优势在于质量较为稳定，无需科室重新配置。在未来研发方向上，主要厂商均已研制并推广枸橼酸型透析粉进行产品迭代。

2.3 国产血透设备性能良好，市场增量需求显著

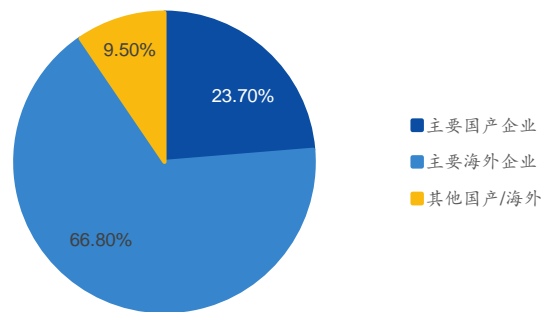
2022 年中国血液透析机市场规模 27.63 亿元，海外企业在市场上占据主导地位。血透机的主要功能系统有透析液供给、血液循环控制系统、超滤控制系统和安全监测系统。血液净化在透析器完成，血液不进入机器，血液透析的质量和血透机关系不大，设备主要起到安全监测作用。血液透析质量与透析液，透析器更相关。

图 14：中国血液透析机市场空间（亿元）



资料来源：威高血液净化招股书，国元证券研究所

图 15：2022 年中国血液透析机竞争格局（%）



资料来源：威高血液净化招股书，国元证券研究所

在性能参数上，国内血透机已与进口产品接近，主要差距体现在产品口碑和后期服务。国产公司进入产业链较晚，产品口碑和医生使用习惯等需要较长时间建立。另一方面，进口产品已装机量大，有相对更充足的数据支撑来帮助产品优化和迭代。

表 7：血液透析机主要参数对比

公司产品	静脉压 (mmHg)	动脉压 (mmHg)	跨膜压 (mmHg)	血流量 (ml/min)	置换液流量 (ml/min)	透析液流速 (ml/min)	超滤范围 (ml/h)
费森尤斯 5008S	-100~500, ±7	-300~300, ±7	-100~400, ±7	15~600, ±10%	15~600, ±10%	100~1000, ±5%	0~4000, ±1%
贝朗 Dialog iQ	-100~500, ±10	-400~400, ±10	-100~700, ±10	30~600, ±10%	30~600, ±10%	300~800, ±5%	50~4000, ±1%
日机装 DBB-EXA	-300~500, ±10	-300~500, ±10	-100~500, ±10	40~600, ±10%	40~600, ±10%	300~800, ±10%	0~4000, ±30
威高日机装 DBB-EXAESS	-300~500, ±10	-300~500, ±10	-100~500, ±10	40~600, ±10%	/	300~800, ±10%	0~4000, ±30
山外山 SWS-6000	-700~800, ±5	-700~800, ±5	-700~800, ±5	0~650, ±10%	0~650, ±10%	100~1000, ±5%	0~6000, ±1%
宝莱特 D50	-600~600, ±10	-600~600, ±10	-100~600, ±20	30~500, ±10%	/	300~800, ±10%	50~2000, ±30

资料来源：山外山招股书，国元证券研究中心

急救应用成效显著，增配 CRRT 已成高端医疗机构共识。CRRT 用于连续性血液净化治疗、血浆置换治疗、血浆吸附治疗、白蛋白吸附治疗和血液灌流治疗，可用于 ICU、肾内科、急诊科、消化科、肝胆科等科室，主要治疗急慢性肾功能衰竭、肝衰竭、脓毒症等疾病，根据山外山招股书数据显示，对比进口设备，公司 CRRT 设备在可检测项目上覆盖更为全面。

表 8：国内市场 CRRT 设备项目对比

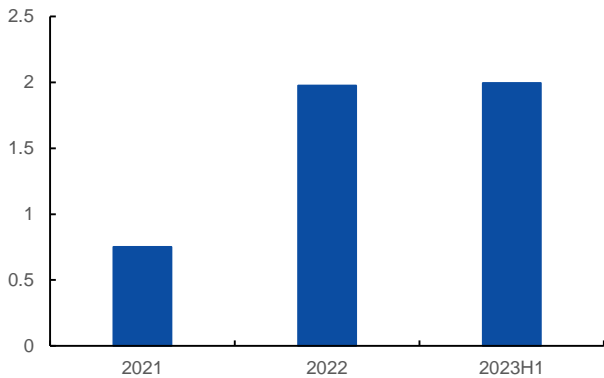
公司	CVVH	SCUF	HP	PE	PA	DFPP	CPFA	MARS	FPSA
费森尤斯	✓			✓					
百特	✓	✓	✓	✓					
日机装	✓	✓	✓	✓					
旭化成	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
山外山	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
健帆生物	✓			✓		✓			

注：连续静脉血液滤过 (CVVH)；缓慢性连续性超滤 (SCUF)；血液灌流 (HP)；单重血浆置换 (PE)；血浆吸附 (PA)；连续血浆滤过吸附 (CPFA)；血浆分离吸附系统 (FPSA)；分子吸附再循环系统 (MARS)；双重血浆置换 (DFPP)。

资料来源：山外山招股书，国元证券研究所

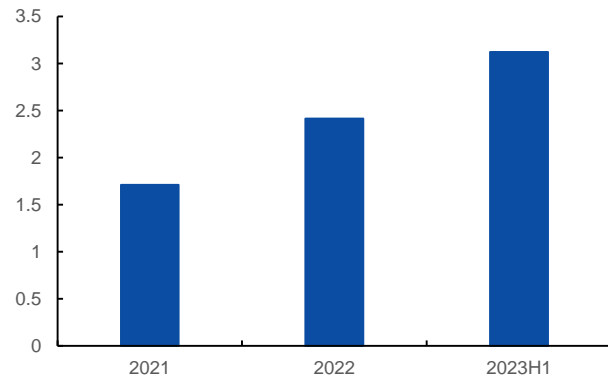
由于 CRRT 工作条件严苛，且对零部件的可靠性和稳定性要求高，具有较高技术壁垒。在新冠疫情期间，中央政府及三级医院认识到 CRRT 对于危重病诊治的必要性，开始全面普及到重要科室，设备需求端也因此迎来高速增长。国内主要厂商健帆生物 2023 上半年 CRRT 营收已超过 2022 全年收入，国产优先政策下，预计后续设备需求量将保持稳定增长。

图 16: 健帆生物 CRRT 近年营收 (亿元)



资料来源: 健帆生物公告, 国元证券研究所

图 17: 山外山血液净化设备近年总营收 (亿元)

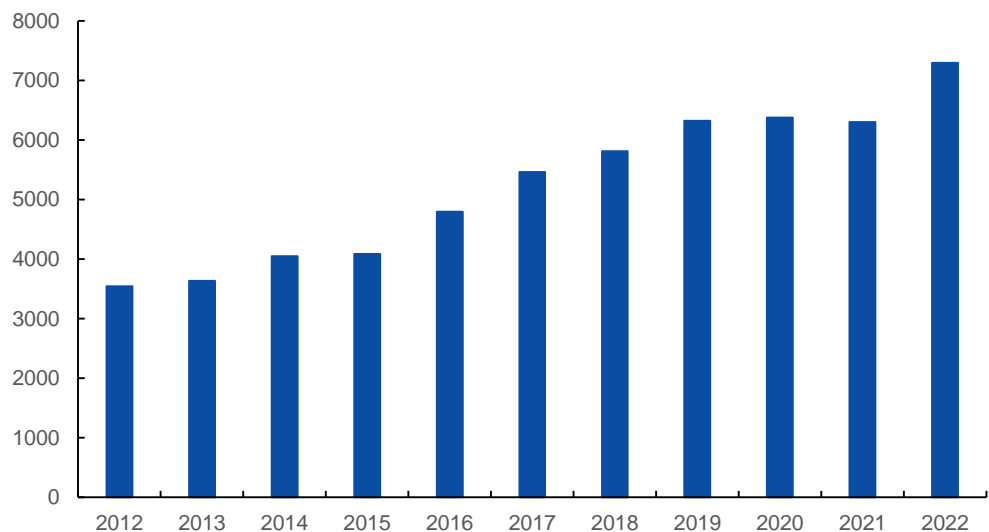


资料来源: 山外山公告, 国元证券研究所

2.4 血透服务布局初期, 机遇与挑战并存

相比于美国血液透析服务端, 拥有大量病患的中国市场当前总体规模却较小, 具备广阔成长空间。2022 年, 我国累计血液透析中心数量达 7298 所, 透析中心数量相较上一年明显上升, 单年次增加 1234 所。我国当前终末期肾病患者超过 300 万人, 需要长期接受血液透析治疗, 频率为每周 2 次至 3 次且每次透析时间需要四小时左右, 预计中国需要 3 万家血液透析中心 (以每家透析中心配置 20 台透析机估算) 以满足目前的患者需求。但实际上我国血液透析中心数量离 3 万家的饱和容量还远远不够, 市场具有很大发展空间。

图 18: 中国血液透析中心数量 (所)



资料来源: 爱肾网, 2023 中国医师协会肾脏内科医师分会, 国元证券研究所

打造商业化血透中心面临挑战。一是血透中心选址局限性大。在政策要求上, 国内血

透中心需与一家十公里以内的二级以上综合性医院签订透析急性并发症服务协议。血透患者大多是终末期肾病患者，基础疾病较多，血透过程中可能引发急性病症，临近综合性医院可确保血透患者及时就医。但公立医院也提供血透服务，血透中心可能面临直接市场竞争。二是其他盈利项目较难开展。由于文化、经济水平等差异，国内血透中心较难照搬海外血透服务中心商业模式。海外血透中心通常通过拓宽服务，如提供收费营养咨询、心理咨询或加强服务体验提高盈利能力。相较于此，我国整体危重病患者群体对于服务端体验的需求还需经过国民经济水平的逐渐提升和服务机构对于市场的教育来共同催化。

血透服务行业国内外企业尚处于起步阶段，布局战略强调地域性。欧美国家独立血液透析中心发展成熟，费森尤斯、百特等公司已布局中国血透服务市场。国内三生制药最早布局血透中心，已建立、代管 10 家血液透析中心；威高血液净化和山外山生产血液透析产品，同时提供血液透析医疗服务，业务覆盖血液透析全产业链，威高旗下血透中心以山东省为核心，向周边地区辐射，山外山血透中心则分布在川渝地区；白求恩基金管理委员会最早进行社区、下基层服务试点工作，在中部地区品牌认可度高。

图 19：山外山血透中心布局



图 20：威高血透中心布局



资料来源：山外山招股书，国元证券研究所

资料来源：威高透析，国元证券研究所

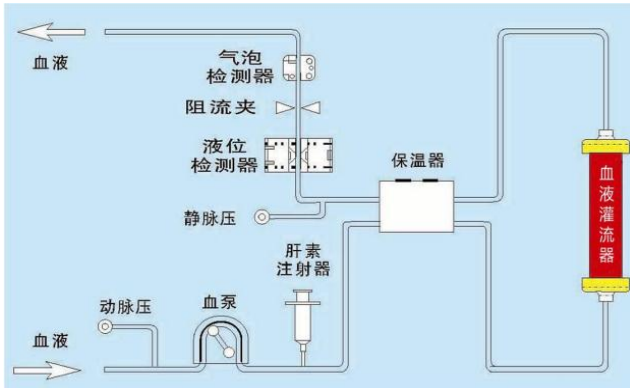
注：当前 7 家血透中心运营，2024.03.01 更新

2.5 血透替代疗法并存于市场，补充慢性肾病患者需求

2.5.1 健帆生物主导血液灌流市场

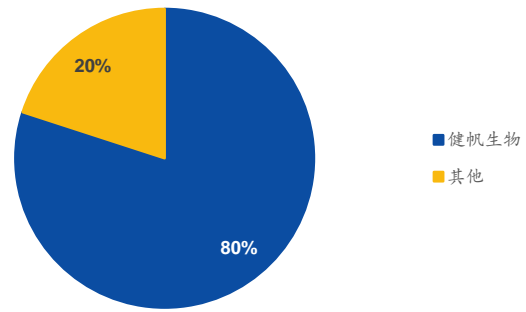
血液灌流是一种将患者血液从体内引到体外循环系统，通过灌流器中吸附剂（活性炭、树脂等材料）与体内待清除的代谢产物、毒性物质，以及药物间的吸附结合，达到清除这些物质的治疗方法，是血液净化的另一种途径。健帆生物占有中国血液灌流市场 70%到 80%的市场份额，目前海外市场参与公司较少，仅有瑞典金宝、日本旭化成、日本钟渊等公司，且市场份额较小。健帆生物的血液灌流器采取全血灌流方式，相比进口产品，有操作便利、易于培训和价格较低等优势。

图 21：血液灌流技术路径



资料来源：健帆生物招股书，国元证券研究所

图 22：健帆生物血液灌流国内市场份额（%）



资料来源：健帆生物公告，高禾投资研究中心，国元证券研究所

根据国家 HTA 项目研究论证，与对照组相比，增加 HA 树脂血液灌流治疗的患者生存周期总体延长 10.5 年，增量成本-效果比 19.70 万元，小于全国人均 GDP 的 3 倍，表明 HP+HD(血液灌流+血液透析)治疗终末期肾病(ESRD)可显著提升患者生存周期，且该技术在全国多地域多层次经济水平情况下仍然具有经济性。同时，医保已覆盖全国多个省市地区，根据地方政策，血液灌流可按比例报销或纳入血液透析总额度，大幅降低患者经济负担。

表 9：血液灌流在全国部分地区医保覆盖情况

地区	报销规则
青海省	医用耗材单价 200 至 5000 元（含），个人自付比例为 45%。
河北省	血液透析滤过和血液灌流费用，定额标准 800 元/次，每人每月最多支付各两次。定额费用全部由统筹基金支付。
海南省	职工医保每月（血液透析+灌流）定额 1800 元，城乡居民 1200 元。血液灌流不超过 1 次/月。
珠海市	血液灌流项目价格标准为 370 元/次，符合医保报销政策按最低报销比例 90% 执行。
大连市	职工医保参保人员统筹基金支付 85%；城乡居民医保参保人员中未成年人和大学生统筹基金支付 75%，成年人统筹基金支付 65%。
哈尔滨市	血液滤过和血液灌流治疗年度内合计不超过 12 次。三级定点医疗机构每人每次 800 元，二级及以下定点医疗机构每人每次 700 元，城镇职工统筹基金支付 80%，城乡居民按定点医疗机构住院规定比例标准支付。

资料来源：各地医保局，国元证券研究所

截至 2024 年初，血液灌流产品还没有进入全国及省级带量采购，由于健帆生物在血液灌流市场占比方面拥有绝对优势，且其他国产竞争公司规模较小，尚未具备大批量生产能力，预计大规模集采到来还尚为遥远。

2.5.2 腹膜透析作为肾病前期疗法为主，市场稳步增长

腹膜透析的基本原理是利用腹膜作为透析膜，把灌入腹腔的透析液与血液分开，腹膜有半透膜性质，并且具有面积大、毛细血管丰富等特点，浸泡在透析液中的腹膜毛细

血管腔内的血液与透析液进行广泛的物质交换，以达到清除体内代谢产物和毒物，纠正水电解质、酸碱平衡失调的目的。近年来接受腹膜透析的患者数量在大陆地区稳定增长，但腹膜透析市场并不会侵占血液透析市场空间。在治疗中，患者通常自助购买药液在家自主操作，流程较为便利，但由于医院无法对安全进行把控，患者伴随着潜在感染风险，因此大陆地区医院并不将腹膜透析作为最优先的推荐治疗方式。此外，长期做腹膜透析会导致腹膜炎、腹膜硬化，最终需转为血透治疗。全球范围来看，腹膜透析在香港较为普及源于政府推广和家庭医生模式的影响，其他国家或地区均以血液透析为主。2022年中国大陆地区腹膜透析患者人数14.05万人，以2020年中国ESRD总患者数330.52万人为基数计算，腹膜透析渗透率为3.45%。

图 23：腹膜透析过程

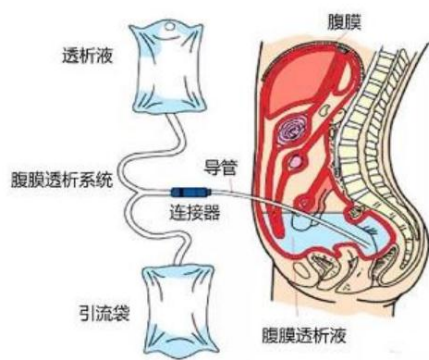
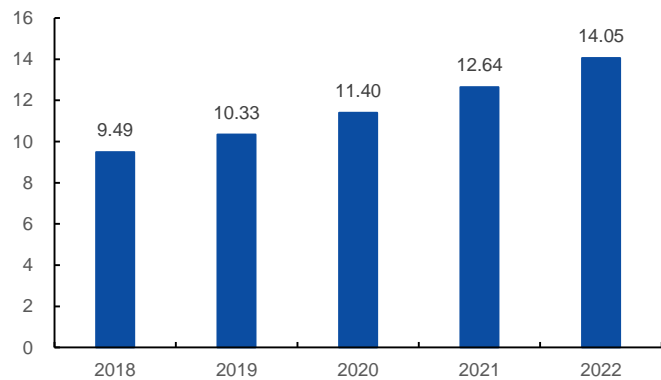


图 24：大陆地区腹膜透析患者人数（万人）



资料来源：威高血液净化招股书，国元证券研究所

资料来源：爱肾网，2023 中国医师协会肾脏内科医师分会，国元证券研究所

3 海外研究：全球血液透析龙头费森尤斯

3.1 美国血透行业发展史：前沿技术建立产品市场，立法推动服务业扩容

早期发展(20 世纪 60 年代至 70 年代):血液透析技术在 20 世纪 60 年代开始应用，主要为急性肾衰竭的患者提供服务。随医疗技术水平持续进步，该技术逐渐延伸到治疗慢性肾衰竭患者上。

美国肾脏疾病计划(1972 年):美国国会在 1972 年通过了一项划时代的立法，该法案允许几乎所有终末期肾病患者可通过联邦医疗保险计划(Medicare)来获得透析治疗。在当时的背景下，这一立法显著增强了美国市场对于血液透析医疗服务的需求。

服务扩张和商业化(20 世纪 80 年代至 90 年代):随着对透析服务的需求增加，私营企业开始进入市场。大型透析服务提供商，如 DaVita 和费森尤斯，开始在全美国范围内大幅扩张。

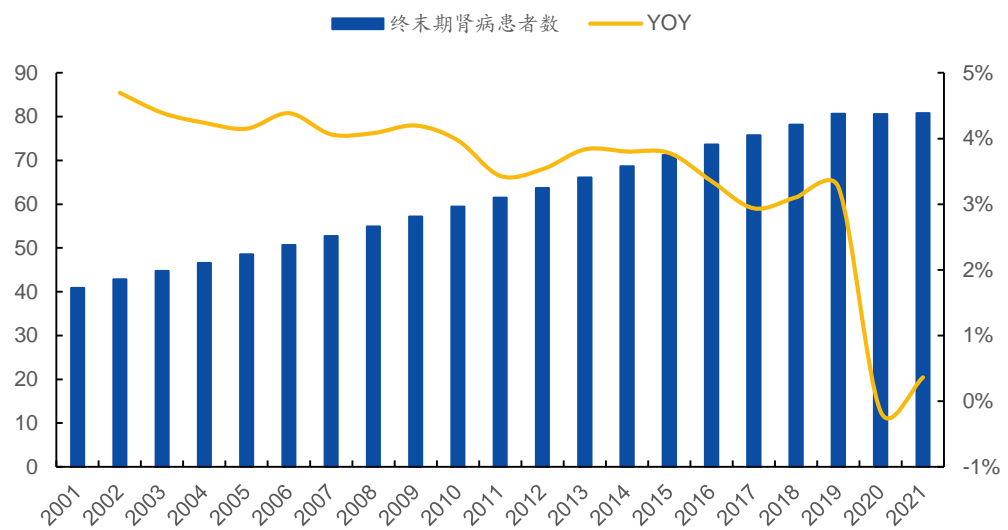
技术进步(21 世纪初至今):近年来，血液透析技术发展迅速，包括更加稳定、安全的透析设备和毒素清除能力更强的透析耗材。

法规与质量控制(21 世纪初至今):美国政府实施了一系列法规，以提高透析治疗的质量和效率，包括针对血液透析服务中心的认证、患者护理质量监控和支付模式等用

以规范化行业，具体法案如《联邦医疗保险计划现代化法案》引入 Medicare Part D，为包含透析患者的老年和残疾人提供药物福利；ESRD PPS，医院和透析中心获得一笔固定支付，以覆盖所有与透析相关的服务；QIP，通过将患者护理的质量与对于透析中心的拨付款挂钩来激励提高服务水平等。

慢性肾病和肾衰竭的增长（持续中）：由于老龄人口数量增长和慢性病如糖尿病和高血压的流行，需要血液透析治疗的患者数量持续增加，但 2020 年以来的疫情导致患者数出现下降，血透服务需求受到挑战。根据美国肾脏资料系统数据，美国终末期肾病患者人数由 2001 年的 40.92 万人增长到 2021 年的 80.85 万人，年复合增长率为 3.46%。

图 25：2001 到 2021 美国终末期肾病患者人数（万人，%）

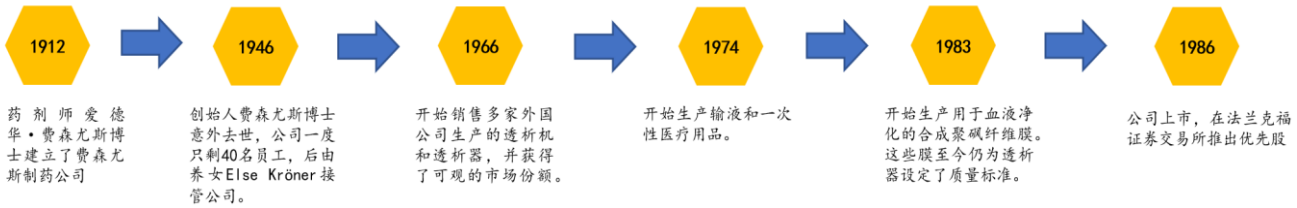


资料来源：U.S. Department of Health and Human Services，国元证券研究所

3.2 上游制造起步，资本化运营实现行业覆盖+外延扩张

费森尤斯创立之初为药房实验室，主要产品有注射液、血清试剂、龙胆碱鼻软膏等医药专用产品，二代管理人接任后公司以血液透析方向为主发展。此后，公司开始在输注产品线投入，并代理透析机、透析器。公司于 1974 年开始生产自研的聚砜透析器，1979 年开始自主生产透析机。公司在全面布局血液透析耗材及设备产品后于 1986 年在德国上市。

图 26：费森尤斯发展第一阶段



资料来源：费森尤斯官网，国元证券研究所

费森尤斯于1994年开始项目并购业务，以扩大市场和开发医院和其他医疗保健设施为目标。1996年与美国透析供应商 National Medical Care 合并，成立了世界领先的透析供应商费森尤斯医疗并上市。此后通过不断收购私立医院运营商和生物制药公司，使其成为全世界血液透析产品生产及血液透析医疗服务的行业龙头，并同时在欧洲营养和输液治疗领域成为领导者。

图 27：费森尤斯发展第二阶段

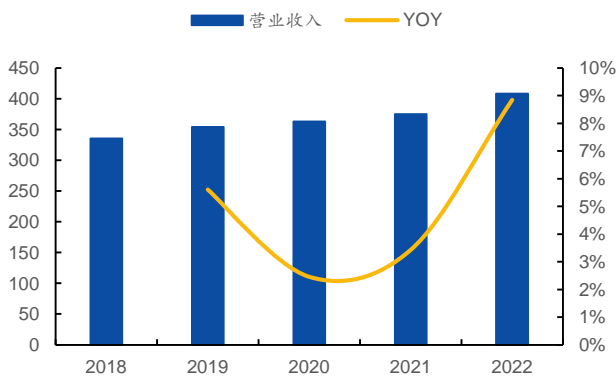


资料来源：费森尤斯官网，国元证券研究所

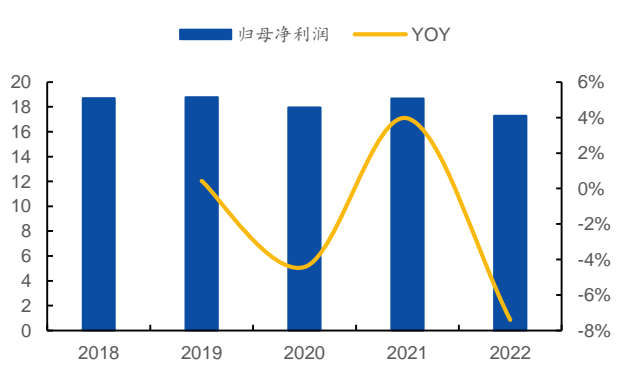
费森尤斯集团 2022 年营业收入 408.4 亿欧元，同比增长 8.85%，归母净利润 17.29 亿欧元，同比下滑 7.39%。

图 28：费森尤斯集团营业收入（亿欧元，%）

图 29：费森尤斯集团归母净利润（亿欧元，%）



资料来源：费森尤斯公告，国元证券研究所

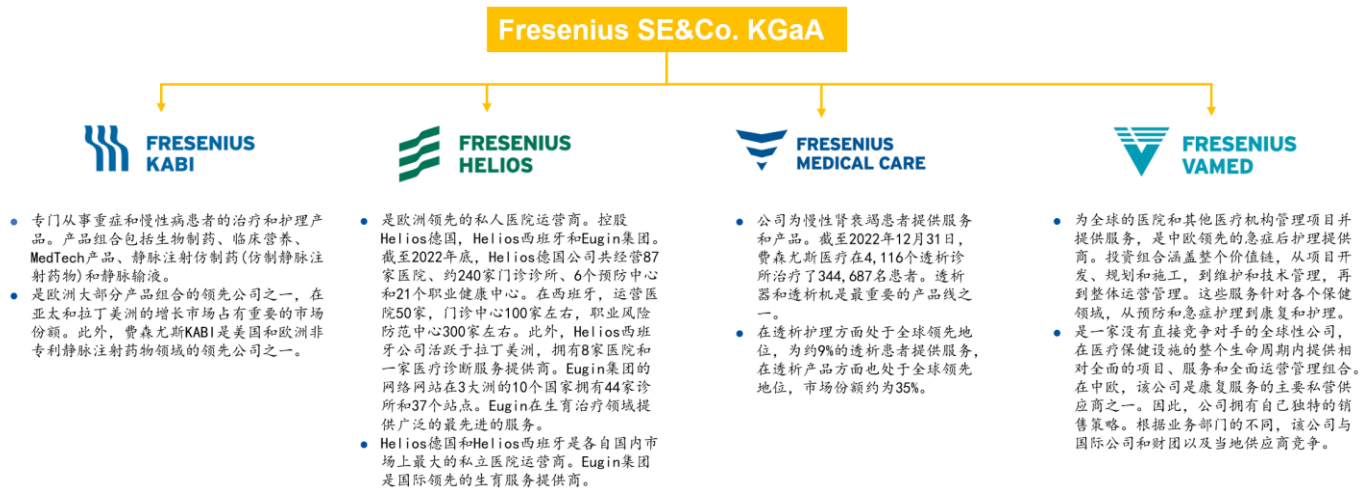


资料来源：费森尤斯公告，国元证券研究所

四大业务线助力公司全面扩张。费森尤斯运营业务包括四个业务部门，分别为 Fresenius Medical Care、Fresenius Kabi、Fresenius Helios、Fresenius Vamed，所有业务部门都是法律上独立的实体，具有分散的结构，由运营母公司 Fresenius

SE&Co. KGaA 管理。Kabi 主营业务为生物制药和临床营养；Helios 是欧洲私人医院运营商，还拥有生育治疗项目；Medical Care 是集团目前的业务核心，面向肾衰竭患者，提供产品和医疗服务；Vamed 主营康复护理，面向急症患者。

图 30：费森尤斯集团构成

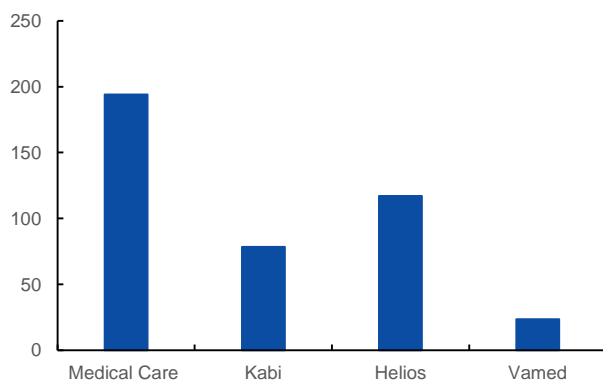


资料来源：费森尤斯公告，国元证券研究所

3.3 费森尤斯医疗领军全球血透行业，血透服务是收入核心

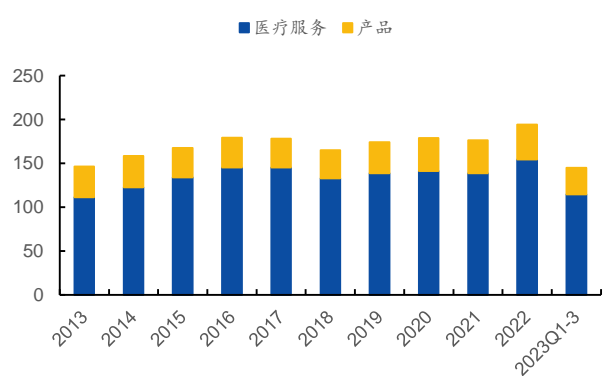
费森尤斯医疗提供的血液透析产品与服务为集团贡献了最大部分的收入，其中血液透析服务在 2022 年占费森尤斯医疗总营收 79%，透析产品占总营收 21%。

图 31：2022 年费森尤斯集团收入构成（亿欧元）



资料来源：费森尤斯公告，国元证券研究所

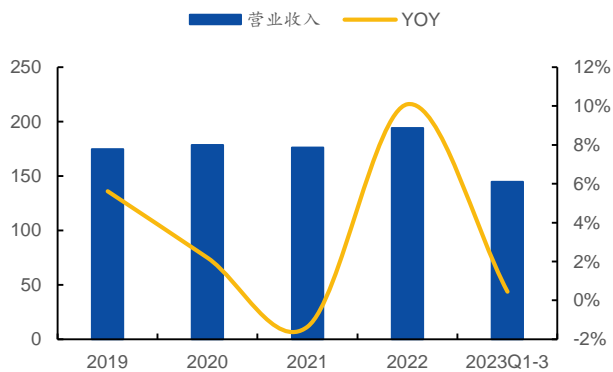
图 32：费森尤斯医疗主营构成（亿欧元）



资料来源：费森尤斯公告，国元证券研究所

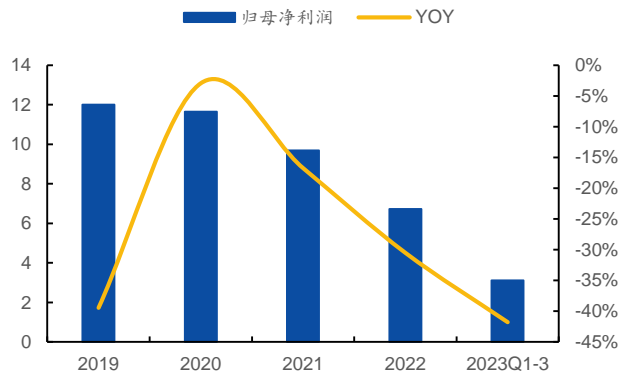
费森尤斯医疗 2022 年营收及归母净利润分别为 193.98 亿欧元和 6.73 亿欧元，营收同比增长 10.10%，归母净利润下降 41.81%，主要源于公司面临全球供应链中断风险、能源费用上升、新冠疫情造成的患者治疗模式改变、外汇波动和生产成本上升等多方面影响造成。2023 年前三季度公司营收保持稳定，营业收入 144.66 亿欧元，归母净利润 3.11 亿欧元。

图 33: 费森尤斯医疗营业收入 (亿欧元, %)



资料来源: 费森尤斯公告, 国元证券研究所

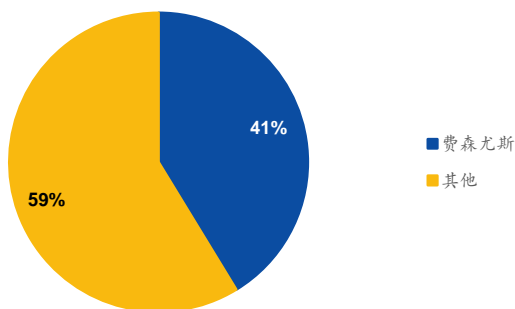
图 34: 费森尤斯医疗归母净利润 (亿欧元, %)



资料来源: 费森尤斯公告, 国元证券研究所

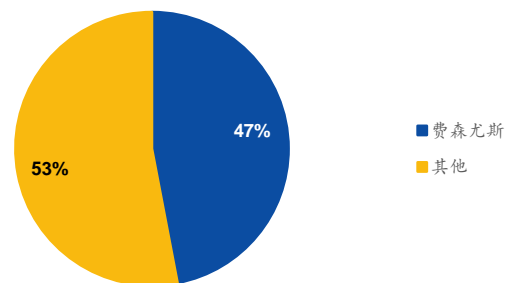
费森尤斯医疗是透析产品的全球市场领导者, 公司产品在 2022 年占 35% 的市场份额。在血液透析器和透析机方面, 公司分别拥有 41% 和 47% 的全球市场份额。其中, 透析器是透析市场中最大的产品组, 2022 年全球用量 3.9 亿套, 其中约 1.61 亿由费森尤斯生产。在血液透析机业务方面, 全球 2022 年大约安装 9 万台机器, 有 4.2 万台由费森尤斯医疗生产。

图 35: 费森尤斯医疗透析器市场份额占比 (%)



资料来源: 费森尤斯公告, 国元证券研究所

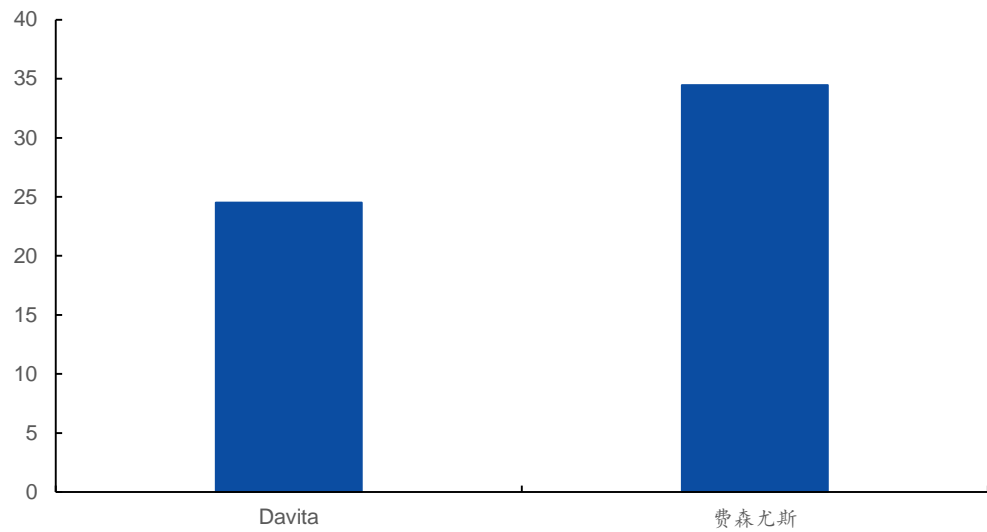
图 36: 费森尤斯医疗透析机市场份额占比 (%)



资料来源: 费森尤斯公告, 国元证券研究所

费森尤斯医疗和 Davita 占据了美国血液透析服务市场的主要份额。费森尤斯医疗是透析护理领域的全球领导者, 2022 年为约 9% 的透析患者提供治疗即 34.5 万名患者接受了治疗。据公司 2021 年统计, 费森尤斯医疗在全球约 50 个国家拥有 1450 多个透析中心和约 13.9 万名患者, 运营着迄今为止最大的诊所网络。在透析服务市场费森尤斯的主要竞争对手是同样来自北美的服务商 Davita, Davita 在 2022 年累计治疗全球患者 24.5 万人, 略低于费森尤斯医疗。

图 37：费森尤斯集团与 Davita 提供服务患者数（万人）

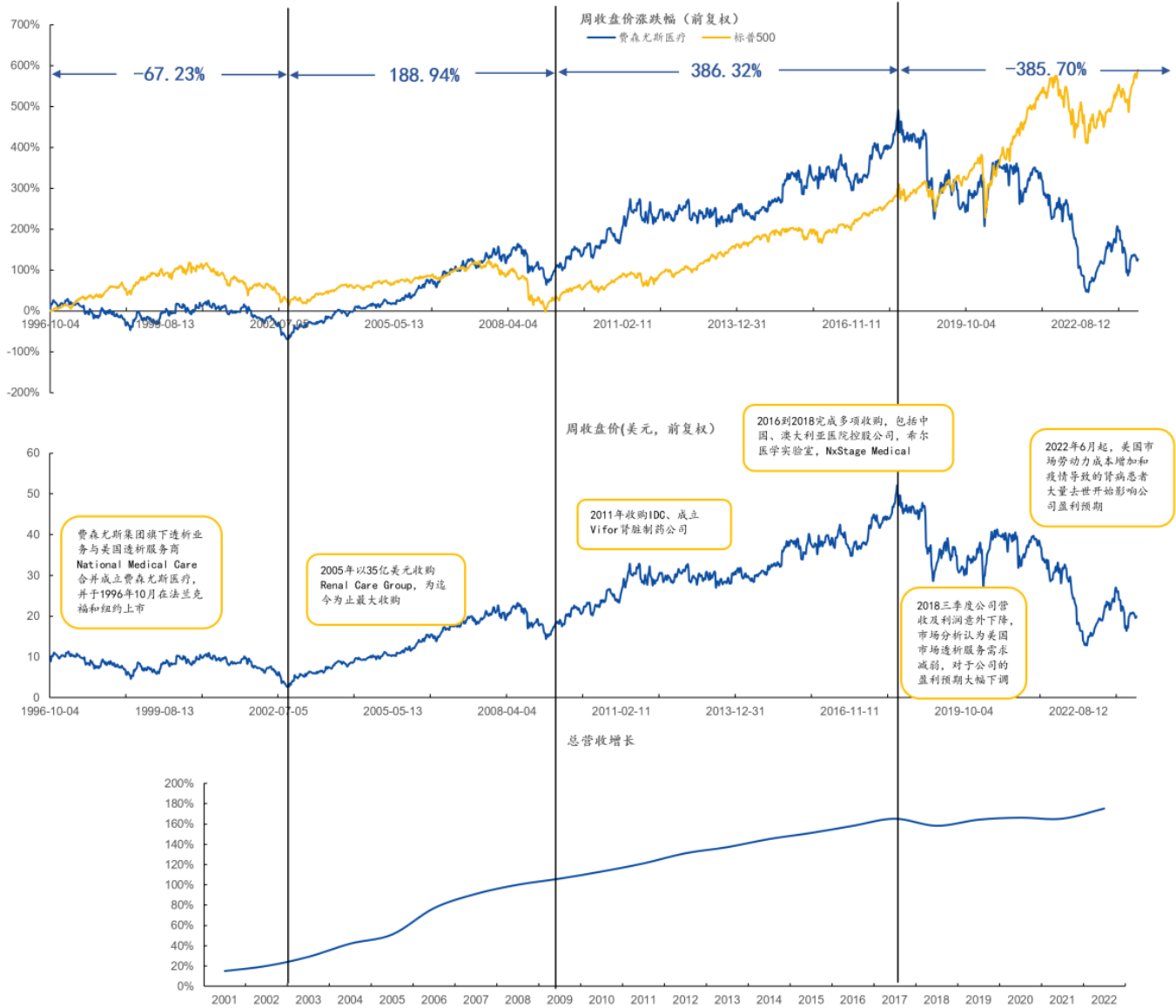


资料来源：费森尤斯公告，Davita 公告，国元证券研究所

2005 年公司以 35 亿美元收购 Renal Care Group, 为公司迄今为止最大收购, 进一步扩大公司在血液透析行业影响力。2011 年公司收购 IDC、成立 Vifor 肾脏制药公司, 公司在血透行业进一步延伸扩张, 并于 2016 到 2018 完成多项收购, 包括中国、澳大利亚医院控股公司, 希尔医学实验室, NxStage Medical 等, 随着公司外延式发展的逐步加速, 公司收入和利润体量逐步增厚, 股价也在 2018 年达到最高点。

2018 年之后, 随着血液透析渗透率提升的放缓, 公司营收增速也逐步放缓, 2020 年开始的疫情, 导致肾病患者大量去世直接影响了公司盈利, 加之美国市场劳动力成本的增加, 公司利润端进一步受到影响, 费森尤斯医疗股价也持续走低。2022 年开始, 随疫情影响逐步减弱, ESRD 患者数量逐步回升, 对于血透服务端需求持续增长, 费森尤斯医疗收入端迎来恢复性增长, 但利润端因成本的提升仍处于持续下滑的状态。

图 38：费森尤斯医疗资本市场表现



资料来源: iFinD, 国元证券研究所

4 投资建议

4.1 山外山：全产业链覆盖的血液净化行业领先者

重庆山外山 2001 年成立，主营业务为血液净化设备与耗材的研发、生产、销售，并提供连锁血液透析医疗服务。公司自创立之初就致力于血液灌流及血液透析技术的研究和产品开发，当前已实现血液净化设备领域全系列产品的开发和应用，另外，公司的连锁血液透析中心以医疗质量和专业服务作为核心竞争力，充分发挥全产业链一体化和全程信息化健康管理的优势，为肾脏病患者提供了优良的血液透析治疗和服务。通过全产业链建设，山外山致力打造“血液净化设备+血液净化耗材+透析医疗服务+信息化管理系统”的血液净化生态圈，确保处于血液净化行业领先地位。

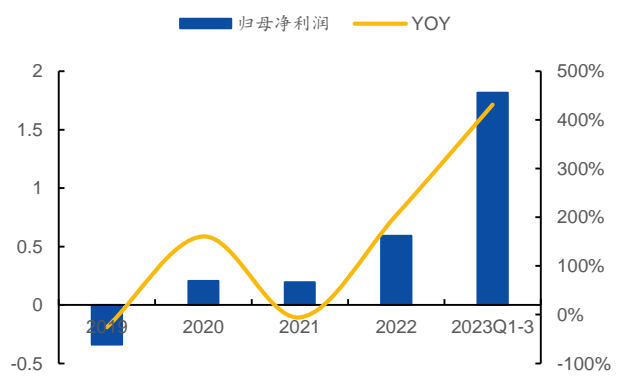
近年来公司营收及归母净利润高速增长。公司 2022 年营收及归母净利润分别为 3.82 亿元和 0.59 亿元，分别同比增长 34.85%和 204.20%。2023 年前三季度继续保持高速增长，营业收入 5.76 亿元，归母净利润 1.82 亿元，分别同比增长 122.02%和 431.16%。

图 39：山外山营业收入及增长（亿元，%）

图 40：山外山归母净利润及增长（亿元，%）



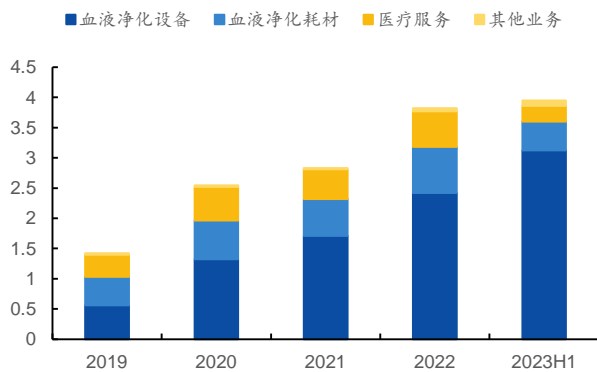
资料来源：山外山公告，国元证券研究所



资料来源：山外山公告，国元证券研究所

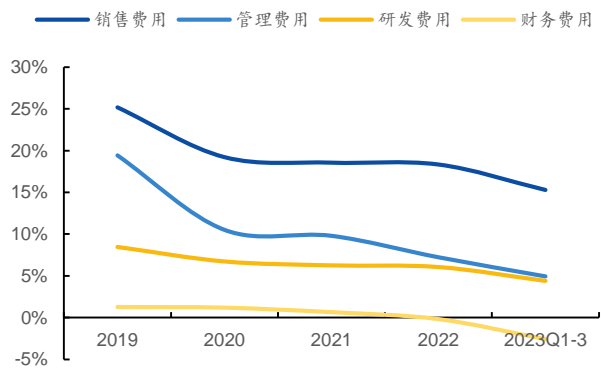
公司主营收入来自于血液净化设备、耗材和服务，设备部分营收近年来增量显著，从 2019 年的 0.56 亿元增长到 2022 年的 2.42 亿元，2023 上半年达到 3.12 亿元，同比增长 237.93%。血液净化耗材 2023 上半年营收 0.48 亿元，同比增长 52.01%；医疗服务 2023 上半年营收 0.26 亿元，同比下降 6.29%。

图 41：山外山主营构成（亿元）



资料来源：山外山公告，国元证券研究所

图 42：山外山期间费用率（%）



资料来源：山外山公告，国元证券研究所

山外山血透设备在国内居于领先地位，业务营收高速增长。公司自 2001 年起致力于血液灌流及血液透析技术的研究和产品开发，先后推出血液灌流机 SWS-2000 系列、血液透析机 SWS-4000 系列和 SWS-6000 系列、连续性血液净化设备 SWS-3000 系列和 SWS-5000 系列产品，实现了血液净化设备领域全系列产品的开发和应用，其中 CRRT 连续血液净化设备已成为高端三级医院重要需求产品，公司 2023 年上半年营收也借此迎来爆发式增长。据医械数据云统计的血液/腹膜透析设备品牌排行榜，2023 年 1-6 月，山外山排名第四名，占国内 10.70% 的市场份额。

表 10：山外山血透设备产品矩阵

产品名称	适用范围	产品型号
血液灌流机	联合灌流器使用，临床用于中毒急救。	SWS-2000A、SWS-2000
连续性血液净化设备	联合透析器、过滤器和灌流器使用，临床用于治疗肾功能衰竭和急救支持。	SWS-3000、SWS-3000A、SWS-5000、SWS-5000A、SWS-5000B
血液透析机	联合透析器、过滤器使用，临床用于成人慢性肾衰竭的治疗。	SWS-4000、SWS-4000A、SWS-6000、SWS-6000A

资料来源：山外山公告，国元证券研究所

自主研发耗材已全线布局，与早期经销耗材并轨销售。公司血液净化耗材取得了血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析器（低通）、血液透析器（高通）、透析液过滤器、连续性血液净化管路、一次性使用血液灌流器等三类医疗器械注册证书，已基本完成自产血液净化耗材的全线布局。由于自主研发耗材起步较晚，山外山于 2021 年才陆续取得主要自有产品的耗材注册证。为向客户提供血液净化设备与耗材全产品系列，公司血液净化耗材类产品还采用经销方式以满足客户的个性化需求，产品来自于贝恩医疗、健帆生物、尼普洛、百合医疗、费森尤斯等国内外血液净化耗材品牌的成品，包括血液透析器、血液灌流器、血液透析管路、穿刺针等。

布局血透服务中心，强化产业协同，增强公司综合竞争力。山外山当前已建成并运营连锁血液透析中心 7 家，为肾脏病等患者提供血液透析医疗服务。同时建立了连锁血液透析中心的建设和运营标准，以及人才培养体系，为连锁血液透析中心进一步的

发展奠定了基础。血透服务市场空间广阔，国内市场仍处于起步阶段，公司有望抢占先机，血透服务中心有望成为公司的长期增长点。

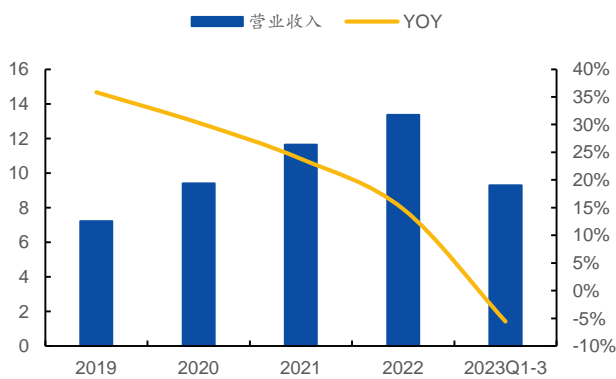
山外山是国内少数血液透析全产业链覆盖的公司，在血液透析设备领域竞争力强劲。在公司核心技术竞争力和国产化政策助力下，预计血液透析设备未来将持续保持高速增长，加速进口替代。同时公司血透领域布局领先，有望成为公司未来的增长点。预计 2023-2025 年，公司总营收分别为 6.91、7.74 和 9.14 亿元，公司归属母公司股东净利润分别为 2.00、2.21 和 2.61 亿元，EPS 为 0.93、1.02 和 1.21 元/股，对应 PE 分别为 26、24 和 20 倍，首次覆盖，给予“买入”评级。

4.2 三鑫医疗：血液透析设备+耗材完整产品链的领先企业

江西三鑫医疗创建于 1997 年，是专业专注于医疗器械研发、制造、销售和服务的国家高新技术企业，主要产品包括血液净化类、输注类和心胸外科类。在血液净化领域，公司是国内少数几家拥有血液透析设备+耗材完整产品链的领先企业，产品广泛应用于终末期肾病（尿毒症）、急慢性肾衰竭、药物或其他物质中毒的血液净化治疗，已为国内外 4000 余家医院及透析中心提供了超过 2 亿人次的血液透析服务。

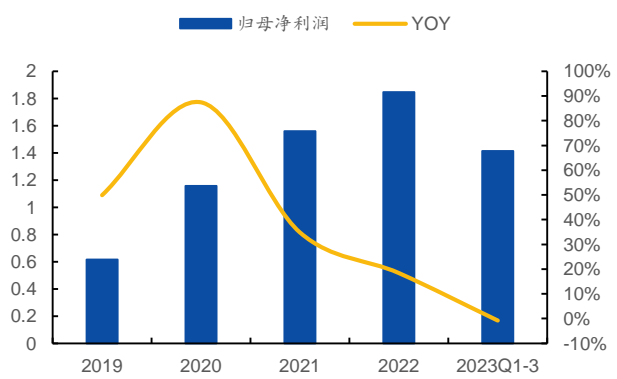
公司 2022 年营收及归母净利润分别为 13.36 亿元和 1.85 亿元，分别同比增长 14.75% 和 18.42%。2023 年前三季度略有下滑，营业收入 9.30 亿元，归母净利润 1.41 亿元，分别同比下降 5.55% 和 0.78%。

图 43：三鑫医疗营业收入及增长（亿元，%）



资料来源：三鑫医疗公告，国元证券研究所

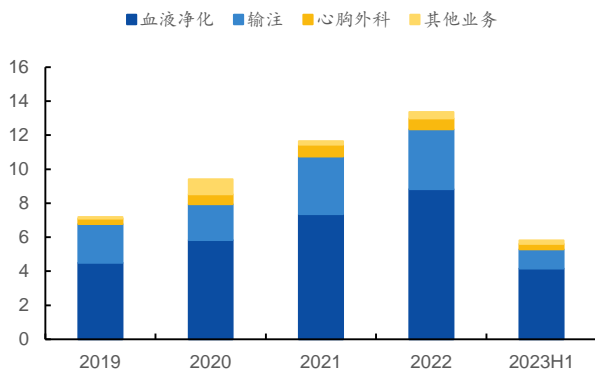
图 44：三鑫医疗归母净利润及增长（亿元，%）



资料来源：三鑫医疗公告，国元证券研究所

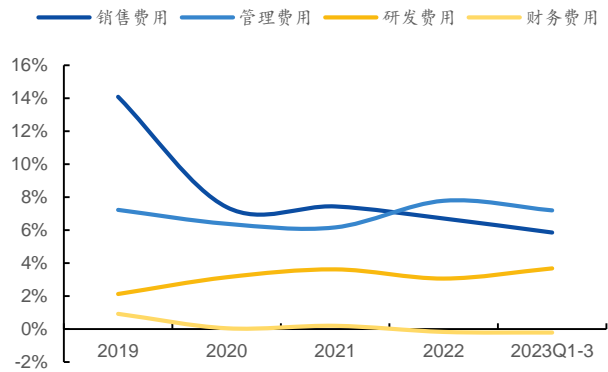
公司主营收入来自于血液净化、输注类和心胸外科类，2023 上半年血液净化类业务营收 4.16 亿元，占比 71.54%；输注类业务营收 1.12 亿元，占比 19.21%；心胸外科类营收 0.33 亿元，占比 5.69%。

图 45：三鑫医疗主营构成（亿元）



资料来源：三鑫医疗公告，国元证券研究所

图 46：三鑫医疗期间费用率（%）



资料来源：三鑫医疗公告，国元证券研究所

公司持续推进血透设备入院，强化品牌推广。截至 2023 年，公司血液透析设备已在四川省人民医院、南昌大学第一附属医院、江西省人民医院、江苏省人民医院、成都中医药大学附属医院等数十家大型三甲医院批量应用，助推公司血液透析设备销量实现了连续快速增长。

三鑫医疗通过自主研发较早地完成了血液透析耗材全产业链布局。公司掌握了透析器、透析膜、透析液、透析管等产品的核心技术与关键工艺。在产能布局方面，三鑫医疗在江西、云南、黑龙江、四川等全国多地完成制造基地建设，另有多项在建项目，可更好地满足持续增长的市场需求并进一步扩大产品规模经济效益，提升综合竞争力。当前公司产品先发优势和全产品链组合优势明显，为未来血液净化类产品营收保持连续快速增长奠定了基础。

图 47：三鑫医疗血透产品矩阵



资料来源：三鑫医疗公告，国元证券研究所

公司布局输注类和心胸外科管线，推动多产品线发展。公司输注类产品涵盖传统输

液产品和安全注射、精密过滤输液、避光输液、留置针等新型产品，产品品类丰富。公司当前着力于输液器材料升级、功能升级两大方向，先后研发推出了非 DEHP 输液器、精密过滤输液器、避光输液器、自动止液输液器等新型输液器，推广成效显著，临床医护患反馈良好。

三鑫医疗旗下子公司宁波菲拉尔主营心胸外科产品，并在其所处的心脏外科体外循环耗材领域处于行业龙头地位。公司产品覆盖全国 400 多家开展了心脏外科体外循环手术的三甲医院，其中动脉微栓过滤器产品在国内市场占比 50% 以上，一次性使用人工心肺机体外循环管道包等其他产品在国内市场占比 30% 以上。

图 48：三鑫医疗输注类产品线

图 49：三鑫医疗心胸外科产品线



资料来源：三鑫医疗公告，国元证券研究所

资料来源：三鑫医疗公告，国元证券研究所

三鑫医疗是在血液净化领域，国内少数几家拥有血液透析设备+耗材完整产品链的领先企业，竞争力强劲，产业链覆盖度高。预计 2023-2025 年，公司总营收分别为 13.22、14.83 和 16.67 亿元，公司归属母公司股东净利润分别为 1.94、2.13 和 2.52 亿元，EPS 为 0.38、0.41 和 0.49 元/股，对应 PE 分别为 18、16 和 13 倍。首次覆盖，给予“买入”评级。

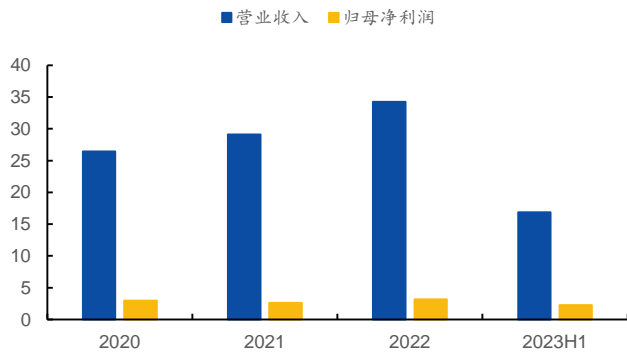
4.3 威高血液净化：上市筹备中的中国血透龙头

山东威高血液净化制品股份有限公司的主营业务为血液净化医用制品的研发、生产和销售。公司主要产品包括血液透析器、血液透析管路、血液透析机以及腹膜透析液，分别围绕血液透析和腹膜透析领域，辅以透析配套产品的销售，是国内产品线最为丰富的血液净化医用制品厂商之一。2022 年公司在国内血液透析器领域的市场份额占比为 32.5%，位列全行业第一；在国内血液透析管路领域的市场份额占比为 32.8%，位列全行业第一。公司建立了完善的市场销售和服务体系，截至 2023 年上半年，公司的产品最终销往中国超过 6000 家医院、透析中心等医疗机构，其中超过 1000 家三级医院，覆盖中国 31 个省、直辖市和自治区，并出口至厄瓜多尔、印度尼西亚等多个国家和地区。

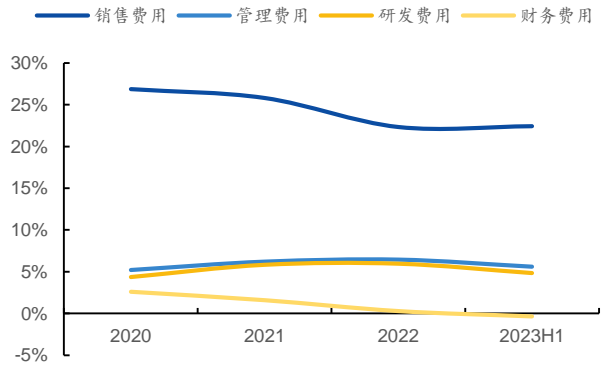
公司2022年营收及归母净利润分别为34.26亿元和3.15亿元,分别同比增长17.69%和21.15%。2023年上半年公司业绩保持稳定,营业收入16.85亿元,归母净利润2.29亿元。

图 50: 威高血液净化营业收入及增长 (亿元, %)

图 51: 威高血液净化各项费用率 (%)



资料来源: 威高血液净化招股书, 国元证券研究所



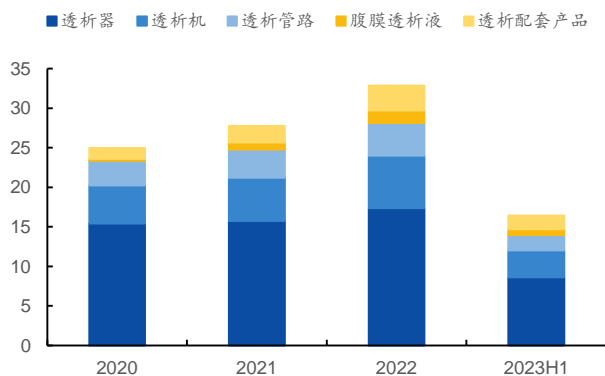
资料来源: 威高血液净化招股书, 国元证券研究所

公司主营收入来自于血液透析器、血液透析机、血液透析管路、腹膜透析液和透析用相关配套产品。2023上半年透析器营收8.62亿元,占比52.53%;透析机营收3.39亿元,占比20.66%;透析管路营收1.94亿元,占比11.28%;腹膜透析液营收0.73亿元,占比4.42%;透析用配套产品营收1.73亿元,占比10.57%。

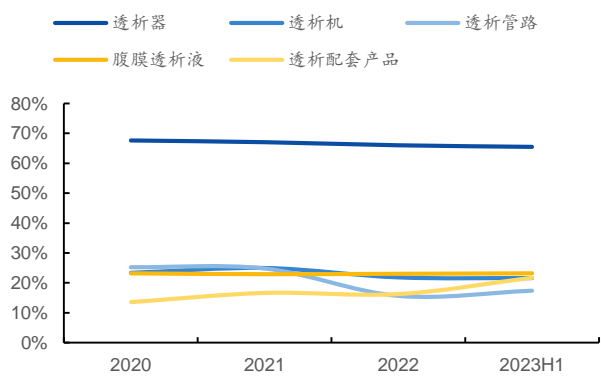
公司自主研发的透析器毛利率总体保持较高水准,2023上半年为65.50%。透析管路、透析液和其他配套产品属低值耗材,毛利率总体稳定在20%左右。公司透析机是与日机装合作的产线,并代理日机装品牌透析机,毛利率较低,2023年上半年21.58%。

图 52: 威高血液净化主营结构 (亿元)

图 53: 威高血液净化主营业务毛利率 (%)



资料来源: 威高血液净化招股书, 国元证券研究所



资料来源: 威高血液净化招股书, 国元证券研究所

威高血液净化拥有五大系列、中空纤维膜孔径大小型号齐全的血液透析器产品。从中空纤维膜孔径最小的低通量F系列、孔径较大的中通量MF系列到孔径最大的高通量HF及EH系列,再到专门为血液透析滤过模式而设计的血液透析滤过器HDF系列,能够满足血液透析患者多样化的需求。

表 11：威高血液净化透析器产品

产品名称	产品特点
F 系列	低通量 F 系列血液透析器：F 系列适用于去除小分子毒素。
MF 系列	中通量 MF 系列血液透析器：公司是中国血液透析市场上较早研发、生产和销售中通量透析器的国产厂商。与 F 系列相比，MF 系列可更高效清除小分子毒素，同时具有一定的中分子毒素清除能力
HF 系列	高通量 HF 及 EH 系列血液透析器：具有高效的中大分子毒素清除能力，可在有效清除 β 2-微球蛋白（中分子毒素的代表）的同时最大限度地减少白蛋白等营养物质的丢失，从而在临床上提高 ESRD 患者的存活率并减少长期并发症。
EH 系列	
HDF 系列	HDF 系列血液透析滤过器：进一步改进了中空纤维膜丝结构，提升中大分子及蛋白结合类毒素清除能力。同时，扩大的纤维内径可减小纤维内腔的流动阻力进而在临床治疗过程中提供更稳定的跨膜压力环境，支持高容量透析滤过功能。

资料来源：威高血液净化招股书，国元证券研究所

威高血液净化与国际血液净化知名企业日机装合资设立威高日机装从事血液透析机的开发及生产，威高日机装、日机装授权公司在中国大陆地区独家销售威高日机装及日机装品牌的血液透析机。

表 12：威高血液净化透析机产品

产品名称	产品特点
DBB-EXA 系列	日机装生产，2020 年上市，是一款双泵设备，可以进行血液透析滤过、血液滤过及血液透析治疗；EXA 系列设备拥有国内市场上较为领先的透析全自动系统（D-FAS），可实现全自动预冲、引血、回血和紧急补液等功能，可减少耗材的使用。
DBB-EXA ESS 系列	威高日机装生产，2021 年上市，适用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗，基于 D-FAS 可使用双重过滤的透析液进行在线预冲和回血。
DBB-27C 系列	威高日机装生产，2012 年上市，适用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗（自 2023 年 4 月开始不再面向国内生产，目前尚有库存产品在售）

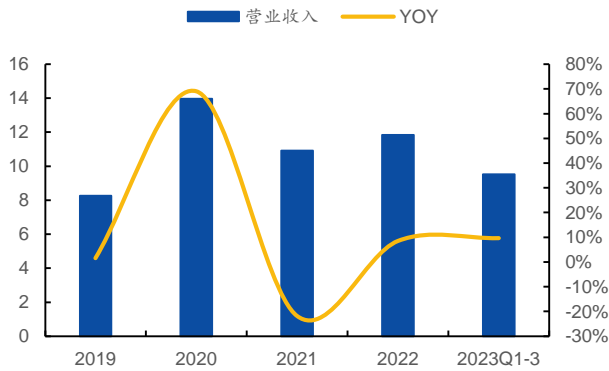
资料来源：威高血液净化招股书，国元证券研究所

4.4 宝莱特：血液透析器实现自研自产，加速扩张市场

广东宝莱特医用科技股份有限公司主营业务是医疗器械产品的研发、生产、销售、服务。主营产品为监护仪设备、心电图机、脉搏血氧仪、中央监护系统、可穿戴医疗产品、血液透析设备（机）、血液透析器、透析液过滤器、血液透析粉/透析液、透析管路、穿刺针、消毒液、透析用制水设备、消毒系统、浓缩液集中配液系统、腹膜透析设备。

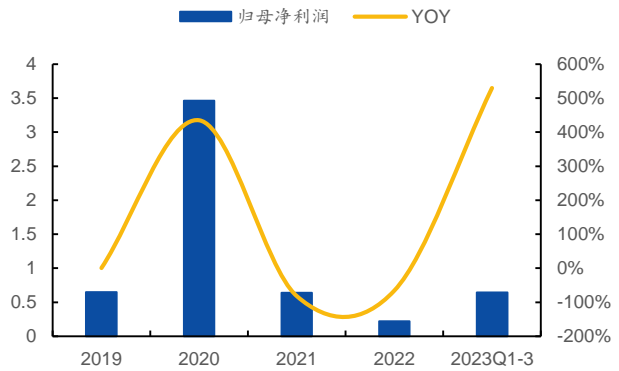
公司 2022 年营收及归母净利润分别 11.84 亿元和 0.22 亿元，营业收入同比上涨 8.49%，归母净利润下滑 65.52%。2023 年前三季度业绩复苏明显，营业收入 9.52 亿元，归母净利润 0.64 亿元，分别同比增长 9.63%和 529.58%。

图 54：宝莱特营业收入及增长（亿元，%）



资料来源：宝莱特公告，国元证券研究所

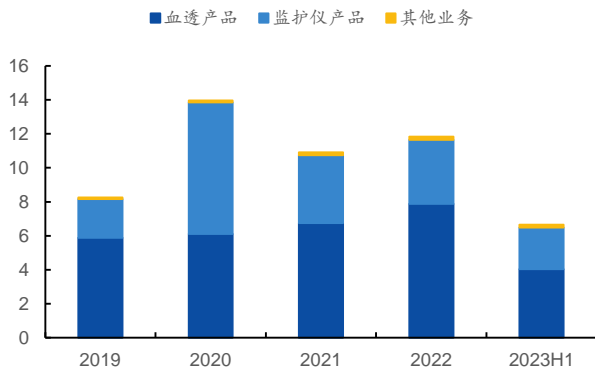
图 55：宝莱特归母净利润及增长（亿元，%）



资料来源：宝莱特公告，国元证券研究所

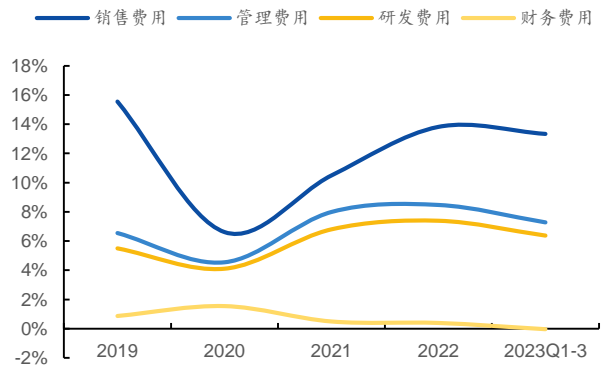
公司主营收入来自于血液透析设备、监护仪产品和其他业务，2023 年以来各项业务均有明显增长，上半年血透产品营收达到 4.04 亿元，同比增长 14.61%；监护仪营收 2.45 亿元，同比增长 25.37%；其他业务营收 0.16 亿元，同比增长 61.79%。

图 56：宝莱特主营构成（亿元）



资料来源：宝莱特公告，国元证券研究所

图 57：宝莱特期间费用率（%）



资料来源：宝莱特公告，国元证券研究所

公司最新推出的血液净化设备 D800Plus 为国内首创的三泵血液透析滤过设备，支持混合稀释血液透析滤过，兼具前后稀释置换模式的优点，能够实现更高质量的透析效果，延长血透患者的生存时间。目前 D800Plus 为目前国内唯一在售的前后混合置换透析机型，处于蓝海市场。在血液透析器产品方向，公司控股子公司苏州君康已拥有自主研发生产的高通、低通血液透析器医疗器械注册证，积极参与 2024 年 1 月的河南省级联盟集采，有望助力公司充分利用产能，打开市场份额拓展空间。

4.5 健帆生物：血液灌流龙头，持续扩展血液净化产品线

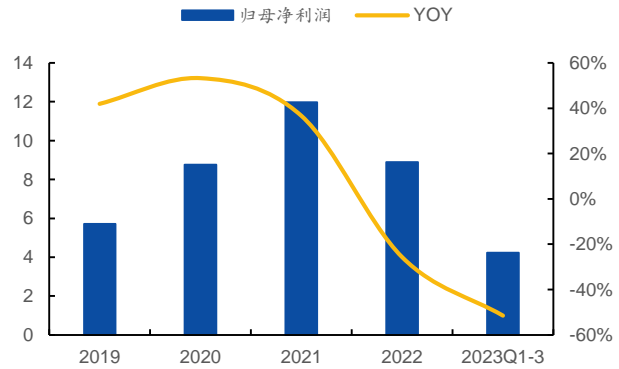
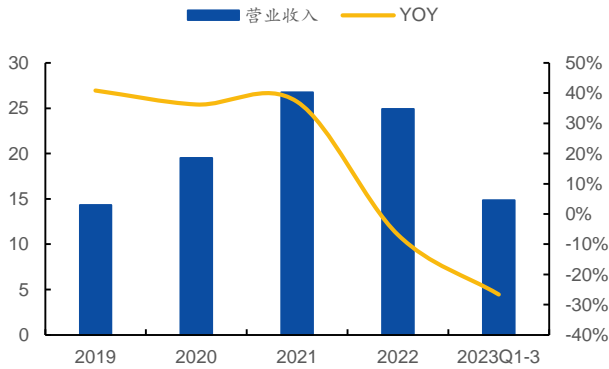
健帆生物科技集团股份有限公司主要从事血液灌流相关产品及设备的研发、生产与销售。主要产品有血液灌流器、血液净化设备、血液透析粉液产品，具体为自主研发的一次性使用血液灌流器、一次性使用血浆胆红素吸附器、DNA 免疫吸附柱、细胞

因子吸附柱、血液透析粉液及血液净化设备等产品广泛应用于尿毒症、中毒、重型肝病、自身免疫性疾病、多器官功能衰竭等领域的治疗，可有效挽救患者生命或提高病患者生活质量。

公司 2022 年营收及归母净利润分别为 24.91 亿元和 8.90 亿元，分别同比下降 6.88% 和 25.67%。2023 年前三季度公司收入持续下滑，营业收入 14.86 亿元，归母净利润 4.24 亿元，分别同比下降 26.64% 和 51.50%。

图 58：健帆生物营业收入及增长（亿元，%）

图 59：健帆生物归母净利润及增长（亿元，%）



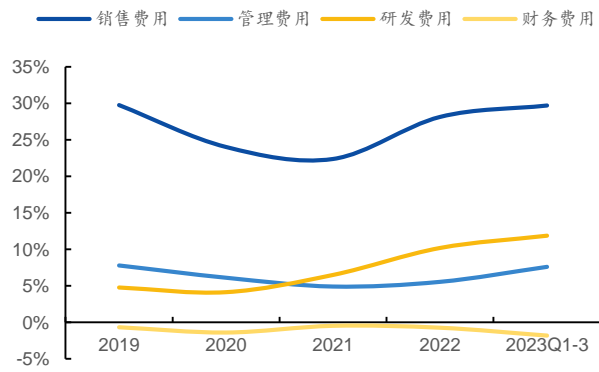
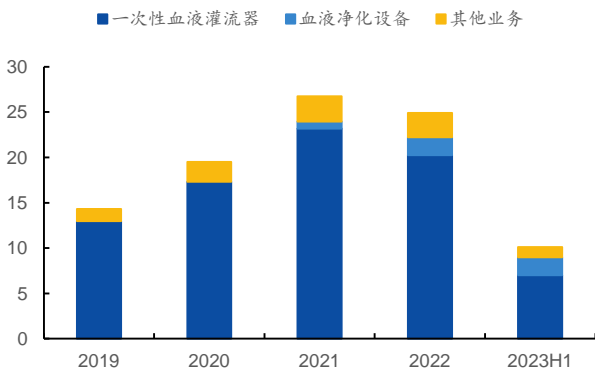
资料来源：健帆生物公告，国元证券研究所

资料来源：健帆生物公告，国元证券研究所

公司主营收入来自于一次性血液灌流器、血液净化设备和其他业务，公司新拓展的血液透析耗材暂时划为其他业务部分。设备部分营收近年来增量显著，2021、2022 和 2023H1 分别为 0.75、1.98 和 2.00 亿元。设备增速快主要因为公司积极把握市场机遇，血液净化设备的“拳头产品”DX-10 血液净化机（即可支持 CRRT 及人工肝等多种治疗模式的血液净化设备）同比增长 190.14%。

图 60：健帆生物主营构成（亿元）

图 61：健帆生物期间费用率（%）



资料来源：健帆生物公告，国元证券研究所

资料来源：健帆生物公告，国元证券研究所

公司血液净化设备业务表现优异。“拳头产品”DX-10 血液净化机（CRRT 设备）已覆盖全国近 1300 家医院，累计装机约 3000 台。其中北京市各大医院为加快推进重症医疗救治采购了近 300 台，显著提高了公司在血液净化设备领域的品牌知名度。

公司加入血液透析耗材类竞争，拓宽血液净化产品范围。公司当前具备高通系列及低通系列血液透析器产品，其中高通系列血液透析器共 13 个规格，低通系列血液透析器共 11 个规格。此外公司还有透析粉、液等产品在售。公司血透类耗材产品成功中标 2024 河南省牵头的省级联盟集采，进一步助力公司打开市场，拓宽血透行业产业链覆盖范围。

5 风险提示

- 1、产品降价风险：集采降价幅度超出预期，可能会导致公司营收和净利润增长不及预期；
- 2、产品放量不及预期风险：公司产品如果放量不及预期，则会导致公司销售额不及预期；
- 3、研发不及预期风险：目前公司仍有部分在研产品，如果研发进度不及预期，则会对公司长期发展造成一定影响。

投资评级说明:

(1) 公司评级定义		(2) 行业评级定义	
买入	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅优于上证指数 20%以上	推荐	预计未来 6 个月内, 行业指数表现优于市场指数 10%以上
增持	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅优于上证指数 5-20%之间	中性	预计未来 6 个月内, 行业指数表现介于市场指数±10%之间
持有	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅介于上证指数±5%之间	回避	预计未来 6 个月内, 行业指数表现劣于市场指数 10%以上
卖出	预计未来 6 个月内, 股价涨跌幅劣于上证指数 5%以上		

分析师声明

作者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, 以勤勉的职业态度, 独立、客观地出具本报告。本人承诺报告所采用的数据均来自合规渠道, 分析逻辑基于作者的职业操守和专业能力, 本报告清晰准确地反映了本人的研究观点并通过合理判断得出结论, 结论不受任何第三方的授意、影响。

证券投资咨询业务的说明

根据中国证监会颁发的《经营证券业务许可证》(Z23834000), 国元证券股份有限公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议, 并直接或间接收取服务费用的活动。证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式, 指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向客户发布的行为。

一般性声明

本报告由国元证券股份有限公司(以下简称“本公司”)在中华人民共和国内地(香港、澳门、台湾除外)发布, 仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。若国元证券以外的金融机构或任何第三方机构发送本报告, 则由该金融机构或第三方机构独自为此发送行为负责。本报告不构成国元证券向发送本报告的金融机构或第三方机构之客户提供的投资建议, 国元证券及其员工亦不为上述金融机构或第三方机构之客户因使用本报告或报告载述的内容引起的直接或间接损失承担任何责任。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息, 但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的信息、资料、分析工具、意见及推测只提供给客户作参考之用, 并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的投资建议或要约邀请。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。本公司建议客户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。在法律许可的情况下, 本公司及其所属关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易, 还可能为这些公司提供或争取投资银行业务服务或其他服务。

免责条款

本报告是为特定客户和其他专业人士提供的参考资料。文中所有内容均代表个人观点。本公司力求报告内容的准确可靠, 但并不对报告内容及所引用资料的准确性和完整性作出任何承诺和保证。本公司不会承担因使用本报告而产生的法律责任。本报告版权归国元证券所有, 未经授权不得复印、转发或向特定读者群以外的人士传阅, 如需引用或转载本报告, 务必与本公司研究所联系。 网址: www.gyzq.com.cn

国元证券研究所

合肥	上海
地址: 安徽省合肥市梅山路 18 号安徽国际金融中心 A 座国元证券	地址: 上海市浦东新区民生路 1199 号证大五道口广场 16 楼国元证券
邮编: 230000	邮编: 200135
传真: (0551) 62207952	传真: (021) 68869125
	电话: (021) 51097188