

公司深度报告●医疗器械

2024年04月10日



从全球器械巨头发展看迈瑞海外进击 之路

核心观点:

- **国内医疗器械绝对龙头**,**全方位构建强劲竞争实力**。迈瑞医疗三大支柱产线品类逐步完善,持续助力核心业务获突破成果:①生命信息与支持:形成完备综合解决方案,覆盖院内多种临床场景,率先提出全院解决方案,助力智慧医院建设;②<u>体外诊断</u>:诊断设备及试剂认可度与日俱增,关键上游并购实现原料自主可控,高性能全自动流水线进一步提升 ivd 全线产品竞争力;③<u>医学影像</u>:满足多样化市场需求,填补国产高端彩超领域空白,海外市场加速渗透。目前我国医疗设备行业整体国产化率仍处于低位,受益于医疗新基建、集采、行业整顿等政策推进,以迈瑞为代表的头部国产厂商有望凭其优越产品性能,实现市场份额的快速提升。同时,迈瑞围绕微创外科、动物医疗、AED等种子业务多元化布局,持续构筑战略纵深,未来成长势能充沛。此外,近期公司收购并获惠泰医疗控股权,高调切人心血管领域,其中心脏电生理业务具较大提升空间,有望通过协同互补开辟新增长领域。
- 器械主要领域技术发展进入平台期,迈瑞全球化布局有望直道超车。迈瑞布局的器械领域如监护、超声、血球、化学发光免疫等,市场容量大但技术路径经30-40年发展已日趋成熟,迈瑞凭借持续不断的研发投入实现从追赶、到并跑直至领跑,高端产品逐渐接近或超过现有同类外资产品。在全球化营销网络方面,历经多年海外市场深耕,迈瑞已成为业务遍布全球多数地区的医疗设备及解决方案供应商,目前公司在40个国家/地区设有超50家子公司,产品已远销全球190多个国家/地区,并建立起基于全球资源配置的研发创新平台,形成庞大的全球化研发、营销及服务网络。2024年起迈瑞国际业务有望增长提速,进一步向全球器械行业领先地位迈进。
- 对标全球器械巨头,迈瑞仍有极大成长空间。通过复盘美敦力、雅培等国际龙头医械公司成长经历,可以发现其成长经历离不开技术创新与战略并购,同时积极扩大全球销售和渠道网络、因地制宜的市场策略、制定清晰合理经营目标、知识产权保护机制、打造并强化品牌影响力、本地化生产及服务等也都发挥着至关重要作用。对比迈瑞成长历程及战略思路,其与全球行业龙头既往发展经验存一定共性,且近年市场排名稳步提升,与全球医疗器械行业龙头差距逐渐缩小,据公司公告,2022年迈瑞在全球医疗器械企业中排名 27 位,较 2021 年上升 4 位,较 2020 年的第 36 位上升 9 位。此外,公司在公告中表示,其有能力、有信心在2025 年跻身全球前二十医疗器械榜单,并向全球前十、甚至更高的行业地位发起冲击。
- 投资建议:迈瑞是国内产品最全、销售实力最强的医疗器械龙头企业,高端化、多元化、全球化的发展战略有助于公司成长为全球医疗器械龙头,未来十年内海外业务将成为公司增长的主要动力。我们预计公司 2023-2025 年归母净利润分别为 117/143/175 亿元,同比增长 21.49%、22.58%、22.17%, EPS 分别为9.63/11.80/14.42 元,当前股价对应 2023-2025 年 PE 为 29/23/19 倍,维持"推荐"评级。
- 风险提示: 国内体外诊断试剂集采大幅降价的风险、国内医疗设备订单放量不 达预期的风险、海外销售进展不及预期的风险、新产品研发进度不达预期的风 险。

迈瑞医疗(300760)

推荐 (维持)

分析师

程培

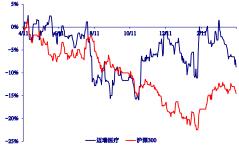
2: 021-20257805

⊠: chengpei_yj@chinastock.com.cn 分析师登记编码: S0130522100001

研究助理: 孟熙

市场数据	2024-04-10
收盘价(元)	274.60
一年内最高价(元)	315.59
一年内最低价(元)	249.68
沪深 300	3504.71
市盈率	29.36
总股本 (万股)	121244.14
实际流通 A 股(万股)	121244.04
限售的流通 A 股(万股)	0.10
流通 A 股市值(亿元)	3329.36

相对沪深 300 表现图



资料来源:中国银河证券研究院

相关研究

2023-08-31 迈瑞医疗 2023 年中报点评:整体业绩实 现稳健增长,高质量发展卓见成效

2023-04-29 迈瑞医疗 2022 年年报及 2023 年一季报点评:各业务均衡稳健增长,国内外高端客群加速渗透 2022-10-30 迈瑞医疗 2022 年三季报点评:业绩稳健增长,持续受益医疗新基建;



主要财务指标预测

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	30365.64	36676.00	44371.77	53743.17
收入增长率%	20.17	20.78	20.98	21.12
归母净利润(百万元)	9607.17	11672.14	14307.89	17479.93
利润增速%	20.07	21.49	22.58	22.17
毛利率%	64.15	64.55	64.83	64.27
摊薄 EPS(元)	7.92	9.63	11.80	14.42
PE	34.65	28.52	23.27	19.05
PB	10.41	8.59	6.28	4.72
PS	10.96	9.08	7.50	6.19

资料来源:公司公告,中国银河证券研究院



目录

一、迈瑞医疗:国内医疗器械绝对龙头,全方位构建强劲竞争实力	4
(一)三大产线顺利突破,支柱产业壁垒高筑	5
(二)政策推进加速国产替代,迈瑞有望充分受益	15
(三)多元发展构筑战略纵深,远期增长势能充沛	
二、全球化布局营销网络,迈瑞剑指全球器械龙头	32
(一)海外地区医疗水平参差,器械市场需求差异较大	32
(二)因地制宜布局海外市场,迈瑞业务已覆盖全球多地区	39
(三)海外宏观环境边际改善,国际业务有望超预期增长	42
(四)多领域底层技术发展进入平台期,迈瑞有望实现弯道超车	
三、对标全球器械巨头,迈瑞仍有极大成长空间	45
(一)美敦力:坚持并购成长赛道,紧握技术迭代旋律	45
(二)雅培:多元化与国际化并行,自主创新提供强劲内生动力	48
(三)迈瑞国际排名稳中有进,向全球头部地位发起冲锋	50
四、盈利预测与估值分析	52
(一)迈瑞核心业务规模及份额测算	52
(二)核心业务收入拆分及预测	
(三)相对估值	
五、投资建议	56
六、风险提示	57
附录:	62
(一)公司财务预测表	62



一、迈瑞医疗: 国内医疗器械绝对龙头, 全方位构建强劲竞争实力

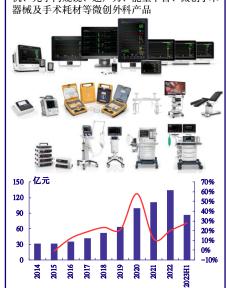
迈瑞医疗 1991 年成立于深圳,是国内产品最全、销售实力最强的医疗器械龙头企业,主要产品覆盖生命信息与支持、体外诊断及医学影像三大领域,为全球医疗机构提供一站式优质产品和 IT 综合解决方案。目前公司已成为全球领先的医疗器械及解决方案供应商,建立起基于全球资源配置的研发创新平台,形成庞大的全球化研发、营销及服务网络,其产品已进入近 11 万家国内医疗机构,覆盖 99%三甲医院,远销全球 190 多个国家/地区,并在境外拥有超 50 家子公司。

图1: 迈瑞医疗核心业务概览

mindray

生命信息与支持

- · 生命信息监测与支持: 监护仪、呼吸机、除颤仪、麻醉机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、心电图机、(OR/ICU)整体解决方案等;
- ·微创外科:外科腔镜摄像系统、冷光源、气腹机、光学内窥镜、超声刀、能量平台、微创手术器械及手术耗材等微创外科产品



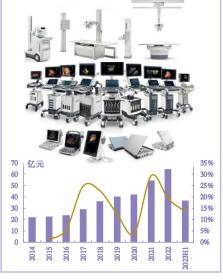
体外诊断

- · <u>体外诊断仪器</u>: 化学发光、血液细胞、生化、凝血、尿液、微生物、糖化血红蛋白、流式细胞等;
- ·<u>试剂套餐</u>:肝功能、肾功能等65项生化试剂,肿 标、甲功等96项(21项待上市)化学发光试剂等;
- ・<u>原料</u>: Hytest-单克隆抗体、多克隆抗体、血清& 血浆、抗原。



医学影像

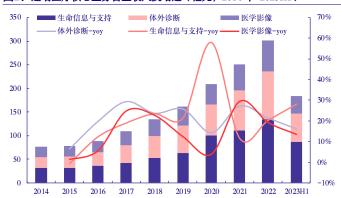
- ·<u>超声诊断</u>:高端覆盖到低端的全系列产品及不同领域专用解决方案;
- ・<u>数字 X 射线成像</u>: 移动式、双立柱式和悬吊式 解决方案;
- · <u>PACS</u>: 把日常医学影像通过各种接口(模拟 /DICOM/网络)数字化保存,并可快速调回使用。





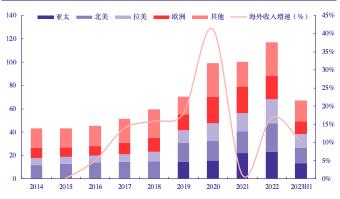
资料来源:公司官网,公司公告,中国银河证券研究院

图2: 迈瑞医疗核心业务营业收入及增速(亿元, 2014年-2023H1)



资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

图3: 迈瑞医疗海外各地区业务及增速(亿元, 2014年-2023H1)



资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

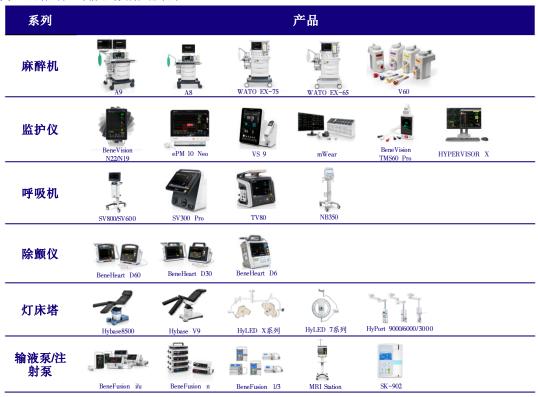


(一)三大产线顺利突破,支柱产业壁垒高筑

1) 生命信息与支持: 形成完备综合解决方案, 市场龙头地位稳固

迈瑞在生命信息与支持业务产品线完备,多条产品线保持业内领先地位。公司生命信息与支持业务产品主要包括麻醉机、监护仪、呼吸机、手术床、手术灯、吊塔吊床、输注泵、注射泵等。截至 2023 年 6 月 30 日,公司监护仪、呼吸机、除颤仪、麻醉机、输注泵、灯床塔等产品国内市场占有率排在首位,其中监护仪、麻醉机、呼吸机在全球市场份额居于前三。

图4: 迈瑞医疗生命信息与支持产品系列



资料来源:公司官网,中国银河证券研究院

产品系列丰富,覆盖院内多种临床场景。以监护仪产品为例,面对重症监护需求,公司推出BeneVision N 系列,采用 5G 智能监护并连接瑞智库,通过智能分析为医疗人员提供诊疗支持,帮助医护人员优化工作流,深入了解病人病情。公司基于对亚危重科室临床需求的研究与洞察,打造 ePM 系列产品,标配电容屏且支持手势操作,让不同临床场景下医护人员无需操作监护仪,再搭配亚重症中央站,随时知晓病人状态。此外,公司监护仪覆盖场景还包含常规监护、查房/分诊监护、穿戴监护系统、转运监护系统、遥测监护系统、中央监护系统等,满足院内各种需求,打造 360 度无死角监护。

率先提出全院解决方案,助力智慧医院建设。基于数字化技术在医疗领域的广泛渗透和深度融合,未来医院向智慧化建设及改造的趋势确定性较强,医院信息化是实现之一目标的必要前提。此外,实现医疗场景智能化面临的主要挑战包括智慧物联、智慧诊疗和智慧管理。在智慧物联方面,迈瑞着力解决数据互通互联不足、医疗设备信息孤岛痛点,凭借其在医疗领域的丰富经验和上百种主流设备型号,将各种设备数据进行全息全流程整合,打造院级设备物联平台,实现设备和系统无缝对接。目前,迈瑞已基本完成以生命信息与支持、体外诊断、医学影像为工具,依托瑞智联生态系统、瑞智检实验室及瑞影云++的全院解决方案,为医疗机构提供全面数字化解决方案,进一步推动智慧医院建设,助力医疗行业迈向更高水平发展。

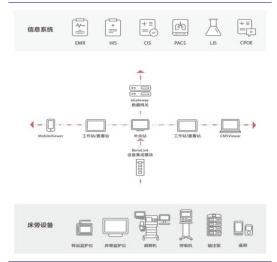


图5: 迈瑞全院综合解决方案



资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院

图6: 迈瑞瑞智联全院解决方案



资料来源:公司官网,中国银河证券研究院

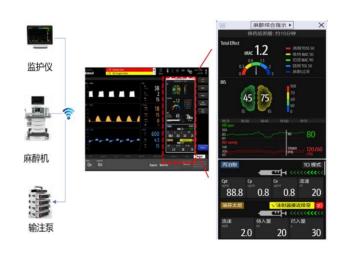
以"瑞智联"生态系统为基础,不断推出新型解决方案。近年来,迈瑞医疗加速拓展"瑞智联"生态系统的院内应用场景。基于在监护仪、麻醉机、呼吸机、输注泵等多产品线布局和领先优势,不断完善瑞智联解决方案框架,通过信息化手段全面升维医院管理,提升科室运转销量,简化工作流程,全面提升医疗服务质量,形成了重症、心脏科、全院、普护、围护期、急诊六大解决方案。截至 2023 年 6 月 30 日,公司"瑞智联"生态系统签单医院累计超过 500 家,其中 2022 年全年、2023 年上半年新增均超过 200 家。

图7: 迈瑞医疗"瑞智联"解决方案示意图



资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

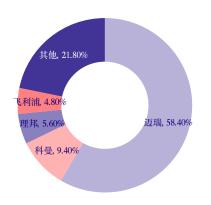
图8: 静吸复合麻醉工作原理



资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

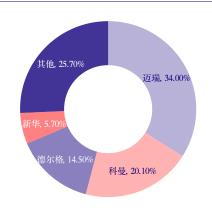
产品招投标情况表现优异,多系列市场份额居首。根据 MDCLOUD 对医院中标金额数据统计,截至 2023年11月的监护设备招投标累计情况显示,迈瑞医疗中标总金额占比58.4%,远高于第二名科曼的9.4%。此外,中标型号排名前十的监护仪器均为迈瑞旗下子产品。其他生命信息与支持产品均表现出出色竞争实力,如呼吸机(32.8%)、医用吊塔(34%)、输液泵(52%),市场份额同样居于首位。

图9: 2023年1-11月监护设备市场份额



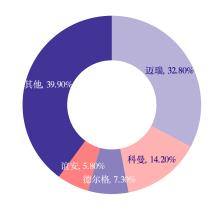
资料来源: MDCLOUD, 中国银河证券研究院

图11: 2023 年 1-11 月医用吊塔市场份额



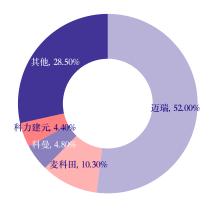
资料来源: MDCLOUD, 中国银河证券研究院

图10: 2023年1-11月呼吸机市场份额



资料来源: MDCLOUD, 中国银河证券研究院

图12: 2023 年 1-11 月输液泵市场份额



资料来源: MDCLOUD, 中国银河证券研究院

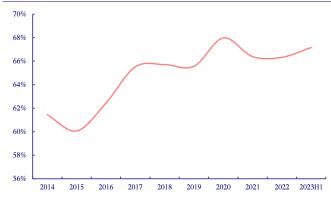
需求拉动及结构优化驱动,生命信息与支持业务盈利能力趋于提升。2020 年以前,公司生命信息与支持业务营业收入保持较为稳定增速,2020 年新冠疫情爆发导致国内外对监护仪、呼吸机等生命线产品需求量骤然增加,从而拉动公司相关业务体量爆发式增长。此后,尽管疫情态势逐渐平缓,但得益于国内医疗新基建的陆续推进及公司海外高端客户快速突破,公司生命与信息支持业务增势得以保持。公司生命信息与支持业务的毛利率在 2015 年到 2017 年逐年上升,主要是因为监护仪类产品的单位成本持续下降,一方面,随着产品销量上升和成本管理的逐渐完善,产品规模效应逐步显现;另一方面,制造监护仪所需的 IT 类材料价格持续下降。2020 年疫情爆发以来,下游需求拉动叠加公司产能的主动调配,业务毛利率一度创历史新高。疫情影响逐渐消退后,随着高端客群加速突破,公司生命信息与支持业务收入结构有望持续优化,使得板块毛利率保持较高水平。

图13: 迈瑞生命信息与支持业务收入及增速(2014年-2023H1)



资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

图14: 迈瑞生命信息与支持业务毛利率(2014年-2023H1)



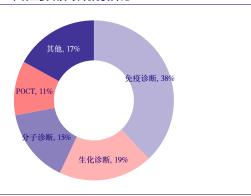
资料来源:公司公告,中国银河证券研究院



2)体外诊断: 化学发光加速放量,产业链布局提升综合竞争力

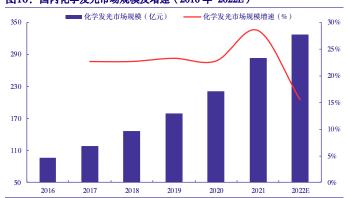
IVD 市场广阔,迈瑞凭借性能优异产品占据优势地位。据医械会《中国医疗器械蓝皮书》数据,目前国内 IVD 市场中,免疫诊断市场份额最高(占比约 38%),其中化学发光因特异性强、灵敏度高等优点,被广泛应用于多项检查,是目前主流的免疫诊断方法。2022 年国内化学发光市场规模超 300 亿元,占国内 IVD 市场 33%左右。然而国内化学发光起步晚,因此该领域市场常年由外国厂商主导。基于多年研发打磨,迈瑞化学发光 CL 系列产品不断推陈出新,大有赶超头部外资厂商主力产品性能之势,目前其最新一代产品 CL-8000i 全自动化学发光免疫分析系统,采用涡旋+超声混匀技术,整个检测过程自动化、智能化程度高,操作者可实时掌控检测全过程,在确保准确性的前提下大幅调高医疗工作效率。

图15: 国内 IVD 市场主要细分领域规模占比



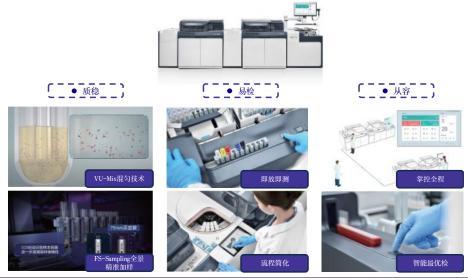
资料来源: 医械会《中国医疗器械蓝皮书》, 中国银河证券研究院

图16: 国内化学发光市场规模及增速(2016年-2022E)



资料来源: 医械会《中国医疗器械蓝皮书》, 中国银河证券研究院

图17: 迈瑞 CL-8000i 全自动化学发光免疫分析系统及特点



资料来源:公司官网,中国银河证券研究院

仪器产品线品类丰富,多项产品装机成绩亮眼。公司仪器产品主要包括化学发光免疫分析仪、血液细胞分析仪、生化分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、微生物诊断系统、糖化血红蛋白分析仪、流式细胞仪等。通过自主研发及融合创新,公司仪器产品持续推陈出新:全自动外周血细胞形态学分析仪基于 AI 技术显著提升检化验医师形态学检验能力和形态学分析效率;全自动血细胞分析仪 BC-7500 系列解决炎症联检、末梢血检测的标准化、自动化难题,确保异常细胞精确检测;M1000 全自动生化免疫流水线以最高 550 管/时去盖速度满足科室日常检测需求,并将样本图像保存留档以减少医疗纠纷。此外,近年迈瑞仪器装机不断取得亮眼成绩,如血球 BC-7500 系列 2023H1 实现超 1,000 台装机,使得迈瑞在血球领域的龙头地位不断巩固,预计有望为公司贡献超 10 亿元的年营收。化学发光 CL-8000i、生化 BS-2800M、凝血 CX-9000、TLA 流水线等仪器也均实现行业领先的装机表现。

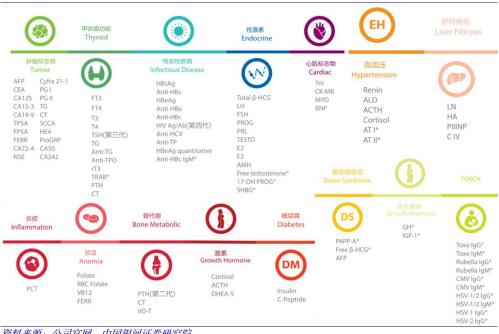
图18: 迈瑞医疗体外诊断产品系列



资料来源: 公司官网,中国银河证券研究院

体外诊断试剂项目愈发完善,性能向国际领先水平追赶。迈瑞化学发光领域技术平台为酶促反应发光 法, 其发光底物为 AMPPD, 在各检测经历优势较为均衡, 目前公司已推出肿瘤标志物(20 项)、甲状腺功 能(11 项+1*)、传染性疾病(9 项+1*)、性激素(9 项+3*)、心肌标志物(4 项)、炎症(1 项)、贫血(4 项)、骨代谢(3项)、激素(3项)、糖尿病(2项)、高血压(4项+2*)、肝纤维化(4项)、唐氏综合症 (1 项+2*)、生长激素(2*)、TORCH(10*)等试剂项目(已上市75 项+待上市21 项),并通过底层创新 不断开拓,近年公司在心肌标志物、促甲状腺激素标志物、高血压标志物等领域取得一定进展,推出性能 领先的试剂产品。同时,公司在肝生化、肾功能等项目中推出多个生化试剂套餐,可满足大部分医疗机构 的检测需求。随着公司在试剂与原材料开发的力度加大、与国际优质研发团队的整合协同,公司新试剂项 目加速推出的同时其产品特异性、灵敏度及稳定性亦日益优化,据公司公告,其有信心在 2025 年前后实现 对国际头部 IVD 试剂产品质量和性能追齐, 甚至赶超。

图19: 迈瑞医疗化学发光试剂项目套餐



资料来源:公司官网,中国银河证券研究院



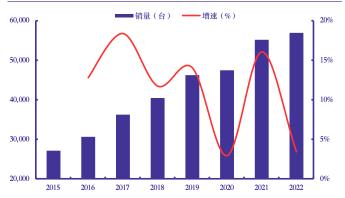
图20: 迈瑞医疗化学生化诊断试剂项目套餐



资料来源:公司官网,中国银河证券研究院

2022 年公司体外诊断业务实现营收 102.6 亿元(+21.39%), 2016-2022 年 CAGR 为 23.48%, 板块毛 利率为 60.35%, 体外诊断分析仪销售 5.7 万台, 受疫情导致常规设备人院节奏降速影像, 增长略有放缓, 体外诊断试剂销量达 1,549 万盒, 同比增长 15.86%, 随着高速机型装机取得顺利进展及试剂认可度逐步提升, 体外诊断试剂收入占比有望持续提升, 进而带动板块毛利率水平改善。

图21: 迈瑞医疗体外诊断分析仪销量及增速(2015年-2022年)



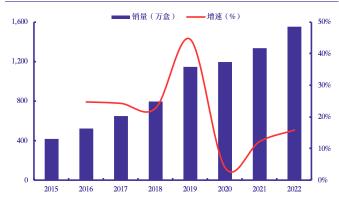
资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

图23: 迈瑞医疗体外诊断业务收入及增速(2014年-2022年)



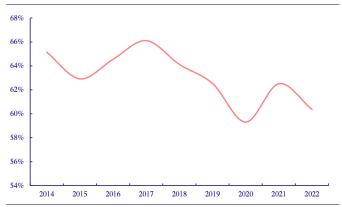
资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

图22: 迈瑞医疗体外诊断试剂销量及增速(2015-2022年)



资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

图24: 迈瑞医疗体外诊断业务毛利率 (2014-2022年)



资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

并购海外 IVD 优质公司,完善供应链及渠道布局。一直以来,部分 IVD 上游的抗原、抗体、引物等关键核心生物原料存在较为严重的进口依赖,国内自主生产的高端原料在批间差、特异性、灵敏度等方面存一定差距,而原料的品质直接关系到相关试剂质量,进而影响诊断结果精准度。2021 年迈瑞通过收购全球知名 IVD 原料生产公司海肽生物,补齐其核心原料自研短板,保障未来试剂原料供应自主可控并实现成本优化。2023 年,迈瑞完成对 DiaSys 公司收购,加速海外本地化生产、仓储、物流、服务等能力建设,助力实现未来海外中大样本量客户的全面突破,为公司布局海外供应链平台、实现体外诊断业务全面国际化奠定坚实基础。

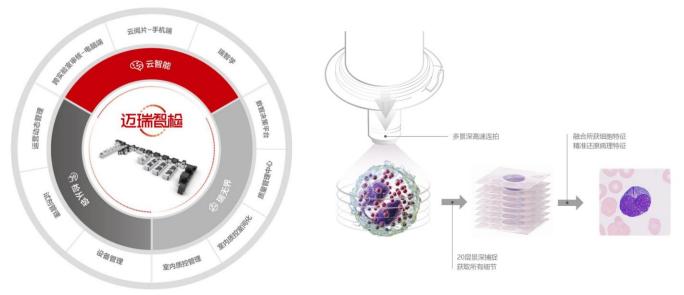


积极推广智检实验室解决方案,助力物联升维 IT 智慧管理。为满足医学实验室在高强度、严格质量要求工作中的实际需要,公司推出"迈瑞智检"实验室解决方案,以设备互联为基础,深度融合设备信息,围绕"人、机、料、法、环"五大要素,深度融入检验流程,一站式解决医学实验室复杂管理要求和信息孤岛带来的多头对接、低效和质量难以标准化、智能化的难题,同时采用区域均质化发展方案,帮助整体区域打造"同体系、同平台、同标准"的整体检验方案,并在此基础上与 SPD、LIS 等第三方系统互联,共同构筑开放生态,提升试剂耗材精益管理和区域质量管理水平,夯实基层、强化中层,进而促进区域均衡发展,助力检验互认。截至 2023 年 6 月 30 日,已实现全国 230 家医院装机(75%为三级医院),智检解决方案与硬件的协同配合,在带动设备区域级销售方面发挥了巨大价值。迈瑞智检解决方案主要包括三大功能:

- ▶ "检从容":通过多级管理优化实现运维数字转型,主要包括从验收入库、冷库管理、冰箱管理到上机管理的全生命周期精益管控,覆盖仪器、试剂、校准、操作、流程、环境、质控品管理的全方位质控管理,以及可实现实验室信息动态查看的智慧大屏。
- ▶ "云智能": 凭借深度学科建设助力智能检测,实现云阅片(清晰捕捉、精准分类,输出匀质化检验报告)、云智审(智能审核、自动复检,完善标准化检测)、云智学(便捷共享专家经验,助力检验人员专业提升)。
- ▶ "瑞无界": 将跨学科数据融合发展,助力精准诊疗,通过跨院区平台管理助力 TAT 高效管控。

图25: 迈瑞智检解决方案示意图

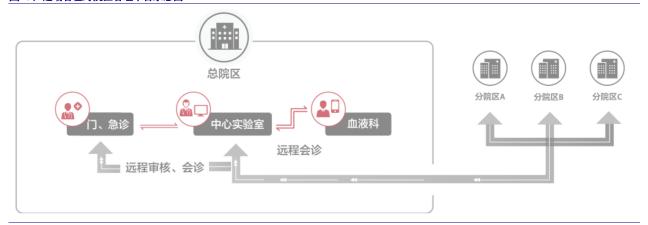
图26: 迈瑞智检云阅片示意图



资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

资料来源:公司官网,中国银河证券研究院

图27: 迈瑞智检跨院区管理平台示意图



资料来源:公司官网,中国银河证券研究院



3) 医学影像: 多产线满足差异需求, 高端客群突破成效显著

医学影像产品系列覆盖全面,可满足多样化市场需求。公司产品包括超声诊断系统、数字 X 射线成像系统和 PACS,可为医院、诊所、影像中心提供从低端到高端全覆盖的超声诊断系统,以及逐步细分应用于放射、妇产、介入、急诊、麻醉、重症、肝纤等不同临床专业的专用解决方案。在数字 X 射线成像领域,公司为放射科、ICU、急诊科提供包括移动式、双立柱式和悬吊式在内的多种数字化成像解决方案。面对不同需求,公司提供差异化产品及解决方案:①中低端需求:基层医疗机构采购设备均价较低,公司推出便携式超声系统,如 Z50、Z60 及中低端影像系统(如 DC-30),更贴近满足经济可靠的基层医疗需求;②中高端需求:面对二级及部分三级医院,公司推出产品智能化程度高,性能更加稳定的中高端产品(如 DC-40、DC-50),可适用于复杂多变的用电环境;③超高端需求:公司最高端的昆仑 Resona 系列产品定位三甲医院等超高端市场,基于 ZST+域光平台技术和造影成像技术,可通过提供卓越图像使得医疗结果更加精准可靠。

图28: 迈瑞医疗医学影像产品系列



资料来源:公司官网,中国银河证券研究院

填补国产高端影像空白,开启高端客户突破征程。国内医学影像起步晚,外资厂商一度凭借领先技术保持中高端市场垄断地位。近年来国内企业陆续打破技术壁垒,其中迈瑞实现了在高端妇产及心血管国产产品的零突破。在高端妇产科超声领域,公司 2020 年发布女娲系列产品;在高端心血管超声领域,公司研发的鲲鹏系列产品将成为国产首台心血管超声设备,有望进一步扩大公司在超声市场占有率。公司二、三级亿元占国内超声收入比重连年提升,高端超声占比已超一半。迈瑞医疗作为拥有 20 年研发经验的国产超声设备龙头,在国内占据领先份额,2022 年国产超声影像诊断设备数量中迈瑞排名第一,市场份额为27.23%,远超第二名的开立(4.26%)。

国产超声出口规模扩大,公司海外市场加速渗透。随着国产超声产品不断升级,以迈瑞为代表的企业加速向海外市场渗透。据海关总署数据统计,中国彩超出口近年来呈显著扩大趋势,2014-2023 国产彩超出口数量年复合增长率达 23%,出口金额的年复合增长率为 8.3%。受益于国际中小型影像中心持续复苏,中低端超声采购需求得以稳步释放,同时伴随着全新中高端台式超声 I 系列及多款全新 POC 超声等新品推出,迈瑞在海外市场从中低端客户向高端客户的突破或将全面开启,海外影像业务高速增长态势有望延续。

图29: 迈瑞医疗高端影像产品



资料来源:公司官网,中国银河证券研究院

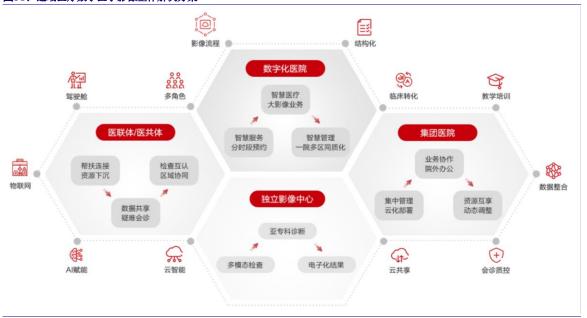
多维度创新持续提升医学影像产品竞争力。①底层技术:公司在基础技术层面开展多项创新并取得突破性成果,如突破声学增压、多阶增强波束合成和数据增压传输等多项技术难关的无线探头技术,使得声能接收和转换更为高效,以提供专业诊断级别的图像质量,目前已搭载于无线掌上超声 TEAir,此外多光谱光声成像技术、扫查一体 POC 超声智能解决方案、IFI 图像特征指数等多项新技术的攻克持续夯实产品力;②融合创新:持续推出并完善融合解决方案,如基于高端便携超声 M11 和全新一代光学腹腔镜 UX5 的超声内窥镜微创手术融合解决方案,通过超声成像与光学内窥镜图像同屏融合显示,并通过腹腔镜设备控制超声画面,可大幅提升术者术中操作效率与临床体验;③"瑞影云"影像云服务平台:公司构建的"瑞影云++"生态系统,通过连接迈瑞影像设备和用户的云端生态应用平台,提供可供用户自主创建和运营的云社区及多种云端应用,并结合人工智能、设备物联网、5G 和云计算等新技术应用,完成持续迭代和应用场景突破,提供全新影像设备管理、医联体/连锁医疗机构影像远程会诊、标准化影像扫查及质控、全院跨科室超声互联应用、远程培训教学等满足不同用户需求的全场景解决方案及生态产品。截至 2023 年 6 月30 日,"瑞影云++"项目已覆盖全国 31 个省、市、自治区,累计实现装机超 7,000 套,2023H1 新增装机超 1,900 套,装机持续提速。

图30: 迈瑞医疗"瑞影云++"影像云服务平台



资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

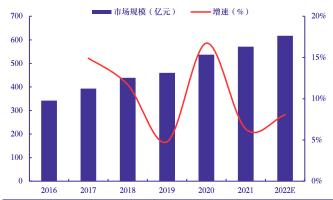
图31: 迈瑞医疗数字医学影像整体解决方案



资料来源:公司官网,中国银河证券研究院

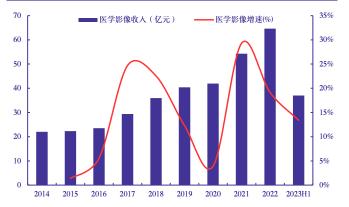
超声采购逐步复苏,国内销量迎来修复式增长。2020年以来,医院常规诊疗量一度受新冠疫情影响而显著下降,导致公司医学影像业务增速放缓。随着疫情防控政策调整,此前压制的超声采购需求陆续得以释放,有望拉动医学影像业务恢复性高速增长。2022年以来,得益于全新高端超声 R 系列和全新中高端超声 I 系列在高端客户群的突破,公司医学影像业务实现快速增长,2022年公司医学影像业务实现营收 64.64亿元,同比增长 19.13%,彩超产品销量 3.90 万台,同比增长 17.55%。

图32: 国内医学影像诊断设备市场规模及增速(2016年-2022E)



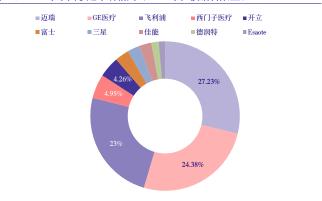
资料来源:中商情报网,中国银河证券研究院

图34: 迈瑞医学影像收入及增速(2014年-2023H1)



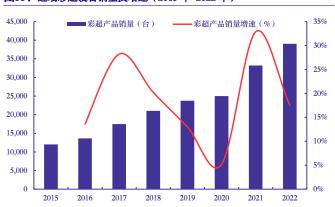
资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

图33: 2022 年中国彩超市场格局(2022年,按销售数量)



资料来源: 医采招, 中国银河证券研究院

图35: 迈瑞彩超设备销量及增速(2015年-2022年)



资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

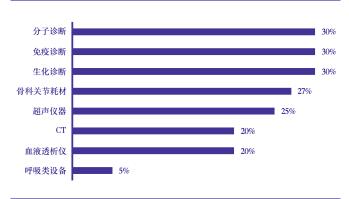


(二)政策推进加速国产替代,迈瑞有望充分受益

1)医疗设备国产化率尚低,高端领域格局趋于明朗

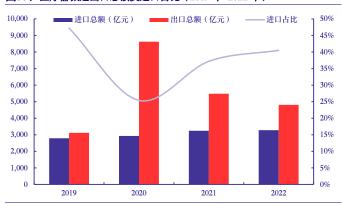
历史因素致使国内医疗设备国产化率总体处于低位。技术水平和仪器质量的差距是进口厂商长期占据主导地位的重要原因,国内医疗仪器市场起步较晚,欧美等发达国家研究储备和技术积累显著领先,多数国内医疗设备厂商面临关键技术和零配件无法自主的现状。此外,品牌效应同样作为医院引进设备的考量因素,国际著名医疗企业多为百年企业,不仅拥有垄断技术,且仍在不断升级和优化产品性能和质量,具有较高信誉和认可度。截至 2022 年,全球医疗器械公司市值排名前十强中,尚无国内企业上榜。

图36: 国内高端医疗器械国产化率情况(2021年)



资料来源: 艾瑞咨询, 中国银河证券研究院

图37: 医疗器械进出口总额及进口占比(2019年-2022年)



资料来源:中国药品监督管理研究会《中国医疗器械行业发展报告2022》,中国银河证券研究院

表1: 全球前十大医疗器械公司(按市值, 2022年)

公司	成立时间	主要领域	总市值(亿美元)
强生公司	1886	制药、耗材类医疗器材	3,773
赛默飞世尔科技	1956	生命科学、实验室解决方案	2,051
罗氏	1896	制药、医疗诊断	1,971
雅培	1888	制药、医疗诊断	1,911
丹纳赫	1969	生命科学、诊断	1,709
直觉外科	1995	医疗机器人	1,188
史赛克	1941	外科、神经技术、骨科和脊柱领域	1,138
美敦力	1949	心血管、糖尿病、神经科学、手术及重症 业务	1,095
波士顿科学	1979	内外科、节律管理、心血管	847
碧迪医疗	1897	生命科学、医疗解决方案、医疗介入	706

资料来源:各公司公告,Bloomberg,中国银河证券研究院

政策引导高端设备采购需求释放,鼓励医疗创新产品导入。近年来,鼓励及引导医疗器械创新发展的政策陆续出台,国内具有高端创新医疗器械研发储备的企业迎来发展机遇。工业和信息化部等十部门联合印发的《"十四五"医疗装备产业发展规划》明确提出,到 2025 年,医疗设备产业基础高级化、高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升;国务院发布的《医疗装备产业高质量发展行动规划(2023-2025 年)》提出要给予医药企业全链条支持,鼓励和引导龙头企业发展壮大。在相关政策的扶持下,国内医疗创新产品上市步伐明显加快。2022 年国内创新医疗器械获批产品数量从 2019 年的 19 个上升至 55 个,国内医疗器械高新技术企业数量从 2019 年的 4,159 家扩大至 2022 年的 8,068 家,实现近乎翻倍的增长。2022 年7月13日,北京市医保局发布《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知(试行)》,兼具创新、临床获益、且对 DRG 病组支付标准有较大影响的创新药械及诊疗产品,可独立于 DRG 付费模式之外。



表2: 我国关于鼓励医疗器械创新的相关政策

时间	部门	政策名称	相关主要内容
2018.11	药监局	《创新医疗器械特别审查程序》	深人推进审评审批制度改革,鼓励医疗器械创新,深化供给侧结构性改革和"放管服"改革要求,激励产业创新高质量发展;明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理。
2019.07	国务院	《治理高值医用耗材改革方案》	制定医疗器械唯一标识系统规则;逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码,探索实施高值医 用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。
2021.12	国家工信部 等十部门	《"十四五"医疗装备产业发展规 划》	到 2025 年,医疗设备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升,主流医疗设备基本实现有效供给,高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升,初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面提升能力。
2022.07	国家卫健委	《<高端医疗装备应用示范基地管 理办法(试行)>征求意见稿》	推动医疗装备产业高质量发展,指导各地科学有序开展高端医疗装备应用示范基地建设。
2023.08	国家工信部 等十部门	《医疗装备产业高质量发展行动规划(2023-2025年)》	着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平,增强高端药品、关键技术和原辅料等供给 能力,加快补产我国高端医疗装备短板。着眼医药研发创新难度大、周期长、投人高的特点,给 予全链条支持、鼓励和引导龙头医药企业发展壮大,提高产业集中度和市场竞争力。

资料来源:各政府官网,中国银河证券研究院

图38: 国内创新医疗器械获批情况(2014年-2022年)



资料来源: 国家药监局, 中国银河证券研究院

图39: 国内医疗器械高新技术企业数量及占比(2018年-2022年)



资料来源:中国药品监督管理研究会《中国医疗器械行业发展报告 2022》,中国银河证券研究院

2) 医疗新基建盘活国内需求,设备采购商机稳步释放

我国医疗卫生费用处全球较低水平,医疗新基建盘活国内采购需求。近年我国卫生总费用占 GDP 的比重不断上升,据国家卫健委数据,2022 年我国卫生总费用 8.48 万亿元,占 GDP 比重为 7.0%,同期美国卫生费用占 GDP 比重为 16.63%,日本、德国、英国等主要国家在过去几年也都基本超 10%,我国卫生费用占比在世界范围内仍处于较低水平。此外,在新冠疫情防控过程中,我国医疗卫生服务体系中存在的结构性问题突显,公共卫生体系亟待完善。据国家卫健委公布数据,我国医院数量补充速度不断加快,尤其是三级医院,2021 年三甲医院数量已达 3,275 个,同比增长 9.31%,预计到 2023 年底,三级医院数量将超3,800 个,成为医疗新基建中医疗设备采购需求的主要来源。

图40: 国内卫生总费用及占 GDP 比值(2014年-2022年)



资料来源:国家卫健委,中国银河证券研究院

图41: 2016-2023 国内按等级划分医院数量(千个)及增速



资料来源:国家卫健委,中国银河证券研究院



近年我国医疗基建持续补充,但资源密度、区域分配及整体水平仍有较大改善空间。2022 年我国每千人医疗卫生机构床位数量为 6.92 (农村 6.25 vs. 城市 7.66),每千人医生数量为 3.15 人,尽管近年提升速度较快,但较一些发达国家仍有一定差距,如日本、韩国、德国千人床位数分别为 13.05、12.27、8.00,德国、意大利、西班牙每千人医生数量分别为 4.30、4.00、3.90。2022 年我国医院每千人床位数为 4.32,显著低于日本(13.05)、韩国(12.27)、欧盟(5.41)。此外,国内多数省份床位密度低于平均水平,如广东(4.81)、天津(5.03)。

图42: 中国每千人医疗卫生机构床位数量(1980年-2022年)

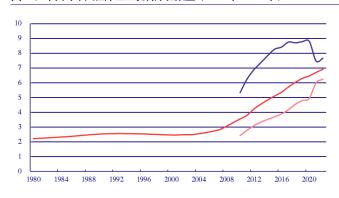
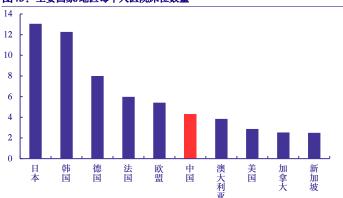


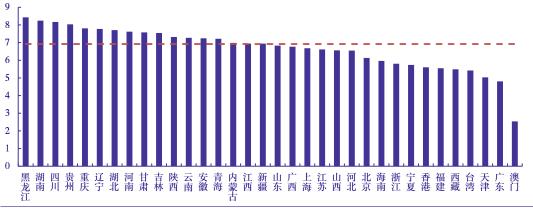
图43: 主要国家/地区每千人医院床位数量



资料来源:卫生统计年鉴,中国银河证券研究院

资料来源: OCED, 中国银河证券研究院

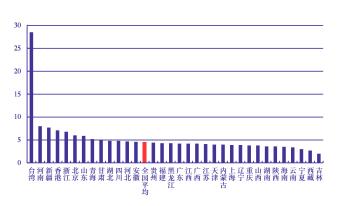
图44:各省级行政区每千人医疗机构床位数量



资料来源: 国家统计局,卫生统计年鉴,中国银河证券研究院

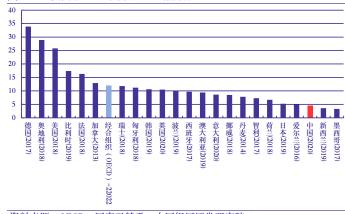
ICU **资源短缺问题凸显**。2020 年我国平均每万人重症病床数仅为 4.5,较德国(2017 年,33.9)、美国(2018 年,25.8)、法国(2018 年,16.3)、韩国(2019 年,10.6)等均有较大差距。同时,ICU 资源分布不均匀,吉林、西藏等省级行政区 ICU 床位显著低于全国平均水平。

图45: 各省级行政区每十万人重症病床数量(2020年)



资料来源:国家卫健委,卫生统计年鉴,中国银河证券研究院

图46: 主要国家/地区每十万人重症病床数量



资料来源: OECD, 国家卫健委, 中国银河证券研究院



多项政策推动医疗新基建建设。近年医疗新基建相关政策主要聚焦以下几个方面:

①<u>推动公立医院高质量发展</u>。2021 年 7 月发改委等四部门颁布的《"十四五"优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》共规定四大类工程建设,分别是公共卫生防控救治能力提升工程、公立医院高质量发展工程、重点人群健康服务补短板工程、促进中医药传承创新工程,奠定了国内医疗新基建项目以大型公立医院扩容为主导的格局;

②加强基层卫生医疗建设。2021 年 10 月国家卫生健康委办公厅印发的《"千县工程"县医院综合能力提升工作方案(2021-2025 年)》明确指出,到 2025 年,全国至少 1,000 家县医院达到三级医院医疗服务能力水平,为实现一般病在市县解决打下坚实基础;

③<u>智慧医院建设</u>。2023 年 7 月国家卫生健康委等六部门联合印发的《深化医药卫生体制改革 2023 年 下半年重点工作任务》,强调推进"5G+医疗健康"、医学人工智能、"区块链+卫生健康";

④提高医疗装备现代化水平。工业和信息化部等十部门联合印发的《"十四五"医疗装备产业发展规划》和国务院审议通过的《医疗装备产业高质量发展行动规划(2023-2025 年)》,不仅划分医疗装备重点发展的7个领域(包括监护与生命支持装备、诊断检验装备领域),还提出加快补充我国高端医疗装备短板,给予医药研发创新全链条支持,鼓励和引导龙头医药企业发展壮大。

表3: 医疗新基建相关政策

时间	部门	政策名称	相关主要内容
2020.05	国家发改委	《公共卫生防控救治能力建 设方案》	提出 5 项建设任务: 1)疾病预防控制体系现代化建设; 2)全面提升县级医院救治能力; 3)健全完善城市传染病救治网络,每个城市扩建 1-2 所现有医疗机构; 4)改造升级重大疫情救治基地,每省建设 1-3 所。实现每省至少有一个达到生物安全三级(P3)水平的实验室,每个地级市至少有一个达到生物安全二级(P2)水平的实验室;ICU 建设方面原则上省级重大疫情救治基地 ICU 床位数达到 10-15%,地市级医院ICU 床位数达到 5-10%,县级医院ICU 床位数达到 2-5%,并配备呼吸机、监护系
2021.03		《中华人民共和国国民经济 和社会发展第十四个五年规 划和 2035 年远景目标纲要》	统等相关设备。 加强公立医院建设,加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局,加强基层医疗卫生队伍建设,加快建设 分级诊疗体系,积极发展医疗联合体等,推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革,发展高端 医疗设备,加快医疗器械审评审批等。
2021.07	国家发改委	《"十四五"优质高效医疗卫 生服务体系建设实施方案》	4 大类、15 小类建设任务及目标,包括公共卫生防控救治能力提升工程,如改造提升传染病防控救治设施,配备呼吸机等;公立医院高质量发展工程,如加快数字健康基础设施建设,推进健康医疗大数据体系建设,明确了各项目的最高中央预算内投资补助额度。 方案明确指出,推动省市优质医疗资源向县域下沉,补齐县医院医疗服务和管理能力短板,逐步实现
2021.10	国家卫健委	《"千县工程"县医院综合能力提升工作方案(2021-2025年)》	县域内医疗资源整合共享,有效落实县医院在县域医疗服务体系中的龙头作用和城乡医疗服务体系中的桥梁纽带作用。到 2025 年,全国至少 1,000 家县医院达到三级医院医疗服务能力水平,发挥县域医疗中心作用,为实现一般病在市县解决打下坚实基础。
2022.01	国家卫健委	《医疗机构设置规划指导原则(2021-2025 年)》	在省级区域,每 1000-1500 万人口规划设置 1 个省级区域医疗中心,新设省办及以上综合医院床位数为 1500-3000 张,同时根据需要规划布局儿童、肿瘤、精神、传染病等专科医院和中医医院;在地市级区域,每 100-200 万人口设置 1-2 个地市办三级综合医院,新设地市办医院床位数为 1000-1500 张;在县级区域,原则上设置 1 个县办综合医院和 1 个县办中医类医院,若超过 100 万人口的地区,可适当增加县办医院数量,新设县办综合医院床位数为 600-1000 张。
2023.08	国家工信 部 等十部门	《医疗装备产业高质量发展行动规划(2023-2025年)》	着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平,增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力,加快补充我国高端医疗装备短板。着眼医药研发创新难度大、周期长、投人高的特点,给予全链条支持、鼓励和引导龙头医药企业发展壮大,提高产业集中度和市场竞争力。

资料来源:各部门官网,中国银河证券研究院

表4: 医疗新基建四大领域及对应建设任务

四大领域	建设类别	与设备相关的建设任务
公共卫生防控救治 能力提升工程	现代化疾病预防控制体系建设、国家重大传染病防治基地建 设、国家紧急医学救援基地建设	建设足量的负压病房、可转换重症监护病区、可转换院(病)区,加强传染病解剖室、临床教学用房、应急物资储备空间等设施建设,配备呼吸机、体外膜肺氧合(ECMO)、移动 CT、传染病隔离转移装置等医学设备
公立医院高质量发 展工程	国家医学中心建设、区域医疗中心建设、省域优质医疗资源扩容下沉建设	改善临床诊疗基础设施条件,适当超前配置大型医用设备。深度运用 5G、人工智能等技术,打造国际先进水平的智慧医院,建设重大疾病数据中心。
重点人群健康服务 补短板工程	妇女儿童健康服务能力建设、心理健康精神卫生服务能力建设、康复医疗"城医联动"项目建设	儿科项目重点加强呼吸、神经、血液、肿瘤等重大疾病救治设施建设,配置相 关紧缺医疗设备。
促进中医药传承创 新工程	国家中医药传承创新中心、国家中医疫病防治基地建设、中西 医协同"旗舰"医院建设、中医特色重点医院建设、名医堂工 程	建设可转换传染病区、可转换 ICU、生物安全二级及以上实验室、医疗废弃物处置设施等,配备呼吸机、体外膜肺氧合(ECMO)、移动 CT、心肺复苏等重症急救抢救设备。

资料来源:国家发展改革委、卫生健康委、中医药管理局和国家疾病预防控制局《"十四五"优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》,中国银河证券研究 院 较 2025 年目标我国床位缺口测算: 约 99.7~109.2 万张。根据国家卫健委《医疗机构设置规划指导原则(2021-2025 年)》,至 2025 年医疗机构设置规划主要指标之一是千人床位数,指导性要求为 7.4-7.5 床/千人(vs. 十三五规划 6 床/千人),较 2022 年我国每千人医疗机构平均床位数 6.92 有一定提升空间。按照全国平均水平简单测算,2022 年床位缺口总计约 67.6~81.7 万张;按各省级行政区来看,2022 年每千人医疗机构床位数高于 7.4 的仅有黑龙江、湖南、四川、贵州等 10 个省级行政区,按照 2025 年各省分别达到指导值目标测算,则预计床位缺口共约 99.7~109.2 万张。

表5: 较 2025 年目标床位缺口测算

省份	每千人 床位数	人口 (万)	已有床位 (万张)	床位缺口 下限(万张)	床位缺口 上限(万张)	省份	每千人 床位数	人口 (万)	已有床位 (万张)	床位缺口 下限(万张)	床位缺口 上限(万张)
黑龙江	8.43	3,100	26.1	0	0	新疆	6.94	2,587	18.0	1.19	1.44
湖南	8.24	6,605	54.5	0	0	山东	6.83	10,162	69.4	5.84	6.86
四川	8.17	8,374	68.4	0	0	广西	6.77	5,047	34.2	3.18	3.68
贵州	8.03	3,856	31.0	0	0	上海	6.68	2,474	16.5	1.78	2.02
重庆	7.81	3,213	25.1	0	0	江苏	6.61	8,516	56.3	6.72	7.57
辽宁	7.77	4,198	32.6	0	0	山西	6.56	3,482	22.8	2.92	3.27
湖北	7.71	5,844	45.0	0	0	河北	6.55	7,421	48.6	6.34	7.08
河南	7.62	9,872	75.2	0	0	北京	6.13	2,184	13.4	2.77	2.99
甘肃	7.58	2,492	18.9	0	0	海南	5.96	1,026	6.1	1.48	1.58
吉林	7.55	2,348	17.7	0	0	浙江	5.80	6,577	38.2	10.50	11.16
陕西	7.32	3,956	29.0	0.32	0.71	宁夏	5.74	728	4.2	1.21	1.28
云南	7.27	4,693	34.1	0.60	1.07	福建	5.55	4,188	23.2	7.75	8.17
安徽	7.25	6,128	44.4	0.95	1.56	西藏	5.49	3,641	20.0	6.95	7.32
青海	7.22	595	4.3	0.11	0.17	天津	5.03	1,363	6.9	3.23	3.37
内蒙古	6.98	2,402	16.8	1.01	1.25	广东	4.81	12,657	60.8	32.83	34.10
江西	6.95	4,528	31.5	2.06	2.51	总计				99.73	109.17

资料来源: 国家卫健委, 国家统计局, 中国银河证券研究院

较 2025 年目标我国 ICU 病房建设市场空间测算: 约 580~2,380 亿元。据国家卫健委数据,截至 2022 年 12 月 25 日,在重症抢救设备方面,国内重症医学床位共配有血液透析单元 16.7 万个,连续性血液净化设备(CRRT)2.14 万台,体外膜肺氧合仪(ECMO)2600 余台,有创呼吸机 13.1 万台,无创呼吸机 15.7 万台,监护仪 109 万台,高流量吸氧仪 5.8 万台。据国家卫健委《综合 ICU 设备配置参考标准》,规定 ICU病房设备配置需包括基础设备、呼吸治疗设备、其他治疗设备、监测设备、抢救设备、转运设备、消毒设备等,一张 ICU 床位建设成本在 40 万~100 万之间,按中位数 70 万测算,截至 2023 年,按照 2025 年目标我国 ICU 床位缺口对应市场空间约 580~2,380 亿元。

表6: 较 2025 年目标 ICU 病床缺口测算(万张)

	医院数量	床位数量(万)	院均床位数量(张)	ICU目标床位下限	ICU目标床位上限
三级医院					
2021A	3,275	323	987	12.9	25.8
2025E	4,795	541	1129	21.7	43.3
二级医院		·	,	·	
2021A	10,848	274	253	5.5	8.2
2025E	14,220	411	289	8.2	12.3
一级医院					
2021A	12,649	73	57	0	0
2025E	16,273	107	66	0	0
ICU床位缺口		,			
2021A				11.69	27.36
2023A				8.28	34.05

资料来源: 国家卫健委, 国家统计局, 中国银河证券研究院



表7: 每 10 张 ICU 床位设备配置

设备类型	序号	设备名称	单位	数量	设备类型	序号	设备名称	单位	数量
	1	吊塔或设备带	套	10		16	高流量湿化氧疗系统	套	5
	2	输液泵	只	10		17	无创呼吸机	台	2
	3	床旁监护仪	套	10	呼吸治疗	18	有创呼吸机	台	2
	4	加压袋	只	10	设备	19	ECMO (三级甲等医院)	套	1
	5	注射器泵	只	20		20	支气管镜	套	1
	6	血气机	套	1		21	一次性气管镜	台	3
	7	心电图机	套	1		22	主动脉内球囊反搏泵 (三级甲等医院)	套	1
基础设备	8	彩超	台	1	其他治疗	23	全自动连续血滤系统	套	2
	9	简易呼吸球囊	只	10	设备	24	抗血栓压力治疗仪	套	2
	10	雾化器	套	2		25	康复训练车	台	2
	11	排痰机	台	2	监测设备	26	PICCO	套	1
	12	压力表	套	2	₩₩717 ¥	27	急救推车(药柜)	套	4
	13	电动吸引器	套	2	抢救设备	28	除颤监护仪	套	1
	14	医用降温毯	台	2		29	转运呼吸机	台	1
	15	升温仪	台	2	转运设备	30	转运监护仪	台	2
消毒设备	32	清洗消毒装置	套	1		31	脉氧夹	台	5

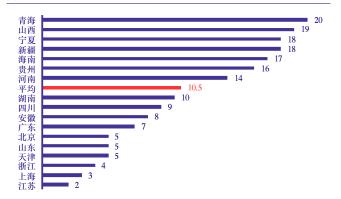
资料来源:卫健委《综合ICU设备配置参考标准》,中国银河证券研究院

设施建设及更新迭代需求持续存在,新基建商机周期性减弱。一方面,我国与海外发达国家医疗资源与基建水平仍存一定差距,地区间发展仍不均衡,一线城市大型三甲医院负担过重,发热门诊、重症病房等建设仍任重道远;另一方面,存量设施具有固定使用年限,长期存在换新迭代需求,2024 年 3 月 13 日国务院发布关于印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》,提到 2027 年包括医疗领域在等的设备投资规模较 2023 年增长超 25%,加强优质高效医疗卫生服务体系建设,推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代省级,鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造,推动医疗机构病房改造提升,补齐病房环境与设施短板。

3) 集采促使进口厂商份额下滑,头部厂商加快放量

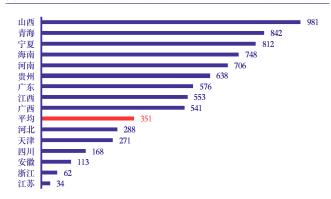
政策推行下集采趋于常态。省际联盟集采覆盖范围不断拓宽。2023 年 3 月,国家医保局发布的《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》显示,省际联盟是地方集采的主要方式,省级集采只起"填空"和"补缺"作用。截至 2023 年底,全国已累计进行 29 次省际联盟带量采购,全国各省份参与省际联盟集采的平均次数为 10.5 次。此外,国务院办公厅印发的《"十四五"全民医疗保障规划》指出,到 2025 年,各省(自治区、直辖市)通过国家和省级的集中带量采购药品品种数量,从 2020 年的 112 个提高到 500 个以上。截至 2023 年底全国各省参与省际联盟采集平均品种数为 351 个。

图47: 部分省份参与省际联盟集采累计次数 (2020年-2023年)



资料来源:华招医药网,中国银河证券研究院

图48: 部分省份参与省际联盟集采累计覆盖品种数(2020年-2023年)



资料来源: 华招医药网, 中国银河证券研究院



表8: 集采相关政策汇总

时间	部门	政策名称	相关主要内容
2020.07	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作的通知》	有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围,开展高值医用耗材集中采购试点。鼓励由医保经 办机构直接与药品生产或流通企业结算药品货款。指导地方全面执行中选药品和高值医用耗材的采 购、配送和使用政策。
2021.01	国务院办公厅	《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	一是明确覆盖范围。重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围,逐步覆盖各类药品。二是完善采购规则。三是强化保障措施。四是完善配套政策。在医保基金总额预算基础上,建立药品集中带量采购预付机制,探索推进医保基金与医药企业直接结算。五是健全运行机制。完善药品集中采购平台功能,加强药品集中采购平台规范化建设,统一基本操作规则、工作流程和药品挂网撤网标准,实现省际药品集中采购信息互联互通,加快形成全国统一开放的药品集中采购市场。
2021.06	国家医保局等 8部门	《中央国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》	由国家拟定基本政策和要求,组织各地区形成联盟,以公立医疗机构为执行主体,开展国家组织高值医用耗材集中带量采购,探索完善集采政策,逐步扩大覆盖范围,促进高值医用耗材价格回归合理水平,减轻患者负担,降低企业交易成本,
2021.09	国务院办公厅	《"十四五"全民医疗保障规 划》	到"十四五"末期,每一个省份通过国家和省级的集中带量采购药品品种数量要达到500个以上, 高值医用耗材的品种要达到5个大类以上,集中带量采购将成为公立医院采购的主导模式,惠及广 大人民群众。
2022.12	国家知识产权 局、国家医保局	《关于加强医药集中采购领域知识产权保护的意见》	进一步完善医药产品集中采购的知识产权保护机制,构建协调统一的信息共享机制,从源头防范侵权行为发生的要求,鼓励医药领域创新发展,优化营商环境,结合知识产权系统和医疗保障系统在知识产权保护和医药集中采购工作中的合作基础,加强在医药集中采购领域中知识产权保护
2023.03	国家医保局	《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》	持续扩大药品集采覆盖面,重点指导湖北牵头的中成药省际联盟、江西牵头的干扰素省际联盟、广东牵头的易短缺和急抢救药省际联盟;扎实推进医用耗材集中带量采购,重点指导陕西牵头的省际联盟采购、河南牵头的省际联盟采购、安徽牵头的体外诊断试剂省际联盟采购。
2023.07	国家卫健委等 6 部门	《深化医药卫生体制改革 2023 年下半年重点工作任务》	常态化开展药品和医用耗材集中带量采购。开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购。指导各省(自治区、直辖市)年内至少开展一批(含省际联盟)药品和医用耗材集中带量采购。

资料来源: 医保局等各政府官网, 中国银河证券研究院

截至目前, IVD 领域集采事件及对应项目内容包括:

江西牵头 23 省肝功生化联盟集采: 2022 年 10 月 10 日江西卫健委发布《肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购文件(征求意见稿)》,采购对象共涵盖 26 个品类生化诊断试剂,预计占生化试剂市场规模 20%。降幅排名前 60%或申报价格不高于有效申报价格 0.6 倍(A组)未拟中选企业。2023 年 5 月 19 日江西医保局发布《肝功能生化类检测试剂省际联盟集中带量采购中选结果》,从中选结果来看,企业中选率约 60%,与最高限价相比平均降幅约为 60%。此次集采为 IVD 行业首次大范围带量采购,整体降价幅度相对 温和,对后续 IVD 集采政策规则有一定指导作用。

安徽省化学发光/凝血/心梗类试剂集采: 2021 年 8 月,安徽省公布化学发光集采文件,范围包括甲状腺、肿瘤标志物、感染性疾病、心肌标记物等 23 个试剂项目,试剂平均降幅约为 47.02%,外资厂商罗氏、贝克曼弃标,国产厂商份额提升; 2023 年 1 月 13 日,安徽省医保局完成凝血类、心梗类临床检验试剂集中带量采购,综合平均降幅达 40.16%。

<u>江西牵头 24 省联盟肾功和心肌酶生化试剂集采</u>: 2023 年 7 月 20 日,江西省医保局发布关于肾功和心肌酶生化类检测试剂拟集采品种的公示,初步遴选 16 种肾功能生化试剂和 13 种心肌酶生化试剂共 29 个品种。2023 年 9 月 5 日,江西医保局公示肾功和心肌酶生化试剂集采参与企业及产品信息。

安徽牵头 25 省化学发光试剂联盟集采: 集采采购品种包括化学发光类的 HCG、性激素六项、传染病八项(+酶联免疫)、糖代谢。从集采规则来看,意向采购量前90%进A组、剩余进B组(少于5家时全部人A组),组套项目菜单不全进C组。从中选规则来看,根据较最高有效申报价降幅排序,取有效申报企业排名前约60%中选,优先向排名靠前者分配量,未中选者若降幅足额(降50%)可增补未拟中选企业,但不参与分配。中选价格不得高于既往集采价格,但实际供货价格可再包含辅助试剂及配送等服务费用,政策整体较此前安徽省化学发光集采更加温和。2023年12月20日开标结果显示,共130余家企业代表参与价格申报,企业报价平均降幅53.9%,涉及份额最大的传染病八项降幅落在50.0%-65.2%,平均降幅54.1%。此次集采雅培、罗氏、迈瑞、安图、新产业等头部企业均以50%以上降幅全部拟中选。



表9: IVD 相关集采汇总及迈瑞中标情况

时间	集采领域	迈瑞中标情况及业务影响
2021.08	安徽省开启公立医疗机构化学 发光试剂集中带量采购	公司参与的项目全线中标。2022 年,公司在安徽省的化学发光业务实现了超过 85%的增长,试剂收入增量超 1 亿元,并成功突破空白三级医院 35 家,市场占有率提升至 20%以上,实现安徽省市场第一的目标。
2021.09	南京医保局医用耗材整体采购谈判	公司的设备和流水线全面进入了南京市 29 家顶尖大医院,其中 60%为空白客户装机,公司南京体外诊断业务实现翻倍以上增长。2022 年,南京医保局进行延续谈判,谈判范围扩大到南京市 40 家大医院。
2022.07	福建省宁德市和南平市开启 IVD集采	公司的 IVD 重点产品如化学发光、生化、血球、凝血全线中标,其中宁德集采预计带来年试剂增量超过 1500 万元,南平集采预计突破该地区 12 家高端医院的同时带来年试剂增量超过 1200 万元。
2022.08	江西局牵头组织 23 省生化肝功 试剂集采	公司中标 19 个品类共 37 款产品,报量前后在当地的市场占有率有一倍左右的提升。
2023.01	安徽省凝血试剂集采	公司的凝血七项全线中标。

资料来源: 上海阳光医药采购网, 中国银河证券研究院

表10:安徽 IVD 集采化学发光报量情况

厂家	нсс+ в нсс	性激素	术前八项(化学发光)	糖代谢	合计 (万元)	占比
安图	785	2,135	57,286	1,249	61,455	18%
迈瑞	2,117	5,071	41,343	1,757	50,288	15%
雅培	1,415	4,309	34,793	1,046	41,562	12%
罗氏	4,990	14,426	14,688	3,701	37,805	11%
迈克	391	1,366	25,465	342	27,563	8%
新产业	1,086	3,257	14,349	1,597	20,289	6%
贝克曼	3,750	11,056		826	15,632	5%
西门子	1,104	5,072	3,522	1,466	11,164	3%
亚辉龙	270	840	8,357	402	9,869	3%
合计	15,909	47,351	199,802	12,387	275,629	81%

资料来源: 上海阳光医药采购网, 中国银河证券研究院

集采促进国产替代加速,头部厂商有望充分受益。据迈瑞医疗公司公告,2021 年安徽省化学发光集采落地执行后,公司在安徽省化学发光业务实现超85%增长,试剂收入增量超1亿元,成功突破空白三级医院35家,业务市场率一跃提升至20%+,成为安徽市场第一名;2021年9月南京医保局牵头医用耗材整体采购谈判后,公司设备和流水线全面进入南京29家顶尖大医院,其中60%为空白客户装机,南京体外诊断业务实现翻倍以上增长,试剂收入增量超1,200万元;2022年7月福建省宁德市和南平市开启集采,其中宁德集采预计带来年试剂增量超1,500万元,南平集采预计突破该地区12家高端医院的同时带来年试剂增量超1,200万元。



4) 行业整顿净化市场环境,产品及品牌力价值愈发凸显

多部门密集发文,医疗板块高压反腐信号频现。为了打击药品、医械进医院的灰色地带,切实解决"看病贵"的难题,国家卫健委等 14 部门在 2023 年 5 月发布《2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》,明确提出在全国范围内,纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风;2023 年 7 月,国家卫健委等 9 部门部署开展为期 1 年的全国医药领域腐败问题集中整治工作,以"零容忍"态度坚决惩处腐败;2024 年 1 月,全国医疗保障工作会议在京召开,强调强化监管高压态势。此次医药反腐重点突出三个"全"——全领域、全链条、全覆盖,清理腐败源头,使医疗行业更加"清洁"。

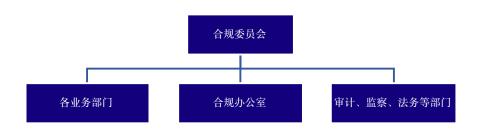
表11: 医疗反腐相关会议和通知

时间	事件	相关主要内容
2023.05	国家卫健委等 14 部门发布《2023 年纠正 医药购销领域和医疗服务中不正之风工 作要点》	一是健全完善新时代纠风工作体系;二是整治行业重点领域的不正之风问题;三是强化医保基金监督管理;四是深入治理医疗领域乱象;五是切实推进工作取得实效;全国纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风部际联席工作机制将密切关注各地落实工作情况,对履职不力、执纪松散的地区和单位进行通报;对有令不行、有禁不止、顶风违纪的典型案件将严肃查处,对相关责任人进行问责。
2023.07	国家卫健委等 9 部门联合召开视频会议,部署开展为期 1 年的全国医药领域腐败问题集中整治工作	以"零容忍"态度坚决惩处腐败,大力营造风清气朗的医药领域发展环境。要进一步站稳人民立场,切实增强责任感使命感,压实主体责任,形成工作合力,针对医药领域生产、供应、销售、使用、报销等重点环节和"关键少数",坚持标本兼治、纠建并举,坚持较真碰硬、宽严相济,深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理,进一步形成高压态势,一体推进"不敢腐、不能腐、不想腐"。
2023.11	财政部、公安部、市场监管总局联合发布《关于开展 2023 年政府采购领域"四类"违法违规行为专项整治工作的通知》	本次检查主要针对 2022 年 1 月 1 日以来启动实施的政府采购项目。各省(区、市)抽取的采购代理机构数量比率原则上不低于本省(区、市)代理机构总数的 10%,检查总量不得少于 30 家,各市、县检查数量由省级财政部门统筹分解。
2023.12	国家卫健委印发《大型医院巡查工作方案(2023—2026年度)》	围绕行风热点问题,重点巡查医药领域腐败问题集中整治工作、医疗机构工作人员廉洁从业九项准则、全国医疗机构及其工作人员廉洁从业行动计划 2021—2024 年落实情况
2024.01	全国医疗保障工作会议在北京召开,总结 202 年医保工作,研究部署 2024 年工作	强化基金监管高压态势。实现现场监管全面覆盖、非现场监管精准打击,发挥好治理医药领域腐败问题的探照灯作用。联合多部门聚集重点领域开展专项治理,切实发挥好"以查促改"作用。

资料来源: 各部门官网, 中国银河证券研究院

建立合规管理框架,迈瑞品牌价值力进一步凸显。在医疗反腐大背景下,迈瑞等一直视合规为生命线、对经销商严格的合规管理的企业有望获得更多凭借产品力公平竞争的机会。迈瑞医疗在全球范围内建立了有效的商业道德及合规管理框架,并设置了合规委员会作为商业道德及合规业务管理的议事和决策机构。在合规委员会的领导下,各业务部门、合规办公室以及审计、监察、法务等部门构成合规管理的三道防线,各司其职,协调配合,形成合规管理的合力。长期来看,整治医疗领域腐败问题是净化营商环境、激发生产企业创新活力的必经之路,未来行业集中度将持续提升,公司品牌力和产品力的优势将得到进一步凸显。

图49: 迈瑞医疗商业道德及合规管理框架



资料来源:公司公告,中国银河证券研究院



(三)多元发展构筑战略纵深,远期增长势能充沛

1) 微创外科:解决方案持续丰富,有望乘术式升级东风

公司在微创外科领域布局较早,具备一定产品储备。微创外科是指通过微小创伤进行外科手术,使用特殊工具和技术治疗病变、畸形或创伤,患者创伤明显小于传统手术。公司在 2012 年开始布局微创外科,以硬镜作为核心切入点,逐步扩展到能量平台、腹腔镜手术器械、一次性手术器械等产品。

以硬镜为核心,创新融合解决方案。2017 年,公司自主研发并生产了1080P 全高清 CMOS 腹腔镜,标志公司微创外科业务正式迈入自主研发生产阶段;2020 年,公司推出 HyPixel U1,画质进一步提升到4K;2021 年发布的4k 荧光产品 HyPixel R1,可一键切换多种成像模式;2023 年公司发布全新一代硬镜产品 HyPixel UX5,采用全新一代编码技术,为医生提供三维影像记录。此外,公司基于全新一代光学腹腔镜 HyPixel UX5 高端便携超声 M11,创新推出超声内窥镜微创手术融合解决方案,超声成像与光学内窥镜图像同屏融合,并通过腔镜设备控制超声画面,大幅提升术者术中操作效率与临床体验。

图50: 迈瑞医疗微创外科产品系列



资料来源:公司官网,中国银河证券研究院

微创手术渗透率不断提升,市场前景广阔。鉴于微创外科手术具显著操作优势,全球范围内关注度和 认可度持续提升。据灼识咨询数据,过去几年国内微创外科手术渗透率不断提升,已从 2016 年的 8.8%提 升至 2020 年的 12.8%, 2022 年达 15.1%, 但相较欧美国家仍处于早期阶段(2020 年美国微创外科手术渗 透率就已超 50%)。据弗若斯特沙利文测算, 2023 年国内微创外科手术器械及配件市场规模为 317 亿元, 微创外科手术渗透率及市场规模有望进一步提升。

图51: 中国微创外科手术量及渗透率 (2016年-2022E)



资料来源: 灼识咨询, 中国银河证券研究院

图52: 中国微创外科手术器械及配件市场场规模及增速(2016年-2023E)



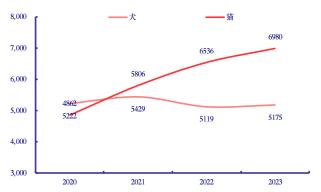
资料来源: 弗若斯特沙利文, 中国银河证券研究院



2) 动物医疗: 消费理念转变升级, 千亿市场序幕拉开

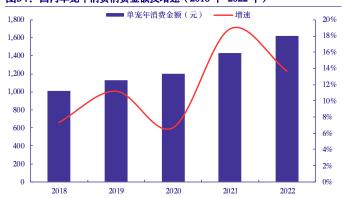
宠物存量逐年攀升,观念转变促进单宠消费提升。居民消费水平提升、人口结构变化、养宠观念转变、城市化进程加快、社交媒体兴起等因素推动下,国内养宠率及宠物存量稳步提升。据派读宠物行业大数据平台《2023-2024 年中国宠物行业白皮书》数据显示,2023 年国内宠物犬、猫数量分别为 5,175 万只、6,980 万只,分别较 2022 年增长 1.1%、6.8%。另一方面,宠物 "人性化"和产品、用品高端化推动单宠消费亦程明显提升趋势。据弗若斯特沙利文数据,2022 年国内单宠年消费金额在已超 1,600 元,同比增长 13%,对比同期美国单宠年消费金额的 769 美元,仍有大幅上升空间。

图53: 2020-2023 国内犬猫数量变化趋势(万只)



资料来源:派读宠物行业大数据平台《2023-2024 年中国宠物行业白皮 书》,中国银河证券研究院

图54: 国内单宠年消费消费金额及增速(2018年-2022年)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 中国银河证券研究院

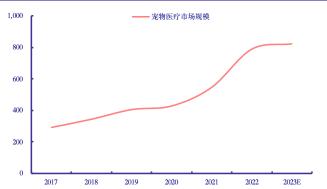
宠物市场规模高速扩容,宠物医疗增长迅猛。据派读宠物行业大数据平台《2022 年中国宠物行业白皮书》,预计 2023 年国内宠物行业市场规模近 3,000 亿元。随着精细化养宠和健康养宠观念的盛行,宠物医疗市场份额增长明显,2022 年已从 2019 年的 19%市场份额增至 29.1%,预计 2023 年宠物医疗市场份额将超 800 亿元。

图55: 中国宠物市场份额划分(2022年)



资料来源:派读宠物行业大数据平台《2022 年中国宠物行业白皮书》,中国银河证券研究院

图56: 中国宠物医疗市场规模(2017年-2023E, 亿元)



资料来源:派读宠物行业大数据平台《2022 年中国宠物行业白皮书》,中国银河证券研究院

人用器械经验复用助力动物医疗业务顺利成长。迈瑞凭借在人用器械领域多年技术经验和专利积累,可提供覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大类别的动物医疗整体解决方案。一方面,公司可将现有人用产品,按照兽用标准和临床需求转换为动物医疗器械;另一方面,公司还组建了一支独立于人用产品的研发团队深耕动物医疗领域赛道。公司于 2020 年成立了动物医疗子公司,目前已形成与人用器械相同的三大产品线。2023 年 6 月,深圳市发改委发布《关于动物医疗高端仪器制造基地重点产业项目遴选方案的公示》,迈瑞动物医疗子公司被选为此次公示的动物医疗高端仪器制造基地项目的意向用地单位。与人用器械相同,公司在动物医疗领域不仅包括中低端产品,也具备高端领域产品,其中 Vetus9、BC-60R Vet、WATO EX-65 Pro Vet 等产品均属高端动物专用产品。

图57: 迈瑞医疗动物医疗产品系列



资料来源:公司官网,中国银河证券研究院

3) AED: 政策助推市场扩容,招投标加速国产放量

政策推进助力 AED 渗透率提升。由国家卫生健康委、中国疾控中心等部门专家组织撰写的《中国心脏骤停与心肺复苏报告(2022年版)》数据显示,目前我国心脏骤停总体发病率为97.1/10万,较10年前有上升趋势;公众使用AED自动体外除颤器率不足0.1%,存在较大提升空间。长期以来AED在国内配置率过低,每10万人AED配备数量不足2台。据中华医学会急诊医学分会《中国AED布局与投放专家共识》数据,2020年,美国和日本平均每10万人拥有700台和276台,说明国内人均AED配置率存较大空间。近年来,随着国家政策的推动、民众健康意识的普及,国内AED配置逐渐加速。2019年,国务院办公厅公布《健康中国行动(2019~2030年)》,宣布在学校、机关、企事业单位和机场、车站、港口客运站、大型商场等人员密集场所配备AED;2021年,国家卫健委制定《公共场所自动体外除颤器配置指南(试行)》,全面推进国内AED配置和普及。2023年,国家卫生健康委等14部门联合制定《健康中国行动一心脑血管疾病防治行动实施方案(2023—2030年)》,方案提到加强公共场所AED自动体外除颤器等急救设施设备配备,对配备的急救设备加强巡检,确保紧急时刻能取可用。此外,许多地方政府陆续推出AED配置计划,在公共场所配备AED。

表12: 2023 年地方政府推出 AED 配置计划

地方	政策	相关主要内容
北京	《关于加强本市院前医疗急救管理体系建设的通知》	重点公共场所自动体外除颤器(简称 AED)配备超过 5000 台,加强对公共场所 AED 等急救设施设备配置的指导。
浙江	《浙江省健康知识普及行动三年(2023-2025 年)实施方案》	增加 AED 布设数量。按每万人 1-2 台的要求有序设置 AED,加强规范化管理,确保有效使用。
福建	2023 年 29 件民办实事	抽调 1000 名中高级职称医师下基层服务,在公共场所配置 2000 台自动体外除颤器、培训 救护员 20 万人次。
四川	《成都市公共场所配置自动体外除颤器工作方案》	2023~2025 年期间,由市卫健部门牵头,全面推进 AED 项目配置工作,实现"十四五"期间全市配置 1 万台 AED 的目标。
山西	2023 年 12 件民生实事	在人流密集公共场所配置 1000 台自动体外除颤器,为紧急医疗救护争取"黄金时间"。
江西	《2023 年民生实事安排方案》	加大自动体外除颤器投放力度。在全省学校、企事业单位、市民服务中心、客运车站、 火车站、地铁站、大型体育运动场(馆)、大型商场、大型商业综合体等场所配备自动体外 除颤器(AED)600台,并对设备投放点的工作人员及社会公众开展应急救护培训

资料来源: 各地方政府官网, 中国银河证券研究院

AED 市场规模逐步扩大,公司产品销售顺利。伴随国家政策的推动及各地方 AED 配置工作陆续展开,AED 市场规模快速扩张。据前瞻产业研究院预测,2020 年国内 AED 市场规模为 12.8 亿元,预计将于 2026 年增至 29.2 亿元,2020-2026 年 CAGR 为 14.7%。迈瑞医疗在 2013 年研发出首台国产 AED,实现了国产品牌在 AED 领域零的突破。此后,迈瑞研发出了国内首款拥有独立自主知识产权的双相波 AED,突破国外产品技术壁垒,实现技术和产品层面双创新。2021 年,受国内医疗新基建、常规采购复苏影响,AED 业务实现高速增长,除颤仪年销量超 11 万台,同比增长 93%。尽管 2021 年基数较大,2022 年公司除颤仪销量仍实现增长。

图58: 公司除颤仪销量及增速 (2016年-2022年)

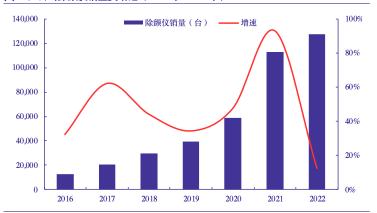
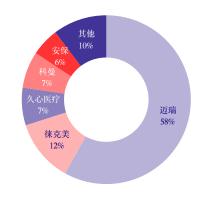


图59: 2023 年 1-10 月中国体外除颤设备品牌中标情况



资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

资料来源: MDCLOUD, 中国银河证券研究院

招投标表现优异,份额保持领先地位。据中国政府采购网信息公布,2022 年武汉市卫生健康委员会发布《武汉市卫生健康委员会机关体外自动除颤仪(AED)项目公开招标公告》,总预算 6,400 万一次性采购 4,000 台 AED,迈瑞医疗独家中标。据 MDCLOUD 统计。2023 年 1-10 月体外除颤设备品牌中标排行榜中(销售金额口径),国产 AED 占据大部分市场份额,其中迈瑞医疗以58.1%数量占比及 62.7%的总额占比居市场份额第一;细分型号中,迈瑞医疗 BeneHeart C2 的体外除颤设备排名第一,中标数量占比为 28.8%,中标总额占比 25.2%。

表13: 2023 年 1-10 月中国体外除颤设备型号中标情况

品牌	规格型号	总额占比	数量占比
迈瑞 MINDRAY	BeneHeart C2	25.2%	28.8%
迈瑞 MINDRAY	BeneHeart C2A	13.6%	19.3%
迈瑞 MINDRAY	BeneHeart D3	12.0%	4.4%
迈瑞 MINDRAY	BeneHeart D6	5.1%	1.2%
科曼 COMEN	S6	4.1%	1.6%
飞利浦 PHILIPS	Efficia DFM 100	3.1%	1.1%
徕克美 LIKEMED	BeneHeart S2A	2.9%	10.4%
安保医疗	i5	2.8%	5.4%
科曼 COMEN	S8	2.3%	0.6%
科曼 COMEN	F2A	2.2%	2.2%

资料来源: MDCLOUD 医械数据云, 中国银河证券研究院

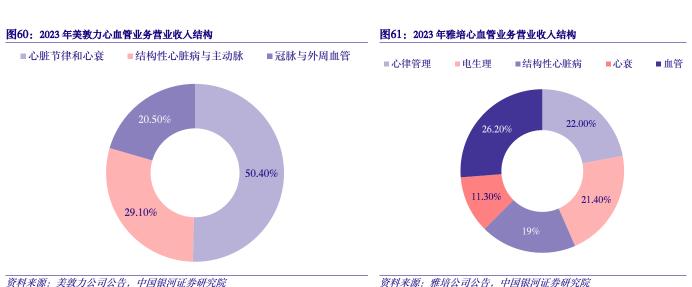


4) 收购惠泰医疗,正式进军心血管领域

收购并获惠泰医疗控股权,高调切入心血管领域。2024 年 1 月 28 日,迈瑞医疗发布公告,拟通过子 公司深迈控以 471.12 元每股的价格收购惠泰医疗 1,412 万股股份 (占惠泰医疗总股本的 21.12%), 交易完 成后深迈控及其一致行动人珠海彤昇合计将持有惠泰医疗 24.61%股份, 惠泰医疗控股股东变更为深迈控。 惠泰医疗是我国电生理等心血管相关领域龙头企业之一,拥有国内领先技术储备、耗材原料研发、供应链 体系和先进生产工艺。此次收购完成后,迈瑞医疗将得以快速切入心血管赛道,补齐医疗器械业务中重要 的一块版图。

心血管器械是医疗器械行业中关键赛道,多家海外头部厂商重点布局并贡献较高业绩收入。2023 年全 球头部医疗器械厂商中爱德华、波士顿科学、雅培、美敦力及强生的心血管器械收入占比分别为 85%、 62%、38%、37%及21%,且心血管业务收入增速均高于公司整体业务收入增速。

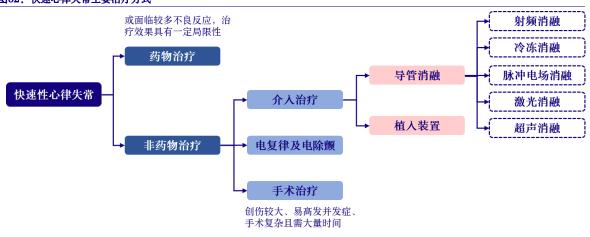
- ▲ **美敦力:** 2023 年心血管业务实现收入 115.7 亿美元,同比增长 1.3% (vs. 公司整体 -1.4%), 主要包括心脏节律和心衰、结构性心脏病与主动脉、冠脉与外周血管三项业务, 2023 年占 比分别为 50.4%、29.1%、20.5%。从创新产品管线来看, ①心脏节律和心衰: Aurora EV-ICD(用于治疗心律失常,已获 CE 及 FDA 认证)、Affera(RF/PFA 一体,已获 CE 认证)、 PulseSelect (PFA, 用于治疗房颤)、Micra AV2/VR2 (无线心脏起搏器,已获FDA、CE 批 准);②结构性心脏病与主动脉:主要包括二尖瓣置换、二尖瓣修复、三尖瓣置换产品,在 研新品包括 Evolut TAVR 等; ③冠脉与外周血管: Symplicity Spyral (治疗高血压, 获批 FDA的RDN)。
- ▲ 雅培: 2023 年心血管业务实现收入 102.4 亿元,同比增长 10.3% (vs. 公司整体 -14.1%), 主要包括心律管理、电生理、心衰、血管、结构性心脏病五项业务, 2023 年占比分别为 22.0%、21.4%、11.3%、26.3%、19.0%, 结构性心脏病、心衰及电生理增速较快。创新产 品管线中, ①心律管理: AVEIR DR (双腔无引线起搏器, 获批 FDA); ②结构性心脏病: Navitor (经导管主动脉瓣植人系统, 获批 FDA)、Epic Max (于治疗主动脉瓣反流/狭窄, 获批 FDA)、TriClip (三尖瓣反流, FDA 获批); ③ 电生理: TactiFlex 消融导管(治疗房颤, 已获 CE 及 FDA 批准)、Volt PFA (在研)。



资料来源:雅培公司公告,中国银河证券研究院

心脏电生理手术治疗效果显著,渗透率具较大提升空间。据公司公告,心血管相关领域规模在全球医疗器械市场中排名第二(仅次于体外诊断),并保持高速增长。心脏电生理手术经三十余年发展应用,安全性和有效性已得到临床充分验证并实现大范围推广,不同于药物治疗的较多不良反应及治疗效果局限性、外科手术的大创伤/并发症高发/手术复杂费时,导管消融治疗方式创口小、并发症少、安全性高、治疗效果好、术后恢复期短,主要适应症包括预激综合征、房室结折返型心动过速、房扑、房速、早搏、室速、房颤等,通过微创治疗方式针对快速心律失常治疗成功率较高。据弗若斯特沙利文,2021 年中国房颤患者人数已达 2,025.47 万人,预计 2025 年将增至 2,266.63 万人;2021 年中国室上速患者人数已达 333.57 万人,预计 2025 年将增至 355.11 万人;2021 年中国室性心动过速患者人数已达 240.23 万人,预计 2025 年将增至 274.93 万人。目前中国电生理手术率约为 128.5 台/百万人,较美国的 1,302.3 台有较大差距。

图62: 快速心律失常主要治疗方式



资料来源: 弗若斯特沙利文, 中国银河证券研究院

心脏电生理器械市场潜力较大。据弗若斯特沙利文数据,2021 年中国心脏电生理手术量达到21.40万例,并预计2025 年将达到57.46万例,2021-2025 年 CAGR为28.00%。随着PFA等新兴消融技术在临床中逐步推广应用,中国电生理手术量将进一步增长,预计2032 年将达到162.95万例,2025-2032 年 CAGR为16.06%。从市场规模来看,2021年中国心脏电生理器械市场规模为65.80 医院,2017-2021年 CAGR为28.36%,预计2025年增至157.26亿元,2021-2025年 CAGR为24.34%,新技术推广下,预计2032年中国心脏电生理器械规模将达419.73亿元,2025-2032年 CAGR为15.06%。

目前主流消融方式包括射频消融、冷冻消融、PFA 脉冲电场消融三种。①射频消融:研究证据最充足、医师经验最丰富,是当下主流方式,可提升房颤治疗率,显著提升患者生活质量,但成功率相对较低,有一定复发和并发症风险;②冷冻消融:临床数据积累较多,通常作为药物不敏感、反复发作且有症状的阵发性房颤的 I 类推荐。操作相对简单,能够减少血栓形成、肺静脉狭窄、心房食管瘘的风险;③PFA 脉冲电场消融:临床试验数据累积不足,但因其具备组织选择性消融特征,效率和安全性更高,操作易于上手,被认为是面向未来的新一代技术。

表14: 国内外心血管器械厂商电生理管线对比

	多道电生理记录仪/系统	电生理刺激仪	三维标测系统	射频消融仪	灌注泵	冷冻消融仪	脉冲电场消融仪
雅培	\checkmark	\checkmark	\checkmark	\checkmark	\checkmark	_	在研
波士顿科学	\checkmark	\checkmark	\checkmark	ı	$\sqrt{}$	П	在研
强生	-	-	\checkmark	\checkmark	$\sqrt{}$	-	在研
美敦力	-	-	-	ı	-	\checkmark	在研
微电生理	-	-	\checkmark	\checkmark	$\sqrt{}$	在研	在研
惠泰医疗	$\sqrt{}$	_	\checkmark	在研	$\sqrt{}$	_	在研
锦江电子	$\sqrt{}$	$\sqrt{}$	$\sqrt{}$	$\sqrt{}$	$\sqrt{}$	_	在研

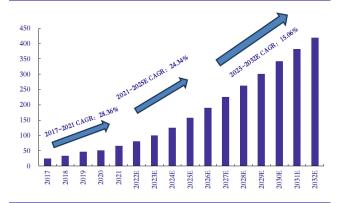
资料来源: NMPA, 各公司官网, 弗若斯特沙利文, 中国银河证券研究院; 注:"-"表示对应公司未公开披露是否正在从事相应产品的研发

图63: 中国心脏电生理手术量及适应症拆分(万例,2017-2032E)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 中国银河证券研究院

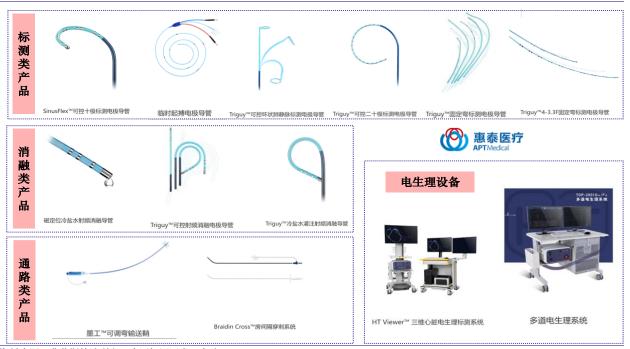
图64: 中国心脏电生理器械市场规模(2017-2032E, 出厂价口径, 亿元)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 中国银河证券研究院

协同赋能互补优势,器械龙头行稳致远。惠泰医疗是国内心血管介入领域的头部企业,在心脏电生理、冠脉通路、外周血管介入领域具有一定技术储备,且在国内拥有较好口碑,迈瑞医疗收购以后有望发挥其平台化研发体系优势,助力惠泰医疗在三维标测系统、射频消融等高端产线迈上新台阶。此外,迈瑞较为成熟的海外销售、生产、服务能力未来也有望帮助惠泰医疗产品顺利出海,在更为广阔的国际市场中获得一席之地。由于此次收购较大,迈瑞医疗商誉规模或再次出现 2021Q3 收购 Hytest 式(12.14 亿元→43.52 亿元)大幅提升,基于心血管行业(尤其是电生理)长期发展潜力较大,达到预期经营目标确定性强,且公司既往商誉减值风险长期处较低水平,我们认为并购后商誉减值风险仍旧较低,预计未来不会对公司财务状况产生重大影响。

图65: 惠泰医疗电主要生理类产品



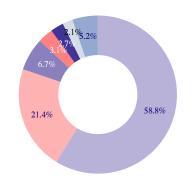
资料来源: 弗若斯特沙利文, 中国银河证券研究院

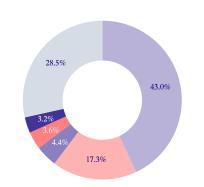
进口厂商占据较高份额,国产化率有望持续提升。由于国内电生理领域起步较晚,目前市场主要由强生、雅培和美敦力等外资品牌主导,2020年强生占据中国市场50%以上份额,强生、美敦力、雅培三家厂商合计占据市场份额超85%。随着产线布局完整、技术实力趋于成熟的国产厂商凭借技术创新不断增强产品竞争实力,叠加政策鼓励国产替代,国产心脏电生理产品市场份额实现快速增长,2022年强生、雅培、美敦力三家合计占国内份额下降至不足65%。

图66: 中国心脏电生理器械行业市场格局(2020年)

图67: 中国心脏电生理器械行业市场格局(2022年)

■强生 ■雅培 ■美敦力 ■惠泰医疗 ■微电生理 ■波士顿科学 ■其他 ■强生 ■雅培 ■美敦力 ■惠泰医疗 ■微电生理 ■其他





资料来源: 弗若斯特沙利文, 中国银河证券研究院

资料来源: 弗若斯特沙利文, 中国银河证券研究院

从行业角度来看,电生理器械行业增长空间充足、集采促进国产份额提升确定性较强。目前我国电生理行业发展仍处于早期阶段,随着消融技术不断成熟、渗透率逐步提升,行业有望保持快速增长。2022 年福建牵头 27 省电生理集采平均降幅 49.35%,降幅未触及国产厂商出厂价,由于在异形诊断导管、星形诊断导管等产品仍与进口有一定差距,故此轮集采组套模式基本为外资中选,但国产厂商通过参与单件、配套等形式集采,快速获得入院资格,有利于后续产品放量。

从企业角度来看,国产厂商竞争要素趋于完备、创新产品获批进展良好。电生理器械高端产品核心技术主要包括三维标测系统、压力感知射频技术、脉冲电场消融等,目前国内厂商通过多年技术研发已实现三维标测系统等高端功能的补齐,并不断缩短耗材产品与头部外资间差距,综合产品力有望逐步比肩海外一流厂商。创新产品获批进展方面,惠泰医疗的高压脉冲消融系统及环形脉冲消融导管已于 2023 年 2 月完成国内临床人组,目前处随访中。外资品牌中美敦力的 Pulse Select 2023 年 11 月 CE 获批上市、2023 年 12 月 FDA 获批上市并进入 NMPA 绿色通道;波士顿科学的 Farapulse 2021 年获 CE 批准上市,2023 年在海南博鳌启动真实世界手术应用。

表15: 惠泰医疗与海外主流三维标测系统对比

项目	CARTO3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	HT Viewer
生产厂家	强生	雅培	波士顿科学	惠泰医疗
导航系统技术	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位
平均定位精度误差	<1mm	<=1mm	<=1mm	<1mm
能否快速标测	可以	可以	可以	可以
开源与否	基本闭源	基本开源	半开源	基本闭源
功能特点	FAM模块实现快速标测;CONFIDENSE模块实现高密度标测;具备AI模块,用于提示消融效果	心腔内非接触标测;支持 各类导管的显示、建模、 标测;具备FTI模块,能够 体现压力值与时间积分	具有第一套用于自动标测 分析的工具套件,可实现 快速和高可信度的标测图	精准可视,便捷高效,一 体化平台
结合CT/MRI	可以	可以	未明确	可以
呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿/门控

资料来源: 锦江电子招股说明书, 中国银河证券研究院



二、全球化布局营销网络, 迈瑞剑指全球器械龙头

(一)海外地区医疗水平参差,器械市场需求差异较大

1)美国:全球最大医疗器械市场,高质量创新产品需求丰富

与全球其他地区相比,美国群众近年呈现肥胖率居高不下、老龄化持续加深、癌症年轻化的趋势,相关疾病诊断和治疗需求较强。据 JAMA 内科学杂志美国体重正常人群比例已不足 1/3,其余均为超重或肥胖人群,进而多种相关慢病在美盛行,如心脏病、2 型糖尿病、高血压、某些癌症、睡眠呼吸暂停和骨关节病等;人口结构方面,二战后"婴儿潮"(1946-1964 年出生)一代逐渐进入老年,65 岁人口比例不断上升,该人群肿瘤、心脑血管、自身免疫、眼科及齿科相关疾病高发;此外,由于美国年轻一代多具有吸烟、酗酒、过度交际的生活方式,以及高脂肪、高糖、低纤维的饮食习惯,使得该群体患癌概率相对提升,同时早筛等检测技术的进步也使得肿瘤诊断和治疗渗透率提升。

从疾病类型来看,美国每年致死数量最多的疾病依次是心血管疾病、癌症、意外伤害、卒中、慢性下呼吸道疾病、阿尔茨海默病等,诊断及治疗涉及器械品类繁多且要求较高。

图68: 美国致死数量前十疾病治疗手段及相关器械

排名	疾病	情况/趋势	治疗手段	相关器械
1	心血管疾病 (CVD)	主要死亡原因,包括缺血性心脏病和中风。据 American Heart Association的报告,2019年美国由心血 管疾病造成的、经年龄调整后的死亡率为每10万人 214.6例。在美国,平均每36.1秒就有人死于心血管疾 病。	药物治疗(如抗凝剂、血小板抑制剂、β阻滞剂)、介人手术(如冠状动脉支架植入、心脏搭桥手术)、心脏起搏器和除颤器的植人。	心脏支架、起搏器、除颤器、血管造影 设备
2	癌症	美国第二大死因。2020年癌症因素占全美死亡人数 18%,其中肺癌为癌症死亡的最主要原因,2020年超 60万例。	手术切除、化疗、放疗、靶向治疗、免疫治 疗	CT扫描机、MRI扫描机、放疗设备(如直线加速器)、生物标志物检测设备
3	意外伤害	如交通事故、跌倒、中毒等	急救处理、手术、康复治疗	急救设备(如自动体外除颤器AED)、 手术工具、康复设备
4	卒中(脑血 管疾病)	卒中在美国的死亡原因中排名较高,根据American Heart Association的报告,在美国平均每40秒就有人发 生卒中	溶栓治疗、血管内治疗(如血管内支架)、 康复治疗。	CT扫描机、血管造影设备、康复机器 人
5	慢性下呼吸 道疾病 (CLRD)	包括慢性阻塞性肺病(COPD)等,是美国的主要死 亡原因之一。	药物治疗(如支气管扩张剂、抗炎药物)、 氧疗、肺康复、在严重情况下可能需要呼吸 机支持。	吸人器、氧气发生器、呼吸机
6	阿尔茨海默 病	老年人高发	药物治疗(如胆碱酯酶抑制剂、NMDA受体 拮抗剂)、行为疗法、生活方式调整。	质谱仪、化学发光仪、PET-CT等诊断设备
7	糖尿病	美国糖尿病死亡人数近年显著增加,特别是男性,自 2000年以来增加了80%。	药物治疗(如胰岛素、口服降糖药)、生活 方式管理(饮食和运动)、血糖监测。	胰岛素泵、血糖监测仪、连续血糖监测 系统。
8	流感/肺炎	与传染病大流行相关	疫苗接种、抗病毒药物、支持性治疗(如氧疗)。	呼吸机、输液泵、体温监测设备。
9	肾脏疾病	近年呈上升趋势,因肾脏疾病死亡人数已自2000年的 81.3万人增加至2019年的130万人。	药物治疗、透析、肾脏移植。	透析机、透析液、移植相关的手术设备。
10	其他疾病	其他肺病、肝病、自杀、谋杀等		

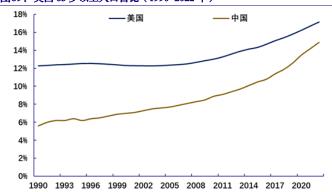
资料来源: American Heart Association, 世界银行, 中国银河证券研究院

美国是全球最大医疗器械市场,占全球约 40%以上份额,2022 年市场规模超 1400 亿美元,具有创新驱动、政策支持及集中度高的特点。①<u>创新驱动</u>:美国头部医疗器械厂商创新能力极强,拥有众多顶尖研发机构,代表公司包括美敦力、强生、雅培、丹纳赫、GE、波士顿科学等;②<u>政策支持</u>:美国医疗器械行业具有严格的监管体系和高效的审批流程,同时政策提供丰富融资渠道并形成鼓励创新机制;③<u>集中度高</u>:前十大公司在美国占据约 39%市场份额。

美国医疗器械行业增长驱动力主要源自终端高质量需求的日益提升、前沿技术创新的快速转化、医疗政策导向的影响,以及支付端改革的推进:①终端高质量需求提升:肥胖率攀升及人口老龄化使得慢病管理需求增加,2022年美国65岁以上人口占比17.13%(vs.中国14.90%);"新老年人"受教育比例较高,信息获取渠道多元,对医疗服务健康质量和安全性有更高关注。此外,随着信息化、快节奏社会到来,就医者对于医疗效率和就医体验要求显著提升。②<u>前沿技术创新快速转化</u>:基因检测、精准医学等新领域快

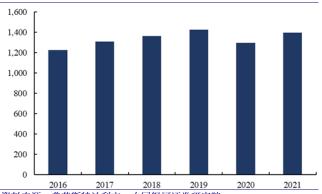
速发展,推动个性化医疗市场增长;不断实现跨界技术整合,如产品设计层面融合数字化与智能化、3D 打印技术加速器械研发和生产周期等。③<u>医疗政策导向</u>:美国医疗政策导向主要集中在扩大覆盖范围、控制医疗成本(尤其是药品)、鼓励医疗创新、预防公卫疾病等,如时任总统奥巴马在国会通过的《平价医疗法案》提供了更多可及保险选项、拜登推行的《通胀削减法案》提出药价谈判及限制其涨幅。④<u>支付端改革</u>:Medicare 和 Medicaid 的支付标准和覆盖范围变化、DRG 及 NTAP(新技术附加支付)等鼓励使用成本效益比高的创新器械以控

图69: 美国65岁以上人口占比(1990-2022年)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 中国银河证券研究院

图70:美国医疗器械行业市场规模(2016-2021年,亿美元)

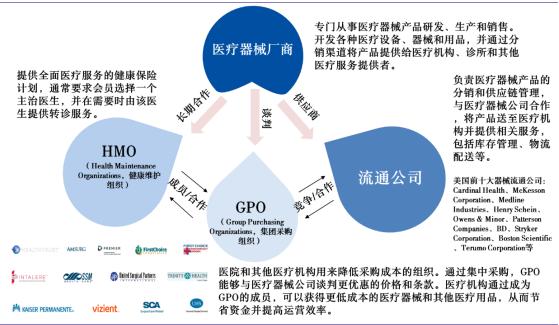


资料来源: 弗若斯特沙利文, 中国银河证券研究院

综上,美国下游用户器械偏好一般更倾向于技术创新性强、成本效益比高、能提升医疗服务效率及体验、受医疗保险覆盖,以及家用/便携穿戴类等产品。主要涉及领域包括医学影像(更新换代)、手术器械及耗材(持续消耗)、诊断设备(慢病管理)、家用器械(健康管理)、动物医疗(新型消费)等。

海外医疗器械厂商在美以经销为主,流通公司、GPO、HMO等通常为销售环节中的关键角色。由于美国医疗器械市场竞争激烈,具有成熟的分销网络,因此多数制造厂商通常依赖经销商地域优势和客户关系网络进行市场拓展,也不乏一些大型全球化器械厂商通过建立本地化销售和市场推广团队,直接面向终端客户以提升盈利能力,更好地实现市场把控。在美国器械分销网络中,流通公司、集团采购组织(GPO)、健康维护组织(HMO)等扮演重要角色,其中流通公司主要负责医疗器械产品的分销和供应链管理,帮助供应商将产品送至医疗服务机构并提供相关服务;GPO作为医疗及其他医疗机构联合降低采购成本的组织,一帮能够直接与医疗器械公司谈判获得更优惠的价格条款;HMO有时是GPO成员,其向患者提供全面医疗服务的健康保险计划,器械厂商倾向与其保持长期合作,进而影响相关主治医师的器械工具使用偏好。

图71: 美国医疗器械厂商、流通公司、GPO及HMO示意图



资料来源: FDA, 迈瑞医疗公司官网, 迈瑞医疗公司公告, 中国银河证券研究院



美国器械注册审批流程严格,临床使用费用较高。按照风险等级,美国 FDA 将医疗器械产品分为 I 类、II 类与 III 类,并根据等级、市场是否已有实质等同产品、具体风险程度、创新及刚需程度等,设置 510 (K)、PMA、De Novo、突破性器械计划等审查环节。医疗器械监管主要由 FDA 下的 CDRH (器械与辐射健康中心)负责,其职能是制定、发布和执行医疗器械标准和质量体系规范,审查和评价医疗器械上市前批准的申请 (PMA)和上市前通知 510 (K)等。FDA 公告并给企业正式的市场准人批准函件 (Clearance)后企业可在美国市场销售产品。

图72: 美国医疗器械等级分类及依据

I类(如医用手套、温度计等):

风险最低,占比47%左右,企业向FDA递交相关资料后,FDA只进行公告,不会给企业颁发相关证件。

II类(如心电图仪、输血输液器具等):

有一定风险,占比46%左右,如失败或出现问题会对人体或使用者带来不同程度伤害,但并不严重,不会对生命造成威胁。

III类(如心律调节器、子宫内器材及婴儿保温箱等):

具较高风险,占比7%左右,多为维持、支持生命或植入体内的器材,对病患具有潜在危险,可能引起伤害或疾病者。

资料来源: FDA, 中国银河证券研究院

图73: 美国医疗器械产品主要审查流程

审查豁免:大多数I类器械及少部分低风险II类器械。

上市前通知—510(K): 大多数II类及少部分中等风险I类产品。审查目的在于证明其已于市场上合法销售的类似器械在安全性和有效性上市"实质等同"(Substantially Equivalent),通常在90天内完成审查,一般不需要提交临床数据。

上市前批准—PMA: 适用于III类器械。要求制造商提供充分的科学证据来证明器械安全性和有效性,而不仅仅是与已有产品的等同性。通常需要较长时间(或超一年)来完成,FDA会对制造商质量体系现场审核,并可能要求临床试验数据。

De Novo: 特殊医疗器械分类申请程序,允许医疗器械开发商向FDA请求将尚未分类的医疗器械划归为"低至中等风险"类别,主要适用于新型或创新医疗器械,审查期通常在120天。若新型器械未通过De Novo,则其商业化前必须通过PMA。

突破性器械计划:针对诊治严重疾病的急需器械产品的自愿性项目(突破技术/无已批上市替代产品/较现有产品具显著优势/可及性符合患者最大利益),旨在加快开发、评估和审查,制造商可通过多种方式与FDA专家进行及时有效沟通,并享受优先审查。

资料来源:中国银河证券研究院

此外,受地缘政治等因素影响,中国器械在美获批难点主要体现在:①贸易紧张导致关税上升,影响产品在美成本及价格竞争力;②监管合作减少,如 FDA 与 NMPA 合作受阻影响新产品获批;③技术细节详尽披露的要求影响创新企业产品注册申请;④全球供应链合作或受地缘政治影响。此外,非美国厂商产品注册需指定一位美国代理人协助 FDA 与制造商沟通。

2)东南亚: 当地产品及服务供应难以满足日益增长的医疗需求

东南亚地区各国医疗状况存在一定差异,但整体医疗资源短缺、对进口医疗产品依赖,尽管已呈现出一定人口老龄化趋势,但仍拥有十分庞大的年轻人口数量,同时因气候环境等影响,传染病及流行病传播旺盛。此外,近年东南亚私营医疗及医疗旅游兴起且较为火热,引入了一定的增量需求。

① <u>年轻人口数量庞大</u>: 印尼、菲律宾、越南 13-24 岁人口占比分别为 20%、23%及 16%, 使得性/生殖、运动与健康、美容整形、职业病、疫苗、预防性检查等相关需求较为旺盛, 人口红利下经济增长潜力较大,人均医疗支出水平及卫生健康意识日益增长。此外,东南亚地区亦呈现出老龄化趋势,慢病管理需求趋于提升;



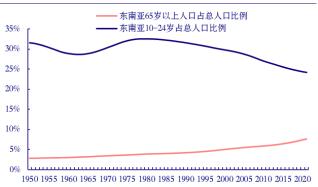
- ② **医疗资源短缺**:许多东南亚国家人均收入水平仍较低,政府会公共卫生系统投入较少,医疗基础设施建设尚未完善,医疗服务可 及性和质量受限,使得大量居民日益增长的医疗需求未被满足。
- ③ **医疗产品进口依赖**:东南亚国家医疗产业普遍不够发达,自主研发和生产能力有限,创新药物、高端医疗设备和特定医疗器械等产业发展速度无法追赶高质量需求提升速度,相关产品进口依赖较为严重;
- ④ <u>私营医疗及医疗旅游兴起</u>: 私人医疗服务是公共医疗资源不足的有效补充,私立医院、私人诊所及远程医疗服务等在东南亚地区较为普遍。同时,一些东南亚国家(如泰国、马来西亚、新加坡等)由于医疗服务具有较高性价比且自然风光美丽,成为医疗旅游热门目的地,当地许多医院获得 JCI 等国际认证,提供常规治疗/手术以及牙科、整形外科、心脏手术和康复治疗等领域。
- ⑤ **传染病及流行病传播**: 东南亚处于热带/亚热带,气候高温多湿,利于病原体和媒介生物(如蚊子)繁殖,导致登革热、疟疾、寨卡病毒和基孔肯雅病毒等相关疾病高发,同时人口密集、城市贫民窟、跨国人口流动、疫苗接种率低等因素也加剧了疾病传播。
- ⑥ <u>各国情况差异较大</u>:东南亚地区国家数量较多,各国经济水平、医疗体系和需求有所不同,导致市场存在多样性。
 - ▲ 新加坡:亚洲最发达医疗卫生体系——高效公立医疗保障系统+世界级私立医疗服务。政府通过补贴和医疗储蓄计划(Medisave)来降低居民的医疗费用。新加坡的医疗设施现代化,医疗技术先进,且拥有高素质医疗专业人员。此外,新加坡是医疗旅游热门目的地之一,吸引许多寻求高质量医疗服务的国际患者。
 - ▲ <u>泰国:广覆盖+低成本</u>。泰国实施全民健康保险计划(UCARE), 医疗覆盖指数高达 80%, 具有高效的初级卫生保健服务体系, 医疗网络较为完善, 医疗旅游需求集中在整形手术、牙科治疗等领域。
 - ▲ 印度尼西亚: 医疗卫生体系和医疗服务水平显著落后。印尼是东南亚最大的国家,公立医疗占据主导地位,政府通过国家健康保险计划 (JKN)来提高医疗服务可及性和可负担性,但仍面临较为严重的挑战:①医疗卫生支出不足: 医疗卫生支出占 GDP 比例 3% (vs. 美国 17%),人均医疗支出 100 美元 (vs. 泰国 200 美元 vs. 马来西亚 300 美元 vs. 美国 8,500 美元);②医疗资源短缺:每1000人平均配备医生 0.2 名 (vs. 全球平均 3.2 人),拥有医生床位 1 个 (vs. 全球平均 3 个);③基础设施薄弱且分散:印尼岛屿众多,人口分散,卫生体系难以集中;④医保覆盖有限:仅少部分人有医疗保险,多数人依赖公共医疗体系;⑤本土医疗公司落后:尽管印尼有超 222 家医疗设备制造商,但多为中小型企业。

图74: 东南亚主要国家人口及 GDP 情况 (2022 年)

	总人口 (百万人)	人口增长率	人均GDP (美元/人)	GDP增长率
新加坡	5.33	-2.20%	82,807.63	3.65%
马来西亚	33.11	1.25%	11,993.19	8.65%
菲律宾	111.65	1.32%	3,498.51	7.57%
越南	99.40	0.91%	4,163.51	8.02%
印度尼西亚	274.86	0.96%	4,788.00	5.31%
泰国	70.08	0.19%	6,909.96	2.60%

资料来源: 世界银行, 中国银河证券研究院

图75: 东南亚近年 65 岁以上及 10-24 岁人口占比情况



资料来源: 世界银行, 中国银河证券研究院

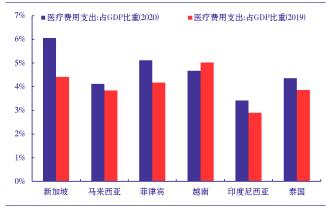
东南亚地区市场对中国企业开放度较高。一方面,东南亚地区各国与中国常年保持贸易紧密关系,2020 年东盟已超过欧盟成为中国最大的贸易伙伴;另一方面,中国与东南亚地理位置接近,文化和历史联系紧密,中国企业易于理解和适应当地市场;此外,政府积极推动经贸合作,如"一带一路"及签署RCEP等,为双方贸易合作提供支持和便利。





资料来源:中国海关总署,中国银河证券研究院

图77: 东南亚主要国家 2020 年及 2021 年医疗费用占 GDP 比重



资料来源: 世界银行, WHO, 中国银河证券研究院

东南亚地区区域市场环境开放,临床试验成本低,市场准入门槛低。东南亚地区经济环境相对开放,对外资持欢迎态度,市场对新产品和技术的接受度较高,新加坡、马来西亚、泰国等国家近年医疗器械进口呈增长趋势,中国产品进入市场机会较多。由于国家劳动力成本不高,实验室及医疗设备运营开销有限,人口众多、亚洲人种及西式生活习惯使得当地疾病谱广,患者群体数量充足,因此临床试验成本较低,中国器械厂商进入东南亚市场机会较多,寻求国际扩张的企业可当作重要跳板,提升产品和企业国际认可度,便于开展更多国际合作、实现产业链整合。此外,与"经济欠发达地区苛刻关注成本"的刻板印象相悖,包括东南亚地区在内的经济欠发达地区往往只是针对单件货值较高的设备成本接受度低,而对中低频使用的高值试剂耗材价格相对不敏感,这便有利于如 POCT 厂商的<低货值的设备下沉至市场+高单价试剂持续销售>销售策略,此类市场前景广阔。

东南亚各国医疗基础设施建设持续提供商机,国内市场参与者有望在东南亚实现经验复刻。东南亚各国政府正增加医疗领域投资,通过建设新的医院、诊所等医疗机构以升级现有医疗设施,推动公私合作(鼓励私企参与基础设施建设)、国际合作(与WHO、亚洲开发银行及其他国家合作村求支持)、远程医疗(解决偏远地区医疗服务不足)等,尤其在新冠疫情后,各国力求加强疾病预防控制中心、检验实验室等公共卫生系统建设,为医疗器械行业规模带来一定增量。同时,东南亚地区人种与中国相近,发展阶段与中国 90 年代至 21 世纪初相当,且正承接国内低端制造业的转移,因此历经国内行业发展并经受过优胜劣汰的国内厂商往往具有较多经验。此外,一些东南亚地区国家饮食习惯和生活方式接近西方,疾病谱较为现代化,主要死亡原因包括心血管疾病、传染性疾病、围产期死亡和营养缺乏症等,糖尿病和心脏病发病率不断上升,中国厂商在相关领域诊断和治疗产品储备丰富。

3) 欧盟: 高社会保障负担下, 降本增效与国际合作诉求提升

社会保障支出负担较重,国际资源整合协作持续强化。欧盟地区普遍面临人口老龄化和低生育率问题,一方面养老金、医保等社会保障支出持续提升,另一方面,新生劳动力不足导致缴费人口减少,且欧盟地区多为高社会福利国家,普遍倾向于提供广泛的福利覆盖,因此社会保障系统面临较大财务压力。欧盟地区国家多采取系列措施加强医疗资源整合与协作,例如:①支持跨境就医:欧盟通过推行政策机制,如欧洲议会和欧盟理事会共同颁布的《患者跨境医疗权力指令》,规定社保参保者可在欧盟其他国家接受医疗服务并在本国报销;②健康记录数据共享:通过 MyHealth@EU 等电子跨境医疗服务基础设施,实现患者病情摘要、电子处方等医疗数据的共享;实施 EHDS 计划打破医疗数据壁垒,促进数据有效利用,推动医疗研究和创新。③促进资源合理分配:通过 ICPerMed(国际精准医疗联盟等,促进医疗资源整合优化,并加强与非欧盟国家医疗合作,共享医疗资源。

图78: 德国人均卫生支出及占 GDP 比重 (1995-2021 年)



资料来源: 世界银行, 中国银河证券研究院

图79: 德国、法国及欧盟地区 65 岁以上人口占比 (%)



资料来源: 世界银行, 中国银河证券研究院

欧盟医药行业主要趋势: 医药研发外包+预防与保健关注度提升。随着全球化推进,欧盟地区医药公 司愈发倾向在成本较低国家进行研发外包(如东欧、印度、中国),相关地区通常具有较低劳动和运营成本, 具备一定的技术能力和基础设施,使得研发外包更具成本效益。同时,CRO 公司技术和设备专业化程度越 来越高,可以提供从药物发现、临床试验到市场批准的一系列服务,能够有效加速研发进程、降低研发风 险。此外,近年欧盟通过实施"地平线欧洲"计划和健康欧盟计划等,显著增加了对于预防与保健领域的 投资, 其发布的 30 国卫生系统状况报告强调了由治疗转向预防和保健的重要性, 是各国医疗转型的关键趋 势,并认为可减少疾病发生率,降低医疗成本,提高公民整体健康水平。

监管者乐见多家争鸣,跨国合作/并购机会充沛。欧洲反垄断局为保护市场公平竞争、鼓励创新和多样 性,在一些头部厂商垄断市场的行业仍对新进人者持欢迎态度,如此前对于 illumina 收购 Grail 开出天价罚 单、为新进入者华大智造等提供了开拓市场的机会。欧洲有较多历史久远、产品成熟、技术储备丰富的器 械公司,海外器械厂商通过并购可实现当地市场和细分领域的快速切入,并实现客户资源和成熟技术的协 同整合。如迈瑞医疗此前通过收购德赛,实现了技术、产品、渠道的有效互补,并快速提升全球供应链生 产和物流配送能力。

政府及医疗机构对数字/智能化产品接受度较高。欧盟在 AI 医疗设备领域有较高开放性,允许并鼓励 创新技术商业化,出台系列政策促进医疗数据行业发展,如健康数据空间计划(EHDS)、通用数据保护条 例(GDPR),为数字化、智能化产品开发设计打下基础。欧盟地区居民普遍具有较高健康意识,数字化、 智能化器械产品因能提供更便捷、个性化健康管理方式,在当地接受程度较高。

图80: 欧盟地区畅销数字化器械产品

欧盟地区畅销数字化器械产品 CGM (雅培) 起搏器(美敦力) CT (GE Healthcare) 达芬奇手术机器人(直觉外科) 监护仪(迈瑞) Abbott

资料来源: 各公司官网, 中国银河证券研究院

政策法规收紧提高器械准人门槛。近年,欧盟针对医疗器械和体外诊断器械颁布了 MDR、IVDR 新法 规,加强了产品监管和监督,利于技术储备丰富、产品力强的合规医疗器械龙头获得更多市场份额。

- MDR (Medical Device Regulation), 2017年颁布以替代原有的 MDD。强化了临床评价要求、制造商 需提供更详细临床数据来证明产品安全性和有效性,引入唯一设备标识符(UDI)以提高可追溯性和透明 度, 并对于产品技术合规性和上市后监督要求明显提升。据 2023 年 3 月 20 日发布的 Regulation (EU) 2023/607 号法规, MDR 过渡期再次延长, 以解决医疗器械短缺问题。



- IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation), 2017年颁布以替代原有 IVDD 指令,于 2022 年 5 月 26 日开始实施,已获监管机构认证的产品可在 2024 年 5 月 25 日之前继续在市场上销售。 IVDR 全面加强了对于体外诊断产品临床评价和性能评估的要求,将 IVD 分为四个风险等级,确保更高风 险的器械受到更严格的监管。

4) 非洲:疾病负担沉重,医疗基建亟待补齐

非洲地区承受全球最沉重的疾病负担,各国医疗基础实施普遍落后,公共卫生体系极度匮乏,因此存 在巨大未满足医疗需求,医疗服务及产品高度依赖进口,随着尼日利亚、肯尼亚、埃及、南非等国家纷纷 积极提升医疗卫生支出,非洲地区巨大的医疗市场潜力有望逐步释放,中国器械厂商可通过 WHO、联合国 等组织的国际援助项目,以及承接当地政府开展的自救活动进入当地市场,销售高性价比的基础医疗卫生 保障产品。

图81: 非洲地区医疗行业现状及需求分析

承受全球最沉重疾病负担

非洲承受全球超24%疾病负担,包括全世界约70% 艾滋病感染者、90%的疟疾病例和1/3的结核病患者 ,拉沙热、登革热、河盲热等热带传染病仍在盛行



医疗基础设施普遍落后,公共卫生体系匮乏 非洲医疗卫生基础设施普遍落后,医疗资源分配不均,许多地区缺乏基本的医疗设施和专业人员,且尚未建立起一个体系健全、响应及时、运转有效的公共卫生防控体系,当地居民难以获得及时有效的医疗服务



巨大市场需求: 非洲总人口超14亿,占全球1/6,预计2050年翻倍至26亿左右。

进口依赖度高: 非洲国家缺乏器械生产能力, 主要依赖进口。

市场潜力较大:尼日利亚、肯尼亚、埃及、南非等国家积极提升医疗卫生支出

中国器械厂商进入非洲市场形式

国际援助

世界卫生组织、联合国艾滋病规划署等国际组 织和多个国家对非洲开展援助计划, 中国已在 非洲当地援建了130多个医院和诊所,并帮助当 地培训专业人员、提供技术支持, 共同给抗击 公共卫生危机。

本土自救

非洲多国政府已开始采取一系列联合自救措施 ,如非洲疾病预防控制中心(Africa CDC)、尼 日利亚疾病控制中心(NCDC)等,并着手基础 医疗设施建设的补齐。

资料来源:中国银河证券研究院

- 5) 其他新兴国家: 除上述国家/地区外,俄罗斯、中东地区、南美洲等市场近年医疗需求增长明显, 为中国器械厂商出海提供一定机会。
- ▲ 俄罗斯: 国土辽阔,人口较多。由于地缘冲突和政治原因,受欧美等国家制裁,近年与中国贸易频 繁程度大幅提升,中国医疗器械厂商在俄市场份额连年增长,疫情期间防疫物资出口亦有助于当地市场渠 道的打开。此外,俄罗斯鼓励本土化生产,国内厂商可与俄方合作实现合资建厂等。
- ▲ 中东地区:沙特阿拉伯等中东国家属于高端市场,本土医药、器械行业欠发达,对进口药械依赖较 大,随着中国高端设备厂商产品力逐渐成熟,有望加大在当地的市场开拓力度。中国医疗器械厂商在当地 通常通过与政府相关企业/项目合作来展开。
- **▲ 南美地区:**人口数量庞大,一些国家人口密度较高,基础医疗需求巨大,如巴西、哥伦比亚、阿根 廷。许多国家已建立公共医疗体系、需大量医疗设备和器械来填充并满足基本医疗需求。此外、南美洲私 人医疗市场较为发达,存在一定医美整形、定制服务等医疗服务,高端医疗设备需求客观存在。由于当地 通常制造业水平较为落后,且市场较为分散,中国医疗器械厂商往往通过经销模式,寻求优质代理商合作 并进入当地市场。



(二)因地制宜布局海外市场,迈瑞业务已覆盖全球多地区

深耕海外多年,迈瑞已成为业务遍布的全球医疗器械及解决方案供应商。目前公司在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的约 40 个国家设有超 50 家子公司,产品已远销全球 190 多个国家及地区,境外市场贡献了公司近半收人(以北美和欧洲为主)。公司已建立起基于全球资源配置的研发创新平台(海外:美国硅谷/美国新泽西/美国西雅图/德国/芬兰),形成了庞大的全球化研发、营销及服务网络,产品在全球顶尖医院广泛应用,进入超三分之二的美国医院,Top20 美国医院全部在使用迈瑞产品,并与 HealthTrust、Amsurg 等美国主要大型 GPO、HMO 均保持长期合作。此外,公司坚持全球化并购吸收创新技术,获得成熟销售服务渠道,以全面、主动、标准化服务快速响应全球客户。





资料来源:公司官网,中国银河证券研究院

坚持产品打磨升级,持续突破海外高端市场。分产线来看,公司已在生命信息与支持领域构建了颇具影响力的国际化品牌,正致力于实现全球 IVD 高端市场份额的快速攫取,并在差异化产品版图快速补齐的基础上开启迈入高端影像市场的征程。①生命信息与支持:构建全球影响力的基石。得益于产品竞争力全面达到世界一流水平,近三年高端客户群渗透持续加速,品牌影响力跨越式提升,在美国、英国、法国、西班牙、澳大利亚、印尼、墨西哥、土耳其等国家进入越来越多的高端医院,整体解决方案优势不断扩大,有利于促进迈瑞全球领先医疗器械公司形象在世界范围内的树立;②体外诊断:冲击全球头部进行时。体外诊断业务全面国际化是支撑公司未来长远发展的关键一步,公司通过收购 Hytest 布局上游原料,实现核心关键原料的自产,并通过收购 DiaSys 布局海外供应链平台,加速 IVD 国际化进程和中大样本量客户的全面突破,持续夯实海外本地化生产、仓储、物流、服务等能力建设,随着 IVD 产品与进口品牌差距进一步缩小、追平甚至超越,国际市场的品牌影响力正稳步培育中;③医学影像:高端市场未来可期。从中低端客户向高端客户突破的征程全面开启,主要得益于全新中高端产品(如台式超声 I 系列)及爆款新品(全新 POC 超声等)重磅推出,随着在研管线中超高端全身台式彩超、高端心脏台式彩超、高端体检台式彩超等新产品的递次导人,有望通过满足更多差异化场景需求而进一步放量。



放眼全球的国际化先锋,因地制宜布局海外市场。迈瑞自 2000 年起即开启其出海战略,彼时以中低端市场为切人点,并逐步向中高端产品领域渗透。2006 年,公司正式在海外设立子公司及办事处,持续建立起相关营销团队,公司海外收入快速提升。因全球各地区器械市场竞争格局、发展阶段、客户结构等各方面均有较大差异,故自开启海外拓展战略以来,迈瑞不断通过并购切人新兴领域、深耕当地化销售团队或经销商、产品差异化创新解决用户痛点、提供综合解决方案等多重举措,因地制宜式推进海外市场开拓,凭借长远战略眼光和前瞻性布局,近年公司在欧美及新兴市场均保持营收增势良好、市占率稳步提升、客户结构不断优化的良性趋势,基于医疗开支负担缓解、产品信息化互联、一体化平台式解决方案等各类诉求,未来海外市场仍有较大待释放潜力。

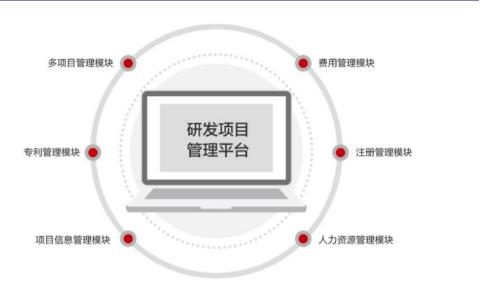
- ▶ 欧洲市场: 优势凸显,拓展迅猛。公司以荷兰为中心建立辐射欧洲市场的仓储、分销和转运中心和国际化团队,凭借技术创新及性价比优势,迈瑞产品能够切实满足医疗机构痛点。一方面,欧洲医疗财政负担较重,迈瑞优质低价的产品具有较大吸引力,以德国为例,其占全球器械市场约 6%(第三,仅次于美、日),但医疗费用长期在 GDP 10%以上的较高水平,政府供给资金匮乏难以进行设备添置,1995 年迈瑞成为首批通过德国 TÜV 南德意志集团 ISO13485 认证企业,并顺利凭借高性价比产品成为该国多个领先医疗机构的长期合作伙伴;另一方面,迈瑞提供的整体解决方案可有效提升医院运行效率、降低医院维护成本,并通过当地私立医院医生口碑建立及经销商网络完善持续增强在当地市场品牌影响力。此外,迈瑞动物医疗产品在欧洲颇受欢迎,其丰富的产品线可覆盖兽医诊所所有基本设备,并可在平台联网实现一站式售后服务,极大增加实操便利度,目前公司动物医疗产品销量可在欧洲细分市场排名前三位,并有望进一步提升。
- ▶ 美国市场:有的放矢,步伐稳健。美国是全球最大医疗器械市场,2006年公司一度通过在纽交所上市快速提升品牌知名度、建立起当地客户信任,2008年并购美国老牌监护仪制造企业 Datascope,使其监护仪业务进程快速推进。随后并购使得公司业务版图快速补齐、高研发投入提升产品实力,公司多条线产品在美顺利推进,至今公司已与美国四大集团采购组织 Vizient、Premier、Intalere 和 HPG 合作,项目覆盖北美近万家终端医疗机构,服务超八成 IDN 医联体,产品进入绝大多数顶级医院,并在美建立多个研发中心。公司在美国有当地化销售团队,主要通过直销模式覆盖大型医疗集团、医联体、私立医院、私人诊所、私人手术室、大学医院、专科医院、GPO 采购组织等。基于近期公司赢得多个项目订单、新签医联体协议,未来两年仍将有较大持续监护设备装机,多项子业务产品持续通过 FDA 注册打开销售局面,且随着美国医疗机构对于远程医疗、设备信息集成化等需求大幅提升,未来新导人的相关创新产品潜力有望逐步释放。
- ▶ 发展中国家市场: 乘势渗透, 经验复刻。因医疗卫生支出不足、医疗基础设施建设不完善,多数发展中国家存较大医疗设备缺口,据公司测算,2022 年海外发展中国家市场中公司业务可及空间近 1,000 亿元,而 2022 年公司在发展中国家收入仅 72 亿元,市占率仅 7%。对标全球器械龙头,迈瑞具有显著产品性价比和快速响应的售后服务,形成了较强的综合竞争实力。随着人均医疗消费支出提升、医疗基础设施建设条件改善,尤其是新冠期间发展中国家暴露了严重的医疗短板,各国对于卫生体系完善程度对国家政治和经济稳定重要性的意识提升,新兴国家医疗市场将保持高速扩容,潜在商机巨大。此外,因多数发展中国家的人口结构、医疗需求、销售模式等在一定程度上与国内过往阶段存相似性,公司有望复制中国成功经验,实现发展中国家市场的快速攻克。截至 2023 年 6 月,公司已实现泰国 TOP 大学医院泰国国立法政大学医院、拉美最大的私立医院集团巴西爱因斯坦医院、阿联酋高端私立医疗集团 NMC 皇家医院、土耳其安卡拉 TOP3 大学医院哈西德佩大学医院等高端客户的突破,深入开拓印尼、巴西、哥伦比亚、墨西哥、秘鲁、罗马尼亚等国家的重点战略客户。

全球化网络布局加速完善,研发平台协同赋能成果转化。迈瑞在研发机构、研发人员和研发资金上持续投入,建立了基于全球资源配置的研发创新平台,目前在全球共有 12 个研发中心,其中在海外设有五个研发中心:新泽西研发中心主要致力于临床研究、用户交互界面设计和工业设计;硅谷研发中心专注医学影像前沿技术的探索;西雅图研发中心致力于高端 4D 彩超技术和探头的开发;欧洲(芬兰、德国)研发中心主要基于海肽生物研发项目基础上进一步促进体外诊断产品原材料自主可控。截至 2023 年 6 月,公司在



全球拥有研发工程师 3,971 名,年销售额 10%以上投入研发中,超 8800 项专利总申请量,超 6300 项发明专利。研发平台全球化配置,不仅能助力国际客户需求的快速有效触达,还能充分汲取当地技术和产业优势,并发挥体系创新协同,系统性保持集团创新活力。

图83: 迈瑞医疗研发项目管理平台 PPM 示意图



资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院

坚持战略并购,有效驱动外延成长。纵观迈瑞成长历程,关键并购为其核心业务成长提供强劲动力,其中关键海外并购包括: 2008 年公司收购美国 Datascope 生命信息与支持业务,及瑞典呼吸气体监测品牌 ARTEMA; 2013 年公司收购美国高端超声影像厂商 Zonare、ULCO 大洋洲经销网络; 2021 年收购 IVD 原料厂商 Hytest; 2023 年收购 IVD 供应链平台 DiaSys。迈瑞既往全球优质标的并购经历,使得公司技术储备极大丰富,并推动了各产线及业务领域的有效延申,同时也实现了较为成熟的市场资源导人。

图84: 迈瑞医疗主要并购经历

2012年

2008年

- · 普利生(血液检测)
- ·上海医光仪器(内窥镜)
- · Datascope(生命信息与监护) · 杭州光典(内窥镜)
- · Artema(呼吸气体监测) · 武汉德骼拜尔(骨科器械)

2014年

·**上海长岛**(血液检测)

2021年

2023年 ・**德赛诊断**(液体生化)

2011年

2013年

· ULCO(经销渠道)

· Zonare(超声影像)

・**HyTest**(IVD原料)

2024年 · 惠泰(心血管)

- ·格林蓝德(医学影像)
- ·长沙天地人(微生物分析)
- ·深科医疗(输注泵)
- · 惠生医疗(尿液分析)

资料来源:公司官网,公司公告,中国银河证券研究院



(三)海外宏观环境边际改善,国际业务有望超预期增长

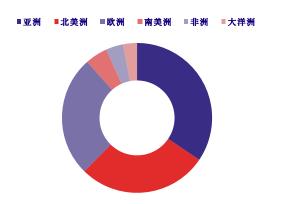
中国医疗器械出海正处高质量发展阶段,出口区域及产品结构悄然变化。通过复盘中国医疗器械出海历程,可以发现,二十一世纪以前,我国医疗器械出口产品以货值较低的低值耗材及代工产品为主;自2001年加入WTO以后,中低端产品出海迎来爆发式增长;2008年金融危机后海外需求一度萎靡,国内医疗器械出海承压;此后国内涌现一批企业率先切入中高端市场,并开启相关产品出海尝试;2020年至2022年期间,新冠疫情致使相关防控及监测、治疗产品需求暴增,常规器械需求压制,出口贸易总额及商品节奏随快速变化的疫情形势波动;2023年以来,全球疫情扰动褪去,国内厂商凭借通过此前应急产品实现的打通渠道、积攒口碑、客群渗透,加速开启海外中高端客群突破,且随着国内医保政策压茬推进,国内头部企业纷纷将目光转向海外,中国医疗器械出海迈入高质量发展阶段。2023年我国医疗器械出口贸易总值2,491亿元(+7.60%),其中亚洲市场为最大出口贸易市场(858.36亿元,占比34.45%),其次为北美洲(695.71亿元,占比27.92%)及欧洲(649.30亿元,占比26.06%),主要出口国家为美国(占比24.43%)、日本(占比6.55%)、德国(占比5.63%)。此外,中国对RCEP国家、"一带一路"和东盟出口总额分别为628.30亿元(占比25.22%)、658.85亿元(26.45%)、320.73亿元(12.87%)。从出口器械产品结构来看,医用耗材(1,118.79亿元,占比44.91%)、医疗设备(1,031.01亿元,占比41.38%)、IVD试剂(122.29亿元,占比4.91%)出口贸易额较多。

图85: 中国医疗器械出海发展阶段复盘

2000年以前 2001年~2007年 2008年~2015年 中国加入WTO,技术 金融危机后海外需求 医疗器械出口以低值耗 壁垒较低的低端设备 增长放缓,中国医疗 和低值耗材出海爆发 材贸易、代工为主。 器械出口承压降速。 式增长。 2023年至今 2020年~2022年 2016年~2019年 ı 疫情加速国内厂商渠道 新冠防控相关产品出 I 中国头部厂商积极 拓展和业务扩张,应急 口快速上升,医疗器 布局中高端产品线, 产品积累口碑助力中高 械出口总额、商品结 综合竞争力逐步提 端客群突破,器械出海 └构一度紧随疫情形势 「升,出口商品结构」 迎高质量发展。 变化波动。 有所转变。

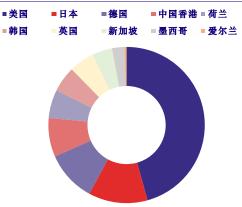
资料来源:中国银河证券研究院





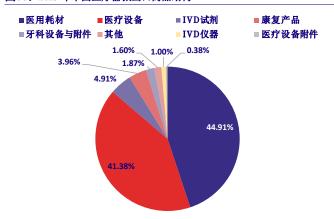
资料来源: 药智医械《中国医疗器械进出口分析报告》,中国银河证券研究 踪

图87: 2023 年中国医疗器械出口重点国家或地区



资料来源:药智医械《中国医疗器械进出口分析报告》,中国银河证券研究 院

图88: 2023 年中国医疗器械出口商品结构



资料来源: 药智医械《中国医疗器械进出口分析报告》, 中国银河证券研究 院

图89: 中国医疗器械向各地区出口金额(2015年-2023年,亿元)



资料来源:药智医械《中国医疗器械进出口分析报告》,中国银河证券研究 院

图90: 中国医疗器械出口国家类型及收入(2015年-2023年,亿元)



资料来源:药智医械《中国医疗器械进出口分析报告》,中国银河证券研究 陰

图91: 中国医疗器械出口商品结构(2015年-2023年,亿元)



资料来源: 药智医械《中国医疗器械进出口分析报告》, 中国银河证券研究院

2023 年: 经济形势低迷+美元高位抑制整体需求,海外基础医疗市场受影响。由于 2023 年全球经济存一定不确定性,包括主要经济体增长放缓、通货膨胀程度上升、国际贸易摩擦等,导致国际需求出现一定程度的减少,此外,部分国家由于美元储备短缺影响货款结算,进而进口需求受抑制。从出口国家结构上看,俄罗斯、中东出口占比增长较为明显,而部分医械产品出口欧美仍面临一些监管层面阻碍,2023 年前三季度 FDA 通报拒绝进口医疗产品 4,984 批次,其中中国 558 批次(占 11.2%),拒绝原因主要为注册问题。

2024 年:海外宏观环境预期改善,整体出口有望复苏。随着疫情对于经济和需求波动的影响逐步减退, 叠加海外宏观环境预期改善,2024 年中国医疗器械行业出口有望迎来修复式增长。欧美等发达经济体制造 业景气度有望随降息步伐改善,进而带动工业品需求逐步回升;对新兴经济体出口有望保持高速增长,由 于多数地区医疗基础设施建设存较大缺口,故对中国高性价比医疗设备及器械需求较为旺盛,宏观环境改 善有望引导需求加速释放。



(四)多领域底层技术发展进入平台期,迈瑞有望实现弯道超车

基于相关方法学的基础科学充分挖掘及产品化,多数医疗器械产品底层技术升级潜力已相对有限,全球领先厂商研发投入方向主要为新技术产品的开发及数字化融合,迈瑞有望通过多领域的底层技术的持续攻坚将实现弯道超车。

1) 超声影像:已实现超高端底层技术突破

超声影像产品的底层技术差异主要体现在探头性能、图像质量及系统稳定性。

超声探头(换能器): 将超声发射到人体后再接收人体中的超声回波信号,结构由主体、壳体和导线三部分组成,其中压电材料(晶片)是主体核心,迈瑞采用先进线阵换能器技术,应用新型复合压电材料,获得了更好的声谱特性和更低的声阻抗,从而提高线阵换能器的优良性能。当前医用超声换能器最先进技术为面阵探头,迈瑞已实现单晶面阵探头和 192 物理通道的实时三维超声成像系统开发,填补国内该领域空白。

后端算法:将接收到的信号精准运算(波束合成),还原成真实人体影像。迈瑞在算法上引入FreeBeam 自适应波束合成技术,可在实现波束主瓣强化、提升空间分辨率的同时抑制旁瓣,不仅可以提高图像分辨率,还可以多种成像方式增强成像。尽管该算法此前就已存在,但一直未有成熟应用产品上市,主要由于算法复杂而对算力需求极高(高出常规算法 4 万倍),业内尚无 GPU 可满足该技术的直接应用,但迈瑞通过软硬件双管齐下(软件重构+硬件搭建)的方式,首次实现了自适应波束合成技术在超声影像的产品化,引领全行业技术向前迈进。

2) IVD: 全面出击、各个击破、依靠高端流水线逐步整合

血球: 血细胞分析仪发展较为成熟,当前计数、分类、检测项目、行本类型和检测速度均十分先进,全自动多功能血细胞分析流水线能整合多个模块。迈瑞 BC-7500 系列血细胞分析仪和 SC-120 全自动推片染色机是全自动末梢全血批量检测的创新先锋,并通过构建多种技术解决方案提供全面自动化解决方案,目前在该领域已达到国内外领先水平。

生化/免疫:高端医院临床场景特别复杂(如复杂疾病治疗、免疫低下人群、肿瘤治疗人群、ICU、妇幼等),对检测要求更高,尤其是抗干扰能力、检测灵敏度、试剂批次稳定性、设备稳定性,以及对不同区域/人群/用药习惯的适应情况,为国产试剂与进口试剂的重要差距(主要在内分泌、心肌炎症等检测领域)。影响试剂质量的主要环节集中在原料与工艺,迈瑞通过收购海外优质 IVD 厂商成熟技术,正逐步实现技术的快速补齐,且罗氏、雅培、贝克曼、西门子等头部进口厂商在生化/免疫领域研发投入已相对较少,据公司公告,预计至 2025 年一系列高临床价值、高商业价值的套餐能达到国际领先水平,支持迈瑞生化免疫业务进入全球顶级医院。

3) 微创外科/电生理:已取得多个突破性产品,未来创新潜力巨大

微创外科及电生理为先进技术密集的前沿医疗器械领域,迈瑞通过研发攻坚实现部分产品突破,未来有望进一步向全球一流厂商技术追赶,并全面提升公司在微创外科/电生理领域的竞争力。

超声刀:高能量聚焦超声仪器,工作原理为利用电致伸缩效应或磁致伸缩效应,将超声电能转换为机械能,通过变幅杆的放大和耦合作用,推动刀头工作并向人体局部组织辐射能量,从而进行手术治疗,主要应用在普外科、泌尿科、胸外科等科室的微创手术。超声刀产品主要包括刀头、换能器和驱动主机,刀头为关键技术壁垒,此前一度受到国外技术垄断,迈瑞通过定制化选坯、精益化设计、创新铸形,并融合强大算法算力,打造了颠覆性创新产品。

电生理(惠泰): 电生理电极导管、可控射频消融电极导管、漂浮临时起搏电极导管等填补了国内空白,但由于进口厂商在该领域有更为成熟的技术和丰富研发经验,其产品精确度、稳定性和创新性仍领先。此外,进口厂商具有大量用以支持其安全性和有效性的临床数据。

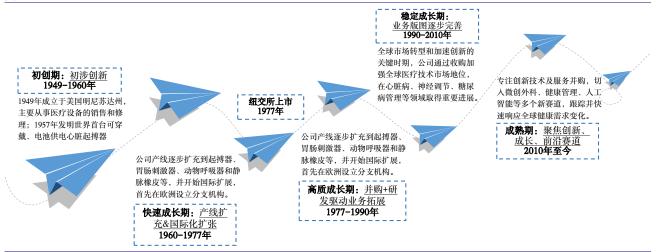


三、对标全球器械巨头, 迈瑞仍有极大成长空间

(一)美敦力:坚持并购成长赛道,紧握技术迭代旋律

全球领先医疗技术及综合解决方案提供者,创新及并购赋能长期发展。美敦力(Medtronic)1949年成立于美国明尼苏达州,以医疗设备销售和修理起家,自1957年发明世界首台可穿戴、电池供电心脏起搏器起,坚持自主创新并开启全球多业务领域扩张,公司于1977年在纽交所上市(代码:MDT.N),此后并购思路逐步由完善既有业务版图向切入高成长性赛道转变,目前已构建起四大业务领域(心血管、医疗外科、神经科学、糖尿病)的产品组合,产品及服务遍布全球150多个国家/地区,并在全球范围内设有多个研发中心和制造基地,在全球医疗器械行业中稳定保持领导地位。2023年,美敦力实现营收312.27亿美元,其中心血管115.73亿美元(占比37.06%),神经科学89.59亿美元(占比28.69%),医学外科84.33亿美元(占比27%),糖尿病22.62亿美元(占比7.24%)。截至2023年,公司已累计服务7,400万患者,拥有专利4.6万余项。

图92: 美敦力发展历程



资料来源:美敦力公司官网,美敦力公司公告,中国银河证券研究院

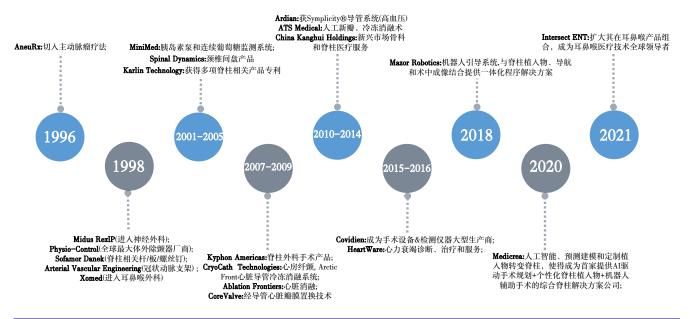
图93: 美敦力 2020-2023 年各业务收入占比情况



资料来源:美敦力公司官网,美敦力公司公告,中国银河证券研究院

持续并购完善商业版图,前瞻性布局培育增长势能。1990年以前,美敦力以自主产品研发为重点,持续深耕心血管主业,在起搏器、心脏瓣膜、神经调节等领域建立起早期优势;1990年以后,美敦力通过并购顺利切入多个成长赛道,并充分整合协同,发展成为迅速发展为该领域头部厂商,如1998年通过并购Midus RexlP进入神经外科业务领域;1998年并购Xomed进入耳鼻喉科领域并于2021年并购Intersect ENT成为耳鼻喉医疗技术全球领导者。2018年以来,新型技术不断涌现,美敦力看好其在医疗领域的应用潜力,前瞻性并购拥有机器人、人工智能等方向技术储备的公司。目前,美敦力已推出基于人工智能技术的内窥镜、手术系统及心脏监护仪,并通过平台及共享服务支持和加速企业范围内的人工智能创新。

图94: 美敦力历史关键并购及其影响



资料来源:美敦力公司官网,美敦力公司公告,中国银河证券研究院

创新产品持续导入,稳固居于领先地位。通过业务协同及创新,美敦力在多个领域持续扩大其领先优势。①耳鼻喉科:在 17 亿美元的市场中处于领先地位,并保持高个位数增长,成功收购 Intersect ENT,实现全球业务和渠道的整合,建立业内最大的直销网络和全面的产品组合;②心脏外科:推出目前唯一的可重新捕获、定位及部署的 LAA 阻断装置,通过弧形夹和尖端先闭合设计可安全实现阻断。③神经调节:推出首款支持 DBS 传感的可充电设备 Percept™RC(已在欧洲、日本上市,获批 FDA),以及具有多波形闭环功能的最小、最薄、最先进刺激系统 Inceptiv™(尚未获批);④内窥镜:推出依托 GI Genius™的可扩展发软件平台 AI Access™,腺瘤检出率(ADR)大幅提升,目前 AI 智能辅助结肠镜渗透率低于 5%;⑤心率管理:推出 Aurora EV-ICD™、Micra™ AV2&VR2、SelectSure™ MRI SureScan® Model 3830 等新品,凭借性能提升和融合创新有望赢得更多欧美市场份额;⑥颅骨&脊柱:基于全球 1 万台以上的装机量,推动 AiBLE™生态系统渗透,Mazor™机器人实现 AI 和骨切割功能融合;⑦外科:推出更广泛的数字化功能,Tri-Staple™及Ligasure™市场份额保持领先。

图95: 美敦力主要创新产品



资料来源:美敦力公司官网,中国银河证券研究院



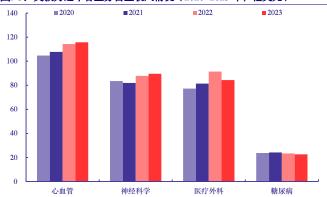
并购节奏及创新协同与财务表现高度相关,成长赛道与新兴市场发掘驱动未来增长。从历史财务数据来看,2005-2010 年美敦力依靠自主创新及并购业务整合协同实现营业收入及营业利润的稳步增长,受医疗政策、宏观环境及自身并购节奏影响,2010-2014 年增速略有放缓,2015 年美敦力完成历史最大并购一一对全球性医疗设备及器械厂商 Covidien 的收购,实现营业收入及商誉规模的显著提升。美敦力始终保持较高研发投入,2023 年研发费用约 27 亿美元,2020-2023 年 CAGR 达 5%,2005 年以来研发费用率平均保持在8-9%水平。从营收结构来看,心血管仍为公司最占比最高的业务板块,神经科学与医疗外科业务板块水平相近,美国一直为稳定贡献其营收的主要市场,2023 年除美国外发达国家市场收入有所下降,预计主要受到宏观环境及疫后波动式影响,新兴市场近年增势较为显著,有望为其未来增长提供关键驱动力。自2005 年以来,美敦力毛利率、净利率、营业净利率稳中有降,主要与其内部业务结构及外部医疗政策法案调整有关。除2015 年 Covidien 收购以外,2005 年至今公司历次收购均未导致过于显著的商誉增长。

图96: 美敦力历年营业收入、营业利润及增速(2005年-2023年,亿美元)



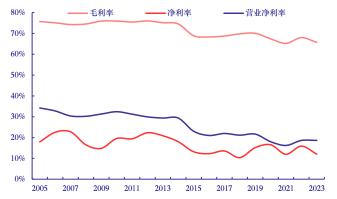
资料来源:美敦力公司公告,中国银河证券研究院

图98: 美敦力近年各业务营业收入情况(2020-2023年,亿美元)



资料来源:美敦力公司公告,中国银河证券研究院

图100: 美敦力历年毛利率、净利率及营业净利率(2005年-2023年)



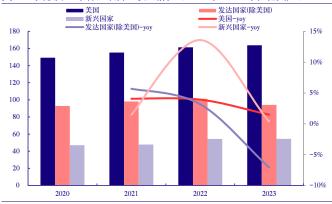
资料来源:美敦力公司公告,中国银河证券研究院

图97: 美敦力历年研发费用及研发费用率(2005年-2023年,亿美元)



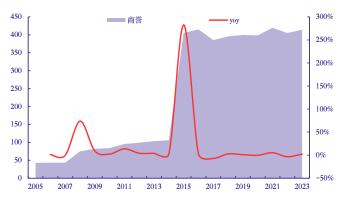
资料来源:美敦力公司公告,中国银河证券研究院

图99: 美敦力近年各区域营业收入情况(2005年-2023年,亿美元)



资料来源:美敦力公司公告,中国银河证券研究院

图101:美敦力历年商誉及增速(2005年-2023年,亿美元)



资料来源:美敦力公司公告,中国银河证券研究院



(二)雅培: 多元化与国际化并行, 自主创新提供强劲内生动力

全球领先医疗技术及综合解决方案提供者,创新及并购赋能长期发展。雅培(Abbott)1888 年成立于美国芝加哥,于二十世纪初开始扩展其产品线,并自二十世纪中期开启欧洲、亚洲及拉丁美洲的国际市场扩张,此后历经数次并购强化其在制药领域的市场地位。2013 年,雅培分拆其药物研究业务,创建独立公司 AbbVie,使其更加专注于医疗器械及诊断业务,并分别在 2016 年、2017 年完成圣犹大医疗(St. Jude Medical)、艾利尔(Alere)两大关键并购,其中前者使得雅培迅速切入心脏病业务领域,间接帮助其在左室辅助装置(LVAD)领域占据主导地位,后者使得其在快速诊断业务得地位显著强化,并助其在新冠大流行期间实现强劲业绩。目前公司设有营养、诊断、成熟药物、医疗器械四大业务,2023 财年分别实现 81.54亿美元、99.88 亿美元、50.66 亿美元、168.87 亿美元,占公司总营业收入的 20.33%、24.90%、12.63%及42.10%。截至 2024 年 1 月,公司拥有员工 11.5 万人,业务覆盖 160 余个国家/地区,已培育 FreeStyle Libre、MitraClip、Similac、Alinity、Ensure 等多项全球知名品牌/产品。

图102: 雅培主要并购事件及成长经历复盘

创业期:专注制药 为主的医药工业

1929年:上市(ABT.N)

探索期:开启并购 及国际化步伐

1976年:销售突破10亿美元

快速成长期:并购速度大幅加快,开启多元化发展之路。

1995年:销售突破100亿美元

战略重塑期:发生多项重大 并购及调整,以寻求更加充 分业务系协同。

2013年:分拆药物研究业务 并创建独立公司AbbVie。

成熟期:业务布局基本完善, 并购方向主要涵盖人工智能、 机器人及定制化解决方案。

时间	并购标的	事件/影响
1900年	Tengwall File and Ledger	首次收购,活页夹公司
1922年	DRL	抗梅毒药物及杀菌剂
1928年	John T. Milliken &Co.	制药销售人员、技术专家及零售药剂师
1930年	Swan-Myers	医疗产品
1963年	Faultless	橡胶生产商
1964年	M&R Dietetics	获婴儿配方奶粉Similac,成为营养品龙头企业
1967年	Courtland Laboratories	风疹检测领先者,涉入诊断创新领域
1969年	Murine Company	Murine滴眼液、Lensine护理液及Clear Eyes滴眼液
1980年	Sorenson Research	医疗设备
1980年	Deutsche-Abbott GmbH	西德子公司全部所有权
1983年	Dainabot, K.K.	三家日本经营部合并为统一医疗保健公司
1985年	Oximetrix Inc.	静脉注射泵
1991年	Sequoia-Turner Corp	血液学检测
1996年	MediSense	血糖监测
1997年	赛诺菲美国子公司的大输液产品线	
1999年	Perclose	Prostar、Techstar和闭合器等,促进未来成为全球领先血管疾病治疗公司
2000年	BASF旗下Knoll制药	增强免疫学研发能力,国际市场占有率显著提升
2001年	Vysis Inc.	检测与先天性疾病和癌症有关染色体变化,进入分子诊断领域
2002年	Biocompatibles International心血管支架业务	进入血管疾病治疗市场第二步
2002年	Dainabot全部所有权	开始在日本打响品牌
2003年	ZonePerfect	扩展营养品系列
2003年	TheraSense	获血糖仪, 组建糖尿病护理部
2003年	Spinal Concepts	医疗器械制造商
2003年	East Windsor (i-STAT)	快速即时血液分析仪的制造商,组建Point of Care部门
2004年	Therasense	血糖监测创新
2004年	Spine Next, S.A	生产脊柱融合术期间所使用的矫正脊柱植人装置
2006年	Guidant血管和血管内疾病治疗业务	实现血管疾病治疗业务战略,迅速达到全球血管疾病治疗市场Top3。
2006年	Kos Pharmaceuticals	降脂药业务
2009年	AMO	获矫正近视、远视和散光眼角膜激光手术所用器械,创建医用光学部
2009年	eValve	微创心脏修复新产品MitraClip
2010年	Solvay Pharmaceuticals	提高在发展中国家市场地位并组建雅培成熟药品部
2010年	Piramal Healthcare Solutions	提高在发展中国家市场地位并组建雅培成熟药品部
2013年	Idev Technologies	冠状动脉植入物
2013年	OptiMedica	激光辅助眼科手术
2017年	St.Jude Medical	有史以来最大收购,增加心血管和神经调节突破性发明和广泛专业知识
2017年	Alere	进一步完善诊断领域布局,成为床旁诊断技术领域领导者
2023年	Cardiovascular Systems (CSI)	心血管
2023年	Bigfoot Biomedical	糖尿病患者个性化互联解决方案

资料来源:雅培公司官网,雅培公司公告,中国银河证券研究院

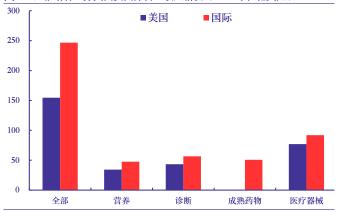
聚焦营养、诊断、成熟药物及糖尿病四大业务板块,在多领域推出创新产品。主要包括:①血管护理:主要包括冠脉介人、冠脉腔内影像学、冠脉功能学、外周介人、血管缝闭合、颈动脉介人等创新支架、诊断产品及影像设备,辅助评估和治疗动脉阻塞;②糖尿病:为个人用户(辅理善瞬感扫描式葡萄糖监测系统、辅理善越佳型至新血糖/血酮仪)和医院用户(辅理善越佳型至新医院用血糖/血酮仪、辅理善瞬感医院用动态葡萄糖监测系统)提供有效、易操作的血糖检测产品及血糖信息;③健康诊断:面向医学实验室及医疗机构,推出生化、血液、生免一体机等设备和试剂,以及包括 FISH、测序、PCR 在内的自动化分子诊断解决方案,面向床旁及个人使用场景,推出床旁血液监护系统、胶体金抗原试剂盒等 POCT 产品;④神经调控:包括 Proclaim™ XR 免充电植人式脊髓神经刺激器、Eon Mini™ 可充电植人式脊髓神经刺激等植人式脊髓神经刺激器;⑤医学营养:安素®肠内营养粉剂(TP)、伊力佳®肠内营养混悬液(TPF-D)、佳



维体肠内营养混悬液(TPF-FOS)等全线科学型产品;⑥<u>成熟药品</u>:覆盖消化(为力苏®、得每通®、得舒特®、杜密克®、海兰赛®)、妇科(芬吗通®、达芙通®⁾、心血管(力平之®、悦复隆®、缓释异搏定®)、神经系统(兰释®)、呼吸道(克拉仙®)、泌尿(高特灵®)、肝病(思美泰®)等领域。

从收入结构来看,雅培目前各业务国际营收均高于美国当地市场,医疗器械业务占比最高(达42.10%)。2013 年剥离药物研究业务并成立独立公司艾伯维,一度导致雅培营业收入、利润及研发费用大幅下降,但此后得以更加集中资源和精力专注核心业务领域,财务灵活性亦得以提升,2013-2023 年营业收入及利润 CAGR 分别达到 6.26%、9.44%。基于雅培在诊断领域的多年深耕,其在新冠大流行期间充分发挥自身优势,获得较为强劲的业绩增长,2022 年其营业收入创下 436.5 亿美元新高。雅培 2023 年研发投入为 27.41 亿元,占营业收入的 6.83%,主要用于创新产品的开发及升级。公司毛利率水平总体保持稳定,净利率在 2017 年显著下降,主要是当年发生圣犹大医疗(St. Jude Medical)和艾利尔(Alere)两大关键并购,尽管并购曾面临争议且几经波折,但随后业绩表现表明此举为当下正确决策。

图103: 雅培各业务美国及国际营业收入情况(2023年,亿美元)



资料来源:雅培公司公告,中国银河证券研究院

图105: 雅培历年营业收入及增速(2005年-2023年,亿美元)



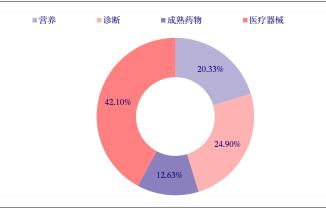
资料来源:雅培公司公告,中国银河证券研究院

图107: 雅培历年研发费用及研发费用率(2005年-2023年)



资料来源: 雅培公司公告, 中国银河证券研究院

图104:雅培各业务营业收入占比(2023年)



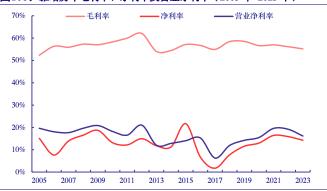
资料来源: 雅培公司公告, 中国银河证券研究院

图106: 雅培历年营业利润及增速(2005年-2023年,亿美元)



资料来源: 雅培公司公告, 中国银河证券研究院

图108: 雅培历年毛利率、净利率及营业净利率(2005年-2023年)



资料来源: 雅培公司公告, 中国银河证券研究院



(三)迈瑞国际排名稳中有进,向全球头部地位发起冲锋

迈瑞近年市场排名稳步提升,与全球龙头差距逐渐缩小。历经多年业务发展与海外布局,迈瑞已发展成为一家多产品、全球化布局的平台型医疗器械公司,近年多次抓住市场机遇并实现既定增长目标,据公司 2024年2月18日发布的《关于质量回报双提升行动方案的公告》,基于对行业未来发展和公司前景的看好,公司有能力、有信心在2025年跻身全球前二十医疗器械榜单,并向全球前十、甚至更高的行业地位发起冲击。据公司公告,2022年迈瑞在全球医疗器械企业中排名27位,较2021年上升4位,较2020年的第36位上升9位。

表16: 迈瑞医疗与全球主要医疗器械公司对比(2022年)

公司	产品分类	市值 (亿美元)	营业收入 (亿美元)	营业收入增速	净利润 (亿美元)	净利润增速	毛利率	净利率
强生公司	制药、耗材类医疗器材	3,773	949	1%	179	-14%	67%	19%
赛默飞世 尔科技	生命科学、实验室解决方案	2,051	449	15%	70	-10%	42%	15%
罗氏	制药、医疗诊断	1,971	663	1%	124	-11%	72%	19%
雅培	制药、医疗诊断	1,911	437	1%	69	-2%	56%	16%
丹纳赫	生命科学、诊断	1,709	315	7%	72	12%	60%	23%
直觉外科	医疗机器人	1,188	62	9%	13	-22%	67%	22%
史赛克	外科、神经技术、骨科和脊柱领 域	1,138	184	8%	24	18%	63%	13%
美敦力	心血管、糖尿病、神经科学、手 术及重症业务	1,095	317	5%	51	39%	68%	16%
波士顿科 学	内外科、节律管理、心血管	847	127	7%	7	-33%	69%	6%
碧迪医疗	生命科学、医疗解决方案、医疗 介人	706	189	-1%	18	-15%	45%	9%
西门子医 疗	超声影像、实验室诊断	587	228	11%	38	16%	38%	17%
迈瑞医疗	生命信息与支持、医学影像、体 外诊断	497	44	20%	14	20%	64%	32%
爱德华生 命科学	心脏瓣膜	462	54	3%	15	1%	80%	28%
GE HealthCare	医学影像、超声和药物诊断	352	183	4%	19	-14%	39%	11%
捷迈邦美	骨科产品	254	69	-11%	2	-42%	71%	3%
泰尔茂	医用耗材、血管造影、治疗用导 管、医用电子产品	244	62	17%	7	1%	51%	11%
飞利浦	医疗诊断影像、监护仪器	213	191	4%	-17	-52%	40%	-9%
百特国际	肾病护理、医疗耗材	196	151	18%	-24	87%	36%	-16%
奥林巴斯	製林巴斯 内镜、微创手术、生命科学		66	2%	11	24%	68%	16%
联影医疗	医学影像、放射治疗领域	159	13	27%	2	18%	48%	18%

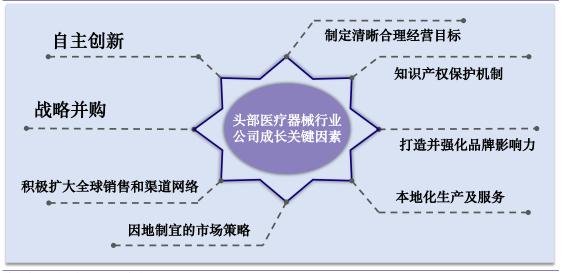
资料来源: 各公司官网, 各公司公告, 中国银河证券研究院

冲击医疗器械头部地位需依托综合实力,自主创新与战略并购是必由之路。通过复盘美敦力、雅培等公司成长经历,可以发现其成长经历离不开技术创新与战略并购,同时积极扩大全球销售和渠道网络、因地制宜的市场策略、制定清晰合理经营目标、知识产权保护机制、打造并强化品牌影响力、本地化生产及服务等也都发挥着至关重要作用。



- ▲ 自主创新: 自主创新不仅在企业成长早期阶段提升差异化竞争实力,同时也是贯穿企业全生命周期的关键驱动力: ①医疗行业基础研究储备丰富,产业新技术转化较为频繁、迅速,因此行业内产品迭代升级速度快; ②目前仍有较多诊断、治疗、健康管理等需求亟待解决,推出革命性产品可有效掌握细分领域先机,推动行业标准树立; ③人口结构、疾病流行、消费升级、社会行为等因素作用下,行业下游的新需求不断涌现; ④成熟产品盈利能力随格局恶化趋于下降,创新产品往往可带来较高的市场定价权和利润率,对公司财务表现产生正面影响; ⑤培养创新文化可有效吸引与保留顶尖创新人才,为公司长期发展提供动力。
- ▲ 战略并购:战略并购是补充企业增长势能、促进长期可持续发展的有效手段,考验决策者的前瞻性战略眼光与领先意识。①医疗器械行业因其产品特性,具有碎片化和离散制造性,不同细分领域间差距巨大,新赛道的直接切入存在一定难度;②技术变革引起的市场格局重塑时间窗口往往较短,并购是获取新技术和产品线的快速途径;③并购实现研发、渠道、生产资源一并导入,可协同赋能优化成本及运营效率,实现高质量发展;④多元化发展可减弱对单一市场/产品的依赖,广泛满足市场需求,有效分散企业经营风险。

图109: 头部医疗器械行业公司成长关键因素



资料来源:中国银河证券研究院

迈瑞坚持高水平研发投入,蓬勃创新活力衍生丰富可能性。迈瑞医疗高度重视研发体系建设,坚持自主创新,掌握核心技术,主要体现在:①基于全球资源配置研发创新平台,设有十二大研发中心,形成庞大的全球研发、营销及服务网络和有效反馈机制,具备强大的产品工程化和系统继承能力;②研发投入保持较高水平,2023 年 Q1-Q3 公司研发投入为 28.11 亿元,占收入比重超 10%,拥有研发人员超 4,400 名;③保持跨界合作和开放创新,积极与国内外科研机构、大学及其他企业合作,通过开放创新模式共同开发新技术和产品,加速实现创新成果商业化。④坚持多元化创新,在医学影像、体外诊断及生命信息与支持产线中均有创新产品推出,如高端超声、IT 系统及智能化设备等;⑤建立人才引进、培养与激励机制,坚持市场导向创新思维和国际化视野,久葆创新活力。

迈瑞历次并购思路切合自身战略发展方向,与全球行业龙头发展经验存一定共性。①高度重视并购的战略意义,将其视为快速实现市场扩张、技术获取和全球布局的关键手段,公司公告中明确提出"加速并购全球优秀标的,寻找长期可持续增长空间"的规划目标;②以并购手段切入地理区域对应市场,尤其是高增长潜力的新兴市场;③寻找补充高技术领域研发储备及产品矩阵的机会,尤其在发展较为成熟的欧美市场;④沿产业链向上游布局,实现关键原材料的自主可控,进而实现降本增效及精进产品性能和稳定性的目的;⑤高度关注成长赛道企业、跨界融型性新兴技术,利于紧跟并抓住行业变革机会实现弯道超车。



四、盈利预测与估值分析

(一) 迈瑞核心业务规模及份额测算

据测算¹, 1) <u>生命信息与支持设备</u>: 2022 年国内市场规模(监护仪+麻醉机+除颤仪+微创外科+呼吸机)约 378 亿元,迈瑞共约占 17%份额,其中监护仪(65%)、除颤仪(60%)等细分领域占据国内绝大多数份额,未来 5-10 年间仍进一步有向迈瑞集中的空间。微创外科业务因其涉人时间尚短,目前国内份额仅 2%,随着微创术式渗透率提升及公司内窥镜、超声刀等高端新品陆续推出,有望带动业务整体份额显著增长。目前迈瑞的麻醉机、监护仪已在全球形成一定市场影响力,未来高性价比产品及智能化全院解决方案助其突破更多关键海外客户,或将发展成为全球头部生命信息与支持设备供应商; 2) 超声影像: 2022 年迈瑞业务约占国内 23%份额,其中彩超以约 27%的市场占有率居行业领先地位,未来在高端影像产品的不断导人下,有望进一步提升至约 30~35%,海外差异化市场全面覆盖下,全球份额亦将持续扩大; 3) 体外诊断: 2022 年迈瑞国内份额约 11%,其中国产化率较高的血球领域份额已近半。集采催化下生化、化学发光产品国产化率提升确定性较强,迈瑞作为头部 IVD 厂商或将充分受益,远期份额有望实现翻倍式增长。此外,随着试剂产品性能逐渐追平外资厂商,迈瑞 IVD 出海前景广阔; 4) 心血管: 迈瑞并购惠泰医疗后实现心血管领域的快速切入,2022 年惠泰医疗电生理业务约占国内 4%的市场份额,并在心血管行业占约 2%,未来在迈瑞研发与渠道等多重赋能下,其核心业务在国内外市场均有望实现加速成长。

从医疗器械全行业来看,2022年迈瑞在其现有业务的国内可及市场中占约14%份额,若考虑心血管领域则约11%,惠泰医疗的引入有助于迈瑞远期成长势能的有效补充,使得迈瑞在国内医疗器械全行业的龙头地位持续巩固。尽管迈瑞目前在全球医疗器械市场中份额与头部厂商仍有一定差距,但基于其兼具内生成长性与国际化布局战略,或将得以于近十年内跻身全球医疗器械前列。

表17: 迈瑞医疗核心业务规模及份额测算(亿元)

	国	为(人民币	i)	全	球(美元)		国	为(人民币	j)	全	球(美元))
生命信息与支持	2022年	2028E	2032E	2022年	2028E	2032E	体外诊断	2022年	2028E	2032E	2022年	2028E	2032E
市场规模	378	791	1,127	528	833	1,073	市场规模	725	1,319	1,655	278	392	450
迈瑞份额	<i>17%</i>	22%	27%	4%	7%	10%	迈瑞份额	11%	17%	21%	5%	10%	16%
监护仪							血球						
市场规模	41	60	75	200	317	415	市场规模	72	128	168	34	53	56
迈瑞份额	65%	71%	79%	3%	5%	7%	迈瑞份额	48%	57%	65%	17%	26%	37%
麻醉机	,						生化						
市场规模	21	29	34	15	22	26	市场规模	253	401	452	97	105	110
迈瑞份额	43%	49%	57%	12%	22%	29%	迈瑞份额	8%	13%	16%	3%	9%	12%
除颤仪	,						化学发光						
市场规模	18	41	65	19	34	46	市场规模	400	790	1,035	147	233	284
迈瑞份额	60%	67%	78%	15%	28%	38%	迈瑞份额	7%	12%	17%	3%	7%	13%
微创外科	1			1	,		心血管(惠泰)					1	
市场规模	250	578	847	235	373	480	市场规模	500	1,157	1,853	560	930	1,272
迈瑞份额	2%	11%	16%	0%	4%	7%	迈瑞(惠泰)份额	2%	4%	6%	0%	1%	2%
呼吸机							电生理						
市场规模	48	83	106	60	87	106	市场规模	81	263	420	85	222	325
迈瑞份额	27%	31%	37%	3%	5%	7%	迈瑞(惠泰)份额	4%	6%	9%	0%	1%	2%
超声影像	<u> </u>						医疗器械行业	9,573	15,024	16,606	5,751	8,288	10,066
市场规模	209	320	402	147	220	282	市占率(不含惠泰)	2.0%	3.1%	4.5%	0.7%	1.5%	2.3%
迈瑞份额	23%	31%	35%	6%	10%	12%	市占率(含惠泰)	2.1%	3.5%	5.2%	0.8%	1.7%	2.6%
彩超	1		,				迈瑞收人	187	467	755	42	128	231
市场规模	139	221	282	79	129	177	可及市场					1	
迈瑞份额	27%	35%	40%	9%	14%	16%	迈瑞业务可及空间	1,313	2,430	3,184	952	1,444	1,805
X射线等	1			1			迈瑞可及空间份额	14%	19%	24%	4%	9%	13%
市场规模	70	99	121	68	91	105	迈瑞+惠泰业务可及空间	1,813	3,586	5,036	1,512	2,374	3,077
迈瑞份额	14%	20%	23%	3%	5%	7%	迈瑞+惠泰可及空间份额	11%	14%	17%	3%	6%	8%

注: 美元汇率假设为 7.19

¹ 数据来源:罗兰贝格,Market Research Future,医械数据云,弗若斯特沙利文,智研咨询,艾瑞咨询,观研天下,头豹产业研究院,中商产业研究院,灼识咨询,医械会,Precedence Research,grand view research,体外诊断网,迈瑞医疗公司公告,惠泰医疗公司公告,以及招投标公开数据



(二)核心业务收入拆分及预测

生命信息与支持业务: 预计 2022-2025 年有望实现近 22%的复合增长,毛利率保持稳定水平。从区域结构来看,受政策环境变化导致的产品人院节奏降速、同期高基数等因素影响,预计 2024 年起国内收入增速略有放缓,但出海业务预计将随着压制因素渐退得以实现较好恢复。从产品结构来看,麻醉机、灯塔床、除颤仪等核心产品受新基建商机释放及海外订单放量驱动,预计能保持 20%+以上增速,体量较大的监护仪业务预计维持 15%以上稳定增长,此外随着微创外科产品放量,有望连续多年实现接近翻倍的增长。

医学影像业务:高端客群顺利突破促进收入结构改善,2024 年起板块毛利率有望逐年抬升,国内营业收入预计能够实现恢复式增长,海外市场放量节奏或将加快,预计2022-2025 年 CAGR 在17~18%,一方面受益于差异化产品矩阵补齐引起的可及市场空间扩大;另一方面,海外高单价订单占比提升将贡献一定业绩增量。

体外诊断业务:多项集采政策在 IVD 领域推进,国产替代趋势下公司在相关省份市场份额有望快速增长,渠道利润缩窄及产能利用率提升在一定程度上抵消降价带来的毛利下行压力。此外,海外原料厂商并购进一步助力降本增效,渠道并购使得 IVD 产品在海外市场得以加速导入,预计体外诊断业务未来一段时间仍将保持 20%+增长。

表18: 迈瑞医疗收入拆分及预测(百万元)

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E
营业收入	9,032	11,174	13,753	16,556	21,026	25,270	30,366	36,676	44,372	53,743	64,821
YOY	12.71%	23.72%	23.09%	20.38%	27.00%	20.18%	20.17%	20.78%	20.98%	21.12%	20.61%
毛利	5,836	7,490	9,156	10,801	13,660	16,443	19,531	23,675	28,767	34,540	41,880
毛利率	64.62%	67.03%	66.57%	65.24%	64.97%	65.07%	64.32%	64.55%	64.83%	64.27%	64.61%
营业成本	3,195	3,684	4,597	5,755	7,366	8,827	10,835	13,001	15,604	19,204	22,941
YOY	12.71%	23.72%	23.09%	20.38%	27.99%	19.83%	22.75%	19.99%	20.02%	23.07%	19.46%
生命信息与支持类产品	3,562	4,236	5,224	6,341	10,006	11,153	13,401	16,437	20,120	24,671	30,160
YOY	12.21%	18.93%	23.33%	21.38%	57.80%	11.47%	20.15%	22.65%	22.40%	22.62%	22.25%
占比	39.44%	37.91%	37.98%	38.30%	47.59%	44.14%	44.13%	44.82%	45.34%	45.90%	46.53%
毛利	2,224	2,775	3,433	4,157	6,802	7,405	8,890	10,930	13,425	16,391	20,153
毛利率	62.45%	65.52%	65.71%	65.56%	67.98%	66.39%	66.33%	66.49%	66.72%	66.44%	66.82%
医学影像类产品	2,354	2,935	3,597	4,039	4,196	5,426	6,464	7,581	8,977	10,521	12,248
yoy	5.53%	24.67%	22.55%	12.30%	3.88%	29.29%	19.14%	17.29%	18.40%	17.21%	16.41%
占比	26.07%	26.27%	26.15%	24.40%	19.96%	21.47%	21.29%	20.67%	20.23%	19.58%	18.90%
毛利	1,614	2,068	2,554	2,764	2,777	3,599	4,292	5,060	6,074	7,179	8,410
毛利率	68.54%	70.46%	71.00%	68.42%	66.18%	66.34%	66.40%	66.74%	67.67%	68.24%	68.66%
体外诊断类产品	2,894	3,741	4,626	5,814	6,646	8,449	10,256	12,225	14,632	17,604	21,044
收入增速	19.72%	29.26%	23.66%	25.69%	14.31%	27.12%	21.39%	19.20%	19.69%	20.32%	19.54%
占比	32.04%	33.48%	33.63%	35.12%	31.61%	33.43%	33.77%	33.33%	32.98%	32.76%	32.47%
毛利	1,868	2,473	2,966	3,635	3,970	5,281	6,190	7,404	8,850	10,373	12,462
毛利率	64.55%	66.11%	64.12%	62.53%	59.73%	62.51%	60.35%	60.57%	60.49%	58.92%	59.22%
其他收入(骨科、兽医等)	212	220	264	325	133	230	233	420	629	931	1,351
yoy	12.72%	3.64%	19.66%	23.46%	60.00%	150.00%	100.00%	80.00%	50.00%	48.00%	45.00%
其他业务	9	42	43	36	45	12	12	13	14	16	17
yoy	301.49%	353.96%	3.08%	-15.67%	23.20%	-73.87%	0.82%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院



(三)相对估值

1)相对估值分析

迈瑞医疗相对估值水平处于历史低位。 截至 2024 年 4 月 8 日,迈瑞医疗一年滚动市盈率为 34.86,低 于历史 99%时间的估值水平,低于历史均值 42.40%;迈瑞相对医药生物指数溢价率 37.47%,2018 年 10 月 16 日以来平均溢价率为 81.31%,当前值低于平均值 43.84 个百分点;迈瑞相对医疗器械指数溢价率 31.51%,2018 年 10 月 16 日以来平均溢价率为 86.30 %,当前值低于平均值 54.79 个百分点。

- 迈瑞医疗 医药生物(SW一级) - 医疗器械(SW二级) 140 120 100 80 60 40 20 0 2019 2020 2021 2018 2022 2023

图110: 迈瑞医疗、SW 一级医药生物指数、SW 二级医疗器械指数 PE-ttm (2018 年至今)

资料来源:公司官网,中国银河证券研究院

迈瑞医疗相对估值水平处于历史低位。我们选取头部 A 股上市医疗器械公司联影医疗、新产业、安图生物、乐普医疗、鱼跃医疗作为可比公司,2024年4月日收盘价对应2020年、2021年、2022年、2023E、2024年市盈率平均值分别为40/38/31/28/23,同期迈瑞医疗市盈率分别为50/42/35/29/23,迈瑞医疗市盈率略高于上述医疗器械上市公司估值平均水平,但由于公司作为国内医疗器械板块的绝对龙头,本身具备一定稀缺性和不可复制性,优先受益于医疗新基建、国产替代及器械出海,其合理估值水平理应在一定程度上高于其他国内医疗器械行业公司。

表19: 迈瑞医疗可比公司估值表

い悪体和	公司简称		收盘价		营业的	女人(亿元)			净利	润(亿	元)				EPS					PE		
双录1\ 铜		(亿元)	(元)	2020	2021	2022	2023E	2024E	2020	2021	2022	2023E	2024E	2020	2021	2022	2023E	2024E	2020	2021	2022	2023E	2024E
688271.SH	联影医疗	1,039	126	58	73	92	112	140	9	14	17	19	23	1.3	2.0	2.2	2.8	3.4	115	73	63	56	45
300832.SZ	新产业	528	67	22	25	30	40	49	9	10	13	17	21	2.4	1.2	1.7	2.1	2.7	56	54	40	32	25
603658.SH	安图生物	323	55	30	38	44	45	55	7	10	12	13	16	1.7	1.7	2.0	2.1	2.7	43	33	28	26	21
300003.SZ	乐普医疗	258	14	80	107	106	88	106	18	17	22	19	25	1.0	1.0	1.2	1.0	1.3	14	15	12	13	10
002223.SZ	鱼跃医疗	345	34	67	69	71	90	101	18	15	16	22	24	1.8	1.5	1.6	2.2	2.4	20	23	22	16	14
	平均值	498	59	51	62	69	75	90	12	13	16	18	22	1.2	1.3	1.6	1.7	2.1	41	38	31	28	23
300760.SZ	迈瑞医疗	3,329	275	210	253	304	366	442	67	80	96	117	143	5.5	6.6	7.9	12	14	50	42	35	29	23

资料来源:公司公告,中国银河证券研究院



2) DCF 估值分析

根据基于 FCFF 法的 DCF 估值分析, 我们测算公司每股合理价值约为 405.69 元

表20: 迈瑞医疗 DCF 模型和关键假设

DCF 分析(人民币 百万元)		估值假设	
FCFF 预测期现值	98,645.50	预测期年数	7
FCFF 过渡期现值	54,705.66	过渡期年数	3
FCFF 永续价值现值	314,735.00	过渡期增长率	6.00%
企业价值	468,086.17	永续增长率 g	3.50%
加: 非核心资产价值	24,044.31	贝塔值(β)	1.5
减:付息债务	261.02	无风险利率 Rf (%)	2.31%
减:少数股东权益	0.00	市场的预期收益率 Rm(%)	7.00%
股权价值	491,869.45	有效税率 T(%)	12.26%
总股本	1,212.44	剩余月份	9
每股价值	405.69	债务资本成本 Kd	0.00%
		债务资本比重 Wd	0.36%
		股权资本成本 Ke	9.13%
		加权平均资本成本 WACC	9.10%

资料来源:公司公告,中国银河证券研究院

表21: 敏感性分析

毎 段 お	汉益价值			加权	平均资本成本 ₩.	ACC		
		7.81%	8.31%	8.81%	9.31%	9.81%	10.31%	10.81%
	2.00%	449.61	410.80	377.82	349.45	324.81	303.23	284.18
	2.50%	478.72	434.33	397.10	365.44	338.22	314.56	293.84
永续	3.00%	513.89	462.30	419.70	383.97	353.58	327.44	304.73
永续增长率	3.50%	557.21	496.07	446.56	405.69	371.38	342.21	317.11
4	4.00%	611.89	537.67	479.00	431.49	392.25	359.32	331.30
	4.50%	683.08	590.18	518.96	462.65	417.04	379.37	347.75
	5.00%	781.44	660.40	571.25	502.88	448.82	405.03	368.85

资料来源:公司公告,中国银河证券研究院



五、投资建议

迈瑞是国内产品最全、销售实力最强的医疗器械龙头企业,高端化、多元化、全球化的发展战略有助于公司成长为全球医疗器械龙头,未来十年内海外业务将成为公司增长的主要动力。我们预计公司 2023-2025 年归母净利润分别为 117/143/175 亿元,同比增长 21.49%、22.58%、22.17%, EPS 分别为 9.63/11.80/14.42 元,当前股价对应 2023-2025 年 PE 为 29/23/19 倍,维持"推荐"评级。



六、风险提示

- 1. 国内体外诊断试剂集采大幅降价的风险;
- 2. 国内医疗设备订单放量不达预期的风险;
- 3. 海外销售进展不及预期的风险;
- 4. 新产品研发进度不达预期的风险。



图表目录

冬	1:	迈瑞医疗核心业务概览	4
图	2:	迈瑞医疗核心业务营业收入及增速(亿元, 2014年-2023H1)	4
图	3:	迈瑞医疗海外各地区业务及增速(亿元, 2014 年-2023H1)	4
图	4:	迈瑞医疗生命信息与支持产品系列	5
图	5:	迈瑞全院综合解决方案	6
图	6:	迈瑞瑞智联全院解决方案	6
图	7:	迈瑞医疗"瑞智联"解决方案示意图	6
图	8:	静吸复合麻醉工作原理	6
图	9:	2023 年 1-11 月监护设备市场份额	7
图	10:	2023 年 1-11 月呼吸机市场份额	7
图	11:	2023 年 1-11 月医用吊塔市场份额	7
图	12:	2023 年 1-11 月输液泵市场份额	7
图	13:	迈瑞生命信息与支持业务收入及增速(2014年-2023H1)	7
图	14:	迈瑞生命信息与支持业务毛利率(2014年-2023H1)	7
图	15:	国内 IVD 市场主要细分领域规模占比	8
图	16:	国内化学发光市场规模及增速(2016 年-2022E)	8
图	17:	迈瑞 CL-8000i 全自动化学发光免疫分析系统及特点	8
图	18:	迈瑞医疗体外诊断产品系列	9
图	19:	迈瑞医疗化学发光试剂项目套餐	9
图	20:	迈瑞医疗化学生化诊断试剂项目套餐	10
图	21:	迈瑞医疗体外诊断分析仪销量及增速 (2015年-2022年)	10
图	22:	迈瑞医疗体外诊断试剂销量及增速(2015-2022 年)	10
图	23:	迈瑞医疗体外诊断业务收入及增速 (2014年-2022年)	10
图	24:	迈瑞医疗体外诊断业务毛利率(2014-2022 年)	10
图	25:	迈瑞智检解决方案示意图	11
图	26:	迈瑞智检云阅片示意图	11
图	27:	迈瑞智检跨院区管理平台示意图	11
图	28:	迈瑞医疗医学影像产品系列	12
图	29:	迈瑞医疗高端影像产品	13
图	30:	迈瑞医疗"瑞影云++"影像云服务平台	13
图	31:	迈瑞医疗数字医学影像整体解决方案	14
图	32:	国内医学影像诊断设备市场规模及增速(2016 年-2022E)	14
图	33:	2022 年中国彩超市场格局(2022 年,按销售数量)	14
图	34:	迈瑞医学影像收入及增速(2014 年-2023H1)	14
图	35:	迈瑞彩超设备销量及增速(2015 年-2022 年)	14
图	36:	国内高端医疗器械国产化率情况(2021年)	15
图	37:	医疗器械进出口总额及进口占比(2019年-2022年)	15
图	38:	国内创新医疗器械获批情况(2014 年-2022 年)	16
图	39:	国内医疗器械高新技术企业数量及占比(2018年-2022年)	16
图	40:	国内卫生总费用及占 GDP 比值(2014 年-2022 年)	16
冬	41:	2016-2023 国内按等级划分医院数量(千个)及增速	16
图	42:	中国每千人医疗卫生机构床位数量(1980年-2022年)	17
图	43:	主要国家/地区每千人医院床位数量	17
图	44:	各省级行政区每千人医疗机构床位数量	17
图	45:	各省级行政区每十万人重症病床数量(2020年)	17



图 46:	主要国家/地区每十万人重症病床数量	17
图 47:	部分省份参与省际联盟集采累计次数(2020年-2023年)	20
图 48:	部分省份参与省际联盟集采累计覆盖品种数(2020年-2023年)	20
图 49:	迈瑞医疗商业道德及合规管理框架	
图 50:	迈瑞医疗微创外科产品系列	24
图 51:	中国微创外科手术量及渗透率(2016 年-2022E)	
图 52:	中国微创外科手术器械及配件市场场规模及增速(2016年-2023E)	24
图 53:	2020-2023 国内犬猫数量变化趋势(万只)	25
图 54:	国内单宠年消费消费金额及增速(2018 年-2022 年)	25
图 55:	中国宠物市场份额划分(2022 年)	
图 56:	中国宠物医疗市场规模(2017 年-2023E,亿元)	
图 57:	迈瑞医疗动物医疗产品系列	26
图 58:	公司除颤仪销量及增速(2016 年-2022 年)	
图 59:	2023 年 1-10 月中国体外除颤设备品牌中标情况	
图 60:	2023 年美敦力心血管业务营业收入结构	
图 61:	2023 年雅培心血管业务营业收入结构	
图 62:	快速心律失常主要治疗方式	
图 63:	中国心脏电生理手术量及适应症拆分(万例,2017-2032E)	30
图 64:	中国心脏电生理器械市场规模(2017-2032E, 出厂价口径, 亿元)	
图 65:	惠泰医疗电主要生理类产品	
图 66:	中国心脏电生理器械行业市场格局(2020年)	
图 67:	中国心脏电生理器械行业市场格局(2022年)	31
图 68:	美国致死数量前十疾病治疗手段及相关器械	
图 69:	美国 65 岁以上人口占比(1990-2022 年)	
图 70:	美国医疗器械行业市场规模(2016-2021 年,亿美元)	
图 71:	美国医疗器械厂商、流通公司、GPO 及 HMO 示意图	
图 72:	美国医疗器械等级分类及依据	
图 73:	美国医疗器械产品主要审查流程	
图 74:	东南亚主要国家人口及 GDP 情况(2022 年)	
图 75:		
图 76:	中国-东盟贸易指数及其一级指标走势(2010-2022年)	
	东南亚主要国家 2020 年及 2021 年医疗费用占 GDP 比重	
	德国人均卫生支出及占 GDP 比重(1995-2021 年)	
图 79:		
图 80:	欧盟地区畅销数字化器械产品	
图 81:		
图 82:		
图 83:	迈瑞医疗研发项目管理平台 PPM 示意图	
图 84:	迈瑞医疗主要并购经历	
图 85:		
图 86:		
图 87:		
图 88:	2023 年中国医疗器械出口商品结构	
图 89:		
图 90:		
图 91:	中国医疗器械出口商品结构(2015年-2023年,亿元)	
图 92:	美敦力发展历程	45



图 93:	美敦力 2020-2023 年各业务收入占比情况	45
图 94:	美敦力历史关键并购及其影响	46
图 95:	美敦力主要创新产品	46
图 96:	美敦力历年营业收入、营业利润及增速(2005年-2023年,亿美元)	
图 97:	美敦力历年研发费用及研发费用率(2005年-2023年,亿美元)	47
图 98:	美敦力近年各业务营业收入情况(2020-2023年,亿美元)	47
图 99:	美敦力近年各区域营业收入情况(2005年-2023年,亿美元)	
图 100:	美敦力历年毛利率、净利率及营业净利率(2005年-2023年)	47
图 101:	2 TO	
图 102:	雅培主要并购事件及成长经历复盘	48
图 103:	雅培各业务美国及国际营业收入情况(2023年,亿美元)	49
图 104:	雅培各业务营业收入占比(2023年)	49
图 105:	雅培历年营业收入及增速(2005年-2023年,亿美元)	49
图 106:	雅培历年营业利润及增速(2005年-2023年,亿美元)	49
图 107:	雅培历年研发费用及研发费用率(2005年-2023年)	49
图 108:	雅培历年毛利率、净利率及营业净利率(2005年-2023年)	49
图 109:	头部医疗器械行业公司成长关键因素	51
图 110:	迈瑞医疗、SW 一级医药生物指数、SW 二级医疗器械指数 PE-ttm(2018 年至今)	54



表格目录

表 1:	全球前十大医疗器械公司(按市值, 2022 年)	15
表 2:	我国关于鼓励医疗器械创新的相关政策	16
表 3:	医疗新基建相关政策	18
表 4:	医疗新基建四大领域及对应建设任务	18
表 5:	较 2025 年目标床位缺口测算	19
表6:	较 2025 年目标 ICU 病床缺口测算(万张)	19
表7:	每 10 张 ICU 床位设备配置	20
表 8:	集采相关政策汇总	21
表 9:	IVD 相关集采汇总及迈瑞中标情况	22
表 10:	安徽 IVD 集采化学发光报量情况	22
表 11:	医疗反腐相关会议和通知	23
表 12:	2023 年地方政府推出 AED 配置计划	26
表 13:	2023年 1-10 月中国体外除颤设备型号中标情况	27
表 14:	国内外心血管器械厂商电生理管线对比	
表 15:	惠泰医疗与海外主流三维标测系统对比	31
表 16:	迈瑞医疗与全球主要医疗器械公司对比(2022年)	
表 17:	迈瑞医疗核心业务规模及份额测算(亿元)	52
表 18:	迈瑞医疗收入拆分及预测(百万元)	53
表 19:	·= ···································	
表 20:	迈瑞医疗 DCF 模型和关键假设	55
表 21:	敏感性分析	55



附录:

(一)公司财务预测表

资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	利润表(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
流动资产	30605.81	33426.18	50200.49	70823.59	营业收入	30365.64	36676.00	44371.77	53743.17
现金	23185.66	24835.78	39178.35	56491.79	营业成本	10885.29	13001.29	15604.42	19203.63
应收账款	2658.71	2500.33	2901.72	3365.28	营业税金及附加	348.29	420.66	508.93	616.42
其它应收款	149.11	166.16	201.02	243.48	营业费用	4801.56	5644.18	6682.11	7875.92
预付账款	289.43	345.70	399.31	472.21	管理费用	1320.05	1553.17	1829.61	2145.66
存货	4024.92	5255.15	7174.26	9895.89	财务费用	-451.04	-1025.49	-945.07	-1175.35
其他	297.98	323.07	345.83	354.94	资产减值损失	-71.09	0.00	0.00	0.00
非流动资产	16139.43	19558.01	18958.17	18337.18	公允价值变动收益	-21.38	0.00	0.00	0.00
长期投资	60.80	60.80	60.80	60.80	投资净收益	-5.06	0.00	0.00	0.00
固定资产	4260.99	4048.49	3752.56	3388.17	营业利润	10990.52	13344.87	16313.04	19929.62
无形资产	1976.73	1905.96	1835.18	1764.41	营业外收入	35.28	35.28	0.00	0.00
其他	9840.91	13542.77	13309.63	13123.80	营业外支出	72.25	72.25	0.00	0.00
资产总计	46745.24	52984.20	69158.66	89160.77	利润总额	10953.55	13307.91	16313.04	19929.62
流动负债	11769.81	11196.31	13057.61	15573.34	所得税	1342.83	1631.46	1999.87	2443.24
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	净利润	9610.72	11676.44	14313.17	17486.38
应付账款	2290.62	2657.98	3103.48	3712.62	少数股东损益	3.54	4.30	5.28	6.45
其他	9479.20	8538.33	9954.13	11860.72	归属母公司净利润	9607.17	11672.14	14307.89	17479.93
非流动负债	2976.31	3016.82	3016.82	3016.82	EBITDA	11471.86	13256.85	16366.36	19773.81
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	EPS (元)	7.92	9.63	11.80	14.42
其他	2976.31	3016.82	3016.82	3016.82					
负债合计	14746.12	14213.13	16074.43	18590.16	主要财务比率	2022A	2023E	2024E	2025E
少数股东权益	18.29	22.59	27.87	34.31	营业收入	20.17%	20.78%	20.98%	21.12%
归属母公司股东权益	31980.83	38748.48	53056.37	70536.30	营业利润	21.23%	21.42%	22.24%	22.17%
负债和股东权益	46745.24	52984.20	69158.66	89160.77	归属母公司净利润	20.07%	21.49%	22.58%	22.17%
					毛利率	64.15%	64.55%	64.83%	64.27%
现金流量表(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	净利率	31.64%	31.83%	32.25%	32.52%
经营活动现金流	12141.15	10859.10	14741.12	17711.99	ROE	30.04%	30.12%	26.97%	24.78%
净利润	9610.72	11676.44	14313.17	17486.38	ROIC	28.74%	27.63%	25.29%	23.24%
折旧摊销	911.37	974.43	998.39	1019.54	资产负债率	31.55%	26.83%	23.24%	20.85%
财务费用	-240.62	0.00	0.00	0.00	净负债比率	-71.72%	-63.44%	-73.35%	-79.71%
投资损失	5.06	0.00	0.00	0.00	流动比率	2.60	2.99	3.84	4.55
营运资金变动	1906.44	-1739.46	-570.44	-793.93	速动比率	2.21	2.46	3.24	3.86
其它	-51.82	-52.31	0.00	0.00	总资产周转率	0.72	0.74	0.73	0.68
投资活动现金流	-3219.77	-4364.44	-398.55	-398.55	应收帐款周转率	14.07	14.22	16.43	17.15
资本支出	-1842.20	-433.38	-398.55	-398.55	应付帐款周转率	4.76	5.25	5.42	5.63
长期投资	-36.50	0.00	0.00	0.00	每股收益	7.92	9.63	11.80	14.42
其他	-1341.07	-3931.06	0.00	0.00	每股经营现金	10.01	8.96	12.16	14.61
筹资活动现金流	-5194.28	-5020.71	0.00	0.00	每股净资产	26.38	31.96	43.76	58.18
短期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	P/E	34.65	28.52	23.27	19.05
长期借款	0.00	0.00	0.00	0.00	P/B	10.41	8.59	6.28	4.72
其他	-5194.28	-5020.71	0.00	0.00	EV/EBITDA	31.39	23.26	17.96	13.99
现金净增加额	3840.92	1650.12	14342.57	17313.44	P/S	10.96	9.08	7.50	6.19

数据来源:公司数据,中国银河证券研究院



分析师承诺及简介

本人承诺以勤勉的执业态度,独立、客观地出具本报告,本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

程培,上海交通大学生物化学与分子生物学硕士,10年以上医学检验行业+医药行业研究经验,公司研究深入细致,对医药行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员,获得新财富最佳分析师医药行业2022年第4名、2021年第5名、2020年人围,2021年上海证券报最佳分析师第2名,2019年Wind"金牌分析师"医药行业第1名,2018年第一财经最佳分析师医药行业第1名等荣誉。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司(以下简称银河证券)向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者,为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理,完成投资者适当性匹配,并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用,并不构成对客户的投资咨询建议,并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告资料来源是可靠的,所载内容及观点客观公正,但不担保其准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断,银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告,但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接,对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接,银河证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部分,客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易,或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括 投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系,并无需事先或在获得业务关系后通知客 户。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明,所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可,任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

评级标准

评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 到 12 个月行业指数 (或公司股价)相对市场表现,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,北交所市场以北证50指数为基准,香港市场以摩根士丹利中国指数为基准。	行业评级	推荐:	相对基准指数涨幅 10%以上
		中性:	相对基准指数涨幅在-5%~10%之间
		回避:	相对基准指数跌幅 5%以上
	公司评级	推荐:	相对基准指数涨幅 20%以上
		谨慎推荐:	相对基准指数涨幅在 5%~20%之间
		中性:	相对基准指数涨幅在-5%~5%之间
		回避:	相对基准指数跌幅 5%以上

联系

中国银河证券股份有限公司 研究院	机构请致电:
深圳市福田区金田路 3088 号中洲大厦 20 层	深广地区: 程 曦 0755-83471683 chengxi_yj@chinastock.com.cn
	苏一耘 0755-83479312 suyiyun_yj@chinastock.com.cn
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层	上海地区: 陆韵如 021-60387901 luyunru_yj@chinastock.com.cn
	李洋洋 021-20252671 liyangyang_yj@chinastock.com.cn
北京市丰台区西营街8号院1号楼青海金融大厦	北京地区: 田 薇 010-80927721 tianwei@chinastock.com.cn
	唐嫚羚 010-80927722 tangmanling_bj@chinastock.com.cn
公司网址: www.chinastock.com.cn	