



行业投资评级

强于大市|维持

行业基本情况

收盘点位	7191.4
52周最高	9473.55
52周最低	6500.61

行业相对指数表现(相对值)



资料来源：聚源，中邮证券研究所

研究所

分析师:蔡明子
SAC 登记编号:S1340523110001
Email:caimingzi@cnpsec.com

近期研究报告

《带状疱疹疫苗成长空间广阔，港股医疗服务内生外延双轮驱动增长》 - 2024.04.16

国产医疗器械竞争力提升，出海大势所趋

● 事件：欧盟或将对我国医疗器械采购启动调查

根据彭博社4月15日消息，欧盟或将对我国医疗器械采购启动调查，以期消除对于我国政府政策不公平地偏向国内供应商的担忧。

该项调查拟首次调用欧盟于2022年8月底生效的国际采购工具法案（IPI）；调查将从企业和成员国收集信息，其初步目的是确保双边市场公平开放，但可能导致欧盟限制中国参与其招标。

● 点评：IPI 调查窗口期长、不确定性大，我国医疗器械出海大势所趋

我们认为，欧盟此次准备启动的调查，内核反映的是国家之间的经贸博弈，欧盟根本目的并非排除外国企业，而是在争取多边对等待遇的同时寻求利益。因此对于我国欧洲营收规模较低、未达到IPI限制措施实施门槛、无政府公共采购项目的医疗器械企业不构成调查风险，对于我国医疗器械出海企业的直接政策影响预计平缓温和。

此外，由于法案规定存在最长14个月的窗口期，预计该法案调查工作进程存在较长的滞后期和落地不确定性，企业有望充分利用该窗口期进行多维度应对和规避。同时，欧盟在进行调查及IPI限制时仍需考虑如何避免无法及时寻找和补充同类替代品的风险，我国技术壁垒高、创新性强及成本优势突出的医疗器械企业存在较强的优势。

欧盟本次准备启动的IPI调查可能与我国国产替代趋势持续及外企在中国市场的增速放缓有关，反映出我国本土医疗器械企业的国际竞争力不断提升，产品及服务出海大势所趋。根据各企业2022年年报披露，我国医疗器械上市公司中，海外营收占比超50%的公司共25家，占有104家医疗器械上市公司的24.04%；海外营收占比超10%的公司共71家，占有104家医疗器械上市公司的68.27%。同时，对于技术独占性的货物及产品，欧盟在进行IPI调查及限制时仍需要考虑如何避免无法及时寻找和补充同类替代品的风险，因此我国技术壁垒高、创新性强及成本优势突出的医疗器械企业存在较强的优势。

● 受益标的：

迈瑞医疗、澳华内镜、迪瑞医疗、海尔生物、威高股份等（欧洲营收规模低于IPI限制门槛）；新产业、亚辉龙等（经销商+商业采购模式）；迈瑞医疗、开立医疗、联影医疗、威高股份等（高技术壁垒）。

● 风险提示：

政策推广不及预期风险；市场竞争加剧风险。

目录

1 事件：欧盟或将对中国医疗器材采购启动调查	4
2 探讨：IPI 法案旨在寻求多边对等，调查+措施为核心内容	4
3 点评：IPI 调查窗口期长、不确定性大，我国医疗器械出海大势所趋	6
4 受益标的.....	8
5 风险提示.....	8

图表目录

图表 1: 欧盟 IPI 法案中调查工作流程图解	5
图表 2: 欧盟 IPI 措施实施流程图解 (以工程及特许权为例)	5
图表 3: 我国医疗器械上市公司海外营收占比情况统计 (%)	7

1 事件：欧盟或将对中国医疗器材采购启动调查

根据彭博社 4 月 15 日消息，欧盟或将对中国医疗器械采购启动调查，以期消除对于中国政府政策不公平地偏向国内供应商的担忧。

该项调查最早可能在 4 月中旬正式宣布，将首次调用欧盟于 2022 年 8 月底生效的国际采购工具法案（IPI）；调查将从企业和成员国收集信息，其初步目的是确保双边市场公平开放，但可能导致欧盟限制中国参与其招标。

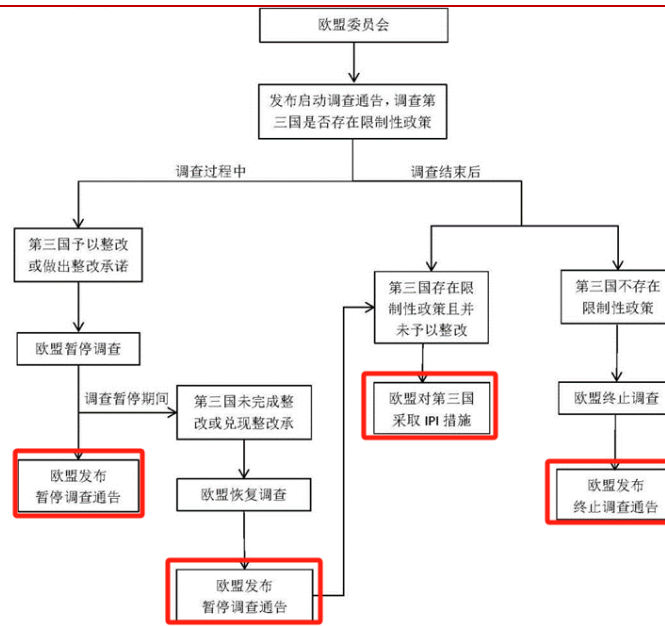
2 探讨：IPI 法案旨在寻求多边对等，调查+措施为核心内容

法案旨在争取欧盟多边市场对等待遇，欧盟可自行开启调查工作进程。欧盟委员会于 2022 年 6 月底通过了国际采购工具法案（IPI），该法案于 2022 年 8 月底正式生效，有效期 5 年。由于欧盟对其他国家的政府采购主要采取无差别、无歧视的透明政策，而部分非欧盟国家通过歧视性政策设置限制或者禁止欧盟成员国企业参与其政府采购项目，因此欧盟着力推进 IPI 法案的设立。然而，虽然该法案的官方口径中主要针对非 GPA（政府间采购协议）成员国，但在立法和研究援引层面多次提及中国重大工程（如三峡、高铁等），对中国的针对性较强。

IPI 法案要求，欧盟可以自己发起，或应相关利益方申请对未加入 WTO 框架下政府采购协议或未与欧盟签订 GPA 的非覆盖国发起调查，以判定是否存在歧视性政策并通过谈判要求做出整改。按照 IPI 法案的规定，此类调查应在开始之日起 9 个月内结束，可公开公开延长调查时期 5 个月，即**调查期限最长为 14 个月**。

IPI 法案的调查工作主要有三类结果。其一，若并未发现限制性政策存在，则**调查终止**；其二，若存在限制性政策，但第三国采取了整改措施或者做出了整改承诺，则**调查暂停**；其三，若发现第三国存在限制性政策，并且该国政府未能在规定期限对所发现的政策予以取消或修改，则**欧盟可对该国采取 IPI 措施**。

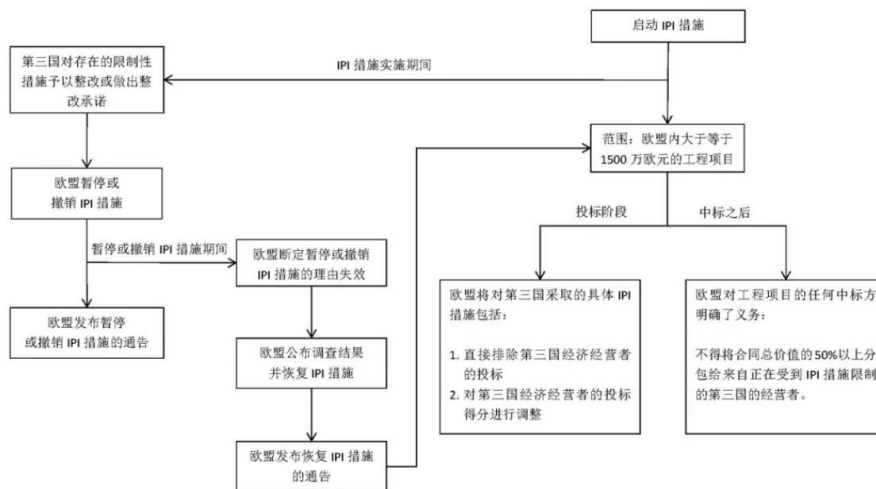
图表1：欧盟 IPI 法案中调查工作流程图解



资料来源：中国电建、林涛，宋德斌.《欧盟国际采购工具法案的解读及应对建议》[J]. 国际工程与劳务, 2022, (10): 78-80.、中邮证券研究所

IPI 措施主要对招标评标排名与参与资质方面进行限制。法案规定，如果调查确认第三国存在针对欧盟成员国企业的限制性措施，且第三国并未予以纠正整改，欧盟则会针对该国发起 IPI 措施。IPI 措施包含三类：**其一，价格评分调整**，即来自第三国的参与方所投标的得分将被最多扣减 40%，而后进行排名中标，价格评分赋值仅用于评标，与最终签约价格无关。**其二，招标资格限制**，即直接排除该国企业的参与资格。**其三，上述两种 IPI 措施结合使用。**法案规定，一项 IPI 措施应在其生效之日起之后五年到期，最长可再延期五年。

图表2：欧盟 IPI 措施实施流程图解（以工程及特许权为例）



资料来源：中国电建、林涛，宋德斌.《欧盟国际采购工具法案的解读及应对建议》[J]. 国际工程与劳务, 2022, (10): 78-80.、中邮证券研究所

3 点评：IPI 调查窗口期长、不确定性大，我国医疗器械出海大势所趋

法案调查侧重于大型政府采购及限制性措施，对医疗器械出海企业的政策冲击预期缓慢温和。IPI 法案调查的主要目标是确认第三国政府是否采取了针对欧盟成员国企业的限制性措施，例如行政措施、法律法规、税收门槛等。此外，IPI 措施的实施范围限定在欧盟成员国内估计价值超过门槛条件的大型政府公共采购项目，例如估值 ≥ 1500 万欧元（不含增值税）的工程和特许权，或是估值 ≥ 500 万欧元（不含增值税）的货物和服务。

我们认为，欧盟此次准备启动的调查，内核反映的是国家之间的经贸博弈，欧盟根本目的并非排除外国企业，而是在争取多边对等待遇的同时寻求利益。因此，对于我国海外（尤其是欧洲）营收规模较低、未达到欧盟 IPI 限制措施实施门槛、无政府公共采购项目的医疗器械企业不构成调查风险，对于我国医疗器械出海企业的产品或服务的直接政策影响预计平缓温和。

调查过程须邀请第三国谈判磋商，IPI 措施落地存在斡旋空间和时间窗口。IPI 法案的调查过程透明公开，且须邀请第三国进行谈判和磋商以达成对等市场待遇；在调查启动后，调查期限是 9 个月（最多可以延迟至 14 个月），这为第三国政府及企业提供了一定的斡旋空间和窗口，以便及时采取相应措施和行动争取调查暂停或终止。此外，在调查结束 IPI 措施实施期间，仍能通过贸易协商等方法达成双方共识以撤销或停止 IPI 措施的进程。

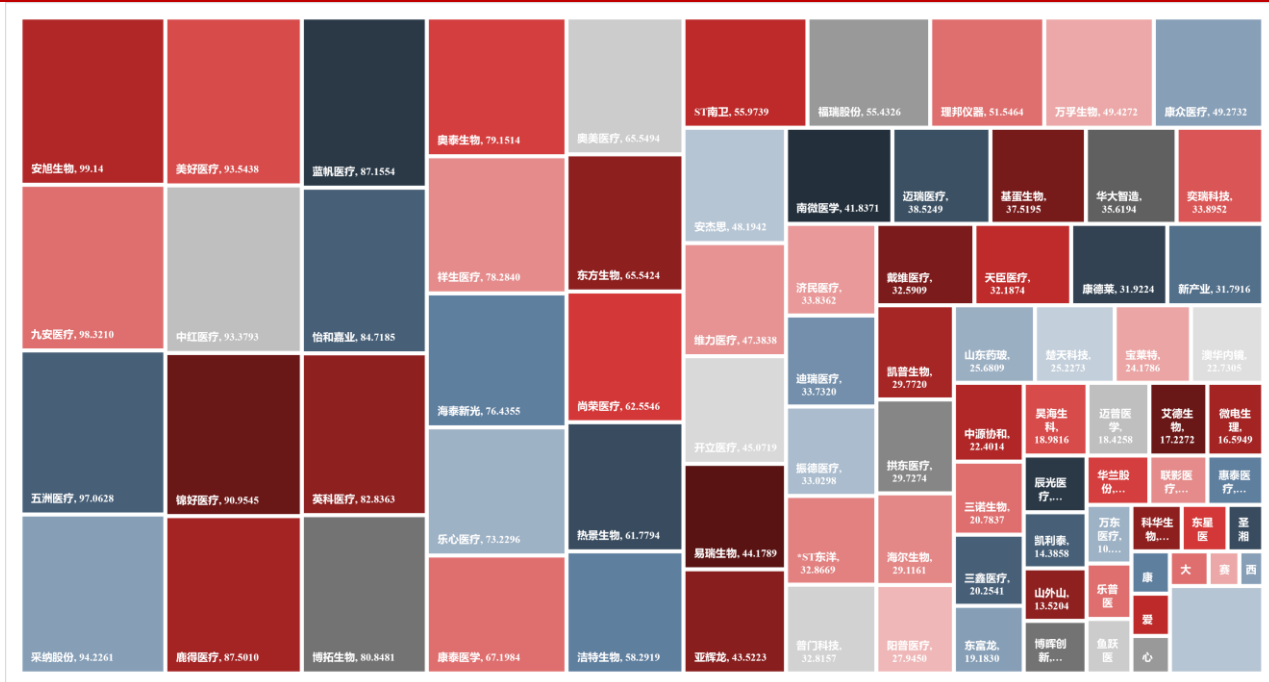
我们认为，欧盟此次准备启动的调查，由于法案规定存在最长 14 个月的窗口期，在此期间 IPI 法案并未明确规定对我国医疗器械出海企业的产品及服务进行任何限制，企业有望充分利用该窗口期进行业务结构调整、寻找当地代理商推进销售、设立合资公司或工程、OEM 商业形式等多维度应对和规避。预计该法案调查工作进程存在较长的滞后期和落地不确定性，对我国医疗器械出海企业的影响有望不会较快体现。

我国医疗器械鼓励国产符合国际贸易体系规定，器械产品出海大势所趋。

2015年5月国务院发布的《中国制造2025》中提到，大型医疗设备国产化率必须提高，明确把生物医药及高性能医疗器械作为重点发展的十大领域之一；我国鼓励采购在中国生产的医疗器械的政策明确指向于政府采购，且侧重国内生产而非国内品牌，不违反包括WTO在内的现有国际贸易体系的相关规定。此外，中国是全球少数未使用关税等手段限制进口医疗器械的国家，而美、印、俄等诸多大国均采取了医疗器械进口关税等限制性措施。近年来，众多欧美知名医疗器械公司在中国设厂，且在中国的市场份额较大。

我们认为，欧盟本次准备启动的IPI调查可能与我国国产替代趋势持续及外企在中国市场的增速放缓有关，反映出我国本土医疗器械企业的国际竞争力不断提升，产品及服务出海大势所趋。根据各企业2022年年报披露，我国医疗器械上市公司中，海外营收占比超50%的公司共25家，占有104家医疗器械上市公司的24.04%；海外营收占比超10%的公司共71家，占有104家医疗器械上市公司的68.27%。同时，对于技术独占性的货物及产品，欧盟在进行IPI调查及限制时仍需要考虑如何避免无法及时寻找和补充同类替代品的风险，因此我国技术壁垒高、创新性强及成本优势突出的医疗器械企业存在较强的优势。

图表3：我国医疗器械上市公司海外营收占比情况统计（%）



资料来源：iFinD、中邮证券研究所

4 受益标的

我们认为，IPI 调查启动后时间窗口较长，政策落地不确定性较高，存在多重缓冲和斡旋空间，且 IPI 措施实施存在门槛条件，欧盟亦会综合考虑产品或服务的可替代性因素。因此，欧洲营收规模不达限制门槛、开拓当地经销商及销售渠道、无当地政府公共采购项目、具备高技术壁垒的医疗器械企业受政策影响风险较小，存在发展机会。

受益标的：迈瑞医疗、澳华内镜、迪瑞医疗、海尔生物、威高股份等（欧洲营收规模低于 IPI 限制门槛）；新产业、亚辉龙等（经销商+商业采购模式）；迈瑞医疗、开立医疗、联影医疗、威高股份等（高技术壁垒）。

5 风险提示

政策推广不及预期风险；市场竞争加剧风险。

中邮证券投资评级说明

投资评级标准	类型	评级	说明
报告中投资建议的评级标准： 报告发布日后的6个月内的相对市场表现，即报告发布日后的6个月内的公司股价（或行业指数、可转债价格）的涨跌幅相对同期相关证券市场基准指数的涨跌幅。 市场基准指数的选取：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指为基准；可转债市场以中信标普可转债指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	预期个股相对同期基准指数涨幅在20%以上
		增持	预期个股相对同期基准指数涨幅在10%与20%之间
		中性	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%与10%之间
		回避	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	行业评级	强于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%与10%之间
		弱于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	可转债评级	推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在10%以上
		谨慎推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在5%与10%之间
		中性	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%与5%之间
		回避	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%以下

分析师声明

撰写此报告的分析师（一人或多人）承诺本机构、本人以及财产利害关系人与所评价或推荐的证券无利害关系。

本报告所采用的数据均来自我们认为可靠的目前已公开的信息，并通过独立判断并得出结论，力求独立、客观、公平，报告结论不受本公司其他部门和人员以及证券发行人、上市公司、基金公司、证券资产管理公司、特定客户等利益相关方的干涉和影响，特此声明。

免责声明

中邮证券有限责任公司（以下简称“中邮证券”）具备经中国证监会批准的开展证券投资咨询业务的资格。

本报告信息均来源于公开资料或者我们认为可靠的资料，我们力求但不保证这些信息的准确性和完整性。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，中邮证券不对因使用本报告的内容而导致的损失承担任何责任。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

中邮证券可发出其它与本报告所载信息不一致或有不同结论的报告。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告。

中邮证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者计划提供投资银行、财务顾问或者其他金融产品等相关服务。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供中邮证券客户中的专业投资者使用，若您非中邮证券客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司不会因接收人收到、阅读或关注本报告中的内容而视其为专业投资者。

本报告版权归中邮证券所有，未经书面许可，任何机构或个人不得存在对本报告以任何形式进行翻版、修改、节选、复制、发布，或对本报告进行改编、汇编等侵犯知识产权的行为，亦不得存在其他有损中邮证券商业性权益的任何情形。如经中邮证券授权后引用发布，需注明出处为中邮证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节或修改。

中邮证券对于本声明具有最终解释权。

公司简介

中邮证券有限责任公司，2002年9月经中国证券监督管理委员会批准设立，注册资本50.6亿元人民币。中邮证券是中国邮政集团有限公司绝对控股的证券类金融子公司。

公司经营范围包括：证券经纪；证券自营；证券投资咨询；证券资产管理；融资融券；证券投资基金销售；证券承销与保荐；代理销售金融产品；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问。此外，公司还具有：证券经纪人业务资格；企业债券主承销资格；沪港通；深港通；利率互换；投资管理人受托管理保险资金；全国银行间同业拆借；作为主办券商在全国中小企业股份转让系统从事经纪、做市、推荐业务资格等业务资格。

公司目前已经在北京、陕西、深圳、山东、江苏、四川、江西、湖北、湖南、福建、辽宁、吉林、黑龙江、广东、浙江、贵州、新疆、河南、山西、上海、云南、内蒙古、重庆、天津、河北等地设有分支机构，全国多家分支机构正在建设中。

中邮证券紧紧依托中国邮政集团有限公司雄厚的实力，坚持诚信经营，践行普惠服务，为社会大众提供全方位专业化的证券投、融资服务，帮助客户实现价值增长，努力成为客户认同、社会尊重、股东满意、员工自豪的优秀企业。

中邮证券研究所

北京

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com

地址：北京市东城区前门街道珠市口东大街17号

邮编：100050

上海

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com

地址：上海市虹口区东大名路1080号邮储银行大厦3楼

邮编：200000

深圳

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com

地址：深圳市福田区滨河大道9023号国通大厦二楼

邮编：518048