

中国平安 PINGAN

专业·价值

专业 让生活更简单

证券研究报告

医疗器械行业全景图：发展趋势及投资机会展望

医药生物行业 强于大市（维持）

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号：S1060514100001

倪亦道 投资咨询资格编号：S1060518070001

裴晓鹏 投资咨询资格编号：S1060523090002

2025年2月16日

请务必阅读正文后免责条款

平安证券



目录CONTENTS

01 医疗器械行业发展概况与趋势

02 医疗器械资本市场表现

03 医疗器械行业二级市场投资机会

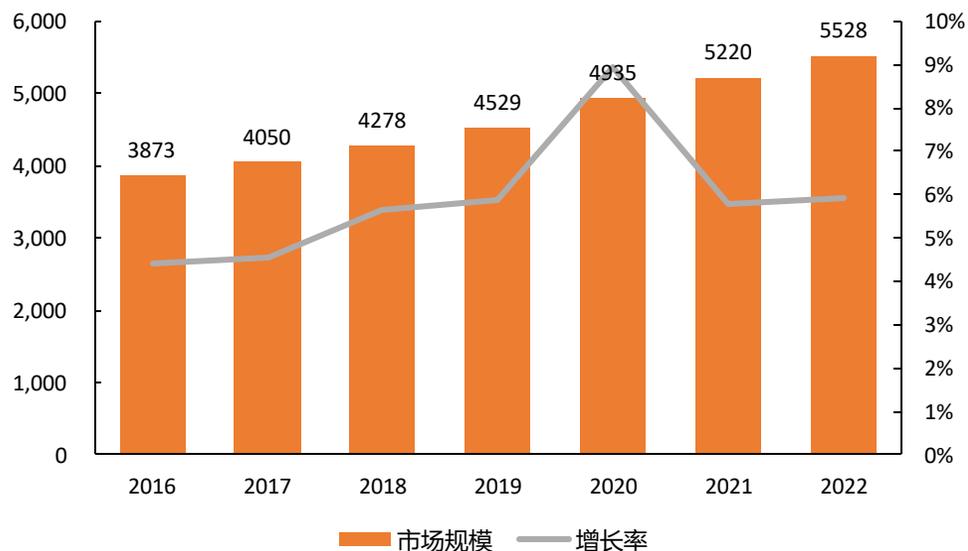
医疗器械行业概况

全球医疗器械市场稳步增长，2022年市场规模达到5528亿美元，过去5年复合增长率6.6%；中国医疗器械市场2021年市场规模约为8438亿元，同比增长15.6%，中国市场增速约为全球市场3倍，中国也已成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。

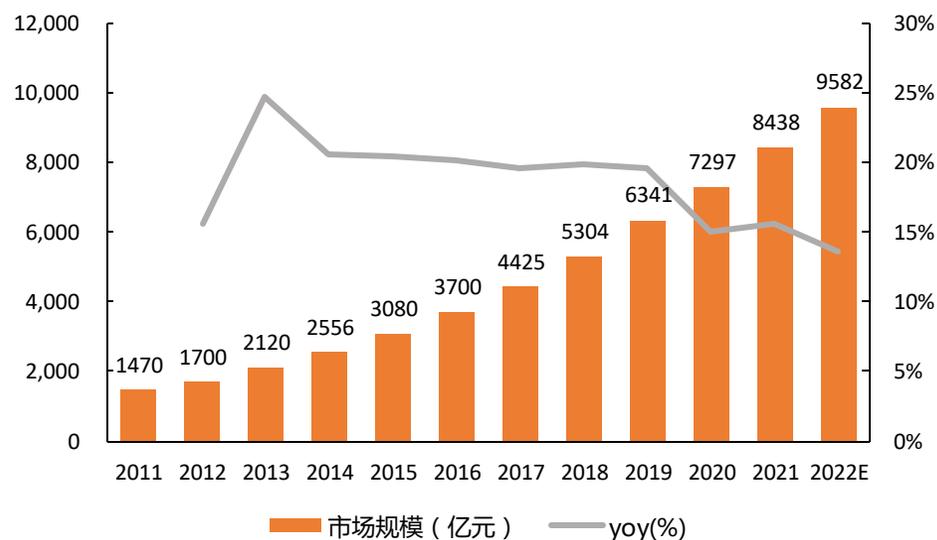
从药械比角度看，根据罗兰贝格报告，我国2022年药械比水平仅为2.9，与全球平均药械比1.4的水平仍有一定差距，较低的人均器械支出及临床渗透率，都表明医疗器械行业的未来潜力，预计未来中国医疗器械市场仍将有十年的黄金发展期。从历史市场规模增速来看，医疗器械市场拥有更为稳定和快速的增长中枢。

此外，从商业模式来看，器械模式大多数情况下优于药品，一个新药的出现可能是颠覆式的，但器械的创新是螺旋式的创新，对于器械而言，如果没有一代产品的技术是很难做出二代三代产品的，龙头远端确定性更好，强者恒强。

图：全球医疗器械市场规模及增速（亿美元）



图：中国医疗器械市场规模及增速（亿元）



医疗器械行业概况

- 医疗器械具有品类众多、单品市场规模较小（相对药品）的特点。从产品性质上大体可归纳为高值耗材、低值耗材、医疗设备和体外诊断四大类。医疗器械是一个多学科综合应用的行业，涉及材料、电子、工程、计算机、光学等诸多专业领域。

医疗设备

诊断设备：超声、CT、核磁共振、PET-CT、PET-MR、SPECT-CT等

治疗设备：放疗设备、呼吸机、手术机器人、透析机、麻醉机、激光治疗设备等

康复设备：运动康复、术后康复、神经康复、产后康复等

家用设备：家用呼吸机、血糖仪、血压计、血氧监测等

体外诊断

生化诊断：肝功能、肾功能等

免疫诊断：放射免疫、酶联免疫、化学发光等

分子诊断：PCR、基因芯片、基因测序等

另外还有POCT、血球、微生物检测等

高值耗材

骨科：关节、脊柱、创伤等

心血管：冠脉支架、外周支架、心脏瓣膜、封堵器等

神经外科：脑动脉瘤夹、取栓支架等

眼科：人工晶体、人工角膜

口腔：正畸材料、种植体、口腔修复膜等

其他还包括血液净化、电生理、外科手术等领域

低值耗材

注射输液类：穿刺针、穿刺器、留置针、导管、真空采血管等

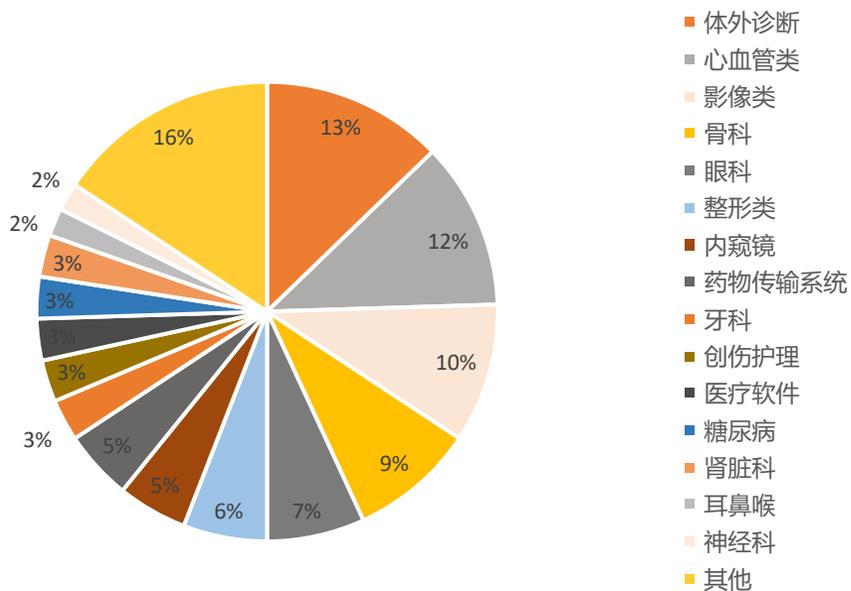
卫生材料及敷料等：手套、口罩、防护服、胶带、绷带、护理产品等

医疗器械应用于院内各科室及院外，用途广泛，院内科室包括医院检验科、手术室等各临床科室，部分器械也在院外市场如第三方检验机构（影像中心）、血透中心等使用。部分设备通过小型化、智能化改造，C端用量近几年也在增加。体外诊断市场看，院内检验科、院外第三方医检所是体外诊断主战场。

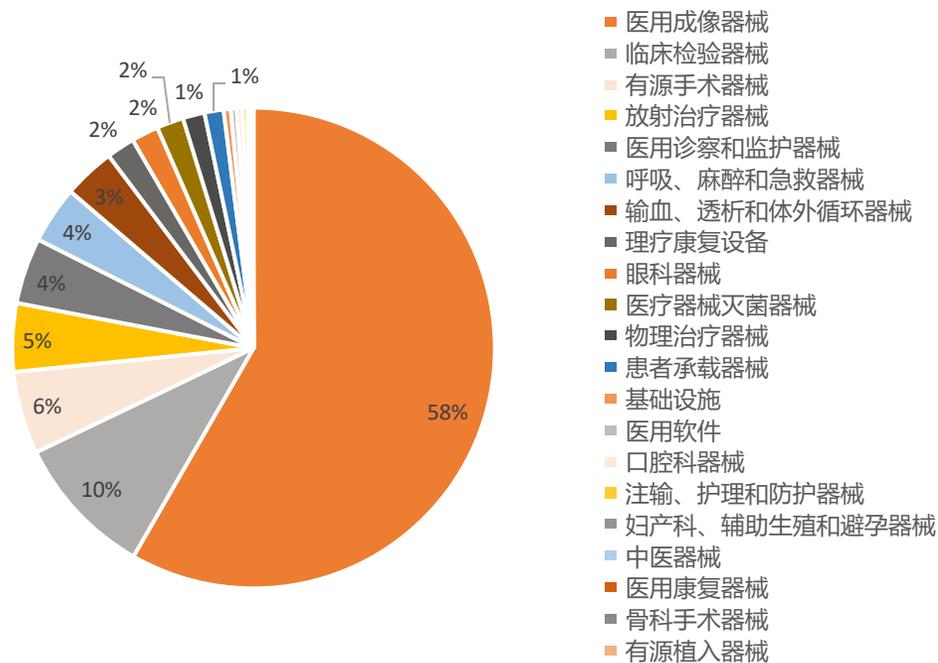
医疗器械行业概况

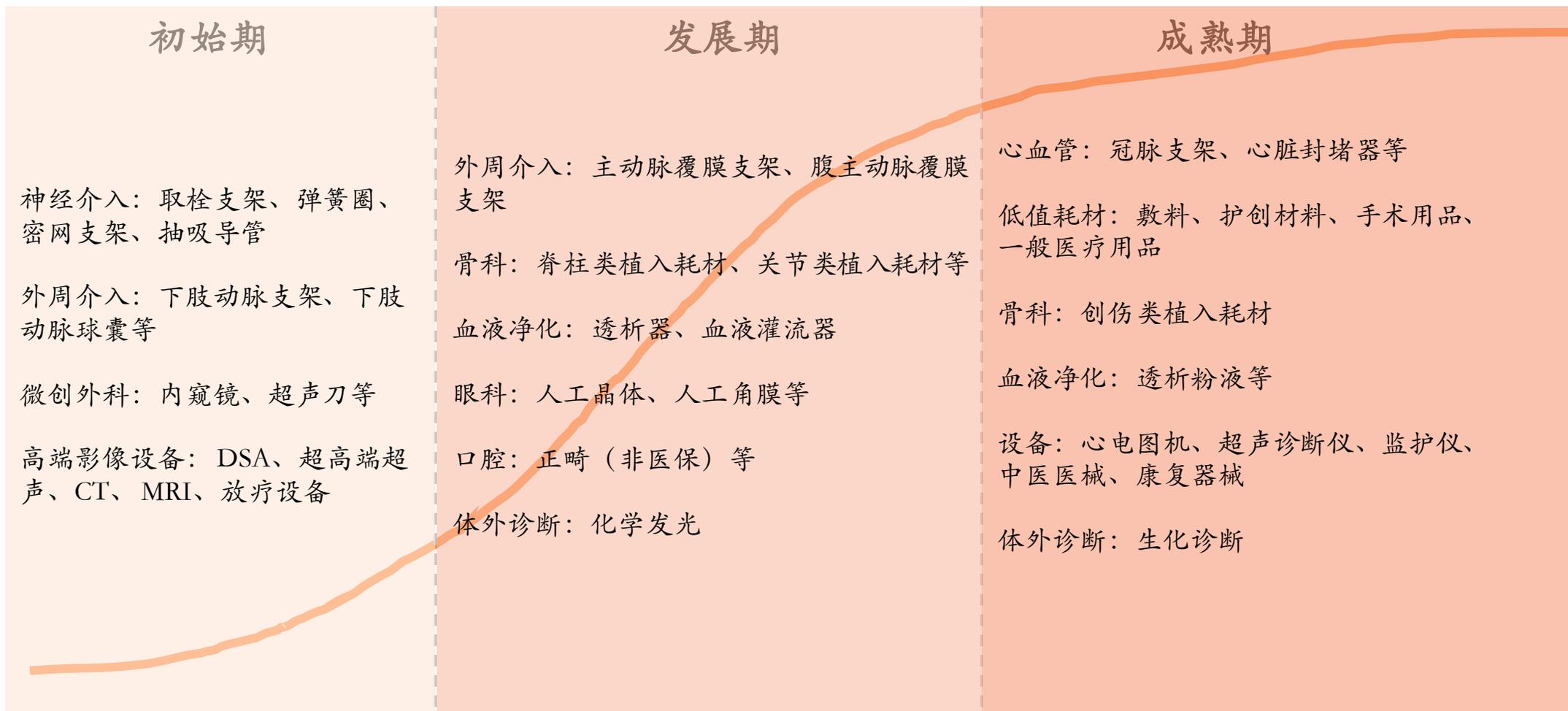
参照全球器械行业构成情况，体外诊断、心血管、医学影像、骨科、眼科、整形类、内窥镜等为较大的器械细分赛道，集采前国内行业构成与全球类似，前几大空间广阔的赛道易孕育出较大市值的公司，也是二级研究的重点赛道。

图：全球医疗器械市场细分领域占比（2017年）



图：国内设备招投标分布情况（2024年）





国产化率低，行业增速快

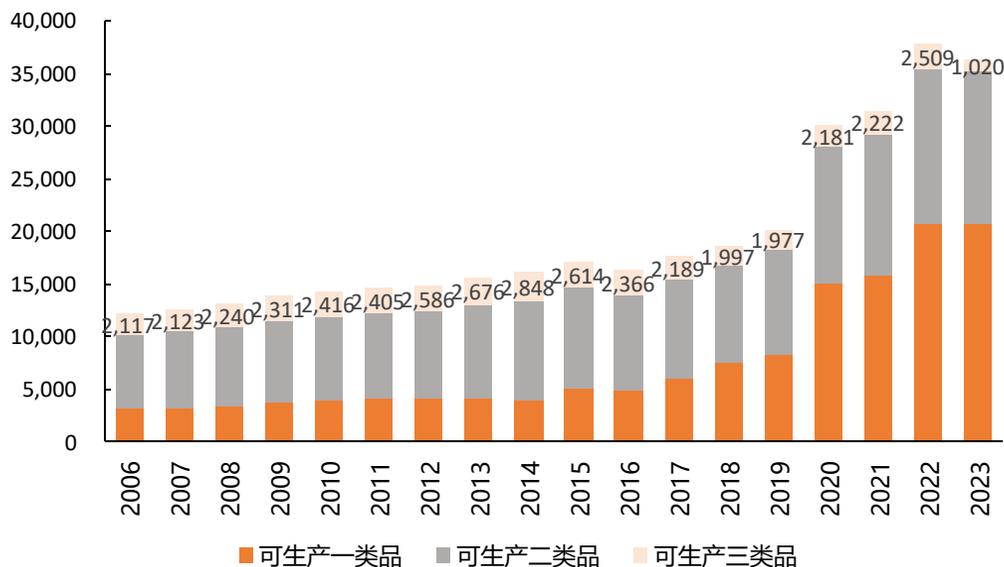
国产化率中等，行业增速快

国产化率高，行业增速稳健

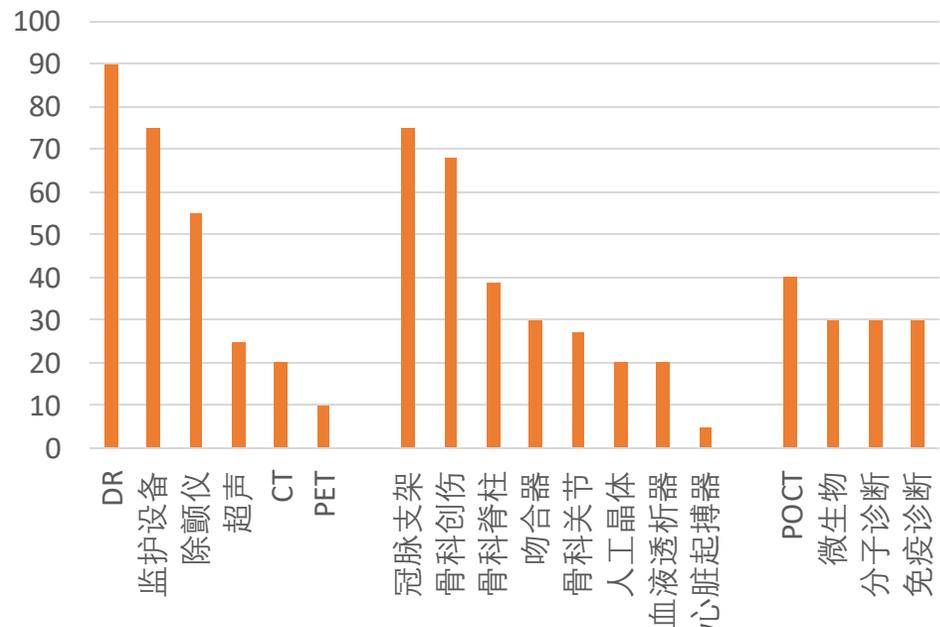
医疗器械行业概况

- 1) 医疗器械细分赛道多，整体行业较为分散，行业集中度有望提升。截至2023年底全国有医疗器械生产企业超过3万家，其中可生产一类产品的企业2.07万家，可生产二类产品的企业1.46万家，可生产三类产品的企业1000多家。值得一提的是，2023年生产三类医疗器械企业数量减少明显，预计主要是高耗集采、投融资趋冷、收并购活跃等带来的集中度提升。
- 2) 进口替代是国内器械产业必由之路。我国高性能医疗器械产业化能力过去相对较弱，目前国内低值耗材基本完成了国产替代，部分高端设备、高值耗材和IVD细分赛道也都进入了国产替代的黄金期。

图：国内医疗器械制造企业数量（家）



图：部分赛道国产化比例情况（%，2021年）

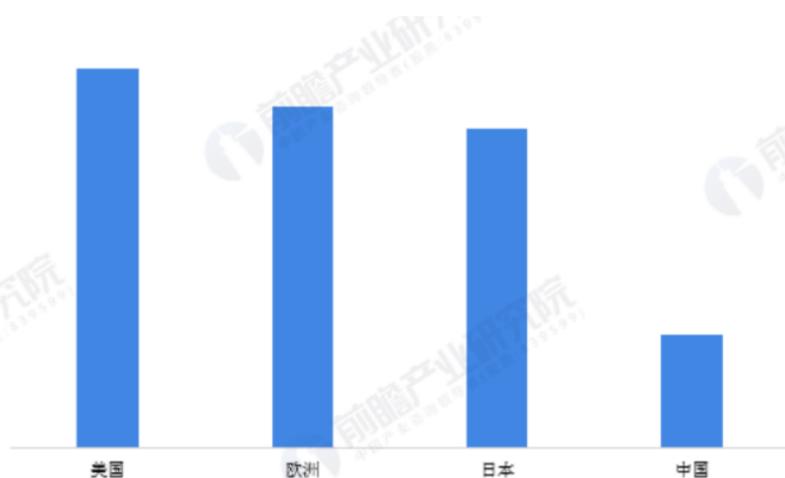


医疗器械行业发展趋势

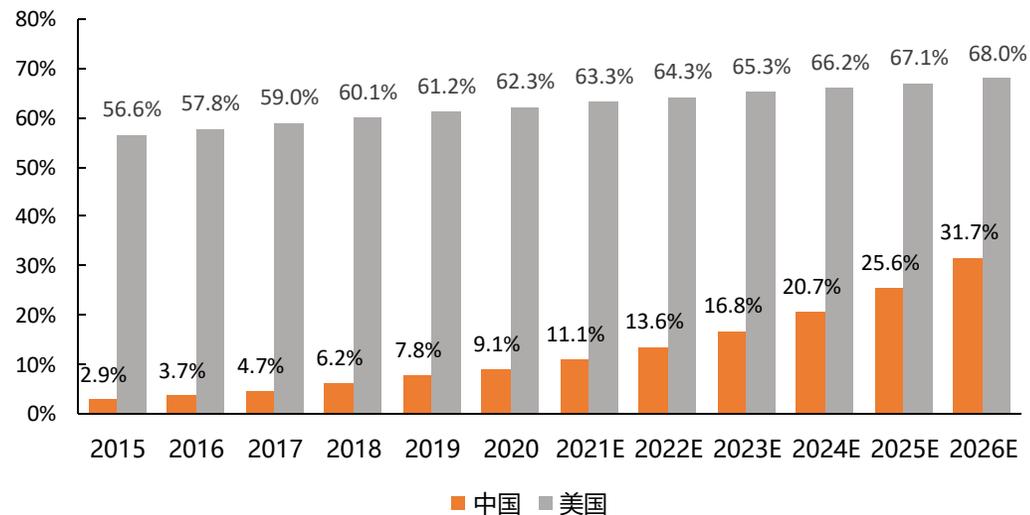
(1) 需求驱动行业发展+器械改革助推，驱动国内医疗器械行业走向高质量发展阶段

老龄化+人均渗透率不足为器械行业提供稳健增长需求。随着老龄化不断深入，国内疾病发病率呈提升态势，但疾病的知晓率、治疗率、控制率对标发达国家仍然偏低，渗透率仍有较大提升空间，产品成熟度较高的冠脉支架领域，较美国渗透率仍有差距；介入心脏瓣膜、神经介入、外周介入、电生理等领域较美国差距更大。

图：2021年冠脉PCI渗透率对比（单位：台/百万人口）



图：中美出血性脑卒中神经介入手术渗透率



医疗器械行业发展趋势

(1) 需求驱动行业发展+器械改革助推，驱动国内医疗器械行业走向高质量发展阶段

近年来，医疗器械改革持续推进，包括创新引导的产业发展规划、集中带量采购、DRGs/DIP等支付方式变革类等，在政策的协同作用下，医疗器械产业进入创新驱动时代。渠道价值被弱化，传统产品盈利能力下降，顺应时代的分级诊疗、高端产品出海方向出现了加速趋势。

经过多年的技术积累，我国医疗器械设计与工业水平逐渐向发达国家靠拢，并在部分细分领域接近、甚至超过海外竞争者。继续单纯模仿已很难取得突破，需要通过创新进一步实现进口替代。而高值耗材带量采购等政策大幅降低了技术成熟、性能稳定的传统产品价格，倒逼企业加大创新力度，持续推出更新、更独特、针对临床未解决痛点的产品来保障自身收益。

2020年以来，国家持续推出相关政策推动创新医疗器械发展，不论是《“十四五”医疗装备产业发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》，还是《全产业链支持生物医药创新发展》等都以较大篇幅强调了医疗装备、医疗器械创新的发展方向和支持政策。

图：国内支持创新药械发展政策

文件	标题/方向	内容
《中国制造2025》	将高性能医疗设备作为重点发展十大领域之一	组织实施包括高端诊疗设备在内的一批创新和产业化专项、重大工程，并明确到 2025 年，相关领域的自主知识产权高端装备市场占有率大幅提升。
“十四五”医疗装备产业发展规划	总体部署	坚持创新发展。提升重点医疗装备供给能力，包括多能谱 X射线 CT、光子计数能谱 CT、放射介入手术机器人等。
“十四五”医药工业发展规划	加快产品创新和产业化技术突破-强化关键核心技术攻关	大力推动创新产品研发。医疗器械重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、急救救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品，支架瓣膜、心室辅助装置、颅骨材料、神经刺激器、人工关节和脊柱、运动医学软组织固定系统、人工晶体等高端植入介入产品；重组胶原蛋白类、可降解材料、组织器官诱导再生和修复材料、新型口腔材料等生物医用材料。加快人工智能等信息技术在医疗装备领域应用。
《全产业链支持生物医药创新发展》	省份不断推进，推出相关政策。	上海：持续加大创新医疗器械开发支持力度。对进入国家和我市创新医疗器械特别审查程序的产品，按照规定给予最高300万元支持；以上产品首次取得注册证并落地生产的，按照规定再给予不超过研发投入的40%，最高800万元支持。每个单位每年累计支持金额最高3000万元。
关于全面深化药品医疗器械监管改革、促进医药产业高质量发展的意见	化药品医疗器械监管全过程改革，加快构建药品医疗器械领域全国统一大市场，打造具有全球竞争力的创新生态。	加大对药品医疗器械研发创新的支持力度：完善审评审批机制全力支持重大创新；加大中药研发创新支持力度；发挥标准对药品医疗器械创新的引领作用；完善药品医疗器械知识产权保护相关制度；积极支持创新药和医疗器械推广使用等。提高药品医疗器械审评审批质效、支持医药产业扩大对外开放合作等。

医疗器械行业发展趋势

(2) 医疗器械的带量采购、集中采购从最早单一地区试点，到多省联动采购再到国家层面采购，持续落地，规则温和，鼓励创新

截止2025年2月，高值耗材已完成多次国家集采和省际联盟集采，整体规则较为温和，不追求淘汰，旨在挤压渠道不合理利润空间的同时为制造商保留了适当的收益，确保制造商有意愿进行产品研发迭代和必要的跟台服务。2025年高值耗材集采仍将深入推进，国家层面将在下半年开展第6批高值医用耗材集采，同时将在地方层面开展具备专业特色的全国联盟采购预计达到20个左右，包括高值耗材。

- 被带量/集中采购的产品能剩余多少盈利空间，主要取决于其竞争格局：国产化率高、产品供应商众多的产品在带量/集中采购中面对的压力更大；国产化率较低的产品逐步纳入集采范畴，集采后利润空间尚可，集采加速了部分创新术式放量。
- 长远看，成熟产品盈利能力下降不可避免，创新是企业保持超额利润的重要途径。

图：2024年高值耗材集采情况

集采范围	采购品类	公告日期	“保底规则”	执行时间	目前状态	附注
河南23省联盟	血液透析类耗材	2024/1	降幅不低于40%即可获得拟中选资格。	24Q2	落地执行过程中	
福建联盟（全国）	血管组织闭合用结扎夹	2024/7	达到一定降幅即可获得集中中选资格	25Q1	中选结果已公布	平均降幅59.83%
浙江联盟（全国）	乳房旋切针	2024/11	可二次报价，不高于首轮报价的算术平均值。	25Q1	结果公布	
安徽	颅内支架、取栓支架、血流导向密网支架	2024/12	设置最低价，五折或七折即可中选。	25Q1	结果公布	美敦力的密网支架未中选，其余中选。
河北联盟（27+26省）	血管介入耗材：密网支架、颅内球囊、外周球囊、外周导引通路等	2024/12	五条中选规则，未设置保底中选降幅，仅保证价差在合理范围内。	25Q2	中选结果已公布	
安徽28省联盟	肿瘤标志物、甲功等体外诊断集采	2024/12	降幅高于50%增补为拟中选企业。	25Q2	中选结果已公布	
江西27联盟	糖代谢等35类生化类检测试剂	2024/11	小于最高申报价的0.6倍即可复活，一次报价机会。	25Q1	中选结果已公布	平均降幅70%。
甘肃24省联盟	外周微导管、微导丝、栓塞微球等	2024/12	设有最高有效申报价，未按照顺位中选可以提交专家组议价中选。	25Q2	中选结果已公布	
国家集采	外周血管支架和人工耳蜗	2024/11	设置最高有效申报价，人工耳蜗8折、血管支架7折可复活中选	25Q2	中选结果已公布	

医疗器械行业发展趋势

(3) 支付体系的改革也是医改中重要的一环，正处于积极探索阶段

国家医保局2019年10月印发疾病诊断相关分组付费（DRG）试点通知，并于2020年7月再次引入按病种分值付费（DIP）试点通知，拉开了支付体系改革的序幕。2024年7月，国家医保局统计分析医疗机构真实历史数据，开展跨学科临床论证，征求跨部门和医疗机构意见建议，出台《按病组（DRG）付费分组方案（2.0版）》和《按病种分值（DIP）付费病种库（2.0版）》。根据医保局规划，2025年底DRG/DIP支付方式将覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。

不论按疾病分组（DRG）还是按疾病分值（DIP），新医保支付体系的核心思路都是将诊疗路径与支付标准规范化，从而将治疗用耗材、诊断试剂等产品由医院的收入项转变为成本项，强化医疗机构控制费用的意愿。患者在住院期间的开销将受到严格控制，有望从源头上改变医疗行为。

➤ 高质量创新凭借除外机制获得青睐

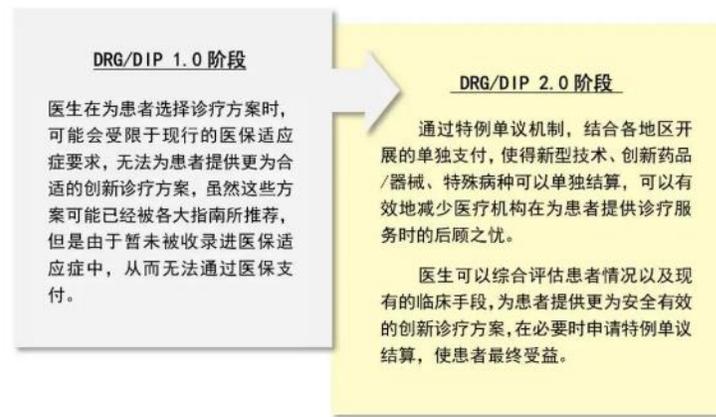
出于收集数据与鼓励创新的目的，创新产品和技术在早期应用时不会受到新支付体系的制约。DRG/DIP 2.0政策针对特例单议比例进行上调，解决了DRG/DIP 1.0阶段创新诊疗方案结算难的相关问题。

➤ 微创、介入等术式渗透率进一步提升

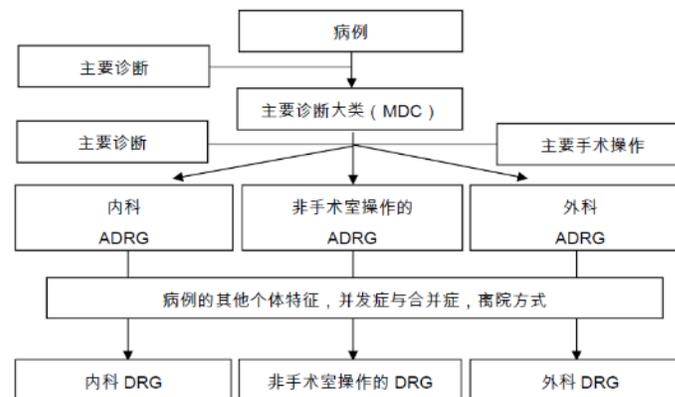
在新支付体系下，医院更加重视治疗效率。微创、介入等术式相比传统开放术式，手术持续时间短、患者术后恢复快，有助于加快医疗机构的翻床率。

➤ 医疗机构定位更清晰，分级诊疗得到深化

新支付体系下高等级医疗机构包揽所有医疗行为的意愿降低。为追求治疗效率，高等级医院关注核心治疗行为，因此基础医疗机构有机会承接更多常规监测、康复训练、慢病管理等工作。



图表：DRG分组路径



医疗器械行业发展趋势

➤ 在支持政策推动，集采、支付体系改革倒逼下，医疗创新成为行业发展的核心主线。

国内医疗器械创新从程度上大体上可分为3个层级：跟随创新→迭代创新→突破创新，在创新药械鼓励政策下，国内优质企业已经从追求迭代创新逐步向突破创新发展。

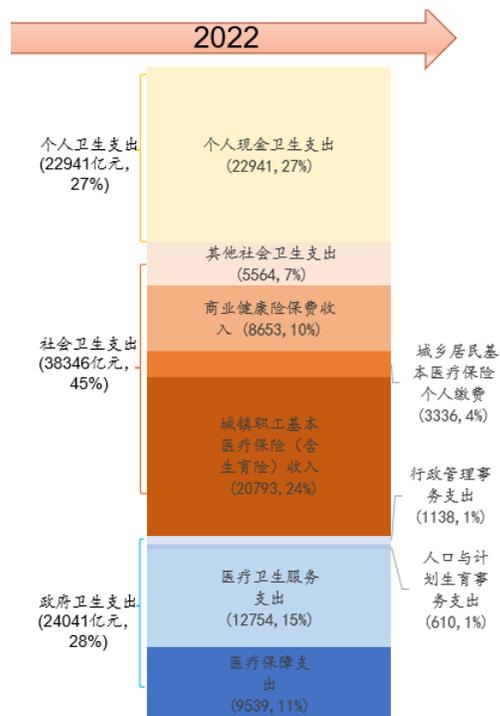
➤ 基本医保承压下，商保发挥空间大，创新要求更高。

支付端来看，基本医保经过多年发展已经成为卫生费用主要支付方，而商业健康险目前占比仅10%左右，仍有较大空间。国家推动院内医疗数据共享利于健康险规模扩大，为医保基金提供补充。

图表：医疗器械创新的三个阶段



图表：基本医保是我国卫生费用主要支付方





目录CONTENTS

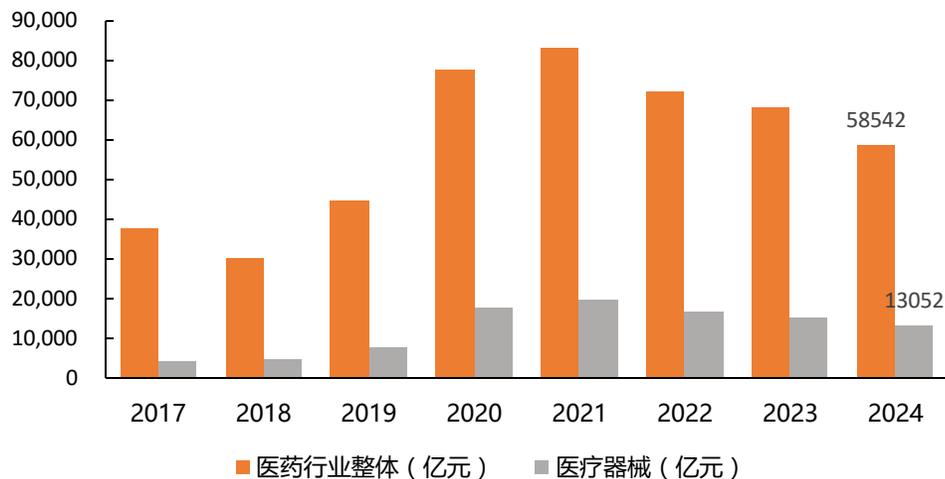
01 医疗器械行业发展概况与趋势

02 医疗器械资本市场表现

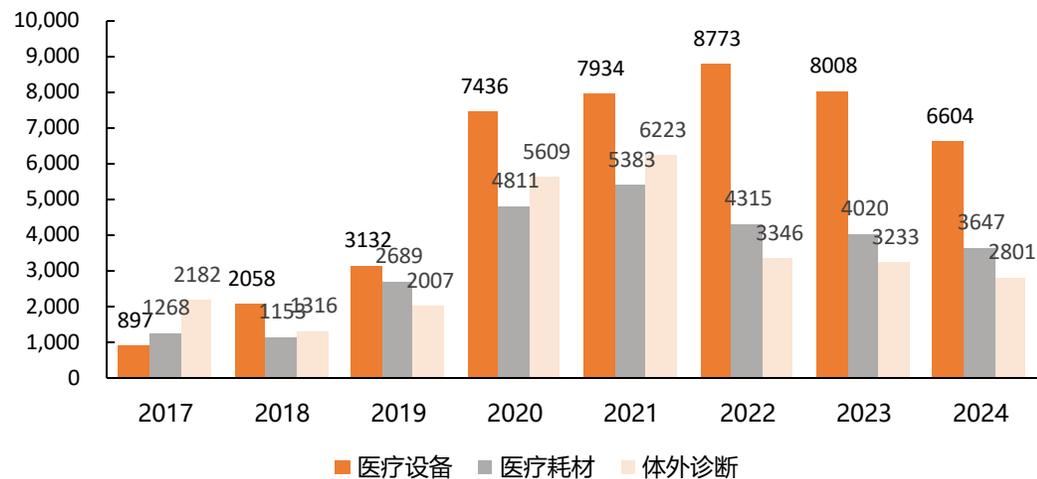
03 医疗器械行业二级市场投资机会

医疗器械资本市场表现

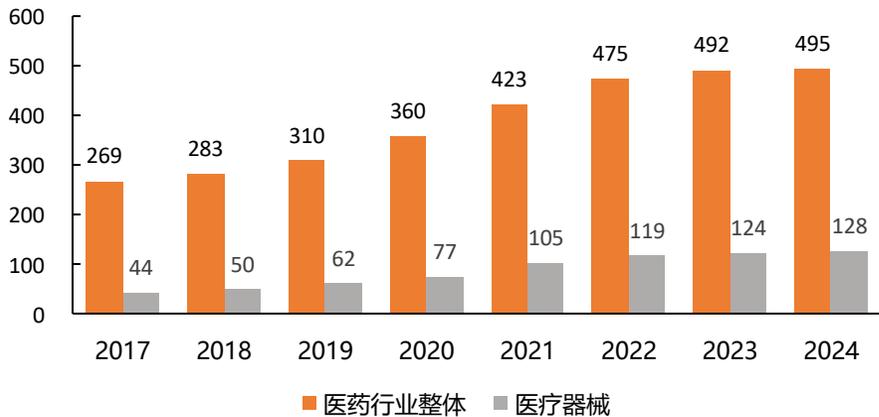
图表：医药行业及医疗器械市值变化



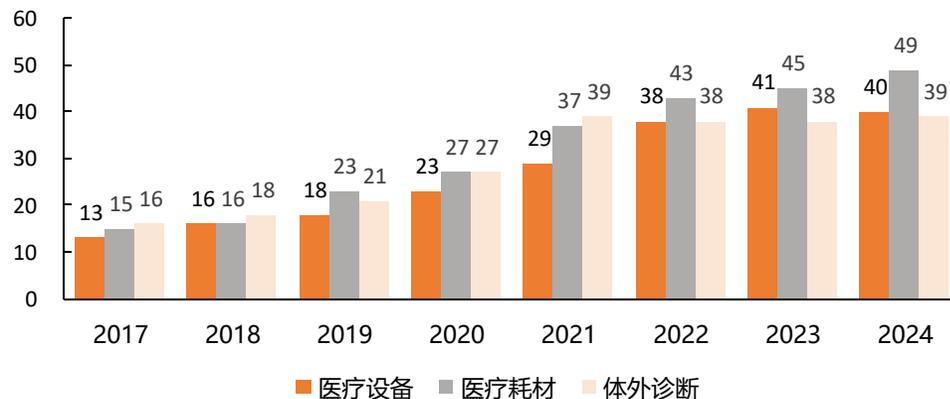
图表：医疗器械各细分赛道市值变化 (亿元)



图表：医药行业及医疗器械A股上市公司家数 (个)

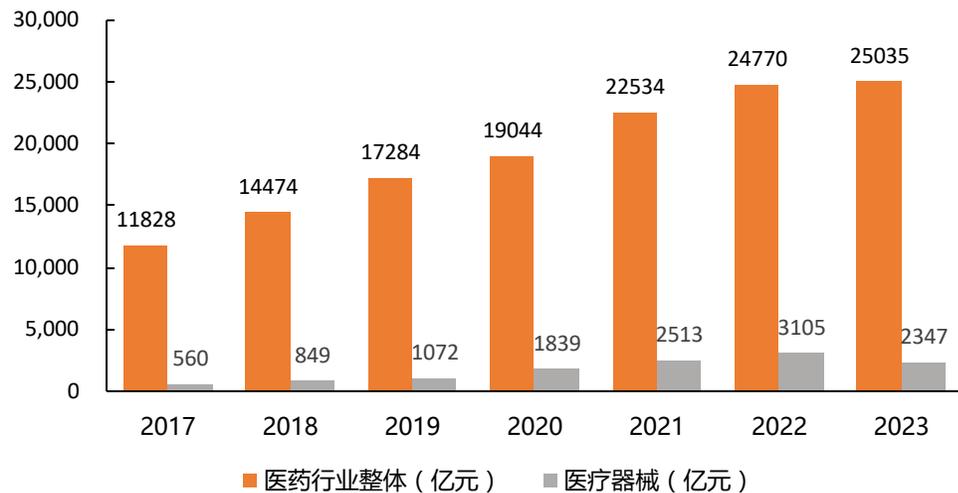


图表：医疗器械各细分赛道上市公司数量变化

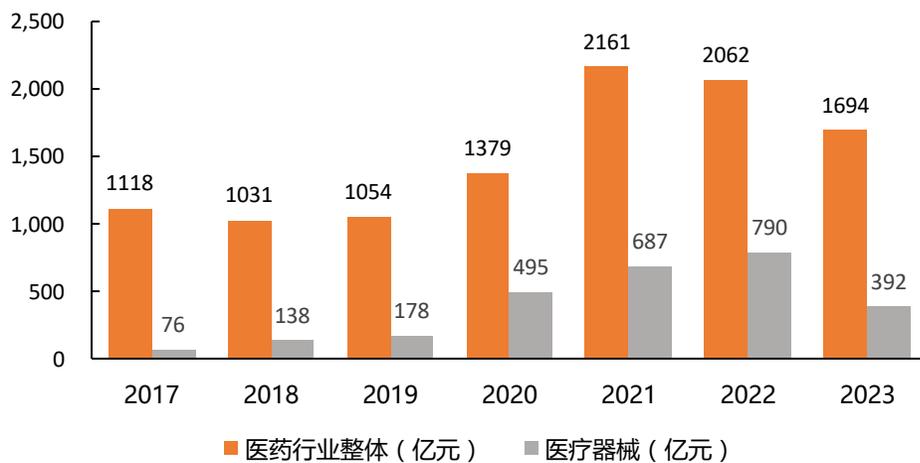


医疗器械资本市场表现

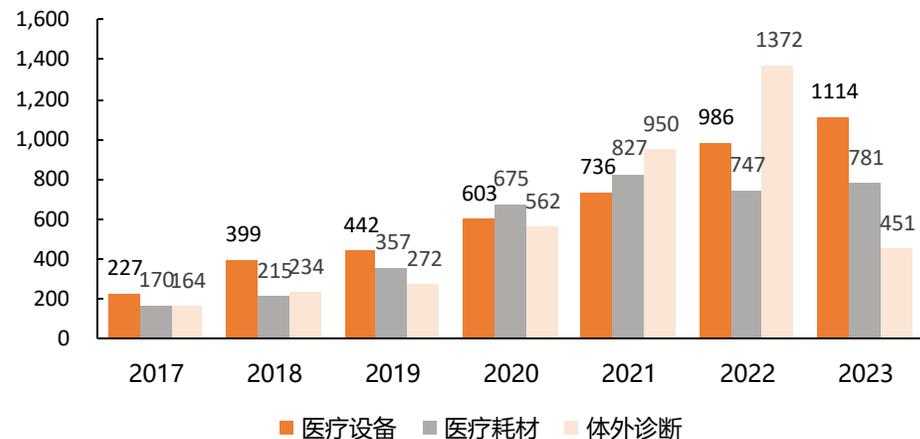
图表：医药行业及医疗器械上市公司收入规模



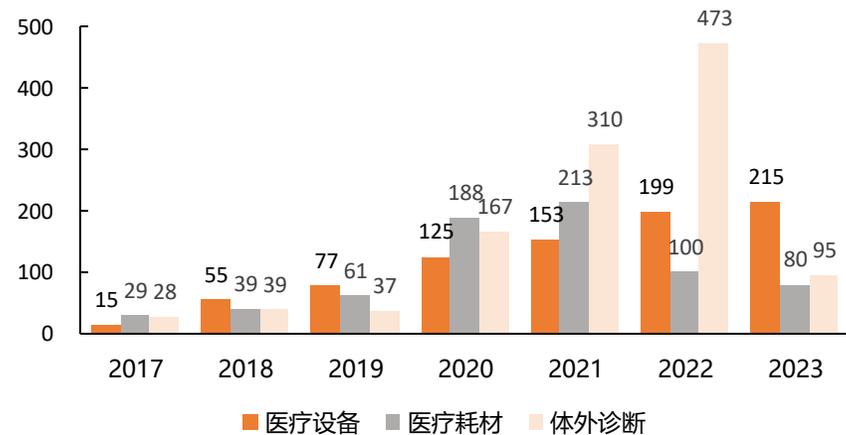
图表：医药行业及医疗器械上市公司利润规模



图表：医疗器械各细分赛道收入规模（亿元）



图表：医疗器械各细分赛道利润规模（亿元）

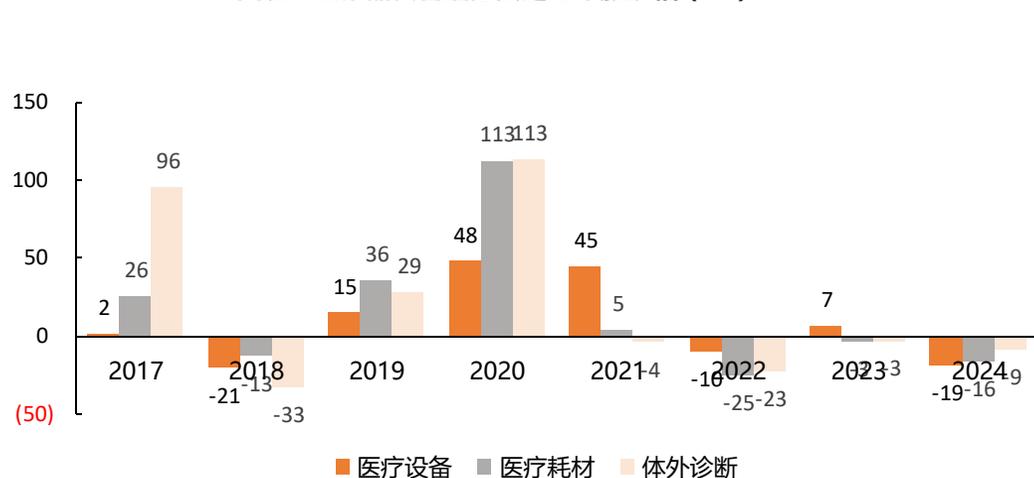


医疗器械资本市场表现

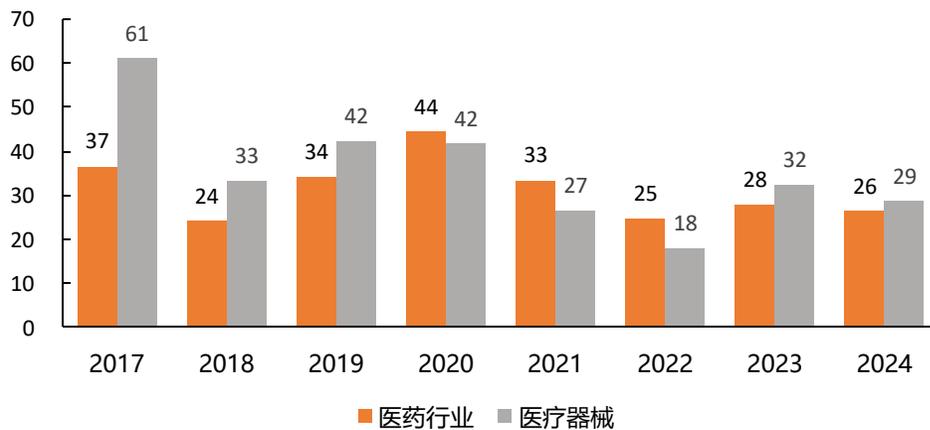
图表：医药行业及医疗器械历年涨跌幅



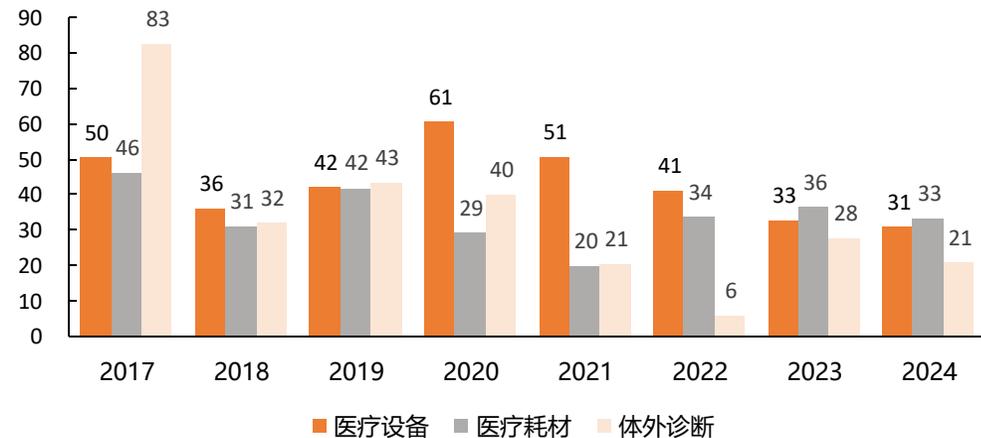
图表：医疗器械各细分赛道历年涨跌幅 (%)



图表：医药行业及医疗器械板块估值变化 (TTM, 整体化, 剔除负值)



图表：医疗器械各细分赛道估值变化 (TTM, TTM, 整体化, 剔除负值)





目录CONTENTS

01 医疗器械行业发展概况与趋势

02 医疗器械资本市场表现

03 医疗器械行业二级市场投资机会展望

医疗器械行业投资机会展望-医疗设备

医院基础设施建设依赖于财政补贴，尤其是设备采购方面，过往受益于医疗新基建和人均设备量不断提升，过往设备行业呈稳健增长趋势，进入十四五尾声，部分设备保有量达到一定水平，进入周期替换阶段，产品高端化成为趋势。

2024年3月国务院印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，针对医疗设备更新方面，国家和地方直接提供本金资金支持，有望激活更多医疗机构采购需求。国家明确中央投资、中央财政资金等对大规模设备更新和消费品以旧换新肯定是有资金支持的，而且支持会是有力度的。同时，当前各地政府也都在认真研究，会结合各自财力的实际情况，拿出一定的资金给予支持。其中江苏提到，在积极争取中央预算内投资、超长期特别国债等国家资金基础上，用好省卫生健康专项资金，对医疗卫生领域设备更新给予补助支持等。据医装数胜测算，2024年第一批设备更新预计拉动600亿元医疗设备采购规模。

图表：国内医疗设备更新政策概览

全国	• 2024年3月，国务院印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》，明确到2027年，包括医疗等领域设备投资规模较2023年增长25%以上，同时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。
省份	• 2024年3-6月，各省份公布有关医疗设备以旧换新实施方案，截至目前已有超过28省公布，覆盖品类逐渐明确，主要围绕国家发布的四大领域（医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人）等，不同区域在设备品类、更新场景等方面存在一定的地域差别。其中，江苏、广东、湖北等明确采购设备数量，江苏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和信息化设施更新，到2027年力争更新24万台（套），其中2024年推进任务为力争更新7万台（套）等。
医疗	• 2024年5月29日，国家发改委、卫健委等联合发布《关于推动医疗卫生领域设备更新实施方案的通知》，明确以旧换新资金来源：超长期国债、地方政府专项债券等资金。6月医院开始提报需求。
深化	• 2024年7月19日，国常会再度提到，学习贯彻党的二十届三中全会精神，统筹安排超长期特别国债资金，进一步推动大规模设备更新和消费品以旧换新。
资金	• 2024年7月25日，《关于加力支持大规模设备更新和消费品以旧换新的若干措施》对外发布。文件提出，统筹安排3000亿元左右超长期特别国债资金，加力支持大规模设备更新和消费品以旧换新。其中1480亿元左右超长期特别国债大规模设备更新专项资金，用于落实工业、环境基础设施、交运、物流、教育、文旅、医疗、老旧船舶等领域设备更新，另外1500亿用于消费品以旧换新。
执行	• 2024年6-8月，国有资金支持的设备更新项目需由国家发改委批复，批复同意后将资金给地方，地方财政统一按照前期需求安排后，医院再发布正式招标公告。
招投标	• 2024年9月，广东省年内医疗设备更新项目取得实质性进展，发布的2个项目，标志着已经成熟，具备招标条件，涉及357台套，总预算超9亿元。超长期国债补贴逐步到位。
招投标	• 2024年10-11月，浙江、河南、河北、海南、北京等多地医疗设备更新项目密集推进，根据采购计划，24年底25年初将有多笔大订单落地。

医疗器械行业投资机会展望-医疗设备

➤ 中央财政——推出超长期国债，加大设备更新支持力度：

1) 《关于印发推动医疗卫生领域设备更新实施方案的通知》明确国家推出超长期特别国债提供稳健补充资金，持续补贴至2027年，为中短期医疗设备采购提供资金支持。其中方案明确超长期国债支持比例（东、中、西、东北地区支持比例分别不超过核定总投资的40%、60%、80%、80%，西藏、南疆、四省涉藏州县最高可在支持限额内全额支持），提供充足资金支持。

2) 贴息贷款政策配套，解决地方和医院自筹资金瓶颈。2024年6月25日，财政部、国家发改委、中国人民银行、金融监管总局联合印发《关于实施设备更新贷款财政贴息政策的通知》，明确中央财政会同有关方面实施设备更新贷款财政贴息政策。这将有助于更好发挥财政资金“四两拨千斤”撬动作用，助力投资和消费，推动大规模设备更新。

➤ 地方财政——通过卫生健康专项资金和医疗卫生专项债等手段加强设备采购支持：

根据医装数胜统计，截至2024年9月底，设备更新批复项目的资金来源以“中央预算内投资或超长期国债”+“地方财政资金”的方式为主，地方的财政支持力度同样较大，因此医院需要自筹部分资金的项目仅占22.98%，为设备采购提供有力的资金支持。

地方化债压力减轻，地方政府医疗卫生专项债持续发行，加强医院基础设施建设、设备采购等相关支持。2024年11月全国人大全委会提出大大减轻地方政府化债压力，地方专项债资源进一步增加，医疗卫生作为民生关键领域，2020年后随着医疗新基建不断推进、相关专项债发行规模持续处于高位水平，2024年以来医疗卫生专项债发行规模逐季提升，助力大规模设备更新持续推进。

图表：设备更新政策提供增长新动能



医疗器械行业投资机会展望-医疗设备

- 近年来国产医疗设备迅速崛起，国产化率较低的影像赛道也进入快速提升阶段。设备整机及配件实现快速迭代，获得创新医疗器械地位的产品在各细分领域中名列前茅。设备零部件方面，X光探测器、内镜镜头等核心零部件也进入了加速国产化的阶段，CT、X光、超声、内窥镜等供应链逐步成熟，具有核心技术和成本优势的头部企业有望显著受益。

图表：2024H1医疗器械部分领域国产化率（全国公开招采）

领域	国产化率（按细分品种加权）	较去年同期变化
生命支持类装备	51.50%	1.95%
体外诊断设备	46.03%	0.60%
医学影像	25.61%	1.63%
外科手术设备	22.22%	2.71%
放射治疗设备	10.44%	1.31%

图表：2024H1医学影像各细分品种国产化率（全国公开招采）

排名	细分品种	国产化率	较去年同期变化
1	数字化 X 射线诊断系统 (DR)	59.10%	1.67%
2	正电子发射断层成像设备	34.53%	2.83%
3	超声影像诊断设备	30.17%	1.81%
4	计算机断层摄影 X 射线机 (CT)	28.65%	2.04%
5	磁共振成像设备	20.29%	1.64%
6	血管造影 X 射线机 (DSA)	4.61%	0.74%
7	单光子发射计算机断层成像设备	0.20%	-0.20%

医疗器械行业投资机会展望-创新耗材发展加速

- ▶ 近年来创新医疗器械获批数量明显增加，国家推出诸多政策支持创新医疗器械发展。当前我国在冠脉支架、监护仪、生化诊断、DR等细分赛道已经基本实现了国产替代，骨科等赛道依靠集采实现了快速国产替代，内窥镜、MR、CT、神经介入等细分赛道正处于快速国产替代过程中，随着鼓励国产的政策力度不断加大，上述领域国产龙头公司份额有望快速提升。
- ▶ 其中可降解支架、主动脉弓上分支支架、主动脉介入瓣膜等产品在海外同类产品的基础上针对国内患者特点进行改进型创新，相关领域国产产品占据主要份额，未来突破性创新上仍有较大空间。

图表：高耗材值部分领域国产率情况

	电生理	人工晶体	神经介入	外周介入	冠脉支架	主动脉介入
国产化率（2021年）	约15%	约20%	约10%	约39%	约75%	约45%

图表：我国改进型创新代表领域和产品

代表产品	改进型创新
可降解支架	中国企业通过材料学和手术流程改进，获得首个可降解冠脉支架获批
主动脉支架	全球首款通过微创治疗同时实现腔内修复主动脉和弓上分支动脉的覆膜支架
主动脉介入瓣膜	国产企业根据中国病人特点进行创新设计，领先获批，有先发优势

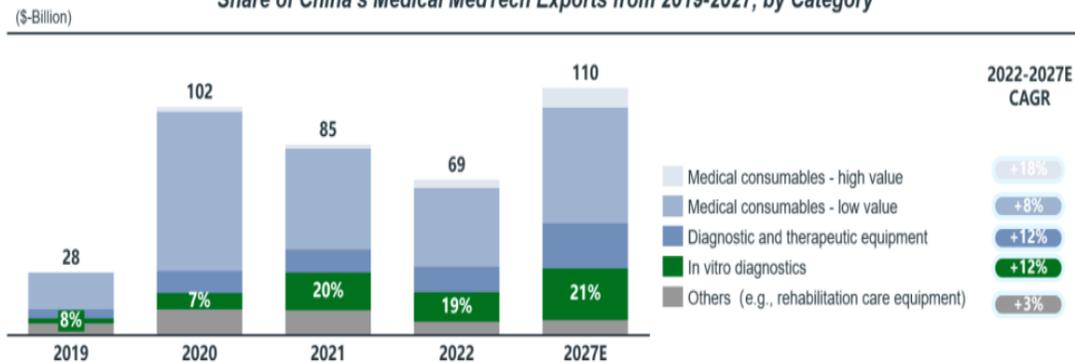
图表：近年来创新医疗器械获批数量



医疗器械行业投资机会展望-出海

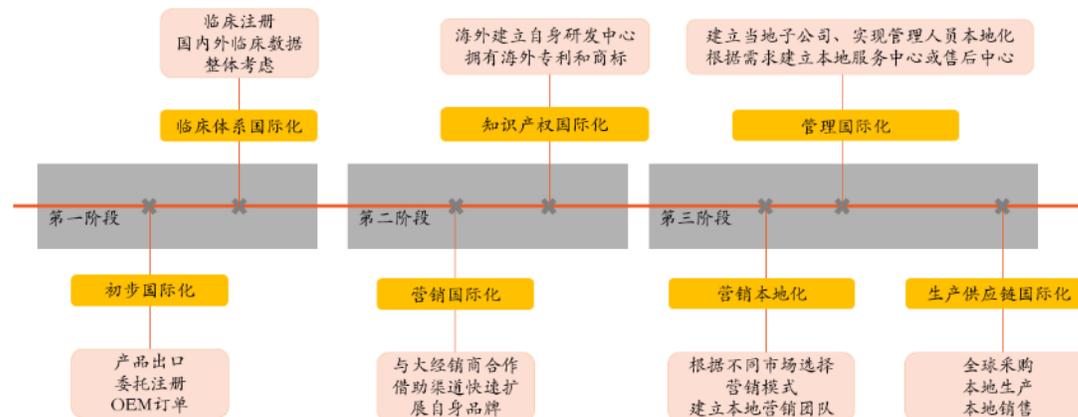
- 随着国产医疗器械技术水平和产品力不断提升，为了寻求更大增长空间和应对国内集采、市场降速等，龙头企业纷纷加入出海队伍。
- 全球医疗器械行业空间广阔，海外拓展带来更大增长空间。根据Percedence Research统计数据，2022年全球医疗器械市场规模约5700亿美元，预计到2030年将达8848亿美元，是中国器械市场规模的4-5倍，空间广阔。
- 国内面临集采等政策压力，海外往往拥有更好的支付环境。随着国内医疗市场高值耗材集采加速，加之DRG/DIP付费模式推行、医保支出控费成为行业大趋势，国内整体市场份额增长变慢，国产医疗器械企业在本土市场盈利空间逐步收缩。而海外市场往往拥有更好的支付环境，在此背景下龙头企业不断拓展海外业务，充分拥抱广阔的全球化市场空间。
- 国产医疗器械品质提升，出海转机已至。过去数年中，国产产品品质提升，创新器械突破不断，NMPA批准创新医疗器械数量逐年提升，2022年获批数量达到55个，其中2022年微创机器人自主研发的膝关节导航定位系统获得FDA的510(k)认证，机器人等超高端产品得到国际认可。经过长期改进和打磨，目前部分国内器械龙头企业的产品品质已接近甚至在某些领域超越国际水平，出海转机已至。

图表：2019-2027年医疗器械出海市场规模及增速预测
Share of China's Medical MedTech Exports from 2019-2027, by Category



注：浅灰色为高值耗材、浅蓝色为低值耗材、蓝色为诊疗设备、绿色为IVD，灰色为其他

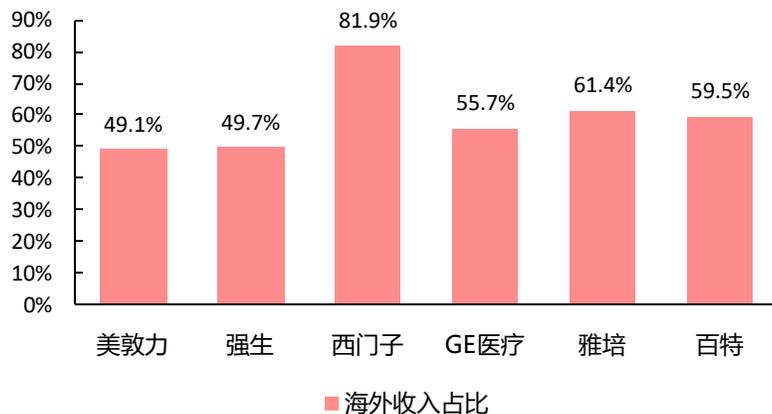
图表：器械产品出海的不同阶段



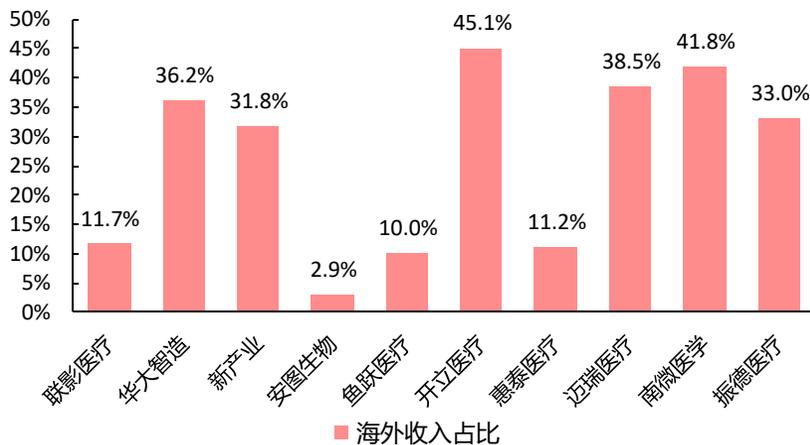
医疗器械行业投资机会展望-出海

- 国际化布局能够打开成长空间，降低单一市场风险，是海外成熟器械龙头的必由之路，横向看，当前海外医疗器械龙头国际化水平较高，美敦力、强生、丹纳赫等海外医疗器械龙头国际化水平平均为54%，其中不乏部分企业超过60%的海外占比，国内部分器械公司海外收入平均占比为28%，提升空间巨大。

2022年海外部分医疗器械企业国际化水平



2022年国内部分医疗器械企业国际化水平



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

医疗器械行业投资机会展望-出海

- 医疗设备领域，国内前期主要以低端设备出口为主，随着国内产品高端化突破及核心零部件自给，高端设备出口有望加速。
- 生命信息支持设备：以监护仪、呼吸机、除颤仪等为主的生命信息床旁支持设备，疫情期间相关设备出口激增，国产品牌在全球影响力逐步提升，未来有望输出更多高端产品，在全球占据一定份额。如迈瑞医疗相关产品线竞争力已经全面达到世界一流水平，在欧美和发展中国家全面进入高端医院和大型医疗集团，并逐步向全球输出整体解决方案，极大提升品牌影响力和市场地位。
- 医学影像设备：以CT、MRI、超声等为主的医学影像设备，临床需求大、产品要求高，国产化率处于逐步提升过程中，部分国产企业经过多年积累已实现高端乃至超高端产品突破，具备出海实力。如联影医疗采取高举高打的海外营销策略，以尖端大影像设备产品开拓欧美头部医院，以主流产品抢占新兴市场，2024H1海外收入实现30%增长，订单量和收入保持同比高速增长态势，值得一提的是公司世界首创全身临床超高场5T磁共振获得NMPA、FDA、CE全部认证，超高端产品出海有望加速。迈瑞医疗2024年推出超高端全身超声新品、超高端妇科超声新品，产品力跻身世界前列水平，2024年持续加大海外高端市场覆盖投入力度，加速高端客户突破进程，进一步巩固了超声业务全球第三的行业地位。

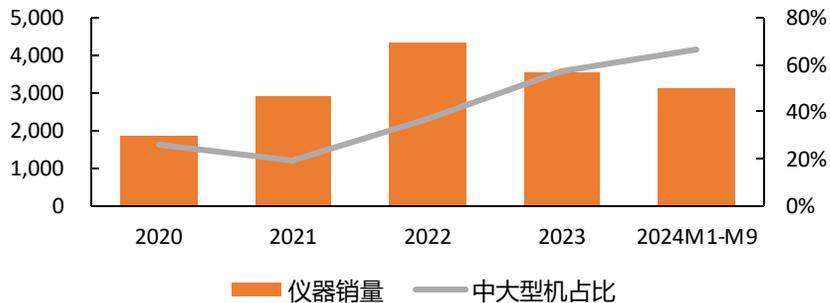
图表：联影医疗高举高打持续提升全球品牌影响力
(截至2024Q3)



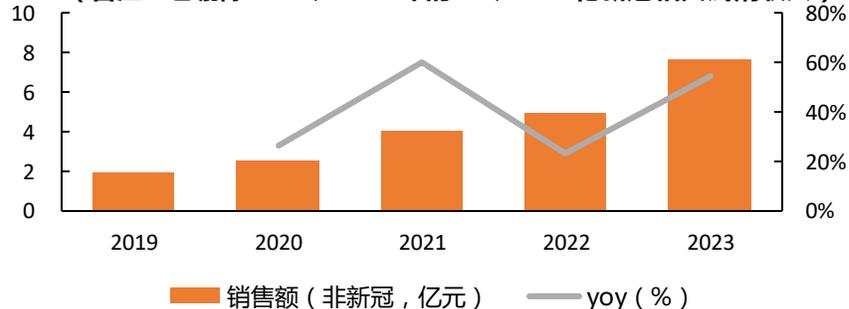
医疗器械行业投资机会展望-出海

- 随着技术打磨，国产IVD厂商设备性能、试剂多样性提升，与进口品牌产品差距逐步缩小。品牌力的积累以及本地化建设使国产IVD厂商开始突破发展中国家的高端客户并开始像欧洲、中东等发达国家市场进军；展望未来，以迈瑞医疗、新产业为代表的国内体外诊断企业的设备已不输进口品牌，试剂种类和质量也持续优化，预期他们将凭借性能优异的高速机、丰富的试剂种类以及高性价比自研流水线叩开海外中大样本量高端客户的大门，海外进入高端化市场发展阶段。
- 迈瑞医疗：公司2022、2023年海外体外诊断营收增速均超过30%，2023年开始公司通过并购和自建的方式加快了对海外体外诊断市场生产制造、物流配送、临床支持、IT服务等本地平台化能力的建设进度，DiaSys的并购整合进展顺利，海外中大样本量客户的渗透速度仍在持续加快，2024年H1成功突破了超过60家海外第三方连锁实验室，并完成了首条MT 8000流水线的装机，推动国际体外诊断业务同比增长超过了30%。
- 新产业：公司2019后推出的高性能X系列发光仪推动仪器销售强劲、中大型机销售占比不断攀升，带动2024年海外试剂销售持续放量，2024年前三季度海外试剂类收入同比增长32%。公司将海外市场逐步细分，实施区域化管理模式，每个区域采用营销、售后、市场及商务四位一体管理模式，强化产品销售与售后人员的联动，全面提升区域服务质量。此外公司继续加大对重点国家的本地化建设，截至2024年中报，公司已设立10家海外全资子公司，本地化运营将加快推动海外重点区域业务的增长。

图表：2019-2024年新产业海外发光仪器销量（台）及中大型机占比



图表：2019-2023年新产业海外化学发光试剂销售额及yoy
(备注：已剔除2020、2021年的3.2、0.66亿新冠相关试剂收入)



医疗器械行业投资机会展望-出海

- 高值耗材领域出海节奏相对较慢，集采常态化后倒逼加速国际化进度，随着国产器械技术水平提高，临床价值提升，品质逐步达到发达国家要求，高值耗材出海转机将至。
- 骨科赛道：近年来骨科集采覆盖广泛，企业纷纷寻找国际化增长曲线，而国产领军企业经过技术积累，近几年通过集采快速获取国内份额，正逐步走向海外市场。威高骨科管理层大换血，引入前强生高管陈敏总，跨国巨头履历、全球化发展经验，助力威高骨科持续开拓国际市场。关节领域领先公司爱康医疗、春立医疗2023年开始海外收入开始加速，尤其是在发展中国家等市场，国产企业抓住机遇快速获取份额。脊柱领域专注于疗法创新的三友医疗，公司Zeus脊柱系统产品在法国、美国等已开展了商业化手术，反馈良好，全面进军欧美市场。
- 血管介入：国内企业经过长期研发投入推出多款具备较强临床实力的创新器械产品，如主动脉介入的分支型一体化支架、神经介入领域的密网支架、取栓支架等，海外发展潜力较大。心脉医疗近两年Minos等核心产品在多个欧洲国家实现植入和销售，打通以创新进入主流市场的道路，2024年前三季度海外收入yoy+75%，并全资收购OMD公司，进一步加强对欧洲市场的全面深度覆盖。

图表：部分耗材公司国际化进展概览

公司	国际化进展
威高骨科	以区域策略为核心，通过深耕细作重点国家，拓展周边国家进行区域内国家覆盖，实现学术交流，打造医生教育中心，以点带面，提升产品覆盖国家的数量，海外业务增长迅速，2024年前三季度海外收入yoy+52%。
爱康医疗	2022年开始海外收入开始加速，尤其是在发展中国家等市场，迅速提升份额。双品牌战略及学术资源为牵引，以全产品线解决方案探索海外巨大市场规模。
三友医疗	公司Zeus脊柱系统产品在法国、美国等已开展了商业化手术，目前经欧洲十几家医院数月的临床应用，显示了其系统的优越性和稳定性，而美国团队已经完成了该系统在美国超过40家医院的入院程序，欧美市场销售有望全面展开。
心脉医疗	近两年Minos等核心产品在多个欧洲国家实现植入和销售，打通以创新进入主流市场的道路。2024年前三季度海外收入yoy+75%，并全资收购OMD公司，进一步加强对欧洲市场的全面深度覆盖。
南微医学	公司早期即确立了国际化战略，国内国际两个市场双轮驱动，海内海外相关资源联动互补，既有效开拓市场，又利于防御风险。近年来，随着公司产品线丰富、市场准入推进，国际国内两个市场大体均衡发展，国际市场由OEM逐步转向自有品牌经销、再到目前的自有品牌直销。目前，海外市场已拓展至90多个国家 ^和 地区，其中美国市场和其他一些新兴国家市场发展较快，较好地起到了优势互补、相得益彰的作用。

风险提示

- 政策风险-医药行业受政策影响较大，不排除带量采购等医保控费政策推出节奏超预期；
- 研发风险-医药研发投入大、风险高，同时药物研发周期较长，相关企业存在研发失败风险；
- 市场风险-市场周期性波动可能会对医药行业产生负面影响。

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于沪深300指数20%以上）

推 荐（预计6个月内，股价表现强于沪深300指数10%至20%之间）

中 性（预计6个月内，股价表现相对沪深300指数在±10%之间）

回 避（预计6个月内，股价表现弱于沪深300指数10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于沪深300指数5%以上）

中 性（预计6个月内，行业指数表现相对沪深300指数在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于沪深300指数5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2025版权所有。保留一切权利。