



Research and
Development Center

血透机国产龙头，“进口替代+出海+耗材放量”驱动成长

—山外山(688410)公司深度报告

2026年1月16日

唐爱金 医药行业首席分析师 | 曹佳琳 医药行业分析师
S1500523080002 | S1500523080011
tangaijin@cindasc.com | caojialin@cindasc.com

证券研究报告

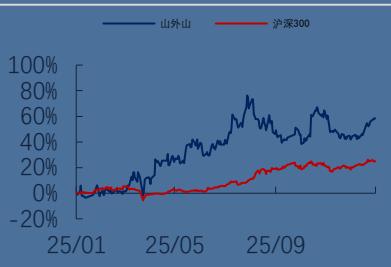
公司研究

公司深度报告

山外山(688410)

投资评级 买入

上次评级



资料来源：聚源，信达证券研发中心

公司主要数据

收盘价(元) 16.00

52周内股价波动区间 9.93-18.16
(元)

最近一月涨跌幅(%) 10.27

总股本(亿股) 3.2

流通A股比例(%) 100%

总市值(亿元) 45.26

资料来源：聚源，信达证券研发中心

信达证券股份有限公司

CINDA SECURITIES CO., LTD

北京市西城区宣武门西大街甲127号金隅大厦
B座

邮编：100031

血透机国产龙头，“进口替代+出海+耗材放量”驱动成长

2026年01月16日

本期内容提要：

山外山作为血净设备国产龙头，依托“设备+耗材+服务”全产业链布局实现高增长（2019-2023年营收CAGR 48.40%），2025年重归增长轨道（前三季度营收同比+39.79%）。以血液净化设备为主导，耗材自产化推进叠加规模效应优化成本，海外出口加速增长助力公司业务高增长。

1、我国血透器械市场2030年规模有望超500亿元，医共体建设等政策驱动潜在需求增长，利好山外山国产血透机龙头进口替代加速。

中国终末期肾病（ESRD）患者基数庞大且增速高于全球平均水平，2023年达412.59万人（2019-2023年CAGR 8.07%），但治疗率仅29.6%（2023年），低于国际水平，血液透析需求空间广阔。血透器械市场2030年规模预计达515亿元。政策端要求促进国产医疗装备迭代，并指出“2025年底前确保所有常住人口超10万的县均能提供血液透析服务”，强制配置要求（如县级医院血透设备）与医保保险支持共同驱动潜在需求释放。透析机外资品牌（费森尤斯、日机装、贝朗）市场份额约65%，国产龙头企业山外山市占率约15%，远高于后续其他国产厂家的市场份额，有望成为进口替代破冰者。2025年7月份以来安徽、江苏、海南等省份启动了医共体国债支持医疗设备更新采购招标项目，山外山作为血液净化机国产龙头企业中标份额最多，我们认为2026年更多的省份医共体设备更新招标集采，有望加速进口替代。

2、山外山在血液净化领域“设备-耗材”全产品线布局，深耕技术奠定产品力优势

①产品端：公司构建覆盖血液净化全场景的产品矩阵，设备端拥有血液透析机（SWS-4000/6000系列）、CRRT设备（SWS-5000系列）及血液灌流机，其中SWS-6000系列性能比肩国际品牌且平均价格低约17%，SWS-5000以全球最全14种治疗模式实现技术突破；耗材端完成全线自产布局，透析器在尿素氮、肌酐及β2-MG清除率等关键指标上领先竞品，透析液安全性突出。**②市场端：**公司凭借技术领先的产品组合驱动国产替代加速，2025年上半年血液透析设备市场份额跃升至15.29%（行业第三），CRRT设备份额大幅增长至20.42%（稳居前三），龙头地位凸显。

3、远期发展：深化“研发创新+全球布局”，加速迈向国际血净龙头

山外山研发实力与国际化进程双轮驱动：公司构建国家级研发平台（含博士后工作站），研发人员占比达19.28%（2025H1），研发费用率稳定超9.5%，近五年累计62项发明专利（含6项国际专利）及12项三类证，技术突破支撑产品迭代。国际化战略成效明显，海外收入近五年CAGR达45.89%，2025H1占比提升至24.30%（收入8682万元，同比+41.3%），通过获得22项海外注册证、欧盟MDR认证、覆盖16国渠道网络及构建全球服务体系（含48小时响应机制）。

盈利预测及投资建议：我们预计公司2025-2027年营业收入分别为7.87亿元、10.91亿元、14.31亿元，同比增速分别为38.7%、38.6%、31.2%，2025-2027年实现归母净利润为1.31亿元、2.00亿元、2.97亿元，同比分别增长84.3%、52.9%、48.5%，对应当前股价PE分别为39倍、26倍、17倍，首次覆盖，给予“买入”投资评级。

风险提示：新产品研发进展不及预期的风险；国内与国际市场拓展进程不及

预期风险；政策周期波动风险。

重要财务指标	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业总收入(百万元)	690	567	787	1,091	1,431
增长率 YoY %	80.7%	-17.8%	38.7%	38.6%	31.2%
归属母公司净利润(百万元)	194	71	131	200	297
增长率 YoY%	228.3%	-63.6%	84.3%	52.9%	48.5%
毛利率%	49.9%	45.3%	49.9%	50.6%	52.4%
净资产收益率ROE%	11.5%	4.2%	7.5%	10.8%	14.7%
EPS(摊薄)(元)	0.61	0.22	0.41	0.63	0.93
市盈率 P/E(倍)	26.29	72.14	39.13	25.60	17.24
市净率 P/B(倍)	3.01	3.03	2.93	2.76	2.54

资料来源：wind，信达证券研发中心预测；股价为2026年1月16日收盘价

目 录

1. 血液净化设备的国产龙头	7
1.1. 深耕血液净化领域，构建全产业链生态圈	7
1.2. 公司为民营企业，大股东控股约 25%.....	7
1.3. 股权激励与员工持股显发展信心，回购股份派发现金回报投资者	8
1.4. 2025 年营收及利润强势复苏，核心业务增速领跑	9
1.5. 盈利能力稳中有升，存货周转率提升	10
2. 血液净化市场强劲增长，血透机国产替代加速	11
2.1. 血液净化治疗是 ESRD 的主流治疗选择	11
2.2. 2024 年国内在透析患者 118 万人，血液透析市场 2030 年预计达 500 亿	12
2.2.1. 我国慢性肾病患病基数庞大，2024 年在透析患者约 118 万人	12
2.2.2. 国内血液透析 2030 市场规模预计达 500 亿，其中透析器占比最大	13
2.3. 政策春风激活潜在需求释放，加速国产替代	14
2.4. 山外山为血液净化设备国产龙头，成为进口替代的破冰者	15
2.4.1. 竞争格局：透析机外资品牌占比约 65%，CRRT 外资品牌占比 65%	15
2.4.2. 山外山领跑县域医联体招标，加速进口替代	17
3. 山外山血液净化全产业链布局，深耕技术奠定产品力基础	18
3.1. 公司血液净化设备+耗材全面布局，构建全产业链闭环	18
3.2. 核心品类血透机+CRRT 双线突破，产品性能比肩国际品牌	19
3.3. 自产耗材临床验证数据对比：透析器清除效率领先、透析液安全优势凸显	21
4. 自主创新引擎+国际注册认证突破加速海外拓展	22
4.1. 自主创新引擎：国家级创新平台+高研发投入铸就技术护城河	22
4.2. 海外市场发展迅猛：认证突破+渠道下沉构筑可持续出海模式	23
4. 盈利预测与投资建议	24
5. 风险提示	26

表 目 录

表 1. 公司 2023 年股权激励考核目标	8
表 2. 公司现金分红情况	9
表 3. 不同的血液净化技术对比	12
表 4. 血液透析相关产品	12
表 5. 利好血液透析需求增长的相关政策	14
表 6. 血液净化领域主要的企业	15
表 7. 江苏省 2024 年县域医共体设备更新项目血液透析设备采购中标结果	18
表 8. 安徽省 2025 紧密型县域医共体设备更新一期项目-血透机中标结果	18
表 9. 海南省 2024 年超长期国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购（三十）结果	18
表 10. 山外山的血液净化耗材产品	18
表 11. 山外山的血液净化设备产品	19
表 12. 不同厂家品牌的血液透析设备性能对比	19
表 13. 不同品牌和型号的 CRRT 性能对比	20
表 14. 山外山的血液透析器（低通）SD-17LF 主要疗效指标对比表	21
表 15. 山外山的高通血液透析器 SD-16HF 主要疗效指标对比表	21
表 16. 山外山血液透析干粉 TWT-F 主要指标达标率对比表	22
表 17. 山外山血液透析干粉 TWT-F 安全性指标对比表	22
表 18. 山外山血液透析浓缩液 TWT-Y 主要指标达标率对比表	22
表 19. 山外山血液透析浓缩液 TWT-Y 安全性指标对比表	22
表 20. 2025H1 前获得的知识产权列表	23
表 21. 公司收入简要拆分及预测（百万元）	25
表 22. 公司盈利预测情况（2024-2027E）	25
表 23. 可比公司估值对比	26

图 目 录

图 1. 公司发展历程及主要重大事件	7
图 2. 公司股权结构及子公司情况	8
图 3. 山外山 2019-2025Q3 营业收入情况	9
图 4. 山外山 2019-2025Q3 归母净利润情况	9
图 5. 山外山 2019-2025H1 营业收入构成（分业务）	10
图 6. 山外山 2019-2025H1 营业收入构成（分地区）	10
图 7. 山外山 2019-2025Q3 毛利率与净利率情况	11

图 8. 山外山 2019-2025Q3 费用率情况	11
图 9. 山外山 2019-2025H1 存货及存货周转率变化	11
图 10. 全球 ESRD 患病人数, 2019-2030E	13
图 11. 中国 ESRD 患病人数, 2019-2030E	13
图 12. 中国接受血液透析及腹膜透析的患者人数, 2019-2030E	13
图 13. 中国血液透析医疗器械市场规模, 2019-2030E	14
图 14. 2024 血透机设备市场份额	16
图 15. 2025H1 年血透机设备市场份额	16
图 16. 2024 年 CRRT 设备市场份额	16
图 17. 2025H1 年 CRRT 设备市场份额	16
图 18. 2023 年中国血液透析器竞争格局	17
图 19. 2023 年中国血液透析管路竞争格局	17
图 20. 血液净化设备销售额 (进口), 2022-2025	17
图 21. 血液净化设备销售额 (国产), 2022-2025	17
图 22. 山外山 2019-2025H1 研发费用和研发费用率情况	22
图 23. 山外山 2019-2025H1 研发人员数量与比例变化	22
图 24. 山外山海外收入情况, 2019-2025H1	23

投资聚焦：

1、行业端：政策驱动叠加需求刚性，血液净化行业有望加速释放结构性扩容红利

中国终末期肾病（ESRD）患者基数庞大且增速迅猛（年增 8.07%超全球水平），但当前透析治疗率仅 29.6%（较发达国家 75%差距较大），在医保覆盖深化（部分地区报销 95%+）及县级医院强制配置政策驱动下，中国血透器械市场 2030 年将突破 515 亿元（CAGR 5.67%）；叠加危重症领域 CRRT 设备的 20%年增速（2030 年 60 亿规模），血液净化行业迎来结构性扩容机遇。

2、市场端：血液净化设备国产替代已进入加速冲刺期

2025 年国产设备销售额同比激增 63.2%至 11.90 亿元，与进口设备差距从 2022 年的 9.31 亿元收窄至 0.41 亿元。政策驱动成为关键引擎：在县域医共体设备更新招标中，山外山凭借高性价比产品连续斩获江苏（包揽全部设备份额）、安徽（中标 197 台超威高）、海南（血透+CRRT 双中标）三地政府订单，验证临床认可度。同时，公司 CRRT 市占率从 15.2% 跃升至 20.4%（2025H1），超越日机装直追百特，成为国产重症设备打破外资垄断的核心标杆。2026 年随着全国范围设备更新政策深化，公司有望进一步抢占进口替代红利。

3、企业端：山外山凭借全产业链技术自主化构筑核心优势

公司持有 12 项三类医疗器械注册证基本实现血液净化设备与耗材全覆盖，其中 SWS-6000 血透机支持在线 HDF 填补国产空白，安全压力范围 (-700~800mmHg) 接近或优于外资竞品，2025 上半年平均中标价 18.24 万元较费森尤斯的 22.04 万元具备相当优势；SWS-5000 CRRT 设备搭载全球最全 14 种治疗模式打破进口限制，性能上已赶超进口与国产同类产品；自产高通透析器 β2-MG 清除率达 68.91%，毒素清除关键指标实现突破。**核心预期差**：市场低估技术自主对盈利的放大效应——设备价格比外资较低，山外山通过垂直整合产业链（自产透析器膜材料）及规模化生产降低耗材生产成本，较进口产品形成价格优势，为医保下沉及终端推广提供核心支撑。形成“高性价比+临床优效”双驱动替代逻辑。

4、技术自主筑基，全球布局拓疆：山外山构建血液净化产业闭环生态

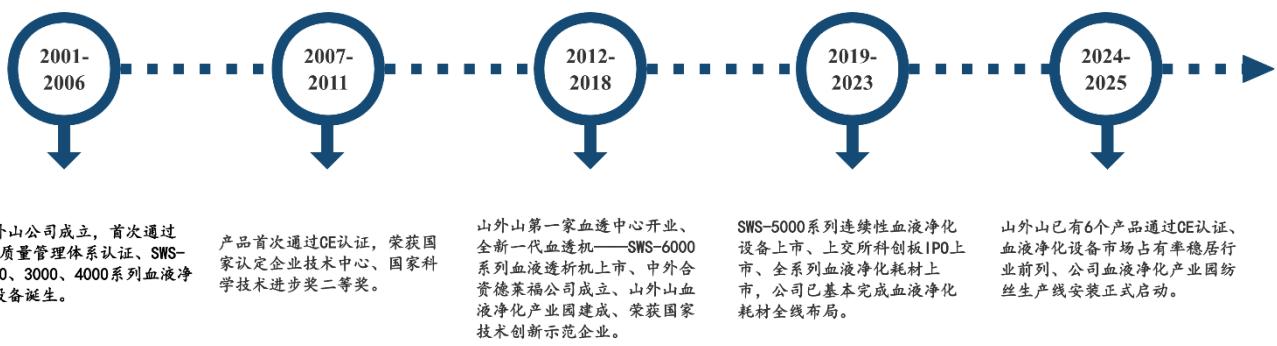
山外山依托国家级研发平台（技术中心+博士后工作站）及高强度研发投入（2025H1 费用率 9.77%，236 人团队占比 19.28%），累计获 62 项发明专利（含 6 项国际专利）及 12 项三类注册证，技术自主性领跑行业。全球化战略成效明显：海外收入五年 CAGR 达 45.89%（2025H1 占比 24.3%），新增 22 项国际注册证+欧盟 MDR 认证，通过 16 国渠道下沉及“设备+耗材+智慧方案”输出构建可持续出海模式，并在国内落地 6 家透析中心验证其模式。

1. 血液净化设备的国产龙头

1.1. 深耕血液净化领域，构建全产业链生态圈

公司（股票代码：688410.SH）成立于2001年，是中国血液净化领域的国产领先企业。公司专注于血液净化设备与耗材的研发、生产、销售，并提供连锁透析服务，为全球肾脏病及危重症患者提供血液净化整体解决方案。公司掌握原创核心技术，产品涵盖血液灌流机、透析机及高端连续性血液净化设备（CRRT），并配套生产透析浓缩液、透析干粉、透析管路、透析器等耗材，广泛应用于肾衰竭、尿毒症、多脏器衰竭等治疗。公司的“设备+耗材+服务”的全产业链模式逐步构筑核心竞争力。

图1. 公司发展历程及主要重大事件

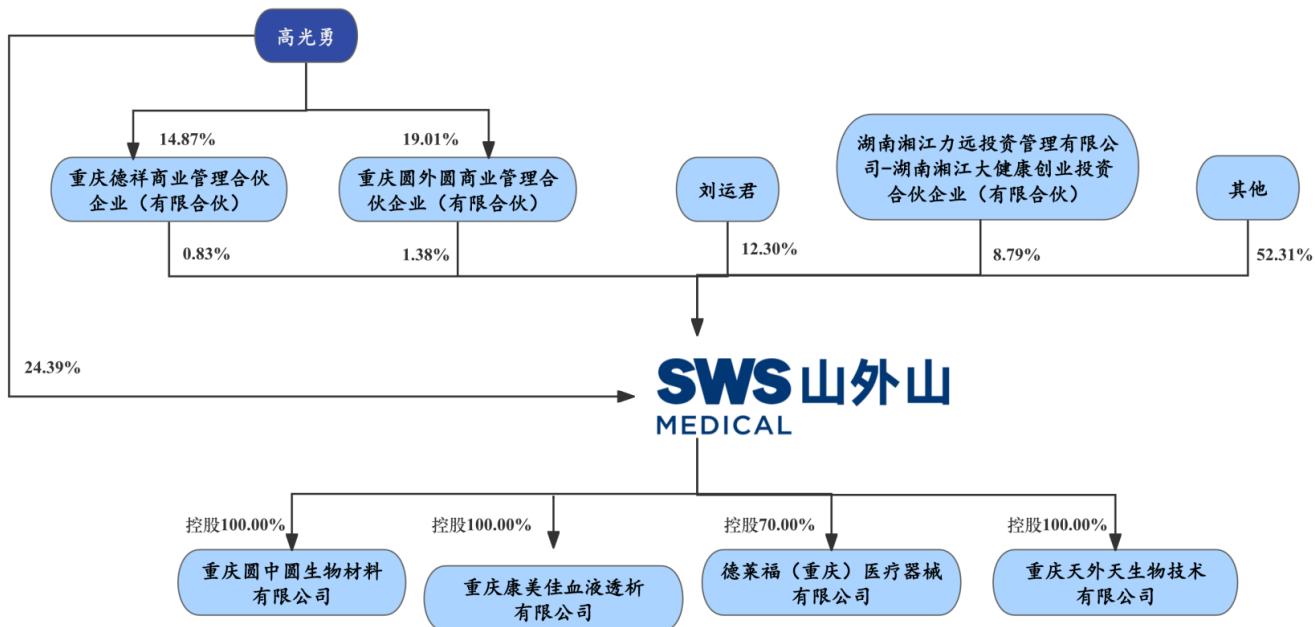


资料来源：公司官网，ifind，公司公告，信达证券研发中心

1.2. 公司为民营企业，大股东控股约25%

截止2025年11月，公司实控人兼董事长高光勇目前直接持有公司24.39%的股权，重庆圆外圆、重庆德祥系公司的员工持股平台，共持有公司2.21%的股份。湖南湘江大健康与湖南湘江力远健鲲作为一致行动人，共同持有股份9.00%。刘运君持股比例为12.30%。其他股东持股比例都小于5%。

图2. 公司股权结构及子公司情况



资料来源：ifind，信达证券研发中心，注：截至 2025 年 11 月；

重要全资子公司重庆天外天生物技术成立于 2004 年，主营业务医疗器械；重庆康美佳血液透析成立于 2018 年，主营血液透析医疗服务；重庆圆中圆生物材料成立于 2023 年。

1.3. 股权激励与员工持股显发展信心，回购股份派发现金回报投资者

公司 2023 年上市后首次股权激励计划：公司于 2023 年 6 月 14 日推出了限制性股票激励计划，授予对象人数共计 213 人，拟向激励对象授予限制性股票 730.00 万股，约占当时公司总股本的 5.04%；于 2024 年 8 月 23 日增加授予限制性股票数量到 1592.92 万股。公司对 2023 年股权激励考核目标设置了收入及净利润的触发值和目标值。2023 年实际收入和利润完成情况大幅超过股权激励的考核目标值，2024 年因国内需求回落未能完成考核目标的触发值。

表1. 公司 2023 年股权激励考核目标

归属期	对应考核年度	营业收入 (A)		净利润 (B)	
		触发值(An)	目标值 (Am)	触发值 (Bn)	目标值 (Bm)
第一个考核期	2023	45,500 万元	65,000 万元	11,200 万元	16,000 万元
第二个考核期	2024	70,000 万元	100,000 万元	14,000 万元	20,000 万元
第三个考核期	2025	105,000 万元	150,000 万元	21,000 万元	30,000 万元

资料来源：公司公告、信达证券研发中心

公司积极实施现金分红政策：公司在 2023 年半年度及全年分别实施每股 0.20 元的现金分红，总额达 2894.61 万元与 4312.96 万元，全年分派现金总额达 7207.57 万元；2024 年公司每股派发现金红利 0.10 元，总额约 3196.5 万元，当年支付率达到 45.09%。连续的分红计划体现了公司稳健的财务状况和对股东回报的重视。



表2. 公司现金分红情况

年度	归母净利润 (亿元)	现金分红总额 (亿元)	期末未分配母公司利 润(亿元)	股利支付率 (%)	收益留存率 (%)	ROIC(%)
2024	0.71	0.32	2.41	45.09	54.91	3.11
2023	1.94	0.72	2.48	37.06	62.94	10.85
2022	0.59	--	1.11	--	--	5.75

资料来源：ifind、信达证券研发中心

1.4.2025年营收及利润强势复苏，核心业务增速领跑

公司营业收入从 2019 年的 1.42 亿元逐年攀升至 2023 年达到 6.90 亿元，2023 年同比增速达 80.65%，四年复合增长率（CAGR）达 48.40%。2024 年业绩出现波动，全年实现营业收入 5.67 亿元，同比下降 17.8%，这主要源于 2023 年受重症能力建设政策推动，公司高毛利率产品连续性血液净化设备（CRRT）销售收入增加，抬高了基数，剔除该偶发性高增长因素后，2024 年常规业务的收入同比增长 18.04%。同时，由于高毛利的 CRRT 设备销售占比下降，叠加营业成本降幅小于营收降幅，导致净利润出现下滑。

2025 年前三季度当期营收 5.84 亿元，同比增长 39.79%；公司营收企稳并重回增长轨道，凭借其行业品牌地位和产品竞争力，市场份额持续提升，并随着产销规模的扩大，公司自产耗材的单位固定成本有望摊薄，叠加产品结构优化及运营效率提升，整体毛利率预计有望持续改善，从而助力盈利能力提升。

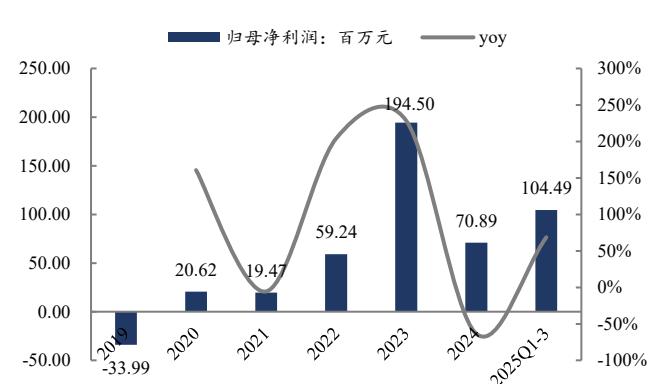
2019 年至 2021 年期间公司归母净利润相对较低，其中 2019 年为 -0.34 亿元。此阶段盈利承压主要源于三方面因素：其一，连续血液透析业务尚处于投入期；其二，血液净化耗材产品研发投入强度较大；其三，血液净化设备相关的售后服务成本较高。随着业务规模效应显现及前期投入逐步转化为产出，公司自 2022 年起实现盈利稳定增长，并于 2023 年达到 1.94 亿元的历史峰值。2024 年，受上一年度 ICU 科室重症能力建设政策带来的 CRRT 销量激增的高基数影响，归母净利润有所回落。进入 2025 年，公司盈利能力伴随营收同步改善，前三季度归母净利润已回升至 1.04 亿元，展现出企稳向好的态势。

图3. 山外山 2019-2025Q1-Q3 营业收入情况



资料来源：ifind、信达证券研发中心

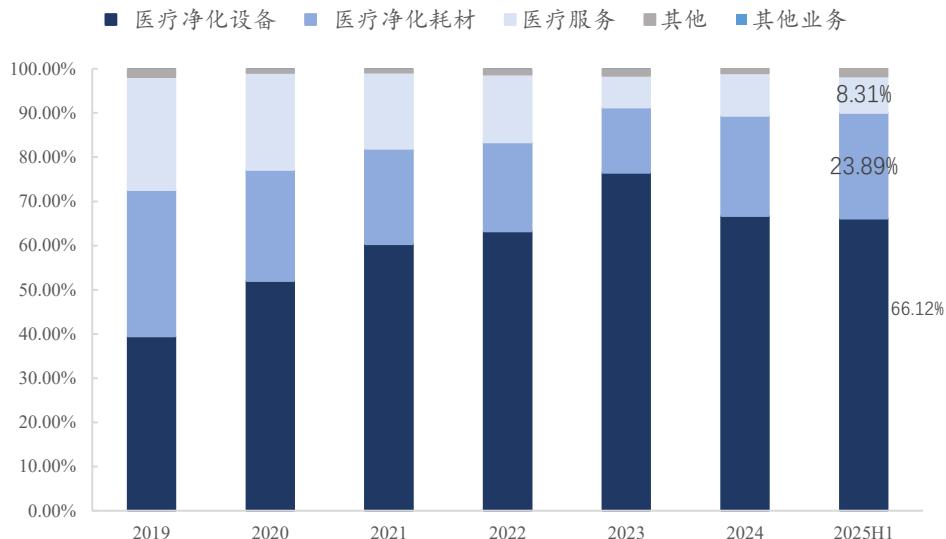
图4. 山外山 2019-2025Q1-Q3 归母净利润情况



资料来源：ifind、信达证券研发中心

分业务来看，医疗净化设备是公司的核心业务，其营收占比维持在 50% 以上，2025 年上半年医疗净化设备营收占比为 66.12%；医疗净化耗材业务收入占营收总额的比重 23.89%，而医疗服务收入占比持续降低，2025 年上半年为 8.31%。

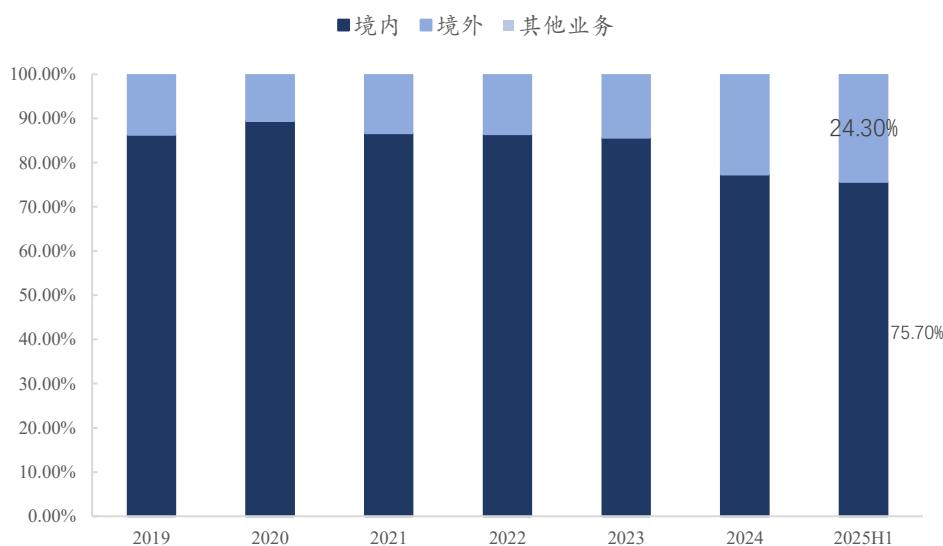
图5. 山外山 2019-2025H1 营业收入构成（分业务）



资料来源：ifind，信达证券研发中心

分地区来看，山外山的营业收入主要来源于国内市场。2025年上半年，境内营收占比达75.7%。公司境外业务收入占比持续提升，2025H1为24.30%。

图6. 山外山 2019-2025H1 营业收入构成（分地区）



资料来源：ifind，信达证券研发中心

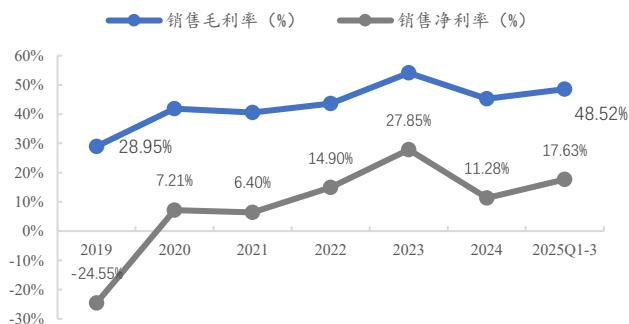
1.5. 盈利能力稳中有升，存货周转率提升

从销售毛利率与净利率来看，整体呈现提升态势，但阶段性受特殊因素影响。2019年，因业务处于投入期，销售毛利率为28.95%，净利率为-24.55%。2020年后，随着规模效应显现和业务结构优化，毛利率稳定在40%以上。2023年，受重症能力建设政策推动高毛利产品销售，毛利率和净利率均达到阶段性高点。2024年因2023年重症能力建设政策效应减弱，盈利指标有所回落。2025年公司凭借市场份额提升，产销量持续增长，受益于规模效应带来的成本摊薄及运营效率提升，毛利率和净利率均呈现恢复性提升，2025年前三季度分别达到48.52%和17.63%。我们认为盈利能力有望进一步提升。

公司的费用率整体下滑，管理费用率降低，研发费用率略有提升。随着公司规模增长，
请阅读最后一页免责声明及信息披露 <http://www.cindasc.com> 10

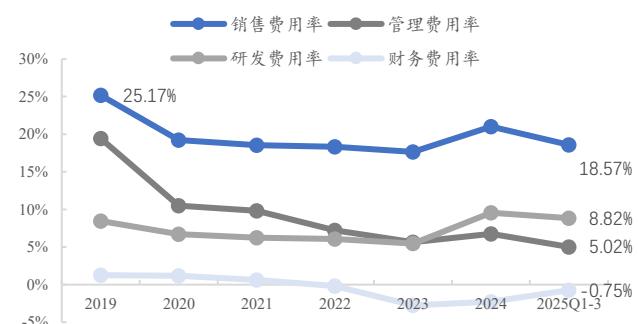
司的管理费用率自 2019 年的 19.43% 呈现下降趋势，2025 年前三季度降至 5.02%。2020 年以来（2023 年受重症政策影响除外），公司的研发费用率、财务费用率整体保持相对稳定。据 2025 年三季度报告，公司各项期间费用率分别为：销售费用率 18.57%、管理费用率 5.02%、研发费用率 8.82%、财务费用率 -0.75%。

图7. 山外山 2019-2025Q1-Q3 毛利率与净利率情况



资料来源：ifind，信达证券研发中心

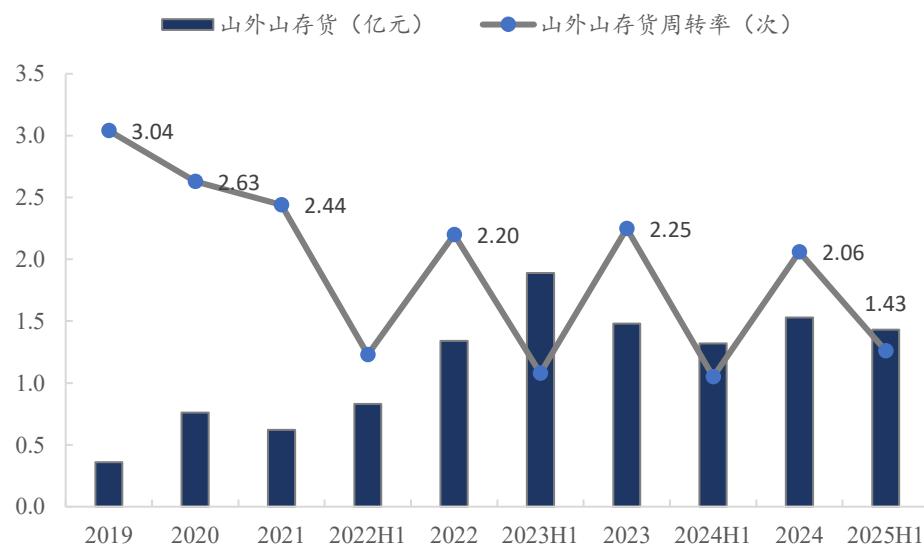
图8. 山外山 2019-2025Q1-Q3 费用率情况



资料来源：ifind，信达证券研发中心

2025 年存货周转率加快，存货规模保持稳定。 公司的存货周转率（次）2019 年到 2024 年呈现下降趋势，2023 年周转率小幅回升至 2.25，2024 年年报最低为 2.06。公司存货规模近三年保持相对稳定，截止 2025 上半年，公司存货规模为 1.43 亿元。

图9. 山外山 2019-2025H1 存货及存货周转率变化



资料来源：ifind，信达证券研发中心

2. 血液净化市场强劲增长，血透机国产替代加速

2.1. 血液净化治疗是 ESRD 的主流治疗选择

终末期肾脏病（ESRD）是慢性肾脏病（CKD）发展的最终阶段，以肾功能不可逆性丧失为特征。ESRD 患者主要依赖血液净化治疗（血液透析/腹膜透析）、肾脏移植及保守治疗三种方式维持生命。其中肾脏移植受限于供体稀缺和免疫排斥风险，临床应用比例较低；保守治疗仅适用于特定危重患者或主动放弃替代治疗的群体。相比之下，血液净化治疗凭借其

及时性（确诊即可启动）、普适性（适用大多 ESRD 患者）和医保可及性（部分地区医保报销比例可以达到 95% 及以上），成为临床主流的治疗选择。

血液净化是通过体外装置清除患者血液中致病物质以达到治疗目的的技术。其中，血液透析是目前最常用和最重要的方法，因其疗效好、适应症广、报销比例高而成为主流治疗手段。其他血液净化技术在特定治疗效果、适应症范围或经济可行性等方面与透析形成互补关系。

表3. 不同的血液净化技术对比

血液净化技术	清除方式	适应症	单次治疗费用	患者认知度
血液透析	弥散	终末期肾病等	一般	很高
腹膜透析	弥散	终末期肾病等	较低	很高
血液灌流	吸附	中毒、尿毒症等	较高	一般
血液滤过	对流	终末期肾病等	较高	一般
血液透析滤过	弥散、对流	终末期肾病等	很高	一般
透析+灌流	弥散、吸附	终末期肾病等	很高	一般

资料来源：山外山招股书、信达证券研发中心

血液透析通过体外循环，将血液引流至透析器中，与透析液通过弥散/对流进行物质交换，清除体内代谢废物、维持电解质酸碱平衡并清除体内过多水分。该过程依赖的关键医疗器械及耗材包括：血液透析设备（血液透析机、水处理设备），血液透析耗材（透析器、体外循环血路、穿刺针、透析液、透析粉）。

表4. 血液透析相关产品

血液透析医疗器械	介绍及作用
血液透析设备	通常由透析液流量及脱水控制模块、透析液浓度监控模块、温度监控模块、漏血监测模块、血液循环监控模块和消毒模块组成。为血透过程提供动力源以及安全监测
透析器	利用半透膜的原理，以弥散、对流、滤过等方式清除血液内的有害物质。配合血液透析装置使用
水处理设备	用于制备血液透析和相关治疗用水
体外循环血路	通常由血液侧管路（动脉管路、静脉管路）和其他辅助管路组成。其中动脉管将血液引流至透析器，静脉管将净化后的血液回输至体内
血液透析干粉/浓缩液/颗粒	通常由 A 剂和 B 剂组成，是制备血液透析液的专用原料，与透析治疗用水配制成透析液

资料来源：山外山招股书、信达证券研发中心

连续性肾脏替代治疗 (CRRT) 的应用范围不仅限于肾脏病，广泛适用于重症急性肾衰、多脏器功能障碍综合征 (MODS)、全身炎症反应综合征 (SIRS)、急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)、急性坏死性胰腺炎、挤压综合征、中毒及严重心衰等多种危重病症，成为危重症救治的重要支持手段。作为 ICU 关键进展之一（与机械通气、全胃肠外营养并列），CRRT 虽与血液透析过程类似，但适应症更广，其耗材包括血液滤过器、体外循环血路、置换液/透析液及抗凝剂等。

2.2.2024 年国内在透析患者 118 万人，血液透析市场 2030 年预计达 500 亿

2.2.1. 我国慢性肾病患病基数庞大，2024 年在透析患者约 118 万人

全球及中国终末期肾病 (ESRD) 患者基数庞大且持续增长。据弗若斯特沙利文数据，2019-2023 年全球 ESRD 患者从 913.32 万增至 1113.86 万 (CAGR 5.09%)，预计 2027 年达 1328.60

万（2023-2027 CAGR 4.51%）。中国患者占比超全球30%，2019年302.52万人，2023年增至412.59万（CAGR 8.07%），预计2027年达527.13万（2023-2027 CAGR 6.32%），增速高于全球水平。ESRD患者数量的快速增长凸显了庞大的患病基数和广阔的需求空间。

图10. 全球 ESRD 患病人数, 2019-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文，威高血净招股书，信达证券研发中心

图11. 中国 ESRD 患病人数, 2019-2030E

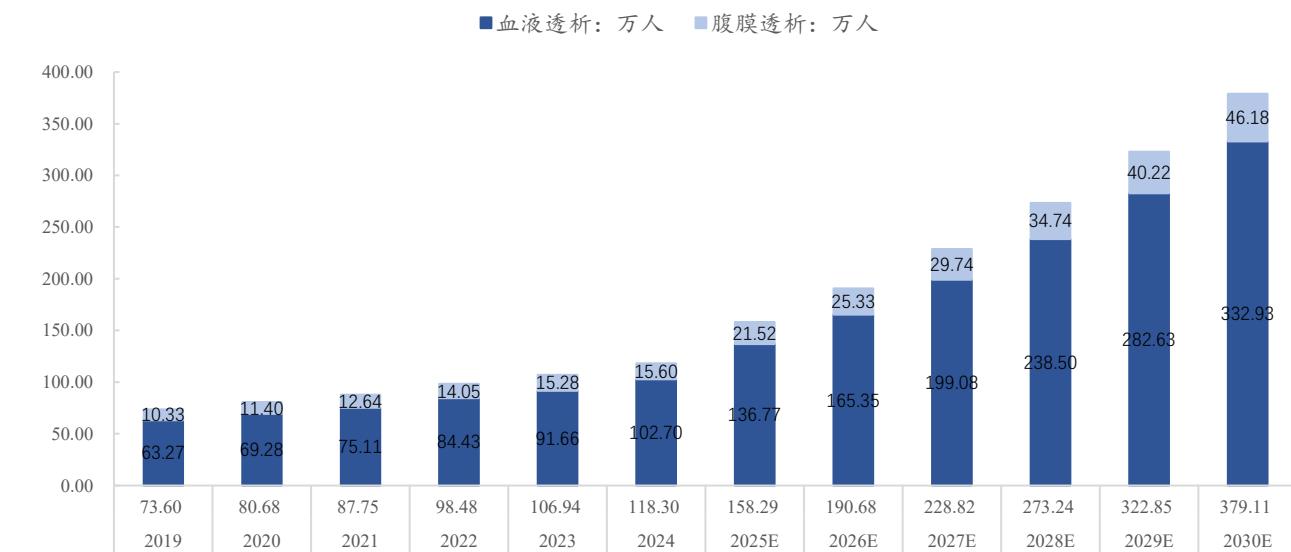


资料来源：弗若斯特沙利文，威高血净招股书，信达证券研发中心

中国终末期肾病(ESRD)患者血液透析治疗需求增长强劲。根据弗若斯特沙利文数据，2019至2023年，中国接受血液透析的ESRD患者从63.27万增至91.66万（CAGR 9.71%），截至2024年底在透总人数已达118.3万人（其中血液透析患者102.7万人，腹膜透析15.6万人）。据弗若斯特沙利文预测，到2030年我国ESRD患者将突破600万人，且当前透析治疗率仅约29.6%（2023年全球平均36.8%，发达国家达75%），存在提升空间。

血液透析作为主流治疗方式（占全球透析治疗的89%），随着治疗率向国际水平靠拢，预计2030年患者达332.93万；2019年到2023年接受腹膜透析的患者从10.33万增至15.27万（CAGR 10.26%），预计2030年增至46.17万。两者均保持高速增长，血液透析患者基数及增长潜力尤为明显。

图12. 中国接受血液透析及腹膜透析的患者人数, 2019-2030E



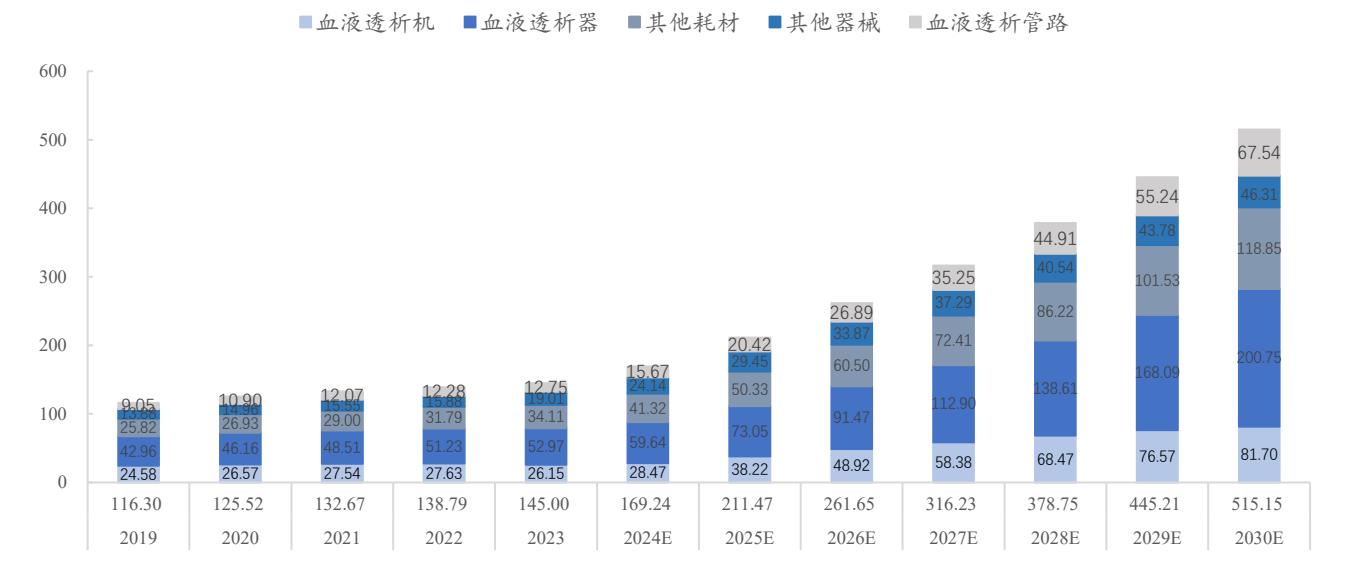
资料来源：威高血净招股书，公司公告，信达证券研发中心

2.2.2. 国内血液透析 2030 市场规模预计达 500 亿，其中透析器占比最大

中国血透器械市场稳步增长，根据弗若斯特沙利文数据，2019-2023年CAGR为5.67%，
请阅读最后一页免责声明及信息披露 <http://www.cindasc.com> 13

计 2030 年达 515.15 亿元。其中，血液透析器是最大细分产品，2023 年市场规模 52.97 亿元（占比 36.53%），预计 2030 年增至 200.75 亿元；血液透析机 2023 年占比 18.04%，预计 2030 年市场规模达 81.70 亿元。

图13. 中国血液透析医疗器械市场规模，2019-2030E（单位：亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文，威高血净招股书，信达证券研发中心

危重症领域同样孕育增长机遇，连续性肾脏替代治疗（CRRT）作为急重症救治核心技术；2023 年中国 CRRT 市场规模约 15 亿元，预计将超 20% 年增长率持续扩容，2030 年有望突破 60 亿元。

2.3. 政策春风激活潜在需求释放，加速国产替代

政策持续加码，推动血液净化行业国产替代与需求增长。通过资金投入、税收优惠、产业规划等多维度支持国内厂商发展。2023 年《县级综合医院设备配置标准》明确规定重症、肾病科室的 CRRT 及血透设备强制配置要求，直接拉动业内公司订单增长。同时，大病医保、社会办医等政策持续优化血透服务的可及性与经济性，激活潜在需求，驱动血透产品与服务市场扩容。

表5. 利好血液透析需求增长的相关政策

发布日期	发布机构	文件名称	相关内容
2025. 05	卫健委医政司	《关于通报 2024 年度县医院医疗服务能力评估情况的函》	尚未配置血液透析机的县医院从 286 家降至 229 家；增强县域血液透析、白内障手术等能力，促进薄弱专业均衡发展。
2025. 02	国家卫健委	《关于实施 2025 年卫生健康系统为民服务实事项目的通知》及发布会	要高度重视国产医疗装备的推广应用，完善相关支持政策，促进国产医疗装备迭代升级。 2025 年底前确保所有常住人口超 10 万的县均能提供血液透析服务。 政策核心包括： 加强供给 ——全面排查服务空白及设备不足的县，对无服务能力的县须在 11 月底前指定医院配置透析机及专业人员并开展服务，设备不足的需及时更新； 规范服务 ——通过三级医院对口帮扶培训县级人员，各级质控中心加强新设血透室指导，县级医院需完善感染控制等制度体系，确保医疗质量与安全。

2023.07	国家卫健委	《关于发布推荐性卫生行业标准<县级综合医院设备配置标准>的通告》	按床位数对县级综合医院血液透析设备做出数量要求。(200 床以下: 8 台, 200-399 床: 10 台, 400-599 床: 12 台, 600-799 床: 15 台, 800-999 床: 20 台, 1000-1500 床: 40 台。)
2023.01	国务院	《关于印发新型冠状病毒感染疫情防控操作指南的通知》	部分定点医院需建立独立血液透析中心, 且每家配备透析机数为 30 台。
2022.05	国务院	《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》	全面推进健康中国建设, 深入推广三明医改经验, 促进优质医疗资源扩容和均衡布局, 深化医疗、医保、医药联动改革, 持续推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心, 持续推进解决看病难、看病贵问题。
2018.04	国家发改委	《关于促进首台(套)重大技术装备示范应用的意见》	健全优先使用创新产品的政府采购政策, 对首台套等创新产品采用首购、订购等方式采购, 促进首台套产品研发和示范应用。其他使用国有资金的项目参照政府采购要求, 鼓励采购首台套产品。
2018.01	食品药品监管局	《医疗器械标准规划(2018-2020 年)》	全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度改革和国家标准化工作改革要求, 以创新发展为驱动, 提升医疗器械标准科研能力, 鼓励创新、自主制定标准, 着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程。

资料来源: 国务院, 卫健委, 发改委, 药监局, 信达证券研发中心

2.4. 山外山为血液净化设备国产龙头, 成为进口替代的破冰者

2.4.1. 竞争格局: 透析机外资品牌占比约 65%, CRRT 外资品牌占比 65%

血液净化设备行业具有技术密集、高投入、严监管的特性, 长期以来被费森尤斯、贝朗、百特等外资企业垄断。近年来, 以山外山(优势产品为透析机)、威高血净(优势产品为透析器)等为代表的国产企业通过持续技术投入与创新, 实现了设备性能的提升, 推动国产设备市场份额稳步增长, 标志着行业从技术追赶进入市场认可与替代加速阶段。在耗材领域, 国产企业已凭借成熟技术和强大制造基础实现进口超越并占据主导地位, 未来将聚焦智能化、个性化及多学科融合发展, 持续巩固国内优势并提升全球竞争力。随着国产设备技术迭代和可靠性验证, 进口替代进程有望提速。

表6. 血液净化领域主要的企业

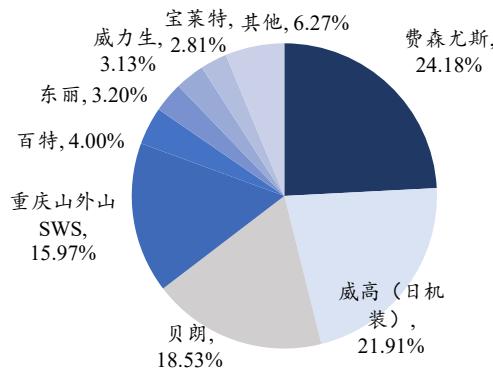
公司名称	公司总部	2023 年营业收入	2023 年血液净化业务收入
费森尤斯医疗	德国	194.54 亿欧元	36.12 亿欧元
百特医疗	美国	148.13 亿美元	44.53 亿美元
贝朗医疗	德国	未披露	未披露
尼普洛	日本	5,867.85 亿日元	未明确分类
健帆生物	中国	19.22 亿元人民币	18.53 亿元人民币
威高血净	中国	35.32 亿元人民币	34.53 亿元人民币
三鑫医疗	中国	13.00 亿元人民币	9.46 亿元人民币
宝莱特	中国	11.94 亿元人民币	7.97 亿元人民币
山外山	中国	6.90 亿元人民币	6.30 亿元人民币

资料来源: ifind, 公司公告, 威高血净招股书, 信达证券研发中心

2024 年血透机设备市场份额排前三的分别为费森尤斯、威高(日机装)、贝朗, 三甲企业市场份额合计 64.62%; 2025 年上半年数据显示, 中国透析设备市场竞争格局发生明显变化, 国产替代进程加速。费森尤斯保持领先地位, 市场份额由 2024 年的 24.18% 提升至 26.58%; 威高(日机装)份额增长明显, 从 21.91% 增至 24.40%, 居第二位; 山外山市场份额 15.29%, 但排名从第四位升至第三位, 稳居国产头部位置。与之对比, 外资品牌贝朗

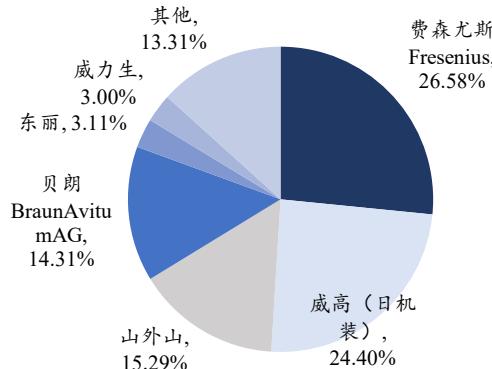
份额大幅下滑，从 18.53% 降至 14.31%，跌至第四。2025 年上半年外资品牌费森尤斯、威高（日机装）、德国贝朗合计市场份额为 65.29%。

图14. 2024 血透机设备市场份额



资料来源：招采数据通，信达证券研发中心

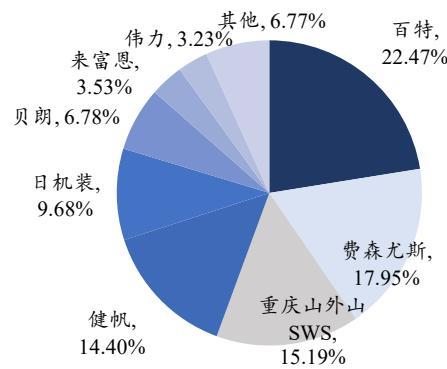
图15. 2025H1 血透机设备市场份额



资料来源：招采数据通，信达证券研发中心

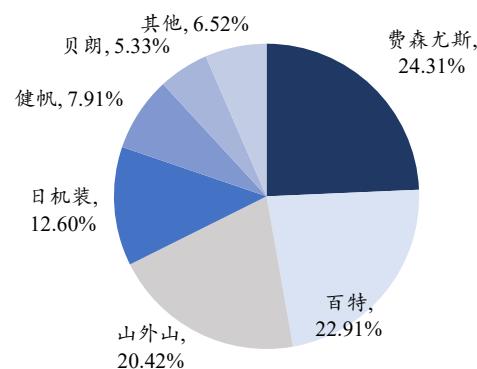
中国 CRRT 设备市场中，山外山表现尤为亮眼。2025 年上半年费森尤斯超越百特成为市场第一，份额从 17.95% 提升至 24.31%；百特份额为 22.91%，位居第二；山外山份额实现大幅增长，从 15.19% 跃升至 20.42%，稳固第三位置并缩小与头部企业差距。日机装份额增长明显 (9.68%→12.60%)，排名上升。

图16. 2024 年 CRRT 设备市场份额



资料来源：招采数据通，信达证券研发中心

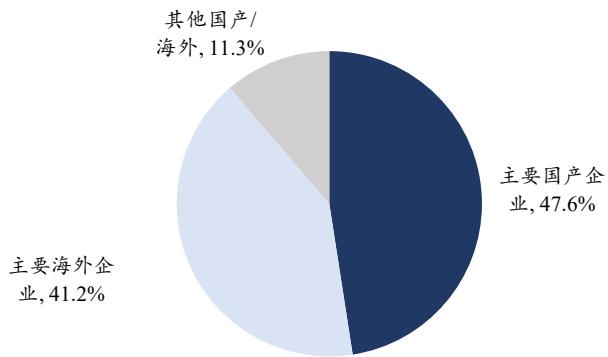
图17. 2025H1 年 CRRT 设备市场份额



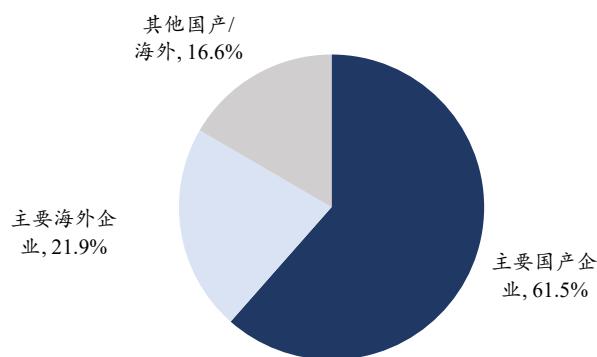
资料来源：招采数据通，信达证券研发中心

根据弗若斯特沙利文数据，2023 年，中国血液透析医疗器械市场以血液透析器为主，占比高达 36.53%；血液透析管路占比为 8.80%。

血液透析器市场中，主要国产企业已占据主导地位，市场份额达 47.6%，超过主要海外企业 (41.2%)；血液透析管路市场的国产化程度更高，主要国产企业市场份额达 61.5%，远超主要海外企业 (21.9%)。

图18. 2023年中国血液透析器竞争格局


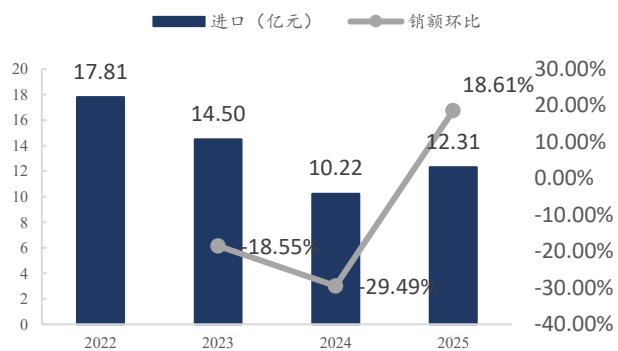
资料来源：威高血净招股书，信达证券研发中心

图19. 2023年中国血液透析管路竞争格局


资料来源：威高血净招股书，信达证券研发中心

2.4.2. 山外山领跑县域医联体招标，加速进口替代

血液净化设备市场国产化进程提速，2022-2025年血液净化进口设备销售额从17.81亿元降至12.31亿元（累计降幅31%），其市场份额持续收缩；同期国产设备在经历2023-2024年短期调整后，于2025年强势增长至11.90亿元（环比+63.20%），与进口设备销额差距从2022年的9.31亿元大幅收窄至2025年的0.41亿元。2025年国产增速（63.20%）远超进口增速（18.61%）。在政策与技术突破双驱动下，国产替代进口已进入加速冲刺期。

图20. 血液净化设备销售额（进口），2022-2025


资料来源：睿械云，信达证券研发中心

图21. 血液净化设备销售额（国产），2022-2025


资料来源：睿械云，信达证券研发中心

山外山在县域医共体设备更新政府采购项目中持续突破，加速进口替代：①根据2025年8月18日中国政府采购网的“2024年江苏省县域医共体设备更新采购血透设备中标结果公告”，山外山中标血透机/血滤机109台（山外山包揽全部设备份额）；②2025年7月16日中国政府采购网公告的“安徽省2025年紧密型县域医共体设备更新采购中”，山外山以197台（单泵144台+双泵53台）中标量超越威高（135台），单泵机型以1138万中标额领跑；③2025年9月2日，全国公共资源交易平台（海南省）公告的“海南省2024年”以旧换新”项目中标公告”山外山中标血透机49台及CRRT设备，与费森尤斯同台竞技。通过安徽、江苏、海南省的县域医共体的设备更新采购项目公告，山外山作为国产龙头企业，产品性价比优势突出，中标份额最高，我们认为2026年随着更多省份的县域医共体建设及血透机设备更新招标有望助力山外山公司加速进口替代。

表7. 江苏省2024年县域医共体设备更新项目血液透析设备采购中标结果

品牌	名称	数量(台)	成交金额(元)
山外山 SWS-6000A	血透机	81	6,561,000
山外山 SWS-6000	血滤机	28	3,304,000

资料来源：中国政府采购网，信达证券研发中心

表8. 安徽省2025紧密型县域医共体设备更新一期项目-血透机中标结果

品牌	名称	数量(台)	成交金额(元)
山外山 SWS-6000A	血透机(单泵)	144	11,376,000
威高 DBB-EXA ESS SA	血透机(单泵)	135	10,260,000
山外山 SWS-6000	血透机(双泵)	53	6,254,000

资料来源：中国政府采购网，信达证券研发中心

表9. 海南省2024年超长期国债“以旧换新”项目医疗设备集中采购(三十)结果

品牌	名称	数量(台)	成交金额(元)
NIPRO CJ-ROII-4500	血透水处理设备(一)	1	700,000
力达 LDM-IV-B	血透水处理设备(二)	1	330,000
山外山 SWS-6000	血液透析机(双泵一)	26	3,510,000
山外山 SWS-4000	血液透析机(双泵二)	23	2,898,000
山外山 SWS-5000A	CRRT	2	386,820
费森尤斯 4008A	透析机(单泵)	15	1,350,000

资料来源：海南省政府网，信达证券研发中心

3. 山外山血液净化全产业链布局，深耕技术奠定产品力基础

3.1. 公司血液净化设备+耗材全面布局，构建全产业链闭环

公司在血液净化耗材领域基本完成全线自产布局：公司获得7项三类医疗器械注册证书，产品线覆盖全面，包括血液透析浓缩液/干粉、低通/高通血液透析器、透析液过滤器、连续性血液净化管路、一次性使用血液灌流器等核心耗材，基本完成了自产耗材的全线布局。

表10. 山外山的血液净化耗材产品

产品系列	用途	代表性产品
血液透析浓缩液	适用于急、慢性肾功能衰竭及药物中毒患者的血液净化治疗。	TWT-Y(1人份/桶、2人份/桶)
血液透析干粉	适用于急、慢性肾功能衰竭及药物中毒患者的血液净化治疗。	TWT-F(1人份/袋、5人份/袋、10人份/袋、700克/筒)
血液透析器(低通)	通过弥散、超滤、吸附和对流原理进行物质交换，血液内的代谢废物、维持电解质和酸碱平衡。	SD-15LF、SD-16LF、SD-17LF、SD-18LF、SD-20LF
血液透析器(高通)	通过弥散、超滤、吸附和对流原理进行物质交换，血液内的代谢废物、维持电解质和酸碱平衡。	SD-15HF、SD-16HF、SD-17HF、SD-18HF
透析液过滤器	利用中空纤维膜的过滤作用，配套血液透析装置使用，清除透析液中的细菌、内毒素与不溶性微粒，在线生产高质量的透析液或置换液。	TWT-EF210
连续性血液净化管路	配合血液净化设备使用，供连续性血液净化治疗时，作为血液体外循环通道及液路通道。	TWT-CBP-01J、TWT-CBP-01P、TWT-CBP-02J、TWT-CBP-02P、TWT-CBP-03J、TWT-CBP-03P
一次性使用血液灌流器	与血液净化装置配合进行血液灌流治疗，与透析器联合使用，进行体外循环血液灌流，用于清除终末期肾病患者体内以β ₂ -微球蛋白为代表的中大分子内源性毒素物质。	TN100-A、TN130-A、TN150-A、TN100-B、TN130-B、TN150-B

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

公司在血液净化设备领域已建立起国内领先的产品优势，公司成功取得 5 项三类医疗器械注册证书。其设备全系列产品均入选“优秀国产医疗设备产品目录”，获得官方认可。通过持续创新，公司已构建覆盖血液净化全场景的产品矩阵，包括血液灌流机（SWS-2000 系列）、血液透析机（SWS-4000 系列、SWS-6000 系列）以及连续性血液净化设备（SWS-3000 系列、SWS-5000 系列），实现了从基础治疗到重症支持的全链条布局。

表11. 山外山的血液净化设备产品

产品名称	适用范围	产品型号
血液灌流机	联合灌流器使用，临床用于中毒急救。	SWS-2000A
连续性血液净化设备（CRRT）	联合透析器、滤过器和灌流器使用，临床用于治疗肾功能衰竭和急救支持。	SWS-3000
		SWS-3000A
血液透析机	联合透析器、滤过器使用，临床用于成人慢性肾衰竭的治疗。	SWS-4000
		SWS-4000A
血液净化设备（CRRT）	该产品临床适用于成年患者的连续性血液净化治疗、血浆置换治疗、血浆吸附治疗、白蛋白吸附治疗和血液灌流治疗。	SWS-5000
		SWS-5000A
		SWS-5000B
血液透析机	本机联合透析器、滤过器使用，临床用于成人慢性肾衰竭的治疗。	SWS-6000
		SWS-6000A

资料来源：公司公告，信达证券研发中心

3.2.核心品类血透机+CRRT 双线突破，产品性能比肩国际品牌

山外山血液透析设备 SWS-6000 系列性能价格双优，凭借双路压力反馈控制+泄漏监测电极的平衡系统（实时监测更安全）、更宽的安全压力范围（-700~800mmHg）（强于外资主流机型）、支持在线血液透析滤过（HDF）等高端治疗模式（填补国产空白）以及全面的治疗曲线管理，在核心性能上接近或优于国际品牌；同时其稳定性表现国产领先。2025 上半年 SWS-6000 平均中标价为 18.24 万元，相比费森尤斯 5008S 的 22.04 万元具备相当的价格优势。

表12. 不同厂家品牌的血液透析设备性能对比

分类	关键性能指标	山外山 SWS-6000	费森尤斯 5008S	贝朗 Dialog iQ	日机装 DBB-EXA (双泵机)	威高日机装 DBB- EXA ESS (单泵机)	广东宝莱特 D50
安全性	平衡腔，双路压力反馈控制，增加泄漏监测电极，实时监测平衡腔，双路压力反馈控制，增加泄漏监测电极，实时监测平衡腔状态	平衡腔，双路压力反馈控制，增加泄漏监测电极，实时监测平衡腔状态	平衡腔，单路压力+时间反馈控制，治疗中途旁路暂停治疗进行保压监测是否泄漏	平衡腔，位移控制/切换，通过位移判断系统是否存在泄漏	复式泵，检测电极判断复式泵单向阀是否泄漏	复式泵，检测电极判断复式泵单向阀是否泄漏	平衡腔
	配液系统	电导传感器采用石墨电极，浓缩液泵采用陶瓷泵，电导反馈控	电导传感器采用石墨电极，浓缩液泵膜片泵，定容配比控制透析液浓度	电导传感器采用石墨电极，浓缩液泵采	电导传感器采用金属电极，浓缩液泵采用活塞泵，定容配比控制透析液浓度	电导传感器采用金属电极，浓缩液泵采用活塞泵，定容配比控制透析液浓度	电导传感器采用石墨电极，浓缩液泵采
	超滤方式	制透析液浓度	陶瓷泵容量超滤	膜片泵容量超滤	陶瓷泵容量超滤	活塞泵容量超滤	陶瓷泵容量超滤
	屏幕尺寸	15 寸	15 寸	15 寸	15 寸	15 寸	15 寸
	静脉压 (mmHg)	-700~800, ±5	-100~500, ±7	-100~500, ±10	-300~500, ±10	-300~500, ±10	-600~600, ±10
	动脉压 (mmHg)	-700~800, ±5	-300~300, ±7	-400~-+400, ±10	-300~500, ±10	-300~500, ±10	-600~600, ±10
	跨膜压 (mmHg)	-700~800, ±5	-100~400, ±7	-100~-+700, ±10	-100~500, ±10	-100~500, ±10	-100~600, ±20



稳定性	漏血监测精度 (ml/min)	0.35	0.35	0.35	0.3ml 血液/1L 透析液	0.3ml 血液/L 透析液	0.35
	空气监测精度 (μl)	20	20	20	20	20	无精度描述
	首款血液透析机上市时间	2001 年	1966 年	1969 年	1969 年	2010 年	2013 年
	该产品国内上市时间	2015 年	2014 年	2021 年	2021 年	2021 年	2021 年
	技术成熟度	较高	高	高	高	高	中等
	产品故障率	较低	低	低	低	低	中
	血流量 (ml/min)	0~650, ±10%	15~600, ±10%	30~600, ±10%	40~600, ±10%	40~600, ±10%	30~500, ±10%
	置换液流量 (ml/min)	0~650, ±10%	15~600, ±10%	30~600, ±10%	40~600, ±10%	无	无
精确度	透析液速 (ml/min)	0, 100~1000, ±5%	100~1000, ±5%	300~800, ±5%	300~800, ±10%	300~800, ±10%	300~800, ±10%
	透析液温度 (°C)	33~40, ±0.5	35~39, ±0.5	34.5~39.5, ±0.5	34~40, ±0.5	34~40, ±0.5	33~40, ±0.5
	透析液电导率 (mS/cm)	12.0~18.0, ±0.1	12.8~15.7, ±0.1	12.7~15.3, ±0.2	12.7~15.2, ±0.1	12.7~15.2, ±0.1	12.7~15.9, ±0.2
	超滤范围 (ml/h)	0~6000, ±1%	0~4000, ±1%	50~4000, ±1%	0~4000, ±30	0~4000, ±30	50~2000, ±30
	治疗模式	HDF、HF、HD、IUF	HDF、HF、HD、IUF	HDF、HF、HD、IUF	HDF、HF、HD、IUF	HD、IUF	HD、IUF
	治疗曲线	钠曲线、超滤曲线、肝素曲线、碳酸氢根曲线	钠曲线、超滤曲线、肝素曲线、碳酸氢根曲线	钠曲线、超滤曲线、肝素曲线、碳酸氢根曲线	钠曲线、超滤曲线	钠曲线、超滤曲线	钠曲线、超滤曲线
治疗效果	治疗效果	透析液曲线	透析液曲线	透析液曲线	透析液曲线	透析液曲线	透析液曲线
	自动功能	自动预充、置换液自动补液、自动泵管安装拆卸	自动预充、置换液自动补液、自动泵管安装拆卸	自动预充、自动引血、自动补液、自动回血	自动预充、自动引血、自动补液、自动回血	自动预充	自动预充

资料来源：山外山招股书，信达证券研发中心

SWS-5000 型连续性血液净化设备以全球最全 14 种治疗模式（涵盖 CRRT、DFPP、MARS 等）突破进口机型限制（≤11 种），可覆盖急慢性肾衰、肝衰、脓毒症等多种疾病。其自主研发的双面加热技术实现精准温控，提升患者舒适度。性能上已赶超进口与国产同类产品。价格上，山外山 CRRT 设备 2024 年中标平均价格为 28.99 万元，低于百特的 33.61 万元与费森尤斯的 33.94 万元。SWS-5000 型因其更强的性能与更全的治疗模式中标均价相比竞品略高。

表13. 不同品牌和型号的 CRRT 性能对比

分类	关键性能指标	山外山 SWS-5000	百特 Prismaflex	费森 multiFiltratePRO	日机装 Aquarius	旭化成 Plasauto Σ	健机生物 DX-10
	CVVHDF	CVVHDF	CVVHDF	Pre/Post CVVHDF Ci-Ca postCVVHDF	CVVHDF	CHDF	无
	(可选择前稀释/后稀释/混合稀释)	(可选择前稀释/后稀释/混合稀释)	(可选择前稀释/后稀释/混合稀释)	Pre/Post CVVHDF Ci-Ca postCVVHDF	CVVHDF	CHDF	无
	CVVH	CVVH	CVVH	Pre/Post CVVH Pre-Post CVVH	CVVH	CHF	CVVH
治疗效果	治疗模式	(可选择前稀释/后稀释/前后同时稀释)	(可选择前稀释/后稀释/前后同时稀释)	Pre/Post CVVH Ci-Ca CVVHD CVVHD	CVVH	CHF	CVVH
		CVVHD	CVVHD	Ci-Ca CVVHD CVVHD	CVVHD	CHD	无
		SCUF	SCUF	无	SCUF	SCUF	无
		HP	HP	无	HP	HA	无

	PE	TPE	TPE	TPE	PE	PE
PA	无	无	无	无	PA	无
DFPP	无	无	无	无	DFPP	DFPP
CPFA	无	无	无	无	无	无
MARS	无	无	无	无	无	无
FPSA	无	无	无	无	无	无
SPAD	无	无	无	无	无	无
RAD	无	无	无	无	无	无
PDF	无	无	无	无	无	无
	无	无	无	无	LCAP	无
治疗效果	管路选择器	2个	2个	无	无	无
	枸橼酸抗凝功能	有	有	有	无	无
	置换液双通道输入功能	有	有	无	无	无
	置换液温度反馈控制功能	有	无	无	无	无
	动脉压 (mmHg)	-500~700, ±5	-250~450, ±15	-300~30, ±10	-250~200, ±5	-500~500
	静脉压 (mmHg)	-500~700, ±5	-50~350, ±5	-100~500, ±10	10~350, ±5	-500~500
安全性	滤器前压 (mmHg)	-500~700, ±5	-50~450, ±15	-50~750, ±10	-400~800, ±5	-500~500
	膜外压 (mmHg)	-500~700, ±5	-350~400, ±15	无指标	-400~800, ±5	-500~500
	二级膜外压 (mmHg)	-500~700, ±5	无	无	无	无
	称重计	4个: 2个30kg, 2个12kg, 误差 ±5g	4个: 0~11kg 误差: ±7g (5200g)	4个: 0~12kg 误差: ±1%或1g (两 者取大者)	2个: 0~20kg	1个: 3kg
	血流量 (mL/min)	0, 30~600	10~450	10~500	30~450	1~400
精确度	置换液流量 (mL/h)	0~15000	0~8000	0, 600~4800	0~10000	10~10000
	透析液流量 (mL/h)	0~15000	0~8000	0, 600~4800	0~10000	10~10000
	废液流量 (mL/h)	0~15000	0~10000	0, 600~10800	0~12000	10~12000
	血浆泵泵 (mL/h)	0~15000	0~4000	0, 10~600	无	无
	超滤流量 (mL/h)	0~4000	0~2000	0, 10~990	0~2000	0~2000
	最大平衡误差 (mL)	100	300	500	无指标	无指标

资料来源：山外山招股书，信达证券研发中心

3.3. 自产耗材临床验证数据对比：透析器清除效率领先、透析液安全优势凸显

山外山自产低通 (SD-17LF) 与高通 (SD-16HF) 血液透析器在关键疗效指标上均展现相当优势：低通透析器尿素氮清除率 (199.09 vs 188.19 ml/min) 和肌酐清除率 (168.82 vs 161.05 ml/min) 明显优于对照组；高通透析器除尿素氮 (195.35 vs 191.05 ml/min)、肌酐清除率 (166.14 vs 163.51 ml/min) 领先外，更在 β 2-MG 清除率 (68.91% vs 66.32%) 这一标志中大分子毒素清除能力的关键指标上实现突破。

表14. 山外山的血液透析器（低通）SD-17LF 主要疗效指标对比表

疗效指标	试验组	对照组
尿素氮清除率 (ml/min)	199.09	188.19
主要指标 肌酐清除率 (ml/min)	168.82	161.05

资料来源：山外山招股书，信达证券研发中心

表15. 山外山的高通血液透析器 SD-16HF 主要疗效指标对比表

主要疗效指标	试验组	对照组
尿素氮清除率 (ml/min)	195.35	191.05
肌酐清除率 (ml/min)	166.14	163.51
β 2-MG 下降率 (%)	68.91	66.32

资料来源：山外山招股书，信达证券研发中心

山外山自产血液透析干粉（TWT-F）及浓缩液（TWT-Y）在核心疗效指标上与竞品无差异，但安全性表现领先：其产品对患者血常规/生化指标影响更小、生物相容性更优，长期使用可保障透析质量稳定性。

表16. 山外山血液透析干粉 TWT-F 主要指标达标率对比表

组别	总达标率	各检测指标达标率					
		K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻	Ca ²⁺	HCO ₃ ⁻	pH
试验组（公司产品）	95.31%	99.22%	99.22%	99.22%	100.00%	98.44%	99.22%
对照组（其他公司产品）	95.20%	98.40%	98.40%	100.00%	100.00%	96.80%	100.00%

资料来源：山外山招股书，信达证券研发中心

表17. 山外山血液透析干粉 TWT-F 安全性指标对比表

组别	安全性指标(治疗前正常、治疗后正常患者比例)		
	白细胞计数 (WBC)	血红蛋白 (HGB)	血小板计数 (PLT)
试验组（公司产品）	95.90%	89.30%	96.00%
对照组（其他公司产品）	94.70%	85.50%	96.00%

资料来源：山外山招股书，信达证券研发中心

表18. 山外山血液透析浓缩液 TWT-Y 主要指标达标率对比表

组别	总达标率	各监测指标达标率					
		K ⁺	Na ⁺	Cl ⁻	Ca ²⁺	HCO ₃ ⁻	pH
试验组（公司产品）	98.45%	99.22%	100%	100%	100%	100%	99.22%
对照组（其他公司产品）	98.44%	99.22%	100%	100%	100%	99.22%	100%

资料来源：山外山招股书，信达证券研发中心

表19. 山外山血液透析浓缩液 TWT-Y 安全性指标对比表

主要疗效指标	试验组	对照组
尿素氮清除率 (ml/min)	195.35	191.05
肌酐清除率 (ml/min)	166.14	163.51
β2-MG 下降率 (%)	68.91	66.32

资料来源：山外山招股书，信达证券研发中心

4. 自主创新引擎+国际注册认证突破加速海外拓展

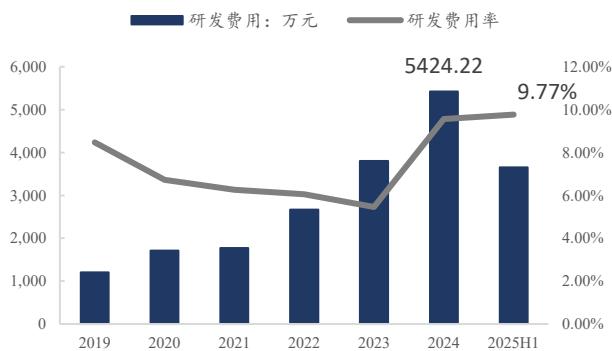
4.1. 自主创新引擎：国家级创新平台+高研发投入铸就技术护城河

公司坚持自主创新，构建了以国家级企业技术中心、博士后科研工作站、国家地方联合工程研究中心等创新平台，累计形成 26 名博士后人才储备，获国家科技进步二等奖并入选国家技术创新示范企业。

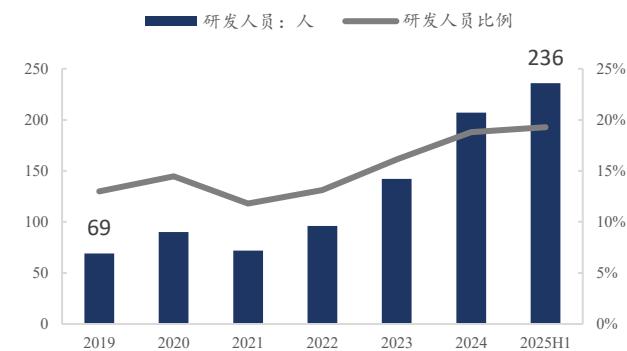
公司研发投入呈现量质双升：研发人员规模从 2019 年 69 人扩张至 2025H1 的 236 人（复合增长率 24%），占比总员工人数比例提升至 19.28%；研发费用率近两年稳定在 9.5%以上（2024 年 9.56%，2025H1 9.77%），投入强度居行业前列。高强度研发支撑下，公司在新型血液透析机、连续性血液净化设备等产品领域实现技术突破。

图22. 山外山 2019-2025H1 研发费用和研发费用率情况

图23. 山外山 2019-2025H1 研发人员数量与比例变化



资料来源: ifind, 信达证券研发中心



资料来源: ifind, 信达证券研发中心

山外山持续强化知识产权布局与国际化认证, 2025 上半年新增 17 项专利授权 (含 4 项发明专利) 及 6 项软件著作权, 累计持有发明专利 62 项 (含 6 项国际专利)、三类医疗器械注册证 12 项; 全线核心产品(高通/低通血液透析器、透析液过滤器及 SWS-4000/6000/5000 系列设备) 均获 CE 认证, 发明专利占比提升 (国内 56 项+国际 6 项) 与 52 项软件著作权共同构筑技术壁垒, 驱动国产血液净化技术自主创新进程。

表20. 2025H1 前获得的知识产权列表

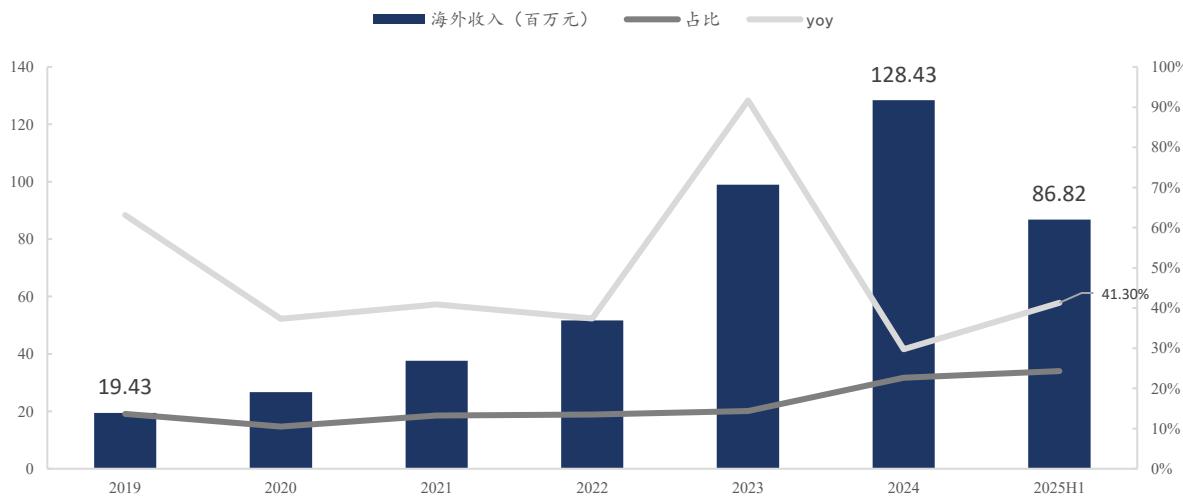
项目	本期新增		累计数量	
	申请数 (个)	获得数 (个)	申请数 (个)	获得数 (个)
发明专利	1	4	109	62
实用新型专利	10	8	183	103
外观设计专利	6	4	57	39
软件著作权	4	6	53	52
其他	6	1	178	149
合计	27	23	580	405

资料来源: 公司公告, 信达证券研发中心

4.2. 海外市场发展迅猛: 认证突破+渠道下沉构筑可持续出海模式

2019-2024 年海外收入从 1943 万元跃升至 1.28 亿元, 年复合增长率达 45.89%, 其中 2025H1 同比增速高达 41.3%; 海外收入占比从 2019 年的 13.65% 提升至 2025H1 的 24.30%, 国际化战略已成为公司增长的重要驱动引擎。

图24. 山外山海外收入情况, 2019-2025H1



资料来源：ifind，信达证券研发中心

山外山国际化战略全面深化：2025H1 海外营收达 8682 万元，同比增长 41.3%，北美、非洲等新兴市场贡献核心增量；新增 22 项设备注册证及欧盟 MDR 认证（覆盖核心耗材），在亚非拉欧 16 国拓展代理商网络并牵手国际连锁透析终端；全球品牌建设重心转向国际学术阵地，获新华社等权威媒体的百万级曝光；构建多语种技术支持网络+印度服务中心的 48 小时全球响应体系；推出“设备+耗材+智慧血透软件”血透解决方案；通过援建透析中心、培训超千名医护人员践行“健康丝绸之路”，形成认证突破、渠道下沉、服务本土化的可持续出海模式。

4. 盈利预测与投资建议

综上分析，我们结合行业发展趋势和公司经营情况，分业务板块做出如下的关键假设：

血液净化设备板块：公司通过持续技术创新，已构建覆盖血液净化全场景的产品矩阵，实现了从基础治疗到重症支持的全链条布局，在血液净化设备领域已建立起国内领先的产品优势。血液净化设备将成为公司主力条线。在国家政策推动进口替代背景下，我们预计公司设备板块将保持稳定增长。我们假设 2025-2027 年该板块业务收入同比增速为 40%、40%、30%，毛利率为 57%、59%、62%。

血液净化耗材板块：公司在血液净化耗材领域产品线覆盖全面，包括血液透析浓缩液/干粉、低通/高通血液透析器、透析液过滤器、连续性血液净化管路、一次性使用血液灌流器等核心耗材，基本完成了自产耗材的全线布局。在国家集采导致降价竞争背景下，公司耗材板块有望保持平稳增长。我们假设 2025-2027 年该板块业务收入同比增速 48%、45%、40%，毛利率保持为 31%。

医疗服务（产品）板块：公司构建“设备+耗材+智慧服务”闭环生态，已运营 6 家标准化连锁透析中心；随着分级诊疗深化及社会办医政策支持，基层血透需求持续释放，叠加公司智慧化服务模式的竞争力，我们预计该板块将保持稳健增长。我们假设 2025-2027 年业务收入同比增速保持为 10%，毛利率保持为 38%。

其他业务板块：我们假设 2025-2027 年公司其他业务收入同比增速保持为 5%，毛利率保持为 58%。

表21. 公司收入简要拆分及预测（百万元）

(亿元)	2020	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入	2.54	2.83	3.82	6.90	5.67	7.87	10.91	14.31
成本	1.48	1.69	2.15	3.17	3.10	3.94	5.39	6.82
收入增速 (yoY)		11.4%	35.0%	80.6%	-17.8%	38.8%	38.6%	31.2%
毛利率(%)	41.87%	40.50%	43.60%	54.07%	45.29%	49.91%	50.61%	52.36%
血液净化设备收入								
收入	1.32	1.71	2.42	5.28	3.78	5.29	7.41	9.63
成本	0.54	0.77	1.07	2.05	1.67	2.22	3.04	3.66
收入增速 (yoY)		29.5%	41.5%	118.2%	-28.4%	40%	40%	30%
毛利率(%)	59.45%	54.89%	55.70%	61.21%	55.91%	58%	59%	62%
血液净化耗材								
收入	0.64	0.61	0.77	1.02	1.29	1.91	2.77	3.88
成本	0.42	0.42	0.58	0.74	0.89	1.32	1.91	2.67
收入增速 (yoY)		-4.7%	26.2%	32.5%	26.5%	48%	45%	40%
毛利率(%)	33.98%	30.95%	24.36%	28.01%	31.23%	31%	31%	31%
医疗服务(产品)								
收入	0.56	0.49	0.59	0.5	0.55	0.61	0.67	0.73
成本	0.51	0.49	0.48	0.34	0.34	0.38	0.41	0.45
收入增速 (yoY)		-12.5%	20.4%	-15.3%	10.0%	10%	10%	10%
毛利率(%)	8.15%	0.80%	17.53%	30.37%	38.14%	38%	38%	38%
其他主营业务								
收入	0.02	0.02	0.05	0.11	0.06	0.06	0.07	0.07
成本	0.01	0.01	0.02	0.04	0.02	0.03	0.03	0.03
收入增速 (yoY)		0.0%	150.0%	120.0%	-45.5%	5%	5%	5%
毛利率(%)	69.40%	65.25%	59.67%	60.31%	58.63%	58%	58%	58%

资料来源：wind，信达证券研发中心预测

根据以上假设，我们预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 7.87 亿元、10.91 亿元、14.31 亿元，同比增速分别为 38.7%、38.6%、31.2%，2025-2027 年实现归母净利润为 1.31 亿元、2.00 亿元、2.97 亿元，同比分别增长 84.3%、52.9%、48.5%，对应当前股价 PE 分别为 39 倍、26 倍、17 倍。

表22. 公司盈利预测情况（2024-2027E）

单位/百万	2024	2025E	2026E	2027E
营业总收入	567	787	1,091	1,431
(+/-)(%)	-17.8%	38.7%	38.6%	31.2%
归母净利润	71	131	200	297
(+/-)(%)	-63.6%	84.3%	52.9%	48.5%
毛利率 (%)	45.3%	49.9%	50.6%	52.4%
ROE(%)	4.2%	7.5%	10.8%	14.7%
EPS(元)	0.22	0.41	0.63	0.93
P/E	72.14	39.13	25.60	17.24
P/B	3.03	2.93	2.76	2.54

资料来源：ifind，信达证券研发中心（数据更新时间为 2026.01.16）

我们选取业务相关的威高血净、开立医疗作为可比企业，在 PE 估值法下，2025-2027 年请阅读最后一页免责声明及信息披露 <http://www.cindasc.com> 25

可比公司平均 PE 约为 42、34、28 倍。相较而言，山外山作为血液透析领域领先企业，考虑血透机加速进口替代及海外增长加速，当前正处于快速发展期，首次覆盖，给予“买入”投资评级。

表23. 可比公司估值对比

股票代码	公司简称	收盘价	总市值	归母净利润（百万元）			PE		
		(元)	(亿元)	2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E
603014.SH	威高血净	41.2	172	476	526	580	36	36	33
300633.SZ	开立医疗	28.8	125	264	398	514	47	31	24
同类公司平均估值							42	34	28
688410.SH	山外山	16.0	51	131	200	297	39	26	17

资料来源：ifind，信达证券研发中心

注：1. 市值截至 20260116；2. 可比公司归母净利润数据来自 ifind 一致预期；

5. 风险提示

(1) 新产品研发进展不及预期的风险：血液净化行业技术密集、研发周期长且投入高，存在技术路线偏差、成本超支或进度延迟导致失败的可能；产品均属三类医疗器械，注册审批严格且耗时，若在研产品安全性/稳定性未达预期或遭遇注册障碍，将无法上市；同时，治疗技术重大革新（如替代疗法突破）可能削弱产品临床需求，公司需持续投入技术迭代以应对市场升级压力。

(2) 国内与国际市场拓展进程不及预期风险：国内方面，受外资品牌长期垄断影响，客户使用惯性较强，叠加公司品牌知名度、产品线广度与业务规模仍存差距，若市场推广与学术宣传不足，存在业绩增长不及预期风险；国际方面，全球贸易保护主义抬头，虽暂未针对公司产品实施歧视性政策，但潜在关税壁垒或销售限制可能对海外业务扩张带来不确定性。

(3) 政策周期波动风险：耗材带量采购区域持续扩大，新上市透析器/灌流器等产品面临中标困难及降价压力，叠加未中标区域销售受阻，直接制约收入增长；同时医保控费(DRG/DIP)、病种付费改革及分级诊疗推进或重塑产品定价体系、客户结构与推广模式，如公司无法动态调整经营策略以规避业绩承压风险，将对公司收入和业绩的增长造成不利影响。

资产负债表						利润表					
会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E	会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	1,670	1,678	1,849	2,003	2,354	营业收入	690	567	787	1,091	1,431
货币资金	772	631	680	743	921	营业成本	346	310	394	539	682
应收票据	0	2	1	1	2	营业税金及附加	6	6	8	10	14
应收账款	102	104	167	198	275	销售费用	93	119	161	216	272
预付账款	8	14	15	19	27	管理费用	39	38	51	61	77
存货	148	153	203	258	338	研发费用	38	54	72	93	122
其他	640	773	784	784	791	财务费用	-19	-13	0	0	0
非流动资产	265	334	333	309	286	减值损失合计	-9	-18	0	0	0
长期股权投资	0	0	0	0	0	投资净收益	7	13	16	19	29
固定资产(合计)	113	109	107	100	90	其他	31	32	35	43	58
无形资产	123	114	108	103	98	营业利润	217	80	151	234	351
其他	29	110	118	107	98	营业外收支	3	-11	-2	-4	-6
资产总计	1,936	2,012	2,183	2,312	2,639	利润总额	220	68	149	230	346
流动负债	137	232	342	364	531	所得税	28	4	19	32	52
短期借款	0	0	0	0	0	净利润	192	64	129	198	294
应付票据	13	26	27	34	49	少数股东损益	-2	-7	-1	-2	-3
应付账款	25	69	80	90	135	归属母公司净利润	194	71	131	200	297
其他	99	137	235	241	348	EBITDA	200	74	172	254	370
非流动负债	103	101	107	107	107	EPS(当年)(元)	0.61	0.22	0.41	0.63	0.93
长期借款	0	0	0	0	0						
其他	103	101	107	107	107						
负债合计	240	333	449	471	638						
少数股东权益	-2	-9	-10	-12	-15						
归属母公司股东权益	1,697	1,687	1,744	1,853	2,016						
负债和股东权益	1,936	2,012	2,183	2,312	2,639						
重要财务指标						单位:百万元					
会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E	经营活动现金	65	143	125	137	288
营业总收入	690	567	787	1,091	1,431	净利润	192	64	129	198	294
同比 (%)	80.7%	-17.8%	38.7%	38.6%	31.2%	折旧摊销	20	22	24	24	24
归属母公司净利润	194	71	131	200	297	财务费用	1	0	0	0	0
同比 (%)	228.3%	-63.6%	84.3%	52.9%	48.5%	投资损失	-7	-13	-16	-19	-29
毛利率 (%)	49.9%	45.3%	49.9%	50.6%	52.4%	营运资金变动	-138	64	-12	-69	-6
ROE%	11.5%	4.2%	7.5%	10.8%	14.7%	其它	-4	6	0	3	5
EPS(摊薄)(元)	0.61	0.22	0.41	0.63	0.93	投资活动现金流	-599	-169	-7	16	24
P/E	26.29	72.14	39.13	25.60	17.24	资本支出	-112	-83	-5	-3	-5
P/B	3.01	3.03	2.93	2.76	2.54	长期投资	-499	-108	0	0	0
EV/EBITDA	27.67	39.71	25.75	17.22	11.35	其他	13	21	-2	19	29
						筹资活动现金流	-49	-83	-68	-90	-134
						吸收投资	0	0	0	0	0
						借款	-3	0	0	0	0
						支付利息或股息	-29	-43	-59	-90	-134
						现金流净增加额	-583	-109	49	63	177

研究团队简介

唐爱金, 医药首席分析师。浙江大学硕士, 曾就职于东阳光药先后任研发工程师及营销市场专员, 具备优异的药物化学专业背景和医药市场经营运作经验, 曾经就职于广证恒生和方正证券研究所负责医药团队卖方业务工作超 11 年。

贺鑫, 医药联席首席分析师, 北京大学汇丰商学院硕士, 上海交通大学工学学士, 5 年医药行业研究经验, 2024 年加入信达证券, 主要覆盖医疗服务、CXO、生命科学上游、中药等细分领域。

曹佳琳, 医药分析师, 中山大学岭南学院数量经济学硕士, 5 年医药生物行业研究经历, 曾任职于方正证券, 2023 年加入信达证券, 负责医疗器械设备、体外诊断、ICL 等领域的研究工作。

章钟涛, 医药分析师, 暨南大学国际投融资硕士, 3 年医药生物行业研究经历, CPA(专业阶段), 曾任职于方正证券, 2023 年加入信达证券, 主要覆盖中药、医药商业&药店、疫苗。

赵丹, 医药分析师, 北京大学生物医学工程硕士, 3 年创新药行业研究经历, 2024 年加入信达证券。主要覆盖创新药。

李春辰, 医药研究员, 中国药科大学本科, 北京大学硕士, 1 年医药行业研究经历, 2025 年加入信达证券, 主要覆盖创新药、新兴生物技术等领域。

分析师声明

负责本报告全部或部分内容的每一位分析师在此申明，本人具有证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的所有观点准确反映了分析师本人的研究观点；本人薪酬的任何组成部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体分析意见或观点直接或间接相关。

免责声明

信达证券股份有限公司(以下简称“信达证券”)具有中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。本报告由信达证券制作并发布。

本报告是针对与信达证券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。本报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。信达证券不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。客户应当认识到有关本报告的电话、短信、邮件提示仅为研究观点的简要沟通，对本报告的参考使用须以本报告的完整版本为准。

本报告是基于信达证券认为可靠的已公开信息编制，但信达证券不保证所载信息的准确性和完整性。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告最初出具日的观点和判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会出现不同程度的波动，涉及证券或投资标的的历史表现不应作为日后表现的保证。在不同时期，或因使用不同假设和标准，采用不同观点和分析方法，致使信达证券发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告，对此信达证券可不发出特别通知。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测仅供参考，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人做出邀请。

在法律允许的情况下，信达证券或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能会为这些公司正在提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权仅为信达证券所有。未经信达证券书面同意，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若信达证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，信达证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成信达证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。

如未经信达证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。信达证券将保留随时追究其法律责任的权利。

评级说明

投资建议的比较标准	股票投资评级	行业投资评级
本报告采用的基准指数：沪深300指数（以下简称基准）； 时间段：报告发布之日起6个月内。	买入： 股价相对强于基准15%以上； 增持： 股价相对强于基准5%~15%； 持有： 股价相对基准波动在±5%之间； 卖出： 股价相对弱于基准5%以下。	看好： 行业指数超越基准； 中性： 行业指数与基准基本持平； 看淡： 行业指数弱于基准。

风险提示

证券市场是一个风险无时不在的市场。投资者在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。建议投资者应当充分深入地了解证券市场蕴含的各项风险并谨慎行事。

本报告中所述证券不一定能在所有的国家和地区向所有类型的投资者销售，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业顾问的意见。在任何情况下，信达证券不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。