

# 中国医疗器械出海之路： 带量采购风暴后中国医疗器械价格狂 降66.1%，出海能否为医疗器械企业 找到新的增长点？

Report on China's Road to Overseas Medical Devices  
中国の海外医療機器への道に関するレポート

报告标签：低值耗材、高值耗材、体外诊断、医疗设备、出海  
主笔人：廖婧怡

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

## 摘要

全球医疗器械市场蓬勃发展，市场规模逐年增长，为中国医疗器械企业提供了广阔的出海空间。在细分赛道上，低值耗材与体外诊断产品因技术门槛低、市场需求广，出海情况良好；而高值耗材与医疗设备则面临更高的技术和市场准入门槛。中国医疗器械企业在国际化进程中展现积极态势，但品牌影响力仍有待提升。同时，企业也需应对海外产品注册制度及销售模式的挑战。尽管如此，国内外盈利空间差距仍为企业出海提供了动力。迈瑞医疗等领军企业的成功经验，为中国其他医疗器械企业提供了宝贵借鉴，助力其更好地把握出海机遇。

### ■ 全球医疗器械市场蓬勃发展，潜力巨大

全球医疗器械市场潜力巨大，市场规模逐年增长，且分布广泛。中国医疗器械企业在出海方面经历了多年发展，海外出口情况积极，但海外注册仍面临挑战。中国医疗器械企业国际化发展呈现出积极的态势，但仍需努力提升品牌影响力。

### ■ 低值耗材与体外诊断领先，高值耗材与医疗设备待突破

不同细分赛道在出海方面呈现出不同的特点。低值耗材和体外诊断产品因其较低的技术门槛和广泛的市场需求，出海情况相对较好。高值耗材和医疗设备则因技术要求和市场准入门槛较高，出海面临更多挑战。但随着中国医疗器械创新能力的提升，这些领域也迎来了新的出海机遇。

### ■ 中国医疗器械出海机遇与挑战并存

中国医疗器械企业在出海过程中既面临机遇也面临挑战。国内外盈利空间差距大为企业提供了出海的动力，但海外发达国家严格的产品注册制度和企业自身销售模式的挑战也是不可忽视的。迈瑞医疗、新产业、南微医学和英科医疗等企业在出海方面取得了显著成绩，成为行业的佼佼者。这些企业的成功经验为中国其他医疗器械企业提供了宝贵的借鉴。

# 目录

## ◆ 海外医疗器械市场需求分析

- 全球医疗市场潜力
- 医疗器械市场规模
- 全球医疗器械市场分布

## ◆ 中国医疗器械企业出海现状分析

- 中国医疗器械出海发展历程
- 中国医疗器械海外出口情况
- 中国医疗器械海外注册情况
- 中国医疗器械企业国际化发展现状

## ◆ 中国医疗器械出海细分赛道分析

- 低值耗材出海情况
- 体外诊断出海情况
- 高值耗材出海情况
- 医疗设备出海情况

## ◆ 中国医疗器械企业出海的机遇与挑战

- 国内外盈利空间差距大，本土企业出海寻出路
- 海外发达国家产品注册严格，中国企业出海路漫漫
- 中国医疗器械创新潮起，出海业务迎新机遇
- 海外销售模式挑战重重，渠道拓展成为关键因素

## ◆ 中国医疗器械出海企业介绍

- 迈瑞医疗
- 新产业
- 南微医学
- 英科医疗

## ◆ 方法论

## ◆ 法律声明

# Contents

## ◆ Overseas Medical Device Market Demand Analysis

- Global Healthcare Market Potential
- Medical Device Market Size
- Global Medical Device Market Distribution

## ◆ Analysis On The Current Situation Of Chinese Medical Device Companies Going Overseas

- The Development History Of China's Medical Devices Overseas
- Export Status Of Chinese Medical Devices
- Overseas Registration Status Of Chinese Medical Devices
- Current Status Of International Development Of Chinese Medical Device Companies

## ◆ Analysis Of China's Medical Device Overseas Market Segments

- The Situation Of Going Overseas For Low-value Consumables
- The Situation Of Going Overseas For In Vitro Diagnostics
- The Situation Of Going Overseas For High-value Consumables
- The Situation Of Going Overseas For Medical Equipment

## ◆ Opportunities And Challenges For Chinese Medical Device Companies Going Overseas

- Local Companies Are Looking For A Way Out Overseas Since The Gap Between Domestic And Foreign Profit Margins Is Huge
- Overseas Developed Countries Have Strict Product Registration, And Chinese Companies Have A Long Way To Go Overseas.
- China's Medical Device Innovation Is On The Rise, And The Overseas Business Meets New Opportunities
- Overseas Sales Model Faces Many Challenges, With Channel Expansion Becoming A Key Factor

## ◆ Introduction of Chinese Medical Device Overseas Enterprises

- Mindray
- New Industries
- Micro-Tech (Nanjing)
- Intco Medical


## ◆ Methodology

## ◆ Legal Statement

## Chapter 1

# 海外医疗器械市场需求分析

---

- 全球医疗市场潜力
  - 医疗器械市场规模
  - 全球医疗器械市场分布
- 

# 全球医疗市场潜力

发达国家卫生支出高，医疗需求大，创新药物和高端医疗设备市场机会多；新兴市场国家医疗产业增长潜力大，与“一带一路”国家重合度高，为中国企业提供了拓展市场的机遇

## ■ 抓住全球医疗市场变革，中国医疗企业需积极应对

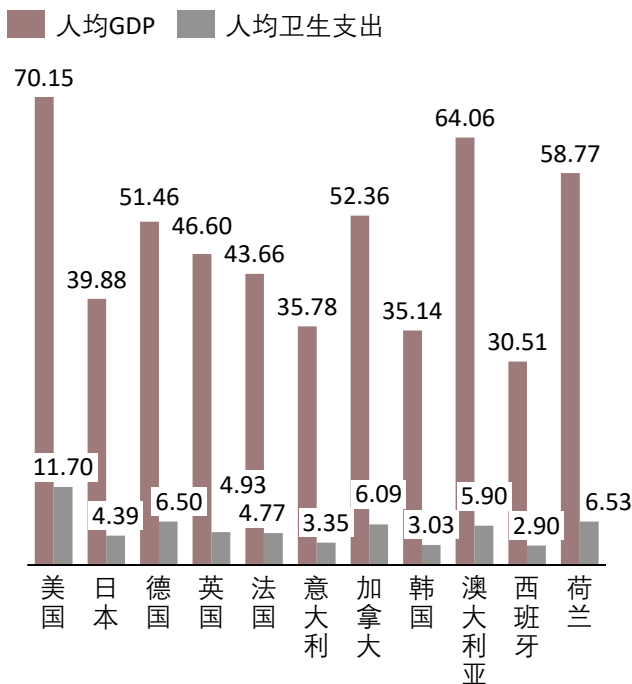
发达国家人均卫生支出高，医疗需求强烈，特别关注医疗保健技术的创新和研发。以美国、德国为例，其人均卫生支出在人均GDP的占比分别达到16.68%和12.63%。这为生物医药公司提供了巨大的市场机会，尤其是在创新药物和高端医疗设备方面。中国企业通过研发创新、技术合作或直接投资，可以满足这些市场的需求，提升国际竞争力。

新兴市场国家与发达国家在卫生支出上存在差距，以印度、巴西为例，其人均卫生支出在人均GDP的占比分别为2.93%和8.51%。随着经济增长、城市化和政府重视，新兴市场国家医疗产业增长潜力巨大。特别是与“一带一路”国家重合度高，为中国企业提供了加速药品、器械市场准入的机会。中国企业应抓住这一机遇，拓展市场，实现国际化发展。

中国医疗企业出海不仅能开拓国内外市场，提升技术水平和品牌形象，还能应对国内市场的竞争压力。通过与国际企业和研究机构的合作，中国医疗企业可以引进先进技术和管理经验，增强国际竞争力。因此，出海对于中国企业来说，既是机遇也是挑战，需要积极把握。

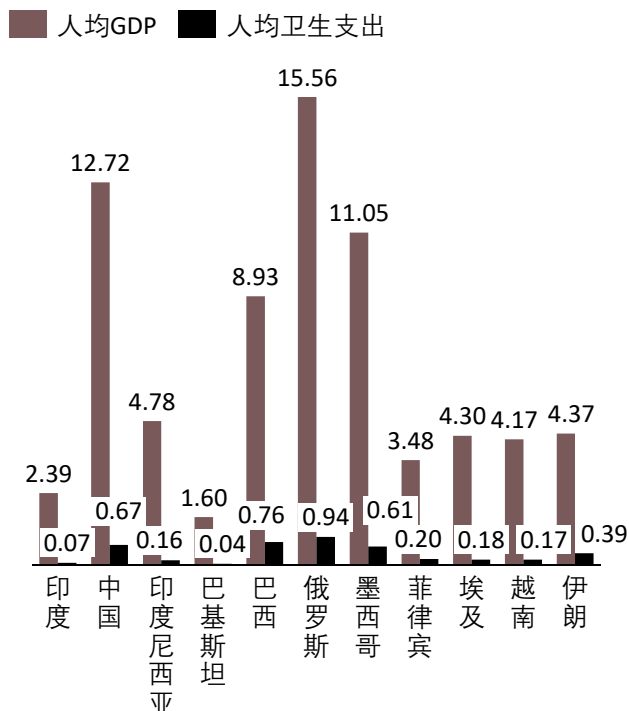
2021年主要发达国家人均GDP与卫生支出情况

单位：[千美元]



2021年主要新兴市场国家人均GDP与卫生支出情况

单位：[千美元]



来源：Wind, 天风证券, 头豹研究院编辑整理

# 医疗器械市场规模

中国医疗器械市场规模快速增长，但与国际市场存在差距，出海成为提升竞争力的重要途径，助力企业实现国际化发展

## ■ 医疗器械市场规模整体增长，国际化发展助力企业竞争力提升

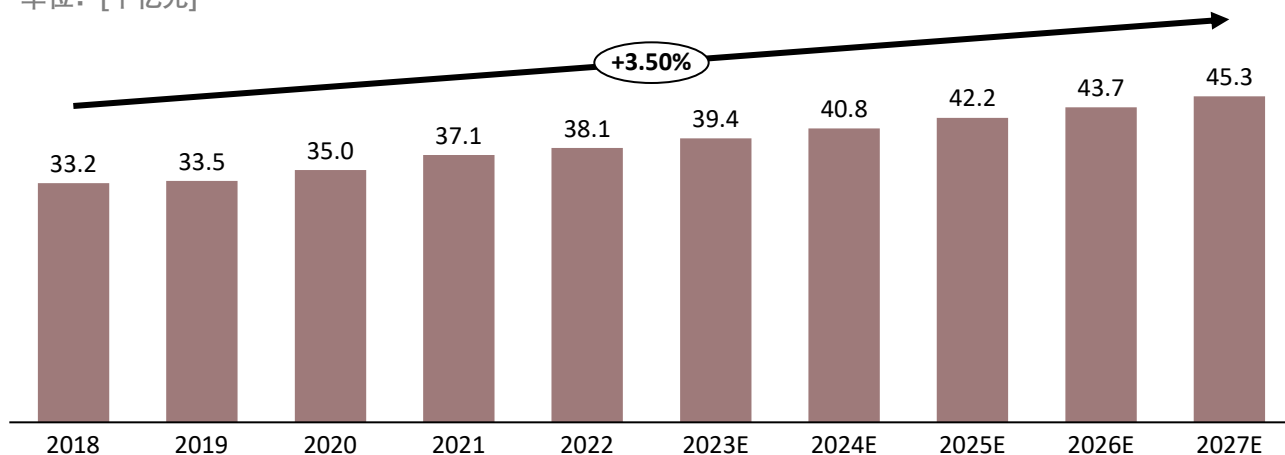
全球医疗器械市场规模在近年来持续增长，从2018年的33,200亿元逐步攀升至2022年的38,100亿元，展现出稳健的发展态势。与此同时，中国医疗器械市场也呈现出强劲的增长势头，市场规模从2018年的5,300亿元猛增至2022年的9,500亿元，已跃升成为除美国外的全球第二大市场，显示出巨大的发展潜力，预计到2027年中国医疗器械市场规模可达到20,088亿元。

然而，尽管中国医疗器械市场增长迅速，但与全球市场相比仍存在较大差距。因此，中国医疗器械企业积极出海，拓展国际市场，成为了提升自身竞争力的重要途径。出海不仅意味着更广阔的市场空间，也带来了与国际同行交流合作的机会，有助于引进先进技术和管理经验，推动企业技术创新和产品升级。

此外，海外市场对医疗器械产品的质量和性能要求更高，这也将促使中国医疗器械企业不断提升自身技术水平，提升产品质量，以满足国际市场的需求。通过出海，企业可以积累国际市场的运营经验和资源，为企业的长远发展奠定坚实基础，实现国际化战略。

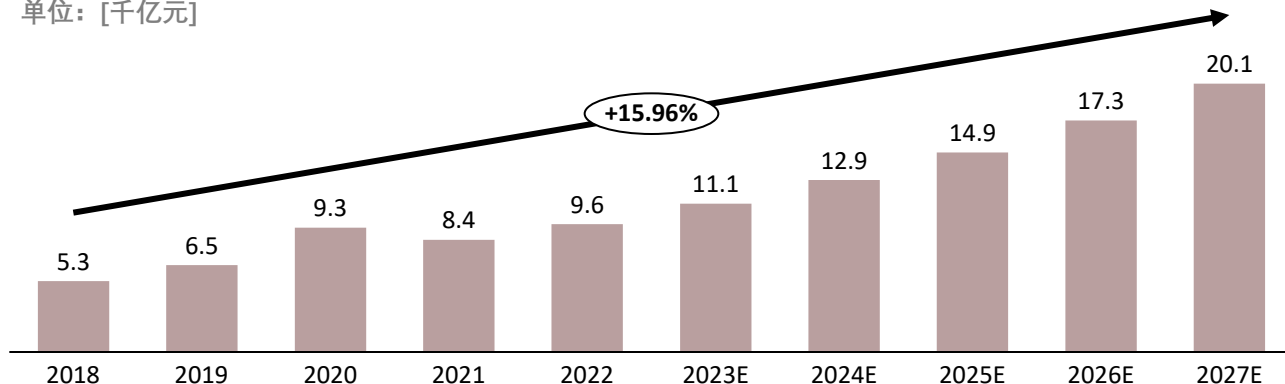
全球医疗器械市场规模，2018-2027

单位：[千亿元]



中国医疗器械市场规模，2018-2027

单位：[千亿元]

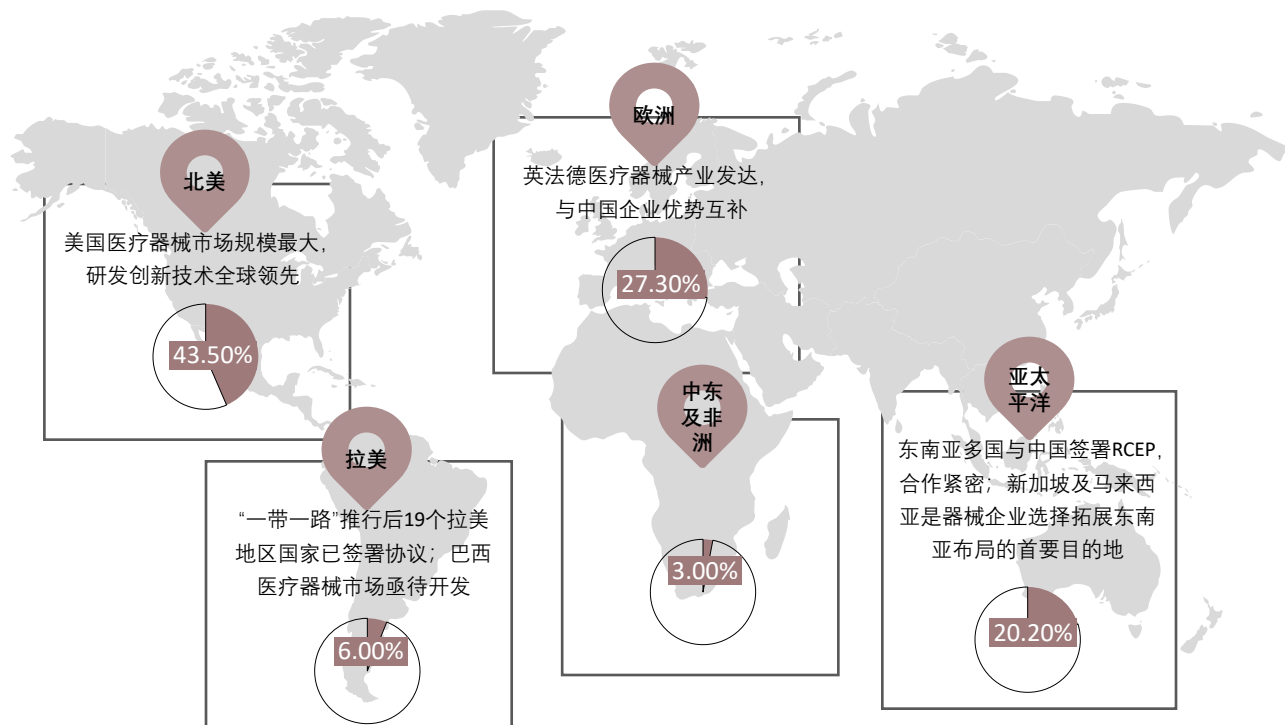


来源：罗兰贝格，头豹研究院编辑整理

## 全球医疗器械市场分布

全球医疗器械市场主要由美国和欧洲贡献，以中国为主的亚太市场、以及拉美、中东、非洲等发展中国家市场预计后续增速将快于发达市场，国内器械出海进可攻发达市场，退可守发展中国家市场

全球医疗器械市场规模占比



### ■ 全球主要医疗器械市场

全球医疗器械市场是一个庞大且不断发展的领域，其中美国和欧洲两大地区占据了主导地位。美国以其先进的医疗技术和庞大的市场需求，贡献了全球医疗器械市场约43.5%的份额。而欧洲则凭借其深厚的医疗产业基础和科研实力，占据了约27.3%的市场份额。这两大地区虽然人口数量不到10亿，但它们在医疗器械领域的影响力却是不容小觑的。

然而，值得注意的是，以中国为主的亚太市场，以及拉美、中东、非洲等发展中国家市场，虽然整体占比仅为约30%，但这些地区的人口数量却超过了70亿。随着这些地区经济的发展和医疗水平的提高，预计后续发展中国家的医疗器械市场增速将会快于发达市场。

对于中国医疗器械行业来说，这是一个巨大的机遇。一方面，国内医疗器械企业可以通过技术创新和品质提升，进攻发达市场，争取更多的市场份额；另一方面，即使面临发达市场的竞争压力，这些企业也可以退守发展中国家市场，利用其庞大的人口基数和不断增长的市场需求，实现稳健的发展。

因此，对于国内医疗器械企业来说，出海发展是一个必然的选择。通过深入了解不同市场的需求和特点，制定针对性的市场策略和产品方案，这些企业有望在全球医疗器械市场中取得更加优异的成绩。

来源：西南证券，头豹研究院

## Chapter 2

# 中国医疗器械企业出海现状分析

---

- 中国医疗器械出海发展历程
- 中国医疗器械海外出口情况
- 中国医疗器械海外注册情况
- 中国医疗器械企业国际化发展现状

# 中国医疗器械出海发展历程

中国医疗器械出口历经三十载，从低值耗材起步，逐渐拓展至高端技术与产品；近年来，稳定供应能力赢得全球认可，国际竞争力持续增强

## 中国医疗器械出海发展历程

初具规模

### 1995-2008年

- 时间背景：中国于2001年加入世贸组织
- 出口规模变化：国产医疗器械企业出口规模从2亿美元迅速增长至45亿美元，年均复合增长率为26.8%
- 主要出口产品：高性价比、低技术含量的低值耗材和低端设备

增速放缓

### 2009-2016年

- 时间背景：全球经济危机影响，海外需求疲软
- 出口规模变化：国产医疗器械出口增速放缓，2016年总计出口规模为93.6亿美元，期间年均复合增速为10.8%

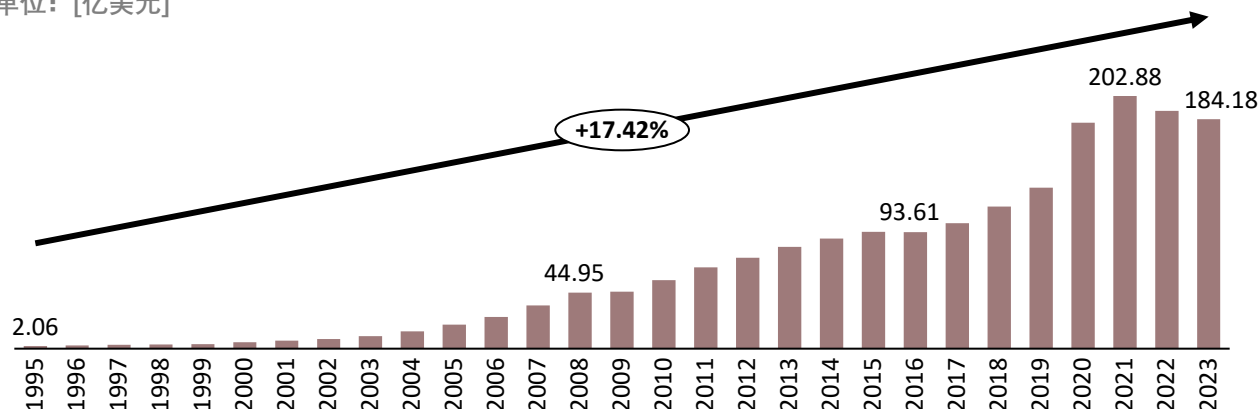
新机遇

### 2017-2023年：

- 时间背景：国际经济局势回暖，新冠大流行及其后续影响
- 出口规模变化：
  - ✓ 国产医疗器械企业攻坚克难，实现高端技术和产品的突破
  - ✓ 疫情期间，中国企业的稳定供应能力助力全球出口，2021年出口规模突破200亿美元
  - ✓ 新冠得到控制后，出口金额有所回落，但企业继续推进更多业务和自主中高端产品的输出
- 特点：国产医疗器械出口遇新的机遇和挑战，实现技术和产品的突破，加速渠道拓展和品牌积累

中国医疗仪器及器械出口金额，1995-2023

单位：[亿美元]



来源：Wind, 方正证券, 头豹研究院编辑整理

# 中国医疗器械出口情况

2023年我国医疗器械出口市场以欧美为主，东南亚市场崛起；医用耗材与设备主导出口，IVD产品逐渐主流，康复、牙科等品类市场份额增长

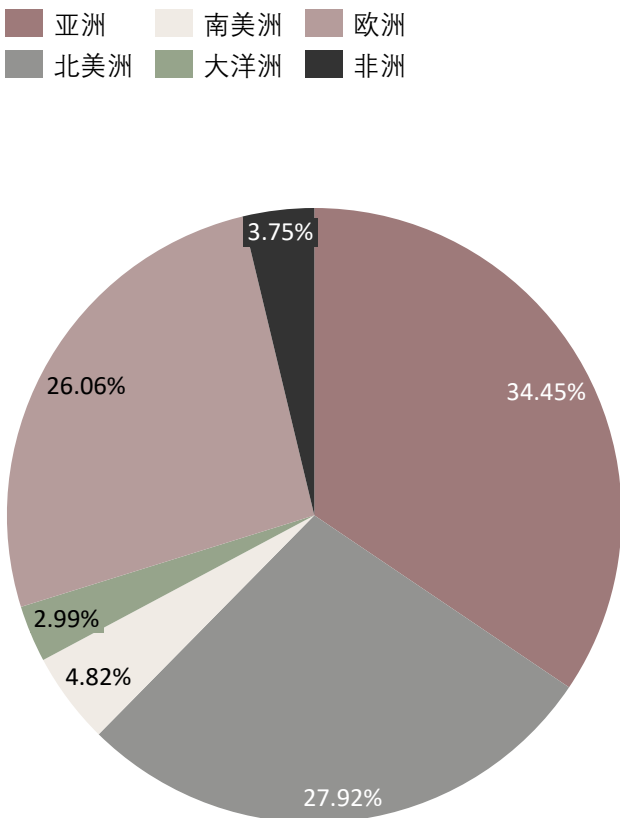
### 中国医疗器械出口市场格局变化，多元化品类崭露头角

随着全球常规诊疗需求的逐步复苏，2023年我国医疗器械出口市场继续以欧洲和北美为主导，其中欧洲市场占据26.06%的份额，北美市场占据27.92%的份额。同时，东南亚等亚洲其他地区也崛起为重要的出口目标市场，占比高达34.45%。

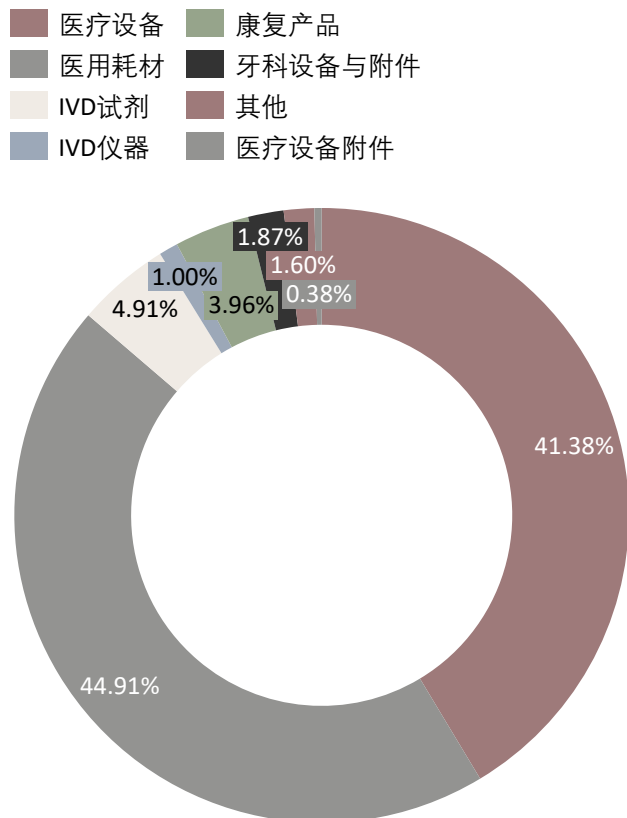
在医疗器械出口品类构成方面，医用耗材以显著优势占据主导地位，占比高达44.91%。紧随其后的是医疗设备，其占比达到41.38%。随着新冠检测需求的逐渐减弱，IVD试剂和仪器的出口占比约为6%，常规检测试剂和仪器产品正逐步占据市场主流。此外，康复、牙科等多元化医疗器械品类也展现出不容忽视的市场份额，这得益于产品技术的不断革新和海外市场的积极推广。

展望未来，随着产品技术的不断升级和海外市场的深入拓展，中国医疗器械出口品类有望更加丰富多样，以满足全球市场的多样化需求，为全球患者提供更多优质、高效的医疗解决方案。

中国医疗器械洲际出口金额分布情况，2023



中国各类医疗器械商品出口占比情况，2023



来源：中国医疗器械行业协会，方正证券，天风证券，头豹研究院编辑整理

## 中国医疗器械海外注册情况

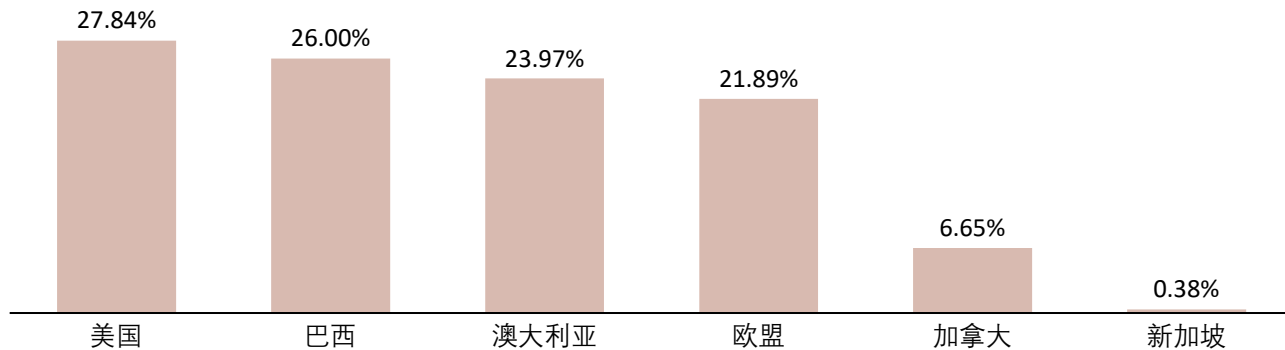
中国医疗器械行业国际化步伐加快，海外注册证数量大增，尤其在美市场增速显著；中国厂商在海外市场占比高，竞争力强，新兴市场潜力巨大

### 中国医疗器械行业国际化取得显著成果

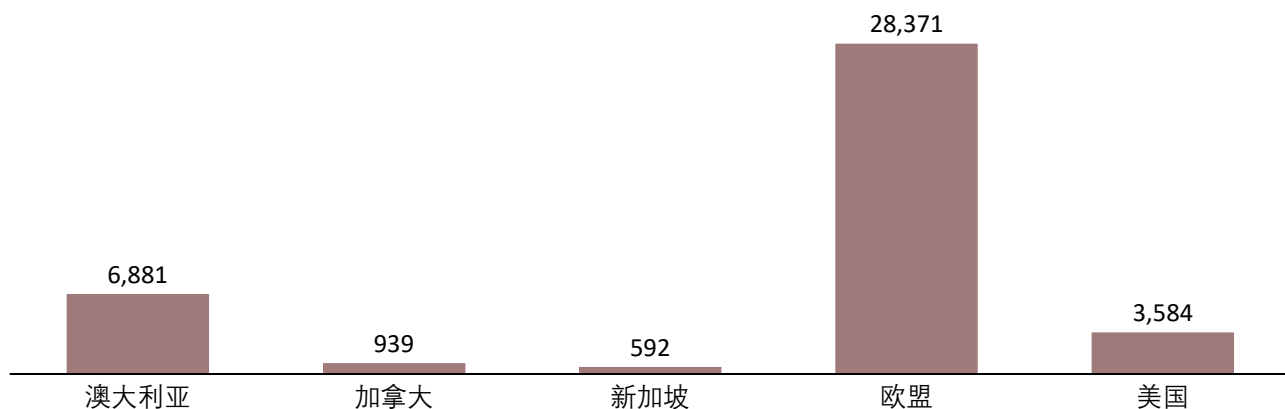
中国医疗器械行业在国际化方面取得了显著进展。据统计，截至2022年底，中国在澳大利亚、加拿大、新加坡、美国以及欧盟的医疗器械注册证存量超过4万件。特别值得注意的是，在美国市场的医疗器械注册数量增速较高，从2020年的2384件增加至2022年的3584件，CAGR达到23%。海外注册证数量的提升不仅证明了海外国家对中国医疗器械产品的认可，也为中国医疗器械行业的国际化进程奠定了坚实的基础。

在此基础上，中国医疗器械厂商正在占据海外市场，成为中坚力量。据统计，美国海外注册中中国生产商占比达到27.84%，澳大利亚为23.97%，欧盟则为21.89%，充分显示了中国医疗器械在全球市场的竞争力。同时，新兴市场如巴西的中国生产商占比也高达26.00%，预示着更广阔的市场空间。然而，随着各国医疗器械注册法规的日益严格，中国医疗器械产品出口面临着前所未有的挑战。为了应对这一挑战，本土企业正积极加大海外市场准入的投入力度，努力提升产品质量和技术水平。

中国企业在各国医疗器械海外注册总数量的占比，2022



中国医疗器械海外注册证数存量，2022



来源：国金证券，天风证券，头豹研究院编辑整理

# 中国医疗器械企业国际化发展现状

中国医疗器械公司出海业务增长显著，但与国际同行相比，国际收入占比仍有差距，国际化发展空间大

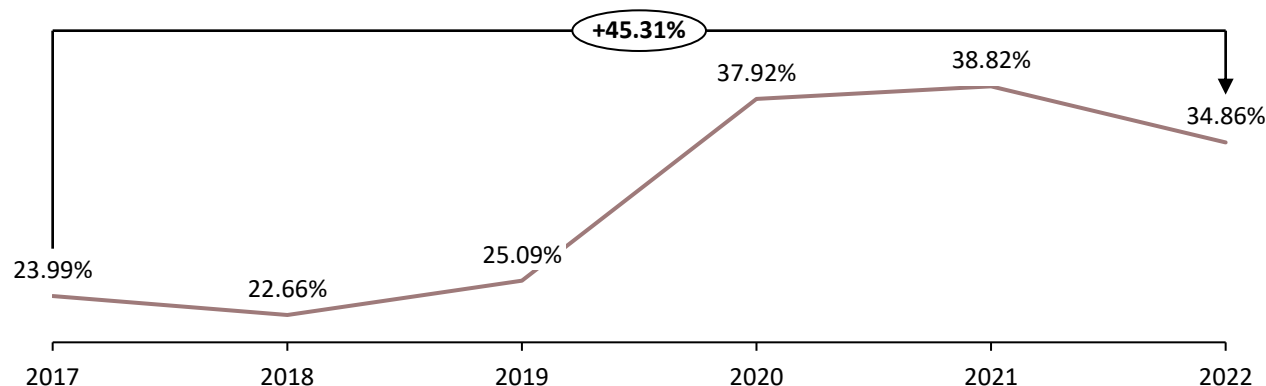
## 中国医疗器械企业国际收入占比有待提升

中国A股医疗器械上市公司在近年来的出海浪潮中展现出了强劲的发展势头。随着新冠疫情的爆发，这些企业加大了产品的对外输出，出海业务在总营收中的占比显著增长。从2017年的23.99%提升至2021年的38.82%，尽管新冠检测需求在后期有所回落，但凭借前期积累的渠道、客户和品牌优势，自产业务出口规模仍然保持持续增长，2022年海外收入占比达到34.9%，较2019年及以前有了显著提升。

尽管如此，与国际领先医疗器械企业相比，中国医疗器械龙头企业的国际收入占比仍存在明显差距。数据显示，中国领先医疗器械企业的国际收入占比均值在20-30%之间，而国际领先企业的这一比例则在50-60%之间。以微创医疗为例，尽管其国际收入占比高，达到了52%，但仍低于国际同行的平均水平。

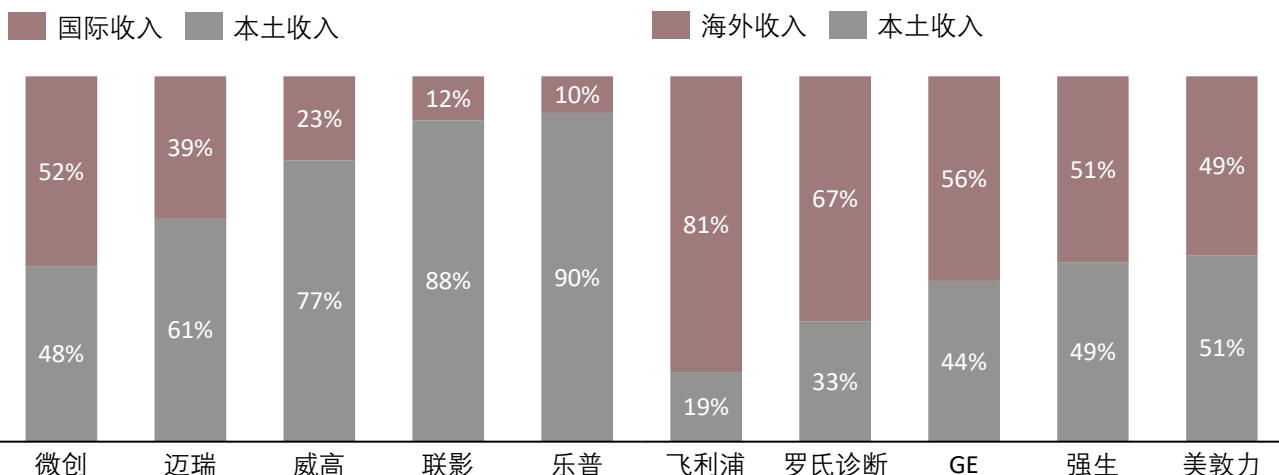
中国医疗器械企业在国际化布局方面仍有较大的发展空间。未来，这些企业需要进一步加强自身研发实力，提升产品质量和服务水平，同时积极拓展海外市场，加强与国际同行的合作与交流，以进一步提升国际竞争力，实现更广泛的国际化发展。

A股医疗器械上市公司海外收入总占比变化情况，2017-2022



部分医疗器械中国企业海外收入占比，2022

部分医疗器械海外企业海外收入占比，2022




来源：Wind, 方正证券, 德勤, 头豹研究院编辑整理

## Chapter 3

# 中国医疗器械出海细分赛道分析

---

- 低值耗材出海情况
  - 体外诊断出海情况
  - 高值耗材出海情况
  - 医疗设备出海情况
- 

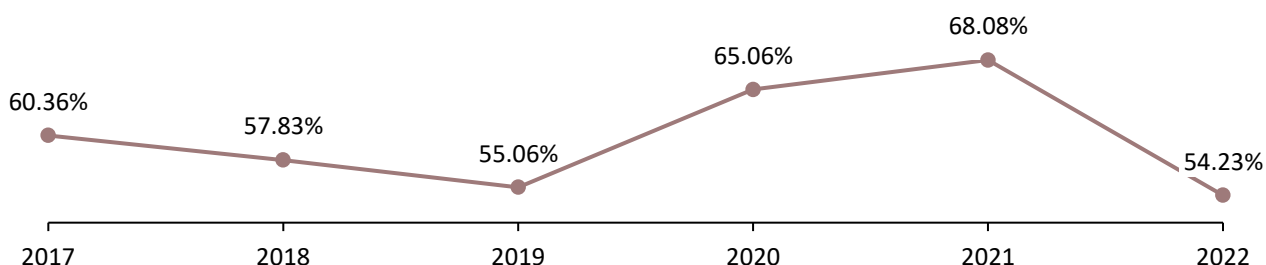
## 低值耗材出海情况

中国低值耗材企业海外业务蓬勃发展，产品供应全球市场；海外市场旺盛需求助力中国企业出海，拓展自主品牌产品，产能猛增凸显国际竞争力，提升全球市占率

### 中国低值耗材企业扬帆出海，为医疗器械出口主力

低值耗材一直是中国医疗器械出口的核心领域。据统计，2017-2022年主要低值耗材企业的海外业务平均占比维持在50%-70%之间，出海业务蓬勃发展；2020-2021年受到疫情影响，低值耗材海外业务占比大幅攀升，2022年有所回落。低值耗材企业凭借生产成本优势和质量保障及供应能力，不断推进与海外大客户的深度合作以及对新客户的突破，同时高毛利自主品牌产品在海外市场的拓展有望带来新增量。

A股低值耗材上市公司海外收入占比，2017-2022



### 低值耗材海外市场潜力巨大，中国企业加速扩产承接市场需求

中国低值耗材企业供应产品主要包括一次性医用手套、注射器、穿刺针、医用敷料、医用导管、医用玻璃瓶等产品。美国、欧盟、日本等发达国家作为低值医用耗材的主要消费市场，需求量较大。以一次性手套为例，这些地区的医疗护理、食品、清洁等行业从业人员广泛使用一次性手套，人均使用量远超中国大陆。中国大陆人均医用手套使用量仅为9只，是拥有最多人均数量（317只/人）的荷兰的1/35。海外市场旺盛的需求有利于中国低值耗材生产企业出海，可以直接面向成熟的消费市场，获取更多的销售机会。

从供给来看，2020-2022年，中国企业一次性手套的供应量从240亿只/年猛增到830亿只/年，2020-2021年中国出口商市场份额也从15%增长至20%。中国企业在疫情期间加速扩产，与马来西亚等头部企业的产能差距逐渐缩小，展现出强大的国际竞争力。完整的生产制造体系、智能化升级带来的成本优势及规模效应，使中国企业在全球市场上更具吸引力，有望进一步提升全球市占率，并承接更多其他国家转移的市场需求。

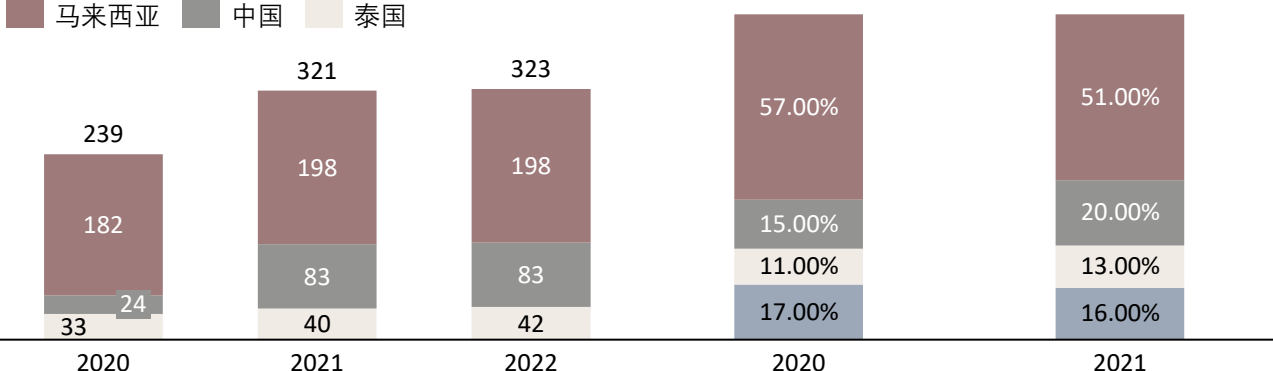
全球主要一次性手套产地供应量，2020-2022

全球主要一次性手套产地出口份额，2020-2021

单位：[十亿只]

■ 马来西亚 ■ 中国 ■ 泰国

■ 马来西亚 ■ 中国 ■ 泰国 ■ 其他



来源：首创证券，方正证券，头豹研究院编辑整理

## 体外诊断出海情况

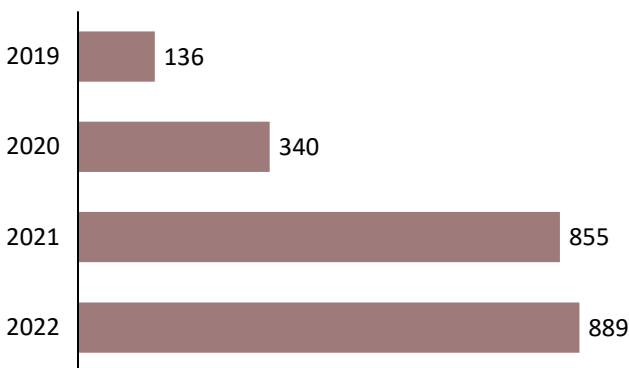
中国体外诊断（IVD）产品出口持续增长，国产厂商竞争力提升，未来出海增速有望维持稳健；企业采取多元化出海模式，包括原材料/试剂、产品与服务出海，展现全球市场竞争实力

### IVD中国企业出海现状积极，海外业务增长势头强劲

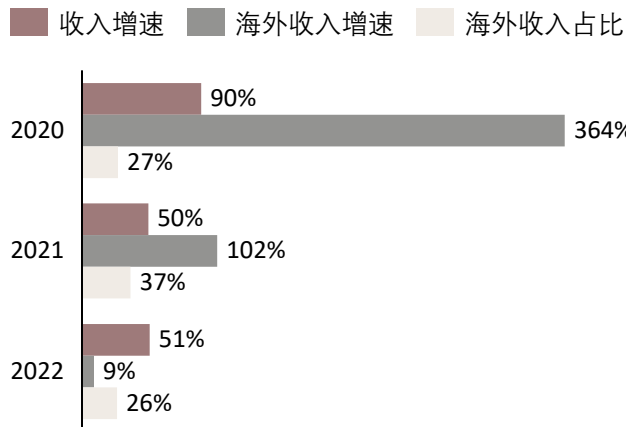
在出口方面，中国IVD产品出口总额逐年增长，2022年出口总额达889.10亿人民币。国产厂商已初具竞争力，占整体医疗器械出海总额的15%-20%，并受益于上游设备和原料的进步以及中游的创新应用，具备参与全球市场竞争的实力。据预测，未来IVD出海增速有望维持约12%，展现出稳健的增长潜力。在海外收入方面，2020-2022年，IVD板块内38家上市公司的海外业务收入实现高速增长，年复合增长率达48.33%。尽管2022年增速有所回落，但仍保持正增长。同时，2022年IVD核心企业平均海外收入占比约26%，显示出强劲的国际化趋势。

中国IVD相关产品出口额，2019-2022

单位：[亿元]



IVD主要企业收入和海外收入增速及占比，2020-2022



### IVD企业出海战略

IVD企业出海主要采取原材料/试剂出海、产品出海和服务出海三种模式。原材料出海主要依赖与科研机构和大厂的合作，目标市场集中在欧美。产品出海通过经销和直销实现，经销需经历“选培育优”的阶段，直销则需谨慎选择国家，如美国和加拿大等具有本土化出海潜力的国家。服务出海目前以LDT模式为主，科研市场已打入北美欧洲日本等高端市场，医疗市场则主要进入与中国联系密切的国家和地区。不同出海模式对应不同的企业和目的地，体现了中国IVD企业在全市场的多元化战略。

### IVD出海模式

出海模式	内容	企业	出海目的地
原材料/试剂出海	<ul style="list-style-type: none"> <li>与科研机构和跨国制造商合作</li> <li>分销</li> </ul>	菲鹏生物、诺唯赞	美国、英国、德国、法国
产品出海	<ul style="list-style-type: none"> <li>直销</li> <li>分销</li> </ul>	迈瑞医疗、新产业生物、安图生物	印度、埃及、巴西、俄罗斯
服务出海	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过并购参与当地LDT模式</li> <li>建立自己的LDT设施</li> </ul>	华大基因、金城医学、诺禾致源	EMEA（欧洲、中东、非洲）、APAC（亚太地区）

来源：中国医疗器械行业协会，天风证券，头豹研究院编辑整理

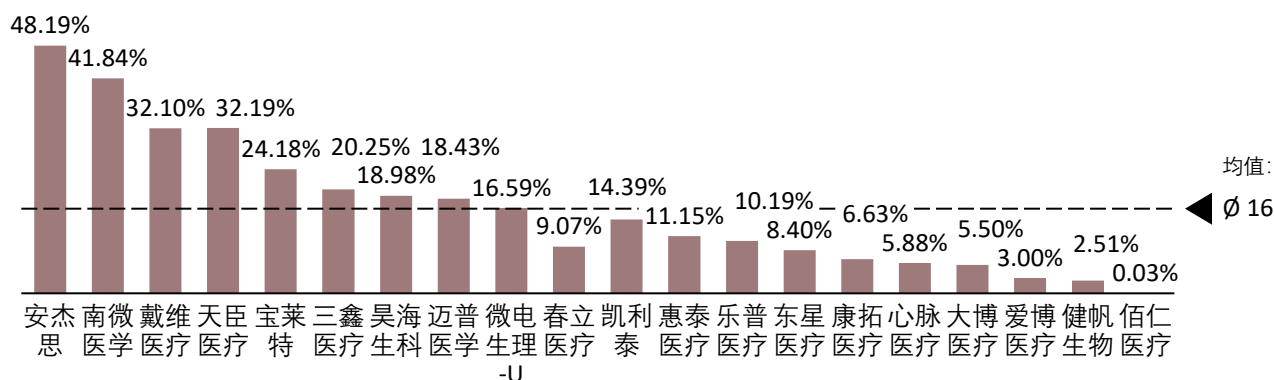
# 高值耗材出海情况

高值耗材企业海外业务起步艰难，但潜力巨大；产品临床技术优势是出海核心，海外渠道建设成本高、周期长，研发投入和推广力度是投入重心

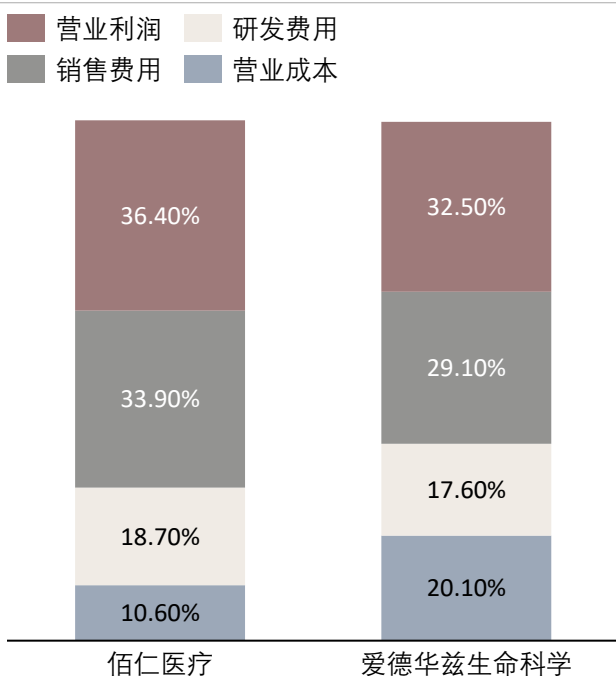
## 高值耗材企业国际化进程的挑战和机遇

目前，高值耗材上市公司的海外业务收入平均占比达到16%，显示出一定的海外市场参与度，但大量公司的海外业务仍处于起步阶段，整体出海难度较大。这主要是由于高值耗材的出海涉及产品研发与销售模式的挑战。高值耗材的使用主要由临床医生决定，要求企业具备在海外开展学术支撑的能力，而国产企业在这方面普遍不足。此外，设备采购主要由医院决定，注重性价比，而高值耗材的采购决策更为复杂，需要更多的临床数据支撑。尽管当前面临诸多困难，但高值耗材出海的未来潜力巨大。随着国产企业在国内市场逐渐取代进口份额，挖掘海外市场潜力成为必然选择。

中国部分高值耗材企业海外业务收入占比，2022



部分高值耗材企业成本分布，2022



## 临床技术优势成核心，渠道建设挑战重重

高值耗材产品的临床及技术优势成为企业出海的核心竞争力。这些产品通常具有研发周期长、技术壁垒高、临床风险大的特点，但一旦成功上市，往往能够获得较高的利润率。因此，企业更加注重在研发费用和销售费用上的投入，而对产品生产成本的敏感度相对较低。以瓣膜行业为例，2022年佰仁医疗产品生产成本占收入比例仅10.6%，美国爱德华兹生命科学的产品成本占20.6%，但销售、研发等费用合计占比分别为52.6%、46.7%。

海外渠道投入耗时长且成本高，是高值耗材企业出海面临的一大挑战。由于外资头部医疗器械企业更看重创新力而非生产成本，大部分高值耗材产品无法通过OEM/ODM方式出海。企业需要在海外建立自己的销售渠道，并通过专业的学术团队进行产品推广，需要投入大量的资金和时间成本。目前真正完成出海渠道布局的高值耗材企业仍然非常稀缺。

来源: Wind, 国金证券, 头豹研究院编辑整理

## 医疗设备出海情况

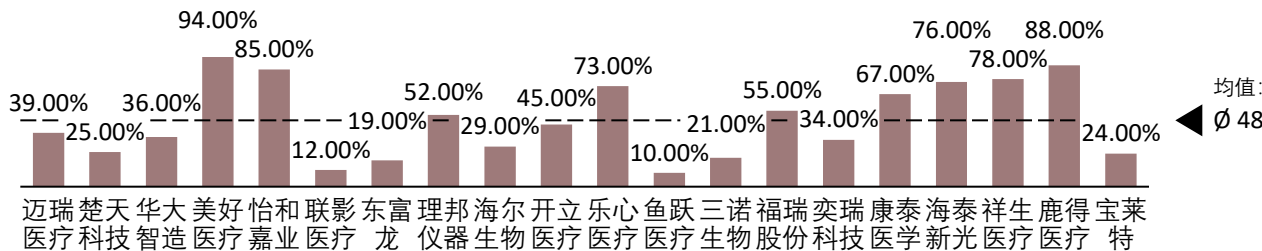
中国医疗设备厂家海外收入持续增长，国产设备凭借技术优势和性价比在多个领域展现竞争力，推动国产设备出海步伐，但高端设备出海仍受限

### 中国医疗设备板块海外业务蓬勃发展，出海竞争力凸显

从医疗设备厂家出口金额角度，据Wind的数据，2022年中国医疗设备板块海外收入最高的为迈瑞医疗，全年海外收入达11.7亿元，海外收入占比39%；部分头部医疗设备上市公司的海外业务收入平均占比达到48%，整体医疗设备板块海外业务平均占比达到38.8%，其中部分企业已经形成较为成熟的海外销售体系。

医疗设备出海的推动因素主要集中在产品力和制造端。国产企业在多个领域如监护仪、家用呼吸机、基础超声等展现出较强的竞争力，凭借高性价比的产品特点，赢得了大量发展中国家的青睐。同时，在上游部分核心设备组件方面，国产企业也获得了大量代工订单，显示出其在制造方面的优势。在部分高端设备领域，如影像、手术机器人、基因测序、内镜等，国产设备的出海比例仍然较低。这主要是因为这些领域的核心零部件未能实现自主化，无法充分发挥国产设备的供应链优势。

中国部分头部医疗设备企业海外业务收入占比，2022



### 技术优势与性价比助力医疗设备企业出海拓展

部分国产医疗设备的技术已经达到高端水平，占据绝对市场份额，如迈瑞医疗以超过7成的市场保有率居于监护类设备第一。这些产品能够满足海外市场的需求，为国产医疗设备出海提供了有力的产品支撑。此外，国产医疗设备在制造方面具备优势，人力和供应链的优势使得设备具有较高的性价比，国内企业通常通过经销模式与直销模式的结合在海外销售自有品牌，进一步提升了产品的竞争力。在国产利好政策的推广下，国产设备在技术上形成差异化优势，同时依托性价比优势进一步抢占进口份额，加快了出海扩展的步伐。

### 部分医疗设备出海情况

产品	代表性企业	优势	出海成果
监护设备	迈瑞医疗	2022年中国市场品牌保有率71.9%	高端产品如N系列监护仪、A8/A9麻醉机增长显著，实现重大客户群突破
呼吸机	迈瑞医疗	2022年面向全球发布首款高端无创呼吸机SV70高端无创呼吸机	2019年上半年迈瑞出口占比高达77.54%，基本垄断医用呼吸机的海外出口
X射线机	奕瑞科技	拥有产品性价比优势与完善的售后服务支持，凭借自主创新能力打破国外品牌的市场垄断	持续加强全球化服务平台的搭建，在美国、德国、韩国、印度和墨西哥均建立了海外服务平台或销售团队
磁共振成像设备	联影医疗	2021年推出全球第一台高端5.0T核磁共振仪，在成像精度和成像速度方面达到全球顶级水准	已在美国、日本、欧洲、非洲和东南亚等国家和地区实现销售
内窥镜	开立医疗	全球第四家超声内镜，国内唯一	在越来越多的国家实现了品牌认知和市场份额上与日系品牌三分天下的局面，极大的增强了中国内镜产品在海外的市场地位和认可程度

来源：国金证券，天风证券，头豹研究院编辑整理

## Chapter 4

# 中国医疗器械企业出海的机遇与挑战

- 国内外盈利空间差距大，本土企业出海寻出路
- 海外发达国家产品注册严格，中国企业出海路漫漫
- 中国医疗器械创新潮起，出海业务迎新机遇
- 海外销售模式挑战重重，渠道拓展成为关键因素

# 国内外盈利空间差距大，本土企业出海寻出路

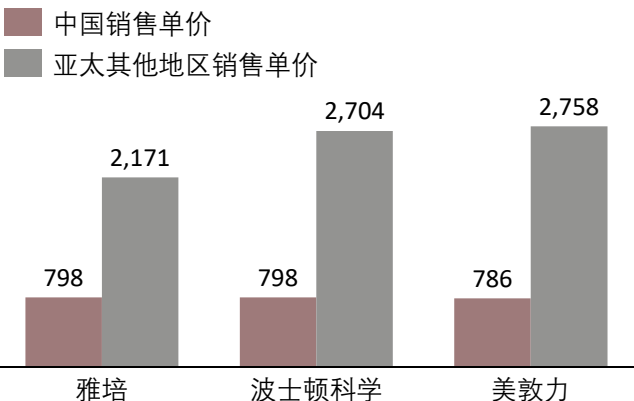
海外医疗器械市场定价高，盈利空间大；国内带量采购政策显著降价，压缩企业盈利空间，本土企业需出海寻找新机遇

## 海外医疗器械市场盈利空间大

海外发达国家医疗器械市场定价普遍较高，同样类型的产品在海外市场销售将有望获得更高的利润空间。以PCI冠脉支架植入及骨科膝关节植入手术为例，外资品牌冠脉支架海外销售单价普遍在2,000元以上，国内集采后目前终端价格不到800元人民币；此外美国、新加坡等地区膝关节植入手术价格相比中国也要显著更高。这种价格差异主要源于海外市场的经济发展水平、消费能力、医疗保障制度以及市场竞争格局等多方面因素。

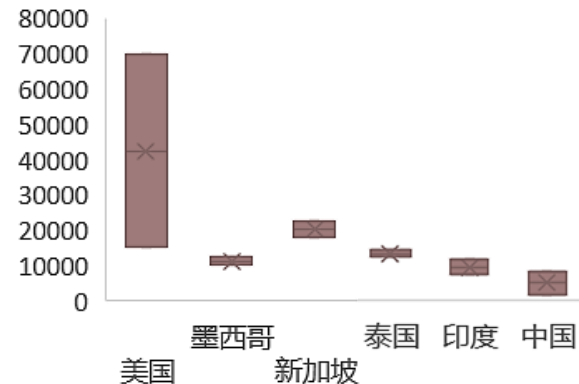
外资品牌国内外冠脉支架产品销售价格

单位：[元]



不同国家膝关节植入手术价格范围

单位：[元]



## 带量采购政策下降价风潮席卷，企业出海寻求发展新机遇

在中国，自2020年以来，以“国采+省级联盟”模式为主导的带量采购政策广泛实施，对医疗器械市场产生了深远的影响。带量采购政策旨在通过集中采购、以量换价的方式降低医疗器械的采购成本，从而减轻患者负担和医保支出压力。在这一政策的推动下，国内医疗器械价格降幅显著，平均降幅达到了66.1%。例如，冠脉支架和人工关节等产品的价格降幅分别达到了93%和82%。这种大幅度的降价无疑压缩了国内医疗器械企业的盈利空间，使得市场竞争更加激烈。

面临国内市场竞争压力，本土企业出海成为了必要的战略选择。通过拓展海外市场，企业可以寻找新的增长点和发展空间，避免国内市场的价格战和利润压缩。同时，海外市场的高定价和可观的盈利空间也为企业提供了更多的发展机会。

### 全国范围医疗器械带量采购情况

时间	产品	采购量	平均降幅
2020年11月	冠脉支架	70%	93%
2021年09月	人工关节	90%	82%
2022年07月	骨科脊柱	90%	84%
2023年11月	人工晶体及运动医学	-	约70%

来源：Knee Replacement Cost, 国金证券, 头豹研究院编辑整理

## 海外发达国家产品注册严格，中国企业出海路漫漫

各国医疗器械注册监管要求各异，美欧尤为严格；中国医疗器械企业出海需应对高门槛认证、法规适应和国际竞争等多重挑战

### ■ 应对全球注册监管挑战

各国医疗器械注册监管要求呈现出一定的相似性和差异性。美国和欧盟作为医疗器械市场的主要监管力量，其注册认证要求尤为严格。美国FDA对医疗器械的上市注册认证审查细致入微，尤其针对III类医疗器械的PMA认证，要求企业提供详尽的临床实验数据和生产标准。欧盟则在MDR法规实施后，对高风险创新器械的上市前审批和临床证据规定提出了更高要求，导致许多已获批产品需要重新进行认证。此外，日本PMDA则根据风险等级分类监管，从产品备案到官方承认，各有明确的监管要求。而在海外发展中国家，尽管总体规则较为相似，但多数国家为简化流程，对已完成FDA或CE认证的产品给予更多便利。这些不同的监管要求既体现了各国对医疗器械安全性的高度重视，也为中国医疗器械企业出海带来了不同的挑战。

中国医疗器械企业在出海过程中面临着多重挑战。首先，高门槛的注册认证要求是企业必须克服的首要难题。特别是进入美国和欧盟市场，企业需要满足FDA的严格审查标准和欧盟MDR下的新规定，这要求企业在产品研发、临床试验和生产制造等方面达到国际水平。其次，适应不同国家和地区的法规要求也是一项艰巨的任务。企业需要深入了解并遵守各国的注册监管规定，确保产品的合规性。最后，国际竞争压力不容忽视。海外发达国家医疗器械市场已经形成了较为稳定的竞争格局，中国企业在进入这些市场时需要与众多国际知名企业展开竞争，这要求企业具备强大的品牌影响力和市场竞争力。

### 各国医疗器械注册分类对比

国家与地区	注册监管机构	分类及注册要求
美国	FDA	根据风险等级将医疗器械分为I、II、III类。其中II类产品中大多数均要求进行上市前通告（510K），III类产品上市前必须向FDA提交PMA（上市前产品审批）申请书及相关资料。
欧盟	CE和各国药监认证	过去MDD（医疗器械指令）获证难度较小，如今监管趋严。2021年5月MDR（医疗器械法规）开始执行，侵入式医疗器械MD根据风险等级细分为I、IIa、IIb、III类；2022年5月IVDR（体外诊断器械法规）开始执行，非侵入式体外诊断器械IVD依据风险等级由低到高细分为A、B、C、D四类。
日本	PMDA	根据风险等级将医疗器械分为I、II、III、IV类，分别采取产品备案（I）、第三方认证（II）和厚生劳动省承认（III、IV）的监管方式。
中国	NMPA	根据风险等级将医疗器械分为I、II、III类，分别由市级、省级、国家级药监部门负责。
海外发展中国家	当地药监	根据风险等级将医疗器械分为I、II、III（/IV）类，总体规则较为相似。部分拉美、非洲和东南亚国家对完成FDA和CE认证的产品尽可能简化流程，同时部分国家也认可NMPA认证。

来源：国金证券、西南证券、云图工业标识，头豹研究院编辑整理

## 中国医疗器械创新潮起，出海业务迎新机遇

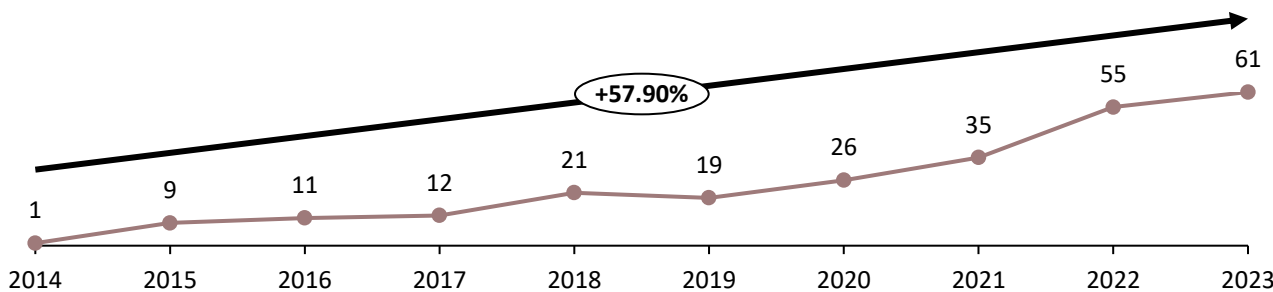
中国医疗器械行业创新势头强劲，多款产品展现全球竞争力，国产医疗器械出海业务迎来新机遇，面临多重挑战

### 中国医疗器械创新势头强劲，展现强大实力

中国医疗器械行业近年来展现出强劲的创新势头，国家药监局自2014年起已批准250个创新医疗器械上市，每年批准产品数量呈上升趋势。其中2023年批准了61个，涵盖多个领域，包括高值耗材、医用设备等。这些创新产品中，77%为国产，凸显了国内企业的技术实力。同时，心血管、眼科、骨科等领域成为创新热点，为全球患者提供了更多治疗选择。

随着技术能力的不断提升，国产医疗器械开始走出国门，参与国际竞争。然而，出海业务仍面临法规差异、市场挑战等多重考验。随着创新趋势的持续加强和技术能力的不断提升，中国医疗器械行业有望在国际市场上取得更加显著的成就，为全球患者提供更多高质量、安全有效的医疗器械产品。

中国创新医疗器械NMPA获批数量，2014-2023



### 中国医疗器械技术崭露头角，展现全球竞争力

中国医疗器械的技术能力正在不断攀升，多款已上市产品已展现出全球竞争力。联影医疗的Jupiter 5T和uEXPLORER、华大智造的DNBSEQ T20x2、迈瑞医疗的Resona A20等分别在磁共振、PET/CT、超高通量测序仪、监护仪等领域达到全球首创或领先水平。随着技术能力的不断提升和创新产品的不断涌现，中国医疗器械的出海业务也迎来了新的发展机遇。这些创新产品不仅为中国医疗器械行业赢得了声誉，更为国内企业开拓国际市场提供了有力支撑。

#### 部分全球领先的国产医疗器械

产品型号	类别	公司	产品介绍
uMR Jupiter 5T	磁共振成像系统	联影医疗	业内首款全身成像的5.0T MR机型，可实现超高场全身临床成像
UEXPLORER (Total-body PET/CT)	PET/CT	联影医疗	行业首款 4D 全景动态PET/CT，适用于前沿科研场景，2018年世界物理杂志评选的“全球十大技术突破产品之一”
DNBSEQ-T20x2	超高通量测序仪	华大智造	每年可完成高达5万例人全基因组测序，创造全球基因测序仪通量新纪录；单例成本低于100美元，实现了最佳规模成本
Resona A20	监护仪	迈瑞医疗	在业界首次实现自适应波束合成的商业化，首个实现超分辨造影成像技术走出实验室
Castor®分支型主动脉覆膜支架	覆膜支架	心脉医疗	全球首款分支型覆膜支架，具有术后内漏发生率低、侧支通畅率高等优势

来源：医药网，西南证券，头豹研究院编辑整理

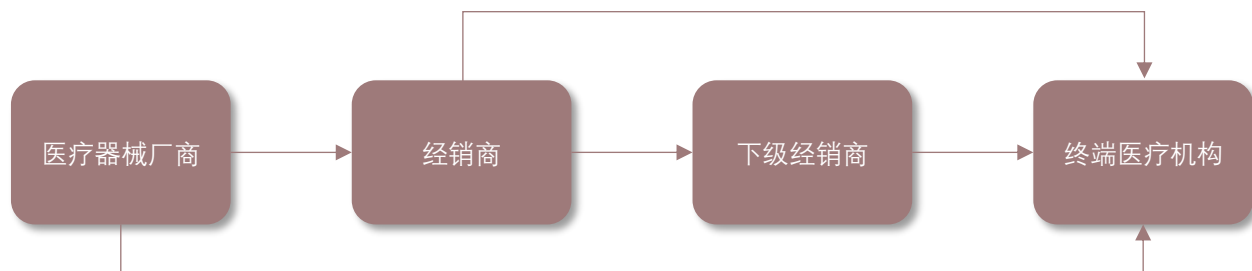
## 海外销售模式挑战重重，渠道拓展成为关键因素

中国医疗器械企业出海销售面临不同销售模式挑战，传统经销模式受限，GPO模式复杂成本高，需权衡利弊选择策略

### 中国医疗设备板块海外业务蓬勃发展，出海竞争力凸显

中国医疗器械企业在出海销售时，面临着不同销售模式带来的挑战。中国传统的经销模式下，医疗器械厂商依赖经销商完成渠道开发、客户维护等一系列专业服务，经销商承担了资金周转的责任，确保了医疗器械厂商的回款周期。这种模式在国内及部分海外发展中国家广泛应用，对高值耗材、医疗设备等产品的流通起到了关键作用。然而，当企业走向海外市场时，这种经销模式可能因地域差异、文化差异和经销商网络的不完善而受限，增加了市场拓展的难度。

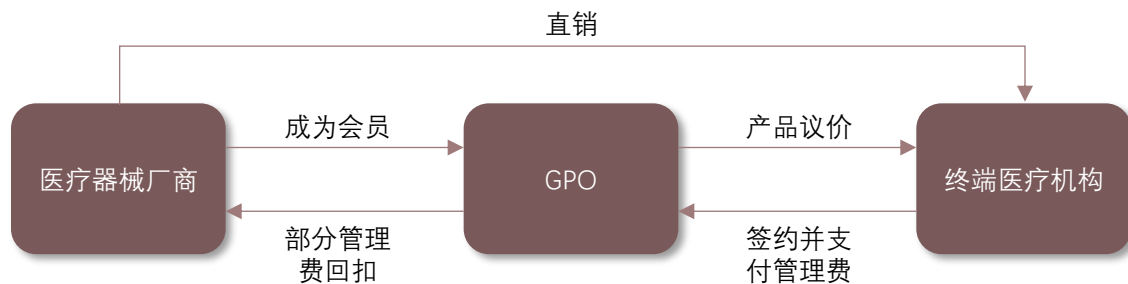
中国医疗器械经销模式



### 技术优势与性价比助力医疗设备企业出海拓展

相比之下，美国等发达国家则更倾向于采用团体采购组织（GPO）的直销模式。在GPO模式下，医疗器械厂商直接与医院建立销售关系，通过GPO的集中采购获得价格优势。这种模式能够节省医院的采购成本，但同时也要求医疗器械厂商具备强大的学术推广、医生服务和手术跟台等能力。对于中国医疗器械企业来说，要在海外市场建立直销渠道，不仅需要深入了解当地的市场环境，还需要投入大量资源组建专业团队，这无疑增加了市场拓展的复杂性和成本。因此，在出海销售时，中国医疗器械企业需要权衡不同销售模式的利弊，选择适合自己的市场拓展策略。

海外医疗器械GPO采购模式



来源：国金证券，西南证券，头豹研究院编辑整理

## Chapter 5

# 中国医疗器械出海企业介绍

---

- 迈瑞医疗
- 新产业
- 南微医学
- 英科医疗

# 迈瑞医疗

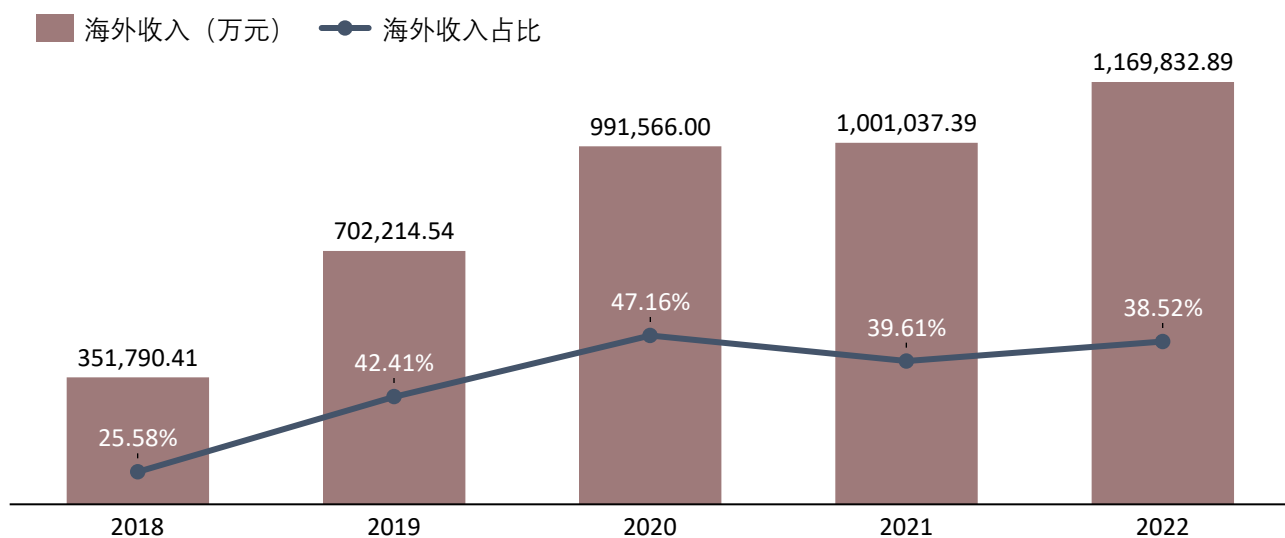
迈瑞医疗作为中国医疗设备领军者，业务覆盖三大领域，海外业务遍及190+国家，产品全球受信赖

## 迈瑞医疗

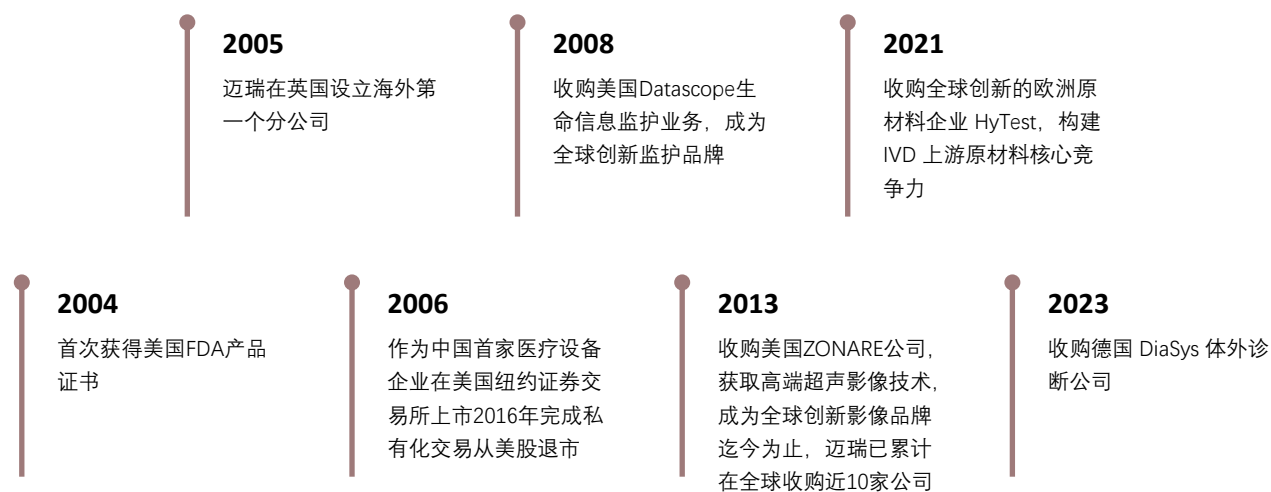
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司于2018年10月16日在深圳证券交易所科创板上市，股票代码为300760。

迈瑞医疗是中国高科技医疗设备领军企业，主营业务涵盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像等领域。迈瑞医疗海外业务遍布190+国家，拥有50+境外子公司，产品深受全球客户信赖。作为行业佼佼者，迈瑞医疗凭借出色的技术和产品，成功打开海外市场，特别是在美国市场实现了高端客户群的突破。海外收入持续增长，占比近四成，未来有望进一步提升竞争力。

迈瑞医疗海外收入及占比，2018-2022年



迈瑞医疗出海历程，2004-2023年



来源：普门科技官网，普门科技招股书，普门科技年报，Wind，企查查，头豹研究院

# 新产业

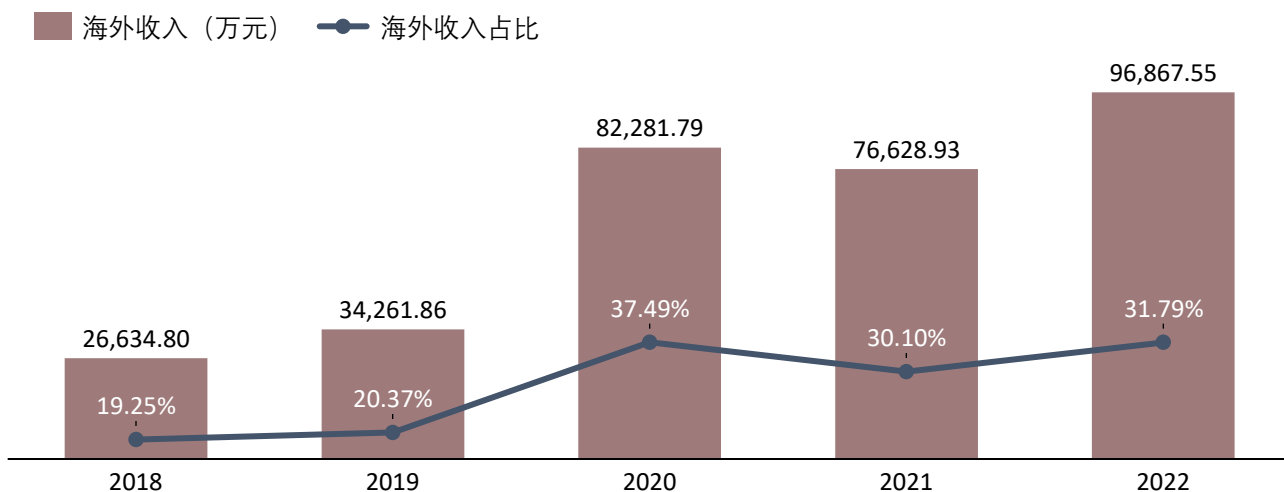
新产业是体外诊断行业领军者，提供多样化学发光免疫试剂及全自动生化分析仪；产品远销上百国，积极拓展海外业务

## ■ 新产业

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司于2020年5月12日在深圳证券交易所科创板上市，股票代码为300832。

新产业专注于全自动化学发光免疫分析仪及试剂的研发、生产和销售，是国内体外诊断行业的领先者，也是国内化学发光免疫诊断试剂种类最多的供应商之一。同时，新产业积极拓展生化分析产品线，拥有多款全自动生化分析仪器及配套试剂。在海外业务方面，新产业积极拓展国际市场，已设立了9家海外子公司，产品已远销上百个国家和地区，持续发力海外本地化经营，助力海外业务迈向新阶段。

新产业海外收入及占比，2018-2022年



新产业出海历程，2019-2023年

**2019**

与赛默飞合作，借助赛默飞的渠道优势实现全球化推广

**2020**

已与瑞士、比利时、意大利、西班牙、中国香港、印度等145个国家或地区建立了合作关系  
实现在海外145个国家累计销售仪器超7900台

**2021**

在海外多个国家的品牌影响力显著提升，实现在海外147个国家和地区累计销售仪器超10800台

**2021**

在俄罗斯、巴西、墨西哥、巴基斯坦、秘鲁已完成设立共5家海外子公司  
实现在海外151个国家和地区累计销售仪器超15100台

**2023**

在意大利、罗马尼亚新设立2家海外全资子公司  
在全球销售的化学发光试剂达194项，其中已取得欧盟准入的化学发光试剂186项，生化试剂61项

来源：普门科技官网，普门科技招股书，普门科技年报，Wind，企查查，头豹研究院

# 南微医学

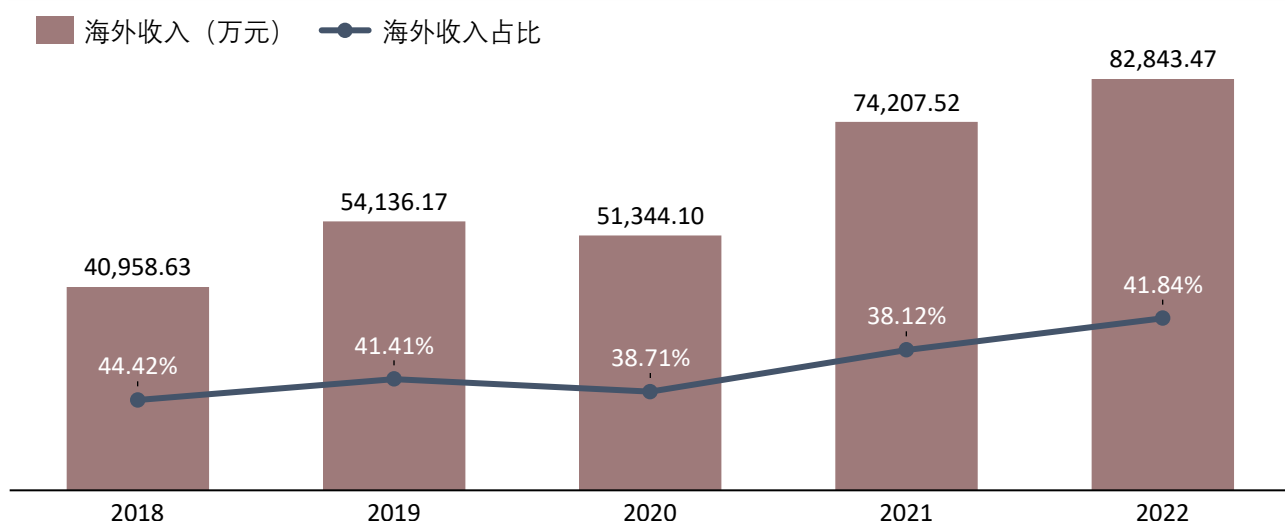
南微医学专注微创医疗器械研发销售，产品出口超70个国家，具备国际竞争力，是国内领军、国际领先的微创诊疗企业

## 南微医学

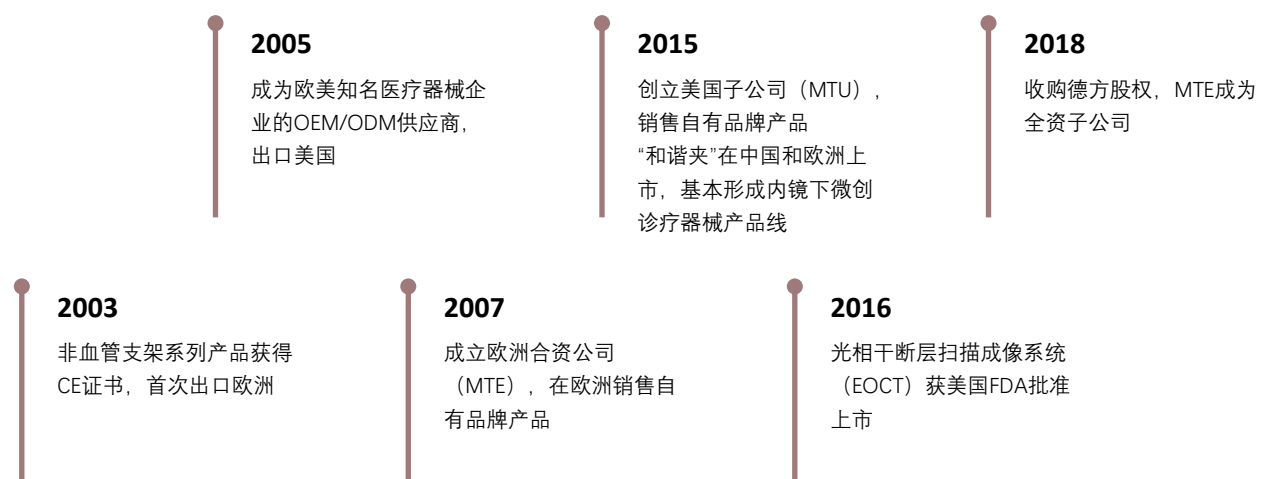
南微医学科技股份有限公司于2019年7月22日在上海证券交易所科创板上市，股票代码为688029。

南微医学的主营业务聚焦于微创医疗器械的研发、制造与销售，主要产品包括内镜诊疗器械和肿瘤消融设备。在海外市场方面，南微医学已在美国和德国设立子公司，产品出口至包括美国、德国、加拿大、日本等在内的70多个国家和地区，展示了强大的国际竞争力。南微医学是中国内镜诊疗器械行业的重要生产商，部分产品已具备与国外主要竞争对手相抗衡的能力，已经形成多项行业领先的核心技术，是国内微创诊疗领域的领军企业。同时，南微医学积极拓展国际市场，努力成为全球微创诊疗领域的领先企业。

南微医学海外收入及占比，2018-2022年



南微医学出海历程，2003-2018年



来源：普门科技官网，普门科技招股书，普门科技年报，Wind，企查查，头豹研究院

# 英科医疗

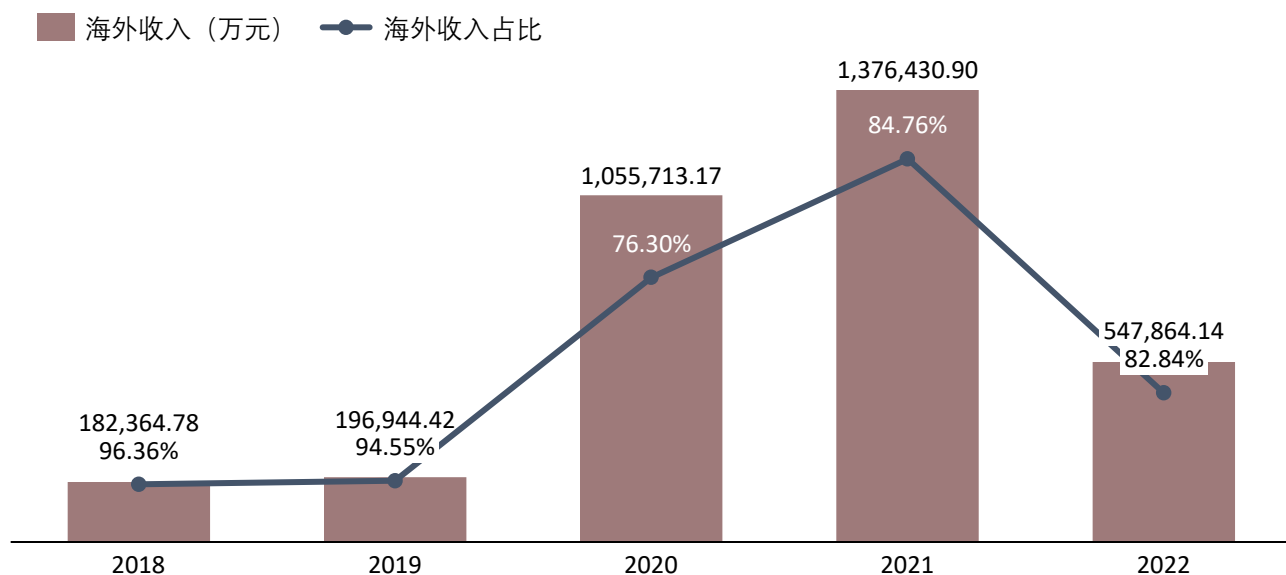
英科医疗是中国领先的医疗耗材与设备制造商，产品畅销全球120+国，拥有多家海外子公司，行业地位突出，产品质量国际领先

## ■ 英科医疗

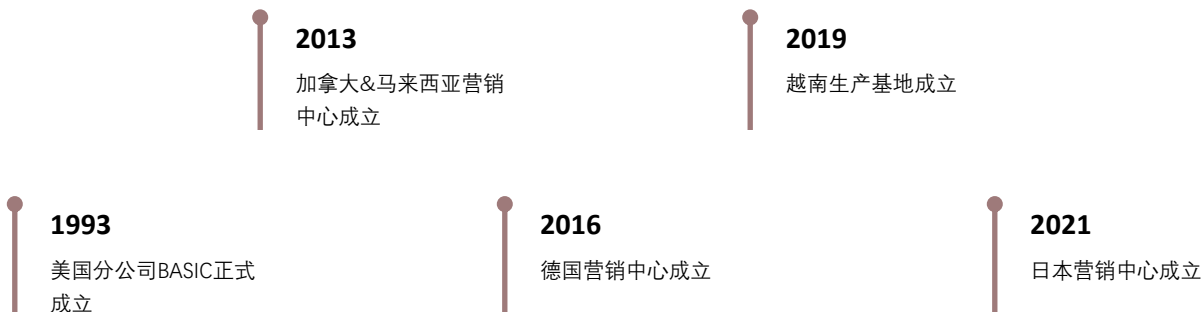
英科医疗科技股份有限公司于2017年7月在深圳证券交易所创业板上市，股票代码300677。

英科医疗的主营业务包括医疗防护、康复护理、保健理疗、检查耗材等多个板块，主要产品涵盖一次性手套、轮椅、冷热敷、电极片等多种类型的护理产品。英科医疗在全球范围内拥有多家子公司，并在上海、美国洛杉矶、加拿大、马来西亚、德国等地设有销售办公室，产品已远销美洲、欧洲、亚洲、非洲、大洋洲的120+个国家和地区，为超过10,000家客户提供优质服务。英科医疗是中国领先的一次性医疗耗材和医疗耐用设备制造商，具备高比例持续稳定生产医疗级手套的能力，拥有全球主要目标市场准入资质认证，产品质量达到并超过国际标准。

英科医疗海外收入及占比，2018-2022年



英科医疗出海历程，1993-2021年



来源：普门科技官网，普门科技招股书，普门科技年报，Wind，企查查，头豹研究院

## 头豹业务合作

### 数据库/会员账号

- 官网原创报告畅读
- 百万行业数据权限
- 数据库API接口服务

### 定制报告

- 多模态搜索引擎
- 行企研究数据库
- 募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

### 定制白皮书

- 细分行业现状梳理
- 行业未来趋势洞察
- 深度研究报告产出

### 市场地位声明

- 评估及调研确认客户竞争优势
- 助力企业品牌影响力广泛传播

### 招股书引用

- 覆盖国民经济19+核心产业
- 内容可授权引用至上市文件以及企业年报中

### 行研训练营

- 依托完整行业研究体系
- 助力学生掌握行业研究能力，丰富简历履历

### 联系方式

客服电话：400-072-5588

官方网站：www.leadleo.com

合作邮箱：service@leadleo.com

办公地址：深圳市华润置地大厦E座4105室

## 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

## 法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。