

医疗器械出海专题二

出海风起，制定差异化战略布局

西南证券研究发展中心
2024年10月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxy@swsc.com.cn

核心观点

- **海外医械龙头复盘：国际化和创新是海外龙头的核心战略。**全球医疗器械需求持续扩容，2022年全球医疗器械市场规模超过5528亿美元（+5.9%），国内市场规模为1404亿元（+10.4%），占比达25%。复盘海外医械龙头，出海和创新是海外龙头的两大核心战略。一方面，国际化布局能够打开成长空间，海外龙头的国际化率自90年代起逐年提升，目前占比约50%，中、日及发展中国家收入快速增加。其次，创新技术则是铸就行业壁垒，复盘直觉外科，其股价波动主要围绕公司新品迭代路径。横向看全球药械龙头，制药龙头公司收入为器械公司2倍，国际化率均达50%。纵向对比国产厂商，国际化率多分布接近30%，其中低值耗材、IVD等品类出海进度更快，而高端影像、高值耗材等仍处于拓展阶段。
- **医疗器械出海全景图谱分析：从四大细分赛道来看，出海进度已有分化。**国内医疗器械市场面临诸多控费政策，在各项控费政策实施后，冠脉支架、手术机器人、IVD价格仅为海外国家10%、50%、45%，挖掘海外市场潜力是企业拓展版图的关键路径。出海之路道阻且长，企业出海现已具备两大优势：创新成果凸显和性价比优势明显。**从子板块来看，出海进度为低值耗材>设备>IVD>高值耗材，出海收入占比分别为65%、21%、17%和11%。**1) **低值耗材**依靠成本和产能优势快速成为世界生产工厂，2024年去库存压力已致尾声，但需关注美国关税加码和国际贸易风险。2) **设备**出海以影像、超声、监护、家用设备为主，核心零部件自主化为行业中长期攻坚痛点，欧盟IPI或对高端设备出海造成一定影响。3) **新冠检测**催生**IVD**出海契机，IVD龙头海外收入处于高速增长期（~30%），呼吸道联检产品需求旺盛。4) **高值耗材**出海难度较大，海外临床成本和学术资源要求高，需重点提升厂商临床学术培训和创新能力。
- **出海全链条分析：定价-准入-销售体系比对。**1) **定价**：海外器械的定价受当地医保体系和支付方式影响，社会保障和国家保障型国家政府在定价阶段的参与度更高，采取预付费结算的国家对医保费用支出的控制性更强，从而产品定价更为谨慎。2) **市场准入**：各地区对器械准入难度和要求差别较大，欧美日等发达国家普遍要求和标准更为严格，发展中国家则偏易。3) **销售**：发展中国家一般以经销为主，而发达国家销售则采取直销+经销并行的策略，企业需要直接或通过经销商间接参与当地采购集团议价谈判，便于快速进入市场。

核心观点

- **中国厂商出海的多元化选择：从欧美、东南亚、中东市场出发，看器械出海潜力。**自2013年共建“一带一路”倡议提出起，中国厂商出海迎来了新的发展机遇，出海地区不再局限欧美市场，而且拓展到亚太、中东非洲、欧洲等全球视野。针对不同国家地区的市场特点、医疗文化和发展潜力，企业需制定合适的出海战略。**欧美市场**(约2874亿美元，占全球市场规模52%)经济发达、医疗条件成熟、本土器械龙头实力强劲，市场准入和专利保护更为严格，偏好高端化、创新化、强品牌力产品，以及具有本地化供应链的产品。**亚太市场**(约767亿美元，14%)具有地缘优势和文化亲和性，印度人口基数和市场需求庞大，但医疗、经济条件有限，本地缺乏中高端医疗器械生产能力，进口依赖性强，是中国厂商出海的热点区域。**中东非市场**(100~200亿美元，2~3%)经济发展和医疗分布不均衡，具有年轻的人口结构和丰富的自然资源，埃及本地医疗器械自给率偏低，对欧美日国家进口有强依赖性，且产品采购和本地主流经销商均受政府主导，市场准入需要拓展政府渠道。
- **相关个股：设备**（联影医疗、迈瑞医疗、美好医疗、怡和嘉业、澳华内镜、开立医疗、海泰新光、福瑞股份、微创机器人）、**IVD**（新产业、三诺生物、普门科技、九安医疗、圣湘生物）、**高值耗材**（赛诺医疗、微创医疗、微创脑科学、惠泰医疗）、**低值耗材**（英科医疗、山东药玻、振德医疗）等。
- **风险提示：**专利诉讼风险、汇率风险、地缘政治风险、关税风险、渠道拓展不及预期风险。

目 录

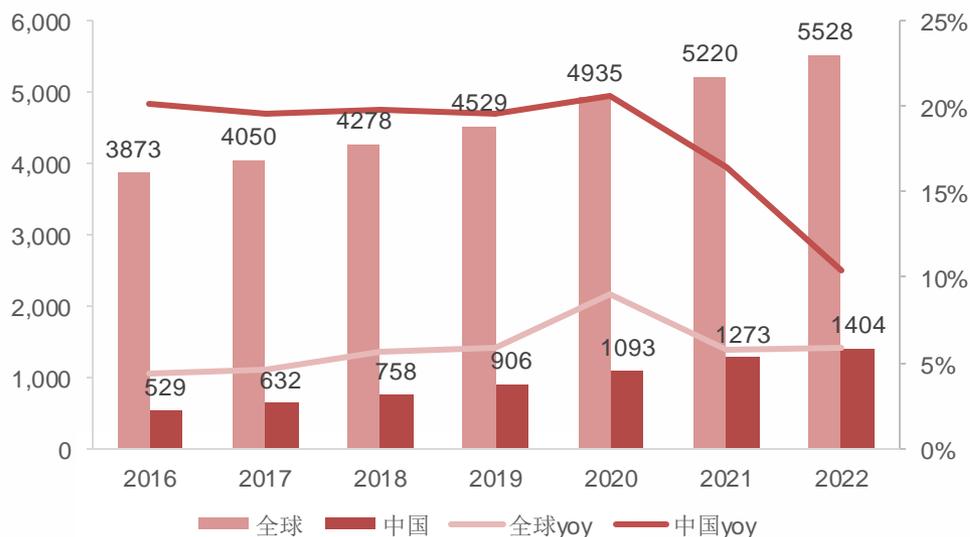
- 一、他山之石，海外医械龙头复盘
- 二、医疗器械出海全景图谱分析
- 三、出海全链条分析：定价-准入-销售体系比对
- 四、从欧美、亚太、中东非市场出发，看器械出海潜力
- 五、器械国际化相关标的

一、他山之石，海外医械龙头复盘

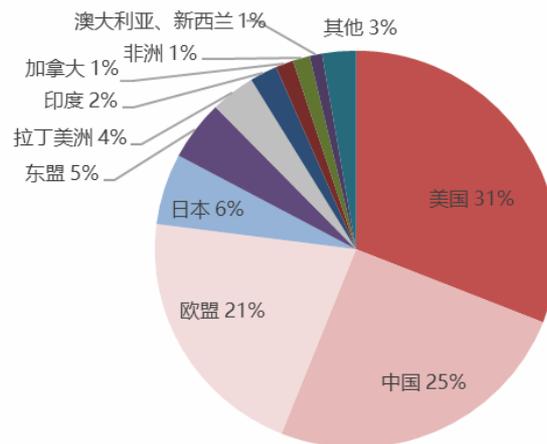
全球医疗器械市场空间广阔

□ **全球医疗器械市场规模持续扩容。**随着老龄化程度加深，慢病患病率不断提高等因素，医疗卫生财政负担和临床诊疗需求持续扩大，推动全球医疗器械市场扩容。2022年预计全球医疗器械市场规模为5528亿美元（+5.9%），中国医疗器械市场规模为1404亿美元（+10.4%）。按地区看，全球器械市场主要由美国（31%）、中国（25%）和欧盟国家（21%）贡献。以欧美日为代表的发达国家市场规模占比约60%，国家人口少，但人均医疗消费和市场规模高。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，器械市场整体占比约40%，但预计后续发展中国家增速快于发达市场。国内器械出海进可攻发达市场，退可守发展中国家市场。

全球和中国医疗器械市场规模（亿美元）



2022年全球医疗器械市场规模占比（按地区）

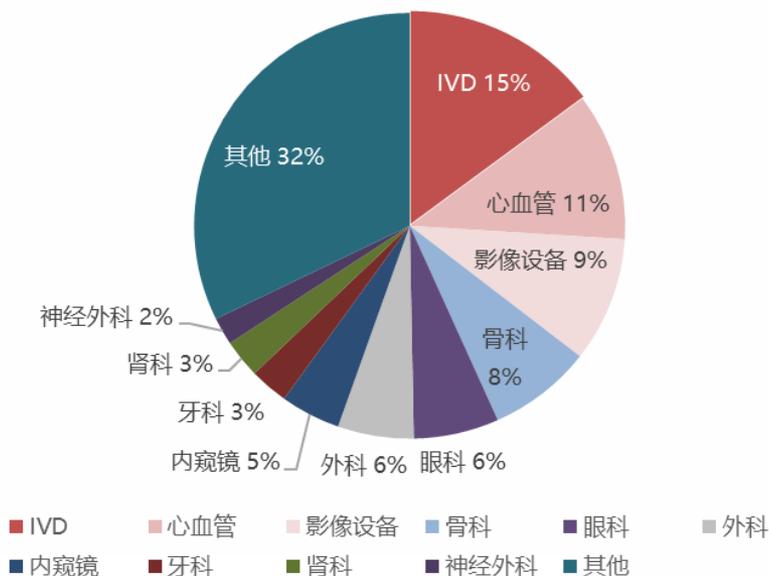


一、他山之石，海外医械龙头复盘

全球医疗器械市场空间广阔

- **2022年，全球医疗器械约5528亿美元，为国内4倍。**2022年全球医疗器械为5528亿美元，前五大子赛道为IVD（15%）、心血管（11%）、影像设备（9%）、骨科（8%）和眼科（6%）。
- **子赛道有所分化。**从细分领域看，国内外市场空间差距范围为5-19倍，其中眼科(19.2x)、神经外科(15.6x)、外科(15x)、内窥镜(10.1x)、骨科(9.9x)等领域差距较大。

2022年全球医疗器械细分赛道



2022年全球医疗器械市场空间比较（亿美元）

单位：亿美元	全球	中国	全球：中国
IVD	818	171	4.8
心血管	619	70	8.8
影像设备	525	90	5.8
骨科	431	43	9.9
眼科	354	18	19.2
外科	315	21	15.0
内窥镜	249	25	10.1
牙科	160	22	7.2
肾科	160	23	7.0
神经外科	116	7	15.6
其他	1780	913	1.9
合计	5528	1404	3.9

www.swsc.com.cn

数据来源：药械研究院，Evaluate MedTech，西南证券整理（注：美元兑人民币汇率约为7，全球：中国为各子赛道全球市场规模和中国市场规模的比值）

一、他山之石，海外医械龙头复盘

国际化是海外巨头普遍的成长路径

□ 当前海外医疗器械龙头国际化水平较高，美国仍为主战场。从全球视野看，海外医械龙头收入体量约为百亿美元级别。整体来看，多元化经营的公司（美敦力、西门子、飞利浦、GE等）出海收入占比较高，国际化率达50%~60%。史赛克、汉瑞翔、直觉外科等专业领域深耕的公司主战场仍为美国。

全球器械龙头Top 20

器械公司	市值 (亿美元)	FY23收入 (亿美元)	员工人数 (万人)	净利率 (2023)	PE (2023)	国际化率	主营业务
美敦力	1,152	324	10.1	12%	29	49%	心脏起搏器、心血管
强生（器械板块）	-	304（36%）	-	41%	-	-	手术外科、骨科、介入
雅培（IVD+器械板块）	-	269（67%）	-	14%	-	-	心血管、神经调节、糖尿病护理、IVD
西门子	635	234	7.1	7%	39	59%	影像、IVD
Medline	-	232	3.8	-	-	-	手套、口罩
史赛克	1,371	205	5.2	15%	36	26%	骨科耗材
飞利浦	288	196	6.9	-3%	-40	60%	影像诊断、互联网护理、个人健康
GE医疗	415	196	5.1	8%	22	58%	影像、超声、病人护理、药物诊断
BD	695	194	5.0	8%	48	43%	麻醉耗材、糖尿病护理、IVD
嘉德诺（器械板块）	-	150（7%）	-	-	-	-	药店分销
百特	187	148	6.0	18%	7	53%	血透、慢病和危重治疗
波士顿科学	1,273	142	4.8	11%	53	41%	心血管耗材、内窥镜、心律管理
汉瑞祥	91	123	2.5	4%	24	26%	牙科
欧麦斯-麦能	11	103	2.2	0%	-36	3%	医疗保健物流
贝朗	-	95	6.3	-	-	-	外科、血透
爱尔康	466	94	2.5	10%	39	54%	眼科
舒万诺(原3M医疗保健部门)	-	82	2.2	16%	-	44%	外科、牙科、净化过滤等
捷迈邦美	214	74	1.8	14%	25	42%	骨科耗材
直觉外科	1,683	71	1.4	26%	66	34%	手术机器人
富士控股（医疗保健业务）	-	69（32%）	-	8%	-	-	影像

www.swsc.com.cn

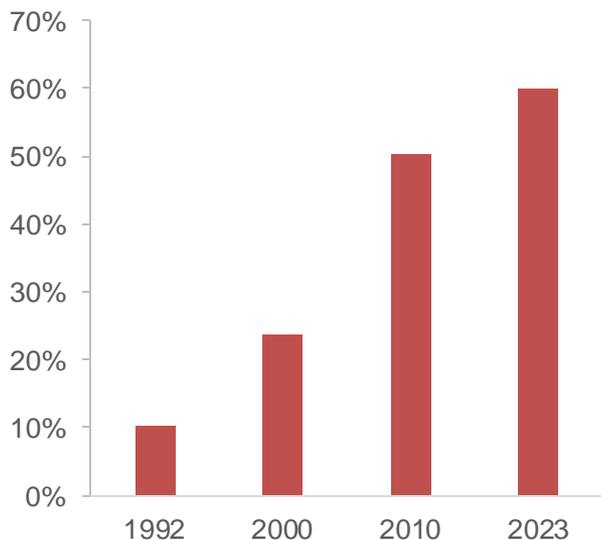
数据来源：wind, Medical Design, 西南证券整理(器械排名按照2023财年收入端，国际化率表示非美国收入占比，市值时间取20241017，括号内为器械板块占整体收入比值，员工人数为FY2023数据)

一、他山之石，海外医械龙头复盘

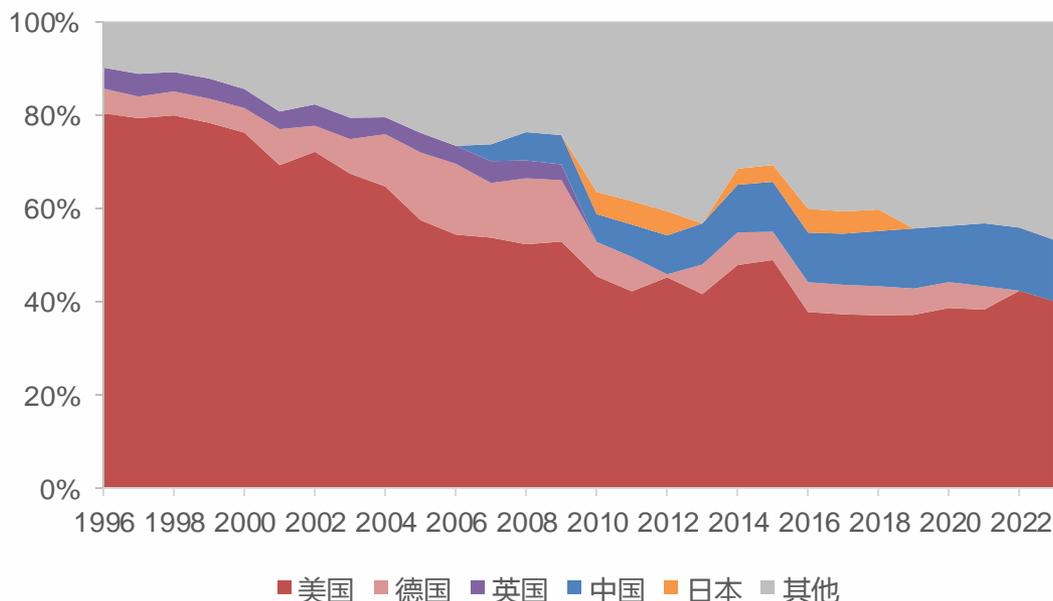
国际化是海外巨头普遍的成长路径

- **从90年代以来，海外医疗器械龙头国际化水平逐渐提升。**从90年代以来，海外器械龙头的国际化水平总体呈现逐年提升的态势。以丹纳赫为例，国际化率从1992年的10.3%提升到2023年的59.9%，本国收入占比逐渐下降，中国、日本及发展中国家收入占比逐渐提升。
- **国际化是海外巨头普遍的成长路径。**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。

丹纳赫历年国际化水平变化



丹纳赫出海变化（按地区，收入占比）



一、他山之石，海外医械龙头复盘

□ 直觉外科股价复盘：创新产品是股价的核心驱动力。直觉外科是手术机器人商业化最成功的厂商，旗下产品持续迭代升级，创新和技术造就核心竞争力。

直觉外科股价复盘（美元）



	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	24H1
营收 (亿美元)	2	4	6	9	11	14	18	22	23	21	24	27	31	37	45	44	57	62	71	39
净利率	41%	19%	24%	23%	22%	27%	28%	30%	30%	20%	25%	27%	21%	30%	31%	24%	30%	22%	26%	28%
PE	44	49	86	24	50	26	36	30	22	46	35	33	62	49	50	91	75	71	66	147
PS	18	10	21	6	11	7	10	9	6	9	9	9	13	15	15	22	23	15	17	0
股价 (美元)	13	11	36	14	34	29	51	54	43	59	61	70	122	160	197	273	359	265	337	445
国际化率	17%	17%	22%	22%	21%	20%	22%	21%	28%	30%	29%	28%	27%	29%	30%	32%	33%	33%	34%	-

www.swsc.com.cn

数据来源：wind，公司官网，西南证券整理（股价取20240630）

一、他山之石，海外医械龙头复盘

- 横向看，全球制药龙头公司收入端约为器械公司2倍：全球平均药械比1.4，整体来看，制药公司龙头收入端和市值高于器械公司。

全球制药公司和器械公司龙头

排名	制药公司	市值 (亿美元)	FY23收入 (亿美元)	员工人数 (2023, 万人)	国际化率
1	默克	2,782	601	7.2	53%
2	辉瑞	1,659	585	8.8	54%
3	罗氏 (医药产品业务)	-	550 (77%)	-	-
4	艾伯维	3,331	543	5.0	23%
5	强生 (医药产品)	-	526 (55%)	13.4	45%
6	赛诺菲	1,392	515	8.8	60%
7	诺华	2,361	467	7.6	62%
8	阿斯利康	2,421	458	9.0	60%
9	BMS	1,078	450	3.4	30%
10	GSK	806	387	7.0	48%
排名	器械公司	市值 (亿美元)	FY23收入 (亿美元)	员工人数 (2023, 万人)	国际化率
1	美敦力	1,152	324	10.1	49%
2	强生 (器械板块)	-	304 (36%)	-	-
3	雅培 (IVD+器械板块)	-	269 (67%)	-	-
4	西门子	635	234	7.1	59%
5	Medline	-	232	3.8	-
6	史赛克	1,371	205	5.2	26%
7	飞利浦	288	196	6.9	60%
8	GE医疗	415	196	5.1	58%
9	BD	695	194	5.0	43%
10	嘉德诺 (器械板块)	-	150 (7%)	-	-

一、他山之石，海外医械龙头复盘

- 纵向看，国产厂商仍处于出海拓展阶段，IVD、低值耗材出海进度较快。相较海外龙头，国内龙头器械公司在业绩体量和员工人数上，均有数量级的差距。国产厂商国际化率差异较大，整体来看低值耗材、IVD等品类出海难度较低，出海进度更快，而高端影像、高值耗材等仍处于拓展阶段，提升空间巨大。

国内器械龙头Top 20 (A股, 按市值)

公司	市值 (亿美元)	2023收入 (亿美元)	员工人数 (2023, 万人)	2023净利率	国际化率	主营业务
迈瑞医疗	438	49	1.8	33%	39%	生命信息支持、IVD、影像
联影医疗	128	16	0.7	17%	17%	影像设备
新产业	73	6	0.3	42%	34%	IVD
惠泰医疗	49	2	0.2	32%	14%	血管介入、电生理
鱼跃医疗	48	11	0.6	30%	9%	家庭医疗设备
安图生物	35	6	0.6	28%	5%	IVD
健帆生物	34	3	0.2	22%	3%	血液净化
乐普医疗	31	11	1.0	16%	13%	药品、心血管耗材
九安医疗	29	4	0.2	42%	92%	家庭智能设备、IVD
华大智造	27	4	0.3	-21%	35%	基因测序仪
山东药玻	25	7	0.6	16%	27%	玻璃瓶
爱博医疗	24	1	0.2	30%	4%	眼科
佰仁医疗	24	1	0.05	30%	20%	心脏瓣膜耗材
欧普康视	23	2	0.3	42%	0%	眼科
英科医疗	23	10	1.1	6%	87%	手套
奕瑞科技	23	3	0.2	32%	36%	X线探测器
三诺生物	22	6	0.5	5%	42%	CGM
昊海生科	20	4	0.2	16%	17%	生物医用材料
大博医疗	19	2	0.4	6%	14%	骨科
开立医疗	19	3	0.3	21%	44%	超声、内窥镜

www.swsc.com.cn

数据来源: wind, 西南证券整理(市值时间取20241017, 国际化率表示非中国收入占比)

一、他山之石，海外医械龙头复盘

□ 迈瑞医疗为国产器械龙头，从收入端来看，2023年迈瑞医疗收入为49亿美元，全球排名27。

国内器械龙头Top 20 (A股，按收入)

公司	市值 (亿美元)	2023收入 (亿美元)	员工人数 (2023, 万人)	2023净利率	国际化率	主营业务
迈瑞医疗	438	49	1.8	33%	39%	生命信息支持、IVD、影像
联影医疗	128	16	0.7	17%	17%	影像设备
新华医疗	15	14	0.8	7%	2%	感控类、制药装备
鱼跃医疗	48	11	0.6	30%	9%	家庭医疗设备
乐普医疗	31	11	1.0	16%	13%	药品、心血管耗材
国科恒泰	7	11	0.1	2%	0%	流通
英科医疗	23	10	1.1	6%	87%	手套
楚天科技	6	10	0.9	5%	27%	制药装备
东富龙	13	8	0.6	11%	22%	医用冻干机
山东药玻	25	7	0.6	16%	27%	玻璃瓶
蓝帆医疗	7	7	0.8	-12%	87%	耗材
安图生物	35	6	0.6	28%	5%	IVD
振德医疗	8	6	0.7	5%	52%	医用敷料
三诺生物	22	6	0.5	5%	42%	CGM
新产业	73	6	0.3	42%	34%	IVD
九安医疗	29	4	0.2	42%	92%	家庭智能设备、IVD
华大智造	27	4	0.3	-21%	35%	基因测序仪
迈克生物	12	4	0.3	11%	4%	IVD
可孚医疗	10	4	0.5	9%	2%	家庭医疗设备
万孚生物	16	4	0.3	18%	28%	IVD

www.swsc.com.cn

数据来源：wind，西南证券整理(市值时间为20241017，国际化率表示非中国收入占比)

一、他山之石，海外医械龙头复盘

□ 港股器械公司主要集中布局在心血管耗材、手术机器人、骨科等高值领域。

国内器械龙头（港股，按收入）

公司	市值 (亿美元)	2023收入 (亿美元)	员工人数 (2023, 万人)	国际化率	主营业务
威高股份	28	19	1.3	26%	血液净化、骨科、耗材
微创医疗	14	10	0.8	48%	心血管、骨科、CRM、外科等
昊海生物科技	20	4	0.2	17%	生物医用材料、基因工程
高视医疗	2	2	0.1	20%	眼科
先健科技	8	2	0.1	22%	心血管
春立医疗	6	2	0.1	16%	骨科
爱康医疗	6	2	0.1	21%	骨科
业聚医疗	4	2	0.1	86%	冠脉介入、结构性心脏病、神经介入
康基医疗	9	1	0.1	9%	外科、先天性心脏缺损封堵器
微创脑科学	7	1	0.1	5%	神经介入
启明医疗-B	3	1	0.1	15%	结构性心脏病
沛嘉医疗-B	3	1	0.1	-	结构性心脏病
心通医疗-B	2	0.5	0.1	3%	结构性心脏病
心泰医疗	7	0.5	0.0	15%	结构性心脏病
微创机器人-B	10	0.1	0.1	20%	手术机器人
健世科技-B	1	0.002	0.0	-	结构性心脏病

一、他山之石，海外医械龙头复盘

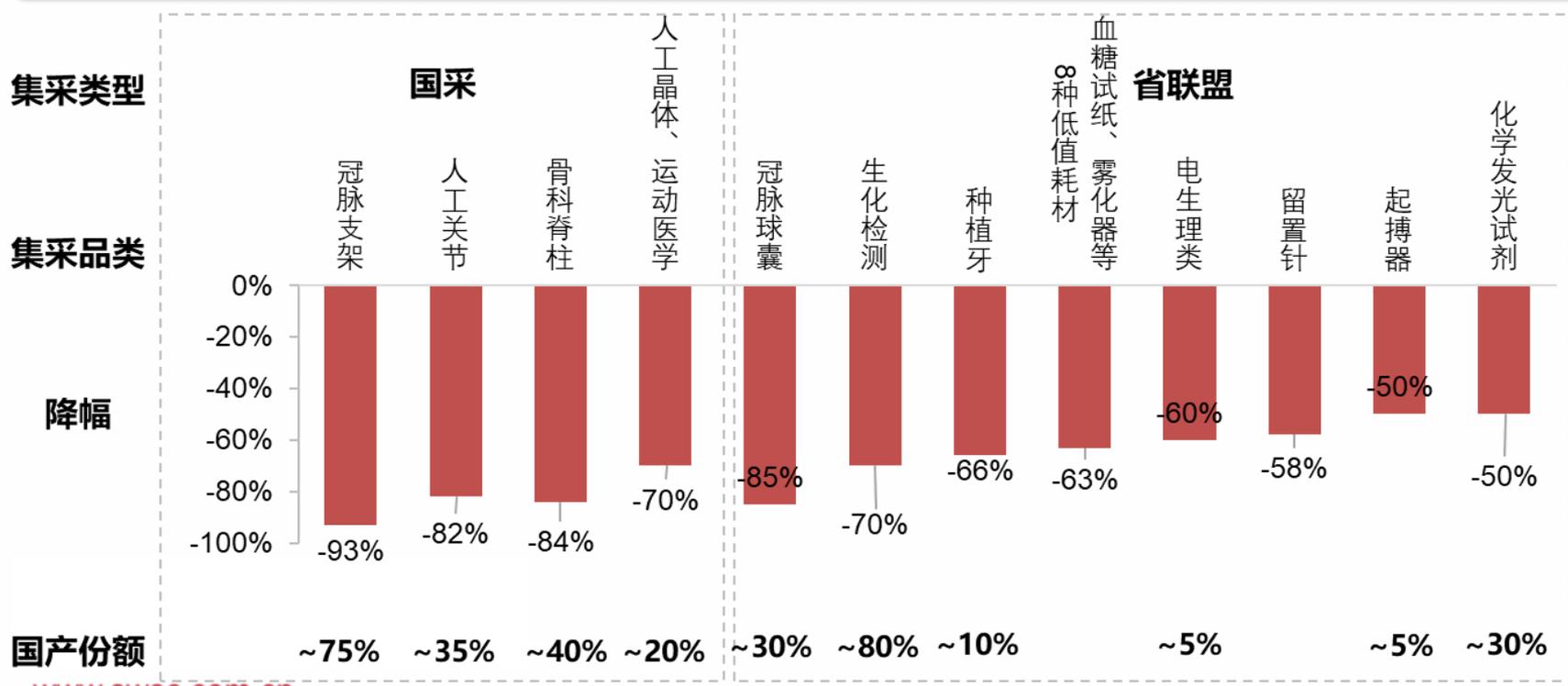
亿美元	美国			日本			德国			欧洲			中国		
	公司	核心业务	市值	公司	核心业务	市值	公司	核心业务	市值	公司	核心业务	市值	公司	核心业务	市值
设备	GE医疗	影像	415	佳能(东芝)	影像	452	西门子	影像 IVD	635	飞利浦(荷兰)	影像呼吸机	288	联影医疗	影像	128
				富士(日立)	影像	301	德尔格	生命信息支持		Nucletron(荷兰)	放射治疗设备		迈瑞医疗	生命信息支持、IVD、影像	438
				奥林巴斯	内窥镜	221	史托斯	内窥镜					鱼跃	家庭设备	48
							狼牌	内窥镜					怡和嘉业美好医疗	呼吸机	
	直觉外科	手术机器人	1,683				赛多利斯	分析天平	78				微创机器人	手术机器人	10
IVD	雅培	实验室诊断 CGM	2,051	德康	CGM	279				罗氏(瑞士)	生化免疫	2,530	新产业	免疫	73
	丹纳赫	分子实验室诊断	1,964							生物梅里埃(法国)	微生物诊断	137	九安医疗万孚生物	POCT	
	illumina	分子	229										华大基因圣湘生物	分子	
高耗	波士顿科学	介入	1,273	泰尔茂	介入耗材	289				LivaNova(英国)	心脏外科、神经调控、CRM	29	微创医疗	心血管骨科	14
	美敦力	心脏起搏器 心血管	1,152	朝日英达	介入耗材	182	蔡司医疗	眼科	60	爱尔康(瑞士)	眼科	466	南微医学	内镜耗材	18
	强生	外科骨科	3,959							依视路(法国)	眼科	2,084	爱尔眼科	眼科	183
	百特	血透	187	尼普洛	血透	16	贝朗	外科血透		索诺瓦(瑞士)	助听器	223	山外山	血透	5
	史塞克	骨科	1,371				费森尤斯	血透	118	施乐辉(英国)	骨科创伤管理	127	春立医疗	骨科	6
低耗	BD	麻醉耗材 糖尿病护理	695				爱尔博	高频电刀 氩气刀		西迪尔(瑞典)	手术器械		采纳股份	注射器	3
													英科医疗	手套	23

二、医疗器械出海全景图谱分析

出海背景：国内医疗器械市场面临诸多控费政策，海外市场价格体系较为稳定

国内医疗器械市场面临诸多控费，低值耗材集采范围相对广泛，高值耗材和IVD集采进度加速。2020年以来，国内医疗器械市场面临较大的控费压力，以“国采+省级联盟”模式为主导的医疗器械带量采购广泛开展，品种主要集中在低值耗材（胶片、留置针、输液器）、高值耗材（冠脉介入类、骨科类、人工晶体等）和IVD（生化、化学发光）等细分赛道，总体降幅与竞争格局存在较强相关性，即随着国产份额下降，产品降幅趋缓。

医疗器械部分品类带量采购平均降幅



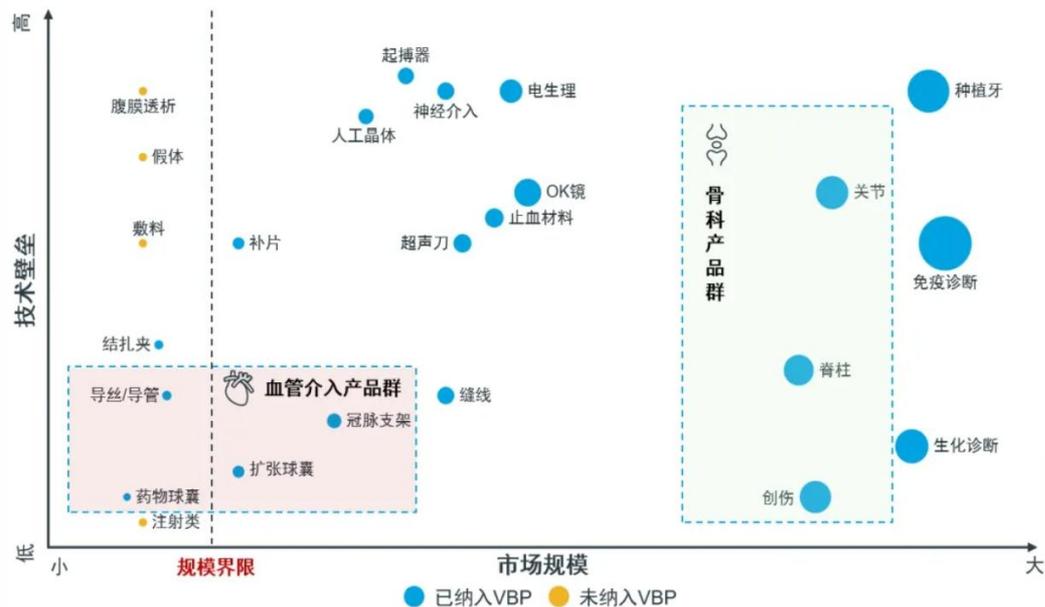
www.swsc.com.cn

数据来源：各省医保局、IQVIA，西南证券整理

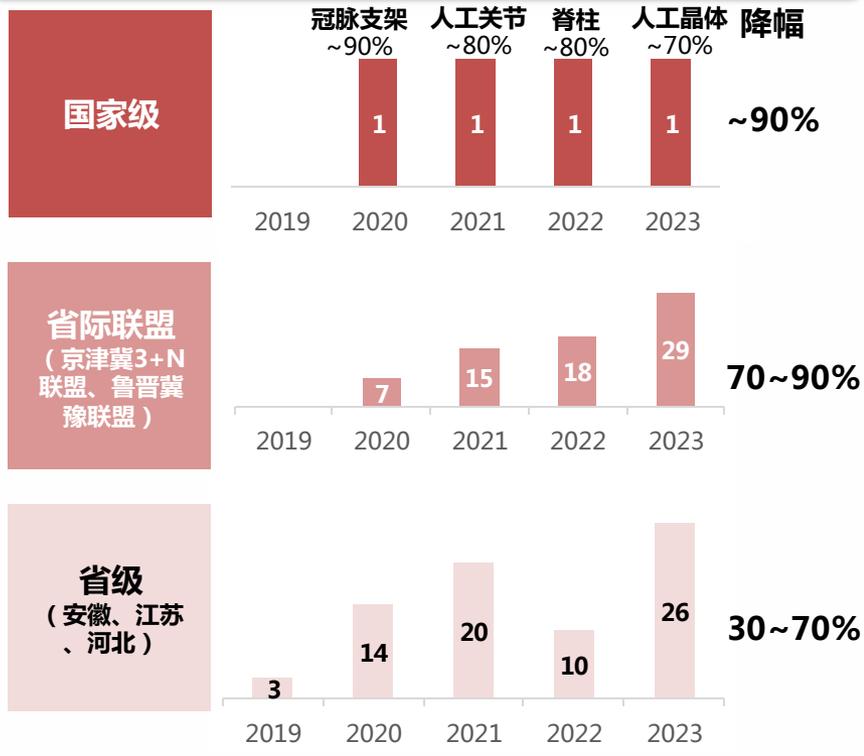
二、医疗器械出海全景图谱分析

□ **纳入品种无禁区，集采加速覆盖。** 集采纳入的医疗器械产品种类广泛，已突破常规“禁区”的概念。市场规模是集采纳入决定性因素：集采聚焦临床用量大、市场规模可观的医疗器械产品（种植牙、OK镜、人工耳蜗）。高单价产品为集采重点监控对象，高值耗材的集采开展最为成熟和广泛（冠脉支架、电生理、骨科）。同品类横向拓展为重要方向，部分产品尽管市场规模相对较小，但由于与集采产品具有较高的协同性或替代性，亦是集采的重要方向（心血管介入产品线、骨科产品线）。

中国医疗器械产品带量采购分析矩阵



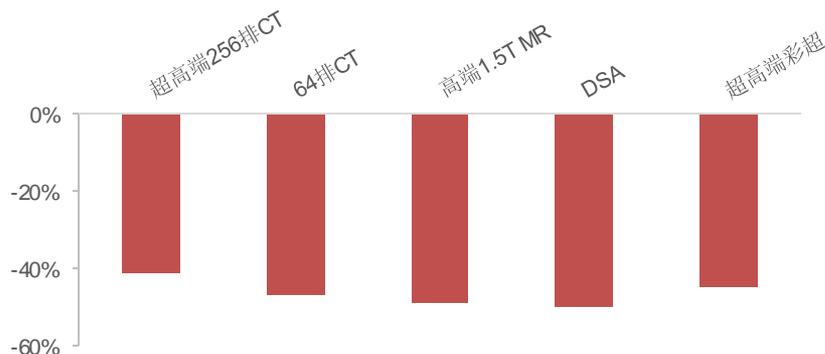
中国医疗器械带量采购次数



二、医疗器械出海全景图谱分析

□ **医疗设备集采已在多地试点，采购政策仍处于探索期。** 医疗设备集采目前仅在部分省市试点，主要集中在影像等单价较高的大型医疗设备。除成交价适当低于市场价格外，各省份开展的设备集采各有特点，比如安徽由省医保局主持，采用“产品分级、医院分级、项目分包”的政策。

河南安阳设备集采降幅



医疗设备集中采购政策实行情况

设备集采区域	政策发布时间	进度	采购产品	采购金额预算	实际采购金额
北京	2023.11.3	2023.11.27 招标完成	共计23个包2686台设备，包括除颤仪、血压监测仪、治疗椅、分析仪器等	3.8亿元	7130万元 (-81%)
四川宜宾	2024.1 卫健委		全市公立医疗机构彩超、血透、床、镜子类、麻醉机、吊桥塔、DR、CT等八类医疗设备	6.93亿元	约4亿元 (-42%)
安徽省	2024.2.8 医保局	-	乙类大型医用设备集中采购	-	-
河南安阳	2024.5.31 河南省招标网	2024.7.10 招标完成	超声、监护类、输液泵、影像 (X射线、MR、CT) 等6类设备	1.7亿元	约1亿元 (-47%)
三亚	2024.7.1 卫健委	预计2024.8采购	核磁共振等	2.6亿元	-
福建省	2024.7.16 卫健委	资料提交时间截止8.15	常规CT、能量CT、MR	-	-
苏州	2024.8.2 卫健委	调研中	CT、MR、DSA、DR、彩色多普勒超声诊断仪 (包括台式、便携式)	-	-

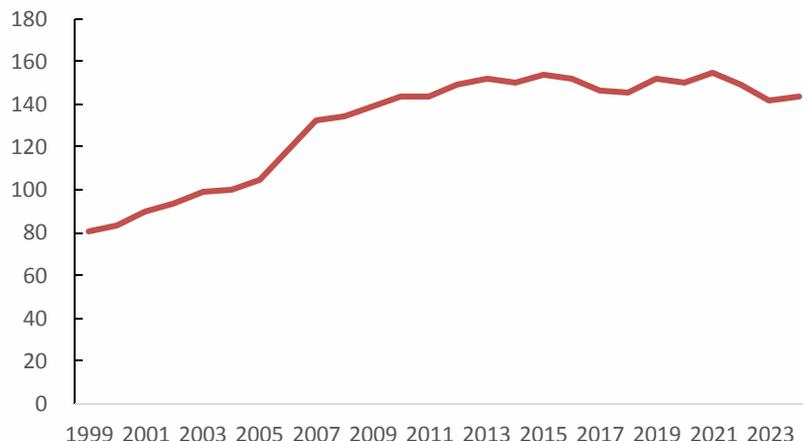
二、医疗器械出海全景图谱分析

□ **海外市场价格体系较为稳定，价格敏感度相对更低。**与国内相比，海外医疗器械市场产品价格总体稳定，部分创新产品随着更新迭代单价甚至略有提升。**高值耗材领域**，以冠脉支架为例，欧美、日本等发达国家定价在1~2万元左右，和中国集采前价格相近，国内集采后价格仅为欧美国家1/10。**设备领域**，达芬奇手术机器人系统初期出厂均价在80万美元左右，后续随着产品升级优化均价有所提升，2015年以来基本稳定在140万美元左右，销售价约300万美元。达芬奇手术机器人在中国市场初期采购价格约为2000~3000万元，2024.6最新中标价为1300万元，降幅约50%。

全球冠脉支架价格

国家	价格/元	备注
中国	7500~18500 (国产) 11400~23300 (进口)	集采前
	774	集采后
巴西	2183	最低价
美国	6403-18507	患者支付价
法国	6881	零售价
日本	7693-18747	医保支付
印度	756	2020.3调整最高价

达芬奇手术机器人系统出厂平均单价



— 达芬奇系统单价 (万美元)

二、医疗器械出海全景图谱分析

- **IVD领域**，检测服务价格由各地医保局制定，不同省市价格水平有一定差异，整体来看内地检测服务收费平均价格仅为台湾省、日本和美国的20%~70%，且未来国内IVD收费有望进一步调整。

IVD检测服务收费价格（元）

方法学	检测项目	中国				日本	美国
		广东	浙江	四川	台湾		
生化	铁	5	8	5	20	7	50
	LDL	10	5	4	55	12	63
免疫	HBsAg	21	15	5	18	20	-
发光	TSH	36	25	40	53	69	129
	CEA	63	35	35	88	67	145
	PSA	82	40	35	88	83	141
	HBsAg	21	15	5	18	20	-
荧光PCR	EGFR	861	2200	-	-	1601	2241
	HPV	308	200	300	-	230	280

二、医疗器械出海全景图谱分析

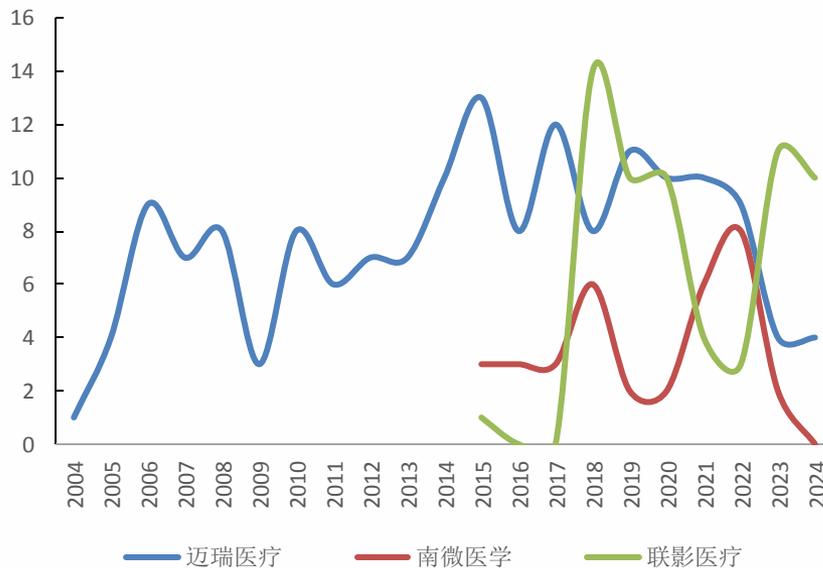
出海优势一：国产器械技术水平提升，品质达到发达国家要求

- **国内创新器械成果突出**：2014年以来，随着政策利导、鼓励创新，国产器械创新实力大幅提升，创新成果逐步凸显。截至2024.7.8，国家药监局共批准277个创新医疗器械，其中2024年批准27个（国产占63%）。2023年NMPA共收到创新医疗器械特别审批申请466项，比2022年增加35.9%，其中69项获准进入创新医疗器械特别审查程序。
- **国产多个器械产品品质与进口产品“实质等效”，510K批文数量大幅增加**。2015年以来，越来越多的国产器械龙头获得美国FDA的器械510K批文，代表国产器械品种逐渐达到发达国家要求。

国内创新器械NMPA获批数量



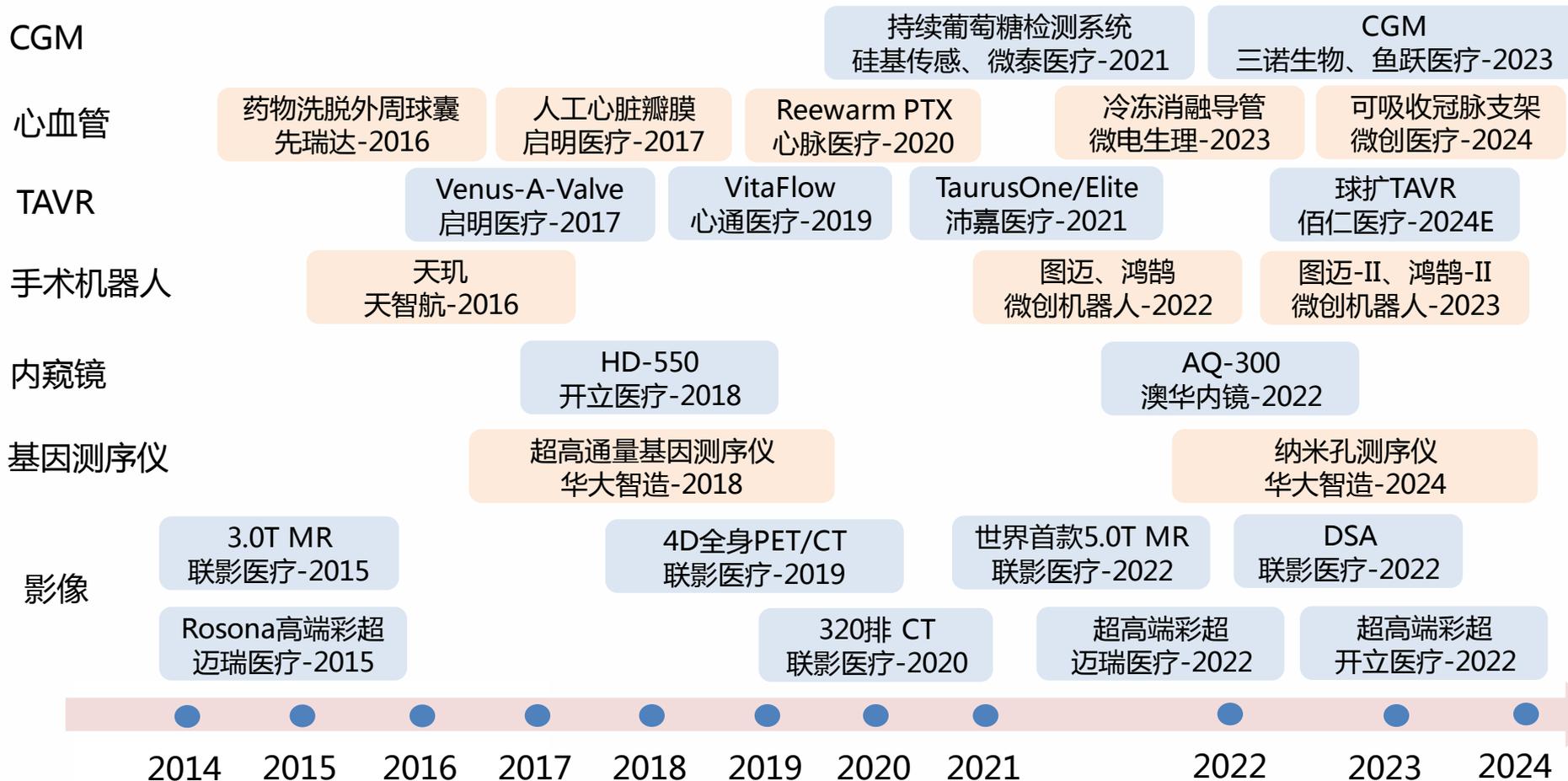
国内部分医疗器械企业在FDA获得510K批文数量



二、医疗器械出海全景图谱分析

从突破“国产首台”，到填补“世界首款”，国产器械触及国际先进水平

2014年以来国产医疗器械取得多项创新成果突破



www.swsc.com.cn

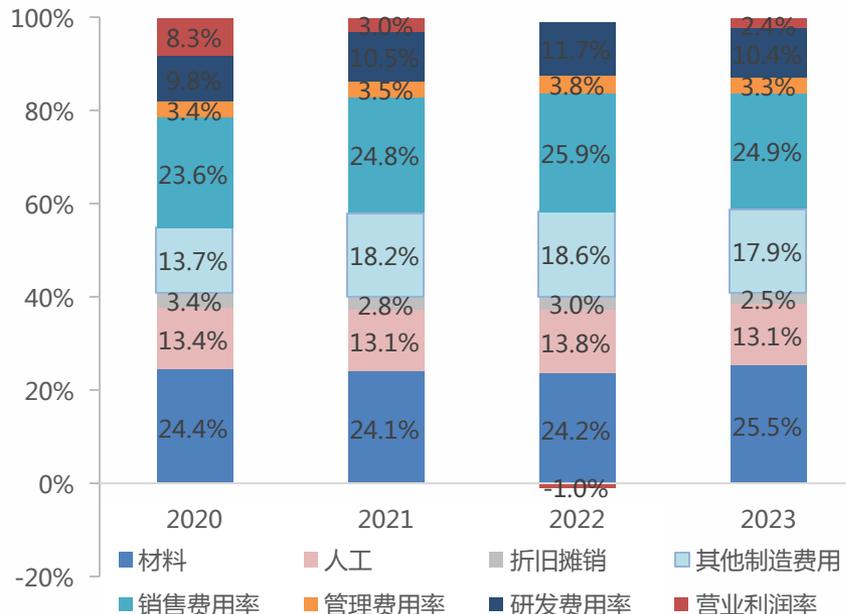
数据来源：CDE，公司公告，西南证券整理

二、医疗器械出海全景图谱分析

出海优势二：国内性价比优势明显

- 国内医疗器械企业和国外同行相比，在性能相同、价格更低的基础上，企业端仍普遍具备更好的盈利能力。以飞利浦和迈瑞医疗相比，**毛利率端**，迈瑞医疗近三年在65%左右，而飞利浦在40-45%左右，主要差别在人工（相差10pp+）和制造费用端（相差10pp+）。**费用端**国外比国内高接近10pp，管理费用和研发费用率比较接近，主要在销售费用率上有差别（和销售模式有关）。**最终营业利润率上**，2023年飞利浦为2.4%（呼吸机召回），迈瑞为35.7%，相差巨大。

飞利浦的收入、成本、费用、盈利拆分



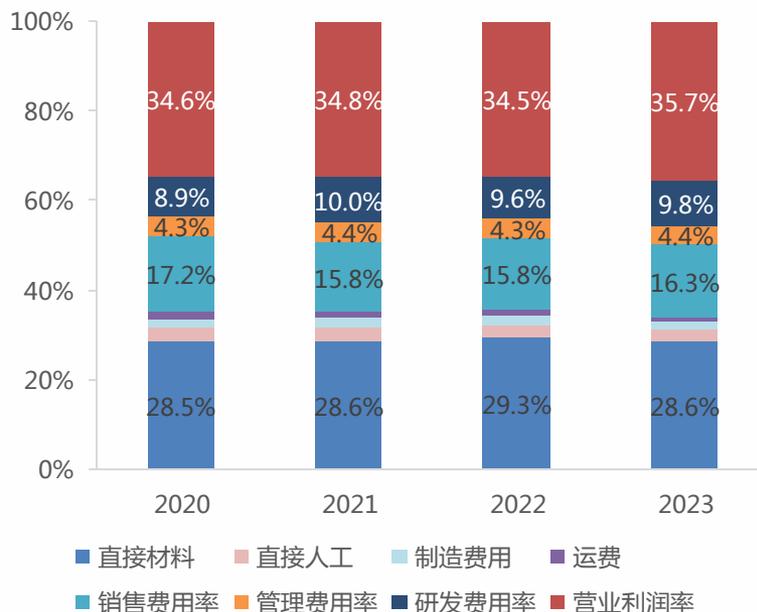
2023

营业利润
2.4%
VS
35.7%

销管研三
费38.6%
VS
30.5%

营业成本
59.0%
VS
33.7%

迈瑞医疗的收入、成本、费用、盈利拆分

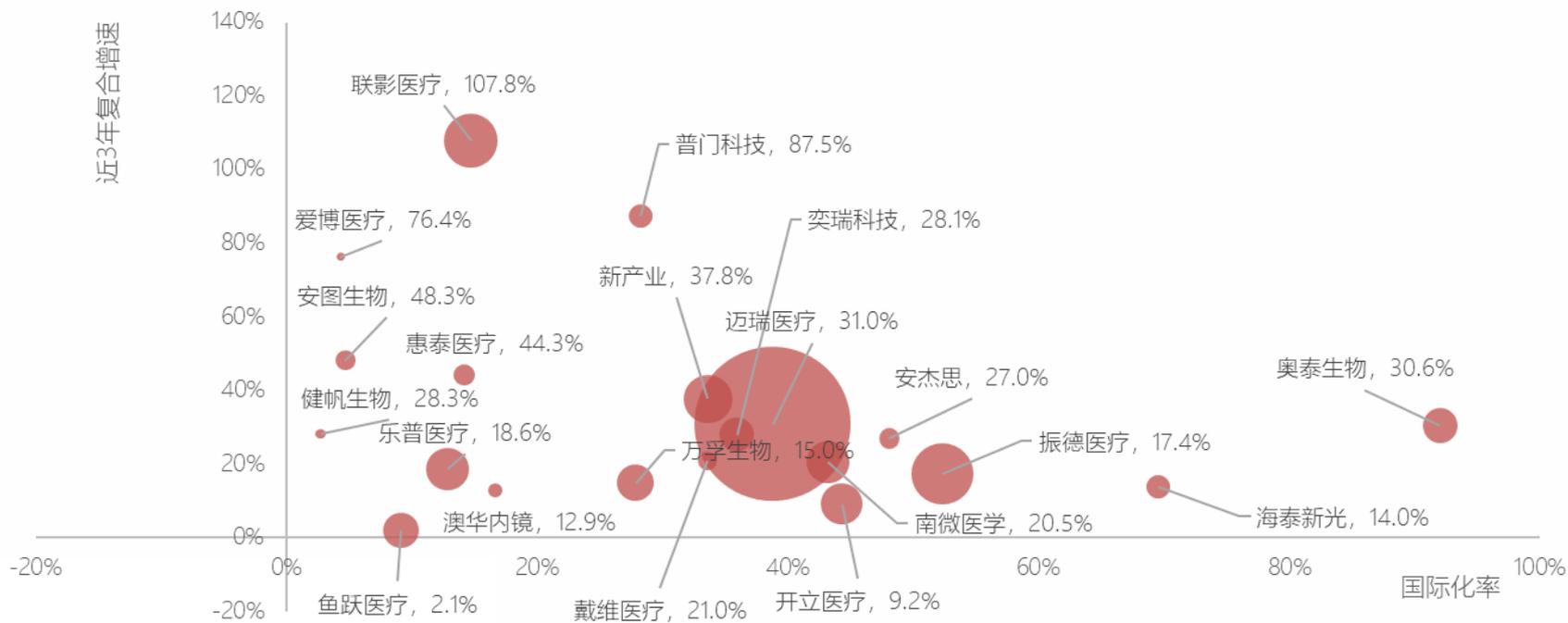


二、医疗器械出海全景图谱分析

- 国产器械性价比叠加带来的优势逐渐得到全球认可，有望开启出海浪潮。近年来国产器械龙头不断推行国际化战略，目前国际化率普遍在30~40%，从增速看，2018~2023年复合增速平均在30%左右（部分公司有疫情增量）。

主要A股器械公司国际化水平分析（海外收入体量、占比、2018~2023年复合增速）

气泡大小表述2023年海外收入体量，标签为（公司，2018-2023年海外收入复合增速）

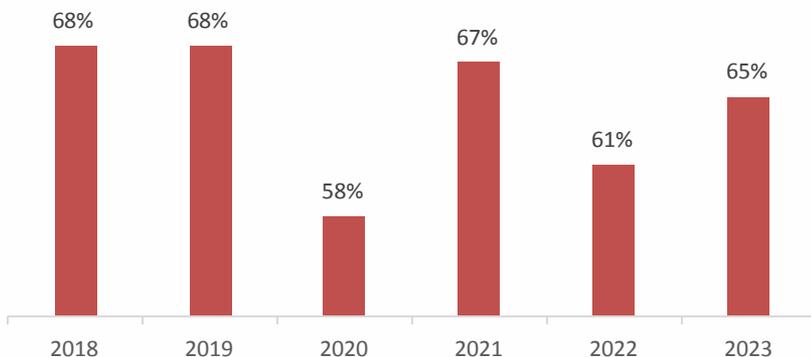


二、医疗器械出海全景图谱分析：四大细分赛道

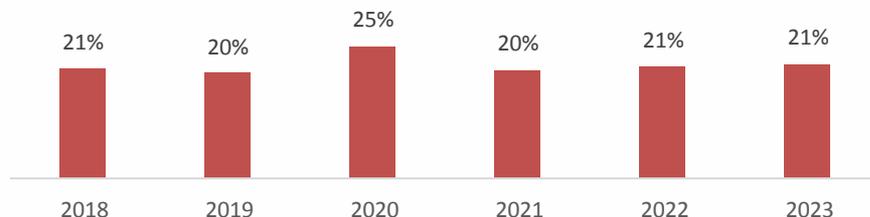
国产器械四大板块出海全景图谱分析

□ 目前国内器械出海已经初见成果：低值耗材>设备>IVD>高值耗材

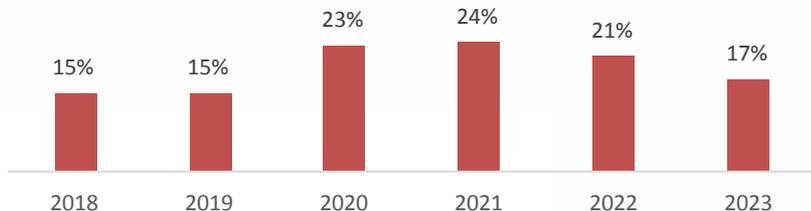
低值耗材上市公司出海收入占比情况



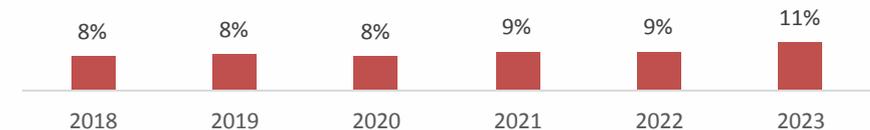
设备上市公司出海收入占比情况



IVD上市公司出海收入占比情况



高值耗材上市公司出海收入占比情况

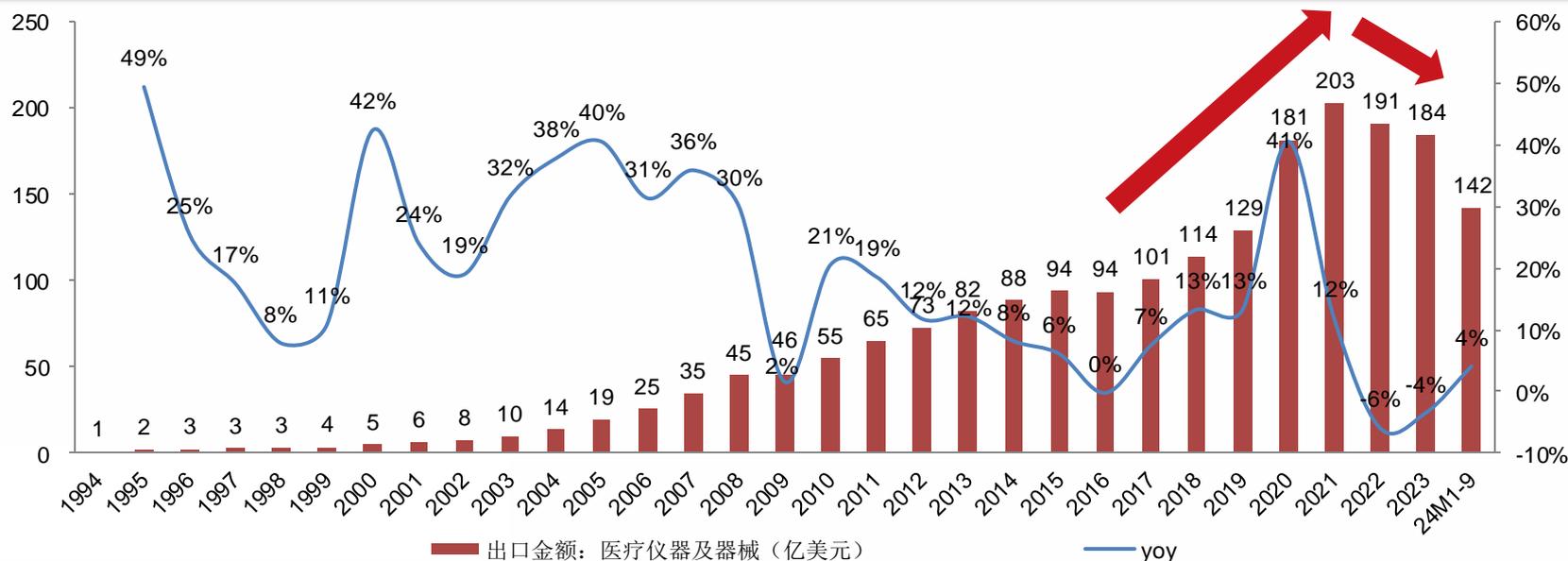


二、医疗器械出海全景图谱分析

新阶段出海产品高端升级，疫情加速出海渠道扩张，疫后开始恢复常规增长曲线

- 从海关披露的中国医疗器械出口数据看，中国器械出海大致分为三个阶段：1) 2001-2008年，加入世贸后，出海爆发增长，该阶段主要以一些壁垒低的产品为主，如低值耗材、低端设备；2) 2009~2015年：金融危机后，出海逐渐降速，迎来承压阶段；3) 2016年至今：国产器械实现高端升级，同时借助2020年疫情的渠道扩张契机，器械出海实现加速发展。
- 医疗器械出口22及23年有所下滑，24年开始回升：医疗器械的海关税号主要集中在税则9018、9021、9022、9402等品目。数据上不包括IVD试剂（新冠试剂），但囊括了低值耗材（防疫物资22年23年出口需求有所下滑，此外22年国内居家隔离较为严重，产能端也受到了一定的影响，导致了整体22年出口端下降），24年疫情相关产品已基本消化。

中国医疗器械出口金额情况

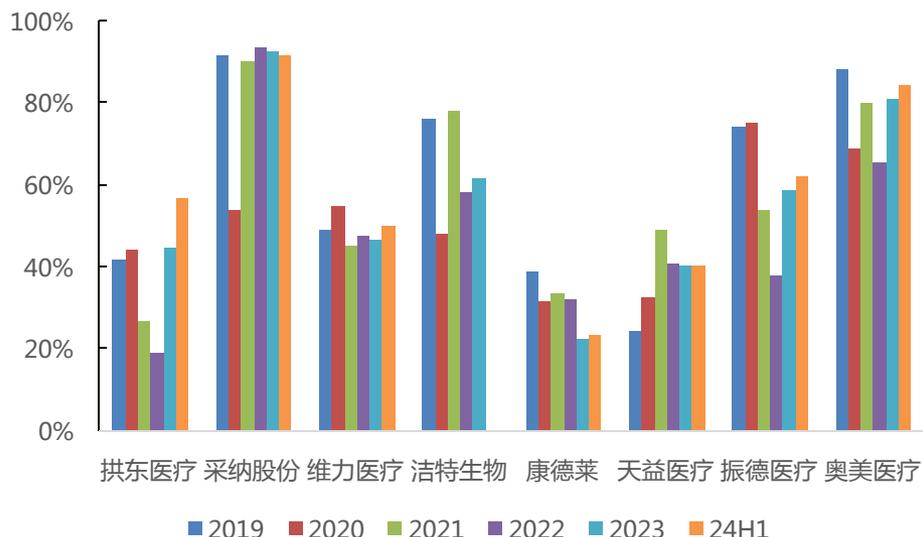


低值耗材：依靠OEM模式，低值耗材已成世界工厂

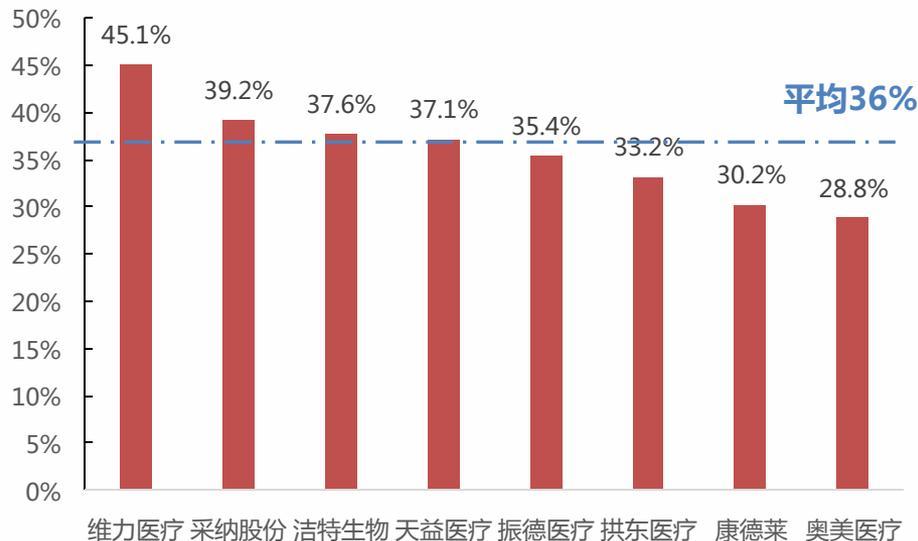
低值耗材：依靠OEM模式，低值耗材已成世界工厂

- **低值耗材板块是出海最为成熟的领域**，主要因为：1) 技术达标，国内低值耗材技术标准能够满足发达国家标准；2) 成本和产能优势，人力、供应链优势导致国内出海价格便宜，生产效率高，但由于海外低值耗材渠道基本被Medline等龙头垄断，国内以贴牌为主。该模式具备较强的持续性（海外大客户不会轻易更换供应商）
- **低值耗材出海比例普遍较高**，后续催化剂主要关注：大客户订单增量、成本控制、基数因素、供求导致价格变化、汇率变动、国际贸易风险等。

2019-24H1主要低值耗材企业出海收入占比情况



2023年主要低值耗材企业毛利率情况

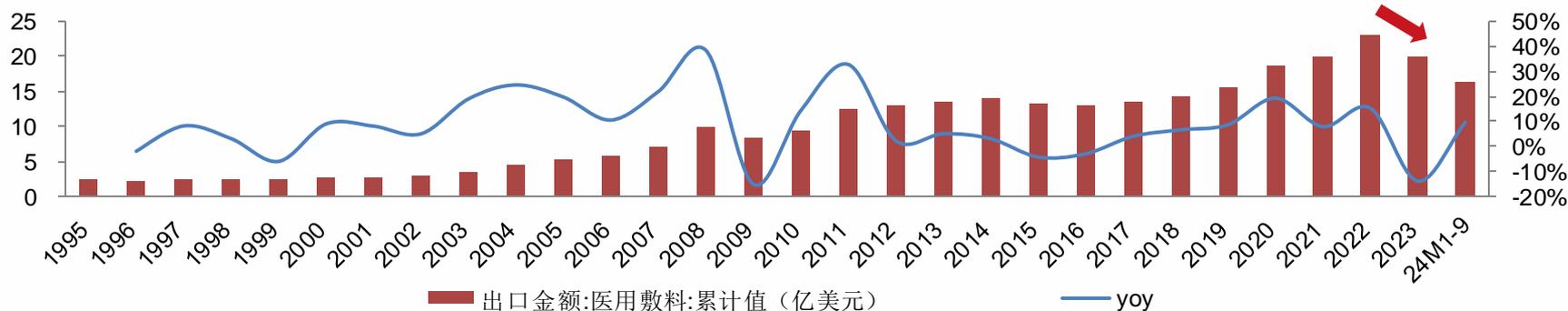


低值耗材：医用敷料出口需求趋于常规

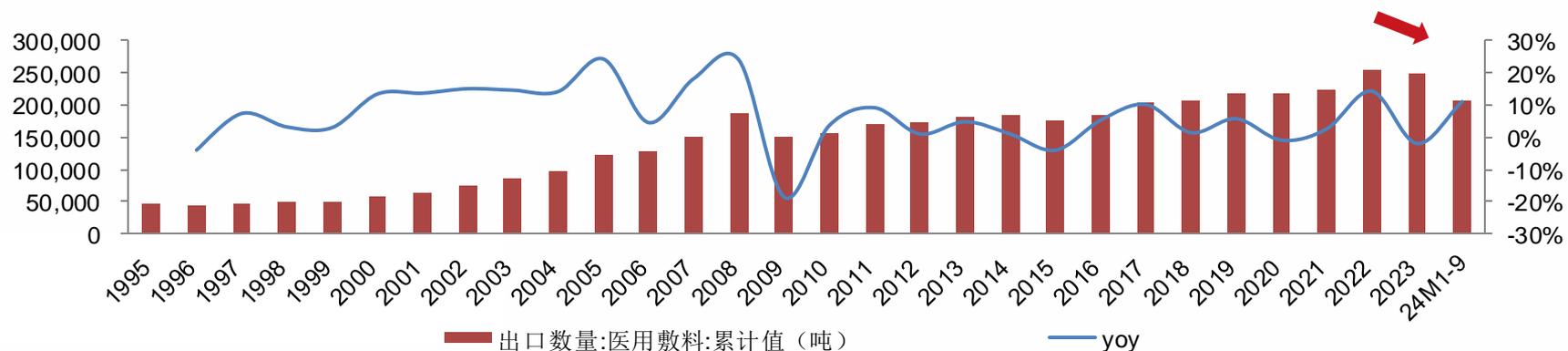
低值耗材：医用敷料出口需求趋于常规

- 其中医用敷料出口2023年需求随着全球公共卫生事件转段而逐步下降，但环比下降逐步趋缓：2023.3月全面放开后复工复产恢复，疫情相关低值耗材进入基数消化和去库存期，2023年出口呈现波动下降态势。截止2024.9，低值耗材出口金额为16.3亿美元（+9.6%），全球低值耗材需求回升。

医用敷料出口数据-金额



医用敷料出口数据-数量



低值耗材：美国加征关税，出海需关注贸易风险

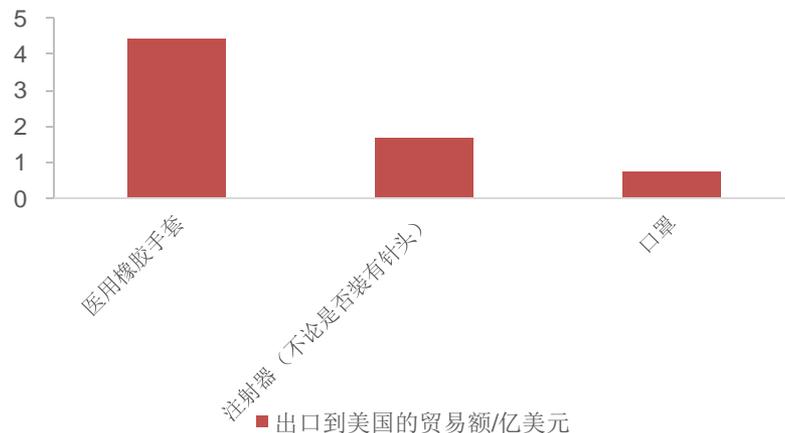
低值耗材：美国将对医用低值耗材加征关税，低耗企业部分产品出海将受挑战

- **美国对于国产低值耗材公司的关注度逐步上升。**2024年5月14日，美国白宫宣布将对来自中国的价值180亿美元的商品提高关税，以保护美国工人和企业。加征关税的中国商品覆盖多个行业，包括钢铝、半导体、电动汽车、电池、港口起重机和**低值耗材**。注射器和针头的关税税率将从0%增加到50%。对于部分个人防护装备（PPE），包括防护面罩（带呼吸阀）和口罩，关税税率将从0~7.5%增加到25%。橡胶医用和手术用手套的关税将在2026年从7.5%增加到25%。9月13日，美国贸易代表办公室就对华301关税最终措施发布公告，较5月方案关税进一步提高。
- **涉及市场累计约7亿美元。**根据中国海关数据显示，2023年中国医用橡胶手套对美国的出口贸易额为4.42亿美元；注射器（不论是否装有针头）出口到美国的贸易额为1.68亿美元；口罩出口到美国的贸易额为0.74亿美元。
- **需关注国际贸易和地缘政治对低值耗材厂商的影响，部分厂商选择采取海外本地化建设等措施规避风险：**康德莱在马来西亚设立合资公司，维力医疗拟在墨西哥建厂。

医疗耗材领域加征关税产品

产品	加征时间	加征幅度（5月）	方案更新（9月）	涉及企业
注射器和针头	2024年	0%→50%	24年执行100%	采纳股份、康德莱、五洲医疗
个人防护装备	2024年	0~7.5%→25%	25年提升到50%	奥美医疗、振德医疗
医用橡胶手套	2026年	7.5%→25%	25年执行50%，26年执行100%	英科医疗、蓝帆医疗、中红医疗

加征关税涉及产品出口到美国贸易额

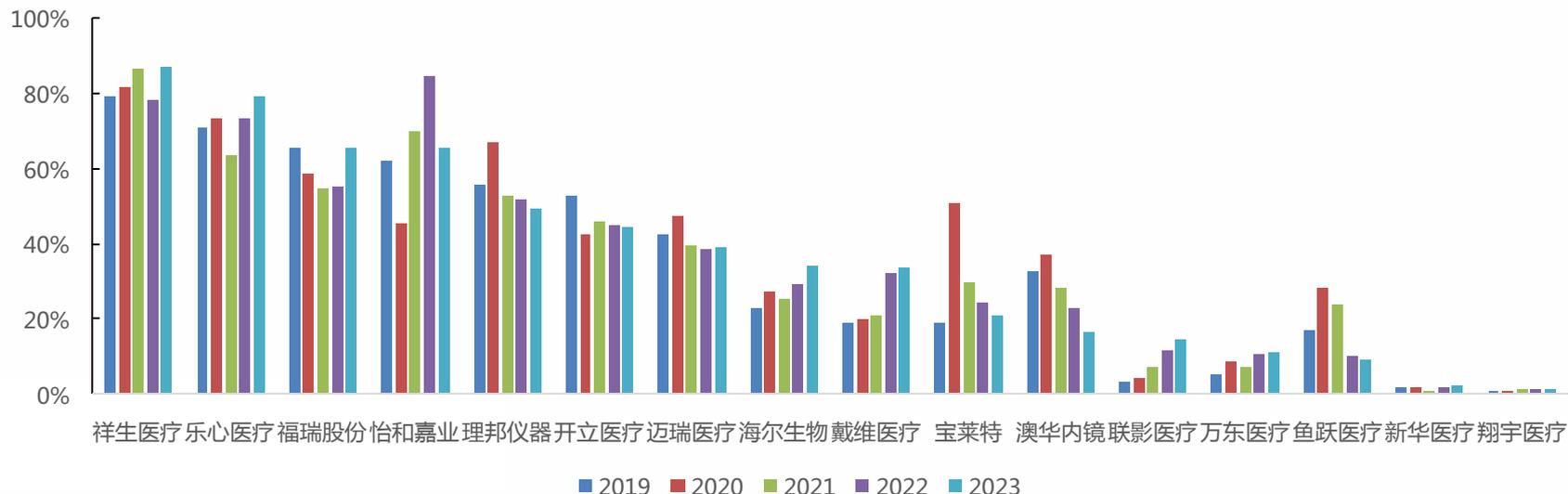


医疗设备：出海有迹可循，核心在零部件自主化

医疗设备：出海有迹可循，核心在零部件自主化

- ❑ **医疗设备板块是出海较为成熟的领域，主要因为：**1) 部分设备技术达到高端水平，如影像、超声、监护、家用设备等；2) 制造优势，人力、供应链优势导致设备股性价比突出，一般国内企业通过经销模式+直销模式在海外以自有品牌销售。3) 2020年疫情期间海外采购抗疫产品（监护、呼吸、DR等）导致国内企业渠道增加，渠道红利存在。
- ❑ **核心零部件自主化尤为关键：**在部分高端设备领域（如影像、手术机器人、基因测序、内镜等）出海比例较低，主要因为核心零部件未能自主化，无法体现出供应链优势。如超声设备领域，由于产业链完全自主可控，出海水到渠成。
- ❑ **2023年出海业务占比有较大幅度提升的是：**祥生医疗、乐心医疗、福瑞股份、联影医疗。

主要医疗设备企业出海收入占比情况



医疗设备：欧盟启动IPI调查，对国内厂商影响有限

医疗设备：欧盟启动IPI调查，对国内医疗器械厂商影响有限

□ 2024年4月15日，据彭博新闻稿提及，欧盟首次采用《国际采购工具》（International Procurement Instrument, IPI），启动对中国医疗设备采购的调查，可能限制中国商品、服务或运营商参与欧盟公共采购程序。IPI于2022年生效，主要用于在与第三国谈判中争取公共采购市场的互惠开放提供杠杆。整体来看，欧盟启动IPI调查我国医疗器械事件影响有限，主要原因：

- 1) 国内供应商包括“国产品牌”和“国际品牌”；
- 2) IPI措施试用场所有限，需要达到触发条件：IPI措施仅适用于预估价值达到欧委会确定的门槛的公共采购程序；
- 3) 国产公司欧洲销售收入占比小，渠道多元化，能进一步分散政策的不利影响。

IPI使用范围有限

项目类型	触发IPI工具启动的金额门槛
工程和特许经营权	预估价值等于或大于 1500万欧元 （扣除增值税后）
商品或服务	预估价值等于或大于 500万欧元 （扣除增值税后）

国内主要医疗器械企业欧盟销售占比



IVD：新冠检测催生出海契机，出口逻辑形成第二增长曲线

IVD：新冠检测催生出海契机，出口带来IVD厂商第二增长曲线

- 疫情以来，IVD公司不管是新冠检测产品（核酸、抗原）还是常规试剂（如发光），海外渠道实现大幅扩张。2022年热景生物、亚辉龙、基蛋生物、万孚生物、凯普生物等海外收入占比高主要因新冠产品贡献较大，随着新冠检测需求下降，2023年海外收入占比同比22年下滑较大，但相比2019年仍有所提高，各厂商的海外渠道因疫情得到扩张。
- 目前IVD出海难度较大，不同层级市场表现不一。在发达市场，国产在POCT、新冠检测等领域能够进入部分国家，而在实验室检测领域比较难进入，主要在于不能提供有竞争力的TLA流水线产品，未来随着技术和渠道突破，有望切入发达国家，当前看时机未到。在发展中国家，靠经销商模式能够逐渐切入，且近年来表现较好。

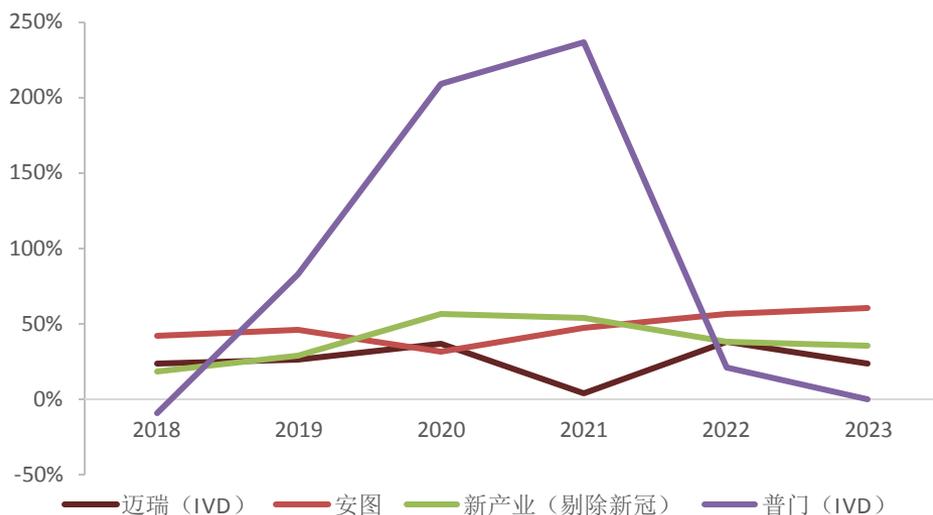
主要IVD企业出海收入占比情况



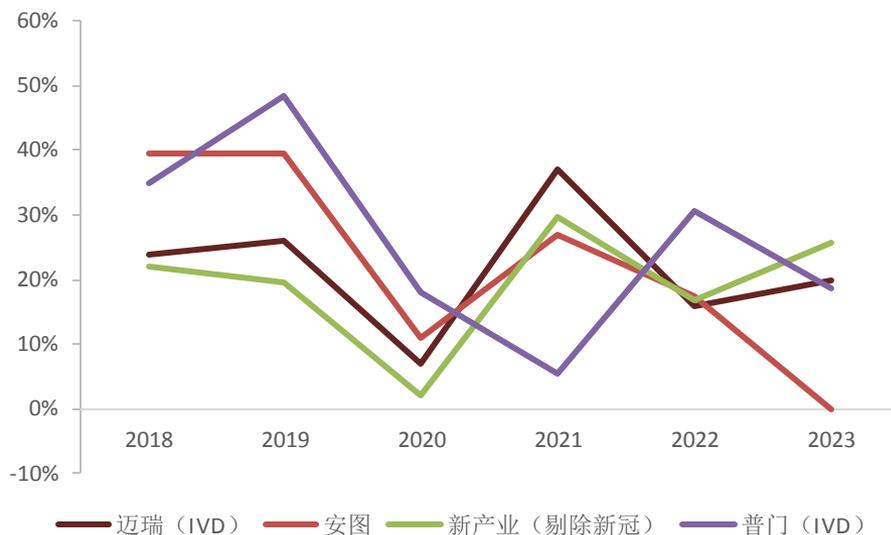
IVD：新冠检测催生出海契机，出口逻辑形成第二增长曲线

- IVD龙头厂商对出海布局日渐重视，且基数小，海外收入增速快于国内。迈瑞医疗通过其他优势项目已在海外建立了良好的口碑和客户基础，且先后并购Hytest、DiaSys加速全球化供应链建设。2023年海外端约占IVD业务1/3，同比增速20%~25%。新产业已在海外设立10家子公司，通过长期本地化经营培养海外影响力，正处于量变转化为质变的关键期，23年海外收入占比约为1/3（剔除新冠），增速超过35%。普门科技通过建立海外子公司和与欧美日等大OEM/ODM合作双轮驱动海外市场增长，23年海外端约占IVD收入40%，增速基本持平（有疫情产品影响）。安图生物正在加快国际市场布局，23年海外收入占比不到5%，但增速超过60%，未来海外占比有望持续提高。

IVD海外业务收入增速预测



IVD国内业务收入增速预测

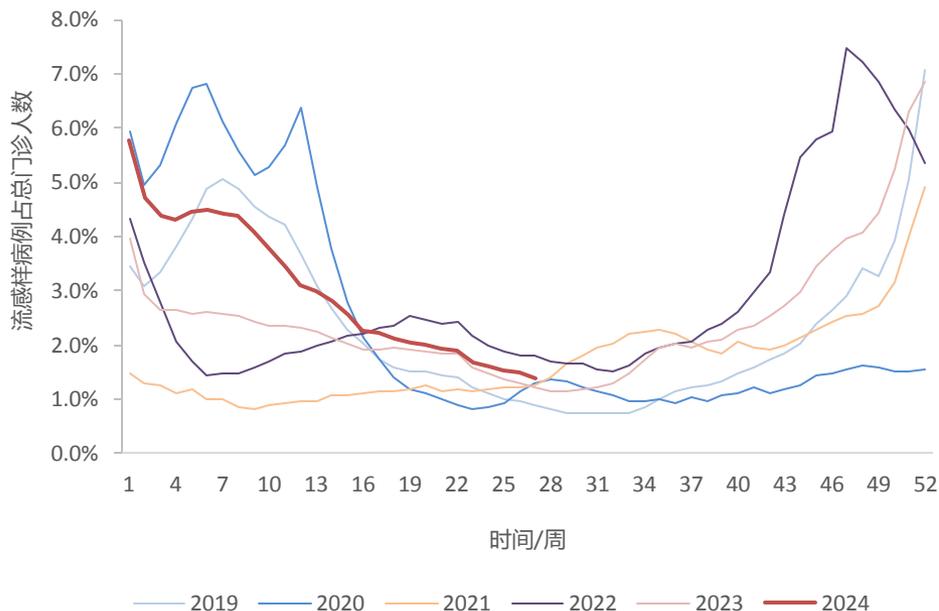


IVD：新冠检测催生出海契机，出口逻辑形成第二增长曲线

IVD：呼吸道联检产品有望延续后疫情时代需求

□ **呼吸道联检产品助力开拓海外市场。**美国为应对高发的季节性呼吸道传染病，2024年至今已有7家1VD厂商经FDA EUA（应急使用授权）获批呼吸道三联检产品（甲流、乙流和新冠）。呼吸道检测是新冠试剂的衍生业务，疫情期间已获得海外新冠批件的IVD厂商可以借力已有海外渠道和市场，进一步开拓海外欧美市场。相关标的包括：**九安医疗、万孚生物、华大基因等。**

美国呼吸道疾病负担



部分呼吸道联检产品出海情况

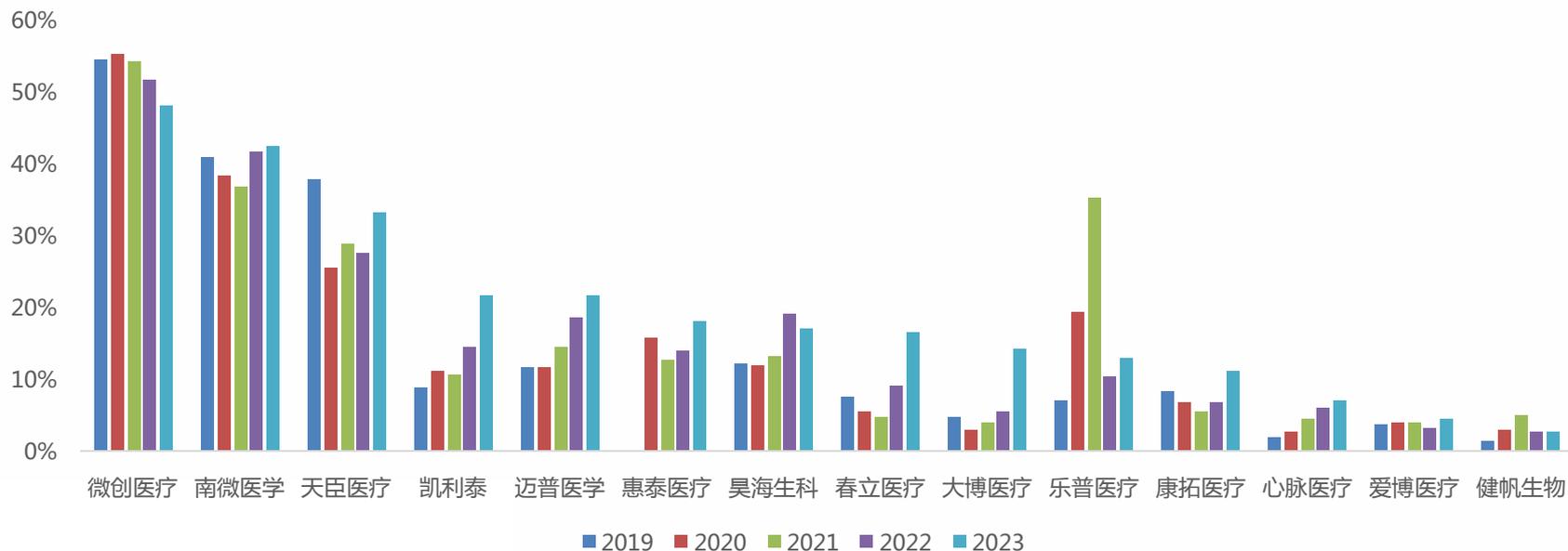
公司	获批类型	获批时间	检测病原体类型
博晖创新	CE	2022.4	6种
仁度生物		2022.5	甲流、乙流、RSV
华大基因		2022.7	6种、18种
万孚生物	FDA EUA	2024.4.19	甲流、乙流、新冠
华迈兴微		2024.5.8	
九安医疗		2024.5.31	
东方生物		2024.6.10	

高值耗材：出海难度大，注重临床价值提升

高值耗材：出海难度大，注重临床价值提升

- **高值耗材出海难度大，未来潜力巨大。** 设备采购主要由医院采购决定，较为注重性价比，而相比之下，高值耗材的使用主要由临床医生决定，企业需要对医生进行培训，积累足够临床数据，而国产企业大部分不具备在海外开展学术支撑的能力，纯粹依靠经销商很难做好高值耗材的国际化。随着国产企业在国内市场逐渐取代进口份额，未来挖掘海外市场潜力成为必然选择。

主要高值耗材企业出海收入占比情况



三、出海全链条分析：国产厂商如何拥抱国际化浪潮

海外市场分析：定价机制和收费体系

- 器械价格的形成依赖于多方主体的共同参与，受医保体系、支付方式、政府角色、医保覆盖范围、疾病构成、竞争厂商等多种因素影响。英国为国家医疗服务体系，资金来源由政府和企业负担为主，医保按人头在提供医疗服务前向医疗机构/医院提前支付费用，政府在定价环节具有强控制权。而美国为商保主导型国家，支付方主要来源于个人，政府不直接干涉定价，由市场主导。发展中国家多为社会保障型国家，资金来源政府、企业和个人，定价也受到政府调控。

各国医保体系和定价机制

国家	医疗保险体系	定价机制
美国	商业保障型	市场化定价机制为主导
英国	国家保障型	政府主导定价
德国	社会保障型	参考定价制度 (由G-BA, GKV设定)
澳大利亚	国家保障型	政府和公司协商制定
中国	社会保障型	行政/政府定价

各国医疗保险支付方式

付费方式	所属方式	基本特点	代表国家
按服务项目付费 Fee for service	后付费	按医疗服务项目和服务量，根据物价部门或者双方协议规定的价格结算	中国（原）
按服务单元付费 Service unit	后付费	以平均费用为单位，按医保经办机构与医疗卫生提供方协商约定的指标和价格结算	美国、加拿大
按人头付费 Capitation	预付费	按医保对象人数及其支付定额标准，预先支付一笔固定的费用	英国、美国
总额预付制 Global budget	预付费	按照年初预先确定的预算费用总额向医疗机构支付	德国、加拿大
按病种付费 Diseases related to groups	预付费	按照疾病种类，对每个病种定额支付	美、德、英、意、澳、中

三、出海全链条分析：国产厂商如何拥抱国际化浪潮

市场准入分析：各国器械准入要求有较大区别

- **市场准入**：指一国允许外国的货物、劳务与资本参与国内市场的程度，包括产品研发、注册、生产、销售等全流程控制。
- ✓ 各国市场准入难度和要求差别较大，发达国家普遍要求和标准更为严格，发展中国家则偏易。

各国器械准入政策比较

国家和地区		美国	欧盟	日本	中国	海外发展中国家
临床试验		ICH GCP 21CFR	ICH GCP MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	ICH GCP 《药事法》	医疗器械临床评价技术指导原则	-
注册	注册机构	FDA	CE+各个主流国家药监认证	厚生劳动省	NMPA	当地药监
	要求	根据风险等级将IVD分为I、II、III类，除了分子诊断部分产品，大部分为II类，需要获得510k证（少数EUA除外），III类需要获得PMA证，难度较大	之前MDD将器械分为I、IIa、IIb和III，获证难度小，2022年5月开始新的医疗器械法规（MDR），突出全流程监管，根据风险等级将分为A、B、C、D四级，对临床、文件更加严格	根据风险等级分为I、II、III、IV类	根据风险等级分为I、II、III类，III类居多，一般需要中国本地临床试验数据	根据风险等级将分为I、II、III（/IV）类，总体规则较为相似，部分市场如MEA也认可CE证书
生产		需符合良好生产规划（CGMP）和质量体系法规（QSR）；FDA企业检查报告（EIR）或ISO 13485证书	QMS (ISO 13485)	QMS	GMP	QMS，巴西III类需要满足B-GMP

三、出海全链条分析：国产厂商如何拥抱国际化浪潮

海外市场分析：医疗机构采购模式

- 海外发达国家医疗机构采购高值耗材主要模式包括：医院直接采购、国家集中采购、地区集中采购和GPO采购。
- 美国：医药市场自由程度较高，GPO采购组织几乎承担了本国大部分的药械采购服务，
- 英国、法国、德国、澳大利亚等：实行国民卫生服务体系和社会医疗保险制度，倾向于在国家/地区层面上集中采购。

发达国家采购高值耗材模式分析

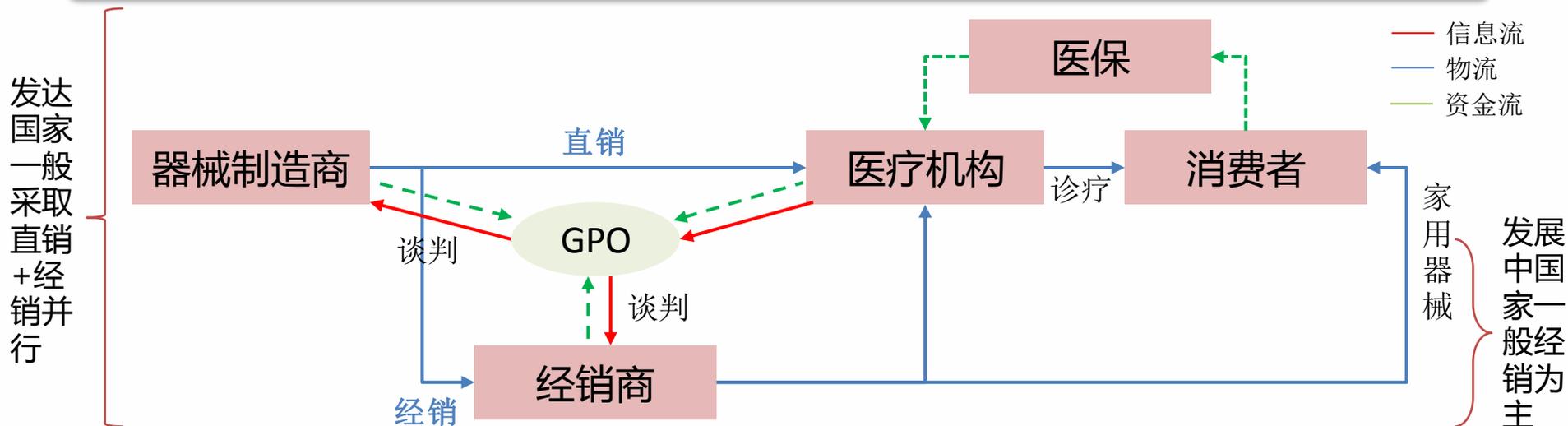
采购模式	主导体系	优点	缺点	采购周期	代表国家
医院直接采购	医院	一般用于用量少、合同金额较小、新上市的产品，以及议价能力强的医院	采购管理成本高，议价能力较弱	灵活	-
国家集中采购模式	国家机构	坚持“物有所值”采购原则，综合能力优异，议价能力强，控费有效	采购周期长、新产品无法及时纳入、采购效率偏低	4年（英国）	英国
地区集中采购模式	以地理位置划分的区域（如州、区、郡县等）	运作灵活、评标方式多样，采购效率高	不同区域间需要建立信息共享和交流方式	灵活（英国一般为2年）	英、法、德、澳
GPO采购模式	第三方商业采购公司	按价值付费，重视医疗质量；竞争性采购；降低采购管理成本；评标方式多样	政府需要加强监督	3~5年	美国

三、出海全链条分析：国产厂商如何拥抱国际化浪潮

海外市场准入分析：销售体系

- 相比之下，发达国家的销售体系与国内市场销售体系存在较大的差别，主要有1) 直销占比较高；2) GPO模式广泛运用，且存在进入壁垒；3) 售后服务要求高，因此国产器械进入发达国家市场难度较高，而发展中国家销售模式和国内极为类似，和国产企业本身国内销售经验的兼容性很高。

海外医疗器械销售供应链分析（美国）



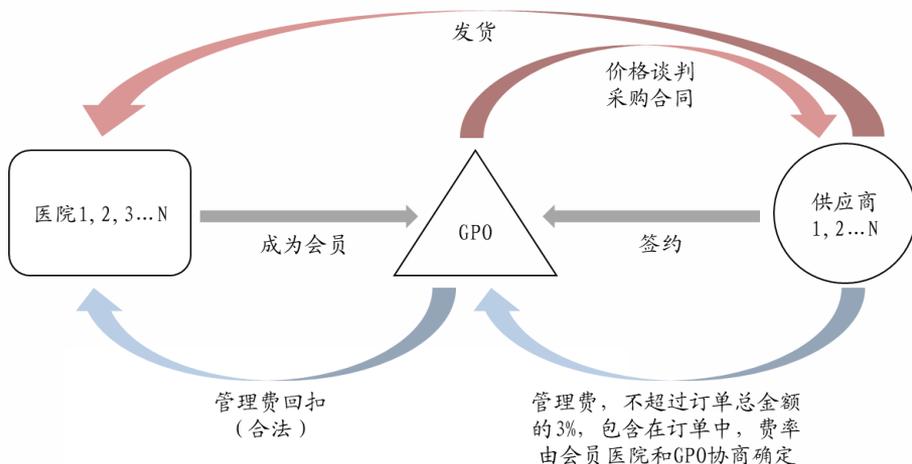
	发达国家	发展中国家
销售模式	直销、分销并行（不同国家略有区别），设备、高耗等高价值且格局好的器械产品往往直销，而一些竞争充分的低值耗材往往采取经销模式（如McKesson、Cardinal Health、AmeriSource Bergen等公司）同时发达国家尤其美国，GPO合同采购组织广泛存在	一般和中国类似，不管设备、耗材、低值、高值普遍采取经销为主的模式，出厂价和终端价存在较低的扣率
售后	一般企业承担，部分第三方组织承担，设备类的维保收费占比较大（设备价值的10-20%）	一般第三方承担，维保收费较少

三、出海全链条分析：国产厂商如何拥抱国际化浪潮

销售体系：GPO组织和医药流通商

- GPO (Group Purchasing Organizations) 集团采购组织**：主要目标就是为采购者（主要是医院等机构）同供货商（厂家、经销商等）进行价格谈判，从而为采购者节约成本，GPO组织从供应商那里赚取管理费(一般不超过3%)。根据HSCA的数据，美国至少有600个GPO组织，约96%~98%的医院是GPO的成员，平均每家医院加入2~4个GPO组织。医院约有72%的采购经由GPO合同完成（超3000亿美元），与直接采购相比，GPO在总体采购花费上平均为每家医院节省10%~15%，在医疗器械方面平均节省为10%~18%，2018年总共节省了341亿美元。美国大型GPO组织包括Premier、Vizient、HealthTrust等。
- 医药流通商**：承担货物运输仓储、市场推广等流通功能，美国三大医药流通巨头为McKesson、Cardinal Health和AmerisourceBergen。大型GPO一般是流通企业的客户，Cardinal Health 2024财年16%的销售额来自两家大型GPO公司Vizient和Premier。

美国GPO运行模式



美国GPO和经销商比对

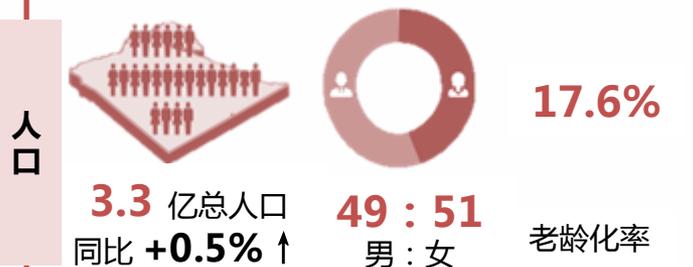
	Premier	麦克森
厂商类型	GPO组织	医药流通商
主要功能	集中医疗机构需求，开展药品器械采购竞价谈判	物流运输、仓储、市场推广分销
FY23收入/亿美元	13	3,090
采购额	840	-
净利率	13.1%	1.3%
员工人数	2800	51000
PE	15	17
市值/亿美元	19	656

四、从欧美、亚太、中东非市场出发，看器械出海潜力

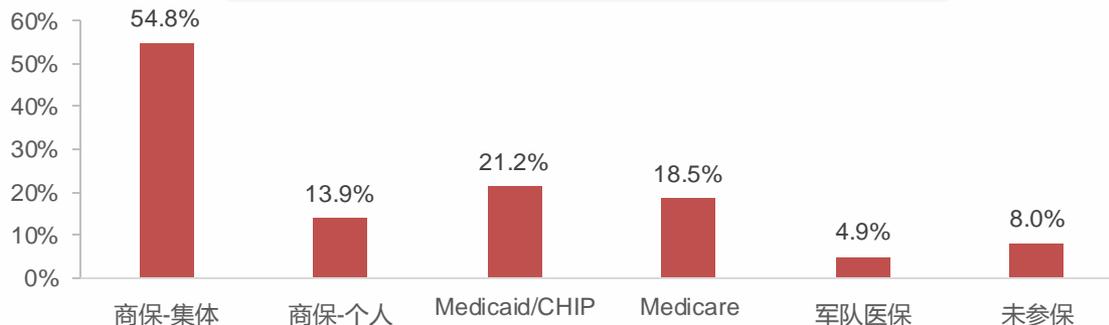
4.1 美国：第一大医械市场，竞争激烈

- **美国医保制度：以商保为主。**美国医疗保障体系由商保和社保组成，商保主要由商业保险公司运营和承担风险，2022年美国商保支出1.29万亿美元，共计覆盖2.26亿人（约占总人口68%）。社保主要由联邦医保医补中心CMS管理，包括医疗保险（Medicare）、医疗补助（Medicaid）等计划，主要覆盖老年人、残疾人、妇女儿童、军人等特殊群体。

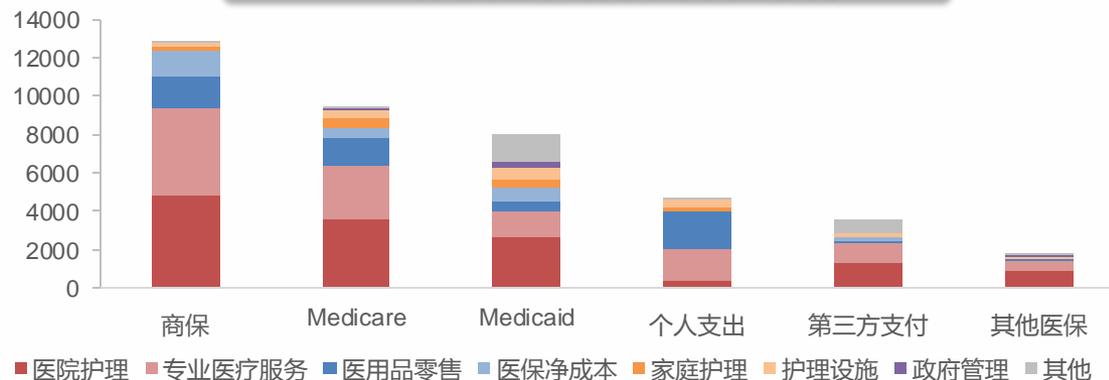
宏观情况



2022年美国医保覆盖情况



2022年美国医疗消费支出（亿美元）



www.swsc.com.cn

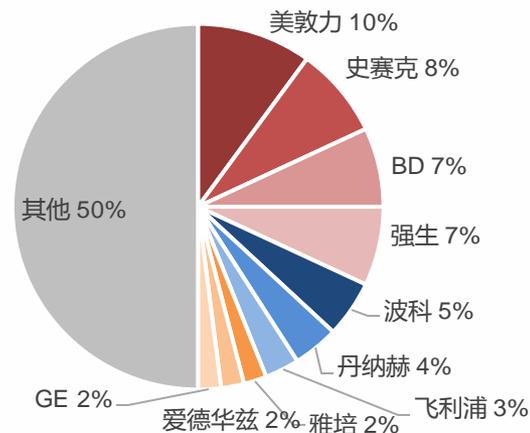
数据来源：wind，美国医院协会，美国人口普查局，CMS，西南证券整理（人口数据来源2024年统计，GDP来源2023年统计，老龄化率为65岁以上人群占比）

四、从欧美、亚太、中东非市场出发，看器械出海潜力

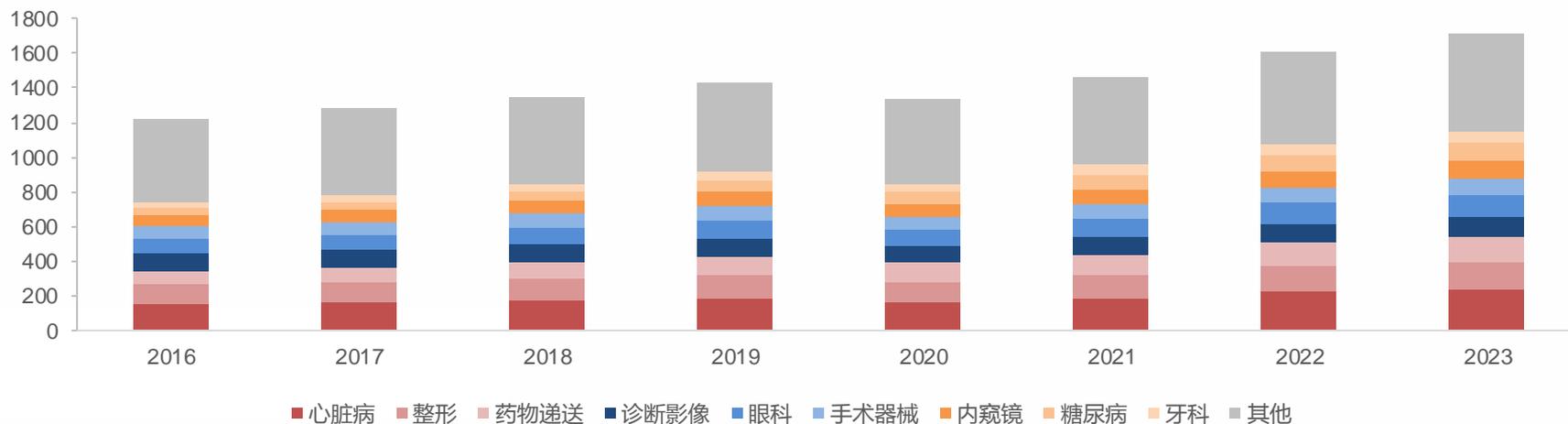
□ **市场总览**：美国老龄化程度较深，医疗基础设施发达，医保体系完善，人均医保支出高达1.4万美元。医疗器械本地制造商实力强劲，FDA对医疗器械管控严格。从偏好来看，美国市场更倾向技术创新、先进的医疗器械以及个性化医疗方案等。

□ **2022年美国医疗器械市场规模约1609亿美元，市场主要玩家包括**：美敦力(10%)、史赛克(8%)、BD(7%)、强生(7%)、波士顿科学(5%)等。

美国医疗器械市场主要玩家市场份额（2022年）



美国医疗器械市场规模（亿美元）



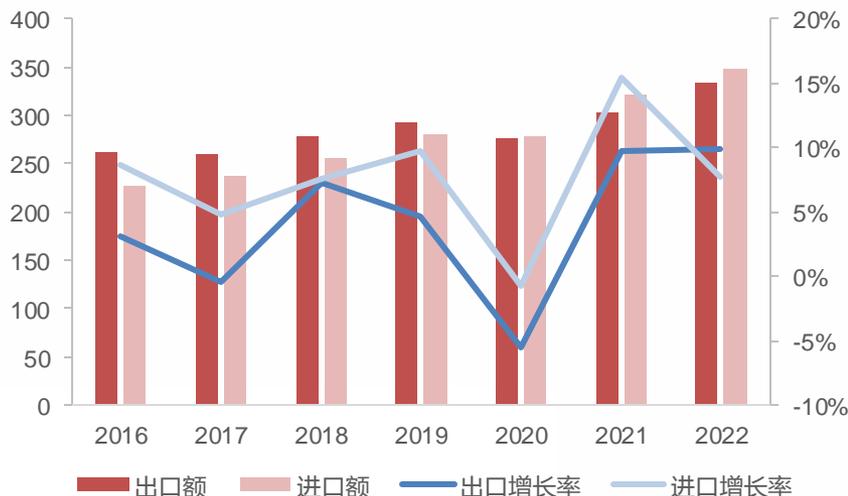
四、从欧美、亚太、中东非市场出发，看器械出海潜力

- 美国医疗器械进出口贸易额逐渐由顺差转为逆差。近年，美国医疗器械贸易整体呈现进口增速快于出口的趋势，2020年起受全球突发性卫生事件影响，贸易额由顺差转为逆差。
- 主要出口国：荷兰(16%)、中国(11%)、墨西哥(10%)。
- 主要进口国：墨西哥(27%)、德国(10%)、爱尔兰(9%)。

中国厂商进入美国市场布局

厂商	主要产品	进入时间	进入方式
迈瑞医疗	生命科学、IVD、影像	2008年	子公司
华大基因	基因测序	2013年	
联影医疗	高端影像		
微创医疗	骨科、心血管		
鱼跃医疗	家庭医疗设备	2016年	经销商
康德莱	注射、输液耗材	2004年	
中红医疗	手套	2016年	

美国医疗器械进出口额（亿美元）



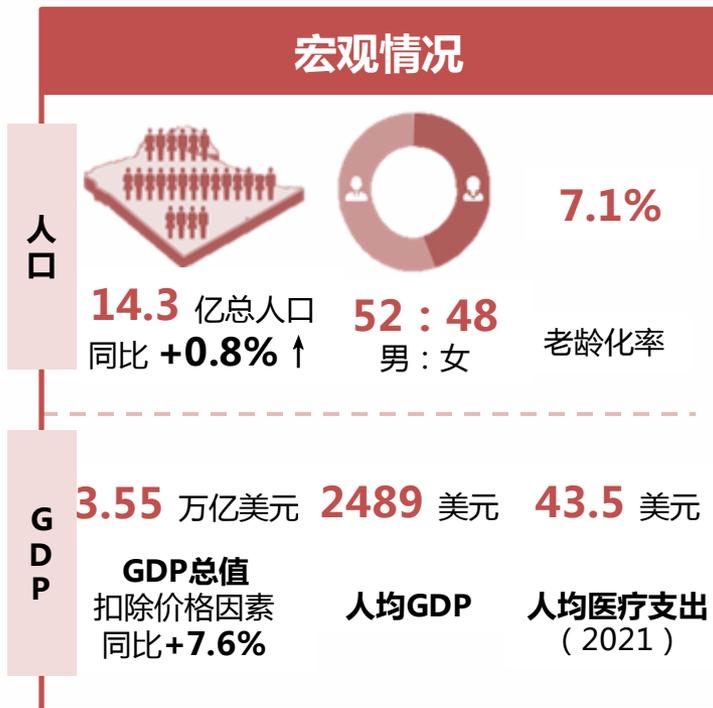
2022年美国医疗器械主要贸易伙伴贸易额（亿美元）

主要出口国	出口额	同比增长	主要进口国	进口额	同比增长
荷兰	54.2	23.0%	墨西哥	94.8	12.0%
中国	37.2	0.3%	德国	33.7	-1.5%
墨西哥	32.1	11.0%	爱尔兰	30	6.6%
日本	24.5	1.2%	哥斯达黎加	29.3	2.7%
德国	24	1.3%	中国	35.2	7.1%
其他	161	11.0%	其他	124	0.7%
合计	333	9.9%	合计	347	7.8%

四、从欧美、亚太、中东非市场出发，看器械出海潜力

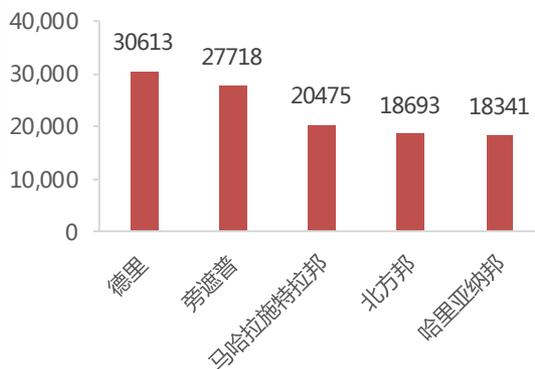
4.2 印度：人口基数庞大，基础医疗需求空白亟待填补

宏观情况

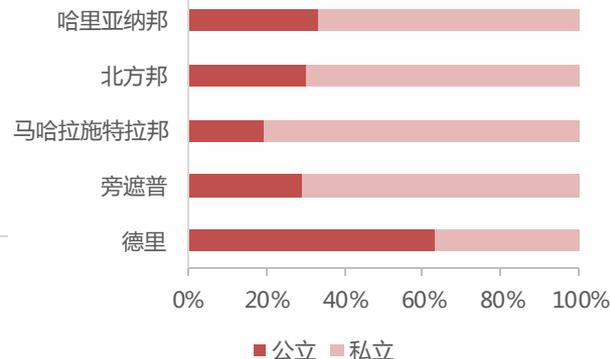


- 印度医疗机构分为公立与私立部门，以私立为主：前者分为一级（卫生中心）、二级（地方医院）、三级（高级医疗机构），后者主要包括养老院、诊所与企业医院。公立医院为非盈利机构，资金来源多为政府投入和捐赠，收费和诊疗率均处于低水平。在大部分地区，私立医院的治疗率超过60%。

各地区平均住院费用/印度卢比



各地区不同医疗机构治疗率



印度医院及项目收费情况对比 (美元)

	医院数量/家 2019	床位数量/万张 2019	ICU每日费用	癌症治疗	膝关节 置换手术	开胸手术
公立	25778	71	18	270	780	1140
私立	43486	119	360	1120	3510	3360
私立 : 公立	2	2	20	4	5	3

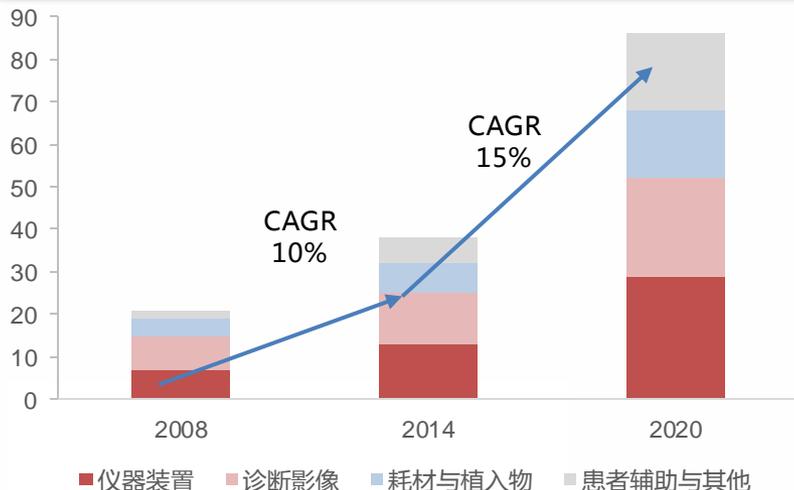
四、从欧美、亚太、中东非市场出发，看器械出海潜力

- 印度医疗器械处于快速增长期，进口依赖强。印度是仅次于日本、中国和韩国的第4大亚洲医疗器械市场，正处于快速增长期。当地政府实施全民免费医疗制度，重视基础医疗服务建设，着重覆盖弱势和贫困群体。
- 本土制造技术水平偏低，以中低端产品为主。印度约有750家医疗器械制造商，65%的厂商年销售额小于2百万美元，主要为中低端耗材与设备产品本土制造商。5%厂商年销售额超过2千万美元，主要为国内龙头企业和MNC，本土代表厂商包括：Meril（心血管、骨科植入物）、Transasia（IVD）、Poly Medicure（一次性耗材）、SMT（冠脉支架）和Trivitron（成像和诊断设备）等。

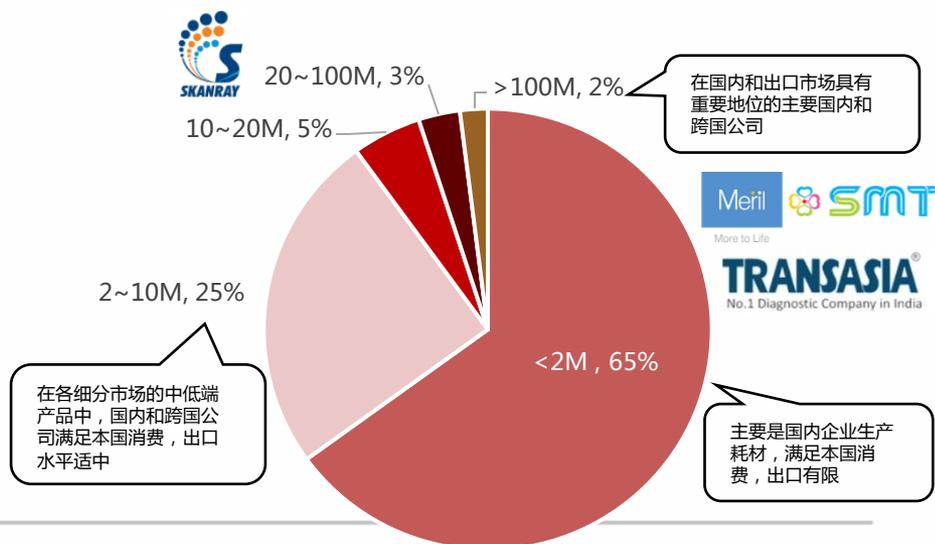
印度医疗健康政策

政策	分类	目标	预算与计划
国家卫生行动 (2013)	城市/农村	改善基础医疗服务	2024财年2900亿+卢比 (约35亿美元)
		加强卫生人力资源	
		降低母婴死亡率	
		控制传染病与非传染病	
Ayushman Bharat (2018)	健康与保健中心	预防性健康服务	全国设立约15万个健康与保健中心
		非传染性疾病的筛查与管理	
		基本药物与诊断服务	
	PM-JAY 医保计划	覆盖约1亿贫困家庭 (约5亿印度人口)	每户家庭每年50万卢比 (约6700美元) 的二级与三级医疗费用

印度医疗器械市场规模 (亿美元)



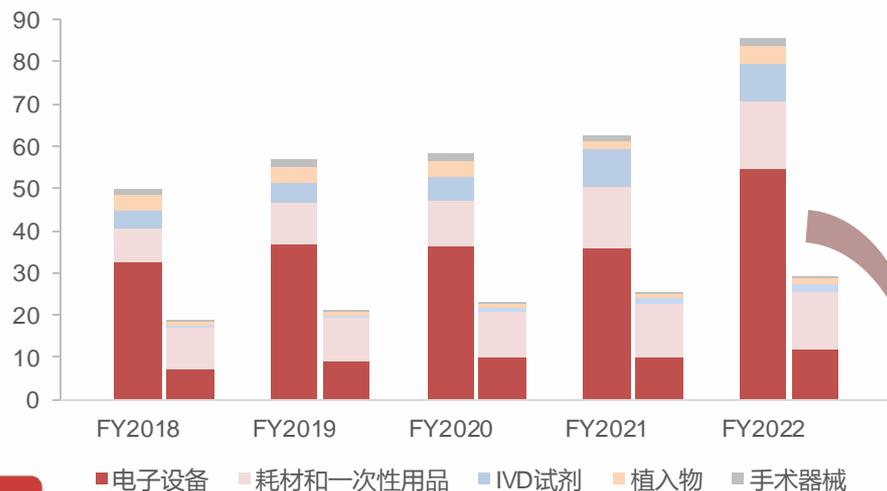
2022年印度医疗器械市场厂商占比 (按销售额, 美元)



四、从欧美、亚太、中东非市场出发，看器械出海潜力

- 准入条件：**监管机构为印度中央药品标准控制局 (CDSCO)，按照风险分为A-D四类，其中A类可通过电子门户注册，其余申请流程约6~9个月。申请准入需同时具备原产国以及参考国（美欧英加日澳）的自由销售许可，每5年提交一次更新文件并缴纳保留费，准入费用为50~3000美元。**中国厂商进入印度市场，主要有在当地设立子公司和经销商2种模式，当地经销商主要有 Medikabazaar、Hospital Product Directory、Surgimedex、Zorgers等**
- 进出口贸易逆差显著，中国成为主要进口国。**印度出口产品主要为低值耗材和低附加值的电子设备，如呼吸机、消毒剂、手套等，中高端器械需求主要来源于进口，**印度医疗器械市场80%需求来自进口。**

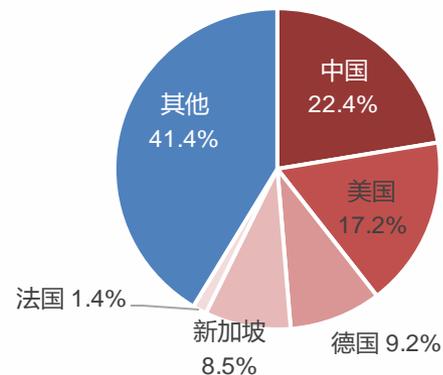
印度医疗器械进口额（左）与出口额（右）/亿美元



布局印度市场的中国厂商

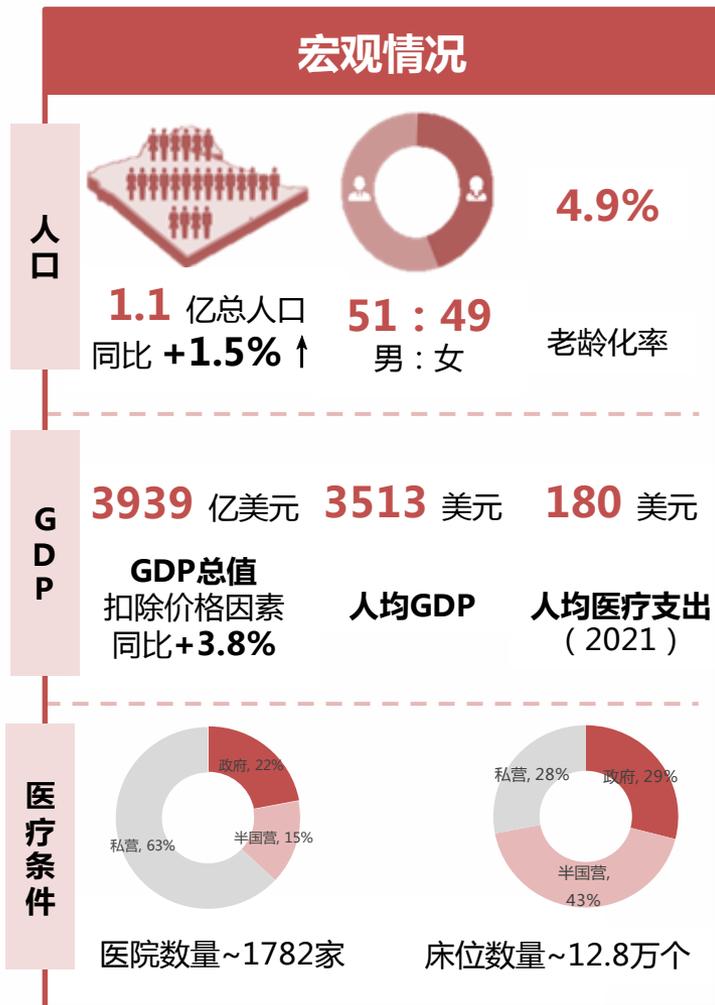
厂商	产品	进入时间	备注	出海类型
理邦仪器	医疗设备、IVD	2010		子公司
乐普医疗	仿制药、制氧机等	2010.10		
三诺医疗	血糖监测	2013.9		
微创医疗	冠脉支架等	2016.8	2017年火鹰首次中标入院	
迈瑞医疗	医疗设备、IVD	2018H2	已建立4家子公司，本地化团队150人	
联影医疗	医疗影像设备	2020.2	22年销售额超8千万美元	经销商
万泰生物	新冠试剂	2020.9		
鱼跃医疗	制氧机等	2021.4		
华大基因	无创产前基因检测	2021.10		
赛诺医疗	冠脉支架、球囊等	2023.12		

FY2022进口结构（按国家）

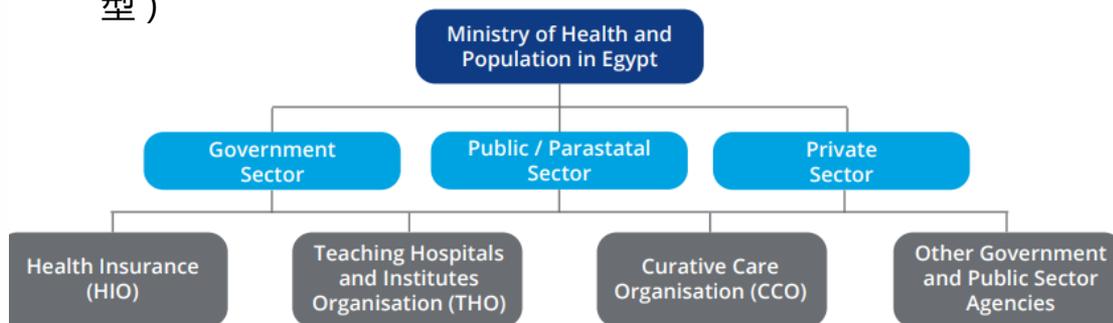


四、从欧美、亚太、中东非市场出发，看器械出海潜力

4.3 埃及：MENA潜力最大的医疗器械市场之一



- 埃及卫生体系主要分为3类：国营（政府财政支持）、公共或半国营部门（HIO、CCO、THO）、私营部门（分散，医生驱动型）



准入条件：

埃及药品管理局为药物管制、注册、贸易和监督的唯一实体，为制药和医疗器械实体颁发许可，规范药品和器械注册和定价流程。

器械分类：基于欧盟的风险分类标准，分为I、II、III类

注册要求：1. CAPA注册，制造商和进口商必须在 EDA 注册。2. 获得CE、FDA或HC批准。3.需要指派当地授权代表ERH

注册周期：5~8个月

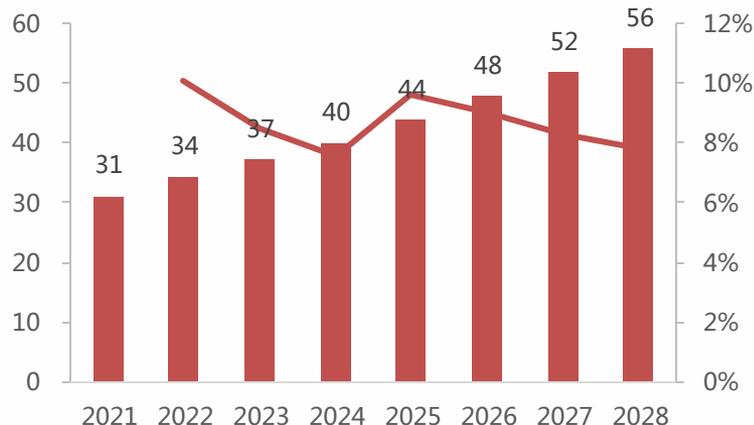
上市有效期：10年

当地经销商：El Gomhoureya为本地最大器械分销商，完全由政府控股

四、从欧美、亚太、中东非市场出发，看器械出海潜力

- **医疗器械以进口为主。** 受限于供应链、技术人才不足等，埃及本地医疗器械自给率偏低，对欧美日国家进口有强依赖性。2017年医疗器械市场由1%自产器械+99%进口组成（30%美国+20-30%德国+15-20%日本+5-10%英国）。
- **埃及政府重视当地医疗服务建设。** 2017年12月，埃及启用《全民健康保险法(UHIL)》加快全民健康覆盖，将分6阶段实施，预计在2032年之前全部完成。
- **中国厂商布局埃及市场：迈瑞医疗IVD业务进入埃及最大实验室IDH，与当地卫健局签署战略合作协议。联影医疗进入当地顶级影像中心。**

埃及医疗器械市场规模（亿美元）



政府正在筹备的医疗项目

政策/计划	时间	覆盖区域
《全民健康保险法》 2018年	2019~2021	Port Said, Ismailia, Suez, South Sinai, Luxor and Aswan
	2022~2024 (进行中)	N. Sinai, Matrouh, Qena and Red Sea
	2025~2027	Alexandria, Beheira, Damietta, Kafr Elsheikh and Sohag
	2028~2029	Assiut, Beni Suef, Fayoum, Minya and New Valley
	2030~2031	Dakahlia, Gharbia, Menoufia and Sharqia
	2031~2033	Greater Cairo (Cairo, Giza & Qalyubia)
新医院建设	-	23家新医院（截至22.8，已完成77%），20个血浆采集中心和1个中央战略仓库
新医疗城建设	2024-	在新行政首都建立，计划容纳18家专科诊所，容纳4200+床位，以及研究中心、中央实验室、血库以及其他配套服务设施

中国出口埃及各类医疗器械贸易额

2024.1-8月	出口额 (亿元)	占比	yoy
医用耗材	2.65	41.5%	19.9%
医疗设备	2.14	33.5%	-24.4%
牙科设备与附件	0.84	13.2%	40.0%
IVD试剂	0.47	7.4%	9.3%
康复产品	0.18	2.8%	38.5%
其他	0.07	1.1%	-12.5%
IVD仪器	0.03	0.5%	50.0%
合计	6.38		1.3%

五、器械国际化相关标的

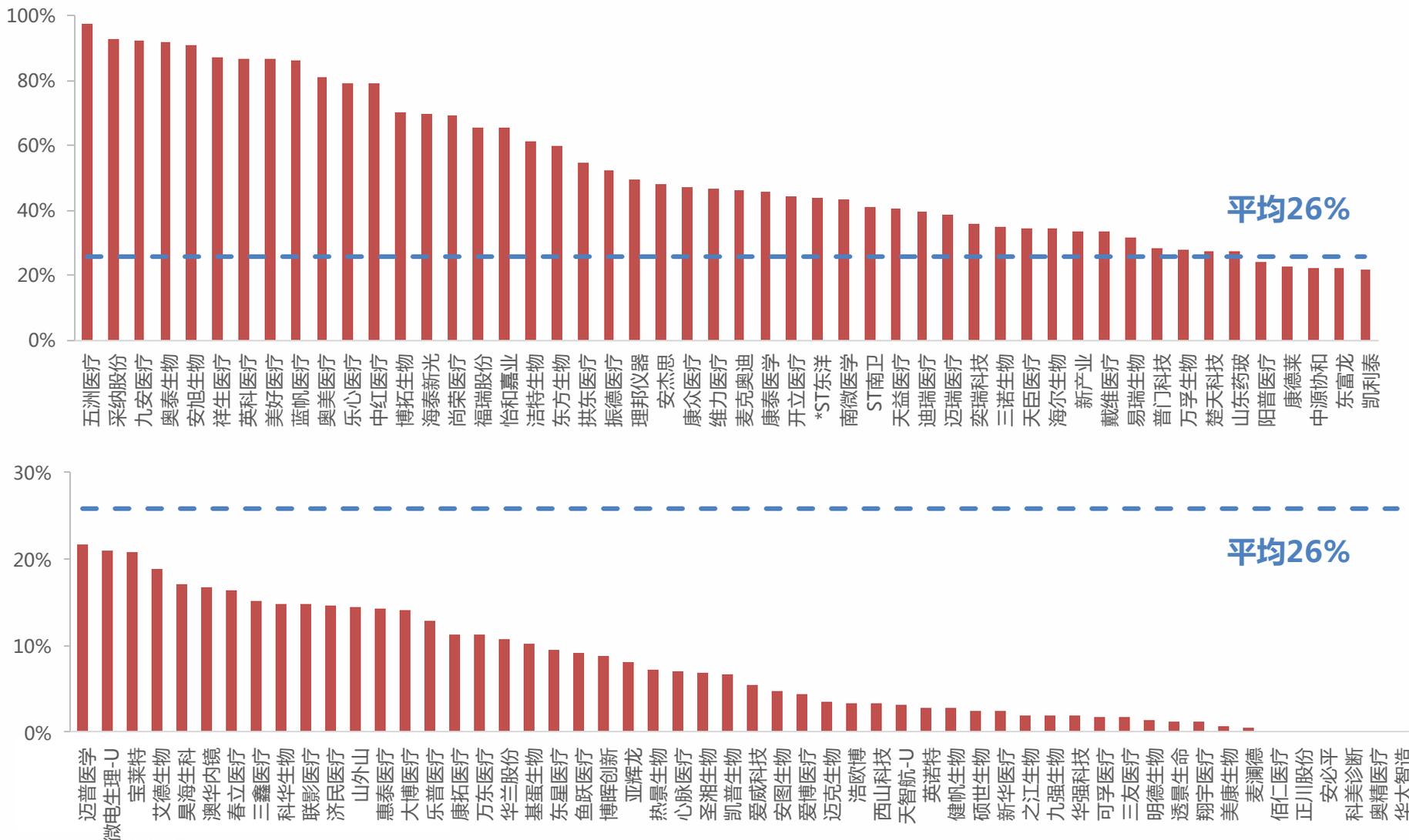
国际化领先标的

类别	公司	市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)			PE			2023年 出海占比	国际化潜力业务
			2023	2024E	2025E	23A	24E	25E		
设备	迈瑞医疗	3116	115.8	139.6	168.0	26.9	22.3	18.5	39%	监护、超声、IVD
	联影医疗	909	19.7	22.8	27.8	46.1	40.0	32.7	15%	高端影像
	鱼跃医疗	343	24.8	22.9	28.5	13.8	15.0	12.0	9%	家庭设备
	华大智造	192	1.5	2.5	4.3	128.2	76.4	44.3	35%	基因测序和实验室自动化
	开立医疗	132	4.5	5.9	7.7	29.0	22.3	17.2	44%	超声、内窥镜
	福瑞股份	131	1.0	2.1	3.2	128.4	61.5	41.6	66%	Fibroscan
	美好医疗	130	3.1	3.9	4.9	41.6	33.2	26.6	87%	医疗器械组件
	微创机器人-B	81	-7.7	-3.6	-3.4	-10.6	-22.5	-23.9	7%	手术机器人
	怡和嘉业	62	3.0	3.4	4.1	20.9	18.2	15.3	65%	家用呼吸机
	澳华内镜	65	0.6	0.3	1.3	112.1	250.1	50.4	17%	内窥镜
	理邦仪器	60	2.2	2.9	3.4	27.3	20.8	17.8	49%	监护设备等
	海泰新光	39	1.8	2.3	2.8	21.8	16.9	13.6	58%	内窥镜
祥生医疗	26	1.8	2.2	2.8	14.4	11.6	9.4	87%	超声	
IVD	新产业	521	16.5	19.8	25.3	31.5	26.3	20.6	34%	化学发光
	九安医疗	205	12.5	-	-	-	-	-	94%	新冠居家检测
	三诺生物	156	2.8	4.3	5.1	49.0	32.0	27.0	35%	CGM
	圣湘生物	114	3.6	3.5	4.7	31.3	32.8	24.3	6%	分子检测
	普门科技	63	3.3	4.1	5.2	19.2	15.2	12.2	29%	IVD、康复医美
低值耗材	山东药玻	177	7.8	10.0	12.5	22.8	17.7	14.2	129%	玻璃瓶
	英科医疗	163	7.0	10.8	14.3	23.5	15.1	11.4	27%	一次性手套
	振德医疗	58	4.0	5.7	7.3	14.3	10.1	7.9	52%	敷料等低值耗材
	维力医疗	36	1.9	2.3	2.2	18.9	15.7	16.3	46%	医用导管
高值耗材	惠泰医疗	347	5.3	6.8	9.0	65.1	50.9	38.5	18%	介入手术通路类
	南微医学	127	5.1	6.2	8.0	25.0	20.4	15.7	43%	内镜诊疗耗材
	微创医疗	109	-33.8	-13.0	-3.0	-3.2	2.6	4.3	48%	冠脉支架、骨科、CRM等高值耗材
	赛诺医疗	42	-0.4	0.3	0.5	-105.3	166.9	90.7	3%	心脏支架、神经支架

www.swsc.com.cn

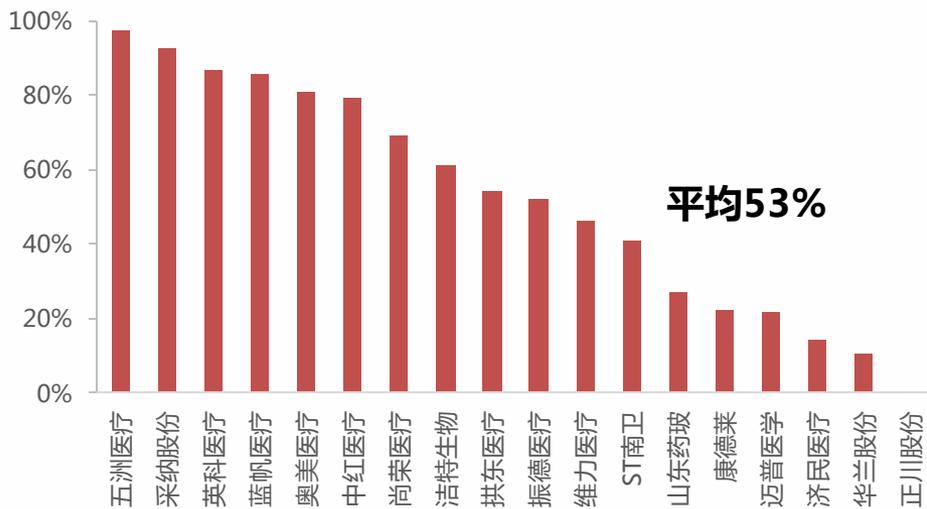
数据来源：wind，西南证券整理(截至20241017，维力医疗、微创医疗为wind一致盈利预测)

附表：器械标的国际化率

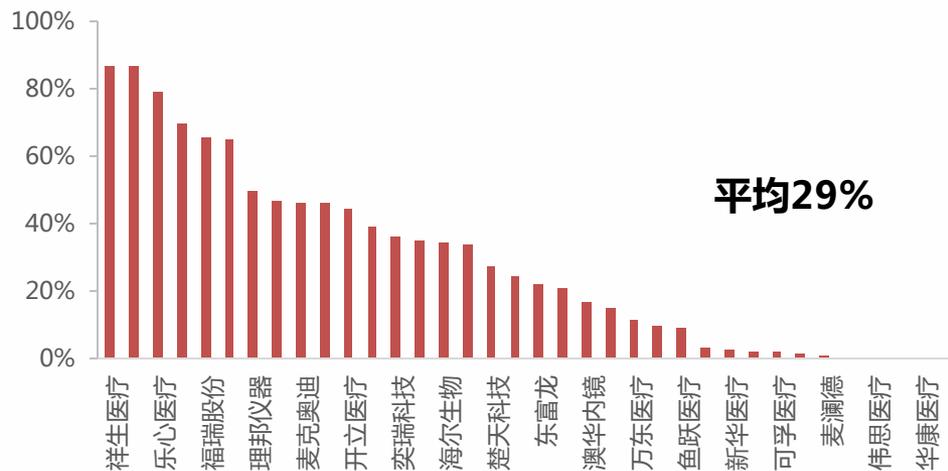


附表：器械标的国际化率

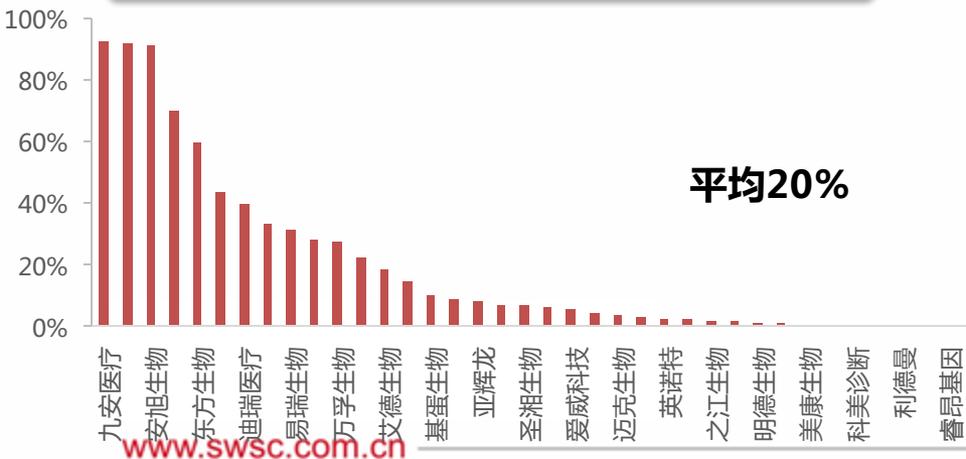
低值耗材标的国际化率



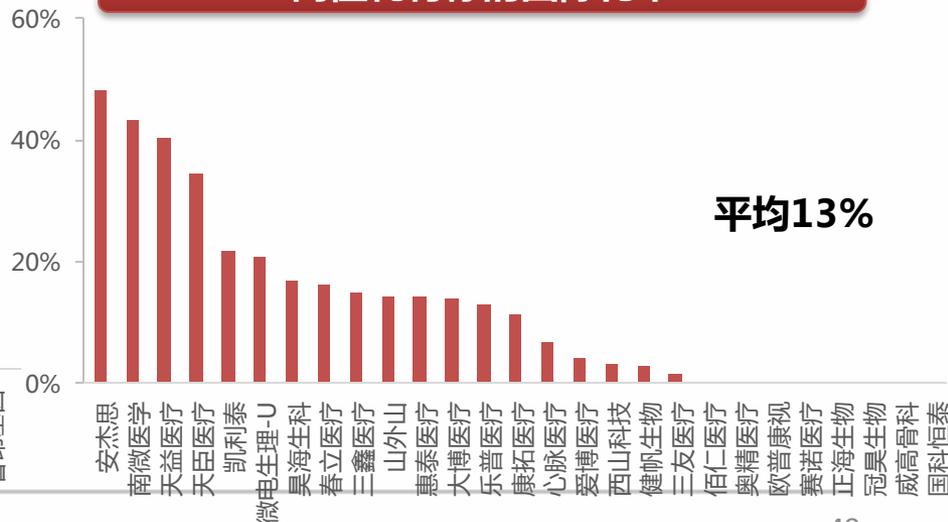
设备标的国际化率



IVD标的国际化率



高值耗材标的国际化率



数据来源：wind，西南证券整理(2023年海外收入占比)

西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司
评级

买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下

行业
评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《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，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，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。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



西南证券研究发展中心

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理/销售总监	18621310081	jsf@swsc.com.cn	欧若诗	销售经理	18223769969	ors@swsc.com.cn
	崔露文	销售副总监	15642960315	clw@swsc.com.cn	李嘉隆	销售经理	15800507223	ljl@swsc.com.cn
	李煜	高级销售经理	18801732511	yflyu@swsc.com.cn	龚怡芸	销售经理	13524211935	gonggy@swsc.com.cn
	田婧雯	高级销售经理	18817337408	tjw@swsc.com.cn	孙启迪	销售经理	19946297109	sqdi@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	zymf@swsc.com.cn	蒋宇洁	销售经理	15905851569	jjy@swsc.com.c
	魏晓阳	销售经理	15026480118	wxyang@swsc.com.cn				
北京	李杨	销售总监	18601139362	yfly@swsc.com.cn	王一菲	高级销售经理	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	王宇飞	高级销售经理	18500981866	wangyuf@swsc.com
	杨薇	资深销售经理	15652285702	yangwei@swsc.com.cn	路漫天	销售经理	18610741553	lmtf@swsc.com.cn
	姚航	高级销售经理	15652026677	yhang@swsc.com.cn	马冰竹	销售经理	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	张鑫	高级销售经理	15981953220	zhxin@swsc.com.cn				
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn	张文锋	销售经理	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	杨新意	广深销售联席负责人	17628609919	yxy@swsc.com.cn	陈紫琳	销售经理	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	龚之涵	高级销售经理	15808001926	gongzh@swsc.com.cn	陈韵然	销售经理	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn	林哲睿	销售经理	15602268757	lzh@swsc.com.cn