



光大证券
EVERBRIGHT SECURITIES

杏林远航，出海逐浪

——医疗器械行业出海专题研究

2024年8月2日



作者：王明瑞 吴佳青 黎一江

执业证书编号：S0930520080004、S0930519120001、S0930522110001



证券研究报告

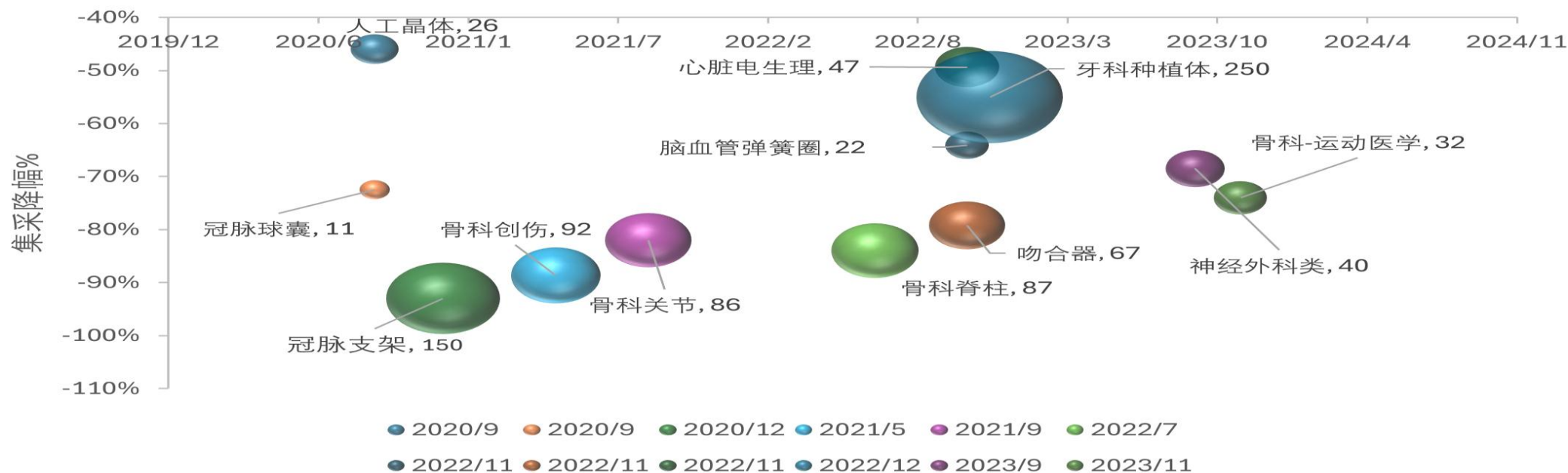
- 以“国采+省级联盟”模式为主导的带量采购广泛开展，控费之下国产器械企业开始寻求突围。22年至今，医疗器械带量采购进入深化阶段，集采持续提质扩围，覆盖到运动医学、神经外科、OK镜、生化和化学发光试剂等细分领域。集采通过规模化采购降低医疗器械成本，优化资源配置，提高医疗服务质量。随着集采的深入和扩围，国内医疗器械市场面临较大控费压力。国内市场之外，寻求出海路径和国际市场的突围显得尤为重要，市场思路从寻找集采免疫品种逐渐转移到寻求国产需求量、渗透率能够提升或者全球市场占有率提升的品种。
- 国内器械企业出海水到渠成，器械出海正迎来前所未有的机遇。从出海的不同模式来看，以联影医疗、微创医疗为代表的部分公司，依托核心竞争力实现高举高打进入海外市场；以英科医疗、三诺生物为代表的部分公司依靠技术优势、生产能力、成本优势实现海外突围；以美好医疗为代表的部分公司，为海外龙头公司供应组件且具有较强客户黏性；国产医疗器械正凭借不同形式的出海模式实现海外市场收入占比的提升。
- 国产医疗器械企业不同细分品类出海现状与展望。高值耗材属于高度监管的医疗器械产品，各国对准入要求高，在国际市场中国企业面临知识产权挑战、本地化运营等挑战，创新医疗器械企业有望通过高强度研发投入、完善的知识产权保障体系出海；医疗设备企业已在多个国际市场取得成绩，尤其是新兴市场如东南亚、非洲、拉美等地区，部分企业也进入了欧美发达国家，医疗设备企业通过加强品牌认知、市场信任、产品竞争力等进一步突破；低值耗材生产技术相对成熟，已大量出口至发达市场、新兴市场，中国在低值耗材领域具有强大的生产能力和规模化制造能力，在优化产品质量、加快认证注册、降低物流成本、多元化市场布局方面仍有提升空间。
- 投资建议：杏林远航，出海逐浪，中国医疗器械企业出海探索国际市场已初见成效，国际化进程中也诞生了优质企业，建议关注具有全球化布局和较强研发迭代能力、具备生产和制造优势、具有本地化品牌运营能力的企业。建议关注联影医疗、迈瑞医疗、新华医疗、三诺生物、英科医疗、鱼跃医疗、美好医疗等。
- 风险提示：集采降价超预期、研发进度低预期、本地化销售拓展低预期、地缘政治风险、汇率波动风险、专利诉讼风险等。

- 出海逐浪：控费之下国产医疗器械的必经之路
- 市场准入与策略实施，不同细分品类如何出海？
- 高值/低值耗材、医疗设备企业出海现状与远景
- 投资建议与风险提示

1.1 集采提质扩围，国内医疗器械市场控费形势严峻

- **集采提质扩围，心脏支架/骨科/电生理等细分领域已完成全国集采。**2020年以来，以“国采+省级联盟”模式为主导的带量采购广泛开展。22年至今，医疗器械带量采购进入深化阶段，集采持续提质扩围，覆盖到运动医学、神经外科、OK镜、生化和化学发光试剂等细分领域。集采的目的是通过规模化采购降低医疗器械成本，优化资源配置，提高医疗服务质量。
- **随着集采的深入和扩围，国内医疗器械市场面临较大控费压力。**国内市场之外，寻求出海路径和国际市场的突围显得尤为重要，市场思路从寻找集采免疫品种逐渐转移到寻求国产需求量、渗透率能够提升或者全球市场占有率提升的品种。

图1：心脏支架/骨科/电生理等细分领域已完成集采



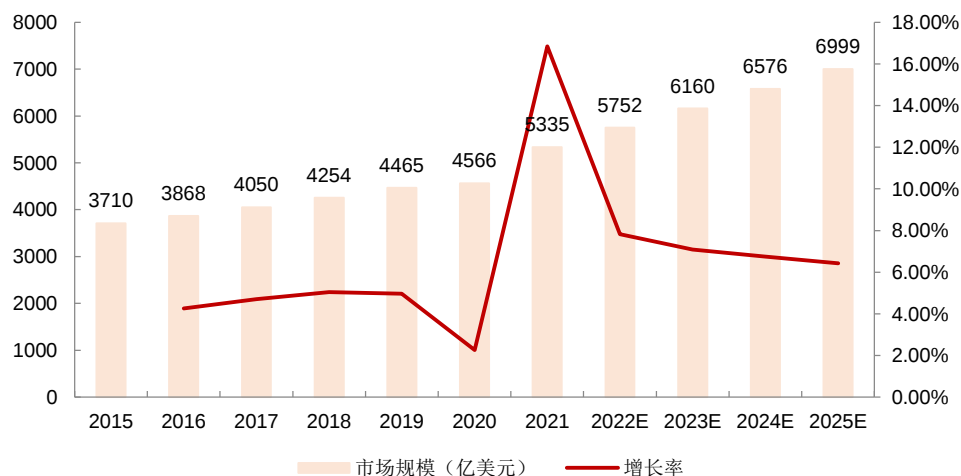
资料来源：各地政府官网数据、光大证券研究所（备注：横坐标为集采文件公布时间，纵坐标为集采中标价格降幅，气泡大小为2019年集采前市场规模，单位为亿元）

请务必参阅正文之后的重要声明

1.2海外医疗器械市场空间广阔，市场规模稳健增长

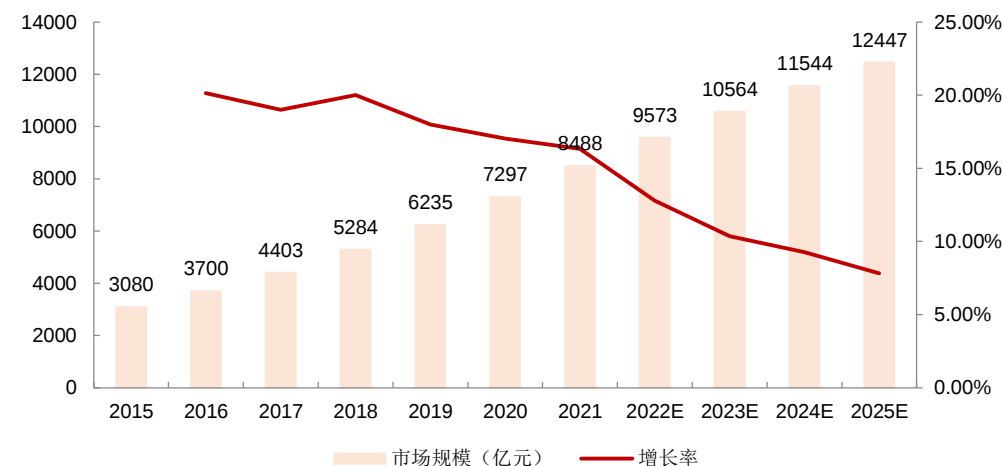
- **全球医疗器械市场规模持续稳定增长。**2016-2021年期间，全球医疗稳健增长，医疗器械行业成长稳定性较高，受经济周期波动相对较小，随着人口老龄化程度的提升，全球医疗器械行业有望保持持续稳健的增长。
- **相较于国内从快速增长阶段逐步回落至高个位数增长区间，全球医疗器械市场增速稳定且规模庞大。**全球范围看，2021年全球医疗器械市场规模达到5335亿美元，由于占器械消费份额最大的欧美市场较为成熟，F&S预计2021-2025年全球医疗器械市场规模将保持年化7%左右的稳健增长，到2025年将达到6999亿美元。中国作为人口大国，医疗器械消费需求旺盛，我国医疗器械市场规模近年来处于快速增长阶段，根据F&S预计未来1-2年来增速会逐步回落到高个位数增长区间内。

图2：全球医疗器械市场规模持续增长



资料来源：弗若斯特沙利文预测，光大证券研究所

图3：中国医疗器械市场持续增长



资料来源：弗若斯特沙利文预测，光大证券研究所

1.3 欧美市场份额占比高，细分领域规模数倍扩大

- 从细分市场来看，骨科、眼科、心血管等细分领域海外市场规模较国内呈数倍增长。2019年，全球医疗器械行业按市场规模分，前五大领域分别是IVD、心血管、影像诊断、骨科和眼科，其中心血管、骨科、眼科占比分别为11%、8%和7%，骨科、眼科、心血管等细分领域的市场规模分别是国内的9.2倍、8.4倍、7.1倍。
- 全球医疗器械市场主要由美国和欧洲贡献。全球医疗器械分布来看，美国、欧洲占据全球医疗器械市场绝大部分市场份额，其他亚太市场、拉美市场、中东市场整体占比低，中国医疗器械出口的地区中，欧洲、东南亚、北美洲是主要目的地，南美洲、非洲、中东等新兴市场正展示出潜力。

图4：2019年国内外医疗器械市场规模对比

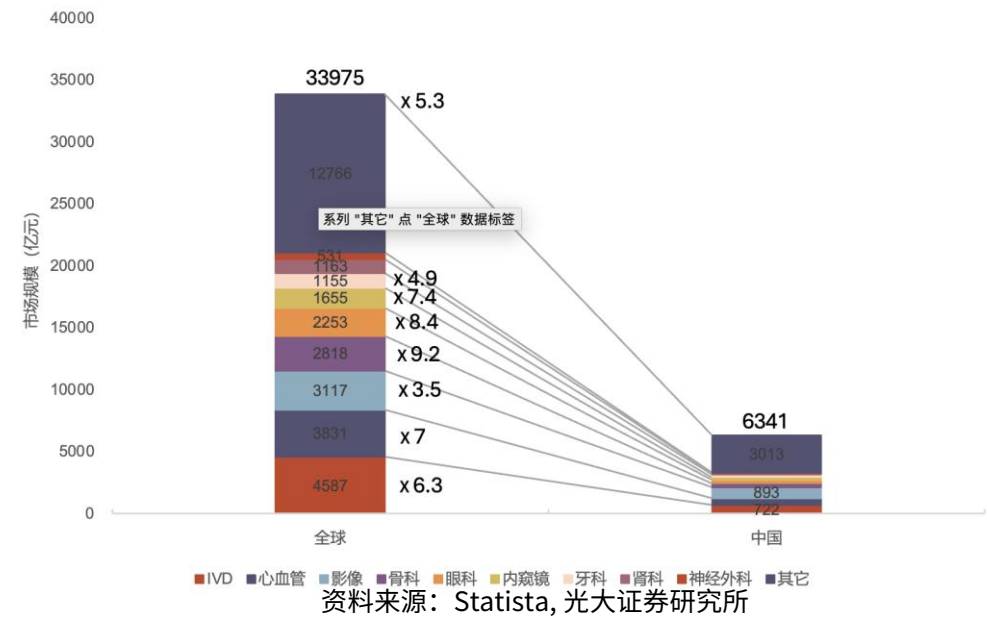
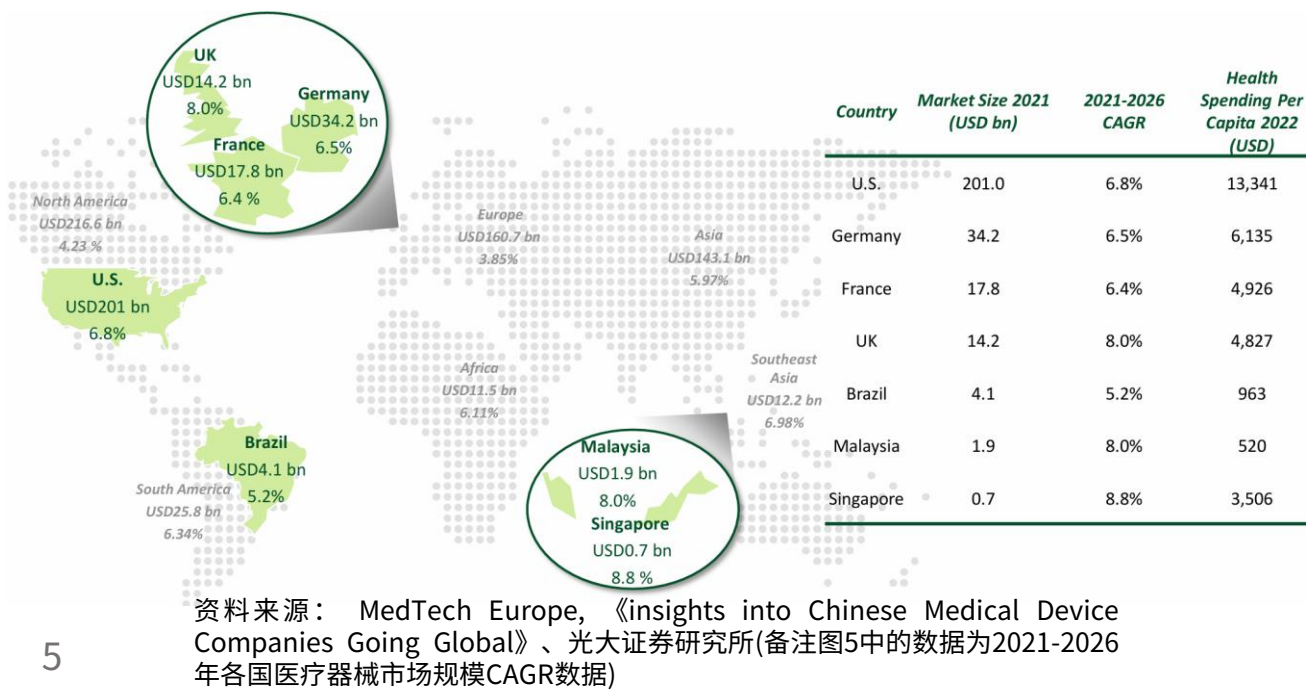


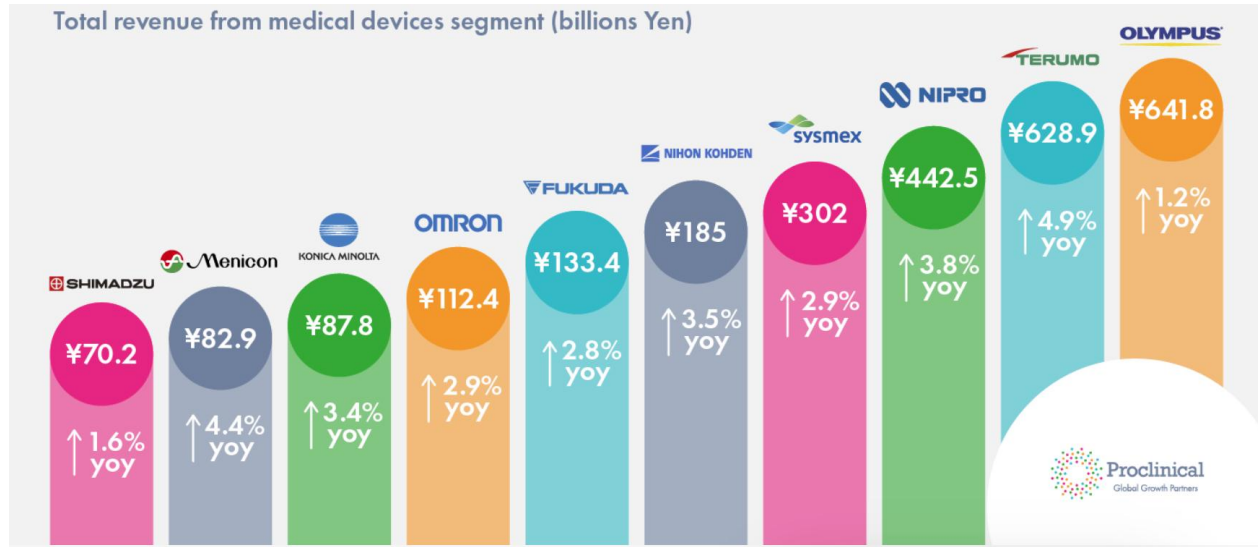
图5：医疗器械市场全球分布情况



1.4 他山之石：日本医疗器械资源禀赋，控费之下谋求出海

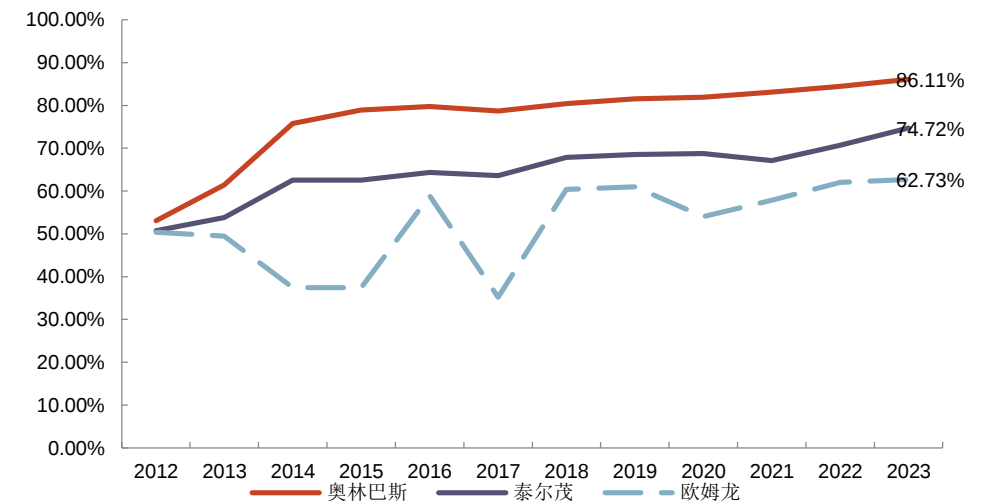
- 日本医疗器械企业在80年代医保控费后面临增长压力。日本在80年代前后采取了一系列医疗保险控费措施来应对医疗费用增长。深度老龄化和控费大背景之下，日本的药企和医疗器械企业都开始积极寻求出海突围。器械日企依托在精密机械和电子技术方面的优势推出在国际市场得到认可的医疗设备，2000年以后日企加大对欧美医疗器械的收购，如泰尔茂收购Cardinal Health的血管业务，奥林巴斯在全球实现多次收并购来加快出海。
- 日本医疗器械领域出海做的较好的上市企业包括奥林巴斯、泰尔茂、希森美康、欧姆龙等企业。器械日企在精密机械和电子技术方面自身资源禀赋，在供应链上下游占据强大优势。在过去的十余年间，这些龙头公司的海外收入占比仍在持续提升。

图6：2020年日本医疗器械收入TOP10企业



资料来源：Proclinical.com, 光大证券研究所

图7：2012-2023年奥林巴斯、泰尔茂、欧姆龙等日企海外收入占比



资料来源：Wind、光大证券研究所

- 出海逐浪：控费之下国产医疗器械的必经之路
- 市场准入与策略实施，不同细分品类如何出海？
- 高值/低值耗材、医疗设备企业出海现状与远景
- 投资建议与风险提示

2.1 出海难度：不同国家如何准入？

- **准入难度不同，FDA注册难度较高，EMA次之，其余国家相对较为容易。**中国医疗器械的主要出口国家包括美国、德国、日本、韩国和印度等。FDA注册准入难度是全球各个国家中最高的，根据产品类别，需要提交510(k)申请/PMA申请；德国是欧洲医疗器械的主要市场之一，符合性评估（MDR）之后突出全流程监管，将风险等级分为四级；其他国家相对较为容易。
- **进入海外市场后，各国的医疗器械销售体系各有特点，销售渠道基本以直接销售、分销代理和电商为主。**深入了解法规、建立销售网络、提供优质售后是出海销售的基本准则。

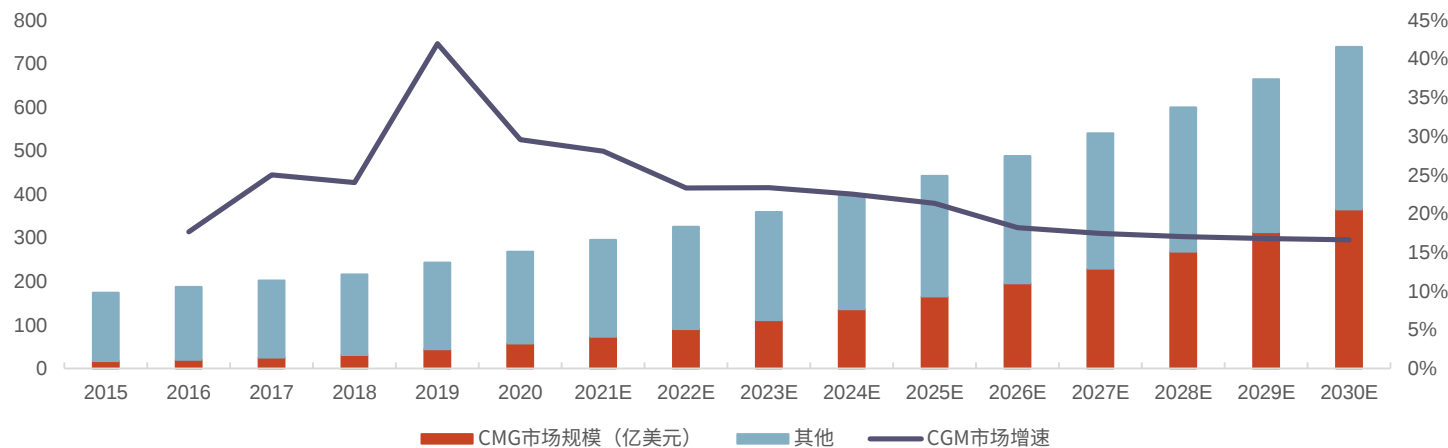
表1：不同国家医疗器械注册准入要求

市场	主要机构	注册要求	质量管理体系
美国	FDA	510(k)许可 (Class II), PMA批准 (Class III), Establishment Registration and Device Listing	21 CFR Part 820 (QSR)
欧洲	EMA (European Medicines Agency)	CE认证，符合性评估 (MDR), 风险分类 (Class I, IIa, IIb, III)	ISO 13485
日本	PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)	PMDA注册, GMP合规	GMP合规
韩国	MFDS (Ministry of Food and Drug Safety)	MFDS注册, KGMP合规	KGMP合规
印度	CDSCO (Central Drugs Standard Control Organization)	CDSCO注册, 进口许可证	ISO 13485
南非	SAHPRA (South African Health Products Regulatory Authority)	SAHPRA注册, GMP合规	GMP合规
巴西	ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)	ANVISA注册, GMP认证	GMP认证
墨西哥	COFEPRIS (Federal Commission for Protection against Health Risks)	COFEPRIS注册, ISO 13485合规	ISO 13485
阿根廷	ANMAT (National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices)	ANMAT注册	ISO 13485

2.2 家用类医疗器械出海：以CGM血糖监测为例

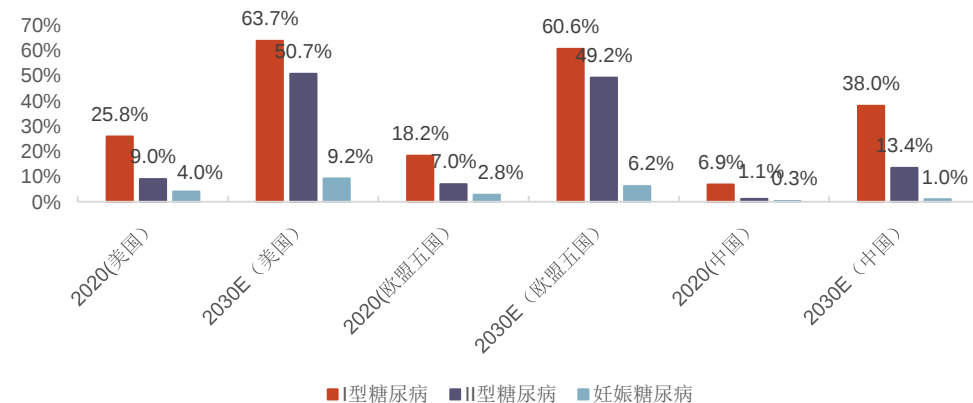
- **CGM全球市场蓬勃发展，全球市场格局集中，渗透率与指尖血血糖仪相比仍较低。**根据灼识咨询数据，2020年全球CGM市场规模约为57亿美元，预计到2030年全球CGM市场规模将达到365亿美元，2020-2030年CAGR仍可达到20.3%，依然处于快速成长阶段。全球CGM市场格局高度集中，主要被雅培、德康和美敦力三家主导，2019年的全球市场份额分别为44.5%、35.7%和19.3%。以医疗体系最为发达的美国为例，根据德康医疗数据，截至2020年底，美国CGM市场渗透率仅约25%，与指尖血血糖仪超过90%渗透率相比仍然较低，而全球除美国以外的CGM市场渗透率则更低。
- **家用类CGM产品进入美国市场需要经过严格的准入流程**，包括产品分类、设计和开发、临床试验、510(k)申请和上市前准备。在销售路径上，通过多渠道市场推广、零售和在线销售，以及完善的售后服务，确保产品能够顺利进入市场并获得用户认可。国产CGM企业出口海外市场推进中，其中三诺、鱼跃、硅基等企业均已取得CE认证，FDA注册难度较高，三诺生物的产品进度较快。

图8：2015-2030E全球血糖监测市场规模及CGM同比增速（亿美元）



资料来源：灼识咨询预测，光大证券研究所（备注：其他是指除CGM外的糖尿病检测医疗器械）

图9：美国、欧盟五国及中国CGM渗透率2020及2030E对比

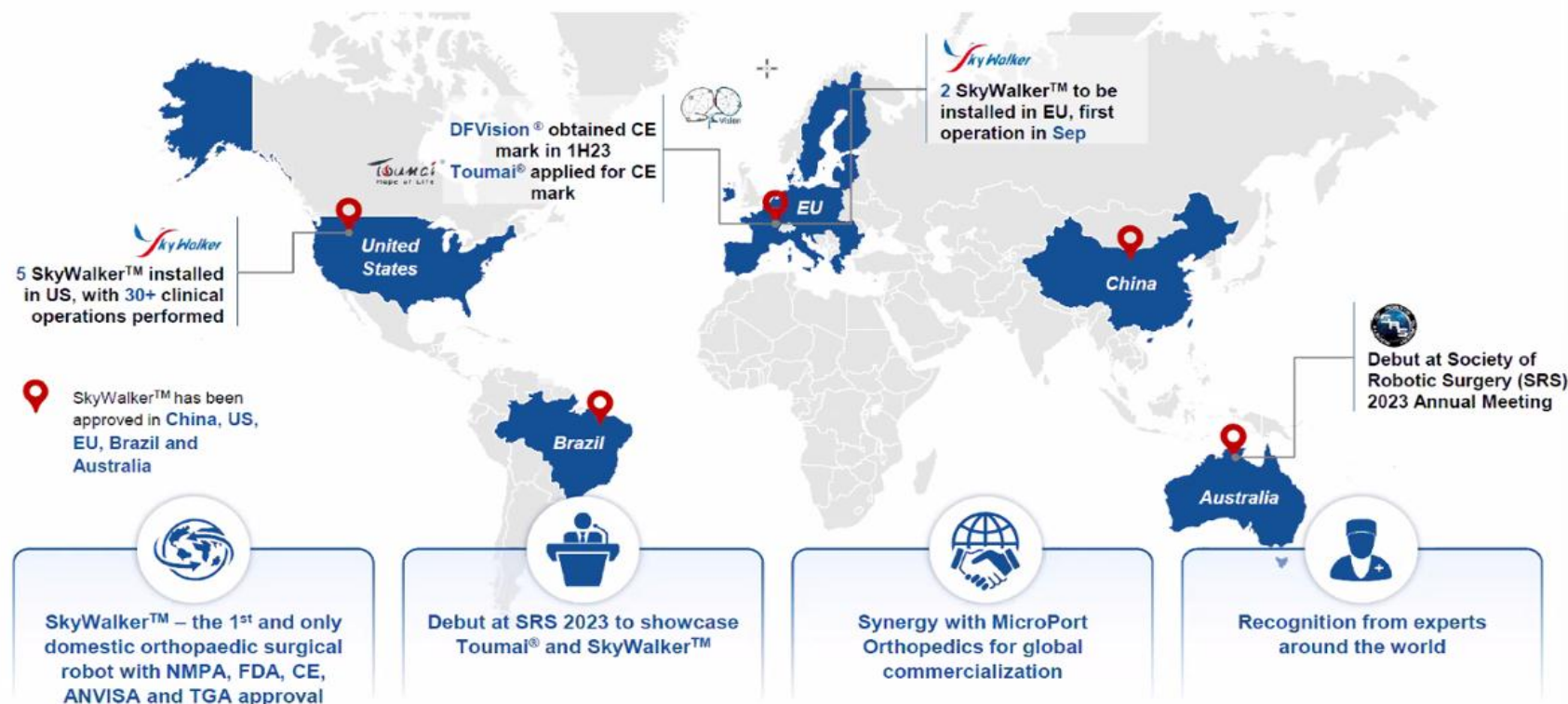


资料来源：微泰招股说明书，IDF，灼识咨询预测，光大证券研究所

2.3 高端医疗设备出海：以医疗手术机器人为例

- 微创医疗鸿鹄骨科机器人顺利通过全球主要市场审批，发挥业务协同效应。鸿鹄手术机器人是首个获得NMPA、FDA、CE、TGA等多项认证的国产手术机器人。微创医疗公司充分发挥平台资源优势和业务协同作用，以骨科机器人的装机入院拉动相关耗材销售，打开成长空间。
- 手术机器人可能被分类为Class II或Class III设备，准入严格。具体分类取决于产品的风险等级和使用目的：Class II：中等风险，需要提交510(k)申请，例如标准手术机器人和早期的腹腔镜手术机器人。Class III：高风险，需要提交上市前批准（PMA）申请，例如复杂手术机器人，大多数新型手术机器人，如用于心脏手术、神经外科手术的机器人。国产手术机器人主要通过直接进入目标市场的医院或代理商合作销售进入海外市场。

图10：微创机器人海外拓展情况



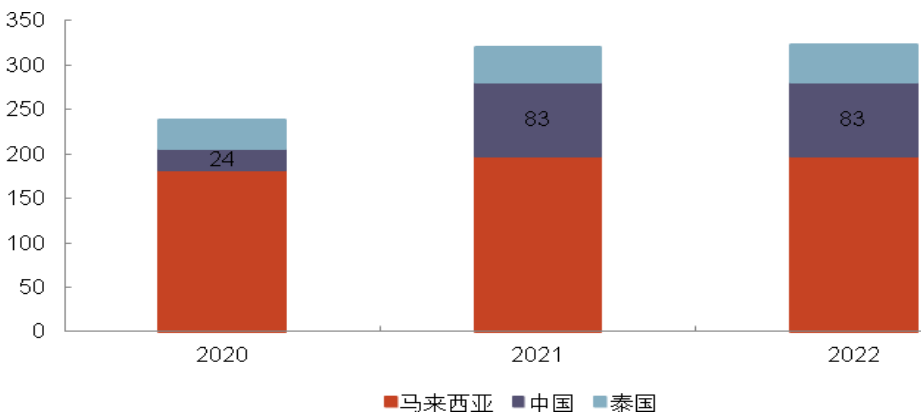
请务必参阅正文之后的重要声明

资料来源：微创机器人官网，光大证券研究所

2.4低值耗材出海：以一次性手套为例

- 中国在全球一次性手套领域占据重要地位，蓝帆医疗、英科医疗等企业在疫情期间迅速扩增产能。疫情期间，中国一次性手套生产商产能倍增于同期头部国际厂商。以2021年全球一次性手套生产商销售收入各选取国内外排名前三的厂商分析其在2019年至2021年疫情期间的产能状况，6家公司阶段内均扩张了产能，其中中国生产商的扩张规模更为激进，规模跻身全球前列。
- 医用手套在FDA的监管下大多被分为Class I设备：Class I：一般检查手套，无需510(k)申请，但需要遵守一般控制规定。中国手套厂商进入欧美发达市场主要借助本地的分销商和代理商合作，利用他们的销售网络进行推广。

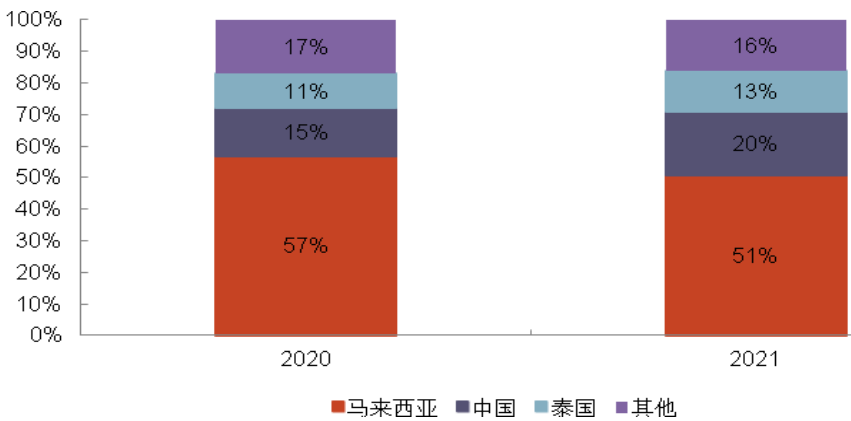
图11：2020-2022年全球一次性手套核心厂家供应量



注：根据一次性手套生产商的销售收入统计计算，其中销售数据有部分未经审计或来自市场调研

资料来源：头豹研究院，光大证券研究所（单位为十亿支）

图12：2020-2021年全球一次性手套出口份额竞争格局



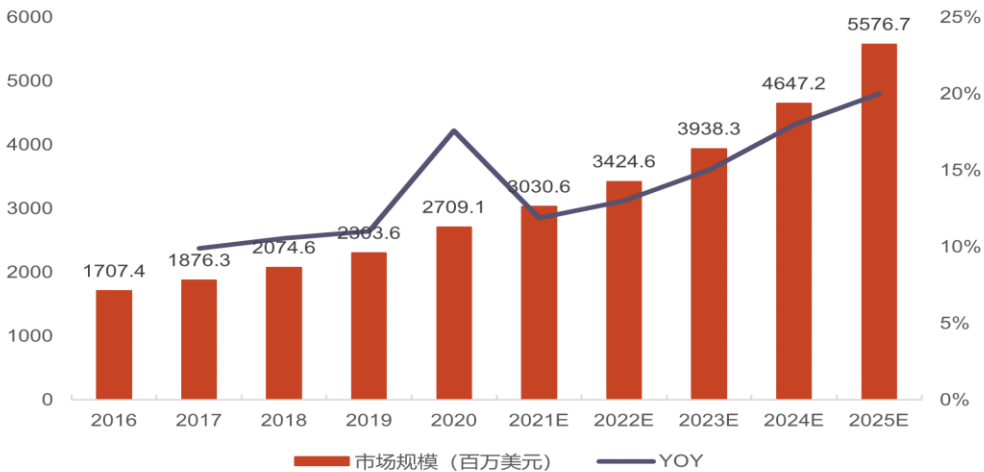
注：根据一次性手套生产商的销售收入统计计算，其中销售数据有部分未经审计或来自市场调研

资料来源：头豹研究院，光大证券研究所

2.5低值耗材出海：以家用呼吸机组件为例

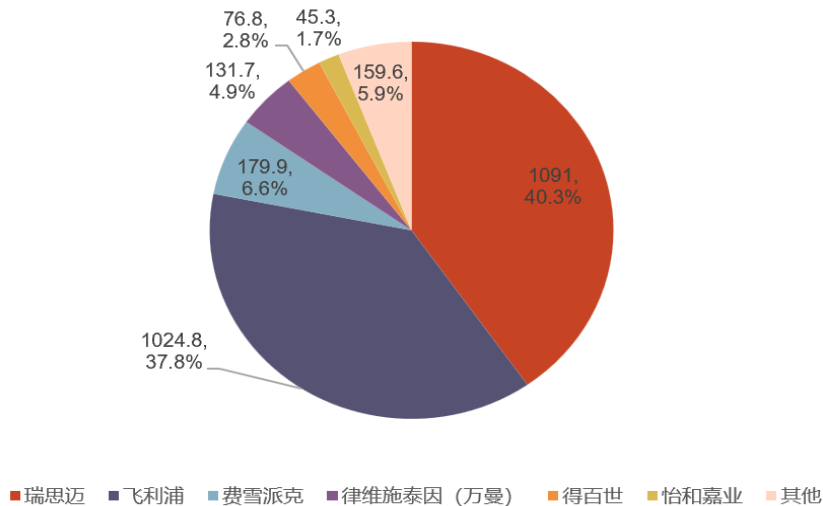
- 全球家用呼吸机行业稳健增长、行业集中度较高。**全球家用呼吸机市场增速持续走高，预计2025年规模将达55.77亿美元。家用呼吸机由呼吸机主机、呼吸面罩及连接主机和面罩的呼吸管路组成。呼吸面罩属于消耗品，市场规模在呼吸机需求量带动下增加。全球无创家用呼吸机的行业集中度高，主要以瑞思迈和飞利浦为代表。2020年瑞思迈以约40.3%的市场份额位列第一，飞利浦占比约37.8%。
- 中国供应链在全球呼吸机市场中地位逐渐提升。**以美好医疗为例，公司在呼吸机组件和呼吸面罩组件多项核心技术处于行业领先水平。公司在全球龙头瑞思迈供应链体系内地位逐步提升，大客户黏性强，供应的核心组件从主机、风机、水箱等组件拓展到面罩、管路等耗材。在美国销售医疗器械时510k的申请主要取决于产品的制造商和销售商之间的合同和监管要求，如瑞思迈是最终品牌持有者，则由瑞思迈负责最终产品的安全性和有效性符合FDA要求。

图13：家用呼吸机市场规模稳定增加



资料来源：弗若斯特沙利文分析，怡和嘉业招股说明书，光大证券研究所

图14：2020年全球家用无创呼吸机市场格局（销售额，百万美元）



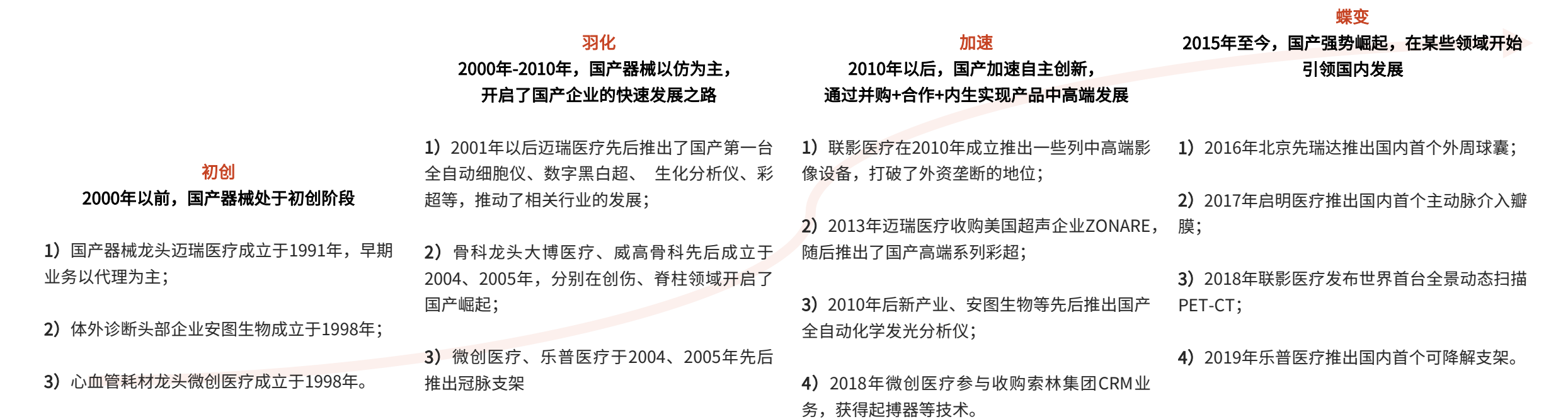
资料来源：弗若斯特沙利文分析，怡和嘉业招股说明书，光大证券研究所

- 出海逐浪：控费之下国产医疗器械的必经之路
- 市场准入与策略实施，不同细分品类如何出海？
- 高值/低值耗材、医疗设备企业出海现状与远景
- 投资建议与风险提示

3.1国产器械发展进入新阶段，高端突破崭露头角

- 国内器械行业已进入新阶段，经历**初创、羽化、加速、蝶变**等阶段**国产企业强势崛起**。
- 2000年以前，国产器械企业比较弱小。2010年以后，国产企业开始加速自主创新，通过合作、并购等方式，开始从**低端向中高端发展**。2015年以来，国产企业在多个领域实现**强势崛起**，开始引领国内发展。
- 我们认为，中国医疗器械行业已迎来了**黄金发展阶段**，国产企业在多个领域已开始与外资企业同台竞技，国产企业具备了全球竞争的能力，将支撑**医疗器械投资板块持续走强**。

图 15：国产医疗器械经历了**初创、羽化、加速、蝶变**阶段



3.2 疫情加速国际扩张，出海是大势所趋

- 疫情加速国产医疗器械产品国际扩张，出海占比提升是大势所趋。我们看到全球医疗器械行业成长稳定性较高，受经济周期波动相对较小，随着人口老龄化程度的提升，医疗器械行业有望保持持续稳健的增长，尤其是细分邻域存在巨大出海潜力，我们已经看到部分优秀的国产医疗器械公司出海持续推进，海外收入占比稳中有升。新冠疫情发生后，全球对防护设备、诊断设备、诊断试剂、呼吸机等产品需求大增，医疗器械上市公司20年和21年因新冠疫情因素收入占比提升较快，疫情常态化之后海外收入占比有所回落。新冠疫情对国产器械在海外提升品牌影响力、拓展销售渠道都有促进推动作用。

图16： 2021-2023年国产医疗器械出口金额增长情况

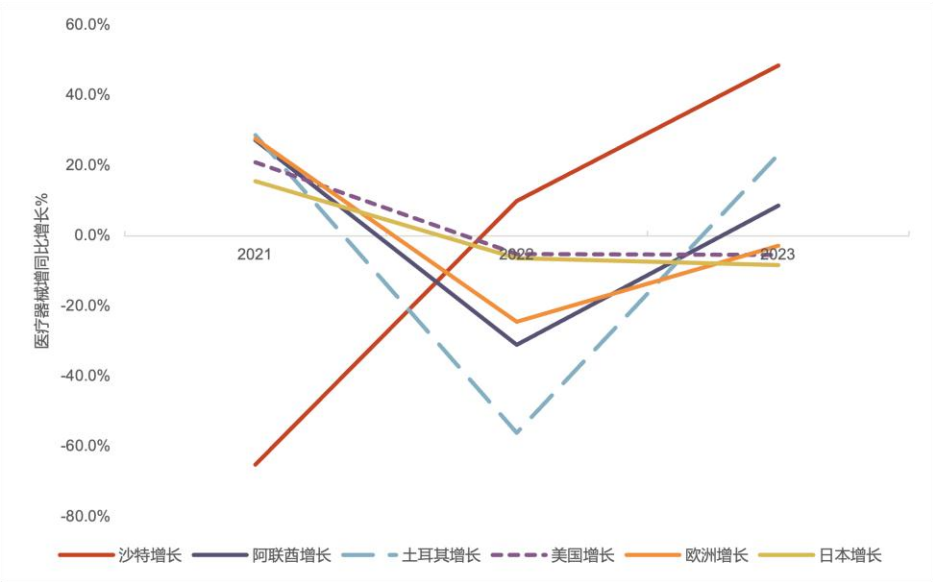
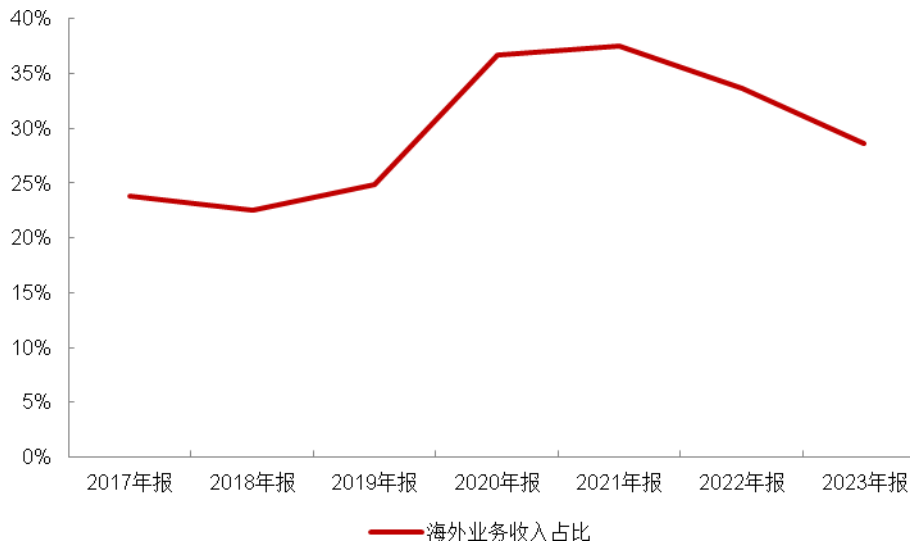


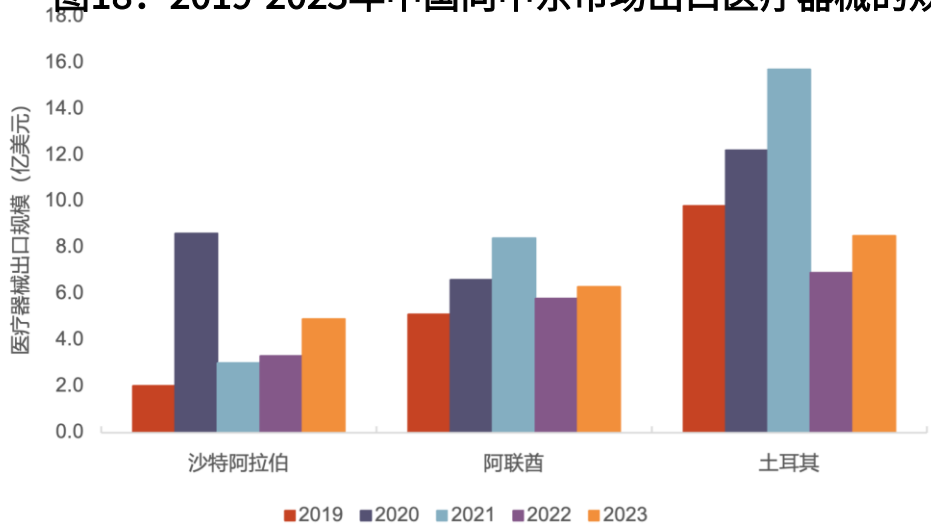
图17： 2017-2023年医疗器械上市公司海外出口占比



3.3 欧美转向中东，出口市场和品类正悄然变化

- **新兴市场悄然崛起，成熟市场增速放缓：**中国医疗器械行业对不同市场的出口金额增速悄然变化，传统的欧美日等成熟市场仍是重要市场，但增速逐渐放缓，中东等新兴市场增速加快。以2023年为例，我国医疗器械对美国、日本、德国和英国市场的出口额均有下降。中东市场的出口实现了显著增长：2024Q1对沙特阿拉伯、阿联酋和土耳其的出口分别同比增长29.1%、21.9%和13.5%。
- **成功的细分领域包括医学影像、基因检测和IVD等领域。**
 - ✓ 医学影像：联影医疗、东软医疗和迈瑞医疗。多款医学影像产品进入了中东地区的顶尖医院，为中东地区多个国家提供了数百台大型医疗设备。
 - ✓ 基因检测：华大基因、阅微基因和贝瑞基因。与中东多家机构合作推进基因检测业务。
 - ✓ IVD：伊鸿健康、迈瑞医疗、圣湘生物和亚辉龙。产品覆盖阿联酋、沙特、卡塔尔等国家的高端医院和实验室。

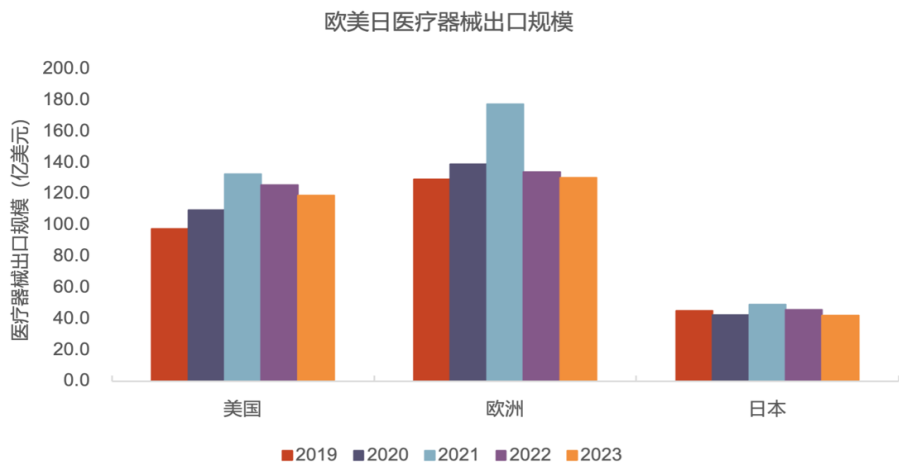
图18：2019-2023年中国向中东市场出口医疗器械的规模



资料来源：中华人民共和国海关总署，动脉网，光大证券研究所

请务必参阅正文之后的重要声明

图19：2019-2023年中国向欧美日市场出口医疗器械的规模

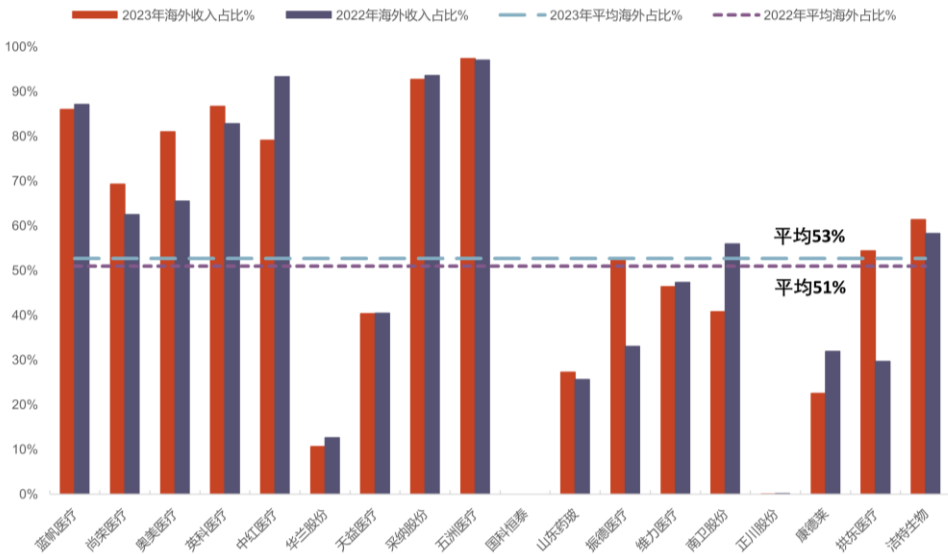


资料来源：中华人民共和国海关总署，动脉网，光大证券研究所

3.4 低值耗材：出海比例高，供应链成熟稳定

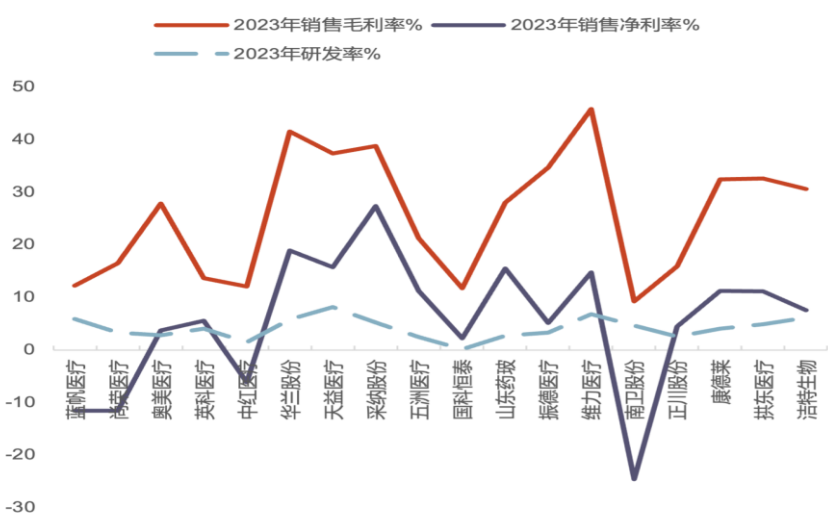
- 低值耗材出海最为成熟，低值耗材种类繁多包括一次性医用口罩、手套、注射器、纱布、敷料等产品。在低值耗材领域，中国具有完备的产业链，丰富的劳动力资源和低廉的生产成本，因此低值耗材出口到欧美、东南亚、非洲等地具有显著竞争优势。相较2022年，2023年上市低值耗材公司的平均海外收入占比从51%上升到53%，出口占比的整体增加得益于较低的成本和更好的供应链。2023年上市公司低值耗材公司毛利率基本都保持在10%以上。
- 国际贸易的不确定性如关税政策变化促使部分企业在海外设厂，以规避贸易壁垒和减少关税成本。海外设立研发或生产基地也可以更接近目标市场、缩短交货时间、降低物流成本等。
- 核心关注：大客户订单、汇率变动、成本变化等。

图20：低值耗材公司海外出口占比



资料来源：Wind，光大证券研究所

图21：2023年低值耗材公司利润率&研发率



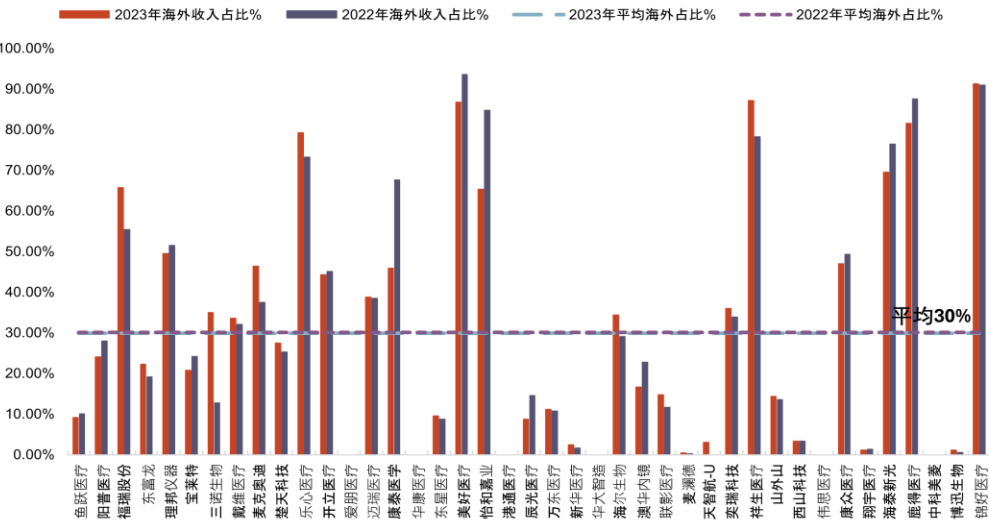
资料来源：Wind，光大证券研究所

3.5 医疗设备：制造优势与产学研融合，高性价比打开市场



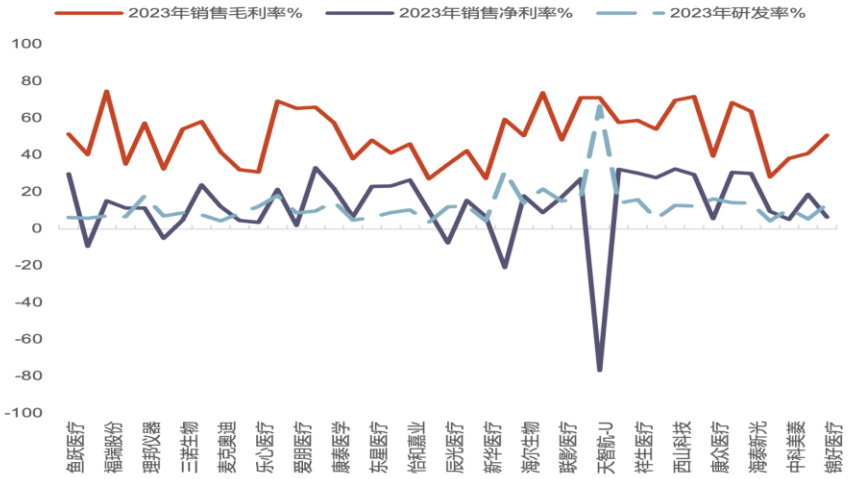
- 海外医疗设备市场相对成熟，国产部分设备如超声和监护的设备已达到全球顶尖水平。此外，背靠中国强大的制造业基础和产业链优势，国内医疗设备龙头企业的毛利率也显著高于全球龙头。高性价比的医疗设备受到发展中国家喜爱，国产设备大量涌入发展中国家设备市场，2023年医疗设备平均出海占比约30%。针对发达国家市场，我们也看到联影医疗这样以“高举高打”为竞争策略的企业，采取高端产品现行的市场渗透策略，正逐步进入欧美等发达市场。
- 高端医疗设备技术依然存在差距，核心零部件的自主化缺失，使得未来医疗设备出口市场存在巨大潜力。
- 核心关注：零部件自主可控、本地销售团队组建、产品准入、海外市场中标情况。

图22：医疗设备公司海外出口占比



资料来源：Wind，光大证券研究所

图23：2023年医疗设备公司利润率&研发率

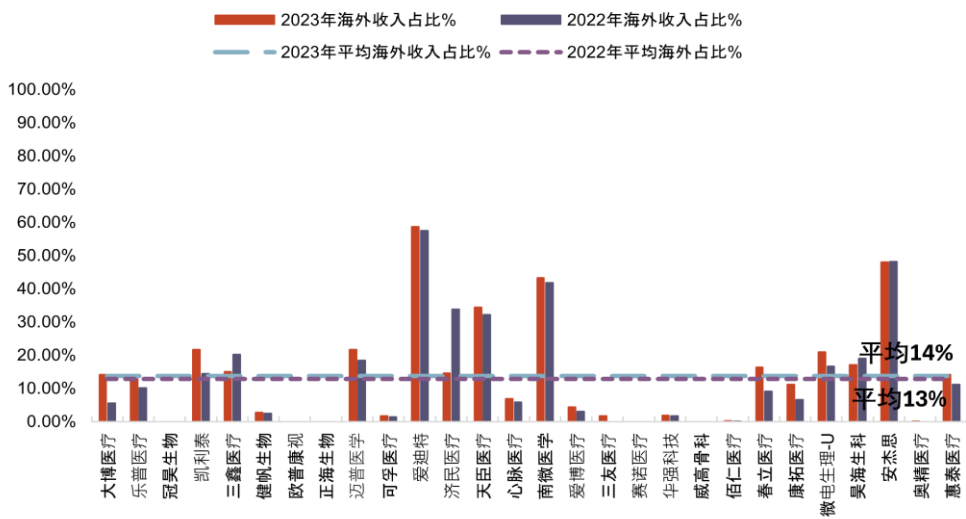


资料来源：Wind，光大证券研究所

3.6 高值耗材：壁垒高难度大，创新突围在即

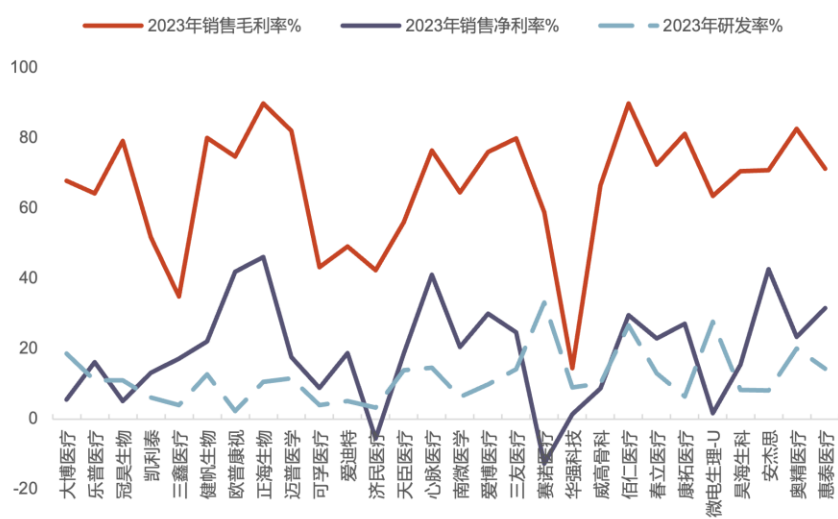
- 高值耗材技术含量高，各国对于高值耗材的市场准入要求严格且高值耗材知识产权复杂，因此高值耗材相较于低值耗材海外出口难度更大。2023年上市高值耗材公司的平均海外收入占比达到14%，不同于低值耗材，高值耗材使用由医院医生确定，产品销售需要长期的使用培训以及丰富的临床经验，使得高值耗材出海起步困难。但高值耗材全球市场规模巨大，中国企业在研发实力、产品质量和售后服务等方面持续精进，有望在全球市场上占据更高的份额。
- 核心关注：产品临床进展、研发实力、海外专利保护等

图24：高值耗材公司海外出口占比



资料来源：Wind，光大证券研究所

图25：2023年高值耗材公司利润率&研发率



资料来源：Wind，光大证券研究所

3.7 远景展望：因地制宜，本地深耕

- 出海是大势所趋，中国医疗器械出海面临机遇与挑战并存的局面，成熟市场之外拓展发展中国家和新兴市场尤为重要。
- 随着技术创新和质量管理的不断进步，中国医疗器械产品尤其是高端医疗设备与国际领先企业的差距逐步缩小。
- 中国医疗器械出海面临市场准入、品牌建设、技术壁垒和售后服务等挑战，又有市场需求增长、成本优势、政策支持和技术进步等机遇，针对目标市场制定因地制宜的策略，进行本地化深耕和海外渗透。

低值耗材

医疗设备

高值耗材

低值耗材领域是出海比例最高的板块，生产成本低廉和产业链优势凸出使得中国成为世界工厂。地缘政治风险之下，越来越多的低值耗材企业在海外设厂、建设海外产能以增强和大客户黏性、规避风险。

国内具有显著的制造业和产业链优势，设备类国产企业的毛利率水平高于国际巨头，研发设计、制造生产和产品售后服务等各个领域，国产企业正快速发展逐步崛起，未来有望凭借强大的产学研医合作进一步提升技术实力。

国内工程师红利明显、生产制造成本低廉，随着国产高值耗材的创新突围，在技术上具备核心竞争力的创新产品有望通过高质量临床试验进入欧美市场，此外对于国产产品来说，建立专利壁垒在出海过程中尤为重要。



选择目标市场，确定准入与本地化运营销售策略，因地制宜，海外渗透

- 出海逐浪：控费之下国产医疗器械的必经之路
- 市场准入与策略实施，不同细分品类如何出海？
- 高值/低值耗材、医疗设备企业出海现状与远景
- 投资建议与风险提示

- 国内器械企业出海水到渠成，医疗器械企业出海正迎来前所未有的机遇。从出海的不同模式来看，以联影医疗、微创医疗为代表的部分公司，依托核心竞争力实现高举高打进入海外市场；以英科医疗、三诺生物为代表的部分公司依靠技术优势、生产能力、成本优势实现海外突围；以美好医疗为代表的部分公司，为海外龙头公司供应组件且具有较强客户黏性；国产医疗器械正凭借不同形式的出海模式实现海外市场收入占比的提升。
- 国产医疗器械企业不同细分品类出海现状与展望：高值耗材属于高度监管的医疗器械产品，各国对准入要求高，在国际市场中国企业面临知识产权挑战、本地化运营等挑战，创新医疗器械企业有望通过高强度研发投入、完善的知识产权保障体系出海；医疗设备企业已在多个国际市场取得成绩，尤其是新兴市场如东南亚、非洲、拉美等地区，部分企业也进入了欧美发达国家，医疗设备企业通过加强品牌认知、市场信任、产品竞争力等进一步突破；低值耗材生产技术相对成熟，已大量出口至发达市场、新兴市场，中国在低值耗材领域具有强大的生产能力和规模化制造能力，在优化产品质量、加快认证注册、降低物流成本、多元化市场布局方面仍有提升空间。
- 投资建议：杏林远航，出海逐浪，中国医疗器械企业出海探索国际市场已初见成效，国际化进程中也诞生了优质企业，建议关注具有全球化布局和较强研发迭代能力、具备生产和制造优势、具有本地化品牌运营能力的企业。建议关注联影医疗、迈瑞医疗、新华医疗、三诺生物、英科医疗、鱼跃医疗、美好医疗等。

医疗器械出海相关标的

类目	代码	公司名称	23年海外收入占比	海外主营业务	EPS (元)			PE (倍)			CAGR 23-25E (EPS)	市值 (亿元)
					23	24E	25E	23	24E	25E		
低值耗材	300677.SZ	英科医疗	87%	一次性手套	0.58	1.79	2.20	47	15	12	56%	178
	301363.SZ	美好医疗	87%	呼吸机组件	0.77	0.97	1.21	35	28	22	25%	110
	605369.SH	拱东医疗	56%	医疗器械组件	0.97	1.63	2.08	30	18	14	29%	45
	603309.SH	维力医疗	46%	医用耗材	0.66	0.80	1.00	17	14	11	15%	33
高值耗材	002223.SZ	鱼跃医疗	9%	家用器械	2.41	2.22	2.56	15	17	15	3%	373
	688617.SH	惠泰医疗	14%	介入手术耗材	8.04	7.19	9.61	41	46	34	9%	320
	300003.SZ	乐普医疗	13%	介入耗材	0.68	1.06	1.23	19	12	11	35%	247
	300298.SZ	三诺生物	35%	血糖产品	0.51	0.78	0.98	45	29	23	38%	129
	688029.SH	南微医学	44%	内镜诊疗耗材	2.59	3.24	4.03	23	19	15	25%	114
	688016.SH	心脉医疗	7%	大动脉及外周介入耗材	6.81	5.25	6.69	15	19	15	-1%	123
	688351.SH	微电生理-U	22%	电生理耗材	0.01	0.08	0.16	1817	282	137	265%	103
	688581.SH	安杰思	48%	内镜诊疗耗材	4.19	3.35	4.31	12	15	12	1%	41
医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	39%	监护、超声、IVD等产品	9.56	11.51	13.83	27	22	19	20%	3,117
	688271.SH	联影医疗	15%	医学影像设备	2.40	2.90	3.55	48	40	33	22%	958
	300633.SZ	开立医疗	44%	内镜、超声	1.06	1.34	1.71	34	27	21	27%	155
	600587.SH	新华医疗	2%	制药装备、医疗器械等	1.43	1.36	1.67	12	13	11	8%	106
	688212.SH	澳华内镜	17%	内镜设备等	0.43	0.81	1.33	105	56	34	76%	61
	300206.SZ	理邦仪器	49%	监护等产品	0.38	0.51	0.59	22	16	14	24%	49
	300246.SZ	宝莱特	21%	监护仪等产品	-0.25	0.52	0.68	-	12	9	-	16

- **集采降价超预期：**集中采购政策可能压低产品价格，减少企业利润空间。为应对价格压力，企业需提高生产效率和控制成本。
- **研发进度低预期：**研发进度低于预期将导致企业无法及时推出新产品或升级现有产品，失去市场竞争力。高研发投入且进度缓慢可能引发资金链紧张，影响企业正常运营和扩展计划。
- **本地化销售拓展低预期：**企业在国际市场的本地化销售拓展若不如预期，可能面临市场进入障碍，如法律法规、市场准入许可等问题。销售渠道建设不完善将影响产品推广和销售，需及时适应当地市场需求。
- **地缘政治风险：**地缘政治风险包括贸易摩擦、关税壁垒等，可能导致出口成本增加和市场准入限制，影响海外市场拓展。企业需遵守当地法律法规，防范合规风险和政治不稳定带来的不确定性。
- **汇率波动风险：**汇率波动可能导致企业在海外市场的收入和成本波动。企业需采取有效的汇率风险管理措施，如使用金融工具进行对冲，以减少汇率波动带来的不确定性和成本压力。
- **专利诉讼风险：**企业在国际市场上可能面临专利诉讼风险，需加强知识产权保护，确保产品不侵犯他人专利。专利诉讼不仅增加法律费用，还可能导致产品下架和市场份额下降，企业需不断进行技术创新和专利布局。



附录：关税风险及应对措施

- 总体而言，特朗普政府的关税政策对中国医疗器械出口美国带来了较大的不确定性，疫情期间采取了部分豁免措施，拜登政府上台后没有立即取消关税，但是采取了审慎评估的态度，对医疗供应链安全和国际合作给予了更多关注。
- 2024年5月14日，美国白宫宣布，将针对中国部分具有战略意义的关键性产业大幅提高进口关税。这些产业包括半导体、电动汽车、动力电池、光伏产品、关键性矿物、钢铝和医疗器械等。
- 应对措施：多元布局市场分散风险、海外建产能寻找供应链替代、成本控制降低关税负担、合作并购等。

表2：特朗普VS拜登政府对医疗器械的关税态度

	特朗普政府（2017-2021）	拜登政府（2021至今）
总体关税政策	激进的贸易政策，“美国优先”战略，广泛对中国商品加征关税	保留部分前任关税政策，多边主义和国际合作，重新审查关税
对医疗器械的关税态度	对部分医疗器械加征关税，同时在COVID-19期间对一些关键设备豁免关税	稳定关税政策，逐步评估和调整，关注供应链安全
疫情期间的特殊措施	暂时免除部分医疗防护设备和关键医疗器械的关税	根据疫情和市场需求灵活调整关税，以确保关键设备供应
具体影响	部分医疗器械成本增加，市场不确定性增加	稳定市场预期，灵活应对医疗供应链需求

表3：特朗普VS拜登政府对不同类别的医疗器械的关税态度

	特朗普政府（2017-2021）	拜登政府（2021至今）
诊断设备 超声波设备	加征关税，提高成本	维持关税，考虑灵活调整
治疗设备 MRI、CT扫描仪	部分设备加征关税，但COVID-19期间部分豁免	维持关税，评估对医疗系统的影响
防护设备 N95口罩	初期加征关税，疫情期间豁免	维持零关税，确保供应
外科设备 手术器械	加征关税，提高成本	维持关税，评估供应链安全
护理设备 注射器、消毒设备	加征关税，提高成本	维持关税，考虑供应链
家庭医疗设备 血糖仪、血压计	部分设备加征关税	维持关税，关注消费者影响

请务必参阅正文之后的重要声明

感谢

光大证券研究所



王明瑞

执业证书编号：S0930520080004

电话：021-52523867

邮件：wangmignrui@ebscn.com

吴佳青

📄 执业证书编号：S0930519120001

☎ 电话：021-52523697

✉ 邮件：wujiaqing@ebscn.com

黎一江

📄 执业证书编号：S0930522110001

☎ 电话：010-57378028

✉ 邮件：liyijiang@ebscn.com

分析师声明

本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，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本研究报告中任何关于发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。研究人员获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户反馈、竞争性因素以及光大证券股份有限公司的整体收益。所有研究人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

行业及公司评级体系

买入—未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数15%以上；

增持—未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数5%至15%；

中性—未来6-12个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%；

减持—未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数5%至15%；

卖出—未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数15%以上；

无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。

基准指数说明：A股市场基准为沪深300指数；香港市场基准为恒生指数；美国市场基准为纳斯达克综合指数或标普500指数。

特别声明

光大证券股份有限公司（以下简称“本公司”）成立于1996年，是中国证监会批准的首批三家创新试点证券公司之一，也是世界500强企业——中国光大集团股份公司的核心金融服务平台之一。根据中国证监会核发的经营证券期货业务许可，本公司的经营范围包括证券投资咨询业务。

本公司经营范围：证券经纪；证券投资咨询；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问；证券承销与保荐；证券自营；为期货公司提供中间介绍业务；证券投资基金代销；融资融券业务；中国证监会批准的其他业务。此外，本公司还通过全资或控股子公司开展资产管理、直接投资、期货、基金管理以及香港证券业务。

本报告由光大证券股份有限公司研究所（以下简称“光大证券研究所”）编写，以合法获得的我们相信为可靠、准确、完整的信息为基础，但不保证我们所获得的原始信息以及报告所载信息之准确性和完整性。光大证券研究所可能将不时补充、修订或更新有关信息，但不保证及时发布该等更新。

本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次发布时光大证券研究所的判断，可能需随时进行调整且不予通知。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。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本报告中的信息或所表述的意见并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。

不同时期，本公司可能会撰写并发布与本报告所载信息、建议及预测不一致的报告。本公司的销售人员、交易人员和其他专业人员可能会向客户提供与本报告观点不同的口头或书面评论或交易策略。本公司的资产管理子公司、自营部门以及其他投资业务板块可能会独立做出与本报告的意见或建议不相一致的投资决策。本公司提醒投资者注意并理解投资证券及投资产品存在的风险，在做出投资决策前，建议投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。投资者应当充分考虑本公司及本公司附属机构就报告内容可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一信赖依据。

何形式、任何目的进行翻版、复制、转载、刊登、发表、篡改或引用。如因侵权行为给本公司造成任何直接或间接的损失，本公司保留追究一切法律责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。