

华创医疗器械求索 10

血透行业：需求端潜在空间巨大，供给端迎来多重机遇

需求端：透析适用人群持续增长，中国渗透率提升空间大

全球及中国终末期肾病患者（ESRD）数量持续增长，血液透析是 ESRD 患者的主要治疗方式。根据中国医师协会肾脏内科医师分会的数据，2012 年国内医保覆盖血透后，我国大陆地区接受血透治疗的患者人数从 24.8 万人快速增加至 2022 年的 84.4 万人。但与其他国家/地区相比，我国透析渗透率和透析龄仍有较大的提升空间，庞大患者人群的透析需求有待逐步得到释放。

供给端：上游器械国产替代自下而上，中游血透服务存在缺口

1) 国产替代是血透器械中短期内的核心增量来源。根据 Frost & Sullivan 的数据，随着国内患者血液透析需求的释放，2018-2022 年间，我国血透产业链上游的医疗器械市场规模从 100 亿元增长至 139 亿元。国产厂商逐步完善血透产品线布局，国产替代自下而上，壁垒较低的透析管路已基本实现国产化，透析器、血液透析机领域处于攻坚阶段，仍有较大替代空间。

2) 长期来看，行业驱动是靠中游血透服务普及来释放患者需求。我国血透服务供给不足，血透中心数量与发达国家/地区有较大差距，发展独立血透中心有望提高渗透率。但当下国内独立血透中心发展面临牌照、人才、盈利等限制因素，我们预计连锁化和垂直产业链整合将是未来趋势。

从美国透析行业历史看中国透析市场发展方向

1) 美国医保政策对透析行业的影响。1972 年，美国将 ESRD 纳入医保报销范围，ESRD 患者的透析需求得到释放，独立透析中心逐渐成为主流。随着 ESRD 带来的医保支出负担越来越重，政府逐渐重视透析患者的医保支出控制。成本压力驱动美国透析行业的整合，行业整合诞生费森尤斯医疗和 Davita 两大透析巨头。2008 年后医保政策逐渐重视以价值为导向，透析机构的收入也与医疗服务质量挂钩。

2) 预计我国透析医保政策将向着“控制透析成本、提高医疗质量”的方向发展。在医保政策影响下，预计我国血透行业发展将分为三个阶段：快速成长期、整合期、成熟期。在医保报销实行之初的快速成长期内，由于国内医疗体系差异导致血透器械企业的发展状况优于透析服务供应商。在整合期阶段，预计在前期形成规模优势的血透器械厂家具备主动权，更容易在行业整合中扩大产业版图。在成熟期阶段，企业更应注重医疗质量的提升和海外市场开拓。

国内相关标的：山外山、三鑫医疗、宝莱特、威高血净。

风险提示：1、医保报销政策变动；2、血透耗材集采降价；3、研发进度不及预期；4、并购整合不及预期。

推荐（维持）

华创证券研究所

证券分析师：郑辰

邮箱：zhengchen@hcyjs.com

执业编号：S0360520110002

证券分析师：李婵娟

邮箱：lichajuan@hcyjs.com

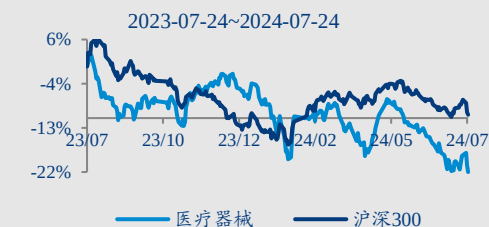
执业编号：S0360520110004

行业基本数据

		占比%
股票家数(只)	107	0.01
总市值(亿元)	11,783.58	1.43
流通市值(亿元)	10,029.03	1.56

相对指数表现

%	1M	6M	12M
绝对表现	-5.7%	-11.5%	-22.2%
相对表现	-4.0%	-15.8%	-12.0%



相关研究报告

《关节续标结果点评：价格温和，国产份额有望进一步提升》

2024-05-22

《医疗器械行业重大事项点评：关节续标 2 号文出台，价格规则设置更科学合理，关注骨科投资机会》

2024-05-05

《华创医疗器械求索 9: Ambu：一次性内窥镜异军突起》

2023-12-24

投资主题

报告亮点

本报告从需求端揭示国内血透市场仍有巨大增长潜力，血透器械市场中短期核心增量来自于国产替代，长期驱动仍需要血透服务市场打破瓶颈。从美国透析行业的发展来看，预计我国血透行业发展将分为三个阶段：快速成长期、整合期、成熟期，具备先发优势和完善产品体系的血透器械企业更有望在行业整合中扩大产业版图，成为龙头。

投资逻辑

需求端：透析适用人群持续增长，中国渗透率提升空间大。

全球及中国终末期肾病患者（ESRD）数量持续增长，血液透析是 ESRD 患者的主要治疗方式。根据中国医师协会肾脏内科医师分会的数据，2012 年国内医保覆盖血透后，我国大陆地区接受血透治疗的患者人数从 24.8 万人快速增加至 2022 年的 84.4 万人。但与其他国家/地区相比，我国透析渗透率和透析龄仍有较大的提升空间，庞大患者人群的透析需求有待逐步得到释放。

供给端：上游器械国产替代自下而上，中游血透服务存在缺口。

1) 国产替代是血透器械中短期内的核心增量来源。国产厂商逐步完善血透产品线布局，国产替代自下而上，壁垒较低的透析管路已基本实现国产化，透析器、血液透析机领域处于攻坚阶段，仍有较大替代空间。

2) 长期来看，行业驱动是靠中游血透服务普及来释放患者需求。我国血透服务供给不足，血透中心数量与发达国家/地区有较大差距，发展独立血透中心有望提高渗透率。但当下国内独立血透中心发展面临牌照、人才、盈利等限制因素，我们预计连锁化和垂直产业链整合将是未来趋势。

从美国透析行业历史看中国透析市场发展方向。

1) 美国医保政策对透析行业的影响。1972 年，美国将 ESRD 纳入医保报销范围，ESRD 患者的透析需求得到释放，独立透析中心逐渐成为主流。随着 ESRD 带来的医保支出负担越来越重，政府逐渐重视透析患者的医保支出控制。成本压力驱动美国透析行业的整合，行业整合诞生费森尤斯医疗和 Davita 两大透析巨头。2008 年后医保政策逐渐重视以价值为导向，透析机构的收入也与医疗服务质量挂钩。

2) 预计我国透析医保政策将向着“控制透析成本、提高医疗质量”的方向发展。在医保政策影响下，预计我国血透行业发展将分为三个阶段：快速成长期、整合期、成熟期。在医保报销实行之初的快速成长期内，由于国内医疗体系差异导致血透器械企业的发展状况优于透析服务供应商。在整合期阶段，预计在前期形成规模优势的血透器械厂家具备主动权，更容易在行业整合中扩大产业版图。在成熟期阶段，企业更应注重医疗质量的提升和海外市场开拓。

目 录

一、需求端：透析适用人群持续增长，中国渗透率提升空间大	6
（一）透析行业需求端稳定增长	6
（二）中国血液透析需求端提升空间大	8
二、供给端：上游器械国产替代自下而上，中游血透服务存在缺口	10
（一）行业中短期核心增量：血透器械自下而上地国产替代	11
（二）行业长期驱动力：血透服务普及释放患者需求	18
三、从美国透析行业历史看中国透析市场发展方向	21
（一）美国医保政策对透析行业的影响	21
（二）费森尤斯医疗垂直整合透析中上游，Davita 专注透析服务	24
（三）探究中国透析行业的发展方向	25
四、国内相关标的介绍	27
五、风险提示	32

图表目录

图表 1	全球老龄化、糖尿病、高血压发展	6
图表 2	全球 CKD 患者人数预测	6
图表 3	全球 ESRD 患者数量预测	7
图表 4	中国 ESRD 患者数量预测	7
图表 5	2023 年全球接受治疗的 ESRD 患者分类	7
图表 6	血液透析示意图	8
图表 7	血液透析和腹膜透析优缺点对比	8
图表 8	我国大陆地区接受透析患者数量变化	9
图表 9	2021 年各国/地区透析患者人数每百万人口)	9
图表 10	我国大陆地区透析患者平均透析龄变化	10
图表 11	中国大陆与日本、中国台湾平均透析龄对比	10
图表 12	血液透析产业链	10
图表 13	全球血透产品和血透服务市场规模 (亿欧元)	11
图表 14	海外企业 2023 年血透相关业务收入 (亿美元)	11
图表 15	我国血透器械市场规模预测	12
图表 16	2022 年血透器械市场规模分类	12
图表 17	国内外血透器械企业布局	12
图表 18	2022 年我国血透器械各细分领域竞争格局	13
图表 19	透析器与中空纤维膜的结构	13
图表 20	聚砜类材料的采购金额占威高血净透析器成本的比例	14
图表 21	“揭榜挂帅”中透析器膜材料项目牵头单位	14
图表 22	血透耗材集采梳理	15
图表 23	国内主要厂家透析器产能情况	15
图表 24	血液透析机工作原理示意图	16
图表 25	国内市场主流血液透析机参数对比	16
图表 26	国内血液透析机行业增速及国产厂家收入增速	18
图表 27	我国血透中心数量 (所)	19
图表 28	我国血透服务市场规模 (亿元) 测算	19
图表 29	中国大陆与其他国家/地区透析中心数量 (每百万人) 对比	19
图表 30	中国大陆与其他国家/地区的独立血透中心占比	20
图表 31	独立血透中心发展瓶颈	21
图表 32	美国接受透析治疗的患者数量 (人)	22
图表 33	美国不同透析服务机构数量 (家)	22

图表 34	在盈利性独立透析中心接受透析的患者占总体比例	22
图表 35	美国 ESRD 病人医保支出情况	23
图表 36	2011-2021 美国透析患者人均年医保支出	23
图表 37	美国透析行业整合事件（1995-2006 年）	24
图表 38	费森尤斯医疗收入（亿美元）	25
图表 39	费森尤斯医疗收入结构	25
图表 40	Davita 收入（亿美元）	25
图表 41	我国透析行业发展阶段预测	26
图表 42	美国腹膜透析、居家血透病人比例	27
图表 43	山外山营收	28
图表 44	山外山归母净利润	28
图表 45	山外山收入拆分（按产品）	28
图表 46	山外山业务毛利率	28
图表 47	三鑫医疗营收	29
图表 48	三鑫医疗归母净利润	29
图表 49	三鑫医疗收入结构	29
图表 50	三鑫医疗各业务毛利率	29
图表 51	宝莱特营收	30
图表 52	宝莱特归母净利润	30
图表 53	宝莱特收入拆分（按产品）	30
图表 54	宝莱特主要业务毛利率	30
图表 55	威高血净营收	31
图表 56	威高血净归母净利润	31
图表 57	威高血净收入结构	31
图表 58	威高血净各业务毛利率	31

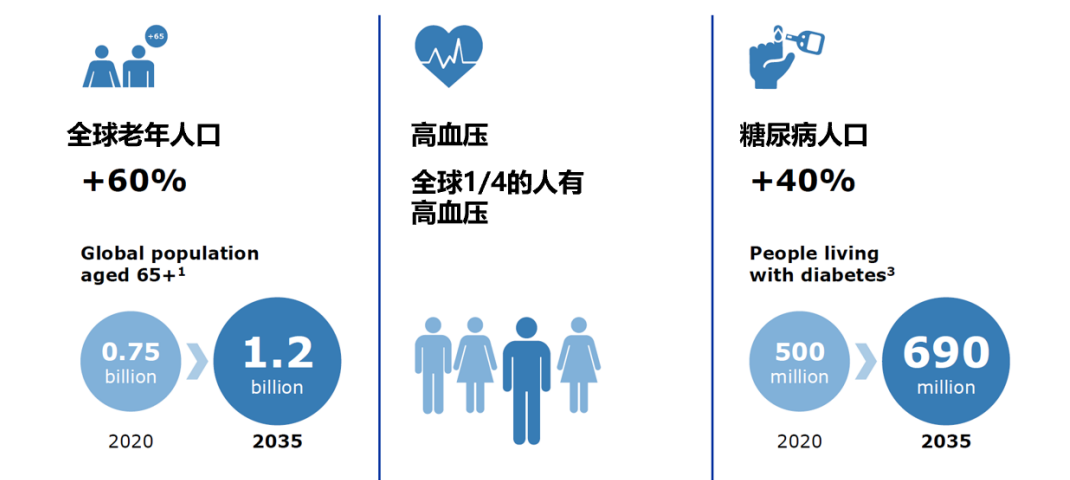
一、需求端：透析适用人群持续增长，中国渗透率提升空间大

（一）透析行业需求端稳定增长

1、慢性肾脏病和终末期肾病患者数量持续增长

慢性肾脏病（CKD，又称为慢性肾衰竭）是指肾脏结构与功能发生慢性进展性破坏，导致肾脏无法正常过滤掉血液中的废物和多余水分。诱发 CKD 的病因多种多样，其中糖尿病和高血压两种慢性疾病都会影响肾脏内血液循环，是 CKD 最主要的致病因素。根据费森尤斯医疗官网最新数据显示，近 2/3 的美国 CKD 患者是由糖尿病和高血压导致。此外临床研究显示 CKD 的发病率随年龄的增高而逐渐增加。

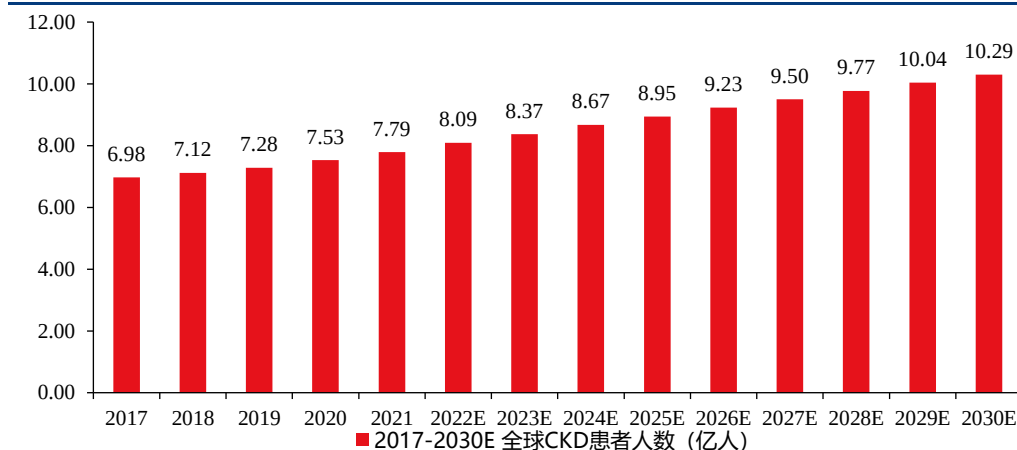
图表 1 全球老龄化、糖尿病、高血压发展



资料来源：费森尤斯医疗公司投资者日 PPT，华创证券

老龄化、糖尿病、高血压致病因素导致全球 CKD 患者人数持续增长。根据费森尤斯医疗的公告，到 2035 年，全球老龄化人口相比 2020 年将增加 60%；糖尿病患者总数将增加 40%；同时全球有 1/4 的成年人有高血压。三种因素影响下，根据 Frost & Sullivan 的数据，全球的 CKD 患者人数持续增长，2017-2021 年间，全球 CKD 患者人数由 6.98 亿人增长至 7.79 亿人，预计将继续以 3% 的 CAGR 增长至 2030 年的 10.29 亿人。

图表 2 全球 CKD 患者人数预测



资料来源：Frost & Sullivan、转引自威高血净招股书，华创证券

全球 ESRD 患者人数保持增长，中国患者数量增速更高。CKD 按照疾病进展和肾小球滤过率指标可划分为 5 个阶段，其中第 5 个阶段亦被称为终末期肾病（ESRD）。随着 CKD 患者数量的增长，全球和中国的 ESRD 患者人数均持续提高。根据 Frost & Sullivan 的数据，2018-2022 年间，全球 ESRD 患者数量由 888 万提高至 1050 万，CAGR 为 4.3%；同期中国 ESRD 患者数量由 277 万人提高至 385 万人，CAGR 为 8.6%，高于全球同期水平。预计在 2022-2030 年间，全球与中国 ESRD 患者人数将分别以 4.2%和 6.1%的 CAGR 持续增长。

图表 3 全球 ESRD 患者数量预测



资料来源：Frost & Sullivan、转引自威高血净招股书，华创证券

图表 4 中国 ESRD 患者数量预测



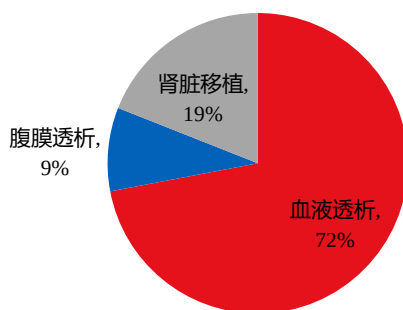
资料来源：Frost & Sullivan、转引自威高血净招股书，华创证券

2、血液透析是 ESRD 患者的主要治疗方式

ESRD 患者的肾功能已经衰竭或接近衰竭，必须通过肾移植或血液净化进行治疗，其中血液净化主要包括血液透析和腹膜透析两种方式。

肾移植由于肾源数量有限等原因难以普及。肾移植是将健康者的肾脏移植给 ESRD 患者，肾移植患者的生活质量和寿命相对较高，是最理想的治疗方式。但根据费森尤斯医疗年报数据，2023 年全球接受治疗的 ESRD 患者中肾移植患者仅占 19%，并且该比例在过去十年间保持稳定，主要因为合适的肾源数量有限，肾移植难以普及。并且由于异体器官移植会出现排斥反应，肾移植患者需要终生使用免疫抑制剂，导致免疫系统受损。

图表 5 2023 年全球接受治疗的 ESRD 患者分类

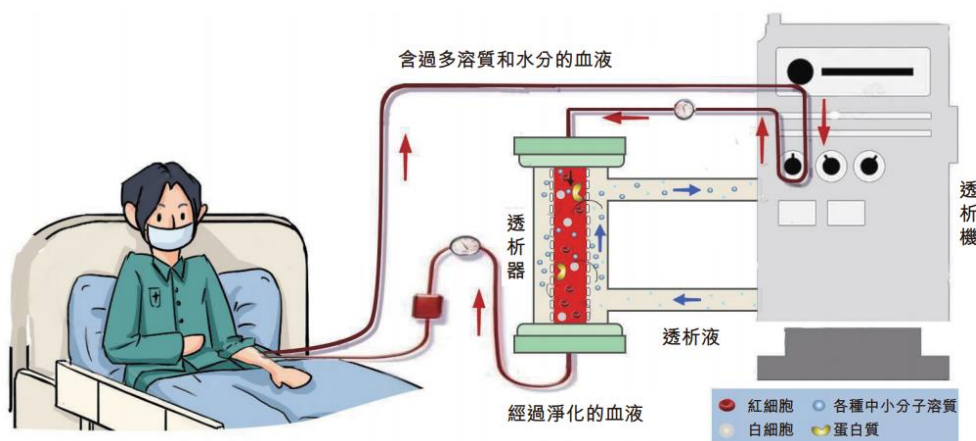


资料来源：费森尤斯医疗公告，华创证券

血液透析是 ESRD 患者的主要治疗方式。1) 原理：血液透析是将体内血液通过管路引流到体外的透析器，在此处，血液与透析液通过弥散、对流等作用发生物质交换，从而清

除血液中多余的水分和代谢废物，净化后的血液会通过另一条管路回到体内。在此过程中，透析机负责泵送血液、控制透析液流速、记录生命体征等。2) 优缺点：与腹膜透析相比，血液透析需要患者定期去医疗机构进行治疗，由医护人员进行操作，感染风险较小、透析效率更高。但患者生活质量较差，无法保护剩余肾功能，并且所占用的医疗资源也更多。对于完全丧失肾功能的 ESRD 患者，一般建议血透治疗。2023 年全球接受治疗的 ESRD 患者中，72% 采用血液透析。

图表 6 血液透析示意图



资料来源：威高血液招股书（港股）

腹膜透析可用于治疗有剩余肾功能的 ESRD 患者。1) 原理：腹膜透析是以体内的腹膜作为透析膜，灌入腹腔内的透析液会与腹膜毛细血管腔中的血液发生物质交换，达到透析效果。2) 优缺点：腹膜透析可以居家治疗，患者在接受培训后可以自行操作，提高了患者生活质量，还可以保护剩余肾功能。但需要患者家庭可提供无菌环境，并且会出现腹膜炎、透析不充分等情况。随着腹膜在腹膜透析液的高渗作用下丧失功能，腹膜透析患者最终仍需要转为血液透析。对于有剩余肾功能的 ESRD 患者，一般建议先进行腹膜透析，之后再转为血液透析。

图表 7 血液透析和腹膜透析优缺点对比

	腹膜透析	血液透析
就医频率	较少就医	定期就医
并发症	腹膜炎、导管相关并发症、与腹内压增加相关的并发症和代谢并发症	低血压、恶心、呕吐和痉挛
操作难度	患者需学习无菌操作技术并按照治疗需要购买设备	血液透析由专业人员进行
医患沟通	频率较少	频率较高
透析效率	慢	快速有效地去除小分子溶质和水分
技术成熟度	技术成熟的治疗方法	高度临床及技术成熟的治疗方法

资料来源：威高血液招股书（港股），华创证券

（二）中国血液透析需求端提升空间大

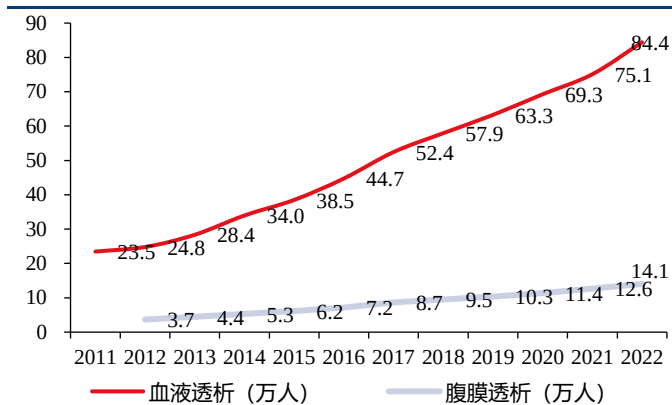
医保支付推动透析渗透率的提高。自 2012 年国务院将尿毒症（ESRD 患者）纳入大病医保以来，相关医保支付政策陆续落地，全国多数地区实行血液透析费打包收费，部分地

区医保报销比例可以达到 95%及以上，有效减轻了 ESRD 患者负担，推动透析渗透率的提高。

在 2012-2022 年间，我国大陆地区接受透析治疗的患者人数快速增加。根据中国医师协会肾脏内科医师分会数据，2012 年我国大陆地区接受透析的患者人数为 28.46 万人，其中血透人数为 24.80 万人，腹透人数为 3.66 万人。随着透析相关政策的落地，到 2022 年，接受血透的患者数量增长至 84.4 万人，CAGR 达到 13%；腹透患者人数增长至 14.1 万人，CAGR 达到 14%。

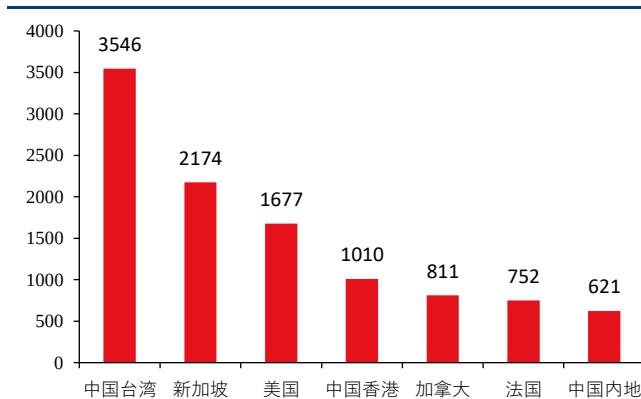
我国内地透析渗透率仍有较大的提升空间。根据美国肾脏数据系统 (USRDS) 数据，2021 年，我国内地每百万人中仅有 621 人接受透析治疗，远低于同年时我国台湾地区的 3546 人/每百万人、新加坡的 2174 人/每百万人、美国的 1677 人/每百万人。与其他国家/地区相比，我国内地透析渗透率较低，有较大的提升空间。

图表 8 我国大陆地区接受透析患者数量变化



资料来源：中国医师协会肾脏内科医师分会，转引自三鑫医疗公众号，华创证券

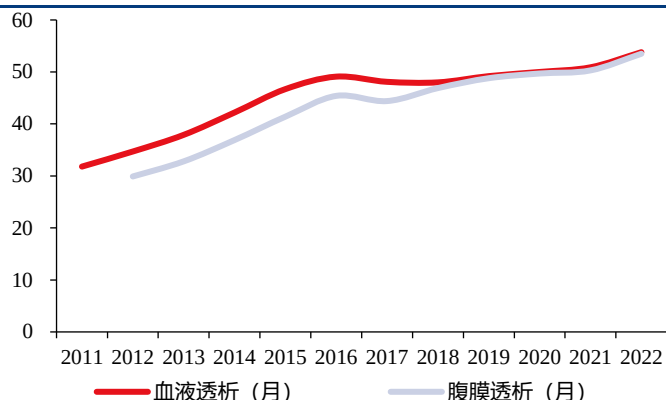
图表 9 2021 年各国/地区透析患者人数每百万人口



资料来源：美国肾脏数据系统 (USRDS)，华创证券

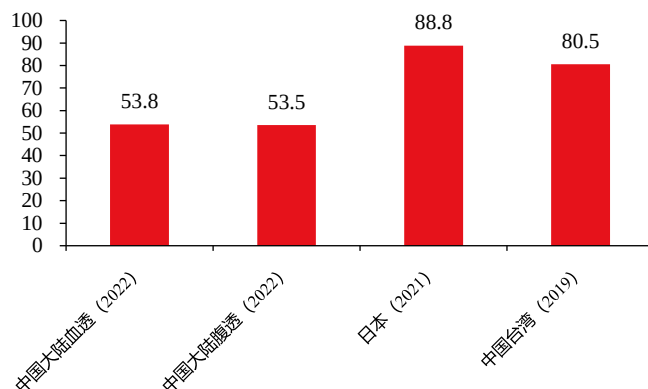
患者平均透析龄的延长进一步推动需求端扩容。根据中国医师协会肾脏内科医师分会的数据，随着透析治疗技术的进步以及对并发症的控制，我国大陆地区透析患者的平均透析龄正在逐渐延长，血透平均透析龄已从 2011 年的 31.8 个月增长至 2022 年的 53.8 个月，腹透平均透析龄已从 2012 年的 29.9 个月增长至 2022 年的 53.5 个月。但同期日本的患者平均透析龄已达到 88.8 个月，我国台湾地区 2019 年已达到 80.5 个月，我国透析龄仍有延长空间，未来患者平均透析龄的延长将进一步推动透析需求端的扩容。

图表 10 我国大陆地区透析患者平均透析龄变化



资料来源：中国医师协会肾脏内科医师分会，转引自爱肾网及三鑫医疗公众号，华创证券

图表 11 中国大陆与日本、中国台湾平均透析龄对比



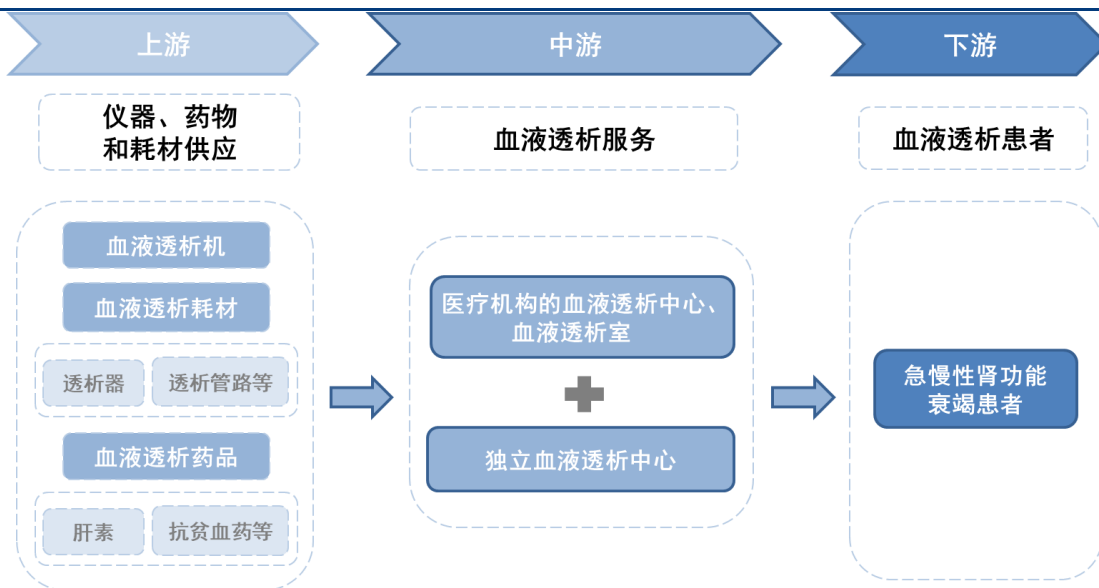
资料来源：中国医师协会肾脏内科医师分会，转引自三鑫医疗公众号，日本透析医学会，台湾肾脏医学会，华创证券

我国庞大患者人群的透析需求有待逐步得到释放。从需求端看，全球 ESRD 患者持续增长，中国患者数量增速更快。近十年在国内透析相关政策的支持推动下，透析渗透率和平均透析龄已有较快发展。但与透析行业发展成熟的国家/地区相比，我国的透析渗透率和平均透析龄都还有较大差距。未来随着国内支付体系的完善、透析行业的发展成熟和分级诊疗政策的进一步落地，我国庞大患者人群的透析需求将逐步得到释放。

二、供给端：上游器械国产替代自下而上，中游血透服务存在缺口

从产业链角度看，血液透析行业上游主要是透析设备与透析耗材制造商，透析设备包括了血液透析机、连续性血液净化设备（CRRT），透析耗材包括透析器、透析管路和血透粉液等。中游是血液透析服务提供商，主要包括独立血透中心和医疗机构内设的血透部门，透析服务提供商提供透析场所和专业医护人员，并利用上游的血透器械为下游患者提供治疗服务。

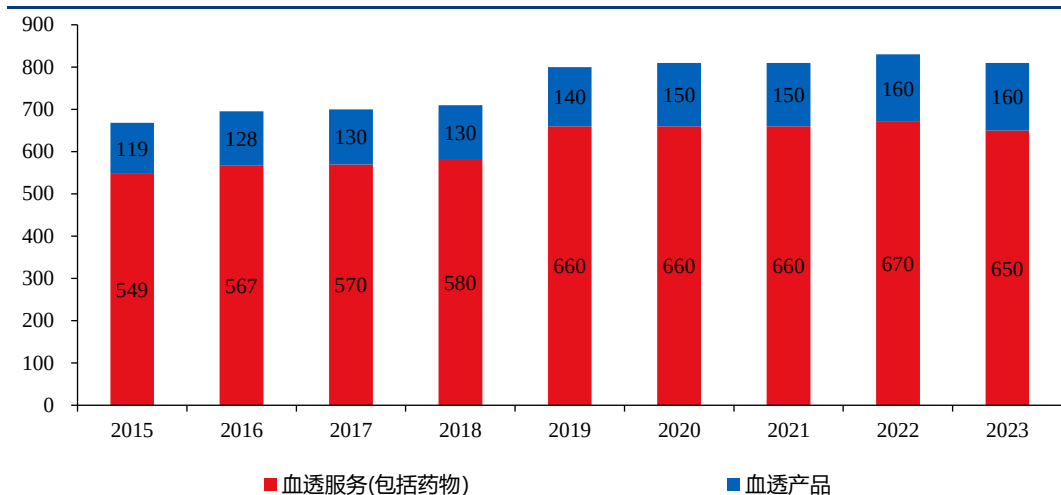
图表 12 血液透析产业链



资料来源：前瞻产业研究院，华创证券

全球血透市场规模超 800 亿欧元。根据费森尤斯医疗年报数据，从全球来看，血透器械（包括透析设备和耗材）市场规模从 2015 年的 119 亿欧元增长至 2023 年的 160 亿欧元，血透服务（包括药物）市场规模从 2015 年的 549 亿欧元增长至 2023 年的 650 亿欧元，CAGR 分别为 3.8%、2.1%。2020-2023 年间，在新冠疫情干扰下血透市场规模维持相对稳定。

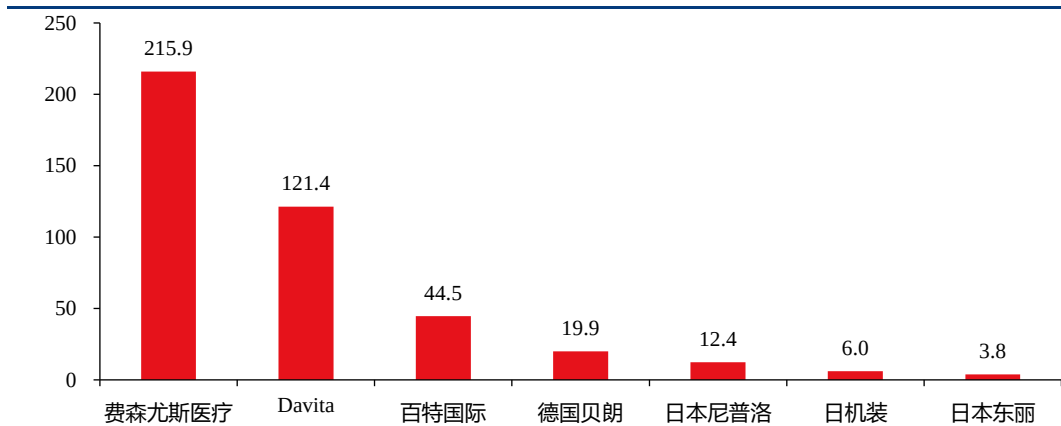
图表 13 全球血透产品和血透服务市场规模（亿欧元）



资料来源：费森尤斯医疗年报，山外山招股书，华创证券

全球范围内血透市场主要由欧美日等发达国家的企业主导。其中德国费森尤斯医疗、德国贝朗、百特国际的业务覆盖了血透产业链的上游和中游，美国达维塔专注于中游透析服务，日本东丽、日机装、日本尼普洛的透析业务主要涉及上游器械。2023 年费森尤斯医疗与 Davita 血透业务收入分别达到 215.9、121.4 亿美元，占据前两名。

图表 14 海外企业 2023 年血透相关业务收入（亿美元）



资料来源：各公司公告，Wind，华创证券

（一）行业中短期核心增量：血透器械自下而上地国产替代

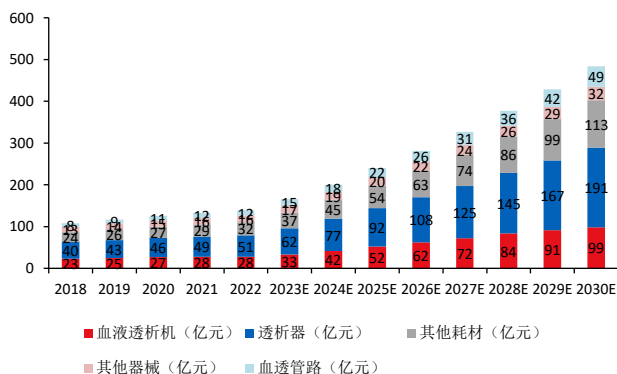
1、国内厂家产品线逐渐完善，自下而上推动国产替代

我国血透器械市场规模稳定增长。随着国内患者血液透析需求的释放，供给端上游器械市场规模稳定增长。根据 Frost & Sullivan 的数据，2018-2022 年间，我国血透医疗器械市

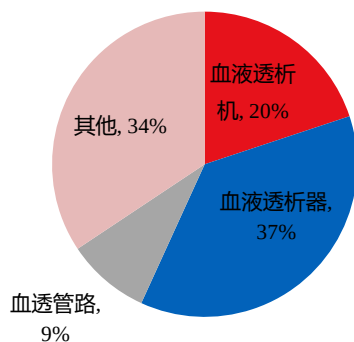
市场规模从 108 亿元增长至 139 亿元，CAGR 为 6.5%。2022-2030 年间，预计随着疫情影响消除和需求持续释放，市场规模将以 16.9% 的 CAGR 增长至 484 亿元。

透析器在血透器械市场中占比最高。根据 Frost & Sullivan 的数据，2022 年，我国透析机市场规模为 27.6 亿元，占血透器械市场比例为 20%，透析器市场规模为 51.2 亿元，占比为 37%，血液透析管路市场规模为 12.3 亿元，血液透析管路占比为 9%。

图表 15 我国血透器械市场规模预测



图表 16 2022 年血透器械市场规模分类



资料来源: Frost & Sullivan、转引自威高血净招股书, 华创证券

资料来源: Frost & Sullivan、转引自威高血净招股书, 华创证券

国产厂商完善血透产品线布局。血透产品中，血透管路、血透粉/液等耗材的技术壁垒较低，血液透析机和高值耗材透析器具有较高的技术壁垒和品牌壁垒。随着国内血透厂商的技术进步和产业整合，国产头部厂商的血透产品线逐渐完善，目前威高血净、山外山、宝莱特、三鑫医疗等企业都已覆盖四类主要血透产品。

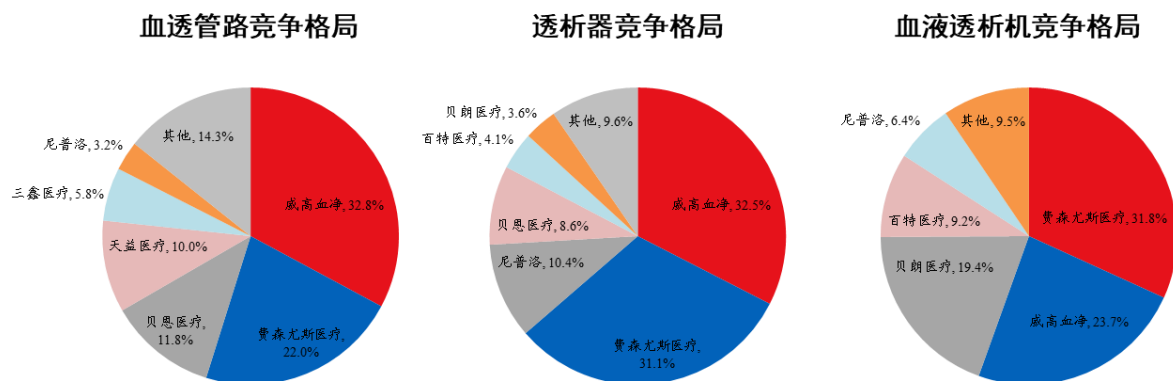
图表 17 国内外血透器械企业布局

	透析器	血液透析机	血透管路	透析粉/液
费森尤斯医疗	✓	✓	✓	✓
百特国际	✓	✓	✓	✓
德国贝朗	✓	✓	✓	✓
日本尼普洛	✓	✓	✓	✓
日机装	✓	✓	✓	
日本东丽	✓			
威高血净	✓	✓	✓	✓
山外山	✓	✓	✓	✓
三鑫医疗	✓	✓	✓	✓
宝莱特	✓	✓	✓	✓

资料来源: 各公司官网/公告, 华创证券

国产替代自下而上，透析器、血液透析机领域处于攻坚阶段。2022 年，我国血透市场中技术壁垒较低的血透管路、血透粉/液已基本实现国产化；透析器领域国产替代正在推进，国产化率已超 40%；血液透析机领域中外企产品占比超过 65%，替代空间巨大。

图表 18 2022 年我国血透器械各细分领域竞争格局

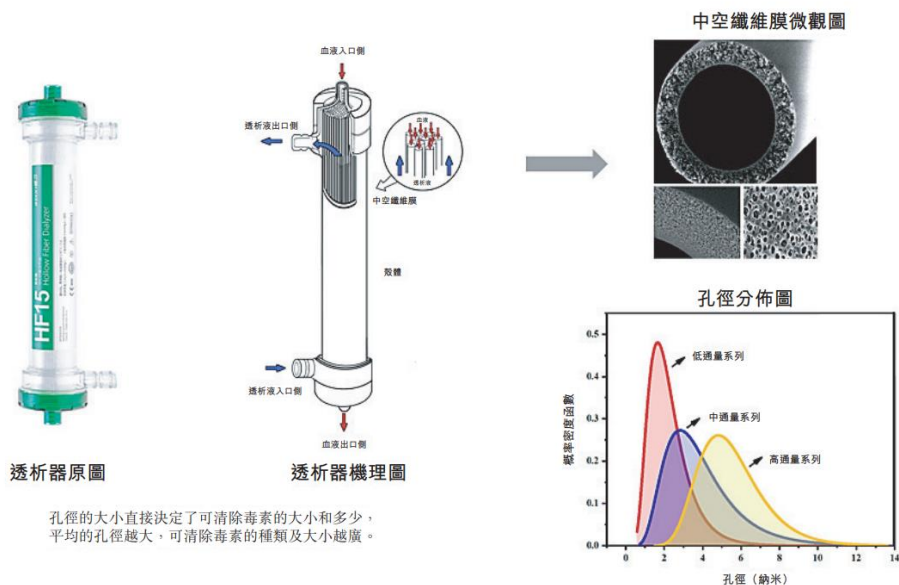


资料来源: Frost & Sullivan, 转引自威高血净招股书, 易海商情报告网, 华创证券

2、透析器: 原材料是最后短板, 集采加速国产替代进程

透析器是血液透析中的关键耗材, 血液透析膜是透析器的核心部件。透析器用于清除血液中代谢废物及多余水分。透析过程中, 血液在透析器中的数千根中空纤维膜(血液透析膜)内流动, 与膜外的透析液发生物质交换, 从而达到透析效果。为了使病人能够安全的达到透析效果, 血液透析膜需要具备有效清除杂质的功能性、良好的生物相容性、一定的蛋白吸附性以及抗凝、抗氧化、抗炎等额外性能。

图表 19 透析器与中空纤维膜的结构



资料来源: 威高血净招股书, 华创证券

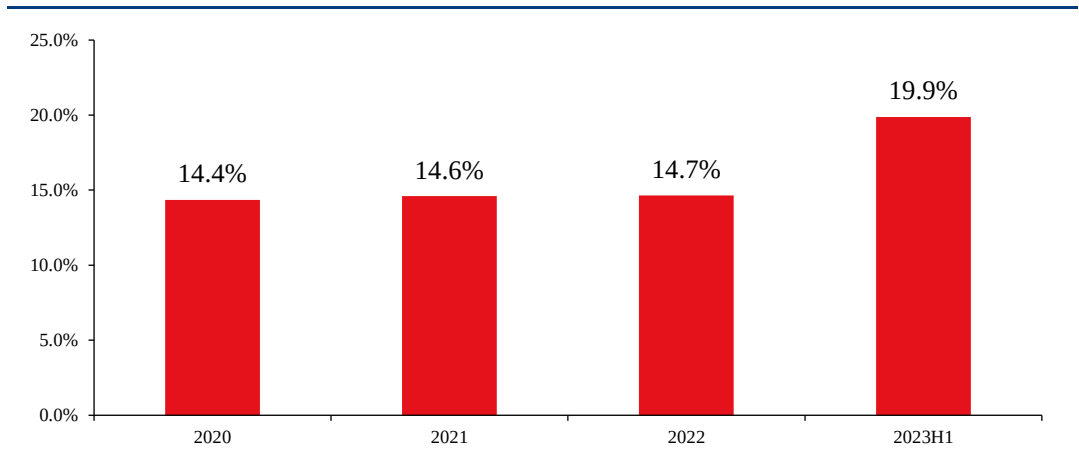
合成高分子材料的血液透析膜成为主流, 其中聚砜与聚醚砜应用最广泛。临床使用的血液透析膜发展经历了两代。第一代是纤维素膜, 包括醋酸纤维素透析膜、铜氨纤维素透析膜等。第二代是合成高分子膜, 主要包括了括聚砜、聚醚砜、聚乙烯醇、聚乳酸等。由于合成高分子材料具有易加工、生物相容性优异等优点, 第二代透析膜逐渐占据市场主流, 其中聚砜和聚醚砜的应用最广泛。

血液透析膜的生产主要集中在海外厂商。根据化工智库的数据，2021 年全球 65% 的血液透析膜市场份额被费森尤斯医疗、百特国际、日本尼普洛占据，第二梯队的旭化成、德国贝朗、日本东丽、威高血净占据了 20% 的市场份额。

国产厂商成功突破透析膜生产技术。此前由于国产技术不成熟，需要从国外进口血液透析膜成品，再组装成透析器。随着威高血净、三鑫医疗等企业掌握了生产过程中关键的纺丝工艺，国产企业已实现血液透析膜国产化，打破透析器的关键技术壁垒。

原材料依赖进口，成为最后短板。目前用于制造血液透析膜的聚砜类材料主要依赖进口，根据威高血净招股书数据，2020-2022 年聚砜类材料的采购金额占到其透析器成本的比例超过 14%，2023H1 该比例提高至 19.9%。除成本压力外，依赖进口也导致供应链中断风险增加。随着国产透析器厂家的市场需求增加和技术进步，预计医用聚砜类材料将逐渐国产化，补全国产透析器的产业短板，降低成本，增强国产透析器的价格优势。

图表 20 聚砜类材料的采购金额占威高血净透析器成本的比例



资料来源：威高血净招股书，华创证券

政策助力，膜材料有望实现国产化。2022 年 12 月，为加快我国生物医用材料研制生产及应用进程，推进生物医用材料上下游协同创新攻关，更好支撑医疗器械产业高质量发展，工业和信息化部、国家药监局联合开展生物医用材料创新任务揭榜挂帅工作。威高血净、河南驼人、三鑫医疗、健帆生物等 6 家国产企业成为了医用聚砜和医用聚醚砜攻关项目的牵头单位，政府将从鼓励应用推广、新材料首批次应用保险补偿等政策、提供投融资对接服务/审评相关的技术咨询服务等多方面对参与单位提供支持。

图表 21 “揭榜挂帅”中透析器膜材料项目牵头单位

攻关材料名称	揭榜团队牵头单位名称
医用聚砜	河南省驼人医疗科技有限公司
	山东威高血液净化制品股份有限公司
	杭州深蓝生物材料有限公司
医用聚醚砜	江苏关怀医疗科技有限公司
	健帆生物科技集团股份有限公司
	江西三鑫医疗科技股份有限公司

资料来源：工业和信息化部官网，华创证券

透析器集采动作密集。从 2019 年 10 月江苏省南京、淮安、泰州三市集采开始，我国已经在不同区域、不同层次进行了多次包括透析器在内的血透耗材集中带量采购。2024 年 3 月，河南省牵头组成的 23 省联盟血透耗材集采结果发布，本次是覆盖地域范围最大一次血透耗材集采，总体平均降幅为 48%，其中高通量透析器降幅为 40.15%-58.08%，非高通量透析器降幅为 40.01%-62.11%。

图表 22 血透耗材集采梳理

时间	地域范围	平均降幅（%）	最高降幅（%）	采购量（支）
2019 年 10 月	江苏省南京市、淮州市、泰州市	41.54%	66.86%	/
2020 年 3 月	重庆市南岸区	/	/	/
2020 年 1 月	山西省临汾市	31.30%	44.44%	108,100
2020 年 12 月	贵州省黔南州	41.14%	57.00%	/
2021 年 1 月	山东省淄博市、青岛市、东营市、烟台市、威海市、滨州市、德州市	35.20%	66.00%	1,473,088
2021 年 3 月	湖南省衡阳市	53.34%	78.21%	/
2021 年 8 月	安徽省	53.90%	76.70%	/
2022 年 1 月	山西省太原、晋中、忻州、吕梁四市	28.48%	75%	/
2022 年 4 月	黑龙江省、辽宁省	24.46%	35.63%	2,521,034
2024 年 3 月	河南省等 23 省联盟	48%	62.11%	/

资料来源：南京市、重庆市南岸区、山西省、滨州市、芜湖市、河南省医保局，黔南、淄博、衡阳、太原医保公众号，辽宁省药品和医用耗材集中采购网，哈尔滨日报，山西日报，华创证券

集采加速透析器国产替代进程，头部国产企业可建立先发优势。随着技术突破，国产透析器的性价比优势逐渐体现，国产厂家可通过集采扩大市场份额。其中头部国产企业拥有充足产能以实现产品放量，并利用规模化生产降低成本，进一步巩固先发优势。

图表 23 国内主要厂家透析器产能情况

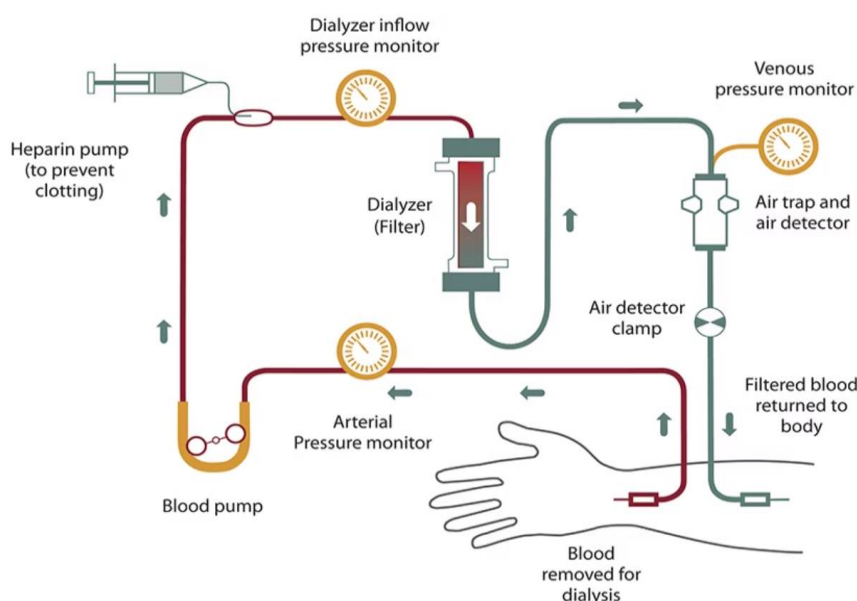
公司	透析器产能（万只/年）
威高血净	3770
成都欧塞	2000
三鑫医疗	1000+
宝莱特	400（2000 万产能在建，25 年完成）

资料来源：各公司公告，经济日报，华创证券

2、血液透析机：技术壁垒逐渐打破，产业政策助力跨越品牌壁垒

血液透析机主要由体外血液循环系统、透析液循环系统两个部分组成，具有泵送血液、控制透析液流速、记录生命体征等功能。体外血液循环系统包括血泵、肝素泵、动脉压监测仪、静脉压监测仪、空气监测器组件等，结合灵敏快速的控制系统，可高效满足血液动力学要求。透析液循环系统包括供水控制系统、加热系统、脱气系统、混合系统、平衡控制系统、脱水控制系统、漏血监测系统，并通过配套多种消毒功能模式，可最大程度保证液路的纯净。

图表 24 血液透析机工作原理示意图



资料来源: NIH

血液透析机存在较高的技术壁垒和品牌壁垒。2022 年我国血液透析机市场中外企占比超 65%，进入壁垒较高，主要体现在技术和品牌两方面。**1) 技术壁垒：**血液透析设备结构复杂、多学科交叉、运行条件恶劣(酸碱腐蚀、高温高压)，临床上对设备的可靠性、安全性、生物相容性等指标要求高，因此产品研发难度大、周期长，技术壁垒较高。**2) 品牌壁垒：**我们血透设备领域长期被进口垄断，进口设备已在市场大量使用且持续多年。医护人员的使用习惯偏向进口，对进口品牌认可度更高，进口产品具备深厚的品牌壁垒，提高了国产的入院难度。

技术壁垒逐渐被打破，国产血液透析机关键性能已经与进口产品相当，具备国产替代基础。随着山外山等国内厂家持续的高强度研发投入，流量平衡系统技术、离子浓度在线监测与控制技术、自适应漏血监测技术等透析机核心关键技术逐渐被攻克。国产血液透析机的各项技术指标不断改进完善，部分参数如静脉压和动脉压、超滤范围等优于进口产品，安全性、可靠性、稳定性逐渐得到市场验证。国产血液透析机在关键性能上已经与进口产品相当，具备国产替代基础。

图表 25 国内市场主流血液透析机参数对比

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	平衡系统实现方式	平衡腔，双路压力反馈控制，增加泄漏监测电极，实时监测平衡系统状态	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，	电导传感器采用石墨电极，	电导传感器采用石墨电极，	电导传感器采用金属电极，	电导传感器采用金属电极，	电导传感器采用石墨电极，

		浓缩液泵采用陶瓷泵, 电导反馈控制透析液浓度	浓缩液泵膜片泵, 定容配比控制透析液浓度	浓缩液泵采用陶瓷泵, 电导反馈控制透析液浓度	浓缩液泵采用活塞泵, 定容配比控制透析液浓度	浓缩液泵采用活塞泵, 定容配比控制透析液浓度	浓缩液泵采用陶瓷泵, 定容配比控制透析液浓度
	超滤方式	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	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
	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/1L 透析液	0.35
	空气监测精度 (μl)	20	20	20	20	20	无精度描述
稳定性	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
精确度	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
	透析液流速 (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 (℃)	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
治疗效果	治疗模式	HDF、HF、HD、IUF	HDF、HF、HD、IUF	HDF、HF、HD、IUF	HDF、HF、HD、IUF	HD、IUF	HD、IUF

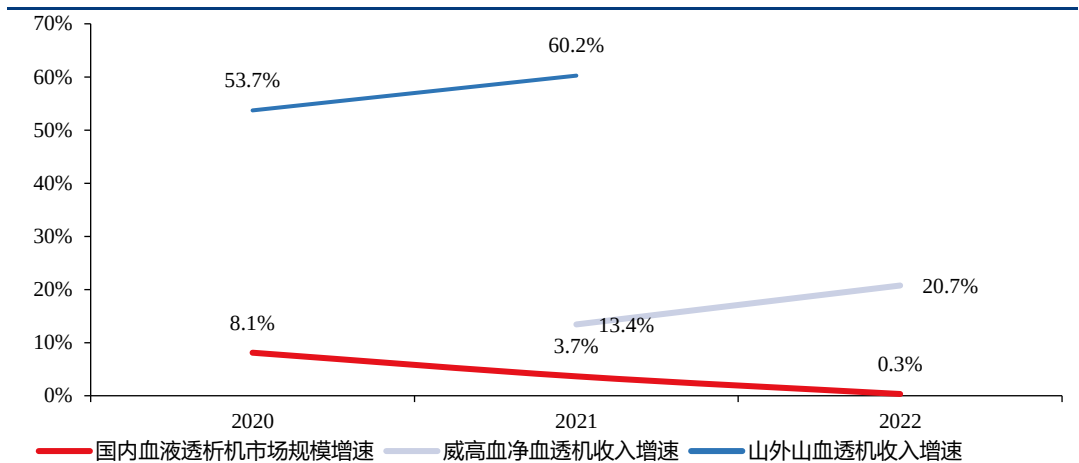
	治疗曲线	钠曲线、超滤曲线、温度曲线、肝素曲线、碳酸氢根曲线、透析液曲线	钠曲线、超滤曲线、温度曲线	钠曲线、超滤曲线、温度曲线、肝素曲线、碳酸氢根曲线、透析液曲线	钠曲线、超滤曲线	钠曲线、超滤曲线	钠曲线、超滤曲线、温度曲线、肝素曲线、碳酸氢根曲线、透析液曲线
	自动功能	自动预充、置换液自动补液	自动预充、置换液自动补液、自动泵管安装拆卸	自动预充、置换液自动补液、自动泵管安装拆卸	自动预充、自动引血、自动补液、自动回血	自动预充、自动引血、自动补液、自动回血	自动预充

资料来源：山外山招股书，华创证券

国产替代产业政策助力国产厂家跨越品牌壁垒。在技术壁垒逐渐消除的趋势下，如何跨越品牌壁垒成为国产血液透析机入院的关键因素。2015 国务院发布《中国制造 2025》，提到要提高高端诊疗设备国产化率。之后一系列国产替代相关政策落地。国内厂家在国产替代产业政策支持下，可跨越品牌壁垒打入公立医院，在临床治疗反馈和产品优化升级的良性循环中不断提高市场认可度，加快国产化步伐。

国产厂家血液透析机收入增速高于行业增速，国产替代正在加速。2020-2022 年间，国内主要透析机厂家威高血净与山外山的血液透析机产品增速均高于国内行业增速，说明国产替代正在加速。2022 年威高血净获授权独家销售的威高日机合资品牌及日机装品牌血液透析机在国内市场份额占比已达到 23.7%；山外山是独立自主研发血液透析机产品，2020、2021 收入增速均达到 50%以上，呈现高速增长。

图表 26 国内血液透析机行业增速及国产厂家收入增速



资料来源：威高血净招股书，山外山招股书，华创证券

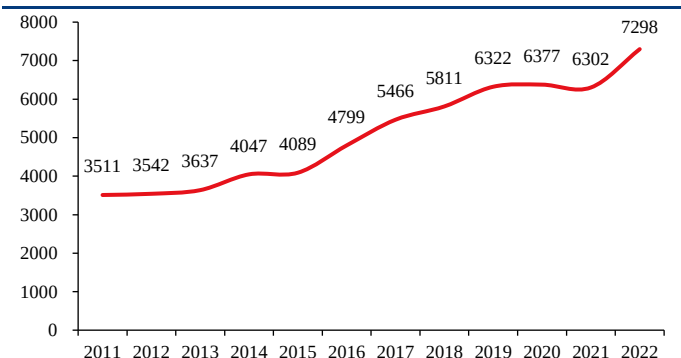
（二）行业长期驱动力：血透服务普及释放患者需求

1、我国血透服务供给不足，发展独立血透中心有望提高渗透率

我国血透服务市场受益于患者支付能力提高和血透服务供给增加。2012 年以来，国家将血液透析费用纳入医保，部分地区报销比例达到 95%及以上，极大减轻了患者负担。之后国家逐渐降低建立独立血透中心的要求，并鼓励社会资本进入血透中心。2012-2019 年间，我国血透中心数量从 3542 所快速增长至 6322 所。患者支付能力的提高和血透服务

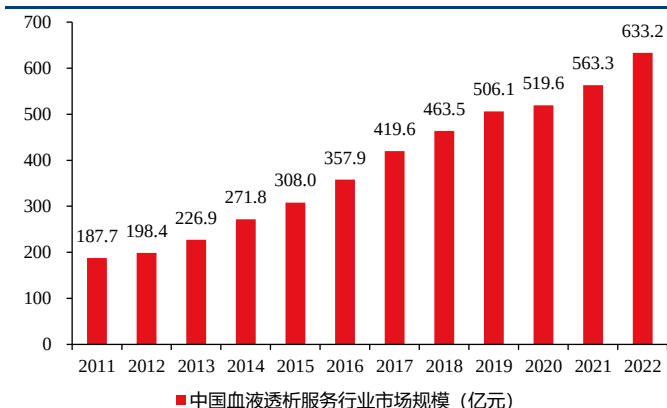
供给的增加使得我国血液透析服务市场规模快速增长,2012年,市场规模仅198.4亿元,经测算得到2022年市场规模约为633亿元,CAGR为12.3%。

图表 27 我国血透中心数量(所)



资料来源:中国医师协会肾脏内科医师分会、转引自爱肾网,华创证券

图表 28 我国血透服务市场规模(亿元)测算

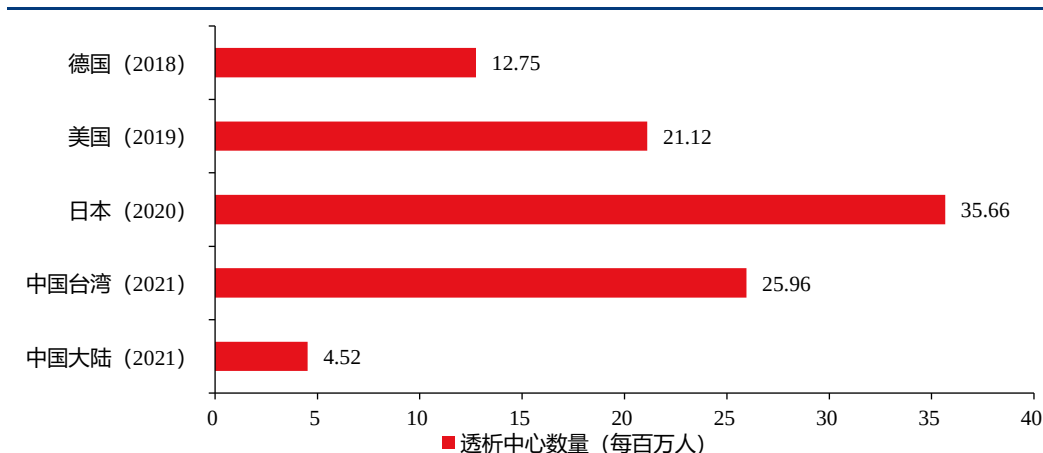


资料来源:蛋壳研究院、转引自山外山招股书,智研咨询,中国医师协会肾脏内科医师分会、转引自三鑫医疗公众号,华创证券测算(注:假设患者每年透析费用为7.5万元)

虽然过去十多年间我国血透中心数量有较大增长,但与日益增长的血液透析患者治疗需求相比,我国血液透析服务供给仍然不足,成为血透患者需求释放的瓶颈。

我国大陆人均血透中心数量与发达国家及地区相比仍然落后。2021年我国大陆地区每百万人拥有4.52所血透中心,中国台湾地区每百万人拥有25.96所,2020年日本每百万人拥有35.66所,2019年美国每百万人拥有21.12所,2018年德国每百万人拥有12.75所。我国血透中心建设与发达国家及地区相比仍然落后。

图表 29 中国大陆与其他国家/地区透析中心数量(每百万人)对比



资料来源:中国非公立医疗机构协会,华创证券测算(注:测算使用的人口数据来自世界银行,新华社、人民网、Nippon)

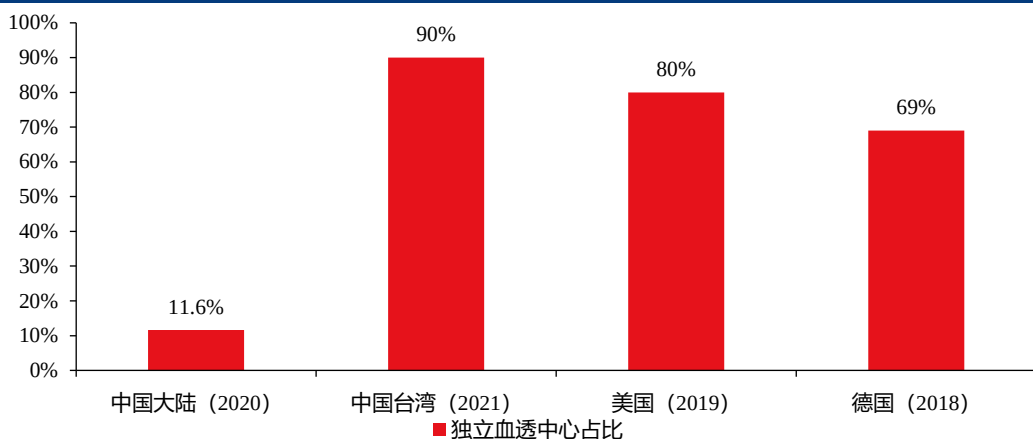
大部分血透中心集中在省会城市及地级市以上城市的公立医疗机构,基层透析资源匮乏。我国大部分血透中心都分布在公立医疗机构,主要位于省会城市及地级市以上城市。现存的血透中心集中度高,分布不均衡,县级地域和中西部医疗资源薄弱地区的血液透析资源依然匮乏。

独立血透中心可补充透析资源薄弱环节,提高血透渗透率。除了分布在医院内的血透中

心外，社区化的独立血透中心是另一种发展模式，更方便病人就近透析，有利于病人回归正常生活和工作。相比公立医院的透析中心，独立透析中心辐射半径更小，更容易下沉到县级以下或城市边缘等透析资源薄弱区域，降低患者时间成本、交通成本等非医疗支出，提高基层患者的血透治疗渗透率。

我国独立血透中心比例低。独立血透中心在北美、欧洲成为主流的血透中心建设模式，我国独立血透中心建设相对落后。2020 年我国大陆独立血透中心占比仅 11.6%，中国台湾（2021 年）、美国（2019 年）、德国（2018 年）的独立血透中心占比分别达到 90%、80%、69%。

图表 30 中国大陆与其他国家/地区的独立血透中心占比



资料来源：中国非公立医疗机构协会，华创证券

2、我国独立血透中心发展面临瓶颈，连锁化和垂直产业链整合是未来趋势

2016 年，卫计委明确了独立血透中心设立的标准和规范，鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展，从透析服务供给端刺激行业发展。2016 年国家卫计委颁布《血液透析中心基本标准和管理规范(试行)》，明确了独立血透中心设立的标准和规范，鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展，社会资本大量涌入，独立透析中心赛道迎来了快速发展，但之后由于赛道属性和政策环境，各家企业逐渐遇到发展瓶颈。**导致瓶颈的原因主要包括以下五点：**

1) 血透中心牌照审批繁琐：开设血透中心的审批流程涉及到卫健委、市场监管、环保、消防等多个部门，审批流程繁琐耗时。

2) 医保资质审批难度大：我国各地医保的类型、准入政策、审批程序有所不同，独立血透中心接入医保的难度较大。血透治疗周期长、频率高、费用大，目前国内血透医保报销不断完善，部分地区报销比例达到 95%及以上，独立血透中心必须要具备医保报销资质，才能吸引患者就诊。

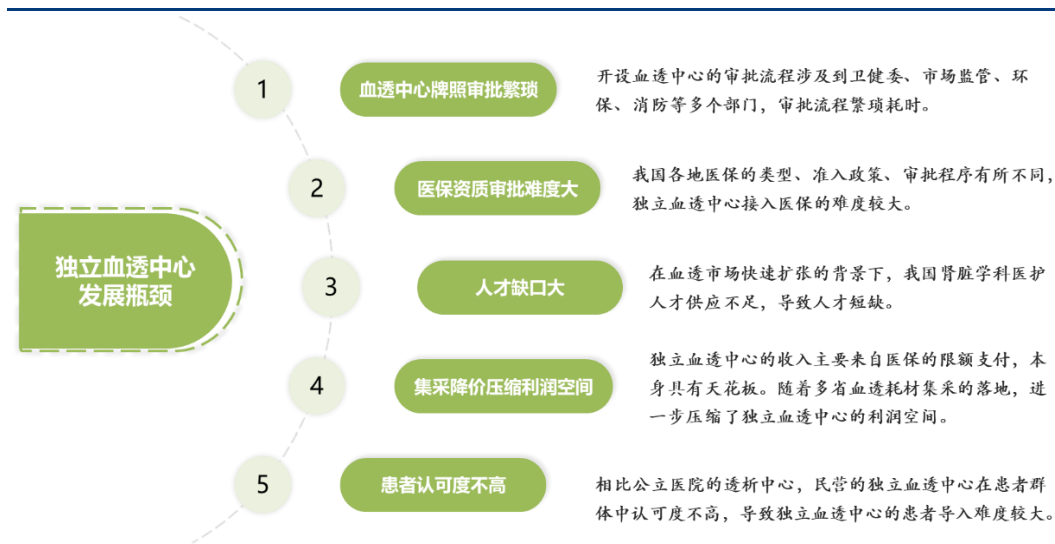
3) 人才缺口大：独立血透中心对医生、护士有较高的资质要求。《血液净化标准操作规程（2020 年版）(征求意见稿)》中要求中心负责人具有肾脏病专业副高级以上的专业技术职务资格，且有 3 年以上血液透析专职医师工作经历，要求主管护士具有中级及以上专业技术职务任职资格等。在血透市场快速扩张的背景下，我国肾脏学科医护人才供应不足，导致人才短缺。

4) 集采降价压缩利润空间：独立血透中心的收入主要来自医保的限额支付，本身具有天

天花板。随着多省血透耗材集采的落地，病人单次透析费用降低，进一步压缩了独立血透中心的利润空间。

5) 患者认可度不高：相比公立医院的透析中心，民营的独立血透中心在患者群体中认可度不高，患者普遍更信任公立医院的透析中心，导致独立血透中心的患者导入难度较大。

图表 31 独立血透中心发展瓶颈



资料来源：中国非公立医疗机构协会，华创证券

针对以上问题，我们认为连锁化和垂直产业链整合将是独立血透中心的未来趋势。

连锁化：1) 连锁化血透中心可提高运营效率、减轻人才短缺压力、降低上游采购成本。独立血透中心的建设运营在牌照、医保资质等多环节面临阻力，连锁化、集团化的血透中心能够快速复制经验，提高运营效率。人才短缺方面，连锁化血透中心能够有效统筹集团内的人才资源分配，完善人才培养体系，减轻人才短缺压力。连锁血透中心的规模效应也可以影响到上游，降低血透设备、耗材的采购成本，提高利润空间。2) 连锁化血透中心可保障医疗质量，形成品牌效应，吸引透析患者。连锁化血透中心的集团化管理模式便于实现临床作业的标准化，保障医疗质量。随着规模的扩大，连锁血透中心形成的品牌效应有利于吸引透析患者就诊，增加患者导入。

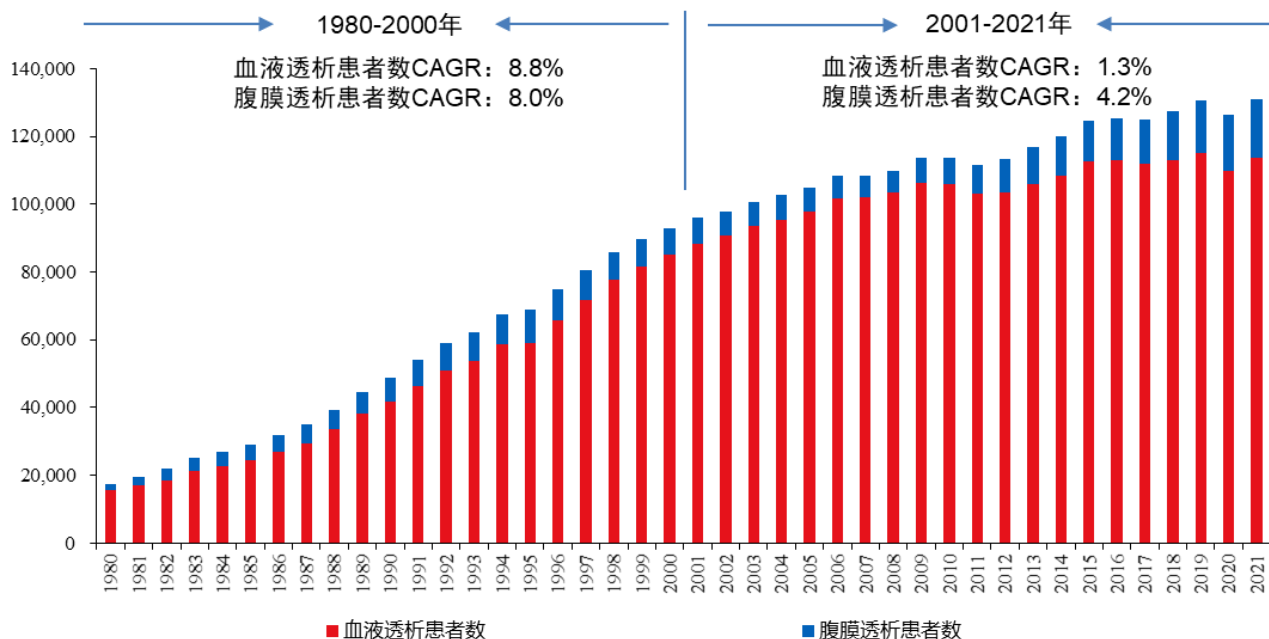
垂直产业链整合：血透上游企业向下延伸，布局独立血透中心，获得成本优势和协同效应。除了横向拓展，沿垂直产业链的纵向整合是血透中心的另一个发展趋势。上游器械厂商布局血透中心，一方面血透中心能够降低采购成本，以更低廉的价格为患者提供血透服务；另一方面产品与服务的叠加产生协同效应，强化终端客户的粘性。

三、从美国透析行业历史看中国透析市场发展方向

(一) 美国医保政策对透析行业的影响

医保报销迅速释放患者需求。1972 年，美国将 ESRD 纳入医保报销范围，ESRD 患者的透析需求得到释放，接受血液透析的患者人数快速增长。根据美国肾脏数据系统(USRDS)数据，1980-2000 年间，血液透析患者数量快速增长，CAGR 达到 8.0%。随着渗透率接近饱和，2000 年后血透患者数量增速趋缓，2001-2021 年间 CAGR 为 1.3%。

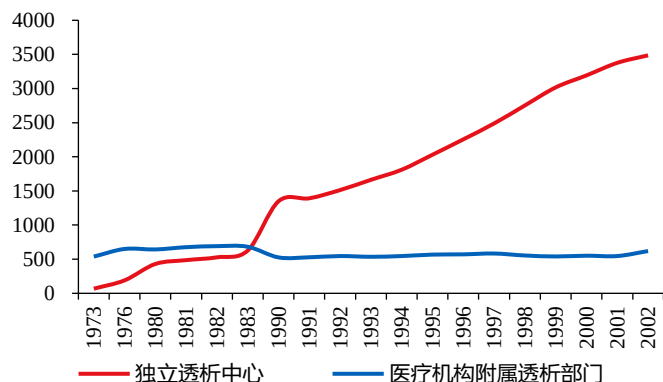
图表 32 美国接受透析治疗的患者数量（人）



资料来源: USRDS, 华创证券

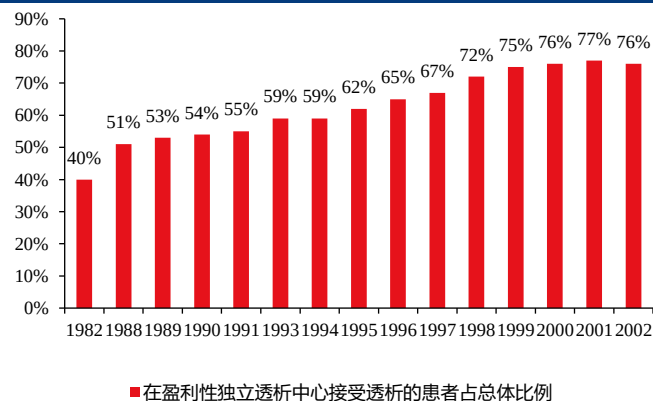
独立透析中心逐渐成为主流。1973 年,美国的独立透析中心仅 68 家。随着病人治疗需求的增多,独立透析中心数量显著增加,2002 年已接近 3500 家,同时期医院附属的透析部门数量保持稳定。越来越多的病人选择在盈利性的独立透析中心接受治疗,这类患者占总体透析患者的比例从 1982 年的 40%提高至 2002 年的 76%。独立透析中心已成为美国透析服务市场的主流。

图表 33 美国不同透析服务机构数量（家）



资料来源: USRDS, David Gibson et al. 《End-stage renal disease: A profile of facilities furnishing treatment》, 华创证券（部分中间年份数据存在缺失）

图表 34 在盈利性独立透析中心接受透析的患者占总体比例

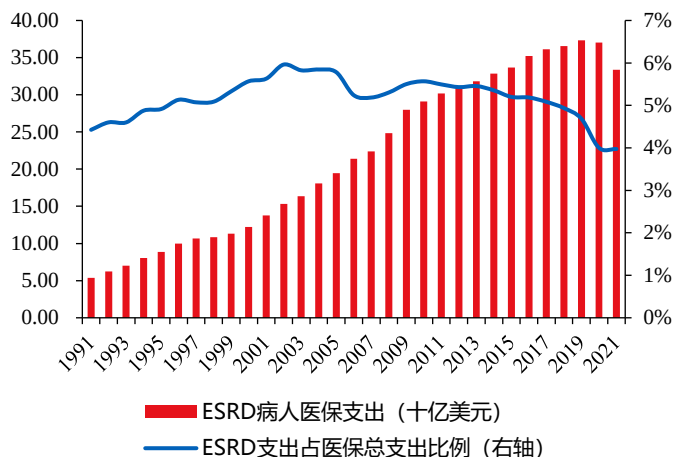


资料来源: USRDS, 华创证券（部分中间年份数据存在缺失）

政府逐渐重视透析患者的医保支出控制。由于病人数量迅速增加,ESRD 带来的医保支出负担越来越重。1991-2000 年间,ESRD 患者报销费用由 53.7 亿美元增长至 122.1 亿美元,CAGR 达到 9.6%,占美国医保总支出的比例也从 4.4%提高至 5.6%。为了控制透析患者的医保支出,1983 年美国医疗保险和医疗补助服务中心(CMS)开始对住院透析患

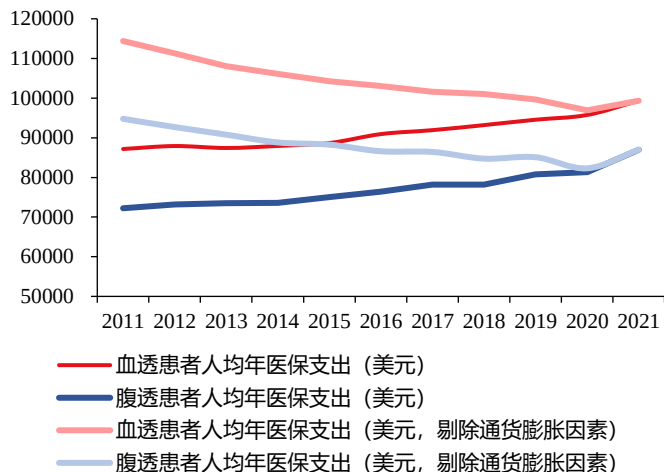
者的部分医疗服务成本（以劳动力成本、行政成本和护理成本为主）实施捆绑支付，对药物、诊断、医疗用品仍进行单独支付。2011 年，政府建立新的 ESRD 前瞻性捆绑支付模式，纳入了绝大部分透析治疗费用。从 2011-2021 的数据看，血液透析和腹膜透析的患者人均年医保支出都逐年上涨。但剔除通货膨胀因素后，透析患者的实际人均年医保支出整体呈下降态势。

图表 35 美国 ESRD 病人医保支出情况



资料来源: USRDS, CMS, 华创证券

图表 36 2011-2021 美国透析患者人均年医保支出



资料来源: USRDS, 华创证券

成本压力驱动美国透析行业的整合。医保是透析服务的主要支付来源，医保控费使得成本压力传导到独立透析中心。在固定报销价格下降低透析成本、扩大利润空间成为独立透析中心的关键竞争力，而连锁独立透析中心可以通过规模效应有效降低成本。因此成本压力驱动了美国透析行业的整合，行业集中度不断提高。

行业整合诞生费森尤斯医疗和 Davita 两大透析巨头。根据 Kevin 等人在《Consolidation in the Dialysis Industry, Patient Choice, and Local Market Competition》发表的数据，2001-2011 年间，美国的透析中心数量大幅增加，增幅达到 54%，而背后的透析服务供应商数量却下降了 8%。越来越多的透析中心由更少的供应商运营，市场集中度逐渐提高。在持续的行业整合后，费森尤斯医疗和 Davita 成为美国透析行业的两大巨头，2023 年两者在美国市场分别服务了 37%、36% 的透析患者，在美国分别拥有 2666、2724 家透析中心。

The diagram illustrates the corporate structure and growth of DaVita from 1995 to 2006. It shows the following entities and their relationships:

- 1995:**
 - Dialysis Clinics, Inc. (DCI; n=103)
 - Fresenius Medical Care (FMC; n=526)
 - Renal Care Group (RCG; n=103)
 - Vivra (n=248)
 - Gambro (n=89)
 - Total Renal Care (TRC; n=53)
 - Renal Treatment Centers (RTC; n=72)
- 1997:**
 - National Nephrology Assoc. (NNA; n=40) (formed from Vivra and RTC)
- 2003:**
 - Renal Care Group (RCG; n=461) (formed from RCG and NNA)
 - Gambro (n=386) (formed from Gambro and TRC)
- 2005:**
 - Diversified Specialty Institutes (n=113) (spinoff from FMC)
 - Renal Advantage, Inc. (n=73) (spinoff from TRC)
- 2006:**
 - Dialysis Clinic, Inc. (DCI; n=198) (formed from DCI and NNA)
 - Fresenius Medical Care (FMC; n=1,510)
 - DaVita (n=1,209) (formed from RCG, Gambro, and Renal Advantage, Inc.)

Additional notes:

- A line connects DCI (1995) to DCI (2006).
- A line connects FMC (1995) to FMC (2006).
- A line connects RCG (1995) to RCG (2003).
- A line connects Vivra (1995) to NNA (1997).
- A line connects RTC (1995) to NNA (1997).
- A line connects Gambro (1995) to Gambro (2003).
- A line connects TRC (1995) to Renal Advantage, Inc. (2005).
- A line connects TRC (1995) to DaVita (2006), labeled "name changed to DaVita".
- A line connects RCG (2003) to DaVita (2006).
- A line connects Gambro (2003) to DaVita (2006).
- A line connects Renal Advantage, Inc. (2005) to DaVita (2006).

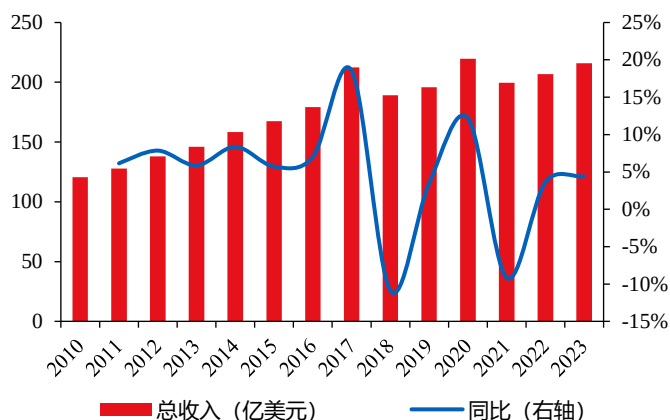
医保政策推动行业提高医疗质量。除了控制成本，提高医疗质量是美国医保政策的另一个趋势。2008 年，美国颁布法案将医疗服务质量与医保支付联系起来。2012 年 CMS 将原本以服务为导向的透析捆绑支付转变为以价值为导向，实施质量付费模式（亦称“绩效付费”），并在同年启动了透析治疗质量激励计划，将透析机构的收入与医疗服务质量挂钩。

1、费森尤斯医疗

行业龙头费森尤斯医疗兼具透析产品和透析服务。费森尤斯医疗是全球领先的透析产品及服务提供商。公司从 1966 年开始代理销售透析器械，进而自主研发生产各种透析产品。后续公司在行业整合浪潮中不断扩大其透析服务的透析中心数量及业务规模。公司是全球透析行业龙头，2023 年全球血透产品市场中公司市占率为 35%，公司为全球 8%、美国 37% 的患者提供透析服务。

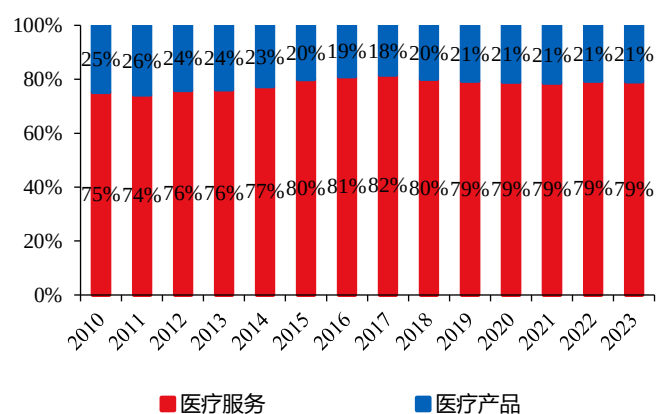
医疗服务是公司收入主体。2023 年公司收入 216 亿美元，同比增长 4.4%。公司业务划分为医疗产品和医疗服务。医疗产品业务主要为血液透析、腹膜透析、急性透析等提供产品及解决方案；医疗服务业务为患者提供透析治疗和其他护理服务。医疗服务是公司的收入主体，2023 年占总收入比例为 79%。

图表 38 费森尤斯医疗收入（亿美元）



资料来源: Wind, 华创证券

图表 39 费森尤斯医疗收入结构

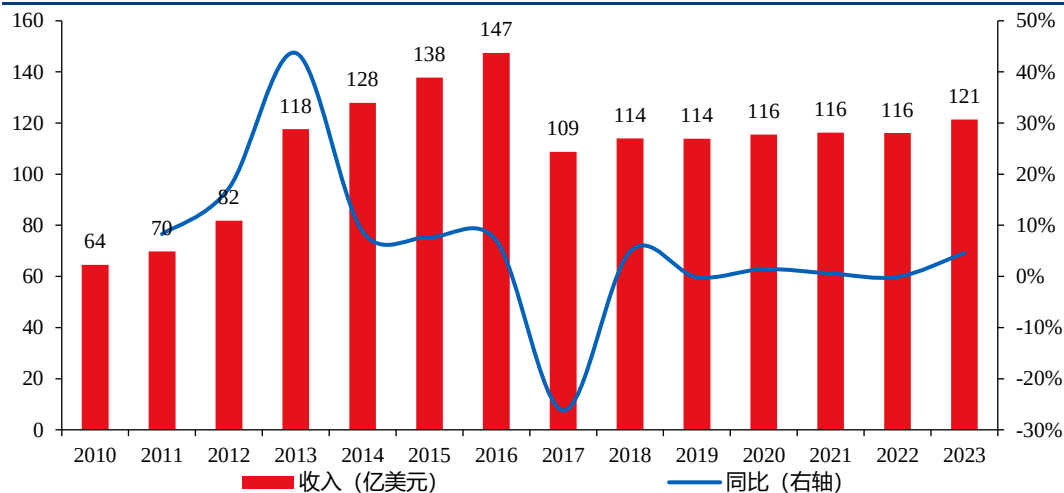


资料来源: Wind, 年报, 华创证券

2、Davita

与费森尤斯医疗不同，Davita 专注于提供透析服务。公司在发展过程中同样通过并购整合扩大连锁透析中心的规模。2023 年，公司在美国运营 2675 家独立透析中心，还在 790 家医院内为住院病人提供透析服务。2023 年总体收入为 121 亿美元，同比增长 4.6%，其中美国透析服务收入为 109 亿美元，占比为 90%，其他收入主要来自与核心业务相关的辅助业务。

图表 40 Davita 收入（亿美元）



资料来源: Wind, 华创证券

医疗质量行业领先。根据公司 2023 年年报，在 CMS 的透析治疗质量激励计划中，公司已连续 9 年保持行业领先；在 CMS 的五星级质量评级系统中，公司连续 8 年保持行业领先。高质量的临床治疗直接源自公司完善的医师、护士等人才队伍，而维持并充分利用这些人才资源离不开 Davita 优秀的管理水平。

（三）探究中国透析行业的发展方向

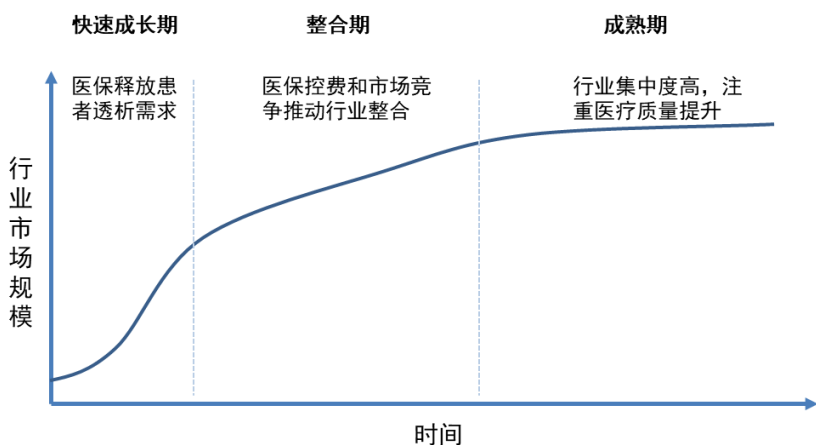
预计我国透析医保政策将向着“控制透析成本、提高医疗质量”的方向发展。从美国 ESRD 患者医保报销的政策看，报销政策出台的前期将快速释放患者透析需求，包括器械、服

务在内的透析中上游市场随之快速增长。但由于患者基数大，年均治疗花费高，医保政策必然要采取控费措施。但单纯控费会带来对医疗质量的担忧，因此医保会逐渐过渡到质量付费模式，激励透析中心提高医疗质量。

在医保政策影响下，预计我国行业发展将分为三个阶段。

- 1) **快速成长阶段**：医保报销实行之初，患者透析需求释放后带动整个行业快速成长。
- 2) **整合期**：在医保控费压力和市场竞争压力下，市场玩家需要通过横向或纵向的并购整合扩大规模，形成规模优势，降低成本，提高利润空间。
- 3) **成熟期**：本阶段透析渗透率趋于饱和，市场格局稳定，行业集中度较高，医保政策重视提高医疗质量。

图表 41 我国透析行业发展阶段预测



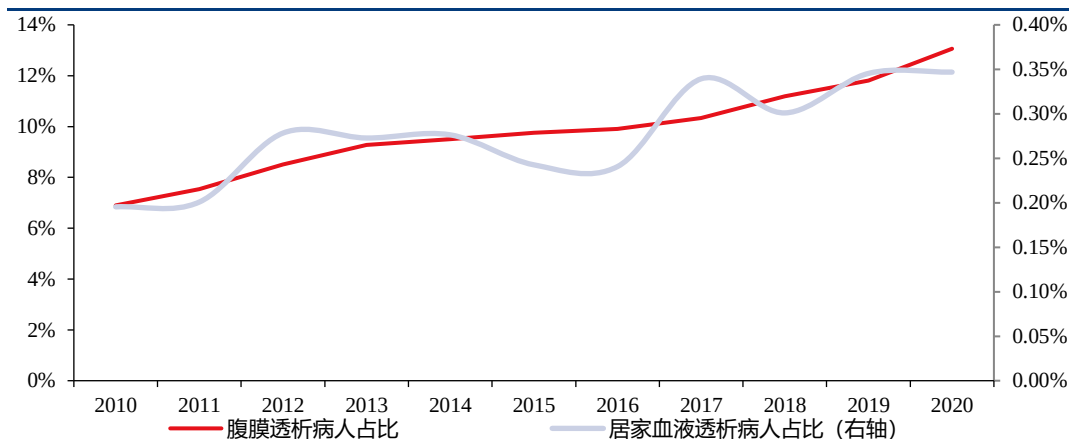
资料来源：华创证券

什么样的企业能够在国内透析行业领跑？

- 1) **在快速成长期内**：**a、我国透析器械厂家发展状况优于透析服务供应商。**我国透析行业的前期与美国有所不同，我国 ESRD 医保报销从 2012 年开始，但放开独立透析中心的政策有所滞后，大部分透析服务发生在公立医院，国内独立透析中心发展相对缓慢。而国内透析器械厂家通过自下而上的国产替代，技术水平、收入规模均快速提高。目前国内透析器械厂家的发展状况优于透析服务供应商。**b、产品线体系完善的器械厂家更具优势。**在血透机、透析器、透析管路等产品线布局完善并形成整体解决方案的器械企业，能够更充分的利用透析销售渠道，发挥渠道协同作用，并且在透析耗材集采中也能够取得优势。
- 2) **在整合期阶段**：**预计在前期形成规模优势的透析器械厂家更容易获胜。**由于发展时间差，预计在进入整合期阶段时，透析器械厂家相比透析服务供应商更具规模优势。从美国透析行业历史看，透析上游厂家可以向中游并购整合，实现垂直产业链的整合，创造成本优势和协同效应。预计进入整合期后，国内透析器械厂家更容易在行业整合中扩大产业版图，进一步扩大规模效应。目前威高血净、山外山等上游厂家已经通过收购、自建等方式涉足中游透析服务市场，积累先发优势。
- 3) **在成熟期阶段**：成熟期阶段患者的生存需求已基本得到满足，更看重医疗质量提升。**a、创新能力强的器械厂家、服务供应商有机会从医疗质量需求挖掘到市场空间。**患者医

疗质量的提高首先依赖创新能力，厂家对透析器械的创新改进、服务供应商对临床透析治疗方案的个性化定制等都有望提高患者透析舒适程度和降低并发症几率。**b、预计在我国透析市场成熟期时，有腹膜透析、居家血透业务布局的企业将获得一定优势。**腹膜透析、居家血透都可以居家进行，提高患者生活质量。2010-2020 年间，美国腹膜透析、居家血透病人比例均有所提高。**c、发展本土市场之外，国内厂家也可利用性价比优势出海开发其他低渗透率市场。**

图表 42 美国腹膜透析、居家血透病人比例



资料来源：USRDS，华创证券

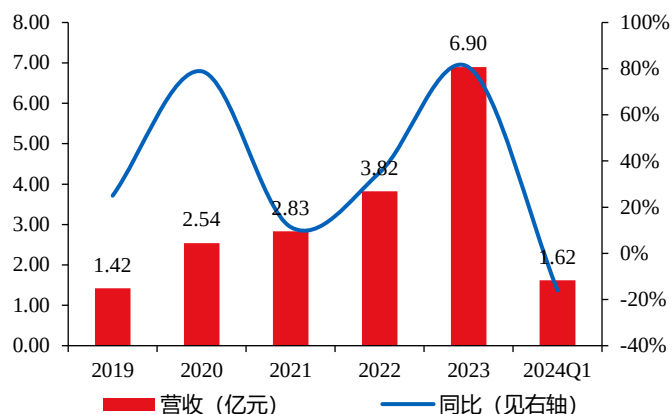
四、国内相关标的介绍

(一) 山外山：血液净化行业国内龙头

山外山成立于 2001 年，致力于血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务。公司研发了连续性血液净化设备（CRRT）、血液透析机以及血液灌流机等透析设备，并自主研发了血液透析浓缩液、血液透析干粉、血液透析器、透析液过滤器、连续性血液净化管路等血液净化耗材。公司产品广泛应用于治疗各类急慢性肾功能衰竭、尿毒症、多脏器衰竭和中毒等多种病症。根据医招采公布的数据，2023 年公司的血透/血滤机和连续性血液净化设备（CRRT）增速强劲，市占率分别提高 2.69pct 和 10.35pct，增幅跃居行业第一。

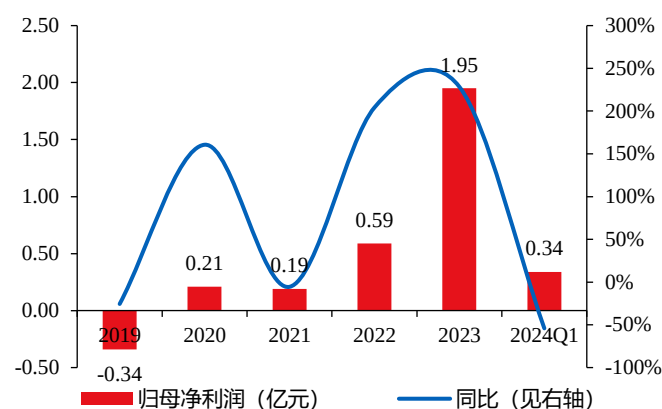
营业收入稳步增长，净利润实现“扭亏为盈”。2019-2023 年公司营业收入 CAGR 为 48.5%，每年均实现正增长，主要是由于公司血液净化设备在国内外医院的认可度逐年提升，公司不断加大经销力度，经销覆盖范围不断扩大所致。2020 年新冠疫情下公司成功扭亏为盈，2023 年实现归母净利润 1.95 亿元，同比增长 228%，2024Q1 由于高基数影响有所下滑。

图表 43 山外山营收



资料来源: Wind, 华创证券

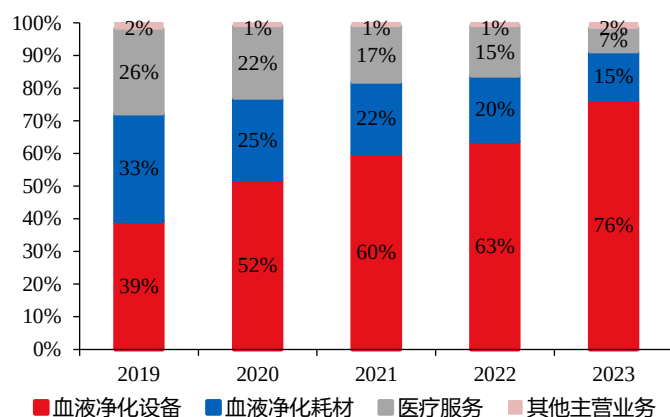
图表 44 山外山归母净利润



资料来源: Wind, 华创证券

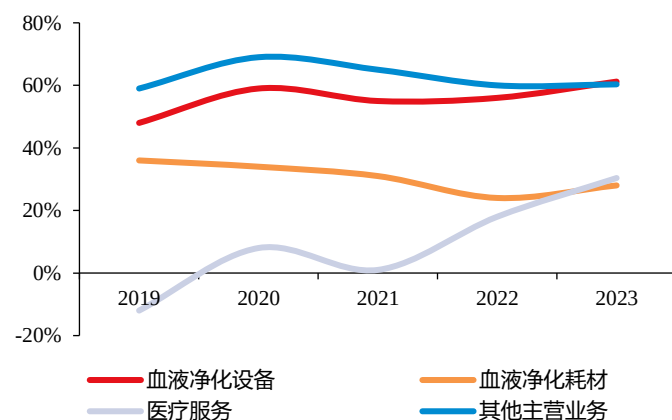
血液净化设备比重升高, 成营收主力。2023 年公司的血液净化设备收入达到 5.28 亿, 占营业收入比重从 2019 年的 39% 增长到 2023 年的 76%, 并且仍有增长的趋势。血液净化设备的毛利率相对稳定, 目前维持在 50% 以上, 高于血液净化耗材和医疗服务两大主营业务。2023 年血液耗材收入 1.02 亿, 比重继续下降至 15%, 但该部分营业收入仍同比增长 33%, 毛利率回升至 28%。

图表 45 山外山收入拆分 (按产品)



资料来源: Wind, 华创证券

图表 46 山外山业务毛利率



资料来源: Wind, 华创证券

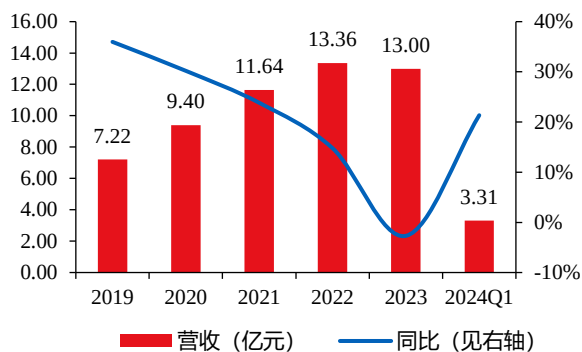
(二) 三鑫医疗: 逐步覆盖血透全产品线

三鑫医疗创建于 1997 年, 是一家专业专注于医疗器械研发、制造、销售和服务的国家高新技术企业。公司深耕医疗器械领域, 是血液净化产业平台运营商和医用耗材领域制造商, 主要产品涵盖血液净化类、输注类、心胸外科类三大类。其中, 血液净化类产品是公司的核心业务, 包括透析用留置针、PTA 高压球囊扩张导管、透析液过滤器、血液透析浓缩液、血液透析粉等。公司是国内率先完成血液透析设备+耗材全产品链布局的头部企业, 也是国内血液透析耗材品类布局最齐全的企业, 部分产品为国内首创产品, 在行业内具有较高的知名度和品牌影响力。

2023 年营收略有波动, 利润持续增长。2019-2023 年公司营业收入 CAGR 为 15.83%, 其中 2023 年同比下降 2.69%, 其他年份均实现不同幅度正增长, 总体呈稳健增长态势。2023

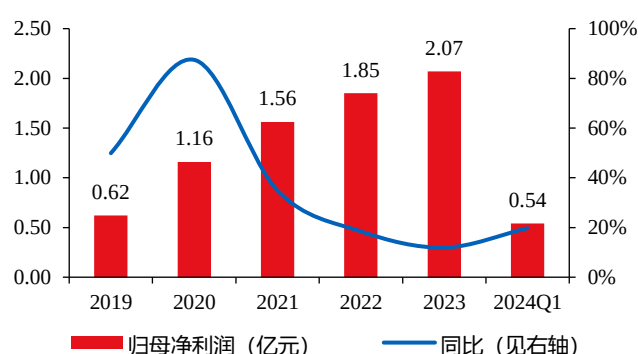
年营业收入略有下降主要受疫苗注射产品收入下降的影响。2019-2023 期间，公司归母净利润 CAGR 为 35.17%，每年均实现不同幅度正增长

图表 47 三鑫医疗营收



资料来源: Wind, 华创证券

图表 48 三鑫医疗归母净利润

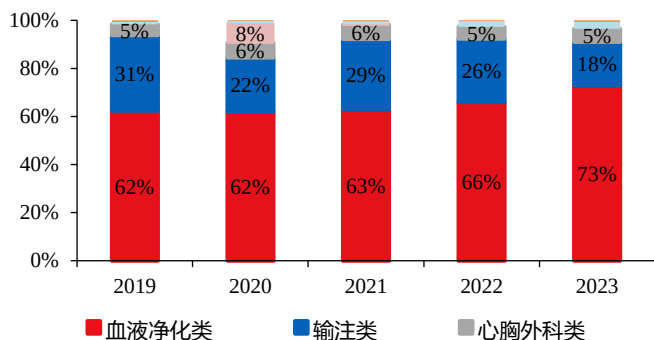


资料来源: Wind, 华创证券

血液净化产品比重持续升高，盈利能力增长。2023 年公司的核心业务血液净化产品收入达到 9.49 亿，占营业收入比重从 2019 年 62%增长到 73%；血液净化产品毛利率从 2019 年的 29%增长到 2023 年的 34%，二者均呈持续增长趋势。此外，2023 年输注类产品的营收占比为 18%，同比下降 8%；心胸外科类产品的营收占比为 5%，维持稳定。

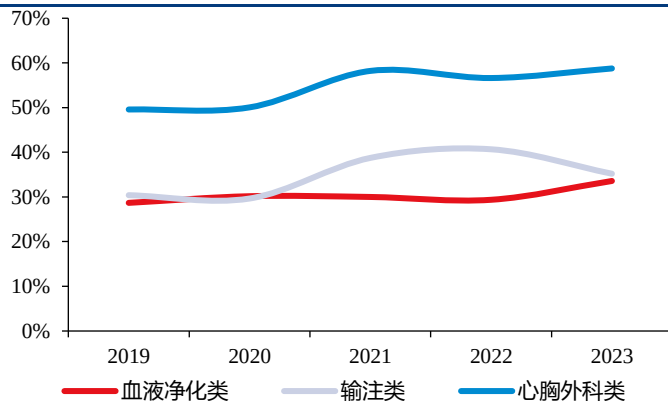
延伸血液透析产业链，肾脏病患者全周期医疗器械产业布局。公司在深耕终末期肾病血液透析治疗领域的基础上，加速向早中期肾脏病干预和治疗、晚期肾脏病透析患者内瘘保护方面延伸产业链，正逐步形成“糖尿病-早中期肾病-终末期肾病（血液净化、血管介入）”的肾脏病患者全周期医疗器械产业布局，并将以此为核心，持续延伸产业链，助力公司挖掘更多潜在增量市场，提升综合竞争力。

图表 49 三鑫医疗收入结构



资料来源: Wind, 华创证券

图表 50 三鑫医疗各业务毛利率



资料来源: Wind, 华创证券

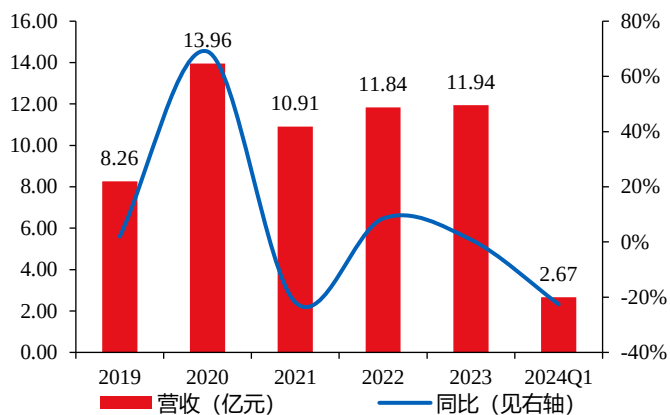
(三) 宝莱特：监护设备领先，布局血液透析

宝莱特成立于 1993 年，是一家致力于健康监测和血液净化领域的医疗器械公司。公司深耕于医疗监护领域，拥有一体式监护仪、插件式监护仪和掌上监护仪三大系列产品，涵盖了急危重症监护、亚重症监护、手术麻醉监护、新生儿及产科监护、常规科室监护等领域，辅以医护工作站、中央监护系统等，为医院提供整体解决方案。与此同时，公司在血液净化领域积极布局，拥有血液透析设备（机）、血液透析器、透析液过滤器、血液透

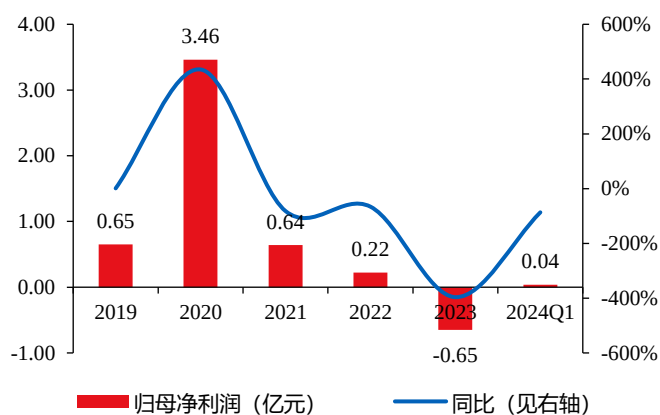
析干粉/透析液、透析管路、穿刺针、消毒液、透析用制水设备、腹膜透析设备等血液净化产品。

2023 年由于计提减值损失导致亏损。2023 年公司营业收入 11.94 亿元,同比增长 0.87%,归母净利润-0.65 亿元,同比下降 396%,主要由于公司计提各类减值损失。2024Q1,公司收入 2.67 亿元,同比下滑 23%,归母净利润为 0.04 亿元,同比下滑 87%。

图表 51 宝莱特营收



图表 52 宝莱特归母净利润

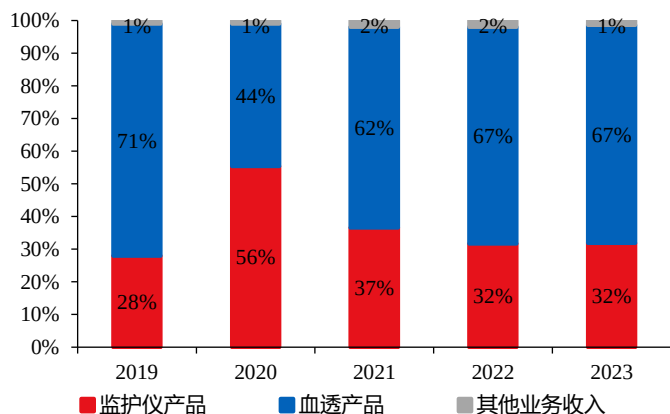


资料来源: Wind, 华创证券

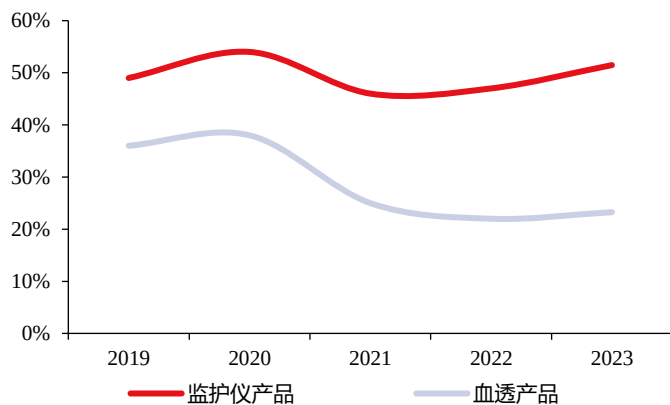
资料来源: Wind, 华创证券

血透产品是主要收入来源,占营收 67%。监护设备是公司初期发展的业务,拥有完善的产品线,成为公司能够在医疗领域立足的基础。近年来公司调整发展战略,将发展重心放在血液净化领域,除 2020 年疫情造成监护设备业务收入大幅增长以外,公司血透产品占比逐渐提高。2023 年公司血液净化板块销售收入 7.97 亿元,同比增长 1.26%,占总营收比例为 67%。

图表 53 宝莱特收入拆分(按产品)



图表 54 宝莱特主要业务毛利率



资料来源: Wind, 华创证券

资料来源: Wind, 华创证券

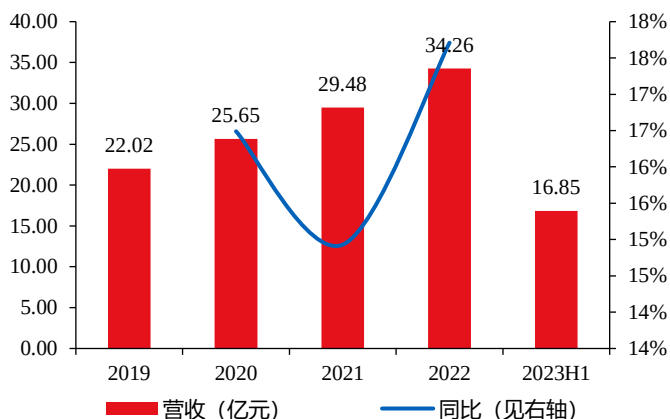
(四) 威高血净: 掌握血液净化核心技术的行业龙头

威高血净成立于 2004 年,专注于血液净化医用制品的研发、生产和销售,主要产品包括血液透析器、血液透析管路、血液透析机以及腹膜透析液。为满足各阶段 ESRD 患者的治疗需求,公司重点布局血液透析和腹膜透析两大赛道,辅以透析配套产品的销售,是

国内产品线最为丰富的血液净化医用制品厂商之一。根据公司招股说明书透露，2022 年公司在国内血液透析器领域的市场份额占比为 32.5%，位列全行业第一；在国内血液透析管路领域的市场份额占比为 32.8%，位列全行业第一。

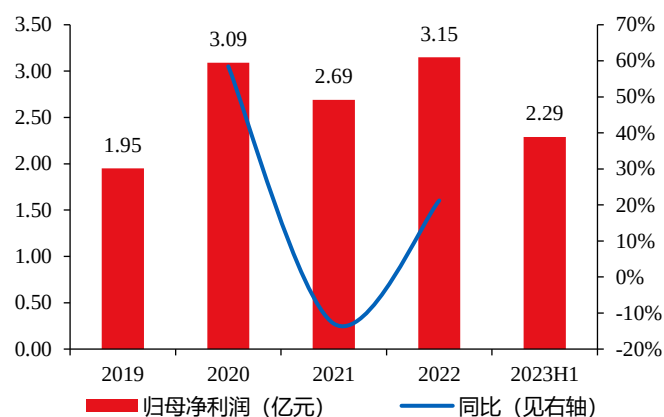
营业收入稳步增长。2022 年公司营业收入 34.26 亿元，同比增长 18%，归母净利润为 3.15 亿元，同比增长 21%。其中 2021 年归母净利润下降主要系实施了股权激励，相关期间费用有所上升。2019-2022 年营业收入 CAGR 为 15.88%，主要受益于透析产品市场扩容，公司产品布局完善，以及销售网络不断丰富。公司的产品最终销往中国超过 6,000 家医院、透析中心等医疗机构，其中超过 1,000 家三级医院，覆盖中国 31 个省、直辖市和自治区，并出口至厄瓜多尔、印度尼西亚等多个国家和地区。

图表 55 威高血净营收



资料来源: Wind, 华创证券

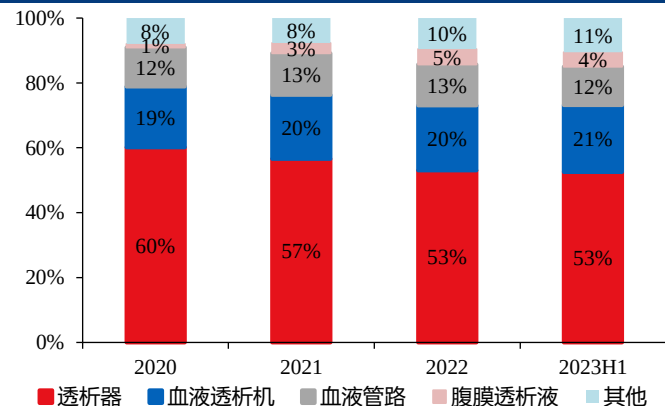
图表 56 威高血净归母净利润



资料来源: Wind, 华创证券

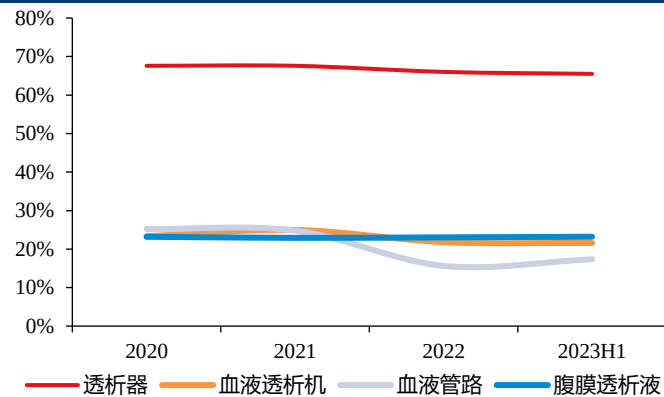
完善主营结构，发展腹膜透析和透析配套。在保持公司主力产品透析器、血液透析机和血液管路稳定增长的同时，公司持续加大腹膜透析液推广力度，完善腹膜透析液销售网络，2022 年腹膜透析液营收为 1.58 亿元，占比 4.79%。为提高客户粘性，公司同步销售相关透析配套产品，包括血液灌流器、透析粉/液、穿刺针、腹膜透析用碘伏帽等，2022 年透析配套产品营收为 3.14 亿元，占比 9.53%。此外，血液管路业务毛利下滑主要为市场竞争激烈产品价格下降所致。

图表 57 威高血净收入结构



资料来源: 威高血净招股书, 华创证券

图表 58 威高血净各业务毛利率



资料来源: 威高血净招股书, 华创证券

五、风险提示

- 1、医保报销政策变动;
- 2、血透耗材集采降价;
- 3、研发进度不及预期;
- 4、并购整合不及预期。

医药组团队介绍

组长、首席研究员：郑辰

复旦大学金融学硕士。曾任职于中海基金、长江证券。2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名。

联席首席研究员：刘浩

南京大学化学学士、中科院有机化学博士，曾任职于海通证券、长江证券。2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名团队成员。

医疗器械组组长、高级研究员：李婵娟

上海交通大学会计学硕士。曾任职于长江证券。2020 年加入华创证券研究所。2020 年新财富最佳分析师第四名团队成员。

分析师：王宏雨

西安交通大学管理学学士，复旦大学金融硕士。2023 年加入华创证券研究所。

分析师：万梦蝶

华中科技大学工学学士，中南财经政法大学金融硕士，医药金融复合背景。2021 年加入华创证券研究所。

研究员：张艺君

清华大学生物科学学士，清华大学免疫学博士。2022 年加入华创证券研究所。

研究员：朱珂琛

中南财经政法大学金融硕士。2022 年加入华创证券研究所。

助理研究员：胡怡维

美国哥伦比亚大学硕士。2022 年加入华创证券研究所。

助理研究员：张良龙

中国科学技术大学生物科学学士，复旦大学生物化学与分子生物学硕士。2023 年加入华创证券研究所。

助理研究员：陈俊威

西澳大学生物化学与分子生物学学士，悉尼大学会计和商业分析硕士。2023 年加入华创证券研究所。

助理研究员：段江瑶

帝国理工学院生物科学学士，伦敦大学学院细胞生物学硕士。2024 年加入华创证券研究所。

华创证券机构销售通讯录

地区	姓名	职务	办公电话	企业邮箱
北京机构销售部	张昱洁	副总经理、北京机构销售总监	010-63214682	zhangyujie@hcyjs.com
	张菲菲	北京机构副总监	010-63214682	zhangfeifei@hcyjs.com
	刘懿	副总监	010-63214682	liuyi@hcyjs.com
	侯春钰	资深销售经理	010-63214682	houchunyu@hcyjs.com
	过云龙	高级销售经理	010-63214682	guoyunlong@hcyjs.com
	蔡依林	资深销售经理	010-66500808	caiyilin@hcyjs.com
	刘颖	资深销售经理	010-66500821	liuying5@hcyjs.com
	顾翎蓝	资深销售经理	010-63214682	gulinglan@hcyjs.com
	车一哲	销售经理		cheyizhe@hcyjs.com
深圳机构销售部	张娟	副总经理、深圳机构销售总监	0755-82828570	zhangjuan@hcyjs.com
	汪丽燕	高级销售经理	0755-83715428	wangliyan@hcyjs.com
	张嘉慧	高级销售经理	0755-82756804	zhangjiahui1@hcyjs.com
	王春丽	高级销售经理	0755-82871425	wangchunli@hcyjs.com
上海机构销售部	许彩霞	总经理助理、上海机构销售总监	021-20572536	xucaixia@hcyjs.com
	官逸超	上海机构销售副总监	021-20572555	guanyichao@hcyjs.com
	黄畅	上海机构销售副总监	021-20572257-2552	huangchang@hcyjs.com
	吴俊	资深销售经理	021-20572506	wujun1@hcyjs.com
	张佳妮	资深销售经理	021-20572585	zhangjiani@hcyjs.com
	蒋瑜	高级销售经理	021-20572509	jiangyu@hcyjs.com
	施嘉玮	高级销售经理	021-20572548	shijiawei@hcyjs.com
	朱涨雨	高级销售经理	021-20572573	zhuzhangyu@hcyjs.com
	李凯月	高级销售经理		likaiyue@hcyjs.com
	易星	销售经理		yixing@hcyjs.com
	张玉恒	销售经理		zhangyuheng@hcyjs.com
广州机构销售部	段佳音	广州机构销售总监	0755-82756805	duanjiayin@hcyjs.com
	周玮	销售经理		zhouwei@hcyjs.com
	王世韬	销售经理		wangshitao1@hcyjs.com
私募销售组	潘亚琪	总监	021-20572559	panyaqi@hcyjs.com
	汪子阳	副总监	021-20572559	wangziyang@hcyjs.com
	江赛专	副总监	0755-82756805	jiangsaizhuan@hcyjs.com
	汪戈	高级销售经理	021-20572559	wangge@hcyjs.com
	宋丹筠	销售经理	021-25072549	songdanyu@hcyjs.com

华创行业公司投资评级体系

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, 美国市场基准为标普 500/纳斯达克指数。

公司投资评级说明:

强推: 预期未来 6 个月内超越基准指数 20%以上;

推荐: 预期未来 6 个月内超越基准指数 10% - 20%;

中性: 预期未来 6 个月内相对基准指数变动幅度在-10% - 10%之间;

回避: 预期未来 6 个月内相对基准指数跌幅在 10% - 20%之间。

行业投资评级说明:

推荐: 预期未来 3-6 个月内该行业指数涨幅超过基准指数 5%以上;

中性: 预期未来 3-6 个月内该行业指数变动幅度相对基准指数-5% - 5%;

回避: 预期未来 3-6 个月内该行业指数跌幅超过基准指数 5%以上。

分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此作以下声明:

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断; 分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的, 但本公司不保证其准确性或完整性。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。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。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考, 并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议, 也未考虑到个别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, 自主作出投资决策并自行承担投资风险, 任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有, 本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可, 任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的, 需在允许的范围内使用, 并注明出处为“华创证券研究”, 且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场, 请您务必对盈亏风险有清醒的认识, 认真考虑是否进行证券交易。市场有风险, 投资需谨慎。

华创证券研究所

北京总部	广深分部	上海分部
地址: 北京市西城区锦什坊街 26 号 恒奥中心 C 座 3A 邮编: 100033 传真: 010-66500801 会议室: 010-66500900	地址: 深圳市福田区香梅路 1061 号 中投国际 商务中心 A 座 19 楼 邮编: 518034 传真: 0755-82027731 会议室: 0755-82828562	地址: 上海市浦东新区花园石桥路 33 号 花旗大厦 12 层 邮编: 200120 传真: 021-20572500 会议室: 021-20572522