

证券研究报告

2024年02月07日

医药产业出海专题报告（器械方向）

产业持续升级，器械出海已进入收获期

作者：

分析师 杨松 SAC执业证书编号：S1110521020001

分析师 张雪 SAC执业证书编号：S1110521020004

分析师 李慧瑶 SAC执业证书编号：S1110522080004



天风证券

【综合金融服务专家】

行业评级：强于大市 维持评级
上次评级：强于大市

请务必阅读正文之后的信息披露和免责声明

器械行业出海投资摘要：产业持续升级，已进入收获期

□ 器械产业出海逻辑

中国制造厚积薄发，研发、生产、销售全线发力：中国医疗器械产业出海经历了进口品牌的进入、国内企业的学习模仿、以及行业赶超等阶段。器械出海主要看渠道建设和客户结构，以下几项指标值得关注：

①自主品牌出海方面，**海外团队的构建**是主要因素，第一步是完全的贸易型出海，这种产品销售主要依赖海外经销商，订单和品牌建设处于初期环节，基本没有售后服务，第二步是建立本土化销售团队、构建产品分装和物流中心、搭建售后服务团队，大规模扩大海外销售。②**处于供应链体系的哪个位置**，例如在研发端和生产端，国内企业可以承担产品设计、制造等环节，形成贴牌为主的OEM或者有自主专利的ODM类型的出海；③对于**订单和客户导向**的品类，主要看合作的产品品类和客户的拓展性，企业将从产品和客户两个维度进行突破；

□ 器械出海方向关注思路

- ①**已经建立区域子公司（表现为产品系列和区域覆盖较全面）**：迈瑞医疗、联影医疗、新产业、南微医学、万孚生物
- ②**重磅产品开辟新市场（表现为核心产品海外放量增长阶段）**：华大智造、开立医疗、澳华内镜、迪瑞医疗、祥生医疗
- ③**OEM高端代工-订单催化**：海泰新光（史赛克）、美好医疗（胰岛素注射笔订单）、采纳股份、亚辉龙、奕瑞科技*
- ④**中国制造的产品优势及成本优势带来的稳健的订单**：英科医疗、鱼跃医疗*、怡和嘉业、戴维医疗
- ⑤**特色耗材**：三诺生物、三友医疗

风险提示：海外政治环境风险、宏观经济环境风险、海外市场销售不及预期风险

目录

一、医药产业出海的宏观背景

二、器械行业出海回顾与展望

三、医药产业出海投资策略及个股关注建议

多重因素推动中国医药企业出海

市场广阔

发达市场空间大，对药品和器械质量的要求高于对价格的要求；新兴市场国家人口持续增长，拥有迫切的医疗需求。

竞争力提高

中国医疗器械出海经历较长时间的验证。丰富的临床病例资源和复杂病例，有助于医工合作开发出特色创新产品对于监护仪等设备。

承前启后

2022年A股医药企业海外收入已突破2500亿元，中国企业出海已初显成熟，多样化出海路径已经被证实。

生产能力高

工程师红利等因素带来中国医药企业在整体生产能力（包括效率、供应）上的优势。疫情期间医疗器械的稳定供应进一步放大中国企业供应能力的优势。

市场

研发

路径

效率

全球医药市场概览：发达国家人均卫生支出较高，医药市场持续扩容

- 发达国家人均卫生支出明显高于新兴市场国家。
作为GDP最高的国家，美国2021年人均卫生支出达到了11702美元。其他经济规模较大的国家，如德国、英国、法国和日本，也在卫生支出上位列前茅。
- 高收入国家更关注医疗保健技术的创新和研发，包括药物开发、医疗设备和新兴生物技术。较高的人均卫生支出伴随着高质量医疗产品和服务的需求增加。这为生物医药公司提供了有利的市场环境。

表：2021年主要发达国家人均卫生支出情况

国家	GDP（十亿美元）	人口/M	人均GDP（千美元/人）	人均卫生支出/\$
美国	23315	332.35	70.15	11702
日本	5006	125.68	39.88	4388
德国	4260	83.20	51.46	6503
英国	3122	67.03	46.60	4927
法国	2958	67.76	43.66	4769
意大利	2114	59.13	35.78	3351
加拿大	2001	38.23	52.36	6086
韩国	1811	51.74	35.14	3031
澳大利亚	1735	25.69	64.06	5901
西班牙	1427	47.42	30.51	2901
荷兰	1012	17.53	58.77	6531
瑞士	801	8.70	93.33	10310
瑞典	637	10.42	61.42	6915
爱尔兰	504	5.03	102.07	6700
挪威	490	5.41	90.66	9021
以色列	489	9.37	52.26	3867
奥地利	480	8.96	53.67	6491
新加坡	424	5.45	77.71	3537
丹麦	398	5.86	69.27	6438
芬兰	296	5.54	53.59	4726
捷克共和国	282	10.51	26.82	2120
葡萄牙	254	10.36	24.53	2720
新西兰	250	5.11	48.79	4202
希腊	215	10.57	20.34	1675

全球医药市场概览：新兴市场医疗事业发展不均衡，蕴含较大发展空间

- 新兴市场国家人均医疗卫生支出与发达国家差距明显。据国家卫健委公布的数据显示，2021年中国全国卫生总费用7.68万亿元，与美国同期人均卫生支出11702美元相比，差距超过10倍。
- 新兴市场国家（emerging market country）经济增速快，有望带动人均医疗支出同步增长。我们预计全球新兴市场在城市化、生活方式的改变和政府对医疗保健的重视的推动下，医疗卫生产业有快速增长的潜力。是未来全球生物医药发展不可忽视的重要市场。
- 新兴市场国家与一带一路国家重合度高。截至2022年1月，中国已与147个国家、32个国际组织签署200多份共建“一带一路”合作文件。后续有望通过一带一路协议加速药品、器械市场准入及后续商业化进展。

表：2021年主要新兴市场国家人均卫生支出情况

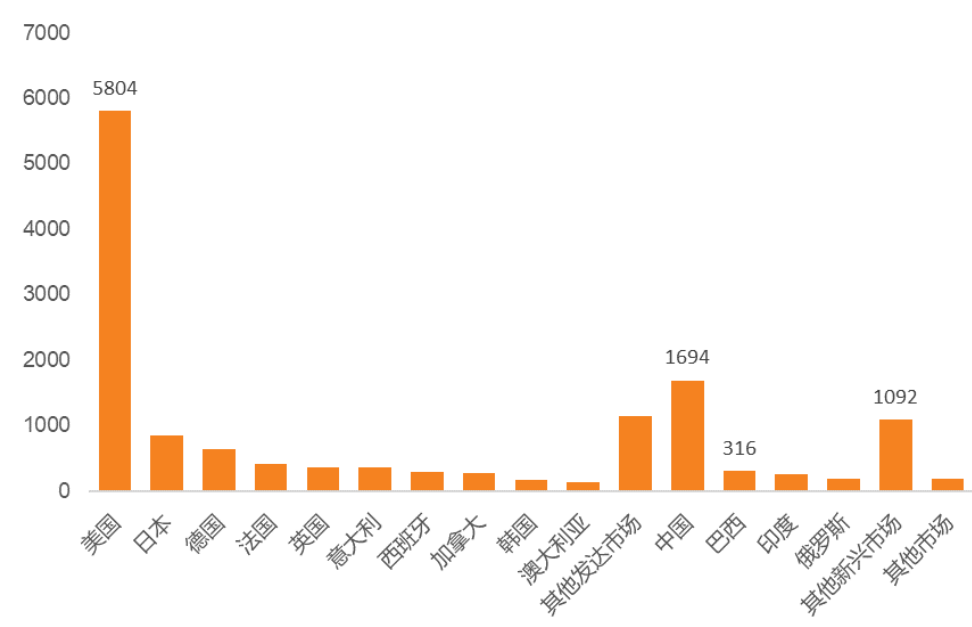
国家	人均GDP (美元/人)	人口 (百万人)	收入水平	是否“一带一路”参与国	人均卫生支出 (美元)
印度	2388.8	1408	中低等收入国家		74
中国	12721.7	1412	中高等收入国家	是	671
印度尼西亚	4779.0	274	中高等收入国家	是	161
巴基斯坦	1597.5	231	中低等收入国家	是	43
巴西	8930.2	214	中高等收入国家		761
俄罗斯	15555.6	144	中高等收入国家	是	936
墨西哥	11046.9	127	中高等收入国家		611
菲律宾	3482.8	114	中低等收入国家	是	203
埃及	4297.3	109	中低等收入国家	是	180
越南	4173.5	97	中低等收入国家	是	173
伊朗	4370.8	88	中低等收入国家	是	393
土耳其	10658.8	84	中高等收入国家	是	441
泰国	6875.0	72	中高等收入国家	是	364
南非	6766.7	59	中高等收入国家	是	584
哥伦比亚	6615.4	52	中高等收入国家		558
阿根廷	13760.9	46	中高等收入国家	是	1045
波兰	18105.3	38	高收入国家	是	1159
摩洛哥	3621.6	37	中低等收入国家	是	221
沙特阿拉伯	30777.8	36	高收入国家	是	1442
乌兹别克斯坦	2222.2	35	中低等收入国家	是	157
秘鲁	7147.1	34	中高等收入国家	是	412
马来西亚	11941.2	34	中高等收入国家	是	487
加纳	2212.1	33	中低等收入国家	是	100
哈萨克斯坦	11050.0	19	中高等收入国家	是	403
智利	15050.0	19	高收入国家	是	1518
罗马尼亚	15842.1	19	高收入国家	是	963
厄瓜多尔	6388.9	18	中高等收入国家	是	494
危地马拉	5588.2	17	中高等收入国家		341
突尼斯	3916.7	12	中低等收入国家	是	265
多米尼加	10363.6	11	中高等收入国家	是	417

资料来源：Wind，国家卫健委，国家银行博客，天风证券研究所

全球医药市场概览：发达国家市场规模大，新兴市场国家市场增速高

- IQVIA数据显示，2021年美国医药市场规模达5804亿美元，居全球首位。考虑到折扣和退费、仿制药及生物类似药影响，美国未来医药市场增长趋于放缓，2023-2027年预计CAGR为2.5-5.5%，低于欧洲地区（西欧及东欧地区同期CAGR分别为3.5-6.5%/6-9%）。由于日本卫生部门保持控制支出增长的政策，预计未来5年将保持-2到1%的增速。
- 相较于发达市场，新兴市场国家药物可及性低、市场规模小。随着人口增长及药物可及性提高，未来新兴市场国家医药市场增速更高。IQVIA估计巴西、印度、俄罗斯等国家2023-2027年预计CAGR在6-12%之间，土耳其增速高达15-19%，是目前全球范围内最具增长潜力的新兴市场。

图：2021年全球各地区医药市场规模（亿美元）



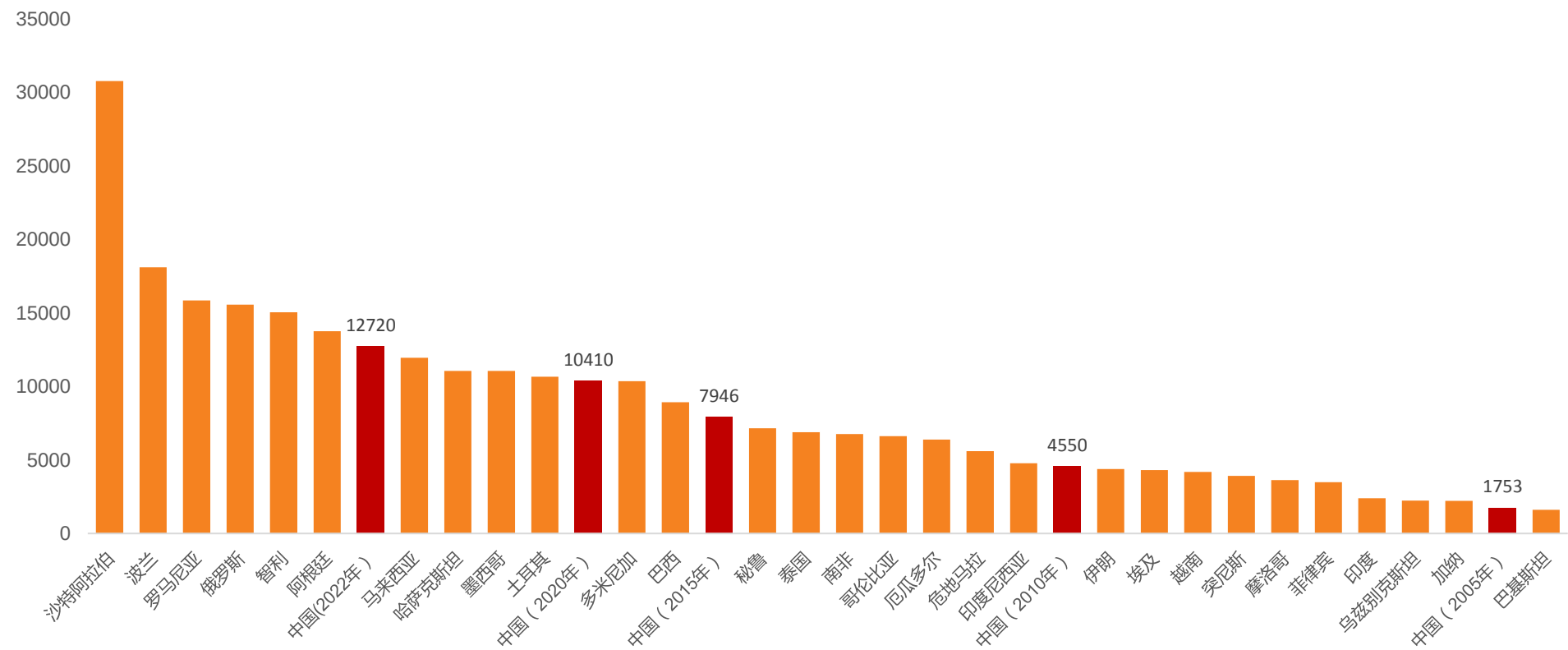
表：2023-2027E全球各地区医药市场预计增速（%）

发达市场	预计增长率（%）	新兴市场	预计增长率（%）
美国	2.5-5.5%	中国	2.0-5.0%
日本	-2.0-1.0%	巴西	9.0-12.0%
西欧	3.5-6.5%	印度	7.5-10.5%
东欧	6.0-9.0%	墨西哥	7.5-10.5%
韩国	4.5-7.5%	俄罗斯	6.0-9.0%
澳大利亚	2.0-5.0%	土耳其	15.0-19.0%

全球医药市场概览：新兴市场医疗事业发展不均衡，蕴含较大发展空间

□ 新兴市场国家保持着与中国类似的发展趋势。2005/2010/2015/2020年中国人均GDP分别为1753/4550/7946/10410美元。以各国人均GDP（2022年）数据分析：（1）位于中国2020–2022年发展水平的国家包括：马来西亚、墨西哥、土耳其等4国；（2）位于2015–2020年的国家：多米尼加、巴西；（3）位于2010–2015的国家：泰国、印尼等7国；（4）位于2010年及以前的国家：伊朗、埃及、越南、印度等10国。

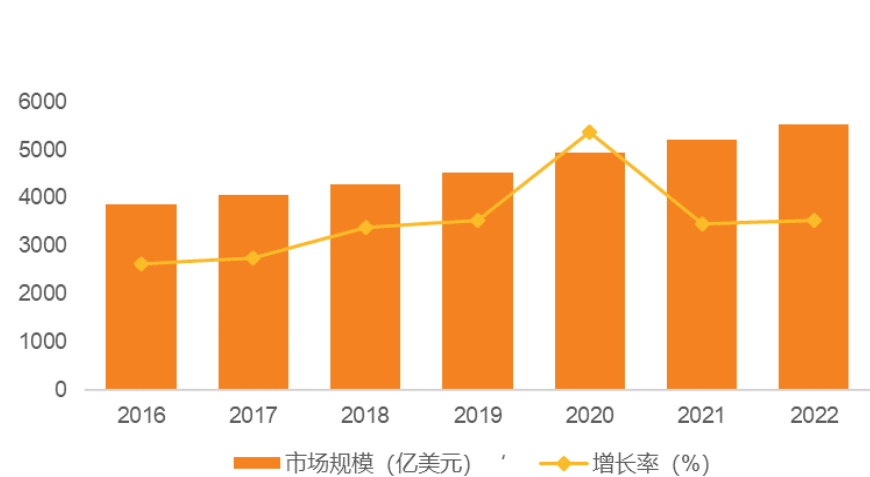
图：全球主要新兴市场国家经济发展水平对比（2022年，单位：美元）



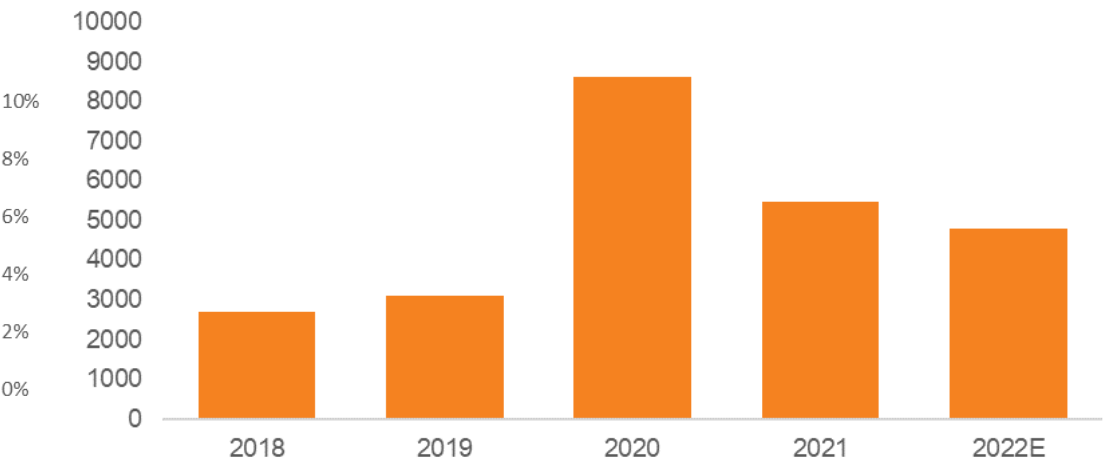
中国医疗器械出口稳步增长

- 2018-2022年我国医疗器械出口整体呈增长态势，年均复合增长率达10.2%，远高于同期我国全部产品进出口贸易总额和国民生产总值的增速。
- 美国是全球最大的医疗器械市场，以高科技、创新性强、高附加值的产品为主导。欧洲主要集中在德国、瑞士、法国和英国等国家，以低成本、高质量和稳定性强的产品为主导。亚洲市场正在崛起，尤其是在中国、日本和韩国等国家，其中中国在产业规模稳定高增长的同时，医疗器械产业集中度也不断增强。其他地区，如拉丁美洲、中东和非洲等地区，市场仍处于发展初期

图：2016-2022E年全球医疗器械市场规模（亿美元）



图：2018-2022E年中国医疗器械出口贸易总额（亿元）及增速（%）

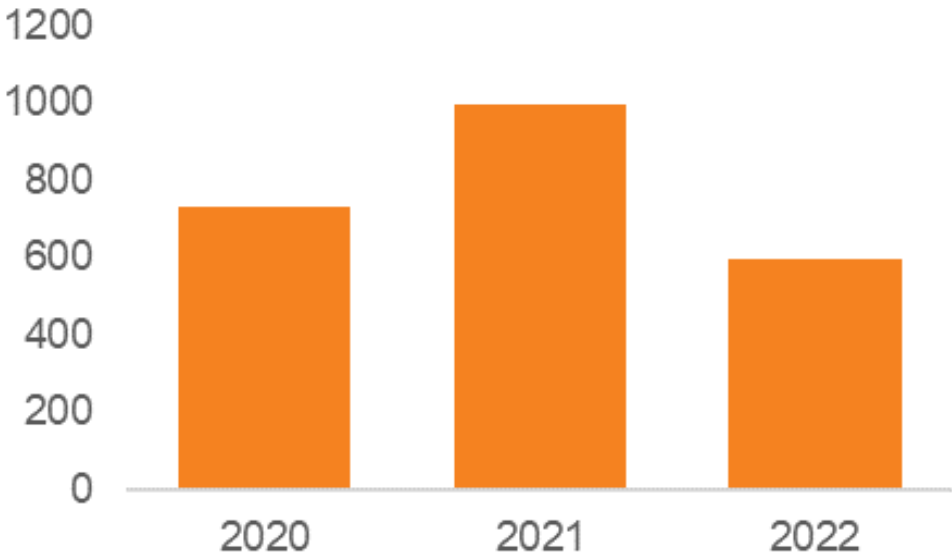


资料来源：《中国医疗器械蓝皮书》，赛柏蓝器械公众号，中国海关总署，Eshare机械汇，天风证券研究所

医疗器械出口：2022年逐渐恢复疫情后常态化水平，医用耗材金额占比较高

- 海外注册中，中国生产商的数量逐步提高。借助疫情带来的扩张的契机，近几年中国医疗器械出海实现加速发展。2022 年出口额下滑主要由于疫情后期全球防疫产品订单量断崖式下跌，但与疫情前相比，仍保持健康发展态势，传统医疗市场需求逐渐恢复，出口产品结构不断优化。
- 产品类别方面，医用耗材出口额最高，达 2681.8 亿元，占医疗器械总出口额的 60.4%;体外诊断试剂、医疗设备出口额分别为 769.93 亿元、764.06 亿元，占比均为 17%。

图：2020-2022年中国医疗器械出口额（亿美元）



图：2022年中国医疗器械出口商品大类分布

商品类别	出口额（亿元）	占比
医用耗材	2681.80	60.4%
IVD试剂	769.93	17.3%
医疗设备	764.06	17.2%
IVD仪器	191.36	4.3%
其他器械	34.65	0.8%

出海竞争力：医院诊断与治疗

- 根据中国海关数据整理显示，2023年1-6月中国医疗器械进出口贸易额481.61亿美元（yoy-18.12%），其中我国出口236.32亿美元(yoy-31%)，进口额245.29亿美元（yoy-0.17%）。
- 由于受2022年上半年国际市场疫情反弹影响，医疗器械出口数据被新冠试剂出口激增拉升，2023年防疫物资产品出口出现全面下滑，导致中国医疗器械整体出口同比下滑严重。此外，全球经济复苏乏力，医疗产品市场需求虽尚在，但是购买力严重下降，尤其是美国、欧盟市场最为明显。地缘政治风险也导致多双边医疗领域合作进程放缓。很多国内医疗展会海外客户较疫情期间明显增长，但是欧美、日韩客户量较疫情前还是很少，东南亚、独联体等新兴经济体客户有所增长。

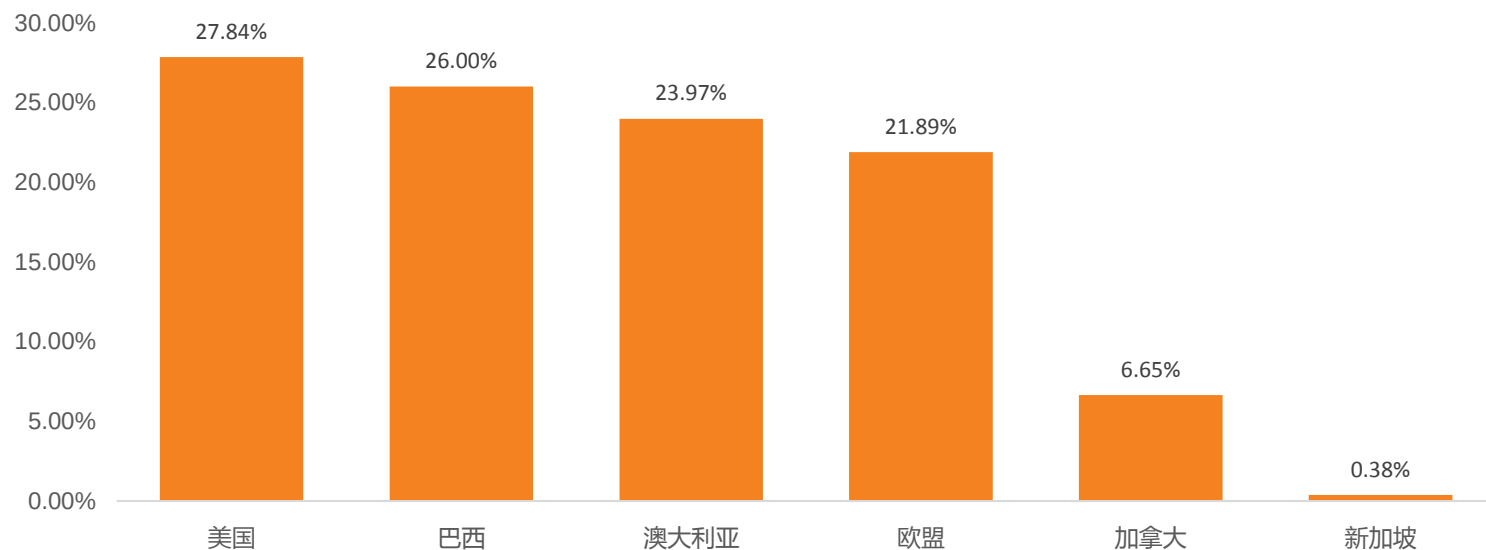
表：2023 年 1-6 月医疗器械进出口统计表

分类	进口额（亿美元）	同比（%）	出口额（亿美元）	同比（%）	进出口额（亿美元）	同比（%）
总计	245.29	-0.17	236.32	-31.00	481.61	-18.12
医院诊断与治疗	207.38	1.14	112.03	-41.99	319.41	-19.78
一次性耗材	20.22	-12.57	45.45	-5.73	65.67	-7.95
保健康复用品	8.2	-2.89	47.21	-5.62	55.42	-5.23
口腔设备与材料	6.41	8.07	9.81	12.05	16.22	10.44
医用敷料	3.08	-2.64	21.82	-48.52	24.9	-45.33

海外产品注册：加速跨越第一道准入门槛

- 海外注册中，中国生产商的数量逐步提高。各个国家和地区对医疗产品的注册和认证，始终是产品出口和上市销售的第一道门槛，随着各个国家和地区医疗器械注册法规日趋严格，我国医疗器械产品出口面临巨大挑战，本土企业越来越重视海外注册，并不断加大对海外市场准入的投入力度。
- 医疗器械海外注册中中国生产商的数量逐步提高。可以看到美国的海外注册中（中国生产商占比 27.84%）。澳大利亚（中国生产商占比 23.97%）、欧盟（中国生产商占比 21.89%）依旧是热门的出海目的地，而巴西（中国生产商占比26.00%）同样是令人瞩目的新兴市场。同时，加拿大（中国生产商占比6.65%）与新加坡（中国生产商占比0.38%）则中国企业占比较低。虽然我国海外注册量在提高，但注册产品仍以中低端的医用耗材、手术器械、体外诊断产品为主，如口罩、护目镜、少量牙科材料、检测试剂等。

图：2022年中国企业在各国医疗器械海外注册总数量的占比



器械出口区域：美国为最主要市场，澳大利亚、俄罗斯市场增长较快

□ 产品地区方面：2022 年出口额前三贸易伙伴为美国、德国、日本。其中对美国出口额达 134.18 亿美元，其次为德国 40.72 亿美元，日本 38.78 亿美元。2022 年第一季度美国疫情严重，新冠试剂出口反弹；第二季度开始新冠试剂出口下降，其他防疫物资出口基本停滞，恢复到疫情前的传统医疗需求。此外，受俄乌局势和能源危机影响，以及这几年各国抗击疫情的额外财政支出和医疗产品恐慌采购剩余库存等影响，国际订单需求下降明显。

图：2022年中国医疗器械主要出口市场情况

排名	来源地	出口额（亿美元）	同比（%）
1	美国	134.18	-31.74
2	德国	40.72	-37.38
3	日本	38.78	-82.7
4	中国香港	30.34	30.65
5	澳大利亚	22.71	65.43
6	英国	22.28	-59.98
7	荷兰	16.17	-28.62
8	加拿大	15.66	-11.88
9	韩国	15.50	-13.57
10	俄罗斯	14.10	23.98

器械出海的突破区域有较大重合度：印度、俄罗斯市场较为典型

□ 近几年器械出口较多销往印度、俄罗斯、拉美、东南亚等市场。如开立医疗海外子公司的建立工作也在逐步开展，之前在印度、荷兰、俄罗斯、德国已经有营销的子公司；新产业已在印度、巴基斯坦、墨西哥、俄罗斯、巴西、秘鲁设立海外子公司；迪瑞医疗的子公司运营达到预期目标，其中俄罗斯、印度、泰国、哥伦比亚等地增长较为突出；迈瑞医疗在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区设立了53家境外子公司，于2023年6月5日在俄罗斯莫斯科注册设立全资子公司。

表：国产医疗器械出海地区

公司	拥有海外子公司的地区
开立医疗	印度、荷兰、俄罗斯、德国
新产业	印度、巴基斯坦、墨西哥、俄罗斯、巴西、秘鲁
迪瑞医疗	俄罗斯、印度、泰国、哥伦比亚
迈瑞医疗	北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区、俄罗斯

俄罗斯市场：器械出海核心市场，未来1-3年有望释放出更大活力

- 近十年，中俄的医疗器械贸易一直处于健康发展态势，越来越多的中国产品被俄市场认可。2023年1-6月我国对俄罗斯医疗器械出口8.75亿美元，同比增长57.03%，各大类产品出口均大幅增长。实验室仪器和血液设备领域技术合作、本土化生产、IVD整体解决方案的合作、植入介入类产品、内窥镜硬镜产品的采购是俄罗斯关注的。
- 俄罗斯医疗器械市场没有药品市场活跃，进口替代速度较慢。大型医学装备、高值耗材等产品被欧美产品垄断，但是老旧机型偏多，使用时间较长。近几年，中国医疗器械在俄市场份额略有增长，影像类设备开发力度较大。未来1-3年俄罗斯医疗器械市场将释放出更大活力。
- 医疗器械产业其产品类别多、产业链较长、售后服务复杂等特点也成为中俄医疗贸易和产业合作的亮点。尤其在疫情期间，我国生产的以防疫物资为代表的医疗器械产品出口俄罗斯已经超过西药类产品，占我国出口的50%以上。除了中低端的耗材产品，国产中高端医疗设备对俄罗斯市场的开发成绩显著，如CT、核磁共振、监护、超声、内窥镜产品出口额都逐年提升。

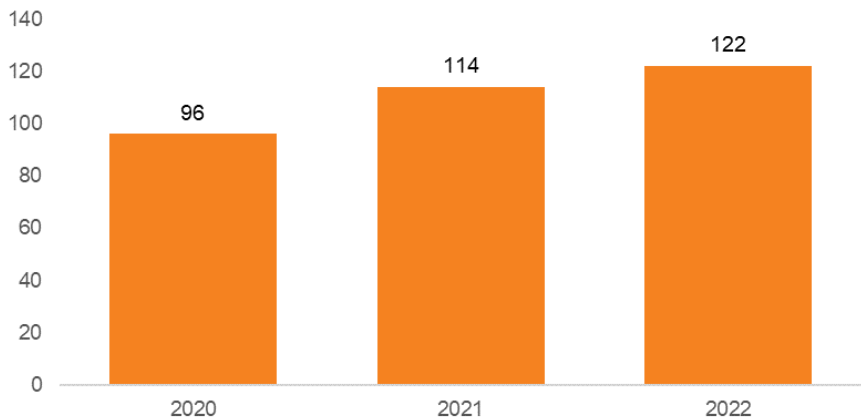
图：2021年中国出口俄罗斯医疗产品统计（万美元）

商品名称	出口额（万美元）	同比2020	同比2019
医疗器械类	141072.14	-45.02	174.45
医用敷料	14390.42	-88.40	626.74
一次性耗材	56261.64	6.70	337.18
医院诊断及治疗	45977.51	-25.11	101.55
保健康复用品	20184.64	44.72	84.88
口腔设备及材料	4257.93	-5.17	50.83

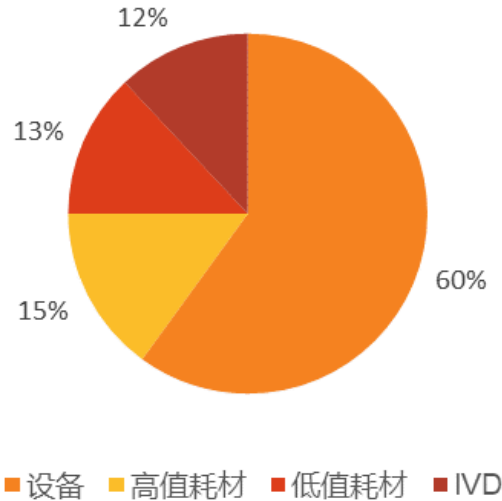
印度市场：中国最具潜力的医疗器械出口国家,医疗器械市场增速达20%

- 印度医疗器械市场正在稳定增长，随着印度经济，医疗保健和社会环境的发展，其医疗器械市场对于外国制造商来说是一个充满希望的机遇。《中国医疗器械蓝皮书》数据显示，印度医疗器械市场年复合增长率约 20%，预计 2023 年市场规模达146亿元。
- 根据联合国经济和社会事务部发布的《世界人口展望2022》，到2050年印度人口或将达16.68亿。全国人口主要集中在 15-64 岁的有 67%，这说明未来5 年印度将步入老龄化社会。预计2025年60岁以上的人口数量将达到2亿，会增加医疗器械需求。
- 印度医疗业最大的竞争优势是低成本，这也促成了印度医疗旅游和高端诊断服务的蓬勃发展。蓬勃发展的海外人口来印度旅游兼看病的“旅游医疗经济”也促进了私立医院业务量的增加和对进口医疗设备的需求量上升。为促进印度医疗行业发展，印度在过去 10 年推出一系列政策来扶持医疗行业发展，包括开放外资全资投资、优化知识产权、放宽商业限制、给予医疗器械税收优惠和鼓励初创公司发展的政策。

图：2020-2022年印度医疗器械市场规模（亿美元）



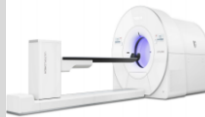
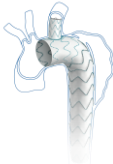
图：2022年印度医疗器械细分占比（%）



出海产品竞争力：医疗器械全球竞争力初显

- 目前中国医疗器械产品已经具备全球竞争力。多款已上市品种，包括联影医疗的Jupiter 5T（5.0T MR）、uEXPLORER（PET/CT），华大智造的DNBSEQ-T20×2（超高通量测序仪）、迈瑞医疗的Resona A20等，均已达到全球首创、领先水平，在全球范围内竞争力持续提高。

表：全球领先的国产医疗设备

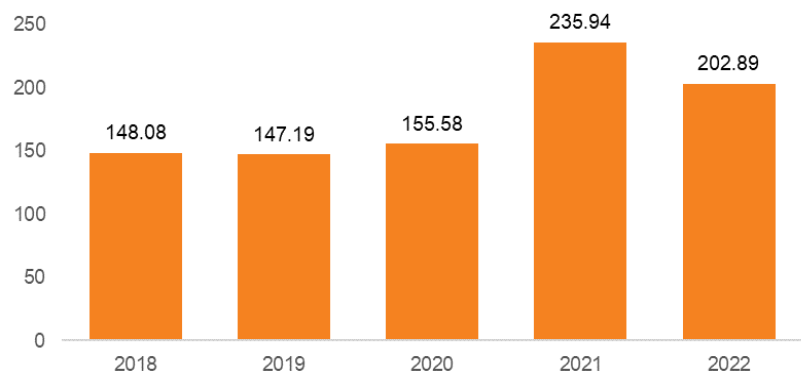
产品型号	类别	公司	产品介绍	图片
uMR Jupiter 5T	磁共振成像系统	联影医疗	业内首款全身成像的 5.0T MR 机型，可实现超高场全身临床成像	
uEXPLORER(Total-body PET/CT)	PET/CT	联影医疗	行业首款 4D 全景动态 PET/CT，适用于前沿科研场景，2018 年世界物理杂志评选的“全球十大技术突破产品之一”	
DNBSEQ-T20×2	超高通量测序仪	华大智造	每年可完成高达5万例人全基因组测序，创造全球基因测序仪通量新纪录；单例成本低于100美元，实现了最佳规模成本	
Resona A20	监护仪	迈瑞医疗	在业界首次实现自适应波束合成的商业化，首个实现超分辨造影成像技术走出实验室	
Castor®分支型主动脉覆膜支架	覆膜支架	心脉医疗	全球首款分支型覆膜支架，具有术后内漏发生率低、侧支通畅率高等优势	

资料来源：联影医疗公告，华大智造官网，迈瑞医疗公告，心脉医疗官网，生物探索公众号，天风证券研究所

出海产品竞争力：部分行业产能领先

- 中国是全球最大的一次性注射器生产地。QYR Research数据显示，2018年我国产量占全球产量大约34.7%，是全球第一大一次性注射器生产地。2018-2022年期间，我国一次性注射器年出口数量从148.08亿个进一步增加到202.89亿个，产能优势持续扩大。
- 一次性手套产能持续扩产，中国与马来西亚差距缩小。2019年全球橡胶手套市场份额以马来西亚为首，占比约63%，主要厂商包括TOP GLOVE、Hartalega、KOSSAN。考虑到中国企业疫情期间加速扩产，头部企业与马来西亚头部企业的产能差距缩小，具备完整的生产制造体系的国际竞争优势，叠加产能扩张智能化升级形成的成本优势及规模效应，有望进一步提升全球市占率及承接由马来西亚转移的市场需求。

图：2018-2022年中国一次性注射器进出口数量（亿个）



表：全球一次性手套行业主要公司及对应手套产能（截至2023H1）

地区	公司	一次性手套产能（亿只）
海外	TOP GLOVE	960（2020年）
	Hartalega	400（2020年）
	KOSSAN	320（2020年）
中国	英科医疗	790（2023年）
	中红医疗	260（2023年）
	蓝帆医疗	500（2023年）

承前启后：疫情相关需求减弱，海外收入进入稳定增长通道

■ 2023H1 A股中国医药企业海外收入达903.87亿元，其中中国医疗器械企业（yoy-23.6%）海外收入增速下降较快，主要系疫情相关需求减弱所致。

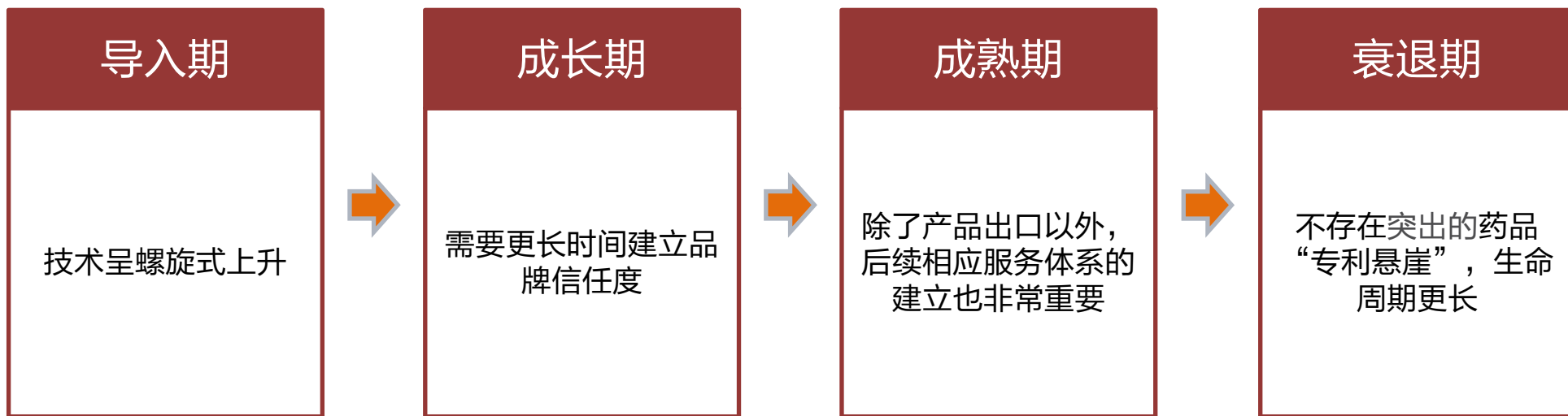
表：A股2023H1医药各细分板块出海收入及增速情况

细分行业	海外收入（亿元）	海外收入占比（%）	海外收入增速（%）	整体收入增速（%）
CDMO	316.68	74.48%	13.04%	3.34%
制药	195.78	9.1%	-12.5%	6.2%
原料药	173.57	30.8%	-10.5%	0.0%
医疗器械	159.09	13.9%	-23.6%	1.2%
创新药	30.46	10.7%	44.5%	16.3%
中药	22.35	1.1%	12.3%	14.2%
疫苗	5.94	1.4%	-71.1%	-2.8%

医疗器械出海：长期主义，深度耕耘

- **器械出海周期更长。**器械很难出现黑马，从技术上讲，需要较长时间know-how技术积累，技术迭代呈螺旋式；从营销上讲，由于器械品类繁多且很多产品没有统一评价标准，需要更长时间建立品牌信任度。由于不存在突出的药品“专利悬崖”的情况，因此医疗器械出海后生命周期也更长，有望取得更长期、稳定的现金流。

图：医疗器械出海生命周期



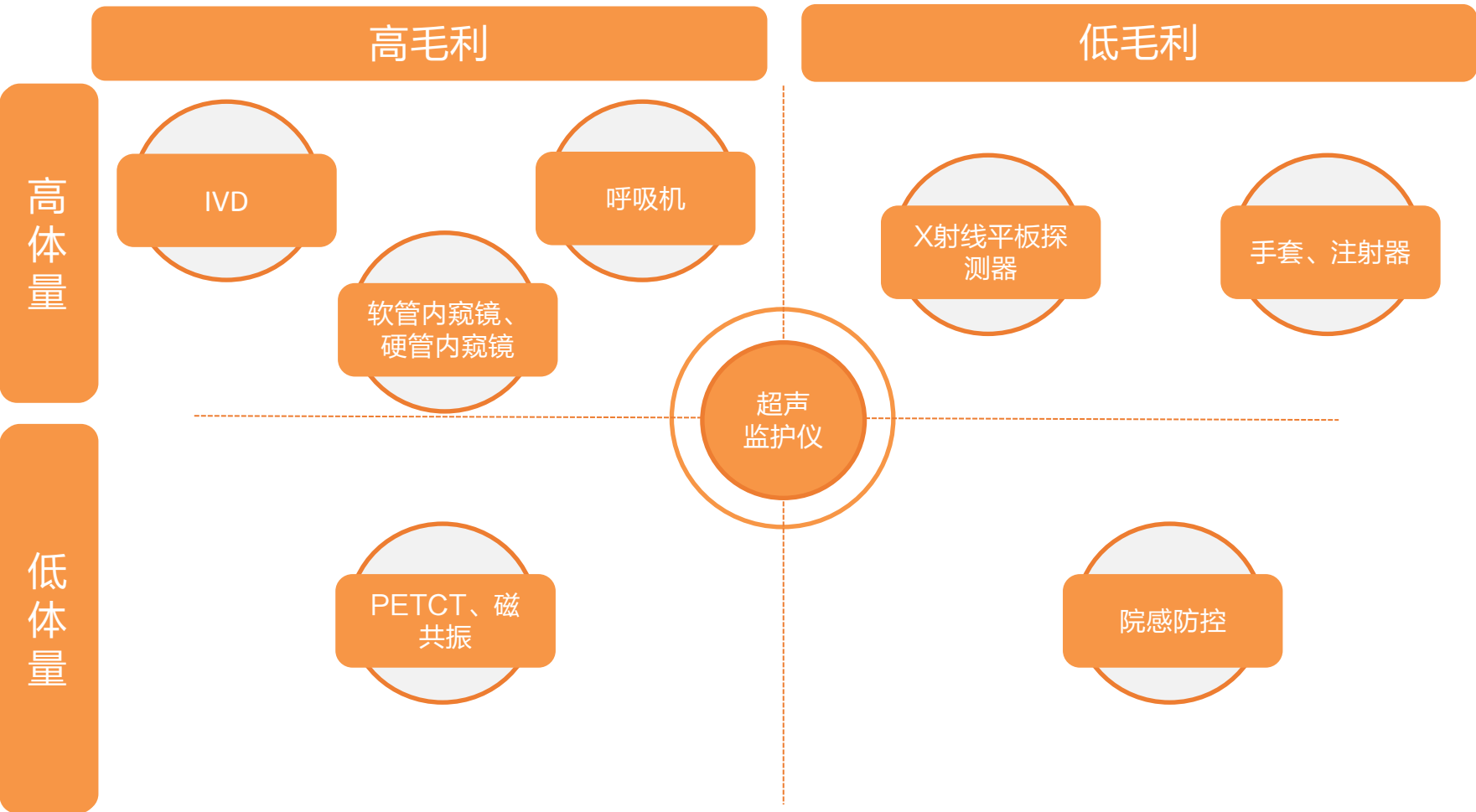
目录

一、医药产业出海的宏观背景

二、器械行业出海回顾与展望

三、医药产业出海投资策略及个股关注建议

医疗器械出海：不同类型产品的数量及利润情况



资料来源：Wind，澳华内镜招股说明书，海泰新光公告，共研网，思宇MedTech公众号，体外诊断价值圈公众号等，天风证券研究所

医疗器械出海模式：参与供应链、订单导向及自主出海

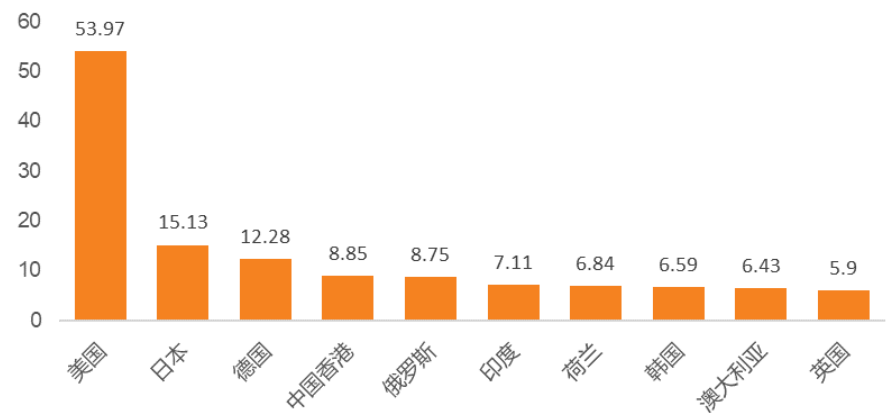
- ❑ 部分品种处于供应链的一部分。例如在研发端和生产端，国内企业可以承担产品设计、制造等环节，形成贴牌为主的OEM或者有自主专利的ODM类型的出海；供应链型的出海典型的是：海泰新光、奕瑞科技、采纳股份、亚辉龙，企业做的是贴牌，所以主要看客户的需求，是订单导向。
- ❑ 订单及客户导向的品类。主要看合作的产品品类和客户的拓展性，企业将从产品和客户两个维度进行突破；海外团队的构建是主要因素，第一步是完全的贸易型出海，这种产品销售主要依赖海外经销商，订单和品牌建设处于初期环节，毛利率或比较低。主要包括：拱东医疗、洁特生物等。
- ❑ 自主品牌出海。建立本土化销售团队、构建产品分装和物流中心、搭建售后服务团队，大规模扩大海外销售；主要包括：迈瑞医疗、联影医疗、新产业、迪瑞医疗等。

表：医疗器械出海模式

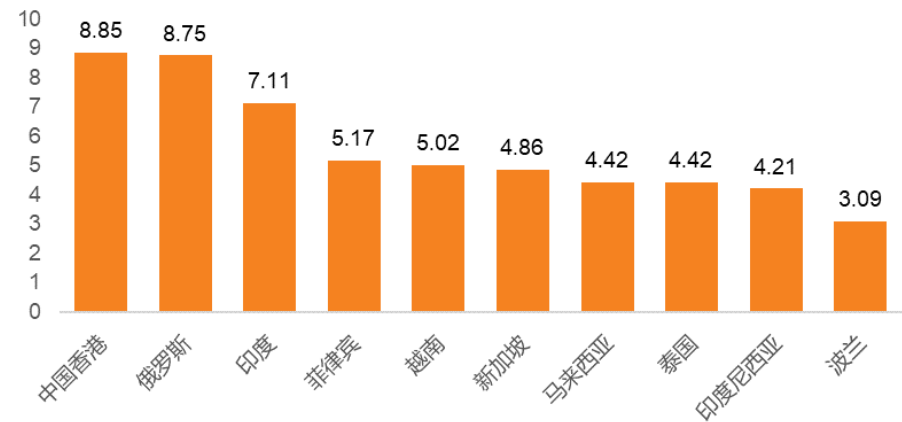
	模式一：加入海外供应链	模式二：订单及客户导向	模式三：自主出海
模式情况	承担产品设计、制造等环节，形成贴牌为主的OEM或者有自主专利的ODM类型的出海	主要依赖海外经销商，订单和品牌建设处于初期环节，基本没有售后服务	建立本土化销售团队、构建产品分装和物流中心、搭建售后服务团队，大规模扩大海外销售
代表企业及品种：	海泰新光、采纳股份	拱东医疗、洁特生物	迈瑞医疗、联影医疗、新产业、迪瑞医疗

医疗器械出海结构：产品结构以中低端为主，美国仍是最大出口市场

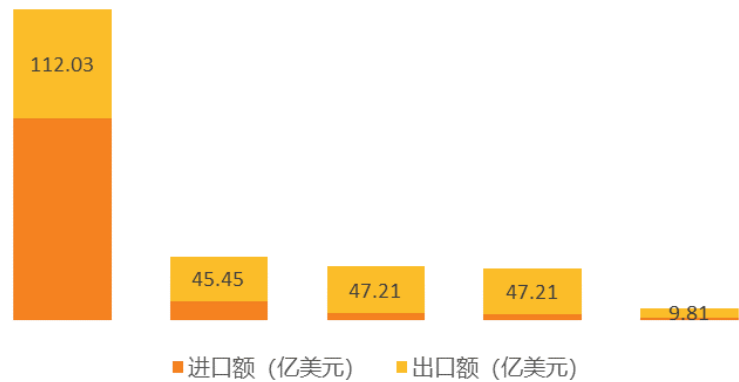
图：2023H1中国医疗器械出口额Top10市场（亿美元）



图：2023年上半年中国对“一带一路”沿线国家和地区医疗器械产品出口额Top10(百万美元)



图：2023H1中国器械进出口额（亿美元）



图：2023H1中国器械出口Top10商品（亿美元）

产品名称	出口额	同比	占比
其他针、导管、插管及类似品	10.52	16.84%	4.45%
其他医疗、外科或兽医用仪器及器具	10.39	2.53%	4.40%
未列名矫正视力、护目等用途的眼镜等物品	9.21	4.07%	3.90%
其他附于衬背上的诊断或实验用试剂及不论是否附于衬背上的配置试剂	7.73	-91.31%	3.27%
未列名利用温度变化处理材料的机器、装置等	7.16	-0.69%	3.03%
口罩	5.79	-73.63%	2.45%
硫化橡胶制医疗、外科、牙科或兽医用分指手套、连指手套及露指手套	5.48	-16.58%	2.32%
彩色超声波诊断仪	5.43	3.66%	2.30%
X光发生器等、检查用家具等；9022设备零件	4.9	3.53%	2.07%
药棉、纱布、绷带	4.77	-14.76%	2.02%

资料来源： 苏州市医疗器械行业协会公众号， 众成医械公众号， 天风证券研究所

器械行业持续升级：从国产替代到出海扩张

- ❑ 在中低端设备领域，国产品牌开始“多点开花”。中国医疗设备行业以进口品牌为主，以通气电气、飞利浦、西门子医疗为首。在一些中低端领域国产厂家占据绝对份额，如迈瑞医疗以超过7成的市场保有率居于监护类设备第一。
- ❑ 国产设备由于技术进步、性价比优势和服务水平加快国产替代和出海扩张步伐。在国产利好政策的推广下，国产设备在技术上形成差异化优势，依托性价比优势进一步抢占进口份额。在海外，国产厂家的策略主要是由中低端市场向高端市场渗透。

表：多类医疗器械的国产替代和出海情况

产品	2022年前三季度国产替代率	国内代表性企业	是否具备领先优势	规模化出海情况
监护设备	79.38%	迈瑞医疗	2022年中国市场品牌保有率71.9%	高端产品如N系列监护仪、A8/A9麻醉机增长显著，实现重大客户群突破
分子生物学分析设备	75.98%	乐普医疗		
呼吸机	56.82%	迈瑞医疗	2022年，面向全球发布首款高端无创呼吸机——SV70 高端无创呼吸机	2019年上半年迈瑞出口占比高达77.54%，基本垄断医用呼吸机的海外出口
超声影像诊断设备	37.09%	迈瑞医疗	超高端超声系统昆仑Resona A20填补该领域的国产超高端空白	医学影像产线突破了超过150家空白高端客户、已突破的空白高端客户中有超过50家实现了重复采购，中端和高端机型占海外超声收入的比重首次超过一半
血液/腹膜透析设备	30.39%	威高股份	2022年第四季度中国血液/腹膜透析设备市占率16.14%，排名第三	2023H1海外客户总数7267家，其中医院3486家、其他医疗单位1642家、经销商2139家
X射线机	28.28%	奕瑞科技	拥有产品性价比优势与完善的售后服务支持，凭借自主创新能力打破国外品牌的市场垄断	持续加强全球化服务平台的搭建，在美国、德国、韩国、印度、和墨西哥均建立了海外服务平台或销售团队
磁共振成像设备	26.84%	联影医疗	2021年推出全球第一台高端5.0T核磁共振仪，在成像精度和成像速度方面达到全球顶级水准	已在美国、日本、欧洲、非洲和东南亚等国家和地区实现销售
内窥镜	23.59%	开立医疗	全球第四家超声内镜，国内唯一	在越来越多的国家实现了品牌认知和市场份额上与日系品牌三分天下的局面，极大的增强了中国内镜产品在海外的市场地位和认可程度
医用电子加速器	12.92%	联影医疗	2023年1-11中国月医用电子加速器市占率为10.2%，排名第三	进军美日欧等海外市场，且已取得实质性成果。创新产品入驻全球60多个国家和地区，正在服务全球一万多家医疗机构
手术机器人	11.68%	天智航	推出全球首款也是唯一一款实现脊柱、关节、创伤三大领域骨科手术全覆盖的骨科手术机器人	-

器械出海路径：产业链完善是重要一环，海外并购是有效路径

- ❑ **渠道类并购。**迈瑞对Datascope的收购使其获得了监护产品在欧美成熟的销售平台及服务网络、对DDSG（DiaSys Diagnostic Systems GmbH）的收购完善了公司的海外供应链，支持公司在海外客户群的突破。
- ❑ **研发技术类并购。**迈瑞收购HyTest Invest、ZONARE，补齐自身在IVD原料等技术上的短板，提升海外竞争力。
- ❑ **生产基地类型并购。**拱东医疗、英科医疗通过收购/自建海外工厂，扩产的同时进一步贴近客户。

表：国产医疗器械公司海外并购情况

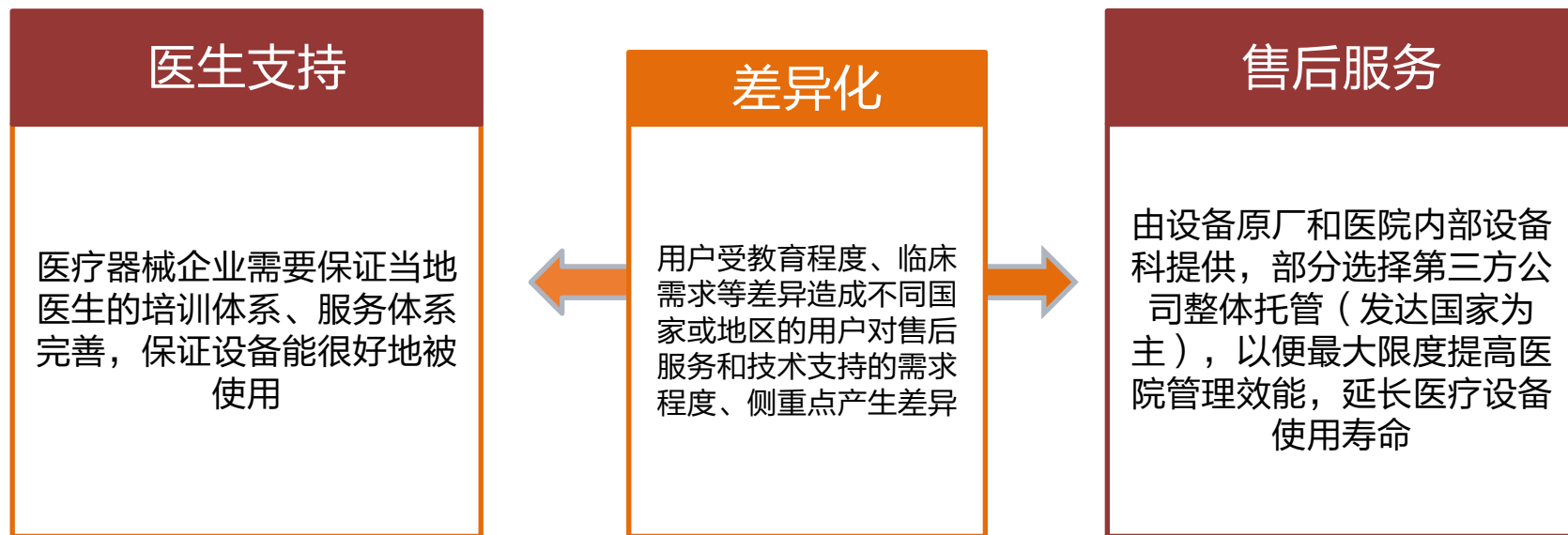
类型	收购方	被收购方	时间	收购金额	意义
渠道类并购	迈瑞医疗	Datascope（生命信息与支持业务）	2008年	2.02亿美元	获得了Datascope的监护产品、在美国和欧洲的销售平台及服务网络，从而在全球监护仪市场中占据了第三的位置
渠道类并购	迈瑞医疗	DiaSys Diagnostic Systems GmbH 75%股权	2023年7月	1.15亿欧元	完善海外供应链平台，支持海外中大样本量客户群突破
研发技术类并购	迈瑞医疗	HyTest Invest Oy	2021年9月	5.32亿欧元	补齐迈瑞医疗在体外诊断原料上的短板，既能够获得其先进技术和专利，加强核心原料自研自产能力
研发技术类并购	迈瑞医疗	ZONARE	2013年6月	1.05亿美元	Zonare的研发团队已经开发出了具有革命性的ZONE-SonographyTM技术（区域成像技术），这一技术显著提升了产品的图像质量。并购Zonare后，迈瑞获得了Zonare的技术
生产基地类并购	拱东医疗	Trademark Plastics Inc.	2022年12月	4200万美元	有助于境外产能布局，并通过与TPI公司资产组的产业协同进行优势资源互补
生产基地类并购	英科医疗	/	/	/	马来西亚工厂及越南工厂

资料来源：器械之家公众号，投资有道杂志公众号，INTCO英科再生公众号，医疗器械创新网公众号等，天风证券研究所

器械出海要素：服务体系是成熟企业必备条件

- 国产医疗器械产品能否成功出海，除了产品质量与创新以外，建立成熟的服务体系同样非常重要。为客户提供产品培训和售后服务，增加客户满意度和忠诚度，能够更好地为客户提供全方位的支持，进一步提升市场份额。国产医疗器械公司可以通过提供高质量的培训、技术支持和售后服务，提高客户满意度和忠诚度，从而在竞争中脱颖而出。
- 不同类型的医疗器械在售后服务和支持方面的需求也不同。例如，高价值、复杂的设备可能需要提供专业的安装、调试和维修服务，而低价值、易用的产品则可能更注重快速的替换和供应保障。在开拓海外市场时，企业需要根据产品特点，为客户提供相应的服务和支持。

图：中国医疗器械出口服务体系建立关键



医疗器械出海分析：向下打磨产品力、向上拓展差异化医疗解决方案

□ 从代表性公司看中国医疗器械出海经验：美国是世界上最大的医疗器械市场、也是先进医疗技术的主导国，占全球市场40%以上；西欧占全球产业近25%；在亚洲，日本在先进技术和市场上具有主要优势。为了实现更深入的国际化扩展和有效的市场覆盖，企业需积极拓宽渠道资源，并持续投入技术创新，凭借更出众的产品力、更丰富的产品线、更高效的服务质量，打造国际品牌影响力。

表：代表性公司及其出海情况梳理

公司	产品类别	2022 海外收入占比	出海国家/地区 (截至2023H1)	主要出海品成绩
迈瑞医疗	生命信息与支持、体外诊断、医学影像	38.52%	全球190多个国家/地区	监护仪、麻醉机、呼吸机、血球在全球的市场占有率已在2022年实现市场前三的地位。
联影医疗	医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器	11.67%	美国、日本、韩国、新西兰、意大利、印度等 60 多个国家和地区	uMI Panorama 等高端设备入驻全美顶级癌症中心
新产业	化学发光免疫分析仪器及配套试剂	31.79%	全球151个国家和地区	国内首家化学发光免疫试剂产品获得 FDA 510 (K) 产品准入的企业
万孚生物	POCT	49.43%	全球150多个国家和地区	取得美国 FDA 产品注册证 70 个、欧盟CE 产品注册证 241 个、加拿大 MDALL 产品注册证 13 个
英科医疗	一次性手套等多种类型的护理产品	82.84%	美洲、欧洲、亚洲、非洲、大洋洲的全球120多个国家和地区	一次性丁腈手套年化产能达 480 亿只，一次性 PVC 手套年化产能达310 亿只
微创医疗	心血管器械、PTCA球囊导管、中心静脉导管、压力传感器	48.28%	全球100多个国家和地区	品牌优势显著、高端市场持续开拓
乐普医疗	冠脉支架、PTCA球囊导管、中心静脉导管及压力传感器	10.19%	亚洲、欧洲、北美、中东等 160 多个国家和地区	微创外科产品等。 建设马来西亚生产基地、布局海外电商平台

医疗器械出海分析：疫情带动器械行业出海跨越式发展

- 受海外疫情影响，中国医疗器械企业自2020年起海外业务收入高速增长。如九安医疗2019年海外收入仅4.6亿元，2020-2022年平均海外收入增长至98.8亿元。由于美国在疫情期间检测试剂呈短缺状态，公司在获得FDA准入后ihealth检测试剂盒在美国快速放量。
- 疫情加速国产医疗器械企业出海进程，主要体现在以下三部分：①企业加速取得海外认证，积累海外过审经验；②企业在满足海外应急采购需求后迅速提高公司品牌影响力，为后续产品出海打下良好基础。③疫情期间建立海外产能及销售团队、拓宽海外销售渠道，促进企业贴近海外市场。

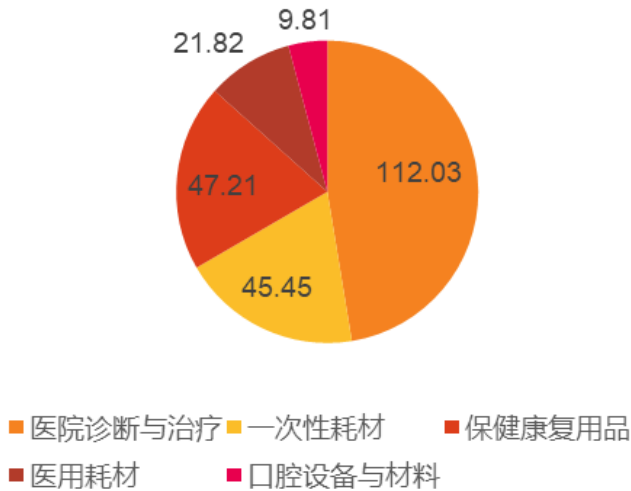
表：疫情对医疗器械海外业务影响

公司	主要产品类别	市值 (亿元，截至 20240205)	2019年总收入 (亿元)	2019年海外业务收 入(亿元)	2020-2022年海外收 入总和(亿元)	疫情影响
九安医疗	IVD、家用医疗	162.5	22.0	4.6	296.5	受美国疫情影响，公司ihealth系列检测试剂盒快速通过FDA认证，打通美国市场，并带动ihealth系列家用医疗设备在美销售提速。
英科医疗	一次性手套	124.5	32.9	19.7	298.0	2020年起全球对一次性医疗手套需求量大幅增加，行业回归稳态后处于价格低位，全行业出现普遍亏损
迈瑞医疗	生命信息与支持、 体外诊断以及医学 影像	3,447.5	2211.3	70.2	316.2	疫情引发的应急采购中拓展海外高端客户群，迅速提升公司品牌影响力，（公司认为）品牌推广因此提前至少五年时间，为公司未来全球化拓展打下了良好基础
鱼跃医疗	呼吸与制氧、血糖 及POCT、消毒感 控	318.1	203.7	8.0	42.1	海外销售业务规模成倍增长，公司同时建立、拓宽海外销售渠道，品牌影响力提升，为海外长期业务开展打下基础

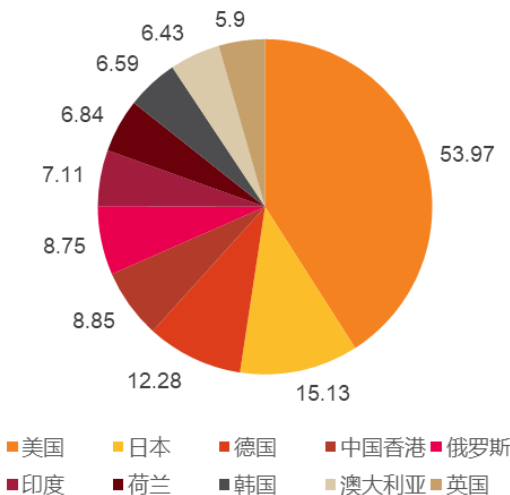
医疗器械出海出口产品：IVD以及CT、超声等诊疗设备为主要出口产品

- 中国医疗器械出口产品主要是IVD以及CT、超声等诊疗设备。2023年上半年中国医疗器械出口额236.32亿美元，同比下降31%。2023年上半年中国医疗器械出口前三的商品类别分别是医院诊断与治疗（占比47.41%）、保健康复用品（占比19.98%）和一次性耗材（占比19.23%）。细分来看，口罩出口额占比2.45%（yoy -73.63%），彩超出口额占比2.3%（yoy +3.66%），X光发生器、检查用家具等出口额占比2.07%（yoy +3.52%）。
- “一带一路”沿线国家出口增加。2023年上半年我国出口“一带一路”国家的医疗器械总额共80.8亿美元，同比下降18.01%。主要出口市场为中国香港、俄罗斯、印度、菲律宾和越南等地，其中俄罗斯出口金额为8.75亿美元（yoy +57.03%）。

图：2023H1中国医疗器械出口产品结构（亿美元）



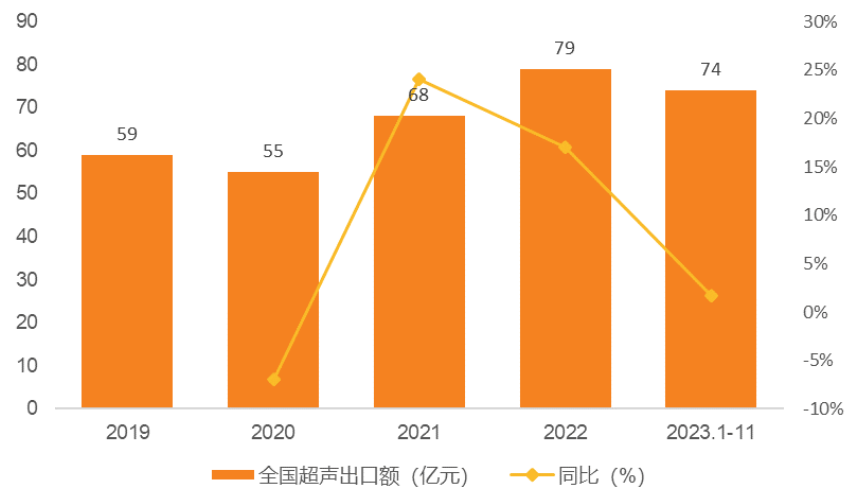
图：2023H1中国医疗器械对各国家出口额（亿美元）



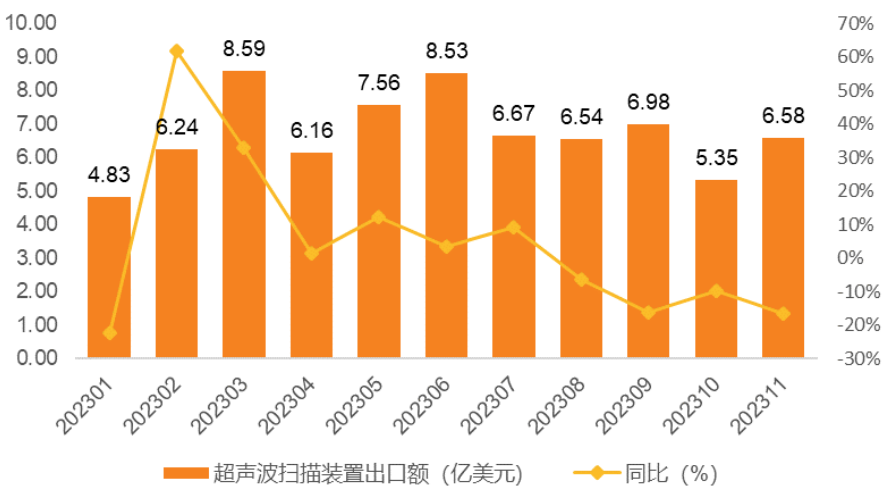
医疗器械出海出口产品：超声设备出口稳定增长

■ 海关总署数据显示，2019-2023年11月中国超声设备（HS编码：901812）出口额稳步提升，从2019年的59亿元升至2022年的79亿元，期间年复合增长率达10.22%。2023年1-11月出口额74亿元（yoy+1.70%），全年有望维持在75亿美元以上。

图：2019–2023年11月中国超声设备出口额（亿元）



图：2023年1月–11月中国超声设备出口额（亿元）



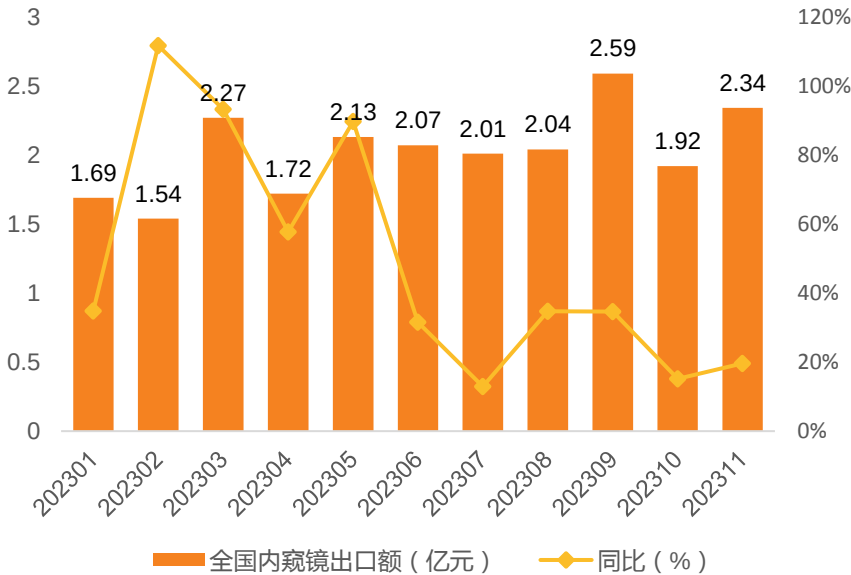
医疗器械出海出口产品：内窥镜-星辰大海，出口逐年攀升

□ 海关总署数据显示，2019-2023年中国内窥镜设备（HS编码：90189030）虽然规模较小，但出口额增长较快，2019年出口额为9.30亿元，2022年达18.11亿元，期间年复合增长率达24.88%。2023年1-11月出口额为22.32亿元（yoy+41.41%），出口额进一步加速增长。

图：2019-2023年11月中国内窥镜出口额（亿元）



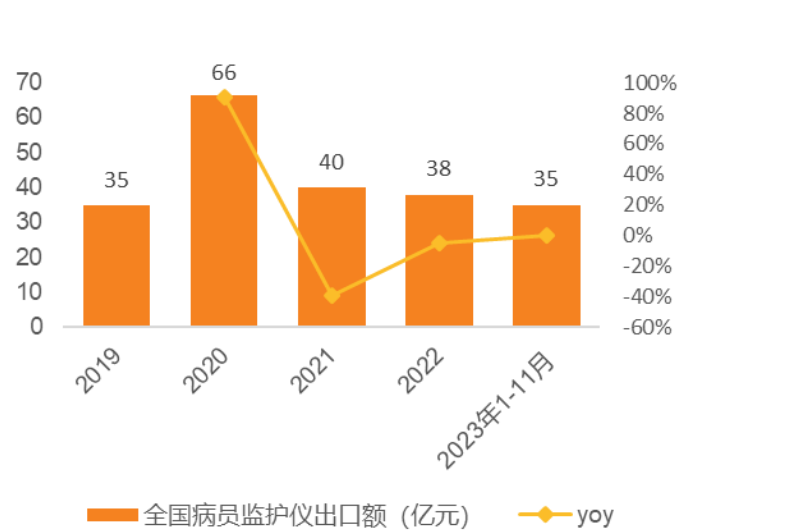
图：2023年1月-11月中国内窥镜出口额（亿元）



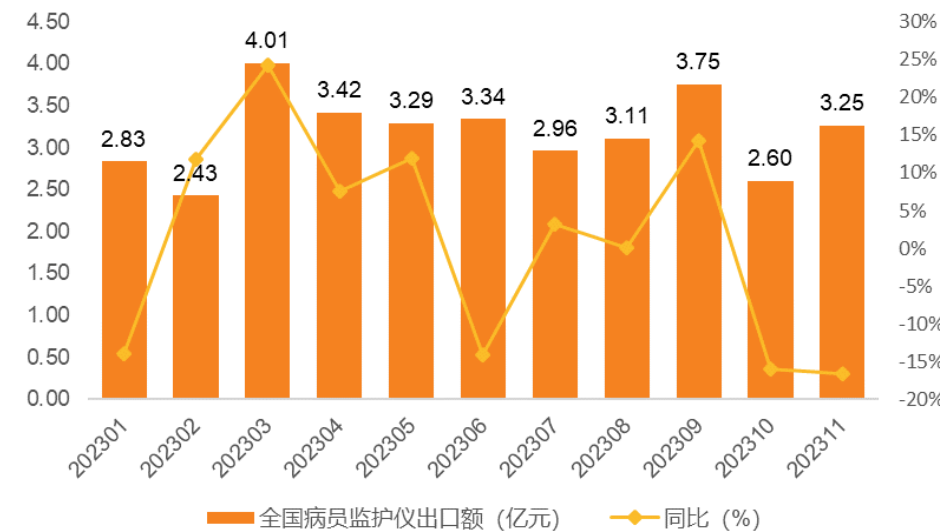
医疗器械出海出口产品：监护仪需求恢复常态水平

□ 海关总署数据显示，2020年中国病员监护仪设备（HS编码：90181930）出口额达66亿元。全球疫情下（COVID-19大流行）催生出监护仪超额的需求。随着疫情全球疫情得到控制，医疗机构不再需要大规模增加监护仪的数量，监护仪市场需求恢复稳定。2023年1-11月中国病员监护仪出口额达34.99亿元（yoy+0.14%），恢复常态水平。

图：2019–2023年11月中国病员监护仪出口额（亿元）



图：2023年1月–11月中国病员监护仪出口额（亿元）



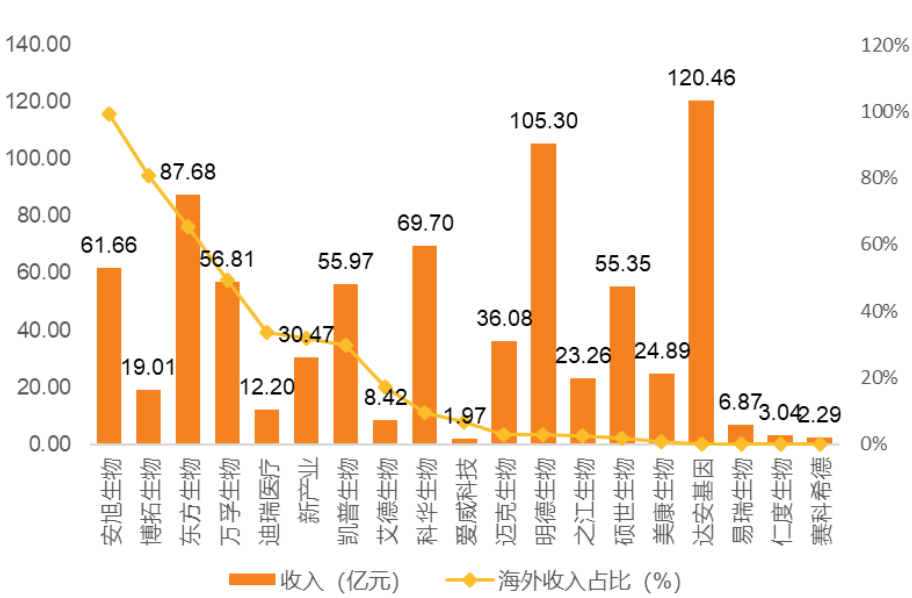
IVD：海外业务增长可观，核心公司海外收入稳步提升

- 海外业务增长可观。从板块38家上市公司整体情况看，2020-2022年板块整体海外业务收入呈现高速增长，2022年板块整体海外业务实现收入206.58元，疫情期间（2020-2022年）年复合增长率达48.33%。
- 核心公司海外业务占比稳步提升。2022年IVD主要上市公司平均海外收入占比约26%，其中安旭生物、博拓生物、东方生物、万孚生物、迪瑞医疗、新产业等公司海外收入占比在30%以上。

图：2022年IVD主要企业收入（亿元）、海外收入（亿元）及增速（%）

年度	总收入 (亿元)	收入增速 (%)	海外收入 (亿元)	海外业务增速 (%)
2020	345.21	90%	93.89	364%
2021	517.58	50%	189.33	102%
2022	781.43	51%	206.58	9%

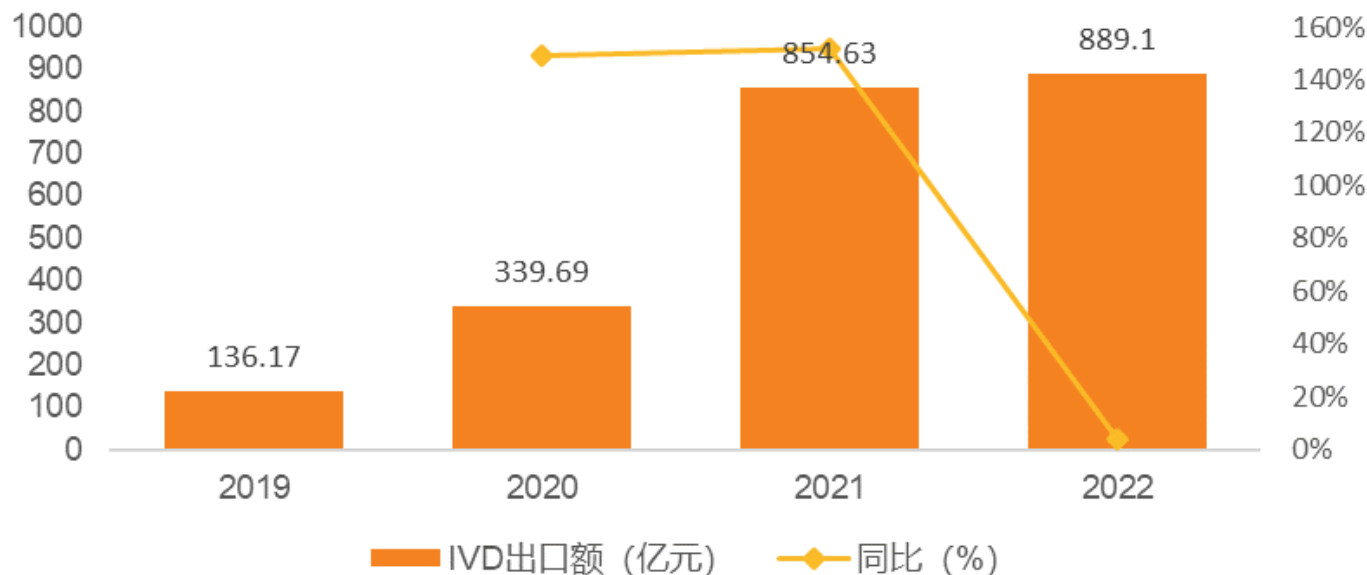
图：2022年IVD主要企业收入（亿元）及海外收入占比（%）



IVD：疫后出海增速短期回落，国产厂商已初具竞争力

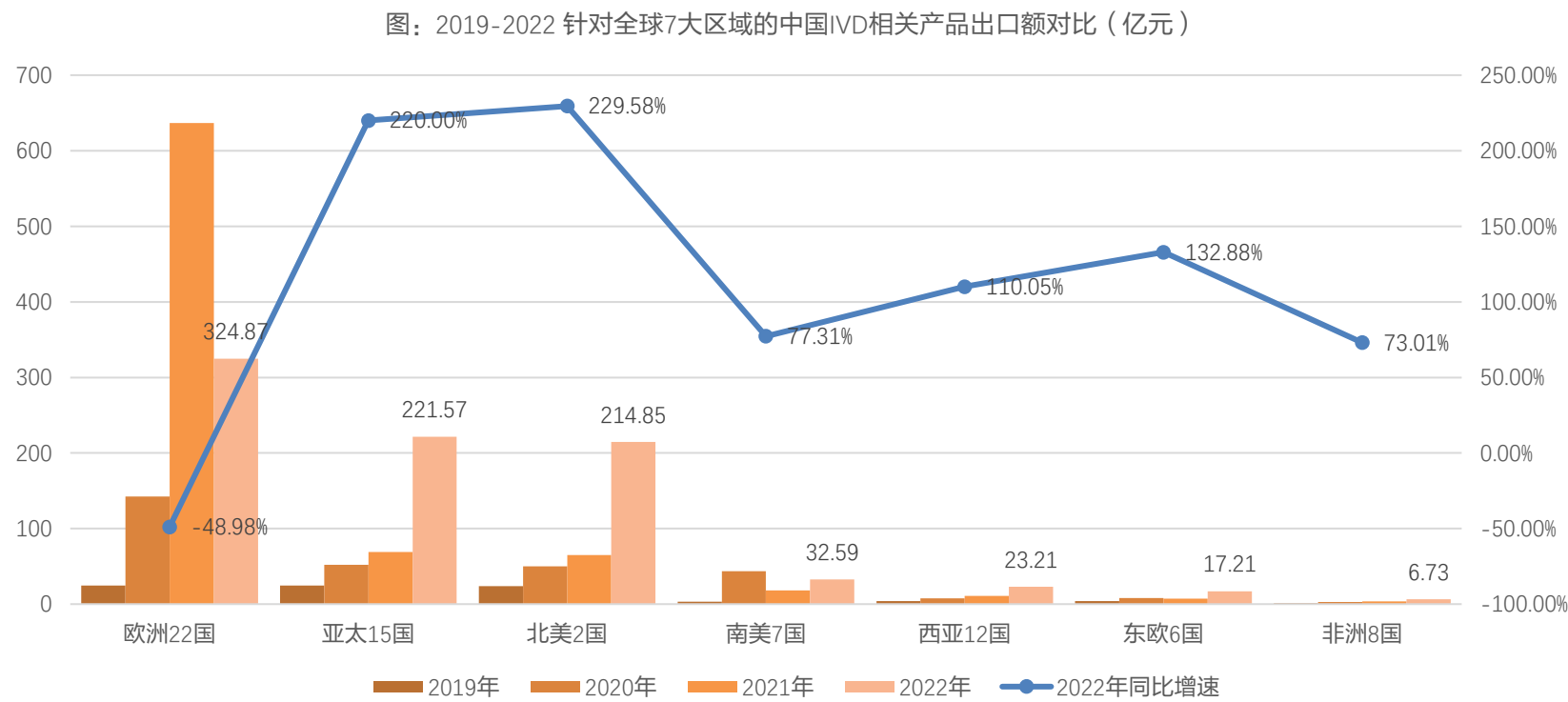
- **疫后IVD出海增速有所回落。**根据中国海关总署数据显示，2020-2021年中国出口全球244个国家的IVD产品总额实现高速增长，2022年增速有所回落，但仍维持正增长，出口总额达889.10亿人民币，同比增幅为4.03%。
- **国产厂商已初具竞争力，IVD出海仍有望维持稳健增长。**据IQVIA数据显示，IVD占整体医疗器械出海总额的15~20%。近年来，受益于上游设备和原料、中游的创新应用，国内企业已经初步具备参与全球市场竞争的实力。根据IQVIA预测，未来IVD的出海仍有望保持约12%的增速。

图：2019-2022年中国IVD相关产品出口额（亿元）及同比（%）



IVD：新兴市场有望成为出海的主攻方向

- **从出海区域看。**根据中国海关总署数据，将海外市场划分为七大区域，每个区域仅针对贸易往来比较密集的国家/地区展开。这七大区域分别是：中西南北欧（简称“欧洲22国”）、东欧、亚太、北美、南美、西亚、非洲。
- 其中，欧洲22国IVD市场较为成熟，2022年出口额最高，达到324.87亿元，但疫后出现较为显著回落，同比下滑48.98%；反观亚太、东欧、西亚等新兴市场，2022年仍维持较高增长，有望成为出海的主方向。

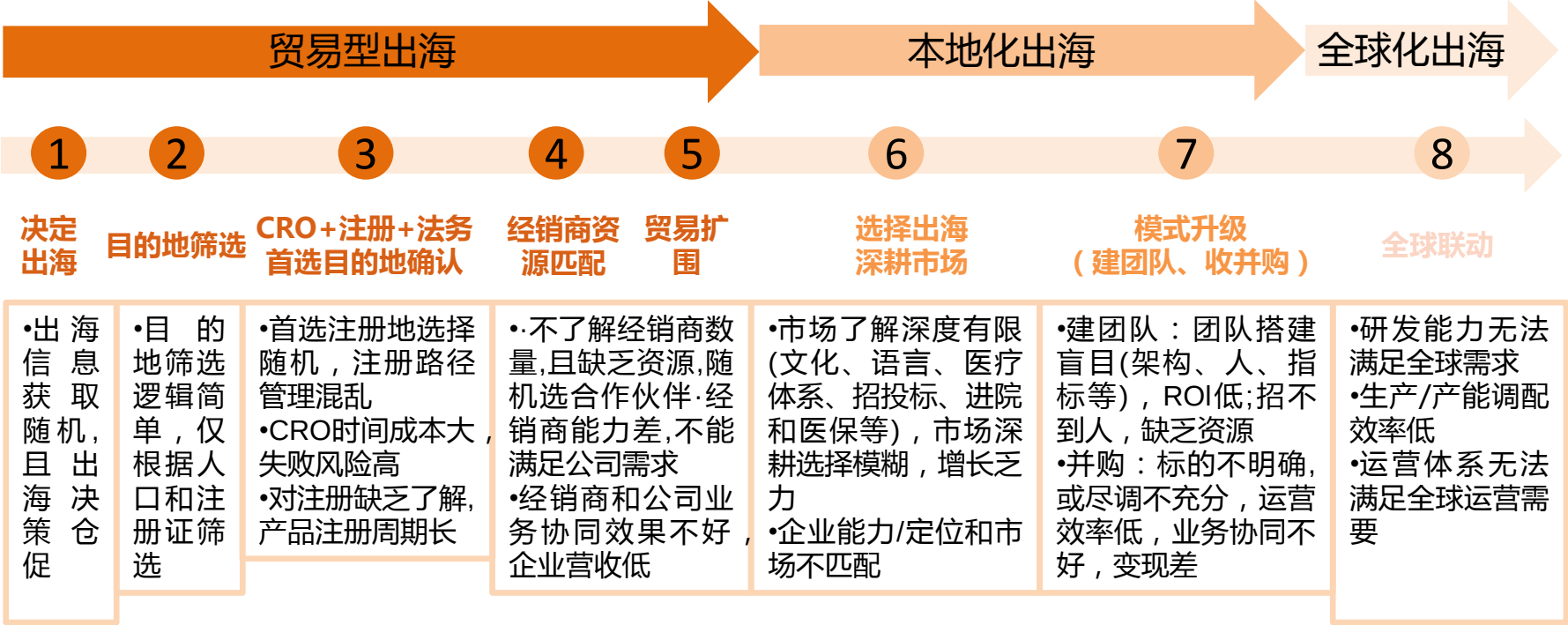


资料来源：全国体外诊断网 CAIVD公众号，天风证券研究所；

IVD出海趋势：本地化及渠道建设是关键点

- 从出海流程看，IVD产品出海方式主要以经销和直销为主，经销/贸易型出海一般需要经过“选培育优”四个阶段，在海外市场有品牌和渠道，有当地团队的大公司显得更有优势，因此我们认为尽快铺设海外营销渠道，本地化推广已经成为国产企业开拓国际市场的关键难点。

图：IVD企业出海流程



目录

一、医药产业出海的宏观背景

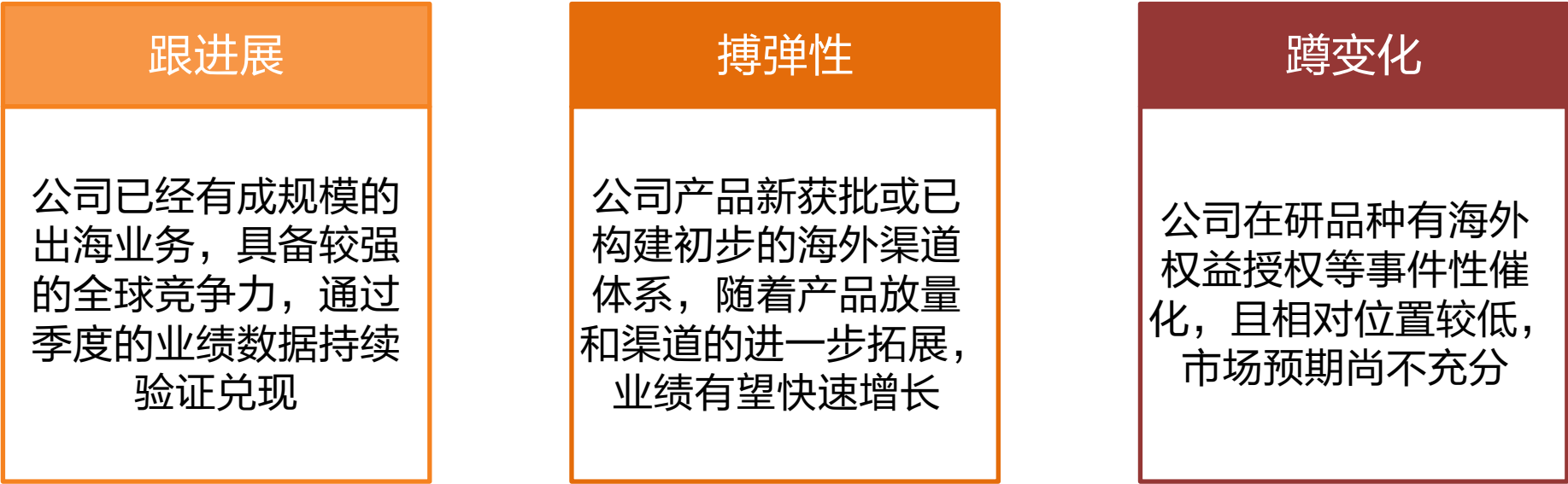
二、器械行业出海回顾与展望

三、医药产业出海投资策略及个股关注建议

医药出海整体组合建议策略：三个组合维度，建议关注

□ 我们认为出海全球化是企业发展的重要蜕变，可能具有较好投资回报潜力，但复杂的地缘政治环境以及各国国情的差异也为企业出海带来较大运营上的挑战。结合不同的出海阶段，我们对组合提供以下建议：

图：建议组合策略——三个维度



天风医药器械出海建议关注个股（2024）

表：天风医药出海医疗器械建议关注个股

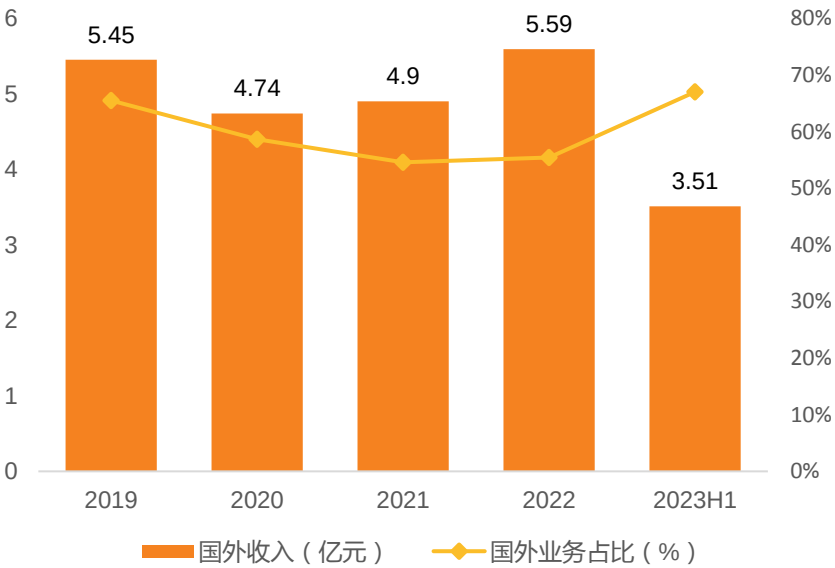
公司	当前市值 (亿元)*	2024E利润 (亿元)**	预测PE	2023H1海外收 入(亿元)	2023H1海外收 入占比(%)	2023H1海外收 入增速(%)	2023H1整体收 入增速(%)	目前已经进入的海外国 家	海外逻辑
福瑞股份	91.78	2.11	49.5	3.5	66.8%	36.9%	16.8%	北美、欧洲	FibroScan 系列进入NICE指南
联影医疗	1,178.96	24.69	45.2	7.2	13.6%	/	26.3%	美国、日本等 60 多个 国家和地区	uMI Panorama 入驻全美顶级癌症中心
华大智造	282.63	1.28	233.3	4.9	33.7%	-52.5%	-38.9%	遍布六大洲 90 多个国 家和地区	与 Illumina正面竞争，且已 经实现诉讼和解
新产业	583.63	21.16	29.0	6.5	34.8%	31.6%	31.6%	全球 151 个国家和地区	建立本地化营销、服务队伍， 装机带动试剂销售
南微医学	125.50	6.31	27.6	4.5	39.0%	23.0%	19.5%	美国、新兴市场为主的 90 多个国家和地区	高性价比、海内海外相关资 源联动互补
圣湘生物	113.40	2.45	42.96	/	/	/	-84.10%	法国、意大利、英国、 阿联酋、沙特、泰国、 菲律宾、印尼等 160 多 个国家和地区	海外子公司逐渐步入良性运 营轨道，与多个国家签订国 家级项目合作
迈瑞医疗	3,546.39	139.99	24.63	/	约40%	/	20.32%	全球190多个国家和地 区	产品竞争力世界一流，加快 本地平台化建设，实现能力 海外高端客户群的突破

资料来源：Wind，各公司公告，鹭羚社公众号，川谷研究所公众号，天风证券研究所
*数据截至2023年2月6日
**2024年利润为wind一致预期

福瑞股份：景气度提升，Fibroscan将进入快速放量阶段

- ❑ FibroScan GO 已在美国和欧洲的部分国家实现了装机，按次收费模式进展顺利。 FibroScan GO 目标客户遍布全球，包括医院外，患者路径的上游以及一些非肝脏领域。截至2023年8月底，FibroScan GO累计安装215台，其中70%分布在美国，其余部分在欧洲。根据 FibroScan GO 推出一年多的经验，证实了按次收费商业模式的可行性及吸引力，有助于公司快速扩大市场，是公司重要的战略资产。
- ❑ NASH新药有望成为公司业绩增长催化剂。Echosens 公司已经与许多大型制药公司达成了合作关系，并将在药品上市前大力增加 FibroScan GO 的安装数量。公司预计未来 5 年收入复合增长率最高将达到 40%左右，FibroScan GO安装量有望突破上千台。

图：福瑞股份海外收入（亿元）及占比（%）



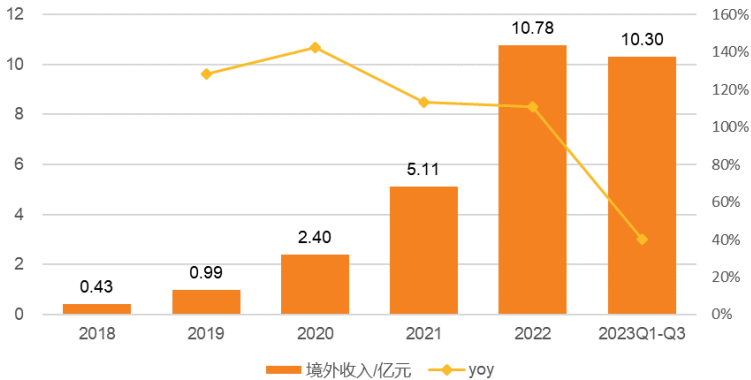
表：FibroScan GO获得指南推荐

时间	推荐机构	内容
2020年	英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）	明确FibroScan®用于初级保健的应用价值，并且说明了FibroScan®深刻地改变了肝脏疾病的临床管理路径
2021年	欧洲肝病研究学会（EASL）	推荐用FibroScan的肝脏硬度临界值8 kPa来识别是否有进展型肝脏纤维化作为糖尿病门诊/社康和肝病专科之间NAFLD患者是否需要转诊的依据
2021年	美国胃肠病学会（AGA）	建议社康、内分泌科、消化科、减重科的医生应用FibroScan®来筛查具有进展型肝纤维化的NAFLD患者并进行风险分层管理
2022年	美国临床内分泌医师学会（AACE）	明确推荐内分泌科医生及社康应使用FibroScan的肝脏硬度临界值8 kPa、12 kPa对NAFLD患者的进行风险分层
2023年	美国糖尿病协会（ADA）	推荐应用FibroScan®（LSM by VCTETM）的肝脏硬度临界值8 kPa、12 kPa对糖尿病患者进行NAFLD筛查和风险分层管理。
2023年	美国肝病研究学会（AASLD）	推荐FibroScan®的肝脏硬度临界值应用于NAFLD的评估与管理，基于FibroScan®的FAST™评分用于高风险NASH的鉴别
2023年	英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）	推荐在二级医疗和专科之外将FibroScan 作为评估肝脏纤维化或肝硬化的可选工具

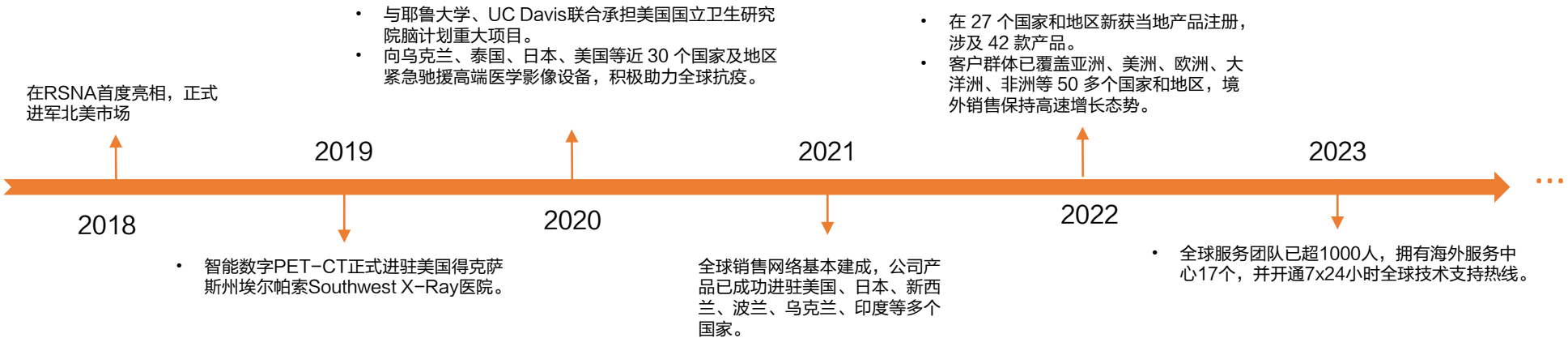
联影医疗：“高举高打”，一核多翼，国产高端器械出海标杆

- 出海战略：**在国际市场，联影医疗秉持“高举高打，全线覆盖”的战略，坚持“一核多翼”的全球化策略，一步步实现境外营销体系的深度建设和全球市场的深度突破。
- 服务体系：**2023年，联影医疗在新加坡、印度尼西亚雅加达、哥伦比亚波哥大新建东南亚及拉丁美洲区域子公司，加速全球业务拓展。截至2023Q3联影医疗全球服务团队已超1000人，拥有海外服务中心17个，并实现7x24小时全球技术支持。对海外服务工程师进行各产品线技术培训，已形成全球服务售后保障体系，服务收入持续提升。
- 产品矩阵：**截至2023年9月底，联影医疗已有43款产品获得欧盟CE认证，其中12款产品通过了MDR认证，可销往60多个国家和地区，43款产品通过美国FDA认证，获准在美国销售，销售网络覆盖全球主要发达市场及新兴市场。

图：联影医疗境外业务收入情况（亿元）



表：联影医疗出海事件

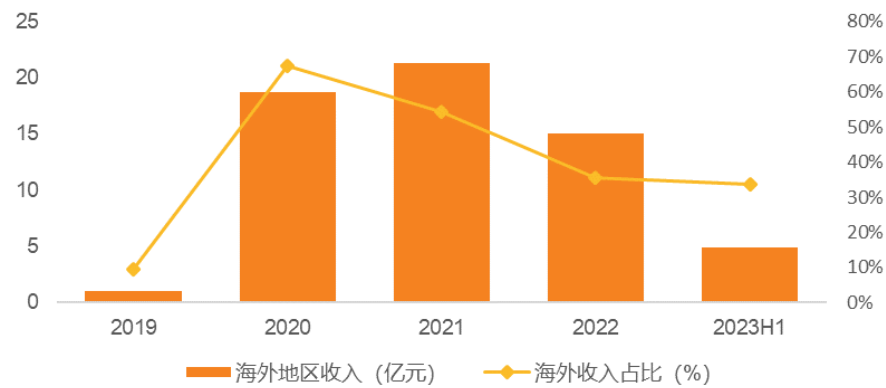


资料来源：联影医疗公司公告，同伟创业公众号，中国医疗器械信息公众号，Wind，天风证券研究所

华大智造：依托核心技术构建全球化业务网络

- 公司自 2017 年起开拓海外市场，构建全球化业务网络。目前，公司已具备亚太、欧盟、北美及中亚地区等多个主要市场的准入资格，业务布局已遍布六大洲 90 多个国家和地区，且在多个国家和地区设立研发、生产基地，创建本土化销售团队和营销服务团队。公司在美国设立研发中心，在拉脱维亚布局国外生产基地，同时通过在中国香港、日本大阪、阿联酋迪拜、拉脱维亚里加和美国圣何塞等地的办公室，及日本、阿联酋、拉脱维亚和美国等地的子公司拓展海外市场业务，构建全球化业务网络。随着公司诉讼案件逐步完结，公司有望凭借产品实力实现全球化商业放量。
- 公司通过自研技术构筑技术壁垒，已达到国际先进水平。在基因测序领域，公司拥有达国际先进水准的“DNBSEQ 测序技术”、“规则阵列芯片技术”、“测序仪光机电系统技术”等多项核心技术。上述核心技术突破海外技术在基因测序领域的垄断和限制，跻身全球三大核心高通量测序技术之一。

图：华大智造海外收入（亿元）及占比（%）



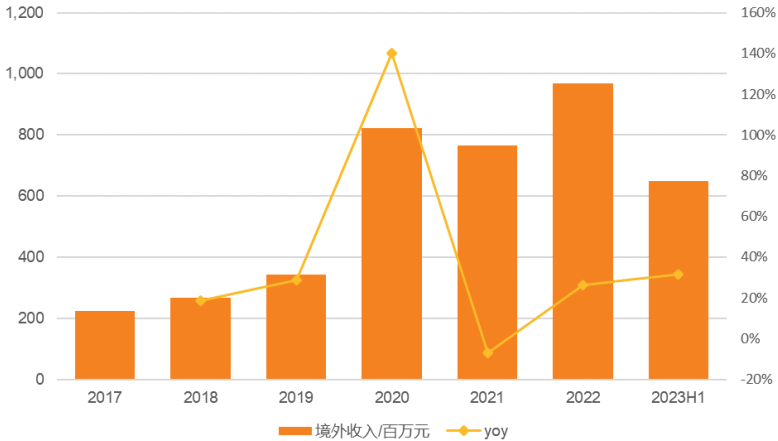
表：华大智造基因测序技术已达国际先进水平

核心技术领域	主要细分技术
测序仪光机电系统技术	光学系统及整机振动稳态设计技术、高速、高精度、高重读定位精度 XYZ 移动平台及闭环控制控制技术、高速高精温度控制技术、高精度微量移液技术低替代比高均匀性流路系统设计技术旁路防污染液路系统设计技术、实时高速图像处理技术
DNBSEQ 测序技术	DNA 纳米球制备技术、双色测序技术、CoolMPS 技术、HotMPS 技术、StandardMPS 技术
规则阵列芯片技术	Pattern Array 规则纳米阵列技术
关键文库制备技术	DNA 文库制备技术、RNA 文库制备技术、超多重 PCR 技术、stLFR 长片段读取技术

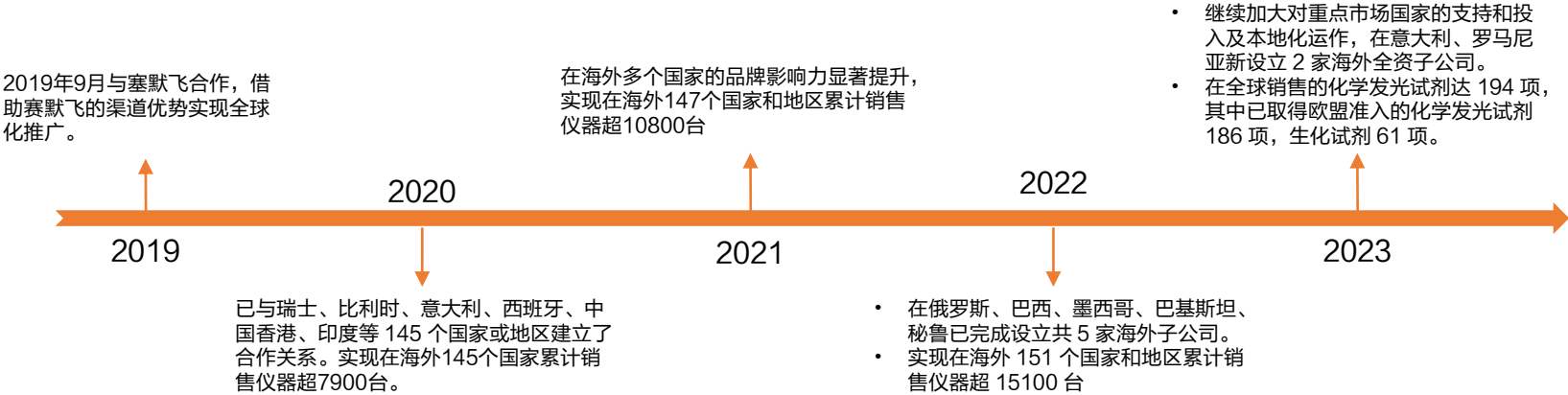
新产业：海外业务占比稳步提升，IVD龙头不止国产替代

- 新产业生物在2010年全自动化学发光免疫分析系统推向市场以后，就确定了国内和海外同时发力，两条腿走路。通过十多年的持续积累，逐步建立了稳定的销售网络，随着公司产品质量不断获得海外重点市场客户的认可，公司产品陆续实现多个大型连锁实验室的突破，同时建立了完善的海外产品注册流程，可快速推进海外产品注册工作，带动了公司近几年海外业务快速增长。
- 得益于海外市场的较早布局，2023年第三季度在国内市场业务同比增速有所下降的情况下，海外市场仍保持了超 30%以上的增速。截至2023年10月，公司已完成设立了 9 家海外子公司，持续发力海外本地化经营，助力海外业务迈向新阶段。

图：新产业境外业务收入情况（亿元）



表：新产业出海事件

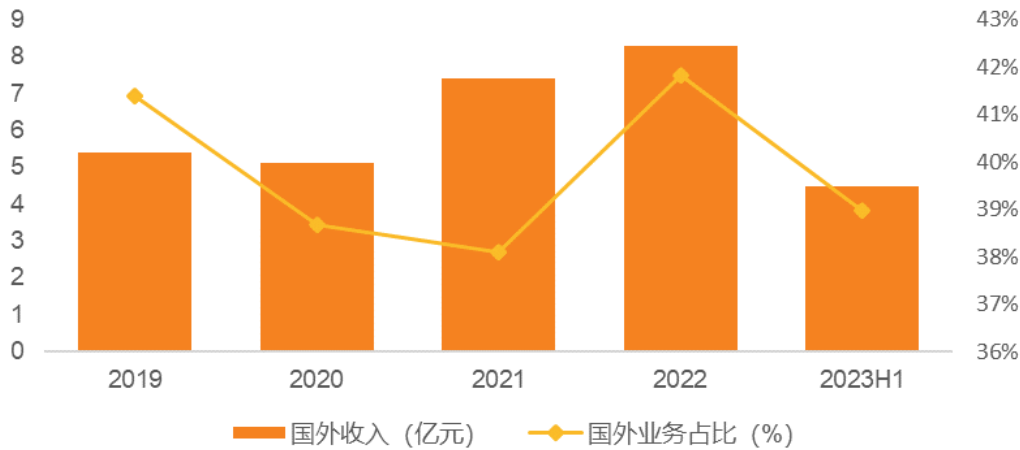


资料来源：新产业公司公告，赛默飞官网，Wind，天风证券研究所

南微医学：销售改革稳步推进，国际市场渗透率持续提升

- ❑ **执行销售改革计划，加强提升市场渗透率。**2023H1公司海外收入稳步提高，国际市场主营收入约 4.47 亿元（yoy+ 22.97%）。在美洲市场，公司凭借日益全面的产品线，持续加强市场渗透，扩大客户群体，实现同比 21%的业绩增长。欧洲、中东及非洲（EMEA）市场，公司收购葡萄牙渠道公司Endotécnica Material Cirúrgico Lda.100%股权（目前尚处于交割过程中），同时通过扩充产品线、拓展销售渠道、统筹和拓展学术推广、积极参与重点医院招标、聚焦重要战略客户等多维度着力优化营销活动效率，进一步提高 MT 产品市场覆盖率和定价能力。
- ❑ **国内外互为支撑的全球战略。**公司早期即确立了国际化战略，国内国际两个市场双轮驱动，海内海外相关资源联动互补。近年来，随着公司产品线丰富、市场准入推进，国际国内两个市场大体均衡发展。目前，海外市场已拓展至 90 多个国家和地区，其中美国市场和其他一些新兴国家市场发展较快，较好地起到了优势互补的作用。

图：南微医学海外收入（亿元）及占比（%）



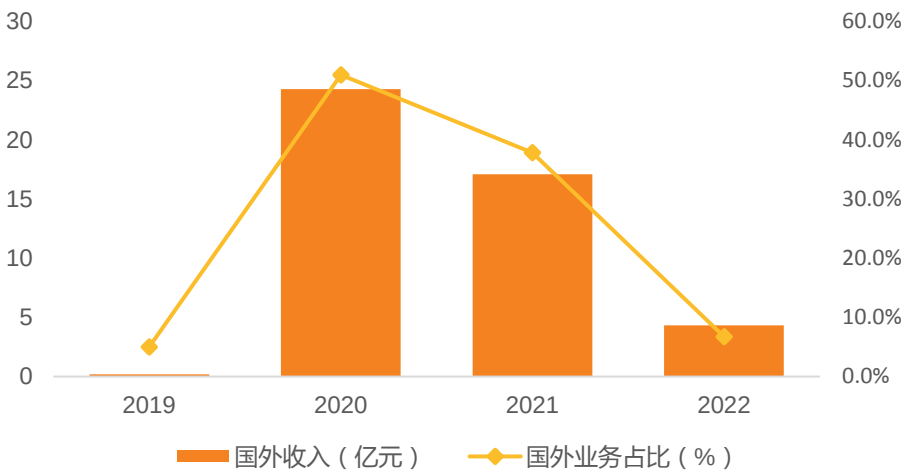
表：南微医学海外业务里程碑

时间	事件
2003年	非血管支架系列产品获得CE证书，首次出口欧洲。
2007年	成立欧洲合资公司(MTE)，在欧洲销售自有品牌产品
2015年	创立美国子公司 (MTU)，销售自有品牌产品
2015年	“和谐夹”在中国和欧洲上市，基本形成内镜下微创诊疗器械产品线
2016年	光相干断层扫描成像系统（EOCT）获美国FDA批准上市
2018年	收购德方股权，MTE成为全资子公司

圣湘生物：IVD国际化模式成熟，新冠业务壁垒持续增厚

- 国际营销团队经验丰富，IVD 产业链业务国际化推进模式相对成熟。公司设立了位于印尼、法国、英国、菲律宾、美国的海外子公司，在泰国、沙特等重点国家设立了办事处，产品已远销法国、意大利、英国、阿联酋、沙特、泰国、菲律宾、印尼等 160 多个国家和地区，全球化战略版图稳步拓展。
- 全自动化学发光免疫分析仪产品获得欧盟CE IVDR认证。2023年11月公司公告称Surelite 8、Surelite 16两款全自动化学发光免疫分析仪获得欧盟CE IVDR认证。此次2项仪器产品成功获取欧盟IVDR认证，表明圣湘生物的化学发光产品性能已达国际主流水平，可以同时满足医院门急诊、核心实验室、诊所等多个不同层级医疗机构项目检测的需求，为公司开辟国际免疫诊断市场打下了良好基础。后续伴随公司在法国、英国等地子公司与其他海外销售渠道的发力，圣湘生物对国际市场的开拓有望进一步提速。

图：圣湘生物海外收入（亿元）及占比（%）



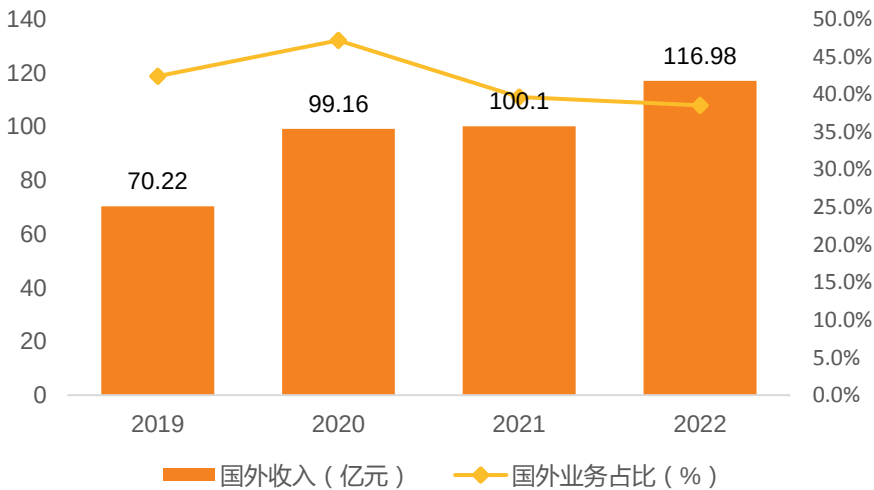
表：圣湘生物海外业务里程碑

时间	事件
2021年	参股QuantuMDx公司，加快Q-POCT™及其试剂在中国与东南亚其他地区的商业开发。
2022年	以700万美元的价格取得 First light Diagnostics 21.7653%的股份，布局药敏领域； 乙肝、丙肝、艾滋、血筛核酸检测试剂获得欧盟 CE List A 认证；
2023年	发力脓毒症诊断领域，与加拿大Sepset成立合资公司； 与多个国家签订国家级项目合作； 全自动化学发光免疫分析仪获得欧盟CE IVDR认证

迈瑞医疗：全球化布局加速推进

- ❑ **收购DDSG，全球化布局加速推进。**2023年12月1日公司发布公告，完成对DiaSys Diagnostic Systems GmbH（德赛诊断）75%股权的收购，收购价为1.15亿欧元。通过收购德赛，公司能够更好地整合资源，完善海外供应链平台，加强海外本地化生产、仓储、物流、服务等能力建设，为实现IVD业务的全面国际化奠定坚实的基础。同时德赛优秀的IVD国际化人才队伍，有利于公司完善IVD产品研发、及质控品和校准品配套，提升产品竞争力，从而实现海外中大样本量客户群的突破。
- ❑ **通过并购实现海外多元化突破。**2008年，迈瑞医疗收购美国Datascope生命信息与支持业务，以及瑞典呼吸气体监测领域知名品牌ARTEMA，拓展了海外生命监护业务市场，并获得部分关键技术。2013-2014年，公司以1.05亿美元（6.23亿人民币）价格收购ZONARE，布局欧美市场高端超声影像业务，并收购ULCO 布局大洋洲经销网络。2021年，迈瑞通过收购Hytest 完善IVD产业链上游，补强核心原料自研资产能力，保障了未来原料供应安全及成本优化。

图：迈瑞医疗海外收入（亿元）及占比（%）



表：迈瑞医疗海外并购里程碑

时间	金额	事件
2008年	2.02亿美元	获得了Datascope的监护产品、在美国和欧洲的销售平台和服务网络，从而在全球监护仪市场中占据了第三的位置
2008年	/	收购瑞典呼吸气体监测领域知名品牌ARTEMA，拓展海外生命监护业务市场
2013年	1.05亿美元	Zonare的研发团队已经开发出了具有革命性的ZONE-SonographyTM技术（区域成像技术），这一技术显著提升了产品的图像质量。并购Zonare后，迈瑞获得了Zonare的技术
2014年	/	收购ULCO，布局大洋洲经销网络
2021年	5.32亿欧元	补齐迈瑞医疗在体外诊断原料上的短板，既能够获得其先进技术和专利，加强核心原料自研自产能力
2023年	1.15亿欧元	完善海外供应链平台，支持海外中大样本量客户群突破

风险提示

□ 海外政治环境风险

东道国体制、政策或政治环境可能引起对企业海外商业活动产生负面影响，包含国家征收和国有化风险、战争及政治暴乱风险、国家和政府违约、汇兑限制等风险。此外，中美关系因素等东道国以外的宏观政治因素同样可能对公司经营产生负面影响。

□ 宏观经济环境风险

全国性、全球性的公共卫生突发事件、国家经济形势变化以及国际贸易政策变化可能对公司产品销售以及海外业务产生不确定性影响。

□ 海外市场准入不及预期风险

海外审批流程、市场环境、文化及人种与国内存在较大的差异。缺乏海外本地化管理和服务的经验、与海外客户沟通的经验可能对在地化销售产生负面影响。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益20%以上
		增持	预期股价相对收益10%-20%
		持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
行业投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅5%以上
		中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下