医疗器械：出海逐鹿，聚焦欧美

——医疗器械出海专题

行业评级	看好（维持）
国家/地区	中国
行业	医药生物行业
报告发布日期	2026 年 10 月 16 日



证券分析师
伍云飞 执业证书编号：S0860524020001
香港证监会牌照：BRX199
wuyunfei1@orientsec.com.cn
021-63326320

联系人
吴庄泽 执业证书编号：S0860126040029
wuzhuangze@orientsec.com.cn
021-63326320

核心观点

- **出海打开增长空间，欧美决定天花板。**国内医疗器械供给增加，集采价格承压，企业迫切需要寻找海外增量。2023-2025 年，中国医疗器械企业平均总营收基本持平，平均国外收入却由 5.7 亿元增至 7.1 亿元，海外增长已在对冲国内竞争压力。美国和欧洲合计占全球 72%医疗器械市场，兼具较大需求规模和较强支付能力。同时，两地审评要求较高，其获批结果能够被部分国家用于简化注册。因而，欧美突破直接决定未来海外收入空间，同时也有助于后续开拓其他市场。
- **临床替代先行，本地运营放量。**欧美医疗器械市场以存量替代为主，产品能否入院，首先取决于医生是否愿意改变既有流程或厂家，因采购普遍集中于 1-2 家供应商，产品转换成本较高，新产品须以明确的临床获益或操作效率改善才能推动医生使用；临床认可之后，医院仍需衡量采购的经济性，能够降低成本或提升效率的产品更有望获得持续采购；欧美医院招采呈现“多中心+集团化”的模式，医疗器械各产品又在相当程度上需要长期的服务和售后，随着招采向医院集团集中，产品导入还需依靠本地化团队运营。这三个环节需要依次推进、逐一打通，才能逐步扩大终端覆盖，完成规模化放量。
- **存量市场率先兑现，创新打开远期空间。**日本软镜企业的欧美出海启示：不断扩大的临床需求推动产品快速迭代，为其奠定技术基础；此后，日企把握欧美软镜市场尚无巨头主导的窗口，深化本地化并形成平台，最终取得欧美内镜市场 90%以上的份额。结合欧美院端商业逻辑，我国器械出海将呈现由易到难、由产品导入向临床引领递进的特征。未来出海的三条可能路径：已形成商业化闭环的设备企业有望依托本地服务积累医院信任，并借助集团化采购实现装机放量；能够兼容既有主机和术式流程的专科耗材，可凭借差异化规格满足巨头难以覆盖的长尾需求；具备明确临床获益、能够推动新术式及新诊疗方式形成的创新产品，有望突破成熟市场的既有竞争格局。

投资建议与相关标的

- **投资建议：**我们认为，国产医疗器械公司在欧美市场拓展的三条可能路径：1）随着已初步完成商业闭环的部分设备厂商逐步深入本地化而加速放量；2）在不影响目前欧美医生临床习惯、巨头并不强势的细分专科耗材领域实现突破；3）重点跟踪什么样的产品具备引领未来新术式、新诊疗方式的能力。
- **相关标的：**迈瑞医疗(300760，买入)、联影医疗(688271，未评级)、南微医学(688029，未评级)、心脉医疗(688016，未评级)、瑞迈特(301367，买入)、理邦仪器(300206，未评级)、新产业(300832，未评级)、澳华内镜(688212，未评级)、微电生理(688351，增持)

风险提示

海外准入及监管政策变化；临床替代不及预期；集团采购及本地化运营不及预期；创新产品商业化不及预期；国际贸易环境及汇率波动等风险。

相关报告
多瓣位治疗路径完善，拓展覆盖存量患者：——结构性心脏病介入器械动态跟踪 2026-10-02
低价竞争趋缓，国产替代向胆胰延展：——第七批医用耗材国采动态跟踪 2026-09-23
多路径突破，国产创新重塑新标准：——WCLC 2026 重点国产研究梳理 2026-09-21

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

重大投资要素

我们区别于市场的观点

市场的观点：1）对出海欧美高端市场的意义及欧美的院端商业逻辑关注较少；2）从行业整体外推海外份额提升，对细分产品所处的商业化阶段和突破难度区分不足。

我们的观点：市场认可出海打开增长空间，但仅仅只是追踪海外收入增长，并借此评价出海成效，我们认为对厘清医疗器械出海是不够的，我们深入分析了：1）欧美合计占全球器械市场约 72%，其支付能力和创新需求决定出海天花板；2）从欧美院端的商业逻辑看，需要临床获益支撑产品替代、产品经济性促进采购放量及本地成熟化服务进入集团采购体系，三个环节依次推进，才能持续放量；3）剖析我国未来器械出海的可能路径是：已有商业闭环产品且本地化运营能力强、兼容存量平台的细分专科耗材及创新器械新术式。旨在更深入、更前瞻及更全面的挖掘出海标的的长期投资价值。

核心逻辑/核心变量

核心逻辑：出海欧美需要临床证据得到医生认可、医院要求的足够经济性及本地化团队运营导入能力，只有三个环节依次逐一打通，才能逐步扩大终端覆盖，完成规模化放量，深入分析了欧美的院端商业逻辑，并从日本企业的欧美出海之路得到的启示，剖析我国未来器械出海的三条可能路径。

核心变量：1）产品在欧美的临床证据与准入进展；2）大型采购集团入围、医院覆盖及终端复购情况；3）本地服务网络建设与海外收入增长情况。

股价上涨的催化因素

1）重点产品获得欧美市场准入，或公布积极的海外临床结果；2）进入大型医院集团或采购框架，带动装机、入院及复购增长；3）海外收入增长加快，本地服务投入逐步转化为经营成果。

投资建议与相关标的

投资建议：我们认为，国产医疗器械公司在欧美市场的拓展：1）已初步完成商业闭环的部分设备厂商逐步深入本地化而加速放量；2）在不影响目前欧美医生临床习惯、巨头并不强势的细分专科耗材领域实现突破；3）重点跟踪引领未来新术式、新诊疗方式的产品。

相关标的：迈瑞医疗(300760，买入)、联影医疗(688271，未评级)、南微医学(688029，未评级)、心脉医疗(688016，未评级)、瑞迈特(301367，买入)、理邦仪器(300206，未评级)、新产业(300832，未评级)、澳华内镜(688212，未评级)、微电生理(688351，增持)

风险提示

海外准入及监管政策变化；临床替代不及预期；集团采购及本地化运营不及预期；创新产品商业化不及预期；国际贸易环境及汇率波动等风险。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

目 录

一、出海打开增长空间，欧美决定天花板.....6
1.1 国内竞争日趋激烈，出海打开增长空间.....6
1.2 全球市场高度集中，欧美决定天花板.....7
1.3 欧美突破形成背书，有利全球扩张.....9
二、商业逻辑：临床替代先行，本地运营放量.....11
2.1 临床明显获益，支撑产品替代.....11
2.2 医院收益改善，促进采购放量.....13
2.3 本地服务成熟，加速规模扩张.....14
三、破局路径：存量率先兑现，创新打开远期.....17
3.1 启示：日本软镜的欧美出海之路.....17
3.2 设备商业化闭环，本地化运营决胜.....19
3.3 兼容存量平台，专科耗材突围.....21
3.4 改进诊疗路径，创新打开远期.....22
四、投资建议与相关标的.....24
4.1 投资建议.....24
4.2 相关标的.....25
五、风险提示.....26

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

图表目录

图 1：生产企业增速下滑 6
图 2：注册证存量仍在增长 6
图 3：新增营收来自海外 7
图 4：平均国外收入占比多数保持增长 7
图 5：全球医疗器械市场持续增长 7
图 6：市场份额高度集中在欧美（2024 年） 7
图 7：美国医疗卫生支出占 GDP 比重显著高于全球平均 8
图 8：制造商预测获批时间长于公告机构预测（欧盟 MDR QMS 及产品证书） 9
图 9：取得参考机构获批的，评审时间显著缩短（新加坡） 10
图 10：取得参考机构获批的，评审费用显著减少（新加坡） 10
图 11：医生更重视临床疗效（美国） 11
图 12：美国医院盈利常有波动 13
图 13：英国医院仍在亏损 13
图 14：大部分受访美国医院有与年度预算挂钩的节约目标（2024 年） 13
图 15：近半数受访美国医院会追踪引进后的预算效果（2024 年） 13
图 16：决定医疗器械采购的两因素为成本和疗效（2023 年） 14
图 17：美国采购体系层次为 GPO—IDN—IDN 下属医院 14
图 18：英国 NHS 招采评分中服务权重大于价格 15
图 19：日本胃部疾病筛查需求快速扩张 17
图 20：美国内镜设备于上世纪 70 年代开始放量（台） 17
图 21：日厂在美国内镜市场占主导地位（1999 年） 18
图 22：日厂在欧洲内镜市场占主导地位（1998 年） 18
图 23：医疗设备使用周期较长 20
图 24：GPO 覆盖率快速提升 20
图 25：美国医院集团化归属率逐渐提升（社区医院） 20
图 26：欧美临床标准化程度较高 21
图 27：临床指南多数由欧美发布（1995-2023 年） 21
图 28：开放手术修复（OSR）核心耗材占总费用较少 22
图 29：胸主动脉腔内修复术（TEVAR）费用集中在耗材 22
图 30：针对主动脉瓣狭窄的 TAVR 耗材由巨头占据（法国，2019-2022 年） 23

表 1：高值耗材国采价格降幅较大 6
表 2：近年全球创新器械集中在美国获批 8
表 3：全球大多数地区医疗器械监管体系不完善 10

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

表 4：新产品导入前期翻修风险上升（芬兰）.....11
表 5：医生选用厂家集中（美国）.....11
表 6：明确临床优效支撑产品替代.....12
表 7：欧洲采购体系主要为医院集团招标-框架协议-成员医院调用.....15
表 8：较大规模本地化团队支持业务（2025 年）.....16
表 9：奥林巴斯产品随需求不断迭代.....17
表 10：美国软镜市场缺少巨头入局（1970-1983 年）.....17
表 11：日厂从本地化到平台化.....18
表 12：已有厂商完成欧美市场商业闭环.....19
表 13：巨头难以覆盖全部 SKU（2025 年）.....21
表 14：内镜术式等耗材更具欧美拓展潜力.....22
表 15：依托创新仍能完成切入.....23
表 16：国产厂商在多个方向有创新突破潜质.....24

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

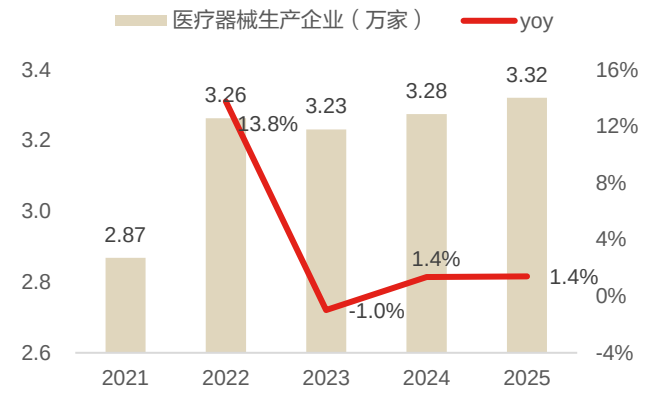
仅供内部参考，请勿外传

一、出海打开增长空间，欧美决定天花板

1.1 国内竞争日趋激烈，出海打开增长空间

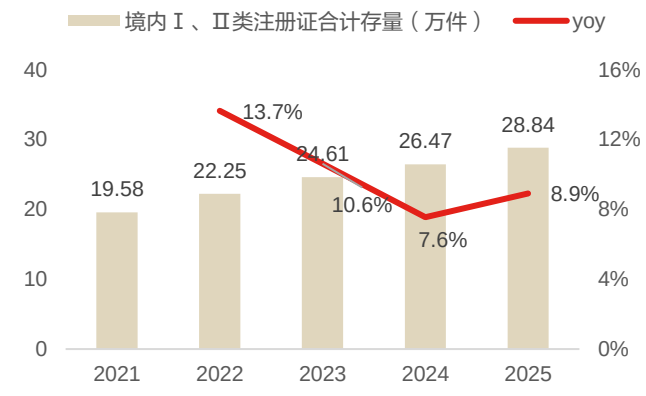
生产主体不断增加，同质化竞争压力上升。2021-2025年，国内医疗器械生产企业数量自2021年的2.9万家快速上升至3.3万家，同时境内注册证存量增长率虽有所放缓，但还维持在7%-9%的增长，仍显著快于生产企业数量1.4%左右的增长率，同质化竞争的压力上升。

图1：生产企业增速下滑



数据来源：NMPA，东方证券研究

图2：注册证存量仍在增长



数据来源：NMPA，东方证券研究

国采品种降价明显，国内竞争进一步加剧。自2020年11月开展第一批国采开始，直到2026年1月，国采已开展六批，覆盖的产品类别由冠脉支架拓展到骨科、眼科、心血管等诸多疾病领域的耗材产品，纳入国采的产品价格显著下降，国内竞争进一步加剧。

表1：高值耗材国采价格降幅较大

批次	开标时间	产品类别	集采前价格	集采后价格	平均降幅
第一批	2020年11月	冠脉支架	约1.3万元/个，进口产品接近2万元	约700–800元/个	93%
第二批	2021年9月	人工髋关节	约3.5万元/套	约7000元/套	整体平均降价82%
		人工膝关节	约3.2万元/套	约5000元/套	
第三批	2022年9月	骨科脊柱类耗材	胸腰椎后路固定融合约3.3万元/套；部分外资约6万元	约4500元/套；部分外资约4800元	84%
第四批	2023年11月	人工晶体及粘弹剂	单焦点约2,500元；景深延长约1.1万元；三焦点约2.3万元	分别约800元、3500元、8900元	60%
		运动医学耗材	PEEK带线锚钉约5600元/个；人工骨约1400元/cm³	分别约1300元、300余元	74%
第五批	2024年12月	人工耳蜗	单套平均20余万元，含植入体和言语处理器	单套约5万元	约75%

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

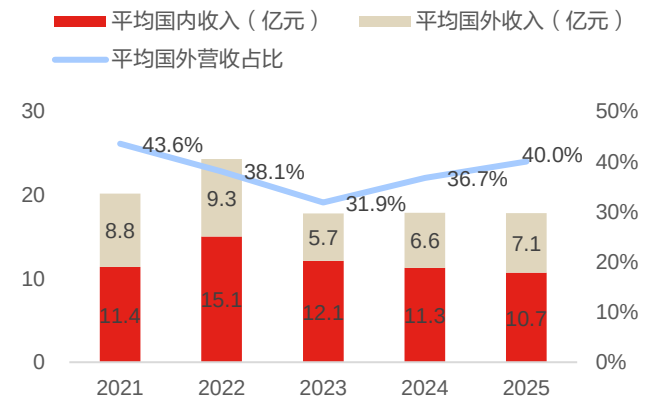
仅供内部参考，请勿外传

		外周血管支架	平均 2 万余元，部分产品 1 万至 4、5 万元	普遍约 3000–4000 元	超过 80%
第六批	2026 年 1 月	药物涂层球囊	此前普遍为万元级	约 1677—6015 元；代表性国产冠脉产品约 1978—2678 元	-
		泌尿介入耗材	产品多、原价格差异较大，覆盖导丝、介入鞘、取石网篮等 8 种耗材	单台取石手术耗材费预计节省 3500–4000 元	单台耗材费用预计下降 30%–50%
第七批	2026 年 9 月	消化介入类医用耗材（23 种）	-	-	-

数据来源：国家医保局、各地医保局，东方证券研究

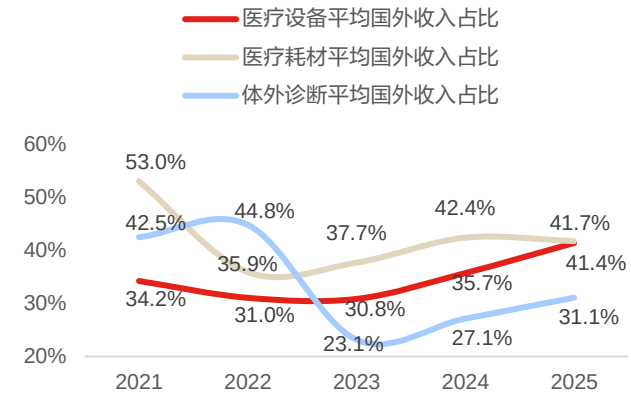
整体营收平稳，新增来自海外。2023-2025 年，医疗器械全行业平均总营收维持在 17.8-17.9 亿元，同期平均国外收入则由 5.7 亿元增长至 7.1 亿元（CAGR=11.6%）。海外市场正成为医疗器械企业收入增长的重要驱动力，行业出海进程进一步深化。

图 3：新增营收来自海外



数据来源：iFind，东方证券研究

图 4：平均国外收入占比多数保持增长



数据来源：iFind，东方证券研究

1.2 全球市场高度集中，欧美决定天花板

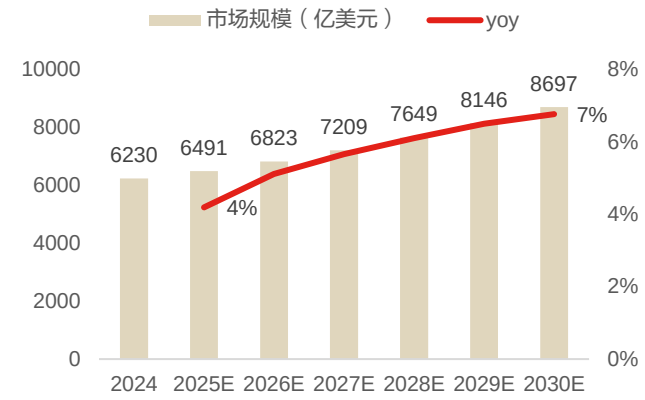
全球器械市场持续增长，份额高度集中。2024-2030E，全球医疗器械市场规模将由 6230 亿美元增长至 8697 亿美元，CAGR 为 5.7%。其中，美国与欧洲分别占据 46%与 26%的市场份额，合计约 72%，全球市场份额高度集中在欧美。

图 5：全球医疗器械市场持续增长

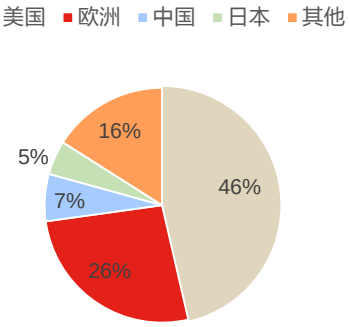
图 6：市场份额高度集中在欧美（2024 年）

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传



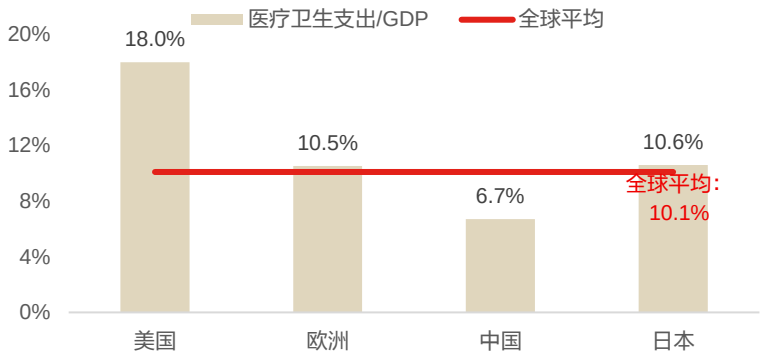
数据来源：沙利文，东方证券研究



数据来源：MedTech，东方证券研究

欧美日医疗卫生支出占 GDP 比重均高于全球平均，支付能力更强。美国、欧洲、日本医疗卫生支出占 GDP 比重分别为 18.0%、10.5%、10.6%，均高于全球平均的 10.1%。与之相比，中国该指标为 6.7%，欧美日市场的支付能力仍更强。

图 7：美国医疗卫生支出占 GDP 比重显著高于全球平均



数据来源：CMS、世界银行、WTO、OECD、国家卫健委，东方证券研究
注：美国、欧洲、中国为 2024 年数据；日本为 2025 年数据；全球平均为 2023 年数据

创新器械多数首发美国，高端市场引领产业趋势。整理近年全球创新器械的获批情况，多数具有变革性且具备较大市场空间的医疗器械大多数仍集中在美国申报。目前，兼具支付能力与科技创新能力的欧美等高端市场决定了天花板及后续产业趋势。

表 2：近年全球创新器械集中在美国获批

获批时间	产品	革新	厂家	厂家所属国家	批件机构
2023 年 6 月	Aveir DR 双腔无导线起搏系统	全球首个双腔无导线起搏系统，通过植入右心房和右心室的两个微型起搏器实现无线通信，避免传统导线及囊袋相关并发症	Abbott	美国	FDA
2023 年 10 月	Edison Histotripsy System	采用聚焦超声产生机械空化，在不切开、不加热的情况下粉碎肝脏肿瘤组织，开创非热机械性肿瘤消融术式	HistoSonics	美国	FDA

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

2023 年 10 月	EVOQUE 经导管三尖瓣置换系统	全球首个获监管批准的经导管三尖瓣置换系统，使重度三尖瓣反流患者可经股静脉完成瓣膜置换，避免高风险开胸手术	Edwards Lifesciences	美国	CE
2023 年 11 月	Paradise 超声肾动脉去神经系统	通过导管超声消融肾交感神经，使高血压治疗由长期药物管理扩展至一次性微创介入治疗	ReCor Medical（大冢制药旗下）	美国	FDA
2024 年 1 月	FARAPULSE 脉冲电场消融系统	采用不可逆电穿孔选择性消融心肌，减少传统射频或冷冻消融对食管、膈神经和肺静脉的热损伤，推动房颤消融进入 PFA 时代	Boston Scientific / Farapulse	美国	FDA
2025 年 7 月	SetPoint System	全球首个用于类风湿关节炎的迷走神经刺激系统，通过神经调控抑制炎症反应，把自身免疫病治疗从药物延伸至生物电子药物	SetPoint Medical	美国	FDA
2025 年 10 月	ProSense 乳腺癌冷冻消融系统	通过影像引导下经皮探针冻结并消融肿瘤，为部分低风险早期乳腺癌患者提供无需传统手术切除的局部治疗选择	IceCure Medical	以色列	FDA
2026 年 3 月	植入式脑机接口手部运动功能代偿系统	全球首款获批上市的侵入式脑机接口医疗器械，解码患者脑电信号并驱动气动手套，帮助颈段脊髓损伤四肢瘫患者重新实现抓握	博睿康	中国	NMPA
2026 年 3 月	Trilogy 经导管主动脉瓣系统	通过专用瓣叶定位结构解决主动脉反流患者缺少钙化支撑、传统 TAVR 难以固定的问题，使高风险患者无需开胸即可完成瓣膜置换	JenaValve Technology	美国	FDA
2026 年 7 月	OTTAVA 软组织手术机器人	全球首个床体集成式软组织手术机器人，四条机械臂直接集成于手术床并可随床运动，减少设备占地并提高多术式、跨科室使用效率	Auris Health（Johnson & Johnson 旗下）	美国	FDA

数据来源：FDA、各公司官网、NMPA，东方证券研究

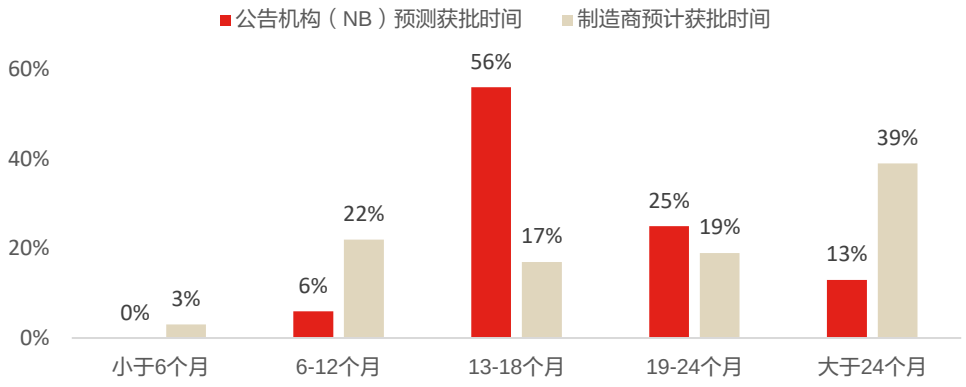
1.3 欧美突破形成背书，有利全球扩张

欧美拿证耗时较久，监管更为严格。欧盟 MDR 要求中高风险产品接受公告机构的质量体系和技术文件评审，欧盟委员会调查中，58%的制造商表示取得 MDR 质量体系及产品证书预计需要 19 个月以上；FDA 则明确将 PMA 称为最严格的器械上市申请类型。严格的监管在很大程度上保障了上市产品的可靠性。

图 8：制造商预测获批时间长于公告机构预测（欧盟 MDR QMS 及产品证书）

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传



数据来源：Austrian National Public Health Institute、GÖG、FDA，东方证券研究

医疗器械评审复杂，全球多数国家不具备独立评审能力。全球仅 32%的监管机构具备充分保障医疗产品安全、质量和有效性的能力。部分国家虽已设立医疗器械监管机构，但尚未形成覆盖上市前审评、质量体系核查和上市后监测的完整监管链条，独立开展复杂器械全面审评的能力仍然有限。

表 3：全球大多数地区医疗器械监管体系不完善

范围	现状	监管缺口
全球	全球仅 32%的监管机构具备充分保障医疗产品安全、质量和有效性的能力	完整监管能力仍集中于少数成熟监管机构，复杂技术进一步抬高审评门槛
非洲	40 个受访监管机构中，仅 9 个（22.5%）具备完整监管文件体系，5 个（12.5%）达到基础控制水平，3 个（7.5%）落实全部上市前监管要素	法规、上市前审评及全生命周期监管能力均存在明显缺口
美洲	22 个受访监管机构中，仅 5 个达到 90%的医疗器械基础能力指标	多数受访机构在人员、技术审评、检查、实验室或上市后监管等环节仍不完整
东南亚	7 个受访国家中，2 个尚未建立医疗器械法律框架，仅 4 个建立市场监测与警戒体系，仅 1 个开展质量体系审计	部分国家仍主要依赖外部质量体系证书，培训和监管依赖成为普遍需求

数据来源：WTO，东方证券研究

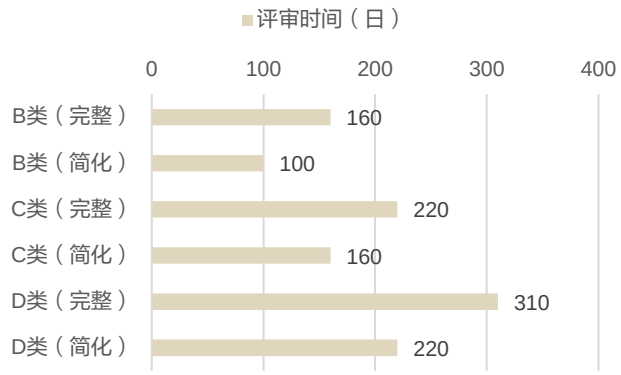
欧美获批是重要参考，形成全球准入背书。由于全球多数国家不具备独立评审能力，因此欧美获批结果成为了其重要参照，以新加坡为例，已取得参考机构获批（欧美日澳加）的可以简化评审流程，评审时间及费用皆明显减少。除新加坡外，澳大利亚、南非、泰国、土耳其等其他国家均不同程度上参考在欧美的获批情况，产品在欧美获批为后续的全球准入提供强大背书。

图 9：取得参考机构获批的，评审时间显著缩短（新加坡）

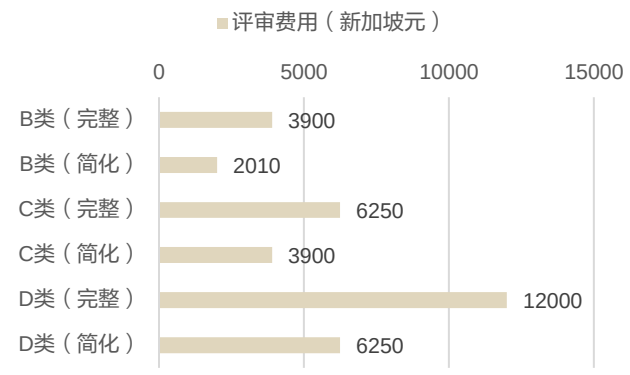
图 10：取得参考机构获批的，评审费用显著减少（新加坡）

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传



数据来源：HSA，东方证券研究



数据来源：HSA，东方证券研究

二、商业逻辑：临床替代先行，本地运营放量

2.1 临床明显获益，支撑产品替代

新产品导入期临床风险加大，更换产品存在学习成本。芬兰一项覆盖 76 家医院、39125 例全髋关节置换术的全国登记研究表明：医院刚开始使用一个新植入物型号时，前 15 例手术相较于超过 100 例的组，调整后翻修风险高约 30%，随着病例积累，风险才逐渐回落。新产品导入所带来的风险直接导致更换产品面临学习和使用成本。

表 4：新产品导入前期翻修风险上升（芬兰）

新型号导入阶段	手术数量	3 年内翻修数量	调整后翻修风险
第 1—15 例	5967	228	1.3
第 16—30 例	3980	123	1.1
第 31—50 例	4185	135	1.1
第 51—100 例	6820	220	1.1
第 101 例以后	18173	527	1.0

数据来源：PubMed，东方证券研究

医生偏好集中，临床切换谨慎。正因更换产品存在风险和学习成本，美国骨科医生超过九成植入病例集中于 1-2 家主要供应商，且医生对产品治疗效果、易用性等的重视程度要高于切换产品的便捷性和植入物价格，新产品仅以价格优势不足以推动终端切换。

表 5：医生选用厂家集中（美国）

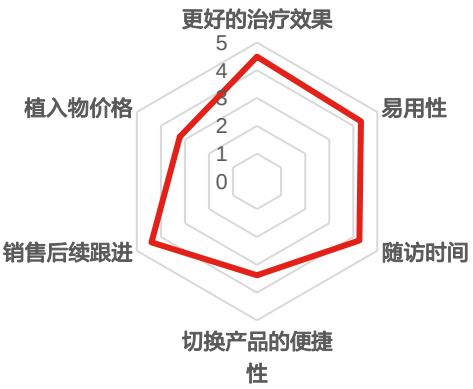
图 11：医生更重视临床疗效（美国）

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

指标	调查结果
使用过的髋关节植入物供应商数量	平均 1.48 家
使用过的膝关节植入物供应商数量	平均 1.35 家
主要供应商占髋关节植入病例比例	93%
主要供应商占膝关节植入病例比例	96%
医生平均执业年限	17.4 年

数据来源：PubMed，东方证券研究



数据来源：PubMed，东方证券研究

明确临床优效，支撑产品替代。分析近十年出现的重大术式改进及对应的器械产品入院替代可以发现，有着明显临床优效的配套医疗器械，入院并完成替代的逻辑较强。一个产品要在欧美医院打开局面，临床效果优异是必要前提。

表 6：明确临床优效支撑产品替代

年份	适应症	原治疗路径及器械	新术式及器械	变化	试验结果
2017 年	隐源性卒中合并卵圆孔未闭	长期抗血小板药物治疗，不植入器械	经导管 PFO 封堵；**双盘式封堵器及输送导管**	从长期药物预防，转为经静脉导管一次性封闭心房间异常通道	REDUCE 试验纳入 664 例患者，中位随访 3.2 年；复发性缺血性卒中发生率由 5.4%降至 1.4%，HR=0.23，P=0.002
2018 年	超时间窗大血管闭塞性卒中	发病 6 小时以后主要接受药物及支持治疗，不再实施血管内再通	影像筛选后实施机械取栓；**支架取栓器、微导管及抽吸导管**	从超过时间窗不干预，转为通过导管进入颅内动脉并直接取出血栓，治疗窗延长至 24 小时	DAWN 试验纳入 206 例患者；90 天功能独立率由 13%提高至 49%，调整后绝对差异 33 个百分点，优效概率>99.9%
2018 年	继发性二尖瓣反流	最大耐受剂量的心衰药物治疗；大量患者因手术风险高而无法接受外科修复	经导管二尖瓣缘对缘修复；**夹合器及经房间隔输送系统**	从药物控制心衰，转为经股静脉和房间隔直接夹合二尖瓣瓣叶，无需开胸和体外循环	COAPT 试验纳入 614 例患者；24 个月心衰住院率由 67.9 降至 35.8 次/100 患者年，HR=0.53；全因死亡率由 46.1%降至 29.1%，HR=0.62，均 P<0.001
2018 年	重度肺气肿	吸入药物、肺康复和氧疗；部分患者接受创伤较大的外科肺减容术	**支气管镜**肺减容；单向支气管内活瓣	无需切除肺组织，通过支气管镜放置单向活瓣，使病变肺叶排气并萎陷	LIBERATE 试验纳入 190 例患者；12 个月 FEV1 改善≥15%的患者比例由 16.8%提高至 47.7%；六分钟步行距离相对增加 39.3 米，生活质量评分改善 7.05 分
2019 年	低手术风险重度主动脉瓣狭窄	胸骨切开、体外循环下切除病变瓣膜，并缝合外科人工生物瓣	经导管主动脉瓣置换；**可压缩人工生物瓣、金属支架及经股动脉输送系统**	从开胸、停跳心脏和缝合瓣膜，转为经股动脉输送，在原生瓣膜内释放人工瓣膜	PARTNER 3 试验纳入 1000 例患者；1 年死亡、卒中或再住院复合终点为 8.5%比 15.1%，HR=0.54，P=0.001；住院时间明显缩短
2020 年	极高手术风险急性胆囊炎	经皮胆囊穿刺外引流；穿刺针、导丝和体外留置引流管	**超声内镜**引导胆囊内引流；**腔道**	从经腹壁穿刺和长期体外带管，转为经胃或十二指肠建	DRAC 1 试验纳入 80 例患者；1 年不良事件由 77.5%降至 25.6%，非计划再入院由 50.0%

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

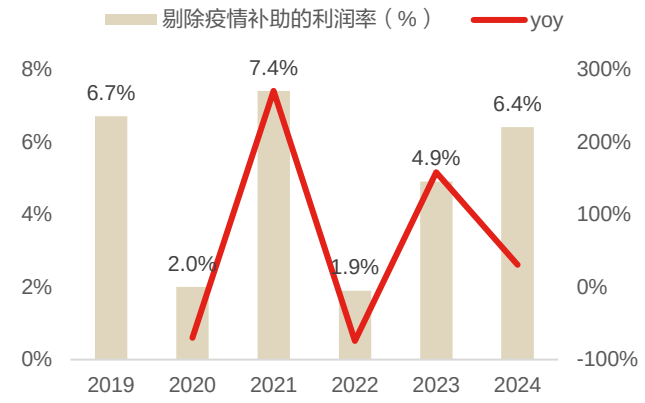
			对置金属支架（LAMS）	立胆囊内部引流通道	降至 15.4%，再次干预由 30.0%降至 2.6%
2025 年	恶性胃出口梗阻	开腹或腹腔镜胃空肠吻合；外科吻合器、缝线及手术器械	**超声内镜**引导胃肠吻合；**电烧增强型腔道对置金属支架（LAMS）**	从外科切开并缝合胃肠道，转为在超声内镜引导下用支架建立胃—空肠旁路	多中心随机优效试验纳入 74 例患者；6 个月综合不良临床结局为 7.9%比 38.9%，P=0.002；出院时能够进食固体食物的比例为 100%比 80.6%

数据来源：PubMed、NEJM，东方证券研究

2.2 医院收益改善，促进采购放量

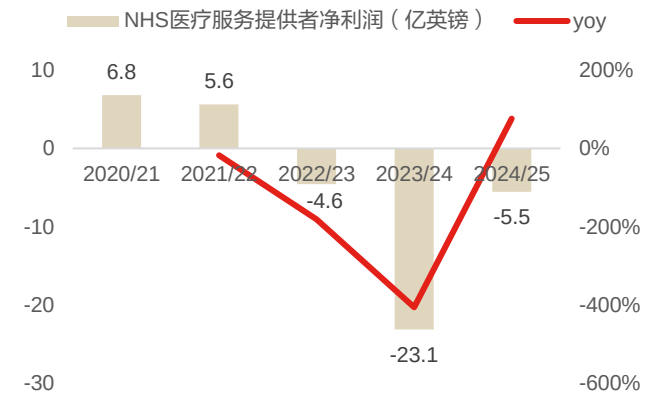
医院运营在盈亏平衡附近，需考量产品经济性。分析欧美医院的经营情况，美国医院在疫情后利润率回归至疫情前，但整体仍是个位数；英国医院在 2024/2025 财年虽减亏但仍在亏损状态。欧美医院运营状态在盈亏平衡附近，需考量产品经济性。

图 12：美国医院盈利常有波动



数据来源：MedPAC，东方证券研究

图 13：英国医院仍在亏损



数据来源：HSA，东方证券研究

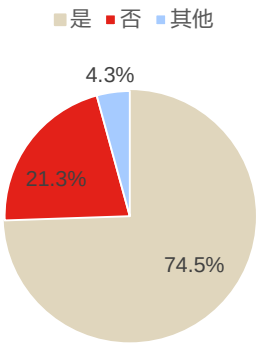
普遍具有预算目标，产品进院长期跟踪。对部分美国医院进行调研分析，74.5%的受访医院具有与年度预算挂钩的节约目标，近半数受访医院会对入院产品追踪引进后对预算的影响效果。在医院执行者和采购者的角度，产品的经济性是必要的考察指标。

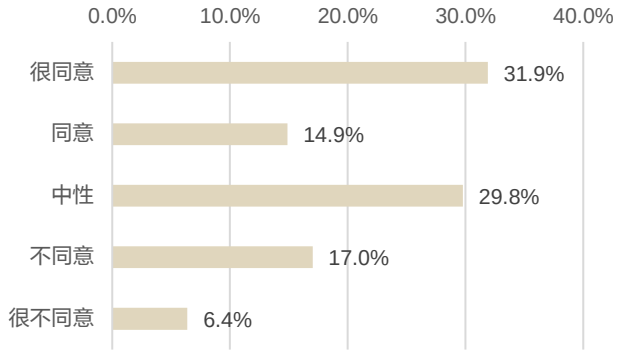
图 14：大部分受访美国医院有与年度预算挂钩的节约目标（2024 年）

图 15：近半数受访美国医院会追踪引进后的预算效果（2024 年）

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传



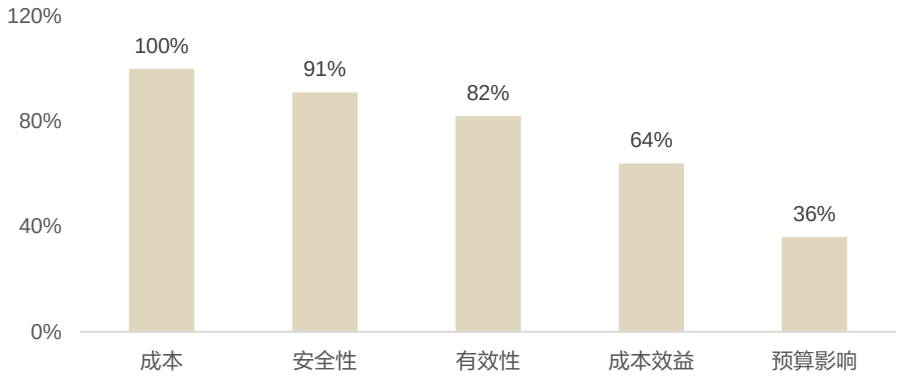


注：受访机构中，整合医疗服务网络（IDN）占 57.81%，单体医院占 14.06%。
数据来源：GHX，东方证券研究

数据来源：GHX，东方证券研究

成本和疗效共同决定器械产品的采购放量。一项覆盖欧美等国的研究表明，在决定器械采购的各项要素中，成本、安全性、有效性受到不同国家考量的占比分别为 100%、91%、82%。可以说，成本和疗效这两类因素共同决定器械产品是否能得到采购及放量。

图 16：决定医疗器械采购的两因素为成本和疗效（2023 年）



数据来源：ISPOR，东方证券研究

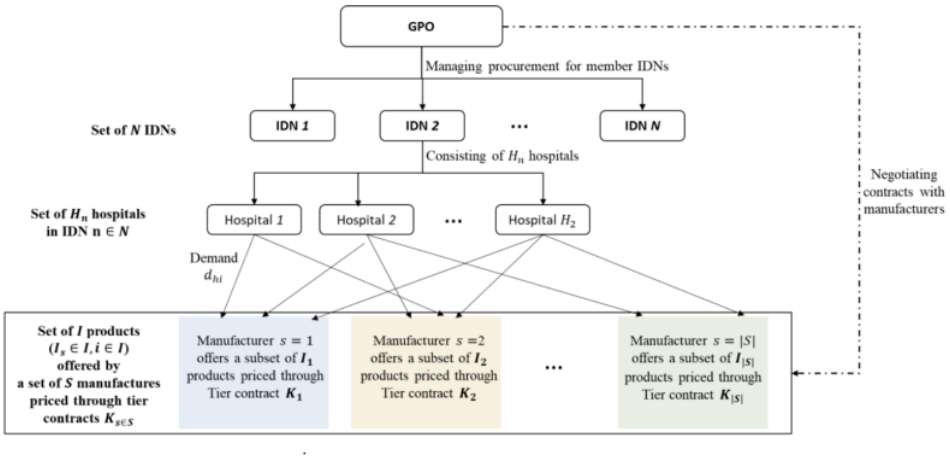
2.3 本地服务成熟，加速规模扩张

欧美招采“多中心+集团化”模式，规模化扩张依赖采购集团。美国及欧洲的医院招采体系主要呈现出“多中心+集团化”的模式，美国由各 GPO-IDN 集团实现产品大规模入院，欧洲则主要依赖进入集团框架协议后才能被医院选用。因此，进入大型采购集团是实现大规模扩张的前提。

图 17：美国采购体系层次为 GPO—IDN—IDN 下属医院

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传



数据来源：Sage

表 7：欧洲采购体系主要为医院集团招标-框架协议-成员医院调用

国家	核心机构	采购模式	地位	主要成员	运作机制
英国	NHS Supply Chain	全国平台	绝对主导	英格兰境内所有 NHS 信托基金及公立医院	通常签订多年期框架协议
法国	UniHA	公立医院联合	极高，UniHA 是法国最大的公立医院采购组织，拥有极强的议价能力	超过 1000 家公立医院（包括中心医院 CHU、地方医院等）	并非强制参与，但因规模效应极具吸引力。将采购分为多个专业领域（Filières），通过集中招标确定入围供应商
意大利	CONSIP（国家级）&各大区采购中心（如 ARIA，SCR）	行政区域化集权	法律要求公立机构优先使用集中采购协议。	公立卫生署（ASL）和公立医院（AO）	国家级 CONSIP 负责通用标准件；各大区采购中心负责具体的招标
西班牙	INGESA（国家级）&各自治区卫生厅（如 SERMAS，Catsalut）	高度分权、区域集中	区域主导，权力下放至 17 个自治区，自治区内部高度集权。	各自治区内的公立医院网络	自治区卫生厅统一制定技术标准和价格，医院在框架协议内下单
德国	Prospitalia、Sana Einkauf、AGKAMED	采购联盟（EKG）	高度碎片化但专业，没有国家级强制机构	涵盖市立医院、大学诊所及教会/私立医院集团	医院自愿加入一个或多个采购联盟，采购联盟代表成员与厂家谈判

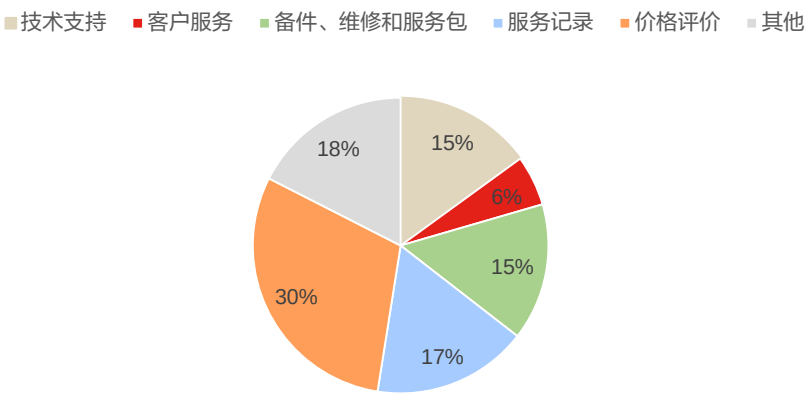
数据来源：NHS、UniHA、ITA、INGESA、prospitalia，东方证券研究

集团采购层面，更重视服务权重。以 NHS 招采评分为例，以技术支持、客户服务等为代表的服务项目合计权重为 53%，大于价格权重（30%），对于采购集团而言，是否愿意纳入某件医疗器械产品，对后续的服务支持能力是着重考察的一环。

图 18：英国 NHS 招采评分中服务权重大于价格

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传



数据来源：NHS，东方证券研究

成熟本地化支撑大规模扩张。根据前文对欧美医疗器械招采的商业逻辑分析，大规模扩张需要进入到主要的采购集团体系，又由于医疗器械对服务有着更高的需求和依赖，业务较为成熟非欧美企业在欧美的本地化完成的更为深入，因此，成熟的本地化支撑并加速业务大规模扩张。

表 8：较大规模本地化团队支持业务（2025 年）

样本定位	企业及总部	细分业务	目标市场	当地员工人数	本土企业对照	非欧美企业/本土企业人数
成熟样本	希森美康（日本）	IVD	美洲	1615 人	bioMérieux 美洲约 7156 人	约 23%
			EMEA	3272 人	bioMérieux EMEA 约 6243 人	约 52%
	ResMed（澳大利亚）	呼吸及睡眠医疗	美洲	3250 人	Philips 北美 16364 人	约 20%
			欧洲	2530 人	Philips 西欧 15807 人	约 16%
	Canon Medical（日本）	医学影像	美国	约 1000 人，其中总部职能超过 300 人、外勤人员约 700 人	Siemens Healthineers 美国超过 17000 人	约 6%
扩张期样本	联影医疗（中国）	医学影像	北美	超过 300 人	Siemens Healthineers 美国超过 17000 人	约 2%
			欧洲	超过 130 人	Philips 西欧 15807 人	不足 1%

数据来源：各公司公告，东方证券研究

总体来看：欧美医疗器械市场以存量替代为主，产品能否入院，首先取决于医生是否愿意改变既有流程或厂家，新产品须以明确的临床获益或操作效率改善才能推动医生使用。临床认可后，能够降低成本或提升效率的产品更有望获得采购。此外，医疗器械又在相当程度上需要长期服务和售后，随着招采向医院集团集中，产品导入还需依靠本地化团队运营。只有三个环节依次打通，才能扩大终端覆盖。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

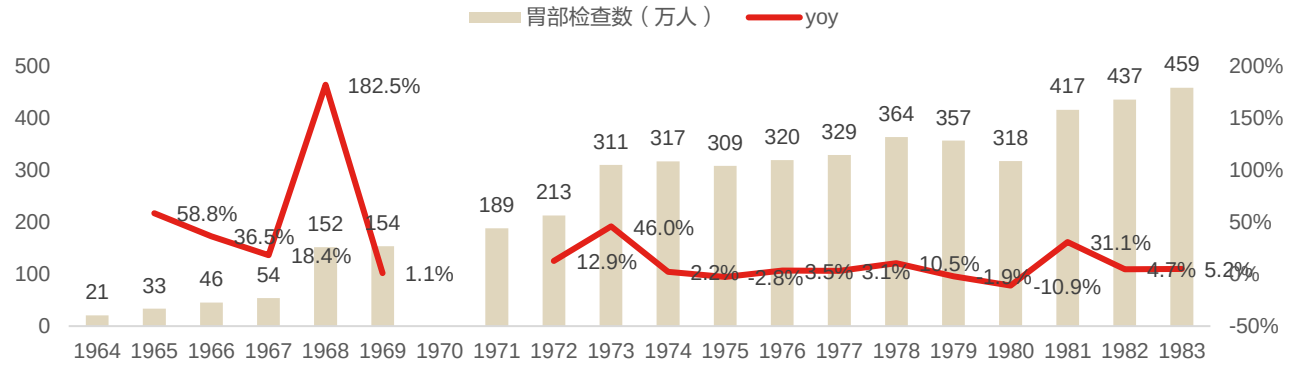
仅供内部参考，请勿外传

三、破局路径：存量率先兑现，创新打开远期

3.1 启示：日本软镜的欧美出海之路

本土临床场景密集，产品迭代成熟。日本胃癌筛查人数由 1964 年 21 万人增至 1983 年超 450 万人，临床医生与厂商通过专业学会和技术委员会反馈，推动胃镜由盲拍照相机向可观察、可活检、可治疗的软镜平台演进。本土需求不仅形成市场规模，其沉淀的产品定义、工程迭代和临床应用能力，最终成为日本软镜企业开拓欧美市场的技术基础。

图 19：日本胃部疾病筛查需求快速扩张



数据来源：日本胃部普查学会总会，东方证券研究

表 9：奥林巴斯产品随需求不断迭代

年份	产品
1952 年	GT-I 商业化
1960 年	GT-V 上市
1964 年	GTF 将胃内照相机与软镜结合
1966 年	GTF-A 首次配置先端弯曲机构
1968 年	EF 将导光照明、送气、送水和吸引配置于操作部
1972 年	GTF-B 成为首款可活检的 GTF 型号
1979 年	GIF-HM、CF-HM 用于放大观察
1982 年	GF-UM1 超声胃镜及 EU-M1 超声系统上市
1986 年	CV-1 视频系统中心及首批电子视频内镜上市

数据来源：Digestive Endoscopy，东方证券研究

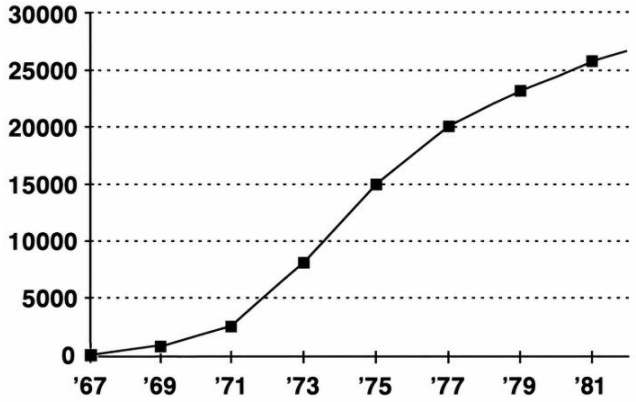
无巨头入局，日厂快速扩张。奥林巴斯早在 1960s 便开始布局美国市场，美国内镜设备在 70 年代开始快速放量，在 70-80 年代这段行业成长期，美国软镜市场的企业缺少行业巨头入局，此前日厂在本土所积累的技术优势很快帮助其实现了快速扩张。

图 20：美国内镜设备于上世纪 70 年代开始放量（台）

表 10：美国软镜市场缺少巨头入局（1970-1983 年）

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传



数据来源：Harvard Business School

企业	所属国家
V. Mueller	美国
C. R. Bard	美国
Fujinon（富士能）	日本
Pentax（宾得）	日本
Warner-Lambert	美国
Eder Instruments	美国
Reichert Instruments	美国
Welch Allyn（伟伦）	美国
American Hospital Supply	美国

数据来源：Harvard Business School，东方证券研究

本地服务完善，形成平台生态。随着日厂开始本地化经营抢占到最初市场后，进行了更大规模的人员投入以及与本地医生合作开发有针对性的设备，并结合本地需求搭建完整产品平台，至此日厂壁垒已极为深厚，最终占据了欧美内镜 90%以上的市场空间。

表 11：日厂从本地化到平台化

路径	措施	商业作用
建立直销体系	奥林巴斯于 1964 年、1968 年成立欧洲、美国分公司	从出口销售转向长期经营
扩大终端覆盖	三大日厂各配置 30-50 名销售人员，约为竞争者的 3 倍	提高医生教育与医院覆盖效率
开展临床共创	奥林巴斯与纽约医生合作开发结肠息肉切除设备	将美国临床需求转化为产品创新
建设本地服务	奥林巴斯 1979 年于加州设立内镜维修中心	缩短停机时间，降低医院使用成本
扩充专科镜种	宾得 1970-1974 年相继推出结肠镜、胆道镜及小肠镜	从单一胃镜扩展至多科室平台
延伸治疗器械	由观察、活检延伸至圈套切除等治疗功能	从设备销售延伸至术式和耗材收入
建立主机平台	奥林巴斯 1983 年推出 OES、1985 年推出 EVIS；宾得 1987 年推出视频系统	以主机兼容性绑定镜体及附件

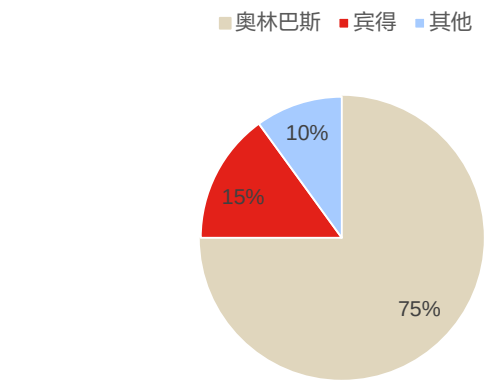
数据来源：各公司官网、Harvard Business School、PubMed，东方证券研究

图 21：日厂在美国内镜市场占主导地位（1999 年）

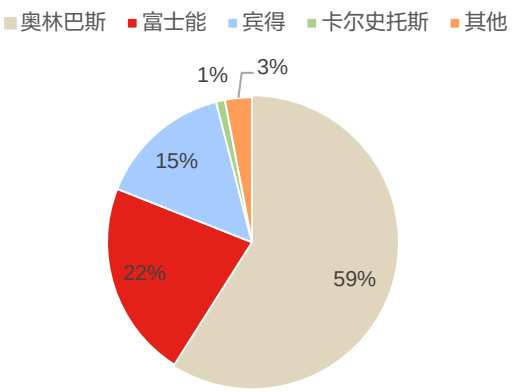
图 22：日厂在欧洲内镜市场占主导地位（1998 年）

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传



数据来源：Harvard Business School，东方证券研究



数据来源：Harvard Business School，东方证券研究

总结日本软镜企业的欧美出海之路：

1）基于本土需求，产品迭代，积累了技术优势；2）迅速切入巨头布局不足的领域，实现了初期导入和替代；3）深入本地化布局，从单一产品完成平台构建，引领术式发展，最终占据欧美绝大多数市场空间。

我们认为，国产医疗器械在欧美市场的拓展大致分为三个路径：1）随着已初步完成商业闭环的部分设备厂商逐步深入本地化而加速放量；2）在不影响目前欧美医生临床习惯、巨头并不强势的细分专科耗材领域实现突破；3）重点跟踪具备引领未来新术式、新诊疗方式的产品。

3.2 设备商业化闭环，本地化运营决胜

部分设备已初步完成商业化，本地化不断深入。以迈瑞医疗、联影医疗等为代表的部分国产厂商及其监护仪、麻醉机、影像设备等已完成了初步的商业闭环，在欧美市场步入快速放量期。我们认为，随着其本地化加深，将在欧美市场建立护城河。

表 12：已有厂商完成欧美市场商业闭环

当前阶段	企业	代表设备	欧美进展	商业化	本地化
逐渐成熟	迈瑞医疗	监护仪、麻醉机、超声、IVD 设备	美国覆盖约八成 IDN 体系和超过 2200 家 IDN 医院，欧洲覆盖超过 660 家教学医院	2025 年欧洲收入 33.7 亿元，同比增长约 17%；北美收入 27.0 亿元。国际业务收入 176.5 亿元，占公司收入 53%	在 40 多个国家设立 64 家境外子公司，海外员工超过 3000 人；美国已接近全本地化运营，欧洲形成直销网络、供应链和本地服务平台
加速放量	联影医疗	CT、MR、PET/CT 等医学影像设备	北美累计交付超 850 台/套，高端设备覆盖美国 90%以上州；欧洲累计交付超 780 台/套	2025 年海外收入 34.3 亿元，同比增长 51.4%；欧洲收入同比增长近 50%	已在 12 个国家和地区设立区域服务中心，海外服务网点增至 44 个、备件仓库增至 39 个，缩短服务响应时间
	瑞迈特	家用无创呼吸机及通气面罩	超过 20 款产品取得美国 FDA 认证，G3X 取得 FDA 510(k)及美国医保	2025 年境外收入 7.67 亿元，同比增长 41.6%，占收入 66.1%	与美国渠道合作超过 10 年；欧洲设立子公司并搭建直营服务、仓储和云平台，截至 2025

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

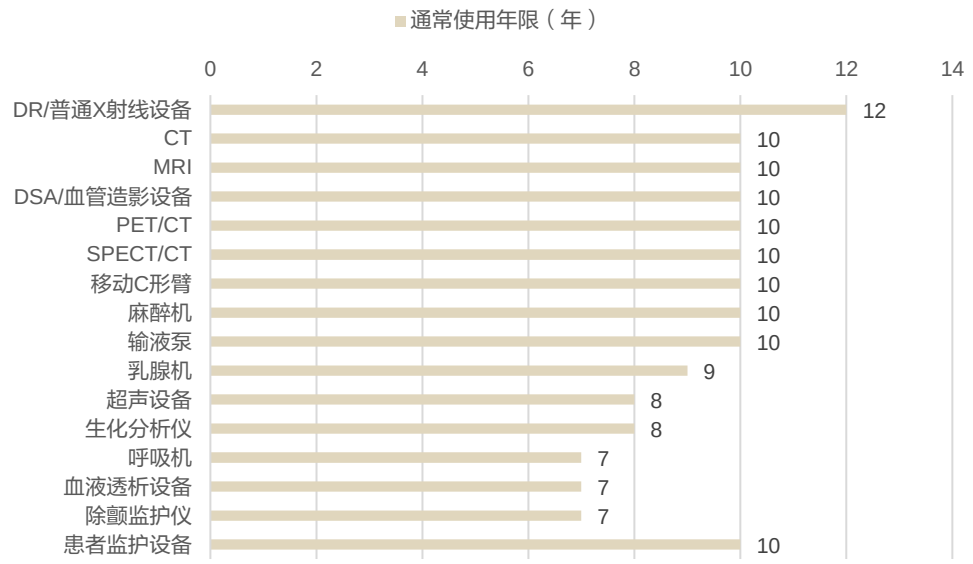
仅供内部参考，请勿外传

			报销码；产品已进入美国和欧洲主要市场		年中云平台接入 20 余家代理商
	理邦仪器	胎心监护仪、心电图机、超声及血气分析仪	2020 年进入英国 NHS 大规模监护仪采购，2025 年高端胎监在欧洲取得多个大型采购项目	2025 年境外收入 12.53 亿元，同比增长 14.1%，占收入 62.7%	美国子公司已运营超过 15 年，2025 年新增制造场地；在德国、英国和法国设立当地销售或服务主体，海外员工本土化率超过 90%
初步团环	新产业	化学发光分析仪及配套试剂	在意大利、罗马尼亚设立销售子公司，与意大利当地合作伙伴已合作超过 17 年	2025 年海外收入 20.09 亿元，同比增长 19.13%，占比 43.89%	产品覆盖海外 163 个国家和地区，海外分支机构增至 17 家

数据来源：各公司公告，东方证券研究

需长期服务，本地化团队重要性突出。医疗设备的换代周期较长，通常使用年限在 10 年左右。在整个设备的使用周期内，涉及到维修、保养、软件升级等售后服务环节，售后响应的专业性与及时程度是医院招采时的主要衡量因素。

图 23：医疗设备使用周期较长



数据来源：PubMed、frontiers、AHA，东方证券研究

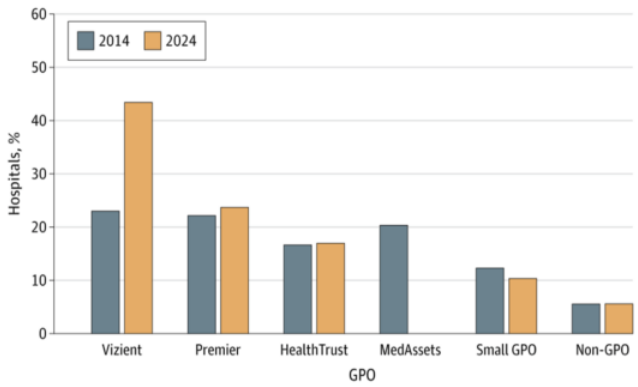
医院集团化加深，利于以点带面扩张。2014-2024 年，美国三大 GPO 覆盖医院比例由 61.7%增长至 84.1%，医院集团化的程度加深。当设备厂家能够凭借长期服务赢得招采集团内一部分客户信任后，凭借同一集团标准化的招采标准能够实现以点带面的扩张。因此，我们认为在短期内，随着部分设备企业深化本地化服务，完成初期客户信任的积累后，能够加速欧美市场放量。

图 24：GPO 覆盖率快速提升

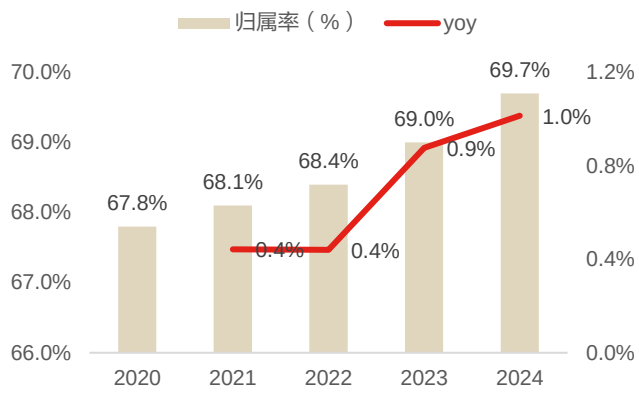
图 25：美国医院集团化归属率逐渐提升（社区医院）

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传



数据来源：JAMA

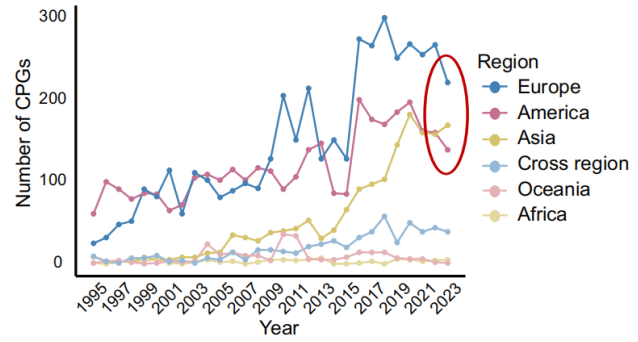


数据来源：AHA，东方证券研究

3.3 兼容存量平台，专科耗材突围

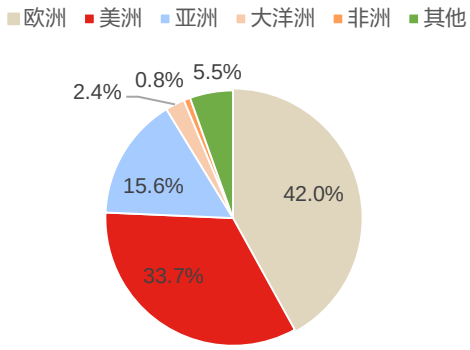
大量临床指南形成稳定工作流。1995-2023 年，占比超 75%的临床指南由欧美国家发布，2023 年欧美新发临床指南数量出现明显下滑，说明其临床实践已有着较高的标准化流程，多数术式已有着稳定工作流并形成存量平台，兼容目前临床范式的器械将更容易进院。

图 26：欧美临床标准化程度较高



数据来源：Nature Communications

图 27：临床指南多数由欧美发布（1995-2023 年）



数据来源：Nature Communications，东方证券研究

需求高度碎片化，巨头难以兼顾长尾。以 2025 年 NHS 新一轮“内镜、泌尿内镜及肿瘤消融耗材”采购框架为例，新增 17 家供应商的同时新增 36601 项耗材，覆盖供应商仅 58 家，除强生、波科等巨头外，仍需要大量供应商覆盖广阔的长尾耗材。

表 13：巨头难以覆盖全部 SKU（2025 年）

指标	数据	说明
覆盖供应商	58 家	即使强生、波科、美敦力、奥林巴斯等巨头均在列，仍需大量专科厂商共同覆盖
新进入供应商	17 家	占供应商总数 29%，采购体系仍在不断引入新厂商补充产品覆盖
新增产品	36601 项	仅内镜、泌尿内镜及肿瘤消融耗材三个专科领域就存在数以万计的规格、型号和附件组合
下架产品	9835 项	产品目录保持更新、替换和精简

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

框架启动时已确定替代品	415 项	仅占下架产品的 4.2%，说明大量细分规格不能简单一对一替换

数据来源：NHS，东方证券研究

内镜术式等耗材，兼容欧美习惯。落地到细分领域上，我们认为内镜术式等耗材更有机会在欧美市场进行拓展。原因如下：1）内镜在国内有较大规模的术式体量，国产产品有着坚实的临床效果循证；2）内镜术式耗材在兼容欧美医生临床习惯和术式平台的同时，SKU 数量较多，巨头难以全面覆盖，且并非长期植入类耗材，进院相对宽松。

表 14：内镜术式等耗材更具欧美拓展潜力

细分领域	典型产品	产品基础	欧美市场机会
内镜止血	连发夹、大开口及全层闭合夹、内镜缝合装置	2023 年国内治疗性胃镜和结肠镜合计约 715 万例，临床反馈推动产品迭代	产品可以兼容医院现有软镜主机，且性能改善能够直接缩短操作时间、提高闭合成功率。南微医学 Lockado 止血夹已经进入 NHS 采购体系
ERCP	机械碎石系统、大球囊扩张管、全覆膜胆道金属支架	国内 2023 年完成约 20.1 万例 ERCP，已经形成较大的医生群体和产品验证场景	美国 2022 年完成约 18.6 万例 ERCP，单台手术需要连续使用导丝、切开、扩张、取石和引流产品
EMR/ESD	黏膜切开刀、双极切开刀、止血钳	国内 2023 年完成约 23.0 万例 ESD，大量复杂病例促进迭代	美国 ASGE 于 2023 年发布首个北美 ESD 指南，欧美术式仍处于扩散阶段，医生尚未完全被单一产品体系锁定
EUS	FNA/FNB 穿刺针、活检针、引流穿刺针	国内 2023 年完成约 45.6 万例 EUS，其中三级医院贡献 84.5%，高水平病例较为集中，有利于产品与头部医生协同迭代	穿刺针可以适配医院存量超声内镜平台，产品竞争主要围绕穿刺通过性、组织获取量和样本完整度展开
泌尿结石	负压输尿管鞘、测压型输尿管鞘、可视化通路鞘及配套取石系统	2013—2018 年共有 65.7 万名尿路结石患者接受手术，为吸引、控压和取石产品提供了大量应用场景	产品可与医院既有软镜和激光设备组合使用，通过降低肾内压力、改善视野和提高取石效率形成差异化
非血管腔道支架	胆道支架、食道支架、肠道支架及气道支架	中国企业具备镍钛编织、覆膜和输送系统能力，国产食管支架已取得 FDA 510(k)	支架不依赖特定主机，而病变位置、长度和解剖差异又带来大量细分规格

数据来源：PubMed、NHS、ASGE、FDA，东方证券研究

3.4 改进诊疗路径，创新打开远期

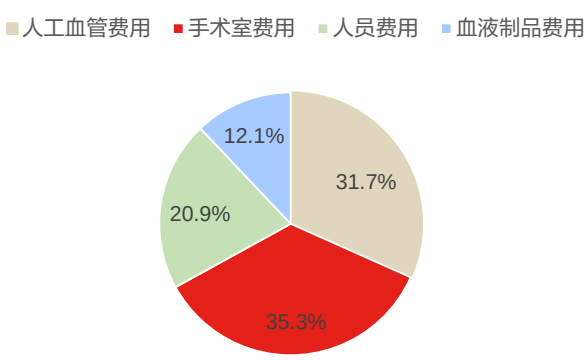
随着术式创新，核心耗材价值量提高。以主动脉瘤治疗术式的迭代为例，此前的 OSR 手术花费中，核心耗材人工血管的费用占比为 31.7%（均价：5461 英镑），而创新术式 TEVAR 中核心耗材支架费用占比为 79.0%（均价：20966 英镑），随着术式创新，核心耗材价值量提高。

图 28：开放手术修复（OSR）核心耗材占总费用较少

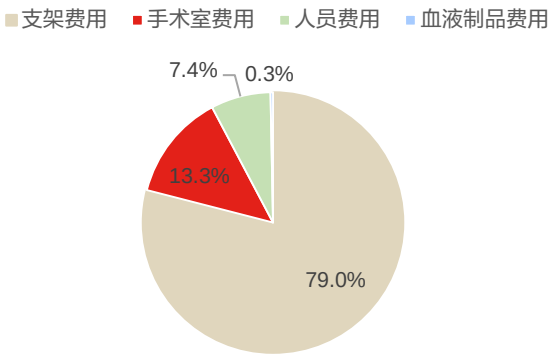
图 29：胸主动脉腔内修复术（TEVAR）费用集中在耗材

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传



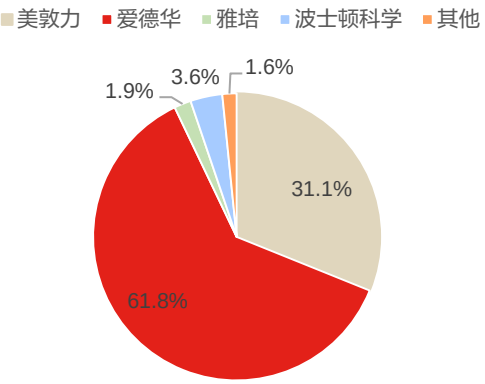
数据来源：British Journal of Surgery，东方证券研究



数据来源：British Journal of Surgery，东方证券研究

成熟术式由巨头占据，创新疗法带来切入窗口。2019-2022 年，法国针对主动脉瓣狭窄的 TAVR 耗材中，美敦力与爱德华占比超 90%。但当治疗边界延伸至原生主动脉瓣反流时，专用瓣膜给新进入者创造了位置，JC Medical 和 JenaValve 实现突围。因此，即使在巨头市占率极高、优势明显的领域也能凭借创新突破带来机会。

图 30：针对主动脉瓣狭窄的 TAVR 耗材由巨头占据（法国，2019-2022 年）



数据来源：PubMed，东方证券研究

表 15：依托创新仍能完成切入

时间	JC Medical	JenaValve
2021 年 5 月	-	Trilogy 取得欧盟 CE 认证，适应证包括主动脉瓣反流和狭窄。JenaValve 公告
2023 年 8 月-2024 年 2 月	J-Valve 获得 FDA 突破性器械认定；24 年 2 月完成美国早期可行性研究入组，并获准启动关键性临床试验	-
2024 年 7 月	爱德华完成对 JC Medical 的收购，取得 J-Valve 海外权益	爱德华拟以 9.45 亿美元收购 JenaValve，但尚未交割

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

2026 年 1 月	-	26 年 1 月法院颁布临时禁令，爱德华放弃收购 JenaValve
2026 年 3 月	-	Trilogy 获 FDA 批准，用于特定高外科手术风险的重度原生主动脉瓣反流患者

数据来源：公司公告、FTC、FDA，东方证券研究

创新领域细分，关注单点突破机会。心脉 Castor 已在意大利 8 家中心完成 51 例植入，Hector 取得欧盟定制器械资格，复杂主动脉修复率先完成欧洲临床；在手术机器人领域，绕开直观医疗在腹腔镜领域的强势地位，脊柱和 ERCP 手术机器人走在较为前沿位置。国产器械的创新突围，将会在更细分的领域出现单点突破的情形。

表 16：国产厂商在多个方向有创新突破潜质

产品	创新疗法	标的	进展	商业机会
Castor、Hector 分支支架	主动脉弓分支保留的腔内修复	心脉医疗	Castor 在意大利 8 家中心完成 51 例植入，技术成功率 94.1%；Hector 已取得欧盟定制器械资格、FDA 突破性器械认定	复杂分支病变构成高价值细分市场，有望凭借分支支架的欧洲临床积累，逐步提升核心植入物渗透率
春风化雨 8i 机器人	机器人辅助复杂脊柱手术	三友医疗	国内已启动注册临床；法国首台装机位于医院的模拟培训中心，用于临床预评估及欧盟认证准备	机器人有望带动自有植入物按例销售
ERCP 手术机器人	机器人辅助 ERCP	澳华内镜	国内 26 例可行性研究中，20 例取石均成功，术者辐射暴露下降；但匹配比较的手术时间为 36.6 分钟，对照组为 17.0 分钟	高难度操作和术者辐射防护需求为机器人提供切入点，有望从高量内镜中心起步，实现机器人设备与配套镜体的组合销售
FlashPoint 射频消融导管	肾动脉去神经消融（RDN）	微电生理	自研产品的国内临床试验已完成、处于随访阶段；公司预计 2027 年取得国内注册证	若自研系统后续完成海外临床和准入，公司有望通过设备装机带动一次性消融导管销售

数据来源：各公司公告、PubMed，东方证券研究

四、投资建议与相关标的

4.1 投资建议

国内医疗器械市场竞争的激烈程度仍会进一步加深，出海将会是未来中国医疗器械公司增长与成长的主线，而欧美市场决定着出海天花板。欧美市场作为成熟度高、支付能力强的市场，对新进入着有着更高要求，其商业化拓展过程会遵循以下三个步骤：

1）欧美医疗器械市场大多数为存量市场，首先需要证明新产品在临床上能够获益，这是商业化的基础和前提；

2）欧美医院体系虽具有更强支付能力，但仍面临一定财务压力，在对预算和成本的掌控上也更加标准和严格，新产品若能使医院收益得以改善，将促进其放量；

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

3）欧美医院招采呈现“多中心+集团化”的模式，医疗器械各产品又在相当程度上需要长期的服务和售后，因此，一个成熟本地化团队能够显著加速规模化扩张进程。

根据上述欧美医疗器械市场商业模式，并且通过镜鉴上世纪日本软镜企业的欧美出海之路，发现其是通过下面三点完成欧美市场商业化并构筑护城河：

1）基于本土需求，产品迭代，积累技术优势；

2）迅速切入了巨头布局不足的领域，实现了初期导入和替代；

3）深入本地化布局，从单一产品完成平台构建，引领术式发展，最终占据欧美大部市场。

因此，我们认为国产医疗器械在欧美市场的拓展：

1）随着已初步完成商业闭环的部分设备厂商逐步深入本地化而加速放量；

2）在不影响目前欧美医生临床习惯、巨头并不强势的细分专科耗材领域实现突破；

3）重点跟踪具备引领未来新术式、新诊疗方式的产品。

4.2 相关标的

迈瑞医疗(300760，买入)、联影医疗(688271，未评级)、南微医学(688029，未评级)、心脉医疗(688016，未评级)、瑞迈特(301367，买入)、理邦仪器(300206，未评级)、新产业(300832，未评级)、澳华内镜(688212，未评级)、微电生理(688351，增持)

1.迈瑞医疗(300760，买入)、联影医疗(688271，未评级)：迈瑞医疗已进入美国大型医院集团体系，监护仪、麻醉机等产品具备组合销售基础，欧美本地运营较为成熟；联影医疗的高端影像设备在北美、欧洲持续交付，服务网点和备件网络扩张有望支撑装机增长及后续服务收入。

其他相关标的包括：瑞迈特(301367，买入)、理邦仪器(300206，未评级)、新产业(300832，未评级)：三家公司分别在家用呼吸设备、胎儿监护及化学发光领域积累了海外准入、渠道或本地服务基础，后续应重点观察高端市场收入增长及客户覆盖进展。

2.南微医学(688029，未评级)：内镜诊疗耗材可适配医院现有软镜平台，产品导入对医生操作习惯的改变相对较小；其止血夹已进入英国 NHS 采购体系。随着海外渠道与本地服务完善，产品有望向更多医院和细分术式拓展，入院后的复购及产品组合销售是验证放量的关键。

3.心脉医疗(688016，未评级)、澳华内镜(688212，未评级)、微电生理(688351，增持)等创新方向：心脉医疗的主动脉分支支架已有欧洲临床应用基础；脊柱手术机器人、ERCP 手术机器人及肾动脉去神经消融产品则仍需进一步积累临床证据并推进海外准入。相关机会的兑现取决于产品能否明确改善临床结果或操作效率，以及能否进入当地支付和采购体系，宜跟踪关键试验、注册和商业化进展。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

五、风险提示

- **海外准入及监管政策变化风险。**欧美医疗器械准入对产品性能、临床证据和质量体系均有要求。若审评标准变化、临床数据未达预期，或认证进度延后，相关产品进入目标市场及后续销售的时间可能晚于预期。
- **临床替代不及预期风险。**欧美医院已有较稳定的术式流程和供应商体系。若国产产品未能充分证明疗效、安全性或操作效率优势，或医生培训与产品切换成本高于预期，即使取得准入资格，仍可能面临入院缓慢、使用量及复购不及预期的风险。
- **集团采购及本地化运营不及预期风险。**欧美医院采购具有集团化特征，对售后响应和长期服务能力要求较高。若企业未能进入主要采购集团，或本地销售、维修和备件体系建设滞后，海外业务难以实现规模扩张；若前期投入增长快于收入，也可能压低利润率。
- **创新产品商业化不及预期风险。**主动脉分支支架、手术机器人及肾动脉去神经消融等产品仍需进一步验证临床价值。若关键试验、海外注册、支付准入或医生培训进展不及预期，产品上市、装机及术式推广可能延后，相关企业的远期增长空间难以兑现。
- **国际贸易环境及汇率波动风险。**关税、贸易限制或当地采购政策发生变化，可能增加产品交付和本地经营成本，影响海外订单获取。汇率波动也可能影响境外收入折算、产品毛利率及汇兑损益。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

信息披露

就本证券研究报告中涉及开展做市业务的股票，向客户披露本公司关于该股票的情况如下：

截止本报告发布之日，本公司对联影医疗（688271）股票开展科创板做市业务。

提请客户在阅读和使用本研究报告时充分考虑以上披露信息。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

仅供内部参考，请勿外传

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究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；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内行业或公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准（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 指数）；

公司投资评级的量化标准

买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；

增持：相对强于市场基准指数收益率 5%～15%；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5%～+5%之间波动；

减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5%～+5%之间波动；

看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

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，也没有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，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者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。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。



东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格，据此开展发布证券研究报告业务。
东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性产生影响的利益冲突，不应视本证券研究报告为作出投资决策的唯一因素。