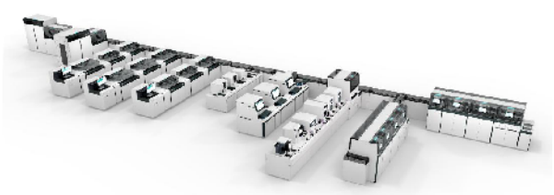
（上接 C340 版）

2）公司开展的融合创新包括：

① MT 8000 全实验室智能化流水线。该款智能化流水线由迈瑞全自主研发，具有极致坪效比、智慧易用、多学科融合等核心价值，从检测质量、工作效率、学科建设等全方位赋能检验学科、助力检验科室的更新迭代；通过灵活的 4 轨道，单轨处理通量高达 3,600 管/小时；生化免疫设备与轨道直连，无需样本移载模块，实现样本全程单管直通，样本进入分析仪的时间由原来的 1 分钟骤降至 1 秒，从容面对超大样本量挑战，实现超高空间利用；支持智能识别样本质量，识别异常样本并自动做关联处理，实现检验过程中动态互联、动态平衡；在精准把控样本质量的同时，避免分析仪做额外的血清指数检测，减少了医疗资源浪费；支持多学科（生化、免疫、凝血、血球等）设备连接，促进更多专业联合检测，也构建了一个跨学科的自动审核平台；搭载 PDR 光测平台、VU-Mix 涡旋-超声混匀、PBRTQC 等创新技术，帮助客户提高诊断的准确性和治疗的有效性，推动医院医疗服务的高质量发展。

图：MT 8000 全实验室智能化流水线



② M980 全自动生化免疫流水线。该化免流水线具有一机四检、安全护航、精准可靠三大核心价值，从工作效率、生物安全、检测质量等方面，助力国内和国际广大中小型实验室高质量发展。该解决方案，通过生化免疫模块直联技术，实现 BS-1000M 与 CL-2600i 的模块互联，达到一机四检的高效集成效果；通过自动去盖以及内置的紫外消毒功能，能够有效降低生物安全风险；同时，集成迈瑞检测系统技术平台的一系列高端技术，如 PDR 光测平台、FS-Sampling 等新技术，有效保障结果的高度精准可靠。M680 全自动生化免疫流水线与 M980 采用同样的模块直联技术，实现 BS-600M 与 CL-2600i 的模块互联。

③ BC-700 系列全自动血细胞分析仪。迈瑞致力于全面提升测试和诊断方面的质量与标准，创新研发的小型荧光血液分析仪，在确保检验设备的测试效率和可靠性的同时，更加关注易用性和售后管理成本，从而让尽可能多的人可以从中受益；通过技术创新（相关技术已申请 40 余项专利），实现更小微粒子的识别能力，让 DIFF 通道 Ghost 血影区的粒子信号变废为宝，实现常规分析模式下，零成本检测光学血小板；同时应用创新的血沉检测技术，将高额全自动血沉仪以模块化集成在血球仪上，高效检测的同时降低检测成本。该技术综合了聚集速度与程度双重指标，检测全程恒温温控设计，结果与魏氏法相关性好，用血量不足传统魏氏法的 10%。技术可以实现一次采血，一次签收，一次上样，即可全自动分析、整合、报告血常规、CRP、SAA、ESR 全部参数，易用且高效；此外，新手客户可通过仪器主界面的 ihelp 或“视频指导”选项自行学习仪器操作，轻松上手检验工作，节省客户与临床应用人员的沟通成本。另外，常见仪器故障也可通过视频指导选项进入查看处理方法，节省客户与用服人员之间的沟通成本和到场处理维护的成本。

④ EU 8600 系列流水线和 EU-Pro 系列一体机。随着医疗设备各类技术的突破，检验科各类设备的自动化程度也日益完善。但是尿液常规分析过程中需要人工镜检的比率仍旧居高不下。问题的根本就在于行业内无法突破尿液分析中高清晰、高统计、高速度和精准粒子图像分类。由于迈瑞血球流水线在轨道和图像技术方面有着深厚的技术积累和沉淀，技术上的直接嫁接使得尿液全线产品仅需一个放置试管架的动作，仅器即可全自动完成启动进样、条码信息录入、吸样、尿干化学分析、有形成分分析、红细胞位相分析等一系列动作。对触犯规则的异常样本可全自动执行精密模式下高倍统计量分析，干化学与有形成分结果更一致。尿红细胞亚型分类高达 14 种，异形红细胞率与红细胞形态变异信息结果可快速精准辅助诊断血尿来源。最终，因为仪器可以自动化完成各类分析，图像的清晰度和分辨率与显微镜下形态一致，满足在屏幕上人工审核的专家共识要求，从而大幅降低人工镜检率。EU 8600 系列流水线和 EU-Pro 系列一体机功能三合一体，带给客户“清晰一致，从容审核”的最佳实验室尿检工作体验。

⑤ C·Lab Bridge 专家解读系统。当前检验科的工作重心不仅在“标本检测结果准确”，还需要“以患者为中心”，具备同临床沟通的能力。迈瑞凝血首创 C·Lab Bridge 专家解读系统，融合样本状态分析、结果分析、处理建议、案例学习等功能于一身，搭载“可生长的案例数据库”，打造凝血检验科的智慧服务系统，助力凝血检验的高质高效发展。

（3）在医学影像领域

1）公司开展的底层技术创新包括：

① 无线探头技术。该技术针对复杂多变的超声成像数据量大、实时性要求高、既往数据仅能通过有线探头实现的技术难关，突破了声学增压、多阶增强波束合成和数据增压传输等多项技术难关，使得声能接收和转换更为高效，并以最优能耗提升波束合成效能，实现大数据量无线传输效率，为用户带来专业诊断级别的图像质量。该技术已在无线掌上超声 TE Air 上搭载，满足了多种复杂临床场景超声扫查的需要。

② 扫查一体 POC 超声智能解决方案。该方案可在重症领域容量管理、心功能评估、麻醉领域的术前风险管理等关键场景实现自动化定量分析，性能可靠，极易操作。针对临床医生超声学习曲线长、缺乏规范引导的行业基础性难题，还推出了业界领先的心脏结构 AI 识别与神经 AI 识别功能，通过深度学习技术，帮助临床医生高效获取心脏标准切面图像，从而更好地识别其特征结构与臂丛神经区域，提升操作规范性。该方案为 POC 超声领域提供了最全面、专业、领先的智能解决方案，已随迈瑞 POC 高端平板超声 TEX20 正式发布。

③ 显微造影成像技术。该技术通过高速采集原始射频数据生成的超分辨率图像，可突破传统超声图像的空间分辨率极限，分辨力从毫米级进入微米级水平，使得组织或肿瘤内部的微细血管清晰可视，对肝脏、肾脏、甲状腺、乳腺等器官的弥漫性及占位性疾病的早期诊断及良恶性肿瘤鉴别诊断具有重要价值。显微造影技术在超高端台式彩超 A20 的正式发布，使迈瑞的超声产品成为业内首款在临床环境下实现超分辨率血流成像的商用设备。

④ DR 自动图像质控。通过自动图像质控，对图像拍片的摆位质量及拍摄参数等给出量化的指标和指导建议，支持医共体的打造，支持“下级检查、上级诊断”的推广与实现。

2）公司开展的融合创新包括：

① 超声内窥镜微创手术融合解决方案。基于高端便携超声 M11 和全新一代光学腹腔镜 UX5，实现超声成像与光学内窥镜图像同屏融合显示，并通过腔镜设备控制超声画面，可大幅度提升术者术中操作的效率与临床体验，助力外科应用更精准便捷。同时，声镜同屏画面可实时传输到其他显示屏幕，便于相关临床人员同步观察与直播教学。

② 除颤监护结合超声成像的一体化融合解决方案。该解决方案高度集成掌上超声和除颤监护仪的功能，是医学影像产线和生命信息与支持产线融合创新的典型代表。通过聚焦的超声应用预设，提供高性能图像，配备 FAST 智能操作指引和扫查指导，保障了在院前急救的复杂环境下携带便捷、操作简单、快速响应，能够极大提升急救效能，为患者争取更多宝贵生机。

5、公司外延并购助力产业做大做强

在医疗器械行业，自主研发和外延并购都是打造产业链实力、强化核心竞争力的重要方式。由于细分赛道众多，医疗器械领域不同赛道之间的技术和渠道协同性有限，因此通过并购的手段进入新赛道是龙头企业十分重要的发展策略，更是企业快速做大做强的必经之路。

外延式并购一直是迈瑞的增长立足点之一。自 2008 年启航全球并购之路以来，国内外的多笔并购让迈瑞在核心技术、营销平台和供应链平台的加强，以及新业务拓展上获得极大提升。迈瑞由此不断构建及夯实全球研发、营销和供应链平台，同时积累了丰富的并购经验，在并购效率、标的数量特别是整合深度上均领先国内同行业，获得了超越同行的产业并购整合经验和能力。

自 2018 年登陆国内资本市场以来，公司开展了一系列重要的并购，在全新业务领域不断进行探索，寻找规模更大、长期且可持续的增长空间，并结合海外市场的需求和特点，加快海外市场的本地化运营平台建设。

（1）体外诊断领域

体外诊断是支撑公司未来长远发展的核心业务之一，实现体外诊断业务的全面国际化是公司坚定践行的发展目标。

在体外诊断领域，免疫原料自主能力至关重要，试剂原料自研自制，是试剂创新的基础和质量的重要保证。2021 年，公司收购了全球知名的 IVD 原材料领域的公司海肽生物（HyTest Ltd.），实现了在化学发光原材料领域核心技术的自主可控。报告期内，公司与海肽生物研发团队的整合进展顺利，海肽生物的研发新项目均已纳入公司体外诊断业务的统筹管理，迈瑞医疗的体外诊断业务试剂研发团队与海肽生物的原材料研发团队已经能够高效、协同地开展工作，同时也在积极推进布局新项目的研发和成果转化。2023 年 11 月，通过结合海肽生物在原材料上的技术优势，公司推出性能达到行业领先水平的三项心肌及炎症标志物试剂产品。

未来，公司将加大海肽生物的研发和运营投入力度，持续增加其研发团队的规模和扩大研发场地，提升其设计转化能力及产能，确保其未来开发的核心原材料能够帮助公司显著提升化学发光业务的试剂性能，力争在两年内实现化学发光业务的产品竞争力全面达到国际一线水平。

一直以来，海外供应链平台的缺失成为制约公司体外诊断国际化发展、尤其是对中大样本量客户突破的瓶颈。为了加速体外诊断业务国际化的发展进程和中大样本量客户的全面突破，布局海外供应链平台是公司很早就制定的战略目标。

2023 年 11 月 30 日，公司完成了以现金形式收购 DiaSys Diagnostic Systems GmbH（以下简称“DiaSys”）75%股权的交易，DiaSys 已经正式成为迈瑞的控股子公司。

随着交割的完成，DiaSys 将融入迈瑞管理体系，双方团队将共同努力、精诚合作，通过产品赋能、共同开发、平台扩建等方式，按计划推进 DiaSys 的整合工作有序开展。公司将充分运用过往跨境并购整合和管理经验，通过 DiaSys 逐步导入和完善血球、生化、化学发光等海外体外诊断业务的供应链平台，加强海外本地化生产、仓储、物流、服务等能力建设，为实现体外诊断业务的全面国际化奠定坚实的基础，全面提升公司国际 IVD 业务的综合竞争力。报告期内，公司与 DiaSys 的各职能整合进展顺利，DiaSys 在欧洲、亚太及拉美地区三个本地化生产、交付平台已纳入公司全球供应交付规划，同时 DiaSys 的体外诊断试剂及质控校准研发团队与产品也已经纳入公司体外诊断试剂和配套质控校准产品中长期发展规划。公司的研发、供应链、运营团队已经能与 DiaSys 的团队高效、协同地为实现整合后的全球供应链、产品套餐规划开展工作。

未来，公司会充分利用 DiaSys 在欧洲、亚太及拉美地区的供应链和研发平台，支持海外中大样本量客户群突破，完善体外诊断产品研发、质控校准品配套供应，加速公司体外诊断业务国际化布局和提升产品竞争力，实现客户群突破。

（2）心血管领域

心血管领域的市场空间大，行业增速快，公司看好心血管领域未来的发展潜力。根据行业研究报告和公司的预估，全球心血管领域的市场规模达到 560 亿美元，其中国内心血管领域的市场规模超过 500 亿元人民币，在全球和国内医疗器械市场规模中均排名第二，仅次于体外诊断领域。受到人口老龄化的影响，同时，当前心血管手术渗透率低、手术技术仍在持续迭代升级，心血管领域的市场增速显著高于其他领域，国内的行业增速甚至将更高。

此外，迈瑞已经布局的领域主要为医疗设备和体外诊断，但在高值耗材领域的布局十分有限。未来，在人口老龄化的趋势下，以及经济发展和临床医疗水平提升的背景下，耗材类产品的临床使用量势必长期快速增长，因此逐步进入高值耗材领域对迈瑞长期的发展而言十分重要。

2024 年 1 月 28 日，公司发布公告，拟通过“协议转让+表决权”的方式，使用自有资金实现对科创板上市公司惠泰医疗控制权的收购，快速布局心血管领域细分赛道。2024 年 4 月 15 日，公司收到中国证券登记结算有限责任公司出具的《证券过户登记确认书》，本次协议转让涉及的惠泰医疗股份已过户登记至公司全资子公司深迈控名下。

通过本次交易，迈瑞医疗将以此进入心血管领域相关赛道，提升业务可及市场空间，培育新的业绩增长极。同时，迈瑞将以产业投资整合者的角色，通过资源互补的产业整合，为双方带来产品研发创新和全球营销能力的提升，并深入细分领域精耕细作，推动电生理及相关耗材的业务发展，从心血管赛道出发为国产医疗器械打开新的出口市场，为国家培育出行业新龙头。短期来看，公司将基于自身的研发体系和组织能力上的优势，助力惠泰医疗全面提升三维电生理系统的产品完备性、临床性能表现、质量及可靠性等核心竞争力，加速惠泰三维电生理系统在房颤领域的临床应用，更好地满足医院客户的临床需求。中长期来看，迈瑞将继续支持惠泰医疗在心血管领域做大做强，并在惠泰医疗独立发展的基础上，与其共同制定业务发展战略、研发和营销体系等各方面的整合规划，利用迈瑞在医疗器械领域的积累和人才储备，助力惠泰医疗提升研发能力、优化产品性能；利用公司在全球市场营销资源覆盖的优势，不断提升惠泰医疗的产品在全球市场的竞争力，促使惠泰医疗实现从国内领先至国际领先的跨越。

未来，迈瑞医疗将继续完善产品矩阵，进一步丰富耗材类业务，提升公司整体竞争力。

迈瑞的并购并不是一味追求扩大收入、增加利润，而是主要从主营业务补强、全新业务探索、海外发展支持等方向着手，通过并购的方式快速整合全球范围内的全产业链前沿技术，提升现有业务在高端市场的综合竞争力，加快成长型业务的发展速度，实现新技术补强、产品线拓展、渠道拓展。

未来，迈瑞将发挥平台优势，紧抓内部研发创新和外部并购整合两条路径，继续围绕战略发展方向积极探索对外投资并购的机会，加速并购步伐，加快掌握核心技术，保障供应链稳固，提升国产医疗器械的整体竞争力。

报告期内公司主营业务未发生重大变化。

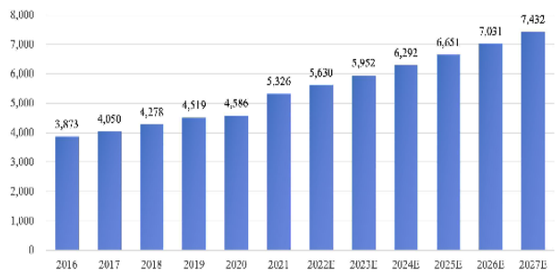
6、公司所处行业发展情况

医疗器械属于人类生命健康关系密切的行业，需求刚性较强，受经济周期影响较小，行业稳定性较高。随着经济水平的提高和医疗保健意识的增强，以及人口老龄化的持续加速，全球范围内居民对医疗保健的需求大幅增加，医疗支出逐年递增。特别是近年来，全球各国显著意识到在重大传染病防控机制、公共卫生应急管理体系等方面存在短板和不足，开始掀起医疗新基建浪潮，医疗器械市场规模持续扩容。

（1）全球医疗器械市场持续稳定增长，中国和中国以外发展中国家医疗器械市场增长迅速

随着全球人口自然增长和人口老龄化程度提高，医疗健康行业的需求将持续提升。根据深圳市医疗器械行业协会整理的数据，2023 年全球医疗器械市场规模为 5,952 亿美元，并将以 5.71%的年复合增长率保持增长，至 2027 年全球医疗器械产业规模将达到 7,432 亿美元。

图：2016-2027 年全球医疗器械市场趋势（亿美元）




数据来源：Modor Intelligence、The Business Research Company、艾媒数据、深圳市医疗器械行业协会

发达国家得益于其先进的医疗体系和较高的个人健康意识，人均医疗器械费用远超 100 美元，形成了庞大的消费市场，欧洲和美国市场约占全球医疗器械市场的 70%。与此同时，发展中国家经济的增长提高了其国内居民的消费能力，随着医疗水平逐步提高，对医疗器械的需求也在不断增加，支撑全球范围内医疗器械市场持续保持增长。从市场空间来看，欧美总人口不足 10 亿，亚太及拉美、中东、非洲等发展中国家市场整体占比约 30%，但人口超过 70 亿，预计后续市场空间增速将快于发达国家市场。

国内医疗器械产业起步较晚，但保持高速增长。我国是人口大国，人口老龄化程度不断提高。随着经济的快速发展，民众支付能力不断增强，医疗体系逐步完善，我国医疗器械行业增长迅速，已经成为全球第二大市场。中国医学装备协会的数据显示，2023 年中国医学装备市场规模达 1.27 万亿元，同比增长 10.4%，高端医学装备呈现全面突破的势头。

据《中国医疗器械产业发展报告现状及“十四五”展望》，2022 年我国医疗器械产业营业收入（规上+规下数据）约达 12,995 亿元，预测到 2025 年可达 18,750 亿元，相比 2015 年增加了 12,453 亿元，累计增长 197.88%，10 年年均复合增长率为 11.5%。但从药品和医疗器械人均消费额的比例（药械比）角度看，我国目前药械比水平仅为 2.9，与全球平均药械比 1.4 的水平仍有一定差距，表明我国医疗器械市场未来存在较大的增长空间。

（2）全球医疗新基建助推医疗器械市场扩容，国产医疗器械出海拓展加速

当前，全球掀起的医疗新基建浪潮仍在加速推进，医疗器械市场规模持续扩容。无论是在发达国家还是发展中国家，各国普遍意识到卫生体系的完善程度对国家政治和经济稳定的重要性，正在纷纷加大医疗投入。部分欧洲国家已经规划和实施了医疗补短板的举措，而发展中国家暴露的医疗短板更加严重，未来的投入将持续增加。

在全球医疗新基建的浪潮下，医疗器械产品的相关需求居高不下，这为中国医疗器械企业出海提供了前所未有的机会。一方面，随着企业研发创新力度的加强，国产医疗器械的技术水平显著提升，许多细分领域涌现出一批具备自主知识产权、国际竞争力很强的产品，并凭借性价比优势在全球市场占据越来越重要的位置。另一方面，在我国“一带一路”等开放战略的大力支持下，政府为出海企业提供出口退税、优惠贷款等政策支持，推动国产医疗器械出海进程。

在国家政策的支持下，我国医疗器械行业出口产品结构不断优化，中高端医疗器械产品所占比重继续增加，高附加值的产品占比不断提升，医用耗材产品的性价比增幅显著，质量效益持续改善。以中万行业-医疗器械上市公司为样本，2018 年至 2022 年，中国医疗器械企业的海外收入占比由 22%提升至 34%。中国医疗器械行业协会数据显示，2023 年出口国家中美国占比最高，约 24.43%；出海产品比例从高到低依次是医用耗材、医疗设备、IVD 试剂等。海外拓展加速，标志着国内医疗器械企业在全球范围产品竞争力的显著加强。

但是，进口医疗器械则仍然以高端产品为主。2023 年底，工业和信息化部、国家卫生健康委在北京联合召开推进医疗装备发展应用领导小组工作会议，强调继续支持医疗创新、共同推动优秀医疗装备“走出去”。

随着中国医疗器械企业的技术提升和规模壮大，叠加新机遇下不断增加的企业韧性和业态新模式，我国医疗器械出口将稳步增长，高技术、高附加值产品的出口还将继续扩大，中国医疗器械企业将在全球医疗器械贸易中承担更为重要的作用，产业的高质量发展和国际竞争力也将迈上新的台阶。

（3）以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建加速我国医疗器械市场扩容

“十四五”期间，各项推动公立医院高质量发展的政策出台。2021 年 6 月，国务院办公厅发布《关于推动公立医院高质量发展的意见》，标志着公立医院进入了高质量发展的新阶段。同年 9 月，国家卫健委和国家中医药管理局制定了《公立医院高质量发展促进行动（2021-2025 年）》，计划到 2025 年，初步构建与国民经济和社会发展水平相适应，与居民健康新需求相匹配，上下联动、区域协同、医防融合、中西医并重、优质高效的公立医院体系，为落实基本医疗卫生制度提供更加有力的保障。

随着相关政策文件逐步落地，公立医院主体地位有望继续强化，同时对公立医院的诊疗服务能力和运营管理能力提出了更高的要求，因此将进一步带动相关医疗器械和 IT 信息化方案的配置需求。

同时，在政策的推动下，国内以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建逐步展开，随着相关政策的持续加码和配套资金的落地支持，医疗新基建从包括北上广深在内的大城市逐渐拓展到其他地方，已进入“补短板、堵漏洞、强弱项”的新阶段。

医疗新基建所需资金总量较大，主要来源包括地方政府专项债、医院自有资金和中央及地方的财政支持。其中，医疗专项债投放力度自 2020 年以来明显增加。据企业预警通的统计，2023 年的发行规模约 2,656.74 亿元，占当期全部专项债比重接近 10%，其中 2023 年第四季度，受宏观政策环境的影响，医疗专项债发行规模仅为 80.18 亿元。根据 2024 年的《政府工作报告》，2024 年拟安排地方政府专项债券 39,000 亿元，比上年增加 1,000 亿元。公司预计医疗领域的专项预算规模将达到 3,900 亿元，这将为未来医疗卫生领域建设带来更大的资金保障。

自有资金作为大型医院新改扩建中设备采购最主要的资金来源，其充裕度主要取决于医院的经营情况，而持续改善的经营情况无疑将成为医疗新基建开展的有力保障。2023 年 2 月份以来，国内医院的常规诊疗活动仍在持续复苏，院内就诊量也在逐月改善，根据国家统计局的数据，2023 年，全国医疗卫生机构诊疗人次 95.60 亿人次，同比增长 13.54%。医保支出方面，2023 年，国内基本医疗保险基金（含生育保险）总支出 28,140.33 亿元，同比增长 15.2%。其中，职工基本医疗保险基金（含生育保险）支出 17,717.80 亿元，同比增长 16.9%；城乡居民基本医疗保险基金支出 10,422.53 亿元，同比增长 12.4%。

2024 年 3 月 24 日，在中国发展高层论坛 2024 年年会上，国家发展改革委主任表示，将在工业、农业、建筑、交通、教育、文旅、医疗等 7 大领域推动设备更新，有望形成年规模 5 万亿以上的巨大市场。2024 年 4 月 7 日，为贯彻中央经济工作会议和中央金融工作会议精神，落实国务院常务会议关于推动新一轮大规模设备更新和消费品以旧换新的决策部署，中国人民银行设立科技创新和技术改造再贷款，额度达 5,000 亿元，发放对象包括国家开发银行、政策性银行、国有商业银行、中国邮政储蓄银行、股份制商业银行等 21 家金融机构。科技创新和技术改造再贷款的设立将有利于引导金融机构在自主决策、自担风险的前提下，向处于初创期、成长期的科技型中小企业，以及上述 7 大重点领域的数字化、智能化、高端化、绿色化技术改造和设备更新项目提供信贷支持。

随着医疗新基建的开展，国内医疗器械市场将迎来长期扩容。伴随着 2023 年医院建设竣工潮的到来，相应的医疗设备采购已提上日程。此外，随着医疗新基建的持续发力，医疗机构进入新一轮扩张周期，相关医疗设备需求也将持续上升。

（4）国家鼓励推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局，下沉市场迎来发展机遇

2021 年 10 月 27 日，国家卫健委印发了《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》。方案中明确指出，推动省市优质医疗资源向县域下沉，补齐县医院医疗服务和管理能力短板，逐步实现县域内医疗资源整合共享，有效落实县医院在县域医疗服务体系中的龙头作用和城乡医疗服务体系中的桥梁纽带作用。到 2025 年，全国至少 1,000 家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，发挥县域医疗中心作用，为实现一般病在市县解决打下坚实基础。

2023 年 4 月，财政部、国家卫健委下达 2023 年医疗服务与保障能力提升（医疗卫生机构能力建设）补助资金预算约 62.74 亿元，其中，县域医疗卫生机构分类项目补助资金总计 30.46 亿元。通知明确规定：将国家乡村振兴重点帮扶县补助标准提高至 800 万元/县；对高海拔地区的每个地市选取 1 家市级医院，按照 200 万元/医院的标准给予补助，每个县选取 1 家县级医院，达到基本标准的按照 100 万元/医院的标准给予补助，未达到基本标准的按照 200 万元/医院的标准给予补助。在接下来的 3 年内，在全国大批县级医院设备采购需求下，持续利好所有医疗设备企业。

2023 年 12 月，国家卫生健康委、国家发展改革委等 10 部门联合印发了《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》，强调通过系统重塑医疗卫生体系和整合优化医疗卫生资源，推进以城带乡、以乡带村和县乡一体、乡村一体。同时明确县域医共体年度任务目标和绩效考核指标，引导资源向乡村下沉。该意见的出台是推进健康中国和分级诊疗制度建设的有力抓手，也是深化医改的一项重要举措，旨在让人民群众获得更高质量、更加便捷、更为经济的医疗卫生服务。2020 年以来，中央一号文件连续 4 年对推进紧密型县域医共体建设提出要求，重视程度和工作力度明显加强。

2024 年 1 月，全国卫生健康工作会议在北京召开。会议提出，2024 年要以基层为重点推进服务能力建设，持续加强县医院能力建设，深入推进“千县工程”。相关政策的落地与实施、行业重要会议意见，充分反映了“健康中国”战略下，我国促进优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局的决心，也为国产医疗器械发展提供了广阔的市场。

随着医疗投入和资源不断下沉，未来县级及以下的医院和医疗机构也将逐步成为加大建设的重点方向，医疗器械下沉市场需求迎来更大的发展机遇，国内医疗新基建的持续时间和实施范围也将进一步扩大。

（5）医疗体制改革深入推进，医用耗材集中带量采购常态化实施，促进国产医疗器械行业集中度提升

随着中国人口老龄化程度加速、人均医疗支出持续增长，围绕公立医院高质量发展，国家相继推出集采、阳光采购、DRG/DIP 等医改政策，旨在解决医保资金的紧张和人民群众追求更多更优质医疗资源之间的矛盾，普及高端医疗科技，让政府能够负担 14 亿人口的医疗开支，减轻人民群众就医负担，解决老百姓看病难、看病贵的问题。这为优质国产企业加速进入公立医疗机构提供了机遇，也加速了行业集中度的提升。

国家卫健委不断深化医改，以公立二、三级医院绩效考核为指挥棒，引导公立医院强化信息化建设、强化外科手术能力提升。2022 年 3 月 30 日，国家卫健委印发《国家三级公立医院绩效考核操作手册》，对于三级医院内数据的统一性及准确性提出了更高的要求。同时随着国内 DRG/DIP 的全面推广，院内相关数据的整合及规范化对于医保控费及医院正常运行起到了至关重要的作用。

DRG 和 DIP 作为深化支付方式改革的重要工具，是推动和实现高质量公立医院改革发展的重要抓手。2021 年 11 月，国家医保局发布《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》（以下简称《三年行动规划》），明确到 2024 年底全国所有统筹地区全部开展按疾病诊断相关分组（DRG）/病种分值（DIP）支付方式改革工作。到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。《三年行动规划》的出台，标志着医保支付改革正式进入高速发展阶段，也将真正倒逼医院进行精细化管理，提高内生竞争力。

DRG/DIP 以及检验结果互认的推行有望减少部分因过度诊疗而出现的检测量，但基于国内在体检、手术等方面的渗透率仍然较低，国家仍在持续加大医疗投入，未来检测相关的市场空间和总检测量仍将持续增长。DRG/DIP 的实施在规范诊疗行为的同时，对医疗机构的诊疗能力提出了更高的要求。医疗机构愈发重视和提升一次性把病看准、看好的能力。精准诊疗的前提是精准检测，不仅是体外诊断，还有医学影像等领域诊断检查的重要性和价值都将凸显，甚至很多疾病的诊疗需要体外诊断加上影像等多方面的联合诊断，因此必要的临床检测在 DRG/DIP 支付体系下显得更加重要。

DRG 和 DIP 将成为缓解医保资金压力、反向促使设备供应商降低产品价格的更为有效的方式，尤其是医院财政和医保资金压力加剧的情况下，医院将更加重视临床的诊疗效率和成本控制。同时，DRG 和 DIP 将进一步规范国内的医疗环境和医保支出结构，直接推动检验科更加重视耗材的采购成本，加速具备核心竞争力和高性价比的国产产品渗透，对医疗器械行业全产业链产生深远影响。

集中带量采购（以下简称“集采”）是深化医改、解决看病难看病贵问题的重大举措。从药品集采到高值耗材集采，顶层政策持续对医用耗材集采提出了具体要求和发展方向。集中带量采购制度作为医药价格形成机制改革的重要措施，将成为公立医院采购的主导模式，惠及广大人民群众。根据国务院办公厅在 2021 年 9 月印发的《“十四五”全民医疗保障规划》，“十四五”期间，将继续聚焦临床使用量较大、采购金额较高、市场竞争较为充分、适合集采的品种，积极推进药品和医用耗材的集中带量采购。

国家推进集采的主要目的是解决医保资金的紧张和人民群众追求更多更优质医疗资源之间的矛盾，通过精简渠道，挤出流通环节水分，净化营商环境，提高采购效率，让医院和老百姓从中受益。医改的目的并不是为了缩减医疗支出，相反，当前医疗投入占 GDP 的比重和人均医疗资源仍然较低的情况，更加坚定了国家加大医疗投入的决心，以此让更多的国民看得起病，享受到更优质的医疗服务。

未来，医保控费的趋势将会持续较长时间。除对医保资金进行有效管理外，集采也有助于推动医疗器械国产化进程加速，具备核心竞争力的国产企业迎来空前的发展机遇。随着部分产品领域集采的实施，优秀的头部企业凭借优质的产品、充沛的产能、完善的客户覆盖和高效的管理，将积累更强的竞争优势，获取更多份额。

整体而言，公立医院绩效考核、DRG/DIP、集中带量采购等一系列政策，有助于提升医院的服务质量和运营效率，合理地利用医保资金，减轻人民群众就医负担。同时，国家也始终强调保障生产企业的合理利润，鼓励国产企业自主创新。因为只有当国产企业真正掌握核心技术、做出满足临床需求的产品时，才能真正推动依赖进口的昂贵医疗器械降价，从根本上解决老百姓看病难、看病贵的问题。这也为掌握核心技术、提供高性价比产品的优质国产企业加速进入公立医疗机构提供了机遇，加速了行业的优胜劣汰。长期来看，随着国产医疗器械行业的加速健康发展，从中将会跑出一批具有全球竞争力的中国企业。

（6）国家和地方政策密集出台，助推创新国产医疗器械发展，行业进入高质量发展阶段

目前，我国医疗器械企业依然呈现“小而散”的局面。根据 Medtech Insight 第三方权威网站的数据，2022 年全球医疗器械营收 TOP 10 的企业总营收约为 2,203 亿美元，是同期中国医疗器械营收 TOP 10 企业的 15.21 倍，全球医疗器械营收 TOP 20 的企业总营收约为 3,059 亿美元，是同期中国医疗器械营收 TOP 20 企业的 18.50 倍。从市场集中度来看，2019 年-2022 年，全球医疗器械营收 TOP 100 的公司占全球整体市场的比例分别为 88.90%、89.20%、90.70%、94.08%，而同期我国医疗器械营收 TOP 100 的上市公司占中国整体市场的比例分别为 20.90%、19.00%、20.00%、31.91%。无论是从自身数据还是从全球市场的对比数据来看，中国医疗器械企业的市场集中度依然很低，还有很大的提升空间。

“十四五”开局以来，中央和地方政府对医疗器械产业发展的重视程度愈加提升，纷纷出台政策，为医疗器械企业打造开放、包容的创新创业环境，助力行业高质量发展。其中，2021 年底印发的《“十四五”医疗装备产业发展规划》提出，将坚持自立自强，着力突破技术装备瓶颈，加快补齐高端医疗装备短板，积极推动产业高质量发展。

自 2014 年起，国家卫生健康委员会规划与信息司即委托中国医学装备协会开展一年一度的优秀国产医疗设备遴选工作，截至 2023 年 12 月末，已遴选了九批。2023 年 6 月 16 日，中国医学装备协会在官方网站公示第九批优秀国产医疗设备的产品目录。公司 6 个型号的心电图机、6 个型号的全自动化学发光免疫分析仪、4 个型号的小型化学发光免疫分析仪入选。2023 年 12 月 17 日，中国医学装备协会官网发布《关于启动第十批优秀国产医疗设备产品目录遴选的公告》，包括水动力治疗设备、血管内超声诊断仪、母胎监护仪、新生儿脑电监测仪、全自动糖化血红蛋白分析仪等多个品目，和全自动生化分析仪等多个动态调整品目。

近年来，国家药监局以创新医疗器械为主攻点，先后印发《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审批程序》，让创新产品和临床急需产品“单独排队，一路快跑”，加快关键核心技术攻关，助推中国高端医疗器械突破。

根据国家药监局 2024 年 2 月发布的《2023 年度医疗器械注册工作报告》，2023 年创新医疗器械质量数量实现双丰收。2023 年，国家药监局共批准创新医疗器械 61 个，优先审批医疗器械 12 个，创新医疗器械批准数量再创新高，比 2022 年增加 6 个。在数量增加的同时，创新医疗器械“含金量”不断提升，在全球率先批准通过破坏交感神经治疗肺动脉高压的一次性使用环形肺动脉射频消融导管上市，单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统、腹腔内窥镜单孔手术系统、颅内取栓支架等产品技术达到国际领先水平，更好地满足了公众使用高端医疗器械的需求。

除了中央层面加速审批外，各省市在加速高端医疗器械审批、支持高端医疗装备创新研发、支持医药产业高质量发展方面也陆续出台了相关政策，助推我国药械创新提速。

此外，医改的推进也进一步激发了医疗器械企业创新的活力。国家医保局明确创新医疗器械豁免集采、纳入医保支付，将为创新医疗器械的临床使用和进一步发展奠定良好的基础。为了更好地在竞争中胜出，国产医疗器械企业会更加重视研发创新，在持续提升产品技术和质量的同时降低成本。医保体系强调的保障生产企业的合理利润也为企业研发提供了支撑。

在相关政策的支持下，我国医疗器械创新水平明显提速，创新产品加快涌现，产品结构不断优化，行业进入高质量发展阶段。

（7）科技赋能智慧医疗建设飞速发展，医疗器械行业数智化转型时机已成熟

历经四次科技革命，跨越蒸汽时代、电气化时代和信息化时代，人类社会发展到“数字化、智能化和低碳化”的新时代。

在底层技术领域，国内 5G、大数据、物联网、人工智能等基础技术的高速发展，为智慧医疗提供了前沿科技支持。云计算、分布式存储、自然语言处理等大数据应用技术的日趋成熟，也为 AI 赋能医疗带来了丰富的想象空间。

人工智能颠覆式的突破为医疗机构降本增效提供了有力工具，基于科技创新与临床场景的智能化解决方案也在展现出更多可能性。而医疗器械作为与数智化连接最为紧密的产业之一，转型驱动力明显增强。

随着全球经济的持续增长和人口老龄化问题的日趋严峻，各国都对医疗服务保持了旺盛的需求。人类生存对于卫生健康的需要是永无止境的，因此就了了医疗行业强大的抗风险性和抗周期性。但另一方面，各个国家的医疗卫生体系仍面临着优质医疗资源和医护人员稀缺的问题，市场也迫切需要数智化带来的崭新技术手段和更具性价比的产品，解决临床痛点，提升诊疗效率，实现降本控费。

与此同时，随着中国经济发展进入新常态，医疗机构从规模化扩张转向高质量发展，而近十年来中国医疗器械产业的崛起，以及中国在人工智能、大数据领域的技术积累和资源储备，都为技术融合创新、培育新产品、新业态打下了深厚的基础。

通过人工智能技术，开发智能化医疗诊断、智能化医疗辅助决策等工具，从而提高医疗服务的准确性和运营管理效率，降低医疗成本，一方面将从实质上帮助医疗机构提质增效，迈向高质量发展；另一方面，也符合国家为更多民众提供更加优质、便捷，同时更为经济的医疗卫生服务的发展要求。这也是解决临床问题与智能化结合的突破点，是研发成果真正具有临床应用价值的关键所在。

政策方面，2023 年 12 月，国家数据局等十七部门联合印发《“数据要素×”三年行动计划（2024—2026 年）》，从顶层设计勾勒出数据要素市场的轮廓，推动数据在多场景应用、多主体复用，激活数据潜力。

因此，人工智能在医疗领域的应用，不仅可以提高医疗服务的精准性和有效性，还可以为远程医疗、移动医疗提供便利，有利于提高医疗服务的可及性，优化医疗资源配置，提升医疗服务的质量和效率，推动医疗服务向着以患者为中心转变。

未来，在新医改方案的指导下，随着政策的加持、前沿科技的赋能，智慧医疗将进入全新的发展阶段；同时，随着临床对于远程医疗、设备信息集成化等需求的大幅提