

政策、市场、资本、人才四轮驱动

创新医疗器械产业发展动力足

■本报记者 李雯珊
见习记者 张美娜

7月7日,据央视新闻消息,国家药品监督管理局最新统计显示,上半年,我国批准创新药43个,创新医疗器械45个,同比分别增长59%和87%,改革政策红利正在转化为产业发展动力。

创新医疗器械 市场规模快速增长

创新医疗器械,指的是国内首创、产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进,技术上处于国际领先水平,且具有显著临床应用价值的产品。

我国创新医疗器械产业发展迅速。据《证券日报》记者梳理,近年来,我国创新医疗器械获批数量呈现逐年增长的趋势。2019年至2024年,获批的创新医疗器械数量分别为19个、26个、35个、55个、61个、65个。

从市场规模来看,根据弗利斯特沙利文的报告,中国医疗器械市场规模持续增长,2020年至2024年,中国医疗器械总体市场规模从7298亿元增至9417亿元,预计2035年将达到18134亿元。

中国信息协会常务理事、国研新经济研究院创始院长朱克力在接受《证券日报》记者采访时表示,我国创新医疗器械产业发展快速,主要得益于政策、市场、资本、人才四轮驱动。政策层面,国家药监局通过特别审查程序、优先审批通道等机制,大幅缩短创新产品上市周期。市场层面,老龄化背景下带来医疗需求增加,叠加国产化器械的畅销倾斜,直接拉动基层市场扩容。资本层面,专业医疗投资基金崛起,对创新型企业的支持力度提升,愿意为长期研发买单。人才层面,外企培养的成熟技术团队回流创业,叠加国内高校生物医学工程等专业人士供给,形成“海归+本土”的创新梯队。这些因素共同推动医疗器械产业从低端代工向高端原创转型。

近年来,国家和地方纷纷出台相关政策,为创新医疗器械产业发展提供了良好的政策环境。

加大研发投入

新华医疗微创腔镜产品线持续扩容

■本报记者 王 僊

7月7日晚间,山东新华医疗器械股份有限公司(以下简称“新华医疗”)发布公告称,公司子公司新华手术器械有限公司(以下简称“新华手术器械”)的胸腹腔镜内窥镜产品,于近日正式获得二类医疗器械注册证。

新华医疗有关人士对《证券日报》记者表示,该产品成功注册,为公司全面布局微创腔镜整体解决方案储备了新产品,同时创造了新的市场增量。

公告显示,此次获批的胸腹腔镜内窥镜产品,可适配新华医疗医用内窥镜摄像系统和微创腔镜手术器械,具有超清成像、耐高温高压灭菌等特点,可有效解决临床中图像模糊、组织辨识不准确等问题。其成功注册,丰富了新华医疗微创腔镜手术产品种类,



国家药品监督管理局近日发布《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》,聚焦医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械和新型生物材料医疗器械等新质生产力关键领域,以十大举措构建从研发审批到上市后监管、再到“出海”的全链条支持体系。

地方层面,今年以来,重庆、深圳等多地相继印发《重庆市智慧医疗装备产业创新发展行动计划(2025—2027年)》《深圳市全链条支持医药和医疗器械发展若干措施》等文件,支持医疗器械产业发展。

发展前景广阔 上市公司积极布局

面对如此广阔的市场前景,众多上市公司积极投身创新医疗器械

领域。

根据国家卫生健康委和工业和信息化部公布的《2024年高端医疗装备推广应用项目公示》,上海联影医疗科技股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司等多家上市公司的产品入选。

博济医药科技股份有限公司近期在投资者互动平台上表示,公司控股子公司广州九泰药械技术有限公司是一家专注于医疗器械第三方外包服务的CRO公司,主要为客户提供医疗器械相关的临床试验以及注册申报服务,在血管医学、神经科学、医疗美容、手术机器人、大型设备、眼科器械、人工器官等专业领域的三类高风险医疗器械及创新医疗器械的临床试验积累了一定的经验。九泰药械累计为近20项三类创新医疗器械提供临床试验服

务,目前各项业务进展顺利。

广东宝莱特医用科技股份有限公司近日在接受机构调研时表示,公司今年4月份推出了BioView麻醉视频喉镜、S200智能肠内营养泵两款新产品并亮相中国国际医疗器械博览会。目前,S200肠内营养泵已获二类注册证。

中关村物联网产业联盟副秘书长袁帅对《证券日报》记者表示,上市公司作为行业的佼佼者,拥有雄厚的资金实力和研发能力,通过加大研发投入等方式,加速创新医疗器械的研发和产业化进程。为了突破核心技术瓶颈,上市公司需要注重技术创新和人才培养,加强与高校、科研机构的合作,构建产学研用紧密结合的创新体系,同时积极参与国际竞争与合作,通过并购重组等方式整合全球资源,提升我国创新医疗器械领域的国际竞争力。

从政策端来看,国家药品监督管理局日前发布《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》,从政策层面加大了对整个医疗器械行业发展的支持力度。袁帅表示,内窥镜行业企业要紧跟政策导向,持续加大研发投入,进一步提升产品的技术含量和附加值,打造具有自主知识产权的核心产品,增强企业的核心竞争力。同时,要引进先进的生产装备和技术,降低生产成本,积极开拓国内外市场。

目前,我国医用内窥镜市场处于快速发展阶段。据华经产业研究院统计,2024年,国内硬镜市场容量约为110亿元,2016年至2024年复合增速为12.46%,其中白光硬镜为75亿元,荧光硬镜产品仍处于快速普及阶段。

从政策端来看,国家药品监督管理局日前发布《关于优化全生命周期监管支持高端医疗器械创新发展有关举措的公告》,从政策层面加大了对整个医疗器械行业发展的支持力度。

袁帅表示,内窥镜行业企业要紧跟政策导向,持续加大研发投入,进一步提升产品的技术含量和附加值,打造具有自主知识产权的核心产品,增强企业的核心竞争力。同时,要引进先进的生产装备和技术,降低生产成本,积极开拓国内外市场。

另外,在德昌股份本次募投项目中,有两个项目聚焦海外布局,旨在加速全球化产能布局,通过灵活产能配置,降低国际经济形势变化带来的经营风险。

对此,中关村物联网产业联盟副秘书长袁帅在接受《证券日报》记者采访时表示,结合当前全球供应链调整及小家电行业的消费趋势,德昌股份将产能布局在泰国、越南,在成本控制和市场响应方面均具有明显优势。

展望未来,上述德昌股份相关负责人表示:“公司将以上述募投项目为契机,持续推进全球化生产布局,强化与海外客户的供应链协同,保证公司小家电出口销售的稳定性,增强公司经营稳定性与抗风险能力。”

变革举措释放积极效应 山东钢铁预计上半年扭亏为盈

■本报记者 王 僊

7月8日晚间,山东钢铁股份有限公司(以下简称“山东钢铁”)发布2025年半年度业绩预告,经初步测算,公司预计今年上半年实现扭亏为盈,利润总额为2.93亿元左右,比2024年同期增利约13.54亿元;归属于母公司股东的净利润和扣非净利润分别约为1271万元和1869万元,与2024年同期相比增利分别约为9.81亿元和9.95亿元,实现扭亏为盈。

从单季度数据来看,山东钢铁预计第二季度归母净利润和扣非净利润分别约为2712万元和3688万元,较一季度分别增长约4154万元和5506万元,均实现了显著提升。

山东钢铁有关负责人在接受《证券日报》记者采访时表示,2024年以来,面对钢铁行业进入深度调整周期的挑战,公司新的管理团队持续深入推进“1+6+N”变革求生系列措施,相关措施在2024年相继落地后,积极效应正加速释放,成为驱动公司业绩改善的核心动力。

山东钢铁业绩预告显示,今年上半年,在生产运营方面,公司优化生产组织,确保优势产线高效满负荷运转,狠抓效率提升;成本管控方

面,强化算账经营,上半年吨钢降本达60元以上;公司强化产品经营,创新经营体运行机制,全面推行“战略采购+公开竞价”采购模式,购销两端持续发力,购销差价较去年同期提升200元/吨以上。

上述山东钢铁有关负责人表示,今年以来,公司敏锐把握主要原材料价格同比显著回落的有利时机,通过强化供应商谈判和精准把握采购节奏,有效降低了采购成本。销售端,依托精准的市场研判,持续优化产品结构,聚焦高附加值产品比例提升,并积极抢抓高效优质订单,有效缓冲了产品价格下行压力,成为公司利润改善的关键贡献点。

中关村物联网产业联盟副秘书长袁帅对《证券日报》记者说:“山东钢铁的业绩向好反映了我国钢铁行业的创新求变,企业正从传统的粗放式发展向精细化、市场化方向转型,以适应不断变化的市场环境和行业竞争。”

袁帅认为,在多重因素积极影响下,结合成本端的改善和需求端的潜在增长,钢铁行业今年下半年盈利有望继续修复,但企业仍需密切关注市场动态,积极应对各种挑战。

海外业务突破性增长 大金重工上半年净利润预增超193%

■本报记者 李 勇

随着“海外海上”两海战略的持续推进,大金重工股份有限公司(以下简称“大金重工”)海外业务持续增长,带动公司整体经营业绩快速提升。据大金重工7月8日晚间披露的业绩预告,今年上半年,公司预计实现归属于上市公司股东的净利润5.1亿元至5.7亿元,同比增长193.32%至227.83%;预计实现扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润5.2亿元至5.8亿元,同比增长223.82%至261.18%。

大金重工是我国风电塔桩领域首家上市公司。对于业绩的快速增长,大金重工解释称,这主要得益于全球化战略布局的深入推进,海外业务实现突破性增长,成为驱动整体业绩增长的核心引擎。

公告显示,本年度大金重工海外项目交付量较上年同期大幅增加,同时,公司出口桩基产品交付模式转变为附加值更高的DAP(目的地交货)模式,带动整体盈利显著提升。此外,公司海外项目以外币结算为主,汇率波动带来的汇兑损益也对公司业绩带来一定积极影响。

“海上风能资源丰富,利用效率高,发展潜力大。海上风电装机的快速增长,也给海上风电装备行业

带来广阔的发展空间。”深市优品投资顾问有限公司投资顾问李鹏岩在接受《证券日报》记者采访时表示,大金重工近年接连在欧洲市场斩获大单,为公司业绩增长带来了强大助力。

“大金重工在风电装备制造领域拥有较强的竞争优势,单体产能突出,制造能力领先。”有不愿具名的新能源市场人士向《证券日报》记者表示,“大金重工在不断发展中积累了对标国际质量标准的管控能力,积累了独有的技术创新能力,特别是公司在壁垒较强、附加值较高的欧洲海上风电市场有较高的市场占比,使得公司跻身全球海上风电装备一流供应商,收获了良好的国际品牌信誉,并带动公司在日韩、东南亚等地区的业务不断拓展,完成了从国内主流风电装备企业向全球一流海工企业的有力转型。”

随着海外业务快速增长,大金重工也在筹划发行境外上市外资股(H股)并在香港联交所主板挂牌上市。

李鹏岩表示,通过H港上市,大金重工有望进一步夯实公司的全球化布局,打通大海工业务在国内与海外“研发、制造、海运、交付”的全流程,提升公司在国际市场的综合竞争力。

我乐家居中期净利润 同比最高预增117.9%

■本报记者 曹卫新

7月8日,定制家居行业上市公司南京我乐家居股份有限公司(以下简称“我乐家居”)发布2025年半年度业绩预告,经财务部门初步测算,预计公司2025年上半年实现归母净利润8000万元至9900.00万元,同比增长76.08%至117.90%;扣非后归母净利润6600万元至8100万元,同比增长162.41%至222.05%。

随着存量市场竞争加剧,定制家居行业竞争逻辑从“以价换量”向“以质提效”切换,行业洗牌加速,集中度持续提升,缺乏品牌力、产品力、资金实力和渠道效率的企业将加速出清。与此同时,随着家居消费补贴政策进入常态化实施阶段,定制家居行业呈现“需求复苏”与“结构升级”双重特征,旧房翻新、局部改造需求成为行业增长的新引擎。

我乐家居专注整体厨柜、全屋定制家具产品的设计、研发、生产、销售及相关服务。公告显示,2025年上半年,我乐家居坚持中高端品牌差异化定位,积极优化渠道结构,重点打造零售端业务能力,经销业务和直营业务实现稳健增长。报告期内,公司还多措并举提升组织效率,精细化管控费用,实现降本增效,整体盈利能力进一步提升。

今年6月初,在我乐家居2024年度暨2025年第一季度业绩说明会上,我乐家居高管表示,公司将通过持续推出新产品,增加木作等高温价产品,巩固在中高端领域的竞争优势。同时,公司将丰富产品品类,增加沙发、床、餐桌等自制产品的配套率,增加客单值。在扩渠方面,重点在高潜力城市扩大旗舰店规模,巩固中高端市场标杆地位,同时完善空白市场覆盖。

科技部国家科技专家库专家周迪对《证券日报》记者表示:“中高端定制家居市场需求有一定的韧性。尽管房地产市场波动,但消费者对高品质、个性化家居的需求仍在,尤其是新中产及高净值人群,更注重生活品质 and 家居设计感,愿意为优质产品支付溢价。此外,二手房装修、局部改造等需求也为市场提供支撑,因此中高端定制家居市场仍有发展空间。”

众和昆仑(北京)资产管理有限公司董事长柏文喜对《证券日报》记者表示:“在定制家居行业,品牌影响力和设计能力是吸引消费者的关键因素。我乐家居布局独特,以原创设计为核心,深入调研市场,分析需求,其开发出的产品具有市场竞争力。未来,公司应该持续推出高端化、整家化产品组合,实施多品类协同策略,增强终端盈利水平。”

德昌股份锚定主业扩产 拟定增募资不超过15.4亿元

■本报记者 吴奕萱

7月8日,宁波德昌电机股份有限公司(以下简称“德昌股份”)发布2025年度向特定对象发行A股股票预案(修订稿),对定增募集资金金额及募投项目等内容进行调整。最新预案显示,公司此次定增拟募资总额不超过15.4亿元,募投项目包括年产560万台汽车转向及制动系统电机生产线技术改造项目、泰国厂区年产500万台家电产品建设项目、越南厂区年产300万台小家电产品建设项目、年产120万台智能厨电产品生产项目,以及补充流动资金。

近年来,德昌股份已形成“以吸尘器为基础业务,以多元小家电为成长性业务,以EPS电机为战略性业务”的发展

策略。本次募投项目主要围绕上述主营业务展开。

德昌股份相关负责人对《证券日报》记者表示:“受现有生产场地、设备、人员数量等因素限制,公司现有生产能力较难满足未来市场及业务发展需求,募投项目建设有利于缓解公司现有小家电、EPS电机等系列产品产能紧张问题,提高公司供给能力与盈利能力。”

该负责人进一步表示:“公司始终坚持多品类协同发展策略,此次募投项目的推进,将助力拓展产品线,满足客户多元化产品需求,为长期发展奠定坚实基础。”

具体来看,有4.06亿元募集资金拟投入年产560万台汽车转向及制动系统电机生产线技术改造项目,该项目是德

昌股份此次投入募集资金最多的项目。

近年来,德昌股份高度重视汽车电机业务发展。自2017年实现量产以来,公司汽车电机业务快速发展,目前已与耐世特、采埃孚、捷太格特、舍弗勒等国内外知名转向系统供应商建立了深度合作。2024年,德昌股份汽车零部件业务实现首年盈利,当年新增定点项目9项,全生命周期总销售金额超过23亿元。

上述德昌股份相关负责人表示:“年产560万台汽车转向及制动系统电机生产线技术改造项目拟在公司现有厂房购置一系列先进生产、检测及配套设备,打造高规格智能化生产线,满足公司未来业务发展需求,保障相关定点项目产品交付。”