

证券代码：300760

证券简称：迈瑞医疗

公告编号：2022-018

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 2021 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

公司所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由未发生变更，为普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以公司未来实施利润分配方案时股权登记日的可参与利润分配的股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 35.00 元（含税），送红股 0 股（含税），不以资本公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	迈瑞医疗	股票代码	300760
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书		
姓名	李文楣		
办公地址	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦 1-4 层		
传真	0755-26582680 转 88398		
电话	0755-81888398		
电子信箱	ir@mindray.com		

2、报告期主要业务或产品简介

(1) 公司主营业务和产品介绍

公司主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，始终以客户需求为导向，致力于为全球医疗机构提供优质产品和服务。公司融合创新，紧贴临床需求，支持医疗机构提供优质的医疗服务，从而帮助世界各地改善医疗条件、降低医疗成本。

历经多年的发展，公司已经成为全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。公司总部设在中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的约40个国家设有52家境外子公司；在国内设有21家子公司及近40家分支机构；已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，设有十大研发中心，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西、美国西雅图和欧洲，形成了庞大的全球化研发、营销及服务网络。

公司主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易用的“一站式”产品和IT解决方案满足临床需求。

在生命信息与支持领域，公司产品包括监护仪、呼吸机、除颤仪、麻醉机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、心电图机、以及手术室/重症监护室（OR/ICU）整体解决方案等一系列用于生命信息监测与支持的仪器和解决方案的组合，以及包括外科腔镜摄像系统、冷光源、气腹机、光学内窥镜、微创手术器械及手术耗材等产品在内的微创外科系列产品。

在体外诊断领域，公司产品包括血液细胞分析仪、化学发光免疫分析仪、生化分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、微生物诊断系统等及相关试剂，通过人体的样本（如血液、体液、组织等）的检测而获取临床诊断信息。

在医学影像领域，公司产品包括超声诊断系统、数字X射线成像系统和PACS。在超声诊断系统领域，为医院、诊所、影像中心等提供从高端覆盖到低端的全系列超声诊断系统，以及逐步细分应用于放射、妇产、介入、急诊、麻醉、重症、肝纤等不同临床专业的专用解决方案。在数字X射线成像领域，公司为放射科、ICU、急诊科提供包括移动式、双立柱式和悬吊式在内的多种数字化成像解决方案。

结合公司三大业务领域持续提升的产品组合核心竞争优势和性价比优势，公司已经逐渐从医疗器械产品的供应商蜕变成为提升医疗机构整体诊疗能力的方案商。

除了供应产品以外，公司为满足医院日益凸显的信息化建设需求，推出“瑞智联”、“瑞影云++”、“迈瑞智检”实验室三大IT解决方案，搭建院内医疗设备的集成化管理体系，提升医院的管理和运营效率，助力医院构建智慧诊疗生态系统，同时在医院的学术建设、人才培养等各方面做出贡献。

报告期内，公司主要业务未发生重大变化。

(2) 行业发展情况

1) 后疫情时代，全球开展的医疗新基建将加速行业发展进程

2020年新冠疫情的爆发，暴露出各国在重大疫情防控机制、公共卫生应急管理体系等方面存在短板和不足。

在国内，新冠疫情暴露出我国医疗卫生事业存在总量薄弱、结构失衡等突出问题。为了提升传染病筛查和救治能力、同时防控疫情的二次爆发，国内市场从2020年3月份以来已经进入了加大建设ICU病房、传染病医院、发热门诊等方面的医疗新基建阶段，各地政府也开始着手准备相关抗疫设备和物资的战略储备工作。

2020年底至2021年初，“平疫结合”的长期医疗新基建规划正式开启。2021年以来，医疗投入大幅增加，以大型公立医院扩容为主导的医疗新基建已经开始，医疗新基建项目从包括北上广深在内的大城市逐渐拓展到其他城市。

2020年10月30日，财政部、国家卫健委提前下达2021年基本公共卫生服务补助资金预算约543亿元，旨在加强基层乃至县级医院的疾病防控能力。

2021年9月28日，国家发改委官方网站发布消息称，国家发改委近日分步有序下达2021年度卫生健康领域中央预算内投资300亿元，支持全国31个省（区、市）和新疆生产建设兵团构筑公卫防疫屏障，搭建便民就医平台，推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局。

在国内新冠肺炎疫情得到控制后，医院常规运营逐步复苏，各个项目运行已逐步进入正轨，新一年的医疗市场建设与扩容也已提上日程。2021年12月，国家财政部发布多则关于提前下达2022年补助资金预算的通知。总计来看，2022年可用于卫生健康领域的补助资金高达872.51亿元，包括79.89亿元公立医院综合改革补助资金、48.4216亿元医疗卫生机构能力建设补助资金、支撑基本公共卫生建设的588.55亿元补助资金、支撑重大传染病防控的155.7亿元补助资金。

除了存在偶发疫情的地区以外，国内医院的门急诊、体检、手术等常规诊疗活动在2021年逐步恢复正常，这使得医院的经营情况得到了显著改善。根据国家卫健委发布的2022年和2021年部门预算显示，国家卫健委直属的几十家公立医院预计2022年事业收入同比2021年增长超过11%，经营情况仍在不断向好。自有资金作为大型医院新改扩建和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将无疑成为医疗新基建开展的有力保障。

在国际上，新冠疫情对各国医疗卫生体系均造成了巨大的挑战，部分欧洲国家已经开始规划医疗补短板的举措，而发展中国家在疫情中暴露的医疗短板更加严重，各国已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，纷纷加大医疗投入。

在欧洲，欧盟已启动EU4HEALTH计划，预计7年内（2021-2027）投入94亿欧元，以在欧盟内建立有韧性的卫生系统，其中31亿欧元用于医疗物资战略储备。西班牙推出360亿欧元的纾困计划，其中分别向卫生部及地方卫生系统提供14亿欧元、28亿欧元。同时西班牙可向欧盟申请600亿欧元以恢复经济，其中医疗投入至少170亿欧元，ICU床位数有望在2年内翻倍。意大利通过了250亿欧元的紧急援助方案，计划投入32亿欧元支持医疗，部分资金将用于加强急诊/重症医院网络建设，ICU床位数将增加70%至3,500张，并

在半密集地区增加4,225张病床，其中大部分配备重症监护设备。法国政府公布了一系列针对公立医院的改革措施，包括减轻公立医院10亿欧元债务、提高医务人员的薪酬水平等。此外，2021年开始每年投入1.5亿欧元改善医院运营，其中急诊部门将从中受益。

疫情对全球经济造成了下行压力，特别是在增长潜力更大的新兴国家市场，这使得公司产品高性价比的优势进一步凸显，未来新兴市场有望接棒国内成为公司新的长期增长驱动力。

2) 公立医院高质量发展深入推进，带动相关医疗设备采购需求

“十四五”期间，国家强调推动公立医院高质量发展。2021年以来，支持公立医院发展的国家政策陆续出台。

2021年2月19日，中央深化改革委员会通过了《关于推动公立医院高质量发展的意见》，提出加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，为更好提供优质高效医疗卫生服务、防范化解重大疫情和突发公共卫生风险、建设健康中国提供有力支撑。6月4日，国务院办公厅印发了《关于推动公立医院高质量发展的意见》，要求构建公立医院高质量发展新体系，打造国家级和省级高水平医院，发挥公立医院在城市医疗集团中的牵头作用，发挥县级医院在县域医共体中的龙头作用，建立健全分级分层分流的重大疫情救治体系，加强临床专科建设，推进医学技术创新，推进医疗服务模式创新，强化信息化支撑作用。“力争通过5年努力，公立医院发展方式从规模扩张转向提质增效”。

2021年7月1日，在国家发改委、国家卫健委、国家中医药管理局和国家疾病预防控制局共同编制印发的《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》中，在“公立医院高质量发展工程”部分提出，中央预算内投资重点支持国家医学中心、区域医疗中心建设，推动省域优质医疗资源扩容下沉，支持脱贫地区、三区三州、中央苏区、易地扶贫搬迁安置地区县级医院提标扩能。地方政府要切实履行公立医疗机构建设主体责任，加快未能纳入中央预算内投资支持范围的市、县级医院建设，全面推进社区医院和基层医疗卫生机构建设，力争实现每个地市都有三甲医院，服务人口超过100万的县有达到城市三级医院硬件设施和服务能力的县级医院。

2021年10月14日，国家卫健委和国家中医药管理局联合印发《公立医院高质量发展促进行动(2021-2025年)》(以下简称《行动》)。行动主要包括四个重点建设行动和四个能力提升行动：一是建设高水平公立医院网络；二是建设临床重点专科群；三是建设高质量人才队伍；四是建设“三位一体”智慧医院；五是实施医疗质量提升行动；六是实施患者体验提升行动；七是实施医院管理提升行动；八是实施临床科研提升行动。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。

目前，国家提出建立以运行效率为核心的公立医院绩效考核体系。以公立二、三级医院绩效考核为指

挥棒，引导公立医院加快建立分级诊疗制度和现代医院管理制度，强化信息化建设、强化外科手术能力提升。

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。

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。

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，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。

3) 各项促进医疗机构高速发展的政策陆续出台，医疗器械行业迎来新的发展机遇

随着“十四五”规划的实施，各项医疗机构高速发展的政策持续出台，全国各地医院建设势头迅猛，新、改扩建需求不断增加，带动医疗器械行业发展。

2021年7月1日，国家发改委、国家卫健委、国家中医药管理局和国家疾病预防控制局共同编制的《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》（以下简称《实施方案》）正式印发。根据《实施方案》，“十四五”期间中央投资将重点支持公共卫生防控救治能力提升工程、公立医院高质量发展工程、重点人群健康服务补短板工程和促进中医药传承创新工程等4大工程共14个方向的项目建设。《实施方案》提到，力争实现每个地市都有三甲医院，服务人口超过100万的县有达到城市三级医院硬件设施和服务能力的县级医院；到2025年，重大疫情防控救治和突发公共卫生事件应对水平显著提升，国家医学中心、区域医疗中心等重大基地建设取得明显进展。

2021年10月18日，国家卫健委关于印发《“十四五”国际临床专科能力建设规划》的通知中提到，“十四五”期间，由中央财政带动地方投入，从国家、省、市（县）不同层面分级分类开展临床重点专科建设，在定向支持国家医学中心和委属委管医院进行关键技术创新的同时，实施临床重点专科“百千万工程”。国家将重点支持各省份加强心血管外科、产科、骨科、麻醉、儿科、精神科及病理科、检验科、医学影像科等专科建设。

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1000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。

2021年12月28日，工信部、国家卫健委、国家发改委、科技部、财政部、国务院国资委、市场监管总局、国家医保局、国家中医药管理局、国家药监局等10部门联合印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》（以下简称《规划》）。《规划》是医疗装备领域首个国家层面的产业发展规划，聚焦诊断检验装备、治疗装备、监护与生命支持装备、中医诊疗装备、妇幼健康装备、保健康复装备、有源植入器械7个重点发展领域，提出到2025年，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。

2022年1月10日，国家发改委等21部门在印发的《“十四五”公共服务规划》中提到，推进区域医疗中心建设和临床专科能力建设。在医疗资源不足的地区，坚持“按重点病种选医院、按需求选地区，院地合作、省部共建”的思路进一步推进区域医疗中心试点建设，通过建设高水平医院分中心、分支机构和“一院多区”等方式，定向放大国家顶级优质医疗资源。

2022年1月30日，工信部、国家发改委、科学技术部、商务部、国家卫健委、应急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》。《“十四五”医药工业发展规划》总结了“十三五”期间医药工业的重要成就，提出了六项具体目标，其中第一项目标是规模效益稳步增长——在全面分析“十三五”期间医药工业规模效益指标的基础上，综合考虑国内外技术发展、政策变化等因素，提出“十四五”期间医药工业营业收入、利润总额年均增速保持在8%以上，增加值占全部工业的比重提高到5%左右，行业龙头企业集中度进一步提高。

2022年3月1日，在国家卫健委会同教育部、科技部、工信部、财政部、人力资源社会保障部、住房和城乡建设部等15部门联合印发《“十四五”健康老龄化规划》中明确，到2025年，老年健康服务资源配置更加合理，综合连续、覆盖城乡的老年健康服务体系基本建立，健康预期寿命不断延长。加强老年人群高血压、糖尿病、冠心病等重点慢性病以及阿尔茨海默病、帕金森病等神经退行性疾病的早期筛查、干预、分类管理和健康指导。推动老年人高发恶性肿瘤早期筛查，加强癌症早诊早治。推动在老年人集中场所安装自动体外除颤仪（AED）。

4) 医用耗材集中带量采购进入常态化实施阶段，激活行业创新发展

面对人口老龄化程度加剧的未来，医改的核心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，而解决矛盾的关键在于医院向患者提供更好的诊疗服务的同时，如何有效地帮助医保节省资金。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方向。

2019年11月29日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》，强调“探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围”。

2020年7月23日，国务院办公厅发布《关于印发深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作的通知》，将集中带量采购、医保医用耗材目录编制、医保信息标准化、高值耗材重点品种监控等列为工作重点。2020年11月3日进行了首轮国家组织的冠状支架集中带量采购，并启动开展了骨科类耗材数据填报工作；地方以联盟或独立集采的形式开展了百余项集中带量采购试点。

2020年11月3日，《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》要求深化医药卫生体制改革，推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革，发展高端医疗设备。

2021年1月15日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，对“进一步推进药品集中带量采购改革，以常态化制度化措施减轻群众就医负担”进行部署，提出“集采要在为患者减负的同时，兼顾企业合理利润，推动药品、耗材行业在竞争中提高集中度，促进产品创新升级，对节约的医保费用按规定给予医疗机构结余留用激励，努力使这项改革实现患者和企业、医疗机构都受益”。

2021年1月28日，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，标志着我国现阶段集中采购已经从试点阶段进入制度化、规范化的“常态化”实施阶段。该文件提出“探索逐步将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围”。

2021年6月4日，国家医保局、国家发改委、工信部等8部门联合发布《中央国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确要求所有公立医疗机构（含军队医疗机构）均应按规定参加高值医用耗材集中带量采购。

2021年9月29日，国务院办公厅在印发《“十四五”全民医疗保障规划》，强调“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。

2022年《政府工作报告》中也提出，将“居民医保和基本公共卫生服务经费人均财政补助标准分别再提高30元和5元，推动基本医保省级统筹。推进药品和高值医用耗材集中带量采购，确保生产供应。强化药品疫苗质量安全监管。深化医保支付方式改革，加强医保基金监管”。

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。但是医改的目的并不是为了缩减医疗支出，相反，在医疗投入占 GDP 的比重和人均医疗资源仍然较低的基础上，新冠疫情的爆发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。

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，优质的头部企业，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。

另外，集采也会激活医疗器械行业的创新。为了更好地在竞争中胜出，国产医疗器械企业会被倒逼着进行研发创新，持续提升产品技术和质量的同时降低成本，并且医保强调的保障生产企业的合理利润也为

研发提供了支撑。长期来看，集采有望加速国产医疗器械行业的发展，从中将会跑出一批具有全球竞争力的中国企业。

5) 医保支付改革下的DRG和DIP全面推行，国内医疗器械行业国产化进程加速

2017年6月，国务院办公厅印发《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，提出了医保支付制度改革的主要目标：2017年起全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。这一改革的直接目的就是规范医疗服务行为、控制医疗费用不合理增长。

2018年3月，国家机构改革后，决定成立国家医疗保障局（以下简称“医保局”）。医保局成立后，医保支付制度改革步伐显著加速。12月10日，医保局发布《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》。其中，提出医保支付制度改革将按照“顶层设计、模拟测试、实施运行”三步走部署，通过DRG付费试点城市深度参与，共同确定试点方案，探索推进路径，制定并完善全国基本统一的DRG付费政策、流程和技术标准规范，形成可借鉴、可复制、可推广的试点成果。

2019年6月，医保局等四部门联合印发《按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》，确定30个城市开展DRG付费国家试点，确保2020年模拟运行，2021年启动实际付费。10月，医保局发布《关于疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知》，明确376组核心DRG（ADRG）。

2020年3月5日，中共中央国务院正式发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》（以下简称《意见》），提出未来10年我国医疗改革重点。《意见》中提到，要持续推进以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革。6月18日，医保局发布《国家医疗保障局办公室关于印发医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）细分组方案（1.0版）的通知》，对2019年10月发布的376个核心分组进一步细化，标志着按疾病诊断相关分组付费模式“三步走战略”即将进入第三阶段。

2020年10月14日，医保局颁发文件《国家医疗保障局办公室关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》，标志着基于大数据的病种分值付费（DIP）方法开启了迈向全国的步伐。通知明确要求用1-2年的时间，将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，实现住院以按病种分值付费为主的多元复合支付方式。

2021年11月，医保局正式印发《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，提出到2024年底全国所有统筹地区全部开展DRG/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。随后陕西、福建、安徽、辽宁、内蒙古等多省都相继发布了DRG/DIP支付方式改革三年行动计划，来进一步明确医保支付方式改革落地动作。

DRG/DIP、以及检验结果互认的推行只会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这一现象，同时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的价值都将凸显，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。

未来，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，尤其是在疫情加剧了医院财政和医保资金压力的情况下，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。

6) 政策加持与前沿科技赋能，智慧医疗进入飞速发展时期

5G、云计算、大数据、物联网、人工智能等技术的高速发展，为智慧医疗提供了前沿科技支持，尤其是在后疫情时代，随着新基建的推进，数字科技走到前沿，中国智慧医疗建设迎来飞速发展时期。

政策方面，2018年4月，国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》，对促进互联网与医疗健康深度融合发展作出部署；2019年，政府工作报告首次提出发展“互联网+医疗健康”，加快建立远程医疗服务体系；2020年7月23日，国务院印发《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》指出，要推进分级诊疗和医药卫生信息化建设，加快“互联网+医疗健康”发展，完善国家级全民健康信息平台，推进新一代信息技术在医药卫生领域的应用，促进医药卫生管理和服务模式的重塑；2021年政府工作报告再次提出“互联网+医疗健康”，并强调规范发展。

未来，在新医改方案的指导下，随着政策的不断加持，前沿科技的赋能，各地政府将会加大当地智慧医疗建设方面的投入；同样，疫情后欧美国家对于远程医疗、设备信息集成化等需求大幅提升，医疗器械行业的数字化发展也迎来更好的机遇。

7) 我国医疗器械企业规模偏小，行业集中度低

根据《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2021）》，我国医疗器械行业在新冠疫情防控中快速发展。医疗器械生产企业数量从2019年末的18,070家，增加到2020年底的26,465家，增幅达到46%。尽管我国医疗器械行业保持了快速健康发展的好势头，产品结构进一步优化，创新产品加快涌现。但整体来看，我国医疗器械生产经营企业依然呈现“小而散”的局面。根据《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2019）》，我国医疗器械生产企业90%以上为中小型企业，主营收入年平均在3,000万~4,000万元，与国内制药行业企业3亿~4亿元的年平均主营收入相比，还存在巨大差距。

8) 我国医疗器械对外贸易结构不断优化，质量效益持续改善

中国海关数据显示，2021年我国医疗器械对外贸易总额达1349.4亿美元，同比下降18.8%。其中，进口额502.1亿美元，同比增长18.4%；出口额847.3亿美元，降幅31.5%。受新冠疫情防控常态化影响，口罩、医用防护服等防疫物资需求有所回落，贸易额下降明显。新冠疫情对公共卫生管理和公共卫生相关医疗产品的发展提出了新挑战，这将引发国内抗疫药品、防疫耗材、消杀产品、诊疗检测设备及仪器的新一轮创新升级，进而为对外贸易提供更加优质的产品。

现阶段，我国出口医疗器械仍以中低端产品为主，但近年来结构继续优化，高端医疗器械产品所占比重有所增加，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。而进

口医疗器械则仍然以高端产品为主。

随着中国医疗器械企业技术提升和规模壮大，高技术、高附加值产品的出口还将逐渐扩大，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。

9) 国家有序推进国产医疗器械遴选工作，推动行业高质量发展

为了推动国产医疗器械产业发展，降低医疗成本，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，截止2021年6月末，已遴选了七批。

2014年，在针对数字化X线机（平板DR）、彩色多普勒超声波诊断仪（台式）和全自动生化分析仪3个品目的第一批优秀国产医疗设备产品遴选中，公司共有14种产品上榜。

2015年，在第二批优秀国产医疗设备产品遴选中，公司共有17个型号的血细胞分析仪、3个型号的呼吸机和6个型号的麻醉机入选。

2016年，在第三批优秀国产医疗设备产品遴选中，公司共4个型号的全自动化学发光免疫分析仪、1个型号的心电图机入选。

2017年，在第四批优秀国产医疗设备产品遴选中，公司共有34个型号的多参数监护仪、6个型号的便携彩超、1个型号的移动DR和2个型号的血凝仪入选。同时，公司子公司湖南迈瑞共有1个型号的微生物鉴定与药敏仪、7个型号的血培养仪入选；子公司武汉迈瑞共有2个型号的脊柱材料、14个型号的人工关节入选。

2019年，在中国医学装备协会公布的第五批优秀国产医疗设备产品目录中，公司共有4个型号的全自动尿液工作站、5个型号的除颤仪、8个型号的腹腔镜、7个型号的注射泵、6个型号的输液泵、6个型号的便携式输液泵以及2个型号的输注工作站入选。

2020年5月21日，中国医学装备协会官方网站对第六批优秀国产医疗设备产品遴选结果进行了公示。在本次公示的全自动化学发光免疫分析仪品录中，公司参选的4款化学发光免疫分析仪均名列前茅，其中CL-6000i/6200i机型，以最高技术评分和企业评分拔得头筹。

2021年6月17日，中国医学装备协会官方网站对第七批优秀国产医疗设备产品遴选结果公示中，移动式数字化X线机品录中，公司参选的4款移动式X线机入选。

2022年3月2日，中国医学装备协会发布《关于第八批优秀国产医疗设备遴选评审结果（技术参数、企业情况）公示的函》。公司8个型号的血细胞分析仪100速以上（含）、10个型号的全自动尿液工作站、12个型号的腹腔镜、4个型号的荧光腹腔镜、4个型号的呼吸机一类、4个型号的呼吸机二类、4个型号的非创呼吸机、4个型号的急救转运呼吸机、3个型号的新生儿非创呼吸机、15个型号的麻醉机一类、6个型号的麻醉机二类、7个型号的麻醉机三类、17个型号的除颤仪AED、8个型号的除颤监护仪；子公司深迈科技27个型号的注射泵、14个型号的TCI靶控泵、22个型号的输液泵、12个型号的输注工作站、12个型号的营养泵，已通过技术参数和企业情况的评审，下一步将进行临床应用评价。

八批优秀国产医疗设备遴选是对入选产品的技术、质量及临床性能等的肯定，体现了入选企业的真实水平，有望成为各级医院进行医疗设备采购时的重要参考依据。同时，也凸显了国家对医疗器械国产化的扶持力度，将会有力促进国产医疗器械质量、核心竞争力的提升，推动国产医疗器械蓬勃发展。

10) 机遇和挑战并存

我国医疗器械行业的未来发展主要有以下几点利好因素：（a）我国医改政策和医疗新基建推动行业扩容；（b）政策支持国产医疗器械；（c）人口老龄化导致全球医疗支出持续增长；（d）人均可支配收入的提高和医保全面覆盖增强了医疗健康服务的支付能力。

我国医疗器械行业面临的主要挑战包括：（a）国外市场准入壁垒；（b）我国医疗器械企业普遍规模小、竞争力弱；（c）我国医疗器械企业研发资金投入不足；（d）医疗机构购买和使用国产医疗器械的动力不足。

（3）公司所处行业地位

公司主要产品覆盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易用的“一站式”产品和IT解决方案满足临床需求。

历经多年的发展，公司已经成为全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。公司总部设在中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的约40个国家设有52家境外子公司；在国内设有21家子公司及近40家分支机构；已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，设有十大研发中心，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西、美国西雅图和欧洲，形成了庞大的全球化研发、营销及服务网络。

在国内市场，近年来，公司产品持续被国内顶级医疗机构接受，销售的产品已全面覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大业务领域，同时实现从中低端到高端、从科室到全院的整体化、集成化解决方案。同时，凭借丰富的产品解决方案与信息化技术优势，公司产品在大型公立医院获得了更广泛的认可，特别在疫情后的补短板、医院改扩建以及战略储备项目中具备更大的竞争优势，使得公司在多个省级及以上大型政采招标项目中频频中标。报告期内，公司产品覆盖中国近11万家医疗机构和99%以上的三甲医院，产品渗透率进一步提升，公司生命信息与支持业务的大部分子产品如监护仪、呼吸机、除颤仪、麻醉机、输注泵、灯床塔等市场份额均成为国内第一；公司的血球业务首次超越进口品牌成为国内第一；超声业务首次超越进口品牌成为国内第二。

在国际市场，迈瑞受益于过去21年的长期市场耕耘和品牌建设，通过在北美、西欧等全球最顶尖的医院引入公司产品，在全球最领先的客户需求的检验下，打磨出最好的产品，奠定坚实的客户基础和品牌影响力。在疫情中，凭借优质的质量和完善的服务，公司获取了大量的订单，加快了在各国公立市场及高端客户群的突破。公司的呼吸机和监护仪等产品大范围进入海外高端医院，提升了客户层级，加强了客户关系，树立了可信赖、高质量的全球品牌形象，为后续更多的产品渗透打下了坚实的基础。同时，迈瑞的产品竞争力得到了进一步体现，也证明了公司有能力在全球市场与国际一线医疗器械企业同台竞技。

报告期内，公司在北美成功地实现了更多高端客户群的突破，包括华盛顿大学医疗中心、圣伯纳德医疗中心、钱伯斯纪念医院、菲比 普特尼医疗中心、西奈山芝加哥医院等。

报告期内，公司在欧洲突破了约130家全新高端客户（含高端实验室），除此以外，还有约250家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。公司在欧洲突破的高端客户包括英国路易斯汉姆与格林威治医联体医院、英国洛锡安医院、英国盖伊&圣托马斯医院、法国亨利蒙多大学医院、西班牙格雷格里奥马拉农医院、比利时鲁汶大学医院、意大利帕多瓦大学附属医院等，其中体外诊断业务突破的客户包括意大利拉姆检测中心、西班牙富恩拉夫拉达医院、波兰格但斯克医科大学医院、罗马尼亚生物医疗检测实验室等。

报告期内，公司在新兴市场国家突破了超过600家全新高端客户，除此以外，还有超过450家已有高端客户实现了更多产品的横向突破。报告期内，迈瑞的生命信息与支持解决方案大规模突破了澳大利亚顶级私立医院悉尼港安医院、巴西最大的医联体圣路易斯医院集团，秘鲁高端公立医院伊波利托乌纳努埃国家医院，卡塔尔最大的高端私立医院阿赫利医院，中亚最大的顶级教学医院哈萨克斯坦大学医疗中心；通过对中大样本量客户群加大仪器投放力度，迈瑞的体外诊断解决方案快速实现了数百家大型医院和实验室突破，极大地提升了迈瑞检验在新兴市场国家的品牌影响力，其中包含不少国家的顶尖实验室和医院，例如巴西最大的连锁实验室DASA RJ的持续突破、埃及排名前三的连锁实验室皇家实验室、罗马尼亚排名前三的克卢日省级儿童医院等；迈瑞的超声业务突破了首尔国立大学医院、泰国法政大学附属医院、哥伦比亚高端医疗集团苏拉医院集团等。报告期内，新兴市场国家的战略客户团队致力于从之前的单一产品推广逐步拓展到解决方案推广，并将三条主产线打通，形成合力。在多个顶级医院完成了解决方案和跨产线突破，包括印度云九（极乐）集团、哥伦比亚圣达菲波哥大医院、俄罗斯莫罗佐夫斯卡亚市儿童医院等，同时也在包括巴西爱因斯坦医院、印度纳拉扬医疗集团等顶级医疗机构中大幅提升了销售份额，成为客户的主力供应商。公司除了给客户id提供稳定可靠的产品外，还利用迈瑞全球平台优势协助客户加强与各国同行就医学术和医院管理方面的交流，举办了西班牙—拉美小儿先天性心脏病在线论坛、土耳其—中国私立医院协会论坛等跨国交流活动。公司牢牢抓住后疫情时代带来的机遇，监护、检验、超声产品和整体解决方案进入了更多的高端医院、集团医院和大型连锁实验室，实现了区域内众多空白高端客户群的突破，未来新兴市场国家这一增长引擎有望加速。

海外国家在疫情中充分暴露了医疗资源的不足，预期未来各国也会加大医疗投入。在全球经济面临风险、政府财政压力加剧的背景下，迈瑞高性价比的产品优势将进一步体现，未来公司在国际市场上将迎来更好的发展机遇。

在院外市场，迈瑞实现了与全球各种急救和医疗机构的合作。在国内和欧洲多国我们不遗余力地普及AED的使用和操作。截止至2021年12月底，我们的AED已经在国内公共场所成功救治了103名心脏骤停患者。报告期内，公司在英国、德国、荷兰、立陶宛等欧洲国家实现了大规模的AED装机。公司未来也将继续践行普及生命科技的愿景，让更多人分享优质生命关怀。

在坚持自身产品高标准质量的同时，公司也积极参加国内外行业标准的制定工作，以严标准补足发展短板，以高标准引领公司高质量发展，为规范和促进行业发展贡献力量。截至2021年底，迈瑞参与制修订

并发布的有国际标准2个、国家标准9个、行业标准37个、团体标准5个；参与制定进行中的有国家标准6个、行业标准16个、团体标准3个。公司参与制定的国家标准《GB 9706.213-2021 医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求》、《GB 9706.227-2021 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求》、《GB 9706.226-2021 医用电气设备 第2-26部分：脑电图机基本安全和基本性能专用要求》及《GB 9706.224-2021 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求》已于2021年内正式发布。

报告期内，公司荣获“2021年度广东省药品不良反应监测工作表现突出的药械生产企业”、“2021年度深圳行业领袖百强企业”、“2020年全国药品不良反应监测评价优秀单位”、“2020年度广东省质量信用A类医疗器械生产企业”、“2020年度桐庐县政府质量奖”称号，荣获2021年度深圳标准领域专项资助，包括标准活动类和标准制订类。

报告期内，公司继续保证高研发投入，全年研发投入 272,594.81 万元，同比增长 30.08%，产品不断丰富，持续技术迭代，尤其在高端产品不断实现突破。

公司注重通过专利来保护自主知识产权，截至2021年12月31日，共计申请专利 7,418 件，其中发明专利 5,308 件；共计授权专利 3,437 件，其中发明专利授权 1,618 件。2021年度，公司“一种超声成像的方法和装置”获得第二十二届中国专利银奖（发明）；“ARDS精准化诊疗体系的建立与同质化平台推广”获得2021年度江苏省科技进步一等奖；“疟原虫感染的红细胞的识别方法及装置”获得第八届广东省专利奖（银奖）；“流量监测与控制的装置”获得2021年度深圳市专利奖；“高端数字移动式X射线机（DR）”获得2021年度深圳市科技进步一等奖。2021年，公司与大连理工大学团队共同研发的“血液细胞荧光成像染料的创制及应用”项目获得2020年度国家技术发明二等奖。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	38,103,022,990.00	33,306,388,963.00	14.40%	25,634,149,109.00
归属于上市公司股东的净资产	26,952,803,219.00	23,277,631,000.00	15.79%	18,593,110,199.00
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	25,269,580,818.00	21,025,846,389.00	20.18%	16,555,991,314.00
归属于上市公司股东的净利润	8,001,553,606.00	6,657,676,062.00	20.19%	4,680,646,750.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,850,417,234.00	6,539,656,430.00	20.04%	4,614,981,760.00
经营活动产生的现金流量净额	8,998,649,175.00	8,870,109,849.00	1.45%	4,721,794,915.00
基本每股收益（元/股）	6.5868	5.4765	20.27%	3.8502

稀释每股收益（元/股）	6.5868	5.4765	20.27%	3.8502
加权平均净资产收益率	31.92%	32.29%	-0.37%	27.91%

（2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	5,781,049,735.00	6,997,297,898.00	6,613,164,642.00	5,878,068,543.00
归属于上市公司股东的净利润	1,715,036,341.00	2,629,393,304.00	2,318,453,562.00	1,338,670,399.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,695,726,614.00	2,613,659,941.00	2,234,808,098.00	1,306,222,581.00
经营活动产生的现金流量净额	1,110,538,731.00	2,412,517,062.00	2,573,928,190.00	2,901,665,192.00

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

（1）普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	65,757	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	64,265	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
Smartco Development Limited	境外法人	26.90%	327,072,335				
Magnifice (HK) Limited	境外法人	24.43%	296,951,000		质押		51,760,000
香港中央结算有限公司	境外法人	9.03%	109,746,308				
Ever Union (H.K.) Limited	境外法人	4.40%	53,526,377				
深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.39%	41,159,352		质押		7,581,800
深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.21%	38,965,113		质押		7,249,500
深圳睿嘉管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.26%	15,366,730		质押		2,211,386
深圳睿享投资咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.15%	13,991,238		质押		2,047,870
中国工商银行股份有限公司—景顺长城新兴成长混合型证券投资基金	其他	1.03%	12,499,801				
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混	其他	0.98%	11,871,360				

合型证券投资基金					
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1、Smartco Development Limited、Magnifice (HK) Limited、深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）及深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）：（1）李西廷作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额，并通过 Quiet Well Limited 间接持有 Smartco Development Limited 的股权；（2）徐航作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额；同时，徐航通过 Magnifice Limited 间接持有 Magnifice (HK) Limited 的股权；（3）成明和作为有限合伙人持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的份额，作为有限合伙人持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的份额，担任深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿安咨询管理（深圳）有限公司执行董事；（4）吴昊持有深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿恒咨询管理（深圳）有限公司的股权，且担任睿恒咨询管理（深圳）有限公司的执行董事兼总经理，持有深圳睿福管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿安咨询管理（深圳）有限公司的股权；（5）李西廷与徐航互为一致行动人。</p> <p>2、Ever Union (H.K.) Limited、深圳睿嘉管理咨询合伙企业（有限合伙）、深圳睿享投资咨询合伙企业（有限合伙）：（1）成明和控制 Ever Union (H.K.) Limited，并分别在深圳睿嘉管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿祥咨询管理（深圳）有限公司、深圳睿享投资咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿康咨询管理（深圳）有限公司中担任执行董事；（2）吴昊持有深圳睿嘉管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿祥咨询管理（深圳）有限公司的股权、深圳睿享投资咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人睿康咨询管理（深圳）有限公司的股权。</p> <p>除此之外，公司未知上述股东是否存在其他关联关系及一致行动人关系。</p>				

公司是否具有表决权差异安排

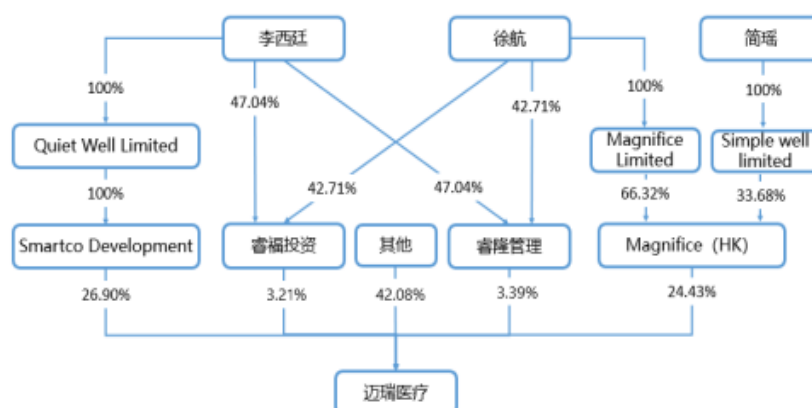
适用 不适用

（2）公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

（3）以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

1、关于收购境外公司股权事项

公司于2021年5月17日披露了《关于收购境外公司股权的公告》（公告编号：2021-021），公司拟通过全资子公司香港全球及香港全球的全资子公司迈瑞荷兰以现金形式收购Hytest Invest Oy及其下属子公司100%的股权。

2021年9月22日，迈瑞荷兰与标的公司股东Summa Equity Funds、Spartak Co-Investment AB、Maria Severina、Alexey Katrukha、Jukka Lehtikoinen及其他若干自然人（以下简称“卖方股东”）共同签署了《交割确认书》，各方确认：2021年9月22日为本次交易的交割日，《股权收购协议》中约定的各交割先决条件已满足，各方已按照《股权收购协议》的相关约定完成了交易交割；迈瑞荷兰已按照《股权收购协议》约定向卖方股东及收款代表一次性支付全部交易价款5.32亿欧元（包括本次交易股权价款、偿还标的公司债务、锁箱利息）。交割完成后，迈瑞荷兰已经直接或间接持有Hytest Invest Oy及其下属子公司100%的股权，依法享有法律和公司章程规定的各项股东权利并承担相应股东义务。Hytest Invest Oy及其下属子公司已成为公司的全资孙公司，并将纳入公司合并报表范围。具体详见公司于2021年9月23日在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）披露的《关于完成收购境外公司股权的进展公告》（公告编号：2021-039）。

2、关于回购股份事项

公司于2021年8月24日召开第七届董事会第十二次会议，审议通过了《关于回购公司股份方案的议案》，同意公司使用自有资金以集中竞价交易方式回购公司部分社会公众股份，用于实施股权激励计划或员工持股计划。公司拟用于回购的资金总额为人民币100,000万元，回购价格不超过人民币400.00元/股，股份回购实施期限自董事会审议通过上述回购股份方案之日起不超过12个月。上述回购方案已于2021年9月1日实施完毕，累积回购股份为3,048,662股，占公司当时总股本的0.2508%。具体内容详见公司2021年8月26日、2021年8月28日和2021年9月2日刊载于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上的《关于回购公司股份方案的公告》、《回购股份报告书》、《关于股份回购实施结果暨股份变动公告》等相关公告。

更多重要事项详见公司同日刊载于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上的《迈瑞医疗：2021年年度报告》。