

中国医疗器械的崛起之路

行业现状：青春少年，意气风发

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，也包括所需要的计算机软件。医疗器械可细分为医学影像、体外诊断、心血管器械、骨科器械等多个领域。

我国医疗器械行业增长迅速，远超全球增速。2016 年全球医疗器械市场规模为 4,059 亿美元，同比增速为 5%左右，略高于全球药品行业增速。2016 年我国医疗器械市场规模为 4,617 亿元，近年来增速超过 20%，远高于全球增速，也高于我国药品市场规模 10%左右的增速。

图 1：全球医疗器械市场规模及增速（亿美元）



资料来源：EvaluateMedtech，中信建投证券研究发展部

图 2：全球药品市场规模及增速（亿美元）



资料来源：IMS，中信建投证券研究发展部

图 3：我国医疗器械市场规模及增速（亿元）



资料来源：中国医疗器械行业发展蓝皮书，中信建投证券研究发展部

图 4：我国药品市场规模及增速（亿元）



资料来源：米内网，中信建投证券研究发展部

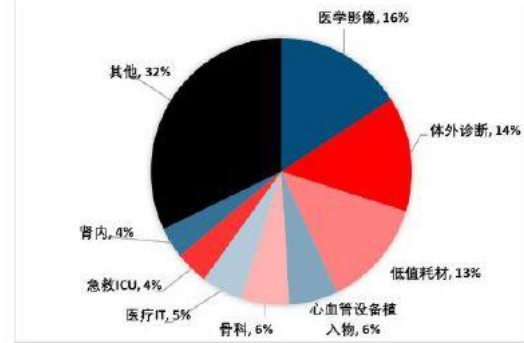
医学影像、体外诊断、心血管器械和骨科是医疗器械行业最大的细分市场领域。根据 Evaluate MedTech 统计，2016 年全球医疗器械行业细分领域中，占据市场份额前四位的是体外诊断，心血管器械，医学影像设备和骨科。从我国 2015 年的医疗器械市场结构来看，医学影像占比最大，其次是体外诊断、低值耗材、心血管器械和骨科等产品，与国际医疗器械行业结构相似。

图 5：全球医疗器械市场结构



资料来源：EvaluateMedtech，中信建投证券研究发展部

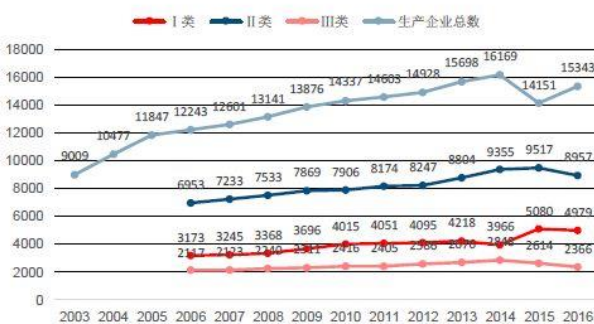
图 6：我国医疗器械市场结构



资料来源：中国健康产业蓝皮书，中信建投证券研究发展部

我国医疗器械生产厂家众多，主要集中在长三角、珠三角和环渤海地区。根据 CFDA 统计，截至 2016 年底我国医疗器械生产企业已达 15,343 家，其中可生产一类产品的企业 4,979 家，可生产二类产品的企业 8,957 家，可生产三类产品的企业 2,366 家。这些医疗器械生产企业主要分布在长三角、珠三角和环渤海地区，其中广东、江苏、浙江、山东、上海和北京等六省市的医疗器械生产企业占全国总数的 58.5%，医疗器械行业的上市公司也主要分布在这六个省市。

图 7：我国医疗器械生产企业数量



资料来源：CFDA，中国医疗器械行业发展报告(2017)，中信建投证券研究发展部

图 8：我国 A 股和港股医疗器械行业上市公司地域分布



资料来源：Wind，中信建投证券研究发展部

我国医疗器械公司整体规模和市值尚小。2016 年我国共有超过 15 万家医疗器械生产企业，这些企业中 90%以上规模 2,000 万元

以下，年产值过亿的企业仅 300-400 家左右，行业集中度较低。

①上市公司数量超过 50 家，其中 A 股上市公司为 40 家。2016 年，营业收入最高的三家公司为新华医疗、乐普医疗、鱼跃医疗，但均未超过百亿元，与国际医疗器械龙头美敦力（288 亿美元）、强生（251 亿美元）和 GE 医疗（183 亿美元）等公司相比具有较大的差距。乐普医疗市值已超 500 亿元，但与强生（已超 3,000 亿美元）、美敦力（已超 1,000 亿美元）相比仍有较大差距。

②未上市公司中，龙头迈瑞医疗和上海联影最为引人注目。其中迈瑞医疗（2016 年收入和净利润分别为 90 亿和 17 亿）正在筹备上市，上海联影 2017 年 A 轮获得 33 亿融资后、投后估值为 333 亿元。

图 9：中国医疗器械市场规模及企业数目



资料来源：Wind，中信建投证券研究发展部

图 10：国内外主要器械公司 2016 年营收对比（亿美元）



资料来源：Wind，中信建投证券研究发展部

国内企业在中低端器械领域生产企业众多，但部分高端器械领域已开始或完成进口替代。在高端器械领域，随着国产设备和耗材质量的持续改进，心脏支架、心脏封堵器等产品的国产企业市场份额已经超过进口产品，一定程度上实现了“进口替代”；在磁共振设备、64 排以上 CT 等高端领域，国外品牌仍处于垄断地位，国内龙头迈瑞和联影为代表的国产品牌逐步开始渗透高端影像市场，开立医疗开始渗透日本企业垄断的高清内镜市场。

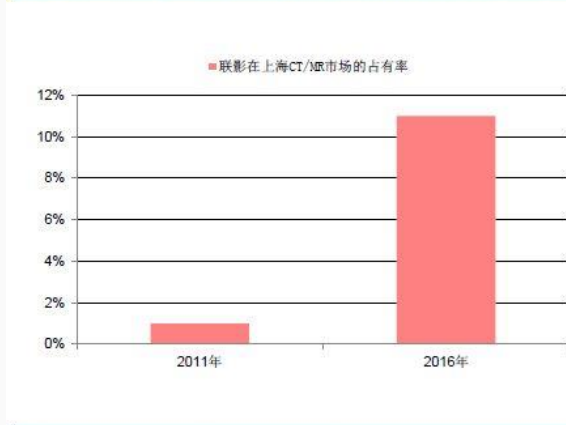
表 1：医疗器械各细分领域的市场规模和竞争格局

大类	代表产品	规模	竞争格局	全球龙头公司	中国的上市公司
医学成像	MRI、CT、PET、X 光机、超声等	>500 亿	高端设备由进口垄断，以迈瑞和联影为代表的国产品牌正在逐渐渗透	西门子、GE、日立、东芝、飞利浦	迈瑞、上海联影、开立、万东、东软、理邦、宏达高科、
体外诊断	生化/免疫/分子/血球分析仪及试剂等	>500 亿	生化、分子及定性免疫诊断国产替代率较高，但高附加值的免疫类检测仍被进口产品占据	罗氏、雅培、生物梅里埃、DanaHER、西门子、希森美康、BD、Life Science、Thermo Fisher	达安、利德曼、理邦、迈克生物、美康生物、科华生物、万孚生物、三诺生物、凯普生物、博辉创新、透景生命、新华医疗、基蛋生物
高值耗材	心脏起搏器、心脏介入类器材、骨科介入、植入性人工器官等	>200 亿	心脏支架已实现进口替代，但人工关节的高值耗材由进口垄断	雅培、强生、美敦力（康辉）、贝朗、波士顿科学、Stryker（创生）	威高、微创、乐普、凯利泰、大博医疗、冠昊生物、春立医疗、先健科技、爱康医疗
病人监护	单/多参数监护仪、中央监护站、麻醉机、呼吸机等	>100 亿	已实现较高进口替代率	西门子、GE、飞利浦（金科威）	迈瑞、理邦、宝莱特、谊安、航天长峰、鱼跃
医疗信息化	医院信息系统、远程医疗系统等	>100 亿	国内企业具有一定优势	Cerner	东华、卫宁、万达信息、东软、尚荣医疗
低值耗材	注射器、采血管、手术包、帽子、口罩、手套、敷料、透析耗材等	>100 亿	出口量大，但产品附加值低，高端注射器及采血管依然依赖进口	BD、Covidien、百特、费森尤丝、贝朗	阳普、鱼跃、千山药机、南卫股份、康德莱、英科医疗
其他	手术灯/塔/床、消毒设备、血透设备、治疗及康复设备、冷藏设备等	>100 亿		BD、Covidien、百特、费森尤丝、贝朗	迈瑞、和佳、威高、宝莱特、新华医疗、东富龙、健帆生物、欧普康视、戴维医疗、维力医疗、山东药玻

资料来源：各公司网站，中信建投证券研究发展部

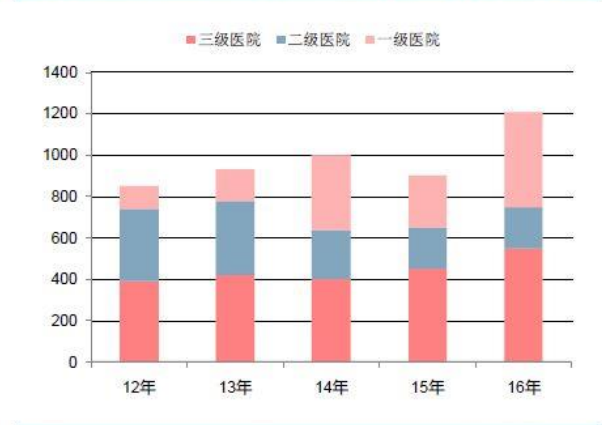
从我们草根调研的情况看：在一些外企优势的细分领域，国内龙头公司在一线城市三级医院的渗透率已经开始上升，表明国产优质器械已逐步为主流医疗市场接受。以上海联影为例：过去四年当中，[联影的影像类设备](#)在上海地区的整体增速达到 200%以上；其中 CT 装机量平均增速达到 300%，DR 设备装机量平均增长近 100%，其 CT 和 MR 类设备在上海地区的市占率从 2011 年的不到 1% 上升至 2016 年的 11%。以[迈瑞医疗的监护产品](#)为例，过去四年当中在上海地区平均新装机超过 1,000 台，其中三级医院占到 50% 左右，年均新装机增速 15%。

图 11：联影在上海 CT/MR 市场的占有率有明显提升



资料来源：InMedia 数据，中信建投证券研究发展部

图 12：迈瑞医疗在上海各级医院的监护设备装机数量



资料来源：上海医疗器械行业协会，中信建投证券研究发展部

全球器械行业：创新和并购引领行业发展

全球器械领域创新热点不断

FDA 近年医疗器械批准数目逐渐增加，新型医疗器械获批情况火热。从近年 FDA 批准的医疗器械情况来看，新批准的 PMA 和 HDE 的数量、De Novo Clearances 整体上呈上升的趋势。2017 年 FDA 批准 PMA 和 HDE 的数量为 50 个，相较于 2016 年数量回升，而 de novo clearances 获批的数目为 31 个，成为近十年来数量最多的一年。

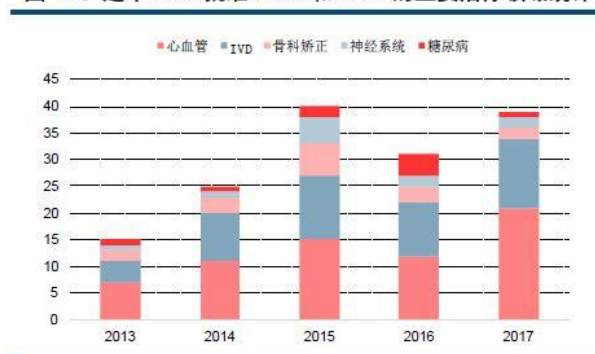
FDA 近年获批新型器械中以 IVD 和心血管相关器械为主。从获批的品种类型上来看，心血管相关的医疗器械和 IVD 相关的器械数目依然占了绝大部分的比例。根据 EP Vantage 的统计，2017 获批的 50 个 PMA 和 HDE 中，21 个为心血管相关的器械，13 个为 IVD 品种。2013 年到 2015 年，每年新获批 IVD 和心血管相关器械的 PMA 数量都占总体的 50% 以上。

图 13：近年 FDA 批准医疗器械数目情况



资料来源：EP Vantage，中信建投证券研究发展部

图 14：近年 FDA 批准 PMA 和 HDE 的主要治疗领域统计



资料来源：EP Vantage，中信建投证券研究发展部

近年来全球各大厂商对医疗器械的研发投入不断增强，一批新型的医疗器械相继涌现。创新成为引领医疗器械行业发展的主要因为之一。我们分析了几个热点领域的情况。

基因诊断——肿瘤多基因二代测序产品上市，开启测序临床应用大时代

美国 FDA 首次批准综合性肿瘤相关热点基因测序产品。基因诊断、精准医疗是目前的最火热的医学热点研究方向之一。11 月 16 日，美国食品和药物管理局（FDA）宣布，已批准纪念斯隆·凯特琳癌症研究中心（Memorial Sloan Kettering Cancer Center，简称 MSK）基于二代测序技术的癌症基因检测分析平台 MSK-IMPACT™。这是 FDA 继今年 5 月批准 Pembrolizumab 用于所有微卫星不稳定的实体瘤后的又一大历史性突破：打破之前只根据靶向药物批准特定伴随诊断产品的旧审批框架，为综合大 Panel 肿瘤基因检测产品直接开放特殊审批流程。

11 月 30 日，美国 FDA 又宣布批准 Foundation Medicine 公司针对多种实体瘤的下一代测序体外诊断（IVD）检测产品——Foundation One CDx（F1CDx）。这款产品除了可检测 324 个基因的突变，还可以检测 TMB 和 MSI 两个基因组特征，是 FDA 批准的首款获得突破性认定的癌症 NGS 体外诊断检测产品。

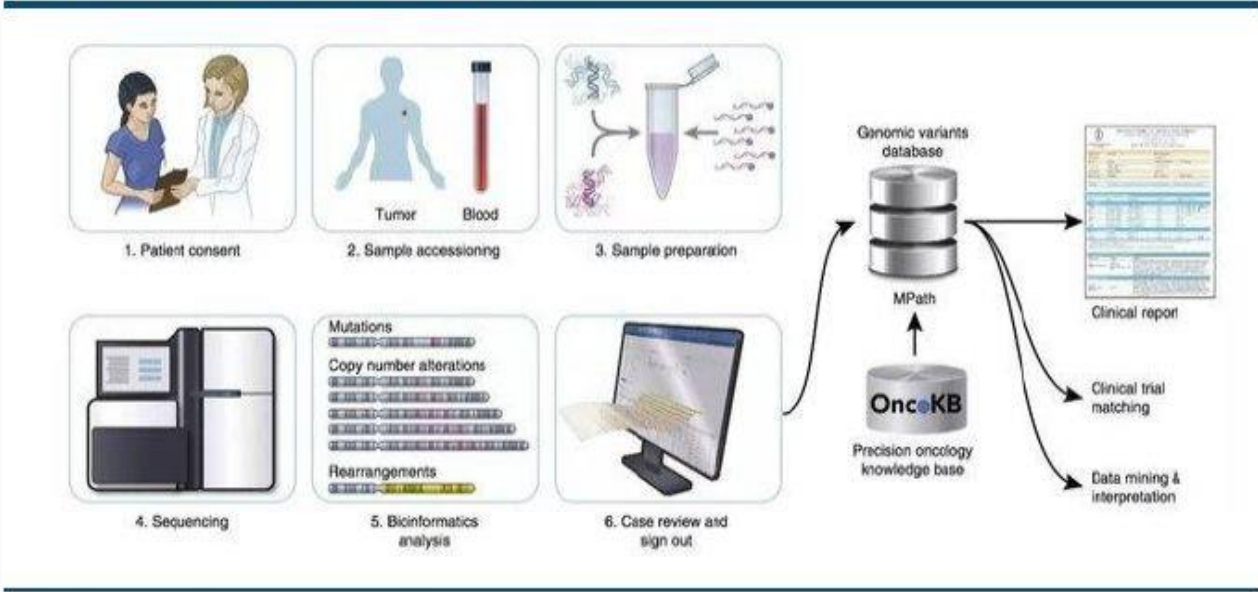
表 2：MSK-IMPACT™和 FICD 基因检测性能对比

	MSK-IMPACT™	FICD
研发单位	Memorial Sloan Kettering Cancer Center， MSK	Foundation Medicine
测序平台	Illumina HiSeq 2500	Illumina
检测基因数	468 个	324 个
包含突变类型	所有蛋白编码区突变、拷贝数变化（CNAs）、启动子突变和基因组重排	多基因多癌症伴随诊断
适合肿瘤类型	任何肿瘤类型	多种实体瘤
其它信息		美国医疗保险和医疗补助服务中心（CMS）医保覆盖

资料来源：NCBI， Foundation Medicine 官网， 中信建投证券研究发展部

近年来，全球癌症发病和死亡人数有增无减，从 2002 年的 1086.5 万人发病到 2010 年发病人数已经增加到 1303.4 万人，预计 2020 年全球癌症发病人数将达到 1650.5 万人，2050 年将有 2702.2 万人发病，1750.3 万人死亡。肿瘤二代测序多基因检测产品的获批，为大规模开展肿瘤的个体化治疗提供了有力的技术支持，未来基于肿瘤测序结果的靶向药物和个体化免疫疗法有望加速发展，市场容量超过百亿美元。

图 15：MSK-IMPACT™检测应用流程



资料来源：中信建投证券研究发展部

高值耗材——可降解支架、3D 打印人造关节，获得技术加成

心血管和骨科的高值耗材由于患病基数大，需求高，且本身价格昂贵，在医疗器械市场中占了较高比例。同时，相关耗材由于一系列新技术的引入，逐步获得技术上的革命性提升，也推动了行业的发展。

生物可降解市场面临考验，全球研发态势火热。2016 年 7 月，FDA 批准了雅培的完全生物可吸收支架 Absorb GT1 BVS 用于治疗冠状动脉疾病，成为 FDA 批准的首款完全可吸收生物支架。其可释放药物依维莫司来限制疤痕组织的生长，并且可在大约 3 年的时间内被人体完全吸收。然而，虽然最终临床结果证明 Absorb GT1 在血管直径大于 2.5mm 的患者体内与药物洗脱支架基本一致，但相关安全性的质疑远未停止。后续的临床数据中发现心脏不良事件和血栓的发生率相对较高。2017 年 9 月 14 日，雅培公司宣布全球停止销售第一代 Absorb GT1 BVS，转而进行第二代产品的研发。虽然雅培的第一代完全可降解支架最终以失败告终，但是目前全球对生物可降解支架的研发依然火热，多个公司都在积极研发生物可降解支架，如雅培、Igaki Medical、Biotronik 等，而中国企业在其中占比超过三分之一，其中不乏包括乐普等进度领先的公司。

3D 打印为骨科高值耗材增添了技术加成，市场有望进一步增大。除了支架之外，骨科相关高值耗材也是全球的热点方向。随着 3D 打印技术的兴起和成熟，其在骨科植入物的应用当中日益普遍。2017 年，FDA 批准了几款骨科植入产品，分别是美国医疗器械公司 SI-BONE 生产的首款髋髌关节 3D 打印植入物产品 iFuse-3D™、OSSEUS 公司生产的用于治疗退行性椎间盘疾病的颈椎融合器 Gemini-C、美国脊椎器械制造商 ChoiceSpine LP 公司生产的 3D 打印钛椎体植入物 HAWKEYE Ti 以及由 Nexxt Spine 公司生产的 NEXXT MATRIXX 3D 打印脊柱植入物。据 Allied Market Research 统计，2016 年全球 3D 打印医疗保健市场的销售额为 5.79 亿美元，预计 2020 年将增长至 23.64 亿美元。该组织还预

测 2015 年至 2020 年，全球 3D 打印医疗保健市场的年均增长率为 26.6%。

图 16：3D 打印在全球医疗领域的市场估算及预测



资料来源：Allied Market Research，前瞻产业研究院，中信建投证券研究发展部

手术机器人——市场应用不断增大，技术趋于成熟

手术机器人发展趋于成熟，全球市场稳定增大。机器人手术系统是集多项现代高科技手段于一体的综合体，可以进行微创的外科手术。目前最成功的手术机器人产品叫“Da Vinci”手术机器人，它是在 1995 年被推出，于 2000 年取得 FDA 认证，截止 2016 年，达芬奇系统全球累计安装 3754 台，全球共完成达芬奇手术 300 万例，其中 2015 年全球共 65.2 万例，同比增长 14%。2016 年全球手术机器人市场规模约在 35-40 亿美元，综合内外部环境分析，全球手术机器人市场估计将保持约为 11%的年复合增长率，预测到 2020 年，全球手术机器人可实现超过 58 亿美元的市场规模。

各个手术机器人由于结构和技术的不同，在不同的治疗领域各具优势，在骨科矫正领域应用较多。机器人在骨科领域主要应用在矫形术中，由于骨科矫形术经常需要做一些精确、重复的切割，再加上骨组织手术目标易于固定，因此引入机器人设备辅助手术对于提高骨科矫形术效率，改善手术效果作用十分明显。Stryker 在 2014 年以 14.1 亿美元收购了 MakoSurgical，2017

年 3 月正式发布 Mako 全人工膝关节置换机器人。这款机器人可执行膝关节置换手术，配合 Stryker 在 2015 年通过 FDA 认证的 Triathlon 全膝关节，进一步增加了市场竞争力。最新的 Mako 机器人在术中也可以与 VR 技术相结合，能在假体植入手术中突出骨段的位置，并生成虚拟模型；手术过程中该模型会实时更新，不仅提高手术的准确性，还确保患者的关节不会被过度移动。

图 17：2015-2020 全球手术机器人市场规模及预测



资料来源：PWC，中信建投证券研究发展部

图 18：不同地区手术机器人市场规模及预测（百万美元）

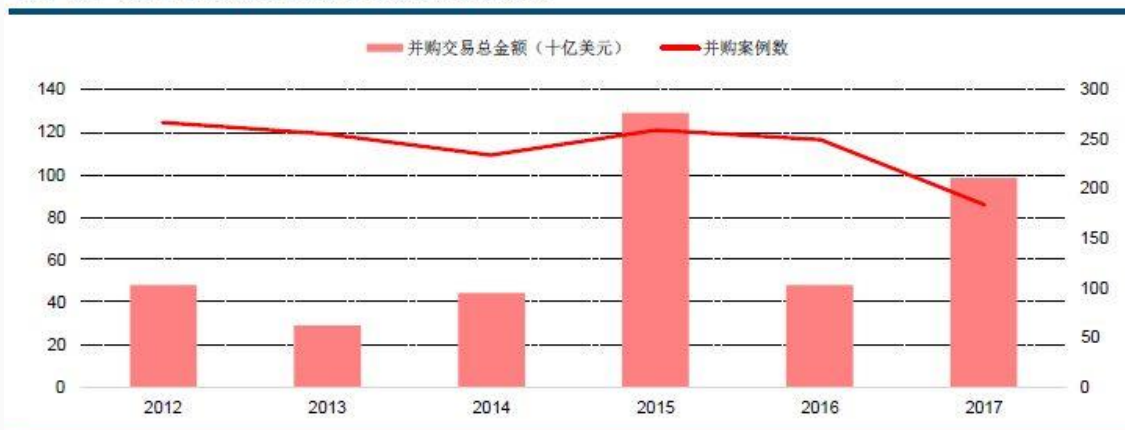


资料来源：PWC，中信建投证券研究发展部

并购加速市场整合，巩固龙头公司地位

医疗器械行业的并购市场持续火热。并购是推动大型医疗器械公司增大企业规模和业务覆盖的主要方式之一。根据 EP Vantage 和 Evaluate MedTech 的统计，2012 年以来医疗器械市场并购的情况持续火热，其中 2015 年并购金额超过 1,000 亿美元。而 2017 年医疗器械所有并购总额为 985 亿美元，约为 2016 年金额的两倍，但是数量上有所减少。

图 19：近年全球医疗器械企业并购案例统计



资料来源：Evaluate MedTech 2017，EP Vantage，中信建投证券研究发展部

近年大型医疗器械并购案例频发，市场整合力度加强。在 2017 年的主要医疗器械并购案例中，雅培对圣犹达（St. Jude）的并购和 BD 公司对巴德医疗（C. R. Bard）的收购案例金额都超过了 200 亿美元，在 2012 年以来的并购案例中排名前 5。

表 3：2017 年全球医疗器械公司 10 大并购交易案例

序号	收购日期	收购方	被收购方	金额（亿美元）
1	1 月 4 日	雅培	St.Jude Medical	250
2	12 月 29 日	BD	C.R.Bard	240
3	7 月 30 日	Cardinal Health	Medtronic	61
4	10 月 3 日	雅培	Alere	53
5	2 月 27 日	强生	雅培眼部护理业务	43
6	1 月 1 日	Allergan	LifeCell	29
7	4 月 3 日	Essity	BSN Medical	29
8	4 月 28 日	Allergan	Zeltiq Aesthetics	25
9	8 月 9 日	飞利浦	Spectranetics	22
10	1 月 31 日	Grifols	Hologic	19

资料来源：公开资料整理，药事纵横，中信建投证券研究发展部

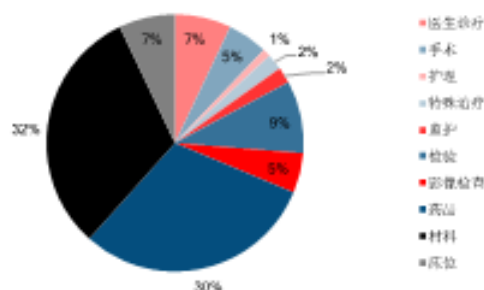
表 4：近年大型医疗器械并购交易统计

序号	收购日期	收购方	被收购方	金额（亿美元）
1	2015 年 1 月 26 日	美敦力	Covidien	499
2	2006 年 4 月 21 日	波士顿科学	Guidant	270
3	2017 年 1 月 4 日	雅培	St.Jude Medical	250
4	2017 年 12 月 29 日	BD	C.R.Bard	240
5	2012 年 6 月 14 日	强生	Synthes	197

资料来源：公开资料整理，药事纵横，中信建投证券研究发展部

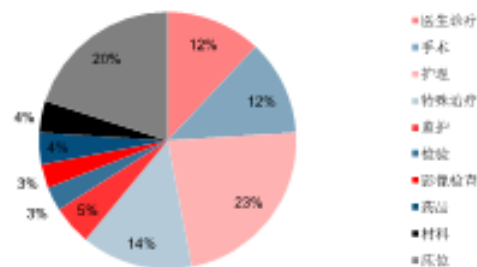
新医改下医院行为转变：对国产高端设备接受度明显上升

图 24：北京市住院医疗费用结构



资料来源：公开资料整理，中信建投证券研究发展部

图 25：澳大利亚住院医疗费用结构



资料来源：公开资料整理，中信建投证券研究发展部

医院盈利模式和行为模式深化调整，服务占比继续提升的同时，价值回归服务本质。国内各大城市正逐步推行药品零加成的政策，同时国家也将医保控费的政策进行了完善，加上国家对药占比的控制，医院对药品收入的依赖度已有明显下降。

图 26：综合医院门诊病人人均费用及药费占比



资料来源：中国卫生和计划生育统计年鉴，中信建投证券研究发展部

图 27：综合医院住院病人人均费用及药费占比



资料来源：中国卫生和计划生育统计年鉴，中信建投证券研究发展部

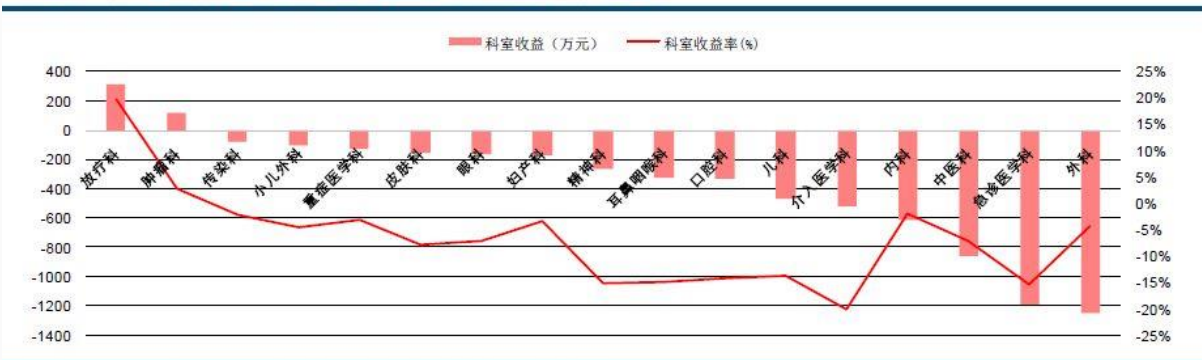
医院对成本效益的关注度提升，医技科室地位提高

医技科室效益整体好于临床科室

临床科室盈利情况不佳，主要科室基本上盈利率为负。根据 2016 年公立医院成本效益报告统计，在医疗全成本状态下，17 类临床服务类科室中仅有肿瘤科和放疗科 2 类科室盈利，其中亏损最为严重的是外科、急诊医学科及介入医学科。分析各大外科和内科

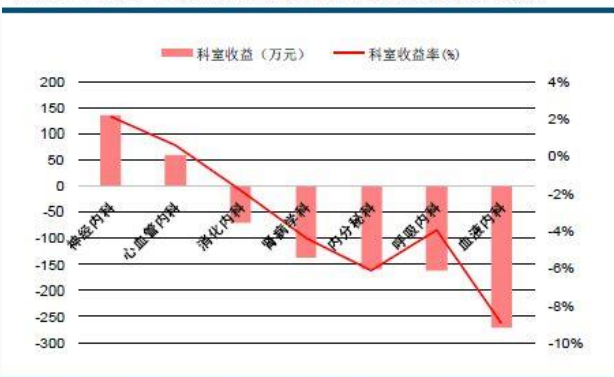
细分科室的收益率情况，内科中只有神经内科和心血管内科收益为正，而主要的外科科室收益情况全部为负数。

图 28：2014 年综合医院各大临床服务科室盈亏情况及收益率统计



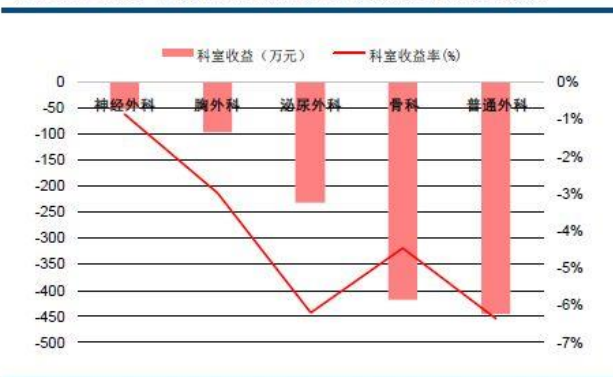
资料来源：2016 公立医院成本效益报告，中信建投证券研究发展部

图 29：2014 年综合医院内科盈亏情况及收益率统计



资料来源：公立医院成本效益报告，中信建投证券研究发展部

图 30：2014 年综合医院外科盈亏情况及收益率统计



资料来源：公立医院成本效益报告，中信建投证券研究发展部

从盈亏的情况看，国内公立医院的医技科室效益高于临床科室，正逐步成为医院主要盈利部门。在临床科室中，放疗科的成本收益率排名最高，相对其他临床科室而言，放疗科需要更多的医疗设备支持，在模式上更接近于医技科室。而分析一般的医技科室收益率情况也可以看出，医技科室的效益相较而言明显好于临床服务科室，各个主要科室的收益都为正数，且收益率普遍更高。这从一个侧面反应出医技科室正逐步成为医院的主要的盈利部门。

图 31：2014 年综合医院各大医疗技术科室盈亏情况及收益率统计



资料来源：2016 公立医院成本效益报告，中信建投证券研究发展部

细分科室来看，影像、检验等医技科室效益较高

高收益医技科室对高端设备需求大，有望通过提升科室地位带来相关市场的增长。从具体的医技科室情况上来看，检验科和影像科的收益率最高，都在 80% 左右。这两大科室都是十分依赖医疗设备器械的科室，相对于其他科室而言对高端设备的需求更大。其中检验科对仪器和耗材的需求高，影像科对医学成像设备的要求较高，内镜中心亦需配置不同类别的内镜产品。进一步从影像科具体的分类来看，CT、核磁、超声科室的收益率都超过了 100%，仅有 X 线诊断科室的收益为负。目前，CT 机器、核磁共振仪器、超声机器是医学影像领域的主要器械。

图 32：2014 年综合医院影像科各细分科室盈亏情况及收益率统计



资料来源：2016 公立医院成本效益报告，中信建投证券研究发展部

预算约束下，优质国产设备性价比优势凸显

医院对于中高端国产设备的需求正逐渐增加。医院对于国产设备的认可度已经逐步提升。以辽宁省为例，辽宁省疾控中心对省内的 500 多家医院主要医疗器械和设备情况进行了大范围的统计。可以看出，在辽宁省内综合医院的中高端设备，如生化分析仪和 CT 机器中，国产设备数量和比例明显提升。

表 8：辽宁省医院进口和国产全自动生化分析仪配置水平比较（台）

时间	迈瑞	日立	奥林巴斯	科华	东芝	西门子	迪瑞	进口	国产	国产占比
2000 年以前	0	3	1	0	0	0	0	4	0	0
2001-2004	0	7	6	0	1	0	0	23	6	20.69%
2005-2009	18	7	15	6	8	3	1	61	43	41.35%
2010-2014	44	20	9	19	14	15	13	82	167	67.07%
未知	6	0	0	0	1	2	0	3	9	75.00%
合计	68	37	31	25	24	20	14	173	225	56.53%

资料来源：CNKI，《中国医疗设备》2017 年第 32 卷 10 期，中信建投证券研究发展部

表 9：辽宁省医院进口和国产 CT 机器配置水平比较（台）

时间	GE	西门子	飞利浦	东芝	东软	其他	进口	国产	国产占比
2000 年以前	2	2	0	1	0	1	6	0	0
2001-2004	11	1	2	1	1	2	16	1	5.88%
2005-2009	28	31	10	5	7	3	75	9	10.71%
2010-2014	36	26	19	18	12	7	104	14	11.86%
未知	1	2	0	0	0	2	5	0	0
合计	78	62	31	25	20	15	206	24	10.43%

资料来源：CNKI，《中国医疗设备》2017 年第 32 卷 7 期，中信建投证券研究发展部

预算约束下，成本优势未来将继续推动国产高端医疗设备的普及。我们认为，随着医院预算管理的精细化，优质国产设备的性价比优势凸显。在辽宁的医院调查中，进口医疗器械和设备的价格明显高于国产产品，一些昂贵的仪器如医学影像、放疗、检验的仪器价格差距更大。通过近年的快速发展，国产设备在技术和质量上已经有了显著的提升，不少仪器设备可以和国外的优秀品种相媲美。未来在质量提升的同时，凭借在价格和政策上的优势，国产中高端设备将进一步获得主流医院的认同。

表 10：辽宁省不同类别医疗器械进口与国产价格比较（万元）

类别	均值			中位值		
	进口	国产	进口/国产	进口	国产	进口/国产
医学影像	250.3	48.3	5.2	140.4	18.0	7.8
生化检验	42.1	8.6	4.9	26.0	3.0	8.7
手术器械	29.9	7.4	4.0	19.8	2.4	8.3
内窥镜	53.0	20.7	2.6	37.8	6.3	6.0
放疗	1111.7	353.1	3.1	907.5	118.9	7.6
护理及基础	5.5	2.5	2.2	1.6	1.3	1.2
急救	12.1	2.6	4.7	6.7	1.0	6.7
眼科	7.6	7.8	1.0	27.5	3.0	9.2
医疗软件	68.5	23.4	2.9	15.5	11.0	1.4
电子诊疗	29.2	11.4	2.6	12.5	3.0	4.2
透析	18.2	15.2	1.2	16.8	14.0	1.2
口腔	8.1	3.4	2.3	1.5	1.9	0.8
康复	46.5	7.4	6.3	19.9	1.0	19.9
中医	46.9	1.9	25.1	6.4	0.7	9.1
妇产	8.5	2.0	4.1	11.0	0.5	24.4
合计	66.5	9.5	7.0	16.0	1.8	8.9

资料来源：CNKI,《中国医疗设备》2017 年第 32 卷 07 期，中信建投证券研究发展部

行业政策红利，中国制造迎来良好的外部环境

政策红利为医疗器械行业带来重要发展机遇。1) 随着分级诊疗政策的逐步完善和落地，基层医疗机构对医疗设备需求的井喷；2) 近年来国家出台多个政策鼓励医院采购国产设备，16、17 年进口替代政策在各省加速落地；3) 国家政策加大鼓励器械创新和技术升级的支持力度，创新医疗器械审批程序正在积极开展；4) 政策鼓励社会资本办医，民营医院扩张使医疗设备需求增多。

分级诊疗推动中低端器械放量，国内企业需以价换量

分级诊疗制度逐渐完善，中低端国产医疗设备需求增多。分级诊疗制度作为新医改的重要内容之一，正处于范围逐步扩大，制度逐渐完善的时期。目前我国基层医疗机构的医疗设备配备水平较低，缺口大，亟需“更新换代”和“填补缺口”。基层医疗机构预算有限，集中采购一般为中低端设备，集中采购为国产企业带来了销售良机。

表 11：分级诊疗国家政策及相关内容

时间	政策	相关内容
2014.8	【卫计委】国家卫生计生委关于推进医疗机构远程医疗服务的意见	地方各级卫生计生行政部门要将发展远程医疗服务作为优化医疗资源配置、实现优质医疗资源下沉、建立分级诊疗制度和解决群众看病就医问题的重要手段积极推进。
2015.1	【卫计委】关于推进和规范医师多点执业的若干意见	推进医师合理流动。通过放宽条件、简化程序，优化政策环境，鼓励医师到基层、边远地区、医疗资源稀缺地区和其他有需求的医疗机构多点执业
2015.3	【国务院】全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）	坚持分级分类管理，促进基层医疗卫生机构发展，着力提升服务能力和质量。影像领域推动“基层卫生医疗机构检查，医院诊断”的服务模式
2015.4	【国务院】国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见	从优化县域医疗资源配置，改革管理体制等九个方面推行县级公立医院综合改革，实现大病不出县，努力让群众就地就医
2015.5	【国务院】国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见	强化公立医院与基层医疗卫生机构分工协作，与社会办医协调发展，构建起布局合理、分工协作的医疗服务体系和分级诊疗就医格局
2015.9	【国务院】国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	要求 2017 年，分级诊疗政策体系逐步完善，医疗卫生机构分工协作机制基本形成，优质医疗资源有序有效下沉；到 2020 年，分级诊疗服务能力全面提升，基本建立符合国情的分级诊疗制度
2016.4	【卫计委】县医院医疗服务能力推荐标准	明确了县医院的服务能力推荐标准，包括科室组成和配备相应的医疗服务等，如：X 线诊断、CT 诊断、核磁共振成像诊断、超声诊断、心电诊断、脑电及脑血流图诊断等。
2016.12	【国务院】“十三五”深化医药卫生体制改革规划	到 2017 年，基本形成较为系统的基本医疗卫生制度政策框架。分级诊疗政策体系逐步完善，全民医疗保障制度更加高效。
2017.4	【国务院】国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知	着力推进分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障和监管 5 项制度建设，分级诊疗试点和家庭医生签约服务扩大到 85%以上的地市

资料来源：卫计委、政府官网、公开资料整理、中信建投证券研究发展部

各地政府对基层医疗机构硬件建设的支持力度持续加大，集中采购促进国产医疗设备销量的快速增长。由于基层医疗机构采购体量小、议价能力低、设备需求趋同，所以近年来由政府主导集中采购的项目逐渐增多，“湖南基层医疗机构 55 台 DR 公开招标”、“贵州千台 DR 招标”等招标项目引来多家国内器械厂商的关注。以 DR 为例，根据中国医疗器械协会及中国医用装备协会的数据，我国 DR 设备年销量从 2012 年的 7,000 台，增长到 2017 年的 16,000 台，并有望在 2019 年实现超过 20,000 台的年销量，年增

速超过 15%。由于省级采购订单量大，议价权强，竞标企业面临着更加激烈的竞争，所以企业需要部分以价换量。

表 12：近年来各地政府招标采购 DR 项目（部分数据，单位：万元）

年份	项目	厂商	数量	单价	总价
2013	浙江长兴县各社区卫生服务中心采购数字化 X 射线摄影系统 DR 项目	万东医疗	5	29	146
2014	福建龙岩市卫生局基层医疗机构数字化医用 X 射线摄影系统（DR）项目	南昌市贵康医疗等 3 家企业	3	83	250
2014	福建卓知项目投资顾问有限公司关于国产大型数字化 X 光机(DR)采购项目	万东医疗	51	45	2295
2015	广东江门市卫生和计划生育局数字化 X 线摄影系统（DR）及 X 光机项目	和佳医疗	13	28	363
2016	湖南省卫生和计划生育委员会 2016 年补助基层卫生机构医疗装备采购项目	万东医疗	55	23	1287
2017	北京农村社区卫生院 DR 集中采购项目	北京诺诚康达商贸	3	30	90
2017	浙江宁波海曙区卫生计生系统五月份医疗器械集中采购项目	宁波聚智贤国际贸易	5	72	360
2017		万东医疗	399	25	9855
2017	贵州省乡镇卫生院远程医疗全覆盖设备采购项目	深图医学	332	23	7603
2017		安科医学	320	24	7552
2017	广西基层医疗机构能力建设乡镇卫生院设备购置（DR）采购项目	上海联影	18	59	1069
2017	宁夏农村基层远程会诊系统建设项目	万东医疗	26	48	1240
2017	湖南省卫生和计划生育委员会 2017 年补助基层卫生医疗机构装备采购项目	万东医疗	55	23	1276
2017	广西乡镇卫生院设备购置项目	蓝韵医学	9	60	540

资料来源：各政府招标网站，中信建投证券研究发展部

表 13：近年来各地政府采购采购超声设备项目（部分数据，单位：万元）

年份	项目名称	厂商	数量	均价	总价
2017	湖南省级补助基层卫生医疗机构装备采购项目	迈瑞医疗	75	13	950
2017	湖南省级补助基层卫生医疗机构装备采购项目	开立医疗	90	12	1080
2017	贵州省乡镇卫生院远程医疗全覆盖设备采购项目	迈瑞医疗	332	17	5601
2017	广西基层医疗卫生机构能力建设乡镇卫生院购置	迈瑞医疗	17	60	1017
2017	广西恭城瑶族自治县 2017 年基层医疗卫生机构能力建设行动计划乡镇卫生院设备购置项目	迈瑞医疗	5	60	264
2017	重庆市合川区卫生和计划生育委员会全身彩色多普勒诊断仪	迈瑞医疗	24	11	264
2016	湖南省补助基层卫生机构医疗装备（超声诊断）设备采购	湖南航天经济发展有限公司	100	12	1198
2016	甘肃省庆阳市西峰区卫生和计划生育局为基层医疗卫生单位购置彩色多普勒超声诊断仪项目	迈瑞医疗	8	79	634
2016	吉林省卫生计生委县级计划生育服务能力建设项目	迈瑞医疗	10	46	460
2016	宁夏平罗县基层医疗机构医疗设备采购项目	迈瑞医疗	4	34	136
2016	广西科文招标有限公司医疗设备采购项目	汕头超声	20	2	39
2016	甘肃省卫生和计划生育委员会孕前优生健康检查设备购置项目	开立医疗	20	32	638
2015	甘肃秦安县卫生局基层医疗机构医疗设备采购项目	迈瑞医疗	4	48	192
2014	北京市延庆县卫生局基层医疗卫生机构医疗设备采购项目	迈瑞医疗	5	12	58
2014	福建福州市卫生局彩色多普勒超声诊断仪采购项目	开立医疗	50	39	1940
2014	福建福州市卫生局彩色多普勒超声诊断仪采购项目	飞依诺	15	24	357
2014	福建福州市卫生局彩色多普勒超声诊断仪采购项目	迈瑞医疗	10	39	388

资料来源：各政府招标网，中信建投证券研究发展部

图 33：我国 DR 近年来年销量增长情况（单位：台）



资料来源：中国医学装备协会，中信建投证券研究发展部

图 34：近年来 DR 价格趋势（单位：元）



资料来源：中国医学装备协会，中信建投证券研究发展部

国家政策层面鼓励使用国产医疗设备，相关政策正在各省份加速落地

国家政策鼓励使用国产医疗设备，优秀设备遴选工作效果渐显。2015 年，国务院印发《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）》，明确提出要降低医疗成本，逐步提高国产医用设备配置水平。自 2014 年起，卫计委开始优秀国产医疗设备的遴选工作，至今已开展了四批。从第一批的 3 个名目，到四批共计 33 个遴选名目，国产优秀医疗设备数量日益丰富，涉及范围越来越广。根据中国医学装备协会的统计结果，在优秀国产医疗设备目录遴选工作三年的时间里，相关产品增长率比去年（未做优秀目录工作）多增长 10-15%，部分高端产品比上年多增长高达 30%。

表 14：鼓励进口替代国家政策及相关内容

时间	政策	相关内容
2014.5	【卫计委】第一批优秀国产医疗设备产品遴选工作启动	2014 年上半年启动数字化 X 线机、彩色多普勒超声波诊断仪和全自动生化分析仪三 3 个品目的遴选工作。
2015.3	【国务院】全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）	引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本，加强大型医用设备配置规划和准入管理。
2015.10	【工信部】中国制造 2025 重点领域技术路线图	2020 年县级医院国产中高端医疗器械占有率达到 50%；2025 年达到 70%；2030 年达到 95%
2016.2	【卫计委】开展第二批优秀国产医疗设备产品遴选	第二批遴选品目（7 个）：医用磁共振成像设备（MRI）、X 射线计算机断层摄影设备（CT）、全自动血细胞分析仪、血液透析机、呼吸机、麻醉机和自动分药机（门诊）。提高国产设备使用比例
2016.9	【卫计委】【工业和信息化部】推进国产医疗设备发展应用领导小组工作会议	会上国家卫生计生委主任李斌明确提出卫生计生部门要同工业和信息化部等部门密切协作，采用多种手段推动国产医疗设备发展应用。
2017.3	【卫计委】开展第三批优秀国产医疗设备产品遴选	第三批遴选 10 个品目：医用直线加速器、高强度聚焦超声肿瘤治疗系统、伽玛刀（γ-射线立体定向治疗系统，头部）、数字减影血管造影机、化学发光免疫分析仪、酶标仪、心脏血管支架、骨科内固定耗材、心电图机（12 导）、清洗消毒设备。
2017.11	【卫计委】开展第四批优秀国产医疗设备产品遴选	第四批遴选品目（13 个）包括：多参数监护仪、便携式彩色多普勒超声波诊断仪、3.0T 磁共振、移动数字化 X 线机、微生物培养鉴定和药敏系统、血凝仪、体外冲击波治疗仪、腔镜切割吻合器、激光治疗仪、光子治疗仪、人工关节、骨科脊柱类材料、基层检验整体解决方案。 动态调整品目（3 个）包括：数字化 X 线机、台式彩色多普勒超声波诊断仪、全自动生化分析仪。

资料来源：卫计委、政府官网、公开资料整理、中信建投证券研究发展部

各省份政策逐渐落地，支持国产医疗设备发展。在国家鼓励使用国产医疗设备的相关政策出台后，2016 年和 2017 年，各地积极响应落实，四川、浙江、湖北、广东、安徽、河北、福建、辽宁

等多个省份出台相关地方政策，明确鼓励国产医疗设备的使用。其中四川、浙江等省份印发进口清单，明确限制进口设备的范围和种类，同时规定了国产医疗设备配置比例；河北、安徽等省份要求保质保量情况下，国产设备能替代的，原则优先选用国产医疗设备，不得采用进口；湖北省将未获准情况下进口设备的企业拉入负面清单。我们认为，近几年处于各地政策的落地期，未来随着更多省市政策的切实落地，国产医疗设备发展将迎来重大利好。

表 15：各省份落实国家政策文件

时间	政策	相关内容
2014.10	【浙江省】2014-2015 年度政府采购进口产品（医疗设备类）清单的通知	明确划分 53 种可进口的医疗设备清单，其他医疗设备均要求使用国产产品
2014.12	【浙江省】精准对接精准服务”支持医疗器械产业提升发展的若干意见	意见指出对国产医疗设备尤其是浙产设备优先采购，加强对国产医疗设备企业技术创新方面的精准服务和政策支持
2016.6	【四川泸州】泸州市区域卫生规划（2016-2020）	明确提出泸州市区域内所有医疗机构要求大型医用设备国产设备所占比重未来要达到配置总数的 40%。
2016.7	【河北省】关于进一步深化公立医院综合改革的指导意见	明确要求全省公立医院优先配备国产医用设备，在保障医疗质量的前提下，优先采购和使用国产医用耗材
2016.12	【浙江省】关于建立以创新为导向的首台套产品推广应用机制的意见（征求意见稿）	以时间表的方式明确要求到“十三五”末，全省医疗机构采购国产医疗设备比例翻一番。
2016.12	【安徽省】促进医药产业健康发展实施方案	方案要求国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，不得指定采购进口产品，不得设置针对性参数
2016.12	【四川省】公布 2017 年度省级政府采购进口产品清单的通知	清单方式列出包括 93 种医疗设备要求二甲（含）以下医院（或单位）应使用国内产品，二甲以上医院（或单位）才允许采购进口产品
2017.6	【广东省】广东省医疗机构医用耗材采购内部指引	指引明确指出所有医疗机构要按照高值安全低风险、低值经典高性价比的原则选择合适的产地、品牌等，鼓励优先选用国产品种。
2017.7	【广东省】广州地区公立医院综合改革实施方案	方案要求严格控制公立医院床位规模、建设标准和大型医用设备配置，鼓励所有公立医院优先购置国产医用设备。
2017.10	【四川泸州】西南医科大学附属医院与深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司战略合作协议	通过协议与深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司开展院企合作，实现双赢。
2017.10	【四川省】2018-2019 年度省级政府采购进口产品清单的通知	以清单的方式明确 15 类医疗设备要求使用国内产品；只有符合三级甲等医院并用于大型复杂手术和科研项目的情況才允许采购进口医疗设备
2017.10	【湖北省】湖北省政府采购负面清单	明确规定将未获得财政部门核准采购进口产品，或经核准后限制国内产品参与竞争的纳入政府的负面采购清单
2017.10	【浙江省】2017-2018 年度全省政府采购进口产品清单（医疗设备类）的通知	浙江省以清单方式划分了 173 类医疗器械允许采购进口，其余必须使用国产设备
2017.11	【辽宁省】关于印发《辽宁省公立医疗机构药品、医用耗材和医疗设备采购管理与考核细则》（试行）的通知	明确表示支持鼓励优先支持国产产品

资料来源：地方政府官网、公开资料整理、中信建投证券研究发展部

政策鼓励器械创新和技术升级，提高国产器械竞争力

国家多次发布政策鼓励器械创新，技术壁垒突破推动器械市场格局重塑。我国器械整体位于全球产业链的中低端水平，技术壁垒突破成为进口替代的前提。国家政策大力鼓励创新，从鼓励研发、

改革临床管理、加速审评审批、加强医疗器械全生命周期管理等多个方面，为优质的创新医疗器械开路。明确了高技术医疗器械升级发展方向，从推广应用、政策衔接、资金支持、组织协调、动态监管五个方面保障落实。在政策的重大利好下，我国医疗器械逐渐向中高端市场进军，一些领域如 IVD、心血管外科器械等已开始逐步实现进口替代。随着技术壁垒逐渐突破，医疗器械市场或将重塑，进口替代程度将日益增强。

表 16：鼓励创新国家政策及相关内容

时间	政策	相关内容
2014.3	【国务院】医疗器械监督管理条例	条例要求鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。
2015.5	【国务院】中国制造 2025	提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。
2015.8	【国务院】关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术创新医疗器械注册申请予以优先办理。及时修订医疗器械标准，提高医疗器械国际标准的采标率，提升国产医疗器械产品质量。
2016.12	【国务院】十三五”深化医药卫生体制改革规划	规划提出要通过市场倒逼和产业政策引导，推动企业提高创新和研发能力，提高产业集中度，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平。
2017.5	【国务院】关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见	推动企业提高创新、研发能力，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，更好支持多层次多样化医疗服务发展。支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用。
2017.10	【国务院】关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	文件从改革临床管理、加快审评审批等六个方面提出指导意见，以促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新，提高产业竞争力
2017.11	【药监局】接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则	明确表明要加强医疗器械产品注册工作的管理，进一步提高注册审查质量，鼓励医疗器械研发创新
2017.11	【发改委】增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）	明确高技术医疗器械和创新药品产业升级方向，具体措施上从推广应用、政策衔接、资金支持、组织协调、动态监管五个方面保障落实

资料来源：CFDA、政府官网、公开资料整理、中信建投证券研究发展部

表 17：中国制造 2025 重点领域技术路线图阶段目标

	2020	2025	2030
年产业规模	6000 亿	1.2 万亿	3 万亿，出口 1 万亿
县级医院国产中高端医疗器械占有率	50%	70%	95%
国产核心部件国内市场占有率	60%	80%	-
全国建起科技成果工程化平台和协同创新中心	5 个以上	10 个以上	-
示范应用基地数	20	30	-
形成国际知名品牌	3	5	-

资料来源：中国制造 2025 重点领域技术路线图，中信建投证券研究发展部

CFDA 制定创新医疗器械特别审批程序，加速国产优秀器械上市速度，多家上市公司受益。自 2014 年 3 月实施创新医疗器械特别审批程序政策以来，每年进入优先审评的产品数量逐渐增多，截止 2018 年 3 月 8 日，已经有 165 个产品纳入创新医疗器械特别审批名单，已获批产品超过 30 个。根据医疗器械行业协会的数据，2017 年有 64 个产品进入特别审批（其中心血管介入、医疗影像类以及诊断试剂占 2/3），10 个产品上市；海杰亚的低温冷冻手术系统从公示到获批仅仅一个月。创新医疗器械特别审批程序的积极实施表明了国家队医疗器械创新的支持和鼓励态度，也将引导更多的医疗器械企业加大创新和研发力度。从上市公司进入特殊审批通道的数量看，微创医疗 2014 年以来共有 10 个品种入选，成为最大赢家。

图 35：每年进入创新医疗器械特别审批程序的产品数量



资料来源：CFDA，中信建投证券研究发展部

表 18：产品进入创新医疗器械特别审批程序的上市公司

批次	申请人	A/港股上市公司	产品名称
2018 年第 3 号	微创神通医疗科技（上海）有限公司	微创医疗	椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统
2017 年第 9 号	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	微创医疗	压力感知磁定位灌注射频消融导管
2017 年第 8 号	微创心脉医疗科技（上海）有限公司	微创医疗	直管型胸主动脉覆膜支架系统
2017 年第 2 号	微创心脉医疗科技（上海）有限公司	微创医疗	腹主动脉覆膜支架及输送系统
2017 年第 2 号	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	微创医疗	肾动脉射频消融导管
2016 年第 7 号	上海微创医疗器械（集团）有限公司	微创医疗	经导管主动脉瓣膜及输送系统
2016 年第 4 号	上海微创医疗器械（集团）有限公司	微创医疗	生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统
2015 年第 8 号	微创心脉医疗科技(上海)有限公司	微创医疗	药物球囊扩张导管（商品名：ReewarmPTX）
2015 年第 6 号	上海微创医疗器械（集团）有限公司	微创医疗	分支型主动脉覆膜支架及输送系统（商品名：Castor）
2015 年第 3 号	上海微创电生理医疗科技有限公司	微创医疗	三维心脏电生理标测系统
2017 年第 7 号	先健科技（深圳）有限公司	先健科技	髂动脉分叉支架系统
2016 年第 7 号	先健科技（深圳）有限公司	先健科技	植入式心脏起搏器
2016 年第 7 号	先健科技（深圳）有限公司	先健科技	卵圆孔未闭封堵器
2016 年第 2 号	先健科技（深圳）有限公司	先健科技	药物洗脱外周球囊导管
2014 年第 5 号	先健科技（深圳）有限公司	先健科技	可吸收药物冠脉支架系统
2014 年第 2 号	先健科技（深圳）有限公司	先健科技	左心耳封堵器系统
2018 年第 3 号	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	春立医疗	单髁膝关节假体
2018 年第 3 号	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	春立医疗	定制个体化骨盆假体
2017 年第 2 号	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	艾德生物	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）
2017 年第 2 号	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	艾德生物	人类癌症多基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
2018 年第 1 号	上海联影医疗科技有限公司	上海联影（拟上市）	医用直线加速器系统
2017 年第 4 号	上海联影医疗科技有限公司	上海联影（拟上市）	正电子发射断层扫描及磁共振成像系统
2017 年第 10 号	南京微创医学科技股份有限公司	南京微创（拟上市）	内窥镜光学相干断层成像系统
2017 年第 3 号	上海形状记忆合金材料有限公司	乐普医疗	左心耳封堵器
2016 年第 10 号	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	乐普医疗	全降解聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统
2014 年第 7 号	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	中国再生医学	脱细胞角膜基质
2017 年第 4 号	深圳市信立泰生物医疗工程有限公司	信立泰	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统
2017 年第 8 号	山东威高手术机器人有限公司	威高股份	内窥镜手术器械操控系统
2017 年第 3 号	基蛋生物科技股份有限公司	基蛋生物	生化免疫定量分析系统
2017 年第 10 号	华大生物科技（武汉）有限公司	华大基因	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
2016 年第 7 号	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司	贝瑞基因	植入前胚胎染色体非整倍体检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
2016 年第 7 号	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞（拟上市）	具有心肺复苏质量监测功能的病人监护系统
2014 年第 3 号	广州优得清生物科技有限公司	冠昊生物	生物型人工角膜
2014 年第 2 号	中山大学达安基因股份有限公司	达安基因	21 三体、18 三体和 13 三体检测试剂盒

资料来源：CFDA，中信建投证券研究发展部

国家政策鼓励社会办医，民营医院器械需求扩张

促进社会办医，利好国产医疗设备。政策的大力扶持下，社会办医数量会持续增多，民营医院的扩张将带来更多的医疗设备需求。目前民营医院市场已经成为迈瑞医疗、开立医疗等厂商收入来源的重要组成部分，为了适应民营医院的发展和特点，迈瑞医疗已经专门开发出了多款针对民营医院的机型。

表 19：促进社会办医政策及相关内容

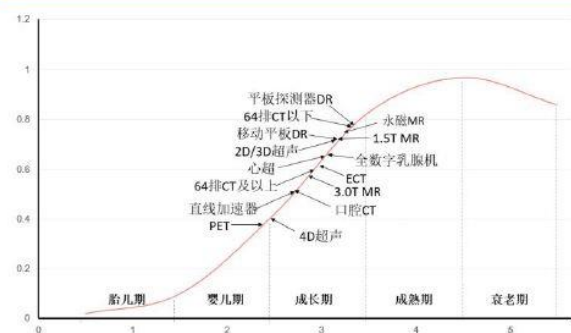
时间	政策	相关内容
2010.12	【国务院】国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知	从放宽社会资本举办医疗机构的准入范围、进一步改善社会资本举办医疗机构的执业环境、促进非公立医疗机构持续健康发展三个方面促进社会办医
2015.6	【国务院】国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知	从进一步放宽准入、拓宽投融资渠道、促进资源流动和共享、优化发展环境等方面促进社会办医，包括不将社会办医疗机构等级、床位规模等作为确定配置大型设备的必要前置条件，重点考核机构人员资质与技术服务能力等指标；将社会办医纳入医保定点范围等
2017.4	【国务院】国务院关于促进健康服务业发展的若干意见	医疗卫生服务体系更加完善，形成以非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充，公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展的多元办医格局。康复、护理等服务业快速增长。各类医疗卫生机构服务质量进一步提升。大力支持社会资本举办非营利性医疗机构、提供基本医疗卫生服务。
2017.5	【国务院】国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见	瞄准供需矛盾突出领域，以先进技术、特色服务、品牌质量为重点，充分释放社会办医潜力和活力；对社会办医疗机构在准入、执业、监管等方面与公立医疗机构一视同仁，营造公平竞争环境，促进社会力量踊跃提供多层次多样化医疗服务；严格监管、有序发展；促进社会办医守法诚信经营、规范健康发展
2017.10	中国共产党第十九次全国代表大会	支持社会办医，发展健康产业
2018.3	【发改委】【会议】国家发展改革委社会司组织召开社会办医疗机构审批文件协调会	国家发改委社会发展司组织召开社会办医疗机构审批文件协调会，公安部消防局、民政部民间组织登记管理局、国土资源部规划司、环境保护部环境影响评价司、卫生计生委医政医管局、工商总局企业注册局等 6 个相关单位同志出席。会议重点就落实国务院 184 次常务会议部署，制定好社会办医疗机构跨部门全流程综合审批办法进行了充分研究，明确了下一步社会办医工作重点，积极鼓励社会办医发展。

资料来源：政府官网、公开资料整理、中信建投证券研究发展部

厚积薄发，器械龙头的中国崛起之路开启
厚积薄发，部分领域已有突破性技术积累

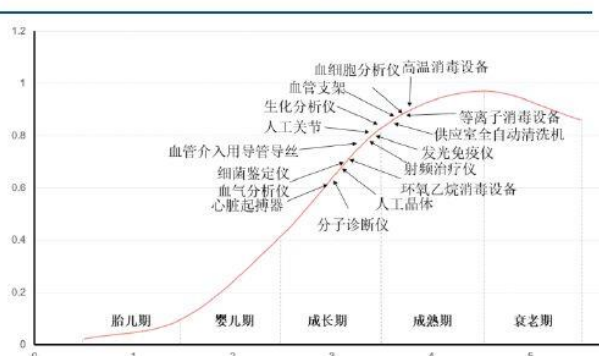
细分领域中，国产生命支持和消毒材料类产品已开始步入成熟期，而其他领域亦有突破。根据文献对国产医疗器械成熟度的研究结果，通过采用专家咨询法评价各类医疗器械的成熟度，生命支持类和消毒与材料技术类医疗器械已经开始步入成熟期，发现生命支持类和消毒与材料技术类医疗器械已经开始步入成熟期，而其他领域已有突破。

图 36：国产影像设备技术成熟度分布图



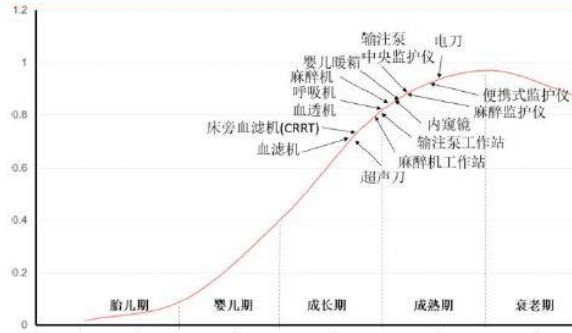
资料来源：中国医疗设备杂志，中信建投证券研究发展部

图 38：国产消毒与材料类技术成熟度分布图



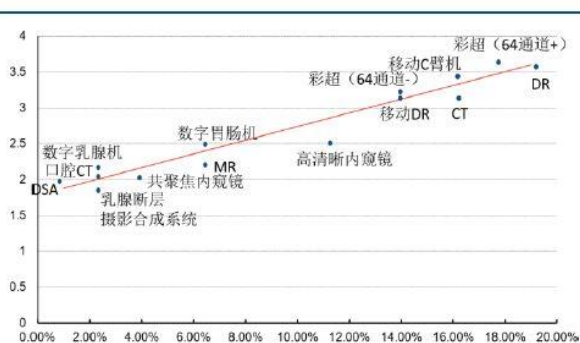
资料来源：中国医疗设备杂志，中信建投证券研究发展部

图 37：国产生命支持类设备技术成熟度分布图



资料来源：中国医疗设备杂志，中信建投证券研究发展部

图 39：国产设备成熟度与市占率



资料来源：中国医疗设备杂志，中信建投证券研究发展部

表 20：重点医疗器械国产化率及技术壁垒

医疗设备	市场规模	国产率	主要生产厂家	核心技术壁垒	国产厂商情况
核磁共振	100 亿元	20%-30 %	GE、西门子、飞利浦、日立、东芝、奥泰	零液氦挥发超导磁体系统,64 通道以上全数字化谱仪，高温超导射频线圈，梯度放大器	联影已实现关键零部件的自产，拥有国内唯一设计、研发、制造医用 1.5T、3.0T 超导磁体的能力
CT	100 亿元	40.00%	GE、西门子、飞利浦、东芝、东软、联影、安科	大热容量球管，高分辨率/高灵敏度探测器，高压发生器，超大直径高速滑环	
DR	100 亿元	75%	万东、安科、GE、西门子、联影	平板探测器、高压发生器、X 线管组件	
彩超	80 亿元	20%-30 %	GE、西门子、飞利浦、迈瑞、开立、汕超、飞依诺等	高密度单晶材料探头、二维面阵探头等新型探头	迈瑞和开立的彩超探头已实现自产，迈瑞的超声剪切波弹性成像技术获国家科技进步二等奖
软性内窥镜	30 亿元	10%	奥林巴斯、宾得医疗、富士、开立、澳华	高像素 CCD/CMOS 图像传感器，高分辨物镜成像模块，高柔性镜体，多光谱冷光源/高亮度 LED 冷光源	开立拥有内窥镜体精密机械设计与装配、微小成像光学系统设计与装配、基于 FPGA 平台图像处理技术、高显色高光通量内窥照明技术等
心脏支架	100 亿元	80%	美敦力、雅培、乐普、微创、吉威	-	微创、乐普和吉威已占据 80%的市场份额
心脏起搏器	30 亿元	10%%	美敦力、圣犹达、波科、百多力、索林、微创、乐普、先健科技、创领心律	供电、密封混合电路技术，计算机自动测试技术	
先心病封堵器	5 亿元	90%	乐普、先健科技、华医圣杰	-	已实现国产替代
心脏瓣膜	5 亿元	15-20%	圣犹达、美敦力、索林、美国 On-X、思达、兰飞、佰仁、启明等	心脏瓣膜材料抗钙化处理技术，高耐久性 & 构型优化技术，输送系统设计	

资料来源：CFDA，发改委，中信建投证券研究发展部

表 21：近年来我国医疗器械企业海外并购情况

公司名称	时间	并购标的	并购金额	所占股权比例	标的主营业务
迈瑞医疗	2008.5	Datascope 监护监控设备部门（美国）	2.02 亿美元	100.00%	监护仪
迈瑞医疗	2013.6	Zonare（美国）	1.05 亿美元	100.00%	超声诊断
迈瑞医疗	2013.9	Ulco（澳大利亚）	-	100.00%	原迈瑞分销商

威高股份	2017.1	Argon Medical Devices Holdings (美国)	8.50 亿美元	100.00%	高端医疗产品代加工
鱼跃医疗	2017.6	Amsino (美国)	0.27 亿美元	38.66%	感染控制、抗菌涂层和安全无针器械
万孚生物	2017.2	Atlas Genetics (英国)	0.14 亿英镑	13.63%	传染病诊断试剂卡、单通道分析仪
福瑞股份	2016.12	Median Technologies (法国)	1.47 亿人民币	13.01%	肿瘤影像临床诊断应用程序
润达医疗	2016.6	Response (加拿大)	0.06 亿美元	43.10%	临床诊断仪器
奥佳华	2015.12	MEDISANA (德国)	0.20 亿英镑	75.31%	高端家用医疗器械产品
中信集团	2015.11	Biosensors International Group (新加坡)	11 亿人民币	100.00%	介入心脏病学及深切护理医疗设备
微创医疗	2013.6	Wright Medical OrthoRecon 部门 (美国)	2.9 亿人民币	100.00%	髌关节与膝关节植入产品
复星医药	2013.5	Alma Lasers (以色列)	2.2 亿美元	95.20%	医用激光、光子、射频及超声器械
锦江电子	2011.11	Cardima (美国)	0.80 亿人民币	100.00%	治疗房颤的高端介入耗材
乐普医疗	2011.11	Comed (荷兰)	0.049 亿欧元	70.00%	心血管介入和外科医疗器械销售
华润医疗	2011.5	Aurora (美国)	约 1 亿美元	100.00%	乳腺 MRI (核磁共振) 专用设备
东软集团	2011.4	Aerotel (以色列)	0.02 亿美元	30.77%	远程医疗诊断、保健、护理等方案
纳通医疗	2010.12	Inion (芬兰)	-	100.00%	医用可吸收材料和产品

资料来源：各公司网站，中信建投证券研究发展部

资本积累助力企业跨越式发展

医疗器械投资亦受到越来越多的关注，资本助力器械厂商发展。2013-2015 年，境内发生的医疗器械并购案例分别为 45、69 和 80 起，显示出投资并购交易数量逐年增加；5000 万美元以上的交易分别有 2 起、8 起和 15 起，说明并购投入资金规模越来越大。据动脉网统计，2017 年医疗器械行业共发生 84 起融资事件（含 8 起 IPO），累计金额近 16 亿美元（约 100 亿人民币）。其中，体外诊断、智能硬件、微创医疗器械和医疗影像设备四大板块表现最为突出，资本主要流向体外诊断、放射医疗、医疗影像、超声设备、医疗机器人、内镜微创器械、康复医疗、家用医疗设备等细分领域。

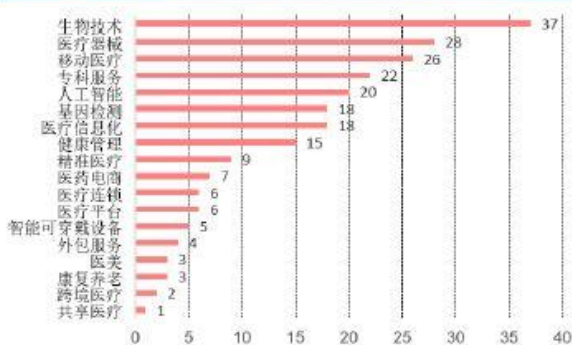
医疗健康领域单笔融资额近年来提升明显，2017 年超过 10407 万元/笔。2017 年 9 月 15 日，联影医疗以 333 亿元估值，成功进行了 33.33 亿元 A 轮融资，创下目前为止中国医疗设备行业最大单笔私募融资。在医疗器械行业一级市场融资火热的同时，近来上市的医疗器械企业也逐渐增多。

图 44：中国医疗健康一级市场单笔融资金额增长趋势



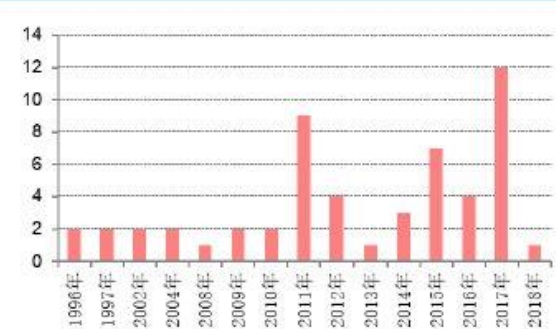
资料来源：动脉网，中信建投证券研究发展部

图 45：2017 年医疗健康行业子领域投资案例数量



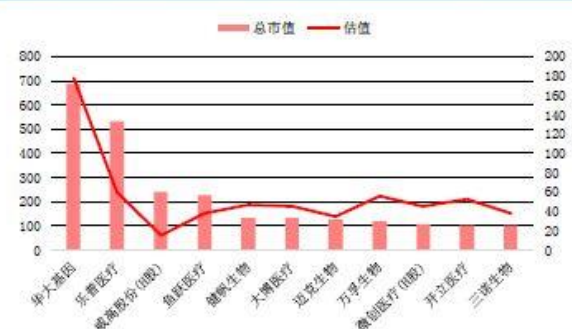
资料来源：公开资料，中信建投证券研究发展部

图 46：近年来在 A 股和港股上市的医疗器械公司数量



资料来源：Wind，中信建投证券研究发展部

图 47：市值超过 100 亿的医疗器械上市公司估值及市值



资料来源：Wind，中信建投证券研究发展部



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE