

医疗器械的“定海神针”？

——大型医疗设备 vs 高值耗材器械

智银资本行业研究报告

邮箱：zyzb@sz-zhiyin.com



智银资本
ZhiYin Capital

请阅读本文最后的免责声明

第 1 页

1 医疗器械概况

2 大型医疗设备

3 高值耗材器械

1.1

医疗器械：规模庞大，增速远超药品市场和国际水平

医疗器械是指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂和校准物、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；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。

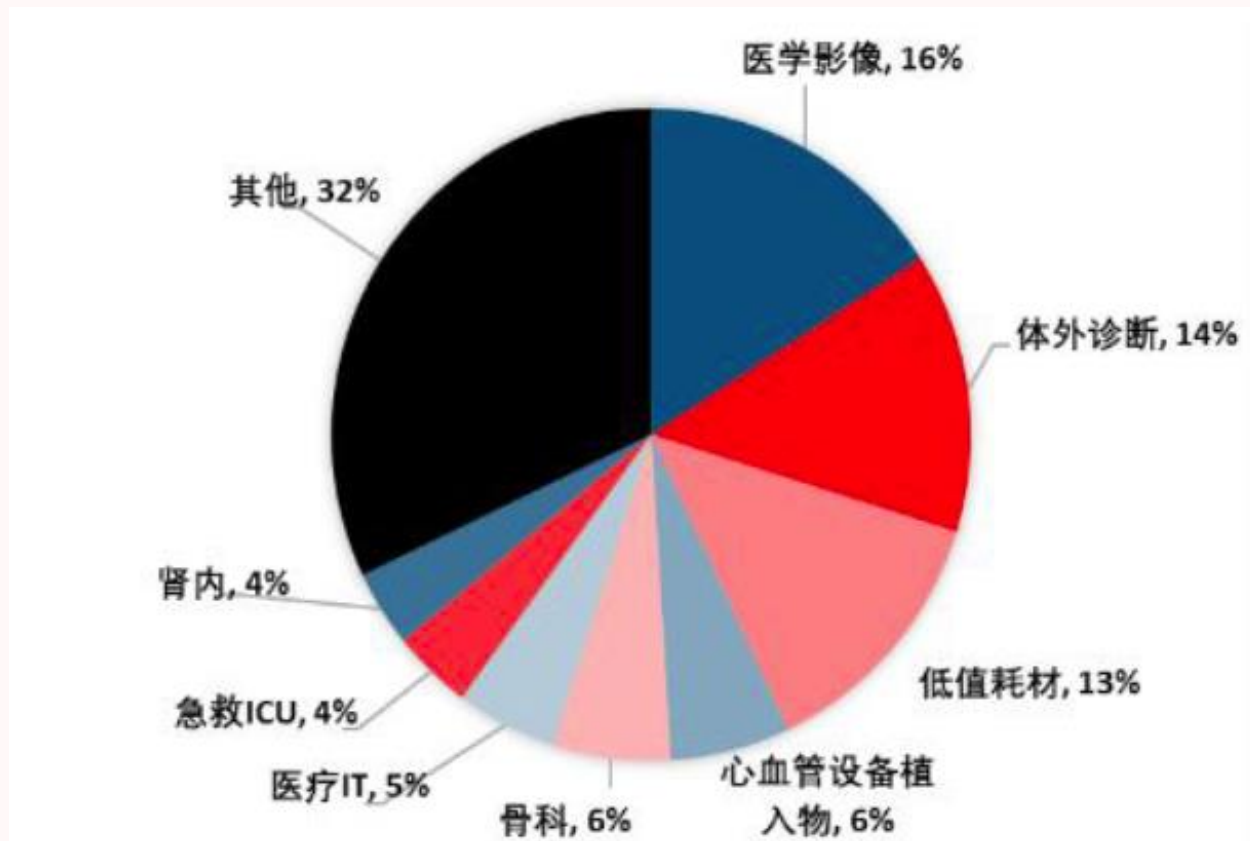
图表：中国医疗器械市场规模及增速（2011-2017）



- 2017年市场规模达**5233亿元**；
- 近六年**CAGR**达**18.21%**；
- 远高于药品市场增速（10%）。

资料来源：前瞻产业研究院、智银资本

图表：中国医疗器械市场结构



资料来源：中国健康产业蓝皮书、智银资本

图表：中国医疗器械各细分领域市场规模及竞争格局

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

资料来源：各公司网站、智银资本

➤ 下文将重点分析大型医疗设备和高值耗材

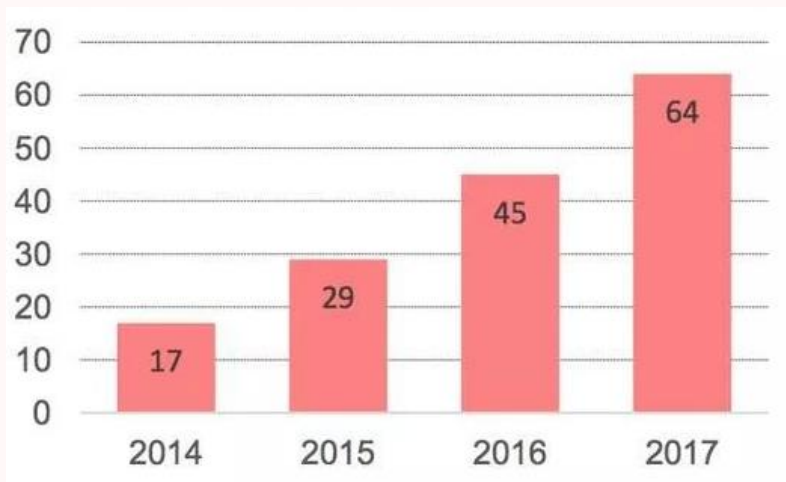
政策制度：鼓励使用国产设备，促进遴选优秀设备

图表：国家鼓励进口替代相关政策内容

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 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、国务院、工信部、智银资本

图表：进入创新医疗器械特别审评程序数量
(2014-2017)



- ✓ “创新医疗器械特别审批程序”自2014年3月开始实施；
- ✓ 截止2018年3月8日，已有165个产品纳入创新医疗器械特别审批程序，获批产品超过30个。

资料来源：CFDA、智银资本

图表：进入医疗器械优先审批程序品种情况（2018Q1）

受理号	产品名称	申请人	同意理由	注册证编号	获批时间
CQZ1700052	血液透析/滤过装置	广州市暨华医疗器械有限公司	列入国家重点研发计划		
CQZ1700094	中空纤维膜血液透析滤过器	成都欧赛医疗器械有限公司	列入国家重点研发计划		
CQZ1700047	药物洗脱球囊导管	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械。 (可用于冠脉分叉病变)	国械注准20173771535	2017.12.6
CQZ1700812	痘疹补片	北京博瑞瑞进生物科技有限公司	列入国家重点研发计划		
CQZ1700831	胸主动脉覆膜支架系统	北京华脉泰科医疗器械有限公司	列入国家重点研发计划		
CQZ1700834	基因测序仪	武汉华大智造科技有限公司	列入国家重点研发计划	国械注准20173401605	2017.12.28
CSZ1700071	风疹病毒IgG抗体检测试剂 (荧光免疫层析法)	广州万孚生物技术股份有限公司	列入国家重点研发计划		
CSZ1700073	麻疹病毒IgG抗体检测试剂 (荧光免疫层析法)	广州万孚生物技术股份有限公司	列入国家重点研发计划		
CQZ1700867	硬性电凝切割内窥镜	武汉唐济科技有限公司	列入国家重点研发计划		
CSZ1700171	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒 (恒温扩增荧光法)	广州迪澳生物科技有限公司	列入国家科技重大专项		
CSZ1700172	结核分枝杆菌潜伏性细胞因子检测试剂盒 (酶联免疫法)	广州迪澳医疗科技有限公司	列入国家科技重大专项		
JQZ1700456	药物洗脱外周血管支架	COOK Ireland Limited	临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械		

- ✓ “医疗器械优先审批程序”自2017年1月1日正式实施；
- ✓ 2018年Q1已有12个产品纳入医疗器械优先审批程序，获批2个（垠艺生物的药物洗脱球囊导管和华大智造的基因测序仪）。

- ◆ 2018年6月15日，美国发布了加征关税的商品清单，将对从中国进口的约500亿美元商品加征25%的关税，中高端医疗器械（核磁共振、监护仪、超声、X线、心电图仪等）面临加税局面。
- ◆ 对应地，国务院在6月16日发布了对于原产于美国的659项约500亿美元进口商品加征25%的关税的公告，其中涉及的医疗器械项目包括以下六项：
 - ✓ 90181310 核磁共振成像成套装置
 - ✓ 90181930 病员监护仪
 - ✓ 90185000 眼科用其他仪器及器具
 - ✓ 90189099 税目90.18未列名的医疗、外科或兽医用仪器及器具
 - ✓ 90221400 其他医疗、外科或兽医用X射线应用设备
 - ✓ 90229090 税目90.22所列其他设备及零件、附件
- 整体来看，中美贸易争端对国内监护设备市场的影响较小，而对磁共振MRI和X射线市场将产生重要。

资料来源：国务院、智银资本

目录

1 医疗器械概况

2 大型医疗设备

3 高值耗材器械

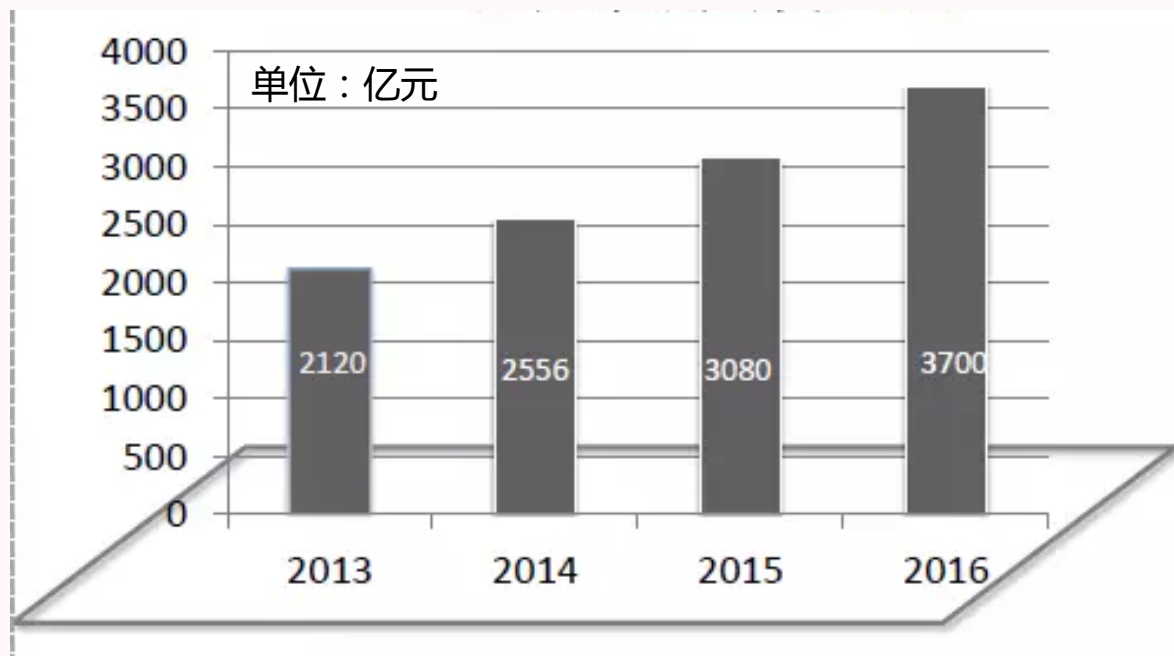
图表：大型医疗设备分类和管理情况

现代医院使用的市值较高、体积较大的医疗设备，有CT、核磁共振、DR系统、CR、工频X光机、推车式B型超声波诊断仪、体外冲击波碎石机、高压氧舱、直线加速器等。

甲类	➤ 重离子放射治疗系统； ➤ 质子放射治疗系统； ➤ 正电子发射型磁共振成像系统（英文简称PET/MR）； ➤ 高端放射治疗设备。指集合了多模态影像、人工智能、复杂动态调强、高精度大剂量率等精确放疗技术的放射治疗设备，目前包括X线立体定向放射治疗系统（英文简称Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文简称Tomo）HD和HDA两个型号、Edge和Versa HD等型号直线加速器； ➤ 首次配置的单台（套）价格在3000万元人民币（或400万美元）及以上的大型医疗器械。	国家卫生健康委员会负责配置管理
乙类	➤ X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT，含PET）； ➤ 内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）； ➤ 64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）； ➤ 1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）； ➤ 直线加速器（含X刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）； ➤ 伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）； ➤ 首次配置的单台（套）价格在1000—3000万元人民币的大型医疗器械	省级卫生计生委负责配置管理

资料来源：国家卫生健康委员会、智银资本

图表：中国医疗设备销售情况（2013-2016）



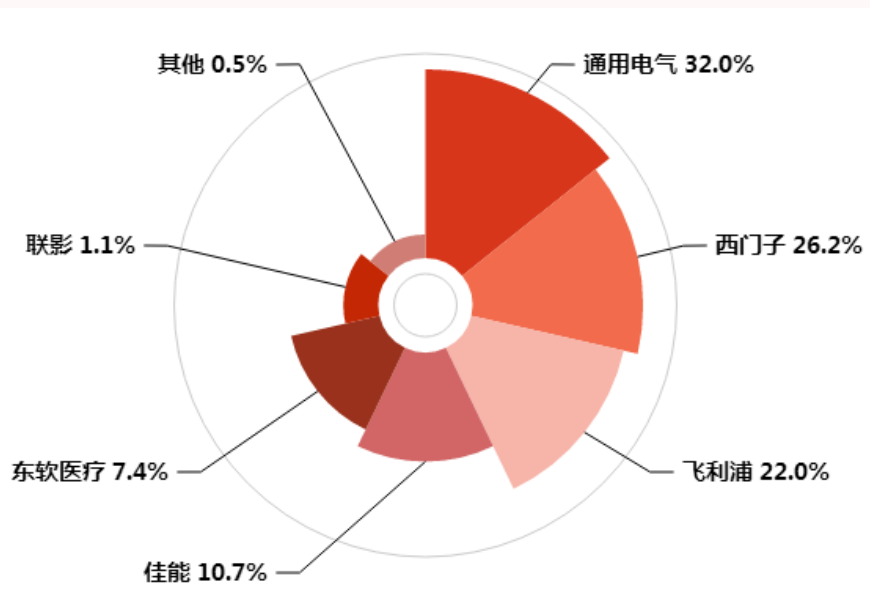
- ✓ 医疗设备的定价普遍高昂，项目成本回收期限较长，特别是大型医疗设备；
- ✓ 公立医疗机构获取设备资金有三种渠道：自给自足、政府划拨、外部融资；
- ✓ 医疗机构的资金需求大，同时还希望能够盘活已有的医疗设备，实现资金的融通；

资料来源：中国医疗器械行业发展蓝皮书（2016）、智银资本

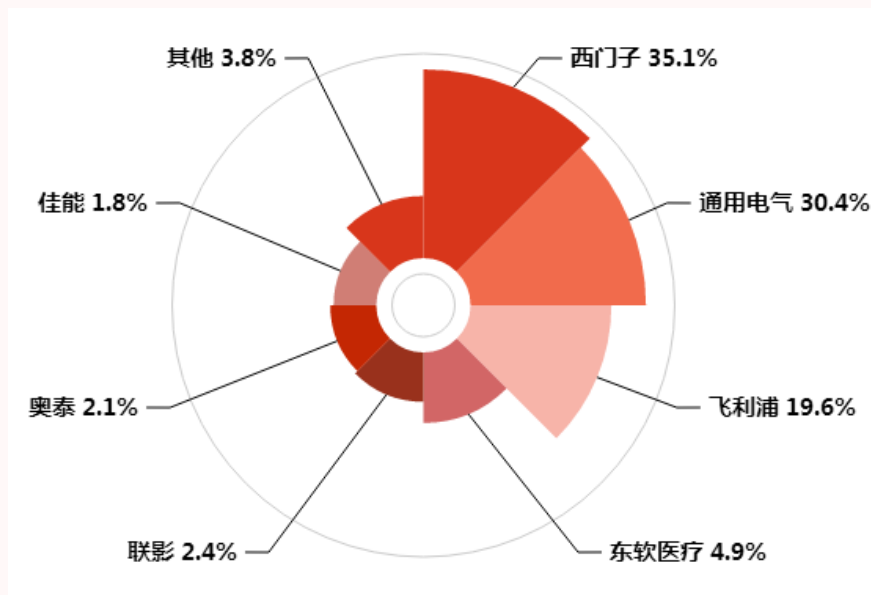
2.3

CT&MRI类：GSP绝对垄断，东软&联影有望突围

图表：CT类医疗设备市场份额（2017）



图表：MRI类医疗设备市场份额（2017）



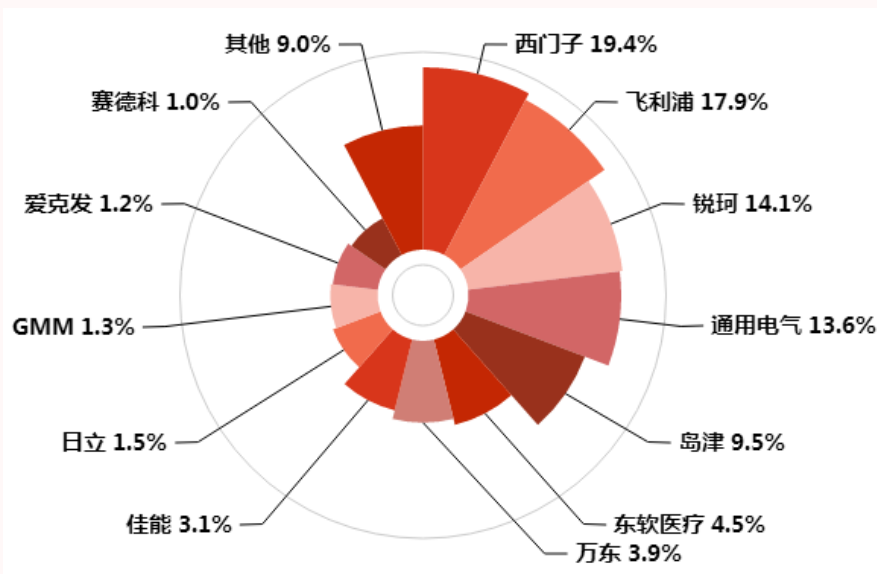
- GE、Siemens、Philips三外资巨头的市场份额均超过八成；
- 国产CT以64层以下为基础，开始涉足128层及以上的高端市场；
- 国产主流超导型磁共振以1.5T为主，部分企业已突破3T的技术壁垒；
- 东软&联影拥有强大研发团队和核心技术专利，有望突破外企垄断的局面。

资料来源：中国医疗设备行业数据发布大会、智银资本

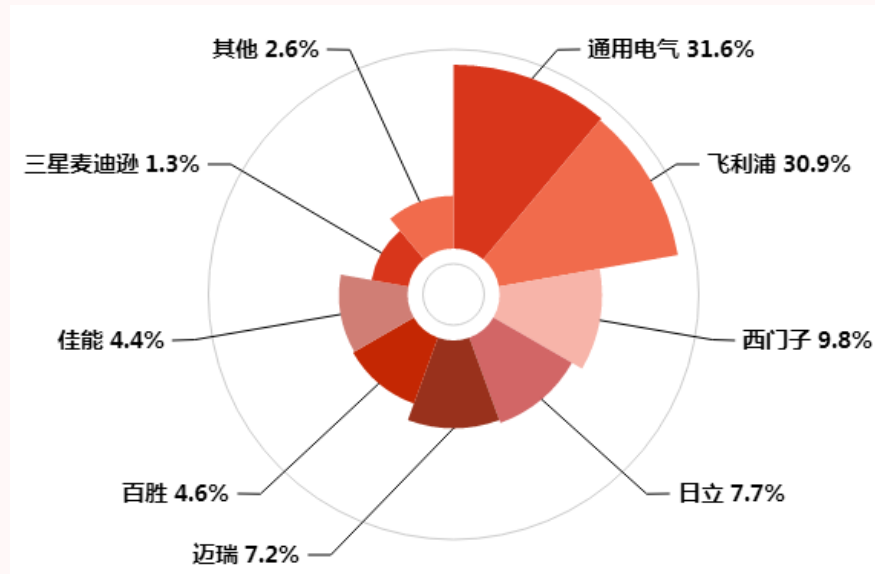
2.4

X射线&超声类：本土企业崛起，竞争愈发充分

图表：X射线类医疗设备市场份额（2017）



图表：超声影像类医疗设备市场份额（2017）



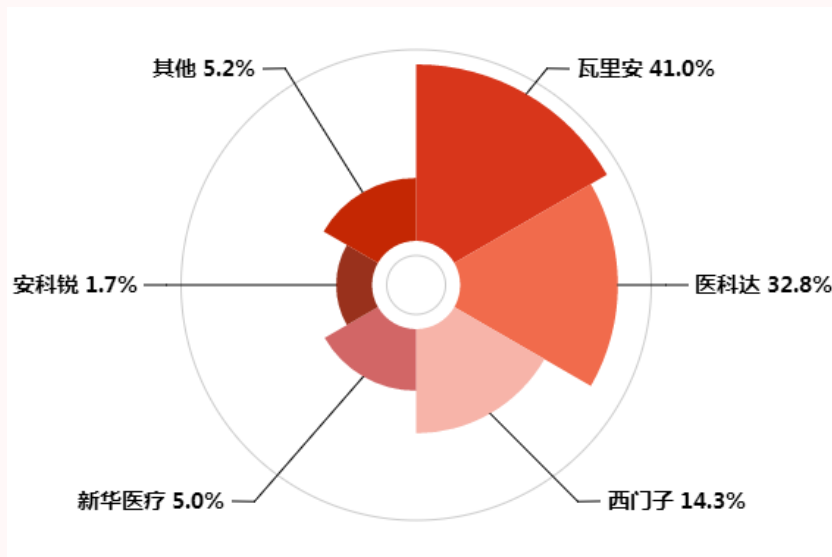
- X射线类竞争最为充分，无明显垄断企业，国产有望实现进口替代；
- 超声类仍被GSP垄断，迈瑞扩张速度加快，进入前三指日可待；
- X射线和超声类技术壁垒相对不高，国产厂商可以通过价格、服务等附加产品方面抢夺市场份额。

资料来源：中国医疗设备行业数据发布大会、智银资本

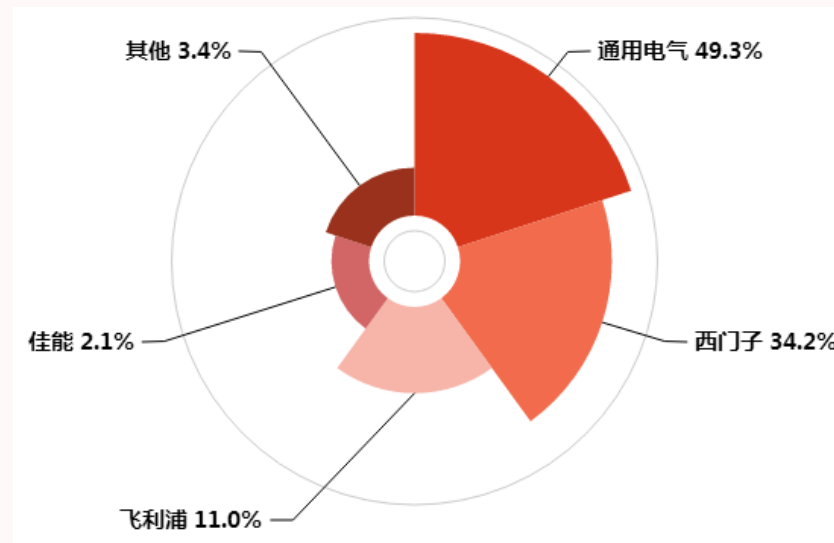
2.5

放疗&核医学类：技术壁垒高，外企处绝对优势

图表：放疗类医疗设备市场份额（2017）



图表：核医学类医疗设备市场份额（2017）



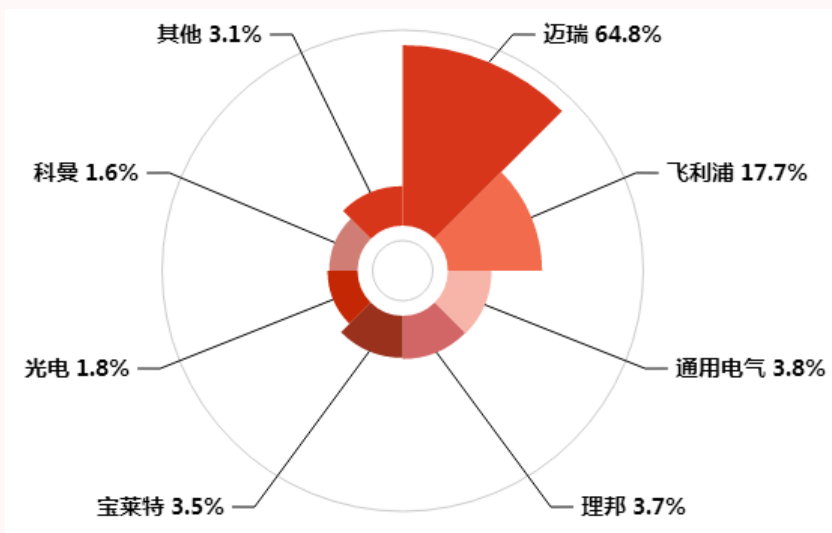
- 放疗设备中伽马刀的国产化程度近90%，基本实现进口替代；
- 核医学的主要为发射型计算机断层成像术（ECT），具体可分为SPETCT（单光子发射计算机断层成像）和PET（正电子发射断层成像）；
- 此两类设备的玩家都偏少，因技术壁垒，外企仍处于绝对优势地位。

资料来源：中国医疗设备行业数据发布大会、智银资本

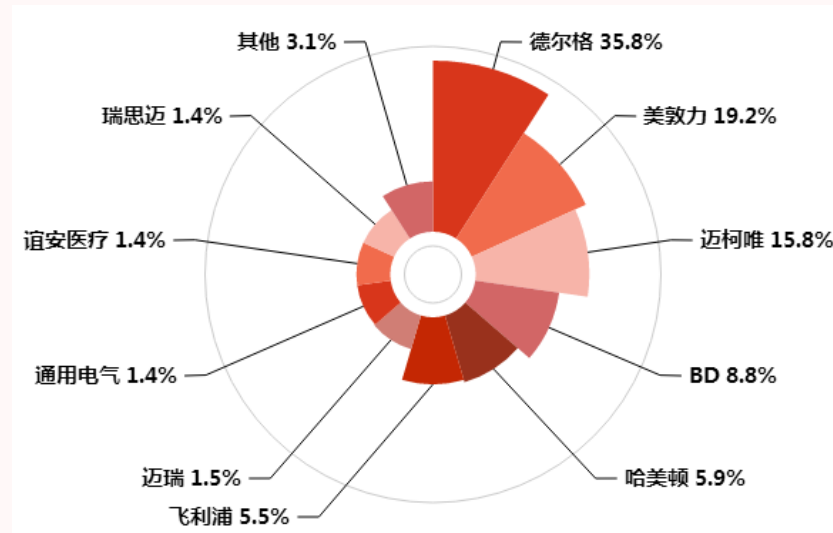
2.6

监护&呼吸类：外企优势逐渐降低，市场竞争愈发激烈

图表：监护类医疗设备市场份额（2017）



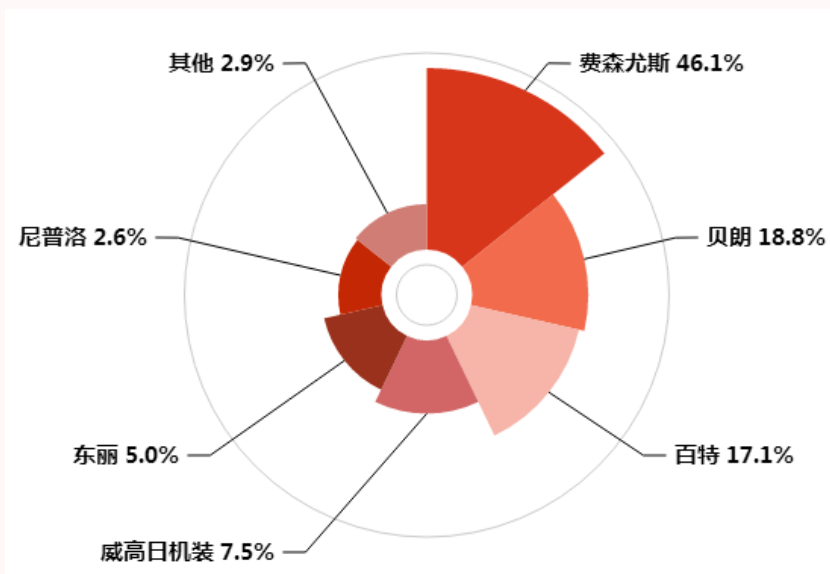
图表：呼吸类医疗设备市场份额（2017）



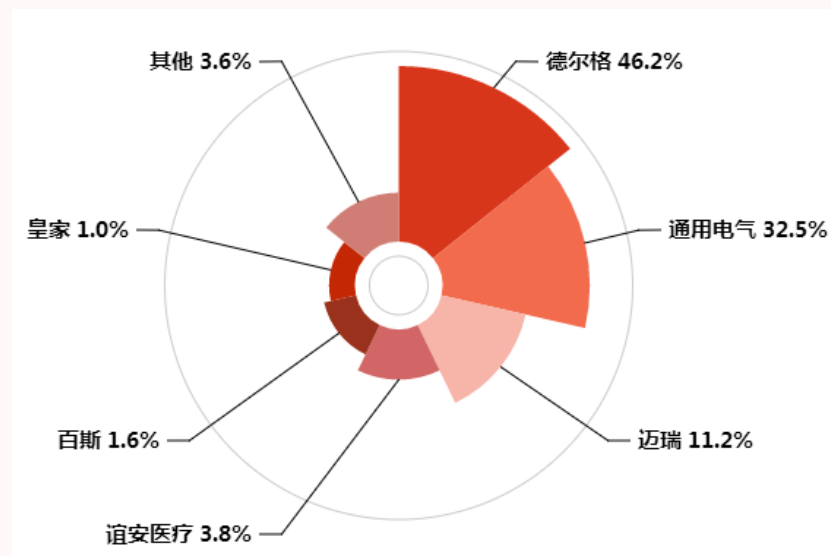
- 监护类设备市场，迈瑞份额过半，处市场主导地位，其新发布的BeneVision N1智能转运监护仪有望颠覆市场；
- 呼吸类设备虽说仍是进口为主，但国产企业抢夺市场的趋势明显；
- 长远来看，此两类设备有往智能化、家庭化的发展趋势。

资料来源：中国医疗设备行业数据发布大会、智银资本

图表：血液净化类医疗设备市场份额（2017）



图表：麻醉类医疗设备市场份额（2017）



- 血液净化设备仍是进口主导，独立血透中心有望成为市场争夺重点；
- 麻醉类设备存在寡头垄断（德尔格&GE），迈瑞有望突破这一格局；
- 近年由于市场竞争激烈，销售价格持续下降，毛利率微幅下降。

资料来源：中国医疗设备行业数据发布大会、智银资本

图表：医学影像引导微创介入治疗主要情况

影像引导下微创诊疗技术主要针对的是肿瘤性病变进行诊断和治疗，具体范畴包括全身各个部位的穿刺活检、化学消融、射频消融、微波消融、冷冻消融及纳米刀消融等。

CT	具有较高的空间和密度分辨率，能够快速、清晰地显示全身各个部位的解剖结构，特别是对于超声和MRI都无法很好显示的胸部病变优势显著。	实际操作依赖于术者的临床和操作经验，其精确度和实际效果受制于术者的能力，并且极易受到各种人为的及周围环境因素的干扰。
MRI	具有较高的软组织分辨率，无辐射损伤，而且能够多方位成像，对一些特殊部位病灶，如膈顶部病变、肝脏介入栓塞治疗后病灶等有优势。	MRI成像速度较慢，磁兼容性的医疗器械昂贵，目前无法大范围普及应用。
超声	能够实时监测穿刺过程，在浅表器官和实质脏器如甲状腺、乳腺、前列腺、肝脏等应用中有一定的优势。	空间和密度分辨率较低，且极易受到充气肠管、骨骼等影响，故全身引导诊疗中应用涵盖的范围有限。

- 除手术治疗、放疗和化疗等传统方式治疗肿瘤外，影像引导下经皮穿刺微创介入治疗已经成为新的诊疗手段；
- 术者可以通过术前的影像学资料提前制定手术计划，通过术中的影像数据实时监测消融范围，然后再通过术后的影像学复查资料来评估疗效
- 与传统手术相比，影像引导手术操作创伤更小、疗效肯定、费用低廉、并发症少；

资料来源：器械之家、智银资本

2.9

发展趋势：耗材捆绑被禁止，医械融资租赁前景广阔

图表：融资租赁资产行业分布情况（2016）



- 医疗健康租赁，成为当下融资租赁业务新的增长点；
- 医疗设备的融资租赁主要集中在MRI、CT、PET、伽玛刀等高科技成像设备和放射治疗设备；
- 《关于加快融资租赁业发展的指导意见》（国办发〔2015〕68号）、《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）直接推动医疗设备融资租赁行业的快速发展

厂商融资租赁

>

简单融资租赁

>

售后回租

>

杠杆租赁

资料来源：商务部、智银资本

目录

1 医疗器械概况

2 大型医疗设备

3 高值耗材器械

心脏&骨科是高值耗材的核心利润来源

图表：心血管医疗器械主要分类情况

心血管介入治疗因其微创、快速、安全有效等优势得到了快速发展，成为了介入治疗中相对成熟和具有代表性的技术之一。

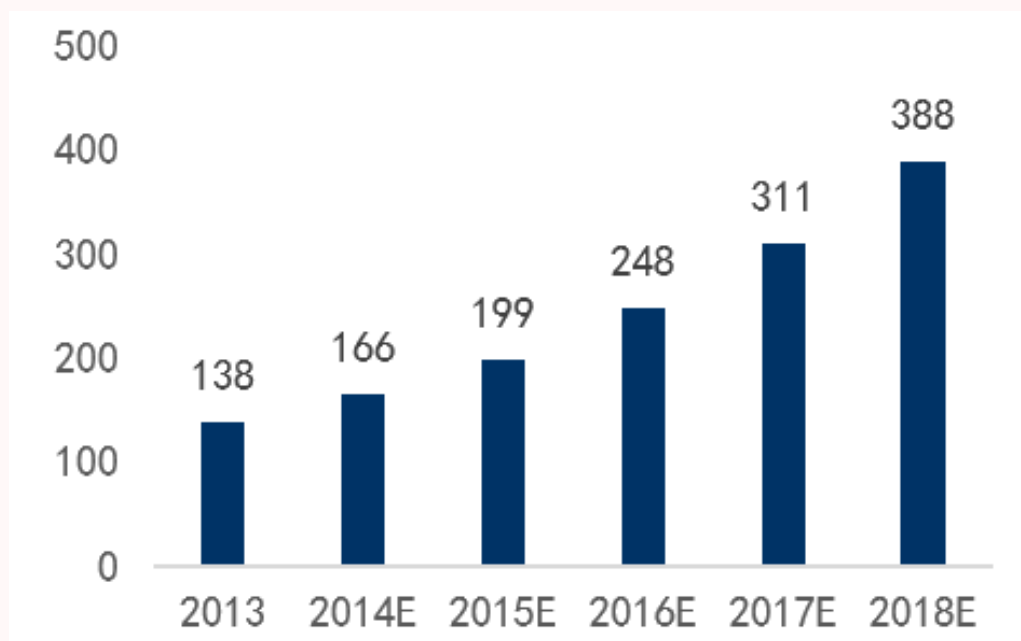
主要分类	心脏介入器械、脑血管介入器械、外周血管介入器械、电生理介入器械等。
主要产品	血管支架、球囊导管、封堵器、射频消融导管以及配套的导管导丝、栓塞等。

资料来源：谷歌学术、智银资本

3.2

市场空间：整体规模超380亿，增量市场为主要目标

图表：中国心血管器械市场规模（2013-2018）



- 心血管病现患人数**2.9亿**，患病率和死亡率都处于上升阶段；
- 存量市场有限；
- 随着新农合的实际报销比例不断提高，**基层PCI手术**的需求将得到释放；
- 国产以明显的价格优势将继续占据增量市场；
- 市场增速预计在**20%左右**。

资料来源：前瞻产业研究院、智银资本

3.3

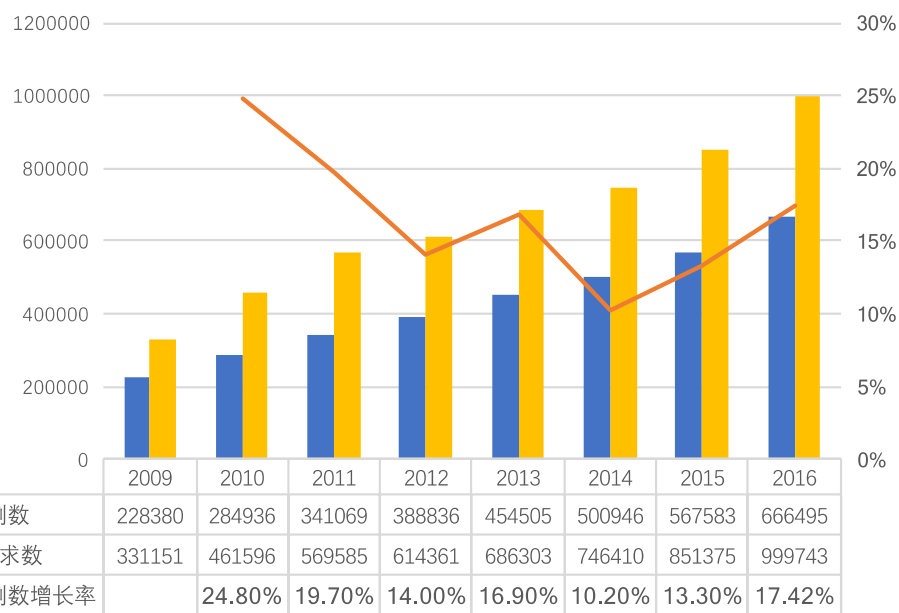
产业结构：支架类竞争饱和，电生理介入企业较少

图表：中国心血管介入器械企业图谱



资料来源：火石创造、智银资本

图表：中国PCI治疗例数和支架需求数情况
(2009-2016)



- 血管支架已成为PCI的主要手段；
- 国产药物洗脱支架占比达**80%**；
- 现有药物洗脱支架已使患者基本摆脱了长期的药物需求，但血管再狭窄的问题依然突出；
- 相比于可降解材料问题，**支架快速内皮化**更有助于防止血管再狭窄和支架内血栓形成。

资料来源：《中国心血管病报告2016》、智银资本

图表：中国血管支架主要研发情况

公司	研发方向	主要情况
乐普医疗	全降解支架	借助自身已有的成熟DES工艺和结构，以PLA可降解材料和完全可降解支架为主要研发；“全降解聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统”（NeoVas）已进入创新医疗器械特别审批流程，有望成为国产首家全降解支架产品。
华安生物	全降解支架	葛均波院士团队与山东华安生物科技有限公司合作成功研发了国内首款生物全降解冠脉雷帕霉素洗脱支架（Xinsorb），率先完成了国内首例完全可降解支架（BVS）植入手术，已进入创新医疗器械特别审批程序。
阿迈特	全降解支架	AMSorb可吸收支架一款采用3D打印技术生产的多聚物可吸收支架，拥有其核心3D打印技术多项研究专利，具有独特的支撑结构和通过性能，其良好的支撑力及输送系统已得到动物实验的有力支持。
微创医疗	内皮化支架	“生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统”（Firesorb）支架减少药物涂层面积和药物总量，平均金属覆盖率14.0-16.1%，通过金属支架血管壁侧定向凹槽，借助3D打印进行药物填充，以控制药物释放、减少载药和聚合物装量，加速血管内皮化，已进入创新医疗器械特别审批程序。
吉威医疗	内皮化支架	爱克塞尔（Excel）支架在不锈钢上覆盖单面可降解药物涂层，保持了不能降解的刚性骨架，该部分最终会被内皮化的血管内壁细胞所包裹，减少支架对患处的刺激，从而规避支架内血栓的形成。

资料来源：火石创造、智银资本

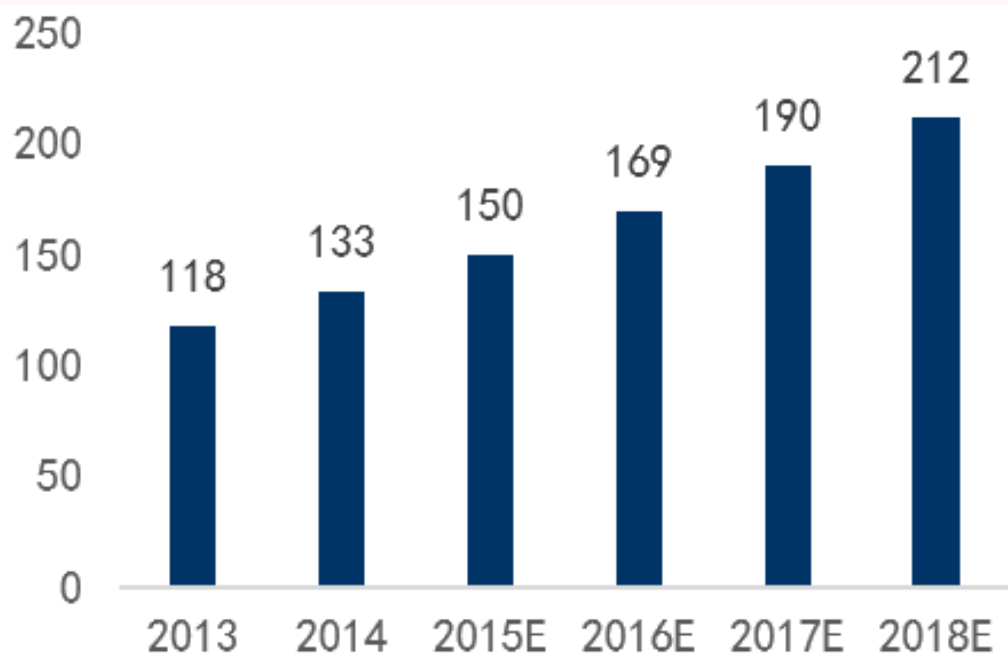
图表：骨科医疗器械主要分类情况

骨科主要是研究骨骼肌肉系统的解剖、生理和病理，其治疗方式主要有药物、物理和手术治疗，手术治疗占主要。骨科医疗器械可以分为创伤类、脊柱类、关节类、足踝类。

创伤类	常用的器械主要包括骨钉、外固定架等等，创伤内固定还可细分为髓外固定和髓内固定，髓外固定主要包括钢板、螺钉，髓内固定主要用于干骨骨折中的一些髓内针/钉。
脊柱类	临床上可分为创伤和退行性病变，创伤主要是外力（如车祸或高空坠落）造成的骨折，退行性病变主要是腰椎间盘突出、先天畸形、肿瘤，脊柱内固定又包括螺钉、颈前钢板和微创椎体成形的产品。
关节类	主要是围绕人体软组织和韧带组成的结缔组织，主要是针对髋关节和膝关节，其他的（如肘关节）手术量较小。
足踝类	近几年的新兴的学科，基本是克氏针加螺钉，还包括一些创新医疗器械，主要针对的是些外力创伤，退行性病变矫形，需求量逐渐增加。

资料来源：谷歌学术、智银资本

图表：中国骨科器械市场规模（2013-2018）



- 复合增速约**15%**，略低于整体水平；
- 创伤类市场份额最大，约**32%**；
- 脊柱类和关节类其次，足踝类尚处于市场导入阶段；
- **关节类份额有望进一步扩大。**

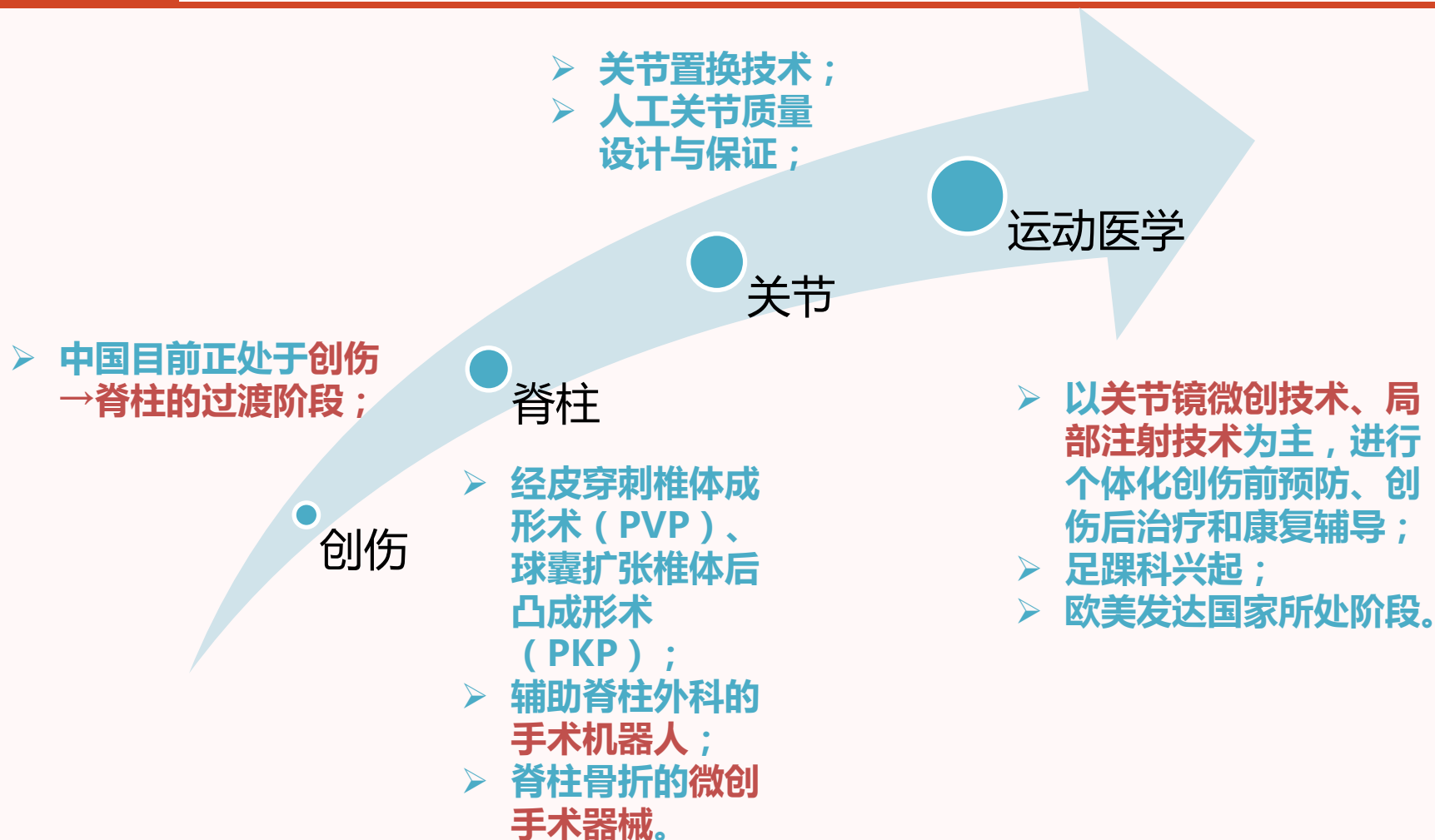
资料来源：前瞻产业研究院、智银资本

图表：中国骨科医疗器械细分领域主要企业

综合 	关节 
创伤 	脊柱 

- 创伤类国产化超过50%，但增长明显放缓，长期发展有限；
- 关节和脊柱类国产化仅30%左右；
- 国际骨科器械市场趋向成熟，其中关节类占比最高；
- 50岁以上骨质疏松发病率高达60%，直接推动关节类市场需求；
- 国内外关节置换技术正逐渐缩小差距；
- 关节类近年来增速均在20%以上，高于医疗器械整体水平。

资料来源：前瞻产业研究院、智银资本



图表：3D打印器械对应注册管理情况

CFDA	II类医疗器械	III类医疗器械
特点	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制，是最高级别的医疗器械
3D打印器械	牙齿、牙桥、牙模、手术导板、假肢等	骨科植入物 、心脏植入物、血管、软骨组织等器官组织

- 医疗3D打印的技术主要有：电子束选区熔化（EBSM）、选择性激光烧结成型（SLS）、光敏树脂选择性固化（SLA）、选择性激光熔融（SLM），打印材料主要包括塑料、树脂（光敏树脂）、金属（钛）以及生物材料（高分子材料、水凝胶）；
- 骨科植入物占全部植入物市场规模的**93%**，市场规模庞大，将成为医疗3D打印市场的争夺重点；
- 西安铂力特、爱康医疗、艾科赛龙等已取得骨科植入物产品证；

资料来源：动脉网、智银资本

免责声明

1. 本报告仅供智银资本（以下简称“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客户；
2. 本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。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；
3. 客户应当认识到有关本报告的相关推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司<http://www.sz-zhiyin.com>/网站刊载的完整报告为准；
4. 本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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报告；
5. 客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问；
6. 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。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；
7. 若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问；
8. 本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

Thank You



公司官网



微信公众号



智银资本
ZhiYin Capital

<http://www.sz-zhiyin.com>