

## 强劲增长依旧 技术与渠道定成败

——医疗器械行业深度报告

申港证券  
SHENGANG SECURITIES

## 投资摘要:

医疗器械行业是当前投资的黄金赛道。我们系统梳理了医疗器械行业增长的长期逻辑、中短期驱动因素，对行业未来增长态势进行预判。

- 未来增量空间大，适合作为资产配置压舱石。我国医疗卫生中高级消费仍有很大增长空间，在基础医疗资源配置上，我国与世界主要国家相比仍有一定提升空间，另外中高端临床诊疗设备配置水平增长空间也很大；药械比远高于世界平均水平，未来破除医药养医下，医生技术服务收入占比将持续提升，医疗器械作为技术服务直接载体将核心受益。
- 适应不同阶段医疗卫生改革需求的政府卫生支出机制，是器械行业中短期增长核心驱动因素。复盘近 20 年我国医疗卫生改革与器械行业增长关系，我们预计未来 5 年行业增速将维持在 20% 左右，继续高于医药板块平均增速。
- 现阶段驱动行业持续增长的，一个是社会办医和民营医疗发展带来的存量医疗资源规模增长，一个是技术创新和消费升级带来的资源迭代。

我们认为器械领域的细分赛道存在不同的价值逻辑。

- 心血管植入物，市场总体规模潜力依旧，第四代产品的普及值得关注。
- 骨科植入物，受益老龄化和运动普及，未来市场空间具备高成长性的，国产性价比优势将助力其成功。
- 体外诊断领域，分子诊断市场规模仍在高速增长，化学发光领域关注国内产品技术实力提升带来的市场份额成长。
- 大型影像领域，属中高端消费的 CT、MRI 未来市场空间成长巨大，看好 DR、彩超国产份额的进一步提升。

我们构建了器械领域选股逻辑框架，中低端赛道看渠道和海外市场开拓能力，高端赛道看技术突破能力。

- 技术水平低的赛道，诸如低端医疗耗材、家用医疗器械，行业集中度低，竞争激烈。渠道开拓和海外市场开发能力强的企业价值凸显。
- 技术水平中等的赛道，诸如彩超、DR、生化诊断，由于技术壁垒稍高，不会出现百家争鸣格局。具备海外市场开拓和平台化发展的企业将胜出。
- 技术水平高端的赛道，诸如关节类植入物、大型影像设备、伴随诊断，国内渗透率提升空间依然很大，具有技术突破能力的企业将胜出。

**投资策略：**我们看好在自己的细分赛道具有技术竞争力，同时销售能力具备优势的相关标的。我们推荐已成为多个细分领域龙头的平台型企业迈瑞医疗、化学发光领域国内技术龙头安图生物、独具第四代心脏支架产品的乐普医疗、DR 国内技术龙头万东医疗、超声和内窥镜技术龙头开立医疗。

**风险提示：**技术研发进度不及预期，渠道开拓不及预期，分级诊疗不及预期。

## 行业重点公司跟踪

证券简称	EPS(元)			PE			PB	投资评级
	2019	2020E	2021E	2019	2020E	2021E		
迈瑞医疗	3.9	4.7	5.7	68.3	56.6	46.7	17.2	增持
安图生物	1.8	2.2	3.0	76.1	61.3	45.2	25.5	增持
乐普医疗	1	1.3	1.6	40.9	31.7	24.5	9.4	增持
万东医疗	0.3	0.4	0.5	51	35.9	31.1	4.1	增持

资料来源: wind, 申港证券研究所

评级

增持 (首次)

2020 年 05 月 21 日

曹旭特

分析师

SAC 执业证书编号: S1660519040001

刘晨辰

研究助理

liuchenchen@shgsec.com

## 行业基本资料

股票家数	66
行业平均市盈率	63.15
市场平均市盈率	18.46

## 行业表现走势图



资料来源: 申港证券研究所

## 内容目录

<b>1. 行业画像 众多近乎产业链独立的细分赛道综合体</b> .....	<b>6</b>
1.1 众多独立细分领域规模有限.....	6
1.2 国内市场集中度远低于全球水平.....	7
<b>2. 医疗器械行业仍是当前投资的黄金赛道</b> .....	<b>8</b>
2.1 历史表现优秀.....	8
2.2 长线逻辑清晰 未来增量空间支撑板块成为资产配置压舱石.....	8
2.2.1 我国医疗卫生中高级消费仍有很大增长空间.....	8
2.2.2 未来行业结构变迁将更利好器械行业.....	10
2.2.3 医保持续深化确保居民需要有效转化为需求.....	11
2.3 中短期驱动逻辑充分 未来依旧高增速.....	12
2.3.1 行业中短期增长取决于同期政府卫生支出方式.....	13
2.3.2 我们判断未来 5 年政府卫生支出及行业增速将保持基本平稳.....	17
2.3.3 县域消费升级和存量资源迭代驱动未来增长.....	19
2.3.4 部分边际事件成就短期景气峰值.....	22
<b>3. 技术跟进下的进口替代和平台化布局决定国内企业成败</b> .....	<b>23</b>
3.1 当下国内医疗器械企业主要集中在细分领域的中低端.....	23
3.2 原创技术静默带来国内企业技术跟进难得机遇.....	24
3.3 未来行业企业价值判断的基础是细分领域能否实现进口替代.....	25
3.3.1 诸多领域已经实现技术突破.....	25
3.3.2 行业竞争格局尚未出现头部集中.....	27
3.3.3 国内企业的销售体系更具优势.....	27
3.4 平台化发展是国内企业做大做强的长期逻辑.....	28
3.4.1 医疗器械是一个渠道依赖的行业.....	28
3.4.2 平台化发展是器械企业的必然逻辑.....	28
3.5 海外市场开拓是国内企业打破行业瓶颈的重要途径.....	28
<b>4. 细分领域重点剖析</b> .....	<b>30</b>
4.1 细分领域.....	30
4.2 高值耗材.....	31
4.2.1 心血管支架国产优势持续稳固.....	31
4.2.2 心脏封堵器已实现进口替代.....	35
4.2.3 骨科植入物 国内企业竞争优势主要在价格.....	35
4.3 IVD.....	39
4.3.1 领域概况.....	39
4.3.2 生化诊断 国内企业占绝对份额但集中度低.....	40
4.3.3 化学发光 国内企业在此必争赛道正在经历进口替代.....	42
4.3.4 分子诊断 国内企业正角逐低技术壁垒的行业中游.....	45
4.3.5 伴随诊断 消费升级与技术进步双核驱动未来高成长.....	48
4.4 大型影像设备.....	49
4.4.1 DR 基层需求扩张将驱动后国产替代时代的细分赛道发展.....	49
4.4.2 CT 政策助力国产替代替代曙光初现.....	51

4.4.3 MRI 高成长空间下国产替代逻辑渐成 .....	53
4.4.4 内窥镜 技术升级将为国内企业竞争创造机遇 .....	55
4.4.5 彩超 稳定赛道内国产企业已实现中低端进口替代 .....	57
<b>5. 选股逻辑中低端赛道看渠道开拓 中高端赛道看技术跟进 .....</b>	<b>59</b>
5.1 中低端赛道看渠道和海外开拓中高端赛道看技术创新跟进 .....	59
5.2 逻辑应用遴选优质企业 .....	60
5.2.1 细分赛道技术前沿与格局整理 .....	60
5.2.2 代表企业价值判断梳理 .....	62
<b>6. 代表企业分析 .....</b>	<b>63</b>
6.1 迈瑞医疗 细分突破接续平台化发展的国内行业龙头 .....	63
6.2 安图生物 化学发光领域龙头 .....	64
6.3 乐普医疗 打造心血管产业链闭环，向肿瘤和糖尿病延伸 .....	64
6.4 万东医疗 核心业务 DR 已经成为龙头 .....	66
6.5 开立医疗 超声、内镜领域领衔 .....	67

## 图表目录

图 1: 国内医疗器械市场集中度远低于全球 (2017 年) .....	7
图 2: 医疗器械行业规模增速超过国家卫生总费用增速 .....	8
图 3: 我国老龄化程度不断加深 .....	8
图 4: 世界主要国家每千人口床位数配置情况 (2016 年) .....	9
图 5: 世界各国常用医疗临床诊疗设备配置水平 (2016 年) .....	10
图 6: 全国公立医院药品收入占比逐渐下降 .....	10
图 7: 全球药品和医疗器械市场占比 .....	10
图 8: 中国药品和医疗器械市场占比 .....	10
图 9: 我国基本医疗保险覆盖人数历年变化 .....	11
图 10: 我国医疗器械行业历年市场规模变化 .....	13
图 11: 我国医疗卫生支出各方构成变化 .....	13
图 12: 我国政府卫生支出与医疗器械市场规模变迁 .....	14
图 13: 我国城市医院与基层医疗机构床位数变化情况 .....	15
图 14: 我国历年财政卫生支出变化 .....	16
图 15: 我国各类医疗机构床位数增长速度变化 .....	16
图 16: 十三五规划期间政府卫生支出和器械行业增速趋稳 .....	17
图 17: 政府巨幅增量卫生支出趋稳医疗卫生机构床位增速放缓 .....	17
图 18: 全国医院数量统计情况 .....	19
图 19: 现阶段国内外医疗器械市场中低端和高端构成 .....	19
图 20: 我国基层医疗卫生机构诊疗人次占比持续萎缩 .....	20
图 21: SARS 带来政府增量卫生支出 .....	22
图 22: 中国中高端医疗器械国产比例依然不高 .....	23
图 23: 我国医疗器械进出口变迁 .....	29

图 24: 2017 年我国医疗器械出口产品构成.....	29
图 25: 我国 PCI 市场空间变化.....	31
图 26: 中国 PCI 收入渗透水平仍有提升空间 (2017 年) .....	32
图 27: 2017 年国内支架市场竞争格局.....	33
图 28: 2018 年国内封堵器市场竞争格局 .....	35
图 29: 中国骨科植入物市场规模及增速 .....	35
图 30: 我国历年出生率变化.....	36
图 31: 中国经常参加体育锻炼人数持续上升.....	36
图 32: 我国骨科植入物市场份额构成 (2018 年) .....	37
图 33: 我国骨科植入物各细分市场进口替代现状 (2018 年) .....	38
图 34: 我国体外诊断市场规模 .....	39
图 35: 我国生化诊断市场规模变化 .....	40
图 36: 国内生化诊断竞争格局 (2015) .....	41
图 37: 国内外化学发光检测占传统免疫诊断市场份额 .....	42
图 38: 2016 年我国化学发光领域竞争格局.....	43
图 39: 我国分子诊断市场规模 (亿元) .....	46
图 40: 国内分子诊断企业集中度分布 (2018 年) .....	46
图 41: 近年来 DR 销量统计 (台) .....	49
图 42: 国产 DR 具有较大的价格优势 (单位: 万元) .....	50
图 43: 我国现存 CT 设备市场竞争格局 (2017 年) .....	51
图 44: 2017 年我国 CT 新增销量厂家构成 .....	52
图 45: 中国磁共振成像系统市场规模及增速.....	53
图 46: 2018 年我国存量 MRI 设备分布.....	53
图 47: 新增市场中国内外厂家同台竞技 (2015 年) .....	54
图 48: 2012-2019 年中国内窥镜市场规模及增长 .....	55
图 49: 内镜医生数量是制约内窥镜发展的独特逻辑 .....	55
图 50: 2018 年中国软镜市场格局.....	56
图 51: 2018 年中国硬镜市场格局.....	56
图 52: 我国医用超声设备市场规模预测.....	57
图 53: 2017 年中国彩超市场格局.....	58
图 54: 我国医疗器械各细分市场发展阶段 .....	59
表 1: 医疗器械的品类众多 .....	6
表 2: 我国医疗器械行业各领域市场规模 (2017 年) .....	7
表 3: 我国基本医疗保险覆盖水平持续提升 .....	12
表 4: 中央重点支持的基层医疗机构项目建设投资安排 .....	14
表 5: 新医改五项重点改革三年工作安排 .....	15
表 6: 历届卫生发展规划重点工作任务梳理.....	18
表 7: 县域医疗机构服务能力提升将是消费升级的重要支撑.....	20
表 8: 世界和国内主要器械企业研发投入 .....	23
表 9: 全球医疗器械行业技术发展历程.....	24
表 10: 医疗器械各细分领域国内外技术跟进情况.....	25
表 11: 我国医疗器械配套产业链集群情况 .....	26
表 12: 国内代表医疗器械企业海外市场份额.....	29

表 13: 梳理代表性细分领域 (2017 年) .....	30
表 14: 国产支架技术指标与进口产品相似 .....	32
表 15: 国产与进口支架安全性和有效性对比临床研究举例 .....	33
表 16: 各代支架技术特点对比 .....	34
表 17: 各类骨科植入物主要产品 .....	38
表 18: 表国内体外诊断行业各子行业规模概览 .....	39
表 19: 我国 IVD 领域低中高端赛道现状分析 .....	40
表 20: 生化检验封闭与开放系统对比 .....	41
表 21: 国内外生化诊断公司主营对比 .....	42
表 22: 国产化学发光市场潜在容量预测 .....	43
表 23: 国内化学发光仪器在检验速度、承载能力上与进口产品差距不大 .....	44
表 24: 我国化学发光领域各级别市场定位及替代策略 .....	45
表 25: 分子诊断检验方法及应用领域 .....	46
表 26: 分子诊断上下游 .....	47
表 27: 中国 DR 市场占有率 .....	49
表 28: DR 核心部件生产厂家及使用厂家 .....	50
表 29: 器械行业细分领域技术跟进度分析 .....	60
表 30: 器械行业细分领域企业价值判断逻辑 .....	61
表 31: 器械领域主要上市企业价值判断要素梳理 .....	62
表 32: 迈瑞医疗盈利预测 .....	63
表 33: 安图生物盈利预测 .....	64
表 34: 乐普医疗盈利预测 .....	66
表 35: 万东医疗盈利预测 .....	66
表 36: 开立医疗盈利预测 .....	67

## 1. 行业画像 众多近乎产业链独立的细分赛道综合体

### 1.1 众多独立细分领域规模有限

医疗器械品类众多。医疗器械可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）四大类，根据技术原理和功能差异不同，这四大类器械又可以分成众多相互独立的子品类。

- ◆ 比如医疗设备可以细分成诊断设备（影像诊断如 DR、彩超、磁共振）、治疗设备（各类手术器械、放射治疗机械）等众多分支；
- ◆ 高值医用耗材根据使用场景和功能不同，也可以细分为骨科植入、血管介入、神经外科、眼科、口腔科、血液净化、非血管介入、电生理与起搏器、其他共九小类。

表1：医疗器械的品类众多

大类	二级品类	细分品类
高值医用耗材	骨科植入	人工关节、骨板、骨钉、骨棒、脊柱内固定器材
	血管介入	血管支架、心脏封堵器等
	神经外科	脑动脉瘤夹、神经补片
	眼科	眼科人工晶体、眼内填充物等
	口腔科	高分子义齿、根管填充材料、正畸材料等
	血液净化	人工肾
	非血管介入	前列腺支架、胆管支架、食道支架
	电生理与起搏器	植入式心脏起搏器、体外心脏起搏器、主动脉内囊反搏器等
	其他	置入式助听器、人工肝支持装置、人工喉等
低值医用耗材	注射输液类	注射器、输液器、静脉导管等
	医用高分子类	吸氧管、胃管、鼻饲管、引流管等
	卫生材料及敷料	棉球棉签、口罩、医用手套、医用纱布等
	手术室及 ICU 耗材	缝合线、麻醉包、气管插管导管、电极贴
医疗设备	诊断设备	影像诊断（DR、彩超、磁共振）
	治疗设备	各类手术器械（普通器械、专科器械、手术显微镜等等）、放射治疗机械（直线加速器）、物理治疗设备、
体外诊断	微生物诊断	结核杆菌分析仪、药敏分析仪、微生物培养基
	生化诊断	生化分析仪、电解质分析仪、生化分析试剂
	免疫诊断	免疫分析仪、酶免仪、化学发光仪及配套试剂
	分子诊断	医用 PCR 分析系统、生物芯片阅读仪、PCR 扩增仪

资料来源：国家医疗器械分类目录，申港证券研究所整理

虽然总体规模庞大，但每个细分领域的市场规模都很小。以彩超和骨科为例，属于市场空间比较大的领域，市场规模在 80-100 亿左右。而药品领域的市场空间则大不少，天士力的复方丹参滴丸单产品都能做到近 20 亿。

**表2：我国医疗器械行业各领域市场规模（2017年）**

细分领域	市场规模	占比	
高值医用耗材	血管介入	389	7.3%
	骨科植入	262	4.9%
	眼科	76	1.4%
	口腔科	70	1.3%
	血液净化	67	1.3%
	电生理与起搏器	67	1.3%
	其他	42	0.8%
	非血管介入	37	0.7%
	神经外科	36	0.7%
总计	1046	19.7%	
低值医用耗材	641	12.1%	
医疗设备	3013	56.8%	
IVD	604	11.4%	
医疗器械总计	5304	100.0%	

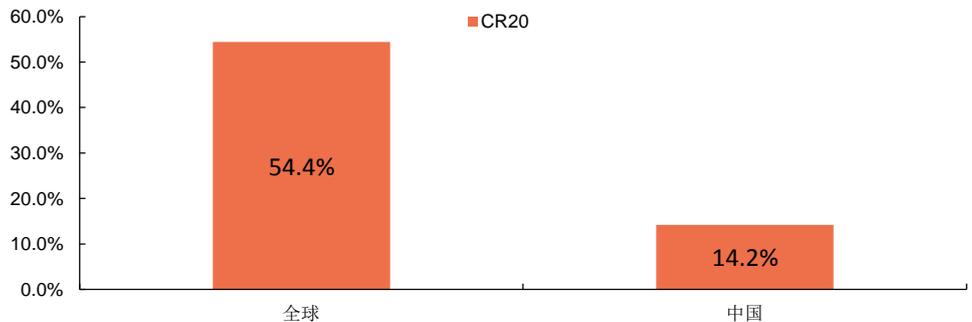
资料来源：《中国医疗器械发展蓝皮书》，申港证券研究所

我们注意到医疗器械行业内各细分领域之间的技术原理和工业流程差异巨大，鲜有交集。但由于对某一类疾病进行诊断、治疗的各个环节都需要医疗器械的参与，医院终端基于疾病诊治的综合使用，促成了不同细分领域医疗器械的功能整合，也决定了医疗器械企业渠道和终端共享的逻辑基础。

## 1.2 国内市场集中度远低于全球水平

全球市场看，医疗器械呈现明显的头部集中趋势。根据 Evaluate MedTech 的统计，全球前 20 大医疗器械种类销售额达 3420 亿美元，合计市场规模占医疗器械总体的 54.5%。反观国内，医疗器械行业的集中程度较低，前 20 家上市公司的市占率只有 14.2%。

我们认为，国内市场偏低的集中度主要归因于国内医疗器械行业起步时间晚，大部分企业的产品线较为单一，且多数从事的是技术壁垒中低端的细分赛道。这就造成行业内能够类比国外巨头，具备核心技术优势的平台化企业太少。

**图1：国内医疗器械市场集中度远低于全球（2017年）**


资料来源：Evaluatemedtech，申港证券研究所

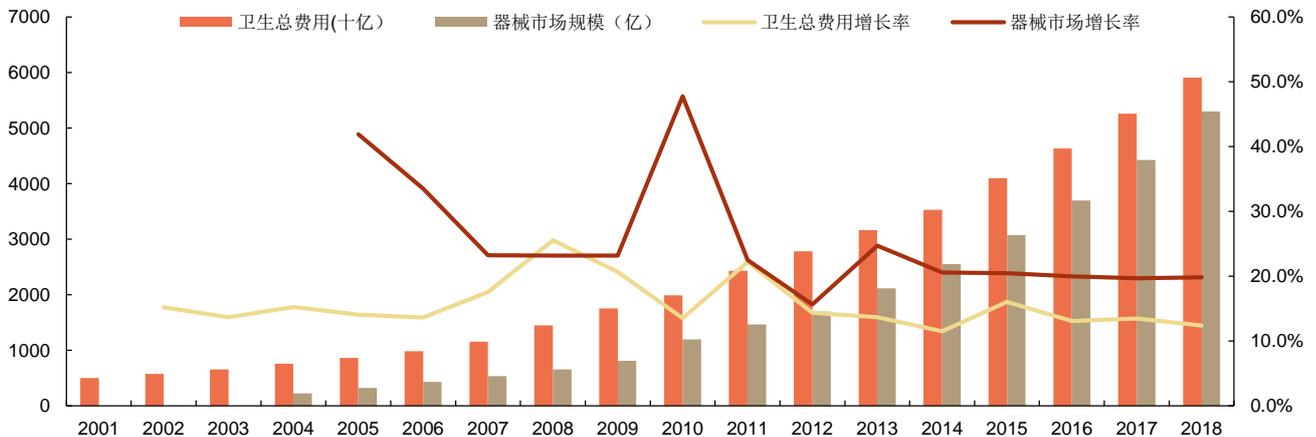
## 2. 医疗器械行业仍是当前投资的黄金赛道

### 2.1 历史表现优秀

我国医疗器械行业规模从 2006 年的 434 亿元增长至 2018 年的超过 5000 亿元，年均复合增长率约为 23.5%，是医药行业的优质赛道。

- ◆ 根据《中国医疗器械行业发展报告》统计，2013-2016 年医疗仪器设备及器械制造子行业在工信部统计的医药行业 8 个子行业中，年增幅一直高于平均水平，2016 年的增幅更是位于 8 个子行业之首。
- ◆ 行业内规模以上生产企业主营业务收入增速为 11.7%-22.2%，明显高于同期国民经济发展增速，也高于同期国家医疗卫生总费用总体增速，成为医疗卫生领域的优质赛道。

图2：医疗器械行业规模增速超过国家卫生总费用增速



资料来源：卫生统计年鉴，《中国医疗器械蓝皮书》，中国医疗器械行业协会，南方所，申港证券研究所

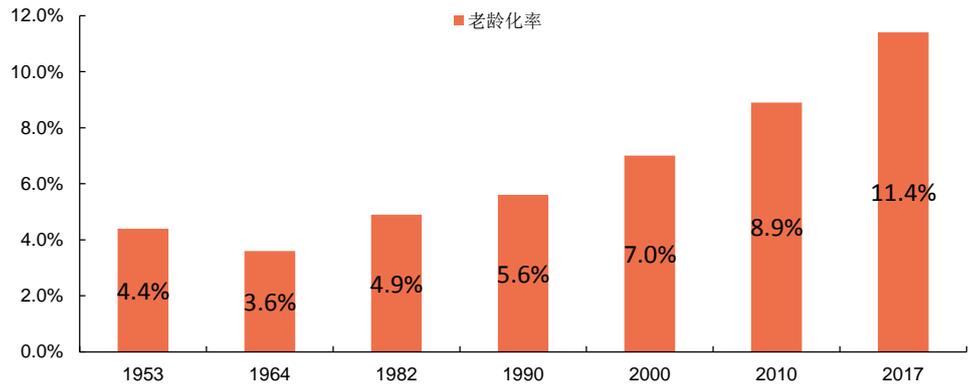
## 2.2 长线逻辑清晰 未来增量空间支撑板块成为资产配置压舱石

### 2.2.1 我国医疗卫生中高级消费仍有很大增长空间

#### 人口老龄化程度加深驱动行业空间自然增幅

人口老龄化程度不断加深，带动行业需求不断增长。随着年龄的增长和患病率的提升，居民对医疗、药品、器械整体需求将会持续增长。我国老龄化社会程度日益加深，预计我国 60 岁以上人口将会在 2020 年达到 2.5 亿人，这与人口规模的自然增长共同，提供了医疗器械行业持续自然增长的逻辑支撑。

图3：我国老龄化程度不断加深

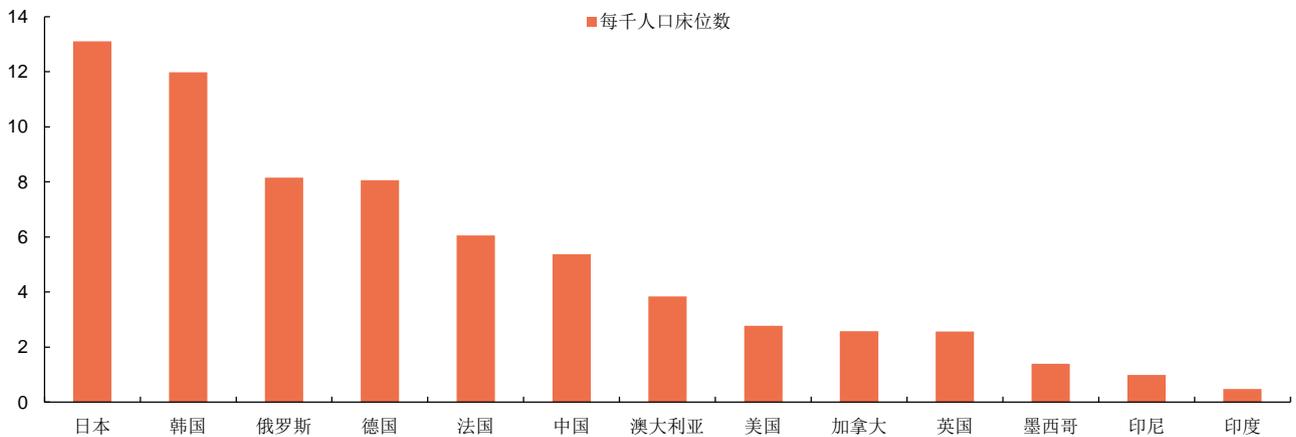


资料来源：统计局，申港证券研究所

### 我国卫生资源配置水平弱于主要国家催生行业额外增量空间

- 首先，基础医疗资源配置上，我国与世界主要国家相比仍有一定提升空间。根据 OECD 发布的数据，2016 年我国每千人口床位数为 5.37 张，同期日韩的这一数字分别为 13.1 和 12，俄罗斯为 8.2。根据《全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015-2020 年)》的要求，2020 年我国每千人口床位数要达到 6 张，计划复合增速 2.8% 每年。美国、英国、加拿大三国，虽然都是发达国家，但其每千人口床位数配置水平并不高，我们认为这主要与这三国基于家庭医生制度的分级诊疗实施程度很高，大量医疗服务需求在社区家庭医生处得到解决有关。

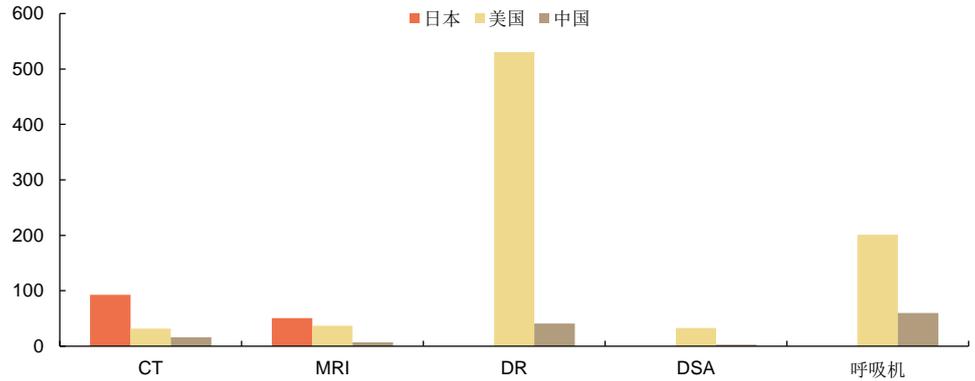
图4：世界主要国家每千人口床位数配置情况（2016 年）



资料来源：OECD，申港证券研究所

- 其次，中高端临床诊疗设备配置水平增长空间仍很大。2016 年，我国每百万人 CT 保有量约为 16 台，而美国每百万人 CT 保有量约为 32 台，日本则约为 93 台，我国人均 CT 保有量仅约为美国的 1/2 和日本的 1/6。我国每百万人 MRI 保有量约为 6.4 台，仅不到 OECD 国家平均水平的一半，不及美国与德国的 1/5 和日本的 1/7。我国 DR 总保有量约为 5.5 万台，每百万人拥有的 DR 数量达 41 台，而美国每百万人拥有的 DR 数量则高达约 530 台。我国 DSA 总保有量约超过 4000 台，每百万人拥有的 DSA 数量仅有 3 台，而同期美国每百万人拥有的 DSA 数量约为 33 台，我国人均 DSA 保有量尚且不到美国的 1/10。

图5：世界各国常用医疗临床诊疗设备配置水平（2016年）



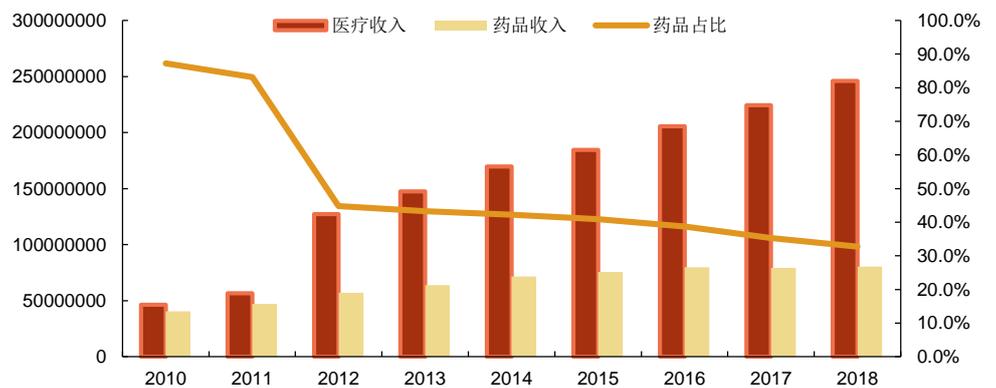
资料来源：中国医学装备协会，《2018年DSA设备市场研究》，21世纪商业评论，申港证券研究所

### 2.2.2 未来行业结构变迁将更利好器械行业

医疗卫生行业大蛋糕总体成长的同时，医疗器械在整个行业中的份额仍有望进一步扩大。

- 首先，2009年启动的新医改将破除以药养医，转而通过医疗服务的合理定价给予补偿，体现医务人员技术服务价值。医疗器械是医务人员提供医疗技术服务的直接载体，这也是未来器械市场份额持续提高的逻辑基础。

图6：全国公立医院药品收入占比逐渐下降

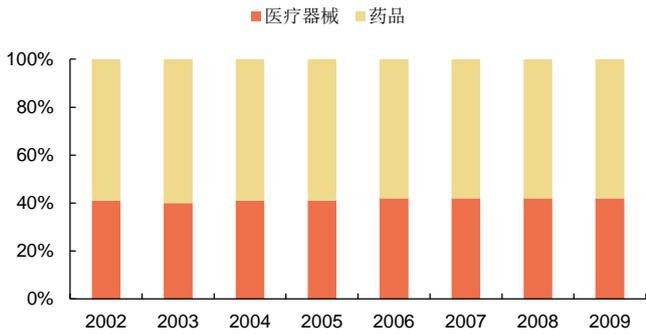


资料来源：win，申港证券研究所

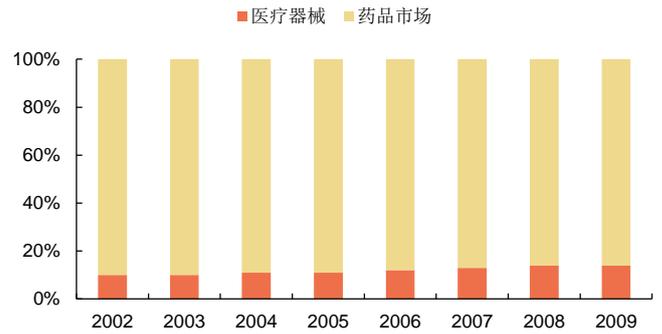
- 第二，世界范围内，医疗卫生市场中药品和医疗器械的市场份额比例通常是1:1，而长期以来我国的药械比接近10:1，器械市场份额的扩充仍有充分的空间。

图7：全球药品和医疗器械市场占比

图8：中国药品和医疗器械市场占比



资料来源：《中国医疗器械行业发展报告》，申港证券研究所



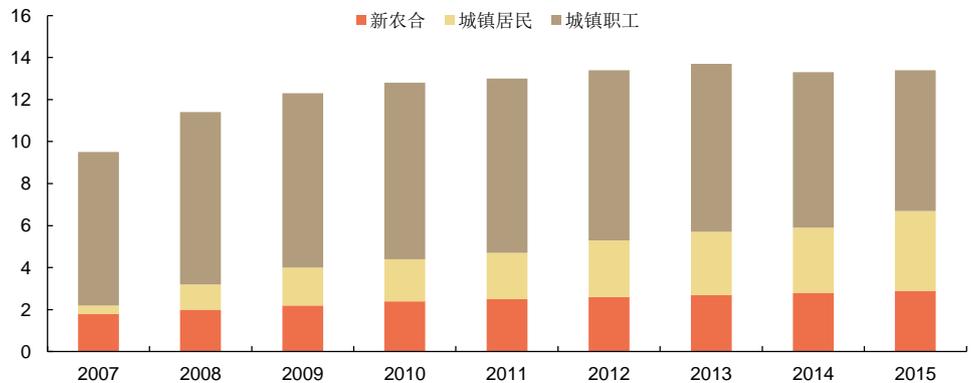
资料来源：《中国医疗器械行业发展报告》，申港证券研究所

### 2.2.3 医保持续深化确保居民需要有效转化为需求

**基本医保已实现全覆盖。**自 2003 年国家启动基本医疗保障制度建设以来，我国医保覆盖水平急速提升。到 2011 年，新型农村合作医疗的参保人数已达到 8.3 亿人，占农村人口总数的 96.3%，城镇居民基本医疗保险的参保人数也达到 1.9 亿人，三大基本医疗保障制度已覆盖大陆超过 93% 的人口。

根据国家医疗保障局最新发布的 2019 年医疗保障事业发展统计快报，截至 2019 年底，全口径基本医疗保险参保人数 135436 万人，参保覆盖面稳定在 95% 以上。

图9：我国基本医疗保险覆盖人数历年变化



资料来源：智研咨询，申港证券研究所

**基本医保覆盖深度不断提升。**过去由于制度缺陷，城镇居民医保的实际报销比例仅为 52.3%，新农合的实际报销比例仅为 49.2%。自从我国在 2009 年开始实施医改以来，医保改革向深向广，国家不断出台政策提高医保保障深度，有效刺激居民医疗需要向需求的转化。

- ◆ 2012 年发布的《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》指出，在基本医保基础上，对大病患者发生的高额医疗费用给予进一步保障。职工医保、城镇居民医保政策范围内住院费用支付比例基本都达到 75% 以上和 70% 左右，支付限额大体都达到当地职工年平均工资和居民可支配收入的 6 倍。
- ◆ 2016 年 1 月，国务院发布了《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》，提出整合城镇居民医保和新农合，将适当提高个人缴费比重。农民工和灵活就业人

员将参加职工基本医疗保险，进一步扩大医保覆盖范围。

- 2018年发布的《关于将17种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》中要求，将阿扎胞苷等17种药品（以下统称“谈判药品”）纳入基本医保药品目录乙类范围，并确定了医保支付标准，成为医保覆盖深度提升的标志性事件。

表3：我国基本医疗保险覆盖水平持续提升

时间	颁发部门	政策名称	关键点
2012	国家发展改革委、卫生部、财政部、人力资源社会保障部、民政部、保监会	《关于开展城乡居民大病保险工作的 <u>指导意见</u> 》	在基本医疗保障的基础上，对大病患者发生的高额医疗费用给予进一步保障，职工医保、城镇居民医保政策范围内住院费用支付比例基本都达到75%以上和70%左右，支付限额大体都达到当地职工年平均工资和居民可支配收入的6倍
2015	民政部、财政部、人力资源社会保障部、卫生计生委、保监会	关于进一步完善医疗救助制度全面开展重特大疾病医疗救助工作的意见	全面开展重特大疾病医疗救助工作，进一步细化实化政策措施，实现医疗救助制度科学规范、运行有效，与相关社会救助、医疗保障政策相配套
2015	国务院办公厅	关于全面实施城乡居民大病保险的意见	2015年大病保险支付比例应达到50%以上，随着大病保险筹资能力、管理水平不断提高，进一步提高支付比例，更有效地减轻个人医疗费用负担。
2016	国务院	国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见	城乡居民医保基金主要用于支付参保人员发生的住院和门诊医药费用。稳定住院保障水平，政策范围内住院费用支付比例保持在75%左右。进一步完善门诊统筹，逐步提高门诊保障水平。逐步缩小政策范围内支付比例与实际支付比例间的差距。
2018	国家医保局、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委	关于做好2018年城乡居民基本医疗保险工作的通知	2018年城乡居民医保财政补助和个人缴费标准同步提高。各级财政人均补助标准在2017年基础上新增40元，达到每人每年不低于490元。 全面推进和完善城乡居民医保门诊统筹，通过互助共济增强门诊保障能力。 2018年城乡居民医保人均新增财政补助中的一半（人均20元）用于大病保险，重点聚焦深度贫困地区和因病因残致贫返贫等特殊贫困人口
2019	国家医疗保障局财政部	关于做好2019年城乡居民基本医疗保障工作的通知	2019年城乡居民医保人均财政补助标准新增30元，达到每人每年不低于520元， 巩固提高政策范围内住院费用报销比例，建立健全城乡居民医保门诊费用统筹及支付机制，重点保障群众负担较重的多发病、慢性病。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销，

资料来源：各政府网站，申港证券研究所

### 2.3 中短期驱动逻辑充分 未来依旧高增速

**医疗器械行业近15年来持续高速增长。**我们首先将我国医疗器械行业近15年的市场规模及增长速度研发做一个展示，可以看到，十五年间，我国医疗器械市场规模增长了23倍，CAGR23.3%。期间，增速最高的09~10年达到了47.8%，最低的11~12年为15.6%。

图10：我国医疗器械行业历年市场规模变化



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书》，中国医疗器械行业协会，南方所，申港证券研究所

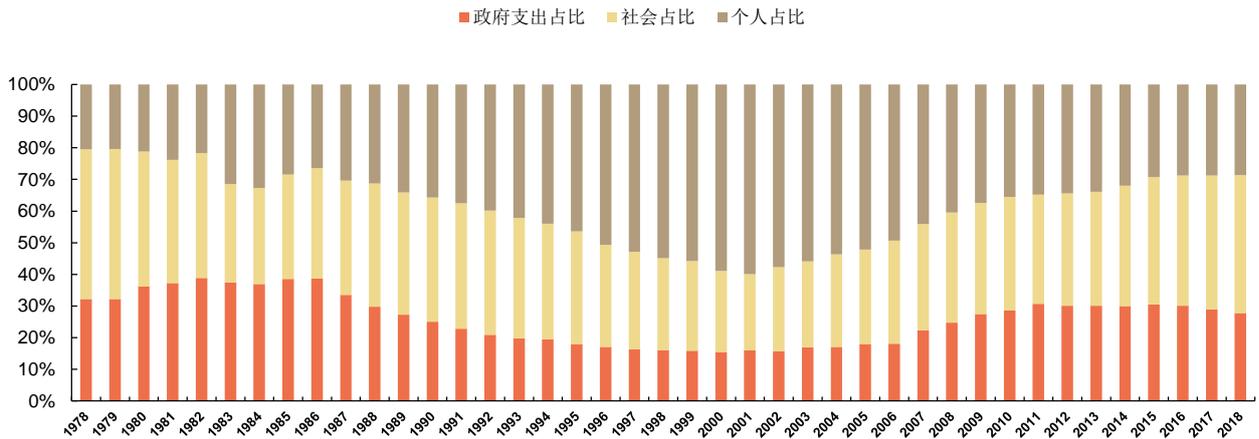
我们认为，除了之前阐述的长线逻辑，行业近 15 年的高速增长主要有需求端和供给端两方面因素。需求端的主要因素是某些边际事件造成的短期需求波动；供给端，则表现为政府适应不同阶段的发展需求，对政府卫生支出和卫生资源配置的调整，集中表现为不同时期国家卫生发展规划的工作中心的转移。接下来我们将详细剖析整个变迁过程。

### 2.3.1 行业中短期增长取决于同期政府卫生支出方式

我国政府卫生支出水平在全国卫生总费用中的比重，呈现出先高后低再高的“凹”字形特征

- ◆ 改革开放以前，我国实行的是广泛低水平的医疗卫生服务覆盖，政府成为医疗卫生服务的唯一供方，政府和社会卫生支出占医疗卫生费用的极大比重。
- ◆ 改革开放以后，为了确保经济发展中的资源投入，政府逐渐减少了对医疗机构的投入水平，转而给予医疗机构药品和检查费用加成的政策，要求医疗机构“自力更生”，由此带来了我国医疗卫生费用的持续高速增长，个人支出部分的不断增加。
- ◆ 03 年的 SARS，政府意识到国家基础医疗卫生服务体系的薄弱，此后政府卫生投入水平持续高速增长，个人卫生支出比例也随之逐年下降。

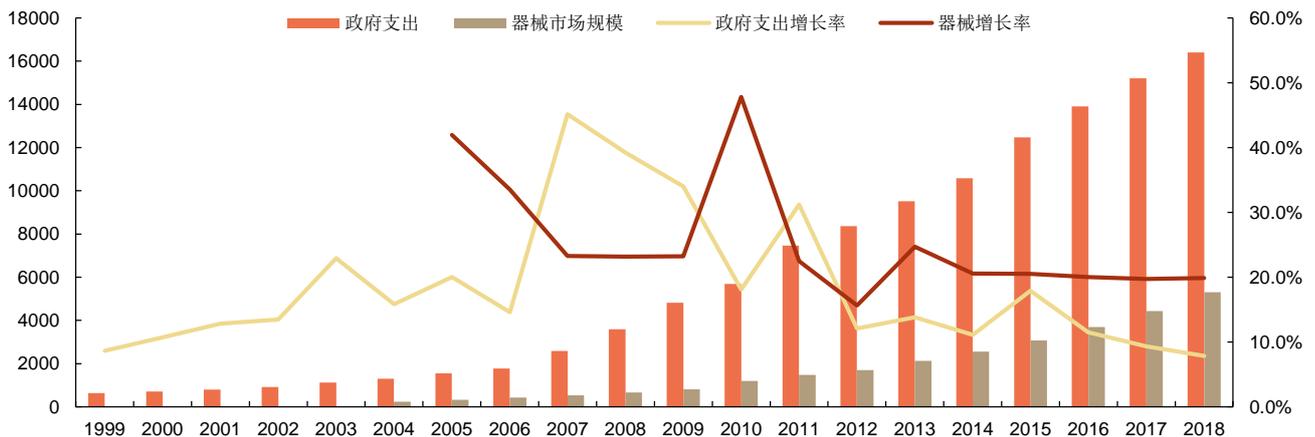
图11：我国医疗卫生支出各方构成变化



资料来源：卫生统计年鉴，申港证券研究所

为了更加清晰的展示政府卫生投入对我国医疗器械行业的影响方式，我们将近 30 年政府卫生投入和我国医疗器械行业的增长轨迹进行叠加逐一分析。

图12：我国政府卫生支出与医疗器械市场规模变迁



资料来源：卫生统计年鉴，申港证券研究所

### (1) 2007~2012 十一五规划 “造房子” 带来我国医疗器械行业景气高峰

2007 年发布的十一五卫生规划，其核心要素是“造房子”，以基层医疗机构为重点，持续完善医疗卫生服务体系。基层医疗服务体系包括农村医疗卫生服务体系和城市社区卫生服务体系两个主体。

- ◆ **农村医疗卫生服务体系方面，重点支持乡镇卫生院建设。**规划要求在每个乡镇建设好 1 所公立卫生院，每个村建设好 1 所卫生室。07 年起，政府将安排专项资金用于医疗设备购买，在未来 5 年中陆续投入 200 亿元用于支持中西部地区及东部贫困地区的基层医疗机构，其中用于设备购置的资金安排达 67.7 亿元。

表4：中央重点支持的基层医疗机构项目建设投资安排

机构类型	投资合计 (亿元)	投资构成		
		中央	地方	其中：设备投资
县级医疗	75.58	41.78	33.8	25

卫生机构

乡镇卫生 141.26 105.95 35.31 42.71

院

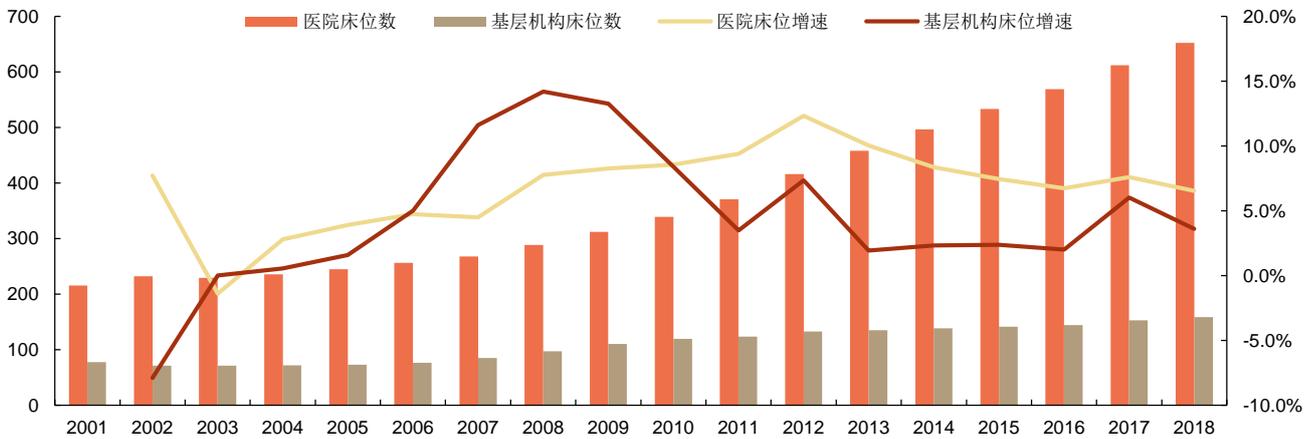
村卫生室 中央在规划总投资中调剂少量资金对艾 具体范围和补助标准另定  
滋病、结核病、血吸虫病病人较为集中地  
区和少数偏远地区的村卫生室给予支持

合计: 216.84 147.73 69.11 67.71

资料来源: 卫生部, 申港证券研究所

- ◆ 社区医疗体系建设的大规模推进,也是始于十一五规划。2006年,国务院召开了全国城市社区卫生工作会议,明确到2010年实现在全国各城市达到以街道办事处为单位,社区卫生服务中心覆盖率超过95%的目标。随后的几年间,我国基层卫生服务机构规模持续增长,床位数量增速远远超出同期医院机构。

图13: 我国城市医院与基层医疗机构床位数变化情况



资料来源: 卫生统计年鉴, 申港证券研究所

2009年新医改增量卫生投入进一步助推器械行业高增长

- ◆ 2009年3月17日中共中央、国务院向社会公布《关于深化医药卫生体制改革的意见》，新医改大幕正式拉开。《意见》要求进一步完善医疗服务体系，健全以县级医院为龙头、乡镇卫生院和村卫生室为基础的农村医疗卫生服务网络。
- ◆ 在随后的三年间，根据国务院配套发布的《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009—2011年）》所规定的五项重点改革任务要求，国家在每年的《医药卫生体制改革年度工作安排》中，对基层医疗卫生体系建设提出了明确的数量要求。

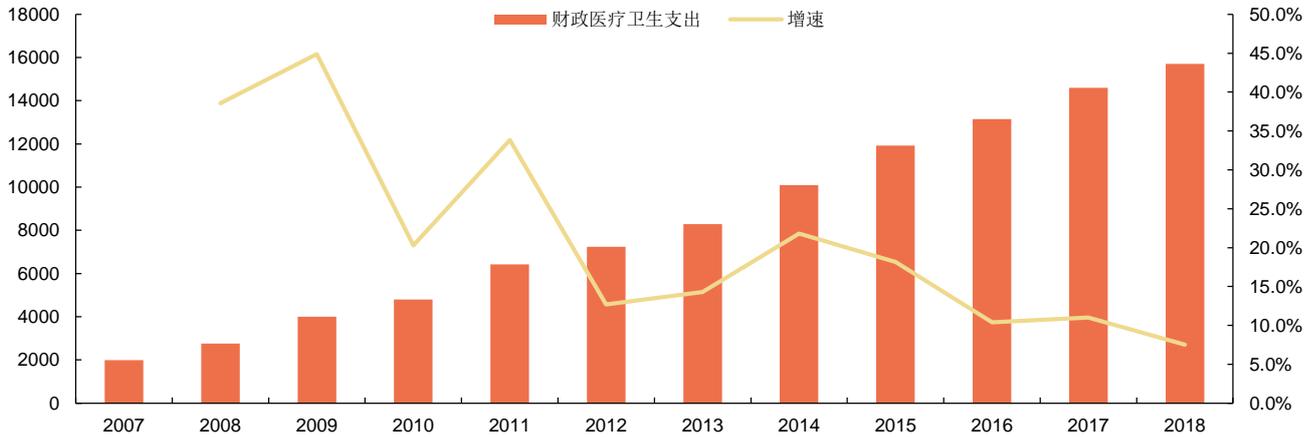
表5: 新医改五项重点改革三年工作安排

年份	加强基层医疗卫生机构建设,提升基层服务能力
2009	986个县级医院(含中医院)、3549个中心乡镇卫生院和1154个城市社区卫生服务中心等
2010	830个左右县级医院(含中医院)、1900个左右中心乡镇卫生院、1256个左右城市社区卫生服务中心和8000个以上村卫生室建设
2011	300所以上县级医院(含中医院,下同)、1000所以上中心乡镇卫生院和13000个以上村卫生室建设

资料来源: 国务院办公厅, 申港证券研究所

由于投入方向的细微差别，2009~2011年政府财政卫生支出增速虽然略有波动，但整体增速均在20%以上，是名副其实的政府财政卫生支出“大年”。三年间，仅县级医院建设一项，中央财政就安排了360元专项资金，用于全国2176所县医院的建设。根据财政决算数据，2009年到2015年全国各级财政医疗卫生累计支出达到56400多亿元，年均增幅达到20.8%，比同期全国财政支出增幅高4.8个百分点。

图14：我国历年财政卫生支出变化



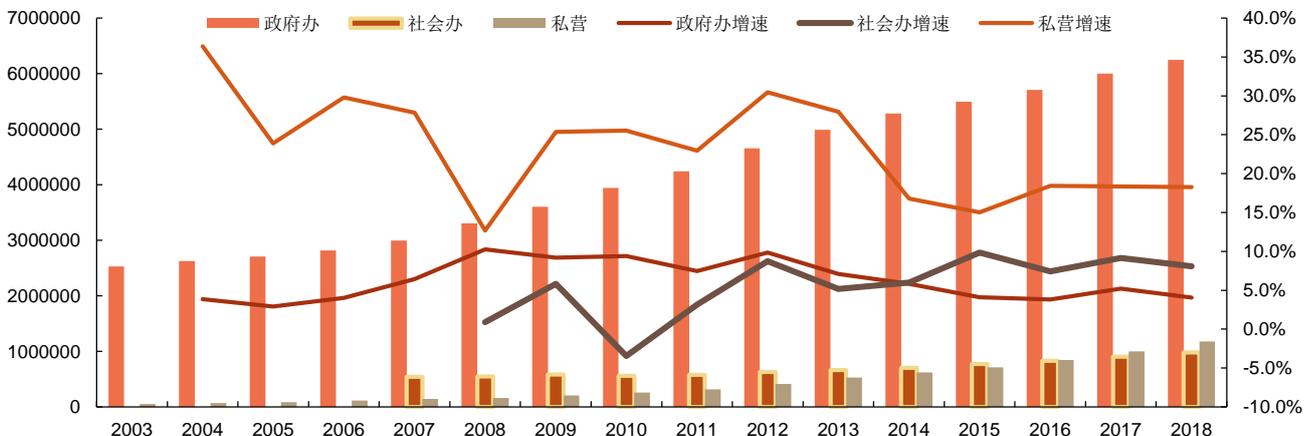
资料来源：EDB 数据库，申港证券研究所

### (2) 2012~2017 十二五期间鼓励社会办医 卫生资源配置持续扩容

按照十二五规划要求，到2015年，非公立医疗机构床位和服务量均达到医疗机构总数的20%左右。自此以后，社会办医成为我国卫生资源配置扩容的主力军，同期政府办医疗机构床位数的增长回归到5%左右的自然增速。

政策的大力扶持下，社会办医数量增速加快，社会办医疗机构床位数以每年10%的速度递增，私营医疗机构床位数则以20%的速度递增。民营医院的扩张带来更多的医疗设备需求，成就了2013年前后器械行业规模增速的小高峰。

图15：我国各类医疗机构床位数增长速度变化



资料来源：EDB 数据库，申港证券研究所

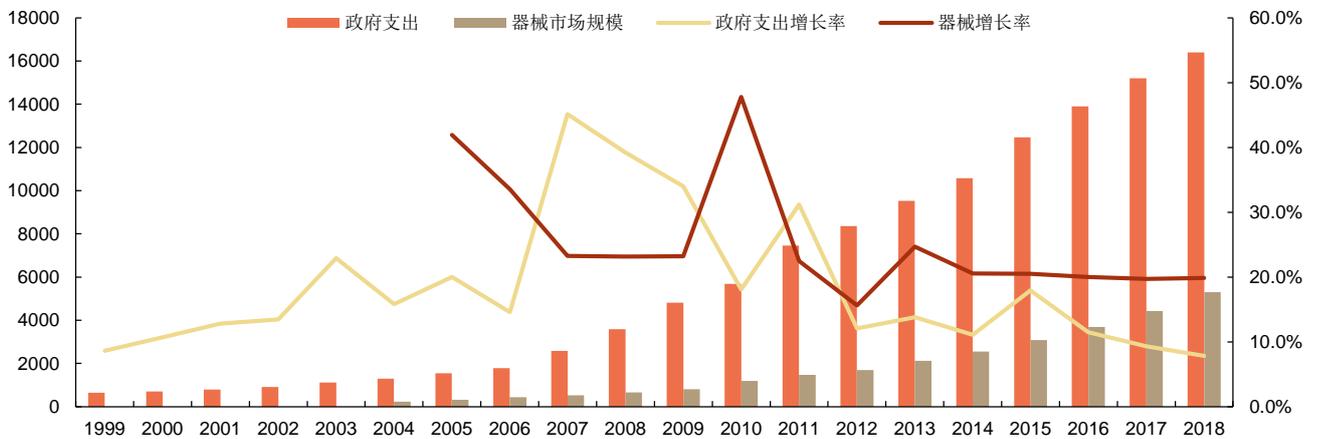
### (3) 2017~至今 十三五期间医改重点转向体制机制调整，政府卫生投入及行业增

### 速均保持稳定

经过十一五、十二五两个五年规划，我国基础医疗服务体系建设取得巨大成就。全民医保体系加快健全，基本医保参保率保持在 95% 以上。医疗卫生服务体系不断完善，服务能力大幅提升。2015 年，每千人口医疗卫生机构床位数增加到 5.1 张，执业（助理）医师数增加到 2.2 人，注册护士数增加到 2.4 人。医疗卫生机构基础设施条件持续改善。

受益于此，2016 年国家发布的十三五卫生规划中，大规模的增量政府卫生投入不再唱主角，优化资源配置水平和使用机制成为新的主题。体系上，强化基层医疗卫生服务能力建设，构建分级诊疗机制，提升存量卫生资源利用效率成为新的要求。随后的几年中，国家政府卫生支出的增速保持基本稳定，与此相适应的，是我国医疗器械行业增速始终稳定在 20% 左右。

图16：十三五规划期间政府卫生支出和器械行业增速趋稳



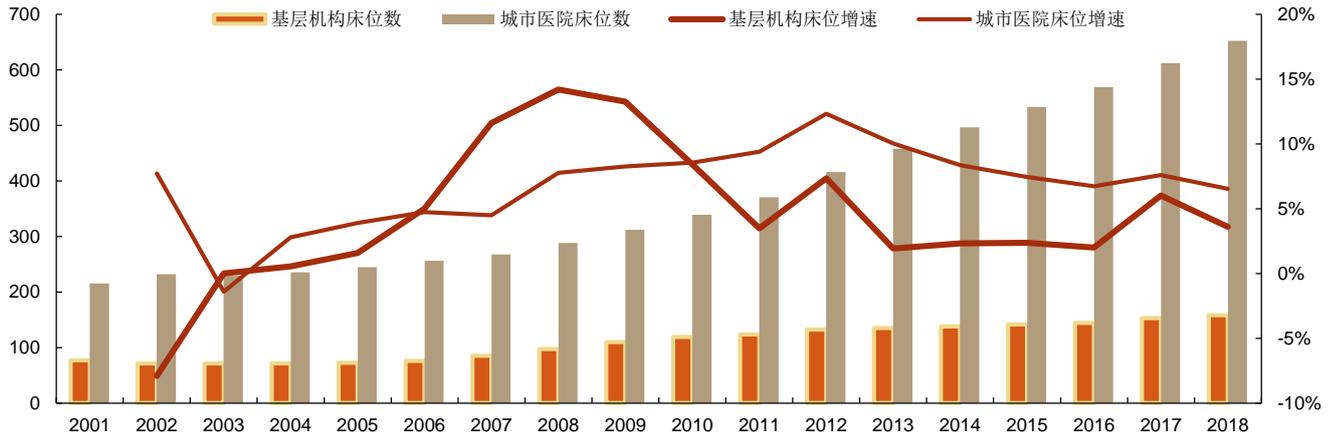
资料来源：卫生统计年鉴，申港证券研究所

### 2.3.2 我们判断未来 5 年政府卫生支出及行业增速将保持基本平稳

接下来政府卫生改革在公立医疗体系的核心切换到运行机制优化。未来阶段政府医疗卫生改革的核心思想在于运行机制的优化：通过分级诊疗引导居民就诊需求下沉，提高医疗卫生资源使用效率，降低医疗卫生费用负担；通过深化公立医院改革，彻底切断以药养医的医疗机构补偿机制，转而提升医疗服务技术的价值；通过深化医保改革，提升政府控费管理水平，引导医疗卫生费用合理增长。

新医改期间为扩充医疗资源存量规模而提供的巨量政府卫生支出增加，将不会再次出现。这一点，可以从近几年国家基层医疗卫生机构床位增速放缓得到印证。我们判断，在接下来的 5 年中，如果不发生重大边际事件，国家政府卫生支出和医疗器械行业增速将继续保持相对平稳。

图17：政府巨幅增量卫生支出趋稳医疗卫生机构床位增速放缓



资料来源：EBD 数据库，申港证券研究所

表6：历届卫生发展规划重点工作任务梳理

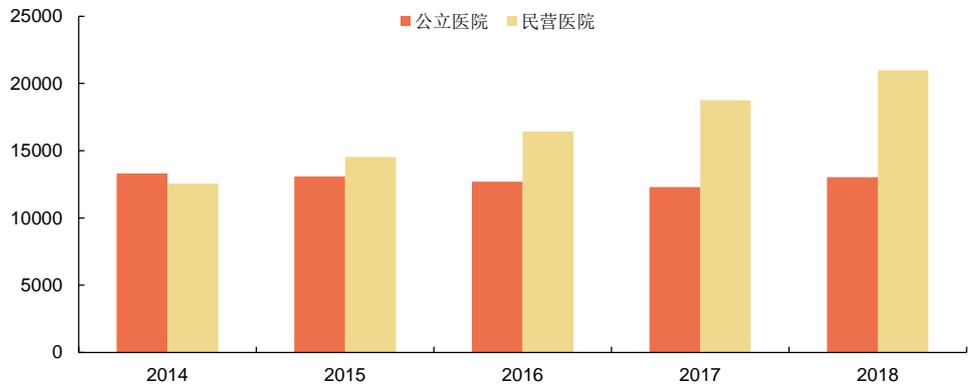
规划	时间	主要任务
十一五	2007	切实加强重大疾病防治，广泛开展爱国卫生运动 全面推进新型农村合作医疗制度建设，加强农村卫生工作 大力发展城市社区卫生服务，为居民提供安全、有效、方便、价廉的基本卫生服务 加强妇幼卫生工作，提高出生人口素质 加强医疗机构管理，提高医疗服务质量 大力加强城乡卫生适宜人才培养和卫生队伍建设，开展医学科技研究 大力发展中医药事业，充分发挥中医药特色和重要作用 加强全民健康教育，积极倡导健康生活方式 加强卫生国际合作与交流，做好医疗援外工作
十二五	2012	加强公共卫生服务体系建设 加强医疗服务体系建设 健全医疗保障体系 建立健全药品供应保障体系
十三五	2016	加强重大疾病防治 推动爱国卫生运动与健康促进 加强妇幼卫生保健和生育服务 发展老年健康服务 促进贫困人口等重点人群健康 完善计划生育政策 提升医疗服务水平（分级诊疗、医疗质量） 推动中医药传承创新发展 强化综合监督执法与食品药品安全监管 加快健康产业发展 加强卫生计生服务体系建设

资料来源：卫健委，申港证券研究所

**卫生资源扩容的主体切换到社会办医和民营医疗机构。**自 2003 年一直到十三五规划期间长达 15 年的填平补齐和增量医疗资源补充，我国基层医疗卫生体系建设已经取得巨大成就。国家逐步开始控制公立医院的数量和规模，2015 年开始实施部分军队和企业办公立医院的改制以来，公立医院数量缓慢下降，直到 2018 年才又

有所恢复。未来存量卫生资源的增长将主要来自于私营和社会办医疗卫生机构的快速增加。

图18：全国医院数量统计情况



资料来源：卫生统计年鉴，申港证券研究所

与扶持社会办医政策相配套的是民营医院医用设备配置的放开。卫计委 2018 年 10 月 29 日颁布的《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》指出：不以医疗机构等级、床位规模等业务量因素作为非公立医疗机构的主要配置标准；配置大型医用设备不分所有制、投资主体、隶属关系和经营性质，实行统一规划、准入、监管。随着社会办医阵营的持续发展，目前无论是医疗机构家数还是床位数量，都已超过公立体系，成为医疗器械的另外一个大市场。

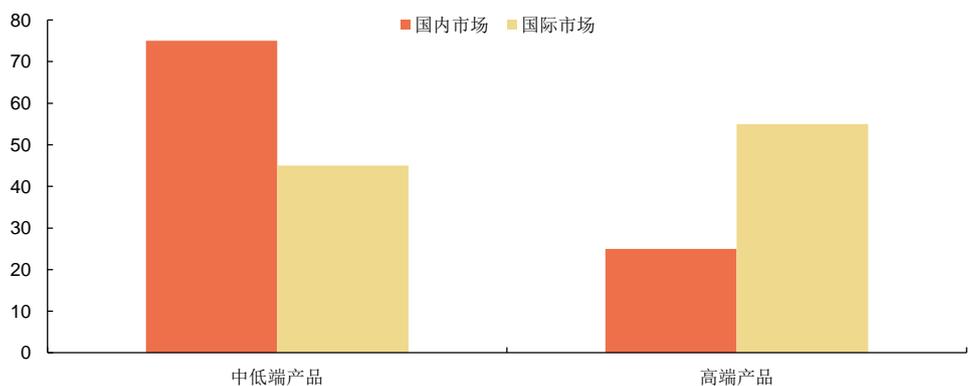
### 2.3.3 县域消费升级和存量资源迭代驱动未来增长

我们认为，未来支撑行业稳定增速的，一个是我国医疗卫生费用结构的优化，药械比逐渐靠拢世界平均水平；一个是基于消费升级和技术创新的存量卫生资源迭代。

#### (1) 消费升级带动中高级医疗器械在县域医疗机构的配置普及。

我国医疗器械中高端消费仍有提升潜力。现阶段我国医疗器械市场的基本构成为高端产品占比 25%，中低端产品占比 75%。而国际市场中的医疗器械产品基本构成为高端产品所占份额一般为 55%，中低端产品占 45%。

图19：现阶段国内外医疗器械市场中低端和高端构成



资料来源：前瞻经济学人，申港证券研究所

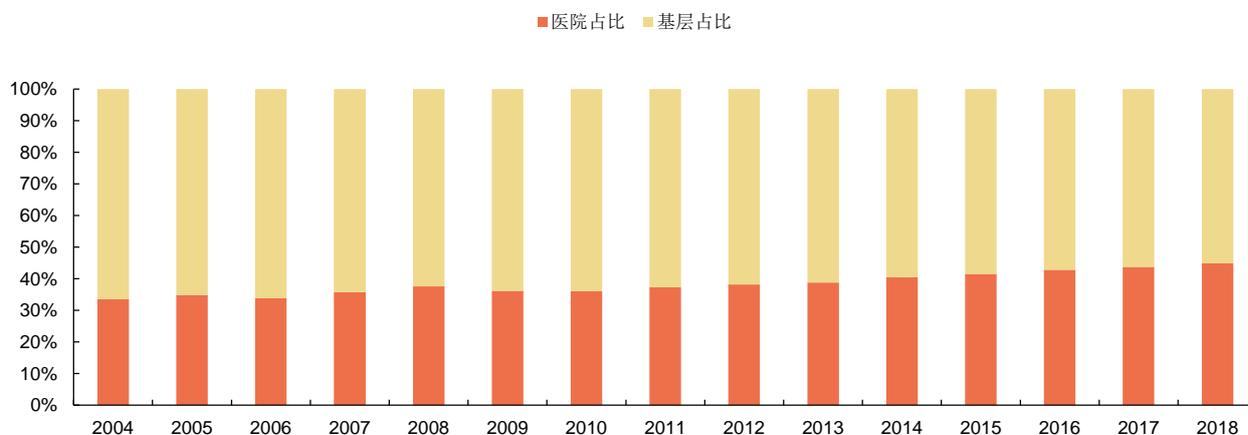
消费升级的驱动因素当然有国内经济和居民消费水平发展的因素，更重要的，是国家基于医疗卫生总费用合理增长的目标提出的分级诊疗政策实施需要。

- ◆ 一方面，分级诊疗的实现，可以很好的促进诊疗需求下沉、控制医疗卫生总费用的高速增长，减轻国家经济负担；
- ◆ 另一方面，国内基层医疗机构诊疗能力相比医院确实劣势明显，除了医保报销政策上的倾斜，提升基层机构服务能力，吸引病患就医下沉则更为重要。

目前分级诊疗政策的实施重点在县域一级医疗机构服务能力提升。在城市社区，分级诊疗的目的在于实现居民就医需求从二三级综合医院向社区卫生服务中心的下沉；在广大县域范围内，分级诊疗的实施则以促进居民卫生服务需求在乡镇卫生院、县级医院范围内解决。

- ◆ 从政策实施的效果来看，我国基层卫生机构的诊疗人次占比逐年下滑的趋势却未能得到有效遏止。根据卫生统计年鉴数据，以社区卫生服务中心、乡镇卫生院、村卫生室、门诊部为口径统计的，2004年到2018年我国基层医疗卫生机构诊疗人次占比从66.4%一路下降到55.2%。造成这一现象的关键因素，还在于居民用脚投票下，设施和人才配置水平缺乏竞争力的基层卫生机构缺乏吸引力。

图20：我国基层医疗卫生机构诊疗人次占比持续萎缩



资料来源：EDB 数据库，申港证券研究所

- ◆ 与此相对应的，则是县域范围内的分级诊疗取得一定成效。2017年，全国县域内就诊率达到82.5%，较2016年末提升2.1个百分点。
- ◆ 国家近几年政策导向也在于着力提升县域范围内基层医疗机构配置水平和医疗服务能力。2018年11月，国家卫健委印发《全面提升县级医院综合能力工作方案(2018-2020年)》，指出到2020年，500家县医院（包括部分贫困县县医院）和县中医医院分别达到“三级医院”和“三级中医医院”服务能力要求，力争使我国90%的县医院、县中医医院分别达到县医院、县中医医院医疗服务能力基本标准要求，县级医院迎来黄金发展期。

表7：县域医疗机构服务能力提升将是消费升级的重要支撑

时间	颁发部门	政策名称	主要举措
2015	国务院办公厅	《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水平；支持社会办医院合理配备大型医用设备
2015	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》	鼓励县级公立医院使用国产设备和器械
2016	卫计委	《县医院医疗服务能力推荐标准》	明确县级医院科室配备器械：CT、MRI、彩超、心电图、DR、血凝仪、化学发光仪、血球分类仪、内窥镜
2017	国务院办公厅印发	《关于推动医疗联合体建设和发展的指导意见》	在县域组建医疗共同体，逐步实现区域内医疗资源共享，进一步提升基层服务能力
2017	卫计委	在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立五大中心	二级以上医院建立5个医疗中心（胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心）并完善相应的医疗器械配置
2018	国家卫生健康委与国家中医药管理局	关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知	500家县医院和县中医医院分别达到“三级医院”和“三级中医医院”服务能力要求；这500家医院将重点加强病理科、医学检验科、医学影像科等学科建设
2019	国家卫生健康委、国家中医药局	关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知	到2020年底，在500个县初步建成目标明确、权责清晰、分工协作的新型县域医疗卫生服务体系，逐步形成服务、责任、利益、管理的共同体

资料来源：各政府部门官方网站，申港证券研究所

## （2）技术创新带动存量设备的迭代升级

这一因素的驱动作用主要表现在某一细分领域的技术升级，将带来现有存量设备的迭代。

一种模式是细分领域自身技术迭代，带来更优秀的性能体验。随着机构消费升级，更多基层单位能够配置高等级的医疗设备，典型的例子是医学影像设备。

最典型的例子是CT：第一台全身扫描CT机1975年问世，我国1977年开始引进，开始时只有少数几个大医院引进头颅CT机和初始的全身扫描CT机。1984年全国CT装机量也只有30余台，到1991年才在全国大、中型医院开始普及。最初国内医疗机构多靠引进二手CT机，CT开始在全国县以上医院和军队驻军医院普及，至2002年底总装机量达5000余台，其中二手CT占32%。目前我国CT机装机已基本普及，但是CT技术的发展和机型的更新是很快的，我国许多大型医院在20余年中已更新过4-5种性能档次的机型，有不少医院同时装机2-4台，CT未来的主要市场需求将来自于设备迭代。

另一种模式细分领域自身技术迭代带来的配置门槛降低和使用范围的提升，典型的例子是分子诊断和心血管支架。

- ◆ 基因测序领域，第一代测序技术为PCR技术，第二代测序技术NGS大大降低了测序成本的同时，还大幅提高了测序速度，并且保持了高准确性。在此之前完成一个人类基因组的测序需要3年时间（人类基因组计划耗时13年），而使用二代测序技术则仅仅需要1周。现在，基因测序的成本已经进一步降低，2014年人类基因组测序成本已经降至1000美元以下。低廉的价格使得基因测序能够被大规模应用于临床诊疗，尤其是癌症、产前诊断和遗传病领域。

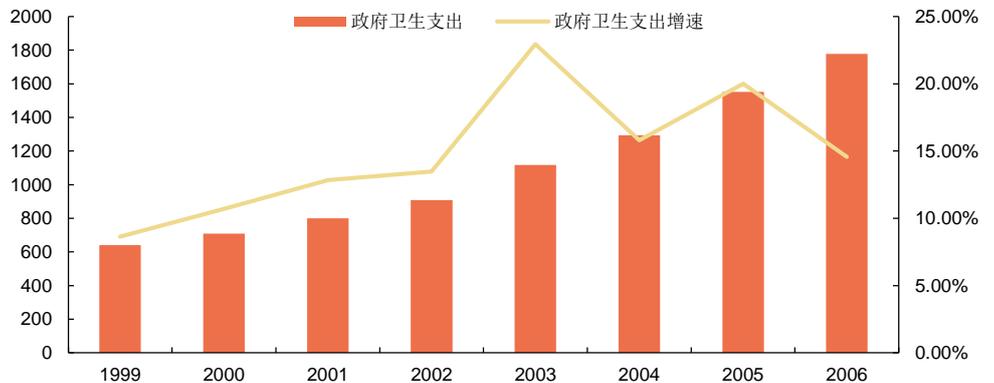
- ◆ 又比如心脏支架，作为技术含量高、典型的创新驱动型产品，需要不停地更新换代。第一代，单纯球囊扩张技术：发明于 1977 年，1980 年后期开始在临床广泛应用，缺点是扩张后容易回缩，术后狭窄率高。第二代，金属裸支架：1993 年诞生后解决了单纯球囊扩张后“回缩”的问题，迅速成为主流，1998 年 75% 的 PCI 会在球囊扩张后植入支架，目前这一比例提升至 85% 以上，但是术后狭窄率仍然较高。第三代，药物涂层支架：即在支架表面涂上紫杉醇、西罗莫司等抑制增生药物，跟金属裸支架比，可以显著降低术后再狭窄率，2002 年上市后迅速替代上一代金支架，目前 70% 以上的冠脉支架为药物涂层支架，国内这一比例接近 100%。第四代，可吸收支架：部分解决了支架术后再狭窄难以干预的问题，最早由雅培研发的 Absorb 于 2012 年底在欧洲上市，截止 2014 年，全球植入 Absorb 患者超过 2.5 万人。

### 2.3.4 部分边际事件成就短期景气峰值

我们注意到，各个发展阶段国家医疗改革的主题，为当期医疗器械行业发展整体景气度奠定了主基调。但以重大疫情为代表的部分边际事件的发生，则成为行业短期高峰的催化剂。

**SARS 带来的增量财政投入带来了大量采购机会。**以 2003 年 SARS 为例，2003 年的非典使得有关部门对公共卫生体系建设的重视程度进一步提高，政府医疗卫生投入和政府医疗保障支持大幅增加。2003~2006 年国家政府卫生支出增幅同比分别是 22.9%、15.8%、20%、14.6%。随后的几年间，我国医疗器械行业市场规模复合增速长期保持在 20% 以上

图21: SARS 带来政府增量卫生支出



资料来源：卫生统计年鉴

本次新冠疫情不论是波及范围还是疾病严重程度，均远远超出 03 年的 SARS，将利好众多器械细分领域。中国医学装备协会已先后公布了五批《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录》，其中包含有上百类仪器设备，覆盖面广泛（包括呼吸机、除颤仪、超声诊断仪、监护仪、内窥镜、心电图仪、各类检测设备等等）。

我们有理由相信，部分特定医疗设备的需求必定会大幅增加，尤其是新冠肺炎检测试剂、监护仪、血氧仪、各类型体外诊断设备（CRP、血气分析仪等）、CT、DR、呼吸机、制氧机、温度计、人工肺等等，疫情必将带来相关细分领域的景气度高峰。

### 3. 技术跟进下的进口替代和平台化布局决定国内企业成败

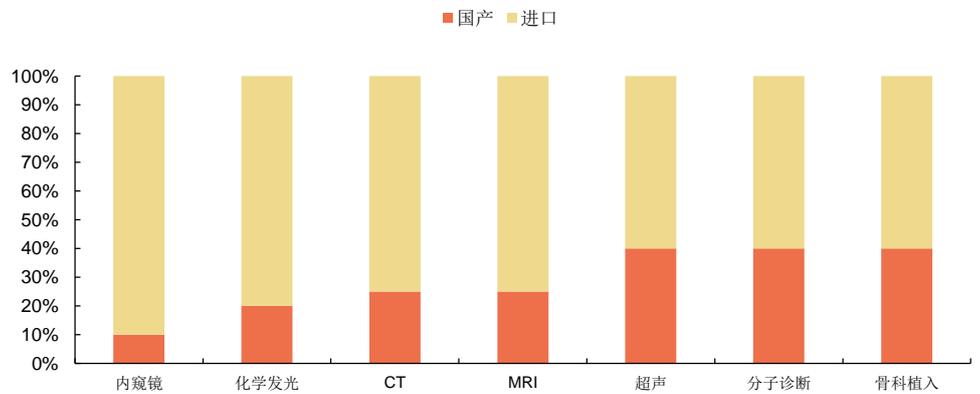
#### 3.1 当下国内医疗器械企业主要集中在细分领域的中低端

根据前瞻产业研究院的数据，我国医疗器械市场的 25% 是高端产品市场，这其中 70% 由外资占领。这 70% 的外资企业在医学影像设备和体外诊断等技术壁垒较高的领域，市场占有率超过 80%，而我国医疗器械企业主要生产中高端品种。

我们认为出现这一现象的原因有两个：

- ◆ 产品端确实国内高端医疗器械的技术先进度和稳定性相比国际巨头仍有距离。
- ◆ 需求端，高等级医院往往基于过往经验，给国产医疗器械贴上“不靠谱”的标签，而且对大型三甲医院来说，设备的尖端程度往往也是“攀比”的因素。

图22：中国中高端医疗器械国产比例依然不高



资料来源：按行业调研，申港证券研究所

国内企业相较国外巨头的主要差异在技术研发能力。世界上优秀的医疗器械企业，无一不在自主研发方面投入巨大，以确保在各自细分领域的持续优势。梳理我国头部企业的研发投入情况，无论是绝对数值还是研发占业务收入比例，与世界先进水平仍有不小的差距。

表8：世界和国内主要器械企业研发投入

排名	全球企业	研发投入	占比	排名	中国企业	研发投入	占比
1	美敦力	22.5	7.5%	1	迈瑞医疗	10.2	9.1%
2	飞利浦	17.3	12.7%	2	乐普医疗	2.9	6.4%
3	雅培	16.4	10.2%	3	威高股份	2.7	4.4%
4	强生	16.1	6.1%	4	开立医疗	1.8	17.9%
5	西门子	14.2	9.2%	5	理邦仪器	1.8	21.0%
6	罗氏	13.8	11.2%	6	新华医疗	1.7	1.7%
7	GE	10.0	9.8%	7	楚天科技	1.4	10.8%
8	波士顿科学	9.7	10.8%	8	迪安诊断	1.3	2.7%
9	丹纳赫	9.4	10.9%	9	鱼跃医疗	1.3	3.6%
10	史赛克	7.9	6.3%	10	九安医疗	1.2	20.5%
11	BD	7.7	7.1%	11	迪瑞医疗	1.0	11.8%

排名	全球企业	研发投入	占比	排名	中国企业	研发投入	占比
12	百特	6.2	8.4%	12	美康生物	0.9	5.1%
13	爱德华	5.5	16.1%	13	三诺生物	0.7	7.2%
14	诺华	4.9	8.1%	14	山东药玻	0.7	3.1%
15	3M	4.7	8.5%	15	和佳股份	0.7	6.5%
16	泰尔茂	3.7	7.6%	16	乐心医疗	0.7	7.6%
17	捷迈邦美	3.7	4.7%	17	万东医疗	0.6	6.8%
18	贝朗	3.6	4.7%	18	英科医疗	0.6	3.3%
19	梅里埃	3.4	16.4%	19	基蛋生物	0.5	11.1%
20	直觉外科	3.3	10.5%	20	大博医疗	0.5	9.0%
合计		184.0	8.6%			33.3	6.0%

资料来源: *evaluatemedtech* 研究报告, 各公司公告, 申港证券研究所

### 3.2 原创技术静默带来国内企业技术跟进难得机遇

器械行业围绕大型医疗器械的主要原创技术已进入静默期, 利好国内企业技术跟进。

- ◆ 19 世纪初第一个听诊器和活塞式注射器被发明出来, 围绕着医疗器械的技术创新不断发展。第二次工业革命推动了人工关节、X 射线、心电图仪、血透仪、人工心肺仪的发明。上世纪 70~80 年代微电子技术的突飞猛进带来了 CT、MRI、心脏除颤仪等一系列精密器械的发明。
- ◆ 当代, 随着新材料、微型计算机技术的发展, 医疗器械的演化朝着智能化、安全化的方向发展。除体外诊断部分细分领域外, 大多数医疗器械最初的功能定位和基本原理并未发生根本变化。

因此, 对于我国医疗器械企业而言, 其研发策略可以类比 me-too 或者 me-better 创新药, 跟随进口器械, 或在其基础上进行一定程度的改进, 这样研发风险较低, 而且进口产品已经在前期做了一定的学术推广工作。

表9: 全球医疗器械行业技术发展历程

核心技术	代表事件
简单诊断和治疗技术	1816 年: 听诊器
术	1852 年: 活塞式注射器
X 线、直线加速、心脏电生理等	19 世纪末: 人工关节先驱
	1895 年: X 射线
	1901 年: 心电图仪
	1943 年: 直线加速器
	1945 年: 血透仪
	1953 年: 人工心肺仪
	1958 年: 心脏起搏器
70~80 年代电子医疗器械	1972 年: CT
	1976 年: 商业化 PET
	1977 年: MRI、基因测序
	1985 年: 心脏除颤
90s 开始的新材	2000 年: PET-CT

料、卫星计算机的 普遍应用	2003 年：药物洗脱支架 2004 年：64 排 CT 2008 年：PET
------------------	---

资料来源：医学装备杂志，申港证券研究所

### 相比药品，医疗器械的研发和注册等壁垒较低。

- ◆ 医疗器械的研发难度相对更低。药品的研发一般需要经过动辄 5000-10000 个候选化合物前期筛选及复杂的临床前、临床试验和注册流程，才能有一个药物最终上市，研发风险很高，一旦研发失败，还容易造成公司业绩波动。相比药品，医疗器械产品迭代较快，研发周期短，原创技术更迭较慢，主要以改进型创新为主，更注重成熟技术的工程化、医学化应用。比如，器械类公司如有合适人才，投入几千万就可能做出彩超等产品。
- ◆ 产品注册方面，医疗器械的注册要更便捷。根据我国《医疗器械注册管理办法》、《药品注册管理办法》的规定，医疗器械的注册需要经历临床试验技术审评（40 天）、产品注册技术审评（60~90 天）两个环节；而药品的注册则耗时更长，仅新药临床试验的审批时间即为 90 天，新药生产技术审评时间为 150 天。实际操作中因涉及各类技术资料的准备，一类、二类医疗器械的平均审批时间为 1~2 年，而药品审批则少有 2 年以内完成的。

器械行业细分领域众多，且产品需求多样，创业企业很容易找到切入点。这主要是因为适应不同需求，医疗器械往往一个小类产品还能有很多细分型号。例如，DR 根据探测器技术原理的不同，可以分成非晶硒、非晶硅、CCD、一线扫描和 CMOS 五种。根据功能特点不同，又可以分成双板 DR 和单板 DR 两大类，其中单板 DR 又分为单板多功能型、单板多用型和单板专用型，单板多功能型 DR 又分为吊臂型和多功能臂型，单板多用型 DR 分为吊臂型和 U 型臂型。市场颗粒度的足够小，给众多中小企业的生存带来了空间。

另外，器械公司盈利门槛更低。比如凯利泰和博晖创新上市时，收入规模都是在 1 亿左右，但是净利润能到 5000 万左右。而药品领域，几千万收入规模的企业可能还在盈亏平衡点上挣扎。

## 3.3 未来行业企业价值判断的基础是细分领域能否实现进口替代

### 3.3.1 诸多领域已经实现技术突破

受益于器械行业原创技术的基本稳定，国内企业通过跟随性研发策略，已经逐渐在很多领域取得突破。典型的诸如 DR、分子诊断、血球分析等细分领域，部分产品的性能已经能够与进口产品比肩，也实现了相应细分领域的国产替代。与此同时国内一些头部企业持续增加研发投入水平，可以预见，更多领域的技术突破只是时间问题。

表10：医疗器械各细分领域国内外技术跟进情况

行业	领域	代表品类	技术水平
医用设备	诊断设备	CT	国内外技术差距明显，国产品牌在等级医院认可度低
		MRI	
		内窥镜	中低端产品技术差距不大，高端领域国产产品在渗透过程中
		超声	

DR		
	监护仪	国内外技术差异不大
治疗设备	麻醉设备	存在一定的技术差距
辅助设备	制药设备	与国外相比仍有较大差距，多数技术及部分核心产品仍需要进口
家用设备	检测设备	电子血压计 血糖仪及试纸
	电子血压计	普及度较广，国内外技术仍存在一定差异
康复设备	睡眠呼吸机	普及度不高、技术差异较大
	家用制氧机	国内外技术差异不大
体外诊断	检验科 ICL	生化诊断 免疫诊断 血液诊断 分子诊断 血球分析
	生化诊断	试剂产品成熟，在设备检测速度和一体化上与国外设备有一定的差距
	免疫诊断	酶免等技术成熟逐渐被替代；化学发光国内外的技术差距有待拉近
	血液诊断	存在差异，国产优质企业不断追赶
	分子诊断	目前处于发展初期，国内外在技术差异相对较小
	血球分析	差异不大，国产优质企业不断追赶
	非检验科	POCT
	POCT	技术存在一定差距，等级医院市场主要由进口产品占据
高值耗材	骨科	骨科植入
	骨科植入	技术含量相对较低的创伤领域实现了进口替代，脊柱和关节领域还是进口企业主导
	心血管	心脏支架 起搏器 先心封堵器
	心脏支架	需要精密的加工技术
	起搏器	技术门槛较高，市场高度集中
	先心封堵器	技术发展成熟
	神经外科	人工硬脑膜
	人工硬脑膜	技术成熟，已经完成对贝朗和强生外资产品的技术替代
	眼科	角膜塑形镜
	角膜塑形镜	技术各有特色，市场份额相对分散，暂无绝对龙头
	口腔科	口腔修复膜
	口腔修复膜	国内起步较晚，技术存在差异
	血液净化	我国企业技术水平相较于国外还有较大差距，健帆的血液灌流器异军突起
低值耗材	注射穿刺类、医用卫生材料及敷料类、医用高分子材料类等	技术含量和行业门槛较低，但某些高端领域在材料技术和工艺水平上仍有差距

资料来源：中国医学装备学会，米内网，医疗器械行业发展蓝皮书，行业访谈，申港证券研究所

此外，在配套产业链方面，我国已经形成多个专业化产业集群，为控制成本、扩大生产规模创造了条件。粤港澳大湾区、长三角及京津环渤海湾三大区域成为本土三大医疗器械产业聚集区，且三大产业聚集区又各具特色：

表11：我国医疗器械配套产业链集群情况

产业聚集区	代表产品	代表企业
粤港澳大湾区	监护设备、超声诊断、MRI 等医学影像设备和伽玛刀、X 刀等大型立体定向放疗设备、肿瘤热疗设备	迈瑞医疗、华大智造、健帆生物、华大基因、新产业、开立医疗、理邦仪器、贝斯达、星普医科、冠昊生物、万孚生物、达安基因和维力医疗
长三角产业带	一次性医疗器械和耗材、眼科设备、医用超声、微波、射频肿瘤热疗、MRI	上海联影、鱼跃医疗、昊海生科、凯利泰、微创医疗、南微医学和基蛋生物
京津环渤海湾产业带	DR、MRI、数字超声、加速器、计算机导航定位医用设备、呼吸麻醉机、骨科器材和心血管器材	乐普医疗、威高股份、东软医疗、蓝帆医疗、万东医疗、爱康医疗、赛诺医疗和佰仁医疗

资料来源：各公司官网，申港证券研究所

### 3.3.2 行业竞争格局尚未出现头部集中

我国医疗器械很多细分领域竞争格局比较分散，这种格局为我国国产企业进口替代创造了良好的条件。

我国器械行业集中度远低于全球平均水平。公开数据显示中国前 20 大医疗器械企业（按照销售额）的行业集中度 2017 年为 14.2%，全球范围内前 20 大器械企业市场份额占比约为 54.5%，这一方面是由于中国单一特定细分领域的行业集中度不够，另一方面也跟大部分企业的产品线较为单一，类比国外巨头的平台化企业太少有关。

**当前分散格局有利进口替代的实现。**在细分领域尚未出现寡头格局时，也就意味着不论进口还是内资，都不存在一家企业有竞争对手难以突破的技术、渠道或品牌壁垒。我们认为，这个阶段只要国内企业能够做出在技术上有竞争力的产品，加上营销上的天然优势，实现国产企业市场份额的快速占领是大概率事件。

**一个典型的例子是我国心血管支架领域的国产替代进程。**在内资企业进入第一梯队之前，国内市场诸如强生、美敦力、波士顿科学和雅培等国外巨头，彼此之间不存在根本性差异，不论是市场潜在空间还是市场格局的分散度，都具备国产替代的优良土壤。随后内资企业微创和乐普医疗研发出技术性能与国外企业相差无几的药物涂层支架等核心产品，加上价格和营销渠道上的优势，国产产品很快占据了大部分市场份额，实现了进口替代。

### 3.3.3 国内企业的销售体系更具优势

**销售并非外资优势所在，内资企业更加灵活。**

- ◆ **跨国公司销售模式主要为代理制销售，销售人员数量少。**跨国公司在在一个省一般只配备一个销售人员，经济落后地区几个省共用一个销售人员，人均销售额一般超过 500 万美元。这些销售人员的主要职责即为协助经销商向医院介绍产品的性能特点，一般并不参与经销商与医院的采购谈判过程，终端渠道几乎完全掌握在经销商手中。此外，外资企业往往受到总部价格管控等原因，在营销模式和定价变化上反应较慢。
- ◆ **反观国内领先企业，虽然主要也是代理制销售模式，但是由于其产品面临更强大的竞争压力，其在销售队伍的构建上则领先一步。**主流企业往往拥有数百名销售人员，在全国各重点城市设立办事处，负责管理经销商价格维护、终端医院拓展、客户培训、售后维修等事宜，能够有效管控在地经销商，对渠道的影响力相对较强。
- ◆ **与跨国公司相比，内资企业能够更加贴合本土市场需求。**国内企业由于能够更贴近终端医院，所以往往可以在一些成熟技术平台上加以细微的技术改进，使产品更加符合本土市场需求。

因此，我们有理由相信，只要国产且在技术层面实现与国际巨头的“me-too”，在渠道优势的加持下，国产替代就将成为可能。

### 3.4 平台化发展是国内企业做大做强的长期逻辑

#### 3.4.1 医疗器械是一个渠道依赖的行业

一个医疗器械产品的成熟不仅需要深厚的技术积累，还需要依赖渠道进行市场培育和推广。这是因为与药品不同，医疗器械的功能发挥需要通过医生的技术操作来实现。一种新的器械产品，不仅需要医生能够理解其功能原理，实现处方开具，还要医生具备熟练的实际操作技能。因此，医疗器械的推广往往需要更加紧密的终端服务和技术培训，市场培育也更复杂。例如，彩超是一种对操作者的技术熟练度要求极高的医疗设备，厂家开发一种新的彩超，往往需要组织各个医院超声医生现场培训，手把手现场教授体位选择、探头部位、图像辨认、操作手法等技术知识。

纵览成功的器械企业，无不在营销网络建设上投入巨大。以迈瑞医疗为例：在北美，公司拥有专业直销团队，已与美国五大集体采购组织 MPG、MedAssets、Novation、Premier、Amerinet 建立稳定良好的合作关系。在国内，公司主要采用经销的方式进行销售，和数千家经销商合作。公司自身拥有 2673 名营销人员，深入基层建立高度粘性的销售网络。公司还建立了全方位、全时段、全过程售后服务体系，拥有完整的“总部-分公司-直属服务站-服务分包商”四级服务网络构架，拥有 45 余家驻地直属服务站，500 余家优质授权服务分包商。这使得迈瑞得以从提供单一服务产品到提供整体服务解决方案，持续推送产品。

#### 3.4.2 平台化发展是器械企业的必然逻辑

由于医疗器械固有的行业特点，相较于药品，单个产品的市场规模都不大，所以企业要不断的扩充产品线才能提高经营体量。不论是通过自主研发还是并购，我们看到诸如美敦力、GE 等国际巨头的发展史都伴随着产品线的不断丰富。同时，考虑到不论何种器械，其最终的使用终端都在医院甚至是集中到某一类科室，企业花费大量成本建立营销体系之后，围绕细分科室或疾病，在核心产品外围进行产品线的扩充，无疑是成本效益最高的选择。

医疗器械企业的平台化布局包括横向及纵向两个维度。

- ◆ 横向维度，即是围绕某一疾病或科室所需要的各类医疗器械，进行全产品线的覆盖，从而实现渠道利用率的最大化。近年来越来越多的医疗器械公司选择以提供科室整体解决方案的方式进行产品线和渠道设计，代表企业有乐普医疗和安图生物。
- ◆ 纵向维度，则是在原有产品线的基础上，通过产业链上下游的延伸，打破资源壁垒，降低成本。国内代表企业有万东医疗和迈克生物。

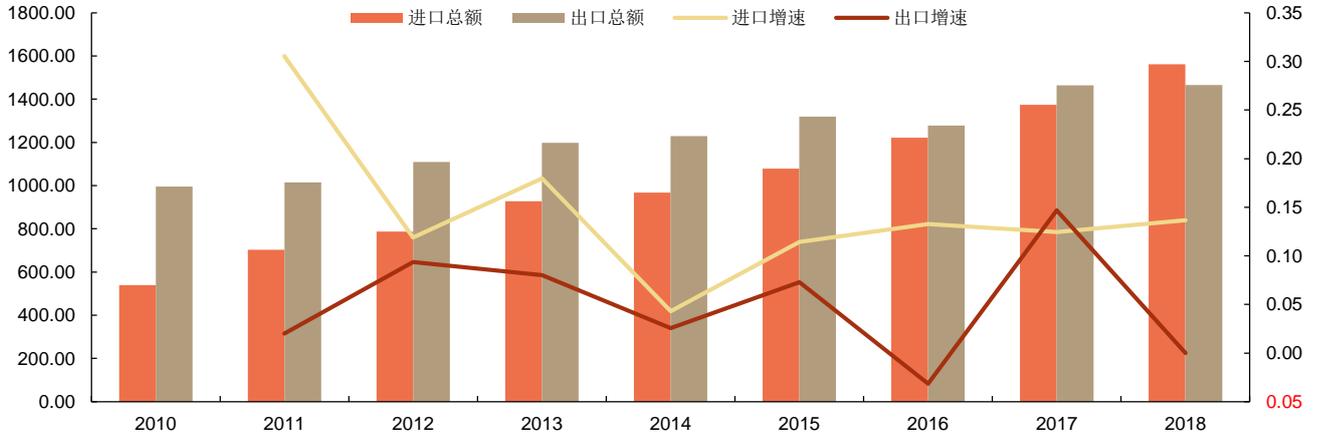
### 3.5 海外市场开拓是国内企业打破行业瓶颈的重要途径

海外一直是国内医疗器械企业的重要市场

- ◆ 随着国内经济的持续高速发展，我国医疗器械对外出口总额持续增长。受益于国内经济近几十年独步全球的高速增长，我国医疗器械出口额占国内市场总规模的比重呈现逐年下降趋势，但仍有接近 30% 的比例。
- ◆ 2018 年，医疗器械类出口金额 236.3 亿美元，同比增长 8.9%，与当年国内医疗

器械市场总规模相比，大概相当于后者的 29%。海外市场始终是国内医疗器械企业的重要经营支撑。

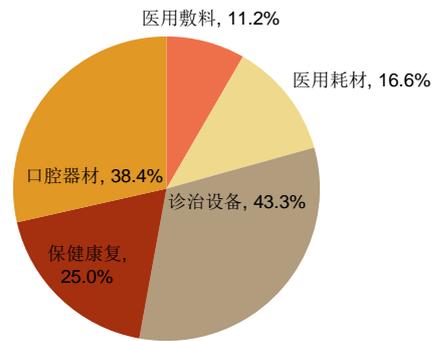
图23：我国医疗器械进出口变迁



资料来源：中国产业信息网，中国医药保健品进出口商会，医疗器械创新网，中国新闻网，申港证券研究所

我国医疗器械出口正在向中高级转轨。当前，我国医疗器械出口仍然以低值耗材、中低端设备为主，产业对原材料和劳动力等低成本要素依赖仍然很大。国产高端产品的技术水平和综合性能相对发达国家还有较大差距，缺乏在市场上的话语权。这一格局目前正处于转轨阶段，医用手套、无纺布等敷料和耗材产品已经开始让位于彩超等诊断设备，迈瑞医疗、万孚生物、蓝帆医疗、英科医疗等医疗器械企业的出口增长势头强劲。

图24：2017年我国医疗器械出口产品构成



资料来源：中国医药报，申港证券研究所

表12：国内代表医疗器械企业海外市场份额

细分领域	代表公司	海外市场份额
医疗设备	理邦	55.56%
	开立	52.89%
	迈瑞	42.41%
	万东	5.40%
	新华医疗	1.55%

体外诊断	万孚生物	20.48%
	艾德生物	11.33%
	科华生物	9.19%
	安图生物	1.59%
高值耗材	蓝帆医疗	68.46%
	南微医学	41.41%
	凯利泰	8.80%
	乐普医疗	7.10%
	健帆生物	1.28%
低值耗材及家用	英科医疗	94.55%
	振德医疗	67.32%
	康德莱	38.61%
	鱼跃医疗	17.18%

资料来源: wind, 申港证券研究所

## 4. 细分领域重点剖析

### 4.1 细分领域

前述对医疗器械行业的整体趋势、核心驱动因素进行了梳理。既然器械行业是一个细分领域众多的综合体,各细分领域表现出了怎样的驱动特征和发展格局。本部分我们尝试对行业内重点领域进行剖析,以便进一步挖掘细分领域逻辑。

从市场空间的角度,高值耗材的各细分领域中,以血管介入和骨科植入物的市场空间较大,均达到了数百亿。低值医用耗材虽总规模巨大,因品类过多,市场分散度巨大,且带量采购下面临行业洗牌,暂不进行分析。医疗设备同样品类极为丰富,以本报告中研究的大型影像设备来看,目前彩超、DR、CT、MRI、内窥镜均已达到百亿市场规模。体外诊断行业中,以生化诊断、化学发光、分子诊断市场规模均超过百亿,伴随诊断领域虽然市场规模不高,但属于疾病谱改变下的长期利好赛道。

表13: 梳理代表性细分领域(2017年)

细分领域	市场规模	占比	重点关注
高值医用耗材	血管介入	389	7.3%
	骨科植入	262	4.9%
	眼科	76	1.4%
	口腔科	70	1.3%
	血液净化	67	1.3%
	电生理与起搏器	67	1.3%
	其他	42	0.8%
	非血管介入	37	0.7%
	神经外科	36	0.7%
	总计	1046	19.7%
低值医用耗材	641	12.1%	暂不分析
医疗设备	3013	56.8%	重点关注大型影像设备

IVD	604	11.4%	重点关注生化诊断、化学发光、分子诊断、伴随诊断
医疗器械总计	5304	100.0%	

资料来源：中国器械行业发展蓝皮书，申港证券研究所

## 4.2 高值耗材

高值耗材根据功能的不同，一般分为血管介入、骨科植入、眼科、口腔科、血液净化、电生理与起搏器、其他、非血管介入、神经外科等大类。根据《中国医疗器械行业发展蓝皮书》的统计，我国高值耗材市场总体空间约为 1050 亿，其中骨科植入物和血管介入和骨科植入物属于其中两个市场空间最大的子领域，目前分别有约 400 亿元和 300 亿元的空间。本部分将重点介绍这两种高值耗材

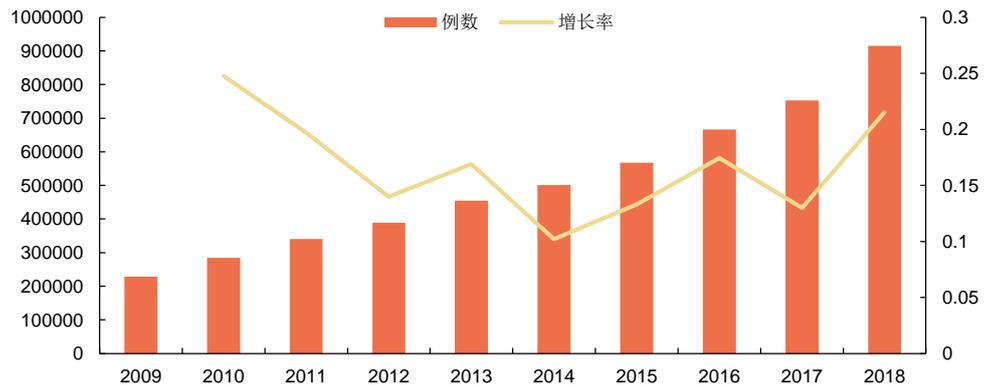
### 4.2.1 心血管支架国产优势持续稳固

心脏支架(Stent)又称冠状动脉支架，是心脏介入手术中常用的医疗器械，具有疏通动脉血管的作用。主要应用于急性心肌梗死、不稳定型心绞痛、劳力型心绞痛、法洛四联症、复杂先心病的治疗。

#### (1) 多因素驱动市场空间持续扩容

根据 CCIF2019 披露的数据，2018 年全国完成 PCI91.5 万例，植入支架 133 万枚左右，同比增长 21%，2012~2018 年均复合增长率达 15.4%，心脏支架市场规模快速增长。

图25：我国 PCI 市场空间变化



资料来源：CCIF2019，申港证券研究所

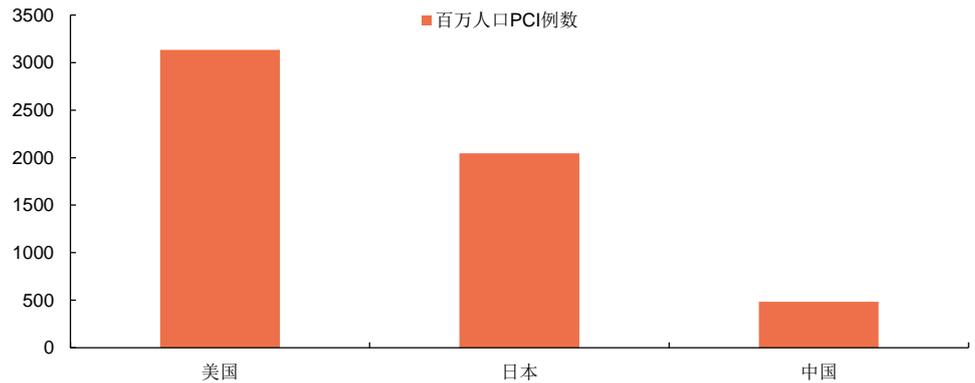
庞大的患者群和消费升级将驱动行业未来增长。

- ◆ 首先是庞大的患者群体。由国家心血管病中心组织编撰的《中国心血管病报告 2018》指出，中国心血管病患病率及死亡率仍处于上升阶段。据推算，中国心血管病现患人数为 2.9 亿，2.9 亿名心血管病患者中，脑卒中 1300 万人，冠心病 1100 万人，肺原性心脏病 500 万人，心力衰竭 450 万人，风湿性心脏病 250 万

人，先天性心脏病 200 万人。

- ◆ **当前我国 PCI 手术渗透率仍低于世界主要国家，提升空间很大。**以美国和日本为例，美国每年 PCI 手术例数约 100 万，每百万人口的 PCI 手术例数约为 3135 例，同期日本约为 2047 例/百万人口，中国仅为 484 例/百万人口。考虑到各国心血管疾病流行病学数据接近，据此估计中国的 PCI 手术例数未来仍有很大增长空间。

图26：中国 PCI 收入渗透水平仍有提升空间（2017 年）



资料来源：智研咨询，申港证券研究所

- ◆ **产品迭代适用受众范围更加广泛。**目前最先进的可降解支架的上市价格约为 3 万元左右，与进口药物洗脱支架在国内刚上市时的价格接近。但对于中青年患者而言，可降解支架避免了金属植入物长期存在于体内的风险，为今后的心血管病复发提供了治疗空间。从患者长期获益的角度来看，有望获得越来越多患者的认可。

## （2）国产支架已经开始主导支架市场

**产品性能比肩进口产品。**国产支架的支架原材料选择、裸支架加工工艺、药物涂层技术等与进口产品相似。已有大量临床研究证实国产冠脉支架与进口支架具有相似的安全性和有效性。

表14：国产支架技术指标与进口产品相似

公司	产品	类型	涂层
乐普医疗	Neovas	生物可吸收支架	雷帕霉素
	Nano+	无聚合物载体不锈钢支架	雷帕霉素
	Partner	高分子聚合物载体不锈钢支架	雷帕霉素
	GuReater	可降解聚合物载体钴铬合金支架	雷帕霉素
微创医疗	Firehawk	可降解聚合物载体钴铬合金支架	雷帕霉素
	Firebird2	高分子聚合物载体钴铬合金支架	雷帕霉素
	Mustang	不锈钢金属支架	无
吉威医疗	EXCEL	可降解聚合物载体不锈钢支架	雷帕霉素
雅培	Xience	高分子聚合物载体钴铬合金支架	依维莫司
美敦力	Resolute Onyx	高分子聚合物钴基合金	依维莫司
	INTEGRITY	钴镍铬钼合金裸金属支架	无

波士顿科学	PROMUS Element Plus	高分子聚合物载体钴铬合金支架	依维莫司
	Taxue libert	高分子聚合物载体不锈钢支架	紫杉醇
赛诺	BUMA	高分子聚合物载体不锈钢支架	雷帕霉素
	SUN	不锈钢裸金属支架	无

资料来源：CFDA，各公司官网，申港证券研究所

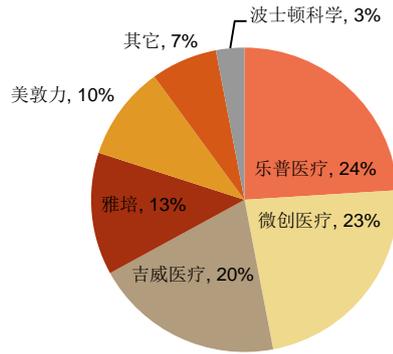
表15：国产与进口支架安全性和有效性对比临床研究举例

发表时间	国产	进口	研究单位	课题	结论
2011	吉威 excel147 例	强生 cypher185 例	生 一 汽 总 医院心 血管内 科	国产支架与进口 支架疗效级安全 性比较	国产支架相对价格 低，疗效级安全性与 进口支架相当，性价 比高，适合临床使用
2016	乐普 partner230 例	普贝朗 coroflex 波士顿科学 taxus230 例	北京安 贞医院	国产和进口药物 洗脱支架在冠状 动脉粥样硬化心 脏病合并糖尿病 患者介入治疗中 的安全性和有效 性	国产和进口药物洗脱 支架具有相似的安全 性和有效性
2016	微创 firebird2139 例	强生 cypher125 例	上海市 第六人 民医院 心内科	国产与进口雷帕 霉素洗脱支架在 冠状动脉粥样硬 化心脏病中的疗 效对比	Firebird2 雷帕霉素药 物洗脱支架和 cypher 雷帕霉素药物洗脱支 架在冠心病治疗中的 长期临床疗效级安全 性基本类似

资料来源：CNKI，申港证券研究所

**市场空间国产占据主导地位。**2004 年之前，国内冠脉支架市场 95% 以上的份额基本上由强生、美敦力、波士顿科学等多家跨国巨头占据。2005 年前后，微创医疗和乐普医疗先后上市国产药物洗脱冠脉支架，凭借优秀的产品性能，国产药物支架逐步扩大产品份额。截至 2017 年，国产品牌乐普、微创和吉威分别占据心脏支架市场 24%、23% 和 20% 的份额，合计占有 67% 的市场份额，而进口品牌中份额最高的雅培只有 13%，国产品牌开始主导心脏支架市场。

图27：2017 年国内支架市场竞争格局



资料来源：中国医疗器械行业协会，申港证券研究所

### 未来技术领域国产产品已占据先机

- ◆ **当前药涂支架最大的问题是再次狭窄。**一般来说，西罗莫司药涂支架植入 5-10 年后 TLR（靶血管重建）达 10%，也就意味着，植入药涂支架 5-10 年后，10% 的患者会出现再次狭窄，还需要再次手术，再行手术非常棘手而且效果较差。
- ◆ **未来发展方向是可降解支架。**经过几十年发展，目前心血管支架已经发展到了以生物可降解支架（BVS）为代表的第四代产品。与药物洗脱支架相比，完全可吸收支架的最大优点在于植入后 2-3 年可降解，再次干预容易，因此特别适合支架术后再狭窄风险高的患者（如年轻患者）。此类患者植入支架后可能 5-10 年后出现支架内再狭窄，需要再次干预，如果里边有金属异物，则干预困难；如果支架已经被吸收，则干预起来相对容易得多。

表 16：各代支架技术特点对比

产品类型	技术特征	是否永久存在	是否需要终生服药	是否影响血管自身功能	支架内血栓发生率	动脉再狭窄发生率	是否影响后期心脏搭桥手术
第一代	气球血管扩张手术	扩张后取出球囊	—	—	—	高（约 50%）	不影响
第二代	裸金属支架（BMS）	永久存在	终生服药	影响	高	高（20%~30%）	影响
第三代	药物洗脱支架（DES）	永久存在	终生服药	影响	低	低（小于 3%）	影响
第四代	生物可降解支架（BVS）	一段时间后降解	植入期间服药	不影响	低	低	不影响

资料来源：生物谷，申港证券研究所

- ◆ **国内龙头在可降解支架的产品线具备先发优势。**目前国内支架领域龙头乐普医疗自主研发并获批的“生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统”（NeoVas），是国内首个获批的可降解支架。从时间节点来看，国际巨头雅培的同类产品因技术安全性的隐患问题，目前已经停售。目前乐普医疗的该款产品已经成为市场上的唯一，在国内竞争对手微创、先建科技同类产品尚未正式上市之前，乐普将享受一段持续高增长。

#### 4.2.2 心脏封堵器已实现进口替代

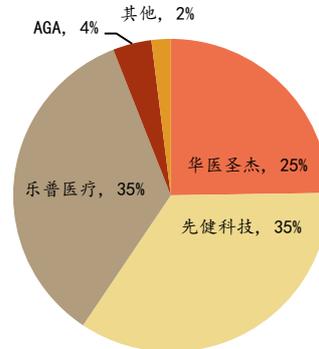
封堵器主要应用于先天性心脏病的治疗。先天性心脏病是先天性畸形中最常见的一类，约占各种先天畸形的 28%，在先天性心脏病中，以室间隔缺损、房间隔缺损、动脉导管未闭、肺动脉瓣狭窄发病率最高。随着封堵装置及内外科介入治疗技术的不断成熟，封堵器在房间隔缺损、室间隔缺损和动脉导管未闭等领域的应用越来越广泛。

庞大患者群体和治疗技术发展驱动行业发展。

- ◆ 据《中国心血管病报告 2017》，中国先心病患者推算为 200 万人。新生儿的发病率是 0.6%~0.8%，中国每年有 12~20 万先心病患者出生。其中，约 20% 的患儿属复杂先心病，如果得不到及时治疗，通常在 10 岁前死亡。而先心病介入手术中封堵器使用比例高达约 90%。
- ◆ 除此之外，近年来兴起了左心耳封堵术治疗房颤，中国每年新增房颤患者 100 万人左右，有望为封堵器市场进一步扩容提供较大空间。

我国心脏封堵器已实现进口替代。国外圣犹达占据全球市场第一大份额，国内拥有封堵产品注册证的有先健科技、北京华医圣杰科技、上海形状记忆（乐普医疗子公司）三家，共占据了国内市场的 90% 以上，我国心脏封堵器已经实现进口替代，其中先健科技已经成为全球第二大先心封堵器供应商、金砖四国第一大供应商。

图28：2018 年国内封堵器市场竞争格局



资料来源：Millennium Research Group, Inc., 立鼎产业研究中心, 申港证券研究所

#### 4.2.3 骨科植入物 国内企业竞争优势主要在价格

骨科植入物是一个广泛的术语，涵盖了用来取代人体关节的一些器件，例如髌、膝、手指和肩膀。以往骨科植入物主要面向老年人，而现在越来越多地用于各年龄段患者治疗关节炎或取代损坏的关节。

近几年增速略有下降，但仍属高增长赛道。我国骨科植入类市场销售规模由 2014 年的 139 亿元增长至 2018 年的 262 亿元，期间复合增长率 16.9%。受集中采购、国产“进口替代”等因素影响，近几年骨科植入市场规模增长逐渐放缓，但仍超过 16%。

图29：中国骨科植入物市场规模及增速



资料来源: CFDA, 南方研究所, 申港证券研究所

### (1) 老龄化、运动市场扩容驱动市场空间持续高景气度

- 首先, 骨科疾病属于典型的老年性疾病, 多数骨科疾病与年龄有极大关系, 60 岁以上老年人属于骨科疾病高发年龄段。根据中国建国以后的婴儿潮判断, 中国第一波婴儿潮将于 2022 年进入 60 岁以上年龄段, 骨科高风险患病人群将持续高速增长。

图30: 我国历年出生率变化



资料来源: 国家统计局, 申港证券研究所

- 其次, 随着中国体育运动的持续普及, 运动群体持续扩大, 相关骨科损伤概率也快速提升。数据显示, 我国 2015 年经常参加体育锻炼人数已达到 4 亿 (经常参加体育锻炼的人数是指每周体育活动频度在 3 次及以上, 每次身体活动时间 30 分钟以上且活动强度达到中等程度以上), 预计 2025 年将达到 5 亿。

图31: 中国经常参加体育锻炼人数持续上升

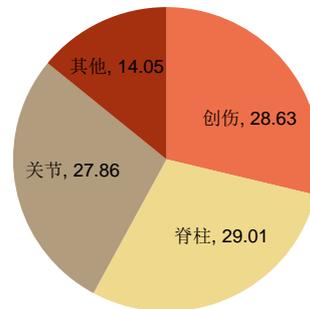


资料来源：易观国际，申港证券研究所

## (2) 国内各细分市场呈现不同的进口替代特征

国内骨科植入物市场一般有创伤、脊柱和关节三个细分，市场份额差别不大。2018年，前三大市场占据 85.50% 的市场份额；脊柱超越创伤成为最大的细分市场，占 29.01%；创伤排名第二，占 28.63%；关节排名第三，占 27.86%。随着我国居民消费能力的提高、国内医疗保险制度的完善、临床医生治疗水平的整体提升，我国脊柱类和关节类耗材产品的市场份额将进一步提高。

图32：我国骨科植入物市场份额构成（2018年）



资料来源：前瞻产业研究院，申港证券研究所

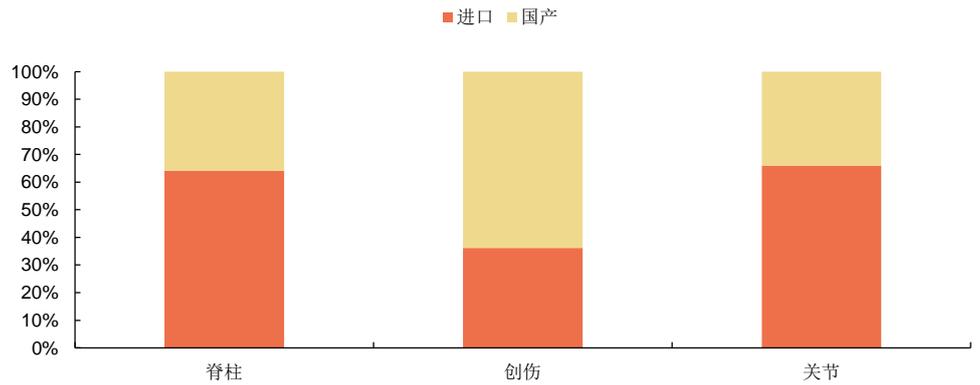
不同赛道呈现出不同的进口替代特征。受制于工艺水平的差距，对于脊柱、关节等植入时间较长的器械，仍是国产企业的短板；创伤类植入物因多数短期内即可取出，对材料工艺要求不高，目前国产企业有较高的市场份额。

- ◆ 创伤植入美国产化率最高，头部企业集中度仍有提升空间。该领域技术壁垒最低，是国内生产厂商技术最为成熟、开发较早、国产化进程最高的细分，国产化比例达到 63%。目前，国内市场份额较高的厂商有大博医疗、威高骨科和天津天正，提供了市面上近三分之一的国产创伤类产品，而行业内其他厂商则普遍规模较小。
- ◆ 脊柱类产品国产化率居中，但头部企业市场集中度高于创伤植入类。国产化比例约为 44%，进口替代程度低于创伤类产品，但市场集中度更高，国产厂商大博、

威高、天正合计占据了国产脊柱类产品近一半的份额。

- ◆ **人工关节类国产化程度最低，进口替代潜力最大。**国产化进程最慢，进口产品依然占有绝对主导地位。主要原因是关节植入使用寿命可到 15-20 年，且生产工艺复杂，一方面研发投入大、对于生产厂商进入壁垒高，另一方面关节植入大多为终身植入，消费者更倾向于选择技术发展成熟、口碑及服务都更有保障的进口产品。随着爱康、春立等国产公司技术的发展以及医保政策的影响，人工关节类产品将成为骨科进口替代潜力最大的细分。

图33：我国骨科植入物各细分市场进口替代现状（2018年）



资料来源：CFDA，南方研究所，申港证券研究所

表17：各类骨科植入物主要产品

分类	主要产品
创伤类	接骨板、接骨螺钉、髓内钉、外固定支架
脊柱类	椎体植入物、钛网、融合器等
关节类	人工髋关节、人工膝关节、人工肩关节、人工肘关节
其他	运动医学产品、骨修复材料

资料来源：头豹研究院，申港证券研究所

与进口骨科植入产品相比，国产产品的主要竞争力在于价格优势。国产产品销售价格可做到进口产品的二分之一甚至三分之一，以髋关节植入物为例，根据 Frost&Sullivan 的数据，2016 年国产髋关节植入物的平均出厂价为 2908 元/套，而进口产品则为 11460 元/套。目前，国产化进程进入下半场的创伤类及脊柱类生产厂商便是以性价比为切入点。

### （3）领域代表企业

骨科植入物领域代表企业有大博医疗、威高股份、爱康医疗、春立医疗、凯利泰。大博医疗在国内创伤和脊柱植入物领域占有较高的市场份额，同时公司一直保持 9% 左右的研发投入，研发实力不俗。威高的产品在临床上认可度很高，在细分产品上，创伤类、脊柱类产品在威高骨科整体业务中占比最大。关节类方面，主要是爱康宜诚市场占有率最大，该公司成立时间较短，2002 年前后成立，主要是与北京积水潭的专家合作较多。春立以关节为主，有一部分脊柱产品。凯利泰自身是脊柱类产品，主要是脊柱微创类（PKP 和 PVP 椎体成形产品），后期整合江苏爱迪尔布局创伤领域。

### 4.3 IVD

#### 4.3.1 领域概况

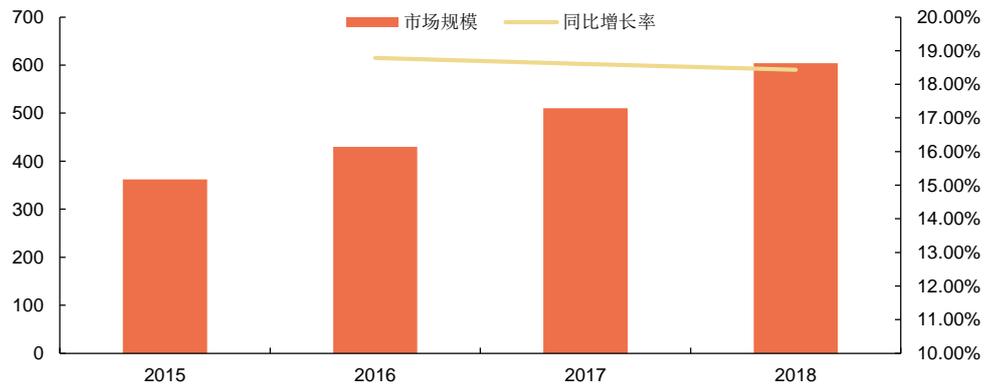
IVD 是指在人体之外通过对人体的血液等组织及分泌物进行检测获取临床诊断信息的产品和服务。我国医院里俗称的“检验检查”中的“检验”包括了 IVD 的大多数细分种类——如生化诊断 (clinical chem)、免疫诊断 (immunoassay)、分子诊断 (MDx)、元素诊断、微生物诊断、尿液诊断、凝血类诊断、组织诊断、血液学和流式细胞诊断等。

#### 市场空间免疫、生化、分子诊断占比最大

体外诊断目前已经形成了微生物诊断、生化诊断、免疫诊断、分子诊断等检测手段，其中免疫诊断已成为主流体外诊断手段。

- ◆ 2018 年我国 IVD 市场规模达到 604 亿元（约 86 亿美元），同比增长 18.4%，预测未来仍然将维持 18% 左右的年增长率，中国已经成为全球 IVD 增速最快的市场之一。
- ◆ 各细分领域中，以免疫诊断、分子诊断和生化诊断的市场规模最大，分别占 IVD 市场总体量的 38%、20% 和 19%。

图34：我国体外诊断市场规模



资料来源：医疗器械产业蓝皮书，申港证券研究所

表18：表国内体外诊断行业各子行业规模概览

产品分类	主要项目	市场规模	占比
生化诊断	肝功、肾功、血脂与脂蛋白、血糖、心肌酶、离子、胰腺、特殊蛋白等	120 亿	19%
免疫诊断	肝炎检测、性病检测、肿瘤检测、孕检	275 亿	38%
微生物诊断	微生物抗原抗体检测、核酸检测、微生物培养仪器	36 亿	5%
分子诊断	核酸扩增技术 (PCR) 试剂系列、基因芯片技术、基因测序技术	144 亿	20%
POCT	免疫沉析技术、胶体金技术、微流控技术	43 亿	6%
其他	血球、凝血、流式细胞、血小板功能	100 亿	13%

资料来源：中国知网，申港证券研究所

### 低端完成替代，中端替代进行时，高端仍有距离

低端市场是酶免市场已经完成进口替代；中端市场代表性是生化诊断领域，国产全自动生化分析仪的性能已经赶上进口，进口替代进行中；高端检测（如流式细胞仪、全基因组测序等）还有距离。我国 IVD 市场总体呈现低端市场增长停滞、中端市场迅速放量、高端市场逐步开拓的格局。

表19：我国 IVD 领域低中高端赛道现况分析

产品	技术先进性	发展状况
流式细胞仪、基因芯片、伴随诊断	高端	增速超 40% 市场容量不大，且主要有跨国企业占据，国产企业技术差距较大，进口替代存在压力
化学发光分析、分子诊断	中高端	增速 30~40% 国内公司研发能力迅速提升。进口替代空间广阔，目前是黄金细分市场
血液、尿液分析、自动生化仪	中低端	增速 10%左右，技术成熟基本完成进口替代 曾经的黄金细分市场
普通酶联免疫、手动生化分析	低端	国内企业占据明显优势，但市场逐渐萎缩，发展前景黯淡，曾经的黄金细分市场

资料来源：行业调研，申港证券研究所

#### 4.3.2 生化诊断 国内企业占绝对份额但集中度低

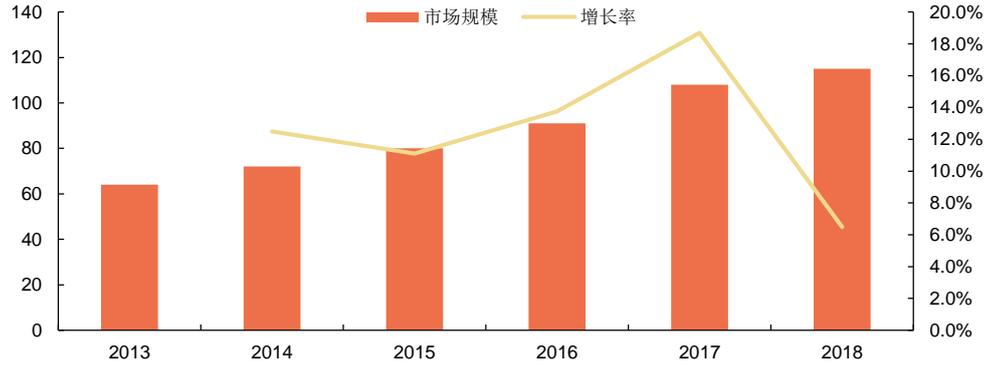
生化诊断是指利用 Lamber-Beer 定律，通过各种生物化学反应在体外测定各种无机元素、蛋白和非蛋白氮以及酶、糖、脂等生化指标的体外诊断方法。常用的生化诊断功能包括血常规、心肌类（C 反应蛋白等）、肝功能、肾功能、离子代谢（钾、钙等）、血糖血脂、特定蛋白。生化诊断是国内外发展最早、发展最成熟的 IVD 细分领域。

#### 市场空间增长逐渐平稳

根据中国医疗器械行业发展蓝皮书发布的数字，我国生化诊断 2018 年市场规模为 115 亿元，同比增长 6.5%，行业增长速度出现下滑。

我们认为，行业增速下降的原因主要是由于国内生化诊断市场已经趋于成熟，及化学发光和免疫技术的部分替代。与此同时，随着县级医院全自动生化分析仪和基层医院半自动生化分析仪的普及，生化诊断产品仍有一定增长空间，但占整个体外诊断市场份额的比重将逐步下降。

图35：我国生化诊断市场规模变化



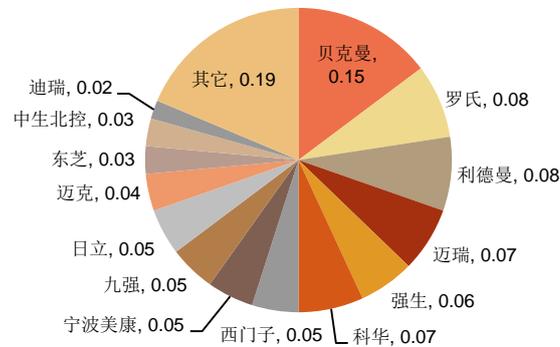
资料来源：观研天下，前瞻产业研究院，中国医疗器械行业发展蓝皮书，申港证券研究所

### 国产替代已完成，但国内企业集中度低，行业已成红海

生化诊断领域，国产全自动生化分析仪的性能已经赶上进口产品水平，且具备了相应的价格优势，目前国产市占率超过70%，已经基本完成进口替代。

但是国内企业市场竞争格局较为分散，无显著龙头。由于技术壁垒低，且相关产品同质化严重，行业利润随着公司的增加而不断降低。现阶段国内生化市场各厂家的市场份额都不高，整体市场比较分散，主要企业包括迈瑞医疗、科华生物、九强生物等。

图36：国内生化诊断竞争格局（2015）



资料来源：中国产业信息网，申港证券研究所

### 未来封闭系统打造将成趋势

封闭系统的应用可以获得更高的客户依赖度与毛利率，封闭系统将是未来生化的发展方向。相较开放系统而言，封闭系统只能是仪器、试剂单一配套使用，检验结果以定量形式稳定地给以客户，其技术壁垒较高，盈利点侧重于诊断试剂等耗材的销售，因而具有更高的盈利能力。

目前国际上生化诊断的主流正在向封闭系统发展，随着国内企业仪器制造水平的不断提高，对仪器和生化试剂双重技术均有所掌握的企业，将有望在未来的生化诊断细分市场中占据先机。目前这一领域国内企业实现封闭系统开发的有迈瑞医疗、科华生物、迪瑞医疗。

表20：生化检验封闭与开放系统对比

	封闭系统	开放系统
价格	仪器免费或价格极低，试剂价格较高	仪器价格较高，试剂价格较低
销售	厂商免费或低价提供仪器，赚取后续耗材利润，往往某种仪器只能使用特定商家的试剂，兼容性差	仪器厂商和试剂厂商分别出售，为了开拓市场，仪器和试剂间兼容性较好
使用	不需要频繁校准、稳定性好、测试准确度高	需要多次校准、稳定性差、准确性相对较差
售后服务	仪器和试剂归属同一供应商，提供售后服务，解决问题效率高	仪器、试剂问题分别由各自供应商负责售后服务，解决问题效率低

资料来源：行业调研，申港证券研究所

表21：国内外生化诊断公司主营对比

	厂家代表	主营业务	系统状态
国产	迈瑞、科华、迪瑞	仪器+试剂	封闭
	迈克、美康、利德曼、九强等	试剂	开放
进口	罗氏、雅培、贝克曼、西门子	仪器+试剂	封闭
	日立、东芝	仪器	开放

资料来源：各公司官网，申港证券研究所

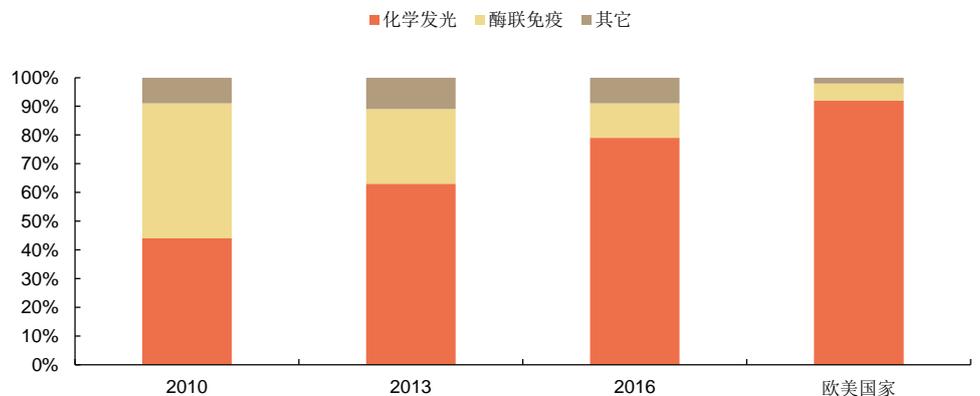
### 4.3.3 化学发光 国内企业在此必争赛道正在经历进口替代

免疫诊断是利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各种疾病的诊断方法。传统的免疫诊断包括历史上得到应用的放射免疫、胶体金、酶联免疫、时间分辨荧光法。化学发光免疫诊断是免疫诊断领域的最新技术，也是主要发展趋势。狭义的免疫诊断通常仅仅指化学发光。

#### 技术更新驱动化学发光成为免疫诊断的核心细分

在发达国家，化学发光的市场占比已近到达了90%以上，而我国化学发光也已经基本在高端市场普及，而在中低端市场，酶联免疫等方法依然有一定市场。从2010年到2016年，化学发光所占比例由44%增加到79%，相比欧美尚有差距。

图37：国内外化学发光检测占传统免疫诊断市场份额



资料来源：McEvoy&Farmer，申港证券研究所

### 百亿市场空间，现阶段的黄金赛道

对于化学发光领域的市场空间，目前尚未获取比较权威的数据。由于化学发光检测是封闭系统模式，厂家多是通过设备投放配套销售相关试剂的形式进行操作。因而，配套试剂开发能力不同的厂家，其单机产出存在较大的差异，为了便于衡量，我们仅从仪器装机量的角度对市场空间做一个测算。

我们通过医院端的市场对于化学发光的市场规模进行估算：

- ◆截至 2018 年 9 月，国内三级医院、二级医院、一级医院数量分别为 2460、8714、10323 家。根据草根调研数据，国内普通三级医院拥有约 10 台发光仪器，进口仪器与国产仪器的比例约为 7:3。对于二级医院，平均拥有 4 台发光仪器，由于其关注检验的性价比，平均拥有 3 台国产发光仪器，这也是国产品牌的“主战场”。对于一级医院，更为关注是否可以开展发光检测项目及性价比，平均拥有 1 台机器，多为国产。此外，化学发光仪平均更换周期为 5 年，每年的更新量按照存量设备的 20% 进行估算。
- ◆若按照目前的医院数量，加上更新换代的需求，我国化学发光市场的装机量总需求约为 5.3 万台。参考国内化学发光企业龙头安图生物的单机产出 30 万进行估算，我国化学发光市场的总规模预计在 150 亿左右。

**表22：国产化学发光市场潜在容量预测**

医疗机构	三级医院	二级医院	一级医院	未定级医院
数量	2460	8714	10323	
平均仪器保有量	10	4	1	
仪器保有量	24600	34856	10323	3000
更新周期	5	5	5	5
更新需求	4920	6971	2065	600
国产化率	30%	75%	90%	50%
总装机需求	8856	31370	11149	1800
合计	53175			

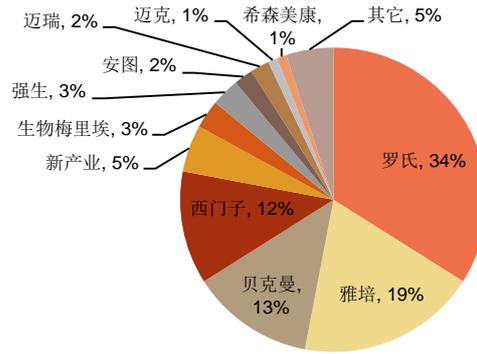
资料来源：卫生统计年鉴，行业调研，申港证券研究所

**国内市场仍由国际巨头占据，国内企业龙头已现。**

化学发光是 IVD 巨头的必争之地，目前国际巨头仍占据国内市场绝大多数份额。

- ◆自 2003 年西门子化学发光产品进入中国以来，国际巨头长期占据绝对主导，根据智研咨询发布的数据，2016 年罗氏、雅培、贝克曼、西门子四大巨头的市场份额达到约 78%。
- ◆国内企业进入化学发光领域始于 2011 年，新产业和迈克首批推出国产全自动化学发光免疫分析仪。目前国内龙头企业有新产业、安图生物、迈瑞医疗、迈克生物，4 家占有约 10% 的市场份额。
- ◆国际巨头主要占据以三甲医院为代表的高端市场，国内企业主要面对二级医院为代表的基层医疗机构。

**图38：2016 年我国化学发光领域竞争格局**



资料来源: 智研咨询, 申港证券研究所

结果准确度、稳定性及配套试剂仍存差距, 国产替代仍需时间。

- ◆ 目前, 国产化学发光仪器与进口产品在检验速度、承载能力等方面的差距已经不大, 但国产品牌的准确度、稳定性、试剂质量等方面与进口品牌仍有一定差距。由于化学发光检测多种技术路线并存, 厂家难以通过量值溯源等方式证明产品质量, 因而检测结果的准确度和稳定性, 成为国内企业与国际巨头的主要技术差距所在。

表 23: 国内化学发光仪器在检验速度、承载能力上与进口产品差距不大

公司名	技术平台	发光底物	高端机型检测速度	模块化检测速度	试剂通道数	自动化程度
罗氏	电化学发光	三联吡啶钨	340	1200/4 模块	48	全自动/模块化
雅培	直接化学发光	吡啶酯	200	800/4 模块	47	全自动/模块化
贝克曼	酶促化学发光	AMPPD	400	—	50	全自动/模块化
西门子	直接化学发光	吡啶酯	240	—	30	全自动/单机
新产业	直接化学发光	ABEI	600	2400/4 模块	42	全自动/模块化
迈克生物	直接化学发光	吡啶酯	300	1200/4 模块	30	全自动/模块化
安图生物	直接化学发光	鲁米诺	200	800/4 模块	24	全自动/模块化
迈瑞医疗	酶促化学发光	AMPPD	480	960/2 模块	25	全自动/模块化
亚辉龙	直接化学发光	吡啶酯	300	600/2 模块	30	全自动/模块化
普门科技	电化学发光	三联吡啶钨	86	—	10	全自动/单机

资料来源: 各公司官网, 申港证券研究所

- ◆ 生化诊断的国产替代路径不适合化学发光。相对于生化诊断领域国内企业借助成本优势, 通过开放式系统的试剂替代逐步切入市场实现份额提升, 化学发光有较大的不同之处, 化学发光均为封闭式系统, 国产企业目前在化学发光配套试剂研发能力上仍落后于进口企业, 这使得化学发光的进口替代过程存在一定难度。
- ◆ 但化学发光毕竟是一项相对成熟的检测方法, 随着国产产品的质量逐步被三甲医院认可和接受, 某些细分领域的替代仍存希望。例如在传染病化学发光检测领域, 国内安图生物等企业的检测结果已和罗氏的“金标准”相差无几。在决定化学发光结果准确度和稳定性的关键要素, 原材料方面, 国产化学发光厂家正在逐步严重依赖国外进口的现状。如安图生物已经实现 70% 以上原材料自产, 菲鹏生物目前拥有 700 余款酶免/发光产品, 瀚海新酶也已经推出 14 款高端 IVD 原料酶产品。随着研发的持续进行, 国内 IVD 诊断原材料领域的空白将被逐步填补。

### 借助价格优势实现中低端市场抢占逐步积累优势是国产企业的可能替代路径

- ◆ **高等级医院定位较高，二级和基层医院出于性价比诉求愿意选择国产产品。**国内产品与进口企业检验结果的准确度仍有一定距离。三级医院出于科研和自身定位，对于高精度检验产品有较多刚性需求。二级医院具有开展中高端检验项目的诉求，同时由于成本承担能力限制，更倾向于选择性价比高的产品。基层医疗机构则由于经费和病人数目有限，难以形成规模效应，对于高通量的新检测技术需求并不大。因此，我们有理由相信，国产化学发光企业未来的主战场将是二级医疗机构。
- ◆ **国内企业难以获得高等级医院核心检测项目，主要覆盖二级以下医院传统项目。**目前，国产品牌在三甲医院虽投放了少量特色检验项目，但难以获得肿瘤标志物等核心项目，市场有限；而二级及以下的基层医院存在传染病（肝炎检测）、性腺、甲功等大容量项目的刚性方法学替代需求，且较低的试剂价格（一般为进口试剂的 30%-50%）也满足了医院对经费预算限制。

我们认为根据对不同医院的需求特点，中国企业未来可行的替代路径是以二级医院为主要战场，以低成本高性能的产品抢夺市场，同时逐步渗透三级医院。

**表24：我国化学发光领域各级别市场定位及替代策略**

市场分类	市场定位	替代策略
三甲医院	高端	部分特殊项目进驻
三乙、二级医院	中低端	迅速抢占空白市场，积累优势
基层医疗机构	低端	尝试参与区域检验中心建设

资料来源：行业调研，申港证券研究所

#### 4.3.4 分子诊断 国内企业正角逐低技术壁垒的行业中游

分子诊断是应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，是预测诊断的主要方法之一，既可以进行个体遗传病的诊断，也可以进行产前诊断。

作为分子诊断的核心技术，核酸检测从工艺上来说包括核酸提取、核酸扩增和核酸检测。根据技术原理不同，核酸检测技术可以分为 PCR（扩增技术）、FISH（荧光原位杂交）、基因芯片和基因测序等。

- ◆ PCR 技术主要是将极低浓度的 DNA 扩增放大检测。PCR 技术发展较为成熟，是行业主流，市场规模约占整个分子诊断市场的 40%；
- ◆ FISH 主要是基于探针和荧光素检测特异性基因片段；
- ◆ 基因芯片则可一次性检测多个基因靶点；
- ◆ 基因测序则是在更长维度上检测基因序列。因为其高通量、操作方便、信息量丰富、应用范围宽等优点成为最有前途的检测技术，目前属于“黄金投资时期”

核酸检测的应用可大致分为三个类：临床感染性疾病病原体核酸检测，血液筛查核酸检测，人体基因核酸检测。

- ◆ 临床感染性疾病病原体核酸检测，包括乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病等疾病检测，比较常见；

- ◆ 血液筛查核酸检测，只有乙肝、丙肝、艾滋病三种，这几类都是检测病原体；
- ◆ 人体基因核酸检测，因为人体基因非常复杂，目前还处于起步发展阶段，但技术的进步也逐步将它从科研带向临床。

表25：分子诊断检验方法及应用领域

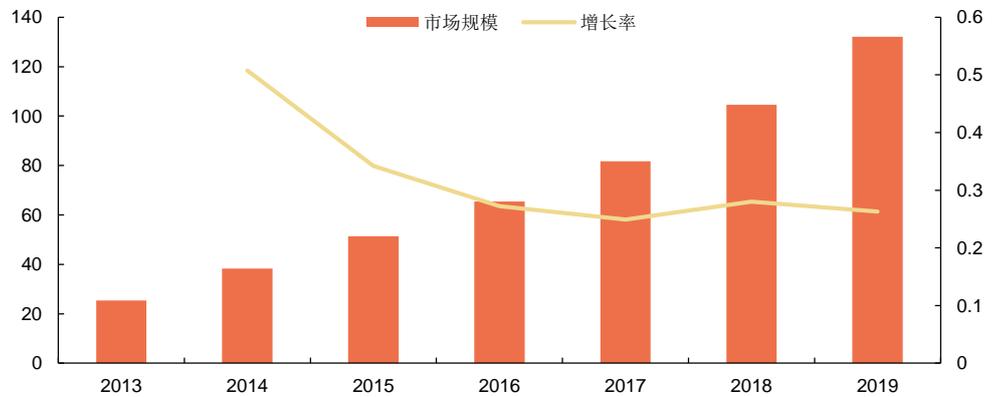
检验方法	原理	适用领域	仪器	国际公司	国内公司	竞争格局
聚合酶链式反应 (PCR)	基因扩增、检测	传染病、遗传病、肿瘤	PCR	罗氏、ABI	达安基因、深圳匹基、科华生物	国内厂商市场份额较高
基因芯片	利用杂交技术判断特定基因的有无	新生儿耳聋检测、肿瘤标志物筛查	基因芯片平台 (杂交仪、扫描仪等)	Illumina、安捷伦、昂飞	北京博奥生物、千山药机	基本外资垄断
二代基因测序	读取基因序列	NIPT、肿瘤标志物筛查、靶向用药	二代基因测序仪	Illumina、LifeTech、CG	华大基因、达安基因、贝瑞和康、紫鑫药业	仪器外资垄断

资料来源：智研咨询，申港证券研究所

### 市场高速成长的优质赛道

2013—2019年，我国分子诊断市场规模由25.4亿元增加至约132亿元，2016~2019年均增速达26.4%，几乎是同期全球增速的两倍。

图39：我国分子诊断市场规模（亿元）

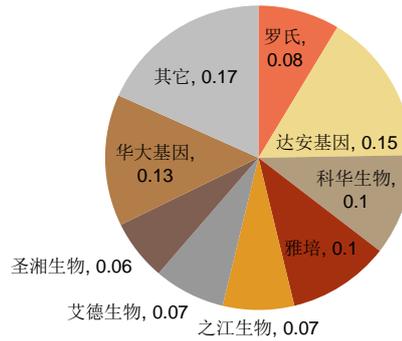


资料来源：中国产业信息网，申港证券研究所

### 国内市场集中度低，不大容易出现寡头局面

我国分子诊断市场集中度较低，由于行业起步较晚，因此目前市场参与者众多。根据2018年数据，达安基因分子诊断在我国市场占有率已经超越之前的罗氏达到了15%，处于领先地位，但与紧随其后的竞争者如华大基因(13%)、科华生物(10%)、雅培(10%)、罗氏(8%)等一部分企业的差距并不显著，原因主要是分子诊断涉及的临床需求多而杂，每家市场参与者都有其技术特点和擅长的领域，很难做到全面覆盖，因此难以形成一家独大的竞争格局。

图40：国内分子诊断企业集中度分布（2018年）



资料来源：中国产业信息网，申港证券研究所

### 我国企业的竞争优势主要在与产业链条的中游。

分子诊断产业链分为上中下游。

- ◆ 上游是原料供应商，包括诊断酶、引物、反转录酶、探针等生物制品，高纯度氯化钠、无水乙醇等精细化学品，以及提取介质材料。上游产品由于技术壁垒较高，目前基本为跨国巨头垄断。
- ◆ 中游是分子诊断试剂和仪器制造商，包括罗氏、赛默飞、达安基因、科华生物、之江生物、湖南圣湘等。试剂盒的国产化程度较高；仪器方面，技术成熟度较高的核酸提取仪、PCR 扩增仪、核酸分子杂交仪、基因芯片仪国产已占据了主要市场。基因测序仪国内厂家仍有一定差距，目前国内企业正在通过与国外生产商合作，或者买断产品在国外的全部专利和自主研发两种途径进行突破。
- ◆ 下游是使用仪器或试剂的用户，包括医院、第三方医学实验室、血站、体检中心等。

表26：分子诊断上下游

产业链位置	主要产品	国内发展水平
上游	诊断酶、引物、反转酶、探针等生物制品，高纯度氯化钠、无水乙醇等精细化学品	跨国巨头垄断，目前国内分子诊断原材料研发基本空白，主要以代理业务为主
中游	诊断试剂盒包括核酸提取试剂盒和核酸检测试剂盒 分子诊断仪器主要包括核酸提取仪、PCR 扩增仪、核酸分子杂交仪、基因芯片仪和基因测序仪等	基本实现国产化，常见病毒和疾病的试剂盒已经比较成熟 1、在技术相对容易攻破的中端仪器领域，如核酸提取仪、PCR 扩增仪、核酸分子杂交仪、基因芯片仪国产化已经成型，国产产品占据了主要市场。 2、基因测序仪则呈现垄断格局
下游	疾病预防控制中心、医院、医疗卫生机构、第三方医学实验室（ICL）、消费者等	

资料来源：中商产业研究院，申港证券研究所

目前国内企业主要有华大基因、达安基因、科华生物、艾德生物、凯普生物。华大基因是国内基因测序的龙头，主要产品为生育健康基础研究和临床应用服务。达安基因，聚焦初代分子诊断技术，是国内分子诊断领域的龙头企业，产品主要是分子诊断试剂和仪器等相关产品。科华生物，聚焦初代分子诊断技术及试剂生产，与国内同行相比，可依托现有强大的覆盖海内外的营销渠道进行分子诊断产品的布局。

艾德生物,是国内肿瘤分子诊断行业的先驱者,目前共有 22 种诊断试剂获批上市,涵盖肺癌、结直肠癌、乳腺癌、黑色素瘤等多种疾病,全面覆盖国内获批的靶向药物。

#### 4.3.5 伴随诊断 消费升级与技术进步双核驱动未来高成长

伴随诊断 (CDx) 是一种与靶向药物相关的体外诊断技术,主要通过测量人体内蛋白、变异基因的表达水平,了解不同患者对特定药物的治疗反应,筛选出最合适的用药人群,并有针对性地进行个体化治疗。1998 年第一个伴随诊断 Her2/neu 试验与乳腺癌药物赫赛汀同时获批。目前伴随诊断主要用于肺癌、结直肠癌领域。

**国内市场空间预计将达到 50 亿。**根据 Visiongain 的测算,2021 年伴随诊断器材和诊断试验服务的全球市场价值估值将达到 113.6 亿美元,2015 年-2021 年的复合增长率为 22%。Visiongain 预计,到 2021 年,除欧美以外的其他地区占比有望上升,届时中国的市场份额预期可达到 6.5%,测算下来中国伴随诊断市场大概 50 亿元。

**国内原始创新能力缺乏,行业格局仍以进口主导。**由于伴随诊断产业技术含量极高,上游检测平台技术、试剂原材料技术均被国外龙头垄断。因此,在一定程度上,中国诊断试剂无法体现自身价值,严重打击诊断仪器设备的创新和发展。

**我们认为,未来驱动伴随诊断市场扩容的核心因素是消费升级和技术进步。**

- ◆ **消费升级方面**,抗肿瘤靶向药纳入医保谈判目录,价格大幅降低,可及性提升。2017 年 4 月,国家人社部在官网发布了医保药品目录准入谈判结果,将包括利妥昔单抗、曲妥珠单抗、拉帕替尼等 9 种抗肿瘤靶向药在内的 36 种谈判药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。这些药物的医保支付标准价格与 2014-2017 年 6 月平均中标价相比,平均降幅达到 44%,最高降幅达到 70%。
- ◆ **技术创新方面**,新位点和新检测方式驱动行业进化,靶向药不断推陈出新,免疫药物逐步迈向精准化,驱动了更丰富多样的检测需求。随着人类对基因和肿瘤的认识持续加深,基因上更多位点的意义被揭示出来,伴随诊断产品自然也就有了升级换代的需要。

#### 未来技术趋势是 NGS,短期内将与 PCR 共存

高通量测序技术又称“下一代”测序技术 (NGS),以能一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列测定和一般读长较短等为标志。

- ◆ NGS 在检测未知序列、未知突变、高通量多位点检测方面是更好的选择,与伴随诊断领域常用的 PCR 技术相比,适用于诸如 BRCA 等有上千个突变位点的靶点检测。
- ◆ 由于成本较高、操作复杂,并且存在融合基因阳性检出率低于 PCR 等技术瓶颈,未来伴随诊断几个技术平台将继续共存,且现阶段 (3-5 年) 伴随诊断仍将以 PCR 技术为主导。公开资料显示,截止 2018 年底,运用分子诊断技术的肿瘤基因检测试剂盒共 129 个,其中 PCR 技术共 89 个,占比最大。

**国内龙头已现。**艾德生物是伴随诊断领域的细分龙头企业,艾德生物凭借在肿瘤基因检测市场的先发优势,在伴随领域快速发展,同时在研发实力、销售渠道、品牌

效应积累了较大优势，牢牢把握肿瘤精准医疗伴随诊断市场快速发展的机遇。

#### 4.4 大型影像设备

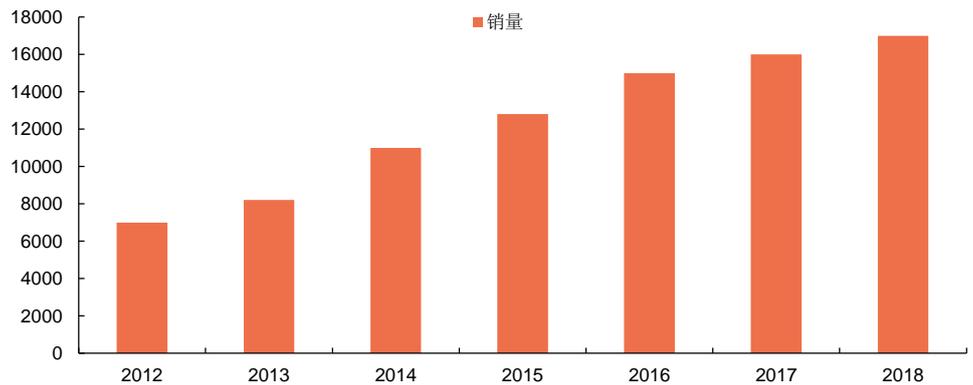
##### 4.4.1 DR 基层需求扩张将驱动后国产替代时代的细分赛道发展

DR 指在计算机控制下直接进行数字化 X 线摄影的一种技术，即使用非晶硅平板探测器把穿透人体的 X 线信息转化为数字信号，并由计算机重建图像及进行一系列的图像后处理。DR 系统主要包括 X 线发生装置、直接转换平板探测器、系统控制器、影像显示器、影像处理工作站等几部分组成。

##### 市场空间稳定增长，国内配置普及度较高

- ◆ 2003 年起，我国医院开始配置 DR 产品，并立即开始了对模拟 X 线摄影设备的替代过程，目前在主要城市和发达地区的综合医院已广泛配置。根据中国医学装备协会数据及行业估算，截止 2017 年，国内 DR 保有量约 5.5 万台。
- ◆ 由于 DR 市场相对成熟，设备每年的更新需求以及 DR 设备普及带来的增量市场，国内 DR 年销量仍保持平均每年超过 15% 的增速，目前中国 DR 市场每年销量已达 15000-20000 台区间。

图41：近年来 DR 销量统计（台）



资料来源：中国医疗器械装备协会，申港证券研究所

##### 国产品牌已实现替代，集中度仍有待提高

数据表示，DR 设备的国产化率已达 80%，在影像设备众多细分领域中的国产化率是最高的。由于行业发展成熟，DR 关键部件都有较为成熟的上游供应商体系，再加上国内成熟的生产制造体系，DR 行业的进入门槛实则不高，这造成国内 DR 领域企业众多，行业集中度较低。

表27：中国 DR 市场占有率

市场梯队	代表品牌	特点	市场份额
国产第一梯队	万东、安健科技等	专业的 DR 设备生产厂商，产品系列齐全，设备性能稳定，年销量上千台。	21% 左右
国产第二梯队	康达、联影、蓝韵、深图等	年销量 500-1000 台，营销能力强，在市场上具备一定影响力。	13% 左右

市场梯队	代表品牌	特点	市场份额
外资品牌	西门子、GE、飞利浦、岛津等	进入市场早，技术成熟，影像质量高，占据大部分高端市场份额。	11% 左右
国产第三梯队	东软、迈瑞、柏斯、普利德等	DR 设备业务并不是主营业务或者市场影响力较弱	11% 左右
国产杂牌	>50 个	销量不成气候，产品性能以及售后无法充分保障。	40%

资料来源：益普索咨询，医疗器械创新网，申港证券研究所

### 国内龙头已掌握核心部件生产技术，具备技术竞争力

DR 主要由 X 线球管、X 线高压发生器、平板探测器、机械部件和图像系统等组成。国内具有一定规模的 DR 生产厂家有 40 多家，竞争十分激烈。其中大部分厂家采用 OEM 模式，即购买相关部件进行组装，缺乏技术上的核心竞争力。少数 DR 厂商能够实现核心部件的自研自产，并具有显著的价格优势，成功实现进口替代。

表28：DR 核心部件生产厂家及使用厂家

部件	供应商	使用单位
平板探测器	进口	Varian、Trixell、东芝、佳能
	国产	华润万东、上海奕瑞、江苏康众
平板探测器	进口	HOLOGIC
	国产	国产
高压发生器	进口	CPI\EMD\SEDECAL
	国产	华润万东、东软、广西俊龙、德润特
X 线球管	进口	瓦里安、西门子、东芝、IAE
	国产	杭州万东、杭州凯龙

资料来源：丁香园，申港证券研究所

### 未来市场增量空间主要来自基层机构，利好国产企业

目前，我国中高端市场的 DR 普及率已经很高，国内基层医疗机构由于预算有限，DR 配置率较低，远未满足需求，基层医院的配置仍有提升空间。受分级诊疗、提升基层医疗机构服务能力等政策影响，未来 DR 市场的主要驱动力将来自于基层医疗机构。

基层医疗机构对产品价格比较敏感，科研需求少，加上国产 DR 产品操作系统更简单、界面更友好，更适合中国医疗工作者的使用，因此国产品牌更受青睐。

图42：国产 DR 具有较大的价格优势（单位：万元）



资料来源：行业调研，申港证券研究所

#### 4.4.2 CT 政策助力国产替代替代曙光初现

CT(Computed Tomography)，即电子计算机断层扫描，它是利用精确准直的 X 线束、γ 射线、超声波等，与灵敏度极高的探测器一同围绕人体的某一部位作一个接一个的断面扫描，具有扫描时间快，图像清晰等特点，可用于多种疾病的检查；根据所采用的射线不同可分为：X 射线 CT (X-CT) 以及 γ 射线 CT (γ-CT) 等。

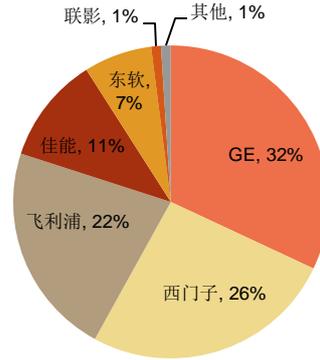
##### 市场空间仍有挖掘潜力，分级诊疗等政策因素带来空间扩容

- ◆ **市场空间仍有挖掘潜力。**据立信信息咨询发布的《中国 CT 设备市场研究与未来预测报告 (2018 版)》显示：截至 2016 年年底，我国 CT 设备保有量已经突破 2 万台，比 2015 年保有量 19592 台增长了 10%。随着保有量的增加，我国每百万人口 CT 设备拥有量从 2012 年的 10.6 台，已增长到 2016 年的 15.7 台。据经济合作与发展组织 (OECD) 统计，日本每百万人口拥有 CT 设备 92.6 台，美国为 32.2 台，我国与发达国家相比尚有很大差距。这意味着我国 CT 设备市场还有挖掘空间。
- ◆ **政策因素共振推动设备普及率进一步提升。**国家卫计委《大型医用设备配置许可管理目录 (2018 年)》提到，部分设备如 DSA、16 排及以下 CT、永磁磁共振无需再经审批即可配置，对医疗机构增加配置大型设备将起到正向激励作用。
- ◆ **此外，分级诊疗下未来国内企业机会主要在基层。**随着政策进一步深化，2019 年开始分级诊疗逐步在社会推进，但从目前医院病床使用情况来看，基层市场暂未完全放量。根据乡镇卫生院服务能力标准 (2018 年版)，CT 已经成为 A 类乡镇卫生院必配设备。基层医疗机构更倾向于采购国产设备，一方面可以降低患者检查成本，另一方面可以降低售后服务成本。

##### 国际巨头仍然占据绝对主导

公开资料显示，我国现在用的 CT 设备中，GPS 呈现三足鼎立的竞争格局，其中 GE 占 32%，西门子占 26%，飞利浦占 22%，合计市占率达到 80%。国际巨头占据绝对主导。

图43：我国现存 CT 设备市场竞争格局 (2017 年)



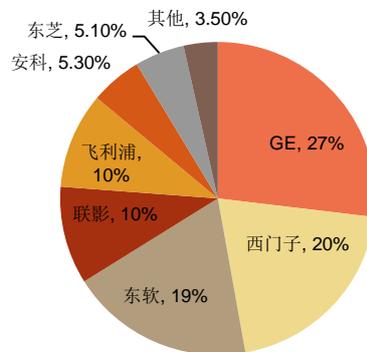
资料来源：中国医学装备协会，申港证券研究所

### 国产品牌在新增销售中的份额逐步提升

由于近年来国家政策的鼓励，东软、联影、安科等国产企业也开始发力，在新增 CT 设备销量中的占比逐渐提升。

- ◆ 根据中国医学装备协会发布的数据，2017 年我国新增 CT 采购中，GE 占 27%、西门子占 20%，飞利浦占 10%，国际巨头 GPS 合计占 57% 的份额。
- ◆ 值得关注的是，国内龙头企业东软和联影医疗分别取得了 19% 和 10% 的订单份额，进入第一梯队。除此之外的安科也有 5.3% 的份额。

图44：2017 年我国 CT 新增销量厂家构成



资料来源：医招采，申港证券研究所

### 国内企业技术水平仍处于追赶阶段

CT 的核心技术壁垒在于大热容量球管、高分辨率/高灵敏度探测器，高压发生器，超大直径高速滑环等。

- ◆ 目前球管绝大多数依赖进口，中低端产品虽可部分国产，但技术上不成熟。
- ◆ 高分辨率探测器方面，要求探测单元阵列数多（即排数多）、旋转及感应速度快，对拼接工艺又有极高的标准，需要单元与单元间隙尽可能小。目前国际巨头普遍具备高排层 CT 制造能力，国内企业只有少数龙头具备高排数 CT 的研发和制造能力。第一梯队主要致力于 64 排 CT 的研发和注册。

在东软医疗的带领下，我国 CT 研发不断实现技术突破。从东软 2012 年推出首台国产 64 排螺旋 CT 到 2015 年的 128 排螺旋 CT，联影、安科、万东等企业也紧跟其脚步。联影医疗近年发展较快，高端 640 层 uCT960 是联影十三五国家重点研发项目“数字诊疗装备研发专项”的重大成果，搭载的 320 排宽体“时空探测器”可实现单圈轴扫 16 厘米的覆盖范围，结合 0.25 秒的超高转速，可在单圈的采集时间内获得全覆盖、超高时间分辨率、高分辨率、高对比度和低剂量的冠脉图像。

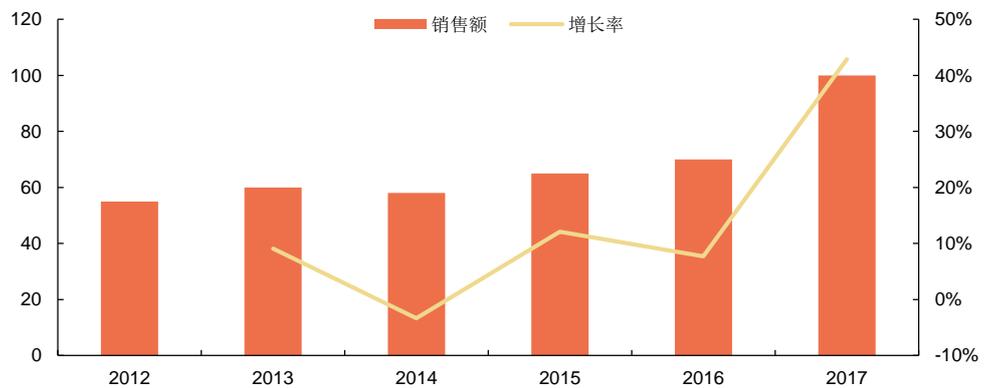
#### 4.4.3 MRI 高成长空间下国产替代逻辑渐成

MRI（磁共振成像）采用静磁场和射频磁场使人体组织成像，从人体分子内部反映出人体器官失常和早期病变。MRI 成像相比于 CT、超声等，空间分辨率高、信息密度大，常用于全身各系统的成像诊断，目前医用磁共振设备有常导磁体、超导磁体、永久磁体。

#### 现有普及率不高，消费升级带来市场空间逐步扩容

根据 medworld 的研究，2013 年到 2017 年 MRI 设备市场保有量由 4376 台增加到 8289 台，期间复合增长率达到了 17.3%。根据《2018-2020 年全国大型医用设备配置规划》，到 2020 年底，1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MRI），全国规划配置 9846 台，其中新增 4451 台。

图45：中国磁共振成像系统市场规模及增速



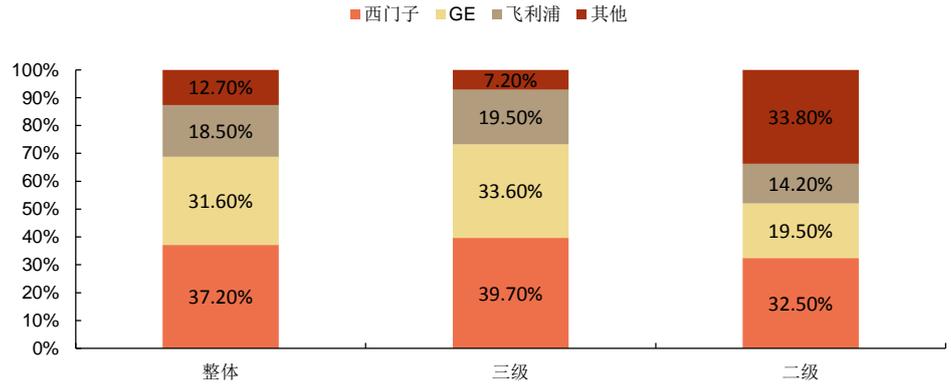
资料来源：medworld 器械世界，申港证券研究所

相比于发达国家，我国医用磁共振设备人均拥有量水平较低，未来人均保有量将保持 10% 以上增长。随着磁共振成像系统装机量的增加，我国每百万人口磁共振成像系统的拥有量由 2013 年的 3.3 台增加到 2017 年的 6.4 台，人均拥有量逐年提高。

#### 国内龙头企业已占据一定市场份额

- ◆ **存量市场 GPS 占据绝对份额。**GE、飞利浦、西门子三家约占存量市场总额的 70% 左右，其中三级医院国外巨头的总份额超过 92%，二级医院稍低，三者的合计份额月 66%。

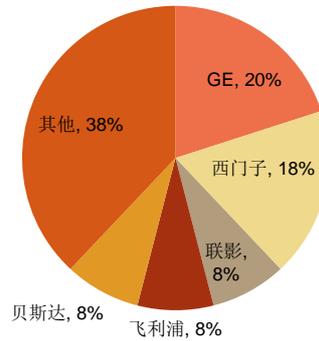
图46：2018 年我国存量 MRI 设备分布



资料来源：前瞻产业研究院，申港证券研究所

- ◆ 随着国内市场参与者的技术进度和国家政策扶持，增量市场国内外厂家同台竞技。在 2015 年全年新增 MRI 设备中，GE、飞利浦、西门子三家约占市场总额的一半，其中 GE 以 20% 的市场份额排名第一，西门子紧随其后，联影、飞利浦、贝斯达市场份额均为 8%。联影、东软作为国产磁共振代表，在超导核磁共振领域，尤其在 1.5T 磁共振市场表现突出，其中联影的 MRI 产品已经实现在国内顶级三甲医院的装机。MRI 的市场竞争已演变为国内外企业同台竞技的格局。

图47：新增市场中国内外厂家同台竞技（2015年）



资料来源：医疗器械蓝皮书，申港证券研究所

### 国内龙头已实现核心技术突破，进口替代逻辑渐成

MRI 的核心技术壁垒在于超导磁体、梯度线圈、射频线圈、谱仪等，目前绝大部分依赖进口。国产产品主要以中低端为主，高端磁共振产品的核心关键部件的技术依然由国际知名品牌垄断。

- ◆ 目前国内企业只有联影医疗已经实现了核心部件的自主研发，拥有国内唯一设计、研发、制医用 1.5T、3.0T 超导磁体的能力。但是国内 3.0T 核磁与进口产品的技术差距仍然较大。国内其他 MRI 厂商均已以 1.5TMRI 产品为主。
- ◆ 国内企业将借助性价比优势突破二级及以下医疗卫生机构。随着国内超导核磁核心零部件磁体、放大镜等逐步国产化从而降低成本，出厂价和终端价均大幅下降，很多基层医院逐步能够负担得起。同时很多临床端应用问题开始得到解决，国产超导核磁逐步得到了医院的认可。我们认为来为以二级及以下医疗机构为主战场的国产替代存在可能。

#### 4.4.4 内窥镜 技术升级将为国内企业竞争创造机遇

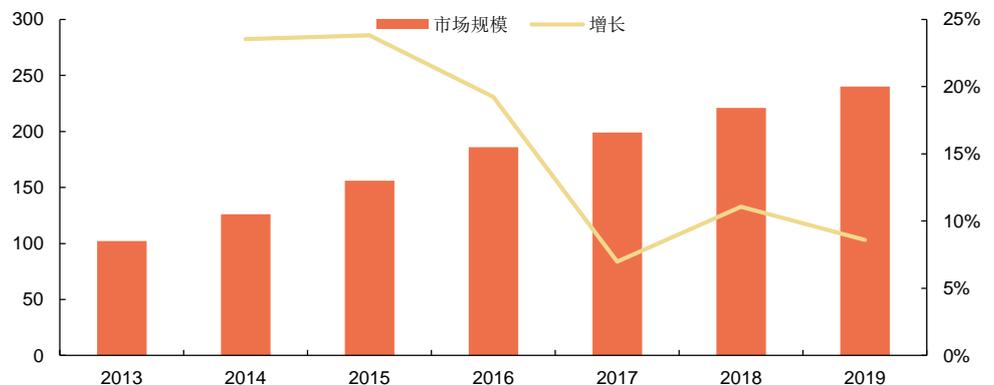
内窥镜是一个配备有灯光的管子，可以经人体的天然孔道，或者是经手术做的小切口进入人体内。按照内镜设备成像原理及成像技术区分，内镜可以分为硬管式内镜、纤维式内镜以及电子内镜三类。其中硬管式内镜技术壁垒较低，包括尿道电切镜、高频电切手术用内镜等，主要用于临床诊断以及手术；纤维式内镜包括鼻息肉找出手术中用到的内镜设备等，该类内镜通常经人体腔道进入病灶进行检查及诊断；硬管电子内镜口径通常较大，临床中主要应用在有创手术领域，软管电子内镜主要用于腔道检查及病理取样。

随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜加工工艺的提高，内窥镜应用已覆盖消化内科、呼吸科、普外科、耳鼻喉科、骨科、泌尿外科、妇科等科室，成为不可或缺的医用诊断和手术设备，也是全球医疗器械行业中增长较快的产品之一。

#### 行业规模持续增长，规模已逾 200 亿

我国开展内窥镜检查及微创治疗的时间较晚，但普及速度非常快，医用内窥镜市场规模增长迅速。根据《2020-2025 年中国内窥镜行业发展趋势预测及投资战略咨询报告》的数据，近年来，中国内窥镜市场规模稳定增长，截至到 2018 年中国内窥镜市场规模突破 200 亿元，达到 221 亿元，同比增长 11.1%，期间复合增长率 15%，预计 2019 年中国内窥镜市场规模将在 240 亿元左右。

图48：2012-2019 年中国内窥镜市场规模及增长



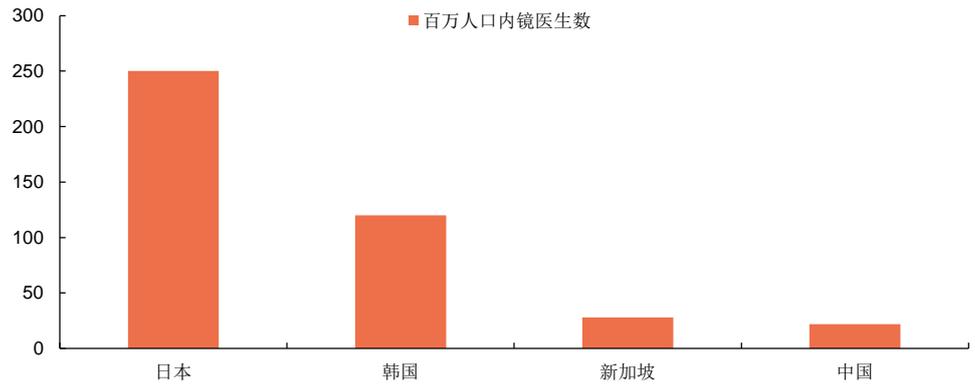
资料来源：艾媒咨询，申港证券研究所

#### 现有普及率低，人才壁垒解决将促进行业持续扩容

受制于内镜医师不足，我国软镜普及率仍处在较低水平。当前我国有约 3 万名内镜医师，每百万人口拥有的内镜医师数量仅有约 22 人。软镜普及率高的日本和韩国每百万人口拥有的内镜医师数量分别达到 250 人和 120 人。

我国正加快推进内镜医师的培养。2017 年 5 月，中国医师协会内镜医师培训学院在海军军医大学长海医院正式成立。奥林巴斯等内镜企业也在中国成立了自己的培训中心。协会和企业的共同努力有望加速推进国内内镜医师队伍的建设，带来行业普及率的进一步提升。

图49：内镜医生数量是制约内窥镜发展的独特逻辑



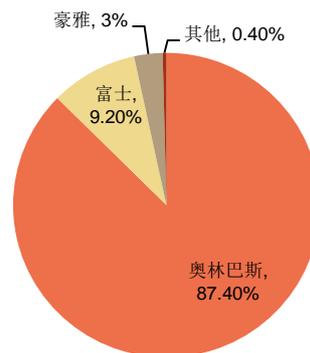
资料来源：奥林巴斯年报，申港证券研究所

### 国际巨头垄断程度高

相比其他医疗器械，全球内窥镜厂商集中度较高，尤其是在软性内窥镜行业。少数企业把持了基于 CCD 图像传感器技术的内窥镜技术，从而形成了长期的市场垄断。

- ◆ 奥林巴斯、宾得医疗、富士等国际知名内窥镜企业凭借其技术垄断、先进的加工能力、领先的工艺水平获得了寡头垄断的市场地位，占据中国 90% 以上的市场份额。
- ◆ 其中以奥林巴斯的 EVIS LUCERA ELITE 内镜系统和富士胶片的 LASEREO 激光内窥镜系统为高端产品代表，分别实现了全高清内镜影像以及激光照明。
- ◆ 国产品牌在价格上有绝对优势，但技术水平仍然是软肋，加之销售渠道的开拓能力及售后维修能力有限，市场占有率不到四分之一。尤其是高清摄像系统，国产品牌市场占有率不足 5%。

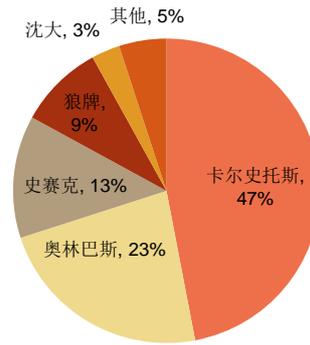
图50：2018年中国软镜市场格局



资料来源：华经产业研究院，申港证券研究所

硬镜市场由于其核心光学技术高，主要被日本和德国企业占据。硬镜市场上的公司有卡尔·史托斯、奥林巴斯、史赛克、狼牌等，几家公司合计占据 90% 以上的市场份额。

图51：2018年中国硬镜市场格局



资料来源：华经产业研究院，申港证券研究所

### 技术升级给国内龙头带来替代机遇

随着科技的进步，尤其是 CMOS 图像传感器技术替代 CCD 技术的趋势下，国际知名内窥镜企业的技术垄断有机会被打破。开立医疗、澳华医疗通过自主研发已掌握部分核心技术，成为内窥镜市场有力竞争者。以开立医疗为例，公司在内窥镜领域已掌握核心技术，包括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、超声内镜技术等，公司在 2016 年底推出国产首台高清电子内镜系统 HD-500，成为内窥镜市场有力竞争者。

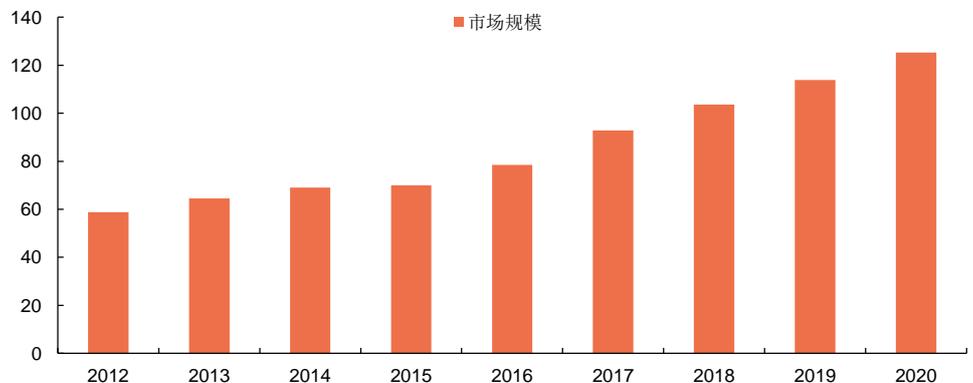
#### 4.4.5 彩超 稳定赛道内国产企业已实现中低端进口替代

彩超是利用超声多普勒技术和超声回波原理，采集血流运动、组织运动信息和人体器官组织成像供临床超声诊断检查使用的设备。国产设备以性价比优势，逐步挤占进口品牌市场份额。

#### 百亿市场，消费升级、床旁诊断共促行业继续扩容

根据中国医学装备协会估计，2018 年国内超声市场规模为 103.6 亿元，同比增长 12%，期间复合增长率 10%，预计 2020 年超声市场规模可达 125 亿元。

图52：我国医用超声设备市场规模预测



资料来源：中国装备医学协会，申港证券研究所

作为普及率相对较高的基础医疗设备，未来驱动彩超行业增长的核心因素来自于现

有彩超设备的迭代更新，以及日益兴起的床旁诊断。

- ◆ 迭代更新方面，以 6-8 年为彩超的存续周期，彩超目前的保有量约为 13-14 万台，每年新更换的台数约为 2-3 万台。
- ◆ 除了正常的更新替换，彩超的新增量主要发生在三级医院的非超声临床科室（广义 POC 领域）、二级医院的超声科和非超声临床科室。此外，分级诊疗政策带动下县域范围内基层医院的设备升级、新建的民营医院（18 年 4 月比 17 年 4 月新增民营医院数量 2398 家）、以及社区中心和乡镇卫生院的设备升级也将带来增量需求。

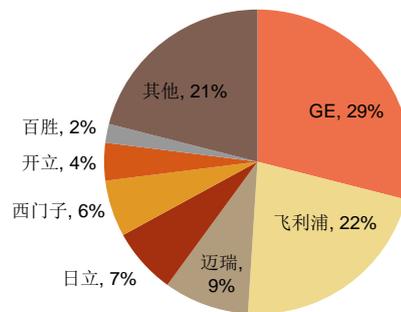
### 中低端国产为主，高端进口为主

目前我国彩超已经实现中低端替代。2004 年首台国产彩超上市后，开启我国彩超市场的发展之旅。从 2004 年到 2012 年，外企品牌市占率由 95% 逐渐下降到 75%。

同时，国产品牌已经由低端市场逐渐向中高端市场渗透。随着迈瑞、开立的产品上市，带动国产中高端彩超整体技术的提升同时，促使产品走向低成本化。

- ◆ 在 2017 年全球市场中，通用、飞利浦、东芝、日立和西门子合计市场份额达到 75%，其中通用市场份额 25%，位列第一，另外中国企业迈瑞市占率 5%，开立市占率 2%，分别位列第六、第十位。
- ◆ 国内市场上，通用、飞利浦、迈瑞、日立、西门子合计市占率 73%，其中迈瑞市占率 9%，位列第三，并呈现较快发展速度

图53：2017 年中国彩超市场格局



资料来源：中国产业信息网，申港证券研究所

### 中端领域技术已媲美 GPS，国产替代希望较大

彩超的核心技术包括芯片技术、探头和算法、功能诊断辅助软件。进口高端彩超在前沿技术应用、科研辅助及心脏专科彩超性能等方面仍领先国产。中低端领域国产产品已媲美 GPS。

- ◆ 国内芯片技术由于起步较晚，研发能力较弱，国内彩超厂商主要依赖外购。
- ◆ 探头和算法为彩超的核心技术壁垒，是决定高端彩超性能的重要因素，目前以开立医疗为代表的国内企业在当今超声领域最高端的单晶探头技术方面，跻身国际一流水平。

- ◆ 功能诊断辅助软件相对来说容易突破。

我们认为未来五年，是国内彩超完成进口替代的关键五年，伴随着以迈瑞医疗、开立医疗为首的国产彩超企业技术平台不断升级，辅以天然的营销优势，国产替代有望实现。

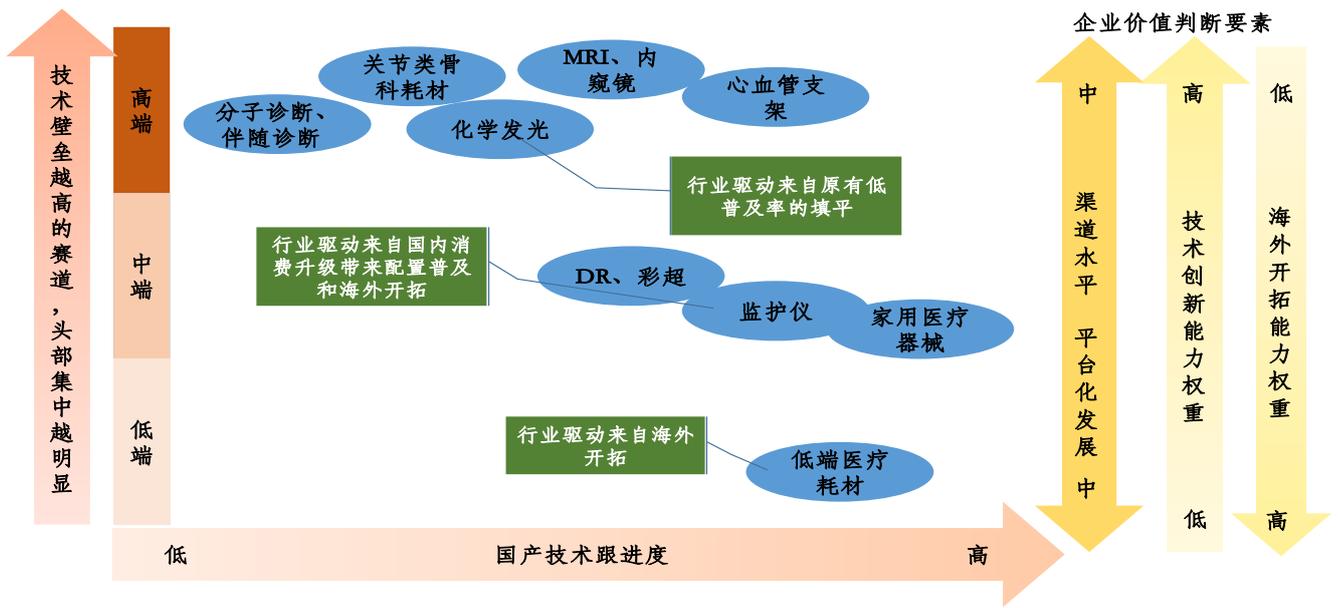
## 5. 选股逻辑中低端赛道看渠道开拓 中高端赛道看技术跟进

### 5.1 中低端赛道看渠道和海外开拓中高端赛道看技术创新跟进

我们认为技术壁垒高低水平和国产企业技术跟进度不同的细分领域，其行业增长的核心驱动因素不尽相同。与此相适应的，赛道内企业价值判断的逻辑也各有侧重。

- ◆ 技术水平低端的赛道，比如低端医疗耗材、家用医疗器械、生化试剂，国内企业基本已实现技术跟进。由于技术门槛低，市场参与者众多，行业头部集中趋势不明显，呈红海状态。行业增长核心驱动因素以海外市场空间为主。**处于此赛道的企业的价值判断逻辑，来源于海外市场开拓能力和渠道发展能力。**
- ◆ 技术水平中等的领域，比如彩超、DR、监护仪等大中型设备，以及生化诊断等体外诊断设备试剂，国内企业已经在部分赛道实现技术跟进。对于已经实现技术跟进的部分赛道，国内企业基本已经成为头部玩家，由于技术壁垒略高，该类赛道的不大会像低端赛道出现“百家争鸣”的格局。行业增长的主要驱动因素来自于国内基层医疗机构消费需求升级和海外市场的开拓，代表性的是迈瑞医疗。**处于此赛道的企业的价值判断逻辑，来源于海外市场开拓能力和企业平台化发展能力。**
- ◆ 对于技术壁垒高的领域，国内企业技术跟进程度一般较低，比如关节类骨科耗材；化学发光、分子诊断、伴随诊断等 IVD 细分领域；MRI、内窥镜等大型影像设备。这类赛道由于技术壁垒高，在行业消费升级的大趋势下，国内配置普及率普遍仍有较大提升空间，目前多数处于行业高增长的态势。这一赛道的国内企业多通过在产业链某一环节的技术切入，基于性价比和渠道优势，**在基层机构市场内进行争夺，企业中长期的价值判断逻辑则需要基于未来技术研发和跟进能力。**

图54：我国医疗器械各细分市场发展阶段



资料来源：申港证券研究所

## 5.2 逻辑应用遴选优质企业

### 5.2.1 细分赛道技术前沿与格局整理

首先，在前述重点领域分析的基础上，我们通过下面的表格把各重点领域技术难度等级及国内企业技术跟进程度、技术前沿水平和行业集中度进行汇整，进一步遴选符合国产替代逻辑的重点领域及关联企业。

从国产企业替代空间、技术水平角度进行分析，我们认为目前市场格局较好，或未来国产替代逻辑成立可能性大的领域包括 MRI、DR、内窥镜、化学发光、心脏支架几个领域。

表29：器械行业细分领域技术跟进度分析

行业	领域	代表品类	技术壁垒度	技术水平	技术跟进度	国产化率
医用设备	大型影像设备	CT	高	国内外技术差距明显，国产品牌在等级医院认可度低	中	25%
		MRI	高	国内外技术差距明显，国产品牌在等级医院认可度低	中	25%
		内窥镜	高	国内外技术差距明显，国产品牌在等级医院认可度低	中	10%
		超声	中	中低端产品技术差距不大，高端领域国产产品在渗透过程中	高	40%
		DR	中	中低端产品技术差距不大，高端领域国产产品在渗透过程中	高	70%
体外诊断	检验科 ICL	生化诊断	低	试剂产品成熟，在设备检测速度和一体化上与国外设备有一定的差距	高	80%
		化学发光	高	酶免等技术成熟逐渐被替代；化学发光国内外的技术差距有待拉近	中	20%

		分子诊断	高	存在差异, 国产优质企业不断追赶	中	40%
		伴随诊断	高	目前处于发展初期, 国内外在技术差异相对较小	低	原创技术缺乏
高值耗材	骨科	骨科植入	高	技术含量相对较低的创伤领域实现了进口替代, 脊柱和关节领域还是进口企业主导	中	40%
	心血管	心脏支架	高	需要精密的加工技术	高	70%
		先心封堵器	高	技术发展成熟	高	92%

资料来源: 行业调研, 申港证券研究所

**表30: 器械行业细分领域企业价值判断逻辑**

行业	领域	代表品类	行业集中度	行业驱动因素	国内代表企业	企业判断逻辑
医用设备	大型影像设备	CT	GPS 瓜分超 70% 市场	消费升级	联影、东软	未来技术研发和跟进能力
		MRI	GPS 瓜分接近 50% 份额	消费升级	联影	未来技术研发和跟进能力
		内窥镜	奥林巴斯一家独大	消费升级	开立、南微医学	未来技术研发和跟进能力
		超声	GE、飞利浦瓜分超一半份额	消费升级、海外开拓	迈瑞、开立	海外市场开拓能力和企业平台化发展能力
		DR	国内企业集中度有待提高	消费升级、海外开拓	万东、安健科技、联影等	海外市场开拓能力和企业平台化发展能力
体外诊断	检验科 ICL	生化诊断	竞争格局分散, 无明显龙头	海外开拓	迈瑞医疗、科华生物、九强生物	海外市场开拓能力和渠道发展能力
		化学发光	四大巨头占比 80% 左右	消费升级	新产业、安图生物、迈瑞医疗、迈克生物	未来技术研发和跟进能力
		分子诊断	头部企业份额较为平均, 无明显寡头	消费升级	华大基因、达安基因、艾德生物	未来技术研发和跟进能力
		伴随诊断		消费升级	艾德生物	未来技术研发和跟进能力
高值耗材	骨科	骨科植入	头部集中度仍有提升空间	消费升级	大博医疗、威高股份、爱康医疗、春立医疗、凯利泰	未来技术研发和跟进能力
	心血管	心脏支架	头部企业较集中	消费升级	乐普、微创、吉威	海外市场开拓能力和渠道发展能力、企业平台化发展能力
		先心封堵器	头部企业集中度高	消费升级	华圣医杰、先健科技、上海形状记忆	海外市场开拓能力和渠道发展能力、企业平台化发展能力

资料来源: 行业调研, 申港证券研究所

### 5.2.2 代表企业价值判断梳理

根据前述搭建的器械行业选股逻辑、以及对各重点细分领域格局的梳理，我们尝试进一步完成选股流程，梳理行业需要关注的重点企业。

我们用研发投入占总收入的比例来衡量重点领域代表头部企业的前沿技术掌握程度及相关预期，用企业营收规模作为平台化及海外市场开拓发展能力，用销售净利率衡量企业渠道能力。遴选重点推荐企业包括 DR 领域龙头万东医疗、迈瑞医疗、开立医疗、安图生物、乐普医疗。

**表31：器械领域主要上市企业价值判断要素梳理**

细分板块	行业驱动因素	企业判断逻辑	公司名称	营业收入	营收三年增长率	扣非归母净利润三年增长率	研发投入占比	销售净利率
DR	消费升级、海外开拓	海外市场开拓能力和企业平台化发展能力	万东医疗	10	16.66	268.57	7.29	15.63
超声	消费升级、海外开拓	海外市场开拓能力和企业平台化发展能力	迈瑞医疗	137	71.64	175.51	10.33	27.09
内镜	消费升级	未来技术研发和跟进能力	开立医疗	12	78.89	141.65	19.03	20.59
			南微医学	9	253.72	505.78	5.33	22.06
生化	海外开拓	海外市场开拓能力和渠道发展能力	科华生物	20	72.2	-4.03	4.53	12.4
			九强生物	8	36.73	18.95	7.88	38.84
			迪瑞医疗	9	64.53	85.13	13.34	25.71
			美康生物	31	358.93	42.2	3.5	7.93
			利德曼	7	-3.94	-75.85	6.1	9.49
免疫	消费升级	未来技术研发和跟进能力	安图生物	19	169.32	100.97	11.23	29.8
			迈克生物	27	152.1	79.24	6.06	17.98
			透景生命	4	115.4	97.54	10.96	38.84
分子	消费升级	未来技术研发和跟进能力	艾德生物	4	148.21	284.66	17.84	28.87
			达安基因	15	0.29	-27.82	8.34	5.85
			凯普生物	6	68.3	56.84	8.54	18.39
			博晖创新	6	131.39	-521.6	12.07	12.46
			华大基因	25	92.34	67.31	10.44	16.08
骨科	消费升级	未来技术研发和跟进能力	贝瑞基因	14	525.84	2, 049	6.49	18.04
			大博医疗	8	97.15	82.2	8.39	48.95
心脏支架	消费升级	海外市场开拓能力和渠道发展能力、企业平台化发展能力	凯利泰	9	101.11	61.76	6	49.45
			乐普医疗	64	129.58	106.2	7.42	19.74

资料来源：各公司公告，wind，申港证券研究所

## 6. 代表企业分析

### 6.1 迈瑞医疗 细分突破接续平台化发展的国内行业龙头

国内医疗器械企业领头羊。公司自成立以来逐渐完善独立自主的研发体系，保持高于同行业其他公司的研发投入。公司一直以外延并购的方式，拓宽产品线，加速产品向高端领域升级，增强自身的品牌优势，并整合国内国际销售渠道和网络，目前在全球市场也覆盖多个顶尖医疗机构和科室。

公司主要产品涵盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，在彩超、监护、除颤、麻醉、生化等多个领域实现国内第一。

高端彩超实现跨越，公司实现了国产高端超声的技术突破并进入专科高端超声领域，预计在高等级综合医院和专科医院有望实现高端超声的放量。中低端超声市场持续放量将成为基层市场扩容的最大受益者。

公司在生命信息与支持设备上已经完成了监护产品、中央监护系统、除颤仪、麻醉机和输注泵等的自主开发研制，在提供准确可靠的监护功的同时，在价格上具有高性价比，与国外竞争品相比具有强有力的竞争力，目前公司的监护仪已占据国内过半的市场份额，成为当之无愧的行业龙头。

体外诊断方面，依托整合优势、提升产品性价比，在生化、血液检测市场将依靠一体化整合优势提升市场份额；在中、高端技术市场，公司实现了化学发光试剂、设备销售的量价齐升，并将持续扩展化学发光业务；公司还切入流式细胞检测领域，培养了新的体外检测业务增长点

短期来看，公司有望在国内高端市场进口替代、海外客户群突破背景下维持快速增长；中期来看公司强大高效的研发平台有望将推出更多高端新品，全球竞争力进一步提升；长期来看公司已在国内外并购方面积累了较多经验，产品品类和全球市场空间将进一步打开。我们继续看好公司的发展潜力，我们预计 2020-2022 年公司归母净利润分别为 57.53 亿元, 69.69 亿元, 83.60 亿元, 增速分别为 22.9%, 21.1%、20.0%，EPS 分别为 4.7、5.7、6.9，PE 分别为 56.6、46.7、38.9，维持买入评级。

表32：迈瑞医疗盈利预测

关键指标	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业总收入(百万)	11, 173.8	13, 753.4	16, 556.0	20, 269.6	24, 476.9	29, 200.6
增长率(%)	23.7	23.1	20.4	22.4	20.8	19.3
归母净利润(百万)	2, 589.2	3, 719.2	4, 680.7	5, 753.1	6, 968.8	8, 360.1
增长率(%)	61.8	43.7	25.9	22.9	21.1	20.0
EPS(摊薄)	2.4	3.1	3.9	4.7	5.7	6.9
基准股本(百万股)	--	1, 215.7	1, 215.7	1, 216.0	1, 216.0	1, 215.9
ROE(摊薄)(%)	39.1	24.5	25.2	25.1	24.4	23.4
ROA(%)	19.0	20.7	19.8	18.9	18.9	18.8
PE	--	35.7	47.2	56.6	46.7	38.9
PEG	--	0.8	1.8	2.5	2.2	2.0

资料来源：wind，申港证券研究所

## 6.2 安图生物 化学发光领域龙头

安图生物是国内化学发光龙头，专注于体外诊断试剂和仪器的研发、制造、整合及服务，产品涵盖免疫诊断、微生物检测、生化诊断等领域，能够为医学实验室提供全面的产品解决方案和整体服务。

免疫诊断方面具备国产替代能力。化学发光是当前免疫诊断（国内体外诊断最大细分板块）的主流技术，市场持续高速增长。国内化学发光 80% 以上的市场被进口厂商垄断，国产品牌正加速进口替代中。安图生物在传染病和肿瘤检测两个领域均具有相当优势，凭借优质的产品、完善的销售网络，有望进一步提升市占率。

生化业务补齐迅速补齐，打造流水线。通过盛世君晖（东芝生化仪 10 年代理权）+ 百奥泰康（130 种生化试剂）取得一流生化诊断技术平台，首条国产生化流水线已于 2018 年 10 月份开始装机。2019 年 8 月，结合在生化和免疫两个领域积累的优势资源，公司又推出了全自动生化免疫流水线 AutolasB-1Series。对于安图的流水线产品来说，核心优势是具备性价比高的试剂菜单。安图生物流水线可提供生化免疫检测合计 200 多项。乘行业高增长的东风，凭借高质量的产品和完善的营销体系，安图生物流水线业务有望快速放量，成为公司未来业绩持续增长的主要推动力

飞行质谱 Autofms1000 上市，进入微生物检验高技术领域。安图原有微生物检测产品定位于中低端，和进口厂家进行差异化竞争，基于 MALDI-TOF 质谱技术的微生物鉴定产品 Autofms1000 性能优于进口品牌，未来大多数三甲、三乙、甚至二级医院都有可能配备该产品，市场空间广阔。借助已有的销售渠道，安图生物有望逐步实现质谱仪的放量。有望带动微生物诊断业务整体往高端发展。

我们预计，公司 2020-2022 年归母净利润分别为 9.59、13.00、16.98 亿元，分别同比增长 23.9%、35.6%、30.5%，EPS 分别为 2.2、3.0、3.9 元/股，对应当前股价的 PE 分别为 61.3、45.2、34.6 倍，给予“买入”评级。

表33：安图生物盈利预测

关键指标	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业总收入(百万)	1, 400.1	1, 929.7	2, 679.4	3, 312.7	4, 424.6	5, 711.6
增长率(%)	42.8	37.8	38.9	23.6	33.6	29.1
归母净利润(百万)	446.6	562.6	774.2	958.9	1, 300.7	1, 698.0
增长率(%)	27.7	26.0	37.6	23.9	35.6	30.5
EPS(摊薄)	1.1	1.3	1.8	2.2	3.0	3.9
基准股本(百万股)	420.0	420.0	420.0	430.6	430.6	430.6
ROE(摊薄)(%)	26.8	29.2	30.3	30.4	31.4	31.1
ROA(%)	22.4	23.7	22.8	19.0	20.8	21.1
PE	50.1	36.5	52.3	61.3	45.2	34.6
PEG	1.8	1.4	1.4	2.6	1.3	1.1

资料来源：wind，申港证券研究所

## 6.3 乐普医疗 打造心血管产业链闭环，向肿瘤和糖尿病延伸

国内领先心血管平台型企业，业绩稳健。经过二十余年整合优化，公司已建立心血管领域的“器械+药品+医疗服务+新型医疗”四大业务板块，是我国领先的心血管大

健康平台型企业，各业务板块的周期性、互补性以及协同性，保障公司业绩稳定高速增长。

创新提供动能，心脏器械形成完整梯队，技术竞争力强。二十年的努力发展让乐普医疗成为国内高端医疗器械领域中少数能与进口产品形成强有力竞争的企业之一。

传统优势产品心脏支架方面，Neovas 可降解支架有望快速放量。作为国内首个上市的可降解冠脉支架，Neovas 目前已在阜外医院、安贞医院、解放军总医院等各重点医院完成植入。在国内 PCI 手术不断普及以及患者逐渐年轻化的趋势下，Neovas 巨大的临床优势将带来其植入量的快速提升。Neovas 于 2019 年 3 月下旬销售，截止 2019 年上半年已在河南、山东等 28 个省份 300 多家医院完成病例植入，占公司支架出货量的 10.18%，放量迅速。

同时，公司支架业务受高值耗材集采影响有限。江苏省集采中公司支架中标价格没有击穿产品出厂价，中标后在江苏省 PCI 支架市场份额反而实现提升。实际上，集采挤掉的主要是流通环节的空间，作为厂家在入院、医生使用、回款等方面得到保证后，反而可以通过分销改直销等方式应对集采。我们判断，公司原有支架市场份额排名第一，优势显著，未来其他地区集采中，仍有望维持份额领先优势，价格击穿出厂价的概率不大。

公司心血管支架领域龙头地位牢固、创新产品持续推出。乐普医疗依托多个关键技术平台，在器械板块布局大量创新产品形成完整梯队，未来五年公司将迎来包括新型球囊、封堵器、心脏瓣膜、心脏起搏器、AI 心电设备等数十个重磅创新器械的陆续获批，给器械板块不断带来新增量。公司作为国内器械龙头地位在创新器械产品的驱动下会更加牢固。

药品领域明星产品稳定带量，新的重磅产品获批。通过收购，公司取得了心血管重磅药品氯吡格雷、阿托伐他汀钙片，上述药品都主要应用于心内科，能够充分利用公司心脏支架的学术积累和专家资源推广，凭借公司强大的销售实力同样实现了高速放量。2019 年仿制药一致性评价扩围结果的公布，公司两大主力药品氯吡格雷和阿托伐他汀中标，未来两年进入稳定带量采购周期。同时，有别于其他仿制药企业，公司初具规模的 OTC 渠道对降价具备一定价格防御性。带量采购后，新老销售模式切换，销售费用下降以及基层市场渗透率的提升，在很大程度上缓解降价带来的经营压力，并为公司后续产品的推出争取蓄力时间。

同时如甘精胰岛素等重磅品种的获批和零售端药品销售的继续发力也将为公司药品带来新增量；中短期药品板块将保持稳定增长，中长期公司创新药布局为药品板块注入新动力。

除医疗器械及药品等传统板块外，公司近几年在医疗服务及新型板块也有较广的布局。公司参股 20% 的肿瘤创新药孵化公司乐普生物，目前在研产品丰富，包括 PD-1、PDL-1、溶瘤病毒以及 EFR、HER2、CD20 等 ADC 药物集落正在有序推进研发进程，未来公司在肿瘤创新药方向的销售值得期待。

我们对公司 2020-2022 年的盈利预测主要基于下列假设：1) Neovas 受益于公司心血管领域的品牌效应、深入终端的渠道优势以及良好的随访数据，放量迅速；2) 耗材集采按照江苏模式稳步推进，尚未触及公司冠脉支架出厂价格；3) 三大重磅产品预计 2020 年获批，基于庞大的市场空间以及良好的竞争格局，销售进展顺利。基于以上假设，我们预计公司 20-22 年归母净利润为 22.5、29.1、37.1 亿元，同比

增长 30.4%、29.4%、27.5%，对应 PE 为 31.7、24.5、19.2，公司作为医药创新硬核资产和国内医疗器械龙头企业，未来业绩有望保持快速增长，当前估值水平较低，首次覆盖，给予“买入”评级。

**表34：乐普医疗盈利预测**

关键指标	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业总收入(百万)	4, 537.6	6, 356.3	7, 795.5	9, 339.4	11, 538.8	14, 268.6
增长率(%)	30.9	40.1	22.6	19.8	23.6	23.7
归母净利润(百万)	899.1	1, 218.7	1, 725.3	2, 249.6	2, 910.2	3, 709.2
增长率(%)	32.4	35.6	41.6	30.4	29.4	27.5
EPS(摊薄)	0.5	0.7	1.0	1.3	1.6	2.1
基准股本(百万股)	1, 781.7	1, 781.7	1, 781.7	1, 786.2	1, 781.9	1, 781.9
ROE(摊薄)(%)	14.0	19.2	23.1	23.6	24.0	23.5
ROA(%)	8.9	9.0	11.1	14.3	16.0	15.4
PE	47.9	30.4	34.2	31.7	24.5	19.2
PEG	1.5	0.9	0.8	1.0	0.8	0.7

资料来源：wind，申港证券研究所

## 6.4 万东医疗 核心业务 DR 已经成为龙头

公司专业从事影像类医疗器械的研发、制造、生产，及影像诊断服务，产品线包括 DR、MR、CT、DSA、胃肠机、乳腺机、彩超等一系列产品线。其中传统 DR 产品较为稳健，移动 DR 设备高速增长，CT 经过两年的市场推广，预计 2020 年有望实现小规模放量，MR 凭借永磁+超导两种机型满足不同需要，预计可实现持续快速增长，此外，DSA 等产品受益于基层需求旺盛，正处于快速放量阶段。

百胜彩超国产化落地：公司 2018 年底出资 1 亿元设立全资子公司万东百胜，主要是基于百胜彩超技术研发国产化的彩超设备。2019 年，万东百胜已拿到三个系列彩超的注册证。考虑到百胜彩超的产品质量和口碑，预计万东百胜的彩超有望实现快速放量，分享国内近百亿的市场，进一步打开公司未来成长空间

盈利预测与投资建议：预计公司 2020-2022 年归母净利润分别为 2.4 亿、2.8 亿和 3.2 亿元，考虑到公司是医学影像设备领域的稀缺标的，未来成长空间广阔，参考行业可比公司，给予公司 2020 年 40 倍估值，对应目标价 17.94 元，首次覆盖给予“买入”评级

**表35：万东医疗盈利预测**

关键指标	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业总收入(百万)	883.96	954.53	982.37	1, 211.82	1, 382.15	1, 557.27
增长率(%)	8.67	7.98	2.92	23.36	14.06	12.67
归母净利润(百万)	109.12	153.33	168.88	240.62	277.76	324.68
增长率(%)	52.52	40.52	10.14	42.48	15.43	16.89
EPS(摊薄)	0.2	0.28	0.31	0.44	0.51	0.6
基准股本(百万股)	540.82	540.82	540.82	540.92	540.92	540.94
ROE(摊薄)(%)	5.92	7.81	8.08	10.61	11.02	11.58
ROA(%)	4.47	6.27	6.59	8.99	10.23	11.05

关键指标	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
PE	79.05	30.61	33.05	35.85	31.06	26.57
PEG	1.51	0.76	3.26	0.84	2.01	1.57

资料来源: wind, 申港证券研究所

## 6.5 开立医疗 超声、内镜领域领衔

开立医疗为国内超声设备的领军企业, 产品线主要涉及超声诊断系统、电子内镜系统以及体外诊断系统。公司在超声及内镜领域技术领先, 有望实现进口替代。

超声探头技术是决定超声系统性能的核心技术之一, 依靠自主研发, 经过 10 多年的努力, 在探头技术方面, 公司已拥有多项国内外发明专利。目前公司的彩超探头技术在国内处于领先地位。在当今超声领域最高端的单晶探头技术方面, 公司已经是跻身国际一流水平, 可以和 GE、飞利浦等国际厂商比肩, 为整个系统性能的先进性提供了核心技术保障。

我们认为随着国内彩超厂家的技术进步以及国家对于国内医疗器械采购的政策支持, 彩超领域有望实现进口替代, 而公司是国内超声领域的领军者, 有望充分分享进口替代的红利。

在内窥镜领域, 公司电子内镜相关技术水平在国内同行业中处于领先地位。公司在 2016 年底推出的 HD-500 电子内镜相关技术水平在国内同行业中处于领先地位, 受到北京协和、友谊医院等国内顶级三甲医院消化科专家的好评。我们预计未来几年是公司高清内窥镜高速增长黄金时期, 3 年内达到 5 亿以上的收入规模是大概率事件。软镜业务当前体量较小, 但市场需求旺盛, 我们预计 2020 年有望维持约 50% 的高增长。

持续不断推出高技术壁垒产品有望持续加深公司护城河。开立医疗高度重视研发, 研发费率从 2013 年的 12% 增长到 2017 年的 18%, 远高于同行业水平。强技术研发能力推动公司彩超和内镜两大产品线持续高端化升级, 高端彩超 S60 系列和高清消化内镜 HD550 逐步被市场认可的同时, 4K 高清硬镜已实现销售, 超声内镜于 2019 年 9 月获 CE 认证, 血管内超声诊断系统进入创新医疗器械特别审批程序, 将填补国产血管内超声产品的空白, 伴随未来进口替代进程的推进, 公司有望迈向新的台阶。

我们预计 2020-2022 年公司收入 14.4、17.5、21.1 亿元, 同比增长 11.15%、23.84%、23.75%, 归母净利润 1.25、2.66、3.42 亿元, 同比增长 93.6%、35.0%、25.5%, 对应 EPS 为 0.5、0.7、0.8。考虑到公司高端彩超和高清内镜有望持续受益于进口替代的进程, 超声内镜、血管内超声等成长性较强, 维持“买入”评级。

表36: 开立医疗盈利预测

关键指标	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
营业总收入(百万)	989.1	1226.9	1253.9	1444.6	1751.9	2110.8
增长率(%)	37.5	24.0	2.2	15.2	21.3	20.5
归母净利润(百万)	190.0	252.6	101.5	196.6	265.5	333.1
增长率(%)	45.7	32.9	-59.8	93.6	35.0	25.5
EPS(摊薄)	0.5	0.6	0.3	0.5	0.7	0.8
基准股本(百万股)	400.0	400.0	405.8	405.8	405.8	405.8

关键指标	2017A	2018A	2019A	2020E	2021E	2022E
ROE(摊薄)(%)	17.9	19.3	7.2	12.8	14.7	15.6
ROA(%)	16.2	15.9	4.8	8.6	9.3	10.4
PE	58.2	43.6	95.5	70.4	52.2	41.6
PEG	1.3	1.3	-1.6	0.8	1.5	1.6

资料来源: wind, 申港证券研究所

## 分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

## 风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

## 免责声明

本研究报告由申港证券股份有限公司研究所撰写，申港证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为申港证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供申港证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和法律责任。

## 行业评级体系

### 申港证券行业评级体系：增持、中性、减持

增持	报告日后的 6 个月内，相对强于市场基准指数收益率 5% 以上
中性	报告日后的 6 个月内，相对于市场基准指数收益率介于 -5%~+5% 之间
减持	报告日后的 6 个月内，相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上

市场基准指数为沪深 300 指数

### 申港证券公司评级体系：买入、增持、中性、减持

买入	报告日后的 6 个月内，相对强于市场基准指数收益率 15% 以上
增持	报告日后的 6 个月内，相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间
中性	报告日后的 6 个月内，相对于市场基准指数收益率介于 -5%~+5% 之间
减持	报告日后的 6 个月内，相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上