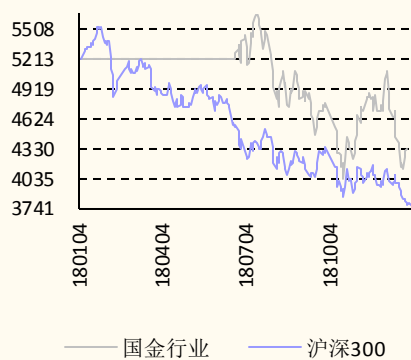


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医疗器械与用品指数	4315.83
沪深300指数	2964.84
上证指数	2464.36
深证成指	7089.44
中小板综指	7201.67



相关报告

1. 《医疗器械和生物技术企业三季度总结-医疗器械行业行业研究》，2018.11.11

日本医疗器械行业深度研究之一：整体篇

摘要

- 医疗器械行业是医药最具成长潜力的子行业之一，但相比药品行业，二级市场对于医疗器械行业的深度研究和整体梳理仍显得非常不足，多数至今仍停留在并购逻辑层面。我们历史上已经做过类似分析，为了推进研究深度，我此次特对日本医疗器械行业的发展进行深度回顾和分析，采用以史为鉴、跨市场比较的方法，寻找医疗器械行业更多的逻辑。
- **日本医疗器械市场 60 年回顾：**从快速发展到高度成熟，日本医疗器械行业发展可以分为区别较明显的两个时期：70、80 年代，以及 90 年代和 21 世纪。前一时期是日本医疗器械快速发展的黄金时期，市场规模和国内产业收入均保持突飞猛进势头；后一时期进口继续快速增长，而国内产业发展由于多方面原因出现滞后，我们文中有详细进行分析。
- **市场规模背后的产品结构变化，创新是行业终极竞争要素：**日本医疗器械产业完美地把握了七八十年代的电子医疗器械浪潮，是其腾飞的最大推动力；直至今日日本在相关品类上仍然具备全球竞争力；但 90 年代以后日本在新一轮医疗器械技术产品大发展上建树甚少，这是后期产业整体竞争力的下滑和国内市场进口比例的升高的重要原因。
- **医疗器械监管政策滞后于药品，审评优化推动行业发展：**日本医疗器械监管的成熟晚于药品，在 80-90 年代逐步成熟，00 年趋于完善。但过于严格的监管准入提高了行业整体门槛和成本，2010 年后开始监管优化和审评提速。
- **市场进入成熟期后价格压力出现，医保介入实现有效控制：**00 年以前日本医疗器械原生态发展导致了日本国内医疗器械价格高于海外；新世纪日本监管当局建立了精巧而又强力的医疗器械控费机制，在医疗质量和经济效益之间不断寻求平衡。这一控费机制是多维度的，也取得了明显效果，我们这一系统的运转机制和效果进行了深入分析。

投资建议

- 我们认为医疗器械行业的成长具备超越宏观周期的持续性和稳定性（参见附录：背景篇），医疗器械行业的长期投资价值值得重视。在长期稳定发展过程中，创新是医疗器械第一竞争力，产品力是决定竞争走向的核心要素。
- 从日本经验来看，医疗器械行业的成熟，以及价格压力的来临都晚于药品行业 10-20 年。但监管趋严、价格比较和医保控费制度的建立仍是必然趋势。但即使如日本严格的上市监管和医保控费降价政策，也并没有阻碍日本的医疗器械市场和医疗器械企业的发展壮大。医保和监管政策会改变行业的集中度，但不会改变行业大趋势。
- 大型企业由于在研发投入、并购整合、海外业务拓展等方面的优势，增长速度并不慢于中小企业，甚至更加出色（参见附录：企业篇）。
- 中国和日本医疗器械市场也存在一些显著的差异，最大的区别体现在历史时期的不同以及国内市场的体量差异，可能决定了未来的走势和方向的差别

相关公司

- 迈瑞医疗、乐普医疗、安图生物、凯利泰、健帆生物等

风险提示：

- 政策风险；简单类比风险；渠道风险；价格风险；产品风险

袁维 分析师 SAC 执业编号：S1130518080002
(8621)60230221
yuan_wei@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师 SAC 执业编号：S1130511030026
(8621)61038219
lijingl@gjzq.com.cn

内容目录

前言：日本医疗器械行业发展总逻辑梳理.....	5
日本医疗器械市场 60 年回顾：从快速发展到高度成熟.....	6
日本医疗器械市场基本情况.....	6
日本国内医疗器械市场 60 年回顾：两大阶段.....	7
70s、80s 快速发展，国内市场和国内企业的黄金周期.....	7
90s、21 世纪：进口开始快速增长，国产发展滞后.....	8
总结：不同时期，不同旋律，背后的原因值得深思.....	8
市场规模背后的产品结构变化，创新是行业终极竞争要素.....	9
70s、80s，把握住医疗器械电子化浪潮实现腾飞.....	10
90S 和 21 世纪错失新一轮医疗器械技术发展浪潮.....	11
产品力最终影响医疗器械市场归属.....	13
医疗器械监管政策滞后于药品，审评优化推动行业发展.....	16
80s、90s 开始监管从空白到逐步完善、到强监管.....	16
2010 年代监管优化提速，加速审批改革.....	19
市场进入成熟期后价格压力出现，医保介入实现有效控制.....	21
00s 以前原生态发展，日本医疗器械价格偏高.....	21
建立单一医保支付体系下的强力价格控制.....	23
DPC/PDPS 制度：日本的疾病诊断组学.....	29
结论及后续介绍.....	31
重点公司.....	31
风险提示.....	31
附录：背景篇——人口和人均 GDP 见顶，医疗费用继续快速增长.....	32
附录：企业篇——巨头增速领跑行业 行业保持研发创新高投入力度.....	35
附录：比较篇——中国和日本的差异，国内市场与技术周期.....	40

图表目录

图表 1：日本医疗器械行业发展总逻辑梳理.....	5
图表 2：医疗器械在卫生总费用中的占比.....	6
图表 3：日本药品与医疗器械市场规模对比（亿日元）.....	6
图表 4：全球医疗器械市场情况及 2019 年预测（亿美元）.....	6
图表 5：日本国内医疗器械市场规模估计（亿日元）.....	7
图表 6：日本国内医疗器械产值（亿日元）.....	7
图表 7：日本医疗器械市场规模情况（进口/国产别，单位：亿日元）.....	8
图表 8：日本医疗器械进口增长快于出口.....	9
图表 9：日本医疗器械分类.....	10
图表 10：1970 年代日本电子医疗设备的腾飞（单位：亿日元）.....	10
图表 11：1985 年日本前五大医疗器械品美国内产值变化情况（百万日元）..	11

图表 12: 1985 年日本前五大医疗器械品类在国内医疗器械产值中占比的变化	11
图表 13: 各医疗器械领域日本国内市场规模 (国内生产+进口-出口, 单位: 百万日元)	12
图表 14: 日本各医疗器械领域进口占比	12
图表 15: 日本企业在部分诊断类医疗器械上拥有较强全球竞争力 (2015)	13
图表 16: 日本企业在治疗类医疗器械上国际影响力弱 (2015)	13
图表 17: 日本企业在全全球医学影像市场依然具备强劲实力, 但增速较慢	14
图表 18: 国内器械市场进口率也在不断提升 (单位: 亿日元)	14
图表 19: 日本各细分品类医疗器械的进口比例测算 (2016 年, 亿日元)	14
图表 20: 日本 2016 年进口的主要医疗器械	15
图表 21: 2006 日本进口的主要医疗器械	15
图表 22: 90 年代日本建立起全面的医疗器械监管体制	16
图表 23: 早期日本医疗器械由厚生省监管	17
图表 24: 21 世纪以前日本医疗器械上市审查体系	17
图表 25: 2002 年药事法修改对医疗器械分类的调整	17
图表 26: 审查职能的整合	18
图表 27: PMDA 职能: 审查、安全保障、副反应救济	18
图表 28: 日本监管当局对医疗器械审评的风险分级	18
图表 29: 前期认证所需时间	18
图表 30: 跨国企业进口流程	19
图表 31: 历年获批医疗器械与美国相比的滞后情况	19
图表 32: 中日韩 2008-2010 医疗器械申报数量 (左) 和获批数量 (右)	19
图表 33: 43 家国际企业在日本上市品种严重少于欧洲和美国 (2008 年)	20
图表 34: PMDA 审查部门人数增长	20
图表 35: 日本器械审批时间 (单位: 月, 60%分位)	20
图表 36: 日本国内器械价格较高	21
图表 37: 不同医疗器械市场规模和监管要求	22
图表 38: 日本卫生总费用情况 (按照保险制度和费用来源划分)	24
图表 39: 日本医疗器械报销申请类别	24
图表 40: C1 类报销定价举例	25
图表 41: C2 类报销定价举例	25
图表 42: 不同风险类别的报销申请通过情况	26
图表 43: 不同分科医疗器械报销获批情况	26
图表 44: 医保审批时间加速	27
图表 45: 厚生劳动省医政局有专门价格调查机构	27
图表 46: 根据合理利润区间调节报销价格	27
图表 47: 历年调查中器械和药品价格的平均偏差率	28
图表 48: 历次器械价格改订情况	28

图表 49: 两种医疗器械的价格改订情况.....	28
图表 50: 2018 年体外诊断点数调整.....	28
图表 51: 定额支付部分随住院时间延长而递减.....	29
图表 52: 日本 DPC 医院数量和病床数量.....	30
图表 53: 2016 医疗器械流通销售目标情况 (按金额)	32
图表 54: 日本医疗器械流通企业利润及费用情况.....	32
图表 55: 二战后日本人口的老龄化及未来估计 (单位: 万人)	32
图表 56: 日本医疗费用占比不断上升.....	33
图表 57: 日本、中国人均 GDP 和人均医疗费用对比 (按照 1 人民币=15.5 日元折算)	33
图表 58: 各国老年抚养比 (65 岁以上人口/15-64 岁人口*100)	34
图表 59: 全球医疗器械企业前 30 强.....	35
图表 60: 2015-2016 财年日本部分上市企业医疗器械收入 (亿日元)	35
图表 61: 日本医疗器械生产企业销售额集中度.....	36
图表 62: 日本不同规模医疗器械企业数量统计.....	36
图表 63: 在全球医疗器械各子领域较有影响力的日本企业.....	36
图表 64: 泰尔茂业务变化及股价表现 (黄色为日经 225 指数, 蓝色为东证价格指数)	37
图表 65: 泰尔茂发展历程.....	38
图表 66: 奥林巴斯医疗发展历程.....	38
图表 67: 日本 23 家主要医疗器械上市企业国内和海外收入情况.....	39
图表 68: 部分日本上市企业医疗器械业务营收增长情况.....	39
图表 69: 2016 年不同收入规模日本医疗器械企业研发投入情况 (共计 446 家, 不含跨国企业日本子公司)	40
图表 70: 世界各主要医疗器械市场规模和增长情况.....	41
图表 71: 中国体外诊断不同子领域国产比例.....	42
图表 72: 国内 IVD 市场细分领域国产化情况.....	42

前言：日本医疗器械行业发展总逻辑梳理

- 随着 2018 年迈瑞医疗回归 A 股上市，以及行业发生的诸多变化，投资者对医疗器械行业的关注度和重视程度迎来明显回升。但相比药品行业，过去 A 股投研对医疗器械行业的深度研究和整体梳理仍显得非常不足。
- 国金医药团队自 2011 年开始研究日本医药产业，陆续完成了医药、医保、医疗、资本市场等部分。在当时市场鲜有日本医药行业研究的情况下，我们认为日本和中国在人口结构、文化背景、社会环境、医疗制度上具有很大的相似性，因而日本医药行业的轨迹和经验对中国具有重要参考价值。时至 2019 年，随着两票制、一致性评价、带量采购、医保支付价、DRGs 等政策的陆续推出，最终也证明了我们研究的前瞻性。
- 为了突破目前市场对医疗器械行业浅表研究的瓶颈（并购逻辑），我们特对日本医疗器械行业的发展进行深度回顾和分析。

图表 1：日本医疗器械行业发展总逻辑梳理

	1960	1965	1970	1975	1980	1985	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2020
宏观面	GDP	年均20%左右增长		10%左右增长		7%左右增长		“失落的20年”，GDP迅速降至0增长			调整和复兴		
	人口	高速增长				增长放缓，老龄化程度迅速提升				人口开始负增长			
	日元汇率		快速升值			企稳	快速升值		稳定	升值	贬值	稳定	
行业面	医疗总费用增速	20%增长		20%→10%		10%→5%		5%以下低增长					
	医疗费用GDP占比	3%左右				4-5%		5-6%		6-7%		7-8%	
	医疗器械市场规模	20%增长			5-10%增长			低速接近0增长		重新恢复5%左右增长			
	本国医疗器械行业表现	20%增长			5-10%增长		规模停滞期			调整恢复			
	医疗器械进出口形势					进出口基本相当		医疗器械逆差迅速扩大		进口额是出口额2倍		逆差再次扩大	
	医疗器械市场品种发展	早期以塑料制品、注射器、血袋等低值耗材、用具为主		医院大力建设时期，医院设施和固定设备高速增长 电子化浪潮，各类电子医疗设备、高分子医疗用具飞速发展； 本土企业在医学影像、内窥镜、透析器、家用医疗器械、自动生化仪等领域建立优势				介入治疗、新材料、骨科和心血管高值耗材兴起； 体外诊断技术迎来大发展；				未来趋势有待进一步研究	
政策面	监管	厚生省药物局监管				厚生省开始部分高风险器械上市前审批		GMP制度建立	药事法修订 监管全面覆盖； 医疗器械分级	首次在药事法中对医疗器械单独进行定义规定； 职能整合，建立PMDA； 允许医疗器械第三方认证； 制造和销售职能分离，MAH制度浮出水面			重新更名和修订药事法，医疗器械独立出来与药物并列； 扩大医疗器械第三方认证范围
	医保和价格	医院大力建设时期，医院设施和固定设备保持高速增长						建立医疗器械功能分组报销制度	国内器械价格普遍高于海外	导入价格再调整机制 导入外国平均价格比较 器械价格逐步下行		提升医保对创新和改良的鼓励	

来源：国金证券研究所

历史参考报告

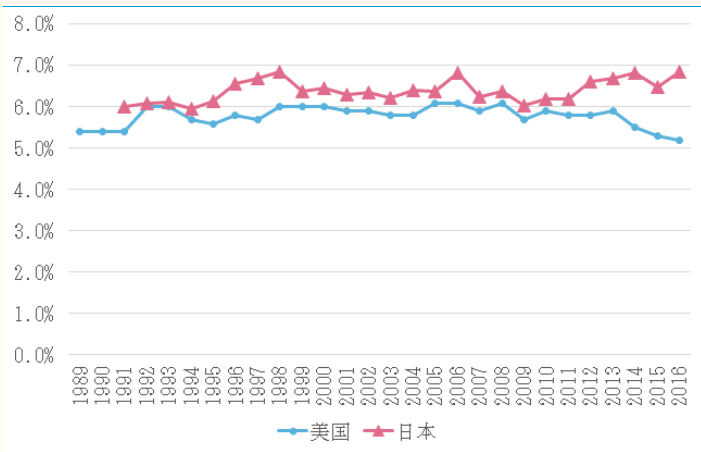
- 《医药行业专题报告之一：投资的核心要素分析》
- 《医药行业专题报告之二：日本研究（上篇）降价背景药企生存之路》
- 《医药行业专题报告之三：日本研究（下篇）降价背景医药投资思路》
- 《日本医药产业研究报告 2015 版：新医疗崛起》
- 《日本医药行业专题报告：控费背景下的行为路径分析及对中国启示》
- 《从日本医药行为路径看中国专题一：药品市场发展》
- 《从日本医药行业路径看中国专题二：仿制药销售模式变革及机会》

日本医疗器械市场 60 年回顾：从快速发展到高度成熟

日本医疗器械市场基本情况

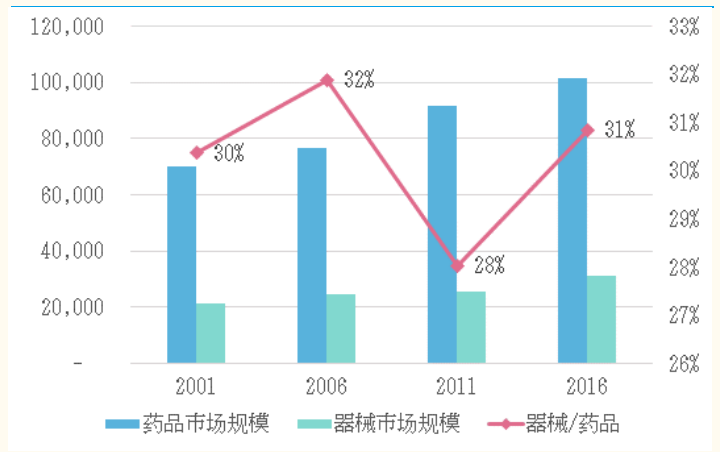
- 如果考虑国内市场规模（国内生产+进口-出口），目前日本医疗器械市场总规模接近 3 万亿日元。
- 以国内市场规模计算，日本医疗器械支出在卫生总费用的占比大约在 6-7% 之间，略高于美国的这一比例，但基本接近。
- 与药品市场相比，20 世纪 70 年代日本医疗器械市场仅相当于同时期药品市场的 10% 左右，此后一路走高，到 21 世纪，日本医疗器械市场的规模大致相当于药品市场的 30% 左右，且这一比例基本稳定。

图表 2：医疗器械在卫生总费用中的占比



来源：厚生劳动省，Advmed，国金证券研究所

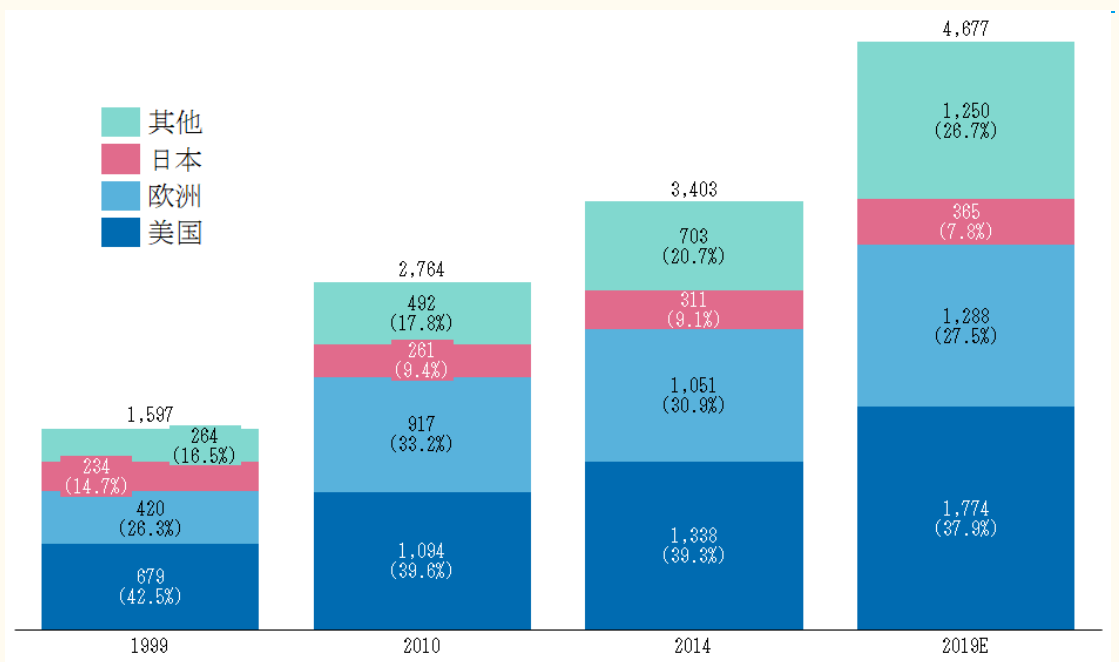
图表 3：日本药品与医疗器械市场规模对比（亿日元）



来源：厚生劳动省，国金证券研究所

- 从世界医疗器械市场的角度来看，90 年代末日本医疗器械市场规模约占全球市场的 15%，目前下降到 8-9% 左右，仍是仅次于美国的第二大单一国家市场。但由于市场高度成熟，增速相对缓慢，预计未来日本市场在全球市场中占比将继续下降。

图表 4：全球医疗器械市场情况及 2019 年预测（亿美元）

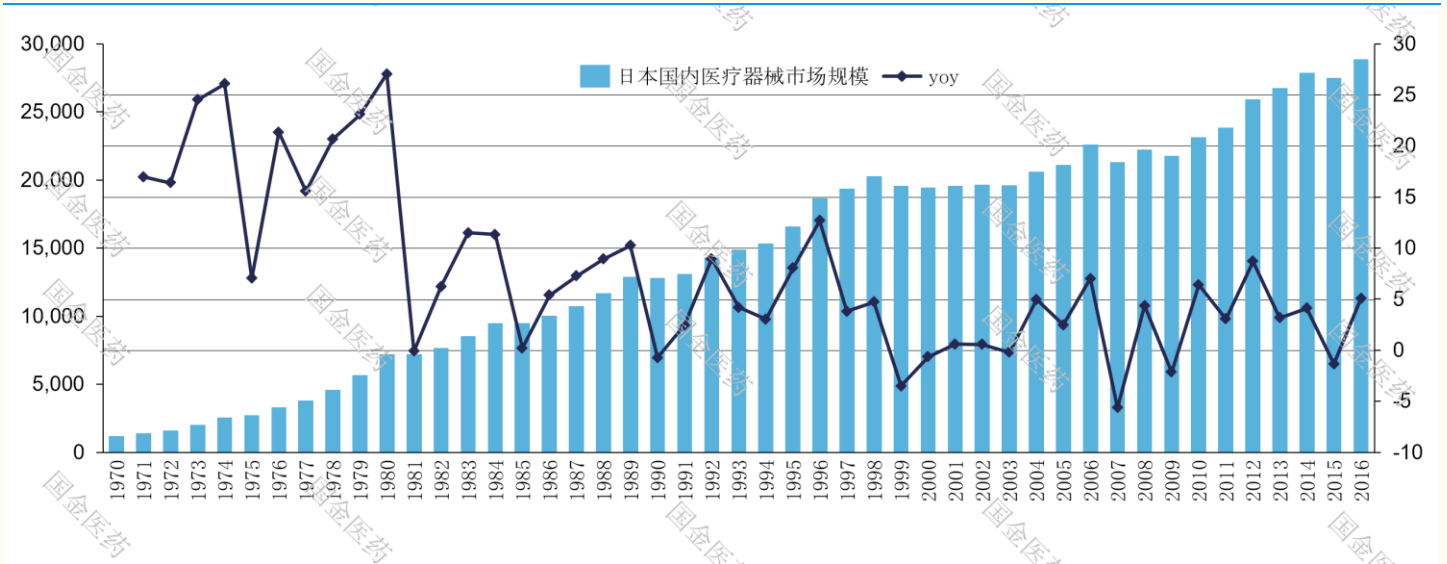


来源：厚生劳动省，国金证券研究所

日本国内医疗器械市场 60 年回顾：两大阶段

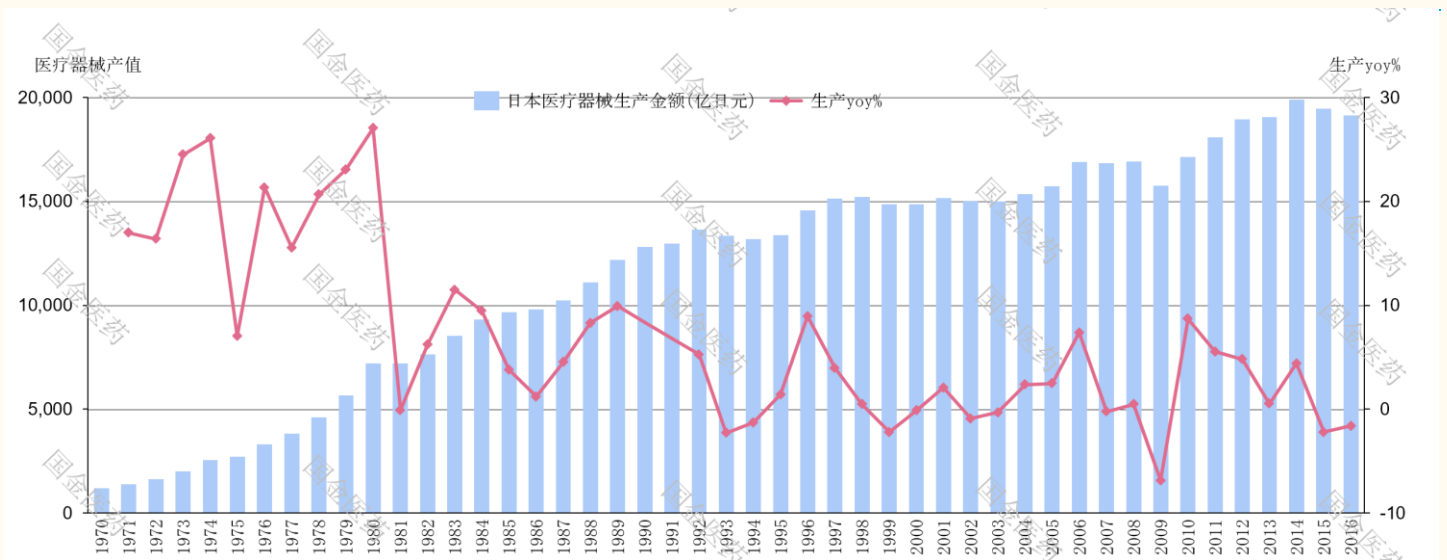
- 日本医疗器械产业历史悠久，泰尔茂、奥林巴斯医疗、东芝医疗、富士胶片等均创立于二战之前。二战后日本医疗器械行业实现了突破式的发展，跻身世界先进水平。
- 与世界其他国家不同，日本将体外诊断设备视为医疗器械，而试剂则纳入药品进行统计，故除非特别说明，下述医疗器械讨论均不含 IVD 试剂。

图表 5：日本国内医疗器械市场规模估计（亿日元）



来源：厚生劳动省，中国知网，国金证券研究所

图表 6：日本国内医疗器械产值（亿日元）



来源：厚生劳动省，中国知网，国金证券研究所

- 纵观日本医疗器械的发展历史，我们综合行业增速、市场结构两个维度，可以大致划分为两大阶段。

70s、80s 快速发展，国内市场 and 国内企业的黄金周期

- 行业爆发期（1960—1980）：日本医疗器械市场早期品类稀少，规模很小，从 20 世纪 60 年代开始快速发展，到 1970 年代国内市场规模已经突破

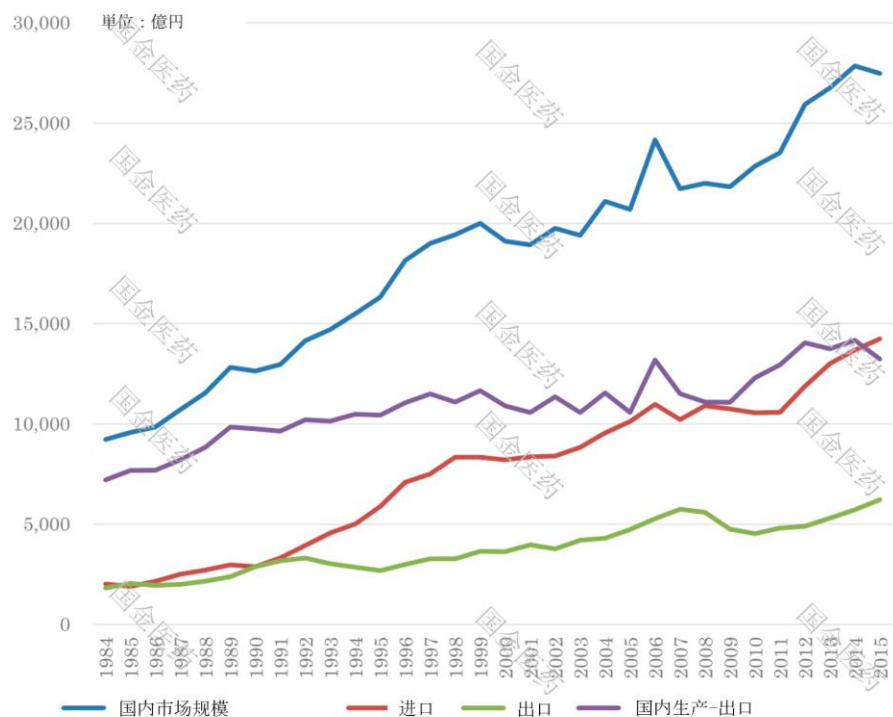
1100 亿日元，1980 年到达 7200 亿。70 年代是日本医疗器械企业的高速增长期，十年中 6 年增长率突破 20%，3 年超过 10%，年均增长 20%

- **稳定成长期（1980-1990）**：进入 80 年代后，由于基数的扩大和行业的成熟，日本医疗器械市场增速逐步下降至个位数增速，但依然保持增长势头，规模屡创新高，1987 年产值首次破万亿，80 年代末国内医疗器械市场规模均和国内医疗器械行业产值在 12000 亿左右。
- 这两个阶段，日本医疗器械出口和进口规模大致相等，且国内市场增速快于进口和出口。上述时期按景气度排序，**国产内需>进口>出口**。

90s、21 世纪：进口开始快速增长，国产发展滞后

- **市场规模继续成长，国内产业增长停滞（1990-2000）**：进入 90 年代后，日本医疗器械市场规模继续增长，从 90 年代初 12000 亿日元左右市场规模，00 年前后成长至 20000 亿左右。但这一时期，市场成长主要来自进口的继续增长，而国内产值和出口的增长已经基本停滞。这一时期景气度排序为：**进口>国产内需>出口**。
- **整体放缓期（2000 年-2010 年）**：这一时期市场整体增长缓慢，进口增长也开始放慢，但仍然景气度最高；可能受益于海外新兴市场（如中国），出口有一定恢复，但 08 年后受全球金融危机影响节奏有所中断；国产内需表现最为低迷。这一段时期景气度排序为：**进口>出口>国产内需**。
- **调整复兴期（2010 年后至今）**：2010 年后随着一系列刺激经济政策，日本政府对产业政策刺激也采取更积极态度，推进了一系列举措，力图振兴日本医疗器械行业。这一时期国内进口和国产开始表现活跃，而海外出口也逐步走出全球经济危机阴影。这一时期景气度排序：**进口>国产内需>出口**。

图表 7：日本医疗器械市场规模情况（进口/国产别，单位：亿日元）



来源：厚生劳动省，国金证券研究所

总结：不同时期，不同旋律，背后的原因值得深思

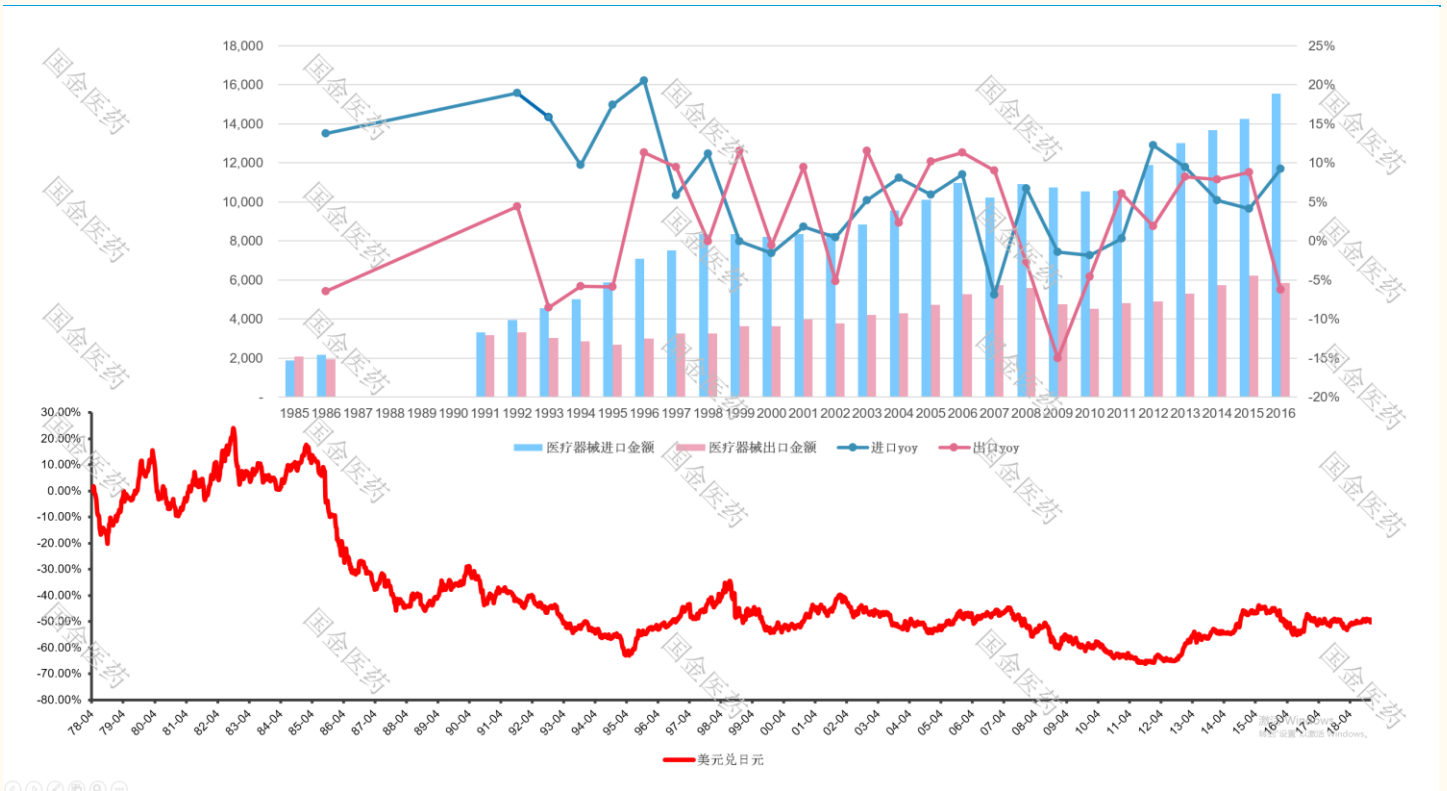
- 总的来看，日本医疗器械发展的两大时期特点明显。前期的主旋律是国内器械市场的快速扩张，以及国内器械企业的突飞猛进；90 年代以后，日本

医疗器械进口增长较快，而无论是海外出口还是国内市场国产出货，虽然绝对数额也有增长，但整体增速明显落后于进口。

这一方面是由于日元汇率升值、国内制造成本上升、国内外市场增长潜力不同等原因，日本整体产业结构发生转变，制造业出现海外转移趋势(根据厚生劳动省和 AMED，大约日本有 20%左右医疗器械进口额是日本医疗器械企业在海外设厂生产并向国内逆进口)；

但即使排除前一因素，日本医疗器械进口额增长仍然大幅领先出口和国内内需增长，我们认为这一现象很大程度是世界医疗器械市场 90 年代以来的品种结构变化所致。日本医疗器械行业并没有在新兴医疗器械领域建立突出优势，而老品类的在市场的结构比重逐步下滑。对此我们将在后文详细讨论。

图表 8：日本医疗器械进口增长快于出口



来源：Wind，中国知网，厚生劳动省，国金证券研究所

市场规模背后的产品结构变化，创新是行业终极竞争要素

- 在前文分析中，我们看到日本医疗器械市场增长周期的变化，仔细研究之后我们发现变化背后的趋势，是 60 年间日本医疗器械市场的产品结构在发生显著地变化。
- 作为机械、光学、电子和材料工业强国，日本拥有非常全面的医疗器械工业门类，能够生产大部分品类的医疗器械。日本政府目前将生产和进口的医疗器械总共划分为 15 大类，如下表所示：

图表 9：日本医疗器械分类

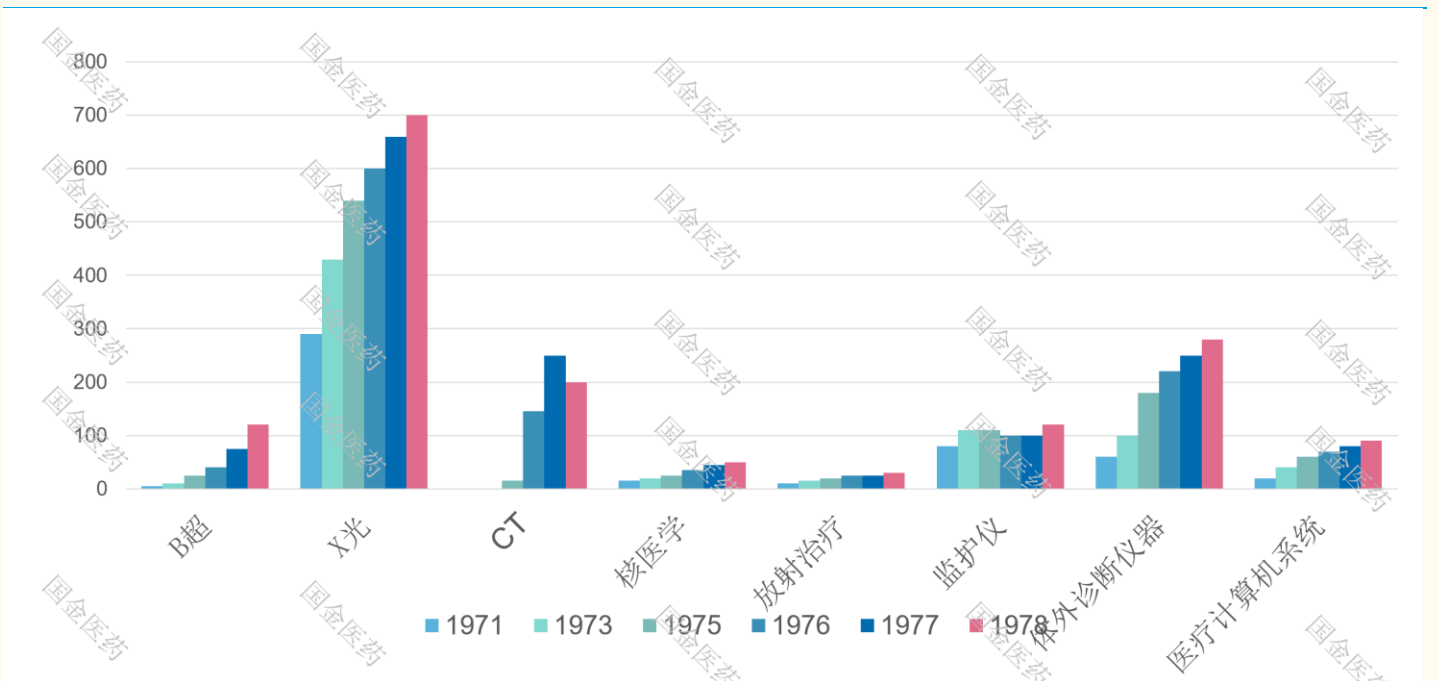
器械大分类	具体器械举例
治疗器具	注射器、穿刺针、导管、吸管、采血输血用具、缝合器、绷带、夹板、止血材料
影像诊断	各类X光设备、CT设备、核磁共振设备、超声影像设备
生理功能支持和替代	心脏起搏器、人造血管、人工心脏瓣膜、支架、人工关节、人工骨、人工肺、人工肾、透析器、血液净化、呼吸机、麻醉机、除颤机、腹膜透析、制氧机
生命信息测量与监控	血压、心率、心电、监护仪、内窥镜、其他生理功能检测
体外诊断设备	各类体外诊断设备
齿科材料	牙科合金、陶瓷、树脂、敷料、磨料、蜡、牙冠材料等
家用医疗设备	按摩仪、电疗机、磁疗机、助听器、卫生棉、绷带
齿科设备	牙科矫正设备、牙椅、电动治疗台、钢制器具、吸引装置、压力机、成型机、铸造机
眼科用品	眼镜、隐形眼镜、色盲检查表、视力表及杂乱检查表、验光镜头
影像诊断配件和相关设备	配合影像诊断设备的各种配件、耗材、防护、配套设施等
治疗和手术设备	核医学设备、线性加速器、理疗设备、按摩器、激光治疗设备、烧灼器、冷冻手术器、碎石装置、手术显微镜
临床设施和设备	雾化器、吸引器、除尘器、手术台、灭菌消毒设备、医用照明设备
钢制医疗器械	刀、锯、锉刀、打孔器、镊子、钳子、压舌板
卫生材料、卫生用品	纱布、手套、避孕套

来源：劳动厚生省，国金证券研究所

70s、80s，把握住医疗器械电子化浪潮实现腾飞

- 早期日本医疗器械产品主要以注射器、外科器械、采血袋、体温计、血压计等产品为主；
- 随着日本战后的工业化腾飞和 70-80 年代电子医疗器械（ME）浪潮的到来，日本医疗器械迎来高速发展时期。
- 在 20 世纪 80 年代的全盛时期，日本医疗器械工业最具有竞争力的品类主要是各类电子医疗设备（典型代表是各类影像诊断设备、内窥镜、监护仪、生化分析仪等）、高分子产品（如透析器）、齿科设备和材料等。

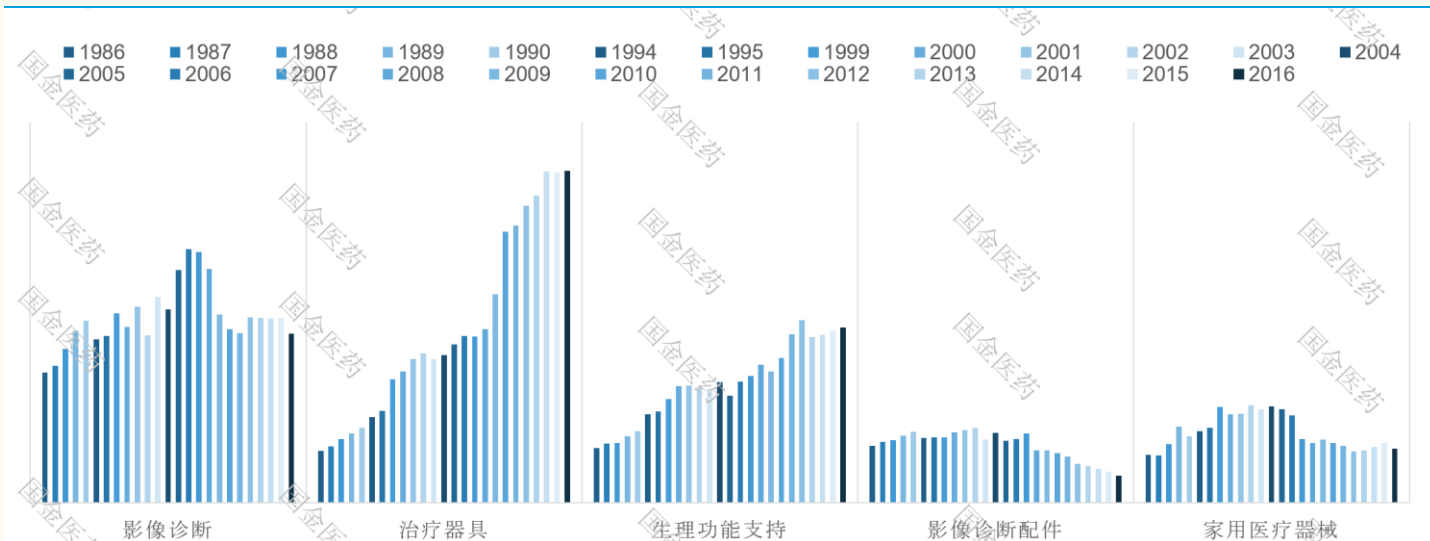
图表 10：1970 年代日本电子医疗设备的腾飞（单位：亿日元）



来源：通产省，国金证券研究所

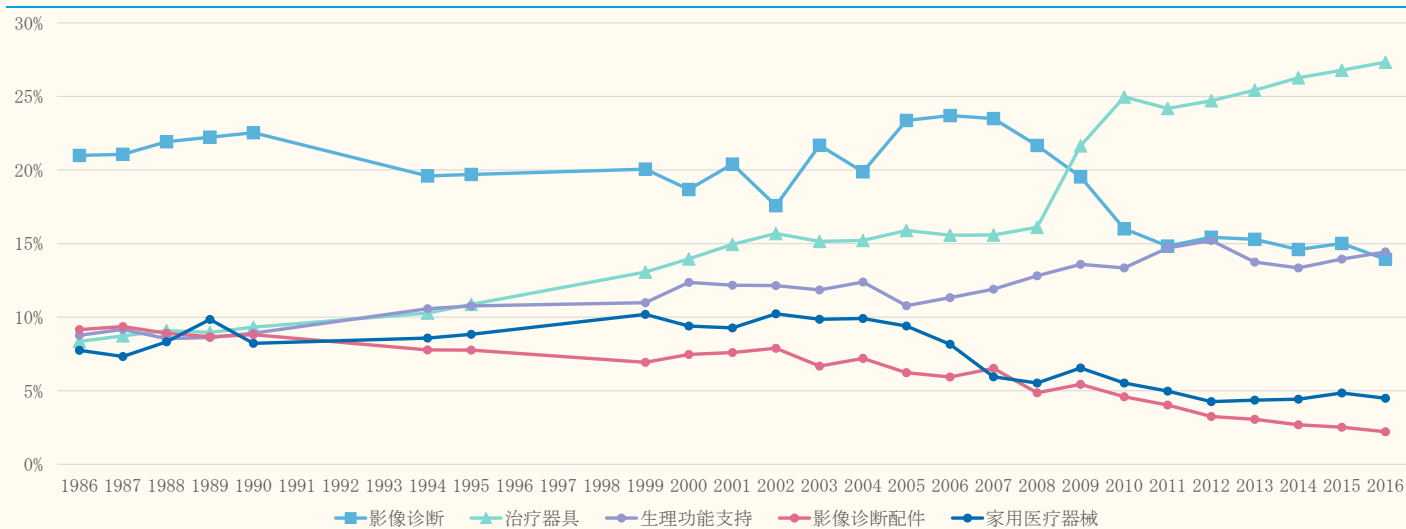
- 但随着世界医疗器械技术和市场的发展，电子类医疗器械、诊断类器械的发展已经到达了相对成熟的阶段，甚至部分产品如 X 光胶片随着技术的革新出现快速下滑；

图表 11：1985 年日本前五大医疗器械品类国内产值变化情况（百万日元）



来源：厚生劳动省，国金证券研究所

图表 12：1985 年日本前五大医疗器械品类在国内医疗器械产值中占比的变化

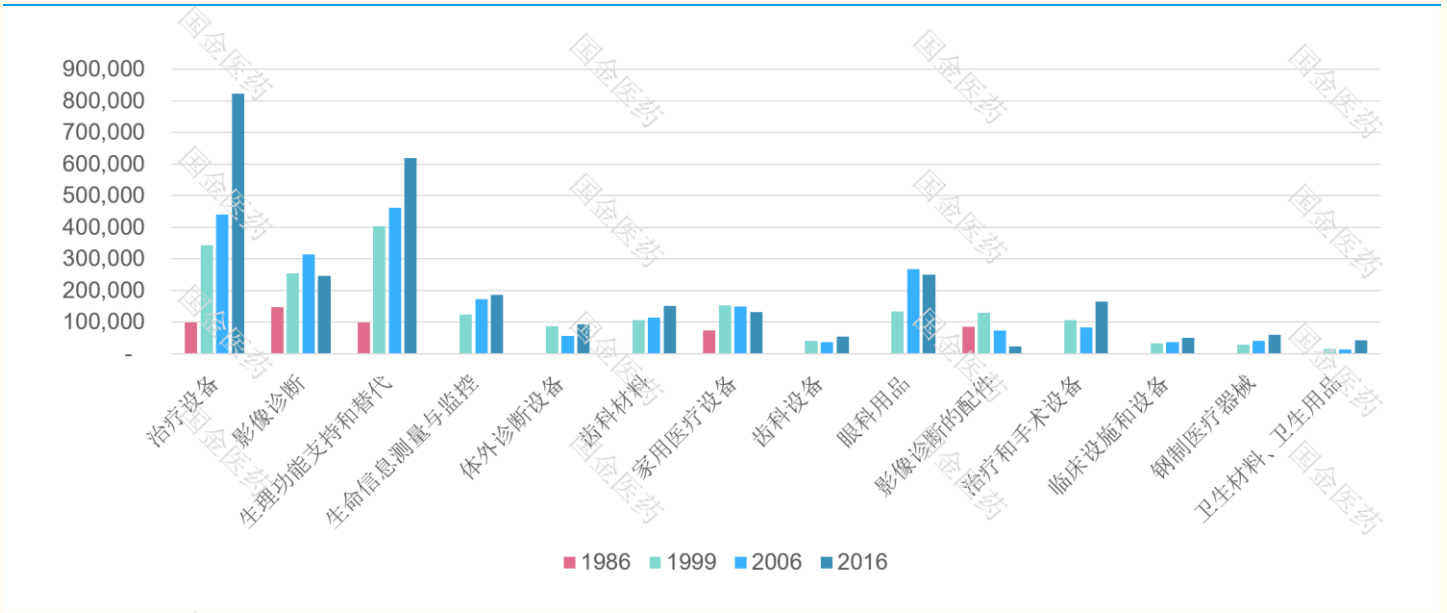


来源：厚生劳动省，国金证券研究所

90S 和 21 世纪错失新一轮医疗器械技术发展浪潮

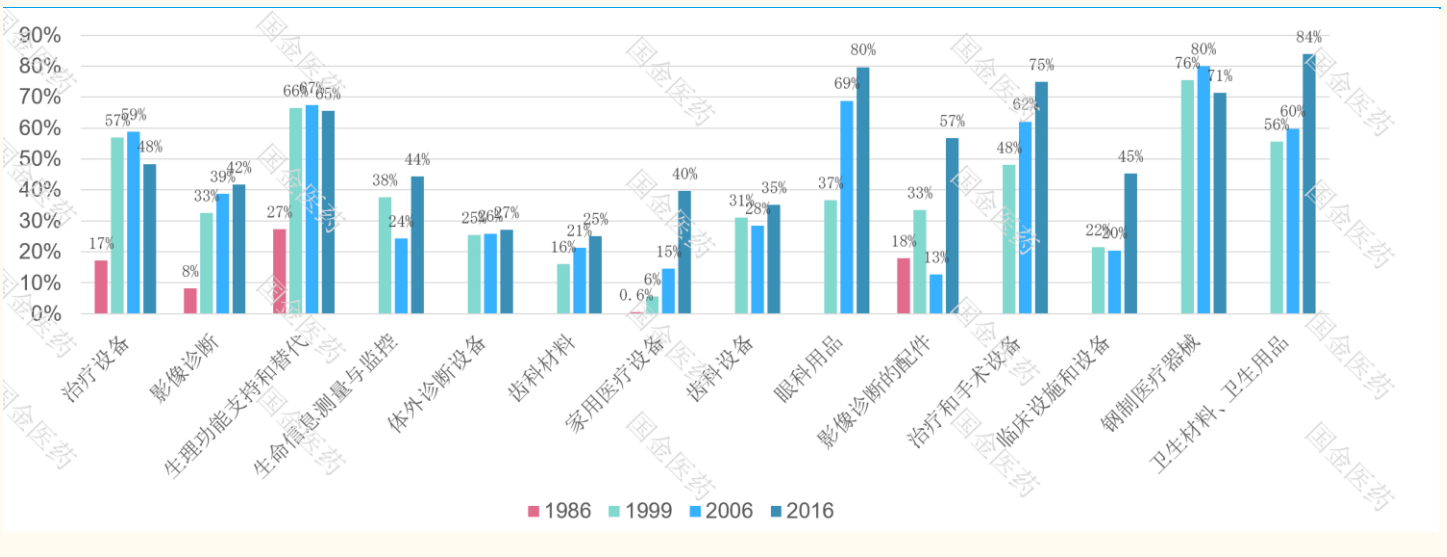
- 90 年代和 21 世纪医疗器械市场的结构发生了较大变化，大量新兴医疗器械兴起（如各种介入产品、人工关节、人工瓣膜和血液回路、化学发光免疫试剂、分子生物学体外诊断等技术）

图表 13: 各医疗器械领域日本国内市场规模 (国内生产+进口-出口, 单位: 百万日元)



来源: 厚生劳动省, 国金证券研究所

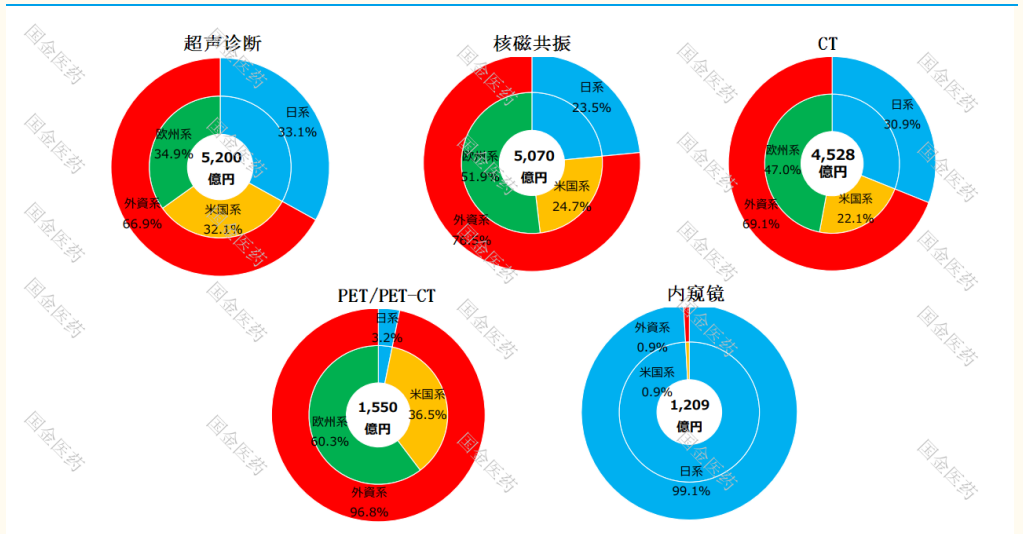
图表 14: 日本各医疗器械领域进口占比



来源: 厚生劳动省, 国金证券研究所

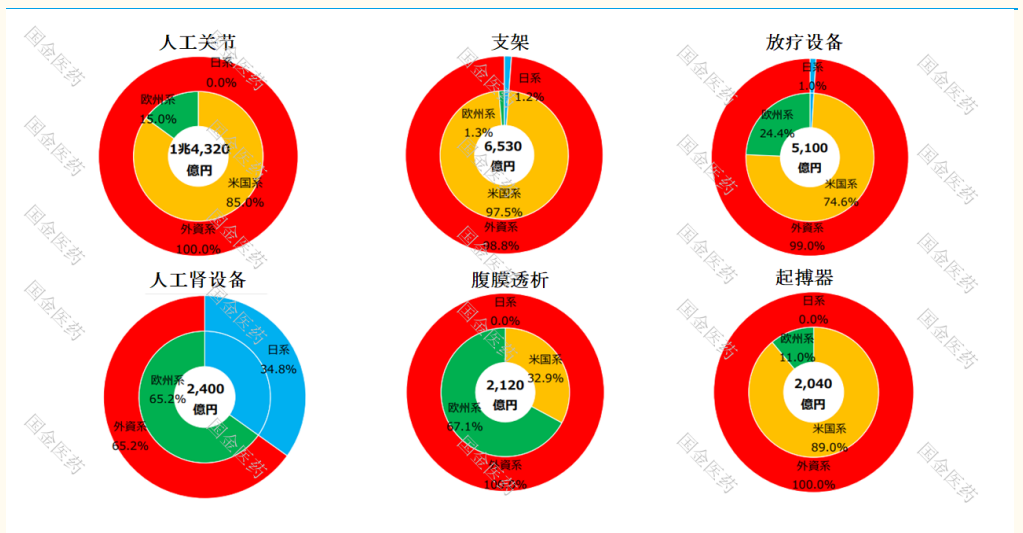
- 尽管日本企业在治疗期器具、生理功能支持和替代等领域也取得了一定成绩, 但总的来说, 日本企业在新的一轮医疗器械技术发展浪潮中没有把握住发展机遇, 市场建树和整体份额相对有限。
- 此外, 器械行业在传统强势领域也出现了一定松动, 进口比例增加。

图表 15: 日本企业在部分诊断类医疗器械上拥有较强全球竞争力 (2015)



来源: 产业经济省, 国金证券研究所

图表 16: 日本企业在治疗类医疗器械上国际影响力弱 (2015)



来源: 产业经济省, 国金证券研究所

产品力最终影响医疗器械市场归属

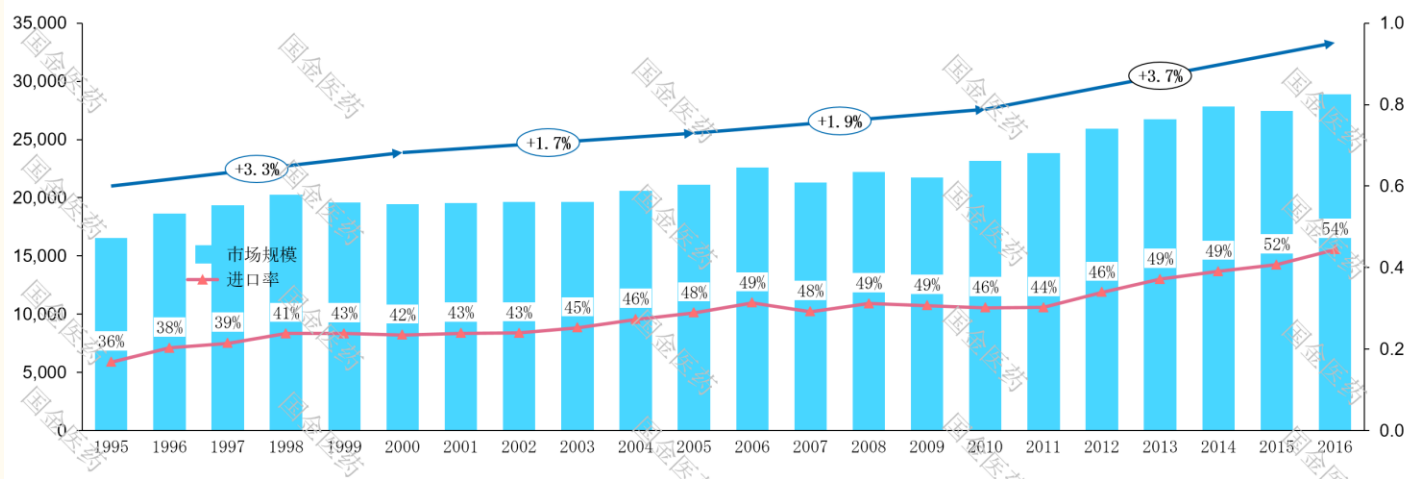
- 上述进程从一个侧面清晰地解释了日本医疗器械进口在 90 年代以后比例不断上升的原因:
 - 时至今日, 日本医疗器械行业最擅长的、最具备国际竞争力的, 依然是其从 20 世纪 70、80 年代就实现突破的电子类、诊断类、透析器、家用类医疗器械等;
 - 日本企业在相关领域的技术积淀和产品更新能力也依然得以保持, 整体份额可观, 尽管即使在医疗影像领域日本企业也面临欧美高端和中韩低端产品的两面夹击;
 - 而随着其他新兴技术、新兴品类的出现和市场规模扩大, 以及传统强项的增长停滞甚至萎缩, 日本市场必然开始越来越大规模的进口医疗器械, 逆差也不断扩大。

图表 17: 日本企业在全世界医学影像市场依然具备强劲实力, 但增速较慢

集团	全球销售 (百万美元)		CAGR 2017-2024	世界市场份额	
	2017	2024E		2017	2024E
西门子医疗	9,168	11,990	3.9%	23%	24%
通用电气	8,769	11,006	3.3%	22%	22%
飞利浦	7,787	10,813	4.8%	20%	21%
佳能	3,890	4,415	1.8%	10%	9%
富士	2,189	2,821	3.7%	6%	6%
Carestream Health	1,180	1,547	3.9%	3%	3%
日立	1,169	1,362	2.2%	3%	3%
柯尼卡美能达	871	936	1.0%	2%	2%
Varex Imaging	557	784	5.0%	1%	2%
Hologic	599	731	2.9%	2%	1%
其他企业	3,365	4,611	4.6%	9%	9%
全行业	39,545	51,015	3.7%	100%	100%

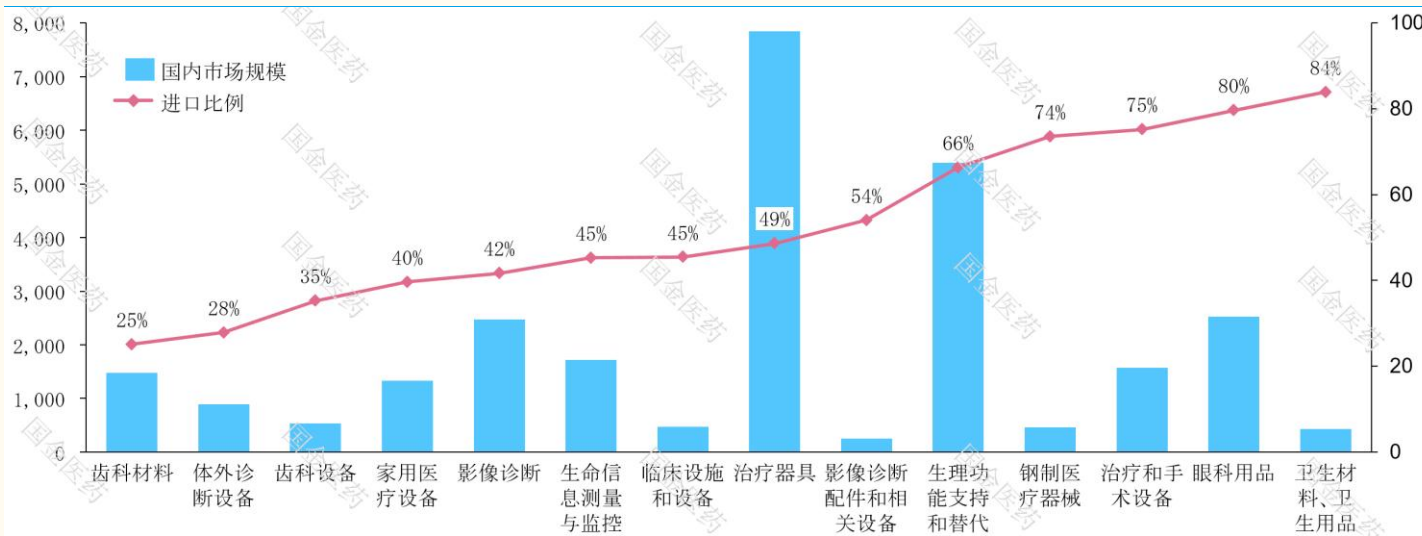
来源: Evaluate Ltd, 国金证券研究所

图表 18: 国内器械市场进口率也在不断提升 (单位: 亿日元)



来源: 厚生劳动省, 国金证券研究所

图表 19: 日本各细分品类医疗器械的进口比例测算 (2016年, 亿日元)



来源: 厚生劳动省, 国金证券研究所

- 此外，如果按照品类细分，日本医疗器械的进口比例呈“U”型。即除了高端、新兴医疗器械欧美进口比例较高外，出于成本考虑日本从中、韩和其他国家进口的钢制医疗器械、低端耗材也较多。

图表 20：日本 2016 年进口的主要医疗器械

品类	进口额(亿日元)	国内市场进口比例
隐形眼镜	1,827	91%
人工关节和人工骨	1,674	92%
灭菌血管导管	1,166	41%
感觉机能辅助(人工晶体等)	401	91%
缝合用具	382	98%
电外科器械	368	92%
血管支架	364	63%
手术手套和手指套	329	99%
人工血管	269	78%
可吸收缝合线	231	93%
人工瓣膜	225	100%
人工呼吸器	225	97%
输液用器具	223	51%
血液回路	223	91%
家用按摩器	203	91%
骨接合骨手术器械	201	76%
泌尿导管	201	94%
超导核磁共振	199	65%
起搏器	196	79%
呼吸导管	167	95%

来源：厚生劳动省，国金证券研究所

图表 21：2006 日本进口的主要医疗器械

品类	进口额(亿日元)	国内市场进口比例
人工关节和人工骨	1,630	87%
隐形眼镜	1,565	93%
血管用导管	598	73%
超导核磁共振	369	76%
泌尿用导管	264	94%
全身CT	263	99%
心脏起搏器	257	99%
缝合器和自动缝合器	252	98%
单焦点眼镜镜片	197	96%
人工呼吸器	189	94%
支架	188	99%
血液回路	181	69%
输液用具	180	47%
留置输液/引流管和导管	152	70%
呼吸管和导管	145	79%
採血·輸血用器具	145	99%
人工心脏瓣膜	144	98%
感觉机能辅助器	141	85%
吸收缝合线	134	94%
电外科器械	133	90%

来源：厚生劳动省，国金证券研究所

医疗器械监管政策滞后于药品，审评优化推动行业发展

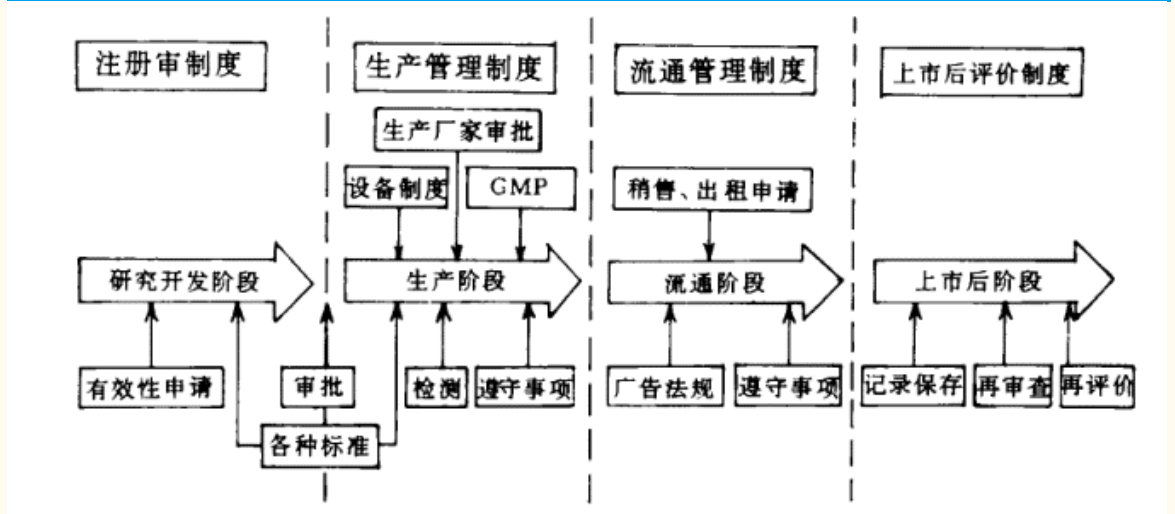
从整体上看，日本医疗器械监管的规范化和法制化晚于日本药品监管。

- 长期以来，日本《药事法》对医疗用具的使用都有一定规定，但总的来说法规监管的重心是药品，而对医疗用具只是随药品法规一起进行监管。
- 直到 2005 年，药事法修订才用“医疗器械”替代了“医疗用具”这一表述，并赋予了严格的法律界定和规范，但很多逻辑依然借用的是药品的监管逻辑；
- 而 2014 年药事法修订后，对相关问题进行了补正，并将《药事法》更名为《药品、医疗器械等质量、有效性和安全性保障法》

80s、90s 开始监管从空白到逐步完善、到强监管

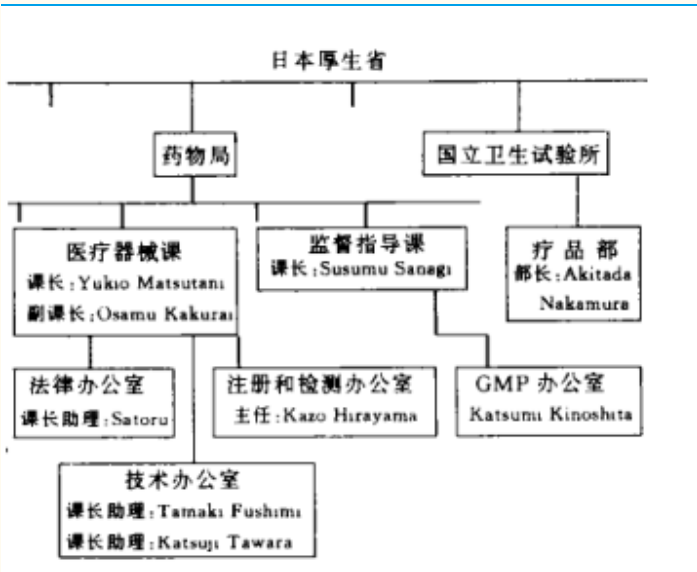
- 早期日本医疗器械产品由厚生省药物局进行行政管理，同时在国立卫生试验所设药品部进行技术复核和相关研究。
- 根据药事法，1980 年开始，厚生省从 1980 年开始对生物材料、人工骨、人工关节、人工血管、人工肾、起搏器、人工晶体等 FDA 分类的部分 III 类实行上市前审批制度，申请企业向都道府县卫生行政部门提出申请，经过初审上报在厚生省，厚生省中央药事审议会的医疗器械特别部会，进行审议后，下发批准书。
- 1989 年，厚生省颁发了医疗器械 GMP 制度，参照美国医疗器械 GMP 建立了医疗器械 GMP 标准制度。
- 1994 年（平成 6 年）日本对药事法进行了较大幅度修改，从 1995 年开始对医疗器械进行全面监管，并参照美国分类制度对医疗器械进行了分类，将临床医疗器械根据医疗风险分为三级，其中 II 类器械需要注册，III 类器械需要上市前审批。

图表 22：90 年代日本建立起全面的医疗器械监管体制



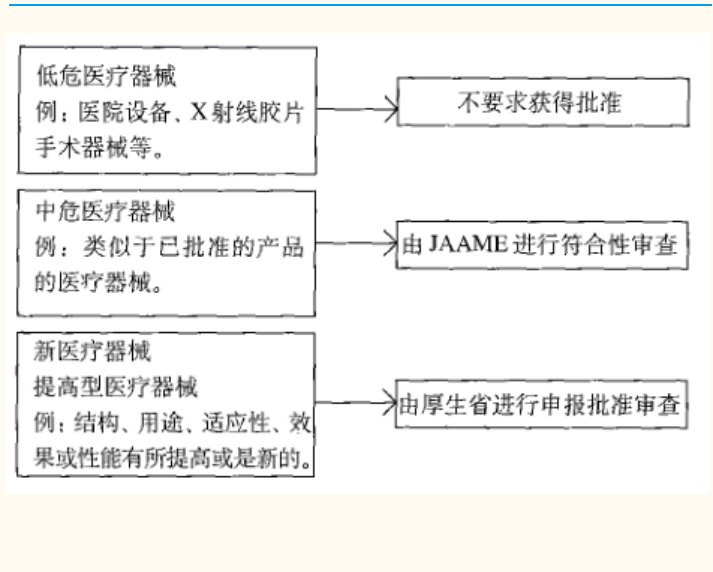
来源：中国知网，国金证券研究所

图表 23: 早期日本医疗器械由厚生省监管



来源:《中国医疗器械信息》, 国金证券研究所

图表 24: 21 世纪以前日本医疗器械上市审查体系



来源: 中国知网, 国金证券研究所

- 2002 年 (平成 14 年) 日本再一次对药事法进行重要修改, 并于 2005 年开始实施。
 - 新法将医疗器械工业的制造和销售职能相分离, 分为制造业、销售业和制造销售业 (销售业不止包括批发流通业, 也包含企业上市销售其他企业代工的医疗器械)
 - 同时调整了医疗器械分类方法, 根据医疗器械风险程度的不同, 对医疗器械产品分别采取登记申报、产品第三方认证和厚生劳动省批准等不同准入措施。
 - 2004 年, 厚生劳动省药品和医疗器械审评中心 (PMDEC)、日本医疗器械促进协会 (JAAME)、药品安全性和研究机构 (OPSR) 完成合并, 建立了统一监管药品、医疗器械、生物制品的 **PMDA (独立行政法人医药品医疗器械综合机构)**。
 - PMDA 是日本厚生劳动省医药食品局所管辖的独立行政法人, 具有药物/器械不良反应救济、药品/医疗器械审查、上市后安全保障等三大职能。

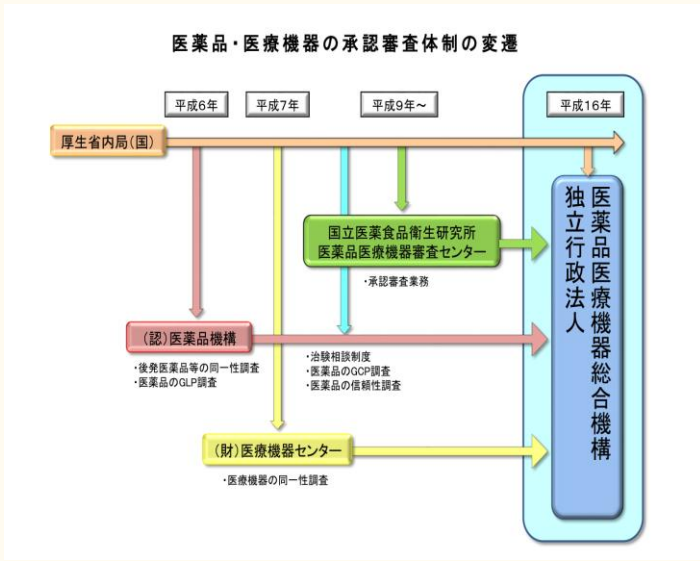
图表 25: 2002 年药事法修改对医疗器械分类的调整

旧法			修订后的药事法		
国际分类	药事法分类	管理	新分类	危险程度	管理
A	一	不需生产批准	一般医疗器械	极低	不要求入市批准
B	二		控制类医疗器械	低	要求第三方认证
C	三	需售前批准	严格控制类医疗器械	中	要求入市批准
D	四			高	

来源: 中国知网, 国金证券研究所

- 2014 年, 日本对药事法进行修订并更名, 新设针对医疗器械的专门章节, 将其与药品进行区分, 以进一步明确监管措施。同时, 医疗器械许可体系被简化, 旨在加快医疗器械的上市许可, 包括将医疗器械生产商认证体系变为注册制度、扩大并修改特殊控制医疗器械的第三方认证机制、将独立医疗软件作为医疗器械监管。同时, 此次修订加强了药品、医疗器械说明书信息的安全监管措施。

图表 26：审查职能的整合



来源：PMDA，国金证券研究所

图表 27：PMDA 职能：审查、安全保障、副反应救济



来源：国金证券研究所

- 日本药事法将医疗器械定义为：“用于人或动物疾病诊断、治疗或预防，或者影响人或动物身体结构/生理功能的器具。”根据日本药事法，药品和医疗器械作为在没有厚生劳动大臣的批准下不能进行生产和销售，而厚生劳动大臣可以将审查工作委任给 PMDA。

图表 28：日本监管当局对医疗器械审评的风险分级

药事法分类	监管要求		上市许可	报销类型	资料准备时间	提交后平均获批时间
一般医疗器械（I类）	自我申报，不需要批准，但需要上市通知		第三类许可	A1	大约1月	立即
管制医疗器械（II类）	第三方认证	劳动厚生大臣批准上市许可（PMDA审查）	第二类许可	A2/B	大约2月	4-9个月
特别管制医疗器械（III类和IV类）			第一类许可	A2/B/C1/C2	大约2月	9-18个月（根据器械创新程度、是否需要技术标准、是否需要提交临床资料）
	劳动厚生大臣批准上市许可（PMDA审查）		第一类许可	A2/B/C1/C2		

来源：厚生劳动省，EMERGO，国金证券研究所

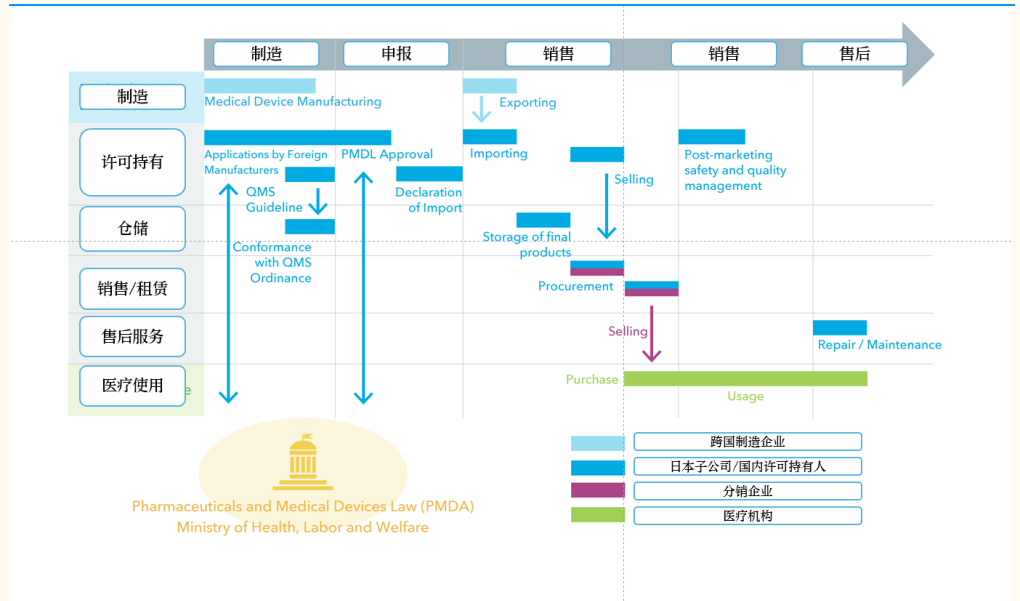
图表 29：前期认证所需时间

其他认证环节	资料准备时间	提交后平均获批时间
FMR	大约1个月	3-4个月
QMS	大约1个月	大约2个月

来源：厚生劳动省，EMERGO，国金证券研究所

- 日本相关法律中关于医疗器械的生产有极其严格的规定，国内外企业申请在日本医疗器械上市：
 - 需要先成为或者指定 MAH（上市许可持有人）；
 - 国内制造商需要在县一级政府注册生产设施并获得地方许可；外国制造商需要向 PMDA 提交外国制造商注册申请（FMR）；
 - 实施符合厚生劳动省相关规定的质量管理体系（QMS），高等级医疗器械还需要通过 PMDA 的现场检查；
 - I 类器械向 PMDA 提交上市前通知；II 类和部分 III 类需要向第三方认证机构提请第三方认证；IV 类和部分 III 类需要 PMDA 审查厚生劳动大臣批准；
 - 对于改良和创新医疗器械，监管当局可能还要求提供临床试验资料（海外临床试验亦可，但需要符合日本 GCP）

图表 30：跨国企业进口流程



来源：JTP，国金证券研究所

2010 年代监管优化提速，加速审批改革

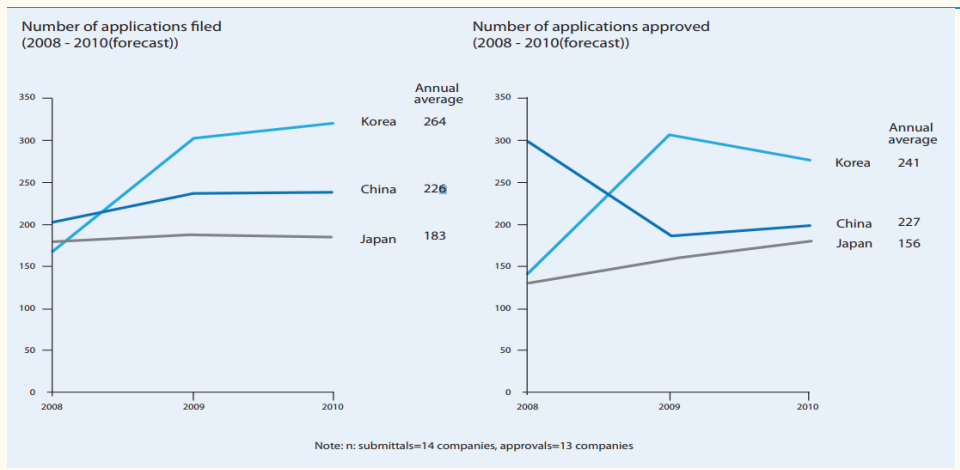
- 日本医疗器械审批申报流程繁琐苛刻，且需要大量费用，应对创新审批的能力也较为缺乏。过去存在著名的“device lag”，即同款创新器械在日本获批时间相比美国和欧洲要晚 3-5 年，甚至慢于韩国、中国等东亚国家。

图表 31：历年获批医疗器械与美国相比的滞后情况

	2009 平成21年度	2010 平成22年度	2011 平成23年度	2012 平成24年度	2013 平成25年度	2014 平成26年度	2015 平成27年度	2016 平成28年度
申报滞后（相比同一产品在美国）	3.0年	1.3年	1.8年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年
审查滞后（审查时间，相比美国）	0年	0.5年	0.2年	0年	0年	0年	0年	0年
总滞后	3.0年	1.8年	2.0年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年

来源：厚生劳动省，国金证券研究所，2012 年数据因包含变更申请故不具备参考价值。

图表 32：中日韩 2008-2010 医疗器械申报数量（左）和获批数量（右）

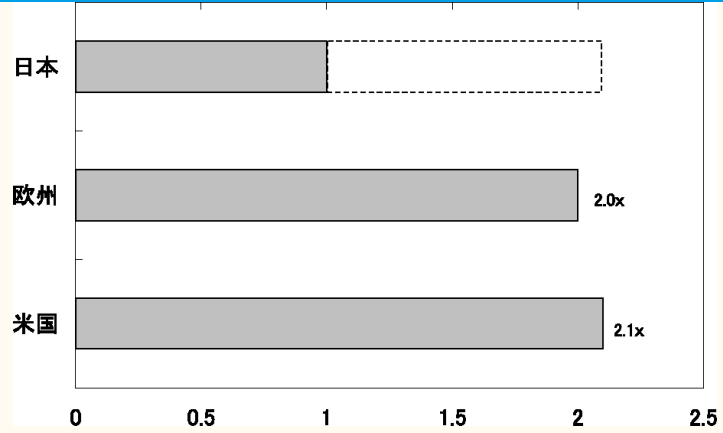


来源：AMDD，国金证券研究所

- 以药物洗脱支架（DES）为例，截至 2009 年，欧洲有 26 个产品获得市场准入，美国有 7 个，而日本仅有 2 个。

- 2008 年 ACCJ (美国日本商会) 对国际主流的 43 家医疗器械巨头的调查发现, 相关企业在日本上市的医疗器械的品种数量只有在美国或欧洲上市的数量的一半左右。对于企业不积极进行日本市场准入申请的理由, “申请限制度高” 占 28%, “市场环境尚不成熟” 占 24%, “日本市场业务成本高” 占 10%。

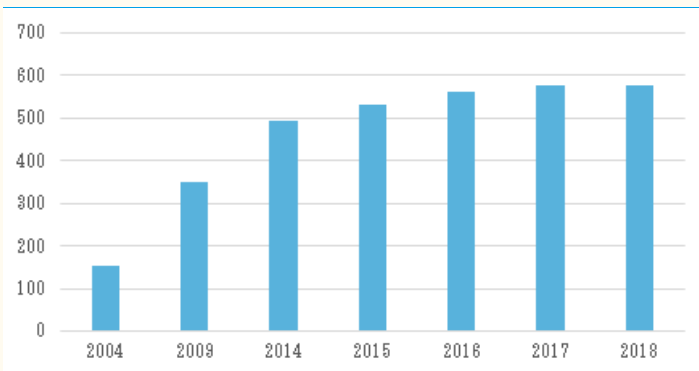
图表 33: 43 家国际企业在日本上市品种严重少于欧洲和美国 (2008 年)



来源: J-stage, 国金证券研究所

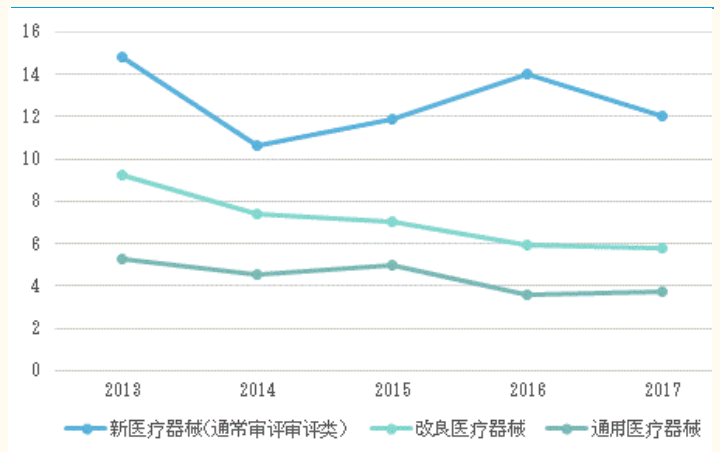
- 为了改变这一不利情况, 日本出台了一系列加速审批的相关政策, 包括
 - 政府层面推动分散的审查机关的整合和协同, 并出台《加快医疗器械审查行动计划》(2008)、《医疗器械审查迅速化的协作计划》、
 - 增加 PDMA 审评员, 提升审批能力
 - 明确审查期限, 例如创新医疗器械优先审查的标准审查期为 10 个月, 通常审查为 14 个月; 通用医疗器械的审查期为 4 个月;
 - 降低监管门槛允许一部分 II、III 类器械通过第三方认证上市;
 - 2017 年开始对于目前临床面临较大困难缺乏有效手段的领域推行“创新医疗器械有条件早期承认”制度

图表 34: PMDA 审查部门人数增长



来源: PMDA, 国金证券研究所

图表 35: 日本器械审批时间 (单位: 月, 60%分位)



来源: PMDA, 国金证券研究所

市场进入成熟期后价格压力出现，医保介入实现有效控制

00s 以前原生态发展，日本医疗器械价格偏高

- 由于日本医疗器械行业的发展和成熟晚于药品，20 世纪特别是 1990 年以前行业基本处于原生态发展状态，需求和质量是关键，政策也更多着重于提升研发、生产和上市的规范性。
- 在这一环境下，90 年代到 00 年代早期日本很多品类医疗器械价格是国外水平的 2-4 倍，其中心血管耗材等治疗性器械更是溢价“重灾区”。商务习惯是原因之一，但更重要的是日本医疗的两大体制特点导致了医疗器械企业成本偏高：
 - 医疗机构高度分散；
 - 国内市场成熟后监管和准入成本不断升高。

图表 36：日本国内器械价格较高

引用文献	循环器医療材料	国内价格A	海外价格B	内外価格比(A/B)
日本貿易振興会(1996)	起搏器	160-170万円	60-70万円	2.4-2.7
	PTCA导管	30万円弱	7-8万円	3.7-4.2
	冠脉支架BMS	35万円	20万円弱	1.7
医療経済研究機構(1997)	起搏器	163万円	99.5万円	1.6
	PTCA导管	257万円	7.1万円	3.6
吉田他(2006)	起搏器	116万円	66万円	1.8
	PTCA导管	16.4万円	3.1万円	5.3
	冠脉支架BMS	28.9万円	12.0万円	2.4
Ide et al. (2007)	起搏器	138万円	45-60万円	2.2-3.0
	PTCA导管	13.8-14.5 万円	2.1-3.2 万円	4.5-6.8
	冠脉支架BMS	25.6-28.0万円	7.5-10.3 万円	2.3-3.4
Yasunaga et al. (2007)	PTCA导管	12.7-13.8 万円	2.6-3.2 万円	4.1-5.1
	冠脉支架BMS	24.3-25.2万円	10.3-15.5 万円	1.6-2.4
	药物溶出支架DES	36.2万円	25.8-29.7万円	1.2-1.4

BMS: 裸金属支架; DES: 药物溶出支架

来源: J-stage, 国金证券研究所

■ 比西方分散度更高的医疗体制

- 医疗器械由于产品本身的属性，需要密集的医生培训和研修，使医疗工作者充分了解产品的功能、效果和安全知识，培训和服务成本甚至比物流配送的成本压力更为突出。
- 日本医疗机构数量多于其他发达国家，根据 2007 年 OECD 统计，从人口比例来看大约是美国的 3.5 倍、德国的 2.7 倍、法国的 1.5 倍。
- 日本医疗机构专门化、集中化的程度低于欧美国家，病种和病例相对分散，医疗器械企业需要和更多医疗机构进行交易。
- 此外，日本医疗制度相当严格，关于产品、规格、库存、包装等，比其他国家有高的要求。
- 日本医疗机构的低集约化，在医疗实践中也具备其独特的优点和更强的覆盖能力，但在医疗器械企业的经营上，表现为分散的终端、繁重的培训和服务需求、以及相对较高的流通成本。
- 面对这一情况，医疗器械企业在日本大面积采用分销制，因此终端价格还需要考虑为流通经销商的利润留出空间。

■ 更高的监管和准入成本

- 医疗器械审评是复杂而高成本的监管行为，世界上很多国家没有建立自己的医疗器械审查体系，而是承认欧美的准入结果。但如前文所述，日本建立了自己的医疗器械审查体制，且整体获批成本是较高的。
- 如果横向对比欧美日，在欧洲，医疗器械认证基本上采用第三方认证制度，只需要对医疗器械的性能和安全性进行审查即可；而监管等级

- 较高的器械在美国和日本都需要对审查机关对安全性和有效性进行审查
- 二者难度差别很大：在第三方认可中，如果规定的要素得到保证，获批和导入的概率是很大的；而要获得政府批准，必须对审查方的各类疑问进行反馈；
 - 另外，在日本、美国必须证明“有效性”。在医疗机器的批准中，有效性的证明是需要花费大量成本的（如开展临床试验）。
 - 此外美国拥有简化审查体制（510k 认证），如果证明新器械与已经获批的器械存在实质性等同，则审批可以大大加速，FDA 必须在 90 天内做出最终决定，而不需要严格的上市前批准（PMA）审查。而日本即使对仿制医疗器械的审查也相对严格。

图表 37：不同医疗器械市场规模和监管要求

		日本	欧盟	美国
审查机关		PMDA	第三方认证机关	FDA
薬事制度	不同器械分类的审查规定	一类	不需要承认	不需要承认
		二类	第三方认证	需要政府承认，但是设有等同制品 简略审查路径
		三类	政府承认	
		四类	政府承认	
市場規模	人口	1.27亿	5.1亿	3.3亿
	全球医疗器械市场份额	9%	30%	40%

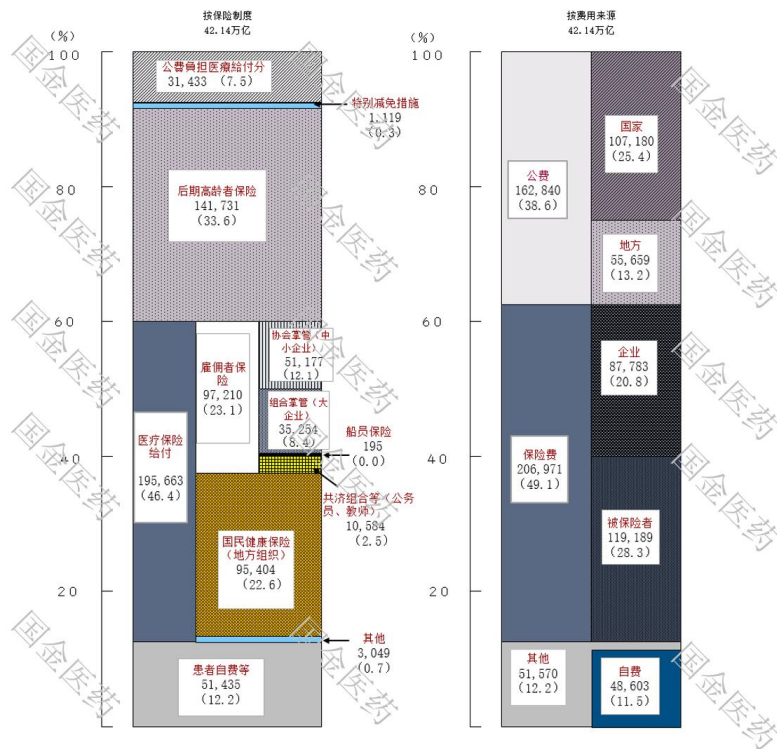
来源：J-stage，国金证券研究所

- 另一方面，日本市场的整体规模远小于欧洲和日本，因此，即使美国的新医疗器械审查相对严格，医疗器械企业仍然会力争取得突破，但日本市场则相对缺乏“性价比”，很多企业会减少甚至放弃器械产品在日本上市的机会。
- 因此，严格监管在保证日本医疗器械行业规范和质量的同时，也带来了品种偏少和价格偏高的问题。

建立单一医保支付体系下的强力价格控制

- 正如上文论述，日本医疗器械市场规模不断增大，且价格长期处于较高水平，对日本医保收支平衡产生了压力。对此，日本政府建立了精巧而又强力的医疗器械控费机制，在医疗质量和经济效益之间不断寻求平衡。
- 1993年，日本建立了医疗器械功能分组报销制度，将医疗器械分为数百个功能类别按类别报销；
- 2002年开始，日本引入外国平均价格比较制度和每两年价格重新改订制度
- 这一控费机制是多维度的：
 - 不仅在器械获批时有效定价，还通过每两年的医保价格改订有效控制价格；
 - 不仅参考国外平均价格，还要精确把握医疗机构和企业之间交易的市场实态
- **单一医保支付体系**
 - 日本实行全民医疗保险制，设有多种医疗保险，覆盖几乎全社会人群，个人只需支付个人负担部分（各类人员不同，一般为医疗费用的10%~30%），其余均由保险承担。
 - 不同于美国更复杂的医保体系，日本的医保支付系统是统一的，医疗机构定期把医疗结算清单送交医疗保险部门，医疗保险部门委托第三方机构（医疗费用支付基金会和国民健康保险团体联合会）进行审查，核实医疗机构浪费的情况，再由医疗保险部门通知设在全国各地的医疗费用支付基金会和国民健康保险团体联合会办事机构向医院、诊疗所支付医疗费用。
 - 中央政府按照不同诊疗项目的难易程度和综合成本，制订各诊疗项目及药品的“诊疗报酬点数表”进行积分计算，每点分值为10日元。日本诊疗报酬点数确定及调整的审批工作的具体事务由厚生劳动省的咨询机构—中央社会保险医疗协议会（Chuikyo）负责实施。政府每两年与医疗机构展开一次的磋商，确定治疗服务和药物的价格。
- **成熟而制度化的器械报销审批**
 - 几乎所有在日本销售的医疗器械最终都通过日本的国家健康保险系统报销，不能获得报销资格基本意味着在日本无法有效销售，因此新获批器械在上市后就会向厚生劳动省（NHLW）申请列入报销名单，获得报销资格和理想的报销价格对于产品在日本医疗器械市场的成功是头等大事。
 - 不同于药品单独就产品进行报销，日本自90年代初期开始在医疗器械领域采取功能分类报销制度，器械报销主要分为按产品报销和按服务报销两大类：
 - 大约70%的器材并不单独就产品进行报销，产品报销即已经包含在所报销的医疗服务报酬点数中；
 - 30%左右按照产品（SRMD,专门报销医疗器械，分为百余个大类和600余个小类，根据产品特性和性能参数再区分不同档次）进行报销。
 - 同一个功能分类均采用同一个报销价格，例如在2008年前后，血管造影导丝存在约80个厂家，如果以每个厂家20个产品型号计算，大约有1600个相关型号，但报销价格均为3450日元（但有特别改良作用的器械可以在其对应的报销类别之上享受额外加成）。
 - 日本医疗器械主要报销类型分为A/B/C/F四类，其中A类和B类主要针对相对成熟的医疗器械，而C/F类主要针对较新的医疗器械。A类器材按技术服务报销（包含在点数报销中），B类和C类则在技术收费之外，可以获得专门的产品报销。

图表 38：日本卫生总费用情况（按照保险制度和费用来源划分）



来源：厚生劳动省，国金证券研究所

图表 39：日本医疗器械报销申请类别

类型	报销形式	描述	举例	备注
A1	按治疗过程报销	广泛使用的成熟器材，但器材本身并不报销，报销在技术收费（服务收费）中已经体现	绷带、纱布、缝线、针头等	因为A类器材不单独报销，一旦被确定到A类，就没有和政府再议价机会
A2		专门医疗技术，对应特定代码的诊疗项目（如核磁共振检查、全身麻醉）。器材报销同样包含在技术收费中	心电图、X光、内窥镜、CT、呼吸机	
B	按产品报销	专门医疗技术器械，按器材产品报销。根据功能和性能参数区分报销价格	透析器、经皮腔内冠状动脉成形术导管	B类器材本身有一个单独的报销价格，报销价格基于器械产品的临床受益，临床受益越高定价越高
C1	按产品报销	技术收费已经建立，但需要建立新的功能类别来按产品收费		需要与现有已经建立的分类进行对比，并根据其额外的临床价值进行定价，并参考国外同类型产品价格
C2	按产品报销	新的产品，新的技术，无论是服务收费还是功能类别报销均未建立		需要提供成本核算和定价材料，以及期望的报销价格，提交厚生劳动省和专家委员会，并由厚生劳动省确定技术收费
F	不可报销	医疗器械不能匹配日本现有医保报销系统，例如过于创新、相关技术在日本尚未成熟、风险大于收益		很可能不能被批准
2018年中报销规则修订后新增代码				
E1	按治疗过程报销	和已经上市的体外诊断方法实质性等同		体外诊断报销专用代码
E2		诊断指标已经存在，但采用新的测量方法		
E3		新指标或者新的临床使用方法带来临床效益		
A3	按治疗过程报销	用于A类项目报销的覆盖范围等事项的变更		
B1	按产品报销	原B类		
B2	按产品报销	用于修改一个现存的B1的功能类别		
B3	按产品报销	用于在一个现存B1类报销上提供额外改良加价		
新获批的器械，如果和已经上市器械有相同的临床功能和适应症，就会被分入A类或者B类，定价也和现有的功能类别一致				
备注	不允许和厚生劳动省进行谈判，但劳动厚生省的保险、经济和审核部门会分别对获批器械的分类进行审核			
如果厚生劳动省不能确定新器械和现有上市器械的等同性，会将器械分入C类				

来源：厚生劳动省，PMDA，国金证券研究所

- 在日本市场，新获批产品进入政策相对较好的报销组别是至关重要的，如果改良型设备的报销与较旧的现有技术相关联，则报销金额可能很低，以至于销售无法盈利。而想要进入相对新兴技术的组别（C1/C2）可以获得更好的报销水平，利润相对丰厚但难度更大，需要和 PDMA/NHLW 做大量复杂的协商和申请，并提供足够的卫生经济学证据。

- 例如手术机器人被批准用于 12 个新手术，但价格与腹腔镜手术相同，报销代码也是一样的，原因是没有明确卫生经济学证据表明机器人手术比腹腔镜手术更安全或有效。
- 在定价时 Chuikyo
 - 一方面参考器械的相关成本和费用，以及使用人数规模；
 - 还会参考该产品的国外平均价格（FAP），主要统计该器械在美、英、德、法、澳五国的平均价格。FAP 无论是在建立报销价格还是报销价格改订的时候都是重要的参考指标。为了排除单一国家（如美国）过高的价格，当五国中最高价格超出最低价格 3 倍（2018 年改为 2.5 倍）以上时，排除最高价；当次高价高于其他三者平均值 2 倍（2018 年改为 1.8 倍）时，将次高价降低至其他三者平均值 2 倍（1.8 倍）参与计算。

图表 40：C1 类报销定价举例

Edwards INTUITY Elite 微创瓣膜		平成30年11月14日
申报报销分类	C1（新功能，要求建立新报销功能类别）	
公司期望报销价格	1,480,000 日元	
外国平均价格比	1.14	
Chuikyo 批准的价格	1,030,000 日元	
普通心脏瓣膜报销价格：	943,000 日元	
改良加算	10%	
改良加算原因	微创治疗更加安全有效治疗，减少并发症；主要通过患者本身身体机能起作用。合计2点，每点加成5%	
外国平均价格比	0.79	
相关技术收费	K555瓣膜置换术：85,500/100,200/144,510 点数（1/2/3片） K555-3胸腔镜下瓣膜置换术：115,500/130,200 点数（1/2片）	
患者规模推测	7250人/年	
预测时间	10年	
使用人数	830人/年	
预测销售额	8.1亿日元	
注意事项	该产品只能用于因主动脉瓣叶硬化退化而导致严重主动脉瓣狭窄的患者才能报销；必须按照相应指南使用才能报销；必须在有相应设备设施的医院使用才能报销	
美英德法五国平均价格（汇率转换）	¥1,302,780	

来源：厚生劳动省，国金证券研究所

图表 41：C2 类报销定价举例

Solasia epiril® 口腔用液	
品类	C2(新功能、新技术)
企业期望价格	926 日元 (FAP 1.3)
实际核准报销价格	725 日元 (FAP 1.06)
产品总成本	588日元
营业利润	44日元 (流通费用以外价格的7%)
流通经费	65日元 (消费税以外价格的9%)
消费税	56日元
推测每年使用人数	19000 人
推测销售金额	1.44 亿元/年
与外国平均价格比值	1.06

来源：厚生劳动省，国金证券研究所

图表 42: 不同风险类别的报销申请通过情况

		申请书	产品数	成功率	修正成功率(排除不合理申请)	
IV	Total	62	90	84/90	93%	84/87 97%
	C1	44	64	63/64	98%	63/64 98%
	C2	18	26	21/26	81%	21/23 91%
III	Total	54	82	66/82	80%	66/69 96%
	C1	35	52	52/52	100%	52/52 100%
	C2	19	30	14/30	47%	14/17 82%
II	Total	21	25	9/25	36%	9/12 75%
	C1	3	3	3/3	100%	3/3 100%
	C2	18	22	6/22	27%	6/9 67%

来源: 厚生劳动省, 国金证券研究所

图表 43: 不同分科医疗器械报销获批情况

		N	产品获批到报销获批天数	获批报销价格/期望价格	% 相比美国价格	% 相比五国平均价格
总体	Total	161	273	82%	68.4% (n=100)	86.5% (n=124)
	C1	118	237	82%	64.8% (n=75)	83.0% (n=95)
	C2	43	373	81%	79.0% (n=25)	97.8% (n=29)
心血管	Total	53	204	86%	85.6% (n=31)	97.4% (n=40)
	C1	38	208	88%	89.9% (n=21)	96.0% (n=29)
	C2	15	192	81%	76.5% (n=10)	101.2% (n=11)
神经学	Total	19	391	81%	72.7% (n=11)	77.8% (n=16)
	C1	15	419	82.4% (n=14)	73.1% (n=8)	79.4% (n=13)
	C2	4	289	74%	71.7% (n=3)	71.0% (n=3)
骨科	Total	50	199	76%	50.0% (n=37)	80.6% (n=41)
	C1	46	190	78%	47.7% (n=33)	79.6% (n=37)
	C2	4	298	60%	69.10%	89.30%
麻醉	C2	1	196	83%	126.70%	80.90%
临床生化	C1	2	239	84%	NA	87.6% (n=1)
齿科	C2	4	1638	81%	55.7% (n=1)	49.8% (n=1)
耳鼻喉	Total	4	349	95%	102.3% (n=2)	124.6% (n=4)
消化内科	Total	3	513	94%	NA	110.5% (n=2)
普通	Total	13	251	85%	55.5% (n=10)	61.5% (n=10)
	C1	10	262	82%	55.50%	61.50%
	C2	3	216	98%	NA	NA
妇产	C1	1	206	53%	98.90%	63.80%
眼科	Total	0	NA	NA	NA	NA
理疗	Total	0	NA	NA	NA	NA
放疗	Total	0	NA	NA	NA	NA
外科	Total	8	195	78%	65.6% (n=3)	91.8% (n=4)
泌尿	C2	3	214	82%	98.50%	98.10%

来源: 厚生劳动省, MDDI, 国金证券研究所

- 总的来看, 大部分 C 类报销的医疗器械需要 150-250 天左右进行报销审批, 平均报销价格也低于参考国家平均水平, 一部分企业会被 Chuikyo 调整到报销待遇更低的 A 组和 B 组, 而通过企业大部分会得到一个期望报销价格 80% 左右的报销水平。
- 因此医疗器械要在日本实现上市, 除了冗长的监管审批进程, 医保审批同样是另一个漫长的等待过程。目前厚生劳动省也在努力加速这一进程。

图表 44: 医保审批时间加速

现行的要件(総審査期間のうち申請者側の期間)		改定後	
新医療機器(優先品目)	120日以内	新医療機器(優先品目)	90日以内
改良医療機器(臨床あり)		改良医療機器(臨床あり)	105日以内
新医療機器(通常品目)	210日以内	新医療機器(通常品目)	180日以内

来源: 厚生劳动省, 国金证券研究所

■ 有效的器械报销价格再调整制度

- 从 2002 年开始日本的医疗器械报销价格每隔两年重新修订一次, 器械价格改订主要考虑两大因素: 合理利润区间 (R-zone) 和外国平均价格 (FAP)。
- 相比药品, 器械在医院的采购报销价差空间相对较大, 但价格调整也更为严格, 表现为: 1) 药品只在上市定价时参考国外平均价格, 而器械在每两年改订时也要参考国外平均价格; 2) 药品在价格显著低于国外时也允许报销上调机制, 但器械只有报销降价机制。

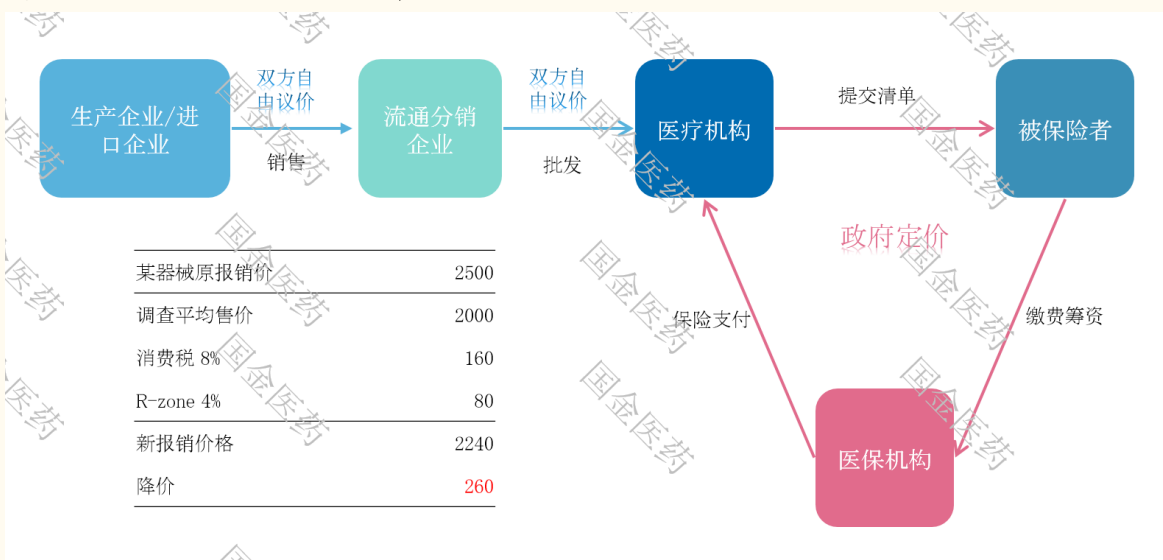
图表 45: 厚生劳动省医政局有专门价格调查机构

医政局			
地域医療計画課	無医地区等調査	Survey on No-doctor Districts	
	院内感染対策サーベイランス	Japan Nosocomial Infections Surveillance	
歯科保健課	歯科疾患実態調査	Survey of Dental Diseases	
	無歯科医地区等調査	Survey on No-Dentist Districts	
看護課	看護師等学校養成所入学状況及び卒業生就業状況調査	Survey on Admissions into Nurse Schools and Work Statuses of Graduates	
経済課	薬事工業生産動態統計調査	Statistics of Production by Pharmaceutical Industry	
	医薬品・医療機器産業実態調査	Statistics on Pharmaceutical and Medical Device Industry	
	医薬品価格調査	Drug Price Survey	
	特定保険医療材料価格調査	Price Survey on Special Treatment Materials	

来源: 厚生劳动省, 国金证券研究所

- R-zone 即合理利润区间, 厚生劳动省每年对分销企业进行医疗器械销售价格调查, 根据分销企业到医院的销售价格确定合适的报销价格,
- 医院会要求批发商向医院出售医疗器械的价格低于其报销价, 一般来说, NHLW 只会允许医院采购价和实际报销价格之间存在一个合理的价格差;
- 例如 2005 年医院整体医疗器械采购价格比实际报销价格低 11.4%; 而在报销价格重新修订后, 2008 年医院医疗器械实际采购价格只比报销价格低 4%

图表 46: 根据合理利润区间调节报销价格



来源：厚生劳动省，国金证券研究所

图表 47：历年调查中器械和药品价格的平均偏差率

	器械(特定保 險医療材料)	药品
2001年	11.60%	7.10%
2003年	8.60%	6.30%
2005年	11.40%	8.00%
2007年	8.90%	6.50%
2015年	7.90%	
2017年	7.00%	

加权平均偏差率=医保报销价格和医院实际采购价格之间的加权平均偏差比例，可以认为是医院利益空间的衡量指标

来源：厚生劳动省，J-stage，国金证券研究所

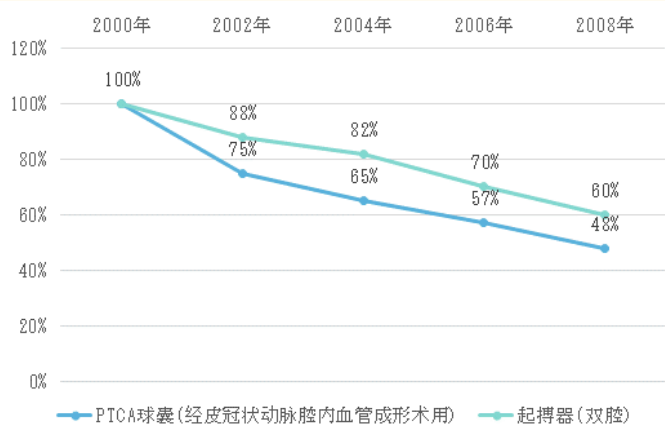
图表 48：历次器械价格改订情况

	2002	2004	2006	2008
调查的类别数量	-	138	281	150
价格调整的类别数量	3	29	80	14
报销下调25%以上的类别数量	1	15	34	2

来源：厚生劳动省，J-stage，国金证券研究所

- 在每一次价格改订中，同样会参考最新采集的国外平均价格 FAP：
 - 如果新产品报销定价高于 FAP 两倍以上，日本报销价格应该降至 FAP 平均价格两倍。
 - 当日本现有报销价格高于 1.3 倍外国平均价格（对于应对未解决临床需求/适用人群稀少的医疗器械可以放宽至 1.5 倍），将建立时间表逐步将价格下调。
 - 此外，这一计算体系对于美国 FDA 新批准或者美国尚未获批的医疗器械也有特殊加成，这一安排是在鼓励创新医疗器械：考虑到美国的医疗器械价格远高于欧洲和澳洲，如果新医疗器械进入日本早于其他欧洲国家，那么将计算平均价格时更为有利。
- 厚生劳动省同样会对实验室体外诊断项目价格进行调查，不断对体外诊断报销标准进行调整。
- 上述“医院议价+价格再修订”的调整体系是非常有效的，以 90 年代日本国内与国际价格差距非常突出的两种医疗器械为例，2008 年 PTCA 球囊和双腔起搏器的报销价格均已经下降到了 21 世纪初价格的 50% 左右。

图表 49：两种医疗器械的价格改订情况



来源：厚生劳动省，国金证券研究所

图表 50：2018 年体外诊断点数调整

1点=10日元	调整前	调整后
白蛋白定量(尿)	108	105
D二聚体	141	137
生化检查(10项目以上)	115	112

来源：厚生劳动省，国金证券研究所

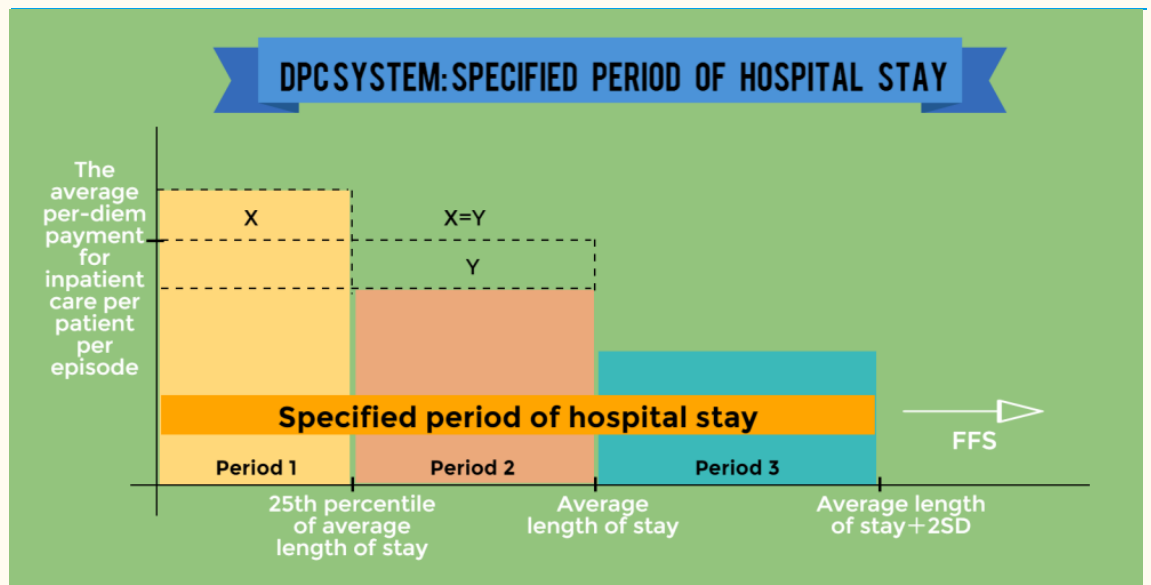
- 考虑到日本市场的成本高于其他市场，日本的保险价格控制是非常严格的。2005 年，日本医疗器械巨头泰尔茂会长和地孝在内阁府会议上表示，如果继续下调保险报销价格，国内十家 PTCA(经皮冠状动脉成形术)器械企业将

有至少一半不能盈利。甚至日本国内多种导管价格比五国平均价格还要低 20-50%。

DPC/PDPS 制度：日本的疾病诊断组学

- 传统的住院医疗费用计算方法是根据诊疗进行的检查、注射、手术等项目“按件计费”。相比欧美，日本患者长期住院问题更为突出，对医保控费造成了较大压力。
- 为了提高医疗质量，控制医疗支出，日本建立了区别于美国的 DRGs 制度的 DPC/PDPS 制度 (Diagnosis Procedure Combination, 疾病诊断相关分组; Per-Diem Payment System, 按日支付系统。以下简称 DPC 制度)。这一制度的最大特点是将按日计费和按件计费相结合。
- DPC 制度根据患者的病名、年龄、意识障碍水平、手术和处置的有无，以及有无并发症等治疗行为的条件进行组合，将疾病诊断作不同分组，参考已订立的给付价格方式予以支付。
- DPC 制度将一般病床的住院患者的住院医疗费分为**住院患者定额支付部分**和**按服务项目支付部分**，
 - 定额支付部分主要体现疾病治疗中所需要的医疗资源，包括住院基本费用、生化检查、放射检查、用药、注射及不足 1000 点的处置、手术等。
 - 定额支付的医疗费用= DPC 分组的每个住院日的定额标准×住院天数×医疗机构系数
 - 医疗机构系数由 Chuikyo 对各个医院的医疗质量和效率进行考核来确定，并定期调整
- 手术、麻醉、心血管导管、血管造影、内窥镜检查等价值较高、体现医生技术价值的项目依然按照服务和耗材进行报销。

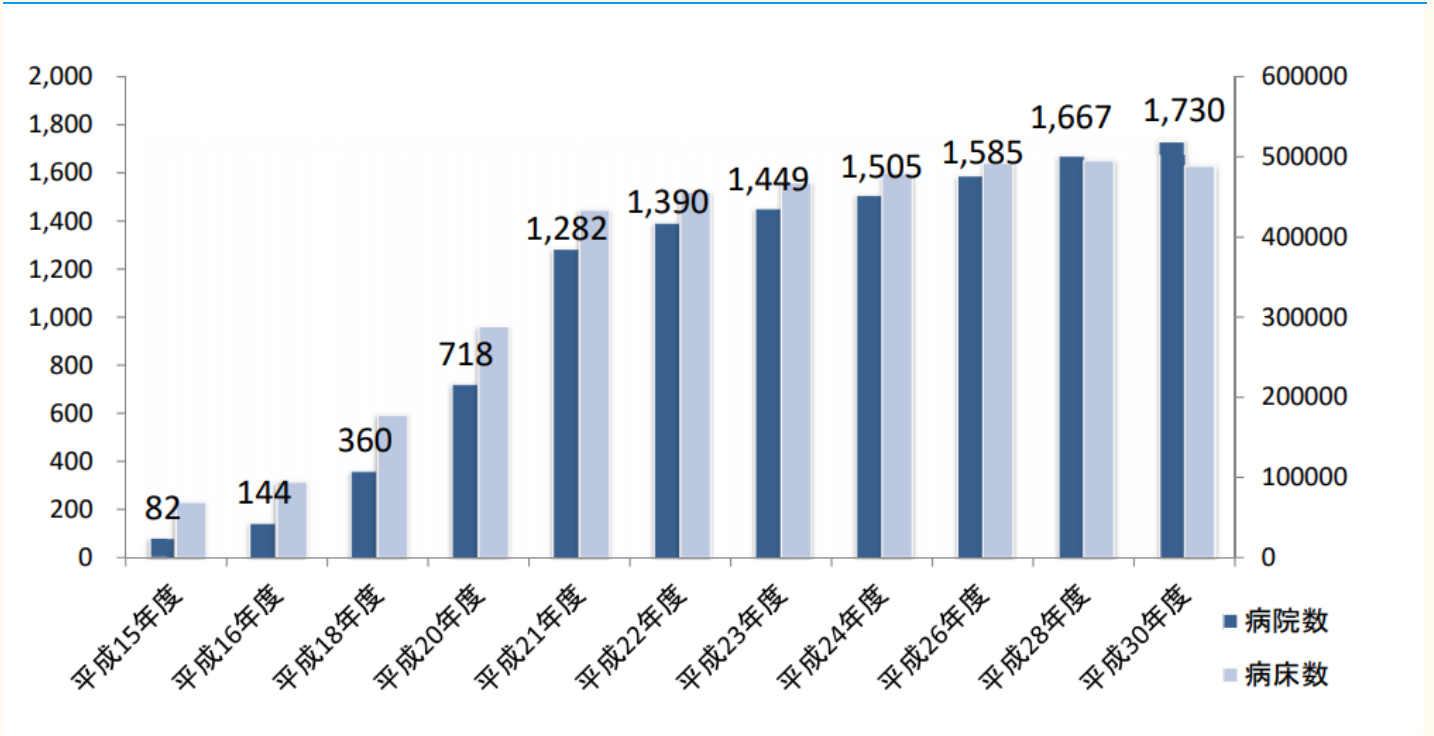
图表 51：定额支付部分随住院时间延长而递减



来源：<http://japanhpn.org/>，国金证券研究所

- DPC 制度在 21 世纪早期开始逐步渐进地导入，至 2018 年已经覆盖 1700 余家医院，超过 400 万张病床（日本全国大约有医院病床 1500 余万张，其中综合医院病床 890 万张左右）。
- 因此，DPC 制度的实施对相对高值的、按产品报销的医疗器械整体影响不大，更多的是缩短了患者住院天数，减少医院服务费用。

图表 52：日本 DPC 医院数量和病床数量



来源：厚生劳动省，国金证券研究所

结论及后续介绍

- 参考日本医疗器械产业发展的历史经验，我们认为医疗器械行业的**成长具备超越宏观周期的持续性和稳定性**（参见附录：背景篇），医疗器械行业的长期投资价值值得重视；
- **创新是第一竞争力，产品力是决定竞争走向的核心要素**。和其他医疗产品领域一样，医疗器械技术和产品不断迭代，各领风骚数十年，只有不断保持在新品种上的竞争力，才能保证行业和企业的长期发展。同时，创新医疗器械在审批和定价上都会具备突出优势，创新的价值未来必将进一步受到重视。
- 从日本经验来看，医疗器械行业的成熟，以及价格压力的来临都晚于药品行业 10-20 年。但随着日本国家经济和医保支出增长进入成熟阶段，**监管趋严、价格比较和医保控费制度的建立仍是必然趋势**。
- 但即使如日本严格的上市监管和医保控费降价政策，也并没有阻碍日本的医疗器械市场和医疗器械企业的发展壮大。**医保和监管政策会改变行业的集中度，但不会改变行业大趋势**；
- 大型医疗器械企业由于在研发投入、并购整合、海外业务拓展等方面的优势，增长速度并不慢于中小企业，甚至更加出色（参见附录：比较篇）。
- 中国和日本医疗器械市场也存在一些显著的差异，**最大的区别体现在历史时期的不同，以及国内市场的体量差异**，这些差异可能决定了未来的走势和发展方向的差别
 - 总的来说，日本医疗器械企业是在日本社会进入发达阶段后迎来行业迭代、产品和技术转换的挑战，绝对水平很高但适应和调整能力已经相对减弱；而中国企业虽然规模尚小，但灵活性和学习模仿能力很强；
 - 海外市场的突破对日本医疗器械企业更为重要，而中国企业现阶段最大的机遇在于国内市场的国产替代。
- 本次对比我们旨在对日本医疗器械整体进行概括性的梳理和规律总结，而对于日本医疗器械行业发展与相关上市企业个体发展及股价变化的研究和整理，将在未来进一步深入。

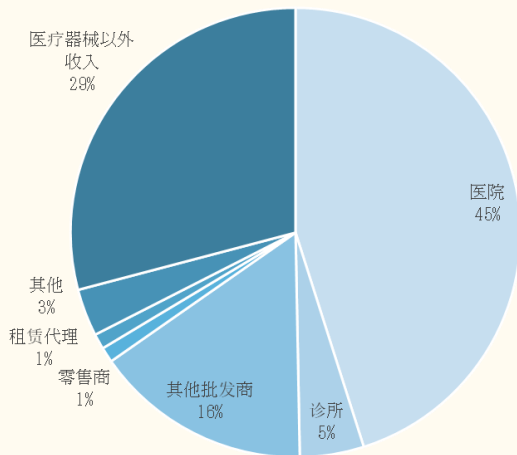
重点公司

- 板块龙头：迈瑞医疗
- 细分领域龙头：乐普医疗、安图生物、凯利泰、健帆生物、开立医疗、欧普康视、迈克生物、鱼跃医疗等

风险提示

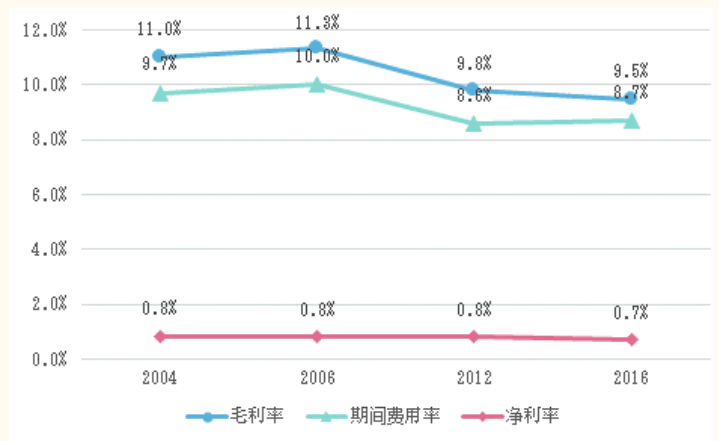
- 中国医疗器械市场国产替代进程不达预期；
- 跨国比较的区域、时间、政策等可能导致比较出现偏差；
- 渠道利润和费用的压缩：中国医疗器械市场如果以出厂口径衡量规模小于日本市场，但日本医疗器械流通企业渠道加价和利润水平很低，而根据我们行业访谈和草根调研了解，中国的渠道的加价和费用水平可能较高，从而导致市场规模在医院采购端的显著扩大。参考药品行业的发展经验，未来中国可能和海外接轨，逐步压缩流通加价空间。虽然这一变化理论上不影响工业企业的盈利水平，但可能其销售体制产生重大影响。

图表 53: 2016 医疗器械流通销售目标情况 (按金额)



来源: 厚生劳动省, 国金证券研究所

图表 54: 日本医疗器械流通企业利润及费用情况

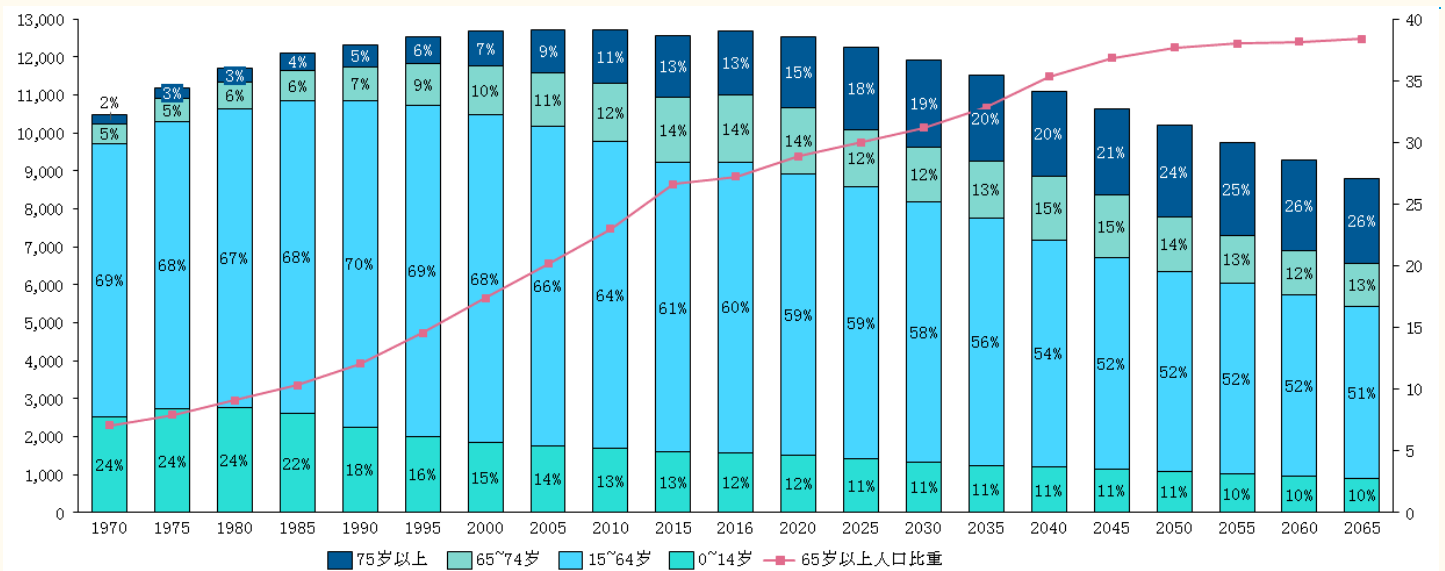


来源: 厚生劳动省, 国金证券研究所

附录: 背景篇——人口和人均 GDP 见顶, 医疗费用继续快速增长

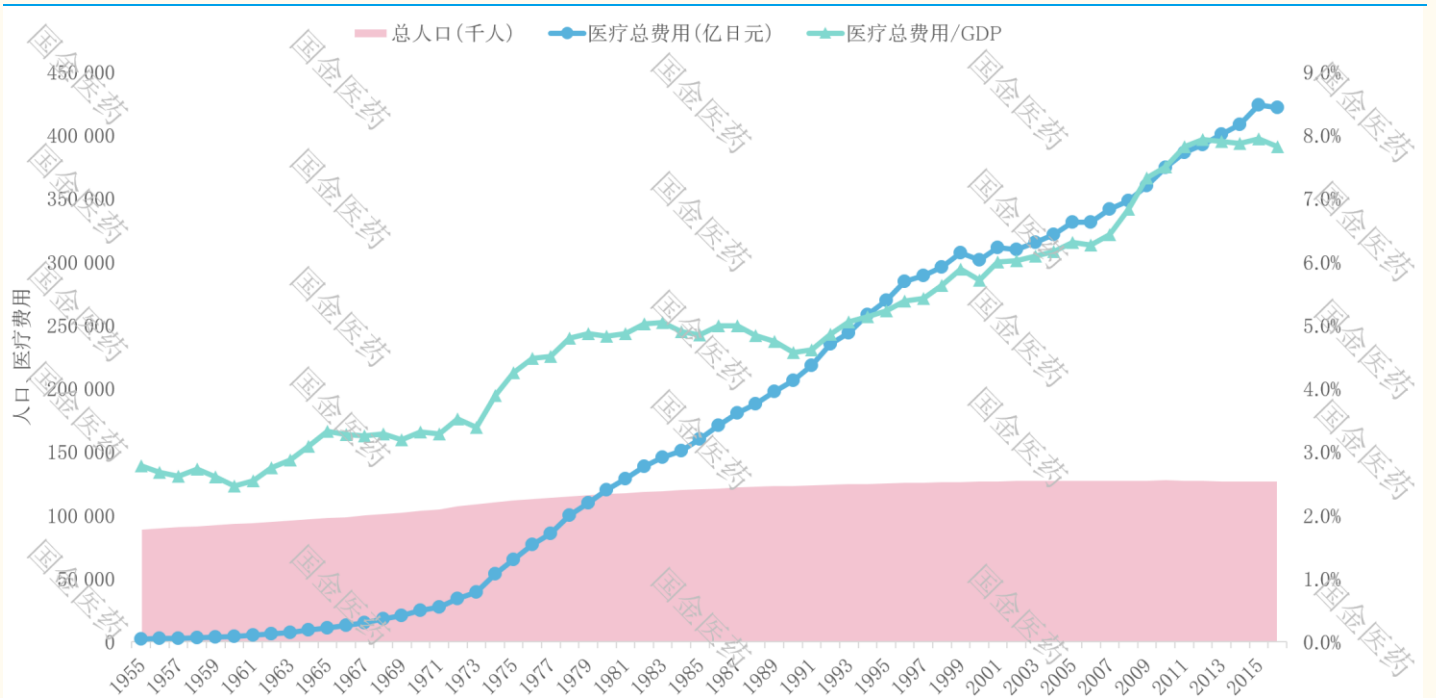
- 日本是全球人均寿命最长的国家, 是全球老龄少子化最严重的国家之一根据预测, 到 2050 年, 15-64 岁人口占比将从 80-90 年代的 70%左右下降至 50%左右, 而 65 岁以上人口将从 10%左右上升至 38%。
- 日本是高度发达国家, 人口和人均 GDP 增长均在 20 世纪 90 年代后进入停滞期, 甚至总人口在 2010 年出现下滑, 但不仅国家医疗总费用继续走高, 人均医疗费用和医疗费用/GDP 比值都保持快速增长势头。
- 不断增加的医疗和医保开支, 是日本医疗器械行业实现长期增长的基本动力。

图表 55: 二战后日本人口的老齡化及未来估计 (单位: 万人)



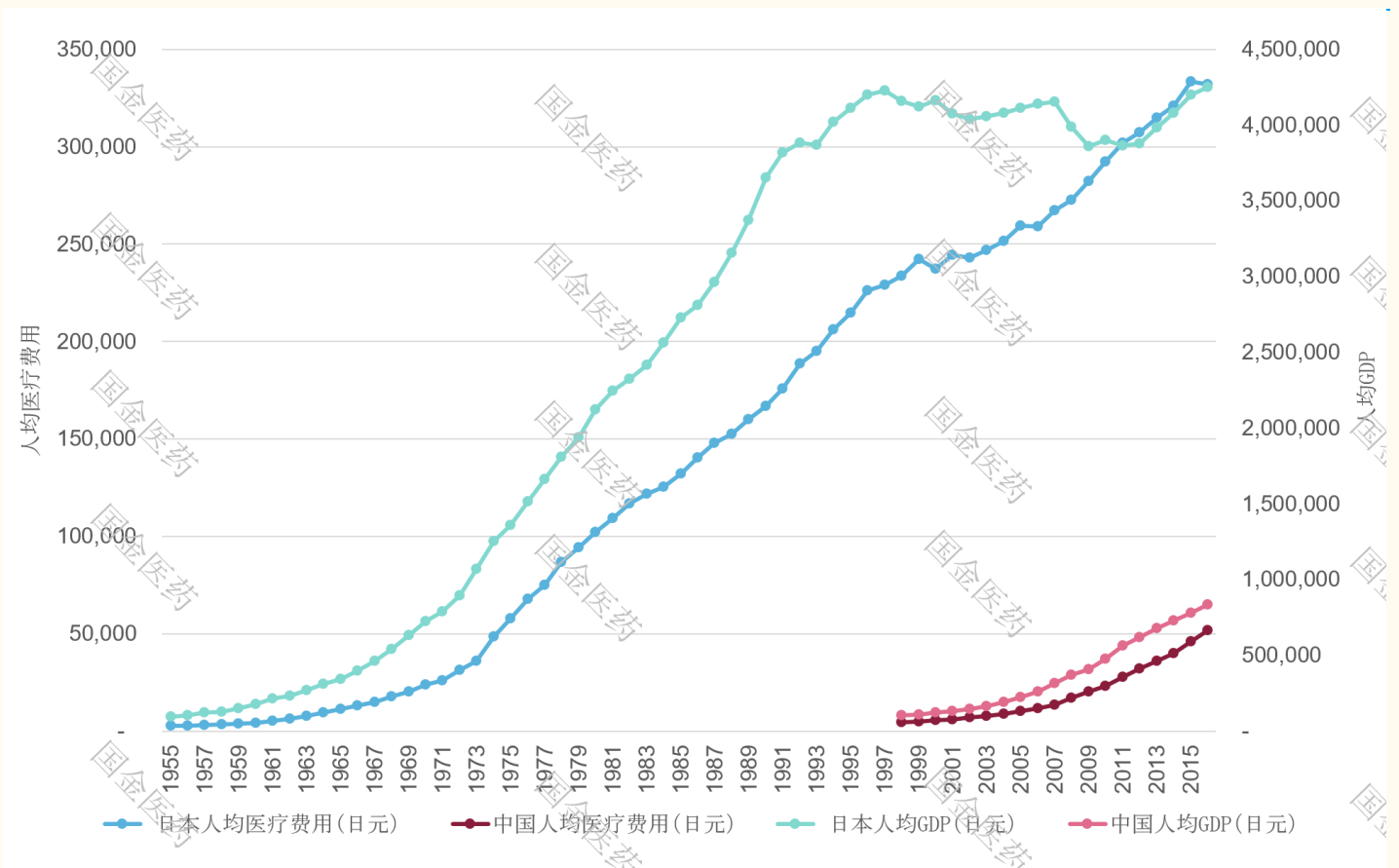
来源: 日本医机连, 国金证券研究所

图表 56: 日本医疗费用占比不断上升



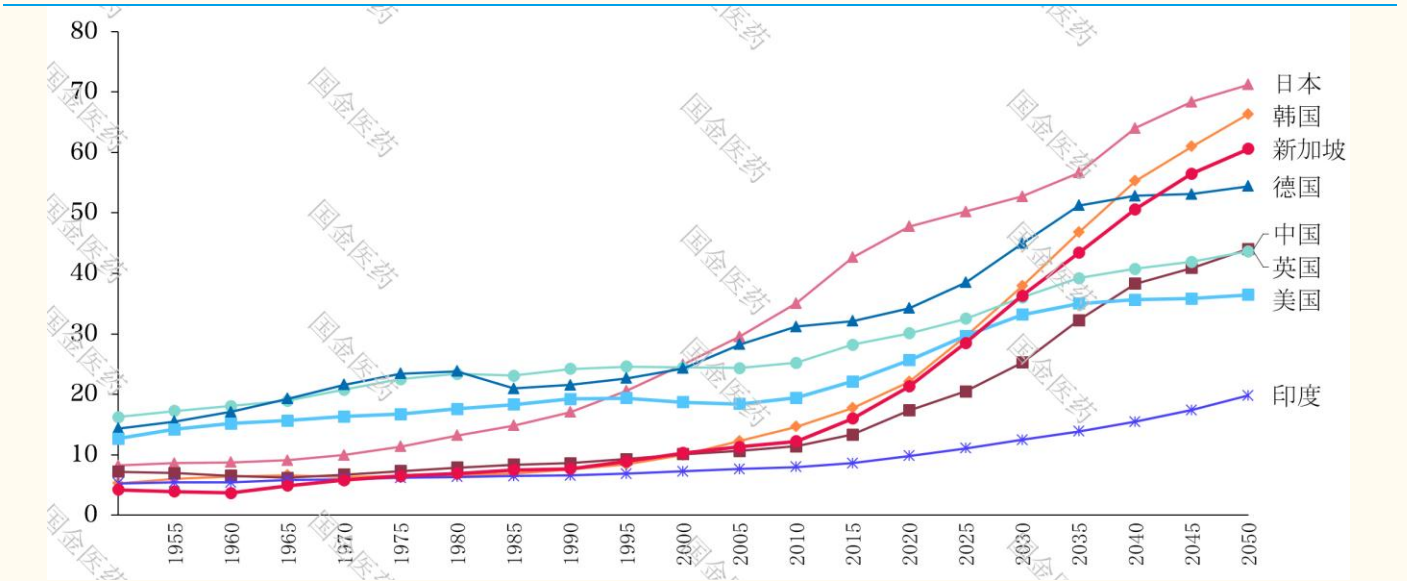
来源: 厚生劳动省, 国金证券研究所

图表 57: 日本、中国人均GDP和人均医疗费用对比(按照1人民币=15.5日元折算)



来源: 劳动厚生省, 国金证券研究所

图表 58：各国老年抚养比（65 岁以上人口/15-64 岁人口*100）



来源：联合国人口司，国金证券研究所

- 相比日本，中国无论在经济发展还是老龄化程度方面均仍处于相对早期。但日本作为东亚国家，无论在人口条件、经济政治环境、商业文化、医疗传统方面均与中国有着相当的相似性，因此对中国医疗器械行业的发展和投资的参考和借鉴意义远超过欧美发达国家。

附录：企业篇——巨头增速领跑行业 行业保持研发创新高投入力度

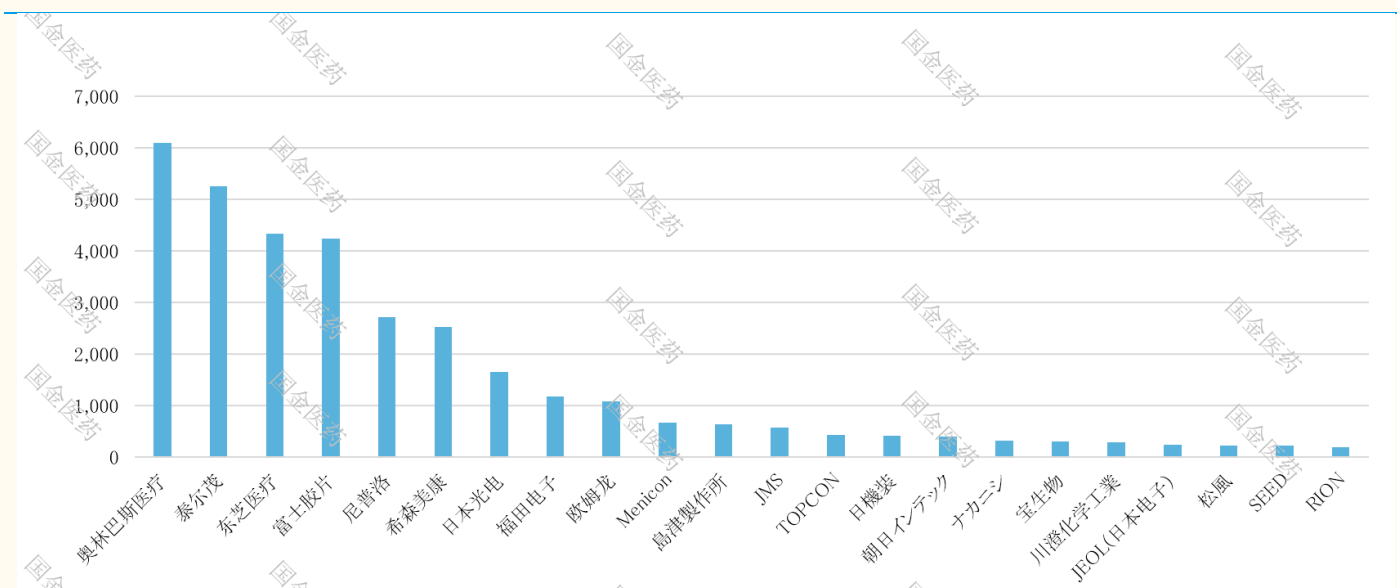
图表 59：全球医疗器械企业前 30 强

排名	Company	国别	2017 财年医疗器械收入(百万美元)
1	Medtronic	美国	29,953
2	Johnson & Johnson	美国	26,592
3	Philips Healthcare	荷兰	20,092
4	GE Healthcare	美国	19,116
5	Abbott Laboratories	美国	16,178
6	Cardinal Health	美国	15,581
7	Siemens Healthineers	德国	15,175
8	Stryker	美国	12,444
9	Roche Diagnostics	瑞士	12,275
10	Becton Dickinson	美国	12,093
11	Boston Scientific	美国	9,048
12	Danaher	美国	8,651
13	Zimmer Biomet	美国	7,824
14	B Braun	德国	7,672
15	Baxter International	美国	6,885
16	Alcon Laboratories	美国	6,024
17	3M	美国	5,813
18	Olympus	日本	5,498
19	Terumo	日本	5,243
20	Grifols	西班牙	4,880
21	Smith & Nephew	英国	4,765
22	Dentsply Sirona	美国	3,993
23	Fujifilm	日本	3,952
24	CR Bard	美国	3,875
25	Presenius Medical Care	德国	3,675
26	Thermo Fisher	美国	3,486
27	Edwards Lifesciences	美国	3,435
28	Intuitive Surgical	美国	3,129
29	Shimadzu	日本	2,654
30	Getinge Group	瑞典	2,637
	迈瑞医疗	中国	1,710

来源：MTI，国金证券研究所

- 根据厚生劳动省统计日本约有医疗器械制造/进口企业 500-600 家，规模和市场影响力较为突出的医疗器械企业主要有泰尔茂、尼普洛、奥林巴斯医疗、佳能医疗（原东芝医疗）、日立医疗、日本光电、福田电子等。

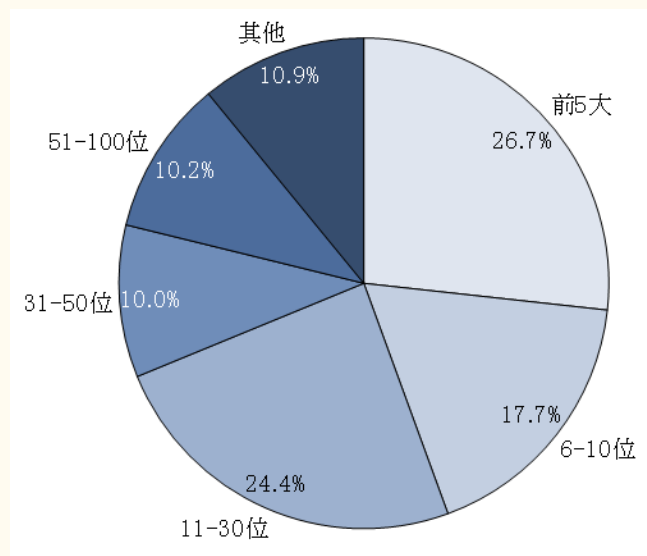
图表 60：2015-2016 财年日本部分上市企业医疗器械收入（亿日元）



来源：公司官网，gyokai-search，国金证券研究所。2016 年东芝医疗将医疗器械设备业务售予佳能

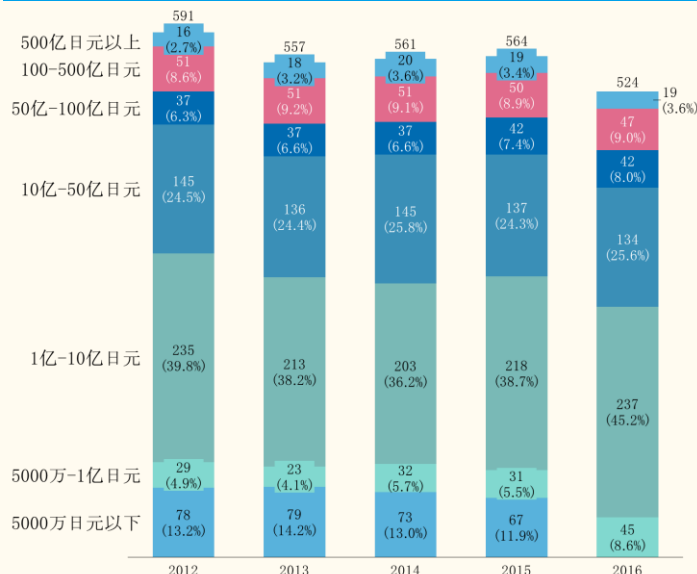
- 日本医疗器械大多以中小规模企业为主，大多数企业产值在 1 亿日元到 50 亿日元之间。但另一方面，市场销售额高度集中，前 10 大企业贡献超过 40% 销售额，前 30 大企业贡献 70% 销售额。

图表 61：日本医疗器械生产企业销售额集中度



来源：日本统计局，国金证券研究所

图表 62：日本不同规模医疗器械企业数量统计



来源：日本统计局，国金证券研究所。2016 年末公布 5000 万日元以下企业数量

- 除了医学影像这一优势领域，日本医疗器械企业在眼科、心血管和 IVD 方面也具备较强综合实力，国际影响力广泛。

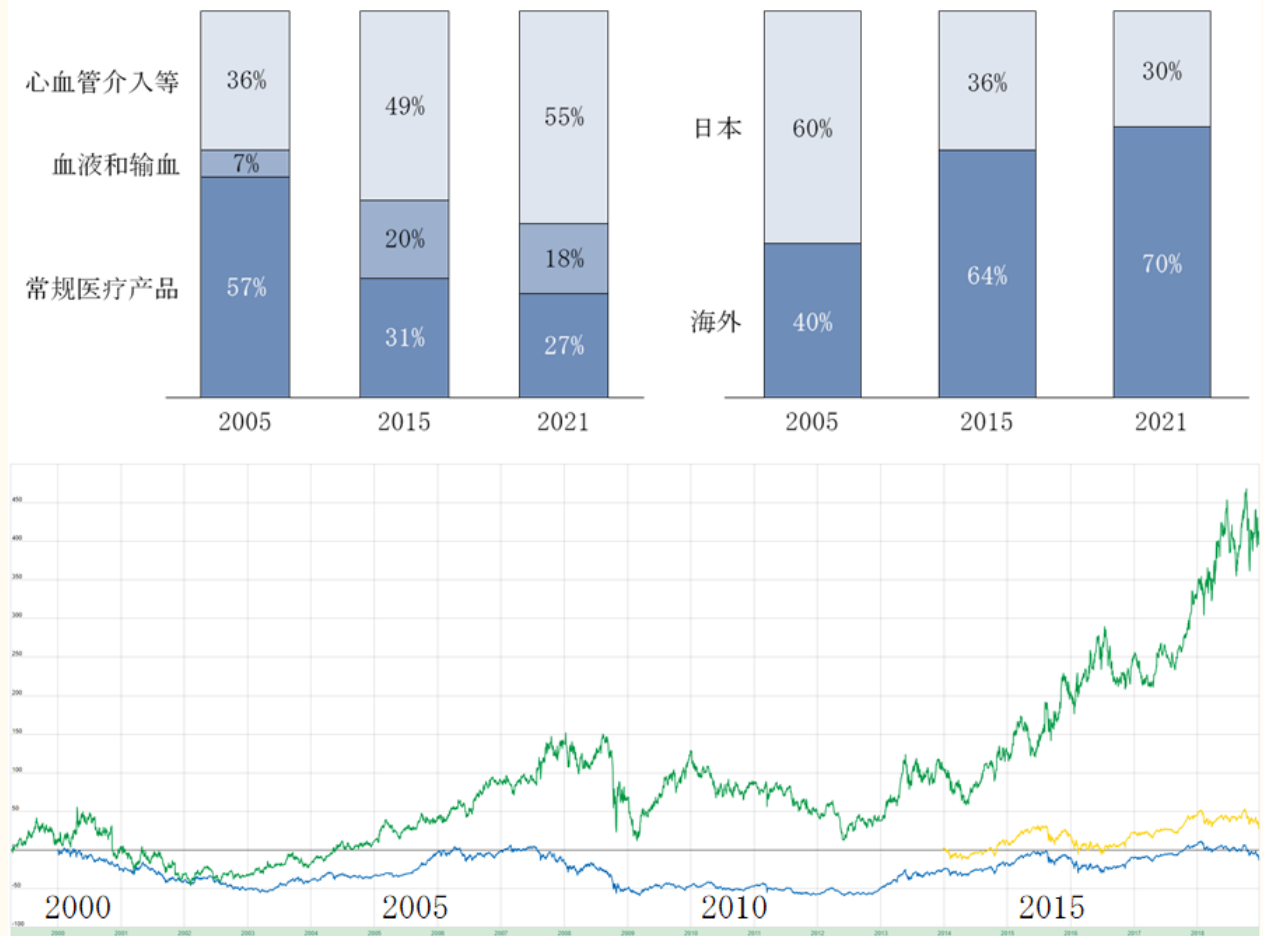
图表 63：在全球医疗器械各子领域较有影响力的日本企业

子行业类别	在该类别中排名	公司名称	中文名称	子领域收入(全球, 百万美元)		全球市场份额		年复合增长率
				2017	2024E	2017	2024E	2017-24
综合	17	Olympus	奥林巴斯	5,600	8,000	1.4%	1.3%	5.3%
综合	19	Terumo	泰尔茂	4,900	7,100	1.1%	1.2%	5.4%
影像诊断	4	Canon	佳能(原东芝医疗)	3,890	4,415	9.8%	8.7%	1.8%
影像诊断	5	FUJIFILM Holdings	富士胶片控股	2,189	2,821	5.5%	5.5%	3.7%
影像诊断	7	Hitachi	日立	1,169	1,362	3.0%	2.7%	2.2%
影像诊断	8	Konica Minolta	柯尼卡美能达	871	936	2.2%	1.8%	1.0%
眼科	5	HOYA	豪雅	2,561	3,463	9.2%	8.2%	4.4%
眼科	8	TOPCON	拓普康	417	691	1.5%	1.6%	7.5%
眼科	9	NIDEK	尼德克	341	513	1.2%	1.2%	6.0%
心脏病	6	Terumo	泰尔茂	2,604	3,830	5.6%	5.3%	5.7%
心脏病	10	Asahi Kasei	旭化成	1,448	1,923	3.1%	2.7%	4.1%
体外诊断	7	Sysmex	希森美康	2,301	3,579	4.4%	4.5%	6.5%

来源：Evaluate Ltd., 国金证券研究所

- 日本的大型医疗器械企业总体可以分为两类，
 - 一类是大型综合工业巨头的医疗设备部门，如奥林巴斯医疗、东芝医疗（佳能医疗）、富士胶片、岛津制作所等，类似于国际医疗器械巨头中的通用电气医疗、飞利浦医疗、西门子医疗、强生；
 - 另一类是主要业务专注于医疗器械的企业，如泰尔茂、希森美康、日本光电等，类似于美敦力、史赛克、BD。
 - 但两类企业在发展路径上并没有特别大的区别，持续的高研发投入+积极外延并购是医疗器械企业发展壮大的通用“密码”

图表 64：泰尔茂业务变化及股价表现（黄色为日经 225 指数，蓝色为东证价格指数）



来源：公司网站，国金证券研究所

图表 65: 泰尔茂发展历程

1921年9月	以北里柴三郎博士为首的几名医学家创立了“赤线检温器株式会社”，旨在生产用于临床的优质体温计。
1922年2月	第一批产品“仁丹体温计”上市。
1936年11月	公司名称变更为“仁丹体温计株式会社”。
1955年10月	体温计在日本国内生产量占30%,列为第1。
1963年1月	开始生产并销售首批日本国产的一次性注射器,以防止治疗时的感染,从而泰尔茂进入生产一次性医疗器械的领域。
1964年1月	开始生产和销售首批日本国产的一次性注射针头。
1969年7月	开始生产和销售首批日本国产的血袋,并成为该领域的领先企业。
1971年4月	开始拓展海外业务,在美国成立“Terumo America”。
1973年7月	开始生产和销售首批日本国产的塑胶软袋装静脉输液剂,从而进入静脉输液剂领域。
1974年10月	公司改名为“泰尔茂株式会社”。
1977年2月	中空纤维血液透析器上市,从而开始人造脏器类产品的生产。
1980年2月	塑胶软袋装静脉注射用高卡路里营养液在日本首次上市。
1982年4月	世界首创的中空纤维人工肺(氧合器)上市。
1982年6月	在东京证券交易所二部市场股票上市。
1983年12月	预测型电子体温计上市。
1984年11月	为了响应环境保护,终止水银体温计生产,全部切换成电子体温计。
1985年5月	公司股票从东京证券交易所二部市场上市指定为一部市场上市
1985年9月	血管造影用导管系统上市,开拓了介入产品领域
1988年2月	腹膜透析系列产品上市,业务由此进入家庭领域。
1995年12月	投资中国市场,在浙江杭州市成立“泰尔茂医疗产品(杭州)有限公司”。
1999年7月	收购美国3M公司的人工心肺事业部,成立了“Terumo Cardiovascular Systems Corporation”。
2000年4月	在菲律宾建立工厂“Terumo (Philippines) Corporation”主要生产常规耗材。
2001年9月	收购住友 Bakelite株式会社的家用氧气治疗公司,改名为“Terumo Medical Care K.K.”公司。
2002年05月	将血液透析器销售业务转让给“Asahi Medical Co.,Ltd.”。
2002年10月	收购英国制造和销售人工血管产品公司“Vascutek Co.”。
2003年12月	在上海外高桥成立“泰尔茂国际贸易(上海)有限公司”正式开展中国大陆的泰尔茂品牌销售业务。
2003年12月	随着中国业务发展,扩大经营范围并改名为“泰尔茂医疗产品(上海)有限公司”并陆续成立分公司整合中国大陆销售。
2006年3月	收购了美国“MicroVenton Inc.”公司,开始进行脑动脉瘤治疗弹簧圈的生产和销售。
2007年1月	与奥林巴斯共同组建成立“Olympus Terumo Biomaterials CORP”公司。
2007年3月	收购了Kohler Chemie GmbH的人工心瓣膜事业部。
2007年8月	DuraHeart左心室辅助人工心脏在欧洲上市。
2008年2月	Nobori药物洗脱支架在欧洲和亚洲上市。
6月	收购了医疗器械(主要为介入治疗产品)生产销售公司-日本[Clinical Supply CO.,LTD.]。
2011年3月	收购美国科安比斯特血液技术公司(CridianBCT),血液产品销售规模跃居全球第一。
2011年7月	首次推出与国内输液泵厂家合作开发生产的输液泵
2011年8月	成立泰尔茂(中国)投资有限公司,开始整合大陆包括香港、台湾市场的大中华区业务
2015年9月	获得世界上首个用于治疗心脏衰竭再生医疗产品的生产销售许可,销售从人(自己)的骨髓提取的细胞层(2016年发售)

来源: 公司网站, 国金证券研究所

图表 66: 奥林巴斯医疗发展历程

年份	事件	年份	事件
1919年	株式会社高千穗制作所成立	2001年11月	引入PLEX Industrial视频内窥镜系统
1920年3月	开始Asahi 600X显微镜的销售	2002年4月	推出用于内窥镜手术和检查的Visera集成视频系统
1921年2月	登记“奥林巴斯”为注册商标	2002年12月	推出全球首款高清内窥镜Evis Lucera
1927年	推出Showa GK浸入式显微镜	2003年10月	更名为奥林巴斯有限公司
1936年9月	推出第一款奥林巴斯相机	2004年1月	推出世界上第一台带双扫描系统的共聚焦激光扫描显微镜Fluoview FV1000
1949年1月	更名为奥林巴斯光学工业株式会社	2004年10月	映像和医疗业务分拆成奥林巴斯映像公司和奥林巴斯医疗系统公司
1950年11月	开发出世界上第一台实用的胃镜	2005年10月	在欧洲引入用于小肠的胶囊内窥镜系统
1952年	推出GT-I胃镜	2006年2月	成立奥林巴斯医疗系统服务越南有限公司
1955年	进军测定仪器领域	2006年6月	推出能够在特定光谱下观察的内窥镜系统Evis Lucera Spectrum
1963年	推出全球首款半尺寸单镜头反光相机Olympus Pen F	2006年12月	推出Visera Pro集成手术视频内窥镜系统
1964年3月	推出GTF纤维胃镜	2007年7月	推出IPLEX FX工业视频内窥镜
1964年4月	在德国成立奥林巴斯欧洲公司	2008年10月	推出用于内镜黏膜下剥离术(ESD)的内镜治疗设备和胃肠视频内窥镜系统
1964年	成立奥林巴斯印度公司	2009年2月	推出LEXT OLS4000 3D激光测量显微镜
1968年2月	成立奥林巴斯美国公司	2009年7月	推出Olympus Pen E-P1数码相机
1968年	进军工业内窥镜领域	2009年7月	将分析仪业务剥离给美国Beckman Coulter有限公司
1970年7月	进入临床分析市场	2010年4月	推出BX3生物显微镜系统
1975年4月	进军医疗用硬性内窥镜领域	2011年11月	推出Visera Elite集成手术视频内窥镜系统
1979年	将Winter & Be公司(德国)纳入旗下	2012年1月	推出用于工业用途的DSX系列光电数字显微镜
1982年7月	推出超声波内窥镜系统	2012年2月	推出Thunderbeat集成手术能量装置
1983年4月	引入PK 7000自动输血系统	2012年4月	在欧洲和北美推出Evis EXERA III胃肠视频内窥镜系统
1983年5月	推出世界上第一款具有自动对焦功能的高性能显微镜AH-2	2012年9月	与索尼建立商业和资本联盟
1985年3月	引入Evis-1内窥镜视频系统	2012年10月	在日本推出Evis Lucera Elite胃肠视频内窥镜系统
1986年7月	推出AU5000自动生化分析系统	2013年4月	成立Sony Olympus Medical Solutions Inc.
1987年2月	英国公司KeyMed Ltd.成为奥林巴斯的子公司	2013年4月	推出3D外科内窥镜系统
1987年2月	推出自动酶免疫测定系统	2013年10月	推出光学放大倍率约为80倍的上消化道和结肠直肠内窥镜
1987年6月	设立北京办事处	2015年10月	推出4K分辨率手术内窥镜系统
1990年10月	推出Evis100 / 200系列内窥镜视频系统	2016年3月	推出Olympus PCF-H290Z系列视频结肠镜系统
1993年3月	推出BX系列生物显微镜	2016年4月	宣布推出IPLEX HX工业视频内窥镜
1993年	推出超声波视频内窥镜系统	2016年4月	推出一一次性吸气针EZ Shot 3 Plus
1995年	欧洲内窥镜维修服务中心在德国汉堡开业	2016年7月	宣布推出两款新型高分辨率共聚焦激光扫描显微镜的Olympus Fluoview FV3000和FV300RS
1996年3月	推出FLUOVIEW生物激光扫描显微镜	2016年7月	宣布在泰国曼谷推出泰国医疗培训和教育中心(T-TEC)
1999年3月	进入骨替代材料领域	2016年12月	推出奥林巴斯OM-D E-M1 Mark II
1999年5月	开始销售兽医内窥镜	2017年3月	推出具有红外(IR)成像功能的手术内窥镜系统VISERA ELITE II
		2017年6月	宣布推出用于半导体和平板显示器(FPD)检测的新型MX63和MX63L工业显微镜
		2017年10月	推出专为冷圈囊息肉切除术而设计的一次性内窥镜手术套

来源: 公司网站, 国金证券研究所

- 总的来看, 日本医疗器械企业的海外业务增速快于国内增速, 海外收入占比也在不断提升。

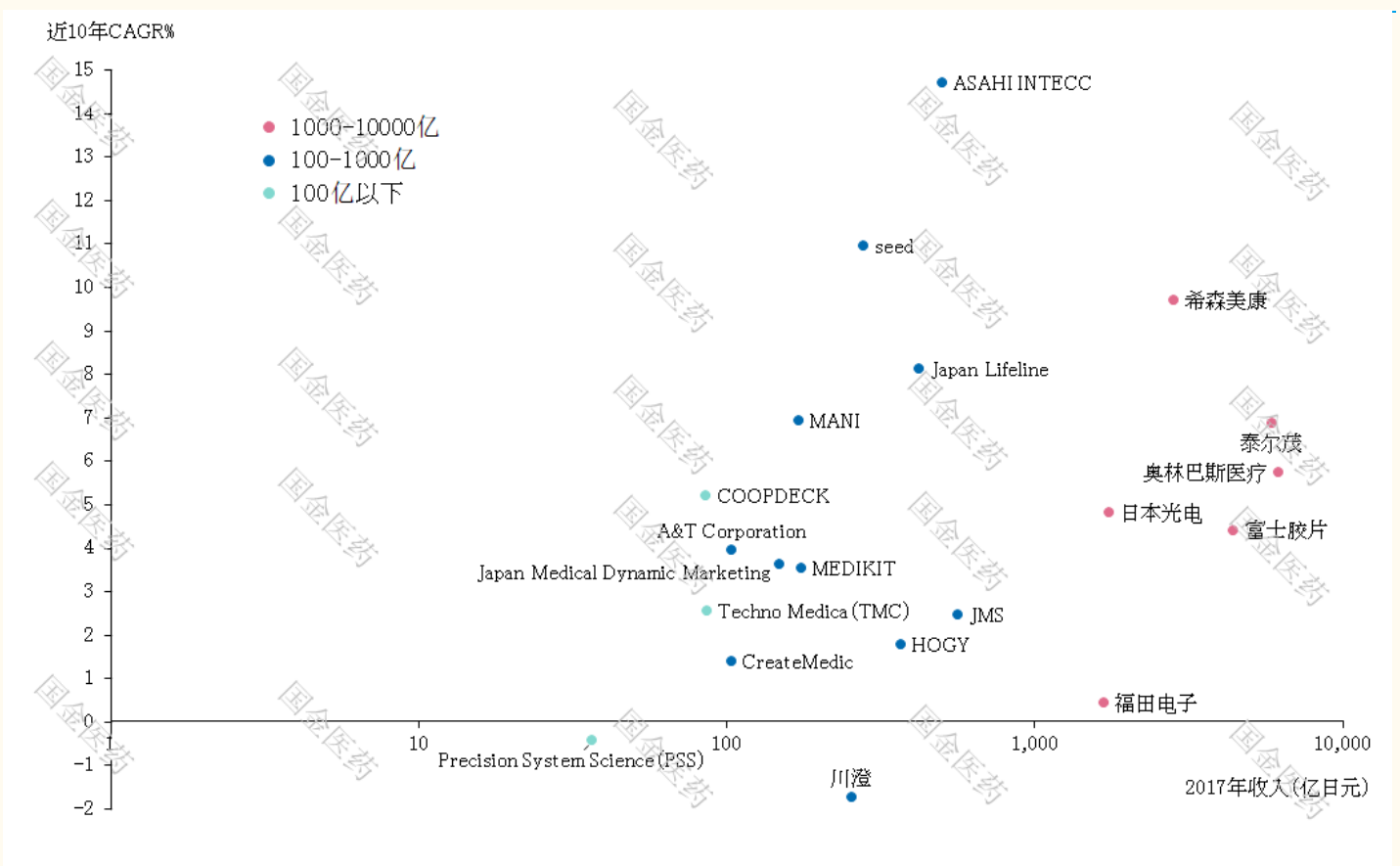
- 医疗器械业务年收入在 1000 亿以上的大型医疗器械企业在增速上并不落下风，甚至由于国际化程度较高，相比中小医疗器械企业长期增速更有优势。

图表 67：日本 23 家主要医疗器械上市企业国内和海外收入情况

	企业数量	海外收入比例 2012	海外收入比例 2016	变化	国内收入 CAGR	海外收入 CAGR	总收入 CAGR
收入1000亿以上，海外占比50% 以上	6	64.9%	73.6%	8.7%	2.0%	10.7%	8.0%
收入1000亿以下，海外占比50% 以上	6	69.1%	69.9%	0.8%	7.2%	8.9%	8.7%
收入1000亿以下，海外占比50% 以下	9	22.4%	30.5%	8.1%	0.1%	8.7%	2.3%
所有23家医疗器械企业	23	56.2%	63.5%	7.3%	3.4%	9.9%	7.3%

来源：Mdpro，国金证券研究所

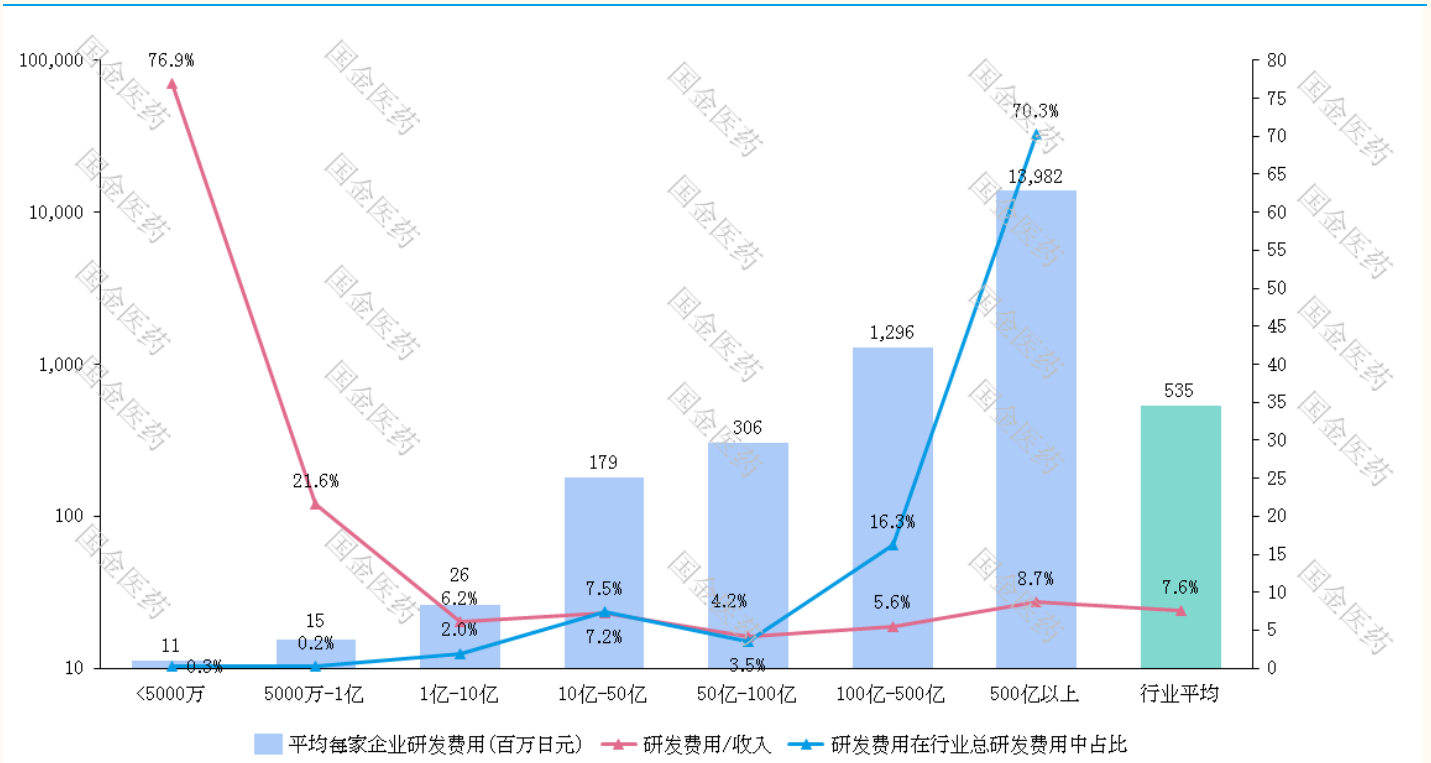
图表 68：部分日本上市企业医疗器械业务营收增长情况



来源：Bloomberg，国金证券研究所

- 研发投入方面，日本医疗器械企业普遍重视研究开发，行业总体研发费用约占行业收入的 7.6% 左右，其中小型企业（收入 1 亿日元以下）处于初创阶段，研发活跃，研发费用比例很高；而特大型企业虽然只占全行业企业数量的 3%，但贡献了全行业 70% 以上的研发费用。

图表 69：2016 年不同收入规模日本医疗器械企业研发投入情况（共计 446 家，不含跨国企业日本子公司）



来源：厚生劳动省，国金证券研究所

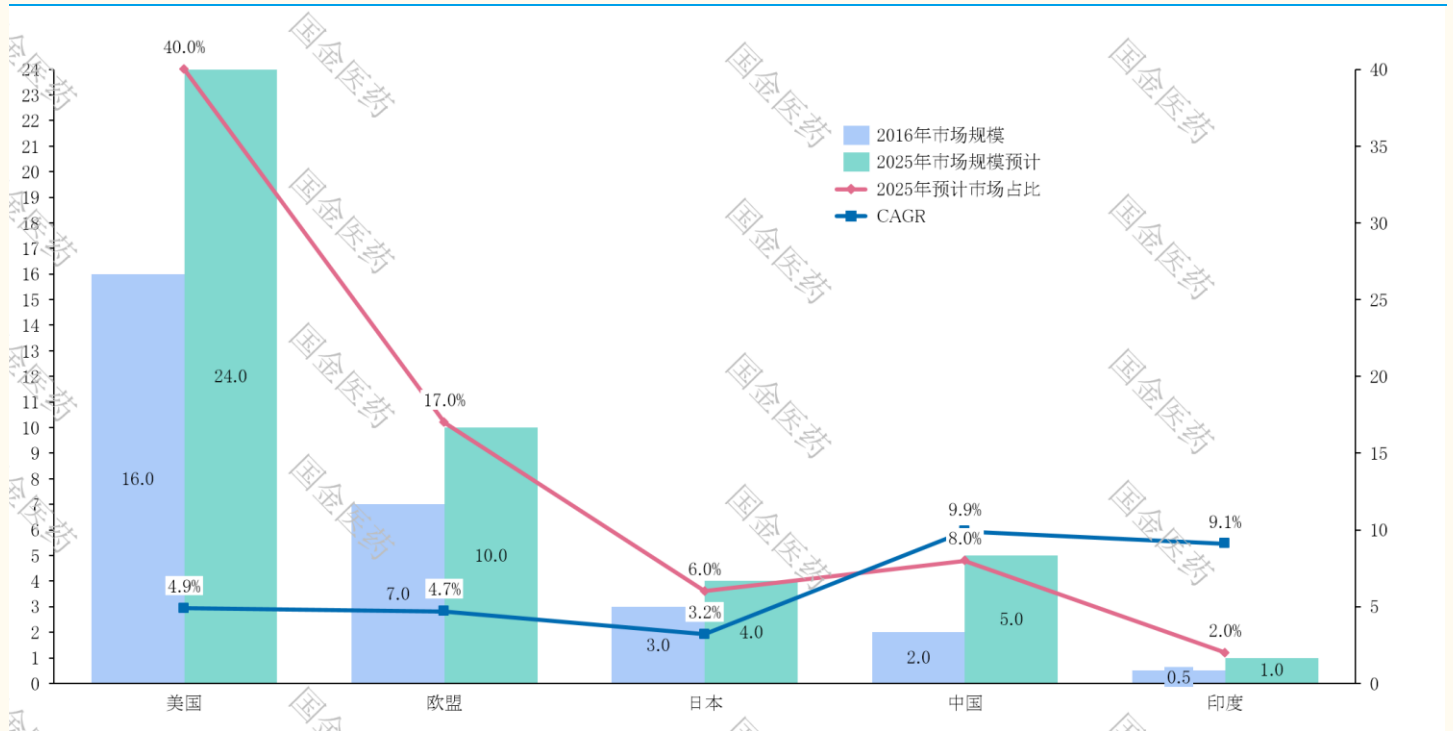
附录：比较篇——中国和日本的差异，国内市场与技术周期

- 也必须看到，日本和中国存在一些非常大的差异，决定了日本和中国医疗器械产业在当下和未来，可能会处于不同的阶段，有不同的趋势：

人口和国内市场体量的差异

- 日本人口仅占世界人口 1.7% 左右且在下滑，卫生保健费用约占 GDP 9% 左右。医疗器械市场约占世界市场 7-9%，但未来预期增速仅 2-3% 左右，且国内市场国产份额呈下降趋势；
- 中国人口占世界人口 18.5% 左右，老龄化程度仍在加速，目前卫生保健费用占 GDP 6% 左右。根据国外研究机构估计，如果以出厂口径估计，中国医疗器械市场约占世界医疗器械市场 5.5-6% 左右，但预期未来五年复合增速在 8-9% 以上，且国内企业在国内市场份额呈提升趋势。

图表 70：世界各主要医疗器械市场规模和增长情况



来源：泰尔茂，国金证券研究所

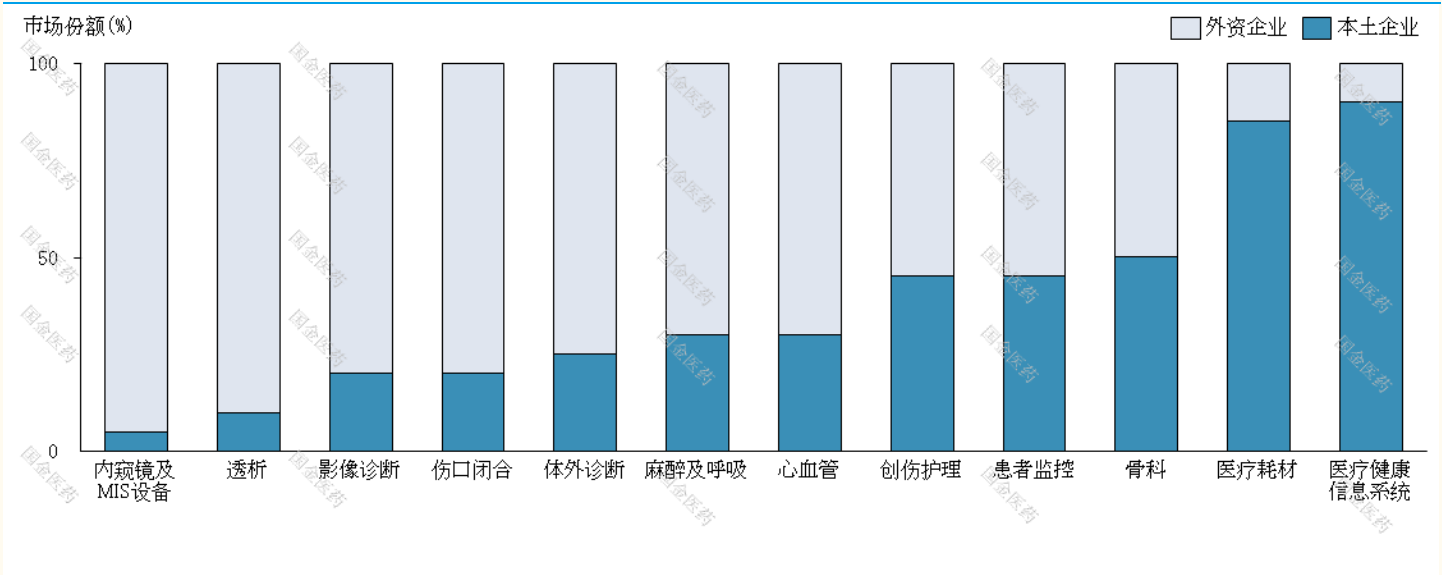
经济发展和产业的阶段不同

- 医疗器械产品发展迅速，相比 30 年前，世界主要医疗器械产品领域都发生了革命性甚至根本性的变化。大部分国际市场目前的主要医疗器械重磅品种，都是近 30 年内诞生和发展壮大的。
- 日本在 30 年前已经达到了经济发展的巅峰，步入高度发达国家行列，可以说日本是“先富再发展”，水平高但发展缓慢；相反中国目前人均 GDP 和卫生费用仍然处于较低水平，但保持着快速发展的势头。
- 因此，日本医疗器械产业起点很高，但在 90 年代后，随着整体国力和日本大型企业的下滑，创新能力衰退，在新兴领域和产品的布局出现了一定落后；
- 而中国医疗器械产业发展晚实力弱，上规模的医疗器械企业很少，但市场和企业成长迅速，布局和产品结构也相对新颖，模仿和创新活跃。

日本企业重在扬帆出海 中国企业重在国产替代

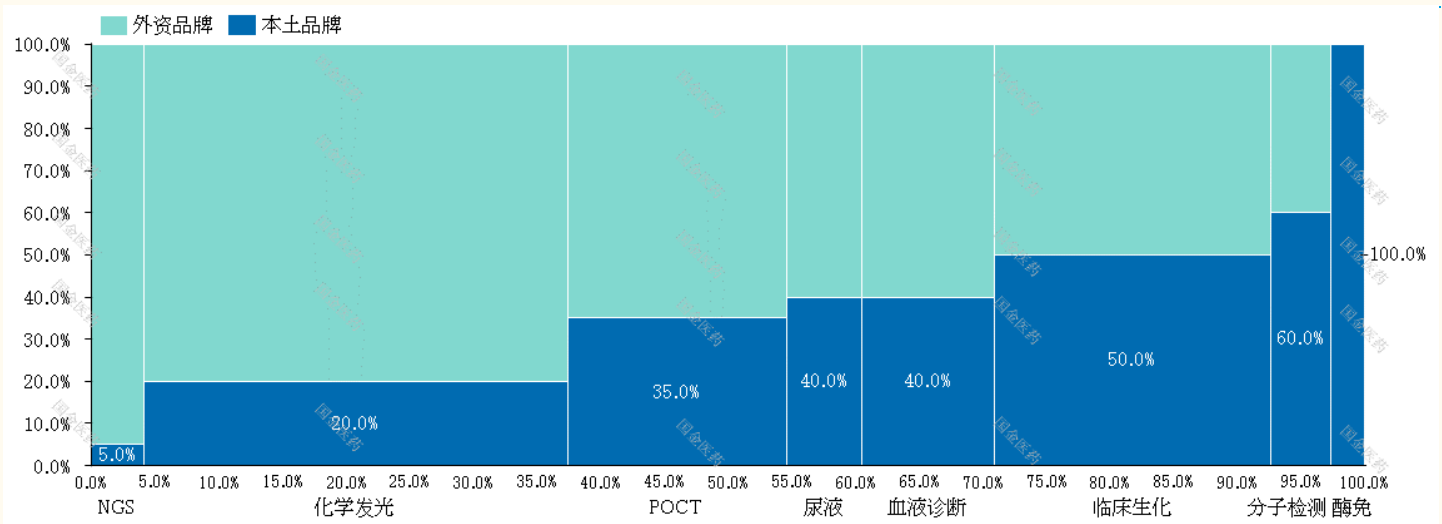
- 正如前文分析，对日本来说，国内制造成本高昂，政策和医保对医疗器械国产化缺乏热情；而国内市场空间和增速也有限，对于企业来说，最大的发展机遇是在某个领域打造较强竞争力后进军国际市场；
- 而相反中国作为发展中国家，医疗器械企业最大的优势在于成本费用低，而大部分领域很低的国产市场份额为国产替代提供了巨大的空间。同时，政策和医保也有诉求推动国产医疗设备器械的崛起，从而降低总体医保费用负担。

图表 71：中国体外诊断不同子领域国产比例



来源：国际体外诊断产业高峰论坛，国金证券研究所

图表 72：国内 IVD 市场细分领域国产化情况



来源：国际体外诊断产业高峰论坛，国金证券研究所

政府监管和企业经营灵活度不同

- 日本社会阶段不同于中国，高度成熟和保守，政府监管规范但非常严格，企业管理和战略也较为谨慎，力求减少风险；
- 中国产品申报和保险报销资格获取整体难度均低于日本，中小创企业具有更好的发展机遇；
- 中国国内企业也在积极对国际先进产品进行仿制和借鉴，无论在产品研发还是市场策略上都更富有创造力和灵活性。

公司投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；
减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，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，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。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员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。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；非国金证券 C3 级以上（含 C3 级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH