

产业报告系列（二）之医药篇：医疗器械发展朝气蓬勃，注重高成长性细分领域

2019年05月09日

看好/维持

医药

深度报告

研究员	杨若木	电话：010-66554032	邮箱：yangrm@dxzq.net.cn	执业证书编号：S1480510120014
-----	-----	-----------------	-----------------------	-----------------------

投资摘要：

医疗器械行业蓬勃发展，内生技术+政策支持加速国产渗透。

2017年全球与中国医疗器械行业市场规模分别达到4050亿美元和4425亿元人民币，比较来看，中国器械市场增长强劲，复合增速远高于全球。医疗器械产品种类繁多，其中体外诊断、心血管、诊断影像领域在全球市场和国内市场均有较高市占率。中国器械行业集中度有望提高，国内头部企业平均研发占比逐渐向国际前排企业平均水平靠拢。随着国产器械技术的研发创新能力不断提高，加速科研成果转化上市，将有望提升医疗器械的人均消费比。

诊断类器械领域医学影像学、IVD(体外诊断)合计的中国市场规模达到1300亿元，市场份额达到30%，随着自主创新技术的提高、产品核心竞争力的增强，国产品牌将不断渗透拉动行业增长。根据我国主要医疗器械国产及进口占比情况分析，内窥镜、化学发光、CT、MRI、彩超等有望成为国产替代的黄金领域。

政策支持优先审评、特别审批，加速推进国产替代进程。在“十二五”专项规划中重点开发国产高端医疗器械，开启国产化的道路；2016年，国家通过医疗器械优先审批程序；2018年，国家针对医疗器械设置特别审批通道。自2017年起各省市开始密集出台器械政策，据不完全统计，已经有13个省市推出相关政策，明确采购单位优先采购国产优质设备，大幅提高采购国产医疗设备比例。二级及以下医疗机构已经逐渐成为国产替代与医疗器械更替的主要市场。

化学发光：主流免疫诊断领域

高附加值化学发光取代率不断提高，国产性能追平进口高端仪器。免疫诊断历经半个世纪发展，形成五代技术更替，其中化学发光免疫诊断灵敏度高、特异性好、操作简便已基本取代传统免疫诊断手段。通过比较国内外化学发光产品参数来看，国产仪器与进口产品的技术性能接近，已经具备足够的替代能力。化学发光检测占传统免疫诊断市场份额为逐渐提高，中国市场尚有较高替代份额。根据对不同医院的需求特点，中国企业将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。

彩超：加速发展的黄金领域。

中国彩超市场发展快于全球平均水平，外企垄断国内市场，国产品牌持续发力，加速渗透中高端领域。2013年到2017年，国内超声诊断设备市场规模由65亿元增加到84亿元，预计2019年市场规模达到95亿元，期间复合增长率为6.5%，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。

MRI 磁共振成像：国产替代重点领域。

MRI 市场规模恢复高速增长，配置规划政策保障未来设备采购量。中国磁共振成像市场规模2017年实现49%的高速增长，根据《2018-2020年全国大型医用设备配置规划》设备采购量有望保持快速增长态势。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，除联影实现

技术突破进军高端市场外，预计 1.5T MRI 将成为国产替代的主要市场。

迈瑞医疗 (300760)：三大产品线并驾齐驱。

强化三大产品线市场地位，促使公司优势产品市占率保持稳定增长，同时在 2019 年全面加强产品研发。在临床监护上，增加新参数的研发；体外诊断方面上，聚焦于生化、免疫自动化流水线；重点开展基于临床需求的人工智能识别技术，智能化工作流程提升等，同时加强对医学影像学上扫描成像的研究，为公司业绩高速增长打好基础。

迪瑞医疗 (300396)：新老产品线共同发力。

六大系列产品可覆盖医院检验 80% 以上的项目，公司不断进行产品升级优化，加强原有试剂耗材对业绩的带动作用。同时预期全自动妇科分泌物分析系统 GMD-S600、全自动化学发光分析仪 CM-180 将提高公司业绩弹性。

风险提示：

1、行业发展不及预期；2、政策实施力度不及预期；3、研发进度不及预期。

代码	公司名称	细分产业	产业位置	市值（亿人民币或亿美元）	PE	评级
300760	迈瑞医疗	医学影像、 体外诊断	上游	1694.67	37.11	-
300396	迪瑞医疗	体外诊断	上游	48.58	18.77	推荐

资料来源：东兴证券研究所、wind

目 录

1. 医疗器械行业蓬勃发展，内生技术+政策支持加速国产渗透	5
1.1 中国器械行业扬帆远航，国内企业逐渐崭露头角	5
1.2 中国器械行业增速高于全球平均水平，诊断类合计占比高达 30%.....	7
1.3 中国器械行业集中度有望提高，头部企业研发占比向国际巨头靠拢	9
1.4 中国器械消费比低于全球平均，国产技术成熟度提高推进国产替代	10
1.5 政策落地加速行业发展，二级及以下医疗机构成为国产设备进军阵地	12
2. 化学发光：主流免疫诊断领域	15
2.1 体外诊断高速发展，二级及以下医疗机构成为主要国产渗透市场	15
2.2 高附加值化学发光取代率不断提高，国产性能追平进口高端仪器	16
3. 彩超：加速发展的黄金领域	19
3.1 中国彩超市场发展快于全球平均水平，外企垄断国内市场	19
3.1 国产品牌持续发力，加速渗透中高端领域	20
4. MRI 磁共振成像：国产替代重点领域	21
4.1 MRI 市场规模恢复高速增长，配置规划政策保障未来设备采购量	21
4.2 MRI 国内市场由外企垄断，1.5T MRI 将成为国产替代的主要市场	23
5. 产业内上市公司情况	24
5.1 迈瑞医疗（300760）：三大产品线并驾齐驱.....	24
5.2 迪瑞医疗（300396）：新老产品线共同发力.....	25
6. 风险提示	25

表格目录

表 1：国家对医疗器械支持政策情况	12
表 2：2017 年起各省份国产器械支持政策	13
表 3：医用磁共振设备三种磁体对比	21
表 4：MRI 主要厂商及代表产品	23

插图目录

图 1：国内外医疗器械技术发展历史	5
图 2：中国医疗器械行业发展推动力	6
图 3：医疗器械产业链及细分领域分类	6
图 4：全球与中国医疗器械市场规模及增长趋势	7
图 5：2017 年全球医疗器械细分产品市场占有率	8
图 6：2017 年中国医疗器械细分产品市场占有率	8

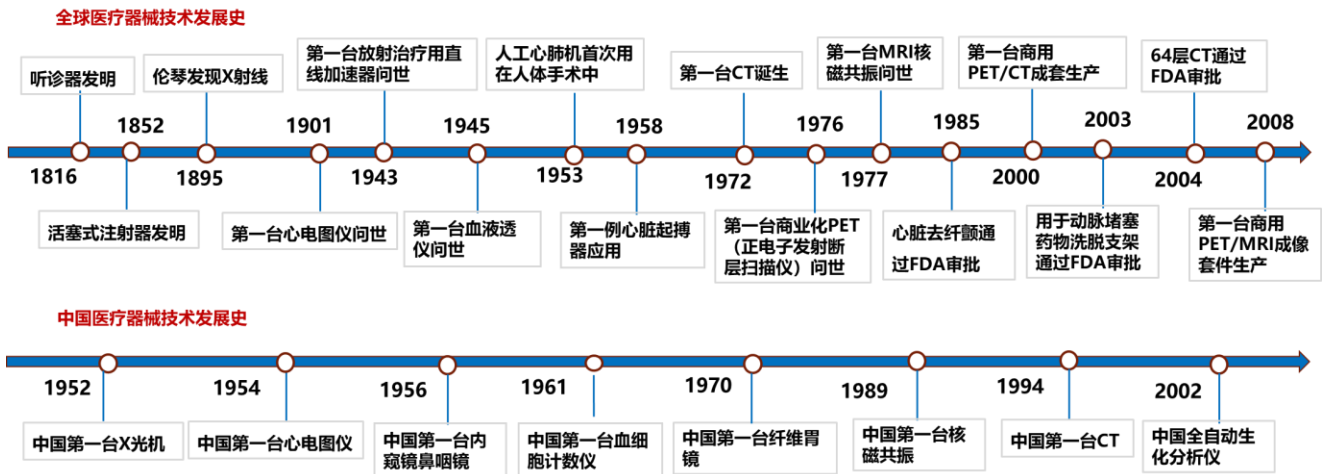
图 7：2017-2024 全球&中国医疗器械行业细分领域市场复合增速	8
图 8：2017 年全球和中国医疗器械行业 CR20	9
图 9：2017 年国外 20 大器械企业销售额和市场份额	9
图 10：2017 年中国 20 大器械企业销售额和市场份额	9
图 11：全球医疗器械研发投入规模（10 亿美元）及增速	10
图 12：2017 年国外 20 大器械企业研发投入/营业收入比例	10
图 13：2017 年中国 20 大器械企业研发投入/营业收入比例	10
图 14：全球和中国药品器械比情况	11
图 15：我国主要医疗器械国产及进口占比	11
图 16：国产设备成熟度与市占率相关关系	11
图 17：2017 年中国医疗器械细分市场规模（亿元）和竞争情况	12
图 18：中国制造 2025 医疗领域阶段目标	14
图 19：县级综合医院常用大型设备配备现状与配备标准比	14
图 20：我国体外诊断行业市场规模（亿元）/增速	15
图 21：2016 年中国体外诊断细分市场占比	15
图 22：中国体外诊断发展情况	15
图 23：体外诊断应用系统情况	16
图 24：中国体外诊断产品发展动力	16
图 25：免疫诊断方法技术升级情况	17
图 26：2016 年中国化学发光检测市场竞争格局	17
图 27：国内外化学发光检测占传统免疫诊断市场份额	17
图 28：国内外化学发光产品性能比较	18
图 29：国内外企业在细分市场的布局情况	18
图 30：国内外超声市场规模	19
图 31：2017 年全球彩超市场竞争格局	20
图 32：2017 年中国彩超市场竞争格局	20
图 33：中国彩超市场发展历程	20
图 34：2017 年中国彩超市场竞争格局	21
图 35：全球磁共振成像系统市场规模（亿美元）	22
图 36：中国磁共振成像系统市场规模及增速	22
图 37：中国磁共振成像系统市场保有量（台）	22
图 38：中国磁共振成像系统人均拥有量（台/百万人）	22
图 39：2017 年我国医用磁共振成像设备产品市场格局	23
图 40：2018 年中国各级医疗机构 MRI 保有率（10%以上企业）	23

1. 医疗器械行业蓬勃发展，内生技术+政策支持加速国产渗透

1.1 中国器械行业扬帆远航，国内企业逐渐崭露头角

医疗器械涵盖了可直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及配套的计算机软件等，是集合了医药、机械、电子、塑料等多个行业的资金、技术密集型产业，现代医疗设备产品技术含量高，行业壁垒高，研发投入大，利润丰厚，医疗企业竞相介入生产。全球医疗器械行业的发展始于1816年听诊器的发明，随后的200年间，各种医疗器械层出不穷，行业不断向上发展。中国医疗器械现代化起步于1952年，随着国家对行业的支持力度加大，居民消费水平的提升，中国医疗器械行业迅速发展。

图 1：国内外医疗器械技术发展历史



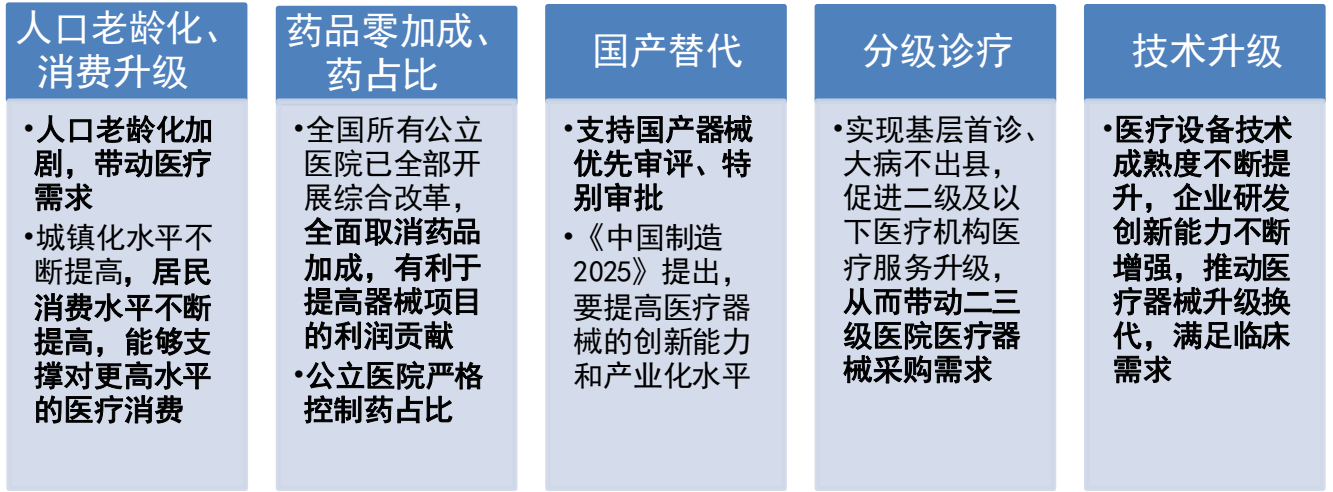
资料来源：医疗器械技术发展编年史，东兴证券研究所

随着国内人口老龄化加剧、城镇化进程提升，居民对医疗健康的诉求不断加大，进而推动医疗消费升级。研究表明2010~2040年，中国老年人口将总共增加2.24亿人，年平均增长率为3.62%，平均每年净增746万，预计到2040年，老龄化水平将达到23.84%。中国老年人城镇化水平普遍提高，2015年城镇老年人口占比52.0%，也能不断满足居民对更高水平医疗消费的诉求。

医疗产业关系人民身体健康，关乎民生发展，国家不断从政策上推动产业发展。在公立医院实施医疗改革，全面取消药品加成，严控药占比，促进医疗器械在医院端的释放；国家颁布分级诊疗政策，实现基层首诊、大病不出县，带动二级及以下的地方医院对医疗设备的升级换代；国家提出支持国产器械优先审评、设置特别审批通道，推动国产替代进程。

国内医疗器械企业自主研发创新能力不断增强，国产医疗设备技术成熟度不断提升。自1950年代以来，国产设备持续取得零突破，从中低端医疗器械领域入手，逐步取得市场话语权，自主创新技术水平向国外头部企业靠拢，实现国产仪器在中高端领域渗透。

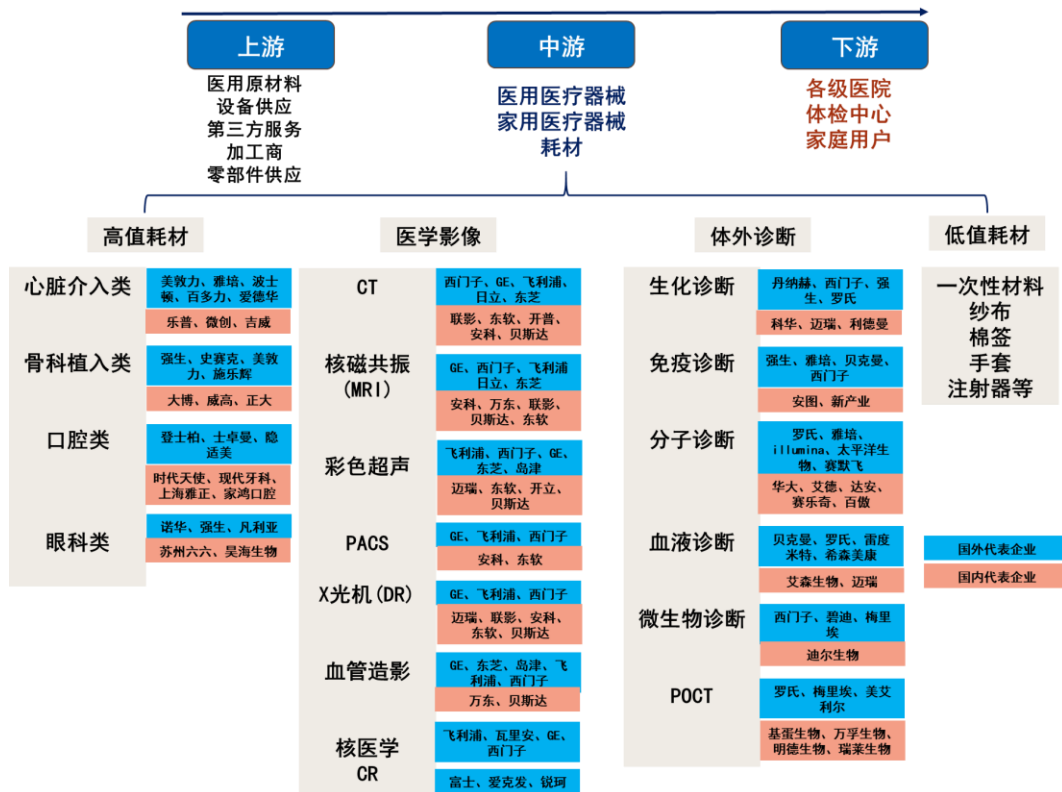
图 2：中国医疗器械行业发展推动力



资料来源：公开资料，东兴证券研究所

经过数十年的发展，国内医疗器械已经形成涵盖高值耗材、医学影像、体外诊断、低值耗材等在内的几大细分领域，国内企业逐渐崭露头角。其中国外企业在高端器械领域具有明显竞争优势，在拥有高技术壁垒的领域形成垄断，国产品牌从低端产品入手，不断实现从仿制到创新，渐渐获得市场话语权，不断提高在高端设备领域的渗透率。

图 3：医疗器械产业链及细分领域分类

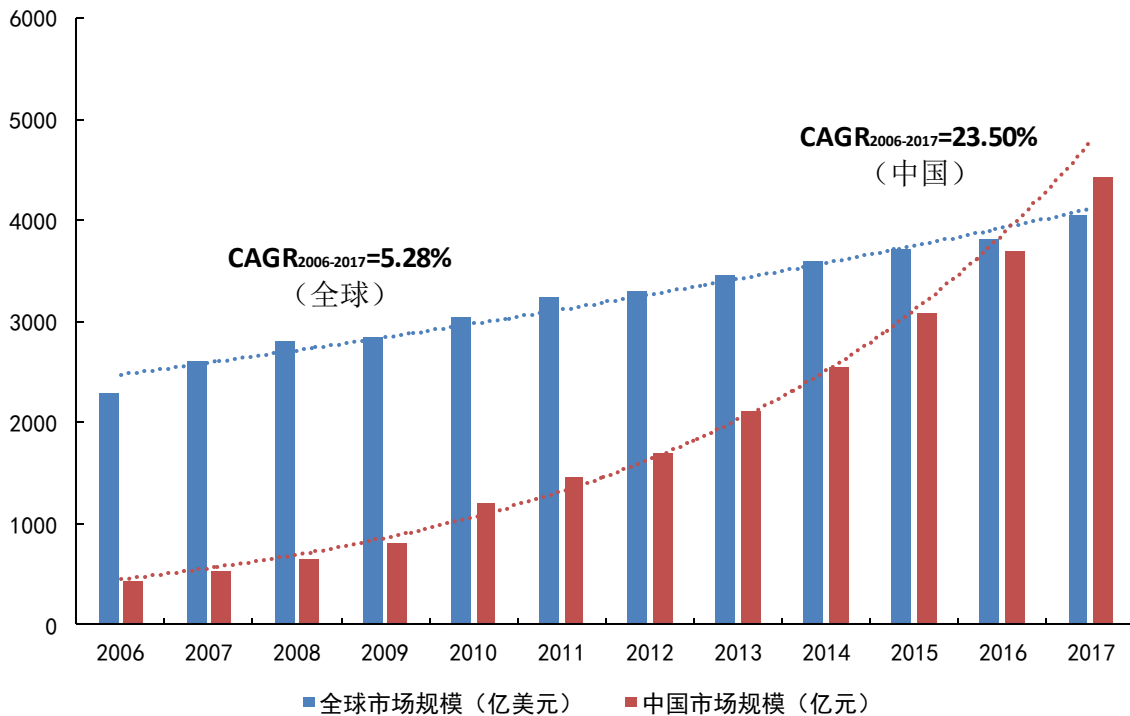


资料来源：新材料在线，东兴证券研究所

1.2 中国器械行业增速高于全球平均水平，诊断类合计占比高达 30%

2017 年全球与中国医疗器械行业市场规模分别达到 4050 亿美元和 4425 亿元人民币，比较来看，中国器械市场增长强劲，复合增速远高于全球。2006 年到 2017 年，全球医疗器械市场的复合增速为 5.28%，按照 5% 复合增长率估计，预计到 2022 年销售规模有望达到 5169 亿美元。2006 年中国医疗器械市场规模约 434 亿元，截止到 2017 年市场规模达到 4425 亿元，2006 年到 2017 年复合增速 23.50%，按照 20% 的复合增速估计，预计到 2020 年有望接近约 7646 亿元。

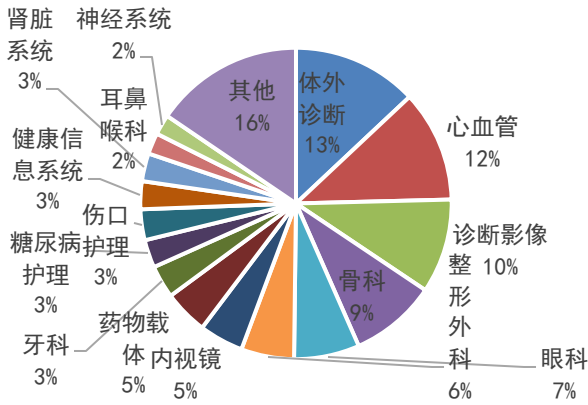
图 4：全球与中国医疗器械市场规模及增长趋势



资料来源：Evaluate Medtech, 中国医疗器械行业发展蓝皮书, 东兴证券研究所

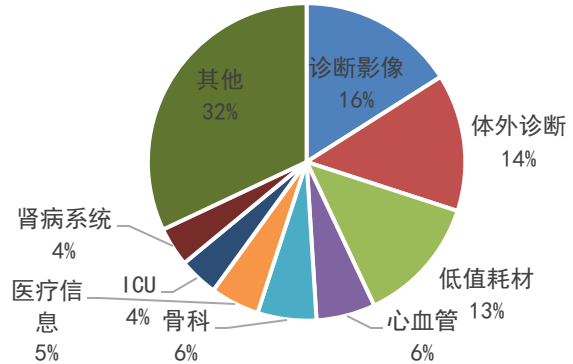
医疗器械产品种类众多，其中体外诊断、心血管、诊断影像领域在全球市场和国内市场均有较高市占率。具体来看，2017 年全球前 5 大医疗器械种类合计占比 51%，规模达到 2066 亿美元，其中 IVD（体外诊断）、心血管类和诊断影像类位列前三，2017 年全球市场规模分别为 527 亿美元、486 亿美元和 405 亿美元。2017 年中国医疗器械市场前 5 大医疗器械种类市场规模达到 2434 亿元，合计占比 55%，其中诊断影像、IVD（体外诊断）、低值耗材位列前三，市场规模分别达到 708 亿元、620 亿元、575 亿元，心血管位列第四，市场规模 266 亿元，市占率 6%。

图 5：2017 年全球医疗器械细分产品市场占有率



资料来源：Evaluate Medtech, 东兴证券研究所

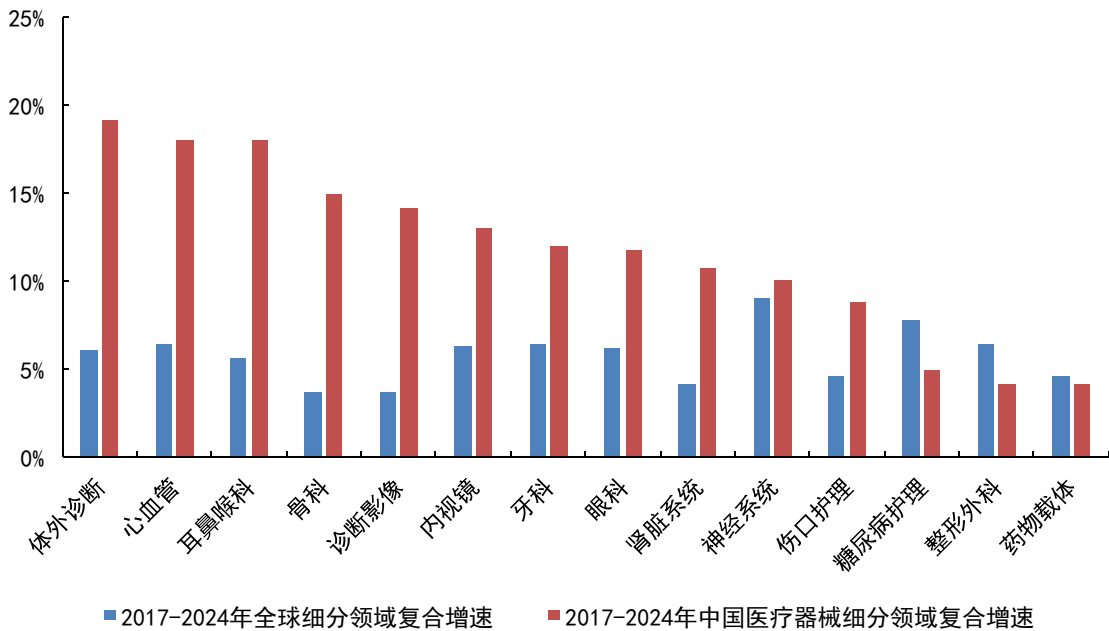
图 6：2017 年中国医疗器械细分产品市场占有率



资料来源：Evaluate Medtech, 东兴证券研究所

预计未来中国医疗器械的大部分细分领域复合增速高于全球水平，尤其是体外诊断、心血管、耳鼻喉科、骨科、诊断影像的复合增速均高于全球 10% 以上。按 2017 年到 2024 年全球和中国医疗器械细分领域的复合增速来看，全球医疗器械细分领域中神经科、糖尿病管理、牙科、整形外科、心血管未来复合增速最高，分别为 9.1%、7.8%、6.5%、6.5%、6.4%；中国市场细分领域中，排名前五的体外诊断、心血管、耳鼻喉、骨科、诊断影像增速分别为 19.2%、18.0%、18.0%、15.0%、14.2%。

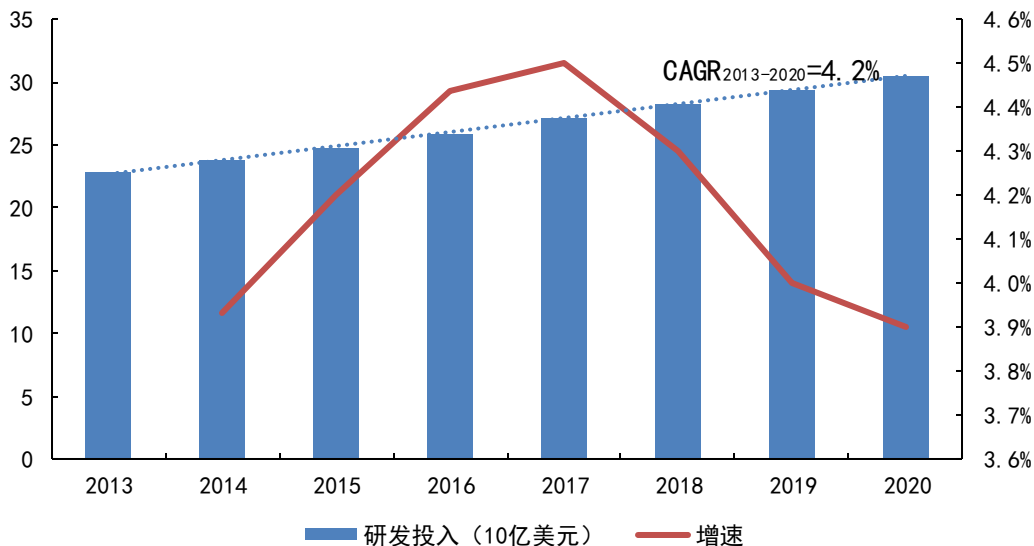
图 7：2017-2024 全球&中国医疗器械行业细分领域市场复合增速



资料来源：Evaluate Medtech, 东兴证券研究所

渐下降，由 2017 年的高点 4.5% 逐渐缓步稳定在 4% 左右。

图 11：全球医疗器械研发投入规模（10 亿美元）及增速

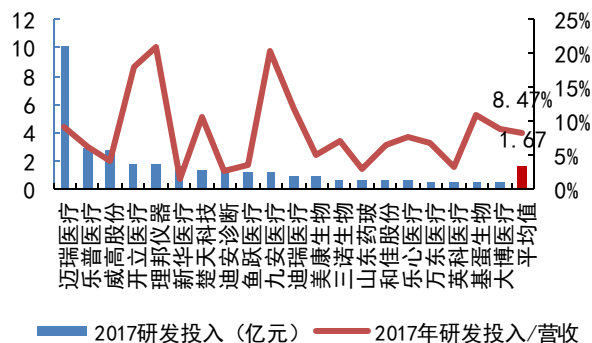
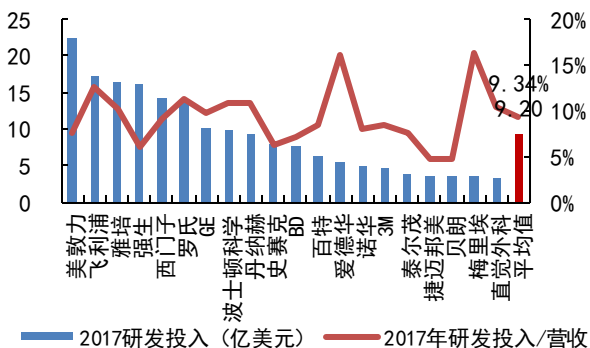


资料来源：Evaluate Medtech, 东兴证券研究所

2017 年，全球前 20 大医疗器械企业中有 7 家企业研发投入超过 10 亿美元，其中美敦力位列第一，研发投入 22.5 亿美元，研发占比 7.50%；20 家企业的平均研发投入 9.2 亿美元，平均研发占比为 9.34%，其中 8 家企业研发占比超过 10%。中国前 20 大企业仅迈瑞医疗研发投入超过 10 亿元人民币，研发占比 9.11%，20 家企业的平均研发投入 1.67 亿元，平均研发占比 8.47%。

图 12：2017 年国外 20 大器械企业研发投入/营业收入比例

图 13：2017 年中国 20 大器械企业研发投入/营业收入比例



资料来源：Evaluate Medtech, 东兴证券研究所

资料来源：Wind, 东兴证券研究所

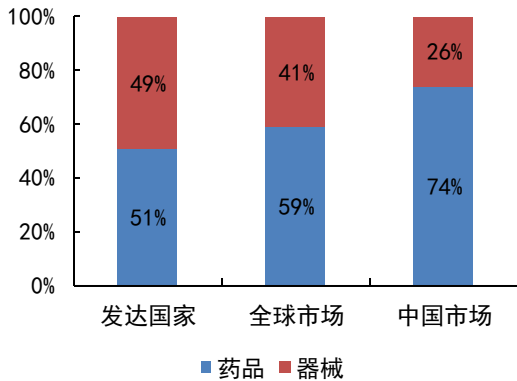
1.4 中国器械消费比低于全球平均，国产技术成熟度提高推进国产替代

随着医械行业健康发展，中国器械消费比将由较低水平逐渐向全球平均水平提高。《中

《中国医疗器械行业发展报告(2017)》显示，2016年中国市场的医疗器械人均消费额比例为26%，低于全球市场平均水平为41%，低于发达国家23%。国产器械技术的研发创新能力不断提高，加速科研成果转化上市，将有望提升医疗器械的人均消费比。

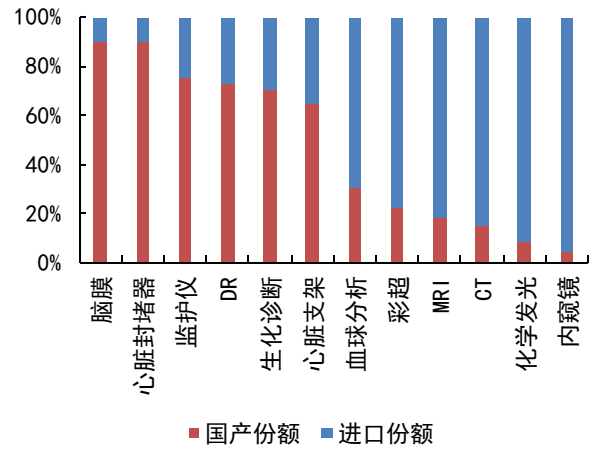
根据我国主要医疗器械国产及进口占比情况分析，内窥镜、化学发光、CT、MRI、彩超等有望成为国产替代的黄金领域。基本实现国产替代的有植入性耗材中的脑膜、心脏封堵器、监护仪、DR、生化诊断、心血管支架等国产品额已经超过50%，内窥镜、化学发光、CT、MRI、彩超、血球分析的国产份额均不足30%，该部分细分领域也将成为企业争夺的市场。

图 14：全球和中国药品器械比情况



资料来源：Wind，东兴证券研究所

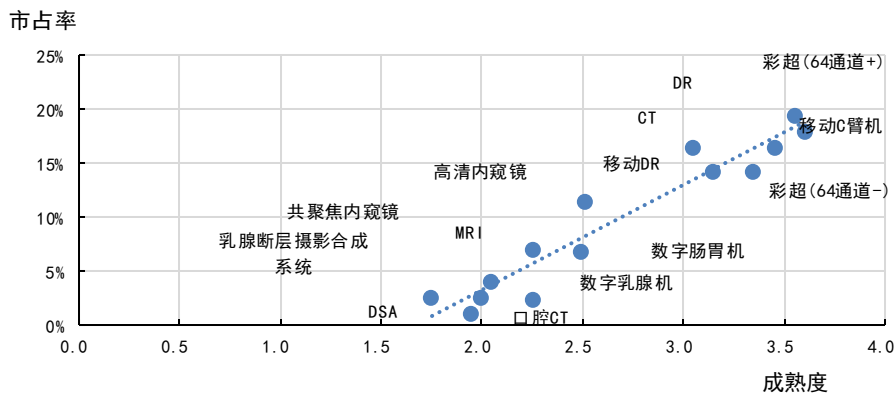
图 15：我国主要医疗器械国产及进口占比



资料来源：公开资料，东兴证券研究所

根据《国产医疗设备成熟度调查与分析》结果来看，产品市占率与国产医疗设备的成熟度成正相关关系。大部分国产影像类设备集中在中低端，产品市占率较低，相关赛道处在导入期、成长期，如 DSA、口腔 CT、乳腺断层摄影合成系统、共聚焦内窥镜、数字乳腺机、数字肠胃机、磁共振（MRI）等设备均被外资企业垄断，国产市占率不足 10%，未来产品竞争力将随着技术成熟度提高而增加。

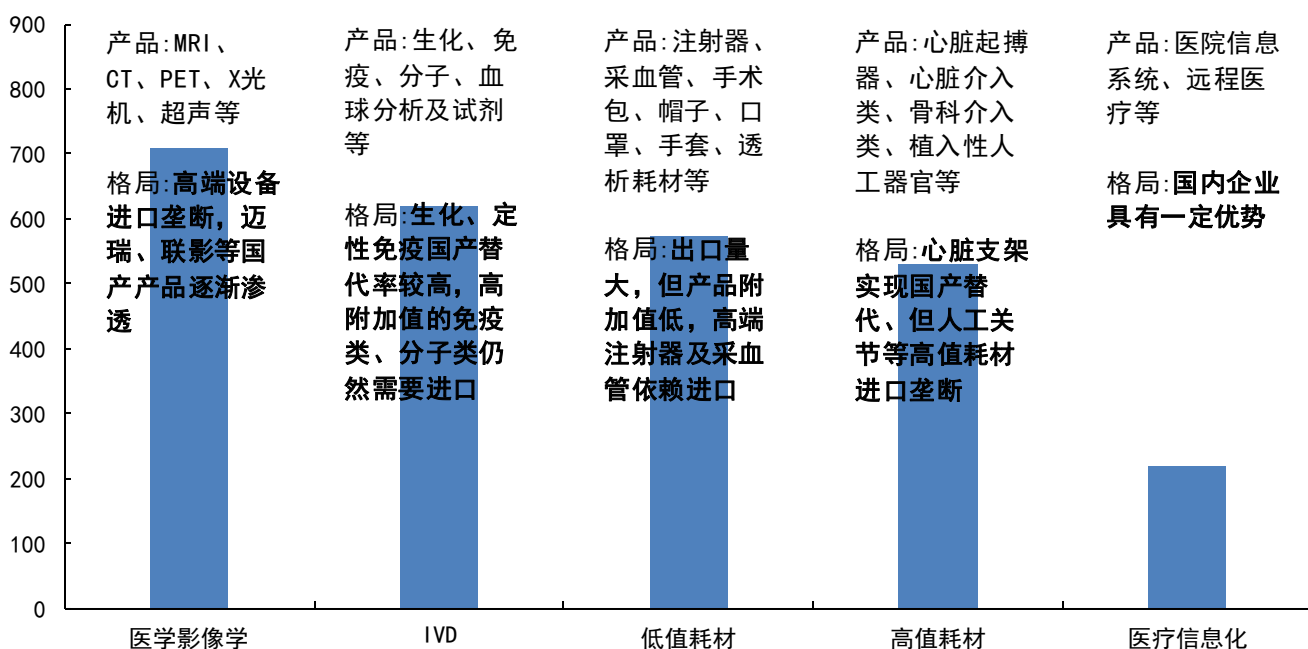
图 16：国产设备成熟度与市占率相关关系



资料来源：中国医疗设备杂志，东兴证券研究所

诊断类器械领域医学影像学、IVD(体外诊断)合计的中国市场规模达到 1300 亿元, 市场份额达到 30%, 随着自主创新技术的提高、产品核心竞争力的增强, 国产品牌将不断渗透, 拉动行业增长。根据 2017 年医疗器械细分领域的统计情况来看, 医学影像学市场规模已经达到约 708 亿元, 高端设备由进口垄断, 国产品牌逐渐崛起, 像迈瑞、联影等已经在国内外取得一定市场地位; 体外诊断市场规模已经达到约 620 亿元, 如生化、定性免疫等已经国产市占率较高, 但高附加值的如定量免疫类、分子诊断等仍然大部分依赖进口。

图 17: 2017 年中国医疗器械细分市场规模(亿元)和竞争情况



资料来源: Evaluate Medtech, 中国医疗器械行业发展蓝皮书, 东兴证券研究所

1.5 政策落地加速行业发展, 二级及以下医疗机构成为国产设备进军阵地

政策支持优先审评、特别审批, 加速推进国产替代进程。在“十二五”专项规划中重点开发国产高端医疗器械, 开启国产化的道路。在 2016 年, 国家通过医疗器械优先审批程序, 将符合国家重点专项、临床急需等的产品纳入优先审批的通道。2018 年, 国家颁布《创新医疗器械特别审查程序》, 针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平, 并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。

表 1: 国家对医疗器械支持政策情况

时间	主要内容	政策
2012 年	重点开发一批国产高端医疗器械, 形成进口替代, 自此拉开我国医疗器械国产化的序幕	《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》
2014 年 3 月	将原有的“先生产许可、后产品注册”改为“先产品注册、后生产许可”, 规定了生产企业在有医疗器械产品注册证的情况下, 可以申请医疗器械生产许可	《医疗器械监督管理条例》

2015年5月	要提高医疗器械的创新能力和产业化水平， 重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备 ，以及全降解血管支架等高值医用耗材	《中国制造2025》
2014年6月	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全有效	《医疗器械经营监督管理办法》
2014年8月	推动三级甲等医院应用国产医疗设备	国产医疗设备发展应用会议
2015年3月	加快破解制约国产医疗设备发展应用障碍	《关于开展首台(套)重大技术装备保险补偿机制试点工作的通知》
2015年8月	从改革临床管理、加快审批评审等6个方面提出指导意见，以促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力	关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见
2016年3月	加强高端医疗器械等创新能力建设，建立并完善境外销售和服务体系	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》
2016年5月	研发创新药物、新型疫苗、先进医疗设备和生物治疗技术	《国家创新驱动发展战略纲要》
2016年8月	国家科技实力和创新能力大幅跃升，国家综合创新能力世界排名进入前15名，迈入创新型国家行列	《“十三五”国家科技创新规划》
2016年10月	将符合国家科技重大专项、临床急需等情形的产品纳入优先审批通道	《医疗器械优先审批程序》
2016年10月	推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设	《健康中国2030规划纲要》
2016年12月	提出要通过市场倒逼和产业政策引导，推动企业提高创新和研发能力，提高产业集中度，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》
2017年5月	鼓励创新药物和医疗器械的研发，对列入国家科技重大专项和国家重点研发计划支持的创新药物和医疗器械，给予优先审评审批	《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》(征求意见稿)
2017年10月	主要完善了药品医疗器械审批评审制度的体系和帮助创新型医疗器械企业精简了审批评审程序，鼓励了企业自主创新研发新型医疗器械	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》
2017年11月	明确表明要加强医疗器械产品注册工作的管理，进一步提高注册审查质量，鼓励医疗器械研发创新	《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导的原则》
2018年11月	针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道	《创新医疗器械特别审查程序》

资料来源：公开资料，东兴证券研究所

各省份加速支持国产设备进院临床配置，对医院提出明确采购要求。自2017年起各省市开始密集出台器械政策，据不完全统计，已经有13个省市推出相关政策，明确采购单位优先采购国产优质设备，大幅提高采购国产医疗设备的比例。

表2：2017年起各省份国产器械支持政策

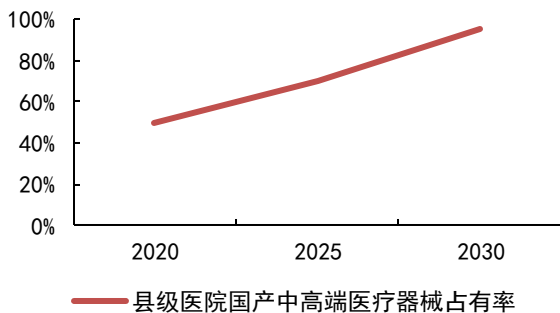
省份	主要内容	政策
浙江	采购本省生产大型设备可以先购买后补配置证。除183项器械允许采购进口外，其他都必须使用国产设备。 拟到“十三五”末，全省医疗机构采购国产医疗设备比例翻一番	-
四川	明令要求二甲及以下医院(或单位)93种医疗设备使用国产。 三甲医院用于大型复杂手术、科研的允许购买进口产品，其余必须购买国产产品	《四川省财政厅关于公布2018-2019年度省级政府采购进口产品清单的通知》
广东	明确50家医院必须购买国产设备，占比30%。 广州将严格控制公立医院床位规模、建设标准和大型医用设备配置，鼓励优先购置国产医用设备。	《广东省2017年乙类大型医用设备配置审批》《广州地区公立医院综合改革实施方案》
上海	上海实施“医疗器械注册人制度”，并将率先在上海自贸区内试点。试点医疗器械范围包括境内第二类、第三类医疗器械。 加速高端医疗器械本土生产	《试点工作实施方案》

黑龙江	医疗卫生机构采购医用耗材应综合考虑医用耗材品牌、品种、数量、价格及供应企业提供的真实、有效的参考价， 鼓励采购国产医用耗材	《黑龙江省医疗机构医用耗材集中挂网阳光采购实施方案》
湖南	公立医院有限配置国产医用设备，而且在耗材采购中不得自行采购高值耗材， 在保证质量的前提下，鼓励采购国产高值医用耗材	《湖南省深化医药卫生体制综合改革试点方案》
四川泸州	到 2020 年，泸州市医疗机构的国产大型医用设备所占比重须达到配置总数的 40%	《泸州市区域卫生规划（2016-2020）》
河北	公立医院优先配置国产医用设备，在保障医疗质量的前提下， 优先采购和使用国产医用耗材	《关于进一步深化公立医院综合改革的指导意见》
山东	坚决支持采购国产医疗器械 ，进口设备严格审批	《2018 年山东省政府采购进口产品目录》
安徽	国产药品和医疗器械能够满足要求的， 政府采购项目原则上须采购国产产品 ，不得指定采购进口产品，不得设置针对性参数	《促进医药产业健康发展实施方案》
湖北	把“未获得财政部门核准采购进口产品，或经核准后限制国内产品参与竞争的”列入其中	《湖北省政府采购负面清单》
辽宁	明确“鼓励优先使用国产产品”	《辽宁省公立医疗机构药品、医用耗材和医疗设备采购管理与考核细则（试行）》
福建	只有列入清单中的 221 种医疗设备省级政府允许采购进口，其余均需采购国产	《2018-2019 年福建省省级政府采购进口产品清单》

资料来源：公开资料，东兴证券研究所

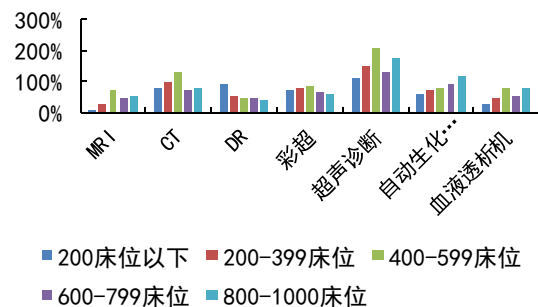
随着分级诊疗政策逐步落地，二级及以下医疗机构已经逐渐成为国产替代与医疗器械更替的重要市场。根据《中国制造 2025》的医疗领域阶段目标来看，在 2020 年、2025 年、2030 年县级医院国产中高端器械市占率分别达到 50%、70%、95%。根据在县级综合医院的常用大型设备配备现状/常用大型医疗设备配备标准比例统计情况来看，MRI、DR、彩超配置比例相对较低，超声诊断、生化分析、CT 相对来讲配置比例已经达到较高水平。

图 18：中国制造 2025 医疗领域阶段目标



资料来源：《中国制造 2025》，东兴证券研究所

图 19：县级综合医院常用大型设备配备现状与配备标准比



资料来源：《县级综合医院主要医疗设备装备品目》，东兴证券研究所

根据我国主要医疗器械国产及进口占比情况来看，内窥镜、化学发光、CT、MRI、彩超等国产份额均不足 30%，将有望成为国产替代的重点领域。

2. 化学发光：主流免疫诊断领域

2.1 体外诊断高速发展，二级及以下医疗机构成为主要国产渗透市场

体外诊断(In Vitro Diagnosis, IVD)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。根据《生物产业技术》统计情况来看，2009年到2016年，中国体外诊断行业的市场规模由108亿元增加到369亿元，CAGR=19.2%，其中免疫诊断市场规模约140亿元，市场比例38%。

图 20：我国体外诊断行业市场规模（亿元）/增速

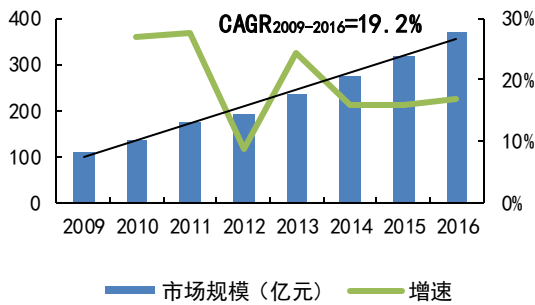
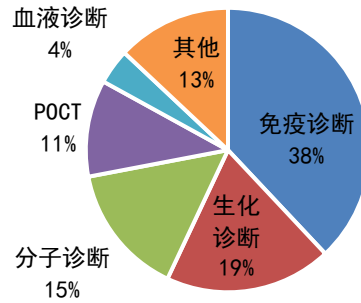


图 21：2016 年中国体外诊断细分市场占比

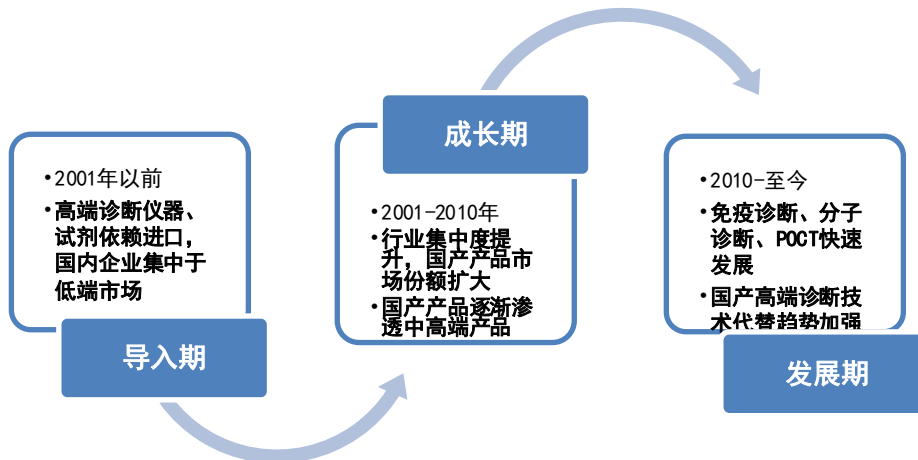


资料来源：《生物产业技术》，东兴证券研究所

资料来源：中国医药健康蓝皮书，东兴证券研究所

细分领域技术更新换代，国产产品向高端领域渗透，2001 年以前，国内 IVD 行业处于导入期，高端诊断仪器、试剂等均依赖于国外进口；在 2001-2010 年，国产产品渗透率提升，国内头部企业在中低端产品掌握话语权，开始向高端诊断领域渗透；在 2010 年以后，国产高端诊断技术代替趋势加强，高附加值免疫诊断、分子诊断、POCT 等发展迅速。

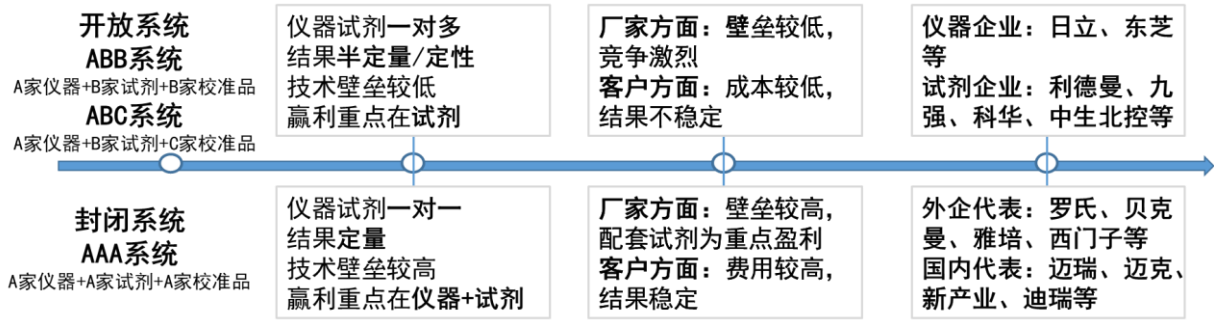
图 22：中国体外诊断发展情况



资料来源：公开资料，东兴证券研究所

封闭系统的应用可以获得更高的客户依赖度与毛利率，因此封闭系统将是行业发展的最佳选择。对比在体外诊断产品的开放系统，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，该系统的技术壁垒较高，因此检测费用相对较高，封闭系统的盈利点侧重于诊断试剂等耗材的销售。

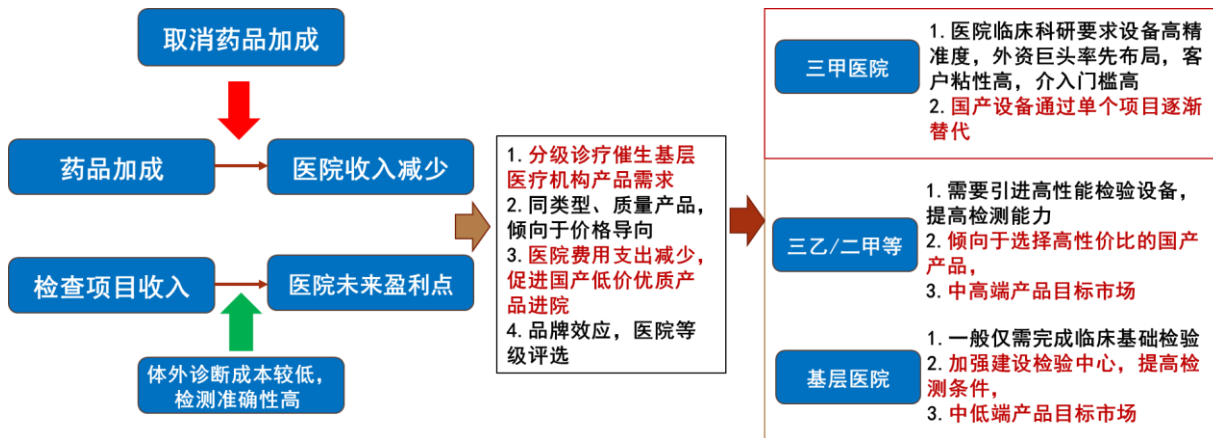
图 23：体外诊断应用系统情况



资料来源：小桔灯网，东兴证券研究所

随着分级诊疗政策落地，二级及以下医疗机构成为国产中高端产品的主要市场。在取消药品加成后，检测项目收入逐渐成为医院的利润贡献点，二甲或三乙等医院需要引进高性能的检验设备且可支付医疗费用有限，会倾向于选择高性价比的国产产品，也成为国产中高端产品主要竞争的市场；一般基层医疗机构需要建设检验中心，满足基本的临床基础检验，因此对中低端检测产品有较大需求。至于三甲医院对设备精确性要求较高，倾向于选择进口器械，有较大客户粘性，因此国产品牌渗透率较低，需要企业从特定项目逐渐替代。

图 24：中国体外诊断产品发展动力



资料来源：公开资料，东兴证券研究所

2.2 高附加值化学发光取代率不断提高，国产性能追平进口高端仪器

免疫诊断历经半个世纪发展，形成五代技术更替，其中化学发光免疫诊断灵敏度高、特异性好、操作简便，已基本取代传统免疫诊断手段。自 1960 年以来，放射免疫诊

断、胶体金、酶联免疫、时间分辨荧光、化学发光陆续上市。其中，胶体金具有快捷简便、稳定性好的特点，广泛应用于临床；酶联免疫由于成本较低、试剂稳定易得，便于大规模检测，是传统免疫诊断主流方法，国产市占率较高，但是两种检测方式灵敏度、准确性较低，因此逐渐被化学发光取代，化学发光已经在各大中型医院普及。

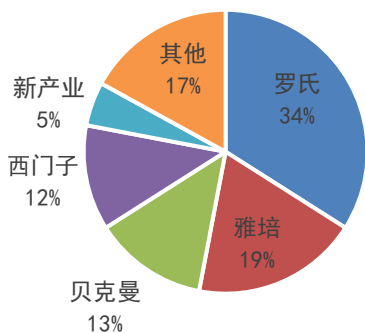
图 25：免疫诊断方法技术升级情况

	1960s	1970s	1980s	1990s	
技术类别	放射免疫	胶体金	酶联免疫	时间分辨荧光	化学发光
技术原理	放射性同位素标记抗原/抗体，形成可定量测定的放射活性的信号	氯金酸与还原剂作用，聚集成金颗粒，借助静电作用形成稳定胶体	将抗原/抗体进行特定酶标记，根据颜色反应进行定性/半定量分析	通过长效荧光稀土金属标记，利用激发光延迟后测量光强度	抗原抗体杂交，通过发光促进剂作用测定光子数量
优势	灵敏度高，特异性好、精确定量	快捷简便、稳定性好	试剂易得、成本较低、性质稳定、便于大规模检测	灵敏度高，精确性好	灵敏度高、特异性好、操作简单快捷、全自动封闭系统
劣势	试剂不稳定性、放射性危害大	灵敏度较低	灵敏度和准确度较低、操作时间较长	检测流程复杂、抗干扰性差	成本较高
现状	已淘汰	广泛用于临床急诊、监护病房等即时检验	免疫领域主流方法、国产产品市占率较高	使用较少	已经在大中型医院普及

资料来源：体外诊断网，东兴证券研究所

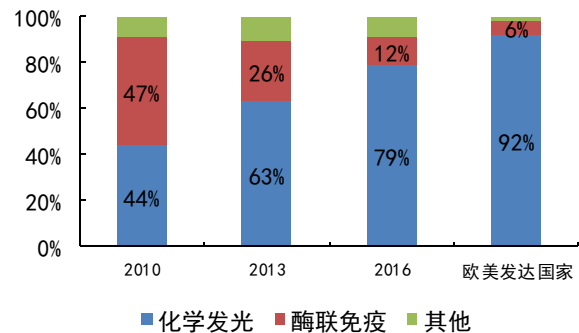
化学发光检测占传统免疫诊断市场份额为逐渐提高，中国市场尚有较高替代份额。欧美成熟市场上，化学发光检测占传统免疫诊断市场比例已经达到 92%，在中国市场上，从 2010 年到 2016 年，化学发光所占比例由 44% 增加到 79%，相比欧美尚有约 13% 的差距。国际巨头在中国化学发光免疫诊断领域的市场占有率高，罗氏、雅培、贝克曼、西门子四大巨头的市场份额达到约 78%，国产市场份额约 10%，目前有新产业、安图生物、迈克生物、迈瑞医疗表现相对较好。

图 26：2016 年中国化学发光检测市场竞争格局



资料来源：公开资料，东兴证券研究所

图 27：国内外化学发光检测占传统免疫诊断市场份额

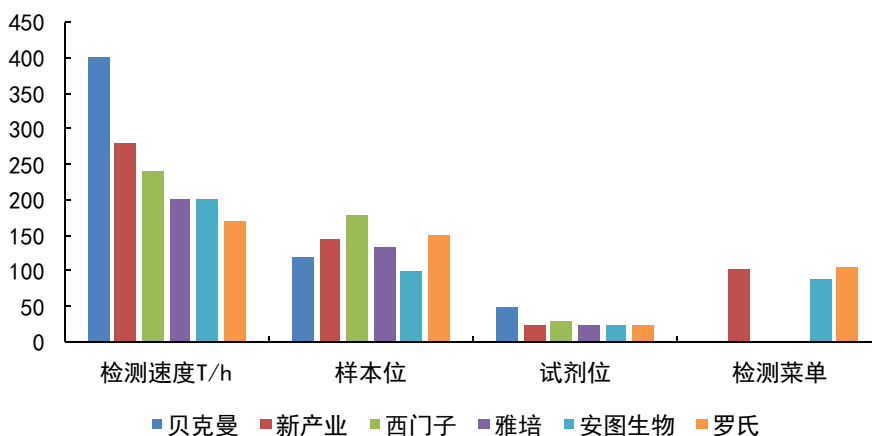


资料来源：McEvoy&Farmer，东兴证券研究所

通过比较国内外化学发光产品参数来看，国产仪器与进口产品的技术性能接近，已经

具备足够的替代能力。通过检测速度、样本位、试剂位、检测菜单等几个关键参数对比，其中新产业产品的综合性能已经可以与罗氏、西门子、雅培相媲美，且国产机器在软件等交互上、仪器操作上也有优于进口仪器的方面。

图 28：国内外化学发光产品性能比较



资料来源：公司官网，东兴证券研究所

根据不同医院的需求特点，中国企业将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。三级医院国产配置率为 100%，但是进口仪器比例占有绝对优势，国外企业凭借全自动高端产品巩固三级医院市场，并不断将产品下移至二级医院。二级医院中的国产、进口仪器基本配置比例为 1:1，进口产品由于成本较高，因此二级医院的粘性不高，国产仪器将有望快速落地。一级医院中已经基本配置了国产仪器，但是配置率<10%，且市场较为散乱，因此也是中低端国产产品竞争的市场。

图 29：国内外企业在细分市场的布局情况



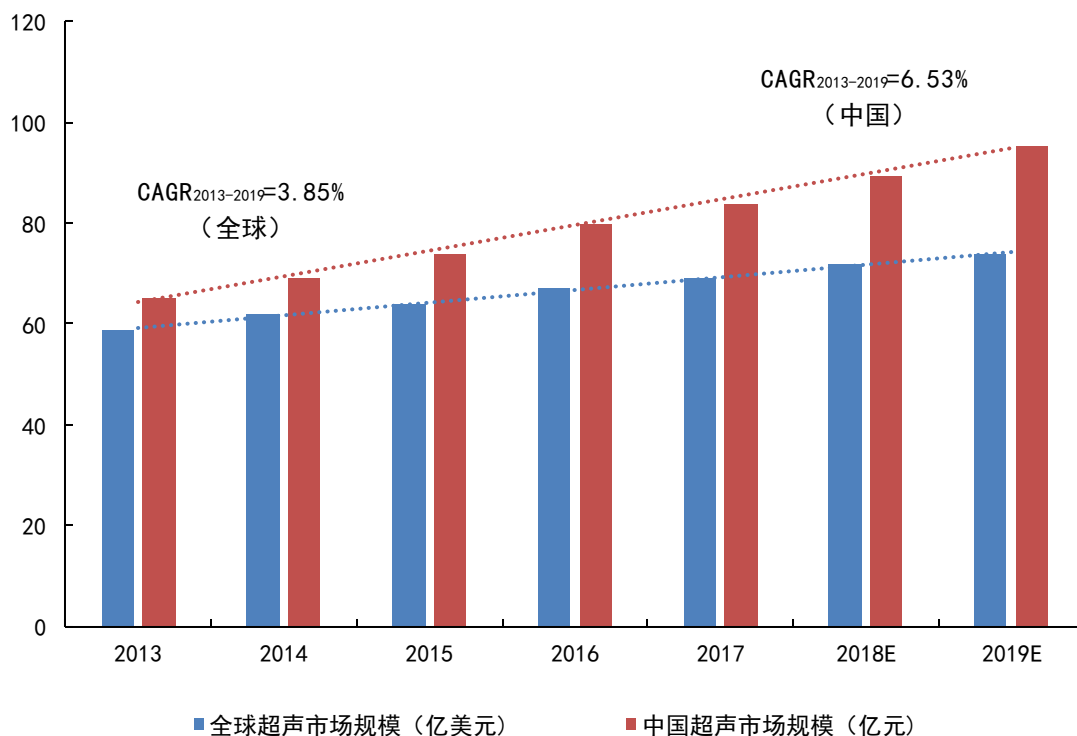
资料来源：公开资料，东兴证券研究所

3. 彩超：加速发展的黄金领域

3.1 中国彩超市场发展快于全球平均水平，外企垄断国内市场

彩超通过利用超声多普勒技术和超声回波原理，同时进行采集血流运动、组织运动信息和人体器官组织成像的设备。2013年到2017年，全球医用超声诊断设备市场规模由59亿美元增加到69亿美元，预计2019年市场规模达到74亿美元，期间复合增长率为3.9%。2013年到2017年，国内超声诊断设备市场规模由65亿元增加到84亿元，预计2019年市场规模达到95亿元，期间复合增长率为6.5%。

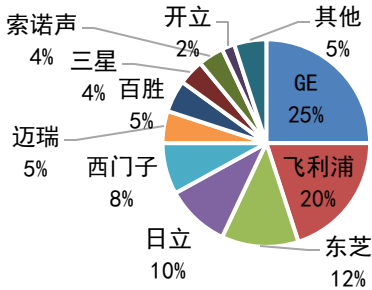
图 30：国内外超声市场规模



资料来源：HIS, 中国报告网, 东兴证券研究所

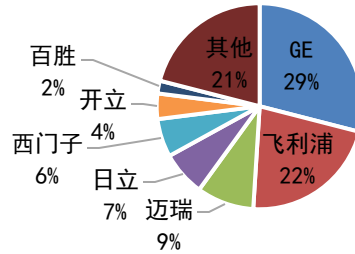
民族品牌加速发力，以迈瑞为代表的国产高端彩超驰名海内外。在2017年全球市场中，通用、飞利浦、东芝、日立和西门子合计市场份额达到75%，其中通用市场份额25%，位列第一，另外中国企业迈瑞市占率5%，开立市占率2%，分别位列第六、第十位。国内市场上，通用、飞利浦、迈瑞、日立、西门子合计市占率73%，其中迈瑞市占率9%，位列第三，并呈现较快发展速度。

图 31: 2017 年全球彩超市场竞争格局



资料来源: 中国产业信息网, 东兴证券研究所

图 32: 2017 年中国彩超市场竞争格局

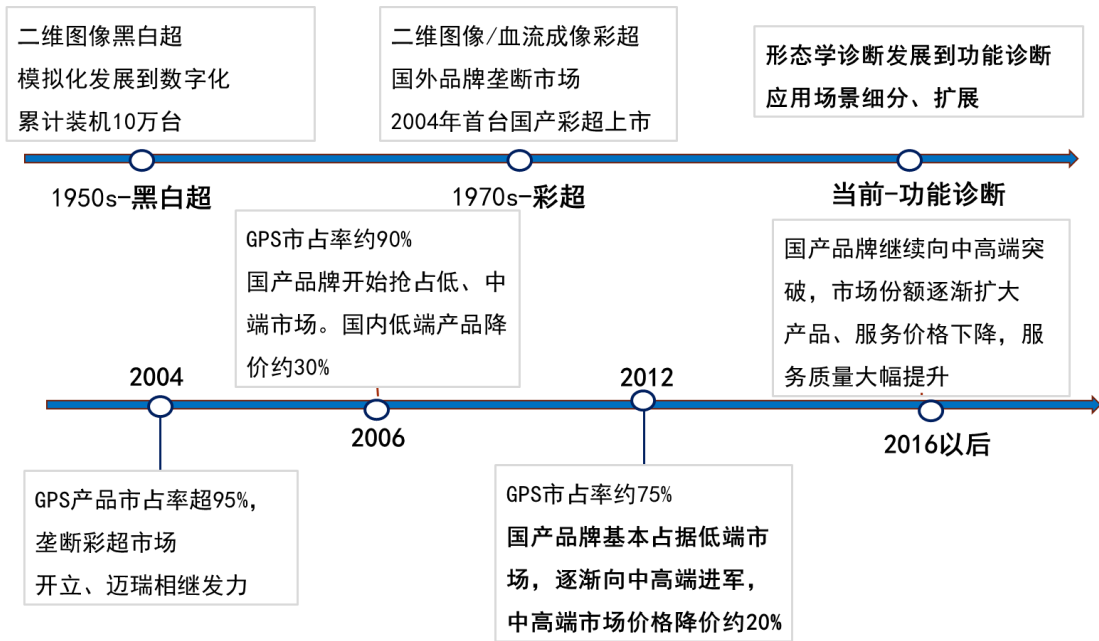


资料来源: 中国产业信息网, 东兴证券研究所

3.1 国产品牌持续发力, 加速渗透中高端领域

中国彩超市场经历了 1950 年代以后黑白超阶段、1970 年代以后彩超进口与国产阶段、当前功能诊断阶段。其中 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%, 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。

图 33: 中国彩超市场发展历程

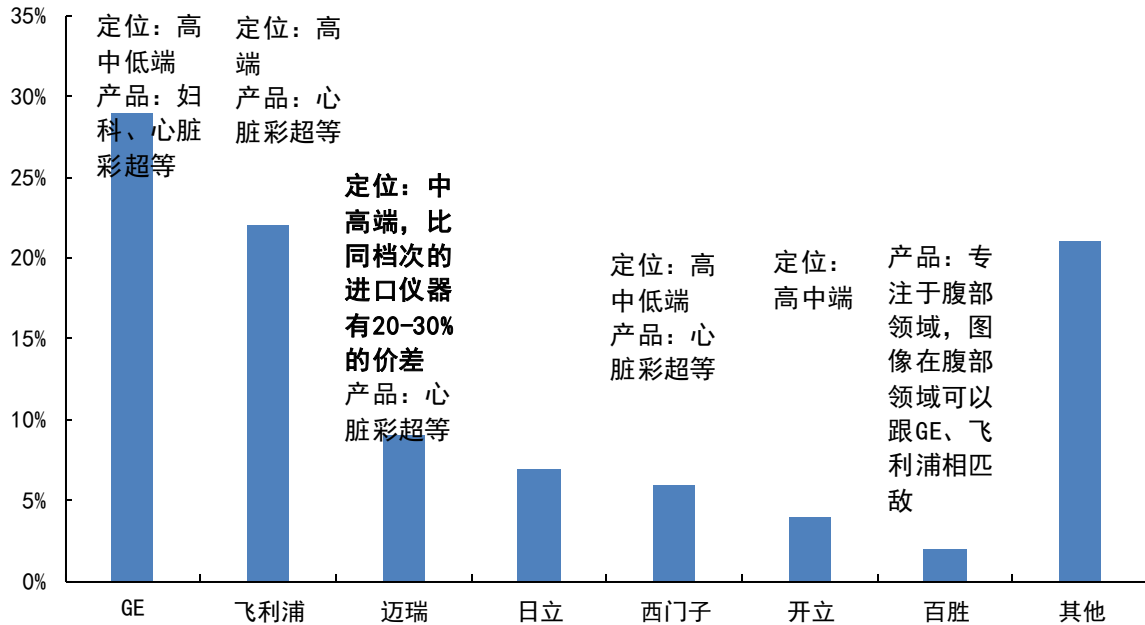


资料来源: 中国产业信息网, 东兴证券研究所

中国彩超市场中高端产品依然有 GE、飞利浦两大外企垄断, 但迈瑞作为民族品牌,

近年来已经在国内外市场占据一席之地。尤其是迈瑞推出的高端彩超已经得到海内外客户的认可，根据 2018 年的市场统计情况来看，迈瑞的彩超市场份额已经在三甲级医院不断放量，公司市占率在国内位列第三，在全球位列第六。

图 34：2017 年中国彩超市场竞争格局



资料来源：智研咨询，东兴证券研究所

4. MRI 磁共振成像：国产替代重点领域

4.1 MRI 市场规模恢复高速增长，配置规划政策保障未来设备采购量

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。

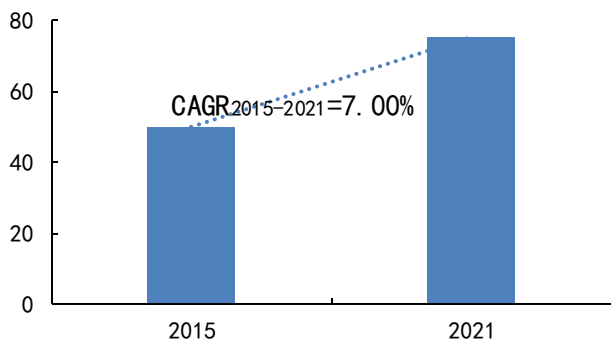
表 3：医用磁共振设备三种磁体对比

磁体类型	优点	缺点
常导磁体	易制造、价格低、磁场可关闭	磁场均匀度有限、场强有限、功率消耗大、需高稳定度电源、磁场进出口受限制
超导磁体	场强可达 4T、磁场均匀度高、瞬时稳定性好	价格高、需要低温环境、边缘场范围大、有失超可能、进出口受限制
永久磁体	不要磁场电源、不消耗电功率、边缘场有限、横向磁场、价格低、进出口方便	磁场均匀度有限、场强有限、对环境温度敏感、重量大

来源：medworld 器械世界，东兴证券研究所

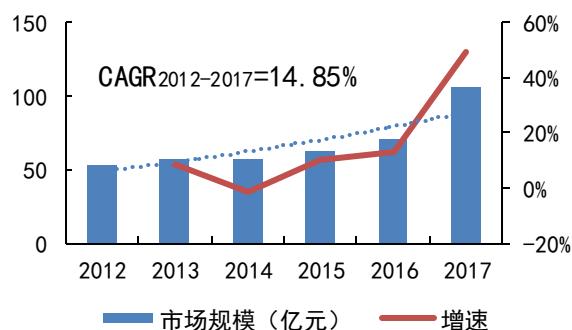
中国磁共振成像市场规模 2017 年实现 49% 的高速增长, 未来采购量有望保持快速增长态势。根据最新研究显示, 2015 年全球磁共振成像系统市场规模达 50 亿美元, 预计到 2021 年, 全球磁共振成像系统市场规模将达到 75 亿美元, 期间复合增速 7%。2012 年到 2017 年, 中国磁共振成像系统市场规模由 53 亿元增加到 106 亿元, 期间复合增长率为 14.9%。根据《2018-2020 年全国大型医用设备配置规划》, 到 2020 年底, 全国规划配置大型医用设备 22548 台, 其中新增 10097 台, 分 3 年实施, 甲类大型医用设备根据工作需要按年度实施, 乙类大型医用设备由省级卫生健康部门制定年度实施计划, 为社会办医配置预留合理空间。正电子发射型磁共振成像系统(PET/MRI), 加强对在用设备使用状况的跟踪评价, 到 2020 年底, 全国暂规划配置 33 台, 其中新增 28 台; 1.5T 及以上磁共振成像系统(1.5T 及以上 MRI), 到 2020 年底, 全国规划配置 9846 台内, 其中新增 4451 台。

图 35: 全球磁共振成像系统市场规模(亿美元)



资料来源: Technavio, 东兴证券研究所

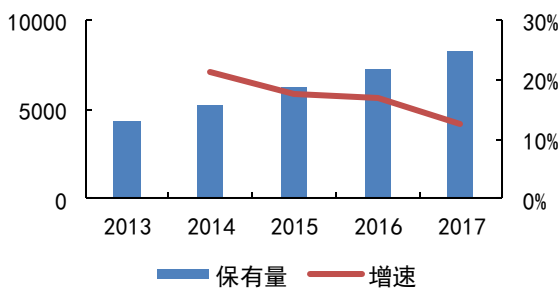
图 36: 中国磁共振成像系统市场规模及增速



资料来源: medworld 器械世界, 东兴证券研究所

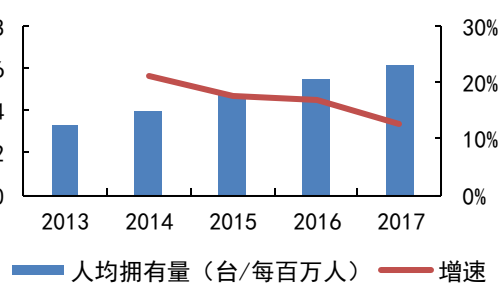
相比于发达国家, 我国医用磁共振设备人均拥有量水平较低, 未来人均保有量将保持 10% 以上增长。2013 年到 2017 年 MRI 设备市场保有量由 4376 台增加到 8289 台, 期间复合增长率达到 17.3%。随着磁共振成像系统装机量的增加, 我国每百万人口磁共振成像系统的拥有量由 2013 年的 3.3 台增加到 2017 年的 6.2 台, 人均拥有量逐年提高。

图 37: 中国磁共振成像系统市场保有量(台)



资料来源: 中国医学装备协会, 东兴证券研究所

图 38: 中国磁共振成像系统人均拥有量(台/百万人)



资料来源: medworld 器械世界, 东兴证券研究所

4.2 MRI 国内市场由外企垄断，1.5T MRI 将成为国产替代的主要市场

我国医用磁共振设备产业起步较晚，目前中高端产品占比 90%，整体市场基本被三大外企垄断。根据市场统计来看，2017 年我国医用磁共振成像设备的中端产品占比为 53%，高端市占率 37%，低端产品市占率仅为 10%，在全国整体市场以及二三级医院中西门子、GE、飞利浦的市占比均位列前三位。

图 39：2017 年我国医用磁共振成像设备产品市场格局

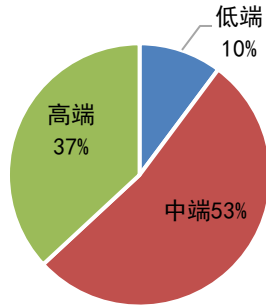
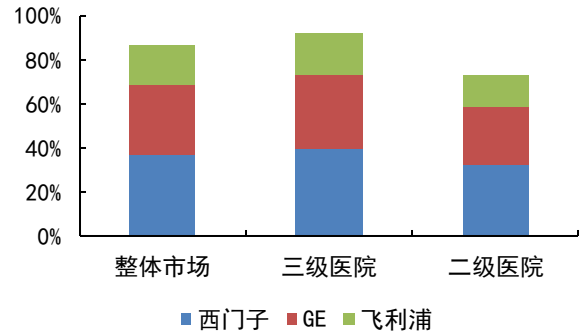


图 40：2018 年中国各级医疗机构 MRI 保有率(10%以上企业)



资料来源：medworld 器械世界，东兴证券研究所

资料来源：2018 年度中国医疗设备行业数据调查报告，东兴证券研究所

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，除联影实现技术突破进军高端市场外，预计 1.5T MRI 将成为国产替代的主要市场。目前国产的超导磁共振生产厂家有东软、联影、万东、朗润、安科、奥泰等，其中只有联影实现核心零部件技术的突破，拥有自研磁体。除 GE、飞利浦、西门子、东芝等外企推出 3.0T MRI 外，国内仅有联影推出首个拥有完全自主知识产权的高端 3.0T 超导磁共振，在产品性能上可与高端进口产品相媲美。国内其他 MRI 厂商均已以 1.5T MRI 产品为主。

表 4：MRI 主要厂商及代表产品

厂商	代表产品	特点
GE	SIGNA Pioneer 3.0T	分布 45 组梯度工作单元实现各单元独立控制；65 通道环绕射频系统；一次成像中提供至少 6 个不同的对比度
飞利浦	Ingenia II 3.0T	全数字影像链能同时兼顾高清图像和超快速成像
西门子	MAGNETOM Skyra 3.0T	采用多层采集技术；极速、精准和大数据采集；一体化线圈技术
东芝	Vangtage Titan 3.0T	射频接收系统线圈单元采用高密度、不等距设计，图像空间分辨率和扫描速度明显提高；4 源并行发射系统，自动优化均匀射频场
东软	NSM-S15P 1.5T	1.5T；16 通道射频平台
联影	uMR 780 3.0T	融合主流磁共振成像加速技术的光梭成像技术，最高 16 倍超快速采集；0.5mm 等体素超高清空间成像
	uMR 770 3.0T	国内首个唯一拥有全部自主知识产权的高端 3.0T 超导磁共振，具备动态磁场调节、多极射频发射技术

	uMR 570 1.5T	150cm 短磁体设计；24 通道射频平台；高密度线圈联合
	uMR 560 1.5T	16 通道射频平台；150cm 短磁体设计；高密度线圈联合
万东	苍穹 i_Magnate 1.5T	采用数字光纤传输技术和 8-32 通道并行采集技术；移动扫描控制
朗润	SuperVan1.5T	MR 核心控制部件以及控制技术均为自主研发，在 1.5T 上实现了肝脏脂肪的定量检测，颈动脉斑块成像技术
鑫高益	SuperScan-1.5T	更低的运行成本
安科	SuperMark 1.5T	高清弥散等全面的功能成像技术；更低的运行成本；短腔设计
奥泰医疗	EchoStar 1.5T	16 通道射频平台以及 PPI 并行采集技术，扫描速度及图像质量显著提升
	Gentauri 1.5T	32 单元“蜂巢”射频线圈
贝斯达	Bstar 1.5T	1.5T；相控阵线圈；丰富的扫描序列
开普医疗	Supernova 1.5T	16 通道全数字化射频系统和相控阵接收线圈；采用光纤传输技术

资料来源：medworld，东兴证券研究所

5. 产业内上市公司情况

5.1 迈瑞医疗（300760）：三大产品线并驾齐驱

公司业绩保持高速增长，化学发光与彩超均有亮眼表现。在 2018 年，公司实现全年营收 137.5 亿元，同比增长 23%，实现归属上市母公司股东净利润 37.2 亿元，同比增长 44%。公司监护仪产品在全球市场实现约 20% 增长，其中高端监护仪增长接近 40%，此外除颤、呼吸类产品增长超过 40%。体外诊断类产品实现收入 46.3 亿元，同比增长 23.7%，其中化学发光同比增长超过 80%。医学影像类产品收入 36 亿，同比增长 22.6%，其中的高端彩超取得国内顶尖医院的认可，填补了国产彩超在高端市场的空白。

三大产品线市场地位稳固，2019 年全面加强产品研发。公司监护仪产品在全球市占率约 10%，排名第三，在中国的市占率约 50%，排名第一；麻醉剂在全球的市占率约 10%，在中国的市占率约 20%，均排名第三。血球产品在全球市占率排名第三，在中国的市占率约 30%，与希森美康共同分享市场；生化产品在中国的市占率约 10%，排名第三；化学发光产品在中国排名第七，在全球还是较小；超声产品在全球市占率第六，在中国的市占率约 10%+，排名第三。

未来公司将不断加强产品研发投入，增强公司核心竞争力。在临床监护上，增加新参数的研发，并围绕智能化开发相关系列产品；体外诊断方面，聚焦于生化、免疫自动化流水线，检验科智能化等；针对检测试剂，进一步满足临床需求，完善监测项目，重点开展基于临床需求的人工智能识别技术，智能化工作流程提升等；扩大血球的国产领先优势，加强对医学影像学上扫描成像的研究，如实时三维成像、造影成像等，并开展研究基于大数据的智能化应用系统。

5.2 迪瑞医疗（300396）：新老产品线共同发力

Q1 业绩高速增长，符合预期。Q1 营业收入 2.34 亿元，同比增长 23.51%，业绩增长贡献点主要来源于母公司，子公司宁波瑞源业绩相对稳定。仪器方面，生化类仪器同比增长 20%，尿液分析同比增长 40%-50%；试剂方面，母公司实现试剂 30%高速增长。按照仪器对试剂的带动情况来看，我们预计公司全年业绩高速增长可期。扣非后净利润 0.47 亿元，同比增长 46.92%，高出收入增速 23.41%，系仪器产品销量大幅增加持续拉动高毛利试剂耗材的增长，使得当期扣非净利润增速继续高于收入增速，公司盈利能力进一步优化。当期经营性现金流净额 0.67 亿元，同比增加 66.66%，一是公司销售模式的改善，使得业绩持续增长，经营支出逐渐减少，公司回款能力增强，二是期初结构性存款到期赎回，导致当期收到其他与经营活动相关现金增加 1754.54 万元。财务费用较上年同期减少 644.71 万元，下降 85.40%，系汇率波动造成的汇兑损失较上年大幅减少所致。

新产品有望持续发力，老产品升级带动新增长。六大系列产品可覆盖医院检验 80% 以上的项目，为推进全自动流水线检测实验室建设打好基础。2019 年有望进一步收获已申报产品。其中全自动妇科分泌物分析系统 GMD-S600 在 2018 年已经逐渐向市场投放了约 50 台仪器，客户反馈较好，预期 GMD-S600 替代“人工镜检+半自动干化学分析”的传统检测方式的速度逐渐加快，在 2019 年 Q1 销量达到约 40 台，全年产品投放数量将有望向两百台的目标靠拢；全自动化学发光分析仪 CM-180 在 2018 年试点投放约 10 台，公司将不断丰富配套试剂种类以推动 CM-180 加速放量，在 2019 年有望再获批约 30-40 项免疫试剂，使得免疫试剂种类总计拓展到 70-80 项，基本达到国内主流厂商试剂种类数量级。

同时，公司不断进行产品升级优化，加强原有试剂耗材对业绩的带动作用，如全自动尿液分析系统 FUS-1000 上市后，预期将持续拉动尿液分析仪器与试剂整体保持 20% 以上增速；另外新型号的血细胞分析仪性能提升，有效满足消费客户的应用需求，2019 年也有望继续保持较好增长态势。

6. 风险提示

- 1、行业发展不及预期，
- 2、政策实施力度不及预期
- 3、研发进度不及预期

分析师简介

杨若木

首席行业研究员，2007 年加入东兴证券研究所。曾获得 2015 年卖方分析师“水晶球奖”第三名，“今日投资”化工行业最佳选股分析师第一名，金融界《慧眼识券商》最受关注化工行业分析师，《证券通》化工行业金牌分析师。

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

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴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，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴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责任。

行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。