

医药生物行业专题研究

# 关注医疗器械4大细分领域：市场空间大+行业增长好+市场景气度高

2019年10月18日

## 【投资要点】

- ◆ 2018年我国医疗器械市场规模约为5304亿元，同比增长19.86%，2014-2018年CAGR约为20.2%，大幅超过全球医疗器械市场的平均增速。我国已经成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。类比全球医疗器械与医药的消费比例约为1:1，我国医疗器械仍有较大的发展空间（器械医药比为0.3:1）。
- ◆ 总体上来说，我国医疗器械产业仍处于中等偏下水平，但部分高端器械领域已经开始或完成进口替代（如高端影像设备、心脏支架、心脏封堵器等）。医药生物上市企业中医疗器械企业所占比例由2009年的6.7%提升到2018年的17.4%，占比医药生物企业总市值由2009年的5.8%提升至2018年的15%。近年医疗器械指数的市场收益表现良好，估值上仅次于医疗服务，行业集中度提升明显。
- ◆ 影像诊断设备、临床检验设备及试剂、骨科医疗器械、心脏及大血管介入器械等均为医疗器械行业的重要细分领域，市场空间较大，行业增长态势较好。

## 【配置建议】

- ◆ 影像诊断设备、临床检验设备及试剂建议关注迈瑞医疗；骨科医疗器械建议关注脊柱类的凯利泰，创伤类的大博医疗；心脏及大血管介入器械建议关注乐普医疗。

## 【风险提示】

- ◆ 行业增长不达预期；
- ◆ 行业政策不确定性；
- ◆ 进口替代低于预期；

**东方财富证券**  
Eastmoney Securities  
挖掘价值 投资成长

强于大市（维持）

东方财富证券研究所

证券分析师：何玮

证书编号：S1160517110001

联系人：马建华

电话：021-23586480

相对指数表现



相关研究

《第一批鼓励仿制药品目录正式发布，或可提升企业研发积极性》

2019.10.11

《民营专科连锁医疗（以眼科、口腔为例）渐入佳境》

2019.09.30

《卫健委公布118个医联体试点城市名单，药品终端市场再迎分化》

2019.08.15

《2019H1年疫苗批签发数据解读：法规政策逐步完善，行业需求徐徐释放》

2019.08.09

《首个治疗系统性红斑狼疮新药——贝利木单抗的国内上市申请获批》

2019.07.05

## 正文目录

1. 医疗器械是大健康产业的重要组成部分	4
1.1. 我国医疗器械产业存在较大发展空间	4
1.2. 我国医疗器械产业处于中等偏下水平	5
1.3. 我国医疗器械产业获得大力扶持	7
2. 医疗器械板块表现良好	8
3. 医疗器械相关细分领域值得关注	10
3.1. 影像诊断设备需求持续增长	10
3.1.1. 影像诊断设备市场空间大	10
3.1.2. 影像诊断设备市场发展良好	11
3.1.3. 医学影像学体系快速形成	13
3.1.4. 医学影像主要企业	14
3.2. 临床检验设备及试剂快速发展	15
3.2.1. 临床检验设备及试剂进入快速发展期	16
3.2.2. 临床检验设备及试剂迎头追赶	16
3.2.3. 临床检验设备及试剂技术不断升级	19
3.2.4. 临床检验设备及试剂主要企业	20
3.3. 骨科器械为医疗器械重要子行业之一	20
3.3.1. 骨科医疗器械快速发展	21
3.3.2. 脊柱类、关节类器械增速加快	21
3.3.3. 骨科医疗器械主要企业	23
3.4. 心脏及大血管介入器械	24
3.4.1. 心脏及大血管介入器械市场规模逐渐扩大	25
3.4.2. 心脏及大血管介入器械支架产品规模大	25
3.4.3. 心脏及大血管介入器械技术不断更迭	27
3.4.4. 心脏及大血管介入器械主要企业	28
4. 配置建议	28
5. 风险提示	29

## 图表目录

图表 1: 我国医疗器械市场销售规模 (亿元, %)	4
图表 2: 2018 年全球医疗器械行业市场结构 (%)	5
图表 3: 2018 年中国医疗器械行业市场结构 (%)	5
图表 4: 我国规模以上医疗器械企业主营业务收入 (亿元, %)	5
图表 5: 我国医疗器械生产企业情况 (家)	6
图表 6: 我国医疗器械经营企业情况 (家)	6
图表 7: 2015-2017 年我国医疗器械进出口贸易额 (亿美元)	6
图表 8: 我国细分领域市场规模与竞争格局	7
图表 9: 近年我国医疗器械产业的主要政策法规	8
图表 10: 医疗器械板块营收情况 (亿元)	9
图表 11: 医疗器械板块归母净利润情况 (亿元)	9
图表 12: 我国医疗器械企业数量占比提升 (家, %)	9
图表 13: 我国医疗器械板块市值占比提升 (亿元, %)	9
图表 14: 申万医药二级行业指数涨跌情况 (%)	9
图表 15: 申万医药二级行业 PE 情况 (倍)	9
图表 16: 医药生物行业 CR4 变化情况 (%)	10
图表 17: 医药生物行业 CR8 变化情况 (%)	10
图表 18: 我国医疗卫生机构增长情况 (万家)	11

图表 19: 我国影像诊断设备市场规模预测 (亿元, %)	11
图表 20: 2017 年我国影像诊断设备细分产品份额 (%)	11
图表 21: 2017 年我国 X 线类设备市场份额 (%)	12
图表 22: 2017 年我国 CT 设备市场份额 (%)	12
图表 23: 2017 年我国 MR 设备市场份额 (%)	12
图表 24: 2017 年我国超声设备市场份额 (%)	12
图表 25: 我国影像设备行业进口情况 (亿美元, %)	13
图表 26: 我国影像设备行业出口情况 (亿美元, %)	13
图表 27: 2017 年我国影像设备市场区域分布 (%)	13
图表 28: 近年我国影像设备市场区域规模 (亿元)	13
图表 29: 快速发展的医学影像技术	13
图表 30: 海内外医学影像主要企业	14
图表 31: 临床检验设备与试剂细分领域	15
图表 32: 我国临床检验设备及试剂市场规模 (亿元, %)	16
图表 33: 我国临床检验设备及试剂行业细分市场情况 (亿元, %)	16
图表 34: 2017 年我国临床检验设备及试剂细分行业格局 (%)	17
图表 35: 2017 年我国血液分析领域企业竞争格局 (%)	17
图表 36: 2017 年我国生化分析领域企业竞争格局 (%)	17
图表 37: 2017 年我国免疫分析领域企业竞争格局 (%)	18
图表 38: 2017 年我国分子诊断领域企业竞争格局 (%)	18
图表 39: 2015-2017 年我国临床检验设备及试剂进出口情况 (亿元, %)	18
图表 40: 2017 年我国临床检验设备及试剂市场规模分布 (%)	19
图表 41: 我国临床检验设备及试剂区域市场规模 (亿元)	19
图表 42: 临床检验设备及试剂技术更迭	19
图表 43: 海内外临床检验设备及试剂主要企业	20
图表 44: 骨科医疗器械细分领域	21
图表 45: 我国骨科医疗器械市场规模 (亿元, %)	21
图表 46: 我国老龄化进程加剧 (万人, %)	21
图表 47: 我国骨科医疗器械细分市场规 模 (亿元, %)	22
图表 48: 2017 年我国骨科医疗器械细分领域竞争格局 (%)	22
图表 49: 2017 年我国创伤类骨科医疗器械竞争格局 (%)	22
图表 50: 2017 年我国脊柱类骨科医疗器械竞争格局 (%)	22
图表 51: 2017 年我国关节类骨科医疗器械竞争格局 (%)	23
图表 52: 我国骨科医疗器械进/出口情况 (亿元, %)	23
图表 53: 2017 年我国骨科医疗器械区域市场分布 (%)	23
图表 54: 我国骨科医疗器械区域市场规模 (亿元)	23
图表 55: 海内外骨科医疗器械主要企业	24
图表 56: 心脏及大血管介入器械细分领域	24
图表 57: 我国心脏及大血管介入器械市场规模 (亿元, %)	25
图表 58: 我国心脏及大血管介入器械细分产品市场规模 (亿元)	25
图表 59: 2017 年我国心脏及大血管介入器械细分产品市场份额 (%)	26
图表 60: 2017 年我国冠脉支架主要企业市场份额 (%)	26
图表 61: 2017 年我国人工起搏器主要企业市场份额 (%)	26
图表 62: 2017 年我国人工瓣膜主要企业市场份额 (%)	26
图表 63: 我国心脏及大血管介入器械贸易情况 (亿元)	27
图表 64: 2017 年我国心脏及大血管介入器械区域分布 (%)	27
图表 65: 心脏及大血管介入器械技术更迭	27
图表 66: 海内外心脏及大血管介入器械主要企业	28
图表 67: A 股主要相关公司	29

## 1. 医疗器械是大健康产业的重要组成部分

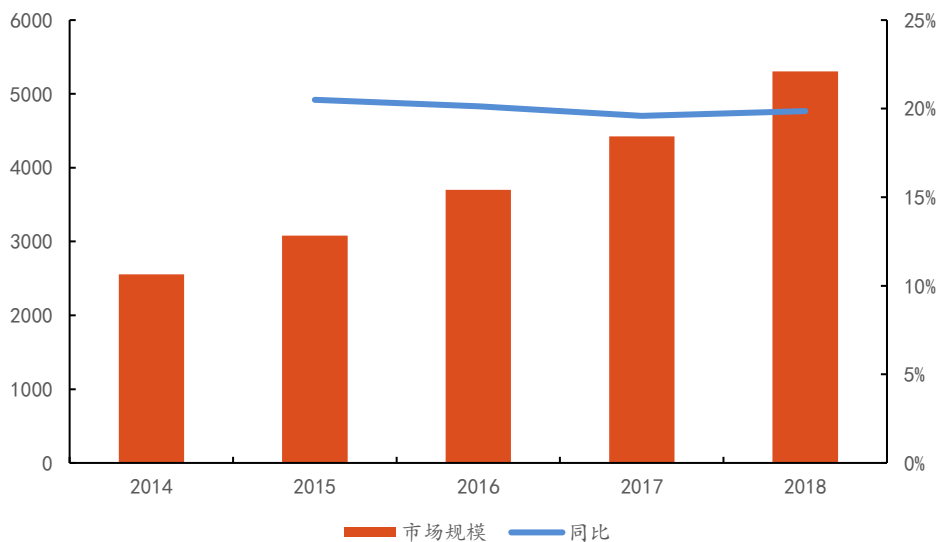
### 1.1. 我国医疗器械产业存在较大发展空间

医疗器械产业是大健康产业的重要组成部分，随着现代科技的不断进步，医疗器械产品在现代医疗健康事业中的地位日益彰显。与药品相比，医疗器械开发周期短、临床见效快、附加值高、发展迅速，使其成为大健康产业中活跃的经济增长点。

根据全球市场研究机构 Trend Force 的最新报告，2018 年全球医疗器械市场规模预计达 4442 亿美元，2023 年产值将增长至 5776 亿美元，2018-2023 年 CAGR 达 5.4%。根据医械研究院的测算，2018 年我国医疗器械市场规模约为 5304 亿元，同比增长 19.86%，2014-2018 年 CAGR 约为 20.2%，大幅超过全球医疗器械市场的平均增速。我国已经成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。其中影像设备、体外诊断和低值耗材占据我国医疗器械市场的前三位，2018 年分别占比 16%、14%和 13%。根据《中国医疗设备》统计，2017 年 G（通用电器）、P（飞利浦）、S（西门子）这三家跨国企业垄断我国影像和放疗、核医学类设备的 70%份额，而国内设备的占比不足 10%。但是在部分领域，国内企业开始崭露头角，如迈瑞医疗在急救与生命支持类设备占有率位居首位（64.8%），老肯、新华医疗在消毒设备类占有率分别位居第一位（53.1%）和第二位（15.7%）。

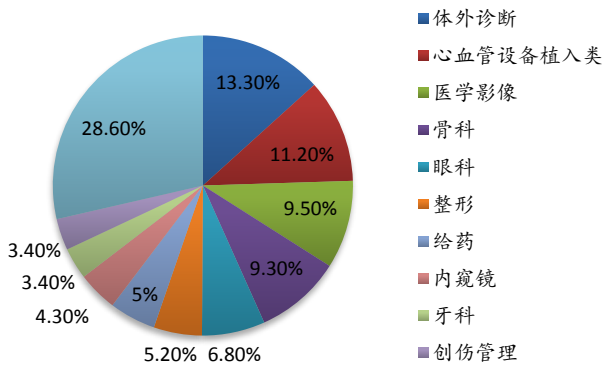
据 Evaluate Med Tech 统计，全球医疗器械与医药的消费比例约为 1:1，而我国该比例远低于全球水平，仅为 0.3:1（IMS Health），由此类比我国医疗器械仍有较大的发展空间。

图表 1：我国医疗器械市场销售规模（亿元，%）



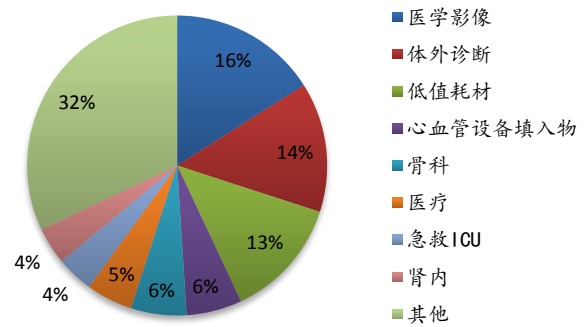
资料来源：Choice，东方财富证券研究所

图表 2：2018 年全球医疗器械行业市场结构（%）



资料来源：Choice，东方财富证券研究所整理

图表 3：2018 年中国医疗器械行业市场结构（%）

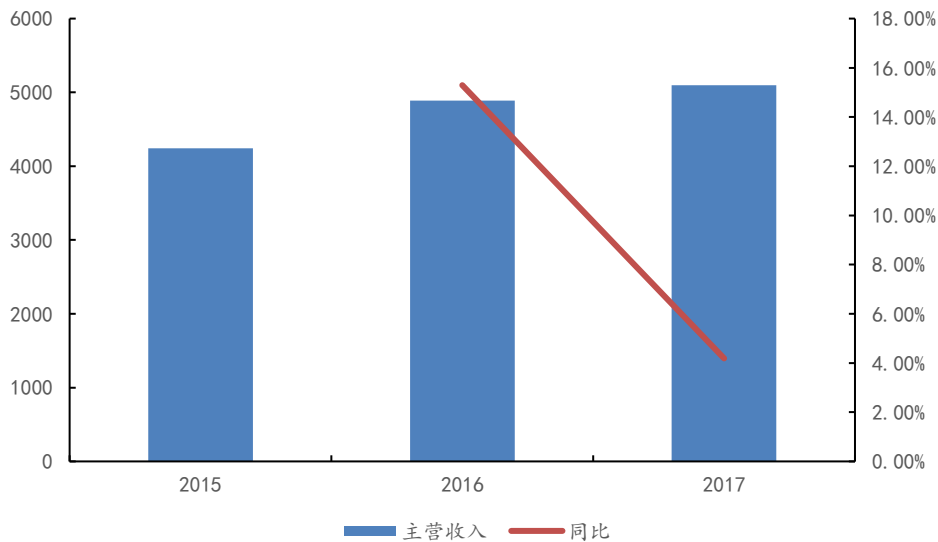


资料来源：Choice，东方财富证券研究所整理

## 1.2. 我国医疗器械产业处于中等偏下水平

根据工信部统计，2017 年我国规模以上医药企业主营业务收入为 29826.0 亿元，同比增长 12.2%。其中医疗器械企业产值合计达到 5095 亿元，占医药工业主营业务收入的 17.1%（远低于全球医疗器械占医药市场销售总额比例的平均值 50.0%）。

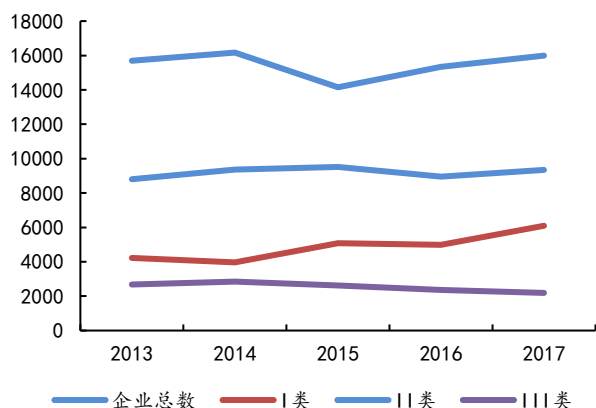
图表 4：我国规模以上医疗器械企业主营收入（亿元，%）



资料来源：Choice，东方财富证券研究所

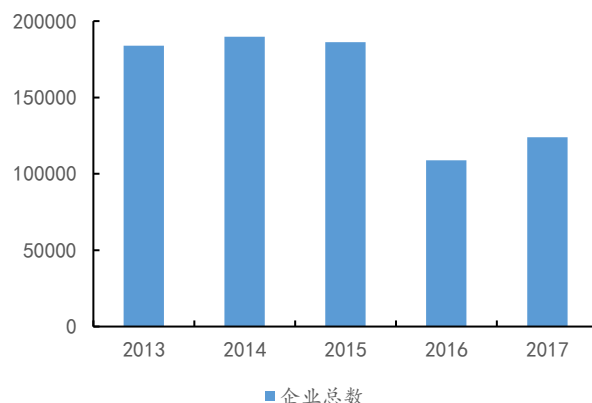
截至 2017 年底，我国共有医疗器械生产企业 16000 家，其中可生产 I 类产品的企业 6096 家，可生产 II 类产品的企业 9340 家，可生产 III 类产品的企业 2189 家。另外全国共有医疗器械经营企业 12.4 万家。从数据上来看，自 2015 年来我国淘汰了一批规模小、低水平重复的企业，通过政府的简政放权、自主创新和资本运作，2017 年我国医疗器械生产、经营企业均有所回升。但总体来说，我国医疗器械产业仍处于中等偏下水平。

图表 5: 我国医疗器械生产企业情况 (家)



资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

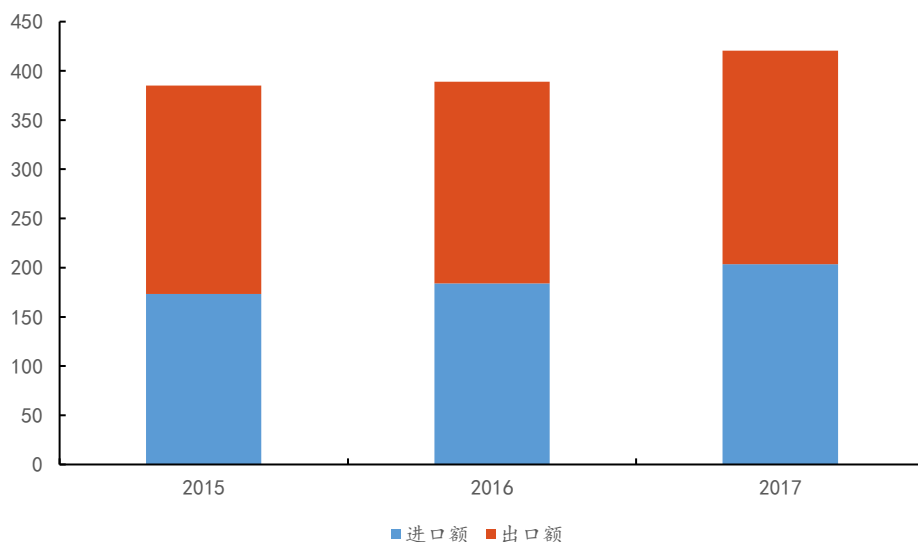
图表 6: 我国医疗器械经营企业情况 (家)



资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

我国医疗器械出口尚处于成长期, 发展空间相对较大。根据中国海关统计数据, 我国医疗器械进出口贸易总额从 2010 年的 226.6 亿美元增长至 2017 年的 420.6 亿美元, 其中 2017 年同比增速为 8.1%。中国医疗器械产业的海外市场占有率有限, 出口产品主要为 OEM 产品以及人力成本较高 (如按摩器械)、生产技术含量较低 (如药棉、医用导管) 等产品。由于我国医疗器械生产技术整体不高、国内医疗机构长期以来对技术要求较高的国产医疗器械综合信任度较低等原因, 我国对中高端医疗器械的进口需求不断增加, 诸如 CT 仪器、磁共振设备、超声波仪器等基本需要进口。截至 2018 年底, 我国营业收入过百亿元的医疗器械生产企业仅有深圳迈瑞和新华医疗 2 家。

图表 7: 2015-2017 年我国医疗器械进出口贸易额 (亿美元)



资料来源: 中国海关, 东方财富证券研究所

部分医疗器械领域开始或完成进口替代。国内医疗器械企业大多处于中低端领域, 但部分高端器械领域已经开始或完成进口替代。国内生命支持和消毒材料已开始进入成熟期。随着国产设备和耗材质量的持续改进, 心脏支架、心脏封堵器等产品在一定程度上实现了进口替代; 在磁共振设备、64 排以上 CT

等高端领域，国外品牌仍处于垄断地位，但是以迈瑞医疗和联影为代表的国产品牌逐步开始渗透高端影像市场，开立医疗开始渗透日本企业垄断的高清内镜市场。

图表 8：我国细分领域市场规模与竞争格局

细分领域	代表产品	规模（亿元）	竞争格局	全球龙头企业	国内代表企业
医学影像	MRI、CT、X 线设备、超声设备等	>500	以迈瑞、联影为代表的国产品牌正在逐渐进口替代	西门子、GE 医疗、飞利浦、日立、东芝、佳能	迈瑞、联影、开立、万东、东软
体外诊断	生化、免疫、分子、血球分析仪及试剂等	>500	生化、分子及定性免疫诊断国产替代率较高；高附加值的免疫类诊断仍被进口产品占据	雅培、罗氏、丹纳赫、西门子、生物梅里埃、希森美康、碧迪、赛默飞世尔	迈瑞、达安、复星、九强、华大、科华、万孚、三诺、基蛋、安图
高值耗材	心脏起搏器、心脏介入、骨科介入、植入性人工器官等	>200	心脏支架已实现进口替代；人工关节由进口垄断	雅培、强生、美敦力、贝朗、波士顿科学、史塞克、捷迈、爱德华	威高、微创、乐普、先健科技、凯利泰、大博医疗、冠昊医疗、爱康医疗、春立医疗、正海生物
康复设备	助听器、运动康复训练器械、物理治疗器械	>200	具较好的发展前景	瑞士席勒、西门子、蒂捷欧	钱璟、翔宇、科莱瑞迪、瑞德
医疗信息化	医院信息系统、远程医疗系统	>100	国内企业具有一定优势	Cerner	东华、卫宁、东软、尚荣医疗
患者监护	监护站、麻醉机、呼吸机	>100	已实现较高的进口替代	西门子、GE 医疗、飞利浦	迈瑞、理邦、宝莱特、谊安、航天长峰、科曼
常规医用耗材	注射器、采血管、手术包、口罩、手套、敷料、透析耗材	>100	出口量大，附加值低；高端注射器及采血管依赖进口	碧迪、柯惠医疗、百特、费森尤斯、贝朗、尼普洛	威高、阳普、京环、康德莱、洪达
家用医疗器械	血压计、血糖仪、睡眠呼吸机		市场潜力大，年均增长率在 25% 左右	欧姆龙、强生、飞利浦、罗氏	鱼跃、康达、三诺、怡成、怡和嘉业
医院洁净和消毒设备			近年增长迅速，年均增速在 15%-20%	思泰瑞、3M、洁定	新华、老肯、白象
制药用设备	冻干机、非 PVC 软袋大输液生产自动线		高端设备技术壁垒较高，行业增速达 20%-30%	意大利 IMA-Edwards、德国 Plumet、日本 Eisai	东富龙、千山药机

数据来源：中国医疗器械行业协会，东方财富证券研究所

### 1.3. 我国医疗器械产业获得大力扶持

近些年来，我国相继出台了一系列政策法规，加上国内医疗卫生机构装备的更新换代需求，促进我国医疗器械产业的发展。2014 年，我国完成了医疗器械母法《医疗器械监督管理条例》（新条例）的修订，还发布了五部部门规章以及几十个规范性文件。2015 年，国务院印发的《中国制造 2025》明确把新材料、生物医药及高性能医疗器械作为重点发展的十大领域之一，提出要提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展医学影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。2017 年发布了《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》，上市许可持有人制度、“两票制”新举措的推出，“十二五”、“十三五”医疗器械科技创新专项规划的发布，这些都将重塑我国医疗器械市场。

图表 9：近年我国医疗器械产业的主要政策法规

时间	部门	政策与法规名称
2015	国务院办公厅	全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）
2015	国家发改委	增强制造业核心竞争力三年行动计划（2015-2017 年）
2015	国务院	关于印发《中国制造 2025》的通知
2015	原食药监总局	《医疗器械通用名称命名规则》、《医疗器械使用质量监督管理办法》、《医疗器械分类规则》
2016	国务院办公厅	关于促进医药产业健康发展的指导意见
2016	国务院	十三五规划及国家科技创新规划
2016	国务院	“健康中国 2030”规划纲要
2016	国务院	关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见
2016	国务院	“十三五”：国家战略性新兴产业发展规划、深化医药卫生体制改革规划、卫生与健康规划
2016	国务院医改办、原卫计委、原食药监总局、发改委、工信部、商务部等	关于在公立医疗机构药品采购中进行“两票制”的实施意见（试行）
2016	原食药监局、原卫计委	《医疗器械临床试验质量管理规范》
2017	国务院	关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定
2017	科技部	“十三五”医疗器械科技创新专项规划
2017	中共中央办公厅、国务院办公厅	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	原食药监总局	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》
2017	原食药监总局	《医疗器械分类目录》
2017	原食药监总局	《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》
2018	原食药监总局	《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》
2019	国家药监局	《医疗器械唯一标识系统规则》
2019	国务院办公厅	《治理高值医用耗材改革方案》

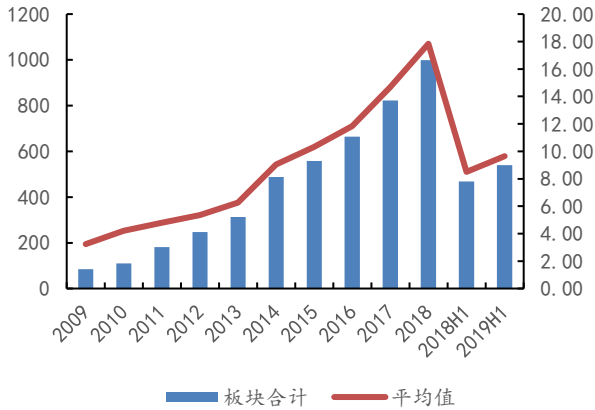
数据来源：政府官网，东方财富证券研究所

## 2. 医疗器械板块表现良好

从企业数量变化来看，我国医疗器械上市企业由 2009 年的 9 家增加到 2018 年的 52 家，加上今年新上市的企业（包括 3 家科创板企业）目前有 56 家。医药生物企业中医疗器械企业所占比例也由 2009 年的 6.7% 提升到 2018 年的 17.4%。从医疗器械板块企业业绩来看：板块营业收入由 2009 年 84 亿元，增长到 2018 年的 999 亿元，翻了 10 倍多；板块企业同时段平均营收也由 3.24 亿元增长到 17.84 亿元，翻了 4 倍多。板块归母净利润由 2009 年的 14 亿元增长到 2018 年的 126 亿元，翻了 8 倍；平均归母净利润由 0.55 亿元增长到 2.25 亿元，增长了 3 倍。

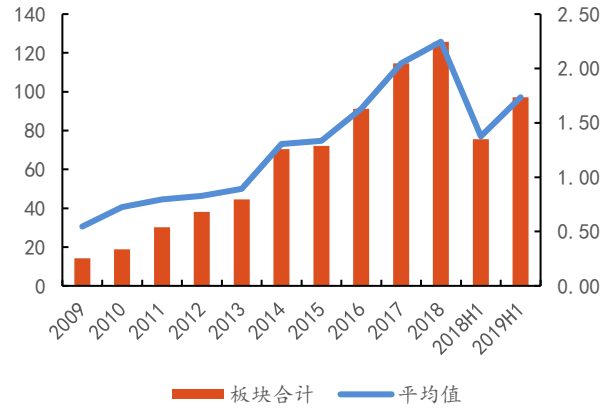


图表 10: 医疗器械板块营收情况 (亿元)



资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

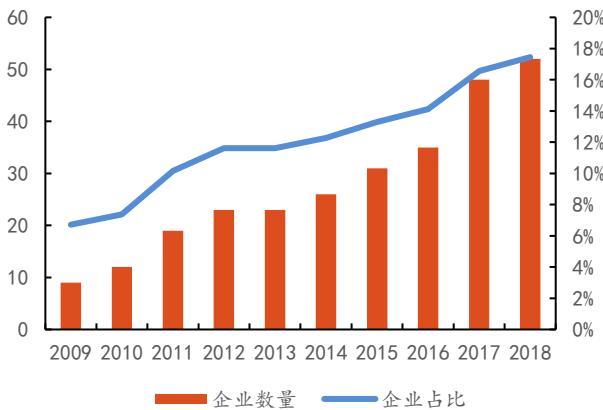
图表 11: 医疗器械板块归母净利润情况 (亿元)



资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

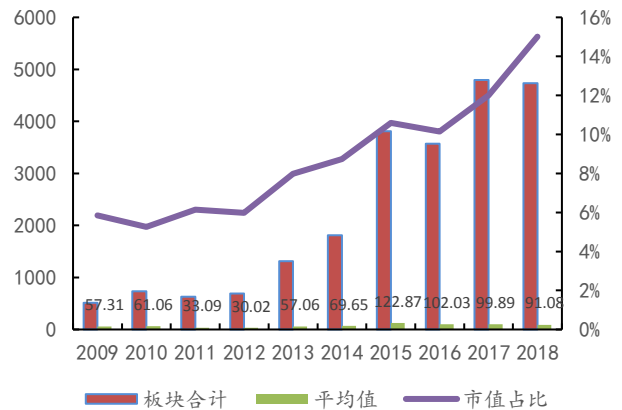
从上市企业市值来看, 医疗器械板块总市值由 2009 年的 516 亿元增加至 2018 年的 4736 亿元, 占比医药生物企业总市值由 5.8% 提升至 2018 年的 15%, 单个医疗器械企业平均市值由 57 亿元增加至 91 亿元。从市场表现情况来看, 医疗器械板块在近年的涨跌幅表现良好, 估值上一般仅次于医疗服务。

图表 12: 我国医疗器械企业数量占比提升 (家, %)



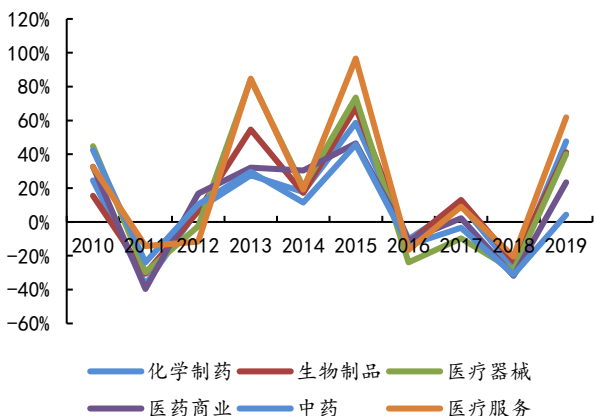
资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

图表 13: 我国医疗器械板块市值占比提升 (亿元, %)

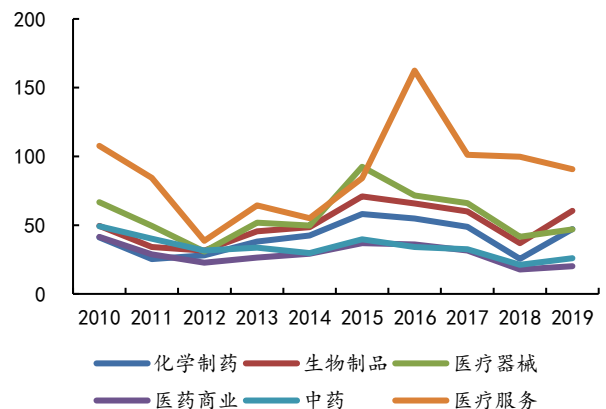


资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

图表 14: 申万医药二级行业指数涨跌情况 (%)



图表 15: 申万医药二级行业 PE 情况 (倍)

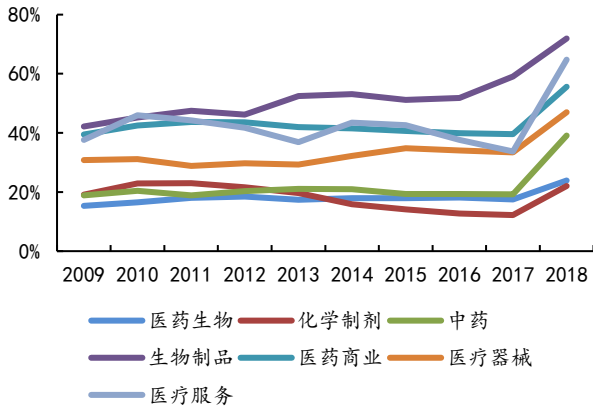


资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

资料来源: Choice, 东方财富证券研究所。注: 按照最新年报。

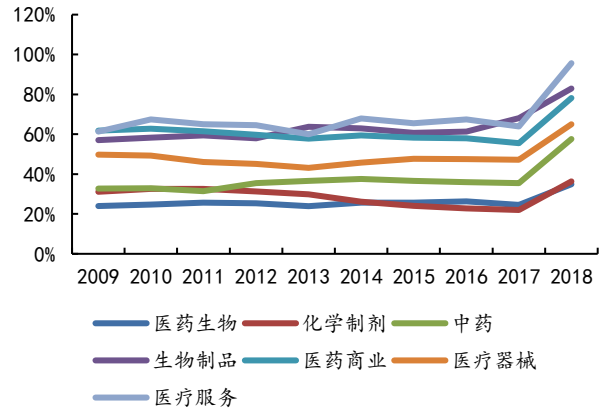
从行业集中度来看: 近年来, 医药生物行业各个细分领域均呈现集中度缓缓提升的现象, 2018 年“向头部靠拢”迹象尤为明显。2009 年医药生物企业 CR4、CR8 分别在 15%、24%左右, 2018 年该值分别达到 24%和 35%; 2009 年医疗器械 CR4、CR8 分别为 31%、50%, 2018 年分别提升到 47%和 65%。

图表 16: 医药生物行业 CR4 变化情况 (%)



资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

图表 17: 医药生物行业 CR8 变化情况 (%)



资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

### 3. 医疗器械相关细分领域值得关注

#### 3.1. 影像诊断设备需求持续增长

影像诊断设备是指利用各种不同媒介作为信息载体, 将人体内部的结构重现为影像的各种仪器, 主要包括 X 线摄影系统 (传统 X 线机、数字摄影 DR、数字减影造影机 DSA)、磁共振成像系统 (MRI)、超声诊断系统、计算机断层成像 (CT) 和核医学设备 (PET、SPECT、PET-CT/MR) 等。

现代医学影像学的高速发展, 使得医学影像从辅助手段变为现代医学最重要的临床诊断和鉴别诊断方法。影像诊断设备技术壁垒较高, 受到技术和政策等影响较大。当前, 我国影像诊断设备行业主要被国外品牌占据, 同时随着近年国内技术的发展, 部分大型设备领域具备一定的进口替代能力。

##### 3.1.1. 影像诊断设备市场空间大

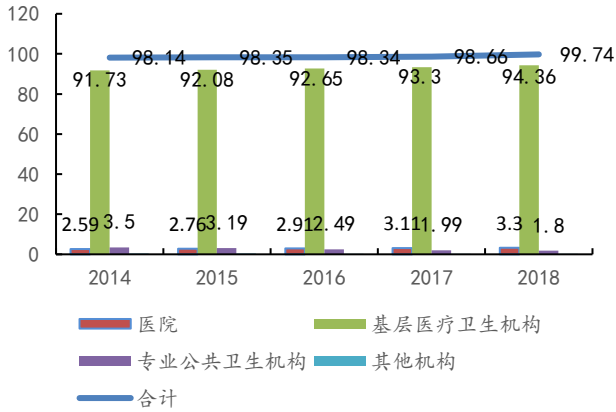
影像诊断设备是现代医疗基础性的诊断设备, 为大型综合医院、民营医院及基层医疗卫生机构的“重器”。随着国家逐步对基层医疗卫生机构的经费支持, 并提高对诊断设备的扶持力度, 我国影像诊断设备行业市场规模仍处于增长状态。

2018 年末, 全国医疗卫生机构总数达 997434 个, 比上年增加 10785 个。其中: 医院 33009 个, 基层医疗卫生机构 943639 个, 专业公共卫生机构 18034 个。与上年相比, 医院增加 1953 个, 基层医疗卫生机构增加 10615 个, 专业

公共卫生机构减少 1862 个。

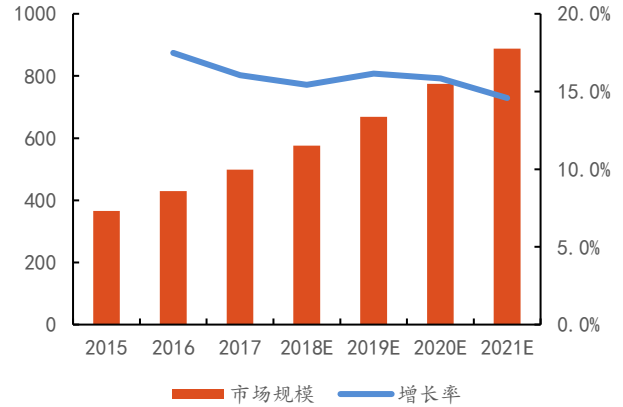
2015-2017 年，我国影像诊断设备市场规模由 366 亿元增长到 499 亿元，年增长率保持在 16%以上。预计 2021 年，我国影像设备市场规模将达到近 900 亿元。

图表 18: 我国医疗卫生机构增长情况 (万家)



资料来源: 国家卫计委, 东方财富证券研究所

图表 19: 我国影像诊断设备市场规模预测 (亿元, %)

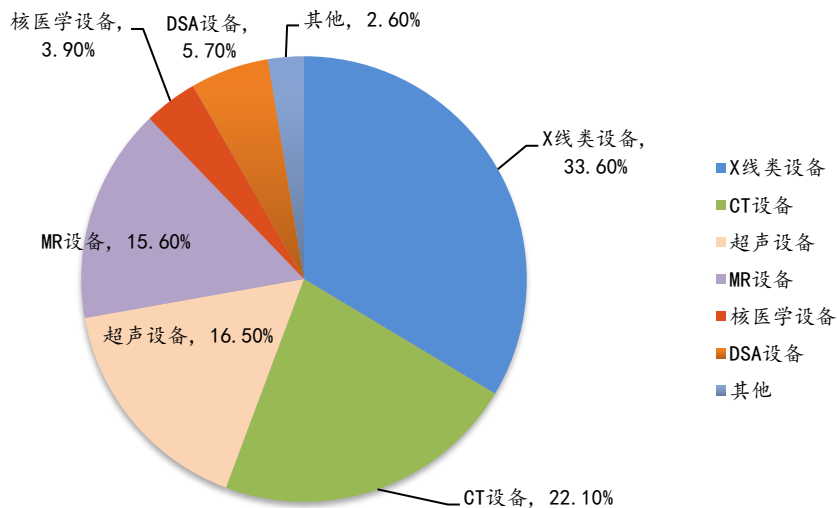


资料来源: 中国医疗器械行业协会, 东方财富证券研究所

### 3.1.2. 影像诊断设备市场发展良好

影像设备主要包括 X 线类设备、CT 设备、MR 设备、DSA 设备、超声设备、核医学设备等。2017 年，我国影像设备中 X 线类设备和 CT 设备占据较大市场份额，分别为 33.6%和 22.1%。

图表 20: 2017 年我国影像诊断设备细分产品份额 (%)

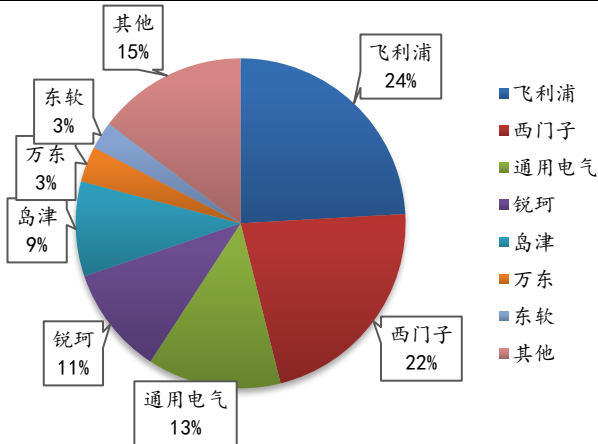


资料来源: 中国医疗器械行业协会, 东方财富证券研究所

从细分产品来看: 我国 X 线类设备市场主要被国外品牌占据, 其中 2017 年 GPS 占有 59.2%的市场份额, 国产企业中万东占比 3.5%、东软占比 2.7%; CT

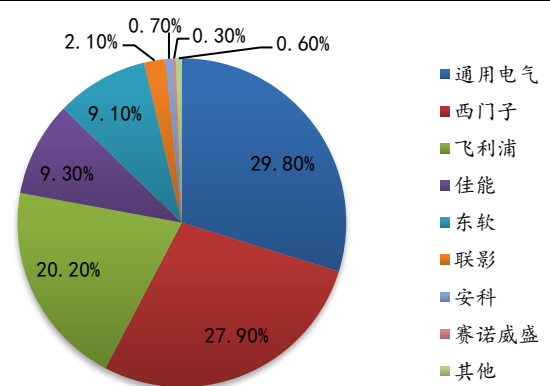
设备市场 GPS 占比 77.9%，国内东软占比 9.1%；MR 设备市场 GPS 占比 87%，国内东软 3.9%；超声设备市场 GPS 占比 70.8%，国内迈瑞占比 7.8%。

图表 21：2017 年我国 X 线类设备市场份额 (%)



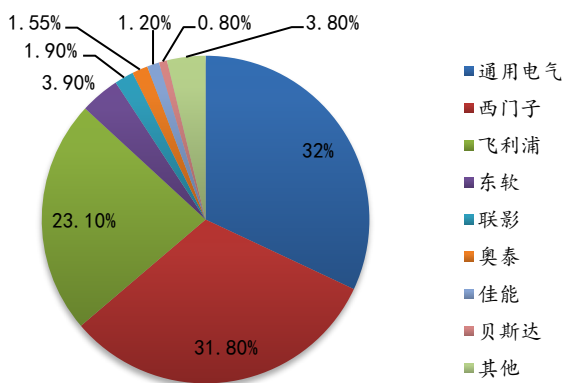
资料来源：中国医疗器械行业协会，东方财富证券研究所

图表 22：2017 年我国 CT 设备市场份额 (%)



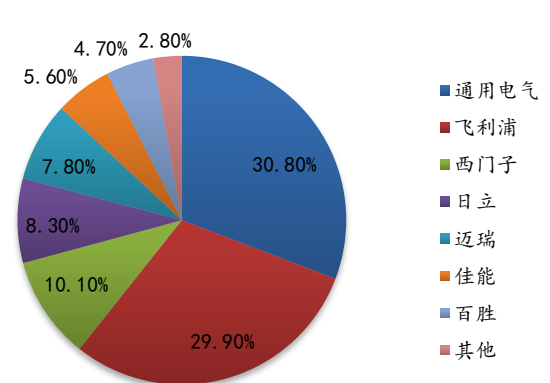
资料来源：中国医疗器械行业协会，东方财富证券研究所

图表 23：2017 年我国 MR 设备市场份额 (%)



资料来源：中国医疗器械行业协会，东方财富证券研究所

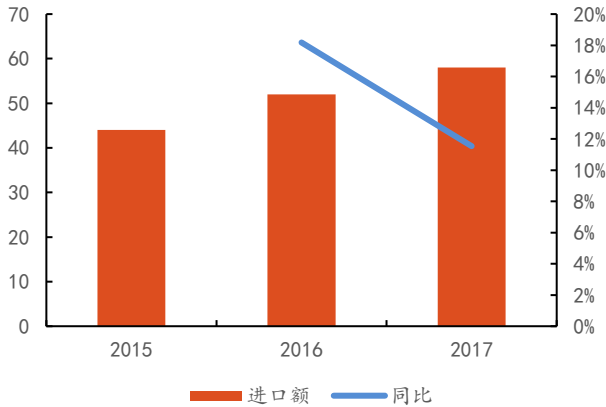
图表 24：2017 年我国超声设备市场份额 (%)



资料来源：中国医疗器械行业协会，东方财富证券研究所

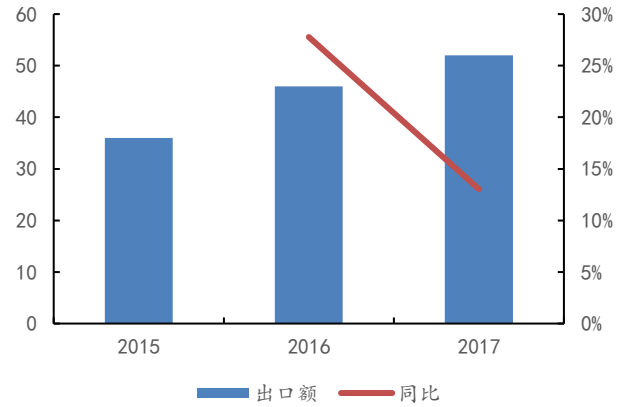
从进出口数据来看，我国影像设备行业进口来源国主要为美国、德国、荷兰及日本，主要进口品牌包括 GE、Philips、Siemens、岛津、锐珂、佳能等。2017 年我国影像诊断设备进口额为 58 亿美元。在出口方面，虽然我国影像诊断设备行业企业数量较多，但是大量中小企业在中低端市场竞争，不具备核心技术。国内中低端影像诊断设备供给大于国内需求，因而通过出口来消化部分库存。2017 年我国影像诊断设备出口额为 52 亿美元。

图表 25: 我国影像设备行业进口情况 (亿美元, %)



资料来源: 中国医疗器械行业协会, 东方财富证券研究所

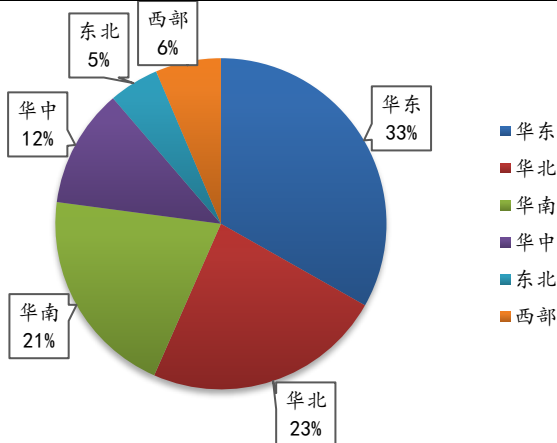
图表 26: 我国影像设备行业出口情况 (亿美元, %)



资料来源: 中国医疗器械行业协会, 东方财富证券研究所

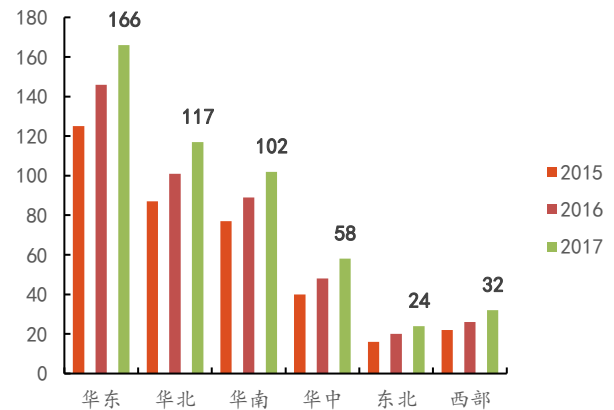
从区域市场来看, 影像诊断设备受区域经济发展水平、医疗发展水平、消费能力等方面的影响。其中, 华东地区的影像诊断设备市场规模最大, 2017 年占比达到 33.2%; 华北和华南地区市场规模也相对较大, 2017 年市场份额分别为 23.4%和 20.5%。

图表 27: 2017 年我国影像设备市场区域分布 (%)



资料来源: 中国医疗器械行业协会, 东方财富证券研究所

图表 28: 近年我国影像设备市场区域规模 (亿元)



资料来源: 中国医疗器械行业协会, 东方财富证券研究所

### 3.1.3. 医学影像学体系快速形成

伴随现代医学影像学的高速发展, 医学影像技术已经形成包括 UI、DR、DSA、CT、MRI、PET、PET-CT/MR 以及 PACS 等多种技术组成的医学影像学体系。不断丰富医学影像成像技术使得医学影像从辅助检查手段变为现代医学最重要的临床诊断和鉴别诊断方法。

图表 29: 快速发展的医学影像技术

主要技术/设备	基本原理	发展现状/进展	发展趋势
CT 设备 (计算机断层成像)	用 X 线束对人体的某一部分一定厚度的层面进行扫描, 由探测器接收透过该层面的 X 线, 所测得的信号经过模数转换 (ADC),	能够区别差异极小的 X 光吸收值。与传统 X 光摄影 (大约只能区分 20 级密度) 相比, CT 能够区分的密度范围多达 2000 级以上, 不仅	高辨识度

	转变为数字信息后由计算机进行处理，从而得到该层面的各个单位容积的 X 线吸收值即 CT 值，并排列成数字矩阵，所显示图像又称为横断面图像。	能区分脂肪与其他软组织，还能分辨软组织的密度等级。螺旋 CT 具备连续扫描能力、避免漏扫或重扫、单位时间扫描速度提高、任意回顾性重建	
MR 设备 (磁共振成像)	将人体置于一个强大磁场中，人体内的每个氢质子(小磁体)自旋轴将按磁场磁力线的方向重新排列。外来射频脉冲的开关，将释放出进行三维空间编码的射频信号，被体外线圈接收经计算机处理后重建成图像就是 MRI。	三维动脉自旋标记技术灌注成像，克服了传统脉冲式标记所存在的信噪比低、灌注效果不均匀等缺点，且实现了大范围三维全脑容积灌注成像； 多对比度成像可以保证任意的水、脂肪比值均可以进行精确的水脂分离，保证足够的信号强度，组织结构交界处清晰，一次成像可以获得 4 种对比度(水相、脂相、水脂同相及水脂反相)	清晰化、高效率
DR 设备 (数字摄影)	由数字探测器、高压发生器、影像采集及处理系统、影像输出设备等组成，是直接 X 线光子信号通过数字探测器转换为数字化图像的放射影像设备。	目前已经发展到了第三代产品，装备具有动态图像采集能力的平板探测器的 DR 系统。目前一些厂商发展了直接转换技术，其 X 线探测器没有 X 线荧光转换层，也不需要光电转换单元，其 X 射线交互层由光导半导体材料构成。	高效率
DSA (数字减影血管造影)	技术核心是数字减影处理技术，就是利用计算机数字图像运算中的减法函数进行计算分析。在实际的临床操作中是用注射显影剂之后的数字影像减去未注射显影剂之前的数字图像，所得的图像就是注射显影剂之后与之前信号强度不同组织，从而可以得到清晰的血管图像。	1990S 出现以西门子 Polytron 1000、Hicor 等为标志的现代数字减影；近年国内出现了自动设置最佳曝光条件、能脉冲采样、自减影处理、自动弹性优化配准法等具有国际先进水平的数字减影。	图像融合化、立体化、高分辨率、网络智能化
超声诊断设备	超声多普勒成像技术，主要用于心脏和血管疾病的诊断，当超声源与人体内运动目标之间存在相对运动时，接收到的回波信号将产生多普勒频移，由此确定其运动速度大小、方向以及在断层上的分布。 <b>三维超声成像技术，对多幅二维图像进行合成，从而推断其三维解剖结构。</b> 谐波成像技术，利用回声中非线性量一谐波所携带的人体组织信息成像。	目前应用于临床的有一维连续多普勒、一维脉冲多普勒、彩色多普勒、能量多普勒和多普勒组织成像。 <b>三维超声系统存在技术问题使其在临床应用中受到限制。</b> 谐波成像发射频率较低，接收频率较高，使得靶区图像分辨力降低，因而谐波成像技术没处于发展阶段。	从一维到多维，从线性到非线性声学超声成像，更加直观、清晰的超声图像诊断技术
核医学 (PET、SPECT、PET-CT、PET-MR)	将具有正电子发射的同位素标记药物(显像剂)注入人体内，如碳、氧和氮的同位素(11C、18F、15O、13N) 1 种或 2 种，进而产生一系列断层平面图像	由于成像不够清晰，单一的 SPECT 显像逐渐被 SPECT-CT 所取代；PET-CT 同时具有结构成像与功能成像的作用，特别有利于肿瘤的定位与治疗； PET-MR 可以达到 PET 和 MR 的优势互补，引起了很多医疗中心的注意。	丰富算法、量化信息；在采集方式、图像重建、图像融合等方面进行优化

数据来源：中国医疗器械行业协会，东方财富证券研究所

### 3.1.4. 医学影像主要企业

我国的医学影像学设备市场 60%以上被海外企业占领，近年随着国家政策扶持、研发投入加大、技术不断更新，我国也出现了一批医学影像优质企业，如迈瑞生物、联影医疗等。

图表 30：海内外医学影像主要企业

公司名称	基本情况	市场情况
通用电器	1979 年开始在中国开展业务，目前在中国拥有 7 个全球生产基地。在影像诊断设备方面具有明显技术优势，全球市场占有较高市场份额。	2017 年，X 线类设备市场份额为 13.1%，CT 设备占比 29.8%，MR 设备占比 32%，超声设备占比 30.8%，核医学设备占比 43.6%。
飞利浦	凭借先进技术、丰富的临床经验和深刻的消费者洞察力，	2017 年，X 线类设备市场份额为 24.1%，CT 设备占比

	不断推出整合的创新方案，在影像设备行业市场份额较高。	20.2%，MR 设备占比 23.1%，超声设备占比 29.9%，核医学设备占比 10.4%。
西门子	影像诊断设备龙头企业之一，全球市场占有较高市场份额。	2017 年，X 线类设备市场份额为 22%，CT 设备占比 27.9%，MR 设备占比 31.8%，超声设备占比 10.1%，核医学设备占比 32.2%。
迈瑞生物	总部位于深圳，为全球市场提供医疗器械产品。主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域。	医学影像领域产品主要包括黑白超声、台式彩超、便携式彩超等。2017 年公司超声设备领域市场份额达到 7.8%。
联影	筹建于 2010 年 10 月，总部位于上海张江科技园，产品线覆盖全线高端医疗影像设备，拥有全球领先的核心技术、雄厚资本实力及顶尖人才。	2017 年，X 线类设备销量为 713 台，CT 设备销量为 412 台、MR 设备销量为 155 台。
东软医疗	成立于 1998 年，总部位于沈阳，是我国大型医疗设备领导者。成功研制具有中国自主知识产权的 CT、磁共振、彩超、实验室自动化、放射治疗设备及核医学成像设备等系列产品。	2017 年，X 线类设备全球市场份额为 2.7%，CT 设备占比 9.1%，MR 设备占比 3.9%。

数据来源：Choice，东方财富证券研究所

### 3.2. 临床检验设备及试剂快速发展

临床检验泛指由临床实验室（包括医院检验科、实验室，以及独立的临床检验中心、检验所）为临床医学提供的一系列实验室检测工作和项目的检验结果，用于疾病的诊断。临床检验设备及试剂行业主要包括血液分析、生化分析、免疫分析和分子诊断等细分领域，在疾病诊断过程中发挥着重要作用。近年来，临床检验设备与试剂行业进入快速发展期，其中试剂国产化进程快于设备，高端临床检验设备依赖进口，整体国产化率较低；中低端临床检验设备国产产品占有较大的比重。就整个行业来看，试剂产品的市场规模占比 70%左右，而仪器产品占比仅为 30%

图表 31：临床检验设备与试剂细分领域

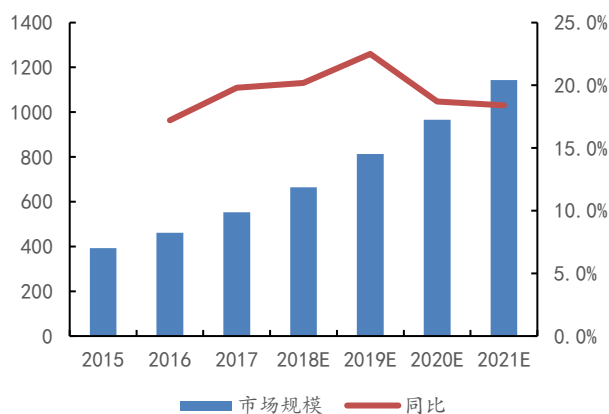
细分领域	基本特征	发展特点	发展现状
血液分析	主要用于分析白细胞、淋巴细胞、中性粒细胞、红细胞、血小板数量体积等医学检测指标	2015-2017 年，我国血液分析市场规模增速在 14.1%-17.6%。血液分析设备与试剂性能不断提高，血液分析仪测定更加精准。	仪器产品的市场规模较高，在 40%左右，试剂产品的市场规模占比 60%。
生化分析	采用光电比色原理来测量液体中某种特定化学成分，由于测量速度快、准确性高、消耗试剂量小，得到广泛应用	国产化进程加快，国内企业开始进入高端产品市场。我国企业已经研制出大型模组全自动生化分析仪，在一定程度上能够与国际品牌抗衡。2015-2017 年增速在 16.9%-14.2%。	发展时间较长、行业成熟度较高、企业数量多，发展速度呈现放缓态势。
免疫分析	经历了放射免疫、荧光免疫、酶标免疫等，全自动化学发光免疫检验环保、快速、准确	技术含量高，海外巨头罗氏、雅培等外资巨头垄断高端市场。主要客户为三级医院，客户要求高，对价格相对不敏感。2015-2017 年增速在 14.1%-17.4%。	划分为化学发光免疫（三级医院用的多）和酶联免疫（基层医院用的多）两大细分领域。试剂产品的市场规模为 90%左右，仪器产品的市场规模占比为 10%。
分子诊断	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，主要用于感染性疾病、遗传病、肿瘤和药物基因组学检测	市场规模相对较小，但是增长迅速。2017 年市场规模为 34 亿元，2015-2017 年增速在 16.4%-22.3%，高于大行业整体发展速度。	基本被外资企业主导，成长潜力大，本土企业数量有望增长。试剂产品的市场规模为 90%左右，仪器产品的市场规模占比为 10%。

数据来源：Choice，东方财富证券研究所

### 3.2.1. 临床检验设备及试剂进入快速发展期

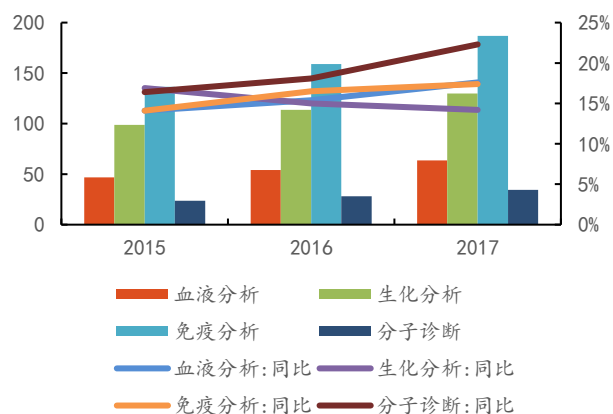
医疗技术的创新、人口老龄化、收入水平的提升以及国家医保制度的完善，推动着我国临床检验设备及试剂行业的持续增长，2015-2017 年行业市场规模保持 15%-20% 的增长速度。2017 年我国临床检验设备及试剂市场规模为 552 亿元，同比增长 19.8%，预计到 2021 年将达到 1143 亿元。

图表 32：我国临床检验设备及试剂市场规模（亿元，%）



资料来源：《中国医疗器械行业发展报告》，东方财富证券研究所

图表 33：我国临床检验设备及试剂行业细分市场情况（亿元，%）



资料来源：《中国医疗器械行业发展报告》，东方财富证券研究所

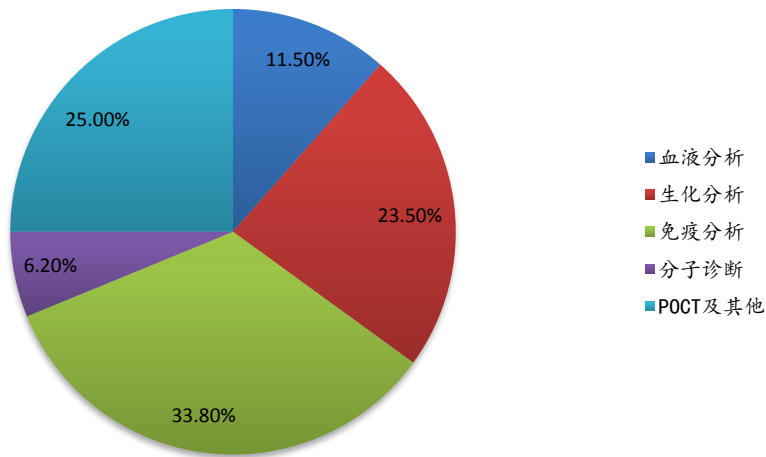
### 3.2.2. 临床检验设备及试剂迎头追赶

整体来看，国内的临床检验设备及试剂企业规模普遍偏小，行业集中度较低，2017 年被罗氏、雅培、贝克曼库尔特、西门子、希森美康 5 家外企占据了 41.5% 的市场份额。

其中，免疫分析领域占比最大，分子领域和 POCT 领域（即时检验，point-of-care testing）发展最快。2017 年我国免疫分析领域市场规模占比达到 33.8%，生化分析领域占比 23.5%，血液分析领域占比 11.5%，分子诊断领域占比 6.2%，POCT 及其他领域的市场规模占比 25%。



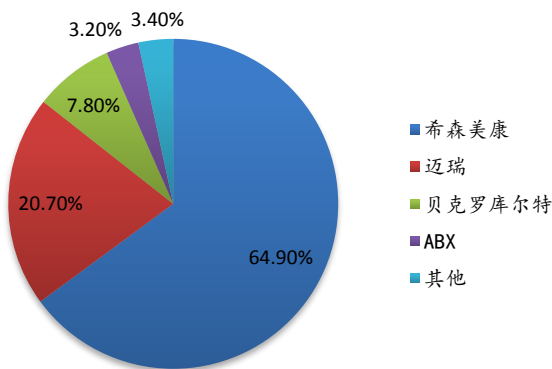
图表 34：2017 年我国临床检验设备及试剂细分行业格局（%）



资料来源：中国医疗器械行业协会，东方财富证券研究所

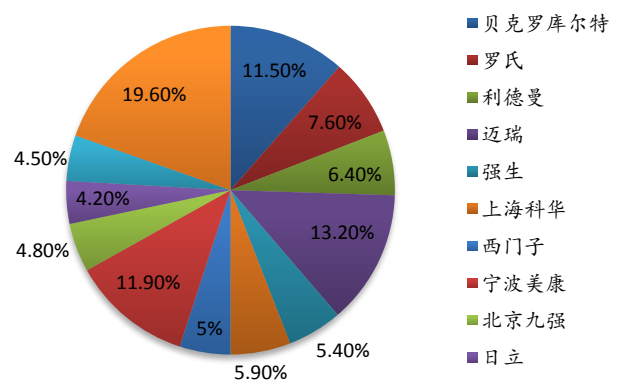
从细分领域来看，我国血液分析领域市场集中度较高，对外资企业依赖度高，其中希森美康的市场份额为 64.9%，迈瑞的市场份额为 20.7%；生化分析是临床检验领域发展较为成熟的子行业之一，国内涌现出一批以迈瑞（13.2%）、宁波美康（11.9%）、上海科华（5.9%）、北京九强（4.8%）、四川迈克（4.5%）等为代表的竞争企业；在免疫分析领域，酶联免疫分析仍然占据主导地位，2017 年我国免疫市场中罗氏的市场份额为 14.8%、雅培为 9.7%，国内中小型企业合计占比为 51.4%；分子诊断领域，国内外差距逐渐缩小，国产化程度较高，2017 年罗氏在中国的市场份额为 16.4%，达安基因为 18.8%，凯杰为 14.2%。

图表 35：2017 年我国血液分析领域企业竞争格局（%）



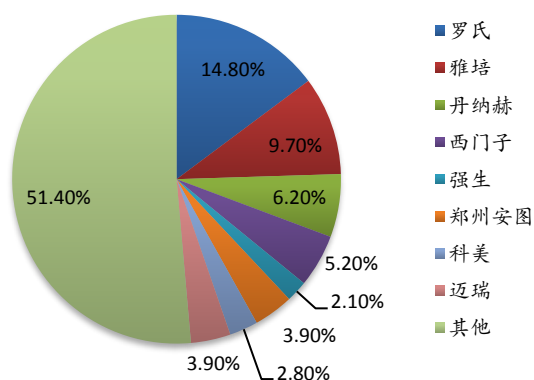
资料来源：《中国医疗器械行业发展报告》，东方财富证券研究所

图表 36：2017 年我国生化分析领域企业竞争格局（%）



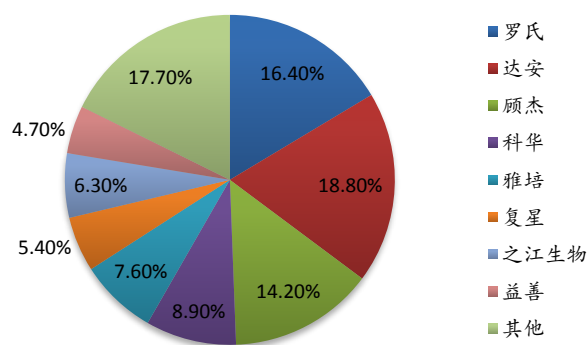
资料来源：《中国医疗器械行业发展报告》，东方财富证券研究所

图表 37:2017 年我国免疫分析领域企业竞争格局(%)



资料来源:《中国医疗器械行业发展报告》,东方财富证券研究所

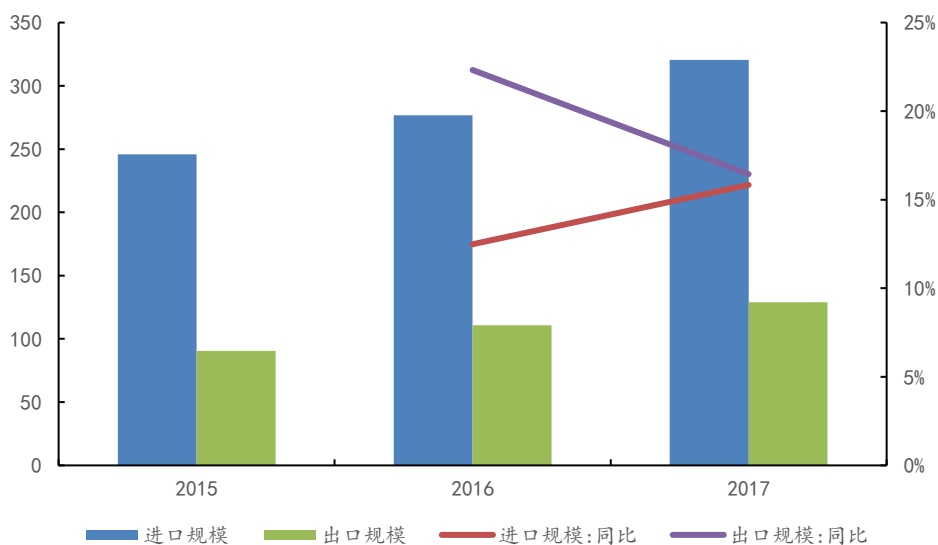
图表 38:2017 年我国分子诊断领域企业竞争格局(%)



资料来源:《中国医疗器械行业发展报告》,东方财富证券研究所

从进出口数据来看,我国临床检验设备及试剂进出口规模均呈现增长态势,然而受制于国内技术水平的限制,进口规模要远大于出口规模。2017 年,我国临床检验设备及试剂进口规模为 320.4 亿元,同比 15.8%;出口规模为 128.9 亿元,同比 16.4%。

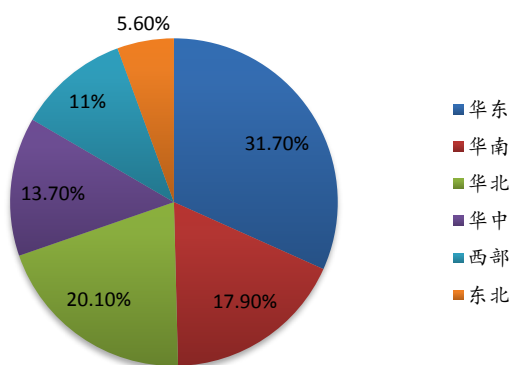
图表 39: 2015-2017 年我国临床检验设备及试剂进出口情况 (亿元, %)



资料来源:中国海关,东方财富证券研究所

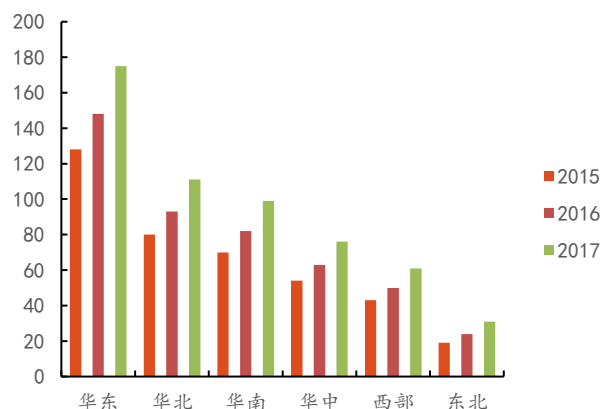
从区域市场来看,临床检验设备及试剂行业受人口分布、医疗发展水平、医疗支付能力等方面的影响。我国华东、华北和华南地区经济发展水平高,医疗资源丰富,对临床检验设备及试剂的需求较大,市场规模占比分别为 31.7%、20.1%和 17.9%。

图表 40：2017 年我国临床检验设备及试剂市场规模分布 (%)



资料来源：《中国医疗器械行业发展报告》，东方财富证券研究所

图表 41：我国临床检验设备及试剂区域市场规模 (亿元)



资料来源：《中国医疗器械行业发展报告》，东方财富证券研究所。

### 3.2.3. 临床检验设备及试剂技术不断升级

血液分析仪的研发不断引入新的技术，现代血液分析仪具有功能多、精度高、自动化和信息化等特点。美国 Biosite 公司的 Triage 快速心肌梗死/心力衰竭诊断仪，采用先进的免疫荧光加微激光技术，可以在 15 分钟内得到 BNP、cTnI 多项心脏标志物的结果。第三代测序技术以单分子为目标边合成边测序，进一步降低了成本，可对混杂的基因物质进行单分子检测，故对 SNP、CNV 的鉴定更具功效。

图表 42：临床检验设备及试剂技术更迭

主要技术/设备	基本原理	发展现状/进展	发展趋势
血液分析	主要用显微镜计数不同类型的细胞数量，再将血液细胞涂片染色处理，通过显微镜对细胞进行分类、鉴别、观察。	美国科学家库尔特 Coulter 实现了血细胞检查、白细胞和血红蛋白测定的“三分类”——中性粒细胞、淋巴细胞和中间细胞； 1980S，“三分类”技术发展到了“五分类”——中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性细胞和嗜碱性细胞； 1990S，形成一种新的血液分析仪技术； 近年来，一种新的血细胞分析系统——血液细胞分析流水线被推向市场并取得很好的使用效果；	多功能、高精度、信息化、自动化
生化分析	根据光电比色原理来测量液体中某种特定化学成分。生化分析仪又叫生化仪，是由电脑控制，将生化分析中的取样、加试剂、混匀、保温反应、检测、结果计算、可靠性判断、显示和打印、以及清洗等步骤组合在一起自动进行分析的仪器。	1950S，临床生化分析仪器产生； 1960S，半自动化生化分析仪出现； 1970S，自动生化分析开始在临床实验室应用；	准确率重复性好
免疫分析	利用毒物与标记毒物竞争性结合抗体检测毒物的方法。可用于某些毒药物的筛选试验。	20 世纪 60 年代以来，免疫分析仪经历了从放射仪器到酶免疫仪器再到荧光免疫仪器和化学发光免疫仪器的逐步变化；	多功能全自动化、快速便携小型化
分子诊断	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。预测诊断的主要方法，可以进行个体遗传病的诊断、产前诊断。	过去几十年，分子诊断技术取得了三大转化和三项提升。 三大转化：报告信号检测由放射核素标记→荧光标记；操作方法由手工操作→全自动化；检测分析能量由单一标志物→高通	非核酸类检测、分子成像

		<p><b>量多组学指标联合；</b> 三大提升：检测灵敏度、精密度、特异性的快速提升，可以分成3个阶段：1) 利用核酸分子杂交技术对遗传病进行基因诊断；2) 实时定量聚合酶链式反应 PCR 技术普及和应用；3) 出现一批以生物芯片技术为代表的高通量检测技术。</p>	
--	--	--	--

资料来源：《中国医疗器械行业发展报告》，东方财富证券研究所

### 3.2.4. 临床检验设备及试剂主要企业

近年来，我国临床检验设备与试剂行业进入快速发展期，高端临床检验设备依赖进口，中低端临床检验设备国产产品占有较大的比重。2017 年我国临床检验设备与试剂行业被罗氏、雅培、贝克曼库尔特、西门子、希森美康 5 家外企占据了 41.5% 的市场份额。

图表 43：海内外临床检验设备及试剂主要企业

公司名称	基本情况	市场情况
迈瑞医疗	主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断和医学影像三大领域。	公司累计仪器装机量的持续增加带动配套试剂的销售，公司化学发光免疫试剂从 2015 年初的 27 种增加到 2017 年末的 64 种，公司体外诊断试剂销量快速增长。迈瑞在中国血液分析领域的市场份额达到 20.7%，在生化领域的占比达到 13.2%。
科华生物	主营业务涵盖诊断试剂和医疗检验仪器，拥有医疗诊断领域完整产业链。	公司产品涵盖了免疫诊断、分子诊断、POCT 等多个领域。在中国分子诊断领域市场份额约为 9%
达安基因	依托中山大学雄厚的科研平台，公司业务范围涵盖了分子诊断技术、免疫诊断技术、生化诊断技术、医疗器械、检测服务等诸多领域。	仪器产品拥有荧光定量 PCR 仪、核酸提取仪、全自动核酸分子杂交仪等；试剂类产品有荧光定量 PCR 系列产品、时间分辨系列产品等。在我国分子诊断领域占比 18.8%，生化分析领域 2.3%，免疫诊断领域 1.7%。
安图生物	专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产、销售及售后服务，产品涵盖免疫、生化、微生物等检测领域，能够为医学实验室提供全面的解决方案。	国内免疫诊断的龙头，2017 年市场份额约 4%。
罗氏	总部位于瑞士巴塞尔，业务遍及全球 100 多个国家及地区，2000 年 8 月开始开展中国大陆业务。医疗行业巨头，医药和诊断行业均处于领导地位。	诊断业务主要包括中心实验室和即时检、糖尿病管理、分子诊断以及组织诊断。在我国生化分析领域占比 7.6%，免疫分析领域占比 14.8%，分子诊断领域占比 16.4%。
希森美康	原名日本东京医用电子株式会社，主要致力于体外诊断领域，是全球知名的临床检验综合方案提供商。	在中国血液分析市场中占有绝对主导地位，2017 年所占市场份额为 64.9%。
贝克曼库尔特	业务领域涵盖了从生命科学到临床诊断和细胞分析，客户包括了医院实验室、商用实验室、医生诊所和合作运营者。	在我国血液分析市场中占有 7.8% 的份额，在生化分析市场中占比 11.5%。

数据来源：Choice，东方财富证券研究所

### 3.3. 骨科器械为医疗器械重要子行业之一

骨科医疗器械是医疗器械行业中的重要子行业之一。按照物理架构不同，可以分为内固定和外固定两种方式：1) 内固定，指植入体内的关节、接骨板、螺钉等；2) 外固定，主要为固定在体外的外固定架、夹板、绷带、石膏等。从治疗角度来分，骨科医疗器械可以分为创伤类、脊柱类、关节类及其他类（如手术类、神经外科类等）。

图表 44: 骨科医疗器械细分领域

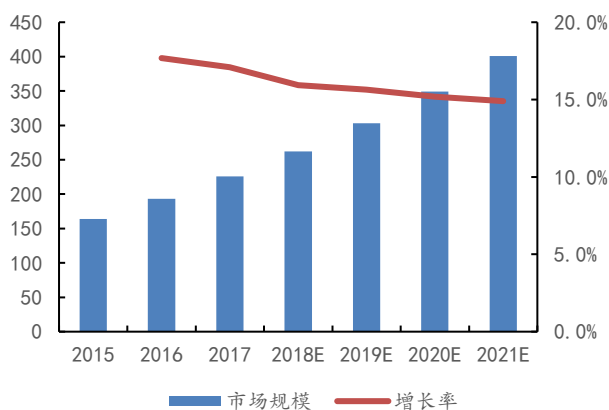
细分领域	基本特征	发展特点	发展现状
创伤类器械	主要用于交通事故和摔倒跌落等意外所造成的各种四肢骨折损伤复位、固定和功能锻炼。固定方法可以细分为外固定和髓内固定。	市场相对成熟，市场规模占比高，增速相对缓慢；进口替代加速；	我国骨科医疗器械行业发展至今已有近 40 年历史，经历了从无到有、从小到大的发展过程，产品种类从单一的简单手术器械发展到日益多样化。但是，目前市场上国产骨科医疗器械大部分属于中低端产品，高端产品占比相对较低。
脊柱类器械	主要用于各类畸形、肿瘤和骨折以及退化、椎体与椎间盘脱位等。脊柱内固定器械包括螺钉和劲前钢板，还有一些微创椎体成形的器械产品。	老龄化加快，脊柱类器械增速相对较快；进口替代加速；	
关节类器械	包含一些人工关节假体，用于置换或重建因关节炎、骨质增生、风湿、骨肿瘤或者过度运动损伤等造成损伤或周围骨缺损。	老龄化加快，关节类器械增速相对较快；高端产品以进口为主；技术门槛相对较高，进口替代相对较慢；	
其他类器械	手术器械、神经外科器械等。		

数据来源: Choice, 东方财富证券研究所

### 3.3.1. 骨科医疗器械快速发展

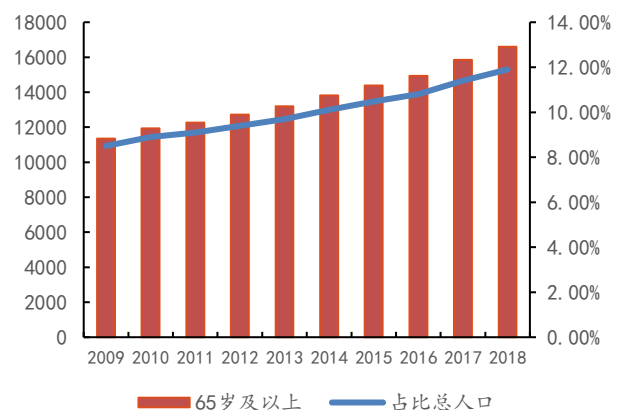
老龄化加快为骨科医疗器械发展的重要原因之一。老年人是骨质疏松的高发人群，而骨质疏松是造成骨科疾病最重要的原因之一。我国 65 岁以上人口由 2009 年的 1.13 亿上升到 2018 年的 1.66 亿人，占总人口比例也由 8.5% 提升到 11.9%。预计到 2050 年前后，我国老年人口数量将达到峰值 4.87 亿，占总人口的 34.9%。2017 年，我国骨科医疗器械市场规模达到 226 亿元，同比增长 17.1%，预计到 2021 年规模将达到 401 亿元。

图表 45: 我国骨科医疗器械市场规模 (亿元, %)



资料来源:《中国医疗器械行业发展报告》，东方财富证券研究所

图表 46: 我国老龄化进程加剧 (万人, %)

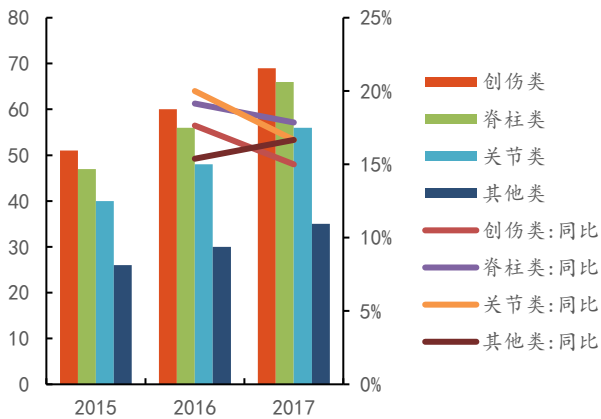


资料来源:《中国医疗器械行业发展报告》，东方财富证券研究所

### 3.3.2. 脊柱类、关节类器械增速加快

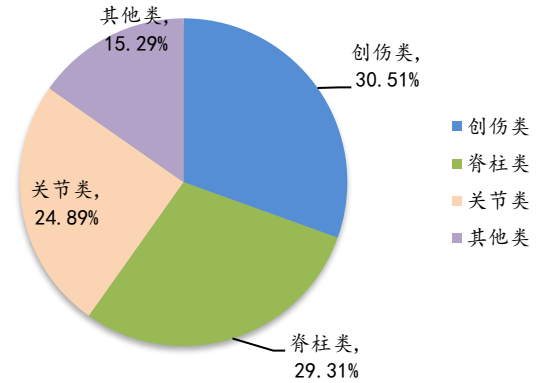
从主要细分类别来看，创伤类医疗器械市场规模相对较大但增长缓慢，而脊柱类、关节类医疗器械近年增速加快，市场份额有上升的趋势。

图表 47: 我国骨科医疗器械细分市场规模 (亿元, %)



资料来源:《中国医疗器械行业发展报告》, 东方财富证券研究所

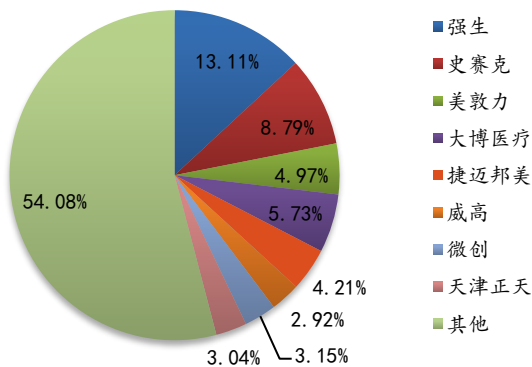
图表 48: 2017 年我国骨科医疗器械细分领域竞争格局 (%)



资料来源:《中国医疗器械行业发展报告》, 东方财富证券研究所

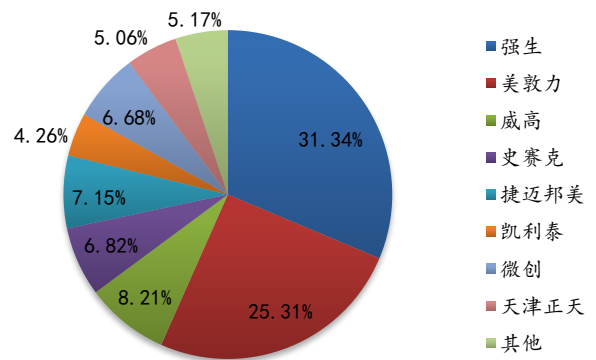
从竞争格局来看, 我国创伤类骨科医疗器械集中度一般, 强生、史赛克、美敦力、大博医疗 (本土)、捷迈邦美等企业市场占有率仅为 36.81%; 我国脊柱类骨科医疗器械市场集中度较高, 市场主要集中在强生、美敦力、威高 (本土)、史赛克、捷迈邦美等企业, 上述企业市场占有率为 78.83%; 我国关节类骨科医疗器械市场中, 捷迈邦美、强生、林克骨科、施乐辉、史赛克等跨国企业市场份额相对较高, 合计为 53.61%。本土关节类医疗器械企业春立医疗 (5.07%)、微创医疗 (4.13%)、爱康医疗 (3.89%) 也占有一定份额。

图表 49: 2017 年我国创伤类骨科医疗器械竞争格局 (%)



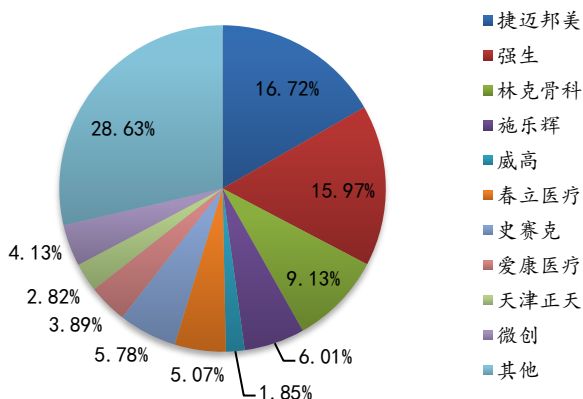
资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

图表 50: 2017 年我国脊柱类骨科医疗器械竞争格局 (%)



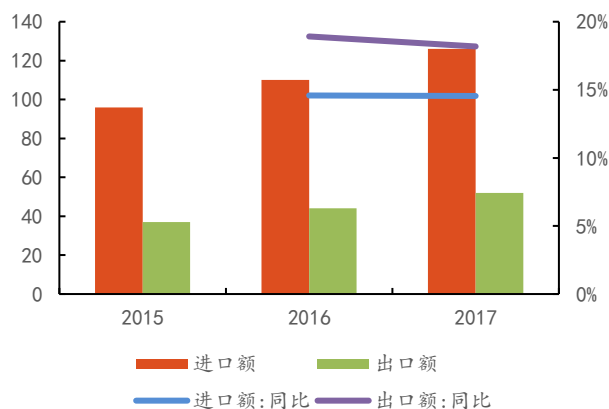
资料来源: Choice, 东方财富证券研究所整理

图表 51: 2017 年我国关节类骨科医疗器械竞争格局 (%)



资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

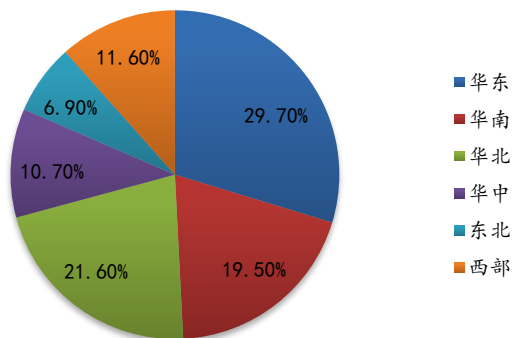
图表 52: 我国骨科医疗器械进/出口情况 (亿元, %)



资料来源: Choice, 东方财富证券研究所

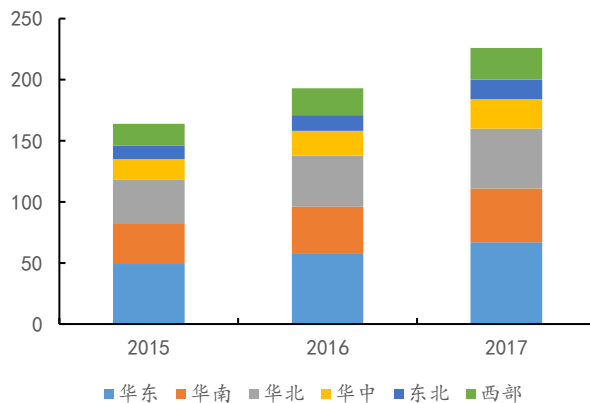
从进出口数据来看, 由于起步较晚、技术不足, 我国骨科医疗器械主要依靠进口 (欧美等), 尤其是在高值骨科医疗器械方面。我国主要出口中低端骨科医疗器械, 以价格竞争优势拓展国际市场, 出口地主要为东南亚、南美、非洲等。从区域市场来看, 骨科医疗器械市场主要集中在华东、华北、华南人口众多、经济发展水平较高的地区。

图表 53: 2017 年我国骨科医疗器械区域市场分布 (%)



资料来源: 《中国医疗器械行业发展报告》, 东方财富证券研究所

图表 54: 我国骨科医疗器械区域市场规模 (亿元)



资料来源: 《中国医疗器械行业发展报告》, 东方财富证券研究所

### 3.3.3. 骨科医疗器械主要企业

我国骨科医疗器械市场主要被海外企业垄断。脊柱类产品在中国的优势企业主要有强生、美敦力, 关节类产品的有捷迈邦美, 创伤类产品有强生。值得一提的是, 国内一些优势企业抓紧骨科医疗器械发展的良好时节, 在某些领域崭露头角, 逐渐抢占市场份额, 如脊柱类的威高骨科、凯利泰, 创伤类的大博医疗等。

图表 55: 海内外骨科医疗器械主要企业

公司名称	基本情况	市场情况
强生	可提供全面的骨科产品和神经领域产品, 以及在关节重建、创伤、脊柱、运动医学及动力工具和生物材料等领域的服务方案。 骨科业务主要由子公司 DePuy Synthes 进行, 2016 年全球骨科领域收入排名第一; 2017 年 7 月, DePuy 收购脊柱外科手术公司 Sentio, 自此坐上“脊柱第一”的宝座。	在中国骨科医疗器械市场表现良好, 脊柱类产品市场份额小幅提升, 创伤类、关节类产品份额有所下降。2017 年上述三类产品在中国市场分别为 31%、13%和 16%。
捷迈邦美	于 1927 年成立, 总部位于华沙镇, 2015 年以 140 亿美元完成对邦美的收购, 正式成为 ZimmerBiomet 公司, 成为全球骨科第二(膝关节收入占比最高)。	2017 年创伤类、脊柱类和关节类在中国市场份额分别为 4%、7%和 17%。
美敦力	成立于 1949 年, 总部位于美国明尼苏达州, 为全球领先的医疗科技公司, 致力于为慢性病患者提供终身的治疗方案。骨科业务全球排名第四, 在脊柱类产品上具有全球领先地位。	在中国的市场份额略有下滑, 创伤类为 5%, 脊柱类为 25%。
威高骨科	专门研究、开发、生产及销售脊柱、创伤及关节骨科植入物, 是国内打进高端骨科植入物市场的公司之一。	创伤类市场份额有所波动, 脊柱类和关节类销售增长快, 市场份额有所提升。2017 年上述 3 类在中国市场份额分别为 3%、8%和 2%。
大博医疗	成立于 2004 年, 是一家以骨科、神经外科、微创外科为主的综合性医疗集团, 是行业内为数不多的在骨科植入类耗材领域全产品线覆盖的企业。	创伤类、脊柱类产品在国内市场占有率分别为 6%和 2%, 关节类产品相对较小
凯利泰	成立于 2005 年, 总部位于上海, 专注于骨科、心血管微创、运动医学等领域。2013 年收购北京易生、江苏艾迪尔等优秀同业, 成功拓展了心血管微创、脊柱与创伤等医疗领域。	创伤类产品在国内市场份额略有波动, 脊柱类产品快速增长, 国内占有率分别为 1.5%和 4.3%。

数据来源: Choice, 东方财富证券研究所

### 3.4. 心脏及大血管介入器械

心脏及大血管介入器械主要涉及心血管类、脑血管类、外周血管类、电生理类等, 细分产品主要有血管支架、人工起搏器、人工瓣膜、导管、导线、球囊等。

行业进入壁垒较高, 大部分产品进口依赖性强。心脏及大血管介入器械属于第三类医疗器械产品, 具有严格的生产企业许可证和产品注册制度。研发周期长、市场更新快、海内外产品上市基本同步, 由此构成了企业进入行业的重要壁垒。除技术发展较为成熟的冠脉支架已基本完成进口替代外, 我国大部分心脏及大血管介入器械仍处于外资垄断状态, 主要外资巨头有美敦力、库克、雅培、波士顿科学等。

图表 56: 心脏及大血管介入器械细分领域

细分领域	主要产品	发展现状
心血管介入	人工心脏瓣膜, 可植入心脏内代替心脏瓣膜(主动脉瓣、三尖瓣、二尖瓣), 使血液单向流动, 具有天然心脏瓣膜功能的人工器官。换瓣病例主要有风湿性心脏病、先天性心脏病、马凡综合症等。	心脏支架价格下降、医疗保障提升, 市场稳定扩容。冠脉支架发展成熟, 基本实现进口替代。
脑血管介入	脑血管支架, 在管腔球囊扩张成型的基础上, 在病变段置入内支架以达到支撑狭窄闭塞段血管, 减少血管弹性回缩及再塑形, 保持管腔血流通畅。	缺血性卒中的颈动脉支架、远端保护器械和颅内血管支架等国内进口占比在 70%以上; 颈动脉支架等产品进口替代空间大。
外周血管介入	大动脉覆膜支架, 由网状支架和覆膜组成, 用于胸主动肪瘤、夹层动脉瘤等的介入治疗。	由于早期重视不够, 相关技术发展比较滞后。大动脉覆膜支架、外周支架等产品处于外资主导状态。



电生理介入	人工起搏器，植入于体内的电子治疗仪器，通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲，通过导线电极的传导，刺激电极所接触的心肌使得心脏激动和收缩，从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的，如窦房结功能障碍、房室传导阻滞等。	植入性心脏起搏器械技术含量较高，国产研发进度缓慢，市场几乎全部被进口产品占据。1980S 美国对犹达公司和德国百多力公司、1990S 美国美敦力、2000S 美国波士顿科学心脏起搏器先后进入中国市场，逐渐形成四足鼎立的局面。
-------	--	--

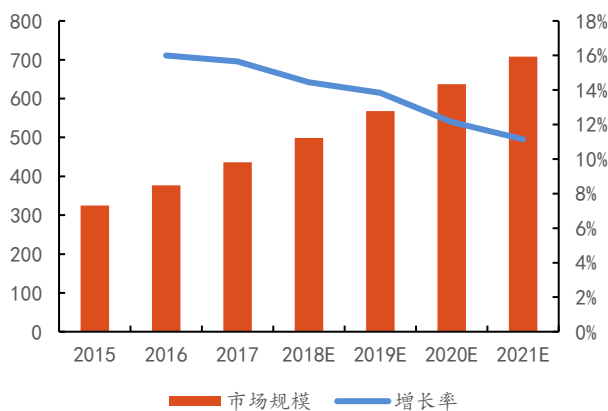
数据来源: Choice, 东方财富证券研究所

### 3.4.1. 心脏及大血管介入器械市场规模逐渐扩大

心血管疾病是全球范围内的头号死因，全球每年因心血管疾病导致 175 万人死亡，占全球死亡人数的 31%，其中 75%来自中低收入国家。我国心血管疾病的患病率较高，且处于持续上升阶段。《中国心血管病报告 2017》显示，我国现有心血管病患人数 2.9 亿人，其中脑卒中 1300 万、冠心病 1100 万、肺原性心脏病 500 万、心力衰竭 450 万、风湿性心脏病 250 万、先天性心脏病 200 万，高血压 2.7 亿。

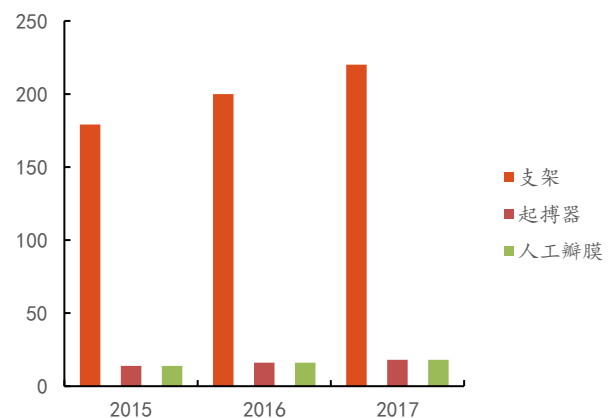
介入治疗已经成为治疗心血管疾病的一大治疗手段，随着心血管患者对介入治疗需求的增加，我国心脏及大血管介入器械市场规模不断扩大。2017 年，我国心脏及大血管介入器械市场规模为 436 亿元，预计 2021 年规模将达到 708 亿元。

图表 57: 我国心脏及大血管介入器械市场规模 (亿元, %)



资料来源: 中国医疗器械行业协会, 东方财富证券研究所

图表 58: 我国心脏及大血管介入器械细分产品市场规模 (亿元)



资料来源: 中国医疗器械行业协会, 东方财富证券研究所。

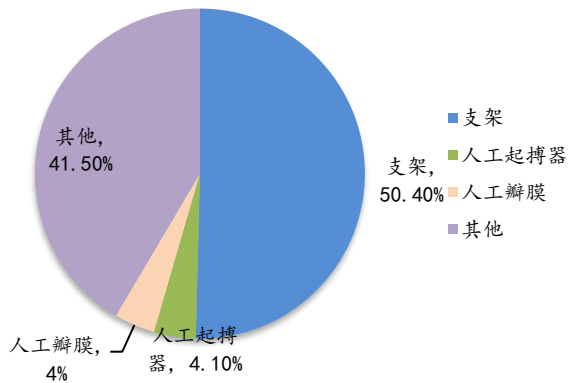
### 3.4.2. 心脏及大血管介入器械支架产品规模大

从细分产品来看，我国支架、人工瓣膜、人工起搏器的市场规模不断扩大，支架产品市场份额占比较高，人工起搏器、人工瓣膜产品市场份额占比较低，2017 年分别占比为 50.4%、4.1%和 4%，后两者市场主要被国际企业占据，进口替代的市场空间大。

从竞争格局来看：支架方面，我国已经完全掌握冠脉支架的生产技术，生产能力较强，国内企业微创、乐普、吉威等市场份额相对较高，2017 年市场份额分别为 22.71%、21.63%和 19.85%；人工起搏器方面，由于行业技术壁垒较高，我国人工起搏器市场主要被国际企业垄断，2017 年美敦力、雅培/圣犹达、

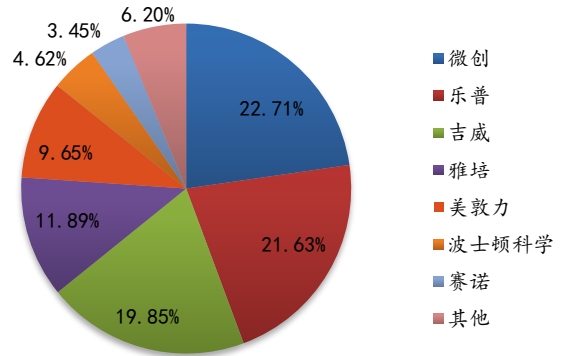
波士顿科学市场占有率合计为 81.11%；人工瓣膜方面，由于生产技术要求高，我国市场主要被美敦力 (21.82%)、雅培/圣犹达 (32.45%)、索林集团 (16.86%) 等国际企业所垄断。

图表 59: 2017 年我国心脏及大血管介入器械细分产品市场份额 (%)



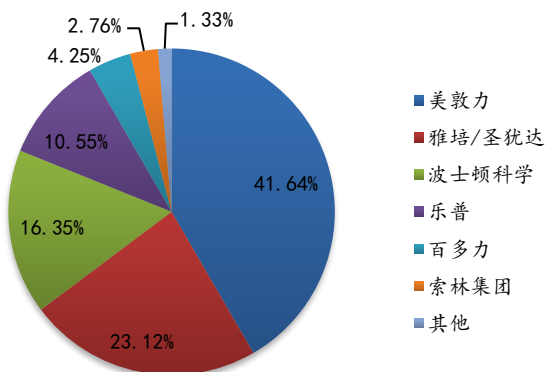
资料来源: 公司公告, 东方财富证券研究所

图表 60: 2017 年我国冠脉支架主要企业市场份额 (%)



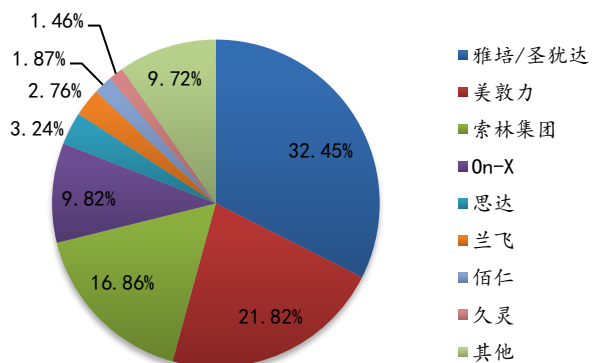
资料来源: 公司公告, 东方财富证券研究所。

图表 61: 2017 年我国人工起搏器主要企业市场份额 (%)



资料来源: 公司公告, 东方财富证券研究所

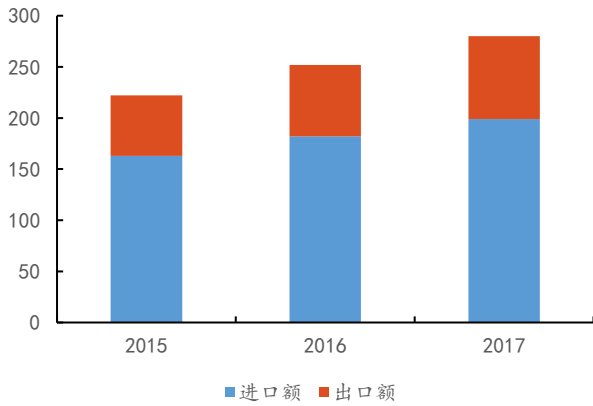
图表 62: 2017 年我国人工瓣膜主要企业市场份额 (%)



资料来源: 公司公告, 东方财富证券研究所。

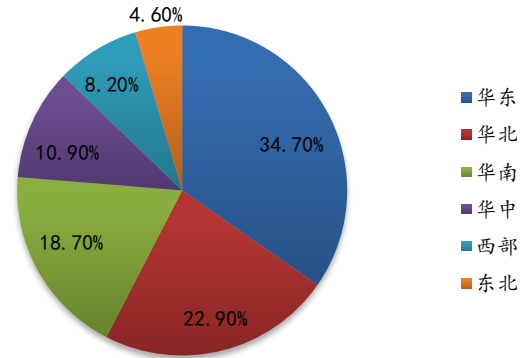
从进出口数据来看，在进口关税降低、市场需求增加的背景下，我国心脏及大血管介入器械进口额逐渐增加，主要进口高端介入器械。随着我国心脏及大血管介入器械行业的快速发展和技术升级，出现了一批如微创医疗、乐普医疗等优质企业，同时我国相关产品具有价格优势，因而出口也在增加。2017 年我国心脏及大血管介入器械进/出口额分别达到 199 亿元和 81 亿元。从区域市场来看，我国心脏及大血管介入器械市场主要集中在华东、华北、华南经济和医疗发展水平较高的地区。

图表 63: 我国心脏及大血管介入器械贸易情况 (亿元)



资料来源: 东方财富证券研究所整理

图表 64: 2017 年我国心脏及大血管介入器械区域分布 (%)



资料来源: 公司公告, 东方财富证券研究所

### 3.4.3. 心脏及大血管介入器械技术不断更迭

我国已经掌握心脏支架的核心技术, 且心脏支架发展至今已经进入第四代, 全降解支架、镁合金材料支架等陆续进入市场。我国心脏支架已经基本完成了进口替代, 但是高端心脏支架的生产技术不足, 且人工瓣膜、人工起搏器技术进展较为缓慢。

图表 65: 心脏及大血管介入器械技术更迭

主要技术/设备	基本原理	发展现状/进展	发展趋势
血管支架	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。	1959 年, 打破“冠状动脉不可造影”的禁忌, 开始用“冠状动脉造影”的方法对冠状动脉的病变进行检查; 1970S, 开始尝试在冠状动脉内进行操作, 使用球囊血管成形术 PTCA, 缓解患者心绞痛; 1980S, 发明了金属裸支架 BMS, 置入经过 PTCA 后动脉中, 撑住有弹性的血管壁, 从而避免急性血管回缩和夹层的出现, 开启了冠状动脉治疗的“支架时代”。	冠脉支架经历了球囊支架、金属支架、镀膜支架和可降解支架的研制历程, 完全降解支架将成为介入治疗的主力支架。
人工起搏器	一种医用电子仪器, 按照规定的程序发放电脉冲, 通过导线及电极刺激心脏使其搏动, 以治疗某些严重的心律失常。 急症治疗用的临时性起搏装置, 多采用导线经皮连接体外佩带的起搏器。对慢性不易恢复的心律失常患者需作永久性起搏治疗, 均采用埋藏式起搏器, 技术复杂、要求轻薄、多功能。	1932 年, 美国胸外科医生 Hyman 发明了第一台由发条驱动的电脉冲发生器;1960 年, 美国人 Greatbatch 制造出了植入式心脏起搏器; 1970S, 开发了更符合房室顺序起搏的双腔起搏器 DVI 及能治疗各种心动过缓的全能型起搏器 DDD; 1980S, 除了轻量化、小型化改进外, 还出现了程控和遥测的功能;1990S, 出现了抗心动过速起搏和频率自适应起搏器 DDDR; 目前, 性能更高的双心室/双心房同步三腔起搏器, 以及具有除颤功能的起搏器已经在临床上得到了广泛应用;	微型无线起搏器
人工瓣膜	两大类: 1) 机械瓣, 以高级材料为瓣架, 装上活动灵便的热解碳的瓣片, 耐磨损, 主要缺点是需要终生服用抗凝药可能有并发症; 2) 生物瓣, 由高级材料制成, 其间缝制上经过复杂化学处理的生物组织膜 (如牛心包、	生物瓣包括自体肺动脉瓣、同种异体主动脉瓣、异种主动脉瓣和牛心包异种生物瓣, 目前同种生物瓣应用不及异种的多, 其中异种猪主动脉瓣应用最广; 1960 年, Starr 和 Harken 分别应用人工瓣膜为病人置换二尖瓣和主动脉瓣获得成功; 1965 年, 首次将猪主动脉瓣直接植入人体 (生物瓣); 2000 年, 随着介入瓣膜技术的出现, 瓣膜支架成功	生物瓣膜将成为主流;介入瓣膜将迎来快速发展。

	猪的主动脉瓣)作为瓣膜,无需终生抗凝,主要缺点是耐久性不如机械瓣(生物瓣使用年限在10-15年)。	进行肺动脉瓣膜置换; 2017年,我国自主设计、具有完全自主知识产权的人工心脏瓣膜—用于经导管治疗的Venus A瓣膜获批上市;	
--	---	---	--

资料来源:中国医疗器械行业协会,东方财富证券研究所

### 3.4.4. 心脏及大血管介入器械主要企业

国内企业如乐普医疗、微创医疗、吉威等优质企业在我国心脏支架领域占比较高,但在高端市场竞争力仍然存在不足。而在人工瓣膜、起搏器领域,美敦力、雅培/圣犹达等国际品牌占据较高的市场份额。

图表 66: 海内外心脏及大血管介入器械主要企业

公司名称	基本情况	市场情况
乐普医疗	创立于1999年,国内领先的心血管病介入诊疗器械与设备的高端医疗产品产业集团。公司自主研发的国内首款植入式双腔起搏器市场推广情况良好;2019年,生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统(NeoVas)发布。	2017年,公司起搏器在国内市场份额约11%,支架市场份额约为22%(其中球囊支架约为14%)。
微创医疗	成立于1998年,总部位于上海张江科学城,为国内领先的创新型高端医疗器械集团。	2017年,公司心脏支架在国内的市场份额达到23%。
吉威	成立于2003年,后并入柏盛国际集团,主要生产三类高端介入医疗器械。主打产品为治疗冠心病的药物涂层支架系统,公司生产的爱克塞尔药物涂层支架系统为中国市场上投放的第一支生物双降解药物涂层支架,在世界上居于领先地位。	2017年公司心脏支架在国内的市场份额达到20%。
美敦力	全球领先的医疗科技公司,全球领先的心脏起搏和心脏瓣膜生产企业。1957年制造出第一台便携式心脏起搏器;1960年制造出第一台可靠的可植入式心脏起搏系统;1977年成立了其心脏瓣膜业务部门,并推出了“霍尔”机械瓣膜;	拥有心脏及血管业务、微创治疗业务、恢复性疗法业务和糖尿病业务,目前心脏及血管业务收入占比38%左右。公司的人工起搏器在中国市场份额为42%,人工瓣膜为22%。
雅培/圣犹达	成立于1976年,总部位于美国明尼苏达州,业务包括心脏节律管理、心脏电生理、心脏外科、心血管介入诊疗和神经调控。2017年雅培以250亿美元收购圣犹达医疗公司。	公司心脏及大血管介入器械处于全球领先水平。2017年在中国的人工起搏器市场占比为23%,人工瓣膜占比32%。

数据来源:Choice,东方财富证券研究所

## 4. 配置建议

现代医学影像学的高速发展,使得医学影像从辅助手段变为现代医学最重要的临床诊断和鉴别诊断方法。2021年,我国影像诊断设备市场规模有望达到900亿元,年增长率保持在15%。国产企业东软医疗、迈瑞医疗竞争力在加强。

预计到2021年,我国临床检验设备及试剂市场规模将达到1143亿元,年均增速在18%以上。其中免疫分析领域占比最大,分子领域和POCT领域(即时检验,point-of-care testing)发展最快。国产企业迈瑞医疗综合竞争力较强。

骨科医疗器械是医疗器械行业中的重要子行业之一，未来几年预计保持 15% 左右的增长速度。伴随老龄化脊柱类、关节类器械增速相对较快，但技术原因关节类进口替代相对较慢。近年，国内一些优势企业抓紧骨科医疗器械发展良机，在某些领域逐渐加快抢占市场份额，如脊柱类的威高骨科、凯利泰，创伤类的大博医疗等。

心脏及大血管介入器械属于第三类医疗器械产品，行业进入壁垒较高，预计未来几年保持 11% 以上的速度增长。除发展较为成熟的冠脉支架已基本完成进口替代外，高端心脏支架的生产技术不足，且人工瓣膜、人工起搏器技术进展较为缓慢。国内企业如乐普医疗、微创医疗、吉威等优质企业在我国心脏支架领域占有较大优势。

图表 67: A 股主要相关公司

代码	简称	总市值 (亿元)	PE(倍)			股价 (元)	评级
			TTM	2019E	2020E		
300760.SZ	迈瑞医疗	2,179.49	51.69	47.52	38.88	179.28	未评级
300003.SZ	乐普医疗	490.13	31.33	28.96	21.49	27.51	增持
002901.SZ	大博医疗	221.38	54.82	47.94	38.16	55.08	未评级
300326.SZ	凯利泰	121.78	24.10	39.77	30.91	16.86	未评级

资料来源: Choice, 东方财富证券研究所。注: 数据截至 20191017

## 5. 风险提示

行业增长不达预期;  
行业政策不确定性;  
进口替代低于预期;

西藏东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格  
**分析师申明：**

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

#### **投资建议的评级标准：**

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

#### **股票评级**

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；  
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；  
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；  
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；  
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

#### **行业评级**

强于大市：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅10%以上；  
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；  
弱于大市：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅10%以上。

#### **免责声明：**

本研究报告由西藏东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。