

# 医疗器械行业深度之影像篇：好风凭借力，扬帆正当时

## 医药生物行业

投资建议： 优异

上次建议： 优异

### 投资要点：

#### 政策红利+技术提升，我国医疗影像发展正当时

近年来，随着我国经济的快速发展，人口老龄化的不断加剧，市场对医疗器械的需求日益增加，我国医疗器械市场规模从2013年的2120亿元增长至2018年的5304亿元，年复合增速超过20%，其中医学影像是我国医疗器械行业份额最大的细分板块，占比16%，预计2018年市场规模约为850亿元。影像科是医院收入和收益水平最高的科室之一，然而我国70-80%的影像市场仍被外企占据，本土影像企业大多处于中低端水平，未来在国产技术的快速提升和政策红利的推动下，国产影像有望快速发展。

#### 影像设备方兴未艾，进口替代空间广阔

我国影像行业起步较晚，技术与世界先进水平有差距，目前以中低端为主，产品结构升级空间大，进口替代前景广阔。1) 大型影像设备：进口替代迫在眉睫。DR、CT和MRI领域，国产品牌在中低端市场已占据一席之地，而高端机型的核心部件则仍由或部分由GPS等进口品牌垄断。大型影像设备近十年没有关键性的突破，行业进入技术瓶颈，本土企业迎来快速追赶良机。我们认为，未来动态DR、64上CT、1.5TMRI将成为本土厂商的主要战场，而东软、联影等的高端128排CT和3.0T超导磁共振有望加速向高端市场渗透。

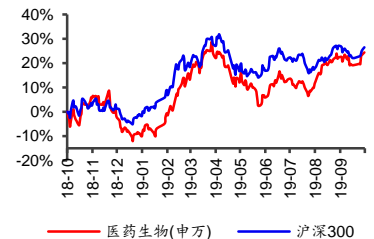
#### 关注影像细分龙头，率先受益于政策红利和进口替代

国产影像行业在技术和政策驱动下迎来黄金发展期，各细分龙头企业有望率先受益。建议持续关注：1) 迈瑞医疗：国产器械龙头，三大系列产品和全球化的布局推动公司业绩持续增长，超声国内排名第一，全球第六；2) 开立医疗：超声国内排名第二，内窥镜国产领先，中高端彩超产品S50/60和高端内窥镜HD-550的逐渐放量为公司带来增长新动力；3) 万东医疗：国内基础影像设备行业龙头，产品线齐全，涵盖了DR、MRI（永磁和超导核磁）、DSA、平板胃肠、16排CT、超声等。公司主打基层市场，DR国内市占率第一，有望受益于基层医疗机构影像设备采购潮，通过丰富产品线进一步提升市场竞争力。

#### 风险提示

1、国产技术发展进度低于预期；2、政策执行力度不及预期。

### 一年内行业相对大盘走势



汪太森 分析师

执业证书编号：S0590517110002

电话：0510-85182970

邮箱：wangts@glsc.com.cn

肖永胜 研究助理

电话：0510-82832787

邮箱：xiaoys@glsc.com.cn

### 相关报告

- 《关注医保谈判目录，县域医共体试点推行》  
《医药生物》
- 《药品管理法修订，互联网医疗服务出台意见》  
《医药生物》
- 《2019 版国家医保目录发布》  
《医药生物》

## 正文目录

1.	我国医疗影像发展正当时 .....	4
1.1	医疗器械快速发展，影像市场替代空间广阔 .....	4
1.2	政策助力行业发展 .....	6
2	影像设备方兴未艾，进口替代空间广阔 .....	8
2.1	医用 X 射线设备 .....	9
2.2	超声临床需求不断扩容，进口替代加速 .....	11
2.3	CT：行业进入技术瓶颈，本土品牌迎来追赶良机 .....	14
2.4	核医学影像：配置权限下放助力 PET/CT 仪放量 .....	16
2.5	MRI：国产不断进步，替代前景广阔 .....	19
3	国产品牌的机遇 .....	20
3.1	迈瑞医疗 .....	20
3.2	开立医疗 .....	21
3.3	万东医疗 .....	21
4	风险提示 .....	22

## 图表目录

图表 1：全球医疗器械市场规模和增速 .....	4
图表 2：全球医疗器械细分市场竞争格局 .....	4
图表 3：我国医疗器械市场规模和增速 .....	4
图表 4：我国医疗器械细分市场竞争格局 .....	4
图表 5：公立三级综合医院各科室收入及收益率情况 .....	5
图表 6：国内高端医疗器械国产占比仍较低 .....	5
图表 7：中国制造 2025 重点领域阶段目标 .....	6
图表 8：优先审评政策治理行业快速发展 .....	6
图表 9：各地方政策支持国产医疗器械的发展 .....	7
图表 10：医学影像发展简要历程 .....	8
图表 11：多种成像检查系统的对比 .....	8
图表 12：历年我国平板 DR 保有量（台） .....	9
图表 13：历年我国 DR 销量情况（台） .....	9
图表 14：国内 DR 行业竞争格局 .....	10
图表 15：2018 年国内 DR 企业销量情况 .....	10
图表 16：国产 DR 产业链核心技术厂家情况 .....	10
图表 17：全球医用超声市场规模和增速 .....	11
图表 18：全球医用超声市场竞争格局 .....	11
图表 19：中国超声诊断设备市场收入及预测（亿元） .....	12
图表 20：中国医用超声诊断设备竞争格局（数量） .....	12
图表 21：国内超声存量及增量市场规模测算 .....	12
图表 22：国内医用超声发展历程及彩超进口替代路径 .....	13
图表 24：近年来我国医疗市场 CT 保有量 .....	14
图表 25：近年来我国 CT 销量情况 .....	14
图表 26：我国医疗市场每百万人口的 CT 保有量 .....	14
图表 27：2017 年我国 CT 存量市场竞争格局 .....	15
图表 28：2017 年我国 CT 市场各品牌销量占比 .....	15
图表 29：2017 年我国存量市场不同类型 CT 占比 .....	15
图表 30：三甲医院不同类型 CT 占比 .....	15

图表 31: 国内外厂商不同类型 CT 的价格情况 (万元) .....	16
图表 32: 核医学影像设备的发展史 .....	17
图表 33: 国内 PET/CT 仪器保有量及年检测量 .....	17
图表 34: PET/CT、SPECT/CT 中美检测数对比 .....	17
图表 35: 各国每百万人口 PET-CT 仪器保有量 .....	18
图表 36: PET/CT 仪器配置规划 .....	18
图表 37: 近几年我国医用 MRI 市场保有量 .....	19
图表 38: 我国 MRI 设备百万人口拥有量 .....	19
图表 39: 2017 年我国不同类型 MRI 市场保有率 .....	19
图表 40: 2018 年我国各类医疗机构 MRI 保有率情况 .....	19

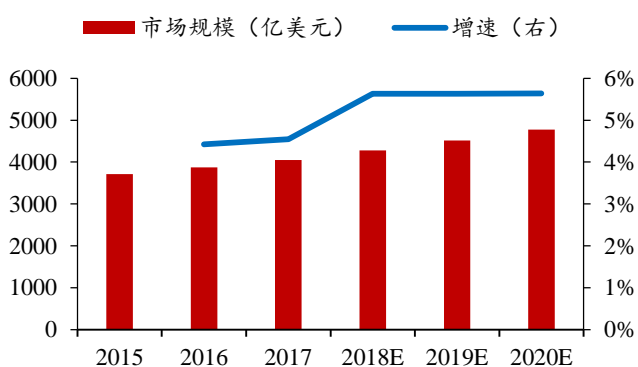
## 1. 我国医疗影像发展正当时

### 1.1 医疗器械快速发展，影像市场替代空间广阔

#### ➤ 我国医疗器械市场发展快速

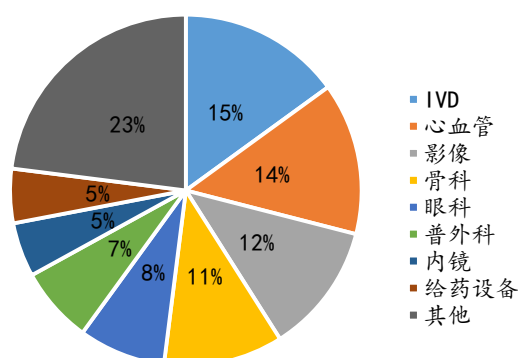
在北美、欧洲等发达医疗体系的引领下，全球医疗器械市场逐渐步入成熟发展期，整体维持一个缓慢增长态势，增长动力主要来源于新品对存量的替代、配套耗材的使用以及新兴国家医疗器械市场的发展。2018 年全球医疗器械市场规模为 4278 亿美元，同比增长 5.64%，预计未来仍将维持 5% 左右的增速稳定增长。

图表 1：全球医疗器械市场规模和增速



来源：中国医疗器械蓝皮书，国联证券研究所

图表 2：全球医疗器械细分市场格局

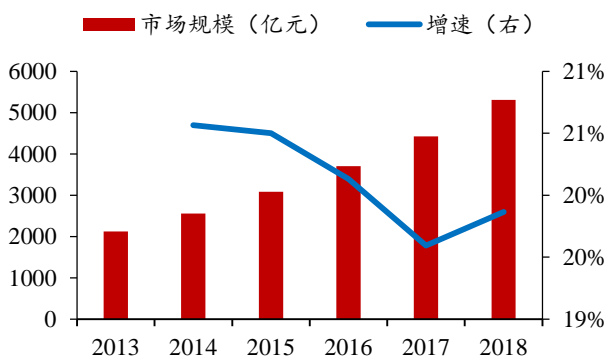


来源：中国产业信息网，国联证券研究所

从全球医疗器械细分领域来看，IVD 是全球医疗器械行业发展规模最大的子板块，占市场总额的 15%；心血管相关器械以 14% 紧随其后；而医学影像器械排名第三，占比 12%，预计 2017 年市场规模约为 480 亿美元。

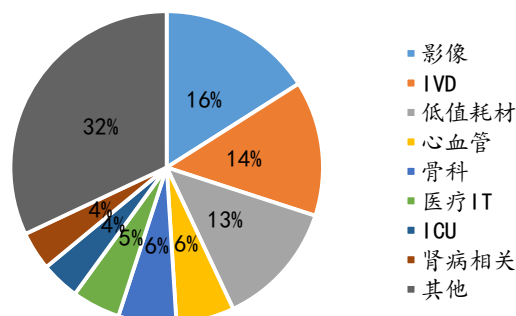
而近年来，随着我国经济的快速发展，人口老龄化的不断加剧，市场对医疗器械的需求日益增加，当前，国内医疗器械已经成为一个创新力强、产品品类齐全、市场需求旺盛的朝阳行业。我国医疗器械市场规模从 2013 年的 2120 亿元增长至 2018 年的 5304 亿元，年复合增速超过 20%，其中医学影像是我国医疗器械行业份额最大的细分板块，占比 16%，预计 2018 年市场规模约为 850 亿元。

图表 3：我国医疗器械市场规模和增速



来源：中国医疗器械蓝皮书，国联证券研究所

图表 4：我国医疗器械细分市场格局

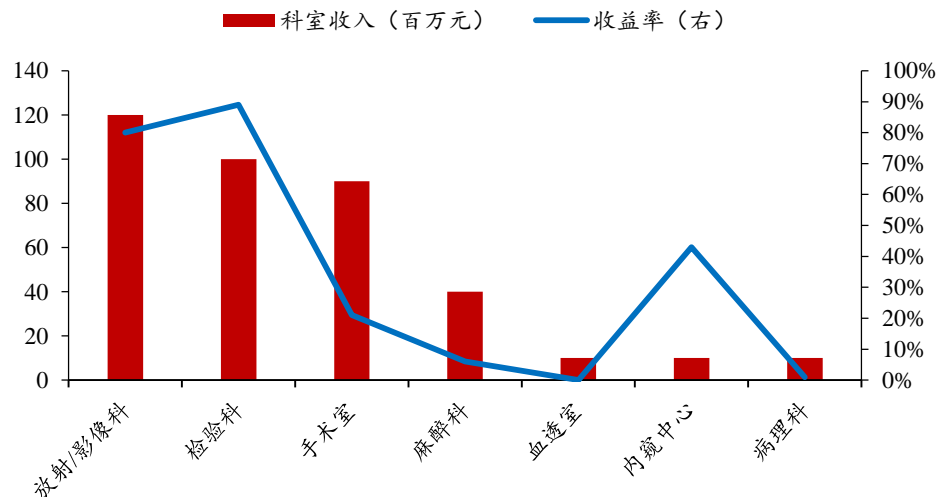


来源：中国产业信息网，国联证券研究所

➤ 医学影像市场方兴未艾

医改后医院盈利模式发生变化，“以药养医”时代的结束倒逼医院更加重视医疗服务的输出。2016年公立医院成本效益报告数据显示，影像科和检验科具有最高的收入水平和收益率，在盈利导向驱使下有望通过科室地位的提升带来相关设备和耗材市场的增长，我国医疗影像市场有望加速发展。

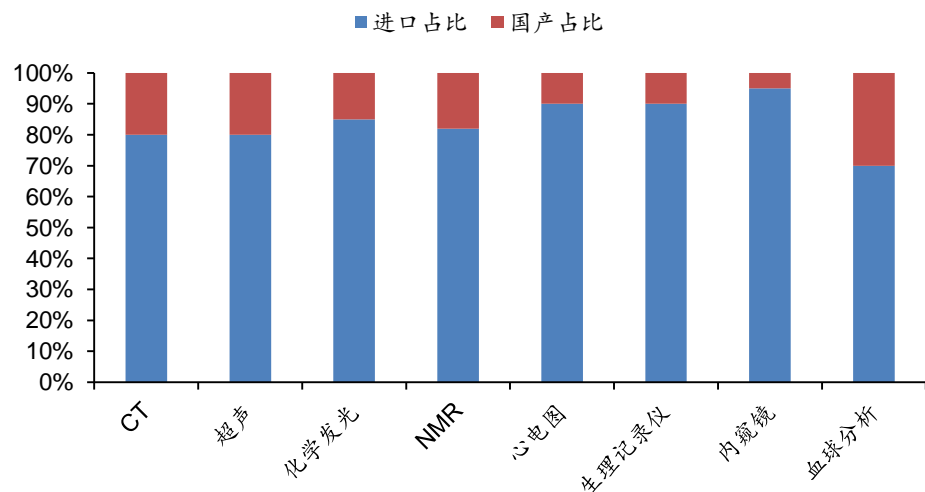
图表 5：公立三级综合医院各科室收入及收益率情况



来源：HIA《中国首部公立医院成本报告》，国联证券研究所

高端影像市场被外资占据，尽管近年来国内影像行业实现了快速发展，本土医疗影像企业在中、低端市场占据了一席之地，但受限于技术、品牌、产品综合性能等方面的差距，高端市场大部分仍被外资占据，特别在CT、NMR、彩超、内窥镜等领域，外资占比超过80%。整体而言，我国医疗器械目前还是以中低端为主，产品结构升级空间大，若能在高端领域取得突破，进口替代前景广阔。

图表 6：国内高端医疗器械国产占比仍较低



来源：中国医药物资协会，公开资料整理，国联证券研究所

## 1.2 政策助力行业发展

《中国制造 2025》提出，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，其中在县级医院中国产的中高端医疗器械份额要在 2025 年达到 70%。此外，近年来国家与地方都出台了较多的政策支持医疗器械产业的发展。

图表 7：中国制造 2025 重点领域阶段目标

	2020	2025	2030
年产规模	6000 亿元	1.2 万亿元	3 万亿元，出口 1 万亿
县级医院国产中高端医疗器械份额	50%	70%	95%
国产核心部件份额	60%	80%	-
示范应用基地数量	20	30	-
打造国际知名品牌数量	3	5	-

来源：《中国制造 2025》，国联证券研究所

### ➤ 优先审评政策

2015 年国务院所出台的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，CFDA 配套出台了药品医疗器械审评审批制度改革，加快有竞争力的医疗器械产品上市步伐。2017 年国务院发布《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》，支持医疗器械上市许可持有人制度，激发医疗器械市场创新活力。2018 年药品监督管理局发文《创新医疗器械特别审查程序》，为国内首创、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。这些政策都将加速医疗器械创新发展。

图表 8：优先审评政策治理行业快速发展

时间	文件名	主要内容
2014 年 2 月	《创新医疗器械特别审查程序（试行）》	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。
2015 年 8 月	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	改革医疗器械审批方式；鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理。
2016 年 10 月	《医疗器械优先审批程序》	对治疗罕见病、恶性肿瘤、老年病、儿童专用、临床急需以及列入国家科技重大专项或重点研发计划等情形的医疗器械，制定医疗器械优先审批程序，设置优先审批通道。
2017 年 10 月	《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》	优化创新医疗器械审评审批程序，促进医疗器械产业结构调整和技术创新，缩小国内上市产品质量与国际先进水平之间的差距。
2018 年 11 月	《创新医疗器械特别审查程序》	对 2014 版的修订，完善了适用情形、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性、完善了审查方式和通知形式，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理。

来源：公开资料整理，国联证券研究所

### ➤ 地方优先采购政策

不仅国家顶层设计上要求缩小国内上市产品质量与国际先进水平的差距，推进医疗器械国产化进程，各地方亦出台相应配套政策推动高质量的国产设备入院，鼓励采



购国产设备，提高国产占有率。国产创新医疗器械企业有望在技术进步及政策扶持下加速崛起。

**图表 9：各地方政策支持国产医疗器械的发展**

省份	时间	文件名	主要内容
黑龙江	2016/12/22	《黑龙江省医疗机构医用耗材集中挂网阳光采购实施方案》	医疗机构采购耗材应综合考虑品牌、品种、数量、价格等， <b>鼓励采购国产医用耗材。</b>
广东	2017/7/14	《广东省 2017 年乙类大型医用设备配置审批》	明确 50 家医院 <b>必须购买国产设备</b> ，占比 30%。
安徽	2017/8/1	《促进医药产业健康发展实施方案》	国产医疗器械能够满足要求的， <b>政府采购项目原则上须采购国产产品</b> ，不得设置针对性参数。
湖北	2017/10/10	《湖北省政府采购负面清单》	将未获得财政部门核准采购进口产品，或经核准后禁止国内产品参与竞争的列入负面清单。
辽宁	2017/11/3	《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》	<b>明确鼓励优先使用国产产品</b>
海南	2018/3/22	《海南省省级 2018-2019 年政府集中采购目录及标准》	政府采购应有有助于实现国家经济和社会发展政策目标， <b>包括支持本国产品采购。</b>
山东	2017/11	《2018 年山东省政府采购进口产品目录》	<b>认真执行支持本国产品</b> ，对于政策支持范围内的企业或产品，应通过制定需求标准、预留采购份额、价格评审优惠、优先采购和强制采购等措施。
四川	2017/12/12	《四川省财政厅关于 2018-2019 年度省级政府采购进口产品清单的通知》	<b>允许进口的医疗设备从 93 种缩减至 39 种</b> ；15 类医疗设备全部要求“用于临床工作的，应使用国内产品”
浙江	2018/7/26	《2018-2019 年度全省政府采购进口产品统一论证清单（医疗设备类）》	共计 232 种设备经论证后允许进口， <b>其余均要求国产</b> ，确需采购进口的要申请并论证。
福建	2017/12	《2018-2019 年福建省省级政府采购清单》	<b>只有列入清单中的 221 种医疗设备省级政府允许采购进口</b> ，其余均需采购国产
山西	2019/4	《山西省省级政府采购进口产品清单》	<b>除纳入清单中的 67 款医用设备</b> ，公立医院在政府采购中， <b>均需采购国产。</b>

来源：公开资料整理，国联证券研究所

#### ► 基层医疗机构达标建设及县级医院省级带动国产设备需求潮

**基层医疗机构达标建设：**去年 9 月，国家卫健委基层卫生健康司发布《国家卫生健康委员会、国家中医药局关于开展“优质服务基层行”活动的通知》，公布了两类基层医疗机构的建设新标准，意味着 3.7 万的乡镇卫生院和 3.5 万社区卫生服务中心将加快实现达标建设。今年 4 月，卫健委又发布了针对基层医疗机构的新版医疗设备配置标准，在提升服务标准的过程中，一大批包括 DR、彩超、全自动生化分析仪、麻醉机、内窥镜、呼吸机、化学发光仪、CT 等设备的需求缺口涌现，性价比更高的国产医疗器械迎来机遇。

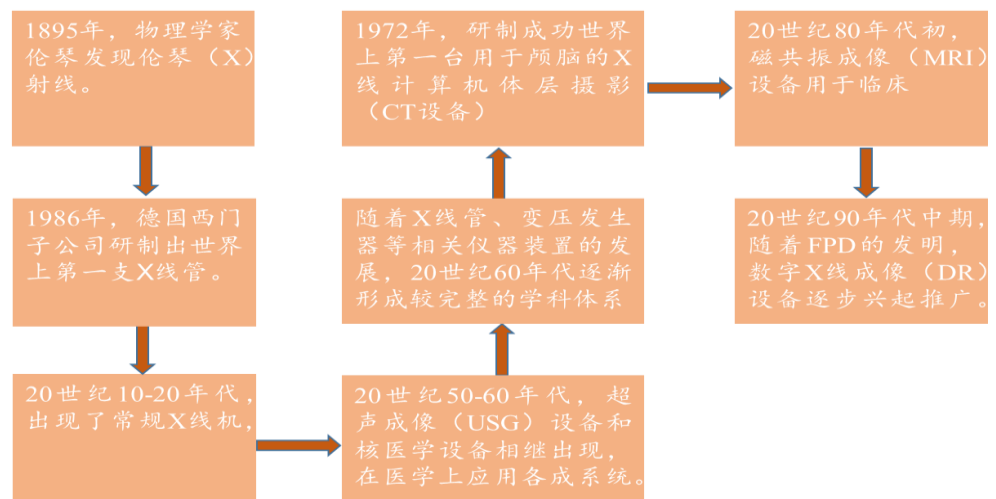
**县级医院升级：**2018 年 11 月，国家卫健委明确提出，到 2020 年，500 家县医院和县中医医院要达到“三级医院”和“三级中医医院”服务能力要求。四川、安徽、河北、江苏、云南等地都明确提出要提升县医院的服务能力，其中河南投入 18 亿建

设 50 家县级医院使其达到二甲或三级医院标准，而广东将安排 15 亿专项资金，用于支持经济欠发达地区 35 个县县级公立医院的建设。根据《县级医院医疗设备配置基本标准》，未来 1-2 年对于高端检验、影像类器械的采购需求提升。

## 2 影像设备方兴未艾，进口替代空间广阔

医学影像设备是指运用不同的媒介（X 射线、声波、光学等）作为信息的载体，将人体内部的组织或结构以影像的方式重现的仪器，其影像信息与人体实际结构在时间和空间分布上的关系是对应的。临床上常用的医学影像设备主要分为 X 线设备、CT、核磁共振（MRI）、超声、核医学、热成像以及医用内镜等。

图表 10：医学影像发展简要历程



来源：公开资料整理，国联证券研究所

图表 11：多种成像检查系统的对比

类型	应用原理	图像特点	临床应用范围	优点	缺点	辐射
数字 X 线成像设备 (DR)	X 光	非断层图像，直观显示器官组织	胸部、骨关节、乳腺疾病，胆系和泌尿系统阳性结石，消化、呼吸、泌尿、心血管系统疾病诊断	快速，分辨率高	影像相互重叠和隐藏	少
X 射线体层扫描设备 (CT)	X 光密度投影	断层图像，灰阶图像，显示人体组织密度	应用广，涵盖人体各个系统和解剖部位，中枢神经系统、头颈部、心血管、腹盆腔及骨骼肌肉系统	成像快，图像清晰，密度分辨率高	空间分辨率低，关节肌肉显示差，存在伪影	辐射大
磁共振成像系统 (MRI)	氢原子核共振	断层成像，多方位、多角度、多参数扫描成像	广泛应用于中枢神经系统、头颈部、乳腺、纵膈、心脏、大血管、腹盆部各器官及脊柱、骨髓、肌肉等临床检查	高度软组织分辨能力，无骨伪影及重叠伪影	扫描时间较长，空间分辨率低于 CT	无



超声诊断设备	超声波	断层图像，实时动态成像	应用广泛，眼眶、颈部、乳腺、腹盆部、肌肉软组织、心脏、四肢血管疾病等，对软组织分辨率佳	高灵敏度，动态显示器官运动功能和血流动力学状况	显示解剖范围有限；器官结构和病变清晰度不如MRI和CT	无
核医学设备	同位素显像	显示生物代谢活性	诊断癌症，全身骨扫描，代谢动态检查等	灵敏度高，特异性高，能达到早期诊断目的	图像清晰度较低，价格高	有
内窥镜	图像传感器	直观显示人体内部病变组织情况	胃肠道、胰腺、胆道、腹腔、呼吸道、泌尿道、血管、妇科和关节等疾病的检查	图像清晰度高、色彩逼真，而且容易操作	仅能检测发生表观变化的病变部位	无

来源：公开资料整理，国联证券研究所

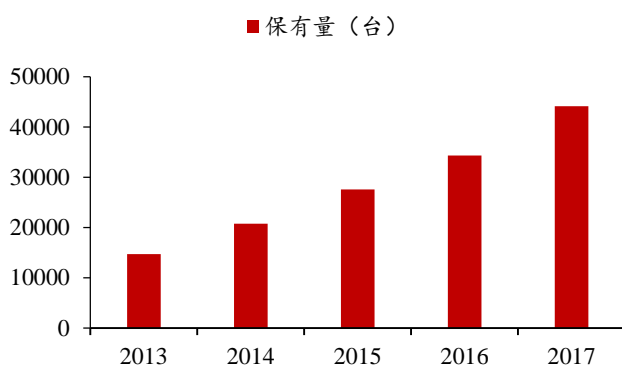
## 2.1 医用 X 射线设备

➤ 我国 DR 市场稳步发展，国产替代率不断提升

医用 X 射线设备主要包括数字化医用 X 射线摄影系统（DR）、医用诊断 X 射线透视摄影系统和数字化乳腺 X 射线摄影系统等产品。国内最早从 2003 年开始配置 DR 系统，随着国家支持及医疗需求的推动 2012 年销量已达 7000 台，且近年来销量还在持续增长，2017 年全年销售量已经达到了 16000 台。

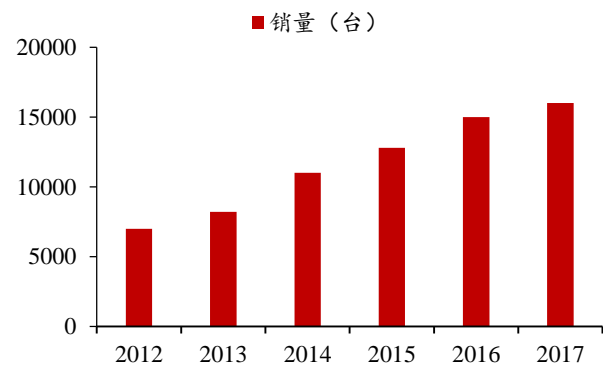
以市场最常用、占有率最高的平板 DR 为例，其市场保有量从 2013 年的 1.47 万台，增加到了 2017 年的 4.42 万台，年复合增长率达到了 32%。结合 DR 单价情况，我们预计 2017 年国内 DR 市场已经超过 50 亿元，且近几年将维持 15-20% 的增长。

图表 12：历年我国平板 DR 保有量（台）



来源：中国医学装备协会，国联证券研究所

图表 13：历年我国 DR 销量情况（台）

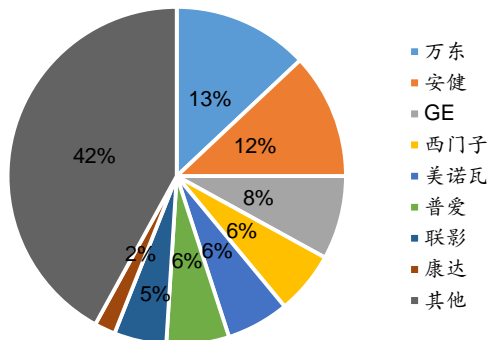


来源：产业信息网，国联证券研究所

国内高端 DR 市场仍由 GE、西门子为代表的进口品牌占据，而本土厂商分割了绝大部分中低端市场，仅从数量上看，国内品牌市场保有量远超进口。万东医疗在国内 DR 市场中排名第一，市占率约 13%；安健科技以 12% 的市占率紧随其后；康达、联影等第二品牌梯队稳步发展。国内目前有超过 100 家 DR 厂商，从品牌数量而言

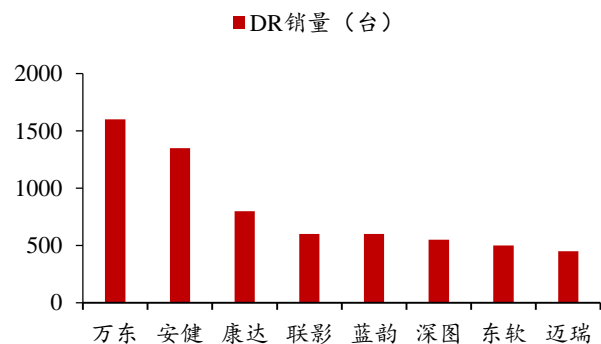
竞争非常激烈，但大部分仍为外购部件、整机整合。

图表 14: 国内 DR 行业竞争格局



来源: 医疗器械网, 国联证券研究所

图表 15: 2018 年国内 DR 企业销量情况



来源: 医疗器械网, 公开资料整理, 国联证券研究所

从 2018 年公立医院 DR 集采数据来看, 安健科技和万东医疗独一档, 其中老牌厂商万东医疗凭借多年的品牌积累和优良的产品表现广受基层医疗市场欢迎, 全年实现 1600 台销售突破。而安健科技则凭借技术更为先进的动态 DR 实现了 1300 多台的销量, 其产品满足了当前医疗市场更为广泛的需求。

➤ 核心技术与进口比仍有差距, 少数厂商拥有全产业链技术

DR 由数字探测器、高压发生器、X 线球管、影像采集及处理系统、影像输出设备等组成, 其中最具技术难度的是探测器和球管。目前, 国内品牌中仅有万东、安健和美诺瓦拥有全产业链的核心技术, 而大部分其他本土品牌如东软、联影、迈瑞等在探测器和 X 线球管方面的研发技术尚还欠缺。

图表 16: 国产 DR 产业链核心技术厂家情况

品牌	高压发生器	探测器			X 线球管	机架系统	图像系统
		CCD (淘汰)	平板	动态			
万东	√	√	√	√	√	√	
安健	√	√	√	√	√	√	
美诺瓦	√	√	√		√	√	
联影					√	√	
深图		√			√	√	
蓝韵	√	√			√	√	
东软	√				√	√	
安科	√	√			√	√	
新黄浦					√	√	
普爱	√	√			√	√	
迈瑞	√				√	√	
贝斯达	√	√			√	√	

来源: 公开资料整理, 各公司网站, 国联证券研究所

此外, 多功能动态 DR 是未来 DR 技术发展的全新领域, 安健科技率先布局, 实

现动态 DR 核心技术的自主研发，积累了深厚的技术和品牌优势。而作为老牌 DR 厂商，万东医疗也跟进了动态 DR 的研发。

➤ **DR 行业发展动力强，未来仍有较大增长空间**

内外多重因素的叠加推动了 DR 行业的快速发展，内部来看，主要得益于自主研发能力的提升，技术和产品革新加快，动态 DR 已成行业发展的主流趋势；外因则主要在于政策层面的影响，包括分级诊疗、鼓励医疗机构发展、地方集采等。

**技术更迭，动态 DR 趋势已成。**自 2009 年岛津首次推出动态 DR 后，经过 10 年的发展，目前市场上主流品牌都推出了动态 DR 产品，本土品牌安健科技凭借其动态 DR 在国际市场影响力不断扩大，预计随着国产技术的不断成熟，高端 DR 市场的进口替代有望加速。当前，动态 DR 技术已成为行业最稳定、最前沿的临床应用技术。长远来看，随着变焦点 3D、旋转扫描能谱探测器、单光子探测器、动态压缩感知等技术的发展，产品将持续快速发展。

**分级诊疗拓宽基层医疗市场。**为解决看病难的问题，近年来国家大力推行分级诊疗，而政策的推行迫使基层医疗机构提升其医疗服务水平，基层对硬件的需求有望进一步拓展。此外，国家鼓励民营资本进入医疗市场，助推民营医疗机构的快速发展，进一步为医疗市场的扩容带来动力。

**地方集采项目潮。**基层医疗机构升级需求迫切，而由于其整体对于设备的需求较为统一，通常采用由政府主导下的集采模式。我们从广西、湖南、贵州、宁夏的政府招标项目上可以看到，所中标企业皆为具有性价比优势的国产 DR 品牌；此外，广西和贵州两省的招标量超千台，考虑到我国基层医疗机构数量及医疗资源的不平衡，我们预计仅基层医疗市场短期内将带来 2-3 万台的 DR 需求。

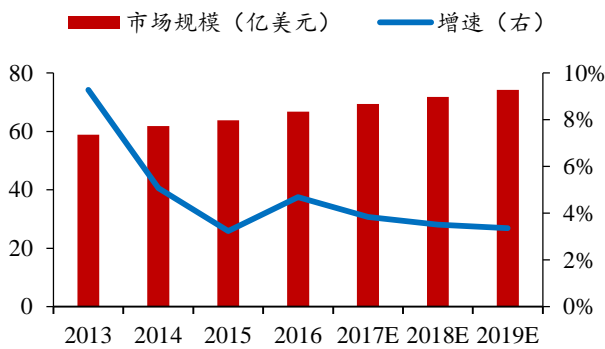
## 2.2 超声临床需求不断扩容，进口替代加速

➤ **国产超声快速发展，临床需求不断扩容**

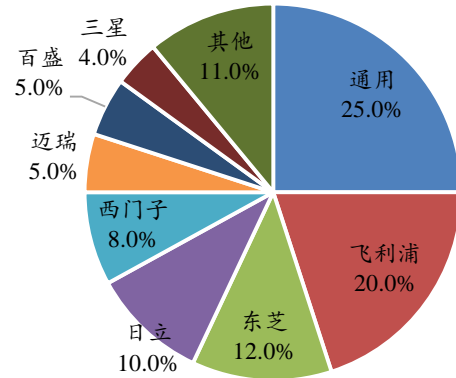
发达国家超声起步早，存量市场基本处于饱和状态，增量主要来源于新品的替代，因此仅维持缓慢增长，预计到 2019 年，全球医用超声诊断系统市场规模约为 74 亿美元。从格局上看，老牌的 GPS 三巨头中的 GE 和飞利浦凭借产品性能和品牌优势保持较高市场份额，而西门子则先后被东芝和日立超过，而国内的迈瑞和开立经过多年的发展，也跻身到了世界前列。

图表 17: 全球医用超声市场规模和增速

图表 18: 全球医用超声市场竞争格局



来源：QYResearch、国联证券研究所

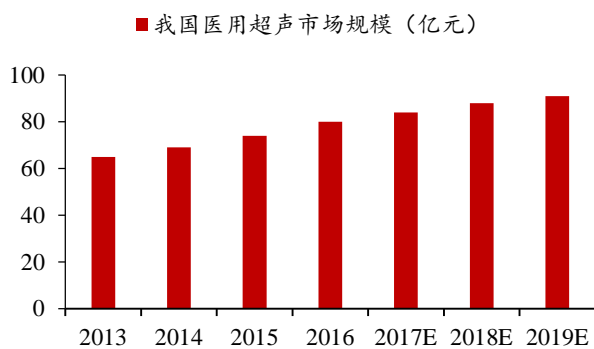


来源：QYResearch、国联证券研究所

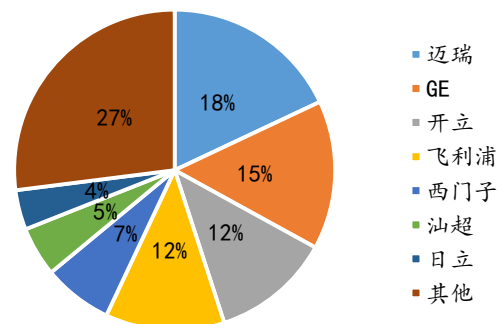
尽管我国超声起步较晚，但经过多年发展，已形成了较为完善的产业链，逐步成为继美、日之后的第三大彩超市场，预计市场规模近百亿元。仅从销量而言，国产设备以其性价比优势逐步抢占进口份额，其中本土迈瑞医疗的彩超销量排名国内市场第一位；但从销售收入来看 GE 和飞利浦仍排在前列，而国产的迈瑞和开立分别位于第三和第五位，高端彩超市场仍然是进口品牌占主导。

图表 19：中国超声诊断设备市场收入及预测（亿元）

图表 20：中国医用超声诊断设备竞争格局（数量）



来源：HIS，国联证券研究所



来源：中国医学装备协会，国联证券研究所

经过多年的快速发展，国内超声的市场普及率得到快速提升，预计国内彩超市场的保有量超过 14 万台。然而，随着老龄化加剧以及对健康需求的提升，各诊疗科室对超声的需求仍未被满足，我们测算国内医院仍有超过 23 万台的彩超需求，对应市场空间超过 500 亿元。此外，考虑到彩超设备 5-7 年的换代，以当前的存量市场估计，每年设备更新的需求约 2.8 万台。

图表 21：国内超声存量及增量市场规模测算

	三级医院	二级医院	一级医院	未定级医院	基层医院	合计
医院数量(家)	2608	9172	10819	10696	71374	104669
平均彩超数量(台)	12	5	2	1	1	
存量总数(台)	31296	45860	21638	10696	35687	145177
预计平均增量需求(台)	13	7	4	2	1	
增量总台数(台)	33904	64204	43276	21392	71374	234150
单价均价(万元)	60	30	18	10	8	
增量市场(亿元)	203	193	78	21	57	552
更新频率(年)	6	5	5	5	5	
每年更新设备量(台)	5216	9172	4328	2139	7137	27992
每年更新市场需求(亿元)	31	28	8	2	6	74

来源：公开资料整理，国联证券研究所

► 从发展路径看，彩超进口替代正当时

我国的医用超声起步于上世纪 50 年代，即黑白超时代，在持续使用 20 多年间累计装机超过 10 万台。1985 年，进口彩超进入中国，开启了长达 20 年的技术垄断，直到 2004 年开立医疗的彩超问世，开启了国产彩超的崛起之路。从 2004 年到 2016，国内医用彩超市场进口品牌的市占率由最初的 95% 逐步下降至 75%，目前国产品牌在中低端医用彩超市场销量已超过进口产品，随着国产高端彩超的发力和政策的支持，国产替代进程有望加速。

图表 22：国内医用超声发展历程及彩超进口替代路径



来源：公开资料整理，国联证券研究所

在中低端超声领域，国产与进口产品无明显差距，但对于高端彩超，由于其更高的诊断需求，对于成像色彩、灵敏度、探头等方面要求更高。国产高端彩超与进口品牌的差距主要有：1) 硬件设备：主要是芯片技术和多普勒技术与发达国家差距较大；2) 功能诊断辅助软件；3) 探头：主要体现在探头的材料和性能方面。

近十几年来，全球彩超行业并无变革性的技术突破，海外巨头 GPS 等对彩超的



更新换代多是集中在探头等一些软硬件的改进。而在这一时期，本土企业快速发展，迈瑞推出的高端彩超 Resona7/8 系列逐步得到国内外客户认可，而开立医疗近两年推出的中高端拳头产品 S50/60 也得到快速推广。在国产技术快速进步及政府政策推动下，国产彩超有望逐步向高端医院市场渗透。

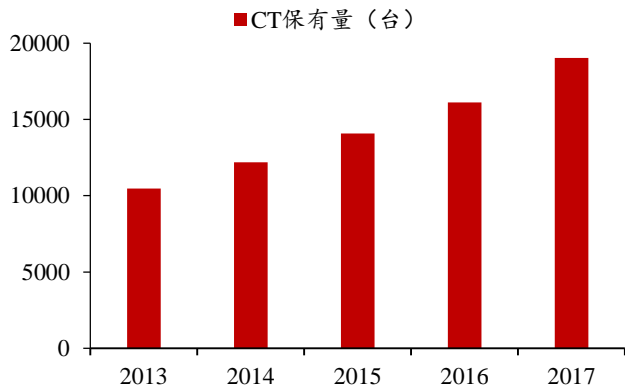
### 2.3 CT：行业进入技术瓶颈，本土品牌迎来追赶良机

CT 是用 X 射线对人体某部进行扫描，由探测器接受该透过该层面的 X 线并转变为可见光，对信号进行处理后，输出被检部位的完整三维信息，可清楚的发现病灶。我国 CT 起步于上世纪七十年代末，早期主要是少数大医院引进进口品牌，直至 1998 年沈阳东软研发了我国第一台国产 CT，开启了国产 CT 的发展之路。

我国 CT 人均保有量低，发展空间大

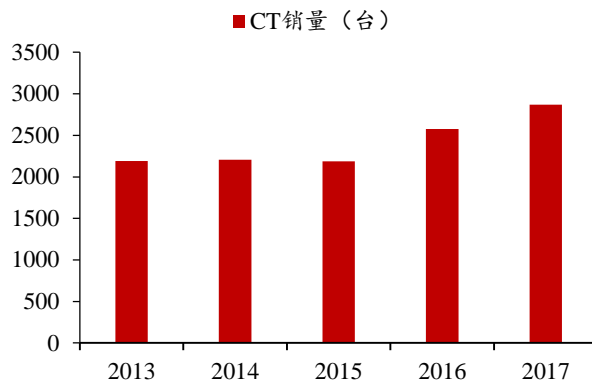
经过四十余年的发展，我国医疗市场 CT 渗透率提升明显，根据医疗装备协会发布的数据，截止 2017 年我国医疗市场 CT 保有量达到 19027 台。其中 2017 年的销量达到 2871 台，同比增长 11.5%，随着国产 CT 技术水平的提升和配置政策，预计到 2020 年我国 CT 销量有望达到 4000 台，市场规模超过 200 亿元。

图表 23：近年来我国医疗市场 CT 保有量



来源：中国医学装备协会，国联证券研究所

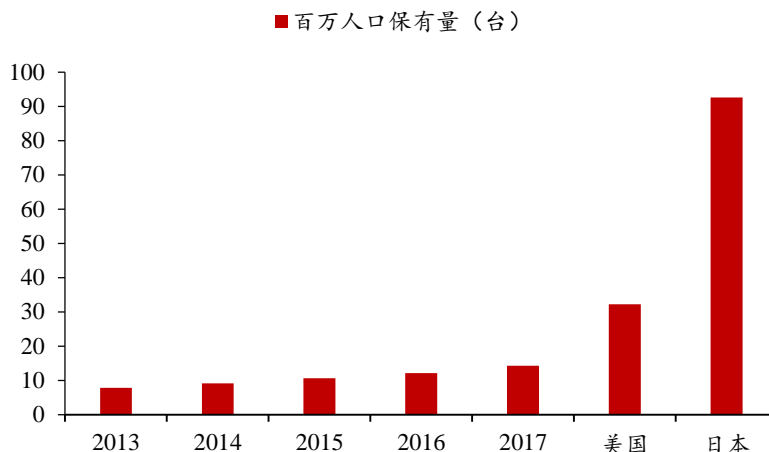
图表 24：近年来我国 CT 销量情况



来源：中国医学装备协会，国联证券研究所

近年来，我国医疗市场 CT 渗透率不断提升，每百万人口的 CT 保有量从 2013 年的 7.8 台提升到了 2017 年的 14.3 台，复合增速 16.3%。然而，与美国、日本等发达医疗体系相比国内 CT 渗透率仍有较大差距，从市场保有量来看，未来仍有 1-2 倍的提升空间。

图表 25：我国医疗市场每百万人口的 CT 保有量

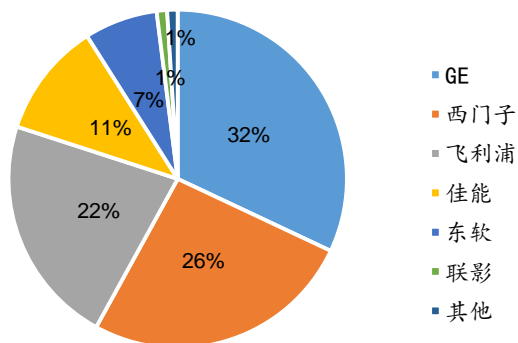


来源：中国医学装备协会，国家统计局，国联证券研究所

➤ 本土厂家发力，基层市场加速替代

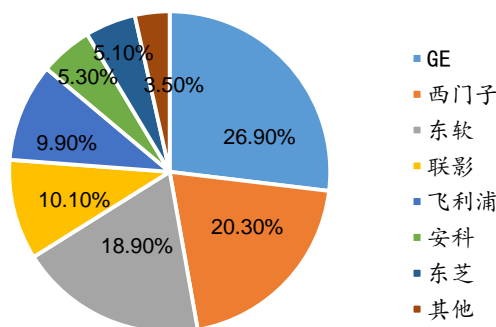
国产 CT 起步较晚，早期主要依赖于进口引进，最早完成技术突破的东软也仅发展了 20 年。从我国 CT 存量市场来看，三大老牌进口厂商 GPS 仍占据 80% 以上市场，本土的东软、联影等仅有 10% 左右。然而，随着技术的不断发展，近几年本土厂家开始不断发力，基层医疗市场的进口替代加速，2017 年东软和联影在国内市场的 CT 销量分列三、四位，超越老牌厂家飞利浦，销量占比分别达到 18.9% 和 10.1%。

图表 26: 2017 年我国 CT 存量市场竞争格局



来源：中国医学装备协会，国联证券研究所

图表 27: 2017 年我国 CT 市场各品牌销量占比

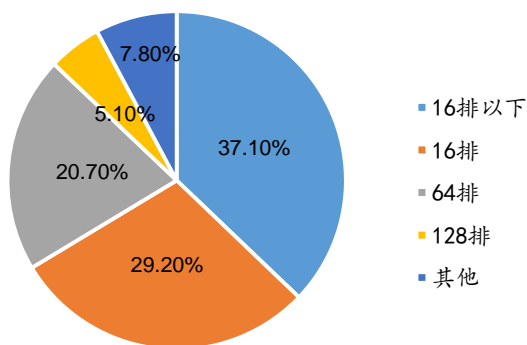


来源：中国医学装备协会，国联证券研究所

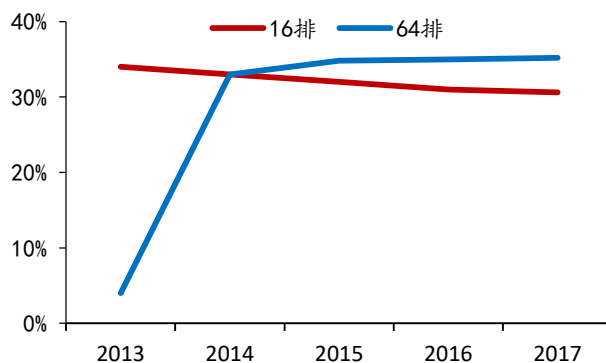
从 CT 的结构类型来看，我国 CT 存量市场大多以低端为主，约 65% 仍为 16 排及以下类型，64 排占比不断提升，而 128 排以上市场保有量还较少。从未来发展趋势上看，基层医疗机构仍以 16 排为主，而有条件和需求的医院则逐渐替换为 64 排、128 排或是更高端的 CT。

图表 28: 2017 年我国存量市场不同类型 CT 占比

图表 29: 三甲医院不同类型 CT 占比



来源：中国医学装备协会，国联证券研究所



来源：中国医学装备协会，国联证券研究所

➤ 关键技术仍有差距，技术瓶颈期或将带来追赶良机

公开调研显示，CT 等传统医学影像方面，我国最早的专利要比美国晚 20 年，而在专利数量上更是只有美国的 1/10，专利壁垒某种程度上限制了国内 CT 的发展。探测器是当前本土 CT 的一个技术难点，主要在于对探测器的拼接工艺要求较高，多个单元拼接时如何做到接收信号效率高、单元间缝隙小是工艺上要考虑的问题，探测器的阵列数（排数）越多，工艺越复杂。

值得关注的是，经历了多次技术变革后，CT 的发展进入了一个技术瓶颈期，2010 年后，仪器的更迭更多是集中于检测速度、图像清晰度等性能使用方面的改进。CT 技术的瓶颈期将是国产追赶的上好时机，我们认为未来 10 年本土 CT 有望快速发展。

➤ 政策+技术推动自主 CT 发展

从技术层面而言，本土厂商在 16 排 CT 上发展已相对成熟，占据了相当一部分基层医疗市场，高端产品方面东软和联影推出了 128 排 CT，安科、万东、明峰等则仍以 64 排及以下为主，国产化 CT 的发展任重道远。2018 年开始，国家对大型医用设备配置政策的放开将为行业发展带来积极作用，而卫计委发布的《2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》中表示未来三年国内要新增 3535 台 64 排 CT，整体而言，国产 CT 价格要比进口低约 1/3，有望凭借价格优势加快进口替代。

图表 30：国内外厂商不同类型 CT 的价格情况（万元）

	GE	西门子	飞利浦	东芝	东软	日立	联影	安科	平均
16 排	445	430	506	437	303	367	278	259	421
64 排	1115	1060	988	892	633	571	626		1023
64 排以上	2065	1959	1877	1699					1900

来源：公开资料整理，中国医学装备协会，国联证券研究所

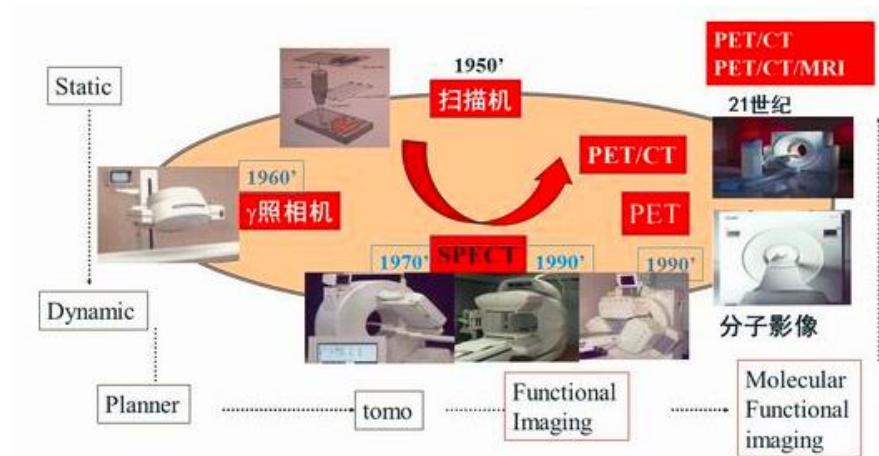
2.4 核医学影像：配置权限下放助力 PET/CT 仪放量

核医学影像是以具备放射性的核素在人体内的分布作为成像依据，反映人体代谢、

组织功能和结构形态。核医学影像起源于上世纪 50 年代的直线型扫描机，经历半个世纪陆续发展到了伽玛相机（ $\gamma$ 相机）、单光子发射计算机断层（SPECT）、正电子发射计算机断层（PET）和具有正电子功能的 SPECT。

CT 的分辨率高于 PET，但 CT 影像只能反映出人体的解剖特种，而 PET 则可反映出人体的代谢特征，因此临床上将两者设计为一体机联用，PET-CT 成为一种有效的肿瘤筛查手段。

图表 31：核医学影像设备的发展史

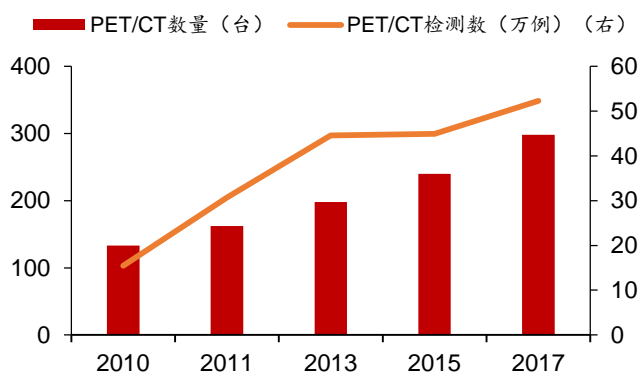


来源：中国核学会核医学分会，国联证券研究所

➤ PET/CT 仪器保有量快速提升，与发达国家相比仍有提升空间。

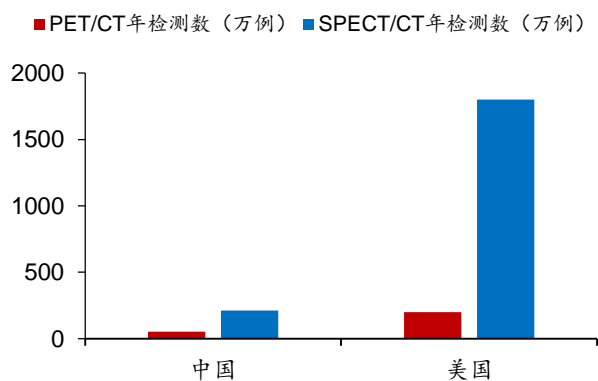
国内 PET/CT 仪器保有量从 2011 年的 140 台增长至 2017 年的 298 台，相应的年检测数量也由 15.5 万例增至 52.3 万例。近年来，国内 PET/CT 检测数复合增速高达 19%，但与美国等发达国家相比，仍然有较大差距，需求远未被满足。

图表 32：国内 PET/CT 仪器保有量及年检测量



来源：历年全国核医学现状普查简报，国联证券研究所

图表 33：PET/CT、SPECT/CT 中美检测数对比



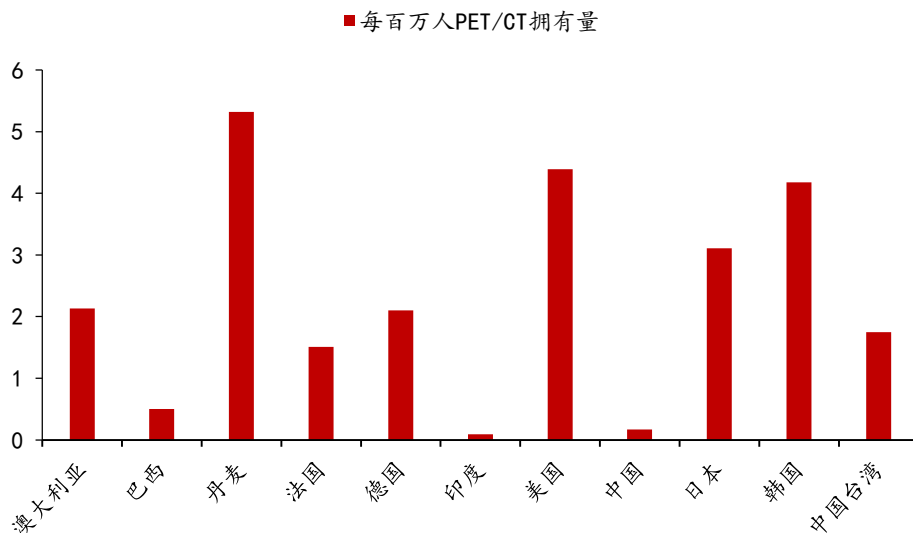
来源：历年全国核医学现状普查简报，UPPI 网站，国联证券研究所

➤ 人均 PET/CT 仪器配置基数低

从人均仪器配置数量上看，目前我国 PET/CT 仪每百万人口拥有量仅为 0.17 台，

而欧美等发达国家 PET/CT 仪每百万人口拥有量大多在 2 台以上，日本、韩国以及中国台湾的人均仪器配置数量也显著高于国内。

图表 34: 各国每百万人口 PET-CT 仪器保有量



来源：中国核医学发展现状白皮书 2015，国联证券研究所

➤ 配置权限下放，助力 PET/CT 仪器放量增长

2018 年 4 月国家卫健委发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》，六类产品由原先的甲类管理目录调整至乙类管理目录，PET/CT 也是其中被调整之一，而乙类管理改为不纳入大型设备目录，设备配置不再需要审批。2018 年 10 月，国家卫健委发布《2018—2020 年大型医用设备配置规划》，到 2020 年底，全国规划配置 PET-CT 设备 710 台，其中新增 377 台。

图表 35: PET/CT 仪器配置规划

区域	省、市	规划数	新增数	区域	省、市	规划数	新增数
中南	河南	25	6	华北	北京	34	13
	湖北	26	15		天津	12	8
	湖南	24	15		河北	24	13
	广东	76	40		山西	16	8
	广西	15	10		内蒙古	12	8
东北	海南	3	2	重庆	12	9	
	辽宁	33	15	四川	28	18	
	吉林	17	8	西南	贵州	10	8
华东	黑龙江	24	8	云南	12	10	
	上海	38	18	西藏	2	2	
	江苏	53	20	陕西	17	10	
	浙江	42	25	甘肃	8	6	
	安徽	25	10	西北	青海	4	2
	福建	27	14	宁夏	4	3	
	江西	18	11	新疆	9	5	



山东

57

35

新疆生产建设兵团

3

2

来源：2018—2020 年大型医用设备配置规划，国联证券研究所

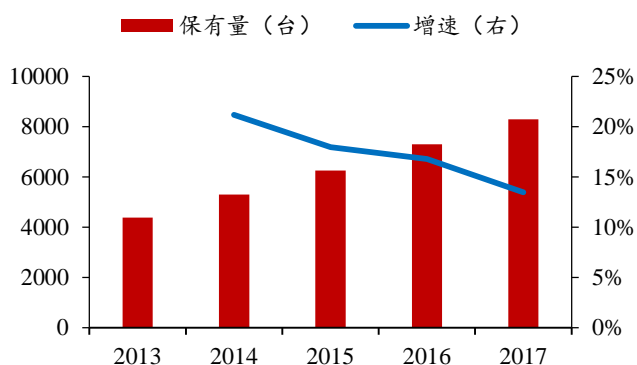
## 2.5 MRI：国产不断进步，替代前景广阔

核磁共振（MRI）是上世纪 80 年代发展起来的全新影像检查技术，是继 CT 后影像行业的又一大进步，历经三十余年的发展，现阶段应用已较为成熟。MRI 的基本原理是将人体置于特定的磁场中，用射频脉冲激发人体内氢质子，氢质子吸收能量发生共振，停止射频脉冲后氢质子按特定频率发出射频信号，并将吸收的能量释放出来，被体外的接收器收录，经电子计算机系统处理获得图像。

➤ 国内 MRI 市场快速增长，渗透率有望进一步提升

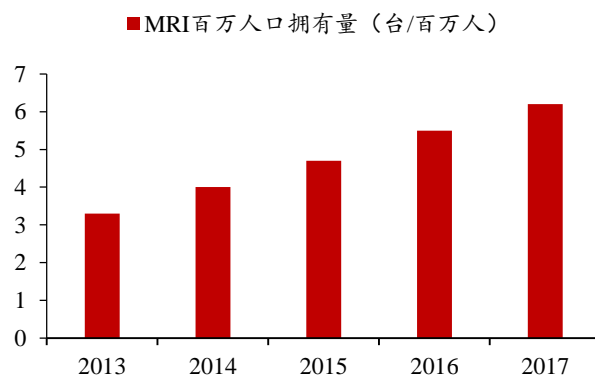
根据 Technavio Research 的研究数据显示，2015 年全球医用 MRI 市场规模为 50.11 亿美元，预计到 2021 年有望达到 75.2 亿美元，复合增速约为 7%。国内 MRI 市场近年来保持快速增长，MRI 设备保有量从 2013 年的 4376 台增长至 2017 年的 8287 台，复合增速为 17.31%，预计 2017 年国内 MRI 市场规模近 50 亿元。

图表 36：近几年我国医用 MRI 市场保有量



来源：中国医学装备协会，国联证券研究所

图表 37：我国 MRI 设备百万人口拥有量



来源：中国医学装备协会，国联证券研究所

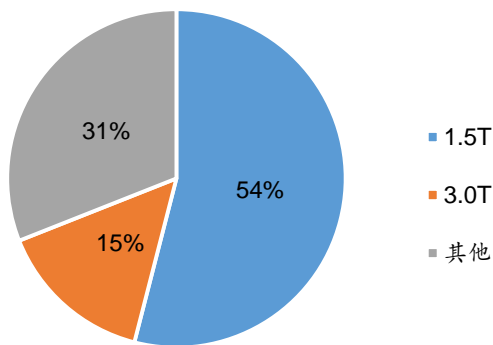
近年我国每百万人口 MRI 保有量提升明显，从 2013 年的 3.3 台提升到 2017 年的 6.2 台，增长近乎翻倍。但整体而言，国内 MRI 的市场渗透率仍处于较低水平，相较欧美等发达国家还有较大提升空间，综合考虑 MRI 的价格及国内对于诊断影像需求的不断提升，我们预计国内 MRI 市场有望维持 10% 的速度稳步增长。

➤ 国产 MRI 不断优化，替代前景广阔

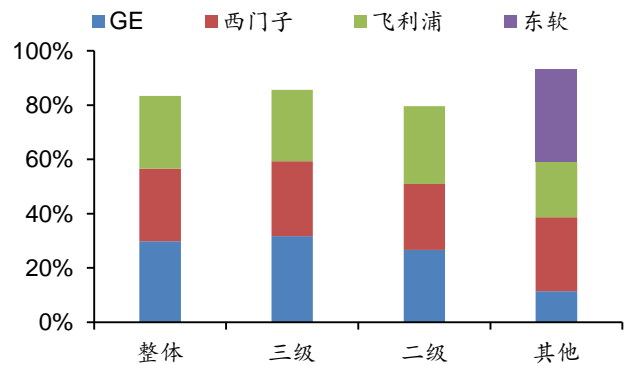
从我国不同医疗机构 MRI 保有率来看，GPS 仍然占据绝大部分市场，整体市占率超过 80%，特别在三级医院，市占率超过 85%。而在二级以下医院和基层医疗机构，本土品牌东软以 34.1% 的市占率排名第一，国产品牌以中低端为主。

图表 38：2017 年我国不同类型 MRI 市场保有率

图表 39：2018 年我国各类医疗机构 MRI 保有率情况



来源：中国医疗设备协会，国联证券研究所



来源：2018年中国医疗设备行业数据及售后服务调研，国联证券研究所

而从MRI的型号保有量来看，国内MRI存量市场主要型号为1.5T为主，份额高达54%，而3.0T的因产品价格高且采购需经政府批准，保有率相对较低，只有15%，剩余的低端型号（1.0T及以下）合计占比约31%。1.5T为各品牌竞争的主要战场，本土厂商上海联影、贝斯达、东软集团、万东医疗等均推出了1.5T机型。而代表前沿技术的3.0T超导型磁共振成像系统，则主要掌握在GPS等国际品牌手中，本土品牌中，仅上海联影的3.0T机型于2016年获批。我们认为，1.5T核磁仍有推广和普及空间，且随着国产技术的愈加成熟，进口替代空间有望加速，从长期来看3.0T磁共振成像系统有望加速放量。

### 3 国产品牌的机遇

#### 3.1 迈瑞医疗

三大领域齐发展，器械龙头正腾飞。公司是中国领先的高科技医疗设备研发制造厂商，为全球市场提供医疗器械产品。公司的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，通过前沿技术创新，提供更完善的产品解决方案，公司产品线齐全，主要品种形成规模化优势，其中监护仪、麻醉机、除颤仪、血球分析仪、彩超等多个细分产品的市场份额已达到国内前三、世界前五，同时同时在高端产品不断发力，技术实力受到业内和市场的一致认可。除了三大产品领域之外，公司正在积极培育微创外科领域业务，目前包括外科腔镜摄像系统、冷光源、气腹机、光学内窥镜、微创手术器械及手术耗材。

全球化布局，大格局大发展。经过多年的发展，公司全球化布局已基本成形，截至2019年6月30日，公司营销人员近3,000人。其中在境外超过30个国家拥有子公司，产品远销190多个国家及地区。在北美，公司拥有专业直销团队，已与美国五大集体采购组织合作，项目覆盖北美近万家终端医疗机构。在欧洲，公司采用了“直销+经销”的销售模式。在发展中国家如拉美地区，公司则采用了经销为主的销售模式。迈瑞已经实现多维度的全球化运营，有望逐步成长为国际化医械巨头。

Wind一致预期为19-21年EPS分别为3.77、4.61、5.61元，对应最新收盘价，

PE 分别为 48、40、33 倍。公司是国内医疗器械龙头，产品线和销售网络布局齐全，有望受益于政策推动下的器械国产化，看好公司长期发展，给予“推荐”评级。

风险提示：

1、产品降价超预期；2、新品推广不及预期；3、并购整合不及预期。

### 3.2 开立医疗

公司主要产品包括医用超声诊断设备(主要为彩色多普勒超声诊断设备与 B 型超声诊断设备)、医用电子内窥镜设备、血液分析仪。公司立足自主技术创新和产品研发，是国内超声诊断设备领域较早独立掌握彩超设备核心技术与探头核心技术的生产企业，目前已掌握基于 PC 的 Linux 彩超软件技术，128 通道彩超技术，嵌入式计算机技术，高密度、宽频带探头技术，单晶探头技术，特种应用探头技术等多项超声诊断设备领域专利技术。公司各类产品质量过硬，性能突出，多项产品通过 FDA 注册、CE 认证，并得到国际认可。

S50 彩超进入高端市场。我国超声诊断市场规模近百亿元，存量超声超过 14 万台，未来在渗透率提升、设备更新换代的需求及进口替代加速的推动下，国产彩超发展前景广阔。开立中高端拳头产品 S50/60 的图像处理与探头技术处于国内领先地位，尽管受采购周期影响中低端彩超销量短期承压，随着高端彩超的大力推广，彩超业务有望逐步回归至 20%以上增长。

内生+外延丰富内窥镜产品线，竞争力进一步增强。我国内窥镜市场起步较晚，2017 年国内市场规模约为 246 亿人民币，其中软性内窥镜的市场规模大约 33-35 亿人民币，绝大部分被奥林巴斯一家垄断。开立医疗的生产模块化技术、影像合成技术在国内企业中处于领先位路，其推出的国内首款高清内窥镜系统 HD-500 有望打破外资垄断，部分实现进口替代。内镜产品竞争力持续提高，2019 年上半年 HD550 实现销售超过 100 台；同时外延获得镜下器械产品，上半年实现销售约 4000 万元，预计在内生和外延产品推动下公司内窥镜产品系列有望延续 50%以上增长。

Wind 一致预期为 19-21 年 EPS 分别为 0.70、0.89、1.11 元，对应最新收盘价，PE 分别为 34、27、22 倍。公司高端彩超处于国内领先水平，内窥镜领域一枝独秀，有望率先受益于进口替代，随着推广力度的加大，业绩不断增长，给予“推荐”评级。

风险提示：

1、新品推广不及预期；2、政策性风险。

### 3.3 万东医疗

影像产品线齐全，受益政策红利。公司在基础医学影像设备中处于龙头地位，产品线涵盖各类医学影像设备，包括 DR、MRI（永磁和超导核磁）、DSA、平板胃肠、

16 排 CT 等。近年来，随着政府机构致力于推动基层医疗机构诊疗能力提升及县级医院的升级达标建设，相关的医学影像设备需求增加，公司作为龙头企业，有望率先受益于政策红利。

万里云商业模式逐渐成熟，布局超声领域：子公司万里云主要从事第三方影像中心和远程影像诊断服务，通过三年多的发展，公司业务模式逐渐成熟，营业收入不断增长。2019 年上半年，公司线上业务日均阅片量稳定在 5 万以上；线下方面，公司上半年新建 3 家第三方影像中心，目前已累计 18 家。同时公司与百胜进行深入合作，推出中低端超声产品，涉足超声领域，实现了医学影像全覆盖。

Wind 一致预期为 19-21 年 EPS 分别为 0.37、0.46、0.58 元，对应最新收盘价，PE 分别为 27、21、17 倍。公司是国内基础医学影像设备行业龙头，具有全影像设备产品线，深耕基层，有望受益于政策红利，建议持续关注。

风险提示：

1、外延并购整合不及预期；2、主力品种招标降价超预期。

#### 4 风险提示

1、国产技术发展进度低于预期；2、政策执行力度不及预期。

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们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，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

## 投资评级说明

股票 投资评级	强烈推荐	股票价格在未来 6 个月内超越大盘 20%以上
	推荐	股票价格在未来 6 个月内超越大盘 10%以上
	谨慎推荐	股票价格在未来 6 个月内超越大盘 5%以上
	观望	股票价格在未来 6 个月内相对大盘变动幅度为-10%~10%
	卖出	股票价格在未来 6 个月内相对大盘下跌 10%以上
行业 投资评级	优异	行业指数在未来 6 个月内强于大盘
	中性	行业指数在未来 6 个月内与大盘持平
	落后	行业指数在未来 6 个月内弱于大盘

## 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国联证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，国联证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

国联证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国联证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国联证券的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

## 特别声明

在法律许可的情况下，国联证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到国联证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

### 无锡

国联证券股份有限公司研究所

江苏省无锡市太湖新城金融一街 8 号国联金融大厦 9 层

电话：0510-82833337

传真：0510-85603281

### 上海

国联证券股份有限公司研究所

中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1198 号 3704、3705、3706 单元

电话：021-61649996



**分公司机构销售联系方式**

地区	姓名	联系电话
北京	管峰	18611960610
上海	刘莉	18217012856
深圳	薛靖韬	18617045210