



生物医药行业之医疗器械篇——

国产器械崛起，进口替代及国际化是重要发展方向

■ **国内医疗器械行业步入快速发展期，产品结构调整、进口替代和国际化是未来重点突破方向。** 医疗器械行业细分品类众多，大体分为医疗设备、体外诊断、高值耗材和低值耗材四大类，涉及临床用途较为广泛。国内医疗器械市场规模8000亿元，约为药品的三分之一，但行业保持高速增长态势，器械市场年20%的市场增速约为全球医疗器械和国内药品市场增速的4倍。产业结构看，国内医疗器械产品仍以中低端为主，竞争格局较为分散。近年来，通过自主研发及海外并购，国产产品创新程度及竞争力不断提升。在创新推动下，我国医疗器械至少三分之一产品国产化率不足50%的格局有望得到改变。此外，在新冠疫情全球蔓延期间，大多数产品出口额实现翻倍以上增长，为国产器械国际化奠定基础，其中“一带一路”国家在内的新兴市场，将是国产器械出口的重要区域。

■ **医疗器械各赛道发展阶段存在较大差异，需相应调整资产投放及风险评估策略。** 医疗设备为器械领域市场规模最大、进口替代率相对最低的赛道。医疗设备开发技术门槛较高，除自研外，企业多通过并购及合作研发等进行产品开发及技术升级。随着新冠疫情延续，医疗设备国产替代及国际化都有望迎来快速发展。可关注企业并购、设备销售供应链金融等业务机会。**高值耗材**成熟产品短期集采压力较大，以冠脉支架为例，2020年落地的全国集采对相应产品收入规模、利润率、未来成长空间都有较大影响。但是国内临床需求尚未完全满足的如心脏介入瓣、神经介入、外周血管支架等产品，中长期仍有较大进口替代空间，警惕单品集采风险同时，可关注平台型耗材企业分拆上市、并购整合业务机会。**体外诊断**分为生化、免疫、分子诊断及POCT等，生化进口替代相对完全，技术进步空间较小、格局稳定，短期面临集采风险。化学发光近年市场快速扩张，国产逐步由低端走向中高端市场，短期部分区域集采释放风险信号。分子诊断国内外发展阶段都处于较早期阶段，未来在伴随诊断、肿瘤早筛及产前诊断等领域大有可为。

■ **业务建议及风险提示：**（本段有删节，招商银行各部如需本部分内容，请参照文末方式联系研究院）

张璐瑶

行业研究员

☎：0755-83085328

✉：zly2019@cmbchina.com

朱昕晨

总行战略客户部医养团队

☎：0755-88026453

✉：xinchenzhu@cmbchina.com

李文璐

总行战略客户部医养团队

☎：0755-88026589

✉：liwenlu@cmbchina.com

相关研究报告

《生物医药行业之心血管耗材篇——关注行业龙头扩张及创新企业增长》

2020.6.23

《高值耗材全国集采，关注产品全且创新能力强的企业》

2020.10.22

目录

1. 行业整体：国内医疗器械市场快速扩容，未来增长动力主要来自于进口替代及产品出口	1
1.1 应用场景：医疗器械产品用途涉及院内、院外等诸多领域	1
1.2 市场规模：医疗器械市场增长空间大，近年来增速较快	3
1.2.1 对比全球市场械占比，国内器械行业长期扩容空间大	3
1.2.2 国内器械市场快速增长，增速远高于药品及全球器械市场	3
1.3 产业升级：产业结构调整和创新研发正在不断加码	5
1.3.1 国产器械市场分散、产品集中于低端领域，仍有较大结构调整空间	5
1.3.2 国内企业研发起步晚且投入低，近年研发投入及对外投资增加	7
1.4 国际竞争力：产品升级带动国产器械进口替代及出口增加	8
1.4.1 国内高端器械市场仍以进口为主，国产替代空间巨大	8
1.4.2 国内器械企业以新冠疫情契机，走出国门步调显著加速	10
2. 细分赛道：医疗器械品类繁多，不同产品国产替代及出口情况差异较大	11
2.1 医疗设备：市场份额占比最高，进口替代及出口市场空间广阔	11
2.1.1 医疗设备为医疗器械领域市场规模最大的细分赛道，国产化程度也最低	11
2.1.2 医疗设备技术门槛高，自研、并购、合作研发等模式推动国内产品技术进步	13
2.1.3 国产设备价格优势显著，疫情延续或将加速国内龙头企业进口替代及国际化	14
2.2 高值耗材：市场面临集采压力，进口替代及出口或将加速	16
2.2.1 高值耗材细分品类众多，短期部分品类面临集采降价压力	16
2.2.2 创新技术高值耗材短期集采概率较小，创新能力强的企业仍大有可为	17
2.2.3 警惕集采风险同时，关注耗材平台型企业产品进口替代及海外市场拓展	19
2.3 体外诊断（IVD）：各细分技术边界清晰，企业通过并购整合等纵横拓展	20
2.3.1 市场发展阶段看，生化市场稳定，化学发光快速扩张，分子诊断增速及天花板较高	20
2.3.2 国产化率看，生化国产化相对充分，化学发光正在提速，分子诊断高端产品依赖进口	23
2.3.3 体外诊断企业多基于自身优势领域，沿产业链纵向延申或横向拓展相关产品	26
3. 业务建议：关注企业并购、海外业务扩张及集采政策下供应链业务机会	28
3.1 客户筛选：平台型、技术创新型企业客户值得重点关注	28
3.2 可关注企业并购整合、跨境金融及供应链金融等业务机会	29
4. 风险提示	30
4.1 医疗器械集采全国推行风险	30
4.2 技术成熟度较高产品价格战风险	31
4.3 国产医疗器械国际化不及预期风险	31

图目录

图 1: 医疗器械应用领域.....	2
图 2: 全球、国内医疗器械市场规模（亿元）.....	3
图 3: 国内医药、医疗器械市场规模（亿元）.....	3
图 4: 全球、国内医药及医疗器械市场增速.....	4
图 5: 国内药品、医疗器械审批周期.....	5
图 6: 医疗器械上市公司收入规模.....	6
图 7: 国内医药上市公司收入规模.....	6
图 8: 国内医疗器械高新技术企业占比.....	6
图 9: 国内医疗器械企业产品结构.....	6
图 10: 医疗器械出口产品结构.....	7
图 11: 2020 年医用耗材出口产品结构.....	7
图 12: 全球医疗器械企业研发投入营收占比.....	8
图 13: 国内医疗器械企业研发投入营收占比.....	8
图 14: 国内医疗器械企业研发投入（亿元）.....	8
图 15: 国内医疗器械企业对外投资交易数.....	8
图 16: 国内医疗器械各细分赛道国产化率.....	9
图 17: 国内医疗器械各赛道市场规模（亿元）.....	9
图 18: 国内医疗器械进口替代推动力.....	10
图 19: 近三年器械出口细分品类变化（亿美元）.....	10
图 20: 器械出口规模（20 年剔除非常规部分）.....	10
图 21: 2020 年出口器械品类（亿美元）.....	11
图 22: 2020 年各地出口额及同比增速（亿美元）.....	11
图 23: 医疗设备主要细分品类.....	12
图 24: 2019 年国内医疗器械细分市场.....	12
图 25: 医疗设备市场规模及增速.....	12
图 26: 医疗设备市场进口替代情况.....	13
图 27: 高端设备领域国产产品占比.....	13
图 28: 呼吸机成熟及新建产线单台生产周期.....	14
图 29: 国产及进口 DR 设备平均价格.....	15
图 30: 2020 年国内医疗器械出口国家及地区.....	15
图 31: 国产器械出口情况（亿元）.....	16
图 32: 国产各家呼吸机出口份额占比.....	16
图 33: 高值耗材主要细分品类.....	16
图 34: 高值耗材主要品类市场规模（亿元）.....	17
图 35: 高值耗材主要细分品类市场增速.....	18



图 36: 高值耗材主要品类发展阶段.....	18
图 37: 国内外介入手术占比	19
图 38: 国内介入瓣市场预测	19
图 39: 集采长期推动行业集中度提升.....	19
图 40: 高值耗材主要品类国产化率.....	20
图 41: 高值耗材代表企业海外收入占比.....	20
图 42: 体外诊断主要赛道	21
图 43: 国内生化诊断市场规模	22
图 44: 国内免疫诊断市场结构及规模（亿元）	22
图 45: 分子诊断市场规模及增速	23
图 46: 分子诊断各技术市场格局	23
图 47: 2019 年生化诊断设备国产、进口装机量	24
图 48: 生化设备国产、进口市场规模（亿元）	24
图 49: 2019 年国内化学发光市场格局.....	25
图 50: 2019 年化学发光仪装机量.....	25
图 51: 2019 年国内分子诊断市场竞争格局	25
图 52: 国内伴随诊断市场规模预测（亿元）	25
图 53: 2018 年国内体外诊断市场竞争格局.....	26
图 54: 国内化学发光主要厂商销售规模（亿元）	26
图 55: 九强生物进口原料占比与试剂毛利率	27
图 56: 迪安诊断发展历程	27
图 57: 体外诊断企业横向整合	28

表目录

表 1: 医疗器械分类	1
表 2: 呼吸机核心零部件主要供应商	14
表 3: 医疗设备企业高端技术拓展策略	14
表 4: 高值耗材集采进度及降价幅度	17
表 5: 集采平均价格降幅及对公司盈利能力影响.....	19
表 6: 生化诊断主要技术对比.....	22
表 7: 免疫诊断主要技术对比.....	22
表 8: 分子诊断主要技术对比.....	23
表 9: 器械领域可重点关注的平台型、技术创新型企业.....	29



1. 行业整体：国内医疗器械市场快速扩容，未来增长动力主要来自于进口替代及产品出口

1.1 应用场景：医疗器械产品用途涉及院内、院外等诸多领域

医疗器械分为 4 大类，20 多个二级子品类。医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。据药监局发布的《医疗器械分类目录》，医疗器械按产品风险程度可分为 I、II、III 类医疗器械，I 到 III 类器械风险程度依次增大。按国家医疗器械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书》，医疗器械按产品特性分为医疗设备、体外诊断、高值耗材、低值耗材等四大类。而每个大类中又包含多个二级子分类，如体外诊断又可划分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT（即时检验，Point-of-care testing）、微生物检测、血液及体液检测等。

表 1：医疗器械分类

大类	二级分类	代表产品
医疗设备	诊断设备	计算机扫描断层成像(CT)、磁共振成像系统(MRI)、彩色超声波诊断仪(彩超)等
	治疗设备	放疗设备、呼吸机、监护仪、透析设备、医用激光治疗设备、麻醉机、超声治疗设备、手术机器人等
	康复设备	运动康复、产后康复、术后康复、神经康复等
高值耗材	骨科	关节、脊柱、创伤等
	心血管	冠脉支架、外周血管支架、封堵器、心脏瓣膜等
	神经外科	脑动脉瘤夹、脑膜补片、抽吸导管、弹簧圈、取栓支架等
	眼科	人工晶体、人工角膜、OK 镜、眼内填充物等
	口腔	义齿、正畸材料、根管填充材料等
	血液净化	透析机、透析器、人工肾等
	非血管介入	前列腺支架、胆管支架、食道支架
	电生理与起搏器	心脏起搏器、主动脉内囊反搏器、射频消融导管、
	其它	手术外科耗材超声刀、吻合器、内窥镜及其它
体外诊断	生化诊断	生物化学反应、免疫比浊法等
	免疫诊断	胶体金、酶联免疫、化学发光、流式细胞检测等
	分子诊断	PCR、基因芯片、基因测序等

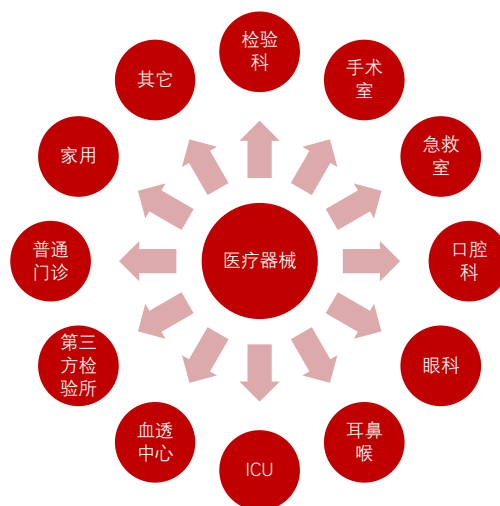


	POCT	血糖、妊娠、心肌标志物、炎症、肾脏标志物、肿瘤、传染病等
	微生物诊断	染色法、比浊法、基因测序等
	血液&体液诊断	血细胞分析仪、凝血仪
低值耗材	注射输液类	穿刺针、穿刺器、留置针、活检针等
	卫生材料及敷料	医用手套、防护隔离产品、医用胶带、绷带、运动保护产品、急救包、护理产品等

资料来源：招商银行研究院

医疗器械应用于院内各科室及院外，用途广泛，近年来市场稳定增长。医疗器械应用科室包括医院检验科、手术室等各科室，部分器械也在院外市场如第三方检验机构（影像中心）、血透中心等使用。医疗设备应用领域包括影像检查的超声、CT、MRI 等；医学治疗的放疗设备、呼吸机、麻醉机、透析机等以及康复治疗等。医疗设备院内应用科室包括检验科、急救室、手术室、重症室，院外有第三方医检所、血透中心等，部分诊断设备通过小型化、智能化改造，C 端用量近几年也在增加，例如血压计、血糖仪等。体外诊断市场看，院内检验科、院外第三方医检所是体外诊断主战场。高值耗材按其适应症划分主要应用于神经外科、心内科、心外科、骨科、口腔科等，院外应用相对较少。低值耗材院内外用量都非常大，尤其是近两年新冠疫情延续，防护服、口罩等耗材产品销量大增。但低值耗材产品技术壁垒相对较低且竞争格局较为分散，本文暂不做过多论述。整体看，医疗器械应用于院内外各个场景，器械市场随国内医疗水平提升扩张确定性较高。

图 1：医疗器械应用领域



资料来源：招商银行研究院

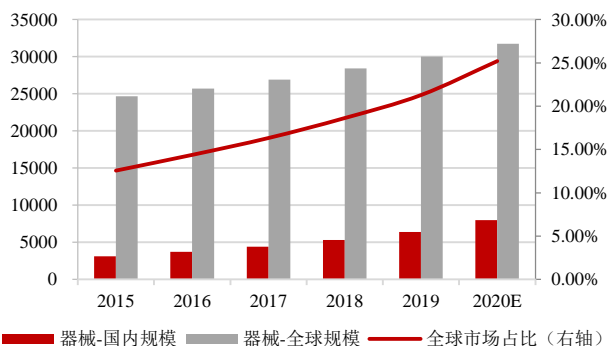
1.2 市场规模：医疗器械市场增长空间大，近年来增速较快

1.2.1 对比全球市场械占比，国内器械行业长期扩容空间大

近几年国内医疗器械行业全球市场占比逐年提升。2015年，国内医疗器械市场规模约3000亿元，同期全球器械市场规模已达3712亿美元，约合2.47万亿元（按美元兑人民币汇率6.65折算），当时国内器械市场仅为全球市场的1/8。近五年，国内医疗器械市场快速扩容，全球市场占比也逐步由1/8，提升至2019年的1/5。预计，2020年国内医疗器械市场有望达到7000亿元，全球市场占比约22%，将近全球医疗器械市场的1/4。

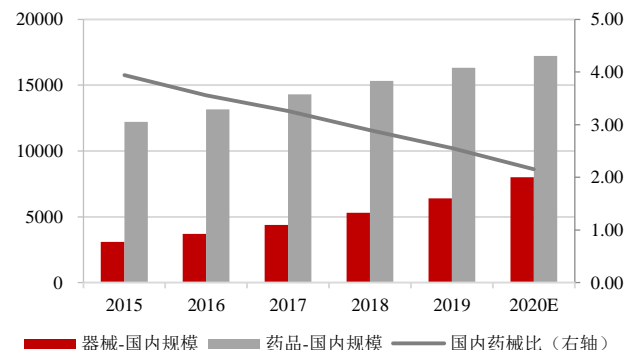
国内人均药械支出远低于美国水平，近年来器械占比加速提升。据康基医疗招股书，2019年国内人均药品支出213美元，约为美国人均药品支出的1/5，而医疗器械人均支出69美元，仅为美国人均器械支出的1/7。此外，国内医疗器械/医药市场规模（药械比）也远低于全球水平。海外市场药械比一般在1:2，部分发达国家甚至可以达到1:1，而国内药械比约为1:3。但近年来，随着医疗器械产品渗透率提升，国内械占比呈逐年提升趋势。国内药械比已逐步由2015年的1:4提升至2019年的1:3，预计2020年国内药械比有望提升至1:2.5。

图2：全球、国内医疗器械市场规模（亿元）



资料来源：Wind，医疗器械蓝皮书，招商银行研究院
 注：海外市场美元转人民币汇率6.65（近5年平均）

图3：国内医药、医疗器械市场规模（亿元）

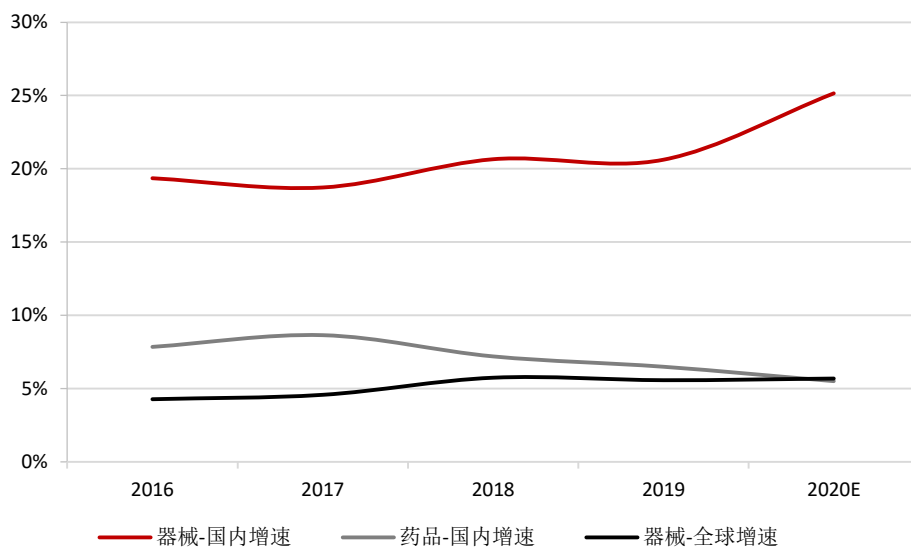


资料来源：佛若斯特沙利文，器械蓝皮书，招商银行研究院

1.2.2 国内器械市场快速增长，增速远高于药品及全球器械市场

国内器械行业较海外成熟市场，呈现出高速增长态势。据统计，中国医疗器械市场规模自2015年来年均增长率保持20%左右，远高于国际市场不足6%的增速。主要原因在于海外市场相对较为成熟，医疗器械终端可及性及渗透率已达到相对较高水平，市场增长主要来自于已有产品更新迭代及少数未满足临床需求。而国内医疗器械市场在政策支持、终端未满足临床需求、进口替代及产品出口等推动下，保持快速增长态势。

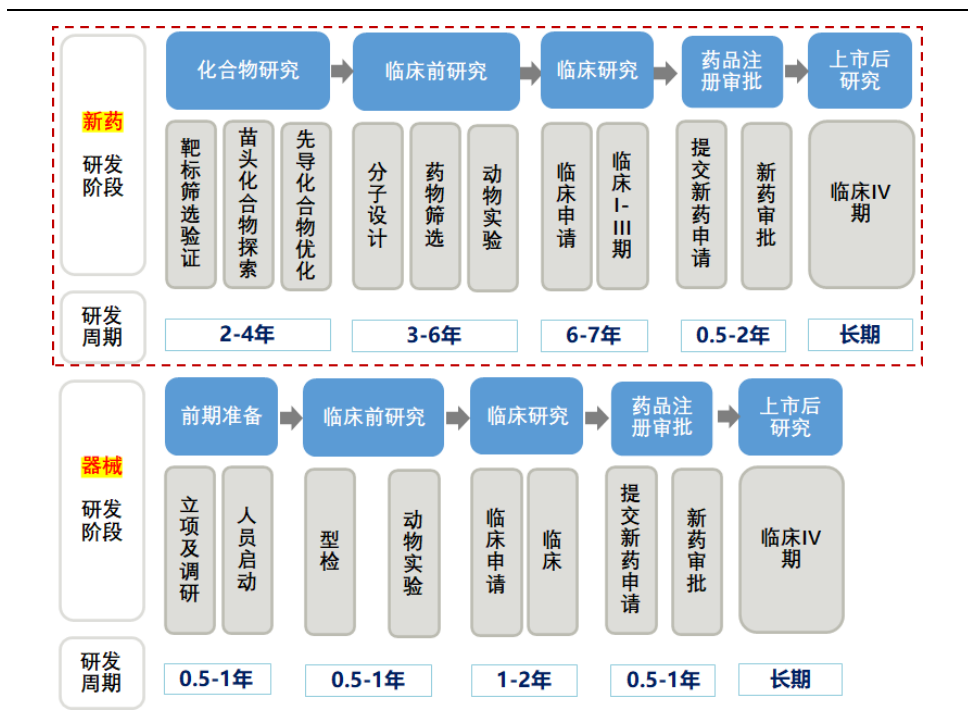
图 4：全球、国内医药及医疗器械市场增速



资料来源：Wind，佛若斯特沙利文，招商银行研究院

国内药品市场趋于稳定，而医疗器械市场在政策推动、需求端拉动作用下，仍保持高速增长。以往国内医疗器械以低附加值产品为主，近年来随着产品结构调整，器械市场呈现高速增长态势。国内医疗器械市场仍呈现高增长态势，主要源于国内鼓励创新政策，对医疗器械研发、技术转移、上市推广都起到了极大促进作用。相较于药品，医疗器械产品研发周期短、产品上市快，企业研发布局相对灵活。整体看，国内药品市场基数较大，且仿制药市场占比超过90%，2015年随着两票制、一致性评价及药品带量采购逐步推进，增速呈现小幅下降趋势。但医疗器械市场仍能维持20%左右的市场增速。

图 5：国内药品、医疗器械审批周期



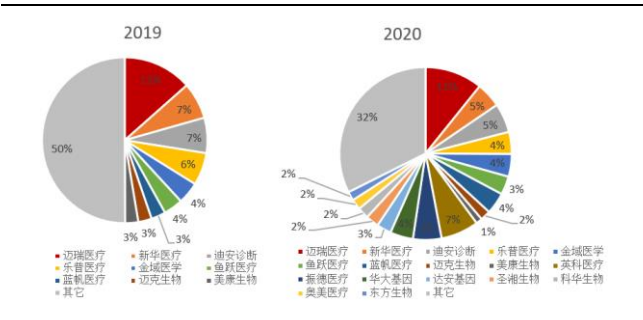
资料来源：招商银行研究院

1.3 产业升级：产业结构调整和创新研发正在不断加码

1.3.1 国产器械市场分散、产品集中于低端领域，仍有较大结构调整空间

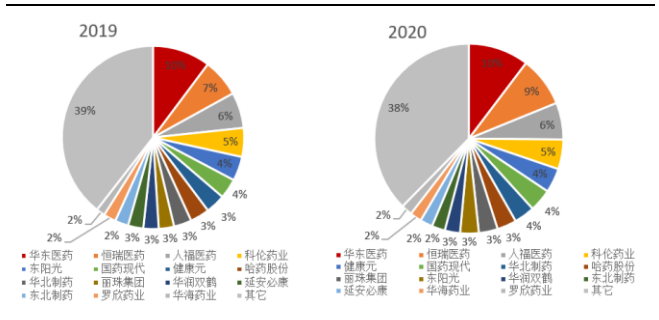
国内医疗器械行业呈现企业多、小、散局面，行业集中度较低。行业集中度看，国内医疗器械行业集中度远低于药品行业。2020年国内药品市场规模约2万亿元，而生产厂家仅7000多家。同期，国内医疗器械市场规模约7700亿元，而器械生产厂商却高达2.5万家，其中90%企业营收规模在2000万以下，年产过亿的企业占比仅有15%左右。此外，2019年A股71家上市医疗器械企业中，仅1家营收过百亿元，营收超过30亿元的仅有9家；而国内A股上市公司营收过百亿元的医药企业有10家，近30家营收过30亿元。但2020年，疫情加速国内医疗器械行业集中度提升，头部企业收入规模看，当年营收过百亿器械企业增加至4家，营收超过30亿元企业增加至2019年的两倍。此外，2020年收入占器械上市公司整体3%以上的企业，累计市场占比已由2019年的50%，提升至2020年的56%。

图 6：医疗器械上市公司收入规模



资料来源：wind，招商银行研究院

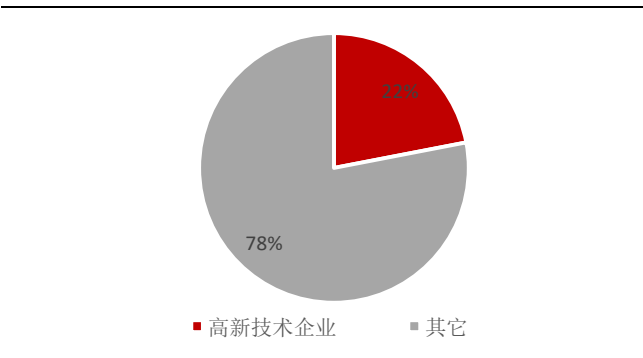
图 7：国内医药上市公司收入规模



资料来源：wind，招商银行研究院

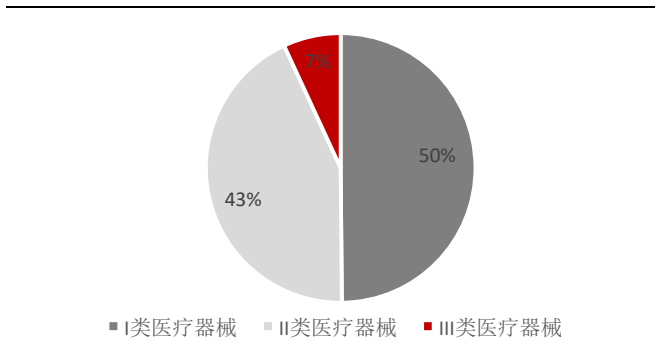
国内医疗器械仍以低端为主，仍有较大的结构调整空间。国内 2.5 万家医疗器械企业中，高新技术企业占比不足四分之一。企业产品结构来看，可生产 I 类产品企业占比接近 50%，但 III 类器械生产厂商占比不足 7%，大部分器械企业以生产技术壁垒较低的 I 类医疗器械为主要业务。另据中商产业研究院数据，国内医疗器械市场仅 1/4 产品为高端器械¹，基础医疗器械仍占主流。除低端产品²市场占有率高、生产企业数量多，国内低端产品同质化竞争也较为严重。如国内仅生产输液器、注射器的企业就有 200 多家，各家产品质量和性能并没有明显的差别。

图 8：国内医疗器械高新技术企业占比



资料来源：众成医械，招商银行研究院

图 9：国内医疗器械企业产品结构



资料来源：众成医械，招商银行研究院

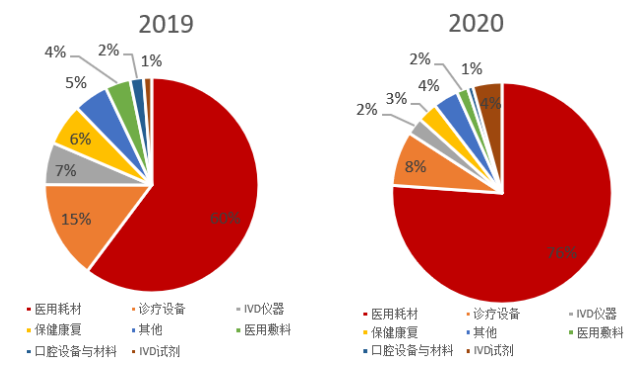
国产医疗器械出口以低端产品为主，中高端产品逐步渗透。以出口产品为例，近两年国内医疗器械出口产品中，医用耗材出口占比高达 60%。疫情冲击下，2020 年国内医用耗材出口占比更进一步提升至 75% 以上。医用耗材出口产品结构看，近 90% 为医用口罩、医用防护服等技术壁垒较低的产品。据企查查及国家药监局数据，国内医用防护服注册证企业 254 家，其中 190 家有出口资质，占比 75%。此类产品国内市场相对分散，且技术平台延展性较差，在国际

¹ 高端器械：计算机断层扫描（CT）、核磁共振（MRI）、放疗设备、生化分析仪、彩色超声诊断仪、神经介入耗材等

² 低端产品：血压计、血糖仪、注射器、听诊器、引流管等

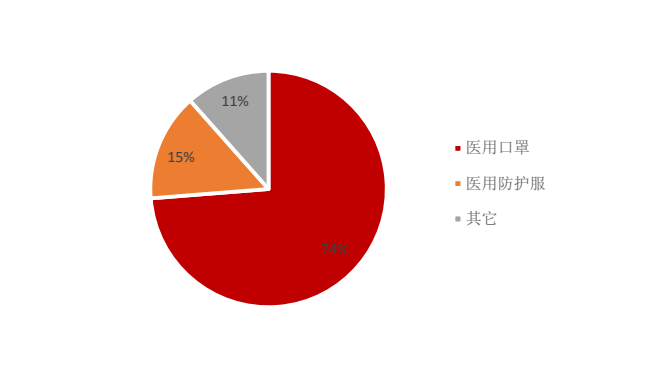
市场上品牌输出能力相对较弱。但同时，我们也关注到由于疫情影响，国内诊疗设备、IVD 试剂等出口额大增，其中 IVD 试剂出口额相对 2019 年增长约 8 倍。试剂出口未来或将带动 IVD 企业的中高端产品率先实现国际化。

图 10：医疗器械出口产品结构



资料来源：众成医械，招商银行研究院

图 11：2020 年医用耗材出口产品结构

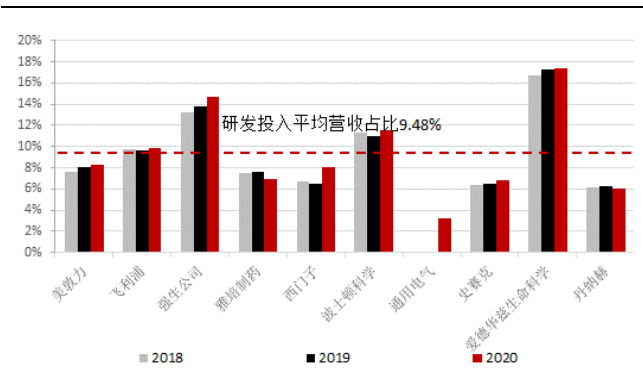


资料来源：众成医械，招商银行研究院

1.3.2 国内企业研发起步晚且投入低，近年研发投入及对外投资增加

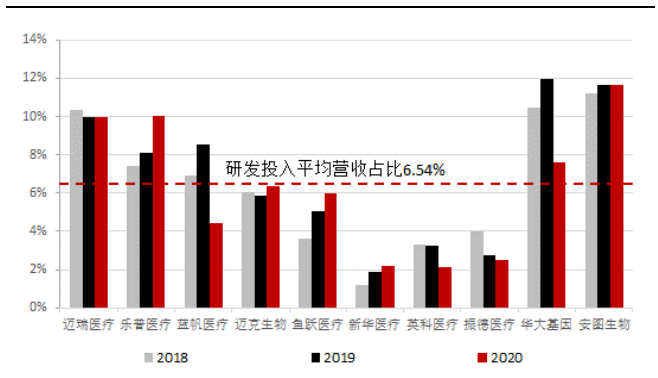
国内器械企业研发投入比例相对较低，近年来投入不断增加。研发投入关系到医疗器械企业产品创新开发能力及后续爆发力。据 wind 数据，全球前十大医疗器械企业近 3 年平均研发投入收入占比在 9% 以上，年平均研发投入金额超过 30 亿美元。其中医疗器械巨头强生、波士顿科学每年研发投入收入占比均在 10% 以上。而国内医疗器械前十大企业近三年平均研发投入收入占比仅 6.5%。国内研发投入绝对值平均约 4 亿元，研发投入绝对值仅有全球的约 1/8（海外企业研发投入未经折算为人民币）。但值得关注的是，国内企业近年来研发投入力度不断加大。

图 12：全球医疗器械企业研发投入营收占比



资料来源：wind，招商银行研究院

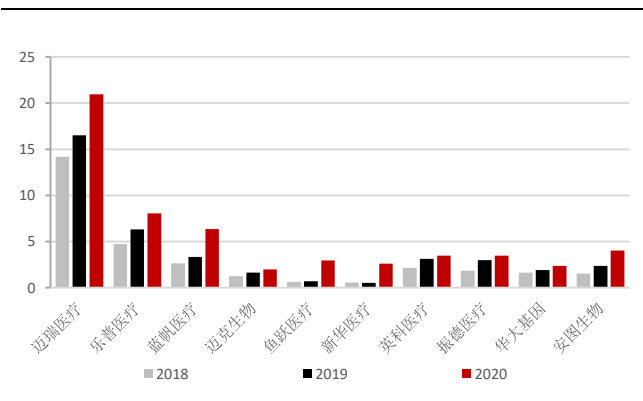
图 13：国内医疗器械企业研发投入营收占比



资料来源：wind，招商银行研究院

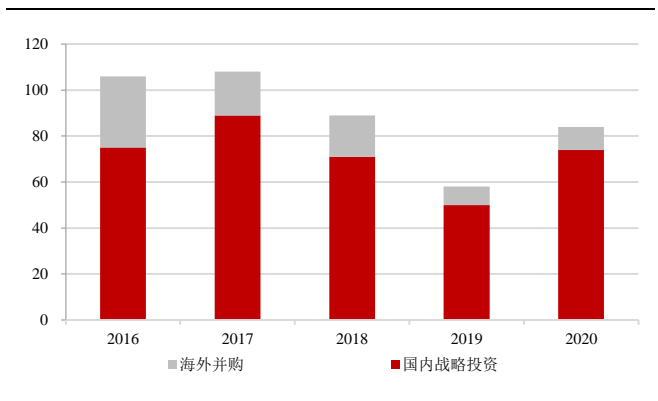
国内器械企业一边加大研发投入、一边加大对外投资，以追赶国际创新进度。近几年，国内前十大医疗器械企业每年研发投入多维持 20% 以上的增长。其中，国内医疗器械巨头迈瑞医疗，2020 年研发投入已突破 20 亿元，较 2019 年增加 27%；英科医疗、振德医疗等在 2020 年收入大幅提升情况下，研发投入也较前一年增长 3 倍以上。除研发支出增加，国内器械头部企业也在加速对外投资步伐。2018-2019 年，受资管新规后影响，市场上股权投资资金面紧张，国内上市公司对外战略投资交易数连续下降。并且，受全球贸易战等影响，国内企业跨境并购交易数也连续出现下滑。2020 年，国内企业对外投资数出现反弹，整体交易额达 2345 亿美元，已基本恢复至 2018 年水平。

图 14：国内医疗器械企业研发投入（亿元）



资料来源：wind，招商银行研究院

图 15：国内医疗器械企业对外投资交易数



资料来源：投中数据，招商银行研究院

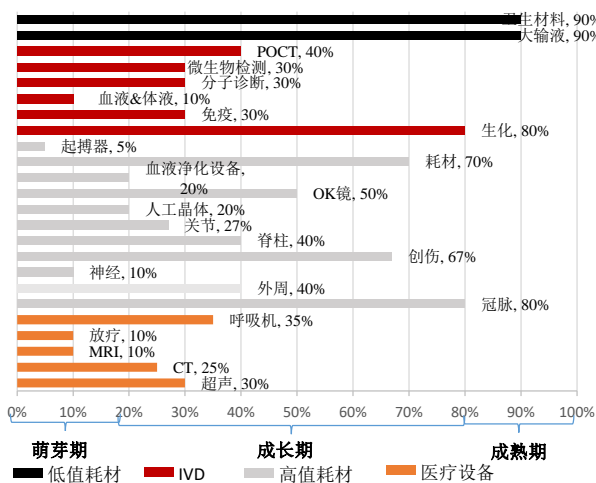
1.4 国际竞争力：产品升级带动国产器械进口替代及出口增加

1.4.1 国内高端器械市场仍以进口为主，国产替代空间巨大

国内多数高端器械依赖进口，国产替代空间可观。国内医疗器械约有三分之一品类进口替代率不足 50%，但由于进口替代率比较低的大部分品类进口展

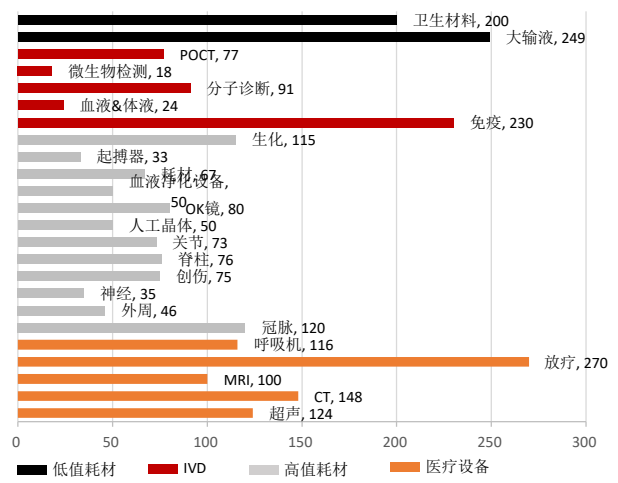
品售价较高，2015-2020 年，国内医疗器械进口产品销售额占医疗器械市场整体约三分之一。未来，国产市占率较低品类，销售额将随该产品整体市场规模提升而增长，例如，目前国内高值耗材的神经介入、高端医疗设备等已逐步进入进口替代萌芽期。而体外诊断领域的分子诊断、免疫诊断等，高值耗材的外周血管介入、人工晶体，医疗设备 CT 等领域，已步入进口替代的高速成长阶段。相对来讲，低值耗材的大输液、卫生材料，体外诊断的生化诊断等，已经基本完成进口替代。

图 16：国内医疗器械各细分赛道国产化率



资料来源：医业观察等，招商银行研究院

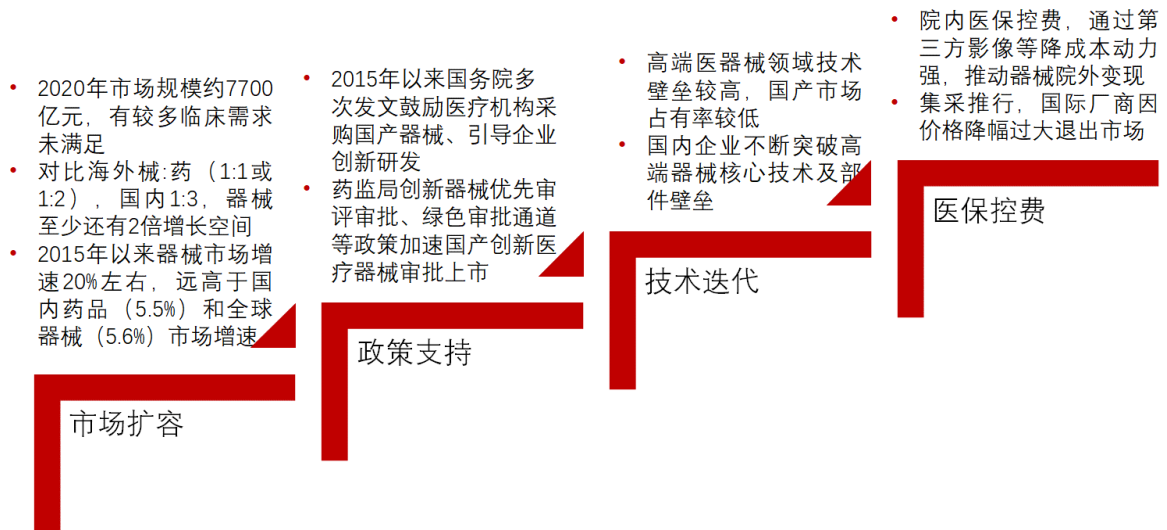
图 17：国内医疗器械各赛道市场规模（亿元）



资料来源：医业观察等，招商银行研究院

国内医疗器械行业在市场扩容、政策支持、国内技术迭代及医保控费等支持下，进口替代动力强劲。由前文，国内医疗器械市场 2020 年规模预计可达 7700 亿元，但目前，高端器械领域，尚有较多临床需求尚未满足。并且，对照国内外药品、器械市场结构，我国医疗器械市场仍有至少两倍增长空间才达到合理结构。市场快速扩容，奠定了国内医疗器械企业高速成长的市场基础。产品端，国务院、药监局多次发文，支持国内医疗器械行业发展，尤其是鼓励临床急需、创新度较高产品加速上市，在此背景下，国内企业技术不断突破。支付端，医保控费一方面为器械行业发展挤出了市场，另一方面，国际器械企业考虑到全球市场价格同步问题，降价对其挤出效应也较为明显。由此，市场扩容推动行业整体发展，国内政策支持下的产品结构调整，更是有利于推动国内医疗器械企业快速扩张。

图 18：国内医疗器械进口替代推动力

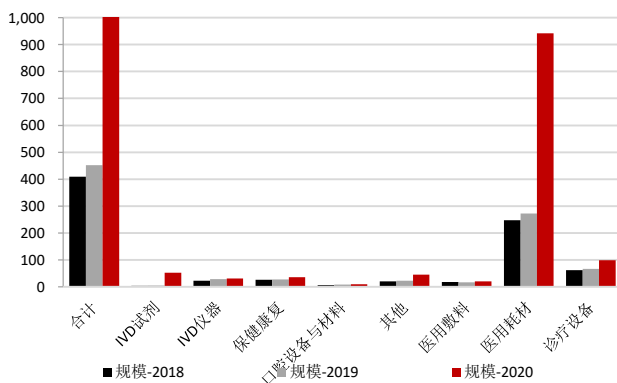


资料来源：招商银行研究院

1.4.2 国内器械企业以新冠疫情契机，走出国门步调显著加速

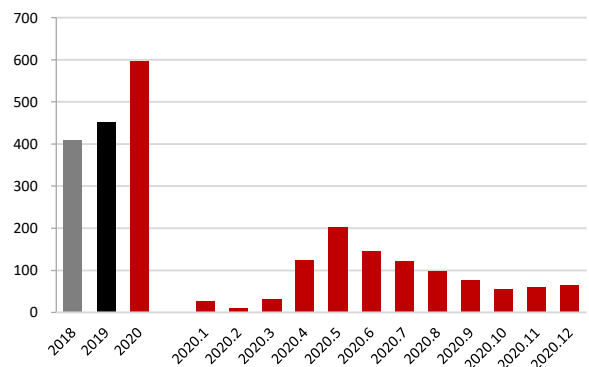
2020年医疗器械出口额同比实现翻倍增长，其中医疗耗材出口增加一定程度上拉动中高端产品出口增长。2020年国内医疗器械出口额达到1019亿美元，其中医用耗材类942亿美元。剔除疫情延续带来的医用耗材出口高增长部分，2020年IVD试剂、诊疗设备等出口额增长，带动全年出口额达到596亿美元，增速突破30%，而正常年份，医疗器械出口年均增速仅有10%左右。但从2020年器械出口月度数据看，国内医疗器械出口5月进入高峰，10月基本恢复至每月60亿美元。我们预计2021年国内器械出口仍将保持在高位水平，后续出口产品结构有望迎来调整。

图 19：近三年器械出口细分品类变化（亿美元）



资料来源：众成医械，招商银行研究院

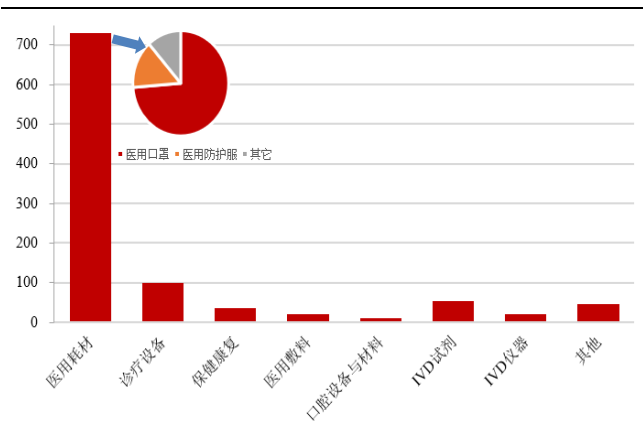
图 20：器械出口规模（20年剔除非常规部分）



资料来源：众成医械，招商银行研究院

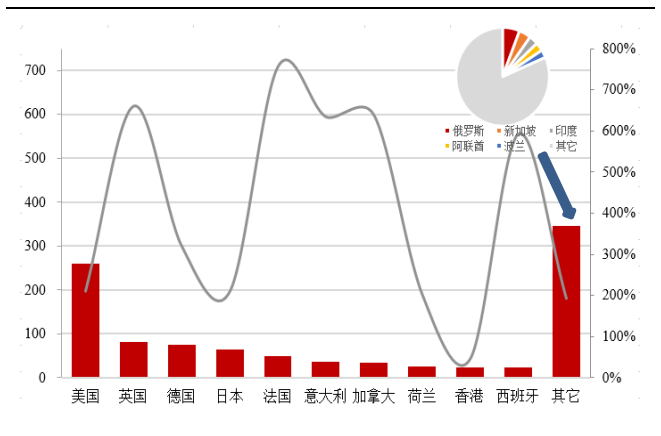
疫情延续医疗器械出口额高位停留，未来关注产品结构调整空间。2020 年医疗器械出口产品结构看，医用耗材占比超过 70%，较常规年份医用耗材 10% 左右占比提升幅度较大。其中，出口美国医疗器械总额 260 亿美元中，148 亿美元为口罩与防护服产品。从产品出口地区看，美国、英国、德国、日本和法国等发达国家累计出口占比超过 50%。除以上发达地区，2020 年“一带一路”国家器械出口额实现 1.8 倍增长，其中，俄罗斯、阿联酋等国家增幅在 3 倍以上。据国内某器械龙头企业访谈记录，通过呼吸机、低值耗材等出口建立合作关系，俄罗斯等地区已经开始与采购公司其它体外诊断高端产品。未来，出口器械产品结构调整是否会促进国产中高端器械产品出口，尤其是“一带一路”国家器械出口机会，值得关注。

图 21：2020 年出口器械品类（亿美元）



资料来源：众成医械，招商银行研究院

图 22：2020 年各地出口额及同比增速（亿美元）



资料来源：众成医械，招商银行研究院

2. 细分赛道：医疗器械品类繁多，不同产品国产替代及出口情况差异较大

2.1 医疗设备：市场份额占比最高，进口替代及出口市场空间广阔

2.1.1 医疗设备为医疗器械领域市场规模最大的细分赛道，国产化程度也最低

医疗设备为器械行业市场规模最大的赛道，近年来细分市场稳定增长，诊断设备、治疗设备、康复设备等发展阶段存在一定差异。2019 年国内医疗器械市场规模整体达到 6400 亿元，其中医疗设备市场规模 3560 亿元，占据市场整体份额 57%。近年来，医疗设备市场增速维持在 18% 以上，2019 年市场规模较 2015 年的 1744 亿元已实现翻倍增长。2020 年，在疫情影响下，国内医疗设

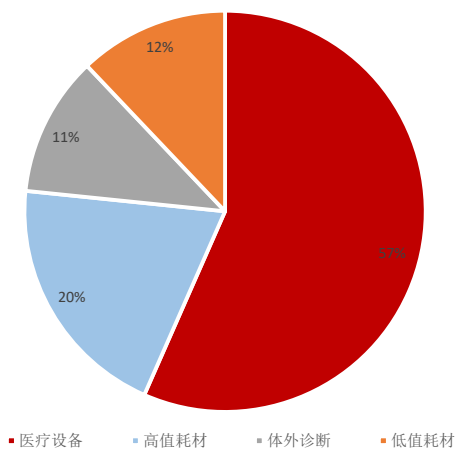
备市场有望恢复高增长至 4272 亿元。产品结构看，医疗设备主要分为诊断设备、治疗设备、康复设备等，各细分赛道技术成熟度及进口替代情况存在较大差异。其中，诊断设备的超声检测仪，治疗设备的呼吸机、监护仪等技术较为成熟，国产产品市场占比较高。其他如手术室辅助设备，包括消毒灭菌设备、制冷设备等，国产化率也处于较高水平。

图 23：医疗设备主要细分品类



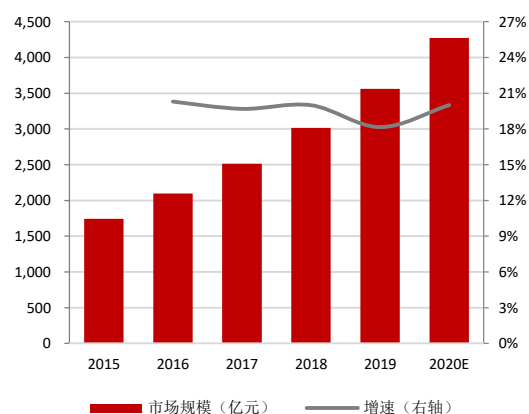
资料来源：招商银行研究院

图 24：2019 年国内医疗器械细分市场



资料来源：德勤，招商银行研究院

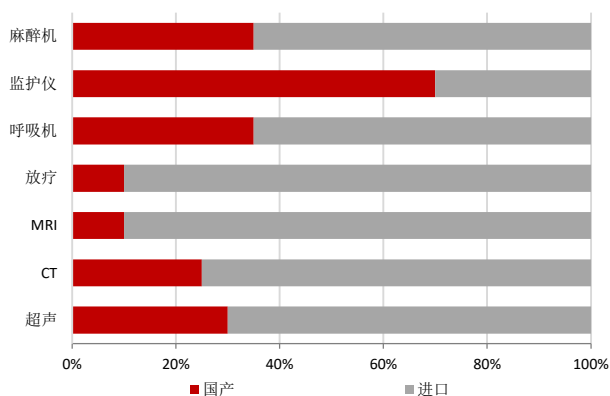
图 25：医疗设备市场规模及增速



资料来源：医疗器械蓝皮书，招商银行研究院

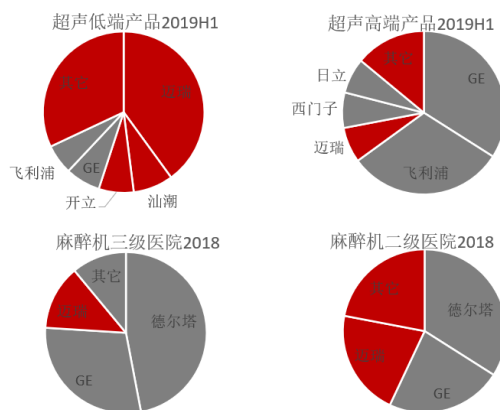
医疗设备市场占比最高，但整体进口产品占比超 70%。国内医疗设备整体国产化率水平仅有 30%左右，其中核磁共振、放疗设备等领域，由于产品技术壁垒较高，且产业链上游集中在欧美市场，国产品牌市占率甚至不足 20%。即使进口替代率相对较高的监护仪、麻醉机、呼吸机等，国产产品也主要是以低端产品，主打国内二级及以下低端市场。例如，2019 年以迈瑞医疗为首的国产麻醉机设备已占据国内近 35%的市场规模。但从产品终端市场结构看，迈瑞的麻醉机在二级医院市占率 21%，远高于其在三级医院 13%的市场份额。再如，2018 年包括迈瑞、汕潮、开立等在内的国产超声影像设备已在国内占据 30%以上的市场份额。但从产品结构看，2019 年国产超声设备仍以低端产品为主，低端市场占有率高达 80%以上，但在高端超声影像市场，国产市占率仅 20%。

图 26：医疗设备市场进口替代情况



资料来源：易佰智汇，招商银行研究院

图 27：高端设备领域国产产品占比



资料来源：中国医学装备协会，招商银行研究院

2.1.2 医疗设备技术门槛高，自研、并购、合作研发等模式推动国内产品技术进步

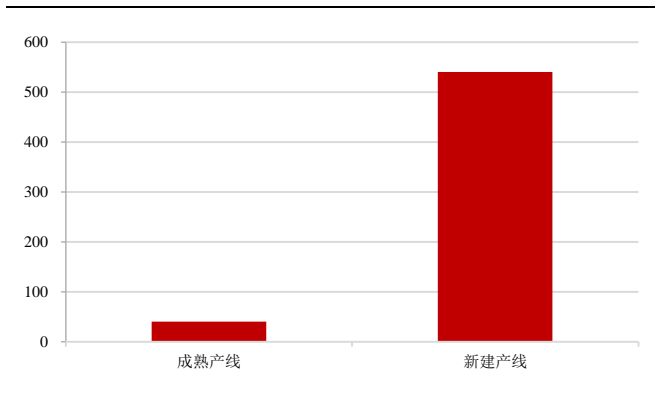
医疗设备多数产品结构复杂组装周期长，且产业链多环节国产化率低、技术壁垒相对较高，技术进步是进口替代及走出国门的核心理念。国内高端医疗设备市场占比较低的原因除设备本身制造工艺复杂、对产品质量和功能稳定性具有较高要求外，国内产业链上游供应能力较弱也是重要限制因素。也即医疗设备的竞争壁垒除生产及注册外，打破原料供应、零部件组装等壁垒也至关重要。以呼吸机为例，一台有创呼吸机需要 1000 多个零部件，其中核心部件涡轮风机、传感器、芯片、比例阀、音圈电机等，大部分由欧美企业供应。据访谈，国内多数大型医疗设备 20%的核心部件，未来 5-10 年内可能都难以完全实现进口替代。从组装效能来看，成熟产线生产一台呼吸机平均耗时 40 天，而从头摸索生产流程完成组装大约需要 540 天。

表 2：呼吸机核心零部件主要供应商

部件	用途	全球主要供应商
涡轮风机	提供正压，辅助换气	EBM、托马斯、格南登福、Micronel、台达
传感器	监测控制气流、压力、温湿度	霍尼韦尔、飞思卡尔、恩智浦、炜盛
芯片	保证安全、可靠性，大数据处理	ST 公司、英飞凌、德州仪器、微芯、恩智浦、瑞萨电子、赛普拉斯、亚德诺

资料来源：公开资料整理，招商银行研究院

图 28：呼吸机成熟及新建产线单台生产周期



资料来源：兴业证券，招商银行研究院

企业自主研发与并购相结合，国产医疗设备逐步拓展中高端市场。国内医疗器械企业主要采用并购与自主研发相结合模式，不断实现产品升级。自主研发方面，以进口替代相对较为完全的 DR（Digital Radiography，直接数字化 X 射线摄影系统）为例，核心部件包括 X 线球管、X 线高压发生器、平板探测器、机械部件和图像系统等。国内企业万东医疗通过多年研发，逐步实现以上全部核心部件的进口替代，并使得公司产品技术性能达到全球先进水平。再如，迈瑞医疗开发的 SV300 呼吸机已采用自主研发的涡轮风机，产品在降噪、提高系统稳定性等方面已实现更优。并购方面，以迈瑞医疗为例，公司 2008 年金融危机时收购美国老牌厂商 Datascope 监护仪业务，一举成为全球第三大监护产品厂商。2013 年并购 Zonare，正式踏入高端超声影像市场，并在后续市场拓展中将 Zonare 的域扫描成像技术应用在高端超声技术和高端市场领域。

表 3：医疗设备企业高端技术拓展策略

拓展策略	代表企业	产品	核心部件	技术来源
自主研发	万东医疗	DR	X 线球管、X 线高压发生器、平板探测器、机械部件和图像系统	自主研发，已实现全部核心部件国产化
合作研发	东软	DR	DR 高压发生器等	东软与飞利浦合作研发
并购	迈瑞	彩超	高密度单晶材料探头、二维面阵探头等	并购 Zonare 进入高端超声市场

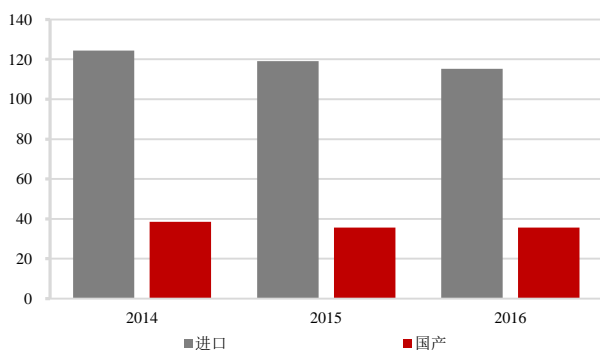
资料来源：公开资料整理，招商银行研究院

2.1.3 国产设备价格优势显著，疫情延续或将加速国内龙头企业进口替代及国际化

国产医疗设备价格优势明显，推动进口替代及出口增加。国内医疗设备进院涉及各方面较为复杂，以往国产医疗设备定价低反而未必是优势。但近年来，卫计委、医科院等关注到部分国产医疗设备相关性能已完全满足临床需求，一

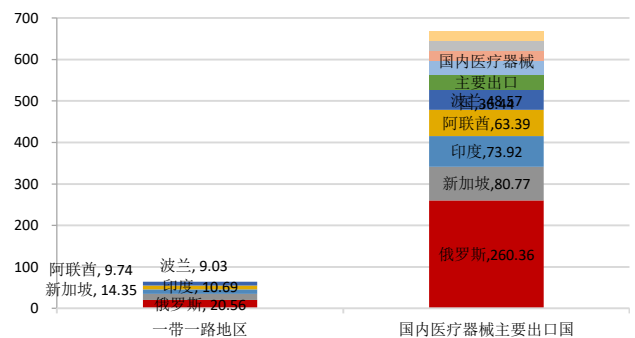
方面，发展国产医疗器械可以大大降低进口设备价格；另一方面，推动三级医院使用国产医疗设备可有效遏制就医费用不合理增长，减轻患者负担。海外市场推广方面，欧美等发达国家医疗价格相对不敏感，是高端医疗设备主战场；并且，欧美国家自身医疗设备共计能力较强，出口医疗器械占全球总出口量 60% 以上，国产医疗设备竞争优势不大。但目前欧美整体医疗资源配置较强，2018 年美国出口医疗器械国家中，前 20 位中有 18 个发达国家和地区，前 20 各国家的出口额占总出口量 90%，国产医疗设备出口也不例外，主要出口地仍以欧美国家为主。未来，国产医疗设备应发挥价格优势，重点推动“一带一路”周边国家尤其是中欧等地区市场出口。东南亚、非洲等市场增长空间可观，但大部分地区卫生资源配置仍需较长时间充实，可关注。

图 29：国产及进口 DR 设备平均价格



资料来源：公开资料整理，招商银行研究院

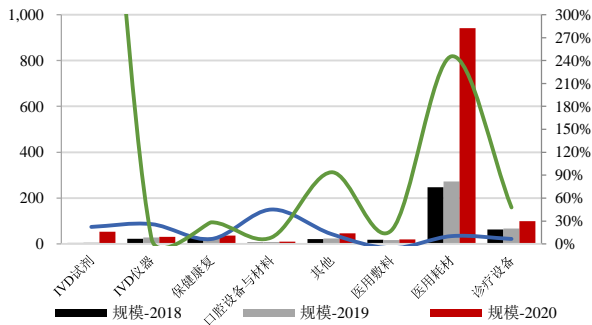
图 30：2020 年国内医疗器械出口国家及地区



资料来源：海关数据，招商银行研究院

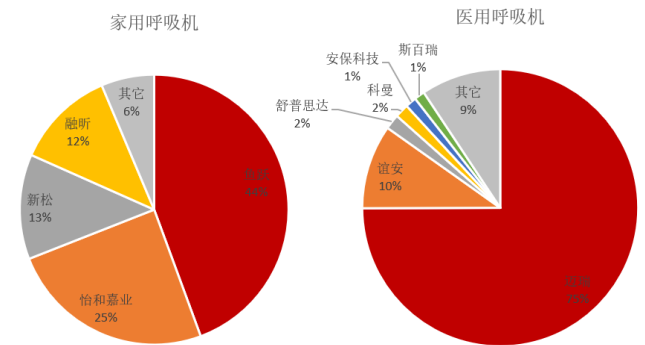
新冠疫情延续带动医疗设备出口增加，其中呼吸机等出口量显著提升，但国产医疗设备出口仍任重道远。2020 年，新冠疫情全球蔓延，生产恢复最快的中国海外贸易额迅速增长。2020 年医疗器械出口额较前一年增长 1.3 倍，其中，医疗设备出口增速也由 2019 年的 6% 左右提升至 48%。但国内中高端医疗器械出口，头部市场集中效应十分显著。以医疗设备出口增长最明显的呼吸机为例，2019 年海外各国在中国医用呼吸机采购量看，迈瑞医疗一家占据近 75% 的市场份额，家用呼吸机市场相对分散，但鱼跃一家采购量也超过了 40%。由此可见，未来国产医疗设备最有望打开国际市场的，仍将是国内该细分赛道的龙头企业。除细分赛道龙头，由美国医疗器械出口经验看，具备当地政府信息跟踪能力、重视 CT、MRI 等院内必须设备细分市场、售后服务能力强、与 FDA 或 CE 沟通顺畅的企业，在国际化进程中相对更加成功。

图 31: 国产器械出口情况 (亿元)



资料来源: 公开资料整理, 招商银行研究院

图 32: 国产各家呼吸机出口份额占比



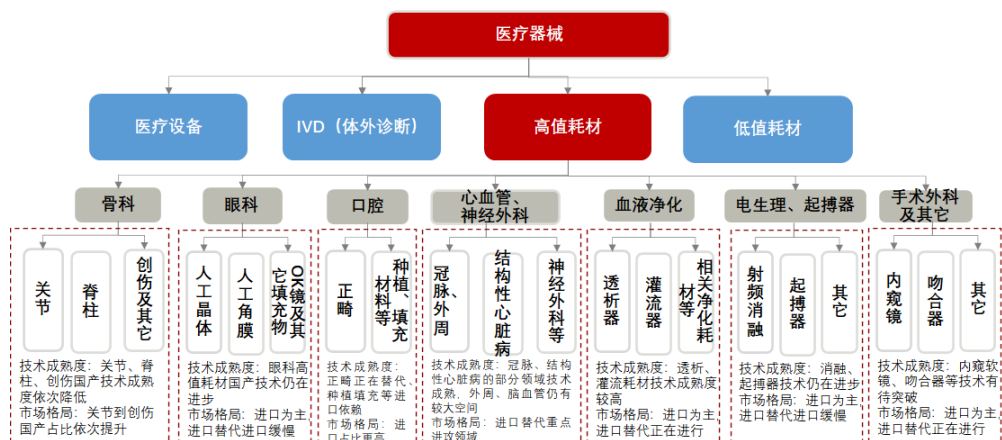
资料来源: 维斯马, 招商银行研究院

2.2 高值耗材: 市场面临集采压力, 进口替代及出口或将加速

2.2.1 高值耗材细分品类众多, 短期部分品类面临集采降价压力

高值耗材主要包括骨科等十多个细分品类, 各类别国内市场发展阶段存在较大差异。高值耗材包括骨科、眼科、心血管、神经外科、口腔、血液净化、电生理、起搏器、手术外科等十多个细分品类。各赛道国内产品技术发展阶段、进口替代情况等存在较大差异。其中, 心血管、骨科、血液净化耗材中部分品种技术较为成熟, 进口替代也较为完全, 如心血管的冠脉介入、封堵器等产品, 国产化率已超过 80%。但是, 现仍有一半以上的高值耗材品类, 仍以进口产品为主, 例如骨科领域的关节类产品、眼科领域的人工晶体、口腔种植体、心血管领域的外周血管介入、神经外科的介入类产品、起搏器、手术外科领域的内窥镜软镜等。

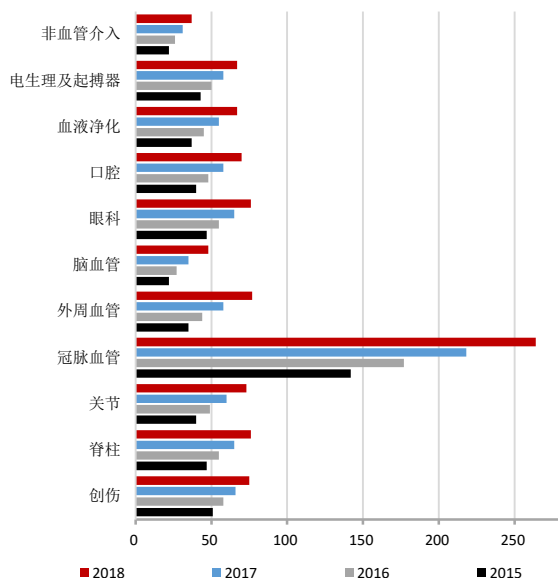
图 33: 高值耗材主要细分品类



资料来源: 招商银行研究院

高值耗材技术较为成熟、临床用量较大的产品，短期面临集采。2020 年高值耗材领域市场规模最大单品，冠脉支架全国集采政策落地，国产产品价格由每条 8000-10000 元降至 700 元，降幅高达 90% 以上。集采对国内高值耗材企业的影响具有两面性。一方面，冠脉支架集采限定各家采购量，但价格降幅过大，对单一产品依赖较强的中小企业形成较大冲击，对心血管高值耗材行业集中度进一步提升有一定推动作用。另一方面，美敦力等进口厂商产品进入中国市场，也必须同步参与集采降价。对此类跨国大型器械企业产品国际定价会有较大影响，未来集采有望加速部分赛道国产化进程。由目前集采推进进程看，临床应用量相对较大的心血管、骨科等耗材已经在逐步纳入全国集采范围。其中，眼科、血液净化及起搏器等产品，区域采购联盟集采也在推进，但从降价幅度和波及范围看，影响力依次为全国集采、区域采购联盟、省采购联盟。

图 34：高值耗材主要品类市场规模（亿元）



资料来源：医疗器械蓝皮书，招商银行研究院

表 4：高值耗材集采进度及降价幅度

时间/区域	品类	代表产品	集采前规模	价格降幅
2020.10/ 全国	心血管	冠脉支架	264 亿元	国产：90% 进口：95%
2021.04/ 全国 (尚未定价，参考采购联盟)	骨科	关节	73 亿元	70%
		脊柱	76 亿元	65%
		创伤	75 亿元	50%
2021.05/ 安徽	眼科	人工晶体	25 亿元	-
2021.05/ 安徽	血液净化	透析器	约 30 亿元	-
2021.05/ 福建	起搏器	双腔起搏器	30 亿元	40%

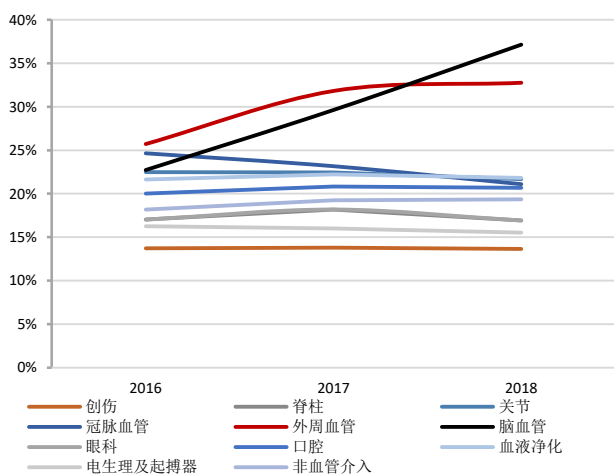
资料来源：招商银行研究院

2.2.2 创新技术高值耗材短期集采概率较小，创新能力强的企业仍大有可为

新技术产品市场仍在快速增长，短期内集采压力较小。近年高值耗材主要细分品类市场增速来看，心血管领域外周血管、脑血管介入耗材大于 30% 的市场增速远高于冠脉血管 20% 左右的增速。相比于成熟的冠脉血管耗材市场，外周、脑血管领域市场仍在高速增长主要原因在于，首先，随着诊疗相关配套完善，外周及脑血管疾病诊断及治疗比例不断提升。其次，由外资主导的市场教育仍正在国内外不断铺开，相关耗材在全球都维持较高的市场增速。最后，国内企业还在相关产品开发阶段，尚未到国产、进口产品价格战阶段。短期内，

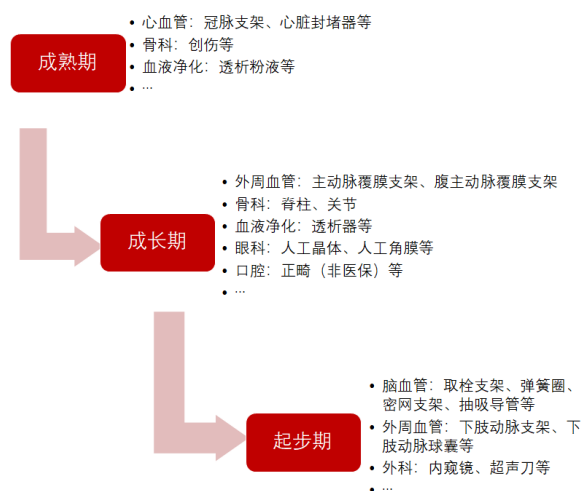
外周血管耗材的下肢动脉支架，脑血管耗材的取栓支架、密网支架、颅内覆膜支架等产品短期内集采概率较小，国产产品仍有较大发展潜力。主要原因在于，一方面，相关产品临床需求较大，国内外产品供给都尚未饱和；另一方面，国内产品迭代尚远落后于国外，监管此时集采抑制国内企业研发热情概率不大。以其中密网支架为例，该产品临床效果较好，可起到彻底、持久阻断颅内动脉瘤血流的作用。但目前市场上的进口与国产产品已拉开三代代差：美敦力相关产品已经研发至第三代，国内产品仅有上海微创，泰杰伟业仍在一代产品研发。

图 35：高值耗材主要细分品类市场增速



资料来源：招商银行研究院

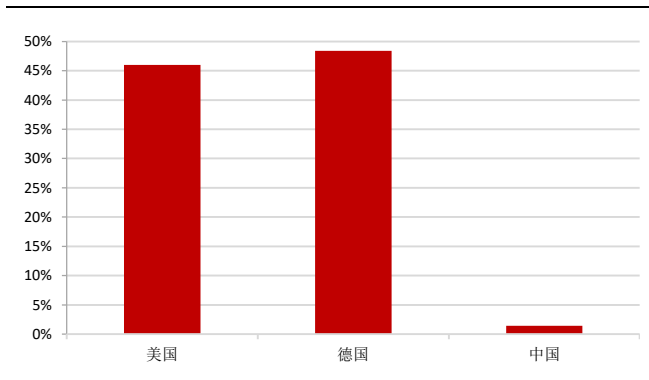
图 36：高值耗材主要品类发展阶段



资料来源：招商银行研究院

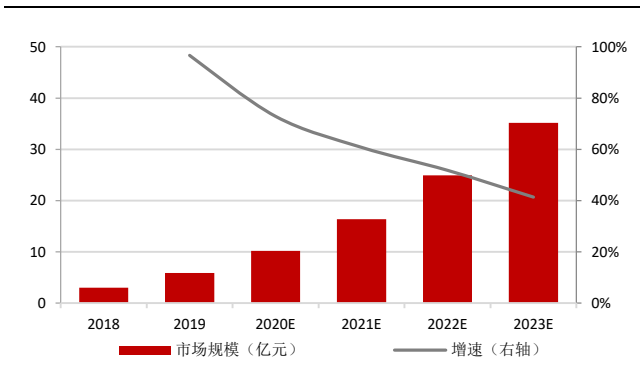
高值耗材临床需求尚未满足、国产产品供应相对较少的领域仍有较大发展空间。国内多种疾病尚有较大耗材缺口尚未满足。以心血管领域心脏瓣膜为例，以往，国内心脏瓣膜狭窄及关闭不全主要以外科手术治疗，创伤面积大、恢复时间长，微创介入产品尚未在国内上市。直至微创、杰成、启明等几家的介入瓣 2017 年上市，2018 年植入量不足 1000 台，占心脏瓣膜手术总量（外科及介入手术）不足 2%，而同期，德国、美国介入瓣植入量占比已接近 50%。相比之下，国内尚有较大临床需求缺口尚未满足。通过该疾病基本发病率及治疗渗透率等，我们预测介入瓣市场 2023 年可达 30 亿元，未来 3 年市场增速均在 40% 以上。除介入瓣外，手术外科高值耗材内窥镜，尤其是软镜，由于国内光学元器件技术积累较落后，全球市场被奥林巴斯、宾得、富士等日企垄断，合计占据 90% 以上的市场份额。国产内窥镜产品产业链短时间内难以建全，国内临床需求尚有较长培育周期。其它如神经介入类、电生理、超声刀等能量外科耗材等领域，国内也依然有较大发展空间。

图 37：国内外介入手术占比



资料来源：招商银行研究院

图 38：国内介入瓣市场预测



资料来源：华泰证券，招商银行研究院

2.2.3 警惕集采风险同时，关注耗材平台型企业产品进口替代及海外市场拓展

耗材集采短期给企业盈利能力造成较大影响，长期推动行业集中度提升。国产医用高值耗材行业快速发展仅 30 多年，但在骨科、血管、眼科高值耗材的部分细分赛道已有显著进步和突破。短期看，虽然高值耗材出厂价一般远低于终端价，但假设在生产、管理、销售等成本不变情况下，集采对厂商的利润空间还是会有较大影响。长期看，

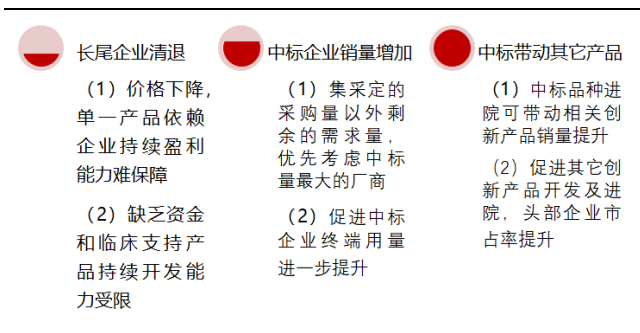
- 集采品种利润率急剧下降，单一产品依赖较强的企业现金流可能就此恶化，缺乏创新产品持续开发能力将在行业竞争中逐步被淘汰，推动行业集中度提升。
- 由冠脉支架集采政策看，监管鼓励集采定的采购量以外剩余的需求量，优先考虑中标量最大的厂商，促进中标企业中标产品终端用量提升。
- 企业中标品种进院可带动自身其它创新产品销量提升，在集采品种行业集中度提升同时，企业整体市场份额进一步增加。

表 5：集采平均价格降幅及对公司盈利能力影响

品类		价格降幅	集采前毛利	集采前净利
心血管	冠脉支架	93%	80-90%	20-40%
骨科	关节、脊柱、创伤	50-70%	69%	25%
眼科	人工晶体	-	60-70%	40%
血液净化	透析器	-	85%	40%

资料来源：招商银行研究院

图 39：集采长期推动行业集中度提升

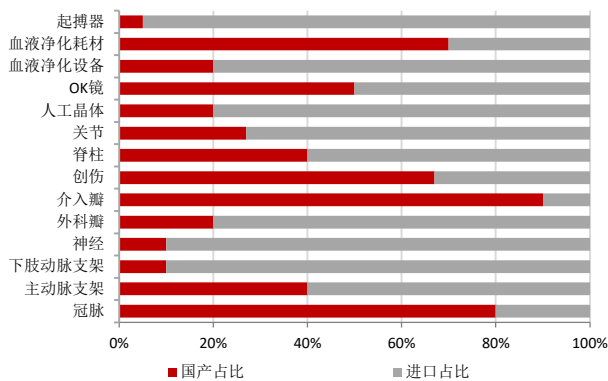


资料来源：招商银行研究院

集采降价压力下，头部企业一方面积极布局创新产品加快新技术领域进口替代，另一方面，积极拓展海外市场缓冲降价带来的业绩压力。高值耗材仍有

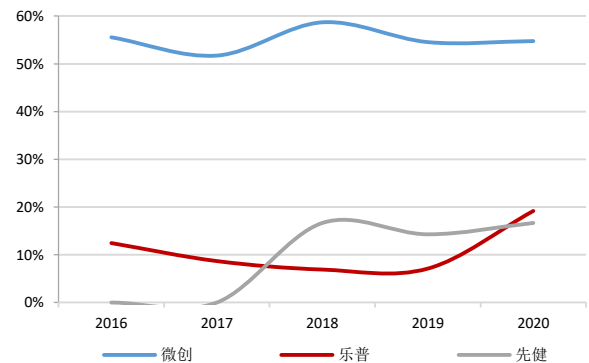
1/3 以上产品国产化率不足 50%，且这些产品国内市场多处于培育发展期，未来进口替代空间巨大。以脑血管介入高值耗材为例，弹簧圈、取栓支架等产品国产化率仅有 10%左右。相关企业通过并购模式正在不断拓展新产品。例如，2018 年蓝帆医疗以近 59 亿元对价，收购柏盛国际，成功由 PE 手套等低值耗材领域进入冠脉支架等高值耗材赛道。2019 年，蓝帆又以近 14 亿元收购一个瑞士心脏介入瓣膜项目。海外市场拓展方面，以心脏封堵器、主动脉覆膜支架产品为主的先健科技，每年约 15%左右收入来自于海外。近年来，微创、乐普等平台型企业也在不断拓展海外市场。未来，高值耗材领域可重点关注平台型企业并购、海外扩张带来的业务合作机会。

图 40：高值耗材主要品美国产化率



资料来源：招商银行研究院

图 41：高值耗材代表企业海外收入占比



资料来源：招商银行研究院

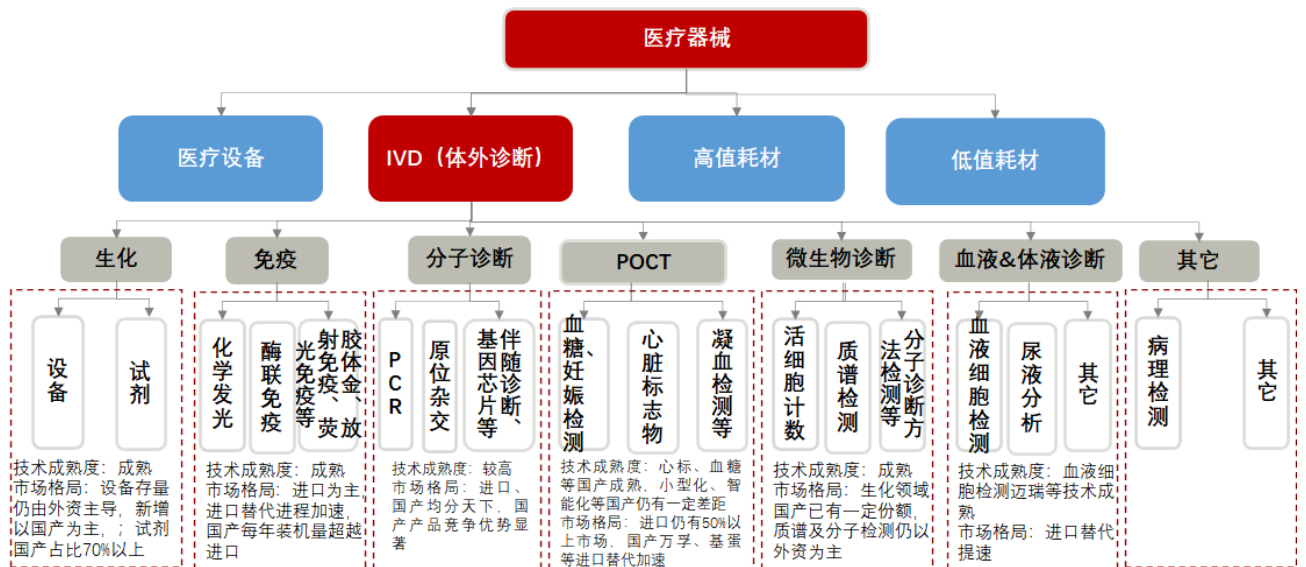
2.3 体外诊断（IVD）：各细分技术边界清晰，企业通过并购整合等纵横拓展

2.3.1 市场发展阶段看，生化市场稳定，化学发光快速扩张，分子诊断增速及天花板较高

体外诊断细分市场众多，各赛道发展阶段差异较大。体外诊断按技术原理不同可分为生化诊断、免疫诊断（以化学发光为主）、分子诊断、POCT、血液诊断等。其中，生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大技术平台国内市场规模已在百亿元以上，其它几大技术平台短期市场规模有限，且产品技术原理以生化、免疫、分子诊断为主，暂不过多讨论。体外诊断三大技术平台中，技术最为成熟、市场格局最为稳定的为生化诊断，但市场增长也趋于稳定；免疫诊断技术迭代至今，化学发光依靠其检测项目数多、灵敏度高和成本低等优势，占据最大的市场份额并在未来几年内有望保持高增长；分子诊断国内外技术差距较小，国内市场仍在快速扩容期，后续增长潜力巨大。由于全球体外诊断存量仪器市场仍以罗氏、西门子、贝克曼等为主，且如化学发光等检测仪器多为封

闭体系³，国内体外诊断试剂仍需等待设备出口量达到一定规模方可走向国际市场。设备出口逻辑见前文论述，本章主要探讨国内体外诊断试剂发展前景。

图 42：体外诊断主要赛道



资料来源：招商银行研究院

生化诊断仪器多采用开放体系，诊断试剂等产品技术成熟，市场竞争激烈，后续关注集采风险。生化诊断通过检测样本中酶类、糖、脂、蛋白质、无机元素等生化指标判断机体血糖、血脂、胆固醇、肝功能、肾功能等。2010年生化诊断市场约40亿元，2018年市场规模突破100亿元，年复合增长率维持在8%左右。生化诊断是体外诊断主要细分领域中增长最慢的，由于进口仪器采用开放体系，国内配套试剂生产厂商较早进入该领域，产品技术成熟，市场竞争激烈，格局较为稳定。目前临床应用较为广泛的包括生物化学反应、免疫比浊法等，为医院的常规检测项目。两者检测原理和适用的具体检测指标存在一定差异，相互之间也没有可替代性。生化检测较便捷、成本低，短期被其它检测技术替代可能性不大。但在医保控费、医疗器械集采政策加速落地背景下，生化检测试剂5年内纳入集采的可能性较大，近期安徽等地已在试点推行IVD试剂集采。

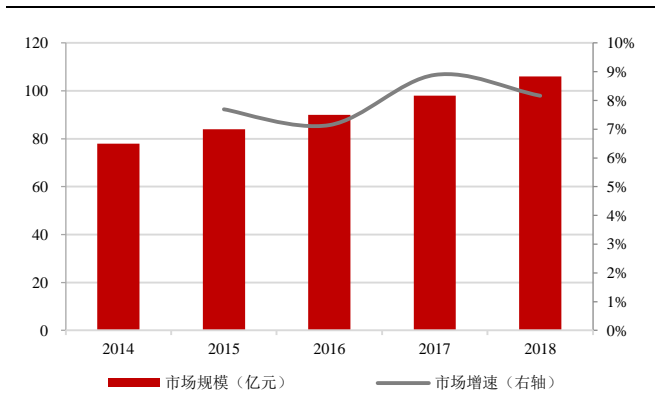
³ 市场上生化及免疫诊断系统有开放式、半开放式和完全封闭式三种，开放和封闭的主要区别在于开放式仪器可以配套别的厂商试剂使用，而封闭式仪器只能配套同一厂商自产试剂使用

表 6：生化诊断主要技术对比

检测技术	技术原理	应用领域	相应项目
生化反应	生化试剂与特定底物反应，通过仪器测定标的物浓度。包括液体生化反应和干化学反应	血常规、肝功能、肾功能检测	总胆固醇、甘油三酯、血糖、尿酸等
比浊法	利用抗原、抗体反应出现的沉淀物浊度，检测相应反应产生的微粒浓度，间接反应底物量	血清白蛋白等	免疫球蛋白、C-反应蛋白等检测等

资料来源：招商银行研究院

图 43：国内生化诊断市场规模



资料来源：医疗器械蓝皮书，招商银行研究院

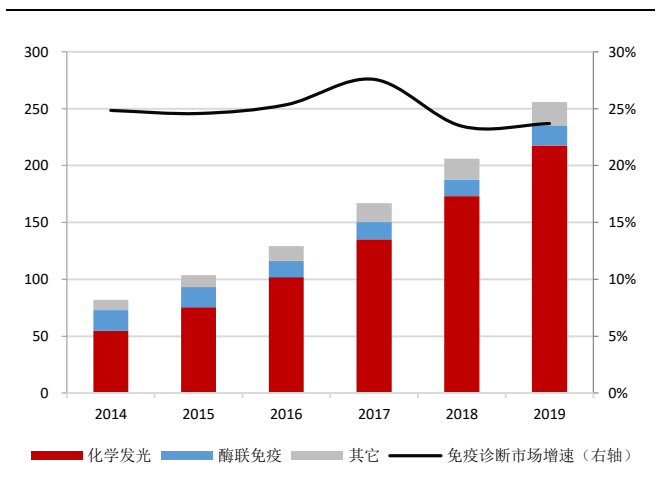
免疫诊断为体外诊断最大细分市场，其中**化学发光检测**已成为主流。免疫分析是基于抗原、抗体特异性反应测定特定免疫状态，检测各种疾病的检测方法。近年来，随着技术不断发展成熟，免疫诊断已成为国内体外诊断市场占比最高的细分领域。2019年免疫诊断市场规模约256亿元，占体外诊断整体市场规模约40%，近几年其市场增速接近30%。免疫诊断技术经历了放射免疫分析、免疫胶体金、酶联免疫分析、时间分辨荧光免疫分析和化学发光等。目前，酶联免疫和化学发光式免疫诊断的主流技术。由于化学发光在灵敏度、安全性和检测范围等方面综合优势显著，已逐步取代酶联免疫，成为免疫诊断的主流检测方法。2019年，化学发光在免疫诊断领域市场占比已达到85%。短期看，区域集采对化学发光市场暂不会造成太大影响，但长期看，全国范围推广将对市场规模增长带来一定压力，需警惕化学发光集采全面推行风险。

表 7：免疫诊断主要技术对比

检测技术	技术原理	应用领域	优势
化学发光	以发光物质作为标记物，通过反应，借助自身发光强度定量检测	肿瘤、病原体、内分泌、药物检测等	优：定量检测、成本低、准确、检测范围广、试剂保质期长
酶联免疫	酶标记后，催化底物产生显色反应	病原体、蛋白质等	操作简单、成本低
胶体金	胶体金标记在抗原或抗体上，检测胶体金，定性分析	孕试制、乙肝、HIV等	操作简单、定性分析
其它	放射免疫、荧光免疫检测等	-	-

资料来源：招商银行研究院

图 44：国内免疫诊断市场结构及规模（亿元）



资料来源：华经情报网，招商银行研究院

分子诊断技术要求最高，市场发展前景最为可观。分子诊断通过检测生物体内遗传物质结构或表达水平的变化，判定是否已发生或发生某疾病的概率，

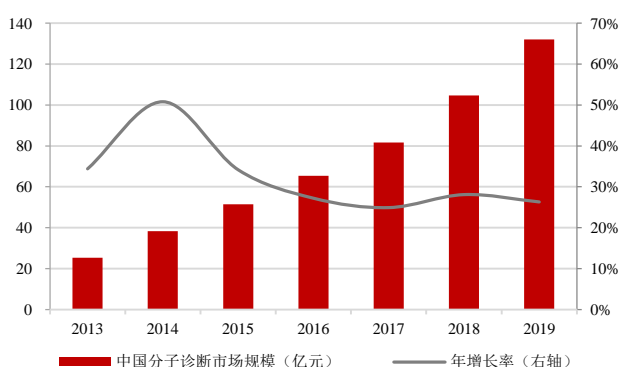
也可以用于检测病毒、细菌等微生物。分子诊断在全球范围内都处于发展初期，国内外市场都有较大增长潜力。2019年，国内市场分子诊断市场规模130亿元，5年复合增长率30%，市场增速介于生化诊断和免疫诊断之间。随着国内肿瘤伴随诊断、产前诊断等市场兴起，分子诊断市场仍有较大增长潜力。检测技术来看，分子诊断主要分为聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交技术、基因芯片、转录介导扩增、基因测序等。其中PCR技术成熟度较高，且成本低，目前应用最广，市场占比约40%；荧光原位杂交其次，市场占比约35%。基因测序在肿瘤伴随诊断领域应用最广，随着肿瘤靶向药市场扩容及基因测序价格下降，未来测序市场有望实现高速增长。

表 8：分子诊断主要技术对比

检测技术	技术原理	应用领域	优势
PCR	DNA 高温下形成单链结构，在适当温度下按照碱基互补配对原则生成双链 DNA，经过多次循环，扩增目的基因并检测及含量	肿瘤早筛、病毒检测、细菌检测等	优点：灵敏度高、操作简便、成本低；缺点：通量低，假阳性、假阴性率较高
荧光原位杂交	通过荧光标记已知单链 DNA 与待测样本中 DNA 杂交，测定待测 DNA 结构，实现目标基因定量	肿瘤筛查、病毒检测、细菌检测、基因图谱	优点：可检测完整细胞或染色体异常 DNA 序列；缺点：成本高
基因芯片	将已知序列 DNA 固定在表面作为探针，通过互补配对确定目标基因含量	药物筛选、新药研发等	优点：灵敏度高、特异性强、中通量；缺点：不能扩增序列、假阳性率高
基因测序	分析样本中 DNA 序列，从而预测疾病	基因图谱、产前筛查、遗传病筛查	优点：高通量、一次性检测多点突变；缺点：成本高

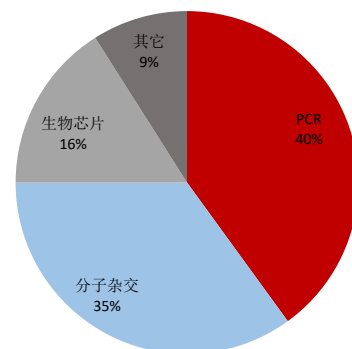
资料来源：招商银行研究院

图 45：分子诊断市场规模及增速



资料来源：火石创造，招商银行研究院

图 46：分子诊断各技术市场格局

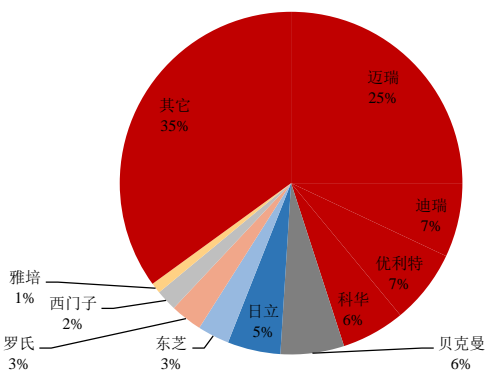


资料来源：智研咨询，招商银行研究院

2.3.2 国产化率看，生化国产化相对充分，化学发光正在提速，分子诊断高端产品依赖进口

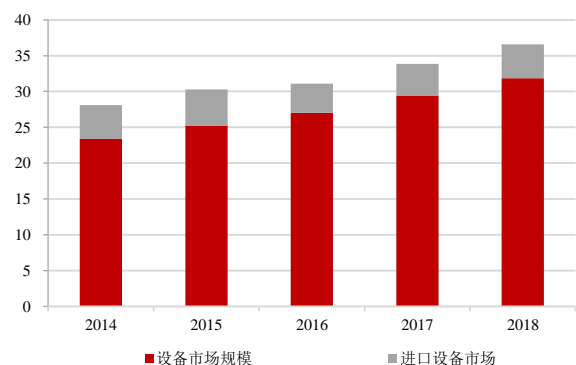
生化诊断设备国产化率仍有提升空间，诊断试剂已基本实现国产化，关注市占率较高的几家企业即可。近年来，国内生化诊断主要企业由进口代理起家，逐步转型至产品自主研发（包括仪器和试剂）。目前国内生化诊断设备、试剂均已基本实现进口替代，2019年迈瑞等国产品牌装机量已逐渐占上风，但国产生化设备仍以中低端为主。随着检验技术进步，医学实验室开始从单台仪器作业逐步向多台仪器流水线作业的自动化发展。国际巨头生化诊断设备在高速生化分析仪、自动化实验室流水线等方面更具有优势。目前三级以上医院的高端设备，日立、贝克曼、罗氏、西门子等仍占有40%以上的市场份额。国产生化诊断试剂以美康生物、利德曼、中生北控、九强生物、科华生物等为代表，近年市场占有率已经超过70%。虽然生化诊断设备仍有一定进口替代空间，但市场整体已经较为稳定成熟，替代空间较小，关注具有生化诊断设备高端机研发、生产能力的企业即可。

图 47：2019 年生化诊断设备国产、进口装机量



资料来源：招商银行研究院

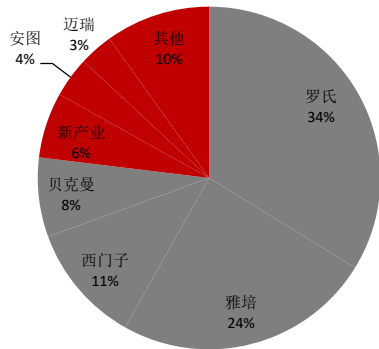
图 48：生化设备国产、进口市场规模（亿元）



资料来源：招商银行研究院

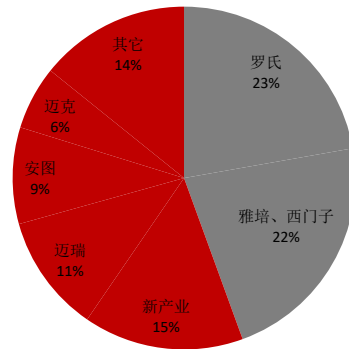
化学发光市场仍由外资垄断，国内产品在低端产品领域市占率稳步提升，未来5年内国产市场仍将稳步增长。由于化学发光技术门槛高、研发难度大，以往国内化学发光市场基本由罗氏、雅培、西门子、贝克曼等外资巨头垄断。随着化学发光在电化学发光、直接化学发光和酶促化学发光等方法学上技术不断成熟，国产厂商也逐步进入该领域。2007年开始，安图、迈克、迈瑞、新产业等厂家化学发光仪逐步推出市场，受益于医疗资源下沉、医保控费等政策推动，至2019年，国产厂商产品市占率已接近20%。2013年开始，国内厂商研发产品在检测速度、自动化性能等方面甚至可以超越外资水平。但以往国产产品在检测项目数、仪器稳定性、检测精准度、仪器故障率等方面与进口产品相比仍有一定差距，国内三级以上医院市场仍以进口为主。近几年，国产如迈瑞、安图等企业在三级以上医院装机量逐渐超越外资如罗氏等。

图 49：2019 年国内化学发光市场格局



资料来源：招商银行研究院

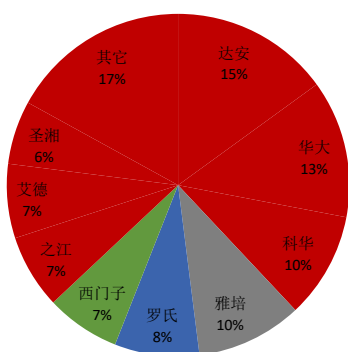
图 50：2019 年化学发光仪装机量



资料来源：调研访谈，招商银行研究院

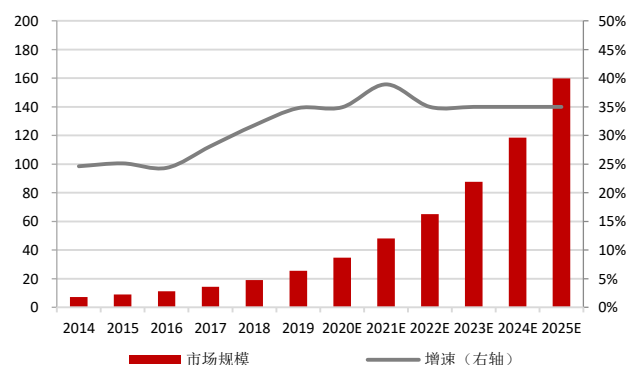
分子诊断国内外技术差距较小，部分领域已基本完成进口替代，后续可重点关注基因测序市场发展。以分子诊断市场份额占比最高的 PCR 为例，检测仪器是开放体系，且试剂盒开发技术壁垒较低，自 2015 年国内首个 PCR 检测试剂盒上市以来，国产试剂盒已逐渐占领市场主导地位，以达安、科华、之江、艾德、圣湘等为代表的国产产品，市占率已超过 70%；即使 PCR 仪领域，也基本实现国产化。但是，分子诊断高端设备如测序仪等，国内目前还严重依赖进口。并且，分子诊断行业整体涉及的临床需求多样，所需临床积累、数据沉淀等存在较大差异，例如肿瘤伴随诊断、肿瘤早筛、产前诊断等所面临的市场需求完全不同。各家分子诊断企业擅长领域也因此存在较大差异，短期内各家还很难实现全面覆盖，因此分子诊断行业暂未形成垄断格局。未来，分子诊断市场整体仍将维持较快增速，以基因测序主要应用领域伴随诊断等细分市场为例，我们预测其未来 5 年内市场增速将维持在 35% 以上。

图 51：2019 年国内分子诊断市场竞争格局



资料来源：中国产业信息网，招商银行研究院

图 52：国内伴随诊断市场规模预测（亿元）

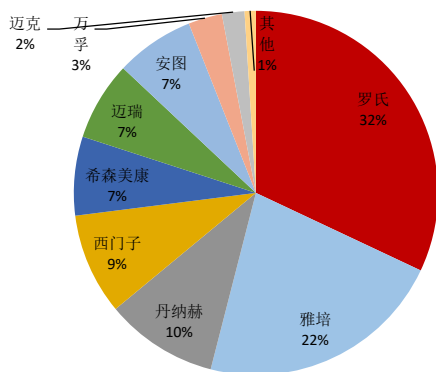


资料来源：Visiongain，招商银行研究院

2.3.3 体外诊断企业多基于自身优势领域，沿产业链纵向延伸或横向拓展相关产品

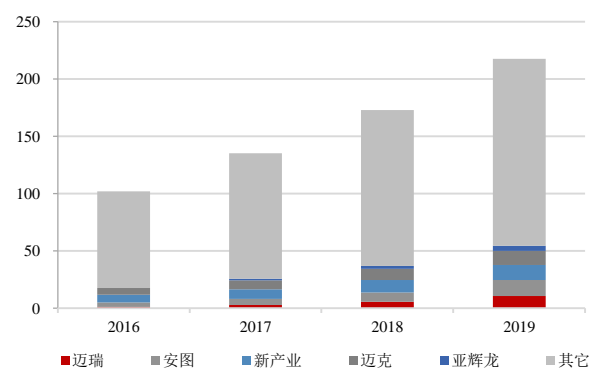
体外诊断单产品市场规模有限，且各赛道国内外企业竞争激烈，企业多通过产业链上下游延伸、产品横向整合等扩大市场规模。整体看，国内体外诊断市场目前仍以外资为主，国产产品单一产品市场规模有限。以市场规模较大，且近年来增速较快的化学发光为例，国产产品自 2007 年上市，2013 年逐步追赶至进口产品水准，经过多年市场推广，单一板块为公司带来的收入也未超过 20 亿元。在单产品市场规模有限情况下，企业通过多方资源拓展寻求突破，包括：（1）产业链上游延伸，布局体外诊断试剂原料、设备元器件等，降低生产成本；（2）产业链下游延伸，布局医检所等，提高下游溢价能力；（3）横向整合增加产品种类、提升产品性能，扩大市场规模。

图 53：2018 年国内体外诊断市场竞争格局



资料来源：中国产业信息网，招商银行研究院

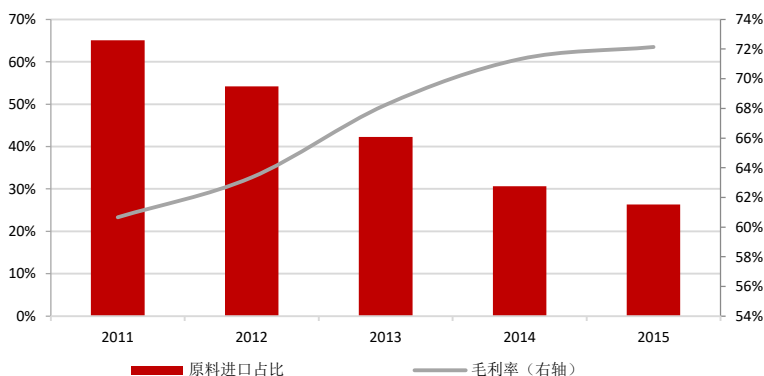
图 54：国内化学发光主要厂商销售规模（亿元）



资料来源：调研访谈等，招商银行研究院

体外诊断上游原料由欧、美、日等地区企业垄断，国产替代对降低生产成本，提升产品竞争力有重要意义。体外诊断上游原料市场规模较小，仅为体外诊断行业市场规模的 10% 左右，但部分产品上游原料对中游产品利润率影响较大。以九强生物生化检测试剂胱抑素 C 为例，关键原料同型半胱氨酸等基本实现自产，进口原料占比从 2011 年 65.1% 下降到 2015 年的 26.3%，试剂毛利率从 2011 年 60.7% 提升到 2015 年的 78.2%。目前 IVD 试剂多数原料仍主要依靠进口，例如，PCR 上游原料 DNA 聚合酶、引物（DNA 片段）等几乎都需要进口；免疫诊断产品涉及的上游原料，包括各类抗原、抗体等，基本也全部依赖进口。由于上游原料生产对于生物化学相关技术有较高要求，短期国内企业难以实现在上游原料领域的技术突破，定价权仍掌握在外资厂商手中。

图 55：九强生物进口原料占比与试剂毛利率



资料来源：公司公告，招商银行研究院

国内部分体外诊断企业逐步由产品转型“产品+服务”模式，实现中游产品与下游检验服务业务互相促进。由体外诊断产品实现“产品+服务”的代表企业迪安诊断，2001 年以代理罗氏诊断产品起家，2004 年进入医学检验服务领域。公司以进口试剂打通当地医院检验科渠道，逐步与医院检验科建立检测服务关系；同时，公司医检所服务促进中游试剂代理业务发展。公司服务和代理产品相互促进下迅速实现规模扩张，至 2020 年，公司营收规模已突破百亿元。在公司业务规模扩张期，公司为加强自身在产品、渠道、医检所、技术实力等方面布局，不断拓展营收天花板、加宽行业竞争护城河，主要措施包括：

- 自研与并购，布局分子诊断相关产品
- 并购北京执信等体外诊断产品代理商丰富渠道资源
- 并购或自建医检所，扩大检验服务业务规模
- 与 SCIEX 合作设立子公司引入先进的质谱技术，横向拓展生化、免疫、微生物检测、血液学分析、基因测序等技术平台

图 56：迪安诊断发展历程



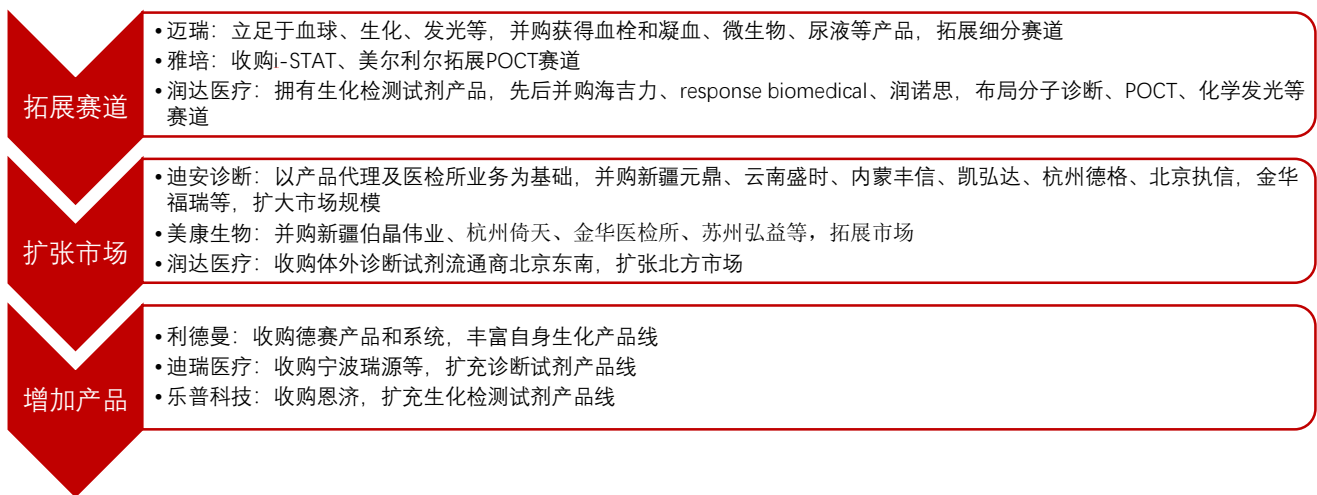
资料来源：公司官网，招商银行研究院



体外诊断企业立足自身优势领域，通过并购拓展平行赛道、扩张市场或扩充原有产品产品线。体外诊断产品研发周期短、技术迭代快、单产品市场规模有限，外延并购是企业快速扩充产品、提升企业销售天花板的重要途径。纵观国内外 IVD 代表企业，其并购扩张主要包括三个方向：

- 并购原来尚未布局的赛道，由成熟赛道，进入新兴赛道，提升市场空间。以润达医疗为例，公司原来以生化诊断产品为主，在生化技术趋于成熟、市场竞争日趋激烈情况下，先后并购海吉力等多家企业，进入到市场仍在蓬勃发展的化学发光、分子诊断等领域
- 并购下游渠道，扩张区域市场。以美康生物为例，华东地区是公司主战场，后续并购新疆伯晶伟业、杭州倚天、金华医检所、苏州弘益等，逐渐在华中、华北、西北等地实现稳定增长
- 并购原有赛道相关产品，丰富产品线，便于为同一客户提供综合解决方案。例如利德曼收购德赛产品和系统，丰富自身生化产品线

图 57：体外诊断企业横向整合



资料来源：招商银行研究院

3. 业务建议：关注企业并购、海外业务扩张及集采政策下供应链业务机会

（此处有删节，招商银行各部如需报告原文，请以文末联系方式联系招商银行研究院）

3.1 客户筛选：平台型、技术创新型企业客户值得重点关注

技术创新是器械企业立足之本。创新产品开发能力是器械企业持续发展的核心，原因在于，一方面，只有创新医疗器械产品在市场上拥有较高溢价，可

支撑起企业销售规模；另一方面，医疗器械产品技术迭代周期相对较短，企业需不断更新技术应对市场变化。目前国内器械企业创新研发模式主要有两种，一种是仿制进口产品，或在其基础上进行一定程度改进，如冠脉支架等；另一种是国内尚无进口产品上市阶段，企业自主研发或微创新而来的产品，如心脏介入瓣等。其中，后者在起步阶段，发展潜力可能相对更强。

平台化布局是器械企业重点发展方向。医疗器械产品种类繁多，通常一个疾病领域所涉及的器械种类就可达几十种，平台型企业围绕同一领域横向覆盖品类越多，产品销售过程中渠道协同、科室相关系列产品营销能力就越强。有利于在降低销售费用同时，提高销售收入，**平台型布局使得产品协同优势增强。**不同产品技术平台存在较大差异，即使是高值耗材产品，心血管和骨科产品技术路线、产品上下游都存在较大差异，相对全面的产品、渠道平台化布局，将在一定时期内提升企业抗风险能力，并为企业提供更较高的竞争壁垒。

表 9：器械领域可重点关注的平台型、技术创新型企业

(招商银行各部如需表格，请以文末联系方式联系招商银行研究院)

资料来源：招商银行研究院

3.2 可关注企业并购整合、跨境金融及供应链金融等业务机会

国内器械企业通过并购进行横向整合及产业链上下游布局，是其扩大市场规模的重要途径。银行可通过并购基金、并购贷等参与器械企业并购重组。全球医疗器械市场 Top10 企业市占率已接近 40%，我国医疗器械行业 Top10 企业市占率仅有 10% 左右，未来国内器械产品并购整合空间巨大。国内头部医疗器械企业的并购重组也持续在推进，以心血管高值耗材领域为例，从 2014 年微创集团与美国强生签署协议收购其旗下药物洗脱支架相关资产，到以乐普医疗、威高集团等为代表的头部企业不断并购整合国内外高值耗材领域优质资产。国内上市公司正通过横向、纵向整合，不断扩大市场份额，提升行业集中度。**银行可通过并购基金、并购贷、过桥资金等参与企业并购重组。并购撮合业务中，可重点关注生产商创新产品、下游销售渠道、终端医疗机构等并购需求。**

港股上市制度改革、科创板推出，为器械企业上市提供便利，为平台型企业带来分拆上市业务合作机会。自 2018 年港交所修改上市规则，为未盈利生物科技公司开辟“绿色通道”后，大批国内创新药企赴港上市。2019 年初上交所推出科创板，“市值不低于 10 亿元人民币，最近一年的营业收入不能低于 2 亿元人民币，并且最近散发的研发投入合计不能低于最近三年营业收入比例的 15%”的创新器械企业也可申请在科创板上市。放宽创新器械企业上市标准同时，为平台型医疗器械企业分拆资产上市融资，奠定了制度基础。近年，以微



创医疗为代表的器械平台型企业已分拆心脉医疗、心通医疗等分别在科创板、港交所上市。可关注分拆上市过程中过桥贷款、股权投资等业务机会。

未来或诞生世界级器械龙头，国内器械企业产品国际化业务机会值得关注。医疗器械产业链上游主要是材料、精密加工、智能制造、电子信息化等基础工业，产品诞生离不开声、光、电等基础科学发展。基于基础工业及学科发展，全球医疗器械巨头主要分布在美欧日等发达国家。近年来，随着国内基础工业发展，国产医疗器械产业链逐步完善，器械行业也开始崛起。2015年前后，国产医疗器械逐步走向国际市场，近年来器械出口额不断增加，2020年，由于疫情拉动，国产医疗器械的国际声誉也逐渐提升，出口量大幅提升。后续看，器械产品迭代与临床结合紧密，中国在庞大的病患人群需求、相对完善的工业基础及丰富的医疗医生资源支撑下，未来或诞生世界级的医疗器械龙头。**国产医疗器械海外市场拓展趋势明显，围绕企业商品和服务“走出去”，可关注跨境结算、清算和内外贸易联动等业务机会。**

港股上市制度改革为器械企业境外上市提供便利，关注国内医疗器械企业境外上市相关资本金业务机会。2018年，港交所允许尚未盈利的生物科技企业上市。由此，2019年至今，已有包括归创通桥、启明医疗等在内的10余家未盈利医疗器械企业在港交所上市。未来国内医疗器械企业业务拆分、创新技术企业上市仍将长期延续。**围绕企业资本运作“走出去”，可关注客户在境外分拆上市、资本市场投融资、直接投资（FDI/ODI）类、境外发债等业务合作机会。**此外，围绕企业的全球资产经营和配置，以境外平台为支点，可关注企业跨境资金保值、增值的需求。

医疗器械行业高值耗材集采政策已开始在全国范围内推行，其中心血管、骨科高值耗材已经纳入全国集采范围。未来技术较为成熟的其它耗材、体外诊断领域的生化诊断试剂等产品，都有可能逐步纳入集采范围。**集采政策下，器械厂商生产的产品中间流通环节减少，经销商垫资等功能也会逐渐淡化。**医疗器械生产企业对下游经销商、医疗机构应收账款管理需求也将提升。由此催生了器械企业供应链金融工具，包括无追保理、资产证券化等创新业务盘活存量应收账款。

4. 风险提示

4.1 医疗器械集采全国推行风险

以高值耗材为起点，器械产品全国集采逐步推行。近年来，药品集采给国内药企、流通商等产业链各环节带来了巨大影响。并已形成由医保基金主导，常态化、制度化的药品集中采购节奏。在药品集采成熟经验基础上，2020年10月以冠脉支架集采为起点的高值耗材全国集采逐步推行，目前已涵盖心血管、骨科等领域，后续集采品种范围还将扩充。其中，市场规模较大、技术较为成



熟的品类将首当其冲，而医保消耗较低、临床需求大、进口替代不完全、技术正在发展中的品类则相对安全。

部分地区试点推行 IVD 集采，关注全面推行风险。2021 年 8 月，《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》将化学发光试剂作为集中带量采购谈判议价对象，对化学发光甚至医疗器械行业整体市场预期产生了较大影响。短时间，化学发光试剂全国集采推行有一定难度，但安徽省这一举措向市场释放了器械行业全国集采加速推行的信号。后续，（1）应积极关注器械集采政策推行情况；（2）筛选企业应重点关注创新产品研发进度较快、产品线布局较为全面的企业（具体可参见前文）。

4.2 技术成熟度较高产品价格战风险

器械产品技术成熟领域价格竞争激烈。由前文，国内医疗器械仍有至少约 1/3 品类国产产品市占率不足 50%，国产器械有较大进口替代空间。但随着技术不断成熟、国产厂商产品大量上市可能会使行业经历产品大幅降价风险。降价风险一方面来自于医保谈判及器械产品集采政策推动。另一方面，参考我国智能手机产业完成进口替代后的价格战局面。未来，随着医疗器械产业链不断完善，技术成熟领域医疗器械产品价格战风险值得警惕。**具体操作层面，如某个赛道上市产品超过 5 家，即需重点关注该产品每年招标采购价格变化情况。**

4.3 国产医疗器械国际化不及预期风险

国产器械国际化已扬帆起航，国际化进度不及预期风险仍需警惕。

医疗器械院内使用与药品存在较大差异，医疗设备、体外诊断甚至部分高值耗材，需要专业技术人员售后服务以保证治疗效果、诊断准确性等。国内医疗器械企业海外销售及专业技术支持团队建设，仍需要一定时间。此外，医疗器械国际化需与当地药监局、政府、卫健委此类的机构保持良好的关系，并能够及时了解相关部门的需求。器械国际化整体是一个较为漫长的过程，在贸易战、国际形势对进出口不利背景下，需警惕医疗器械企业国际化不及预期风险。具体操作环节，可关注并评估企业主要面向的国际市场规模、销售及技术人员配备情况、海外市场涉及区域与中国合作关系等。



附录 1 医疗器械分类及国内外代表企业

大类	二级分类	代表产品	代表厂商
医疗设备	诊断设备	计算机扫描断层成像(CT)、磁共振成像系统(MRI)、彩色超声波诊断仪(彩超)等	国际：通用电气(GE)、西门子、飞利浦；国内：联影、东软、深圳安科、迈瑞、理邦、开立等
	治疗设备	放疗设备、呼吸机、监护仪、透析设备、医用激光治疗设备、麻醉机、超声治疗设备、手术机器人等	国际：瓦里安、医科达、安科锐、瑞思迈、迈柯唯、德尔格、飞利浦、达芬奇；国内：迈胜、迈瑞、鱼跃、新华医疗、天智航、威高等
	康复设备	运动康复、产后康复、术后康复、神经康复等	国际：GE、Ekso Bionics、ReWalk；国内：翔宇、伟思、四川阿斯特、浙江科惠等
高值耗材	骨科	关节、脊柱、创伤等	国际：强生、史赛克、捷迈、美敦力、施乐辉；国内：威高、春立、蒙太因、欣荣、威曼、大博、凯利泰
	心血管	冠脉支架、外周血管支架、封堵器、心脏瓣膜等	国际：强生、美敦力、波士顿科学；国内：微创、威高、乐普、先健、吉威、归创通桥等
	神经外科	脑动脉瘤夹、脑膜补片、抽吸导管、弹簧圈、取栓支架等	国际：史赛克、强生、美敦力、波科；国内：微创、健适、沛嘉、归创通桥、心玮、冠昊、正海生物等
	眼科	人工晶体、人工角膜、OK 镜、眼内填充物等	国际：爱尔康、蔡司；国内：河南宇宙、欧普康视、昊海生科
	口腔	义齿、正畸材料、根管填充材料等	国际：日进、而至、山八、隐适美；国内：常熟尚齿、山东沪鸽、爱迪特、上海埃蒙迪、时代天使、正雅、百康特、艾迪尔、百易得、贝奥路、瑞盛等
	血液净化	透析机、透析器、人工肾等	国际：费森尤斯、金宝、百特、尼普洛；国内：健帆、威高、三鑫、宝莱特、维力
	非血管介入	前列腺支架、胆管支架、食道支架	国际：波科、库克、美敦力；国内：南微医学、有研亿金、维心、德尔曼
	电生理与起搏器	心脏起搏器、主动脉内囊反搏器、射频消融导管、	国际：美敦力、雅培、强生、波科、巴德；国内：微创、乐普、惠泰、心诺普、锦江电子、北芯、康沣
	其它	手术外科耗材超声刀、吻合器、内窥镜及其它	国际：强生、科惠、爱尔博、施乐辉；国内：康基、浙江微度、乐普、蓝帆、瑞奇、逸思
体外诊断	生化诊断	生物化学反应、免疫比浊法等	国际：日立、罗氏、强生、西门子；国内：迈瑞、迪瑞、九强、利德曼
	免疫诊断	胶体金、酶联免疫、化学发光、流式细胞检测等	国际：西门子、雅培、贝克曼、强生、BD；国内：新产业、迈瑞、安图、迈克等
	分子诊断	PCR、基因芯片、基因测序等	国际：Illumina、昂飞、珀金埃尔默；国内：华大、泛生子、燃石
	POCT	血糖、妊娠、心肌标志物、炎症、肾脏标志物、肿瘤、传染病等	国际：罗氏、雅培、丹纳赫；国内：万孚、基蛋、明德、三诺、热景、奥普、博拓、奥泰、艾康
	微生物诊断	染色法、比浊法、基因测序等	国际：Merieux、BD；国内：鑫科、珠海美华、毅新博创



	血液&体液诊断	血细胞分析仪、凝血仪	国际：贝克曼、西门子、希森美康、思塔高、贝克曼；国内：普利生、赛科希德
低值耗材	注射输液类	穿刺针、穿刺器、留置针、活检针等	国际：BD、泰尔茂、库克；国内：三鑫、威高、康德莱、普华和顺、百合医疗
	卫生材料及敷料	医用手套、防护隔离产品、医用胶带、绷带、运动保护产品、急救包、护理产品等	国际：国内：南卫、英科、蓝帆、驼人、奥美、振德等

资料来源：招商银行研究院

免责声明

本报告仅供招商银行股份有限公司（以下简称“本公司”）及其关联机构的特定客户和其他专业人士使用。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。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。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。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。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。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。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本公司可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决定。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经招商银行书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，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。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“招商银行研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

未经招商银行事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。

招商银行版权所有，保留一切权利。

招商银行研究院

地址 深圳市福田区深南大道 7088 号招商银行大厦 16F（518040）

电话 0755-22699002

邮箱 zsyhyjy@cmbchina.com

传真 0755-83195085



更多资讯请关注招商银行研究微信公众号
或一事通信息总汇