

中国医疗器械国产替代趋势 研究报告

©2022.01 iResearch Inc.





前言：上世纪70年代，一线城市的医院所用医疗器械基本来自进口，定价昂贵，居民买不起也用不起。80年代起，中国医疗器械企业通过提高自主创新能力、“出海”并购等方式增强自身实力，提高国际市场话语权，逐渐打破外企对医疗器械的垄断地位。



行业判断：2020年全球医疗器械行业市场规模为34998亿元，同比增长4.6%，中国医疗器械市场规模为8118亿元，同比增长15.5%，接近全球医疗器械增速的3倍。但我国在高端医疗器械领域的产品国产化率较低，现有医疗市场趋向于进口，医疗器械国产化及国产替代是国家政策重点鼓励的方向。



国产替代可实施性：外有政策因素对国产化产生需求从而推动进程，国家鼓励优先采购国产设备、带量采购降低高素质国产产品的准入壁垒，DRGs/DIP对医院的成本管控能力提出更高的要求。内有企业自身驱动因素对国产化的推动，企业不断加大研发投入增强创新力，调整商业模式扩宽产品管线和自身市场份额。



未来趋势：技术、品牌、性价比、渠道都是国产企业的制胜法宝，政策对于国产产品的支持也起到一定助推作用。在不断改变的行业格局下，企业因对自身的定位和价值有更清晰的认识。从2018年和2020年境内三类器械获批对比情况可以看出，IVD体外诊断、无源植入器械、护理器械基本已实现国产替代，从融资规模可以推测，未来医学影像、心血管器械将成为国产替代的核心主力。

医疗器械行业宏观环境

1

市场面对政策改变的波动

2

国产器械替代进口可实施性探讨

3

国产替代趋势下，企业对策思考

4

医疗器械行业发展阶段概述

从无到有，从落后到追赶，正向高质量发展阶段迈进

自建国以来，中国医疗器械企业通过提高自主创新能力、“出海”并购等方式增强自身实力，提高国际市场话语权，对提升我国医疗器械行业整体水平起着至关重要的作用。有理由相信，随着新医改方案和“健康中国2020”的健康发展战略的提出，中国医疗器械产业将会继续发展、扎实前进。

1949-1978

我国的医疗器械产业开始处于“萌芽”状态，并在不断的摸索中逐步形成成为一个独立的产业。

1978-2013

我国医疗器械产业**高速发展**，并朝着产品种类更加齐全、技术创新能力不断完善、能满足消费者不同层次需求的成熟产业发展。

2013-至今

十八大以来，党和国家对医疗器械发展高度重视，在优化监督管理体制的同时鼓励企业创新。我国的医疗器械产业正朝着**国产化、高端化、品牌化、国际化**方向发展。

我国第一台200毫安X线机由上海医疗器械厂和上海精密医疗器械厂共同研制成功

总局提出了医疗器械定点企业和划归轻工业系统的6条原则意见。

我国医疗器械市场总体产值突破了1000亿元，规模居世界第二。

发展概述

1952

1963

1980

1984

2010

2020

中国第一台能够批量生产的A型超声仪器在汕头被研制出来。

医疗器械在全国率先实行大行业管理，由国家医药管理局统一实施医疗器械产品的相关工作。

新冠疫情推动中国医疗器械行业飞速发展，中高端器械的出口率迅速提高。

医疗器械行业分类标准

三大类安全等级形成更清晰的分类管理

安全性是器械审批注册的主要分类标准。NMPA将医疗器械按照其安全性由高至低分为三个等级，并分别由三级政府部门进行监督管理。第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第三类是指，植入人体、用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。由于第三类医疗器械风险高于前两类，所以受到政府部门的严格监管，但同时也因其高技术含量而具有更高壁垒，目前我国第三类医疗器械的进口比例较高。

医疗器械安全等级分类标准

| | | 第一类 | 第二类 | 第三类 |
|--------|---------|----------------|--------------------|--------------------|
| 风险程度 | | 低 | 中 | 高 |
| 产品管理 | 备案/注册要求 | 备案 | 注册 | 注册 |
| | 取得文件 | 备案凭证 | 医疗器械注册证 | 医疗器械注册证 |
| 生产企业管理 | 备案/许可要求 | 备案 | 许可 | 许可 |
| | 取得证照 | 第一类医疗器械 | 医疗器械生产许可证 | 医疗器械生产许可证 |
| | 主管部门 | 设区的市级食品药品监督管理局 | 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局 | 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局 |
| 经营企业管理 | 备案/许可要求 | / | 备案 | 许可 |
| | 主管部门 | / | 设区的市级食品药品监督管理局 | 设区的市级食品药品监督管理局 |

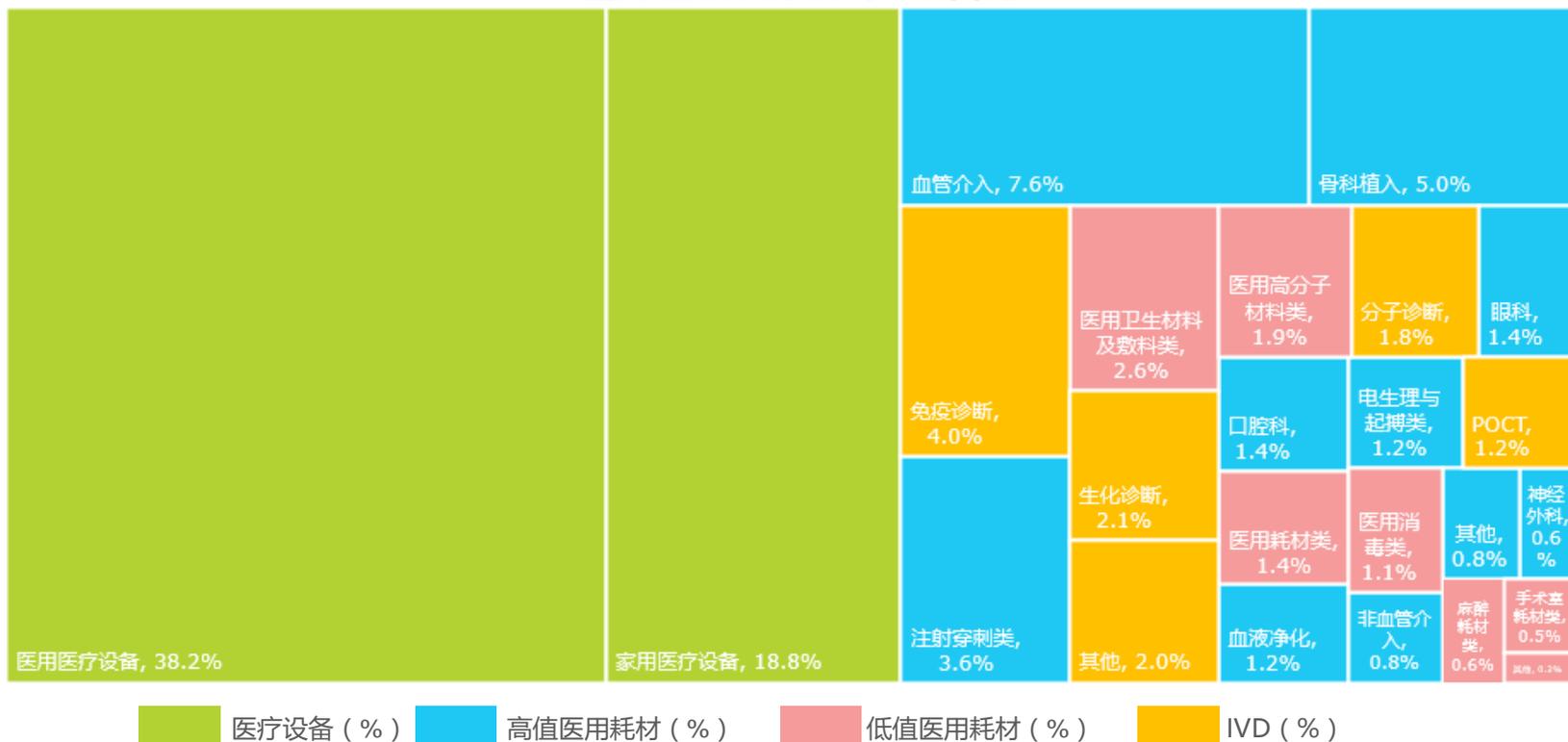
来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

医疗器械行业细分领域

细分领域存在天花板效应

我国医疗器械行业医疗器械产品种类繁多, 产品间差异极大, 但单一领域的市场规模和空间相对有限。每个领域的产品用于不同病种, 而不同病人的诉求又有巨大差别。因此造成了医械企业经常面对行业细分领域天花板的压制, 以及跨界竞争的挑战。医疗器械可以按产品特性分为医疗设备、高值耗材、低值耗材、体外诊断等几大类。

医疗器械细分领域市场占比



来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

医疗器械产业链

中国医疗器械行业已经形成了较为成熟的产业链

上游材料及技术是医疗器械发展的基石，上游原材料的基础学科投入以及相关医疗器械技术的研发投入，将直接影响到医疗器械整体行业的发展与走向。中游加工制造环节国内相关制造企业对核心技术掌握相对薄弱，主要集聚在低值耗材和低端医疗器械领域。但近年来，我国医疗器械制造的整体水平正不断提升。下游主要为应用端为科研机构、医院、第三方检验机构和个人患者。



来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

医疗器械产业图谱

中国高端医疗器械依赖进口

医疗设备

诊断设备



治疗设备



辅助设备



低值耗材



高值耗材

骨科



其他



血管介入



IVD



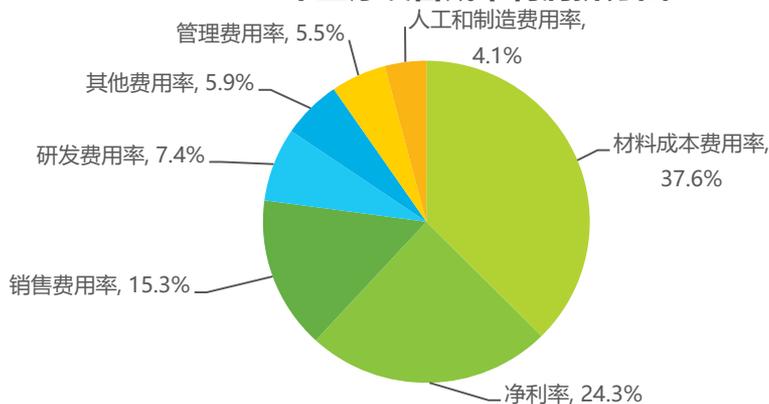
来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

医疗器械行业产业链各环节获利情况

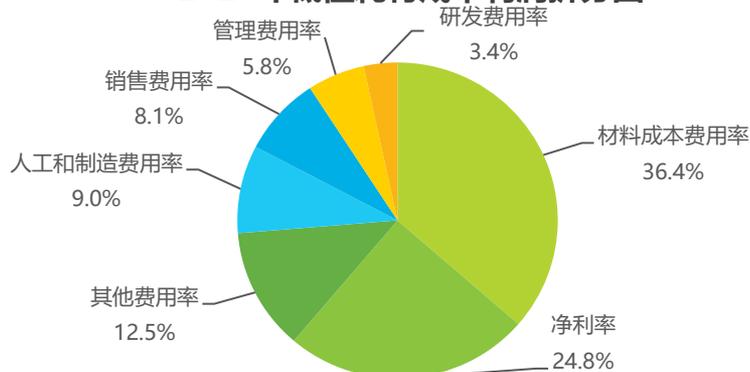
高值耗材研发投入最多且盈利能力突出

中国医疗器械行业中，材料成本除高值耗材外平均维持在30%，净利润率稳定在20%以上。可以看到，其中净利润率最高的是高值耗材领域，全行业的平均人工成本在10%左右，相对来说销售费用率占比较高，达到了20%左右。假设在其他成本费用率基本保持稳定的情况下，销售费用率及材料成本的高低是决定械企是否盈利的关键。

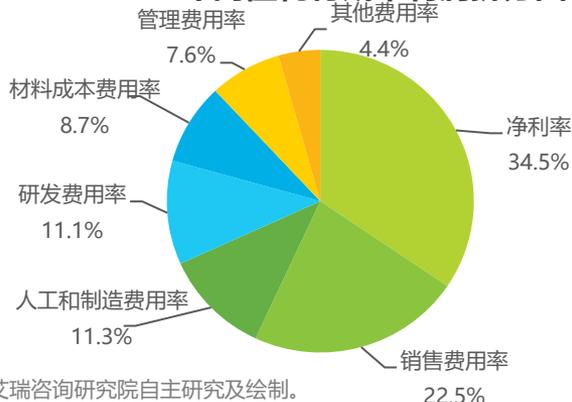
2020年医疗设备成本利润拆分图



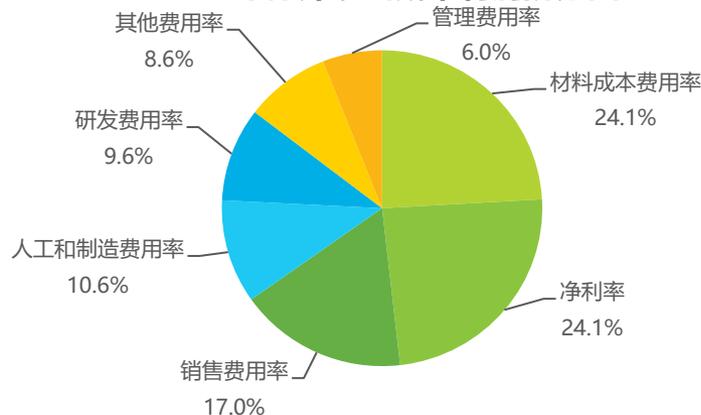
2020年低值耗材成本利润拆分图



2020年高值耗材成本利润拆分图



2020年体外诊断成本利润拆分图

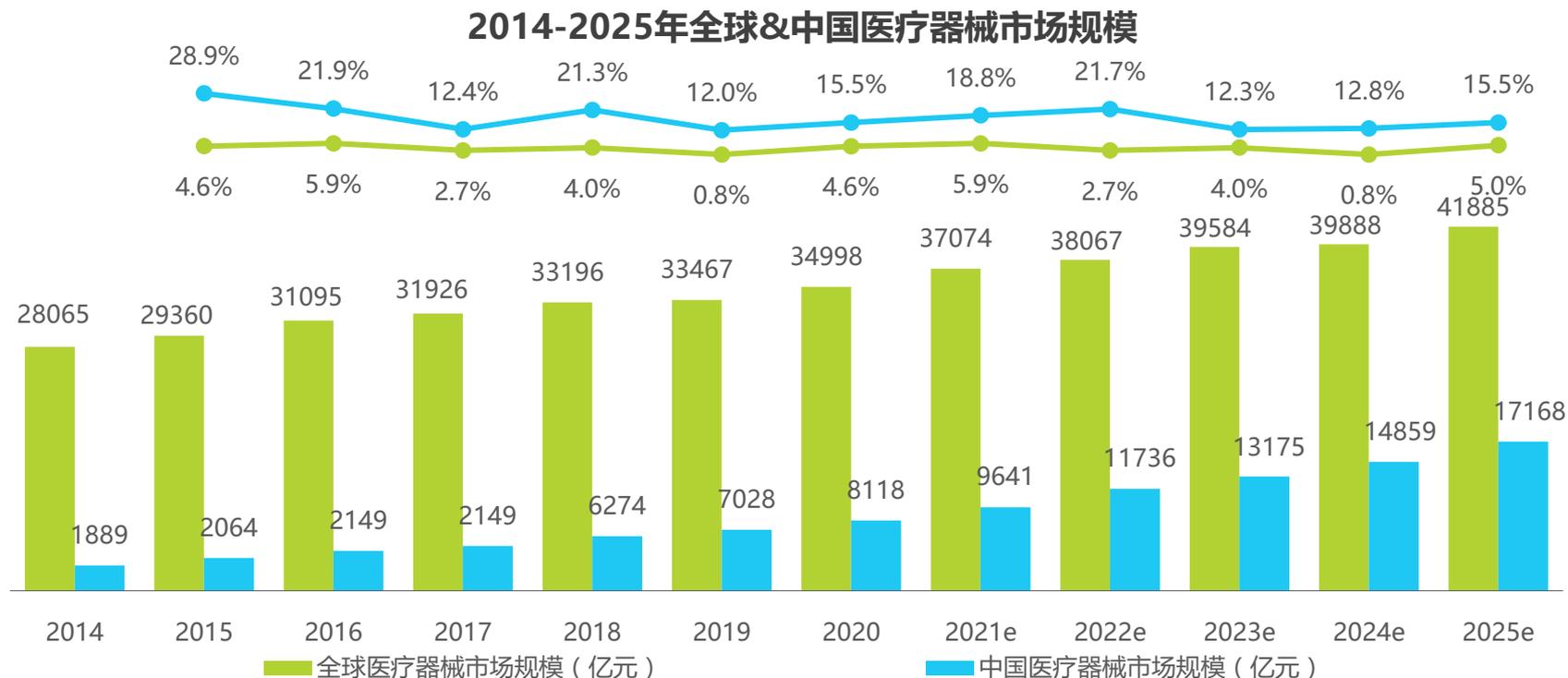


来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

医疗器械行业市场规模及预测

中国医疗器械市场规模预计2021年将突破万亿

2020年全球医疗器械行业市场规模为34998亿元，同比增长4.6%，预计到2025年全球医疗器械行业规模将达近41885亿元，2014-2020年复合增长率为4.5%。纵观国内，截至2020年，中国医疗器械市场规模约为8118亿元，同比增长15.5%，接近全球医疗器械增速的4倍，中国也已成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场，预计2021年我国医疗器械市场规模总量将接近万亿。



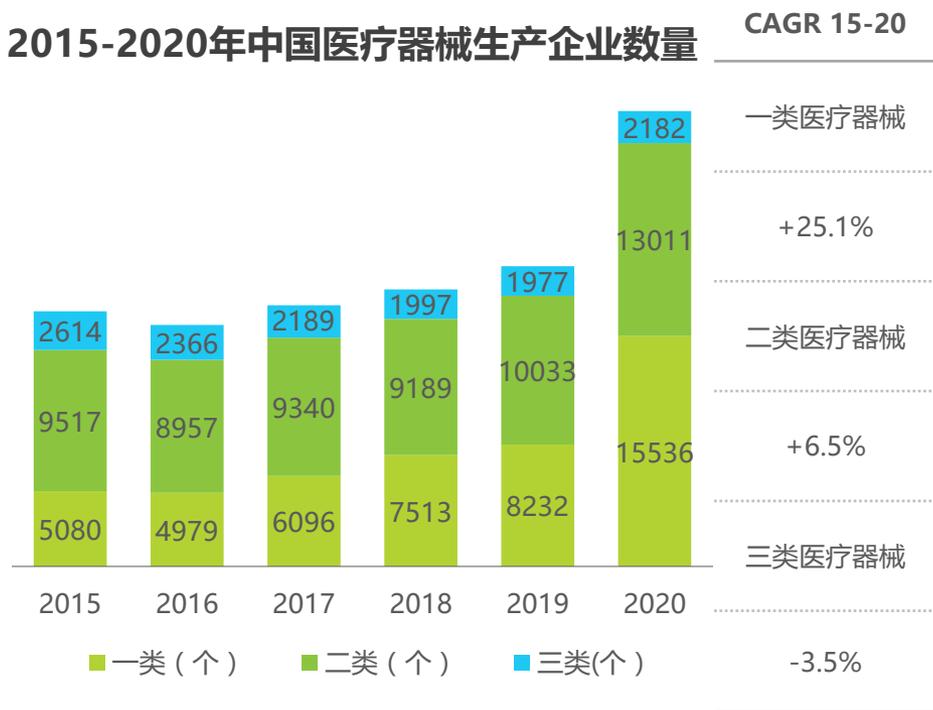
来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

医疗器械市场容量情况

生产企业数量及行业融资情况

截至2020年底，全国实有医疗器械生产企业2.65万家，其中可生产一类产品的企业1.55万家，可生产二类产品的企业1.30万家，可生产三类产品的企业2181家。在2020年新冠肺炎疫情影响下，医疗器械需求飞速增长，带动医疗器械生产企业数量持续增多，生产能力不断增强，中国医疗器械行业迎来发展机遇。

2015-2020年中国医疗器械生产企业数量



2015-2020年中国医疗器械行业融资数量



来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

医疗器械行业现存痛点分析

高端医疗器械技术壁垒高，提高创新力成为关键

我国在高端医疗器械领域的产品国产化率较低，现有医疗市场趋向于进口，医疗器械国产化及国产替代是国家政策重点鼓励的方向。医疗器械的发展受相应国家基础工业发展水平影响，与发达国家相比，中国医疗器械产业起步较晚，但受益于庞大的国内需求，多年来始终呈现高位增长。但目前，我国医疗器械行业目前尚未改变中小企业林立的局面。

研发投入低、创新力弱

我国医疗器械等健康相关产业科技创新、国产替代的迫切性、必要性日渐凸显。目前**进口产品垄断70%-80%**高端医疗器械市场，我国高性能医疗器械产业化能力相对较弱。

高端市场技术壁垒高

高端市场**被跨国公司占据**。我国医疗器械行业起步相对较晚，与国际医疗器械巨头仍有一定的差距，**特别是大型设备及高端医疗设备**，国内医疗机构仍倾向于使用进口设备，进口医疗器械**高昂的费用**也是医疗费用居高不下的原因之一。

行业集中度低

我国医疗器械行业集中度较低，市场竞争较为分散。由于技术原因，目前市场中竞争者较多，仍未出现垄断企业。目前国内医疗器械生产型企业超过2万家，**但90%公司收入不足2000万元，而前20家上市公司的市占率也只有14.2%**。

多头管理影响管理效率

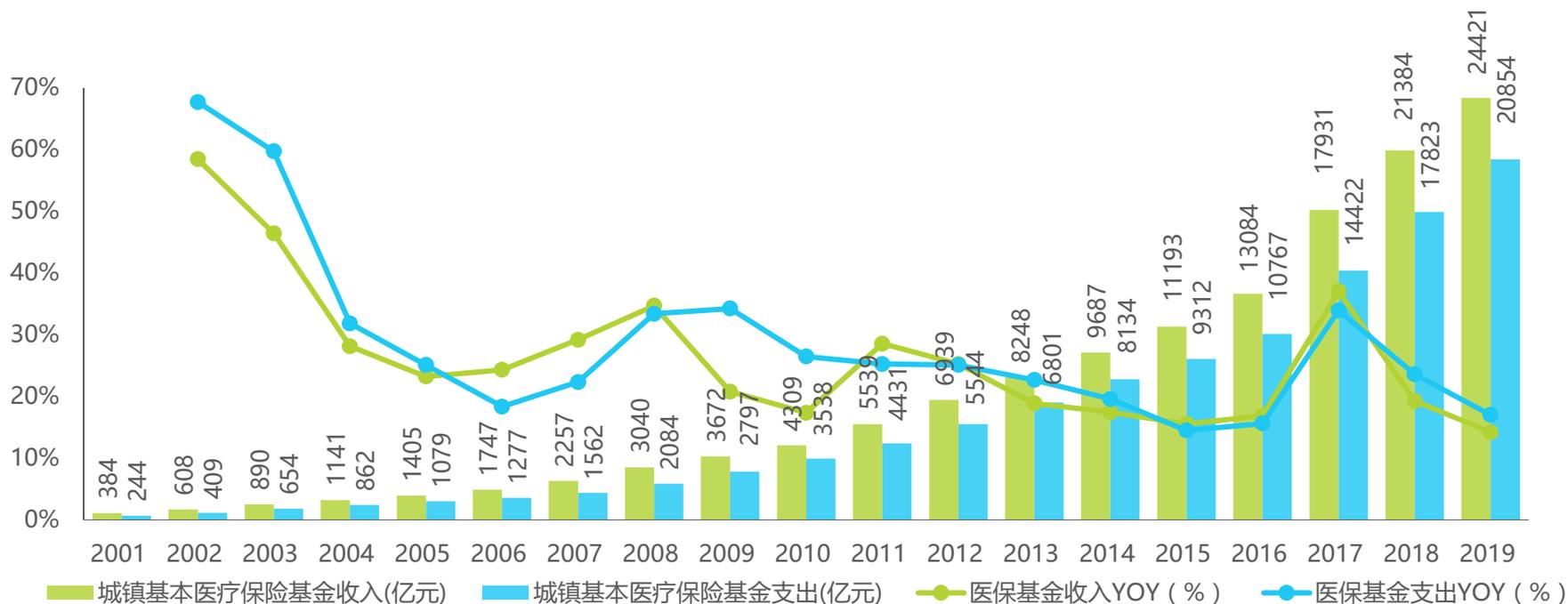
从医疗器械行业整体来看，涉足行业管理的部委较多，发改委、卫计委、食药监总局、商务部、工信部、质检总局、科技部等**多部**委都在颁布与行业相关的政策法规，多头管理影响了行业的管理效率，阻滞了行业发展步伐，不仅增加了行政资源的浪费，而且加重了企业负担，从而影响了行业的健康发展。

医疗器械行业现存痛点分析

基金收入增速低于基金支出增速

2001-2019年国家医保基金收支情况

| 1993-2008 | 2009-2015 | 2016-2022 |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">1999年05月12日,《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》2000年05月25日,《国家基本医疗保险药品目录》 | <ul style="list-style-type: none">2009年:启动基本药物目录,提出引入药品价格谈判机制2012年开始:青岛、浙江等地针对肿瘤、血友病、白血病、罕见病、类风关、移植等疾病陆续启动大病医保谈判》 | <ul style="list-style-type: none">2016年:国家卫计委组织第一次药品医保准入谈判2017~2020:持续4次国家医保谈判2019年起:取消15%地方调整权限,给予3年过渡期2020年起:企业自主申报制,3年过渡期取消 |



来源:国家统计局,艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

医疗器械行业政策导向

政策推动医疗器械创新及国产化

政策的大浪淘沙将倒逼国产医疗器械厂商提升自主研发、创新发展能力，努力钻研新技术，迎合新需求，最终使得国产医疗器械行业向高端制造升级，逐步打破进口企业在高端器械领域的垄断地位，最终完成国产化替代并走上国际舞台。未来创新能力将成为医疗器械企业脱颖而出，发展壮大的长期核心竞争力。

医疗器械行业相关政策

| 部门 | 政策 |
|--------------------------|---|
| 《医疗器械科技产业“十二五规划”》 | 明确超导核磁、多排螺旋CT、高性能彩超等重点产品的发展技术路线，以改变我国高端产品进口依赖、可靠性差以及自主创新能力较弱的情况，着力突破高端装备及核心部件国产化的瓶颈问题。 |
| 十百千万工程 | 科技部、卫生部联合全国10个省（市）政府启动国产创新医疗器械“十百千万工程”。在10个省市的100个区（县）范围内选择试点医疗机构1000家，应用10000台以上的创新医疗器械产品。 |
| 《优秀国产医疗设备遴选目录》 | 原国家卫计委委托中国医学装备协会组织开展优秀国产设备的遴选工作，建立国产优秀医疗设备目录，现已公布至第6批遴选结果，共计超过1000款国产医疗设备入选。 |
| 《中国制造2025》 | 国务院《中国制造2025》将高性能医疗设备作为重点发展十大领域之一。要组织实施包括高端诊疗设备在内的一批创新和产业化专项、重大工程，并明确到2025年，相关领域的自主知识产权高端装备市场占有率大幅提升。 |
| 《“健康中国2030”规划纲要》 | 明确需加强高端医疗器械等创新能力建设，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力，并提出到2030年，实现医疗器械质量标准全面与国际接轨的目标。 |
| 《“十三五”国家战略新兴产业发展规划》 | 要培育若干家年产值超百亿元的领军医疗器械企业和一批具备较强创新活力的创新型医疗器械企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，主流高端产品全面实现国产化，引领筛查预警、早期诊断、微/无创治疗等新型医疗产品全面实现国产化。加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本。 |
| 《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》 | 以新冠肺炎疫情防控为契机，进一步加强药品医疗器械应急管理体系建设，完善重大疫情防控体制机制，切实提高应对重大突发公共卫生事件的能力和水平。 |
| 《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》 | 其中23种医疗设备可享受“首台套”推广应用政策的扶持，其中包括DR、MRI、CT、PET-CT、PET/MR、DSA、彩超和电子内窥镜等医用影像设备。 |
| 《2018—2020年大型医用设备配置规划》 | 明确大型医用设备配置要根据医院的功能定位，临床服务需求来定。二级及以下医院和非临床急救型的医院科室，要引导优先配置国产医疗设备。 |

来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

医疗器械行业宏观环境

1

市场面对政策改变的波动

2

国产器械替代进口可实施性探讨

3

国产替代趋势下，企业对策思考

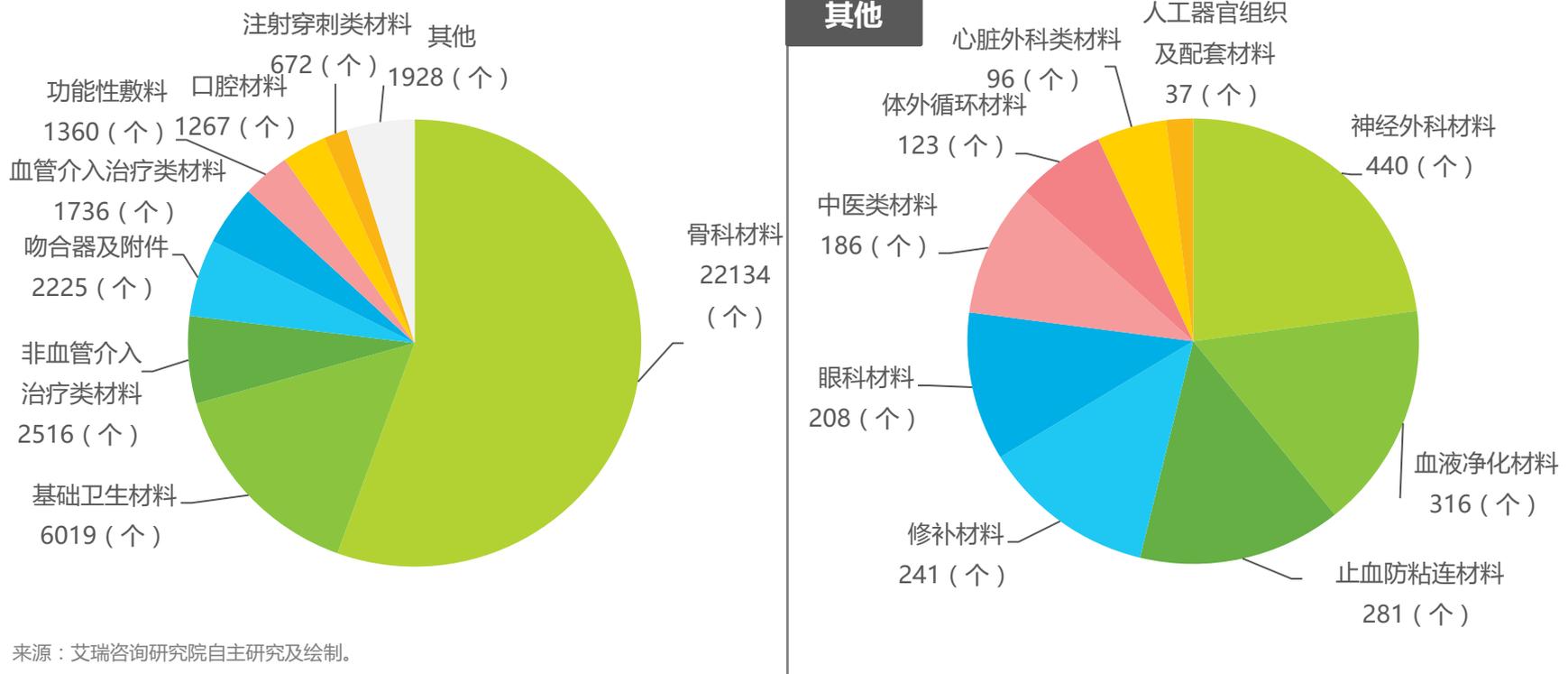
4

政策变化对医保名单覆盖范围的影响

医保名单中骨科耗材的数量占比高达74%

根据2021年国家医疗保障局发布《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第五批医用耗材信息的通知》，目前，国家医保局共公布73953条耗材编码，涉及1999.5万个规格型号，包含了血管介入、非血管介入、骨科材料、神经外科材料、吻合器、眼科等17大类医用耗材。在39867条目录中，骨科材料的数量最多，高达22134条，占比约74%。正因为如此数量的骨科材料，临床对厂商的服务要求都较高。

医保名单耗材具体信息



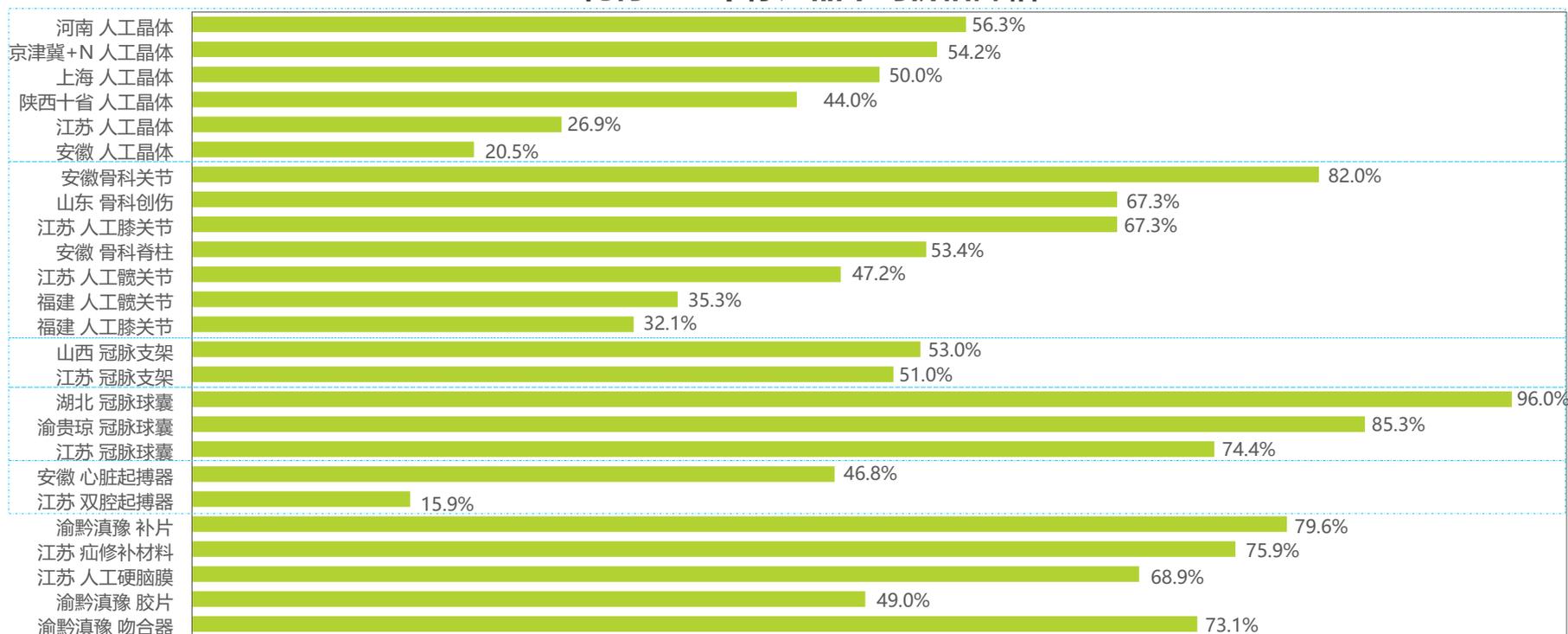
来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

政策演变对市场数据的影响

带量采购（VBP）中标产品的价格降幅情况

从耗材的带量采购数据中可以看到，在全国各地的VBP中，耗材VBP已覆盖了骨科、血管介入、眼科等领域。产品降价均较为明显，其中湖北省冠脉球囊降价幅度最大，达到96.0%。2021年12月27日，国家组织医用耗材联合采购平台发布通知，将集中开展脊柱类医用耗材相关企业领取数字证书工作。第三轮国采的脚步或已临近，2022年，对于骨科耗材行业来说，或许将成为不平凡的一年。

耗材VBP中标产品平均价格降幅



■ 平均降价幅度(%)

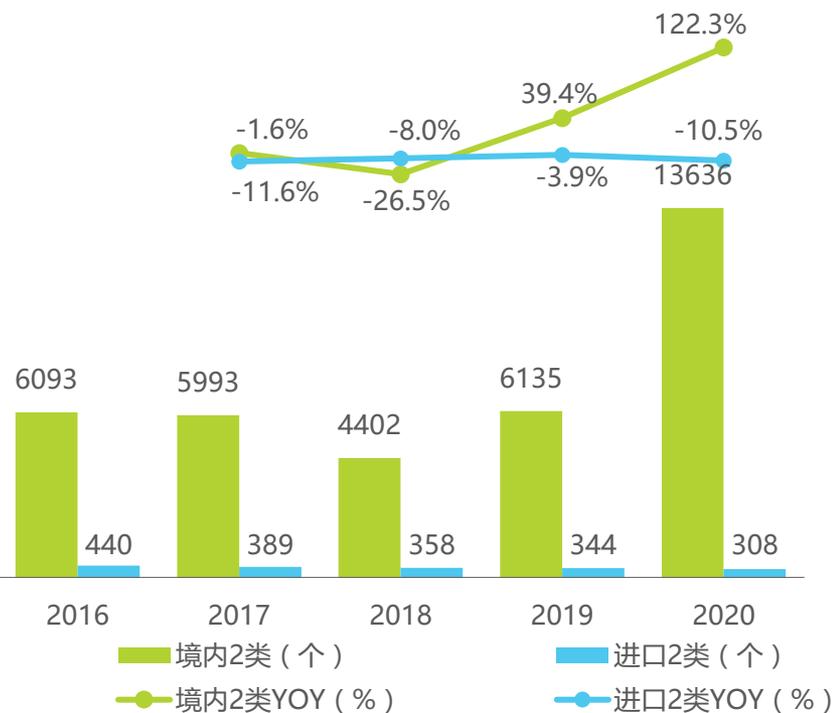
来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

政策演变对医疗器械注册数量的影响

国产获批数量总体呈现上升趋势

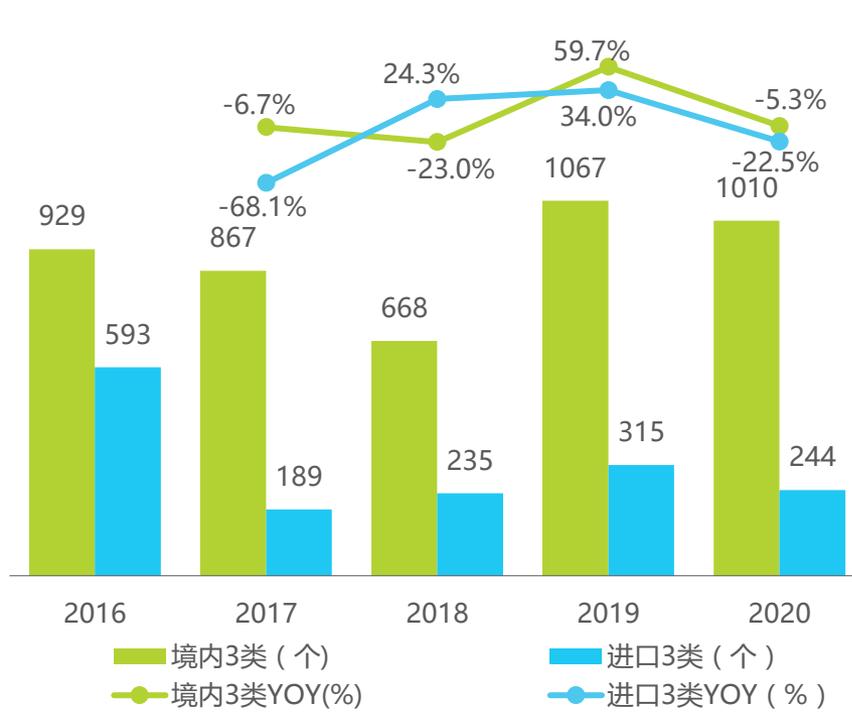
在政策的不断推动下，越来越多的优质国产器械走向市场，国产品牌的市场份额也不断扩大，过去主要依赖进口的基本医疗器械产品已基本实现国产化，国产替代也逐步从中低端市场走向高端市场。近年来国产获批二类、三类器械数量整体上处于上升状态，2020年受疫情影响，获批的2类器械数量更是出现了爆发式增长。与之相反的是，近六年首次获批的进口医疗器械数量整体上呈逐年下降趋势。

2016-2020年境内&进口2类医疗器械首次注册数量



来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

2016-2020年境内&进口3类医疗器械首次注册数量

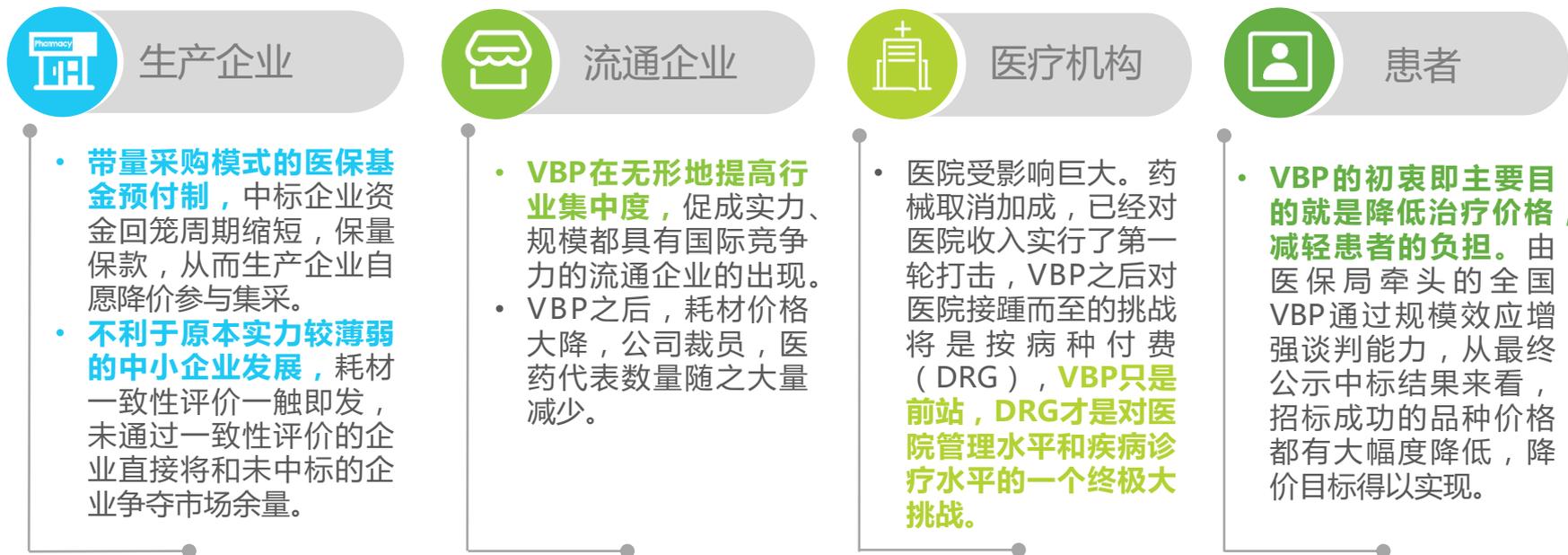


来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

政策演变对医疗器械行业业态的影响

有利于提高产业集中度以及医疗器械质量水平

目前国家组织的VBP正在全国推行，产品覆盖面加大，且已取得一定的成果，惠及百姓，政府部门也在不断完善带量采购规则，相信在未来这将成为一种常态采购模式。VBP正在并将持续深刻地改变医疗器械的业态，这已经是不争的事实了。对医保类渠道依赖较大的企业已受到较大冲击，降价已不可逆转，同质化竞争更加激烈，规模较小没有创新力的企业将被市场淘汰。业态中的每一个环节在上游政策发生巨大改变时，都无法独善其身，只要在这个生态圈内，一切都概莫能外。



政策演变对企业策略的影响

“成本型” → “价值型”

在应对行业政策变化时，企业最重要的是要确定自身的战略和定位，这是后续所有决策的起点和决定因素。是企业首先思考的问题。短期来看，带量采购中对企业成本管控提出更高的要求，企业要对产品成本及其性态足够清晰，作为本、量、利分析的依据，作为报价的基础。中标后，在售价固定的情况下，企业需要通过成本控制，锁定或者提升被带量采购压缩的毛利率。长期来看，企业不能仅仅守住成本，需要加大研发，做出更有竞争力、难以取代的产品，建立产品的“护城河”，产品由成本型转向价值型，脱离“低端竞争”，才更有可能成为最后的赢家。



国际化

耗材带量采购导致耗材价格大幅降低，从而进一步压缩了企业的利润空间，将迫使部分企业参与全球化市场的竞争，跳出国内市场，考虑开发国外市场，避免对国内市场的单一依赖，同时谋求企业更广泛的市场发展空间。



加强品类管理

企业的产品组合需要策略，既需要做参加带量采购的品种，也要做非带量采购的品种。布局高技术含量、高门槛、高利润空间的品类也将成为企业的品类管理中不可缺少的一部分。

- ✓ 比如老一代产品参与带量采购，可以增大用量/提高患者份额，与新一代产品区隔，为其新一代产品成功上市铺平道路。



改变售卖渠道

开拓非公立医院市场，因为非公立医院市场受行业政策的影响较小。

- ✓ 民营医院数量及占比逐年上升
- ✓ 政府支持社会办医力度逐年增加

医疗器械行业宏观环境

1

市场面对政策改变的波动

2

国产器械替代进口可实施性探讨

3

国产替代环境下探讨企业相关策略建议

4

外部驱动因素对国产化需求的推动

骨科疾病的发病率均随着年龄的增长而上升

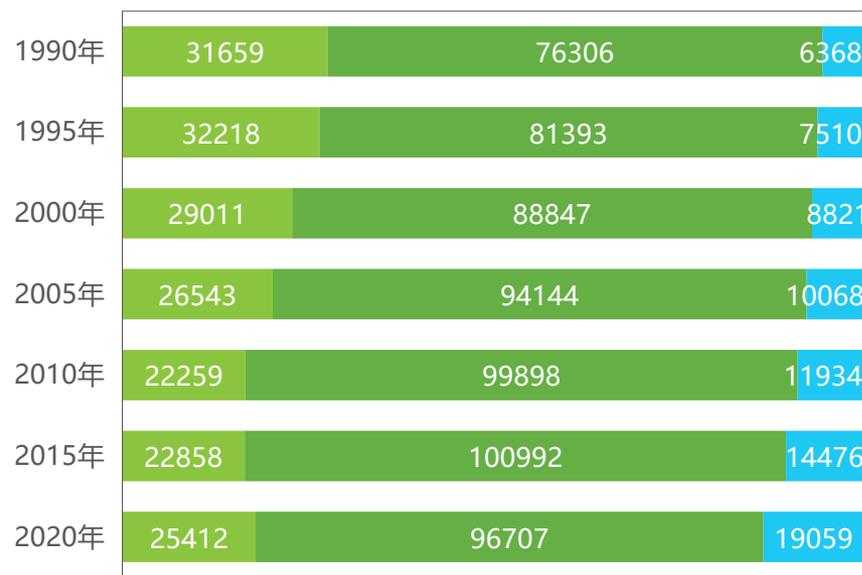
我国医保目录中医疗器械占比最高的细分领域为骨科耗材，根据2020年中国卫生健康统计年鉴显示，2019年我国60岁以上骨科疾病发病率普遍较高，其中发病率最高的为骨密度及骨结构疾病，为83.2%。而我国目前正处于老龄化阶段，根据第七次人口普查的数据，我国60岁以上人口达2.64亿人。所以大力推动国产化对节省我国医保基金具有正向影响。

2019年不同年龄段骨科疾病发病率



■ 0-14岁 (%) ■ 15-44岁 (%) ■ 45-59岁 (%) ■ 60岁及以上 (%)

1990-2020中国人口结构变化情况



■ 0-14岁人口(万人) ■ 15-64岁人口(万人) ■ 65岁及以上人口(万人)

来源：中国卫生健康统计年鉴2020，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

来源：中国卫生健康统计年鉴2020，艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

外部驱动因素对国产化需求的推动

信息安全诉求驱动

从近两年，作为医院信息化建设基础而推进建设的电子病历，频频出现在各大政策之中，成为国家健康工作的重点项。目前多数医院力求实现多信息融合，争取早日打破了“信息孤岛”。另一方面数字化成果数据中的个人信息、敏感信息、隐私信息更加全面、精准，卫生医疗机构数据安全性成为了最大的诉求，这有利于加速国产器械进入医疗机构。国内医疗信息化市场活跃着为数众多、规模不等的系统供应商。其中，按竞争力划分，国内医疗信息系统供应商可根据竞争力分为三大梯队。



外部驱动因素对国产化需求的推动

相关政策驱动

随着国产医疗器械越来越规范，同时可以更大范围、更大程度满足我国医疗器械临床需求。国家财政部及工信部联合发布的《政府采购进口产品审核指导标准》(2021年版)明确规定了政府机构(事业单位)采购国产医疗器械及仪器的比例要求。其中137种医疗器械全部要求100%采购国产；12种医疗器械要求75%采购国产；24种医疗器械要求50%采购国产；5种医疗器械要求25%采购国产。



企业内部驱动因素对国产化的推动

核心技术发展阶段

目前中国已是制造业大国，积累了雄厚的技术经验，培养了众多工业人才，为依托高端精密制造的医疗器械行业腾飞奠定了坚实的基础，而待遇优厚的人才引进计划也将众多掌握核心技术的海外人才吸引回国。我国国产医疗设备已逐步突破多项技术壁垒，心电图机、超声诊断仪、心脏支架等诊疗设备及耗材已经开启或实现了国产替代。国产替代在未来十年仍然是中国医疗器械发展的主旋律，但这个过程需要伴随着国产自有技术的创新与升级。

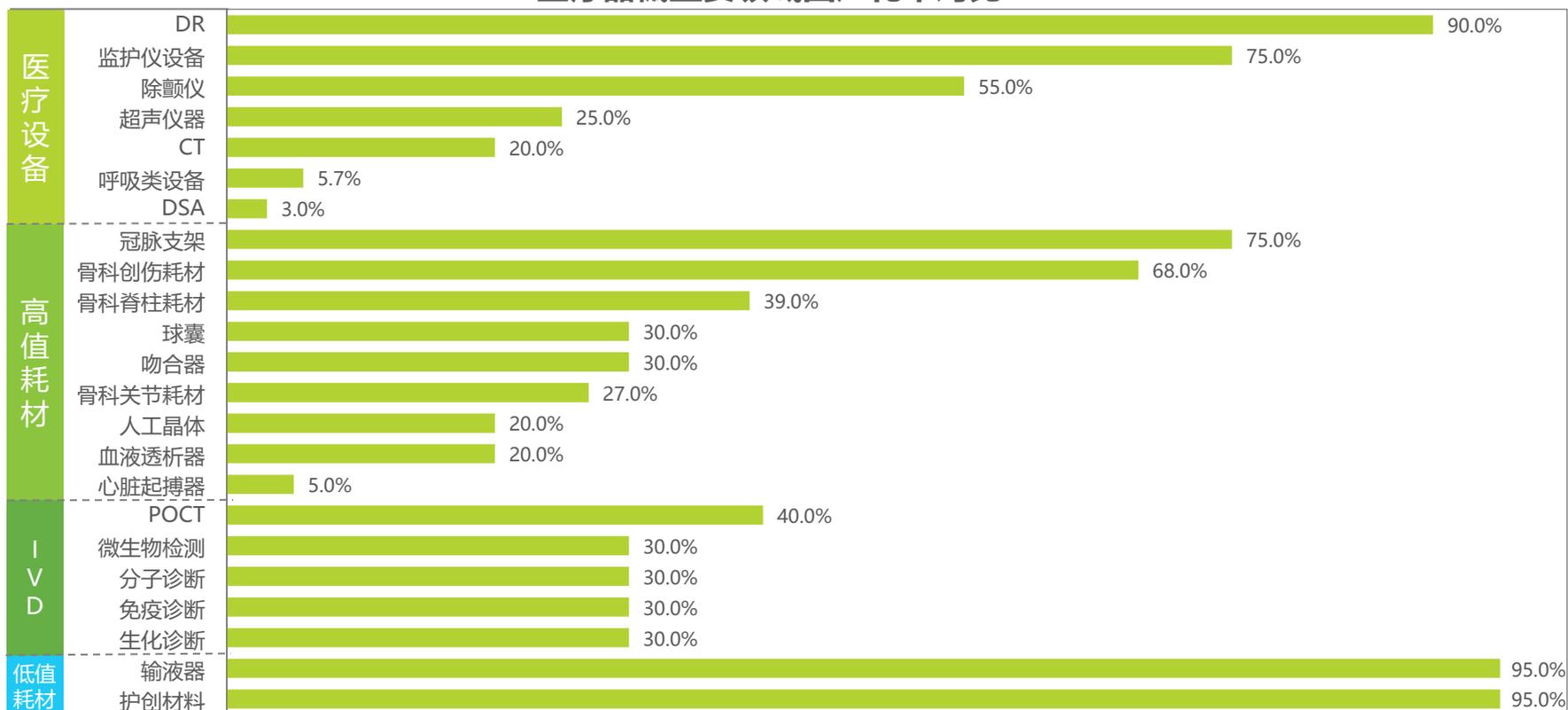


企业内部驱动因素对国产化的推动

医疗器械主要领域国产化率对比

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国产替代率不足 50%，但由于国产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。目前国内低值耗材基本完成了国产替代，高值耗材的球囊、吻合器和 IVD 行业也都进入了国产替代的黄金期。

医疗器械主要领域国产化率对比



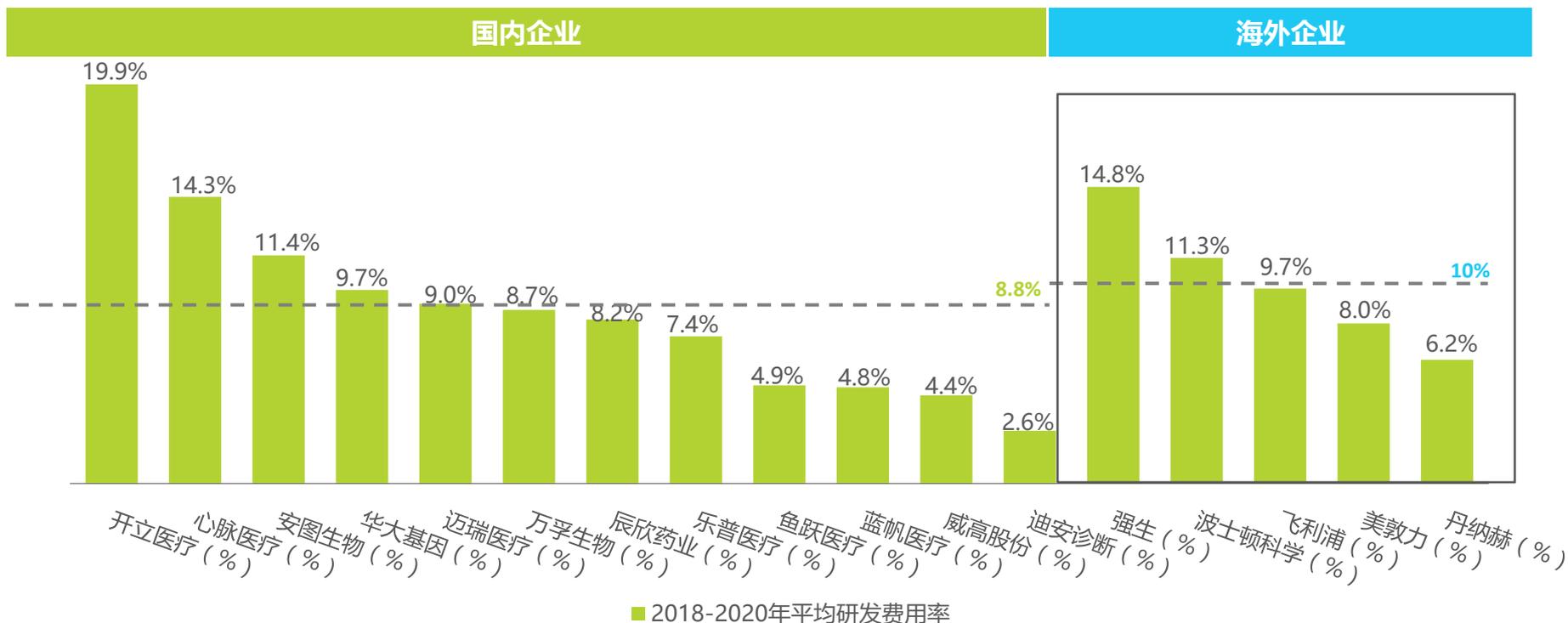
来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

企业内部驱动因素对国产化的推动

医疗器械龙头企业的研发费用率

国内器械企业研发投入比例相对偏低，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。全球头部医疗器械企业近3年平均研发投入占比在10%左右。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。而国内医疗器械代表企业近三年平均研发投入收入占比仅8.8%。但值得关注的是，国内企业近年来研发投入力度不断加大，近几年，国内代表医疗器械企业每年研发投入费用都维持20%左右的增长。

2018-2020年全球医疗器械企业平均研发费用率

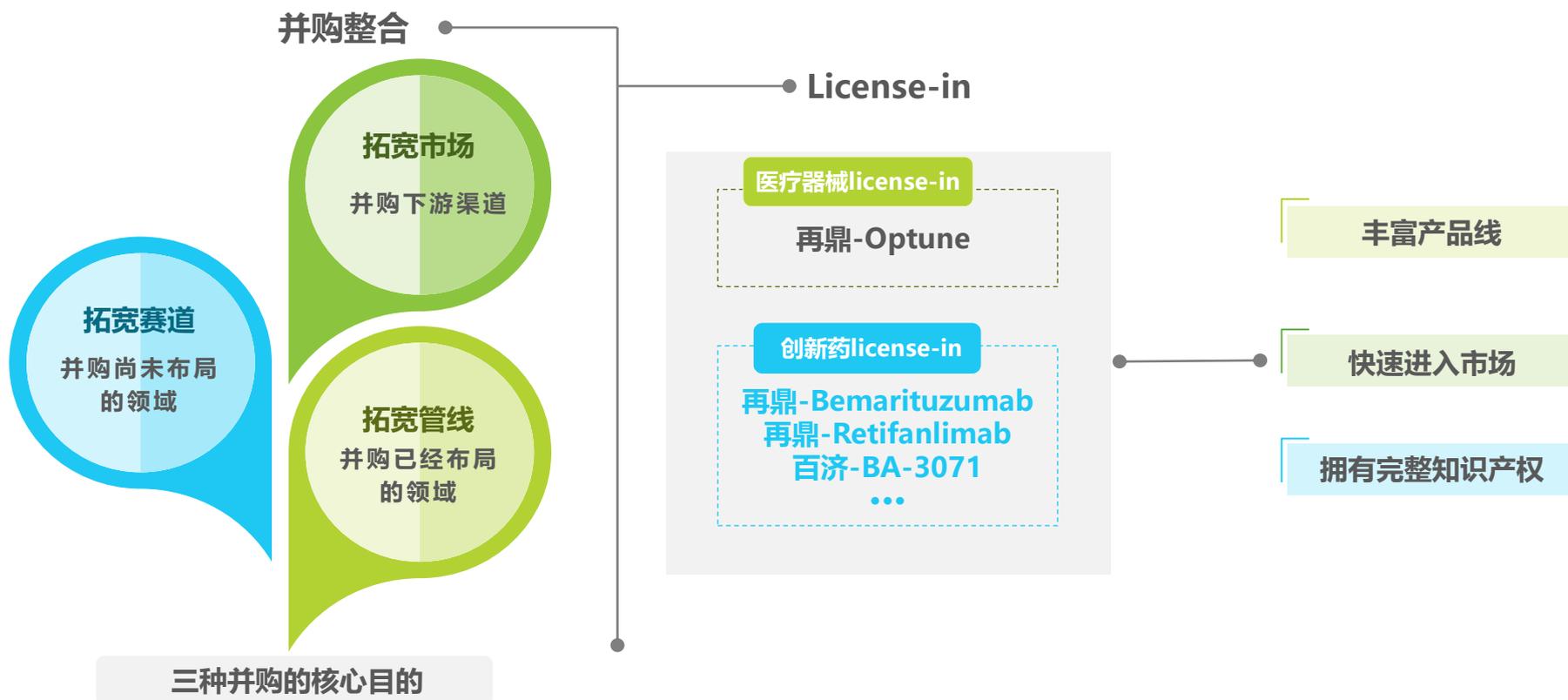


来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

企业内部驱动因素对国产化的推动

企业商业模式的调整

但近年来，随着医疗器械行业竞争不断加剧，医保控费下的带量采购政策让成熟业务面临增长压力。同时，医疗器械行业具有碎片化和离散制造属性，各个细分领域之间区隔较大，产品技术更迭速度快，新技术对旧技术有着颠覆性影响。若企业无法拥有新技术，无法进一步扩大自身市场份额，就将很难保持稳定的增长。由此，为了打破企业天花板，抢占高潜力的细分市场，相关医疗器械企业只能通过加速并购和license-in（许可引进）等方式来踏上发展的快车道。



来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

医疗器械行业宏观环境

1

市场面对政策改变的波动

2

国产器械替代进口可实施性探讨

3

国产替代趋势下，企业对策思考

4

企业战略调整趋势探讨

探讨未来能够实现国产替代的企业的核心竞争力

追溯我国已经实现国产替代的器械细分领域的成功经验，技术、品牌、性价比、渠道都是国产企业的制胜法宝，政策对于国产产品的支持也起到一定助推作用。此外，国产设备实现国产替代还有个重要前提，即在竞争格局尚未形成之前就能把产品推出的公司，进入第一梯队，抢占先发优势。

研发能力强

- 通过**并购**其他公司，从而拓展赛道，拓宽管线、拓宽市场。
- 通过**license-in**的方式迅速实现管线布局以获得快速上市产品。
- 通过加大公司的**研发支出**，提高科研人员的平均技术水平、科研设备等，从而提高公司的自研能力。



产业链完整

- **中小型企业通过加快兼并、收购速度**，从而扩大自身规模，同时完善自身产业链，加大自身产品国产替代的优势。
- 企业产品上游大部分**关键原材料实现自产**，将无畏进口的垄断，为实现国产替代铺垫。

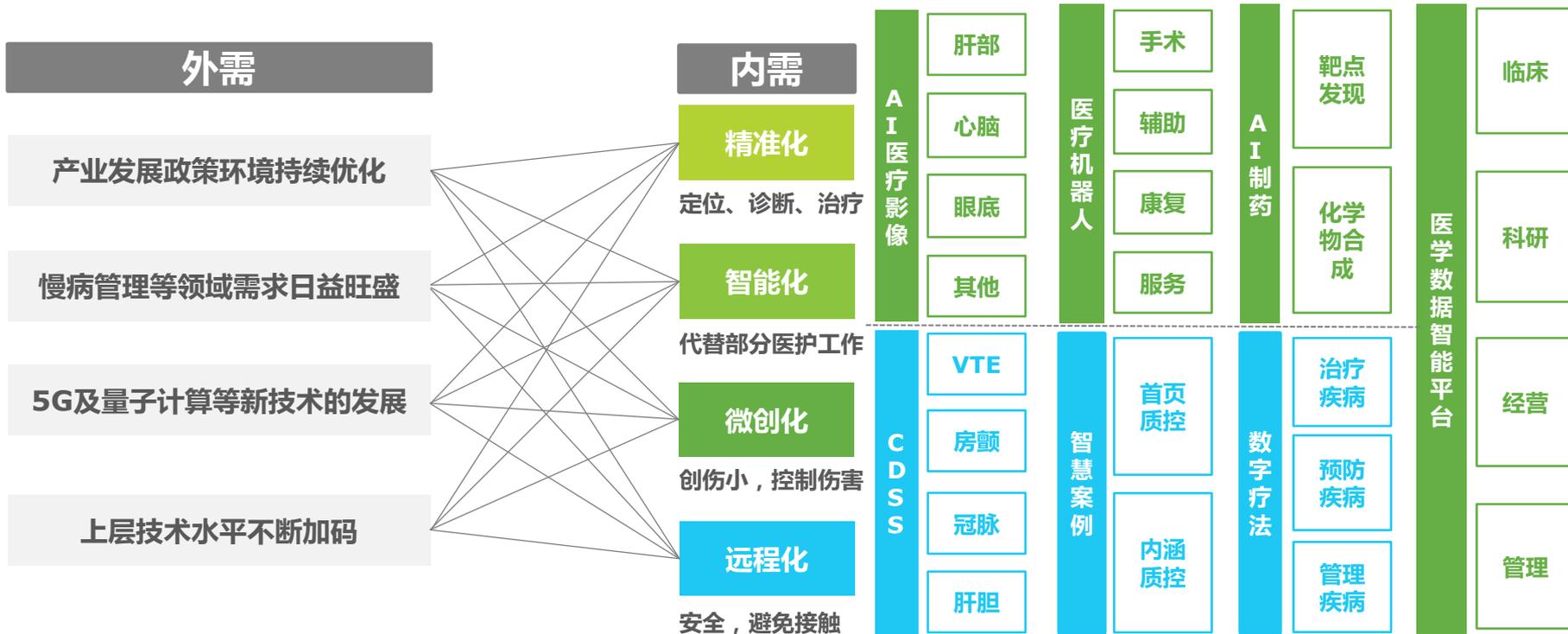
渠道能力强

- 品类管理能力强，合理制定公司研发计划，根据公司实际情况安排低中高端产品的占比，既能应对政策的变化，又能应对市场需求。
- 拥有上市公司资源，广阔的国际视野、敏锐的市场嗅觉以及良好的业内关系

企业战略调整趋势探讨

企业加快“AI+医疗器械”步伐

人工智能医疗成为“健康中国”战略的重要驱动力，国家出台多项政策推动人工智能医疗行业的发展，不仅通过资金扶持产品落地应用和商业化发展，也注重人工智能医疗人才的培养和吸引。未来，政府政策的支持、监管体制的健全、标准化建设的推动等因素将有效的推动“AI+医疗器械”的国产化进程，为早日形成 AI 医疗自主可控产业链以及产业发展打开了新局面。

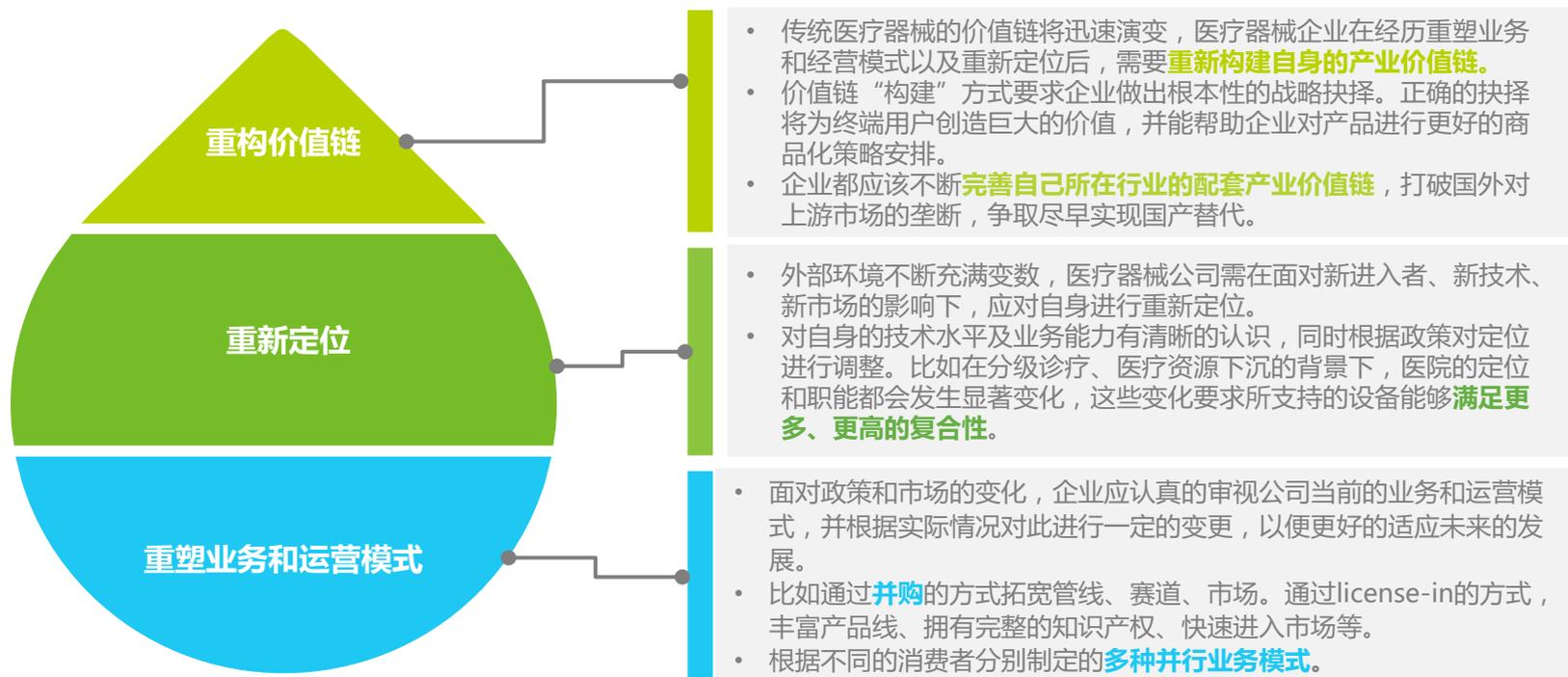


来源：艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

企业战略调整趋势探讨

企业战略调整方向

医疗器械企业发展前景看似乐观，然而医疗成本难以为继，加上有新竞争力量参与，预示了行业未来的格局可能将发生改变。如果当今制造商未能在不断演变的价值链中确立自身地位，则将面临进退两难的境地。所以企业能否对自己的定位和价值有清晰的认识至关重要。

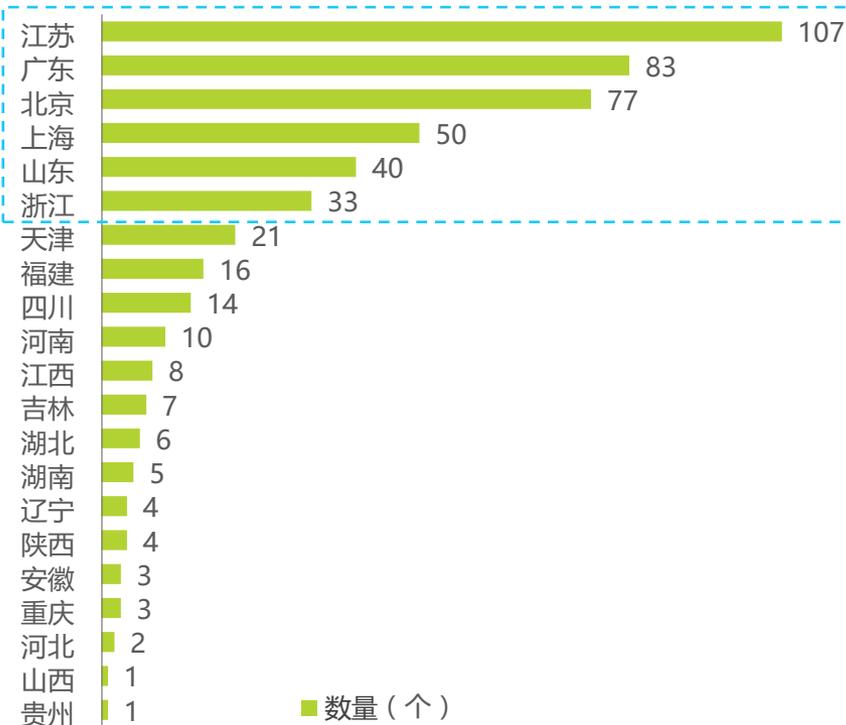


行业国产替代方向探讨

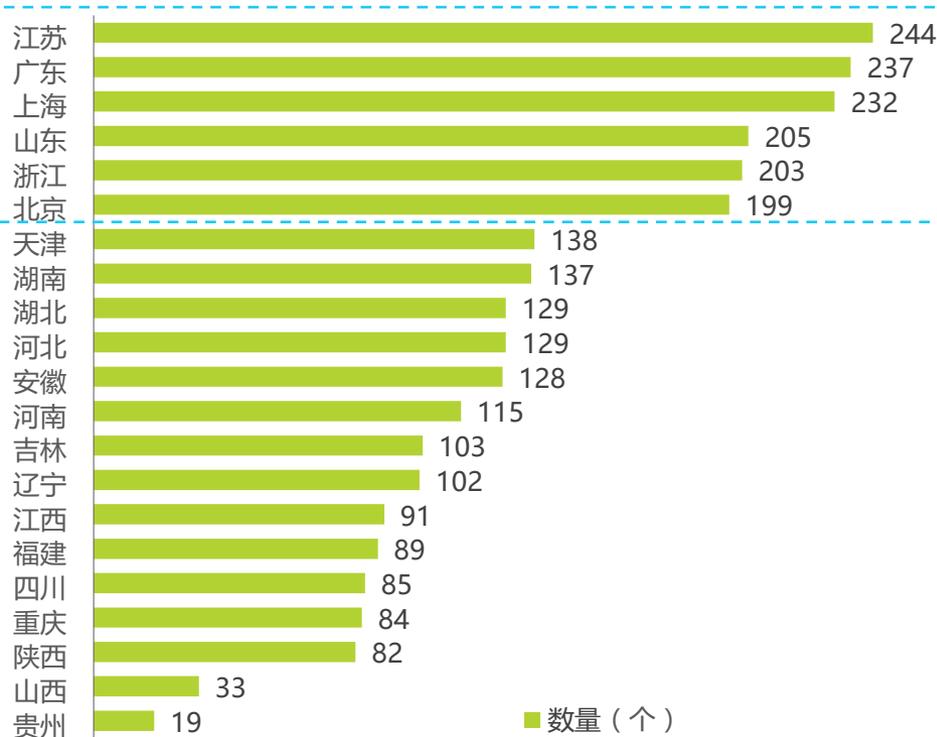
优先国产替代区域探讨

从2021年H1国家药监局批准注册产品地区分布情况及2020年各省国产化率突破50%品类计数统计可以看出，江苏、广东、上海、山东、浙江、北京的批准注册产品数量及省域优势品类数量名列前茅。可以认为，这些地区拥有更佳的医疗器械资源，具有实现国产替代的优越条件。

2021上半年国家药监局批准注册产品地区分布情况



各省国产化率突破50%的品类计数



来源：国家药品监督管理局、艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

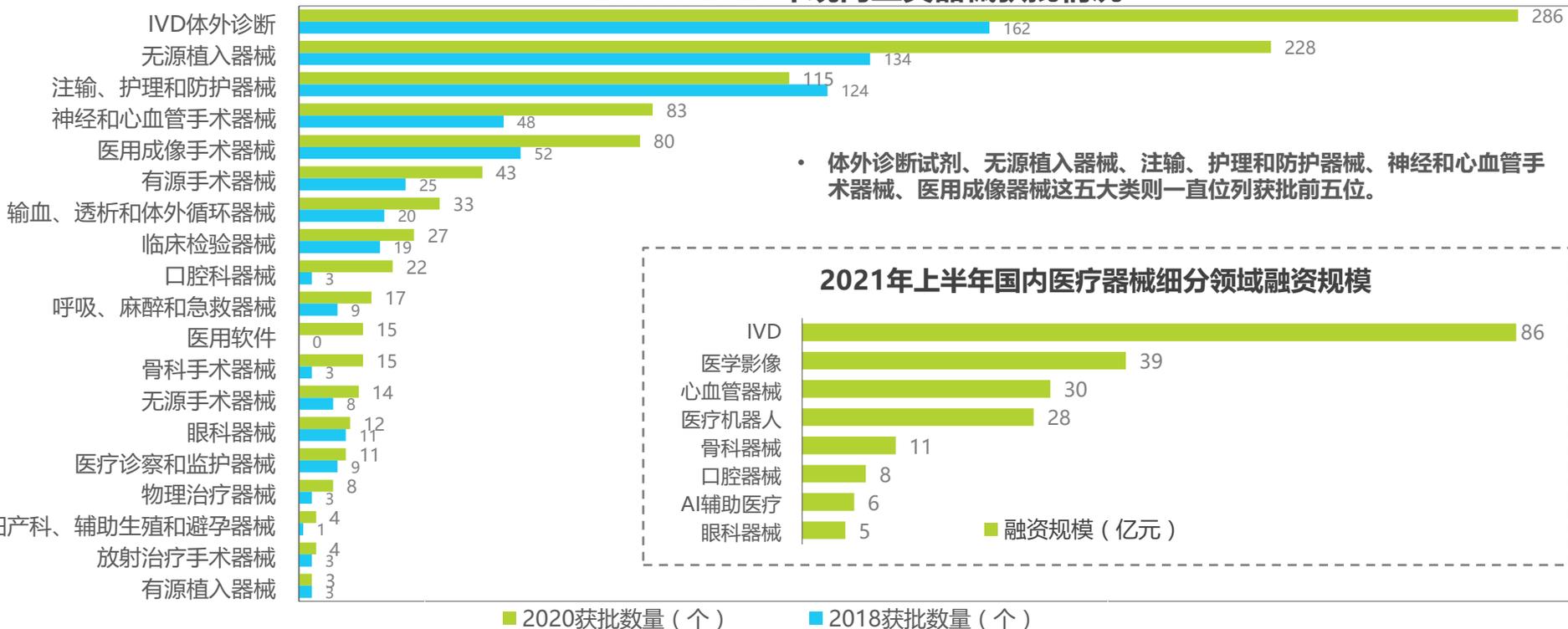
来源：国家药品监督管理局、艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

行业国产替代方向探讨

优先国产替代细分领域探讨

境内二类器械获批数量远远大于进口二类获批数量，可以说明，目前在中低端医疗器械领域，国产器械已经基本实现了替代。同时，境内三类获批整体数量也已超越进口三类且处于一个加速上升的趋势，这也在一定程度上意味着在高端医疗器械方面，国产替代开始加速。从2018年和2020年境内三类器械获批对比情况可以看出，IVD体外诊断、无源植入器械、护理器械基本已实现国产替代，从融资规模可以推测，未来医学影像、心血管器械将成为国产替代的核心主力。

2018&2020年境内三类器械获批情况



来源：国家药品监督管理局、艾瑞咨询研究院自主研究及绘制。

行业国产替代方向探讨

医疗器械行业国产替代趋势探讨

中国医疗器械行业将迎来高速发展的黄金期，国产替代是未来发展主旋律，也是中国医疗器械行业的关键投资逻辑之一。当前，基本实现国产替代（国产占比超过50%）的细分领域包括：1.植入性耗材中的心血管支架、心脏封堵器、人工脑膜、骨科植入物中的创伤类及脊柱类产品等；2.大中型医疗设备中的监护仪、DR等；3.体外诊断领域的生化诊断；4.家用医疗器械中的制氧机、血压计等。

低值向高值替代

近年来国家相关部门就一直在为医用高值耗材领域实现国产替代给予政策倾斜。自2012年始，国家就开始推行“健康中国”、“中国制造2025”，接连发布了一系列相关的政策，大力支持国产高值医用耗材的发展。

诊断向治疗替代

新冠疫情的爆发、强化基层医疗能力等因素，加快了国产设备的国产替代。除了高端诊断设备，治疗设备替代率更低，未来大有国产化空间。



通用向专用替代

从监护仪到专用设备，目前，在监护仪市场，迈瑞医疗已成为行业绝对龙头，占64.80%的市场份额，实现了国产替代。极光智能七轴平板DSA将投入市场，打破了国际品牌垄断，填补国内高端数字血管造影系统（DSA）的空白。

整机向核心部件替代

近10年，手术机器人进入快速发展阶段，但技术壁垒最高的是处于产业链上游的三大核心零部件（伺服电系统、减速器和控制器），主要由美国、德国和日本垄断，中国仅能够在控制器领域实现自产，减速器和伺服系统严重依赖进口。

艾瑞新经济产业研究解决方案



行业咨询

- **市场进入** 为企业提供市场进入机会扫描，可行性分析及路径规划
- **竞争策略** 为企业提供竞争策略制定，帮助企业构建长期竞争壁垒



投资研究

- **IPO行业顾问** 为企业提供上市招股书编撰及相关工作流程中的行业顾问服务
- **募投** 为企业提供融资、上市中的募投报告撰写及咨询服务
- **商业尽职调查** 为投资机构提供拟投标的所在行业的基本面研究、标的项目的机会收益风险等方面的深度调查
- **投后战略咨询** 为投资机构提供投后项目的跟踪评估，包括盈利能力、风险情况、行业竞对表现、未来战略等方向。协助投资机构为投后项目公司的长期经营增长提供咨询服务

关于艾瑞

艾瑞咨询是中国新经济与产业数字化洞察研究咨询服务领域的领导品牌，为客户提供专业的行业分析、数据洞察、市场研究、战略咨询及数字化解决方案，助力客户提升认知水平、盈利能力和综合竞争力。

自2002年成立至今，累计发布超过3000份行业研究报告，在互联网、新经济领域的研究覆盖能力处于行业领先水平。

如今，艾瑞咨询一直致力于通过科技与数据手段，并结合外部数据、客户反馈数据、内部运营数据等全域数据的收集与分析，提升客户的商业决策效率。并通过系统的数字产业、产业数据化研究及全面的供应商选择，帮助客户制定数字化战略以及落地数字化解决方案，提升客户运营效率。

未来，艾瑞咨询将持续深耕商业决策服务领域，致力于成为解决商业决策问题的顶级服务机构。

联系我们 Contact Us

 400 - 026 - 2099

 ask@iresearch.com.cn



企 业 微 信



微 信 公 众 号

法律声明

版权声明

本报告为艾瑞咨询制作，报告中所有的文字、图片、表格均受有关商标和著作权的法律保护，部分文字和数据采集于公开信息，所有权为原著者所有。没有经过本公司书面许可，任何组织和个人不得以任何形式复制或传递。任何未经授权使用本报告的相关商业行为都将违反《中华人民共和国著作权法》和其他法律法规以及有关国际公约的规定。

免责条款

本报告中行业数据及相关市场预测主要为公司研究员采用桌面研究、行业访谈、市场调查及其他研究方法，并且结合艾瑞监测产品数据，通过艾瑞统计预测模型估算获得；企业数据主要为访谈获得，仅供参考。本报告中发布的调研数据采用样本调研方法，其数据结果受到样本的影响。由于调研方法及样本的限制，调查资料收集范围的限制，该数据仅代表调研时间和人群的基本状况，仅服务于当前的调研目的，为市场和客户提供基本参考。受研究方法和数据获取资源的限制，本报告只提供给用户作为市场参考资料，本公司对该报告的数据和观点不承担法律责任。

为商业决策赋能

EMPOWER BUSINESS DECISIONS

iResearch

艾 瑞 咨 询