

## 系列二器械：设备创新+出海获新机遇，高耗扩容+放量启新时代

2024年02月07日

### 【投资要点】

- ◆ 从支付端来看，2023年医保局快速推进《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，点名支持在试点工作开展中地方医保局对创新医疗器械豁免DRG。从购买端来看，2023年国家卫健委放宽大型医用设备配置管理品目、调升首次配置金额门槛，促进释放的医疗资源分配至基层医院，同时新增配置证规划数量，有利于高端医疗设备进入高水平医院。反腐影响下，医疗设备招投标节奏2023Q3放缓，进入2023Q4逐渐复苏。
- ◆ 2023年NMPA批准创新医疗器械61件，同比增长10.90%，再创历史新高。十四五规划对全产业链自主可控的要求有望引领未来高端影像设备、手术机器人、内窥镜、呼吸机等高端设备在关键技术和核心零部件取得突破，且有较大国产替代空间。近年国产器械公司海外收入不断取得突破性进展，在全球医疗器械市场上国产厂家仍大有可为。
- ◆ 高值耗材中主流大类集采落幕，降价幅度趋于温和。心血管大类下的冠脉介入、电生理以及骨科大类下的人工关节集采结果执行良好，以价换量的预期正稳步落实。时值高耗市场扩容和国产替代的双击时代，利好细分国产龙头产品的稳定放量。估值修复下各细分板块业绩拐点已经依次出现，盈利爬坡可期。此外高耗各领域标外产品研发迭代持续升级，创新产品和新兴术式下的结构性机会也值得关注。

### 【配置建议】

- ◆ 在DRG/DIP支付改革快速推进、配置证放开、集采趋于温和的政策背景下，我们坚定看好创新器械、器械出海、银发经济、高耗龙头四大方向：1) 创新器械加速审批，看好未来全供应链自主可控实现度高、国产替代空间大的企业，看好开立医疗，谨慎看好澳华内镜；2) 前期在出海有所布局，未来有望通过定制化能力、产品力提升、渠道复用等方式进一步打开海外市场的公司，谨慎看好海泰新光；3) 银发经济亟待发展，看好供需共振下的康复医疗器械公司，谨慎看好诚益通；4) 高值耗材成熟市场集采落幕，看好冠脉介入、电生理、骨科植入等细分中集采受益较大、产品有望稳定放量、创新迭代能力领先的公司，建议关注心脉医疗、乐普医疗、赛诺医疗、惠泰医疗。

### 【风险提示】

- ◆ 行业政策变化；研发进度不及预期；出海进度不及预期；手术量需求和产品放量不及预期；行业竞争程度超过预期

### 强于大市（维持）

#### 东方财富证券研究所

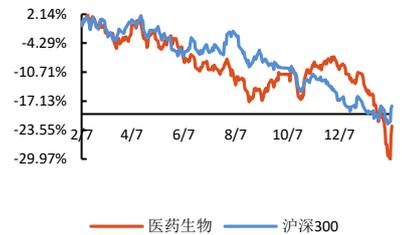
证券分析师：何玮

证书编号：S1160517110001

联系人：崔晓倩

电话：021-23586309

#### 相对指数表现



#### 相关研究

《系列一创新药中药：蓄势待发，高质量发展》

2024.02.05

《骨科器械系列报告一：国产落地常态化，国产关节龙头前景广阔》

2023.12.22

《民营眼科市场广阔，一超多强各显神通》

2023.10.11

《前列腺癌治疗市场：存在大量临床未满足需求，国内二代AR抑制剂迭代空间大》

2023.07.12

## 正文目录

1. 医药行业历经风雨锤炼.....	4
2. 器械板块政策逐渐回暖.....	9
2.1 设备：支付方式改革快速推进，目录及配置证调整促行业扩容.....	9
2.1.1 支付端：DRG/DIP 快速推进，创新器械得政策倾斜.....	9
2.1.2 购买端：设备管理目录放宽，配置证数量提升.....	10
2.3 耗材：带量采购渐成常态，规则完善产品降幅趋缓.....	11
2.4 反腐影响：设备招投标节奏放缓，需求延后释放.....	13
3. 创新+出海大有可为，银发经济亟待发展.....	17
3.1 坚定看好“创新器械+出海”机遇.....	17
3.1.1 创新器械获批达新高，产业链自主可控可期.....	17
3.1.2 出海获突破性进展，全球市场仍大有可为.....	20
3.1.3 内窥镜：市场高速增长，基层下沉+国产替代政策成效初显.....	20
3.2 银发经济：康复设备发展迫切，供需+政策促发展.....	23
4. 主流高耗集采国产格局企稳定调，创新产研持续迭代.....	27
4.1 心血管介入—高耗最大细分热度依旧.....	27
4.1.1 冠脉介入接续采购量价齐升，创新品种渗透率拉升.....	27
4.1.2 心脏电生理百亿蓝海市场持续攀升，国产品牌有望加速放量.....	32
4.2 骨科植入—国产高耗乘集采契机迅速崛起.....	34
4.2.1 骨科国采落地，龙头中标亮眼，开启市场扩容和进口替代双击时代.....	34
4.2.2 关节市场待开发，以价换量短期承压，渗透率低远期增量空间庞大.....	37
5. 投资建议.....	42
6. 风险提示.....	42

## 图表目录

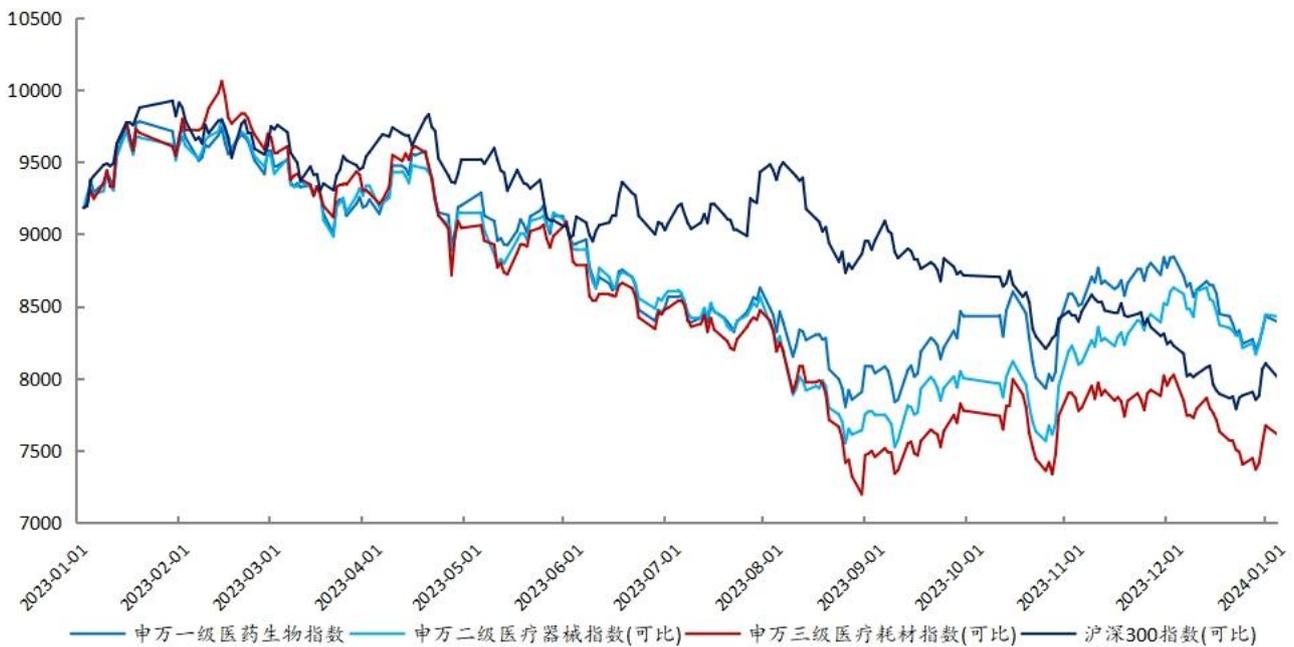
图表 1: 2023 年全年申万医药生物 VS. 医疗器械 VS. 医疗耗材 VS. 沪深 300 指数走势对比.....	4
图表 2: 2023 年各板块涨跌幅情况.....	5
图表 3: 2023 年申万医药与子行业指数涨跌幅.....	5
图表 4: 2023 年申万医药三级子行业指数涨跌幅.....	5
图表 5: 申万医药生物二级行业 PE 估值.....	6
图表 6: 申万医药生物三级行业 PE 估值.....	6
图表 7: 19Q3~23Q3 申万 A 股医药生物 VS. 医疗器械 VS. 医疗设备 VS. 医疗耗材 VS. 体外诊断营收及净利（亿元）.....	7
图表 8: 医疗器械板块部分公司 2023 年业绩情况.....	8
图表 9: 2023 年创新医疗器械政策支持.....	9
图表 10: 《大型医用设备配置许可管理目录（2023 年）》.....	10
图表 11: 《“十四五”大型医用设备配置规划》.....	11
图表 12: 国家组织高值耗材带量采购汇总.....	12
图表 13: 2022 年国内高值耗材集中带量采购种类及覆盖区域情况.....	12
图表 14: 2023 年 1-9 月耗材集采新增项目数量.....	13
图表 15: 2023 年医药反腐风暴深入开展行业系统治理.....	14
图表 16: 2023 年国家及各省市级反腐事件.....	14
图表 17: 2023 年 1-10 月医疗设备中标情况.....	16
图表 18: 2014-2023 年 NMPA 批准上市创新器械数量.....	17
图表 19: 2023 年新获批创新医疗器械国产占比 77%.....	17
图表 20: 2023 年 NMPA 批准上市的 61 款创新医疗器械.....	17

图表 21: 中国医疗器械细分市场国产化率情况 .....	19
图表 22: A 股主要器械公司出海情况 .....	20
图表 23: 2019-2023 年中国内窥镜市场规模 (亿元) .....	21
图表 24: 2023 年医院内窥镜采购规模同比变化情况 (按医院等级分类) .	21
图表 25: 2023 年我国县域医院内窥镜采购规模增速情况 .....	21
图表 26: 《县级综合医院设备配置标准》规定县级综合医院万元及以上设备配置数量的最低标准 .....	22
图表 27: 2023 年我国内窥镜国产品牌及进口品牌增速情况对比 .....	23
图表 28: 中国医院康复科门急诊人数 (百万人次) .....	23
图表 29: 2013-2022 年中国持证残疾人数量 (万人) .....	24
图表 30: 2010-2022 年中国医疗卫生机构住院病人手术人次 .....	24
图表 31: 2010-2021 年中国医院康复科床位数 .....	25
图表 32: 近年国家出台多项政策推动康复医疗行业发展 .....	25
图表 33: 2017-2026E 中国康复医疗器械市场规模 (亿元) .....	26
图表 34: 2016-2022 中国血管介入/心血管介入规模 .....	28
图表 35: 2022 中国高值耗材市场细分领域占比 .....	28
图表 36: 2022 中国血管介入各细分市场规规模及占比 .....	28
图表 37: 历年中国 PCI 手术治疗病例数 (除军队) .....	28
图表 38: 冠脉支架接续意向采购量大幅增长 .....	29
图表 39: 冠脉支架接续采购中选价格上调 .....	29
图表 40: 2016 年至今中国心内药物涂层球囊使用量占比及市场规模增速高企 .....	30
图表 41: 乐普心血管介入标外创新产品矩阵丰富、研发迭代管线齐全 ...	31
图表 42: 2017-2032 中国电生理市场规模 .....	32
图表 43: 2019 年中美电生理手术渗透率对比 .....	32
图表 44: 2016-2022 中国房颤 vs 室上速病患数 .....	33
图表 45: 2016-2022 中国房颤手术量及渗透率 .....	33
图表 46: 电生理三种采购模式公司中标结果汇总 .....	33
图表 47: 爱康医疗及子公司关节集采中标份额市场第一 .....	34
图表 48: 春立髌关节国采中标价格领先市场 .....	35
图表 49: 2016-2022 年中国骨科植入市场规模 .....	35
图表 50: 我国历年出生人口数和 65 岁及以上人口数 .....	35
图表 51: 骨科主流疾病对应病人数量规模高企 .....	36
图表 52: 2012-2019 年国内骨科植入市场内外资份额及增速 .....	36
图表 53: 2018-2022 年国内各类骨科植入市场国产化率持续提升 .....	37
图表 54: 我国三大类骨科手术量 (万例) .....	38
图表 55: 2020 年脊柱和关节植入手术例数 (千人) .....	38
图表 56: 2020 年中美关节市场差距 .....	38
图表 57: 2020 年中美骨科植入物渗透率对比 .....	38
图表 58: 2016-2022 年中国关节市场规模 .....	39
图表 59: 2016-2025 年中国关节置换手术量 .....	39
图表 60: 我国 2018 年髌膝关节国产进口市场份额 .....	39
图表 61: 关节集采后国产采购量份额显著提升 .....	39
图表 62: 髌膝关节集采前后龙头公司市场份额变化 .....	40
图表 63: 龙头公司髌关节采购额份额对比 .....	40
图表 64: 2013-2022 爱康医疗业绩走势 .....	40
图表 65: 爱康关节产品植入量医院层级占比 .....	41
图表 66: 爱康关节产品 2022H1-2023H1 增速 .....	41
图表 67: 春立营收和盈利受集采影响较小 .....	41
图表 68: 春立与爱康盈利水平对比 .....	41
图表 69: 行业重点关注公司 (截止 2024 年 1 月 30 日) .....	42

## 1. 医药行业历经风雨锤炼

指数走势方面，2023 年全年申万医药生物板块小幅下跌，于 Q4 季度末跑赢沪深 300 指数。2022 年 12 月全国疫情防控逐步放开，市场形成疫后复苏预期，沪深 300 及医药生物指数均保持稳步上升趋势。1-2 月，国内医院端诊疗量逐步恢复，尤其眼科、医美等恢复较快增长，医药板块迎来短暂上涨行情。3-6 月，受系统性风险影响，医药板块随大盘整体震荡下跌。7 月起反腐政策逐步执行，医药行业各板块持续走低，加之积压需求逐步消化及上年同期基数较高等原因，三季度增速放缓并逐渐跑输沪深 300，差距拉大。9 月因爆款减肥产品“司美格鲁肽”催化，叠加全行业学术会议及手术量陆续恢复，医药板块逆势上涨，底部反弹趋势明显，于 11 月最终跑赢大盘指数并持续至年末。在医疗耗材板块方面，23 年 1 到 8 月与母板块医药生物、医疗器械板块趋同，9 月后逐渐走弱于两类母板块。总体而言，23 年全年医疗耗材因集采和反腐两类主要因素，处于政策面主导的阶段性承压阶段，但无论是趋缓集采政策下加速催化的国产替代与放量进程，还是高压监管纠偏带来的渠道变革，远期来看都将逐步修复耗材板块部分企业过高的渠道优势估值，提升行业集中度的同时利好技术积淀雄厚、专注产品力和临床价值的细分龙头企业。

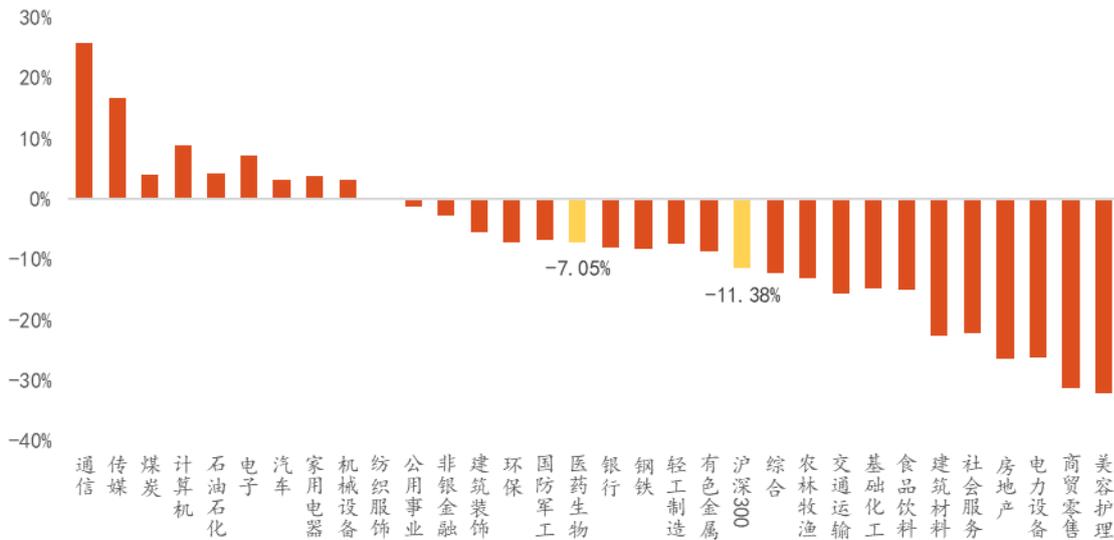
图表 1：2023 年全年申万医药生物 VS. 医疗器械 VS. 医疗耗材 VS. 沪深 300 指数走势对比



资料来源：choice 指数数据，东方财富证券研究所

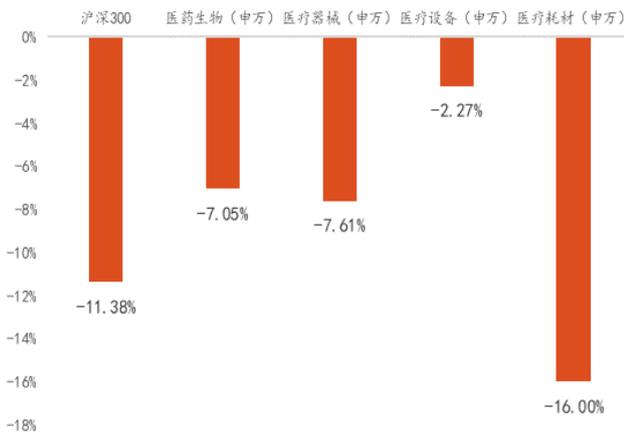
板块涨跌幅方面，2023 年以来医药生物指数全年下跌 7.05%，跑赢沪深 300 指数 4.33%，其中医疗器械二级子板块下跌 7.61%，与整体医药生物指数几乎持平。三级子板块方面调整幅度较大，其中血液制品上涨 20.74%，而民营医院下跌 29.85%。医疗耗材因受到政策面集采和反腐因素影响较大，全年下跌 16.00%。随着高值耗材手术量的恢复，集采影响的逐渐出清，以及新品迭代的快速放量，国产龙头的业绩催化带来的结构性机会将逐步兑现；医疗设备方面，三季度反腐带来招投标延迟，预计反腐的大规模影响也将在 2024 年一季度起逐渐消退。

图表 2：2023 年各板块涨跌幅情况



资料来源：choice 指数数据，东方财富证券研究所

图表 3：2023 年申万医药与子行业指数涨跌幅



资料来源：choice 指数数据，东方财富证券研究所

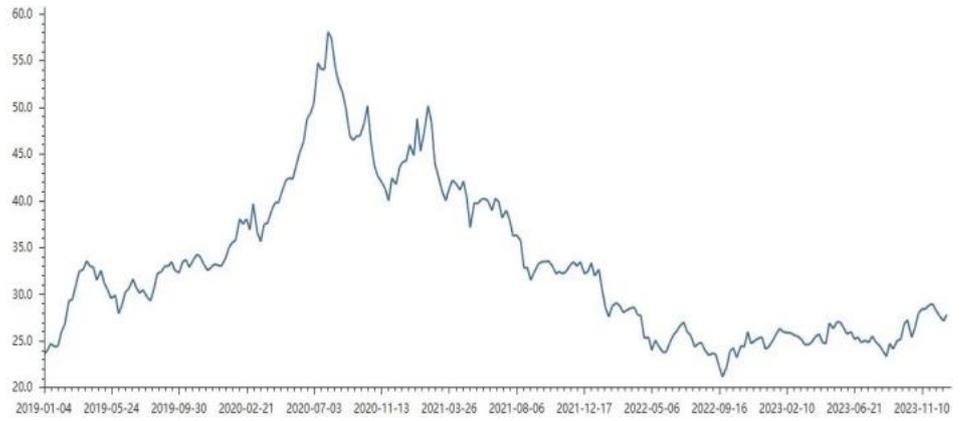
图表 4：2023 年申万医药三级子行业指数涨跌幅



资料来源：choice 指数数据，东方财富证券研究所

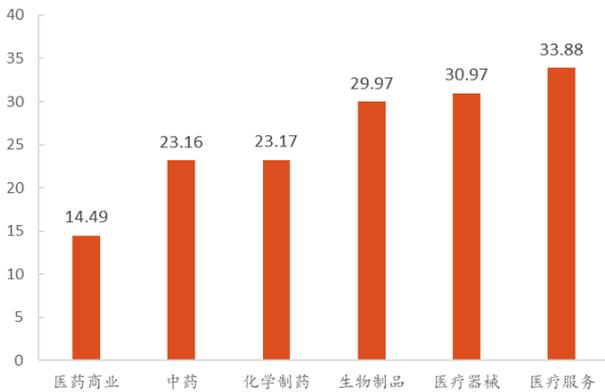
板块估值方面，截止 2023 年底医药生物板块 PE 估值在 28 倍，处于近五年低位水平，估值提升的空间较大。子行业方面，6 个二级子行业 PE 估值在 14.49-33.88 倍之间，其中医药商业估值最低，为 14.49 倍，医疗服务估值最高，达 33.88 倍，医疗器械行业估值也相对较高，在 30.97 倍。在 13 个三级子行业中，医药流通 PE 估值最低，为 13.05 倍，医院板块估值最高，达 40.14 倍，医疗耗材次之，在 36.20 倍。由于高耗集采政策趋于温和，我们看好高耗龙头企业的估值修复进程将有望持续。从整个器械板块布局的角度看，与医疗服务等板块相比，考虑到包括设备和耗材板块在内的传统中游制造板块在政策纠偏、业绩表现、资本预期等方面都经历了更为深刻彻底的出清，预计其未来确定性的弹性向上将更为明显，表现在股价方面也相应将会产生更多机会。叠加相对低估值的当下，较大反弹空间下器械板块向左侧倾斜的布局模式或将成为主流。

图表 4：2019-2023 申万医药生物行业 PE 走势



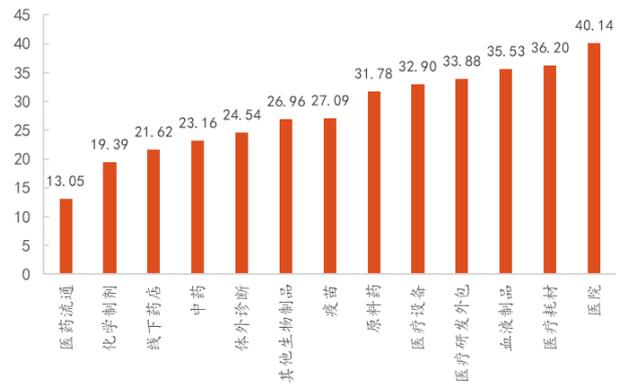
资料来源：choice 指数数据，东方财富证券研究所

图表 5：申万医药生物二级行业 PE 估值



资料来源：choice 板块数据，东方财富证券研究所

图表 6：申万医药生物三级行业 PE 估值



资料来源：choice 板块数据，东方财富证券研究所

板块业绩增长方面，截至 2023 年底，以 A 股医药企业最新发布的一季报数据汇总，申万医药生物一级板块 23Q3 营业总收入为 18773.82 亿元，同比增长 1.84%；归母净利润为 1550.73 亿元，同比下降 17.67%，营收及盈利增幅处于近年低位，但较疫情前的 2019 年来看有较大幅度提升，19Q3~23Q3 营业总收入增长 41.15%，归母净利润增长 46.64%。其中医疗器械二级板块表现突出，在 23Q3 板块受到较大负面影响的情况下，19Q3~23Q3 营业总收入仍增长达 106.25%，归母净利润增长达 103.33%，大幅领先整体医药生物行业。自疫情以来，受益于医疗新基建、国产替代政策，随国产医疗设备厂商高端产品收入占比提升、盈利能力改善，医疗设备三级板块具有较强增长确定性，为整体器械板块成长贡献主要增量，19Q3~23Q3 营业总收入增长 143.15%，归母净利润增长达 183.87%。而医疗耗材和体外诊断三级板块前期因疫情利好营收和净利增速高企，后期又因反腐和集采政策影响均有不同程度下滑。随着疫情业绩高基数影响的逐渐减弱，集采深入后影响的逐步出清，国产化进程的加速以及反腐常态化下手术量的恢复，预计未来医疗耗材将全面恢复常规增速，远期增量空间庞大。

图表 7：19Q3~23Q3 申万 A 股医药生物 VS. 医疗器械 VS. 医疗设备 VS. 医疗耗材 VS. 体外诊断营收及净利（亿元）

	营业总收入					归母净利润						
	2019Q3	2020Q3	2021Q3	2022Q3	2023Q3	19Q3~23Q3	2019Q3	2020Q3	2021Q3	2022Q3	2023Q3	19Q3~23Q3
医药生物 /	13300.90	14235.38	16700.22	18434.38	18773.82		1057.50	1338.18	1766.47	1883.62	1550.73	
yoy		7.03%	17.31%	10.38%	1.84%	41.15%		26.54%	32.01%	6.63%	-17.67%	46.64%
医疗器械 //	853.35	1471.23	1944.90	2455.23	1760.03		162.31	418.68	569.50	741.64	330.03	
yoy		72.41%	32.20%	26.24%	-28.31%	106.25%		157.95%	36.02%	30.23%	-55.50%	103.33%
医疗设备 ///	345.28	474.56	645.72	731.24	839.55		64.75	110.20	142.65	173.25	183.81	
yoy		37.44%	36.07%	13.24%	14.81%	143.15%		70.20%	29.44%	21.45%	6.10%	183.87%
医疗耗材 ///	303.38	627.98	727.00	607.55	584.43		58.33	182.86	223.61	90.93	76.03	
yoy		107.00%	15.77%	-16.43%	-3.80%	92.64%		213.51%	22.29%	-59.34%	-16.39%	30.35%
体外诊断 ///	204.69	368.68	572.18	1116.45	336.05		39.24	125.62	203.24	477.46	70.19	
yoy		80.12%	55.20%	95.12%	-69.90%	64.18%		220.17%	61.79%	134.93%	-85.30%	78.90%

资料来源：choice 板块数据，东方财富证券研究所

受到 2023 年反腐整治的影响，医院招投标节奏有所放缓，反腐举措也波及到部分医疗器械的入院及销售。医疗器械板块选取部分公司为代表，反映在 2023Q3 的业绩上，可以看出 2023Q3 收入增速普遍有所放缓，仅血液透析、康复器械及部分耗材企业表现亮眼。康复设备板块因疫情期间需求后置，反腐并未对板块造成较大影响，2023 年前三季度翔宇医疗、伟思医疗营业收入均取得超 50% 的增长；内窥镜诊治需求保持旺盛，国产内镜开立医疗、澳华内镜 2023 年前三季度营收端及利润端均表现出较高增速；高值耗材板块，随电生理集采放量，国产龙头惠泰医疗 2023 年前三季度营收及净利增速亮眼，而随着眼科需求的恢复增长，人工晶体龙头爱博医疗业绩表现也较为突出。

图表 8： 医疗器械板块部分公司 2023 年业绩情况

	2023年 涨跌幅	总市值 (亿元)	营业收入				归母净利润					
			23Q3	23Q3同比	23Q1-3	23Q1-3同比	23Q3	23Q3同比	23Q1-3	23Q1-3同比		
设备	迈瑞医疗	-8%	3,523.35	88.28	11.18%	273.04	17.20%	33.92	20.52%	98.34	21.38%	
	其他设备	理邦仪器	-15%	59.39	4.34	12.93%	15.24	22.71%	0.3	-24.22%	2.37	24.83%
	华大智造	-23%	357.53	7.6	-18.15%	22.04	-33.01%	-1	-105.94%	-1.98	-109.78%	
	影像相关	联影医疗	-23%	1,129.18	21.61	28.14%	74.32	26.86%	1.27	1.23%	10.64	18.41%
	奕瑞科技	-29%	331.57	4.4	14.71%	13.97	26.54%	1.08	-53.23%	4.33	-14.78%	
	开立医疗	-14%	203.7	4.24	2.10%	14.68	17.31%	0.48	-32.60%	3.21	30.65%	
	内窥镜	澳华内镜	-5%	83.09	1.4	23.00%	4.29	52.65%	0.07	102.23%	0.45	426.53%
	海泰新光	-53%	64.75	1.08	-24.40%	3.76	10.77%	0.29	-51.90%	1.18	-15.50%	
	血液透析	山外山	16%	62.97	1.81	71.08%	5.76	122.02%	0.47	176.45%	1.82	431.16%
	翔宇医疗	67%	85.26	2.07	52.70%	5.42	51.99%	0.72	35.24%	1.79	92.83%	
康复器械	伟思医疗	20%	43.87	1.12	35.80%	3.32	53.19%	0.31	30.16%	1.02	63.56%	
	诚益通	24%	39.04	2.8	12.59%	9.28	33.57%	0.53	126.07%	1.28	69.68%	
	家用设备	怡和嘉业	-45%	77.92	1.99	-55.93%	9.45	-6.81%	0.27	-77.05%	2.7	0.29%
美好医疗	-12%	149.65	2.89	-26.53%	10.43	-2.27%	0.59	-58.10%	3	-8.20%		
鱼跃医疗	9%	346.66	16.83	7.65%	66.63	30.23%	6.97	100.40%	21.91	92.93%		
耗材	威高骨科	-21%	165.8	2.77	-17.68%	10.83	-29.99%	0.1	-79.71%	1.22	-74.82%	
	大博医疗	19%	168.05	3.76	-7.63%	11.25	-8.86%	0.04	-87.10%	0.98	-54.03%	
	春立医疗	10%	100.88	2.51	33.34%	7.92	4.24%	0.55	3.45%	1.81	-13.87%	
	三友医疗	-30%	48.45	0.77	-58.51%	3.59	-25.46%	0.03	-92.97%	0.66	-46.81%	
	惠泰医疗	27%	259.76	4.26	28.36%	12.14	36.78%	1.46	43.41%	4.03	54.75%	
	南微医学	18%	181.84	5.98	8.41%	17.45	15.42%	1.22	19.70%	3.87	70.31%	
	爱博医疗	-25%	181.07	2.61	55.20%	6.68	51.39%	0.89	19.70%	2.52	27.46%	
	欧普康视	-37%	202.58	5.39	2.41%	13.2	8.95%	2.27	-7.93%	5.38	6.49%	
	蓝帆医疗	-14%	67.27	13.22	11.93%	35.84	-4.56%	-1.19	-433.21%	-3.56	-145.76%	
	英科医疗	11%	153.24	17.47	18.70%	50.42	-3.27%	0.38	-84.04%	3.31	-48.19%	
低值耗材	振德医疗	-36%	65.28	9.03	-36.87%	32.09	-23.55%	0.63	-65.58%	3.01	-33.96%	
	采纳股份	-34%	41.39	1.16	12.84%	2.94	-22.20%	0.41	20.03%	0.93	-30.90%	
	维力医疗	-29%	41.72	3.25	-13.14%	9.77	-2.72%	0.52	-6.07%	1.44	4.67%	
IVD	新产业	56%	614.43	10.43	18.55%	29.08	26.62%	4.37	23.02%	11.87	28.35%	
	IVD	万孚生物	-5%	134.11	5.16	-22.18%	20.04	-57.32%	0.65	5.38%	4	-67.75%
	产业链	诺唯赞	-40%	128.08	2.98	-56.48%	8.69	-62.29%	0.05	-96.54%	-0.76	-110.19%
	诺禾致源	-12%	97.14	4.99	-3.10%	14.29	4.71%	0.5	-10.51%	1.25	11.02%	

资料来源：choice 板块数据，东方财富证券研究所

## 2. 医械板块政策逐渐回暖

### 2.1 设备：支付方式改革快速推进，目录及配置证调整促行业扩容

#### 2.1.1 支付端：DRG/DIP 快速推进，创新器械得政策倾斜

2023 年医保局快速推进《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，2023 年底不少于 70% 的地区开展 DRG/DIP 改革，到 2024 年底全国所有统筹地区全部开展 DRG/DIP 付费方式改革工作，预计到 2025 年 DRG/DIP 支付方式将覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。国家医保局点名支持在试点工作开展中地方医保局对创新医疗器械豁免 DRG，如北京医保局探索建立 CHS-DRG 付费除外支付管理。2023 年各地方医保局接连出台新政为创新医疗器械进院予以支持，2023 年 8 月上海市医保局发布《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》，在 DRG/DIP 支付方面对创新药械予以倾斜；2023 年 12 月，《浙江省创新医药技术医保支付激励管理办法（试行）（征求意见稿）》发布，政策对符合条件的创新产品提升 DRG 激励总额，助力创新器械进院。

图表 9：2023 年创新医疗器械政策支持

政策	部门	主要内容	颁布时间
《对十三届全国人大五次会议第 3298 号建议的答复》	国家医保局	对地方医保部门在试点工作中探索建立 CHS-DRG 付费支持医疗新技术的有关机制点名支持：如北京市对于符合一定条件的药品、医疗器械及诊疗项目，纳入 CHS-DRG 付费除外支付管理。	2023 年 3 月
《关于政协十四届全国委员会第一次会议第 02870 号（社会管理类 217 号）提案答复的函》	国家医保局	鼓励将新技术、新药品、新器械纳入保障范围，激发药品企业创新研发动力。在 DRG/DIP 等医保支付方式改革中，充分考虑新技术、新药品、新器械的应用。	2023 年 12 月
《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	国家发改委	在医药领域，鼓励高端医疗器械创新发展，包括新型基因、蛋白和细胞诊断设备，新型医用诊断设备和试剂，高性能医学影像设备，高端放射治疗设备，急危重症生命支持设备，人工智能辅助医疗设备，移动与远程诊疗设备，高端康复辅助器具，高端植入介入产品，手术机器人等高端外科设备及耗材，生物医用材料、增材制造技术开发与应用；此外，智能医疗，医疗影像辅助诊断系统、医疗机器人等也被位列鼓励目录。	2023 年 12 月
《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》	上海医保局	加大对创新药械医保支付和挂网支持，在 DRG/DIP 支付方面对创新药械予以倾斜，提高新技术应用病例支付标准，新技术应用高倍率病例不设控制比例，成规模新技术应用可独立成组。稳步扩大本市医疗服务项目和医用耗材医保支付范围，优先覆盖创新药械。	2023 年 8 月
《浙江省创新医药技术医保支付激励管理办法（试行）（征求意见稿）》	浙江医保局	对于符合条件的创新医疗服务项目（含医用材料），提高 DRG 激励总额，各设区市医保部门可按本年度 DRG 清算总额的一定比例确定激励总额，并稳步加大激励力度。	2023 年 12 月

资料来源：国家医保局，浙江医保局，上海医保局，东方财富证券研究所

### 2.1.2 购买端：设备管理目录放宽，配置证数量提升

2023 年 3 月，国家卫健委颁布《大型医用设备配置许可管理目录（2023 年）》。与 2018 年版目录相比，管理品目由 10 个调整为 6 个（甲类由 4 个调减为 2 个，乙类由 6 个调减为 4 个），64 排及以上 CT、1.5T 及以上 MR 调出目录；同时调高大型医疗设备的兜底标准，将甲类大型医用设备兜底条款设置的单台（套）价格限额由 3000 万元调增为 5000 万元人民币，乙类由 1000~3000 万元调增为 3000~5000 万元人民币。管理品目的放宽及首次配置金额门槛调升将有助于将释放的资源分配至基层医院，推动大型医疗设备市场的快速增长，国产替代有望加速，建议关注国产大型医疗设备生产厂家及上游厂家、手术机器人等赛道。

图表 10：《大型医用设备配置许可管理目录（2023 年）》

分类		2005 年	2018 年	2023 年
甲类	产品	/	重离子放射治疗系统	重离子质子放射治疗系统
		质子治疗系统	质子放射治疗系统	
		X 线立体定向放射治疗系统(Cyber Knife)	高端放射治疗设备（包括 CyberKnife、螺旋断层放射治疗系统(Tomo)HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 Versa HD 等型号直线加速器）	高端放射治疗类设备：包括磁共振引导放射治疗系统(MR-Linac)、X 射线立体定向放射外科治疗系统(含 Cyberknife)
		断层放射治疗系统(Tomo Therapy)		
		伽马射线立体定位治疗系统(γ 刀)		
		TrueBeam、TrueBeam STX 型医用直线加速器	/	/
		Axesse 型医用直线加速器	/	/
		医用电子回旋加速治疗系统(MM50)	/	/
		正电子发射型磁共振成像系统(PET/MR)	PET/MR	/
		X 线正电子发射断层扫描仪(PET/CT, 含 PET)	/	/
		内窥镜手术器械控制系统(da Vinci S)	/	/
	306 通道脑磁图	/	/	
价格限额	首次配置单价>500 万的医用设备	首次配置的大型医疗器械单台(套)价格≥3000 万元人民币(或 400 万美元)	首次配置的大型医疗设备单台(套)价格≥5000 万元人民币	
乙类	产品	X 线计算机断层扫描装置(CT)	64 排及以上 CT	/
		医用磁共振成像设备(MRI)	1.5T 及以上 MR	/
		300 毫安以上数字减影血管造影 X 线机(DSA)	/	/
		单光子发射型电子计算机断层扫描仪(SPECT)	/	/

	医用直线加速器 (LA)	直线加速器 (含 $\gamma$ 刀, 不包括列入甲类的放治设备)	常规放射治疗类设备, 包括直线加速器 (LA)、螺旋断层放射治疗系统 (Tomotherapy)、伽玛射线立体定向放射治疗系统 ( $\gamma$ 刀)
	/	$\gamma$ 刀 (包括用于头部、体部和全身)	
	/	/	PET/MR
	/	PET/CT (含 PET)	PET/CT
	/	内窥镜手术器械控制系统 (手术机器人)	腹腔内窥镜手术系统
价格限额	/	首次配置的单台 (套) 价格在 1000—3000 万元人民币的大型医疗器械	首次配置的单台 (套) 价格在 3000—5000 万人民币的大型医疗器械

资料来源: 国家卫健委, 东方财富证券研究所

2023 年, 国家卫健委发布《“十四五”大型医用设备配置规划》, “十四五”期间, 全国规划配置大型医用设备 3645 台, 其中甲类新增 117 台, 乙类新增 3528 台。从配置证的区域分布规划来看, 不同省份见的分布相对均衡, 有助于提升医疗卫生服务的公平性及可及性, 缩小区域之间资源配置和服务能力差异。从配置证的新增规划数来看, 规划总数的提升有利于高端医疗设备进入高水平医院, 提升高端医疗服务水平。

图表 11: 《“十四五”大型医用设备配置规划》

类别	设备	截止 2020 年数量	“十四五”规划数	2025 年规划总数	规划数同比增幅
甲类	质子重离子放射治疗系统	19	41	60	215.79%
	高端放射治疗设备	49	76	125	155.10%
乙类	PET/MR	69	141	210	204.35%
	PET/CT	807	860	1667	106.57%
	腹腔内窥镜手术机器人	260	559	819	215.00%
	常规放射治疗类设备	3133	1873	5006	59.78%
	伽马刀	232	95	327	40.95%

资料来源: 国家卫健委, 东方财富证券研究所

### 2.3 耗材: 带量采购渐成常态, 规则完善产品降幅趋缓

自 2020 至 2022 年国家医保局已累计完成三批高值医用耗材国家级带量采购, 包括冠脉支架、骨科人工关节和脊柱类耗材, 集采后相关产品平均降幅超过 80%。2023 年 12 月 30 日第四批国家组织高值医用耗材集采在天津开标, 拟中选结果覆盖人工晶体、运动医学相关高值医用耗材 30 个品种, 拟中选产品平均降价 70% 左右, 其中人工晶体类耗材平均降价 60%, 运动医学类耗材平均降价 74%。此轮国采延续了前三轮的部分规则 (如带量竞价、最高有效申报限价、差额中选、有保底资格、降幅 50% 限制、设复活机制、价低分量高等), 按照产品特点制定特别规则, 体现了“因材施教、一品一策”的指导原则。至此骨科四大类高值医用耗材实现集采全覆盖。以覆盖面最广、影响最大的国采来看,

标内产品的降价幅度愈发温和，符合预期水平。成熟品种的集采满足了医疗机构的临床需求，提升了患者的可及性，同时也节省出了可观的医保开支费用。“巧规则、稳临床、促创新”的日益成熟精细的规则，增加了企业中选的机会，对报量大的医疗机构给予了更多选择空间，对临床疗效和功能确有改善的创新产品也给予了一定加成，形成市场良性竞争的同时，为优质企业的产品放量提供了充足的机会。

图表 12：国家组织高值耗材带量采购汇总

批次	第一批	第二批	第三批	第四批
采购品种	冠脉支架	人工关节	骨科脊柱类	人工晶体/运动医学类
开标时间	2020 年 11 月	2021 年 9 月	2022 年 9 月	2023 年 11 月
产品价格平均降幅	93%	82%	84%	70%
预计节约资金	109 亿	164 亿	260 亿	106 亿
企业中选率	73%	92%	89%	98%

资料来源：新华网，中国医药报，医药经济报，东方财富证券研究所

目前高值耗材的国家集采、联盟集采、省级集采的开展已逐渐常态化。2022 年国内高值耗材带量采购共涉及 11 个大类 24 个品种，主要聚焦在血管介入和骨科两大领域。血管介入代表品种包括弹簧圈类、冠脉导引导管类和冠脉导引导丝类等，骨科耗材代表品种包括骨科脊柱类和骨科创伤类。共 4 个联盟及省（自治区、直辖市）开展弹簧圈类带量采购工作，覆盖全国 23 个省（自治区、直辖市）。骨科创伤类、冠脉导引导管类、冠脉导引导丝类、血液透析类和超声刀头亦为带量采购的主要采购对象，采购次数均为 2 次，覆盖范围从 2 个至 20 个省（自治区、直辖市）不等。除主流的心血管和骨科类之外，集采方向有向低国产化率的神经介入类耗材和消费医疗方向的口腔类耗材聚焦和蔓延的趋势。

图表 13：2022 年国内高值耗材集中带量采购种类及覆盖区域情况

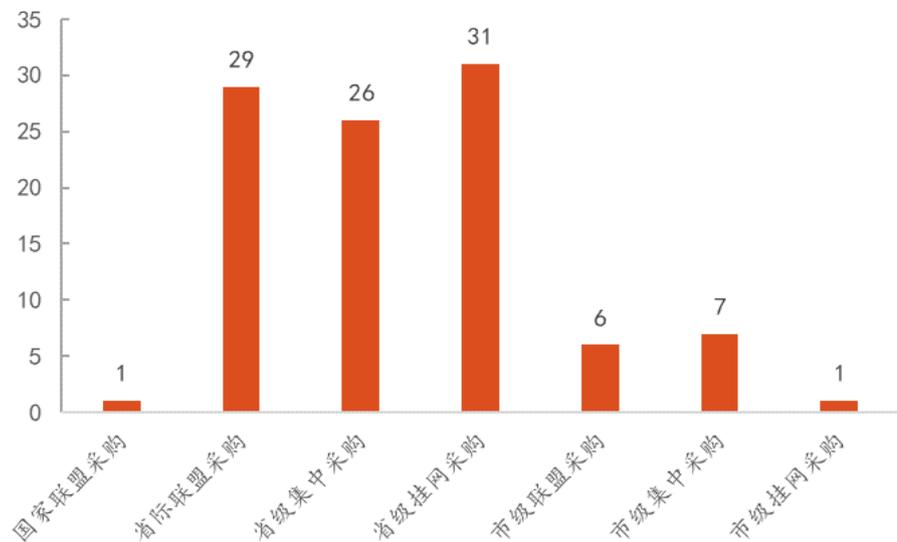
大类	品类	项目数	覆盖省份（自治区、直辖市）
骨科材料	骨科脊柱类	1	31
	骨科创伤类	2	19
口腔材料	口腔种植体系统	1	31
	口腔正畸托槽	1	15
血管介入材料	心脏介入电生理类	1	26
	弹簧圈类	4	23
	神经介入类	1	17
	冠脉导引导管类	2	16
	外周介入类	1	16
	通用介入类	1	16
	冠脉导引导丝类	2	4
	心脏起搏器类	1	4
	药物涂层球囊	1	1
	压力泵类	1	1

血液净化材料	血液透析类	2	20
人工器官、组织及 配套材料	人工耳蜗	1	19
神经外科材料	神经外科类	1	17
	硬脑(脊)膜补片	1	1
吻合器及配件	腔镜切割吻/缝合器类	1	15
	腔镜吻合器	1	1
眼科材料	人工晶体	1	8
基础卫生材料	超声刀头	2	2
修补材料	腹股沟疝补片	1	1
消化介入材料	圈套器	1	1

资料来源：健康界咨询，众成数科媒体号，东方财富证券研究所

2023 年高值耗材集采项目数量较 2022 年有所提升，2023 年前三季度医用耗材集中采购新开展项目数量 101 项，超过上年同期水平。其中，省际联盟层面共开展 29 项带量采购，包括京津冀 3+N 联盟、河北三明耗材联盟、辽宁牵头八省二区省际联盟、内蒙古牵头 15 省止血材料集采联盟、广东五省低值耗材集采联盟、河南牵头介入类等三个耗材集采联盟、津鄂电生理联盟、京津牵头超声刀吻合器联盟等。省级层面开展项目 57 项，其中集采项目 26 项，挂网采购项目 31 项，如北京、上海、广东、安徽等省市分别针对人工晶体、弹簧圈、超声刀等进行了带量采购。市级层面开展了 14 项集采，包括联盟采购 6 项、单独采购 7 项、挂网 1 项。

图表 14：2023 年 1-9 月耗材集采新增项目数量



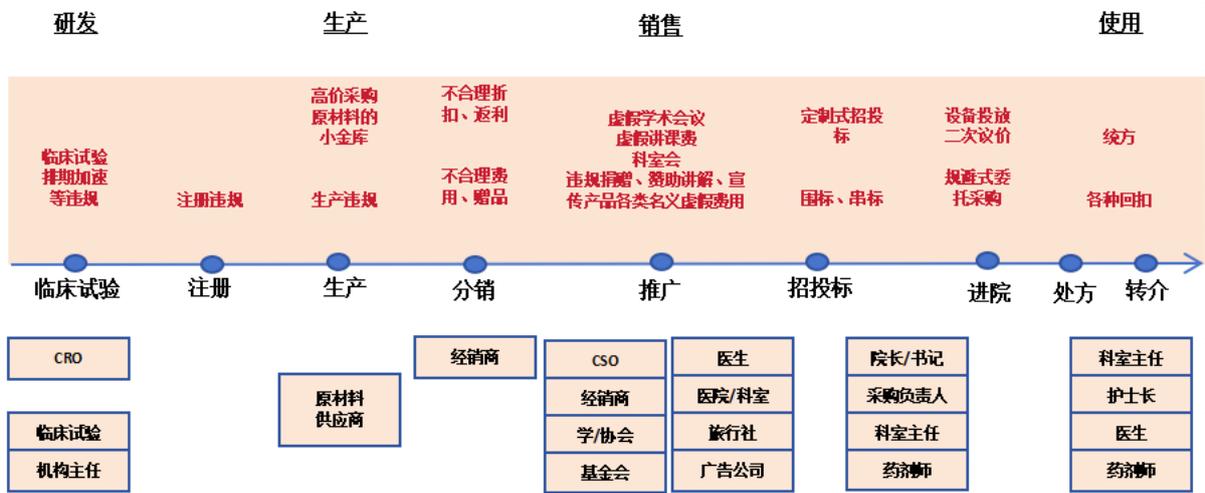
资料来源：医药经济报，东方财富证券研究所

## 2.4 反腐影响：设备招投标节奏放缓，需求延后释放

我国医药反腐工作要追溯到上世纪 90 年代，至今有 30 年的历史。国家针对医药相关领域可能涉及到的商业贿赂、企业行贿等问题进行了系统规范，通

过各种法律法规手段打击违法行为。我国医药反腐工作正从专项突击逐步走向常态化。

图表 15：2023 年医药反腐风暴深入开展行业系统治理



资料来源：医药魔方，《重磅：2023 年医药反腐热点“十问十答”》，东方财富证券研究所

2023 年 5 月 10 日，国家十四部委联合发布了《2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，重点提出整治医药产品销售采购中的不正之风问题；7 月 12 日，国家卫健委等十部门联合召开视频会议，部署开展为期一年的全国医药领域腐败问题集中整治工作；7 月 28 日，中央纪委国家监委召开动员会，部署纪检监察机关配合开展相应集中整治工作。本次医药反腐风暴重在深入开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理，针对“关键少数”、“关键岗位”的腐败问题进行重点突破，进一步形成高压态势，推进“不敢腐、不能腐、不想腐”。中长期来看，医药反腐有利于推动行业各个环节的规范化，对促进公平竞争和企业创新具有积极影响，有利于医药领域的持续健康发展。

图表 16：2023 国家及各省市级反腐事件

日期	部门	事件
国家层面		
2023 年 5 月 10 日	国家卫健委等 14 部门	国家卫健委等 14 个部门联合发布《2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，最严反腐风暴拉开序幕
2023 年 5 月 22 日	中纪委	中纪委点名医药腐败，曝光某医院院长购买一台直线加速器收取 1600 万回扣。
2023 年 7 月初	国家卫健委同 9 部门	国家卫生健康委同 9 部门联合印发了有关文件聚焦解决当前医药领域腐败的突出问题，以及医药购销和医疗服务全链条中容易产生问题的关键环节，明确了此次集中整治的总体要求、整治内容、工作步骤和工作要求
2023 年 7 月 12 日	国家卫健委等 10 部门	国家卫生健康委等 10 部门召开了全国医药领域腐败问题集中整治工作视频会议，指出整治工作为期 1 年，开展医药行业全领域、全链条、全覆盖的系统治理，聚焦医药领域生产、供应、销售、使用、报销等重点环节和“关键少数”

2023 年 7 月 28 日	中央纪委 国家监委	中央纪委国家监委召开了配合开展集中整治工作的视频会议，提出加大执纪执法力度，紧盯领导干部和关键岗位人员，坚持受贿行贿一起查集中力量查处一批医药领域腐败案件。
2023 年 8 月 7 日	中纪委	中纪委发布《深度关注 精准惩治单位行贿》，在行贿犯罪行为的区分认定及量刑定罪上提出进一步规范，指出严肃查处单位行贿，点名“医疗卫生”领域为高发区，并列举上海某医疗器械公司在设备采购中的贿赂行为。
2023 年 8 月 15 日	国家卫健委	国家卫健委《就全国医药领域腐败问题集中整治工作答记者问》指出严肃查处商业统方行为，加强对信息、药剂等关键岗位人员的日常监督
2023 年 8 月 20 日	中纪委	中纪委发布《医疗领域腐败和不正之风 斩断统方数据利益链》指出严肃查处商业统方行为，加强对信息、药剂等关键岗位人员的日常监督。
2023 年 12 月 18 日	国家卫健委	国家卫健委《大型医院巡查工作方案（2023-2026 年度）》，宣布从 2023 年 12 月至 2026 年 10 月，将展开一场涉及全国大型医院的深度巡查，聚焦于公立医院党建、行业作风建设和运行管理等三大核心领域。
<b>省市层面</b>		
2023 年 5 月 30 日	青海省卫健委	青海省卫健委印发《全省医疗机构医生安排患者去指定药店购药等问题专项整治工作方案》
2023 年 6 月 15 日	辽宁省卫健委	辽宁省卫健委等 13 部门印发《辽宁省 2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》
2023 年 6 月 30 日	陕西省卫健委	陕西省卫健委发布《医药代表医疗机构内拜访工作人员管理规定(试行)(征求意见稿)》
2023 年 7 月 9 日	海南省卫健委	海南省卫健委印发《2023 年药品、高值医用耗材临床不合理使用问题专项排查工作方案》
2023 年 7 月 10 日	陕西省卫健委等 13 部门	陕西省卫健委等 13 部门于印发《陕西省 2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风专项治理工作方案》
2023 年 7 月 10 日	陕西省卫健委等 13 部门	陕西省卫健委等 13 部门印发《陕西省纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风联席会议机制成员单位及职责分工》
2023 年 7 月 14 日	江西省卫健委	江西省卫健委发布《关于开展全省医药领域腐败问题集中整治自查自纠工作的通知》
2023 年 8 月 2 日	北京市卫健委	北京市卫健委印发《北京市医药领域腐败问题集中整治工作方案》
2023 年 8 月 2 日	广东省卫健委等 13 部门	广东省卫健委等 13 部门印发《关于调整广东省纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风联席机制成员单位及职责分工的通知》
2023 年 8 月 3 日	北京市卫健委	北京市卫健委发布《北京市卫生健康委员会关于规范使用廉洁账户的通知》
2023 年 8 月 7 日	上海市卫健委等 13 部门	上海市卫健委等 13 部门印发《上海市 2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》
2023 年 8 月 10 日	内蒙古自治区卫 健委等 9 部门	内蒙古自治区卫健委等 9 部门印发《全区医药领域腐败问题集中整治工作方案》

资料来源：国家卫健委，各省市卫健委，东方财富证券研究所

反腐影响下，医疗设备招投标节奏 2023Q3 放缓，进入 2023Q4 逐渐复苏。从中标金额来看，医用电子加速器、血液/腹膜透析设备、力疗设备、运动治疗（PT）设备、血管造影 X 射线机、CT、DR 等设备同比增幅相较于 Q3 实现较大提升，医疗设备招标节奏逐渐恢复。

图表 17：2023 年 1-10 月医疗设备中标情况

	中标金额同比变化					中标数量同比变化				
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q4-Q3	Q1	Q2	Q3	Q4	Q4-Q3
医用电子加速器	167.00%	70.10%	-16.90%	124.50%	141.40%	223.50%	89.80%	-7.70%	200.00%	207.7%
血液/腹膜透析设备	10.50%	-27.20%	-49.50%	27.90%	77.40%	5.50%	-21.00%	-45.10%	35.30%	80.4%
力疗设备	65.60%	-9.00%	-25.10%	33.40%	58.50%	46.60%	-24.10%	-18.30%	33.40%	51.7%
运动治疗 (PT) 设备	2.00%	-6.50%	-25.50%	29.90%	55.40%	22.60%	0.90%	-21.00%	30.30%	51.3%
血管造影 X 射线机	72.00%	0.80%	-37.00%	9.80%	46.80%	91.30%	12.00%	-30.70%	17.00%	47.7%
CT	62.60%	-4.50%	-27.10%	10.90%	38.00%	72.60%	10.70%	-12.60%	17.80%	30.4%
DR	69.60%	13.80%	-28.60%	3.60%	32.20%	68.00%	20.90%	-10.80%	-24.40%	-13.6%
免疫分析设备	16.10%	3.10%	-44.10%	-17.00%	27.10%	13.00%	-2.90%	-36.60%	-34.50%	2.1%
光治疗设备	6.50%	16.70%	-21.60%	-0.20%	21.40%	16.60%	-1.70%	-22.20%	25.20%	47.4%
形态学分析前样本处理设备	-8.00%	-15.50%	-42.90%	-23.10%	19.80%	-16.50%	-13.60%	-37.80%	-10.40%	27.4%
血液学分析设备	93.30%	-1.10%	-19.60%	0.10%	19.70%	38.60%	-9.30%	-5.40%	6.20%	11.6%
超声影像诊断设备	86.40%	21.20%	-18.20%	0.40%	18.60%	93.40%	14.30%	-4.60%	-14.00%	-9.4%
麻醉机	2.60%	-8.50%	-20.40%	-2.50%	17.90%	-0.40%	-8.60%	-17.70%	5.00%	22.7%
监护设备	51.00%	-11.10%	-33.60%	-18.20%	15.40%	82.40%	-10.00%	-15.50%	-20.00%	-4.5%
温热(冷)治疗设备	8.30%	-3.80%	-38.60%	-25.20%	13.40%	47.50%	22.50%	-21.40%	24.30%	45.7%
磁共振成像	170.60%	31.00%	-9.90%	-7.70%	2.20%	215.40%	52.20%	11.40%	22.60%	11.2%
手术动力系统	34.60%	8.70%	-42.00%	-41.30%	0.70%	72.10%	14.60%	-34.30%	-25.60%	8.7%
高频/射频手术设备	43.80%	10.60%	1.60%	-3.90%	-5.50%	44.50%	10.30%	5.00%	22.40%	17.4%
呼吸机	204.70%	27.60%	-38.30%	-45.20%	-6.90%	258.60%	43.70%	-21.90%	-37.30%	-15.4%
高频治疗设备	-2.80%	31.90%	-24.30%	-35.90%	-11.60%	0.40%	7.90%	-5.70%	26.80%	32.5%
手术台	4.80%	-27.40%	-47.60%	-59.20%	-11.60%	-9.20%	24.50%	-42.70%	-29.20%	13.5%
超声手术设备	68.70%	-13.10%	20.80%	-31.40%	-52.20%	30.20%	-2.70%	-18.80%	23.50%	42.3%

资料来源：众成数科官网，MDCLLOUD，东方财富证券研究所（注：Q4 数据仅包含 10 月）

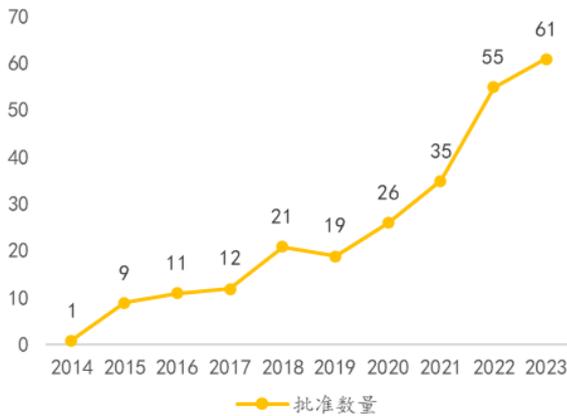
### 3. 创新+出海大有可为，银发经济亟待发展

#### 3.1 坚定看好“创新器械+出海”机遇

##### 3.1.1 创新器械获批达新高，产业链自主可控可期

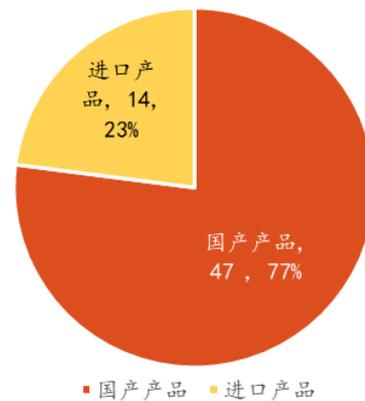
2023 年，国家药品监督管理局 NMPA 批准创新医疗器械 61 件，同比增长 10.90%，再创历史新高。2014-2023 年，NMPA 共批准 250 款创新医疗器械产品上市，近三年批准数量展现出大幅增长的趋势。2023 年获批的 61 款创新医疗器械中，国产产品共 47 款，占比 77%；进口产品 14 款，占比 23%，注册人来自美国、德国、加拿大、韩国及以色列。

图表 18: 2014-2023 年 NMPA 批准上市创新器械数量



资料来源：NMPA，东方财富证券研究所

图表 19: 2023 年新获批创新医疗器械国产占比 77%



资料来源：NMPA，东方财富证券研究所

从产品类别来看，2023 年 NMPA 批准的 61 款创新医疗器械覆盖医用设备、高值耗材、IVD 试剂、医用软件等多种品类，涵盖华科精准、联影医疗、腾讯健康、锦波生物、康拓医疗等公司。国内医疗器械创新能力不断精进，多个产品为国内甚至全球首创产品，碳离子治疗系统、质子治疗系统、人工心脏的获批不断填补我国相关产品领域的空白。从治疗领域来看，心血管相关产品 17 款获批，居于首位；其次为骨科相关产品，共获批 8 款；眼科相关产品共获批 3 款；还包含糖尿病、血液透析相关医用软件及质子治疗系统等。

图表 20: 2023 年 NMPA 批准上市的 61 款创新医疗器械

序号	产品名称	生产企业	获批日期	所在地	注册证号
1	病人监护仪	深圳市科曼医疗设备有限公司	2023/1/5	广东	国械注准 20233070003
2	混合闭环胰岛素输注系统	Medtronic MiniMed	2023/2/27	美国	国械注进 20233140061
3	血液透析尿素清除率计算软件	北京英福美信息科技股份有限公司	2023/2/27	北京	国械注准 20233210219
4	胶原蛋白软骨修复支架	Ubiosis Co., Ltd	2023/4/4	韩国	国械注进 20233130129
5	磁共振监测半导体激光治疗设备	华科精准(北京)医疗科技有限公司	2023/4/4	北京	国械注准 20233010449
6	冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件	上海博动医疗科技股份有限公司	2023/4/4	上海	国械注准 20233210450
7	一次性使用激光光纤套件	华科精准(北京)医疗科技有限公司	2023/4/13	北京	国械注准 20233010485
8	人工晶状体	Alcon Laboratories, Incorporated	2023/4/17	美国	国械注进 20233160146

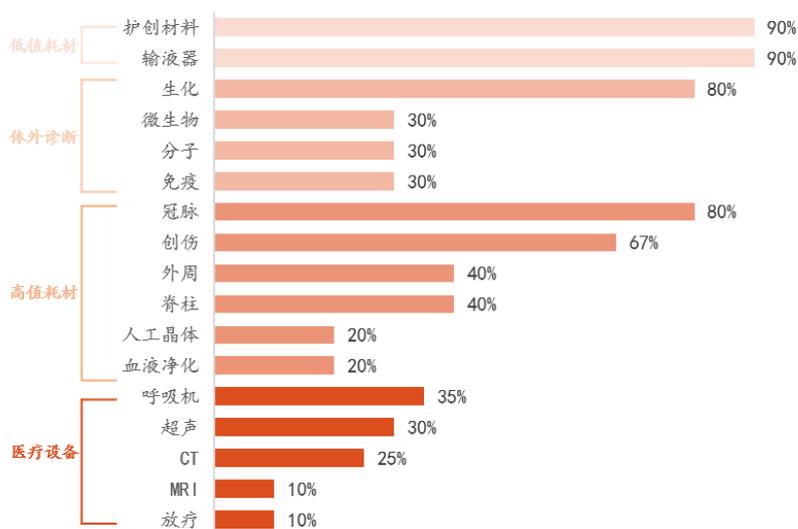
9	冠状动脉功能测量系统	苏州润迈德医疗科技有限公司	2023/4/20	苏州	国械注准 20233070520
10	金属增材制造胸腰椎融合匹配式假体系统	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	2023/4/21	北京	国械注准 20233130524
11	自膨式可载粒子胆道支架	南京融晟医疗科技有限公司	2023/5/11	江苏省	国械注准 20233130621
12	肠息肉电子下消化道内窥镜图像辅助检测软件	武汉楚精灵医疗科技有限公司	2023/5/12	湖北省	国械注准 20233210629
13	血管内成像设备	Conavi Medical Inc.	2023/5/16	加拿大	国械注进 20233060200
14	放射治疗计划软件	上海联影医疗科技股份有限公司	2023/5/23	上海市	国械注准 20233210665
15	结肠息肉电子内窥镜图像辅助检测软件	腾讯医疗健康(深圳)有限公司	2023/6/1	广东	国械注准 20233210707
16	一次性使用冠状动脉介入手术控制系统附件	Corindus Inc.	2023/6/1	美国	国械注进 20233010226
17	冠状动脉介入手术控制系统	Corindus Inc.	2023/6/1	美国	国械注进 20233010225
18	碳离子治疗系统	兰州科近泰基新技术有限责任公司	2023/6/2	甘肃	国械注准 20233050708
19	植入式左心室辅助系统	深圳核心医疗科技有限公司	2023/6/5	广东	国械注准 20233120716
20	多模式肿瘤治疗系统	上海美杰医疗科技有限公司	2023/6/8	上海	国械注准 20233010773
21	植入式骶神经刺激器	杭州承诺医疗科技有限公司	2023/6/14	浙江	国械注准 20233120807
22	植入式骶神经刺激延伸导线	杭州承诺医疗科技有限公司	2023/6/14	浙江	国械注准 20233120808
23	植入式骶神经刺激电极	杭州承诺医疗科技有限公司	2023/6/14	浙江	国械注准 20233120809
24	穿刺手术导航定位系统	真健康(北京)医疗科技有限公司	2023/6/15	北京	国械注准 20233010810
25	钴钽合金股骨头	苏州微创关节医疗科技有限公司	2023/6/15	江苏省	国械注准 20233130813
26	冲击波治疗仪	深圳市慧康精密仪器有限公司	2023/6/20	广东	国械注准 20233090834
27	腹腔内窥镜单孔手术系统	北京术锐机器人股份有限公司	2023/6/20	北京	国械注准 20233010833
28	头颈部 X 射线立体定向放射外科治疗系统	睿谱外科系统股份有限公司	2023/6/20	美国	国械注进 20233050263
29	膝关节置换手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司	2023/7/13	北京	国械注准 20233010962
30	人工晶状体	Alcon Laboratories, Incorporated	2023/7/20	美国	国械注进 20233160317
31	静脉支架系统	苏州茵络医疗器械有限公司	2023/7/28	江苏	国械注准 20233131034
32	医用电子直线加速器	西安大医集团股份有限公司	2023/8/1	陕西	国械注准 20233051067
33	一次性使用血管内成像导管	Conavi Medical Inc	2023/8/1	加拿大	国械注进 20233060333
34	硬性巩膜接触镜	上海艾康特医疗科技有限公司	2023/8/3	上海	国械注准 20233161081
35	髌关节置换手术导航定位系统	杭州柳叶刀机器人有限公司	2023/8/10	浙江	国械注准 20233011155
36	磁共振成像系统	武汉中科极化医疗科技有限公司	2023/8/16	湖北	国械注准 20233061160
37	颅内取栓支架	Rapid Medical Ltd.	2023/8/17	以色列	国械注进 20233030369
38	球囊型冷冻消融导管	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	2023/8/23	上海	国械注准 20233011225
39	冷冻消融设备	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	2023/8/23	上海	国械注准 20233011226
40	注射用重组 III 型人源化胶原蛋白溶液	山西锦波生物医药股份有限公司	2023/8/25	山西	国械注准 20233131245
41	二尖瓣夹系统	上海捍宇医疗科技股份有限公司	2023/9/7	上海	国械注准 20233131292
42	非小细胞肺癌组织 TMB 检测试剂盒 (可逆末端终止测序法)	南京世和医疗器械有限公司	2023/10/12	江苏	国械注准 20233401452
43	X 射线计算机断层摄影设备	西门子医疗有限公司 Siemens Healthcare GmbH	2023/10/16	德国	国械注进 20233060455
44	关节置换手术模拟软件	北京长木谷医疗科技有限公司	2023/10/23	北京	国械注准 20233211543
45	质子治疗系统	瓦里安医疗系统粒子治疗有限公司	2023/11/1	德国	国械注进 20233050480

46	单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统	北京永新医疗设备有限公司	2023/11/7	北京	国械注准 20233061628
47	增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体	西安康拓医疗技术股份有限公司	2023/11/9	陕西	国械注准 20233131652
48	增材制造匹配式人工膝关节假体	纳通生物科技(北京)有限公司	2023/11/17	北京	国械注准 20233131698
49	腹腔内窥镜单孔手术系统	深圳市精锋医疗科技股份有限公司	2023/11/24	广东	国械注准 20233011753
50	一次性使用心腔内超声诊断导管	江苏霆升科技有限公司	2023/11/28	江苏	国械注准 20233061761
51	明胶-聚己内酯分层牙龈修复膜	诺一迈尔(苏州)医学科技有限公司	2023/11/29	江苏	国械注准 20233171776
52	经导管二尖瓣夹系统	杭州德普医疗科技有限公司	2023/11/29	浙江	国械注准 20233131775
53	冷冻消融设备	康津生物科技(上海)股份有限公司	2023/12/4	上海	国械注准 20233011815
54	球囊型冷冻消融导管	康津生物科技(上海)股份有限公司	2023/12/4	上海	国械注准 20233011816
55	骨盆骨折复位手术导航定位系统	北京罗森博特科技有限公司	2023/12/8	北京	国械注准 20233011923
56	可降解镁金属闭合夹	苏州奥芮济医疗科技有限公司	2023/12/13	江苏	国械注准 20233021931
57	人乳腺癌分子分型检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	百欧恩泰诊断有限责任公司	2023/12/21	德国	国械注进 20233400600
58	一次性使用环形肺动脉射频消融导管	无锡帕母医疗技术有限公司	2023/12/22	江苏	国械注准 20233012011
59	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	2023/12/26	四川	国械注准 20233012053
60	心脏脉冲电场消融仪	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	2023/12/26	四川	国械注准 20233012051
61	质子治疗系统	瓦里安医疗系统粒子治疗有限公司	2023/12/26	德国	国械注进 20233050613

资料来源：中食药促进会医疗器械分会公众号，NMPA，东方财富证券研究所

《“十四五”医疗装备产业发展规划》强调全产业链的自主可控，提出 2025 年发展愿景为医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。我国医疗器械产业在自主高端产品的关键核心技术、关键零部件、元器件和零部件的短板弱项有望在基础攻关行动指引下加快补齐，加快实现产业链及供应链的安全稳定。我们认为未来高端影像设备（高端 MR、高端 CT、PET-CT、PET-MR）、手术机器人、内窥镜、呼吸机等高端设备有望实现全供应链自主可控，且有一定的国产替代空间，我们看好开立医疗，谨慎看好联影医疗、澳华内镜、怡和嘉业。

图表 21：中国医疗器械细分市场国产化率情况



资料来源：罗兰贝格《中国医疗器械行业发展现状与趋势》，东方财富证券研究所

### 3.1.2 出海获突破性进展，全球市场仍大有可为

2018-2022 年，国产医疗器械公司海外收入不断取得突破性进展，多家医疗设备、低值耗材及 IVD 企业海外收入突破 10 亿、2018-2022 年海外收入 CAGR 超 50%。中国部分器械公司通过 OEM/ODM 方式实现出海的初步积累，凭借快速交付能力、定制化理解能力增强客户粘性，不断扩大合作深度及广度；部分器械公司通过比肩海外的产品力及性价比优势逐步打开海外市场，有望利用渠道复用优势实现中高端产品的推广，优化海外产品结构；少数公司利用差异化优势在超高端器械赛道突破海外龙头垄断，凭借核心技术积累建立“高举高打”的出海模式。我们看好开立医疗，谨慎看好联影医疗、海泰新光。

图表 22：A 股主要器械公司出海情况

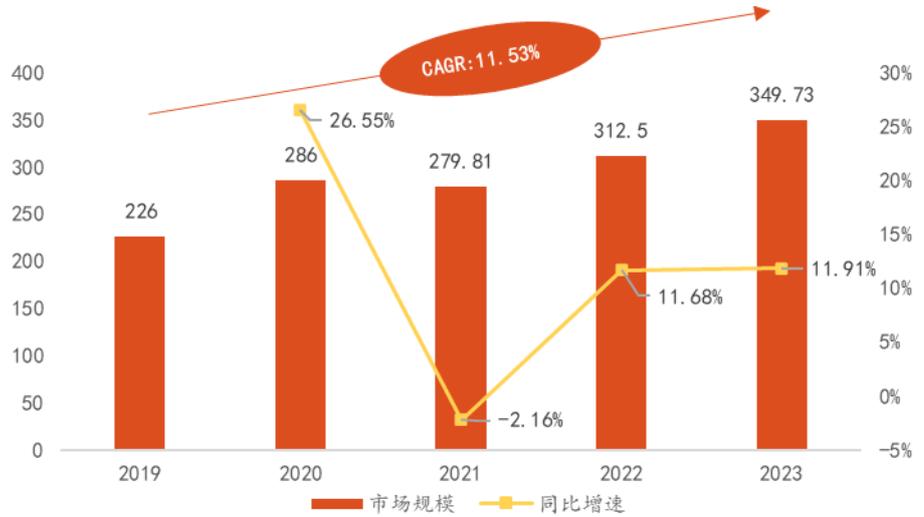
类别	公司	流通市值 (亿元) (2023-12-31)	海外收入规模 (亿元)					海外收入趋势	2018-2022 年 海外收入 CAGR	2022 年海外 收入占比	
			2018	2019	2020	2021	2022				
设备	迈瑞医疗	3,523	35.18	55.01	99.16	100.10	116.98		35.04%		38.52%
	联影医疗	1,129	0.43	0.99	2.40	5.11	10.78		123.36%		11.67%
	华大智造	358	0.29	1.02	18.76	21.34	15.07		168.08%		35.62%
	奕瑞科技	332	1.94	2.87	3.18	4.39	5.58		30.19%		36.05%
	开立医疗	204	6.05	6.63	4.96	6.66	7.94		7.06%		45.07%
	美好医疗	150	5.57	7.05	7.57	10.14	13.24		24.15%		93.54%
	澳华内镜	83	0.62	0.98	0.97	0.97	1.01		13.24%		22.73%
	怡和嘉业	78	1.13	1.60	2.53	4.64	11.99		80.33%		84.72%
	海泰新光	65	1.70	2.20	2.37	2.47	3.64		20.96%		76.44%
	理邦仪器	59	5.69	6.31	15.48	8.64	8.98		12.08%		51.55%
	祥生医疗	42	2.46	2.93	2.72	3.45	2.98		4.96%		78.28%
诚益通	39	0.12	0.13	0.19	0.21	0.36		30.76%		3.71%	
高值 耗材	惠泰医疗	260	0.37	0.51	0.59	0.79	1.36		37.98%		11.15%
	南微医学	182	4.10	5.41	5.13	7.42	8.28		19.26%		41.84%
	春立医疗	101	0.20	0.64	0.50	0.52	1.09		52.88%		9.07%
低值 耗材	英科医疗	153	18.24	19.69	105.57	137.64	54.79		31.65%		82.84%
	蓝帆医疗	67	20.50	23.80	61.36	73.50	42.94		20.30%		87.62%
	振德医疗	65	9.69	12.57	76.50	27.54	20.61		20.78%		33.58%
	维力医疗	42	4.32	4.86	6.18	5.06	6.46		10.55%		47.38%
IVD	新产业	614	2.66	3.43	8.23	7.66	9.70		38.15%		31.84%
	万孚生物	134	3.83	4.29	12.63	17.67	28.08		64.59%		49.43%
	普门科技	96	0.14	0.26	0.79	2.66	3.23		119.13%		32.82%

资料来源：Choice 板块数据，东方财富证券研究所

### 3.1.3 内窥镜：市场高速增长，基层下沉+国产替代政策成效初显

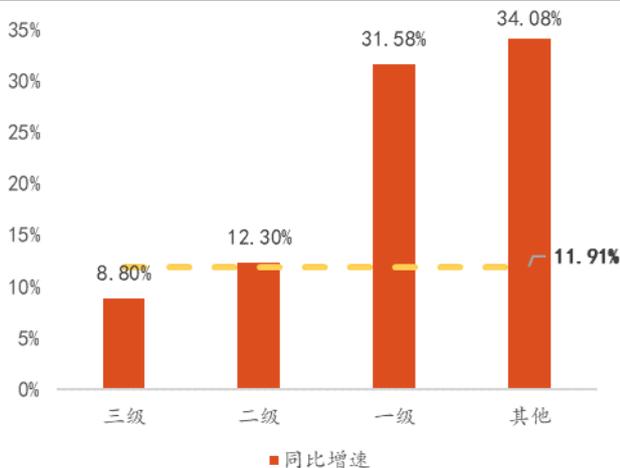
内窥镜是近年来医疗器械增长较快的细分赛道，在分级诊疗、国产替代、产业链升级、技术突破的背景下，根据众成数科测算，我国内窥镜市场规模从 2019 年的 226 亿提升至 2023 年 349.73 亿，2019-2023 年复合增速为 11.53%。根据弗若斯特沙利文，中国医用型内窥镜的市场规模 2025 年预计达 393 亿元，2030 年预计达 609 亿元，2025-2030 年的 CAGR 为 9.2%。

图表 23：2019-2023 年中国内窥镜市场规模（亿元）

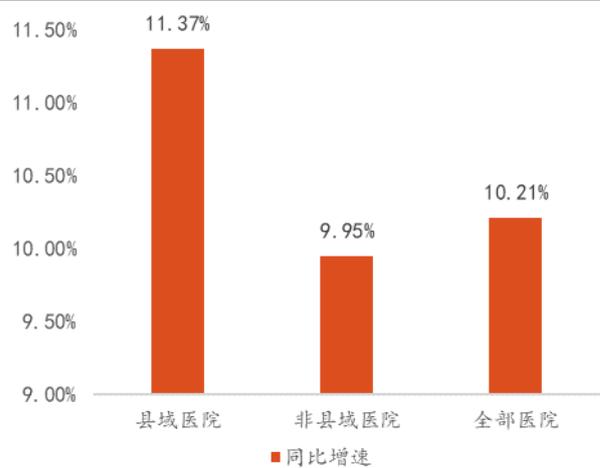


政策端来看，医疗资源下沉推行顺利，基层医疗机构的需求空间提升。自 2015 年以来，国务院、国家卫健委出台系列政策以构建分级诊疗制度，促进优质医疗资源均衡布局，推动基层医疗卫生服务能力提升。伴随千县工程、分级诊疗等政策的推进，2023 年二级及以下医院的内窥镜采购规模同比增幅超过全国平均水平，成为带动行业增长的主要推动力。此外，2023 年我国县域医院采购规模增速为 11.37%，高于非县域医院的 9.95%。2023 年 7 月国家卫健委发布推荐性卫生行业标准《县级综合医院设备配置标准》，规定了县级综合医院设备配置数量的最低标准，政策的推进有望维持县域医院采购规模的高增长。

图表 24：2023 年医院内窥镜采购规模同比变化情况（按医院等级分类）



图表 25：2023 年我国县域医院内窥镜采购规模增速情况



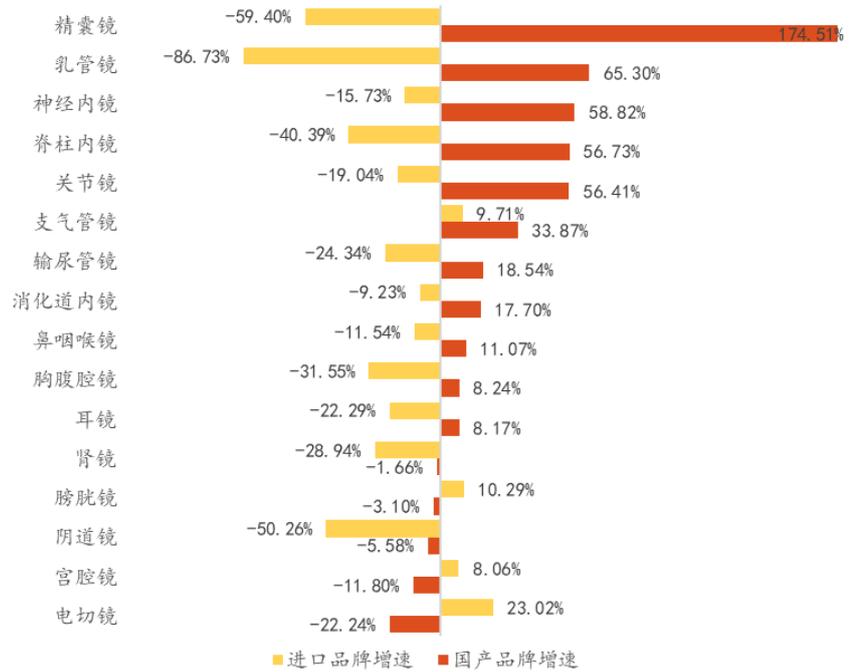
图表 26: 《县级综合医院设备配置标准》规定县级综合医院万元及以上设备配置数量的最低标准

科室名称	设备品目	设备数量					
		200 床以下	200-399 床	400-599 床	600-799 床	800-999 床	1000-1500 床
呼吸内科	电子支气管镜	0	1	1	2	2	2
	纤维支气管镜	1	1	1	1	1	2
	胸腔镜	0	0	0	0	0	1
消化内科	胃肠镜系统	1	1	3	3	3	5
普外科	腹腔镜	配置在手术室					
泌尿外科	膀胱镜	0	0	1	1	2	3
	输尿管镜	0	0	0	1	2	2
	前列腺电切内窥镜	配置在手术室					
	腹腔镜	配置在手术室					
胸外科	电子支气管镜	0	0	1	1	2	2
	胸腔镜	配置在手术室					
骨科	骨科关节镜系统及器械	配置在手术室					
妇产科	电子阴道内窥镜	1	1	2	2	2	2
耳鼻喉科	耳鼻喉内窥镜	1	2	2	2	2	2
	纤维鼻咽喉镜	0	0	1	2	3	4
急诊医学科	纤维支气管镜	1	1	2	2	2	4
	可视喉镜	1	1	1	1	1	2
重症医学科	纤维支气管镜	1	1	1	1	1	2
	可视喉镜	1	1	1	1	1	1
发热门诊	可视喉镜	1	1	1	1	1	1
手术室	腹腔镜	1	1	2	4	5	5
	关节镜	0	1	1	1	1	1
	宫腔镜	1	1	1	1	1	1
	胸腔镜	0	0	0	1	1	1
	前列腺电切内窥镜	0	1	1	1	1	1
	纤维胆道内窥镜	1	1	1	1	1	1
麻醉科	可视喉镜	1	1	1	2	2	2
	纤维支气管镜	1	1	1	1	2	2

资料来源: 国家卫健委, 东方财富证券研究所

自 2010 年以来, 国家不断推出政策意见, 通过鼓励项目优先发展、创新医疗器械优先办理等方式, 推动包括医用内窥镜在内的医疗器械的国产化进程。在国产替代政策扶持下, 伴随国产厂商技术升级, 我国内窥镜市场国产化率有望持续提升。根据弗若斯特沙利文分析, 我国内窥镜国产品牌渗透率 2021 年为 6.9%, 预计国产品牌渗透率 2025 年有望提升至 18.3%, 2030 年预计提升至 35.2%。根据众成数科, 2023 年国产内窥镜在多个细分镜种领域增势迅猛, 消化道内镜及胸腹腔镜两大领域国产品牌增幅也远超进口品牌。

图表 27：2023 年我国内窥镜国产品牌及进口品牌增速情况对比



资料来源：众成数科，东方财富证券研究所

我们认为随着人口老龄化、内镜医师的加强培养，内镜渗透率有望进一步提升，内镜需求保持旺盛增长；政策端医疗资源下沉成效初显，基层医疗机构的需求空间提升，伴随国产厂商技术升级，内镜的国产替代进程持续推进，我们看好开立医疗(300633)，建议关注海泰新光(688677)、澳华内镜(688212)。

### 3.2 银发经济：康复设备发展迫切，供需+政策促发展

康复医疗是应对人口老龄化的战略的关键部分，人口老龄化叠加支付能力和康复意识提升，康复需求不断增加。2012-2021 年我国康复的门急诊诊疗人数平稳上升，到 2021 年达 57.01 百万人次。在 2020 年疫情影响下，因康复治疗大部分属于择期性治疗，诊疗人次明显下降。2021 年因疫情延后的康复需求得以释放，诊疗人次同比增长 18%。

图表 28：中国医院康复科门急诊人数（百万人次）

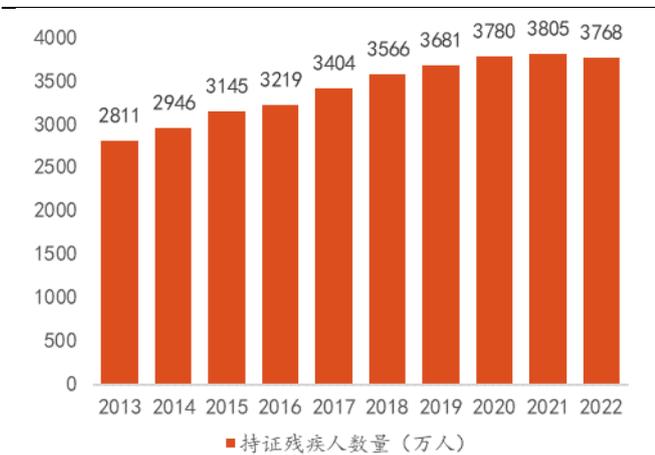


资料来源：《中国卫生健康统计年鉴》，东方财富证券研究所

需求端分群体来看，康复对应的患者人群具有多元化特性，主要包括老年人、神经系统疾病患者、残疾人、术后功能障碍者、产后及盆底障碍者、精神心理疾病患者、运动损伤者等。我国残疾人数量庞大，2022 年中国持证残疾人数量达到 3768 万人，其中接受基本康复服务的残疾人 856.66 万，占比 22.73%，接受辅助器具适配服务的参加 164.75 万，仅占比 4.37%。

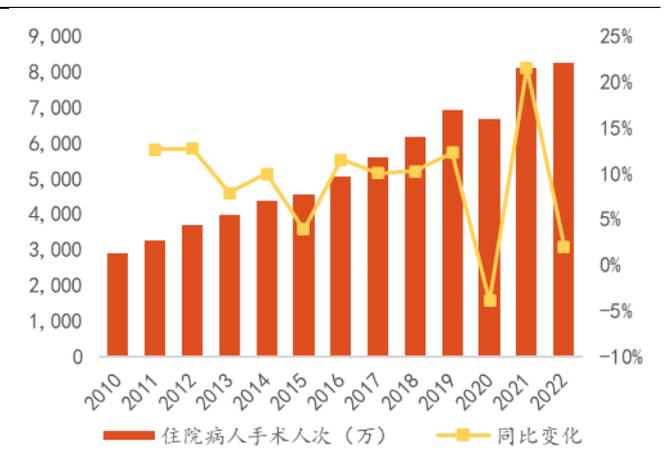
以脑卒中为代表的神经系统疾病患者数量持续上升，我国 40 岁及以上人群脑卒中现患人数达 1242 万，且发病人群呈年轻化，标化患病率由 2016 年的 2.19% 提升至 2020 年的 2.6%。术后人群稳步增长，2022 年我国医疗卫生机构住院病人手术人次达到 8271.70 万人，2010-2022 年 CAGR 为 9.11%。我国精神疾病患者数量庞大，我国精神病医院诊疗人次到 2021 年已达 5119 万，2013-2021 年 CAGR 为 7.81%。

图表 29：2013-2022 年中国持证残疾人数量（万人）



资料来源：中国残疾人联合会，东方财富证券研究所

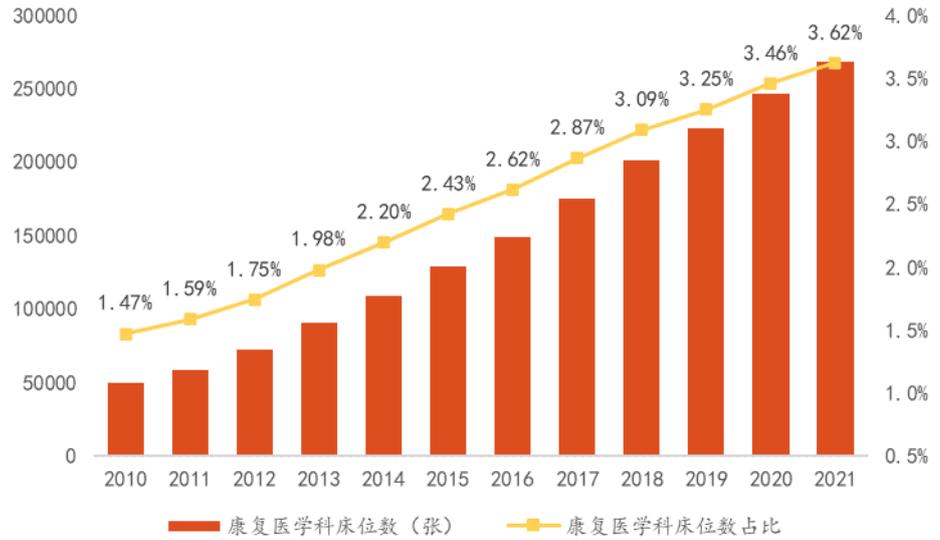
图表 30：2010-2022 年中国医疗卫生机构住院病人手术人次



资料来源：国家统计局，东方财富证券研究所

从供给端来看，我国构建起三级医疗康复体系，三级综合医院康复科承担急性期治疗功能，康复医院或者以康复为主的二级综合医院承担稳定期治疗功能，社区、基层医疗机构承担恢复期治疗功能。目前我国康复医疗资源主要集中在三级综合医院。从医院数量来看，截至 2021 年，全国康复医院数量为 810 家，占专科医院总数 8%。从康复医学科床位数来看，截至 2021 年，我国医院康复医学科床位数 26.87 万张，占床位总数的 3.62%，与《综合医院康复医学科基本标准(试行)》要求的康复科室设置床位数预期达到 5% 的水平仍有 1.38% 的缺口，康复医疗器械行业市场仍有较大提升空间。

图表 31：2010-2021 年中国医院康复科床位数



资料来源：国家卫健委，东方财富证券研究所

从政策端来看，自 2021 年起国家及各地方陆续出台康复支持政策，2021 年 6 月，8 部委联合印发《关于加快推进康复医疗工作发展意见的通知》，2021 年 10 月，国家卫健委印发《关于开展康复医疗服务试点工作的通知》，确定北京市等 15 个省份作为试点地区进行探索。河南、浙江、广东、四川等也印发了各省的康复支持政策。2022 年 7 月，11 部委联合印发《关于进一步推进医养结合发展的指导意见》，政策鼓励推动机构深入开展医养结合服务。2023 年，国务院、卫健委持续出台一系列政策，鼓励促进医养结合，同时注意加强术后管理，强化康复早期介入，将康复贯穿于疾病诊疗全过程，促进患者快速康复和功能恢复。此外，2023 年全国人大会议上提出鼓励医疗机构组建早期康复介入多学科团队，推进加速康复外科发展。

图表 32：近年国家出台多项政策推动康复医疗行业发展

年份	部门	政策文件	政策内容
2021	国家卫健委	《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》	健全完善康复医疗服务体系、加强康复医疗人才培养和队伍建设、提高康复医疗服务能力、创新康复医疗服务模式、加大支持保障力度。
2021	中国残联、教育部、民政部、卫健委等	《“十四五”残疾人康复服务实施方案》	构建残疾人康复保障制度和服务体系，提升残疾康复服务质量，到 2025 年，有需求的持证残疾人和残疾儿童接受基本康复服务的比例达 85% 以上。
2021	国家卫健委	《关于开展康复医疗服务试点工作的通知》	选取北京等 15 个省份作为康复医疗服务试点地区，探索形成较完善的康复医疗服务体系、多元化康复医疗服务模式、有利于康复医疗服务发展的政策措施等，加快推动全国康复医疗服务发展取得实效。
2021	工业和信息化部等	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	重点发展针刺、灸疗、康复等中医装备，妇幼健康及保健康复装备等。
2022	国家卫健委、全国老龄办、国家中医药管理局	《关于全面加强老年健康服务工作的通知》	到 2025 年，二级及以上综合性医院设立老年医学科的比例达到 60% 以上；大力发展老年护理、康复服务；加强老年中医药健康服务。

2022	国务院	《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》	到 2025 年，全国养老机构护理型床位占比提高到 55%，支持医疗资源丰富的地区将部分公立医疗机构转型为护理院、康复医院
2022	国家卫健委等 11 部门	《关于进一步推进医养结合发展的指导意见》	各地要优化医疗资源布局，通过新建、改扩建、转型发展等方式，加强康复医院、护理院（中心、站）和安宁疗护机构建设，支持老年医学科和安宁疗护科发展，支持医疗资源丰富地区的二级及以下医疗卫生机构转型，开展康复、护理以及医养结合服务。
2023	国务院	《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》	鼓励促进“医养结合”，合理布局养老机构与综合医院老年医学科、护理院、康复疗养机构、安宁疗护机构等，建立健全医疗机构与养老机构业务协作机制，推动基层医疗卫生机构支持老年人医疗照护、家庭病床、居家护理等服务。
2023	国家卫健委	《国家卫生健康委办公厅关于进一步推进加速康复外科有关工作的通知》	加强术后管理，强化康复早期介入，将康复贯穿于疾病诊疗全过程，促进患者快速康复和功能恢复
2023	国家中医药管理局国家卫生健康委	《关于开展全面提升医疗质量行动（2023—2025 年）的通知》	在 2023—2025 年各省行动效果监测指标体系中，将提高“早期康复介入率”纳入医疗行为质量的考核范围。提出进一步完善会诊制度，加强中医、营养、康复、精神、检验、病理、影像、药学等科室的多学科会诊参与度，充分发挥营养和康复治疗对提升治疗效果的积极作用。
2023	国家卫健委	《关于印发进一步改善护理服务行动计划（2023—2025 年）的通知》	促进改善康复医疗护理高质量发展，扩大“互联网+护理服务”范围，加大支持保障力度。

资料来源：中国政府网，东方财富证券研究所

在需求确定+供给提升+政策支持的三方推动下，康复医疗器械行业有望保持快速增长。根据 Frost&Sullivan，预计我国康复医疗器械市场规模 2026 年将达到 941.5 亿元，2021—2026 年 CAGR 为 15.89%。我们谨慎看好布局六大康复领域、城市及乡村事业部稳步推进的设备公司诚益通（300430）。

图表 33：2017—2026E 中国康复医疗器械市场规模（亿元）



资料来源：医疗器械创新网媒体号，Frost&Sullivan，东方财富证券研究所

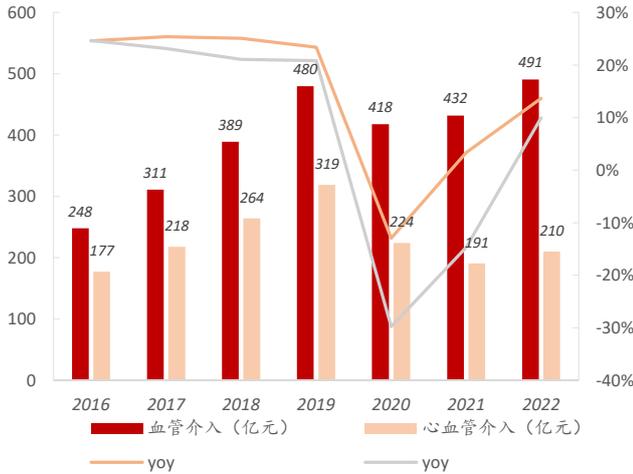
## 4. 主流高耗集采国产格局企稳定调，创新产研持续迭代

### 4.1 心血管介入—高耗最大细分热度依旧

#### 4.1.1 冠脉介入接续采购量价齐升，创新品种渗透率拉升

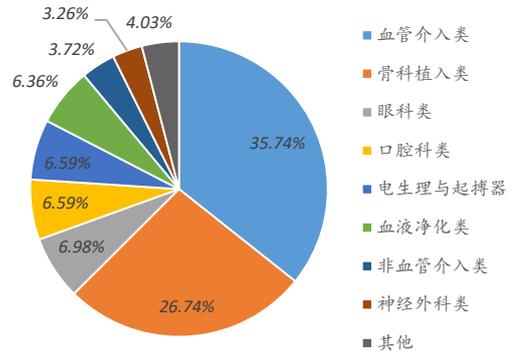
心血管介入市场规模庞大，冠脉介入热度不减。随人口老龄化的不断加剧，中国心脑血管患病率处持续上升态势，目前患病人数约 3.3 亿，其中脑卒中 1300 万，冠心病 1100 万，肺源性心脏病 500 万，心力衰竭 890 万，风湿性心脏病 250 万，先天性心脏病 200 万，下肢动脉疾病 4530 万，高血压 2.45 亿，预计未来 10 年内仍将保持快速增长。据中国药品监督管理研究会测算，2022 年中国血管介入器械市场规模为 491 亿元，同比增长 13.66%。血管介入耗材为高值耗材中市场规模占比最大的细分品类，2022 年占比高达 35.74%，与排名第二的骨科高值耗材合计占比超过 60%。心血管介入器械 22 年规模 210 亿元，同比增长 9.95%，是血管介入器械中占比最大的细分市场，占比高达 43%，其下属冠脉支架产品因临床用量大、采购金额高、临床使用成熟、市场竞争充分、同质化水平高等因素成为整个高值耗材中最早被纳入国采的品种。虽然冠脉支架价格大幅下降，心血管介入市场受到较大影响，但随着“介入无植入”治疗理念的提出，药物球囊、乳突球囊等创新产品迭代增长也助力了心血管介入市场的恢复，同时提升了市场的长远预期。经皮冠状动脉介入治疗（PCI）作为经心导管技术疏通狭窄或闭塞冠状动脉管腔的最常见治疗方法，其术式对于冠脉支架的使用几乎是不可或缺的。近年来 PCI 手术量需求保持稳健增长，其背后对应冠脉支架的需求攀升也将为国采后长期的以价换量与规模修复提供持续增量。据国家卫健委数据库统计，中国 PCI 治疗病例数量在过去的 14 年中不断增长，于 2022 年达到 129.39 万例，CAGR 达 14.27%。自 2020 年集采降价后终端患者对于支架的可及性大幅提升，带动了疫后手术量的反弹拉升。另外，新冠感染后会提高心血管疾病发病的风险和负担，未来国内心血管患者数量将持续增长，对应心血管器械市场也将进一步增长。

图表 34: 2016-2022 中国血管介入/心血管介入规模



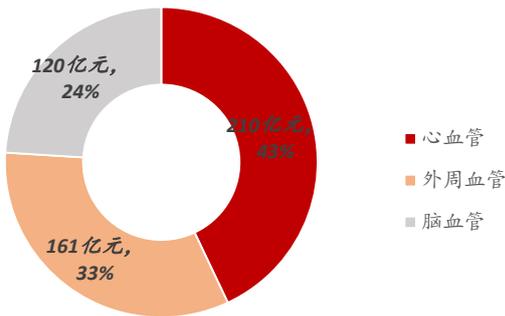
资料来源: 中国药品监督管理研究会, 东方财富证券研究所

图表 35: 2022 中国高值耗材市场细分领域占比



资料来源: 中商产业研究院, 东方财富证券研究所

图表 36: 2022 中国血管介入各细分市场规 模及占比



资料来源: 中国药品监督管理研究会, 东方财富证券研究所

图表 37: 历年中国 PCI 手术治疗病例数 (除军队)

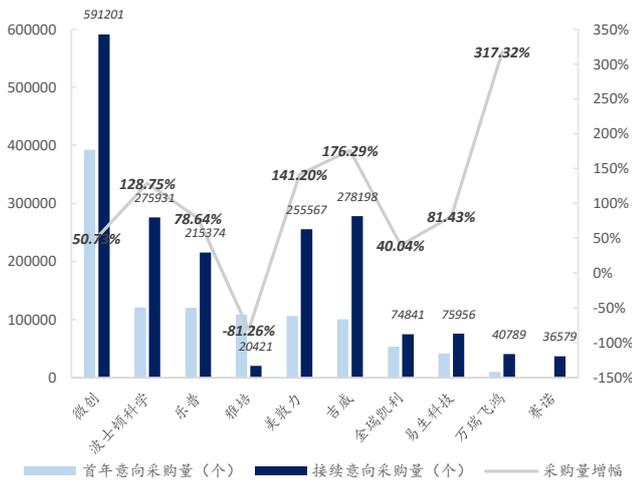


资料来源: CCIF & CCPCG 2023, 医谱网资讯, 东方财富证券研究所

冠脉支架接续采购相较国采首开价格提升, 有望实现量价齐升。国家组织冠脉支架集采自 2021 年 1 月落地实施至 2022 年 10 月共采购中选支架 320 万个, 达约定采购量的 1.3 倍。2022 年 11 月的冠脉支架国采协议期满后接续采购的申报落地, 首次探索在全国范围内统一开展接续工作, 采购周期由 2 年变为 3 年, 共 3696 家医疗机构参加, 相比首批集采增加 1288 家, 较首轮增加 40%。结果显示冠脉支架续约量价齐升。从量上来看, 医疗机构共填报采购需求量 186.51 万个, 相较于 2020 年首次集采的 107.47 万个, 增长约 73.5%。续标中新增“伴随服务”, 规定冠脉支架产品最高有效申报价 798 元/个, 伴随服务 50 元/个, 合计最高有效申报价 848 元/个。最终共 10 家企业的 14 个产品中选, 企业中选率达 91%。从价上来看, 企业中标价格介于 680-798 元之间, 平均中标价约 774 元, 加上伴随服务费的终端价格区间在 730-848 元, 中标均价为 818 元, 与 2020 年平均中标价 692 元相比, 提升约 18.2%。根据报量情况来看, 国产品牌的需求份额进一步提升。未来随着手术渗透率提高以及产品价格上浮 10%, 冠脉支架市场也将随之扩容。作为国内少数已实现进口替代的高值耗材, 集采的执行使国产支架市场份额进一步扩大至 80%+。随着远期冠脉介入

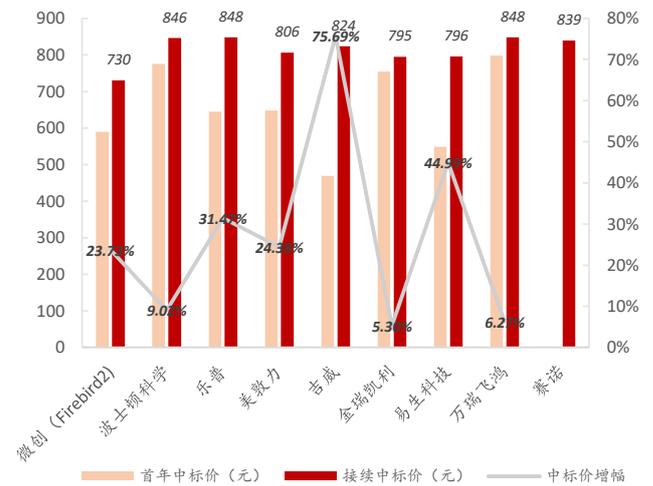
规模的不断提升，在高度成熟市场的既定竞争格局下，头部企业支架实际用量将远超中标水平。以中标量来看，接续中标量 50 万+、未来将持续高额放量的细分龙头心脉医疗（688016.SH）有望获得最大受益，中标量 20 万+的国产主流玩家乐普医疗（300003.SZ）竞争力保持在高位水平，坚定布局赛道、接续采购终入围的冠脉介入后劲新势力赛诺医疗（688108.SH）随产品放量带来的业绩修复也将值得期待。

图表 38：冠脉支架接续意向采购量大幅增长



资料来源：国家组织医用耗材联合采购办公室，东方财富证券研究所

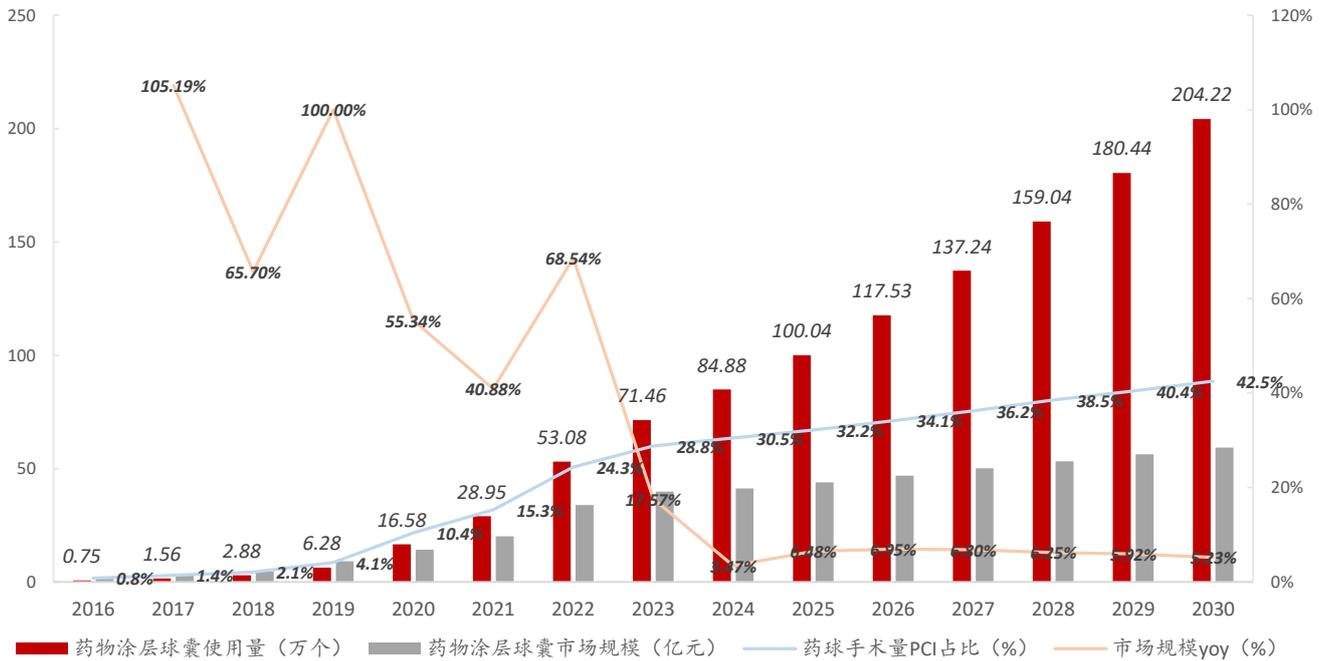
图表 39：冠脉支架接续采购中选价格上调



资料来源：国家组织医用耗材联合采购办公室，东方财富证券研究所

**冠脉介入创新品种和新兴术式持续迭代，球囊等产品渗透率拉升。**近年随着“介入无植入”创新疗法的推广以及政策利好创新产品的支持，应用于支架内再狭窄（ISR）以及冠状动脉原发病两大领域的药物洗脱球囊（DEB）使用量快速增长，已成为治疗 ISR 的首选方法之一。在裸金属支架已逐渐被药物洗脱支架取代的当下，完全可降解支架又在在材料选择、产品设计、技术工艺等方面仍存在限制，故目前药物洗脱支架在市场迭代中成为主流支架，对应药物洗脱球囊的临床应用也在迅速增加。近年来药球市场实现了快速放量，其使用量从 2016 年的 7500 个已高速增长至目前 2023 年的 71.46 万个，2019-2023 年 PCI 术中使用占比分别为 4.1%、10.4%、15.3%、24.3%、28.8%，占比呈现出快速提升的态势。根据弗若斯特沙利文的预测数据，预计 2025 年仅药球市场使用量将进一步攀升至 100.0 万个，于 2030 年达到 204.2 万个，对应远期市场规模分别为 43.86 亿元和 59.33 亿元。

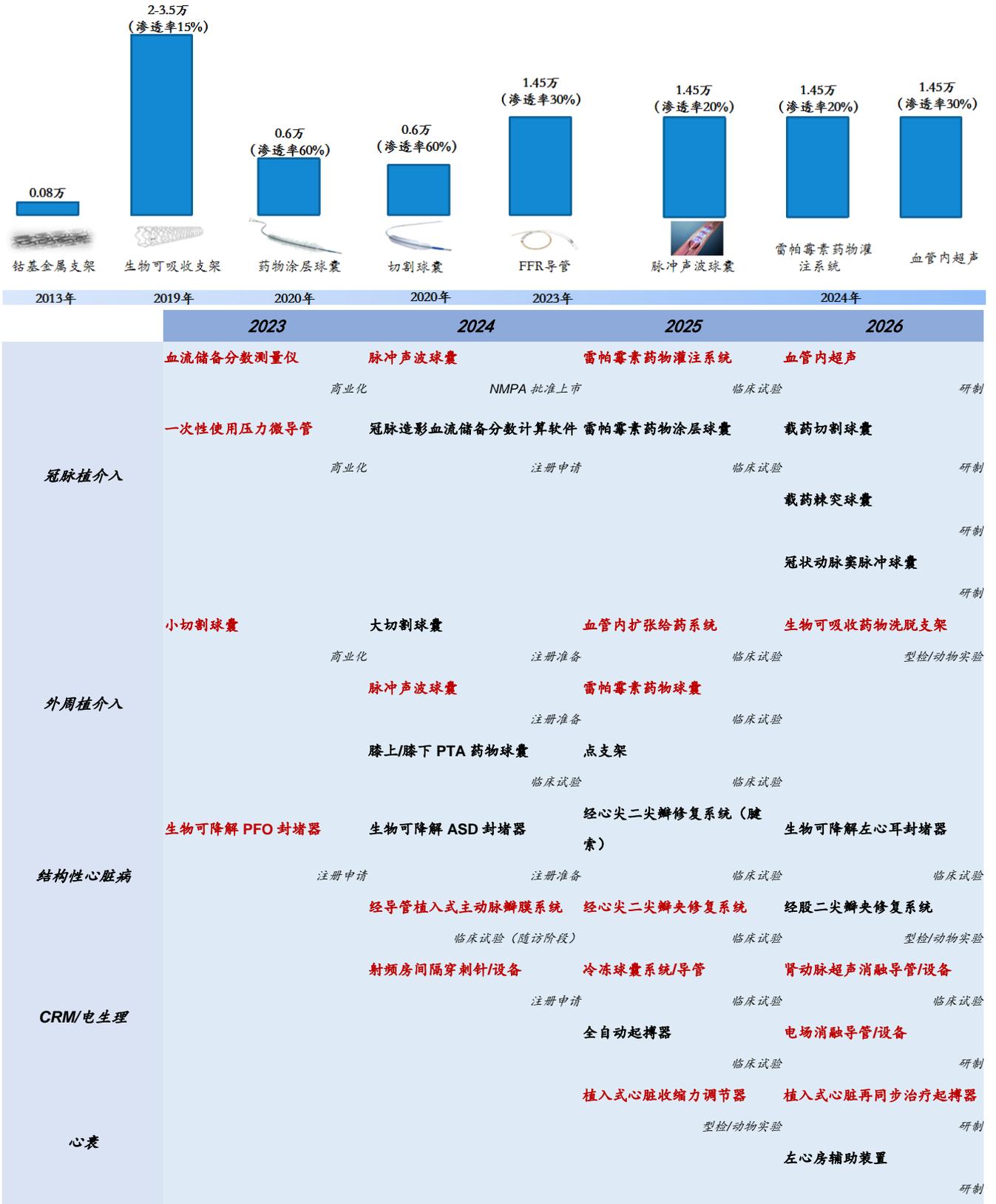
图表 40：2016 年至今中国心内药物涂层球囊使用量占比及市场规模增速高企



资料来源：弗若斯特沙利文咨询，垠艺生物招股书，东方财富证券研究所

近年冠脉介入创新品种层出不穷，乐普医疗作为国内整个心血管器械行业的龙头企业，在相当领域产品已达到国际先进水平，实现与国外企业同台竞争的實力。公司自 2019 年上市的生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统（NeoVas）是国内首款获批上市的“可降解”血管支架，持续引领了国内冠脉支架领域的可降解产品迭代升级。公司持续推进冠脉新品的研发工作，最新产品一次性桡动脉压迫器（WrisBand®）、一次性使用导引鞘、冠脉造影图像血流储备分数计算软件 Vicor-Angio FFR 顺利获 NMPA 批准上市。Vicor-Angio FFR 的成功上市，不仅丰富了乐普装备在介入放射学领域的产品组合，也为实现精准冠脉介入治疗提供了新的评估工具。公司冠脉领域在研产品研发进展顺利，其中脉冲声波球囊、耐高压乳突球囊、棘突球囊已提交注册申请，处于补充资料阶段，锚定球囊处注册申请准备中，雷帕霉素药物灌注系统已完成临床入组，处于临床随访阶段。乐普以冠脉领域具备的成熟商业化产品和丰富的在研管线为基础和支点，在创新实践中建立起引领企业长期发展的创新矩阵，同时不断推进结构心、外周血管、心脏节律管理、电生理、神经调节、心衰等领域产品的研发工作，确保有定价权的创新产品占比稳步上升，以提升公司抵御集采风险的能力，远期引领心血管医疗器械业务迈向创新驱动的高速成长之路。我们建议关注乐普医疗（300003.SZ）的未来发展。

图表 41：乐普心血管介入标外创新产品矩阵丰富、研发迭代管线齐全



资料来源：乐普医疗投资者交流资料(标红为预期重磅产品)，东方财富证券研究所

4.1.2 心脏电生理百亿蓝海市场持续攀升，国产品牌有望加速放量

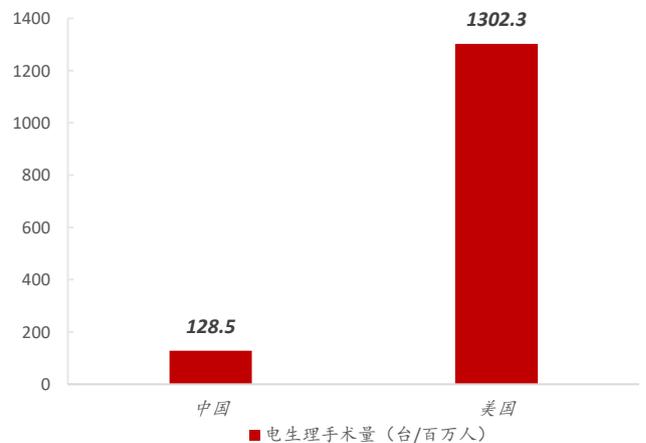
2021 年中国电生理市场约占整体中国心血管器械市场的 30.6%。国内当下心律失常患者数量庞大，其中房颤和室上速是临床中常见的占比较高的快速性心率失常病症，分别达到 58.6%和 21.4%。据统计，房颤在全国人口及性别标准化的患病率约为 0.77%，2022 年患病人数约 1210 万人，室上速在一般人群中的患病率为 0.23%，2022 年患病人数约为 338 万人。尽管我国拥有庞大的快速性心律失常患者人数，但受限于疾病早筛尚未推广、电生理手术难度较高等因素，患者中接受心脏电生理手术治疗的比例较小。2019 年中国心脏电生理手术治疗量约为 128.5 台/百万人，而美国则达到了 1302.3 台/百万人，相较于美国，中国心脏电生理手术治疗仍具有巨大的提升空间。以 2022 年房颤患者与房颤消融手术为例，2022 年我国房颤患者达 12.2 百万人，但对应房颤手术仅为 14.96 万台，渗透率仍低至 1.23%，快速性心律失常领域未满足的市场需求量较大。随着近年来心脏电生理手术治疗的优势逐渐得到临床验证、国内医生操作经验增加、新产品持续推出下手术有效率的提升以及国产厂商的不断参与，手术可及性提升，同时快速性心率失常患者中使用电生理手术治疗的手术量正持续增长，手术渗透率有望进一步增加。据测算，2023 年中国心脏电生理已迈入百亿规模，当下市场增长势能强劲。2017 年到 2021 年 CAGR 达 28.36%，在 2025 年与 2032 年将分别达到 157.26 亿元及 419.73 亿元，2021 到 2025 年及 2025 到 2032 年的 CAGR 将分别达到 24.34%及 15.06%的高位水平。

图表 42：2017-2032 中国电生理市场规模



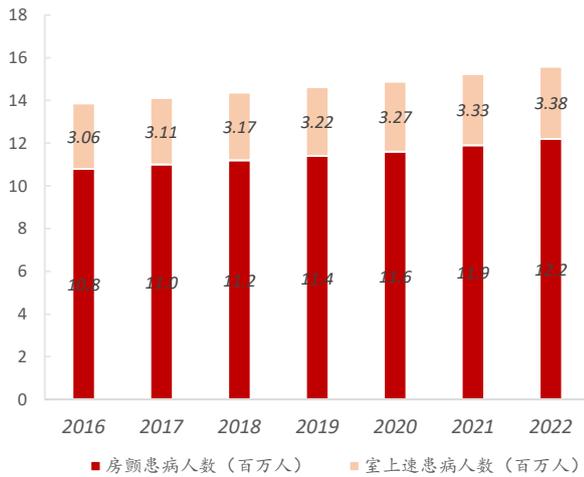
资料来源：弗若斯特沙利文咨询，东财证券研究所

图表 43：2019 年中美电生理手术渗透率对比



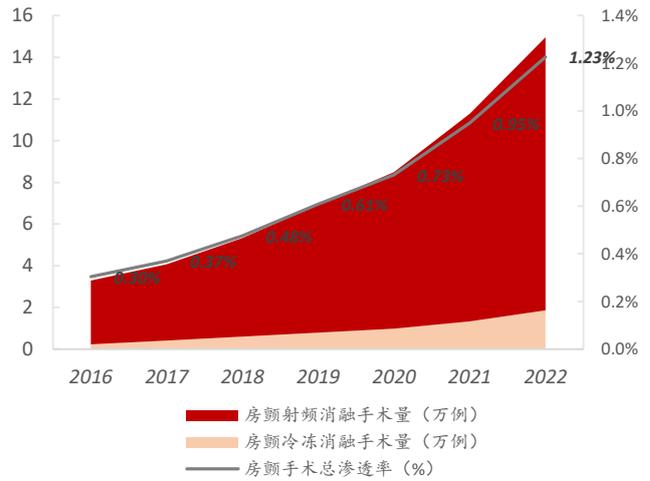
资料来源：弗若斯特沙利文咨询，微创电生理招股书，东财证券研究所

图表 44: 2016-2022 中国房颤 vs 室上速病患数



资料来源: 弗若斯特沙利文咨询, 中商产业研究院, 东财证券研究所

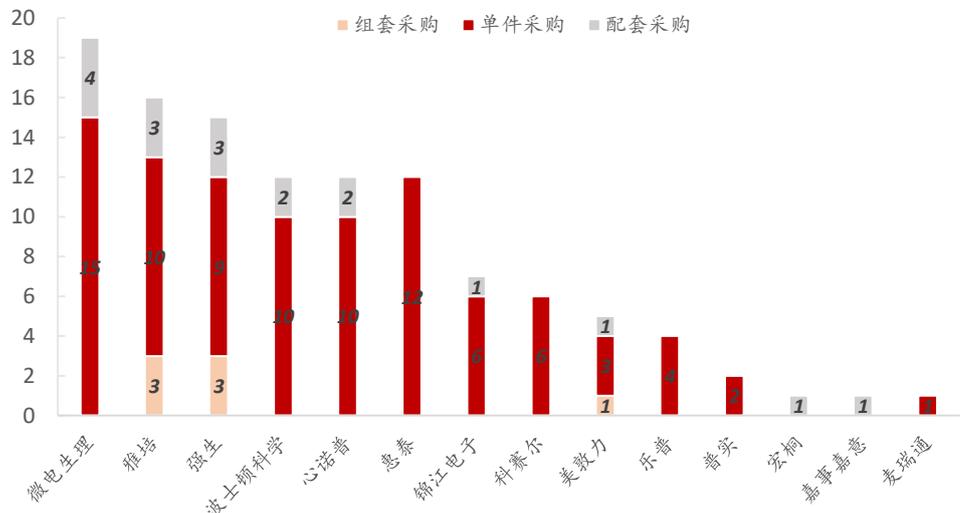
图表 45: 2016-2022 中国房颤手术量及渗透率



资料来源: 弗若斯特沙利文咨询, 中商产业研究院, 东财证券研究所

2022 年底由福建省牵头的心脏介入电生理集采落幕, 本轮电生理集采覆盖全国 27 个省区市, 堪比国采。采购品种和模式上也较为多元化: 品种上覆盖 11 个产品类别, 包括房间隔穿刺鞘、电生理导管鞘、房间隔穿刺针、体表定位参考电极、灌注管路、电定位诊断导管、磁定位诊断导管、心内超声导管、电定位治疗导管、磁定位治疗导管、冷冻治疗导管; 采购模式分为组套、单件、配套 3 种, 不同的采购模式对应不同的申报价。本轮集采共有 18 家生产企业和 2273 家医疗机构参与, 涉及产品上年度采购总金额达 70 亿元, 占全国市场总量的 2/3 以上, 最终 16 家企业中选, 中选产品降价结果较温和, 平均降幅仅 49.35%。本轮集采采购周期为 2 年, 于 2023 年 4 月起执行结果。值得注意的是, 在单件采购模式中, 国产主流厂家微创、惠泰、乐普等基本全部中标, 其中微创电生理产品在该模式下全线中标, 而个别外资厂家弃标或出局。此次电生理集采相对温和的规则和降价幅度在短期削弱厂商利润的同时, 助力国产品牌快速抢占国内市场, 远期也将利好国产品牌持续放量, 并实现对国内市场的稳步扩张。建议关注在国内电生理市场拥有重要地位, 集采中大幅受益, 且拥有先进与完备产研布局的惠泰医疗 (688617.SH) 和微创电生理 (688351.SH)。

图表 46: 电生理三种采购模式公司中标结果汇总



资料来源: 心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购办公室, 东方财富证券研究所

## 4.2 骨科植入——国产高耗乘集采契机迅速崛起

### 4.2.1 骨科国采落地，龙头中标亮眼，开启市场扩容和进口替代双击时代

目前国内骨科高耗的三大细分领域均已完成集采，为高值耗材中优先完成集采覆盖且执行最为彻底的板块，如今政策端的下行压力已筑底，集采降价带来的业绩利空也在逐渐出清，预计 24 年中标份额较大的龙头企业将逐步迎来业绩反转。相较于高耗国采首轮执行的冠脉支架，创伤、脊柱、关节三大类骨科耗材拥有更加成熟的招采体系，以温和的降价幅度和科学的产品分组企稳了企业预期，同时也为国产龙头厂商开拓出可观的二次成长空间，真正在生产、渠道方面具备先发优势，技术端具备深厚积淀，研发端具备持续创新迭代能力的骨科高耗龙头企业将在国采的催化下脱颖而出，加速占领市场。

在国产化率较低、增长潜力较大的关节市场中，爱康医疗和春立医疗在国采中表现亮眼。爱康旗下三个品牌四个产品系列全部中标，获得医院申报需求手术量在所有品牌中排名第一，中标产品被 90% 以上参与集采的省市级重点医院采购，医院覆盖数量与关节市场份额极大提升。据统计经过本轮关节集采，爱康标内髌膝关节产品合计意向采购数量占比医疗机构总报量高达 14.30%。截至 2023 上半年爱康报量总医院已达 5902 家，较集采前新进入 2405 家。据中国医疗器械行业协会测算，如今爱康医疗关节产品总市占率已高达 20.2%。

图表 47：爱康医疗及子公司关节集采中标份额市场第一

产品类别	竞价单元	申报企业	首年意向采购量 (个)	意向采购量排名	意向采购量占比
陶瓷-陶瓷类髌关节	A	爱康宜诚	15364	4/24	12.13%
	B	天衍医疗	13	23/24	
	B	理贝尔	9	24/24	
陶瓷-聚乙烯类髌关节	A	爱康宜诚	23905	1/31	16.75%
	B	理贝尔	6	29/31	
合金-聚乙烯类髌关节	A	爱康宜诚	6648	1/42	18.47%
	B	理贝尔	6	29/31	
髌关节合计			45945	1/42	15.04%
膝关节	A	爱康宜诚	30933	2/44	13.34%
	B	天衍医疗	5	43/44	
膝关节合计			30938	2/44	13.34%
标内髌膝关节合计			76883	1/44	14.30%

资料来源：国家医保局，人工关节国采文件，东方财富证券研究所

与爱康采取的低价稳健竞标方式不同，春立采用了激进的高价竞标策略，在关节国采中髌关节三大类产品也全部中标，值得注意的是其中标价格在整个业内处于领先水平，与外资巨头强生持平，和降价幅度较大的外资贝朗医疗、史赛克和捷迈相比拥有更高的价格优势，同时也大幅领先于国产企业爱康医疗和威高骨科。此外，公司在未能中标的膝关节产品方面与北京贝斯达生物技术有限公司达成合作，由春立作为受托方生产贝斯达在集采中标的膝关节假体，本次合作也有效降低了公司膝关节产品未能中标而导致的盈利下降风险。

图表 48：春立髌关节国采中标价格领先市场

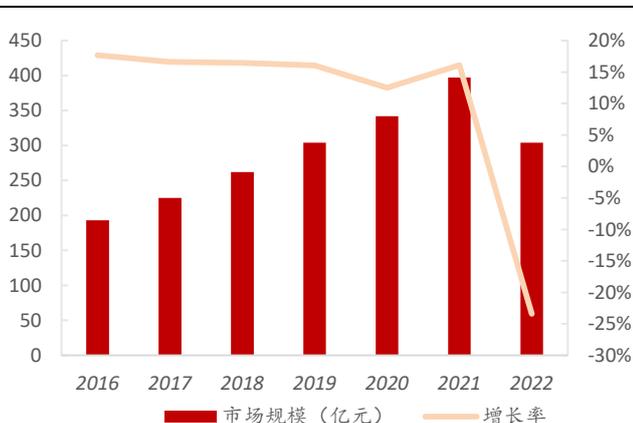
企业	陶瓷-陶瓷类	陶瓷-聚乙烯类	金属-聚乙烯类
春立	8000	7900	8110
爱康	6890	6290	6730
威高(海星/亚华)	7521/7527	6628/6715	6706/6289
强生	8106	8006	8206
捷迈	7987	6987	4987
史赛克	-	5119	4160
贝朗	6400	4900	-

资料来源：医疗器械创新网，MedTrend 医趋势，华尔街见闻，界面新闻，东方财富证券研究所

骨科疾病国内终端需求庞大，潜在市场广阔。目前国内骨科市场正处于市场扩容和进口替代的双击时代，未来发展空间庞大。我国骨科植入医疗器械市场规模由 2016 年的 193 亿元增长至 2021 年的 397 亿元，CAGR 达 19%。2022 年因骨科集采落地执行，产品价格下降，行业规模缩水至 304 亿元，同比减少 23.43%。但随着集采的深入及常态化，预计远期市场规模将随着手术量增长重新回归较高的增速水平。

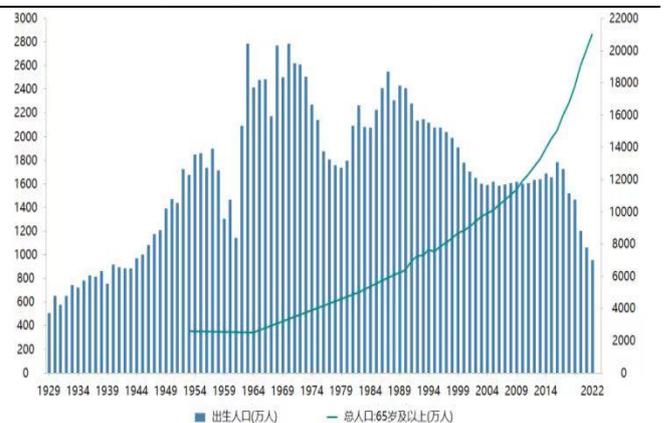
骨科疾病中最常见的包括骨关节病、腰椎间盘突出、颈椎病、骨折、骨质疏松伴骨折等。《中国骨质疏松白皮书》显示，我国骨质疏松患者数量接近 7000 万，各种关节炎重症患者超过 8000 万人。2021 年我国创伤类、脊柱类、关节类手术量约为 296 万、98 万、78 万，渗透率分别为 7.9%、1.8%、1.2%，总体市场渗透率不足 10%，而有手术需求的存量患者基数高企。相比之下美国和日本骨科手术市场渗透率已达到 40%-70% 之间。此外，骨科疾病发病率与年龄相关性极高，随着年龄的增长，人体发生骨折、脊柱侧弯、颈椎病、关节炎、关节肿瘤等骨科疾病的概率大幅上升。近年来我国老龄化趋势也逐步加剧，老年人口占比逐年攀升，2022 年 65 岁以上人口数已达 2.2 亿人左右。结合骨科流行病学调查的主流疾病和相应的发病年龄，叠加 1962 年（对应 60 岁以上）及 1982 年（对应 40 岁以上）的两轮生育高峰，患有骨质疏松、脊柱损伤、骨关节炎等主流疾病的潜在人口数量在最近几年将达到高峰。终端需求量的提升也将从根本上促进骨科器械市场规模的进一步提升。

图表 49：2016-2022 年中国骨科植入市场规模



资料来源：中国药品监督管理研究会，东方财富证券研究所

图表 50：我国历年出生人口和 65 岁及以上人口数



资料来源：choice 中国宏观数据，东方财富证券研究所

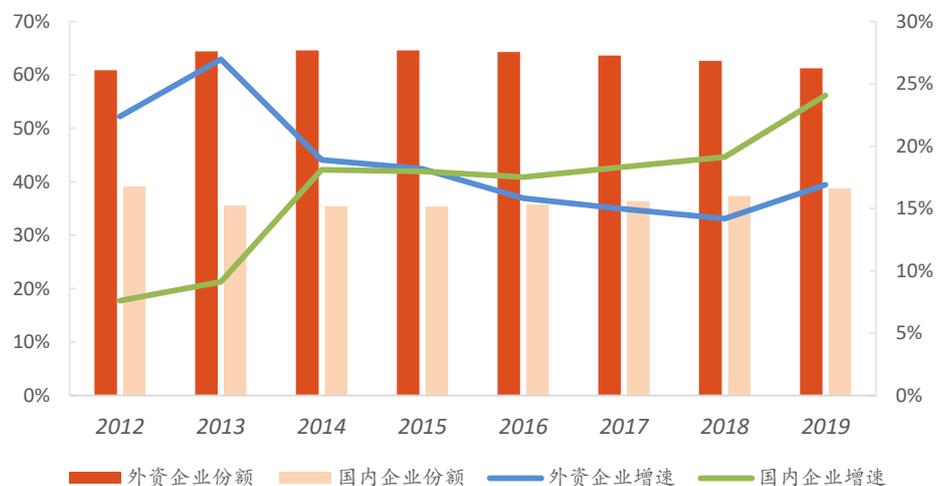
图表 51：骨科主流疾病对应病人数量规模高企

主流骨疾病种类	流行病学调查
骨质疏松	我国 65 岁以上骨质疏松患病率为 <b>32.0%</b> 。中老年女性的骨质疏松问题尤甚，50 岁以上女性患病率达 32.1%，远高于同龄男性的 6.0%，65 岁以上女性骨质疏松症患病率达到了 <b>51.6%</b> 。
脊柱损伤	颈椎病的发病率约为 <b>3.8%~17.6%</b> ，约 67% 的成年人患有腰背痛，其中 56% 的患者表现为根性痛或坐骨神经痛。我国腰椎间盘突出患者已突破 2 亿人，腰椎间盘突出症患者占全国总人数的 15.2%，发病率仅次于感冒，且多年来一直呈上升趋势，其中 15-24 岁腰椎间盘突出检出率为 2.8%，25-39 岁检出率可达 13.9%，40-54 岁检出率达 13.7%，55 岁及以上检出率达 12.8%。
骨关节炎	好发于中老年人，发病率随年龄增长而增长。据世界卫生组织统计，50 岁以上人群骨关节炎发病率为 <b>50%</b> ，55 岁以上人群发病率为 <b>80%</b> ，65 岁以上人群发病率为 <b>90%</b> 。我国 40-49 岁、50-59 岁、60-69 岁、70 岁以上人群原发性骨关节炎的患病率分别为 30.1%、48.7%、62.2% 及 62.1%，各年龄段中女性原发性骨关节炎的患病率均高于男性。骨关节炎中有症状的膝关节骨关节炎患病率 <b>8.1%</b> ，患者超 <b>1 亿</b> 。
创伤性骨折	据国家卫健委调查显示，我国近年全人群的躯干、上肢和下肢骨折标化发病率为 3.2%，任意骨折粗住院率为 4.39%，据此推算全国每年共计约超过 <b>600 万</b> 病人因骨折住院治疗。

资料来源：央视网，人民网，中华医学杂志，中国新闻网，新华财经，医学百科，医学界，东方财富证券研究所

后集采时代骨科器械行业方兴未艾，国产替代蓄势待发。国产骨科企业经过长期沉淀积累，近年来抓住契机增速强劲，正加速开拓国内市场。2012 年起外资逐渐重视中国骨科市场的开发，通过收购本土企业、引进新产品等方式扩大市场优势，随着康辉和创生等第一批迅速崛起的国内企业先后被外资收购，国产市占率逐渐收缩。外资的扩张对国内企业带来冲击的同时也反向推动其有序发展，部分国内企业开始逐渐由粗放型发展转型为精细化发展，加大了研发投入和营销渠道建设。加之政策端方面为提高我国医药工业的发展水平，2015 年国务院颁布了一系列政策改革医疗器械的审评制度，并在研发、生产、销售环节落实配套措施。2016 年，在分级诊疗推行及医保报销制度向国产品牌倾斜、国产品牌开始形成完整产品组合、国内优势企业开始具备一定品牌影响力等多因素的叠加推动下，本土骨科器械企业的市场增速连续四年超越外资，市场份额于 2019 年回升至 38.77%。

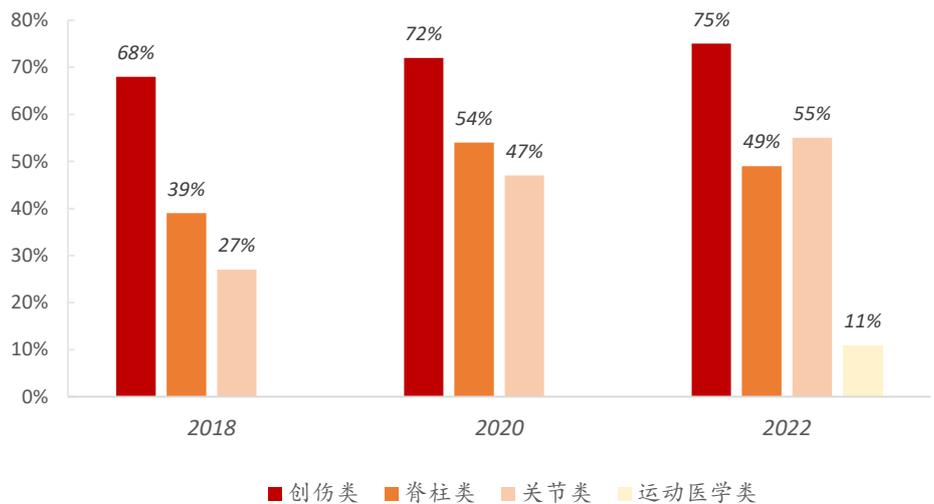
图表 52：2012-2019 年国内骨科植入市场内外资份额及增速



资料来源：威高骨科招股书，东方财富证券研究所

从 2018-2022 年各类骨科植入物的国内市占率来看，**骨科植入器械的国产替代进程正随预期稳步落实中**。其中创伤类产品已基本完成国产替代，国产化率已高达 75%，脊柱类和关节类产品的国产化率也分别由 2018 年的 39%、27% 提升至 2022 年的 49%、55%。随着集采的落地和政策的支持，预计未来国内优质骨科企业在挤出进口产品的同时将蚕食更多国内剩余市场，同时预计未来的国产替代将保持持续而渐进的态势，国产市占率的增长将不会存在明显滞涨的情形。这种积极的态势将对我国骨科器械市场规模及优质骨科企业的生产经营提供值得期待的良好发展契机。

图表 53：2018-2022 年国内各类骨科植入市场国产化率持续提升



资料来源：解析投资，前瞻经济学人，华经产业研究院，中国药品监督管理局研究会，东方财富证券研究所

#### 4.2.2 关节市场待开发，以价换量短期承压，渗透率低远期增量空间庞大

从三类产品整体渗透率来看，目前中美之间差距巨大，中国骨科市场还处于发展初期。创伤类美国的渗透率是 21.9%，中国仅是 4.9%。脊柱类美国的渗透率是 3.8%，中国仅 1.5%。关节类美国的渗透率是 43%，中国仅 0.6%。与发达国家相比中国的骨科植入器械市场仍有很大发展空间。目前我国骨科手术主要以创伤类为主，在 2019 年的总计 389 万例骨科手术中，创伤类手术量达 249 万例，占比高达 64%，而每千人脊柱和关节产品植入手术例数远落后于发达国家，形成明显的存量患者池，未来发展潜力广阔。

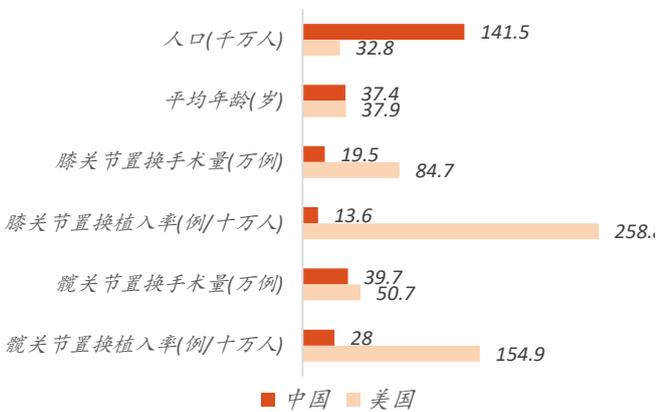
从技术壁垒较高的关节类市场来看，2020 年我国关节产品每千人植入 0.5 例，是美国的 1/9、德国的 1/10。我国人口约为美国人口的 4.33 倍，但美国的髌、膝关节置换手术量均远高于中国。其中，膝关节置换手术美国 84.6 万例，中国 19.2 万例，美国是中国的 4.4 倍。髌关节置换手术美国 50.6 万例，中国 39.6 万例，美国是中国的 1.27 倍。关节植入渗透率上，美国膝关节置换植入渗透率为 258.7 例/十万人，中国为 13.5 例/十万人，美国为中国的 19.16 倍。美国髌关节置换植入率 154.9 例/十万人，中国为 28 例/十万人，美国为中国的 5.53 倍。

图表 54：我国三大类骨科手术量（万例）



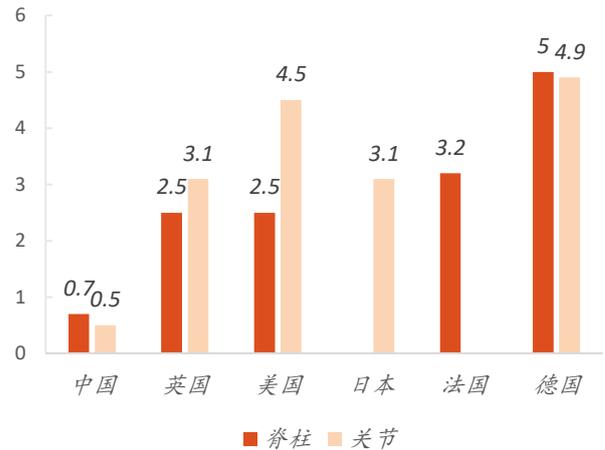
资料来源：健康界，弗若斯特沙利文，东方财富证券研究所

图表 56：2020 年中美关节市场差距



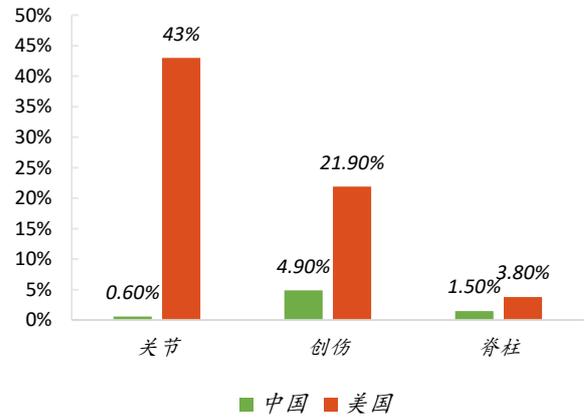
资料来源：锐观咨询，东方财富证券研究所

图表 55：2020 年脊柱和关节植入手术例数（千人）



资料来源：财联社，爱康医疗投资者交流资料，东方财富证券研究所

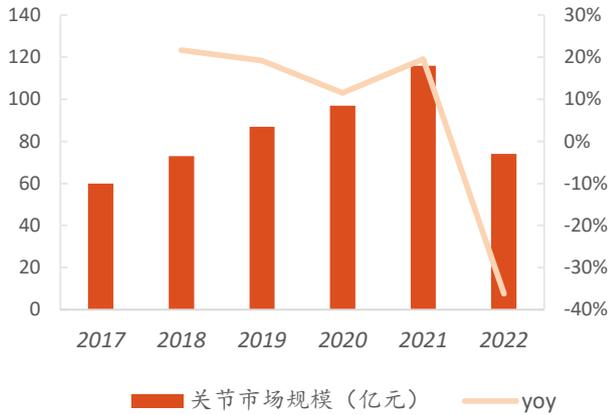
图表 57：2020 年中美骨科植入物渗透率对比



资料来源：锐观咨询，弗若斯特沙利文，东方财富证券研究所

关节市场以价换量整体短期承压，远期随手术量提升压力将逐步出清。关节集采带来的标内终端产品价格下降导致 2022 年关节市场整体规模相应下降，但产品降价将促进关节置换手术患者渗透率的提升。集采对整个关节市场规模影响较大，据中国药品监督管理研究会发布的《2023 中国医疗器械蓝皮书》测算，关节市场每年 20%左右的高速增长在集采后的 2022 年锐减 36.21%，市场规模由 2021 年的 116 亿收缩至 2022 年的 74 亿。但另一方面，终端价格的大幅下降势必有利于关节行业渗透率的提升。目前国内的人工关节置换手术增长还远未达到平台期，根据中国医师协会的数据，2018 年中国人工全髋关节置换手术 43.9 万台，人工全膝关节置换手术 24.9 万台，膝关节单髁置换手术 1.1 万台。而根据美国骨科医师学会（AAOS）的数据，在 2014 年美国已有 37.1 万台髋关节手术和 68.0 万台膝关节手术，于 2020 年进行了 49.5 万台全髋关节手术和 107.8 万台全膝关节手术。考虑到两国间人口基数的差异，国内人工关节置换手术量还有较大的增长空间，据中金企信国际咨询测算，短期内中国关节手术置换量增速将维持 CAGR 20%+的水平，预计在 2025 年达到 330 万例。伴随集采后国产品牌份额提升带来的入院量大幅提升，叠加国内关节手术量和渗透率的持续提升，中长期来看国产关节头部企业增长空间较大，前景广阔。

图表 58：2016-2022 年中国关节市场规模



资料来源：中国药品监督管理研究会，东方财富证券研究所

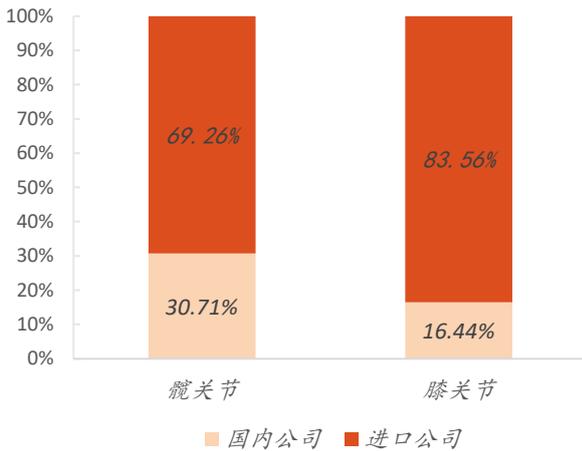
图表 59：2016-2025 年中国关节置换手术量



资料来源：中金企信国际咨询，东方财富证券研究所

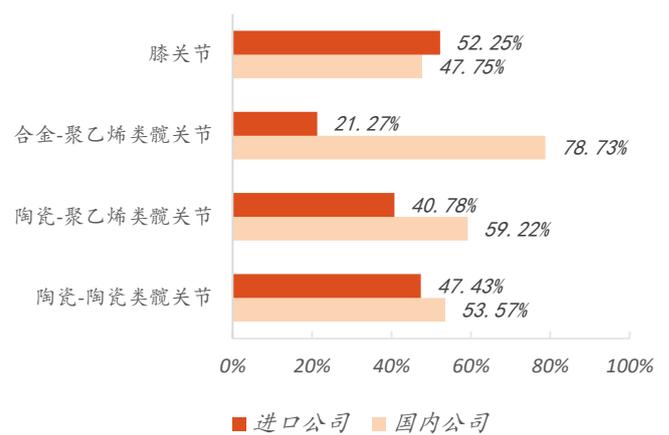
关节国采后的催化效果显著，极大程度加速助力了关节赛道的国产替代进程，国产企业中标份额相较于集采前的市场份额有较大提升。以采购量份额估算，经过本轮集采，国产企业膝关节的份额将由 2018 年的 16.44% 跃升至 47.75%；而髌关节分组下的陶瓷-陶瓷类髌关节、陶瓷-聚乙烯类髌关节和合金-聚乙烯类髌关节产品国产化率也分别提升至 53.57%、59.22% 和 78.73%，远超 2018 年的 30.71% 的总体国产占有率水平。龙头公司方面，从髌膝关节的总中标采购额来看，国产企业爱康、春立、威高份额均有大幅提升，已成为与进口厂商强生、捷迈并列的关节龙头企业。以初次髌关节中标结果来看，爱康和春立力压一众进口厂商，已一跃成为国内供货量最大的髌关节供应商，本轮关节集采政策的落地对关节市场竞争格局的演化影响和对国产替代的加速力度可见一斑。

图表 60：我国 2018 年髌膝关节国产进口市场份额



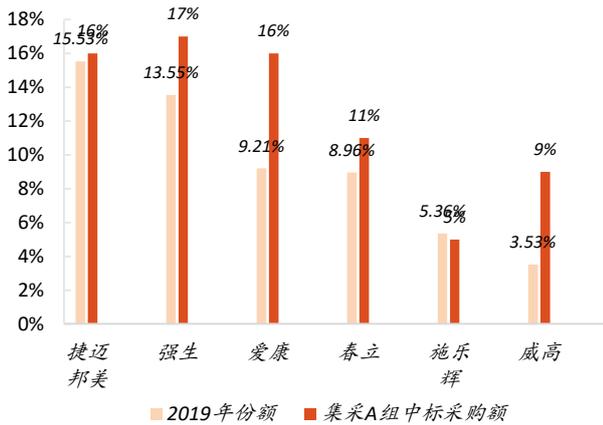
资料来源：中国产业研究报告网，东方财富证券研究所

图表 61：关节集采后国产采购量份额显著提升



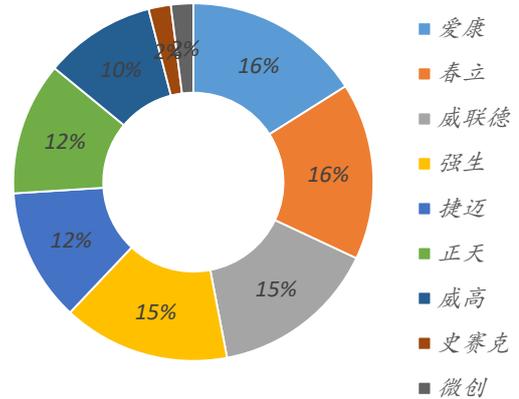
资料来源：国家医保局，人工关节国采文件，东方财富证券研究所

图表 62: 髌膝关节集采前后龙头公司市场份额变化



资料来源: 威高骨科招股书, 健康界, 东方财富证券研究所

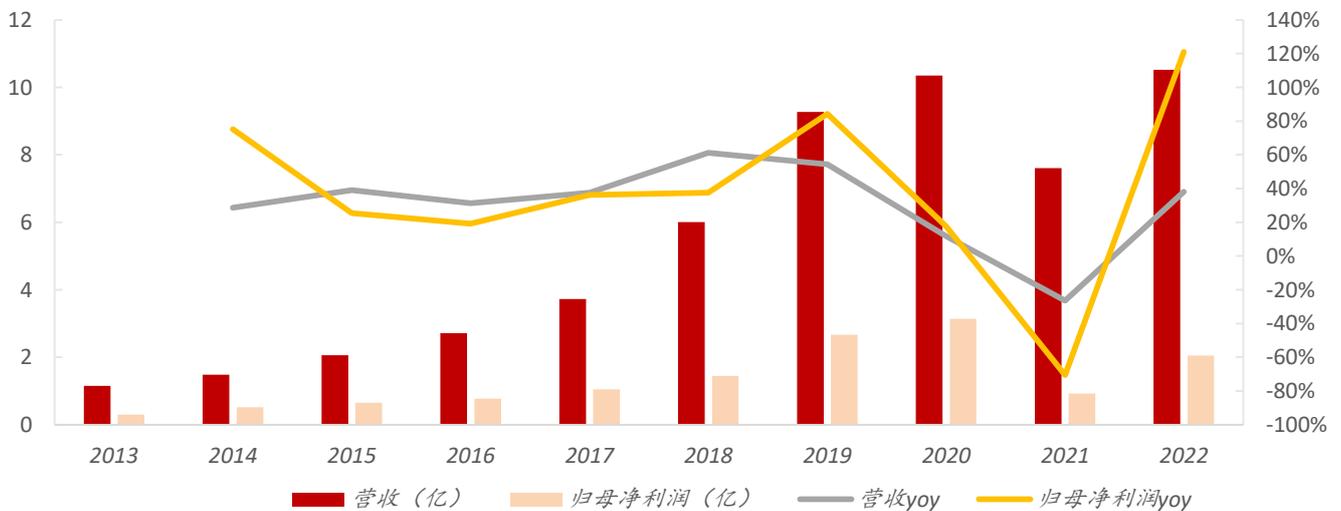
图表 63: 龙头公司髌关节采购额份额对比



资料来源: 健康界, 东方财富证券研究所

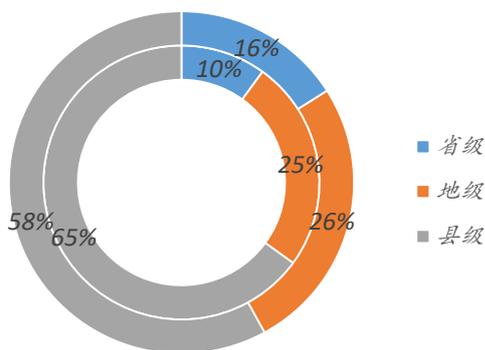
**关节国采后龙头业绩扰动有限, 盈利爬坡指日可待。**爱康集采前业绩稳定高速增长, 营收由 2013 年的 1.15 亿元增长至 2020 年的 10.35 亿元, 年 CAGR 达 36.87%; 归母净利润由 13 年的 0.30 亿元增长至 20 年的 3.14 亿元, 年 CAGR 达 39.86%。受关节集采价格下降导致的经销商去库存影响, 以及公司计提未来销售折让拨备的影响, 21 年公司营收及盈利水平在集采政策背景下大幅下降。但经短暂调整, 公司在 22 年把握住了关节集采结果执行后行业竞争格局重塑的重大机遇, 凭借丰富的产品线提升了关节产品的市场占有率, 凭借集采高中标份额及创新产品的推出进一步加强对省市级高层级三甲医院的覆盖, 保持了骨科行业的领导地位。公司初次髌膝关节产品相应置换手术量快速增长, 髌膝关节销量的增加较好地弥补了出厂价格的下降, 业绩于 2022 年即实现触底反弹, 其营收及盈利分别实现同比增长 38.17% 和 121.09%。2023H1 公司产品的手术量需求持续增长, 在单髁等新产品的带动下, 膝关节收入增长尤为显著。2023H1 公司初次关节产品销量增长达 33.3%, 其中初次膝关节销量增长达 107%。标外产品方面, 公司单髁产品收入达 3377.5 万元, 国内翻修产品收入增长达 60%。从业绩、市占率和产品销量情况来看, 公司产品 2023H1 放量显著, 其集采后的以价换量规划正持续向好落实。

图表 64: 2013-2022 爱康医疗业绩走势



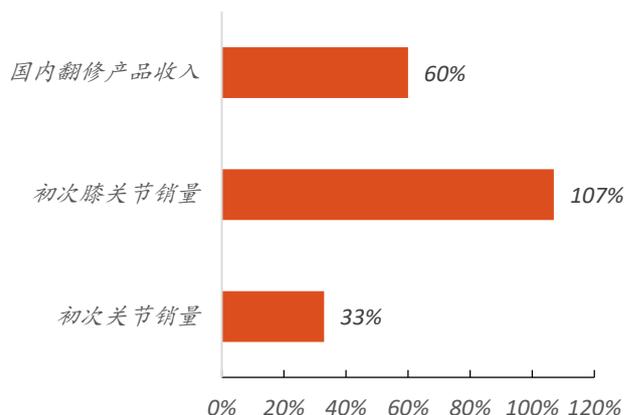
资料来源: choice 爱康医疗深度资料财务数据, 东方财富证券研究所

图表 65: 爱康关节产品植入量医院层级占比



资料来源: 爱康医疗投资者交流资料, 东方财富证券研究所

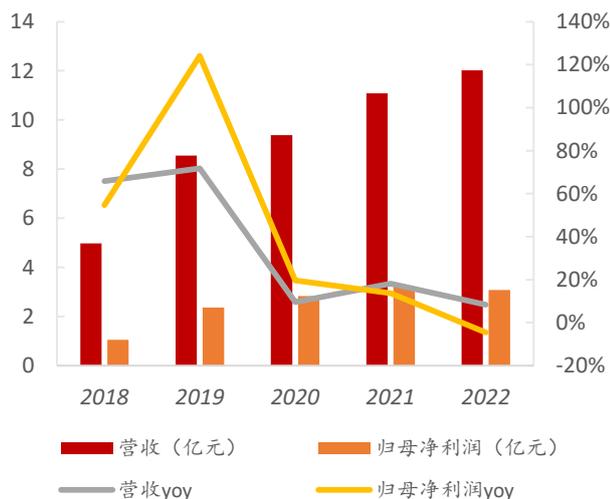
图表 66: 爱康关节产品 2022H1-2023H1 增速



资料来源: 爱康医疗投资者交流资料, 东方财富证券研究所

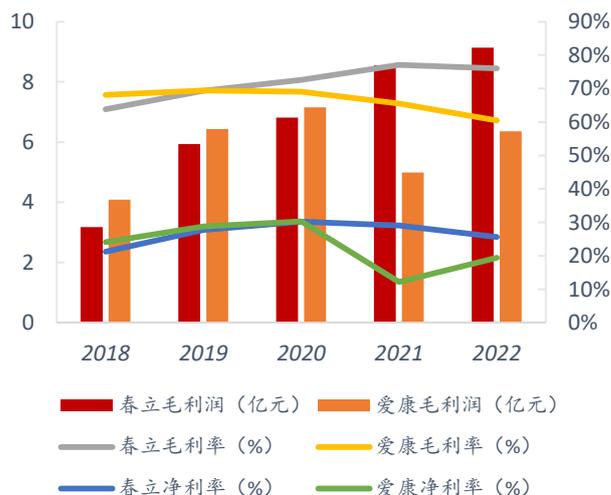
集采后的 2022 年春立医疗关节产品销量增长, 其营收保持了同比增长 8.43% 的水平。利润端方面, 受终端价格下调影响, 同时公司考虑中长期发展战略规划, 持续加大研发投入和产品迭代, 其归母净利润仅下浮 4.54%, 盈利能力在集采的冲击下依旧坚挺, 高于常规预期。春立医疗和爱康医疗 2018-2020 年的毛利率和净利率水平相当, 但在 2021 和 2022 年春立的毛利润达到 8.55 亿元和 9.14 亿元, 大幅领先爱康的 4.99 亿元和 6.36 亿元。2021 和 2022 年春立毛利率和净利率分别达到 77.11%、76.03% 以及 29.09%、25.61%, 分别高于爱康 11.55pct、15.54pct 以及 16.93pct、6.15pct。就盈利性方面, 春立优势明显, 在关节行业处领先地位。总体而言, 22 年开始执行的关节国采对龙头企业的经营影响有限, 建议关注国采后未来有望进一步落实产品放量, 获得更多市场份额的骨科关节龙头爱康医疗 (01789.HK) 和春立医疗 (688236.SH)。

图表 67: 春立营收和盈利受集采影响较小



资料来源: choice春立医疗深度资料财务数据, 东方财富证券研究所

图表 68: 春立与爱康盈利水平对比



资料来源: choice爱康&春立深度资料财务数据, 东方财富证券研究所

## 5. 投资建议

在 DRG/DIP 支付改革快速推进、配置证放开、集采趋于温和的政策背景下，我们坚定看好创新器械、器械出海、银发经济、高耗龙头四大方向：1) 创新器械加速审批，看好未来全供应链自主可控实现度高、国产替代空间大的企业，看好开立医疗，谨慎看好澳华内镜；2) 前期在出海有所布局，未来有望通过定制化能力、产品力提升、渠道复用等方式进一步打开海外市场的公司，谨慎看好海泰新光；3) 银发经济亟待发展，看好供需共振下的康复医疗器械公司，谨慎看好诚益通；4) 高值耗材成熟市场集采落幕，看好冠脉介入、电生理、骨科植入等细分中集采受益较大、产品有望稳定放量、创新迭代能力领先的公司，建议关注心脉医疗、乐普医疗、赛诺医疗、惠泰医疗。

图表 69：行业重点关注公司（截止 2024 年 1 月 30 日）

代码	简称	总市值 (亿元)	EPS (元/股)			PE (倍)			股价 (元)	评级
			2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E		
300633	开立医疗	156.63	0.86	1.24	1.80	71.70	29.33	20.21	36.37	买入
688212	澳华内镜	66.08	0.16	0.44	0.65	763.14	112.05	75.85	49.30	增持
688677	海泰新光	60.84	2.10	1.88	2.46	52.70	26.61	20.33	50.02	增持
300430	诚益通	30.51	0.46	0.60	0.80	31.48	18.62	13.96	11.17	增持
688016	心脉医疗	136.50	4.96	6.50	8.47	33.92	25.38	19.48	165.00	未评级
300003	乐普医疗	255.57	1.22	1.14	1.37	17.90	11.90	9.91	13.59	未评级
688108	赛诺医疗	41.21	-0.40	-0.13	0.04	-16.12	-77.31	264.47	10.05	未评级
688617	惠泰医疗	260.93	5.38	7.66	10.21	58.90	50.96	38.22	390.25	未评级

资料来源：choice，东方财富证券研究所，注：未评级数据来自 choice 一致预期

## 6. 风险提示

- 行业政策变化；
- 研发进度不及预期；
- 出海进度不及预期；
- 手术量需求和产品放量不及预期；
- 行业竞争程度超过预期

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。