

2023 易凯资本中国健康产业白皮书

医疗技术与器械篇

2023.04

根据中国医疗器械蓝皮书及预测，我国医疗器械市场整体规模从 2015 年的 3,100 亿元增长到了 2022 年的 11,000 亿元，年复合增长率为 20%，其中，2022 年医疗设备与耗材占比 80%，IVD 占比 20%。随着众多鼓励医疗创新政策的陆续出台，以及老龄化问题的持续加重，我国医疗器械市场仍将持续高速发展，预计 2022-2030 年复合增长率 13.7%，在 2030 年达到近 3 万亿元市场规模。

核心观点：

- 1、并购整合将是未来十年 Medtech(医疗技术与器械)领域的主旋律。**回顾过去，欧美优秀的 Medtech 企业们依靠收不断并购及业务剥离实现自我革新和版图扩张，从而顺应产业的发展趋势，成长突破为如今的跨国巨头。在中国，进口替代和创新是过去十年 Medtech 赛道投融资的主旋律；现如今，国产 Medtech 巨头也逐渐面临原有业务增速放缓、竞争加剧的压力，且新形势下跨一二级市场的套利机会将大幅减少，创新 Medtech 企业的并购价值逐步凸显，我们相信未来十年 Medtech 领域的收购和整合将成为行业主旋律。
- 2、商业化落地已经是目前创新器械企业需要解决的核心难题。**创新器械高研发投入需求和近年资本的大量涌入，导致企业估值透支严重。虽然 18A 和科创板第五套提供了退出通道，但高估值最终都需要匹配的商业化结果兑现。如何在拿证前控制费用、保持合理估值，在拿证后快速推进商业化、实现业绩支撑，这将是众多创新器械企业亟待解决的核心问题。
- 3、集采常态化推进已成必然，新形势下持续创新拥抱集采或激流勇退是明智选择。**可见 Medtech 集采将保持常态化推进，传统器械将面临市场天花板压缩和格局重构的困境，创新器械也不能完全幸免，但集采会加速放量过程，危中有机。在传统器械领域，腰部以下品牌处境将变得尴尬，尽早开展新产品研发或出售给大企业集团是明智选择；对于创新械企，快速推进商业化，积极应对集采，与大产业方建立商业合作，将是新形势下的有效策略。
- 4、中国 Medtech 企业的创新探索逐步进入深水区，上游亟待突破性进展。**经历了国产替代和 Fast-follow 两大阶段后，产业和资本将更关注产品定义、底层技术真正原创的产品，中国的器械创新将步入深水区。随着核心零部件、关键原材料、精密工艺等上游技术和产业链的进一步突破，中国 Medtech 产业的创新和自主可控将迈上新的阶梯。
- 5、Medtech 跨国公司未来十年中国业务将两极分化，要么 all in 全力以赴，要么逐步退出。**随着中国本土器械企业的崛起与集采的持续推进，Medtech 跨国公司在中国市场面临前所未有的压力。Medtech 跨国公司要么逐步撤出中国市场；要么通过加强本土化生产或投资合作，以巩固优势、弥补短板，在中长期 All in 中国。
- 6、全球化将是中国 Medtech 企业的战略重点，未来十年将铸就更多中国跨国公司品牌。**

全球化布局将成为中国 Medtech 企业向新阶段发展的重要支撑，而专利瑕疵和品牌认可度或将成为其主要挑战。就像过去 20 年跨国公司在华所走过的道路，中国企业在欧美收购新技术新产品，开展临床和注册的同时，也将逐步向一带一路友好发展中国家输出产业能力，进而成长为中国的跨国公司品牌。

7、新技术将持续推动 Medtech 深层次创新发展。底层技术突破是引领 Medtech 持续创新的源泉，而 Medtech 行业也正向着更智能化、精准化、微创化和个性化的方向发展。随着 AI、材料学、组织工程、新型传感器、成像等底层技术的持续突破，我们相信更深层次创新的 Medtech 产品将在神经退行性疾病、器官衰竭、组织再生等诸多难治性疾病领域发挥更具积极的作用。

一、2022 年发生了哪些重要变化

（一） 疫情下，我国医疗器械市场持续保持高速增长，但在多种因素影响下各细分领域出现明显分化

我国已成为美国之外的全球医疗器械第二大市场，但从药械比角度看，我国目前药械比仅为 2.9，与全球平均药械比 1.4 比较仍有一定差距，表明我国医疗器械市场未来存在较大的增长空间。

1、疫情之下整体医疗器械市场规模仍有较大增长，但疫情导致的就医难、供应链原材料成本大幅上升以及全球供应链短缺等问题，使医疗器械各细分行业发展增速出现明显差异

截止 2022 年 12 月 31 日，我国医疗器械生产企业数量达到 33,788 家，同比增长 16.7%，在总体规模增长的同时，行业集中度也在进一步增加，2022 年我国年收入两千万以上的企业（即规模以上企业）营业收入的行业占比已超过 60%。2022 年受疫情影响，上游原材料成本大幅上升，供应链也因各国地缘政治、疫情防控等影响因素出现严重的短缺，在此环境之下，中小型企业因为资金量有限、备货不足、以及疫情防控下的产能问题，在生产和供给端受到了较大的影响，而规模型企业拥有相对大的资金弹性空间，虽然利润不可避免受到影响，但收入依旧保持了较高的增速。

疫情防控中，除了呼吸科、发热门诊、检验科等直接和新冠肺炎相关的科室外，大多数公立医院各科室的门诊和住院均受到了较大影响，相应的也影响了医疗器械和诊断试剂的使用量，行业内的上游企业收入增长也因此受到了较大影响。与此同时，部分科室的停摆也直接影响了正在进行的各种医疗产品临床试验和随访，导致相关企业的产品取证进度明显向后递延。

疫情防控中，直接和新冠肺炎相关科室的医疗设备（ECMO、呼吸机、超声、CT 等）和

IVD 产品（分子诊断、微生物检测等）受到的正向推力最大，相关企业在疫情这三年收入和净利润水平高速增长。

在后疫情阶段，医疗器械和 IVD 各细分赛道增速必将进一步分化，受疫情影响较大的，如择期手术相关的医疗器械将迎来报复性上涨，但在三年疫情催化下已经快速进入红海竞争的细分领域将面临持续的增长压力。

2、出生人口持续下降，人口老龄化日趋严重，医保压力倒逼医疗控费，传统企业和创新企业分化加剧

伴随出生人口的持续走低，以及老龄化问题的不断加剧，2022 年是退休与新增入职人口倒挂的开始，未来十年也将会是医保面临持续压力的十年。随着医保政策指向的不断清晰，传统医疗技术、竞争充分的医疗产品必将是医疗控费的最主要目标，通过国家层面的带量集采、各省际联盟的联合带量集采、单一省份的试点带量集采等多种手段带动相关企业以价换量，提升细分行业、细分产品品类的集中度，提升中标企业的规模效应，进一步控制成本、降低价格。通过前述手段释放出来的医保空间将向创新医疗技术倾斜，但对于创新概念“漫天要价”的行为并不受医保鼓励。未来能够提升临床诊疗能力、提高患者获益，或者能够使特定疾病整体诊疗成本下降的创新技术、产品和服务将受到更多关注和支持。

3、国内医疗器械行业日趋内卷，部分头部医疗器械企业、创新医疗器械企业凭借过硬的产品能力具有一定的出海竞争力，在美国、欧洲的市场活动日趋活跃

国际化路线可以将国产器械公司带到更广阔的空间，同时也能帮助国内收入占比较高的企业规避带量采购等一系列政策带来的不利影响。纵观医疗器械国际巨头的发展路径，其发展壮大都离不开国际化的布局，美敦力、丹纳赫等国际巨头海外市场占比达到 54%，相较之下中国头部器械公司平均 28% 的海外收入占比仍有较大提升空间。

近年来，国产医疗器械企业通过 OEM 等商业模式，已将产品快速推向海外市场，而新冠疫情更是加速了这一进程，但产品成功出海后，如何快速提升自身品牌的认知度、提升核心零部件的自主化程度等，还亟需相关企业找到答案。

建立专门的海外注册报证团队、建立本土化的销售运维团队、建立核心零部件和试剂的本土化生产基地，或将成为未来国产器械公司出海要做好的关键步骤。

4、在国内大一统市场背景下，攻克医疗器械完整产业链中“卡脖子”技术的战略意义凸显，国内创新医疗器械企业必将得到政策面、资本面的全方位支持和鼓励

近年来，高端医学影像、手术机器人、ECMO 等高端医疗设备国产化进程中，核心零部件“卡脖子”问题凸显，医疗器械涉及医疗、机械、电子等多个行业，是多学科交叉、知识密集、资金密集的高技术产业。对于关键技术的创新，一方面需要从源头的基础理论创新开始，另一方面对于身在其中的企业，给予创新技术产品化和商业化层面的支持也必不可少。同时对于支持企业的资本，也要构建良性的接力机制。我们已经看到，国内政策的鼓励支持和本土企业的聚焦探索正在共同快速推进“卡脖子”问题的攻坚进程。

（二） 三年抗疫对国内医疗器械市场的改变

1、疫情导致全球供应链受阻，催生医疗器械产业链结构性调整

对于进口零部件或进口原材料依赖度较高的医疗器械产品，2020-2022 年的疫情极大地影响了产品的生产和供应。在疫情和带量采购政策的双重影响之下，企业更需要不断地构筑竞争壁垒，通过更丰富的产品线布局、基于产业链条进行延伸等方式不断降低影响。同时，随着本土化大一统策略的展开，上游零部件国产化进程在明显加快，国内集采招标也开始推动外资品牌加快本土化的脚步。在医疗器械流通领域，经销商在疫情和集采双重洗牌中经历了优化，经销商一方面变得更加专业，在进院、上量、配送、服务中的每一个环节做到术业有专攻，能够切实帮助医疗器械产品型企业解决实际困难，进而在竞争中取得不可替代的优势位置，另一方面大量经销商向产品型公司转变，对新技术和新产品的整合，发挥自身的渠道和进院优势，实现公司整体转型。

2、疫情对广大居民常规疾病的诊疗行为产生了持续影响，居家检测、居家监测、居家护理等家用医疗器械细分赛道迎来快速发展

在疫情之前，我国家用医疗器械主要包括家庭基础体征检测仪器、康复辅具和简单的治疗器械。疫情导致的慢病入院治疗困难倒逼腹膜透析、超声、家用呼吸机、常态化慢病管理设备、医疗级生命体征监测设备等医疗器械快速走进家庭。同时，在家庭自测新冠抗原试剂盒的推广和教育下，人们开始逐渐接受通过远程问诊、居家检测、居家监测、线上购药等手段进行常规简单疾病的分辨和处理，相应的家用 IVD 检测产品、能够支持持续监测的信息管理平台、家庭版本的治疗型和康复型器械等将会迎来难得的发展机遇。未来会有更多的医疗行业巨头加入到家用医疗市场的军备竞赛，小而美的家用医疗产品初创公司也将会成为并购市场的热门标的。

3、IVD 企业在享受三年市场红利后，走向将日趋分化，产业升级和产业整合逐渐加速

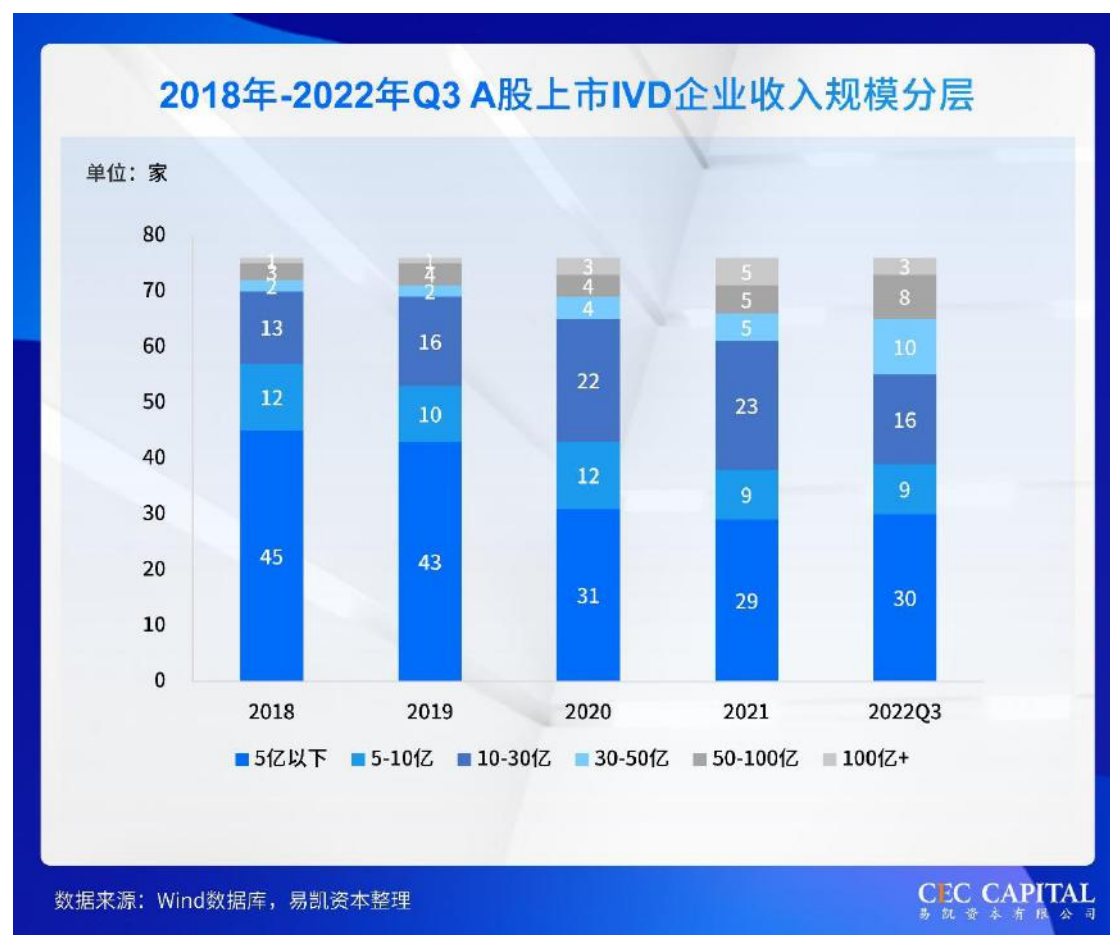
疫情的反复和核酸检测常态化使 IVD 企业在经历 2020 年爆发式增长后再次实现了连续两年的高速增长，产品获证速度大幅提升，收入体量大幅增长。华大基因、圣湘生物、东方生物、硕世生物、明德生物、万泰生物、热景生物、达安基因等企业趁势脱颖而出，同时也加剧了行业的两极分化。

2022 年，共计 377 款 IVD 产品获得三类证，较 2021 年增加 149 个，是近年来批证数量最多的一年，其中病原微生物检测、肿瘤筛查/诊断相关类占比超 60%。

易凯资本汇总了 76 家 A 股上市 IVD 企业 2018 年至 2022 年前三季度的营收数据，收入总额由 2018 年全年的 810 亿元增加至 2021 年全年的 1,825 亿元，在 2022 年前三季度即达到 1,864 亿元，对比 2021 年前三季度同比增速超 40%。



在疫情的催化下，IVD 行业格局加速重塑，行业分化更加明显。年收入超百亿的企业在 2021 年达到 5 家；年收入超 30 亿的企业由 2018 年的 5 家（占比 8%）增加至 2022 年第三季度的 21 家，占比提升至 28%。



近年来，前 10 大 IVD 企业收入占行业整体收入的比例已经超过 60%，其中收入最高的 IVD 上市企业与收入最低的 IVD 上市企业的收入差距由 2018 年的 137 亿元增加至 2023 年第三季度的 233 亿元。IVD 中小企业，特别是在疫情期间并未积累足够资金的，在当下市场竞争格局下会更难撼动头部企业的市场竞争优势，头部企业将快速蚕食中小企业的常规产品市场。对于新冠检测贡献收入占比较高的未上市企业，在新冠结束后即面临了 IPO 上市和回款困境。2022 年 11 月，上海证券交易所发布公告，决定取消对盟圣生物 IPO 申请的审议，2023 年 1 月-2 月硕华生命、雅睿生物和中翰盛泰也接连终止 IPO 进程。

靠新冠产品赚得充足资金的 IVD 企业在面临如何把抗疫业务一次性收获的现金沉淀为长期能力时，选择延续 2021 年的趋势，即不断在市场上积极寻找标的进行投资和整合，加固护城河。尽管 2022 年少了像迈瑞收购海肽、圣湘生物收购科华生物这样的重磅事件，但平台化布局下产业资源整合、产业资本参与少数股权投资、投资建设产业园/孵化器等悄然兴起。

- 1 月 26 日，亚辉龙 888.9 万元受让臻熙医学 14.81% 股权，拓展在分子诊断领域、病原微生物检测领域的产业布局；
- 2 月 5 日，东方生物在英国苏格兰新设了爱可生物科技有限公司，正式投入生产运营；
- 2 月 16 日，热景生物设立禹景药业，探索活菌药物研发领域，在美国纽约州投资 500 万美元，设立全资子公司热景健康；
- 4 月 19 日，硕世生物 4,000 万元增资宏元生物 9.0909% 的股权，延伸分子诊断领域多元业务布局；

- 6月8日，圣湘生物战略投资上海鹭远生物，发力肿瘤早筛领域。2023年3月双方成立了合资公司，进军肿瘤早筛；圣湘生物700万美元投资 First Light Diagnostics Inc. 持股 21.77%，布局药敏领域；
- 6月9日，东方生物战略投资正熙生物，流式抗体新锐企业；
- 9月9日，明德生物1,000万元认购迪奇孚瑞4.0032%的股权，布局数字微流控领域；
- 11月25日，迪安诊断5,940万元收购迪会信6%股权，收购后合计持有53%股权。

4、医疗设备贴息补助和专项债推行，开启国内医疗基建新周期，医疗设备国产化程度将得到进一步提高

近年我国医疗器械产业涌现了众多优质厂家，医疗器械领域国产品牌占有率逐步扩大，部分医疗设备和高值耗材经过多年的国产替代，国产品牌占比已超过进口品牌，但在大型高端影像和治疗设备领域、有源高值耗材等领域，进口品牌占比依旧较高，广大基层医疗机构普惠性医疗设备使用需求仍未能满足。

医疗无疑是“新基建”非常重要的一环。2022年，随着中国医疗器械企业生产技术的进步及配套产业链的成熟，深化医药卫生体制改革、扶持国产设备等国家政策的推动，中国医疗器械行业的国产替代黄金期已加速到来。

1) 多项政策明确了对于基层医疗的需求：

多项政策明确了对于基层医疗的需求		
日期	文件	内容
2022年1月	《关于印发“十四五”时期三级医院对口帮扶县级医院工作方案的通知》	到2025年，对于常住人口超过5万人的县，至少有1所县级医院达到二级医院医疗服务能力 常住人口<5万人的县，力争有1所县级医院达到二级医院医疗服务能力
2022年7月	《关于印发卫生健康系统贯彻落实以基层为重点的新时代党的卫生与健康工作方针若干要求的通知》	结合当地高质量社区卫生服务中心建设试点，在资金投入、场地建设、设施设备、人事薪酬、区域性医疗中心支持等方面予以持续保障
2022年10月	《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》	明确要进行县域内医疗卫生资源统筹和布局优化，优质资源将加大力度向乡村基层下沉
2022年12月	《依托县域医共体提升农村地区新冠肺炎医疗保障能力工作方案》	12月底前有条件的乡镇卫生院开设发热门诊（门诊），并给重症医疗配备上检查检验等相应设备

数据来源：易凯资本整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

2) 2,000 亿医疗贴息贷款进入市场，大力扶持医疗器械民族企业

2022年9月7日，国务院明确对部分领域医疗设备更新及改造贷款提供阶段性财政贴

息，并加大社会服务业信贷支持，促进医疗消费发挥主要拉动作用。要求 2022 年 12 月 31 日前签订贷款协议且支付设备采购首批贷款（不低于总货值的 20%）的贷款主体可自主向贷款金融机构申请贴息贷款。有专家分析，在 1.7 万亿设备购置和更新改造的中央贴息贷款中，将有 2,000 亿流入医疗设备更新。

从政策落地情况来看，县级综合医院和省市级三甲医院是两大采购主体，首批发放的贷款金额大多在 500-3,000 万元左右，部分医院贷款金额接近亿元，为医疗机构设备购置和升级提供了有力支撑。



3) 各省市落实国家医疗设备采购政策，提升医疗器械国产化采购比例，严格审批进口设备采购，加大对国产医疗设备推广力度

- 2022 年 4 月底，安徽发布《关于规范公立医疗机构政府采购进口产品有关事项的通知》。要求，所有公立医疗机构，自 2022 年 6 月 1 日起，未经批准，禁止采购进口产品。
- 江苏省卫生健康委员会 2.52 亿元设备采购大单明确只接受国产投标，迈瑞、东软、联影、理邦等优秀国产设备中标。
- 河南省叶县卫健委 1,600 万设备采购大单中，同样明确只要国产，拒绝进口产品，东软、普爱、安健科技、科曼、中旗、迪瑞中标。

随着国产与进口医疗器械产品差距进一步缩小，各省卫健委采购的医疗设备中不乏一些中高端国产医疗设备：1) 2022 年 9 月 26 日，上海艾普强粒子设备有限公司生产的“质子治疗系统”成为我国首台获 NPMA 批准上市的国产质子治疗系统。标志着我国高端医疗器械装备国产化又迈出重要一步；2) 根据招采平台 2022 年 CT 公开招标采购数据，2022 年联影医疗超越 GE 医疗位居行业第一，市场份额为 26.82%，其次是 GE 医疗 21.55%、西门子医疗 17.11%、东软医疗 13.41%。

（三）DRGs 鼓励创新和深化集采，“胡萝卜+大棒”倒逼国内医疗器械企业转型升级

2022 年高值医用耗材集采覆盖面进一步扩大，无论是国家层面还是各省际联盟层面的集采，旧品种续签，新品种纳入，群众关注度高的非医保类产品，如种植牙、OK 镜等也首

次纳入：1) 人工晶体、骨科耗材类、冠脉介入、吻合器等 2021 年已经集采热门品种在 2022 年省际联盟集采中得以延续，但表现出来了更高的温和度；2) 2022 年省际联盟不断探索新领域集采模式，口腔正畸托槽、口腔种植体系统等口腔耗材首次纳入集采范围；3) 血液透析类、心脏介入电生理类、人工耳蜗等高值耗材品类均在 2022 年进行首次省际联盟集采。

同时，“创新”成为集采的另一个关键词。为了鼓励创新，7 月 13 日，北京市医保局发布了《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》，明确创新药、创新医疗器械、创新医疗服务项目可以不按 DRG 方式支付，单独据实支付。

1、骨科脊柱类耗材国家层面首次集采

2022 年国家组织了继冠脉支架和人工关节后的第三次国采——骨科脊柱类耗材，且执行了高值耗材国采的首次续约。整体来讲，集采规则有了进一步的优化，规则趋于温和，降幅缩小。

国家层面集采文件		
文件	发布时间	集采品类
《国家组织冠脉支架集中带量采购文件(GH-HD2020-1)》	2020年10月16日	冠脉支架
《国家组织人工关节集中带量采购公告(第1号)》	2021年6月21日	人工关节
《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购公告(第1号)》	2022年7月11日	骨科脊柱
《国家组织冠脉支架集中带量采购协议期满后接续采购公告(第1号)》	2022年9月9日	冠脉支架

数据来源：易凯资本整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

脊柱类：此次集采根据颈椎、胸腰椎手术的需要，覆盖 5 种骨科脊柱类耗材，形成 14 个产品系统类别，29 个竞价单元、872 套系统，中选率 89%，平均降价 84%，预计每年可节约费用 260 亿元。

冠脉支架：为高值耗材国家集采的首次续约，为地方集采到期后的接续工作打造“国家模板”。本次续约采购期增加 1 年至 3 年，共有 3,696 家医疗机构参与报量，比上一轮增加了 1,288 家，首年采购需求总量是第一批的 1.7 倍，约为 186.5 万个。

2、消费医疗产品开始纳入集采，种植牙和 OK 镜多省联采，集采已延伸至医保范畴之外

2022 年，集采已延伸到医保范畴之外，渗透到消费医疗。截至目前，已有生长激素、种植牙、隐形正畸、OK 镜等未纳入医保范畴的高毛利消费医疗产品纳入集采。在集采的常态化发展下，未来涉及民生负担的医疗领域或都有被控费的可能。

牙科类围绕口腔种植体、口腔正畸托槽两大典型溢价产品开展集采工作。

种植体：2022 年 8 月，国家医保局办公室发布《关于开展口腔种植收费和医疗服务价格调查登记工作的通知》，具体范围包括开展口腔种植牙服务的各级各类医疗机构，首次明确要求民营医院机构参与；覆盖全国 31 个省市区的采购联盟，包括吉林省、湖南省、安徽省六安市、江西省南昌市、湖南邵阳市等。

正畸：10 月 19 日，陕西省公共资源交易中心发布《省际联盟（区、兵团）口腔正畸托槽集中带量采购公告》，称决定在陕西、山西、内蒙古、辽宁、黑龙江、新疆等 15 省（自治区、生产建设兵团）区域开展口腔正畸托槽集中带量采购工作。12 月 19 日，陕西省公布集采拟中选结果。49 家企业的 739 个产品进入现场竞（议）价环节，32 家企业的 572 个产品拟中选。集采周期为 2 年，采购需求量原则上不得低于上一年度实际使用量的 70%。

OK 镜：继口腔耗材之后，OK 镜紧随其后被纳入集采范围。欧普康视与爱博医疗两家 OK 镜业务企业市值均应声大跌 10% 以上。2022 年 10 月 26 日，河北省医用药品器械集中采购中心发布《关于开展 20 种集采医用耗材产品信息填报工作的通知》，此次采购的 OK 镜仅限于夜戴型。此前，OK 镜曾纳入招标采购，但从未有过大规模带量采购。

3、集采向更大范围、更高频次、常态化方向发展

除国采外，2022 年我国共开展了 14 次高值耗材省际联盟集采，涉及人工晶体、心脏起搏器类和骨科创伤类等已经经过 2 年集采周期的高值耗材类；也进一步首次扩容至血液透析类、心脏介入电生理类、人工耳蜗等高值耗材品类；福建宁德发布的化学发光、血细胞分析、POCT、凝血等项目的集采，也将 IVD 集采范围进一步扩大。

集采向更大范围、更高频次、常态化方向发展

人工晶体	2022年1月	陕西省药械集中采购平台发布了《省际联盟人工晶体类医用耗材带量联动采购公告》（以下简称《公告》），覆盖9省，18个采购单元，采购周期1年。
骨科创伤类	2022年3月	京津冀“3+N”联盟骨科创伤类医用耗材带量联动采购中选结果公布。89家企业的20,026个产品中选，平均降价83.48%。联盟地区协议采购总量108.57万套；执行集采结果后，每年可为联盟地区节省采购金额59.17亿元。
新冠检测试剂/耗材	2022年4月	广东联盟新冠试剂耗材接续带量采购品种为新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂等以及新型冠状病毒检测配套的样本采集器具类、一次性使用无菌注射器（新冠疫苗接种用，以下简称新冠疫苗注射器）类医用耗材。
IVD试剂	2022年8月	福建宁德发布化学发光、血细胞分析、POCT、凝血等项目的集采。
心脏起搏器	2021年10月	陕西省医保局印发《省际联盟省(区、兵团)心脏起搏器集中带量采购工作实施方案》，决定在陕西、甘肃、宁夏、新疆建设兵团、湖南、广西、海南等省（区、兵团）开展心脏起搏器集中带量采购。
弹簧圈	2022年11月	《弹簧圈类医用耗材省际联盟集中带量采购公告（第1号）》，此次集采联盟包括吉林、山西、内蒙古、辽宁等21省（区、市）。首年意向采购总量为218,460根，由联盟省份各医疗机构报送采购总需求量的90%累加得出。
介入耗材类	2022年12月	河南省医保局发布《关于成立血液透析类等三个医用耗材省际联盟的公告》。24个省（自治区、兵团）将分别组成三个省际联盟对血液透析类、神经外科类、神经介入类、外周介入类、通用介入类和人工耳蜗等六类医用耗材开展集中带量采购。
电生理耗材	2022年12月	福建省药械联合采购中心发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告（第13号）》，覆盖11个产品类别，联盟成员覆盖27个省（区、市）。标志着电生理集采正式落地。
腔镜吻合器	2022年10月	福建省药械联合采购中心发布《腔镜切割吻合器类医用耗材省际联盟集中带量采购公告（第1号）》，覆盖15个省。
肝功生化类检测试剂	2022年12月	江西省牵头开展的23省肝功生化类检测试剂省际联盟集采，首次全国范围内的体外诊断试剂联盟集采，是IVD行业最大规模的集采，平均降幅为52.7%。
IVD试剂	2022年12月	《安徽省临床检验试剂集中带量采购文件》，凝血类六项、心梗类三项临床检验试剂集中带量采购进入了企业申报阶段。去年，安徽已探索化学发光试剂专项带量采购。

数据来源：易凯资本整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

未来集采的进一步扩面、提速或将进入常态化，更多品种和领域将与集采产生交集。同时随着联盟区域的不断增多，也将出现类似药品集采那样各区域多产品各自制定小范围集采的情况。

2023年3月1日，国家医保局办公室发布《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，公布2023年集采工作重点，医疗器械涉及硬脑(脊)膜补片/疝修补耗材、神经外科耗材、IVD、吻合器、超声刀、种植牙等10余类产品。

4、国家和地方性创新医疗器械评审进一步加速，创新医疗器械迎来重要利好，但付费方式仍亟需破局

随着国家鼓励创新医疗技术发展、医疗器械全面国产化及进口替代政策的实施，我国自主创新的医疗器械加速涌现，实现了从中低端产品向高壁垒、高价值产品的不断突破。2022年我国促进医疗器械产业创新高质量发展成果丰硕，以首个国产质子治疗系统为代表，全国累计批准创新医疗器械55个，优先审批医疗器械77个，共计较2021年增加57.1%。



其中，2022 年无源植入式器械上市 9 款，神经血管手术器械上市 6 款，有源植入器械上市 11 款，IVD 试剂盒上市 1 款，有源手术器械上市 12 款，医用成像器械上市 9 款，医用软件上市 4 款，无源手术器械上市 1 款，放射治疗器械上市 1 款，物理治疗器械上市 1 款。



在带量采购范围不断扩大的大环境下，2022 年国家在政策方面给予创新医疗器械发展预留了一定安全区：指导各地将创新医用耗材纳入医保支付范围；推进 DRG 和 DIP 支付标准等环节对创新医用耗材等予以支持，为创新医疗器械产品开拓市场提供安全空间。

- 2022 年 6 月，上海市首次试点，将创新医疗器械纳入“沪惠保”支付范畴。
- 2022 年 7 月，北京市医保局发布《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》。首次明确创新药、创新医疗器械、创新医疗服务项目可以不按 DRG 方式支付，单独据实支付。
- 2022 年 8 月，国家医保局发布《“对十三届全国人大五次会议第 8013 号建议”的答复》。表示：指导各地及时将符合条件的创新医用耗材按程序纳入医保支付范围。在推进 DRG/DIP 医保支付方式改革的过程中，对创新医用耗材等按相关规定和程序予以支持，国家首次明确创新医用耗材医保支付途径。
- 2022 年 10 月，国家医保局发布《关于政协十三届全国委员会第五次会议第 02866 号（社会管理类 263 号）提案答复的函》，回应开展的脊柱类耗材集采中，3D 打印脊柱产品由企业自主选择是否参加。

（四）新技术促进医疗器械发展新方向

医疗行业的发展离不开预防、诊断、治疗和康复技术的不断创新和突破，创新器械也在发展过程中不断重塑医疗产业。中国经历了近 30 年高速发展，在高端医疗器械产业人才、

供应链及核心零部件本土化、监管政策、医工交叉结合、资本投入等多方面已日趋成熟，在多领域进口替代逐渐完成后，创新医疗器械将是产业各方关注重点。这些创新医疗器械复杂度和多学科技术融合度更高，从应用上将推动医疗行业向更精准化、智能化、个性化、微创化等方向发展，也期望看到这些创新产品在神经退行性疾病、器官衰竭、软组织再生等更多难治性疾病领域产生突破。

1、创新科研检测技术

1) 体积显微镜 (vEM)

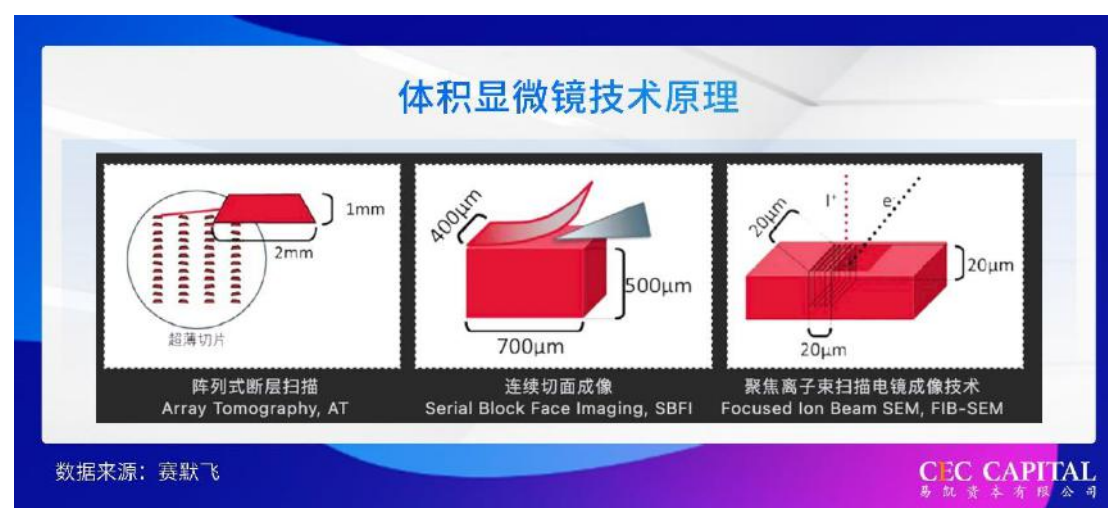
电子显微镜 (EM) 从 1932 年发明至今，已成为科研领域最为普遍应用的工具之一，二维的电子显微镜已经在微观可观察层面突飞猛进，从最初的 50nm，进展到 0.04nm 以下，在功能上延伸到可解析蛋白结构的冷冻电镜。不断推进二维精度的同时，研究人员也对细胞，乃至组织层面的大尺度三维结构信息展现出浓厚的兴趣，体积显微镜因此应运而生。从传统的连续超薄切片透射电镜成像技术 (ssTEM) 发展到原位离子束切割扫描电镜成像技术 (FIB-SEM)，该类技术已成功应用于神经生物学中大脑链接以及阿尔兹海默症、癫痫和帕金森等神经系统疾病中脑组织在亚细胞水平的三维结构分析，在基础医学领域可对乳腺癌、甲状腺癌等癌细胞的三维结构进行分析研究。过去 10 年围绕体积显微镜 (vEM) 技术的研究论文数量出现明显上升趋势，该技术被 Nature 评为 2023 年 7 大值得关注的技术之一。



体积显微镜主要通过树脂包埋样品进行切片/减薄，再对获得的一系列电子显微图像进行高分率的大尺度三维重构。主要的技术策略有：连续超薄切片透射电镜成像技术 (ssTEM)、连续切片电子断层成像技术 (ssET)、系列块表面扫描电镜成像技术 (SBF-SEM)、

原位离子束切割扫描电镜成像技术（FIB-SEM）、运用聚焦离子束对样品进行减薄、连续超薄切片自动收集的扫描电镜成像技术（ATUM-SEM）。

上述技术在纵向深度轴向（Z）的分辨率和可处理的样本尺寸两个方面各有取舍。一般利用阵列式断层扫描成像（Array tomography）最佳可达 30-50nm 的分辨率；如果在 3D 的所有方向都需要超高的分辨率，FIB-SEM 是唯一可以实现 iso-voxels（三维像素）达到 5nm 以下的技术。连续切片的优势在于可进行反复性成像，同时可针对更大尺寸（接近 1 立方毫米）的样本进行观测。



目前高昂的样本制备成本和设备成本是限制该类技术快速落地的主要原因之一。以 FIB-SEM 为例，其主要供应商为蔡司（Zeiss）、赛默飞（Thermo Fisher）、日本电子（JEOL）、泰思肯（TESCAN）等海外厂商，国内单台售价接近 1,000 万元人民币。未来体积显微镜将兼顾大体积的同时，提高三维像素的分辨率，在功能上揭示更多有关生物化学的信息，以及结合机器学习，以完成对整个细胞内部细胞器的识别、预测和三维重构。

2) 单分子蛋白质测序

蛋白质测序作为理解生命活动的重要一环，可为药物研究、疾病诊断和治疗等提供更丰富的视角和信息。目前蛋白质测序方法主要分为三类：从最早 Edman 降解测序延展到基于 PCR 扩增的蛋白质测序，以及基于质谱的蛋白质测序。虽然蛋白质测序技术已经发展了三代，但仍然面临稀有蛋白质检出率低、整体测序方案价格昂贵等问题。自 2018 年 Edward Marcotte 开发了一种称为单分子荧光测序（用不同荧光标记蛋白质后进行测序）的方法以来，业内围绕新的单分子蛋白质测序不断推出新的解决方案，为进一步了解蛋白质组的复杂性及动态变化提供了助力。

纳米孔技术近年来在 DNA 测序领域高歌猛进，自牛津纳米孔（Oxford Nanopore）2014 年推出首个商业化的纳米孔测序仪 MinION 以来，这一领域飞速发展，国内国外都有很多商业化的纳米孔 DNA 测序公司。纳米孔测序实现了单分子层面的长读长测序，读长可 >4Mb，并且不需要对 DNA 进行扩增，因此尝试使用纳米孔对蛋白质进行测序成为必然。2021 年 11 月荷兰代尔夫特理工与美国 UIUC 团队利用纳米孔测序技术成功扫描并读取了单个蛋白质的氨基酸序列，直接对蛋白质的氨基酸序列进行测序，从而验证了纳米孔蛋白质测序的概念。2022 年 12 月底，美国上市公司 Quantum-Si 的研究组提出了一种用于蛋白质组学研究的单

分子蛋白质测序方法及集成系统，其策略是将蛋白质打断为短肽，并限制于一个纳米尺寸且具有纳秒精度时域敏感的半导体芯片反应室内。通过反应室下瞬变照明，实现在高浓度自由扩散蛋白质识别器情况下的单分子灵敏检测。

不同蛋白质测序技术优劣势对比				
技术代际	Edman降解测序	PCR扩增	质谱法	纳米孔
优势	技术成熟	技术成熟	更敏感，可以更快地裂解肽，可以识别末端封闭或修饰的蛋白质	可直接读取蛋白质序列，区别单个氨基酸的变化
缺陷	只能用于鉴定蛋白质和多肽的N-末端氨基酸残基，无法对大的蛋白质进行全序列测定。	利用细胞中表达的DNA或者RNA进行基因测序，然后再按照氨基酸密码子表转换为蛋白质的氨基酸序列。转换过程中信息丢失，且信息不精确。	质谱的动态范围有限 (~105)，而蛋白质的浓度变化在 (~1010)，因此需要大量的样本才能准确检测，且对于数据库不包含的蛋白质，质谱鉴定不能准确分析这类蛋白质的序列。	技术尚未成熟，蛋白的氨基酸类型多，形成多肽架构复杂，难以像核酸链线性通过纳米孔，并且修饰也更多。在读取长度、测序精度与速度上还需进一步发展。

数据来源：Science，Nature等公开期刊整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

3) 深度学习赋能单细胞多模态组学

从 Bulk 测序时代进展到单细胞测序，从单细胞转录组扩容至 ATAC-seq、染色质等多组学，一方面我们在微观层面取得的信息呈爆发式增长，同时数据量也指数级上升。数据规模大幅增长引发的问题主要集中在以下三点：1) 如何正确解释和分析不断复杂化的数据集；2) 基于不同类型的数据集，如何了解潜在生物动力学；3) 如何利用上述信息转换为现实场景中的临床应用。因此如何利用好不同维度的数据，发现埋在海量数据下的关键因素成为颇为重要的一环。深度学习在蛋白质结构预测方面的应用 (Alpha Fold)，已经初显成绩，应用到单细胞层面已成为我们解决上述问题的重要支持。

学术领域一直在推进深度学习进入单细胞层面的研究当中。2018 年澳大利亚的 Oshlack Lab 推出了专注在单细胞转录组的深度学习分析工具数据库 SCRNA 并且持续更新，过去 4 年其研究工具已从不足 200 项增长至 1,400 多项。目前常用于单细胞单组学的学习模型有循环神经网络 (RNNs)、卷积神经网络 (CNNs)、自动编码器 (AE)、变分自动编码器 (VAEs)、生成对抗网络 (GANs) 等。在多组学分析层面，主要使用自动编码器 (AE) 模型与异构图 Transformer (HGT) 模型，其中 AE 用于降低数据量的量级和背景噪音，从而达到更快计算效率；HGT 可用于细胞的聚类 and 生物拓扑学网络分析，从而推断出不同的生物网络，帮助学习细胞与基因之间的关系。目前来看，深度学习的结果还不够稳定，数据噪音、模型参数设置以及新输入数据的质量都会影响到最终分析结果。同时，深度学习在对因果关系、调控关系、疾病机制等方面的可解释性还存在困难。因此可预测性与可解释性是深度学习在单细胞分析方面待解决的问题。未来我们希望深度学习模型进一步发展，并最终能在临床层面提供更直接的诊疗建议。

2、多领域神经调控技术

以脑深部电刺激仪（DBS）、迷走神经刺激仪（VNS）、脊髓电刺激仪（SCS）、骶神经刺激仪（SNS）等为代表的神经调控技术在国内外临床已经有较成熟应用，随着新技术的突破和临床需求的扩展，新兴的神经调控技术也不断涌现。

1) 消化道疾病治疗

胃部神经调控可以改变胃电生理活动，诱导胃膨胀减少胃容受性收缩，抑制胃排空，影响大脑神经兴奋性和相关激素释放以增加饱腹感，从而实现减重。

在此领域，FDA 于 2015 年已批准 EnteroMedics 公司推出的 vBloc®Maestro®，用于 BMI 为 35~45kg/m² 的难治性肥胖患者减重。该产品通过低电压、高频率的脉冲间歇阻断食管交界处正上方迷走神经干，从而降低饥饿感。



更多创新型神经调控技术也在应用于消化道疾病治疗。2020 年 MIT 研究者开发了一种可吞咽的电刺激装置，通过诱导急性肌肉收缩，用于治疗胃肠动力障碍。威斯康星医学院研究者研发了一种经皮神经电刺激（taVNS），通过刺激耳部迷走神经降低肠易激综合征患者腹痛的严重程度和发生频次，这将可能成为对现有药物治疗方案的有效补充。

2) 心衰治疗

神经调控技术是近年来心衰治疗领域备受关注的新方向之一。CVRx Inc. 是该领域的代表性公司，公司开发的 BAROSTIM NEO® 系统于 2019 年获得 FDA 批准用于对心衰药物治疗无效、NYHA III 级或 II 级（近期出现 III 级情况），左室射血分数 ≤35%，NT-proBNP <1,600 pg/ml 的晚期心力衰竭患者。该设备通过刺激颈动脉窦压力感受器，将信号传递给大脑，从而实现松弛血管、降低心率、改善肾功能并减少液体储留。



以色列 Enspace Biomedical 公司开发了一款经导管的神经调节器 Harmony，用于治疗充血性心力衰竭患者。Harmony 是一款结合了微型神经刺激器的支架，在植入主动脉之后，可提供精确和个性化的主动脉交感神经刺激，从而调整血压及心率，改善心功能。



3) 非侵入性帕金森（PD）神经调控技术

DBS 已是临床高度认可的帕金森治疗技术，但侵入性植入方式在一定程度上限制了该技术的广泛推广，且长期用药后导致的步态冻结症状目前也无法改善。

2021 年英国 Charco Neurotech 公司发布胸贴设备 CUE1，该产品可以通过对外周神经脉冲刺激和聚焦震动，调解 PD 患者运动缓慢、僵硬和步态冻结等症状，从而改善运动功能。虽然该产品还处于临床研究阶段，但对步态冻结 PD 患者治疗具有重大意义。



重复经颅磁刺激技术（rTMS）和直流电刺激技术（DCS）等非侵入式神经调节技术显示了对合并抑郁症、运动功能障碍的 PD 患者具有较好治疗效果，国内外目前已有公司开展相应可穿戴设备研发。

3、新一代再生医学技术

1) 软骨、肌腱再生技术

由于肌腱、韧带、软骨等组织再生能力弱，新一代运动医学采用新型复合生物材料支架，在实现组织功能恢复的同时诱导受损组织再生。

美国上市公司 Vericel Corporation 软骨再生修复产品 MACI®源于猪胶原膜上的自体培养软骨细胞，将自体细胞与生物支架材料相结合修复膝关节软骨缺损，并于 2017 年获得 FDA 批准，该产品已进入商业化阶段，是运动医学的重要潜在疗法。

其他国外公司如德国 Co.Don AG 公司的产品 Spherox 于 2017 年获得 CE 批准，用于治疗膝关节股骨髁和髌骨的症状性关节软骨缺损；国内软骨再生技术也处于蓬勃发展阶段，康膝生物的“胶原蛋白软骨再生载体”已经获得中国药品监督管理局创新医疗器械认定，苏生生物、睿生科技等也处于技术的研发阶段。

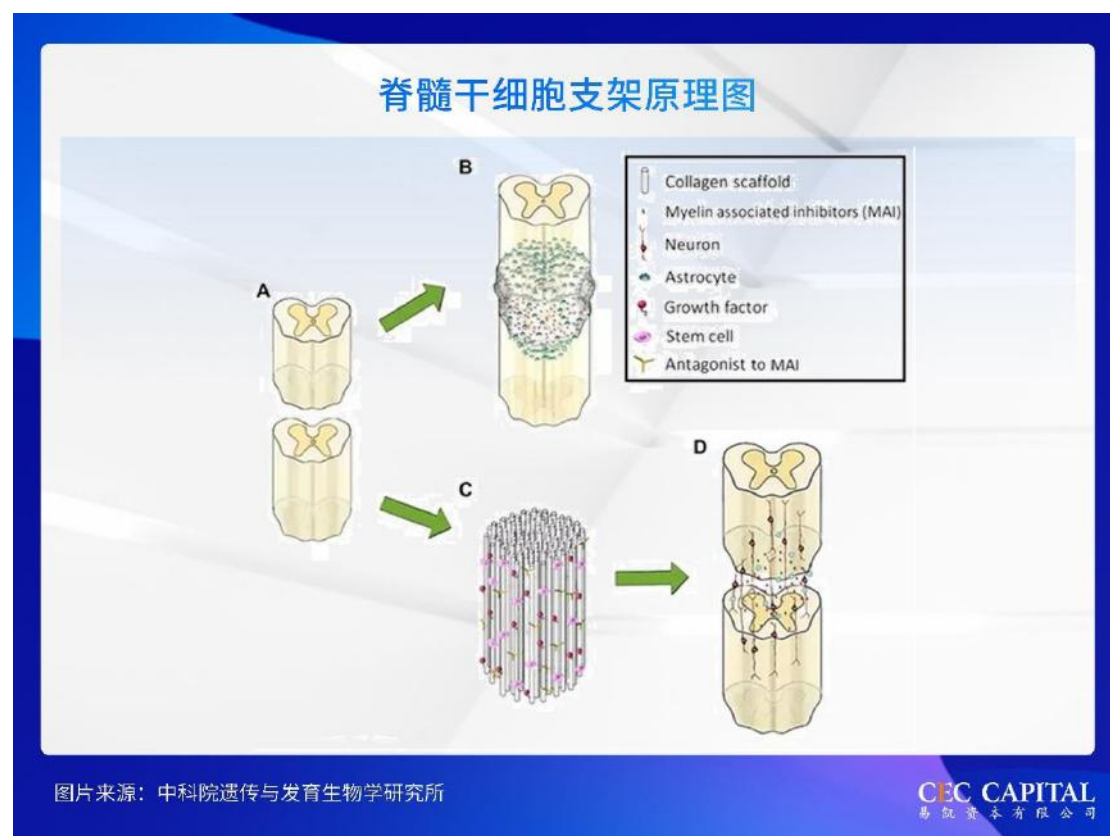


2) 脊髓干细胞支架技术

脊髓损伤会造成严重的运动功能障碍，治疗难点在于神经的重建和运动功能的恢复，脊髓干细胞支架技术能抑制瘢痕形成，促进神经干细胞向神经元分化，并引导神经元细胞的有效正向生长。

加州干细胞公司 Asterias Biotherapeutics 走在该领域的商业化前端，该技术通过在高位脊髓损伤患者局部注射 AST-OPC 少突胶质细胞，实现神经营养因子分泌、促进血管形成以及刺激神经轴突上的髓鞘再生，从而修复损伤的脊髓。该公司已获得 FDA 授予的再生医学先进疗法认定资质，展现出对干细胞移植治疗脊髓损伤产品的可能性。

对于脊髓横断、陈旧性重度脊髓损伤患者，去除影响神经修复的瘢痕组织后，利用搭载神经干细胞及神经生长因子的支架植入损伤局部，可能成为恢复患者功能的有效疗法。目前国内中科院戴建武教授团队研发的脊髓干细胞支架已经在人体试验中显示了较好的安全性和有效性，并进一步开展产业化。未来我们将看到国内外更多该领域的研究成果转化落地，这将惠及广大脊髓损伤患者。



3) 异种器官移植技术

异种器官的来源是新培育的或直接使用的动物器官，在人体不产生强烈免疫排斥反应的基础上，异种器官能够有效解决供体器官严重短缺的现状。

首个上市的异种器官移植公司 **Miromatrix Medical** 开发了独有的灌注脱细胞和再细胞化方法，可以显著降低排异等不良反应的出现，目前已对肝脏和肾脏进行开发，未来还将推出肺、心脏、胰腺等器官，产品目前处于人体临床试验阶段。

当下海内外多家公司都在积极布局异种器官移植产业，包括 **United Therapeutics**、**eGenesis** 等海外活跃公司；国内公司目前多处于早期研究阶段，代表性企业包括启函生物、盖兰德生物、中科奥格等。在免疫排斥、生物安全等问题逐渐解决的基础上，我们相信异种器官移植具有极高的临床价值和广阔的市场前景。

全球首例基因编辑猪心脏人体移植手术



图片来源：马里兰大学医学院

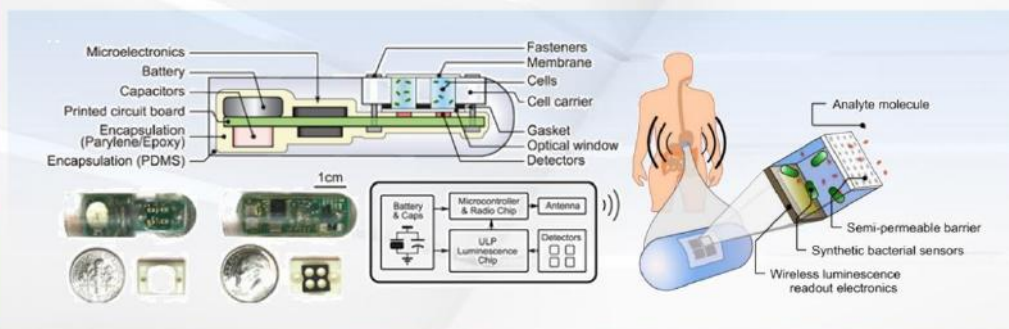
CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

4、创新医用传感器技术

传感器可将物理或环境刺激转换成可探测信号，传统传感器广泛应用于各类诊断检测器械中。随着诊疗需求进一步加深，创新器械的发展也依赖于各种新型、微型传感器的研发。

近期 MIT 研究者发明了一种电子胶囊，该胶囊被吞服后，可实时检测消化道内的血液含量，并将信号传出，从而通过非内镜直视方式检测消化道隐性出血。该技术的核心是结合了能感应血红素的基因编辑工程大肠杆菌及生物荧光信号采集、转导、传输的微型生物传感模组。

基于微型生物传感模组的胶囊内镜

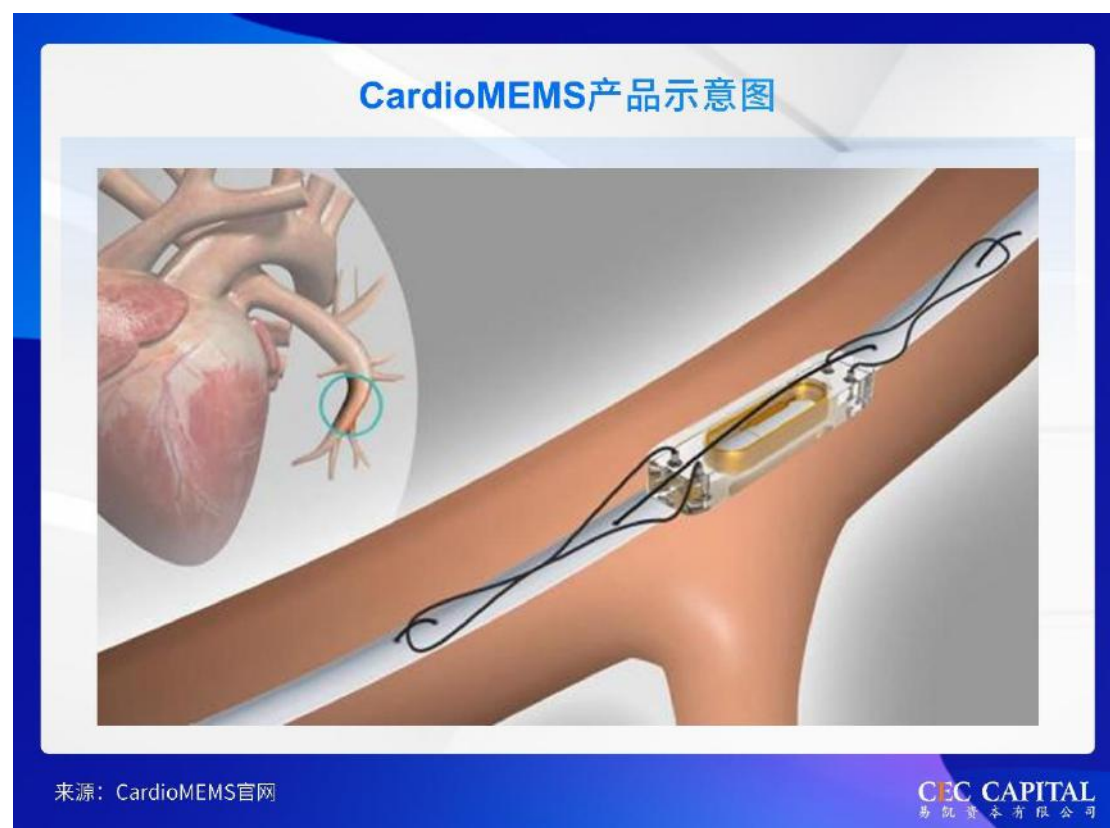


来源：Science

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

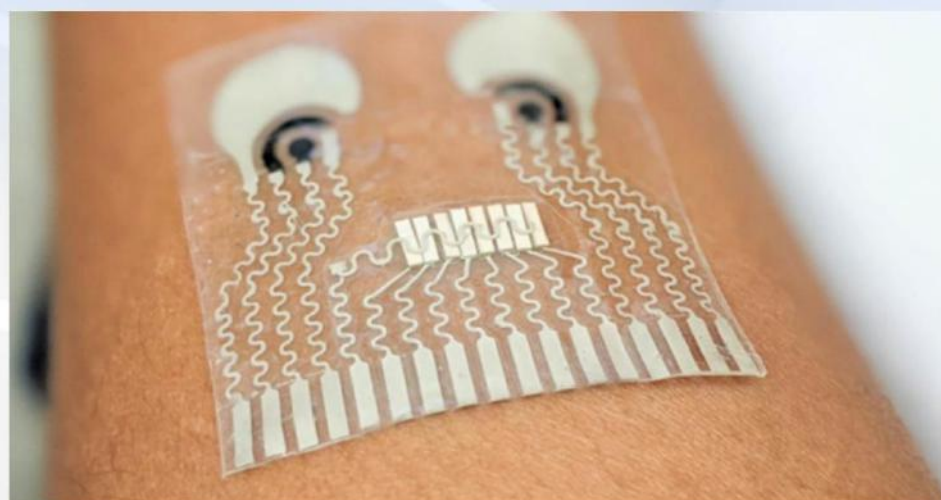
携带传感器的微型植入式产品也逐渐应用于临床。在心衰管理领域，CardioMEMS 公司

开发的植入式 MEMS 压力传感器可实时无线监测肺动脉压，并在 2014 年通过 FDA 认证，成为首个获得 FDA 批准的心衰监测设备。



我们也看到更多新型传感器在医疗领域应用，加州大学圣地亚哥可穿戴传感器中心团队基于纳米生物电子学和柔性传感技术，开发了能够同时监测人体包括葡萄糖、乳酸、酒精和咖啡因等多种信号，在可拉伸变形情况下，实现了化学传感器和血压传感器互相串扰的屏蔽效果。

新型多指标柔性传感器



图片来源: Nature Biomedical Engineering

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

5、经自然腔道柔性手术机器人技术

手术机器人目前已经在腹腔镜手术、骨科、神经外科、经皮穿刺等多临床场景开始应用，也出现了 Intuitive Surgical Inc.、Mako、Meditech、天智航、华科精准等国内外成功商业化的企业。随着更微创化、智能化技术的推进以及临床认可度的持续提升，相信手术机器人将用于更多临床场景，其中经消化道、呼吸道等自然腔道手术可借助柔性臂手术机器人完成，达到减少创伤、降低手术难度、提升医生体验的效果。

1) 消化道手术机器人

消化道疾病患者量庞大，2021 年中国仅消化系统肿瘤新增患者量超过 120 万人，占有新发肿瘤患者的 30%。但由于传统内镜下开展 ESD、NOTES 手术，存在单器械操作不便、视野暴露不充分、手术耗时较长的问题；而 ERCP 手术同样存在十二指肠乳头插管困难、手术耗时长的痛点，且这几类手术的学习曲线较长，导致进一步推广存在困难。为解决上述痛点，国内外有少数企业已开展更灵活、更人性化的柔性臂手术机器人系统研发。

全球在该领域最具代表性的企业是美国的 Medrobotics 公司，其开发了高度铰接、多链接的“蛇形”机器人 Flex™ 系统。该系统提供了一种基于软镜系统的双通道柔性臂解决方案，具备 3D 可视化导航功能，能更稳定地进入传统内镜难以达到的腔内区域，并对病灶进行更人性化的手术操作。该系统于 2014 年和 2015 年分别获得 CE 和 FDA 批准，用于咽喉部手术，并有潜力扩展到结直肠、上消化道领域。



近年海外还有 Endotheia、EndoMaster、EndoQuest 等公司正在开展相关产品的研发；国内目前该领域也有少数公司处于早期研发阶段，包括罗伯医疗、巧捷力、奥朋医疗、中科华影、术驰医疗等，其中罗伯医疗的 ESD 手术机器人系统已在齐鲁医院开展临床试验，巧捷力的全内镜手术机器人、奥朋医疗、术驰医疗的 ERCP 手术机器人系统已进入动物实验阶段。

2) 呼吸道手术机器人

目前呼吸道手术机器人主要设计针对于早期肺小结节的穿刺取活检，由于支气管分支众多且逐级收窄，掌握每一根气管走向很困难。通过内镜准确地进入肺内部活检及延伸介入治疗是一大难题。经支气管机器人平台可通过超细内镜系统结合活检穿刺针、微波消融器械进行肺结节等肺部疾病的诊疗。

强生 Auris 的 Monarch 系统与 Intuitive Surgical Inc. 的 Ion 系统是该领域最具代表性的产品，分别于 2018 年 3 月和 2019 年 2 月获得 FDA 的批准。Ion 与 Monarch 均采用肺部影像实时导航+内镜直视两种模式进行靶区精准定位，以 6mm 以内的超细通道及 2mm 的穿刺针触达更远端支气管区域的肺小结节。根据 Auris 的数据，使用 Monarch 后，医生对肺结节的诊断率提升了 15%。



目前国际上该领域的市场参与者还有初创公司 Noah Medical，国内该领域玩家包括：微创机器人、朗开医疗、朗合医疗、卡迪泰等企业，目前产品仍处于研发或临床试验阶段。我们相信该类产品的推广，将进一步提升临床对肺部疾病的早期确诊及治疗能力，惠及更多肺癌患者。

（五）站在十字路口的外资企业与上市公司重构市场的新玩家

1、平台型、跨界型、数字型新玩家

过去几年我们见证了医疗器械领域的激烈震荡。在政策层面，从“两票制”向国家层面的集中带量采购的转换，让医疗器械公司不论是初创企业还是跨国公司都感受到了前所未有的危机。宏观环境层面，面对 2022 年新冠疫情的反复和愈发复杂的国际形势，医疗器械行业进口替代的迫切性得以进一步彰显。在资本层面，虽然创新医疗器械在香港 18A 的表现乏善可陈，国内也仅有微创电生理以第 5 套标准成功登陆科创板，但随着投资者信心的逐渐恢复以及二级市场注册制的全面执行，未来一定会有更多优质企业通过多元化的途径进入大众视野。

过去这个短周期的变化势必也会对于行业格局产生不小变化。一方面，对于传统的医疗器械玩家，包括外资企业、国内上市公司和初创企业，走到了一个非常重要的十字路口，如何理解中国复杂的商业环境并调整公司未来的发展战略至关重要。另一方面，伴随变革也一定会涌现出一些新的玩家，区别于传统的医疗器械产品型公司，这些新玩家势必会在资源集中度、分工专业度以及人群覆盖度上拥有差异化的竞争优势。但无论新老玩家如何迭代，只有那些能够帮助国家降低医疗支出、帮助医院提升运营效率，以及帮助病患获得更好诊疗的公司，才能在这个市场上立于不败之地。

哪些类型的公司可能成为产业新玩家呢？我们梳理了以下几种类型的企业，并且认为这些类型的企业未来有望成为区别于传统医疗器械公司的新势力。

“平台型”新玩家，区别于传统的以产品研发起家的初创企业，创始团队在过往的经历或创业中已经积累了完善的学术和临床资源，并且拥有强大的商业化能力，进而凭借资本的推动发挥出强大的收并购和整合能力，迅速将产学研医商的链条打造完毕，这其中不乏像健适医疗、惠影医疗、英姿医疗等国内知名企业。面对中国庞大的医疗市场，外资企业和国内初创企业往往只能覆盖其中有限的目标市场，而像这样的“平台型”新玩家，可以有效利用广阔的商业触角，为不同类型的细分市场提供不同类型的产品，提供一站式的服务。

“跨界型”新玩家，医疗器械公司在产品研发过程中用到的核心零部件或者材料，往往在其他工业领域也有应用，这其中包括传感器、各种能量发射器/转换器、膜材、管材等。随着整个医疗市场的爆发性增长，很多工业背景的初创公司也将业务向医疗领域延伸，甚至把医疗领域作为发展的核心业务。可以预见，未来医疗器械研发的整个供应链体系会朝着更加专业化的分工发展。产品型公司更多的是考虑临床需求和产品设计的匹配，而技术如何实现其实需要依赖更加专业的上游供应商来协助，毕竟精密生产工艺的打磨是需要时间和经验的。

“数字型”新玩家，新冠疫情过后，人们的健康意识上升到了一个新高度，大家也会通过各种数字化手段来提前诊断或者监测自己的身体健康状况。未来，不论是在严肃医疗场景，还是在居家、户外场景，筛查或者自我监测手段必定会产生大量数据。随着互联网大厂美团、腾讯和阿里将投资的触角伸向医疗领域，他们可以很好地通过自身的数字化优势赋能这些医疗数据，从而产生各种有临床价值的数字医疗产品，来造福病患、医生和整个医疗体系。

2、面对行业正在发生的巨变，跨国巨头要么 all in 中国要么持续降低投入

过去两年风风火火开展的医疗器械集中带量采购以及中国医疗器械企业的逐步崛起，给医疗器械跨国公司在市场带来了前所未有的压力，All in 或持续降低投入将是多数跨国公司的唯二选择。不得不承认，跨国公司给国内医疗市场带来了先进的治疗理念和创新的医疗产品，也培育了一批批国内的临床医生和护士。但随着国家对于普惠医疗的推广，昂贵的进口器械已经不能有效满足广大人民群众的需求。面对这个供需矛盾，跨国公司未来选择是“进”还是“退”，已经出现端倪。

从 2022 年开始，我们已看到部分跨国公司做出了中国市场的战略转变。其中少数跨国公司迫于集采压力，开始减少投入或部分撤出中国市场。从长期看，不能有效应对集采的企业将难以在激烈竞争的中国市场存活，全面退出或是最终选择。

但对于绝大部分跨国公司而言，中国依旧是全球范围内非常重要的战略市场，结合未来国内医疗器械市场的发展趋势，以及过往跨国公司在中国的商业化布局来看，以下几种商业模式将会成为外企 all in 中国市场的主流策略：

商业合作、产业投资实现强强联合。头部企业之间的“联姻”未来可能会出现一波小高峰。继 2012 年前后骨科行业的一波收并购之后，2022 年底在心血管领域，我们又看到了波士顿科学以 5.23 亿美元控股香港上市公司先瑞达的重磅交易。姑且不论未来会不会引发心血管领域的一波收并购潮，但能看出波科持续看好中国市场并且和头部企业合作的决心。这不仅是从产品协同上考虑，更重要的是未来波科在中国可以有一个非常好的抓手和商业实体。另外，就在前不久，国药器械和 GE 医疗中国合作成立的医疗设备合资公司也正

式落地，这不但会推动高端医疗影像设备在国内的进一步放量，也是国资央企和头部跨国公司商业模式的一次探索，背后的逻辑依旧是做大中国市场，加速医疗器械未来在国内的内循环。

本土化生产进一步降低成本和市场准入门槛。随着国家继续深入开展医疗器械进口替代政策，跨国公司如果希望获得持续竞争力，一方面需要降低产品成本，另一方面也需要一个本土化的“外衣”。过去一年，我们看到很多知名跨国公司在本土化生产方面发力。全球医疗器械“一哥”美敦力在上海临港投资数亿元人民币建立心血管器械生产管线，同时在江苏常州落地了美敦力康辉常州科技园，提速美敦力在国内本土化研发和生产的步伐。世界领先的手术机器人公司直觉外科宣布将在上海启动达芬奇手术机器人的本土制造和研发，期望能够将先进的微创外科技术带给国内更多的医院和患者。医学影像设备巨头飞利浦去年也在苏州落地了首台高端血管造影系统，将本土化进程推进到下一个阶段。跨国企业在中国的本土化也经历了十几年的时间，未来本土化的概念已经不单单是进口产品引进那么简单，更加多的是要利用供应链和先进制造的转移，为本土市场研发能够满足本土临床需求的产品。

产品代理和代工会持续进行。跨国企业强大的品牌效应和全球销售网络也给国内产品型公司的发展带来了新的机遇。国内部分创新医疗器械公司经过多年的发展，在产品力和生产工艺上得到了大幅提升，但他们欠缺比较好的商业化资源和出海渠道。而恰逢跨国企业海外创新产品进入国内市场速度慢，同时也需要不同价格梯度的产品组合，这种产品代理或者是代工的合作就显得非常顺理成章。

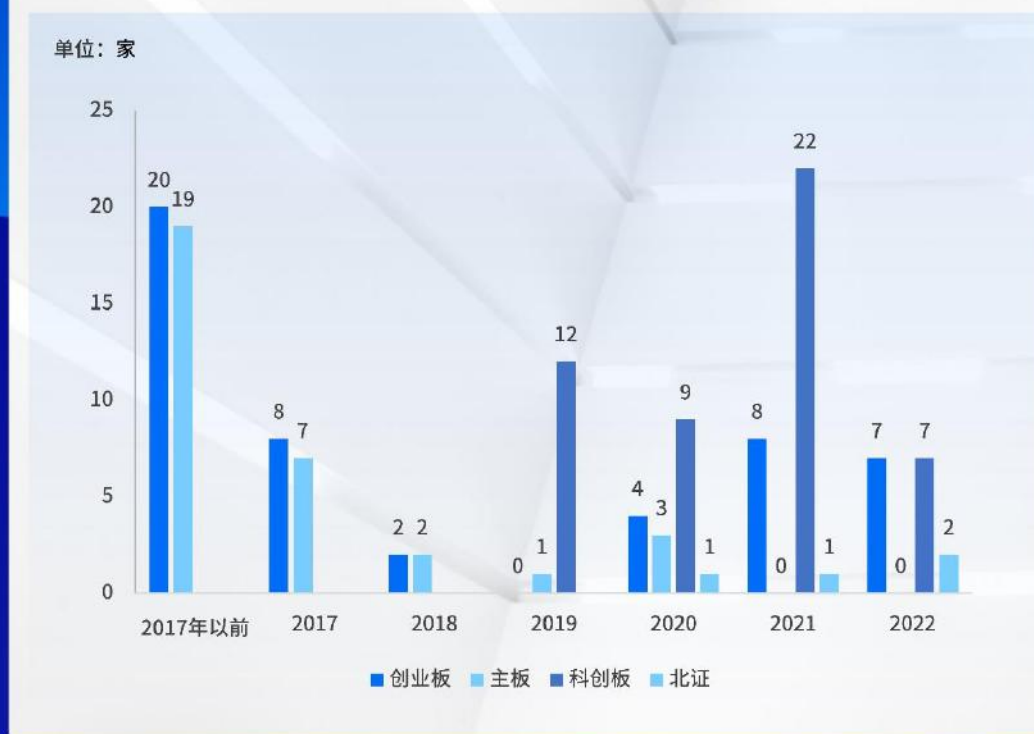
（六）多层次资本市场退出通道逐步完善，但 2022 年资本对医疗器械企业的市场表现依然信心不足

1、2022 年下半年上市窗口期逐步恢复，除部分集采利好赛道外，市场表现依然总体低迷

1) A股市场：IVD新上市企业数量锐减

2022年A股实现新上市的医疗器械企业数量为16家，其中IVD企业3家，器械企业13家，受上半年疫情以及2021年市场情绪延续影响，其中的12家公司均集中在下半年实现上市。对比2021年，科创板上市公司数量减少，创业板上市受关注度提升。目前A股排队30家医疗器械企业中，11家企业目标科创板，14家企业目标创业板。另一明显的趋势是IVD上市企业大量减少，资本市场对于逐渐拥挤且头部企业已经形成一定护城河的IVD赛道表现出了更为谨慎的态度。尤其近年来IVD赛道与疫情相关收入牵连较深，短期内IVD企业上市审查压力较大，目前排队上市的30家企业中仅有凯实生物为IVD企业。

A股各年医疗器械公司上市数量



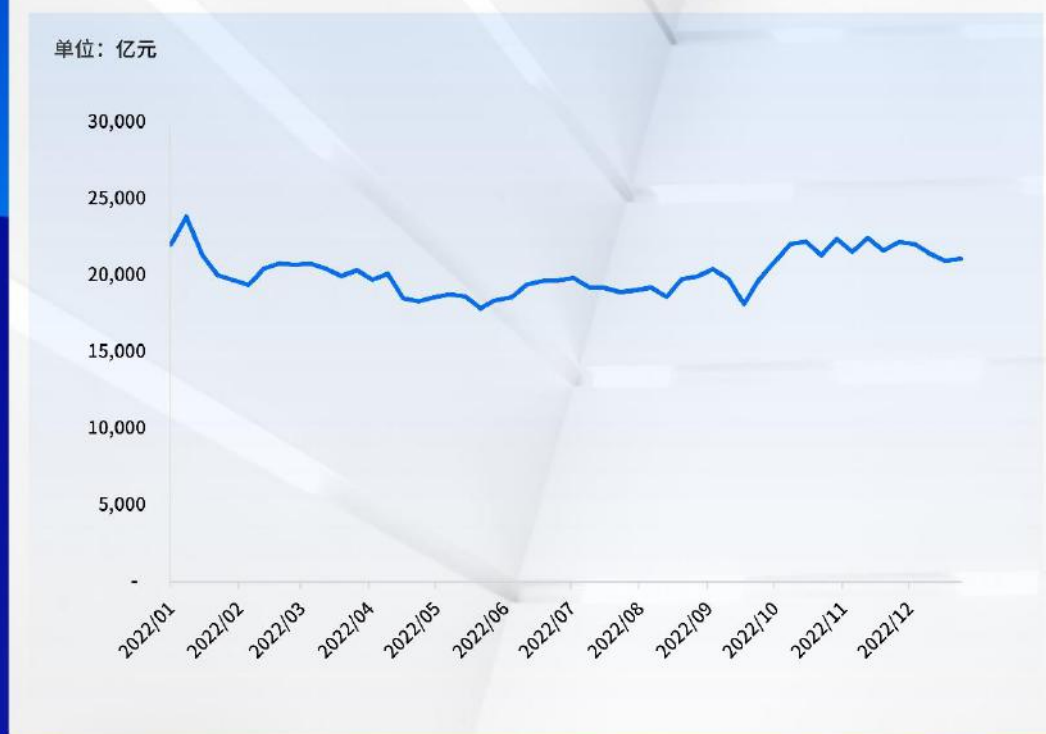
数据来源：wind数据库，易凯资本整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

2022年，虽然医疗器械板块融资数额显著下降，但由于2022年新上市的联影医疗是科创板开板以来仅次于中芯国际和百济神州的第三大IPO，因此总体赛道融资额反而有所提升。2022年医疗器械在资本市场表现总体下行，科创板新上市公司仁度生物、微创电生理、山外山首日破发，其中微创电生理在上市当时受到集采新闻冲击，后因为集采结果温和而股价快速回升。

根据数据，截至2022年底A股医疗器械相关上市公司约131家，总市值从年初的2.32万亿元下跌至年底的2.11万亿元，整体跌幅9.0%。2022年中证医疗器械指数全年呈震荡下行的趋势，上半年受政策环境和疫情影响持续下行，年中股价出现短暂回升后又继续下跌，在进入四季度后出现了一定回调，2022年末相较年初跌幅18.8%。2021年下半年至2022年初，因政策环境的变化和新冠传播初显缓解，二级市场的医疗投资明显放缓，市场热度持续走低，对于未来利润的预期不断调低，股价进入快速下行阶段。进入2022年一季度后，因上海以及江浙沪地区又出现疫情反弹和部分封控，虽然对于有新冠相关业务的IVD企业注入了业务的强心剂，但对依赖于在临床开展手术的耗材厂商无疑是雪上加霜，除入院难度增大与日常手术量降低之外，依托于江浙沪的供应链也受到在生产和物流层面的冲击，因此在2022年上半年医疗器械板块整体呈现下行震荡的态势。进入2022年8月份，因除新冠外的IVD试剂也进入集采范围，市场恐慌情绪增加，对于是否创新医疗器械也会被纳入集采等问题存在忧虑，交易出现踩踏，后随着在9月初医保局首次明确表态对于创新医疗器械暂时不会纳入集采等安抚市场的行为出现，市场情绪得到恢复。

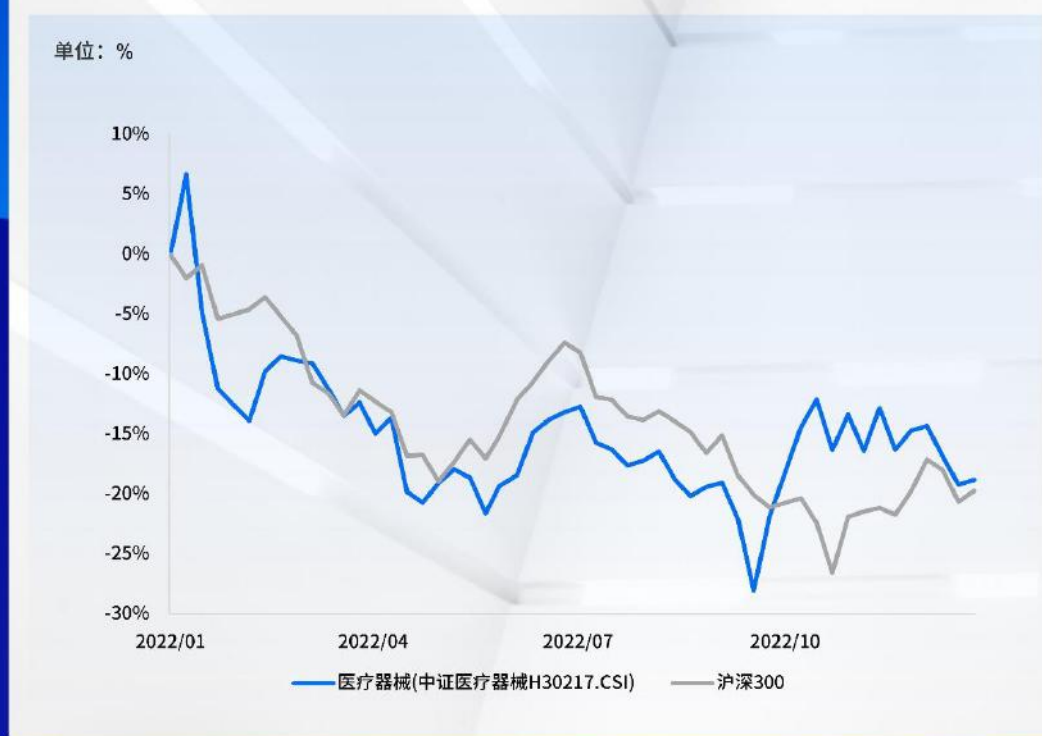
2022年A股医疗器械板块总市值变动图



数据来源：Wind数据库，易凯资本整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

2022年A股医疗器械板块涨跌幅走势图



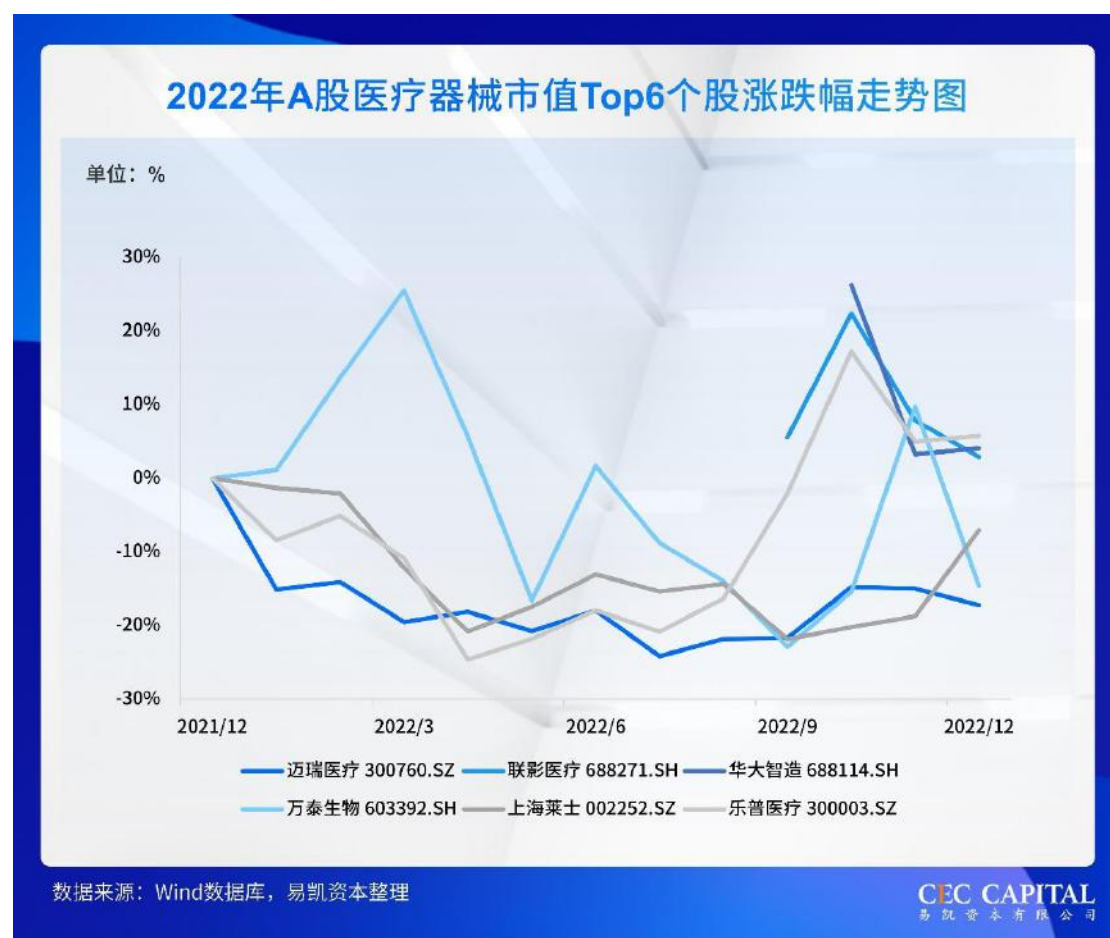
数据来源：Wind数据库，易凯资本整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

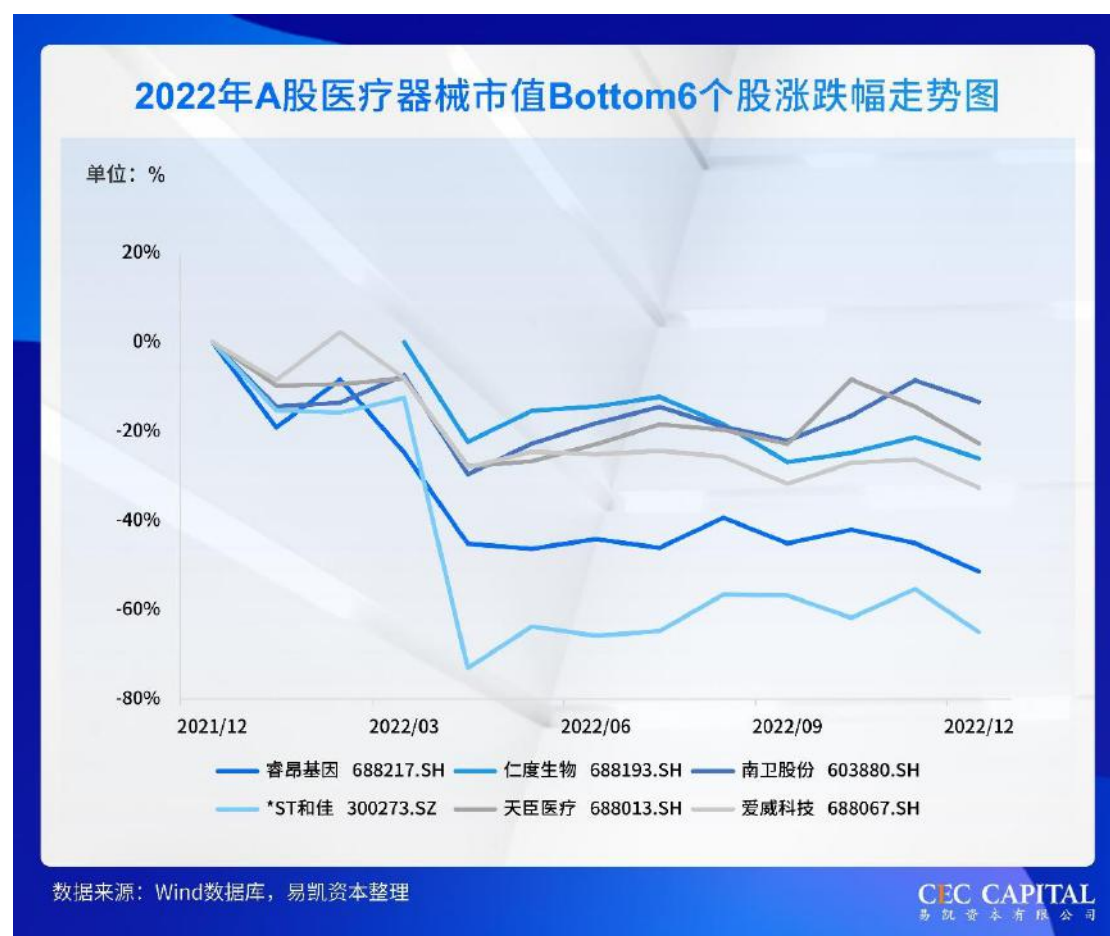
回顾2022年，A股医疗器械二级市场估值水平整体呈振荡态势，在8月中下旬P/S倍数的跌至9.1x，P/E倍数跌破30.6x，是过往两年来的最低点，但在10月的前两周市场出现快速翻转，因医保局明确了创新医疗器械短期内不被纳入集采的态度，和新冠获益的IVD企业披露了上半年远超预期的销售数据，带动股价上升，估值倍数得到一定修复。全年P/S倍数下降21.5%，P/E倍数上升3.5%。综合来看2022年是A股医疗器械的估值再平衡之年，泡沫被挤出，对各类创新技术的投资进入相对理性的阶段，整体水平下跌但并未跌破2019年疫情前的低谷期，目前来看已经企稳。对于2023年的资本市场，在穿越疫情后，随着高值耗材集采政策的不断优化改进和国家对创新器械的政策支持力度进一步加大，市场过度悲观的情绪将进一步缓和，二级市场医疗器械企业整体市值将有望快速回升，而一级市场医疗器械企业还将进一步接受商业化兑现的考验，估值水平会和商业化结果直接相关，商业化能力将导致估值水平产生快速分化。



从A股市值排名前六的上市公司表现来看，除万泰生物受其疫苗业务未来业绩增长的不确定性影响出现震荡波动以外，2022年几乎都呈现先跌后涨的趋势，与A股医疗器械板块整体表现基本一致。华大智造、联影医疗以及乐普医疗皆在2022年四季度初出现一定的估值下滑，主要是市场整体降温导致，市值逐渐回归到2022年初水平。乐普医疗的业绩表现在行业集采的大背景下尤为亮眼，在扣除新冠抗原业务的影响之后，乐普在2022年三季度常规业务仍同比增长18.45%，受业绩提振影响，股价一个月内拉升近30%，目前来看乐普已逐渐走出集采影响，业绩实现平稳过渡。



从A股市值排名倒数六位的上市公司表现来看，全年股价变动趋势与医疗器械板块整体表现基本一致，其中睿昂基因与和佳医疗在第二季度出现大幅下跌，相较于市值Top 6个股，年末回调趋势较弱。除南卫股份和天臣医疗之外，全年出现反弹的次数极少，即使进入2022年三季度，股价也未能出现明显回暖。



2) 港股市场：2022年市场表现仍然信心不足，对集采利好企业反应明显

2022年港股上市医疗器械企业8家，均为下半年实现上市，其中5家集中在12月份上市，港股上市热情有恢复趋势。然而3家18A上市公司中，除健世科技外，润迈德与康沅生物依旧破发。2022年港股医疗器械企业市值表现依旧惨淡，40家医疗器械上市公司中，排除年末上市股价变动影响，仅先瑞达、爱康医疗、康基医疗、威高股份、康德莱医械、春立医疗6家企业全年股价上升，其中爱康、威高与春立受益脊柱国采结果，先瑞达受益于收购事件。

由于2022年香港医疗器械赛道二级市场的低迷，很多准备在香港上市的无收入/少量收入医疗器械公司均面临发行不利、定价不高的状态，上市进程受到了比较明显的影响。目前共有5家公司正在聆讯过程中，以血管介入企业为主，威高血液与博动医疗递表6个月内未通过聆讯，目前招股书进入“失效”状态。

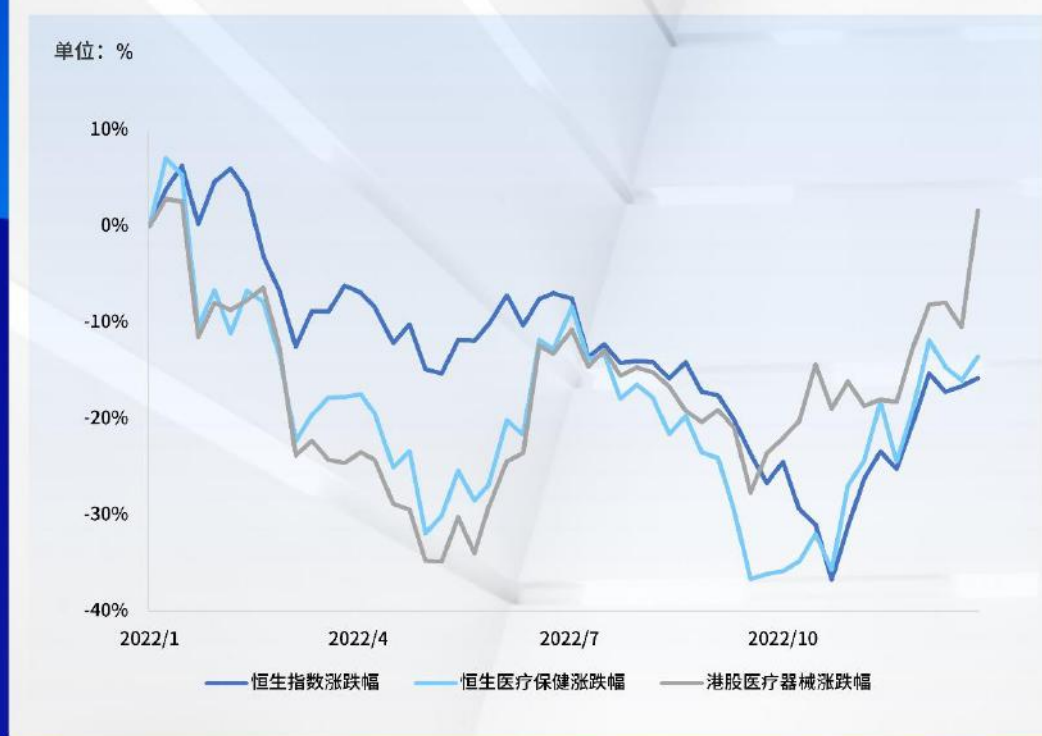
目前在科创板中尚未有市值小于20亿的公司，在港股中有4家公司市值小于20亿。从最近一期收入来看，科创板上市公司收入规模小于2亿元的公司仅有3家，尚且没有收入规模小于1亿元的公司，港股中收入规模小于2亿元的公司有9家，其中收入规模小于1亿元的公司有4家。港股对于收入规模较小的企业还是明显宽容很多的，但无收入/少量收入医疗器械公司，除了微创机器人之外，其他公司市值表现都远远低于预期。

根据数据，截至2022年底港股医疗器械相关上市公司总市值从年初的4,143亿港元下跌至年底的3,775亿港元，整体跌幅8.9%。从2022年港股医疗器械板块整体表现来看，年内出现大幅U字型波动，且相较于港股大盘波动幅度更大，进入四季度后反弹趋势良好，目前走势优于港股大盘和港股医疗保健板块，2022年末较年初涨幅2%。开年前五个月出现加

速下行，主要是因为18A创新医疗器械出现了全面的估值体系调整，港交所难以承接体量较大且未盈利的器械企业，医疗器械板块最低跌幅达到35%，进入6月快速反弹后振荡下行，直至9月因对于高值耗材的集采政策的优化改进方向明确，市场恐慌得到缓解并开始逐渐回升，与A股表现不同的是，港股医疗器械市场回温更快。



2022年港股医疗器械板块涨跌幅走势图



数据来源：Wind数据库，易凯资本整理
医疗器械板块选取港股市值前40家的医疗器械企业的涨跌幅，并进行加权平均所得

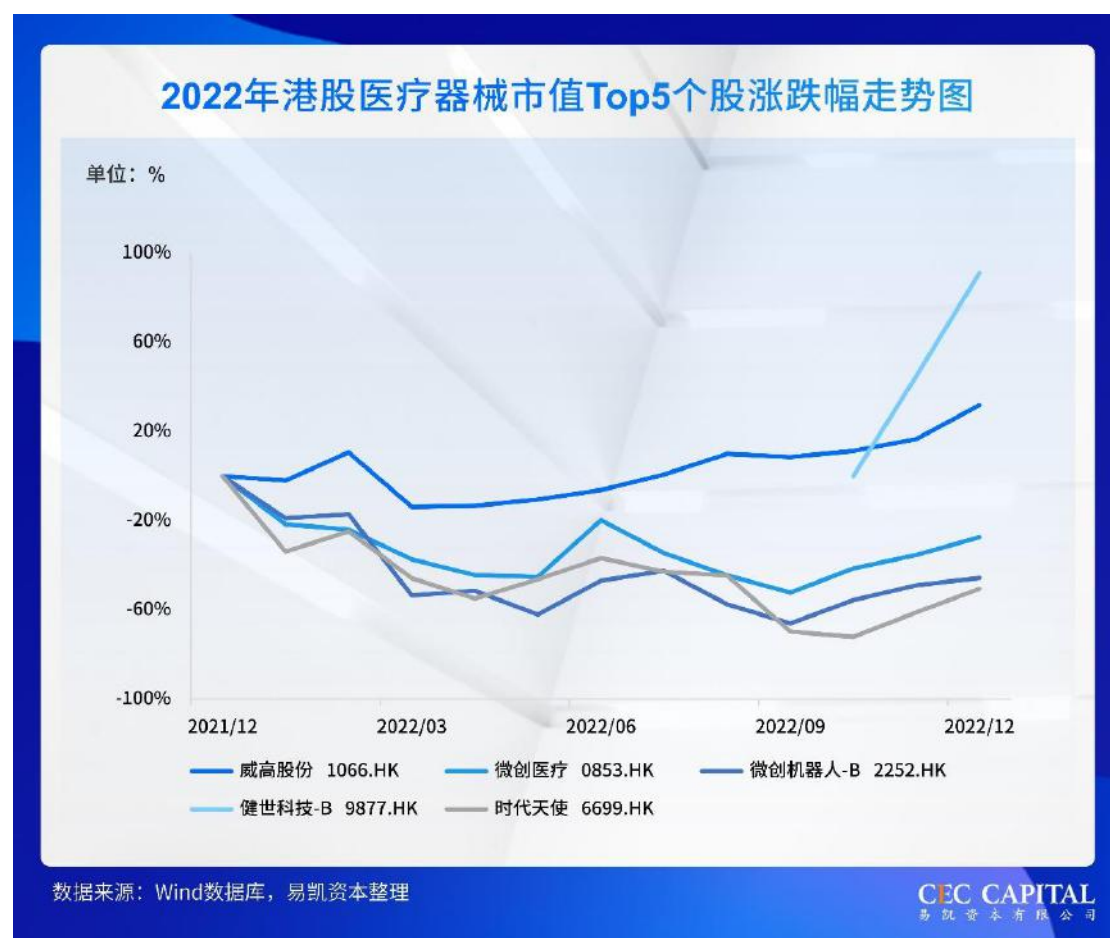
CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

下图中，2022年港股医疗器械板块（剔除未产生营收与净利润的企业）的P/S走势和直观市场感受基本一致，年初较高，随后逐渐走低，并在年中和年末分别有一波反弹，主要的反弹也是港股生物医药板块整体反弹的影响。由此可见，港股医疗器械上市公司的P/S倍数已经进入到10倍以内。由于近两年登陆港股的创新医疗器械企业还处于商业化早期，未来可以预见收入规模还有较快增长，因此在不出现重大反弹或逆转行情下，港股医疗器械上市公司P/S倍数有进一步走低的可能性。

考虑到港股的医疗器械板块有大量最近两年新上市，倍受投资人关注但完全没有净利润的企业，所以下图呈现出的P/E倍数并不能实际反映港股2022年医疗器械公司的P/E全貌。2022年全年大多数港股医疗器械企业的P/E倍数也经历了年初和年末较高，但年中持续下跌的过程。仅有爱康医疗和时代天使走出了一条还算稳定上涨的P/E曲线，由于两家公司的权重较高，因此带动了整体P/E曲线如下图所示。2023年，可以预见港股医疗器械企业的P/E将会出现分化，对于传统企业，在不出现重大反弹或逆转行情下企业的P/E倍数有可能维持现有水平或进一步下探，而对于仍处于亏损或刚刚盈利的创新医疗器械企业来说，P/E倍数会经历大幅波动。



从港股市值排名前五的上市公司表现来看，全年股价走势与医疗器械整体走向基本一致，但年末回调趋势存在较大差异，其中健世科技和威高股份在四季度出现明显回升，年末股价涨幅分别为91%和32%，而其余三家全年整体下跌20%以上。由此可见，港股的龙头股回报整体差强人意，在2022年末，估值水平出现一定回调，行业龙头的价值得到认可。



从港股市值排名倒数五家的上市公司表现来看，2022年皆呈现出大幅下跌的趋势，与医疗器械板块整体表现不同的是，2022年年底均未出现明显回调趋势，部分企业甚至出现加速下滑的情况。对于市值体量小的企业，在港股交易量普遍偏低的背景下，更加容易受市场情绪与交易的影响。

2022年港股医疗器械市值Bottom5个股涨跌幅走势图



数据来源：Wind数据库，易凯资本整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

2、多层次资本市场体系完善，精准服务各阶段公司所需，医疗器械赛道上市规则愈加清晰，但上市通畅性和市值表现仍然有待观察

1) 科创板《7号指引》

2022年3月微创电生理成为科创板首家使用第五套上市标准申报并最终过会的医疗器械企业，8月正式上市。但由于微创电生理2021年收入已达1.9亿元，商业化已经拥有了一定基础，和备受期待的无收入企业以科创板第五套标准上市还有比较明显的差异。2022年6月，上海证券交易所发布了《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第7号——医疗器械企业适用第五套上市标准》（简称“《7号指引》”），对核心技术产品的范围，以及核心产品临床进度等进行了更为细致的要求。

目前思哲睿作为第一家无收入的医疗器械公司已经历第一轮问询，问询函问题明显贴合《7号指引》关注重点。其中问题1“关于市场空间和市场竞争力”对应指引第五条“发行人应当满足主要业务或产品市场空间大的标准”并且需要审慎预测并披露预测标准与合理依据。问题2、4、5围绕指引第六条“发行人应当具备明显的技术优势”，包括技术来源、技术比较、核心技术人员背景等。问题3阶段性成果的说明对应指引第四条“发行人的核心技术产品……至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果满足要求”。问询前7大问题都紧密围绕《7号指引》展开，其中市场空间与商业化中的市场竞争力是证监会对于未具有规模收入的医疗器械公司第五套上市的核心关注点。

除思哲睿以外，主动脉覆膜支架企业华脉泰科也正在科创板第五套标准审核中，2021年收入8,800万元，和思哲睿都是比较典型的商业化早期拟上市企业。一级市场有一批研发型

医疗器械企业正在以2023、2024年科创板第五套上市为目标冲刺，加速其研发与产品取证进程，未来两年将会是无收入/少量收入医疗器械企业通过科创板第五套标准实现上市的首个窗口期。

总体而言，科创板对于医疗器械企业的审核相对于港股来说更加严格，特别是企业的技术创新性、产品在行业内的竞争优势等，因此对于拥有明确科创属性、产品创新程度高，且有一定商业化基础的优质医疗器械企业来说，科创板第五套无疑是最好的上市目的地。但对于无收入/少量收入的医疗器械企业，香港的资本市场在过去两年已经给出了一份不理想的答案，类似企业能否在科创板走出不一样的风景，思哲睿和华脉泰科这两家企业的上市成功与否以及上市后表现将直接影响一级市场对于无收入医疗器械企业以科创板第五套标准上市的信心，也会直接影响2023年下半年一级市场医疗器械企业的融资形势。

2) 北交所医疗器械公司转板上市成功，给专精特新中小型公司开辟了更多股权投资退出通道

北交所正式开板近一年半，截止2023年2月底上市医疗器械公司共4家，收入规模在2-5亿之间，估值在5-12亿之间，商业化水平具有一定规模，但估值水平较低。

北交所定位“专精特新”、隐形冠军、中小企业，服务“更早、更小、更新”的企业，实行注册制，上市标准与审核时间都低于科创板，理论上最低上市门槛仅2亿市值，对新三板精选层挂牌企业直接升级，同时促进了新三板的吸引力。北交所在竞价交易基础上引入做市商机制，且对做市标的覆盖做市商数量无要求，提高北交所流动性。2022年观典防务作为首个由精选层平移至北交所，又成功转板至科创板的企业，打开了上市转板的成功渠道。对于暂且不满足分拆上市规则的分拆公司，或需要一定时间进行市场教育和前期投入的中小企业，北交所不失为一个快速上市的新选择。但目前一级市场投资人对于北交所上市后退出通道的畅通程度仍在观望中。

3) 注册制全面推广，必将带来上市公司的两极分化，对准上市企业及其投资人提出了更高的要求，在上市前就打下有特色的题材基础和良好的业绩表现是获得良好市值和退出收益的必要条件

从科创板到创业板、北交所，注册制试点逐步成功推开，直至2023年2月正式发布《全面实行股票发行注册制制度规则发布实施》，全面推开注册制。对于一级市场投资人而言，此举意味着多层次资本市场的退出通道正式打开，IPO的发行效率将得到提升，被投企业IPO难度在一定程度上降低。

全面注册制的执行效果还需要较长时间去评估，但在初期上市公司数量会快速增加，资金会快速分流，可投资标的越来越多，新股上市不再有稳定的赚钱效应，投资人选择余地更多，对质地一般的公司也慢慢失去兴趣，资金会逐步向头部优质公司集中，不同质地的上市公司股票流动性会出现非常大的差异，市场将会更加优胜劣汰。注册制推开的同时，将加强对上市公司的持续监管，规范上市公司治理，加大退市力度。2023年抓住红利机会冲刺上市的企业，需要考虑到3年内商业化进程带来的上市估值维系压力。

此外，一级市场估值体系也会发生较大变化，全面注册制下跨一二级市场的直接套利机会会大幅减少，一级市场的投资人会更看重企业的内生增长或并购扩张带来的增长，而不是考

虑一二级市场的估值差。

在两极分化下，未来将会出现大量企业虽然完成上市，但市值在20-30亿之间徘徊、交易量很少、机构投资人无法在短期内退出，甚至亏损退出的情况出现，公司管理层也面临着更多的监管压力，自身财富效应也面临困境。因此上市公司之间的并购将会愈发常见，上市公司私有化后并购整合重新包装再上市也将会经常出现。

因此，对于一级市场的准上市医疗器械和IVD企业而言，亘古不变的真理是实打实的业绩提升。此外，在上市前就对整个故事线进行规划也非常重要，尽可能增加未来上市后的题材，在日趋内卷的商业环境中打造自己的独特性，吸引一/二级市场投资人的目光。比如2022年神经介入行业迎来一笔重要收购，沃比医疗成功完成对德国Phenox的收购，该收购不仅完善了沃比医疗的产品线，更使之成为一家拥有全球业务和全球影响力的企业。

4) 鼓励与限制细分行业并存，紧跟国家战略导向

2022年11月21日晚，沪深交易所集中发声，明确表示，高度关注涉核酸检测企业的上市申请，坚持从严审核，尤其是企业的科创属性和可持续经营能力，将坚守板块定位，严把市场准入关，审慎推进相关企业发行上市工作。2023年初，IPO红绿灯行业审核标准细则中明确从事新冠核酸、抗原产业链等涉疫业务企业属于限制类申报企业，综合考虑疫情防控常态化以后生物医药企业涉疫业务收入占比、持续经营能力或者原为生物医药企业、后参与涉疫业务等因素审慎掌握。对于新冠受益企业，能否将现有的资金优势转化为商业的持续成功至关重要，未来3-5年内IVD行业玩家将迎来运营管理能力、并购整合能力与战略定力的比拼，面对行业格局的大洗牌。

同时医疗器械赛道中符合核心技术攻关、实现进口替代的上游原材料和零部件厂商，属于支持类申报企业，多层次资本市场的打开可以有效帮助上游核心技术企业取得足够的资金，度过早期市场商业化推广的阵痛期。

3、创新医疗器械企业商业化逐渐兑现，但估值透支依旧存在，商业化的进一步落地和放量是亟待解决的核心问题

近年资本对创新医疗器械领域保持极高的关注度和投资热情，推动了国产创新医疗器械行业的快速发展，越来越多的创新产品获批推向市场，医患因此而获益。而创新医疗器械企业在港股为代表的二级市场表现却暴露了行业目前面临的窘境，商业化进程缓慢，而估值已被透支，上市即破发已经成了去年港股18A上市创新械企的普遍情况。这种业绩与估值的不匹配，其底层原因是创新医疗器械研发的持续高投入、商业化长周期的现实与资本快速、高回报的预期之间的矛盾。

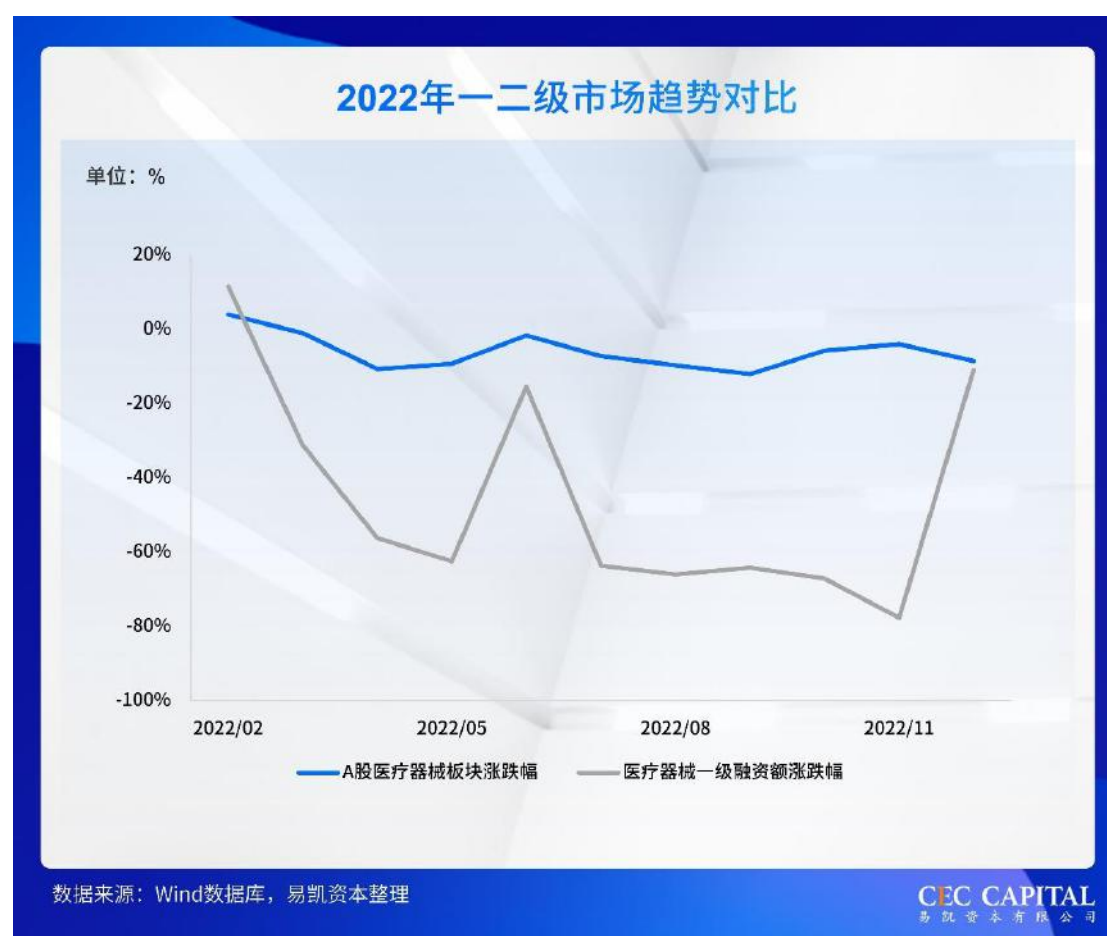
从2022年已经披露的港股和科创板创新医疗器械上市企业年报中我们能看到，大部分企业都实现了产品收入的高速增长。从一级市场我们已经了解到的创新医疗器械企业来看，绝大部分企业也都实现了收入的中高速增长。可以看到，在过去的1-2年国内创新医疗器械企业的商业化都实现了不同程度的进展。但不得不承认的是，由于之前企业估值过高，1-2年的商业化成功并不足以弥补估值和商业化进展上的鸿沟，企业仍然需要在未来中长期延续商业化高速兑现的步伐，以实现和估值的匹配。而对于还处于产品研发、临床试验阶段的创新医疗器械企业，需要合理布局产品线，控制团队扩张速度与资金花费，让企业估值的增长

保持在市场认可的合理水平。

由于创新医疗器械通常需要医生较长时间学习掌握，商业化导入较慢，从拿证到销售起量通常需要 3-5 年时间。因此，对于即将拿证或已开始商业推广的创新医疗器械企业，如何达成销售业绩快速提升，实现估值水平与企业价值的真正匹配是现阶段最重要的任务。在拿证前，尽早组建成熟的市场销售团队，提前做好医生培训、招商、收费编码申请、挂网入院等工作的准备，为后续商业化快速推进打好基础，从而缩短拿证到规模化销售的时间是首要工作。拿证后，有计划地快速推进学术推广、物价申请、进院销售，或可借助产业方资源实现协同销售、优势互补，从而更快地实现销售起量和业绩的兑现。

4、2022 年医疗器械一级市场估值环境变化

从一级市场交易金额来看，2022 年医疗器械领域投资金额从 2 月开始明显下行，全年呈波动下降的趋势，与二级市场医疗器械企业股价走势趋于一致，能够明显感受到二级市场的变化对于一级市场投资情绪的重要影响，但一级市场反应的程度更加激烈。2022 年年中，随着国内疫情阶段性缓解，上海、北京陆续有序复工复产，二级市场开始回暖，一级市场投融资交易活跃度得到短暂大幅提升。但在 2022 年下半年，医疗器械板块二级市场估值重新下调，并影响传导至一级市场，一级市场投融资迅速变冷，估值预期更加保守。2022 年年末，稳增长政策进入密集落地期，集采的温和表现降低了负面影响，医疗器械二级市场在港股的带动下完成一波反弹，一级市场医疗器械投资人信心逐步提振，投融资活动呈现回温的态势。



二、2022 年市场中发生的重要交易

（一）一级市场交易回顾

2022 年初开始，各地陆续出台疫情防控政策，并伴随港股市场频频破发以及 IPO 融资额大幅缩水，中国医疗技术与器械领域一级市场遇冷，交易总额呈断崖式下降。2022 年全年总融资金额约 393 亿元，相比 2021 年同比下降 42.4%。从交易数量来看，2022 年医疗技术与器械领域私募股权融资共发生了 677 笔交易，相比于 2021 年的 742 笔交易，下降幅度并不明显，由此可见器械领域单笔融资额出现大幅下降，从 2021 年的 0.9 亿元下降至 2022 年的 0.6 亿元，投资阶段呈现出前移的趋势。根据数据统计，器械领域 A 轮及以前的项目数量占比由 2020 年的 44.9% 上升至 64%，E 轮至 Pre-IPO 轮项目数量占比已不足 1%。考虑到项目从开始融资到交割一般至少需要半年左右的时间，因此 2022 年资本寒冬的影响将至少持续到 2023 年上半年。



2022 年医疗技术与器械领域的大额融资交易数量相比 2021 年大幅下降，融资 5 亿元以上的交易仅有 8 笔，其中医疗器械 5 笔，IVD 相关 3 笔。医疗器械领域大额融资分别发生在心血管、口腔、骨科以及糖尿病管理领域，集采的持续扩容促进投资人转而关注现金流良好或具有消费属性的医疗产品。IVD 领域大额融资主要集中在分子诊断领域，尤其是测序仪赛道，诞生 2 笔大额融资，华大智造的成功上市提振了国产装备制造的信心，也吸引了更多资金流向这一“卡脖子”赛道。

2022年私募融资医疗器械赛道大额融资项目

领域	公司名称	轮次	融资金额
心血管	卡地美得CardiMED	D轮	5亿人民币
口腔	迅实科技	D轮	1亿美元
	正雅齿科	D轮	5亿人民币
骨科	德康医疗	B轮	5亿人民币
糖尿病	硅基仿生	C++轮、D轮	10亿人民币

数据来源：企名片、易凯资本整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

2022年私募融资IVD赛道大额融资项目

领域	公司名称	轮次	融资金额
分子诊断	齐碳科技	C轮	7亿人民币
	安序源	B轮	近亿美元
平台公司	颐坤生物	B轮	1亿美元

数据来源：企名片、易凯资本整理

CEC CAPITAL
易凯资本有限公司

(二) 二级市场交易回顾

2022 年共有 16 家医疗器械公司实现 A 股上市，6 家医疗器械公司在港股上市。具体上市公司名单以及在二级市场的表现已在上文中详细介绍，本部分重点介绍医疗技术与器械领域在去年实现 IPO 的代表性案例。

1、华大智造（688114.SH）

2022 年 9 月 9 日，华大智造在上交所上市，本次公开发行股票 4,131.95 万股，首发价格 87.18 元/股，上市首日收盘价 100 元/股，首日涨幅 14.71%，新股募集资金总额为 36.02 亿元，开盘当日总市值为 413.11 亿元。

国内基因测序行业市场正处在高速成长阶段，基因测序仪作为整个测序行业皇冠上的明珠，国外成熟企业 illumina 等巨头长期掌握着上游核心技术和定价权，国产厂商只能长期集中在行业中下游，行业竞争激烈。华大智造在 2013 年收购 Complete Genomics 获得源

头性专利布局后，以其技术为基础并不断自主创新，掌握了基因测序、文库制备、实验室自动化等多个领域的核心技术，终于成为全球极少数具有自主研发并量产的临床级高通量基因测序仪能力的企业之一，打破了国外巨头的垄断。目前，华大智造基因测序仪业务板块的研发和生产已处于全球领先地位，同时在提高测序质量和降低测序成本方面优势显著。

2、微电生理（688351.SH）

2022 年 8 月 31 日，微电生理在上交所成功上市，成为科创板以第五套标准上市的医疗器械第一股，首发价格 16.51 元/股，上市首日收盘价 13.15 元/股，首日跌幅 20.35%，开盘当天总市值为 61.88 亿元。尽管上市首日破发，但在 10 月，由福建牵头的电生理集中采购规则出台两周后，微电生理连续 3 个“20cm”涨停。截至目前最新收盘价为 23.71 元/股，较发行价涨幅 43.61%，总市值 111.58 亿元。

微电生理是国内首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的厂商，在三维电生理手术量国产第一，并拥有国内最完整的电生理产品布局。在电生理集采单件采购“高密度标测导管”中，微电生理为唯一报量中标企业，已补齐房颤手术三大核心模块，正式打破外资垄断，领先竞争对手至少 1 年。截至目前，微电生理已围绕 Columbus 三维心脏电生理标测系统形成了 24 款已取得注册证产品，在研产品管线有 6 款产品，其中进入临床的核心产品包括压力感知磁定位灌注射频消融导管、冷冻消融系统及冷冻消融导管，预计将于 2023 年进行商业化。财报显示，微电生理 2019、2021 年净利润皆为负；到 2022 年前三季度，微电生理实现营业收入 1.92 亿元，同比增长 39.71%；归母净利润 270.82 万元，扭亏为盈。

电生理治疗器械长期被国外品牌垄断，目前国内电生理器械国产化率不足 10%，随着集采政策的出台和推广，国内厂商凭借更高的性价比，有望获得更多的市场份额。微电生理作为上交所公布《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号—医疗器械企业适用第五套上市标准》后获批上市的首个成功案例，为医疗器械企业适用第五套上市标准在科创板上市开创了先河。

3、联影医疗（688271.SH）

2022 年 8 月 22 日，联影医疗头顶“国产高端医疗影像设备第一股”的光环登陆科创板，首次公开发行价格为 109.88 元/股，总募资金额 109.88 亿元，成为去年科创板最大规模的一笔 IPO，也是科创板开板以来仅次于中芯国际和百济神州的第三大 IPO 项目。上市首日收盘价为 181.22 元/股，首日涨幅 64.93%，开盘当天总市值 1,493.54 亿元。

联影医疗是国内领先、全球少数掌握高端医学影像诊断产品、放射治疗产品及生命科学仪器核心技术的医疗科技企业。2019-2021 年，联影医疗业绩呈现持续高速增长态势，营业收入分别为 29.79 亿元、57.61 亿元及 72.54 亿元，收入复合增长率为 56.03%。截至 2022 年底，联影医疗累计向市场推出 90 余款产品，其中不乏多款“行业首创”，包括：行业首款具有 4D 全身动态扫描功能的 PET/CT 产品；行业首款 75cm 孔径的 3.0T MR 产品；行业首款诊断级 CT 引导的一体化放疗加速器等。此外，联影医疗还牵头承担近 40 项国家级及省级研发项目，包括近 20 项国家级科技重大专项。

2022 年 1 月，国家工信部等九部门联合发布了《关于印发“十四五”医药工业发展规

划的通知》，明确将新型医学影像列为未来五年内发展的重点方向之一。长久以来，国内的医学影像设备被国外厂商垄断，但这种情况随着联影医疗等企业的发展逐渐发生了变化，中低端市场国产厂商已取得一定的市场地位，攻克高端市场指日可待。

4、微创脑科学（2172.HK）

2022 年 7 月 15 日，微创脑科学正式登陆港交所，发行价 24.64 港元/股，共发行 1,370 万股，上市首日收盘价 24.6 港元/股，首日跌幅 0.16%，开盘当天总市值 143.33 亿港元。

微创脑科学起源于 2012 年成立的微创神通医疗科技（上海）有限公司，是国内最早进入神经介入领域的医疗器械平台型公司之一。微创脑科学的首款产品 APOLLO 在 2004 年就已获批上市，成为全球首个获批用于治疗颅内动脉粥样硬化性疾病的支架系统。经过 18 年的发展，截至 IPO 上市前，微创脑科学的产品组合累积共 30 款产品，包括在中国获得批准并商业化的 10 款治疗产品及 3 款通路产品，以及 17 款正在开发的候选产品。目前微创脑科学产品组合已覆盖神经血管疾病三大领域，即出血性脑卒中、脑动脉粥样硬化/狭窄及急性缺血性脑卒中。就 2020 年的收入而言，其为该市场前五大参与者中唯一的中国公司，拥有约 4% 的市场份额。

在神经介入领域，微创脑科学在国内厂家中市场占有率第一，在临床学术推广、销售渠道等方面具有先发优势。近年来高值耗材国家带量采购趋于常态化，随着神经介入赛道越来越多的玩家涌入市场，在竞争加剧及集采扩大的双重压力之下，微创脑科学将如何持续扩大优势十分值得期待。

（三）并购整合交易

1、波士顿科学收购先瑞达医疗

2022 年 12 月，港交所上市企业先瑞达医疗发布公告称全球医疗器械巨头波士顿科学向其发起收购要约，拟以每股 20 港元收购以 65% 为上限的多数股权。根据计算，该交易方案对应先瑞达整体股权估值约 62.3 亿港元，较上一交易日收盘价格溢价 32%，较最后连续 30 个交易日收盘平均价格溢价 99%。该交易的预计完成时间为 2023 年上半年，或将成为 8 年来跨国企业针对中国医疗器械公司规模最大的收购交易。

先瑞达医疗成立于 2008 年，主营业务是为血管外科、心脏科、肾脏科、神经科及男科等领域提供介入治疗解决方案，目前其研发管线囊括了 30 余款产品，其中包括 7 款商业化产品和 26 款在研产品，2021 年 8 月，先瑞达医疗在港交所上市。围绕“介入无植入”的治疗方式，先瑞达医疗先后推出了中国首款外周药物涂层球囊（DCB）产品 AcoArt Orchid Dhalia 与全球首款经过临床验证的膝下 DCB 产品 AcoArt Tulip & Litos，在外周 DCB 这一细分市场迅速站稳脚跟。在 2022 年上半年，该公司的营收达 1.75 亿元，同比增长 25.1%，归母净利润则同比增长 348.05% 至 0.31 亿元，实现了扭亏为盈，也是首个取得盈利的 18A 器械公司。

作为全球医疗器械行业巨头，近年来，波士顿科学正在通过并购等方式不断加码外周业务，并购先瑞达可以迅速有效地补其在全中国区内的外周介入中下肢动脉疾病治疗方案，并沿着 DCB 的路径扩充至更多病种，最终实现外周介入产品体系的更新与迭代。本次并购

交易是拥有医械科技类丰富投资经验的海外巨头对港股创新型医疗器械企业实际价值的锚定，吹响了创新性医疗器械企业价值回归的号角，跨国企业与本土优质医疗器械企业携手并进的故事，仍将继续上演。

2、复星医药出售亚能生物部分股权

2022 年 4 月，复星医药（600196.SH，02196.HK）宣布，其控股子公司亚能生物及其现有股东，与康桥资本旗下的 Yaneng Bioscience 共同签订相关协议。交易完成后，亚能生物将由复星医药的控股子公司转变为联营公司。

亚能生物是一家国内领先的分子诊断试剂和仪器的研发、生产和销售企业，已深耕分子诊断领域逾 20 年，专注于妇幼健康领域的 HPV（人乳头瘤病毒）宫颈癌筛查检测、地中海贫血基因检测，以及其他分子诊断试剂产品。其他分子诊断试剂产品包括 Y 染色体微缺失基因检测产品、结核分枝杆菌基因检测产品、耳聋基因检测等产品。该公司是 HPV 检测及地中海贫血基因检测领域的龙头企业，连续多年市场份额处于国内领先地位。公司已获得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证 50 余项，并拥有丰富的在研管线。

2020 年以来，复星医药集团积极推进诊断板块资产和业务梳理，加速整合协同和运营一体化。本次交易是专注医疗健康投资的康桥资本与中国领先的医疗健康产业集团复星医药的一次强强联合，将进一步推动复星整个诊断板块长期可持续发展，也是一次包括亚能生物公司及股东在内的多方共赢。

3、稳健医疗收购隆泰医疗

2022 年 4 月，稳健医疗（300888.SZ）宣布对隆泰医疗 55% 股权的战略收购，隆泰总估值约为人民币 13.2 亿元。按照隆泰医疗 2021 年净利润进行计算，此次交易市盈率约 15 倍。

稳健医疗是一家以“棉”为核心，通过“winner 稳健医疗”、“Purcotton 全棉时代”、“PureH2B 津梁生活”三大品牌实现医疗及消费板块协同发展的大健康企业。通过持续创新和不断拓展产业边界，稳健医疗已从单一的医用耗材生产企业发展成为以棉为核心原材料，主要从事棉类制品的研发、生产、销售，覆盖医疗卫生、个人护理、家庭护理、母婴护理、家纺服饰等多领域的大健康领军企业。

隆泰医疗主要从事高端伤口敷料与造口产品的研发、生产和销售，具有行业领先的研究、生产与销售能力，获得了国际市场与国内优质客户的高度认可，在国内高端伤口敷料企业中处于行业领先地位。隆泰医疗产品百分之七十以上出口到欧美等几十个国家和地区，并连续 4 年被世界五百强企业 McKesson 授予“全球采购白金奖”荣誉称号。

当前，全球高端敷料行业参与企业数量众多，行业集中度相对较低，并购已经成为国际大型企业抢占市场份额的重要手段。本次战略收购，将充分发挥稳健医疗与隆泰医疗在高端伤口敷料领域的客户、市场、产品、研发与生产的优势，形成规模与协同效应，加速国产厂商在高端伤口敷料领域的布局。

4、沃比医疗收购Phenox

2022 年 4 月，沃比医疗宣布已成功完成收购位于德国的全球神经介入行业创新和技术领先企业 phenox GmbH 及其旗下 femtos GmbH（“femtos”）（合称“phenox”）。本次收购的总对价约为 5 亿欧元（含里程碑付款），为 2022 年医疗器械行业最大的跨境并购交易之一。

在神经介入领域，沃比医疗是目前国内唯一一家成功打入国际市场并在美国、欧洲等主要发达市场形成规模销售的企业。phenox 总部位于德国波鸿，专注于为神经血管疾病的治疗提供技术和解决方案，产品销往超过 45 个国家和地区，用于治疗缺血性和出血性脑卒中。phenox 在美国和欧洲市场独家销售沃比医疗的 Avenir™ 机械解脱弹簧圈，同时在美国市场独家销售沃比医疗的 Esperance® 抽吸导管。作为交易的一部分，沃比医疗还收购了 phenox 旗下的 femtos。femtos 开发和生产用于治疗中风的新一代神经介入医疗器械，在生产支架和其他可植入设备中用到的飞秒激光技术方面具有独特专长。femtos 作为一家创新医疗技术产品的孵化器企业，迄今已经开发出两款获欧盟 CE 认证的产品。

本次收购在产品组合和市场覆盖方面创造了巨大的协同效应，使沃比医疗有机会成为全球神经介入领域的领先企业，为中国、美国、欧洲和日本等主要市场的客户和患者提供全面的神经介入技术和解决方案。

5、迈克生物收购达微生物

2022 年 7 月迈克生物（300463.SZ）宣布以 1.66 亿元收购达微生物 96.53% 股权。此前，达微生物 2020 年 11 月开放 Pre-A 轮融资，迈克生物以产业投资人身份出资 500 万元认购达微生物 3.47% 股权，同时，双方就数字 PCR 仪器与试剂配套开发展开战略合作。本次交易完成后迈克生物持有达微生物 100% 股权。

微流控技术可衍生一系列创新技术平台，开发面向不同临床应用的解决方案。达微生物创始人及其团队拥有近 20 年的微流控技术创新经验与国际化技术储备，现已建立国际首创免芯片数字 PCR 仪器平台，且具备原创全自主知识产权，该核心技术实现了一种全新的振动式微滴生成方式，无需任何芯片结构即可快速高效地完成数字 PCR 全流程检测，有效降低了临床检测成本。

迈克生物通过并购达微生物实现了分子诊断平台下的数字 PCR 产品布局，依托液滴微流控核心技术，持续开发具有自主知识产权的全自动、一体化数字 PCR 仪器及其配套试剂产品，具有广阔的市场前景。

三、2023 年最重要的投资主题及市场预判

（一）消费医疗产品相继进入带量采购，院外自费场景已不是“世外桃源”，国产厂商能否把握机遇完成逆袭

2022 年高值消费医疗产品迎来带量采购，从国家层面已经开标的种植体，到还在进行中的部分省际联盟的正畸产品、OK 镜产品，消费医疗中几个备受一级市场投资人关注的高毛利赛道正式迎来集采考验。

在本次国家层面的种植体带量采购中，覆盖了公立医院和大部分民营医院的超过 70%

种植体需求。种植牙市场化程度高，民营医疗机构约占 80% 的市场份额。此次带量采购动员了约 1.4 万家民营医疗机构参与报量，占本次带量采购医疗机构总数的 80%。带量采购前，欧美高端产品市场占有率约为 40%，中端韩国品牌市场占有率约为 50%，国产品牌占比不足 10%。2023 年 1 月的种植体带量采购开标，从开标结果来看，平均降幅约为 55%。

欧美主流品牌的中标价格已经落到传统韩国中端品牌的集采前价格，对于价格敏感度较高的消费者来说，中端的产品价格现在能够撬动高端的欧美产品，因此可以预见未来高端产品需求量将会显著上升。但欧美高端产品在集采后的中标价已经部分击穿了其给国内代理商的拿货价，欧美厂商和国内代理商利润率受到了比较大的影响，可以预见国内代理商层面会迎来一波整合，欧美厂商的供应及本土化服务能力会受到比较大的影响。

国产种植体在集采前主要走低端路线，处于在夹缝中生存的状态。此次集采开标后，国产品牌中标价格对于出厂价影响不大，良好的利润率和更优秀的医生服务能力使得国产品牌能够进一步通过市场推广和医生服务来抢夺中端产品的市场，因此国产品牌在集采后可能会迎来一波系统性机会。

主打中端产品的韩国品牌在此次集采后可能会受到比较大的影响，一方面是传统目标客户可以选择更高端的欧美产品，另一方面，自身利润率的大幅降低也会影响代理商的推广积极性，同时又会受到低端国产品牌在市场推广上的压力，处于腹背受敌的状态。

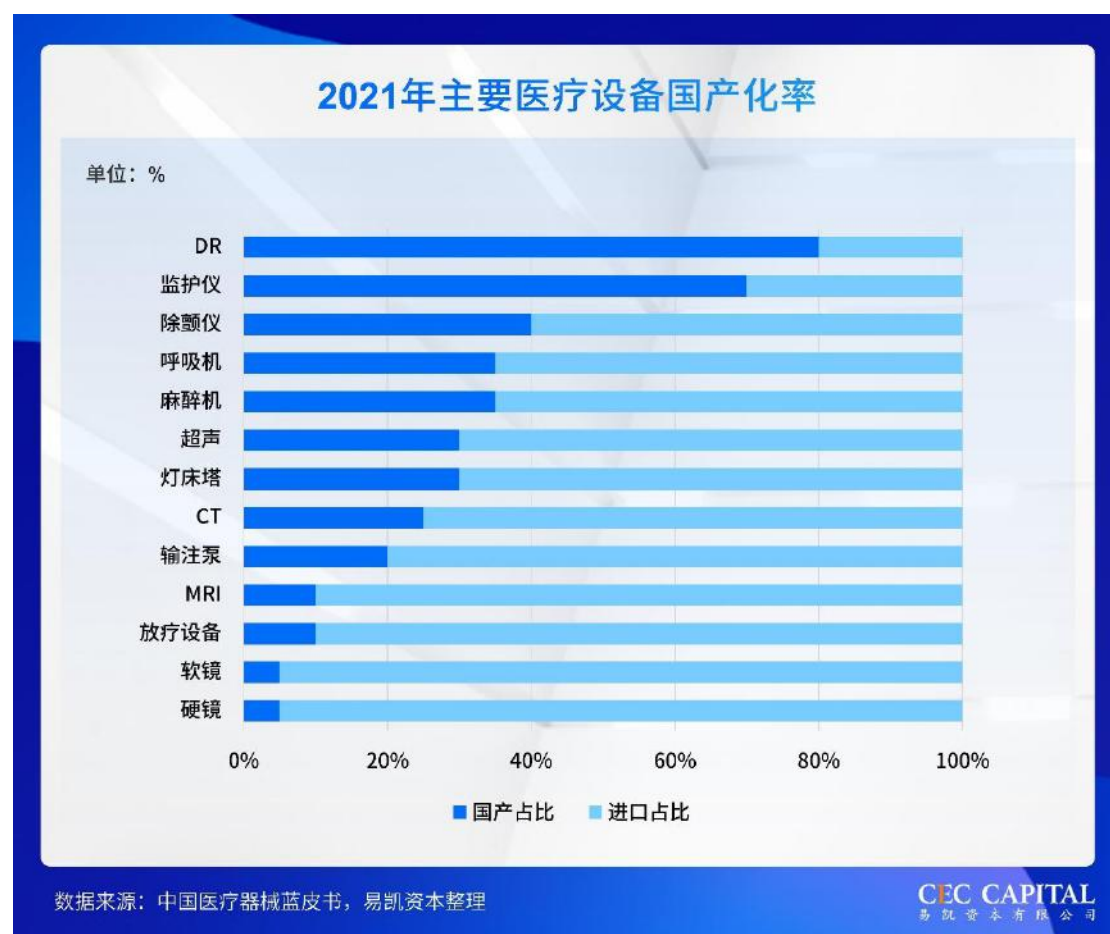
为了避免出现之前冠脉支架、骨科关节带量采购所带来的“溢出效应”，监管机构同步将口腔种植治疗费用定在 4,500 元，对牙冠也在进行集采，各省医保局官网也将长期公布种植体集采中选价，方便患者对比民营医疗机构加价幅度，通过公立医疗机构价格“锚”的作用，引导民营医疗机构的合理定价，确保在公立医院和民营机构群众都能享受到一致的价格体系。因此可以预见，针对同一水准产品不会出现民营机构价格大幅高于公立医院的情况。但需要注意的是围绕口腔种植的其他相关产品，如骨粉、可吸收生物膜、数字化种植等产品，是否会出现使用量大幅上升、价格大幅上升的情况，需要进一步观察。

在带量采购的种植体品类之外，部分高端厂商仍保留了一部分新产品没有进入集采，这部分产品占比不高，在民营机构依然可以维持比较高的价格。但高价产品的受众会比较有限，且种植体的技术目前处于瓶颈期，未来在表面处理、涂层技术、数字化等方面仍然会有微创新。对于广大国产厂商希望通过持续创新产品获取高定价、高收益的逻辑需要进一步观察，高价产品只能面对少部分客户群，对致力于整体降低国民口腔种植费的大民生背景来说影响可忽略不计。

2022 年 10 月，陕西省牵头的 15 省正畸材料托槽类（包含无托槽隐形正畸、颊面管）耗材带量采购正式开始。同月，河北牵头的 20 种医用耗材带量采购中也明确包含了 OK 镜。和种植体类似，隐形牙套和 OK 镜都属于医保外项目，进口品牌占据市场主导，民营机构是提供医疗服务的主要参与者，且对于医生/服务人员的技术水平都有极高的要求，隐形牙套和 OK 镜对于医疗机构、医生的持续服务甚至有更强的要求。因此，隐形牙套和 OK 镜的集采是否会仿照种植体集采的框架，将会带来一系列值得关注的问题：是否会将产品本身和医疗服务价格同时进行限定？如不限定医疗服务价格，整个产业链的利益分配格局是否会发生变化？如限定医疗服务价格，是否会对整个行业服务者（医院、医生）有重大负面影响？国产品牌能否同样依靠灵活的销售政策在同进口品牌的竞争中获得优势？在国产技术瓶颈已经凸显的两个领域，是否只有“渠道为王”的单一打法，创新寻求高价高利润是否有可行性？

（二）全面解决“卡脖子”技术——从产品到核心零部件，创新探索逐步进入深水区，从科研工具到临床产品，医疗器械产业链迎来全面自主化，亟待精密工艺和材料学的突破性进展

一直以来，进口替代都是医疗器械领域最重要的话题之一，经过了近 10 年的发展，在医疗大设备领域、部分高值耗材领域已经取得了重要的成绩。



国家在政策层面给予国产设备强力支持，进口品牌在这种大背景下也纷纷寻求在国内设厂以实现一定程度的“国产化”，进而保持产品竞争力。但在核心零部件、核心原材料领域，如 X 射线发生器、涂层技术、膜材料、生物传感器、柔性材料等领域，国内外差距仍然非常明显。即使国产品牌厂商能够通过自主创新将整机进行国产化生产，但上述核心零部件或核心生产工艺，仍需要依靠进口品牌供应商，否则整机性能有可能受到较大影响，成为国产品牌的“卡脖子”技术。因此在国际局势日趋复杂、中美对抗日趋加剧的环境下，解决核心“卡脖子”技术，全面建立本土供应链迫在眉睫。

2020 年以来我国科研经费长期保持高投入，年复合增长突破 15%，2021 年末《科学技术进步法》出台，工信部等多部门牵头国产仪器替代进程，2022 年 9 月贴息贷款政策进一步释放短期红利，国内部分初创公司迎来市场推广利好。目前，我国科研仪器进口占比超过 70%，科研仪器设备、操作系统和基础软件国产化成为解决科研环节“卡脖子”技术的重要环节。

作为科研仪器的重要组成部分，生命科学工具从 2022 年开始成为一级市场投资人追逐的热点，以华大智造在科创板成功上市为标志，质谱、光谱、色谱、器官芯片、单细胞分

析、生物反应器等领域纷纷迎来投资人关注并完成多笔融资。

2023 年，在国家政策鼓励、国际形势所逼的大背景下，深入挖掘进口替代的机会有望成为医疗行业投资热点，从过去产品层面的自主化，进阶到核心零部件、核心工艺的自主化；从临床产品的自主化，进阶到临床产品研发设备的自主化，最终实现医疗器械领域从研发到产品阶段全方位自主化。进阶意味着技术突破难度的增加和对创业团队能力要求的提升，进阶也意味着玩家逐渐减少和赢者通吃的潜在获益，对于一级市场专业的医疗投资机构来讲，是一个极具吸引力的赛道。

（三）2023 年投资热点

1、生命科学上游

自 2022 年以来，服务于生物医药及体外诊断行业、生命科学基础实验室研究及检测等行业的上游企业逐渐受到一级市场资金的关注。这类上游企业包括试剂、耗材、设备、关键原材料、模式动物等。目前国内这类企业大多规模不大，产品种类多以一类或某几种为主并逐渐拓展至更多品类。上游类企业的典型特征是涉及到多个学科交叉领域，有技术壁垒，市场份额集中度高，海外的少数企业牢牢把持了多个细分赛道的绝大多数市场份额，且客户的粘性和转换成本较高。

2、科研仪器

随着世界进入新的动荡变革期，出于对技术封锁或限制的担忧，我国已经明确了对基础研究所所需的仪器领域技术攻关的鼓励政策，要求打好科技仪器设备、操作系统和基础软件国产化攻坚战，争取早日实现用我国自主的研究平台、仪器设备来解决重大基础研究问题。

色谱仪、光谱仪、质谱仪、测序仪等科学仪器设备领域相对市场空间和国产替代空间都较大，因此最先在一级市场得到投资人关注，去年在色谱、质谱、测序为代表的仪器领域均产生了较为大额的交易。

需要引起注意的是，科学仪器行业是典型的多学科交叉领域，海外科学仪器巨头厂家经历了数十年甚至近百年的积淀，在整条产业链上构建了成熟的产品开发体系，与一连串稳定且专注的零部件供应商建立了长期甚至是排他的供应关系。我国的相关企业在快速追赶的同时，需要注意到仪器企业不可能将所有的工艺和核心配件全都自行研发，既不现实，也未必经济。因此，随着整个国家对制造业和基础科研的重新关注和技术进步，创新探索逐步进入深水区，亟待精密工艺和材料学的突破性进展，未来有望催生出一批国产零部件供应商。仪器企业则专注于针对终端需求开发整机产品，最终完成全产业链的自主化研发和国产替代。

3、眼科

我们在去年的白皮书中提到的眼视光及眼外科赛道，今年继续受到投资人的关注。由于眼科设备的单品市场空间较小，目前尚未出现较为公认的热点。一级市场仍然持续关注屈光不正这一眼科最大的细分赛道，以角膜接触镜（包括美瞳）、巩膜镜、离焦镜、ICL 等

为主，并希望找到视光产品的国产上游材料标的。角膜塑形镜和人工晶状体方面，由于已上市的行业领头羊不断巩固自身的领先优势、渐行渐近的集采政策、行业渗透率增速放缓和终端价格压力，在一级市场受到的关注略低于其他视光产品。

在眼外科领域，微创青光眼手术领域的交易在 2022 年大放异彩，艾伯维、博士伦纷纷进行投资布局，国内该领域的初创企业朗目医疗、海思盖得、米戈思等连续完成多轮早期融资。该领域由于长期以来临床需求迫切，能够最先推出可以满足市场需求的国产产品的企业，预期今年将继续受到一级市场的重点关注。

4、心衰及电生理

心衰依然是心血管疾病的最后一个堡垒。我国的“十四五”规划明确要求加快心衰有源介入器械的研发进程，叠加新冠后卫健委发文要求在全国范围内加速 ICU 病房建设和危急重症管理，心衰器械的研发和商业化推广迎来了政策上的连续扶持。在过去的几年里，国产企业的管线已经基本实现了对急性/慢性/终末期心衰患者的全覆盖，在介入式、中期支持和长期植入式的心室辅助装置上都有了国产的进步和突破，并且完成了从产品研发到注册申报的阶段，龙头企业已经或者即将陆续拿证。同时海外对标企业的商业化路径得到验证，过去几年布局该领域的机构预期将在未来几年内迎来收获期。不仅如此，进行节律管理及循环功能辅助改善的广义有源心衰器械，在未来十年有望成为继冠脉支架和结构性心脏病器械之后心血管介入产品的又一主力军。

在过去的一年间，电生理赛道可以说受到了多大的关注，就受到了多大的挑战。中国电生理的医生数量、电生理手术渗透率、电生理市场国产产品的市场占有率依然不高。但以 PFA 为主要研发管线的电生理企业数量如同雨后春笋一般迅速爆发，短短时间内已经将一个原本较新的领域迅速变成了中国医疗器械一级市场最为内卷的赛道之一。

5、再生医学

人类对于再生医学的探索，根源是来自于对“长生不老、青春永驻”的追求。现代科学综合生命科学、工程学、材料科学等多个学科的理论，试图修复、替代人体内受损、病变或者缺陷的组织和器官，达到组织或器官“再生”的目的。

再生医学最重要的底层技术之一是干细胞技术，在此基础上发展出的细胞治疗赛道是近年来医疗领域投资最火热的风口之一。在医疗器械方面，产业界主要研究的方向是生物医用材料。早期的生物医用材料更多关注的是安全性，即生物相容性，以及材料本身的机械性能、宿主免疫反应等，目的是通过材料促进肌体自行完成组织修复和再生，如最早的骨科植入物材料等，这类材料如今已经相当成熟。目前的生物医用材料已经进入了围绕诱导组织再生这一目的的新阶段，并逐渐在传统的骨科、外科、皮肤科、医学美容科等领域推广。

目前国内再生材料企业最主要的应用方向包括骨修复、关节软骨修复、脑科、软组织修复、颌面再生、口腔等，主要材料包括胶原蛋白、透明质酸、聚乳酸、丝素蛋白等。从市场空间来看，骨科和医美是最大的市场。随着传统骨科企业所面临的集采政策陆续落地，骨科企业重拾增速，并且不断发力人工骨、骨修复、骨再生等领域。口腔和医美方向的再生材料应用的增长潜力也非常可观，有望成为这些领域下一阶段的主要增长点。

6、IVD 领域的整合

新冠疫情极快地催熟了我国分子诊断行业，特别是 PCR 检测的发展，从新冠前多年的不温不火一跃成为国内 IVD 领域最为重要的赛道之一，在短期内市场容量、企业数量、注册证数量都迎来了集中爆发。随着对新冠疫情严密防控的戛然而止，后新冠时代的 IVD 企业面临着前所未有的多重考验。新冠相关产品带来的短期业绩爆发，极大的增厚了部分企业的资金实力，而未涉及抗疫产品的企业业绩反而在疫情中承压，因此甚至造成了行业格局的改变；另一方面，对未来业绩大幅度下滑的担忧、后继产品乏力的顾虑、账面大额应收的回款风险都成为了亟待新冠获益企业去解决的问题。

对涉疫企业未来境内上市的窗口指导无疑是加在行业头上的又一重考验，在财务投资人的退出诉求、产品的同质化竞争、比预想中困难的出海历程、渐行渐近的集采等多重压力下，国内 IVD 领域将会拉开整合的大幕，行业的集中度有望提高，而企业数量将会大幅减少。在这一整合的浪潮中，对于中后期的财务投资人、专注并购的基金和产业投资方，都将找到最合适各自策略的投资机会。

四、20 家值得关注的公司

心擎医疗

苏州心擎医疗技术有限公司是 2017 年 5 月由国家级人才工程入选者、国际机械循环辅助协会（ISMCS）首位华人委员、苏州大学特聘教授徐博翎博士领衔，与长期从事人工器官开发的海内外顶尖专家团队共同发起创立，致力于打造新一代急重症场景下的体外生命支持平台。公司攻克了上游核心卡脖子技术，并已经成功研发出包括“国内唯一”的体外人工心脏等多款重磅产品，形成了全球最完整的多器官生命支持非终点治疗创新解决方案，给众多生命垂危的病人带去生的希望。

普生医疗

珠海普生医疗科技有限公司成立于 2014 年，是国内领先的一次性内窥镜公司。公司产品线布局泌尿外科、ICU、呼吸麻醉、耳鼻喉等领域，其中泌尿解决方案、气道解决方案多款内窥镜、图像处理器均已上市，2017 年公司的一次性电子输尿管肾盂镜成为国产第一款获得美国 FDA 认可的一次性电子软镜。普生医疗市场拓展迅速，仅用两年时间，产品销量在国内同行业位列前茅，产品行销全球 100 多个国家和地区，在行业内被广泛接受和认可。目前拥有 10 万级洁净厂房、配套的实验室以及电子生产车间。

诺令生物

诺令生物于 2018 年 4 月在南京成立，立足于自主研发的一氧化氮即时发生及缓释控制分子技术平台（NOGMT），专注于创新型医疗器械产品的研发生产，致力于解决心肺、呼吸、抗感染等领域重大临床痛点，为气体检测及治疗领域提供突破性临床解决方案。公司目前有五款产品管线，涉及气体检测及治疗相关的多个领域，为急重症和慢病管理提供创新的

闭环解决方案。

汉诺医疗

汉诺医疗成立于 2018 年，专注于体外循环、体外生命支持类医疗设备及耗材的研发、制造、临床验证和全球销售，公司围绕急危重症全场景，研发有十余款高价值三类医疗器械。2023 年 1 月，汉诺医疗 Lifemotion ECMO 体外膜肺氧合系统获批 NMPA 注册证，是我国自主设计研发、通过 NMPA 的严苛验证标准批准的首台套体外膜肺氧合系统。

维伟思医疗

苏州维伟思医疗科技有限公司成立于 2019 年，是中国首个对抗心源性猝死的“有源三类器械+数据服务”心律管理平台。维伟思已研发出两款拥有完全自主知识产权的除颤器，穿戴式全自动除颤器（WCD）已在报证过程中，将成为中国首个 WCD 获证公司，半自动体外除颤器（AED）已在 2021 年获得 NMPA 与 CE 认证。

惠影医疗

惠影医疗成立于 2019 年，是具有全球知名品牌认知的国际放疗公司，目前具有后装机 HDR、术中放疗 IORT、X 射线治疗机、直线加速器多产品矩阵布局。公司创始团队具有二十年以上大设备医疗经验，销售拓展与管理运营能力出众，对海内外市场认识深刻，具有多次成功跨国收购运营经验。德国研发与生产团队代表全球最领先技术，持续创新研发，经验工程师团队是优质产品的基石。公司具有德国研发与生产团队，销售已覆盖 70 多个国家和区域，包括作为行业标杆北美和欧洲市场。

英姿医疗

英姿医疗成立于 2015 年，是国内稀缺的深度垂直女性健康领域的平台型医疗器械企业，致力于通过海外技术引进和自主研发相结合，提升国内妇科疾病诊疗水平，践行“让女性都能便捷、平等地受益于医疗技术的创新与进步”的使命。公司围绕宫腔微创、宫颈健康、盆底修复三大板块进行战略布局，推出了宫腔镜下系列新型冷刀治疗产品，电子阴道镜下多种新型检测和治疗产品。英姿医疗依托国际水准的学术推广能力，在用创新技术为临床诊疗带来优质产品的同时，也有志于肩负市场教育的责任，2021 年，公司成功推动成立了全国第一个宫内疾病专委会——中国妇幼保健协会宫内疾病防治专委会（COID）。

华科精准

华科精准成立于 2015 年，是全球领先的专注于神经外科微创智能化解决方案的平台型公司，产品覆盖神经外科微创手术术前规划、术中导航、定位以及消融治疗。公司拥有国内首创的磁共振实时监控颅内激光消融系统（LITT）及消融导管，已经于 2023 年取得 NMPA 注册证，公司拥有全球最全的导航定位机器人产品矩阵，满足从顶级临床中心到基层等级医院全方位神经外科手术需求，包括全球首创的 3D 结构光手术机器人、国内首创的神

经外科微型手术机器人等。

朗目医疗

朗目医疗成立于 2020 年，是一家聚焦眼科创新医疗器械的科技型初创企业，现阶段主要聚焦于青光眼微创治疗器械领域。朗目医疗团队结合原创的青光眼治疗创新术式，自主研发了中国原创青光眼治疗创新支架产品 AqueFish，不但可以大大提高青光眼手术的成功率，也是国际上少有的能够同时适用于闭角型青光眼和开角型青光眼的支架产品，对于青光眼治疗具有重大意义。

眼得乐

眼得乐是一家集原材料合成、产品研发和制造于一体，聚焦新一代眼科植入性医疗器械的创新型高科技企业。公司现具备世界独家专利的交联聚烯烃高分子材料等共五种医用级原材料合成工艺及生产能力，同时公司眼科产品组合涵盖白内障、青光眼、屈光不正、眼底疾病等主要眼科疾病领域，尤其专注于人工晶状体产品以及角膜塑形镜的研发、设计、生产和销售。第一款人工晶状体产品已于 2022 年获批，公司另有多款产品在临床及获证过程中。

蒂螺医疗

上海蒂螺成立于 2017 年，是国内彩色隐形眼镜镜片的设计和生產龙头企业，具有业内独有的 7 色和珠光彩片注册证，每月可推出新款设计 1,000 余款，产品设计转化率高达 30%。

松佰牙科

松佰牙科成立于 2019 年，是齿科赛道中重要的中游分销商。口腔上游产品非常多，仅 SKU 就超过 10 万种，而口腔下游是民营门诊和公立医院并行，口腔机构多且散。这种两头分散的行业现状，使得中游分销成为了整个产业能否顺利运转的关键链接。松柏通过投资并购整合的模式，在中游和全国各地优秀的分销企业合作，从而使上游产品通过中游更快更准确地到达下游机构和牙医。目前松佰牙科覆盖口腔领域产品 60,000SKU，覆盖全国 70% 以上的城市。

微光医疗

微光医疗成立于 2012 年，总部位于深圳，在西安设有研发基地，是中国科学院西安光机所孵化、重点扶持打造的医疗产业公司。微光医疗深耕激光医学技术领域，运用国际领先的光电技术、秉承医工结合理念，致力于微创激光介入创新诊疗器械的自主研发、全球创新与自主生产。公司自主研发光学相干断层成像（OCT）系统、多模态 OCT 影像系统均已获证，也是冠脉 OCT 领域首个获批进入临床应用的多模态 OCT 系统。在激光介入治疗领域，公司多款产品已进入临床前研究阶段。

佰傲再生医学

佰傲再生医学成立于 2011 年，是一家以研制、生产生物医用新材料为方向，以人体组织工程器官修复为目标的国家高新技术产业公司。佰傲再生基于组织工程技术及干细胞技术，在组织工程、干细胞技术、再生材料等赛道均有布局，产品覆盖鼻咽护理、皮肤修护、创伤外科三大版块，应用于口腔、骨科、眼科、神经外科等科室，代表产品包括首款可塑性骨修复材料、引导软骨再生产品、双层硬脑（脊）膜修复产品等，拥有核心技术专利 400 余篇。

逗点生物

逗点生物是一家成立于 2006 年的国家级高新技术企业与“专精特新”企业，公司基于吸附分离材料和过滤材料两类卡脖子材料技术，打造了多孔塑料、分离材料和精密注塑三大技术平台，为体外诊断、生命科学、精准医疗、分析检测等领域内的客户提供样本前处理综合解决方案，在全球多个细分市场中处于行业领先地位，是业内公认的“隐形冠军企业”，多个产品均符合国家级“制造业单项冠军产品”的定位。

垦拓流体

垦拓流体专注于医疗器械、环保分析仪器等领域中高端流体控制关键部件及子系统开发，是国内技术水平领先、规模较大、产品规格齐全的关键流体部件制造商，行业细分领域的领军者。目前拥有 80 余项自主研发专利，是国家级高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业、2013 年南山创业之星大赛企业组冠军。公司旗下设有深圳垦拓精密技术有限公司、成都开图医疗系统科技有限公司和深圳市微特模塑有限公司三家子公司，承接了包括呼吸机比例阀、基因测序仪键合汇流板 Manifold 等多项国家级和市级的医疗器械关键部件科技攻关项目。

吐露港生物

吐露港生物成立于 2013 年，致力于为体外诊断行业提供创新型解决方案。公司首次发现 CRISPR-Cas12 蛋白具备高效的“反式切割活性”，并基于该酶的独特优势研发了核酸快速检测平台技术。相比于传统的分子诊断技术，基于 CRISPR 的 HOLMES 技术具备高灵敏、高特异、快速便捷等优势。此类技术也因此被美国《Science》杂志誉为“下一代分子诊断技术”。吐露港生物通过与美国 Sherlock Biosciences 公司以“交叉授权”方式获得了 Cas13 诊断技术在大中华区的独家授权。公司目前已经开发了超敏 CRISPR、超快 CRISPR 以及家用 CRISPR 系列产品，同时通过技术授权的方式推动 CRISPR 诊断产业的快速发展。

阅尔基因

阅尔基因是一家同时具备创新底层技术和强大商业运营能力的全球化诊断平台。公司围绕生殖和肿瘤两大板块提供高灵敏度低成本的多平台解决方案。公司拥有多项革命性的

分子检测技术，可将所有 NGS 平台的测序成本降低至五十分之一，并将 qPCR、Sanger 和纳米孔测序的灵敏度提高 100 倍以上。公司在中美两地运营并已有多款产品实现两地的落地商业化。

唯公科技

唯公科技专注于打造新型高通量流式荧光检测平台，是国内稀缺的同时拥有磁性荧光编码微球技术和流式荧光自动化检测平台自主知识产权的企业。公司已经突破国际磁性编码微球专利壁垒，研发了具有自主知识产权的磁性荧光编码微球（荧光素、量子点编码）技术，其编码数量可达 100 多种，达到了国际领先水平。同时，公司针对高通量流式荧光检测在自动化层面的痛点，推出了全球第一台细胞因子样本制备仪、国内第一台全自动流式细胞仪、以及国内领先的全自动流式荧光检测仪，加速推动了免疫检测向自动化多联检方向的发展。

云检医学

云检医学成立于 2015 年，是一家基于蛋白和代谢组学的标记物发现技术平台公司。起源于斯坦福大学转化医学中心精准医学团队，云检医学建立了独特的由医学假设驱动，基于质谱蛋白组学与大数据驱动的分析平台，显著缩短了传统方法发现疾病标记物的周期；并根据标记物特点适配相应的临床诊断平台，实现快速产品化的闭环路径。目前公司已经形成了 9 个 First-in-class 的诊断产品试剂盒，覆盖妇科、儿科、肿瘤等多个领域，并积极推动创新检测领域 IVD/LDT 产品注册和商业化，是国内唯一一家同时具备创新标志物发现和商业化推动能力的公司。