



医药生物

【粤开医药】医疗器械系列报告（一） 概览篇：万亿规模，成长可期

2023 年 10 月 18 日

投资要点

分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

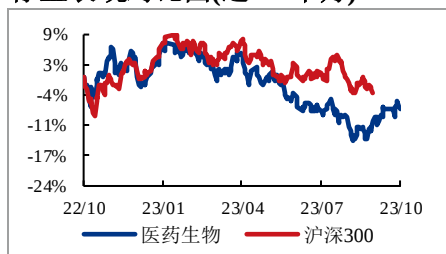
电话：010-83755578

邮箱：chenmengjie@y kzq.com

研究助理：刘莎

邮箱：liusha@y kzq.com

行业表现对比图(近 12 个月)



资料来源：聚源

近期报告

《【粤开医药月报】关注业绩优胜板块及 GLP-1 产业链、阿茨海默症新药》

2023-10-12

《【粤开医药月报】2023H1 业绩分析，看好中药、线下药店等细分赛道》2023-09-04

《【粤开医药月报】医药边际改善信号累积，后市可以更乐观》2023-08-02

医疗器械与药品是医药卫生行业主要的消费品，在创造经济价值和民生保障方面具有重大的意义。相对药品，医疗器械作用机理简单、研发周期短、创新迭代快、上市程序简单，投资风险和收益相对可控。本篇主要从概念分类、市场规模、竞争格局、商业模式及产业链、增长前景等方面介绍医疗器械行业整体情况并提出行业投资建议。

市场规模：万亿赛道，高速增长

根据 Evaluate Med Tech 预计，2022 年全球医疗器械市场容量约为 5328 亿美元，2016-2024 年全球医疗器械销售额复合增速 5.50%，2024 年市场规模或将达到 5945 亿美元。国内医疗器械产业起步较晚，但保持高速增长。据《中国医疗器械产业发展报告现状及“十四五”展望》，2022 我国医疗器械产业营业收入（规上+规下数据）约达 12995 亿元，预测到 2025 年可达 18750 亿元，相比 2015 年增加了 12453 亿元，累计增长 197.88%，10 年年均复合增长率为 11.5%，约为全球市场增速的 2 倍。

竞争格局：多小散弱，行业集中度有待提高

医疗器械行业范围广、涉及领域多、产品丰富，国内整体呈现多、小、散、弱的发展格局，行业集中度有待进一步提高。

企业数量多：截至 2021 年底，全国实有医疗器械生产企业 2.89 万家，其中：可生产 I 类产品的企业 19569 家，可生产 II 类产品的企业 13971 家，可生产 III 类产品的企业 2033 家。

业务规模小：美股营业收入排名前 10 的器械企业年营收总额超过 2000 亿美元，A 股营业收入排名前 10 的器械企业年营收总额不足 100 亿美元。

行业集中度分散：国内规上器械生产企业数量为 2701 家，占比不足 10%，规上企业营收总和 4565 亿元，占比不足 40%。A 股上市医疗器械企业 123 家，2022 年国内营业收入 2067.68 亿元，占比约为 15.91%，其中 CR4（A 股上市企业国内营业收入前 4）总计 504.71 亿元，占比约为 3.88%。

整体实力偏弱：国际影响力不足，出口以手套、医用敷料等低端产品为主，相较国际巨头全球布局、全领域覆盖存在较大的进步空间。

商业模式及产业链：基本成熟，核心原材料亟待突破

医疗器械商业模式包括上游原材料、中游研发生产制造及下游流通应用三个产业链环节。

上游核心原材料依赖境外进口，由贸易摩擦导致的货源短缺以及价格波动或成为制约行业的关键因素。目前未实现进口替代的原材料以探测器、芯片等核心电子零部件，医用陶瓷、聚醚醚酮 PEEK 等高端医用材料和诊断酶、抗体、抗原等生物活性原料为主，开发技术要求高，短期突破难度大。

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费



中游行业细分领域众多，不同领域的产品功能差异较大，单一业务难以支撑规模化发展，面向多个赛道进行创新研发成为新的增长动能。

下游“两票制”背景下，国内基本形成经销为主、直销为辅的产品流通渠道。随着带量采购的深入实施，经销产品降价、利润走低加速部分业务规模小、管理能力弱的经销商出清，大型经销商加快物流配送、跟台消毒、售后服务能力建设，进一步巩固市场地位。

增长前景

1. 老龄化视角下卫生健康需求激增，医疗器械具备长期增长基础。人口老龄化进程加快，肿瘤等慢性病发病率明显提高，激发了大量卫生与健康需求，医药与医疗器械作为主要的医疗产品具备较大的成长空间。从生产制造端来看，2019 年国内规上医药与医疗器械规模比约为 4.65: 1，考虑到国家近年来要求控制药占比，参考海外发达国家药械比 1:1 的规模格局，国内医疗器械行业还存在很大的缺口和利润空间释放。

2. 国产替代进入关键时期，自主品牌渗透率进一步提升。国内医疗器械制造技术升级和质量提升进入新阶段，国产龙头品牌在性能、价格、服务等方面具有优势，未来伴随着推进采购国产仪器、加快集采高值耗材将进一步打破海外垄断，提升市场渗透率和占有率。

3. 国家政策全方位支持，产业发展环境欣欣向荣。研发及产业化方面，多个国家规划强调支持推动行业领域关键零部件及材料取得重大突破，《创新医疗器械特别审查程序》等若干审评审批、监督管理政策支持创新医疗器械加快上市。流通使用方面，聚焦公共卫生防控救治、公立医院高质量发展、重点人群健康服务补短板工作，重点支持各省针对性加强检验科、医学影像科等平台专科建设，提升高端医疗器械及大型装备的配置水平，完善基础医疗设施建设。医保支付方面，部分地市探索创新医疗器械 DRG/DIP 付费除外支付。

投资建议：行业加速分化演绎下，重点关注以下三大投资机会

在庞大的卫生健康需求、国产替代加速以及政策全方位支持三向支撑下，国内医疗器械行业将持续保持高速增长。但上游关键原材料依赖进口、行业竞争格局过于分散等不利因素交织，我们判断行业未来将加速分化演绎，有持续经营韧劲和动力的企业方能脱颖而出，建议重点关注以下三大投资机会。

一是关注产品线拓展路径，包括同一产品线纵向迭代式创新和不同产品线横向整合，看好国产品牌中低端优势产品升级换代和龙头公司多业务赛道布局。

二是关注国产替代高成长赛道，重点跟踪起搏器、X 射线机、磁共振成像等国产替代空间足、行业增速快的细分板块。

三是关注产业链安全自主可控布局进展，尤其在高端设备制造、高值耗材、体外诊断等领域相关的关键零部件、医用材料和抗原抗体生物活性物质布局进展。

风险提示

创新研发失败风险、产品线业务拓展不及预期风险、国产替代进度不理想风险、国际地缘政治风险

目 录

一、概念及分类：范围广、领域多、产品丰富	4
二、市场规模：万亿赛道，高速成长	6
三、竞争格局：多小散弱，行业集中度有待提高	7
四、商业模式及产业链：基本成熟，核心原材料亟待突破	9
五、增长前景	14
（一）老龄化视角下卫生健康需求激增，医疗器械具备长期增长基础	14
（二）国产替代进入关键时期，自主品牌渗透率进一步提升	15
（三）国家政策全方位支持，产业发展环境欣欣向荣	16
六、投资建议：行业加速分化演绎下，重点关注三大投资机会	17
七、风险提示	17

图表目录

图表 1： 医疗器械分类（按使用目的和产品性能分）	4
图表 2： 医疗器械分类（按监管类别分）	6
图表 3： 全球医疗器械市场规模	6
图表 4： 国内医疗器械市场规模	7
图表 5： 国内医疗器械生产企业数量	7
图表 6： 美股医疗器械规模最大的 10 家公司营业收入（亿美元）	8
图表 7： A 股医疗器械规模最大的 10 家公司营业收入（亿元）	8
图表 8： A 股医疗器械国内营收前十上市公司占行业规模比重	8
图表 9： 国内医疗器械龙头海外竞争力分析	9
图表 10： 医疗器械产业链分析	10
图表 11： 上市公司关键核心原材料进口情况	11
图表 12： A 股医疗器械板块费用结构	11
图表 13： A 股医疗器械板块费用优化分析	12
图表 14： 医疗器械经营企业类型分析（截至 2022.06）	12
图表 15： 医疗器械网络流通业态模式	13
图表 16： 医疗器械流通行业规模	13
图表 17： 医疗器械流通龙头公司市占率分析	14
图表 18： 2012-2022 年国内 65 岁及以上人口变化图	14
图表 19： 2012-2021 年国内卫生总费用变化图	14
图表 20： 国内规上医药工业药品与器械营业收入比值	15
图表 21： 2020 年全球药械（市场规模）比情况	15



医疗器械与药品是医药卫生行业主要的消费品，在创造经济价值和民生保障方面具有重大的意义。相对药品，医疗器械作用机理简单、研发周期短、创新迭代快、上市程序简单，投资风险和收益相对可控。本系列研究报告主要分析医疗器械及其子板块概念分类、市场规模、竞争格局、增长前景、商业模式等基本情况，以期提出全行业投资建议。

本篇主要介绍医疗器械行业整体情况，后续依次深入分析医疗设备、高值耗材、体外诊断等细分领域。

一、概念及分类：范围广、领域多、产品丰富

医疗器械指直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，也包括所需要的计算机软件。

根据使用的目的和产品性能，可以分为医疗设备、高值耗材、体外诊断、低值耗材、等大类。医疗设备包括医学影像设备、治疗与生命支持设备、康复设备等诊疗或辅助诊疗类产品。高值耗材与低值耗材是用于诊断、治疗、保健、康复等的消耗性器件设备，其中高值耗材技术含量高、产品价格贵，主要包括植（介）入性的骨科、心血管、神经外科器械以及净化类设备。体外诊断泛指用于人体之外，通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息的设备和耗材，根据不同的诊断原理可以分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断等。

图表1：医疗器械分类（按使用目的和产品性能分）

类别	小类	代表产品	国内上市公司
医疗设备	医学影像设备	计算机扫描断层成像(CT)、X射线诊断设备、磁共振成像系统(MRI)、超声影像、分子成像(核医学成像)、医用内窥镜等	联影医疗、迈瑞医疗、万东医疗、开立医疗
	治疗与生命支持设备	呼吸机、监护仪、除颤仪、麻醉机、医用激光、超声治疗、输注泵、灯床塔等	迈瑞医疗、宝莱特、新华医疗、德邦仪器
	康复设备	康复评定设备（躯体功能、精神状态、言语功能和社会功能评估）、康复训练设备（运动康复训练器械、认知言语试听障碍康复设备、助行器械、矫形固定）、康复理疗设备（声、光、电、磁、力、温热（冷）等理疗设备，以及中医熏蒸、艾灸、穴位刺激等设备）	伟思医疗、翔宇医疗、普门科技、麦澜德、龙之杰（诚益通）
高值耗材	骨科植入物	人工关节、脊柱植入物、创伤植入物等	大博医疗、威高骨科、春立医疗、爱康医疗、凯立泰
	心血管介入	封堵器、腔静脉滤镜、覆膜支架、冠脉支架、人工瓣膜	乐普医疗、先健医疗、微创医疗、康德莱医械、先瑞达医疗、赛诺医疗、蓝帆医疗
	神经外科	弹簧圈栓塞、颅内动脉瘤支架、颅内覆膜支架、血流导向装置、血流导向装置、取栓设备、脑膜补片	上海微创、冠昊生物、迈普再生医疗、



类别	小类	代表产品	国内上市公司
	眼科	人工晶体、人工角膜、OK 镜等	欧普康视、昊海生科
	血液净化	透析机、人工肾、血液灌流等	健帆生物、三鑫医疗、威高药业
	非血管介入	曲列腺支架、胆管支架、食道支架等	英诺伟医疗
	电生理和起搏器	心脏起搏器、电生理电极导管、射频消融电极导管、心脏电生理标测系统等	惠泰医疗、微电生理
	口腔	口腔颌面外科植入物、种植体、骨修复材料、义齿等	正海生物、爱尔创
	其他	吻合器、一次性内窥镜等	开立医疗、康基医疗、上海澳华
体外诊断	生化诊断	干化学、速度比浊	美康生物、安图生物、迈瑞医疗、科华生物、九强生物、迈克生物、迪瑞医疗
	免疫诊断	化学发光、胶体金、酶联免疫、荧光免疫	新产业、万孚生物、万泰生物、迈克生物、科华生物、安图生物、亚辉生物
	分子诊断	PCR、原位杂交、基因测序、基因芯片等	达安基因、科华生物、圣湘生物、热景生物、美康生物、凯普生物、华大基因、迈克生物、凯普生物
	即时诊断 (POCT)	POCT 化核酸检测系统、POCT 化分子诊断系统等	万孚生物、东方生物、基蛋生物、明德生物、安旭生物
低值耗材	低值耗材	注射器、输液器、纱布、采血管、医用手套、针管、软袋、塑料袋等	英科医疗、辰欣药业、维力医疗、阳普医疗、中红医疗、蓝帆医疗、奥美医疗、稳健医疗

资料来源：《医疗器械分类目录》及其他上市公司年报、粤开证券研究院

按照国家监管风险程度分类，可以分为 I、II、III 三类。第 I 类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，比如照明设备、无源手术器械、外固定及牵引器械、通用辅助器械、医疗器械消毒灭菌设备等。第 II 类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，比如医用敷料、医用口罩、体温计、血压计、医用脱脂纱布等。第 III 类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，比如植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。国家对第一类医疗器械实行备案管理，对第二、三类医疗器械实行产品注册管理。



图表2: 医疗器械分类（按监管类别分）

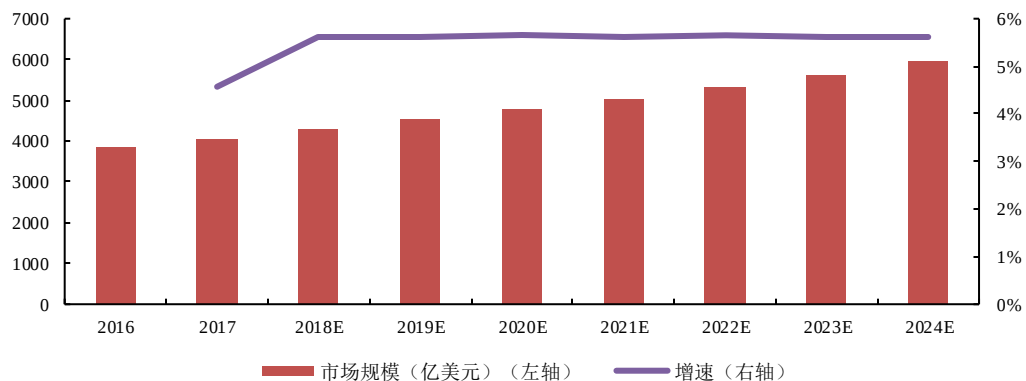
类别	风险程度	产品注册与备案管理要求	生产管理要求	进口管理要求	产品举例
第Ⅰ类	低	地方药监局备案	市级人民政府负责药品监督管理的部门备案	国家药监局备案	照明设备、无源手术器械、外固定及牵引器械、通用辅助器械、医疗器械消毒灭菌设备等
第Ⅱ类	中	地方药监局注册	地方药监局生产许可	国家药监局注册	医用敷料、医用口罩、体温计、血压计、医用脱脂纱布等
第Ⅲ类	高	国家药监局注册	地方药监局生产许可	国家药监局注册	植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等

资料来源:《医疗器械监督管理条例（2021）》、粤开证券研究院

二、市场规模：万亿赛道，高速增长

全球来看，伴随着经济水平提高和医疗保健意识增强，生命健康需求不断拓展，医疗支出逐年递增，医疗器械行业稳健增长。根据 Evaluate Med Tech 预计，2022 年全球医疗器械市场容量约为 5328 亿美元，2016-2024 年全球医疗器械销售额复合增速 5.50%，2024 年市场规模或将达到 5945 亿美元。

图表3: 全球医疗器械市场规模

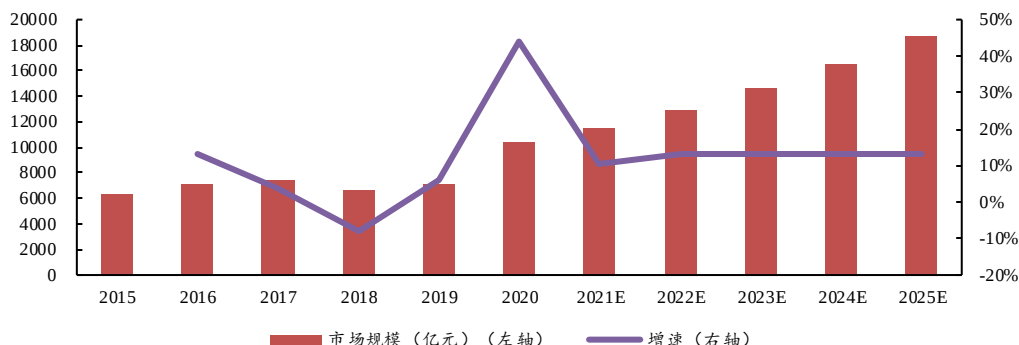


资料来源: Evaluate MedTech 《World Preview 2018, Outlook to 2024》、粤开证券研究院

国内医疗器械产业起步较晚，但保持高速增长。据《中国医疗器械产业发展报告现状及“十四五”展望》，2022 我国医疗器械产业营业收入（规上+规下数据）约达 12995 亿元，预测到 2025 年可达 18750 亿元，相比 2015 年增加了 12453 亿元，累计增长 197.88%，10 年年均复合增长率为 11.5%，约为全球市场增速的 2 倍。



图表4：国内医疗器械市场规模

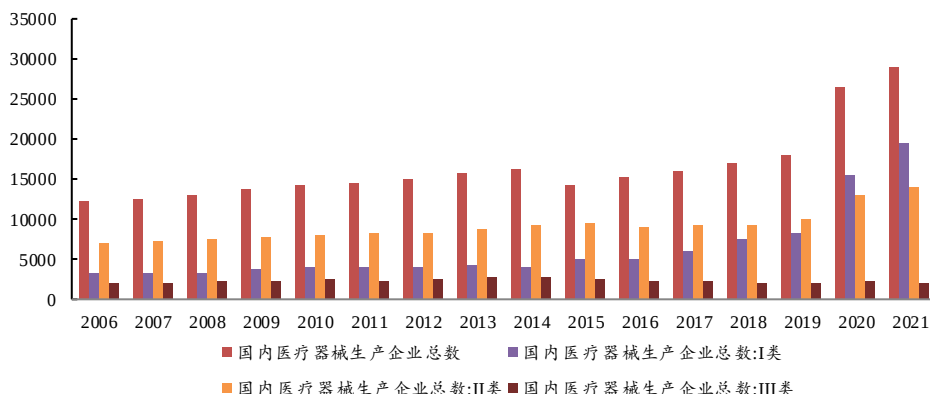


资料来源：中国医疗器械产业发展报告现状及“十四五”展望、粤开证券研究院

三、竞争格局：多小散弱，行业集中度有待提高

医疗器械行业范围广、涉及领域多、产品丰富，国内整体呈现多、小、散、弱的发展格局，行业集中度有待进一步提高。从企业数量来看，2006—2021 年，国内医疗器械生产企业数量呈上升趋势，截至 2021 年底，全国实有医疗器械生产企业 2.89 万家，其中：可生产 I 类产品的企业 19569 家，可生产 II 类产品的企业 13971 家，可生产 III 类产品的企业 2033 家。

图表5：国内医疗器械生产企业数量

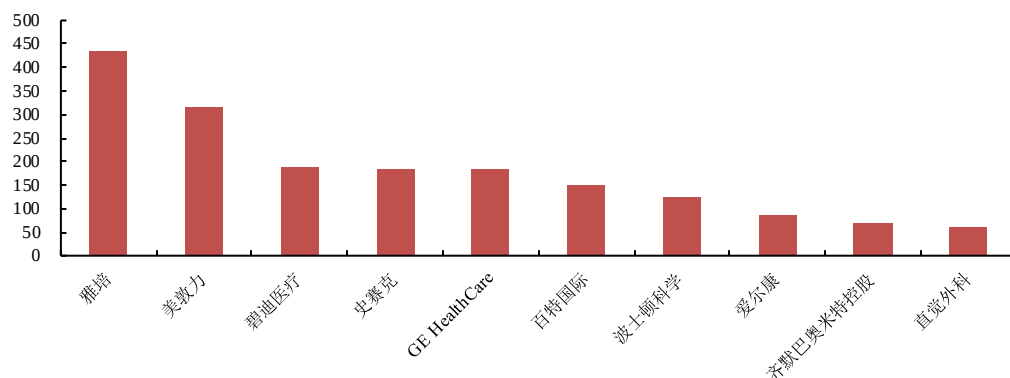


资料来源：众成数科、同花顺 iFinD、粤开证券研究院

从企业规模来看，相比国际器械巨头美敦力、强生、雅培、飞利浦、西门子等年营业收入达到数百亿美元，国内目前龙头企业保持在数十亿美元左右，相差 1 个数量级；美股营业收入排名前 10 的器械企业年营收总额超过 2000 亿美元，A 股营业收入排名前 10 的器械企业年营收总额不足 100 亿美元。

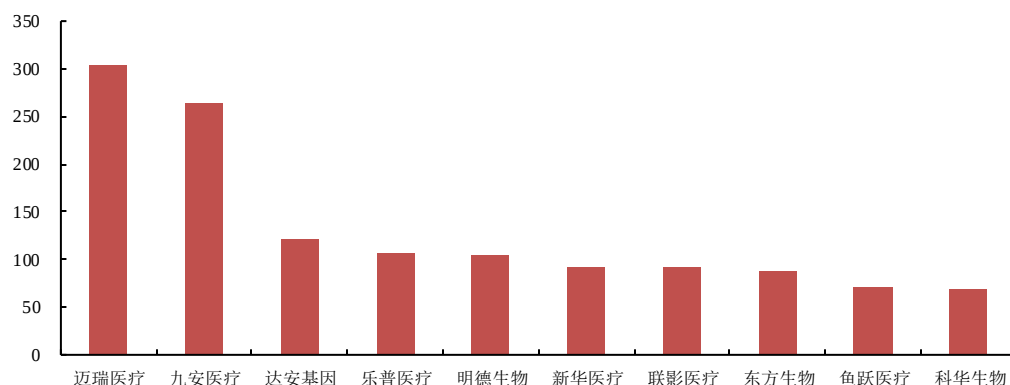


图表6：美股医疗器械规模最大的 10 家公司营业收入（亿美元）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

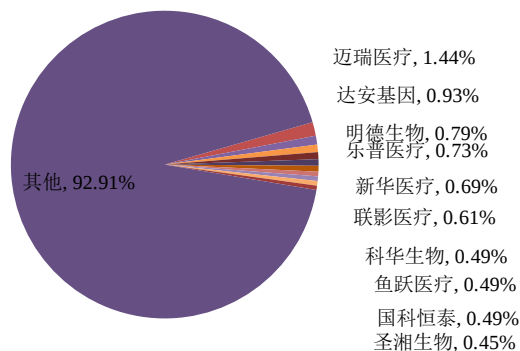
图表7：A 股医疗器械规模最大的 10 家公司营业收入（亿元）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

从行业集中度来看，国内规上器械生产企业数量为 2701 家，占比不足 10%，规上企业营收总和 4565 亿元，占比不足 40%。A 股上市医疗器械企业 123 家，2022 年国内营业收入 2067.68 亿元，占比约为 15.91%，其中 CR4（A 股上市企业国内营业收入前 4）总计 504.71 亿元，占比约为 3.88%。

图表8：A 股医疗器械国内营收前十上市公司占行业规模比重

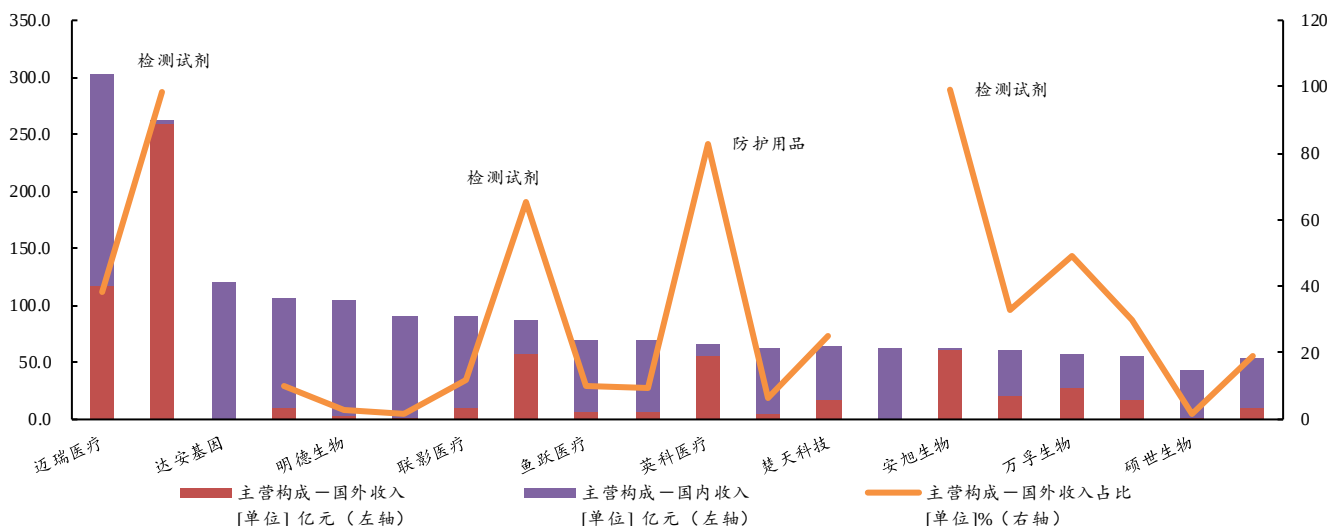


资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院



从业务拓展范围来看，多数企业目前的业务覆盖地理范围集中在国内，出口以手套、医用敷料等低端产品为主，相较国际巨头全球布局、全领域覆盖存在较大的进步空间。规模最大的 20 家上市公司中，海外业务超过 50% 的有 4 家，主要集中在诊断试剂、防护用品。

图表9：国内医疗器械龙头海外竞争力分析



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

四、商业模式及产业链：基本成熟，核心原材料亟待突破

医疗器械商业模式包括上游原材料、中游研发生产制造及下游流通应用三个产业链环节。其中，上游原材料包括生物医用材料、外壳、酶、抗体等基础原材料，以及涉及电子制造和软件系统的电路、芯片、操作系统等；中游包括研发和生产两个环节，以及为研发生产提供外包的 CXO 行业；下游流通应用环节主要通过直销或经销环节将产品售向医疗机构、零售（互联网）药店以及个人/家庭消费者。



图表10: 医疗器械产业链分析



资料来源：粤开证券研究院整理

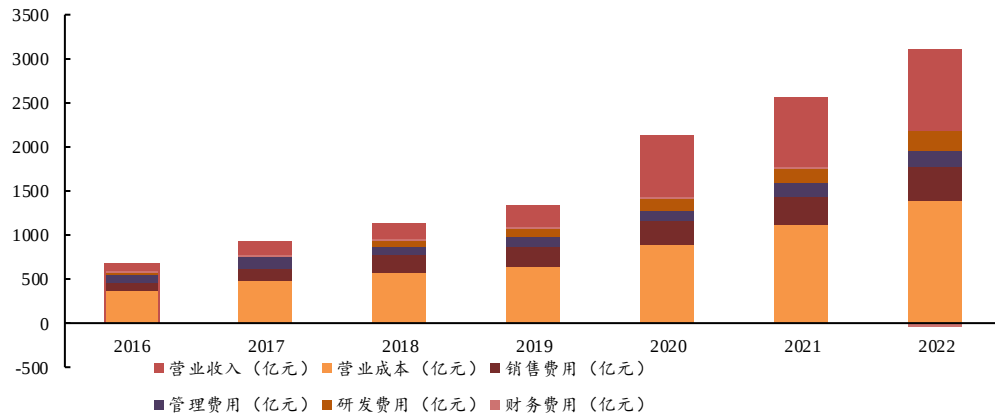
从上游看，核心原材料依赖境外进口，由贸易摩擦导致的货源短缺以及价格波动或成为制约行业的关键因素。目前未实现进口替代的原材料以探测器、芯片等核心电子零部件，医用陶瓷、聚醚醚酮 PEEK 等高端医用材料和诊断酶、抗体、抗原等生物活性原料为主，开发技术要求高，短期突破难度大。


图表11: 上市公司关键核心原材料进口情况

公司名称	主营业务	境外进口原材料
联影医疗	医疗设备: CT、MRI 等影像设备	X 射线管、平板探测器、球管和高压发生器等
华大智造	医疗设备: 基因测序仪等	微弱信号探测器、电动抓手、机械臂和晶圆等
澳华内镜	医疗设备: 内窥镜	内窥镜设备的镜头、光源等原材料
怡和嘉业	医疗设备: 呼吸机及其他	电器类, 如差压流量传感器
威高骨科	高值耗材: 骨科	医用陶瓷、PEEK、钴铬钼、超高分子量聚乙烯等
惠泰医疗	高值耗材: 心血管介入和电生理	带蚀刻及带收缩功能的 PTFE 管、锈钢丝、FEP 热收缩管、医用级别混料颗粒等
迈普医学	高值耗材: 人工硬脑(脊)膜	PEEK 材料
安旭生物	体外诊断: 传染病检测、毒品检测等	抗原、抗体
亚辉龙	体外诊断: 新冠产品及其他	生产体外诊断试剂的部分原料以及用于生产体外诊断仪器的部分部件, 包括抗原抗体、微球、硬件、机加件等。
之江生物	体外诊断: 核酸检测及其他	生产核酸检测试剂盒产品所需的 Taq 酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液、引物探针以及生产仪器设备所需的 Autrax 模块、Mic 资料来源: wind、粤开证券研究院 qPCR 仪模块

资料来源: 各公司年报及招股说明书、粤开证券研究院

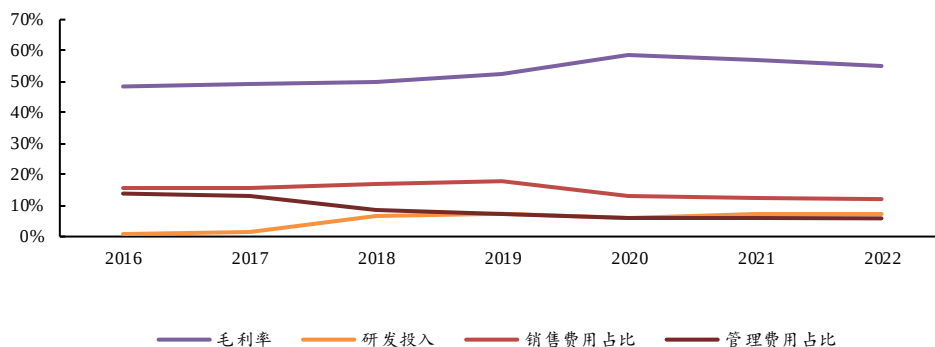
从中游看, 行业细分领域众多, 不同领域的产品功能差异较大, 单一业务难以支撑规模化发展, 面向多个赛道进行创新研发成为新的增长动能。分析 2016-2022 年医疗器械板块费用结构变化, 营业成本、销售费用、管理费用占比呈下降趋势, 全行业研发投入持续提高, 业务规模和毛利率水平实现稳健增长。

图表12: A 股医疗器械板块费用结构


资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院



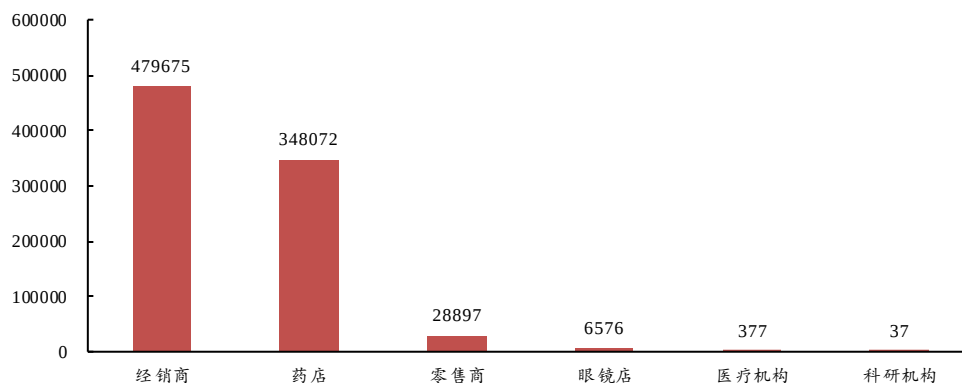
图表13: A股医疗器械板块费用优化分析



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

从下游看,“两票制”背景下,国内基本形成经销为主、直销为辅的产品流通渠道,网络电商的兴起进一步促进医疗器械流通提速增效。近年来,随着带量采购的深入实施,经销产品降价、利润走低加速部分业务规模小、管理能力弱的经销商出清,大型经销商加快物流配送、跟台消毒、售后服务能力建设,进一步巩固市场地位。

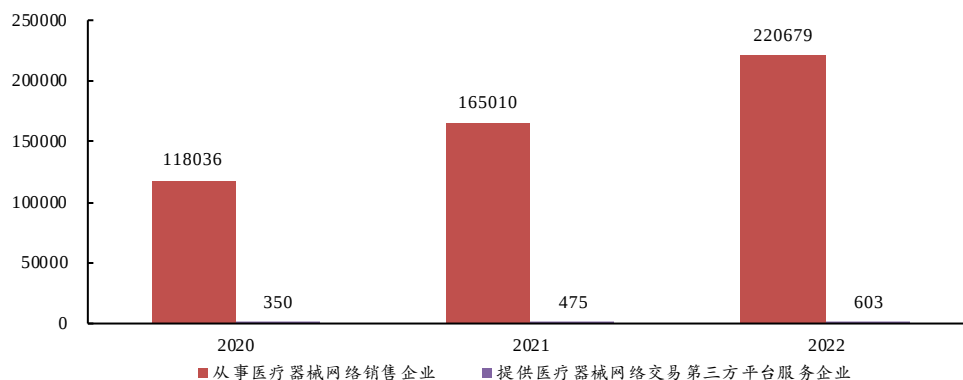
图表14: 医疗器械经营企业类型分析(截至2022.06)



资料来源: 众成数科、粤开证券研究院

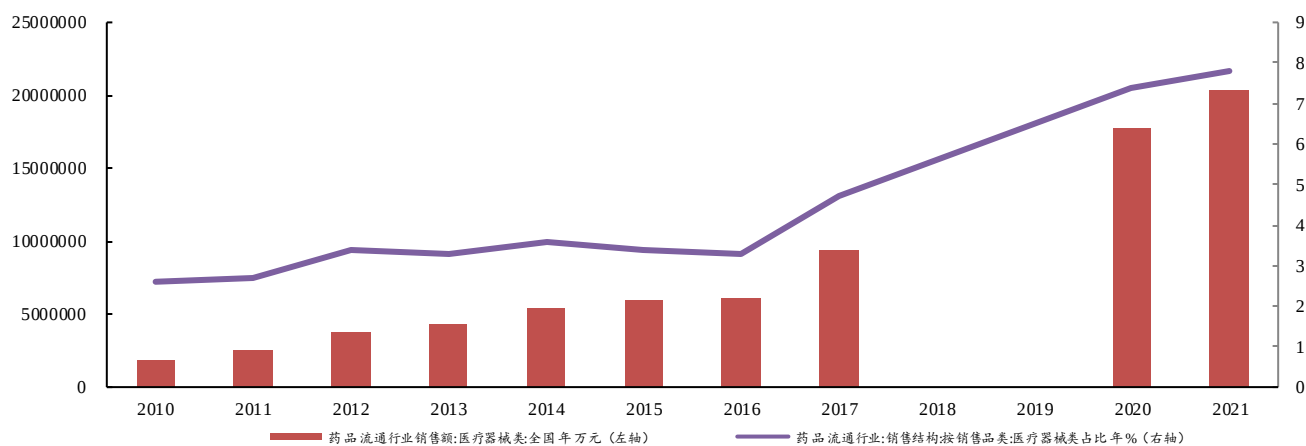


图表15: 医疗器械网络流通业态模式



资料来源: NMPA、粤开证券研究院

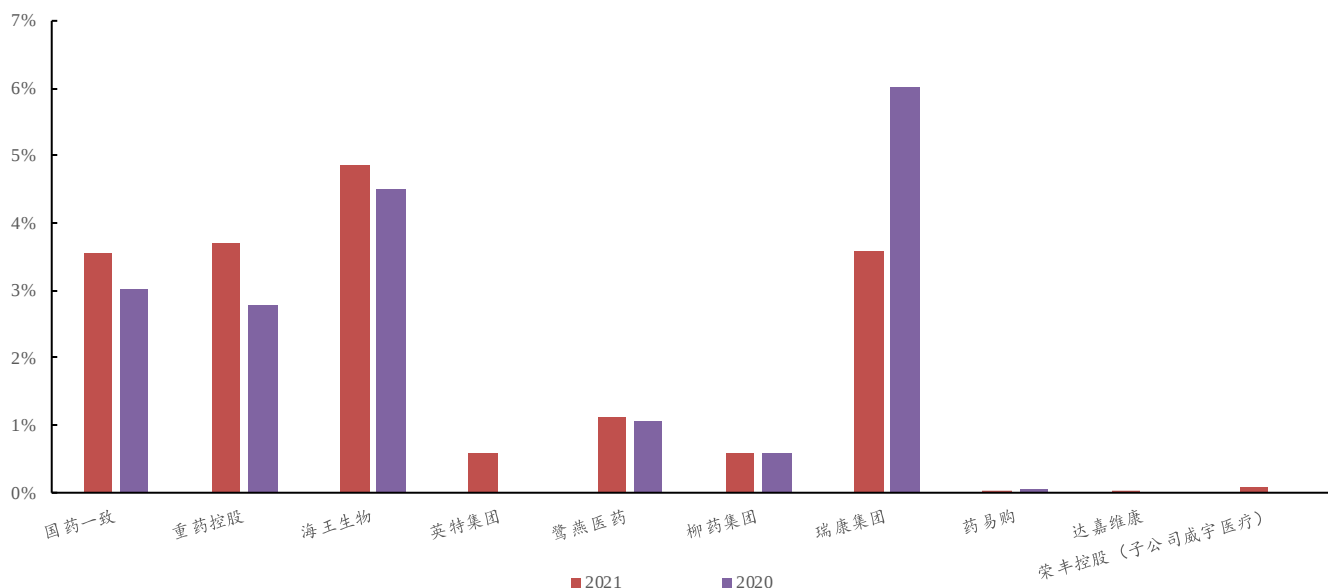
图表16: 医疗器械流通行业规模



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院



图表17: 医疗器械流通龙头公司市占率分析



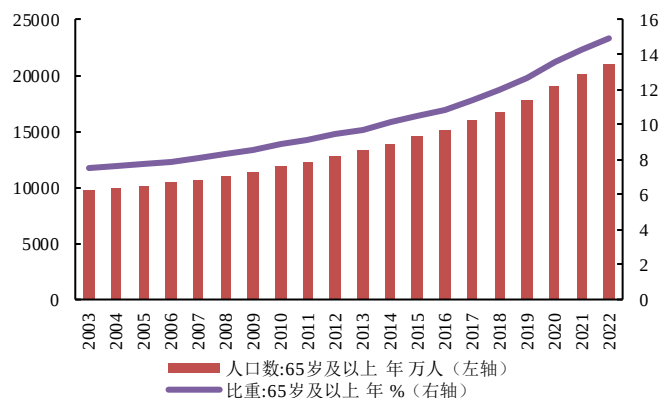
资料来源: 同花顺 iFinD、各公司年报、粤开证券研究院

五、增长前景

(一) 老龄化视角下卫生健康需求激增, 医疗器械具备长期增长基础

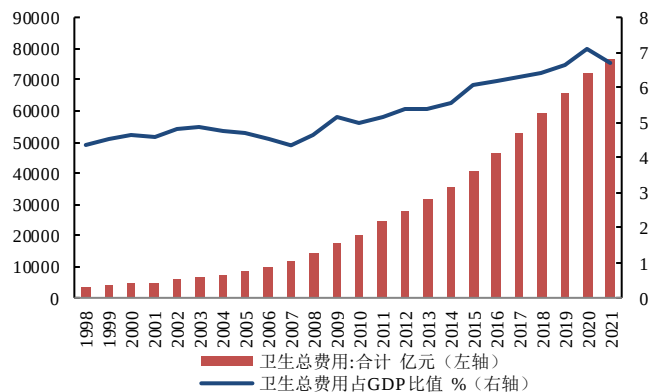
人口老龄化进程加快, 肿瘤、糖尿病、心脏病、高血压、脑血管病、神经系统疾病等慢性病发病率明显提高, 激发了大量卫生与健康需求, 医药与医疗器械作为主要的医疗产品具备较大的成长空间。从生产制造端来看, 国内规上医药与医疗器械规模比约为 4.65: 1, 从终端规模来看, 国内医药市场与医疗器械市场比值约为 2.9:1。考虑到国家近年来要求控制药占比, 参考海外发达国家药械比 1:1 的规模格局, 国内医疗器械行业还存在很大的缺口和利润空间释放。

图表18: 2012-2022 年国内 65 岁及以上人口变化图



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

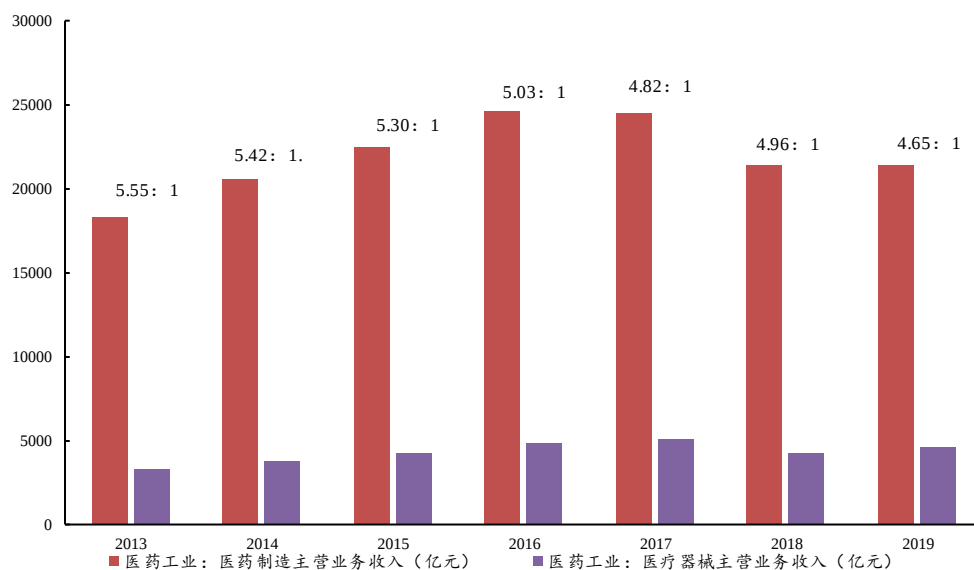
图表19: 2012-2021 年国内卫生总费用变化图



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

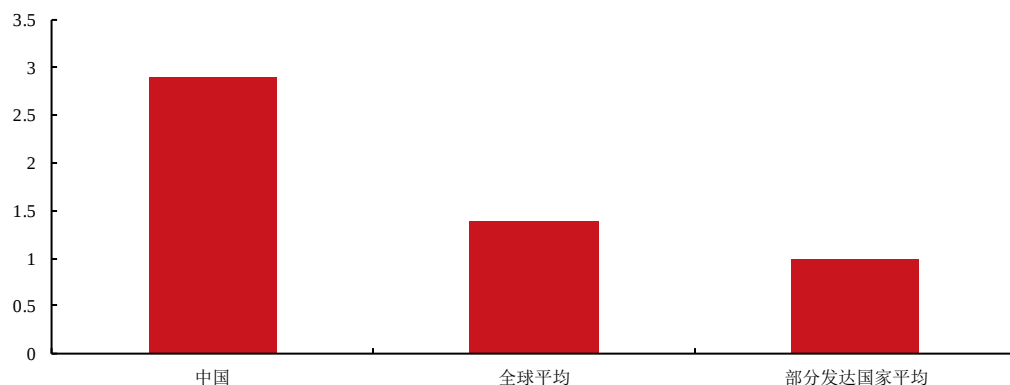


图表20：国内规上医药工业药品与器械营业收入比值



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表21：2020 年全球药械（市场规模）比情况



资料来源：Frost&Sullivan、粤开证券研究院

（二）国产替代进入关键时期，自主品牌渗透率进一步提升

国内医疗器械制造技术升级和质量提升进入新阶段，国产龙头品牌在性能、价格、服务等方面具有优势，未来伴随着推进采购国产仪器、加快集采高值耗材将进一步打破海外垄断，提升市场渗透率和占有率。我们分析了 2019 年至 2023 年 7 月医疗器械招投标数据，输液信息采集系统、康复训练软件、磁疗设备、医用吊塔等 111 个中低端领域产品国产品牌占有率达到 50%以上，基本实现国产替代；起搏器、X 射线机、磁共振成像等 68 个中高端领域产品国产品牌占有率处于 10%-50%区间，国产替代进入博弈期；医用显微镜、X 射线治疗设备等 25 个高端领域产品国产品牌占有率 10%以下，是未来国产替代的攻坚赛道。


图表22：医疗器械部分细分领域产品国产替代分析（2019.01-2023.07）

细分领域赛道	所属类别	国产化率	年均复合增长率
生物芯片分析仪器	体外诊断	79.56%	10.53%
心电图机	医疗设备	66.56%	6.24%
生化分析仪	体外诊断	53.03%	-15.86%
呼吸机	医疗设备	50.60%	-3.06%
免疫分析设备	体外诊断	49.88%	-3.97%
麻醉机	医疗设备	47.16%	2.05%
臭氧治疗设备	医疗设备	47.11%	2.73%
口腔成像设备	医疗设备	44.64%	30.59%
光治疗设备	医疗设备	44.09%	47.28%
人体成分分析仪	体外诊断	39.20%	18.64%
血液学分析设备	体外诊断	38.41%	5.49%
呼吸功能及气体分析测定装置	体外诊断	34.46%	-6.38%
微生物分析设备	体外诊断	34.44%	4.38%
超声影像诊断设备	医疗设备	28.29%	5.31%
正电子发射断层成像设备	医疗设备	27.51%	29.88%
X 射线机	医疗设备	24.09%	27.94%
医用电子加速器	医疗设备	19.06%	9.70%
磁共振成像设备	医疗设备	18.65%	32.05%
起搏器	高值耗材	15.48%	50.68%
医用显微镜	医疗设备	6.99%	70.87%
放射性核素成像设备	医疗设备	0.82%	41.89%
医用 X 射线治疗设备	医疗设备	0%	10.68%

资料来源：众成数科、粤开证券研究院（国产化率按照 2019-2023.7 中标金额计，年均复合增长率按 2020.1-2022.12 期间中标总金额计）

（三）国家政策全方位支持，产业发展环境欣欣向荣

“十三五”以来，国家逐步形成了医疗设备创新研发、审批上市、流通支付等全生命周期支持体系。研发及产业化方面，多个国家规划强调支持推动行业领域关键零部件及材料取得重大突破，《创新医疗器械特别审查程序》等若干审评审批、监督管理政策支持创新医疗器械加快上市。流通使用方面，聚焦公共卫生防控救治、公立医院高质量发展、重点人群健康服务补短板工作，重点支持各省针对性加强检验科、医学影像科等平台专科建设，提升高端医疗器械及大型装备的配置水平，完善基础医疗设施建设。医保支付方面，部分地市探索创新医疗器械 DRG/DIP 付费除外支付。


图表23: 医疗器械政策支持体系

	研发及产业化	流通使用	医保支付
文件名称	《中国制造 2025》《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”医疗装备产业发展规划》等规划文件以及《医疗器械应急审批程序》《医疗器械优先审批程序》《医疗器械附条件批准上市指导原则》和《创新医疗器械特别审查程序》等若干审评审批、监督管理政策	《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025 年）》《财政部办公厅 国家卫生健康委办公厅 关于组织申报中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目的通知》《国家卫健委开展财政贴息贷款更新改造医疗器械的通知》《“十四五”国家临床专科能力建设规划》《关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》	《“十四五”全民医疗保障规划》《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》《国家医疗保障局办公室关于进一步做好医疗服务价格管理工作的通知》《关于开展 2023 年医疗保障基金飞行检查工作的通知》以及北京市医保局《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）》
工作要求	推动产业高质量发展取得成效，重点发展影像设备等高性能诊疗装备，大幅提高高端医疗设备国产化率，推动医疗装备领域关键零部件及材料取得重大突破，高端医疗装备安全可靠，产品性能和质量达到国际水平，医疗装备产业体系基本完善。加快创新医疗器械审评审批。	促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局。聚焦公共卫生防控救治、公立医院高质量发展、重点人群健康服务补短板工作，重点支持各省针对性加强检验科、医学影像科等平台专科建设，提升高端医疗器械及大型装备的配置水平，完善基础医疗设施建设。	实现医保基金使用更加优化、管理更加科学规范、支付更加管用高效、保障更加公平可及，助力解决人民群众看病就医的后顾之忧。部分地市探索创新医疗器械除外支付。

资料来源：中国政府网、各部委局办官网、粤开证券研究院

六、投资建议：行业加速分化演绎下，重点关注三大投资机会

在庞大的卫生健康需求、国产替代加速以及政策全方位支持三向支撑下，国内医疗器械行业将持续保持高速增长。但上游关键原材料依赖进口、行业竞争格局过于分散等不利因素交织，我们判断行业未来将加速分化演绎，有持续经营韧劲和动力的企业方能脱颖而出，建议重点关注以下三大投资机会。

一是关注产品线拓展路径，包括同一产品线纵向迭代式创新和不同产品线横向整合，看好国产品牌中低端优势产品升级换代和龙头公司多业务赛道布局。

医疗器械行业本质上属于精密制造业，产品需要不断迭代创新、优化使用体验。同时，单一品种规模小，品类齐全丰富方能支撑业绩规模。在此前提下，我们重点看好：1、当前影像设备、高值耗材等领域国产品牌优势主要集中在中低端，未来产品技术换代、性能升级尤其重要；2、龙头公司通过自主创新或兼购并购不断整合多个产品业务线，形成多个板块的增长曲线。

二是关注国产替代高成长赛道，重点跟踪起搏器、X 射线机、磁共振成像等国产替代空间足、行业增速快的细分板块。

三是关注产业链安全自主可控布局进展，尤其在高端设备制造、高值耗材、体外诊断等领域相关的关键零部件、医用材料和抗原抗体生物活性物质布局进展。

七、风险提示

1. 创新研发失败风险



2. 产品线业务拓展不及预期风险
3. 国产替代进度不理想风险
4. 国际地缘政治风险



分析师简介

陈梦洁，硕士研究生，2016 年加入粤开证券，现任首席策略分析师，证书编号：S0300520100001。

分析师声明

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。

与公司有关的信息披露

粤开证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。

本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于 10%；

增持：相对大盘涨幅在 5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

行业投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数 5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数 5%以下。



免责声明

本报告由粤开证券股份有限公司（以下简称“粤开证券”）提供，旨在派发给本公司客户使用。未经粤开证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于粤开证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。粤开证券可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

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

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“粤开证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

联系我们

广州市黄埔区科学大道 60 号开发区控股中心 19、22、23 层

北京市西城区广安门外大街 377 号

网址：www.ykzq.com