

**医疗器械**

2022年01月13日

**顺势而为，高质量、创新力、全球化下的新机遇**

——行业深度报告

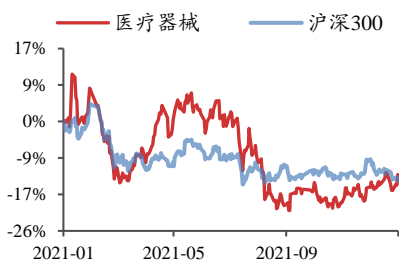
**投资评级：看好（维持）**
**蔡明子（分析师）**
**司乐致（联系人）**

caimingzi@kysec.cn

silezhi@kysec.cn

证书编号：S0790520070001

证书编号：S0790121120016

**行业走势图**


数据来源：聚源

**相关研究报告**

《行业点评报告-《“十四五”医疗装备产业发展规划》出台，医疗器械板块全面受益》-2021.12.29

**● 医改深入推进下，国产器械企业在危与机中寻找确定性及高景气发展机遇**

随着新医改的推进，一些政策如统一耗材编码、耗材集采、DRG/DIP 医保付费等对医疗器械行业无论是监管还是经营上都产生了深远影响，并重构了医疗器械厂商产品格局，改变了未来发展策略。国内厂商紧跟国家医改步伐，寻找确定性赛道，积极推进技术升级、创新迭代、国产替代，并积极寻求出海机遇。

**● 医疗器械企业将在 DRG/DIP、集采政策下寻找突围机会，打开市场空间**

(1) DRG/DIP 政策将有利于术后辅助耗材的放量。该政策对住院期间外的治疗并没有付费限制，因此可以在出院后辅助耗材中寻找机会；(2) 创新产品和术式将大有可为。对于创新产品和术式可由当地政府部门进行特别付费申报；(3) 加快分级诊疗推进速度，二级医院检测市场被打开。可根据患者情况和医院系统流程向二级医院推送未痊愈患者，进行康复治疗，二级医院康复护理耗材和检测设备将会有机可寻；(4) DRG/DIP 总额付费下，特定术式及部分高值耗材进行集采降价，降价空间有机会留给微创创新和检测方式市场。(5) 日间手术量也将会大幅提升，手术室设备和耗材空间将被打开。为满足付费政策要求，日间手术室将承接部分住院手术。医院有望开设更多的门诊手术间，手术室系统搭建过程中的全套设备将会增配，以及手术必备耗材有望放量。(6) 微创化手术缩短住院时间，提高床位周转率。腔镜手术的占比将会提高，腔镜下产品等将会受益。

**● 国产影像设备、高值耗材、体外诊断、介入手术等市场有望迎来放量**

(1) DRG/DIP+分级诊疗政策下检测设备有望放量，如 X 射线成像机等；(2) 生育政策下妇幼康复检查市场有望迎来二次繁荣，如康复设备、彩超等；(3) 受人口结构老龄化、健康意识提高、医疗品质提升与技术进步等因素影响，体外诊断行业、家用医疗设备呈现出突飞猛进的发展态势；(4) 创新性手术市场重点关注国产率较低，进口替代机会大，景气度持续的血管介入和电生理手术市场。随着介入领域疾病检出和诊断率的提高，临床相关经验的不断提高等，我国介入医疗器械市场规模预计将持续增长，介入医疗企业亦将持续受益于市场扩容。(5) 生命科学高分子耗材供应商受益于集采提量及全球化，高分子耗材行业具备优质的 ODM 商业模式，业绩将迎来放量期。

**● 推荐及受益标的**

我们建议从两个角度挖掘投资机会：一是集采等政策受益方，推荐标的为生命科学高分子耗材提供商**昌红科技**；二是短期可能有政策负面影响，但长期看能通过契合临床新需求、具备国产替代和全球化能力的医疗设备及器械公司，推荐标的：**翔宇医疗**；受益标的：**迈瑞医疗、万东医疗、安图生物、万孚生物、微创机器人、鱼跃医疗、普门科技、微创医疗、乐普医疗、康德莱医械、心脉医疗、心玮医疗、康拓医疗**等。

**● 风险提示：政策推进不及预期、集采降价幅度超预期。**

## 目 录

1、 医改深入推进下，国产器械企业在危与机中寻找确定性及高景气发展机遇.....	5
1.1、 国家层面医疗器械政策频出，医疗器械行业逐渐发生变革 .....	6
1.2、 DRG/DIP 政策对医疗器械行业产生深远影响 .....	9
1.2.1、 DRG 分组付费将实现医-保-患三方共赢 .....	9
1.2.2、 按病种分值付费（DIP）促进医保-医疗-医药联动 .....	10
1.2.3、 DRG/DIP 政策下医疗器械行业需另寻良机 .....	13
1.3、 高值耗材带量集采范围逐步扩大，国产设备和耗材加速抢占市场.....	14
1.3.1、 心脏冠脉支架高值耗材集中带量采购 .....	15
1.3.2、 骨科人工关节高值耗材集中带量采购 .....	16
1.3.3、 高值耗材带量采购将实现多方共赢 .....	17
1.3.4、 地方区域性医疗器械集采“愈演愈烈”，全国性医疗器械集采“纷至沓来”.....	18
1.3.5、 医疗器械集采加快国产替代进程，厂商利润空间备受挑战.....	19
1.4、 医疗器械唯一标识 UDI、通用名等规范促医械正规标准化管理 .....	20
1.4.1、 医疗器械唯一标识激发医疗器械管理手段创新 .....	20
1.4.2、 医保医用耗材通用名命名规范将倒逼企业进行原创创新 .....	20
1.5、 医疗器械注册人制度将提升企业自主权和竞争力 .....	21
1.6、 鼓励性政策层出不穷，创新发展构建企业生命力 .....	21
1.7、 《“十四五”医疗装备产业发展规划》出台，医疗器械板块全面受益政策.....	21
2、 重视政策受益方的投资机会：生命科学高分子耗材供应商受益于集采提量及全球化，业绩将迎放量期.....	22
3、 医疗器械与耗材企业在政策变革下寻求突围：新技术、高质量、国产替代、积极出海.....	24
3.1、 检测设备有望在 DRG/DIP、分级诊疗政策下放量 .....	26
3.1.1、 通用 X 射线成像机增长稳定，相关设备分级诊疗深化中放量.....	27
3.1.2、 彩超市场伴随生育政策迎来二次繁荣阶段 .....	28
3.2、 IVD 检测市场已现实突飞猛进发展态势，上游高分子耗材或将收益 .....	29
3.3、 创新性血管介入手术在政策指导下将有望迎来新机，提升国产率.....	30
4、 自上而下的高景气度医疗器械细分潜力股梳理 .....	33
4.1、 国内医疗器械总龙头—迈瑞医疗 .....	33
4.2、 国内全品类介入治疗领域龙头—微创医疗 .....	35
4.3、 DR 下沉市场龙头企业—万东医疗.....	36
4.4、 国内超声龙头企业—开立医疗 .....	37
4.5、 心血管疾病治疗系统领导者—乐普医疗 .....	38
4.6、 细分赛道中的优质标的 .....	40
4.6.1、 颅骨修复市场龙头，逐步在消费医疗市场发力—康拓医疗.....	40
4.6.2、 血管介入手术中坚器械力量—心脉医疗、康德莱医械、心玮医疗、惠泰医疗.....	41
4.7、 康复医疗设备有望依托政策支持维持高景气—翔宇医疗、普门科技、伟思医疗.....	46
4.8、 家用医疗器械领先企业—鱼跃医疗 .....	48
5、 推荐及受益标的 .....	49
6、 风险提示 .....	50

## 图表目录

图 1: 21 世纪以来中国医疗器械行业发展迅速, 医疗器械厂商如雨后春笋大量出现.....	5
图 2: DRG 分组采用病例组合思想.....	10
图 3: DRG 分组由诊断、操作、个体特征等确定.....	10
图 4: DRG 分组付费标准由 DRG 费率和权重决定.....	10
图 5: DIP 以大数据为基础, 根据疾病诊断、治疗方式等形成聚类目录库.....	11
图 6: DIP 预算点值和结算点值是兑付医保基金的基础标准.....	12
图 7: DIP 需按病组支付标准结算住院费用.....	12
图 8: DRG/DIP 政策下医疗器械行业存在六大良机.....	14
图 9: 耗材集中带量采购使多方受益.....	18
图 10: 医疗器械集采推进国产替代, 压缩厂商利润空间.....	19
图 11: 高值耗材定制化属性强, 毛利率较高.....	23
图 12: 昌红科技大力布局 IVD 上游产品管线, 扩产能提升公司持续盈利能力.....	24
图 13: 医院数量稳步增长, 分级诊疗稳步推进.....	27
图 14: 民营医院床位增长迅速.....	27
图 15: X 射线成像机增长稳定, 国产替代机会成熟.....	27
图 16: X 射线成像机细分产品稳步增长, 增长空间仍然较大.....	28
图 17: 彩超市场国产替代化进程加快, 移动式彩超设备焕发新活力.....	28
图 18: IVD 检测市场驱动因素发酵, 保持双位数增长.....	29
图 19: IVD 检测市场在政策端、技术端、需求端下迎来再次繁荣.....	30
图 20: 中国冠脉介入医疗器械稳步增长, 相关企业有望获得规模增长红利.....	31
图 21: 中国主动脉介入医疗器械稳步增长, 相关企业有望获得规模增长红利.....	31
图 22: 中国神经介入市场增长潜力较大, 复合增长率居介入手术之首.....	32
图 23: 中国外周血管介入市场增长稳定, 复合增长率为 18.79%.....	32
图 24: 中国介入市场国产化率低, 未来有望夺回潜在市场空间.....	33
图 25: 中国电生理市场增长潜力较大, 国产占比有望进一步增大.....	33
图 26: 迈瑞医疗围绕生命信息与支持、体外诊断、医学影像构筑医疗器械生态圈.....	34
图 27: 迈瑞医疗积极布局海内外市场, 各研发中心和子公司加持下业绩有望持续绽放.....	35
图 28: 迈瑞医疗围绕生命信息与支持、体外诊断、医学影像构筑医疗器械生态圈.....	36
图 29: 万东 DR 设备产品线丰富, 技术创新领先.....	37
图 30: 开立医疗超声领域多年技术积累, 创新产品迭代抢占市场先机.....	38
图 31: 公司发展历程—创新研发争心血管介入领头羊, 并购发展筑心血管治疗领域护城河.....	39
图 32: 打造心血管医疗器械—药品—医疗服务及健康管理三位一体的闭环心血管疾病治疗系统.....	39
图 33: 颅颌骨修补固定产品市场有望进一步扩容.....	40
图 34: 颅骨修补固定市场 PEEK 材料渗透空间大.....	41
图 35: 康拓医疗稳居 PEEK 颅骨修补固定第一市场份额.....	41
图 36: 心玮医疗专注于神经介入器械, 预防治疗脑卒中五大产品线同步发力.....	45
图 37: 2020 年中国电生理市场国产化不足 10%, 惠泰医疗为国内龙头被寄予厚望.....	45
图 38: 翔宇医疗形成了 3 大类, 400 多种康复设备的产品结构.....	46
图 39: 普门科技主打治疗康复和体外诊断两大核心业务线.....	47
图 40: 鱼跃医疗以家用医疗器械为主线, 逐步拓宽业务线, 布局发展新领域.....	49

表 1: 国家层面医疗器械行业政策促进医疗器械行业健康成长 .....	6
表 2: 国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果 .....	15
表 3: 人工关节带量采购多方面有缓和之势 .....	17
表 4: 地方区域性医疗器械集采“愈演愈烈” .....	18
表 5: 生命科学高分子耗材行业壁垒高 .....	23
表 6: 重点科室所涉细分产品仍有突围空间 .....	25
表 7: 介入器械品类丰富, 细分产品赛道可寻求增长空间 .....	30
表 8: 心脉医疗主动脉及外周血管介入产品品类丰富, 行业领先 .....	42
表 9: 康德莱医械介入产品管线不断丰富, 逐渐追赶业内龙头企业 .....	43
表 10: 推荐及受益标的 .....	50

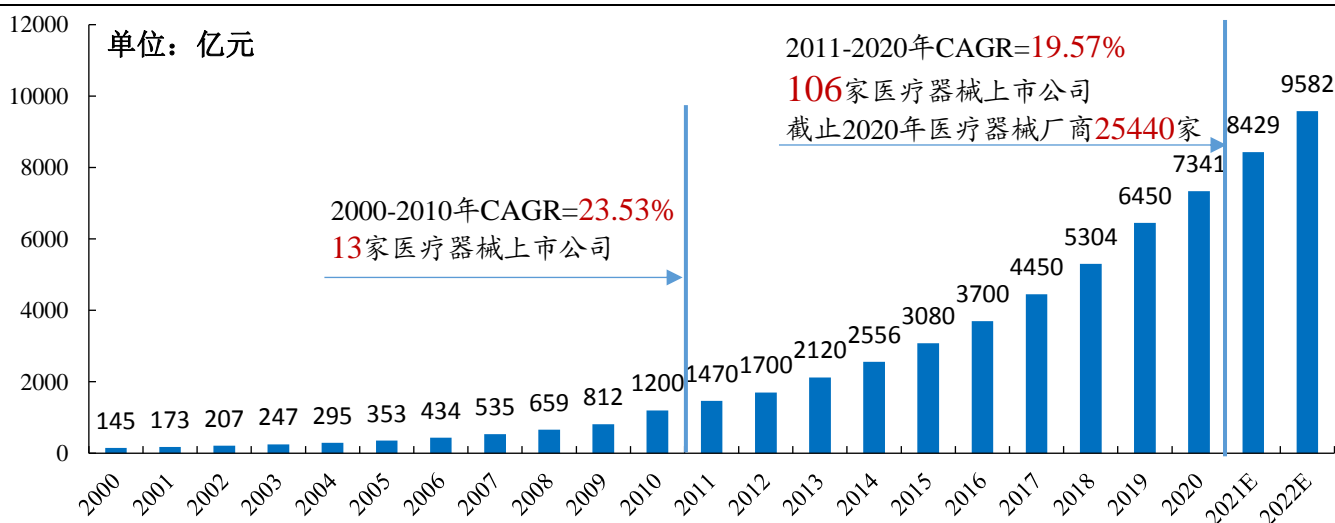


## 1、医改深入推进下，国产器械企业在危与机中寻找确定性及高景气发展机遇

中国医疗器械行业在技术引进，迭代创新和政策改革中萌芽、成长、壮大。经过多年的发展，中国医疗器械市场已初具规模，从市场发展空间看，在社会经济发展、消费水平提高、人口老龄化加快、城镇化以及消费结构升级等多因素的驱动下，我国医疗器械行业市场规模保持稳定增长。与此同时，我国医疗器械行业呈现出行业整合及并购重组凸显、市场集中度提高、产品多元化和智能化等发展趋势，特别是技术迭代趋缓的产品，中国制造具有明显的替代趋势。

近年来我国相继出台规划规范、指导措施等一系列政策，促进医疗器械产业健康发展。在 20 世纪末，器械厂商在国内开始萌芽，经过 10 多年的技术吸收创新和人才学习积累，开始出现如达安基因、健帆生物、万泰生物、新华医疗、东富龙、万东医疗、鱼跃医疗、迈瑞医疗、乐普医疗等先发创新医疗企业，现在看来，这些厂商成为了中国医疗器械向前发展的领头羊。进入 21 世纪，国家层面开始鼓励国内的医疗器械快速发展，将医疗器械红利尽可能多的留在中国厂商手里。春雷响，万物长，此世纪第一个十年，也是医疗器械蓬勃发展的十年，上市公司中有 60% 的公司都成立在这段时间，可以说是医疗器械诞生和发展的黄金十年，同时国家医保覆盖率超过 95%，但高端医疗器械的开发有待突破，高值进口耗材的依赖有待减轻，医疗器械新技术的创新有待突破，依然任重道远，同时人民的医疗需求和支出也引起了管理层的高度重视，在 2010 年后的 10 年里，政策频出，鼓励突破掐脖子的技术，进行国产替代，降低本国百姓在医疗器械费用方面的支出，减小医保基金的压力，力求在满足临床需求的前提下，让百姓获益，让医保减负，让厂商崛起。伴随着这 10 多年新医改的推进，一些最新的政策如统一耗材编码、耗材集采，DRG/DIP 等对医疗器械行业无论是改革、监管还是要求上都产生了深远影响，并重构了医疗器械厂商产品布局和改变未来发展策略。此篇报告将重点梳理对医疗器械板块有深远影响的政策，并梳理新形势下投资价值高的细分产品领域。

图1：21 世纪以来中国医疗器械行业发展迅速，医疗器械厂商如雨后春笋大量出现



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书》、众成医械大数据、开源证券研究所

### 1.1、国家层面医疗器械政策频出，医疗器械行业逐渐发生变革

改革开放四十年来，国家医疗体制不断改革和医疗产业政策不断推出，使得医疗器械行业发生巨变，尤其是 2009 年以来国家全面推行新医改、全民医保基本全覆盖后，国民也对医疗质量有了更高的要求，站在国家层面，不能只从医疗器械公司发展和技术革新方面考虑医疗器械行业的发展，同时要兼顾国产替代、医保支出和医疗质量等因素。

近五年也是众多政策推出的关键时间窗口，包括鼓励医疗器械创新和国产替代、对医疗器械进行规范化管理、医保控费和集中带量采购多个方面，政策落地将进一步推动国内医疗器械创新发展、提高医疗治疗水平、降低医保支出和减轻患者医疗费用压力，促进优质医疗资源下沉和均衡配置，解决看病难看病贵的问题。

下表列举了近 5 年国家层面所出台的医疗器械行业政策：

**表1：国家层面医疗器械行业政策促进医疗器械行业健康成长**

发布日期	政策名称	发布单位	核心内容	政策主张
2021/12/28	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工业和信息化部等十部委	规划旨在加快推动医疗装备产业高质量发展，更好满足人民日益增长的医疗卫生健康需求，统筹发展和安全，落实健康中国和制造强国战略部署，聚焦临床需求和健康保障，强化医工协同， <b>推进技术创新、产品创新和服务模式创新，提升产业基础高级化和产业链现代化水平，推动医疗装备产业高质量发展</b> ，为保障人民群众生命安全和身体健康提供有力支撑。提出了“7556”的推进思路，即围绕 7 个重点领域、部署 5 项重点任务、实施 5 个专项行动、采取 6 项保障措施，推进医疗装备产业发展目标的实现。	创新规划
2021/12/17	关于印发 DRG/DIP 付费示范名单的通知	国家医疗保障局	为推进医保支付方式改革，引领 DRG/DIP 付费改革走向深入，在各地自愿申报和评估的基础上，确定了 DRG/DIP 示范城市名单，其中 DRG 示范点 18 个，DIP 示范点 12 个，综合示范点（DRG/DIP）2 个——天津和上海。	医保控费
2021/11/26	《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》	国家医疗保障局	以加快建立管用高效的医保支付机制为目标，分期分批加快推进，从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。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； <b>到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式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</b> 。完善工作机制，加强基础建设，协同推进医疗机构配套改革，全面完成以 DRG/DIP 为重点的支付方式改革任务，全面建立全国统一、上下联动、内外协同、标准规范、管用高效的医保支付新机制。	医保控费
2021/11/19	《医保医用耗材“医保通用名”命名规范（征求意见稿）》	国家医疗保障局	坚持自主申报、动态调整、逐步统一， <b>将临床价值高、经济性评价优良的医用耗材纳入医保支付范围</b> 。医保医用耗材的具体支付方式原则上由省级医疗保障行政部门或统筹地区确定。 <b>国家基本医用耗材支付实行医保通用名管理</b> 。在依照国务院医疗保障行政部门医用耗材编码规则进行分类的基础上，按照以学科、用途、功能为核心，兼顾材质和特征，充分考虑不同学科分类的差异性，依据功能和效果相近、支付标准管理趋同的原则，将具有医保耗材编码的耗材进行分类合并，形成医保通用名。便于医用耗材开展目录准入、医保支付、集中招采等工作，全面系统解决医用耗材识别难、区分难问题。	规范管理

发布日期	政策名称	发布单位	核心内容	政策主张
2021/9/29	《关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》	国务院办公厅	持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围，2025年各省（自治区、直辖市）国家和省级高值医用耗材集中带量采购品种达5类以上；加强医保医用耗材管理，建立医保医用耗材准入制度，制定医保医用耗材目录。探索制定医用耗材医保支付标准，引导规范医疗服务行为，促进医用耗材合理使用，完善药品和医用耗材价格治理机制。分步实施医疗器械唯一标识制度，拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障等领域的衔接应用。	规划类
2021/07/27	《关于药械组合产品注册有关事宜的通告》	国家药监局	调整了药械组合产品上市证明有关要求，修改药械组合产品属性界定相关内容。	规范管理
2021/7/15	《关于印发按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）的通知》	国家医疗保障局	深化医保支付方式改革，提高医疗保障基金使用效率，积极稳妥推进区域点数法总额预算和按病种分值付费，规范按病种分值付费（DIP）的经办管理工作。	医保控费
2021/6/21	《国家组织人工关节集中带量采购公告》	国家组织高值医用耗材联合采购办公室	根据国家医保局等八部门《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，全国各省份组成采购联盟，委派代表组成国家组织高值医用耗材联合采购办公室，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等实施人工关节集中带量采购，由天津市医药采购中心承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。	带量采购
2021/6/8	《关于做好2021年城乡居民基本医疗保障工作的通知》	国家医疗保障局	要做好国家组织药品和医用耗材集中带量采购落地实施工作，落实好医保基金预付、支付标准协同、结余留用等配套政策，做好采购协议期满后的接续工作。	带量采购
2021/6/4	《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》	国家医疗保障局等部委	以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平，减轻患者负担，降低企业交易成本，净化流通环境，引导医疗机构规范使用，更好保障人民群众病有所医。重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准。 <b>所有公立医疗机构（含军队医疗机构）均应按规定参加高值医用耗材集中带量采购</b> ，医保定点社会办医疗机构可按所在地区的相关规定，自愿参加集中带量采购。	带量采购
2021/3/19	《医疗器械监督管理条例》	国家药监局	落实注册人、备案人制度，强化企业主体责任；落实改革举措，鼓励行业创新发展；完善监管制度，提高监管效能；加大惩处力度，提高违法成本。	鼓励创新
2020/12/17	《关于国家组织冠脉支架集中带量采购和使用配套措施的意见》	国家医疗保障局等部委	坚持以人民为中心，紧密结合冠脉支架生产、采购、配送、使用特点，与现行医疗保障、医药价格和招标采购政策有机衔接，发挥医保基金战略性购买作用，充分利用平台挂网、医保基金预付、医保支付、医疗机构激励约束等配套措施，推动冠脉支架集中中选结果平稳落地实施，实现人民群众得实惠、医疗机构和医务人员有激励、医药企业高质量发展的目标。	带量采购
2020/11/20	《关于印发国家医疗保障按病种分值付费（DIP）技术规范》	国家医疗保障局	按病种分值付费（Diagnosis-Intervention Packet, DIP）是利用大数据优势所建立的完整管理体系，发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征对病	医保控费

发布日期	政策名称	发布单位	核心内容	政策主张
	和 DIP 病种目录库（1.0 版）的通知》		案数据进行客观分类，在一定区域范围的全样本病例数据中形成每一个疾病与治疗方式组合的标化定位，客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范，可应用于医保支付、基金监管、医院管理等领域。	
2020/10/26	《关于发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件（GH-HD2020-1）》的公告》	国家组织高值医用耗材联合采购办公室	落实《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》要求，全面深化医用耗材集中带量采购制度改革，推进构建全国性联盟采购机制，减轻群众就医负担，按照国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，全国各省（自治区、直辖市）、新疆生产建设兵团作为采购联盟，委派代表组成国家组织高值医用耗材联合采购办公室，代表各地区公立、军队医疗机构及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等实施冠脉支架集中带量采购，由天津市医药采购中心承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。	带量采购
2020/7/31	《关于调整 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》	国家卫生健康委	调整 2018—2020 年大型医用设备配置规划，进一步优化大型医用设备配置，促进医疗资源科学合理布局，适应卫生健康事业建设发展新形势需要，更好地满足临床诊疗、医学研究和人民群众多层次、多元化医疗服务需求，贯彻落实以人民健康为中心理念，全面推进健康中国战略实施。2018—2020 年甲乙类大型医用设备规划 12768 台，其中：甲类大型医用设备配置规划 281 台，乙类大型医用设备配置规划 12487 台。	规划类
2019/10/24	《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范 and 分组方案的通知》	国家医疗保障局	各试点城市应遵循《技术规范》确定的 DRG 分组基本原理、适用范围、名词定义，以及数据要求、数据质控、标准化上传规范、分组策略与原则、权重和费率确定等要求开展有关工作。要严格执行《分组方案》，确保 26 个主要诊断分类（MDC）和 376 个核心 DRG 分组（ADRG）全国一致，并按照统一的分组操作指南，结合各地实际情况，制定本地的细分 DRG 分组（DRGs）。	医保控费
2019/9/5	《关于印发医疗器械检验工作规范的通知》	国家药监局	为加强医疗器械检验工作，提升医疗器械检验机构（以下简称检验机构）的检验能力和管理水平，提高医疗器械检验工作质量和效率，根据《医疗器械监督管理条例》《检验检测机构资质认定管理办法》《医疗器械检验机构资质认定条件》及相关法律法规文件，制定本规范。	规范管理
2019/8/27	《医疗器械唯一标识系统规则》	国家药监局	医疗器械唯一标识（Unique Device Identification，简称 UDI）是医疗器械产品的电子身份证，唯一标识数据载体是储存或者传输医疗器械唯一标识的媒介，唯一标识数据库是储存医疗器械唯一标识的产品标识与关联信息的数据库，三者共同组成医疗器械唯一标识系统。 <b>规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理。</b>	规范管理
2019/8/1	《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	国家药监局	<b>加快推进医疗器械产业创新发展</b> ，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验，在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，国家药品监督管理局决定进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作，试点范围扩大到 21 省市。	鼓励创新
2019/7/19	《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》	国务院办公厅	完善价格形成机制，降低虚高价格，规范医疗服务行为，严控不合理使用。健全监督管理机制，严肃查处违法违规行。坚持三医联动，强化组织实施，提出要加大财政投入力度，合理调整医疗服务价格，深化医保支付方式改革，加快建立符合行业特点的薪酬制度等配套措施。	规范管理



发布日期	政策名称	发布单位	核心内容	政策主张
2018/11/2	《发布创新医疗器械特别审查程序的公告》	国家药监局	鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业高质量发展，为进一步鼓励创新，激发医疗器械生产企业的研发活力，考虑到专利的特点与医疗器械研发的平均周期，因此，确定创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年。	鼓励创新
2018/1/29	《关于印发《医疗器械标准规划（2018—2020年）》的通知》	国家食药监局	贯彻落实深化药品医疗器械审评审批制度改革和国家标准化工作改革要求，加快建立“最严谨的标准”，实施医疗器械标准提高计划，完善医疗器械标准管理机制，优化医疗器械标准体系，强化医疗器械标准实施与监督，夯实医疗器械标准化技术基础，提升与国际标准一致性程度，增强医疗器械标准国际化水平，充分发挥标准的支撑和引领作用，服务医疗器械科学监管、服务人民用械安全、服务医疗器械产业发展。	规划类
2017/10/8	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	国务院办公厅	推动上市许可持有人制度全面实施，允许医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可。优化医疗器械临床试验审批程序。	鼓励创新
2016/10/25	《“健康中国2030”规划纲要》	国务院办公厅	推进药品、医疗器械流通企业向供应链上下游延伸开展服务，形成现代流通新体系。落实医疗机构药品、耗材采购主体地位，鼓励联合采购。到2030年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高，完善政产学研用协同创新体系。加强高端医疗器械创新能力建设。	鼓励创新

资料来源：政府官网、开源证券研究所

## 1.2、DRG/DIP 政策对医疗器械行业产生深远影响

### 1.2.1、DRG 分组付费将实现医-保-患三方共赢

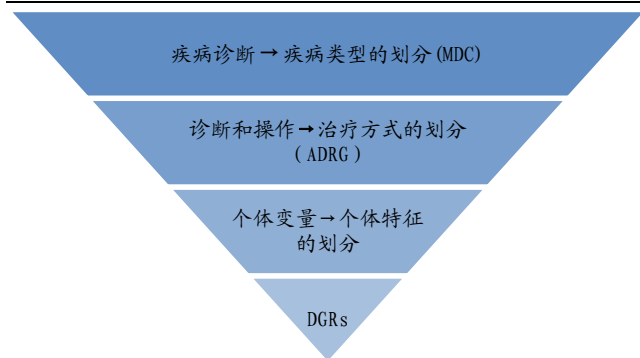
按疾病诊断相关分组 (Diagnosis Related Groups, DRG) 支付是世界公认的较为先进和科学的可衡量医疗服务质量效率以及进行医保支付的一个重要方法，是有效控制医疗费用不合理增长，建立公立医院运行补偿新机制，实现医-保-患三方共赢和推进分级诊疗促进服务模式转变的重要手段。实质上，**DRG 是一种病例组合分类方案，即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系。**通过 DRG 付费，医保基金不超支，使用效率更加高效，对医疗机构和医保患者的管理更加精准；医院方面诊疗行为更加规范，医疗支出得到合理补偿，医疗技术得到充分发展；患者方面享受高质量的医疗服务，减轻疾病经济负担，同时结算方式也更加便捷。

DRG 分组采用病例组合思想，疾病类型不同，应该通过诊断区分开；同类病例治疗方式不同，亦应通过操作区分开；同类病例同类治疗方式，但病例个体特征不同，还应该通过年龄、并发症与合并症、体重等因素区分开，最终形成 DRG 组。

具体分组思路(1)以病案首页的主要诊断为依据，以解剖和生理系统为主要分类特征。(2)在各大类下，再根据治疗方式将病例分为“手术”、“非手术”和“操作”三类，并在各类下将主要诊断和或主要操作相同的病例合并成核心疾病诊断相关组 (ADRG)，在这部分分类过程中，主要以临床经验分类为主，考虑临床相似性，统计分析作为辅助，初步分为 376 个核心疾病诊断相关组 (ADRG)，其中外科手术组 167 个、非手术操作组 22 个，内科组 187 个。(3)综合考虑病例的其他个体特征、合并症和并发症，将相近的诊断相关分组细分为诊断相关组，即 DRG，这一过程

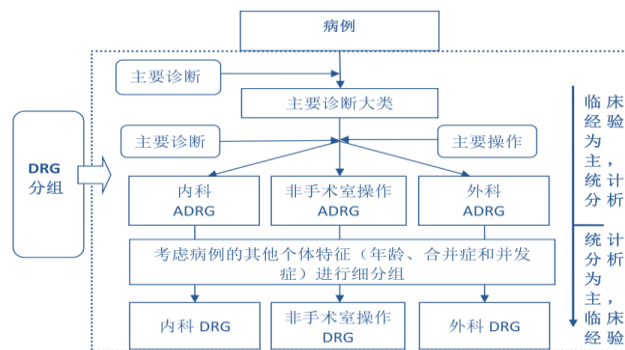
中，主要以统计分析寻找分类节点，考虑资源消耗的相似性，最终形成 33392 个 DRG 组。

图2: DRG 分组采用病例组合思想



资料来源：国家医疗保障局、开源证券研究所

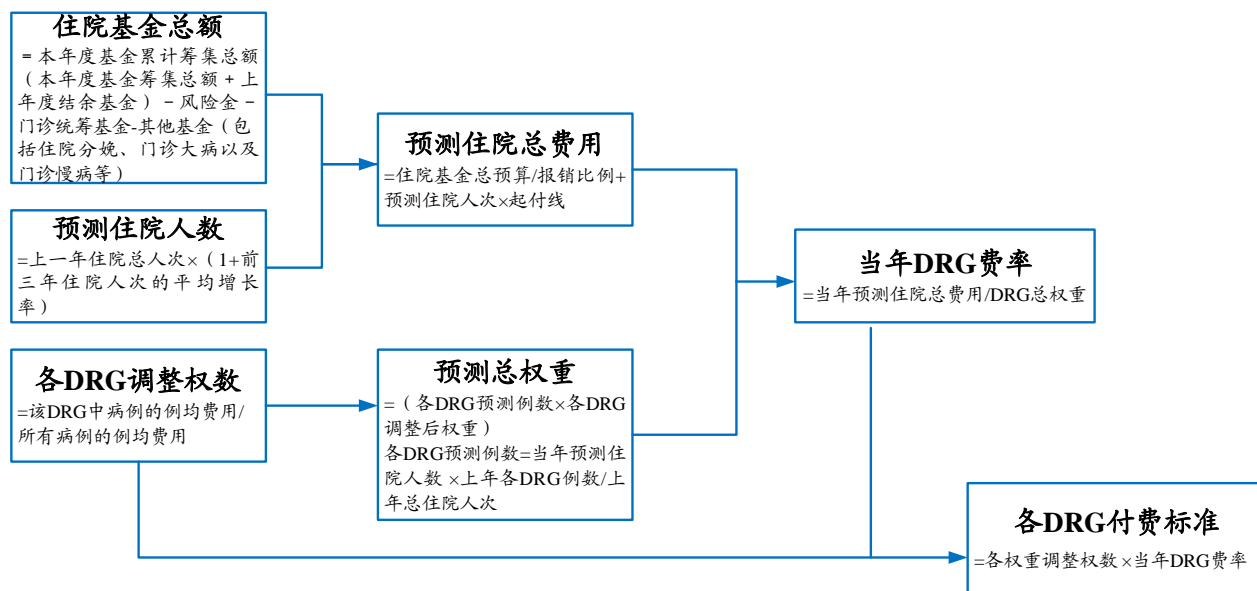
图3: DRG 分组由诊断、操作、个体特征等确定



资料来源：国家医疗保障局、开源证券研究所

完成了 DRG 分组后，付费标准测算的首先根据各 DRG 组内例均住院费用与所有病例的例均住院费之比计算并调整各 DRG 权重，然后以调整后 DRG 权重为基础，根据历史数据测算各类试点医院预计 DRG 出院病人数和总权重，并根据医保年度预算基金额度和预期支付比例推算出年度医保病人总费用，再以总权重为系数将年度病人总费用分配到每一权重上，即计算出各类医院的费率。最后根据各 DRG 组的权重和各类医院的费率即可计算出各类医院某 DRG 组的付费标准。

图4: DRG 分组付费标准由 DRG 费率和权重决定



资料来源：国家医疗保障局、开源证券研究所

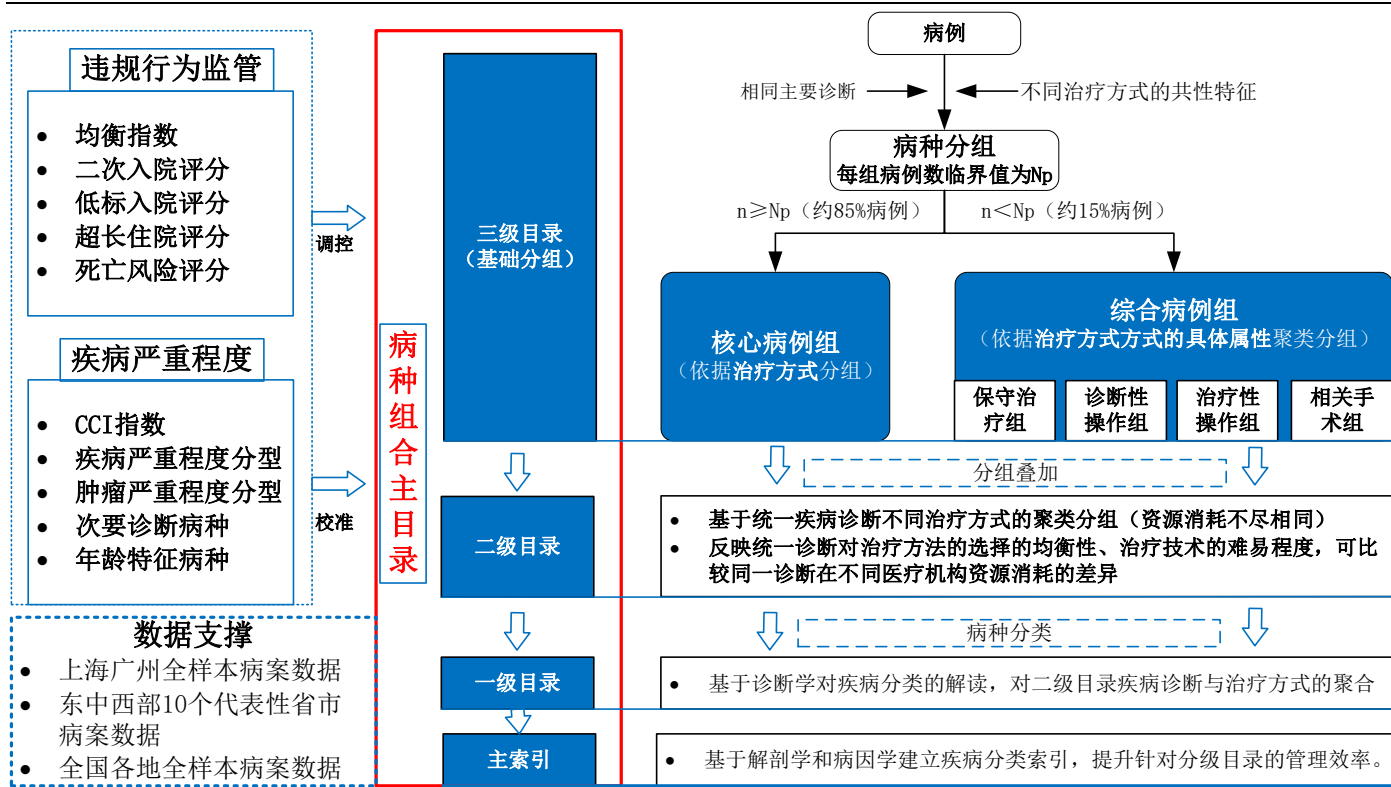
### 1.2.2、按病种分值付费（DIP）促进医保-医疗-医药联动

按病种分值付费（Diagnosis-Intervention Packet, DIP）是利用大数据所建立的完整管理体系，发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征对病案数据进行客观分类，在

全样本病例数据中形成每一种疾病与治疗方式组合，通过组合反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范。基于资源消耗及结构合理的 DIP 支付标准，能促进医保、医疗、医药协同联动，激发医疗服务供给侧治理动能，促使医疗机构以适宜的方法、合理的成本满足社会需求。提升医保基金使用效率，实现医保基金监管规范化、精细化和科学化。

DIP 通过医疗机构的的病例大数据，发现疾病与治疗之间的内在规律与关联关系，提取数据特征进行组合，并将每一病种疾病与治疗资源消耗的均值与全样本资源消耗均值进行比对，形成 DIP 分值，集聚为 DIP 目录库。根据数据特征聚类可分为主目录与辅助目录，以主目录为基础、以辅助目录为修正，共同构建既能反映疾病共性特征又能兼顾个体差异的客观标准目录体系，具体框架如下图所示。

图5: DIP 以大数据为基础，根据疾病诊断、治疗方式等形成聚类目录库

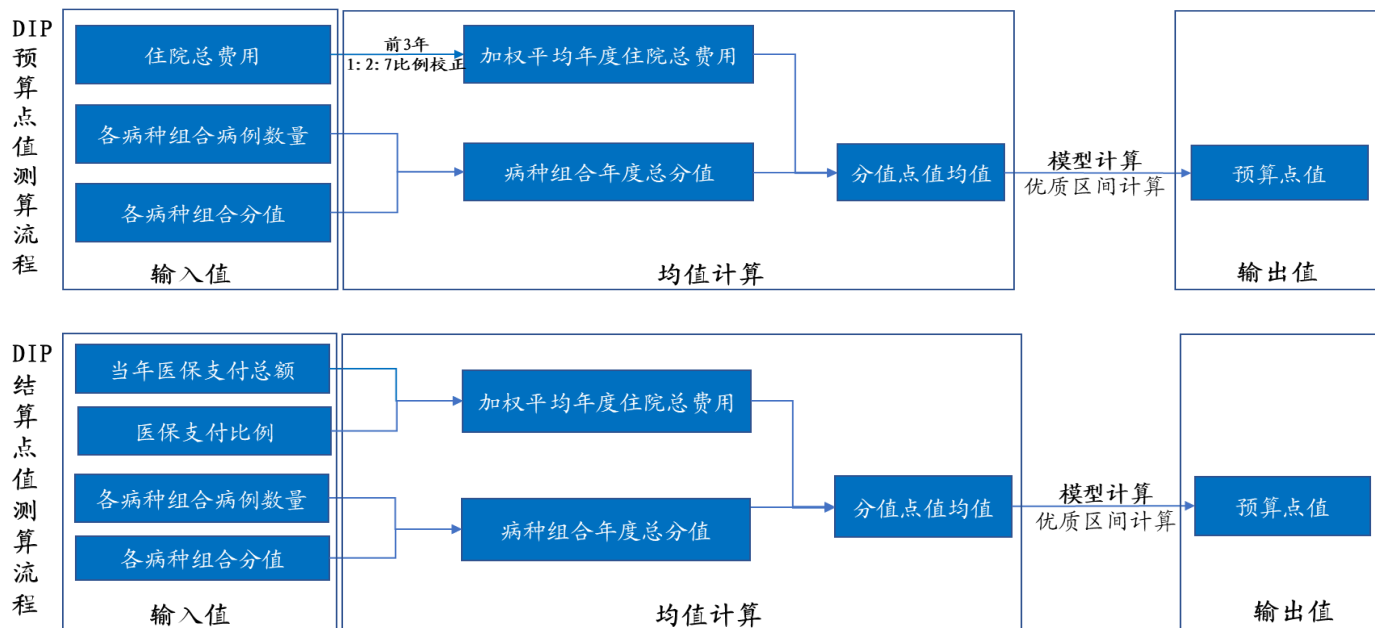


资料来源：国家医疗保障局、开源证券研究所

DIP 通过年度医保可支付基金额、医保支付比例及 DIP 病例总分值计算分值点值，再根据每一个病种组合的分值形成支付标准，结合 DIP 辅助目录，对不同级别的医疗机构建立分值点值调节机制，依据医保目录以及不同人群的医保待遇政策，通过月度预付和年度考核清算等步骤兑现医保基金支付。

DIP 的分值点值根据数据来源和适用场景分为预算点值和结算点值。DIP 预算点值在每年年初确定，基于该支付方式覆盖的住院总费用，建立医保资金的预估模型、支撑医保基金全面预算管理，是定点医疗机构落实医保过程控制的重要指标；DIP 结算点值在每年年终或第二年年年初确定，以医保总额预算为前提，用于计算支付标准，与定点医疗机构进行年度清算。

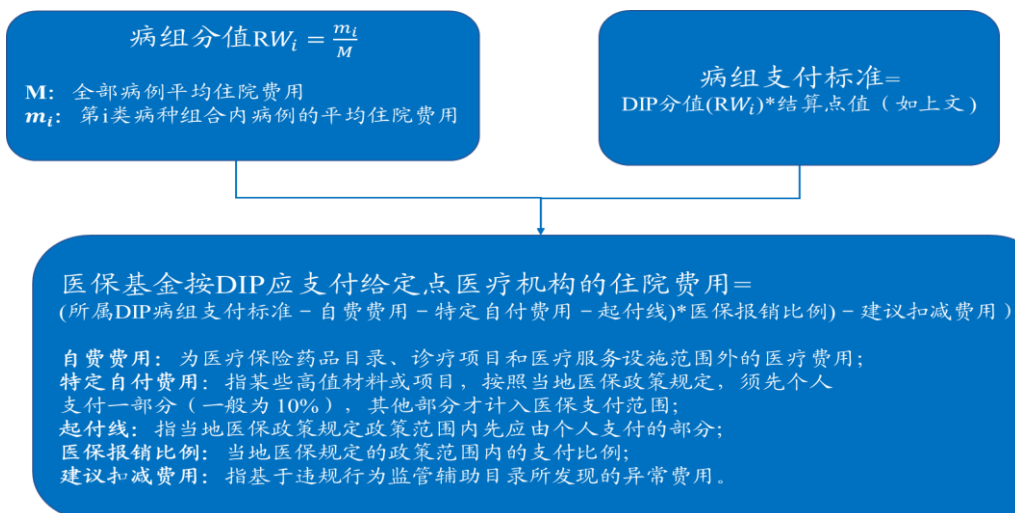
图6: DIP 预算点值和结算点值是兑付医保基金的基础标准



资料来源: 国家医疗保障局、开源证券研究所

病种分值是依据每一个病种组合的资源消耗程度所赋予的权值,反映的是疾病的严重程度、治疗方式的复杂与疑难程度。病组支付标准是在 DIP 目录库、分值点值的基础上所形成的可用于对定点医疗机构进行清算的医保费用标准,每一个病种组合均有对应的病组支付标准,依据 DIP 分值计算并结算费用。具体结算过程如下图:

图7: DIP 需按病组支付标准结算住院费用



资料来源: 国家医疗保障局、开源证券研究所

DIP 的总体原则为“以收定支、收支平衡、略有结余”。各地区通过医保基金总额预算管理,测算医保支付标准,保证“以收定支”;医保支付标准受当地医保支付总额、医疗总费用以及 DIP 总分值变化等因素影响,每年均会有所波动,但结合请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明



保支付总额以及医疗技术发展、民众就医需求进行精准预估后，其波动大致能保持均衡，促进“收支平衡”；医保支付标准的确定采用均衡区间校正的模式，取优质区间的均值作为评价标准，减少往期病案数据中不合理费用的影响，破解利益驱动难题，促进医疗机构回归医疗服务本身，推动医疗机构发展与医保基金监管之间的平衡，做实“略有结余”。

### 1.2.3、DRG/DIP 政策下医疗器械行业需另寻良机

**DRG/DIP 政策将有利于术后辅助耗材的放量。**无论是 DRG 分组付费还是 DIP 按分值付费，都是在进行医保支付优化的方式，很大程度控制的是**住院治疗**期间滥用药品和耗材的情况，对于住院期间外的治疗并没有限制，因此可以在术后出院后辅助耗材中寻找机会，如引流器、雾化器等耗材。

**创新产品和术式将大有可为。**DRG/DIP 政策是对组内费用控制总额度，所以在常规耗材方面没有更大的空间，只能在额度框架下选用性价比高的耗材，但是政策中对于创新产品和术式当地政府部门可以进行特殊申报，可以不在框架下进行额度控制，**即 DRG/DIP 对于新技术有除外机制。**对疾病整体治疗成本影响比较大的新技术制定规则。**暂时除外据实支付**，待临床数据积累到一定程度后再对其研究入组方案。**对于极高的病例有除外机制。**病例实际支付费用与病组差别较大时除外据实支付，年终清算时按 DGR 付费的一定比例除外。**尤其对于高值创新产品**，其高额费用会影响分组。由于 DRG/DIP 支付方式主要基于历史费用或临床路径测算付费基准，因此，对于部分上市时间较短、治疗费用较高、临床使用不成熟的医用耗材，最终产生的诊疗费用可能存在较大差距，**从而导致其难以纳入病种付费范围或增加病种分组，所以会列为新的权重和控费**，例如浙江地区对手术机器人相关手术进行创新项目分组和创新术式极简 TAVR 进行医保点数奖励。**因此我们认为 DRG/DIP 并不会压制创新动力，鼓励企业将微创新扩大，从根本上让患者和医生获益。**

**加快分级诊疗推进速度，二级医院检测市场被打开。**在 DRG/DIP 政策下，总额控制下，可根据患者情况和医院系统流程向二级医院推送未痊愈患者，进行康复治疗。二级医院康复护理耗材和检测设备将会有机会，如康复器械、固定或可移动 DR 和超声设备等。

**DRG/DIP 费用总额控制下，将集采降价空间留给微创新和检测方式市场。**国家、省联盟等进行耗材集采使部分耗材产品进行大幅降价，而 DRG/DIP 医保支付改革背景下，相关的分组付费总额是基于过往的历史数据，新的检测方式或者产品将有机会填补降价的费用空间。就冠脉支架降价而言，集采使冠脉手术相关术式在金属支架上节省了万元以上的费用空间，此时预处理功能球囊、药物球囊和术前检测所使用的 OCT、FFR 和 IVUS 等将会有更使用机会，也会培养术者相关手术习惯和客户粘性，并提高市场接受度。**目前就一些创新性介入产品和普及渗透率不高的检测方式来说，国产品牌可以及时切入，做市场的先行者，也更容易短期放量。**

**非控费下门诊有望迎来耗材上量空间机会。**DRG/DIP 医保支付政策目前只针对住院期间的费用支付，门诊付费目前不在规划之内，根据第一届中国 CHS-DRG/DIP 支付方改革大会获悉，未来门诊付费可能会推进按人头付费的方式，由于门诊类型比较繁杂，门诊付费控费政策落实周期可能较长，仍在统筹之中，就落实

阶段的窗口期有部分检测耗材可以重点布局，如体外诊断试剂和动态血糖检测仪等。同时根据住院后的复诊随访过程中可能发生的一些耗材进行医生销售端的指导，出院时将部分耗材留做后面复诊门诊再进行销售。

**日间手术量也将会大幅提升，手术室设备和耗材空间将被打开。**日间手术指病人在 24 小时内完成入、出院完成的手术或操作，由于其治疗方式单一、住院时间短、医疗资源利用高等特点，在国内外广泛开展，其支付方式也呈现多样性，多为打包后进行支付。实际日间手术是以往一些常规手术，发展到一定的高度水平后而进行手术，日间手术也需要一套完整的术前准备，而且它的要求也比一般普通门诊手术要求高。麻醉角度来说，日间手术做麻醉相对来说也是比较大的麻醉，有些可能做全麻为主，而门诊手术主要以局部麻醉为主。日间手术有依赖于高的技术水平，以及比较先进的理念，像快速康复理念，可以大大的缩短住院的时间。这种手术之后的观察及恢复，也可能会依赖于其他一些下级医院的支持。DRG/DIP 政策对住院期间产生的费用限制会将一部分可不住院的手术分流出来进行日间手术，即满足政策要求，也给医生带来手术增量，医院提高了病床利用率并带来效益增收。**我们认为医院有望开设更多的门诊手术间，手术室系统搭建过程中的全套设备将会增配，如无影灯、呼吸系统和麻醉系统等手术室标配设备，以及目前国日间手术形式多以微创手术或者介入手术，具体术式如疝修补术、白内障手术等，日间手术量增加会放大耗材的用量，如介入耗材、能量产品、止血纱、缝线和留置针等。**

**微创化手术缩短住院时间，提高床位周转率。**作为政策考核指标之一的住院时间，医院将进行精细化管理，鼓励开展术式过程中进行微创化处理，微创直接使患者恢复时间缩短，进而住院时间缩短，住院费用降低，因此腔镜手术的占比将会提高，其中部分耗材如腔镜系统、腔镜下吻合器、穿刺器和腔镜下能量产品等将会受益。

**图8: DRG/DIP 政策下医疗器械行业存在六大良机**

术后辅助耗材	二级医院检测设备	微创手术设备耗材	微创新耗材和检测方式	日间手术低值耗材放量	创新产品和术式
<ul style="list-style-type: none"> <li>•引流器</li> <li>•雾化器</li> <li>•康复器械</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•IVD检测设备及耗材</li> <li>•超声检测</li> <li>•DR检测</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•内窥镜系统</li> <li>•腔镜吻合器</li> <li>•穿刺器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•药物球囊</li> <li>•FFR、QFR</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•止血纱</li> <li>•缝合针线</li> <li>•留置针</li> <li>•介入耗材</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•TAVR</li> <li>•PPS保肛术</li> <li>•机器人手术</li> </ul>

资料来源：开源证券研究所

### 1.3、高值耗材带量集采范围逐步扩大，国产设备和耗材加速抢占市场

高值医用耗材集中带量采购是通过制定医用耗材集采规则，依托各省级集中采购平台，掌握临床使用医用耗材的真实数据，如价格、采购量、企业竞争格局等信息。将部分**临床用量较大、采购金额较高**的高值医用耗材纳入集采，并综合考虑产品质量、材质、疗效，对治疗目的、临床功效、产品质量类似的同类医用耗材采购量合并，统一竞价，引导企业进行公平有序竞争。通过规则改进和专家意见等防范

集中采购中恶意低价竞争，同时留有市场空间，一般采购过往需求量的 **80%左右**，剩下份额给到创新产品，促进企业创新发展。同时围绕高值医用耗材治理，探索新模式和新方法拓展唯一标识在医药、医疗、医保等领域的衔接应用，促进医疗产业高质量发展。同时不断总结经验，根据医用耗材特征“一品一策”精心组织，并逐步扩大采购范围，减轻群众就医负担。

### 1.3.1、心脏冠脉支架高值耗材集中带量采购

2020年11月5日，国家组织冠脉支架集中带量采购在天津市开标，参与的医疗机构包括全国范围内的公立、军队医疗机构以及自愿参加的医保定点社会办医疗机构。根据各医疗机构报送采购需求总量的 **80%**，确定的第一个自然年意向采购总量为 107.47 万个。拟中选产品 **10 个**，支架价格从均价 **1.3 万元左右** 下降至 **700 元左右**。与 2019 年相比，相同企业的相同产品平均降价 93%，国内产品平均降价 92%，进口产品平均降价 95%，按意向采购量计算，预计节约 109 亿元。

**表2：国家组织冠脉支架集中带量采购中选结果**

序号	产品名称	注册证号	企业名称	首年意向采购量(个)	商品名	最新挂网价	采集竞标价	降幅
1	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	国械注准 20173461407	山东吉威医疗制品有限公司	1000690(占比 9.4%)	Excrossal 心跃	13300	469	-96%
2	药物洗脱冠脉支架系统	国械注准 20193131802	易生科技（北京）有限公司	41865（占比 3.9%）	Tivoli 爱立	7500	549	-92.68%
3	冠脉雷帕霉素洗脱钴基金合金支架系统	国械注准 20163462305	上海微创医疗器械（集团）有限公司	247940（占比 23.1%）	Firebird2	7500	590	-92%
4	钴基金合金雷帕霉素洗脱支架系统	国械注准 20173460564	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	120560（占比 11.2%）	GuRrater	8400	645	-92%
5	药物洗脱冠脉支架系统	国械注进 20163460682	MedtronicInc.	51667（占比 4.9%）	ResoluteIntegrity	19250	648	-97%
6	冠脉雷帕霉素洗脱钴基金合金支架系统	国械注准 20203130662	上海微创医疗器械（集团）有限公司	12176（占比 1.1%）	Firekingfisher	/	750	/
7	药物支架系统	国械注准 20163461174	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	53441(占比 5%)	Helios 海利欧斯	7600	755	-95%
8	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20153130608	BostonScientificCorporation	59842（占比 5.6%）	PROMUSPREMIER	17100	776	-95%
9	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	国械注进 20173466661	BostonScientificCorporation	32251(占比 3%)	PROMUSElementplus	11400	776	-93%
10	冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统	国械注准 20163460595	万瑞飞鸿（北京）医疗器械有限公司	9774(占比 (0.9%)	NOYA	7700	798	-90%

资料来源：国家联合采购办公室、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

这是国家医保局会同相关部门组织开展的首次高值医用耗材集中带量采购，冠脉支架是第一个品种。之所以选择冠脉支架，与其价格高、临床使用较多、技术成熟度高、规格相对少、**国产替代率较高、进口和国产产品在质量性能方面差异不大**有关。冠脉支架在治疗心脏疾病中使用率很高，但是本身价格昂贵，不仅给患者带来了不小的费用压力，而且由于用量较大，占医保基金的比例也较高。

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》。不久，高值医用耗材集中带量采购先后在安徽省、江苏省破冰。同时国家组织冠脉支架集中带量采购坚持了已开展3批的药品集中带量采购成功经验，如招采合一、量价挂钩，企业自愿参加、自主报价，充分发挥市场机制的作用，国家组织、联盟采购、平台操作的工作机制，由国家医保局会同相关部门制定政策组织各省份和新疆生产建设兵团形成采购联盟，由天津市医药采购中心承担联合采购办公室职能，组织实施采购。结合药品集采的经验，联采办制定后续采购量落地执行的相关保障措施。如为了激励医疗机构使用，将和药品集采一样实施结余留用政策，将医保预算的结余留给医院。

**集采政策对医疗行业也产生了以下影响：**

冠脉支架集采后，**厂商和经销商团队人员缩编**，经销商向配送商模式和厂家模式转变，但也会存在代理商临床服务积极性不高的情况，基本无法进行临床客户资源和服务投入。

**大医院存在中标支架缺货的情况，手术可选型号减少**，小医院使用量有一定幅度增长，也存在断货情况，无法开展PCI手术。因为存在标外份额的竞争，此部分厂商可以进行份额争夺，是抢占市场份额的机会，但是中标企业依然可以供货，**在保证质量的前提下进行高产能供应，有利于国内支架生产厂家产业链上下游比较成熟的企业抢占市场份额。**

对于厂商来说，**介入无植入的概念得到推广，药物球囊、切割球囊等新型产品获得关注**，同时使用量增加并获得客户认可，所以是未来厂商的拓展的机会，同时在冠脉手术过程中的辅助诊断方法也得到了广泛推广，过去PCI手术前会用IVUS和OCT，**现在FFR和QFR也是厂商必争之地。**

### 1.3.2、骨科人工关节高值耗材集中带量采购

2021年9月14日，国家组织人工关节集中带量采购在天津开标，人工关节集采产品范围为髌、膝关节产品，其中髌关节按股骨头和髌白衬垫的材质不同分为陶瓷-陶瓷、陶瓷-聚乙烯、合金-聚乙烯3个类别，膝关节作为1个类别开展采购。髌、膝关节产品首年意向采购量共54万套，占全国医疗机构**总需求量的90%**。按2020年采购价计算，公立医疗机构人工髌、**膝关节采购金额约200亿元，占高值医用耗材市场的10%以上。**

骨科关节是冠脉集采之后第二个全国范围器械集采的样本，略有规则上的改变，根据需求量和供应能力分为AB两组。如果医疗机构需求量大，生产企业全国供应能力强，则分在A组；如果产品只在区域性供应，需求量有限，则放在B组。本次淘汰制相对宽松，AB组几大品类都有较高的中标率，价格有平均82%的降幅，**骨**



科关节降幅比冠脉支架集采要缓和，仍给企业留有成长和发展的空间，由于集采价格仍有获利空间，对于生产企业报表收入影响不大，但是如果考虑与代理商利益重新分配，由于骨科的服务属性，可能生产商会再让些利润给代理商。

本次集采结果不像冠脉支架中落选后导致市场竞争格局变化较大，标内市场大部分头部企业的市场份额变化不大，国产替代此次集采中影响不大，标外市场中，厂家可以去竞争非集采量部分，也是改变各家市场份额的最后必争之地，但A组集采量大的企业具备惯性优势。我们预计没纳入集采的半髌、翻修等产品的价格应也会随之降价，且预计不会出现倒挂。

**表3: 人工关节带量采购多方面有缓和之势**

品种	报送需求量	分组	降价幅度(平均)	参选品种	中选品种	中选率
冠脉支架	80%	未设置	93%	26	10	38%
人工关节	90%	分为AB组	82%	48	44	92%

资料来源：国家联合采购办公室、开源证券研究所

骨科关节置换手术本身每年的自然增长大约在 15%，加之老龄化进程加快和集采后价格大幅下降，更多人选择关节置换有关，有助于治疗需求的快速释放，有利于骨科人工关节市场进一步扩大。

### 1.3.3、高值耗材带量采购将实现多方共赢

无论是冠脉支架还是骨科关节集采降价一直都是人民群众的诉求。医用耗材价格虚高困扰业内久矣，这是推高医药费用的主要原因之一。老百姓看病贵的问题当前还比较突出，叠加经济放缓、慢性病、老龄化、城镇化、新产品多因素交织，患者对降低耗材价格的诉求日益增加。此外，还有是医用耗材行业创新升级的迫切需要。中国医用耗材产业具有较大发展潜力和空间，需要健康的行业生态环境。多年来的层层经销、带金销售导致了不公平竞争的营商环境，企业也希望加大治理力度，创造创新升级优良发展生态。

**中选企业可通过规模经济降低产品边际成本。**在采购周期内，医院采购量增加，中选企业额外多生产一个支架所需要付出的成本下降，即扩大产量规模可以降低平均成本，从而提高利润水平。同时**减少推广营销费用，扩大市场覆盖率，提升品牌知名度**，快速进入医疗机构。

**患者可缓解因耗材贵而带来的看病贵的压力**，提高相关疾病患者治疗率，扩大可及性，满足因贫该治疗但未治疗患者的需求。

**医院议价能力提升，降低成本支出。**各医疗机构分散自主采购耗材和零加成销售，议价能力有限且议价动力不足。耗材将成为主要成本，需要开展集中带量采购降低价格。使用中选产品，降低耗材进院准入工作难度，减少耗材支出，降本增效，获取结余资金。

**医务人员可以更专注于患者治疗本身，减少代金销售困扰，开发创新术式**，加强创新产品应用开发。

**医保部门发挥了战略购买作用，提高了基本医疗保险基金使用效率**，为调整医

疗服务价格提供一定空间，并引导医用耗材健康发展，构建行业清爽生态。

总之，广大患者、医疗机构、医务人员、中选企业各方都将受益于带量采购新模式。

图9：耗材集中带量采购使多方受益

医院	医生	患者	中选企业	医保部门
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 提高议价能力和动力</li> <li><input type="checkbox"/> 降低耗材成本，增加效益</li> <li><input type="checkbox"/> 降低廉政风险</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 关注治疗本身和学术</li> <li><input type="checkbox"/> 开发创新术式</li> <li><input type="checkbox"/> 减少带金销售困扰</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 降低治疗费用</li> <li><input type="checkbox"/> 覆盖更广泛治疗群体</li> <li><input type="checkbox"/> 提高健康水平</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 降低产品边际成本，提高利润</li> <li><input type="checkbox"/> 提升产品知名度</li> <li><input type="checkbox"/> 扩大市场覆盖率</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 提高医保基金使用效率</li> <li><input type="checkbox"/> 调节医保使用配比</li> <li><input type="checkbox"/> 减轻医保基金使用压力</li> </ul>

资料来源：开源证券研究所

### 1.3.4、地方区域性医疗器械集采“愈演愈烈”，全国性医疗器械集采“纷至沓来”

国家全面推行 DRG/DIP 政策是基于过去小范围试点城市推行后的动作，当然耗材带量集中采购也是走在区域性集采之后。区域性的一些医疗器械集采行为同样需要重点关注，当区域性集采行为成熟，经验积累足够，全国性的集采可能就会到来。目前全国有多个地方区域性联盟，其中“3+N”、八省二区和广东联盟最为活跃，很多联盟也是从几省不断壮大，开辟了医疗器械集采的新格局。

表4：地方区域性医疗器械集采“愈演愈烈”

带量采购联盟	包含地区	集采品种	时间
江西联盟	赣、豫、鲁、冀、鄂、桂、渝、陕、云	导管导丝	2021/12/7
八省二区	川、晋、蒙、辽、黑、吉、藏、甘、青、贵	种植牙手术系统	2021/11/26
广东联盟	粤、赣、豫、桂、陕、青、宁、湘、琼、渝、贵、滇、甘	超声刀等	2021/11/13
四省联盟	鲁、晋、冀、豫	压力泵、补片等	2021/11/11
三省联盟	贵、渝、琼	扩张球囊	2021/9/5
“3+N”联盟	黑、吉、辽、蒙、晋、鲁、豫、川、贵、藏、兵团等	冠脉扩张球囊等	2021/3/16
内蒙古联盟	蒙、黑、吉、辽、晋、琼、川、贵、藏、甘、青、宁、新、宁团	人工关节等	2021/1/26
长三角联盟	江、浙、沪、皖	/	/

资料来源：各省医保局、开源证券研究所

2021 年地方性集采按部就班的在各个省区联盟开展，所涉及的集采品种范围不仅在低值耗材和高值耗材上，IVD 和医疗设备也逐渐进入集采范围。安徽省 2021 年 7 月 30 日发布了大型乙类设备采购的工作通知，发挥规模效应，以量换价，形成产品分层、医院分级、项目分包、价采合一的“三分一合”采购模式，目前还在推进过程中；8 月 19 日又对全省部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分的临床化学发光检验试剂纳入集采范围，谈判后相关产品价格平均降幅达 47%。安徽省作为设备和 IVD 产品集采先行示范省份，对医疗器械扩大集采

范围进行尝试，此举会为其他省区联盟积累相关经验，进一步深化国家集中带量采购政策，惠民惠医。

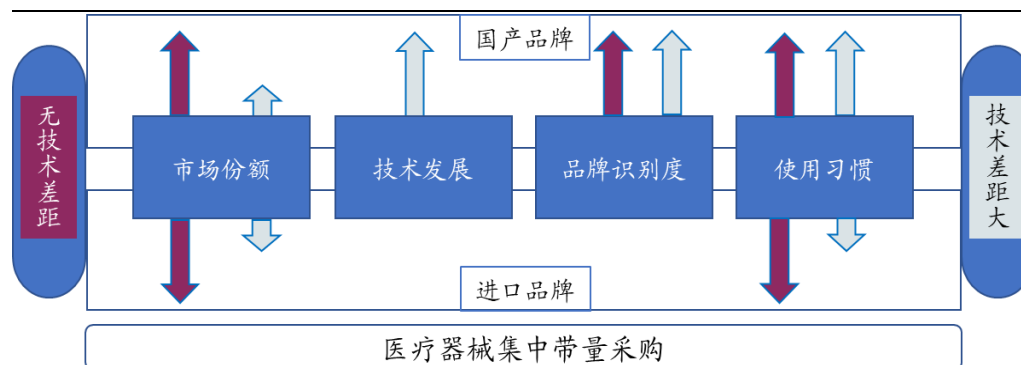
### 1.3.5、医疗器械集采加快国产替代进程，厂商利润空间备受挑战

截至 2021 年末，国家进行了两个品类的高值耗材集中采购，常态化趋势明显，同时国家医保预付体系逐渐成熟，医保编码运行能力逐渐增强；省区联盟化程度进一步加深，进行广泛的耗材品种集采，部分带量采购项目已经届满的相应续标工作逐步开展，旧品种新带量的原则，但仍然是以竞价为核心评审体系。目前医疗器械集中带量采购是长期趋势，这是国家层面上为了降低医疗费用，减轻人民看病贵问题的手段之一，同时可以遏制虚高价格的医疗器械不健康发展。医疗器械集中采购范围不断拓展，也在打破从业者的预期，IVD 和高端设备等集采正在不断拓展医械的集采范围，集采部门会充分考虑国产和进口厂商的医械发展水平，国产替代需要按部就班进行。

**集采执行中器械厂商会选择降价进标，尤其是国内厂商，以价换量，毛利率会下降，但是会迅速获得增量市场**，过往很长一段时间，进口品牌牢牢把控若干器械产品线，国产渗透率严重不足，不是产品质量或者功能存在较大差距，而是进口品牌长时间的市场培养，无论是使用者的使用习惯还是品牌声誉都比国产品牌有优势，国产品牌恰恰可以通过集采铺开市场，转换客户使用习惯，同时提升自身品牌，如高端影像设备。对于 IVD 领域，检测试剂往往是和设备配套使用，如果国产检测试剂进入集采范围，意味着相关设备也会被采购，是一个下铺设备市场的好机会。

对于高值和低值耗材来说，进行集采的国产厂商会将中标价进行下压，会顺势将进口品牌价格拉下，降低患者耗材费用，减轻医保压力。但是要关注临床使用上的倾向性和产品质量，就超声刀而言，部分国产品牌使用方面可能出现大量焦痂和烟雾，同时凝闭血管效果不佳，国内 80% 左右的市场都被强生占有，集采下竞争格局的变化预计不会太快，**但是会将整体价格降下来，同时给与国内厂商扩大市场份额的机会，进而有更多的资金进行研发投入**；而对冠脉支架而言，国产品牌具备完全替代的能力，所以集采会帮助国产品牌获得更多市场份额，同时对于支架手术需求自然增长量和标外量来说，国产品牌都可以进行抢占，集采会帮助国内厂商抢占市场份额，尤其是具有成本优势的厂商可以让利更多给渠道方，提高渠道方积极性。

图10：医疗器械集采推进国产替代，压缩厂商利润空间



资料来源：开源证券研究所

## 1.4、医疗器械唯一标识 UDI、通用名等规范促医械正规标准化管理

无论是 DRG/DIP 政策还是集采过程中都需要对耗材本身进行准确识别和管理，医疗收费编码、产品分类、产品规格等都需要规定，首先是便于医疗器械相关数据采集，只有相关耗材标识和命名规范化国家医疗数据采集才能更加准确，付费标准设定才能更加客观，才能对医疗器械质量安全监管、临床合理应用、卫生经济评估、科技创新发展提供有力数据支撑和决策支持；其次会优化耗材管理工作，有助于实现医疗器械全生命周期规范化、精细化、智能化管理，并降低医工人工作强度；同时也会利于集采的进行，对同一分类耗材可以集中进行耗材集采目标产品和集采量确定。

### 1.4.1、医疗器械唯一标识激发医疗器械管理手段创新

2019 年 10 月，国家药监局下发《医疗器械唯一标识系统规则》，2021 年 1 月 1 日起正式实施，被列入首批实施目录的医疗器械应当具有医疗器械唯一标识。

**提高院内耗材的管理水平以及维护患者安全。**在医疗器械领域，产品的信息十分庞杂，医院内因认知分歧导致的耗材使用错误并不少见，而统一医疗器械编码能够有效地减少此类错误的发生。

**提高卫生管理效率。**构建监管大数据，对于医疗器械的来源、去向以及责任都可追溯，实现智慧监管。在采购招标环节，能够大力推动实现结算透明化，打击欺诈和滥用行为。**未来带量采购全面落地的速度也将被大幅度提升。**

**对于医疗器械的生产和流通环节影响最为深远。**对于生产企业而言，统一标识能够建立产品完善的追溯体系，提升医疗器械产业高质量发展。对于经营企业而言，利用统一标识，能够实现供应链的透明化、可视化、智能化。

**利于统一医用耗材分类和质量的评估。**在采购招标的过程中，高质量产品和低质量产品同台竞技，而他们的成本却相差甚远，采用低价中标的方式，无疑是加重了“劣币驱逐良币”的现象，不利于医疗器械行业市场的良性发展。

### 1.4.2、医保医用耗材通用名命名规范将倒逼企业进行原创新

国家基本医用耗材支付将会实行医保通用名管理。在依照医疗保障行政部门医用耗材编码规则进行分类的基础上，按照以学科、用途、功能为核心，兼顾材质和特征，充分考虑不同学科分类的差异性，**依据功能和效果相近、支付标准管理趋同的原则，将具有医保耗材编码的耗材进行分类合并，形成医保通用名，用于全国医疗保障医用耗材目录准入、挂网采购、医保支付和基金监管等工作。**

依据医保医用耗材分类（三级分类+通用名+材质和特征），原则上以**三级分类名称前置**，根据医保管理需要选取**必要的材质和特征参数后置**。如：血管介入材料中的三级分类“冠脉药物洗脱支架”，取其必要材质特征，医保通用名命名为“冠脉药物支架（合金）”。

“医保通用名”显然在之前的“耗材通用名”基础上，做了很大程度的细化，医保通用名的颗粒度变得更为科学，更加符合医保支付实际管理的需要。而在通用名的原则，**集采结果将覆盖同一通用名下所有产品。**这意味着医用耗材将获得和仿制药



一样的支付政策，无论是否参与集采，只要在同一通用名下，所有产品最后的医保支付价都将趋同，推动类别相同、功能相近医用耗材医保支付标准的逐步统一。中选产品的医保支付标准按照中选价格确定，非中选产品的医保支付标准不得高于类别相同、功能相近中选产品的最高中选价格。不过，通用名下还没有进入谈判和集采的产品暂时不受影响。

随着通用名管理的推行，耗材的微创新会受到抑制，因为即使改进了部分功能，某些产品也无法获得收益，这就需要政策制定者去进一步精细化管理，特别是有效甄别什么样的改进可被视为新的类别，而什么样的改变则不被鼓励。随着精细化管理的推进，医用耗材市场的创新方向也将日益明朗。同时将对未来医用耗材市场带来较大的改变，推动耗材厂商进一步转型，改变当前低水平竞争的模式，进行原创创新。

### 1.5、医疗器械注册人制度将提升企业自主权和竞争力

2021年6月1日医疗器械注册人制度全面推行，意味着医疗器械注册人制度将由“试点”，转为在全国范围内推行的医疗器械监管核心制度。该制度的核心要义是鼓励生产者和持证人分开，不仅能带来“放开委托生产、放开异地设厂”的制度红利，其本质也是要求注册人依法承担医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等法律责任，全面履行主体责任。在注册人制度实施前，如某集团旗下有位于不同省份的多个分公司，它们只能各自为战，分别组织开发、生产等，既浪费资源又不便于管理。实施医疗器械注册人制度后，企业可以结合多种要素，统筹研发、生产、销售等产业布局，优化集团资源配置，将增加企业的自主权，增强企业的竞争力。

### 1.6、鼓励性政策层出不穷，创新发展构建企业生命力

《医疗器械监督管理条例》等政策始终将企业发展创新放在核心内容之一，面对外部的竞争环境，内资企业和产品亟需进行宏观规划和政策辅助，让创新活水释放出来，随着国内医疗器械行业的稳步发展，全产业链技术的不断进步，从高端设备、高值耗材、IVD到低值耗材都进行了产品的迭代升级，有了和进口品牌产品抗衡的能力，但是很多细分领域仍然存在差距，在政策加持的情况下，企业应该抓住发展机遇，通过创新产品的得研发生产去与国际巨头竞争，进行国产替代，通过成本和创新优势抢占市场份额。

其实从地方政策、采购资金和人为因素上看，进口品牌采购的限制已经来临，理论上进口仍有很大采购份额，但实际上很多城市和医院进口论证已经暂停，进口品牌设备的采购会有限制，这个限制期正是国产品牌抢占市场最好的时间点，国产品牌通过这段时间政策的助力，国产设备有机会快速在市场上落地和推广，培养产品口碑。只要国产品牌的产品通过市场验证，能有一定竞争力，就可以抢走一部分进口的份额。面对目前情况，进口品牌也正在加急做品牌中国化，GE通用的大型放射类设备基本都在中国境内有设厂，其他设备厂商也已经筹备国内的生产基地，希望能尽快拿到国产设备的注册证。

### 1.7、《“十四五”医疗装备产业发展规划》出台，医疗器械板块全面受益政策

2021年12月28日，工业和信息化部等10部委联合印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》（以下简称《规划》）。《规划》提出了“7556”的推进思路，即围绕7个重点领域、部署5项重点任务、实施5个专项行动、采取6项保障措施，推进医疗装备产业发展目标的实现。《规划》的发布对医疗器械板块构成全面重大利好。

目前医疗器械行业制造体系基本健全，鼓励“引进来”和“走出去”，打造全球化竞争力。我国医疗装备领域经过多年高速发展，市场规模接近万亿元，形成了众多细分品类的产品体系，协调合作、特色鲜明的产业集群，为“十四五”医疗装备产业提供了良好的医疗装备工业基础和产业协同发展环境。有利于规模以上企业在现有基础上迈向更高端的医疗器械领域继续发力，补充关键核心技术、产业链供应链安全稳定、创新产品推广应用等方面的短板，填补国产医疗装备产业空白领域。鼓励“引进来”和“走出去”相结合的发展路线，一方面引进国际品牌的领先产品进行本地化融合，另一方面“走出去”是国产医疗器械公司做大做强进入全球前列的必经之路。政策鼓励国内医疗装备公司“出海”，打造全球化竞争力。

**聚焦新技术、新设备、新应用，重点发展7大领域，促进国产医疗装备升级。**

《规划》围绕新技术、新设备、新应用，受益方向包括：（1）诊断检验及治疗装备，重点关注新一代医学影像设备，推进医学影像设备相关基础材料和零部件研发。治疗领域方面，肿瘤治疗设备、手术机器人和物理治疗装备将会被重点攻坚。（2）监护及生命支持装备，自主研发的生命体征监测传感器和零部件的是未来重点推进方向。（3）中医诊断装备，重点发展脉诊、舌诊以及针刺、灸疗、康复等中医装备。（4）妇幼健康及保健康复装备，受益于二胎、三胎生育鼓励政策背景下，未来针对妇幼特殊需求的疾病早期诊断、可穿戴设备等会获得政策性长期支持。康复设备将升级为智能化、系统化、科技含量高的设备，助力市场扩容。（5）有源植入器械，国家对于创新性植入依然会进行发展性支持，相关可吸收、生物相容性耗材有望迎来市场扩容。

## 2、重视政策受益方的投资机会：生命科学高分子耗材供应商

### 受益于集采提量及全球化，业绩将迎放量期

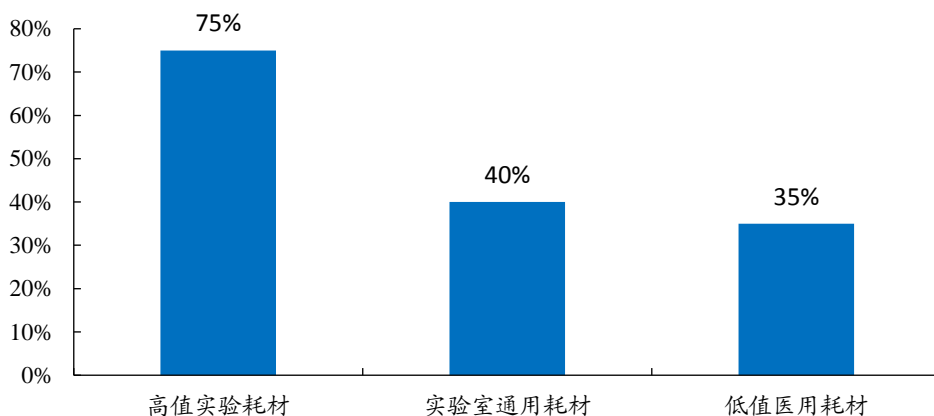
以生命科学高分子耗材提供商的下游重要客户——IVD企业为例，我们认为在集采前，IVD检测市场的繁荣就有效释放了相关高分子医用耗材需求的增长潜力，同时在疫情驱动下，全球检测需求大幅上涨，以及国际IVD巨头加速在国内寻找本土供应商，具备系统集成化、低成本产线、高效率运营、高质量产品等核心优势的生命科学高分子耗材企业迎来切入国际供应链的黄金窗口期。同时，在2020年部分区域开展的IVD耗材集采，也促使国际+国内IVD企业对耗材的高质量和成本控制更为重视，并且集采中标后也将带来产品放量，从而促使其加快、加大与上游耗材供应商的合作力度，生命科学高分子耗材供应商在产业链中的话语权进一步增强，借助以上政策和产业格局切换的历史性机遇，有望迎来业绩放量。

**表5: 生命科学高分子耗材行业壁垒高**

行业壁垒	行业壁垒=考核风险+技术壁垒+先发优势
考核风险	国际品牌商需要多方面、长时间的风险考核，中途考核失败供应商需要自行承担经济和名誉损失
技术壁垒	生产环节复杂、高标准、系统集成、体系供应
先发优势	技术升级整合时间长、考核周期长

资料来源: Roche 官网、开源证券研究所

此外，高分子耗材代工行业具备**优质商业模式**。生命科学高分子耗材行业通常采用 ODM 模式，由品牌商提出耗材的需求，由上游厂商完成生产工艺的集成和生产。由于耗材订制属性较强，通常由品牌商支付大部分的产线费用。供应商轻资产运营，通过技术平台赋能订制产品的生产，出售技术平台和持续服务来达成双重获利。应用端对耗材质量的重视程度远高于采购成本，因此高端生命科学耗材毛利近 80%，国产供应商将充分享受高分子耗材产能向国内转移的趋势红利，迅速打开国内和全球的生命科学耗材蓝海市场。

**图 11: 高值耗材定制化属性强，毛利率较高**


资料来源: USITC、开源证券研究所

在对应标的上，我们推荐唯一切入全球供应链的优质国产企业——**昌红科技**。公司成立于 2001 年，是国内专业从事精密非金属制品制造及销售的龙头企业之一。经过多年深耕发展，公司已整合模具设计制造、自动化制造、注塑生产、医疗体系建设等多环节的生产能力，以全球领先的系统集成型技术平台赋能生命科学耗材领域，目前主要涵盖 5 大高景气医疗细分赛道基因测序全产业链耗材、辅助生殖耗材及试剂、生命科学实验室耗材、IVD 诊断耗材及试剂、标本采集&处理系统服务，主要客户均为国际 top 厂商。

**图12: 昌红科技大力布局 IVD 上游产品管线, 扩产能提升公司持续盈利能力**

具体应用领域	具体产品	图示	产品用途	具体应用领域	具体产品	图示	产品用途
基因测序类	移液吸头 (Tip)		主要实验室离心过程的液体取样	生命科学实验室类	细胞筛		主要用于实验室细胞培养, 杂质过滤, 细胞分散、分样等
	深孔板		主要用于有机溶剂、酸性和碱性溶液等实验室液体的贮存		接种环		是细菌培养时常用的一种接种工具, 广泛应用于微生物检测、细胞微生物、分子生物学等众多学科领域
	基因存储板		适用于大多数极性有机溶剂、酸性和碱性溶液等实验室溶液的贮存		分子扩散器		主要用于在琼脂平板表面涂布菌液
辅助生殖类	培养皿类全系列		(1) 捡卵皿主要用于体视显微镜下准备挑选卵子; (2) 多用途培养皿主要用于捡卵, 洗卵, 消化脱卵外的颗粒细胞	体外诊断类	PCR8管		主要用于实验室离心过程的液体取样
	辅助生殖显微操作针		(1) 胚胎解冻皿主要用于冷冻胚胎的解冻, 恢复胚胎的生物活性; (2) 显微操作皿主要用于显微镜下观察卵母、卵丘细胞的形态, 处理卵母细胞外周的颗粒细胞群		化学发光反应杯		主要用于临床化学发光分析仪
			(1) 剥卵针用于清除卵母细胞周围的颗粒细胞; (2) 持卵针用于在卵胞浆内单精子显微注射和其它显微操作过程中固定卵细胞、胚胎或囊胚; (3) 爆浆内注射针用于吸取并将精子或未成熟的精细胞注射入卵胞浆内; (4) 辅助孵化针用于将酸性溶液注入卵膜之上, 从而在卵膜上制造一个裂口来辅助孵化或是胚胎活检; (5) 机械打孔针用于在卵母细胞的卵膜上机械地划开一个裂口, 从而辅助孵化或是胚胎活检	标本采集&处理系统	酶标板		主要用于酶联免疫吸附试验以及医学临床诊断
					病毒采样管		主要用于病毒采样
					各种规格真空采血管		血清采样管主要用于快速血清生化试验; 促凝管主要用于快速血清生化试验; 血清管主要用于血细胞沉降速率试验; 血常规管主要用于血常规检测、全血试验; 肝素钠/锂管主要用于快速血清生化试验, 血流变试验。
					游离DNA管		主要用于采集、抗凝、储存、运输血液标本, 稳定循环游离DNA (ccfDNA)

资料来源: 昌红科技年报、开源证券研究所

在产能上, 为进一步完善公司医疗耗材业务的产能布局, 满足公司未来业务发展和市场拓展的需要, 提升公司的核心竞争力和持续盈利能力。公司于 2021 年 4 月 1 日向不特定对象发行可转换公司债券, 募集资金 4.60 亿元, 用于实施高端医疗器械及耗材生产线扩建项目及补充流动资金。此外, 公司与杭州湾上虞经济技术开发区管理委员会于 2021 年 2 月 1 日签署了《项目落户协议》, 公司拟在杭州湾上虞经济技术开发区投资建设高分子医疗耗材产业园项目。

在全球化布局上, 2021 年 11 月公司与罗氏签订战略合作协议, 双重受益于国内 IVD 集采及全球供应链本土化公司。(1) IVD 集采趋势下, 罗氏加快供应链本土化战略, 以顺应集采带来的竞争加剧趋势, 公司作为其战略合作伙伴有望借助罗氏平台, 在中国市场乃至亚太区的市场份额有望持续扩大。协议签订也说明罗氏全方位推进供应链本土化的决心, 参考罗氏在苏州试剂生产的顺利推进, 供应链本土化战略布局的节奏有望加快。(2) 安徽省化学发光集采明确了对于中标企业提出严要求高标准的风向, 耗材质量对诊断结果至关重要, IVD 集采的推行有望提高国内的耗材质量标准。昌红科技为国内 IVD 耗材提供了新的高度, 有望受益于 IVD 集采推行, 扩产能空间大。

### 3、医疗器械与耗材企业在政策变革下寻求突围: 新技术、高质量、国产替代、积极出海

医疗改革带动整个医疗行业稳步向前发展, 虽然 DRG/DIP 和集采短期给器械厂商更多的是压力, 但是一些细分领域仍有突围空间。例如心内科 FFR 检查方面的耗材和设备是现在被推广的渗透率不高的心内冠脉手术检测手段; TAVR 作为创新术式之一, 相关控费支付方式会适当宽松; 老龄化下脑梗卒中患者数量自然增长, 取



栓支架有增量空间；牙科的隐形正畸是满足家庭培养中孩子牙齿健康需求的消费类产品；采血管采血针作为 IVD 检测的低值耗材，随着检测市场需求放大而放大；以下详细列举了部分有突围空间的产品或术式。

**表6: 重点科室所涉细分产品仍有突围空间**

科室	医疗器械产品/技术	功能
心内科	电生理	可诊断并通过消融方式治疗阵发性房颤、阵发性室上性心动过速、心脏房室传导阻滞等
	起搏器	通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲，通过导线电极的传导，刺激电极所接触的心肌，使心脏激动和收缩，从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的。
	左心耳封堵	通过介入手术的方式应用封堵器堵塞左心耳，预防房颤时左心耳血栓的形成，可达到药物抗凝的治疗效果，降低房颤患者由血栓栓塞引发长期残疾或死亡的风险，而出血风险大大降低。
	药物球囊	通过球囊扩张技术，在局部向动脉血管壁释放抑制细胞增殖的相关药物，从而达到抑制血管内膜增生，减少血管狭窄的作用
	球囊压力泵	进行球囊扩张，提供稳定的球囊压力。
	FFR	FFR（血流储备分数）是判断冠脉狭窄的功能性评价的指标，冠脉手术前可以通过 FFR 检测设备进行 FFR 检测。
	OCT	光学相干断层显像检查
	TAVR	经导管主动脉瓣置换
	TMVR	经导管二尖瓣置换
心外科	心脏瓣膜	二尖瓣、三尖瓣、主动脉瓣和肺动脉瓣，瓣膜的作用是防止血液的倒流。
神经外科	取栓支架	脑血管内进行血栓抓取
	密网支架	密网支架又被称为血流导向装置，是一种新型的介入栓塞材料。通常动脉瘤是血管壁形成的囊状突起，血流导向装置或者密网支架，是在血管内、载瘤动脉上跨过动脉瘤释放支架，重建血管。
	骨膜修复	进行颅骨骨膜修补
甲乳科	旋切针	高频彩色超声引导，确定病变部位，在乳腺隐蔽部位或自然纹理处选择 3mm 左右的微小切口，旋切针进入并贴附在病灶上，逐层切割，并通过负压吸引，将病灶组织随旋切针吸出体外。
介入科	活检穿刺针	一种用于肾脏、肝脏、肺、乳腺、甲状腺、前列腺、胰腺、睾丸、子宫、卵巢、体表等多种器官的锥体肿瘤和不明肿瘤等的活组织取样、吸取细胞等用途的医疗器械。
骨科	人工骨	可以替代人体骨或者修复骨组织缺损的人工生物材料。
	椎间融合器	椎间融合器和椎间融合器的配件螺钉构成。
	运动医学	关节镜等
	骨科机器人	骨科手术中所用的辅助导航类机器人
外科	穿刺器	为腹腔盆腔微创手术提供器械通道的手术仪器
	可吸收夹	它是一类可以被人体吸收的医疗器械产品，主要适用于普外科、妇产科以及泌尿外科等等，所以可能需要用到可吸收生物夹的手术都可以使用
	内窥镜（软镜、硬镜）	内窥镜是一个配有镜头和灯光的管柱，可以经人体的天然孔道，或者是经手术做的小切口进入人体内。
	缝线	进行创伤缝合的耗材

牙科	隐形正畸	隐形齿科矫正
	种植体	人工牙根是通过外科手术的方式将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内
影像科	DR	数字 X 线摄影术
	彩超	超声成像、测量与血流运动信息采集供临床超声诊断检查使用。
	DSA	数字减影血管造影
其他	胰岛素泵	采用人工智能控制的胰岛素输入装置，通过持续皮下输注胰岛素的方式，模拟胰岛素的生理性分泌模式从而控制高血糖的一种胰岛素治疗方法。
	血糖检测系统	实时动态检测血糖
	血液灌流器	急慢性药物中毒、尿毒症中分子毒素吸附，肝病及免疫领域致病因子的吸附。
	留置针	使用时将导管和针芯一起穿刺入血管内，当导管全部进入血管后，会撤出针芯，仅将柔软的导管留置在血管内从而进行输液治疗
	血液透析器	是血液和透析液进行溶质交换的管道和容器，是血液透析的关键部分。
	中心静脉导管	血管内管的一种，放置于大静脉中
	采血针	用于采集血样的仪器，由针头和针杆组成
	采血管	一次性的、可实现定量采血的负压真空玻璃管，需要与静脉采血针配套使用
	气管插管	特制的气管内导管通过口腔或鼻腔，经声门置入气管或支气管内
	血氧探头	在外科手术或危重病人的监护中可及时了解血液中氧含量。

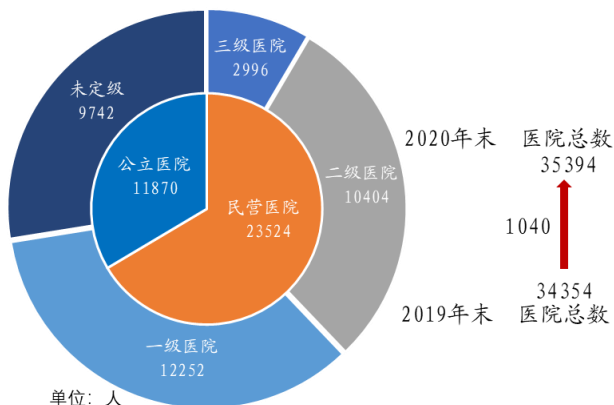
资料来源：中国医疗器械行业协会、动脉网、米内网、健康界、、开源证券研究所

### 3.1、检测设备有望在 DRG/DIP、分级诊疗政策下放量

**DRG/DIP 政策会对医疗机构住院期间的费用额度进行支付限制，此举将缩短住院时间并加快分级诊疗政策的推进，病人会在满足一定康复水平的情况下被分流到下一级医院或民营康复医院，促进民营医院床位增加，设备升级和扩容。**

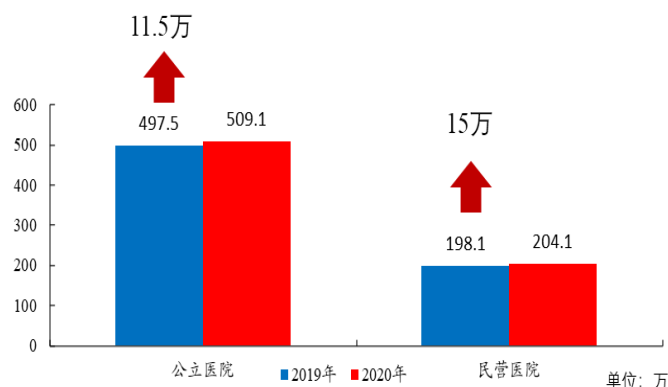
据国家健康委员会统计，截至 2020 年末，全国医院 35394 个，与 2019 年相比医院增加 1040 个，其中公立医院 11870 个，民营医院 23524 个，相较 2019 年民营医院增长 1100 个，其中三级医院 2996 个（其中：三级甲等医院 1580 个），二级医院 10404 个，一级医院 12252 个，未定级医院 9742 个。全国医院床位 713.1 万张，公立医院床位 509 万张（71.4%），民营医院床位 204.1 万（28.6%）。与 2019 年比较，医院床位增加 26.5 万张（公立医院增加 11.5 万张，民营医院增加 15.0 万张）。民营医院本身数量和床位数增量都大于公立医院。

图13: 医院数量稳步增长, 分级诊疗稳步推进



数据来源: 国家卫生健康委员会、开源证券研究所

图14: 民营医院床位增长迅速

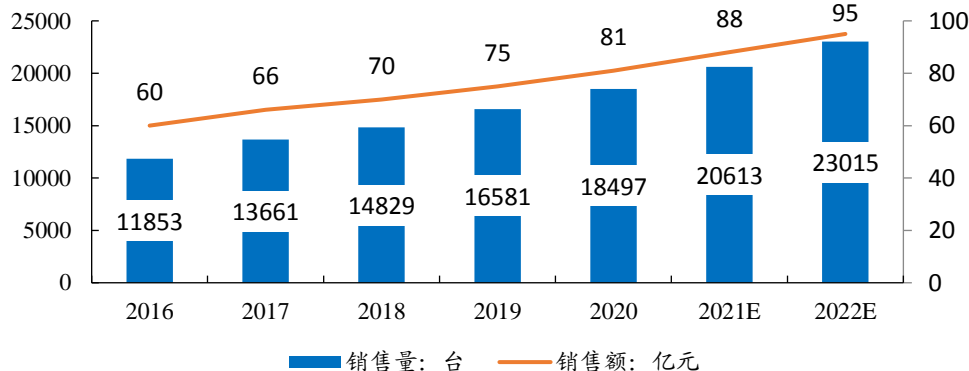


数据来源: 国家卫生健康委员会、开源证券研究所

### 3.1.1、通用 X 射线成像机增长稳定, 相关设备分级诊疗深化中放量

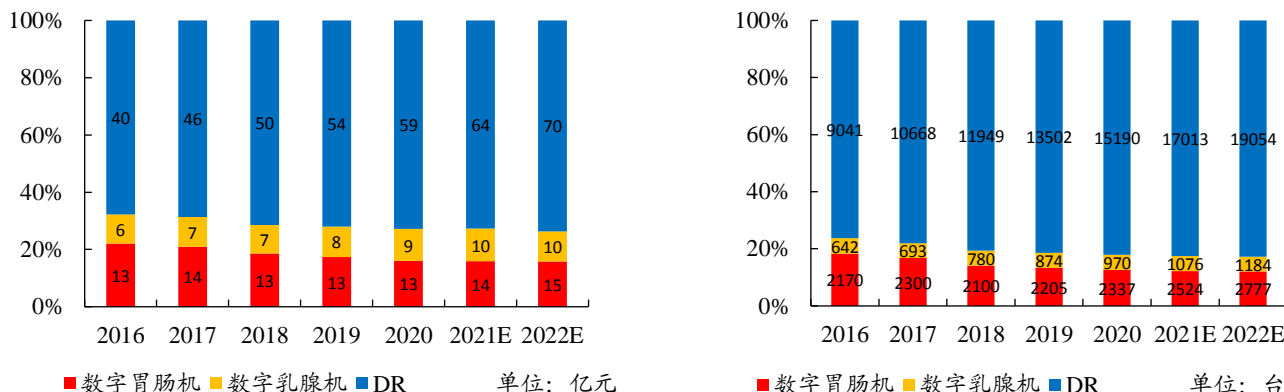
X 摄像成像机是用于创伤、门急诊检查、胸部诊断等使用的成像设备。X 射线基于其穿透性、荧光效应和感光效应, 穿过人体不同密度和厚度的组织时, 被吸收的程度不同, 因此探测器依据接收情况拍出检测部位的影像。根据弗若斯特沙利文数据所知, 中国市场销售额稳定增长, 市场规模于 2020 年达 81 亿元, 销量达 18497 台, 预计到 2022 年, 中国通用 X 线成像机总销售额将增长至 95 亿元、销量达 23015 台。

图15: X 射线成像机增长稳定, 国产替代机会成熟



数据来源: 弗若斯特沙利文、开源证券研究所

通用 X 射线成像机包括数字 X 像摄影 (DR)、数字乳腺机和数字胃肠机。其中 DR 市场占比最大, 分为移动和静态的 DR 系统, 可直接将 X 线光子通过电子暗盒转换为数字化图像。2020 年我国 DR 设备市场规模达 54 亿元、销量达 13502 台, 预计 2022 年我国 DR 设备市场规模将达 70 亿元、销量达 19054 台。

**图16: X射线成像机细分产品稳步增长, 增长空间仍然较大**


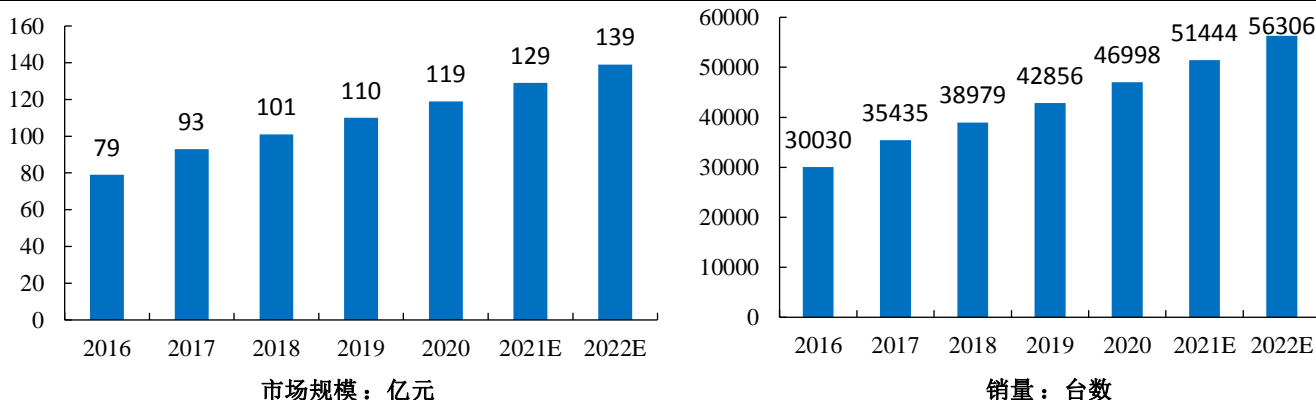
数据来源: 弗若斯特沙利文、开源证券研究所

目前我国人均 DR 数量跟发达国家相比仍差距。DR 市场还有增长机会, 但这与我国经济水平提升、公共资源建设计划以及未来 X 射线检查技术发展有关。就目前来看, 各省市陆续开展了大规模 DR 集中招标采购项目, 同时政府正积极建设基层医疗机构提高诊疗水平。受益于基层市场扩容, DR 市场将迎来放量增长。

### 3.1.2、彩超市场伴随生育政策迎来二次繁荣阶段

超声诊断设备已进入中国市场多年, 发展相对成熟, 彩超已基本取代黑白超。尽管我国超声起步较晚, 但经过多年发展, 已形成了较为完善的产业链, 逐步成为继美、日之后的第三大彩超市场。中国的彩超设备市场规模从 2016 年的 79 亿元增长到 2020 年的 119 亿元。预计 2022 年, 我国的彩超市场规模将增加至 139 亿元。

2020 年中国彩超设备市场销量达 42856 台。随着疾病谱的变化、中国老龄化加剧和医疗需求的增加, 中国彩超诊断设备市场销量预期将在 2022 年达到 56306 台。便携式、手持式彩超诊断设备将进一步拓展超声应用范围, 使超声诊断市场焕发新的活力。特别需要关注近年来国家大力推进的三胎政策, 围绕妇幼健康的医疗机构和彩超诊断需求将进一步扩大, 彩超市场将迎来二次繁荣。

**图17: 彩超市场国产替代化进程加快, 移动式彩超设备焕发新活力**


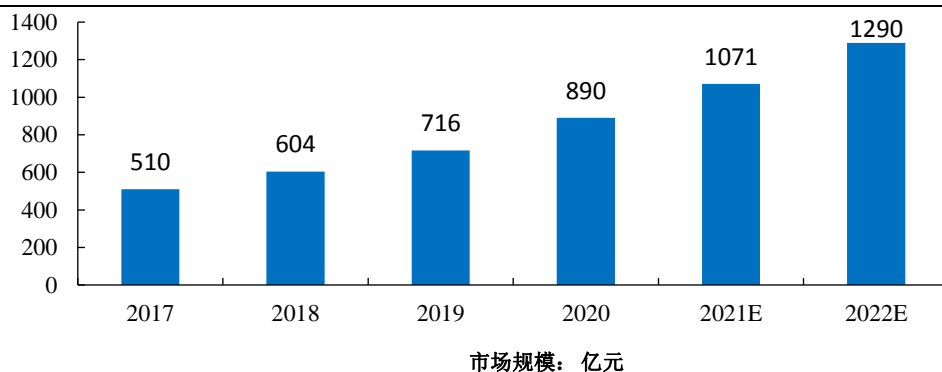
资料来源: 弗若斯特沙利文、开源证券研究所



### 3.2、IVD 检测市场已现突飞猛进发展态势，上游高分子耗材或将收益

受人口结构老龄化、生活品质改善、健康意识提高、医疗品质提升与技术进步等因素影响，近年来，体外诊断行业呈现出突飞猛进的发展态势，不仅检验的范围日益扩大，所运用的分析技术亦愈见多样化，体外诊断行业在试剂、仪器及系统等方面均取得了不少进展。我国体外诊断市场规模持续扩大，根据《中国医疗器械蓝皮书(2021)》统计数据显示，我国体外诊断市场从 2017 年的 510 亿元增长至 2020 年的 890 亿元，年均复合增长率达 20.39%，预计 2022 年将达 1290 亿元的市场规模。

图 18: IVD 检测市场驱动因素发酵，保持双位数增长



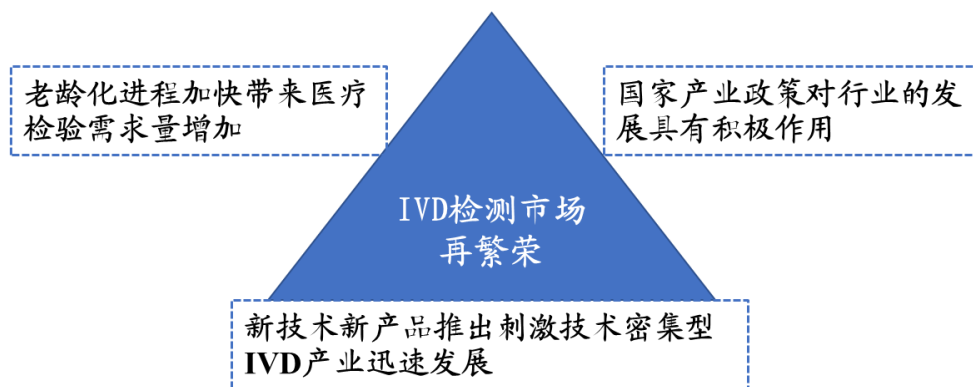
数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2021）》、开源证券研究所

**国家产业政策对行业的发展具有积极作用。**近年来我国陆续出台一系列法律法规和产业政策，注重扶持体外诊断产业，同时对医疗器械行业提出了进一步的规范和要求，利于行业长期健康发展。

**老龄化进程加快带来医疗检验需求量增加。**一是人口老龄化程度继续提高，高龄化趋势明显。根据第七次人口普查结果显示，2020 年中国 60 岁及以上人口为 26402 万人，占 18.70%，其中，65 岁及以上人口为 19064 万人，占 13.50%。占 60 岁及以上老年人口的比重为 13.56%，比 2010 年上升了 1.74%。二是人口老龄化速度明显加快。2010 年-2020 年，60 岁及以上人口比重上升了 5.44%，65 岁及以上人口上升了 4.63%。与上个十年相比，上升幅度分别提高了 2.51%和 2.72%。**人口老龄化程度提高和人口老龄化速度加快意味着应对人口老龄化的康养医疗措施和相关养老服务和健康服务等需求增量加快放大。**

**新技术新产品推出刺激技术密集型 IVD 产业迅速发展。**从技术平台来看，高通量技术、三代单分子测序、CTC 循环肿瘤细胞、ddPCR、质谱平台检测等技术，以及微流控芯片的广泛应用及人工智能技术的强势来袭，POCT 产品的应用也越来越广泛和深入。

图19: IVD 检测市场在政策端、技术端、需求端下迎来再次繁荣



资料来源: 开源证券研究所

IVD 上游低值高分子耗材行业将受益于全国 IVD 集采放量。IVD 检测市场的繁荣有效释放相关低值高分子耗材需求的增长潜力,2020 年后疫情驱动下的低值高分子耗材依托检测市场增量扩张而迎来需求增长,同时地方进行 IVD 集采促使低值高分子耗材需求扩张,厂商收入增加。同时国内低值高分子耗材企业有望凭借产业链的系统集成化、低成本产线、高效率运营、高质量产品等特点吸引国际巨头的的需求向国内转移,重塑全球高分子耗材供给格局。

### 3.3、创新性血管介入手术在政策指导下将有望迎来新机,提升国产率

创新性手术市场重点关注国产率较低,进口替代机会大,景气度持续的血管介入和电生理手术市场。随着介入领域疾病检出率和诊断率的提高,临床相关经验的不断提高、人民健康意识的不断提升以及人口老龄化的加剧,我国介入医疗器械市场规模预计仍将持续增长,介入医疗企业亦将持续受益于市场扩容。

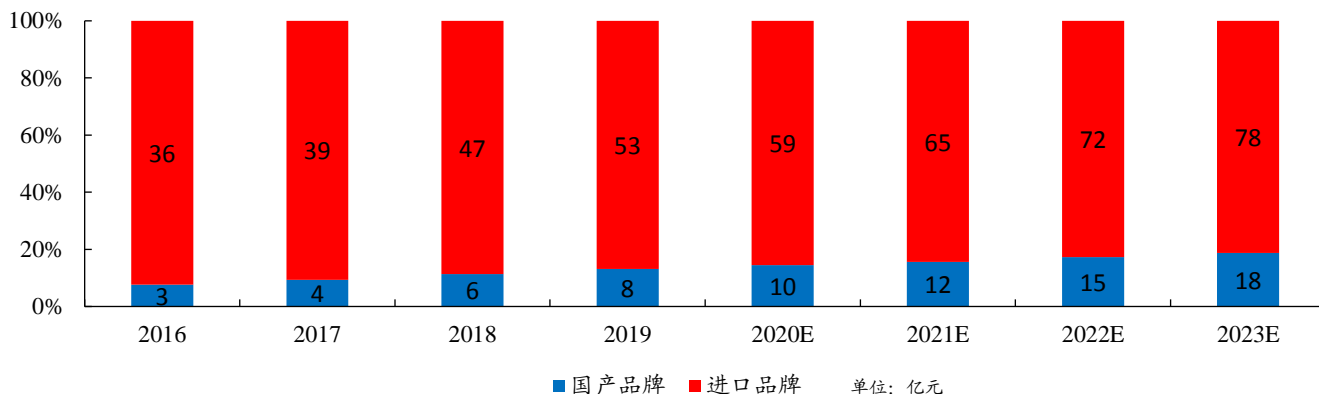
血管介入治疗是经血管穿刺途径进入血管内实施诊断或者治疗的技术,按照治疗部位不同可以将血管介入器械分为心血管介入器械、脑血管介入器械和外周血管介入器械。

表7: 介入器械品类丰富,细分产品赛道可寻求增长空间

介入器械分类	产品
心血管介入器械	冠脉支架、PTCA 球囊扩张导管、导引导管、造影导管、导引导丝等
脑血管介入器械	颈动脉支架、椎动脉支架、颅内心血管支架、微导管、微导丝、远端保护器械、弹簧圈、液态栓塞材料
外周血管介入器械	大动脉覆膜支架、腹主动脉支架、锁骨下动脉支架、肾动脉支架等

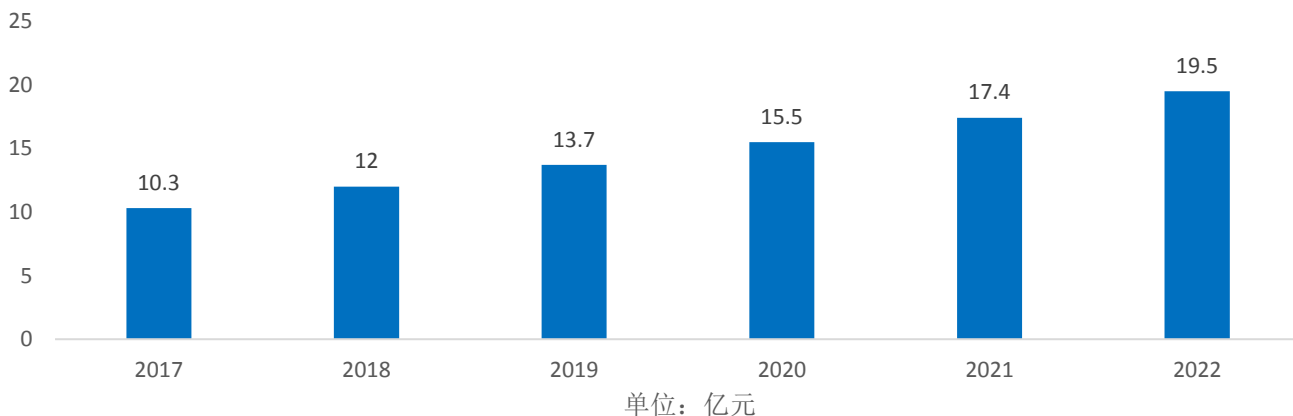
资料来源: 微创医疗官网、乐普医疗官网、心脉医疗官网、开源证券研究所

在冠脉介入领域,随着技术发展、研发投入增加及扶持国产品牌的有利政策的推出,国内制造商通过不断抢占国际竞争对手的份额提高其市场规模。根据弗若斯特沙利文数据显示,2018 年国产品牌市场已达人民币 6 亿元,预计于 2023 年将增至人民币 18 亿元,预计国产增速在 20%左右,大幅超越同期国际竞争对手的增长速度(10%左右)。

**图20：中国冠脉介入医疗器械稳步增长，相关企业有望获得规模增长红利**


数据来源：康德莱医械年报、弗若斯特沙利文、开源证券研究所

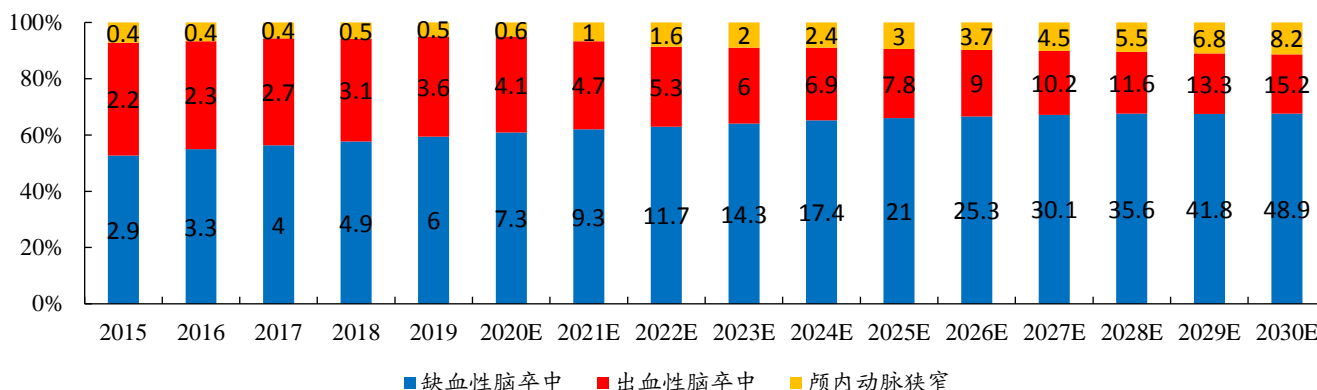
**在主动脉领域**，根据 BCCResearchLLC 的相关研究报告，随着我国主动脉疾病筛查技术不断发展、临床经验不断提升、人民健康意识的不断提高，未来我国主动脉介入医疗器械市场规模将持续提升。预计至 2022 年我国主动脉介入医疗器械市场规模将增长至 19.5 亿元，2017 年至 2022 年期间年复合增长率达 13.5%。

**图21：中国主动脉介入医疗器械稳步增长，相关企业有望获得规模增长红利**


数据来源：心脉医疗年报、开源证券研究所

**在神经介入领域**，根据弗若斯特沙利文数据显示，中国的神经介入医疗器械市场的市场规模由 15 年的 29 亿元增加至 2019 年的 60 亿元，复合增长率为 20%，并预期将于 2030 年进一步增加至 489 亿元，2019 年至 2030 年的复合增长率为 21%。

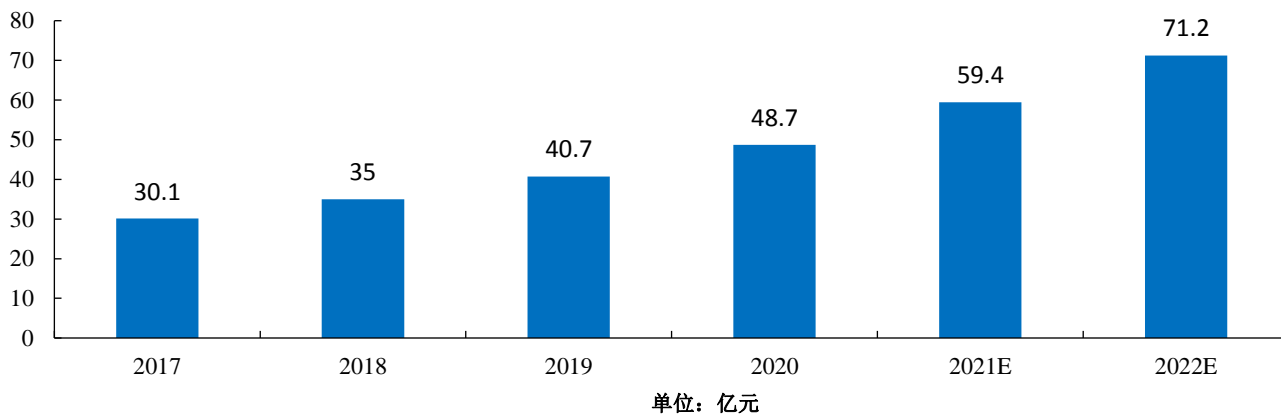
图22: 中国神经介入市场增长潜力较大, 复合增长率居介入手术之首



数据来源: 心玮医疗招股书、开源证券研究所

在外周血管介入领域, 根据弗若斯特沙利文的相关研究报告, 2017年我国外周血管介入医疗器械市场规模为 30.1 亿元, 预计至 2022 年市场规模将达到 71.2 亿元, CAGR 为 18.79%。

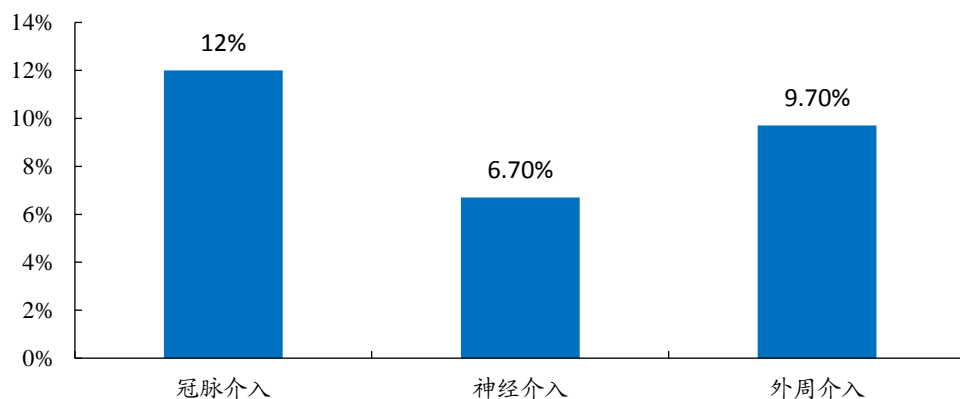
图23: 中国外周血管介入市场增长稳定, 复合增长率为 18.79%



数据来源: 心脉医疗年报、开源证券研究所

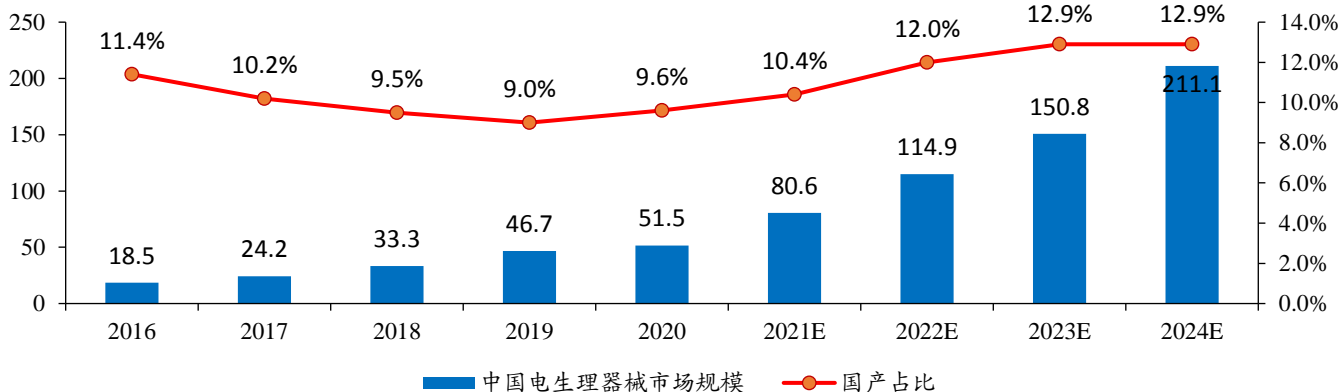
根据弗若斯特沙利文, 2019 年我国冠脉介入器械市场国产占有率 12%, 神经介入器械市场国产占有率 6.7%, 外周介入器械市场国产占有率 9.7%。以上三个介入领域由于先进性、创新性和先发性, 使国外企业牢牢把控国内市场, 随着国内企业创新发展, 逐渐突破相关材料、加工等技术壁垒, 在一些细分产品方面功能效果都可以与进口产品媲美甚至超越, 同时逐渐培养起了国产品牌市场, 叠加政策面支持, 未来国内企业韬光养晦、厚积薄发有望夺回国内潜在的介入市场, 国内企业需要通过产品端、销售端、医院端、政策端多方创新发力获得这个增量市场, 提升利润空间。



**图24：中国介入市场国产化率低，未来有望夺回潜在市场空间**


数据来源：归创通桥招股书、开源证券研究所

在电生理领域，随着国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破，国产产品与进口产品的差距不断缩小，国产电生理医疗器械的市场规模也在稳步增长。未来随着各项利好国产替代政策的有序推进，国产电生理医疗器械的市场规模增速有望超过进口企业。预计2020年至2024年，国产电生理医疗器械市场的复合增速将达到42.3%，高于同期进口电生理医疗器械市场的复合增速。预计2024年，国产厂商有望占据12.9%的市场份额。

**图25：中国电生理市场增长潜力较大，国产占比有望进一步增大**


数据来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》、开源证券研究所

## 4、自上而下的高景气度医疗器械细分潜力股梳理

### 4.1、国内医疗器械总龙头—迈瑞医疗

迈瑞医疗成立于1991年，历经多年的发展，公司已经成为中国最大、全球领先的医疗器械以及解决方案供应商。公司主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，融合创新，紧贴临床需求，支持医疗机构提供优质的医疗服务，从而帮助世界各地改善医疗条件、降低医疗成本。公司产品覆盖三大领域：**生命信息与支持、体外诊断以及医学影像**，拥有国内同行业中最全的产品线，以安全、高效、易

用的“一站式”产品和 IT 解决方案满足临床需求。

**生命信息与支持领域：**公司产品包括监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、心电图机、手术床、手术灯、吊塔吊桥、输注泵、以及手术室/重症监护室（OR/ICU）整体解决方案等一系列用于生命信息监测与支持的仪器和解决方案的组合，以及包括外科腔镜摄像系统、冷光源、气腹机、光学内窥镜、微创手术器械及手术耗材等产品在内的微创外科系列产品。

**体外诊断领域：**公司为实验室、诊所和医院提供一系列全自动及半自动的体外诊断产品，主要包括血液细胞分析仪、生化分析仪、化学发光免疫分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、微生物诊断系统等及相关试剂，通过人体的样本（如血液、体液、组织等）的检测而获取临床诊断信息。

**医学影像领域：**公司产品包括超声诊断系统、数字 X 射线成像系统和 PACS。在超声诊断系统领域，为医院、诊所、影像中心等提供从高端覆盖到低端的全系列超声诊断系统，以及逐步细分应用于放射、妇产、介入、急诊、麻醉、重症、肝纤等不同临床专业的专用解决方案。在数字 X 射线成像领域，公司为放射科、ICU、急诊科提供包括移动式、双立柱式和悬吊式在内的多种数字化成像解决方案。

图26：迈瑞医疗围绕生命信息与支持、体外诊断、医学影像构筑医疗器械生态圈



资料来源：迈瑞医疗公司官网、开源证券研究所

公司总部设在中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、拉美等地区的超过 30 个国家设有 43 家境外子公司；在国内设有 20 家子公司，超过 40 家分支机构；已建立起基于全球资源配置的研发创新平台，设有九大研发中心，分布在深圳、武汉、南京、北京、西安、成都、美国硅谷、美国新泽西和美国西雅图，形成了完备的全球化研发、营销及服务网络。**2020 年年报显示公司境内外营业收入基本持平，同比**

境外业务在稳步上升。

图27：迈瑞医疗积极布局海内外市场，各研发中心和子公司加持下业绩有望持续绽放



资料来源：迈瑞医疗公司官网

**在国内市场**，近年来，公司产品持续被国内顶级医疗机构接受，实现从中低端到高端、从科室到全院的整体化、集成化解决方案。同时，凭借丰富的产品解决方案与信息化技术优势，公司产品在大型公立医院获得了更广泛的认可，特别在疫情后的补短板、医院改扩建以及战略储备项目中具备更大的竞争优势，使得公司在多个省级及以上大型政采招标项目中频频中标。公司目前产品覆盖中国近 11 万家医疗机构和 99% 以上的三甲医院，公司生命信息与支持业务的大部分产品如监护仪、除颤仪、麻醉机、呼吸机、输注泵、以及体外诊断业务的血球等均成为国内第一。

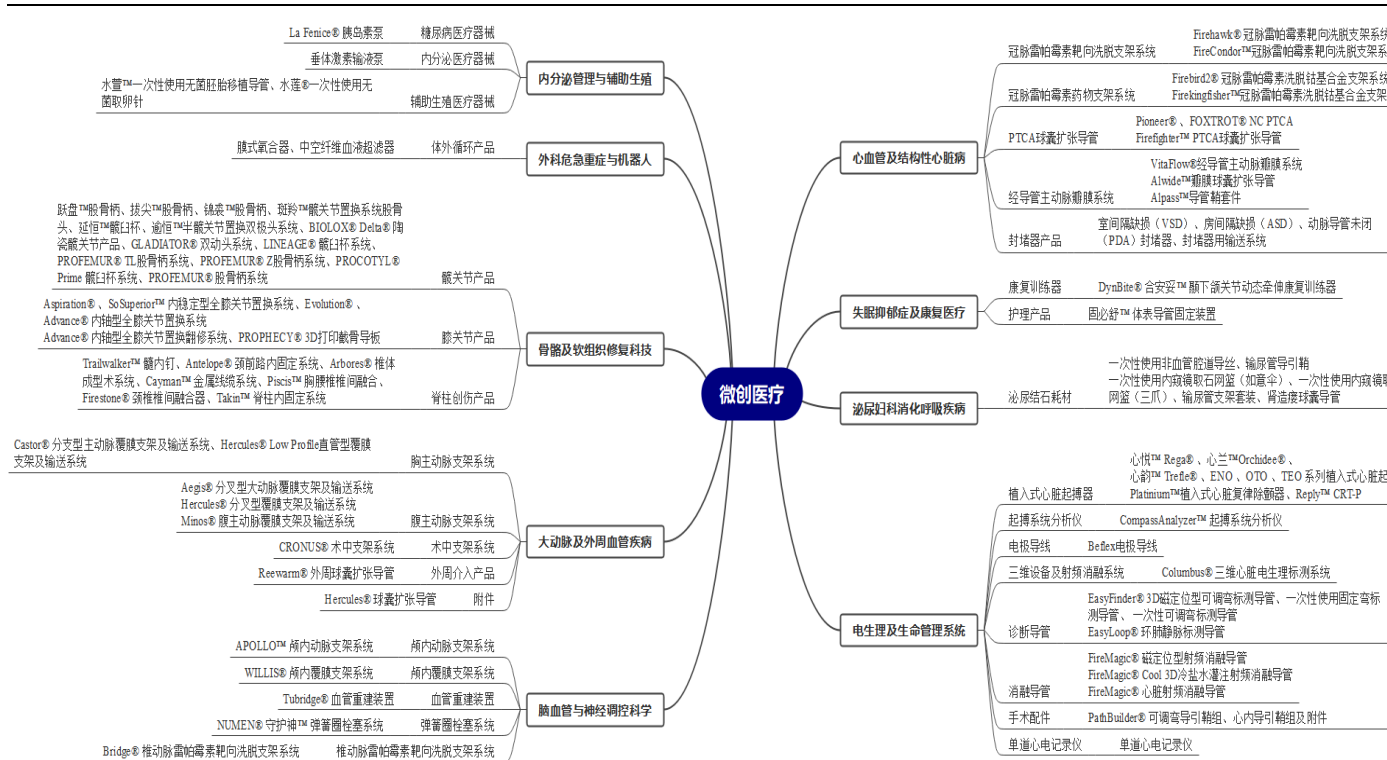
**在国际市场**，迈瑞受益于过去 20 年的长期市场耕耘和品牌建设，通过在北美、西欧等全球最顶尖的医院引入公司产品，在全球最领先的客户需求的检验下，打磨出最好的产品，奠定坚实的客户基础和品牌影响力。在疫情中，凭借优质的质量和完善的服务，公司获取了大量的订单，加快了在各国公立市场及高端客户群的突破。公司的呼吸机和监护仪等产品大范围进入海外高端医院，提升了客户层级，加强了客户关系，树立了可信赖、高质量的全球品牌形象，为后续更多的产品渗透打下了坚实的基础。海外国家在疫情中充分暴露了医疗资源的不足，预期未来各国也会加大医疗投入。在全球经济面临风险、政府财政压力加剧的背景下，迈瑞高性价比的产品优势将进一步体现，未来公司在国际市场上将迎来更好的发展机遇。

#### 4.2、国内全品类介入治疗领域龙头—微创医疗

微创医疗于 1998 年成立于中国上海张江科学城，是一家创新型高端医疗器械集团，在中国上海、苏州、嘉兴、深圳，美国孟菲斯，法国巴黎近郊，意大利米兰近郊和多米尼加共和国等地均建有主要生产（研发）基地，形成了全球化的研发、生产、营销和服务网络。微创致力于提供能延长和重塑生命的可普惠化真善美方案。微创已上市产品 400 余个，覆盖心血管及结构性心脏病、电生理及心律管理系统、

骨骼与软组织修复科技、大动脉及外周血管疾病、脑血管与神经调控科学、外科急危重症与机器人、内分泌管理与辅助生殖、泌尿妇科消化呼吸疾病、耳鼻喉眼体等塑形医美、体外诊断与体内外影像、体内实体肿瘤治疗科技、失眠抑郁症及康复医疗十二大业务集群。微创的产品已进入全球逾万家医院，在全球范围内，平均每6秒就有一个微创的产品被用于救治患者生命或改善其生活品质或用于帮助其催生新的生命。

图28：迈瑞医疗围绕生命信息与支持、体外诊断、医学影像构筑医疗器械生态圈



资料来源：微创医疗公司官网、开源证券研究所

### 4.3、DR 下沉市场龙头企业—万东医疗

万东医疗专业从事影像类医疗器械的研发、制造、生产，及影像诊断服务，生命事业覆盖大型影像产品、移动影像产品、影像诊断服务（万里云）、超声诊断产品（万东百胜）。解决方案涵盖 MR、CT、DR、RF、DSA、乳腺机、超声诊断产品、移动式影像产品、移动体检车、远程医学影像服务以及影像云技术服务，满足不同临床需求。

DR 产品为公司第一支柱产品线，公司凭借一贯坚持的自主研发的信念，以最丰富的产品类型，广泛覆盖的服务网络，优秀的产品品质服务于国内外用户，连续多年国内销量排名第一。万东医疗已经从以往基层医院集中采购的中标大户，成为国内高端 DR 产品的领先者。公司研发出了新东方 F 系列的多款悬吊产品，配置了自主研发的高清晰度的“百微”平板，使图像目测清晰度提升 30% 以上，目前该技术处于全球领先水平；全智能的机架应用，已经完全可以和进口高端产品比肩，使得进口 GPS 三家的进口产品在国内 DR 份额，挤压至低于 10%。另外，公司还将动态



平板技术引入了 DR 产品的应用中,给原本仅有单一拍片功能 DR 产品的实现了“动静一体”的多功能应用,对于临床中肋骨骨折的精细确诊、卒中患者的吞咽能力检查、常见的消化道造影、以及骨科关节的动态检查等,都可以完美的实现,为 DR 的应用开辟了新的视角。

图29: 万东 DR 设备产品线丰富,技术创新领先

DR产品	产品图像	产品特点	DR产品	产品图像	产品特点
移动式X射线机		<ul style="list-style-type: none"> <li>放射科,病房,ICU,手术室全面应用</li> <li>大功率,动力媲美固定DR</li> <li>无线大平板,大小可选</li> <li>大电池容量,可进行千次曝光</li> <li>体积小重量轻,移动诊断进退自如</li> <li>无线智能终端,拍片阅片一手掌握</li> </ul>	新东方1000FB		<ul style="list-style-type: none"> <li>十轴联动六向跟踪</li> <li>智能影像技术</li> <li>AI智能影像平台</li> </ul>
新东方1000FC		<ul style="list-style-type: none"> <li>百微像素大尺寸平板—精准成像</li> <li>十轴联动六向跟踪—智导操控</li> <li>AI智能影像平台—智能诊断</li> </ul>	新东方1000UB		<ul style="list-style-type: none"> <li>优化高效配置(65kW)</li> <li>高帧率动态平板</li> <li>智能导航机架(13种)</li> <li>动静兼备高清成像</li> </ul>
新东方1000FA		<ul style="list-style-type: none"> <li>高端配置,清晰稳定</li> <li>智导操控,一键自动摆位切换</li> <li>至简流程,智能高效率</li> </ul>	新东方1000ND		<ul style="list-style-type: none"> <li>至简操作,高效流程</li> <li>One影平台,秒速成像</li> <li>双板双立柱,临床应用全覆盖</li> <li>智能AI诊断平台,快速精准</li> </ul>
新东方1000UA		<ul style="list-style-type: none"> <li>动静双板,多能DR</li> <li>优化高效配置—65kW</li> <li>智能机架设计—满足特殊摆位需求</li> <li>双板配置一静一动</li> </ul>	新东方1000NC		<ul style="list-style-type: none"> <li>整体一体化设计驱动高效稳定</li> <li>软硬件融合带来精湛图像</li> <li>一板多位满足多种临床诊断需求</li> <li>抗感染易安装快速肺部检查</li> </ul>

资料来源:万东医疗官网、开源证券研究所

我国医疗器械行业在医学影像诊断类设备领域取得了长足发展,国产产品得到医院用户的普遍认可,未来 DR 市场将进入发展平台期,新增和更新需求总和将维持在一定的量级。

#### 4.4、国内超声龙头企业—开立医疗

开立医疗主要产品包括医用超声诊断设备(主要为彩色多普勒超声诊断设备与 B 型超声诊断设备)、医用电子内窥镜设备、血液分析仪。公司立足自主技术创新和产品研发,是国内超声诊断设备领域较早独立掌握彩超设备核心技术与探头核心技术的生产企业,目前已掌握多通道彩超硬件平台、嵌入式软件平台、数字多波束形成技术、高分辨率血流成像技术、4D 成像技术、造影成像技术、弹性成像技术、宽频带单晶探头技术、宽频带复合材料探头技术、特种应用探头技术、AI 图像智能识别与测量技术、远程会诊等多项超声诊断设备核心技术。公司近年来先后推出 S60、P60 系列高端彩超,成为国内少数推出高端彩超的厂家之一。公司坚持以客户需求为导向,在临床专家的指导下打造了面向多个科室的临床解决方案,有效提升了医生的工作效率。

超声领域,就竞争格局来看,以 GE、飞利浦为代表的国外厂家仍占据全球及国内超声市场的主要份额,近几年来国内超声厂家的技术水平取得较大突破,公司超声产品开始进军高端彩超领域,相继推出 S50、S60 系列高端彩超,并衍生推出妇科专用彩超 P60 系列,产品在国内具备较为明显的技术领先性,受到众多医疗机

构的广泛认可。

鉴于超声产品在全球范围内目前处于技术创新的平缓期，给国内超声厂家提供了较好的技术追赶时间窗口，鼓励医疗器械的自主创新、支持采购国产医疗器械，相关政策的推出有利于国产厂家获得更多市场份额。随着超声行业的发展，中低端超声市场将面临越来越激烈的竞争，市场份额将逐渐向头部企业聚集，凭借公司较强的技术研发实力，提前布局高端彩超领域，推出具有差异化竞争优势的专科超声，公司有望取得超过行业平均增速的业绩增长。

图30：开立医疗超声领域多年技术积累，创新产品迭代抢占市场先机

超声产品	产品图像	产品特点	超声产品	产品图像	产品特点
S60		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wis+平台，基于深度学习算法的高速系统平台</li> <li>• S60创新的探头技术可真实还原组织原貌，再现解剖细节。</li> <li>• 高分辨率容积成像栩栩如生</li> <li>• 友好人机交互予你所求</li> <li>• 完善的远程解决方案，满足互联互通需求。</li> </ul>	S9		<ul style="list-style-type: none"> <li>• S9便携式彩色多普勒超声诊断仪是开立医疗研发的高端便携彩超设备，外观设计新颖，产品性能卓越。S9在便携超声领域采用了突破传统的触摸屏交互设计，并以先进的软硬件技术和设计理念，为您带来清晰的图像质量、稳定的工作性能和便捷的操作体验。</li> </ul>
P60		<ul style="list-style-type: none"> <li>• P60是开立医疗基于妇产科领域量身打造的一款高端超声产品，蕴含Wis+高速系统平台，在图像识别技术、高端成像技术等各个领域取得了长足进步，深度学习算法系统与2D和3D探头技术的结合，减少了人机交互操作并获得更出色的图像，旨在为妇产科提供更好的临床应用体验。</li> </ul>	P50plus		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 它将多款新型芯片及超高集成化硬件模块进行整合，大幅提升图像帧频。同时采用CPU+GPU并行处理技术，均衡了高端系统性能与小巧灵动机身。它极致的处理速度、高端的应用功能，丰富的探头搭配，将为您带来前所未有的优质体验，让超声检查变得更加便捷、高效。</li> </ul>
X5		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 主机轻薄</li> <li>• 反应速度快</li> <li>• 图像画质优</li> <li>• 高分辨率医用液晶监视器</li> <li>• 大容量可拆卸锂电池</li> <li>• 综合数据管理</li> </ul>	高端全系探头		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 宽频带单晶探头技术</li> <li>• 宽频带复合材料探头技术</li> <li>• 特种应用探头技术</li> </ul>
E3		<ul style="list-style-type: none"> <li>• E3彩色多普勒超声诊断仪拥有专业超声技术平台，高度集成化的硬件模块和结构设计，简便的操作流程，支持三探头接口全激活，兼顾了优质图像、轻便机身以及台便两用的临床使用需求。无论在常规超声科门诊检查，还是在急诊、麻醉、ICU、户外等各种应用场景，都能给您带来流程的操作体验。</li> </ul>	普用超声		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 超声未来布局方向之一</li> </ul>

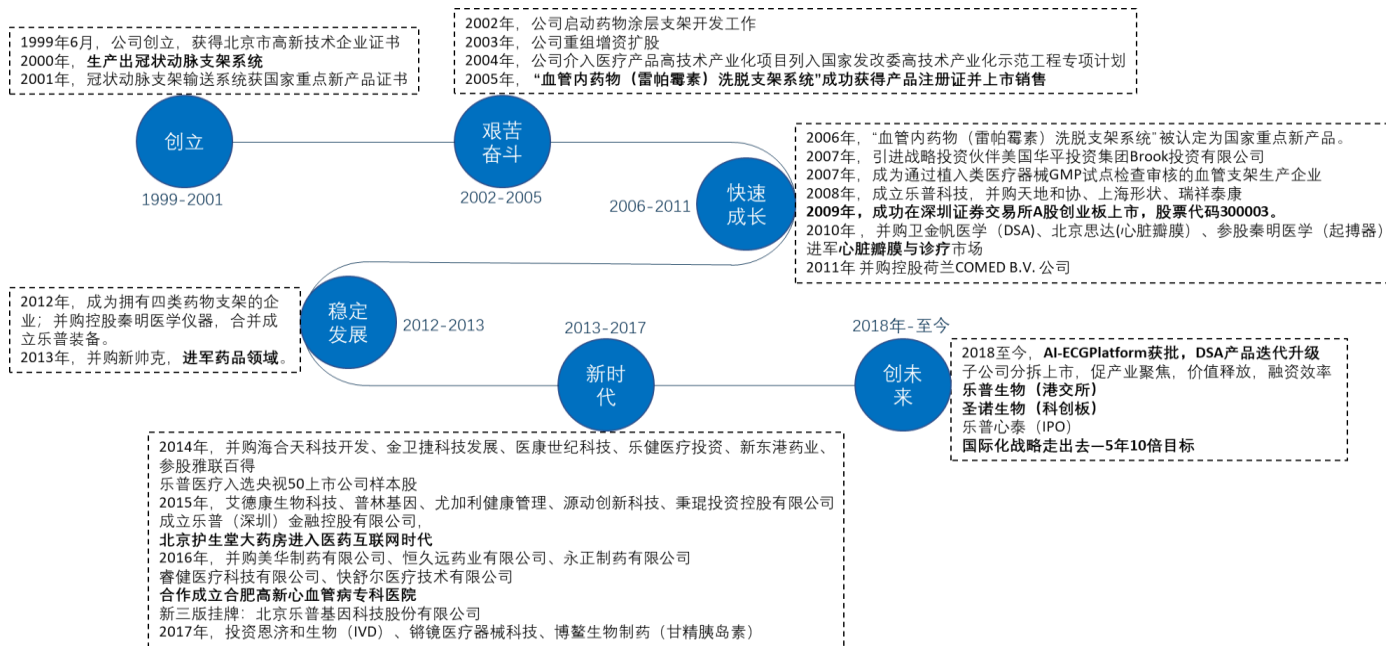
资料来源：开立医疗官网、开源证券研究所

#### 4.5、心血管疾病治疗系统领导者—乐普医疗

乐普医疗是我国心血管植介入医疗器械领域的开拓者和领导者，具有科技部授予的唯一的国家心脏病植介入诊疗器械及装备工程技术研究中心，依托平台坚持研发创新，成功研发了国内第一个心脏支架、第一个心脏起搏器、第一个生物可吸收支架、第一个切割球囊、第一个产业化的AI医用技术（AI-ECGPlatform）等，创立20余年，已逐步搭建完围绕心血管疾病提供医疗器械、药品、医疗服务及健康管理的平台。目前拥有国际第二代生物可吸收支架NeoVas、新一代血管内药物（紫杉醇）洗脱球囊导管Vesselin等重磅产品，国际领先技术的人工智能AI-ECG心电图分析软件系统，和多种技术特点的冠脉药物支架、球囊、起搏器、封堵器、心脏瓣膜、血管造影机DSA、IVD设备及诊断试剂、外科器械、人工智能心电设备和家用智能医疗器械等。作为研发驱动型企业，公司秉承“研发一代、注册一代、生产销售一代”的原则，报告期内，公司累计申请专利1316项，国内外上市产品600余个，NMPA批准的II、III类医疗器械注册证503个，美国FDA认证28项，欧盟CE认

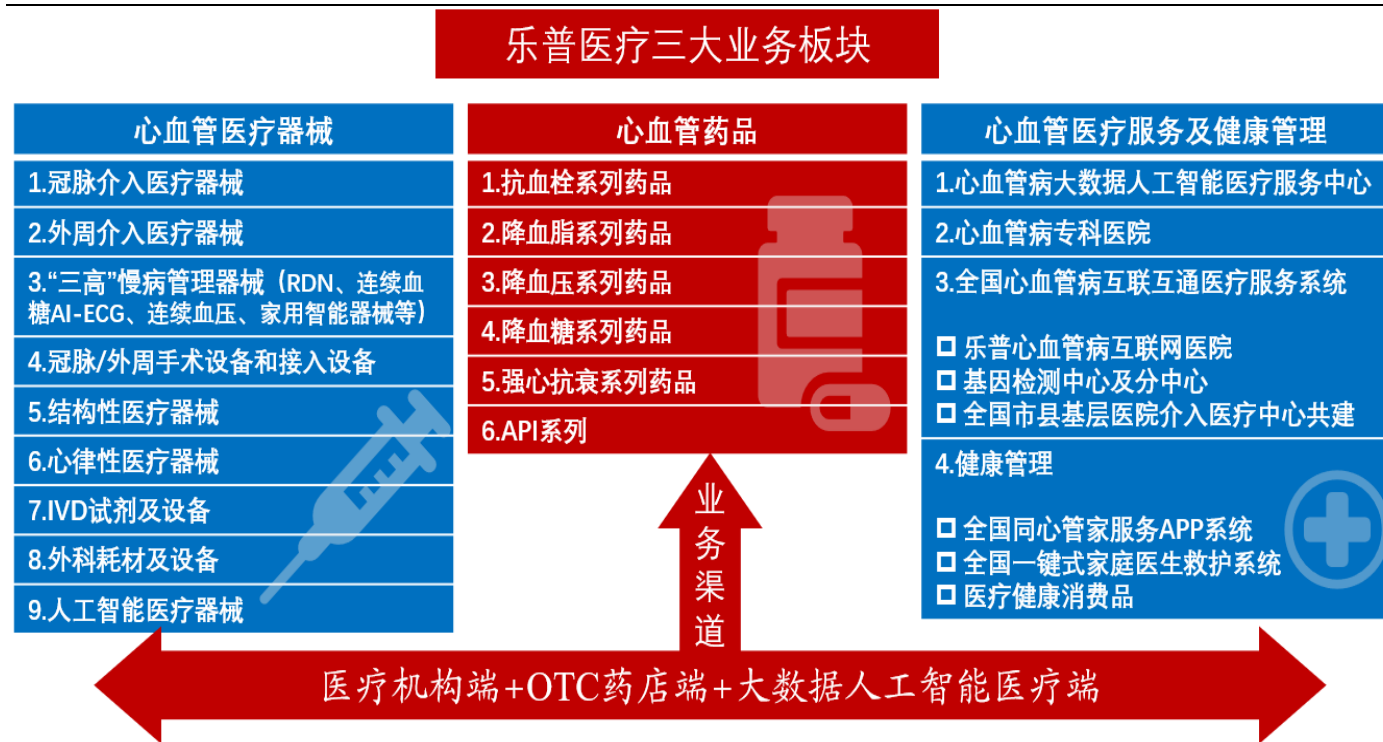
证 168 项。

图31: 公司发展历程—创新研发争心血管介入领头羊, 并购发展筑心血管治疗领域护城河



资料来源: 乐普医疗官网、乐普医疗公司公告、开源证券研究所

图32: 打造心血管医疗器械—药品—医疗服务及健康管理三位一体的闭环心血管疾病治疗系统



资料来源: 乐普医疗公司公告、开源证券研究所



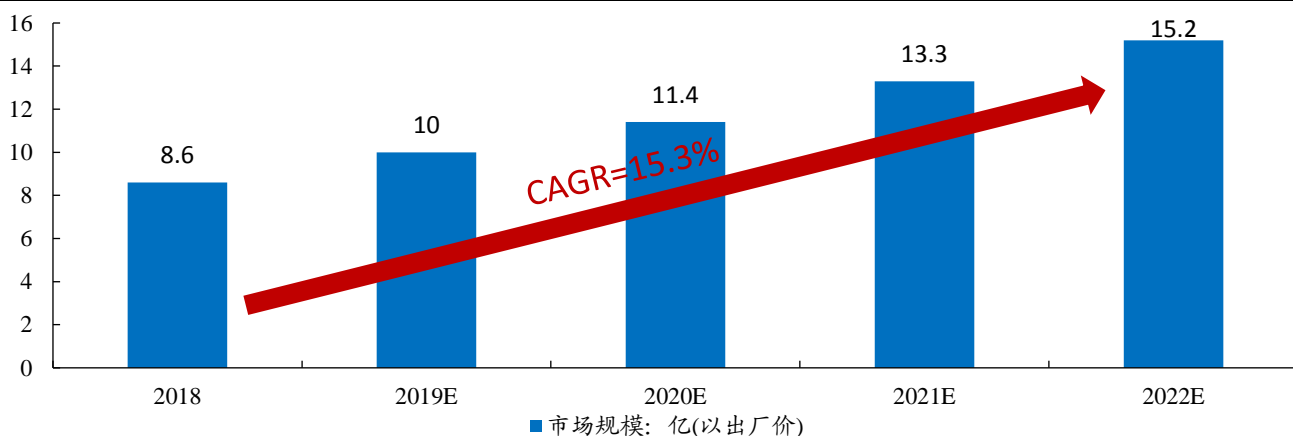
## 4.6、细分赛道中的优质标的

### 4.6.1、颅骨修复市场龙头，逐步在消费医疗市场发力—康拓医疗

康拓医疗成立于 2005 年，专注于神经外科、心血管外科、颅颌面外科、口腔科等专业领域，是一家集三类植入医疗器械的研发、生产和销售服务于一体的高新技术企业。

公司目前主要收入来源为颅骨修补固定产品，2018 年我国颅颌骨修补固定产品市场规模为 8.6 亿元（以出厂价格计算），2014 年至 2018 年的年均复合增长率为 15.1%。根据南方所数据，2023 年我国颅颌骨修补固定产品市场规模将达到 17.5 亿元，2018 年至 2023 年的复合增长率为 15.3%。

图33：颅颌骨修补固定产品市场有望进一步扩容

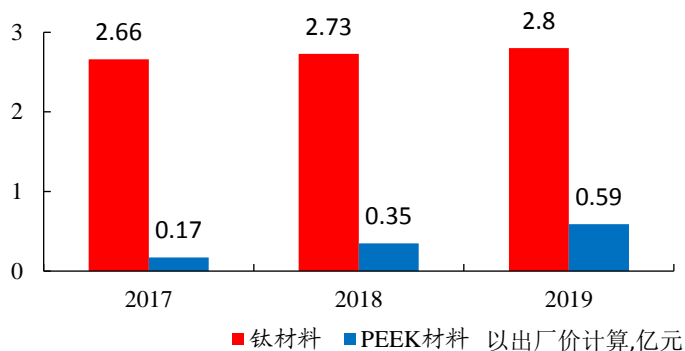


数据来源：南方所、开源证券研究所 注：含颌面修补固定市场

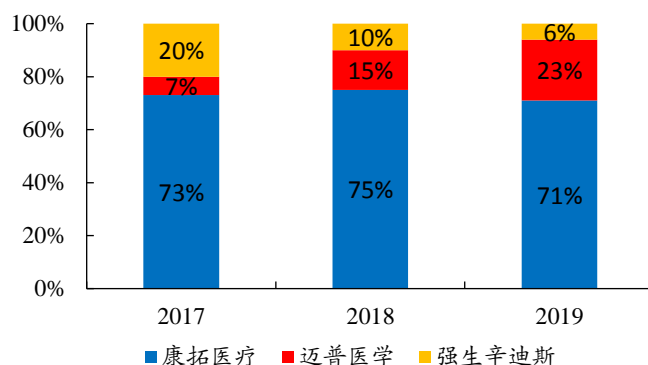
目前颅骨修补固定产品材料以钛材料为主导，截至 2018 年，我国钛材料产品占据颅骨修补领域约 93% 的市场份额，而 PEEK 材料产品渗透率目前较低。由于 PEEK 修补产品的性能全面高于钛修补产品，近年来市场规模快速增长，2017 年至 2019 年市场规模复合增长率超过 80%，渗透率快速提升。未来一方面随着相关疾病发病率的上升，以及相关创伤及去骨瓣减压手术的死亡率下降，后续进行颅骨修补的治疗率提升，颅颌骨修补产品的需求有望上升，另一方面随着价格更高，性能全面优于传统钛材料的 PEEK 材料颅骨修补固定产品渗透率逐渐提高，也将驱动我国颅颌骨修补固定产品市场规模的提升。

根据南方所数据测算，2017-2019 年公司 PEEK 颅骨修补产品在国内细分市场占有率连续超过 70%，打破了强生辛迪思在该领域的长期垄断地位，提升了国内 PEEK 颅骨修补产品细分领域的总体市场规模和渗透率，占据 PEEK 颅骨修补固定产品国内第一大市场份额。



**图34: 颅骨修补固定市场 PEEK 材料渗透空间大**


资料来源: 南方所、开源证券研究所

**图35: 康拓医疗稳居 PEEK 颅骨修补固定第一市场份额**


资料来源: 南方所、开源证券研究所



公司拥有多项核心加工工艺技术, 壁垒逐渐加高。主要包括钛材料颅骨修补固定产品加工工艺技术、PEEK 骨板的设计和加工工艺、PEEK 材料注塑技术、PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术。公司根据市场需求, 继续加大研发投入, 在持续优化原有核心技术工艺的基础上, 提高核心技术向产业化的转换效率, 其中应用 PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术制造的 3D 打印 PEEK 骨板已进入临床应用阶段。

公司已建立起神经外科的渠道和技术壁垒, PEEK 材料产品渗透率有望进一步提高。公司逐渐着力进行学术推广活动对 PEEK 产品进行宣传, 同步进行专业化系统培训, 缩短医生相关手术曲线, 使医生手术习惯逐渐培养; 未来将通过技术升级和多渠道原材采购降低成本和终端价, 提高患者接受度; 同时不断拓展 PEEK 材料多场景应用, 结合 PEEK 材料进行牙桥、骨粉和牙膜产品开发; 将依托 PEEK 材料优势, 进行心外科 PEEK 绑带销售推广, 此产品可替代心外科骨钉, 避免患者切割伤并规避核磁共振禁忌; 公司销售渠道较广, 有 200 多经销商, 通过经销商、直销、配送商三种模式结合进行销售, 拥有比较扎实的客户基础, 包括天坛、华山、仁济医院等; 公司 Bioplate 作为自己的境外子公司, 未来相关 PEEK 产品 FDA 注册将在 2022 年一季度完成, 依托子公司 Bioplate 渠道有望迅速展开销售, 将钛产品销售往境外市场。

#### 4.6.2、血管介入手术中坚器械力量——心脉医疗、康德莱医械、心玮医疗、惠泰医疗

心脉医疗是主动脉及外周血管介入医疗器械领域一家集研发、制造、销售和服务为一体的新兴高科技医疗集团, 旗下拥有 3 家子公司, 分别为蓝脉医疗 (主营外周静脉业务)、鸿脉医疗 (主营外周动脉业务) 和拓脉医疗 (主营肿瘤介入业务)。公司拥有已上市产品 12 款, 主要有胸主和腹主动脉覆膜支架、术中支架、药物球囊扩张导管、外周血管球囊扩张导管等产品, 其中 5 款产品获 CE 认证, 6 款产品进入国家创新医疗器械注册绿色通道, 处于行业领先地位。心脉医疗的产品已进入全国超 1300 家医院, 主动脉产品国内市场占有率达 28%, 连续多年国产品牌占有率第一, 并出口至欧洲、拉美、东南亚等国家和地区。

**表8: 心脉医疗主动脉及外周血管介入产品品类丰富, 行业领先**

产品类别	主要用途	具体产品	产品图示
胸主动脉覆膜支架刺痛	使用微创介入技术和腔内隔绝原理, 建立新的血流通道, 治疗胸主动脉瘤、胸主动脉夹层病变	HerculesLowProfile 直管型覆膜支架及输送系统	
		Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统	
主动脉支架类	使用微创介入技术和腔内隔绝原理, 建立新的血流通道, 治疗腹主动脉瘤、腹主动脉夹层病变	Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统	
		Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	
		Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统	
术中支架类	配合主动脉夹层外科手术, 使二次开胸手术简化为一次完成, 降低全弓置换手术操作难度	CRONUS 术中支架系统	
外周及其他类	治疗经皮腔内血管成形术中股腘动脉(膝下动脉除外)的球囊扩张, 以治疗动脉粥样硬化性狭窄或闭塞性病变	ReewarmPTX 药物球囊扩张导管	
	治疗外周血管的狭窄或闭塞性病变的扩张	Reewarm 外周球囊扩张导管	
	治疗外周血管的狭窄或闭塞性病变的扩张	CROWNUS 外周血管支架系统	

### 主动脉球囊扩张导管

主动脉覆膜支架释放后，用球囊进行扩张，使支架更好地贴合血管内壁


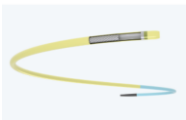

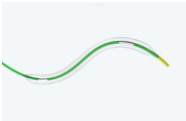
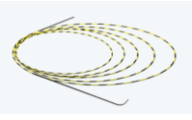

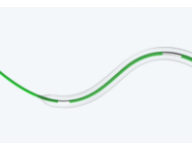

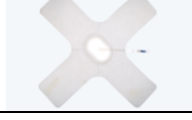



### Hercules 球囊扩张导管






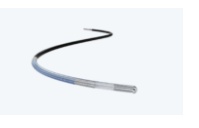


资料来源：心脉医疗年报、开源证券研究所

康德莱医械成立于 2006 年，始终专注于介入类医疗器械的研发、生产及销售。公司在国产心内介入器械领域占据领先地位，是国内少数拥有自主模具开发、产品研发、设备开发、自主灭菌等完整产业能力的医疗器械生产企业，公司的主要产品(包括球囊扩张压力泵、导管鞘套装、造影导丝、动脉压迫止血带、Y 型连接器套装、压力延长管、三通旋塞及造影导管)主要用于心血管介入手术(特别是 PCI 手术)，产品远销全球六大洲超过 50 个国家及地区。公司下辖 12 家子公司，分别专注于不同治疗领域的介入相关医疗器械的研发。根据弗若斯特沙利文，按 2018 年销售收入计，公司在中国 PCI 支援器械市场的国产品牌中排名第一(在所有品牌中排名第七，市场份额为 3.1%)，在中国冠状动脉介入器械市场的国产品牌中排名第二(在所有品牌中排名第十，市场份额为 1.8%)。

表9: 康德莱医械介入产品管线不断丰富，逐渐追赶业内龙头企业

产品名称	图示	功能	产品名称	图示	功能
灌注导管		适用于溶栓治疗，其高速均匀的灌注带来更安全的溶栓	一次性微导管		用于注射或输入对照介质，液体(如造影剂)或栓塞材料或适当的器械(支架、弹簧圈)
多环测量灌注导管		用于血管造影检查，可检测并精确测定病变血管	PTCA 球囊扩张导管		用于冠状动脉狭窄或血管内支架内扩张治疗。
胆道用斑马导丝		手术中在内窥镜下操作，用于引导器械，进入胆道	一次性亲水涂层导丝		用于建立有助于血管内器械的经皮进入通路，不具有血管定位或建立血管内通路的作用。
非顺应性球囊扩张导管		适用于冠状动脉狭窄部分和支架的后扩张治疗，从而改善心肌供血能力	一次性使用造影导丝		用于血管造影，建立穿刺部位到病变部位或病变部位到达远端的通路，辅助其他器械进行定位。
气囊式股动脉止血带		适用于经股动脉介入手术后动脉穿刺点体外压迫闭合止血	一次性使用造影导管		用于注射或者输入对照介质或液体，用于冠状动脉血管造影检查
一次性使用支撑导管		适用于神经和外周血管，用于术中血管通路的建立，辅助诊断或治疗器械进入血管	一次性使用有创压力传感器		采用有创方式测量动静脉血压

<p>一次性使用血管内微导丝</p>		<p>适用神经血管和外周血管，辅助诊断或治疗器械顺利到达病变部位</p>	<p>关节镜用腕管松解手术器械</p>		<p>产品由扩张器、带撑芯套管、剥离器、勾刀、和铲刀组成，塑料部分采用(ABS)PA-747</p>
<p>一次性使用微导管</p>		<p>用于注射或输入对照介质，液体（如造影剂）或栓塞材料或适当的器械（支架、弹簧圈）</p>	<p>一次性使用指引导管</p>		<p>用于在冠状动脉介入手术中为介入器械和诊断器械的导入提供通道</p>
<p>球囊扩张压力泵</p>		<p>用于 PTCA 手术，向球囊扩张导管加压，从而使球囊扩张，以达到扩张血管或支架的目的</p>	<p>一次性使用指引导丝</p>		<p>适用于经皮冠状动脉成形术或经皮血管成形术中，引导球囊导管或支架送达病变部位</p>

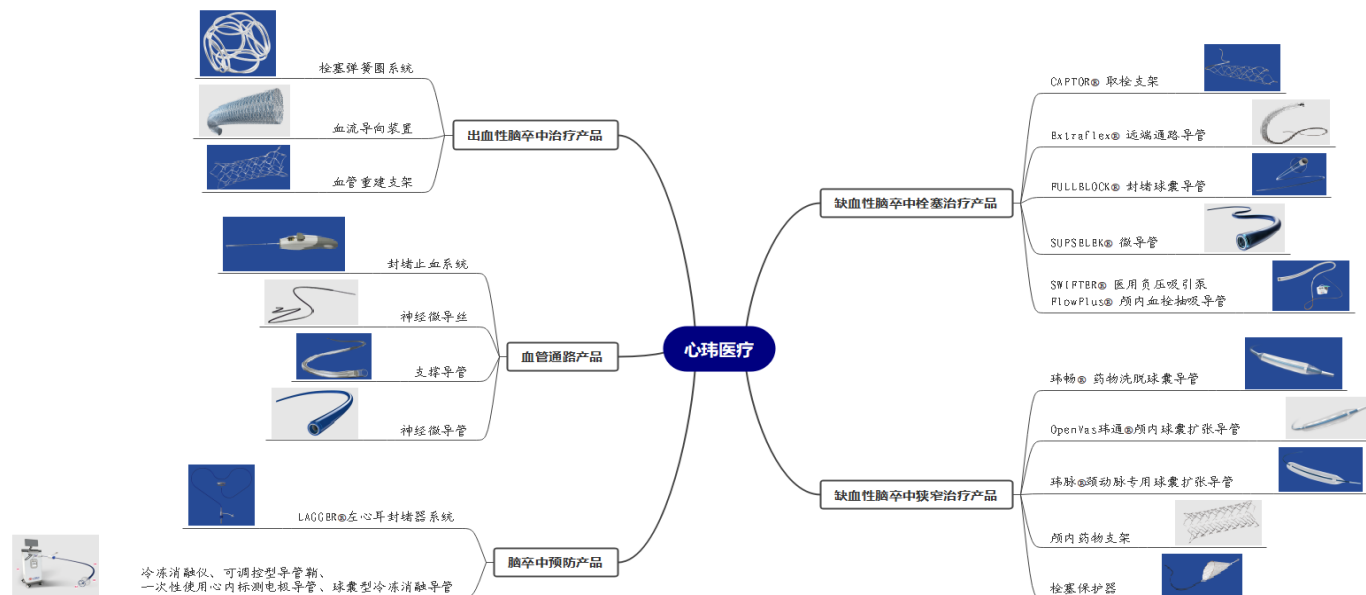
资料来源：康德莱器械官网、开源证券研究所

心玮医疗成立于 2016 年，是中国的神经介入医疗器械先行者，以重新定义脑卒中的治疗和预防规范为目标，凭借其在研发、生产及商业化方面的综合能力，致力通过将创新在研产品商业化，降低脑卒中于中国及全球的死亡率并改善预后。目前公司拥有覆盖脑卒中预防到治疗的一站式产品组合，覆盖了整个庞大、快速增长及渗透率非常不足的神经介入市场，以满足脑卒中患者差异化的临床需求。公司也是国内唯一一家聚焦缺血性脑卒中的预防和治疗的创新性全产品线公司。无论从研发实力、生产实力来看，心玮都朝着国内脑卒中预防和治疗领域龙头企业前进，打造不输于甚至能超过进口的产品。

已获批神经介入器械品种 7 项，创新产品包括国产首个获 NMPA 批准的全套取栓器械（“名捕”系列）和全球首个用于神经介入的颅内雷帕霉素药物洗脱球囊。目前已拥有 1500m<sup>2</sup> 万级洁净车间，和支架全项目检测实验室。拥有预防和治疗卒中五大产品线。



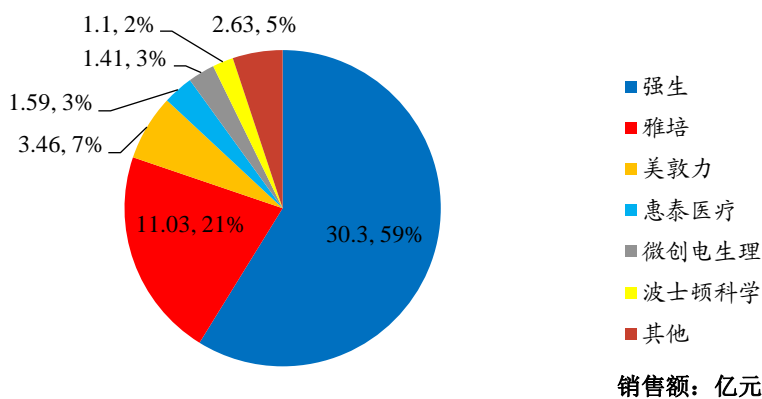
图36: 心玮医疗专注于神经介入器械, 预防治疗脑卒中五大产品线同步发力



资料来源: 心玮医疗公司官网、开源证券研究所

**惠泰医疗**是国内电生理行业器械品类最齐全的公司之一, 作为国内电生理领域龙头企业, 是国内电生理器械市场份额最高的国产厂商, 是少数能够与国外产品形成强有力竞争的企业之一。依靠其三维标测系统系统的技术优势以及磁定位消融导管及压力感应导管的研发领先, 将持续其国内企业地位并有望进一步替代进口, 扩大市场份额。公司目前已形成以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导, 外周血管和神经介入器械为重点发展方向的业务布局。尽管中国电生理器械市场近几年保持高速增长, 但从厂商类型来看, 国内市场仍以进口产品为主, 强生、雅培等占据了市场的主要份额, 以销售收入计算, 2020年中国电生理器械市场的前三名均为进口厂商, 其中强生占据主导地位, 市场占比为58.8%, 排名第一, 其次是雅培和美敦力, 分别占比21.4%和6.7%, 而后是惠泰医疗, 占比3.1%, 目前国内龙头企业。

图37: 2020年中国电生理市场国产化不足10%, 惠泰医疗为国内龙头被寄予厚望



数据来源: 弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》、开源证券研究所

## 4.7、康复医疗设备有望依托政策支持维持高景气—翔宇医疗、普门科技、伟思医疗

翔宇医疗深耕康复医疗器械领域 19 年，是具有综合性康复医疗器械研发生产能力的企业。公司致力于疼痛、神经、骨科、中医、产后、术后、心肺、医养结合等康复领域智能康复设备的自主研发、产销。公司注重产品的持续研发，经历了从早期以疾病为中心的单一功能产品研发生产（牵引系列产品）到至今公司覆盖了声疗、光疗、电疗、磁疗、康复评定等全系列产品的研发生产。公司目前已成为国内康复医疗器械行业中，少数能够提供康复医疗器械产品、一体化临床康复解决方案及专业技术支持服务的综合型企业之一。

公司已取得 161 项医疗器械注册及备案产品，经过长期的沉淀与发展，目前自有产品分为康复评定、康复训练、康复理疗三大门类，共 20 个系列、400 多种的丰富产品结构。产品提供的诊疗服务项目进入医保目录的比例达到 94% 以上，公司收入超 1000 万元单款产品的数量超过十个。公司历经了单个设备的研发生产→科室解决方案→康复医院解决方案&综合医院全院临床康复一体化整体解决方案→（市乡县）区域康养一体化的整体转型和业务提升，并已协助部分地区成功打造了康养示范（市）县。作为中国康复医疗器械行业内的研发引领型企业，公司为全国各级医疗机构、养老机构、残疾人康复中心、福利院、教育系统机构以及家庭提供系列康复产品及整体解决方案。

图38：翔宇医疗形成了 3 大类，400 多种康复设备的产品结构



资料来源：翔宇医疗公司官网、开源证券研究所

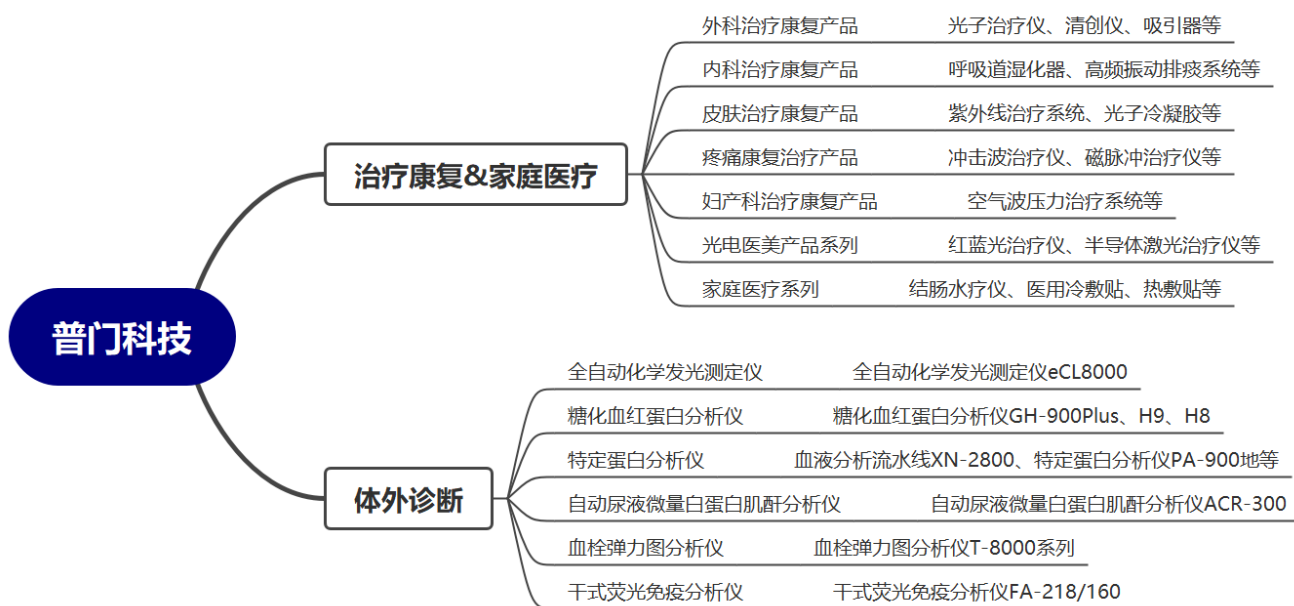
普门科技是一家研发和市场双轮驱动的专业化高科技医疗设备企业，国家高新技术企业。公司致力于治疗与康复产品、体外诊断及试剂的研究开发、生产制造、销售服务和质量管理等，在全国积极打造治疗与康复设备和体外诊断产品产业链。公司荣获国家科学技术进步一等奖、荣获中国分析测试协会科学技术奖【特等奖】、荣获深圳市科学技术进步奖一等奖等。

在治疗与康复产品领域，基于多元化的治疗与康复产品，以疾病和临床科室为中心，为临床内科、外科、皮肤科等多科室提供定制化、专业化的床旁治疗与康复解决方案。荣获国家工业和信息化部、民政部、卫健委授予的“智慧健康养老应用试点示范企业”称号。

在体外诊断产品领域，建成中国第一家、全世界第二家电化学发光免疫分析系统。在免疫比浊、液相色谱、免疫荧光、血凝力学、分子诊断等检测技术平台，自主开发特色化、专业化的体外诊断设备与配套试剂。

目前，普门科技研发的诊疗产品在全国 15000 多家医院装机使用，取得了显著的临床诊疗效果，临床医生和患者给予了较高的评价，社会效益非常显著。装机医院包括 1600 余家知名三级医院。产品远销全球 80 多个国家和地区，覆盖欧洲、亚洲、南美洲、中东及非洲等市场。

图39：普门科技主打治疗康复和体外诊断两大核心业务线



资料来源：普门科技公司官网、开源证券研究所

伟思医疗是中国康复医疗器械行业的技术创新驱动型企业，致力于在盆底及产后康复、神经康复、精神康复等细分领域，为医疗及专业机构提供安全、有效的康复产品及整体解决方案，目前公司产品主要为电刺激类、磁刺激类、电生理类设备、耗材及配件等康复医疗器械及产品。公司凭借多年来对于市场的理解和投入，坚持以研发创新为发展驱动力，保持了较高的盈利能力和市场占有率。目前公司产品已在国内超过 8,000 家医疗及专业机构得到广泛应用，公司在国内已公开披露经营数据的康复医疗器械企业中收入规模排名靠前。在公司医疗器械产品聚焦的电刺激、磁刺激、电生理等细分领域中，公司也占有较高的市场份额。根据 Frost&Sullivan 数据显示，2018 年，在国内电刺激类、磁刺激类和电生理类康复医疗器械领域，公司市场占有率分别为 17.31%、18.64%和 4.64%。

公司聚焦电刺激、磁刺激、电生理和康复机器人细分市场，持续对标各细分领

域国际领先企业的技术发展方向，不断实现技术突破，加快公司先进技术的成果转化速度。公司目前有在电刺激领域，公司将盆底表面肌电定量评估、生物反馈、神经肌肉电刺激、肌电触发电刺激等治疗技术整合运用于盆底及产后康复和神经康复领域，开发出了应用于脑卒中康复治疗的对侧控制电刺激技术。此外，公司拥有肌电触发电刺激自动阈值技术、多通道时序电刺激控制技术、双向对称波刺激技术、传感器触发电刺激技术等核心技术，围绕以上技术形成的各项功能为低频电刺激的临床应用提供了全面支撑。目前已基本实现平台一体化、功能模块化、波形多样化、体积便携化的中低频电刺激技术。同时，公司还在积极研究基于机器视觉的主动意图判断的功能性电刺激和智能电刺激技术，进一步拓展主被动结合的电刺激康复领域，同时研究以及加密算法等多种技术。

在磁刺激领域，公司是国内少数完全自主研发的企业。公司自主研发的小型化高压医用电源，使磁刺激产品能够满足连续 100Hz 高脉冲频率、6Tesla 高磁场强度的输出要求；自主研发的高效风冷技术和变频控制技术，使磁刺激产品能够满足 24 小时不停歇的使用需要；自主研发的无线双通道 MEP 技术以及无线磁触发技术，利用磁场输出同步触发 MEP 进行肌电诱发电位采集，使磁刺激产品在低于 100 $\mu$ s 触发延时的情形下有效减小工频干扰的影响，保证肌电诱发电位的实时性采集；此外，公司拥有高强度磁体线圈设计技术、小型化磁刺激平台等磁刺激核心技术。同时，基于临床需求公司正在致力于研究专病专用的刺激线圈以及压力触发磁刺激技术，以期获得更佳的临床治疗效果。随着脑深部磁刺激技术和精确定位技术成为未来发展趋势，公司也正在研发磁聚焦技术、自动控制机械臂跟踪技术、基于影像的导航定位技术。

在电生理领域，公司基于穿戴式传感器和无线传输技术，在业内率先推出了第一代团体生物反馈技术，可支持超过 20 个患者同时进行治疗。在新生儿脑功能监护及筛查领域，公司拥有视频脑电信号同步技术，以及脑电的背景自动识别、睡眠觉醒周期自动判别、爆发抑制和惊厥识别等基于大数据的多种电生理数据自动分析处理算法，围绕以上技术形成的各项功能为公司新生儿脑电测量仪在新生儿脑功能监护及筛查领域的应用提供了全面支撑。同时，公司也在持续推进基于 AI 的生理指标分析、临床方案智能推荐、新型穿戴式传感器设计及结合 VR 的生物反馈技术研究。

在康复机器人领域，公司参与了国家科技部和江苏省科技厅的康复机器人重点研究计划课题，已形成了包括外骨骼机器人设计、主被动多模态控制、智能步态控制、实时步态评估、动态减重、康复减重步行训练车等核心技术，同时打造了康复机器人专用的硬件、控制、软件和算法平台。公司在 2020 年新申请康复机器人发明专利 13 个，包括设计、控制、算法等方向。

我们认为妇幼康复诊疗设备和全套系统将迎来繁荣，此领域目前已经上升到国家十四五医疗设备规划中的七大发展领域之一，同时持续推出的鼓励生育的友好生育政策将扩大妇幼诊疗的市场空间，预计对于百姓妇幼诊疗方面的补贴政策将加码，利好妇幼康复诊疗企业发展的政策和生育政策带来的增量市场有望使此行业迎来新的潜力增长。

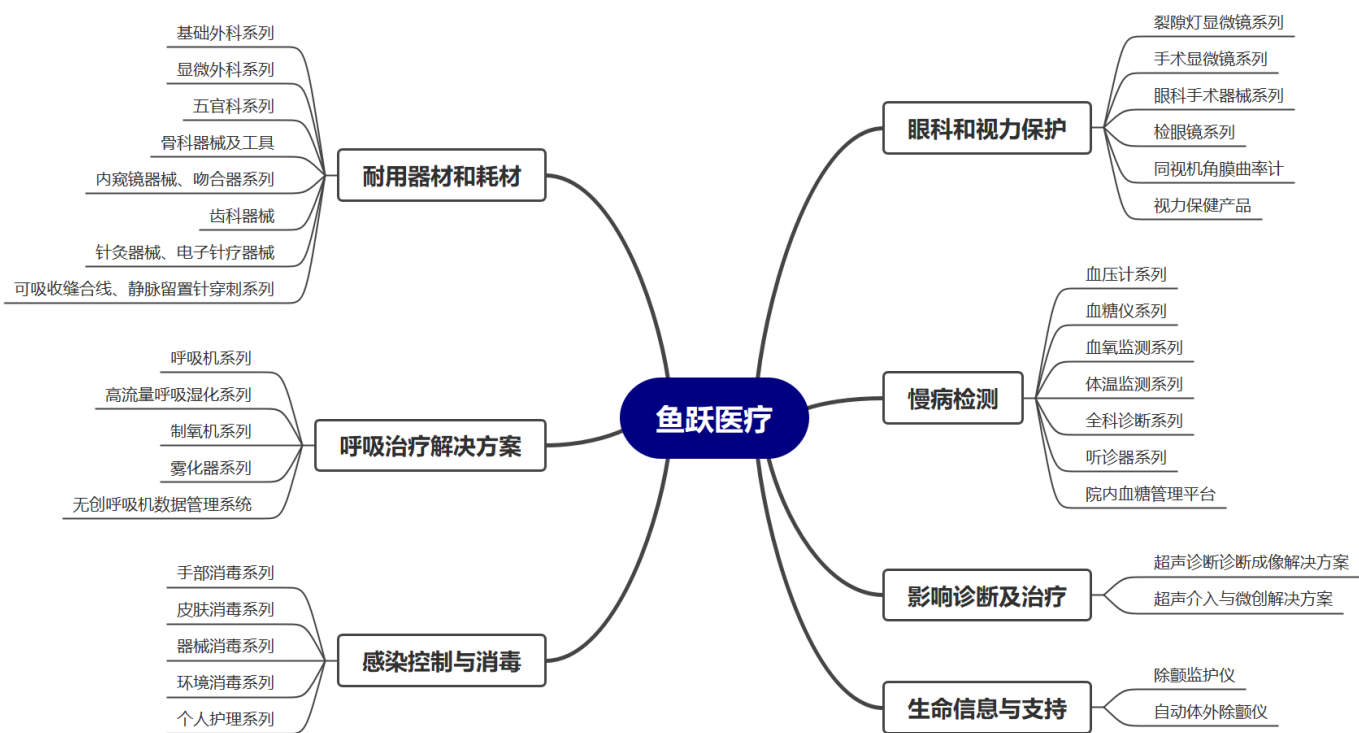
#### 4.8、家用医疗器械领先企业—鱼跃医疗



鱼跃医疗是一家以提供家用医疗器械、医用临床产品以及与之相关的医疗服务为主要业务的公司，研发、制造和销售医疗器械产品及提供相关解决方案是公司核心业务，也是公司主要业绩来源。公司产品主要集中在呼吸制氧、糖尿病护理、感染控制解决方案、家用类电子检测及体外诊断、急救与临床及康复器械等业务领域。随着公司品牌形象的优化、生产研发能力的加强、并购整合能力的提升、海内外销售的不断突破，各产品业务规模的扩大与产品品类的扩展，公司综合竞争能力和整体抗风险能力显著提高，公司已成为了国内医疗器械行业领先企业。

公司积极规划战略方向，以用户为中心，明确呼吸、血糖及家用 POCT、消毒感染控三大核心成长赛道，持续推动家用类电子检测及体外诊断、康复及临床器械等基石业务的稳健发展，同时积极对急救、眼科、智能康复等孵化业务进一步规划布局，经营质量与销售能力不断增强，研发转化、智能制造持续发力，品牌价值与优势体现卓越。

图40: 鱼跃医疗以家用医疗器械为主线，逐步拓宽业务线，布局发展新领域



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》、开源证券研究所

## 5、推荐及受益标的

我们建议从两个角度挖掘投资机会：一是集采等政策受益方，推荐标的为生命科学高分子耗材提供商昌红科技；二是短期可能有政策负面影响，但长期看能通过契合临床新需求、具备国产替代和全球化能力的医疗设备与器械公司，推荐标的：翔宇医疗；受益标的：迈瑞医疗、万东医疗、安图生物、万孚生物、微创机器人、鱼跃医疗、普门科技、微创医疗、乐普医疗、康德莱医械、心脉医疗、心玮医疗、康拓医疗等。

**表10: 推荐及受益标的**

证券代码	证券简称	收盘价 (元)	归母净利润增速				P/E				评级
			2020A	2021E	2022E	2023E	2020A	2021E	2022E	2023E	
300151.SZ	昌红科技	36.60	173.28	-6.4	91.8	111.6	113.3	121.08	63.14	29.84	买入
688626.SH	翔宇医疗	61.17	52.17	23.8	31.2	29.6	49.6	39.97	30.46	23.51	买入
688314.SH	康拓医疗	68.24	0.86	37.5	36.1	33.7	88.1	64.07	47.07	35.22	未评级
300760.SZ	迈瑞医疗	329.92	42.24	23.6	22.1	21.5	66.3	53.64	43.94	36.15	未评级
600055.SH	万东医疗	25.89	30.66	-14.3	17.1	15.1	57.4	67.00	57.20	49.72	未评级
603658.SH	安图生物	58.49	-3.41	39.4	30.2	29.3	45.1	32.33	24.83	19.21	未评级
300482.SZ	万孚生物	49.38	63.67	25.9	24.6	27.8	27.1	21.51	17.25	13.50	未评级
2252.HK	微创机器人-B	55.30	-199.24	(214.1)	(40.1)	10.6	-233.5	(63.07)	(45.02)	(50.33)	未评级
688389.SH	普门科技	22.90	43.15	40.4	40.3	38.7	68.8	49.00	34.91	25.18	未评级
0853.HK	微创医疗	28.75	-513.24	(4.3)	35.4	113.3	-44.0	(29.26)	(45.31)	341.42	未评级
300003.SZ	乐普医疗	24.59	4.44	40.1	8.5	19.9	22.5	16.04	14.78	12.33	未评级
688016.SH	心脉医疗	231.40	51.40	42.0	36.1	32.9	93.3	65.75	48.31	36.36	未评级
6609.HK	心玮医疗-B	103.60	-183.01	/	/	/	-13.2	/	/	/	未评级
688617.SH	惠泰医疗	243.56	34.15	89.7	46.5	40.7	184.8	97.41	66.50	47.26	未评级
1501.HK	康德莱医械	19.96	21.82	/	/	/	31.2	/	/	/	未评级

数据来源: Wind、开源证券研究所

注: 迈瑞医疗、万东医疗、安图生物、万孚生物、微创机器人、鱼跃医疗、惠泰医疗、普门科技、微创医疗、乐普医疗、康德莱医械、心脉医疗、心玮医疗、康拓医疗数据来自 Wind 一致预期; 除微创机器人、康德莱医械、心玮医疗、微创医疗收盘价为港元外, 其余为人民币; 汇率为 2022 年 1 月 13 日值, 港元:人民币=1.2255:1; 收盘价截止时间为 2022 年 1 月 12 日。

## 6、风险提示

政策推进不及预期、集采降价幅度超预期。

## 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在 -5%~+5%之间波动；
	减持	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于机密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。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金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层  
邮编：200120  
邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层  
邮编：518000  
邮箱：research@kysec.cn

### 北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座16层  
邮编：100044  
邮箱：research@kysec.cn

### 西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层  
邮编：710065  
邮箱：research@kysec.cn