

医疗器械 行业简析报告

2023

THE BRIEF MARKET ANALYSIS REPORT ON MEDICAL EQUIPMENT

MARKET
ANALYSIS

MICR



01. 中国医疗器械市场稳增长，高端差异化需求旺盛

- 医疗器械作为整个医疗健康领域最重要的细分赛道之一，中国医疗器械市场规模已是过万亿的终端采购规模且呈现出稳定增长态势。随着中国人口老龄化、消费升级、健康意识提高等因素的影响，对于医疗器械的需求不断增加，尤其是对于高端、精准、个性化的产品需求更为旺盛。
- 医疗器械可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）四大类。其中根据使用用途不同，又可以将高值医用耗材市场分为骨科植入、血管介入、神经外科、眼科、口腔科、血液净化、非血管介入、电生理与起搏器、其他共九小类。

中国医疗器械划分

第一类医疗器械	第二类医疗器械	第三类医疗器械
基础外科手术类 显微外科手术类 神经外科手术类 眼科手术类 耳鼻喉科手术类 口腔科手术类	普通诊察器械类 物理治疗及康复设备类 临床检验分析仪器类 手术室、急救室、诊疗室设备及器具类 医用卫生材料及敷料类等	激光手术设备 高频手术设备 冷冻手术设备 手术导航系统 超声手术设备等

2010年至今 - 中国医疗器械创新之路

高技术壁垒领域开始出现创新热潮

创新1.0：快跟

快速跟进国产已获突破的领域，加速进口替代

创新2.0：快抢

国内首个突破技术瓶颈、甚至先于进口公司在国内上市

创新3.0：改进

全球首发具有显著临床价值的改进产品

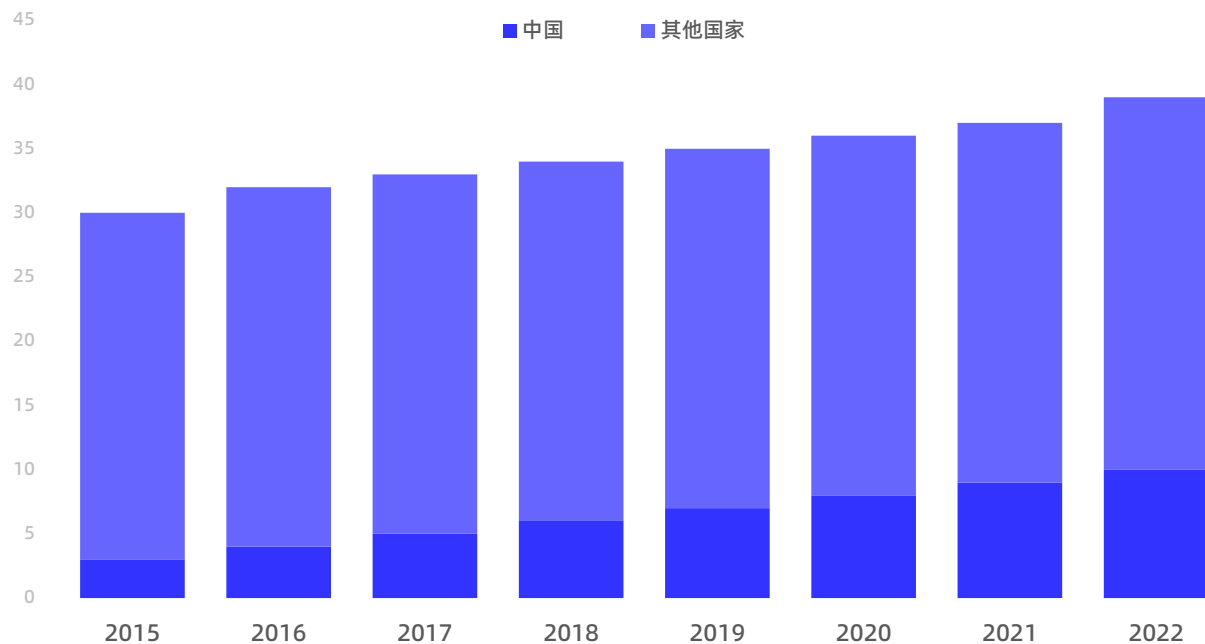
创新4.0：颠覆

全球首创新术式、新机理产品

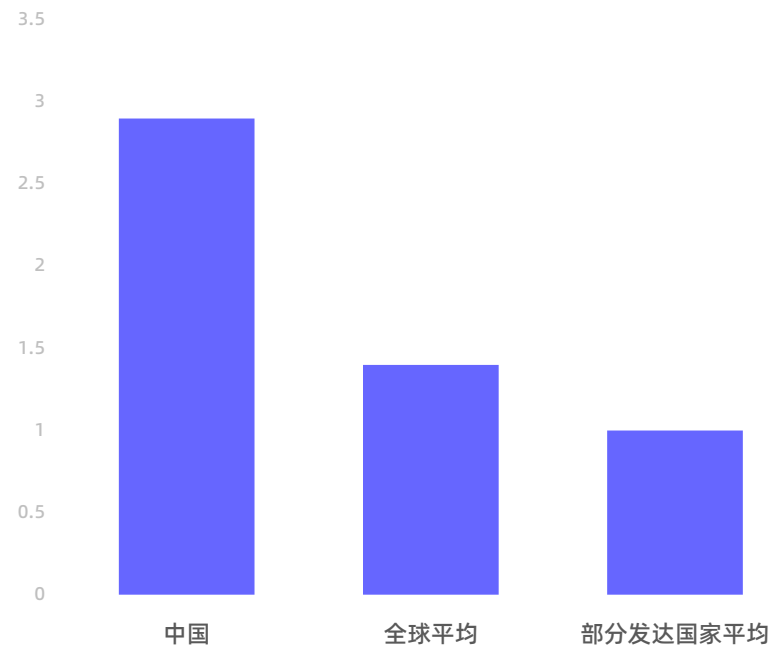
02. 中国医疗器械行业规模持续扩大，市场前景广阔

- 随着生活水平提高、人口老龄化加剧、医疗需求不断增加，我国医疗器械行业保持快速增长，国内市场快速扩容。
- 2022年我国医疗器械行业整体营业收入达到了1.3万亿元，其中规模以上生产企业的营收更是达到了7577亿元，2015-2022复合增速达17.5%，已跃升成为除美国外的全球第二大市场。全球市场占比也逐步由2015年的1/8提升至2022年的1/3。
- 从药械比角度看，我国目前药械比水平仅为2.9，与全球平均药械比1.4的水平仍有一定差距，我国医疗器械市场未来仍存在较大的增长空间。

2015-2022中国及其他国家医疗器械市场规模（千亿元）



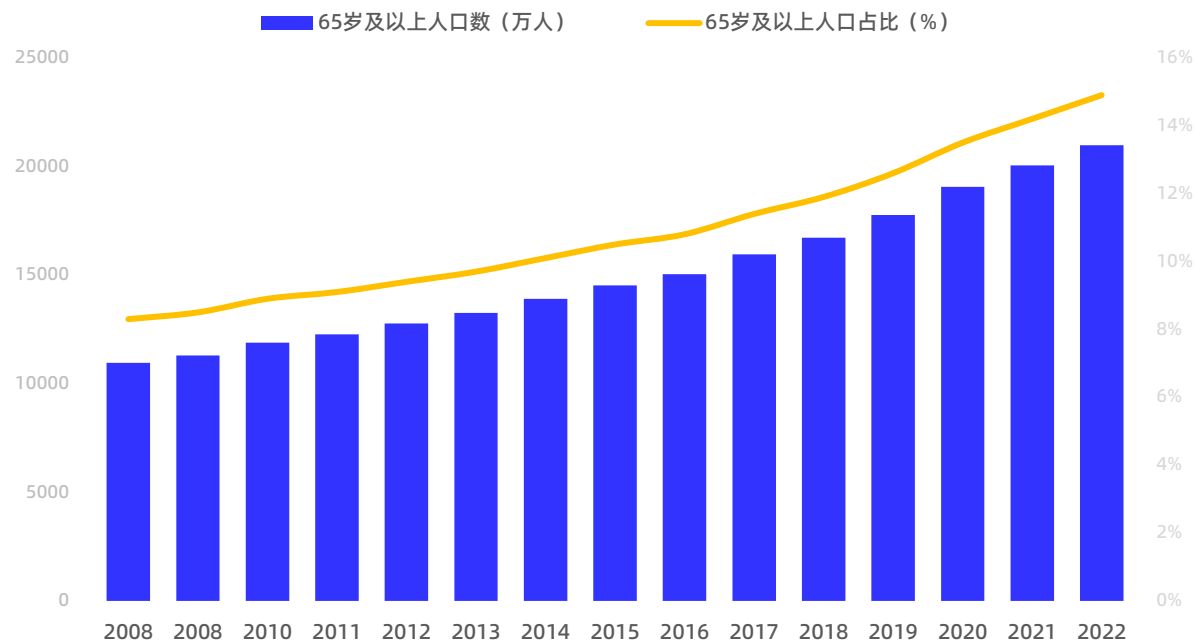
全球发达国家与中国药械比



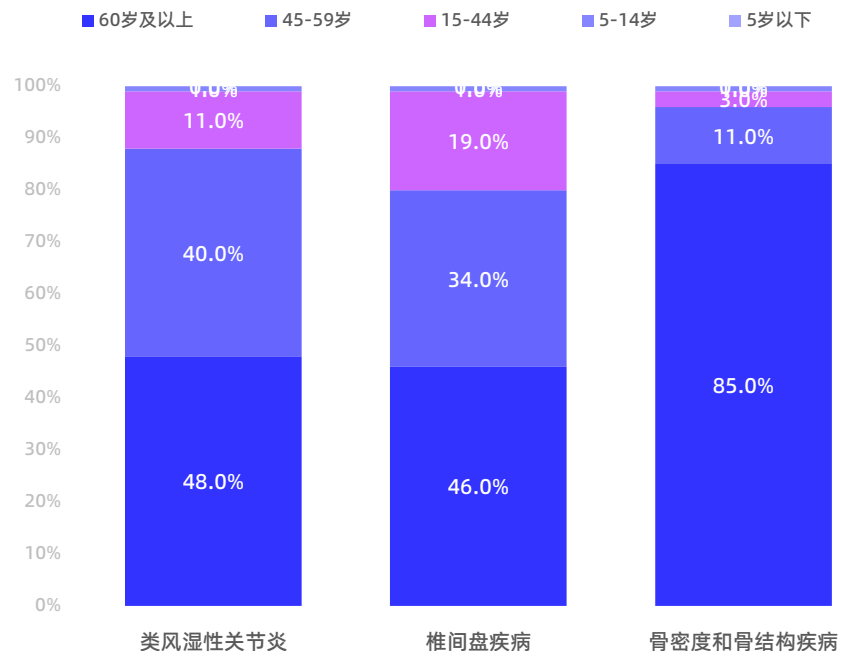
03. 老龄化释放医疗器械市场需求

- 随着年纪增长，肿瘤、心血管、骨科疾病等发病率随之上升，例如骨科疾病中的类风湿性关节炎、椎间盘 疾病和骨密度和骨结构疾病，45-59岁人群患病比例分别为37.5%、36.4%、11.0%，但60岁以上人群的患病比例则上升至48.4%、42.7%、82.5%；60岁及以上老年人中，中重度失能占比也随年纪增长而增加。
- 日益增长的老龄化将进一步增加各类疾病的患者数量，而增长的患者需求也将带动医疗器械各细分市场规模的进一步扩大。

2008-2022年我国老龄人口数及比重



中国主要骨科疾病患病人群各年龄段占比



04. 我国医疗器械产业链完整

- 医疗器械行业的产业链主要包括三个环节：上游原材料和零部件、中游医疗器械研发、制造、销售和服务，以及下游医疗卫生行业和家庭用户。
- 中国医疗器械产品的国产率不高主要受限于上游原材料及核心元器件，集采推进与分级诊疗、国产产品市场空间扩容，工程师红利等因素也加快了高精尖技术攻克，推动国产替代。

中国疫苗产业链

上游原材料和零部件

CRO

CDMO

新材料

电子元器件

软件研发

包装材料

Neusoft 东软医疗



SIEMENS Healthineers



PUYI

上海璞康医疗器械有限公司
SHANGHAI PUKON MEDICAL DEVICES CO., LTD.

中游医疗器械研发、制造、销售和服务

CMO

高值医用耗材

低值医用耗材

IVD

医疗设备



mindray



stryker

WEGO 威高
循回自农使者 开创健康未来



ThermoFisher SCIENTIFIC

上游：原材料供应商

CSO

医疗机构

体检中心

独立医学实验室

康养机构

个人用户

美年健康
SZ002044



上海市第十人民医院
上海交通大学附属第十人民医院
SHANGHAI TENTH PEOPLE'S HOSPITAL
TENTH PEOPLE'S HOSPITAL OF TONGJI UNIVERSITY



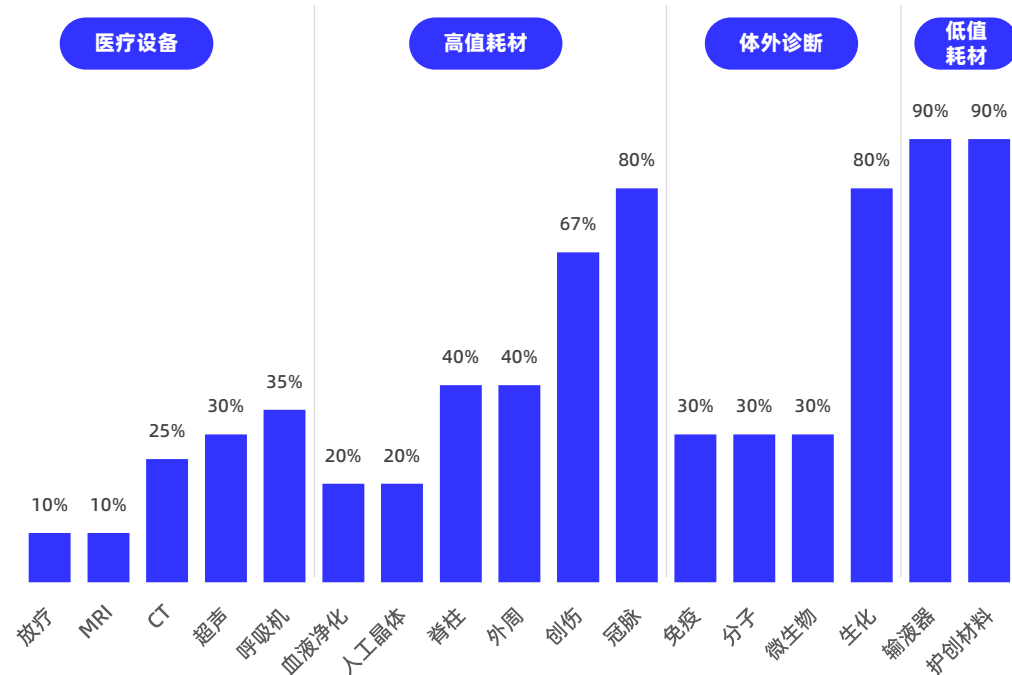
达安基因
DAAN GENE



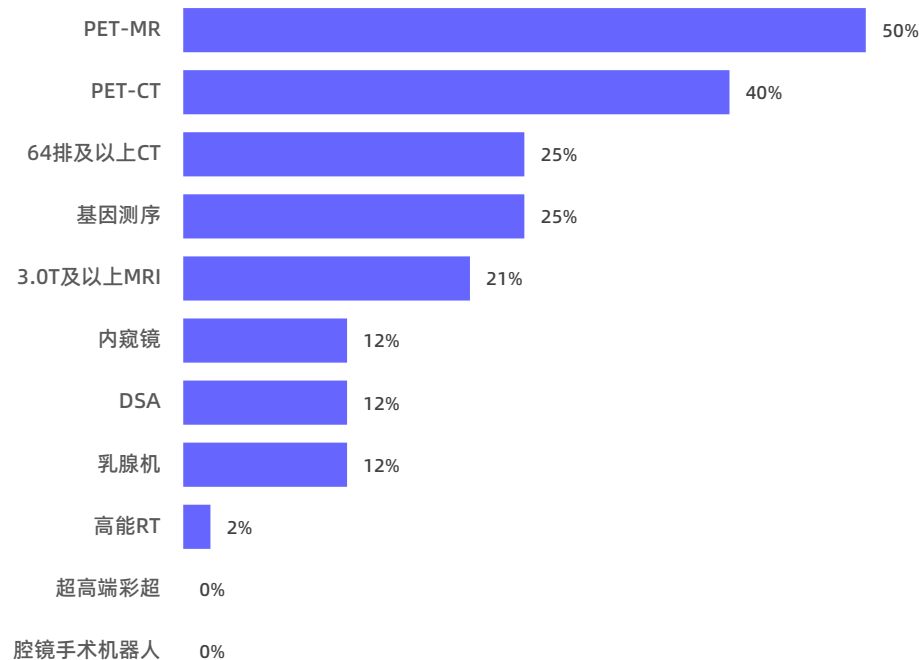
05. 医疗器械国产化取得进展：高端产品依赖度降低

- 由于相关基础学科和制造工艺的落后，我国医疗器械仍集中在中低端品种，高端医疗器械主要依赖进口。除冠脉支架、人工瓣膜外，国内大部分高端器械领域仍由外资主导。
- 国产替代在医疗器械领域进一步加速，部分耗材品种技术较为成熟，进口替代也较为完全，如心血管的冠脉支架国产化率达到75%，骨科创伤耗材国产化率达到68%。
- 近年医疗设备国产化率也得到了大幅提升，如分子生物学分析设备国产化率提升21.37个百分点升至75.98%。

国内医疗器械部分细分行业国产化率情况



高端医疗设备国产化率



06. 新政策促进国产医疗器械迭代升级

- 2023年下半年，国家政策要求加强三级综合医院、县医院临床专科建设；提出合理配置设备设施、药品器械；并支持西部地区距离县城较远、服务人口较多、诊疗条件有待提升的乡镇卫生院配置升级医疗设备。
- 此外，国家高度重视国产医疗装备的推广应用，10月发布新政策促进国产医疗装备迭代升级。10月广东发布《设备租赁试点工作方案》，进一步激发现行采用财政性资金取得医疗设备的医疗卫生机构租赁积极性，推动医疗器械市场繁荣。

医疗器械行业主要政策

时间	政策	主要内容
2023年7月	《关于推动临床专科能力建设的指导意见》	加强三级综合医院、县医院临床专科建设;合理配置设备设施、药品器械; 加快微创医疗技术应用
2023年8月	《县级综合医院设备配置标准》	规范县级综合医院的设备配置，根据医院规模提出了设备配置的品目和数量，并规定了万元及以上设备配置的基本原则
2023年8月	《医疗装备产业高质量发展行动计划(2023-2025年)》	高度重视国产医疗装备的推广应用，完善相关支持政策，促进国产医疗装备迭代升级
2023年10月	医疗服务与保障能力提升(医疗卫生机构能力建设)补助资金(第二批)预算	支持西部地区距离县城较远、服务人口较多、诊疗条件有待提升的乡镇卫生院配置升级医疗设备
2023年10月	设备租赁试点工作方案	进一步激发现行采用财政性资金取得医疗设备的医疗卫生机构租赁积极性，持续推动优质医疗资源扩容提质和区域均衡布局

07. 集采将成为未来一段时间内医疗器械行业的新常态

- 2023年前三季度骨科耗材、试剂类耗材和血管介入类中标数量前三。第四批高耗国家集采拟中选结果已公布，集采规则更加完善，企业中选率高（98%），产品需求量大，整体降价幅度温和。
- 目前高值耗材集采范围从较成熟的骨科器械、冠脉支架拓展至快速导入期的电生理、药物球囊等，同时角膜塑形镜、种植牙、正畸等消费类器械也纷纷吹响集采号角；区域联盟集采与国家集采交相辉映，医疗器械与药品类似，已形成从国家到跨省联盟、省级与市级集中带量采购相互配合、协同推进的工作格局。

2023前三季度集采中标产品种类及中标数量（家）



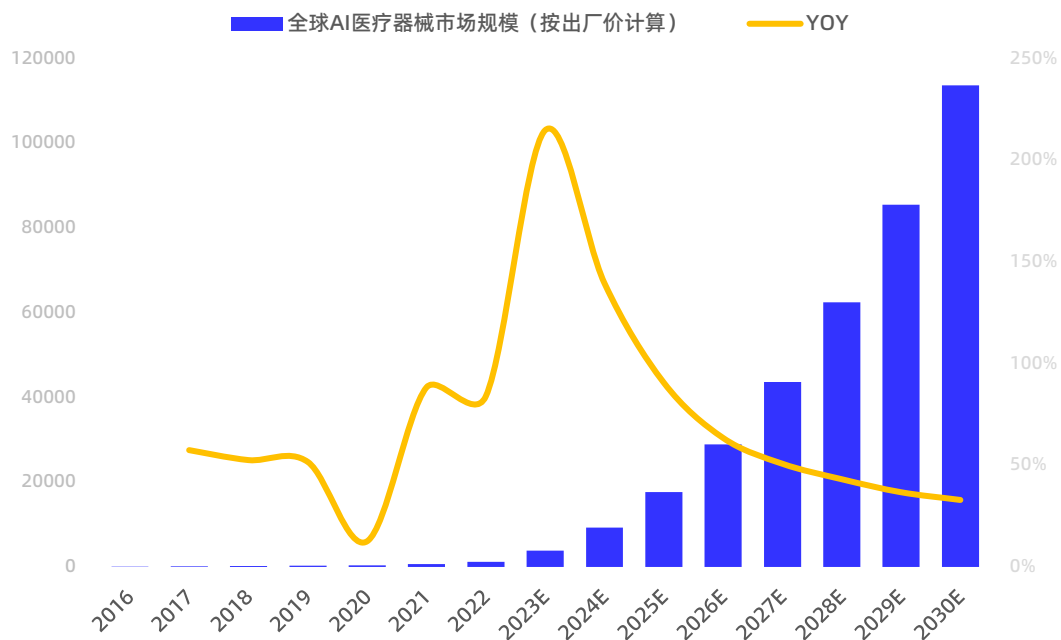
四批医用高值耗材国家集采

集采时间	耗材类型	集采范围	平均降幅
2020年11月	冠脉支架	国家集采(第一批)	93%
2021年9月	人工关节	国家集采(第二批)	82%
2022年9月	骨科脊柱类	国家集采(第三批)	84%
2023年11月	人工晶体类、运动医学类	国家集采(第四批)	60% (人工晶体) ; 75% (运动医学)

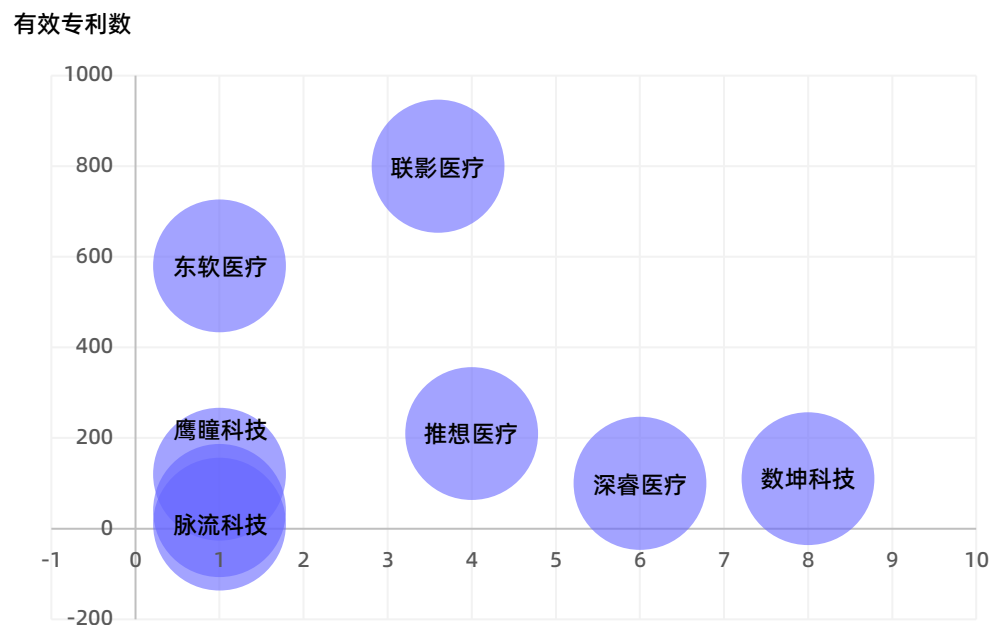
08. 人工智能医疗器械整体呈高速发展态势

- 过去几年随着监管政策的不断完善，医疗器械三类证审评审批速度的不断加快，AI医疗器械领域发展迅速，随着鹰瞳科技的上市，包括推想医疗、科亚医疗等企业纷纷递交上市招股书，行业迅速扩容。
- 中国AI医疗器械领域较全球市场发展较慢，但整体呈高速发展态势，2022年市场规模为1155.6百万元，预计到2030年将达75568.8百万元，年复合增速为39.2%。
- 未来随着人工智能技术的发展和底层算法的不断更新，人工智能医疗器械分析技术的能力不断提高，“人工智能+医疗健康”领域有望进一步扩容，AI将更广泛的应用于各大领域。

全球AI医疗器械市场规模（按出厂价计算：百万美元）



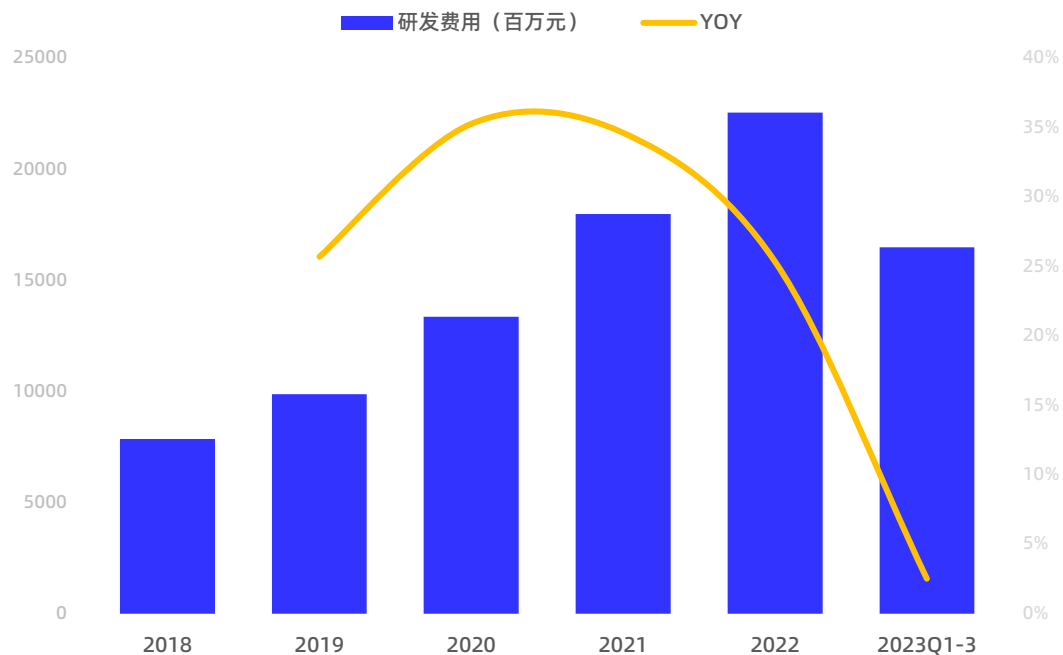
2023年AI医疗器械行业竞争格局



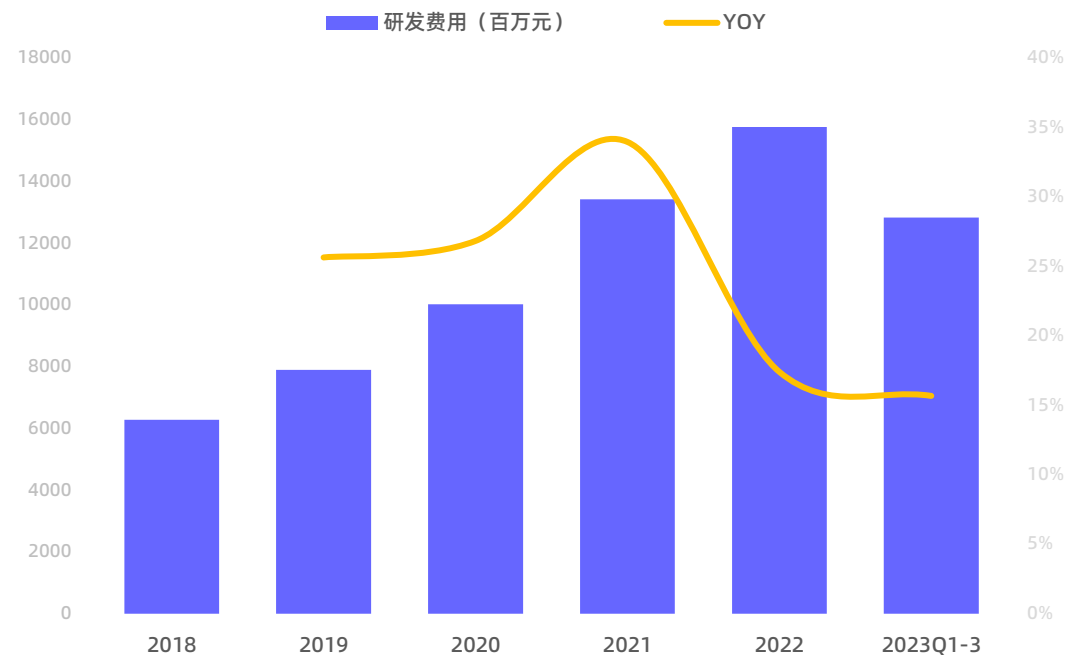
09. 医疗器械整体研发费用增速趋缓

- 医疗器械中创新是催化医疗器械企业未来发展的最大动因之一，其创新分为两类，创新大单品和迭代式创新，创新大单品可以帮助企业开辟下一增长曲线，而迭代式创新在医疗器械中相对更多，这类创新一般可以把适应症所拓展亦或者安全性提升，或是针对医生端降低操作难度等，也可帮助企业拉高未来业绩预期。
- 2018年至2023年Q3，A股医疗器械研发费用持续增加，2019-2021年年增速均在25%以上，2022年开始增长有所放缓。剔除新冠企业后，2022年及2023年Q1-3研发费用仍有15%以上的增速。

2018-2023Q1-3 A股医疗器械板块研发费用



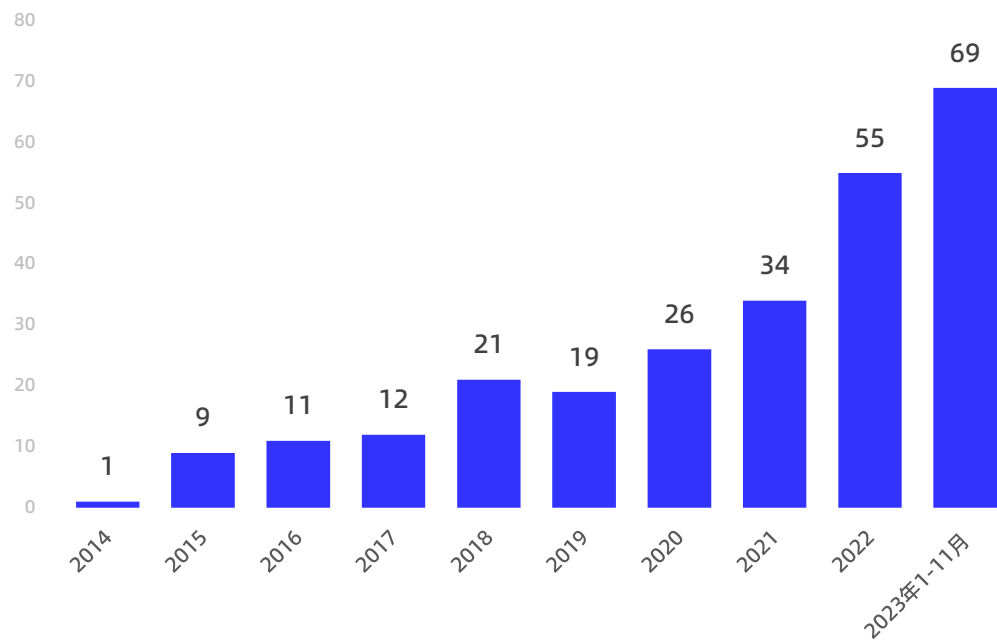
2018-2023Q1-3 A股医疗器械板块研发费用（剔除新冠企业）



10. 创新医疗器械审批上市明显提速

- 国家药监局对拥有发明专利、技术上为国内首创并处于国际领先水平、同时具有显著临床应用价值的创新医疗器械设置了特别审批通道。
- 据器审中心发布的创新公示，自2014年施行特别审批程序以来，通过创新医疗器械审批的产品数量不断增大，至2023年1-11月，进入国家创新医疗器械特别审批程序的产品数量共69款，为历年来之最。
- 从审批时间上看，相较于2014年，近年来创新器械上市时间稳定在2.5年左右，上市时长大幅缩短，侧面反映创新器械审批“绿色通道”常态化。

2014-2023年国内获批创新特别审查产品数（款）



2014-2022年创新医疗器械产品上市时长（年）

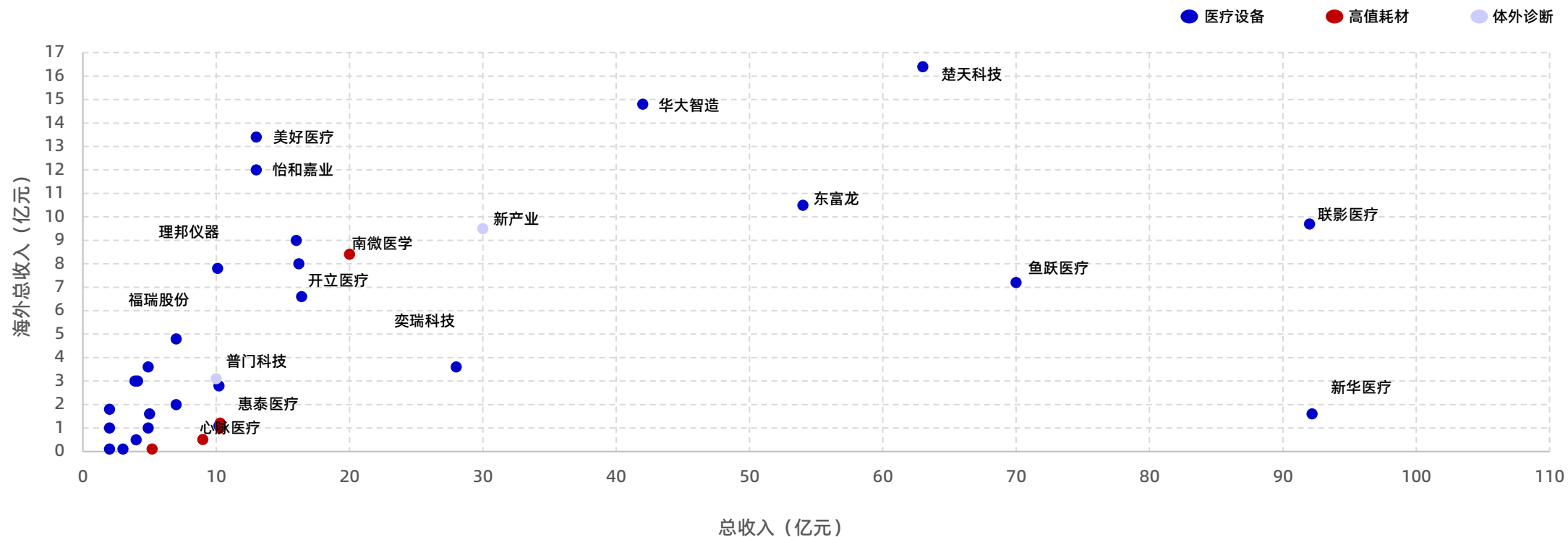
年份	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	平均上市时长
2014	1							0.00
2015	2	7						0.78
2016		8	2					1.20
2017	2	4	4	2				1.50
2018	1	9	9	1	1			1.62
2019	1	6	5	4	3			2.11
2020		6	6	7	4	3		2.69
2021		12	7	6	7	3		2.49
2022	2	15	7	12	14	4	1	2.67

11. 我国医疗器械企业出海已初成气候

- 2019-2022年，医疗器械板块多家医疗设备、高值耗材及IVD公司海外年收入超过10亿元，海外收入占比超过20%，当前中国高值医疗器械出海已经初成气候。
- 出海的医疗器械产品呈现从底端到中高端的变化。除了迈瑞医疗、南微医学以及部分疫情期间受益的低值耗材和新冠检测公司之外，近年来上市的联影医疗、奕瑞科技、采纳股份等公司海外业务收入增速也较快，多家公司海外业务收入占比逐步提升。

2022年医疗器械板块部分公司出海情况(亿元)

*剔除迈瑞医疗及部分新冠相关收入占比较大公司



12. 医疗器械行业遭遇四大挑战

医疗器械行业的高壁垒

- 医疗器械行业交叉学科众多，需要集合生命科学、材料科学、信息工程等具有跨专业能力的复合型人才。
- 企业需要了解产品设计开发、专利产商业运营等内容，企业需要形成特有技术护城河从众多玩家中占据高低；中国市场起步较晚，骨科等细分赛道多被进口厂商占据较高份额为国产厂商的破局带来挑战。

01

供应链风险增加企业运营成本

- 医疗器械行业的供应链涉及多个环节，包括原材料、零部件、生产设备、物流运输等。这些环节都可能受到各种因素的影响，导致供应链中断或延迟。另外，由于全球集装箱运力不足和运价上涨，导致了部分医疗器械出口受阻，影响了企业的收入和利润。

02

专利诉讼的阻碍

- 由于国内医疗器械/创新药/生物类似药或对海外同类产品仿制，虽然核心专利已过专利期，但原研厂家仍会通过工艺专利、专利诉讼等方式尽可能阻碍医疗器械上市，有可能导致医疗器械长时间无法正常上市，有可能导致医疗器械长时间无法正常上市。

03

市场推广难度增强

- “两票制”政策重塑了行业流通端，企业和代理商需要转变传统的市场策略，寻找产品推广新模式实现业绩新增长点，同时阳光采购集采等政策也为企业白下沉市场铺陈带来挑战；临床对医疗器械产品的使用习惯以及市场终端的品牌偏好，这为新玩家的产品推广带来更多市场端挑战。

04

13. 医疗器械企业重点关注四大趋势

01 国产医疗器械需求进一步放大

日益增长的老龄化将进一步增加各类疾病的患者数量，而增长的患者需求也将带动医疗器械各细分市场规模的进一步扩大；随着生活水平提高、医疗需求不断增加，我国医疗器械行业保持快速增长，国内市场快速扩容。

02 未来国产替代仍为行业主旋律

全国以及各地推出多项政策对本土医疗器械企业进行创新研发提供了大量的政策支持，企业不断增加研发投入，提升自身技术创新能力。另外，医疗器械的需求不断增加，尤其是对于高端、精准、个性化的产品需求更为旺盛。这些因素都为本土医疗器械企业提供了巨大的发展空间和机遇。

03 出海成为国内企业发展的必经之路

近年来，中国政府大力实施“一带一路”等开放战略，鼓励企业“走出去”，参与全球竞争。在医疗器械领域，政府通过提供出口退税、贷款优惠等政策措施，为企业出海创造了良好的外部环境，中国已陆续涌现出数个成功的药械企业通过自有品牌成功扩张出海的案例，这些企业分别走出了各有特色的出海路径。

04 医疗器械市场掀起并购浪潮迭起

随着带量采购的逐步铺开，使医疗器械企业的成熟业务面临增长瓶颈。加之受到资本寒冬影响，大量企业的估值出现明显下降。多重因素影响之下，医疗器械企业开始通过收并购、license-in等方式布局高潜力赛道。

版权说明

本报告为简版报告，内容均从嘉世咨询原有完整报告中精炼提取，如需了解详细内容，请联系：
mcr@chinamcr.com 或 021-52987060；

本报告中的所有内容，包括但不限于文字报道、照片、影像、插图、图表等素材，均受《中华人民共和国著作权法》、《中华人民共和国著作权法实施细则》及国际著作权公约的保护。

本报告的著作权属于上海嘉世营销咨询有限公司所有，如需转发、转载、引用必须在显著位置标注出处，并且不得对转载内容进行任何更改。

本报告是免费报告，任何机构和个人不得将本报告用于收费为目的经营活动。

