

## 医疗器械行业：寻找好赛道好公司

### 投资要点：

- **行业成长的驱动力：**2017年国内医疗器械市场规模已达5670亿元，全行业平均增速为14.5%，行业仍处于快速成长期。人口老龄化、医疗资源的普及、进口替代、政策支持构成了医疗器械行业持续的成长驱动力。
- **关注高速增长的分领域：**医疗器械产品品种繁多，按照客户和产品特性大致可以分为大型医疗设备、体外诊断、耗材、家用设备等。从价值量、盈利水平、行业增速、国产替代空间四个维度考虑，建议关注化学发光、医学影像、心血管、骨科等优质赛道。
- **化学发光是体外诊断中规模最大成长最快的细分市场：**化学发光已成为免疫诊断的主流方法，单一市场规模在240亿元以上，行业增速接近20%，行业毛利率高达80%，而国产比例只有10%-20%。新产业、迈瑞、安图等一批化学发光仪在性能上已不输进口设备，补强点在于检测试剂的完备性和三级医院的认可度。
- **医学影像GPS三强份额被国产蚕食：**医学影像是GE、飞利浦、西门子医疗部门最为重视的分领域，技术瓶颈出现有利于国产厂家追赶。X射线门槛较低，已演化成国产厂家在低端领域混战；CT和MRI尚未取得真正的技术突破，在64排以上CT、3.0TMRI等高端领域国产厂家未形成规模化销售；格局较好的是超声，迈瑞和开立均推出了高端彩超型号并快速获得市场认可，整体是量价齐升格局。
- **心血管渗透率仍低：**心血管疾病是我国第一大病，占居民死因的40%。心血管医疗器械包括多个领域，如冠脉支架、起搏器、瓣膜等，广义的还包括主动脉及外周血管器械。心血管器械是伴随微创介入手术的推广而出现，对精密制造工艺要求极高，需要通过多年临床试验的认证，每一领域活跃的国产厂家数量极少，技术壁垒极高。国内业务领先的公司包括微创、乐普和先健。
- **骨科前沿在于3D打印和大关节：**骨科业务中创伤和脊柱业务已完成技术普及，大关节和3D打印仍处于起步阶段，爱康医疗和微创骨科是其中的佼佼者。2018-2019年微创和爱康先后推出国产化的大关节产品，突破外资产品对市场的垄断。
- **标的推荐：**微创医疗、迈瑞医疗、安图生物、爱康医疗、先健科技、开立医疗
- **催化剂：**新产品上市；招标数据；定期财务报告
- **风险：**分级诊疗、器械集采导致降价压力；技术普及导致行业恶性竞争

分析师：麦浩明

Tel:18998532338

Email: maihm3@foxmail.com

# 一、医疗器械行业的成长驱动力

医疗器械是指单独或者组合适用于人体的仪器设备、器具材料等，用于疾病、损伤或残疾的诊断治疗，解剖或生理过程的研究、替代、调节以及妊娠控制等。根据《中国医疗器械行业发展报告》测算，2017年我国医疗器械市场整体市场规模约为5670亿元，全行业平均增速为14.45%。

## 1、人口结构变迁

最近20年国内人口结构发生翻天覆地的变化，65岁以上人口从8000万人增加至1.7亿人，占总人口的比例从6.7%增长至11.90%，60岁以上人口占比达到16.1%。与此同时人口出生率从1998年的15.64‰下滑至2018年的10.94‰，人口自然增长率从9.1‰下滑至3.8‰，人口老龄化趋势十分明显，且具有长时间的延续性，根据国务院国家人口发展规划预测，至2030年国内60岁以上人口占比将达到25%左右。发达国家60岁以上人口身体健康比例超过60%，而中国只有43%左右，老年人对医疗的需求是青年人的3-5倍，心脑血管、骨科、肿瘤等大病慢性病发病率均与年龄直接相关，老龄化趋势成为医疗器械行业需求爆发的主要驱动力。从国际经验来看，老龄化大潮下，美国在90年代医疗保健支出占比已经超过了消费支出。

图1：65岁以上人口占比上升至11.90%

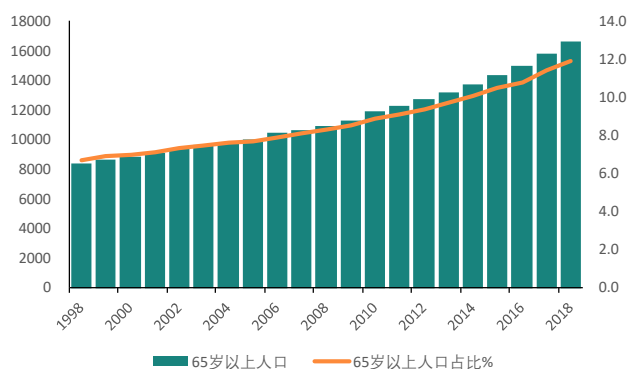
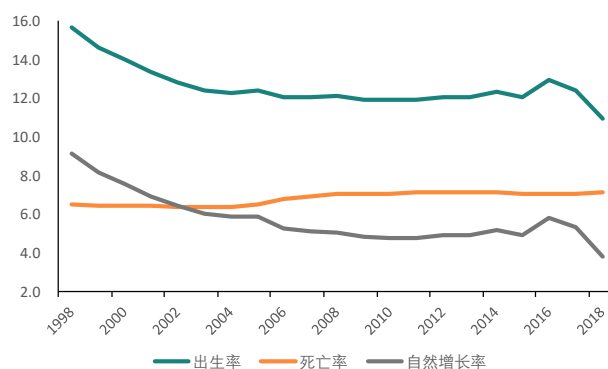


图2：人口自然增长率降至3.1‰



## 2、医疗资源普及，检出率及就诊率提升

国内人口基数大，医疗资源相对不足，三级医院与一二级医院之间发展不平衡，2015年国务院正式发布分级诊疗政策，提出建立“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式，意在推动医疗资源向基层下沉，扩大医疗资源覆盖面。分级诊疗成为十三五医改的首要任务，政策要求重点支持2000所左右县医院的建设，每个县至少有一所县级医院达到标准化水平，规划支持2.9万所乡镇卫生院的建设；支持改扩建5000所中心卫生院，达到平均每个县2-3所；大力支持边远地区村卫生室的建设，最终实现每个行政村都拥有一个标准化卫生室。

政策效力开始初步体现，2010-2014年国内三级医院数量增速最高达到16%，同期一二级医院数量增速均低于10%，直至2015年以后开始扭转。2017年由上级医疗机构向下级医疗机构转诊的患者数量同比增长了15%，省域内就诊率达到93%，县域内就诊率达到82%，较2016年提升2个百分点。分级诊疗制度的推行提升了疾病的检出率和就诊率，2017年各类医疗机构就诊人次达到81.80亿次，同比增长3%。由于基层医院医疗器械配备水平低，采购空间大，性价比要求高，更愿意大规模采购国产医疗器械。对于患者来说，进口器械普遍只能报销30%，而国产器械能够报销60%-70%，在性能相近的情况下更有动力选择国产医疗器械。

## 3、技术进步初具进口替代能力

医疗器械行业是多学科交叉行业，结合了精密制造、生物医学、电子信息、高清影像等尖端技术，同时具有技术和资金密集型的特点。中国医疗器械行业起步较晚，市场份额被外资占据，国产厂家长期处于追赶阶段，直至近 10 年终于在多个品种上出现了集中突破，工程师红利提高了自主研发的转化率和产品质量。1992 年迈瑞推出中国第一台血氧饱和度监护仪，1993 年东软研发出中国第一台 CT，2004 年开立研发出首台国产彩超，2004 年微创推出首个国产冠脉支架，2015 年联影成功研发国内首台 3.0T MRI，2017 年安图推出国内首条 IVD 大型流水线，2018 年微创、先健推出首批国产双腔心脏起搏器。一系列里程碑式事件表明国产医疗器械的技术水平和产品产量已取得长足进步，部分高端产品达到国际先进水平，已具备和国际品牌正面竞争的自信和能力。

#### 4、政策助力

国家持续加大对国产设备的支持力度，2012 年《医疗器械科技产业十二五专项规划》提出重点开发一批国产高端医疗器械，形成进口替代。2014 年卫计委委托中国医学装备协会开展优秀国产设备遴选工作，建立国产优秀医疗设备目录，目前已经有 5 批共超过 1000 款医疗器械入选，对进入目录的器械产品鼓励优先采购。

表 1 五批优秀国产医疗设备评选结果

批次	时间	设备	涉及上市公司
第一批	2014	平板 DR，台式彩超，全自动生化分析仪等	万东医疗，迈瑞医疗，新华医疗，开立医疗
第二批	2016	MRI，CT，全自动血细胞分析仪，血液透析机，呼吸机，麻醉机，自动分药机等	万东医疗，迈瑞医疗
第三批	2017	医用直线加速器，数字减影血管造影机，化学发光免疫分析仪，高强度聚焦超声肿瘤治疗系统等	新华医疗，乐普医疗，万东医疗，安图生物，迈瑞医疗，迈克生物，万孚生物，利德曼，理邦仪器，微创医疗
第四批	2018	多参数监护仪，便携式彩超，3.0T MRI，数字化 X 线机，全自动生化分析仪，微生物鉴定和药敏仪，血培养仪，体外冲击波设备，腔镜切割吻合器，激光治疗仪，光子治疗仪	美康生物，迈瑞医疗，威高股份，新华医疗，万东医疗，开立医疗，理邦仪器
第五批	2019	眼科光学相干断层扫描仪，PET-CT，PET-MR，数字乳腺 X 线机，全自动数字化切片扫描仪，全自动染色封片机，全自动组织脱水机，全自动尿液分析工作站，高频手术系统，心脏除颤器等	万东医疗，迪瑞医疗，迈瑞医疗，开立医疗，贝斯达、航天长峰、美康生物、健帆生物

《中国制造 2025》将生物医药及高性能医疗器械列为重点突破发展的十大领域之一，政策从“扶持产品研发、加快产品上市、鼓励产品采购”三个环节着手提升国产医疗器械的创新能力和实现国产替代，**至 2025 年国内医疗器械产业规模达到 1.2 万亿，国产核心部件市场占有率达到 80%，在各主要产品领域形成 5 家以上国际知名品牌。**国家食药监局分别在 2014 年 3 月和 2017 年 1 月实施创新医疗器械特别审批程序和医疗器械优先审批程序。创新医疗器械特别审批程序针对的是临床申请和审批阶段的产品，被纳入的产品可以获得研发和后续优先审批的待遇，还需要进一步提交上市申请，而医疗器械优先审批程序针对的是上市申请阶段的产品，需要同时提交注册申请材料和优先申请。

自 2014 年创新医疗器械特别审批程序正式实施以来，至 2018 年年底已有 200 个产品被纳入该程序，其中有 40 个产品已经获批上市。医疗器械优先审批程序自 2017 年 1 月 1 日正式实施以来，已将 20 个产品纳入名单，其中已有 5 个产品获批上市。进入绿色通道产品需具有核心技术发明专利，产品属国内首创，而且国际领先，具有显著的临床应用价值且产品基本定型，进入绿色通道能够加快器械的上市进程 3-6 个月。进入绿色通道的产品中，数量最多的为心血管器械，达到 39 个，其次为体外诊断 21 个产品，医学影像 11 个产品，神经外科 7 个产品，骨科 6 个产品。

表 2 创新医疗器械绿色通道入选数量

	2014	2015	2016	2017	2018
特别审批	17	30	45	64	50
特别审批国产器械	17	26	40	49	31

## 二、寻找高速增长的分行业

医疗器械产品品种繁多，按照终端客户和产品特性大致分为体外诊断设备、医疗设备、耗材、家用医疗设备等。医疗设备包括监护设备、影像设备、诊断设备、消毒灭菌设备等，耗材包括输液设备及骨科、支架等高值耗材、诊断试剂等，家用医疗设备包括血压仪、血糖仪、按摩椅等。

表 3 细分行业概况

类别	细分领域	市场规模	行业增速	毛利率	国产比例	主要国产企业
体外诊断	生化诊断	120 亿	11%	40-60%	50-70%	迈瑞医疗、九强生物、迈克生物、科华生物
	化学发光	250 亿	30%	80%	10-15%	新产业、迈瑞医疗、安图生物、迈克生物
	血液分析仪	40 亿	11%	50%	30-35%	迈瑞医疗、帝迈医疗、迪瑞医疗
	分子诊断	62 亿	28%	35-60%	20%	凯杰生物、科华生物、迪安基因
影像设备	MRI	146 亿	13%	--	10-20%	联影医疗、万东医疗、东软集团、奥泰医疗
	CT	134 亿	18%	--	10-20%	上海联影、东软医疗、安科生物、明峰医疗
	超声	100 亿	15-20%	60-70%	10-20%	迈瑞医疗、开立医疗
	内窥镜	100 亿	20%	60-70%	15%	开立医疗、上海澳华、迈瑞医疗
高值耗材	心脏支架	100 亿	10%	80%	80%	乐普医疗、微创医疗、蓝帆医疗
	起搏器	50 亿	20%	60%	10%	乐普医疗、先健科技、微创医疗
	骨科创伤	50 亿	15%	60-80%	70%	大博医疗、威高股份
	骨科脊柱	50 亿	15%		40%	大博医疗、威高股份、春立医疗
	骨科关节	40 亿	15%		30%	春立医疗、爱康医疗
监护设备	监护仪	10-15 亿	15%	50-70%	70%	迈瑞医疗、理邦仪器、宝莱特
	麻醉机	10 亿	4%	50-60%	10-15%	迈瑞医疗、宜安医疗

根据中国医疗设备杂志《国产医疗设备成熟度调查与分析》对国产医疗设备成熟度的调查，国产影像类设备大多数还处于成长期，部分产品处于婴儿期，大约 80% 的 CT 产品、90% 的超声产品和 90% 的核磁共振设备份额被外资企业占据。心脏起搏器、人工关节等植入性器械仍处于成长期。生命支持类国产设备已经进入成熟期，电刀、监护仪、输注泵等国产医疗设备技术较为成熟，市场占有率和用户满意度均处于较高水平，其他较为成熟的国产设备包括消毒灭菌设备等。

从价值量、行业增速、盈利水平、国产替代空间 4 个维度，医疗器械行业的优质赛道包括化学发光、医学影像、心血管（主动脉）、骨科。

### 1、化学发光

体外诊断即 IVD，是通过对人体样本进行检测，获取临床诊断信息，进而判断疾病或集体功能的产品和服务。按检验原理或检验方法的不同，体外诊断可以分为血液学诊断、生化诊断、免疫诊断、分子诊断等。体外诊断是全球医疗器械中占比最大的细分领域，市场规模占比约为 13%，根据《中国医疗器械蓝皮书》，2018 年国内体外诊断市场规模为 604 亿元，国产品牌占比为 40%。生化诊断试剂发展较早，已完成 70% 以上的进口替代，而化学发光产品技术壁垒较高，目前



国产占比只有 10%-20%。

**体外诊断的快速发展存在一定政策背景，限制药品加成导致检验项目的需求增加。**过去国内大型三甲医院收入来源依靠于药品，2015 年国务院发布《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》，意见明确提出力争在 2017 年将试点城市公立医院药占比总体降到 30%左右，医院收入结构出现大调整。2017 年公立医院综合改革政策全面推开，全国所有公立医院取消药品加成，各省份出台“药品零差率”制度，因此，为了维持医院利润的稳健增长，大部分公立医院开始通过增加检查检验项目来提高检验收入。政策落地之后公立医院检验收入快速上升，2017 年检验收入同比增长 11.43%，同期药品收入同比增速仅为-0.5%，检验收入的快速增长推动体外诊断医疗器械的向好发展。

免疫诊断最常见的应用领域是传染病、肿瘤标志物，也是国产企业选择的技术突破方向，安图生物和迈瑞医疗选择传染病作为突破方向，新产业和透景生命以肿瘤标志物作为突破方向。免疫诊断的技术平台已经历多轮变革，从放射免疫、酶联免疫、免疫胶体金到化学发光技术、电化学发光、流式荧光技术等，**当前发展阶段以化学发光作为主流检验方法，化学发光是体外诊断中市场规模最大、未来成长性最强的细分领域。国内化学发光领域的市场规模已超 200 亿，市场平均增速超 20%。**化学发光早在 90 年代由罗氏和雅培开发使用，经过 20 年的发展在方法学上已经较为成熟，相对于传统方法具有背景值低、线性范围宽、反应时间快的特点。罗氏、雅培、西门子、贝克曼在整个免疫领域占据了超过 70%的市场份额，代表了化学发光领域的最高技术水平。外资厂商在 2004-2007 年进入中国市场，而国产厂商在 2013 年才开始实现技术突破。2013 年安图生物研发出磁微粒式化学发光试剂，较传统的板式试剂反应速度加快，自动化程度更高，至 2017 年销售收入已达到 6 亿元。深圳新产业公司突破了直接化学发光技术，2016 年收入达到 9.2 亿，净利润达到 4.5 亿，5 年复合增速高达 57%。透景生命开发出高通量流式荧光技术，独特优势在于多指标联检大幅提高部分项目的检验效率，技术消化后已在肿瘤标志物检测领域形成了明显优势。

化学发光方法主要包括酶促化学发光、直接化学发光和电击化学发光三类。酶促化学发光的代表是贝克曼，酶促发光的问题在于酶，酶作为生物分子批间差比较大，随着对检验精度要求的提高酶的精确性较差的缺陷会暴露得更加明显，因而技术发展方向是转向直接发光。直接发光技术以西门子和雅培为代表。罗氏采用的方法为电击化学发光，在发生氧化还原反应时需要外界电源提供能量，好处是理论上反应可以持续进行，线性范围较宽。

表 4 化学发光主要品牌对比

公司	罗氏	雅培	贝克曼	西门子	新产业	安图生物
仪器型号	Cobase401 Cobase601	ARCHITECT i2000SR	Access 系列 DXI 系列	ADVIA、 CentaurXP、 IMMULIT	MAGLUMI 400	Autolumo A2000
技术原理	电化学发光	直接化学发光	酶促化学发光	直接化学发光	直接化学发光	酶促化学发光
检测速度	170T/86T/h	200T/h	400T/h	240T/h	280T/h	200T/h
试剂位	25	25	50	30	25	24
样本位	150	135	120	180	144	100
检测菜单	108 项，肿瘤 标记为特色	全面，传染病领 域权威	以性激素和甲状 腺功能为特色	全面，激素检测 方面有优势	102 项，全面	89 项，全面
价格水平	高	高	高	高低均覆盖	低	低
主要客户	三甲医院	三甲医院	三甲医院	三甲及二级医院	二级及以下医院	二级及以下医院

回顾体外诊断发展历史，在免疫诊断技术成熟之前，生化诊断发展更早，在上一个 10 年已经历了从外资垄断到国产主导的完整历程。国产替代过程最早从试剂开始，先试剂后仪器，从中低端向高端渗透模式。化学发光进口替代路径很有可能复制生化诊断的模式，如安图生物和迈瑞医疗从中低端市场做起，逐步渗透高端市场，安图生物的传染病检测在二级医院市场取得了良好的口碑和应用效果，迈瑞医疗推出化学发光后短时间内将收入提升至 4 亿元。透景生命更为强势，高通量流式荧光技术可以实现多指标联检，检测速度最高可以达到 500T/h，甚至大幅优于进口产品，肿标检测性能对标罗

氏，因而直接切入三级医院的高端市场。同时化学发光技术壁垒比生化诊断更高，试剂和仪器的封闭性较强，必须配套使用，技术突破需要试剂盒仪器同步实现，因此进口替代难度更大。**国产厂家突围除了要在检测速度、检测样本数量等仪器性能上逼近进口厂商外，还要提供丰富的试剂类型和全面的检测菜单。**诊断仪器单价高，但更换时间长，诊断试剂作为一次性消耗品，是体外诊断业务的利润来源。

## 2、医学影像

医学影像包括大型影像设备和小型影像设备两种，大型设备包括 X 光成像类（DR、DSA、乳腺 X 线、胃肠机）、CT（计算机断层扫描）、MRI（核磁共振）和核医学类，小型设备主要指超声和内镜。各种成像设备根据成像原理的差异，临床运用各有优势。X 光成像主要针对不同组织密度成像，对钙化性病灶检出率较高，适用于呼吸科、骨科。X 线成像产生的是压缩影像，而 CT 是利用 X 线进行断层扫描，产生的是断层图像，展现不同横断面人体的组织密度差异，作为普通 X 光的补充。MRI 利用磁共振现象从人体中获得电磁信号，重建人体信息并成像，适用于含水成分高的软组织如大脑、脊椎、肌肉、关节等。MRI 是显示结构最为清晰的影像手段，缺点是不适用于带有金属的患者，单次使用成本较高。超声作为小型设备，应用方便，主要适用于消化器官、盆腔器官和心脏等检查。DSA 用于血管疾病检查。医学影像的全球领导者是 GE、飞利浦、西门子三家（GPS），各自都把医学影像作为医疗板块里面最核心的部门。

表 5 大型医学影像对比

类型	原理	图像特点	应用领域	优点	缺点	辐射	单次价格
DR	基于人体不同组织对 X 线吸收程度不同，通过信号转换，在显示器形成影像	非断层图像，直观显示器官组织	基础检测，常用于骨科、呼吸科、消化科诊断	快速、空间分辨率高、价格低	影像相互重叠和隐藏	辐射量小	100
CT	利用 X 线进行断层扫描，探测器接收信号，经过传输转化最后由计算机生成图像	断层图像，灰阶图像，显示人体断面的组织密度	对骨科、早期脑出血、钙化性病灶、肺部、肝脏等方面优于 MRI	成像速度快，运动伪影优于 MRI，图像清晰，密度分辨率高，无影像重叠问题	空间分辨率低，存在伪影和部分容积效应，只反应解剖特征	有辐射	300-500
MRI	利用磁共振现象从人体中获得电磁信号，重建人体信息并成像	断层图像，多方位、多参数成像，不同参数代表不同特定含义	软组织结构显示清晰，对中枢神经系统、膀胱、直肠、子宫、引导、关节、肌肉等检查优于 CT，对颈椎病、腰椎间盘突出诊断优于 CT	高度软组织分辨能力，无需对比剂显示血管结构	扫描时间较长，患者感到不适，易产生运动伪影，空间分辨率低于 CT，不适用于带有金属部位的患者，价格较高	无辐射	600-1000
PET	注射放射性同位素并利用其释放的光子信号成像	显示生物代谢活性	用于诊断癌症等疾病	灵敏度高，特异性高，能达到早期诊断的目的	图像清晰度低	有辐射	不单独检测
PET-CT	将 PET 和 CT 技术结合	断层图像+生物代谢活性，同时融合 PET 和 CT 图像特征	用于诊断癌症、心血管、老年痴呆等疾病	提高临床诊断准确性，做到精准定位和定性	价格昂贵，辐射较高	辐射量大	7000-10000

### (1) DR

DR 设备的性能取决于平板探测器的性能，行业第一梯队为 Trixell 高端平板探测器，飞利浦、西门子、迈瑞、东芝均采用 Trixell 探测器，GE 平板探测器处于第二梯队，国产厂商万东医疗的碘化铯/非晶硅平板探测器仅处于第三梯队，产品竞争力不足。万东是国内中唯一实现高压发生器、平板探测器、X 线球管、机械系统及图像系统 5 大核心部件自主研发的厂商，万东的主要股东是鱼跃医疗和美年健康。

DR 作为最基础的影像设备，基层需求量大，市场尚未饱和，2017 年全国销量 16000 台，万东销量 1687 台，收入约 5 亿元，联影销量约 750 台，迈瑞销量约 500 台。基层医疗机构的预算有限，招标价格往往会出现较大降幅，在同一系统参数下，国产 DR 与进口 DR 价格差距悬殊，进口 DR 价格在 150-180 万元，而国产产品仅为 30 万元左右。2017 年 7 月贵州省对乡镇卫生院医疗设备进行集采，万东医疗获得 399 台平板 DR 共 9800 万的订单，单台中标均价仅为 25 万，价格水平已经逼近厂家出厂价，经销商利润直接清零。未来几年集采覆盖面将进一步扩大，DR 市场已陷入低价走量的模式，主要格局将演变成国产厂商在低端市场混战。

## (2) CT

CT 技术起步于 20 世纪 70 年代，诞生至今经历了三次大规模的技术变革，分别为从局部到全身，从单排到多排，从单源到能谱，但近 10 年 CT 技术并未出现明显创新，为国产设备迎头赶上留下了空间。CT 核心部件包括探测器、X 线球管、高压发生器、滑环和数据传输、采集系统以及图像重建算法，核心部件占 CT 生产成本的 60% 以上，国产厂家尚无能力自主生产，以外购为主。与 DR 设备类似，探测器技术仍然是 CT 的核心壁垒，探测器的拼接工艺要求极高，排数越多，探测器宽度越宽，一次扫描完成的宽度越大，成像质量越好，但与此同时生产工艺的复杂程度也成倍增加，市场上最高端的 CT 设备已发展至 128 排以上。两个探测单源间隙要尽量控制减小，多个单元的排列分布要让探测器单位面积上接收到 X 光的效率最高，都是工艺上重点考虑的难题。GPS 三家所制造的 CT 设备均将旗下的探测器材质视为独门机密，国内尚未突破探测器晶体技术。仅美国的专利数量即为中国的 10 倍，专利城墙高筑。

2016 年以后国内 CT 市场回暖，行业平均增速保持在 10%，年销量 3000 台左右，整体保有量接近 20000 台，进口厂商占据 60% 以上市场份额。据卫健委发布的大型医用设备规划，2018-2020 年，64 排及以上 CT 全国规划配置 8119 台，其中新增 3535 台，行业成长空间充足。国产厂商东软和联影成功打破进口垄断，市场占有率分别达到 19% 和 10%，市占率已经超过了飞利浦，但 CT 产品仍然集中在低端领域，64 排已批未售，超高端 128 排仍为空白，技术水平落后进口厂商 1-2 代。目前国内医院终端市场以 16 排及以下中低端产品为主，占比达到 66%，该领域也是国产厂商的主战场，市场定价在单台 400 万以下。

## (3) MRI

MRI 核磁共振成像是一项新型的影像检测手段，具有成像参数多、扫描速度快、分辨率高、图像更清晰等优点，而且对人体没有游离辐射损伤，用于脑、肝、脾、肾、子宫、心脏等内脏器官具有绝佳的诊断功能，**MRI 是目前最有效的临床大型医学影像诊断设备。**

MRI 设备包括超导型和永磁型两种，永磁型磁场强度 0.2T-0.5T，一般采用开放式磁场，具有性能稳定、图像清晰、低消耗的优点，终端价格在 100-500 万，客户以中小型医院和机构为主。超导型 MRI 场强范围为 0.5T-3.0T，具有磁场均匀性高、稳定性好、图像质量好的优点，价格也相对较高，终端价格达到 1000 万元，客户以大型医疗机构为主。MRI 还具有较高的运营成本，工作过程中需要使用液氦来维持磁体线圈的超导状态，氦是自然界的一种非再生资源，液氦制取非常困难，且全球氦资源的 50% 掌握在美国手中，导致液氦价格昂贵，目前价格约 200 元/L，西门子和 GE 的设备需要 4 年一充，飞利浦的设备需要 1-2 年一充，每次填充数量 500 升以上。

1.5T 作为 MRI 主流产品性能已经基本满足医院临床需求，因此国内医院保有量以 1.5T 产品为主，占比 54%。3.0T 为高端产品，单价高达 1500 万元以上，医院采购需经政府机关批准。MRI 的生产制造技术包括 IT、传感器、生物化学、

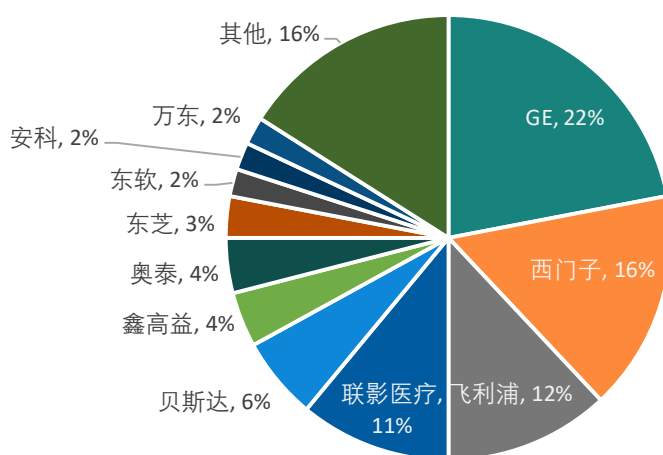
临床医学、自动化控制、光学、声学、流体力学、核物理学、人体工程学等众多学科和技术领域，自主研发难度极大，国产厂商鲜有涉足 3.0T 产品，仅有联影医疗和贝斯达两家公司获得 3.0T 设备的生产能力和销售许可，代表了国内 MRI 设备的最高技术水平。

表 6 国内获批的 3.0T MRI 设备

类别	厂家	型号	获批时间	中标价格
进口	GE	3.0T Signa HDxt	2011/09/26	
		Discovery MR750w 3.0T	2015/2/27	2000 万元
		SIGNA Pioneer	2017/6/2	2000 万元
	飞利浦	Achieva XR	2008/12/24	1000 万元
		Achieva 3.0T	2010/2/21	2000 万元
		Ingenia 3.0T	2012/9/6	2000 万元
		Ingenia 3.0T CX	2017/11/2	2500-3000 万元
东芝	Vantage Titan 3T MRT-3010	2016/4/1	--	
国产	上海联影	uMR 770	2015/5/8	1000-2000 万元
		uMR 780	2016/9/1	1000-2000 万元
	贝斯达	Bastar-300	2018/1/8	1000 万元

国内 MRI 市场增长稳定，2017 年全国保有量 8289 台，大部分购置于 2013 年以后，中国医学装备协会统计每年新增需求 2000 台，年均增长率 17%。据卫健委规划，2018-2020 年全国规划配置 1.5T 及以上 MRI 9846 台，其中新增 4451 台，普及率将会快速提升。过去很长一段时间 MRI 市场 GE、飞利浦和西门子三足鼎立，近年随着联影的异军突起，在 1.5T MRI 的销量上已经超过了飞利浦。国内 MRI 市场上 GE 市占率 22%，西门子 16%，飞利浦 12%，联影医疗 11%，贝斯达 6%，根据贝斯达科创板上市招股说明书，贝斯达 2017 年 MRI 收入为 2.32 亿元，推算联影医疗 MRI 营收约为 4.3 亿元。

图 3：2017 年国内 MRI 设备市场份额



#### (4) 超声

超声作为一种常规诊断手段，利用数字化控制的声波发射和接收技术提供实时的诊断图像，可以探测人体组织的超声回波特性、血流方向和速度、硬度等信息，超声具有便利、不创、图像实时等优势，应用广泛。过去国产超声在灰阶图像水平上已经达到国外水平，满足 90% 的临床需求，但在高端彩超的彩色灵敏度上与进口产品仍有差距，院校医院和超三甲医院仍然以进口超声为主。根据 HIS 数据，彩超市场全球规模为 74 亿美元，年均复合增长率约 3.6%，国内市场规模约



为 91 亿元，增长率约为 5.7%。根据公开资料，国内彩超市场保有量约为 11 万台，2017 年国内彩超销量达到 4 万台，其中迈瑞占其中的 1.7 万台，超声产品收入约为 20 亿元，开立超声收入约 8 亿元，毛利率均在 70%以上。

超声领域基本发展趋势是彩超替代黑白超，彩超比黑白超拥有更高的图像精确度和丰富的信息显示。2000 年以前国内彩超市场被进口品牌垄断，2004 年和 2006 年开立医疗和迈瑞医疗相继推出彩超产品，打破进口垄断局面，但国产品牌仍然长期活跃在低端市场，GE、飞利浦和西门子三家占据 60%的国内市场。**超声领域核心技术主要为芯片技术、多普勒技术、功能诊断辅助软件，也是高端产品与低端产品、进口产品与国产产品的分野所在。**西门子收购美国 ACUSON 后制造出经典产品 Sequoia512，成为超声行业的金标准。2013 年迈瑞收购美国高端超声影像制造商 Zonare，Zonare 旗下研发团队层参与西门子 Sequoia 512 设备的研发，掌握了业内首创的 ZST 域成像技术，突破了传统超声波束合成的极限，实现了超声图像的全场聚焦，**迈瑞在 Resona7/8 系列产品中应用了 Zonare 的尖端技术，顺利实现了向高端产品的升级。**开立拥有自主研发的 60 余种超声探头，2012 年收购美国 SonoWise 补全了数字波束合成器的短板，近两年推出高端超声系列 S50/P50、妇产超声木兰，也顺利进入了中高端市场。GPS 三家推出专科化超声产品作为差异化竞争手段，例如 GE 主攻心血管专科超声及妇产专科超声，飞利浦和西门子主攻心脏方向，迈瑞和开立均推出了高端妇科超声产品，但在心脏超声方面尚有欠缺。

**在医学影像各大细分领域中，超声的行业格局最好，是当前的重要看点。DR 只能低价走量，行业毛利率正在走下坡路，CT、MRI 单价虽高但国产技术尚未突破，超声市场规模略小，但行业收入增速高于销量增速，迈瑞和开立超声毛利率持续提升，呈现的是量价齐升的趋势。迈瑞和开立均突破了高端技术，技术突破、产品结构升级后销量提升的收获期刚刚开始，这是超声行业和 DR、CT、MRI 发展阶段的最大差异之处。**

## (5) 内镜

内镜是经人体的自然孔道或小切口进入人体内，直接窥视有关部位变化的器械。临床中利用内镜作出疾病诊断或取病灶活检进行病理诊断，也可以对疾病进行治疗或植入器械。内镜主要由窥镜、图像显示、照明三大系统组成。内镜主要分为硬管和软管两种，硬式内镜包括腹腔镜、胸腔镜、纵膈镜、关节镜等，软式内镜主要是胃镜、肠镜、喉镜等，技术门槛在于高清成像和数据传输处理。国内软性内镜市场规模约为 35 亿元，近 3 年行业增速约为 15%-20%。

奥林巴斯是全球内镜行业龙头，市场占有率高达 65%。奥林巴斯的产品较同行业拥有更高的成像分辨率与亮度，主力产品 EVLIS290 达到 200 万像素，此外拥有更宽的视野角度，170°广角视野大于普通产品 140°的视野。最核心的技术优势是奥林巴斯在图像处理方面强大的专利技术池，包括双焦点放大技术、窄带光谱成像技术、自体荧光技术、远红外成像技术等。

国产品牌的竞争集中在中低端市场，开立医疗是国产品牌的领导者。2015 年开立研制出国内首台 200 万像素、配置 1080P 全高清图像的单子内窥镜系统 HD-500，获得了 Frost & Sullivan2016 年度电子内镜市场产品创新奖。2018 年 11 月公司推出 HD-550 系列，运行能力比上一代 HD-500 提升 3 倍，实现多光谱成像、多种特殊光照明模式，在国内没有同级别的竞争对手。2016-2018 年开立的内镜营收分别为 3600 万、7300 万和 1.54 亿元。

表 7 主要公司内镜成像技术

品牌	成像技术	技术原理	优缺点
奥林巴斯	窄带成像技术 NBI	利用易被血红蛋白吸收的、光谱范围经过窄带化的两种波长的光来照射并进行观察，使粘膜表层的毛细血管的细微结构得以强调表示	对于普通内镜观察不到的微小血管结构及粘膜表面微细结构可以清晰地观察到
	自体荧光成像 AFI	粘膜表面荧光强度不同蓝光照射到粘膜组织上产生绿色的荧光，正常粘膜和病变组织反射的图像会有区别	可以准确感知正常粘膜与病变粘膜之间的细微差别

开立	光电复合染色成像技术 VIST	一种光学域滤波和数字域滤波结合的智能电子染色成像技术	不损失图像亮度的情况下充分凸显血管对比度
迈瑞	两倍光学齐变焦技术	1080P 无损呈现两倍光学放大的组织图像，满足医生更近、更清晰观察手术部位的需求	一次对焦后焦点不受缩放影响，持续清晰，优化工作流

新一代的内镜系统发展到胶囊内镜系统，通过服用含内置摄像与信号传输装置的智能胶囊，借助重力或磁力使之在消化道内运动并拍摄图像。胶囊内镜的出现改善了普通内镜耐受性差、对病人造成痛苦的缺陷，无须麻醉、舒适安全，实际应用中胶囊内镜适用于健康体检、疾病初筛环节，不能代替传统内镜检查。胶囊内镜的生产企业以被动式内镜居多，被动式内镜主要依赖中立和肠道蠕动来完成内镜功能，主要厂家包括首个研发胶囊内镜的以色列企业 Given Imaging，韩国 IntroMedic、日本奥林巴斯、日本 RF 以及国内的金山科技等。可应用于胃部检查的主动式胶囊内镜仅有安翰医疗的 NaviCam。

安翰医疗成立于 2009 年，于 2012 年成功研制出全球第一个机械臂是磁控胶囊内镜，应用于胃部检查，目前已获得 CFDA 和 CE 认证，成为全市场独家品种。2018 年 3 月国家科技部火炬中心将安翰医疗列入独角兽名单，其后获得软银两轮合计超过 1 亿美元的投资，近期计划于科创板上市。安翰医疗与全国 1000 多家医疗机构均建立合作关系，100 万颗胶囊内镜产线已经启动。美年健康是安翰医疗的首批用户，2017 年使用量超过 10 万颗。

### 3、心血管/主动脉

心血管疾病已成为我国第一大病，心血管病死亡占居民疾病死亡构成已上升至 40%，国家心血管病中心发布的《中国心血管病报告 2017》显示，我国心血管病患者人数为 2.9 亿人，每 10 秒就有 1 人死于心血管病，且患病群体呈年轻化趋势，35 到 44 岁男性患者在过去 15 年增加了 111%。

#### (1) 心脏支架

冠心病是常见的心血管疾病，主要的治疗方式包括药物治疗、外科搭桥手术和介入治疗三种方式。冠状动脉介入手术即 PCI 手术，也被称为心脏支架手术，通过穿刺血管，使导管在血管中前行到达冠状动脉开口处，用特殊的传送系统将支架输送到需要安放的位置，然后放置、撤出导管结束手术。心脏支架又称冠状动脉支架，运用于心脏介入手术中，疏通狭窄的动脉血管。自 20 世纪 80 年代出现后，经历了金属支架、镀膜支架、可降解支架三代的演变。

心血管支架是少有的已经实现国产替代的高端药械领域。2004 年微创医疗上市首个国产药物洗脱冠脉支架，2005 年乐普医疗上市第二个国产支架，至 2008 年仅 5 年时间国产支架已完成进口替代，市场份额快速攀升至 70%。国产支架在药物及载体选择上与国外技术相近，在抛光加工和药物涂覆等技术上已经达到国际领先，在支架设计、尺寸规格、操作便利度和输送系统的集成上更能适应国内患者的临床需求。持续十余年的跟踪研究结果表明，国产支架在安全性和有效性上与进口支架具有同等水平。进口支架价格水平在 1.59-1.93 万元之间，而同等质量的国产支架价格在 1.08-1.10 万元之间，国产支架凭借性价比优势在竞争中脱颖而出。

2017 年我国冠心病介入例数为 75 万例，植入支架数量在 120 万支左右，对应市场规模在 100 亿元以上，市场增速维持在 10% 以上。微创和乐普在冠脉支架领域的市占率十分接近，均在 20% 左右，目前收入在 15 亿元左右，净利润水平能够达到 5-6 亿元，代表性产品 Firebird2、Firehawk、Partner、GuReater 拥有良好的市场口碑和较高的技术壁垒，预期未来几年仍能实现 20% 的稳健增长。

表 8 冠脉支架性能对比

发布时间	国产	进口	研究单位	项目课题	结论
2006	微创	波士顿科学	上海交通大学医	国产与进口西罗莫司药物	国产西罗莫司药物洗脱冠脉支架

	Firebird 224 例	Taxus 203 例 强生 Cypher 246 例	学院附属瑞金医 院心内科	洗脱支架治疗冠心病临床 疗效对比	治疗冠心病安全，1 年临床疗效 与进口西罗莫司及紫杉醇药物洗 脱冠脉支架相似
2009	乐普 Partner 30 例	强生 Cypher 30 例	第四军医大学唐 都医院心内科	国产及进口药物涂层支架 在冠状动脉分叉病变治疗 中的短期疗效比较	国产及进口雷帕霉素药物洗脱支 架治疗冠脉分叉病同样安全有效
2011	吉威 EXCEL 147 例	强生 Cypher 185 例	一汽总医院心血 管内科	国产 Excel 支架与进口 Cypher 支架疗效及安全性 比较	国产 Excel 支架相对价格低，疗 效及安全性与进口 Cypher 支架 相当，性价比高，适合临床广泛 应用
2016	乐普 Partnet 230 例	贝朗 Coroflex 波士顿科学 Taxus 230 例	首都医科大学附 属北京安贞医院 心内科	国产和进口药物洗脱支架 在冠状动脉粥样硬化性心 脏病合并糖尿病患者介入 治疗中的安全性和有效性	在冠心病合并糖尿病患者介入治 疗中，国产和进口药物洗脱支架 具有相似的安全性和有效性
2016	微创 Firebird2 139 例	强生 Cypher 125 例	上海交通大学附 属上海市第六人 民医院心内科	国产与进口雷帕霉素洗脱 支架在冠状动脉粥样硬化 性心脏病中的疗效比较	Firebird2 支架和 Cypher 支架 在冠心病治疗中的长期临床疗效 和安全性基本类似

## (2) 心律管理

心律管理条线主要产品包括起搏器、植入性体内自动除颤器和三腔起搏器等。心脏起搏器是一种植入于体内的电子治疗仪器，通过脉冲发生器发放由电池提供能量的充电脉冲，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，从而达到治疗由于心律失常所致的心动过缓等疾病。

**对于心动过缓的治疗，药物只能起到辅助作用，起搏器治疗是治疗心动过缓的唯一方法。**心脏起搏器主要分类为单腔、双腔、三腔起搏器和三腔除颤起搏器 4 种，依次为低中高端产品。单腔起搏器疗效有限，可以维持病人基本需求，但可能发生起搏器综合征，售价 2-3 万元；双腔起搏器原理是在心房心室各放置一个电极，更好地模拟正常心脏的生理状态，售价在 5 万元左右；三腔起搏器是最高端的产品，可以治疗左右心室不同步相关的心衰，国内售价在 10 万元左右；三腔除颤起搏器是三腔起搏器和除颤器的组合，对于扩张性心肌病患者有显著疗效，售价达到 15-20 万元。目前全球植入最多的产品是双腔起搏器，估计全球心脏节律管理器械市场规模约为 184 亿美元。全球心律管理市场高度集中，第一梯队美敦力、雅培、波士顿科学相关业务的营收达到 59.47 亿美元、21.03 亿美元、18.95 亿美元；第二梯队包括百多力和索林集团。

2017 年国内起搏器进口金额约为 1.1 亿美元，均价 1623 美元，但终端价远高于进口价，约为进口价的 3-4 倍。按照 2018 年 9.3 万植入量计算，国内起搏器的市场规模在 40 亿元左右，且维持 10%左右的复合增长。**国产品牌有且只有 3 家，由乐普、微创、先健引领，开始进口替代过程，2018 年国产份额约为 5%。**

心脏起搏器技术壁垒很高，国内企业研发过程主要是通过和欧美公司合作进行，唯一一家本土自主研发的企业是陕西秦明医学，由乐普医疗控股 98%秦明医学曾引进美国 CPM 公司起搏生产线进行合作，与西安交通大学合作研发出单腔起搏器，面向低端市场，实际销售和使用率很低，2016 年秦明医学 QM8631 双腔起搏器获批上市。

微创医疗研发心脏起搏器 10 年无果，最终解决方案是和索林集团合作研发，2014 年成立创领心律管理医疗器械公司，2018 年 1.9 亿美元收购索林的心律管理业务。创领生产的 Rega 心系列植入式起搏器于 2017 年 9 月获得 CFDA 批准，于 2018 年 3 月成功上市，当年在国内植入量超过 1000 台。Rega 心系列起搏器获得了 2018 年健康网国产优秀设



备的称号，是目前市场上体积最小的起搏器，使用寿命达到 10-12 年，标志着微创顺利完成了国际一流技术的国产化过程。

先健科技进入心脏起搏器领域的方式是与美敦力合作，以技术转移的方式引入美敦力心脏起搏器产品，由美敦力提供专利许可、生产设备及咨询服务。该次合作是美敦力首次将其成名产品授权外部生产，体现了国内起搏器市场的巨大潜力以及对先健品牌和质量的认可。先健科技引进的 5 个型号于 2017 年 9 月获批，在 2018 年 8 月完成首例植入，截至 2018 年年底已完成 9 个省的招标，在 10 个省顺利植入。先健引进美敦力的技术，且可以借力美敦力的学术资源和渠道资源优势，更容易获得国内医院医生的认可。先健科技的心脏起搏器由美敦力负责售后服务和维护，作为美敦力产品的国产版本定价 3.5 万元，仅为美敦力同款产品的 50%，市场竞争力极强。先健预计未来 5 年起搏器将合计贡献 10 亿以上的收入。

### (3) 主动脉

全球主动脉疾病患者达 3000 万人，我国患者达 400 万，65 岁以上人群中约有 8.8% 的比例患有主动脉瘤，其中 40% 累及升主动脉。主动脉疾病严重威胁人类生命健康，其中主动脉夹层和动脉瘤是主要威胁，破裂致死率高达 90%。A 型主动脉夹层曾被视为心血管外科的魔咒，是最复杂、最危险的心血管疾病之一，起病急，病情险，48 小时内死亡率高达 50%。

主动脉疾病的治疗需要应用到覆膜支架、术中支架、分支型支架、血管导流装置等。主动脉全球大支架市场三巨头分别为美敦力、库克和戈尔。国内大动脉支架正在不断普及，但平均价格仍比较高，国内市场上市的国产大动脉支架公司主要为先健科技、微创医疗和维科医疗。具体来看美敦力拥有 43% 的市场占有率，先健科技市占率 21%（2017 年收入 1.5 亿元），微创医疗市占率 15%。

## 4、骨科

国内骨科植入市场正处于快速成长阶段，人口老龄化直接导致骨科手术量和骨科耗材渗透率的增长，根据 Frost & Sullivan 数据，骨科市场规模从 2010 年的 70 亿元增长至 2017 年的 190 亿元，复合增长率达到 15.33%，骨科植入物手术例数从 2012 年的 172.73 万例增长至 2016 年的 289.97 万例。预计至 2022 年将增长至 360 亿元，2021 年行业手术例数有望突破 470 万例，整体实现 10%-15% 的复合增长。

骨科植入物市场主要由三个分部组成：创伤植入物、脊柱置换植入物及骨关节植入物。创伤类骨科一般指骨折带来的损伤，创伤原因包括交通事故、老年人骨质疏松等，至 2020 年创伤类市场规模有望接近 100 亿元，复合增长达到 16%。创伤类成规模的国产公司包括大博医疗、威高骨科和天津天正等，三家公司市占率均在 10% 左右。行业技术门槛低，进口替代进程已较为成熟，国产比例达到 85%。

脊柱类植入物主要是指可实现因脊柱系统畸形、先天性脊柱侧弯、退行性间盘病变、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等原因导致的椎体切除后的矫正、复位、融合等功能的内固定植入物。脊柱类产品以椎间融合系统为主，占整个脊椎植入市场的一半，其他脊柱植入系统主要包括胸腰椎钉板系统和颈椎钉板系统。脊柱侧弯的整体患病率在 1.5%-2% 左右，颈椎病患病率在 3.5% 以上，脊柱肿瘤患病率为 0.4%，50 岁以上女性椎体骨折患病率约为 15%，80 岁以上女性发生椎体骨折的比例高达 36.6%。至 2020 年脊柱类骨科产品市场规模预计达到 102 亿元，复合增速达到 17%。国内脊柱市场由强生和美敦力主导，两家市占率均接近 30%，第二梯队是威高骨科、史赛克和天津天正，市占率在 5%-7% 之间。脊柱类市场是骨科领域最大的细分市场，强生、美敦力、史赛克三家占据 60% 以上份额，国内主要厂家为威高、正大和大博。

关节类植入物是实现关节周围骨折、累及关节的骨肿瘤、骨缺损等关节功能重建的人体植入物，关节类产品要求尽可能模拟恢复人体生理关节运动状态与功能，人工关节产品预期使用年限在 20 年以上，要求植入的关节假体能够长期稳定在被植入的骨床中。就手术量和收入而言，骨关节植入物市场是国内整体关节植入物市场的第二大分部，仅次于创伤



植入物市场，也是骨科细分行业中增长最快的分部，2012-2016 年间骨关节植入物市场手术量及收入的复合年增长率分别达到 14.5%和 13.9%，预测 2017-2021 年市场规模的复合增长率仍将维持 14%的较高水平。

关节植入类产品是骨科市场中研发门槛最高的细分市场，主要产品包括髌关节、膝关节、肩关节等人工关节产品的置换，对技术及医生都有较高要求。主流产品仍以强生、捷迈、施乐辉等国际厂家为主，国内厂家主要为爱康医疗、春立医疗和微创骨科等。

爱康医疗共有 29 款骨科产品获得 CFDA 认证的三级医疗器械证书，而春立医疗则拥有 10 个。按照骨关节植入物的市场销量排名，爱康医疗位列国内第一位，市场份额约为 15%，如按收入排名，则份额只有 6%，排名第 6，造成差异的原因是进口产品价格远高于国产产品。2016 年国产髌关节产品均价为 2908 元，而同类型进口产品价格为 11460 元；国产膝关节产品价格为 4806 元，进口产品均价为 11723 元。爱康所售膝关节产品平均售价为 5032 元，髌关节平均价格为 3269 元，略高于国产产品平均水平。微创骨科于 2014 年收购世界排名第 5 的 Wright 旗下关节业务，获得应用 20 年、植入 60 万例的内轴膝技术。2019 年 3 月微创骨科国产化膝关节产品 Sosuperior、Aspiration 顺利获批上市，预计将快速占领国内高端膝关节市场。

图 4：国内骨科手术量（万次）

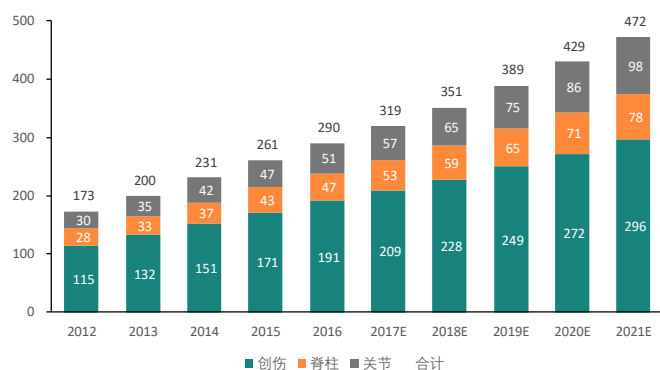
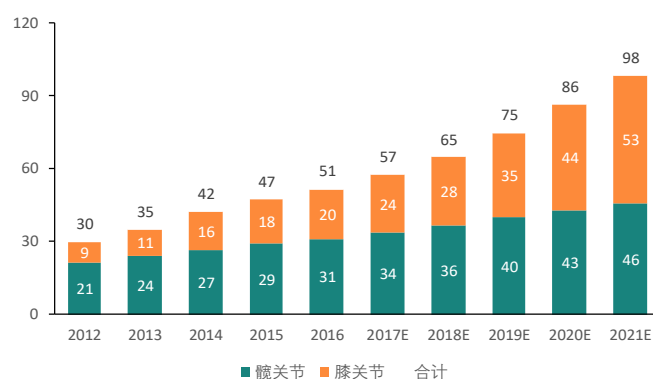


图 5：国内骨科关节手术量（万次）



### 三、大浪淘沙，聚焦领头羊

全球前十大医疗器械公司依次为美敦力、强生、西门子、飞利浦、罗氏、BD、史赛克、雅培、GE、波士顿科学。美敦力成立于 1949 年，业务范围覆盖主动脉及外周血管介入、心脏节律及心衰、冠脉及结构性心脏病、神经调控、神经血管、骨科、脊柱、外科等领域。2018 年美敦力营收达到 300 亿美元，归母净利达到 31 亿美元。

国内医疗器械公司按市值排名为迈瑞医疗、乐普医疗、安图生物、威高股份、鱼跃医疗等。按照所处成长周期的不同阶段，国内医疗器械公司大致可以分为 4 种类型：

(1) 独创产品进入市场，获得基本生存条件，对应几千万的净利润，30 亿以下市值，代表公司如赛诺医疗、贝斯达、安翰科技以及一大批计划于科创板上市的公司。

(2) 国内市场占有一席之地，进口替代初见成效，开始谋求海外并购，通常对应 5 亿以下净利润，100 亿以下市值，代表公司爱康医疗、大博医疗、先健科技、开立医疗、昊海生科等。

(3) 海外技术及品牌嫁接国内市场，习得生产能力后实现规模化，产品升级进入高端品种，同时在全球范围内搭建销售研发网络；对应 5-10 亿净利润，100-500 亿市值，代表公司乐普医疗、微创医疗、威高股份、安图生物、鱼跃医疗等。

(4) 完成从模仿到创新、从低端到高端的升级，全系列产品平台完善，具备出海与国际巨头同台竞争的實力，对应 10 亿以上净利润，千亿市值，代表公司迈瑞医疗。

整个过程伴随着研发的投入、销售网络的铺开与品牌认可度的提升，市值的升阶需要时间沉淀和顺应行业发展浪潮。从成长性和竞争力角度，推荐关注以下标的：

## 1、迈瑞医疗

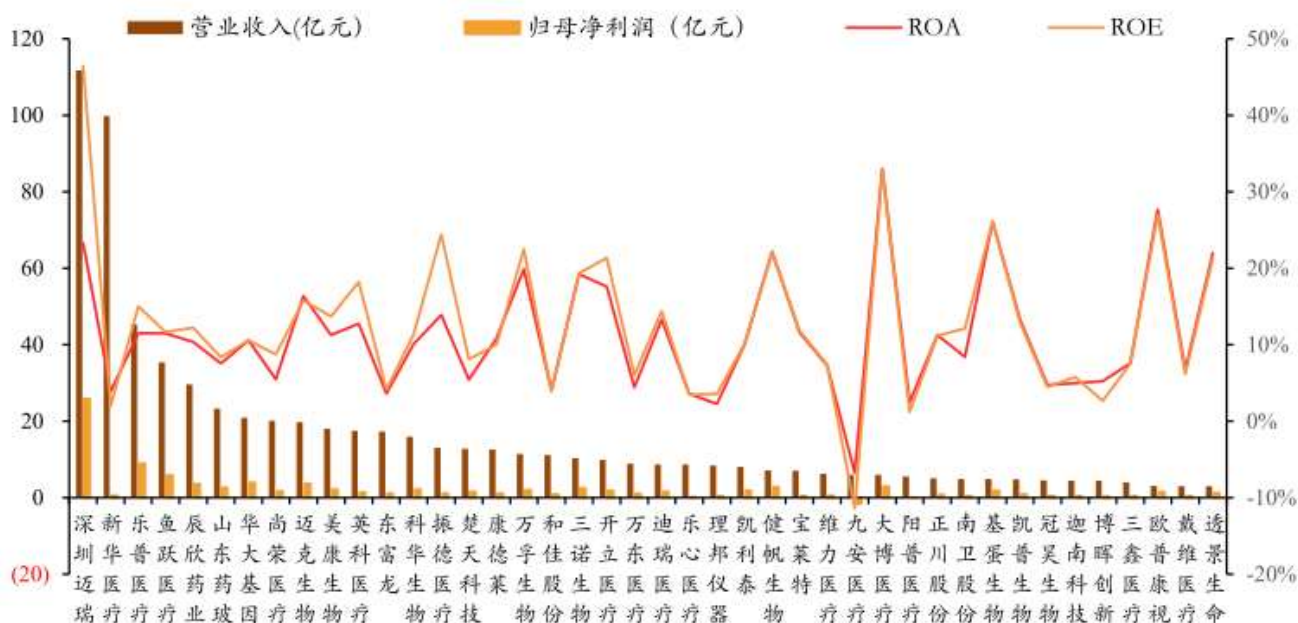
迈瑞医疗是国内医疗器械的集大成者，具有行业标杆地位，发展之路经历代理销售——自主研发——国际化——全球并购过程。1991 年徐航和李西廷从深圳安科一同辞职，创立迈瑞公司，从医疗器械的代理商开始。1992 年迈瑞通过代理业务赚到 100 万，开始研发自己的第一款产品，研制出国内第一款单参数的血氧饱和度监护仪，以低价策略推向市场。1995-1997 年，迈瑞代理业务逐年增加，但自研产品利润很不理想，1997 年销售额达到了 1 亿，代理产品与自研产品各占一半。1997 年管理层对是否继续投入研发产生了分歧，创始人分道扬镳，引入华登集团第一轮投资 200 万美元。2003 年徐航确定公司发展模式从模仿式研发到自主创新，业务开始多元化。2006 年迈瑞登陆纳斯达克，成为中国医疗器械行业第一个在美国上市的公司。2008 年迈瑞并购了美国 Datascope 公司生命信息业务，成为全球监护仪领域第三大品牌。2013 年迈瑞并购美国 Zonare 公司，获得高端超声技术，技术与西门子系出同源。除此之外，迈瑞还并购了深科医疗、苏州惠生、浙江格林蓝德、长沙天地人、武汉德骼拜尔、杭州光典、上海医光、北京普利生、Ulco、上海长岛等一批公司。2016 年迈瑞从美国私有化退市。2018 年迈瑞在 A 股创业板上市，目前是创业板市值最大的股票。

图 6：迈瑞医疗发展历程



**规模一家独大。**2003 年-2018 年，迈瑞的营收从 4.6 亿上升至 138 亿，净利润从 1.04 亿元增长至 37 亿元，迈瑞是唯一上榜全球医疗器械百强榜前 50 的中国公司，医疗器械行业当之无愧的龙头。如果将医药公司和医疗器械公司放在同一个榜单，中国仅有 2 家公司进入全球前 50 强，一家是迈瑞，另一家是恒瑞，因此业界也喜欢将迈瑞称为医疗器械界的恒瑞、医疗器械界的华为。2018 年迈瑞的净利润是 37 亿元，而排名其后的乐普是 12 亿元、鱼跃是 7.5 亿元，安图是 5.6 亿元，迈瑞一家公司的利润水平等于后面一堆公司的总和。

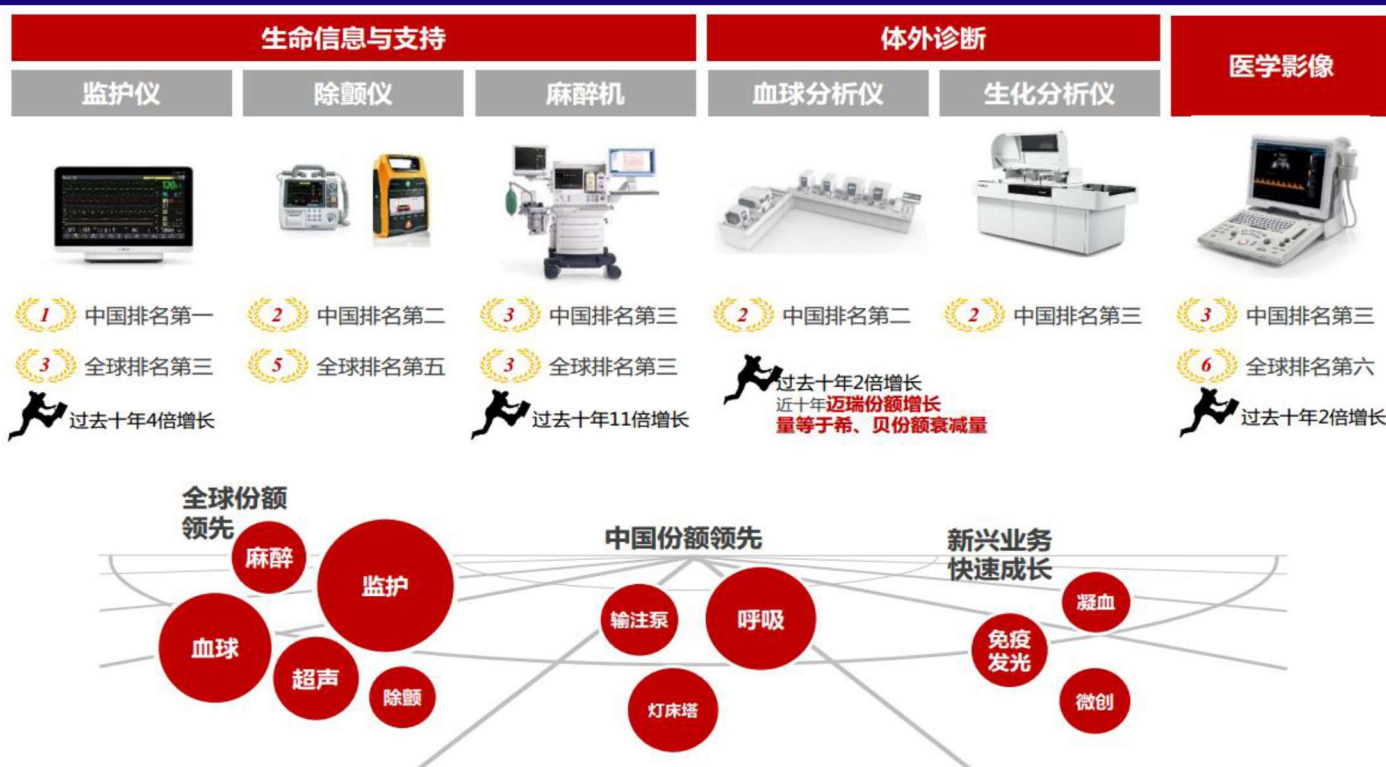
图 7：一图体现迈瑞行业地位



**产品竞争力强。**迈瑞在多个产品上均取得了行业领先的地位。监护仪国内第 1，国际第 3；麻醉机国内第 3，国际第 3；除颤仪国内第 2，国际第 5；生化分析仪国内第 2，血球分析仪国内第 2，化学发光国内第 7；超声国内第 3，国际第 6。在行业最权威的优秀国产医疗设备中，迈瑞斩获颇丰，2014 年迈瑞上榜 X 线、彩超、全自动生化分析仪等 14 种产品；2015 年迈瑞上榜血细胞分析仪、呼吸机、麻醉剂等 26 种产品；2016 年迈瑞上榜化学发光免疫分析仪、心电图机等 5 种产品。2018 年彩超、化学发光分析仪、血液细胞分析仪等 7 项产品入选。其中 3 款产品为国内首创，4 款产品为重大技术提升，共 5 款产品为行业独家入选。2019 年第五批优秀国产医疗设备中公司共有 4 个型号的尿液工作站、5 个型号的除颤仪、8 个型号的腹腔镜、7 个型号的注射泵、6 个型号的输液泵、6 个型号的便携式输液泵、2 个型号的输注工作站入选。5 个批次中迈瑞产品入选超 150 款，入选数量全行业领先。国内医疗器械行业起步晚，在大型设备上国内医疗机构倾向于使用进口设备，在设备领域，只有监护仪、麻醉剂、血液分析仪、彩超和生化分析仪可与国际厂家分庭抗礼，而这些领域均是迈瑞涉足并做强的领域。

图 8：迈瑞医疗多项产品处于行业领先地位





**不断变化的成长动力。**2018年迈瑞旗下三大业务板生命信息与支持、体外诊断、医学影像均收获了快速的增长，收入分别同比增长23%、24%、23%，占比达到38%、34%、26%。创立之初迈瑞只有单一的监护产品，1998年推出血球仪，2001年推出超声，2003年涉足生化分析仪，2007年推出麻醉剂，2009年推出除颤仪、灯床塔，2011年推出输注泵，2013年进军免疫发光，2017年进入内镜领域。其他公司往往依靠单一产品的放量实现收入的提升，而迈瑞在千亿市值的体量上仍能实现高速增长，依靠的不仅是某一产品的做强做精，而是不断进入新的产品领域，每年都推出10款以上的新产品，在不同的产品线上完成低端到高端、二级医院到三甲医院、内销到出口的循环，从而打开市值天花板。

**强大的销售网络。**迈瑞在国内覆盖了11万家医疗机构和99%三甲医院。国际化战略一开始是从亚非拉区域着手，走农村包围市场的道路，收购Datascope后顺利进入欧美市场，转身成为国际品牌，迈瑞在北美已经进入了2/3的美国医院，覆盖Top20医院中的19家，包括全球知名的梅奥诊所、约翰霍普金斯医院、麻省总医院、克利夫兰医学中心等，

**盈利能力强，现金流质量高。**2018年迈瑞毛利率67%，净利率27%，ROE25%，盈利能力强劲，主力产品监护仪等毛利率高于竞争对手20个百分点，彩超等强势产品毛利率攀升至75%以上。盈利的含金量很高，收现比达到109%，净利润现金含量108%。216亿的总资产里面，占比最大的项目是现金，达到了115亿，应收加存货仅为30亿出头，资产质量较好。与此同时过去3年的营收增长率分别为13%、24%、23%，净利润的增长率分别为76%、62%、44%，强劲的业绩增长并没有牺牲现金流量表和资产负债表的质量，成长含金量很高。

**长期研发高投入。**2018年研发投入14.20亿元，研发投入占营收的比例长期保持在10%以上。公司已建立基于全球资源的研发平台，在深圳、南京、北京、西安、成都、硅谷、新泽西、西雅图建立8个研发中心，研发人员和数量为2258人，拥有国内外专利3989件。研发合作较为成功，迈瑞旗下三大产线，监护、超声和检验，无一例外都和跨国大公司建立合作，监护收购了美国的Datascope，超声和日本东芝合作，检验是和美国的库尔特、贝克曼合作。

**短期增长来自于彩超及化学发光。**迈瑞的医学影像业务目前收入36亿元，80%来自于彩超产品，迈瑞的彩超产品高中低端全覆盖，低端产品继续受益基层的放量，高端产品快速进入大型三甲医院，实现国产彩超在高端市场零的突破，高端彩超在迈瑞彩超中的占比已达15%-20%，继续蚕食通用和飞利浦的份额。体外诊断业务目前收入42亿元，是增长最快的板块，公司处于CFDA注册过程中共有66款产品，其中49款属于体外诊断使用。血球分析仪坐稳国内第二把交椅，



化学发光增长强劲。2017 年公司化学发光业务实现收入 3 亿元，单年增长超过 100%，试剂数量已从 27 种猛增至 64 种，试剂数量已超过贝克曼，十分接近安图，目前装机量在 3000 台左右，估算 2018 年化学发光业务在 6 亿元左右。2013 年迈瑞推出首台化学发光仪 CL-2000i，仪器的精密度、灵敏度、线性、携带污染等重要测试指标均达到进口产品同等水平，在第三批优秀国产医疗设备评选中力压安图、新产业，得到最高综合评分。2018 年迈瑞再推出 CL-6000i，单机检测速度高达 480T/h，属于全球检测速度最快的一档，技术进步神速。近 2 年迈瑞调整了化学发光试剂的研发和市场策略，引进了 300 多名化学发光试剂的研发人才，一方面继续巩固原有的肿瘤、甲功、传染病项目，另一方面拓展一些外资较少涉足的特色项目如 PCT、高血压、肝纤等，预计很快能够突破 100 项的检测项目，补全在试剂上的短板。迈瑞的化学发光产品已进入了 1/3 的三甲医院，未来试剂数量增加，检验项目增加后公司将顺势推出发光级联产品，实现模块化销售，进一步拓展市场机会。

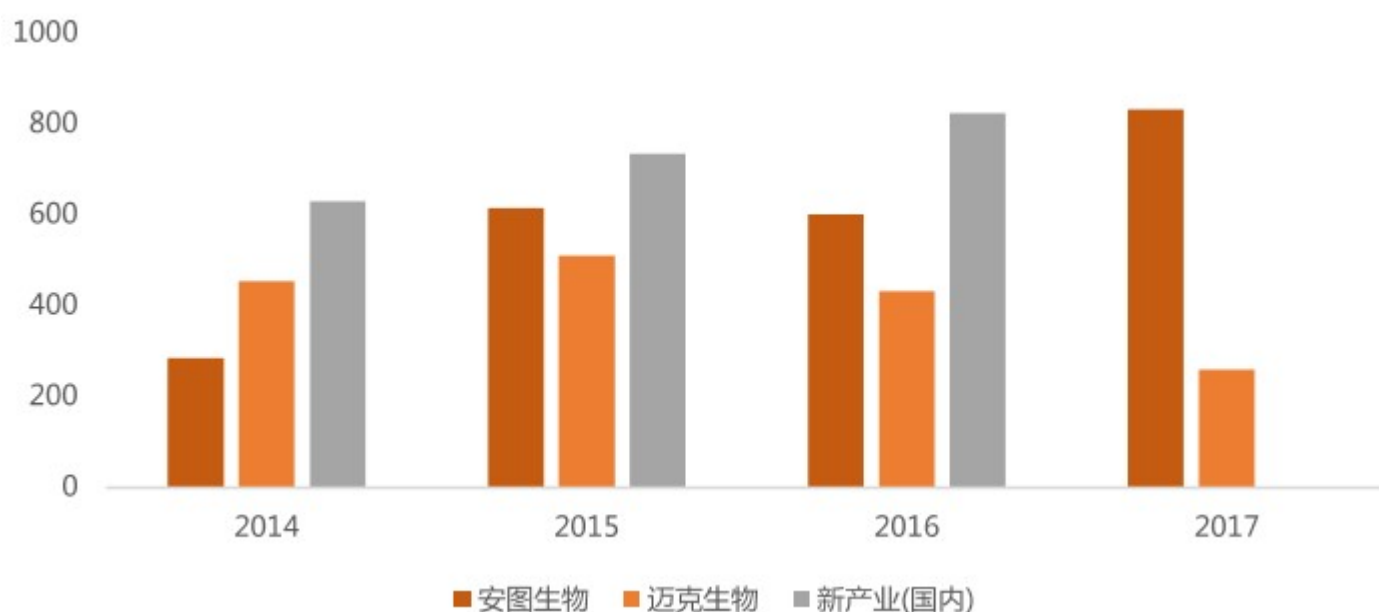
**估值高位，龙头溢价充分。**迈瑞医疗自 2018 年 10 月以 57 元发行上市，股价一路上涨至 163 元，目前市值已达到 1984 亿元，滚动市盈率高达 51 倍，按 25% 的增长率计算 PEG 为 2 倍。迈瑞在美国上市期间 PE 波动区间为 15-50 倍，PEG 波动区间为 0.3 倍-1.5 倍，当前估值充分体现了行业成长性、公司质地和龙头溢价，处于历史估值区间高位。

## 2、安图生物

安图生物成立于 1998 年，2016 年上市，公司专注于体外诊断试剂及仪器的研发及生产销售，以免疫诊断为主要发展方向。安图生物初期以代理销售为主要业务。1999 年公司拿到奥地利 Anthos 公司的酶标仪和洗板机的代理权，确立试剂和仪器共同经营作为公司的发展战略。2003 年公司收购绿科生物，试剂进入规模化生产阶段。2005 年公司开始研发磁微粒化学发光产品，历经 8 年时间于 2013 年研发成功，推出市场后销售快速放量。

**免疫诊断龙头，已完成对迈克生物的超越。**2018 年安图生物免疫诊断业务线实现营业收入 10.48 亿元，同比增长 34%，试剂类产品贡献的收入达到总营收的 83%，毛利率持平在 82%，净利润 5.6 亿元。2018 年核心产品磁微粒化学发光仪装机量超过 900 台，市场存量已超过 3000 台。2014 年以来公司的化学发光仪投放量逐年提升，已成功超越竞争对手迈克生物。2018 年公司整体实现营业收入 19.30 亿元，同比增长 38%，净利润同比增长 26%，毛利率为 66%。

图 9：化学发光仪投放量：安图生物完成对迈克生物的超越



**仪器技术领先，试剂品类齐全。**新产业、安图、迈克、迈瑞自动发光仪为国内第一梯队，对设备性能进行对比，新产业、迈瑞的仪器布局全面，桌面式、低速、小型仪器服务二级及以下小型医院，落地式、超高速大型仪器适配三甲医院、

第三方医学实验室等。安图、迈克仪器型号较少，仪器性能处于中游水平，安图配备两款产品 A2000 和 A1000，分别对应高端和低端市场。

表 9 化学发光仪器性能对比

型号	新产业					迈瑞				安图	迈克
	MAGLUMI 800	MAGLUMI 2000	MAGLUMI 2000 plus	MAGLUMI 4000plus	MAGLUMI X8	CL-1000i	CL-1000i	CL-1000i	CL-1000i	AutoLumo A2000 plus	IS1200
款式	桌面式	桌面式	落地式	落地式	落地式	桌面式	桌面式	落地式	落地式	落地式	落地式
测试速度	180	180	180	280	600	120	180	240	480	200	120
样本位	40	144	144	144	300	60	60	300	300	100	50
试剂位	9	15	25	25	42	25	25	36	36	24	18
重量	73kg	158kg	228kg	270kg	670kg	250kg		550kg	580kg	390kg	225kg

在开发磁微粒发光仪之前，安图的微孔板发光仪在市场上已拥有较高地位，微孔板拥有 95 项注册证书，竞争优势明显，磁微粒发光仪推出后成长迅速，2013-2017 年磁微粒化学发光产品收入从 0 增长至 6 亿元，在公司收入中占比达到了 40%。公司产品在二级医院市场获得了良好的口碑，目前正在突破三甲医院市场，已渗透二级及以上医院用户 4500 多家，其中三级医院 1381 家，三级医院渗透率达 36%。从仪器单产可以充分体现产品竞争力，公司的仪器年单产达到了 31 万元/年，高于新产业的 19 万元和迈克生物的 12 万元。

除发光仪外，更为关键的在于检测菜单，肿瘤检测菜单中新产业、迈瑞各有 18 项，项目最全，安图 14 项，迈瑞主要是在 2018 年拿到 5 项新的注册证。激素项目新产业拥有 16 项，迈瑞拥有 17 项，安图生物 18 项，三家区别不大。传染病是安图和迈克的强项。心肌项目是化学发光检测的市场高低，新产业、迈瑞、安图都具有基本的心肌四项，但三家都还没有第五代高敏肌钙蛋白检测项目，该项目是急性心肌梗塞的检测金标准。综合各项指标，安图、新产业是老牌厂商，检测项目较全，各有优势项目，迈瑞追赶速度很快，迈克有衰落迹象。

表 10 化学发光试剂数量对比

化学发光检验项目	新产业	迈瑞	安图	迈克
肿瘤项目	18	18	14	7
激素项目	16	17	18	12
传染病	7	8	14	12
心肌项目	10	6	7	0
贫血与骨标志物	7	6	1	0
甲状腺功能	11	10	8	7
Torch/优生优育	8	0	10	9

**生化、免疫、微生物技术完备，流水线国产独家。**2016 年 12 月安图生物以 1.356 亿元收购盛世君晖中国区全部生化业务，成为东芝全自动生化分析仪全线产品的国内独家代理。2017 年 7 月安图生物再以 2.025 亿元收购北京百奥泰康 75% 股权，获得生化诊断试剂生产技术，获得 110 项医疗器械注册证。公司通过两宗收购新增每年 4000 万元的并表利润，并完成了在生化诊断上的布局，再加上公司本身在微生物和免疫上的产线，基本打造出大检验平台的雏形。

凭借完备的产品线，2017 年 9 月安图生物发布了国内首条大型流水线 Autolas A-1，模块化流水线可以实现标本检验全流程自动化，包括上机、离心、分类、去盖、检测、复查，最重要的是能够节省中间人工操作环节，提高结果可靠性和生物安全性，一条全自动流水线能够完成整个检验科 70%-80% 的检验任务量。安图的流水线先进之处在于覆盖了 219 项生化和免疫诊断项目，基本涵盖了所有的常规疾病检测，单条产线终端价格超过 1000 万元，出厂价在 500-600 万元左右。**大型流水线装机落地后等于锁定未来 5 年试剂收入，因此生化免疫流水线是目前体外诊断领域的追逐焦点。在安图**

生物之前全球大型流水线的供应商只有 6 家，国产厂家为 0，国内装机总量约 200 多条。2018 年安图生物完成首条流水线的装机，在河北省霸州市第二医院顺利上线，2018 年全年签单数量 20 条，2019 年规划完成 20 条装机，签单 40 条以上。同行业中迈瑞的竞争产品仍属于模块化产品，未形成真正意义的流水线。

**2016 上市后一直维持较高估值水平。**安图生物上市后大部分时间市盈率都在 45 倍以上，最低为 36 倍左右，目前为 49 倍左右，在历史上属于中枢水平附近，横向对比同行业估值平均为市盈率 25-30 倍左右。

### 3、开立医疗

**超声赛道核心玩家之一。**开立医疗主营彩超设备、B 超设备、内窥镜设备及体外诊断等，超声诊断设备占应收的比例达到 82%，基本可以认为是典型的超声企业。开立医疗核心创始人来自国内老牌超声企业汕头超声，成立 2 年即成功研发出国内第一代自主知识产权彩超。2018 年开立医疗实现营收 12.27 亿元，净利润 2.53 亿元，净利润同比增速 33%。公司高中低三档产品线已经完备，市场份额达到 6%，在国产厂家中仅低于迈瑞，能够充分享受行业发展红利。

表 11 开立医疗超声产品线完备

超声分类	产生产品定位	产品名称	终端价格
全身型彩超	中高端	S50 /P50	80-100 万
	中端	S30/S40	40-100 万
	低端	S25 及以下标号	10-40 万
便携式彩超	中高端	X5/S9/S8	40-50 万
	低端	S2-S6 系列	10-40 万
黑白和兽用超声		E 系列	<10 万
专科型超声	中高端	木兰系列	

**高端彩超已进入三甲医院。**开立医疗在超声设备的发展战略与迈瑞相似，走高端产品的进口替代道路。过去主力产品是中低端超声，2016 年推出了重磅产品彩超 S50，2018 年 11 月推出升级版 S60，三甲医院订单占比从个位数百分比上上升至 15%-20%，技术水平属于国内一流。**公司销售已渗透 80% 以上的三甲医院，国内彩超每年装机量超过 2000 台。S60 彩超已经打入 150 万以上的高端市场，完成了在高端产品的布局，高端产品的推出成功将公司的毛利率水平拉升 5 个百分点至 70%。**S60 较 S50 的性能提升体现在操控系统和工作流、软件和 AI 等方面。在硬件方面，S60 采用了多波束导入，第二代单晶探头显著提高了带宽和灵敏度，对血流情况灵敏度更高。在软件方面，S60 打在了全新的 Wis+ 智能高速运算平台，大数据深度学习超过 80 万张三甲医院挑选的高质量超声图像、近万张专家标注的标准图像，融入 AI 系统不断训练，最终得到智能准确高效的诊断结果。

**国内外市场同步发展。**销售策略与迈瑞相似，产品打开国际市场，销售地区覆盖 120 多个国家和地区，国内外销售额 1:1。公司产品质量获得了欧美地区市场的认可，国外产品毛利率也能达到 60% 以上。销售团队共 600 多人，其中 100 多人分布在国外。

**掌握探头核心技术。**彩超的核心部件为超声探头，通过探头实现电信号和超声信号的来回变换，直接决定了全系统的探测深度、分辨力、灵敏度等性能指标。**公司是国内唯一一家具有探头生产能力的彩超厂商，全球掌握该项技术的也仅有 3-4 家。**

图 10：开立医疗共拥有 60 多种超声探头



**高清内镜唯一国产厂商。**开立医疗的另一增长点在于高清内镜，公司已经掌握内窥镜体精密机械设计与装配、微小成像光学系统设计与装配、基于 FPGA 平台图像处理技术、高显色高光通量内窥照明技术、超声内镜技术等核心技术。2015 年公司成功研制出基于 CMOS 的国内首台 200 万像素、1080P 高清电子内窥镜 HD-500，成功进入内窥镜市场。2018 年公司内镜业务收入达到 1.5 亿元，同比增速 111%，约占公司营收规模的 13%。2018 年 10 月公司收购威尔逊光电仪器 100% 股权和和一医疗仪器公司 100% 股权，获得了消化道软镜治疗器具、活检钳、活检刷等治疗器具生产能力，收购标的 2018-2020 年业绩承诺分别为 2450 万、2940 万、3529 万，进一步完善在内窥镜领域的布局。开立计划在 2019 年推出血管内超声产品，血管内超声目前只有波士顿科学和飞利浦拥有技术，设备单价 180-250 万之间，耗材导丝约为 2-3 万每次，如成功推出将弥补国产空白。

**估值维持在较高水平。**开立医疗于 2017 年上市，上市以来一直维持 40 倍 PE 以上的高估值水平，目前滚动市盈率为 47 倍，行业一致预测业绩增长在 25%-30% 左右。未来最大的可能风险点在于迈瑞的打压，在行业成长红利消失后更有可能发生，迈瑞在监护仪上打压理邦就是一个先例。

#### 4、先健科技

先健科技成立于 1999 年，2011 年在港交所上市，主要从事心血管及外周血管疾病等介入医疗器械的开发制造及销售，覆盖结构性心脏病业务、主动脉及外周血管病业务、起搏电生理业务三大领域，产品销往亚洲、北美洲、南美洲及欧洲等地区，2018 年先健科技实现营业收入 5.57 亿元，同比增长 36%，实现净利润 1.21 亿元，同比下降 26%，扣非后净利润 1.96 亿元，同比增长 54%。净利润下滑是由于一次性因素影响，实际经营业绩增幅较大。先健科技在心血管多个领域均为国内领先水平，进入绿色通道产品的总数为 9 个，技术实力较强。

先健科技业务分为三个分部，即结构性心脏病产品、外周血管病产品及心脏起搏器业务。结构性心脏病产品包括先天性封堵器或 LAA 封堵器，外周血管病产品包括静脉滤器及覆膜支架。2001 年先健科技推出第一代心脏病封堵器，弥补了国产产品的空白。2009 年 Cera 封堵器获得 CE 认证。2010 年开始研发 LAA 封堵器。2013 年与美敦力建立战略合作关系。2016 年 LAA 封堵器获得 CE 认证，2017 年又获得 CFDA 认证。公司的主要收入来源来自于覆膜支架、腔静脉滤器、左心耳封堵器。

**垄断国内心脏封堵器业务。**公司最早一代封堵器产品主要用于治疗先天性心脏病中的房间隔缺损病症，房间隔缺损的患者左右心房之间的缺洞无法自然闭合，无法通过药物治疗，只能通过手术补救。先健科技在先天性心脏病封堵器的市场份额达到国内 33%，全球 20%，竞争优势明显，持续贡献稳定的收入和利润。公司自 2010 年开始研发新产品 LAA 封堵器，主要应用于后天发生的心内血栓病症。公司的 LAmbre 封堵器是国内唯一获得 CFDA 认证的 LAA 封堵器产品，推出后凭借性能和价格优势快速打开市场。2017 年公司 LAA 封堵器获得 CFDA 批准上市，2018 年已实现收入 6000 万元，



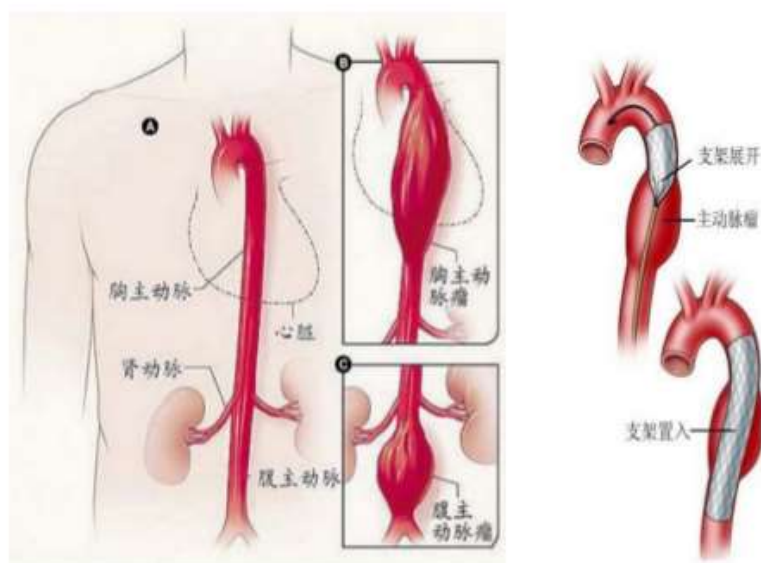
全国每年新增房颤患者 50-150 万人，而接受封堵器植入的仅有 2200 例，未来成长空间很大。

图 11：全球 LAA 封堵器对比

			
<b>Watchman</b>	<b>Amplatzer Amulet</b>	<b>Ultrasept LAA</b>	<b>LAmbre</b>
公司: 波士顿科学 输送鞘: 12-14 Fr 首次临床使用: 2002 年 获 CE 认证: 2005 年 获 CFDA 认证: 2014 年 获 FDA 认证: 2015	公司: 雅培 输送鞘: 12-14 Fr 首次临床使用: 2008 年 获 CE 认证: 2008 年 获 CFDA 认证: 2015 年	公司: Cardia 输送鞘: 9-12 Fr 首次临床使用: 2015 年 获 CE 认证: 2016 年	公司: 先健科技 输送鞘: 8-10 Fr 首次临床使用: 2016 年 获 CE 认证: 2016 年 获 CFDA 认证: 2017 年

**动脉覆膜支架领先同业。**先健科技的 Ankura 覆膜支架具有两种型号，分别对应于胸主动脉瘤及腹主动脉瘤，涵盖了常见的主动脉夹层疾病，应用胸主动脉覆膜支架行 TEVAR 术时，通过特制的输送系统将覆膜支架输送至靶病变部位，随后将覆膜支架释放固定于靶病变处，从而隔绝主动脉瘤的瘤腔或封闭夹层破裂口。先健产品的优势在于无缝技术制造，可以减少渗血。2017 年先健支架收入达到 1.5 亿元，增速在 20%左右，市场占有率达到 21%，为国产厂商中最大的市场份额。国内目前有 400 万主动脉瘤患者，65 岁以上人群中约有 8.8%比例患有主动脉瘤，同样是一个渗透率较低而市场前景广阔的市场，根据 GBI research 数据，行业平均增速约为 15%。

图 12：动脉覆膜支架工作原理



**先健科技另一拳头产品是腔静脉滤器 Aegisy。**腔静脉滤器是一种外科植入下腔静脉以预防致死性肺栓塞的医疗器械，Aegisy 已是国内市场销量领先的品牌，市场份额接近 60%，优势在于既可用于永久植入下腔静脉预防栓塞的发生，也可

作为可回收滤器一段时间内回收至体外，因此可以满足医生和患者多方面的需求。

**心脏起搏器竞争地位超然。**国内每年需要植入心脏起搏器的患者约 80 万人，2018 年实际植入数量 9.3 万个，渗透率仍在 10% 以下。先健科技心脏起搏器与美敦力合作，由美敦力提供生产技术和制造设施。美敦力是全球心脏起搏器的霸主，全球范围内市占率超过 40%，拥有深厚的技术积累和品牌美誉度。美敦力与先健合作，目的是通过国产化的方式卡位中国起搏器市场，先健的产品品质与美敦力原产产品并无二致，定价仅为美敦力的 50%，且由美敦力提供销售服务和售后工作，市场竞争力较同行业的创领、乐普均有明显优势。2018 年美敦力与先健科技签订新协议，豁免心脏起搏产品的特许权费，豁免期为子公司出售起搏器的最早日期后 5 年，将节省占净销售额 12.5% 的特许权费；豁免咨询服务费，豁免期 5 年；调降先健深圳应付美敦力新加坡的零部件采购价格，调升美敦力中国应付先健深圳的转让价，新协议将提升先健的盈利水平。2018 年 8 月先健生产的芯彤心脏起搏器成功完成首例植入，2018 年年内贡献收入约 500 万元，预计未来 3 年总植入量达到 3.5 万例，合计贡献营收超 10 亿元，引领未来 3-5 年高速增长。

**估值偏低。**先健科技目前在港股市场市值 60 亿元，按照 2018 年扣非 1.96 亿净利润、2019 年预期 2.5 亿净利润以上，计算静态 PE 为 30 倍，动态 PE 为 24 倍，与同行业相比为偏低水平。先健在封堵器、覆膜支架、起搏器等领域持续发力，研发能力强，还储备了心脏瓣膜、铁基支架等重量级产品，未来成长可期，当前较低估值水平下值得高看一线。

## 5、爱康医疗

爱康医疗成立于 2003 年，主营骨关节植入物的设计开发与生产销售，以销量计算位于国内骨关节植入物市场排名第 1 位，市场份额达 15%，按收入计算市场份额为 8%，排名第 5。Frost&Sullivan 预测国内关节植入物市场年均复合增长率达到 13.9%，受益于行业性快速增长红利及进口替代趋势，爱康医疗收获了业绩的丰收，2014-2018 年公司营收从 1.5 亿元增长至 6 亿元，净利润从 0.52 亿元增长至 1.45 亿元，复合增速接近 30%。**截至 2018 年年底，公司产品已覆盖国内 5000 家医院，其中 1/3 为三级医院，覆盖医院总数较 2017 年增加 1000 多家，渠道拓展迅速。**

图 13：爱康医疗发展历程



**3D 打印产品攻城拔寨，年化增长 100% 的超级单品。**爱康医疗是国内唯一一家具有 3D 打印产品的骨科公司，3D 打印植入物较传统产品优势明显，骨小梁结构生物固定性更佳，定制化产品与缺损骨骼吻合更符合病人解剖结构。公司生产的 3D 打印植入物销售从 2015 年的 110 万元迅速增长至 2018 年的 7000 万元，收入复合增速超过了 100%，贡献公司

营收超过 10%。爱康医疗将在 3D 打印技术上的竞争优势明显，根据同行研发进度估算领先同行业 3 年以上，公司预计首个 3D 打印膝关节假体能够在 2019 年的下半年获批，进一步巩固在该领域的领先地位。

**3D ACT 解决方案增强客户粘性。**爱康医疗推出了 3D 精确构建技术解决方案，医工交互平台由一个庞大的 3D 临床数据库支持，工程师与外科医生之间密切沟通，根据不同病人需求和不同医生的手术习惯制定手术计划，工程师使用专门的软件分析患者骨病区的 2D 影像资料，并构建 3D 影像，并转换为 3D 打印模型。截至 2017 年 6 月 30 日，公司的数据库已积累了 2000 个手术方案。公司的 3D ACT 技术有利于缩短外科手术过程，提供更为精准的手术体验，降低了对医生临床经验的要求，个性化手术器械匹配每个患者的独特解剖结构，有利于减少移除骨头、组织及软骨的需要。3D ACT 覆盖医院增至 822 家医院，较 2017 年增加 276 家，帮助医生设计手术方案 3678 例，较 2017 年增加 1062 例。

**收购 JRI 补强髌关节技术。**2018 年爱康医疗完成对英国 JRI 公司全部股份的收购，收购对价为 1673 万英镑，JRI 为一家从事骨科植入物及手术工具业务的医疗器械公司，核心技术为羟基磷灰石涂层髌关节植入物，该涂层可以使病人的骨骼实现生物固定并改善髌关节植入物寿命。爱康计划通过对 JRI 的收购开始国际化进程。

**在研管线丰富，成长动力充足。**公司的在研管线均是以 3D 打印生产的骨科植入物假体，其中重磅产品 3D 打印 TMK 膝关节有望在 2019 年获批，目前 3D 打印产品与非 3D 打印产品价格相差 2-3 倍，一旦获批形成销售将为公司带来很强的增长动力。公司指引未来仍将维持 30% 以上的业绩增速，凭借在骨科产品上的竞争优势，维持毛利率在 68%，净利率在 24% 的优秀水平。公司历史估值波动区间为 20-40 倍 PE，目前市值 40 亿，对应 PE 为 25 倍，估值具有较高的吸引力。

表 12 爱康医疗在研管线

所处阶段	产品名称	用途	特征	预计推出时间
临床试验后的审批阶段	髌关节假体—生物髌臼系统&股骨柄	髌关节置换适用于：非炎性退化性关节炎、类风湿性关节炎、功能性畸形纠正、股骨近端不愈合、股骨颈骨折、股骨粗隆间骨折	涂层烧结钛珠的金属髌臼；多种关节杯与内衬的组合提供多种接口	2018Q3
	3D 定制颈椎融合系统	治疗由骨肿瘤或其他原因引起的脊柱骨缺损，用于骨填充及重建	定制 3D 打印	2018Q3
	3D 定制骨盆假体	治疗由去除骨肿瘤导致的骨缺损时，用于骨填充及骨盆重建	定制 3D 打印	2018Q4
	TMK 膝关节假体	适用于治疗膝关节严重骨缺损的复杂初次手术及翻修手术	3D 打印	2019
	金属接骨螺钉	适用于骨科手术的内固定	用于关节手术的各种金属螺钉	2019
临床试验阶段或待临床前试验批准	自稳定人工椎体	骨内生板适用于骨瘤、骨折、切除椎骨后的生物力学完整性修复、椎体高顿损失、假关节	3D 打印、自行锁定、减少一处骨头组织及软骨的需要	2020