

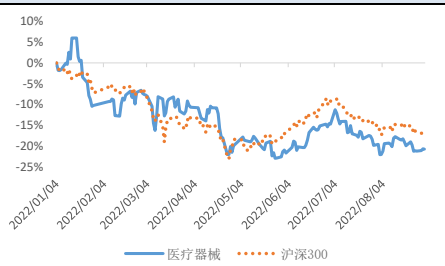
医疗器械国产化加速 行业发展迎来新阶段

——医疗器械行业研究报告

华龙证券研究所

投资评级：推荐（维持）

历史走势 截止 2022 年 8 月 31 日



涨跌幅	近 1 月	近 6 月	近 1 年
绝对	-2.89%	-14.64%	-16.76%
相对	0.58%	-3.83%	-1.50%

行业数据

成分股数量（只）	112
总市值（亿元）	15077.12
自由流通市值（亿元）	6070.64
滚动市盈率（倍）	17

研究员：罗浩
执业证书编号：
S0230521030004
邮箱：
luoj@hlzqgs.com

相关报告

《行业增长具有韧性 积极布局业绩确定性个股——医药生物行业 2022 年中期策略报告》2022.06.28

摘要（核心观点）：

- **医疗器械行业估值处于历史低位。**2021 年下半年起，医药行业进入深度调整期，赛道交易拥挤和板块高估是引发这一轮医药大调整的直接原因。截至 2022 年 8 月 31 日，医药生物行业市盈率为 24 倍（TTM 整体法，剔除负值），相对于沪深 300 的估值溢价率水平低于近 10 年均值，且当前估值溢价率为这一时期的历史最低区域。
- **国产化加速医疗器械行业发展。**医疗新基建是国家医疗系统建设的大趋势，后疫情时代，全球加强公共卫生建设，顺应医疗新基建浪潮，也为国内医疗器械产品出海提供发展机遇，医疗器械行业国产替代、国际化进程持续加速。国家大力发展卫生与健康事业及健康产业，同时鼓励医药健康产业的创新及国产替代，因此诊疗需求释放、叠加政策扶持，医疗器械行业发展将迎来新阶段。
- **投资主线：**我国医疗器械企业也加速全球化进程。国家鼓励优先采购国产设备、带量采购降低高素质国产产品的准入壁垒，DRGs/DIP 对医院的成本管控能力提出更高的要求。同时，企业不断加大研发投入增强创新力，调整商业模式拓宽产品管线和自身市场份额。未来，技术、品牌、性价比、渠道都是国产企业的优势集中。医学影像、心血管器械大概率将成为国产替代的核心主力，更看好内窥镜、手术机器人等领域。重点个股：开立医疗、澳华内镜等。
- **风险提示。**创新研发不及预期、新品上市速度不及预期、重大经营亏损风险、政策风险、行业竞争加剧风险、海外业务波动及汇率风险。

目录

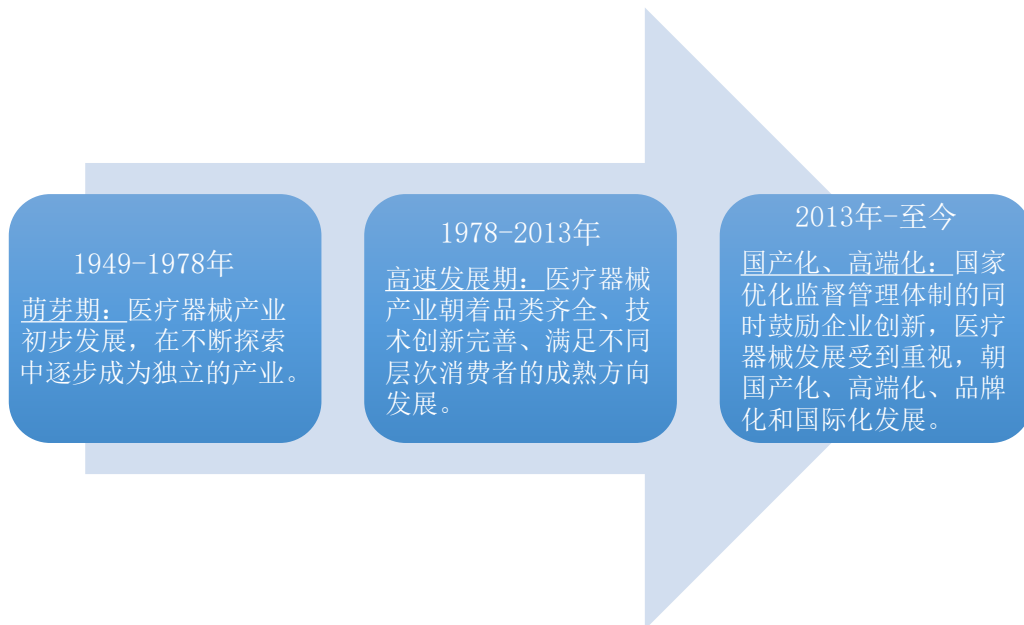
1 我国医疗器械发展情况	1
1.1 医疗器械市场现状	1
1.2 医疗器械行业国产化发展方向	3
2 市场回顾	8
2.1 二级市场走势	8
2.2 业绩表现	10
2.3 估值情况	12
3 顶层设计促进产业升级	14
3.1 复盘政策	14
3.2 集采政策变化	15
4 投资主线	16
4.1 内窥镜	18
4.2 手术机器人	20
5. 重点公司分析	25
6. 风险因素	27
图目录	29
表目录	30

1 我国医疗器械发展情况

1.1 医疗器械市场现状

我国医疗器械行业发展经过三个阶段，从落后到追赶，目前各企业不断提升自主创新能力、用“出海”并购等方式增强实力，以此提高全球地位。

图 1：我国医疗器械发展历程

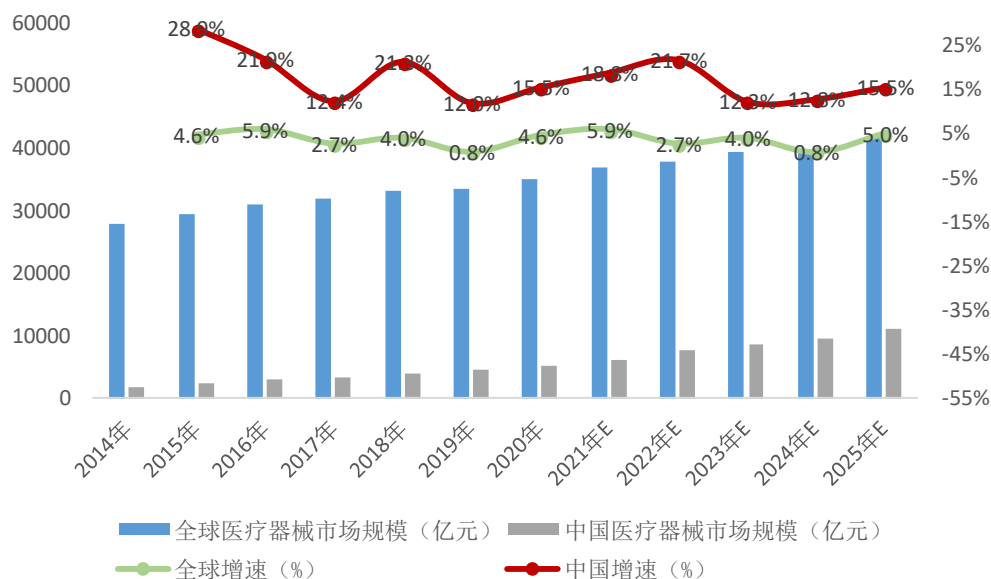


资料来源：华龙证券研究所根据公开资料整理

行业规模

2020 年全球医疗器械行业市场规模近 3.5 万亿元，同比增长 4.6%，预计到 2025 年全球医疗器械行业规模将达 4.18 万亿元。2014-2020 年复合增速约为 4.5%。2020 年中国医疗器械市场规模约为 8118 亿元，同比增长 15.5%，增速为全球的近 4 倍，中国也已成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场，预计 2021 年我国医疗器械市场规模总量将接近万亿。

图 2：全球及中国医疗器械市场规模



数据来源：iFinD，华龙证券研究所

市场容量

截至 2021 年上半年，全国医疗器械生产企业 2.86 万家，其中，一类生产企业 1.92 万家，二类生产企业 1.41 万家，三类生产企业 2077 家。到 2022 年上半年，全国医疗器械生产企业数量持续增长，较 2021 年底增长 2.09%，达 2.92 万家。疫情影响下，医疗器械需求大幅增长，带动医疗器械生产企业数量持续增多，生产能力不断增强，中国医疗器械行业迎来发展机遇。

图 3：中国医疗器械生产企业（家）

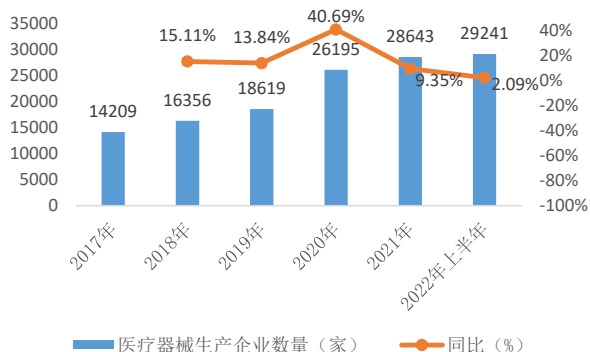
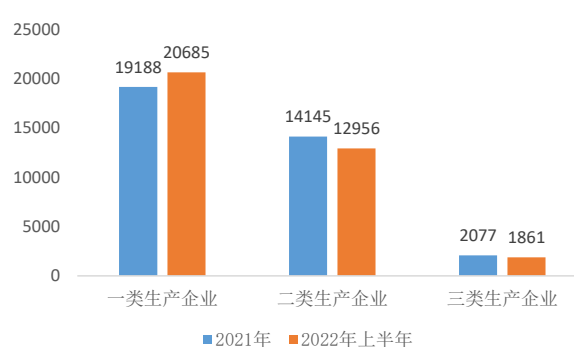


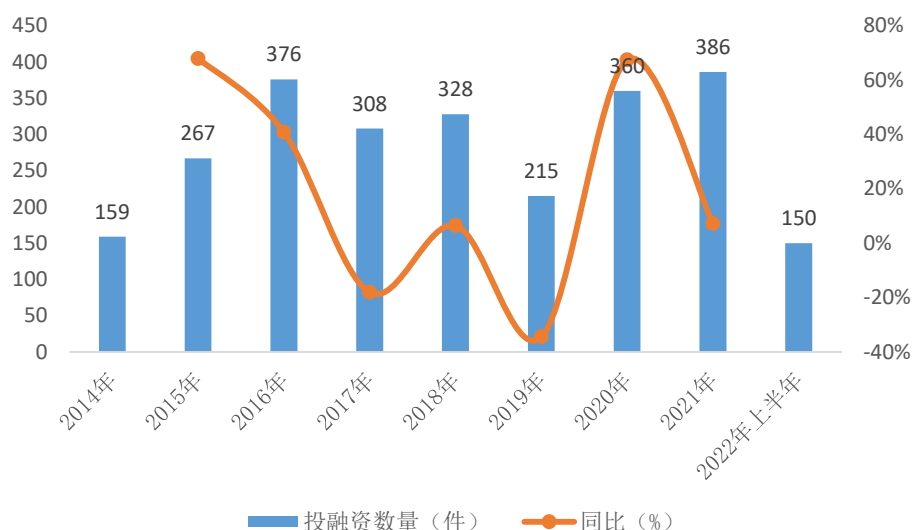
图 4：生产一、二、三类器械企业数量



数据来源：Wind，华龙证券研究所

2021 年共发生 386 起融资事件,较 2020 年增长 7.2%。
2022 年上半年医疗健康领域的投融资趋势整体放缓,但创新药、医疗器械等子行业逆势升温,持续吸引资本的涌入。
融资事件数量前三为创新药、医疗器械、企业服务,分别为 161 起、150 起、105 起。

图 5: 医疗器械行业近年投融资事件情况



数据来源: Wind, 华龙证券研究所

1.2 医疗器械行业国产化发展方向

● 政策驱动

近年来国家医疗体制不断改革、政策频出相关政策逐步落地后将进一步推动国内医疗器械创新发展。最终提高国内医疗水平、降低医保基金支出、减轻患者医疗费用等。

表 1：政策促进医疗器械行业健康发展（2021 年下半年以来）

时间	政策	发布部门	内容
2022. 7. 31	《治理高值医用耗材改革方案的通知》	国务院办公厅	理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力。同时，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻。具体包括： 降低虚高价格、严控不合理使用、严肃查处违法违规行为、坚持三医联动 等六大类19个小事。
2022. 3. 22	《医疗器械生产监督管理办法》 《医疗器械经营监督管理办法》	国家市场监督管理总局	两个办法严格贯彻落实《医疗器械监督管理条例》规定，全面落实医疗器械注册人备案人制度，明确从事医疗器械生产、经营活动，应当遵守法律、法规、规章、强制性标准和医疗器械经营质量管理规范等要求，保证医疗器械生产、经营过程信息真实、准确、完整和可追溯。医疗器械注册人、备案人对上市医疗器械的安全、有效负责。系列新规的发布，对医疗器械“可追溯”和“医疗器械唯一标识实施”提出明确要求。
2021. 12. 28	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	工信部等十部委	规划聚焦临床需求和健康保障，强化医工协同， 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 ，为保障人民群众生命安全和身体健康提供有力支撑。提出“7556”推进思路。
2021. 12. 17	关于印发DRG/DIP付费示范名单的通知	国家医保局	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。
2021. 11. 26	《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》	国家医保局	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。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； 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。
2021. 11. 19	《医保医用耗材“医保通用名”命名规范（征求意见稿）》	国家医保局	坚持自主申报、动态调整、逐步统一， 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。国家基本医用耗材支付实行医保通用名管理。 便于医用耗材开展目录准入、医保支付、集中采购等工作，全面系统解决医用耗材识别难、区分难问题。
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； 制定医保医用耗材目录。探索制定医用耗材医保支付标准，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。
2021. 7. 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。

资料来源：华龙证券研究所根据公开资料整理

在医保控费方面，DRG（分组付费）/DIP（分值付费）改革及集采等政策不断推行，市场更多的关注了微创新和检测方式。“三医”联改背景下，新的检测方式或者产品将有机会填补降价的费用空间；也会培养患者的手术习惯和客户粘性、提高市场接受度。因此，国产品牌可以及时切入，并逐步实现国产替代。**相关受益的细分领域包括：术后辅助耗材、检测设备、微创手术设备及耗材、日间手术**

低值耗材及创新产品和术式等。

此外，国家财政部及工信部联合发布《政府采购进口产品审核指导标准》（2021 年版）明确规定政府机构（事业单位）采购国产医疗器械及仪器的比例要求。其中 137 种医疗器械全部要求 100%采购国产；12 种医疗器械要求 75%采购国产；24 种医疗器械要求 50%采购国产；5 种医疗器械要求 25%采购国产。

● 人口结构驱动

骨科耗材在我国医保目录-医疗器械占比最高。2020 年中国卫生健康统计年鉴显示，2019 年我国 60 岁以上骨科疾病发病率普遍较高，而我国目前正处于老龄化阶段，根据统计数据，2021 年我国 60 岁以上人口达 2.67 亿人。所以大力推动国产化对节省我国医保基金具有正向影响。

图 6：不同年龄骨科疾病发病率

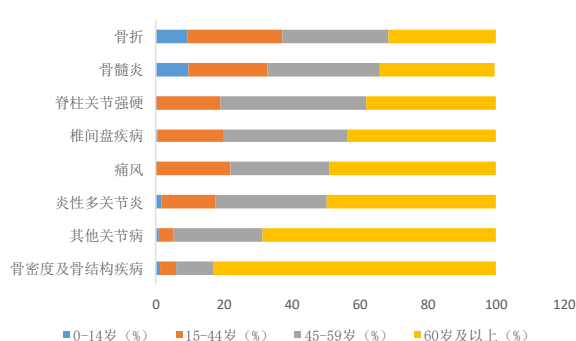
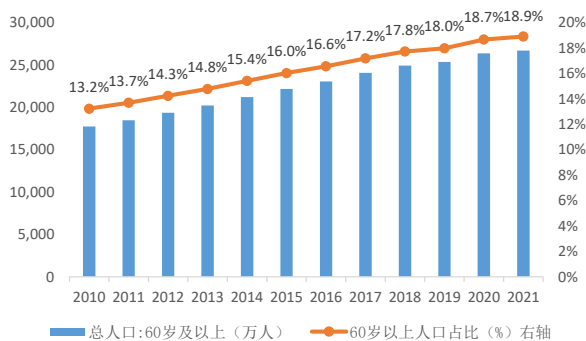


图 7：全国 60 岁以上人口情况



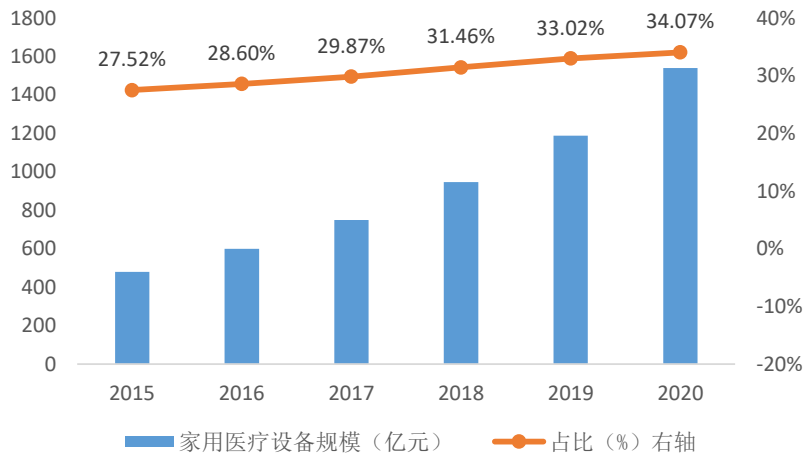
数据来源：iFind，华龙证券研究所

● 居民健康意识提升驱动

医疗器械与人类的生命健康紧密相关。近年来随着人们健康意识的不断提高，对于疾病的预防也更加重视，健康意识得提高带动着医疗器械行业高速发展。如为老年人常备血压计、血糖仪等常用医疗器械。通过血压计、体温计、血糖仪等仪器可以快速掌握身体指标，从而使得疾病能够提早预防提早治疗。据中国医疗器械行业蓝皮书

(2020) 数据, 受健居民康意识不断提升的影响, 2019 年我国家用医疗设备占比约 33%, 较上年占比提升近 2%。

图 8: 家用医疗设备占比

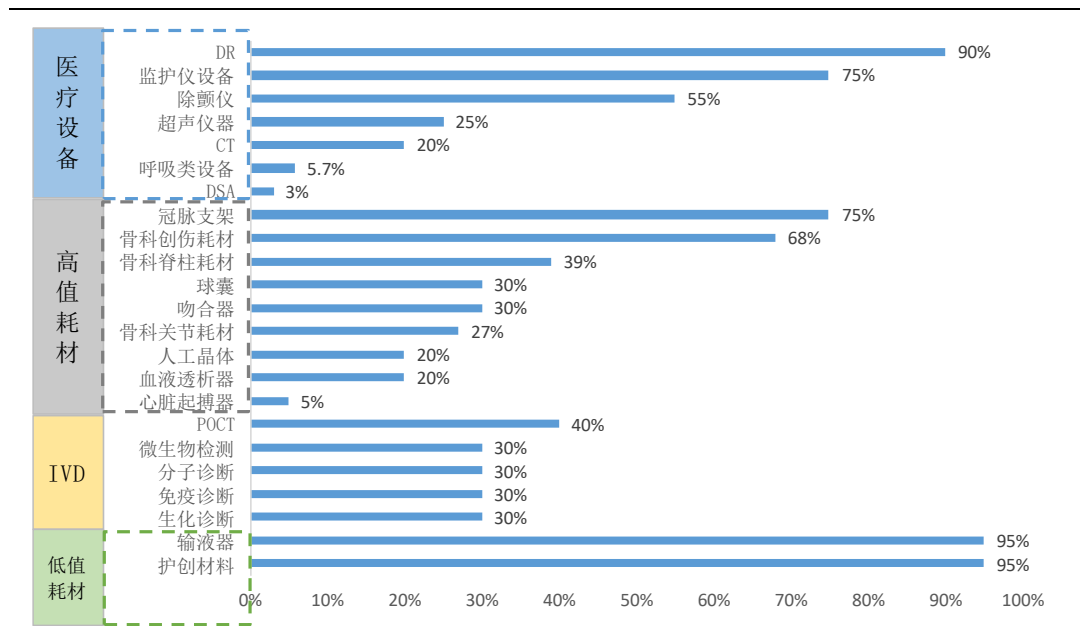


数据来源：中国医疗器械行业蓝皮书（2020），iFinD，华龙证券研究所

● 企业内部因素驱动

中国已是制造业大国，积累了雄厚的技术经验，培养了众多工业人才。国产医疗设备已逐步突破多项技术壁垒，心电图机、超声诊断仪、心脏支架等诊疗设备及耗材已经开启或实现了国产替代。但总体上，国内医疗器械约有三分之一品类国产替代率不足 50%，且替代率较低的品类进口售价较高。

图 9：医疗器械国产化率对比



数据来源：iFinD，华龙证券研究所

此外，国内器械企业研发投入比例偏低，但投入有不断增加趋势。全球头部医疗器械企业近 3 年平均研发投入占比在 10%左右，国内医疗器械代表企业近三年平均研发投入收入占比仅 8.8%。因此，众多企业意识到研发能力及投入关系到后续发展，近年来的研发投入费用维持每年 20% 左右的增长，来保证在医疗器械领域的优势地位。

图 10：2020 年国内企业平均研发费用率

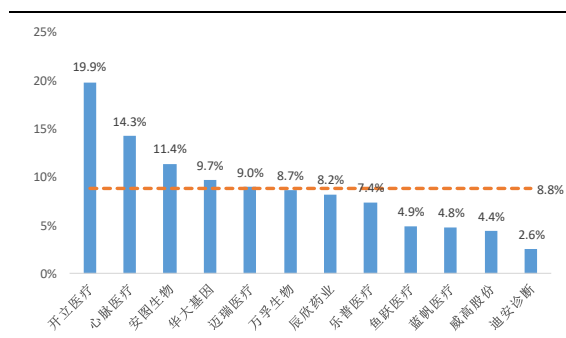
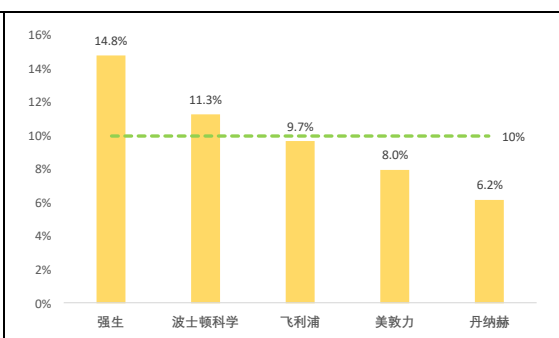


图 11：2020 年海外企业研发投入情况



数据来源：iFinD，华龙证券研究所

目前，我国医疗器械行业相比药品，产品研发周期短、技术升级较慢，专利问题不算突出，因此医疗器械行业投

资风险小于药品。总结来看，医疗器械行业的首要问题在于：研发投入低、创新不强、高端技术壁垒高、行业集中低以及管理效率不高等。

从我国已经实现国产替代的器械细分领域看，技术、品牌、性价比、渠道是国产企业的制胜法宝。目前，人工智能医疗是“健康中国”战略的重要驱动力，国家出台多项政策推动人工智能医疗行业的发展，包括资金扶持和相关人才的培养、吸引。未来，“AI+医疗器械”的国产化进程将打开行业新局面。所以，未来中国医疗器械行业将迎来高速发展期，国产替代是发展主旋律，也是相关细分行业主要的投资逻辑之一。

2 市场回顾

2.1 二级市场走势

行业总体情况

2022 年以来（2022 年 1 月 1 日-2022 年 8 月 31 日），申万医药生物行业指数下跌 22.67%，同期沪深 300 指数下 17.44%。在申万行业 31 个一级行业中排第 28 位。

二级行业方面，2022 年以来（2022 年 1 月 1 日-2022 年 8 月 31 日），医药生物二级行业全线下跌。其中，跌幅最小的为医药商业（-10.09%），跌幅最大的为生物制品（-26.56%）。医疗器械行业跌幅为-23.09%。

图 12: 医药生物行业走势 (2022/1/1-2022/8/31)

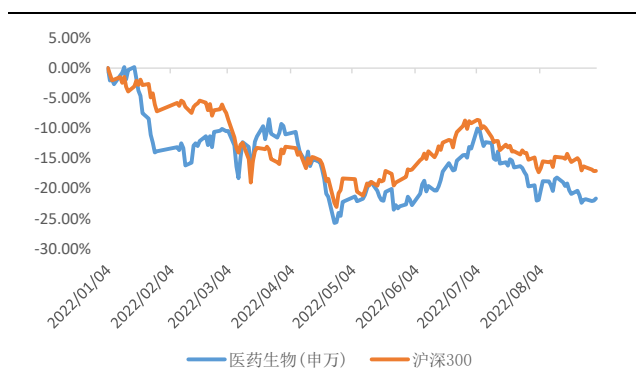
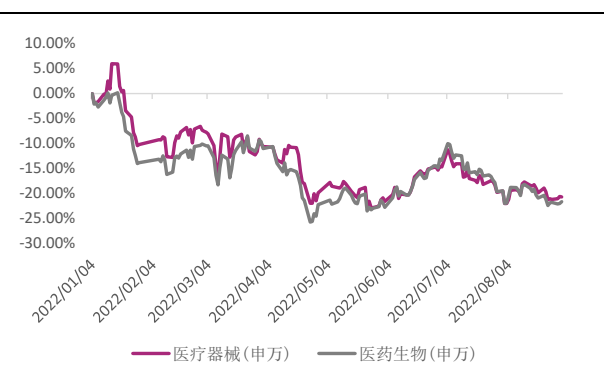


图 13: 子行业走势 (2022/1/1-2022/8/31)



资料来源: iFinD, 华龙证券研究所

图 14: 2022 年以来一级行业涨跌 (1/1-8/31)

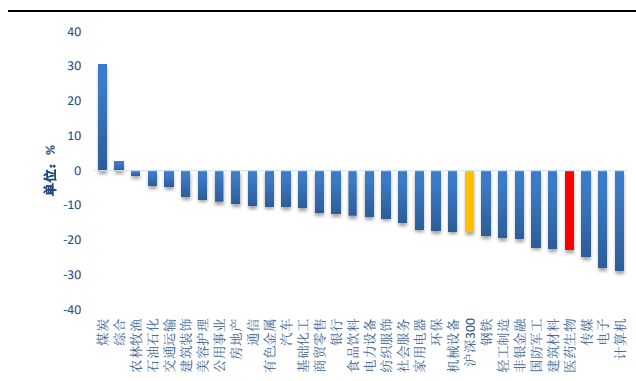
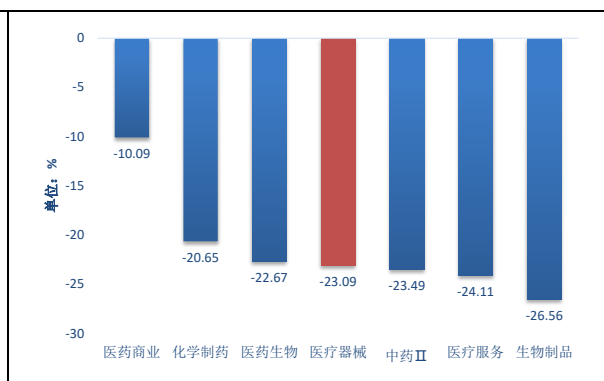


图 15: 2022 年以来二级行业涨跌 (1/1-8/31)



资料来源: iFinD, 华龙证券研究所

个股情况

表 2: 2022 年以来行业内个股表现 (1 月 1 日-8 月 31 日)

代码	简称	涨跌幅 (%)	所属行业	代码	简称	涨跌幅 (%)	所属行业
688091.SH	上海谊众-U	126.60	化学制药	000150.SZ	*ST宜康	-61.35	医疗服务
603122.SH	合富中国	98.66	医药商业	430047.BJ	诺思兰德	-59.74	生物制品
603963.SH	大理药业	64.37	中药 II	832278.BJ	鹿得医疗	-59.38	医疗器械
688046.SH	药康生物	59.78	医疗服务	688185.SH	康希诺	-57.78	生物制品
000756.SZ	新华制药	58.14	化学制药	603520.SH	司太立	-57.63	化学制药
600056.SH	中国医药	52.71	医药商业	300273.SZ	*ST和佳	-56.60	医疗器械
002219.SZ	恒康医疗	51.10	医疗服务	301111.SZ	粤万年青	-55.17	中药 II
600062.SH	华润双鹤	45.04	化学制药	688580.SH	伟思医疗	-53.79	医疗器械
603676.SH	卫信康	35.47	化学制药	301201.SZ	诚达药业	-53.67	医疗服务
000915.SZ	华特达因	33.44	化学制药	688319.SH	欧林生物	-53.62	生物制品

资料来源: iFinD, 华龙证券研究所

注: 剔除半年内新上市个股 (北交所行业分类按证监会小类行业分类标准)

表 3：2022 年以来 A 股基金重仓个股表现（1 月 1 日-8 月 31 日）

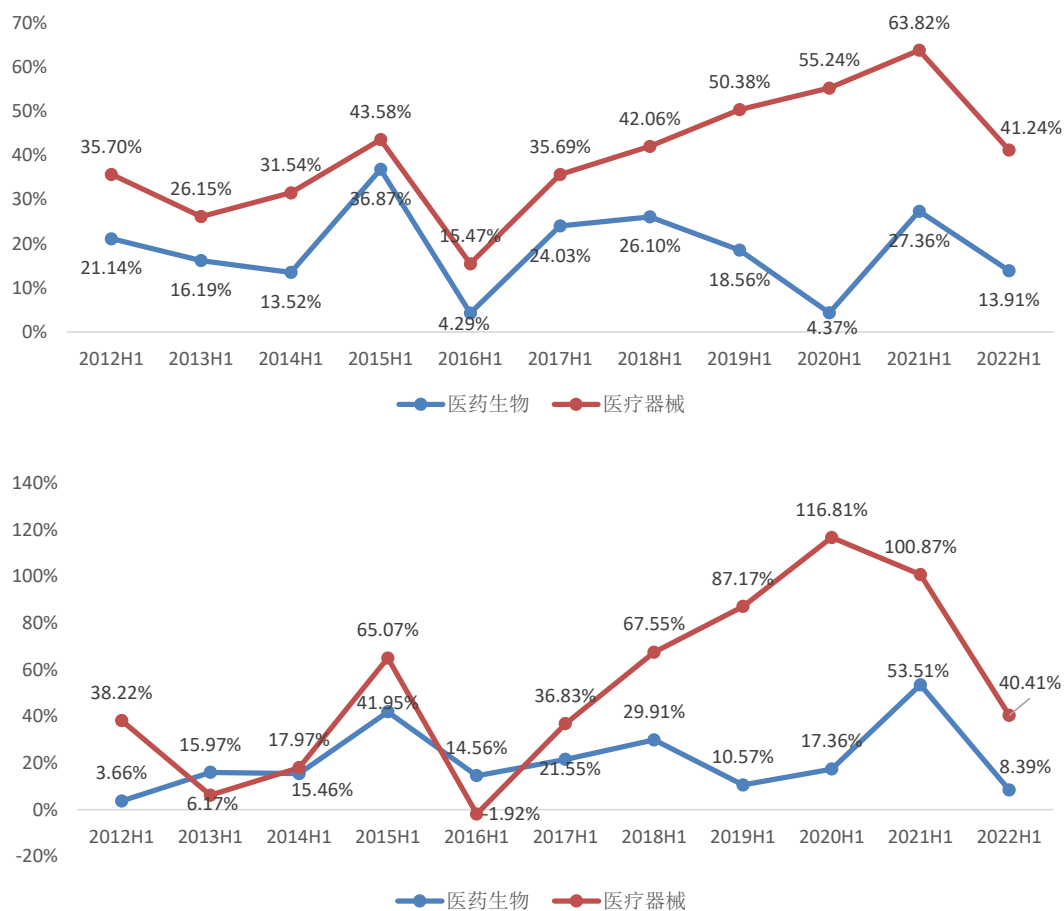
证券代码	证券简称	涨跌幅（%）	所属行业	PE TM （倍）
300896.SZ	爱美客	4.71	医疗美容	107.67
600085.SH	同仁堂	4.56	中药	47.61
688301.SH	奕瑞科技	2.89	医疗器械	66.94
603127.SH	昭衍新药	-5.20	医疗服务	53.73
688202.SH	美迪西	-6.98	医疗服务	84.24
300015.SZ	爱尔眼科	-9.35	医疗服务	82.92
300529.SZ	健帆生物	-10.17	医疗器械	28.55
300347.SZ	泰格医药	-14.71	医疗服务	33.63
603392.SH	万泰生物	-16.37	生物制品	28.97
300760.SZ	迈瑞医疗	-20.69	医疗器械	40.46
603259.SH	药明康德	-24.02	医疗服务	37.56
300595.SZ	欧普康视	-25.29	医疗器械	68.58
603456.SH	九洲药业	-26.69	化学制药	41.41
300759.SZ	康龙化成	-27.48	医疗服务	48.20
600436.SH	片仔癀	-30.89	中药	69.03
600276.SH	恒瑞医药	-31.38	化学制药	55.52
300363.SZ	博腾股份	-31.64	医疗服务	21.81
603882.SH	金域医学	-39.22	医疗服务	11.08
600763.SH	通策医疗	-41.51	医疗服务	57.63
002821.SZ	凯莱英	-44.62	医疗服务	26.67

资料来源：iFinD，华龙证券研究所

2.2 业绩表现

2022 年中报已披露完毕，医药生物行业实现营业收入 1.23 万亿元，归母净利润 1329.34 亿元，同比分别增长 13.91%、8.39%。医疗器械行业 2022 年上半年营收及归母净利润增速分别为 41.24%、40.41%。我们看到，行业营业收入和归母净利润的增速基本恢复至疫情前正常年份水平。

图 16：医药生物行业营收（上）及归母净利润（下）中报同比数据



数据来源：iFinD，华龙证券研究所

个股方面，2022 年半年报，申万医药生物行业 435 家（剔除近半年上市新股）A 股上市公司中，有 232 家实现归母净利润同比增长，110 家业绩增幅超过 30%，九安医疗、睿智医药、华北制药、数字人、安旭生物、东宝生物、亚龙辉、大理药业、ST 冠幅、陇神戎发 9 家公司归母净利润增超 500%，涨幅 100%-500% 之间的个股约 33 家。从金额看，37 家企业中报实现净利润超过 10 亿元，其中九安医疗、迈瑞医疗归母净利润逾 50 亿元。医药细分行业方面，目前中报业绩表现“颇为亮眼”的个股主要集中在医疗研发外包、中药、体外诊断等细分行业。

医疗器械行业 104 家上市公司中，2022 年上半年归母

净利润同比正增长的有 53 家,在 6 个医药生物二级行业中,正增长的家数占比约为 23%,总体维持相对强势。

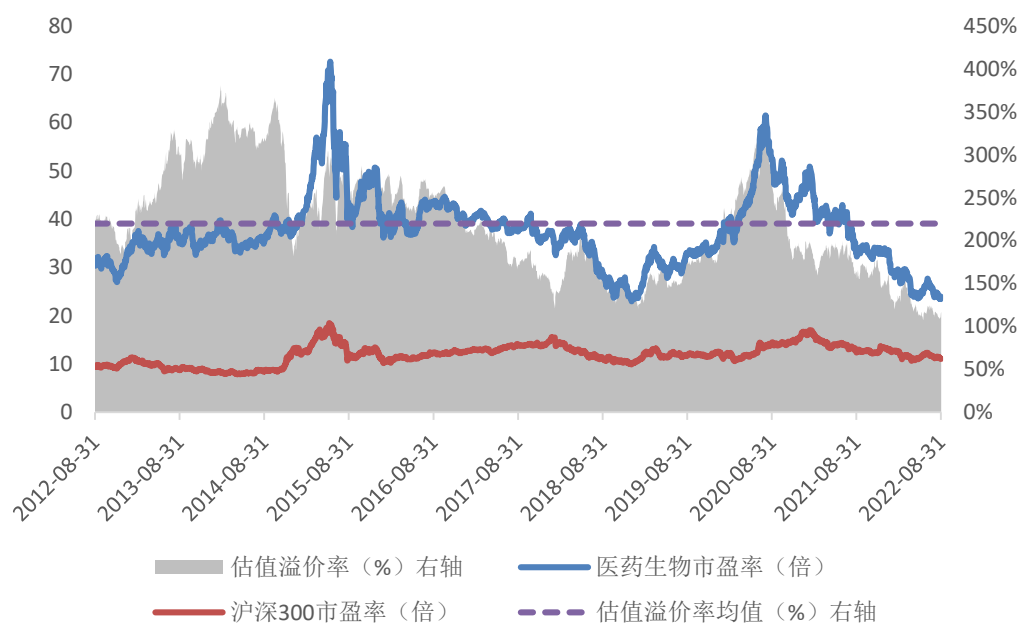
整体看,2022 年行业增速可能前低后高,全年有望体现为逐季提速的态势。而医疗器械行业业绩同比增速有所回落,但仍将维持高于行业增速水平。

2.3 估值情况

截至 2022 年 8 月 31 日,医药生物行业市盈率为 24 倍(TTM 整体法,剔除负值),在申万一级行业中排第 14。沪深 300 指数市盈率 11 倍,相对溢价率 116.89%,与 2021 年平均估值溢价率(176.61)相比持续下降,与 2020 年平均估值溢价率(248.22%)相比大幅降低。

行业内部估值继续分化,医疗服务(37.62 倍)、化学制药(29.18 倍)、生物制品(27.26 倍)市盈率高于整个行业水平;中药(21.47 倍)、医药商业(18.19 倍)、医疗器械(17.73 倍)相对较低。

图 17：医药生物行业相对沪深 300 估值溢价率



数据来源：iFind，华龙证券研究所

自 2012 年 8 月以来，采取 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药生物行业历史估值平均为 37.64 倍，当前估值低于该历史平均水平；此外，如上图（虚线）显示：当前医药生物行业相对于沪深 300 指数的估值溢价率水平低于近 10 年溢价率均值，且当前估值溢价率水平为这一时期估值溢价率的历史最低区域。因为过去几年医药行业经历了黄金成长阶段，大部分医药企业估值虚高，在遭遇集采大幅降价后，医药企业业绩大幅下滑，成长逻辑也发生变化，尤其近一年多来股价大幅下跌，遭遇“戴维斯双杀”。

目前医药行业估值处于底部区域，但是多数医药上市公司业绩仍然保持高速增长，其中，医疗器械子行业的估值已跌至近 10 年偏低水平。

3 顶层设计促进产业升级

3.1 复盘政策

第一阶段，2012-2015 上半年——医保扩容期。2009 年国家医保目录制定后，中国医药行业迎来医保目录扩容期，医保扩容带来指数一路上涨直至大牛市结束，2015 年及 2015 年之前的医药行业极具本土特色，以仿制药、中药、中药注射剂扩容为重。

第二阶段，2015 年-2021 年上半年——全面鼓励创新，审批效率大幅推进。政策开启一轮大行情。2015 年国务院发布 44 号文《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》至今，已基本建设完成科学、高效的药品医疗器械审评审批体系，仿制药一致性评价持续推进；2016 年国办发 11 号文《关于促进医药产业健康发展的指导意见》是此轮变革纲领性文件，规划了药品研发、审批、生产、流通、使用领域体制机制改革，推动医药产业智能化、服务化、生态化，实现产业中高速发展和向中高端转型。药品审批体系与国际接轨。2018 年 11 月推出 4+7 带量采购政策后，市场对一致性评价误判纠偏，相关仿制药个股大幅下跌，直到 2019 年 1 月全国集采正式推出，指数才止跌。

第三阶段：2021 年下半年至今——深度回调。集采范围扩展至医疗器械、生物类似物及非医保基金占用品种，曾经的偏消费类政策免疫品种也陷入集采范围。2021 年 7 月 CDE 发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则(征求意见稿)》，(2021 年 11 月 19 日正式发布实施)，研发门槛大幅提升，对 CXO 板块造成一定压制，这个阶段投资主线不明晰，以结构性自下而上行情为主。赛道交易拥挤和板块高估值是引发这一轮医药大调整的直接原因。

3.2 集采政策变化

目前，集采规则在不断优化，质量监管更严谨，供应保障也更稳定，总体呈现“价降、量升、质优”的态势。

表 4：医药行业带量采购重要政策

日期	政策内容
2018/5/31	国家医保局挂牌成立。
2018/11/14	中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》。
2018/11/15	国家组织药品联合采购办公室发布首个国家药品带量采购文件《4+7 城市药品集中采购文件》。
2019/1/7	国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》。
2019/9/30	联采办公布联盟地区药品集中采购中选结果；国家医疗保障局等九部门关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见。
2019/12/31	国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制的若干政策措施》。
2020/10/16	国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件》。
2021/1/22	国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，进一步明确药品集采的常态化机制。
2021/6/4	国家医保局等八部门印发的《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》对外公布。
2021/8/18	《国家组织胰岛素集中采购方案(征求意见稿)》出炉。
2021/8/23	国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织人工关节集中带量采购第 2 号公告》，人工关节全国集采工作将于 9 月 14 日正式启动。
2021/9/14	广东省药品交易中心发布《广东联盟清开灵等 58 个药品集团带量采购文件(征求意见稿)》，拟 58 个常用中成药进行带量采购，涉及粤、晋、豫、琼、宁、青、新等 7 省。
2021/9/25	湖北省发布《中成药省际联盟集中带量采购公告(第 1 号)》。将联合 18 省开展中成药集中带量采购。省际联盟集采形式可视为国家集采之前的试验阶段。
2022/2/11	国务院新闻办公室举行深化药品和高值医用耗材集中带量采购改革进展国务院政策例行吹风会，对 2022 年一整年带量采购工作进行安排。国家带量采购工作提速扩面！
2022/7/11	国家组织医用耗材联合采购平台发布《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购公告》，本次集中带量采购产品为骨科脊柱类医用耗材，根据手术类型、手术部位、入路方式等组建产品系统进行采购，共分为 14 个产品系统类别。
2022/7/18	国家组织药品联合采购办公室公布第七批全国药品集中采购的正式中选结果。中选结果于 2022 年 11 月实施。本次集采首次引入“备供企业”机制，探索实现一省“双供”，即每个省份同时有一家主供企业与一家备供企业，为药品的供应提供双重保障。
2022/8/18	国家医疗保障局就《关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知(征求意见稿)》公开征求意见。从引导种植牙牙冠形成合理价格，到规范整合口腔种植价格项目等十二个方面面向社会公开征求意见，种植牙集采箭在弦上。

资料来源：华龙证券研究所根据公开信息整理

集采除了可以对医保资金进行有效控费外，对于医药器械的“国产化”也具有积极的推动作用。性价比较高的国产医疗器械进入集采后，会更快的占领市场份额，对于进口产品的替代性明显体现。也为了更好地在竞争中胜出，国产企业又会被倒逼着进行改革创新。此前，我国医疗器械行业整体处于中低端制造阶段，高端产品主要依赖国外进口。在很多高端医疗器械技术领域，国产技术常年被压制，集采制度的推行，长期看是要改变这种局面。

4 投资主线

1970 年起，我国一线城市的医院所用医疗器械基本来自进口，定价昂贵，患者难以使用。到 80 年代，我国医疗器械企业开始通过提高自主创新能力、“出海”并购等方式增强实力，提高国际市场知名度和话语权，逐渐打破外资企业的垄断地位。2020 年，我国医疗器械市场规模的同比增长速度接近全球医疗器械市场规模同比增速的近 4 倍，但在高端医疗器械领域的产品国产化率较低，现有医疗市场趋向于进口，医疗器械国产化及国产替代是国家政策重点鼓励的方向。国家鼓励优先采购国产设备、带量采购降低高素质国产产品的准入壁垒，DRGs/DIP 对医院的成本管控能力提出更高的要求。同时，企业不断加大研发投入增强创新力，调整商业模式扩宽产品管线和自身市场份额。

医疗新基建是国家医疗系统建设的大趋势，后疫情时代，全球加强公共卫生建设，顺应医疗新基建浪潮，也为国内医疗器械产品出海提供发展机遇，医疗器械行业国产替代、国际化进程持续加速。国家大力发展卫生与健康事业及健康产业，同时鼓励医药健康产业的创新及国产替代，

因此诊疗需求释放、叠加政策扶持，医疗器械行业发展将迎来新阶段。

未来，技术、品牌、性价比、渠道都是国产企业的优势集中。从 2018 年和 2020 年境内三类器械获批对比情况可以看出，IVD 体外诊断、无源植入器械、护理器械基本已实现国产替代，而医学影像、心血管器械大概率将成为国产替代的核心主力。

医疗器械加速自主可控

医保控费政策已深入至器械行业，集采也在逐步渗透，各企业也需要通过加速创新来保持合理利润空间。国内医疗器械中高端市场主要份额由外资把控，未来国产器械的进口替代空间广阔。医疗设备中，CT 的国产化率为 17%、内窥镜的国产化率仅为 5%；IVD 中，化学发光的国产化率为 20%-25%；高值耗材中，角膜塑形镜、人工晶体和超声刀的国产化率分别为 24%、20%和不足 10%；低值耗材由于技术壁垒低，大部分产品国产化率较高。此外，近些年政策支持采购国产设备，更有助于提升国产化率。

我国医疗器械企业也加速全球化进程。2020 年由于疫情影响，我国医疗器械出口创新高。随着疫情防控常态化，医疗器械出口金额 2021 年开始增速回落，不考虑特殊突发因素，2022 年将继续保持常态化增长趋势。

图 18：我国医疗器械出口情况

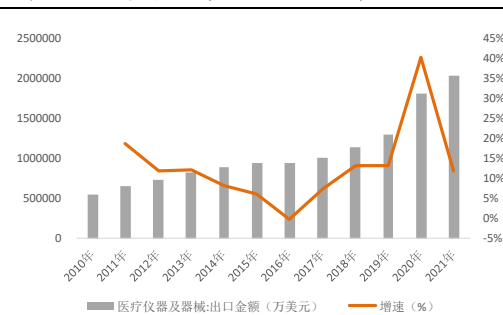
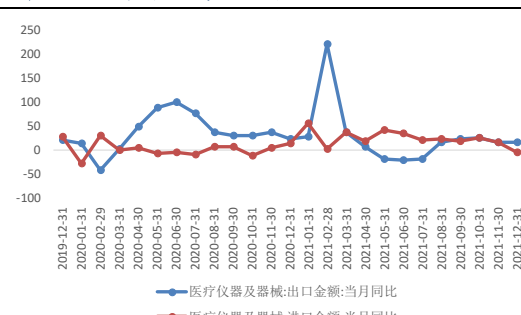


图 19：我国医疗器械进出口金额变化



数据来源：iFind，华龙证券研究所

结合细分产品，更看好内窥镜、手术机器人等国产替代空间大的领域。

4.1 内窥镜

中国内窥镜市场包括软镜（消化科诊断与治疗）和硬镜（微创手术）。内窥镜技术的临床应用主要集中在诊断和治疗，通过不同的镜体在人体各部位为临床医师提供良好的操作视野和空间，方便临床医师进行微创诊断和微创治疗。其中，消化内镜是消化道早期肿瘤最有效的诊断方法。而国内目前微创手术的渗透率 30%左右，远不及美国等发达国家的 90%。

图 20：我国内窥镜（软镜）规模

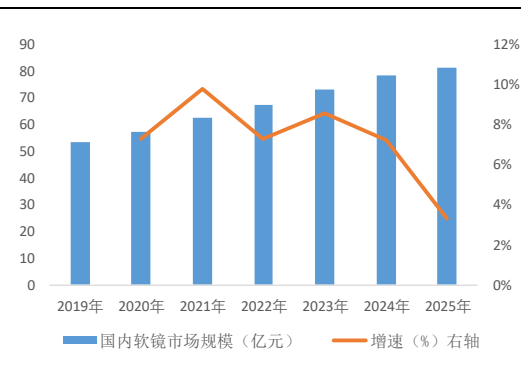
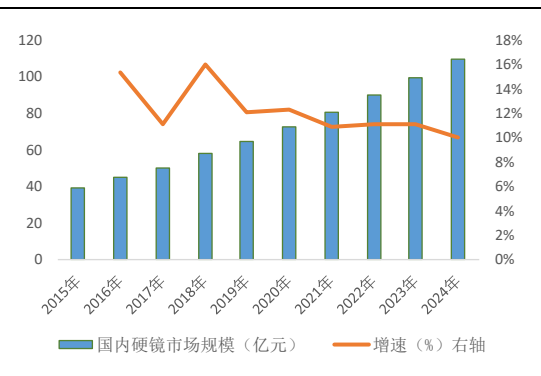


图 21：我国内窥镜（硬镜）规模



数据来源：iFinD，华龙证券研究所

据测算全球内窥镜市场 2021 年市场规模 260 亿美元左右，2017 年-2021 年年均复合增长率接近 6%。2021 年我国电子内窥镜（软镜）市场规模约 63 亿元，同比增长 9.77%。

中国内窥镜市场竞争格局

图 22：2020 年国内硬镜市场竞争格局

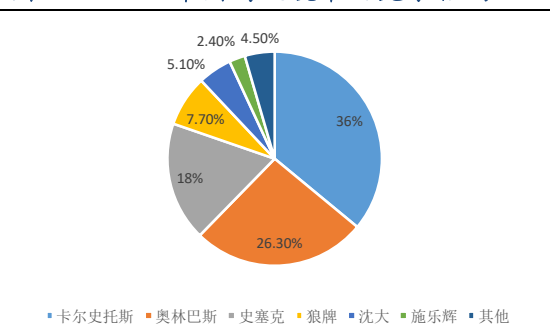
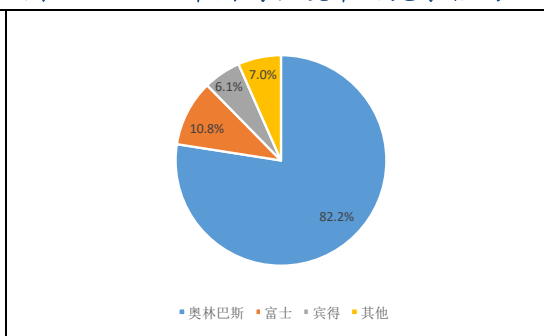


图 23：2020 年国内软镜市场竞争格局



数据来源：中国医疗器械行业发展报告数据，华龙证券研究所

目前我国软镜和硬镜设备市场份额仍由进口企业主导。根据中国医疗器械行业发展报告数据，在硬镜类设备领域，卡尔史托斯、奥林巴斯、史赛克三甲企业占据市场份额超过 80%。软镜技术壁垒较高，主要是日本品牌奥林巴斯（超过 60% 的市场份额）、宾得、富士三家厂商，几乎垄断国内软镜市场。截至 2020 年底，国内内窥镜生产企业 61 家。然而，行业内上市公司较少。目前，国内内窥镜生产企业主要集中在沿海发达省份，如浙江、上海、广东。尤其是浙江省桐庐县，是国内内窥镜集聚地。

国产代表企业有迈瑞医疗、开立医疗、海泰新光、康基医疗、沈阳沈大、南微医学、澳华内镜、新光维医疗、普生医疗、派瑞医疗、英诺伟、幸福工厂等。

图 24：医用内窥镜进出口金额

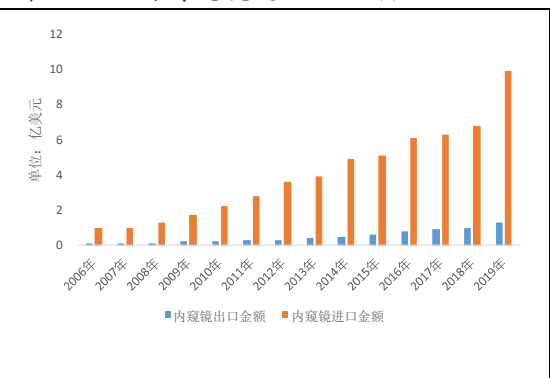
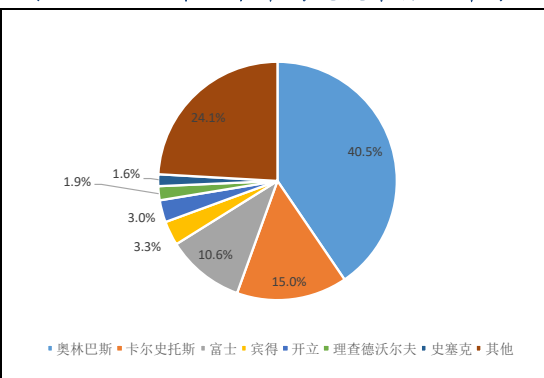


图 25：2021 年上半年内窥镜中标品牌情况



数据来源：中国海关总署，华龙证券研究所

新冠疫情爆发以来，大部分市场都集中在国内。2021

年国产内镜占国内软镜市场比例不足 10%。目前，我国医用内窥镜正在摆脱单纯依赖进口的局面，国产医用内窥镜市场份额提高的同时，国产内窥镜也实现了出口，目前，医用内窥镜行业正处于快速发展期。

目前内窥镜的发展定位为小型化、多功能化、高像质化。此前，工信部发布的《医疗装备产业发展规划(2021-2025 年)》中，对医疗装备重点发展、突破方向作了详细规划，其中包含了要重点突破医用内窥镜等影像诊断设备的战略目标；2021 年 10 月，财政部及工信部联合发布《政府采购进口产品审核指导标准》(2021 年版)，明确规定各类医疗器械要求国产采购的比例；在支持国产医疗器械研发创新，和给予税收优惠层面，国家支持力度一直在加大。2021 年 6 月，国家税务总局发布《研发机构采购国产设备增值税退税管理办法》，明确凡是符合条件的研发机构采购国产设备，将全额退还增值税。2021 年 9 月，国家市场监督管理总局发布《关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见》，明确提出要建立国产仪器设备“进口替代”验证评价体系。得益于国家扶持，供应链创新，国产内窥镜行业将迎来高速发展期，借此也拉开国产替代的大幕。

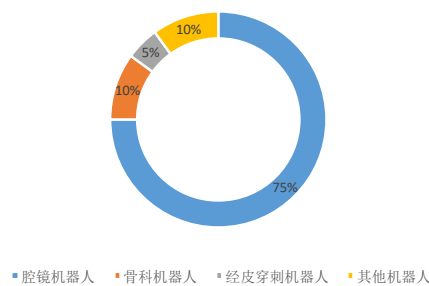
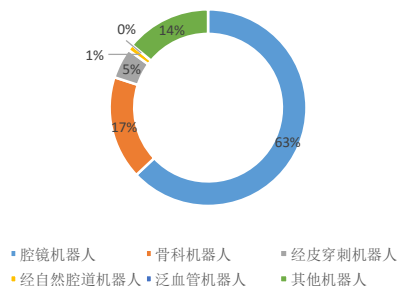
4.2 手术机器人

手术机器人国内市场渗透率持续提升。其优点主要有减少手术伤口面积及出血量；灵活的机械臂能适应复杂的术种、保持手术的精准度和稳定性；减少医生的体力消耗、减轻辐射暴露等。手术机器人主要分为腔镜手术机器人、骨科手术机器人、泛血管手术机器人、经自然腔道手术机器人、经皮穿刺手术机器人等。其中，以腔镜手术机器人

和骨科手术机器人为主,这两类手术机器人市场规模最大。而中国腔镜手术机器人市场规模占手术机器人总市场规模比例为 75%,是具备最大增长潜力的手术机器人。

图 26: 2020 年全球腔镜手术机器人规模

图 27: 2020 年中国腔镜手术机器人规模



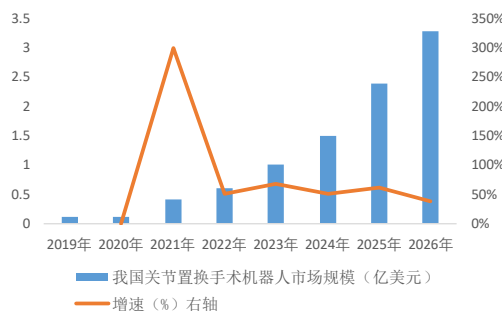
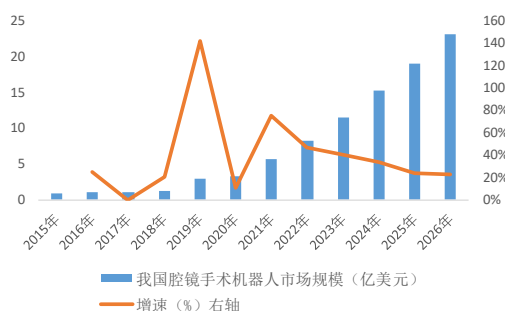
数据来源: iFind, 华龙证券研究所

根据微创机器人招股书数据,全球手术机器人市场规模从 2015 年 30 亿美元增长至 2020 年 83 亿美元,年均复合增速为 22%。其中腔镜机器人市场规模 52.5 亿美元,占比 63%,骨科机器人市场规模仅次于腔镜机器人,约为 13.9 亿美元,占 17%。预计到 2026 年全球手术机器人市场规模将超 336 亿美元,2020-2026 年年均复合增速达到 26%。

中国手术机器人市场规模从 2015 年的 0.93 亿美元增长至 2020 年的 4.25 亿美元,期间年均复合增长率为 35%。预计 2026 年全国手术机器人市场规模可达 38.4 亿美元,年均复合增速约为 44%。

图 28: 我国腔镜手术机器人市场规模

图 29: 我国关节置换手术机器人市场规模

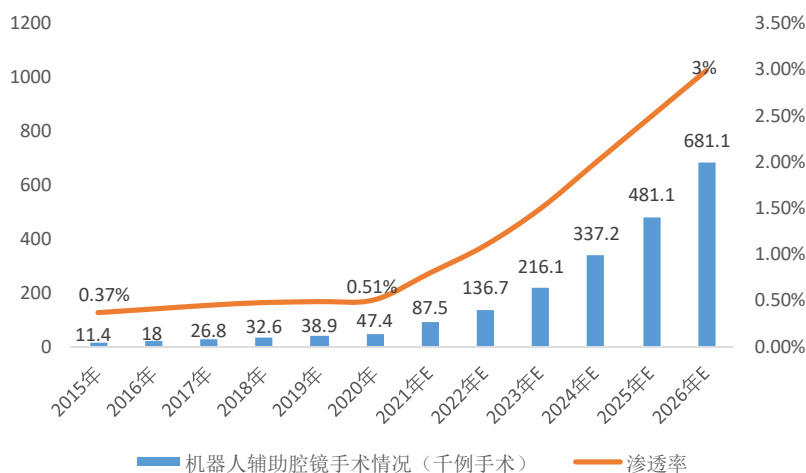


数据来源: iFind, 华龙证券研究所

截至 2021 年 12 月 31 日,全球达芬奇手术系统装机量

增加到 6,730 台，比 2020 年末的 5989 台增长 12%。2020 年全球共进行 124 万例达芬奇机器人手术，平均每台机器人完成 218 例手术。而中国每年进行的机器人辅助腔镜手术数量由 2015 年的约 1.14 万例增至 2020 年的 4.74 万例，年均复合增速为 32.9%，预计 2026 年将增至 6.8 万例，2020 年-2026 年均复合增速为 55.9%。2020 年及 2026 年的渗透率分别为 0.5% 及 3%。对比美国 2020 年及 2026 年分别为 13.3% 及 23% 的渗透率。

图 30：中国机器人辅助腔镜手术的历史及预测数量



数据来源：微创机器人招股书，华龙证券研究所

目前国内医疗机器人产品大多仍处于研发和临床阶段，仅有微创机器人、威高、天智航、安翰医疗、柏惠维康、华科精准等少数企业的产品上市。2021 年以前，国内腔镜和骨科两类手术机器人各只有一家国外企业产品获批，分别为复星医药代售的达芬奇和史塞克开发的 RIO。而 2021 年 10 月-2022 年 1 月间，威高妙手 S 和微创机器人图迈腔镜手术机器人分别获批上市；关节置换手术机器人还有四款在研，其中微创医疗的鸿鹄机器人也已提交注册申请。

表 5：国内腔镜手术机器人企业

开发商	产品	发展阶段
威高	妙手 S	获批（2021 年 10 月）
微创医疗机器人	图迈	获批（2022 年 1 月）
直觉外科	达芬奇 XI 系统	获批上市（2018 年）
	达芬奇 SI 系统	获批上市（2011 年）
康多	康多系统	临床试验阶段

数据来源：微创机器人招股书，华龙证券研究所

表 6：国内骨科手术机器人企业

开发商	产品	发展阶段
微创医疗机器人	鸿鹄	已提交 NMPA 注册申请
史塞克	RIO 手术机器人	获批上市（2014 年）
键嘉	ARTHROBOT 手术机器人	完成临床试验患者入组
元化智能科技	骨圣元化手术机器人	完成临床试验患者入组
和华瑞博	HURWA 手术机器人	临床试验阶段

数据来源：微创机器人招股书，华龙证券研究所

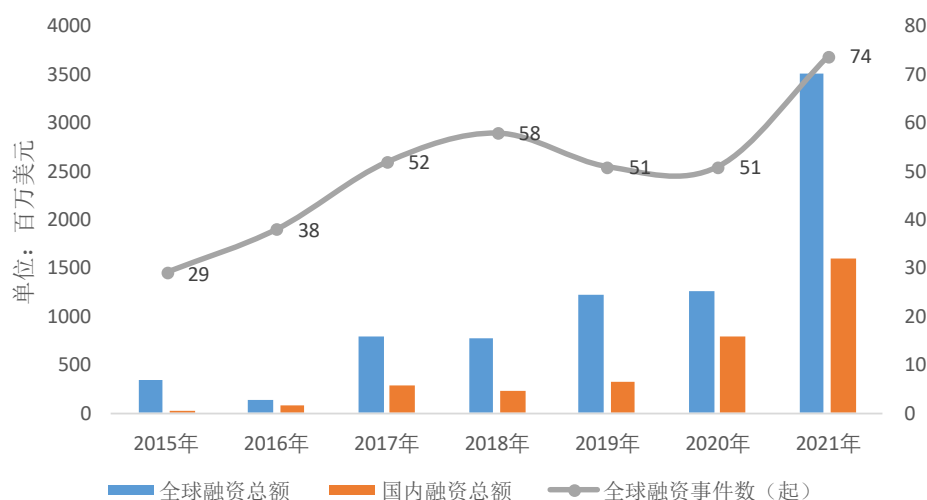
表 7：国内其他种类机器人企业

开发商	产品	简介
天智航（北航）	天玑骨科手术机器人	第一代骨科手术机器人(GD-A)于2010年获得我国注册许可证，填补国内空白
柏惠维康（北航）	神经外科导航定位机器人	医生在该机器人的帮助下实现微创、精准、高效的无框架立体定向手术，评价用时仅30分钟，定位精度达1mm，患者只留下1个2mm 以内的创口
思哲睿（哈工大）	微创外科手术机器人	研发出两款外科手术机器人和系列化机器人手术器械，能够提供腹、胸、盆腔外科手术一揽子解决方案
哈工大机器人（哈工大）	微创腹腔镜外科手术机器人系统等	2013年11月，哈工大机器人研究所研制成功微创腹腔镜手术机器人，在机械设计、主从控制算法、三维腹腔镜与系统集成等关键技术上有重要突破，申请了多项国家发明专利
赛诺微（清华）	外科手术辅助机器人	包括用于消融手术的远程布针手术机器人系统和用于微创外科手术机器人系统
复星医药（直觉外科）	达芬奇手术机器人	公司与直觉外科合资成立的联营公司负责达芬奇手术机器人在中国的销售，该型机器人是目前世界上最成功的手术机器人系统

数据来源：微创机器人招股书，华龙证券研究所

医疗机器人是机器人与医疗器械结合新兴发展的赛道，颇受资本投资关注。国内医疗机器人领域近 7 年投融资呈上升趋势，2021 年该领域共产生 55 起融资事件，融资总额为 15.9 亿美元，融资额环比上涨 100%，其中大额融资集中在手术机器人领域。在近 7 年国内医疗机器人融资总额排名前十当中，有 6 起来自 2021 年，其中 4 起是由手术机器人企业产生。说明手术机器人越来越受到资本的关注。

图 31：2015-2021 年医疗机器人融资情况



数据来源：华龙证券研究所根据公开资料整理

此外，政策层面：2015 年以来，国家大力支持创新医疗器械发展，医用机器人等高性能诊疗设备被列入重点支持方向。《国家卫生健康委关于调整 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知》明确，2020 年底机器人计划配置 268 台，其中 2018-2020 年规划 225 台。2021 年 2 月，工信部《医疗装备产业发展规划(2021-2025)》征求意见稿指出，鼓励有条件的地方对相关医疗装备在医保支付、收费定价等方面先行尝试，推动手术机器人产品的推广和应用。2021 年 4 月、2021 年 8 月，上海和北京分别将达芬奇、天智航机器人手术纳入医保。

表 8：部分地区将手术机器人纳入医保

地域	时间	收费标准	医保范围
上海	2021年4月	纳入医保支付范围，比例	达芬奇手术机器人前列腺根治术、人肾部分切除术、子宫全切术和直肠癌根治术4种
北京	2021年8月	一部分为机器人的使用费用固定为8000元，可全部使用医保支付；另一部分为配套耗材费用，可部分报销。	天智航机器人手术纳入医保，且不限报销的手术种类

数据来源：京沪医保局，华龙证券研究所

随着国内政策大力支持、各地机器人辅助手术纳入医保支付目录等政策的全面落地，手术机器人渗透率将快速

提升，行业将进入高速增长期。重点关注具备创新能力、研发管线丰富且有优势渠道的公司。相关标的：微创机器人、天智航等。

5. 重点公司分析

● 开立医疗

基本情况。公司主营业务为医疗诊断及治疗设备的自主研发、生产与销售。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及耗材、血液分析仪等。超声、内镜为公司未来几年深耕的两大领域，其自主研发的HD-550系列高清内镜，受到临床医生的广泛认可，代表了目前国产内镜的领先水平。公司已于2021年初获得4K高清硬镜系统的国内注册证，推出的4K硬镜系统技术水平在行业内较为领先。此外，公司具有光学放大功能的肠镜EC-550Z、胃镜EG-550Z分别于2021年12月29日、2022年1月19日取得医疗器械注册证（II类）。可变硬度结肠镜（EC-P560/EC-P560T）和超细肠镜（EC-P550S/EC-P550ST）均于2022年1月27日获批。其中，公司的可变硬度结肠镜是国内首款带有刚度可调和精确传导功能的肠镜，代表国产内镜技术取得重大突破。预计，十二指肠镜有望在22年底或23年初拿证，内镜的功能和镜种有望进一步丰富。

业绩符合预期，内镜业务加速国产替代。2021年公司业绩整体符合预期。公司已发布2022年上半年业绩公告，2022H1实现归母净利润1.75亿元，同比增长60.33%；实现扣非净利润1.63亿元，同比增长78.38%。报告期业绩增速超预期，公司业绩拐点进一步确认。展望2022年，商

誉减值准备计提后，预计后续计提金额较少，业绩受限因素有望出清。随着公司新品密集上市，后续将快速放量。加之渠道改革成效渐显，多年内镜推广进入业绩兑现期，业绩有望加速提升，同时，公司还进行股权激励，成长动能有力。根据 iFinD 一致预期，预测公司 2022—2024 年净利润分别为 3.24 亿元、4.18 亿元、5.36 亿元；每股收益分别为 0.76 元、0.98 元和 1.25 元。选取 2022 年 8 月 31 日收盘价 38.02 元，对应 PE 为 50 倍、39 倍和 30 倍。首次覆盖，给予“增持”评级。

● 澳华内镜

基本情况：公司主营业务为从事电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材研发、生产和销售，主要产品分为内窥镜设备和内窥镜诊疗手术耗材。公司在软镜领域优势突出：种类布局齐全（覆盖消化科、呼吸科、耳鼻喉科、妇科、急诊科等多个科室，产品档次可满足各级医院需求）；产品性能先进、性价比优势明显（AQ-200 与外资品牌相比平均终端价格一般低 20%-40%）；国内外渠道建设完备。公司还获得上海市科技小巨人企业、上海市“专精特新”中小企业等荣誉称号。公司的 AQ-100 和 AQ-200 系列产品被中国医学装备协会列入优秀国产医疗设备名录、被上海市工信委列入上海市创新产品推荐目录。

业绩与盈利预测：2021 年公司实现收入 3.47 亿元，同比增长 31.8%，归母净利润 0.57 亿元，同比增长 208.16%；公司发布 2022 年上半年业绩公告，2022H1 实现收入 1.67 亿元，同比增长 13.92%，归母净利润 506.74 万元，同比下降 44.71%，业绩变动符合预期。2021 年国内整机业务表现亮眼，2022 上半年克服疫情较大影响，实现收入同比增长。公司为国产软镜领域龙头企业，随着国内软镜市场蓬

勃发展，公司作为行业标杆处于高速发展期，虽然业绩短期承压，但未来 AQ-300、3D 软性内镜、内窥镜机器人等新品将陆续上市，进一步提升业绩增量，长期增长趋势向好。根据 iFinD 一致预期，预测公司 2022—2024 年净利润分别为 0.58 亿元、0.92 亿元、1.45 亿元；每股收益分别为 0.43 元、0.69 元和 1.08 元。选取 2022 年 8 月 31 日收盘价 49.55 元，对应 PE 为 115 倍、72 倍和 46 倍。首次覆盖，给予“增持”评级。

6. 风险因素

（1）创新研发不及预期

相关公司未来产品研发注册进度遇阻，导致进度不及预期，将使新产品上市时间延后，造成预期收入不及预期；

（2）新品上市速度不及预期

自主研发的创新药械不断获批注册上市，如果新品商业化不及预期，将造成企业收入增长不及预期。

（3）重大经营亏损风险

已产生重大经营亏损且于可预见未来仍可能继续产生经营亏损，有可能造成一段时间内公司无法盈利的风险。

（4）政策风险

集采覆盖面大幅扩大，且降价幅度超预期。此外，环保政策趋严影响创新研发及生产；

（5）行业竞争加剧风险

相关产品的市场参与者众多，导致市场竞争加剧，资源集中导致一定程度浪费，最终企业盈利大幅降低；

（6）海外业务波动及汇率风险

创新药械大多走出海战略，由于疫情等影响可能导致

出口业务发展不利。且人民币汇率如果持续上升则导致汇兑亏损情况。

图目录

图 1：我国医疗器械发展历程	1
图 2：全球及中国医疗器械市场规模	2
图 3：中国医疗器械生产企业（家）	2
图 4：生产一、二、三类器械企业数量	2
图 5：医疗器械行业近年投融资事件情况	3
图 6：不同年龄骨科疾病发病率	5
图 7：全国 60 岁以上人口情况	5
图 8：家用医疗设备占比	6
图 9：医疗器械国产化率对比	7
图 10：2020 年国内企业平均研发费用率	7
图 11：2020 年海外企业研发投入情况	7
图 12：医药生物行业走势（2022/1/1-2022/8/31）	9
图 13：子行业走势（2022/1/1-2022/8/31）	9
图 14：2022 年以来一级行业涨跌（1/1-8/31）	9
图 15：2022 年以来二级行业涨跌（1/1-8/31）	9
图 16：医药生物行业营收（上）及归母净利润（下）中报同比数据	11
图 17：医药生物行业相对沪深 300 估值溢价率	13
图 18：我国医疗器械出口情况	17
图 19：我国医疗器械进出口金额变化	17
图 20：我国内窥镜（软镜）规模	18
图 21：我国内窥镜（硬镜）规模	18
图 22：2020 年国内硬镜市场竞争格局	19
图 23：2020 年国内软镜市场竞争格局	19
图 24：医用内窥镜进出口金额	19
图 25：2021 年上半年内窥镜中标品牌情况	19
图 26：2020 年全球腔镜手术机器人规模	21
图 27：2020 年中国腔镜手术机器人规模	21
图 28：我国腔镜手术机器人市场规模	21
图 29：我国关节置换手术机器人市场规模	21
图 30：中国机器人辅助腔镜手术的历史及预测数量	22
图 31：2015-2021 年医疗机器人融资情况	24

表目录

表 1：政策促进医疗器械行业健康发展（2021 年下半年以来）	4
表 2：2022 年以来行业内个股表现（1 月 1 日-8 月 31 日）	9
表 3：2022 年以来 A 股基金重仓个股表现（1 月 1 日-8 月 31 日）	10
表 4：医药行业带量采购重要政策	15
表 5：国内腔镜手术机器人企业	23
表 6：国内骨科手术机器人企业	23
表 7：国内其他种类机器人企业	23
表 8：部分地区将手术机器人纳入医保	24

免责及评级说明部分

分析师声明：

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观、公正地出具本报告。不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。据此入市，风险自担。

公司声明：

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。编制及撰写本报告的所有分析师或研究人员在此保证，本研究报告中任何关于宏观经济、产业行业、上市公司投资价值等研究对象的观点均如实反映研究分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的价格的建议或询价。我公司及分析研究人员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失及其他影响概不负责。

本报告版权归华龙证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。引用本报告必须注明出处“华龙证券”，且不能对本报告作出有悖本意的删除或修改。

投资评级说明：

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后的6-12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅。其中：A股市场以沪深300指数为基准。	股票评级	买入	股价格变动相对沪深300指数涨幅在10%以上
		增持	股价格变动相对沪深300指数涨幅在5%至10%之间
		中性	股价格变动相对沪深300指数涨跌幅在-5%至5%之间
		减持	股价格变动相对沪深300指数跌幅在-10%至-5%之间
		卖出	股价格变动相对沪深300指数跌幅在-10%以上
	行业评级	推荐	基本面向好，行业指数领先沪深300指数
		中性	基本面稳定，行业指数跟随沪深300指数
		回避	基本面向淡，行业指数落后沪深300指数

兰州

地址：兰州市城关区东岗西路 638 号甘肃文化大厦 21 楼
邮编：730030
电话：0931-4635761
邮箱：hlzqyjs2021@163.com

北京

地址：北京市西城区金融大街 33 号通泰大厦 B 座 6 层
邮编：100033

上海

地址：上海市普陀区大渡河路 168 弄 31 号 703 室
邮编：200000