

医疗器械高地，XR和CT类趋向成熟

医学影像深度（上）：宏观情况与X射线篇

证券分析师：陈烨远 A0230521050001

联系人：陈烨远

2022.2.14



- 医学影像行业已经经历了胶片时代（1970年以前）和数字化时代（1970s），2000年以来全球已经进入分子影像学时代。影像产品已经扩展到X射线类（包括DR、DSA、乳腺机、胃肠机、CBCT、C臂机等）、CT、MRI、超声、分子影像（包括PET-CT、PET-MRI等）以及内窥镜等众多类别。我们的系列报告将从技术原理、发展历史、环境与趋势、竞争格局等方面对医学影像行业给以全景描述，本篇报告作为系列报告的第一部，将聚焦行业宏观发展现状和政策趋势，并重点介绍X射线类、CT和分子影像三大类产品。
- **医学影像设备是医疗器械行业的第一大细分市场。** 全球医学影像市场规模约440亿美元，2020年国内市场规模已达到537.0亿元（出厂价口径），2015-2020年 CAGR 12.4%，预计2030 年市场规模将接近1100 亿元。医学影像设备同时是医疗器械行业中技术壁垒最高的细分市场。医学影像属于典型的多学科融合的产业，全球市场长期以来呈寡头垄断局面，“GPS”（GE医疗、飞利浦、西门子）和日系厂商专利和技术积累深厚，全球医学影像的核心零部件生产技术也集中在少数企业手中，高壁垒下全球格局长期相对稳定。
- **国产企业正实现破局。** 联影医疗、迈瑞医疗、奕瑞科技等国内整机和零部件厂商正随着中国制造业能力提升而逐步崛起，产品性能和国际龙头公司的差距在快速缩小。国内市场在中低端完成进口替代的基础上正实现中高端国产份额的逐年提高。当前国内大型设备配置管理趋松，鼓励国产替代政策方向明确，国产产品高端转型和份额提升、供应链自主可控、AI和云技术等技术融合和国产产品出海将是行业趋势。
- **投资分析意见：** 医学影像行业是医疗器械技术高地，千亿级别的进口替代空间正逐步打开，未来十年或是国产黄金发展期，建议关注：**联影医疗、东软医疗、迈瑞医疗、万东医疗、开立医疗、奕瑞科技、康众医疗**等国内医学影像整机和关键零部件领先企业。

风险提示： 研发风险、政策变化的风险、疫情波动风险、技术迭代风险、集采风险

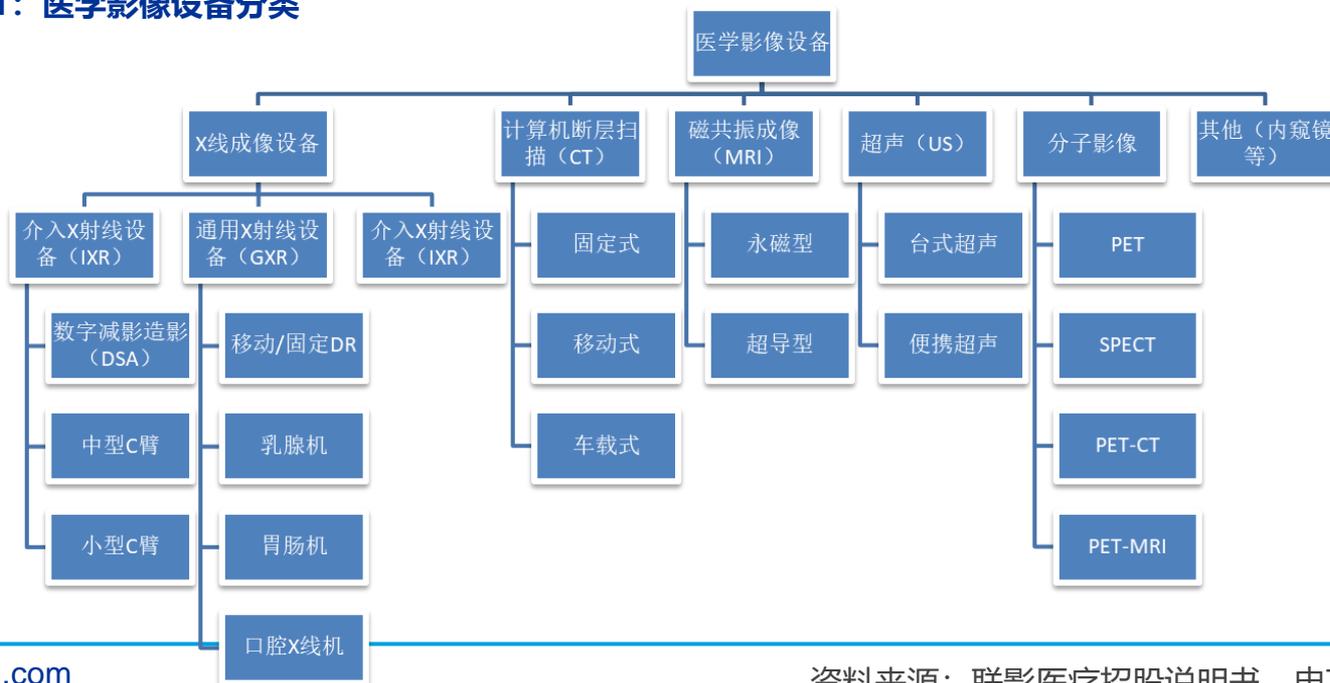
主要内容

1. 医学影像学概览
2. 政策环境与发展趋势
3. X射线类产品和CT
4. 分子影像
5. 核心观点及风险提示

1.1 定义与分类

- **医学影像设备**：指为实现诊断或治疗引导的目的，通过对人体施加包括可见光、X 射线、超声、强磁场等各种物理信号，记录人体反馈的信号强度分布，形成图像并使得医生可以从中判读人体结构、病变信息的技术手段的设备。
- **医学影像设备分类**：根据目的不同，医学影像设备可分为**诊断影像设备**及**治疗影像设备**，诊断影像设备根据信号的不同可分为**磁共振成像（MR）**、**X 射线计算机断层扫描成像（CT）**、**X 射线成像（XR）**、**分子影像（MI）**、**超声（US）**等；**治疗影像设备**则包括**数字减影血管造影设备（DSA）**及**定向放射设备（C臂等）**。

图1：医学影像设备分类



1.1.1 影像诊断学

- **影像诊断学发展史：**1895年伦琴（Röntgen）发现X线，此后不久即被用于人体疾病检查；20世纪40年代超声成像开始应用；20世纪70年代和80年代相继出现了X射线计算机断层扫描成像和磁共振成像技术，常规X线成像也发展出计算机X线成像（CR）和数字X线成像（DR），以及数字剪影血管造影（DSA）。
- 近30年来，影像诊断技术得到了快速发展，如高端多排螺旋CT、高场强MR、立体成像彩超，以及数字胃肠机、数字乳腺机、肢体MR机和符合手术室专用MR机等各种专用机相继投入使用。CT能谱成像、磁敏感加权成像、超声弹性成像、新型成像对比剂等新技术也陆续用于临床。

图2：伦琴及第一张X光片和光谱

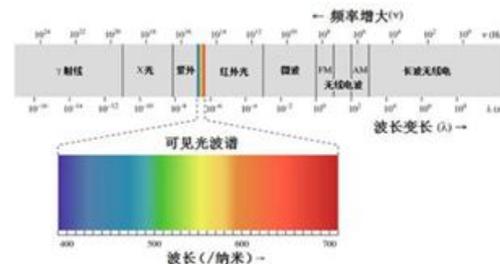
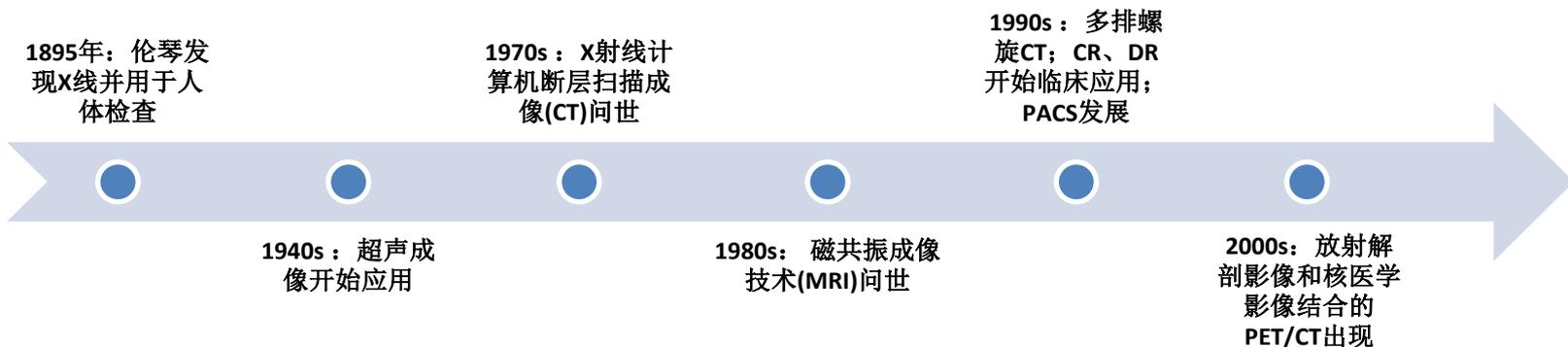


图3：医学影像学发展历程



1.1.2 介入放射学

- **介入放射学**：在DSA、超声、CT及MRI等影像设备引导下，利用经皮穿刺或体表自然孔道的路径，引入导管、导丝、球囊导管、支架、引流管等相关接入器材对疾病进行诊断和治疗。
- **发展历史**：上世纪50年代，瑞典学者首创在心血管造影中应用套管针、导丝和导管交换、经皮行股动脉并插管的方法（Seldinger技术）；1964年“介入放射学之父”美国放射科医师 Charles Theodore Dotter采用同轴扩张导管首次开展了经皮经腔血管成形术；20世纪80年代，随着具有实时现象功能的血管造影设备（特别是数字减影血管造影DSA以及具有介入路径图和CT功能的平板探测器血管机）的出现，介入放射治疗应用领域不断扩大。
- **主要种类**：血管介入（主动脉、冠脉等）、非血管介入（肠道、气管等）、肿瘤介入。

图4: Seldinger技术

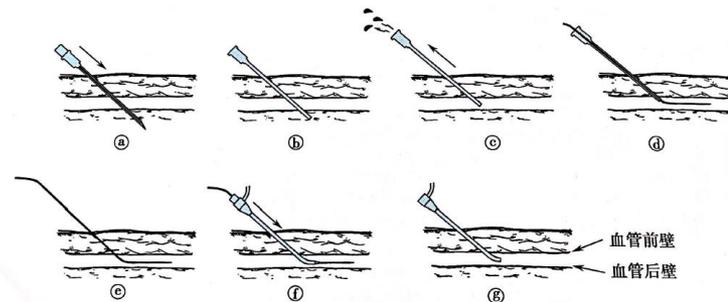


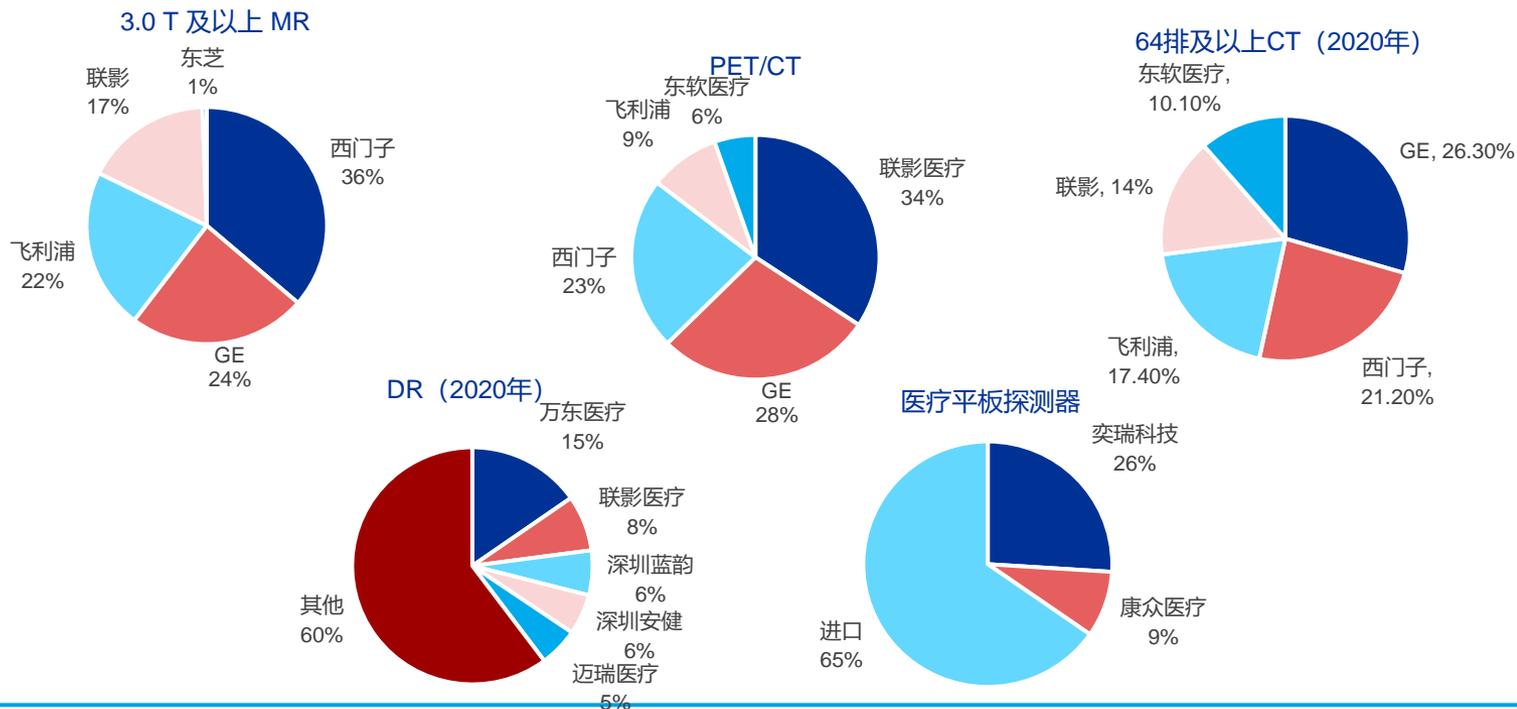
表1: 介入治疗主要种类

分类	主要疾病
血管介入	主动脉疾病（如主动脉夹层、主动脉瘤） 闭塞性疾病（如弓上动脉狭窄/闭塞、肾动脉狭窄、主髂动脉闭塞、下肢动脉狭窄/闭塞）
	急性动脉出血性疾病 静脉狭窄/闭塞（下肢深静脉血栓形成与肺栓塞、上腔静脉综合征等）
	门静脉高压 颅内血管性疾病（颅内动脉瘤、颅内动静脉畸形、急性缺血性脑血管卒中）
	胆道梗阻 消化道管腔狭窄/梗阻
非血管介入	气管支气管狭窄 肝肾脓肿与囊肿
	椎间盘与椎体病变
肿瘤介入	肝癌、肺癌、胰腺癌等

1.2 国内发展

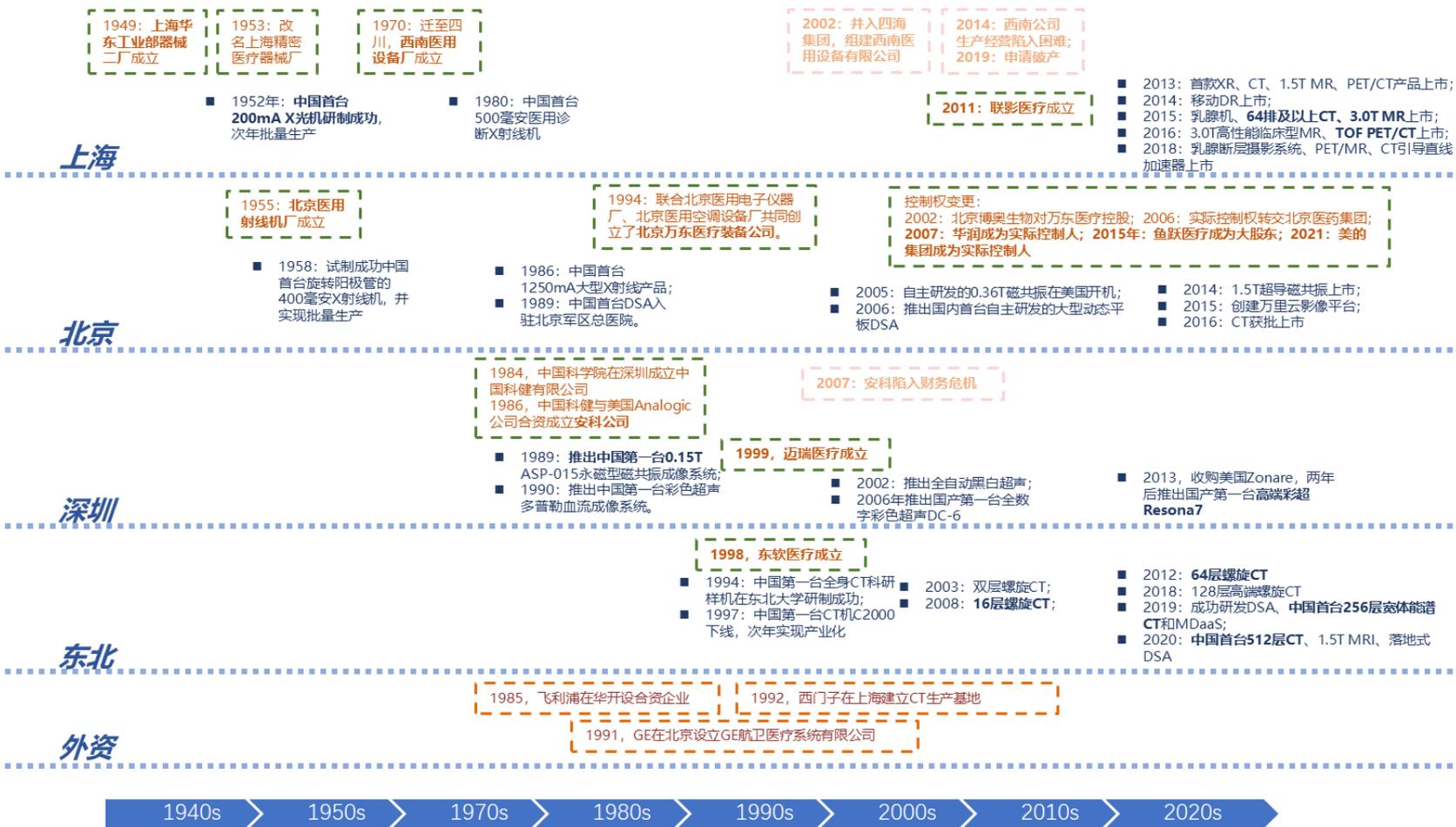
- 新中国成立之后，我国医学影像学得到了快速发展，行业诞生了万东医疗、东软医疗、迈瑞医疗、联影医疗等行业领军企业。产品上也完成了从X光机到黑白超声、永磁MRI、普通CT机再到64排及以上CT、3.0T MRI、DSA、PET/CT等高端产品的跨越。在中低端产品领域，国产企业已经实现了进口替代。而在中高端产品领域，进口“GPS”（GE、飞利浦和西门子）等长期占据市场主导地位，但近年来进口替代在不断提速。而核心零部件方面，包括CT的X线球管、高压发生器、MR超导磁体、DR平板探测器等在内的核心零部件仍然依赖进口，但国产企业正在快速追赶。

图5：部分影像产品市场份额（2020年）



1.2 国内发展

图6：国内医学影像发展历史



1.3 行业规模

- 在市场需求及政策红利的双轮驱动下，中国医学影像设备市场持续增长。根据灼识咨询估计，2020年国内医学影像市场规模约537亿元（2015-2020 CAGR 12%），预计2030年市场规模将接近1100亿元，2020-2030年均复合增长率预计为7.3%。
- 分产品看：CT规模在整个影像市场中的占比最高（173亿，约占32%），其次分别为XR（124亿，约占23%），超声（99亿，约占19%）和MRI（89亿，约占17%）。

图7：国内医学影像市场分拆
(2020年，单位：亿元)

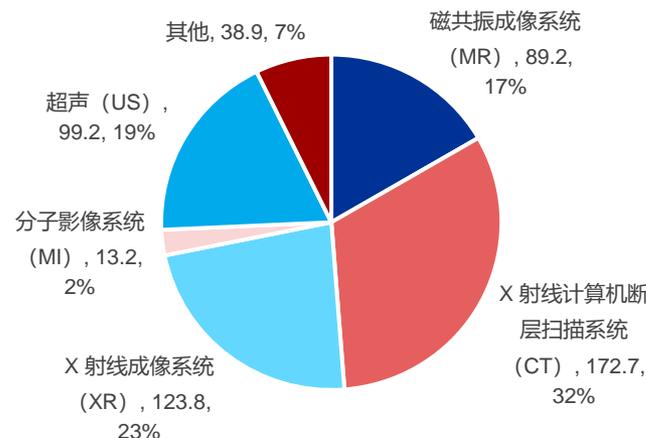
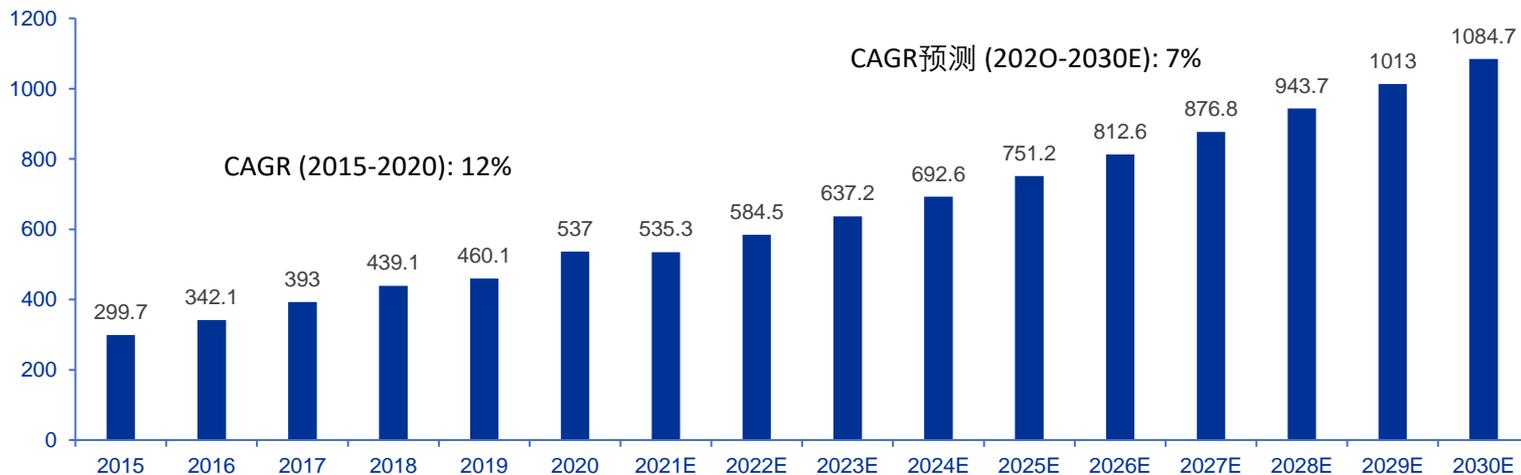


图8：国内医学影像设备市场规模 (单位：亿元)



1.4 配置率现状

- 行业增速上看，2015-2020年国内增速明显高于全球增速（2015-2020年，国内和全球MRI和CT的增速分别为8.0%vs4.4%和21.8%vs5.7%），但配置率上与发达国家差距明显：
- 我国人均DR保有量为50台/百万人，超声为171台/百万人，MR约为8台/百万人，CT约为19台/百万人，DSA约为4.3台/百万人，PET/CT约为0.6台/百万人。与美国相比，DR、MR、CT、DSA和PET/CT在美国的人均保有量分别为国内的14倍、5倍、3倍、3倍和10倍。

图9：全球MR市场规模（单位：亿美元）



注：CAGR（2015-2020）：中国8%，全球4.4%

图11：国内医学影像设备配置率（台/百万人，2020年）

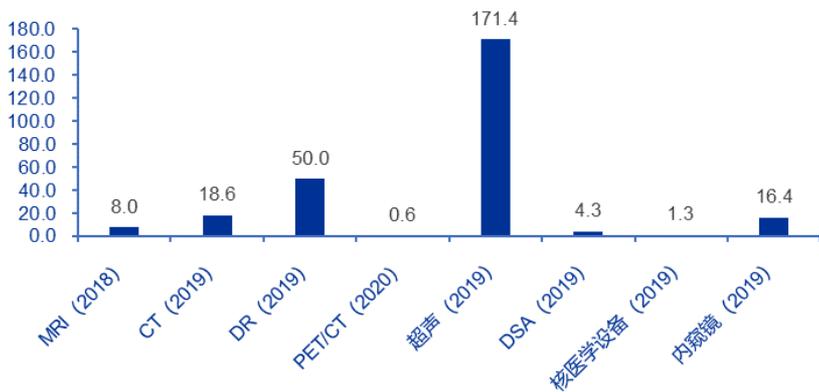
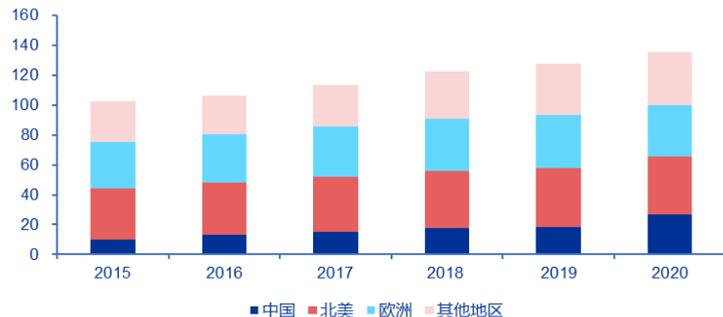


图10：全球CT市场规模（单位：亿美元）



注：CAGR（2015-2020）：中国21.8%，全球5.7%

1.5 核心零部件国产化率

- 医学影像设备的典型核心零部件包括**X线球管、X线探测器（包括CT探测器）、MR的磁体、超声探头、X线高压发生器、MR的射频线圈和梯度线圈、谱仪、PET的闪烁晶体、光电倍增管等等**。医学影像设备核心零部件与设备档次直接相关，高性能零部件长期受到海外龙头公司垄断，近年来国产企业在核心零部件上逐渐取得突破（详见系列报告后续内容）：
 - **联影医疗**：MR方面已掌握超导磁体、梯度、射频、谱仪等MR核心部件的研制技术；CT方面自研时空探测器、宽体探测器、CT球管、高压发生器；分子影像方面已经掌握高清数字探测器、硅酸钇镱（LYSO）闪烁晶体等技术。
 - **东软医疗**：公司已完成CT探测器、CT高压发生器、磁共振谱仪、梯度功放、射频功放、线圈、PET/CT探测器等核心部件的自主研发。
 - **奕瑞科技**：为全球少数几家同时掌握非晶硅、IGZO、CMOS 和柔性基板四大传感器技术并具备量产能力的X线探测器公司之一。
 - **康众医疗**：公司掌握了非晶硅TFT/PD的设计和制造等关键技术，在非常规平板探测器的制造和集成技术、MOTFT 技术、人工智能技术、双能成像技术等领域进行了前瞻研发布局。
 - **万东医疗**：DR方面核心零部件（X线球管、平板探测器）自主可控。

主要内容

1. 医学影像学概览
2. 政策环境与发展趋势
3. X射线类产品
4. 分子影像
5. 核心观点及风险提示

2.1 政策环境（配置证制度）

- 大型医用设备是一类使用技术复杂、资金投入多、运行维护成本高、对医疗费用影响大的特殊医疗资源，其合理配置及有效应用对确保医疗服务质量安全、控制医疗费用不合理增长及维护人民群众健康权益有重要意义。
- 2004年，原卫生部、国家发展和改革委员会、财政部又联合下发《大型医用设备配置规划与使用管理办法》，将大型医用设备分为甲类和乙类进行分级管理。此后该目录经历多次调整，2018年版的《大型医用设备配置许可管理目录》将64排（不含）以下CT、1.5T（不含）以下MRI和DSA调出乙类，PET/CT从甲类调入乙类。且将首次配置大型医疗器械纳入甲类管理目录的价格低限由 500 万元人民币上调至 3000 万元。

图12：大型医用设备配置许可制度



2.1 政策环境（配置证制度）

表2：2005版及2018版《大型医用设备配置许可管理目录》对比

序号	2005版（2009年和2013年两次增补）	序号	大型医用设备配置许可管理目录（2018年）	
甲类	1 正电子发射计算机断层扫描仪（PET-CT，包括PET）	甲类	1 重离子放射治疗系统	
	2 伽玛射线立体定位治疗系统（γ刀）		2 质子放射治疗系统	
	3 医用电子回旋加速治疗系统（MM50）		3 正电子发射型磁共振成像系统（英文简称PET/MR）	
	4 质子治疗系统		4 高端放射治疗设备：包括X线立体定向放射治疗系统（英文简称Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文简称Tomo）、Edge和Versa HD等型号直线加速器。	
	5 其它未列入管理品目、区域内首次配置的单价在500万元以上的医用设备		5 首次配置的单台（套）价格在3000万元人民币（或400万美元）及以上的大型医疗器械	
	2009年新增：		乙类	1 正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT，含PET）
	6 X线立体定向放射治疗系统（英文名为CyberKnife）	2 内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）		
	7 断层放射治疗系统（英文名为Tomo Therapy）	3 64排及以上X线计算机断层扫描仪（64排及以上CT）		
	8 306道脑磁图	4 1.5T及以上磁共振成像系统（1.5T及以上MR）		
	8 内窥镜手术器械控制系统（英文名为da Vinci S）	5 直线加速器（含X刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）		
	2013年新增：			6 伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）
9 正电子发射磁共振成像系统（英文简称PET-MR）	7 首次配置的单台（套）价格在1000—3000万元人民币的大型医疗器械			
10 TrueBeam、TrueBeam STX型医用直线加速器				
11 Axesse型医用直线加速器				
乙类	1 X线电子计算机断层扫描装置（CT）	甲类种类大幅缩减，首台套价格标准提高		
	2 医用磁共振成像设备（MRI）			
	3 800毫安以上数字减影血管造影X线机（DSA）			
	4 单光子发射型电子计算机断层扫描仪（SPECT）			
	5 医用电子直线加速器（LA）			

2.2 政策环境（分级诊疗和鼓励社会办医）

- **分级诊疗：**核心目的在于医疗资源逐步下沉、吸引患者选择基层医疗机构就诊目前我国基层医疗机构设备配备水平低，分级诊疗的逐步推进刺激其新增及更新设备的需求，这将成为我国中低端设备市场增长的重要驱动因素。
- **社会办医：**2017年5月，国务院出台《国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》，提到“对社会办医疗机构配置大型医用设备可合理放宽规划预留空间。”；2021年，国家卫生健康委办公厅发布《关于印发社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案的通知》。随着各项利好政策的不断落地，社会办医疗机构高端大型医疗设备配置审批放松，促进了大型医疗设备市场的扩增。

表3：部分分级诊疗和鼓励社会办医政策

时间	文件	主要内容
2015年9月	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，基本建立符合国情的分级诊疗制度
2016年4月	《关于印发县医院医疗服务能力基本标准和推荐标准的通知》	根据基本标准，医学影像科室内设置X射线诊断、CT诊断、磁共振成像诊断、超声诊断、心电图诊断、脑电及脑血流图诊断等专业组。其中超声诊断专业、心电图诊断专业可根据需求单独设置超声影像科、心电图室
2018年10月	《全面提升县级医院综合能力工作方案（2018-2020年）》	重点开展医学检验科、医学影像科（X射线诊断、CT诊断、磁共振成像诊断、超声诊断等专业组）等学科建设
2019年3月	《社区卫生服务中心服务能力评价指南（2019年版）》	B类社区卫生服务中心配置DR、彩超、全自动生化分析仪等设备
2019年3月	《乡镇卫生院服务能力评价指南（2019年版）》	A类乡镇卫生院配备CT、急救型救护车、全自动化学发光免疫分析仪等设备。B类乡镇卫生院全部DR、彩超、全自动生化分析仪等设备
2017年5月	《国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	各地要统筹考虑多层次医疗需求，制定大型医用设备配置规划。对社会办医疗机构配置大型医用设备可合理放宽规划预留空间
2021年6月	《关于印发社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案的通知》	乙类大型医用设备配置许可开始实行告知承诺制，甲类大型医用设备配置许可审批服务优化；自由贸易试验区内，乙类大型医用设备配置将由审批改为备案管

2.3 政策环境（进口替代）

- **遴选优秀国产品类，鼓励国产器械进口替代。**为打破外资医疗器械企业占据国内市场的局面，近年来国家多个部门释放了加快医疗器械国产化进程的信号。自2014年起，中国医学装备协会受卫计委之托开展优秀国产医疗设备产品遴选工作，该遴选工作凸显了国家对国产医疗器械国产化的扶持力度，而且随着遴选的深入展开，逐步引导国产医疗设备品质的提升，从而促进医疗设备的品牌化和国产化发展。
- **特别审批通道推动企业提升研发能力，技术实力强劲的企业明显受益。**2021年，新修订的《医疗器械管理条例》正式实施：新政鼓励医疗器械创新发展，将医疗器械创新纳入政策发展重点，优先审评审批创新医疗器械；鼓励企业、高等学校、科研院所、医疗机构等合作开展医疗器械的研究与创新，加强医疗器械知识产权保护；鼓励创新器械试验；优化备案、审批程序，缩短产品上市周期等方面提高国产产品市场占有率，加快推进医疗器械产品进口替代。

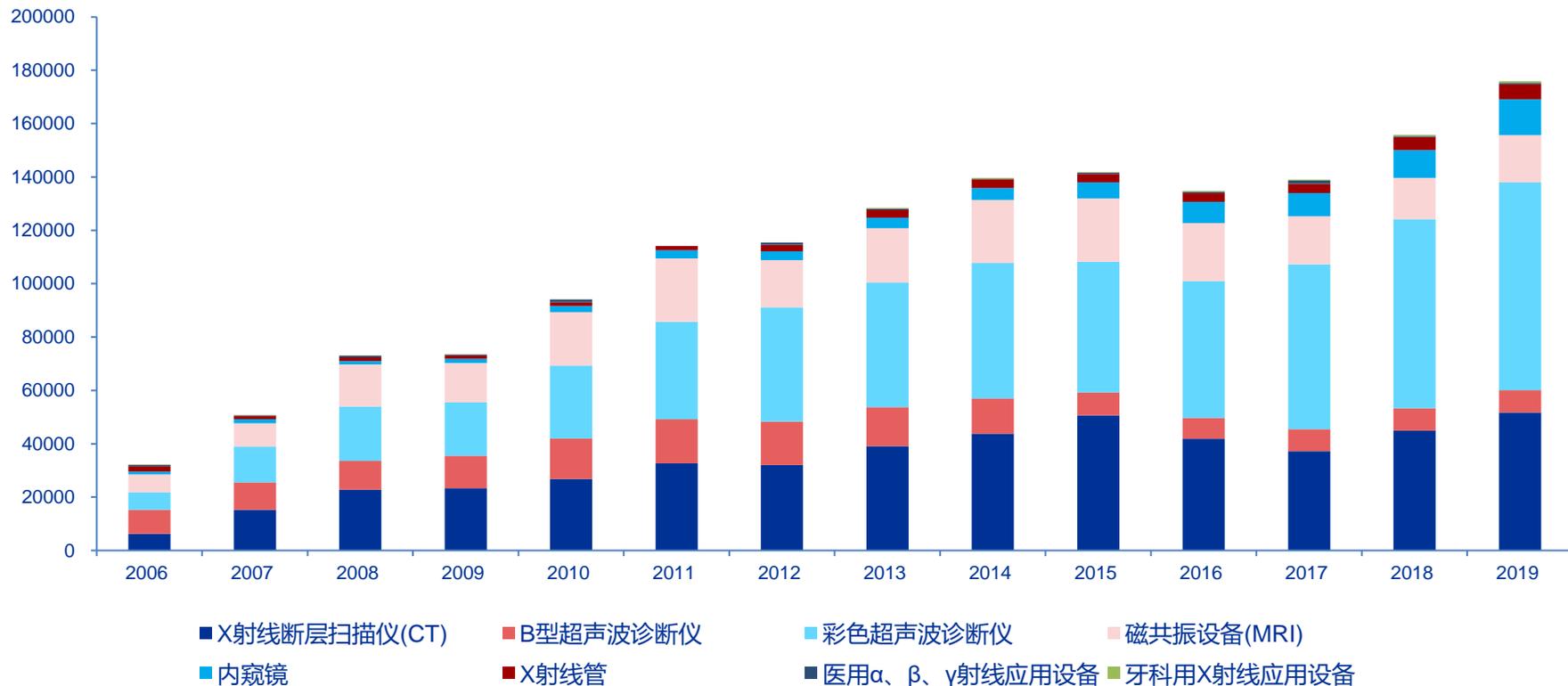
表4：部分省份鼓励国产政策

时间	文件	内容
2019年7月	《关于印发广东省2018-2020年乙类大型医用设备配置规划和技术评估标准（试行）的通知》	鼓励公立医疗器械使用单位优先配置国产自主品牌乙类大型医用设备，逐步提高国产医用设备配置水平
2020年12月	《海南省省级2020-2022年政府集中采购目录及标准》	政府采购原则上要求购买国内产品，采购进口须向财政部门申报
2018年5月	《2018-2019年度省级政府采购进口产品清单》	允许采购进口医疗设备那个98个缩减为44个,其中DSA、MRI、PET-CT、螺旋CT用于临床工作的，应使用国内产品；三级甲等医院用于科研的，允许采购进口产品
2018年7月	《关于省级卫生计生机构政府采购医疗器械允许进口和控制进口目录清单的公示》	清单包括磁共振成像系统（MRI，3.0T以下）、计算机断层扫描X射线系统（64排以下）、数字X射线成像系统（DR）、彩色多普勒超声诊断仪等

2.4 出口趋势

- 随着国内企业技术的逐步突破，产品结构从中低端向高端升级，医学影像设备的出口规模也持续提升。中国制造的高端医学影像设备既进入日本、美国等发达医疗市场，也凭借其高性价比在“一带一路”沿线国家实现快速放量。

图13：部分医学影像设备出口额（单位：万美元）



2.4 出口趋势

图14: 部分国家CT出口台数 (单位: 台)

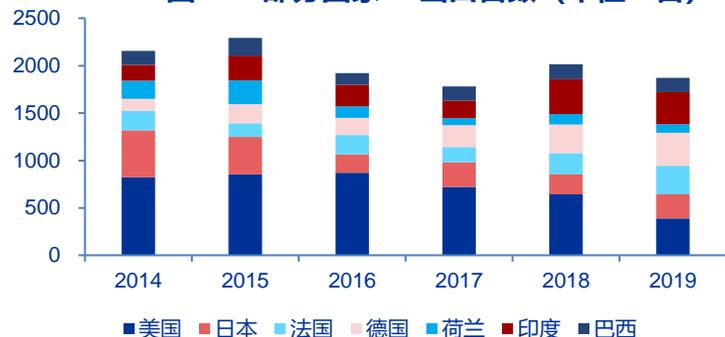


图15: 部分国家/地区B超出口台数 (单位: 台)

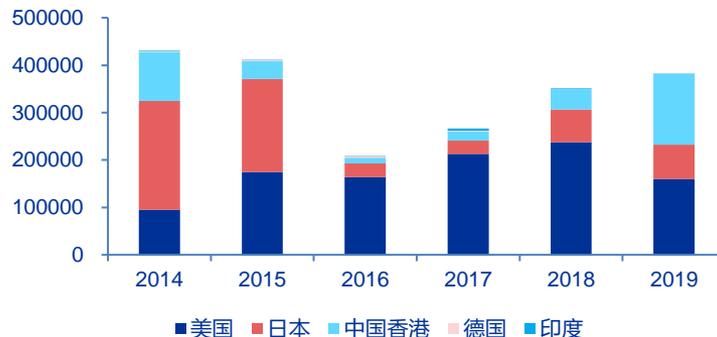


图16: 部分国家彩超出口台数 (单位: 台)



图17: 部分国家MRI出口台数 (单位: 台)



图18: 部分医学影像产品出口平均价格

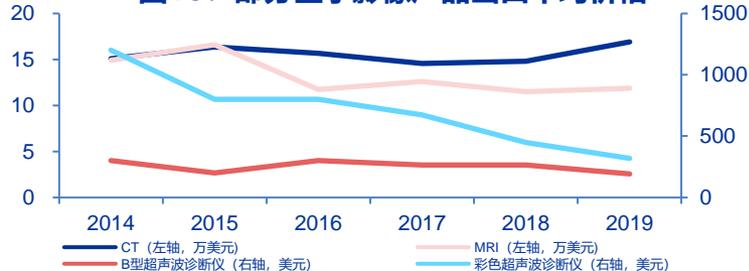


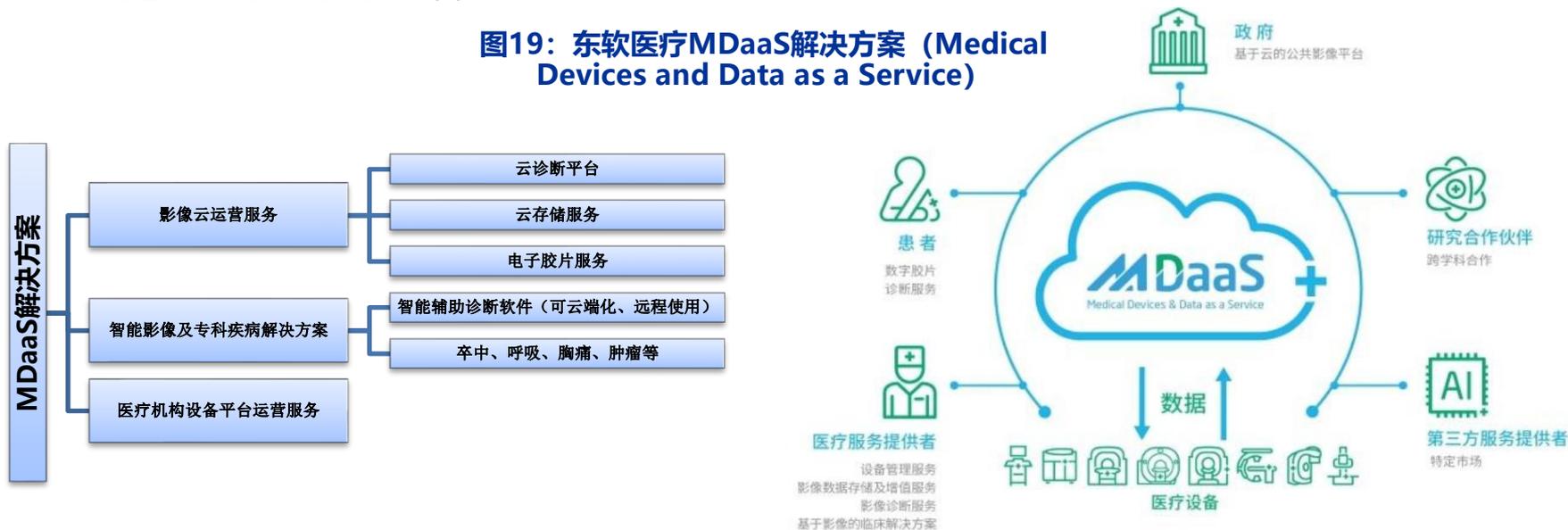
图19: 部分影像公司海外收入占比



2.5 5G、人工智能和云技术

- **5G远程医疗**：将车载CT、人工智能医疗云平台与5G网络融合，推出基于5G的军民两用车载CT，利用5G网络的高速率、低延迟与移动性特点，打造基于5G的车载CT远程急救新模式，以进行远程影像辅助诊断以及第一时间完成扫描、诊断和分诊；**人工智能技术**：通过计算机视觉、人工智能以及大数据挖掘技术的融合，智能化医学影像辅助诊断可以完成医学图像自动读片，实现病灶识别与标注，以及靶区的自动勾画。智能化医学影像辅助诊断有助于提高诊断准确性，有效降低漏诊率和误诊率，同时减轻医生工作量，提高诊断效率，协助解决放射科医生短缺的问题；**影像云平台**：影像云平台是运用数字化成像、计算机及网络通信技术将影像资料远程传输和云端存储，实现本地与远端的信息共享，进行即时显示、远程诊断或远程会诊的信息平台，同时也是在线提供各种医学影像后处理工具的应用工具平台。

图19：东软医疗MDaaS解决方案 (Medical Devices and Data as a Service)



主要内容

1. 医学影像学概览
2. 政策环境与发展趋势
3. X射线类和CT
4. 分子影像
5. 核心观点及风险提示

3.1 X线成像设备 (XR)

- **X线成像系统 (XR)** 是现代医疗基础性的诊断设备，已有超过120年历史，可以广泛应用于胸部、骨关节、乳腺疾病、胆系和泌尿系统结石、消化、呼吸、泌尿、心血管系统疾病的临床诊断。随着现代技术的发展。当前正朝着数字化、精准化和无胶片化方向发展。

- **原理：**当X线穿过人体不同密度和厚度的组织时，会被这些组织不同程度地吸收，从而使得到达荧屏、胶片或特殊接收装置的X线出现差异，因此形成不同黑白对比的X线影像。

图20：胸部后前位X线图像



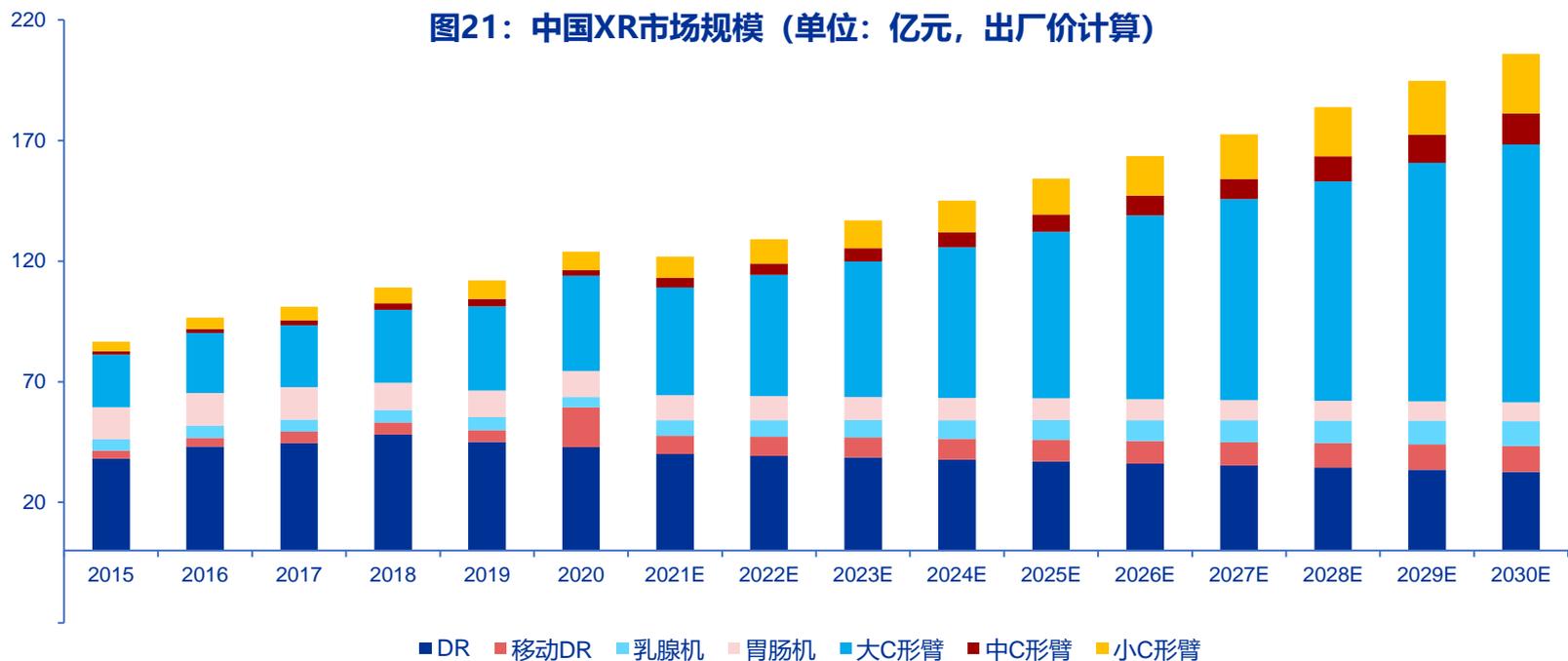
表5：不同组织在X光下的黑白程度

序号	分类	举例	效果
1	高密度组织	骨骼	白色影像
2	中等密度组织	软骨、肌肉、神经、实质器官、结缔组织及体液	灰白色
3	低密度组织	脂肪、含气组织	灰黑或深黑色

- **传统X线设备 vs 数字X线设备：**传统X线设备以**胶片**作为载体对信息进行采集、显示和存储。数字化X线设备均将信息像素化和数字化，在经过计算机系统各种处理并转换为模拟X线图像，其分为计算机X线成像 (CR) 和数字X线成像 (DR) 设备，其中CR以**影像板 (IP)** 代替胶片，而DR则用**平板探测器 (FPD)**。数字化X线成像的优点在于**可降低X线辐射剂量、提高图像质量、可具有图像处理功能** (测量、边缘锐化、剪影)、**可光盘或硬盘存储及传输**。

3.1 X线成像设备 (XR)

- XR设备可分为通用X射线机 (GXR) 和介入X射线机 (IXR) ， GXR包含常规DR、移动DR、乳腺机及胃肠机等， IXR 主要为C形臂X射线机，主要用于外科手术时进行监控式 X 射线透视和摄影。
- 2020 年全球XR设备市场规模约120.8亿美元，亚太地区市场占比39%。目前我国XR市场尚未饱和，随着分级诊疗政策的推行，基层下沉市场空间释放，加上新冠疫情对移动DR等产品的需求带动，2020年中国XR市场规模达到123.8 亿元，预计2030 年市场规模将达到206.0亿元，年复合增长率约5.2%。



3.1.1 数字X线成像 (DR)

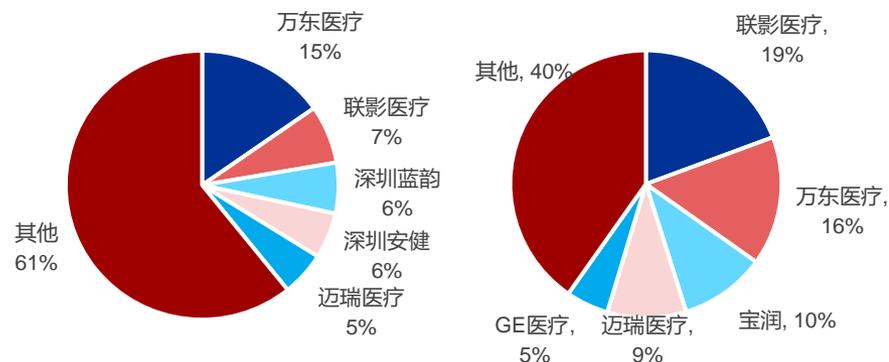
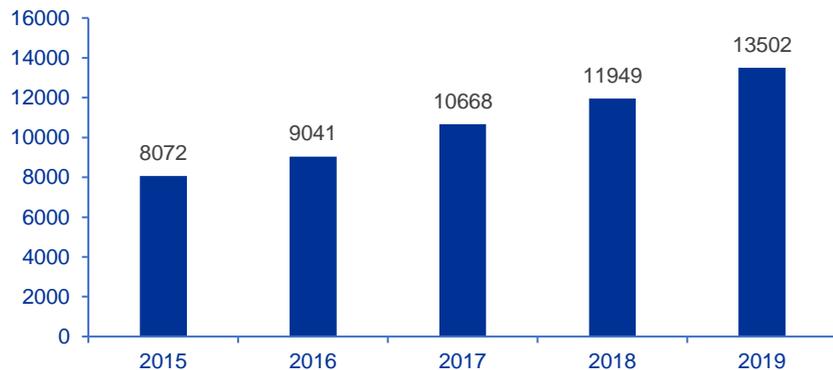
- 和CR相比，DR有图像质量高、曝光剂量小、工作效率高、可生成动态图像等优点。DR已成为X线成像设备的主要产品。2019年国内通用X线成像设备市场销售量为16581台，2015年到2019年的年复合增长率为11.6%。2019年国内DR产品销量为13502台，占约81%。
- **DR设备国产化率高且较为分散。**得益于国家政策的扶持，近十年来XR市场的国产占有率不断提高，已基本实现进口替代。当前国内DR生产商超100家，国产化率超过80%，领先企业包括万东医疗、联影医疗等。

图22: CR图像vsDR图像



左: 传统X线成像, 右: 数字化X线成像

图23: 国内DR销售量 (包括平板和移动, 单位: 台) 与竞争格局



3.1.1 数字X线成像（DR）

- DR由高压发生器、探测器、X线球管、机械系统、图像系统5部分组成。核心零部件包括X线机内的高压发生器、X线球管以及平板探测器等。其中高压发生器、CCD探测器、一般机械系统和图像系统国内主要厂商均具有自研自产能力，但平板探测器和X线球管当前仍部分依赖进口（CT球管市场更是基本被GE、飞利浦、西门子、瓦里安等国外品牌垄断）。

图24：万东医疗新东方1000UA

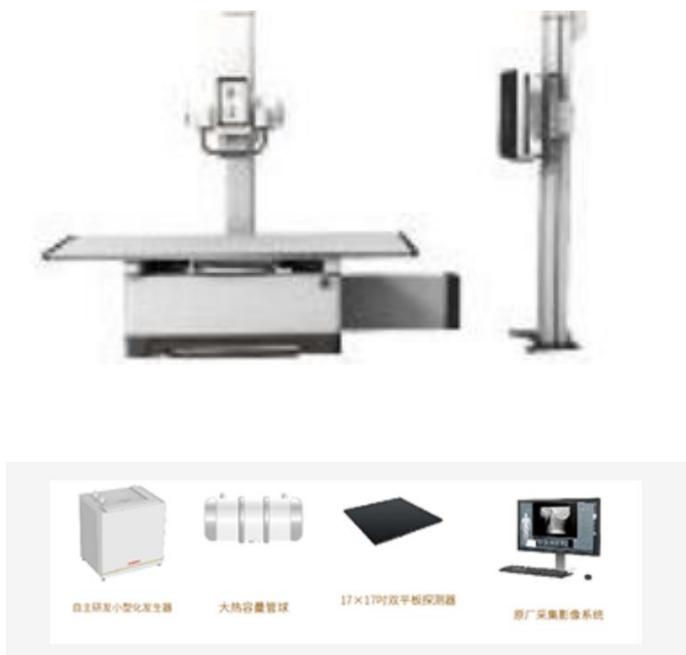


图25：迈瑞医疗移动DR（MobiEye 700）



注：MobiEye 700 作为抗疫设备应用在武汉火神山医院、武汉金银滩医院等抗疫一线

3.1.2 乳腺机

- 乳腺X线机（亦称为钼靶X线机），主要用于女性乳腺的X线摄影检查，是目前医院妇科及专科医院基本的乳腺检查诊断设备，能够及时发现乳腺组织中的肿块及微小的钙化点，也可用于非金属异物和其它软组织如血管瘤的摄影。与一般DR不同的是，乳腺X线机的球管采用高频旋转阳极球管，为了提高密质乳腺（如年轻妇女、哺乳期妇女）的成像质量，阳极一般采用钼靶（因此乳腺X线机也称为钼靶机），即钼钨合金靶或钼铑双靶。
- 根据灼识咨询估计，2020年我国乳腺机市场规模约4.2亿元（受到疫情影响较2019年出现下降），预计2030年增加到10.3亿元（2020-2030E CAGR 9.4%），高于XR整体7.4%的增速。

图26：中国乳腺机市场格局（2020年）

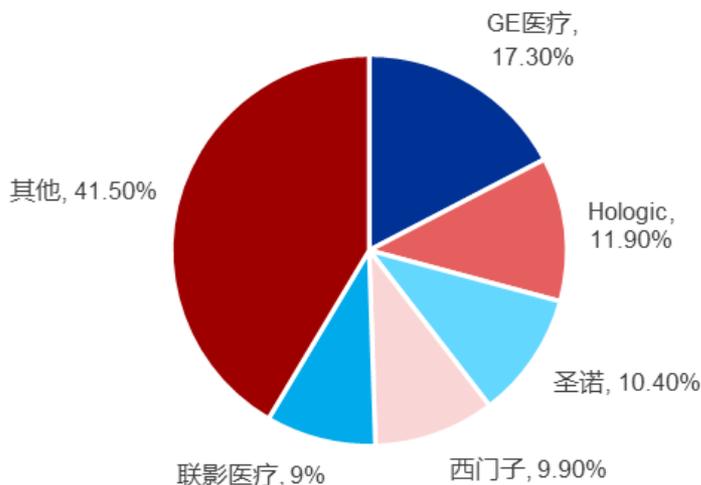


图27：GE医疗乳腺机“Pristina”



- **钼铑双靶球管**：传统钼靶对于致密性乳腺或较大的乳腺略显穿透不足，铑靶有更好穿透性，能弥补钼靶的不足；
- **自压迫调节系统**：患者根据自身感受、自己控制设备对于乳房的压力
- **第二代乳腺断层摄影技术（ASiR DBT）**：可实现球管采集图像时相对静止，确保高清成像
- **乳腺高清对比增强技术（CESM HD）**：特异性诊断方面更强，有效帮助降低假阳性率
- **“Serena活检机器人”**：实现132 cm²大射野，180度灵活角度定位，四轴全自动定位，有效帮助临床实现灵活、精准的活检穿刺定位、多病灶精准定位

3.1.3 胃肠机（DRF）和动态DR

- 胃肠机是主要用来检查胃肠道疾病的X线检查设备，如进行咽喉部、食道、胃、十二指肠、空回肠及结肠各种疾病的造影诊断，是检查各种溃疡、肿瘤、异物等疾病的主要检查方法之一。数字胃肠机还可以进行透视，以及部分血管性和非血管性介入治疗的操作。胃肠造影检查与消化道内镜相配合可以对大部分消化道疾病进行普查和确诊。胃肠机虽然具有操作难度低、痛苦少、费用较低的优点，但是因为有放射性且效果不如“金标准”内镜检查，因此使用场景受限，更对面向基层市场。
- 早期的模拟胃肠机通过闪烁体屏形成模拟影像，医生通过肉眼观测，之后发展出影像增强器、数字CCD采集并储存点片图像的方式。21世纪以来，动态平板探测器逐步替代影像增强器，成为数字胃肠机主流成像系统（DRF其可看作是突出胃肠检查功能、床式结构的动态DR）。当前国内数字胃肠机国产化率约80%，市场较为稳定，头部企业包括万东医疗、安健科技等。

图28：数字胃肠机销量（单位：台）

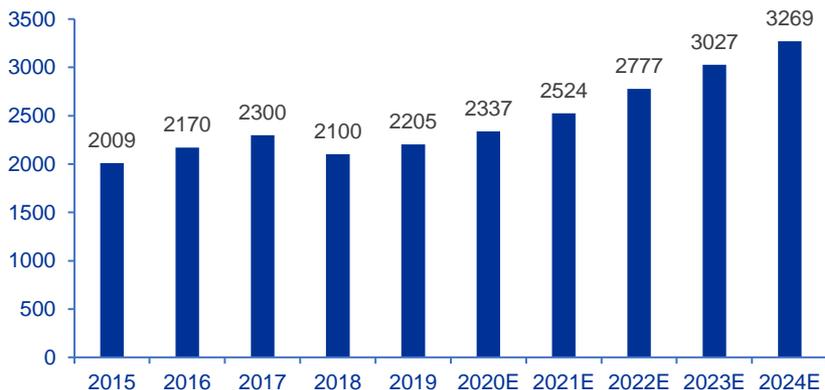
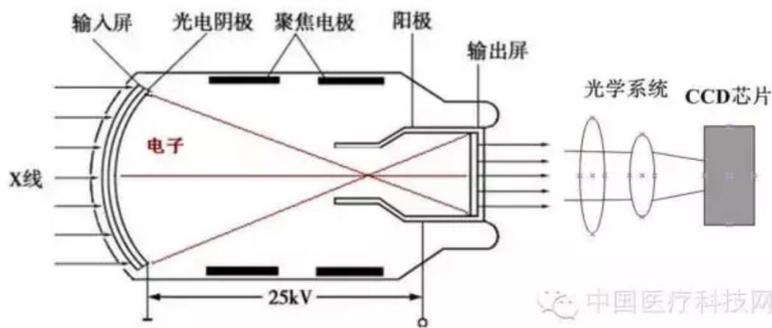


图29：影像增强器结构



3.1.3 胃肠机 (DRF) 和动态DR

- 2009年，岛津将以影像增强器为核心的胃肠机与成熟的平板DR相结合，制造出了第一台多功能动态DR，实现了可视化拍片。近年来，随着动态平板探测器的发展，以及国产产品的上市，大量国产动态DR产品出现（包括安健科技、万东医疗等），国产化率约80%。预计未来动态多功能DR、移动DR与乳腺机将成为DR领域未来的主要发展趋势。
- 从功能上来看，动态DR是一款能够数字拍片、数字透视、数字造影的多功能DR，其通过使用**动态平板探测器**实现了在一段时间内低剂量高速获得多帧X线影像。相较于静态DR，动态DR能极大的提升X线影像质量控制效果，同时对于诸多部位的摄片诊断能提供运动功能的视角和评估参考，能进一步提升筛查与诊断的精准性。在临床中，动态DR在胸部、骨关节和腹部成像等检查方面相较静态DR有明显优势。

图30: X光机发展简图

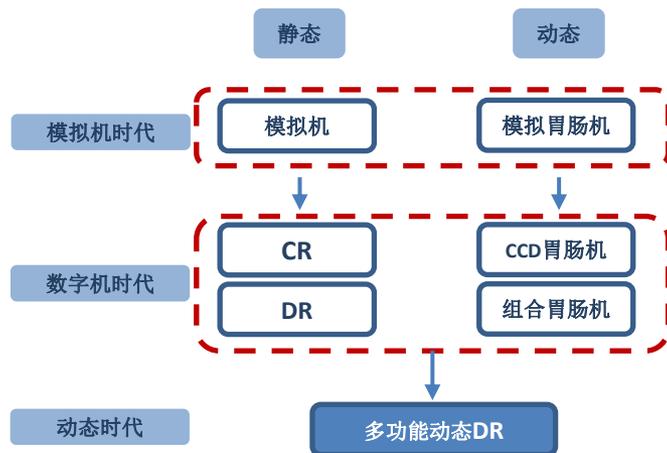


图31: 安健科技“腾灵”动态DR



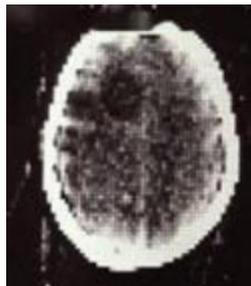
- 动态成像技术能在17 X 17英寸的成像幅面;
- 0.8s快速动静切换;
- 点片像素900万;
- 1-1.8米SID范围;
- -35度-35度多角度拍摄;
- IEAE影像处理系统

3.1.4 计算机体层成像 (CT)

- 计算机体层成像 (computed tomography, CT) 由Hounsfield在上世纪70年代设计成功, 其实现了真正的断层图像, 相比传统X线成像 (身体结构的重叠影像), CT显示的是某个断层的组织密度分布图, 具有**密度分辨率高、无断层以外组织干扰**的特点。

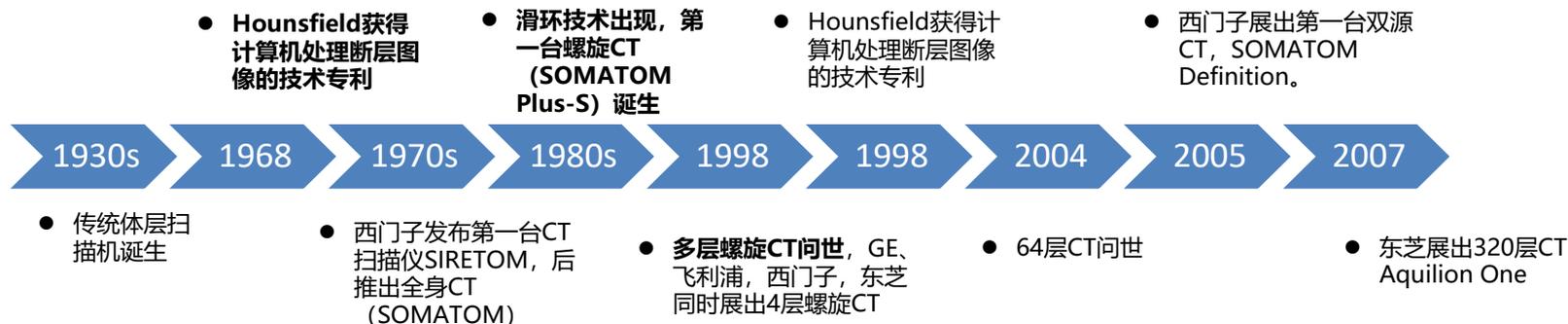
- 原理:** CT其使用X线束对人体检查部位一定厚度的层面进行扫描, 由探测器接受透过该层面上各个不同方向的人体组织的X线, 经过模/数转换输入计算机, 通过计算机处理得到扫描断层的组织衰减系数的数字矩阵, 再通过数/模转换显示出黑白不同的灰度等级, 构成图像。

图32: 人类第一张CT脑部图像



- 第一台EMI CT机扫描一层图像需要4.5min;
- 矩阵为80x80;
- EMI CT在使用120kV扫描时;
- 最大管电流仅为32mA。

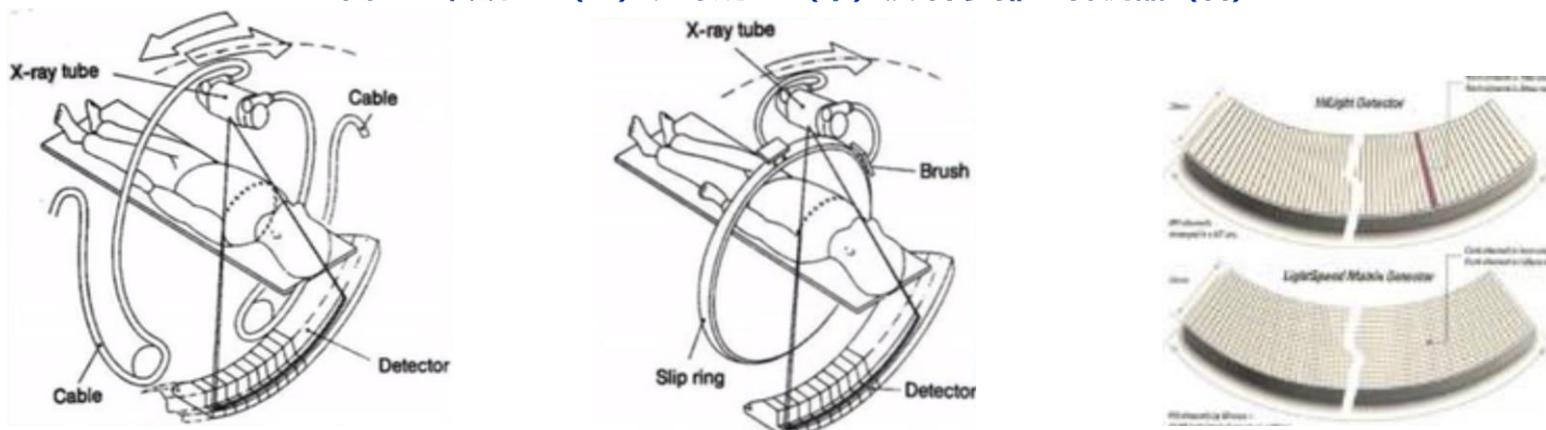
图33: CT产品发展史



3.1.4 计算机体层成像 (CT)

- CT机由X线发射系统（包括高压发生器、X线球管和准直器组成）、数据采集系统（DAS，由探测器、模拟数字转换器及传输线组成）、扫描架（包括滑环等）、图像重构系统和控制台组成。
- “排”（detector row）指的就是CT的探测器在Z轴方向的物理排列数目，即有多少排探测器，是CT的硬件结构性参数。“层”（Slice）指机器每旋转一周，CT数据采集系统DAS同步获得图像的能力，也就是同时扫描（或说采集数据）多少层，是功能性参数。高排数（或层数）可以加快扫描速度，提高图像质量，缩短患者受辐射的时间。
- **密度分辨率**：能分辨组织之间最小密度差异；**空间分辨率**：密度分辨率大于10%时，影像中能显示的最小细节，与像素大小有密切关系，与密度分辨率相互制约；**时间分辨率**：获取足够数据以重建单个图像切片所需的时间，或成像设备单位时间内采集影像的帧数，取决于机架旋转速度。

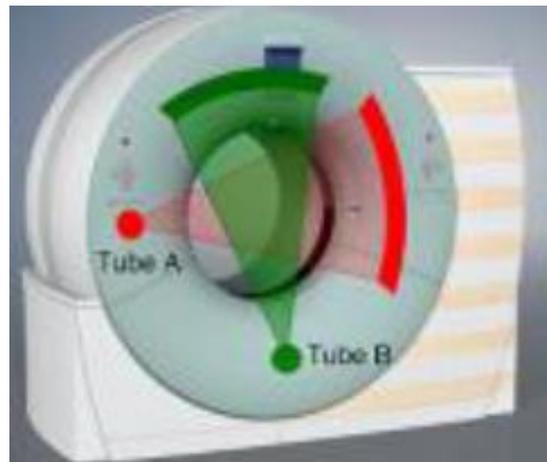
图34：传统CT（左）、螺旋CT（中）及单/多排CT探测器（右）



3.1.4 计算机体层成像 (CT)

- CT的检查方法有平扫、增强扫描、CT造影、CT灌注等。与常规CT扫描不同，螺旋CT扫描时检查床沿纵轴方向匀速移动，X线球管连续旋转曝光，采集到的是分布在一个连续螺旋形空间的容积数据，尤其是多层螺旋CT在功能上进一步完善，拥有了扫描速度快、辐射剂量少、伪影少、可注射对比剂等优点。
- **西门子双源CT (DSCT)**：2005年西门子推出第一台双源CT SOMATOM Definition。双源CT基本结构秉承64排CT的设计（球管和探测器可同时使用也可以单独使用），但通过使用双X线管和双探测器大幅提升了扫描速度，提高时间分辨率的同时大幅减少了辐射剂量。

图35：双源CT示意图



资料来源：西门子官网，申万宏源研究

表6：CT检查方法

	分类	特点
CT检查方法	平扫（普通扫描）	如检查肺部、颅脑等
	增强扫描	如检查腹部、盆腔、头颈部，包括常规增强扫描、动态CT增强扫描、延迟增强扫描等
	CT造影	分为血管造影和非血管造影，前者诊断效果类似DSA，后者包括脊髓造影、关节造影等（已被MRI取代）
	CT灌注	静脉快速团注对比剂时，对感兴趣区层面进行连续CT扫描，如脑缺血和肿瘤

3.1.4 计算机体层成像 (CT)

- **GE宝石能谱CT**: 2009年GE医疗发布宝石能谱CT, 其采用高低压能谱顺切技术将X线进行高低压瞬间分离。宝石能谱CT具有单能量成像、能谱曲线、物质定量、有效原子序数分析等功能。设备使用宝石作为探测器材料实现瞬时双能采集, 探测器速度0.03微秒, 可以动态接受变焦球管发射的X线。再加上超高速DAS技术, 采样速度大幅提升, 实现了低剂量和高空间分辨率。
- **飞利浦Iqon光谱CT**: 利用双层探测器, 使每一层探测器仅对一定能量的X射线光子产生激发, 分别接收低/高能量X线光子, 实现了对同一束X射线的不同能量进行分离, 从而实现光谱分析的功能。

图36: 混合能量vs单能量扫描

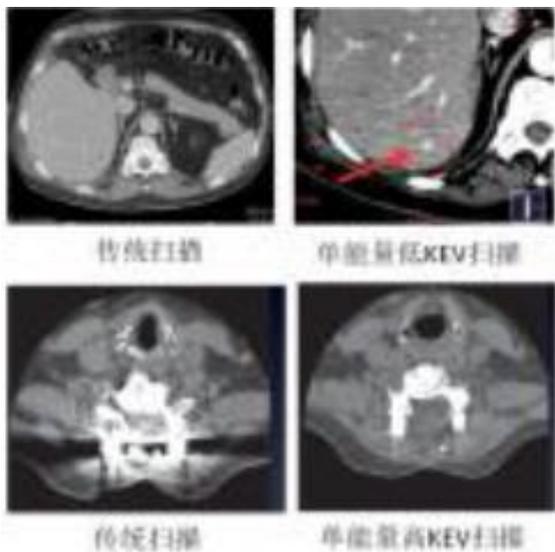


图37: 能谱成像方式对比

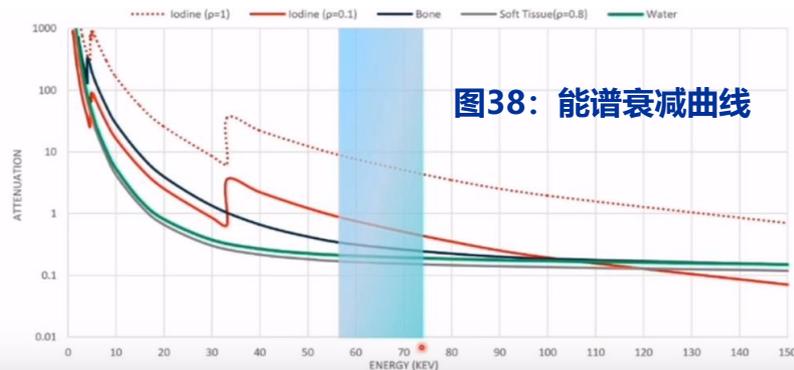
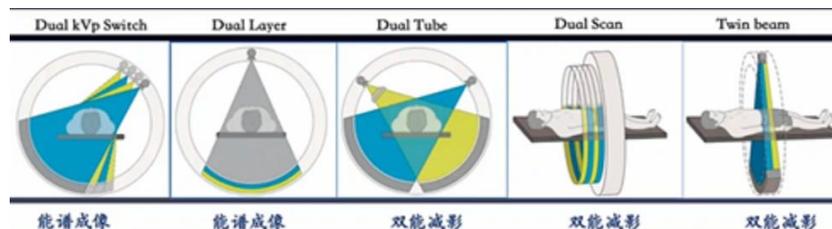


图38: 能谱衰减曲线

3.1.4 计算机体层成像 (CT)

- **光子计数CT**: 2021年9月, 西门子光子计数CT (NAEOTOM Alpha) 获得FDA批准。与传统CT系统中将X射线转换为图像的两步过程不同, 光子计数探测器中使用了碲化镉晶体 (通过碲化镉晶体制成的半导体探测器), 能够直接变成电信号, 因此拥有更高的剂量效率、减少辐射剂量、消除电子噪音、具有能谱分辨能力、高分辨精度等特点。

图39: CT发展历程



- **CT发展趋势**: 转速快、探测器覆盖更宽、能量成像、低剂量、高清晰度。

表7: 主流厂商部分CT机型对比

产品	厂家	转速 (秒/圈)	探测器宽度 (cm)	能量成像	清晰度 (IP)
Force	西门子	0.25 (66ms)	2*5.8	双源	32
Flash	西门子	0.28 (75ms)	2*3.8	双源	30
Aquilion 640	东芝	0.275 (137.5ms)	16	双螺旋	24
Revolution	GE	0.28 (140ms)	16	单球管变焦	21.4
iCT	飞利浦	0.275 (137.5ms)	8	-	16

3.1.4 计算机体层成像 (CT)

- 从1977年我国引进第一台CT至今，国内总保有量超过25000台。CT在我国的装机量呈现逐年攀升趋势，2020年装机约4300台。
- 产品结构：16层CT仍为主流，2019年销量占比约46%，其次是128层（64排），占比23%。
- 竞争格局：2021年进口占56.3%（按销量，其中“GPS”三家占53.3%），国产品牌占41.65%，联影和东软合计份额33.7%。

图40：CT历年装机量（台）

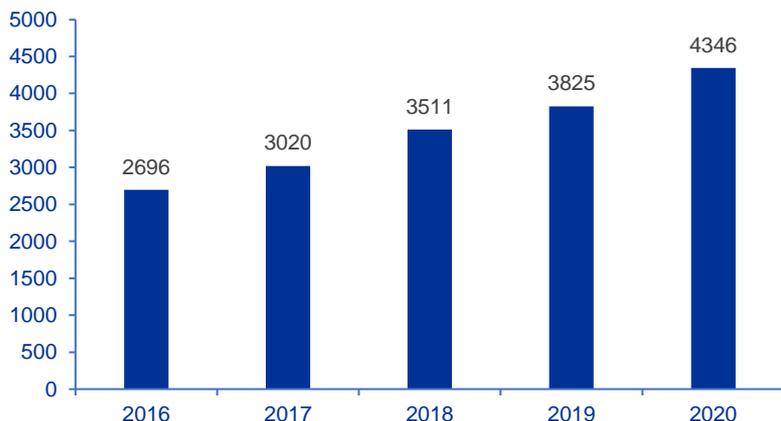


图41：CT产品结构（按销售量，2019）

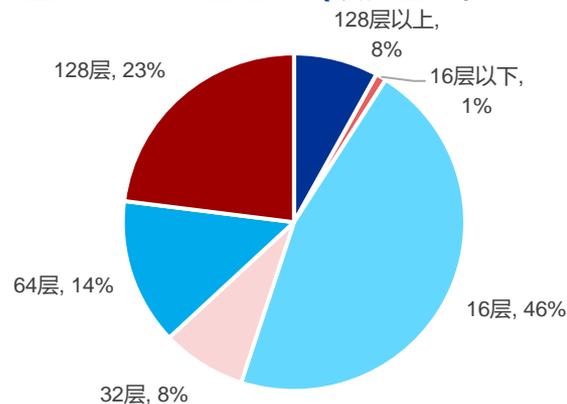
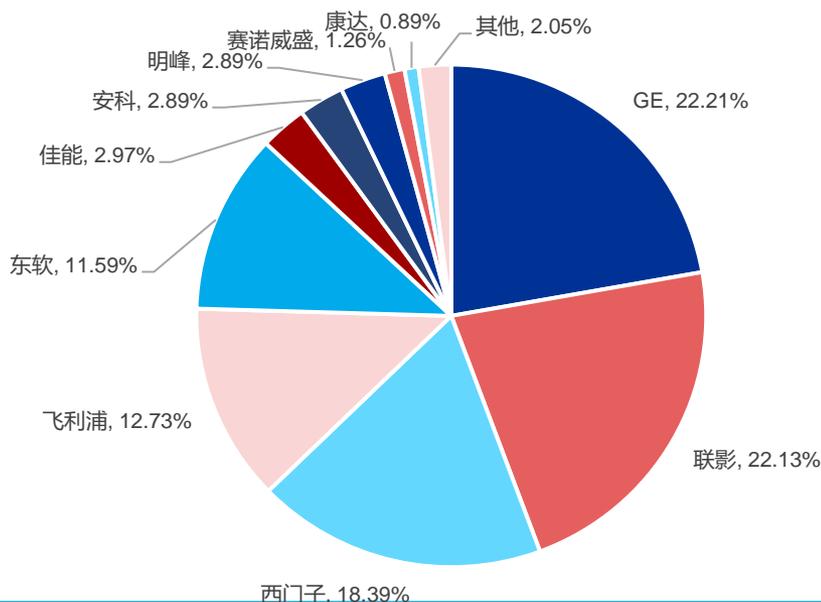


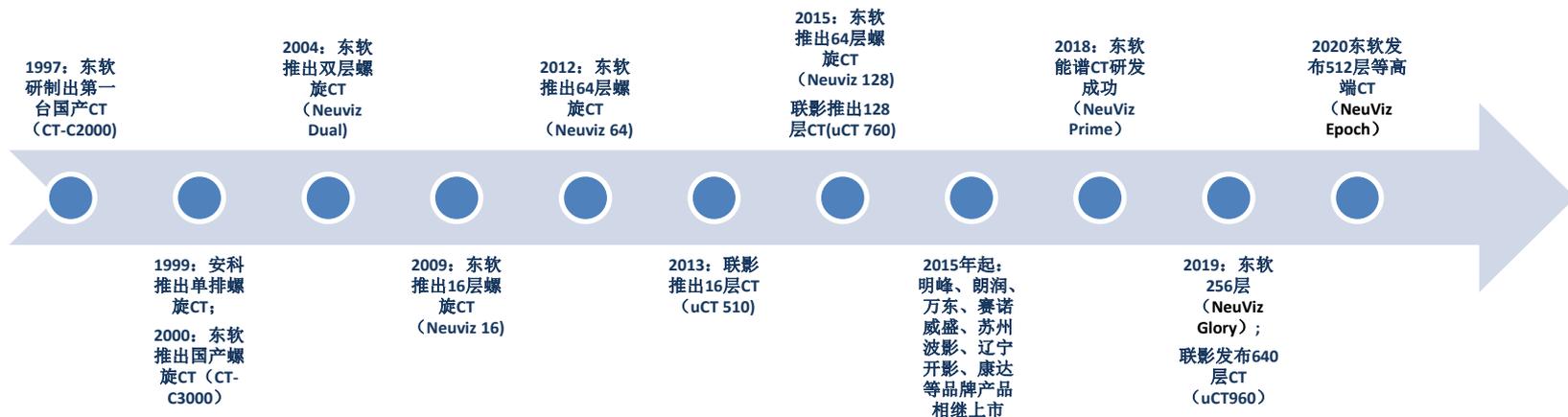
图42：国内CT竞争格局（按销售量，2021年）



3.1.4 计算机体层成像 (CT)

- 自从1994年第一台国产CT样机在东北大学通过国家检测以来，国产CT经历了快速发展并追赶进口品牌的20年。当前东软和联影均推出了宽体CT，并在能谱、光子领域加大布局。

图43: 国产CT发展史



- 分排数看，16排市场较为分散，GE占据最大份额（约25%）。64排市场进口占主导，国产占比不到25%。联影在24-63排这一领域份额最高（对应Uct710/530/550/528/520）。

表8: 各排数CT的市场格局 (2021年)

厂家	16排 (国产占47%)	24-63排 (国产占比64%)	64排 (国产占比23.48%)
GE	24.76%	11.18%	28.12%
飞利浦	9.99%	7.35%	17.60%
西门子	13.95%	14.41%	21.03%
联影	12.31%	46.47%	13.94%
东软	19.43%	9.71%	9.54%

3.1.4 计算机体层成像 (CT)

表9：联影医疗uCT 780和竞品参数对比及说明

	联影uCT 780	竞品A	竞品B	竞品C	参数说明
探测器					
探测器Z轴覆盖宽度 (mm)	40	40	38.4	40	Z 轴覆盖宽度越大，冠脉扫描成功率越高
最薄重建层厚 (mm)	0.5	0.625	0.6	0.625	探测器的最小单元切割越薄，CT 的分辨能力就越高，对于微小结构的检测能力越强
探测器最高采样率 (view/圈)	4800	2320	1536	1722	数据的采样率越大，重建图像的数据量越大，图像质量越好
球管和高压					
球管阳极实际热容量 (MHU)	7.5	8	7	7	球管热容量越大，设备连续集中扫描及大范围长时间扫描能力越强，球管使用寿命越长，设备维护成本越低
球管散热率 (MHu/min)	1,386	/	780	1070	球管散热率越大，能够连续扫描的时间越长
最低输出管电压 (kv)	70	70	70	80	低管电压可以实现低辐射剂量和低对比剂用量双低成像
机架					
机架最快旋转速度 (360°) (s)	0.3	0.35	0.33	0.35	机架转速越快，CT 原始 时间分辨率 越高，心脏冠脉检查成功率越高
机架物理倾斜角度 (°)	±30	-24+30	±30	0	具备物理倾角可以使特定部位如腰椎间盘的检查辐射剂量大幅降低
图像质量					
X-Y 轴空间分辨率	20lp/cm@MT F 0%	16lp/cm@ MTF 0%	15.1lp/cm@MTF 2%	18.3lp/cm@MTF 4%	空间分辨率越高，图像质量越好
密度分辨率	2mm@0.3%	2mm@0.3%	5mm@0.3%	5mm@0.3%	密度分辨率越好，对低对比度的微小病灶的成像越清晰

3.1.5 数字减影血管造影系统 (DSA)

- **数字减影血管造影系统** (Digital Subtraction Angiography, 简称DSA, 又称“大C臂”) 利用计算机处理数字化的影像信息 (注入造影剂前后拍摄的两帧X线图像), 消除骨骼和软组织影像, 使血管清晰显示。
- **特点:** DSA具有对比度分辨率高、检查时间短、造影剂用量少, 浓度低、患者X线吸收量少等优点, 在血管疾患的临床诊断中具有十分重要的意义。
- **应用:** DSA是心脏冠脉造影的金标准, 还可用于全身血管 (包括主动脉、肺动脉、劲动脉、颅内动脉机肢体血管)、肿瘤以及妇科疾病、消化道出血等疾病的诊断和介入治疗。

图44: 万东医疗DSA (左) 与DSA冠脉造影图像 (右)



- **分类:** DSA可分动脉DSA (IADSA) 和静脉DSA (IVDSA) 两种, 前者为主流;
- **IADSA流程:** 将导管插入动脉后注入肝素 3000~5000u (全身低肝素化), 再将导管尖端插入欲查动脉开口, 导管尾端接压力注射器, 快速注入造影剂;
- **VS传统造影:** DSA密度分辨率高, 能做动态研究, 造影剂用量少



3.1.5 数字减影血管造影系统 (DSA)

- DSA主要由X线发生装置、数字成像系统、机械系统、计算机控制系统、图像处理系统以及辅助系统（高压注射器）等组成。按照机架类型类型可以分成落地式、悬吊式、双向式（一套落地臂和一套悬吊臂）以及复合手术室专用（如移动式DSA等）。
- **对比DR：** DSA的技术壁垒存在于机架的设计、射线剂量控制、医生防护等方面。**发展趋势：** 硬件持续提升（影像链的发展和高清低剂量技术的进步，如灰度、空间分辨率、球管和探测器性能提高）、与其他技术融合（与CT、MR、腔内影像、超声等技术融合）、软件专业化（术式专用化，如对冠脉介入、结构性心脏病介入等）。

图45： DSA的技术壁垒



图46： 飞利浦UNIQ FD双向 (左)， GE医疗Discovery IGS 7 OR (中) 和 西门子CorPath® GRX介入手术机器人 (右)



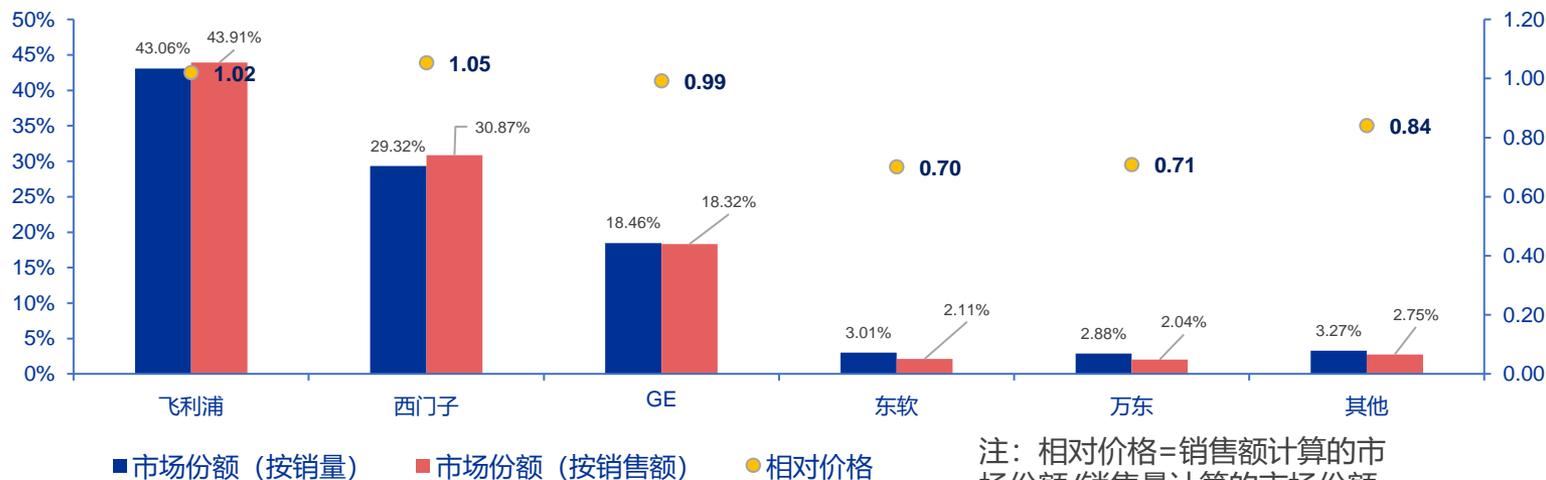
3.1.5 数字减影血管造影系统 (DSA)

图47：国内DSA企业情况

- 根据医招采的统计数据，2021年我国DSA设备的采购量为960台，成交金额91亿元。由于DSA的壁垒较高，目前国内市场仍主要为飞利浦、西门子、GE等国际厂商所掌控（三家合计市场份额超过90%）。
- 国内厂商主要包括万东医疗、东软医疗、唯迈医疗和乐普医疗，当前市场份额较小，并且产品大多集中在低端。

万东医疗
<ul style="list-style-type: none"> • 1998年，万东医疗打破垄断，研发了国内首台大型C臂血管造影机； • 2019年，万东新一代DSA“金刚”问世，拥有四轴八向运动结构、大进深全覆盖床台、4030微剂量全尺寸平板探测器、智能AI算法及AICS剂量保护统筹平台和Invaray4.0智能影像平台
唯迈医疗
<ul style="list-style-type: none"> • 正在进行基于人工智能算法的血管智能导航技术研究，未来将借助已有的DSA+机器人综合心血管介入系统实现基于造影图像的实时自动血管路径智能识别与引导。主要机型包括“极光”等
东软医疗
<ul style="list-style-type: none"> • 专攻影像质量与射线剂量之间的平衡，关注硬件和算法创新，以AI及浮动蒙片技术提高图像质量，双能谱成像技术降低辐射剂量。打造心脏一体化导管室+智能手术流程管理平台，适配基层胸痛中心急诊PCI需求。主要机型包括NeuAngio 30C“汉武”、NeuAngio 30F“汉·光武”等
乐普医疗
<ul style="list-style-type: none"> • 2020年获批，公司目前在研发基于人工智能AI芯片的新型血管造影系统设备AI-DSA
联影医疗
<ul style="list-style-type: none"> • 研发中的高级功能主要覆盖基于3D DSA的动脉瘤分析和血管狭窄分析、高分辨率CBCT、大视野CBCT、穿刺导航、“天眼”技术在DSA上的应用等方面。即将推出机器人式DSA系统，并首次利用“天眼”技术提高设备自动化程度，使操作更加智能便捷

图48：国内DSA市场格局 (2021年)



3.1.5 数字减影血管造影系统 (DSA)

- 根据灼识咨询估计，2030年国内DSA市场将超过100亿元（出厂价计算），2020-2030 CAGR 10.4%(XR整体为5.2%)。从政策环境、渗透率和行业趋势上看，DSA设备具有较高市场前景：
- **政策：**2018 的《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》已经将DSA调整出乙类大型医疗管理目录，这也意味着医院采购DSA将不再需要配置审批。
- **渗透率：**截至2021年国内DSA保有量约7000台，每百万人口保有量不到5台（对应当前国内三级医院有超过3178家（2021年），二级医院10787家）。
- **行业趋势：**随着介入手术普及，介入术式的增多，预计DSA设备需求会不断提升。

图49：PCI手术量及开展医院数和医师数

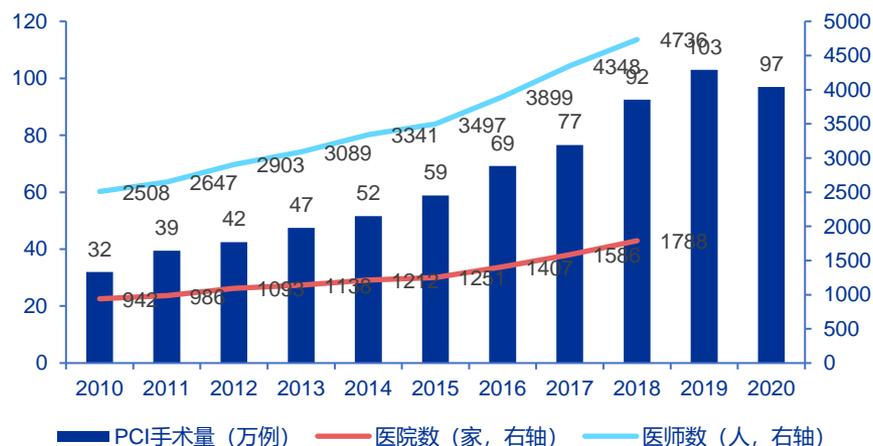
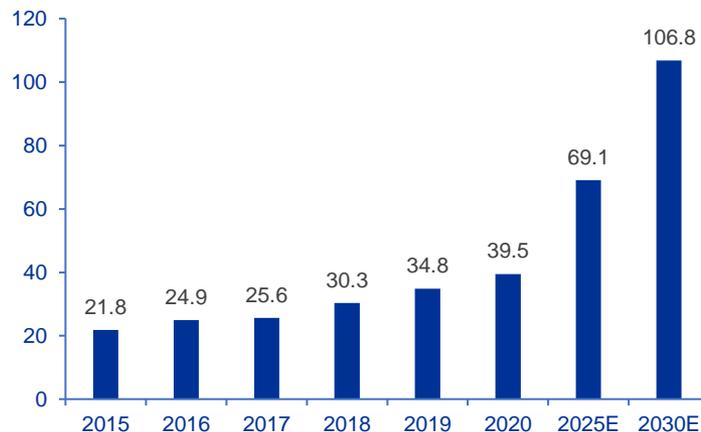


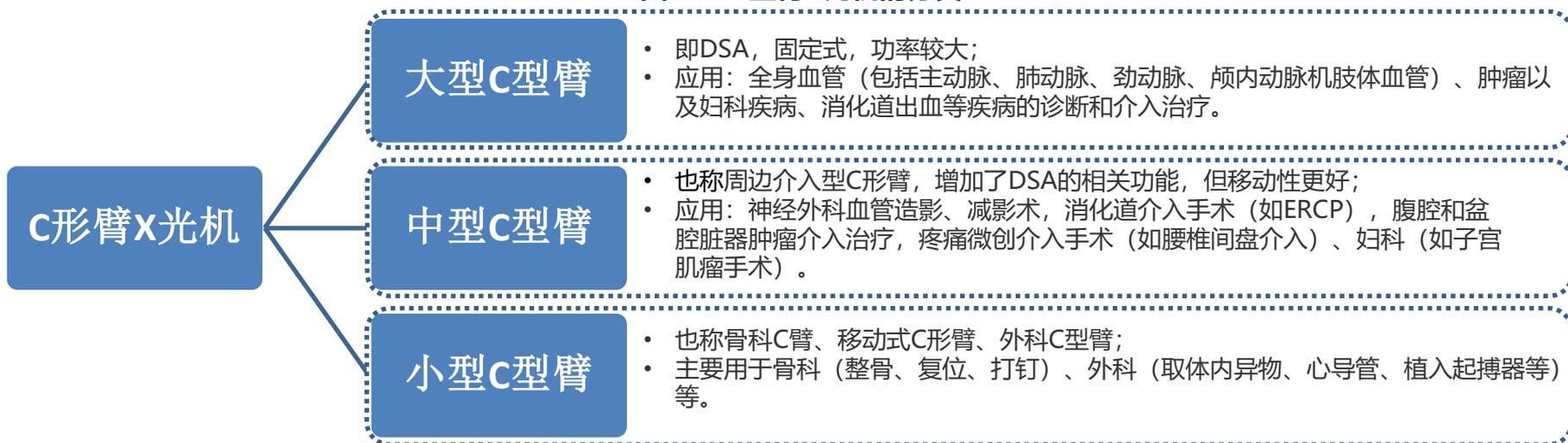
图50：DSA市场规模（出厂价计算，单位：亿元）



3.1.6 中型C臂和小型C臂

- C型臂机架为C型，用于手术中的实时动态成像，具有辐射剂量小、感染风险低、占地面积小、便于移动等优势。C型臂可分为小C（也称骨科C臂、移动式C形臂、外科C型臂）、中C（周边介入型C形臂）和大C（即DSA）：
- **小C**：主要用于骨科、外科等科室，可辅助进行骨科的整骨、复位、打钉以及外科的植入起搏器、取出异物、部分介入式手术等工作；**中C**：相比小C提高了球管的功率，加强了系统性和操控性，用于开展更复杂介入手术，具备部分大C产品的功能。应用领域包括减影术消化道的介入手术，神经外科血管造影术、腹腔和盆腔脏器肿瘤介入治疗、食道支架、肝脏、肾脏介入手术、腰椎间盘突出介入、颈椎介入、妇科输卵管再造手术、子宫肌瘤手术等；**大C**：一般体型较大，功率一般都在80kW以上，且多数都是采用固定式的，主要用于包括冠脉造影在内的全身血管检查和治疗。

图51：C型臂X光机的分类



3.1.6 中型C臂和小型C臂

- DSA主要集中于三级医院；中C在临床上可以完成DSA（大C）80%以上手术需求，主要集中在县级的医院；小C普及率更高，基本上二级医院都已经配备。中C和小C的主要厂家包括GE医疗、西门子、飞利浦、奇目医疗（Ziehm）、普爱医疗、康达医疗、万东医疗、联影医疗等。根据医招采的统计，2020年普爱医疗在国内的C臂机市场份额已经超过了GPS等进口龙头。
- 类似胃肠机和动态DR，目前C型臂成像系统也逐渐由影像增强器升级到数字化X射线平板探测器阶段，平板使得辐射剂量更低、成像面积更大、更小巧、数字图像品质更高，且图像没有扭曲，使三维成像和术中CT影像成为可能，能更好地协助医生完成各类骨科及外科手术治疗。

图52：C型臂X光机的分类

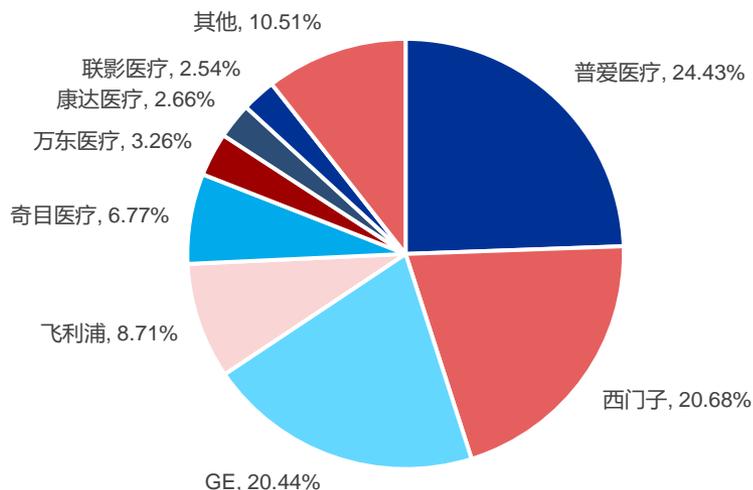
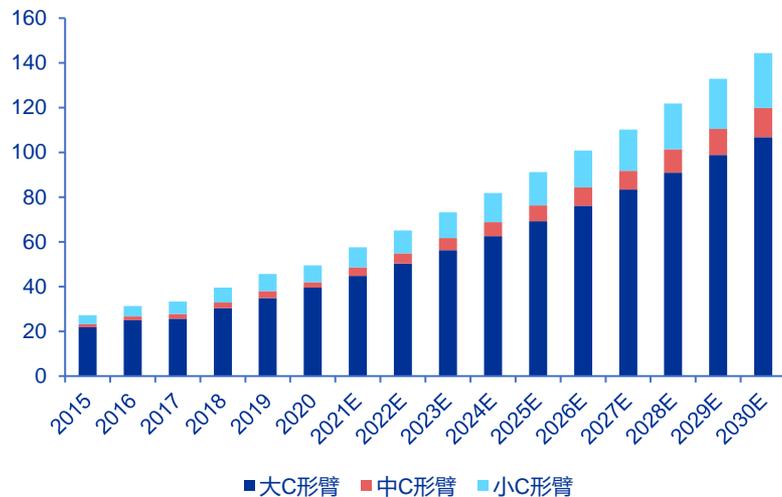


图53：C臂机市场规模（出厂价计算，单位：亿元）



3.1.7 锥形束CT (CBCT)

- 牙科的影像设备已经发展经历了牙片机、全景机、CT机 (CBCT和螺旋CT) 三个阶段。其中传统影像设备 (牙片机和全景机) 已经较为成熟。
- CBCT(锥形束CT, 主要用于口腔) 作为一种较为新型的牙科 CT 机产品, 与全景机、螺旋 CT 等传统产品相比, 拥有放射剂量小、扫描时间较短、伪影减少、精度提高、更加适用于硬组织扫描等优点, 拥有更好发展前景。

图54: 牙片机、全景机、CBCT和螺旋CT图像

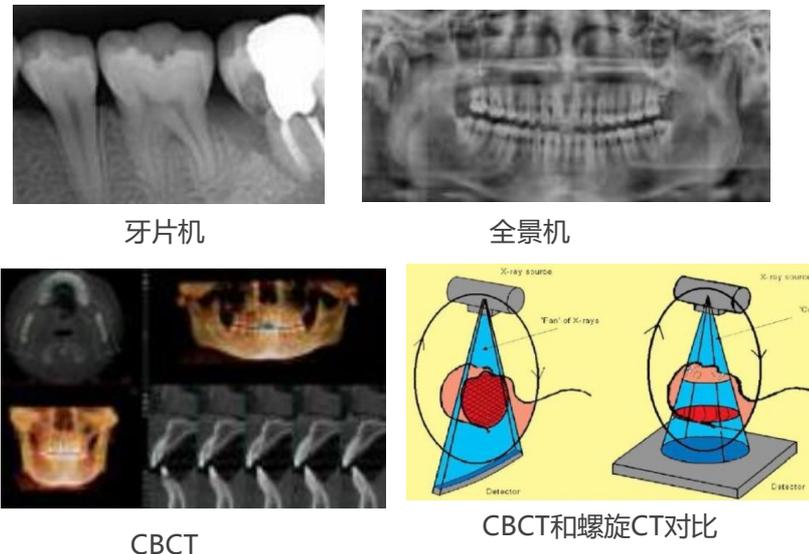


表10: 牙片机、全景机和CBCT比较

	牙片机	全景机	CBCT
构成	X射线发生装置及其支撑部件组成、 口内影像接收器	X射线发生装置、狭缝光阑和 口外影像接收器	X射线发生装置、传感器、 体外接收器 (面阵探测器) 、三维重建软件等
图像特点	拍1到4颗牙齿的 二维影像	二维影像 : 用于口腔颌面部 (包括如上下颌骨、上颌窦、颞下颌关节及牙齿部位) 的曲面断层成像, 可能带有头颅侧位成像功能,	三维立体成像 : 即矢状位、冠状位和轴位来显示病变组织和正常组织结构。可应用范围包括多生牙、埋伏牙、牙根残留、根尖透射区、缺失牙、各类修复体检查、牙髓治疗检查等
优缺点	快捷、实惠、结构简单	相较于牙片它范围更广, 不如CBCT清晰, 放大后容易失真	准确清晰的三维图像, 价格高, 较螺旋CT尺寸小, 放射剂量低

3.1.7 锥形束CT (CBCT)

- 2012年前，国内口腔CT市场被国外设备商垄断。2012年后，美亚光电、朗视为代表的国内厂商快速发展并占据了CBCT中低端市场，而中高端市场主要由卡瓦、NewTom和锐柯等外资品牌占据。
- 根据产业信息网的数据，2020年我国口腔CBCT行业市场规模16.38亿元，同比2019年的15.01亿元增长了9.13%。2020年我国CBCT产量为6083台，需求量为7152台。随着产销规模的迅速扩大，行业市场价格下降速度有所增加。

图55：CBCT国内竞争格局

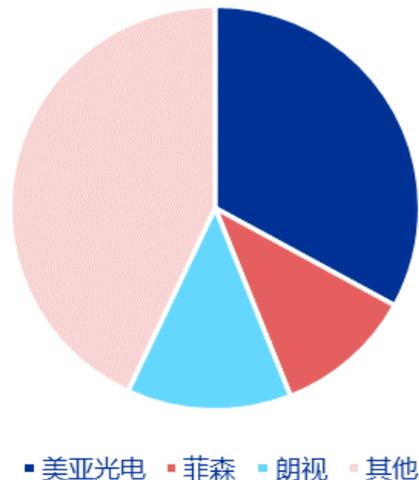


图56：CBCT市场规模 (单位：亿元)

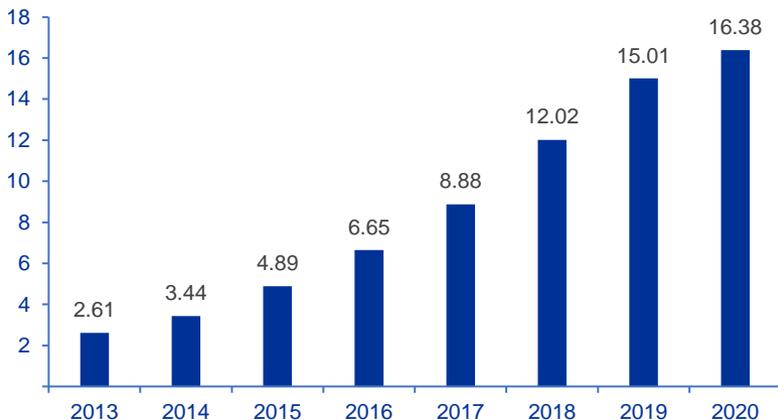
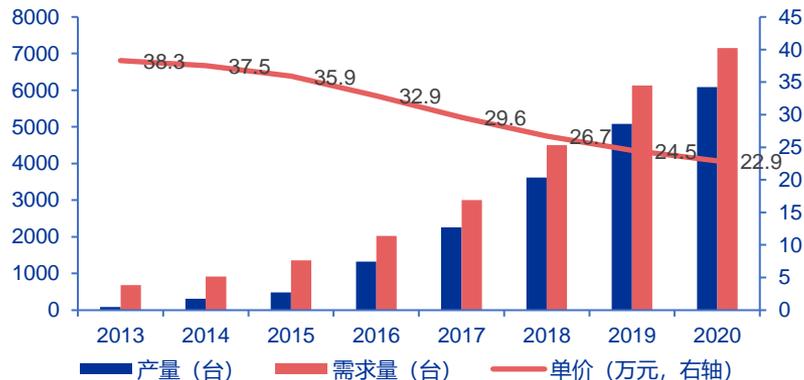


图57：国内CBCT产量和需求量 (单位：台)



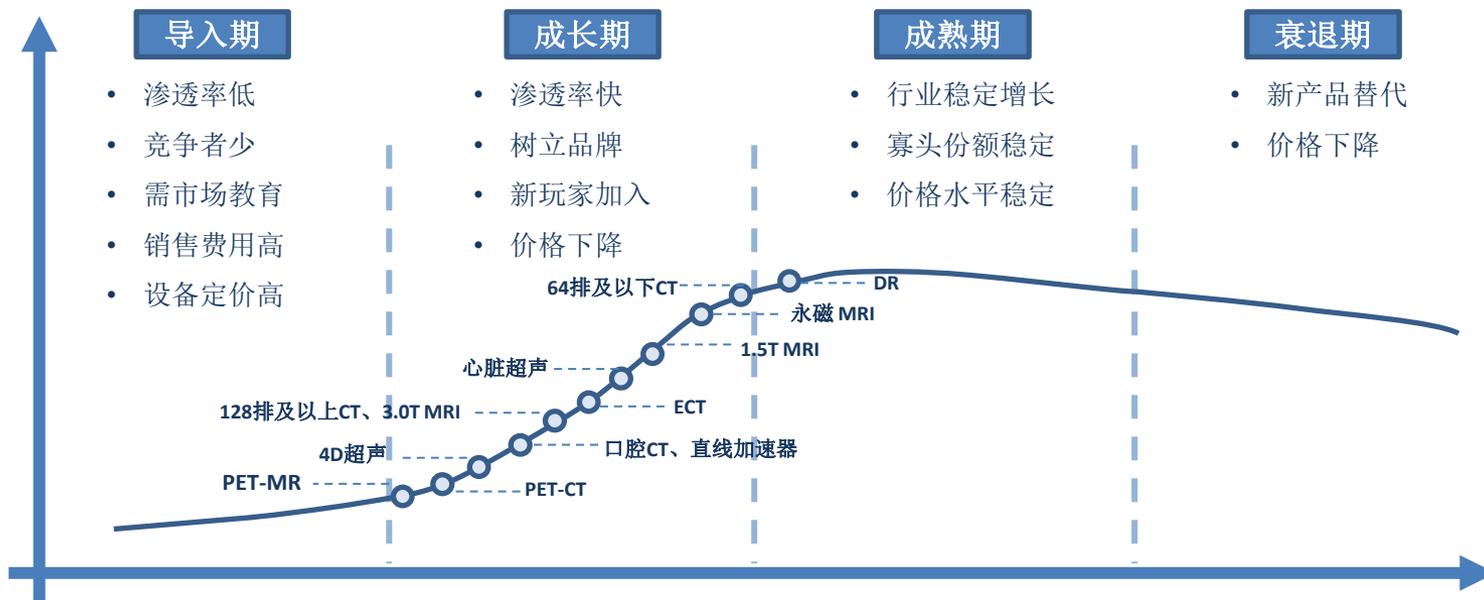
主要内容

1. 医学影像学概览
2. 政策环境与发展趋势
3. X射线类和CT
4. 分子影像
5. 核心观点及风险提示

4.1 分子影像与核医学

- **从发展历程角度：**医学影像行业已经经历了1970年以前的胶片时代，1970s以后的数字化时代（代表产品包括DR、DSA、CT等），当前已经逐步迈入分子影像时代（代表产品包括PET/CT、PET/MRI、SPECT、PET等）。
- **从产品的角度：**当前已进入到临床应用的PET/CT和PET/MRI是当前单价最高的影像设备（PET/CT和PET/MRI的单次检查费用也最高），同时也是技术壁垒最高的产品。

图58：医学影像主要产品的发展阶段



4.1 分子影像与核医学

- **分子影像学**是在活体状态下，应用影像学方法对人和动物体内细胞和分子水平的生物学进行成像，即通过分子探针与成像靶点（如受体、酶和核酸）的特异性结合，应用高精度的成像设备获得分子信息，对决定疾病进程的关键靶点进行成像。
- 与传统医学影像学相比，分子影像学观察的是疾病复杂的分子通路，着眼于基因、分子和蛋白质异常导致的基础变化，而不是最终结果，由此实现早期诊断、特异性诊断甚至个性化治疗。
- **分子成像**包括**核医学成像**、MRI分子成像、光学成像（OI）、超声分子成像、CT分子成像以及融合多种手段的多模式成像（如PET-CT、PET-MR等）。

图59：分子探针结构

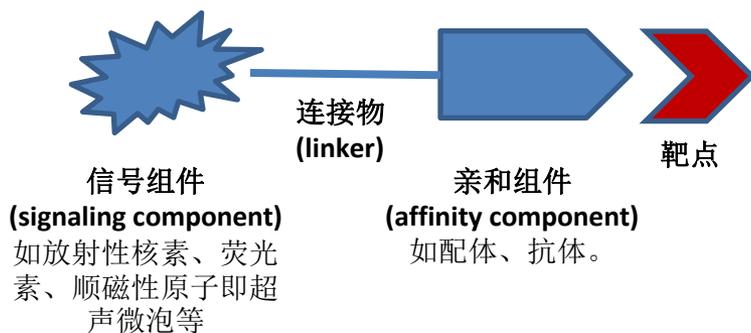


图60：分子影像的分类

分子影像分类

核医学：如SPECT、PET，运用放射性核素，成像具有灵敏度高、可定量的优点

MRI分子成像：借助磁共振分子探针显示靶点情况，通常在微小MR设备上，较放射性核素时间长灵敏度低

光学成像 (OI)：包括生物发光成像、荧光介导的分子体层成像、近红外线荧光成像等，较放射性核素穿透能力差

超声分子成像：借助携带配体的超声成像靶点对比剂，因超声特点，在骨骼和肺部成像有限制

CT分子成像：借助CT分子探针，微小CT空间分辨率已达到50μm，高通量、低成本、高分辨力但敏感性低且有放射潜在损伤

多模式成像：多种成像手段融合，优势互补，如PET-CT、PET-MR

- 核医学是最早应用于分子影像学的成像技术，也是为数不多的进入临床应用阶段的分子成像技术。相比MRI和CT，核医学图像可以反映器官功能的变化和动态性能，在脑血管、心血管疾病、癌症的诊断方面占重要地位。核医学技术主要包括**单电子发射计算机断层显像**（single photon emission computed tomography, **SPECT**）和**正电子发射断层显像**（positron emission tomography, **PET**），两者可以统称为**ECT**（Emission Computed Tomography）。
- **SPECT原理**：通过摄入含有半衰期适当的放射性同位素药物，在药物到达所需要成像的断层位置后，由于放射性衰变，将从断层处发出 γ 光子，位于外层的 γ 照相机探头的每个灵敏点探测沿一条投影线(Ray)进来的 γ 光子，通过闪烁体将探测到的高能 γ 射线转化为能量较低但数量很大的光信号，通过光电倍增管将光信号转化为电信号并进行放大，得到的测量值代表人体在该投影线上的放射性之和。

图61：伽马相机图示

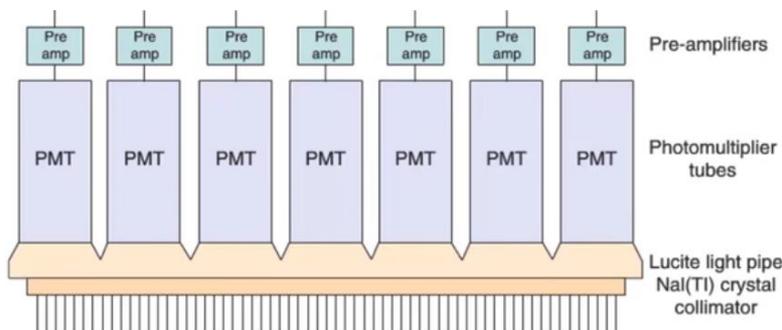
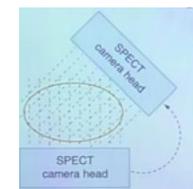


图62：GE医疗SPECT “Hawkeye 4”



4.2 SPECT和PET

- PET原理：**利用回旋加速器加速带电粒子轰击靶核，通过核反应产生带正电子的放射性核素（如 ^{18}F ），合成如氟代脱氧葡萄糖（简称FDG），引入体内后在衰变过程中发出带正电荷的电子，正电子运动很短距离后与周围的电子发生湮没，发射出方向相反，能量相等的两个 511keV 的光子。由于高代谢的恶性肿瘤组织中葡萄糖代谢旺盛，FDG聚集较多，因此可对病变进行分析。PET设备采用的是一系列互成 180° 的探头（如下图），采集的信息通过计算机处理，显示出靶器官的断层图象并给出定量生理参数。

图64: PET检测图示

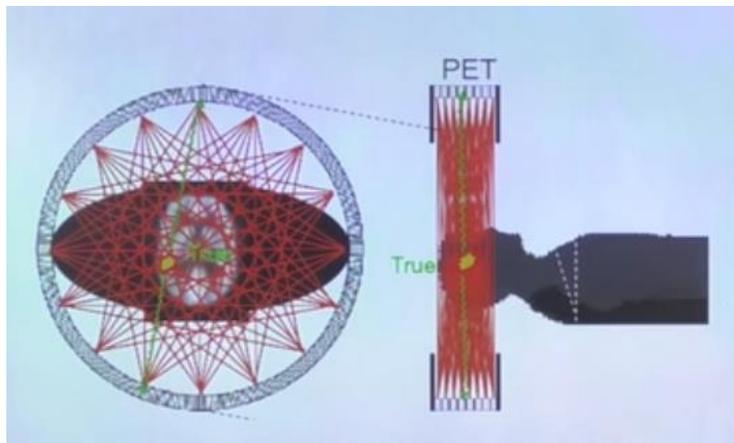


图63: 湮没符合探测 (ACD)

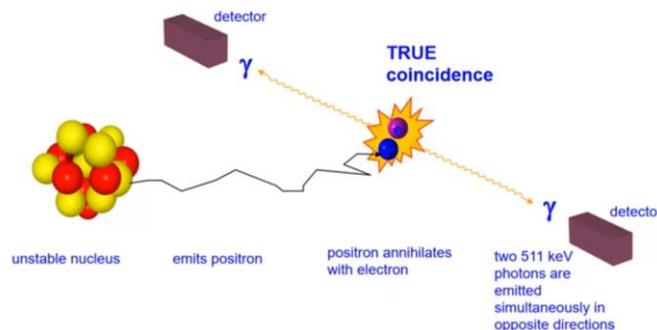


表11: PET和SPECT对比

	PET	SPECT
射线	发射正电子	发射伽马射线
检查价格	高 (6000-12000元/次)	低 (1000元左右/次)
半衰期	短, 如 ^{18}F (110分钟)	长, 如 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (6个小时)
核素	^{18}F 、 ^{11}C 、 ^{13}N 、 ^{15}O 等	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{67}Ga 、 ^{201}Tl 等
扫描范围及目标	一般是全身 (肿瘤)	一个部位 (骨骼、心脏、甲状腺、脑部、肾等), 应用更广泛
图像质量	PET通过背向光子定位更精准, 电子准直器更高 (定位更精准, 分辨率和敏感性更高)	
成本	无论是药物 (如 ^{18}F vs $^{99\text{m}}\text{Tc}$,) 还是探测器, PET都远高于SPECT	

- **PET图像质量更好，但可应用领域较SPECT少。** PET通过测背向光子，定位更精准，分辨率 (resolution)更高，同时因为不需要机械准直器，因此敏感性 (sensitivity)更高，定量分析能力更优。但当前PET的示踪剂主要只有F18-DG，这也限制了PET在更多领域的应用。而SPECT示踪剂的选择有很多，临床应用也更广。

表12：SPECT和PET的临床应用对比

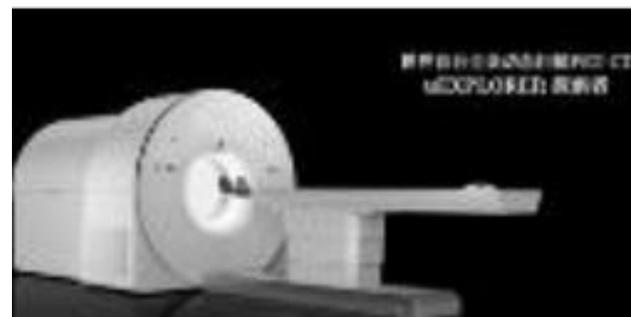
种类	疾病	药物
SPECT	骨骼疾病，骨转移肿瘤	99mTc-MDP(99锝-亚甲基二磷酸盐)
	冠状动脉疾病 (心肌灌注)	99mTc-sestaMIBI等(99锝-甲氧基异丁基异睛)
	神经内分泌肿瘤	111In-Octreotide (111铟-奥曲肽, SRI)
	嗜铬细胞瘤 (一种交感神经系统肿瘤)	123I-MIBG (123碘-间碘苜蓿)
	甲状旁腺肿瘤	99mTc-sestaMIBI(99锝-甲氧基异丁基异睛)
	淋巴瘤	67Ga-Citrate (67镓-柠檬酸盐)
	前列腺癌	111In-prostaScint
	甲状腺癌	131I-Nal (131碘-碘化钠)
	淋巴显像	99mTc-MDP(99锝-硫胶体)
	血管瘤	99mTc-red blood cells
	感染，淋巴瘤	99mTc / 111In -white blood cells
	脑部血流灌注	99mTc-HMPAO,-ECO(99锝-六甲基丙二基胺胍)
	肿瘤灌注	201Tl chloride (201铊-氯化物)
PET	肿瘤	F18-DG
	神经学 (阿尔茨海默、帕金森等)	F18-DG
	心血管疾病	F18-DG, Rb-82, N-13
	其他 (乳腺、药理学)	-

- **PET/CT是多模式成像技术的典型代表**：其扫描所得图像结合了CT扫描的解剖结构图像以及PET功能代谢图像，具有灵敏、准确、特异及定位精确等特点，可以早期发现病灶和精准诊断癌症和心脑血管疾病。当前PET/CT 在肿瘤诊断、精准医疗、临床医学研究等方面已有不可或缺的优势。
- 根据灼识咨询估计：2020年全球PET/CT市场规模约31亿美元（2015-2020 CAGR 5.2%），预计到2030年将达到58亿美元（2021E-2030E CAGR 6.5%）。亚太市场将是主要驱动力，市场规模预计从2020年的4.9亿美元增长至2030年的17.1亿美元（CAGR 13.4%）。
- 当前PET/CT的临床应用已经比较成熟，国内核医学市场长期为进口品牌主导。国产企业中联影医疗处于领先地位，2013年起相继推出uMI510、uMI 780、uEXPLORER等产品，一局打破进口品牌垄断，其中uExplorer为业内突破性产品，可实现4D全身动态扫描。

图65：全球PET-CT市场规模（单位：亿美元）



图66：联影医疗PET-CT(uExplorer, 2019年上市)



4.3 PET/CT

- **国内人均保有量不足：**中国PET/CT 保有量水平极低，2020年中国每百万人PET/CT保有量仅为0.61 台，远不及发达国家的水平，同期美国每百万人PET/CT 保有量约为5.7台，澳大利亚每百万人PET/CT 保有量约为3.7台，比利时PET/CT 每百万人保有量约为2.9台。
- **行业发展速度较快：**根据中华医学会核医学分会的数据，2019年国内PET (/CT) 检查次数约85万次，较2017年增长63%（其中肿瘤显像与筛查占比超过96%）。2020年中国PET/CT市场规模约为13.2 亿元（2015-2020 CAGR高达17.9%），预计2030年可达53.4 亿元（对应2.4台/百万人的保有量，2020-2030CAGR为15%）。

图67：PET/CT市场格局（按销量，2020年）

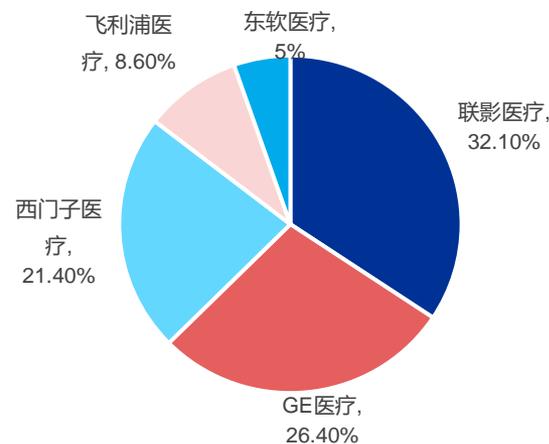


图68：PET/CT人均保有量（台/百万人，2020年）

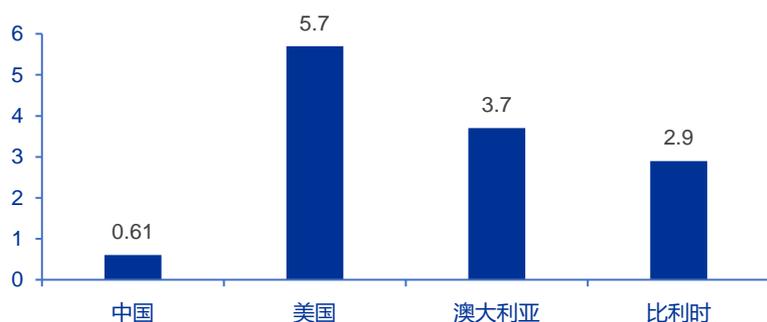
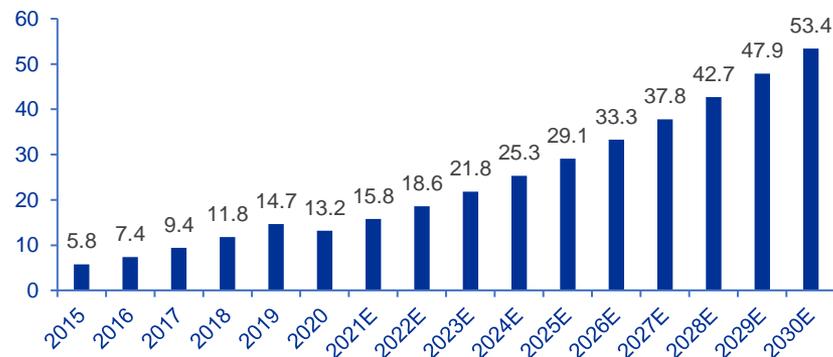


图69：PET/CT市场规模（单位：亿元）



- **政策环境：**（1）2018年PET/CT从甲类大型设备调入乙类大型设备进行管理，配置门槛降低；分级诊疗政策+第三方医学影像中心发展促进下游需求。
- **技术发展趋势：**新兴探测器闪烁晶体、电子准直器、有序子集最大期望值法、飞行时间技术等技术和算法正帮助PET/CT实现采集速度加快、采集灵敏度提升、图像质量提高、辐射剂量降低。

图70：PET/CT分布（截至2019年底）

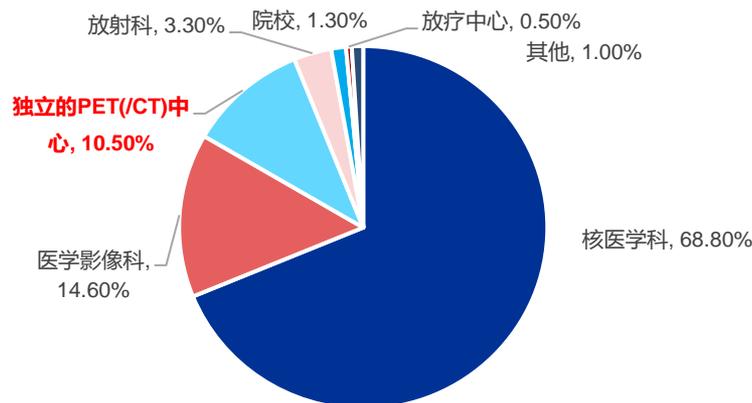


图71：PET/CT技术发展趋势

采集速度加快

- 基于镧元素的混合晶体等新兴探测器闪烁晶体的应用提高了探测器效率，PET/CT采集速度加快

采集灵敏度提升

- 电子准直器使得数据采集方式从2D升级为3D，灵敏度提升10倍以上，采集时间大幅缩短

图像质量提高

- 有序子集最大期望值法替代滤波反投影法，重建过程加入多种约束条件，对空间分辨率的不均匀性校正，以提高图像质量。飞行时间技术使图像噪声水平降低。

辐射剂量降低

- TOF技术使探测器采集计数丢失减少，灵敏度提高，从而减少注射药量，降低辐射剂量

- PET/MR融合了PET与MR技术，能够对全身进行扫描检查的同时发现原发灶及全身各脏器的转移灶，实现尽早、准确地对恶性肿瘤患者进行诊断和分析。
- **相比PET/CT，PET/MRI在发展处在更早期。**从装机情况上看，截至2020年底，全球的PET/MR系统装机量约200台，其中中国PET/MR约40台；从检查人数上看：2019年PET/MRI的检查人数1.4万人，而PET/CT高达85万人；从市场规模角度，2020年全球PET/MR市场规模约为2.5 亿美元，预计2030年将增长至12.3 亿美元，年复合增长率为17.0%。
- 我国PET/MR市场参与者包括联影医疗、西门子和GE医疗，联影医疗2020年市场占有率排名第一。

图72: PET/MRI市场格局 (按销量, 2020年)

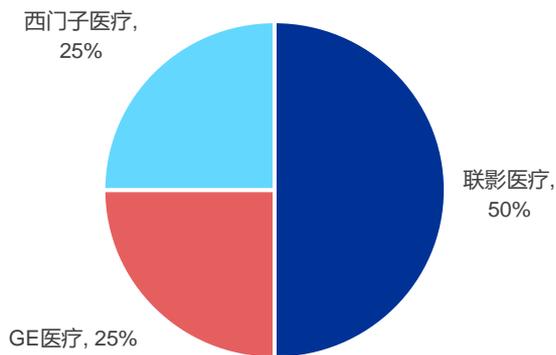
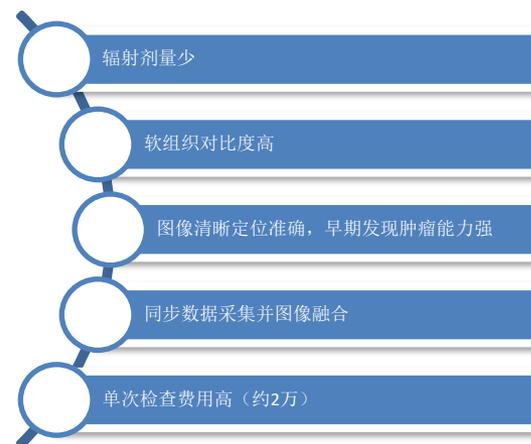


图73: 联影医疗TOF PET/MR



图74: PET/MRI的特点



主要内容

1. 医学影像学概览
2. 政策环境与发展趋势
3. X射线类和CT
4. 分子影像
5. 核心观点及风险提示

- **医学影像设备是医疗器械行业的第一大细分市场。**全球医学影像市场规模约440亿美元，2020年国内市场规模已达到537.0亿元（出厂价口径），2015-2020年 CAGR 12.4%，预计2030 年市场规模将接近1100 亿元。
- **医学影像设备同时是医疗器械行业中技术壁垒最高的细分市场。**医学影像属于典型的多学科融合的产业，全球市场长期以来呈寡头垄断局面，“GPS”（GE医疗、飞利浦、西门子）和日系厂商专利和技术积累深厚，全球医学影像的核心零部件生产技术也集中在少数企业手中。高壁垒导致长时间全球格局相对稳定。
- **国产企业正实现破局。**联影医疗、迈瑞医疗、奕瑞科技等整机和零部件厂商正随着中国制造业能力提升而逐步崛起，产品和国际龙头公司的差距在快速缩小。国内市场在中低端完成进口替代的基础上正实现中高端国产份额的逐年提高。当前国内大型设备配置管理趋松，鼓励国产替代政策方向明确，国产产品高端转型和份额提升、供应链自主可控、AI和云技术等技术融合和国产产品出海将是行业趋势。
- **投资分析意见：**医学影像行业是医疗器械技术高地，千亿级别的进口替代空间正逐步打开，未来十年或是国产黄金发展期，建议关注**联影医疗、东软医疗、迈瑞医疗、万东医疗、开立医疗、奕瑞科技、康众医疗**等国内医学影像整机和关键零部件领先企业。

- **研发风险：**医学影像设备属于典型的研发密集型行业，国内企业均在寻求核心零部件以及软件的核心技术自主可控，因此投入较高研发费用，研发周期长且存在失败可能。
- **政策变化的风险：**总体而言医学影像受益于国内鼓励进口替代和配置证管理趋松的趋势，但政策风向仍然具有调整可能，另外财政资金支持和设备配置规划目标也存在不确定性。
- **疫情波动风险：**疫情期间国内便携式设备迎来采购高峰，常规设备采购暂缓。疫情常态化以后采购回归正常，未来疫情若出现波动，可能造成采购量的波动。
- **技术迭代风险：**国内企业在医学影像前沿技术方面的储备仍然明显落后于进口产品，未来若出现颠覆式创新技术，可能会造成技术迭代下国产产品缺乏竞争力。
- **集采风险：**大型设备类集采风险较低，但安徽等地也已进行了大型医用设备集中采购的尝试。未来集采若全国范围内实施，终端价格将有较大降价压力，企业也均存在丢标风险。

表13: 涉及公司估值表

证券代码	证券简称	2022/2/14		预测EPS(元)				PE		
		收盘价(元)	总市值 (亿元)	2020A	2021E	2022E	2023E	2021E	2022E	2023E
300760.SZ	迈瑞医疗	298.90	3634	5.48	6.62	8.23	10.15	45	36	29
600055.SH	万东医疗	25.70	139	0.41	0.35	0.41	0.47	74	63	55
300633.SZ	开立医疗	28.23	121	(0.11)	0.53	0.68	0.86	54	41	33
688358.SH	祥生医疗	38.92	31	1.25	-	-	-	-	-	-
688301.SH	奕瑞科技	388.88	282	3.06	6.02	7.98	11.03	65	49	35
688607.SH	康众医疗	27.79	24	0.85	-	-	-	-	-	-

注：迈瑞医疗为申万预测，其他为wind一致预期
资料来源：wind，申万宏源研究

信息披露

证券分析师承诺

本报告署名分析师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，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本人不曾因，不因，也将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。

与公司有关的信息披露

本公司隶属于申万宏源证券有限公司。本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可通过compliance@swsresearch.com索取有关披露资料或登录www.swsresearch.com信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露。

机构销售团队联系人

华东	陈陶	021-23297221	13816876958	chentao1@swhy.com
华北	李丹	010-66500631	13681212498	lidan4@swhy.com
华南	胡双依	0755-23832423	15323808066	hushuangyi@swhy.com

A股投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的6个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	： 相对强于市场表现20%以上；
增持 (Outperform)	： 相对强于市场表现5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	： 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
减持 (Underperform)	： 相对弱于市场表现5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。
本报告采用的基准指数	： 沪深300指数

港股投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的6个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (BUY) :	： 股价预计将上涨20%以上；
增持 (Outperform)	： 股价预计将上涨10-20%；
持有 (Hold)	： 股价变动幅度预计在-10%和+10%之间；
减持 (Underperform)	： 股价预计将下跌10-20%；
卖出 (SELL)	： 股价预计将下跌20%以上。

行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	： 行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	： 行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	： 行业弱于整体市场表现。
本报告采用的基准指数	： 恒生中国企业指数 (HSCEI)

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。申银万国使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售线索索取。

法律声明

本报告由上海申银万国证券研究所有限公司（隶属于申万宏源证券有限公司，以下简称“本公司”）在中华人民共和国内地（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户（包括合格的境外机构投资者等合法合规的客户）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司<http://www.swsresearch.com>网站刊载的完整报告为准，本公司并接受客户的后续问询。

本报告是基于已公开信息撰写，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投资标的的邀请或向人作出邀请。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，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。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。市场有风险，投资需谨慎。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作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。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。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，未获本公司同意，任何人均无权在任何情况下使用他们。

简单金融 · 成就梦想

A Virtue of Simple Finance



申万宏源研究微信订阅号



申万宏源研究微信服务号

上海申银万国证券研究所有限公司
(隶属于申万宏源证券有限公司)

陈烨远
chenyy@swsresearch.com