

2016 年 06 月 23 日

恰风华正茂、龙头初现：科技与医疗的交融、创新与整合的先锋

看好

——医疗器械行业深度报告

投资要点：

- **医疗器械：科技与医疗的交融，重点关注未来之星六大核心领域。** 医疗器械涉及到医药、医疗、机械、材料、电子计算机、智能互联网等多学科领域交叉，科技与医疗的交融，是其独特属性。我们经过研究，挑选出六大未来之星核心领域，包括：IVD、高值耗材、医疗影像中心、肿瘤治疗中心、医疗机器人、家用器械 6 大核心子领域，未来潜力巨大。
- **全球视野、聚焦中国；恰风华正茂、龙头初现。** (1)**全球视野、聚焦中国**:2015 年全球医疗器械市场规模约 3840 亿美金，行业增速为 4.9%，保持较快增长与持续创新。中国医疗器械市场规模由 2001 年的 179 亿元增长到 2014 年的 2500 亿，增长 14 倍，年复合增长率近 21%，我国器械/药物市场规模比例仅为 0.2:1，远低于全球 0.5:1 的水平，未来空间潜力巨大。(3)**恰风华正茂、龙头初现**:我国医疗器械行业发展滞后于药品，九十年代后期开始发展，大多数 A 股医疗器械公司于 2009 年创业板开启后才上市；药品行业市场规模 1.3 万亿，6000 家公司，上市公司近 200 家；而医疗器械行业市场规模 2500 亿左右，14000 家公司，上市公司仅 20 多家。我国医疗器械公司体量及市值相对较小、增速较快、技术创新换代较快；我们认为中国医疗器械目前正处在并购整合集中度提升、高速增长、创新突破的成长黄金初期，恰风华正茂，已经有一些龙头公司初步崭露头角。在药品公司增速放缓的情况下，挑选并投资潜力巨大的器械公司值得重点关注。
- **中国医疗器械行业：核心驱动要素、未来之路。** (1)**增量与结构:核心驱动要素**。1)老龄化及发病率提升刺激医疗需求高速增长 2)大病不出县(县级医院)，以及鼓励大力发展民营医院(民营医院)带来医疗器械支出的可观增量 3)改变以药养医，服务诊断占比提升刺激医疗器械诊断的结构性提升 4)进口替代是国产品牌的重要机遇。(2)**创新与整合:未来之路**。1)行业并购整合与平台化是大势所趋 2)由医疗器械产品向服务延伸拓展是重要方向 3)专业化细分领域产品创新突破是关键 4)医疗器械的智能互联网化是未来重要趋势。
- **他山之石：国际巨头的平台化并购与创新突破。** (1)美敦力公司通过持续的优质并购及整合，从一家生产心脏起搏器的美国本土公司，成长为一家全球化的，产品多元化的，涵盖心血管、慢性病、骨科疾病、及神经系统疾病等领域的全球前三的千亿美金市值的医疗器械龙头公司。(2)骨科巨头 Stryker 公司通过高质量的研发及并购，不断扩充自己的产品线，以骨科为核心，逐步发展出手术设备、神经外科、耳鼻喉、介入性疼痛管理、微创手术、导航手术、智能化手术室及网络通讯、生物科技、医用床、急救推床等丰富品类，成长成为世界十大医疗器械巨头之一，拥有 35% 的再生医疗产品市场份额，50% 的手术器械市场份额，15% 的神经和脊柱类产品市场份额。(3)测序仪公司 Solexa 和手术机器人公司 Mazo 通过早期的单品创新迅速崛起成为子领域龙头企业，至今仍具有广泛的行业影响力。
- **关注未来之星六大领域，紧抓行业核心龙头。** **重点关注**：(1)平台型龙头：乐普医疗、鱼跃医疗(2)体外诊断试剂：科华生物、迈克生物、达安基因、迪安诊断、博晖创新、万孚生物、润达医疗(3)高值耗材：恒基达鑫、凯利泰、冠昊生物(4)独立影像中心：华润万东、广宇集团(5)肿瘤治疗中心：星河生物、中珠控股(6)医疗机器人：金明精机(7)家用医疗器械，重点关注：蒙发利、九安医疗、三诺生物。

证券分析师

杜舟 A0230514080008
duzhou@swsresearch.com

研究支持

孙辰阳 A0230115080002
suncy@swsresearch.com

联系人

周子露
(8621)23297818×7456
zhouzl@swsresearch.com



申万宏源研究微信服务号

“慧博资讯”是中国领先的投研大数据分享平台

点击进入  <http://www.hibor.com.cn>

请务必仔细阅读正文之后的各项信息披露与声明

投资案件

投资评级与估值

医疗器械涉及到医药、医疗、机械、材料、电子计算机、智能互联网等多学科领域交叉，**科技与医疗的交融、创新与整合的先锋，是其独特属性**。中国医疗器械市场规模由 2001 年的 179 亿元增长到 2014 年的 2500 亿，增长 14 倍，年复合增长率近 21%；但器械发展滞后于药品，九十年代后期开始发展，大多数 A 股医疗器械公司于 2009 年创业板开启后才上市；**我们认为中国医疗器械目前正处在并购整合集中度提升、高速增长、创新突破的成长黄金初期，恰风华正茂，已经有一些龙头公司初步崭露头角**。在药品公司增速放缓的情况下，挑选并投资潜力巨大的器械公司值得重点关注。

中国医疗器械行业：核心驱动要素、未来之路。(1) 增量与结构：核心驱动要素。1) 老龄化及发病率提升刺激医疗需求高速增长 2) 大病不出县(县级医院)，以及鼓励大力发展民营医院(民营医院)带来医疗器械支出的可观增量 3) 改变以药养医，服务诊断占比提升刺激医疗器械诊断的结构性提升 4) 进口替代是国产品牌的重要机遇。(2) 创新与整合：未来之路。1) 行业并购整合与平台化是大势所趋 2) 由医疗器械产品向服务延伸拓展是重要方向 3) 专业化细分领域产品创新突破是关键 4) 医疗器械的智能互联网化是未来重要趋势。

我们经过研究，挑选出六大未来之星核心领域，投资应重点关注：(1) 平台型龙头：乐普医疗、鱼跃医疗(2) 体外诊断试剂：科华生物、迈克生物、达安基因、迪安诊断、博晖创新、万孚生物、润达医疗(3) 高值耗材：恒基达鑫、凯利泰、冠昊生物(4) 独立影像中心：华润万东、广宇集团(5) 肿瘤治疗中心：星河生物、中珠控股(6) 医疗机器人：金明精机(7) 家用医疗器械，重点关注：蒙发利、九安医疗、三诺生物。

关键假设点

1. 县级医院与民营医院的大力发展带来医疗器械行业的增量发展
2. 服务诊断占比的提升，以及进口替代的结构化调整进一步促进器械行业较快增长
3. 行业整合并购及专业化领域产品的创新突破引领医疗器械行业的高景气度发展

有别于大众的认识

1. **市场认为：医疗器械属于规模较小的子行业，“小、散、乱”，未来发展前景有限。**我们认为：我国器械/药物市场规模比例仅为 0.2:1，远低于全球 0.5:1 的水平，且近年来保持年化约 20% 的高速增长，中国器械市场规模约 2500 亿元，全球约 3840 亿美金，未来随着县级医院/民营医院的增量需求、服务诊断占比提升、以及进口替代的结构化调整中，行业龙头公司将通过并购整合及产品创新提升整个行业的集中度及产品科技水平；且器械行业是科技与医疗交融最高的交叉领域，产品创新及审批较快，现在恰风华正茂的黄金起点，未来是最具增长潜力的领域之一。
2. **市场担心：一些较大市值的器械公司遇到增长瓶颈。**我们认为：目前国内器械龙头公司发展将不再局限于原有的单一品类，一方面通过并购整合打造多产品平台，另一方面规模化后销售渠道共用、研发能力的大幅提升将助力公司持续高速增长，中国医疗器械最大的公司市值约 300 亿元，相比美国美敦力 1200 亿美金的市值，仍有很多潜力空间。
3. **市场认为：一些器械产品进口替代进程缓慢。**我们认为：通过分析不同品类的国产化进度，从心脏支架、骨科耗材等品类的国产化进度看，随着公司研发实力的提升，以及国家政策的鼓励，未来进口替代有望加速。

股价表现的催化剂

1. 上市公司并购整合及产品创新突破超预期
2. 进口替代超预期

核心假设风险

1. 政府对医疗器械产品降价高于预期
2. 上市公司并购整合及产品创新突破低于预期
3. 外资品牌竞争力度加大，国产品牌产品创新及市场推广力度低而进口替代低于预期

目 录

1

1. 医疗器械：未来之星潜力巨大	9
1.1 七大类应用领域、三大类安全等级	9
1.2 医疗器械未来之星：IVD、高值耗材、独立影像中心、肿瘤治疗中心、 医疗机器人、家用医疗器械等领域潜力巨大	11
2. 医疗器械纵览：全球视野、聚焦中国	12
2.1 全球医疗器械：高增速、高集中度、龙头子领域突出	12
2.2 中国医疗器械：低占比、高增速、大潜力	14
3. 中国医疗器械：核心特性与驱动要素	15
3.1 中国医疗器械：核心特性	15
3.1.1 相对早期、增速较快	15
3.1.2 国产高端器械占比较低	16
3.1.3 行业集中度较低	18
3.1.4 创新速度快	18
3.2 中国医疗器械：核心驱动要素	19
3.2.1 需求快速增长	19
3.2.2 县级医院与民营医院带来可观增量	20
3.2.3 服务诊断占比提升刺激结构调整	22
3.2.4 进口替代为国产品牌带来机遇	22
3.3 国家政策：新政频出加速行业规范化成长	23
4. 中国医疗器械行业：未来之路	25
4.1 行业并购整合与平台化	25
4.2 由器械产品向服务延伸	27
4.3 产品单点创新与突破	28
4.4 医疗器械的智能互联网化	29
5. 未来之星：重点关注 IVD、高值耗材、独立影像中心、肿瘤 治疗中心、医疗机器人、家用医疗器械等领域潜力	30
5.1 平台化：巨头崛起	30
5.1.1 专业平台：打造器械产业链巨头	30
5.1.2 平台巨头：乐普医疗 鱼跃医疗	31
乐普医疗：乐普“心”生态，心治天下	31
鱼跃医疗：从专业化走向大平台	33

5.2 IVD：市场大、增速快、创新热点频出	34
5.2.1 IVD 具备长期潜力，癌症检测市场巨大	34
5.2.2 IVD 龙头：科华生物、迈克生物	37
科华生物：体外诊断传统龙头、2016 拐点突现	37
迈克生物：体外诊断创新龙头，产品和渠道全面开花	38
5.3 高值耗材盈利能力出众	39
5.3.1 心脏、骨科是高值耗材的核心利润来源	39
5.3.2 恒基达鑫：骨科龙头回归 A 股，行业整合拉开序幕	41
5.4 影像中心是医学影像的长期方向	41
5.4.1 政策支持影像中心成为重要的细分市场	41
5.4.2 华润万东：影像设备和影像中心龙头	43
5.5 肿瘤治疗中心快速增加	44
5.5.1 国内放疗市场正在逐步成熟	44
5.5.2 星河生物：放疗龙头，布局质子治疗领先全国	47
5.6 医疗机器人形成新的替代空间	47
5.7 家用医疗器械+慢病管理平台	49
5.7.1 家用器械的使用逐步推广	49
5.7.2 蒙发利：打造家用健康服务平台	51
6. 他山之石：国际巨头并购战略	52
6.1 骨科巨头：Stryker	53
6.2 医疗巨头：Becton Dickinson	55

图表目录

图 1：全球医疗器械市场规模，单位：十亿美元.....	12
图 2：全球药品市场规模，单位：十亿美元.....	12
图 3：全球医疗器械研发投入，单位：十亿美元.....	12
图 4：全球处方药研发投入，单位：十亿美元.....	12
图 5：全球 TOP 10 医疗器械企业 2014 年收入占行业的 36%.....	13
图 6：15 大医疗器械细分领域.....	13
图 7：体外诊断、心内科等领域同时具备大空间和高增长特性.....	14
图 8：我国医疗器械市场规模，单位：亿元.....	14
图 9：我国药品市场规模，单位：亿元.....	14
图 10：各国人均医疗器械费用，单位：美元.....	15
图 11：2013 年医疗器械进口结构，单位：亿美元.....	16
图 12：2013 年医疗器械出口结构，单位：亿美元.....	16
图 13：医疗器械生产企业产品结构.....	17
图 14：部分高端设备国产、进口比例.....	17
图 15：二代支架：药物洗脱支架、无载体支架、钴基支架（以乐普为例）..	18
图 16：我国卫生总费用规模预测，单位：十亿.....	19
图 17：我国医院收入结构失衡.....	22
图 18：骨科产品已经实现了一定程度的国产化.....	22
图 19：美敦力营业收入随并购持续增长.....	26
图 20：美敦力股价涨幅远超标普 500.....	26
图 21：迪安诊断从产品向服务持续转型.....	27
图 22：Solexa 测序仪.....	28
图 23：Mazor 手术机器人和辅助定位系统.....	29
图 24：可穿戴设备是器械互联网化的入口.....	29
图 25：2006 年以来公司收入维持高速增长.....	33
图 26：2015 年公司主要收入中支架系统和药品占比较大.....	33
图 27：公司近年收入维持高速增长.....	33
图 28：公司近年利润维持高速增长.....	33

图 29: 全球 IVD 市场规模预测 单位: 亿美元.....	35
图 30: 国内 IVD 市场规模预测 单位: 亿元.....	35
图 31: 全球 IVD 市场结构	35
图 32: 国内 IVD 市场结构	35
图 33: 我国化学发光市场增速 单位: 亿元.....	36
图 34: 我国免疫诊断市场结构	36
图 35: 全球 POCT 市场增速 单位: 亿美元.....	37
图 36: 我国 POCT 市场增速 单位: 亿元.....	37
图 37: 2015 年业绩受到阶段性影响.....	38
图 38: 诊断试剂和仪器是核心利润来源.....	38
图 39: 公司近年收入维持高速增长.....	39
图 40: 公司近年利润维持快速增长.....	39
图 41: 骨科植入耗材市场规模 单位: 亿元.....	40
图 42: 心血管支架市场规模 单位: 亿元.....	40
图 43: 我国 60 岁以上人口预测 单位: 亿人.....	40
图 44: 我国 50 岁以上人口骨质疏松发病率.....	40
图 45: 公司净利润及未来三年的业绩承诺 单位: 亿.....	41
图 46: 公司 2014 年国内市场占比超过 4%.....	41
图 47: 全球医学影像市场规模 单位: 亿美元.....	42
图 48: 我国医学影像市场规模 单位: 亿美元.....	42
图 49: AHS 旗下合作型影像中心占总影像中心数比重	43
图 50: 公司近年收入维持增长.....	43
图 51: 公司近年利润增长有一定波动	43
图 52: 全球肿瘤发病及死亡人数 单位: 万人.....	44
图 53: 我国肿瘤发病及死亡人数 单位: 万人.....	44
图 54: 全球肿瘤死亡率	44
图 55: 我国肿瘤死亡率	44
图 56: 肿瘤放疗设备主要分为以下几类.....	45
图 57: 不良资产剥离, 业绩有望改善	47
图 58: 机器人市场份额	48

图 59: 全球手术、康复机器人增长 单位: 亿美元.....	48
图 60: 全球家用医疗器械市场增速 单位: 亿美元.....	50
图 61: 我国家用医疗器械市场增速 单位: 亿元.....	50
图 62: 医疗器械生产企业向平台转型	50
图 63: 公司近三年业绩维持增长	51
图 64: 公司核心产品线	51
图 65: 国际巨头过去 13 年远远跑赢同期指数.....	52
图 66: Stryker 产品线覆盖全面	54
图 67: Stryker 营收连续增长 单位: 亿美元	55
图 68: 公司股价 10 年收益超过指数一倍.....	55
图 69: BD 公司业务遍布全球.....	56
图 70: BD 公司 1995-2015 年营收 单位: 亿美元	57
图 71: 公司股价 20 年收益超过指数 5 倍.....	57
图 72: 医疗器械板块公司一览	57
表 1: CFDA 按医疗器械安全性分类	9
表 2: 按医疗器械用途分为 7 大类.....	10
表 3: 未来之星重点领域.....	11
表 4: 多数器械上市公司于 2009 年后上市	15
表 5: 国产医疗器械主要出口品类	16
表 6: 2014 年药品、器械行业集中度对比	18
表 7: 我国医疗器械政策频出.....	20
表 8: 我国医疗机构发展规划	21
表 9: 医疗器械行业政策梳理	23
表 10: 2014 年药品、器械行业集中度对比	25
表 11: 美敦力大型并购案	25
表 12: 国内 2014 年并购频发	26
表 13: 未来之星重点领域.....	30
表 14: 乐普 2014 年以来加速收购	32
表 15: IVD 分类及仪器.....	34

表 16: 化学发光成本对比	36
表 17: POCT 应用领域.....	36
表 18: POCT 成本对比.....	37
表 19: 放疗治疗范围	46
表 20: 两种主要放疗设备对比.....	46
表 21: 医用机器人分类	48
表 22: 手术机器人全面提升手术治疗	49
表 23: 家用器械基本分为四类	49
表 24: 2014 年医疗器械前十大国际并购案	52
表 25: 2014 年多家公司不止一起并购案.....	52
表 26: Stryker 大型并购案整理.....	53
表 27: BD 公司大型并购案整理.....	55
表 28: BD 公司主要产品.....	56




1. 医疗器械：未来之星潜力巨大

1.1 七大类应用领域、三大类安全等级

医疗器械行业覆盖广泛，包含直接或间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息等。

安全性是器械审批注册的主要分类标准。CFDA 将医疗器械按照其安全性由高至低分为三个等级，并分别由三级政府部门进行监督管理。第三类医疗器械由于其高于前两类的风险，受到政府部门的严格监管，但同时也因其高技术含量而具有更高附加值。目前我国第三类医疗器械的进口比例较高。

表 1：CFDA 按医疗器械安全性分类

类型	定义	审批部门	主要产品	图例
I 类	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。	市食品药品监管局	医用离心机、手术刀、放大镜、口罩、电泳仪、切片机、医用 X 光胶片等	
II 类	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。	省食品药品监督管理局	心电图仪、缝合线、声光电磁机器、无损伤动脉钳、脑膜剥离器等	
III 类	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。	国家食品药品监督管理局	心脏支架、植入物关节假体、骨针、人工晶体、超声治疗仪器、激光手术设备、微波治疗设备等	

资料来源：申万宏源研究、政府

我们根据医疗器械的用途，将医疗器械行业进一步细分为 7 大子行业：医用装备、诊断监护、高值耗材、低值耗材、检验诊断、家庭护理和制药装备。

表 2：按医疗器械用途分为 7 大类

类别	行业现状	主要产品	上市公司	图例
检验诊断	检测设备多由国外进口，国内企业主要生产试剂，且多集中于细分市场，规模有限	基因测序仪、生化分析仪、伽马计数器、时间分辨荧光检测仪、酶标仪、和各类配套诊断试剂	科华生物 迈克生物 达安基因 利德曼	
诊断监护	国内厂商性价比高，近年来迎头赶上国际品牌，行业竞争激烈压缩利润	参数监护、心电图、彩超、B超、多普勒仪等诊断监护设备	深圳迈瑞 宝莱特 理邦仪器	
医用装备	高端产品被 GE、西门子等国际巨头垄断、低端产品竞争激烈、利润低	听诊器、内窥镜、超声诊断仪、X 光、CT、核磁共振、血管造影、核成像等影像设备	新华医疗 华润万东 鱼跃医疗	
高值耗材	国际巨头垄断，但药物洗脱支架、心血管支架等细分市场已实现进口替代	血管介入类、消化道介入类、骨科植入、颅内植入、起搏器类	凯利泰 乐普医疗 威高股份 微创医疗 先健科技	
低值耗材	高度竞争、利润极低	医用石膏、绷带、棉球、消毒液、口罩 X 光胶片、血液袋等一次性用品	稳健医疗 蓝帆医疗	
家庭护理	技术含量低、行业集中度低、产品集中度高	体温计、氧气囊、轮椅、血糖仪、血压仪、急救箱等家用器械	鱼跃医疗 三诺生物 九安医疗	
制药装备	国际巨头垄断高端设备，部分细分市场实现国产化	冻干机、真空机、粉碎机、混合机等	东富龙 楚天科技 迦南科技 千山药机	

资料来源：申万宏源研究

1.2 医疗器械未来之星：IVD、高值耗材、独立影像中心、肿瘤治疗中心、医疗机器人、家用医疗器械等领域潜力巨大

随着国内人口结构的老龄化，国家医疗政策深化改革，医疗器械行业开始进入一个高速发展期。我们经过研究，挑选出 IVD（含 POCT）、医疗影像中心、家用器械、医疗机器人、肿瘤治疗中心、高值耗材 6 个可能成为未来之星的热点板块并深入分析。

表 3：未来之星重点领域

热点板块	核心品类	上市公司	图例
IVD	生化分析仪、时间分辨荧光检测仪、基因测序仪及各类配套试剂	迈克生物 科华生物 达安基因 万孚生物	
高值耗材	心脏支架、骨科耗材、加压钢板等	凯利泰 恒基达鑫 乐普医疗	
医疗影像中心	DR、MRI、CT、超声、X 光等	广宇集团 华润万东	
肿瘤治疗中心	伽马刀、冷极射频治疗机、介入热疗机等	宜华健康 益佰制药 星河生物	
医疗机器人	手术机器人、外骨骼机器人等	金明精机 博实股份	
家用器械	家用康复设备、血糖仪、血压仪、制氧机等	鱼跃医疗 三诺生物	

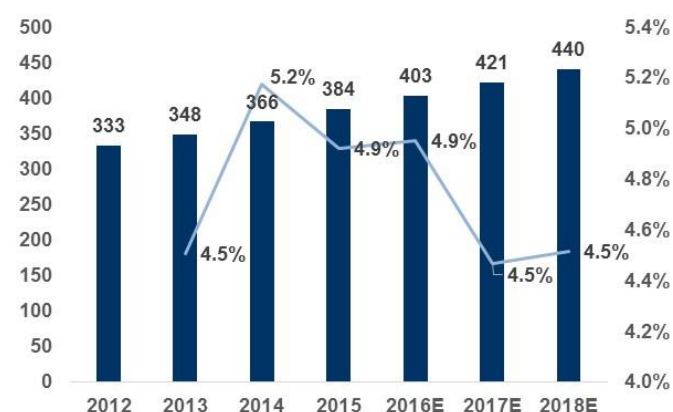
资料来源：申万宏源研究、政府文件

2. 医疗器械纵览：全球视野、聚焦中国

2.1 全球医疗器械：高增速、高集中度、龙头子领域突出

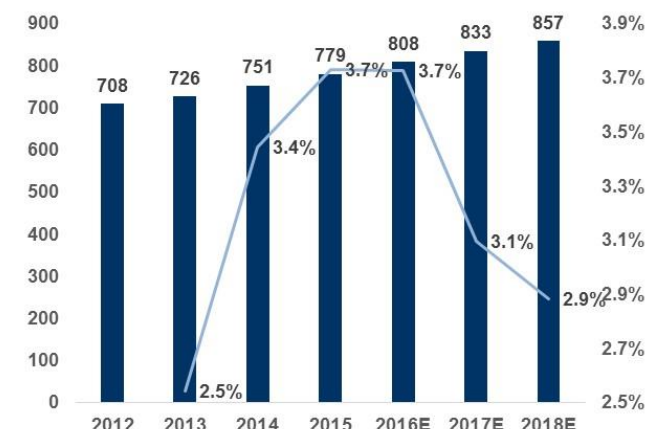
器械市场增速持续高于药品。2015 年全球医疗器械市场规模约 3840 亿，占全球医药市场规模的 33%。近年器械市场的增长速度持续高于药品市场，预测该趋势仍将持续。从全球范围来看，医疗器械的投资周期较短，投资回报非常可观。

图 1：全球医疗器械市场规模，单位：十亿美元



资料来源：申万宏源研究

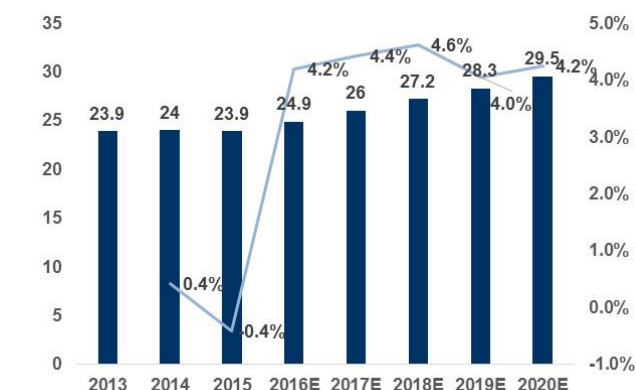
图 2：全球药品市场规模，单位：十亿美元



资料来源：申万宏源研究

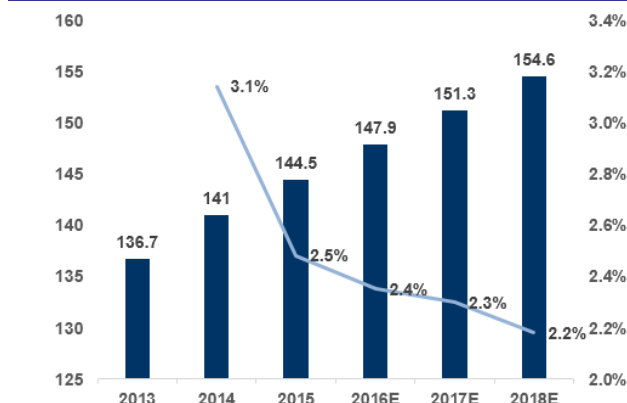
器械研发投入比例落后于药品。全球器械研发的投入比例偏低，一方面由于药品研发的成功率不高，另一方面也由于器械相关的配套政策仍滞后于药品。

图 3：全球医疗器械研发投入，单位：十亿美元



资料来源：EvaluateMedTech, 申万宏源研究

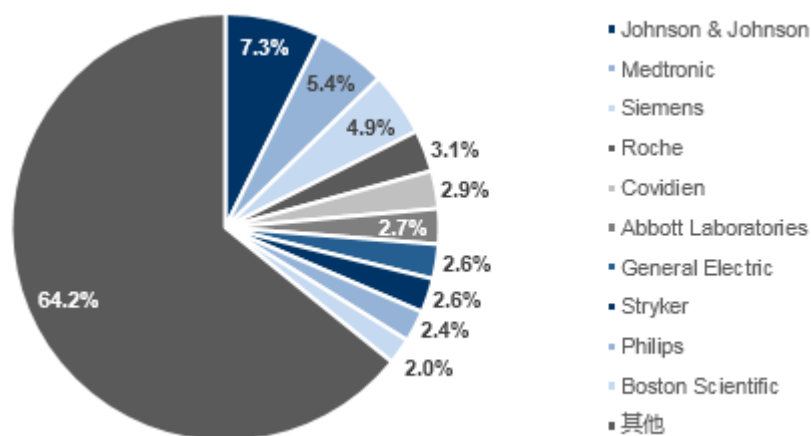
图 4：全球处方药研发投入，单位：十亿美元



资料来源：申万宏源研究

全球市场集中度较高，以强生、西门子、美敦力和通用电气为首的前 20 家国际医疗器械巨头凭借强大的研发能力和销售网络，占据全球近 53% 的市场份额（前 10 大企业市场集中度约 36% 左右）。

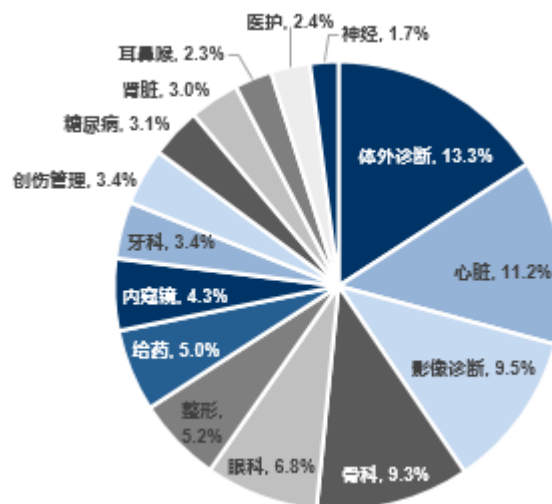
图 5：全球 TOP 10 医疗器械企业 2014 年收入占行业的 36%



资料来源：申万宏源研究、EvaluateMedTech

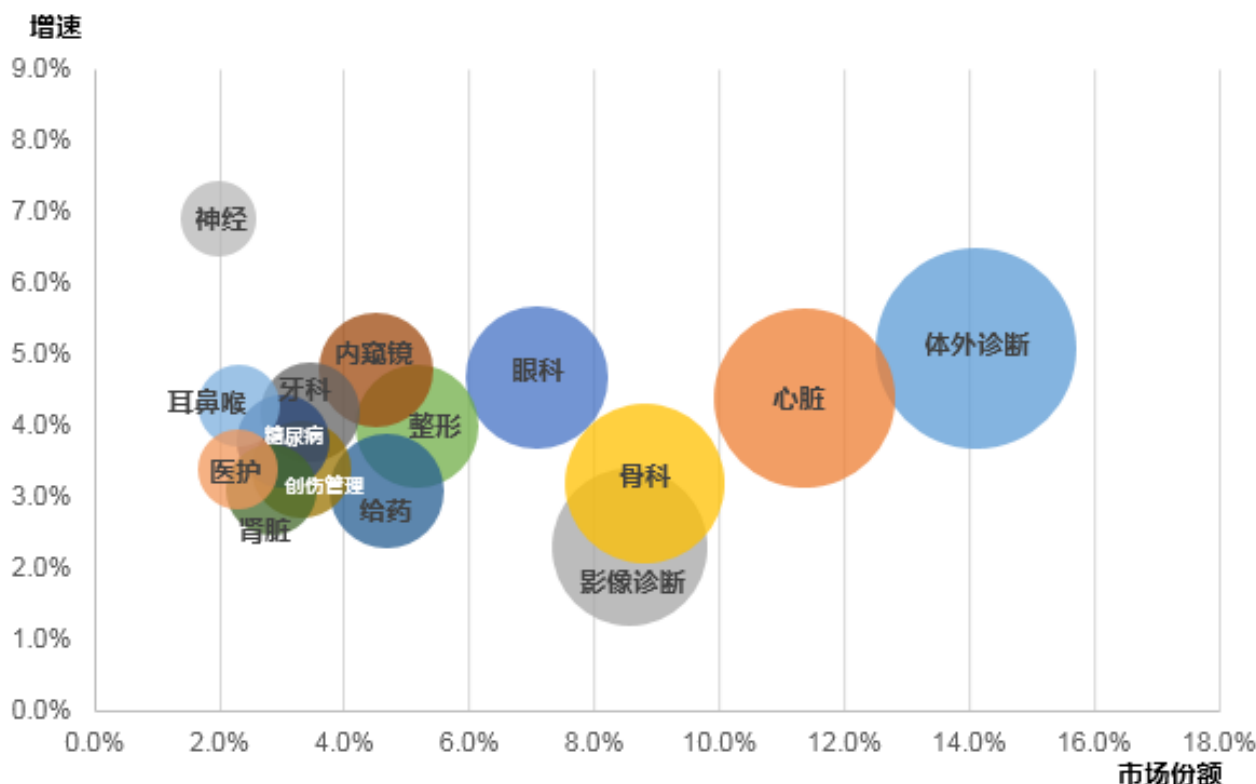
体外诊断是最大的细分市场。细分市场占比超过 5% 的子行业包括体外诊断、心脏、影像诊断、骨科、眼科、整形六大细分领域。其中体外诊断、骨科和心脏介入是国内增速最快的高值耗材，值得重点关注。

图 6：15 大医疗器械细分领域



资料来源：申万宏源研究、EvaluateMedTech

图 7：体外诊断、心内科等领域同时具备大空间和高增长特性

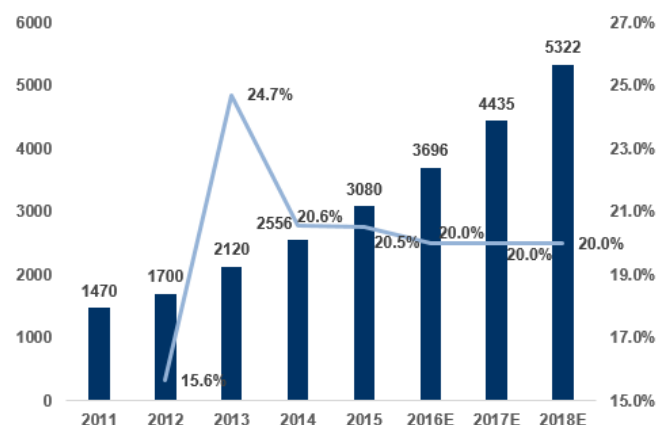


资料来源：申万宏源研究、EvaluateMedTech

2.2 中国医疗器械：低占比、高增速、大潜力

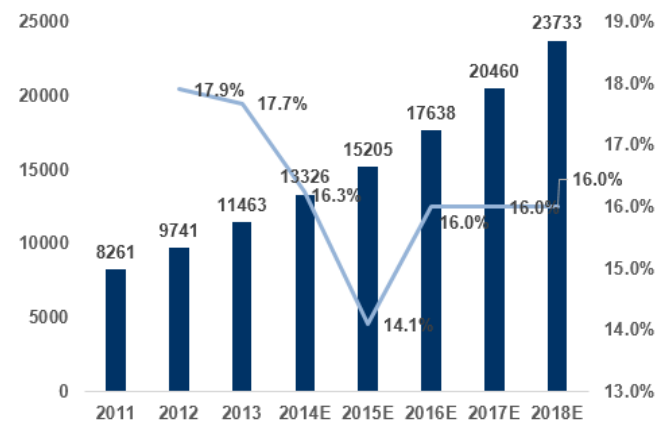
国内医疗器械维持高增速，占比仍远低于全球水平。自 2001 年起，我国医疗器械市场规模由 179 亿元增长到 2014 年超过 2500 亿，增长 14 倍，年复合增长率接近 21%，超过我国药品市场规模 16% 的复合增长率。但是对比全球市场，我国器械/药物比例仅为 0.2:1，远低于全球 0.5:1 的水平。

图 8：我国医疗器械市场规模，单位：亿元



资料来源：申万宏源研究，医疗器械发展蓝皮书

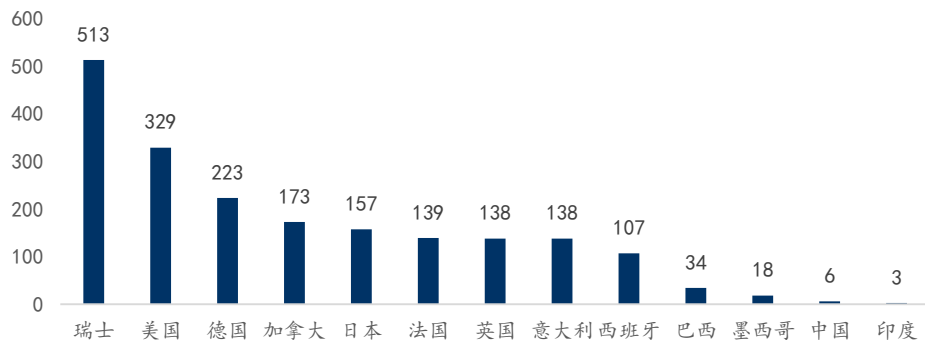
图 9：我国药品市场规模，单位：亿元



资料来源：申万宏源研究，前瞻产业网

从人均医疗器械费用看，我国目前医疗器械人均费用仅为 6 美元，而主要发达国家人均医疗器械费用大都在 100 美元以上，瑞士更是达到了惊人的 513 美元。与发达国家比，中国人均医疗卫生支出尚处于较低水平，未来提升空间大。

图 10：各国人均医疗器械费用，单位：美元



资料来源：申万宏源研究、wind

3. 中国医疗器械：核心特性与驱动要素

3.1 中国医疗器械：核心特性

3.1.1 相对早期、增速较快

与药品公司相比，医疗器械公司仍处于早期阶段，仍处于高速增长期。从目前器械上市公司的数据看，绝大多数器械公司都是 2009 年以后上市的，可比的化药公司多数在 2009 年以前就已经上市，有十多家化药企业于 2000 年以前上市。总体器械市场的发展阶段滞后于药品市场，在未来 5 年内器械仍将处于高速增长期。

表 4：多数器械上市公司于 2009 年后上市

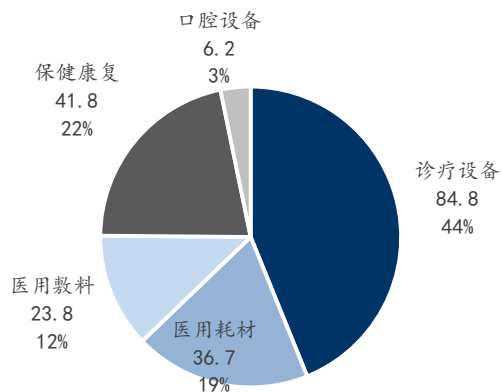
公司	上市日期	公司	上市日期
鱼跃医疗	2008-04-18	千山药机	2011-05-11
乐普医疗	2009-10-30	和佳股份	2011-10-26
迈克生物	2015-05-28	三诺生物	2012-03-19
华润万东	1997-05-19	戴维医疗	2012-05-08
山东药玻	2002-06-03	凯利泰	2012-06-13
新华医疗	2002-09-27	迦南科技	2014-12-31
尚荣医疗	2011-02-25	三鑫医疗	2015-05-15
博晖创新	2012-05-23	维力医疗	2015-03-02
宝莱特	2011-07-19	楚天科技	2014-01-21
理邦仪器	2011-04-21	科华生物	2004-07-21
冠昊生物	2011-07-06	九强生物	2014-10-30
迪瑞医疗	2014-09-10	美康生物	2015-04-22
九安医疗	2010-06-10	万孚生物	2015-06-30
阳普医疗	2009-12-25	东富龙	2011-02-01

资料来源：Wind，申万宏源研究

3.1.2 国产高端器械占比较低

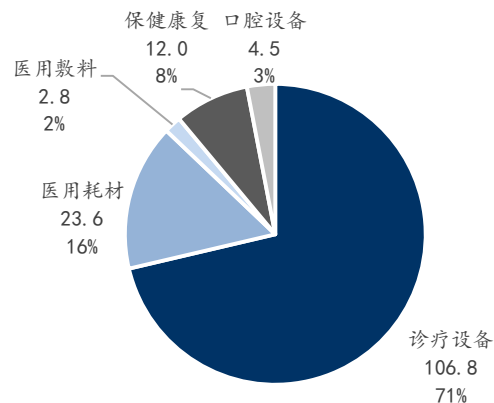
国内研发投入不足,中低端产品占比较高。相对于2015年全球医疗器械研发投入6.5%的比例,我国仅有乐普、鱼跃等部分龙头企业达到全球平均水平,国内研发投入平均水平仅有3%,多数产品属于低技术要求的中低端产品。

图 11: 2013 年医疗器械进口结构, 单位: 亿美元



资料来源: 申万宏源研究、wind

图 12: 2013 年医疗器械出口结构, 单位: 亿美元



资料来源: 申万宏源研究、wind

低研发投入导致高端医疗器械基本依赖进口,进口器械44%属于诊疗设备。国内大量企业大多集中于低附加值的低值耗材、低端诊疗设备市场,产量大于国内需求,通过出口消化部分库存。虽然我国医疗器械贸易处于顺差位置,但出口产品的盈利能力远远低于国际水平。

表 5: 国产医疗器械主要出口品类

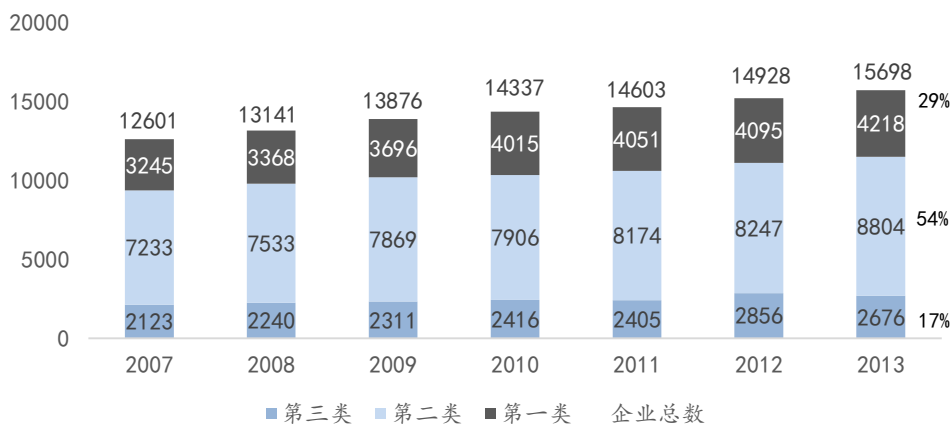
品类	出口额 (亿美元)	同比增长	占比
按摩器具	15.73	17.52%	8.14%
其他注射器、导管、插管等	10.27	9.37%	5.31%
药棉、纱布、绷带	8.93	2.11%	4.62%
尿布及尿裤	7.46	21.87%	3.86%
其他钢铁制卫生器具	7.22	24.87%	3.73%
化纤制一次性或医用无纺布服装	7.13	16.99%	3.69%
不锈钢制洗涤槽等卫生器具	5.84	11.92%	3.02%
注射器	4.84	6.74%	2.50%
彩超	4.77	11.39%	2.47%
体重计	4.76	6.41%	2.46%
合计	76.95	\	39.80%

资料来源: 申万宏源研究、中国医保商会

高端产品外资垄断,低端产品过度竞争。过去由于科技水平落后,导致我国医疗器械,尤其是高端医疗器械如CT、MRI等设备主要依赖进口;而中低端医疗器械如低值耗材、B

超等竞争相对不规范，利润空间持续下降。国内医疗器械注册品种数量稳定增加，但高附加值的第三类医疗器械只占 17% 左右。

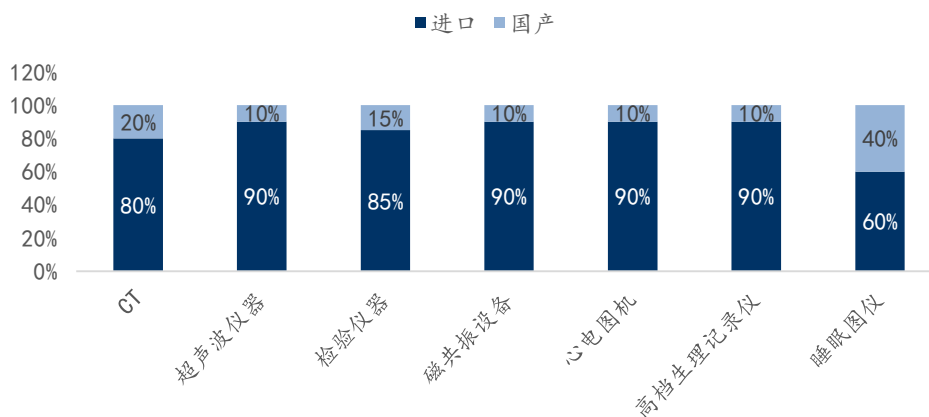
图 13：医疗器械生产企业产品结构



资料来源：申万宏源研究、中国医药物资协会

超声波治疗仪、心电图设备、高档生理记录仪、磁共振设备等领域，进口品牌市场份额都在 90% 左右，几乎处于完全垄断地位。

图 14：部分高端设备国产、进口比例



资料来源：申万宏源研究、中国医药物资协会

外商垄断导致医院不堪重负。根据调查，进口医疗设备维修利润率是销售利润率的三倍；售后服务利润占总利润的 90%。部分国外品牌为了获取垄断维修的高额利润，采取不提供设备维修手册、设置维修软件密码、垄断零部件等手段。例如一台价值 793 万元的 128 排 CT，厂家开出的全保费用在 180 万每年。为了弥补成本，医院被迫转嫁到病患身上，导致了国内检查不规范、检查费用高的局面。

3.1.3 行业集中度较低

国内医疗器械公司小而散，多数收入低于 2000 万。国内医疗器械公司数量远远超过药品生产企业，超过 14000 家，平均收入规模 1800 万左右（国内药品厂商的平均营收约 2.05 亿，此外由于行业起步相对较晚，无证经营的个体户大量存在，进一步加剧了行业的分散性。随着行业的规范化，小型不规范企业难以应对政策变革、招标、税收改革等新变化，行业集有望得到提升。

表 6：2014 年药品、器械行业集中度对比

对比指标	药品	器械
市场规模(亿元)	13326	2556
生产企业(家)	6500	14000
平均规模(亿元)	2.05	0.18

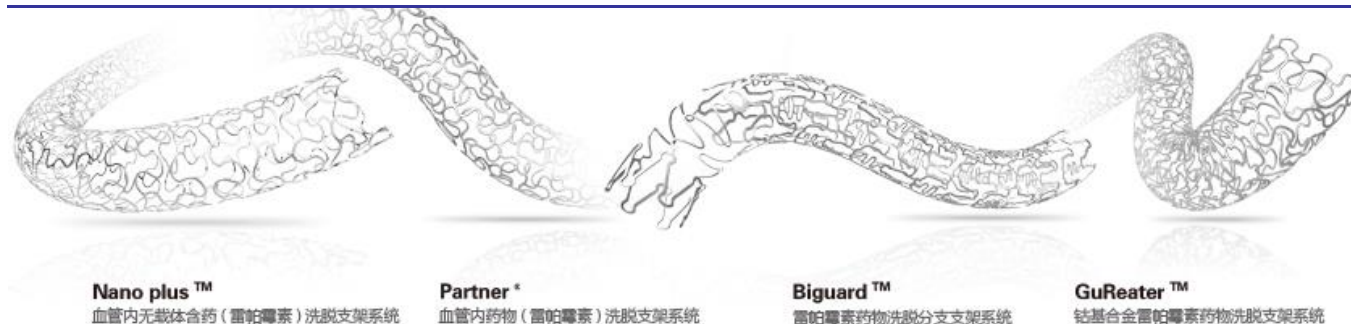
资料来源：申万宏源研究

3.1.4 创新速度快

审批周期短，加速产品创新。医疗器械按照三级安全性分类进行审批，整体审批周期比药品短，尤其是新推出的创新医疗器械特别审批程序，给予创新产品优先审批权力，部分产品半年就可拿到注册证，最快的产品只需 40 多个工作日就拿到批件。

以心脏支架为例，国内企业快速创新并替代国际产品。最早期的心脏支架是金属支架，但放置后形成血栓和血管在狭窄的概率较高，强生 2003 年推出第二代药物洗脱支架后迅速占领全球市场，2005 年巅峰期销售超过 50 亿，国产品牌也在持续研发自己的二代支架，2005 年乐普推出 Partner 药物洗脱支架，2008 年微创医疗推出 Firebird 药物洗脱支架，2009 年山东吉威医疗也推出了爱克塞尔药物涂层支架，2010 年和 2011 年微创和乐普又推出了自己的新一代药物洗脱支架，期间国产品牌的进口替代比例持续提升，目前多家企业的三代生物可降解支架都在研发过程中，有望 2018 年上市。心脏支架领域的产品创新已经达到国际水平。

图 15：二代支架：药物洗脱支架、无载体支架、钴基支架（以乐普为例）



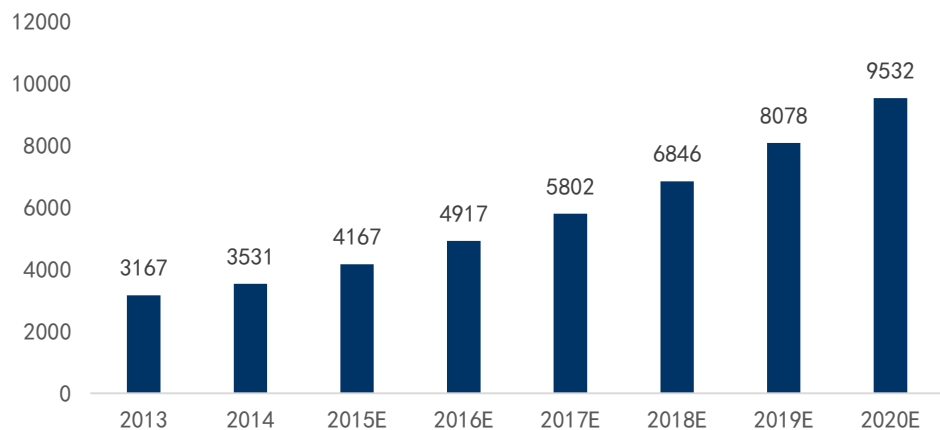
资料来源：公司网站、申万宏源研究

3.2 中国医疗器械：核心驱动要素

3.2.1 需求快速增长

人口老龄化带动医疗需求增加。我国开始步入老龄化社会，预计我国 60 岁以上人口将会在 2020 年达到 2.45 亿人；随着年龄的增长和患病率的提升，医疗、药品、器械整体需求将会持续增长。过去 10 年我国医疗费用复合增长率在 18% 左右，若该趋势持续，到 2020 年卫生支出将超过 9.5 万亿人民币。

图 16：我国卫生总费用规模预测，单位：十亿



资料来源：申万宏源研究、国家统计局

医保改革向深向广，刺激医疗需求。过去由于制度缺陷，城镇居民医保的实际报销比例仅为 52.28%，新农合的实际报销比例仅为 49.20%。医疗需求被抑制。自 2012 年起，国家陆续发布政策提高医保覆盖范围和覆盖深度。国家发展改革委、卫生部、财政部、人力资源社会保障部、民政部、保监会六部门联合发布《关于开展城乡居民大病保险工作的指导意见》在基本医疗保障的基础上,对大病患者发生的高额医疗费用给予进一步保障，职工医保、城镇居民医保政策范围内住院费用支付比例基本都达到 75% 以上和 70% 左右，支付限额大体都达到当地职工年平均工资和居民可支配收入的 6 倍。2016 年 1 月，国务院发布了《关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》，提出整合城镇居民医保和新农合，将适当提高个人缴费比重。农民工和灵活就业人员将参加职工基本医疗保险，进一步扩大医保覆盖范围。

表 7：我国医疗器械政策频出

时间	部门	政策	政策内容
2012年1月	科技部	《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》	重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设需要和临床常规诊疗需求
2013年10月	国务院	《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》	加大政策支持力度，提高具有自主知识产权的医学设备、材料、保健用品的国内市场占有率和国际竞争力。
2014年2月	CFDA	《医疗器械监管条例》修订草案	提高行业标准，严格医疗监管；企业可以专注于产品研发，不必将资源消耗在厂房投资上。
2014年2月	CFDA	《创新医疗器械特别审批程序》（试行）	对创新器械给予优先办理，鼓励器械的研究和创新。
2014年3月	CFDA	《医疗器械监督管理条例》	明确了对医疗器械“先产品注册、后生产许可”的监管模式，鼓励企业创新，减少了企业获批注册前的投入
2015年3月	国务院	《全国医疗卫生服务体系规划纲要》	逐步提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本。加大管理，严控公立医院超常装备。
2015年5月	国务院	《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》	严禁县级公立医院自行举债建设和举债购置大型医用设备，鼓励县级公立医院使用国产设备和器械。
2015年5月	国务院	《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》	高值医用耗材必须通过省级集中采购平台进行阳光采购。保证质量前提下鼓励采购国产高值医用耗材。
2015年8月	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围，予以优先办理；下放部分器械审批权
2016年3月	国务院	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	加快医疗器械转型升级、提升我国医药产业核心竞争力、促进医药产业持续健康发展
2016年3月	CFDA	《医疗器械临床试验质量管理规范》	规范医疗器械临床试验全过程，包括临床试验方案设计、实施、监察、分析、总结等

资料来源：申万宏源研究、中国医药物资协会

3.2.2 县级医院与民营医院带来可观增量

“大病不出县”基层医疗机构飞速发展。2015年9月，国务院发布《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》指出重点加强县域内常见病、多发病相关专业，以及传染病、精神病、急诊急救、重症医学、肾脏内科、妇产科、儿科、中医、康复等临床专科建设，提升县级公立医院综合服务能力。在具备能力和保障安全的前提下，适当放开县级公立医院医疗技术临床应用限制。通过上述措施，将县域内就诊率提高到90%左右，到2017年基本实现大病不出县。

医改加速行业投资，基层医疗机构有望增加。卫计委统计数据显示，我国共有基层医疗卫生机构92万个，包括了乡镇医院、社区卫生中心等。根据我国的医改方案，政府将会投资1000亿元用以建设基层医疗机构，包括了2000所县医院、2400所社区卫生中心和5000所中心卫生院，同时开展基层医疗机构的设备采购、配置工作。可以预见，我国医疗体系改革路径在于逐步下沉，不但需要新建大量基层医疗机构，同时也要提高基层医疗机构的医疗水准，则必将推动医疗器械市场的飞速发展。在目前国内中低端医疗设备采购中，本土企业高居榜首，这是因为政府在基层医疗市场上优先采购国产医疗器械，而医疗设备8-12年的更新周期，也保证了医疗器械企业的稳定增长。

表 8：我国医疗机构发展规划

指标	2020 年目标	2013 年
每千常住人口医疗卫生机构床位数（张）	6	4.55
医院	4.8	3.56
公立医院	3.3	3.04
其中：省办及以上医院	0.45	0.39
市办医院	0.9	0.79
县办医院	1.8	1.26
其他公立医院	0.15	0.6
社会办医院	1.5	0.52
基层医疗卫生机构	1.2	0.99

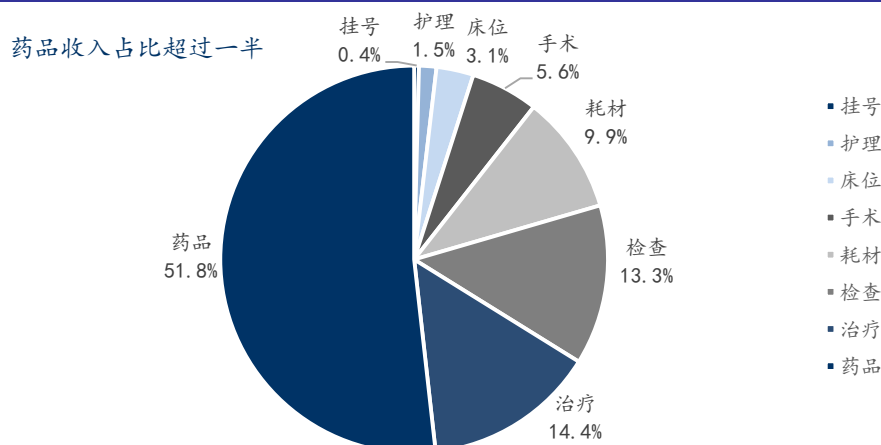
资料来源：申万宏源研究、政府文件

民营医院带来新增量。从 2009 年起，国家不断出台政策，放宽市场准入标准，拓宽投融资渠道，推进社会资本参与医疗行业发展建设，国务院办公厅于 3 月 16 日出台的《全国医疗卫生服务体系规划纲要》明确规定，至 2015 年，民营医院床位数要占全国医疗机构的 20%，至 2020 年，公立医院床位数与社会办医院床位数配比要达到 3.3: 1.5。2015 年人社部出台《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》，规定各地要全面取消社会保险行政部门实施的两定资格审查项目，改为直接对其进行协议管理。国家政策的密集出台为社会资本大举进入医疗行业奠定了坚实的基础。同时，与公立医院采购设备需要报批不同，民营医院完全可以自行决定采购设备。相对较短的采购周期有效加速医疗器械发展。

3.2.3 服务诊断占比提升刺激结构调整

医院控制药占比，器械和服务占比有望提升。国内医院收入结构不合理，主要收入来自药品（占比超过 50%）。在推进医疗改革的背景下，药品收入受到冲击，医疗收入尚未进入合理区间，医院将加大对药品费用似的监管力度，治疗、检查、耗材等器械相关业务占比分别为 14.4%、13.3%、9.9%，未来器械使用比例有望提升。

图 17：我国医院收入结构失衡

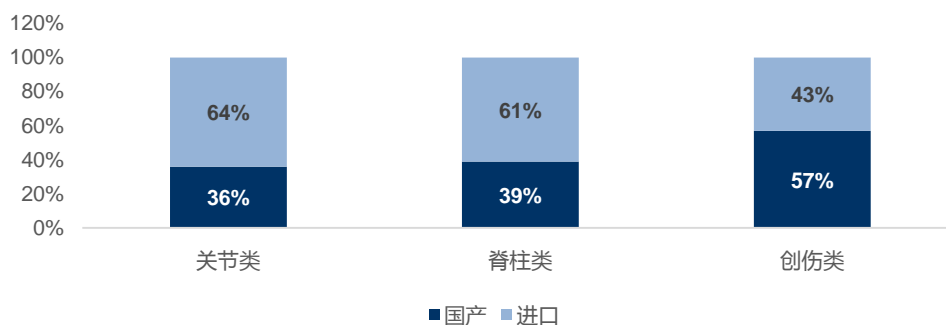


资料来源：申万宏源研究、卫生统计年鉴

3.2.4 进口替代为国产品牌带来机遇

政策逐步出台开启国产化浪潮。2012 年，我国出台《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》重点开发一批国产高端医疗器械，形成进口替代，自此拉开我国医疗器械国产化的序幕。2015 年 5 月国务院连续出台的《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》两份文件加速医疗设备进口替代进程。

图 18：骨科产品已经实现了一定程度的国产化



资料来源：申万宏源研究、中国医药物资协会

医改促进医院提高成本意识，国产化有望成为重要手段。在国产设备和耗材的质量持续改进的大背景下，采用高性价比的国产医疗器械将成为医院控制成本的重要手段。骨科

就已经实现了一定程度的国产替代，尤其是创伤类骨科耗材的国产品牌份额已经超过了进口产品。

3.3 国家政策：新政频出加速行业规范化成长

近年政府不断发布政策指导医疗器械产业发展。器械相关政策相对于药品市场显著滞后，2014 年以来政策推出的进度显著加快，进一步规范市场、鼓励投资和科技创新：

监管规范化：各个监管部门不断发布新规，意在建立健全的医疗器械监管体系，淘汰一部分违法企业和低质量医疗器械；保障我国医疗器械的高质量、安全性，行业集中度持续提升，长期趋势向好。

鼓励创新：以《中国制造 2025》和《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》为核心的系列政策重点关注高端影像设备、可穿戴设备、医疗机器人、互联网+医疗等方面，旨在鼓励我国医疗器械行业向科技创新发展，彻底摆脱过去依靠低端产品获取微薄利润的产业链底部位置。以“服务+创新”的模式追赶国际水平。同时对国产创新医疗器械开辟了绿色通道，简化程序，提高效率，大力促进医疗器械研发创新。启动国产优秀医疗设备遴选工作，旨在推动国产医疗设备的发展和应用。

表 9：医疗器械行业政策梳理

日期	部门	政策	主要内容
2012 年 1 月	科技部	《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》	重点开发一批具有自主知识产权的、高性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设需要和临床常规诊疗需求
2012 年 8 月	卫生部	《“健康中国 2020”战略研究报告》	未来 8 年将推出涉及金额高达 4000 亿元的七大医疗体系重大项目，其中 1090 亿用在县级医院
2013 年 10 月	国务院	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	加大政策支持力度，提高具有自主知识产权的医学设备、材料、保健用品的国内市场占有率和国际竞争力。
2014 年 2 月	CFDA	《医疗器械监管条例》修订草案	提高行业标准，严格医疗监管；企业可以专注于产品研发，不必将资源消耗在厂房投资上。
2014 年 2 月	CFDA	《创新医疗器械特别审批程序》（试行）	对创新器械给予优先办理，鼓励器械的研究和创新。
2014 年 3 月	CFDA	《医疗器械监督管理条例》	明确了对医疗器械“先产品注册、后生产许可”的监管模式，鼓励企业创新，减少了企业获批注册证前的投入
2014 年 5 月	国务院	“取消采购国产大型医疗设备要求配置证”试点	5 省展开试点，对采购国产大型医疗设备不再要求配置证
2015 年 3 月	国务院	《全国医疗卫生服务体系规划纲要》	提高国产医用设备配置水平，降低医疗成本。加大管理，严控公立医院超常装备。
2015 年 3 月	科技部	《数字诊疗装备重点专项实施方案》（意见稿）	提出多模态分子成像、新型磁共振成像系统、新型计算机断层成像、低剂量 X 射线成像、新一代超声成像、复合内窥镜、新型显微成像、大型放疗设备、手术机器人、医用有源植入式装置等十个重大战略性产品
2015 年 5 月	国务院	《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》	严禁县级公立医院自行举债建设和举债购置大型医用设备，鼓励县级公立医院使用国产设备和器械。
2015 年 5 月	国务院	《关于城市公立医院综合改革	高值医用耗材必须通过省级集中采购平台进行阳光采购。保证质量前提下

		试点的指导意见》	鼓励采购国产高值医用耗材。
2015 年 5 月	国务院	《中国制造 2025》	生物医药和高性能医疗器械被定为十大重点领域之一。提高医疗器械的创新能力和产业化水平,重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备,全降解血管支架等高值医用耗材,可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物 3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。
2015 年 6 月	国务院	《关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》	优化大型设备配置使用程序,简化流程。严控公立医院超常配置大型医用设备;社会办医疗机构配置大型医用设备,凡符合规划条件和准入资质的,不得以任何理由加以限制。促进大型设备共建共享,探索以公建民营或民办公助等多种方式,建立区域性检验检测中心,面向所有医疗机构开放。
2015 年 6 月	CFDA	《药品医疗器械飞行检查办法》	药品和医疗器械研制、生产、经营和使用全过程都被纳入飞行检查的范围。飞行检查以问题为导向,以风险管控为核心。
2015 年 6 月	发改委	《关于实施新兴产业重大工程包的通知》	重点发展基因检测等新型医疗技术,并将在 3 年时间内建设 30 个基因检测技术应用示范中心,快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化
2015 年 6 月	CFDA	《体外诊断试剂注册管理办法》	第一类体外诊断试剂实行备案管理,第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。鼓励体外诊断试剂的研究与创新,对创新体外诊断试剂实行特别审批。
2015 年 7 月	国务院	《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》	推广在线卫生医疗新模式和促进智慧健康养老产业发展
2015 年 7 月	CFDA	医疗器械分类规则	对医疗器械的分类目录和管理类别进行了重新规定
2015 年 8 月	国务院	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请,列入特殊审评审批范围,予以优先办理;下放部分器械审批权
2015 年 9 月	国务院	关于推进分级诊疗制度建设的指导意见	探索设置独立的区域医学检验机构、病理诊断机构、医学影像检查机构、消毒供应机构和血液净化机构,实现区域资源共享。
2015 年 9 月	国家制造强国战略委员会	《中国制造 2025 重点领域技术路线图(2015)》	重点发展高性能诊疗设备、高值医用耗材、移动医疗产品、生物 3D 打印、诱导多功能干细胞等新兴技术产品
2015 年 10 月	CFDA	医疗器械使用质量监督管理办法	明确了医疗器械采购到使用到转让等各个环节的管理规定,要求各单位建立覆盖质量管理全过程的医疗器械使用管理制度,并每年对质量管理工作进行全面自查
2015 年 11 月	中共中央	《十三五规划建议》	社保、健康、养老、生育四大领域将进行深入改革,构建生物医药及高性能医疗器械产业新体系
2016 年 3 月	国务院	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	对提升我国医药产业核心竞争力,促进医药产业持续健康发展做部署
2016 年 3 月	CFDA	《医疗器械临床试验质量管理规范》	规范医疗器械临床试验全过程,包括临床试验方案设计、实施、监察、分析、总结等

资料来源:申万宏源研究、政府部门

4. 中国医疗器械行业：未来之路

4.1 行业并购整合与平台化

中低端器械布局集中，行业集中度低，并购整合是行业趋势。由于技术水平所限，我国医疗器械生产企业大多数集中在中低端市场“血拼”，本就不高的产品利润率被进一步压缩。据统计，90%左右的医疗器械生产企业是年收入在一两千万以内的生产技术含量较低的中小企业，年收入过亿的仅有几十家。相比药品市场平均2.05亿的企业市场规模来看，器械公司1800万的平均市场规模过于分散（器械的未登记个体经营者数量也远多于药品）。随着行业的规范化，并购将成为行业集中度提升的必然趋势，重磅产品的市场份额和盈利能力有望提升。

表 10：2014 年药品、器械行业集中度对比

对比指标	药品	器械
市场规模(亿元)	13326	2556
生产企业(家)	6500	14000
平均规模(亿元)	2.05	0.18

资料来源：申万宏源研究

细分市场空间有限，平台化发展将是主流。医疗器械细分领域众多，产品种类众多。导致尽管市场整体空间巨大，但细分市场极易触碰天花板，多数细分市场规模在几十亿左右。虽然不少细分领域出现了如鱼跃医疗、新华医疗等龙头企业，但在细分领域中的发展受到行业规模的限制。

医疗器械向高端器械和相关品类发展。医疗器械的研发、生产是跨域医学、电子、机械等多学科的复杂工程，对研发人才队伍要求极高，中低端产品的研发周期在2-5年，而高端产品的研发周期则有5-7年。

罗氏、美敦力等国际医疗器械巨头均通过规模化并购发展壮大。我们以美敦力为例。自1993年起，美敦力不断进行并购活动，除了我们列出的金额上亿美元的大型并购外，美敦力也进行了大量小型并购活动。目前美敦力已经形成了糖尿病产品、消化道疾病产品、泌尿系统产品、神经系统疾病产品、骨科疾病产品、心血管疾病产品、植入耗材、人工心脏、疼痛产品等多品类产品管线。

表 11：美敦力大型并购案

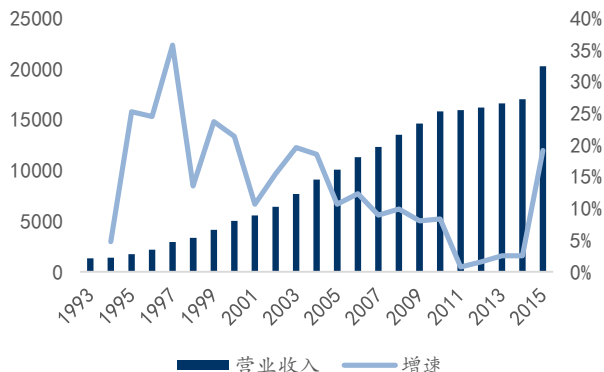
时间	标的	金额（亿美元）	所在领域
1995	LifeRate	2.15	临床数据管理
1998	Physio-Control	5.38	外部除颤器
2001	MiniMed	37	糖尿病、植入材料
2002	Spinal Dynamics	2.69	颈椎间盘
2005	Transneuronix	2.6	肥胖控制
2007	Weigao	2.21	血液、骨科、心内耗材
2008	CryoCath Technologies	3.8	心房纤颤
2009	Ablation Frontiers	2.25	心脏消融

2009	Ventor Technologies	3.25	心脏瓣膜
2010	Ardian Inc.	8	高血压
2010	Osteotech Inc.	1.23	骨骼肌肉再生
2010	ATS Medical	3.7	人工新瓣、冷冻消融术
2010	Invatec, Krauth Cardiovascular, Fogazzi	5	心血管介入
2011	PEAK Surgical Inc.	1.2	外科手术
2011	Salent Surgical Technologies Inc	4.8	外科手术
2012	China Kanghui Holdings	8.16	骨科治疗
2014	NGC Medical	3.5	心血管科室运营
2014	Sapiens Steering Brain Stimulation	2	脑深部电刺激疗法
2014	TYRX Inc	1.6	术后植入装置
2014	Covidien	429	软组织修复、血管、监护、手术
2015	CardioInsight Technologies	0.93	心脏三维图像
2015	Aptus Endosystems	1.1	血管内动脉瘤修复
2015	RF Surgical Systems	2.35	手术用具
2015	Medina Medical	1.5	脑动脉瘤影像
2015	Lazarus Effect	1	支架取栓

资料来源：申万宏源研究

随着并购的进行，美敦力营业收入持续增长，成为世界前三的器械巨头。其二级市场股票价格的表现也非常优秀，远远跑赢标普 500 指数。

图 19：美敦力营业收入随并购持续增长



资料来源：申万宏源研究、公司年报

图 20：美敦力股价涨幅远超标普 500



资料来源：申万宏源研究、Yahoo Finance

从国内医疗器械的并购案例看，2012 年以来的并购案例大幅增加。2014 年器械相关的并购案例超过 40 例，并购金额超过 1100 亿，从同类产品并购、产业链并购到平台化收购，国内器械行业的整合大潮已经到来，新的龙头企业将不断产生。

表 12：国内 2014 年并购频发

收购方	标的	产品	收购方	标的	产品
宝莱特	多泰医用	透析机	鱼跃科技	华润万东	影像设备、手术器械、卫生材料
宝莱特	恒信生物	血液透析液、透析干粉	新华医疗	英德公司	生物制药装备
创生控股	创亿医器	手术器械	北陆药业	世和基因	基因测序
戴维医疗	甬星医疗	输液泵	长春高新	爱德万思	冠脉支架和骨科植入物
东富龙	建中医疗	灭菌包装及其材料	亚宝药业	泰亿格电子	助听器
东富龙	上海典范	生物医用材料	三诺生物	华广生技	诊断试剂

和佳股份	四川思讯	医疗信息化	楚天科技	新华通	制药用水设备
华润万东	上海华润医疗器械	影像	普华和顺	天新福	硬脑膜
凯雷基金	海尔特种电器	医疗设备	华平股份	北京康瑞德	医疗质量检测及数字信息系统
凯利泰	易生科技	心血管支架	复星平耀	CML	远程医疗
凯利泰	艾迪尔	骨科	千山药机	宏灏基因	基因芯片
科新生物	中山瑞福	采血针	海南海药	美国仿生眼公司	生物材料
蓝帆医疗	利明医疗	血液透析	利德曼	德赛诊断	诊断试剂
乐普医疗	新帅克	氯吡格雷等	宝莱特	博奥天盛	血液透析
蒙发利	OGAWA	按摩产品	冠昊生物	优得清	人工角膜研发
人福医药	北京医疗	诊断试剂	北大医药	一体医疗	肿瘤消融
尚荣医疗	普尔德医疗	卫生材料	翰宇药业	成纪生物	注射器
史赛克	创生控股	骨科	乐普医疗	雅联百得	诊断试剂
新华医疗	威士达医疗	临床检测	西陇化工	新大陆	肿瘤诊断试剂
新华医疗	远跃制机	制药设备	西陇化工	永和阳光	诊断试剂
中元华电	广州埃克森	诊断试剂	尚荣医疗	锦洲医械	骨科 骨接合植入物

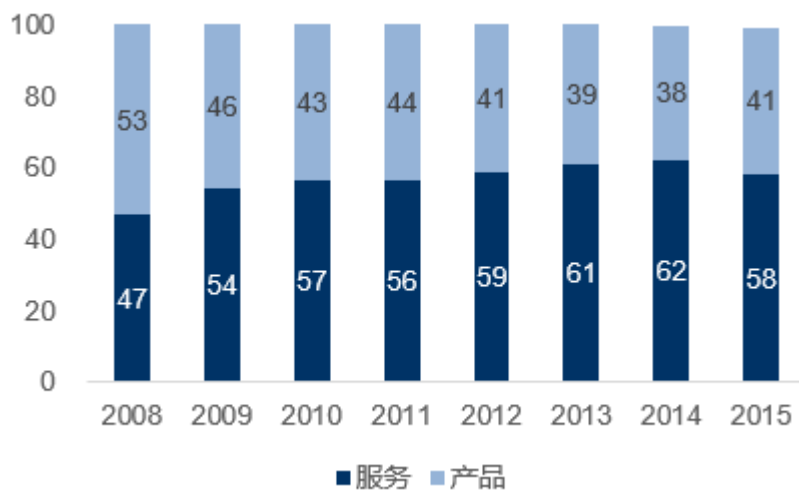
资料来源：申万宏源研究

4.2 由器械产品向服务延伸

依托产品向服务转型。高科技巨头苹果“产品+服务”的商业模式对未来各行业的发展都具有重大借鉴意义，医疗器械行业也是一样，未来单纯的生产销售企业将会难以生存，只有不断提供更优质的服务才能继续成长。平台化是重要的行业趋势。以高科技行业为例，苹果、谷歌、阿里巴巴、小米，都是以平台的形式出现。各大“平台”中，有的自身具备生产能力，有的没有，但都具备强大的资源整合能力，以及提供优质服务的能力。

迪安诊断就是服务化转型的典型例子。2008 年以前公司主要收入来源于体外诊断产品，多年以来公司的诊断服务收入占比持续提升，成为产品和服务一体化的综合诊断公司。

图 21：迪安诊断从产品向服务持续转型



资料来源：申万宏源研究

丰富产品线：未来我国基层医疗机构、民营医院将会迎来快速发展期，对医疗设备的需求极大。除了价格优势外，能够为新建医院提供包括方案设计、采购、物流、维修等服务在内的一体化医疗器械解决方案的企业将会占有巨大优势。而能否提供一体化解决方案首先要看企业自身产品的丰富程度，医疗器械研发投入高、风险大，平台化并购则是企业快速做大、丰富自身产品线的捷径。

渠道扁平化：过去我国医药生物流通领域主要依靠各级代理商，环节过多造成效率低下、销售费用过高，极大压缩了生产企业的利润。更重要的是，医疗器械制造企业与终端用户之间隔着代理商势必难以与覆盖医院进行更深度的合作，对打造强大品牌和平台形成阻碍。如果医疗器械制造企业能够有效整合销售渠道，将会进一步提高企业利润率，获得更多利润，深度覆盖医院、患者，形成强大生态系统。

依托设备提供服务：医疗器械制造企业过去依靠生产销售医疗器械，业务单一，附加值有限。随着我国医疗体系改革的持续推进，政策对各类医疗机构、医疗服务的种种不合理限制逐步取消。制造企业依托自己生产的医疗器械提供服务成为可能，将会有效提高企业经营活动的附加值，多元化发展业务条线。如依托血糖仪构建慢病管理平台，为患者提供长期服务；依托诊断设备建立独立诊断中心、体检中心，缓解医院压力、提高患者就医体验等。

4.3 产品单点创新与突破

单点创新推动器械公司占领细分市场。以测序公司 Solexa 为例，公司从 1998 年开始专注于可逆测序技术，研发了二代测序的 Solexa 技术，成为二代测序仪的鼻祖，2007 被 Illumina 以 6 亿美元的价格收购，成为 Illumina 的测序子公司，至今仍是全球测序仪占比最高的公司。

图 22: Solexa 测序仪

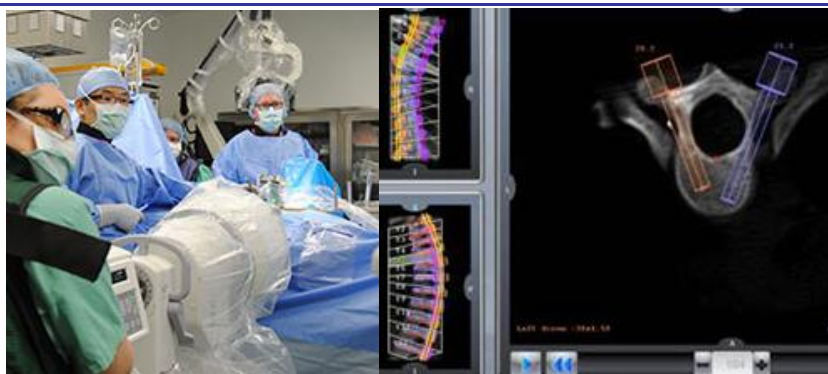


资料来源：申万宏源研究

以色列也是单点创新的典型例证。以色列是世界最大的医疗器械供应国之一，拥有 700 多家医疗器械公司。以医用机器人厂商 Mazo 为例，公司成立于 2011 年并致力于脊椎外科手术领域，核心产品 Mazor 手术机器人已经开展超过 7000 例手术，通过定制化

的机器人系统和定位软件系统实现精确地骨科手术定位，成为全球外科手术机器人的领军企业之一。

图 23: Mazor 手术机器人和辅助定位系统



资料来源：申万宏源研究

4.4 医疗器械的智能互联网化

互联网医疗+智能设备:大数据平台和智能设备将会是未来医疗器械服务发展的最大方向。医疗器械制造企业拓展医疗信息化、健康大数据、慢病管理平台将是未来大趋势。医疗器械作为采集患者健康数据的第一入口，战略地位显著，能够首先做到入口卡位的企业必将获得先发优势，率先建立服务平台。深度挖掘健康大数据除了能够为“服务”提供支持外，还能引领企业战略布局、指导未来研发方向。而智能装备目前看来能够分为两条主线：可穿戴设备和医疗机器人。我们预测未来可穿戴设备将会成为医疗领域的智能手机，直接将医疗器械制造企业与患者对接，形成强大用户粘性，打造医疗生态系统入口。而医疗机器人则具有更加广阔的发展前景，无论是手术还是康复治疗，医疗机器人都已经展现出了其强大性能远超人工。

图 24: 可穿戴设备是器械互联网化的入口



资料来源：申万宏源研究

5. 未来之星：重点关注 IVD、高值耗材、独立影像中心、肿瘤治疗中心、医疗机器人、家用医疗器械等领域潜力

近年来我国科技水平不断进步，具有自主知识产权的医疗器械技术逐渐步入成熟期。我们参考发达国家医疗器械发展历程，从市场规模、行业增速、利润水平、进口替代能力等维度精选 6 个具有广阔前景的热点板块进行重点介绍。

表 13：未来之星重点领域

热点板块	核心品类	上市公司	图例
IVD	生化分析仪、时间分辨荧光检测仪、基因测序仪及各类配套试剂	迈克生物 科华生物 达安基因 万孚生物	
高值耗材	心脏支架、骨科耗材、加压钢板等	凯利泰 恒基达鑫 乐普医疗	
医疗影像中心	DR、MRI、CT、超声、X 光等	广宇集团 华润万东	
肿瘤治疗中心	伽马刀、冷极射频治疗机、介入热疗机等	宜华健康 益佰制药 星河生物	
医疗机器人	手术机器人、外骨骼机器人等	金明精机 博实股份	
家用器械	家用康复设备、血糖仪、血压仪、制氧机等	鱼跃医疗 三诺生物	

资料来源：申万宏源研究、政府文件

5.1 平台化：巨头崛起

5.1.1 专业平台：打造器械产业链巨头

全球大型医疗器械公司近年持续兼并收购，平台纷纷整合。无论是美敦力、强生等国际巨头，还是乐普、鱼跃等国内上市龙头，多品类平台化布局已经成为趋势。平台有利于巨头行业话语权的提升和定价能力的提高，同时收购的不同标的的销售覆盖区域可以有充分的协同，实现 1+1>2 的渠道协同效应，通过多品类共享终端覆盖，不仅可以提升自己产品线的全面性，还通过规模供应产生了更大的终端议价能力。预计未来平台化公司将继续强者恒强的格局。

5.1.2 平台巨头：乐普医疗 鱼跃医疗

乐普医疗：乐普“心”生态，心治天下

从国内并购趋势看，乐普医疗通过近年加速并购打造成国内最优秀的器械平台公司。公司围绕心血管领域，同构并购、参股等投资方式，纵横捭阖，在产业链横向及纵向多领域大力拓展。2010年，公司收购北京思达，介入心脏瓣膜领域，同年参股秦明医学介入心脏起搏器领域。而真正的高潮来自于股权变更前后，公司2013年6月收购新帅克60%股权，介入心血管药品领域获得重磅产品氯吡格雷；此后2014年蒲忠杰变更为实际控制人，并购、投资大幕拉开，公司在器械、药品、医疗服务、移动医疗、基因检测等领域频频出手，但又非常专业地集中在自己核心的心血管领域，打造完整的产业链和心血管医药医疗平台。

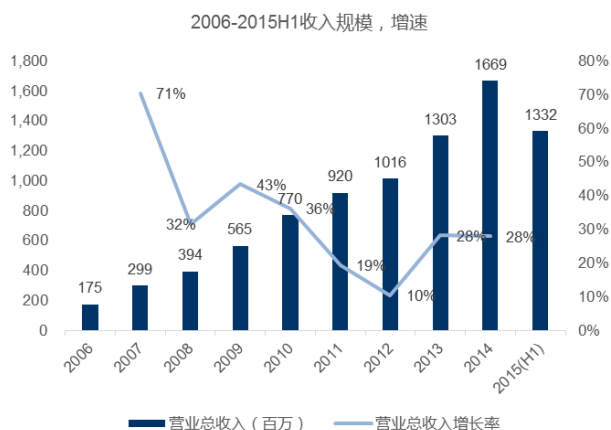
表 14：乐普 2014 年以来加速收购

公告时间		标的公司	涉及板块	投资方式	投资影响
2008 年	9 月	形状记忆和形记科工贸	医疗器械	收购 100% 股权	获得封堵器等介入医疗产品，共享现有支架业务销售路径。
	5 月	卫金帆	医疗器械	受让 63.15% 股权	成为全资子公司。获得血管造影仪技术，涉足大型设备领域。
2010 年	11 月	北京思达	医疗器械	收购 100% 股权	获心脏瓣膜产品，横向拓展公司市场。
	12 月	秦明医学	医疗器械	参股 30.46% 股份	涉足心脏起搏器行业，以及心血管扩张产品。
2011 年	8 月	荷兰 Comed	-	间接持股 70%	借用其在国际心血管介入领域的丰富销售和管理经验及销售网络扩大市场。
2012 年	11 月	秦明医学	医疗器械	再次收购 44.64% 股份，累计持有 75.10% 股份	控股秦明医学，入驻起搏器行业。
2013 年	2 月	秦明医学	医疗器械	收购 19.04% 股份，受让 5.8% 股份。	提高持股比例。
	6 月	新帅克	制药	收购 60% 股份	获得重要抗血栓药物氯吡格雷，进入药品生产领域。
2014 年	8 月	金卫捷	移动医疗	取得 51% 股权	帮助乐普医疗逐步建立“家庭医疗健康综合服务平台”，扩展线上服务。
		金石健康产业投资基金	金融业务	投资 1.5 亿元参与发起	协助乐普医疗实现对优质标的公司的并购。
		医康世纪	移动医疗	70% 控股	组建北京医康世纪科技公司，研究心血管糖尿病等的可穿戴设备。
		海合天	制药	取得 71.39% 股权	取得两款治疗心衰的重要新型药。
	10 月	雅联百得 雅联雅士杰	医疗器械/终端服务	取得 42.11% 股权	进入医疗器械成长最快的 IVD 领域，并为建立高端心血管第三方检测中心提供支持。
		乐健医疗	移动医疗/终端服务	取得 60% 股权	为心血管高端医学检验中心提供平台，并建立知名专家合伙的新型医疗服务机构
	11 月	山蓝医疗健康基金	金融业务	投资 5,000 万元	关注于慢性病、康复、移动医疗为主的产业。
2015 年	3 月	新东港药业	制药	收购 51% 股权	取得重要降血脂药阿托伐他汀钙，进入降血脂领域。
		北京护生堂	移动医疗	收购 100% 股权并增资 5000 万元	公司获得医药电商资格及 11 家连锁药房、2 家门诊部，完善下游竞争力。
	6 月	江苏优加利	移动医疗	收购 20% 股权	合作开发 B2C 与基层医疗卫生机构市场，抢占远程心电监测这一移动医疗服务核心入口。
		乐普成长投资管理公司	金融业务	全资	设立专门投资管理公司，管理新兴业务投资。
	7 月	深圳源动创新	移动医疗	持有 20% 股权	涉足多功能家用生理检测仪领域，建设乐普云健康平台。
		烟台艾德康生物	医疗器械	收购 72% 股权	帮助乐普整合 IVD 业务板块，实现研发、生产、销售、服务一条龙。
	8 月	兴泰生物	医疗器械	拟增资取得 25% 股权	增强下一代完全可吸收支架的研发能力，提前收购同业竞争者。
	9 月	乘琨投资	医疗器械	收购 63.05% 股权	获得腔镜下吻合器等器械，进入外科手术行业稀缺的高值耗材研发生产企业资源。
	10 月	乐普金融	金融业务	投资 3.5 亿元	将作为公司金融业务板块管理平台，全方位提升公司医疗医药产业与金融的深度融合。
		乐普（深圳）保险经纪有限公司	金融业务	投资 2,000 万元	有望实现“高端产品+保险+服务”的经销渠道融合的低成本快速发展和风险的集中管控。
		乐普（深圳）融资租赁有限公司	金融业务	以 2.7 亿元全资成立	将进一步降低公司运营成本，获取资金杠杆效益和医疗医药产业领域外的金融盈利。
		乐普（深圳）产业投资基金管理有限公司	金融业务	以 5,000 万元投资成立	对医疗服务内的高技术、高附加值项目的项目投资、并购。
2016 年	2 月	美国普林基因股份有限公司	精准医疗	获得 70% 股权	以基因测序和心血管分子诊断为核心，使公司成为精准医疗领域分子诊断试剂研发、生产及第三方医学检验服务于一体的产业链平台。
		乐普-民和全球精准医疗创新投资基金	金融业务	以 9,500 万美元取得 95% 股份	将提升海外投资并购能力，寻找海外的合作伙伴，并尽早将精准诊断和治疗领域的创新技术引入国内市场。
		睿健医疗	医疗器械	增资 7,000 万元，持有 18% 股权。	快速切入又一大病种慢性肾病领域，复制心血管领域全产业链高速发展路径，分享血透行业高增长收益。
		洛阳六院	终端服务	以 9,320 万元全资收购	与公司会诊转诊服务及第三方检验服务形成协同效应，进一步增强公司在心血管网络医院的资源配置及协调能力。
		美国 Quanterix 公司	分子检测	取得其 5.35% 的股权	将推动在中国的液体活检技术的进步，为公司顺利进入液体活检领域，提供了切入点。
		心血管网络医院	移动医疗	投资 2.73 亿元	初步建立 5 个省级区域性心血管网络医院，布局 1500 个辐射县镇的药店诊所，将实现五种不同深度的盈利模式。
		乐普药业	制药	以 7.2 亿元收购余下 40% 股份	实现全资控股，更加有利于公司整合所有资源，发挥乐普药业在整个集团公司中的战略作用。

资料来源：申万宏源研究、中国医药物资协会

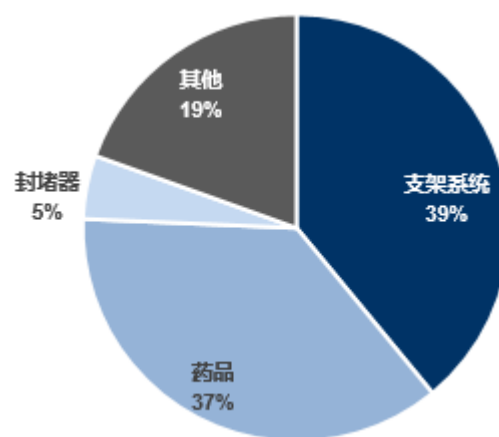
聚焦心血管领域，实现全国网络布局。以心血管分子诊断试剂盒心血管高通量测序为核心，多元化发展，心血管、妇幼、肿瘤等领域相互协同，内生+外延高速发展。以医院共建、经销商共建心脑血管网络医院、以及精准医疗服务等模式快速扩展业务，公司已在山东、河南、河北、辽宁、山西和陕西等 100 多家基层医院组建了多个介入医疗中心，规划未来三年内增加 300 家县医院科室共建。

图 25：2006 年以来公司收入维持高速增长



资料来源：公司公告，申万宏源研究

图 26：2015 年公司主要收入中支架系统和药品占比较大



资料来源：公司公告，申万宏源研究

公司四大业务板块齐发力，心血管领域全产业链相互协同。内生+外延高速发展，是 A 股为数不多的业绩高速增长，业务模式领先创新的生态型、平台型龙头企业，2016 年公司进入崭新的高速发展新时期。后续可降解支架的获批有望成为下个业绩拐点。

鱼跃医疗：从专业化走向大平台

自主研发实力雄厚，适时调整销售模式。公司自主研发的留路针、真空采血管、等医用耗材进入收获期，且拥有高素质、高效率人才以及资本，院内耗材、如高分子材料，未来公司会加大投入，研发实力雄厚。销售方面从 13 年即开始互联网+布局，线上线下相结合的销售模式进一步拓宽销售渠道，公司还积极探索慢病管理的“医疗+互联网”模式。

图 27：公司近年收入维持高速增长



资料来源：公司公告，申万宏源研究

图 28：公司近年利润维持高速增长



资料来源：公司公告，申万宏源研究

夯实核心业务，推进细分行业龙头企业收购。对上械集团收购后，公司拥有产品多达百种、近万个规格，覆盖家庭医疗器械、医疗设备、医用耗材、中医器械、手术器械、药用贴膏和高分子辅料等各个方面，品类覆盖和批文数量均领先行业。公司以家庭医疗、临床医疗、互联网医疗为三大核心业务方向，布局家用呼吸和心血管器械、临床高值耗材和手术器械、远程慢病管理和诊断等业务。2016 年公司将继续深耕医院临床市场，探索三大领域业务进展，优先整合上械集团并持续推进细分行业龙头企业的收购。拓展市场空间。并购整合将成为新的增长点。

走出国门，布局国际化战略。2015 年公司与阿里健康技术有限公司、辉瑞投资有限公司等国际一流公司建立战略合作关系，通过顶层设计为公司远程慢病管理的格局性发展建立良好的生态圈；在德国设立子公司，成为公司产品销往欧洲的突破口。公司不断开拓东南亚市场自主品牌销售，积极关注欧美发达市场机会。

5.2 IVD：市场大、增速快、创新热点频出

5.2.1 IVD 具备长期潜力，癌症检测市场巨大

体外诊断（IVD）是指将血液、体液、组织等样本从人体中取出，使用体外检测试剂、试剂盒、校准物、质控物等对样本进行检测与校验，以便对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价、遗传疾病预测等的过程。

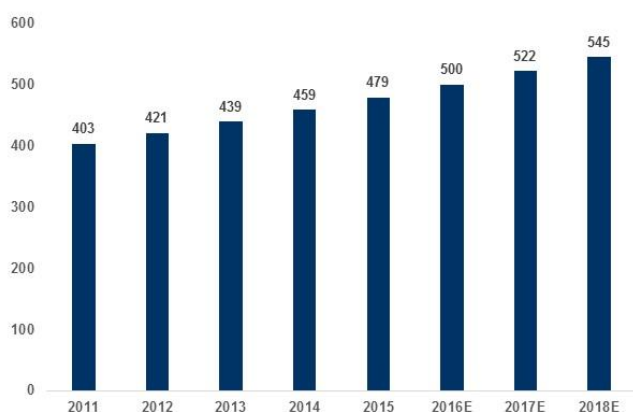
表 15：IVD 分类及仪器

类型	应用领域	器械	重点细分	图例
生化诊断	肝功能、肾功能、糖类、脂类	生化分析仪	干化学	
免疫诊断	传染病、肿瘤、药物检测、孕前检查	酶标仪、化学发光仪、伽马计数器等	酶联免疫、化学发光	
分子诊断	肝炎、性病、遗传病、产检、基因测序	基因测序仪、基因芯片、PCR 仪	基因测序	
血液诊断	红白细胞、血小板	血液分析仪	全自动微生物分析	
尿液诊断	尿酸、尿糖、尿蛋白	尿液分析仪	—	
微生物诊断	细菌	微生物培养仪、检测仪	—	
凝血诊断	血栓、止血功能	血凝仪	—	

资料来源：申万宏源研究

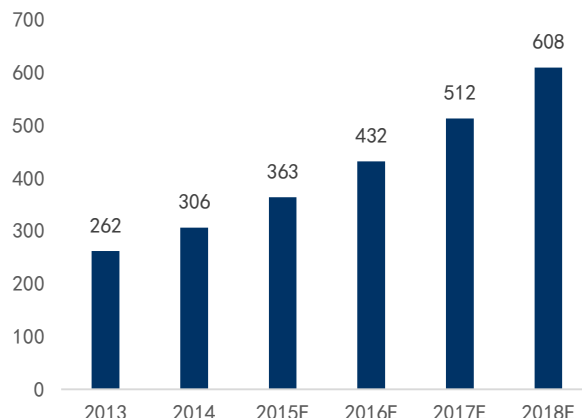
我国 IVD 市场维持高增速。作为目前医疗生物领域炙手可热的领域，全球 IVD 市场规模在 2011 达到 403 亿美元，据 EvaluateMedTech 预测，IVD 市场规模将会在 2018 年达到 545 亿美元，年复合增长率达到 4.4%。而中国作为全球最大的新兴市场，2013 年 IVD 市场规模达到 261 亿元，2018 年将会到达 608 亿元，年复合增速接近 19%，远高于全球增速。

图 29：全球 IVD 市场规模预测 单位：亿美元



资料来源：申万宏源研究、EvaluateMedTech

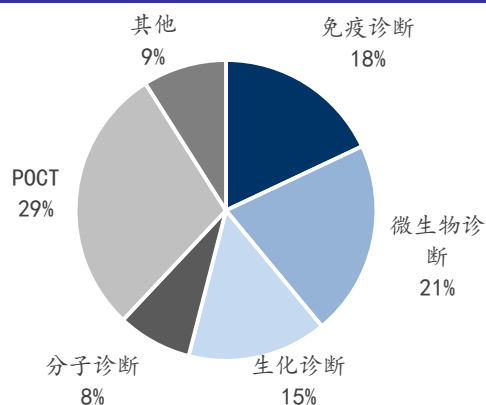
图 30：国内 IVD 市场规模预测 单位：亿元



资料来源：申万宏源研究、EvaluateMedTech

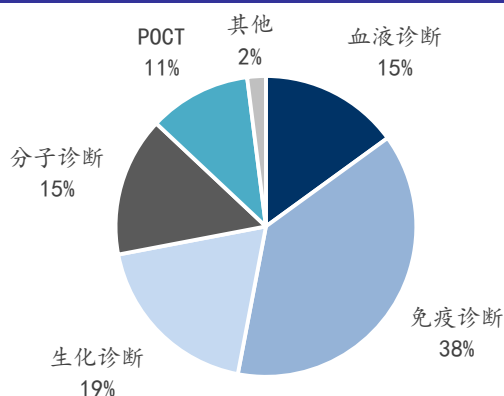
我国 IVD 集中度较高，POCT 刚起步。相比国际各类检测市场份额相互接近的状况，我国 IVD 主要集中于免疫诊断、生化诊断和血液诊断。国内 POCT 刚刚起步，11% 的市场份额远远低于 29% 全球水平。

图 31：全球 IVD 市场结构



资料来源：申万宏源研究、EvaluateMedTech

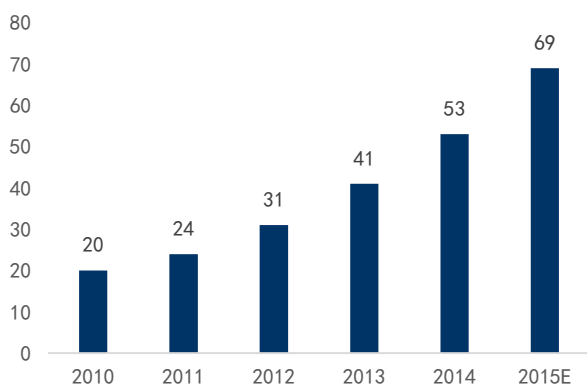
图 32：国内 IVD 市场结构



资料来源：申万宏源研究、米内网

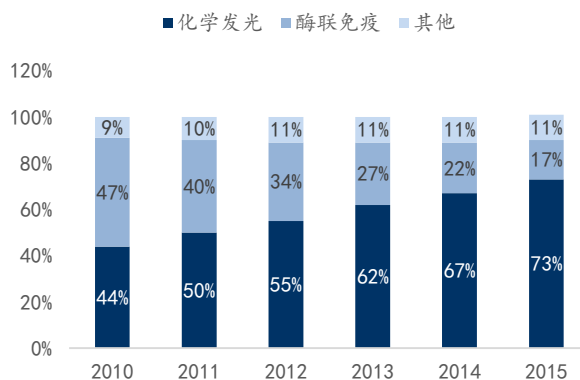
免疫诊断、分子诊断和 POCT 将是未来发展重点领域。目前我国生化诊断已经基本实现了进口替代，竞争激烈，利润空间小。而免疫诊断中的新领域--化学发光，具有灵敏度高、精确性高、自动化程度高、更方便快捷、线性范围广、安全性高的巨大优势，将会替代酶联免疫成为免疫诊断的新主流。2010-2015 年化学发光年复合增速高达 28%，同时，我们预计化学发光市场将会在未来保持 25% 以上的年复合增速。

图 33: 我国化学发光市场增速 单位: 亿元



资料来源: 申万宏源研究、产业信息网

图 34: 我国免疫诊断市场结构



资料来源: 申万宏源研究、前瞻产业网

作为未来免疫诊断的新主流, 国产化学发光仪器及试剂对比进口产品具有巨大成本优势, 将是我国医疗器械国产化、医疗改革基层深化浪潮中不可或缺的一环。

表 16: 化学发光成本对比

项目	国产产品	进口产品
仪器成本	30 万元	100 万元
单个反应试剂成本	10 元	20 元
假设检测次数	100/天*365	100/天*365
一年费用	66.5 万元	173.5 万元

资料来源: 申万宏源研究、产业信息网

POCT (point of care testing) 是指在患者旁边进行的临床检测, 省去了将标本送到实验室进行检测的复杂程序, 步骤极大精简, 能够快速得到检验结果。目前 POCT 已经被广泛应用于医学、疫情、执法、食品安全等多个领域。

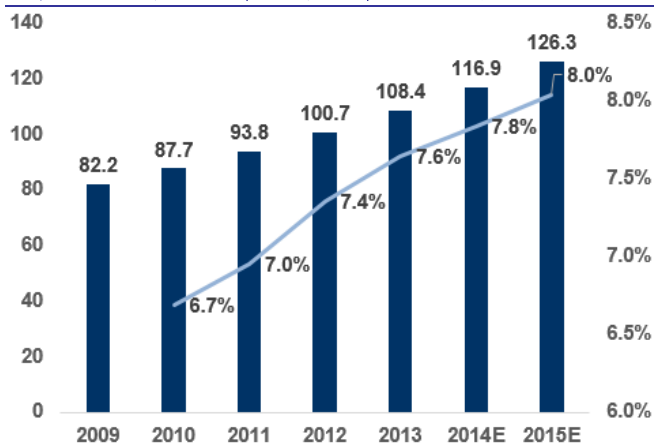
表 17: POCT 应用领域

领域	应用
医学检验	肝炎、流感、CRP、心衰心梗、血糖
健康管理	妊娠、血糖、血压、血脂
疫情控制	非典、甲流
军事与灾难救援	CRP、血气和电解质分析、疟疾、快速凝血检测
现场监督执法	毒品检测、酒精检测
食品安全检验	瘦肉精、三聚氰胺等添加剂检测

资料来源: 申万宏源研究

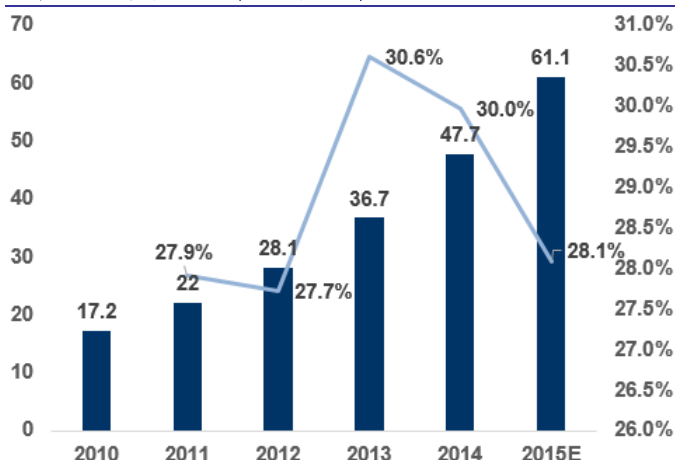
POCT 在过去 5 年中复合增长率接近 8%，而我国 POCT 市场的年复合增长率则达到 30% 左右，不但高于国际增速水平，同时也高于我国 IVD 市场整体增速

图 35：全球 POCT 市场增速 单位：亿美元



资料来源：申万宏源研究、产业信息网

图 36：我国 POCT 市场增速 单位：亿元



资料来源：申万宏源研究、前瞻产业网

POCT 与化学发光对比国际品牌均具备显著的价格优势，在医疗控费的大背景下有望在我国医疗器械国产化进程中占得先机。

表 18：POCT 成本对比

项目	床位费	劳务	耗材	维修保养	总计
其他方法	1.77	10.89	1.9	0.45	15.01
POCT	1.71	1.69	5.23	0.07	8.7

资料来源：申万宏源研究、AACC

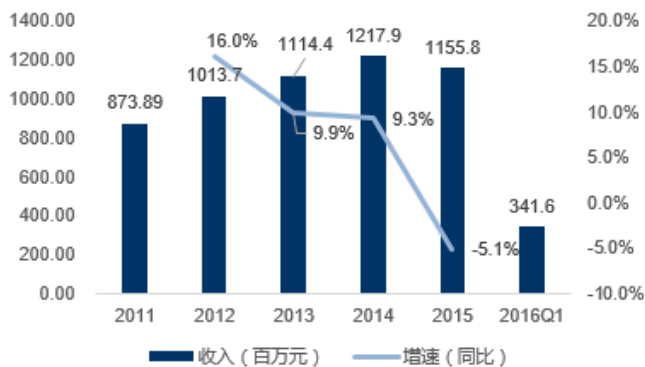
5.2.2 IVD 龙头：科华生物、迈克生物

科华生物：体外诊断传统龙头、2016 拐点突现

体外诊断龙头，今年国际业务有望恢复。公司 2015 年由于个别原材料供应商违约导致公司出口产品生产工艺面临变更，影响出口业务，致使外贸业务收入下降。今年 3 月份接受了 WHO 的对公司的现场审查，审查过程顺利，公司正在与国际验证机构协调，加快对公司样本品质的专业评估，预计 2016 年下半年恢复国际业务。

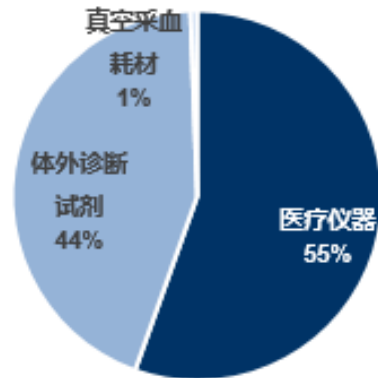
预计半年归母净利润实现-10%至 20%增长。一季度实现收入 3.42 亿，增长 14.25%，归母净利润 5587 万，增长 10.53%，扣非净利润 5132 万，增长 5.23%，EPS0.11 元，符合预期。公司预计上半年归母净利润约 1.125 亿-1.5 亿，同比增长-10%-20%。下半年业绩有望进一步好转。

图 37: 2015 年业绩受到阶段性影响



资料来源：申万宏源研究

图 38: 诊断试剂和仪器是核心利润来源



资料来源：申万宏源研究

产品线丰富。1.血筛先后在江苏、广西、河北、甘肃、吉林等省集中采购中竞标成功，一季度开始放量。2.公司保持对新产品研发重视，目前公司拥有 19 个化学发光试剂注册证，预计 2016 年能拓展至 40 个。3.公司干式化学产品线进一步完善，有望成为核心增长点。4. 步入 POCT 和化学发光两大细分领域，着力长期发展。

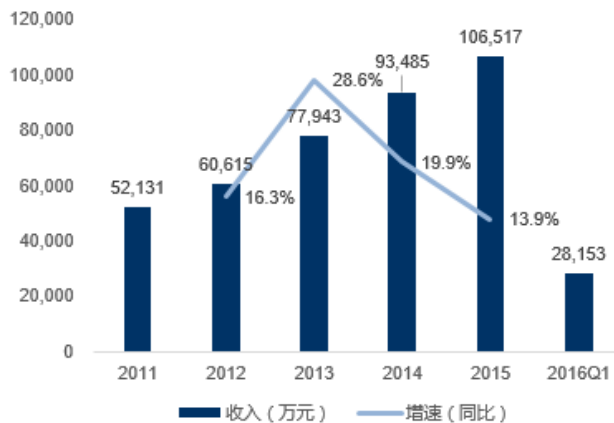
全球布局，外延扩张持续。收购 TGS 公司 100%股权和 Altergon Italia 的诊断业务，并与康圣环球、美国生物检测设备公司 BDI 等合作，巩固了国内 IVD 龙头地位并拓展外延业务，大股东方源资本的资源及资本运作能力有望带来公司持续性外延扩张。

迈克生物：体外诊断创新龙头，产品和渠道全面开花

持续研发创新与外延并购并重，不断丰富产品系列，提升自产产品的整体竞争力。在 IVD 领域，国内仅以迈瑞为代表的生化仪和血球仪达到国际先进水平。2015 年公司研发投入近 6000 万元，同比增长了 31%，位居同类公前列，报告期内血凝分析仪、I3000 自动化学发光仪及 20 多项新试剂陆续上市，显著提升自产产品的竞争力。此外，报告期内公司投资了嘉善加斯戴克，看重标的公司在血凝分析仪等产品领域的积累，有助于完善公司在血凝产品领域的布局。

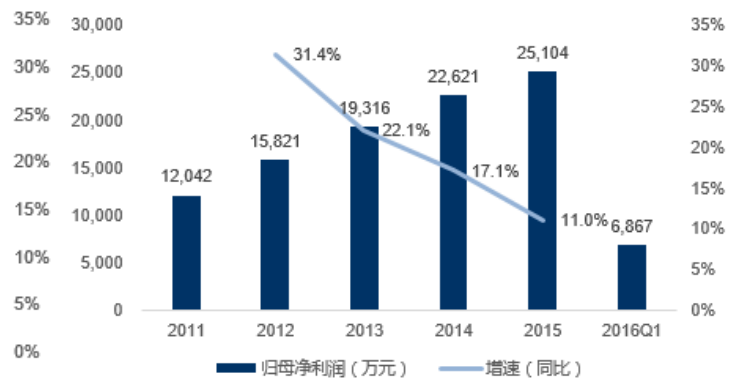
2015 年业绩保持平稳增长，略低于市场预期。2015 年公司自产产品实现收入 5.23 亿元，同比增长了 26.16%，自产产品占比由 45%提升到了 50%，毛利占比达到了 60%。化学发光产品收入同比高速增长使得 2016Q1 业绩超预期。2015 年公司实现收入 10.65 亿元，同比增长 13.94%，扣非净利润 2.43 亿元，同比增长 4.39%，实现 EPS1.35 元，略低于预期(1.45 元)。2016 年一季度实现收入 2.82 亿元，同比增长 35.22%，扣非净利润 4938 万元，同比增长 0.63%，其中化学发光试剂实现收入 2650 万元，同比增长 96%，是业绩高速增长的主要驱动因素。

图 39：公司近年收入维持高速增长



资料来源：公司公告，申万宏源研究

图 40：公司近年利润维持快速增长



资料来源：公司公告，申万宏源研究

收购控股加斯戴克，掌控国内一流的流式荧光技术平台。加斯戴克拥有国内顶级的流式荧光技术，其自主研发的“荧光染色五分类血球仪”已达国际先进水平，产品线可涉及流式尿沉渣分析仪、流式细胞仪以及荧光流式免疫分析仪等。通过控股，公司“全产品线”布局进一步完善。加斯戴克产品则有望借助公司现有销售渠道实现销售放量。

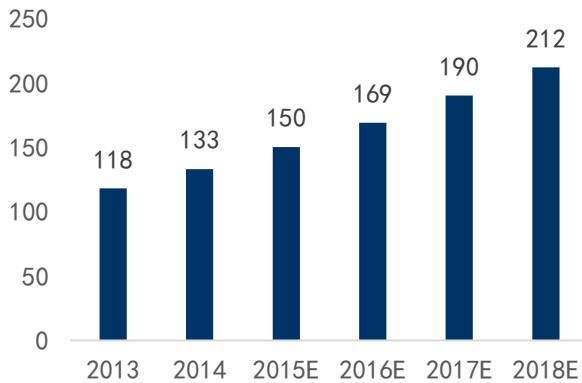
渠道整合成为行业趋势，行业集中度会不断提升。短期来看，国内企业整体还处于在相对传统的生化、免疫和壁垒不高的分子诊断领域竞争，诸侯割据的地域特点明显。随着国内主流体外诊断企业陆续登陆资本市场，借助资本的力量进行渠道整合，实现跨区域扩张成为必然趋势。报告期内，公司在巩固西南市场的基础上，设立了湖北迈克和吉林迈克，完成了华中市场和东北市场的初步布局，预计公司在渠道整合领域的动作有望持续，未来走出西南、布局全国，同时实现出口突破是必然的发展方向。

5.3 高值耗材盈利能力出众

5.3.1 心脏、骨科是高值耗材的核心利润来源

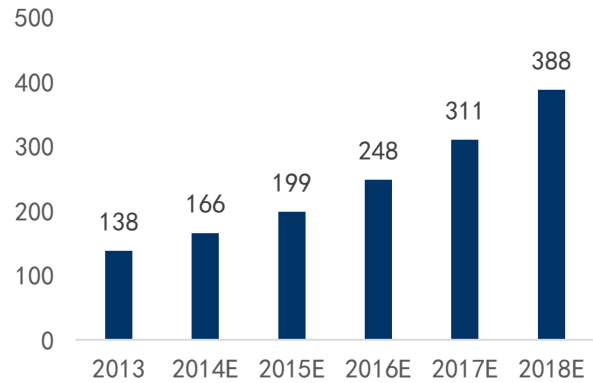
高值耗材在医疗领域并不被单独看做一个子行业，而是由骨科、心血管等各科所需的介入器材、植入器材和人工器官等高附加值的消耗材料组成。过去我国高值耗材市场除了支架类产品实现国产化外，大都被进口产品垄断，导致高值耗材市场整体价格虚高。据消息，我国将启动高值耗材分类、编码与数据库建设工作。药政司药品供应管理处表示，今年将重点监督各省高值耗材采购，要求各省记录管理省一级高值耗材的招标采购数据，及时上报国家药管平台。这一举措将会打压虚高的高值耗材价格。再加上如今我国推进医疗改革，加速基层医疗机构建设，势必为我国国产耗材打开一个市场缺口。

图 41：骨科植入耗材市场规模 单位：亿元



资料来源：申万宏源研究、前瞻产业网

图 42：心血管支架市场规模 单位：亿元



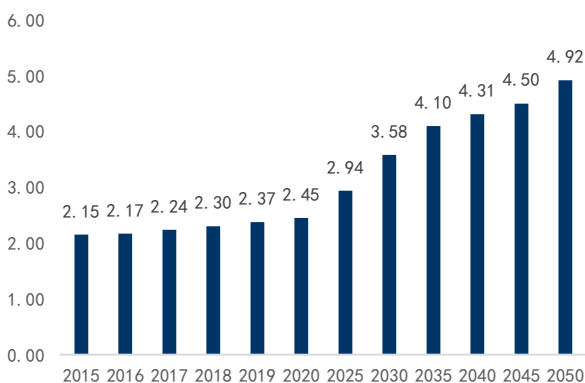
资料来源：申万宏源研究、前瞻产业网

支架前景依旧光明。自 2002 年起，微创医疗、乐普医疗等一批本土企业借助医保政策打开市场局面，并且逐步在研发实力上追赶国际巨头，如今已经掌握 70-80% 支架市场，基本实现了国产替代，但也因此造成了我国支架市场的逐渐饱和。2011 年 CFDA 出台了《冠状动脉药物洗脱支架临床试验指导原则》大幅提高支架产品准入门槛，提高生产商的成本，进一步压缩利润。同时，市场一直抱有我国 PCI 存在支架滥用的偏见

伴随医改带来了心血管支架产品的新增量市场，即村、镇、县、地市为中心的基层医疗市场。随着新农合的实际报销比例不断提高，在我国“大病不出县”的原则指导下，基层 PCI 手术的需求将得到释放。而国产产品价格仅为进口产品的 55-65% 左右，大概率继续维持国产主导的市场情况。过去我国支架市场规模增速在 20% 左右，我们保守估计未来几年复合增长率将会达到 25% 以上。

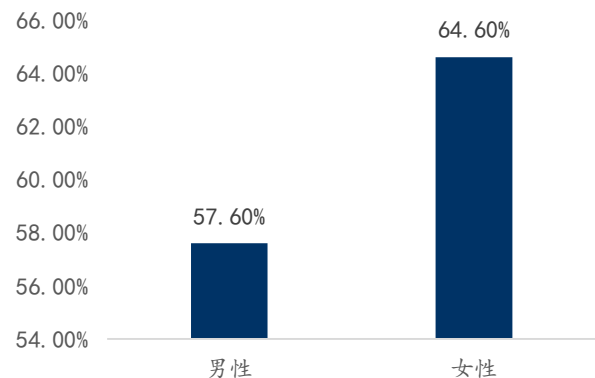
骨科植入产品是国产新蓝海。骨科植入产品可分为三大类：创伤、关节、脊柱。目前国产创伤类产品已经获得超过一半的市场份额，但关节和脊柱产品仅占 30% 左右。目前我国正处于老龄化社会，预计将会有 2.45 亿 60 岁以上人口，而且，据调查 50 岁以上人口平均骨质疏松发病率更是高达 60%，伴随骨质疏松而来的是骨折、骨坏死、残疾等病症，对骨科植入耗材将会产生巨大需求。

图 43：我国 60 岁以上人口预测 单位：亿人



资料来源：申万宏源研究、联合国

图 44：我国 50 岁以上人口骨质疏松发病率

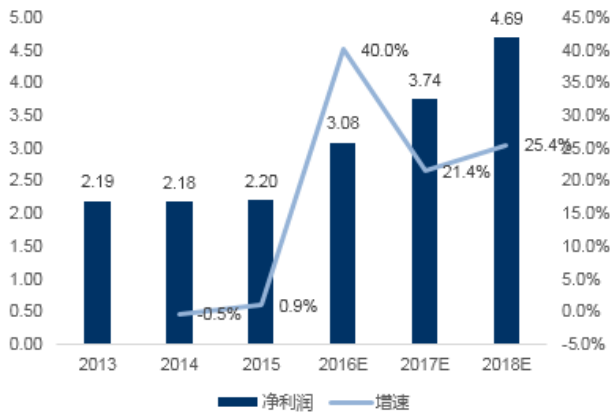


资料来源：申万宏源研究、

5.3.2 恒基达鑫：骨科龙头回归 A 股，行业整合拉开序幕

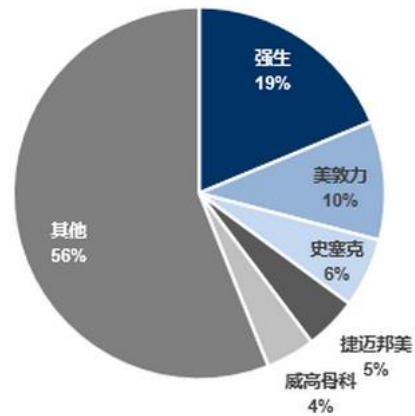
恒基达鑫（主营石化物流服务）近日公告将以上市公司资产负债作价 12.3 亿与威高股份旗下骨科业务子公司威高骨科作价 60.6 亿进行资产置换。威高骨科是香港上市公司威高股份的核心资产，发借壳完成后，威高股份将持有恒基达鑫的 4.66 亿股股份，威高骨科仍然是公司的非全资附属公司，持股比例由 81% 下降至 53.6%。

图 45：公司净利润及未来三年的业绩承诺 单位：亿



资料来源：申万宏源研究、联合国

图 46：公司 2014 年国内市场占比超过 4%



资料来源：申万宏源研究、

回归 A 股后将募集 12 亿配套资金用于投资建设五家威高骨伤医院，合计床位超过 500 张。产品覆盖骨科全部三大品类：脊柱、创伤、关节；具有 71 项医疗器械注册证、6 项 FDA 认证、4 类产品欧盟质量认证；覆盖 600 多家经销商，800 多家三级以上医疗机构。

国内骨科植入物市场规模超 139 亿，创伤类国产替代率高。2010-2014 年，国内骨科植入物市场规模扩大，销售收入由 72 亿元增长至 139 亿元，复合年均增长率约 17.87%，预计至 2019 年，行业市场规模将达到 311 亿元。威高骨科核心业务包括脊柱类、创伤类和关节类骨科植入物和工具器械的研发、生产和销售，市场份额在国内品牌中位居第一。

骨科器械龙头企业，拉开骨科行业整合序幕。截至 2014 年末，强生、美敦力、史塞克、捷迈邦美四家外国厂商合计占据我国骨科植入物市场约 39.69% 的市场份额。威高骨科占据约 4.25% 的市场份额，此次回归给出比较高的业绩承诺，可见威高对骨科业务的发展决心，预计上市后会助推新一轮的行业并购潮。

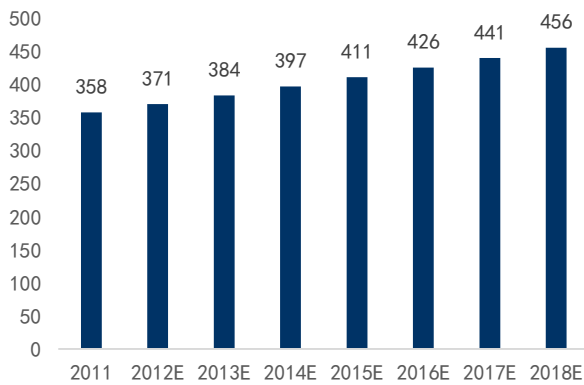
5.4 影像中心是医学影像的长期方向

5.4.1 政策支持影像中心成为重要的细分市场

医学影像通过以非侵入方式取得内部组织影像进行诊断。它由两部分组成：医学成像系统和医学图像处理。前者是指图像行成的过程，后者是指对已经获得的图像作进一步的处理。目前主流医学影像设备有 CR、DR、MRI、X 光机、超声成像仪、热成像仪等。在现有的医疗体系中，临床诊断 70% 依赖影像诊断，据 EvaluateMedTech 测算，2011 年全球

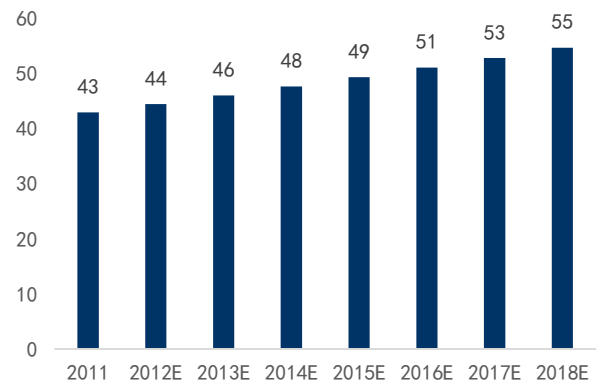
医学影像市场规模超过 358 亿美元，到 2018 年将会超过 456 亿美元，年复合增长率达到 3.5%。而我国作为全球第四大医学影像市场，占全球份额的 12%，预计 2018 年市场规模将会达到 55 亿美元，

图 47：全球医学影像市场规模 单位：亿美元



资料来源：申万宏源研究、EvaluateMedTech

图 48：我国医学影像市场规模 单位：亿美元



资料来源：申万宏源研究、Research and Markets

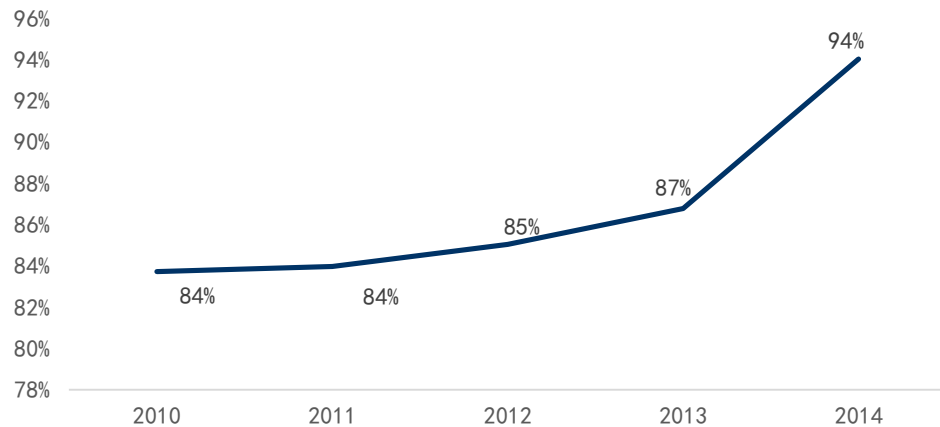
进口设备高度垄断。影像诊断设备在医疗器械领域中属于典型的“高富帅”，过去我国影像诊断设备基本被 GPS 三巨头垄断，进口垄断设备数百万乃至数千万的成本让中低级医疗机构不堪重负，医疗资源分配极不平衡，北上广深的大型综合性三甲医院设备富余；其中基层医疗机构基本不具备配置影像诊断设备的条件，全国 7100 家左右的县级医院中仅 800 家配备 MRI。要做影像诊断必须将病人转诊至上级医疗机构。严重制约基层医疗机构的发展，造成效率低下、加大社会医疗成本。

基层医疗国产化进程加快。2015 年 9 月国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出分级医疗，整合区域医疗资源，设立第三方独立的检验实验室、医学影像中心、血液净化中心等机构，弥补基层医疗机构资源稀缺，推进同级医疗机构间以及医疗机构与独立检查检验机构间检查检验结果互认；同时加快推进医疗信息化进程，鼓励上级医院向基层医疗卫生机构提供远程影像诊断等服务，发展互联网医疗，实现跨越式发展。

独立影像中心+云平台弯道超车。引入社会资本建立独立影像中心不但可以有效减轻地方财政压力，提高基层医疗服务能力，同时也可以给设备制造商提供更多商业机会。但是，我国基层医疗服务可以通过采购国产产品解决设备问题，但医学影像人才却需要另辟蹊径。因此以“影像中心+云平台”的模式建立远程诊疗，人才、资源区域共享的互联网+医疗可以助力我国影像产业实现弯道超车。

以影像诊断为入口，云平台为核心构建生态系统。在完整的医疗服务产业链中，诊断只是入口。考虑到 70% 的诊断依赖影像诊断，掌握医学影像将获得巨大卡位优势。参考美国独立医学影像服务龙头之一 Alliance Healthcare Service 的运作模式，公司旗下完全独立只提供影像诊断的中心并不多，大多数中心都与医疗机构建立了合作关系，以提供更多服务获取高附加值。

图 49: AHS 旗下合作型影像中心占总影像中心数比重

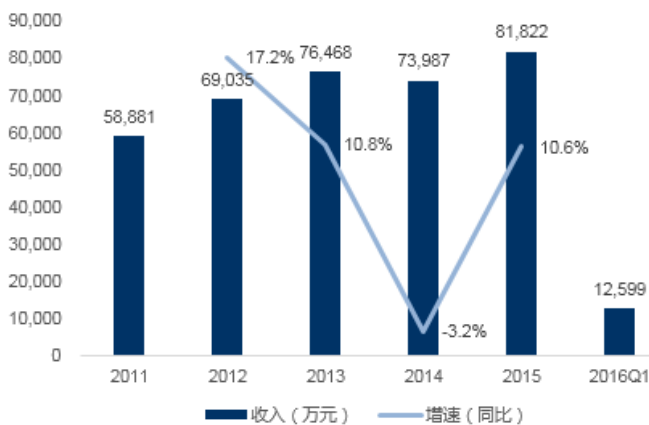


资料来源: 申万宏源研究、公司年报

5.4.2 华润万东: 影像设备和影像中心龙头

公司是国内医学影像设备领域的领导品牌, 主营产品升级。1. 产品线升级: 公司产品线转向智能化生产, 提高效率, 提高产品质量。2. 口碑升级: 将 WDM 塑造为国内国际知名品牌, 并希望通过差异化提高顾客满意度。3. 服务升级: 利用远程监控技术、专职医生兼职医生相结合的模式, 进一步保证拍片质量和读片质量。

图 50: 公司近年收入维持增长



资料来源: 申万宏源研究

图 51: 公司近年利润增长有一定波动



资料来源: 申万宏源研究

控制成本, 精简销售结构。公司去年开始调整营销结构, 用营销中心取代部门, 销售考核精细到个人。销售人员要配合代理商。并分享鱼跃的医院销售渠道, 为产品推广打开通路。

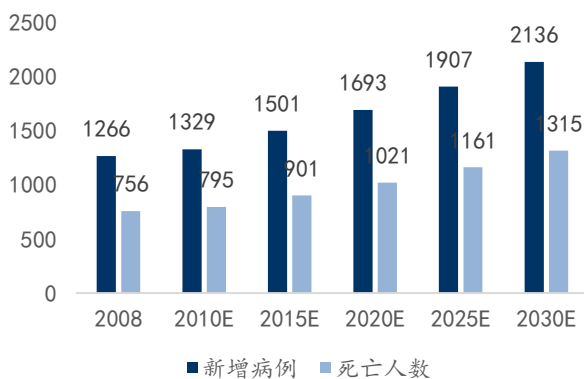
建设第三方影像中心, 万里云获阿里健康投资。在国家分级诊疗和医疗数据互联互通的政策指引下, 15 年下半年公司第三方影像中心“万里云”正式投入运行。16 年 3 月, 阿里健康对万里云增资 2.25 亿元, 持 25% 的股份, 有助于提升公司销售能力, 未来有望进一步合作。

5.5 肿瘤治疗中心快速增加

5.5.1 国内放疗市场正在逐步成熟

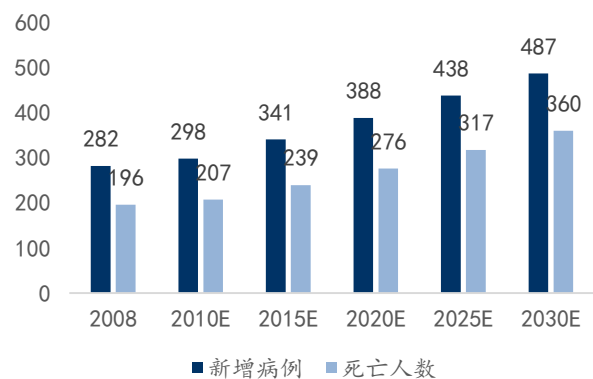
目前，随着我国“粗放经济”的发展，环境污染、食品安全等问题逐渐暴露，癌症已经严重威胁到我国居民生命健康。在我国卫生部 2008 年发布的《第三次全国人口死因调查》中可以发现，我国罹患恶性肿瘤的病人死亡率远高于世界平均水平，且仍然呈现不断增长的态势。根据 IARC 的预测，我国未来恶性肿瘤死亡率将会平均高于全球平均水平 10% 左右，肿瘤治疗的优秀方法的供需之间存在巨大缺口。

图 52：全球肿瘤发病及死亡人数 单位：万人



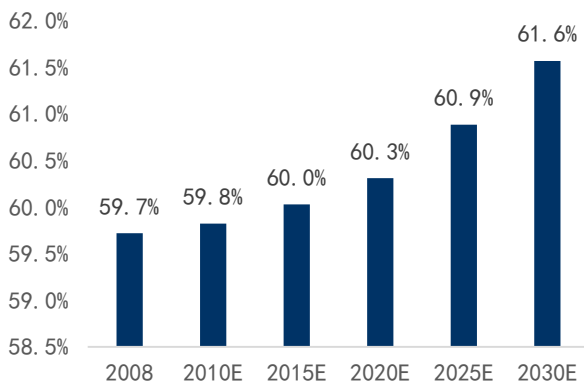
资料来源：申万宏源研究、IARC

图 53：我国肿瘤发病及死亡人数 单位：万人



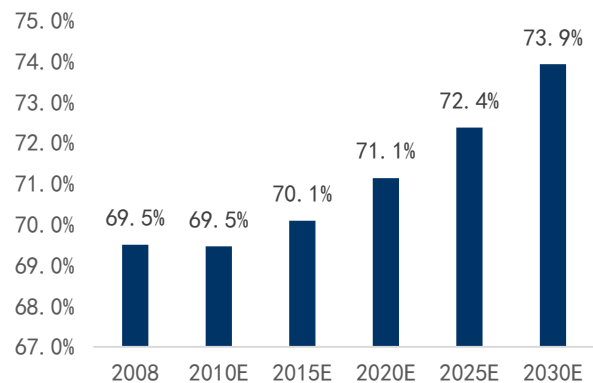
资料来源：申万宏源研究、IARC

图 54：全球肿瘤死亡率



资料来源：申万宏源研究、IARC

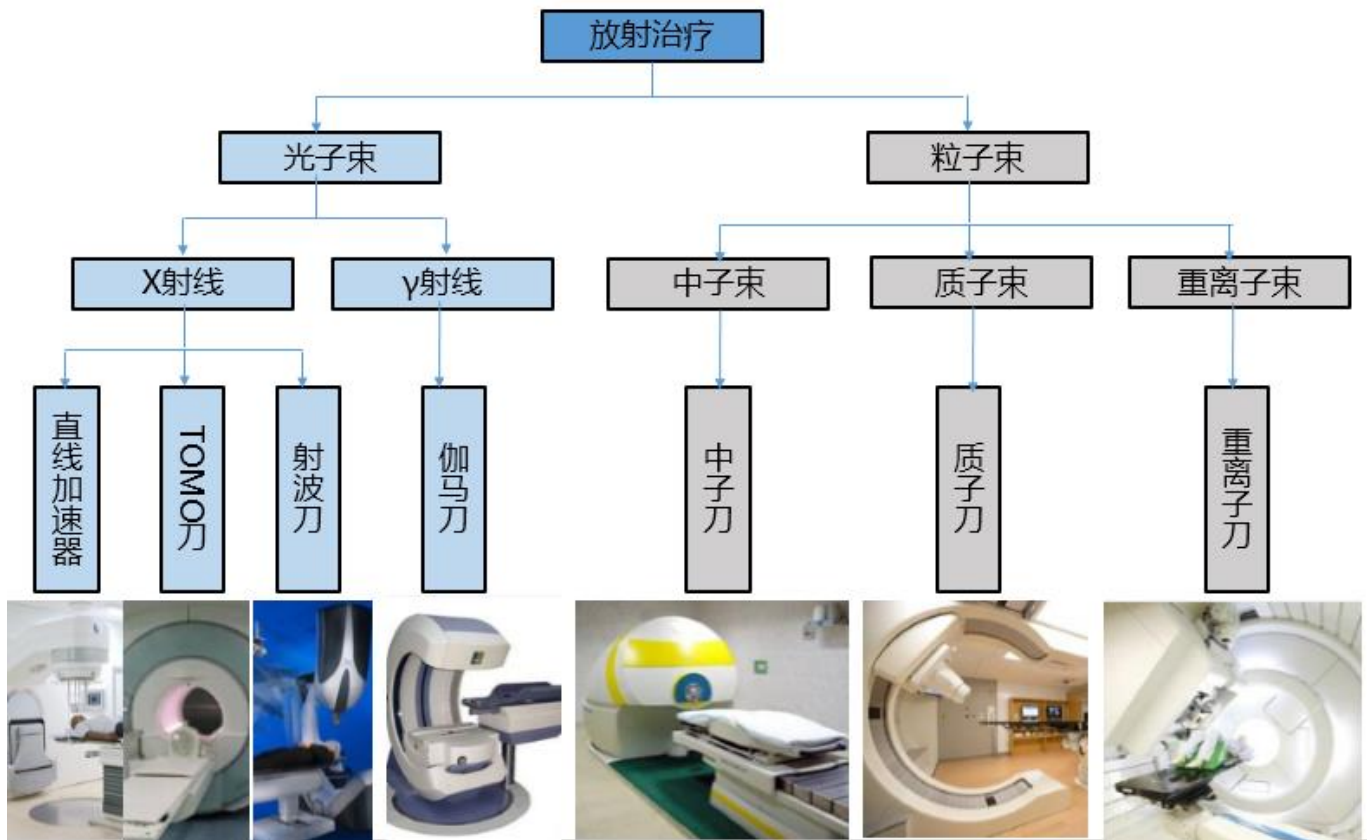
图 55：我国肿瘤死亡率



资料来源：申万宏源研究、IARC

三大肿瘤治疗方案。目前国际间共有三大核心肿瘤治疗方法：手术、化疗、放疗。手术主要通过对肿瘤部位、组织进行切除进行治疗，在肿瘤早期属于最有效的治疗手段，但对于中晚期，或者已经转移的肿瘤则效果有限。化疗是利用化学药物杀死肿瘤细胞、抑制肿瘤细胞的生长繁殖的一种治疗方式，但化疗在杀伤肿瘤细胞的同时，也将正常细胞和免疫细胞一同杀灭；此外，化疗会产生较为强烈的毒副作用，导致病患者免疫能力和身体机能下降。化疗对于敏感型肿瘤的治疗效果较好，但对大多数肿瘤，特别对中晚期肿瘤患者，治疗效果有限。放疗是利用放射线照射癌组织，以抑制和杀灭癌细胞的一种治疗方法，是大多数肿瘤的辅助疗法、少数放疗敏感型肿瘤的首选疗法。

图 56：肿瘤放疗设备主要分为以下几类



资料来源：申万宏源研究、公司年报

放疗缺口大。根据国际原子能机构 2013 的统计数据，估算 2005—2025 年的 20 年间，在发展中国家将有 1 亿癌症患者需要放射治疗，目前仅有 20%—25% 的需要放疗的癌症患者能够接受放射治疗，而中国较其他国家相比，实际接受放疗的患者比例更低：原因一是中国放疗设备稀少，且多集中在一线城市大医院手中。中国 2011 年每百万人所拥有的加速器仅为 0.97 台，远低于世卫组织 2-3 台的推荐标准，而英国每百万人口拥有加速器的数量为 3.4 台，法国 5 台，美国 8.2 台。原因二是中国缺少专业放疗物理师人才，中国 2011 年拥有物理师人数为 1887 人，但按照国际原子能机构的推荐标准，中国放疗物理师至少应该达到 2400—3200 人的标准才能基本满足需要。

放疗应用范围广。放射疗法以其优秀的疗效成为重要的肿瘤治疗手段，超过 70% 的肿瘤患者都需要进行放疗，即大部分接受手术和化疗的患者同样需要采取放疗作为辅助治疗手段。

表 19：放疗治疗范围

作用部位	治疗方案
消化系统	口腔部癌早期手术和放射疗效相同，有的部位更适合于放射治疗，如舌根部癌和扁桃体癌。中期综合治疗以手术前放射治疗较好。晚期可作姑息性放射治疗。食管癌早期以手术为主，中晚期以放射治疗为主，另外颈段及胸上段食管癌因手术难度大、术后生活质量差等原因，一般行放射治疗。肝、胰、胃、小肠、结肠、直肠癌以手术治疗为主。结肠、直肠癌手术治疗可能较放射治疗有好处。早期直肠癌腔内放射的疗效与手术治疗相同。肝、胰癌的放疗有一定姑息作用。
呼吸系统	鼻咽癌以放疗为主。上颌窦癌以手术前放疗为好。不能手术者行单独放疗，一部分可以治愈。喉癌早期放疗或手术治疗，中晚期放疗、手术综合治疗。肺癌以手术为主，不适合手术又无远地转移者可行放射治疗，少数可以治愈。小细胞未分化型肺癌要行放疗加化疗。
泌尿生殖系统	肾透明细胞癌以手术为主，手术后放疗有一定好处。膀胱早期以手术为主，中期手术前放疗有一定好处，晚期可做姑息治疗。肾母细胞癌以手术、手术与放疗化疗三者综合治疗为好。睾丸肿瘤应先手术，然后行手术后放疗。子宫颈癌早期手术与放疗疗效相同，II 期以上只能单纯放疗，且疗效较好。子宫体癌以手术前放疗为好，不能手术者也可放疗治疗。
神经系统肿瘤	脑瘤大部分要手术后放疗。髓母细胞应以放疗为主。神经母细胞瘤手术后应行放疗或化疗。垂体瘤可放疗或手术后放疗。
皮肤及软组织恶性肿瘤	皮肤黏膜（包括阴茎及唇）早期手术或放疗均可，晚期也可放疗；黑色素瘤及其他肉瘤，应以手术为主。也可考虑配合放疗。
骨恶性肿瘤	骨肉瘤以手术为主，也可作手术前放疗。骨肉瘤细胞肉瘤、尤文瘤可行放疗辅以化疗。
淋巴类肿瘤	I、II 期以放疗为主，III、IV 期以化疗为主，可加用局部放疗。

资料来源：申万宏源研究

国内伽马刀装机量不足。目前我国放疗市场中，直线加速器是绝对主流，主要生产商是外资医科达和瓦里安，价格昂贵，且有一定副作用，目前全国共有 3000 台以上直线加速器。而不同于直线加速器的是，伽马刀以国产品牌为主，进口设备不到 10%，国内品牌奥沃独创体部伽玛刀，成为一大特色。但是由于伽马刀价格比直线加速器昂贵，且以钴-60 作为放射源，受到政府配置证严格管控，故而装机量一直不高。直线加速器与伽马刀具有各自不同的优势，互补性较强。但两者相距甚远的装机量说明伽马刀潜在市场巨大。

表 20：两种主要放疗设备对比

设备	设备采购成本	单次价格	治疗时间	特点	主要厂商
伽马刀	进口 2000-2500 万	1.5-3 万	20-40 次	高精度，不伤害正常组织，一次性摧毁靶点肿瘤组织；维修费低，易于医生掌握	医科达
	国产 500-1200 万		单次 10-20 分钟		瓦里安 新华医疗
直线加速器	进口 1000-2500 万	1-1.5 万	1 次完成	治疗范围广，适用大面积病灶，且需要多次治疗；维修费高，大型医院使用较多	医科达
	国产 300-500 万		10-30 分钟		深圳奥沃

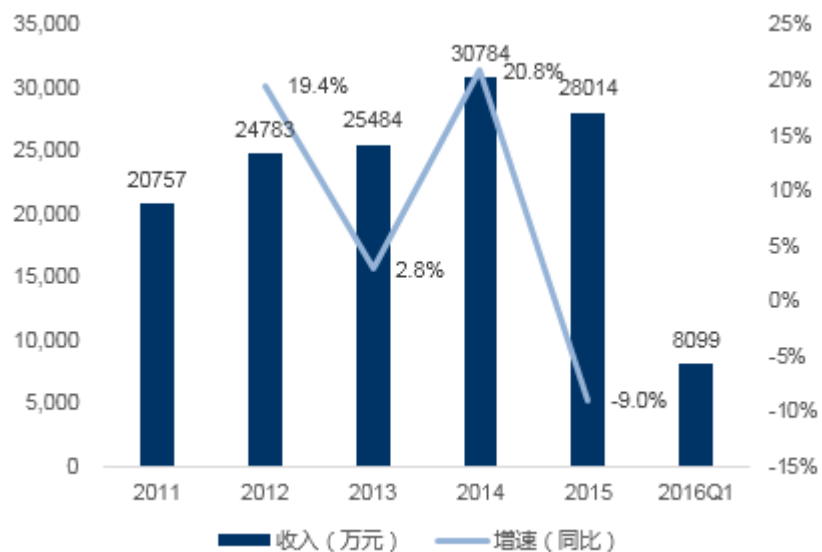
资料来源：申万宏源研究

肿瘤治疗中心是长期趋势。2015 年国家卫计委国内医疗器械生产企业征求放开大型医疗设备配置许可证问题的意见，配置许可证制度有望解除，伽马刀有望实现高增长。然而即使装机量更高的直线加速器依然属于昂贵设备，无法做到有效配置。因此集中建立区域中心式的肿瘤治疗中心是短期内有效解决基层医疗机构能力不足的方案。进口、国产设备 10 倍的价格差距为国产设备带来强大价格竞争力。

5.5.2 星河生物：放疗龙头，布局质子治疗领先全国

并购玛西普，顺利转型高端医疗器械行业。公司并购玛西普 100% 股权，并于 2015 年 12 月完成股权过户。玛西普是国内伽玛刀的龙头企业，伽玛刀拥有自主的发明专利。公司并购使得迅速转型为高端医疗器械供应商。剥离不良资产，原有蘑菇业务保持平稳。2015 年公司通过对原有业务产能调整，仅保留最具成本和市场优势的韶关和西充两个生产基地，成功剥离不良资产。公司 2015 年年报数据显示，主营菌类净利润 1058 万，实现扭亏为盈，预计 2016 年全年将继续实现盈利。

图 57：不良资产剥离，业绩有望改善



资料来源：申万宏源研究、公司年报

参股质子治疗公司 Protom，拓展放射治疗产业。公司拟向 GSL 增资 1100 万美元，从而间接美国先进质子放疗设备企业 Protom 10.8% 的股份。质子刀是癌症放疗的前沿技术，对正常组织的副作用更小，对肿瘤的杀伤作用更大，Protom 的小型质子刀已获批美国 FDA 认证。未来有望在质子领域进一步发力，布局高端放疗市场。

未来多项业务齐头并进。1. 依托玛西普，公司将在高端放疗医疗设备方面继续拓展。2. 未来将丰富在精准医疗新技术领域进行产业布局，关注质子刀、速锋刀等技术领域。3. 进军医疗服务领域，公司通过与友谊医院合作，已在医疗服务领域已具备一定的发展基础，未来加速拓展由放疗设备供应商向医疗服务提供商领域领域。4. 参与第三方放疗中心模式，第三方放疗中心可以承接三甲医院的冗余病人，未来发展市场空间巨大。

5.6 医疗机器人形成新的替代空间

医用机器人是集医学、工程学、人工智能、材料学等多领域科技为一体的新兴领域。全球机器人市场规模快速增长是仅次于国防、农业、物流的第四大机器人分支，占市场份

额 6%，然而从科技含量和利润空间来说，医学机器人的发展前景相对更高，预计市场空间将达千亿元人民币以上。

医用机器人按用途可以分为转移机器人、临床机器人、康复机器人、护理机器人、教学机器人五大类。其中最具有代表性的是手术机器人和康复机器人

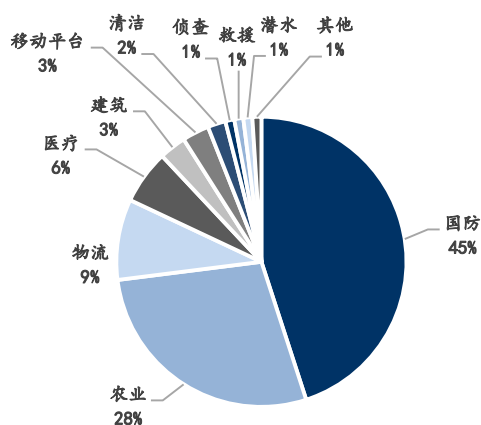
表 21：医用机器人分类

分类	用途	供应商
转移机器人	运送药品、餐食、病例等物品；移动瘫痪或行动不便病人	美国 TRC 的 Help Mate 日本 Fumio Kasagami 的 C-PAM
临床机器人	诊断、手术、治疗	Intuitive Surgical 的 Da Vinci
康复机器人	帮助术后康复治疗、运动	Rewalk Robotics 的 Rewalk
护理机器人	辅助护理人员检查病人情况、清理病房、与医生远程沟通	日本机械工程院 Melkong
教学机器人	模拟病人训练医务人员	美国诺埃尔

资料来源：申万宏源研究

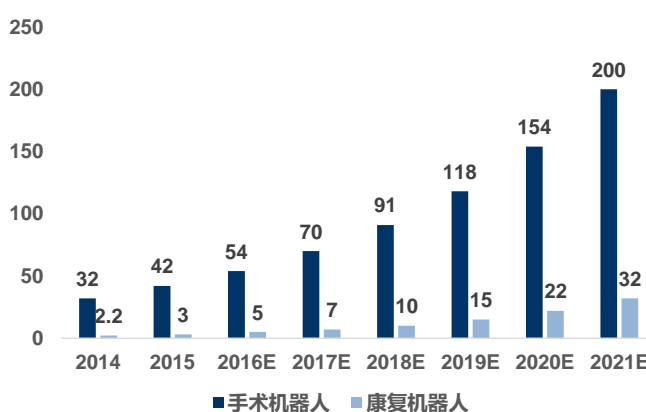
根据 WinterGreen Research 预测，全球手术机器人将会在 2021 年达到 200 亿美元规模，而康复机器人则将会达到 32 亿美元规模，相比 2014 年 32 亿、2.2 亿的规模，7 年涨幅在 10 倍左右。

图 58：机器人市场份额



资料来源：申万宏源研究、IFR

图 59：全球手术、康复机器人增长 单位：亿美元



资料来源：申万宏源研究、WinterGreen Research

配置机器人符合经济规律。表面上看起来医疗机器人属于高端产品，势必使得我国医保基金承压。但是我国正处于人工成本不断上升的阶段，再加上全球投资热潮、医疗机器人产业有望以超摩尔定律速度发展，迅速降低成本。社会老龄化趋势不可逆转，我国将成为病患群体全球最多的国家，对医疗机器人的巨大需求使我国医疗机构获得更高议价能力，有望进一步降低采购成本。所以全面配置医用机器人将会是未来的大趋势。

大幅提高手术质量及效率。医疗机器人相比人而言进步巨大，以手术为例，使用手术机器人将会全面提升各项手术指标，远远优于传统手术及内窥镜手术。手术机器人可以形成高清 3D 视图帮助医生做出判断，且由于不会与患者直接接触，医生只需要使用极小的力气就可以通过机器人成倍放大，体力消耗小；机械臂会自动过滤手部颤抖，降低手术风险。

机器人全面提升医疗效率。由于机器人的辅助，单个手术速度得到提高，且医生体力消耗小，将会使得增加每日手术数量成为可能，使更多患者更快得到救治。目前，手术是

我国医院第二大收入来源，在药品降价的前提下，通过手术为医院提高收入是可行性极高的选择。另一方面，中低级医疗机构配备手术机器人，可以极大程度上帮助克服缺少“名医”的困难。

表 22：手术机器人全面提升手术治疗

类型	创口	灵活度	视野	精确度	并发症	恢复速度
机器人手术	小	高	高清 3D	极高	较高	快
内腔镜手术	小	较高	平面图	中等	低	快
传统手术	大	低	直接观察	中等	低	慢

资料来源：申万宏源研究

康复机器人替代“治疗师+传统器械”。康复机器人在康复治疗过程中起到极大帮助，疗效远超传统康复方式。以下肢康复训练为例，传统的治疗方法是通过躺卧、坐立、站立、行走等方式逐步治疗、提高患者下肢功能。但传统治疗方法周期过长、需要治疗师长期陪伴、治疗人数受制于治疗师人数等效率低下的缺点。而康复机器人则可以有效改变这一状况，甚至疗效还要强于人工治疗，从临床数据来看，在治疗数十次后，智能机器人在屈髋度、踝背屈、膝关节肌力等方面明显优于传统治疗方式。

5.7 家用医疗器械+慢病管理平台

5.7.1 家用器械的使用逐步推广

家用医疗器械就是主要适于家庭使用的医疗器械，它区别于医院使用的医疗器械，操作简单、体积小巧、携带方便是其主要特征。早在很多年前，许多家庭就备有各种简单的医疗器械，如体温计、听诊器、血压计、大小便护理仪等。随着我国经济发展，居民健康意识逐步提高，越来越多的病人需要在出院后使用各种家用医疗用品进行持续性治疗，给家用医疗器械领域带来了巨大的商机，以保健、调理为主要功能的家用医疗器械和以辅助治疗慢性病痛为主要功能的家庭医疗用品市场发展前景广阔。

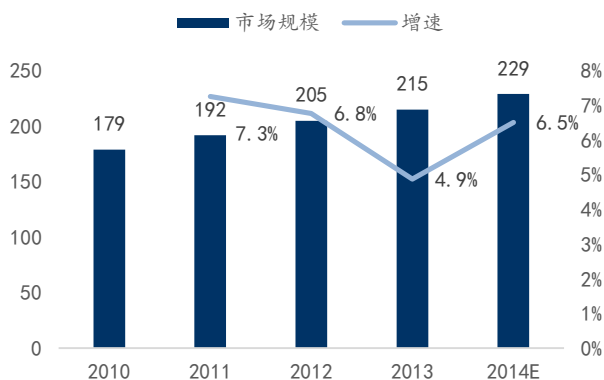
表 23：家用器械基本分为四类

分类	举例
治疗仪	治疗仪器、颈椎治疗仪、颈椎腰椎牵引器、理疗仪器
检测	血糖仪、血压仪、体脂测量仪
保健	按摩椅、空气净化器、气血循环机
康复护理	睡眠仪、按摩浴缸、功能床

资料来源：申万宏源研究、CFDA

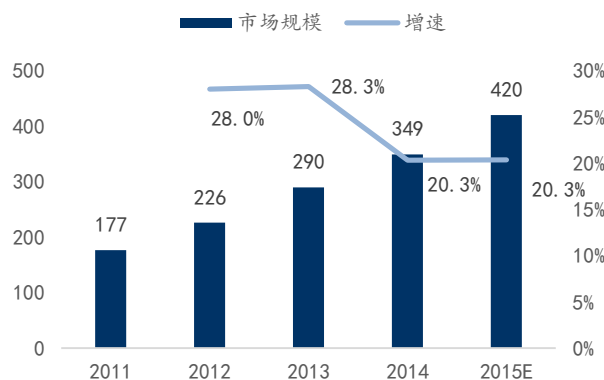
家用器械增速远高于行业整体增速。2015 年全球家用医疗器械市场规模约 250 亿美元，年复合增长率高于 6.5%。而我国家用医疗器械的年复合增长率超过 25%，市场规模约 420 亿元，超过器械行业平均增速。

图 60：全球家用医疗器械市场增速 单位：亿美元



资料来源：申万宏源研究、BCC Research

图 61：我国家用医疗器械市场增速 单位：亿元



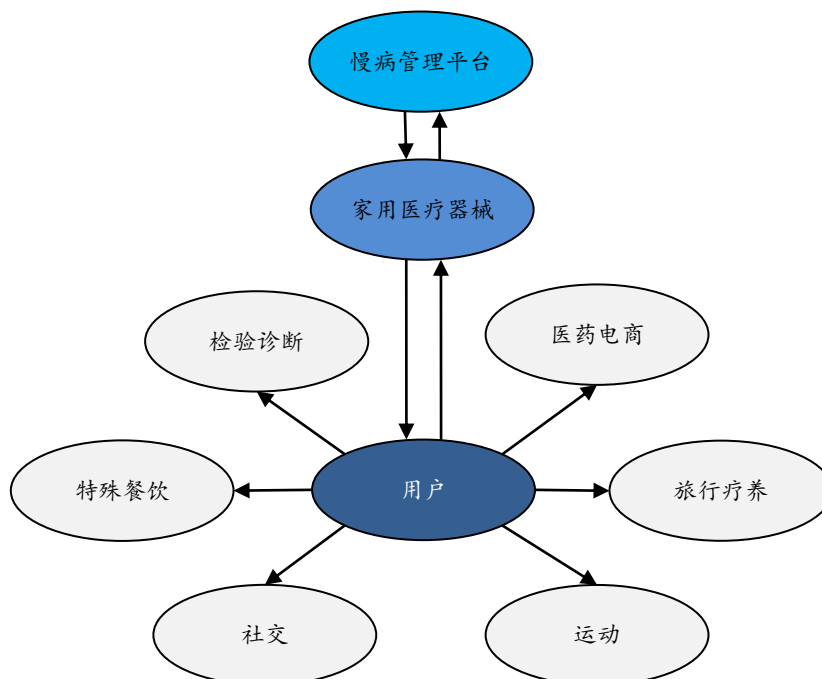
资料来源：申万宏源研究、中研网

家用器械符合并购+服务路径。家用医疗器械大多属于I类器械，技术含量不高，且由于激烈竞争导致价格低、利润低。因此，未来的家用医疗器械制造企业并购将是大概率事件。同时，在目前已有的家用医疗器械品种来看，行业短期天花板明显，企业从制造销售器械转向提供服务将是必然逻辑。

家用医疗器械的特点在于“家用”，即离患者最近的医疗器械，深入患者家庭供用户日常使用，能够提供海量家庭健康数据。且家庭医疗器械满足的普遍属于慢性病、健康管理等长期需求，用户粘性足，是建立用户健康及慢性疾病管理平台的直接入口。

慢病管理起于医疗，闭环于生活。慢病管理、健康管理平台的商业模式起源于疾病，但远不止于疾病，而是结合饮食、运动、旅行、疗养等渗透进入生活的方方面面。其服务价值将远超医疗器械行业限制，链接起医药电商、检验诊断服务、特殊餐饮需求、疾病社区社交、旅行疗养、健身计划等供给，满足用户各方面健康需求。

图 62：医疗器械生产企业向平台转型

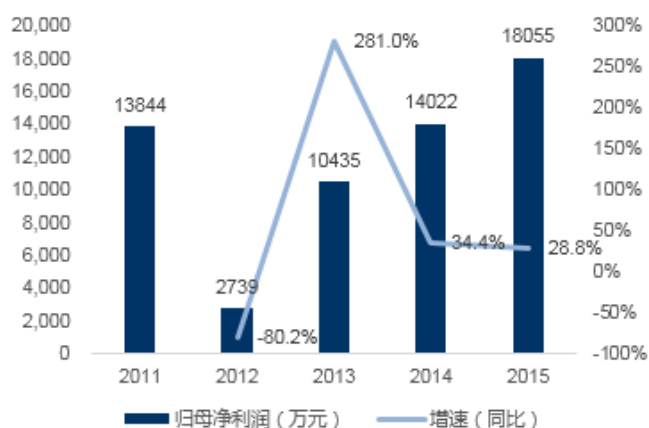


资料来源：申万宏源研究

5.7.2 蒙发利：打造家用健康服务平台

通过 MEDISANA 平台,打造健康服务平台。支付对价 2622.43 万欧元收购 MEDISANA 公司,收购完成后,CEDAR Holding(原始大股东)将以其获得的部份股权转让价款再投资蒙发利德国的母公司。MEDISANA 主营业务涉及健康产品的研发、营销及销售,其全球化的品牌、欧洲完善的市场渠道是其核心价值。目前 MEDISANA 在服务端已有 app 和服务平台的初步架构,未来以 MEDISANA 平台为突破口,打造高端按摩椅,作为健康平台硬件接口。线上+线下个性化服务平台预计一年内可以完成。

图 63: 公司近三年业绩维持增长



资料来源: 申万宏源研究、BCC Research

图 64: 公司核心产品线



资料来源: 申万宏源研究、中研网

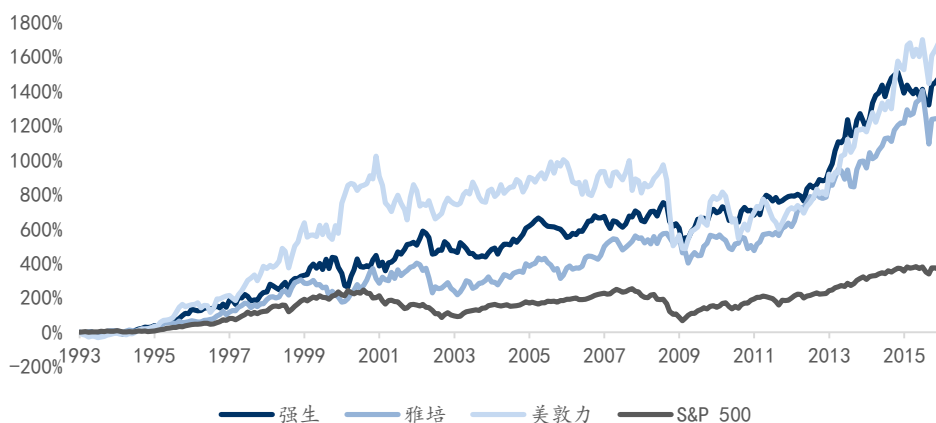
产品线日趋丰满,转向“产品+服务”战略布局。公司产品线已涵盖塑身、美肤产品、按摩小电器、血压计、血糖仪及空气净化器等,可以提供全面的家庭健康保健产品。产品结构也逐渐完善并与原有产品形成协同作用。与好慷合作,搭建家庭健康服务平台,将为公司带来新的销售渠道和营销方式。整合 MEDISANA 丰富的家庭健康产品线,打造综合健康管理系统,为公司“产品+服务”战略布局奠定基础。

借助资本市场,加速国际化布局。1.借力资本市场成功收购马来西亚品牌 OGAWA,以自有或本地品牌打入台湾、日本和韩国市场。2.在北美设有子公司,以 Cozzia 品牌开拓美国市场。3. 2014 年 8 月公司在台湾设立台湾奥佳华国际,打开台湾市场。4. 15 年 7 月借助海外平台蒙发利香港拟收购韩国 REPTECH 公司 51%的股权,进军韩国按摩器具市场。随着国内国外渠道布局与营销体系的搭建成熟,后续自主品牌将是提升公司收入与盈利能力的主要推动力。

6. 他山之石：国际巨头并购战略

国际医疗器械巨头的发展史就是一部并购史。据 MassDevice 统计，2014 年医疗器械交易数量为 57 笔，比 2013 年的 41 笔大幅度增加了 39.0%。57 笔交易的总估值高达 863.9 亿美元，比起 2013 年的 143 亿美元高了 504.1%。

图 65：国际巨头过去 13 年远远跑赢同期指数



资料来源：申万宏源研究、Yahoo Finance

表 24：2014 年医疗器械前十大国际并购案

排名	收购方	被收购方	金额（亿美元）
1	Medtronic	Covidien	430
2	Zimmer	Biomet	134.5
3	Becton Dickinson	CareFusion	122
4	Wright Medical	Tornier	33
5	Danaher	Noble Biocare	21.4
6	Steris	Synergy Health	19
7	Smith & Nephew	ArthroCare	17
8	Sterigenics	Nordion	8.26
9	Merz	Ulthera	6
10	CareFusion	GE Vital Signs	5

资料来源：申万宏源研究、MassDevice

2014 年发生的并购案中，美敦力、科慧、史莱克等巨头器械公司进行了多项收购。

表 25：2014 年多家公司不止一起并购案

收购方	被收购方	金额（亿美元）
Medtronic	Covidien	430
	NGC Medical	3.5
	Sapiens	2
	Tyrx	1.6
	Corventis	1.5
	Visualase	1.05
Covidien	New Wave Surgical	1

	Given Imaging	0.86
	Sapheon	-
	Reverse Medical	-
	Zephyr Technology	-
	Small Bone Innovations	3.75
Stryker	Berchtold Holding	1.72
	Patient Safety Technology	1.2
	Pivot Medical	-
	CareFusion	122
Becton Dickinson	Alverix	0.4
	Gencell Biosystems	-
	Tornier	33
Wright Medical	Solana Surgical	0.9
	OrthoPro	0.36
	Respicardia	0.2
Sorin Group	Oscor	0.2
	Bioengineering Labs	-

资料来源：申万宏源研究、MassDevice

6.1 骨科巨头：Stryker

Stryker 的前身 Orthopedic Frame Company 是由 Homer Stryker 博士于 1946 年建立，总部位于美国密西根州的克拉马苏市，初创之时公司产品仅仅有 Turning Frame（一种可移动式病床）和 cast cutter（一种清除耗材但不会伤害组织的工具）两种。1964 年公司正式改名为 Stryker。

1979 年公司进行 IPO，并通过收购 Osteonics 正式进入了人造关节及其他骨科植入物市场。之后，公司通过研发及并购活动，不断扩充自己的产品线，以骨科为核心，逐步发展出手术设备、神经外科、耳鼻喉、介入性疼痛管理、微创手术、导航手术、智能化手术室及网络通讯、生物科技、医用床、急救推床等丰富品类。

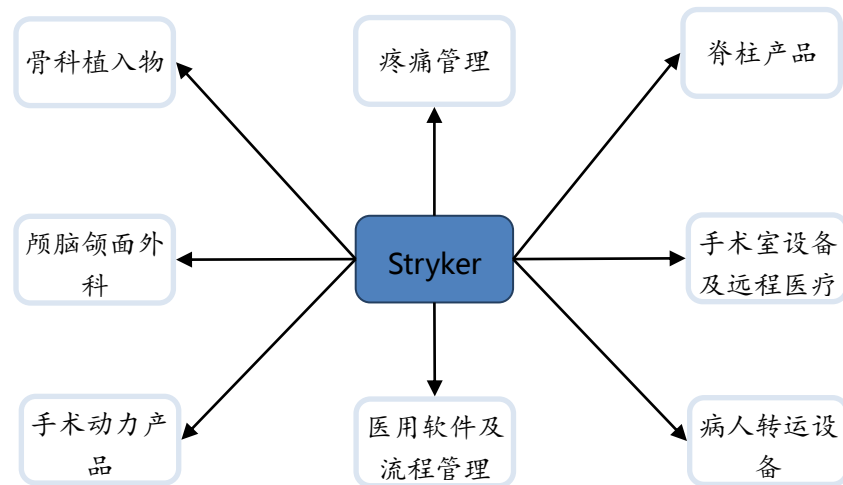
表 26: Stryker 大型并购案整理

时间	被收购方	产品	金额（亿美元）
1979	Osteonics	人造关节及其他骨科植入物	-
1981	Syn-Optics	内窥镜产品	-
1987	Adel Medical	产妇病床及医用病房家具	-
1992	Dimso	脊柱修复产品	0.13
1996	Osteo	骨创伤修复产品	-
1998	Bertec Medical	病床	-
1998	Howmedica	人造关节及其他骨科植入物	16.5
1999	Infomedix	医学影像传输系统	0.106
2000	Guided Tech	医用光学定位器	-
2002	Surgical Dynamics	脊柱植入物	1.35
2004	SpineCore	人造脊柱	1.2
2005	PlasmaSol	手术器械消毒技术	0.175

2006	Sightline Tech	消化道内窥镜设备	1.5
2006	eTrauma	医学影像存储与传输系统软件	-
2007	Ascent Healthcare Solutions	医疗设备再加工制造	5.25
2011	Neurovascular Division of Boston Scientific	脑动脉瘤及动脉阻塞植入器材	15
2011	Orthovita	生物材料	3.16
2011	Memometal Tech S.A.	假肢产品	16.2
2011	Concentric Medical	血栓清除装置等	1.35
2012	Surpass Medical	脑动脉支架	1.35
2013	Trauson Holdings	创伤及脊柱产品	7.64
2013	MAKO Surgical	手术机械臂辅助平台及骨科植入物	16.5
2013	Patient Safety Tech	手术海绵计数管理系统	1.2
2014	Pivot Medical	髋关节内窥镜	-
2014	Berchtold Holding	手术设备及 ICU 设备	1.72
2014	Small Bone Innovations	人造骨骼及关节	3.75
2016	Sage Products	手术及抗感染设备	28
2016	Physio-Control International	除颤器等急救设备	12.8

资料来源：申万宏源研究、公司年报

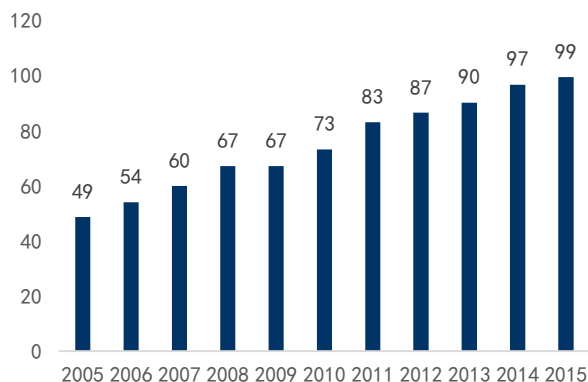
图 66: Stryker 产品线覆盖全面



资料来源：申万宏源研究

公司依靠并购迅速做大，增加营收，如今 Stryker 已经成为了世界十大医疗器械巨头之一，年销售额接近 100 亿美元，拥有 35% 的再生医疗产品市场份额，50% 的手术器械市场份额，15% 的神经和脊柱类产品市场份额。期间 Stryker 股价涨幅 10 年超过同期指数一倍。

图 67: Stryker 营收连续增长 单位: 亿美元



资料来源: 申万宏源研究、公司年报

图 68: 公司股价 10 年收益超过指数一倍



资料来源: 申万宏源研究、Yahoo Finance

6.2 医疗巨头: Becton Dickinson

BD 是世界上最大的研发、生产和销售医疗设备, 医疗系统和试剂的医疗技术公司之一。公司专注于改进药物传输, 提高传染性疾病和癌症诊断的质量和速度, 推进新型药物和疫苗的研发与生产。公司的业务可分为 BD 医疗、BD 诊断和 BD 生物科学三大类。

公司于 1897 年在纽约成立, 总部位于美国新泽西州的富兰克林湖。公司以生产销售注射器、体温计等低端产品起家, 随后的 80 多年中, 公司仅有个位数收购活动, 产品线扩容缓慢。经过近百年默默发展, 公司于 1983 年上市, 并开启了一系列的大型并购活动。收购对象遍及多个领域, 公司产品线得以迅速扩张, 实现跨越式发展。

表 27: BD 公司大型并购案整理

时间	被收购方	领域	金额 (亿美元)
1904	Philadelphia Surgical	手术设备	-
1955	Baltimore Bio Lab	微生物研究	-
1986	Fabersanitas	注射器	-
1986	Deseret Medical	血管通路设备	-
1988	Beaver Blade	手术刀	-
1999	Biometric Imaging	血液、传染病及肿瘤诊断	-
1999	Clontech Lab	生命科学研究	-
2000	Gentest	药物代谢及毒性检测	-
2004	Atto Bioscience	细胞检测	-
2005	FFE Weber GmbH	蛋白质分解	-
2006	GeneOhm Sciences	分子诊断	2.55
2006	TriPath Imaging	癌症诊断	3.5
2007	Accuri Cytometers	流式细胞计数系统	2
2009	HandyLab	分子诊断	3
2011	Carmel Pharma	药物传输装置	-
2012	Sirigen	高分子染料	0.64
2012	KIESTRA Lab Automation BV	微生物实验室解决方案	0.59
2012	Safety Syringes	注射器	-

2013	Cato Software	用药安全解决方案	0.23
2014	CareFusion	呼吸机、手术器具、输液泵	12.2
2014	Alverix	诊断器材	0.4
2014	Gencell	基因测序	-
2015	Cellular Research	基因检测	-
2015	CRISI Medical Systems	静脉药物注射安全	-
2015	Surgical Site Solutions	手术安全	-

资料来源：申万宏源研究

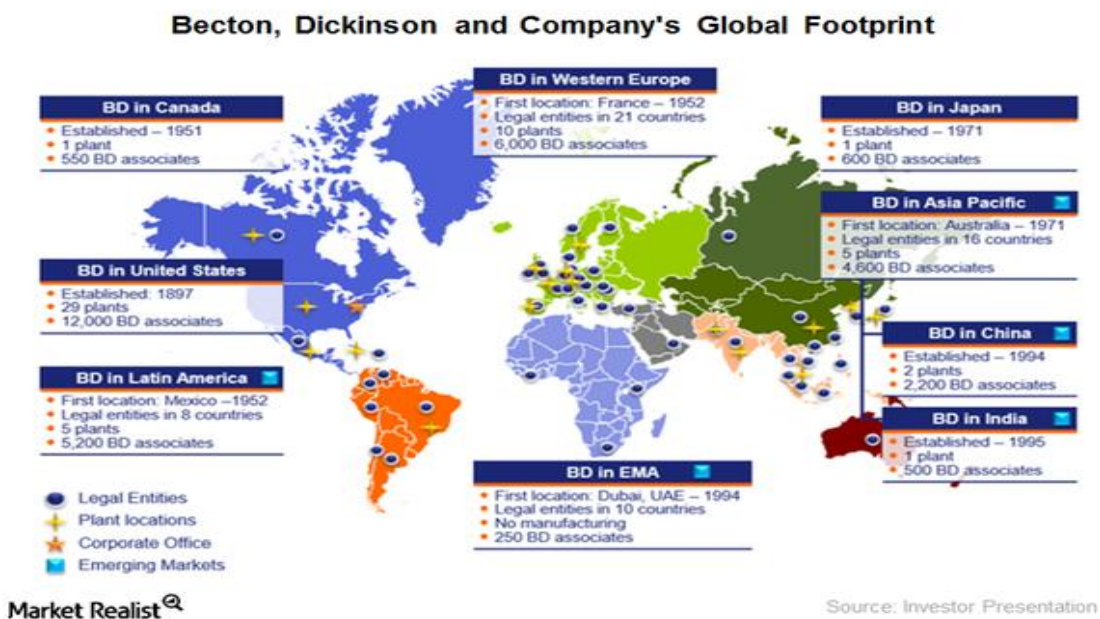
如今公司生产销售的产品超过 10000 种，涉及医用耗材、实验室仪器、抗体、试剂、诊断等。公司的服务对象包括医疗机构、生命科学研究、临床实验室、工业单位和普通大众，在世界 50 多个国家和地区设有分支办事机构、研究发展中心和制造工厂，业务遍及世界六大洲，全球雇员约 30,000 人。

表 28：BD 公司主要产品

所属系统	主要产品
制药系统	鼻腔喷雾吸入装置、玻璃预充注射器、注射笔、自毁型预充注射装置
医疗系统	分割膜无针密闭式输液接头、密闭式静脉留置针、注射器、预充式导管冲洗器、密闭式防针刺伤安全型留置针、密闭式防针刺伤型留置针
糖尿病护理	胰岛素注射笔针头、胰岛素注射器、酒精棉片
流式细胞仪	流式细胞分选仪、个人流式细胞仪、多为高清流式细胞仪
标本分析处理	末梢采血、动脉采血、尿液采血、静脉真空采血
诊断系统	全自动血培养系统配套培养瓶、DIFCO 气体发生系统、药敏纸片、药敏纸片释放装置、分枝杆菌快速培养管、微生物标本采集和运输系统产品、脱水培养基、接种环和接种针、妇女健康产品、全自动细菌鉴定/药敏系统、POCT、成品培养基

资料来源：申万宏源研究、公司资料

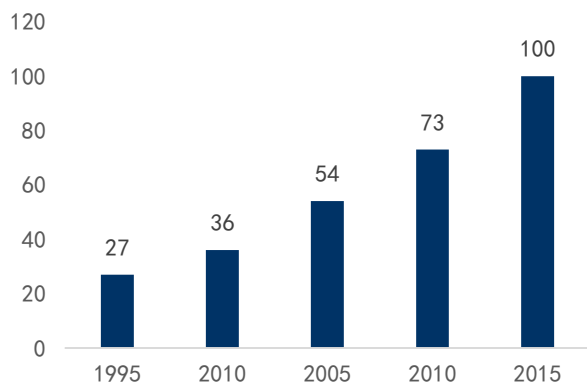
图 69：BD 公司业务遍布全球



资料来源：申万宏源研究

公司通过并购不断增厚业绩，从 1997 年 27 亿美元营收增长到 2015 年的 100 亿美元营收。而且股票价格同样反映出公司的高速成长，公司股价在过去 20 年中表现惊人，涨幅是同期标普 500 涨幅的 5 倍。

图 70: BD 公司 1995-2015 年营收 单位: 亿美元



资料来源: 申万宏源研究、公司年报

图 71: 公司股价 20 年收益超过指数 5 倍



资料来源: 申万宏源研究、Yahoo Finance

图 72: 医疗器械板块公司一览

公司	代码	收盘价 6/23	总市值 百万元	EPS						PE						PEG
				2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E	2013	2014	2015	2016E	2017E	2018E	
乐普医疗	300003	17.51	30530	0.45	0.52	0.64	0.79	1.04	1.38	39	34	27	22	17	13	0.69
鱼跃医疗	002223	30.34	20277	0.49	0.56	0.62	0.84	1.05	1.32	62	54	49	36	29	23	1.42
迈克生物	300463	25.95	14480	n.a.	1.52	1.47	0.55	0.64	0.77	n.a.	17	18	47	41	34	2.58
和佳股份*	300273	18.20	14338	0.30	0.30	0.14	0.24	0.29	0.34	61	61	130	76	63	53	3.86
东富龙*	300171	18.29	11606	0.86	0.54	0.62	0.70	0.81	0.95	21	34	30	26	23	19	1.58
千山药机*	300216	31.63	11432	0.46	0.37	0.17	0.53	0.93	1.21	69	85	186	60	34	26	1.17
美康生物*	300439	31.60	10745	n.a.	0.54	0.52	0.56	0.67	0.82	n.a.	59	61	56	47	39	2.71
科华生物	002022	20.67	10595	0.59	0.59	0.42	0.50	0.59	0.69	35	35	50	41	35	30	2.37
尚荣医疗	002551	23.02	10223	0.20	0.24	0.31	0.50	0.73	1.01	115	96	74	46	31	23	1.09
冠昊生物*	300238	41.83	10322	0.33	0.20	0.26	0.31	0.38	0.44	127	209	161	134	110	95	7.26
九强生物*	300406	20.68	10333	1.81	2.02	0.98	0.60	0.74	0.93	11	10	21	34	28	22	1.42
凯利泰*	300326	25.01	9890	0.42	0.19	0.34	0.42	0.54	0.66	60	129	73	59	46	38	2.33
新华医疗*	600587	22.10	8982	0.64	0.82	0.69	0.81	1.00	1.20	35	27	32	27	22	18	1.27
万孚生物*	300482	45.02	7924	n.a.	1.49	1.63	0.85	1.05	1.35	n.a.	30	28	53	43	33	2.05
博晖创新*	300318	9.30	7640	0.33	0.10	0.03	0.04	0.06	0.09	28	90	307	255	158	102	4.41
三诺生物*	300298	20.96	7092	0.83	0.99	0.55	0.60	0.75	0.96	25	21	38	35	28	22	1.32
华润万东*	600055	27.05	6531	0.20	0.12	0.19	0.31	0.44	0.51	135	225	142	87	61	54	3.17
理邦仪器*	300206	10.58	6189	0.18	0.06	0.44	0.07	0.12	0.20	59	176	24	146	85	52	2.16
迪瑞医疗*	300396	38.88	5962	2.03	0.81	0.71	0.95	1.13	1.29	19	48	55	41	34	30	2.47
阳普医疗*	300030	14.92	4607	0.16	0.18	0.13	0.14	0.17	0.19	93	83	115	105	90	79	7.07
宝莱特*	300246	30.95	4521	0.20	0.23	0.16	0.47	0.64	0.84	155	135	193	66	48	37	1.94
山东药玻*	600529	16.96	4365	0.48	0.48	0.56	0.70	0.84	1.03	35	35	30	24	20	16	1.13
九安医疗*	002432	18.14	6748	(0.02)	0.03	(0.41)	0.01	0.07	0.12	(907)	605	(44)	1814	259	151	7.36
戴维医疗*	300314	22.90	6595	0.40	0.19	0.16	0.19	0.23	0.28	57	121	143	119	99	83	5.96
维力医疗*	603309	25.43	5086	n.a.	0.45	0.48	0.53	0.58	0.64	n.a.	57	53	48	44	40	4.82
三鑫医疗*	300453	25.16	3993	n.a.	0.82	0.73	0.77	0.80	0.85	n.a.	31	34	33	31	30	6.56
迦南科技*	300412	32.93	3869	0.87	0.36	0.44	0.57	0.69	0.82	38	91	75	58	48	40	2.88

资料来源: 申万宏源研究

标注*的公司 EPS 预测值为一致预期, 其余为申万宏源预测

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。本公司特此提示客户，在本报告发布当日，即 2016 年 6 月 23 日，申万宏源证券有限公司持有乐普医疗已发行股份 1% 以上。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，资格证书编号为：ZX0065。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

上海	陈陶	021-23297221	18930809221	chentao@swsresearch.com
北京	李丹	010-66500610	18930809610	lidan@swsresearch.com
深圳	胡洁云	021-23297247	13916685683	hujy@swsresearch.com
海外	张思然	021-23297213	13636343555	zhangsr@swsresearch.com
综合	朱芳	021-23297233	18930809233	zhufang@swsresearch.com

股票投资评级说明

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。

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，可以向我们的销售员索取。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数

法律声明

本报告仅供上海申银万国证券研究所有限公司（以下简称“本公司”）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。客户应当认识到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。本报告首页列示的联系人，除非另有说明，仅作为本公司就本报告与客户的联络人，承担联络工作，不从事任何证券投资咨询服务业务。

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。