# 医疗行业：
# 彩超研究——诊断需求增加、应用场景扩展双轮驱动行业增长

## 行业走势图




## 医疗研究团队

戴辰婧 分析师

赵玉玲 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

## 相关热点报告

- 医药科技系列行业概览——2019年中国3D生物打印行业概览
- 医疗器械系列行业概览——2019 年中可穿戴医疗设备行业概览
- 高值医用耗材系列行业概览——2019 年中国血液净化行业概览

## 报告摘要

彩超是医疗影像设备中的一类细分产品。彩超利用多普勒频移信号检测血液或组织的运动信息，经彩色编码后，以不同的颜色和亮度来区分血流的方向和速度，并与二维灰度图像叠加显示。凭借更为广泛的应用场景以及更为优越的诊断性能，已逐步完成对传统黑白超的替代过程，中国彩超市场规模迅速扩大。头豹数据显示，2014-2018 年，中国彩超行业的市场规模从 68.5 亿元增长至 123.0 亿元，年复合增长率 15.7%。预计未来五年中国彩超行业仍将保持快速增长的态势，但增速将会有所放缓。

### 热点一：彩超诊断需求增加

彩超是一种重要的医学诊断设备，应用领域广泛，常见的应用场景包括产前检查、心脏检查、腹部器官病变诊断、恶性肿瘤辅助诊断等。彩超诊断需求在多个应用领域内均呈现上升的趋势，伴随着终端诊断需求的增加，彩超行业蓬勃发展。终端诊断需求的增加主要体现在以下两个方面：①产前检查需求增加；②慢性病诊疗需求增加。

### 热点二：彩超产品种类丰富

近十年来，彩超在中国市场迅速普及，参与企业数量增加，技术水平提高，产品种类日益丰富。彩超产品种类丰富体现在高中低价格带全覆盖以及新产品不断涌现两个方面。高中低价格带全覆盖使得更多医疗机构具备采购彩超设备的经济能力，而新产品的不断涌现则增加了彩超设备的应用领域及应用场景。基于此，彩超行业持续蓬勃发展。

### 热点三：人工智能辅助彩超诊断

人工智能辅助诊断在彩超领域的广泛应用，需要大量的临床数据积累作为基础。人工智能辅助诊断能够有效降低影像诊断的误诊率，可缓解中国影像诊断医师资源稀缺、分布不均等问题，发展前景向好。目前在欧美等发达国家，临床诊断数据的积累量已经足以支撑人工智能辅助诊断。但由于缺乏亚洲人种的临床诊断数据，在中国广泛应用人工智能辅助诊断还需要一定时间的积累。

# 目录


1 方法论 ..... 5

1.1 研究方法 ..... 5

1.2 名词解释 ..... 6

2 中国彩超行业市场综述 ..... 7

2.1 彩超的定义与分类 ..... 7

2.2 中国彩超行业的发展历程 ..... 10

2.3 中国彩超行业的市场规模 ..... 12

2.4 中国彩超行业的产业链分析 ..... 14

2.4.1 上游分析 ..... 14

2.4.2 下游分析 ..... 16

3 中国彩超行业驱动因素分析 ..... 18

3.1 诊断需求增加 ..... 18

3.2 应用场景拓展 ..... 19

3.3 产品种类丰富 ..... 21

4 中国彩超行业制约因素分析 ..... 22

4.1 对黑白超的替代空间收窄 ..... 22

4.2 彩超设备更新周期有望延长 ..... 23

5 中国彩超行业相关政策分析 ..... 24

5.1 行业监管政策 ..... 25

5.2 行业支持政策 ..... 27

6 中国彩超行业发展趋势分析 ..... 30

6.1 人工智能辅助诊断.....30
6.2 心脏彩超技术突破.....31
6.3 设备小型化、便携化.....31
7 中国彩超行业市场竞争格局.....32
7.1 中国彩超行业竞争现状分析.....32
7.2 中国彩超行业的主要参与者.....35
7.2.1 飞依诺.....35
7.2.2 汕头超声.....37
7.2.3 大为医疗.....40

# 图表目录

图 2-1 超声诊断设备发展路线.....8

图 2-2 彩超设备分类.....10

图 2-3 中国彩超行业发展历程.....11

图 2-4 中国彩超行业市场规模，2014-2023 年预测.....12

图 2-5 开立医疗超声影像设备营业收入，2014-2018 年.....13

图 2-6 中国彩超行业产业链分析.....14

图 2-7 彩超设备主要组件.....15

图 2-8 中国第三方医学影像中心行业潜在市场规模，2016-2023 年预测.....17

图 3-1 中国 60 岁及以上老年人口数量，2014-2018 年.....19

图 3-2 第三方影像中心发展支持政策，2013-2017 年.....21

图 5-1 彩超行业监管政策，2014-2018 年.....27

图 5-2 彩超行业支持政策，2015-2018 年.....28

图 6- 1 飞依诺彩超设备介绍.....36

图 6- 2 汕头超声设备介绍.....39

图 6- 3 大为医疗设备介绍.....42

图 6- 4 大为医疗售后服务流程.....**错误!未定义书签。**

# 1 方法论

## 1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗、信息科技、新能源等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

- ✓ 头豹研究院本次研究于 2019 年 05 月完成。

## 1.2 名词解释

- **黑白超：**又称 B 超，利用检测脉冲在传播过程中遇到的各个界面所产生的一系列散射与反射回声，回波强度，转换成二维灰度图像，对比病变器官与正常器官。·
- **彩超：**即彩色多普勒超声诊断系统，是利用多普勒频移信号检测血液或组织的运动信息，经彩色编码后，与二维灰度图像叠加显示的超声诊断设备，彩超既能显示组织断层结构信息，也能提供血流动力学或组织运动学信息。
- **多普勒效应：**当波源和观察者相对运动时，观察者接受到波的频率与波源发出的频率并不相同的现象。例如，当列车驶来时，观察者听到的汽笛声频率更高，声音更尖锐。当列车驶去时，观察者听到的汽笛声频率更低，声音更低沉。应用于医学超声检查时，可以根据探头接收到的回波频率差异来判断血液的流向是是否朝向探头运动，并计算出其相对运动速度。
- **超声弹性成像：**通过彩色图像反映组织硬度的新型超声诊断技术，人体组织的弹性取决于分子和微观结构，正常组织的弹性通常大于病变组织，超声弹性成像可以观测到组织受外力后形变程度的不同，并将受压前后回声信号移动幅度的通过编码转化为实时彩色图像，进而实现对肿瘤及扩散疾病的观测。超声弹性成像目前主要应用于乳腺、甲状腺、前列腺等小器官。
- **PICC：**Peripherally Inserted Central Catheters，经外周静脉穿刺中心静脉置管术，利用导管从外周手臂的静脉进行穿刺，直达靠近心脏的大静脉，可有效保护上肢静脉，并减轻患者在输液中频繁静脉穿刺的痛苦，适用于具有长期静脉输液、反复输入刺激性药物、长期输入高渗透性药物等需求的患者。
- **超声换能器：**在超声频率范围内将交变的电信号转换成声信号，或者将声信号转换为电信号的能量转换器件，是超声设备中的关键器件。超声换能器按照工作原理和所用材料

可分为多种类别。其中，由压电陶瓷片和轻、重两种金属组成的压电陶瓷换能器常见于彩超设备之中。

- **POC**：Point of Care，床旁诊断或即时诊断，不需要固定、专门的场所，在患者医疗现场对任何医疗措施所需进行的诊断，具有快速、使用简单、节约综合成本等优势，要求体外诊断设备的设计和研发实现小型化、自动化、便携化等目标。
- **OEM 贴牌**：也称为定牌生产或授权贴牌生产，即一家厂家根据另一家厂商的要求，为其生产产品和产品配件。




# 2 中国彩超行业市场综述

## 2.1 彩超的定义与分类

彩超，全称为彩色多普勒超声诊断系统，是医疗影像设备中的一类细分产品。彩超利用多普勒频移信号检测血液或组织的运动信息，经彩色编码后，以不同的颜色和亮度来区分血流的方向和速度，并与二维灰度图像叠加显示。目前，彩超可针对心脏、肝脏、肾脏、血管、

乳腺、甲状腺等多种人体器官完成无创、无电离辐射的医学检查，典型应用场景包括先天性心脏病诊断、产前检查、腹部器官病变诊断、恶性肿瘤辅助诊断等，广泛配备于各级医疗机构体检科、妇产科、生殖科、麻醉科、重症 ICU 等科室之中。

相对于传统的黑白超，彩超在性能指标上大幅领先，具有探测精度高、分辨率高、显像清晰的优势，有助于及早发现细小的组织病变，提高疾病早期诊断率。彩超特有的彩色多普勒血流现象功能，可以为医学诊断提供丰富的血流动力学信息，实现黑白超不具备的血管疾病检测功能。部分彩超产品还拥有造影剂谐波成像、心肌运动速度分析、四维成像等功能，可对病变部位进行更深入的分析。目前，彩超在疾病误诊率、漏诊率等关键医疗质量指标上的表现均大幅领先于黑白超，正逐步完成对于黑白超的替代过程。

彩超根据影像功能可以分为二维、三维、四维三个类别（见图 2-1）。其中，二维彩超显示平面图像，是彩超影像功能的基本形态，也是三维、四维等更高级别彩超的技术基础。三维彩超将平面图像经过后处理软件拼合，形成更加直观的立体静态图像。目前，市场上多数彩超都可实现三维功能。四维彩超在三维彩超基础之上增加时间矢量，形成立体动态影像，让医生可以实时观察到人体内部器官的动态运动。四维彩超还可以更加清晰地观察到胎儿面部、器官的发育情况，对于一些特殊结构畸形的产前筛查具有更高的效率。

**图 2-1 超声诊断设备发展路线**




*来源：头豹研究院编辑整理*

彩超根据产品定位可分为高端、中端，以及低端三个类别，高端彩超相对于中、低端彩超在功能上存在优势。例如，针对心脏检查设计的高端彩超可以呈现心脏血流进出，观察心脏瓣膜的病变，四维高端彩超可以通过立体动态影像直观展现出胎儿体表、大脑、心脏、肾脏、骨骼等器官的发育情况。部分高端彩超还具有超声弹性成像、组织斑点诊断、造影剂谐波成像等功能，可以满足高等级医院日渐增长的功能性诊断及科研需求。

彩超根据应用领域可分为通用型彩超，以及心脏、妇产、麻醉介入等专业彩超。通用彩超又称全身应用型彩超，可用于日常体检以及人体全身各个器官的临床诊断。心脏、妇产、麻醉介入等专业彩超配备各领域所需的特色功能。例如，麻醉介入彩超的主要用途是实时高清监控穿刺过程，广泛运用于麻醉、PICC 之中。市场中还存在专用于动物的兽用彩超设备。

彩超根据安装方式可以分为台式彩超和便携式彩超两个类别（见图 2-2)。台式彩超在性能和功能上具有优势，但整机重量可达 100 公斤左右，对安装、使用环境均有一定要求。便携式彩超造型类似笔记本电脑，整机重量多在 10 公斤以下，具有便于携带、操作快捷的优势。便携式彩超顺应 POC 诊断发展趋势，可应用于紧急情况下的快速诊断、手术操作的可视化引导，以及特定基础诊断等不具备台式彩超安装、使用环境的场景。

**图 2-2 彩超设备分类**

| 分类依据 | 类别 | 主要特色 |
| --- | --- | --- |
| 显示图像 | 二维 | 利用多普勒超声获取血液或组织运动信息，经彩色编码后，与二维灰度图像叠加显示 |
| | 三维 | 将二维图像图像拼合为三维图像，形成立体静态图像 |
| | 四维 | 在三维图像基础上增加时间矢量，形成立体动态影像 |
| 产品定位 | 高端 | 功能与性能具有优势，应用于心脏、妇产科，以及功能诊断中 |
| | 中低端 | 采购价格相对低廉，能够满足一般医疗诊断需求 |
| 应用领域 | 通用型 | 又称全身应用型彩超，应用于日常体检及人体全身各个器官的诊断中 |
| | 专业型 | 具备特殊功能，应用于心脏、妇产、麻醉介入等专业领域 |
| 安装方式 | 台式 | 功能与性能具有优势，整机重量大，安装、使用环境要求高 |
| | 便携式 | 整机重量轻，便于携带，操作快捷，适应POC诊断趋势 |

*来源：头豹研究院编辑整理*

## 2.2 中国彩超行业的发展历程

自 20 世纪 80 年代诞生以来，彩超的发展已经历 30 余年的历史。相比而言，中国彩超行业起步较晚，仅有十年的发展历程。中国彩超行业的发展可分为萌芽、起步、快速发展三个阶段（见图 2-3）。

2004-2006 年为中国彩超行业发展的萌芽阶段。2004 年以前，中国彩超市场完全由外资品牌所占据，自主研发、生产的彩超尚未诞生。2004 年，成立仅两年时间的开立医疗推出旗下首款 15 英寸 LCD 大屏幕全功能便携式彩超，标志着第一款中国本土品牌彩超的产品的问世。

2006-2012 年为中国彩超行业发展的起步阶段。2006 年，迈瑞医疗推出旗下首款拥有完全自主知识产权的全数字彩超 DC-6。中国本土品牌彩超竞争产品陆续进入市场，不仅极大丰富了终端用户的选择范围，还有助于中国本土品牌彩超在竞争、合作中提升品牌知名度

和产品美誉度，共同探索业务发展路径，拓宽销售渠道。

2011 年至今为中国彩超行业的快速发展阶段。2011 年，迈瑞医疗推出首款高端四维彩超 DC-8，向上冲击高端彩超市场。2012 年，开立医疗推出高端全身应用型彩超 S40，并陆续推出 S50、S60 等升级型号，丰富高端彩超产品线。2015 年，迈瑞医疗在完成对美国彩超品牌 Zonare 的收购整合后，推出高端彩超产品 Resona 7。中国品牌彩超产品竞争力大幅增强，对外资品牌市场份额的争夺逐渐由中低端市场延展至高端市场。在此期间，受益于中低端产品价格的大幅降低，以及黑白超替代需求的快速释放，中国本土品牌彩超在市场中逐渐获得终端用户认可，市场份额增长迅速。

**图 2-3 中国彩超行业发展历程**



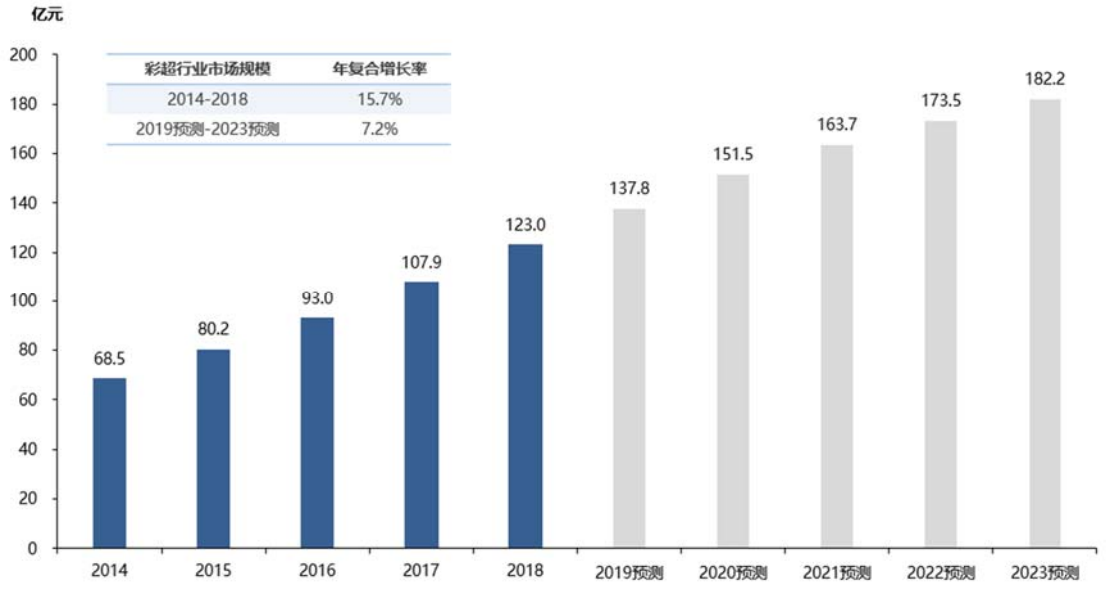

*来源：头豹研究院编辑整理*

## 2.3 中国彩超行业的市场规模

得益于中国经济的高速增长，近年来各级政府医疗投入力度不断增加，居民医疗健康需求呈现爆发性增长。彩超凭借更为广泛的应用场景以及更为优越的诊断性能，已逐步完成对传统黑白超的替代过程，中国彩超市场规模迅速扩大。

头豹数据显示，2014 年至 2018 年，中国彩超行业的市场规模从 68.5 亿元增长至 123.0 亿元，年复合增长率 15.7%（见图 2-4）。预计未来五年中国彩超行业仍将保持快速增长的态势，但在增长速度上将会有所放缓。

**图 2-4 中国彩超行业市场规模，2014-2023 年预测**



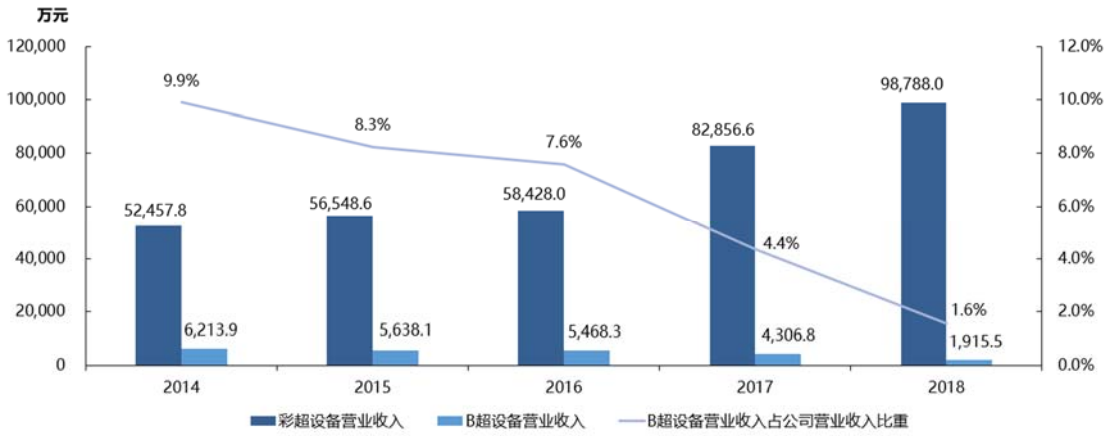

*来源：头豹研究院编辑整理*

2014-2018 年，中国彩超市场规模的快速增长主要受更换需求释放、新增 POC 市场崛起，以及胸痛、危重孕产救治、危重新生儿救治、卒中、创伤等新五类中心的开设推动。其中，更换需求可细分为黑白超替代，以及既有彩超设备的更新换代两个方面。未来五年，在黑白超替代需求释放接近尾声和现有彩超设备更新周期延长等因素的影响之下，中国彩超市场更换需求的增长将可能进一步放缓，或将导致彩超市场整体规模的增长速度放缓。主要原因如下：

**①黑白超替代需求释放接近尾声。**黑白超替代需求的快速释放是前五年中国彩超市场规模高速增长的主要驱动因素之一。超声诊断设备制造商持续加码在高中低端彩超市场的布局，极大丰富了彩超产品的型号选择范围，并推动了彩超设备价格的大幅下探，使得价格敏感度更高的基层医院也可以采购到功能更丰富、性能更优越的彩超设备。传统黑白超市场规模萎缩严重，替代需求释放接近尾声。

以中国本土超声诊断设备制造商开立医疗为例（见图 2-5），黑白超（B 超）设备营业收入已由 2014 年的 6,213.9 万元缩减至 2018 年的 1,915.5 万元，在开立医疗总营业收入占比由 2013 年的 9.9%缩减至 2017 年的 1.6%。未来五年，黑白超市场将出现进一步萎缩，黑白超替代需求释放接近尾声或将对未来五年中国彩超市场规模的快速增长产生负面影响。

**图 2-5 开立医疗超声影像设备营业收入，2014-2018 年**



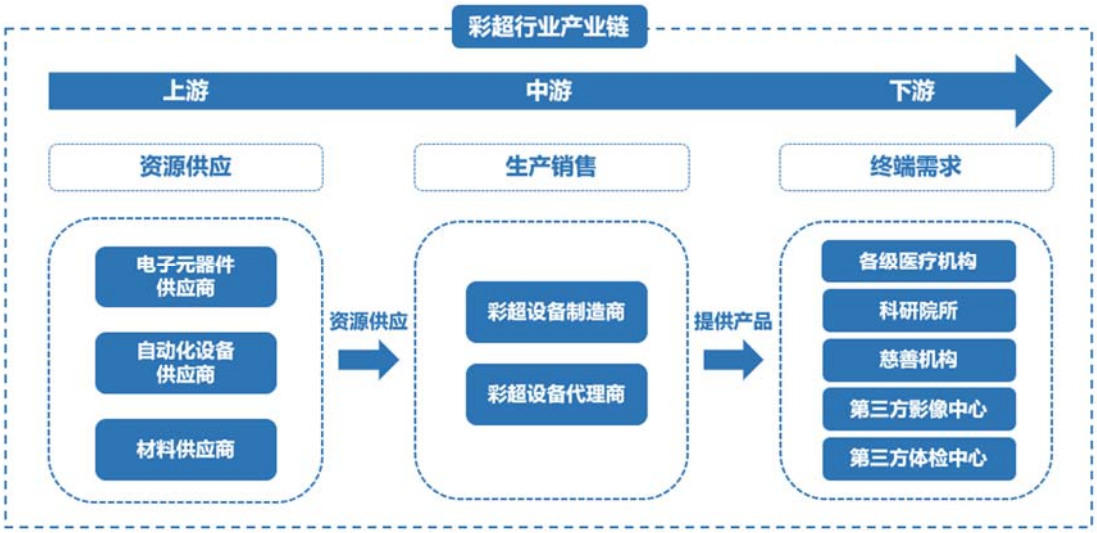

*来源：开立医疗年报，头豹研究院编辑整理*

**②既有彩超设备更新周期延长。**目前市场主流彩超设备设计使用寿命可达 8 年左右，平均更新期在 5-6 年左右。近年来，居民医疗健康需求出现爆发式增长，彩超设备性能、功能快速迭代，部分医疗机构的彩超设备设计性能难以满足实际使用需求，需要提前置换为功能更丰富、技术更先进的彩超设备，使得彩超设备实际更新周期缩短到了 3-4 年。在居民医疗健康需求逐渐稳定，彩超技术发展走向成熟的背景之下，医疗机构通过制定更为科学、合理的采购计划，可以适当延长彩超设备更新周期，提升资源利用率与经济效益。

## 2.4 中国彩超行业的产业链分析

中国彩超行业产业链包含上中下游三个环节。其中，上游主要涉及电子元器件供应商、自动化设备供应商，以及材料供应商；中游环节主体为彩超设备制造商，以及彩超设备代理商；下游市场参与者主要为终端采购方，包括各级医疗机构、科研院所、红十字会等慈善机构、第三方影像中心以及第三方体检中心（见图 2-6）。

**图 2-1 中国彩超行业产业链分析**

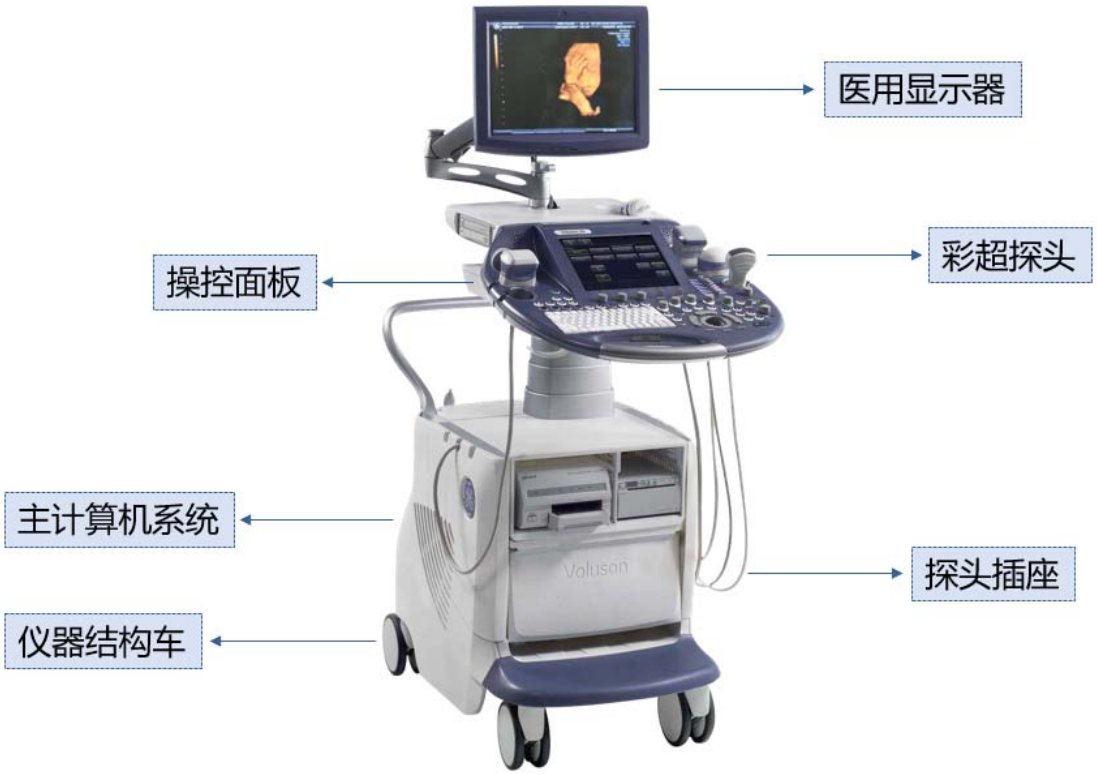



*来源：头豹研究院编辑整理*

### 2.4.1 上游分析

彩超设备由探头、探头插座、主计算机系统、操控面板、医用高清显示器、仪器结构车等部件构成（见图 2-7）。主流彩超设备生产商倾向于采用外部采购零部件，自主研发软件的模式完成彩超设备的研发与制造。

**图 2-7 彩超设备主要组件**




*来源：GE 医疗官网，头豹研究院编辑整理*

彩超行业的上游市场主要涉及电子元器件供应商，材料供应商，自动化设备供应商。其中，电子元器件供应商、材料供应商主要提供生产彩超设备所必需的零部件，自动化设备供应商主要提供生产彩超设备所使用的机械设备。

生产彩超所使用的零部件按照重要性可分为核心零部件与非核心零部件两个类别。核心零部件包括彩超设备中重要性、技术难度，以及价值最高的零部件。

**①核心零部件：**

彩超设备的核心零部件包括探头、医用专业显示器、超声主机等。其中，探头是彩超设备中超声波脉冲发射和接收的主体，是彩超设备技术含量最高的零部件之一。彩超探头在结构上主要由负责电、声转换的压电换能器，以及提供发射平面的硅橡胶声透镜组成。目前常见于彩超探头之中的是由压电陶瓷片和轻、重两种金属组成的压电陶瓷换能器。由于电子陶瓷等生产彩超探头所需的基础材料具有较高的技术壁垒，而医疗设备对产品性能的诸多方面

都有严格的要求，能够满足性能指标的上游供应商数量有限，压电陶瓷片等核心电子元器件及其基础材料对进口依赖度较高，彩超设备制造商议价能力有限。

**②非核心零部件：**

彩超设备的非核心零部件主要包括五金件、塑胶件、线材、包材、PCB、PCBA 等，用于制造彩超设备的外壳、线缆、支架、电路板等部件。目前，主流彩超设备制造商在非核心零部件的采购商多采用外协采购模式，即委托代工厂向供应商采购。彩超非核心零部件技术壁垒较低，可替代性较强。行业内可供选择的供应商数量众多，竞争激烈，彩超设备制造商拥有较强的议价能力。

### 2.4.2 下游分析

目前，彩超设备制造商多采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，主要是由签约经销商负责产品的地方性推广和服务工作，直接面对终端用户。现阶段，彩超设备终端用户主要包括各级医疗机构、科研院所、第三方医学影像中心，第三方体检中心以及红十字会等慈善机构。

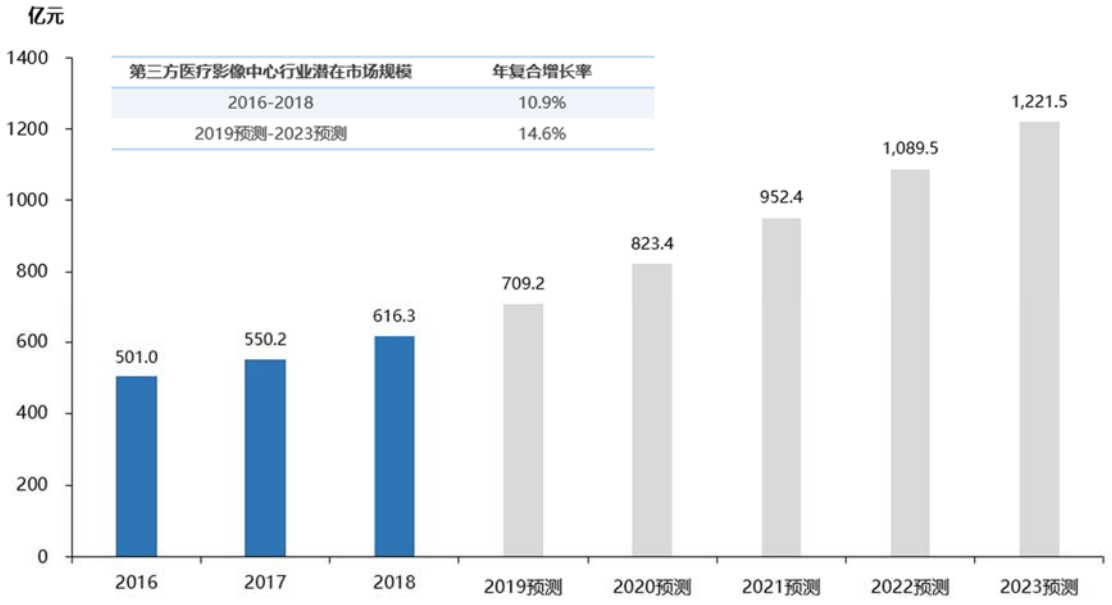
各级医疗机构是彩超设备最为重要的采购方和终端使用者，目前市场中由各级医疗机构采购的彩超设备占总销量的 8 成以上。采购范围包括高、中低端的彩超设备，其中，二级以上医院由于需要承担大量复杂病症的诊断工作和科研任务，采购预算较为充裕，更倾向于采购功能丰富、性能先进的高端彩超设备。受实际需求和预算限制的影响，基层医院则以采购高性价比的中低端彩超设备为主。科研院所总体采购量较小，为满足科研需求，高端彩超设备是其首要选项。红十字会等慈善机构通常采用有偿或无偿的方式，面向存在设备缺失、设备老化、资金紧张等问题的部分贫困、灾害地区基层医院捐赠彩超设备。

现阶段中国第三方体检中心行业正处于高速增长时期，在居民医疗服务支付能力提高、

健康意识增强等因素的驱动之下，第三方体检中心在渠道上逐渐向三、四线城市下沉，行业规模和机构数量均呈现出快速增长的趋势。第三方体检中心可以提供的彩超体检项目通常包括腹部脏器、前列腺、盆腔、乳腺等，部分体检中心还可提供包括心脏彩超在内的高端项目。

中国第三方医学影像中心行业起步较晚，目前尚处于发展初期。受益于原国家卫生计生委于 2016 年出台的《医学影像诊断中心基本标准和管理规范（试行）》等鼓励第三方医疗服务机构发展的政策逐步落地，以及医生多点执业的逐步放开，第三方医学影像中心数量快速增长。据头豹数据，2018 年中国第三方医学影像中心行业市场规模为 616.3 亿元（见图 2-8）。未来五年，第三方影像中心行业将持续保持高速发展的势头。至 2023 年，潜在市场规模有望达到 1,221.5 亿元，年复合增长率高达 14.6%。

**图 2-8 中国第三方医学影像中心行业潜在市场规模，2016-2023 年预测**




*来源：头豹研究院编辑整理*

根据原国家卫生计生委相关规定，第三方医学影像中心超声科需配备三台以上的超声设备，且需具备彩色多普勒血流显像、心脏超声检查、超声造影及定量分析等功能。目前，中国第三方医学影像中心行业的发展还面临着诊疗资源短缺、专业医师不足等因素的限制，但第三方医学影像中心机构数量和市场规模的快速增长势必将显著带动彩超设备需求量的增长。

# 3 中国彩超行业驱动因素分析

## 3.1 诊断需求增加

彩超是一种重要的医学诊断设备，应用领域广泛，常见的应用场景包括产前检查、心脏检查、腹部器官病变诊断、恶性肿瘤辅助诊断等。彩超诊断需求在多个应用领域内均呈现上升的趋势，伴随着终端诊断需求的增加，彩超行业蓬勃发展。终端诊断需求的增加主要体现在以下两个方面：

**① 产前检查需求增加：**

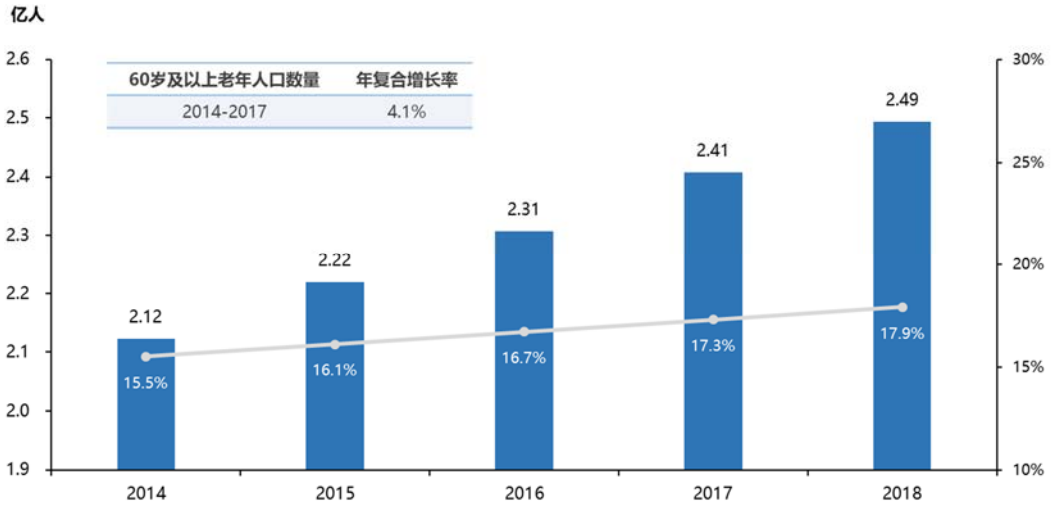
中国是人口大国，庞大的人口基数决定了中国新生儿数量始终处于较高水平。2010 年以来，中国政府为促进人口均衡发展，连续颁布多项政策鼓励生育。2015 年 10 月，中共十八届五中全会决定全面放开二孩政策，将每对夫妻最多可生的孩子数量提升至两个。在二孩政策的影响下，生育二孩的家庭数量逐年上升，新生儿数量稳定在较高水平。新生儿诞生之前，会产生大量的产前检查需求，伴随着优生优育的理念逐渐深入人心，产前检查需求进一步被激发。彩超是产前检查中常用的医学诊断设备，通过彩超诊断，不仅能够实时观测胎儿的发育状况，并能及时发现胎儿发育畸形等问题。基于此，不断增加的产前检查需求将带动彩超诊断需求的增加，进而推动彩超行业发展。

**② 慢性病诊疗需求增加：**

国际上对老龄化社会的定义是 60 岁及以上老年人口数量占比达到 7%以上，根据该定义，中国早已进入老龄化社会，且老龄化程度呈上升之势。国家统计局数据显示，中国 60 岁及以上老年人口数量逐年增加，从 2014 年的 2.12 亿人增长至 2018 年的 2.49 亿人，年复合增长率达到 4.1%，占中国总人口数量的比重也从 2014 年 15.5%升至 2018 年的 17.9%（见图 3-1）。伴随着年龄的上升，身体机能自然衰退，吸收能力变弱，更容易罹患各类慢

性疾病。老龄化进程的逐步加快，导致慢性病患者人数不断上升。

**图 3-1 中国 60 岁及以上老年人口数量，2014-2018 年**




*来源：国家统计局，头豹数据中心编制*

此外，中国城市化进程加快导致居民生活节奏变快，工作压力和生活压力也随之增加，容易诱发各类慢性疾病。因为工作繁忙，越来越多人选择在外就餐，或“外卖”就餐，饮食呈现高油、高盐、高糖、多肉、少蔬菜等特点，导致高血压、高血脂、糖尿病等慢性疾病的患病率持续走高。

慢性病患者人数不断上升，慢性病诊疗需求也随之增加。心脏彩超、血管彩超等彩超设备是高血压、冠心病、中风等慢性病的常用诊断设备，在终端需求的推动下，其市场有望获得进一步发展。

## 3.2 应用场景拓展

彩超的应用场景从二、三级医疗机构逐渐拓展至基层医疗机构、第三方影像中心及第三方体检中心。伴随着应用场景的不断丰富，行业持续扩容。

**① 基层医疗机构：**

通过对行业内有着十五年以上超声设备销售经验的行业专家访谈得知，彩超行业发展之初，由于设备价格昂贵，只有经济实力雄厚的大型医疗机构具备采购能力。伴随着技术的成

熟以及市场参与者数量的增加，彩超设备价格逐渐下滑，基层医疗机构逐渐开始具备配备彩超的经济能力。此外，国务院办公厅于 2015 年 9 月发布了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，倡导按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程。在分级诊疗制度的推进下，各个市级医院、县镇级医院、社区卫生服务中心和诊所逐步完善相关配套设施，采购彩超等较为先进的诊疗设备。在此背景下，彩超在基层医疗机构的应用将更为普遍。

**② 第三方影像中心：**

为贯彻落实分级诊疗政策，解决中国医学影像资源匮乏且结构性失衡等问题，第三方影像中心应运而生。为支持第三方影像中心的发展，国务院先后发布了《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020 年）》、《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》等多项政策（见图 3-2），驱动第三方影像中心市场迅速扩容，为彩超设备的大规模应用奠定了良好的基础。此外，原国家卫计委明确规定第三方医学影像中心超声科至少需配备三台超声设备，且需具备彩色多普勒血流显像、心脏超声检查、超声造影及定量分析等功能。在政策的影响下，第三方影像中心不断完善彩超等诊疗设备的配置，推动彩超行业持续发展。

**图 3-2 第三方影像中心发展支持政策，2013-2017 年**




https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=5fa103442d5b8762baf999e0

*来源：头豹研究院编辑整理*

**③ 第三方体检中心：**

伴随着居民生活水平的提高，体检意识随之增强，第三方体检中心因此得到了较好的发展。2009 年 8 月，卫生部印发《健康体检管理暂行规定》，要求第三方体检中心必须设置医学影像科，且至少配备一台超声诊断设备。第三方体检中心的蓬勃发展将提升超声诊断设备的配置量。2010 年以来，彩超由于其突出的性能水平，开始大规模替代黑白超，成为主要的超声诊断设备。基于此，彩超在第三方体检中心的应用增加，行业也因此得以快速发展。

## 3.3 产品种类丰富

近十年来，彩超在中国市场迅速普及，参与企业数量增加，技术水平提高，产品种类日益丰富。彩超产品种类丰富体现在高中低价格带全覆盖以及新产品不断涌现两个方面。高中低价格带全覆盖使得更多医疗机构具备采购彩超设备的经济能力，而新产品的不断涌现则增加了彩超设备的应用领域及应用场景。基于此，彩超行业持续蓬勃发展。

2006 年，迈瑞医疗推出旗下首款拥有完全自主知识产权的全数字彩超 DC-6。随后其它本土企业也陆续进入市场，推出自己的彩超产品。与进口彩超产品相比，本土彩超产品无需支付高昂的进口费用，因此售价更低，资金实力较为薄弱的基层医疗机构以及农村医疗机构也逐渐具备了配备彩超设备的能力。伴随着行业的逐渐成熟以及市场参与者的进一步增加，彩超设备覆盖的价格范围更加广泛。更多医疗机构能够根据自己的经济水平，配置相应的彩超设备，进而推动行业发展。

具备较强经济实力与研发能力的行业头部企业持续加大投入，以提升彩超设备的技术水平。在此背景下，诸多先进的彩超设备相继面世，产品多样性大幅提升，应用领域及应用场景都得以拓展。例如：四维彩超的出现丰富了彩超设备的应用领域。四维彩超在传统三维彩超的基础上增加了时间矢量，应用于妇产科领域，能够显示胎儿的实时动态活动图像，除检查胎儿生理指标外，还能对胎儿的体表进行检查，能够及时发现发育异常及各类疾病，尽早采取治疗措施。便携式彩超的出现则丰富了彩超设备的应用场景。便携式彩超由于体积小、方便携带，能够在救护车等地点为患者进行彩超检查，从而达到节约诊断时间，提升治疗效率的目的。未来，伴随着技术的进一步发展，有望出现更多先进的彩超设备，助力彩超行业不断进步。

# 4 中国彩超行业制约因素分析

## 4.1 对黑白超的替代空间收窄

由于超声影像技术的进步，图像质量的不断提高，彩超作为一种实时的，无放射性的检查方法逐步得到了市场的认可，市场规模逐年扩大，而黑白超设备由于自身存在的种种局限，已被彩超逐渐替代，目前已接近尾声，这对彩超行业未来市场规模的扩张形成了制约影响。

相比黑白超，彩超功能更多，诊断疾病的途径更多，对疾病的诊断也更明确，其图像分辨力也优于黑白超，因此上市之后便受到市场的普遍青睐。从 2014 年开始，彩超在中国市场进入了快速发展的节奏，同时加快了对黑白超替代的步伐。头豹数据显示，2014 年至 2018 年，中国彩超行业的市场规模从 68.5 亿元增长至 123.0 亿元，年复合增长率高达 15.7%。

头豹认为，彩超行业的增长主要来自两个方面的需求：①新增设备的需求；②设备更新的需求。近五年来新增设备的需求主要来源于彩超设备对黑白超的替代，而未来，随着设备替代的完成，市场上更多的需求将来自于对彩超设备更新的需求。目前彩超行业的终端客户可以分为四类主体：①三级医院；②二级医院；③民营医院；④乡镇医院。其中，随着国家政策的支持和居民对健康观念的日益加强，前三类主体已基本完成了彩超设备对黑白超设备的替代步伐，而第四类的乡镇医院目前正进行从黑白超到彩超设备的过渡，目前已接近尾声。

头豹通过对行业专家的访谈得知，以出货量为统计口径，彩超行业的销售额在 2010-2013 年的年复合增长率为近 20%，2014-2018 年复合增长率为近 15%，预计 2018 年以后的年复合增长率只有 5-8%。从而可以推测，彩超行业未来的增长空间有限，市场正接近饱和，而彩超对黑白超设备的替代空间收窄将是制约该行业发展的一个因素。

### 4.2 彩超设备更新周期有望延长

由于彩超设备的先进性和功能的多样性，中国的彩超终端客户已基本完成从黑白超设备到彩超设备的替代，市场上对新增设备的需求已趋于饱和，因此，未来彩超行业新的增长点更多地集中在市场上对彩超设备更新的需求。头豹认为，未来彩超设备的平均更新周期将会延长，这将不利于彩超行业规模的快速增长，基于以下两个方面来分析：

① 产品技术迭代的更新需求。目前，中国彩超市场对因技术迭代的更新需求并不高。一方面，彩超软件专利主要集中于欧美日韩企业手中，软件专利衍生出的技术比较高端，相

对进入门槛也较高，例如在弹性成像，心脏检测，胎儿检测等方面。相反，硬件的进入门槛则较低，多数欧美企业外包给中国的厂商来生产。因此，进口彩超设备的价格普遍昂贵，且中国出台多项政策鼓励国产替代，优先考虑资金购买国产品牌，导致对进口设备的需求规模不高。另一方面，中国彩超行业起步较晚，市场缺乏动力和经验研究彩超设备的技术升级，市场出现了众多的 OEM 贴牌超声企业，产品同质化严重，技术发展处于停滞的状态。目前中国彩超行业推出的新产品，在技术进步方面，主要体现在操作流、测量软件和使用界面方面的完善，并无突破性的进展，从而市场上对彩超设备技术迭代的更新需求并不明显。

② 使用寿命到期的更新需求。在产品的设计使用寿命方面，过去彩超设备平均生命周期约为 6-8 年，头豹通过对行业内的专家进行访谈得知，欧美彩超行业的设备更新周期在 5-6 年，而中国的彩超设备平均的更新速度在一年半左右，远快于欧美的更新周期，原因在于过去部分医疗机构的彩超设备性能难以满足实际使用需求，提前将其置换为功能更丰富、技术更先进的彩超设备。未来，随着中国医疗器械售后服务体系的完善，医疗机构通过制定科学、合理的采购计划，彩超设备的平均更新周期有望得到延长。

未来，中国彩超设备平均的更新速度将会延长，有望与欧美的水平同步，这将对彩超行业的发展构成一个不利的因素。

# 5 中国彩超行业相关政策分析

彩超作为医学超声影像行业中的一种检测设备，由于其实时，无放射性的检查方法得到了临床医生的广泛认可。彩超行业属于医疗器械行业大类中的超声设备行业，与医疗器械及超声设备行业相关的政策同样会影响彩超行业的发展。头豹整理了相关政策，并将其分为规范行业运行的监管政策和鼓励行业发展的支持政策两大类。

## 5.1 行业监管政策

2014 年 7 月，原国家食品药品监督管理总局修订了《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》四部规章，主要内容是按照医疗器械产品风险程度的高低来科学设定审批与备案制度，详细规定了产品注册（备案）以及企业生产、经营许可的条件、程序、时限，明确了企业的主体义务和责任，细化了说明书和标签的要求，强化了监管部门监督检查的手段和措施，此举将有利于彩超在内的医疗器械行业的良性发展。

2015 年 10 月，原国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械使用质量监督管理办法》，明确提出医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求，此项措施有助于加强对彩超行业的质量管理和监督。

2016 年 3 月，原国家食品药品监督管理总局和国家卫生和计划生育委员会联合发布了《医疗器械临床试验质量管理规范》，内容规定进行医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，并权衡对受试者和公众健康预期的受益以及风险，规范了彩超在内的医疗器械临床试验质量的管理。

2017 年 4 月，原国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械标准管理办法》，规定了医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准，而按照其规范对象分为基础标准、方法标准、管理标准和产品标准，对医疗器械进行了科学和合理地划分。

2017 年 12 月，原国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械网络销售监督管理办法》，明确规定了医疗器械网络销售的数据和资料要真实、完整、可追溯，从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，这将有助于加强对彩超设备在内的医疗器械网络销售的管控力度。

2018 年 4 月，国家药品监督管理局发布了《2018 年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案》，提出要严查未经许可（备案）从事经营和网络销售的医疗器械行为以及经营（网络销售）和使用未取得注册证或者备案凭证的医疗器械行为，有助于进一步整顿彩超行业的违法违规行为。

2018 年 8 月，国家市场监管总局和国家卫生和计划生育委员会联合发布了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，明确了医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善了不良事件监测制度，强化了持有人直接报告不良事件的义务和风险控制要求，有助增强对彩超行业不良事件的检测和再评价管理。

头豹认为，上述法律法规的接连出台，将有助于解决随着彩超行业在中国的兴起所带来的种种法律和市场问题，从而有利于进一步完善今后彩超行业的监管体系和规范市场的运作。

**图 5-1 彩超行业监管政策，2014-2018 年**

| 政策名称 | 颁布日期 | 颁布主体 | 主要内容及影响 |
| --- | --- | --- | --- |
| 《医疗器械注册管理办法》 | 2014-07 | 原国家食药监总局 | 规定第一类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械实行注册管理；境内和境外的第一类、第二类和第三类医疗器械分别实行不同的备案和注册管理办法；医疗器械注册证有效期为5 年 |
| 《医疗器械说明书和标签管理规定》 | 2014-07 | 原国家食药监总局 | 医疗器械说明书和标签的内容应当相符合；科学、真实、完整、准确，并与产品特性相一致；与经注册或者备案的相关内容一致 |
| 《医疗器械生产监督管理办法》 | 2014-07 | 原国家食药监总局 | 开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可；符合规定条件的，依法许可并发给《医疗器械生产许可证》，证书有效期为5 年 |
| 《医疗器械经营监督管理办法》 | 2014-07 | 原国家食药监总局 | 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理；经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理 |
| 《医疗器械使用质量监督管理办法》 | 2015-10 | 原国家食药监总局 | 要求医疗器械生产经营企业销售的医疗器械应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求 |
| 《医疗器械临床试验质量管理规范》 | 2016-03 | 原国家食药监总局、国家卫计委 | 进行医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，并权衡对受试者和公众健康预期的受益以及风险，预期的受益应当超过可能出现的损害 |
| 《医疗器械标准管理办法》 | 2017-04 | 原国家食药监总局 | 医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准；按照其规范对象分为基础标准、方法标准、管理标准和产品标准 |
| 《医疗器械网络销售监督管理办法》 | 2017-12 | 原国家食药监总局 | 保障医疗器械网络销售数据和资料的真实、完整、可追溯；应当积极配合食品药品监督管理部门开展网络监测、抽样检验、现场检查等监督管理，按照食品药品监督管理部门的要求存储数据，提供信息查询、数据提取等相关支持 |
| 《2018年严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案》 | 2018-04 | 国家药监局 | 严查未经许可（备案）从事经营和网络销售医疗器械行为；严查经营（网络销售）和使用未取得注册证或者备案凭证的医疗器械行为 |
| 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 | 2018-08 | 国家市场监管总局、国家卫计委 | 明确了医疗器械上市许可持有人的主体责任；完善了不良事件监测制度，强化了持有人直接报告不良事件的义务；强化了风险控制要求 |

*来源：头豹研究院编辑整理*

## 5.2 行业支持政策

由于彩超行业在中国起步较晚，彩超行业在中国的发展水平并不高，主要核心技术仍然掌握在欧美和日韩等发达国家的手里，因此为了提升包括彩超在内的医疗器械行业的技术水平，缩小跟发达国家之间的行业差距，中国的相关部门出台了多种政策来支持行业快速的发展（见**错误!未找到引用源。**）。

**图 5-2 彩超行业支持政策，2015-2018 年**

| 政策名称 | 颁布日期 | 颁布主体 | 主要内容及影响 |
| --- | --- | --- | --- |
| 《中国制造2025》 | 2015-05 | 国务院 | 提出要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 |
| 《关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作部门分工方案》 | 2016-07 | 国家发展改革委 | 加快医疗器械转型升级；重点开发数字化探测器、超导磁体、高热容量X射线管等关键部件，手术精准定位与导航、数据采集处理和分析、生物三维（3D）打印等技术 |
| 《医药工业发展规划指南》 | 2016-11 | 工业和信息化部 | 医学影像设备被列入5大类重点发展的医疗器械中，其中包括医用超声诊断设备 |
| 《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策》 | 2017-05 | 国家食品药品监督管理总局 | 建立药品医疗器械专利链机制；完善药品医疗器械试验数据保护制度；建立上市药品医疗器械目录集 |
| 《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械圈生命周期管理的相关政策》 | 2017-05 | 国家食品药品监督管理总局 | 完善药品医疗器械不良反应/时间报告制度；完善医疗器械再评价制度；加强国际合作 |
| 《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审批的相关政策》 | 2017-05 | 国家食品药品监督管理总局 | 加快临床急需药品医疗器械审评审批；支持罕见病治疗药物和医疗器械研发；建立基于专利加强许可的有限审评审批制度 |
| 《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》 | 2017-05 | 国家食品药品监督管理总局 | 优化临床试验审查程序，引入临床试验默示许可，缩短技术审评时限。临床试验机构资格认定改为备案管理，机构范围扩大，引入第三方评估 |
| 《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》 | 2017-12 | 国家发展改革委办公厅 | 重点支持5大类国产医疗器械发展，填补国内高端医疗器械领域的空白，缩小与国际先进水平的差距 |
| 《医疗器械标准规划（2018-2020年）》 | 2018-01 | 原国家食药监总局 | 提出要在2020年建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系，完成300项标准的制修订，进一步提高医疗器械标准水平，助推医疗器械创新发展 |
| 《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》 | 2018-08 | 国务院 | 提出要制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用；推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广 |

*来源：头豹研究院编辑整理*

2015 年 5 月，国务院发布《中国制造 2025》，提出要重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，提高医疗器械的创新能力和产业化水平，体现了中国对包括彩超在内的影像设备的发展规划。

2016 年 7 月，国家发展改革委发布《关于促进医药产业健康发展的指导意见重点工作

部门分工方案》，指出要加快医疗器械转型升级，重点开发数字化探测器、超导磁体等关键部件，这将支持对医疗器械行业的技术研发和转型。

2016 年 11 月，工业和信息化部发布《医药工业发展规划指南》，明确提出要将医学影像设备列入五大类重点发展的医疗器械中，而其中就包括医用超声诊断设备。

2017 年 5 月，原国家食品药品监督管理总局发布了《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策》、《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械圈生命周期管理的相关政策》、《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审批的相关政策》和《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》四部规章，内容包括了建立和完善药品医疗器械的专利链机制、试验数据保护制度、不良反应/时间报告制度、再评价制度和目录集；加快临床急需药品医疗器械审评审批，支持罕见病治疗药物和医疗器械研发；优化临床试验审查程序，引入临床试验默示许可，缩短技术审评时限，上述规章将有力支持药品医疗器械行业的创新和发展。

2017 年 12 月，国家发展改革委办公厅发布《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》明确指出要重点支持五大类国产医疗器械发展，填补国内高端医疗器械领域的空白，缩小与国际先进水平的差距，显示出政府对医疗器械发展的重视和支持。

2018 年 1 月，原国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》，提出要在 2020 年建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系，完成 300 项标准的制修订，进一步提高医疗器械标准水平，助推医疗器械创新发展，受益于该政策，彩超行业得到良好发展。

2018 年 8 月，国务院发布《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务》，明确提出要制定医疗器械编码规则，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用，推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广，该政策的出台加快了彩超行业

国产化和创新的节奏。

头豹认为，彩超行业在中国的市场规模短时间内能够迅速的扩大，从大城市的三级医院逐渐扩张到乡镇级的医院，发展到如今的水平，离不开相关政府部门的政策支持，因此可以推测，未来随着中国资本的涌入和行业对技术的重视和积累，彩超行业有望得到持续良好的发展。

# 6 中国彩超行业发展趋势分析

## 6.1 人工智能辅助诊断

中国的医疗行业长期存在医师资源稀缺，且分布不均等问题。在彩超领域，影像数据量的增长速度达到 30%左右，但影像科医生数量的增速不足 5%，影像科医师越来越难以满足日益增长的影像诊断需求。综合能力较好的影像诊断医师多就职于一、二线城市的大中型医疗机构，三、四线城市、农村地区以及基层医疗机构由于缺乏高水平的影像诊断医师，导致误诊率居高不下。一、二线城市的影像诊断医师虽然技术水平较好，但由于患者数量过于庞大，且影像分析工作繁琐、极度消耗医生精力，同样导致了误诊率的上升。中华医学会数据显示，中国每年的影像误诊人数约为美国的 4-5 倍。高误诊率影响了患者对彩超诊断的信心，不利于彩超行业的发展。人工智能辅助诊断能够有效降低影像诊断的误诊率，并且缓解中国影像诊断医师资源稀缺、分布不均等问题，发展前景向好。

人工智能辅助诊断在彩超领域的广泛应用，需要大量的临床数据积累作为基础。目前在欧美等发达国家，临床诊断数据的积累量已经足以支撑人工智能辅助诊断。但由于缺乏亚洲人种的临床诊断数据，在中国广泛应用人工智能辅助诊断还需要一定时间的积累。

有十五年以上超声设备销售经验的行业专家表示，目前中国正在积极推进彩超临床诊断

数据库的建立。各大彩超厂商已经逐步建立起自己的临床数据库，上传并妥善保存所有的诊断数据。国家也要求彩超厂商共享数据库，将诊断数据上传至统一的大数据平台。伴随着彩超临床诊断数据库的逐步建立及完善，人工智能辅助诊断有望在彩超领域内得以广泛应用。

### 6.2 心脏彩超技术突破

心脏彩超是唯一能动态显示心腔内结构、心脏搏动和血液流动的医疗器械，也是唯一能直观显示瓣膜病变的医疗器械，并且对人体没有任何损伤，因此在心脏疾病的诊断领域具有重要的意义。各大彩超生产厂家均投入大量资源进行心脏彩超的技术研发。据超声设备行业专家介绍，心脏彩超是各类型彩超设备中对技术要求最高的，也是售价相对昂贵、利润水平相对较高的，掌握尖端心脏彩超技术的企业，不仅能够获得更加丰厚的利润，并且在行业内具备更大的话语权。以彩超巨头企业 GE 医疗为例，GE 医疗早在 1896 年就成立了医疗部门，是全球最早从事医疗电子设备生产和销售的制造商之一。但 GE 医疗在 1998 年正式收购美国超声公司 Diasonics 和挪威超声公司 Vingmed 之前，一直未能成功进入彩超领域。Diasonics 公司和 Vingmed 公司均为当时全球最优秀的心脏彩超制造商，GE 医疗在收购了两家企业之后，整合其心脏彩超技术，研发出 Vivid 系列心脏彩超设备，并凭借该系列设备逐渐发展成为全球最大的彩超设备生产商之一。未来，伴随着心肌病、冠心病等心脏类疾病发病率的不断上升，对心脏彩超的需求持续扩大，各大彩超厂商也会进一步加大对心脏彩超的研发投入，在此背景下，心脏彩超的技术有望获得新的突破。

### 6.3 设备小型化、便携化

小型化、便携式的彩超设备优点突出，应用场景广泛。这类彩超设备由于体积小巧且便于移动，使用更加灵活，可解决一些传统大型彩超设备无法解决的问题，例如可用于一些无

法移动的危重症患者的临床检查；可用于救护车中的急救诊断；还可以用于出诊服务、社区服务以及战地救护中。由于应用广泛，终端需求量大，彩超设备的小型化、便携化必将成为未来的发展趋势。

各大彩超生产厂商也在设备的小型化、便携化方面不断做出努力。发达国家的彩超厂商早已具备了生产便携式彩超设备的技术，并将优质的便携式彩超产品带入中国市场，如：飞利浦医疗的 CX50 便携式彩超成功将品质与移动性融于一体，便携不再意味着需要牺牲部分性能，在 ICU、救护车等特殊场所，患者也能够接受高质量的彩超诊断。与此同时，这些厂商也在不断加大投入，以期推出更为先进的便携式彩超产品，如：GE 医疗于 2017 年推出了便携式心脏彩超设备 Vivid iq，将便携式技术推广至内部结构最为复杂的心脏彩超领域。中国本土厂商也在便携式彩超领域做出努力，并取得了一些成绩。2008 年，迈瑞推出了中国第一台便携式彩超 M5。随后，M5 又经过了多次升级更新，如今迈瑞已经拥有多款功能齐全的便携式彩超设备，在便携式彩超领域占有一席之地。

在终端需求的推动下，以及各大生产厂商的共同努力下，彩超设备将向着更小型、更便携的方向继续发展。未来，便携式彩超可能会成为彩超行业的主流产品。

# 7 中国彩超行业市场竞争格局

## 7.1 中国彩超行业竞争现状分析

随着技术的进步，图像质量的不断提高，超声影像作为一种实时的，无放射性的检查方法逐步得到了临床医生的认可后，彩超设备的需求开始逐步释放，市场规模也逐渐增大，这引起了医疗行业巨头们的关注。

从全球市场来看，彩超行业的市场集中度较高，彩超设备的生产国主要集中于美国、欧

盟、日本和中国，而消费市场亦主要集中于上述地区。其中，通用电气医疗、飞利浦、西门子医疗等医用超声诊断设备企业，凭借其技术先发优势、品牌形象、质量特点及强大的市场营销能力在全球市场，尤其是中高端市场，占据了较大的市场份额。

而中国企业虽然参与彩超设备全球市场竞争较晚，但发展较快，目前已经涌现出一批以迈瑞医疗、开立医疗等为代表的彩超设备出口企业，掌握了超声设备生产的核心技术，在血流灵敏度、空间分辨率等核心性能指标以及弹性成像、造影成像、4D 成像等高端应用上可以媲美国际厂商，通过产品性价比优势以及优质的服务逐渐向全球市场渗透，产品定位也从中低端向中高端逐步延伸，并成功进入市场壁垒较高的发达国家市场。

从中国市场来看，虽然中国超声诊断设备行业起步较晚，但经过多年的发展，中国如今已成为继美国、日本之后的世界第三大彩超市场。2018 年，中国的彩超出货量大约为 123 亿元。以出货量为统计口径，中国的彩超行业目前主要存在三类竞争主体：

第一类是具有雄厚的研发实力和制造能力、凭借核心技术与先进产品占据市场主导地位的大型跨国公司，例如通用电气医疗、飞利浦、西门子医疗等。此类竞争主体通常是行业标准的制定者，主要定位于高端市场。

第二类是拥有较为领先技术优势，处于行业较高地位的日韩企业，例如东芝、日历、三星等。

第三类是掌握一定核心技术，处于追赶者地位的中国大型医用超声诊断设备企业，如迈瑞医疗、开立医疗等。此类公司依托其自主研发的核心技术，经过长期发展，占据了中国彩超基础设备市场的主要份额。


innovation map 创新地图
推广
前哨 2020 科技特训营
掌握创新武器 抓住科技红利
Insights into Tech and the Future
直播时间
每周四20:00-21:00
全年50次直播课程
+私享群互动
随报随听
王煜全
海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人
扫码报名
微信咨询：InnovationmapSM
电话咨询：157-1284-6605

## 7.2 中国彩超行业的主要参与者

### 7.2.1 飞依诺

- **公司简介**

飞依诺科技（苏州）有限公司成立于 2010 年 4 月，专注于数字化彩色超声诊断仪的研发和生产，是数字化彩超设备和医疗信息化解决方案提供者，生产研发总部坐落在苏州工业园区生物纳米园。截至目前，公司已推出二十多款彩色超声诊断仪产品，应用范围涵盖心血管、腹部、产科、妇科、小器官、肌骨等临床应用领域。公司重视产品技术研发和质量管理，目前已拥有一百多项专利，同时严格按照质量体系管理，通过了 ISO13485:2012 质量体系认证、国家药监局的产品注册及欧盟 CE 认证等，出口德国、奥地利、瑞士、新加坡、土耳其、印度、印尼等全球七十个国家。公司先后获得“国家高新技术企业”、“江苏省双创领军人才”、江苏省优秀企业”等荣誉。

- **产品介绍**

目前，飞依诺的产品分为台式彩超和便携式彩超两大类。

台式彩超有 6 种产品，型号分别为 VINNO M80、VINNO 70、VINNO M50、VINNO E30、VINNO X2 和 VINNO X1。其中，VINNO M80 使用全新一代自主研发“飞米”平台及高精度极束成像技术，代表飞依诺科技全新高度，采用多频脉冲编码发射、频率连续可调，实现高效能量转化，大幅提升轴向分辨率及细节对比度，近远场图像均匀一致。VINNO 70 作为公司的高端彩色超声系统，采用全新的 RF 平台技术，可以实现对各种条件的患者进行卓越成像，提供多种高级分析技术及科研功能，为用户带来良好的诊断信心，细致的操控体验。

便携式彩超有 3 种产品，型号分别为 VINNO 8、VINNO 6 和 VINNO 5。其中，VINNO

8 采用多频率发射、多点聚焦，使发射波束的能量分布随深度自动调整，更精细、更均匀；接收信号时亦采用多频率采集回波信号，进行聚焦补充以及声束优化，根据不同频带进行相干复合，使远场能量更强。VINNO 6 为 15 英寸 LED 显示器配 8 英寸平板触摸屏的组合，带电池仅重 3.5 公斤，显得更轻盈；同时可以通过脉冲逆转谐波相关技术，多电平发射脉冲，增强微泡与超声的匹配能力，提高造影剂回波信号强度的非线性频率技术，显示造影剂在组织内灌注的全过程。

**图 6- 1 飞依诺彩超设备介绍**

| 应用领域 | 产品类别 | 代表产品图片 | 产品技术优势 |
| --- | --- | --- | --- |
| 医学影像 | 台式彩超 |  | 高性能3D/4D技术<br>时间空间相关成像<br>脉搏波检测分析<br>智能卵泡3D监测<br>微泡造影<br>弹性成像 |
| | 便携式彩超 |  | STIC胎儿心脏时间空间相关性成像技术<br>FreeView容积超声断层成像<br>平面内/平面外辅助穿刺针定位 |

*来源：企业官网，头豹研究院编辑整理*

➢ **竞争优势**

**① 产品优势**

飞依诺自公司成立以来，已推出二十多款彩色超声诊断仪产品，应用范围涵盖心血管、腹部、产科、妇科、小器官、肌骨等临床应用领域。为了适应市场的需求，公司研发出多款面向不同客户的成熟产品，包括面向高端市场的 Vinno 70，面向中端市场的 Vinno M50 和高性价比的 Vinno E30 等多款高端彩色超声诊断仪，引起市场较好的反响。

此外飞依诺重视产品质量，严格按照质量体系管理，通过了 ISO13485:2012 质量体系认证、国家药监局的产品注册及欧盟 CE 认证，并获得意大利 A’ Design 医疗器械设计金奖，所有产品均获得中华人民共和国医疗器械注册证（SFDA），产品出口德国、奥地利、瑞士、新加坡、土耳其、印度、印尼等全球七十个国家。

**② 研发优势**

飞依诺的核心创始团队成员均来自于全球著名公司，其中田园女士从 2003 年 6 月开始就职于 GE 超声研发团队，2010 年组建飞依诺团队，现为联合创始人，担任运营总裁一职。公司的研发人员有近百位，其中包括从国际一线的超声品牌出来的，拥有较好产品的研发经验，截至目前，公司已获得一百多项专利。公司研发的的高端、中端系列产品的部分型号于 2013 年 4 季度上市以来，在超声行业已经形成品牌影响力。

同时，公司重视创新研发能力，公司的技术团队经过三年时间，攻破多次技术难关，投入上亿经费，建立了 RF 元数据平台，相比传统的超声系统，拥有更少的硬件，实现了将过去的部分硬件改为软件，具有更好的开发灵活性。另一个值得关注的创新是彩超探头的改变。目前市场上的彩超机，同一厂家的探头在高端产品与中低端产品以及便携式产品连接器都不一样，这在使用上不利于资源共享。而飞依诺针对该问题，通过两年时间开发出一种小型化探头连接器，使其各种型号产品可共用探头，为用户节省了成本。

此外，公司积极促进产学研结合，承担了多项国家重大科研项目，与北京大学、西安交通大学等知名院校合作，开展超声空化、输卵管造影、消化超声电子内镜等前沿技术的科研合作，并成立了联合超声研究实验室，为下一代突破性超声平台进行可行性预研。

### 7.2.2 汕头超声

- **公司简介**

广东汕头超声电子股份有限公司于 1997 年 9 月成立，是由国家级高新技术企业、国家重点企业、广东省工业龙头企业之一的汕头超声电子（集团）公司独家发起，以募集方式设立的股份有限公司。公司是以电子元器件及超声电子仪器为主要产品的高新技术企业，专注于无损检测仪器、印制电路板、液晶显示和触控器件、覆铜板等高新技术产品的研究、生产和销售。公司于 1997 年 10 月在深圳证券交易所上市。

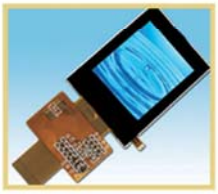
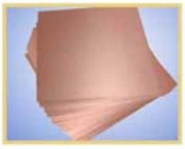
目前，公司产品年产能力为：双面、多层和 HDI 板 110 万㎡；显示屏 16 万㎡、触控屏 26 万㎡、触控、显示模组共 4600 万套；覆铜板 700 万张、半固化片 1600 万 m；超声探伤仪器 2000 台、探头 10 万只。公司产品远销美国、欧盟、澳大利亚、日本等发达国家和香港地区。公司经国家人事部批准，建立了粤东地区首家企业博士后科研工作站。公司的开发中心是广东省省级重点工程技术研究开发中心。

公司主要以“以销定产”方式为主，采取直接销售和代理销售两种销售模式，并根据以往 营销经验针对不同类型的客户和不同类型的需求制定相应的营销策略和措施。

- **产品介绍**

公司的主营产品分为四大类，分别为印制电路板、液晶显示器及触摸屏产品、覆铜板和超声电子仪器。其中，印制线路板是电子产品的基础元器件，广泛应用于通讯产品、汽车电子产品、消费电子产品、家电产品、工业及医疗电子、电脑及周边设备等众多领域，是现代电子信息产品中不可缺少的电子元器件；液晶显示器及触摸屏产品应用于智能手机、车载显示、智能家居、平板电脑、工业控制、消费类电子产品等领域；覆铜板是印制线路板的专用制造基材，应用于电视机、收音机、电脑、计算机、移动通讯等电子产品；超声电子仪器广泛应用于钢铁冶金业、机械工业、化工工业、航空航天、铁路交通、锅炉压力容器等领域的无损伤检测、定位、评估和诊断。

**图 6- 2 汕头超声设备介绍**

| 产品类型 | 应用领域 | 代表产品图片 | 产品简介 |
| --- | --- | --- | --- |
| 印制线路板 | 电脑、通讯、工业控制、医疗、汽车、航空航天等领域 |  | “CCTC牌”印制电路产品包括高精度、高密度、高可靠性的双面、多层、传统埋盲孔多层板及积层印制板，其中高多层厚背板产品、三次积层印制板产品、环保印制电路板、刚挠结合印制板产品、IC载板等产品及多项工艺技术拥有自主知识产权 |
| 液晶显示器件及触控器件 | 智能手机、车载显 示、智能家居、平板电脑、工业控制、消费类电子产品等领域 |  | 液晶显示器包括TN、STN、TSTN、CSTN、TP、TFT显示器及模块，产品通过ISO9001、ISO/TS16949、ISO14001、QC080000认证；电容式触摸屏产品包括双层结构、单片玻璃结构、内嵌结构的sensor及模组，产品通过ISO9001、ISO/TS16949、ISO14001认证 |
| 超声波探伤仪 | 钢铁冶金业、机械工业、化工工业、航空航天、铁路交 通、锅炉压力容器等领域 |  | 超声换能器累计至今已有四大系列、三百多个型号的产品投产，产销量约55万只；多项产品获国家、部、省、市的科技进步奖和新产品奖，多项产品被列为行业指定的检测仪器 |
| 覆铜板 | 电视机、收音机、电脑、计算机、移动通讯等电子产品 |  | “GOWORLD”牌阻燃型环氧布基覆铜板（含UV板）、超薄、特种基材覆铜板，以及用于多层印制电路板的系列半固化片。产品生产工艺先进、规范，严格执行IPC-4101国际标准 |

*来源：企业官网，头豹研究院编辑整理*

- **竞争优势**

**① 技术优势**

汕头超声始终坚持以技术研发为根本，以自主创新为发展源动力，依托公司的省级重点工程技术研究开发中心、省级企业技术中心、国家级博士后科研工作站、广东省院士专家企业工作站为主体持续开展全员创新活动。公司拥有国务院特殊津贴专家、广东省“特支计划”科技创新领军人才、广东省“扬帆计划”高层次人才、全国劳动模范等一批高精尖技术人才组成的核心研发团队，自主创新研发实力不断增强。目前，公司已研发掌握了多项行业领先的核心技术，累计获得专利授权 324 项（其中发明专利授权 97 项），被评列为国家级创新型企业、国家级高新技术企业。此外，汕头超声继续深入开展新产品、新工艺、新材料等技术研究开发活动 99 项，并有 51 项完成研发并投入生产应用，13 项突破关键技术并部分应

用于企业生产过程，获得国家专利授权 54 项（其中：发明专利 10 项，实用新型 44 项），并有 13 项产品新评定为广东省高新技术产品。公司荣获“广东省电子信息行业标杆企业”等荣誉，其广东省院士专家（企业） 工作站通过了中国科协的认证。

**② 品牌优势**

在质量管理方面，公司秉承稳妥扎实的一贯风格，通过深入推行卓越绩效、5S、TQM、TPM、APQP、IE 管理等先进管理方法，不断强化提升全员质量意识，有效地构筑出事前预防、事中监测、事后检验的严密的质量控制体系，形成质量管控优势。目前公司已获 ISO9001 认证、ISO14001 认证、IATF16949 认证、美国 UL 认证、QC080000 认证。此外，“SLCD 牌液晶显示屏”和“GOWORLD 牌阻燃型覆铜箔层压板”两项产品顺利通过复评，再次被评为“广东省名牌产品”。优秀的品质管理，既显著地降低了企业的生产经营成本，又树立了企业良好的品牌形象，提高了市场对企业及产品的识别度、认知度和信赖度。公司长期入围全球 PCB 百强企业、中国电子元件百强企业的排序，“GOWORLD”牌、“CCTC”牌、“SLCD”牌、“汕头超声” 牌在行业中享有高知名度，深受同行和客户认可。

### 7.2.3 大为医疗

- **公司简介**

大为医疗（江苏）有限公司成立于 2006 年 3 月，专注于自主研发、生产、销售医用超声和兽用 B 超产品。目前，生产总部设在江苏徐州，在上海及深圳设有 2 个研发中心，在北京、广州、武汉、成都设有四个营销服务分公司。公司产品不仅遍及国内三十多个省市自治区的广大医疗机构，而且远销亚洲、非洲、拉丁美洲等地区及欧美发达国家，并供清华大学、复旦大学、山东大学、浙江大学等国内知名高等学府作为科研教学使用。

公司始终秉承“质量第一，用户至上”的宗旨，坚持“我们正在打造的不仅仅是高标准

产品，更是卓越服务”的理念，开拓进取，努力成为医用超声行业一流的现代化品牌企业。2019 年 3 月，大为医疗获 2018 年度徐州市医疗器械生产企业“诚信单位”称号和“徐州经济开发区最具成长潜力企业”称号。

- **产品介绍**

公司生产的产品分为四大类，分别是专业医用彩超、医用超声、妇产科手术监视仪和兽用超声。

其中，专业医用彩超产品优势包括采用全身应用型高端彩超装置，拥有优秀的图像性能，使图像质量有了大幅提升，特别在心脏、浅表和腹部上有非常明显的提高。同时，其丰富的测量软件能够迅速而便捷地帮助用户解决腹部、外周血管、妇产科、新生儿、骨骼肌肉、心脏等各种临床诊断的需要。医用超声的优势包括智能图像处理技术、广泛的临床应用和高效率的全数字图像管理系统。妇产科手术监视仪的优势包括采用强劲的组合式模块化软件设计，能够实时动态高线密度超大角度扫描，有效提升横向分辨，操作系统简单灵活。而兽用超声的优势包括基于全新的技术平台安全、稳定的 Windows 操作系统，固态存储数据存储更快更稳，能够从容应对复杂计算，拥有丰富的兽用探头配置，支持 B、C、PW、CW、宽景成像等。

**图 6- 3 大为医疗设备介绍**

| 产品类别 | 代表产品型号 | 代表产品图片 | 产品技术优势 |
| --- | --- | --- | --- |
| 专业医用彩超 | DW-T8<br>全数字台式高端医用彩超机 |  | 弹性成像技术<br>宽景成像（WFOV）<br>梯形成像、偏转成像<br>解剖3M成像技术<br>IMT血管内中膜自动测量<br>组织多普勒成像(TDI)<br>空间复合成像技术 |
| | DW-T6<br>全数字彩色多普勒超声诊断仪-推车彩超 |  | 直接进行病人档案管理<br>支持图像动、静存储<br>光盘刻录系统、前置U盘输出/输入<br>采用PIV3.0GHZ的双系统CPU<br>声束扇形扩展技术 |
| 医用超声 | DW-PE522<br>笔记本式全数字彩色多普勒超声诊断仪 |  | 组织谐波成像技术<br>噪声抑制斑点技术<br>多波束并行处理技术 |
| | DW-F3<br>全数字彩色多普勒超声诊断 |  | 全数字成像技术<br>延伸的临床功能<br>人性化设计的操作面板，符合人类工程学<br>先进的电影/图像回放功能<br>彩色多普勒速度模式 |
| 妇产科手术监视仪 | DW-480推车式全数字超声妇产科手术监视仪 |  | 高集成数字式<br>宽频探头，频率范围从2.0MHz到10.0MHz<br>强劲的组合式模块化软件设计<br>全数字式大容量图像存贮和文件归档管理 |
| 兽用超声 | S90高端推车式兽用B超 |  | 丰富的兽用探头配置<br>支持B、C、PW、CW、宽景成像<br>存储图像实时显示 多种分享方式无需等待<br>实时空间复合成像<br>梯形成像<br>组织谐波成像技术(THI)<br>实时三维成像（4D） |

*来源：企业官网，头豹研究院编辑整理*

- **竞争优势**

**① 质量优势**

公司始终秉承“质量第一，用户至上”的宗旨，重视产品的质量管理，严格把控从设计到生产的全流程，目前公司全线产品均通过 CMD、ISO 和 CE 认证。其中公司的 DW 系列

全数字黑白超、彩色多普勒等医用超声产品，以先进的超声技术，高标准的质量体系，严格的生产过程控制和及时的售后服务保障，赢得了市场较高的认可，远销 5 大洲 100 多个国家和地区。

**② 售后服务**

公司信奉“以服务为基础,以质量为生存,以科技求发展”的客服理念，积极和快速响应客户的需求，提供完善的售后流程。公司规定在徐州以近 1000 公里以内地区的客户，48 小时内维修人员上门，而在 1000 公里以外地区客户，在约定时限内维修服务人员到位。此外，公司还向广大客户承诺：所购大为产品享有自购买之日起 24 个月的免费包修保证；保修期外，终身维护；承担为用户培训人员对仪器熟练操作的责任；任何报修电话在 24 小时内均有处理方案答复。通过提升公司的服务质量，大为医疗得到了市场广泛的认可。

# 头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展




## 四大核心服务：

### 企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

### 云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

### 行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

### 园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

# 报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群


图说


表说


专家说


数说

# 详情请咨询


客服电话
400-072-5588

上海
王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京
杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳
郭先生： 15121067239
李先生： 18916233114