清科研究中心

政策&资本助力国产医械发展，企业创新探索方兴未艾

清科研究中心 2020.04

【研究综述】

2020 年初，新型冠状病毒肺炎席卷中国，受疫情影响，医用口罩、医用防护品、核酸检测盒、ECMO 等医疗器械需求激增，部分医疗器械持续脱销，相关部门也紧急出台了加快审批、加强监管、保障医疗器械安全等多项政策。突如其来的疫情，对于医疗器械企业是一次“大考”，也是中国医疗器械行业发展的加速器。近年来，我国医疗器械政策环境持续改善，深化审评审批、高值耗材治理、DRG、SPD、医联体、分级诊疗、医疗器械注册人制度等一批重大政策密集出台。同时，随着中国人口老龄化程度提高，人们对健康生活愈加重视，市场需求日益旺盛，医疗器械行业受到资本市场关注，正式迈入黄金发展期。

在此背景下，清科研究中心发布了《2020 年中国医疗器械行业投融资分析报告》，通过对政策风向标、行业热点聚焦、资本市场投资、退出情况等多个维度进行分析研究，深度剖析中国医疗器械产业发展特点及趋势，以期为政府相关部门、投资人、创业企业和行业研究人员提供参考借鉴。

相关报告链接：《2018 年中国创新药产业投资研究报告》、《2018 年中国医疗健康行业投资趋势分析报告》、《2017 年中国医疗健康领域投融资发展研究报告》、《2018 年中国医药电商市场发展研究报告》、《2019 年中国医疗美容行业趋势洞察报告》

一、医疗器械种类多样，政策支持力度加大，市场规模突破 6000 亿元

医疗器械，是指直接或者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。结合原国家食药监总局《医疗器械分类目录》和医疗器械市场投融资特点，本研究将医疗器械产品分为 10 个大类，包括：**手术器械类、治疗类、医学成像类、生命支持及基础器械类、植入类、专科类、体外诊断类、临床检测器械类、康复器械类等。**

图表 1　医疗器械主要类别（按产品属性）

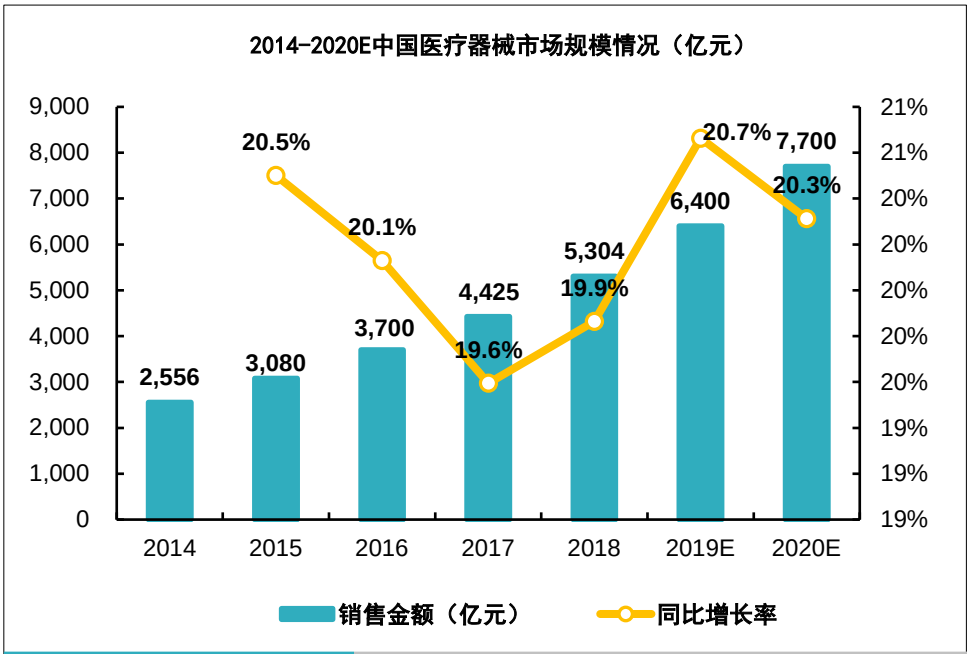


受早期国内工业起步晚、生产力发展水平低、基础研究落后、研发技术人员匮乏等多种因素影响，中国医疗器械行业发展进程缓慢。近年来，中共中央、国务院各有关部委、国家药品监督管理局等部门连续发布多项政策，提出通过市场倒逼和产业政策引导，推动企业提高创新和研发能力，促进做优做强，提高产业集中度，共同驱动医疗器械行业的现代化和标准化发展。**总体而言，医疗器械领域政策主要集中在鼓励医疗器械创新、进一步深化医疗器械审评审批改革、医疗器械标准体系的建设、医疗器械注册人制度的推行、分级诊疗政策带动基层医疗机构扩容、“医改”的纵深发展等。**

2019 年 7 月 31 日，国务院发布《治理高值医用耗材改革方案》，正式开始深入治理医用耗材，规范医疗服务行为，控制医疗费用不合理增长。这一举措是国家对药品“量价挂钩，统一采购”的延续和扩容。方案明确提出，2019 年底前取消医用耗材加成，持续完善分类集中采购办法，对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。2020 年 1 月 14 日，《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》出炉，清单中包括金属骨固定器械、导丝、耳内假体、髋关节假体、颅骨矫形器械等 18 种医疗器械。

随着医疗器械政策环境持续改善，国产自主创新器械不断问世，资本助力行业加快兼并重组，中国医疗器械市场规模持续增长。**2014-2018 年，中国医疗器械市场规模从 2556 亿元持续增长至 5304 亿元，五年间市场规模扩大了一倍，年均增长率约 20.0%，**按照 20%的同比增长率估算，预计 2020 年中国医疗器械市场规模将达到 7700 亿元。

图表 2　2014-2020E 中国医疗器械市场规模情况（亿元）



来源：清科研究中心根据公开资料整理

二、产业链上游发展迅速，中游市场集中度低，下游扩容空间大

从医疗器械产业链来看：**上游**主要是医疗器械用原材料、零部件供应、第三方服务等；**中游**主要是医疗器械、耗材、IVD 所需试剂等；**下游**主要是各类医疗机构，包括公立医院、中小型民营医院、独立检验机构、私人客户等。

图表 3　医疗器械全产业链图



来源：清科研究中心根据公开资料整理。

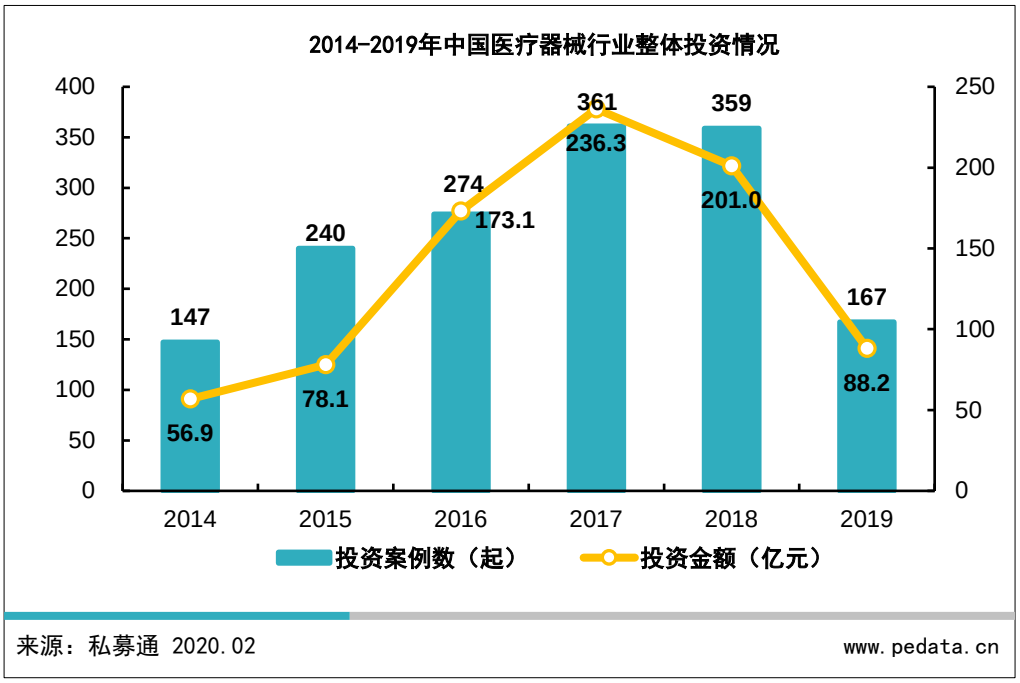
整体来看，医疗器械产业链**上游**技术日渐成熟，发展速度较快，对进口原材料、零部件及生物制剂产品的依赖度逐渐降低，国产替代进口成为发展主旋律。产业链**中游**产品研发投入不足，缺乏自主创新，市场集中度低。大部分国产医疗器械缺乏先进高附加值的创新产品，部分关键核心技术尚未完全攻克，技术水平和专业化程度有待提高。医疗器械行业**下游**扩容空间大，检验器械、家用医疗器械、康复器械需求增加。这主要是受三方面因素影响：一是政策拉动基层医疗机构扩容，对医疗器械的需求增加；二是为满足患者对精准医疗的需求，独立检验机构发展增速；三是随着老龄化的深入和人们对健康生活关注度的提升，体检机构和家用医疗设备需求上升。

三、2017 年行业投资大爆发，随后逐步回归到“精挑细选”价值投资

近年来，中国医疗器械行业逐渐成为资本市场新宠，但受整体经济环境影响，2018 年以来，医疗器械市场投资的盲目狂热逐渐褪去，回归到“精挑细选”价值投资。伴随着整个行业的快速发展，我国医疗器械行业已进入洗牌时期，以代销、仿制、生产低值耗材为主营业务的低技术含量、低创新能力的中小企业将会被淘汰，而享有政策优惠，注重研发和创新的高科技医疗器械公司，也将抓住机遇，整合优势，高速发展。

根据清科研究中心《2020 年中国医疗器械行业投融资分析报告》，2014-2019 年，中国医疗器械行业累计披露投资案例 1548 起，披露投资金额 833.6 亿元。其中，2017 年是中国医疗器械行业投资大爆发的一年，投资案例数、投资金额双双达到历年峰值，其中披露投资案例 361 起，同比增长 31.8%，投资金额达 236.3 亿元，同比增长 36.5%。2018 年，随着投资市场逐渐趋于理性，投资者在对投资标的的选取上变得谨慎，更加倾向于投资真正具备技术壁垒的创新企业。受整体经济环境的影响，2019 年中国医疗器械行业投资明显下滑，披露投资案例数和投资金额分别同比下降了 53.5%、56.1%。

图表 4　2014-2019 年中国医疗器械行业整体投资情况



随着国家对医疗器械利好政策的不断兑现，叠加产业链上游、中游国产替代速度加快，下游基层医疗机构扩容、人口老龄化加剧等带来的需求增长，技术实力雄厚的研发驱动型企业的利润逐年增加，以研发和创新为主的医疗器械公司规模将日益扩大。此外，行业发展处在变革时期，优胜劣汰将进一步加速行业整合，经过近年市场的打磨和产品的迭代，投资机构倾向于在企业估值低位时进场配置，会更加严谨的筛选优质投资标的。

四、A、B 轮占比高，扩张期、成熟期企业受青睐，北上广占据半壁江山

根据清科研究中心《2020 年中国医疗器械行业投融资分析报告》，2014-2019 年，**从投资轮次看**，中国医疗器械行业的投资主要以 A 轮和 B 轮为主，两个轮次总投资案例数 943 起，合计占比超过 60.9%；总投资金额 420.1 亿元，合计占比超过 50.4%。**从投资阶段看**，2014-2019 年，投资机构更多投资于处于扩张期和成熟期的医疗器械企业，扩张期、成熟期企业案例数占比超过 64.3%，投资金额占比超过 86.5%。其中比较值得关注的投资事件有：迈瑞医疗在 2016 年 12 月获得国泰投资、恒泰华盛、大营资本等多家机构的联合 B 轮融资，

金额达 70.67 亿元；华大智造在 2019 年 5 月获得金石投资、松禾资本、东证资本等联合 2 亿美元 A 轮融资。

从投资地域看，2014-2019 年，中国医疗器械行业投资地域分布广泛，涉及国内多个省市。中国医疗器械行业投资相对集中在北京、广东、上海三地，披露投资案例数分别为 341 起、268 起、265 起，合计 874 起，占全部投资案例数的 56.5%；投资金额数分别为 140.8 亿元、165.2 亿元、181.2 亿元，合计 487.2 亿元，占全部投资金额的 58.4%。此外，医疗器械行业投资热度较高的还有江苏、浙江、山东、湖北等地。

整体来看，中国发展活跃的医疗器械企业相对集中在东部沿海地区，平均成立时间一般超过 20 年，主要产品集中在体外诊断制剂及检验仪器、医学影像等细分领域。根据公开数据，2018 年，中国医疗器械企业 TOP10 总营收为 583 亿元人民币，占 2018 年中国医疗器械市场规模的 11%，远低于全球医疗器械市场 44%的行业集中度。

图表 5　2018 年中国医疗器械企业营收 TOP10

企业	省份	成立时间	收入（亿元）	主要产品
迈瑞医疗	广东	1991 年	137.53	覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域
威高医疗	山东	1988 年	88.09	骨科耗材、血液管理等
东软医疗	辽宁	1991 年	71.71	医学影像、试剂及检验仪器
迪安诊断	浙江	2001 年	69.67	检验仪器及配套试剂
乐普医疗	北京	1999 年	63.47	心血管产业平台、外科&血液产业平台、诊断试剂产业平台等
鱼跃医疗	江苏	1998 年	41.84	基础诊断器械和氧气吸入器、医用雾化、医用吸引、光学仪器、制氧机等医院设备，以及感控消毒等健康护理器材
美康生物	浙江	2005 年	31.33	各类生化诊断试剂、检验仪器等
迈克生物	四川	1994 年	26.85	专注于体外诊断行业，包括试剂及检验仪器
蓝帆医疗	山东	2002 年	26.53	心血管耗材及设备、医疗防护产品等
华大基因	广东	1999 年	26.01	测序平台、影像平台和试剂

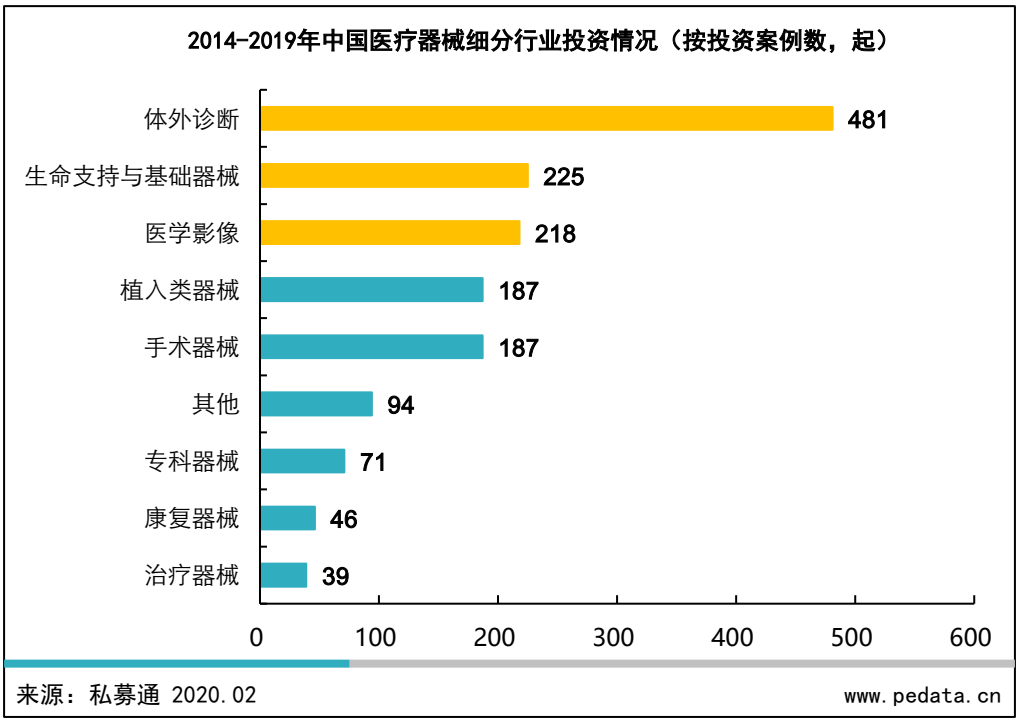
来源：清科研究中心根据公开资料整理。

五、体外诊断、生命支持与基础器械、医学影像等领域投资热度高

根据清科研究中心《2020 年中国医疗器械行业投融资分析报告》，**2014-2019 年，从细分行业上看，中国医疗器械行业的投资主要集中在体外诊断、生命支持与基础器械、医学影像三个领域。**从披露投资案例数看，体外诊断、生命支持与基础器械、医学影像分别为 481 起、225 起、218 起，合计占总披露投资案例数的 59.7%；从披露投资金额看，体外诊断、生命支持与基础器械、医学影像分别为 204.8 亿元、188.61 亿元、183.71 亿元，合计占总

投资金额的 69.2%。

图表 6　2014-2019 年中国医疗器械细分行业投资情况（按投资案例数，起）



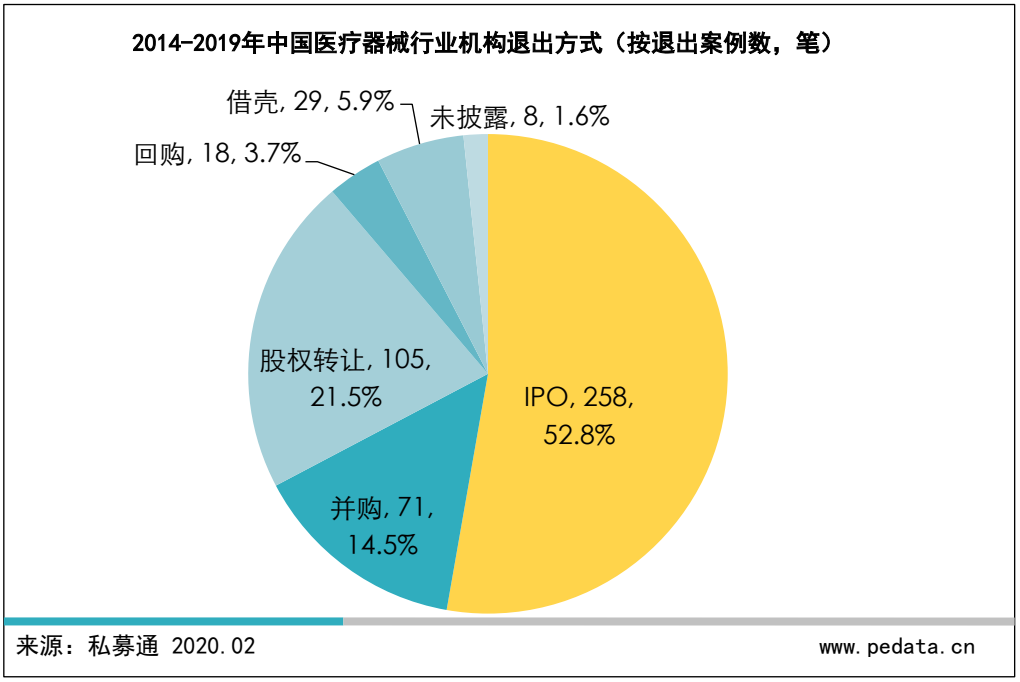
六、IPO 依然是投资机构最优选择的退出方式，退出案例占比超 50%

近年来，我国医疗器械领域投资主要以创业型资本和成长型资本为主。一方面，中国医疗器械行业发展起步晚，企业发展初期多以分销、代销为主，积累原始资金，对企业未来的规划不明确。另一方面，医疗器械行业有很高的技术壁垒，中小企业难以投入大量资金和人力去自主研发，融资需求虽然大，但产品研发成功与否还有待时间验证。因此，早期机构往往出于对风险因素的考虑，对医疗器械企业投资较为谨慎，而起步较早的医疗器械企业，在前期企业发展积累足够资本后，对内自主研发、对外并购，成果颇丰，伴随政策利好，因此受到 VC 和 PE 的高度关注。

目前，中国医疗器械投资市场最主要的退出方式包括首次公开上市（IPO）、兼并收购、股权转让等。通过 IPO 退出是获得高回报最理想的方式，并可为成功退出的投资机构带来较高的声誉。

根据清科研究中心《2020 年中国医疗器械行业投融资分析报告》，2014-2019 年，中国医疗器械行业退出案例数共 488 笔，退出金额共 501.0 亿元。其中，IPO 退出 258 笔，占总退出案例的 52.8%，退出金额达 347.37 亿元，占总退出金额的 69.3%；其次是以并购的方式退出，共 71 笔事件，数量占比 14.5%，退出金额达 83.19 亿元，占总退出金额的 16.6%。

图表 7　2014-2019 年中国医疗器械行业机构退出方式（按退出案例数，笔）



作为全球最具潜力的医疗器械市场，我国医疗器械行业的成长空间巨大，一场全行业的变革已经拉开帷幕。**从资源来看，**中国丰富的物质原料、制造业基础和大量回流的医学人才，无疑是中国医疗器械行业发展的坚实基础。**从供给方面来看，**医疗器械产业上游发展加速，已实现较大部分的自产，核心技术研发水平和产品化能力也有明显提升，国产替代进程进一步加快。**从市场需求来看，**中国人口老龄化的加深，分级诊疗政策拉动基层市场扩容，人们对健康生活的追求等，都将成为中国医疗器械发展的持续动力。**从政策来看，**中国从器械标准化体系建设、深化审评审批等方面加强严格的核查与监管，监督各企业的行为及其产品的质量，各企业也应根据自身产品，及时调整发展战略。

当前，中国医疗器械行业整体呈现低技术化、低集约化、低附加值的格局，中小企业多，市场竞争散乱，缺乏规范化管理。纵观全球医疗器械巨头发展历程，并购都是不可或缺的一环。因此，在加大研发、实现技术升级和产品颠覆的同时，通过并购整合核心业务、降低内部研发风险、提高市场份额，也成为医疗器械企业的新发展模式。总体来说，对内加大研发，对外整合并购，将会成为我国医疗器械企业加速成长的必经之路。“销售+研发+并购”三驾马车，将共同拉动国内医疗器械企业未来的可持续增长。

清科研究中心
Zero2IPO Research

清科研究公众号

私募通APP

北京
Beijing

地址：北京市朝阳区霄云路40号院1号楼国航世纪大厦十层

电话/Tel：010-64158500

传真/Fax：01064158399

邮 编：100600

上海
Shanghai

地址：上海市静安区南京西路1717号会德丰国际广场5705单元

电话/Tel：021-62889090

传真/Fax：021-62886716

邮 编：200041

深圳
Shenzhen

地址：深圳市福田区中心四路1号嘉里建设广场第一座1604室

电话/Tel：0755-88315318

传真/Fax：0755-88315328

邮 编：518048

海口
Haikou

地址：海南省海口市龙华区滨海大道32号复兴城A1座光谷创业咖啡2001-210

电话/Tel：010-64158500

传真/Fax：01064158399

邮 编：570105

杭州
Hangzhou

地址：杭州市上城区老复兴街甘水巷安家塘25号

电话/Tel：0571-85286615

邮编：310008

了解清科研究服务详情，请垂询：

热线：400-600-9460

邮箱：research@zero2ipo.com.cn 网站：www.pedata.cn