



洞见

罗兰贝格

02.2023
上海 / 中国



中国医疗器械行业发展现状与趋势

目录

第一章	医疗器械产业链构建相对完善, 细分领域发展各具差异化特色	05
第二章	医疗器械行业未来发展趋势集中于带量采购、国产替代、医疗新基建、国产出海与投资推动五大方向	09
第三章	疫情时代的中国医疗器械产业的发展观察	12
第四章	医疗器械行业企业需要重点关注多方面的能力建设	13

2022年我国医疗器械市场规模预计达9,582亿元人民币，近7年复合增速约17.5%，已跃升成为除美国外的全球第二大市场。但从药械比角度看，我国目前药械比水平仅为2.9，与全球平均药械比1.4的水平仍有一定差距，表明我国医疗器械市场未来存在较大的增长空间。→ 01

在产业规模稳定高增长的同时，医疗器械产业集中度也不断增强。2022年，我国医疗器械规模以上生产企业营业收入占全行业的比重已经超过60%。其中上市医疗器械企业已经超过163家，该数字对比三年前几乎翻倍。龙头企业的出现加速了产品和技术创新的不断突破，2022年，国家药监局批准创新医疗器械55件，同比增长57%，更多的创新高科技医疗器械不断满足人民群众日益增长的健康需求，成为推动产业高质量发展的强大动力。

01: 我国医疗器械市场规模

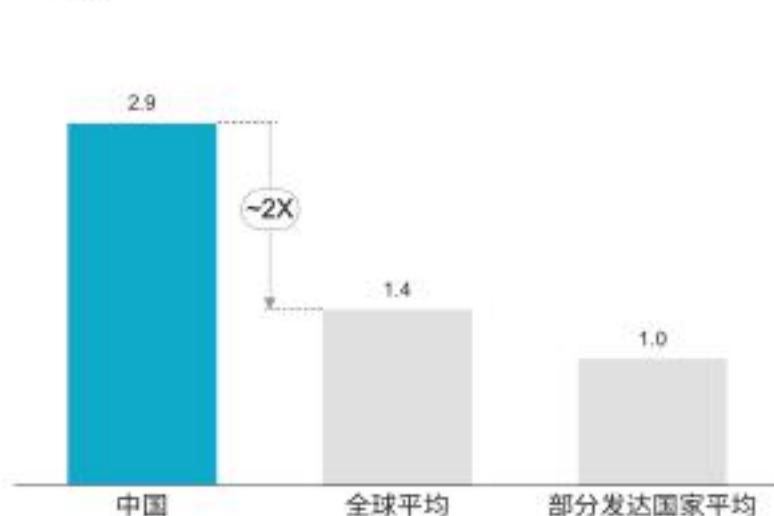
全球/中国医疗器械市场规模

[15-22E, 千亿元]



全球领先国家与中国药械比对比情况

[20]



资料来源: 弗若斯特沙利文, 案头研究, 罗兰贝格



第一章

医疗器械产业链构建相对完善，细分领域发展各具差异化特色

从产业链角度看，上游以各类原材料供应商以及相应的技术研发企业为主。中游以各类医疗设备、耗材相关的制造企业为主。下游则以各类医疗机构、科研机构、第三方检验中心以及C端使用者为主。国内医疗器械产业链构建相对完善，未来将逐步向更为高端的市场环节进行渗透。

根据《医疗器械蓝皮书》定义，我国医疗器械行业可分为医疗设备、高值耗材、低值耗材与体外诊断四大细分领域。

医疗设备占据最大市场份额，未来国产品牌发展潜力巨大

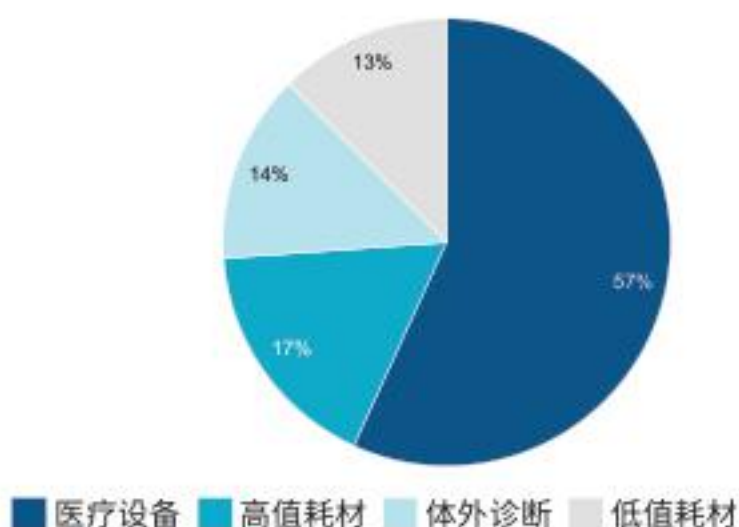
医疗设备是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料等，是我国医疗器械赛道下占比最大的细分领域。据统计，2021年医疗设备占比我国医疗器械整体市场规模约60%，整体市场规模超5,000亿元。→ 02

疫情后公立医院的改扩建进度得到提速，政策支持将加快各级公立医院的新建以及扩建工作。同时，分级诊疗的推进也进一步倒逼基层医院配备相应的医疗资源与配套设施，医疗设备企业尤其是国产厂商将凭借其性价比和政策支持的优势，在该细分市场中实现突破，推动竞争格局变化。

02: 我国医疗设备市场情况

中国医疗器械细分市场分布

[21, %]



中国医疗器械细分市场国产品牌占比情况

[15-22E, 千亿元]



资料来源: iResearch, 案头研究, 罗兰贝格

高值耗材不同领域发展各异，成熟产品面临较大集采压力

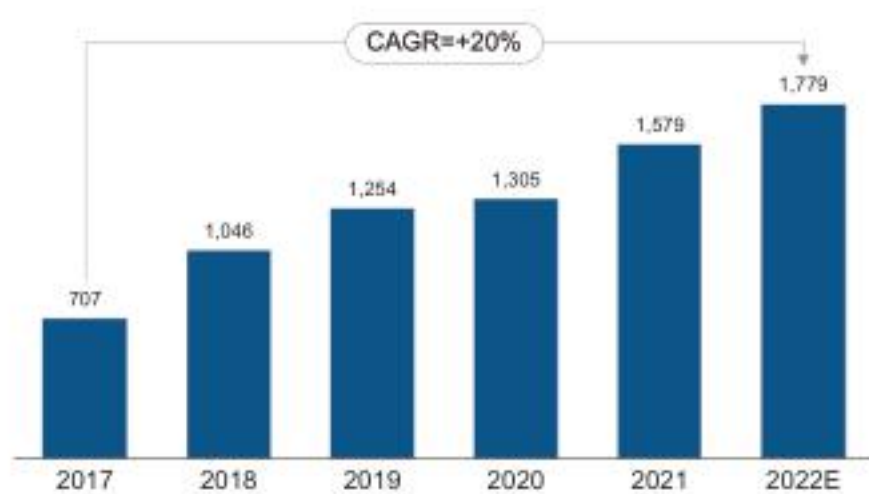
高值医用耗材主要指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。据统计，2022年我国高值耗材市场规模约1,779亿元，近6年复合增长率约为20%。血管介入类与骨科植入类耗材占据了主要市场地位。→ 03

人工晶体、骨科产品、冠脉介入等技术较为成熟、且临床需求较高、国产品牌竞争较强的领域，短期内将面临较高的集采压力。医保局表示，未来将进一步扩大集采范围，并指导各省均开展省级或参加省际联盟耗材集采。同时，种植牙等产品逐步加入集采，也释放出了集采向涉及民生的更多非医保领域拓展的政策信号。

03: 我国医疗高值耗材市场规模

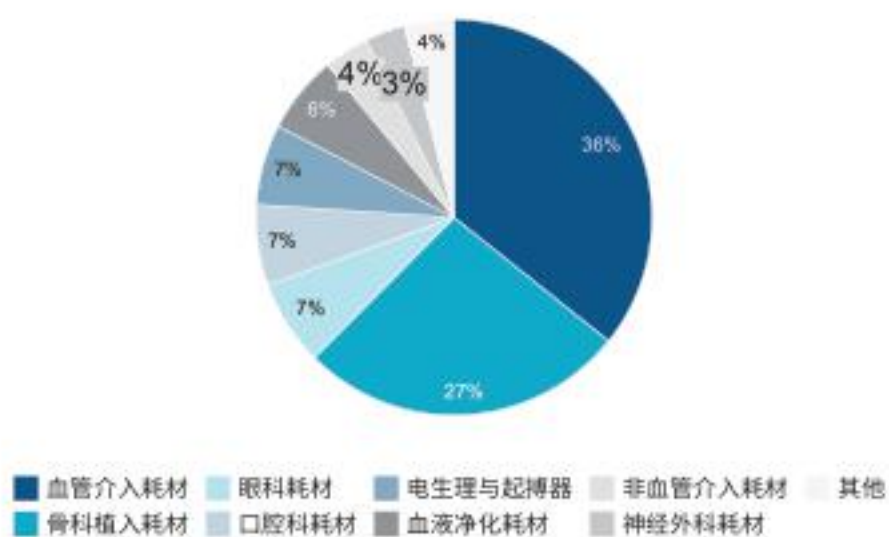
中国医疗高值耗材市场规模

[17-22E, 亿元]



中国高值耗材细分领域占比情况

[21, %]



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书》，案头研究，罗兰贝格



低值耗材市场竞争较为充分, 产品优化升级或为发展机遇

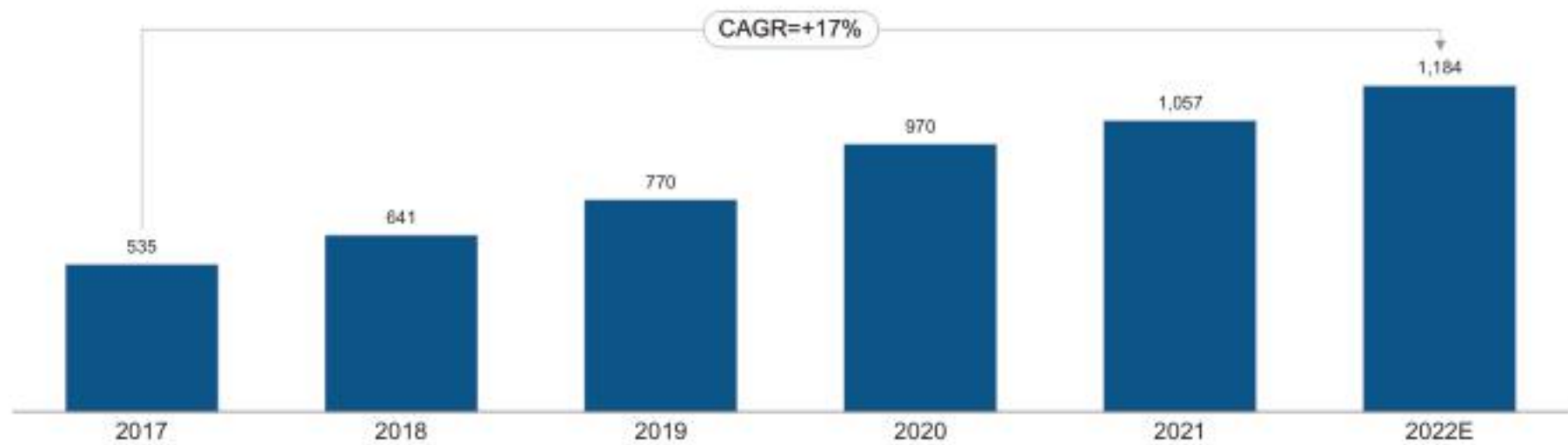
医用低值耗材一般指临床多学科普遍应用的价值较低的一次性医用材料。据统计, 2022年我国低值医用耗材市场规模预计达1,184亿元, 年均复合增速约17%, 市场量级达千亿级别。→ [04](#)

低值耗材公司近年来通过不断提升创新研发投入和丰富自身产品组合来进一步加强自身核心竞争优势。

04: 我国低值医疗耗材市场规模

中国低值医疗耗材市场规模

[17-22E, 亿元, %]



资料来源:《中国医疗器械蓝皮书》, 案头研究, 罗兰贝格



体外诊断各赛道发展呈现差异, 国产替代与集采政策影响各异

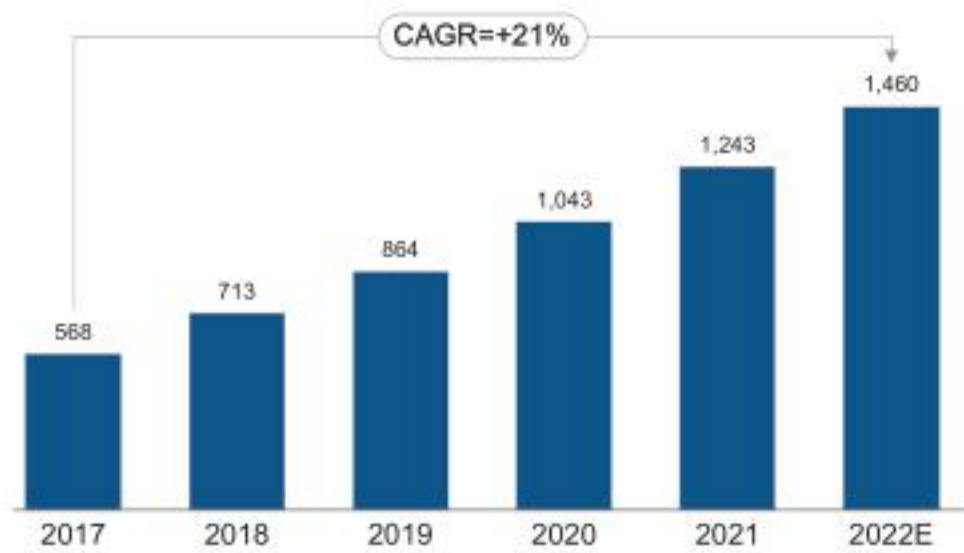
2022年我国体外诊断市场规模预计约1,460亿元, 近6年复合增速约为21%。其中生化诊断、免疫诊断与分子诊断累计占比约72%市场份额, 是体外诊断最核心的三大技术领域。→ 05

体外诊断市场单个细分领域的市场规模有限, 且技术发展处于成熟阶段, 竞争较为激烈。国产玩家延伸至产业链下游, 将检验产品与检验服务相结合。领先玩家也积极进入尚未布局的细分赛道, 以扩大自身市场规模。

05: 我国体外诊断市场规模

中国体外诊断市场规模

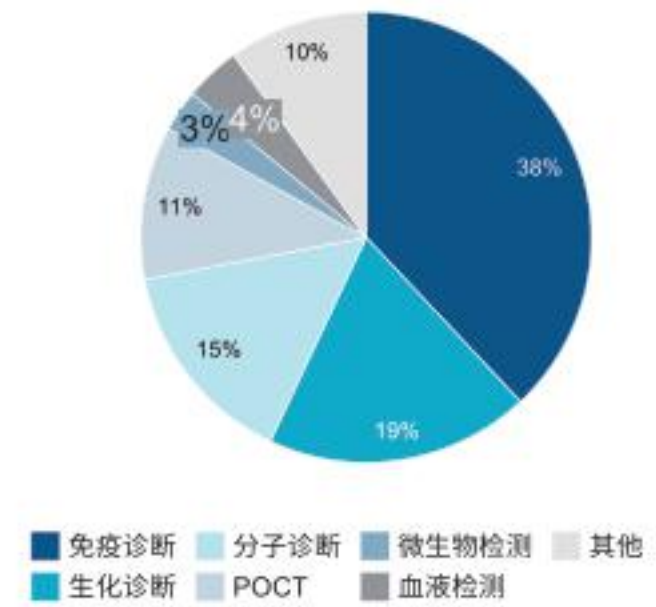
[17-'22E, 亿元]



资料来源: 弗若斯特沙利文, 案头研究, 罗兰贝格

中国体外诊断细分领域占比情况

[21, %]



第二章

医疗器械行业未来发展趋势集中于带量采购、国产替代、医疗新基建、国产出海与投资推动五大方向

带量采购整体进行提速，未来创新器械具有更高议价空间

近年来集采政策正在往成熟化、温和化方向发展，政府支付方通过招标规则合理控制降价幅度，在避免出现价格战的同时降低淘汰率。不仅有效维持了供应商的稳定性，也更多认可不同厂商在产品与服务上的相对差异性。

面对集采的浪潮，完善的产品线布局、系统性产品的创新以及快速迭代的能力能帮助医疗器械企业构建的核心竞争优势，在未来是医疗器械企业的重点发展方向。

多重因素推动本土企业技术创新，未来国产替代仍为行业主旋律

目前我国医疗器械市场的本土企业数量较多，但整体呈现规模较小且分散的局面，且相对偏向低值产品领域，在医用设备、高值耗材等领域跨国企业市场份额仍然较高。

从政策角度看，全国以及各地推出多项政策对本土医

疗器械企业进行创新研发提供了大量的政策支持。从技术升级角度看，我国医疗器械企业的研发虽然起步较晚，但近年来不断增加研发投入，提升自身技术创新能力。近几年，国内前十大医疗器械企业每年研发投入均维持20%以上的增长。

财政贴息与专项债支持医疗新基建发展，助力医疗器械市场快速扩容

新冠疫情爆发以来，我国医疗新基建进入快速发展阶段，以弥补医疗资源供给侧的结构性短板问题。三级医院扩容、基层医院提质等医疗新基建立项数量显著高于往年。

2022年9月，《国家卫健委开展财政贴息贷款更新改造医疗设备的通知》正式出台，预计带来超2000亿资金支持，有效缓解各级政府的财政压力与医疗机构的资金压力。

新兴市场机遇带来国产出海热潮，本土企业进一步打开国际市场

随着近年疫情的发展，中国本土医疗器械企业逐步被全球市场接受与认可。截止2021年，中国出口海外的医疗器械总出口额为847.3亿美元，同比下降36.44%，但与疫情之前相比仍有超过75%的大幅增长，主要原因是2020年海外国家产能不足导致采购需求达到顶峰，拉高了出口数据。我们期待2023年，随着疫情的解封，中国医疗器械进出口贸易加速放量。

中国医疗器械出口结构也发生了变化，2021年医用耗材仍然是所有医疗器械中出口规模最大的品类，但同比增长下降了50.4%。而IVD试剂的占比则有明显扩大，增长率高达151.7%。

“出海”对于企业既是发展机遇，也蕴藏一定的挑战。首先，产品和技术的成熟度仍参差不齐，在与跨国企业同类产品竞争的过程中，差异化特色难以体现。第二，全球供应链的稳定性以及成本管控能力仍然存在短板。第三，海外市场准入能力和商业化水平有限，对海外市场的法规认知、市场推广相关的知识准备和经验仍有欠缺。第四，中国医疗器械出海过程中缺乏足够的品牌认知度和影响力支撑。→ 06

06: 2021年中国医疗器械出口情况



资料来源：中国海关总署，案头研究，罗兰贝格

医疗器械市场掀起并购浪潮迭起，多个细分赛道形势大好

随着带量采购的逐步铺开，使医疗器械企业的成熟业务面临增长瓶颈。加之受到资本寒冬影响，大量企业的估值出现明显下降。多重因素影响之下，2022年医疗器械企业开始通过收并购、license-in等方式布局高潜力赛道。投资规模呈明显上升态势，从交易数量来看，从2013年的62起上升至2022年的近600起，投资规模也从2013年的3.5亿元上升至2022年的约260亿元，成为医疗健康领域的核心热点。→ 07

2022年中国医疗器械领域发生了多起标志性的并购事件，从并购双方的情况来看，主要可以分为以下三种类型。

第一类是两家中小医疗器械之间的并购。通过并购实

现产品线互补，使企业整体竞争力和抵御风险能力得到增强。

第二类是平台企业对垂直赛道龙头的并购。收并购可以帮助企业补充产品管线，保证成熟企业在新兴技术和新兴市场中占有优势地位。

最后一类则是跨界并购。数字化成为医疗器械行业的一个愈发重要的课题，各医疗器械企业正在加大数字化并购力度。上市公司、平台型医疗器械企业以及专业医疗并购资金实力的不断增强，更多优质标的公司的出现，结合国家在企业投融资以及兼并收购政策上持续松绑，将有利于医疗器械行业在国内和全球两个市场不断实现产业内部以及产业和资本之间强强联合，加速中国医疗器械行业发展。

07: 2022年国内医疗器械领域主要并购事件

被收购方	领域	时间	金额	并购方
科伦医疗	一次性使用无菌医疗器械	2022.12	未透露	中红医疗
海之声	听力健康	2022.12	未透露	Sonova
米道斯	心脏外科和体外循环	2022.6	未透露	卡地美得
乐润隐形眼镜	隐形眼镜	2022.5	未透露	鱼跃医疗
普微森医疗	介入医疗器械研发商、生产销售商	2022.2	未透露	普利瑞医疗
杰成医疗	心脏瓣膜	2022.2	未透露	健适医疗
慧康公司	体外冲击波	2022.9	未透露	AMTH
Cardiovalve	心脏瓣膜	2022.1	3亿美元	启明医疗
Phenox	神经介入	2022.4	5亿欧元	沃比医疗
先瑞达	外周介入	2022.12	5.23亿美元	波士顿科学

资料来源：投中数据，案头研究，罗兰贝格

第三章

疫情时代的中国医疗器械产业的发展观察

创新技术发展和引进加速, 受疫情抑制的部分市场得以逐步修复, 投融资回温

相对于海外, 新冠疫情期间中国国内相对稳定的研发和市场环境, 为医疗器械行业创新技术的快速发展, 更多初创企业凭借相对成熟的价值故事和产品创新

成功吸引投融资市场的注意, 医疗器械赛道的投融资在资本寒冬中呈现相对热门的趋势。

医疗服务和产品实现全渠道拓展, 院外、基层、D2C (Direct-to-consumer) 市场广受关注

受疫情发展和相关管控政策影响, 三甲医院的接诊能力下降, 为保障居民日常保健消费以及疾病就诊需求, 互联网医院、基层医院、线上问诊、医药电商等渠

道快速发展, 政策持续松绑。2022年底新冠疫情中, 国家首次防控互联网医院首诊必须在线下医疗机构的限制, 允许互联网医院开设线上发热门诊, 大批互联网医疗企业即快速跟进, 建立了相关服务机制。

生产和服务方降本增效需求进一步凸显, 数智化转型加速

新冠疫情防控大量消耗财政和医保基金, 结合持续落实和推进的医改政策, 不断压缩医疗器械全行业的利润水平, 面对新冠疫情下市场需求和供应链不稳定的特点, 医疗器械企业和医疗服务提供方亟需进一步降

本增效。数智化作为提升运营效率的重要方向和工具得以快速发展, 与需求端病人和消费者的数字化诊疗行为直接对接, 不断推动企业运营精益化和智能化转型。

部分市场需求激增, 跨国公司全球供应链受阻, 国产替代进一步加速

新冠疫情导致呼吸机、制氧机、体外诊断等相关领域市场需求激增, 同时受本地以及全球疫情管控, 叠加地缘政治因素, 导致全球供应链危机, 跨国企业对外

国内市场的供应出现一定程度不稳定性。同时, 随着国内政策的开放与倾斜, 国产替代在医疗器械领域进一步加速。

第四章

医疗器械行业企业需要重点关注多方面的能力建设

从技术角度, 加强原始创新能力

在带量采购的大背景下, 缺乏核心技术和差异化创新能力的企业难以避免同质化竞争、低价竞争的局面, 最终逐步被市场淘汰。医疗器械企业只有加强自身的创新“硬实力”, 并持续提升成本控制能力, 方能立于

不败之地。从国际竞争的角度, 在医疗设备、高值耗材等主要细分领域中, 我国仍有大类核心原材料和零部件依赖海外的企业和技术, 国产替代任重而道远, 亟待通过原始创新实现超越。

案例

某国内医疗设备企业深耕医学影像领域, 打破长久以来的进口垄断格局, 深耕“难、精、稀”技术领域, 实现从上游原材料到核心部件的自主可控, 铸就产品线涵盖大型影像设备、放疗设备及生命医学仪器的巨型平台公司, 产品广销全球。公司2018年以来研发费用率一直保持10%以上, 研发费用持续增长, 在已有产品与技术改良以及未来可能引

领行业变革的新产品与新技术等领域持续投入研发资源。特别值得注意的是, 公司多款产品已实现上游关键部件自主可控, 如MR核心零部件磁体、射频、梯度和谱仪, CT核心零部件探测器, PET核心零部件探测器, 以及RT核心零部件加速管、多叶光栅等, 公司均已具备自主研发和量产的能力。



从产品角度，关注多元化和新场景

医疗器械行业本身具有细分领域数量多、区隔大、发展快等特点，难以出现“大而全”的巨头型企业，只有通过不断丰富产品线，才能有效提高企业的抗风险能力，应对外部竞争和政策变化带来的冲击。借助新冠疫情快速启动的新场景，例如家用诊断与监护，也需引起医疗器械企业的重视，提供更多符合家

用场景 (Consumer health) 和医院/家庭交互场景 (Hospital-to-Patient) 需求的产品。但是，在进入新的市场领域或建立新的业务场景时，应充分评估市场空间、临床需求、价值主张等产品市场进入 (Go-to-market) 的核心要素，避免贻误良机或事倍功半。

案例

某国际领先医疗器械企业利用其业内领先的输液、临床营养、透析等产品线，在中国市场试点开展家庭医疗 (Home Healthcare) 业务。公司一方面引入欧洲、美国、日本等国家开展家庭医疗的先进经验，另一方面结合中国特殊的政策要求，计划在国内试点推出家庭病床、上门护理、长护险等家

庭医疗产品，并聚焦在肿瘤、慢性肾病、卒中、产后等高需求领域。借助家庭医疗业务的开展，公司期望帮助其实现从器械厂商向全链条解决方案提供商转型、从急症领域向慢病领域拓展、从院内场景向院外及家庭场景延伸的战略转型。

从全球化角度，实现有成效、可持续、双向促进的国际发展道路

全球化背景下，本土医疗器械企业出海是发展的必经之路。部分企业在前期以防疫物资作为突破口开拓国际市场，并以“一带一路”沿线国家与地区作为重点逐步实现海外拓展。然而，未来中国医疗器械企业要实现更高质量、更可持续的“出海”，还需要在产品竞争力、法规与准入、定价自主权、品牌价值、本地化服

务能力等多个方面提升能力。同时，在产品研发、商业化、供应链等多角度积极推进全球化，寻找海外合作伙伴，积极拓展渠道资源，通过投资、兼并和收购等方式实现快速突破和入局，加速、深入中国医疗器械企业的国际化征程。

案例

某国内领先医疗器械企业通过“走出去”、“走进去”、“走上去”三步走策略，实现企业的成功出海。在初涉海外市场阶段，公司主要通过建设海外代理渠道、将国内十年时间迭代优化的高性价比产品推向海外发展中国家基层及发达国家基础临床市场，从而迅速打开海外成长空间，实现产品“走出去”。而在第二阶段，公司开始海外市场设立子公司或办事处，并逐步建立营销团队，同时成功

实现公司纽交所上市，让海外主流市场对公司及其产品的接受度进一步提高，实现公司“走进去”。最后在第三阶段，公司在欧美国家开展了一系列高端市场标的的并购整合，以获取技术资源为主要目标，成功实现了公司监护仪、超声等重要产品的高端化，在壁垒较高、研发周期较长的中高端器械行业提升自身竞争力，并以此为契机成功突破国际高端市场，实现品牌“走上去”。→ 08

08: 某国内领先医疗器械企业成功出海之路



资料来源: 公司官网, 案头研究, 罗兰贝格

从运营角度, 通过数智化转型实现降本增效

面对本土市场利润空间下降、同质化竞争严重等“内卷”特点, 提升运营效率, 降本增效对于中国医疗器械产业来说势在必行, 同时也是提升综合竞争力, 逐渐与国际市场接轨并走向国际市场的必要条件。近年来, 无论是从L2C (Leads to Cash) 订单管理、供应链

管理、研发生产精益, 抑或是市场运营端精准营销, 数字化和智能化系统搭建都在由消费品、工业产品等其他领域向医疗领域拓展, 数智化变革对于器械企业来说已经箭在弦上, 势在必行。

案例

国内某领先医疗设备公司为解决产品竞争力不足、新产品上市缓慢、研发费用占比持续上升等产品研发挑战, 近年来对其产品研发体系进行了深度变革, 打造面向客户的产品研发体系。公司设定四大转型主题, 覆盖端到端产品研发及管理, 包含: 1) 建立以IPD为基础的产品研发流程, 实现项目的周期、成本及质量优化; 2) 构建需求管理/规划/组合管理流程, 围绕公立三甲医院需求的产品矩阵,

和组合资金的最大化效益; 3) 建立技术创新研究院, 完善流程, 形成前瞻技术的规划和落地能力, 如骨科解决方案; 4) 优化组织能力, 包括产品经理人才库建立, 变革办公室, 持续推动运营卓越。转型后, 公司成功缩短新产品上市时间, 实现概念导入产品成功比例提升, 并建立起产品经理人才矩阵、形成业务发展的腰部力量。

从投融资角度，建立专业化市场分析和产品组合管理能力

在专注于自研产品和业务的同时，关注投融资市场，引入外部资源，通过兼并收购、授权引进或授权许可销售的形式，提升产品组合规划和管理能力。一方面在相关业务领域内，通过系统化和专业化的方式筛选

热门赛道和标的，完善投融资机制。另一方面，对新引入的业务和组织进行有效的投后管理和整合，最大化协同效用。

案例

国内某领先医疗设备公司在发展过程中不断通过收并购实现品类拓展和地域扩张，并通过资本运作实现企业快速壮大。品类拓展方面，公司在2009至2012年期间连续完成多次并购，从原有的冠脉介入领域逐步拓展至骨科植入器械、外科手术器械、糖尿病等多个领域。接下来在2014-2018

年期间，公司又通过连续并购多家海外医疗器械龙头，成功布局美国、欧洲、以色列等多国市场及渠道资源。最后，公司陆续将旗下各业务拆分为多家子公司，独立进行融资，进而相继在内地以及香港上市，最大程度实现资本市场对公司发展的助力。→ 09

09: 国内某领先医疗设备公司通过收并购及资本运作实现企业快速壮大

第一阶段 (1998年至2007年) 单一赛道发展

以冠脉介入业务为核心发展赛道

- 冠脉介入市场规模大，产品渗透率低，当时市场被外资企业主导，国产产品稀缺
- 公司以血管介入产品起家，并快速完成了从裸支架到药物洗脱支架的产品升级
- 此后，冠脉及主动脉等血管介入产品不断丰富，为后续业务多元化拓展提供了资金支持和渠道资源

第二阶段 (2008年至2019年) 业务多元化与国际化拓展

通过连续收并购加快公司外延过程

- 2009至2012年期间连续完成多次国内并购，从原有的冠脉介入领域逐步拓展至骨科植入器械、外科手术器械、糖尿病、心律管理、手术机器人、心脏瓣膜等多个领域
- 与此同时，2014年起公司也开始了国际化进程，先后收购全球某知名骨科巨头的骨科关节重建业务、全球第五大心律管理设备供应商旗下CRM业务，实现品类拓展的同时，也布局了海外的市场和渠道资源
- 2016年之后，又继续拓展人工心脏、泌尿、呼吸及妇科、慢性脑病治疗、医疗器材CRO、材料科技、康复医疗、医美、骨科与软组织修复、脑医疗、生殖医学、神经系统康复及神经介入、DSA医疗设备等领域

第三阶段 (2019年后) 资本助力进入指数发展

旗下子公司相继进入资产证券化阶段

- 经历前期持续投入，心脉、心通、神通、电生理、心律管理、机器人等多个子公司均成为国内第一梯队的企业
- 旗下控股的心脏瓣膜、骨科、心律管理、手术机器人业务以及联营公司相继完成融资，旗下子公司心脉、心通医疗、机器人、电生理等先后上市
- 公司旗下子公司融资上市后有望提升各业务板块单独运营效率，加快未来发展，也提升了资本市场对公司整体价值的认知

资料来源: 公司官网, 案头研究, 罗兰贝格

罗兰贝格中国医疗团队，期待与您携手共进，共同探索与把握在医疗器械领域里的勃勃生机。

作者

任国强

罗兰贝格全球高级合伙人

george.ren@rolandberger.com

厉盛

罗兰贝格合伙人

sarah.li@rolandberger.com

罗兰贝格刘焯霖, 王贺, 吴馨瑜, 张书扬对本报告亦有贡献。

欢迎您提出问题、评论与建议

www.rolandberger.com

本报告仅为一般性建议参考。

读者不应在缺乏具体的专业建议的情况下, 擅自根据报告中的任何信息采取行动。罗兰贝格管理咨询公司将对任何因采用报告信息而导致的损失负责。

© 2023 罗兰贝格管理咨询公司版权所有。

关于我们

罗兰贝格管理咨询公司成立于1967年,是全球顶级咨询公司中唯一一家始于德国、源自欧洲的公司。我们拥有来自35个国家的3000名员工,并成功运作于国际各大主要市场。我们的51家分支机构位于全球主要商业中心。罗兰贝格管理咨询公司是一家由近320名合伙人共有的独立咨询机构。

出版方

罗兰贝格亚太总部

地址:

中国上海市南京西路1515号

静安嘉里中心办公楼一座23楼,200040

+86 21 5298-6677

www.rolandberger.com