

追本溯源，蓝海淘金

--医疗器械注册定价、招采支付全流程梳理深度报告

2020年06月17日

推荐 (维持)

重点公司

重点公司	20E	21E	评级
迈瑞医疗	4.86	5.89	审慎增持
心脉医疗	2.73	3.74	审慎增持
南微医学	2.38	3.25	审慎增持
安图生物	2.30	3.16	审慎增持
新产业	2.45	3.19	审慎增持
迈克生物	1.20	1.48	审慎增持
凯利泰	0.54	0.70	审慎增持
乐普医疗	1.28	1.67	审慎增持
健帆生物	1.87	2.52	审慎增持
万孚生物	1.83	2.05	审慎增持

备注：考虑除权除息

相关报告

《呼吸机行业面面观--抗击新冠疫情系列报告之一》
2020-04-16

《规则趋于重构，龙头即将腾飞-高值耗材带量采购政策专题研究》
2020-02-17

《政策点评：第一批医用耗材编码公示，耗材管理持续规范化》
2019-12-03

分析师：

徐佳熹

xujiaxi@xyzq.com.cn

S0190513080003

投资要点

- **我国医疗器械行业迎来前所未有的发展良机，未来十年是国产创新医疗器械的黄金发展时期。**从战略性的角度，我们做出这一判断主要基于三大理由：1、新需求和创新技术引领行业发展。2、进口替代加速和集中度提升催生龙头胜出。3、更好的融资环境和医疗政策驱动行业创新。从估值方法看，后续医疗器械板块中优质的产品管线，也会类似于创新药，开启pipeline估值法。
- **内因外因双轮驱动，进口替代成为未来十年医疗器械行业的主旋律。**乘着分级诊疗、基层放量的东风，在国家政策不断向国产设备倾斜的大趋势下，中国将有望迎来国产设备繁荣发展的新阶段，预计未来五到十年又将有多多个细分领域完成进口替代。国内龙头将享有行业高增速及进口替代的双重驱动，行业集中度提升，市场竞争格局重塑，这样的领域是器械领域投资的黄金细分，主要包括彩超、内镜耗材、骨科耗材、心脑血管耗材、化学发光、分子诊断等板块，是未来牛股诞生的重要细分领域。
- **高值耗材改革持续推进，国产创新器械有望借机逆袭。**2019年7月19日，医用耗材治理的全国纲领性政策——《治理高值医用耗材改革方案》（37号文件）发布，拉开高值耗材带量采购序幕。带量采购从地方开始，陆续在全国各省份落地，全国版耗材带量采购也渐行渐近。2020年6月8日，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，意在制定《基本医保医用耗材目录》，适用于医用耗材的医保准入、支付以及相应的管理监督等工作，有利于创新器械及时纳入医保放量。
- **投资建议：**长期来看，我们认为未来符合卫生经济学、具有明确临床诊疗价值的耗材有望受益；拥有自主创新能力、业务多元化布局，或是单一产品具有高技术含量和高附加值，在差异化竞争中具有明显的优势的国产龙头企业有望在行业集中度提升中受益。建议关注创新能力强、产品线丰富的细分龙头公司，**医疗设备：**迈瑞医疗、开立医疗、万东医疗、鱼跃医疗等；**医用耗材：**微创医疗（H）、乐普医疗、健帆生物、南微医学、心脉医疗、威高股份（H）、大博医疗、爱康医疗（H）、春立医疗（H）、凯利泰、三友医疗、先健科技（H）、启明医疗（H）、沛嘉医疗（H）等；**IVD：**安图生物、新产业、迈克生物、艾德生物、万孚生物、凯普生物等。

风险提示：高值耗材带量采购政策实施激进程度超预期；宏观经济下行风险；新产品研发及注册风险；经销商销售模式的风险；新冠疫情对公司经营业绩影响的风险。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

目 录

1、医疗器械注册审评流程追溯	- 4 -
1.1、医疗器械注册流程	- 4 -
1.2、医疗器械临床试验	- 15 -
1.3、创新医疗器械审评审批	- 23 -
1.4、医疗器械上市许可持有人制度	- 30 -
1.5、我国器械注册审批与国外差异	- 34 -
2、医疗器械定价与支付方式分析	- 43 -
2.1、国内医疗器械的定价与支付方式	- 43 -
2.2、海外医疗器械的定价与支付方式	- 52 -
3、医疗器械招标采购方式及流程梳理	- 54 -
3.1、我国设备招标采购方式	- 54 -
3.2、我国耗材招标采购方式	- 62 -
3.3、国外医疗器械的采购方式	- 80 -
4、投资标的	- 82 -
5、风险提示	- 85 -
图 1、临床评价方式	- 6 -
图 2、注册申报受理与审评审批流程示意图	- 9 -
图 3、注册变更流程示意图	- 10 -
图 4、医疗器械注册流程图	- 10 -
图 5、进口医疗器械国内注册流程	- 11 -
图 6、医疗器械临床试验与药物临床试验对比	- 19 -
图 7、创新医疗器械审评审批流程	- 25 -
图 8、《专利法》和《医疗器械监督管理条例》在医疗器械领域的作用	- 29 -
图 9、MAH 试点工作开展时间线	- 32 -
图 10、医疗器械注册人的主要责任与义务	- 34 -
图 11、FDA 与 CFDA 的医疗器械分类	- 35 -
图 12、FDA 与 CFDA 对于医疗器械的审评审批流程	- 35 -
图 13、FDA 对于不同分类医疗器械的审评审批	- 36 -
图 14、FDA PMA 注册流程	- 38 -
图 15、欧盟医疗器械分类	- 40 -
图 16、医疗器械欧盟注册流程	- 41 -
图 17、体外诊断医疗器械 CE 认证流程	- 43 -
图 18、医保医用耗材编码结构	- 50 -
图 19、2010 年-2018 年政府基层卫生机构财政支出情况	- 55 -
图 20、公立医院政府采购模式	- 57 -
图 21、某医院设备采购及进院流程	- 60 -
图 22、2020 年地方政府债及专项债发行情况	- 62 -
图 23、医用耗材采购方式及特点	- 62 -
图 24、湖南省医用耗材阳光挂网采购基本流程图	- 64 -
图 25、2000-2018 年耗材集采规则发展历程	- 68 -
图 26、《治理高值医用耗材改革方案》要点总结	- 70 -
图 27、全国各省份耗材带量采购推行情况（截至 2020 年 5 月 23 日）	- 70 -
图 28、3+N 联盟带量采购工作流程图	- 72 -
图 29、带量采购“量”的确定方式	- 76 -
图 30、耗材带量采购先决及辅助条件	- 76 -

图 31、多步政策改变耗材行业利益格局	- 77 -
图 32、耗材带量采购给各方带来的影响	- 80 -
图 33、药品与医疗器械人均消费额比例对比.....	- 83 -
图 34、我国主要医疗器械国产及进口占比	- 83 -
图 35、2017 年全球医疗器械行业集中度	- 85 -
图 36、2010、2017 年中国前 20 大医疗器械企业市占率.....	- 85 -
表 1、三类医疗器械对比	- 5 -
表 2、体外诊断试剂分类	- 12 -
表 3、体外诊断试剂申报资料	- 12 -
表 4、体外诊断试剂临床试验资料	- 13 -
表 5、体外诊断试剂说明书撰写格式及要求	- 15 -
表 6、不同医疗器械产品的临床验证期限和病例数规定.....	- 17 -
表 7、特殊要求诊断试剂的临床试验总样本数要求.....	- 17 -
表 8、国产创新医疗器械获批产品（截止 2019 年 12 月 31 日）	- 27 -
表 9、三种类型 510K 申请对照	- 37 -
表 10、不同销售模式下的定价方式	- 44 -
表 11、不同地区省级医院部分项目收费情况对比.....	- 45 -
表 12、各地化学发光检测价格对比	- 46 -
表 13、各省市新冠相关检测项目收费及医保报销情况.....	- 47 -
表 14、《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》内容要点.....	- 49 -
表 15、医保医用耗材分类与代码数据库第一批医用耗材信息公示（部分列示） ..	- 51 -
表 16、利益集团的资源优势与策略倾向	- 53 -
表 17、国内外医保支付方式比较	- 54 -
表 18、各地区医疗设备采购财政拨款情况	- 55 -
表 19、各类大型医疗设备 2020 年底规划情况.....	- 58 -
表 20、CDC 系统建设各国对比	- 60 -
表 21、公共卫生防控救治能力建设相关设备市场空间测算.....	- 61 -
表 22、大型采购联盟基本情况	- 66 -
表 23、集采各阶段国家相关政策	- 69 -
表 24、部分省份高值耗材带量采购方案梳理.....	- 71 -
表 25、福建参与带量采购的 4 类医用耗材采购量.....	- 71 -
表 26、3+N 联盟医用耗材（人工晶体类）联合带量采购议价竞争方式拟中选结果	- 73 -
表 27、3+N 联盟医用耗材（人工晶体类）联合带量采购议价谈判方式拟中选结果	- 74 -
表 28、高值医用耗材与医药产品的对比	- 78 -
表 29、模拟测算带量采购情况下的平均净价.....	- 79 -
表 30、国际多采取 GPO+医院自行采购方式	- 80 -
表 31、美国 GPOs 发展历史.....	- 81 -
表 32、中国深圳 GPO 与美国 GPO 对比	- 82 -

报告正文

前言：近年来，我国医疗器械行业迎来前所未有的发展良机，我们认为未来十年是国产创新医疗器械的黄金发展时期。从内因来看，随着我国医药、机械、电子等学科的快速发展，国产医疗器械不断实现技术创新，逐步突破多项技术壁垒；在配套产业链方面，我国已经形成多个专业化产业集群，供应链上游原材料国产比例持续提升，为企业控制成本、扩大生产规模创造了条件。从外因来看，在医保控费、分级诊疗以及国家对于国产创新器械加大支持力度的政策环境下，国产医疗器械有望加速进口替代以及行业集中度提升，国产龙头有望借机实现逆袭；资本市场对医疗器械的投资意向上升，大量资本流入医疗器械行业，形成了我国较为活跃的医疗器械投融资以及并购市场，驱动行业加速创新与升级。从估值方法看，医疗器械板块中优质的产品管线，也会类似于创新药，开启 pipeline 估值法，器械估值体系有望重塑。

从 2019 年初开始，我们便开始对医疗器械行业进行系统性地研究，无论是 2019 年 3 月发布的《黄金十年，谁执牛耳-医疗器械行业深度研究报告》，还是 2020 年 2 月发布的《规则趋于重构，龙头即将腾飞-高值耗材带量采购政策专题研究》，两篇深度报告都从行业趋势、宏观政策等层面阐述了医疗器械领域的发展潜力。2020 年 4 月在全球新冠疫情的背景下，我们又针对抗疫新需求之呼吸机、新冠检测行业分别发表《呼吸机行业面面观—抗击新冠疫情系列报告之一》、《新冠检测全景分析—抗击新冠疫情系列报告之二》专题报告，持续跟踪医疗器械行业的热点投资领域。

毋庸置疑，从 2016 年开始，市场上对于创新药的研究层出不穷，投资者对于创新药的临床试验、审批、定价、招标等流程了解比较充分；然而市场上几乎没有对于医疗器械的临床试验、专利、审批、定价与招采等流程较系统的研究，我们发表这篇深度报告，旨在对于医疗器械的上述流程进行全面阐述和系统性梳理，以便更好地把握医疗器械领域的投资机会。

1、医疗器械注册审评流程追溯

1.1、医疗器械注册流程

在我国，医疗器械的注册流程可主要分为两个阶段：一是注册申报材料准备阶段，主要包括分类、注册检验、临床评价等环节；二是审评审批阶段，主要包括注册申报受理、审评审批、发补、拿证等。医疗器械获批上市后，还可能需要进行注册延续、注册变更等过程。

医疗器械分类

根据国家药品监督管理局 2015 年发布的《医疗器械分类规则》，为了保证医疗器械的安全性与有效性，医疗器械按照风险程度由低到高，管理类别依次分为第一

类、第二类和第三类。医疗器械风险程度，应当根据医疗器械的预期目的，通过结构特征、使用形式、使用状态、是否接触人体等因素综合判定。2017年，国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械分类目录》，目录对具体产品的管理类别做出了规定，自2018年8月1日起施行。第一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械，其风险程度较低，例如手术刀、组织剪、止血钳、鼻窥器、手术刀柄、手术帽等。第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，具有中度风险，包括电子听诊器、心电图仪、电子血压计、脑电图机等。第三类是指植入人体，用于支持、维持生命，具有较高风险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械，例如超声刀系统、电动吻合器、脑立体定向仪、冷冻消融针、宫腔电切内窥镜等。

一般来说，第一类医疗器械实施备案管理，第二、三类医疗器械则实行注册制管理，获批注册后方可上市销售。具体的管理政策方面，国产第一类器械向设区的市级药监部门提交资料即可；国产第二类器械由所在地省、自治区、直辖市的药监部门进行审评审批；国产第三类和所有的进口产品则需要向国家药品监督管理局申报。属于创新、优先或药械组合的产品在办理进入相应流程后，可随即进行产品类别判定。

表 1、三类医疗器械对比

分类	第一类医疗器械	第二类医疗器械	第三类医疗器械
风险程度	风险程度低 实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械	中度风险 需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	较高风险 需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
注册与备案	备案管理	注册管理	注册管理
资料受理方	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	国务院食品药品监督管理部门
是否进行临床试验	不需要	应当进行	应当进行

资料来源：NMPA，兴业证券经济与金融研究院整理

注册检验

根据2014年10月1日起施行的《医疗器械注册管理办法》第十六条，申请第二类、第三类医疗器械注册，应当进行注册检验。医疗器械检验机构应当依据产品技术要求对相关产品进行注册检验。第一类医疗器械实行备案管理，因此无需进行注册检验，但备案人可以提交产品自检报告。

医疗器械的注册检验准备资料包括：符合医疗器械质量管理相关要求生产的样品、产品技术要求、产品相关的技术资料等。检验工作的流程为：申请人与检测中心签订检验合同、申请人提交产品技术要求及产品技术资料，将待检验样品送至检测中心、检测中心开展检测工作、检测中心出具检验报告。

随着审评审批制度改革不断推进,传统的医械注册检验制度将被逐步取消。2018年6月公示的《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》第九条第二款规定,产品检验报告可以是医疗器械注册申请人或者备案人的自检报告或者委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。原先需向经认可的医疗器械检验机构申请注册检验后才能获得的检验报告可以被自检报告或者第三方检验报告替代,这一举措能简化审批流程,有助于鞭策企业承担责任,提升企业自检能力,有利于市场化发展。目前该修正案还未正式颁布,但相信不久的将来就能看到新条例的推行。

临床评价

医疗器械临床评价是指申请人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或适用范围进行确认的过程。所有医疗器械产品都需要临床评价,产品风险不同,临床评价资料要求不同。

医疗器械的临床评价包括三种主要形式:免于进行临床试验的医疗器械、同品种比对、临床试验。申请人可以根据申报产品的类型,选择相应的临床评价方式。

图 1、临床评价方式



资料来源: NMPA, 兴业证券经济与金融研究院整理

免于进行临床试验

根据《医疗器械监督管理条例(2017修正)》,有下列情形之一的医疗器械,可以免于进行临床试验:

- 1) 工作机理明确、设计定型,生产工艺成熟,已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录,不改变常规用途的;
- 2) 通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的;
- 3) 通过对同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价,能够证明该医疗器械安全、有效的。

2018年10月,为深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42号),持续深化医

疗器械领域“放管服”改革，国家药监局组织开展了免于进行临床试验医疗器械目录（以下简称豁免目录）的制修订工作，结合 2017 年修订发布的《医疗器械分类目录》（以下简称新《分类目录》），对已发布的前三批豁免目录进行整理和修订，在此基础上与新一批免于进行临床试验的医疗器械（含体外诊断试剂）产品目录整合，形成新修订的《免于进行临床试验医疗器械目录》（以下简称新《豁免目录》）。新《豁免目录》发布，再一次扩大了免于进行临床试验医疗器械产品范围，使我国在医疗器械临床试验方面的要求，进一步与国际接轨；降低了成熟度高、风险较低产品临床试验方面的要求，减轻了企业负担，使企业能将更多的精力投入到产品研发和质量提升上；也有利于进一步推进基于产品风险的临床评价方式，优化临床试验和审评审批资源，把宝贵的资源投入到临床急需和创新医疗器械产品上去，促进安全有效、风险可控的产品尽快上市，满足人民群众不断提高的用械需求。

在新《豁免目录》内的产品，申报注册时需要提供申报产品相关信息与新《豁免目录》所述内容的对比资料，以及申报产品与新《豁免目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明。值得注意的是，有些产品名称虽然被列入到新《豁免目录》中，但如果出现以下情况，依旧不能豁免：使用了新材料、新技术、新活性成分、新设计或具有新作用机理、新功能的产品；扩大或改变适用范围的产品、性能指标不满足目录中列明的标准的产品；其他新《豁免目录》列明的不满足临床豁免的情况。

● 同品种比对

同品种医疗器械是指申请人将申报产品与同类已上市产品进行比对，通过临床数据收集及分析评价等资料证明两者基本等同。需要比对的内容包括产品性能要求、生产工艺、制造材料、结构组成、基本原理、安全性评价、预期用途、符合国标/行标等。申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响的，亦可视为基本等同。

● 临床试验

医疗器械临床试验是指在具备相应条件的临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程。医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行。临床试验应当获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。

列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的产品，应当获得国家食品药品监督管理总局的批准。国家食品药品监督管理总局组织制定了《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》，自 2014 年 10 月 1 日起施行，目录中的产品包括植入式心脏起搏器、植入式心脏除颤器、植入式心脏再同步复律除颤器、植入式血泵、植入式药物灌注泵、境内市场上尚未出现的血管内支架系统、境内市场上尚未出现的植入性人工器官、接触式人工器官、骨科内固定产品及骨科填充材料、可吸收四肢长骨内固定产品、纳米骨科植入物、定制增材制造（3D 打印）骨科植

入物。临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案，接受备案的食品药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地的同级食品药品监督管理部门以及卫生计生主管部门。

申办者应按试验用医疗器械的类别、风险、预期用途等组织制定临床试验方案。医疗器械临床试验方案包括：产品一般信息、临床试验的背景资料、试验目的、试验设计、安全性评价方法、有效性评价方法等。如果申报产品属于新型产品，或是安全性和性能尚未经医学证实的，应先进行小样本可行性试验。多中心临床试验需按照同一试验方案在不同临床试验机构中同期进行。

◇ 相关政策法规：《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床评价技术指导原则》、《医疗器械临床试验设计指导原则》、《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告》。

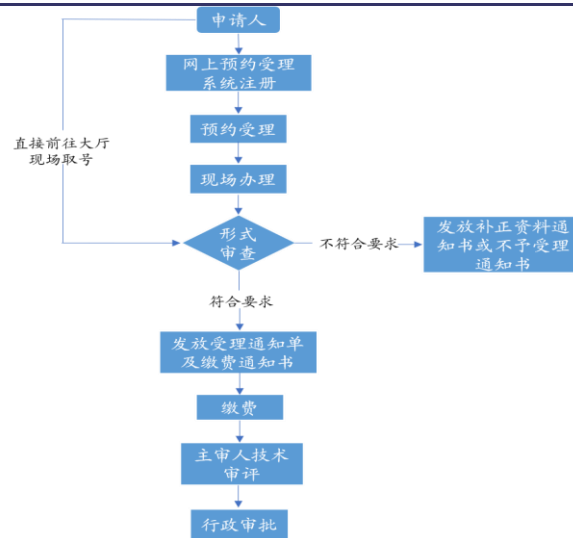
注册申报资料准备

申请表、证明性文件（境内：企业营业执照副本复印件和组织机构代码证复印件；境外：上市证明及企业资格证明文件、代理委托书、代理人承诺书及资质证明文件）、医疗器械安全有效基本要求清单、综述资料（包括产品描述、型号规格、包装说明、适用范围和禁忌症等）、研究资料（包括产品性能研究、生物相容性评价研究、生物安全性研究；灭菌和消毒工艺研究、产品有效期和包装研究、动物研究、软件研究）；生产制造信息；临床评价资料；产品风险分析资料；产品技术要求；产品注册检验报告；产品说明书和标签样稿；符合性声明。

注册申报受理与审评审批

流程包括：网站注册、预约受理、现场办理、形式审查、缴费。第三类医疗器械审评时限为 90 个工作日，第二类医疗器械审评时限为 60 个工作日。符合一定要求的医疗器械可以申请优先审批：诊断或者治疗罕见病，且具有明显临床优势；诊断或者治疗恶性肿瘤，且具有明显临床优势；诊断或者治疗老年人特有和多发疾病，且目前尚无有效诊断或者治疗手段；专用于儿童，且具有明显临床优势；临床急需，且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；列入国家科技重大专项或国家重点研发计划的医疗器械。

图 2、注册申报受理与审评审批流程图示意图



资料来源：NMPA，兴业证券经济与金融研究院整理

✦ 资料发补与领证

在注册审评过程中，当申请人/注册人提交的注册资料不能满足相关要求时，需要申请人/注册人提交所缺漏部分的资料。主审人会要求申请人/注册人补交所缺漏部分的资料，并以《医疗器械补充资料通知》的形式一次性告知申请人，即“发补”。申请人/注册人在收到《医疗器械补充资料通知》后，需要按期要求在一年内一次性补回，并以书面形式一次性将资料交到器审中心，未按时补回的将会终止审评，补充资料准备时间不计入审评时限。收到补正资料通知单后，审评时限为 60 个工作日。一般情况下，申请人补全资料后，经过药监部门审批，通过即可领证。

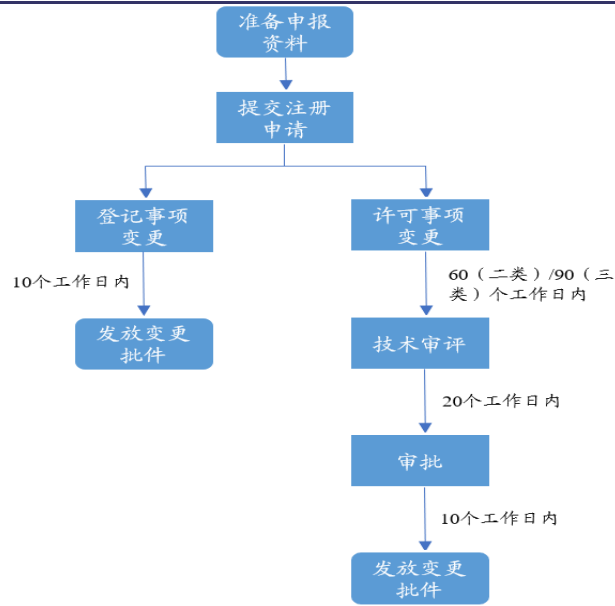
✦ 注册延续

医疗器械注册证有效期为 5 年，申请人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前向原注册部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。资料经形式审查并受理后，需由技术审评机构重点针对变化部分进行审评，并于 60（第二类医疗器械）或 90（第三类医疗器械）个工作日内完成技术审评工作；20 个工作日内审批，并作出延续决定；10 个工作日内由相关部门发放延续注册文件。

✦ 注册变更

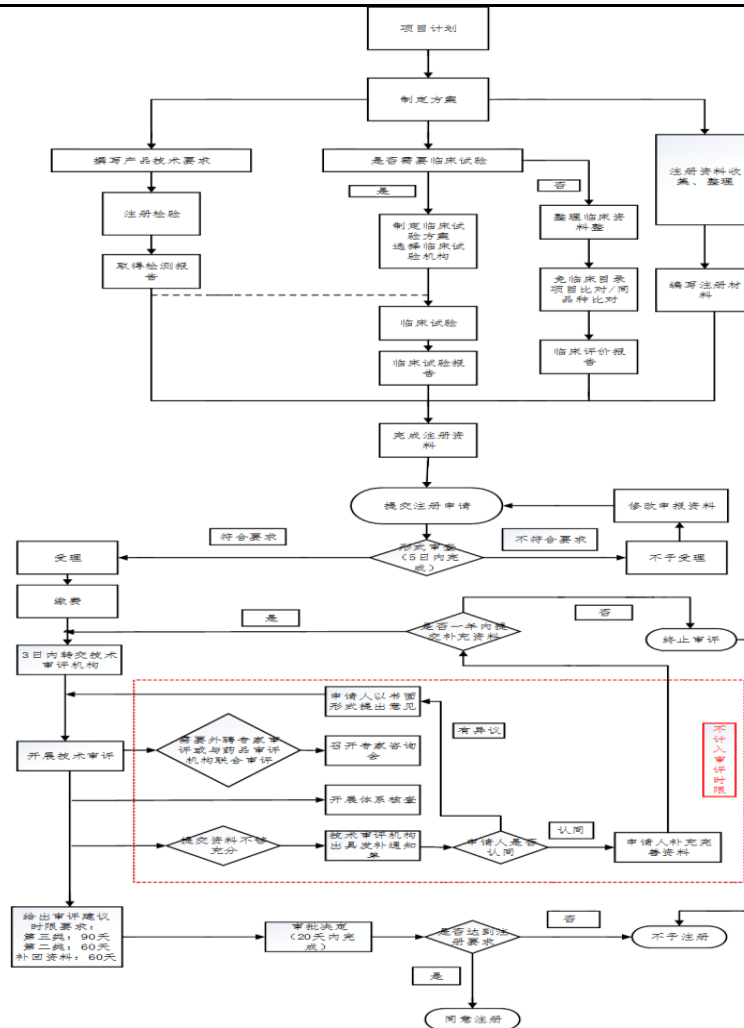
已注册的第二类、第三类医疗器械，当注册证及其附件载明的内容发生变化时，注册人应当向原注册部门申请注册变更，并按照相关要求提交申报资料。注册变更可分为登记事项变更和许可事项变更。其中，登记事项变更包括：注册证中注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化；境内医疗器械生产地址发生变化。许可事项变更包括：注册证及其附件载明的产品名称、型号、规格发生变化；结构及组成、适用范围、产品技术要求发生变化；进口医疗器械生产地址发生变化；“其他内容”栏目中相应内容发生变化。

图 3、注册变更流程示意图



资料来源：NMPA，兴业证券经济与金融研究院整理

图 4、医疗器械注册流程图



资料来源：CMDE，兴业证券经济与金融研究院整理

✦ 进口医疗器械注册流程

比起国产医疗器械的注册审查，进口医疗器械的审查机构等级更高。境内第一类医疗器械备案，备案人只需向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。而进口第一类医疗器械备案，备案人需要向国家食品药品监督管理总局提交备案资料。国产的只有第三类医疗器械才需要国家食品药品监督管理总局审查，而进口第二类、第三类医疗器械均需国家食品药品监督管理总局审查，批准后发放医疗器械注册证。

《医疗器械临床评价技术指导原则》中指出对于在境外进行临床试验的进口医疗器械，如其临床试验符合中国相关法规、注册技术指导原则中相关要求，如样本量、对照组选择、评价指标及评价原则、疗效评价指标等要求，注册申请人在注册申报时，可提交在境外上市时提交给境外医疗器械主管部门的临床试验资料。资料至少应包括伦理委员会意见、临床试验方案和临床试验报告，申请人还需提交论证产品临床性能和/或安全性是否存在人种差异的相关支持性资料。但是对于列入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》中的医疗器械应当在中国境内进行临床试验。

图 5、进口医疗器械国内注册流程



资料来源：NMPA，兴业证券经济与金融研究院整理

以上是医疗器械注册的常规流程综述，体外诊断器械由于既包括设备，又包括试剂，注册流程与一般医疗器械有所差异，下面我们单独分析体外诊断试剂的注册流程：

➤ 体外诊断试剂注册流程及法律法规

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂是指在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。由于其特殊性，体外诊断试剂不能与其他医疗器械作为同一注册单元进行申报。

✦ 体外诊断试剂分类

根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。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。对新研制的尚未列入体外诊断试剂分类目录的体外诊断试剂，申请人可以直接申请第三类体外诊断试剂产品注册，也可以依据分类规则判断产品类别向国家食品

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

药品监督管理局申请类别确认后，申请产品注册或者办理产品备案。

表 2、体外诊断试剂分类

体外诊断试剂分类	特点	管理方式	资料审查	
			境内产品申报	境外产品申报
第一类产品	微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）	备案管理	设区的市级食品药品监督管理部门	国家食品药品监督管理总局
	样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等			
第二类产品	用于蛋白质、糖类、激素、酶类、酯类、维生素、无机离子、药物及药物代谢物、自身抗体检测，微生物鉴别或者药敏试验，其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂（除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品）	注册管理	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	
第三类产品	与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂	注册管理	国家食品药品监督管理总局	
	与血型、组织配型相关的试剂			
	与人类基因检测相关的试剂			
	与遗传性疾病相关的试剂			
	与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂			
	与治疗药物作用靶点检测相关的试剂			
	与变态反应（过敏原）相关的试剂与肿瘤标志物检测相关的试剂			

资料来源：《体外诊断试剂注册管理办法》，兴业证券经济与金融研究院整理

体外诊断试剂申报资料要求

体外诊断试剂的申报资料是产品上市准入的一项重要内容，是产品安全有效的证据之一，覆盖了产品设计开发过程中性能验证和确认的关键环节。主要包括：综述资料、主要原材料及反应体系研究资料、分析性能评估资料、阳性判断值或参考区间确定资料、稳定性研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、产品检验报告、产品说明书。

表 3、体外诊断试剂申报资料

体外诊断试剂申报资料	内容
综述资料	产品的预期用途、所采用的技术原理、主要研究结果的总结和评价、生物安全性证明、与同类和/或前代产品的比较等
主要原材料及反应体系研究资料	主要反应成分、企业参考品、质控品、校准品等的选择、制备及其质量标准的研究资料等 样本采集及处理、样本要求、样本和试剂用量、反应条件、校准方法（如有）、质控方法等
分析性能评估资料	在主要原材料和生产工艺经过选择和确认、质量管理体系得到有效控制并且保证产品稳定可靠的基础上，对连续多批生产的产品的分析性能进行研究
阳性判断值或参考区间确定资料	选择预期适用人群中具有代表性的受试者进行研究
稳定性研究资料	实时稳定性、使用稳定性（开瓶稳定性或机载稳定性）、运输稳定性
临床评价资料	从适用人群中选择具有代表性的受试者进行研究，并对试验结果进行科学合理的分析，有些需要提交临床试验资料
产品风险分析资料	风险分析、风险评价、风险控制、剩余风险的可接受性评定
产品技术要求	客观反映产品的功能性、安全性以及质量控制相关的技能，三类产品应以附录形式明确主要原材料、生产工艺及半成品要求
产品检验报告	可为申请人自行出具（仅延续注册适用）或委托有资质的医疗器械检验机构出具
产品说明书	承载产品性能分析，指导实验室工作人员正确操作、临床医生针对检验结果给出合理医学解释

资料来源：《体外诊断试剂注册申报资料要求及说明》，兴业证券经济与金融研究院整理

产品检验

与医疗器械的注册检验类似，对于首次进行注册申请的第二类、第三类体外诊断试剂，需要有相应医疗器械资质的医疗器械检验机构进行注册检验或委托检验；而第一类体外诊断试剂由于采用备案管理，备案人可以提交产品自检报告。产品检验的要求如下：

a) 医疗器械检验机构应当依据产品技术要求的性能指标和检验方法对产品样品

- 进行检验，并出具产品技术要求预评价意见；
- b) 有国家标准品、参考品的产品应当使用国家标准品、参考品进行注册检验；
- c) 有适用的医疗器械行业标准的产品应当参考相关行业标准的性能指标和检验方法对产品进行检验，原则上不低于相关行业标准的要求。

另外需要注意的是，第三类产品应当对连续3个批次生产的样品进行注册检验；如注册申报过程中涉及产品技术要求的修订等情况，应在原检验机构进行补充检验。

🚩 临床试验

同样地，第二类、第三类体外诊断试剂注册时一般也需要进行临床试验。在满足基本原则的情况下可接受境外临床试验数据，提交境外临床试验资料时需考虑境内和境外技术审评要求的差异，受试人群差异以及临床试验条件差异等。

表 4、体外诊断试剂临床试验资料

体外诊断试剂临床试验资料	要求
伦理委员会书面意见	符合赫尔辛基宣言的伦理学准则 获得临床试验机构伦理委员会的同意
临床试验方案	选择适当的临床试验方法 确定适合的受试者选择标准和临床评价指标 合理的控制偏倚
临床试验分报告及总结报告	试验的管理及质量控制情况 试验结果的统计分析，讨论以及结论 附件：临床试验数据，所采用的试验方法或诊断试剂产品的基本信息，主要研究人员的简历等

资料来源：《体外诊断试剂临床试验指导原则》，兴业证券经济与金融研究院整理

● 免于临床试验

一类体外诊断试剂、列入《免于进行临床试验的体外诊断试剂目录》的二类和三类体外诊断试剂，可以免于进行临床试验；另外，校准品、质控品也无需提供临床资料。免于进行临床试验的体外诊断试剂，应进行临床评价。国家食品药品监督管理总局组织制定并于2017年11月3日发布了《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）》，从适用范围、基本要求、临床评价途径、试验方法、临床评价报告、其他评价资料六个方面描述了临床评价试验的基本要求及申报资料的相关要求。

(1) 突出了申请人主体责任。明确了申请人自行或委托其他机构或实验室在中国境内完成临床评价工作，试验过程由申请人进行管理，评价报告应由申请人/代理人签章，试验数据的真实性由申请人负责。

(2) 强调了样本来源追溯性的要求。要求评价用样本（病例）原始资料中应至少包括样本来源、唯一且可追溯的编号、年龄、性别、样本类型、样本临床背景信

息等内容。

(3) 规定了临床评价的两种途径。申请人根据申报产品的具体情况建立适应的评价方法，充分考虑产品的预期用途，开展具有针对性的评价研究，可以选择与境内已上市同类产品进行比较研究试验，证明两者具有等效性；或者与参考方法进行比较研究试验，考察待评价试剂与参考方法的符合率/一致性。

(4) 明确了临床评价的试验方法。可参考相关方法学比对的指导原则开展试验，并根据产品特点选择合适的统计学方法进行统计分析，以求得到客观可信的结果。

● 新研制体外诊断试剂

对于新研制体外诊断试剂而言，选择适当的受试者，采用试验用体外诊断试剂与诊断该疾病的“金标准”进行盲法同步比较。对用于早期诊断、疗效监测、预后判断等用途的体外诊断试剂，在进行与“金标准”的比较研究的同时，还必须对受试者进行跟踪研究。研究者应明确受试者的入选标准、随访标准和随访时间。

- a) “金标准”的确定：“金标准”是指在现有条件下，公认的、可靠的、权威的诊断方法。临床上常用的“金标准”有组织病理学检查、影像学检查、病原体分离培养鉴定、长期随访所得的结论及临床常用的其他确认方法等。
- b) 受试者的选择：受试者应包括两组，一组是用“金标准”确定为有某病的病例组，另一组是经“金标准”确定或有临床证据证实无该病的患者或正常人群，作为对照组。病例组应包括该病种的不同病例，如症状典型和非典型的，病程早、中、晚期的，病情轻、中、重型的，不同性别、不同年龄层次的等，以便能反映该病的全部特征。对照组应包括确定无该病的患者，及易与本病相混淆疾病的病例。
- c) 同步盲法测试：经“金标准”确定的病例组与对照组中的受试者样本同步接受试验用体外诊断试剂的检测，将检测结果与“金标准”判定的结果进行比较，计算试验用体外诊断试剂检测结果与“金标准”判断结果符合或差异程度的统计学指标，再根据这些指标对试验用体外诊断试剂进行评价。在试验操作的全过程和判定试验结果时，采用盲法（尽可能用双盲法）是保证临床试验结果真实可靠的关键。

● “已有同品种批准上市”产品的临床试验

选择已上市产品，采用试验用体外诊断试剂与已上市产品针对临床样本进行比较研究试验，证明试验用体外诊断试剂与已上市产品等效。

- a) 对比试剂的选择：在采用已上市产品作为对比试剂的前提下，选择目前临床普遍认为质量较好的产品。同时应充分了解所选择产品的技术信息，包括方法学、临床预期用途、主要性能指标、校准品的溯源情况、推荐的阳性判断值或参考区间等，以便对试验结果进行科学的分析。
- b) 对于比较研究试验中测定结果不符的样本，应采用“金标准”或其他合理的方法进行复核，以便对临床试验结果进行分析。如无需复核，应详细说明理由。

✦ 撰写说明书

体外诊断试剂说明书承载了产品预期用途、检验方法、对检验结果的解释、注意事项等重要信息，是指导使用者正确操作、临床医生准确理解和合理应用试验结果的重要技术性文件，也是进行注册申请时的需要提交的重要文件。根据国家食品药品监督管理总局发布的《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（2014年第17号），体外诊断试剂说明书的格式及基本要求见下表。

表 5、体外诊断试剂说明书撰写格式及要求

××××（产品通用名称）说明书	
【产品名称】	通用名称、英文名称
【包装规格】	注明可测试的样本数或装量，如××测试/盒、××人份/盒、××mL
【预期用途】	第一段内容详细说明产品的预期用途，如定性或定量检测、自测、确认等，样本类型和被测物等。第二段内容说明与预期用途相关的临床适应症及背景情况，说明相关的临床或实验室诊断方法等。
【检验原理】	详细说明检验原理、方法，必要时可采用图示方法描述
【主要组成成分】	产品中包含的试剂组分、产品中不包含，但对该试验必需的试剂组分、校准品和质控品
【储存条件及有效期】	说明产品的储存条件如：2~8℃、-18℃以下、避免/禁止冷冻等。其他影响稳定性的条件如：光线、湿度等也必须说明。 说明在储存条件下的有效期。 如试剂盒各组分稳定性不一致，则应对各分组的储存条件和有效期分别进行描述。
【适用仪器】	说明可适用的仪器及型号，并提供与仪器有关的信息以使用户能够正确选择使用。
【样本要求】	适用的样本类型、在样本收集过程中的特别注意事项，为保证样本各组分稳定所必需的抗凝剂或保护剂等、已知的干扰物、能够保证样本稳定的储存、处理和运输方法
【检验方法】	试剂配制、必须满足的试验条件、校准程序（如果需要）、质量控制程序、试验结果的计算或读取，包括对每个系数及对每个计算步骤的解释。
【阳性判断值或者参考区间】	说明阳性判断值或者参考区间，并简要说明阳性判断值或者参考区间的确定方法。
【检验结果的解释】	说明可能对试验结果产生影响的因素；说明在何种情况下需要进行确认试验。
【检验方法的局限性】	说明该检验方法的局限性。
【产品性能指标】	说明该产品的主要性能指标。
【注意事项】	注明必要的注意事项，如本品仅用于体外诊断等。 如该产品含有人源或动物源性物质，应给出具有潜在感染性的警告。
【标识的解释】	如有图形或符号，请解释其代表的意义。
【参考文献】	注明引用的参考文献。
【基本信息】	境内体外诊断试剂注册人（或者备案人）与生产企业为同一企业：注册人（或者备案人）/生产企业名称、住所、联系方式、售后服务单位名称、联系方式、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号 境内体外诊断试剂委托生产的：注册人（或者备案人）名称、住所、联系方式、售后服务单位名称、联系方式、受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号 进口体外诊断试剂：注册人（或者备案人）/生产企业名称、住所、生产地址、联系方式、售后服务单位名称、联系方式、代理人的名称、住所、联系方式
【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】（或者【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】）	注明该产品的注册证编号或者备案凭证编号。
【说明书核准及修改日期】	注明该产品说明书的核准日期。如曾进行过说明书的变更申请，还应该同时注明说明书的修改日期。

注：以上项目如对于某些产品不适用，说明书中可以缺省

资料来源：《体外诊断试剂说明书编写指导原则》，兴业证券经济与金融研究院整理

1.2、医疗器械临床试验

医疗器械临床试验是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或验证的过程。由于器械与药品之间差异巨大，其临床试验与药物临床试验存在诸多不同：

✦ 产品性能

不同领域医疗器械产品跨度大：不同治疗领域药品的临床试验基本相同或相似，但对于医疗器械来说，不同领域的器械，几乎就是完全不同的操作流程，例如植入性器械和体外诊断试剂，试验的目标群体和执行人员完全不同；眼科、齿科和大型影像设备的方案设计和评估指标则没有可比性；有源和无源的医疗器械，遵循的标准分属两个体系。

医疗器械产品有效性一定程度上依赖于研究者的操作：药物经由不同的给药途径进入血液循环，在此过程中研究者的操作几乎不会影响到药物的有效性。但对于许多医疗器械（尤其是植入性器械）来说，操作过程对产品有效性影响很大。如果手术操作上存在某些问题而又没被发现，最终很可能得到相反的试验结果，并且不同的研究者进行操作，结果也许会截然不同。所以临床试验监查员在监查过程中，需要具备一定的手术知识，根据手术记录和操作发现潜在的问题，并及时与研究者的沟通交流。

医疗器械产品更新换代较快：药品的生命周期往往可以达到 10-20 年甚至更长；而医疗器械则一般以 2-5 年为一个周期。很多情况下，这一代的产品临床试验刚刚结束，下一代产品就已经推出，而这会直接影响到公司对临床试验的期望值和整体战略安排。

✚ 试验设计

药物通常更容易进行对照、随机、双盲等复杂的试验方案设计，药品剂量、给药方式调整等也相对容易实现。药物临床试验的疗效、安全性评价指标相对成熟，有公认的标准可供参考。同时，中心实验室、适用于临床试验数据采集和传输的 EDC（Electronic Data Capture System）系统、为临床试验中随机化分配、受试者管理、药品管理等服务的中央化随机系统 IVRS/TWRS（Interactive Voice Response System/Interactive Web Response System）也相对比较完善。

然而，不同的医疗器械试验设计差异巨大。由于条件限制，创新型器械往往难以找到合适的对照品。如果器械的使用涉及手术操作，也基本无法实现双盲，往往采用假手术对照（Sham Control）来进行效果的考察。此外，医疗器械的疗效、安全性指标没有公认的标准，在观察指标的选择上存在难度，中心实验室、EDC 等试验系统也与药物存在一定差距。

✚ 样本量

药物临床试验中不同时期的样本量规定有所不同，一般期数越高，所需的样本量越多。根据 2002 年 12 月 SFDA 发布的《药品注册管理办法》规定：药物临床研究的受试例数应当根据临床研究的目的，符合相关统计学的要求和办法所规定的最低临床研究病例数要求，最低临床试验病例数分别为：I 期试验 20-30 例，II 期 100 例，III 期 300 例，IV 期 2000 例。而由于医疗器械存在产品范围跨度大，各类产品标准无法统一等特点，因此并没有像药品临床试验有统一要求。曾经在 1997 年发布的《医疗器械产品临床验证暂行规定》中对于不同类型产品的临床验证期限和病例数有相应的规定。

表 6、不同医疗器械产品的临床验证期限和病例数规定

产品类型	最低验证期限	最少病例数量 (每个病种、每家医院)	最少试用产品数量
有源植入物	半年	3-20	3-20
无源植入物	半年	5-20	5-20
放射诊断器械	3个月	50	1-2
避孕器械	1年	1000	1000
放射治疗器械	3个月	30	1-2
其他器械	3个月	30	2

资料来源：《医疗器械产品临床验证暂行规定》（1997，已废止），兴业证券经济与金融研究院整理

但由于科技的飞速发展，越来越多新型医疗器械被研发出来，各产品之间性能差异加大，难以用这样简单的划分使所有医疗器械都能相匹配。因此，现在已经取消了对临床试验时间以及病例数的要求，医疗器械临床试验方案一般都是由企业和试验医疗单位共同研究确定。《医疗器械临床试验设计指导原则》规定，为实现样本（受试人群）代替总体（目标人群）的目的，临床试验需要一定的受试者数量（样本量）。样本量大小与主要评价指标的变异度呈正相关，与主要评价指标的组间差异呈负相关。样本量一般以临床试验的主要评价指标进行估算。需在临床试验方案中说明样本量估算的相关要素及其确定依据、样本量的具体计算方法。

体外诊断试剂的临床试验则有明确的样本量要求，《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》规定，第二类产品临床试验的总样本数至少为 200 例，第三类产品由于可能对人体具有潜在危险，必须对其安全性和有效性进行严格的控制，故临床试验的总样本数至少为 1000 例。对于一些特殊产品，临床试验的总样本数有特定要求。

表 7、特殊要求诊断试剂的临床试验总样本数要求

特殊要求诊断试剂		临床试验总样本数要求
采用核酸扩增方法用于病原体检测的体外诊断试剂		至少为 500 例
与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的体外诊断试剂		至少为 500 例
流式细胞仪配套用体外诊断试剂		至少为 500 例
免疫组织化学抗体试剂及检测试剂盒	与临床治疗、用药密切相关的标志物及其他具有新的临床意义的全新标记物	至少为 1000 例
	临床使用多个指标综合诊治的标志物之一，与辅助诊断、鉴别诊断、病情监测、预后相关的标志	至少为 500 例
用于血型检测相关的体外诊断试剂		至少为 3000 例
新研制体外诊断试剂产品		至少为 1000 例
变更事项相关的临床试验	涉及产品检测条件优化、增加与原样本类型具有可比性的其他样本类型等变更事项	第三类产品：至少为 200 例 第二类产品：至少为 100 例
	变更抗原、抗体等主要原材料的供应商、阳性判断值或参考区间的变化及增加临床适应症等变更事项	根据产品具体变更情况，酌情增加临床试验总样本数

资料来源：《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，兴业证券经济与金融研究院整理

同时，还要求第三类体外诊断试剂申请人应当选定不少于3家（含3家）、第二类体外诊断试剂申请人应当选定不少于2家（含2家）临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。

✦ 试验分期

与药物临床试验通常需要划分I、II、III、IV期不同，医疗器械临床试验一般不进行分期或没有明确的分期，只需单次试验来达到临床试用或临床验证的目的。原先的法规规定医疗器械临床试验分医疗器械临床试用和医疗器械临床验证，但新的《医疗器械临床试验质量管理规范》取消了这样的划分，只规定对于未在境内外批准上市的新产品，安全性以及性能尚未经医学证实的，为了充分保护受试者权益，临床试验方案设计时应当先进行小样本可行性试验，而后根据情况方可开展较大样本的安全有效性试验。此外，对于特殊的植入性器械或创新型器械等，则可选择先进行多次小规模预实验，初步观察结果后再适当扩大试验规模至规定范围内即可。

✦ 试验周期

由于药物临床试验涉及分期，总体的周期较长，大约在3-10年及以上，而医疗器械的临床试验周期相对较短，一般仅需要半年到3年左右。

✦ 资金投入

临床研究是医药创新产业的关键环节。其中，临床试验是验证药物在人体内安全性和有效性的唯一方法。从全球经验来看，单个药物临床试验从启动到完成一般需要4-6年，平均成本超过10亿元人民币，时间和资金投入在整个新药研发中约占70%。KMR集团在2016年进行了一项新药临床试验成本研究，收集了2016年收入在TOP20之列的7家大型制药公司在2010-2015年间开展的726项介入性研究。从临床方案批准到最终临床报告公布，临床试验各期花费的中位值分别是：I期340万美元、II期860万美元、III期2140万美元。通过这些数据可见新药研发临床试验成本之高。

而对于医疗器械来说，由于其产品种类跨度大，也没有统一的临床试验标准，临床试验方案需要根据不同的医疗器械分别研究制定。因此，在医疗器械临床试验上的成本也跨度较大，从几百万到上千万均有。根据不同医疗器械临床试验实施难度的不同，所花费的资金也不一样。像第三类医疗器械，一般需要植入人体，具有较高风险，其临床试验实施难度大，所以需要投入的成本也更多。

✦ 申办方的认知

药物临床试验是研发的重要组成部分，在每年进行的大量药物临床试验中，不仅有支持药品注册的临床试验，还包括了大量的上市后研究、探索性研究、流行病学调查等，药企很了解临床试验为企业带来的长远影响。



对于医疗器械而言，临床试验主要是一个验证的过程，重要性并没有药品那么高。

由于产品周期短，导致申办方不愿在临床试验中花费过多时间，故大部分临床试验为支持器械注册而生。产品性质和周期决定了器械临床试验很难具有像药品临床试验那样对于企业的重要战略地位。

✚ 试验记录保存

根据《药物临床试验质量管理规范》第八章第五十二条规定，研究者和申办者应保存药物临床试验资料至临床试验终止后 5 年，而医疗器械的临床试验记录则需要在试验结束后保留至少 10 年。

图 6、医疗器械临床试验与药物临床试验对比

 药物临床试验	VS	 医疗器械临床试验
<ul style="list-style-type: none"> 不同治疗领域的药品，临床试验过程基本相同 产品有效性不依赖于研究者的操作 生命周期长，有10-20年 	产品性能	<ul style="list-style-type: none"> 不同领域的器械，操作流程几乎完全不同 产品有效性一定程度上依赖于研究者的操作 生命周期短，2-5年
<ul style="list-style-type: none"> I、II、III、IV期 	试验分期	<ul style="list-style-type: none"> 未分期
<ul style="list-style-type: none"> 疗效、安全性评价指标相对成熟，有公认的标准 试验技术成熟 	试验设计	<ul style="list-style-type: none"> 疗效、安全性指标没有公认的标准 试验技术与药物存在差距 难以找到合适的对照品
<ul style="list-style-type: none"> I期>20-30例，II期>100例，III期>300例，IV期>2000例 	样本量	<ul style="list-style-type: none"> 没有统一要求，企业和试验医疗单位共同研究确定 对于试剂，第二类产品至少200例，第三类产品至少1000例，特殊产品有特定要求
<ul style="list-style-type: none"> 较长，3年到10年以上不等 	试验周期	<ul style="list-style-type: none"> 相对较短，半年到3年左右
<ul style="list-style-type: none"> 企业能认识到药物临床试验带来的长远影响 	企业认知	<ul style="list-style-type: none"> 并不具有重要的战略地位
<ul style="list-style-type: none"> 保存至临床试验终止后5年 	记录保存	<ul style="list-style-type: none"> 要在试验结束后保留至少10年
<ul style="list-style-type: none"> 单个药物临床试验平均成本超过10亿元人民币 据研究，从临床方案批准到最终临床报告公布，临床试验各期花费的中位值分别是：I期340万美元、II期860万美元、III期2140万美元。 	花费资金	<ul style="list-style-type: none"> 上百万至上千万 医疗器械类型不同，所需资金不同 一般三类产品难度更高，也需要更多资金

资料来源：兴业证券经济与金融研究院整理

➤ 医疗器械临床试验举例

✓ 主动脉覆膜支架临床试验方案

（参考：《主动脉覆膜支架系统临床试验指导原则》）

对于在市场上尚未出现的全新设计的主动脉覆膜支架，在开展确证性临床试验前应先进行可行性临床研究。可行性试验应有清晰和明确的研究目标，建议为前瞻性的小样本研究〔样本量不少于 10 例，重点观察围手术期（30 天）的主要不良事件，以对产品设计的安全性、有效性进行初步评估〕，并根据其逐渐积累的结果对后期的确证性试验设计提供相应的信息。申办者在开展确证性试验研究时，在临床试验方案制定中建议考虑以下因素，包括但不限于：

（一）临床适用范围

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

产品的临床适用范围建议从以下几个方面进行考虑:

- 1、适用疾病（必要时，还应明确病程分期或分型）：应明确该产品的具体临床适用疾病（如主动脉瘤、主动脉夹层等）。对于主动脉夹层疾病，还应进一步明确其分型（如 DeBakey 分型的 I / II / IIIa / IIIb 型或 Stanford 分型的 A 型 / B 型）。在考虑纳入多个临床适用疾病时，应充分考虑主动脉覆膜支架植入对自然病程的影响及疗效评价是否一致，能否纳入一并分析。
- 2、适用部位：用于血管腔内修复的主动脉覆膜支架在进行临床试验时应考虑适用的主动脉部位，建议根据主动脉受累部位，对腹主动脉疾病和胸主动脉疾病分别开展临床试验验证。
- 3、适用人群：由于患者是否适合应用主动脉覆膜支架植入决定于多个临床和解剖因素。临床因素如合并症会影响早期和晚期的并发症和死亡率，解剖因素可直接影响主动脉覆膜支架的技术结局和长期耐久性，因此在开展临床试验时，对入组患者的选择应基于风险受益评估，建议对以下因素进行充分评估：
 - （1）是否有合适的血管入路；
 - （2）主动脉疾病的大小和形态学（例如评估动脉瘤颈的长度、角度、形状以及近端、远端锚定区等）；
 - （3）患者年龄、预期寿命、是否适合外科手术；
 - （4）患者的短期和长期受益和风险（包括动脉瘤相关死亡率及手术死亡率的风险）。

（二）临床试验中的研究终点

主动脉覆膜支架长期的安全性和有效性尚未完全明确，因此在进行临床试验设计的时候，研究假设要同时考虑主要安全性终点和主要有效性终点：

1、安全性终点

（1）主要安全性终点

对于主动脉瘤或主动脉夹层疾病，主要安全性终点建议为术后 30 天内的主要不良事件（Major Adverse Event, MAE）的发生情况。

（2）次要安全性终点

对于主动脉瘤或主动脉夹层疾病，其他安全性终点还可以考虑全因死亡、主动脉瘤（或主动脉夹层）相关死亡、输送安全性（并发症）等。

2、有效性终点

（1）主要有效性终点

①主动脉瘤疾病：对于针对主动脉瘤疾病的临床试验，建议主要有效性终点选择复合终点，建议至少应考虑 12 个月的动脉瘤治疗成功率。动脉瘤的治疗成功率为复合终点，至少应当包括主动脉覆膜支架的输送和展开成功、动脉瘤的生长速度、内漏、支架移植物移位发生情况等方面。

②主动脉夹层疾病：主要有效性终点建议为 12 个月的复合终点，结合考虑临床结果（如即刻技术成功率、内漏、支架移植物移位、主动脉破裂等发生情况）和主动脉重塑结果（如完全/不完全/无假腔血栓形成，真腔大小、假腔大小以及环主动脉直径的变化等）。

（2）次要有效性终点

对于主动脉瘤或主动脉夹层疾病，其他有效性终点还可以考虑术后即刻技术成功率以及内漏发生率、动脉瘤无继续生长（或主动脉夹层真腔、假腔大小变化）、动脉瘤破裂（或主动脉破裂）、转到手术组等情况。

如果主动脉夹层和主动脉瘤纳入同一研究中，应考虑两者有效性终点和安全性终点的差异，建议两组人群分别分析，均需符合统计学要求。

（三）随访

随访时间和随访方式：需进行长期的影像学随访来评估主动脉覆膜支架的有效性。建议在术后 30 天、6 个月、12 月进行随访，在 6 个月、12 个月时进行一次影像学评估；一年后应进行每年一次的随访，至少连续 5 年。完成主要终点评估后可申请上市前注册。

（四）试验设计

如条件许可，建议进行有良好设计的前瞻性、对照的多中心临床试验。对照组建议采用已在中国上市，且国际公认疗效较好的同类器械。申办者应科学地确定试验设计类型，合理地计算样本量并提供样本量计算过程中相关参数的确定依据。对于非劣效试验设计，一般建议 α 取双侧 0.05， β 不大于 0.20，按 1: 1 的比例入组，在符合统计学的基础上可评价病例不少于 75 对（总样本量 150 例），申请人可根据实际情况合理考虑脱落率，计算出最终样本量。

如有合适的理由，也可采用单臂试验，但应进行合理设计，目标值的设定应依据当前充分、科学、合理的同类产品循证医学证据，同时需考虑该产品技术的发展，目标值的设定应有前瞻性。单臂试验的样本量在符合统计学原则的基础上应不少于 120 例可评价病例，申请人可根据实际情况合理考虑脱落率，计算出最终样本量。

对于平行研究或单臂研究，建议连续入选所有符合入选/排除标准的病人，并采用基于互联网（IWRS）/电话（IVRS）/传真等计算机系统分配病例登记号，所有病例登记号不得二次使用。

✓ 孕酮检测试剂临床试验方案

（参考：《孕酮检测试剂注册技术审查指导原则》）

（一）研究方法

选择境内已批准上市的性能相近的同类产品作为对比试剂，采用试验用体外诊断试剂与之进行对比试验研究，证明本品与已上市产品等效或优于已上市产品。建议企业尽量选择方法学相同、线性范围及精密度等性能接近的同类试剂作为对比试剂。

（二）临床试验机构的选择

应选择不少于两家（含两家）已经在备案系统备案的医疗器械临床试验机构，临床试验机构实验操作人员应充分熟悉检测系统的各环节（试剂、质控及操作程序等），熟悉评价方案。在整个实验中，考核试剂和参比试剂都应处于有效的质量控制下，定期对仪器进行校准、保养，最大限度保证试验数据的准确性及可重复性。

（三）临床试验方案

临床试验实施前，研究人员应从流行病学、统计学、临床医学、检验医学等多方面考虑，设计科学合理的临床研究方案。各临床研究机构的方案设置应基本一致，且保证在整个临床试验过程中遵循预定的方案实施，不可随意改动。整个试验过程应在临床研究机构的实验室内并由本实验室的技术人员操作完成，申报单位的技术人员除进行必要的技术指导外，不得随意干涉实验进程，尤其是数据收集过程。

试验方案中应确定严格的病例纳入/排除标准，任何已经入选的病例再被排除出临床研究都应记录在案并明确说明原因。在试验操作过程中和判定试验结果时应采用盲法以保证试验结果的客观性。临床试验中所涉及的样本类型应与产品说明书一致，且不应超越参比试剂对样本类型的检测要求，如果选择了参比试剂适用样本类型以外的样本，则应采用其他合理方法对额外的样本类型进行验证。

开展体外诊断试剂临床试验，申请人应当按照试验用体外诊断试剂的类别、风险、预期用途等特性，组织制定科学、合理的临床试验方案。一般应当包括以下内容：一般信息（包括产品信息、临床试验开展的时间和人员等相关信息、申请人相关信息等）；临床试验的背景资料；试验目的；试验设计；评价方法；统计方法；对临床试验方案修正的规定；临床试验涉及的伦理问题和说明、《知情同意书》文本（如有）；数据处理与记录保存；其他需要说明的内容。

（四）研究对象的选择

- a) 总体要求：选择具有特定症状/体征人群作为研究对象。企业在建立病例纳入标准时，应考虑到不同人群的差异，尽量覆盖各类适用人群/在进行结果统计分析时，建议对各类人群分别进行数据统计分析，孕酮检测样本通常为血清，总体样本数不少于 200 例，参考区间范围外的样本数不少于 30%。样本中待测物浓度应覆盖待评试剂线性范围。如果样本类型包含血浆样本，在上述样本例数基础上再增加 100 例与血清样本的同源样本比对，参考区间范围外的样本数不少于 30%。建议在临床试验中选择部分含干扰物质的样本，包括高

脂、溶血、黄疸的样本、类风湿因子阳性样本及其他可能产生交叉反应的样本等。

- b) 非孕女性不同生理周期的考虑：非怀孕正常女性在不同的生理期，其孕酮的含量也不同，样本选择时，应含有一定数量的各生理周期的样本。如：卵泡期、排卵期、黄体期、绝经期。
- c) 怀孕女性不同孕期的考虑：选取一定数量的各孕期样本，如：孕 0—12 周、孕 13—28 周、孕 29—40 周。
- d) 样本数量的考虑：申报的样本类型均应在临床试验中进行验证。如产品发生涉及检测条件优化、增加与原样本类型具有可比性的其他样本类型等变更事项，临床样本总数至少为 100 例，并在至少 2 家（含 2 家）临床试验机构开展临床试验；变更抗体等主要原材料的供应商、参考区间的变化及增加临床适应症等变更事项，应根据产品具体变更情况，酌情增加临床试验总样本数。
- e) 样本类型的考虑：血清应明确存贮条件、可否冻融等。血浆应明确抗凝剂的要求、离心速度及时间要求、存贮条件、可否冻融等要求及避免使用的样本。试验中，尽可能使用新鲜样本，避免贮存。

（五）统计学分析

对临床试验结果的统计应选择合适的统计方法，如相关分析、Bland-Altman 分析、线性回归、配对 t 检验等。建议统计学负责人选择合理的统计学方法进行分析，统计分析应可以证明两种方法的检测结果无统计学差异。在临床研究方案中应明确统计检验假设，即评价考核试剂与参比试剂是否等效的标准。

（六）结果差异样本的验证

对于比较研究试验中测定结果不符的样本，应采用“金标准”或其他合理的方法进行复核，以便对临床试验结果进行分析。如无需复核，应详细说明理由。

1.3、创新医疗器械审评审批

随着我国医疗器械行业快速发展，企业创新活力不断提高，审评审批制度改革也在持续推进。但总体来看，我国的医疗器械依然面临着创新支撑不足的困境，产品与国际先进水平仍有不小的差距。为了进一步支持我国产业发展，激发医疗器械企业的创新潜力，满足实际临床中的不同需求，我国于 2014 年 3 月 1 日起施行《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，针对创新型医疗器械制定了优先审评审批的方案。2018 年 12 月 1 日，国家药品监督管理局在广泛征询了各方意见后，修订并开始实施新的《创新医疗器械特别审查程序》，进一步完善了适用情形、细化了申请流程、提升了创新审查的实效性，并明确对创新医疗器械的许可事项变更优先办理，为我国的医疗器械产业发展提供了有力的政策支持。

适用对象和条件

创新医疗器械特别审查程序仅适用于符合《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》所规定和明确的医疗器械首次注册形式，不适用于延续注册或许可事项变更形式。同时，第一类医疗器械由于施行备案管理也不在适用范围之内。具体适用条件如下（需同时满足）：

- 1) 申请人通过其主导的技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，创新医疗器械特别审查申请时间距专利授权公告日不超过5年；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，报告载明产品核心技术方案具备新颖性和创造性。
- 2) 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。
- 3) 产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

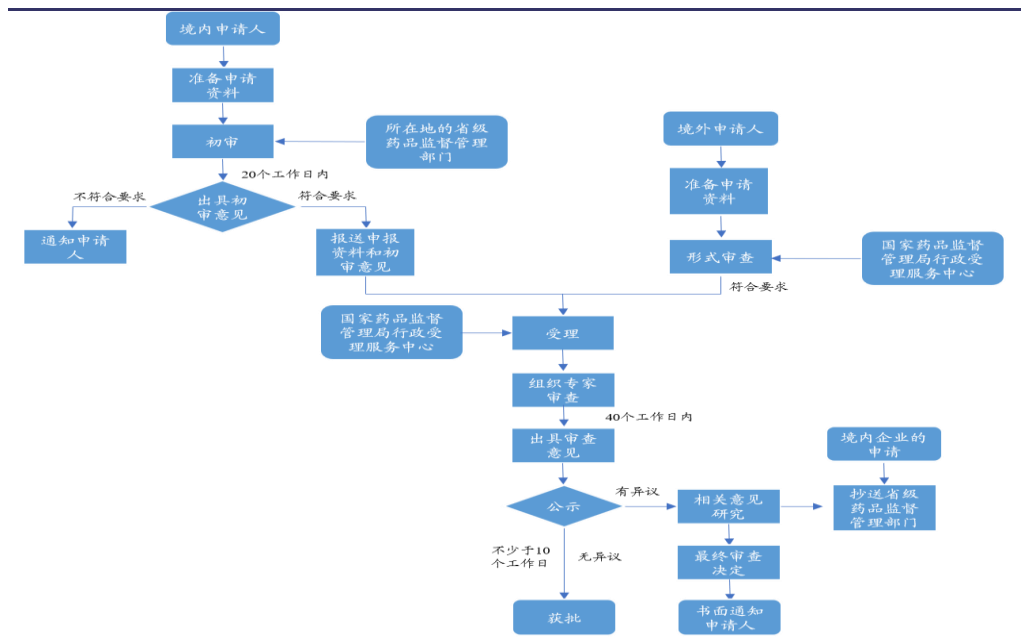
创新器械特别审查程序

食品药品监督管理部门及相关技术机构，根据各自职责和本程序规定，按照早期介入、专人负责、科学审查的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人的沟通交流。与普通审评审批程序相比，特别审查程序并不会降低审批标准或减少审批步骤，只是在满足条件的情况下，予以优先审批，以减少审批时间。

主要审批流程

- 1) 初审：境内申请人向所在地的省级药品监督管理部门提出创新医疗器械特别审查申请，由省级主管部门对是否符合适用条件进行初审，并于20个工作日内出具初审意见。境外申请人应直接向国家药品监督管理局提出审查申请。
- 2) 受理：省级药品监督管理部门将申报资料和初审意见一并报送国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心，由其对申请申报资料进行形式审查，对符合申请资料要求的予以受理。
- 3) 专家审查：由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心设立创新医疗器械审查办公室，组织专家进行审查，应当于收到申请后60个工作日内出具审查意见。
- 4) 公示：创新医疗器械审查办公室对拟进行特别审查的申请项目应当在国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心网站将申请人、产品名称予以公示，公示时间应不少于10个工作日。如有异议，则由创新医疗器械审查办公室做出最终审查决定并进行公示。

图 7、创新医疗器械审评审批流程



资料来源：《创新医疗器械特别审查程序》，兴业证券经济与金融研究院整理

● **创新审查通过后优先办理**

对于经审查同意按本程序审查的创新医疗器械，申请人所在地省级药品监督管理部门应当指定专人，应申请人的要求及时沟通、提供指导。在收到申请人质量管理体系核查申请后，应当予以优先办理。对于创新医疗器械，医疗器械检验机构在进行检验时，应当优先进行检验，并出具检验报告。器审中心对已受理注册申报的创新医疗器械，应当优先进行技术审评；技术审评结束后，国家药品监督管理局优先进行行政审批。按本程序审查获准注册的医疗器械申请许可事项变更的，国家药品监督管理局予以优先办理。

● **变更与终止**

审查结果告知后 5 年内，未申报注册的创新医疗器械，不再按照本程序实施审查。5 年后，申请人可按照本程序重新申请创新医疗器械特别审查。

创新医疗器械临床研究工作需重大变更的，如临床试验方案修订，使用方法、规格型号、预期用途、适用范围或人群的调整等，申请人应当评估变更对医疗器械安全性、有效性和质量可控性的影响。产品主要工作原理或者作用机理发生变化的创新医疗器械，应当按照本程序重新申请。

属于下列情形之一的，国家药品监督管理局可终止本程序并告知申请人：

- (1) 申请人主动要求终止的；
- (2) 申请人未按规定的时间及要求履行相应义务的；
- (3) 申请人提供伪造和虚假资料的；

- (4) 全部核心技术发明专利申请被驳回或视为撤回的；
- (5) 失去产品全部核心技术发明专利专利权或者使用权的；
- (6) 申请产品不再作为医疗器械管理的；
- (7) 经专家审查会议讨论确定不宜再按照本程序管理的。

自 2014 年 2 月 7 日，原国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》以来，多个项目进入特别审批流程，例如达安基因的 21 三体、18 三体和 13 三体检测试剂盒，迈瑞医疗的具有心肺复苏质量监测功能的病人监护系统，先健科技的多项心血管产品等。在政策起始发布的 2014 年，按照特别程序进行审批的医疗器械注册申请仅占全部申请的 10.9%，至 2017 年已递增至近 20%。特别审批程序对医疗器械研发创新、新技术推广应用、产业高质量发展起到积极推动作用。据统计，对创新器械平均审评审批时间较其他普通三类首次注册产品压缩 83 天，创新产品从研发到上市的时间进一步缩短。

为深入推进审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，深化供给侧结构性改革和“放管服”改革要求，激励产业创新高质量发展，国家药监局多次开展调研，组织专题研究，多方征求意见，对特别审批程序进行研究修改，又于 2018 年发布了新修订的《创新医疗器械特别审查程序》，自 2018 年 12 月 1 日起施行。根据统计，截止 2019 年 12 月 31 日，已有 236 个产品进入创新医疗器械特别审查通道，73 个创新产品获得注册证。2019 年，上海微创的“腹主动脉覆膜支架及输送系统”、上海普实的“左心耳封堵器系统”、北京迈迪顶峰的“左心耳闭合系统”、兰州科近泰基的“碳离子治疗系统”、上海联影医疗的“正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统”、杭州优思达的“核酸扩增检测分析仪”等 19 款创新产品获得国家药品监督管理局批准注册。国家科技部已遴选出第一批《创新医疗器械产品目录（2018）》，一共包括 87 个创新医疗器械产品，其中 9 项国际原创、55 项国内首创、23 项重大科技提升，树立我国持续科技研发的标杆。

表 8、国产创新医疗器械获批产品（截止 2019 年 12 月 31 日）

序号	产品名称	生产企业	批准日期	所在地	注册证号
1	基因测序仪	深圳华因康基因科技有限公司	2014-12-10	广东	国械注准 20143402171
2	恒温扩增微流控芯片核酸分析仪	博奥生物集团有限公司	2015-4-20	北京	国械注准 20153400580
3	双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	苏州景星医疗器械有限公司	2015-6-9	江苏	国械注准 20153210970
4	植入式脑深部电刺激电极导线套件	苏州景星医疗器械有限公司	2015-6-9	江苏	国械注准 20153210971
5	植入式脑深部电刺激延伸导线套件	苏州景星医疗器械有限公司	2015-6-9	江苏	国械注准 20153210972
6	MtHFR C677T 基因检测试剂盒(PCR-金磁微粒层析法)	西安金磁纳米生物技术有限公司	2015-7-3	陕西	国械注准 20153401148
7	脱细胞角膜基质	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	2015-4-22	广东	国械注准 20153460581
8	Septin9 基因甲基化检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	博尔诚(北京)科技有限公司	2015-8-24	北京	国械注准 20153401481
9	乳腺X射线数字化体层摄影设备	科宁(天津)医疗器械有限公司	2015-11-20	天津	国械注准 20153302052
10	运动神经元存活基因1(SMN1)外显子缺失检测试剂盒(荧光定量PCR法)	上海五色石医学研究有限公司	2015-12-22	上海	国械注准 20153402293
11	三维心脏电生理标测系统	上海微创电生理医疗科技有限公司	2016-2-26	上海	国械注准 20163770387
12	呼吸道病原菌核酸检测试剂盒(恒温扩增芯片法)	博奥生物集团有限公司	2016-2-17	北京	国械注准 20163400327
13	脱细胞角膜植片	广州优得清生物科技有限公司	2016-3-28	广东	国械注准 20163460573
14	植入式迷走神经刺激脉冲发生器套件	北京品驰医疗设备有限公司	2016-5-16	北京	国械注准 20163210989
15	植入式迷走神经刺激电极导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	2016-5-16	北京	国械注准 20163210990
16	药物洗脱外周球囊扩张导管	北京先瑞达医疗科技有限公司	2016-5-25	北京	国械注准 20163771020
17	冷盐水灌注射频消融导管	上海微创电生理医疗科技有限公司	2016-5-31	上海	国械注准 20163771040
18	胸骨板	常州华森医疗器械有限公司	2016-10-8	江苏	国械注准 20163461582
19	正电子发射及X射线计算机断层成像装置	明峰医疗系统股份有限公司	2016-10-17	浙江	国械注准 20163332156
20	人工晶状体	爱博诺德(北京)医疗科技有限公司	2016-11-21	北京	国械注准 20163221747
21	骨科手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司	2016.11.14	北京	国械注准 20163542280
22	低温冷冻消融手术系统	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	2017-2-14	北京	国械注准 20173583088
23	一次性使用无菌冷冻消融针	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	2017-2-14	北京	国械注准 20173583089
24	可变形双探头单光子发射计算机断层成像设备	北京永新医疗设备有限公司	2017-4-26	北京	国械注准 20173330681
25	全降解鼻窦药物支架系统	浦易(上海)生物科技有限公司	2017-4-25	上海	国械注准 20173460679
26	经皮介入人工心脏瓣膜系统	杭州启明医疗器械有限公司	2017-4-25	浙江	国械注准 20173460680
27	介入人工生物心脏瓣膜	苏州杰成医疗科技有限公司	2017-4-28	江苏	国械注准 20173460698
28	一次性可吸收钉皮内吻合器	北京顺合恒瑞医疗科技有限公司	2017-5-31	北京	国械注准 20173650874
29	左心耳封堵器系统	先健科技(深圳)有限公司	2017-6-2	广东	国械注准 20173770881
30	分支型主动脉覆膜支架及输送系统	上海微创医疗器械(集团)有限公司	2017-6-26	上海	国械注准 20173463241
31	折叠式人工玻璃体球囊	广州卫视博生物科技有限公司	2017-7-25	广东	国械注准 20173223296
32	腹主动脉覆膜支架系统	北京华脉泰科医疗器械有限公司	2017-10-17	北京	国械注准 20173461434
33	植入式心脏起搏器	先健科技(深圳)有限公司	2017-12-11	广东	国械注准 20173211570
34	人类EGFR基因突变检测试剂盒(多重荧光PCR法)	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	2018-1-18	福建	国械注准 20183400014
35	可吸收硬脑膜缝合医用胶	山东赛克赛斯药业科技有限公司	2018-1-25	山东	国械注准 20183650031
36	血管重建装置	微创神通医疗科技(上海)有限公司	2018-3-15	上海	国械注准 20183770102
37	miR-92a检测试剂盒(荧光RT-PCR法)	深圳市晋百慧生物有限公司	2018-3-27	广东	国械注准 20183400108
38	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	北京纳捷诊断试剂有限公司	2018-4-20	北京	国械注准 20183400157
39	脑血栓取出装置	江苏尼科医疗器械有限公司	2018-5-08	江苏	国械注准 20183770186
40	定量血流分数测量系统	博动医学影像科技(上海)有限公司	2018-7-12	上海	国械注准 20183210282
41	人类EGFR/ALK/BRAF/KRAS基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	广州燃石医学检验所有限公司	2018-7-18	广东	国械注准 20183400286
42	全自动化学发光免疫分析仪	北京联众泰克科技有限公司	2018-8-11	北京	国械注准 20183220293
43	人类EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1基因突变检测试剂盒(半导体测序法)	天津诺禾致源生物信息科技有限公司	2018-8-11	天津	国械注准 20183400294
44	复合眶修补补片	上海松力生物技术有限公司	2018-8-12	上海	国械注准 20183130292
45	正电子发射断层扫描及磁共振成像系统	上海联影医疗科技有限公司	2018-8-29	上海	国械注准 20183060337
46	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	南京世和医疗器械有限公司	2018-9-28	江苏	国械注准 20183400408
47	植入式迷走神经刺激电极导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	2018-9-28	北京	国械注准 20183120409
48	植入式迷走神经刺激器套件	北京品驰医疗设备有限公司	2018-9-28	北京	国械注准 20183120410
49	人类SDC2基因甲基化检测试剂盒(荧光PCR法)	广州市康立明生物科技有限责任公司	2018-11-16	广东	国械注准 20183400506
50	人类10基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	2018-11-16	福建	国械注准 20183400507
51	医用电子直线加速器	广东中能加速器科技有限公司	2018-11-28	广东	国械注准 20183050520
52	瓣膜成形环	金仕生物科技(常熟)有限公司	2018-12-07	江苏	国械注准 20183130534
53	神经外科手术导航定位系统	华科精准(北京)医疗科技有限公司	2018-12-21	北京	国械注准 20183010598
54	医用直线加速器系统	上海联影医疗科技有限公司	2018-12-24	上海	国械注准 20183050599

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

55	多孔钽骨填充材料	重庆润泽医药有限公司	2019-1-7	重庆	国械注准 20193130001
56	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统	乐普(北京)医疗器械股份有限公司	2019-2-22	北京	国械注准 20193130093
57	病人监护仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2019-3-12	广东	国械注准 20193070154
58	腹主动脉覆膜支架及输送系统	微创心脉医疗科技(上海)有限公司	2019-3-19	上海	国械注准 20193130182
59	左心耳闭合系统	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	2019-4-30	北京	国械注准 20193130278
60	左心耳封堵器系统	上海普实医疗器械科技有限公司	2019-5-5	上海	国械注准 20193130279
61	调强放射治疗计划系统软件	中科超精(安徽)科技有限公司	2019-5-6	安徽合肥	国械注准 20193210281
62	数字乳腺X射线摄影系统	上海联影医疗科技有限公司	2019-5-6	上海	国械注准 20193060280
63	正电子发射及X射线计算机断层成像扫描系统	湖北锐世数字医学影像科技有限公司	2019-5-31	湖北	国械注准 20193060364
64	经导管植入式无导线起搏器系统Micra Transcatheter Leadless Pacemakersystem	美敦力公司Medtronic Inc.	2019-6-11	美国	国械注进 20193120297
65	经导管主动脉瓣膜系统	上海微创心通医疗科技有限公司	2019-7-10	上海	国械注准 20193130494
66	一次性使用血管内成像导管	南京沃福曼医疗科技有限公司	2019-8-19	江苏南京	国械注准 20193060601
67	无创血糖仪	博邦方舟医疗科技(北京)有限公司	2019-8-26	北京	国械注准 20193070602
68	植入式左心室辅助系统	重庆永仁心医疗器械有限公司	2019-8-26	重庆	国械注准 20193120603
69	脱细胞角膜植片	青岛中德生物工程有限公司	2019-9-12	山东	国械注准 20193160679
70	冠状动脉造影血流储备分数测量系统	苏州迈德医疗科技有限公司	2019-12-09	苏州	国械注准 20193070969
71	一次性使用有创压力传感器	苏州迈德医疗科技有限公司	2019-12-09	苏州	国械注准 20193070970
72	正电子发射及X射线计算机断层成像扫描系统	上海联影医疗科技有限公司	2019-12-17	上海	国械注准 20193060998
73	核酸扩增检测分析仪	杭州优思达生物技术有限公司	2019-12-23	浙江	国械注准 20193221026

数据来源：NMPA，兴业证券经济与金融研究院整理

✦ 我国医疗器械的专利管理

随着创新医疗器械改革的不断推进，医疗器械知识产权纠纷也逐渐呈现高发趋势。作为一个多学科交叉领域，医疗器械的知识产权保护相对来说更为复杂，难度更大。为了充分激发我国医疗器械的创新活力，使之成为国家经济发展的有力支撑，除了要提供相关政策的优先扶持外，还必须在知识产权保护上下足功夫。2018年9月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于加强知识产权审判领域改革创新若干问题的意见》就曾明确指出“知识产权保护是激励创新的基本手段，是创新原动力的基本保障，是国际竞争力的核心要素。”

● 医疗器械的专利类型

医疗器械可依法申请发明专利、实用新型专利、外观设计专利三类。《专利法》明确指出，发明，是指对产品、方法或者其改进所提出的新的技术方案。实用新型，是指对产品的形状、构造或者其结合所提出的适于实用的新的技术方案。外观设计，是指对产品的形状、图案或者其结合以及色彩与形状、图案的结合所作出的富有美感并适于工业应用的新设计。发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。

对于创新医疗器械，其申请的专利必须为发明专利，《创新医疗器械特别审批程序(试行)》中明确规定只有体现产品核心技术的发明专利权或已经公开的发明专利申请可用于证明其技术的创新性，而不能是与核心技术无关的其他发明专利，更不能是实用新型或外观设计。对于体外诊断试剂类产品，相关专利大多数建立于已知疾病机理、已知检测靶标或已知变异位点的基础上，而针对已知靶点的检测手段往往属于本领域常规技术手段，所以这一领域的发明专利申请一般较难获得授权。因此，在专利申请文件中，突出发明所克服的特定技术难题，或相比于本领域现有技术取得的预料不到的技术效果，并且尽可能充分公开与其发明内容相

关的信息（例如，如果发明点在于提供了检测某个已知靶点的引物对，则尽可能公开其所述引物对的开发、筛选过程，以及详细和严谨的灵敏度、特异性试验结果）会更有利于获得专利授权。

● 专利制度与医疗器械管理制度各司其职

我国《专利法》和《医疗器械监督管理条例》在医疗器械领域各司其职，由《专利法》负责调整医疗器械获得专利保护过程，而由《医疗器械监督管理条例》负责调整医疗器械生产和销售的过程。医疗器械要获得专利权行政确权或上市销售行政许可，都需要经过行政审查，但是该两种行政审查行为的性质和目的大有不同。由于我国医疗器械领域尚未出台专门的知识产权管理法规，因而对医疗器械知识产权的管理应当依从于《中华人民共和国专利法（2008年修正）》（简称“专利法”）中的相关规定。对于医疗器械领域的发明创造，《专利法》并未对之设定特殊的授权条件，即与其他技术领域的发明创造一样，其应当满足新颖性、创造性和实用性的规定，即被授予专利权的医疗器械不但不能在申请日之前已经属于现有技术，而且与现有技术相比其还应具有突出的实质性特点和显著的进步。换言之，《专利法》规定的授权条件旨在确保被授予专利权的医疗器械不仅仅是申请人自己创造出来的，不能抄袭或者模仿已有的医疗器械，而且还必须具有一定的“发明高度”，值得国家对其授予垄断权。《医疗器械监督管理条例》规定的行政审查旨在确保医疗器械的安全性和有效性，其目的在于维护公众的身体健康和生命安全。国家食品药品监督管理总局批准上市销售的医疗器械不具有市场垄断的性质，对于同一种医疗器械，只要符合规定，可以同时多家医疗器械制造企业颁发上市销售许可。

图 8、《专利法》和《医疗器械监督管理条例》在医疗器械领域的作用



资料来源：兴业证券经济与金融研究院整理

● 专利期限补偿制度

为了补偿某些特殊产品因注册审评审批延误的时间，在国外许多国家都有专利期限补偿制度。美国是最早实施的国家，在1984年美国国会就已经颁布了《药品价格竞争和专利权期限补偿法》，在补偿法中的第二条规定了人用药品、医疗器械、

食品添加剂和色素添加剂发明的专利权人可补偿部分因其专利产品等待联邦售前批准而失去的专利权保护时间。规定一个专利最多可延长保护 5 年，但自 FDA 批准后，其实际的保护期不能超过 14 年。日本 1987 年开始设立专利期限补偿制度，日本专利补偿期限起算于专利登记日、临床试验开始日中较后的日期，终止于获得行政许可之日，总补偿期限不得超过 5 年；但日本的专利期限补偿不适用于医疗器械或者装置，只适用于人用或者兽用药物、人用或者兽用诊断试剂或材料。我国医疗器械专利保护期限目前还不能延长，在 2019 年 1 月 4 日公布的《中华人民共和国专利法修正案（草案）》中已经规定了创新药专利期限延长制度，但并未提及医疗器械的专利保护期延长。

中国专利法之“Bolar 例外”：为了在专利权保护期限届满之后能够尽快推出仿制医疗器械，竞争者往往希望能够在专利权保护期限届满之前就开始对受专利权保护的医疗器械进行相关研究。可问题在于，如果未经专利权人许可在专利权保护期限内进行上述研究，就会被专利权人指控为侵犯其专利权。为了避免承担侵权责任，竞争者就只能等到专利权保护期限届满之后再开始进行相关准备工作，于是便导致了如下结果：尽管医疗器械专利权已经终止，但是在其后相当长的一段时间内却仍然没有人能够将仿制产品投放市场，相当于变相延长了医疗器械专利权的保护期限，无形中限制了竞争者在专利权终止后及时将其竞争产品投放市场的权利。2008 年修改《专利法》时，全国人大常委会在第六十九条“不视为侵犯专利权的行为”中增加了第（五）项关于药品和医疗器械的实验例外（Bolar 例外）的规定，即将“为提供行政审批所需要的信息，制造、使用、进口专利药品或者专利医疗器械的，以及专门为其制造、进口专利药品或者专利医疗器械的行为”不视为侵犯专利权的行为。此项规定的目的是克服药品和医疗器械上市许可审批制度在专利权保护期限届满之后对仿制药品和医疗器械上市所造成的迟延。

1.4、医疗器械上市许可持有人制度

上市许可持有人（Marketing Authorization Holder, MAH）制度又称“注册人制度”，是一种将上市许可与生产许可相分离的管理模式。在这种模式下，上市许可持有人可以将产品的生产委托给其他专门的生产商，而产品的安全性、有效性等质量保障则均由上市许可持有人负责。由此，通过将上市许可和生产许可进行“解绑”，可以有效抑制医疗器械制造企业的低水平重复建设，提高新型产品研发和生产的积极性，推动委托生产行业快速发展，从而在整体上达到促进我国医疗器械行业繁荣发展的目的。

医疗器械 MAH 制度的目标主要有三点：一是构建一个自始至终为医疗器械的产品质量承担管理义务的责任主体；二是解除医疗器械产品上市许可和生产许可的捆绑关系，让医疗器械 MAH 成为疏通产品注册与生产管理壁垒的主体；三是优化医疗器械行业资源的分配，刺激行业研发投入增加，为高技术含量的新产品研发扫除障碍，从而推动整个行业的创新发展。

医疗器械 MAH 制度的关键内容包括：首先，允许科研机构和研发人员作为注册申请人，提交医疗器械临床试验申请和上市许可申请，取得医疗器械注册证的申请人即转变为医疗器械注册人，也就是医疗器械 MAH。其次，医疗器械 MAH 具备相应生产资质的，既可自行生产，也可委托生产。持有人不具备生产条件的，可以直接委托具备资质的企业生产产品。第三，在医疗器械委托生产中，如果受托方不具备生产资质，可凭委托方的注册证办理生产许可。第四，医疗器械注册人可委托多个受托方进行生产。

在医疗器械 MAH 制度实施之前，上市许可一般只颁发给具有医疗器械生产资质的企业，研发机构和科研人员并没有独立获得上市许可的机会。在医疗器械委托生产的过程中，一般规定只能指定一家生产企业作为受托人。也就是说，医疗器械从产品注册到委托生产这一过程中，注册与生产是深度捆绑的，这导致行业资源流动受限和社会生产分工受阻，最终影响行业整体的健康发展。

✦ MAH 试点工作开展情况

2016 年 6 月，我国开始在北京、上海、江苏等 10 个省、直辖市试点药品上市许可持有人制度（marketing authorization holder, MAH）；2017 年 10 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，明确提出了医疗器械上市许可持有人的概念，要求在医疗器械行业同时实施 MAH 制度。2017 年 12 月 7 日，上海市食品药品监督管理局发布了关于实施《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知，上海方案首次提出允许自贸试验区内医疗器械研发机构和科研人员申请医疗器械上市许可、医疗器械注册申请人委托辖区内医疗器械生产企业生产产品、注册人多点委托生产、受托生产企业提交注册人持有的医疗器械注册证申请生产许可，并强调上市许可持有人对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、销售配送、不良事件报告等承担全部法律责任，推动上市许可持有人制度全面实施。2018 年 1 月，国家药品监管部门同意上海开展医疗器械注册人制度试点，正式启动了我国医疗器械注册人制度在上海先行先试。

2018 年 5 月，国务院印发《进一步深化中国（广东）、（天津）、（福建）自由贸易试验区改革开放方案》，提出创新贸易综合监管模式，积极推动前沿新技术和产业孵化，允许广东、天津自贸区内医疗器械注册申请人委托相应辖区内医疗器械生产企业生产产品。自此，全国开展医疗器械 MAH 制度试点的省份（直辖市）增加至 3 个。2019 年 2 月 22 日，国务院批复同意《全面推进北京服务业扩大开放综合试点方案》，推进京津冀地区协同发展，首次提出助推“注册+生产”跨区域产业链发展的目标，允许北京市医疗器械注册人委托京津冀地区医疗器械生产企业生产医疗器械。在这之后，国家药监局在上海、江苏等地召开座谈会，邀请 19 个省（区、市）药监部门参加，总结上海等地 MAH 制度的试点经验，分析试点实施情况，对试点地区进行追踪评估，并进一步加强 MAH 的推广工作。

2019年8月1日，国家药监局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（下称《通知》），在已有的上海、广东、天津三地试点基础上，将医疗器械MAH制度试点扩大到北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西等21个省（市、自治区）。《通知》进一步明确了参与试点工作的地区注册人与受托生产企业的具体条件和义务责任，规定了产品注册、变更与生产企业许可等办理程序，同时还强调了各级药品监管部门应当加强对注册人履行保证医疗器械质量、上市销售与服务、不良事件检测与评价及召回等义务情况的监督管理。同月，国务院印发《关于6个新设自由贸易试验区总体方案的通知》，进一步明确了山东、江苏、广西、河北、云南、黑龙江6个自贸区开展制度试点的方向与要求。

2019年10月29日，上海、江苏、浙江、安徽药监局联合发布《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》，这是我国首个“跨省”试点实施方案，格外引人注目。该方案聚焦注册人跨省委托生产，谋划破解多地监管职权划分，检查尺度统一等问题，开展品种属人、受托企业属地监管的实践，探索构建区域产业专业、分化重组、创新集聚、信息化监管新机制，促进跨区域创新链、产业链大协作，形成特色化、规模化医疗器械产业集群，推动长三角医疗器械产业一体化高质量发展。

截至2019年12月19日，21个试点省（区、市）药监局全部完成试点工作实施方案发布，其中20个省局方案提出鼓励购买产品责任保险，10个提出对试点产品实施优先审评审批，12个提出受托企业生产需要质量体系认证，对所有试点范围均不涉及国家禁止委托生产医疗器械目录中的产品。

图9、MAH试点工作开展时间线



资料来源：兴业证券经济与金融研究院整理

✦ MAH 制度对我国医疗器械企业的影响

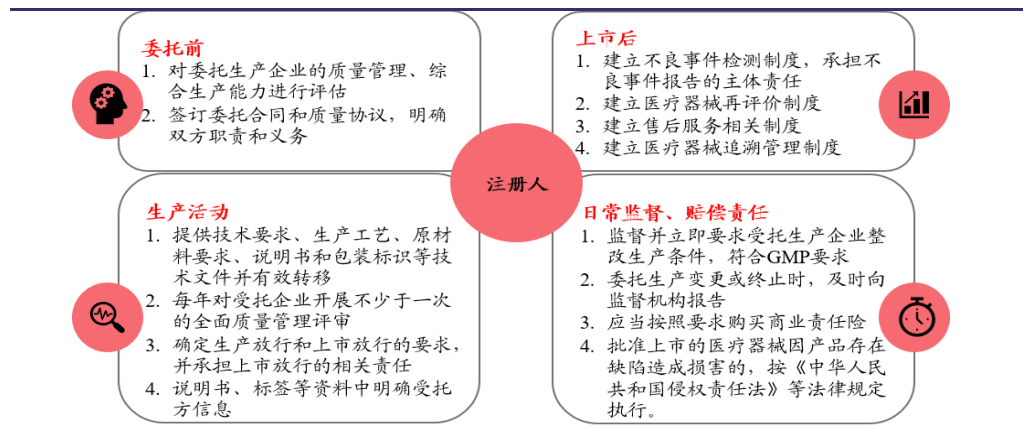
允许研发机构和科研人员申请上市许可。MAH 制度改写了过去医疗器械产品注册和生产许可“相互捆绑”的历史，允许符合条件的医疗器械研发机构、科研人员、医生等成为注册申请人，单独申请医疗器械注册证，并委托有资质和生产能力的企业进行生产。持有人制度还将改变我国原有制度下，科研人员只能通过技术转让或隐名持股获得短期利益、隐名利益的尴尬局面，极大地鼓励研发机构和科研人员从事医疗器械创新，有效激发市场活力，加快我国由医疗器械生产大国向创新大国的转变。

研发型企业专注研发环节，降低企业成本。据统计，我国医疗器械相关企业共有 4 万多家，其中生产企业约 1.6 万家，且 90% 以上为中小型企业，技术含量较低，年产值过亿的企业不足 400 家。医疗器械 MAH 制度的推出可有效解决初创企业早期面临的资金有限、生产人员缺乏等困境，让创新企业、研发企业专注于产品的研发环节，把生产环节开放给服务企业，在加强创新的同时降低企业成本。例如，采用外包方式生产二类(气腹机等)医疗器械的企业三年便可节约费用近 1000 万元，同时还可以大幅缩短产品的上市周期，实现新产品的快速产业化，使企业更具市场竞争力。

优化资源配置，产业链整体受益。数据显示，我国中小医疗器械生产企业的工厂使用率只有 5%-10%，造成大量资源浪费。施行 MAH 制度后，医疗器械研发机构和科研人员可以选择自行生产或委托生产，有效避免企业低水平重复现象，改善同一品种多家许可、多家竞争的局面，提高资源的使用效能。此外，MAH 制度还可促进医疗器械行业的专业化分工进程。创新型企业专注源头创新，CRO 辅助企业研发，CMO 进行产品生产落地，医疗器械服务企业也可加速进行市场布局。可以预计，持有人制度全面实施后，我国医疗器械产业将快速进入分化与重组的时期，产品产业集中、创新集聚的步伐将进一步加快，市场竞争、生态优化的活力将进一步迸发。

落实企业责任，强化全程管理。在 MAH 制度下，上市许可持有人对医疗器械质量的全生命周期负责，这种明确而严格的责任制度将有效强化持有人“从实验室到医院”管理责任的全面落实。同时，医疗器械管理的直接对象将从多元主体转移到单一主体，管理的核心内容将从准入资格管理转移到体系能力管理，管理的基本方式将从传统管理转移到现代管理，我国的医疗器械行业将进入全新的智慧管理时代。

图 10、医疗器械注册人的主要责任与义务



资料来源：兴业证券经济与金融研究院整理

1.5、我国器械注册审批与国外差异

✚ 我国与美国的器械注册审批差异

● 分类差异

美国同样将医疗器械分为三类。第 I 类为“普通管理”产品——危险性小或基本无危险，例如医用手套、压舌板、手动手术器械、温度计等。第 II 类为“性能标准管理”产品——具有一定危险性的产品，例如心电图仪、超声诊断仪、输血输液器具、呼吸器等。第 III 类为用于支持或维持生命、对保护人类健康起至关重要的作用，或存在导致病痛或伤害的潜在、过度风险的产品，例如人工心脏瓣膜、心脏起搏器、人工晶体、人工血管等。

虽然 FDA 与 CFDA 都将医疗器械分为 I、II、III 类，但具体的器械分类目录有所不同。FDA 主要是依据风险等级来进行分类，而 CFDA 在依据风险等级的同时，也会注重医疗器械的功能、临床使用和管理难度。总的来说，FDA 更侧重于产品本身的危险性，而 CFDA 则更关注产品管理的难易程度。比如输血输液器具，FDA 认为器具本身的危险性并不高，因此归于 II 类，而 CFDA 认为，输血输液器具会直接侵入人体，若是不严格管理输血输液器具的使用，可能会对人体造成极大危害，例如一器多用有造成血友病，艾滋病，或是误输药剂等风险。造成这一不同的根本原因，是 FDA 在为器械分类时，默认要求该器械处于一般控制之下，即默认按照基本管理规范来使用器械，而 CFDA 则考虑到管理不当的风险。

图 11、FDA 与 CFDA 的医疗器械分类



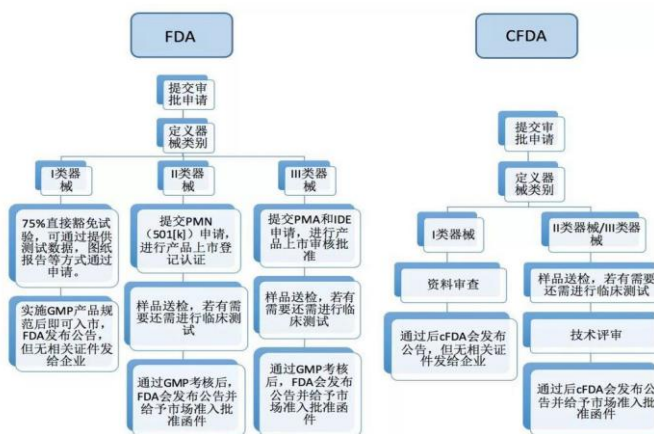
资料来源：FDA、NMPA，兴业证券经济与金融研究院整理

● 审评审批流程差异

FDA 总部共由生物制品评价研究中心（CBER）、器械和放射产品健康中心（CDRH）、药物评价研究中心（CDER）等部门组成。除血源筛查的医疗器械由生物制品评价研究中心（CBER）负责管理外，其余的医疗器械产品均由器械和放射产品健康中心（CDRH）负责管理。

看上去中美审查流程相差不大，然而在实际申请中会发现差异还是非常明显的。总体来说，FDA 宽进严出，CFDA 严进宽出。相比 FDA，CFDA 在审批流程上会非常严格。自 2015 年 7 月 22 日，CFDA 发布《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号）以来，曾经存在的大量临床试验数据造假现象急剧减少。CFDA 希望中国的医疗行业能够重视临床基础数据的重要性，高标准研发，规范生产。

图 12、FDA 与 CFDA 对于医疗器械的审评审批流程



资料来源：FDA、NMPA，兴业证券经济与金融研究院整理

对于任何产品，FDA 都要求企业进行企业注册(Registration)和产品列名(Listing)。FDA 按风险等级对医疗器械实行分类管理，并由 FDA 总部对近 60%的医疗器械进行上市前通告（510K）或者上市前批准（PMA）的审查。

I 类产品为“普通管理(General Controls)”产品，是指风险小或无风险的产品，这类产品约占全部美国医疗器械的 25%。93%I 类和 9%II 类器械豁免上市前通告程序，只需生产企业确认其产品符合相关规定，并由生产企业向 FDA 提交保证其产品符合 GMP 的备案表后，这类产品就能够上市销售。

81%II 类器械和小部分 III 类产品为“普通+特殊管理(General & Special Controls)”产品，其管理是在“普通管理”的基础上，再通过实施标准管理或特殊管理，以保证质量和安全有效性的产品，这类产品约占全部医疗器械的 55%。FDA 只对少量的 II 类产品豁免上市前通告程序，其余大多数产品均要求上市前 90 天向 FDA 提出申请进行上市前通告(510K)。上市前通告是上市前通过对拟上市产品与已上市产品在安全性和有效性方面进行比较，在得出实质性等同（Substantial Equivalence, SE）结论的前提下，进而获得拟上市产品可以合法销售的上市前通告的一条法规路径。

图 13、FDA 对于不同分类医疗器械的审评审批

I 类	II 类	III 类
<ul style="list-style-type: none"> 注册/Registration 产品列明/Listing 质量系统合规/GMP 一般监管方法/General Control 	<ul style="list-style-type: none"> 注册/Registration 产品列明/Listing 质量系统合规/GMP 提交510(k) 一般不需要临床实验 特别监管方法/Special Control 	<ul style="list-style-type: none"> 注册/Registration 产品列明/Listing 质量系统合规/GMP 多数需要提交PMA, 少数可以提交510(k) 多数需要临床实验

资料来源：FDA，兴业证券经济与金融研究院整理

绝大多数 II 类产品都属于需要进行上市前通告（510K）的产品，这类产品是在普通管理的基础上增加一些特殊要求，如：对标识的特殊要求、符合某些性能标准、符合 FDA 的指南等，以确保其临床使用中的安全性和有效性。这类产品通常要由申请人提交资料证明其与已上市产品实质性等同（SE），经过 FDA 审查并取得 510K 确认信后方可上市销售。同时，因其所涉及的具体情况不同，上市前通告又分为传统 510K（Traditional 510K）、简略 510K（Abbreviated 510K）和特殊 510K（Special 510K）三个类型。申请人应根据拟申请上市产品的情况在产品上市 90 天前向 FDA 提出不同的 510K 申请并报送相关资料。

表 9、三种类型 510K 申请对照

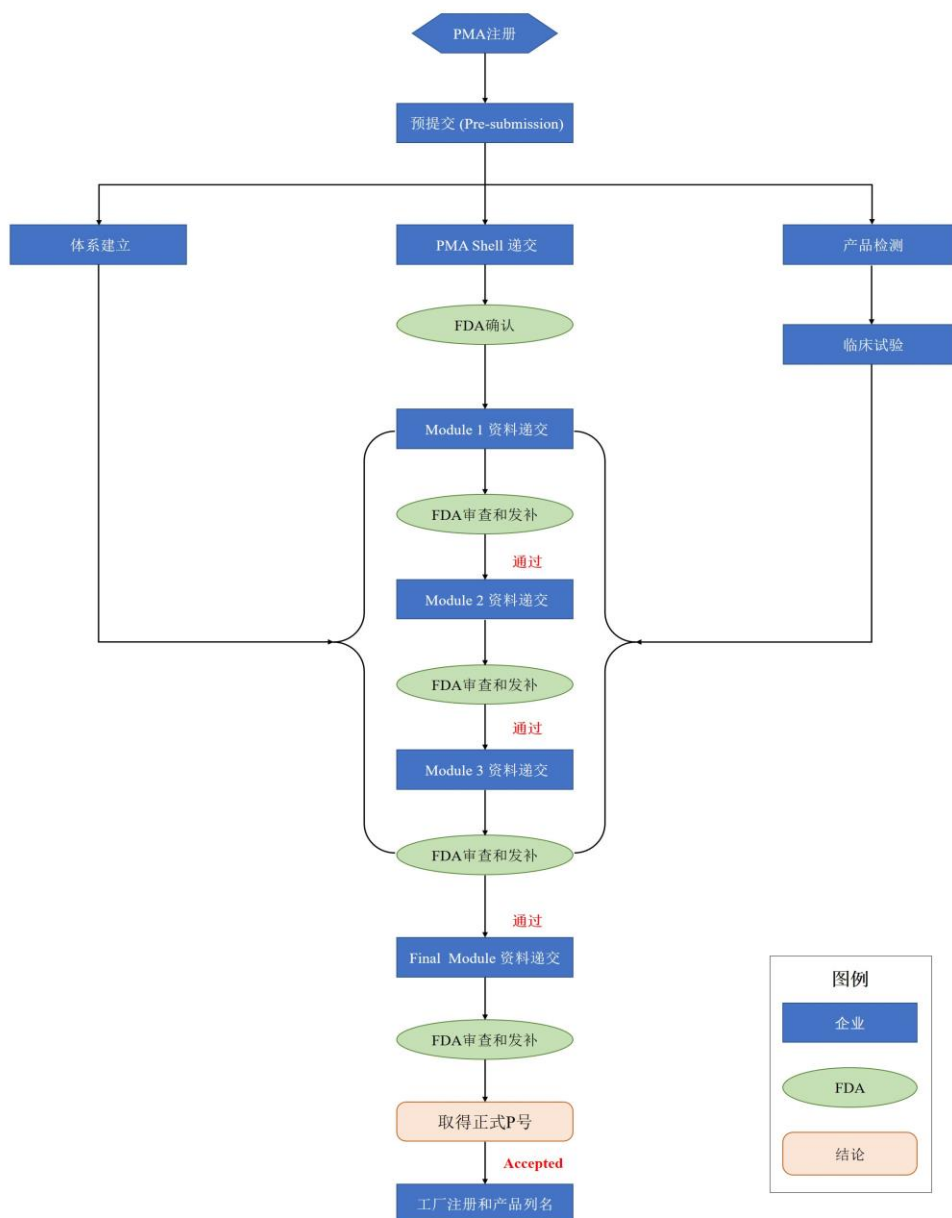
	传统 510K	简略 510K	特殊 510K
适用情况	1. 不适用于特殊510K和简略510K 2. 拟上市产品第一次进入市场 3. 对产品预期用途有重大改变或具有新的预期用途	1. 特殊控制已经确立 2. FDA已有指南文件 3. 相关标准已被FDA认可	1. 对已经批准的产品进行改变，但改变不涉及对产品预期用途和科学技术产生重大影响。 2. 摘要信息是基于设计控制的。
所提交的资料	1. 一般信息，包括：产品名称，生产单位和灭菌单位名称、地址、注册号及产品分类。 2. 摘要与证明，包括：摘要，真实性及准确性声明，预期用途声明。 3. 器械描述，包括原理、操作及包装 4. 标签标识样稿 5. 已上市产品信息。 6. 对比实验信息，包括对实质性等同的判定。 7. 分析性能数据，包括体内、体外以及生物相容性研究等内容 8. 灭菌信息，包括有效期 9. 软件确认	1. 与FDA所认可标准或指南一致性的总结资料。 2. 与FDA所认可标准或指南一致的符合性声明。	1. 包括风险分析和设计验证在内的设计控制总结资料。 2. 关于设计控制的符合性声明以及关于产品变化的情况说明。
审批时限	90天	90天	30天

资料来源：百度文库，兴业证券经济与金融研究院整理

可由第三方 (Third Party) 审核的产品：对于占有 60% 美国市场份额的 II 类产品，FDA 在麻醉、心血管、临床化学、牙科、耳鼻喉、肠胃、整形外科、常规设备、血液学、免疫学、微生物学、神经学、产科、眼科、病理学、物理治疗学、放射学和毒物学等 15 类产品范畴中，抽取了部分产品 (I 类和 II 类需要完成 510 (K) 申报方能进入美国市场、不属于植入式、支持或维护生命设备、且不需要进行人体临床研究的产品) 授权给了 11 家机构进行第三方审核，从而加快了这类产品完成美国市场准入的进度。当然，对于可由第三方审核的医疗器械，制造商仍然可以向 FDA 直接申请市场准入审核，而并非必须要经由第三方机构。

绝大多数 III 类产品为“上市前批准管理 (Pre-market Approval, PMA)”产品，是指具有较高风险或危害性，或是支持或维护生命的产品，这类产品约占全部医疗器械的 20%。FDA 对此类产品采用上市前批准制度，生产企业在产品上市前必须向 FDA 提交 PMA 申请书及相关资料，证明产品质量符合要求，在临床使用中安全有效。FDA 在收到 PMA 申请后 45 天内通知生产企业是否对此申请立案审查，并在 180 天 (不包括生产企业重新补充资料的时间) 内对接受的申请做出是否批准的决定，只有当 FDA 做出批准申请的决定后，该产品才能上市销售。

图 14、FDA PMA 注册流程



资料来源：奥咨达咨询，兴业证券经济与金融研究院整理

● **临床研究管理差异**

在美国，有 10%-15% 的 II 类产品在申请上市前通告（510K）及全部 III 类产品在申请上市前批准（PMA）时，都必须提交临床研究资料。对于需要提交临床研究资料的产品，根据其风险程度的不同，又分为具有重大风险的器械（Significant Risk Device）和不具有重大风险的器械（Non-Significant Risk Device）。

- a) **具有重大风险的器械：** 定义为植入人体，用于支持或维持生命，对于诊断、治疗、减轻或处理疾病有重要作用或者防止人体健康受到损害的器械。如果试验发起人判断拟进行临床研究的器械为具有重大风险的器械，那么试验发起人应当按照 21CFR812.20 的要求向 FDA 提交一份完整的 IDE

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

(Investigational Device Exemptions) 申请的同时, 按照 21CFR812.25 和 21CFR812.27 的要求向机构审查委员会 IRB (Institutional Review Board) 提交临床研究计划和预先研究报告。在经这两个机构审查并获得批准后, 临床研究方可开展。

- b) **具有非重大风险的器械:** 即是除具有重大风险器械以外的器械, 此类器械进行临床研究不必向 FDA 提交 IDE 申请, 只需按照 21CFR812.2 (b) 的要求直接向 IRB 提交简略 IDE 申请, 并提交拟进行临床研究的地点和判断拟进行临床研究的器械不具有重大风险的依据, 经审查获得批准后临床研究即可开展。

● 上市后监管

FDA 要求生产企业保证产品是在符合 GMP 要求的条件下生产出来的。在产品上市后, FDA 会通过质量体系检查, 建立追溯制度, 不良事件报告, 召回等手段来进行监管。

FDA 在监管上特别严格, 对产品上市后的持续监控非常看重, 他们认为——“虽然上市前临床试验提供了有关设备安全性和有效性的信息, 但一旦设备投入市场, 新安全问题就有可能出现。”这样的后续监控通过几个方面来确保: 首先是 FDA 对美国医械商制造设施的例行检查, 以确保其遵循良好的制造规范, 并对不符合者予以关闭; 另一方面是“问题报告”机制, FDA 有几个通路以供制造商、卫生专业人士及消费者反馈设备相关问题: MedWatch—FDA 的不良事件报告项目, 是报告医疗产品问题及了解最新安全信息的门户, 受众可常规订阅 MedWatch 安全警报; MedSun—医疗产品安全网络, 通过在全美招募的 350 名医疗服务提供者, 检测医疗产品的安全性和有效性, 报告任何导致严重伤害或死亡的医疗问题, 并且每月发布 MedSun 通讯。

✚ 我国与欧盟的器械注册审批差异

随着欧盟统一市场条约的颁布, 统一协调后的欧洲医疗器械指令 (MDD) 于 1993 年正式发布, 其目的是在欧盟各成员国国内消除贸易障碍、获得相互认可以及进行技术协调。作为统一市场计划的一部分, MDD 为欧盟的医疗器械管理制定了统一的法规体系, 主要由有源植入医疗器械指令、医疗器械指令、诊断试剂指令 3 个指令组成:

- 1) 关于有源植入式医疗器械的指令 90/385/EEC Active Implantable Medical Devices Directive (AIMDD)
- 2) 关于医疗器械的指令 93/42/EEC Medical Devices Directive (MDD)
- 3) 关于体外诊断医疗器械的指令 98/79/EC In Vitro Diagnostic Directives (IVDD)

● 93/42/EEC 指令适用的医疗器械的分类

欧盟将医疗器械指令 (EC-Directive 93/42/EEC) 中适用的医疗器械产品按其性质、功能及预期目的不同进行分类。医疗器械被划分为 I、II a、II b、III 四个类别。广义上讲, 低风险性医疗器械属于 I 类, 中度风险性医疗器械属于 II a 类和 II b 类,

高度风险性医疗器械属于III类。其中 I 类医疗器械中又可分为普通 I 类医疗器械和具有无菌及测量功能的特殊 I 类医疗器械。

图 15、欧盟医疗器械分类

欧洲医疗器械产品分级	非无菌性 I 级非测量性	无菌性 I 级测量性	II a 级	II b 级	III 级
从材料提交到办法证书	不适用	3-5个月	3-5个月	3-6个月	6-9个月
CE证书有效期	不适用	3年	3年	3年	3年
有效期前多久申请更新证书	不适用	6个月	6个月	6个月	6个月
注册流程复杂程度	易 ① ————— 难 ④	易 ② ————— 难 ④	易 ③ ————— 难 ④	易 ③ ————— 难 ④	易 ④ ————— 难 ④
预计费用	低 ① ————— 高 ④	低 ③ ————— 高 ④	低 ③ ————— 高 ④	低 ④ ————— 高 ④	低 ④ ————— 高 ④

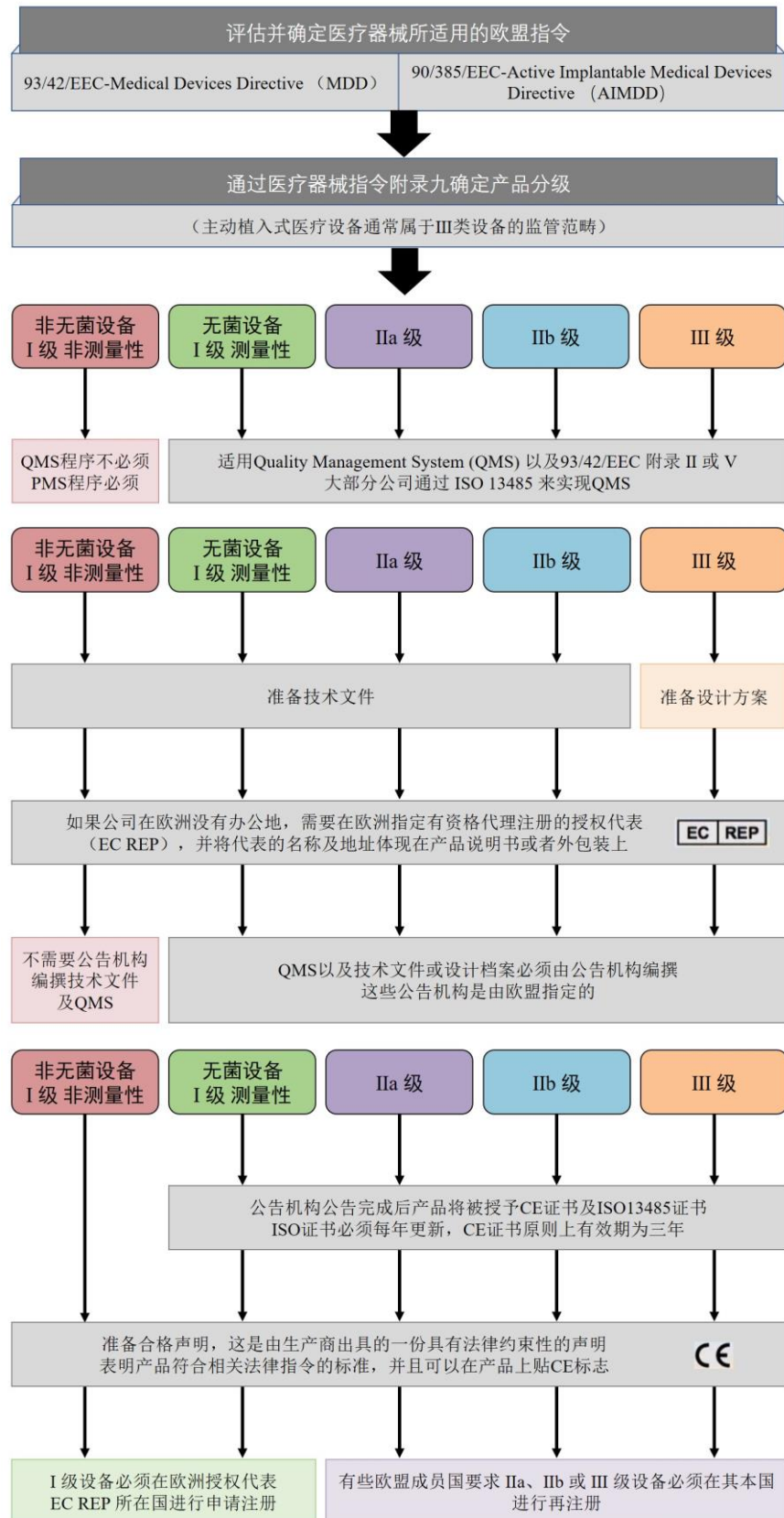
资料来源：欧联管理咨询 EUROLINK，兴业证券经济与金融研究院整理

● 医疗器械注册审批流程

欧盟各成员国的主管当局授权第三方公告机构负责评审和监管。医疗器械可以在欧盟国家上市销售，代表该器械在欧盟境内满足相关指令的基本要求，能合法使用 CE 标志，并已完成了合格评定程序，能在欧盟成员国内别合法地投放市场。所有医疗器械 IIa 类及以上的上市前评审由第三方公告机构按照相关的指令进行。I 类产品上市前审批不需要公告机构介入，生产企业按照 93/42/EEC 指令出一个符合性声明就可以合法使用 CE 标志。另外，含药器械还需要向当地主管当局申请。

产品认证前应先确定产品的分类和认证途径，II a 和 II b 类的审批过程基本上是一致的，III 类相对要更复杂一些，非无菌设备 I 级非测量性器械的流程最简单。然后拟制认证文件，公告机构对企业质量体系和技术文件进行审核。初审后公告机构将指出质量体系和技术文件中存在的问题，企业应据此在 90 天内补充完善质量体系和技术文件。在公告机构审核通过后，对于 CE 产品证书已经覆盖的产品，可以打上 CE 标识，CE 后面带上机构代码。各类医疗器械具体的审批流程见下图所示：

图 16、医疗器械欧盟注册流程



资料来源：欧联管理咨询 EUROLINK，兴业证券经济与金融研究院整理

➤ 体外诊断医疗器械的指令 98/79/EC In Vitro Diagnostic Directives (IVDD)

欧洲委员会于 1998 年 10 月 27 日正式通过 98/79/EC 体外诊断医疗器材指令(In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, 以下简称 IVDD 指令), 并公告于 1998 年 12 月 7 日的第 L331 号欧盟公报上。根据公报的内容, 欧盟各成员国必须于 2000 年 6 月 7 日之前完成执行本指令所需要的相关法规命令修制定与公告, 自 2003 年 12 月起, 所有在欧盟各成员国销售的体外诊断医疗器材(In Vitro Diagnostic Medical Devices, 以下简称 IVD)均须依照本指令完成符合性评价程序, 贴上 CE 标示, 才能在欧盟上市。

制造商首先要根据体外诊断医疗器材的定义, 确定该产品是否为体外诊断医疗器材。下一步就要确定它的分类, 根据 IVDD 指令要求, IVD 产品可分成 5 类: List A、List B、自我检测器材(血糖检测除外)、其他类产品、性能评价器材, 每一类的符合性评价途径(也就是获得 CE 认证的途径)各不相同:

1) List A 产品: 分险最高, 因此控制也最严, 需要进行批批检。

- a. 决定血型 ABO、rhesus(C, c, E, e)、anti-Kell 的试剂或试剂产品, 包括相关之校正物质与对照物质;
- b. 检测、确认、量化人体样本以标定 HIV 感染 (HIV1, 2)、HTLV I, II 及 B, C, D 型肝炎的试剂及试剂产品, 包括相关之校正物质与对照物质。

2) List B 产品:

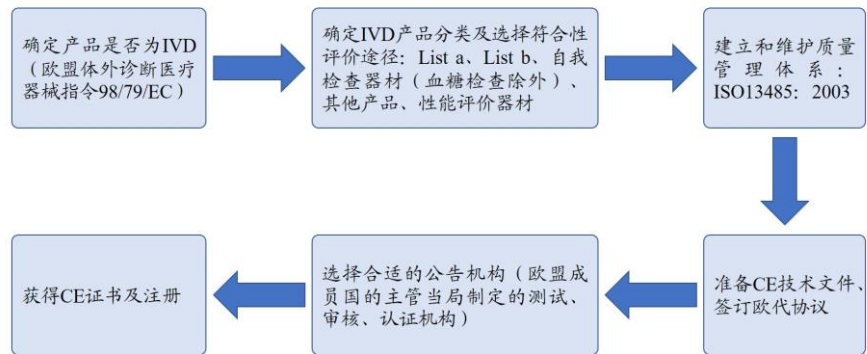
- a. 检测抗 D 与抗 K 血型的试剂或试剂产品, 包括相关校正物质与对照物质;
- b. 检测异常红细胞抗体的试剂或试剂产品, 包括相关校正物质与对照物质;
- c. 检测与量化人体样本是否有以下的先天感染, 如风疹, 弓形虫的试剂或试剂产品, 包括相关校正物质与对照物质;
- d. 用以诊断是否有遗传疾病, 苯丙酮酸尿症的试剂或试剂产品, 包括相关校正物质与对照物质;
- e. 检测巨细胞病毒、衣原体感染的试剂或试剂产品, 包括相关校正物质与对照物质;
- f. 检测 HLA 型式 DR, A, B 的试剂或试剂产品, 包括相关校正物质与对照物质;
- g. 检测肿瘤标记物前列腺特异抗原 (PSA) 的试剂或试剂产品, 包括相关校正物质与对照物质;
- h. 特定用于评估 21 三体综合症风险的试剂或试剂产品, 包括相关校正物质与对照物质、软件;
- i. 血糖自我检测的诊断试剂或试剂产品, 包括相关校正物质与对照物质。

3) 自我检测器材(血糖检测除外): 指制造商制定其用途为可被个人在家中使用的器材。

4) 其他类产品: 凡不属于上述分类的体外诊断医疗器材, 可以分到其他。

5) 性能评器材: 指在医学分析实验室中使用, 用以评估其性能的器材。

图 17、体外诊断医疗器械 CE 认证流程



资料来源：新产业招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

2、医疗器械定价与支付方式分析

2.1、国内医疗器械的定价与支付方式

✦ 我国医疗器械定价及管控机制

在当下，我国医疗器械市场存在两级分化现象。低端市场生产企业众多，竞争异常激烈，低端医疗器械主要由市场自主定价，企业结合生产成本、市场需求和竞争情况确定产品价格，与药品市场调节定价方法类似。国内高端医疗器械市场，尤其是大型器械、精密器械等，有70%左右依赖进口，行业的对外依存度较高。所以，高端医疗器械的市场定价受产品到岸价、外贸、流通等众多环节和因素的影响。在我国医疗器械市场潜力巨大、本土研发不足、跨国企业技术引领等形势共同作用下，行业的定价机制既不同于美国的基于市场规律的定价，也不同于英、德的基于政府管制或医保制度的定价，需要综合考虑多种因素制定一套定价策略。

目前我国医疗器械尚不在政府定价范畴内，生产经营企业（供应商）可以自主定价，政府对医疗器械价格的管理属于中间管理，主要体现在集中采购或招标采购以及通过医疗服务项目打包收费上，同时对植（介）入类医疗器械进行价格监控。与药品定价机制、医疗服务定价机制较为完备的现状相比，医疗器械定价机制尚不健全。

从国内来看，浙江省和上海市是我国医疗器械价格管控的典型模式。浙江省从医院使用的角度来确定收费目录，省集中采购招标办根据收费目录内的医疗器械进行招标，同时医保部门仅依据收费目录内的医疗器械进行医保支付。整个流程有效地避开了医疗器械品种繁杂、无法统一管理的难点。上海市则充分利用行业组织的“专业性、社会性”等特点，将收费目录内六类医疗器械价格的申报、审核权限以法律条文的形式，明确下放至上海市医疗器械行业协会、上海市医药商业协会，不仅有效提升了医疗器械价格管理的科学性，也提高了价格管理的工作效率。

✚ 我国医疗器械价格形成方式

医疗器械价格的形成一般要经历三个环节：生产、流通和医疗机构使用。生产环节中，国产及进口医疗器械产品的出厂价格（到岸价）形成机制无明显差异；流通环节中，目前进口医疗器械的培训、运输、售后服务等费用主要由医疗器械生产企业或总经销商负担，而这些环节的相关费用已成为部分利益相关者牟取暴利的手段；使用环节中，国产及进口医用检查治疗设备均以检查费的形式来体现其价格，医疗器械价格管理主要通过医疗服务项目打包收费或加价率（额）控制两种方式：一是植（置）入类医疗器械和少数特殊材料，允许在医疗服务项目外单独向患者收费；二是低值卫生材料，作为医疗服务成本的一部分，纳入医疗服务项目中打包收费，不单独计价。

根据 2009 年广东省物价局对医用耗材价格的专项调研结果显示：生产环节，部分医疗器械的实际平均出厂价比其单位产品成本高 70% 以上；流通环节，医疗器械从出厂（或进口）到医疗机构销售给患者，平均加价 2-3 倍，个别产品甚至多达十几倍；使用环节，广东医药价格协会为期三年的跟踪调查显示：医用耗材费用在住院患者医疗费用中的平均占比接近 20%，且逐年增加。

目前来看，我国医疗器械的定价机制基本上属于政府管理下的，由经销商、医院、医生等利益相关主体影响的市场定价机制。由于医疗器械产品质量及营销模式不同，不同生产企业、不同品规的高值医用耗材销售价格差异大。此外，医用耗材量价挂钩特征明显，部分耗材价格因医院供货量不同，供货价格存在 10%-20% 的差异。以体外诊断仪器及试剂的定价为例：

表 10、不同销售模式下的定价方式

产品类型	销售模式	定价方式
试剂	直销	成本加成，参考同行厂家同类产品的销售价格、当地收费标准、医院等级及用量等因素定价
	国内经销	成本加成，参考同行厂家同类产品的销售价格、当地收费标准、经销商资信情况等因素定价
	海外经销	成本加成，参考同行厂家同类产品的销售价格、当地市场价格、经销商资信情况等因素定价
仪器及配套软件	直销	成本加成的基础上保持相对固定的毛利率，并参考同行厂家同类产品的销售价格进行定价；对于公开招标的项目，定价也同时考虑参与招标的其他竞争对手的价格等因素
	国内经销	成本加成的基础上保持相对固定的毛利率，并参考同行厂家同类产品的销售价格进行定价
	海外经销	成本加成的基础上保持相对固定的毛利率，并参考同行厂家同类产品的销售价格进行定价
	仪器投放	作为固定资产核算，收取保证金或保修费

注：投放仪器模式中，终端用户通过经销商采购试剂或直接向发行人采购试剂，终端用户采购试剂的定价模式与公司传统经销、直销模式下的定价无差别

资料来源：新产业招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

✚ 我国医疗器械支付方式

使用环节中，国产及进口医用检查治疗设备均以检查费的形式来体现其价格。患者在医院进行影像学检查（X 线造影、磁共振和 CT 检查诊断等项目），或者使用体外诊断试剂进行检测时，支付的费用是医院统一收费定价再扣除医保报销部分。

目前医院的收费定价各省市不尽相同，根据内部实际情况确定。

表 11、不同地区省级医院部分项目收费情况对比

省份	磁共振扫描	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测	抗中性粒细胞胞浆抗体测定（ANCA）	相关文件
浙江省	500元/人次 (超导1.0-1.5T)	167元/次	24元/项	浙医保联发〔2019〕8号
安徽省	351元/部位 (平扫, 1.0T)	340元/次	15元/项	皖医保办发〔2018〕10号
湖北省	417元/部位 (平扫, 1.0T)	<ul style="list-style-type: none"> PCR法: 73元/次 多重PCR法: 135元/次 免疫荧光法: 253元/次 第二代杂交捕获法（HC2）: 270元/次 	54元/项	鄂医保发〔2019〕70号
广东省	800元/部位 (平扫, 0.5-1.5T)	<ul style="list-style-type: none"> PCR法: 165元/次 杂交捕获法: 345元/次 等离子谐振法: 270元/次 	69元/项	粤发改价格〔2015〕807号
山西省	396元/部位 (平扫, 0.5-1.5T)	<ul style="list-style-type: none"> PCR法: 45元/次 全自动荧光定量分析: 108元 	45元/项	晋医保发〔2019〕63号

资料来源：各省医疗保障局网站，兴业证券经济与金融研究院整理

根据《基本医疗保险医疗服务项目目录》，应用 X-射线计算机体层摄影装置（CT）、立体定向放射装置（r-刀、X-刀、光子刀）、心脏及血管造影 X 线机（含数字减影设备）、核磁共振成像装置（MRI）、单光子发射电子计算机扫描装置（SPECT）、单光子发射计算机断层显像（ECT）、彩色多普勒仪、左心室超声三维彩色图、动态心电图仪、超声胃镜、直线加速器等大型医疗设备进行的检查、治疗项目属于“基本医疗保险统筹基金支付部分费用的诊疗项目”。医保会报销一部分费用，个人仍需承担一部分，报销的比例各省市不同，例如浙江省对于磁共振扫描，个人只需承担 5-10%；但广东省对于上述提及的项目，属检查项目的自费 30%，属治疗项目的自费 20%。另外，像 PET-CT 检查，就目前已经公开并执行的政策来看，在北上广深四大一线城市中，只有深圳做到了医保报销，而且报销比例达到了 95%，其他大部分城市还未纳入医保。

随着医保改革的推进，对于影像学的收费也在不断探索和改进。2018 年 8 月，浙江省物价局、浙江省卫生和计划生育委员会发布数字影像服务费标准，公立医疗机构提供数字影像服务的，省级公立医院的收费标准为每次检查每人最高不超过 20 元，其他公立医疗机构的收费标准在最高标准范围内由各市核定。“数字影像”是指医疗机构在 X 线计算机体层（CT）扫描、磁共振扫描（MRI）、单光子发射计算机断层显像（SPECT）、X 线检查时，将原始生成的无损压缩 DICOM 格式图片储存在服务器上可通过授权下载并不限次数直接浏览的影像。

安徽省早在 2008 年便设立影像诊断收费项目，在国内首开先河，执行十年并无不妥之处。安徽省早前通过调研国外 Medicare 的影像收费标准，结合国内相关政策，提出了一个把诊断费纳入影像检查收费标准的方案：医学影像学检查的服务价格分成为三个部分，即检查费用，诊断费用和耗材费用；其中检查费用按照每次曝光计算，诊断费用按照每个检查部位计算，耗材费用按照医用材料消耗成本计算，并提交给安徽省物价局。物价局经过研究之后，最终将 CT 和 MRI 检查的诊断费

纳入收费标准。2018 年底，安徽省物价局、省卫生计生委、省人力资源社会保障厅联合下发通知，从 2019 年 1 月 1 日起对省属公立医院医学影像（主要指 X 线检查、磁共振扫描和 X 线计算机体层扫描）服务价格进行优化调整。在减轻患者负担的前提下，设立 X 线摄影、X 线造影、磁共振和 CT 检查诊断“诊断服务费”项目，并公布新的收费标准；上述价格优化调整后，按规定纳入医保支付范围。最终确定服务费 X 线诊断每个部位 20 元，X 线造影诊断每个计价单位 40 元，MRI 诊断每个部位 40 元，CT 诊断每个部位 40 元。

体外诊断项目的收费各省市价格差异较大，以化学发光检测为例，大多数省份根据方法学对化学发光和酶联免疫进行区分，但部分省份并不对进口和国产试剂的价格进行区分。各省医保支付方式也有所不同，由于耗材的采购不直接占用医保费用，直接占用医保的是检验费用，相较于进院价下调，我们认为医保局对于 IVD 试剂的控费可能从收费目录着手，医保局可能从统一各省收费标准开始，然而这又是利好国产 IVD 企业的，由于试剂耗材属于医院的成本端，国产试剂价格比进口低一半以上，医院有动力采购国产试剂，有利于进口替代。

表 12、各地化学发光检测价格对比

领域	项目名称	北京 2019	上海 2017	成都 2016	广东 2016	福建 2019	安徽 2019	浙江 2017
传染病	乙肝表面抗原 (HBsAg)	35	26	5 (定量加收 10 元)	30	9	24 (进口加收 20%)	15
	乙肝表面抗体 (Anti-HBs)	40	26	5 (定量加收 10 元)	30	9	24 (进口加收 20%)	15
	乙肝 e 抗原 (HBeAg)	50	26	5 (定量加收 10 元)	30	9	24 (进口加收 20%)	15
	乙肝 e 抗体 (Anti-HBe)	50	26	5 (定量加收 10 元)	30	8	24 (进口加收 20%)	15
	乙肝核心总抗体 (Anti-HBc)	55 (进口) 7 (国产)	26	5 (定量加收 10 元)	30	9	24 (进口加收 20%)	15
	糖类抗原	95	55	60	138	68	80	40
肿瘤标志物	癌胚抗原 (CEA)	40 (进口) 20 (国产)	32	35	69	34	22.5 (进口加收 100%)	35
	甲胎蛋白 (AFP)	50 (进口) 20 (国产, 放免或酶免法)	32	35	69	34	22.5 (进口加收 100%)	25
	前列腺特异性蛋白 (PSA)	80 (进口) 40	64	50	90	68	60	40

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

		(国产)						
甲状腺 功能	甲状腺素 (T4)	30 (酶免)	25	30	57	52	40	25
	三碘甲状 腺原氨酸 (T3)	30 (酶免)	25	30	57	45	40	25
	游离甲状 腺素(FT4)	35 (酶免)	32	35	57	52	40	25
	游离三碘 甲状腺原 氨酸(FT3)	40 (酶免)	32	35	57	52	40	25
性激素	促黄体生 成激素 (LH)	40 (酶免)	32	35	58	52	40	40
	促卵泡生 成激素 (FSH)	50 (酶免)	32	40	58	52	40	40
	雌二醇 (E2)	45 (酶免)	40	40	57	52	40	32
	雌三醇 (E3)	45 (酶免)	32	35	52	52	40	40
	睾酮(Tes)	50 (酶免)	32	40	57	52	40	25
	孕酮(Pro)	50 (酶免)	40	40	57	52	40	32

资料来源：各省物价局、市政府及三甲医院官网，兴业证券经济与金融研究院整理
注：标注国产、进口为国产、进口试剂分类计价；标注蓝色字体为不区分免疫检测方法学或非化学发光；成都、安徽和福建各级医院收费不同，统一按照最高价格计算。

再以最近的新冠检测为例，核酸检测相对抗体检测价格更高，最高安徽省达到 400 元一次，最低陕西省仅 50 元；抗体检测收费最高为上海 100 元，最低为河南以及陕西 25 元。也可以看到一半以上的省市并没有将新冠检测纳入医保，湖北、广州、浙江以及吉林部分地区已经将新冠相关检测项目纳入医保报销范围之内，但执行标准各不相同。

表 13、各省市新冠相关检测项目收费及医保报销情况

省份	收费类别	收费(次)	是否医保	备注
陕西	核酸检测(编码 L50001)	50 元		
	抗体检测(编码 L50002)	25 元		
贵州	核酸检测(编码 250403087)	65 元		
甘肃	核酸检测(编码 250403083)	60 元		
安徽	核酸检测(编码 xxgzbd005)	400 元		
湖南	核酸检测	40 元		定点公立医院机构价格
湖北	核酸检测(编码 XGBDJC001)	180 元	乙类医保	仅限疫情期间使用
	抗体检测(编码 XGBDJC002)	50 元	乙类医保	仅限疫情期间使用
江苏	核酸检测(编码 250403092)	240 元		患者住院期间最高收费不超过 480 元
	抗体检测(编码 250403091)	80 元		
重庆	核酸检测(编码 250403088)	260 元		
河南	核酸检测	65 元		
	抗体检测	25 元		
辽宁	核酸检测	60 元		
	抗体检测	30 元		
上海	核酸检测	240 元		
	抗体检测	100 元		
广东	核酸检测	160 元		深圳
	抗体检测	70 元	广州医保	东莞 IgG 和 IgM 收费 140 元
浙江	抗体检测(编码 25040391800)	40 元	甲类医保	IgG 和 IgM 收费 80 元
吉林	抗体检测	50 元	延边州医保内	

资料来源：各省市医疗保障局、卫健委等官网，兴业证券经济与金融研究院整理

✦ 我国《基本医保医用耗材目录》的制定

众所周知，我国在药品领域有《国家基本药物目录》，其为医疗机构配备使用药品的重要依据，在此基础上又形成了甲乙分类的国家《基本医疗保险药品目录》。但在医用耗材领域，却没有统一国家版目录，多以地方医保自己设定的耗材目录为主。2020年6月8日，国家医疗保障局根据《中华人民共和国社会保险法》和《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》（中发〔2020〕5号）、《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）等文件精神，研究起草了《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》（以下简称《办法》）。

该《办法》所指医用耗材，是指经药品监督管理部门批准，可以单独收费，并且具有医疗保障医用耗材统一编码的医用耗材。医用耗材的医保准入、支付以及相应的管理监督等工作，适用该《办法》。国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》（以下简称《基本医保医用耗材目录》）并定期更新，动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。除特别规定外，地方医保部门一律执行国家《基本医保医用耗材目录》，不得擅自调整。

医用耗材的医保准入管理坚持保障基本、合理满足临床需要、科学规范、动态调整的原则。立足医用耗材全生命周期成本，突出临床价值，在强化安全性、有效性及经济性评估的基础上，按照基本医疗保险的功能定位，逐步明确医保支付标准。《基本医保医用耗材目录》结构主要包括凡例和目录两部分，凡例是对《基本医保医用耗材目录》的编排格式、名称和编码规范、支付范围等的解释和说明；目录包括编号、功能分类、医保编码、支付范围、计价单位、支付标准、支付标准的确定方法、备注等。基本医疗保险医用耗材原则上按照国务院医疗保障行政部门确定的原则和标准进行分类和编码，并根据医保准入管理的需要进行适当调整。列入“医疗保障医用耗材分类与代码”范围的医用耗材，在三级分类的基础上，视情况区分材质、规格。

国务院医疗保障行政部门组织专家，根据医用耗材的功能作用、使用范围，在“医疗保障医用耗材分类”的基础上，评审确定基本医疗保险予以支付的医用耗材范围，形成全国统一的《基本医保医用耗材目录》。根据临床需求、基本医疗保险保障能力、医用耗材产业的发展情况，国务院医疗保障行政部门牵头，定期对《基本医保医用耗材目录》进行评估和调整。对于符合直接调出条件的医用耗材，原则上直接调出《基本医保医用耗材目录》。新上市的医用耗材，首先按医保医用耗材编码规则进行编码。如该医用耗材编码与目录内医用耗材编码一致，自动属于医保基金支付范围，支付政策和规则与目录内相同编码的医用耗材一致。如该医用耗材编码与目录内医用耗材编码不一致，由国务院医疗保障行政部门适时组织

专家评审后，确定是否纳入《基本医保医用耗材目录》。我们认为该《办法》对于新上市医用耗材的规定，有利于创新耗材及时纳入医保放量。

表 14、《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》内容要点

第一章、总则	
目的	规范和加强医用耗材医保准入和支付管理，深化治理高值医用耗材改革，提高医保基金的使用效益，提升基本医疗保险医用耗材保障水平，维护人民群众的健康权益。
适用范围	经药品监督管理部门批准，可以单独收费，并且具有医疗保障医用耗材统一编码的医用耗材。
准入管理	国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新，动态调整。
基本原则	坚持保障基本、合理满足临床需要、科学规范、动态调整的原则。立足医用耗材全生命周期成本，突出临床价值，在强化安全性、有效性及经济性评估的基础上，按照基本医疗保险的功能定位，逐步明确医保支付标准。
分类与编码	基本医疗保险医用耗材原则上按照国务院医疗保障行政部门确定的原则和标准进行分类和编码，并根据医保准入管理的需要进行适当调整。列入“医疗保障医用耗材分类与代码”范围的医用耗材，在三级分类的基础上，视情况区分材质、规格。
目录结构	凡例+目录。凡例是对《基本医保医用耗材目录》的编排格式、名称和编码规范、支付范围等的解释和说明。目录包括编号、功能分类、医保编码、支付范围、计价单位、支付标准、支付标准的确定方法、备注等。
职责分工	国务院医疗保障行政部门：主管医用耗材的医保准入、支付、管理，以及医保分类与编码等工作。负责建立健全医用耗材医保准入管理制度体系，完善相关政策，牵头制定基本医保医用耗材目录调整方案并征求国务院相关部门等的意见建议，发布国家《基本医保医用耗材目录》并定期调整，加强对各地的指导、管理和监督。通过谈判确定独家产品等的医保支付标准。 国家医疗保障经办机构：受行政部门委托承担国家《基本医保医用耗材目录》调整的具体组织实施工作。
第二章、《基本医保医用耗材目录》的确定	
纳入目录的基本条件	纳入基本医疗保险支付范围的医用耗材，应当是按规定在药监部门注册或备案，同时具备临床必需、安全、有效、经济等基本条件的医用耗材。
不纳入目录的情形	符合以下条件之一的医用耗材，不纳入目录。 一、无法单独收费的； 二、义齿、义眼、义肢、助听器等非治疗性的康复性器具； 三、计划生育、公共卫生等方面专用的（国家另有规定的除外）； 四、临床价值不高，可被完全替代的； 五、国家规定的其他不符合基本医疗保险保障范围的。
调出基本医保支付范围的条件	符合以下情形之一的医用耗材，经专家评审后，原则上直接调出基本医保支付范围。 一、被药品监督管理部门取消注册或备案资格的； 二、综合考虑安全性、临床价值、经济性等因素，经评估风险大于收益的； 三、被有关部门列入负面清单的； 四、通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的； 五、符合国家规定的其他可以直接调出情况的。
第三章、《基本医保医用耗材目录》的使用	
编码更新及使用	国家医疗保障行政部门按照统一的编码规则，为医用耗材编码。加强医用耗材医保编码与医疗器械唯一标识的衔接应用。建立医保目录内医用耗材编码定期维护、审核、公示、发布机制。医保目录内医用耗材编码数据库按季度更新。各级医保部门要按规定使用统一的医用耗材编码。
招采与挂网	公立医疗机构采购的医用耗材都须经集中采购相应程序在省级集中采购平台挂网后采购。谈判准入的医用耗材在谈判协议期内直接挂网采购。
医疗机构配备	定点医疗机构应优先配备和使用《基本医保医用耗材目录》内医用耗材及医保部门组织的集中带量采购中选医用耗材。
第四章、医用耗材的医保支付	
支付条件	《基本医保医用耗材目录》内医用耗材，须同时符合以下条件，医保基金才予以支付。 一、以疾病诊断、治疗为目的； 二、符合在药品监督管理部门注册或备案的适用范围； 三、符合《基本医保医用耗材目录》限定的支付范围； 四、由定点医疗机构具有相应资质的医务人员开具（急救、抢救可以适当放宽至非定点医疗机构）； 五、国家规定的其他条件。
基金不予支付的情形	目录内医用耗材，具备以下情形之一的，医保基金不予支付。 一、非疾病诊疗项目使用的； 二、各种科研性、临床验证性的诊疗项目使用的； 三、超出合理使用范围的； 四、其他不符合基本医疗保险支付范围规定的。
基金和患者均不予支付的情形	目录内医用耗材，具备以下情形之一的，医保基金和患者均不予支付。 一、由于耗材自身原因导致使用不成功的； 二、超出实际植入数量的植入性耗材费用。

资料来源：国家医疗保障局，兴业证券经济与金融研究院整理

● 《基本医保医用耗材目录》的使用

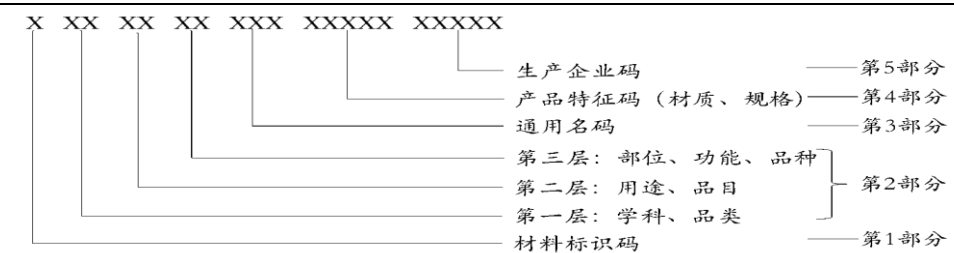
国家医疗保障行政部门按照统一的编码规则，为医用耗材编码。加强医用耗材医保编码与医疗器械唯一标识的衔接应用。建立医保目录内医用耗材编码定期维护、审核、公示、发布机制。医保目录内医用耗材编码数据库按季度更新。各级医保

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

部门要按规定使用统一的医用耗材编码。

2019年6月27日，国家医保局发布了《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》（医保发〔2019〕39号），《通知》表示：为形成全国统一的医疗保障标准化体系，国家医保局明确从医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材4项信息业务编码标准开始试点。到2020年，在全国统一医疗保障信息系统建设基础上，全面实现15项信息业务编码标准的落地使用，并同步发布了《医保疾病诊断和手术操作、药品、医疗服务项目、医用耗材四项信息业务编码规则和方法》，其中医保医用耗材编码分5个部分共20位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示：其中第1部分是耗材标识码，第2部分是分类码，第3部分是通用名码，第4部分是产品特征码，第5部分是生产企业码，其中第4部分和第5部分都是建立在“医疗器械唯一标识UDI”的基础上。随着医疗器械唯一识别编码的落地，医保医用耗材全国统一编码也将加速推进。从《治理高值医用耗材改革方案》规定的时间节点来看，制定医疗器械唯一标识系统规则以及逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码均将在2020年底前完成。

图 18、医保医用耗材编码结构



资料来源：国家医疗保障局，兴业证券经济与金融研究院整理

2019年12月，国家医疗保障局发布《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第一批医用耗材信息的通知》，经公示无异议后，第一批医用耗材信息将纳入国家医保医用耗材分类与代码数据库，供各地医疗保障部门使用。此次国家医保局发布的第一批医用耗材统一编码名单，首先根据医用耗材学科、用途、部位、功能、品种，形成了17个一级分类（学科、品类）、176个二级分类（用途、品目）、1073个三级分类（部位、功能、品种），再根据耗材的材质、规格（特征、参数）以及生产企业进一步编码分类，包含共计30332种耗材，其中骨科材料的数量最多，高达18537种；其次为基础卫生材料达2970种；非血管介入治疗类材料、吻合器及配件、血管介入治疗类材料紧随其后，均达1000种以上。2020年6月4日，国家医保局发布《关于公示医保医用耗材分类与代码数据库第二批医用耗材信息的通知》，内容根据《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》有关要求，第二批公布的数量为603158个型号的耗材。

表 15、医保医用耗材分类与代码数据库第一批医用耗材信息公示（部分列示）

	医用耗材代码	一级分类（学科、品类）	二级分类（用途、品目）	三级分类（部位、功能、品种）	医保通用名	耗材材质	规格（特征、参数）	耗材生产企业
1	C0101010010100104937	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	镍钛合金	全覆盖/Y型	南微医学科技股份有限公司
2	C0101010010100204744	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	镍钛合金	全覆盖/直筒	麦瑞通医疗器械（北京）有限公司
3	C0101010010100204937	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	镍钛合金	全覆盖/直筒	南微医学科技股份有限公司
4	C0101010010100304937	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	镍钛合金	全覆盖/Y型	南微医学科技股份有限公司
5	C0101010010100511325	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	镍钛合金	半覆膜/直筒	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
6	C0101010010100704937	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	镍钛合金	非覆膜/Y型	南微医学科技股份有限公司
7	C0101010010100804900	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	镍钛合金	非覆膜/直筒	常州新区佳森医用支架器械有限公司
8	C0101010010100804937	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	镍钛合金	非覆膜/直筒	南微医学科技股份有限公司
9	C0101010010100809820	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	镍钛合金	非覆膜/直筒	常州市智业医疗仪器研究所有限公司
10	C0101010010100811325	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	镍钛合金	非覆膜/直筒	波科国际医疗贸易（上海）有限公司
11	C0101010010200207555	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	不锈钢	全覆盖/直筒	淮安市西格玛医用实业有限公司
12	C0101010010200701530	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	不锈钢	非覆膜/Y型	广州东合伟信医疗科技发展有限公司
13	C0101010010200801530	非血管介入治疗类材料	呼吸介入材料	气管支气管支架	支架	不锈钢	非覆膜/直筒	广州东合伟信医疗科技发展有限公司

资料来源：国家医疗保障局，兴业证券经济与金融研究院整理

在招采与挂网方面，《办法》规定公立医疗机构采购的医用耗材都须经过集中采购相应程序在省级集中采购平台挂网后采购。谈判准入的医用耗材在谈判协议期内直接挂网采购。在医疗机构配备方面，定点医疗机构应优先配备和使用《基本医保医用耗材目录》内医用耗材及医保部门组织的集中带量采购中选医用耗材。

● 医用耗材的医保支付

同时，该《办法》对于医用耗材的医保支付方式也做出了明确规定。对于独家产品，原则上通过谈判确定首次医保支付标准。谈判成功的，医保部门按照谈判协议确定的支付标准支付。谈判不成功的，不纳入医保支付范围，已被纳入目录的要予以调出。医用耗材的谈判规则另行制定。对于非独家产品，原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省（自治区、直辖市）带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省（自治区、直辖市）的医保支付标准。对于未纳入带量采购范围的医用耗材，由各省（自治区、直辖市）根据目录中支付标准的计算方法确定支付标准。医用耗材医保支付标准的确定规则另行制定。

医用耗材的具体支付方式、支付比例等原则上由省级医疗保障行政部门或统筹地区确定。支持各地将目录内医用耗材纳入按病种、按疾病诊断相关分组付费等打包支付范围。

总体来看，《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》是对 2019 年 7 月 19 日国务院办公厅《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37 号），

即“37号文”中提到“建立高值医用耗材基本医保准入制度,实行高值医用耗材目录管理,健全目录动态调整机制”的具体落地,从时间节点来看,“37号文”要求2020年6月底前出台准入管理办法,政策的推出时间符合预期。通过建立医用耗材基本医保准入制度,实行医用耗材目录管理,健全目录动态调整机制,及时增补必要的新技术产品,退出不再适合临床使用的产品。创新医疗器械上市后无需在各地分别获得医保准入资格,有利于创新耗材及时纳入医保放量。对于非独家产品,原则上通过集中采购确定和调整支付标准,各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省(自治区、直辖市)带量采购结果,以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省(自治区、直辖市)的医保支付标准,国产医疗器械由于具有性价比高的优势,在统一的医保支付标准下,患者自费比例低,有助于国产器械使用比例提升。

2.2、海外医疗器械的定价与支付方式

✚ 海外医疗器械定价及管控机制

美国是市场化主导的国家,且其未建立全民医保,因此,美国对医疗器械产品价格采取以市场化定价机制为主、卫生部门进行适度调节的思路,最终产生了按产品价值与市场竞争定价法、政府部门通过市场手段影响采购价格的价格形成机制。

英国的医疗卫生体制为政府主导型,英国卫生服务系统(NHS)负责管理医疗卫生的相关事务,医疗服务和药品、器械的支付方和提供方都是有政府直接提供经费、控制和经营。因此,英国主要通过政府采购的方式和过程影响器械产品的价格形成。

德国拥有强大的社会保险制度,其在历史发展过程中形成了强制型社会健康保险辅以商业保险的医疗保险制度。德国政府在医疗器械的招标采购过程中仅负责制度和法规设计,德国社会保险制度由上千个疾病基金负责管理,因此,其医疗器械定价主要由社会保险部门来约束。

医疗器械价格形成过程有诸多利益集团参与,不同利益集团的角色、资源、影响力等方面都存在显著差异,他们最终的行为倾向会对医疗器械价格的确定产生重要的影响。

表 16、利益集团的资源优势与策略倾向

利益集团	资源	重要利益	策略倾向
政府部门	制定相关法规的权利	实现其社会职能，成员升迁，寻租机会	在实现其基本职能的前提下，尽量隐秘利用寻租机会获取一定利益
医疗机构	产品选择权，医疗服务提供平台	创收，医院评级，市场份额	与厂商、流通企业寻租合谋
器械生产企业	技术垄断	利润最大化，市场份额，品牌口碑	加强研发，保持技术垄断；在符合相关规定的基础上，在医院、政府建立权力寻租关系
流通企业	合法代理权	企业利润最大化，市场占有率，市场权力	代理人 与政府谈判，建立权力寻租关系
医院职工	代理患者选择权	收入，职称，市场声誉	利用信息优势和处方权做出自利选择
患者	医疗服务选择权	医疗服务质量，医疗费用，保障水平	利用需方选择权形成价格博弈均衡

资料来源：《进口医疗器械价格虚高的原因与对策研究》，兴业证券经济与金融研究院整理

海外控制医疗设备和耗材费用的过快增长以间接管理为主。各国控制医疗设备和耗材费用的过快增长主要有以下几种方法：（1）通过第三方组织制衡，如美国通过保险公司和卫生保健管理组织(MCO)批量折扣、使用目录进行制衡；（2）通过集中采购降低采购成本，如英国集中采购在控制成本的同时注重产品的改进和创新；（3）通过医保控费制度进行制衡，如德国统一规定部分医疗器械的最高报销限额；（4）通过制定明确的价格法规进行管理，如加拿大采取比价法制定器械价格；（5）通过制定大型医用设备的配置、审批制度制衡大型设备的支出成本，如西班牙和比利时，建立了根据人口比例采购大型医疗设备的审批制度。

海外医疗器械支付方式

医疗器械的支付也不同于一般的消费品，很多时候使用者并不是医疗器械的实际支付者（常常由医保来支付，也可能是医院来支付）。目前全球比较常用的医疗费用支付方式有：按项目付费、按服务单元付费（应用较少）、按人头付费、总额预付、按病种付费等，各种付费方式都有其优缺点。

按人头付费（Capitation）是指医疗保险组织根据医疗机构的规模、技术、服务对象的特点等情况，按照事先确定的每个服务对象（人）的支付标准及所服务的人口数，向该医疗机构预先支付一笔固定费用，医疗机构则负责向目标人群提供相应的医疗服务，如果医疗机构提供服务的总成本超出了支付总额，则经济风险由医疗机构承担，这也是一种预付费方式，如英国的全科医生都是采用这种方式。

总额预付（Global Budget），是指在年度医保基金收入预算确定的情况下，对医保基金总支出的计划安排，即医疗保险机构根据某一区域以前年度参保人数、就诊患者数量、次均卫生费用水平，综合考虑就诊患者数量增长、通货膨胀、技术进步等因素确定下一年的费用预算总额，然后将费用分配到不同的医院及科室，医疗机构在预算费用内提供医疗服务的一种支付方式，如果实际发生费用超支，超支部分由医院自己承担，以保证医保费用支出控制在合理的增长范围（一般不大

于医保基金收入的增长水平)。总额预付是过渡阶段的支付方式，例如德国 70 年代开始实施总额预付，2003 年后逐步过渡到按病种付费。

按病种付费，即 DRGs(Diagnosis Related Groups)是当今世界公认的比较先进的医保支付方式之一，称为诊断相关分组，是一种病人分类方案，是专门用于医疗保险预付款制度的分类编码标准。它根据病人的年龄、性别、住院天数、临床诊断、病症、手术、疾病严重程度，合并症与并发症及转归等因素把病人分入 500-600 个诊断相关组，在分级上进行科学测算，给予定额预付款。也就是说 DRGs 就是医疗保险机构就病种付费标准与医院达成协议，医院在收治参加医疗保险的病人时，医疗保险机构就该病种的预付费标准向医院支付费用，超出部分由医院承担的一种付费制度。目前世界上共有 30 多个国家已经实施或正在实施按病种付费制度，应用比较成熟的国家主要有美国、英国、德国和澳大利亚等。

表 17、国内外医保支付方式比较

付费方式	所属方式	基本特点	优点	缺点	国家
按项目付费 (Fee for Service)	后付费制	依医疗服务项目和数量，付费方与医疗提供方按协议价格结算	医患双方操作都比较方便，医疗服务质量高，高新技术被广泛应用	医疗费用无法控制，医院和医生有增加医疗项目来提高医疗费用的动机	中国
按人头付费 (Capitation)	预付费制	付费方与医疗提供方根据服务人数按人头收取固定费用	容易操作，费用控制强，医疗机构有动力降低医疗成本	分解住院以获得更多的“人头”；诱发医院选择健康病人，推诿重症患者等	英国
按病种付费 (Diseases Related to Groups)	预付费制	根据疾病种类确定费用支付	提高医疗透明度，有利于降低医疗成本和加强医疗资源的有效配置	病种分类、费用计算复杂，可能会出现推诿疑难重症病人或夸大病患的倾向	美国 德国 澳大利亚 英国 意大利
总额预付 (Global Budget)	预付费制	按照事先确定的年度费用预算支付	计算简单，费用控制好，支付方便	会导致医疗服务质量降低和供给减少，个人支付比例可能提高	德国 加拿大

资料来源：《国外 DRGs 对我国借鉴作用的研究》，兴业证券经济与金融研究院整理

3、医疗器械招标采购方式及流程梳理

3.1、我国设备招标采购方式

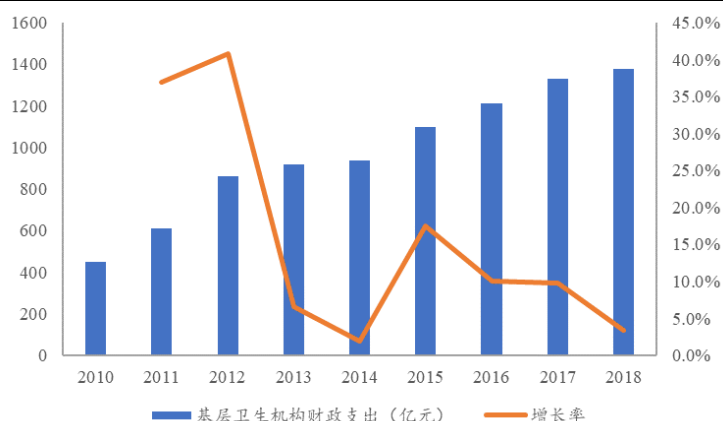
🚩 公立医院设备采购资金的性质和来源

根据《财政部关于将按预算外资金管理的收入纳入预算管理的通知》（财预[2010]88 号文件）规定和现行《政府收支分类科目》的划分，现在公立医院不再有“预算外资金”这一概念，公立医院所有资金都纳入预算管理，都属于财政性资金。公立医院使用自筹资金和财政拨付资金采购政府采购目录内和政府采购目录外限额标准以上的货物适用于《中华人民共和国政府采购法》

及其实施细则；公立医院采购由国家发改委部门单独立项审批的工程及与工程直接相关的货物，采购预算在 100 万元及以上项目招投标的，适用《中华人民共和国招标投标法》及其实施细则。

在医疗设备实际采购中，公立医院资金来源具有多样性。在公立医院设备采购的资金中，除了医院的自筹资金以外，政府财政为推进医院建设和医疗改革也会有专项设备采购的资金拨款。此外，在医院的科研设备的采购中也有横向的设备购买专项经费。

图 19、2010 年-2018 年政府基层卫生机构财政支出情况



资料来源：财政部全国财政决算，兴业证券经济与金融研究院整理

表 18、各地区医疗设备采购财政拨款情况

时间	地区	政策文件	资金投入情况
2009-2018年	宁夏	基本公共卫生服务项目	9年间，各级政府累计投入补助资金18.08亿元，其中改善基层卫生基础设施累计投入6.3亿元，用于为基层医疗机构加大彩超、数字影像、生化检验等诊疗设备的覆盖率等。
2015年8月	湖南	《关于进一步加强基层医疗卫生服务体系建设的若干意见》	湖南省级财政将连续3年每年投入5000万元，为中心卫生院配备临床所需的医疗设备和急诊急救设备，每年投入2000万元为社区卫生服务中心配备医疗康复设备和基本公共卫生服务设备。同时省级财政将重点对武陵山、罗霄山片区和国贫县村卫生室建设给予补助。
2016年11月	贵州	《贵州省基层医疗卫生服务能力三年提升计划》	争取国家以及省西各县级财政共同投入7200万元，全力推进360个基层中医馆建设，贵州省级财政投入2000万元，加快推进了200个乡镇卫生院224个特色专科建设。
2016年12月	广西	《广西基层医疗卫生机构能力建设行动计划(2016—2020年)》	计划五年投入164.7亿元，实现到2020年县乡两级医疗卫生机构基础设施达到国家标准要求的目标。
2017年3月	广东	《2017年粤东粤西粤北地区社区卫生服务中心(站)标准化设备配置项目申报指南》	社区卫生服务中心(站)标准化设备配置项目每家最高资金投入400万元。省级财政按以奖代补的原则对欠缺设备地区分档分类进行补助，一是中央苏区县、少数民族县和汕尾市的海丰县、陆河县、陆丰市经市审核通过的建设项目，按约80%的比例进行补助，二是台山、开平地区的，按约50%的比例进行补助，三是其他粤东粤西地区的，按约70%的比例进行补助。项目建设所需资金由市、县两级财政各承担50%。
2017年5月	广东	《关于财政支持加强基层医疗卫生服务能力建设的实施方案》	明确2017-2019年各级财政安排465亿元，重点支持各地加强基层医疗卫生服务能力建设，逐步解决基层医疗卫生机构服务能力不足的问题。各级财政安排21亿元，支持乡镇卫生院、社区卫生服务中心业务用房改扩建及医疗设备改善。
2017年6月	浙江	《关于加快推进省中心镇卫生院医疗服务能力提升项目建设》	通过3年的软硬件全面建设，将193家省中心镇卫生院打造成县域内的医疗技术分中心，达到二级甲等综合医院的医疗服务水平。项目所需资金以地方投入为主，省级补助为辅，其中省级财政安排专项补助资金2.1亿元支持项目建设。
2017年8月	扬州	扬州市卫计委官网	2017年，扬州市卫计委共为16所乡镇卫生院(城市社区卫生服务中心)争取到省级投入经费1479.82万元，添置必要医疗设备706台/套/件。
2017年10月	辽宁	《辽宁省卫生计生事业发展“十三五”规划》	辽宁省政府2017年提出投入专项资金两亿元，对全省100个乡镇卫生院进行必要的医用设备投入。
2018年9月	海南	《海南省基层医疗卫生机构标准化建设行动计划》	2018年省财政补充预算安排1亿元，后续年度还将安排建设资金预计23亿元，满足基层医疗卫生机构标准化建设需求。
2019年2月	平阳	《关于要求加大财政投入促进基层医疗卫生机构良性发展的建议》	2018年，下拨基层医疗机构困难补助经费970万元；2019年下半年将再追加100万元，用于设备配置、维修和业务用房的修缮。

资料来源：公开资料，兴业证券经济与金融研究院整理

公立医疗设备采购的方式

我国公立医院医疗设备的采购主要有政府采购和自行采购两种类型：

● 公立医院政府采购

公立医院政府采购的主要方式有公开招标、邀请招标、竞争性谈判、询价和单一

来源采购等，公开招标是政府采购的主要采购方式。各省市公立医院政府集中采购目录和标准由所在地政府颁布，集中采购目录是公立医院编制年度政府采购预算、申报政府采购计划的依据，也是财政、纪检监察、审计等部门实施监督检查的主要内容。

政府集中采购目录以外、限额标准以上的为分散采购。分散采购可以用招标采购，也可以用非招标采购，但达到公开招标的限额标准必须按照国家法律规定进行公开招标，特殊情况不能采取公开招标的，必须经当地财政部门批准同意后才能使用其他采购方式。

- ✓ **公开招标：**是指采购方作为招标方，事先提出采购的条件和要求，以向全社会公开发布招标公告的方式邀请众多医疗器械厂商或代理商参加投标，然后由采购方按照规定的程序和标准一次性的从中择优选择交易对象，并与提出最有利条件的投标方签订协议的过程。当前很多医疗设备的采购，都是选择的这一种招标方式。
- ✓ **邀请招标：**根据《政府采购法》符合以下 2 种情形之一的可以采用邀请招标法：（1）具有特殊性，只能从有限范围的供应商处采购的；（2）采用公开招标方式的费用占政府采购项目总价值的比例过大的。
- ✓ **竞争性谈判：**是指采购人或者采购代理机构直接邀请三家以上供应商就采购事宜进行谈判的方式。根据《政府采购法》符合以下 4 种情形之一的可以采用竞争性谈判：（1）招标后没有供应商投标或者没有合格标的或者重新招标未能成立的；（2）技术复杂或者性质特殊，不能确定详细规格或者具体要求的；（3）采用招标所需时间不能满足用户紧急需要的；（4）不能事先算出价格总额的。
- ✓ **询价采购：**主要指通过询价的方式，直接向 3 家以上的供应商询问报价，并进行横向比较，使要采购的器械价格具有竞争性的采购方式。根据《政府采购法》，采购的货物规格、标准统一、现货货源充足且价格变化幅度小的政府采购项目适用该方式。
- ✓ **单一来源采购：**根据《政府采购法》符合以下 3 种情形之一的可以采用单一来源法：（1）只能从唯一供应商处采购的；（2）发生了不可预见的紧急情况不能从其他供应商处采购的；（3）必须保证原有采购项目一致性或者服务配套的要求，需要继续从原供应商处添购的，且添购资金总额不超过原合同采购金额 10%。

图 20、公立医院政府采购模式



资料来源：公开资料，兴业证券经济与金融研究院整理

● **公立医院自行采购**

政府集中采购目录以外、限额标准以下的货物、服务和工程的采购为公立医院零星采购或称自行采购。各公立医院对货物的自行采购均制定了各自的采购管理办法，建立了相应的采购管理机构。总体上，医院大型设备大多由公开招标方式采购，而小型设备多由医院自行组织采购。

✚ **医疗设备采购具体流程**

● **医疗设备采购计划**

- ✓ 申请：各科室根据临床医疗、教学、科研发展规划和日常工作需要填写设备购置申请表，像设备科提出下年度新增或更新设备的计划，由设备科汇总后交由设备管理委员会形成年度预算计划，再由财务科汇总上报卫生主管部门。
- ✓ 项目论证：在生成设备购置计划前，设备管理委员会会组织临床专家、工程技术人员和其他相关人员对设备的技术参数、申请报告安全性、必要性、可行性、社会和经济效益等进行论证。为下一步正式公开招标采购工作决策提供有效依据，避免采购的医疗设备没有充分利用，减少医院医疗设备资源浪费。
- ✓ 生成计划书：计划书主要包括计划目的、计划内容、预算和实施措施等内容。

● **医疗设备采购审批**

设备科在收到申购科室购置申请报告后，需对申购科室及临床科室需求情况调研，根据财务信息对现有设备的效益情况综合分析，了解申购设备近期是否有重大改进及厂商的市场竞争能力等情况，写出可行性论证报告，并提交给设备管理委员会。设备科在会议上对拟采购设备介绍与说明，重点阐述该院购置该设备的必要性，并对经济效益、社会效益分析，财务科、审计科等科室分别在本专业角度发表意见，委员会成员集体讨论，通过无记名投票的方式进行表决，表决通过后设

备科将拟采购设备列入年度采购计划，后方可进入招标采购程序。

主管部门审批主要是针对大型设备的审批。我国从 2005 年 3 月起实施的《大型医用设备配置与使用管理办法》规定 X 线-正电子发射计算机断层扫描仪等甲类大型医用设备的配置由医疗机构按属地化原则向所在地卫生行政部门提出申请，逐级上报，经省级卫生行政部门审核后报国务院卫生行政部门审批。CT 等乙类大型医用设备的配置，由医疗机构按属地化原则向所在地卫生行政部门提出申请，逐级上报至省级卫生行政部门审批。医疗机构获得“大型医用设备配置许可证”后，方可购置大型医用设备。

部分设备配置证放开，利好国产企业。2018 年 4 月 9 日，国家卫健委发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》，新版甲类、乙类大型医用设备的管理品目正式出炉，一批原先按照甲类管理的大型设备改为按照乙类管理，配置证的审批权由国家卫健委下放到省级卫生行政部门，部分设备如 DSA、16 排及以下 CT、永磁磁共振无需再经审批即可配置，对医疗机构增加配置大型设备将起到正向激励作用，为国产医疗设备的发展打开了巨大的空间。

2018 年 10 月 29 日，卫健委颁布《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》，提出到 2020 年底，全国规划配置大型医用设备 22548 台，其中新增 10097 台，分 3 年实施，甲类大型医用设备根据工作需要按年度实施，乙类大型医用设备由省级卫生健康部门制订年度实施计划。甲类大型医用设备包括：重离子放射治疗系统（加强对在用设备使用状况的跟踪和评价，本规划期内暂不制订新增配置规划）、质子治疗肿瘤系统、正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）、以及高端放射治疗设备；乙类大型医用设备包括：X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含 PET）、内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）、64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）、1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）、直线加速器（含 X 刀）、伽玛射线立体定向放射治疗系统。

表 19、各类大型医疗设备 2020 年底规划情况

	甲类			乙类					
	质子放射治疗系统	正电子发射型磁共振成像系统PET/MR	高端放射治疗类设备	X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）	内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）	64 排及以上 CT	1.5T 及以上 MR	直线加速器（含 X 刀）	伽玛射线立体定向放射治疗系统
规划总数(台)	10	33	216	710	197	8119	9846	3162	254
新增数(台)	10	28	188	377	154	3535	4451	1208	146
新增数占比%	100.00%	84.85%	87.04%	53.10%	78.17%	43.54%	45.21%	38.20%	57.48%

数据来源：卫健委，兴业证券经济与金融研究院整理

● 医疗设备采购招标

由临床使用科室提出需求及参数，设备科组织使用科室进行市场调查，充分收集了解当前市场上各种主流产品的相关价位及配置标准，对打算采购的医疗设备配置及参数进行比较，主要包括：

a) 医疗设备技术需求参数：设备型号、品牌、功能、性能、配置和价格。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

- b) 医疗设备配置标准：可选配置、标准配置、专用耗材、可选耗材等方面。
- c) 设备后期服务：到货日期、开机率、保修期、维修期间是否提供备用机、使用前是否签订试用协议、如何收取外部维护维保费用，包括配件更换成本和人工成本。
- d) 潜在中标公司商务信息要求：营业执照复印件(盖公章)、医疗器械生产企业许可证复印件(盖公章)、医疗器械经营许可证复印件(盖公章)、法人代表授权书、法人和被授权人身份证复印件、医疗器械注册证复印件(盖公章)、产品彩页、生产厂家出具的原版技术参数证明材料。

随后，医院编写招标文件，要集中体现对拟购设备和供货商的要求。公开招标完成后，采购人需与中标供应商签订正式的医疗设备采购合同，中标供应商按照投标文件中医疗设备的技术需求参数要求、设备配置要求、付款方式、质量保证、投标报价、售后服务、维保期、交货期及相关条款签订购销合同，避免为合同执行埋下隐患。

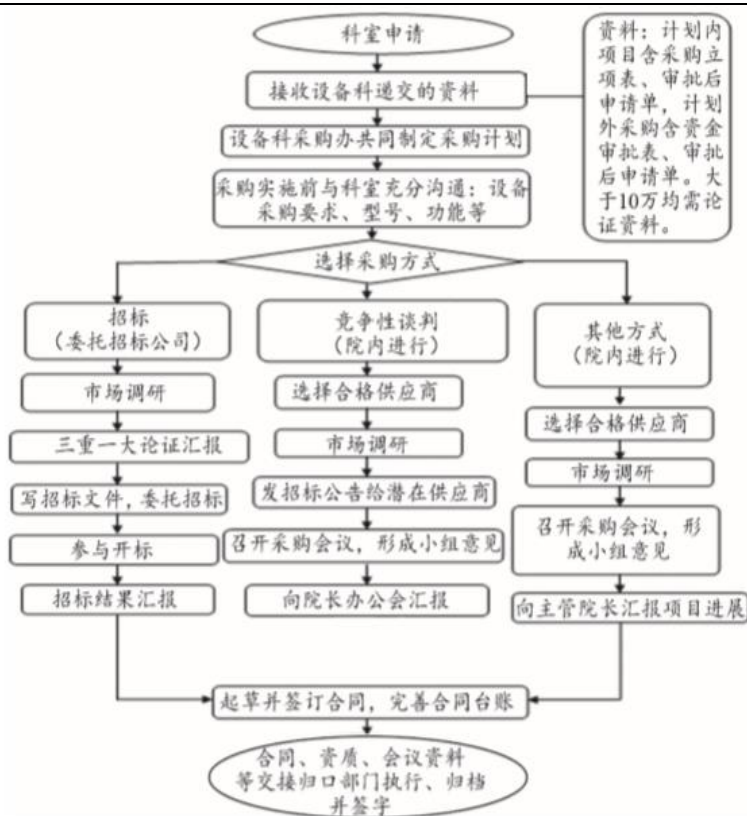
● 设备验收及进院

设备验收包含资料验收和设备验收两部分，确定订单、合同等文件无误和设备能够正常使用后，完成验收，并登记设备编号，资料入档。

设备验收过程由验收小组严格按照投标方案、设备采购合同、技术性能规格及其他相关规定执行。验收分为外部验收和技术验收两个环节。外部检验主要是指开箱即计数，即根据采购合同和投标文件，检查所有项目，包括主机、标准附件、可选附件、专用工具、说明书、光盘等。技术验收主要是指产品技术性能指标是否符合招标技术参数要求。技术参数是否符合设计标准，取决于不同设备的频率和其他情况，严格按照招标技术参数、采购合同和技术规范对生产厂家说明书规定的性能进行操作。生产企业专业人员安装调试后，设备操作及有关参数由医院相关技术人员验收。设备验收合格投入使用后归档档案，档案装订完成后将设备档案同意交由档案室统一管理。政府采购公开招标档案必须保存 15 年以上。

现代医疗设备往往功能多、性能好、软件功能强大，但操作比较复杂，不经过专业培训，设备操作人员可能无法对设备深层次功能进行掌握。因此，购置设备后，通常还会开展相关的设备操作培训，常见故障维修培训等系统性培训，帮助医护人员更好地掌握技术，利用设备开展研究。

图 21、某医院设备采购及进院流程



资料来源:《问题清单管理在医疗设备采购流程中的应用》, 兴业证券经济与金融研究院整理

公立医院设备采购的频率

大型三甲医院的设备采购通常分为计划内采购和计划外采购两类。计划内采购主要为年度采购, 采购项目由各使用科室提交书面采购申请, 由设备科汇总提交设备委员会, 确定采购计划清单后报党政领导审批, 通过后进入采购流程。计划外采购分不同金额报不同级别领导审批后按照相关流程采购。日常管理中, 设备科开展设备年度采购申请工作, 做好全年的整体预算, 而临床科室的临时需求无法确定, 因此各医院计划外采购的频率也不尽相同。

医疗系统补短板需求巨大

2020年新冠疫情期间, 我国出色应对了疫情的挑战, 但是也暴露出我国医疗系统建设不足的问题。从宏观层面对比中国和全球的医疗软硬件投入, 可以看到中国对公共卫生系统从人员配置到支出投入, 均低于美英日等发达国家。

表 20、CDC 系统建设各国对比

	中国	美国	英国	日本	
人口 (万人)	139538	32717	6649	12653	
人员配置	CDC 人员配置 (人)	2100	24000	5500	该口径不适合
	CDC 人员数量 (人/万人口)	0.02	0.73	0.83	该口径不适合
说明 相对人口中国的 CDC 工作人员数量明显偏低; 公共卫生队伍中明显缺乏					

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

具有医学、公共卫生、信息学和法律等多重背景的复合型卫生人才					
	卫生人员总数 (万人)	1230	1900	150	300
	卫生人员总数/万人	88.15	580.74	225.60	237.10
支出	卫生财政支出 (万亿)	5.95 (RMB)	3.6 (USD)	1.97 (英镑)	43.6 (JPY)
	卫生财政支出 (美元万亿)	0.84	3.6	2.54	0.39
	GDP 占比	6.4%	17.70%	9.60%	10.90%
公共卫生学科设置 (个)		98	135	45	17
P3 或以上实验室设置 (个)		55	1300+	2 (不全)	2 (不全)

数据来源：卫健委官网，兴业证券经济与金融研究院整理

未来我国加强扶持医疗健康产业，第一步从补齐短板做起，我国已连续明确发文指导我国医疗系统补短板建设。2020年2月3日，中共中央政治局常务委员会会议召开，会上强调要对公共卫生环境进行彻底排查整治，补齐公共卫生短板。2月4日，中央政治局常务委员会再次就疫情防控工作召开会议，指出“要针对这次疫情应对中暴露出来的短板和不足，健全国家应急管理体系，提高处理急难险重任务能力；要对公共卫生环境进行彻底排查整治，补齐公共卫生短板”。5月20日，国家发改委、卫健委、中医药局联合印发《公共卫生防控救治能力建设方案》的有关通知，明确提出了疾病预防控制体系现代化建设、全面提升县级医院救治能力、健全完善城市传染病救治网络、改造升级重大疫情救治基地、推进公共设施平战两用改造五大建设任务。根据我们测算，相关建设有望带来百亿设备需求。

表 21、公共卫生防控救治能力建设相关设备市场空间测算

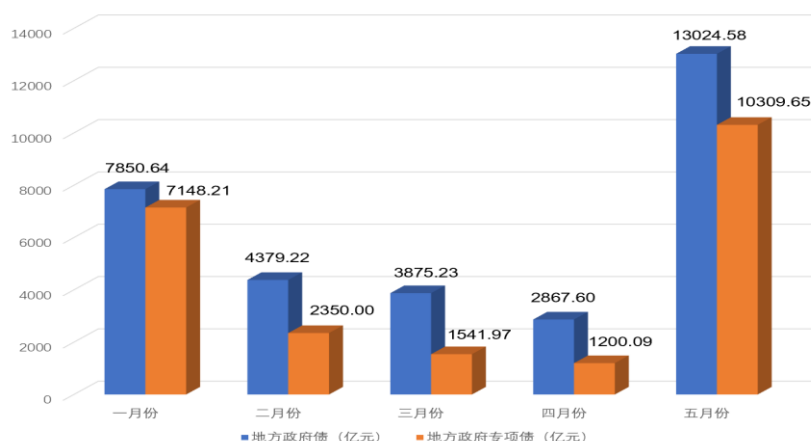
建设任务	疾控升级	县级医院改造	城市传染病网络改造	重大疫情救治基地储备
假设	1. P2实验室设备按1P2按照P3的1/5来算，即全国新建294家。 2. P2实验室按照全国每个地级市1家来改造，即全国新建34家。 3. P3实验室按照全国每2个省一家P3来改造，即全国新建34家。 4. 设备单价都为终端价格，而最终P2和P3实验室建设总价为出厂价。	1. 假设目前县级医院有20%的现有县级医院的设备需要更新换代。 2. 根据2-5%的床位设置为重症监护病床，则需要加配呼吸机监护仪。 3. 设备单价都为终端价格，而最终测算假设20%的设备需要更新换代和2-5%设置重症监护病床的规模测算为出厂价口径。	1. 根据要求假设多配备以下设备，每个医院多配备3台负压救护车、2台ECMO人工肺、2台PCR和5台呼吸机。 2. 假设改造范围为所有三甲医院和1/3的二级医院。 3. 除最终全国医院总额为出厂口径外，其余为终端口径。	1. 除了最后全国按照1-3所建设的总规模为出厂口径外，其余为终端口径。 2. 假设建设每个省为1-3所。
市场规模	P2: 4.41亿元 P3: 2.55亿元	66亿元	125亿元	17.8-53.4亿元

资料来源：兴业证券经济与金融研究院整理

近期，国内的政策导向无论是两会上总理关于政府工作报告的发言，还是两会前夕发改委发布的《公共卫生防控救治能力建设方案》，都可以看出国家在加强医疗建设投入方面的决心。在两会之前，有些省市地区在自身财政较好的情况下，就已经开始了这方面的加强建设投入工作，例如云南省内多家传染病医院的新改扩建项目，其他省市也都有各自的相关建设项目，而一些财政情况较不明朗的地区在两会后也将逐渐加大医疗建设投入的工作。政府工作报告中提到，今年拟安排地方政府专项债券3.75万亿元，比去年增加1.6万亿元。同时今年的财政赤字规模也会同比增加1万亿元，并且国家还会发行1万亿元的抗疫特别国债，这2万亿元的资金将会直接转给地方政府，为各地加大医疗投入起到强有力的促进作用。

特别是疫情发生以来，全国各地及时调整优化专项债券投向，加大医疗卫生重点项目支持力度，努力补齐公共卫生短板。前5个月，山东累计发行公共卫生领域专项债券141.4亿元，集中支持全省148个医疗卫生项目建设。针对疫情防控需要，江西省重点支持了公共卫生领域补短板项目75个共计68.8亿元。预计未来很长一段时间，甚至是几年时间内，这种医疗建设投入都将持续实施。

图 22、2020 年地方政府债及专项债发行情况



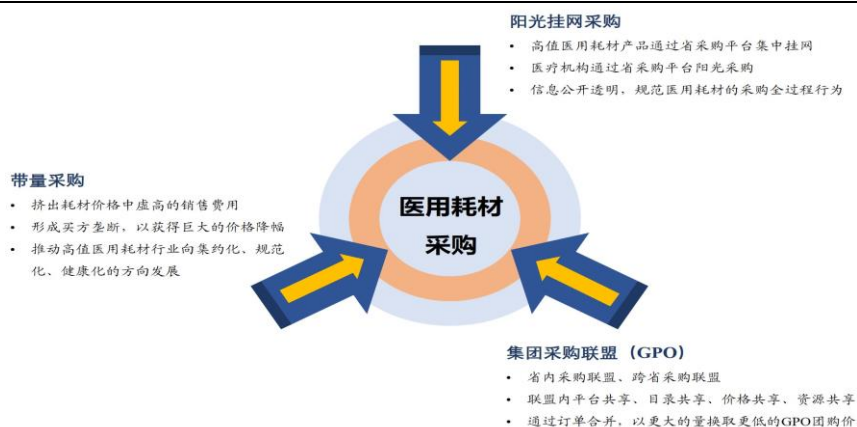
资料来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理

3.2、我国耗材招标采购方式

✚ 我国耗材招标采购方式总述

从耗材采购的模式来看，带量采购+阳光挂网+GPO 等几种方式并存。从集采的耗材种类来看，2019 年不仅较多省份落地高值耗材带量采购，还有部分省市对于低值耗材，甚至 IVD 试剂也推行带量采购。

图 23、医用耗材采购方式及特点



资料来源：公开资料，兴业证券经济与金融研究院整理

● 阳光挂网采购

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

高值医用耗材产品通过省采购平台集中挂网，医疗机构通过省采购平台阳光采购。多数情况下采购主管部门会给出参考价，要求医院采购不得高于限价，在此基础上医院与企业直接议价采购。省级挂网价逐渐成为地区入市的“门槛”，真正拥有定价权的是医疗机构、地市、医联体等主体。阳光挂网采购可以规范医用耗材的采购全过程行为，寓管理、监督于一体。国家卫生计生委对各地医院所需高值医用耗材按照医院采购目录，以省（区、市）为单位实行集中挂网阳光采购。各省（区、市）根据实际情况，研究确定高值医用耗材阳光挂网采购实施方案，但要求及流程基本相似。以湖南省 2017 年发布的高值医用耗材阳光挂网采购实施方案为例进行介绍：

◆ **基本要求：**

- ✓ 采购范围：血管介入、骨科植入、神经外科、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔和眼科等十三大类。
- ✓ 采购方式：实行政府主导、分批挂网采购。高值医用耗材产品通过省公共资源交易中心医药集中采购平台集中挂网，医疗机构通过省采购平台阳光采购。鼓励医疗机构单独或联合带量采购，使交易价格趋于合理。
- ✓ 动态管理：我省高值医用耗材加入陕西省牵头的省际医用耗材采购联盟，实行数据库共享并进行动态调整。采购产品数据库产品及价格信息由省公共资源交易中心每半年进行一次收集更新。

◆ **实施流程：**

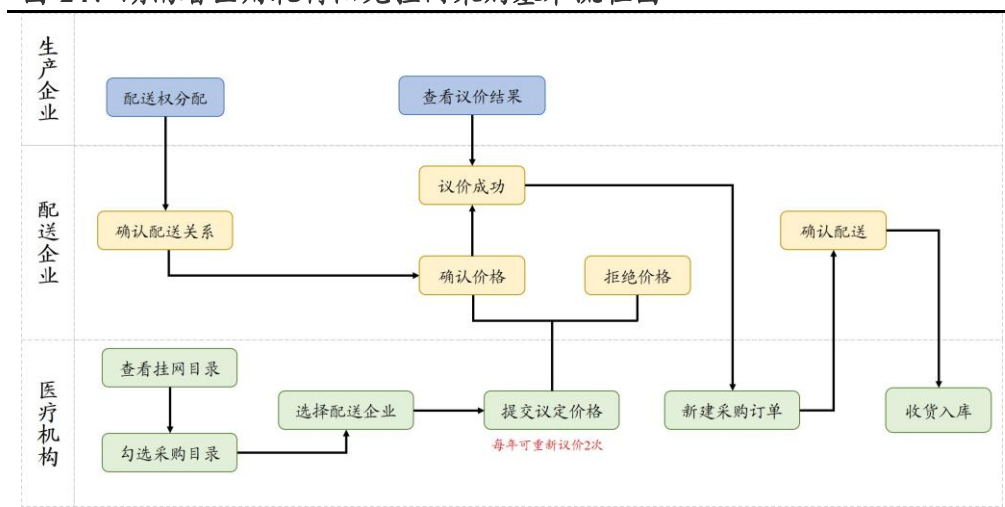
- ✓ 资质核验：包括生产企业资质、经营企业资质、挂网产品资质的核验。
- ✓ 限价制定：我省限价挂网采购产品数据库内产品，牵头省份公布的挂网限价即为医疗机构采购限价。我省备案采购产品数据库内产品，企业自行填报的 2015 年 1 月 1 日至 2017 年 9 月 30 日全国省级最低中标（挂网）价即为医疗机构采购限价。
- ✓ 信息确认：相关企业必须在规定时间内登录平台，对企业资质、产品资质及挂网限价等相关信息认真核对并进行网上确认
- ✓ 挂网产品公布：经生产企业确认的拟挂网产品通过平台进行公示，公示期间接受各方申投诉。
- ✓ 确立配送关系：生产企业是供应保障第一责任人。生产企业可以直接配送，也可委托省采购平台上已核验资格的经营企业配送。一个品种在每市州可委托一家或多家企业进行配送。
- ✓ 签订购销合同：医疗机构依据本单位实际情况制定采购目录和采购计划，按照有关规定与生产企业或经营企业签订购销合同，合同须明确品名、规格型号、采购价格、数量以及回款时间、履约方式及违约责任等。同时，网上签订医疗卫生机构医药产品廉洁购销合同。

在整个采购过程中，涉及到医疗机构、生产企业、配送企业三大主体，具体医用

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

耗材阳光挂网采购流程见下图：

图 24、湖南省医用耗材阳光挂网采购基本流程图



资料来源：兴业证券经济与金融研究院整理

阳光挂网形式相对温和，适合部分耗材产品行业。2019 年 10 月 21 日，陕西省药械集中采购平台发布《陕西省 2019 年普通医用耗材阳光采购公告》，称按照《陕西省医疗保障局关于启动普通医用耗材阳光采购工作的函》(陕医保函[2019]192 号)文件精神，2019 年陕西省普通医用耗材阳光采购工作自 10 月 22 日开始实施，采购范围主要包括放射影像类、麻醉科类、注射穿刺类、功能性敷料四个类别普通医用耗材。根据省际联盟医用耗材采购协同机制，陕西普通医用耗材阳光采购工作同步移植湖南省数据库，湖南省已挂网公布的普通医用耗材产品，经企业对价格信息确认调整后，形成陕西省普通医用耗材产品挂网目录。

上海市在医保部门主导下，针对医保编码内可单独收费医疗器械，医疗机构与企业自主议价交易，且采购价在阳光平台公开。交易由医疗机构发起议价，终端企业确认价格，双方自主一定的结果即为采购价。2020 年 1 月，上海市发布关于进一步优化医疗器械挂网议价规则的通知，为了提高外省市价格的可比性，自 2020 年 2 月 1 日起，上海市阳光平台将统一采集北京、天津、江苏、浙江等 15 省(市)的省级平台价格，并重新定义了 2019 年 10 月执行的“绿线参考、黄线提醒、红线拦截”的监管机制：(1) 医保报销的器械，议价红线下调至十五省市中位价，增加十五省市最低价作为绿线；(2) 自费器械，议价红线下调至十五省市最低价。阳光平台以半年为周期进行调整更新。

● 集团采购联盟 (GPO)

医疗耗材的采购最初是医院自行采购为主，随着医改的进行，国家也在大力推动以省(区、市)为单位的医用耗材集中采购工作。在省采购平台(阳光采购平台)基础上，根据采购联盟会员单位临床需求，利用“量价挂钩、款价挂钩”的市场机制，通过订单合并，形成 GPO“团购价”。医用耗材采购联盟模式的出现打破了以

往医用耗材以医院自行采购的传统模式，使耗材采购价格更加公开透明，在药品之后，医用耗材的采购价格也将会不断创下新低。2019年7月，江苏省发布的《关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》中提出要推进医用耗材分类采购：

一是全面实施阳光采购。通过阳光采购规范采购全过程行为，寓管理、监督于一体。《实施意见》明确：所有公立医疗机构使用医用耗材均须在省平台上阳光采购、公开交易。省平台及时采集全国各省执行的医用耗材最低价，实施挂网限价采购；定期对公立医疗机构采购品种、数量、价格进行比对分析，对其采购价格进行提示、预警和调控。鼓励非公立医疗机构参加阳光采购。

二是实施医用耗材分类采购管理。《实施意见》更加注重政策的延续性和创新性，将医用耗材分为四类：即“六大类”、“五大类”、应用新技术医用耗材、低值医用耗材等四类，根据不同情况，分别制定分类阳光采购办法。特别是此次《实施意见》中明确：对应用新技术的高值医用耗材，实施备案采购管理，通过省、市组织专家委员会评审议价后可挂网销售。缩短备案周期，原则上两个月组织一次，促进新技术应用于临床。

三是积极推进组团联盟集中采购。针对不同类别耗材，分别明确组团联盟采购的组织形式。第一，对临床用量大、采购金额高、使用范围广且竞争性强的部分高值医用耗材，按照“省级组织、联盟采购、平台操作、结果共享”的方式，组成全省采购联盟，实施联盟带量或集体谈判采购，促进实质性降价。第二，对采购金额高、临床必需且竞争不充分的高值医用耗材，建立公开透明、多方参与的医保准入谈判或价格谈判机制，促进医用耗材降价。第三，对临床用量大、采购金额高、竞争性强的低值医用耗材和检验检测试剂中的部分品种，由省、市组成采购联盟，实施带量采购。第四，省重点对“六大类”、市重点对“五大类”开展联盟采购。鼓励公立医疗机构自行组成采购联合体、设区市组织辖区内公立医疗机构或跨区域更大范围内的医疗机构开展联盟采购。联盟采购价低于省平台挂网价的实行全省结果共享。

除了省内采购联盟，国务院2019年发布的《治理高值医用耗材改革方案》中明确指出要积极探索跨省联盟采购。近年来国内医用耗材领域也涌现出了很多已集聚规模的采购联盟：“西部联盟”、“京津冀采购联盟”、“沪苏浙皖闽”的华东四省一市联盟和三明采购联盟。

表 22、大型采购联盟基本情况

采购联盟	联盟成员	联盟发起	联盟特点及成果
三明采购联盟	福建、浙江、广东、江西、湖南、贵州、云南、江苏、河南、山西、河北、黑龙江、内蒙古、青海、甘肃、新疆，共计16省、25市，4县（国家医改试点县）	2016年，在国务院医改办、原国家卫生计生委的指导下，最早探索药品集采的三明市正式成立“药品耗材联合限价采购三明联盟”	<ul style="list-style-type: none"> 联盟自组建以来，充分发挥带量采购优势，量价挂钩，以量换价，已完成6批医用耗材的联合采购。 作为医改的明星城市，三明联盟“量价齐下”的特点一直受到国家的支持和推崇。 截止到2019年8月底，三明联盟平台已与福建省级采购平台实现互联互通，每年为上线联盟城市平均节约20%-40%的药品耗材采购成本。
西部联盟	陕西、内蒙古、宁夏、甘肃、青海、新疆、湖南、黑龙江、吉林、辽宁、广西、贵州、海南、新疆建设兵团、山西	2016年9月6日，陕西、四川、内蒙古、宁夏四省区卫计委共同签署了共同签署《陕川蒙宁医用耗材数据共建共享合作协议书》，并进行了四省区第一次医用耗材采购数据交换对接，西部耗材采购联盟正式成立。	<ul style="list-style-type: none"> 2017年陕西省分三批完成13大类高值耗材全国最低价限价采购，价格最高降幅98.7%，平均降幅18.37%。 建立联盟，在耗材集中采购数据互联互通、资源共享的基础上，再进一步推动跨区域价格联动和联合采购，最终降低医用耗材虚高价格。
“沪苏浙皖闽”的华东四省一市联盟	上海、江苏、浙江、安徽、福建	2016年11月13日，上海市、江苏省、浙江省、安徽省、福建省四省一市代表共同签署了《沪苏浙皖闽四省一市建立综合医改联席会议制度协议》	<ul style="list-style-type: none"> 推广浙江省宁波市医用耗材采购经验，选择1-2类用量大、价格高的医用耗材品种，联合采购，提高采购集中度，压缩虚高价格。 “三步评审法”：供应商资质入围由计算机决定 → 品牌遴选由专家投票决定 → 成交与否由价格决定，议价采用“多轮报价、逐轮淘汰、现场公布”的方式。
京津冀采购联盟	北京、天津、河北、辽宁、吉林、黑龙江、山西、内蒙古、山东	2016年12月21日，北京市、天津市和河北省首先签署了《京津冀公立医院医用耗材联合采购框架协议》，三地实现“一个平台、协同联动、阳光透明、网上采购”，进一步降低耗材虚高价格。	<ul style="list-style-type: none"> 统一搭建医用耗材联合采购平台、组建医用耗材评审专家库、遴选医用耗材采购目录、规范医用耗材资质审核标准、形成医用耗材价格体系，集中组织评审工作。 2020年5月18日，京津冀3+N集采联盟对人工晶体开展议价谈判工作，19个产品议价成功。预计联合采购地区医疗机构一年可节省3.85亿元人工晶体采购费用。

资料来源：公开资料，兴业证券经济与金融研究院整理

✓ 西部联盟

由陕西省发起的西部联盟，现在已发展为现在的15省际联盟（陕西、内蒙古、宁夏、甘肃、青海、新疆、湖南、黑龙江、吉林、辽宁、广西、贵州、海南、新疆建设兵团、山西）。西部省区药械采购联盟将实现目录与价格共享，动态调整、价格联动，主要是希望在实现耗材集中采购数据互联互通、资源共享的基础之上，再进一步推动跨区域的价格联动和联合采购，以进一步降低医用耗材的虚高价格。第一阶段，西部各省区分别提供现有高值医用耗材的基础数据，实现高值医用耗材基础数据的共享；第二阶段，制定统一的编码标准，确定共同维护和上传机制，确保数据库基础数据安全有效，西部各省区根据各自工作需要，随时调用共享数据库信息，实现各省区高值医用耗材基础数据库数据的统一，资审及价格等信息互联互通。2017年陕西省分三批完成13大类高值耗材全国最低价限价采购，价格最高降幅98.7%，平均降幅18.37%。为了扩大效应，还提出了跨省开展医用耗材采购数据共建共享，并形上述省际耗材采购联盟，以数据为基础，与各省区联合议价，对挂网采购的高值医用耗材价格，每半年进行一次大调整；在低值耗材（含试剂）挂网政策出台后，湖南省郴州市、长沙市开始跟进。

✓ 京津冀采购联盟

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

2016年，北京市、天津市和河北省共同签署了《京津冀公立医院医用耗材联合采购框架协议》，三地实现“一个平台、协同联动、阳光透明、网上采购”，进一步降低耗材虚高价格。2019年11月，京津冀3省市联合发布《京津冀医用耗材联合带量采购工作意见的通知》，辽宁、吉林、黑龙江、山西、内蒙古、山东省也表示要积极跟进，参与开展联合采购，建立以京津冀合作为基础的北方采购联盟，形成“3+6”联合采购新模式。2020年5月18日，京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医药联合采购办公室（3+N集采联盟）对议价组人工晶体开展议价谈判工作，本次集采共选定了53组目录，共172个产品，第一轮竞价、第二轮议价谈判，其中有25个产品竞价成功，19个产品议价谈判成功。与联合采购地区医疗机构原采购价相比，第一轮竞价的平均降幅为达54.21%，最高降幅为84.73%，谈判降幅官方尚未发布数据，根据初步估算，平均降幅可达10%-30%。

✓ “沪苏浙皖闽”的华东四省一市联盟

2016年11月，上海、江苏、浙江、安徽、福建这四省一市的代表共同签署《沪苏浙皖闽四省一市建立综合医改联席会议制度协议》，明确将在药品耗材采购、医保支付、医疗服务价格改革、人事薪酬、健康产业发展等方面开展政策协同。2017年5月，“沪苏浙皖闽”四省一市综合医改联席会议在上海召开，对四省一市药品和医用耗材联合采购工作方案等进行了研究讨论。会议明确，要推广浙江省、宁波市医用耗材带量采购的成功经验，选择1-2类用量大、价格高的医用耗材品种，实行四省一市联合采购，提高采购集中度，压缩虚高价格。所谓“三步评审法”就是：（1）第一步是供应商资质入围由计算机决定：对供应商资质设立若干审核要素，赋予相应的分值，由计算机对供应商资质要素进行评分，按得分从高到低确认入围名单，入围企业不超过10家；（2）第二步品牌遴选由专家投票决定：随机抽取25名临床专家，各专家独立对资质入围品牌进行投票，按按得票多少遴选价格谈判的入围品牌，入围品牌不超过5个；（3）第三步是成交与否由价格决定：价格谈判专家按同质低价、降价幅度、价格谈判结果满意度三要素进行现场议价。议价采用“多轮报价、逐轮淘汰、现场公布”的方式，确定成交产品。这三个步骤环环相扣，又相互独立，保证入围企业均为产品质量可靠、信誉良好、供货及时，同时又最大限度地降低采购价格。

✓ 三明采购联盟

福建省三明市率先开展了医药、医疗、医保三医联动的公立医院改革。通过以医保支付为基础的药品联合限价阳光采购，“两票制”的尝试，压低药价，压缩回扣空间，调控力度可谓空前，短时间内基本达到了药品量价齐降的目的。由于三明联盟“量价齐下”的特点，在降低医疗费用、提高医院业务性收入方面取得了“显著成绩”，受到了国家高层、有关部门和医药卫生界的关注及肯定，而因此被推广至全国的医改模式。2020年1月，黑龙江省鸡西市加入三明联盟，联盟成员已达到了54个，涵盖了16个省份（自治区）。联盟内平台共享、目录共享、价格共享、资源共享，充分发挥采购联盟的协同效应。

● 带量采购

国家层面的医用耗材集中采购政策最早可追溯至 2000 年国务院体改办等八部联合发布《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》，意见提出要进行药品集中招标采购工作试点，开启了我国医药行业集中采购的先河。根据中国医疗器械行业发展报告，可将 2000 年以来医疗器械集中采购的发展历程分为四个阶段，各个阶段都有相关国家政策出台。

图 25、2000-2018 年耗材集采规则发展历程



资料来源：中国医疗器械行业发展报告，兴业证券经济与金融研究院整理

✓ 第一阶段：2000 年-2003 年，耗材集采探索期

这一阶段，政府发布了一系列政策例如《医疗机构药品集中招标采购工作规范（试行）》，进行药品集采的试点，在这些政策的指导下以公开招标为主要形式，以地（市）为单位的药品集中招标采购开始在全国范围内全面推行。由于这些政策存在着很多缺陷与不足，出现了商业贿赂、采购价格虚高、地区差价大等一系列问题，因此广受医药生产企业和医药商业企业的批评和反对，进行探索的也仅有北上广等少数地区。

✓ 第二阶段：2004 年-2008 年，耗材集采试点期

这一阶段先是进行跨省市耗材集采的试点，随后又组织了全国范围的统一集采试点。试点开端为 2004 年卫生部颁发了《关于进一步规范医疗机构药品集中招标采购的若干规定》，针对探索期出现的重点问题进行政策完善。2004 年 8 月 31 日，为规范医疗机构高值医用耗材采购行为，减轻患者不合理医药费用负担，卫生部办公厅下发《8 省市医疗机构高值医用耗材集中采购试点工作方案》的通知，也就是曾经的 4+4 集中采购，在北京、上海、天津、重庆、广东、浙江、辽宁和湖北八地进行跨省市高值耗材联合采购试点，这一试点工作成为之后跨省市集采联盟的原型。2007 年，基于八省市联合集采试点降价效果良好的基础，卫生部发布《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》，从国家层面组织部分高值耗材集采工作。

✓ 第三阶段：2009 年-2014 年，耗材集采规范期

这一阶段先是 2009 年医改方案出台，耗材集中采购工作被暂且搁置。直至 2012 年《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》发布，针对前两阶段试点工作进行细化。规范采购的范围、组织方式、机构组成、采购目录和采购方式、采购平台、专家管理、各方的责任义务以及处罚措施。这一阶段的集采工作主要以省为单位，

发展出了“宁波模式”等特色模式，并引入了“双信封”机制。

✓ 第四阶段：2015年-至今，耗材集采转型期

这一阶段，耗材集采政策进一步深化，各省发展特色集采模式，形成了多个集采联盟以及多种采购方式。以2015年卫计委发布《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》为起点，涉及分类采购、改进结算方式、加强配送管理、规范采购平台建设、对耗材进行成本效益评估等细化准则，奠定了国家在新阶段对耗材集采要求趋严，逐渐与药品同标准的趋势。然而，从2000-2018年十八年的时间中，国家层面的医用耗材集中采购一直没能解决带量的问题。

表 23、集采各阶段国家相关政策

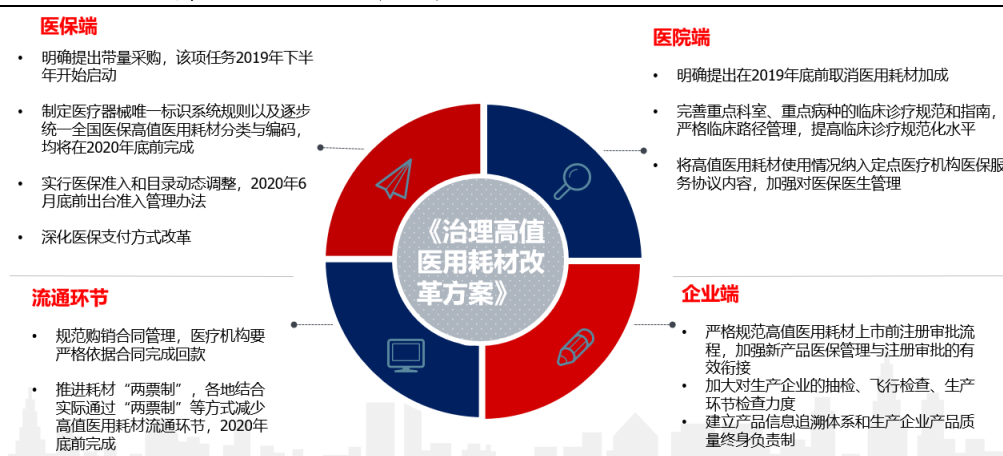
时间	部门	政策	内容
2000	国家体改办等八部联合	《关于城镇镇镇医药卫生体制改革的指导意见》	进行药品集中招标采购工作试点
2000	卫生部	《关于印发医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定的通知》	规范医疗机构药品集中招标采购工作
2001	卫生部	《医疗机构药品集中招标采购工作规范（试行）》	全国统一执行的集中招标采购制度初步建立
2004	卫生部	《关于进一步规范医疗机构药品集中招标采购的若干规定》	扩大药品集中招标采购范围，细化签订购销合同时的细节
2004	卫生部	《八省市医疗机构高值医用耗材集中采购试点工作实施方案》	北京、上海、天津、重庆、广东省、浙江、辽宁、湖北4省省会城市的三级医疗机构中开展高值医用耗材集中采购试点工作
2007	卫生部	《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》	卫生部组织的全国统一集中采购
2008	卫生部	《关于开展高值医用耗材集中采购工作的通知》	组织实施四大类高值医用耗材集中采购，采购形式规范化，放弃了海虹电子平台
2012	卫生部	《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》	规范采购范围、组织方式、机构组成、采购目录和采购方式、采购平台、专家管理、各方的责任义务以及处罚措施等
2015	卫计委	《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》	分类采购，改进结算方式，加强配送管理，规范采购平台建设，对耗材进行成本效益评估
2016	国务院	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	高值耗材集采区别不同情况推行招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式
2017	国务院	《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》	医改试点省选择若干地市开展高值医用耗材集中采购试点

资料来源：各部委网站，兴业证券经济与金融研究院整理

为全面深入治理高值医用耗材，规范医疗服务行为，控制医疗费用不合理增长，维护人民群众健康权益，习近平于2019年5月29日主持召开中央全面深化改革委员会第八次会议并发表重要讲话，会议审议通过了《关于治理高值医用耗材的改革方案》。在2019年6月4日，国务院办公厅印发了《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》，要求制定进一步规范医用耗材使用的政策文件和制定医疗器械唯一标识系统规则。

2019年7月19日，医用耗材治理的全国纲领性政策——37号文件发布，国务院《治理高值医用耗材改革方案》对高值耗材产业链各环节医院端、医保端、企业端以及流通环节均提出改革方案，聚焦于促降价、防滥用、严监管、助发展四方面以规范医疗服务行为、控制医疗费用不合理增长、维护人民群众健康权益。37号文件的出台将高值耗材正式纳入了国家管理体系中，拉开了高值耗材带量采购的序幕。

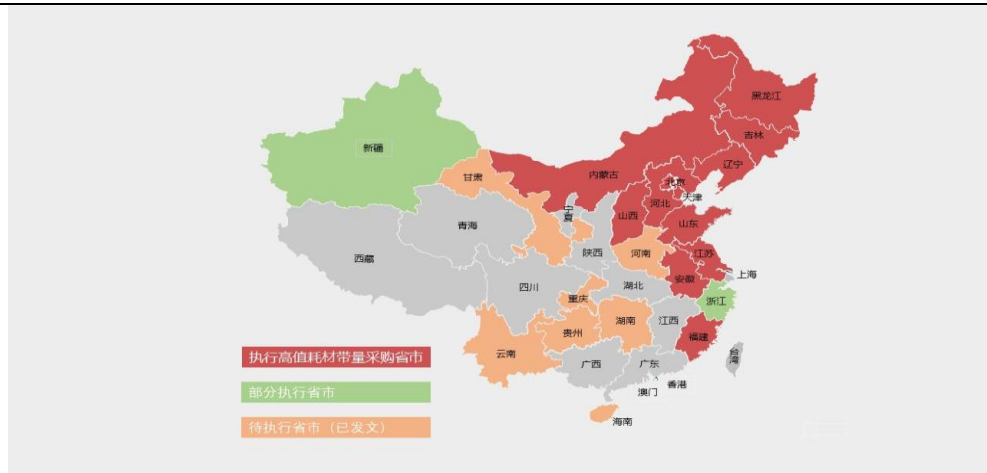
图 26、《治理高值医用耗材改革方案》要点总结



资料来源：《治理高值医用耗材改革方案》，兴业证券经济与金融研究院整理

为了全面落实国务院办公厅 37 号文件《治理高值医用耗材改革方案》，带量采购从地方开始，陆续在全国各省份落地。各省（自治区、直辖市）陆续发布相关文件，开展高值耗材带量采购的探索。2019 年 7 月，江苏省、安徽省率先开展高值耗材带量采购试点，其中江苏已进行三轮带量采购，试点地区高值耗材采购价格实现了大幅降低。山西、山东、辽宁、甘肃、湖南、云南、重庆、海南等也先后开展高值耗材带量采购的落地探索。

图 27、全国各省份耗材带量采购推行情况（截至 2020 年 5 月 23 日）



数据来源：各省市医保局官网、医药集中采购平台，兴业证券经济与金融研究院整理

表 24、部分省份高值耗材带量采购方案梳理

省市	江苏省第一轮	江苏省第二轮	南京联盟第三轮	安徽	京津冀	山西	重庆	辽宁
方案发布时间	2019年7月24日	2019年9月20日	2019年10月26日	2019年7月16日	2019年11月25日	2019年10月21日	2019年12月	2019年10月9日
带量采购品种	血管介入类(含支架和双腔起搏器)	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工膝关节	中心静脉导管(CVC)、血流过滤器和口腔正畸托槽(普通和自锁)	骨科植入(脊柱)类和眼科(人工晶体)类	人工晶体类	骨科类、心脏介入类、眼科类	透析器、人工晶体、吻合器、冠脉及其他血管支架、假关节、补片等6类	医用耗材和检验检测试剂
参与带量的总量	55家省阳光采购联盟成员单位年度所选品种总采购量的70%	107家省阳光采购联盟部分成员单位年度所选品种总采购量的70%	南京联盟二级及以上定点医疗机构2018年10月1日至2019年9月30日联盟总采购量的70%	分别占2018年度省属公立医疗机构骨科植入(脊柱)类和眼科(人工晶体)类高值医用耗材采购量70%、90%的产品	不低于年度总用量的60%	不低于医疗机构年度总用量的50%-70%	全市各医疗机构年度(2018年10月1日至2020年9月30日)相应品种采购量的60%-70%	实行以市为单位的医用耗材联合议价,不低于年度同类产品采购量的60%(或该产品上年度采购量的80%)
参与企业的备注	涉及此次采购品种的,2018年以来江苏省高值医用耗材集中采购(含备案采购)省级入围的生产企业均须参加(进口医用耗材全国总代理视为生产企业,2018年以来省平台无采购量的除外)	涉及此次联盟采购品种并同时满足三类产品条件的生产企业均应参加(进口医用耗材全国总代理视为生产企业,此次联盟107家医疗机构无采购量的除外)	2015年以来,南京市、淮安市、泰州市医用耗材集中采购(含备案采购)涉及上述三类产品的生产企业均应参加(进口医用耗材全国总代理视为生产企业,此次南京市、淮安市、泰州市联盟医院2018年10月1日至2019年9月30日无网上交易记录的除外)	经国家药品监督管理局批准、在中国大陆地区销售的,安徽省医药集中采购平台集中采购目录内高值医用耗材(进口耗材全国总代理视为生产企业)	经国家药品监督管理局批准、在中国大陆地区销售的,安徽省医药集中采购平台集中采购目录内高值医用耗材(进口耗材全国总代理视为生产企业)	在省药械集中采购平台挂网且医疗机构有实际采购使用的相关医用耗材生产企业(进口医用耗材全国总代理视为生产企业,2019年省平台无采购量的除外)	经国家药监部门批准、在大陆销售,通过重庆药交所注册,集中采购目录内医用耗材的生产企业	——
中标结果执行时间	2019年10月	2020年1月	2020年1月	2019年8月16日	——	2020年4月1日	——	——
中标结果平均降幅	支架: 51.01%; 起搏器: 15.86%	眼科人工晶体类: 26.89%; 血管介入球囊类: 74.37%; 骨科人工膝关节: 47.20%	中心静脉导管: 70.82%; 血流过滤器: 41.54%; 口腔正畸托槽: 33.59%	骨科脊柱类: 53.4%; 人工晶体: 20.5%	——	——	——	——

数据来源: 各省市医保局官网、医药集中采购平台, 兴业证券经济与金融研究院整理

2020年5月9日, 福建医保局发布《福建省医用耗材集中带量采购文件(征求意见稿)》, 拟定了心脏支架、人工关节、留置针、超声刀、镇痛泵等5类医用耗材集中带量采购文件的征求意见稿。6月12日, 福建省医保局发布《关于公布福建省医用耗材集中带量采购文件的通知》, 公布人工关节、留置针、超声刀、镇痛泵等4类医用耗材集中带量采购文件, 暂缓开展心脏支架类医用耗材集中带量采购工作, 我们预计心脏支架类医用耗材集中带量采购将留给国家来做。上述4类耗材的约定采购量, 均根据2018年10月1日至2019年9月30日全省二级及以上公立医疗机构总用量的70%确定。

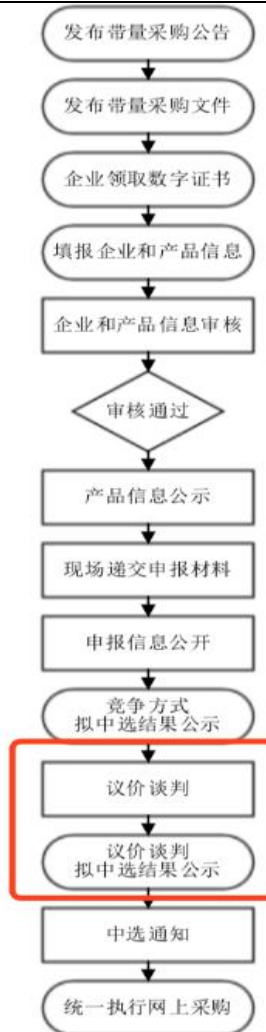
表 25、福建参与带量采购的4类医用耗材采购量

1. 人工关节类				
品种名称	组件名称	总用量 (万根/万支/万个)	约定采购量 (万根/万支/万个)	
初次置换人工全髋关节	股骨头	0.84	0.58	
	股骨头	0.86	0.60	
	髌臼杯	0.47	0.32	
	衬垫	0.46	0.32	
初次置换人工膝关节	股骨髁	0.40	0.28	
	胫骨平台	0.40	0.28	
	胫骨垫片	0.40	0.28	
2. 留置针类				
品种名称	产品分组	总用量 (万根/万支/万个)	约定采购量 (万根/万支/万个)	
密闭式静脉留置针	含 DEHP-普通型	429.06	300.34	
	含 DEHP-安全型	90.00	63	
	不含 DEHP-普通型	384.88	269.41	
	不含 DEHP-安全型	46.75	32.72	
3. 超声刀类				
品种名称	产品分组	总用量 (万根/万支/万个)	约定采购量 (万根/万支/万个)	
超声刀	电子-脉冲型	2.40	1.68	
	电子-普通型	2.40	1.68	
4. 镇痛泵类				
品种名称	产品分组	总用量 (万根/万支/万个)	约定采购量 (万根/万支/万个)	
镇痛泵	电子-脉冲型	4.05	2.83	
	电子-普通型	12.79	8.95	
	机械型	13.01	9.10	

数据来源: 福建省医疗保障局, 兴业证券经济与金融研究院整理

2020年5月18日，京津冀及黑吉辽蒙晋鲁医药联合采购办公室（3+N集采联盟）成功开展对人工晶体的议价谈判工作，本次集采共选定了53组目录，共172个产品，第一轮竞价，第二轮议价谈判，其中有25个产品竞价成功，19个产品议价谈判成功。与联合采购地区医疗机构原采购价相比，第一轮竞价的平均降幅为达54.21%，最高降幅为84.73%，谈判降幅官方尚未发布数据，根据初步估算，平均降幅可达10%-30%。根据医保局发布数据，竞价产品共涉及年采购金额6.42亿元，经初步测算，联合采购地区医疗机构一年可节省3.85亿元人工晶体采购费用。此次人工晶体相当于整合了一次药品4+7和一次医保目录谈判，对两类产品使用了不同的集采策略：1）竞争性产品（≥2家），集采方法为竞价，相当于4+7品种（1家原研，≥2家过评）；2）非竞争性产品（=1家），集采方法为议价谈判，相当于想要进医保目录的创新药品种。有别于药品集采的是，4+7一场就可以结束，而3+N需要两场（竞价+谈判）才算结束。

图 28、3+N 联盟带量采购工作流程图



数据来源：京津冀医用耗材联合采购平台、医趋势公众号，兴业证券经济与金融研究院整理

从中标结果来看，第一轮竞价，共25个竞价成功产品：国产厂家中标品种7个，
请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

占比 28%，其中爱博诺德、蕾明视康、河南宇宙各中 2 标，世纪康泰中 1 标；国外厂家中标品种 1 个（博士伦），占比 4%；代理企业中标品种 17 个，占比 68%，其中华润广东、珠海祥乐各中 3 标。第二轮谈判议价，共 19 个谈判成功产品：国产厂家谈判品种 1 个，占比 5%，仅爱博诺德一家参与；国外厂家谈判品种 5 个，占比 26%，仅爱尔康一家参与；其余 13 个产品均为国内代理的进口产品，包括上药控股、华润广东等八家企业，占比 68%。众所周知，参与谈判的品种大概率是非竞争性、技术含量高、甚至是独家品种。从这个方面来看，人工晶体的国产替代之路，仍任重而道远。

表 26、3+N 联盟医用耗材（人工晶体类）联合带量采购议价竞争方式拟中选结果

序号	产品名称	注册证号	型号	投标企业	生产企业	拟中选价(元/片)
1	亲水性丙烯酸酯非球面人工晶体	国械注进 20173221639	Aqua-Sense PAL	珠海市祥乐医疗器械有限公司	AAREN Scientific Inc.爱锐科技公司	790
2	折叠式非球面人工晶体	国械注进 20173226950	868UV	上海澳赛科贸有限公司	U.S.IOL,INC	1398
3	后房型丙烯酸酯非球面人工晶体	国械注进 20193161561	Aspira-aA	北京视达医疗器械有限公司	HumanOptics Aktiengesellschaft	836
4	折叠式人工晶体	国械注准 20173220503	PCF60/A	河南宇宙人工晶体研制有限公司	河南宇宙人工晶体研制有限公司	1250
5	人工晶体Intraocular Lens	国械注进 20143165595	Akreos Adapt AO	博士伦（上海）贸易有限公司	博士伦有限公司Bausch&Lomb, Incorporated	1417
6	一件式折叠人工晶体	国械注准 20173220919	RS60A	无锡蕾明视康科技有限公司	无锡蕾明视康科技有限公司	1188
7	可折叠一件式人工晶体	国械注准 20193161652	A2-UV	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	1400
8	折叠式后房丙烯酸人工晶体 One-Piece Acrylic Posterior Chamber Intraocular Lens	国械注进 20173221501	ZCB00	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视力康公司	1599.99
9	可折叠一件式人工晶体	国械注准 20193161652	A1-UV	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	1948
10	预装式非球面后房人工晶体	国械注进 20173227089	250	宁波德美士医疗器械有限公司	HOYA Medical Singapore Pte.Ltd. 豪雅医疗新加坡有限公司	2945
11	预装式黄色疏水性丙烯酸人工晶体	国械注进 20153223027	CT LUCIA 601PY	上药控股有限公司	Carl Zeiss Meditec AG	3680
12	预装式黄色非球面后房人工晶体	国械注进 20193161563	SZ-1	上海富吉医疗器械有限公司	日本尼德克株式会社	2087
13	折叠式丙烯酸人工晶体 Tecnis® Foldable Acrylic Intraocular Lenses	国械注进 20173226611	ZA9003	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视力康公司	1299.99
14	人工晶体	国械注进 2018322186	FLEX(A8L)	武汉六合恒远投资有限公司	The Fred Hollows Intraocular Lens Laboratory/ 弗雷德·霍洛人工晶体研究所	229
15	人工晶体	国械注进 20173221845	Aqua-Sense	珠海市祥乐医疗器械有限公司	AAREN Scientific Inc.爱锐科技公司	350
16	折叠式人工晶体	国械注准 20173220503	PCF60	河南宇宙人工晶体研制有限公司	河南宇宙人工晶体研制有限公司	366
17	折叠式人工晶体	国械注进 20143165033	860UV	上海澳赛科贸有限公司	U.S.IOL,INC	498
18	折叠式后房人工晶体	国械注进 2016322789	SOFTEC IO	深圳市新产业眼科新技术有限公司	Lenstec (Barbados) Inc.	550
19	肝素表面处理亲水性丙烯酸人工晶体	国械注进 20173226128	BioVue	珠海市祥乐医疗器械有限公司	AAREN Scientific Inc.爱锐科技公司	790
20	可折叠人工晶体	国械注准 20203160297	ANU575	天津世纪康泰生物医学工程有限公司	天津世纪康泰生物医学工程有限公司	549
21	折叠式人工晶体Acrylic Intraocular Lens	国械注进 20153160008	863UV	苏州宜丰经贸有限公司	美国优视公司U.S.IOL,Inc	680
22	后房型丙烯酸酯人工晶体	国械注进 20193161562	AS	北京视达医疗器械有限公司	HumanOptics Aktiengesellschaft	686
23	一件式折叠人工晶体	国械注准 20173220919	MIS57A	无锡蕾明视康科技有限公司	无锡蕾明视康科技有限公司	699
24	非亲水丙烯酸后房人工晶体	国械注进 20183221833	N4-18B	上海富吉医疗器械有限公司	日本尼德克株式会社	783
25	聚丙烯酸酯类后房型人工晶体 Soft Acrylic Posterior Chamber Intraocular Lens	国械注进 20173221526	AR40e	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视力康公司	850

数据来源：京津冀医用耗材联合采购平台，兴业证券经济与金融研究院整理

备注：标红色的为国产产品

表 27、3+N 联盟医用耗材（人工晶体类）联合带量采购议价谈判方式拟中选结果

序号	产品名称	注册证号	型号	申报企业	生产企业	拟中选价 (元/片)
1	人工晶体	国械注进 20143223026	AT TORBH 709M	上药控股有限公司	Carl Zeiss Meditec AG	3300
2	单件式复曲面人工晶体TECNIS® Toric 1-Piece IOL	国械注进 20173221106	ZCT100	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视光公司	3700
3	人工晶体	国械注准 20163221747	AT1BH	爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司	爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司	3899
4	人工晶体AcrySof IQ TORIC Astigmatism IOL STERILE UV and Blue Light Filtering Acrylic Foldable Toric As	国械注进 20163223067	SN6AT3	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司Alcon Laboratories, Inc.	3700
5	着色非亲水丙烯酸非球面后房人工晶体	国械注进 20183221839	N4-18YG	上海富吉医疗器械有限公司	日本尼德克株式会社	1652
6	人工晶体 ROHTO Neo Eye Aspheric Foldable Lens	国械注进 20143223065	RAY-61PL	杭州协合医疗用品有限公司	PT. Rohto Laboratories Indonesia	1700
7	人工晶体	国械注进 20173227091	404型	杭州翰德贸易有限公司	Medennium, Inc	3050
8	人工晶体AcrySof IQ Aspheric Natural IOL	国械注进 20143166151	SN60WF	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司Alcon Laboratories, Inc.	1700
9	人工晶体	国械注进 20163223066	CT ASPHINA 603P	上药控股有限公司	Carl Zeiss Meditec SAS	1788
10	后房型丙烯酸酯非球面蓝光过滤型人工晶体	国械注进 20143165566	Aspira-aAY	北京视达医疗器械有限公司	人光光学股份公司 HumanOptics Aktiengesellschaft	2298
11	人工晶体	国械注进 20163220173	SN6CWS	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司Alcon Laboratories, Inc.	1870
12	预装式人工晶体 Preloaded System Intraocular Lenses	国械注进 20163220723	PY-60R	宁波德美士医疗器械有限公司	HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. 豪雅医疗新加坡有限公司	1170
13	人工晶体 AcrySof Natural Single-Piece Intraocular Lens	国械注进 20163223066	SN60AT	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司Alcon Laboratories, Inc.	1196
14	人工晶体	国械注进 20173226099	CT SPHERIS 203P	上药控股有限公司	Carl Zeiss Meditec SAS	888
15	人工晶体 TECNIS® Symfony Extended Range of Vision IOL	国械注进 20143221462	ZXR00	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视光公司	11066
16	区域折射多焦人工晶体	国械注进 20153221164	LS-313MF15	天津高视晶品医疗技术有限公司	Oculentis BV	4199
17	单件式多焦复曲面人工晶体 TECNIS Multifocal Toric 1-Piece IOL	国械注进 20183221793	ZMT150	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视光公司	6106
18	单件式多焦人工晶体 The TECNIS® Multifocal 1-Piece IOL	国械注进 20143220709	ZMB00	华润广东医药有限公司	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 强生视光公司	4938
19	人工晶体STERILE UV and Blue Light Filtering Foldable Single-piece Apodized Diffractive Aspheric Posteri	国械注进 20153160015	SN6AD1	爱尔康(中国)眼科产品有限公司	美国爱尔康公司Alcon Laboratories, Incorporated	5045

数据来源：京津冀医用耗材联合采购平台，兴业证券经济与金融研究院整理

备注：标红色的为国产产品

2020年5月21日，重庆市、贵州省、云南省、河南省开展跨区域联盟集中带量采购工作，联合发布吻合器、补片、胶片3类医用耗材的采购方案；5月22日，浙江省发布了关于公开征求《浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购工作方案》意见的通知，计划将3类医用耗材2019年全年交易量的80%纳入带量采购，采购周期为2年。这3类耗材是冠脉介入药物支架、冠脉介入球囊、骨科髋关节，具体产品待后续公布的采购目录为准。此次带量采购将采用公开招标方式，在质量优先、价格合理的基础上，进行商务标评审。评审分为两个阶段，第一阶段按照二级目录分组进行专家评审，第二阶段进行商务标评审。二级目录参考价将根据该类产品全国历史最低采购价格（含近期其他省份带量采购价格）经专家论证后确定，在商务标评审前告知投标企业。中标名额数根据浙江省临床使用需求经专家论证后确定，中标名额数为首选产品与中选产品数量之和，在商务标评审前告知投标企业。关于年采购量分配：首选产品获得50%，其余按价格由低至高按比例分配。简单来说，价格越低，分配到的量越大。

除了省级的耗材带量采购，部分地市带量采购也在推进。2020年，淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市组建了药械采购联盟，5月25日发布了医用耗材联合采购公告。从宏观上看，各个地区都在积极尝试高值耗材带量采购新模式，本应是有利于政策推进，促进价格回归正常。但实际上对于企业来说，各个地市都开展招标，加重企业负担，使企业耗费大量人力物力应对，长期来看，不利于行业的整体发展。因此，预计未来高值耗材的带量采购，将更多在省级、跨省联盟或者国家层面上统一进行。凭借着3+N首战告捷的东风，更大规模的耗材集采已经上路，我们预计后续其余省份也会陆续出台高值耗材的集采方案，集采的推动速度也将大大加快，国家版耗材带量采购也日益临近。通过前期安徽、江苏等地的试点方案的探索，全国范围的带量采购有望在其基础上扬长避短。我们认为全国范围的带量采购若想成功实施，需要解决以下几方面的问题：

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

■ 带量采购的品种选择

从带量采购的耗材品种定位来看，不是所有耗材都适合带量采购，也不是所有耗材都是暴利和价格虚高，近5年来各地的招采工作还是“功不可没”的，有些类别行业虚高价格已经压缩了很多。

✓ 解决方案:

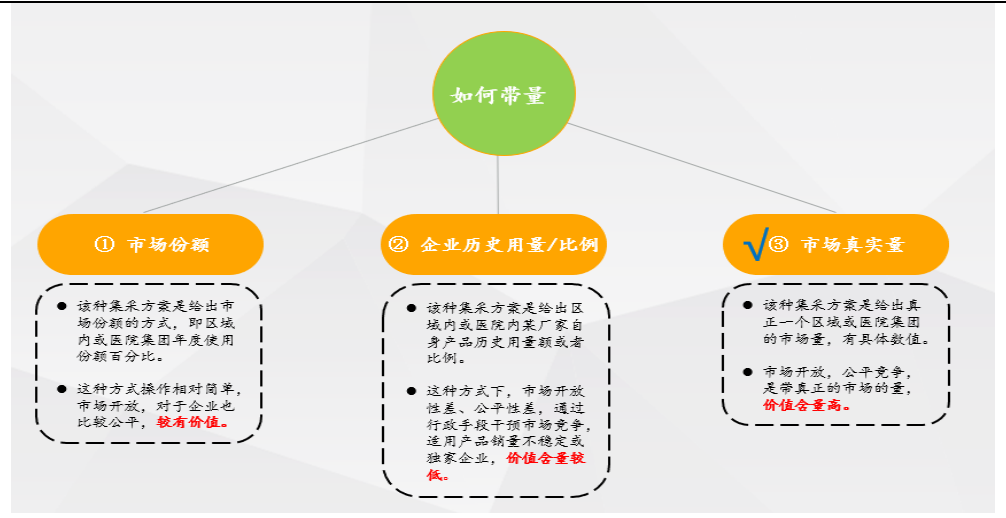
- 1) 根据采购物品的 80/20 法则，采用重点管理的办法进行采购。通常数量或种类为 80% 的采购物品只占总价值的 20%，而剩下数量为 20% 的物品则占有 80% 的价值。
- 2) 应充分考虑耗材的行业属性，按要素特点对产品进行筛选，应当选择同类产品间差异度不大、医生偏好少，产品风险小、市场供应风险小的品类。高值耗材大都是用于危急重症的治疗，耗材的疗效与术者技术密切相关，医生技术是在实践中长期练习积累形成的，术者与器材配合至关重要，应当尽量尊重医生习惯，和企业产品推广的价值。国外通过医院卫生技术评估（Hospital-Based Health Technology Assessment, HB-HTA）来解决这一问题，先对产品的特点进行评价，并在此基础上确定产品的选择和价格。根据当下国内临床技术的成熟度，心脏介入、骨科、眼科、血液透析等耗材相对来说适合带量采购。

■ 带量采购“量”的确定方式

根据目前安徽、江苏等地的带量采购试点方案，各地的“量”的确定方式不同。总体来看，有以下三种方式：

- 1) 市场份额：该种集采方案是给出市场份额的方式，即区域内或医院集团年度使用份额百分比。例如安徽省参加带量采购的耗材种类为占 2018 年度省属公立医疗机构骨科植入（脊柱）类和眼科（人工晶体）类高值医用耗材采购量 70%、90% 的产品。这种方式操作相对简单，市场开放，对于企业也比较公平，较有价值。
- 2) 企业历史用量或比例：该种集采方案是给出区域内或医院内某厂家自身产品历史用量额或者比例。例如南京的第二轮谈判是从械企出发，挑选在医院有一定使用量的一家械企进行谈判，方案提出保证该企业去年在联盟地区医院采购量的 70%。这种方式下，市场开放性差、公平性差，通过行政手段干预市场竞争，在该种方式下，医院可能虚假报量，适用产品销量不稳定或独家企业，价值含量较低。
- 3) 市场真实量：该种集采方案是给出真正一个区域或医院集团的市场量，有具体数值。这种方式需要医疗机构和医生的支持（非行政命令），给出真实需求量。市场开放，公平竞争，是带真正的市场的量，价值含量高。

图 29、带量采购“量”的确定方式



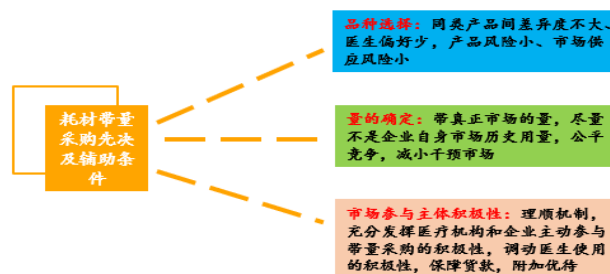
数据来源：兴业证券经济与金融研究院整理

■ **带量采购市场参与主体的积极性**

带量采购需要充分调动市场交易主体--医院和企业的积极性。从医院和医生的利益方面，应当充分重视产品性能与临床需求关系，从产品卫生经济价值出发，考虑医生、患者选择权利，带量的规模不宜过大，给医院、医生、特殊病患留出一定空间，耗材采购实行带量采购+阳光挂网+GPO 结合的方式。从企业的利益和长远发展考虑，医用耗材行业科技含量高，企业研发投入大、市场培育周期长，器械创新性强，各厂家技术各有特点，单纯压缩市场价格会有很多不利后果，会打击企业研发创新产品的积极性。

因此，选择同类产品间差异度不大、医生偏好少，产品风险小、市场供应风险小的品类；带真正市场的量，尽量不是企业自身市场历史用量，公平竞争，减小干预市场；理顺机制，充分发挥医疗机构和企业主动参与带量采购的积极性，调动医生使用的积极性，保障货款，附加优待，如推行医保支付价等政策均是带量采购能够成功实施的先决和辅助条件。

图 30、耗材带量采购先决及辅助条件



数据来源：兴业证券经济与金融研究院整理

我们认为未来高值耗材带量采购将逐步常态化。从耗材集采的地区来看，中央与

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

地方权责逐步明晰，多数耗材集采仍将以地方为主，中央部门负责特殊类别品种集采，地方部门可以做全部耗材品目集采；医用耗材采购中有望应用医院卫生技术评估方法；带量采购+提升医疗服务项目收费+DRGS+医用医保耗材目录等政策多管齐下，改变耗材行业利益格局。

图 31、多步政策改变耗材行业利益格局



数据来源：兴业证券经济与金融研究院整理

➤ **高值耗材带量采购对行业的影响：游戏规则重构，行业面临洗牌**

不同于药品带量采购，耗材带量采购对于国产龙头企业机遇大于风险。高值耗材和药品由于在产品属性、销售方式及采购模式上存在诸多不同：

- 1) **产品分类**：与药品规范清晰的分类不同，高值耗材范围非常广，分类复杂，缺乏统一的行业标准和编码体系；
- 2) **使用科室**：耗材使用科室多与外科相关，而药品多为内科使用；
- 3) **使用难度**：耗材的使用对于术者依赖程度高，使用过程复杂，特异性强；药品处方开具后对医生几乎无依赖，使用过程简单；
- 4) **适用患者**：耗材多适用于急症、重症手术，药品适用患者多为慢病；
- 5) **市场环境**：药品多数为竞争充分，而耗材多数不充分，同时耗材用量相对小，更新换代快，药品用量巨大，换代慢；
- 6) **销售方式**：与药品多为直销不同，耗材多为经销，由于高值耗材型号众多，专业要求更高，需要渠道商对于部分高值耗材承担培训、调试、维修等服务；
- 7) **采购方式**：药品相对简单，带量容易；耗材较为复杂，不同厂家间产品差异性明显，且难以进行一致性评价，带量采购难；

总体来看，医疗器械与药品产品属性不同，没有“原研”和“仿制”的区别，各类器械规格参数众多，难以进行“一致性”评价，质量分级只能通过临床数据、医生评价以及产品材料进行质量区分；而且一致性评价需要较长的周期，而耗材通常来说生命周期只有两年左右，厂家自己针对产品的频繁换代可能会导致一致性评价还没做完，产品就退市了。所有的高值耗材中只有冠脉支架差异是最小的，所以江苏省首先选择冠脉支架试点集采。

表 28、高值医用耗材与医药产品的对比

项目	高值医用耗材	药品	
产品属性	产品单值	较高	较低
	产品品类	品类多，规格多	品类少，规格少
	产品分类	分类繁杂，缺乏标准	分类规范，清晰
使用对象	使用科室	外科	内科
	使用难度	难，对医生依赖程度高	易
	适用患者	急重症	慢病
市场环境	竞争格局	充分竞争	不充分竞争
	技术革新	渐进式改进，更新快	阶跃式革新，更新慢
销售方式	经销模式	多为经销	多为直销
	销售规模及频次	小批量，高频次	大批量、低频次
	销售专业度	较强，需跟台及培训等专业服务	一般
采购难度	一致性评价	难	易
	带量采购	难	易

数据来源：公开资料，兴业证券经济与金融研究院整理

在销售模式上，器械学术推广不同于药品，一个医疗器械产品的成熟不仅需要深厚的技术积累，还需要相当时间的市场培育来得到用户的认可。一种新器械的使用不仅要求医生能够理解和处方，还要求医生具备相应的诊断和手术操作水平以确保产品应用效果，而各级医院的医师水平参差不齐，因此对培训和服务的要求更高，市场培育也更为缓慢，例如骨科植入物产品需要跟台和物流服务，这就意味着医疗器械的营销推广需要更多的多级经销体系，导致器械经销商小而分散。2017 年以来，“两票制”的推广使营销进入变革期，国产企业需要建立更加扁平化的营销渠道，就需要加快推进自建营销队伍，诸多医疗器械生产企业将产业链延伸到下游渠道，参与医院的供应链管理，提供综合解决方案。我们预计耗材带量采购后，商业模式预计与之前差异较大，由于器械经销商之前承担了很多工作，假如一些特殊品种不再做两票改做一票制，经销商也会彻底消失，骨科跟台的问题也不难解决，厂家可以通过付跟台手术费，类似于收技术服务费的形式来解决。

根据三友医疗招股说明书的测算，实施带量采购后，公司在相关区域的售前服务（渠道建设与客户维护）、售后服务（术后账务核对及催收）的相关费用预计将显著减少或不再支出，物流及跟台服务（物流辅助、术中及术后技术服务）的相关费用仍将持续发生，但鉴于此类服务的市场替代性较强，公司可以通过竞争性谈判或自建团队等方式进一步降低物流及跟台服务费用支出。2019 年，若按照安徽省脊柱类产品类平均降幅 55.9% 进行模拟测算，公司脊柱类产品直销和配送商模式下的价格变动情况如下：

表 29、模拟测算带量采购情况下的平均净价

		单位：元/件				
项目	2019 年	2019 年按带量采购模拟计算				
平均售价 (A)	2,370.12	1,045.22 (下降 55.9%)				
单位产品售前及售后费用 (B)	1,180.81	-				
单位产品物流及跟台费用 (C)	429.04	429.04	386.13	343.23	257.42	171.61
		(不变)	(下降 10%)	(下降 20%)	(下降 40%)	(下降 60%)
平均净价 (D=A-B-C)	760.27	616.18	659.09	701.99	787.80	873.61
带量采购后平均净价较 带量采购前的变动金额	-	-144.09	-101.18	-58.28	27.53	113.34
平均净价变动比例	-	-18.95%	-13.31%	-7.67%	3.62%	14.91%

数据来源：三友医疗招股说明书，兴业证券经济与金融研究院整理

2019 年，公司脊柱类产品直销和配送商模式下平均售价为 2370.12 元/件，扣除服务费影响后的平均净价为 760.27 元/件；若 2019 年全国范围内均已实施带量采购，按照安徽省降幅 55.9% 测算，则公司脊柱类产品平均售价下降至 1045.22 元/件，同时产品售前及售后服务费用不再支出。若公司无法采取有效措施以降低物流及跟台费用，结合安徽省目前的价格降幅，则脊柱类产品直销和配送商模式下的平均净价将下降 18.95%；但是若公司将物流及跟台费用降低 40% 以上，脊柱类产品直销和配送商模式下的平均净价将提升。

医疗器械与药品的另外一大不同点在于器械的品牌营销影响力非常重要，毕竟最终治疗方案还是得靠医生来决定。也就是说，在高值耗材采购方式上，国家不能只看低价，也要兼顾产品质量，国内的龙头企业例如威高、大博等，部分骨科相关的工艺是从国外学习回来的先进工艺，而这些工艺是小企业所没有的。对于药品，同一个化合物可替代性很强，产品同质化严重，招标往往意味着药品降价；然而器械则不同，医疗器械的采购不仅要考虑产品的技术水平，更要考虑医生的使用习惯，更换品牌难度较大，所以招标对于器械的价格影响有限，品牌力强的企业具有定价能力。

带量采购的目的是挤出耗材价格中虚高的销售费用，生产企业最终承担的价格降幅在于渠道的利润空间，如果渠道利润空间较大，对于生产企业的影响则微乎其微。耗材带量采购中标的几家企业能够独享该省（市）公立医院超过 70% 的市场份额，有利于行业集中度的提升、龙头企业市占率的扩大。随着高值医用耗材带量采购在全国更大范围内铺开，未中标厂家的市场份额将被进一步压缩，同时由于中小型耗材生产企业往往产能相对有限，且在两票制下，经销商的角色转为配送商，生产厂家需要在全国各地建立多个外仓，以快速响应医院需求，而外仓的建仓和配套相关费用对小公司而言是一个壁垒；两票制后，行业账期普遍拉长，小公司不具有资金和成本优势，难以与大型企业相抗衡。通过优胜劣汰的机制，推动高值医用耗材行业向集约化、规范化、健康化的方向发展。

图 32、耗材带量采购给各方带来的影响



数据来源：兴业证券经济与金融研究院整理

从长期来看，我们认为耗材带量采购有利于行业集中度的提升，未来符合卫生经济学、具有明确临床诊疗价值的耗材有望受益，国产耗材由于具有性价比高优势，有望逐步抢占进口的市场份额；拥有自主创新能力、业务多元化布局，或是单一产品具有高技术含量和高附加值，在差异化竞争中具有明显的优势的国产龙头企业有望在行业洗牌中受益。

3.3、国外医疗器械的采购方式

世界卫生组织（WHO）2016 年对全球 173 个国家医疗器械采购政策的梳理显示，110 个国家在国家层面采购医疗器械，占 63.58%；74 个国家拥有国家采购或报销医疗器械清单，占 42.77%；85 个国家具有国家医疗器械采购指南，占 49.13%；86 个国家具有支持采购或捐赠的技术规范，占 49.71%。国际多采取 GPO+医院自行采购方式，更适合市场经济，贴近需求。其中，美国 GPO 发展时间最长，发展较为成熟。

表 30、国际多采取 GPO+医院自行采购方式

国家/地区	采购方式	采购主体	医保制度	医保支付方式
美国	GPO、医疗机构直接采购	GPO	商业保险	DRGs
日本	医院直接采购、医疗集团采购	医疗机构	社会保险	DPC
英国	政府组织（地区采购为主）医院执行	政府+医疗机构	国家医疗保障制度	HRGs
加拿大	GPO、医疗机构直接采购	GPO	国家医疗保障制度	-
德国	自由联合采购	医疗机构	社会保险	G-DRGs
澳大利亚	政府组织（地区采购为主）医院执行	政府	国家医疗保障制度	AR-DRGs
新加坡	政府组织、医院执行	SingHealth GPO	储蓄医疗保障制度	-
台湾地区	医疗机构自行采购（非公立医院占80%以上）	医疗机构	全民健保制度	DRGs
香港地区	政府部门集中采购自由贸易	政府机构	政府医保制度+社会保险	政府付费
印度	医疗机构自行采购（75%为私立医疗机构）	医疗机构	全民医保社会保险	个人付费80%
韩国	20%GPO，80%医院谈判采购	医疗机构	社会保险	-

数据来源：公开资料，兴业证券经济与金融研究院整理

✚ GPO 概述及发展历史

美国医疗器械采购主要通过 GPO（Group Purchase Organization）即由第三方商业采购公司聚集归类各医院的购买需求，代表医院与器械供应商谈判，通过竞价招标、价格谈判等方式订立合同，医院根据合同购买相关产品。不同 GPO 的评标方式有所差异，最终采购决策采用会员参与的办法，通过成立临床专家组、采购委员会、监督委员会，对招标产品是否符合会员医院的临床要求做出相应决定。2011 年，Medicare（美国国家层面医疗器械费用支付方式之一）试行了部分城市的二次招标，选中的城市在 Medicare 竞价目录基础上进一步招标。2011 年试行的二次招标为 Medicare 节省了 5800 万美元，2015 年实行的第二轮二次招标节省 36 亿美元。

表 31、美国 GPOs 发展历史

阶段	标志性事件或法规	发展特点
萌芽阶段 (1900s-1960s)	<ul style="list-style-type: none"> 1910年，纽约医院管理局成立了第一家医疗保健GPO 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 发展缓慢，工作重点主要在大城市或州间，采购产品为大量的一次性用品和其他产品，采购周期通常为1年
快速发展阶段 (1970s-1990s)	<ul style="list-style-type: none"> 保险支付方式由服务项目收费变为预付费制（Prepaid System, PPS） 1987年，《社会保障法》颁布“安全港”条款，允许GPOs从供应商收取合同管理费用（Contract Administration Fees, CAFs） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 保险支付方式的改变及公共报销比率的下降促进了GPOs的发展，GPOs开始发展全国性业务，采购产品范围也不断扩大 ✓ CAFs费用的合法化进一步促进了GPOs的飞速发展，由于竞争的加剧，GPOs开始提供附加服务
市场优化阶段 (1990s末期至今)	<ul style="list-style-type: none"> 1997年，VHA和Health system consortium合并为Novation 2005年，自愿式行业联盟（HGPII）成立 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ GPOs市场呈现大规模合并。当前，全美市场600多家GPOs中6大GPOs交易量占总量近90%；GPOs内形成了良好的行为规范和行业准则

资料来源：《美国集团采购组织分析及对我国药品采购的启示》，兴业证券经济与金融研究院整理

✚ 美国 GPOs 组织类型与职能

目前 GPOs 主要有两种类型：（1）整合医疗网络（Integrated Delivery Networks, IDN），是指通过控股、正式协议联合一定区域内的医疗机构，形成医院联盟，建立委员会统一管理，各医疗机构享有一致的目标与使命，即 IDN 直接充当这些医疗机构的 GPOs，如位于圣地亚哥的“Sharp healthcare”；（2）自由 GPOs：未加入医院联盟的医疗机构，自愿加入某个 GPOs 参与集团购买，但各医疗机构保持自身独立性，如 Novation 或 Premier，此类型 GPOs 在美国更流行，至少 90%~96% 的医院都加入了 1 个或更多此类 GPOs。一般而言，自由 GPOs 不向生产厂商承诺具体的交易量，其议价能力取决于会员医院按照商定的合同实际购买产品的比率。

GPOs 的主要职能是代表会员医院与生产商、分销商及其他供应商进行谈判，尽可能降低采购价格，通过订立合同由医院购买相关产品。近年来，随着市场发展与竞争的日益激烈，GPOs 开始提供一系列竞争性服务，包括个性化合同、临床

疗效评价、新技术评估、供应链管理、物料管理、电子商务、数据分析、临床用药指导、市场调查、病人安全管理、保险服务、收入管理、风险管理、仓库管理、设备维修和公共政策服务等。我国需要结合中国实际，探索符合国情的新型采购模式。

表 32、中国深圳 GPO 与美国 GPO 对比

内容	深圳	美国
代表利益方	医院为主	医院为主
采购需求提出方	医院	医院
核心议价模式	以量换价	以量换价
组织单位	深圳市全药网（每年遴选一次）	第三方组织，相对分散，竞争激烈
交易平台	深圳市公立医院药品管理平台	GPO平台
实施范围	医院：深圳市公立医院自愿申请加入	合同委托医院（覆盖超过95%的医院）
采购种类	药品	药品、设备、耗材等
采购品种	药品：大目录；在省级药品采购平台采购总金额排名前80%的药品和短缺药品	产品：小目录；不固定，视医院需求而定
遴选方式	GPO组织进行遴选（双专家论证、目录瘦身）	医院自主成立产品遴选委员会自行遴选
合同种类	承诺量合同	独家合同、承诺量合同、捆绑式合同、长期合同等
采购数量	公立医院应承诺购足预期采购量的80%以上药品	有采购数量要求
评审方式	议价谈判+综合评审	方式不一，可采取价格谈判，竞价招标等
控费手段	承诺降幅（药品总费用比15年省平台采购同等数量总费用下降30%以上）	根据需求方要求
采购最终价格确定	GPO谈判价格=采购最终价格	医院可在GPO谈判价格基础上继续进行自主谈判
组织收益	保证完成承诺的降幅下，贵集团采购组织	GPO组织收取医院会员费与企业管理费
主要流程	遴选GPO组织→专家遴选和编制目录→企业申报→竞价、议价→GPO组织确定采购药品	厂商与GPO商议特定采购量下的合同管理费→厂商确定特定采购量下的折扣→GPO组织根据双方要求商议价格
监督管理	政府监管为主	政府监管+行业内部监管
发展情况	整改中	发展成熟

资料来源：《美国集团采购组织核心要素介绍及与深圳模式对比分析》，兴业证券经济与金融研究院整理

4、投资标的

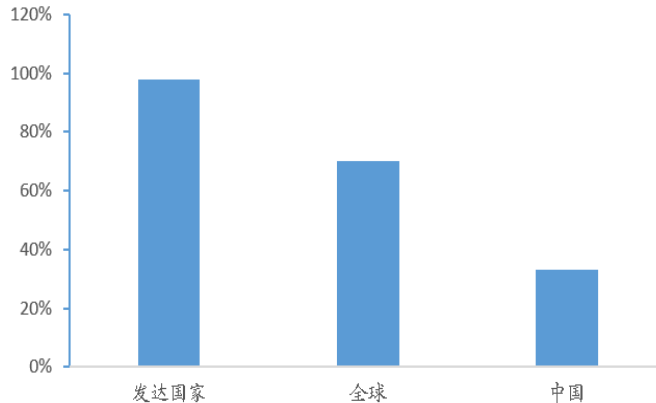
我国医疗器械行业迎来前所未有的发展良机，未来十年是国产创新医疗器械的黄金发展时期。从战略性的角度，我们做出这一判断主要基于三大理由：1、新需求和创新技术引领行业发展。2、进口替代加速和集中度提升催生龙头胜出。3、更好的融资环境和医疗政策驱动行业创新。从估值方法看，后续医疗器械板块中优质的产品管线，也会类似于创新药，开启 pipeline 估值法。

✦ 创新技术和新需求引领行业发展

从需求看，更微创、更精准、更早期诊断的器械需求在逐步增加。器械的创新需求和灵感很多来源于临床，中国巨大的手术量有助于持续挖掘出创新需求，目前国内频现自主创新的微创新类产品，例如艾德生物的基因检测产品、心脉医疗的术中支架、健帆生物血液灌流器、南微医学的牵引器等。从供给看，医院端“以药

“养医”模式在医疗政策推动下将逐步淡化，以医疗器械作为重要支撑的新医疗技术和医疗服务将会逐渐绽放更多光彩。从药械比看，全球 vs 中国，尚有很大提升空间。根据《中国医疗器械行业发展报告(2017)》，截至 2016 年底，我国药品和医疗器械人均消费额的比例仅为 1:0.35，远低于 1:0.7 的全球平均水平，更低于发达国家 1:0.98 的水平。展望未来，创新技术和新需求将引领医疗器械行业发展。

图 33、药品与医疗器械人均消费额比例对比

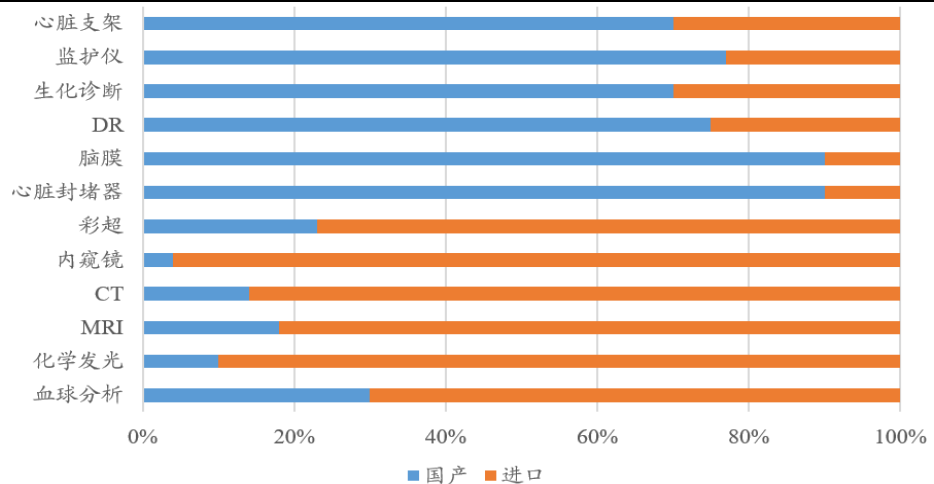


数据来源：中国医疗器械行业发展报告，兴业证券经济与金融研究院整理

进口替代和集中度提升催生行业龙头

除了需求的增长，进口替代是未来医疗器械行业的另一个巨大红利。目前，国产医疗设备已逐步突破多项技术壁垒，已经基本实现进口替代（国产占比超过 50%）的细分领域包括：1）植入性耗材中的心血管支架、心脏封堵器、人工脑膜、骨科植入物中的创伤类产品等；2）大中型医疗设备中的监护仪、DR 等；3）体外诊断领域的生化诊断；4）家用医疗器械中的制氧机、血压计等。追溯我国已经实现进口替代的器械细分领域的成功经验，技术、品牌、性价比、渠道都是国产企业的制胜法宝，政策对于国产产品的支持也起到一定助推作用。

图 34、我国主要医疗器械国产及进口占比



数据来源：兴业证券经济与金融研究院整理

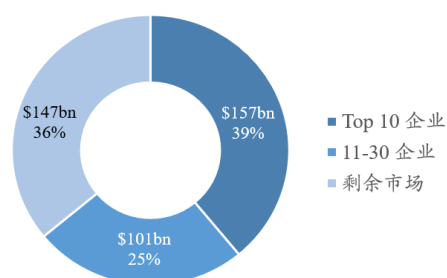
进口替代发生的临界点有以下几个观察指标：一是人才和技术水平达标，二是使用者的知识得到普及，三是渠道触达。国产企业实现进口替代的最佳路径是：进口产品做过重点学术推广但市占率相对较低、内资企业集中度较低、进口替代刚开始、行业内第一梯队暂未形成。内资企业选择在此时进入，做出技术上有竞争力的产品，辅以强大的营销推广能力，有望铸就品牌护城河。

技术是核心竞争力，进入第一梯队至关重要。国外的医疗器械以颠覆性产品、微创新产品为主，技术含量较高，且需要自己做学术推广。国内医疗器械研发模式可以大致分为两种，一种是类似于 me-too 或者 me-better 创新药，跟随进口器械，或在其基础上进行一定程度的改进，研发风险较低，而且进口产品已经在前期做了一定的学术推广工作；另一种是自主创新的微创新类产品，国内市场先前并没有进口产品。对于第二类产品，属于进口替代之外的投资逻辑，通过国内企业从零开始进行学术推广和市场教育，逐步提升产品的渗透率。器械的创新需求和灵感很多来源于临床，中国巨大的手术量有助于持续挖掘出创新需求，目前国内频现自主创新的微创新类产品。

我国医疗器械很多细分领域竞争格局属于分散竞争型，这种格局为我国国产企业进口替代创造了良好的条件。在进口替代刚开始，内资企业集中度较低，行业内第一梯队暂未形成时进入，做出技术上有竞争力的产品，辅以强大的营销推广能力，铸就品牌护城河，是国产企业实现进口替代的最佳路径。例如上海微创和乐普医疗在 2004 年左右进入心血管支架领域，当时强生、美敦力、波士顿科学、雅培都是我国心血管支架的重要厂商，彼此间不存在绝对优势；由于心血管行业本身规模较大，也为我国国产企业预留了一定的发展空间。而且外资企业已经在前期做好了用户教育工作，微创和乐普凭借自身先进的技术和产品的性价比优势，以及全面的营销渠道完成进口替代，形成国产第一梯队（微创、乐普、吉威），之后竞争格局便维持至今近 10 年很难被打破。

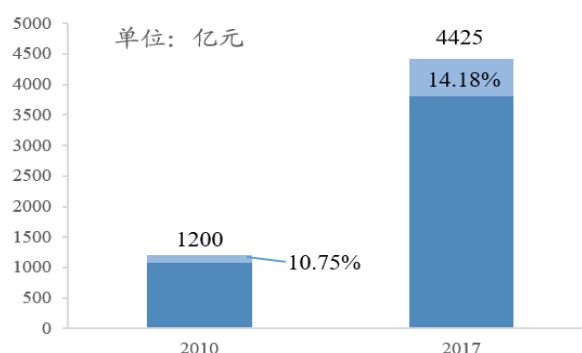
乘着分级诊疗、基层放量的东风，在国家政策不断向国产设备倾斜的大趋势下，中国将有望迎来国产设备繁荣发展的新阶段，预计未来五到十年又将有多数细分领域完成进口替代。国内龙头将享有行业高增速及进口替代的双重驱动，行业集中度提升，市场竞争格局重塑，这样的领域是器械领域投资的黄金细分，主要包括彩超、化学发光、内镜耗材、骨科耗材、心脑血管耗材等板块，在技术已经媲美进口产品后，目前正在逐步进口替代，是未来牛股诞生的重要细分领域。相关公司如彩超领域的迈瑞医疗、开立医疗；化学发光领域的迈瑞医疗、安图生物、新产业、迈克生物；内镜耗材的南微医学；骨科耗材如威高股份、大博医疗、爱康医疗、春立医疗、凯利泰、三友医疗；TAVR 领域的启明医疗、沛嘉医疗；主动脉和外周耗材领域的微创医疗、心脉医疗等。在这些领域，国产企业的份额目前主要集中在二级及以下的基层市场，在政策利好及技术进步的驱动下，国产企业将逐步扩大在三级医院的市场份额，形成细分行业内国产第一梯队。国内医疗器械集中度也有望不断提升，2017 年前全球 CR20=54.5%，中国 CR20=14.18%，随着行业规范和医疗政策中对于高端器械的鼓励+中低端器械的集采，行业龙头市占率将持续提升。

图 35、2017 年全球医疗器械行业集中度



资料来源：EvaluateMedTech，兴业证券经济与金融研究院整理

图 36、2010、2017 年中国前 20 大医疗器械企业市占率



资料来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理

优质医疗器械品种有望实现管线估值

医疗器械的研发周期相对较快，研发风险也较低，优质医疗器械品种未来也可能类似创新药，实现管线估值。估值体系的变化有望推动医疗器械板块中具有 Biotech 属性的公司(主要是港股 18A 和科创板新兴企业)走出新的估值提升行情，进而也会拉动现有医疗器械企业在研品种的价值重估。

推荐关注以下标的：

- 医疗设备：迈瑞医疗、开立医疗、万东医疗、鱼跃医疗等；
- 医用耗材：微创医疗（H）、乐普医疗、健帆生物、南微医学、心脉医疗、威高股份（H）、大博医疗、爱康医疗（H）、春立医疗（H）、凯利泰、三友医疗、先健科技（H）、启明医疗（H）、沛嘉医疗（H）等；
- IVD：安图生物、新产业、迈克生物、艾德生物、万孚生物、凯普生物等。

5、风险提示

高值耗材带量采购政策实施激进程度超预期；宏观经济下行风险；新产品研发及注册风险；经销商销售模式的风险；新冠疫情对公司经营业绩影响的风险。

分析师声明

本人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，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。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。

投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级(另有说明的除外)。评级标准为报告发布日后的12个月内公司股价(或行业指数)相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅。其中：A股市场以上证综指或深圳成指为基准，香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
		审慎增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
		无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
	行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 www.xyzq.com.cn 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供兴业证券股份有限公司（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。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

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、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；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；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。分析中所做的回报预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就发送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民，包括但不限于美国及美国公民（1934年美国《证券交易所》第15a-6条例定义为本「主要美国机构投资者」除外）。

本报告的版权归本公司所有。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。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

在法律许可的情况下，兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

兴业证券研究

上海	北京	深圳
地址：上海浦东新区长柳路36号兴业证券大厦15层	地址：北京西城区锦什坊街35号北楼601-605	地址：深圳市福田区皇岗路5001号深业上城T2座52楼
邮编：200135	邮编：100033	邮编：518035
邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn	邮箱：research@xyzq.com.cn