

医学影像彩超设备

独立市场研究报告

2022年9月

弗若斯特沙利文咨询公司

方法论

研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。
- ✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2022 年 9 月完成。

一、 医疗器械宏观市场分析

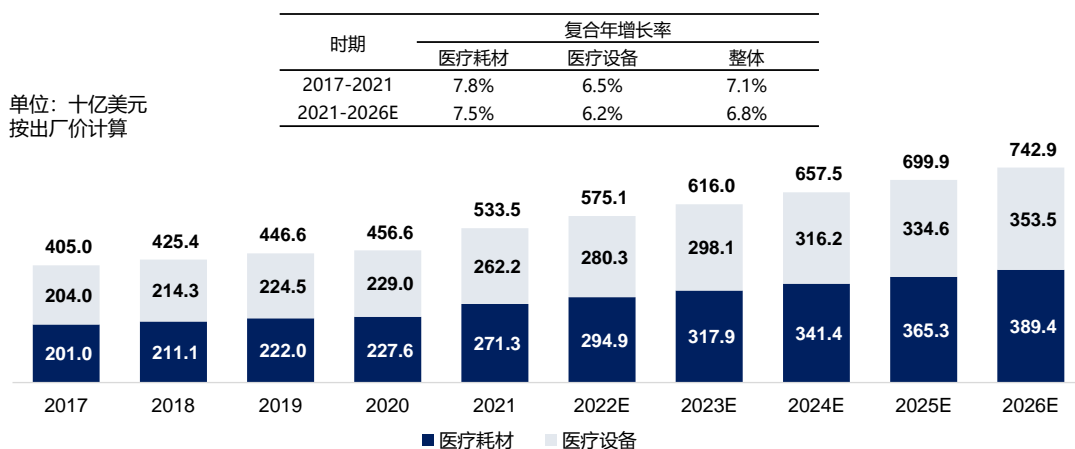
1. 全球医疗器械市场分析

1) 全球医疗器械市场规模及预测，2017-2026E

随着全球人口老龄化问题日趋严峻，慢病患病率不断增加，不断扩大的临床需求推动全球医疗器械市场持续发展。2017 年到 2021 年，全球医疗器械市场规模从 4,050 亿美元增长到 5,335 亿美元。预计 2026 年，全球医疗器械市场规模将增长到 7,429 亿美元。全球医疗器械市场设备和耗材相对平衡，2021 年，医疗设备市场规模为 2,622 亿美元，占整体市场的 49.2%。

欧美发达国家医疗器械领域起步较早，技术发展成熟，创新能力强，产品快速更新迭代促进全球医疗器械市场不断增长，而发展中国家未饱和的需求也将成为主要驱动力之一。

全球医疗器械市场规模，2017-2026E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

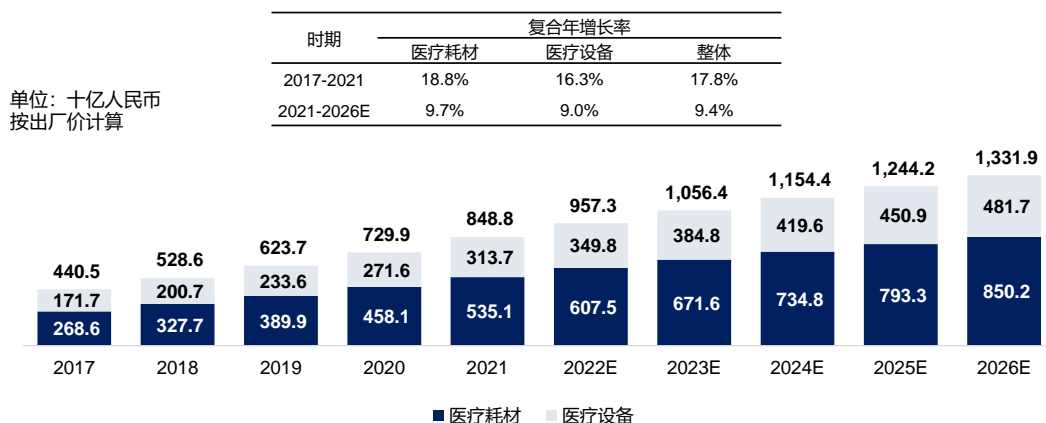
2. 中国医疗器械市场分析

1) 中国医疗器械市场规模，2017-2026E

中国医疗器械市场发展起步较晚，但是发展速度较快。中国医疗器械市场规模在 2017 年时达到 4,405 亿元，到 2021 年时已经增长到 8,488 亿元规模，复合年增长率

为 17.8%；预计未来将以 9.4%的复合年增长率持续增长，到 2026 年时达到 13,319 亿元规模。

中国医疗器械市场规模，2017-2026E



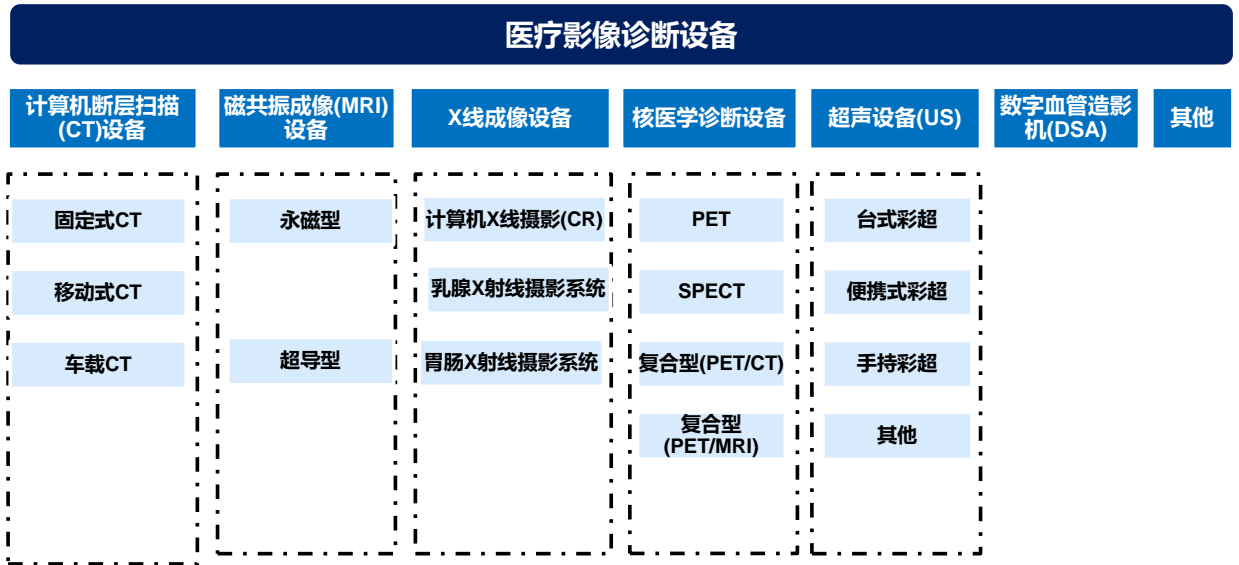
数据来源：弗若斯特沙利文分析

二、 医学影像设备市场分析

1. 医学影像设备的定义和分类

医学影像类设备通过借助于某种介质（如 X 射线、电磁场、超声波等）与人体相互作用，把人体内部组织器官结构、密度以影像方式予以表现，供诊断医师进行判断，从而对人体健康状况进行评价。临床常用的医学影像设备包括计算机断层扫描(CT)、磁共振成像(MRI)、X 线成像设备、核医学诊断设备以及超声设备(US)等。不同影像设备根据技术水平、工作原理及适用范围不同，分为多个子分类。

医学影像诊断设备分类



数据来源：文献检索，公开信息检索，弗若斯特沙利文分析

2. 全球医学影像设备市场规模与预测，2017-2026E

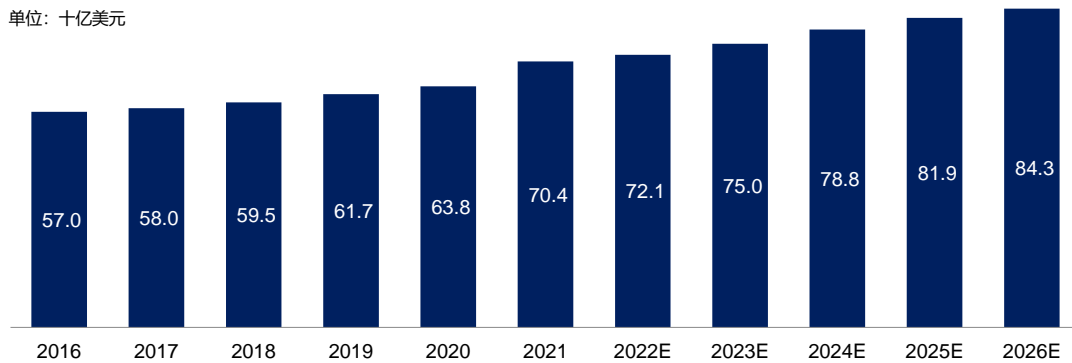
医学影像设备市场位列全球医疗器械行业的第三大板块，2021 年达 704 亿美元，2017 年到 2021 年五年间复合年增长率为 4.9%。

随着医学影像设备技术的持续发展和人们对于健康意识的提高，预计到 2026 年，全球医学影像设备市场规模将持续增长至 843 亿美元，2021 年后的复合年增长率为 3.7%。

全球医学影像市场规模，2017-2026E

时期	复合年增长率
2017-2021	4.9%
2021-2026E	3.7%

单位：十亿美元



注：并不包含免费捐赠的设备

数据来源：弗若斯特沙利文分析

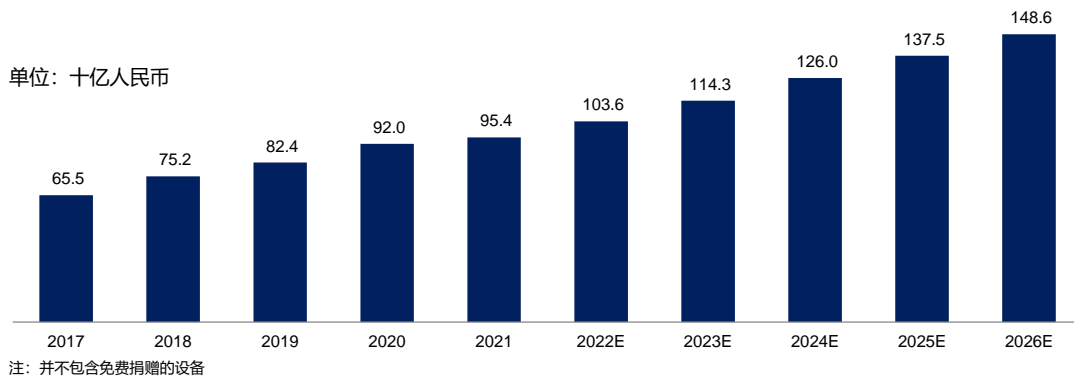
3. 中国医学影像设备市场规模与预测, 2017-2026E

中国医学影像设备市场处于快速上升阶段, 市场规模于 2021 年达 954 亿人民币, 2017 年到 2021 年的年复合增长率为 9.8%, 远高于全球医学影像设备市场同期增速。预计到 2026 年, 中国医学影像设备市场规模将增长至 1,486 亿人民币。

在中国“2025 制造”、进口替代等利好国家政策、国产品牌技术水平不断提升的驱动下, 预计我国医疗设备市场的渗透率将会持续升高, 带来市场的持续发展。

中国医学影像设备市场规模与预测, 2017-2026E

时期	复合年增长率
2017-2021	9.8%
2021-2026E	9.3%



数据来源：弗若斯特沙利文分析

4. 中国医学影像领域主要监管和利好政策分析

超声、CT 等从所在的医学影像领域、商业化环境以及医疗政策环境上都受到了政策利好, 有助于整体行业的发展。

1) 支持医学影像发展的相关政策

近年来, 国家在医学影像领域出台了评价指南及规范标准, 促进了医学影像行业的市场的规范化和扩容。

序号	产业政策	发文单位	主要规定	生效时间
1	关于做好新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控中医疗机构辐射安全监管服务保障工作的通知	生态环境部办公厅	疫情防控中，医疗机构根据疫情防控需要应急增加 CT、车载 CT、移动 DR 等 X 射线影像设备用于肺炎诊断的，可豁免办理环境影响评价和辐射安全许可手续。疫情结束后仍需继续使用的，应按规定补办相关手续。	2020 年 2 月
2	关于印发医疗器械唯一标识系统试点工作方案的通知	国家药监局综合司，国家卫生健康委办公厅	初步建立医疗器械唯一标识系统，实现唯一标识在生产、经营、流通和使用中的示范应用，为后期全面推行医疗器械唯一标识制度推动形成医疗器械监管治理新格局奠定基础。	2019 年 7 月
3	关于促进社会办医持续健康规范发展的意见	国家卫健委、国家发改委、财政部等	规范和引导社会力量举办医学影像中心、医学检验实验室等独立设置医疗机构。政府对社会办医区域总量和空间布局不作规划限制。	2019 年 6 月
4	社区卫生服务中心服务能力评价指南（2019 年版）	国家卫健委	B 类社区卫生服务中心配置 DR、彩超、全自动生化分析仪等设备。	2019 年 3 月
5	乡镇卫生院服务能力评价指南（2019 年版）	国家卫健委	A 类乡镇卫生院配备 CT、急救型救护车、全自动化学发光免疫分析仪等设备。B 类乡镇卫生院全部 DR、彩超、全自动生化分析仪等设备。	2019 年 3 月

数据来源：公开信息检索，弗若斯特沙利文分析

2) 支持国产医疗器械发展的相关政策

中国陆续出台支持国产医疗器械的政策，促进了医疗器械的国产化，加速了国产替代。尤其在进行医疗器械政府采购时，要确保优先采购国产医疗设备。

序号	产业政策	发文单位	主要规定	生效时间
1	“十四五”医疗装备产业发展规划	工信部等十部门	优化创新医疗装备注册评审流程，支持拥有发明专利、技术属于国内首创且国际领先、具有显著临床应用价值的医疗装备，临床急需的创新型医疗装备进入特别审批通道。 依托“一带一路”建设，推动优质医疗资源带动成套医疗装备“走出去”。	2021 年 12 月

2	政府采购进口产品审核指导标准(2021版)	国家财政部及工信部联合发布	这份通知明确规定了政府机构（事业单位）采购国产医疗器械及仪器的比例要求，通过明确且强制性的规定国产与进口医疗器械的采购比例，大力推动国产化替代。	2021年5月
3	深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务	国务院办公厅	推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广。（工业和信息化部、国家发展改革委、国家卫生健康委、国家药监局负责）。	2018年8月
4	2018-2019年度浙江省政府采购进口产品统一论证清单（医疗设备类）	浙江省财政厅	共计232种医用设备经论证后允许进口，其余医疗设备采购均要求国产，确需采购进口的，需要经过提交申请通过严格审核和进一步论证。	2018年7月
5	四川省推进大型医院高质量发展实施意见	四川省卫生和计划生育委员会	合理配置适宜医学装备，与医院功能定位、临床服务需求相适应，优先选择国产医用设备耗材，建立信息化环境下的医院设备、物资、物流精细化管理制度。	2018年5月
6	海南省省级2018-2019年政府集中采购目录及标准	海南省财政厅	政府采购应有助于实现国家的经济和社会发展政策目标，包括支持本国产品采购；政府采购原则上要求购买国内产品，确需购买进口产品的，必须按照《财政部关于印发政府采购进口产品管理办法》等规定向财政部门申报，获得批准后才能采购。	2018年3月

数据来源：公开信息检索，弗若斯特沙利文分析

3) 支持分级诊疗的相关政策

我国近年来实施的分级诊疗制度，使基层市场扩容，医疗需求大幅增加。

序号	产业政策	发文单位	主要规定	生效时间
1	关于成立推进分级诊疗与医疗联合体建设工作专家组的的通知	国家卫健委	决定成立推进分级诊疗与医疗联合体建设工作专家组，对全国分级诊疗和医疗联合体建设情况开展评估和督促落实等工作。	2021年6月
2	关于印发医疗联合体管理办法（试行）的通知	国家卫健委	为进一步推进分级诊疗制度建设，构建优质高效的医疗卫生服务体系，加快推进医联体建设，逐步实现医联体网格化布局管理。	2020年7月
3	中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法	全国人大常委会	国家推进基本医疗服务实行分级诊疗制度，引导非急诊患者首先到基层医疗卫生机构就诊，实行首诊负责制和转诊审核责任制，逐步建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的机制，并与基层医疗保险制度相衔接。	2019年12月

4	深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务	国务院	指导各地以病种为抓手，明确不同级别和类别医疗机构的职责和功能定位，建立分工协作机制，促进分级诊疗。推动三级医院主动调整门诊病种结构，逐步扩大日间手术病种。	2019 年 6 月
5	全面提升县级医院综合能力工作方案 (2018-2020)	国家卫健委	构建基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。建立县级公立医院与基层医疗卫生机构之间的便捷转诊通道。	2018 年 11 月

数据来源：公开信息检索，弗若斯特沙利文分析

三、 超声设备市场分析

1. 超声设备概览

1) 超声诊断设备简介

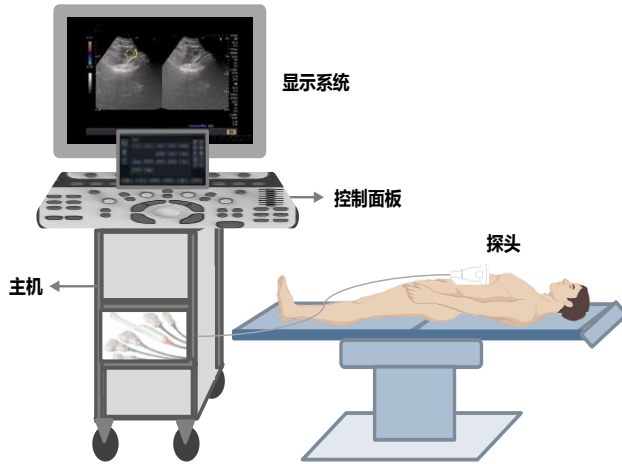
a) 概览与设备构成

使用超声波技术的医疗器械有多种，包括超声手术及聚焦治疗设备（如超声肿瘤聚焦刀）、超声理疗设备（如超声洁牙机、超声雾化器）、超声诊断设备等。其中，超声诊断设备是医学影像设备中的一种，通过超声成像原理，将超声波脉冲发射到人体，并利用其在人体器官、组织的传播过程中，由于声的反射、折射、衍射而产生各种信息，将其接收、放大和信息处理形成波形、曲线、图像或频谱，最终在显示器上显示，协助医生实现对疾病的诊断和监测。

超声诊断设备主要由探头、控制面板、主机、显示系统及其他附件组成，其主要示意图如下。

超声诊断设备的主要构成

主要构成及简介



主要部件	简介
探头	又称换能器，向人体发射和接收超声波，实现电信号与超声波的转换
控制面板	对于超声系统的具体参数进行调节控制，以实现超声信号的形成和显示
主机	形成超声波束，接收并收集反馈信号，对信息进行提取、处理，并进行存储
显示系统	呈现处理后的超声图像，根据所需形式外接其他设备进行显示

注：此图以典型的台式超声诊断设备示意主要构成，实际外观可能根据厂商设计或应用场景不同存在一定细节差异。

数据来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

具体而言，探头（换能器）兼有超声波发生和回声接收功能。探头种类较多，诊断为电子扫描探头，包括线阵型、凸阵型和相控阵型。依频率，可分为单频型、变频型、宽频型和高频型。这些种类探头各有不同使用范围。主机主要负责设备运转，包括超声波的发射、接收，信息采集，处理和储存。显示系统的功能用于对于形成的超声图像进行显示。主要部件互相配合，共同完成超声成像。

b) 超声成像的过程

①基本流程

超声成像的基本流程，主要借助以上超声诊断设备主要部件的连接和运作，通过超声扫查、收集处理及输出结果几个步骤实现：

超声成像基本流程



数据来源：弗若斯特沙利文分析

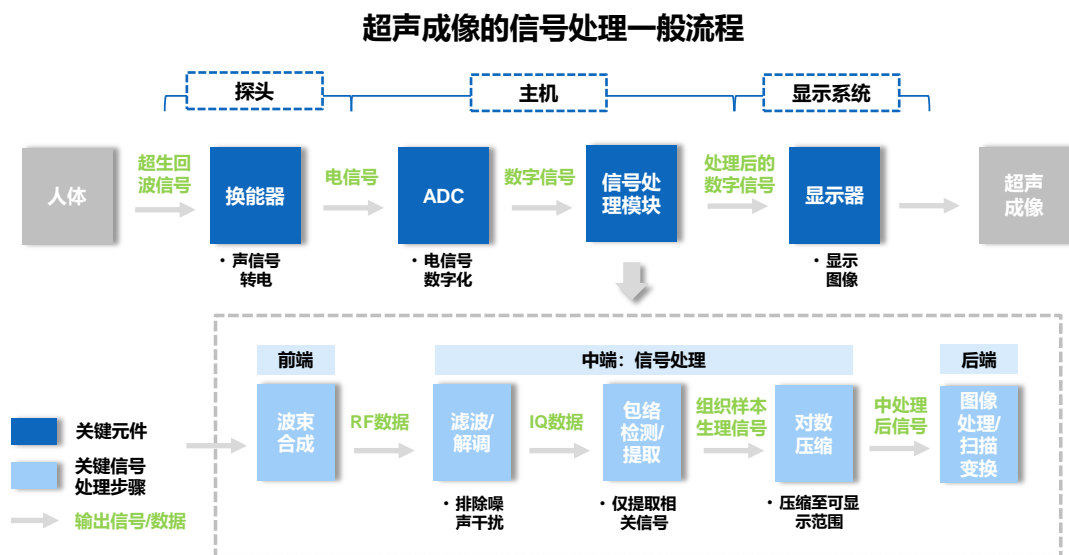
超声扫查：探头将主机形成超声波束发出，对人体进行扫查并接收反馈的信号输送到主机；

收集处理：主机和信息处理系统对于采集到的信息进行进一步的处理（包括信号处理和图像处理），并对处理结果进行传输或储存；

输出结果：显示系统将处理后的信息进行可视化呈现的超声图像，并通过连接屏幕、打印机、外接存储等部件进行多形式的展现。

②信号转化及处理流程

从信号及数据的转化和处理的角度来说，超声成像是产生超声波、发射超声波、接收回波、处理回波、并将处理好的回波显示为图像的一系列流程产生的结果。其中，探头及主机中包含的多个关键元件及模块起到了关键的作用。下图阐述了超声成像的主要信号处理流程。



数据来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

c) 超声成像的诊断特点

基于超声成像技术的性质、超声诊断设备的结构型式和操作方法等方面，超声成像的进行诊断的主要特点包括安全性高、实时监测、操作便捷及场景灵活等。

超声成像的诊断特点



数据来源：弗若斯特沙利文分析

安全性高：超声波属于机械波，无放射性损伤，检查的安全性高。超声波在发射到人体目标脏器或部位进行传播时，可引起生物体系的功能、结构或状态发生变化，形成超声波的生物效应。所引起生物效应的轻重程度，主要取决于超声剂量的大小和检查时间的长短。现在用于临床诊断的超声检查仪的剂量和检查时间均处于安全的范围之内，对人体安全、无害，对孕妇和胎儿也非常安全。这一性质也有助于将超声成像附加于其他医疗场景与应用，推动超声产品的融合发展。

实时监测：超声检查能够实时动态显示器官运动功能和血流动力学状况及其异常改变，且可实时进行身体各部位任意方位的断面成像，因而能够同时获取功能和形态学方面的信息，有利于病变的检出和造影。这样的实时性对于许多疾病的诊断甚至治疗都有重要的意义，例如，在瓣膜性心脏病的介入手术中，超声心动图可用于反映瓣膜的动态图像，使术中随时观察和评价心脏瓣膜成为可能，从而更准确地引导介入治疗心瓣膜疾病。

操作便捷：超声检查便捷，易于操作：通常在超声检查中，检查者可采取直接或间接法，借助耦合剂或其他材料将探头接触于体表，或可以根据不同病变的需要采用腔内或术中途径，操作方法较为直接。同时，超声检查的费用也相对较低，可在短期内对病变进行反复多次检查。例如，根据检查的部位不同，多普勒超声检查的费用约在 50-200 元左右（可能根据具体医疗机构及地域不同产生一定区别）。这使得超声设备的普及率得以进一步提高，并有望进一步下沉到基层医疗机构，惠及广大的群体。

场景灵活：与许多医学影像设备（如 CT、MRI）相比，超声设备相对体积较小、更加轻便，使推车设计更为可能，因此可以不局限于固定放置在影像科进行应用：超声设备不但能对危急症患者行床边检查，且可用于术中检查，适应更广范围的临床需求。此外，随着技术的不断发展，超声成像可集成于更加小巧、便携的结构型式下，使得其使用场景更加灵活、多元化。例如，便携式超声的出现，一定程度上满足了临床急，或在社区诊所、村镇医疗机构等通常缺乏超声检测设备的机构进行相应诊断的需求，提供更加灵活的应用。

2) 超声设备的分类

超声设备的分类方法多种多样，常见分类方法包括按照结构型式、应用领域以及功能等进行分类。具体而言，超声设备可按照结构型式分为大型台式超声和小型化便携或手持式超声。台式操作模式多样，可以满足精确诊断的需求，主要应用在超声科和心脏、体检、妇产等科室；小型化便携或手持式方便移动，可节省病人超声科的时间和精力，提高手术效率，目前也向临床科室、急诊、社区医疗服务、院外灾害急救及潜在家用发展。超声也可按应用领域分为全身机型和专科机型，全身机型适用于全身多部位检查，专科机型通常则应用于特定科室。超声也可按功能分为高表现多功能机型、多功能机型、常规机型和基础机型。

按结构型式分类

主要类型	特点	临床主要应用场景
大型台式超声	<ul style="list-style-type: none"> 操作模式多样，满足精确诊断需求 	<ul style="list-style-type: none"> 应用在超声科的传统全身机型； 应用在心脏、体检、妇产等科室的专科化超声
小型化超声（便携或手持式超声）	<ul style="list-style-type: none"> 便携超声方便移动，节省病人去超声科的时间和精力，提高手术效率 手持式可应用于掌上，快速简便完成操作，且可潜在衍生到非正式医疗场所 	<ul style="list-style-type: none"> 便携彩超 POC、心脏型 POC、鼻子式 POC； 手持式向急诊、社区医疗服务、院外灾害急救及潜在家用发展

数据来源：文献检索，公开信息检索，弗若斯特沙利文分析

超声设备在科室上的拓展也得益于超声产品型式的变化。超声设备按型式结构分类，可分为操作模式多样，能满足精准诊断需求的大型台式超声和能节省病人去超声科时间精力，提高手术效率的小型化便携式/手持式超声。后者由于便携性和灵活性，目前已经运用到术中观察、介入术中和术后观察等场景，实现了医院、第三方体检中心、第三方影像中心以及院外急救等应用场景的全覆盖。在新冠疫情期间，因其方便

移动，有效减少病人的无序流动，及时发现患者并进行隔离，在疫情防控中也发挥着重要作用。

便携式超声的应用场景分析

超声应用场景	细分场景	场景	应用举例
 二级医院 三级医院	治疗	术前观察	<ul style="list-style-type: none"> 对于癌症类的病变，术前超声帮助医生清晰的了解病变处的结构、运动及淋巴结情况，确定癌变的临床分期，制定手术方案
		介入术中	<ul style="list-style-type: none"> 对心内科、妇科等科室的介入手术，超声引导可以清晰显示血管和组织的位置关系及走形情况，从而明显提升穿刺的精准度，减少手术时间及术中出血量，降低术后并发症的风险
		术后观察	<ul style="list-style-type: none"> 床旁恢复情况检查，体弱、重症患者难以进入超声科检查。术后排痰，突发情况检查等
		疫情防控	<ul style="list-style-type: none"> 对肿瘤患者，尽量推车或持便携式机器前往病房，在患者床旁操作，减少病人及家属走动引起的院区内无序流动和公共区域逗留 将便携式超声置于发热门诊和临时隔离区，给发热患者拍胸片，有利于及时发现疑似患者，对其进行及时隔离
 第三方体检中心	筛查	常规筛查	<ul style="list-style-type: none"> 对浅表组织与小器官、腹部、心脏进行超声检查
		疫情防控	<ul style="list-style-type: none"> 线上预约+体检中心二次预约确认，预约体检的人员必须满足，最近14天无发热、咳嗽、乏力等相关症状的条件
 基层医院、乡镇卫生院等	筛查	走访诊断	<ul style="list-style-type: none"> 农村、社区入户疾病初筛：颈动脉斑块、甲状腺、乳腺等疾病，肝胆胰脾肾、子宫及附件、前列腺等结节
		复查随访	<ul style="list-style-type: none"> 肿瘤放/化疗康复随访、老年常规体检、产妇产后42天随访等
		常规筛查	<ul style="list-style-type: none"> 脑卒中颈动脉斑块筛查、甲状腺斑块筛查、乳腺癌筛查以及众多贫困地区常见病筛查等
		疫情防控	<ul style="list-style-type: none"> 感染科的住院患者，由超声科集中做床旁超声检查 对于疑似、确诊患者在分院进行治疗和隔离，全部做床旁超声检查
 第三方影像中心		常规筛查	<ul style="list-style-type: none"> 对浅表组织与小器官、腹部、心脏进行超声检查
 院外急救	急诊急救	诊断+治疗	<ul style="list-style-type: none"> 救护车、急诊室：对急诊急救患者进行快速诊断并辅助救治

数据来源：文献检索，公开信息检索，弗若斯特沙利文分析

按应用领域分类

主要类型	特点	临床主要应用场景
全身机型	<ul style="list-style-type: none"> 适用于全身多部位检查，操作便捷，功能强大。 	<ul style="list-style-type: none"> 超声科, ICU, 穿刺, 注射, 急诊
专科机型	<ul style="list-style-type: none"> 通常应用于特定科室，超声诊断图像更清晰准确，提高诊断效率 	<ul style="list-style-type: none"> 妇产科, 神经, 心血管, 疼痛等科室临床诊断; 超声引导介入、术中超声监控等非诊断领域

数据来源：文献检索，公开信息检索，弗若斯特沙利文分析

按功能分类

超声类型	定义
高表现多功能机型	一般是指采用最新的技术（如人工智能，4D成像），满足市场最新的需求，同时提供高精度，强稳定性的成像
多功能机型	具有高表现超声系统的部分特性，但在某些功能硬件上稍逊于高表现超声
常规机型	具有少部分高表现超声系统的特性，但图像质量不及高表现多功能机型和多功能机型
基础机型	通常情况下应用于临床医疗诊断，普及度高，但成像质量一般，搭载功能少

数据来源：文献检索，公开信息检索，弗若斯特沙利文分析

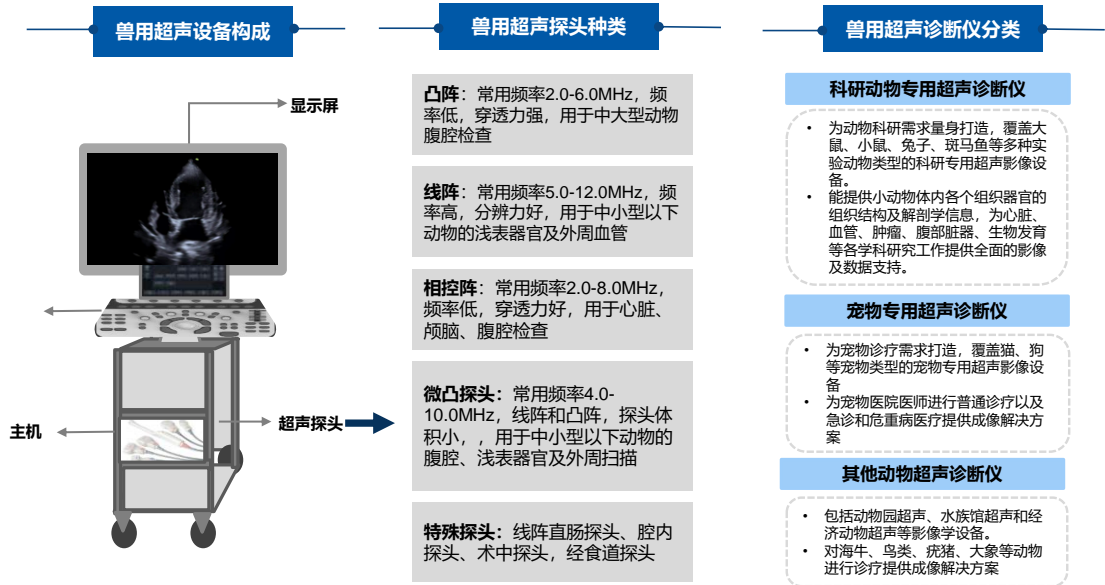
超声技术仍在进行不断的革新当中，朝着便携化、精准化和智能化发展，旨在追求更高的精确度与分辨率的同时，满足临床多元化需求。便携式超声和手持超声具有易于操作、便于携带、图像清楚等特点，正日益受到医疗卫生机构的认可。

3) 兽用超声

兽用超声诊断技术是利用兽用探头对动物的内脏器官包括脾脏、肾脏、肝脏、胆囊、心脏等发射高频超声，并实时反映到屏幕上，用来辅助诊断动物的病症。由于超声具有无痛和非侵入性的特点，目前兽用超声越来越多地成为诊治动物疾病不可或缺的设备。

兽用超声和常见超声一样，主要由探头、控制面板、主机、显示系统及其他附件组成，探头可分为凸阵、线阵、相控阵、微凸探头及特殊探头五类。目前，兽用超声主要有科研动物专用超声、宠物专用超声等。

兽用超声组成及分类



数据来源: 文献检索, 公开信息检索, 弗若斯特沙利文分析






1) 科研动物超声诊断仪

科研动物超声诊断仪是近年来专门为大鼠、小鼠、兔子、斑马鱼等实验小动物设计的专用超声影像设备。该设备可以通过高分辨率超声成像方式对小动物活体内组织结构及生理信息进行实时超声成像, 可以提供小动物体内各个组织器官的组织结构及解剖学信息, 同时还可以提供多学科研究领域的多种功能学和分子生物学信息。应用该设备取得的超声影像用于丰富科研课题的实验结果。

由于科研动物超声诊断仪对技术要求较高, 仅有包括富士、迈瑞、百胜以及飞依诺在内的少数厂商生产此类型仪器且占据该市场绝大部分营收。

科研动物超声诊断仪目前可以用于心脏研究、血管研究、肿瘤研究、生物发育以及腹部脏器等。未来, 随着技术的进步, 科研动物超声诊断仪还可应用于更多场景。

科研动物超声诊断仪应用场景及关键技术分析

应用领域	研究内容	关键技术分析
心脏学 	<ul style="list-style-type: none"> 用于心血管疾病研究，如心肌梗塞、心肌肥大、高血压、先天性心脏病等。 	<ul style="list-style-type: none"> 超声多普勒血流测量、彩色超声和心脏M型超声等多种技术的结合：整合各种血压测量数据进行分析，可应用于所有临床心血管疾病的基础医学小动物实验研究，如心肌梗塞，心肌肥大，心衰，高血压等。
血管学 	<ul style="list-style-type: none"> 观察血管切面影像，精确测量实验动物血管厚度、内径及血液流速等数据。 	<ul style="list-style-type: none"> B超：检测血管切面影像，精确测量血管各项数据，动态观察动脉粥样硬化的发生、发展和预后。 脉冲多普勒技术：测量血流量和血流速度等变化。 PWV功能：针对动脉健康的检测评估，简捷、有效、经济的非侵入性指标，能够综合反映各种危险因素对血管的损伤。
肿瘤学 	<ul style="list-style-type: none"> 在不需要外科手术及标记物的条件下精确检测肿瘤组织，观察其大小变化，血供情况。 	<ul style="list-style-type: none"> 弹性成像技术：常规超声中肿瘤病变组织与正常组织间显示界限不明显，弹性成像可显示在常规声像图中模糊不清的病变。 空化微泡造影功能：可协助进行肿瘤靶向治疗的研究。
分子生物学 	<ul style="list-style-type: none"> 研究细胞因子和膜受体的表达变化以及药物靶向输送和治疗。 	<ul style="list-style-type: none"> 造影剂标记抗体：可研究细胞因子/膜受体的表达变化，如细胞生长相关的VEGF-R2研究肿瘤血管新生。 空化微泡造影功能：通过造影剂微泡破碎来进行药物/基因的靶向输送和治疗研究。
腹部脏器研究 	<ul style="list-style-type: none"> 对小动物肝脏、肾脏、脾脏等组织器官进行高分辨率二维成像，实时活体检测其血流和进行组织灌注成像。 	<ul style="list-style-type: none"> 高分辨率成像：高分辨率实时成像，在体检测其血流和进行组织灌注成像。可以长期持续的在活体动物模型中进行研究，在大大减少动物模型数量的同时，也让结果的可重复性更高。

数据来源：文献检索，公开信息检索，弗若斯特沙利文分析

2. 超声行业壁垒分析

1) 专业技术壁垒

超声成像的核心技术长时间由国际巨头企业（GE、Philips 等）掌握，现存的技术壁垒主要体现在软件和一些复杂功能上，如剪切波弹性成像、造影等，能为用户提供更多的定量诊断信息，主要应用在心脏科、肝脏、甲状腺、乳腺、胃肠道等部分相关疾病的诊断中，作为传统灰阶超声的补充。目前，剪切波弹性成像在欧美超声医学界的应用相当广泛，特别是对于早期肝纤维化的分期诊断以及肿瘤的鉴别诊断、肌骨系统疾病诊疗、疾病的监测及随访等都具有重要意义。剪切波弹性成像技术的原理较为复杂，实现难度较大，对超声成像系统平台的要求非常高，掌握该项技术的厂商将会在未来的竞争中有较大的优势。目前，仅包括迈瑞和飞依诺在内的少数国产厂商掌握该项技术。

2) 市场准入

超声设备的质量关系到人类的生命和健康，根据具体类型不同，通常可属于第二类或第三类医疗器械，对安全性和有效性都有要求。因此，中国制定了一系列法律法规，对生产企业的市场准入、生产经营等进行监管。市场准入门槛高，审批时间长。

技术水平低的超声生产企业很难获得相关认证，市场准入存在障碍。《医疗器械生产质量管理规范》的实施对新企业提出了较高的要求，超声设备生产企业的场地、人员和生产设施的要求不断提高，使得新进入者难以在短时间内获得相应的资质，更难以在超声专业项目的公开招标中获得所需资质单。进入市场后，市场开拓者具有先发优势，积累了市场经验，形成了市场口碑，为后来者制造了市场准入障碍。

3) 人才团队建设

超声产品在技术上融合了医学、物理学、生物学、软件科学、精密制造和自动化控制等诸多领域，属于多学科交叉的前沿制造领域，各种新概念、新技术层出不穷，因此要保持产品技术的进步，必须进行充分的产品预研，对人才的技术积累要求很高。

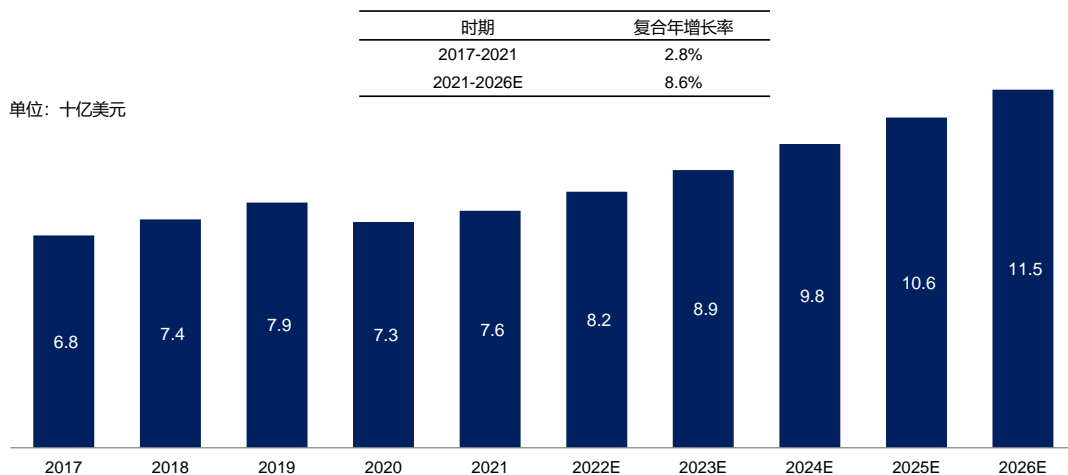
4) 商业化策略

在超声领域，包括 GE、飞利浦及西门子在内的进口品牌本身技术实力强，并长期深耕本土化，在商业推广以及临床渗透上存在绝对优势。近年来，随着国产厂商在这一领域的自研水平提升，在当下仍以进口为主导的市场上选择合适的市场策略，不断提高产品知名度，与其他本土品牌形成差异化的同时逐渐在本土市场形成对于进口产品的替代成为不小挑战。有技术实力在商业布局上做到全面，如产品型式、临床应用（多病种/科室）、目标市场（海内外）的超声设备企业，有望实现更迅速的口碑建立，在品牌商业化上建立壁垒。

3. 全球超声设备市场规模，2017-2026E

全球超声设备市场规模在 2021 年达到 76 亿美元，2017-2021 年的复合年增长率为 2.8%。持续不断的研发创新使超声设备不断革新，到 2026 年，全球超声设备市场规模将增长至 115 亿美元，2021 到 2026 的复合年增长率为 8.6%。

全球超声设备市场规模，2017-2026E



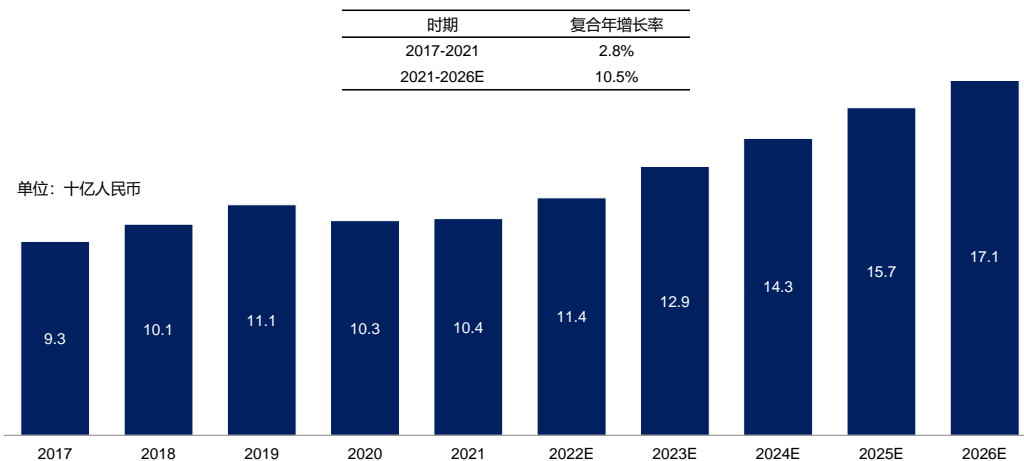
注：1. 市场规模包括了台式、便携式及掌上超声

数据来源：弗若斯特沙利文分析

4. 中国超声设备市场规模，2017-2026E

中国超声设备市场规模于 2021 年达到 104 亿人民币，2017 年到 2021 年的复合年增长率为 2.8%。预计到 2026 年，中国超声设备市场规模将增长到 171 亿人民币，2021 年到 2026 年的复合年增长率为 10.5%。

中国超声设备市场规模，2017-2026E



注：1. 市场规模包括了台式、便携式及掌上超声

数据来源：弗若斯特沙利文分析

1) 中国超声设备市场份额（国内及出口销售额）

中国国内超声销售和整机出口市场份额在超声国内和出口总销售金额方面，国际巨头公司的总销售额共占据约超过 1/3 的市场份额。国产品牌正处于上升及扩张阶段，包括迈瑞、开立、飞依诺、祥生、汕超为主的国产超声公司，未来有望占据更大的市场份额。2021 年，迈瑞、开立、飞依诺、祥生医疗以及汕超分别位列超声国产厂商国内超声销售和整机出口总销售额的一至五名。

此外，以祥生、飞依诺为代表的部分国产企业目前具备自主研发高性能超声设备的能力，在海外推广过程中考虑到商业化策略和海外市场的竞争格局，在布局海外业务的过程中会通过调整或降低价格来增加产品的性价比和整体海外市场的销售吸引力。

5. 中国超声设备市场驱动因素分析

1) 人口老龄化加剧和健康观念的盛行

人口老龄化趋势及疾病谱的改变将为我国以包括彩超设备在内的医疗器械市场制造大量需求，驱动市场发展。例如经颅彩色多普勒超声通常用来检查脑血管疾病。此外，随着大众健康意识的提升，定期体检成为了百姓健康生活的“标配”。日益增长的体检需求，推动超声体检项目的增长，同时也刺激着各级医院对体检中心增加对超声设备的购买量，推动超声设备市场持续发展。

2) 行业政策的鼓励

序号	产业政策	主要规定
1	支持医学影像发展的相关政策	多个相关单位相继发布了为 A 类乡镇卫生院配备 CT 等设备，为 B 类社区卫生服务中心配置彩超等设备，不限制社会办医区域总量和空间布局，初步建立医疗器械唯一标识系统和允许应急豁免办理环境影响评价和辐射安全许可手续等政策

2	支持国产医疗器械发展的相关政策	相关发文单位限制购买进口产品，鼓励选择国产医用耗材，控制国产医疗器械与进口医疗器械的比例，并为临床急需的创新型医疗装备设立特别审批通道
3	支持分级诊疗的相关政策	国家推动分级诊疗模式，建立分工协作机制，建立便携转诊通道，与基层医疗保险制度相衔接，构建高效的医疗卫生服务体系，逐渐实现医联体网格化布局管理
4	支持国产替代的相关政策	国务院办公厅于 2016 年 3 月出台了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，明确提出了医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品。2020 年以来，浙江、广东、四川等多个省份相继发布了“进口产品采购清单”，进一步限制采购进口产品的数量和种类

国家医疗改革的相关政策将推动医疗器械领域特别是医学影像设备领域的发展，并在未来进一步造福相关行业。

此外，自 2016 年起，国家明确在二级以上医院建设卒中中心和胸痛中心。2018 年，国家政策继续推动，在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心，而且要加强五大中心对超声设施的配备，尤其是县级、市级、省级的危重孕产妇和新生儿中心的床旁彩超要≥1 台。五大中心的建设对彩超，尤其床旁超声的需求非常大，进一步推动彩超采购的需求。

数据来源：公开信息检索，弗若斯特沙利文分析

3) 持续的技术创新

超声领域的技术创新可以满足临床需求，从而创造更多的市场机会。例如随着超声在分辨率和检测灵敏度上的提升，已经实现对皮肤浅表疾病进行深入研究，例如黑色素瘤等，精度可达 0.01mm，相比过去精度有了极大的提升。另一个例子是肌骨超声的出现。在此之前，创伤性浅表软组织损伤的诊断主要是通过常规体检，但其无法准确判断损伤病变范围和深度，准确率较差，需借助影像学手段提升诊断效果，而 CT、X 线、MRI 检查等又各有其劣势。随着技术发展，肌骨超声显示出分辨率高、无创无痛、检查效率高、可重复性强、费用低廉等优势，可清晰显示肌肉、韧带等浅表软组织结构，对于创伤性浅表软组织损伤病变情况能够有较为准确地判断。考虑到中国庞大的患者储备，预计这些技术创新在市场上有很高的需求。

4) 新冠疫情暴露医疗设备需求

医疗设备作为医疗基础设施和公共卫生体系中最基础的环节，其配置水平直接影响着公共卫生系统的诊疗能力。自 2020 年新冠疫情爆发以来，由于疫情影响广泛，人群就近就医需求增大，逐渐暴露出部分医疗设备，尤其是影像设备、重症监护设备等方面配置明显不足。为此，在中国医学装备协会发布的几批新冠肺炎疫情防治急需医学装备的目录清单中，以超声诊断仪、呼吸机、除颤仪为代表的医疗设备多次被提及，暴露出急诊监护中对于超声设备仍存在巨大需求。2020 年新冠肺炎期间，CT、移动 DR 等影像设备在疾病的诊断和治疗中发挥了重要的作用，其中，由于便携式超声使得医生能对患者的肺部病变进行实时有效的观测，能更及时地判断病情变化和评估治疗方案；也由于其便携操作简便等属性，在 2020 年 2 月，中国医学装备协会发布《新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录（第二批）》，便携式床旁超声仪入选，其中 75% 的参考型号来自国产厂商，进一步推动了包括超声在内的医学影像的需求量的增加。

6. 中国超声设备未来发展趋势分析

1) 国产替代逐渐进入高端

随着中国不断推动科技创新和技术发展，跨国公司在高端医疗器械市场的主导地位将逐步被打破。目前在中国，国产厂商已经具备了基础超声机型搭载的技术，基础超声市场已基本完成国产替代。同时，针对具有高表现多功能的高端超声机型，国产厂商通过自主研产，使产品在技术参数、应用领域等方面已经和进口产品较为接近，能满足临床科室的使用需求。

此外，国务院办公厅于 2016 年 3 月出台了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，明确提出了医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品，逐步提高公立医疗机构国产设备配置水平。2020 年以来，浙江、广东、四川等多个省份相继发布了“进口产品采购清单”，除了被纳入“进口产品采购清单”的医疗设备，公立医院在政府采购中，均需优先采购国产设备。通过进一步限制采购进口产品的数量和种类，助力国产医疗器械打开市场。

政策鼓励采购国产医疗设备

省份	发布机构	政策	内容
浙江	浙江省财政厅	2021-2022 年度全省政府采购进口产品统一论证清单（医疗设备类）	2018-2019 被纳入浙江省政府采购进口产品统一论证清单的医疗类设备共 232 种 ；2021-2022 被纳入浙江省政府采购进口产品统一论证清单的医疗类设备共 195 种 ，相较 2018-2019 的清单减少 37 种 。除被纳入清单设备外，公立医院在政府采购中，均需优先采购国产设备。
广东	广东省卫生健康委员会	2021 年公立医疗机构进口产品采购清单	2019 被纳入广东省政府机构和公立医院可采购的进口医疗器械共 132 种 ；2021 被纳入广东省政府机构和公立医院可采购的进口医疗器械共 46 种 ，相较 2019 的清单减少 86 种 。
四川	四川省财政厅	省级 2021-2022 年政府采购进口产品清单论证意见公示（医疗卫生设备类）	2021-2022 四川省级政府允许采购进口医疗设备类产品共 59 种 ，相较去年的清单减少了 39 种 。
山西	山西省财政厅	山西省省级政府采购进口产品清单	2021 年被纳入山西省采购进口产品清单的医用设备产品共 67 种 。针对清单外的产品，公立医院在政府采购中，均需采购国产。

数据来源：公开信息检索，弗若斯特沙利文分析

2) 逐渐从超声科进入临床科室

临床科室在诊断、治疗、预后评价各环节对超声的需求日益增多，临床需要更加专科化、可以实时进行的超声检查，综合超声科已不能完全满足临床科室的需要，超声进入临床科室是超声医学发展的一种必要性。超声进入临床的优势在于：（1）专科病专科治专科检查，符合临床医师和患者的需求。临床科室患者数明显少于门诊，减少了就诊的等待时间，方便临床医师及时了解病情，患者及时诊治；（2）临床超声诊断符合率明显高于综合超声科。临床对超声检查的要求越来越高，既要定位准确、描述细致还需要有基本的对于良恶性的判断。临床超声诊断医师相比超声科医生而言，只需深入掌握某一专科知识，通过术前术后的随访和术中的观察，能够积累经验，提高诊断水平，在检查时重点明确，更能及时动态的制定治疗计划。此外，鼓励超声进入临床科室的政策陆续出台，如卫健委于 2019 年 12 月印发了《麻醉科医疗服务能力建设指南（试行）》，其中提到手术操作相关麻醉的手术公共区域需配置床旁便携式

超声仪，另外手术期管理中的麻醉后恢复室区域应配备床旁超声仪，未来也会促进更多超声进入临床科室。

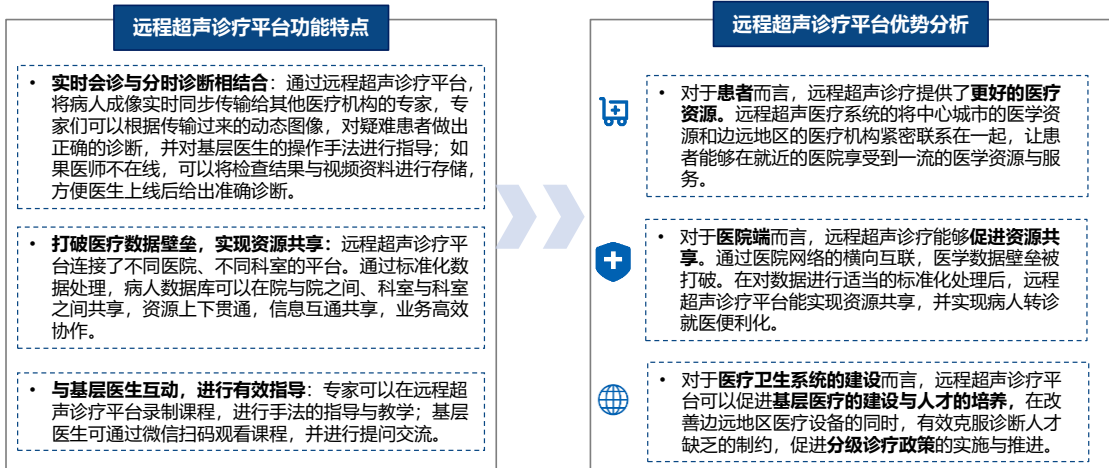
3) 便携式超声，5G 远程医疗和人工智能辅助超声诊断是未来的发展趋势

小型化：小型化是未来超声的发展趋势之一。相比传统大型台式超声设备存在体积大、不易移动、价格昂贵等缺点，小型化便携式的彩超在保证图像清晰和高分辨率、产品功能完善以及探头多样化的同时，能更好的满足医院临床科室、基层医疗市场、院外灾害急救等多种场景的需求，降低医疗工作者的工作难度。

5G 远程医疗：5G 是第五代无线网络技术，其作为一种新型网络，较上一代比旨在提高数据传输速度，降低延迟，支持更多的用户、设备和服务，同时提升网络效率。得益于 5G 技术的突破和快速发展，未来有望实现彩超设备与设备、设备与医师、医师与医师的多端互联，构建超声影像数据分析的云环境。相对传统固定、孤立的超声诊疗，5G 技术支持下远程及移动超声优化了稀缺超声医疗资源的空间、时间配置。也可实现医疗知识的快速下沉，提高基层医师的诊疗水平。利用 5G 网络，基层医生可向上级专家发起超声远程会诊使远程诊断图像与近端诊疗图像高度一致，推动远程医疗服务的发展。5G 技术使医疗图像的管理和与医护人员和病人的共享成为可能，简化了医疗图像的交流过程，鼓励了专业网络之间的合作。得益于 5G 技术的发展和人工智能的应用，超声技术的应用场景得到拓展，而其在远程诊疗中的应用也成为可能。5G 技术的突破优化了超声医疗资源的空间和时间配置，简化了医疗图像的交流过程，未来有望实现超声技术网络之间的合作。而通过人工智能技术，超声技术的成像与分析能力大大提升，提高了诊疗效率。

远程超声诊疗平台是依托现代信息技术构建的网络化信息平台。邀请方医疗机构通过通讯、计算机及网络技术，借助远程超声诊断系统，以动态图像和医师们的检查手法，将成像实时同步传输给其他受邀方医疗机构，以便于受邀方的专家根据传输过来的动态图像进行远程指导与诊断。

远程超声诊疗平台



数据来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

人工智能结合：一方面，人工智能有望在许多方面推动医学影像学的技术进步，包括增强图像的清晰度、自动识别影像中的病灶、依据影像结果自动规划手术方案等。人工智能应用在超声，能辅助识别病灶并提升工作效率：超声普遍采用波束形成器，以拼接线成像为主，可提供信息相对有限，且扫描线密度及之间的插补处理、焦点依赖性都会影响帧频、图像分辨率及均匀性。而通过人工智能技术，可实现组织器官结构的甄别、智能病灶分割及智能测量，帮助医生摆脱繁多冗杂的图像优化和测量工作，集中精力专注于临床诊疗。例如，AI 可辅助测量病灶的大小及纵横比、圈定区域结构并加以分割测量，同时确保数据客观准确，能提升医师的工作效率。

另一方面，超声影像因其特有的实时动态特点，数据较为庞大和复杂；同时人工分析数据的工作量巨大且准确性易受人为主观因素影响，质量缺乏统一标准。人工智能技术则借助计算机代替了人工大量重复性、机械性的工作，使医师有精力和时间诊断更多的患者，进行更有价值的诊疗探索，另一方面，也简化了工作流程和管理，提高了超声医师的工作效率，特别是能够减少依靠超声医师主观经验而造成的诊断误差。

人工智能的应用和 5G 技术的结合还将实现技术处理资源的拓展，实现各种终端数据的互通互联，比如医疗设备与智能手机、平板电脑等移动设备互联互通，实时高速捕获，诸如体表影像、体位信息、病理影像信息等多模态数据，可同时交互信息，实现云端存储与综合集中管理和即时访问。

随着超声应用场景的扩展，垂直细分的需求会更加精细化。如何提高成像质量，加快成像速度，更清晰地可视化人体器官的结构和功能，增强病灶和周围正常组织的对比度，减小甚至避免运动伪影的干扰是超声未来发展的重要指标。人工智能与超声的结合使得超声设备在图像清晰度、自动病灶检测、治疗疗效监测、风险识别和远程解决方案等维度产生了新的发展潜力，潜在的应用领域包括：

- 1) 通过高清晰度、高对比度的成像和在 AI 的指导下的靶向穿刺治疗等方式，提高疾病诊断率；
- 2) 实现自动化病灶检测，提高准确性、节省时间；
- 3) 协助临床制定精确的手术计划，并在手术过程中提供导航；
- 4) 辅助医生观察血流动力学等信息，通过深度学习预测患病风险与死亡率；
- 5) 提供远程应用解决方案；在医疗资源缺乏的偏远地区部分替代人工诊断。

人工智能在超声中的应用潜力分析

优势总结	应用潜力分析	潜在应用领域
提高图像分辨率，充分利用图像信息，从而提高诊断能力	人工智能判断和自适应智能匹配相结合，优化发射频率，获得最真实组织结构信息影像，同时，计算机可以突破人眼空间分辨率的极限，精确识别像素，最大限度捕捉图像信息，避免遗漏	<ul style="list-style-type: none"> 心肌疾病：AI可实时追踪心肌组织变化，提供心肌收缩起点和峰值时间的信息；在成像上，AI技术能优化组织对比度，丰富了组织细节显示，有效保留结构边缘特征，从而明确区别出室壁心肌的运动异常，提高疾病诊断率 前列腺癌识别：AI指导的靶向穿刺能以较少的穿刺术取得较高的前列腺癌穿刺阳性率，且更易于发现低级别前列腺癌
提高超声心动图检查再现性和可重复性，实现自动化病灶检测，节省时间，降低成本	人工智能对高通量的超声图像进行学习后，可以自动完成复杂的量化分析，自动标记出病灶位置	<ul style="list-style-type: none"> 左心室图像分割和测量：AI显著减少了人工描记所耗时间，降低人为干预程度，提高了左心室功能测量的准确性和可重复性；同时，AI测量能够节省时间，降低对专业知识的要求，帮助初学者快速准确测量左心室容积 乳腺疾病：AI能自动分析乳腺组织的抗差成像来观察乳腺肿瘤的特征，从而自动标记出病灶位置
有助于指导手术和监测治疗疗效	人工智能可协助临床制定精确手术计划，其智能友好的交互模式能更好的实现医患沟通，并在手术过程中提供更有有效的导航	<ul style="list-style-type: none"> 甲状腺乳腺疾病：定量超声信息可更好地描述肿瘤病理反应，并能于早期治疗阶段、肿瘤缩小前得到有效评估，治疗中期，患者的信息得到也能通过智能的信息系统得到及时完善，从而达到监测疗效从而改进治疗方案
提高风险识别率	人工智能可辅助医生观察血流动力学等信息，对于预测患病风险及死亡率具有重要的临床价值	<ul style="list-style-type: none"> 预测心血管事件：AI深度学习模型能够对血管系统功能的快速和客观的分析，从而量化动脉僵硬，有助于预测血管受损早期潜在的病变因素，起到较好的心血管疾病预防作用
提供远程解决方案	人工智能在突发公共卫生事件中可提供远程应用解决方案；在医疗资源缺乏的偏远地区，人工智能可以部分替代人工诊断，缓解临床医师的工作压力	<ul style="list-style-type: none"> 疫情防控：远程超声结合AI技术可实现无接触影像检查、数据采集、图像存储等，有效保证医务人员的安全，降低院感风险 基层医疗：5G技术结合远程超声能使超声专家远程对病人进行诊断，从而缓解基层缺乏超声医生的现状

数据来源：文献检索，弗若斯特沙利文分析

便携式超声，5G 远程医疗和人工智能辅助超声诊断这三者因其广泛的应用范围和应用前景，终端需求量大，是未来发展的大势所趋。

4) 创新应用领域不断拓展

在超声诊断领域，为进一步满足临床诊断和治疗的需要，超声介入治疗近些年在超声成像基础上逐渐发展成一门新的技术学科。超声成像作为一种较为普遍使用的诊断技术，在科技创新的赋能下可将应用拓展到治疗流程中：在超声监视或引导下，可完成各种穿刺活检、X 线造影以及抽吸、插管、注药治疗等操作，可以一定程度上替代某些外科手术，大大减轻患者的疼痛和经济负担。超声与传统的内镜结合，即介入性超声诊断技术，既可通过内镜直接观察消化道腔内形态，同时又可进行实时超声扫描，以获得管道壁层次的组织学结构特征及周围临近脏器的超声图像。目前，超声内镜已广泛应用于胃肠科和胰腺科，未来随着技术的升级，还将用于更广泛的科室场景。

超声也可微型化，通过导管的技术送入血管内，即血管内超声显像技术（IVUS）。可提供包括管腔和管壁在内的横截面图像，既可以观察管腔的形态，也可以观察管壁的形态，并可以根据病变的回声特性判断病变的性质，精确测定管腔、血管的大小及病变的狭窄程度，并可以用于指导介入。未来随着技术的进步，超声技术还可以应用于更加多元化的领域和场景里。