



2022年 冲击波医疗器械 行业研究报告

2022.09

版权所有©2022深圳市亿渡数据科技有限公司。本文件提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系亿渡数据独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经亿渡数据事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，亿渡数据公司保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。



| | |
|--------------------------|-------|
| ➤ 名词解释 | 04 |
| ➤ 第一章中国体外冲击波医疗器械行业概况 | 05 |
| • 冲击波医疗器械定义与分类 | 06 |
| • 体外冲击波医器械发展历程 | 07 |
| • 中国体外冲击波医疗器械行业市场规模 | 08 |
| • 体外冲击波医疗器械行业产业链图谱 | 09 |
| • 体外冲击波医疗器械行业产业链上、中、下游分析 | 10-12 |
| • 体外冲击波医疗器械行业影响因素分析 | 13-15 |
| ➤ 第二章细分行业-冲击波碎石机行业概况 | 16 |
| • 体外冲击波碎石机定义与分类 | 17 |
| • 体外冲击波碎石机发展历程 | 18 |
| • 体外冲击波碎石机市场供需分析 | 19 |
| • 中国体外冲击波碎石机市场规模 | 20 |
| • 中国体外冲击波碎石机产业链图谱 | 21 |
| • 行业典型企业介绍 | 22 |
| ✓ 深圳市慧康精密仪器有限公司 | 23 |
| ✓ 上海卡姆南洋医疗器械股份有限公司 | 24 |
| ✓ 深圳市新元素医疗技术开发有限公司 | 25 |

| | | |
|----------------------|-------|----|
| ➤ 第三章细分行业-冲击波治疗仪行业概况 | ----- | 26 |
| • 体外冲击波治疗仪定义与分类 | ----- | 27 |
| • 体外冲击波治疗仪行业发展历程 | ----- | 28 |
| • 体外冲击波治疗仪行业供需分析 | ----- | 29 |
| • 中国体外冲击波治疗仪行业市场规模 | ----- | 30 |
| • 中国体外冲击波治疗仪产业链图谱 | ----- | 31 |
| • 行业典型企业介绍 | ----- | 32 |
| ✓ 河南翔宇医疗设备股份有限公司 | ----- | 33 |
| ✓ 广州龙之杰科技有限公司 | ----- | 34 |
| ✓ 深圳普门科技股份有限公司 | ----- | 35 |
| ➤ 免责声明 | ----- | 36 |

- ◆ **尿石症**:尿石症是人体异常矿化的一种表现,即在正常情况下,不应发生矿化的部位形成或进行程度过高的矿化,它与全身细胞的活动和新陈代谢有密切的关系。尿石可分为上尿路结石(肾、输尿管结石)和下尿路结石(膀胱、尿道结石),在结石部位、病因、年龄、性别、结石成分和预后方面都存在差别,可看作是结石的两种类型。
- ◆ **康复医疗器械**:在康复医疗中用于康复评定、训练与治疗、有效改善或恢复患者功能的医疗设备,是康复器械的主要组成部分,也是各级康复医疗机构开展诊疗活动的必备条件;康复医疗器械又可分为康复评定设备、康复训练设备以及康复理疗设备。冲击波治疗仪是一种细分康复医疗器械之一。
- ◆ **康复医学**:与医学、心理学、社会学、工程学等相互渗透形成的新兴学科,是促进病、伤、残者康复的医学分支。它的任务是利用医学手段和工程技术,研究有关功能障碍的预防、评定和处理(治疗、训练)等问题,主要针对因外伤、疾病等各种原因引起的功能障碍并导致生活、工作能力暂时或永久性减弱或丧失,最大限度地恢复其功能和活动能力,尽早回归家庭生活和社会生活。
- ◆ **声疗**:声波疗法简称声疗,利用声波的机械振动治疗疾病的方法。冲击波碎石机治疗和冲击波治疗仪治疗是常见的声疗方式之一。
- ◆ **物理治疗(PT)**:物理治疗(Physical Therapy,简称PT)是运用力(运动和压力)、声、光、冷、热、电、磁等物理因子进行预防、治疗、康复的方法。广义的物理治疗可以分为运动疗法和理疗两大类,狭义物理治疗(PT)即指运动疗法。如无特殊说明,本报告所称物理治疗(PT)是指狭义的运动疗法。
- ◆ **三级综合医院**:《医院分级管理办法》中指出的向几个地区提供高水平专科性医疗卫生服务和执行高等教育、科研任务的区域性以上的医院,住院床位总数500张以上。依据医院综合水平,医院分为三级十等,其中三级医院级别最高,并分为特、甲、乙、丙四等;一、二级医院分别分为甲、乙、丙三等。
- ◆ **二级综合医院**:《医院分级管理办法》中指出的向多个社区提供综合医疗卫生服务和承担一定教学、科研任务的地区性医院,住院床位总数100张至499张。
- ◆ **分级诊疗**:分级诊疗是一种制度,是按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级,不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗,常见病、多发病在基层医院治疗,疑难病、危重病在大医院治疗,也就是通常所说的“小病在基层,大病到医院,康复回社区”。



行业概述

- 冲击波医疗器械产品可以按照冲击波产生方式、能量传递形式、能量等级大小、作用功效以及监管备案进行划分，但总体上分为碎石机和治疗仪两大类产品。
- 预计2026年，中国冲击波医疗器械市场规模将达到15.60亿元。
- 冲击波医疗器械行业已经形成成熟稳定的产业链，重要制造技术国内厂商已经掌握，且主要原材料已经实现国产品牌替代化，受原材料价格波动小。

定义及分类

冲击波医疗器械产品有多种划分方式，但总体上分为碎石机和治疗仪两大类细分产品

冲击波是一种具有力学特性的声波，能在产生过程中释放出能量，且这些能量具有物理学效应及生物学效应。冲击波医疗器械是一种能将冲击波产生的能量稳定、高效、精准地应用于人体组织，并达成医学治疗效果的一种设备全称。

冲击波医疗器械分类

✓ 按波源产生方式分类划分

主要有6种划分，分别是液电式、压电式、电磁式、气压弹道式、激光式以及微爆炸式。

✓ 按能量传递形式分类划分

主要有4种划分，分别是聚焦式、发散式（散发式）、平波式、水平聚焦式。

✓ 按能量等级大小分类划分

主要有4种划分，分别是低能量（ $0.06\sim 0.11\text{mJ}/\text{mm}^2$ ），中低能量（ $0.12\sim 0.25\text{mJ}/\text{mm}^2$ ），中能量（ $0.26\sim 0.39\text{mJ}/\text{mm}^2$ ）以及高能量（ $0.6\text{mJ}/\text{mm}^2$ 以上）。

✓ 按作用功效分类划分

体外冲击波碎石机主要功能为结石治疗，体外冲击波治疗仪主要功能为治疗疼痛、美容矫形、男性勃起障碍治疗等。

✓ 按中国国家药品监督管理局备案分类划分

分为二类医疗器械和三类医疗器械。

市场上主流的冲击波医疗器械产品

| 分类方式 | 细分产品线区别 | |
|-------------|--------------------------------------|--|
| | 体外冲击波碎石机 | 体外冲击波治疗仪 |
| 冲击波电源 | 压电式、液电式 电磁式、液电+电磁 | 气压弹道式、电磁式 |
| 传递方式 | 聚焦式 | 聚焦式、发散式、平波式、 水平聚焦式 |
| 能量等级 | 高能量 $0.6\text{mJ}/\text{mm}^2$ 以上 | 低能量（ $0.06\sim 0.11\text{mJ}/\text{mm}^2$ ） 中低能量（ $0.12\sim 0.25\text{mJ}/\text{mm}^2$ ） 中能量（ $0.26\sim 0.39\text{mJ}/\text{mm}^2$ ） |
| 作用功效 | 结石治疗 | 疼痛康复理疗、美容矫形、勃 起障碍、心脏病治疗 |
| 国家药品监督管理局备案 | 第三类医疗器械 | 第二类医疗器械 |
| 细分产品 | 体外冲击波碎石机 | 疼痛康复理疗、美容、矫形 勃起障碍、心脏病治疗冲击波 治疗仪、其他 |

发展历程

冲击波医疗器械行业技术成熟，产品线丰富，目前全球整个行业处于成熟发展阶段

冲击波医疗器械行业为技术驱动发展型行业，国外厂商最早发现并投入使用，目前全球整个行业处于成熟稳定发展期。

➤ 冲击波在医疗领域的发现及应用最初来源于国外，并迅速推广至全球

1971-1980年期间，伴随德国多尼尔公司的技术突破，体外冲击波开始应用于结石治疗。1983-1990年期间，体外冲击波在碎石机应用领域取得突破并迅速推广，碎石机产品型号及种类呈现多样化发展趋势。1990年之后国外企业把冲击波产品延伸到骨科疼痛、勃起障碍、外科矫形整容、心脏病治疗等领域，并带动全球冲击波医疗行业发展。

➤ 我国冲击波医疗器械行业起步发展晚于国外，但成长速度快

我国于1983年开始研制冲击波碎石机工作，于1990年研制出双定位系统，目前中国冲击波医疗器械产品线已经从早期的冲击波碎石机延伸发展到各种治疗仪产品。

国内市场

萌芽期：

我国开始准备研制工作

发展初期：

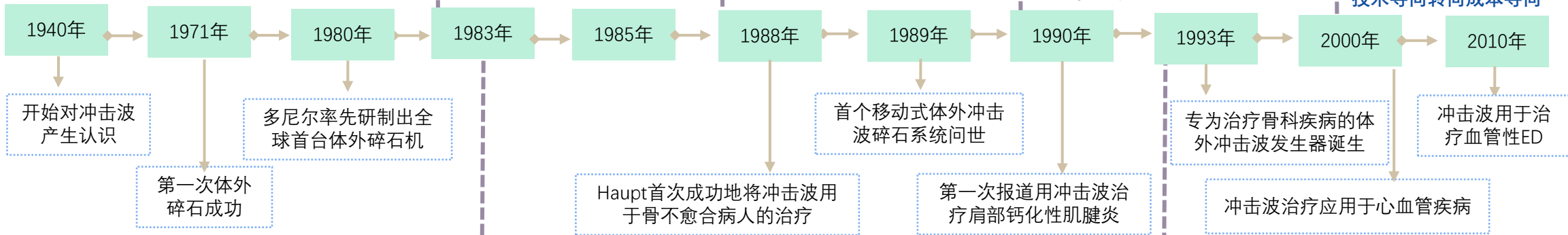
国家研究机构和大学带头研制

快速成长期：

我国成功研制出电磁式冲击波碎石机、X线/B超双定位系统

成熟期：

生产企业数量稳定，产品种类丰富多样，行业内企业由技术导向转向成本导向



国外市场

萌芽期：

以体外冲击波碎石器械为主

快速发展期：

冲击波碎石机型号和种类丰富，并不断延伸至冲击波治疗仪领域

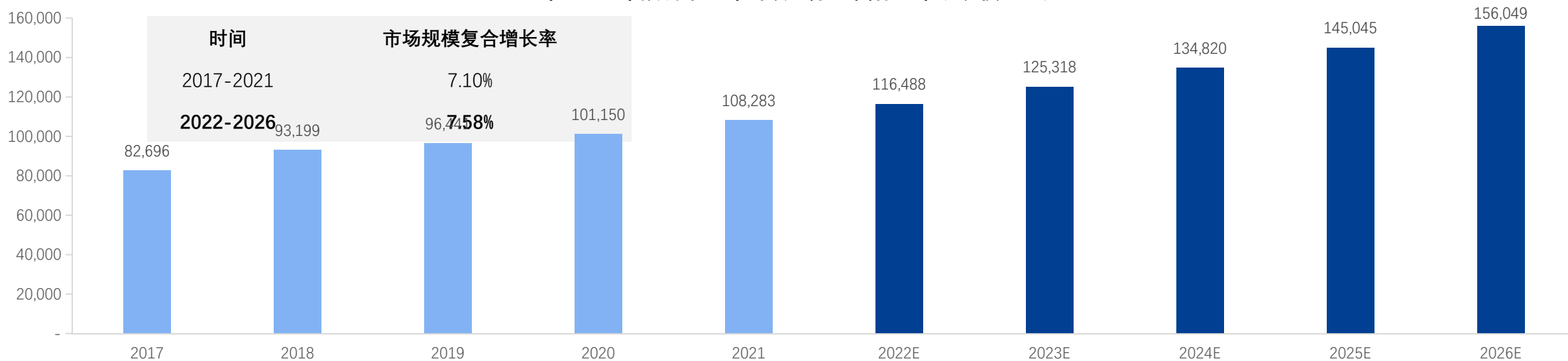
成熟期：

全球冲击波碎石机及治疗仪生产企业数量稳定

人口老龄化趋势加剧及医院设备新旧更替周期来临等综合影响，进一步推动冲击波医疗器械行业市场规模增长。

- **我国人口老龄化趋势加剧。**根据2021年5月份国家统计局发布的《第七次全国人口普查主要数据情况》，中国60岁及以上人口为26,402万人，占18.70%，人口老龄化趋势加剧。老年人口数量的进一步增加，对康复理疗医疗设备需求增加，推动冲击治疗仪市场扩容。
- **目前中国国内大型医疗设备使用年限较高，正处于新一轮的采购周期节点，进一步带动冲击波碎石机及治疗仪产品的采购需求。**根据2015年《基层装备功能需求及评价研究》课题对重庆市与苏州市59家基层非盈利医疗机构调查结果显示，区县医院的设备平均使用时间为4.66年，超期使用达30%。按照财政部、原卫生部在《医院财务制度》中对医疗设备折旧规定为5-8年。我们按医疗器械使用10年之后报废推断，2020年之后我国国内大型医疗设备即将陆续开始新一轮的医疗设备采购，这也将进一步带动冲击波医疗器械行业发展。预计2026年，中国冲击波医疗器械行业市场规模达到15.6亿元。

2017年-2026年预测中国冲击波医疗器械行业市场规模（万元）



数据来源: 亿渡数据

产业链图谱

上游大部分原材料已经实现国产替代化，中游制造商与国外一流厂家距离不断缩小，下游主要应用于各类医疗机构及家庭用户，其中各类医疗机构采购占比居多

中国冲击波医疗器械行业产业链分为三个环节。产业链上游参与者包括原材料生产商;产业链中游主体为碎石机及治疗仪生产商;产业链下游涉及各类医疗机构及家庭用户，其中碎石机采购主要集中于二级以上综合医院，家庭用户主要采购冲击波治疗仪。










产业链上游

冲击波医疗器械行业已经形成成熟稳定的产业链，重要技术国内厂商已经掌握，且主要上游原材料大部分已经实现国产品牌替代化

冲击波医疗器械上游原材料包括冲击波源系统、定位系统、操作控制系统、治疗床、主机及其他，其中X射线影像增强器、影像系统处理器等为制造过程中的主要原材料，这些主要原材料行业厂商生产制造技术成熟、市场价格稳定，且已实现国产替代化。

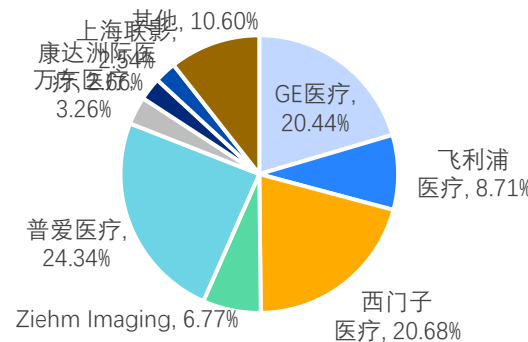
X射线影像设备主要厂家介绍

| 企业性质 | 公司名称 | 代表产品 | 功能描述 | 图片 |
|------|---------------|----------------|---|---|
| 国外企业 | GE医疗 | OEC3D | 能够提供3D和2D图像，为外科医生提供大视野，无缝融入现有手术流程中以提高手术成像精度和效率。 |  |
| | 飞利浦医疗 | 第四代 Zenition70 | 使医院能够最大限度地提高OR(可带入手术室)性能，为整形外科、创伤和血管手术等各种手术过程中提供实时图像引导，增强临床能力并为员工提供高质量的用户体验。 |  |
| | 西门子医疗 | CIOFlow | 占地面积小、重量轻，操作界面方便简约，当用户点击触摸用户界面预览图像上较难辨别的图像位置时，SpotAdapt功能会自动优化相关的成像和后处理参数，如亮度和对比度等，让图像更加清晰。 |  |
| | Ziehm Imaging | RFD3D | 采用了尖端的CMOS技术，同时具备2D和3D功能，用时也是市场上首个使用30cmx30cm平板技术的移动C臂，它提供高分辨率的2D成像以及直接在OR中提供类似CT的3D图像，以实现更好的术中控制，减少对术后CT扫描和昂贵的矫正手术的需求。 |  |
| 国内企业 | 普爱医疗 | PLX7200 | 具有优质的影像增强器，图像清晰稳定；具有专业数字化高频高压发生器，提供优质的射线品质。 |  |
| | 万东医疗 | HMC-50G/36 | 主机与监视器小车的连接采用航空插头，接插安全可靠，拆装方便快捷，有效的提高了设备的移动性。 |  |
| | 康达洲际医疗 | KD-C5800 | 具有优秀的细节洞察能力以及创造能力，能够满足创伤骨科、脊柱及矫形外科等骨科常规手术，椎间盘造影和消融、经皮穿刺等骨科介入手术，且能与低温等离子、臭氧及射频等设备配合开展疼痛科腰椎、颈椎等疼痛介入手术。 |  |

X射线影像设备行业竞争格局

根据医招采发布的2020年国内C臂品牌销售数量排行榜显示，国产前四大品牌普爱医疗、万东医疗、康达洲际医疗、上海联影占比分别为24.43%，3.26%、2.66%、2.54%，占比总和达32.89%，其中普爱医疗市场占有率占比排名第一，**国产X射线影像设备品牌正在快速崛起，市场占有率不断提升。**

2020年中国地区X射线影像设备生产企业市场占有率图



数据来源:医招采、亿渡数据整理

产业链中游

冲击波医疗器械生产商多集中在广东省、北京市、上海市、河南省、江苏省五个地区，且数量稳定

从地理位置来看，冲击波医疗器械行业主要分布在广东、北京、上海、河南省、江苏省五个地区，其中治疗仪制造商主要分布在广东省和河南省，碎石机主要分布在广东省和江苏省。

➤ 冲击波碎石机生产商：

冲击波碎石机生产商以深圳市慧康精密、深圳市新元素、上海市卡姆医疗、北京市索迪医疗等企业为代表。该类企业主要生产电磁式、液电式、电磁和液电双波源的碎石机及配套产品，主要应用客户为以二级以上综合医疗机构。

➤ 冲击波治疗仪生产商：

冲击波治疗仪生产商以河南翔宇医疗、普门科技、广州龙之杰等企业为代表。该类企业主要生产骨科疼痛类治疗仪产品，主要应用于各类医疗机构中的康复科、骨科、疼痛科等科室。

WIKKON 慧康

新元素
New Element

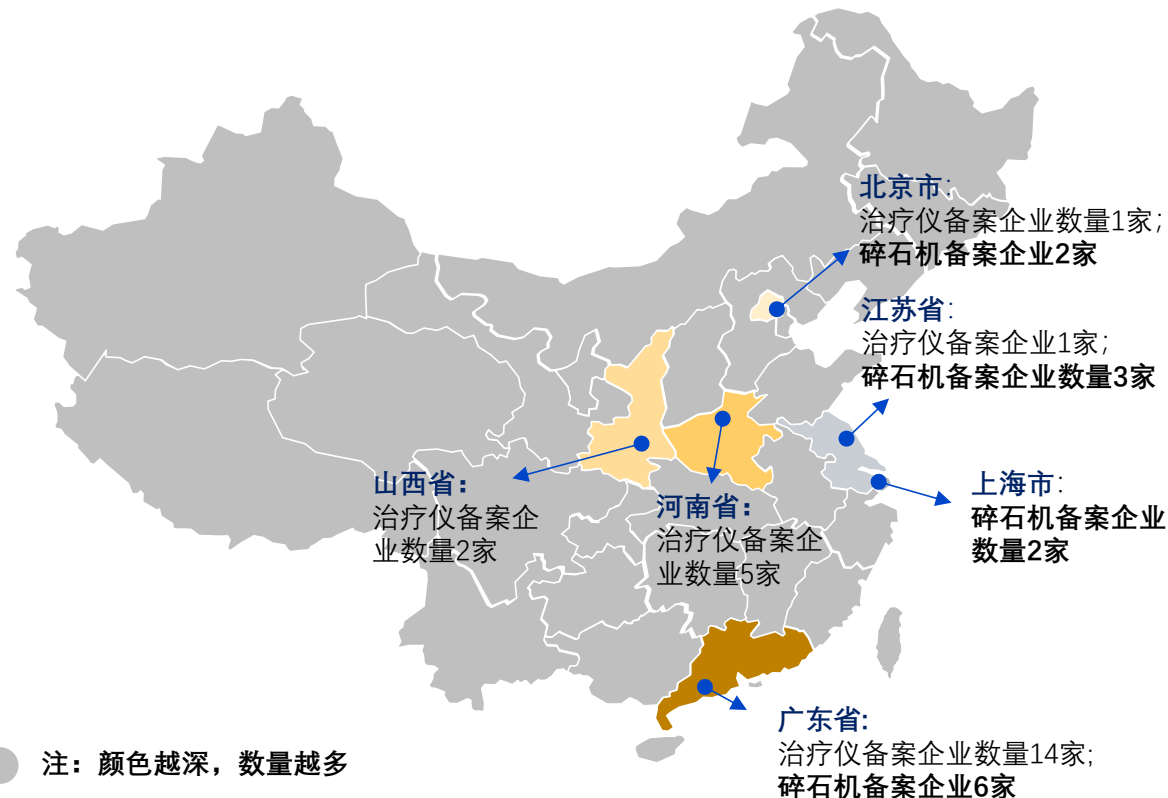
SODY

Comermy
卡姆医疗

翔宇医疗
XIANGYU MEDICAL

Lifotronic
普门科技

Longest



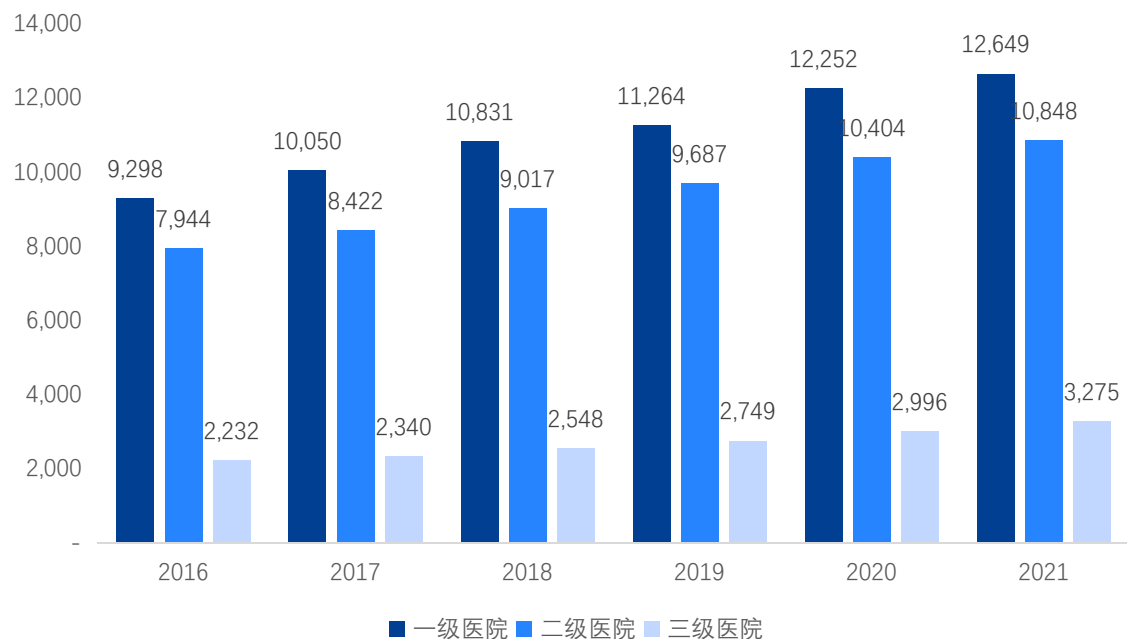
冲击波医疗器械生产商对比

| 产品类型 | 代表企业 | 优势 | 价格区间 | 劣势 |
|--------|-----------------------|------------------------|------------|------------------------|
| 冲击波碎石机 | 惠康精密 深圳新元素 卡姆医疗 | 技术成熟；产品种类全，可满足不同客户群体需求 | 10-110万元不等 | 品牌知名度受地域限制；高端市场由国外厂商主导 |
| 冲击波治疗仪 | 翔宇医疗 广州龙之杰 普门科技 | 技术成熟；产品种类全，可满足不同客户群体需求 | 10-77万元不等 | 品牌知名度受地域限制；高端市场由国外厂商主导 |

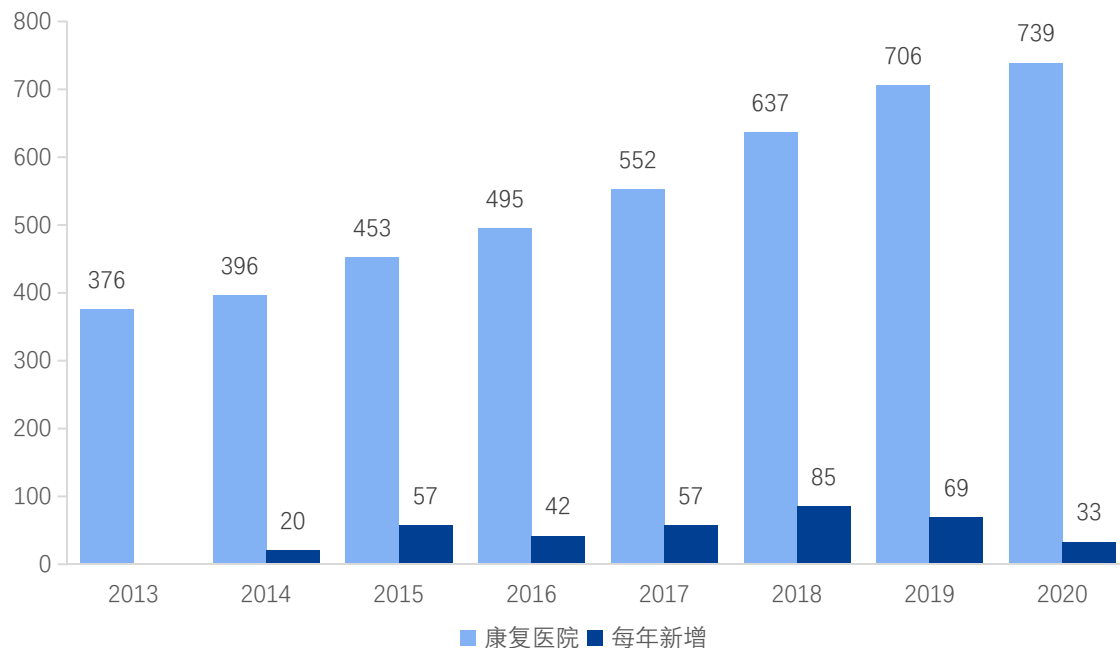
中国的冲击波碎石机生产商主要分布在广东省、北京市、上海市及江苏省，占总体企业数量约87%，其中广东省占比达40%；中国的冲击波治疗仪生产商主要分布在广东省、河南省，两个省占总体企业数量约68%，其中广东省占比超50%。

- 医疗卫生事业的发展关乎到国家发展和人民身体健康，国家财政支出对医疗卫生事业给予足够的重视，中国每年卫生费用支出占比逐年增加。
- 2016-2021年期间，除未定级医院变化不明显外，中国一级、二级、三级医院数量总数都呈现增长趋势，对民众医疗体检、诊断、治疗等医疗服务覆盖范围进一步拓宽。
- 随着人口老龄化加速以及慢性病人群增加，国家对康复医疗事业发展越加重视，中国康复医院数量不断增加。

2016-2021年中国一级、二级、三级及非定评级医院总数（家）



2013-2020年中国康复医院总量（家）



数据来源：卫健委年鉴、亿渡数据整理

行业影响因素(1/3) 国家政策助力国内医疗体系完善发展，推动冲击波医疗器械行业快速发展

国家从鼓励医院综合服务能力提升、提高医保覆盖范围到鼓励行业内企业增加研发和直接提高国产医疗器械采购比例，不断出台相关政策进行指引，带动我国整个冲击波医疗器械行业快速发展。

| 政策方向 | 政策颁布时间、单位、名称及内容 | | | |
|--------------|-----------------|-----------|---------------------------------|--|
| | 年份 | 发布单位 | 政策名称 | 政策内容 |
| 鼓励医院综合服务能力提升 | 2011年 | 原卫生部 | 《综合医院康复医学科建设与管理指南》 | 二级及以上综合医院应当独立设置科室开展康复医疗服务，并配置标准化的康复医疗器械； |
| | 2019年 | 卫健委等 | 《医养结合机构服务指南（试行）》 | 社区卫生服务中心和乡镇卫生院能够开展基本康复医疗服务； |
| | 2017年 | 国务院 | 《国务院关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知》 | 未来要完善治疗—康复—长期护理服务链，发展和加强康复等接续性医疗机构； |
| | 2020年 | 卫健委等 | 《中医药康复服务能力提升工程实施方案(2021-2025)》 | 到2025年，依托现有资源布局建设一批中医康复中心，三级中医医院和二级中医医院设置康复(医学)科的比例分别达到85%、70%。 |
| 提高医保报销覆盖范围 | 2010年 | 人社部 | 《关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保险范围的通知》 | 将9项以残疾人为主的康复医疗项目纳入医保； |
| | 2016年 | 人社部 | 《关于新增部分医疗康复项目纳入基本医疗保险保障支付范围的通知》 | 康复医疗领域医保支付项目增加20项，报销项目从物理治疗延伸至各项治疗性项目和康复评定项目。 |
| 鼓励行业内企业增加研发 | 2010年 | 国务院办公厅 | 《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》 | 推进医疗器械国产化，促进创新产品应用推广； |
| | 2016年 | 卫健委等 | 《中医药康复服务能力提升工程实施方案(2021-2025)》 | 对康复新设备、新产品进行临床验证和应用研究，在确保患者得到安全有效的康复治疗的同时，通过临床应用研究，优化康复新设备、新产品，加快科研成果转化。 |
| 增加国产医疗器械采购比例 | 2021年 | 国家税务总局 | 《研发机构采购国产设备增值税退税管理办法》 | 继续对研发机构采购国产设备全额退还增值税，鼓励研发单位采购国产设备； |
| | 2016年 | 国家财政部、工信部 | 《政府采购进口产品审核指导标准》 | 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，本次指导意见按照100%、75%、50%、25%四个标准设置本国产品政府采购的配比比例。 |

行业影响因素2/3 技术的成熟与临床试验良好治疗效果结合，让市场对碎石机的认识度和认可度不断提高

技术的进步是冲击波医疗器械行业重要影响因素之一。通过拥有成熟的技术，并与时俱进开发研制出符合临床需要的产品，有利于提高医生和患者对整个行业的认识度和认可度，从而促进整个行业的长期发展。

| 发展历程 | 代表产品 | 产品应用技术 | 产品特征 | 局限性 |
|------------------------|-------------------------------------|---|---|--|
| 第一代冲击波碎石机 (1980年) | 水槽式X光定位 体外冲击波碎石机 (DornierHM3) | 液电式冲击波源 半椭球体聚焦方式 水槽耦合方式 双束交叉式X线定位 | 无创、碎石效率高 | 需要耦合递质，能量传递损耗大；机型庞大，占地面积大；需要麻醉；每副电极只能击打300次，电极的使用寿命短；更换电极时必须将患者从水槽中移出，操作不方便；治疗所需的时间约为90min，花费时间长。仅限于体积较小的非梗阻性肾盂结石患者。 |
| 第二代冲击波碎石机 (1986) | 水囊式液电 冲击波碎石机 (DornierHM4) | 液电式冲击波源 半椭球体聚焦方式 水囊耦合方式 双束交叉式X线定位 | 改用水囊替代水槽，耦合效果好，能量损耗低，碎石效率进一步提高；定位方式增加（超声波定位方式、X射线和超声波联合） | 液电式冲击波能量不稳定、噪声大，导致电极寿命太短；液电式的冲击波属球面波，冲击能量较大，对组织的损伤较大。 |
| 第三代冲击波碎石机 (1990年之后) | 多功能 体外冲击波碎石机 | 压电、电磁、液电式 半椭球体、透镜、半球形盘、 抛物线式 水囊、半水囊、水盆 侧轴B超、C臂式X线 | 冲击波波源品种增加；C臂式X线和超声波联合检查，设备位置灵活全面，可以精确高效定位结石的位置；水囊式可以降低耦合气泡，提高碎石效率 | 电磁式冲击波较稳定，噪声小，但能量低，治疗效果不够理想。压电噪声最小，但制造工艺要求高。 |

技术成熟的定性分析

- 1、技术成熟：**冲击波能量产生方式对人体安全、能量稳定、能量高利用率、机型种类多样、操作便捷、存储处理；
- 2、市场认识度高：**1980年，多尼尔率先研制出全球首台体外碎石机，开创了人类医学史上非开放手术治疗的新纪元，这项技术与输尿管镜、经皮肾镜一起，成为当代三大结石治疗的新技术，目前已经成为8mm-2cm碎石治疗的首选方法；
- 3、使用群体认可度高：**冲击波碎石机具有无创、痛苦少、疗效确切、并发症少、复发率低、费用低等众多优点，具有良好的临床效果，医生和患者对产品认可度高。

行业影响因素3/3 冲击波能量的稳定控制及合理利用，进一步带动整个冲击波治疗仪行业的发展

在现有成熟的碎石机技术基础上，通过进一步加强对冲击波能量的合理控制和稳定利用，形成不同的冲击波治疗仪产品。目前冲击波治疗仪产品应用科室已从康复科延伸至儿科、骨科、运动医学科、疼痛科、男科、妇产科、消化科等多个领域。

冲击波医疗器械早期产品种类

技术进步和创新

冲击波医疗器械新增产品线

◆ 通过多年的经验积累和研发投入，国内企业在冲击波治疗仪行业研发实力和产品种类方面与国外企业的差距正逐步缩小

| 企业名称 | 发展描述 | 专利数量 | 产品种类 | 目前现有产品线种类 |
|-----------------------------|--|--------------|------|-------------------------|
| 河南翔宇医疗 股票代码：688626 | 于2006年完成了弹道式体外冲击波治疗仪的研发及生产工作。2018年公司体外冲击波治疗仪“XY-K-MEDICAL”入选优秀国产医疗设备产品目录；公司“体外冲击波关键技术研究及产业化”项目2020被中国康复医学会评为一等奖。 | 全部有效专利2000多项 | 20多种 | 主要是疼痛类冲击波治疗仪 |
| 广州龙之杰 诚益通子公司 (300430) | 2011年-2016年期间，公司作为国内第一家生产的气压弹道式体外冲击波等产品获得欧盟CE认证(DOA)并出口企业，是亚洲首家被国际冲击波疗法大会(ISMST)认证并成为会员的公司。 | 一共拥有专利260多项 | 3种产品 | 疼痛类冲击波治疗仪 |
| 深圳新元素 | 公司于2005年正式成立，同时成立医用冲击波事业部。至今医用冲击波产品逐步发展成为行业领军品牌之一。公司主要产品有电磁式冲击波治疗仪。 | 一共拥有专利70多项 | 4种产品 | 疼痛类冲击波治疗仪 勃起障碍冲击波治疗仪 |

备注：专利数量

数据来源：天眼查官网

技术成熟的定性分析

- 1、具有良好技术基础：**中低能量冲击头最大能量流密度精度当前已经完全能控制在 $0.23\text{mJ}/\text{mm}^2$ 以下，可使细胞膜损伤又不使细胞器损伤，不会在治疗中出现非治疗部位的损伤、不必要的副作用，安全性高。
- 2、市场认识度较高：**冲击波碎石机具有良好的背书效应。
- 3、医生和患者等使用群体对产品认可度高：**冲击波治疗仪具有无创、痛苦少、疗效确切、并发症少、复发率低、费用低等众多优点，医生和患者对治疗效果认可度高。
- 4、产品线不断拓宽：**疼痛类治疗仪产品比较丰富多样外，产品种类逐渐扩宽至其他领域（勃起障碍、整形美容、心脏病治疗等）



细分行业研究

- 冲击波碎石机是冲击波医疗器械行业最早出现的产品，该产品的生产技术成熟、机型多样且治疗效果良好，已经成为碎石治疗主流技术之一。
- 中国冲击波碎石机行业经历将近40年的发展，在技术和实用性上取得快速成长和突破，并与国外企业技术日渐缩小。
- 2021年中国冲击波碎石机市场规模为7.58亿，在医疗费用支出占比逐年递增以及医疗设备更新换代周期将近等综合作用下，2026年预计增长至10.84亿元。

体外冲击波碎石机是一种能将冲击波产生的能量稳定、高效、精准地应用于人体内部结石粉碎化，达成治疗肾结石及尿路结石的医疗设备。

产品分类

✓ 按照国家药品监督管理局对国产医疗器械产品划分标准

体外冲击波碎石机产品属于第三类医疗器械-有创式电生理仪器及创新电生理仪器

✓ 按照医院应用科室划分标准

主要应用于泌尿外科，用于肾脏结石治疗

✓ 按照冲击波源、耦合方式、影像定位系统等进行划分

按照冲击波波源划分，可分为液电式、电磁式冲、气压弹道式三种

按照耦合方式划分，可分为水槽、水囊、半水囊、水盆三种

按照影像定位系统划分，可分为X线透视定位、超声波定位以及超声联合X线定位三种

重要技术

✓ 能量稳定性、安全性、准确性、能量传递效率、便捷性

□ 能量产生的稳定性与安全性
冲击波产生能量密度更集中且稳定，减少对病人负面伤害。

□ 能量传递效率
通过耦合技术，减少了冲击波在传输过程中的损耗，提高了碎石效果。

□ 碎石位置定位
配置相应的定位系统，精准定位碎石所在位置，提高碎石成功率

□ 操作灵活性
便于适用过程中的多角度定位碎石，同时配置相应的配套设备，比如C型臂、排石床等

□ 实用性
提高了电极的使用寿命，降低客户的耗材成本

技术重要程度

治疗过程

✓ 碎前检查、碎石治疗、碎后排除

□ 碎石前检查

碎前检查项目包括:尿常规化验、腹部平片(KUB)、超声波检查、肾盂静脉造影(IVP)、必要时需CT三维重建影像检查。根据具体情况行肾图检查、心电图检查、肾脏功能检查，凝血机制化验。尿常规检是必备检查项目，帮助医生判断有无出血或尿路感染。

□ 碎石治疗

稳定能量产生、高效冲击波能量传递、精准定位并实施碎石、结合排石床及C型臂灵活实施手术、碎石完成

□ 碎后诊断

- ✓ 多喝水、适量运动
- ✓ 体位排石
- ✓ 对于持续疼痛不缓解者可应用解痉剂或止痛药物。
- ✓ 配合中药治疗

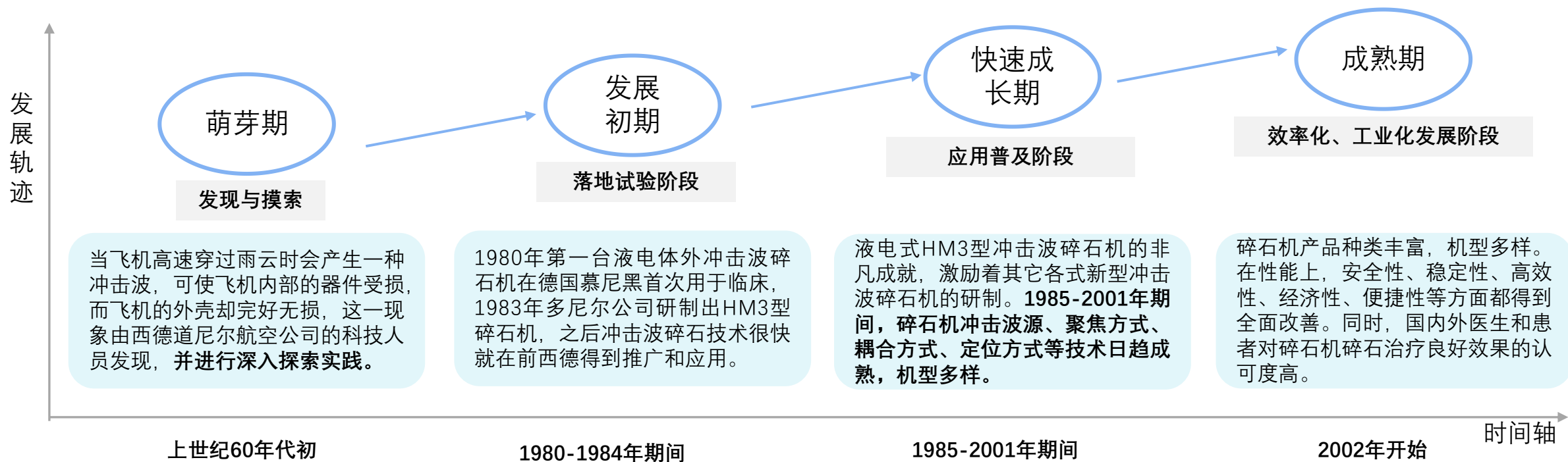
注:1: 第三类医疗器械是用于植入人体或支持维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

2: 技术重要程度越高，掌握能力越强，对产品的整体效能更佳

冲击波碎石机行业为技术驱动发展型行业，德国最早发现并投入使用，目前全球整个行业处于成熟稳定发展期。

➤ 冲击波碎石机行业为技术驱动发展型行业，最先发明于德国。冲击波在医疗器械的应用最初来源于国外，1971-1980年期间，伴随德国多尼尔公司的技术突破，体外冲击波开始应用于结石治疗。1983-1990年期间，体外冲击波碎石机技术成熟稳定，机型多样，并迅速向全世界医院推广。

➤ 中国冲击波碎石机研制起步较晚，但发展速度快。冲击波碎石机研制工作于1983年初正式起步，经过将近40年的发展，我国冲击波碎石机行业技术和产品型号得到不断扩充，冲击波产品已经从早期的冲击波碎石机延伸发展到各种治疗仪产品，目前冲击波碎石机行业处于成熟发展期。

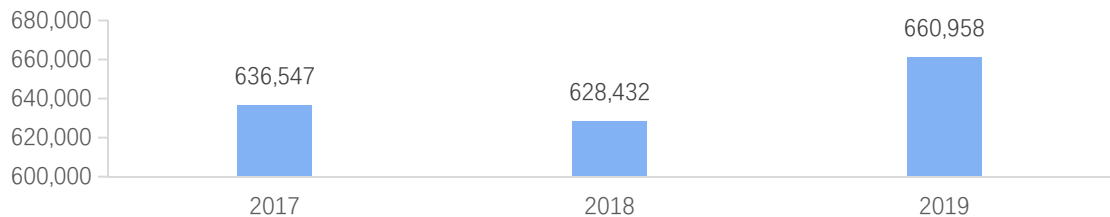


市场供需分析

中国尿石患者出院数量不断增加，碎石治疗支出不断增加，需求侧市场稳定发展。国内冲击波碎石机制造企业技术成熟、产品多样，且响应速度服务能力快，供给侧市场稳定

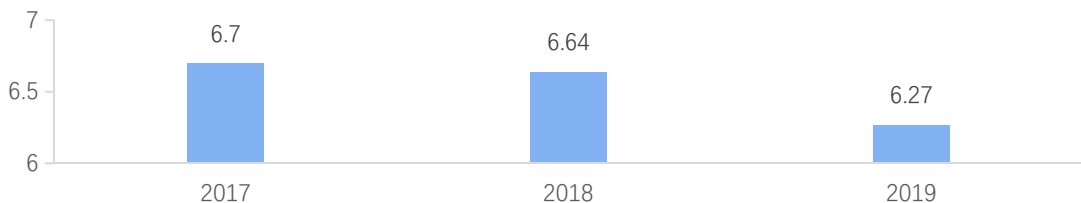
➤ 尿石病已经成为一种常见疾病之一，中国尿石患者出院数量不断增加。

2017-2019年中国尿石病患者出院数量（万/人次）



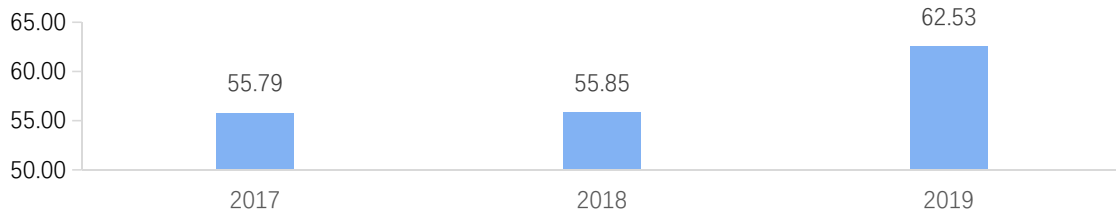
➤ 碎石效率不断提升，尿石患者住院时间不断缩减

2017-2019年中国尿石病患者平均住院时间（日）



➤ 国内尿石治疗支出不断增加

2017-2019年中国尿石病患者总费用支出（亿元）



数据来源:卫健委统计年鉴(2018-2021) 亿渡数据整理

➤ 尿结石治疗方法多样，冲击波碎石机凭借安全、无创等众多优点,已成为市场一种主流碎石治疗方法之一

| 类型 | 特点 | 适用性 |
|----------|--------------------------------------|-------------------------|
| 传统开放手术 | 创伤大、恢复慢 | 较复杂病情;在常规结石治疗中已被微创手术取代 |
| 体外冲击波碎石机 | 无创、痛苦少、疗效确切、并发症少、复发率低、费用低; | 小型(8mm-2cm)、简单型等早期结石治疗 |
| 经皮肾镜取石术 | 损伤小、痛苦轻、取石彻底、恢复快,治疗周期短、效果立竿见影 | 是大部分大体积肾结石治疗的首选办法 |
| 输尿管硬镜碎石术 | 体外没有伤口,碎石后可自行排石,部分小结石颗粒也可立即通过输尿管镜取出。 | 输尿管中下段结石及尿道结石、膀胱小结石等 |
| 输尿管软镜碎石术 | 综合了创伤小、恢复快、碎石效果确切等优点 | 主要用于小体积肾结石(直径2cm以下)的治疗。 |

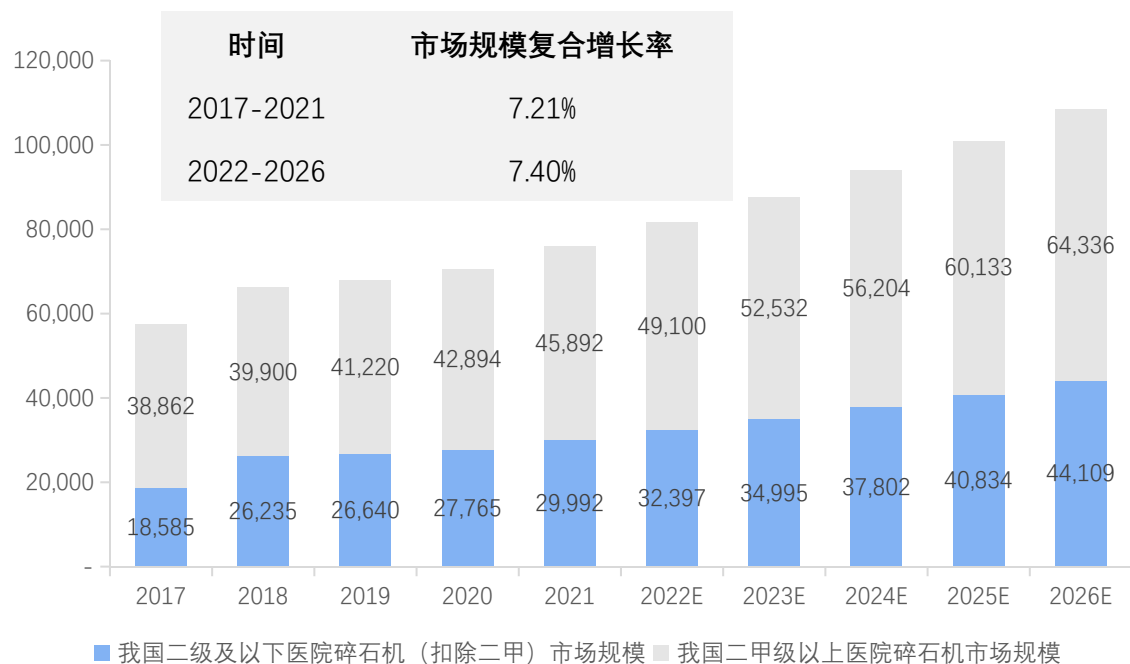
➤ 我国冲击波碎石机综合竞争实力与国际上一流厂家进一步缩小。在国产替代化背景下，优质国内企业有望进一步抢占市场

发展初期，中国冲击波碎石机行业由国家研究机构 and 大学带头研制，并为后期临床应用提供坚实的技术基础。后来逐渐由国内生产企业研发人员和临床医生总结和探索，并陆续研制出X线/B超双定位系统，设备的性能和产品使用效果均得到全面提升。目前，碎石机大部分重要制造原材料已实现国产化，国内冲击波碎石机的研制水平接近发达国家。未来，凭借良好的产品品质、本土服务优势以及价格优势，在当下国产品牌替代趋势下，优质的国内生产企业有望提升市场份额。

各级医院综合服务能力的全面提升及医疗设备采购周期来临，进一步推动冲击波碎石机行业市场规模增长。

中国冲击波碎石机行业进入中国市场将近40年时间，目前整个行业处于成熟阶段且市场规模呈现小幅稳定增长趋势。2015-2021年，中国冲击波碎石机市场规模从5.26亿元增长至7.58亿元，年复合增长率为6.37%。非二甲级二级医院数量体量不断增加、国内大型医疗设备更新周期来临以及基层医疗卫生机构设备采购需求增加综合影响下，冲击波碎石机未来增长潜力巨大。预计2022-2026年期间，中国冲击波碎石机市场复合增长率将提升至7.40%，2026年达到10.84亿元。

2017年-2026年预测中国冲击波碎石机行业市场规模（万元）



数据来源:亿渡数据

未来5年，推动市场发展的有利因素预测


- **提高医院综合服务能力及参与医院升级，带动冲击波碎石机的采购需求**
 为了完成医院各项指标达标建设和医院升级的目标，将会对相关的医疗器械产品进行进一步的购置，理论上来说，二甲级评级以上的医院泌尿外科室均配置冲击波碎石机产品。截至2020年年末，中国除二甲医院之外的二级医院数量从2016年的2,205家增加至2020年的5,900多家，复合增长率达12.4%，这些医院是未来推动碎石机市场成长的动力之一。
- **中国国内大型医疗设备使用年限较高，即将面临新一轮的采购周期。**
 根据2015年《基层装备功能需求及评价研究》调查结果显示：中国区县医院的设备平均使用时间也达4.66年，超期使用达30%。按照财政部、原卫生部在《医院财务制度》中对医疗设备折旧规定为5-8年。以此推断2020-2022年期间正好是新旧更替周期节点。此外，设备的超期使用将带来检查结果准确度的下降以及维修费用的提升等诸多问题，使得医院增加对新型设备的购置需求。

产业链图谱

产业链上游重要原材料已经实现逐步国产化、中游国产制造技术成熟稳定、下游终端应用领域目前主要是二级以上医院采购，随着分级诊疗制度落实得到进一步渗透

上游原材料供应商包括冲击波源系统、定位系统（X线、B超）、操作控制系统、治疗床、主机、控制台以及其他；中游生产商分为国内厂商和国外厂商，通过直营或经销商代理等方式进行展业，竞争激烈；下游应用领域涵盖各级综合医院。





行业典型 企业介绍

- 深圳市慧康精密仪器有限公司
- 上海卡姆南洋医疗器械股份有限公司
- 深圳市新元素医疗技术开发有限公司

企业介绍






深圳市慧康精密仪器有限公司（以下简称“慧康精密”）创立于2006年，注册资本6,786万。公司自成立以来一直致力于高科技医疗设备的创新和研制，专业从事医用冲击波产品研制，高度重视自主知识产权的研发，掌握多种生理信号检测、医用换能器、主控平台等核心技术，具备产品信息化功能设计和开发的能力。产品涵盖体外冲击波碎石机治疗系列（ESWL）、体外冲击波骨科治疗仪以及疼痛治疗系列(ESWT)、泌尿外科诊疗床系列(UROT)等。

企业优势

- **国内碎石机龙头企业之一，品牌知名度高。**产品销量和市场占有率已连续多年稳居国内医疗碎石机行业第一，同时公司出口销量领先于国内同行。
- **专业的医疗设备生产商，产品线丰富多样。**慧康精密扎根医疗设备行业20多年，现有冲击波医疗器械产品种类丰富多样，是国内冲击波产品种类最丰富多样的生产商之一，产品线涵盖体外冲击波碎石机、冲击波治疗机、冲击波男性功能障碍治疗仪、体外冲击波骨科治疗机等系列产品。
- **公司技术实力雄厚，拥有充足的专利技术储备。**截至2021年年底，公司共有专利技术52项，软件著作权15项。

资料来源：公司官网、亿渡数据整理




公司冲击波医疗器械及配套产品介绍

| 产品 | 产品类别 | 名称 | 备案产品型号 | 产品图示 |
|------------|----------------|------------|--|---|
| 碎石机 | 碎石治疗 | 电磁式液电式 | 6款产品 X5、U200、 HK.ESWL-Vm HK.ESWL-V HK.ESWL-109 HK.ESWL-108A |  |
| 治疗仪 | 肿瘤治疗 | 聚焦超声肿瘤治疗系统 | 1款产品 HIFU-2001 |  |
| 治疗仪 | 骨科治疗 | 电磁 | HK.SWT-007 HK.SWT500 HK.SWT300 HK.SWT200 HK.ESWO-Aj II |  |
| 排石床 诊疗床 | 碎石治疗 | 电磁式液电式 | 2款产品 VT300 VT100 |  |
| 其他产品 | 家用冲击波治疗仪、ED、美容 | - | - |  |

企业介绍

上海卡姆南洋医疗器械股份有限公司（以下简称“上海卡姆”）是集研发、生产、销售和服务为一体的高端医疗产品综合服务商，是国内最早研究冲击波医疗器械产品的公司之一。公司成立于1989年，注册资本为4,690万，产品线涵盖影像系列、泌尿影像系列以及手术室系列，具体产品有C形臂X射线机、碎石机等。

公司冲击波医疗器械及配套产品介绍

| 产品 | 产品类别 | 名称 | 备案产品型号 | 产品图示 |
|---------|--------|----------------|---|---|
| C形臂X射线机 | 国产影像系列 | 高频移动式C形臂X射线机 | 2款产品 7.2/8.0KW、 3.5/5.5/6.4KW高频 移动式C形臂X射线机 |  |
| 碎石机 | 泌尿影像系列 | 无创体外冲击波碎石机 | 9款产品 VA1-5 VC1-4 |  |
| 其他产品 | 手术室系列 | 高端原装进口DSA血管造影机 | - |  |

资料来源：公司年报/官网、亿渡数据整理





公司优势

- **具有坚实的研发基础和较强的研发实力。**公司具有较强的研发能力，已拥有和掌握了体外冲击波碎石机、C形臂X射线机有关的核心技术，并在研发新的DR产品及大型泌尿影像床。截至2021年12月底，公司拥有25项专利，12项软件著作权。
- **市场知名度高，公司是国内最早研发出体外冲击波碎石机的企业之一。**凭借先后攻克冲击波碎石机研制技术，并荣获国家科学技术进步一等奖。在技术和口碑上均受到市场的广泛认可，并在市场上建立起自己的品牌优势。
- **公司拥有一支由行业丰富销售人员组成的稳定、强大的营销网络。**公司销售网络覆盖全国，公司的销售部下面细分了六个销售部门，每个销售部分管3-5个省，省区直接对口省、市区域销售人员，确保在每个省市都在公司的营销网络内，并设有大客户部及再销售部门，负责大客户的维护及产品的后续服务。
- **区位优势。**公司地处上海，上海历来是我国医疗器械生产、科研、开发的主要基地。公司借助之前积累的市场品牌优势及地处上海的区域优势，依托其稳定的产品质量及技术更新，近年以来发展较为迅速。

企业简介

深圳市新元素医疗技术开发有限公司（简称“新元素医疗”）专注于为医疗机构提供互联网+医疗解决方案、医疗设备生产与经营、医疗健康相关技术开发与投资的国家高新技术企业，注册资本为1,190万。公司现有产品及服务有医疗器械产品及智慧医疗服务，其中医疗器械产品有电磁式体外冲击波碎石机、电磁式冲击波治疗仪、低能量冲击波治疗仪以及相关碎石机配套设备物理震动排石床。

公司现有医疗器械产品介绍

| 产品线 | 产品类别 | 名称 | 备案产品种类 | 产品系列型号 |
|-----|---------|-------------|--|---|
| 治疗仪 | 疼痛康复治疗类 | 电磁式冲击波治疗仪 | 3种-XYS.GU-1S XYS.GU-1D XYS.ESWT-1000 |  |
| | 勃起障碍治疗类 | 低能量冲击波治疗仪 | XYS.SWT-E9100 |  |
| 碎石机 | 碎石治疗 | 电磁式体外冲击波碎石机 | 6款产品 |  |
| 排石床 | 碎石配套产品 | 物理震动排石床 | XYS.EPVL-3000 |  |

资料来源：国家药品监督管理局、亿渡数据整理

公司服务内容介绍

| 服务总称 | 服务类别 | 具体名称 | 功能介绍 |
|------|-------|---------|--------------------------------|
| 智慧医疗 | 互联网医院 | 互联网诊疗平台 | 便民服务、医疗协同、健康服务、质量控制、运营管理等中心组成 |
| | 智慧体检 | 体检一体化平台 | 检前智能预约管理系统、检中智能导检系统、检后健康管理系统组成 |

资料来源：公司年报/官网、亿渡数据整理

公司优势总结

- **注重创新，具有很强的品牌影响力。**公司自成立以来，共拥有专利项目68项，软件著作权57项。同时，新元素积极参与国家标准制定，引领行业发展方向。公司共参与起草了10份标准文件，其中包含1份国家标准，自主发布了9份企业标准，主要集中在C39医用电子仪器设备领域。
- **专业的医疗设备生产商。**公司冲击波医疗器械产品种类丰富多样，是国内冲击波产品种类最丰富多样的生产商之一，涵盖用于治疗碎石的冲击波碎石机产品、用于康复理疗的冲击波治疗仪、勃起障碍治疗的低能量冲击波治疗仪以及用于碎石治疗一体化的排石床配套产品。
- **一家互联网医院，专业的互联网+医疗企业。**开发出适应互联网就医的特色功能系统，便于医生及患者更轻松更便携、更高效的进行诊断和治疗活动，并得到部分主流医院的应用于合作。



细分行业研究

- 当前国外冲击波治疗仪行业已经步入成熟阶段，而中国整个行业仍处于培育和规范化发展期，再加上我国是人口大国且老龄化趋势加剧，未来整个行业发展空间巨大。
- 我国医疗器械行业市场环境良好，整个医疗费用支出金额不断增加，优秀的国产企业有望在这种背景下快速成长并扩大市场份额。
- 2021年，冲击波治疗仪市场规模达到3.24亿元，预计2026年达到4.76亿元。

➤ 冲击波治疗仪定义

体外冲击波治疗仪是一种能将冲击波产生的能量稳定、高效、精准地应用于人体组织部位，达成疼痛治疗、勃起障碍治疗、矫形治疗、美容、心脏病治疗等医学效果的医疗设备。

➤ 冲击波治疗仪作用原理

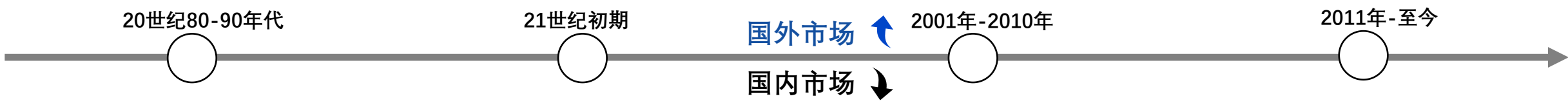


体外冲击波治疗仪设备分类示意图

| 种类名称 | 医疗器械分类 | 主要应用领域 | 适用症状 | 治疗原理 | 禁忌症 | 产品图示 |
|-------------|--------|-------------------|---|---|--------------------------------------|------|
| 骨科疼痛冲击波治疗仪 | II类 | 骨科、康复科、运动医学科、疼痛科等 | 骨不连及骨折延迟愈合、股骨头坏死、骨髓水肿、肱骨外上及内上髁炎、髌腱炎、慢性跟腱炎、跖筋膜炎等 | 冲击波能量高速传导下，通过治疗探头的定位和移动，对疼痛发生较为广泛的人体组织产生松解粘连、疏通组织的作用。 | 包括肿瘤、孕妇、出血倾向和凝血障碍的患者、血栓、小儿骨骺区、急性炎症等 | |
| 美容冲击波治疗仪 | II类 | 医疗美容科 | 塑身、抗橘皮组织治疗、抚平疤痕和皱纹、改善皮肤弹性、结缔组织紧缩、治疗妊娠妊娠纹等 | 通过冲击波影响组织在细胞水平，再生血流，促进组织愈合和再生肌肉张力恢复。 | 血友病或其他出血性疾病;确诊炎症的组织;在皮肤糜烂或其他类型的组织病变等 | |
| 勃起障碍冲击波治疗仪 | II类 | 男科 | 男性勃起功能障碍治疗 | 当低能量冲击波用于治疗阴茎海绵体及阴茎根部时，可以修复阴茎海绵体血管，促进阴茎微血管再生，从而改善阴茎海绵体充血功能，实现阴茎勃起。 | | |
| 治疗心脏病冲击波治疗仪 | II类 | 心血管内科 | 缓解冠心病难治性心绞痛的症状及可以提高患者的运动耐量和生活质量。 | 通过心脏超声成像系统辅助来定位治疗区域，并绘制缺血区的确切位置和范围。然后在心电图R波门控下，通过解剖学声窗向治疗区发射冲击波，达成心肌血管重建。 | 暂未发现明显的不良反应 | |
| 矫形冲击波治疗仪 | II类 | 骨科、康复科、运动医学科 | 治疗慢性嵌顿性肌腱病的首选方法 | 提供高能量运输的声波能量，通过皮肤表面传输，并在人体的疼痛部位径向扩散。 | | |

我国冲击波治疗仪行业发展与国外时间差不多，但在发展过程中受到市场因素、技术因素等影响，很多产品线发展落后于国外。

| | | | |
|---|--|---|---|
| <p>➤ 萌芽期-实验室研究阶段</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 1988年Haupt首次成功地将冲击波用于骨不愈合病人的治疗 ● 1993年，世界上第一台专为治疗骨科疾病的体外冲击波发生器诞生 ● 世界各地骨科医学中心开始利用体外冲击波治疗骨不连、骨折延迟愈合及慢性软组织损伤性疾病试验 | <p>➤ 初步发展期-临床试验阶段</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 德国、瑞士、奥地利及英国等欧洲地区最早核准ESWT技术应用于临床 ● 美国食品药品监督管理局FDA于2000年及2002年核准通过ESWT用于足底筋膜炎及肱骨外上髁炎的临床治疗 ● 韩国KFDA于2002年核准 | <p>➤ 初步成长阶段-产品开始市场化</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 大量实验室研究成果及临床疗效逐渐被证实，治疗仪产品具备市场化基础 ● 2000年，冲击波治疗仪应用于心血管病治疗 ● 2010年，冲击波治疗仪用于治疗血管性ED治疗 | <p>➤ 快速成长阶段-产品市场化加快</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 国外冲击波医疗器械厂商供给产品线丰富，涵盖勃起障碍治疗仪、康复类冲击波治疗仪、心脏病冲击波治疗仪、美容、矫形冲击波等种类 |
|---|--|---|---|



| | | | |
|--|--|---|--|
| <p>□ 萌芽期-实验室研究阶段</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 1993年，我国相关科研团队用体外冲击波治疗网球肘、骨不连、骨折延迟愈合、肩周炎、跟痛症等疾病，取得了满意的疗效 ● 1995年，国内首次用治疗仪治疗成人股骨头缺血性坏死试验 | <p>□ 初步发展期-临床试验阶段</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 中国国家药品监督管理局(SDA)于2000年8月批准国产ESWT治疗机用于临床治疗骨科疾病 | <p>□ 初步成长阶段-产品开始市场化</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2007年，国内首部《骨肌疾病体外冲击波疗法》专著出现 ● 治疗仪产品市场天花板低，产品种类单一，主要是偏向康复类产品，产品市场化刚刚开始，市场认识度不高 | <p>□ 缓慢成长阶段-市场规范化发展</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 2013年，中国冲击波医学专业委员会成立，逐渐对行业形成规范化 ● 2014-2019三年期间，国际上第一至第三版《骨肌疾病体外冲击波疗法专家共识》陆续发布，行业协会组织行业内各医院专家学者，进行市场规范、宣传及科普，积极促进冲击波治疗仪产品市场化 |
|--|--|---|--|

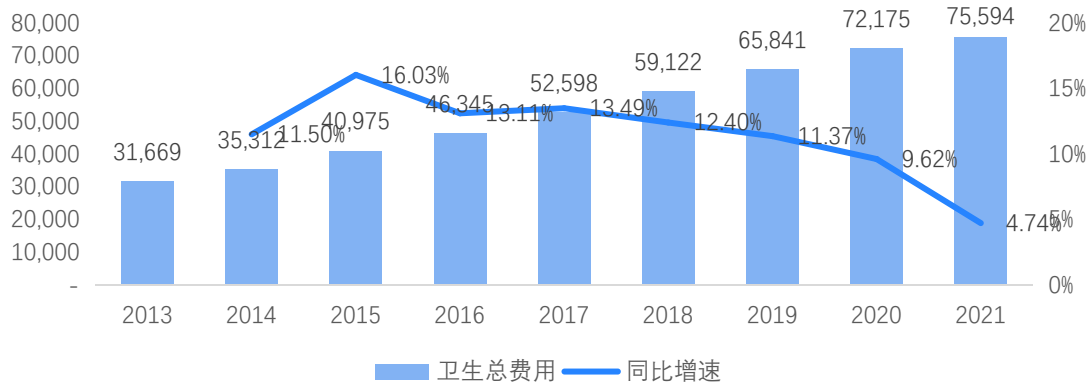
市场供需分析

中国卫生费用常年维持高速增长，整个医疗器械行业具有良好市场基础。国内企业产品种类丰富，综合性能与国际一流厂家差距不断缩小，供给能力稳定发展

中国卫生费用常年维持高速增长，且占GDP比重逐年攀升，大量的采购需求投入带动相关细分医疗器械行业发展。

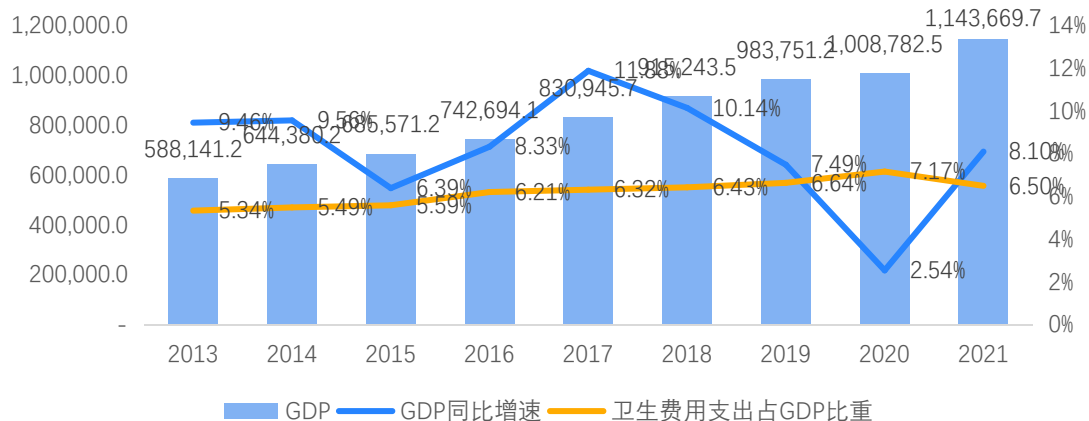
国内企业产品种类不断得到丰富，综合性能与国际一流厂家差距不断缩小。

2013-2020年我国卫生费用及增速（单位：亿元）



数据来源:卫健委、亿渡数据整理

2013-2020年中国GDP、中国GDP同比增速以及中国卫生费用占GDP比重(亿元)



数据来源:卫健委、亿渡数据整理

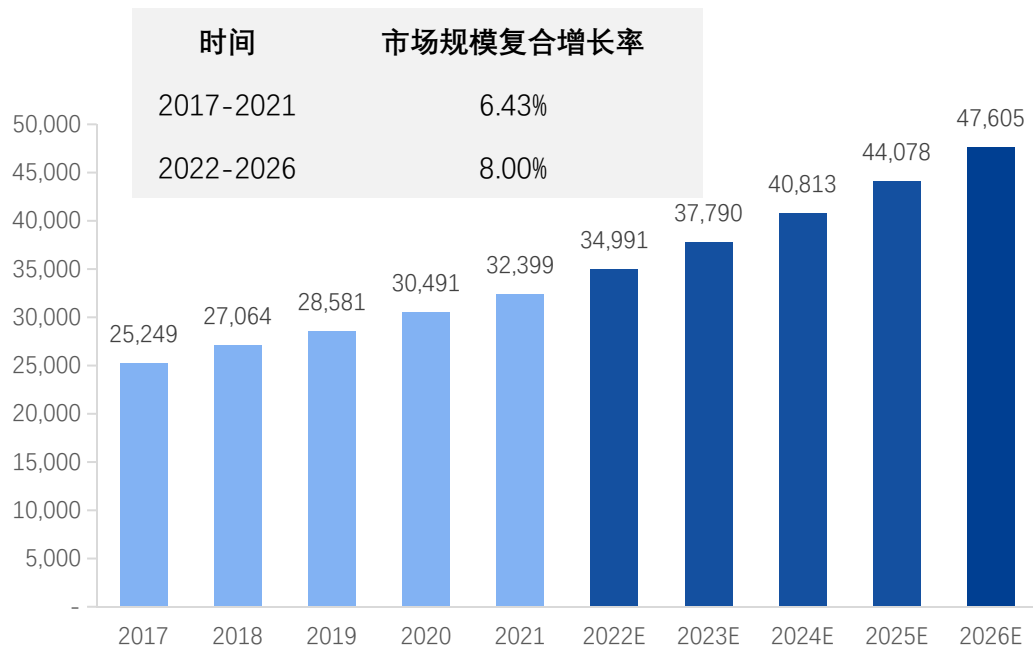
| 代表企业 | 国内代表企业 | | | 国外代表企业 | | | | |
|----------|-----------------|-------|--------|-----------|-------------|-------------|----------|-----------------------|
| 主要指标 | 河南翔宇 | 广州龙之杰 | 深圳新元素 | 德国Dornier | 德国STORZ | 英国BTL | 瑞士EMS | |
| 发生能量的稳定性 | 5★ | 4★ | 5★ | 5★ | 5★ | 5★ | 5★ | |
| 安全性 | 5★ | 4★ | 5★ | 5★ | 5★ | 5★ | 5★ | |
| 能量利用率 | 4★ | 3★ | 4★ | ★ | 5★ | 5★ | 5★ | |
| 操作便捷性 | 4★ | 3★ | 4★ | 5★ | 5★ | 5★ | 5★ | |
| 使用寿命 | 4★ | 3★ | 4★ | 4★ | 4★ | 4★ | 4★ | |
| 价格区间(万元) | 10-76+ | 9-35+ | 10-42+ | 50-100+ | 100万+ | 30-50+ | 26-70+ | |
| 产品种类 | 17+ | 3+ | 4+ | - | - | - | - | |
| 主要产品及型号 | 20多种, 主要是康复类治疗仪 | | | 电磁式冲击波治疗仪 | 电磁聚焦式冲击波治疗仪 | 体外冲击波疼痛治疗系统 | 气压弹道式冲击波 | SwissDolorClast Smart |

注:1:价格信息主要是根据公开招投标资料查询及统计汇总;
2:星数越多,代表等级越高,系数为1-5

在中国冲击治疗仪市场环境不断得到改善以及人口老龄化趋势背景下，中国冲击治疗仪行业规模未来市场增长空间巨大。

中国冲击波治疗仪行业进入中国市场将近20年时间，行业前期市场规模呈现小幅稳步增长趋势。2017-2021年，中国冲击波治疗仪市场规模从2.52亿元增长至3.24亿元，年复合增长率为6.43%。未来，在人口老龄化程度不断上升以及老年人口数量不断增加的背景下，康复理疗设备的需求进一步增加，市场规模增长速度也将进一步提升。预计2022-2026年期间，中国冲击波治疗仪市场复合增长率将提升至8%，2026年达到4.76亿元。

2017年-2026年中国冲击波治疗仪行业市场规模（万元）



注：包括一二级医院、大学体育院校、省体校、卫生健康局以及未定级医院等市场规模。
数据来源：亿渡数据

未来5年，推动市场发展的有利因素预测

➤ 中国冲击波治疗仪市场环境不断得到改善，且愈加规范化发展

《骨肌疾病体外冲击波疗法中国专家共识》已经连续更新，为冲击波治疗仪治疗方法在国内推广应用提供指导意见。同时，医院和疗养机构也加大对冲击波治疗仪产品的应用以及规范化使用培训。

➤ 老年人口的增加，推动冲击波治疗仪市场扩容

根据国家统计局发布的《第七次全国人口普查主要数据情况》，中国60岁及以上人口为26,402万人，占18.70%，人口老龄化趋势加剧。老年人口数量的进一步增加，对康复理疗医疗设备需求增加，推动冲击治疗仪市场扩容。

➤ 下游应用领域不断增加，冲击波治疗仪市场需求进一步提升


近年来，ESWT基础和临床研究不断深入，ESWT的非侵入性、高效、费用低廉、易于被患者接受等优势逐渐凸显，应用范围逐渐扩展至心内科（用于治疗陈旧性心肌梗）、泌尿外科（用于治疗慢性盆腔疼痛、勃起功能障碍）、内分泌科（用于治疗糖尿病足）、烧伤整形外科（用于治疗皮下脂肪团、皮肤溃疡及软化瘢痕）、肿瘤科等，并展现出广泛的应用前景。

冲击波治疗仪产业链由上游原材料供应商、中游生产商、下游终端应用领域组成。

上游原材料主要由主机、治疗手柄、治疗探头(治疗头及按摩头)、台车、耦合剂及其他原材料组成；中游生产商分为国内厂商和国外厂商，通过直营或经销商代理等方式进行展业，竞争激烈；下游应用领域涵盖一、二、三级医院、大学体育院校、省体校、卫生健康局以及未定级医院等，分级诊疗制度不断推广和实施进一步增加一、二级医院及其他医疗机构对治疗仪产品的采购需求。

体外冲击波治疗仪产业链





行业典型 企业介绍

- 河南翔宇医疗设备股份有限公司
- 广州龙之杰科技有限公司
- 深圳普门科技股份有限公司

企业介绍

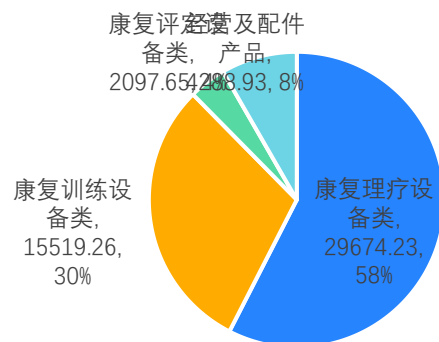
河南翔宇医疗设备股份有限公司（以下简称“翔宇医疗”）创立于2002年,2021年在上交所上市（股票代码688626），注册资本16,000万。公司主要产品涵盖声疗、光疗、电疗、磁疗、物理治疗(PT)、作业治疗(OT)及康复评定产品等。

公司冲击波治疗仪产品介绍

| 公司名称 | 类别 | 备案产品种类 | 产品系列型号 |
|---------------|-------|--------|---|
| 河南嘉宇医疗/河南瑞禾医疗 | 全资子公司 | 10多种 | JY-CJB-1/JY-GRD-1-6/RH-CJB-A-C |
| 河南翔宇医疗 | 控股母公司 | 10多种 | XY-K-MEDICAL-A-B-C XY-K-SHOCKMASTER-500等 |

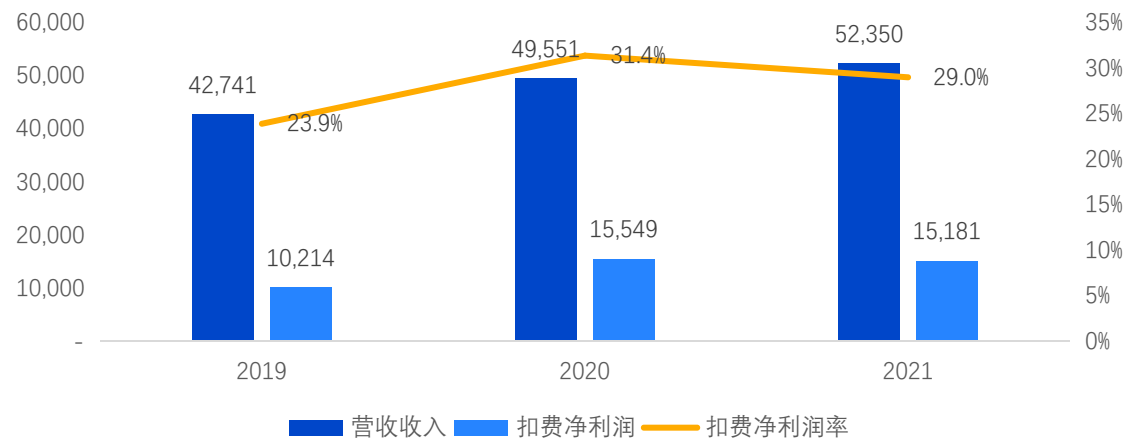
资料来源：国家药品监督管理局、亿渡数据整理

2021年各产品收入结构占比情况（收入：万元）



资料来源：公司年报/官网、亿渡数据整理

2019-2021年公司营收、扣费净利润、净利率情况(单位：万元)



数据来源：公司年报/官网、亿渡数据整理

公司优势总结

- **营收不断增加，盈利质量良好。**营业收入从2017年的2.89亿增长至2021年的5.23亿元，年复合增长15.98%。扣非净利润稳定且保持良好增长态势，2017-2021年期间，扣非净利润率保持在22%以上，2021年为29%。
- **加强研发中心建设，走在康复科技前沿。**公司研发费用支出持续增加，2021年支出达6000多万，占总营业收入比重达13.11%。公司在已有的总部、郑州、天津、南京等研发中心的基础上，依托区域人才技术优势和科技平台优势，预计未来将在北京、深圳等一线城市增设研发中心，持续开展对新技术的研究。

企业介绍

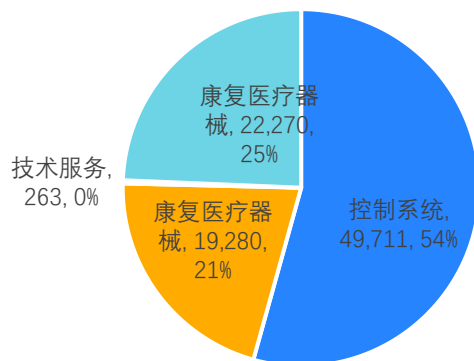
广州龙之杰科技有限公司（以下简称“广州龙之杰”）是一家致力于在疼痛康复、神经康复、养老康复、孕产康复、骨科康复、重症康复等细分领域为医疗及专业机构提供安全、有效的康复产品及整体解决方案提供商，也是一家康复医疗设备行业的技术创新驱动型企业，注册资本10,411万，于2017年被上市公司诚益通（300430）收购。

公司冲击波治疗仪产品介绍

| 公司名称 | 类别 | 备案产品种类 | 产品系列型号 |
|-------|----|--------|-------------------------------|
| 广州龙之杰 | - | 3种 | LGT-2510A、LGT-2510B、LGT-2500S |

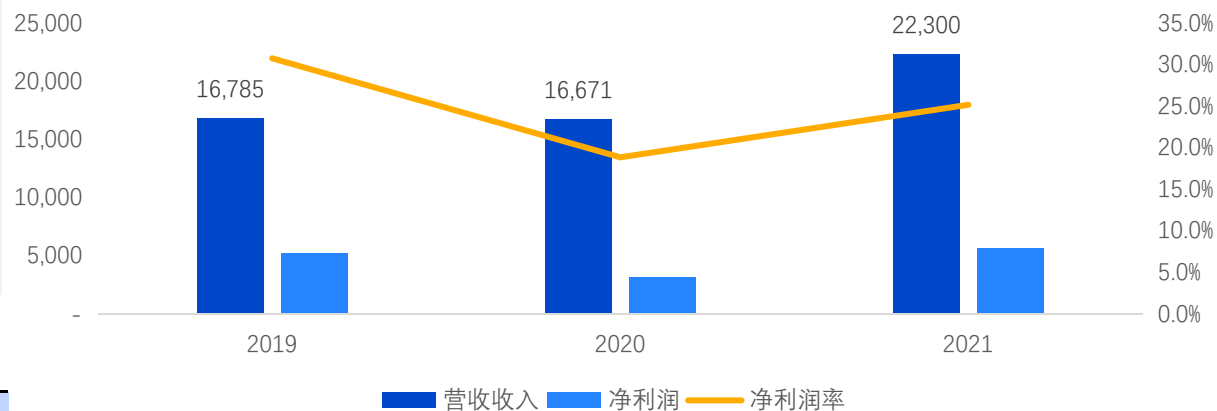
资料来源：国家药品监督管理局、亿渡数据整理

2021年诚益通各产品收入结构占比情况（收入：万元）



资料来源：公司年报/官网、亿渡数据整理

龙之杰2019-2021年营业收入、净利润、净利润率情况（万元）



资料来源：公司年报/官网、亿渡数据整理




公司优势总结

- **疼痛康复领域是国内领先企业之一，产品具有一定知名度。**疼痛康复业务是龙之杰传统业务之一，目前龙之杰已有多系列产品可以应用至疼痛领域。其中公司的气压弹道式体外冲击波治疗仪是国内首家自主研发并取得NMPA认证、FDA、CE(SGS)医疗认证的产品，同时也是亚洲首家被国际冲击波疗法大会（ISMST）认证并成为会员的产品。目前公司在国内外成立超过25个分支机构、拥有200多家合作伙伴。
- **研发实力强。**研发中心拥有近百名一流的研发人员和现代化的研发管理体系，在龙之杰，近15%的员工服务于研发系统，从事各种从事康复医疗设备相关的产品研究。

企业介绍

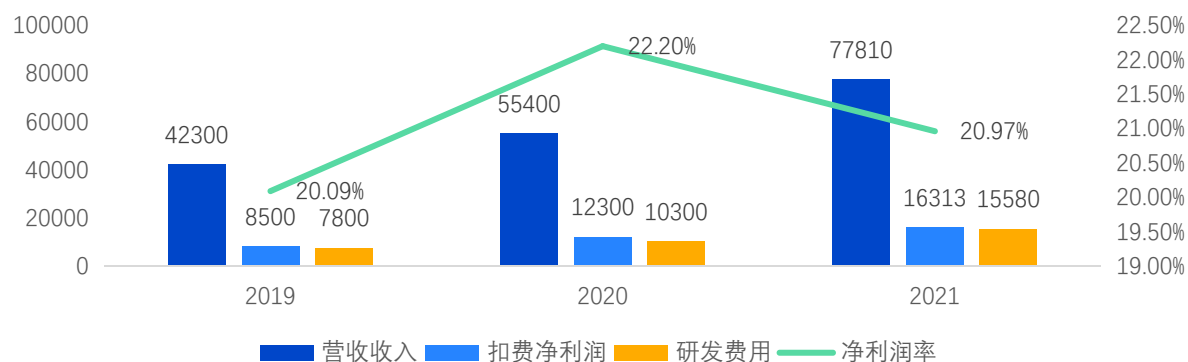
深圳普门科技股份有限公司（以下简称“普门科技”）是一家研发和市场双轮驱动的专业化高科技医疗设备企业，致力于治疗与康复产品、体外诊断及试剂的研发、生产、销售和服务。于2008年1月成立，注册资本4.22亿，2019年在科创板上市(代码:688389)。公司现有产品线涵盖治疗康复、体外诊断、家庭医疗三大块，其中治疗康复产品线涵盖疼痛康复治疗产品、外科治疗康复产品、内科治疗康复产品、皮肤科治疗康复产品、妇产科治疗康复产品、光电医美产品系列。

公司现有医疗器械产品介绍

| 产品线 | 产品类别 | 名称 | 备案产品种类 | 产品系列型号 |
|------|--|-----------|---------------|--|
| 治疗康复 | 疼痛康复治疗产品 | 冲击波治疗仪 | LC-560,LC-570 |  |
| | | 冲击波治疗机 | UW210 |  |
| | | 便携式冲击波治疗仪 | LC-320 |  |
| 其他 | 外科治疗康复产品、内科治疗康复产品、皮肤科治疗康复产品、妇产科治疗康复产品、光电医美产品系列 | | | |

资料来源：国家药品监督管理局、亿渡数据整理

公司2019-2021营业收入、净利润、研发费用支出情况(单位：亿元)



资料来源：公司年报/官网、亿渡数据整理

公司优势总结

- **重视自主研发创新能力，研发支出逐年增加。**公司坚持以技术创新为根基，以临床诊疗需求为导向，提高自主创新能力，增强产业核心竞争力。公司荣获国家科学技术进步一等奖、荣获中国分析测试协会科学技术奖【特等奖】、荣获深圳市科学技术进步奖一等奖等。经过国家六部委批准设立【院士工作站】；建成6大技术创新平台，先后承担国家科技部、发改委工信部、省级、市区级研发及产业化项目。
- **产品线丰富多样。**在治疗与康复产品领域，基于多元化的治疗与康复产品，以疾病和临床科室为中心，为临床内科、外科、皮肤科等多科室提供定制化、专业化的床旁治疗与康复解决方案；在体外诊断产品领域，建成中国第一家、全世界第二家电化学发光免疫分析系统等，

版权声明

本报告为亿渡数据制作,报告中所有的文字、图片、表格均受有关商标和著作权的法律保护,部分文字和数据采集于公开信息,所有权为原著者所有。没有经过本公司书面许可,任何组织和个人不得以任何形式复制或传递。任何未经授权使用本报告的相关商业行为都将违反《中华人民共和国著作权法》和其他法律法规以及有关国际公约的规定。

免责声明

本报告中行业数据及相关市场预测主要为行业研究员采用桌面研究、行业访谈、市场调查及其他研究方法,建立统计预测模型估算获得,只提供给用户作为市场参考资料。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在不同时期,亿渡数据可能撰写并发布与本报告所载资料、看法及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态,本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料,但不保证及时通知或发布。在任何情况下,本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。