

MRI 行业研究分析报告

2019 年 10 月

目录

第一章 MRI 行业概况 1

第二章 MRI 市场分析13

第三章 MRI 国家政策26

第四章 MRI 总结及展望.....32

第一章 MRI 行业概况

一、发展历程

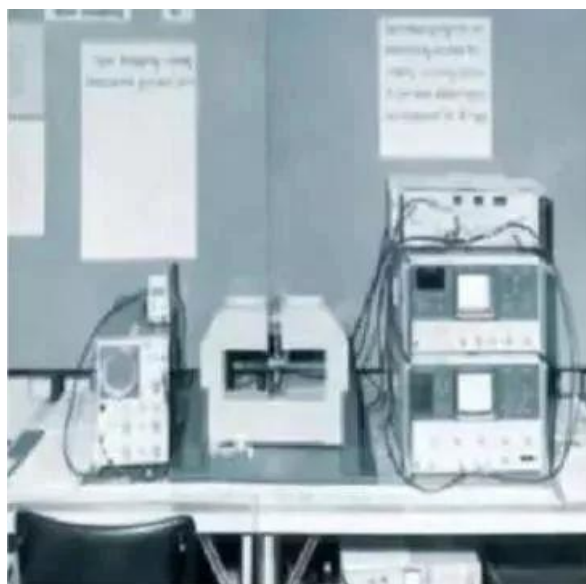
磁共振成像（magnetic resonance imaging, MRI）技术的物理基础是核磁共振（nuclear magnetic resonance, NMR）现象。利用 NMR 现象可以研究物质的微观结构。以不同的射频脉冲（radio frequency pulse）序列对生物组织进行激励使其共振可产生核磁共振信号。如果再利用线性梯度场对组织信号进行空间定位，并利用接收线圈检测组织的弛豫时间和质子密度等信息，就形成了 MRI 技术。

NMR 现象是 1946 年由斯坦福大学的 Felix Bloch 和哈佛大学的 Edward Mills Purcell 两个人分别独立领导的两个研究小组发现的。Felix Bloch 选用液体水、Edward Mills Purcell 选用石蜡观察到了 ^1H 的 NMR 现象。他们所使用的实验模型是在与主磁场垂直的方向上用适当的 RF 波对进动的原子核进行激励，该激励可使其章动角增大。停止激励后原子核又会恢复至激励前的状态，并发射出与激励电磁波同频率的 RF 信号。Felix Bloch 和 Edward Mills Purcell 由于 NMR 现象的发现获得了 1952 年的诺贝尔物理学奖。

在 NMR 现象被发现之初，因成像条件苛刻、成像时间

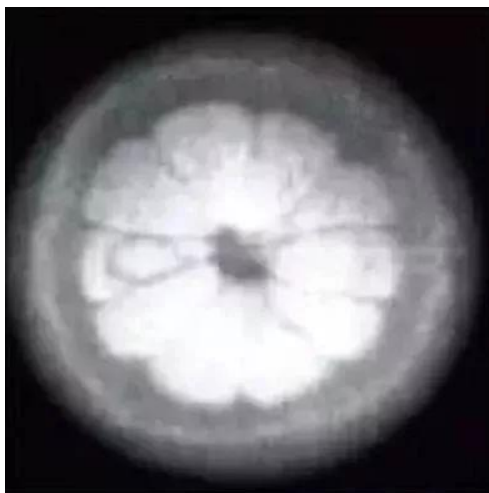
长等缺陷，应用范围受到较大限制，虽然在 1950 年 Owen Harn 就发现了双脉冲下磁共振自旋回波现象，但直到 1968 年 Richard Ernst 团队改进激发脉冲序列和分析算法，大大提高信号的灵敏度以及其成像速度后，MRI 技术才逐步成熟，Richard Ernst 本人也因此荣获 1991 年的诺贝尔化学奖。

现代 MRI 技术在欧洲和美国以独立的技术路线分别开展。欧洲方面：1973 年化学家 Paul Christian Lauterbur 和物理学家 Peter Mansfield 在荷兰的中心实验室搭建完成了最初的磁共振成像系统，并对充满液体的物体进行了成像，得到了著名的核磁共振图像“诺丁汉的橙子”，拔得磁共振技术成像领域的头筹。



资料来源：中科院苏州生物医学工程技术研究所

图 1：磁共振成像系统



资料来源：中科院苏州生物医学工程技术研究所

图 2：磁共振成像结果“诺丁汉的橙子”

受到成像结果的鼓舞，荷兰中心实验室于 1978 年组建“质子项目”研究团队，该团队研制出了 0.15 T 的磁共振系统，并于 1980 年 12 月 3 日，得到了第一幅人类头部核磁共振图像，以及于 1981 年 7 月 30 日，得到了第一幅二维傅里叶变换后的图像。Paul Christian Lauterbur 教授与 Peter Mansfield 教授因其在磁共振医学成像领域的贡献，共同获得了 2003 年的诺贝尔医学奖。



资料来源：中科院苏州生物医学工程技术研究所

图 3：第一幅人类头部 MRI 成像



资料来源：中科院苏州生物医学工程技术研究所

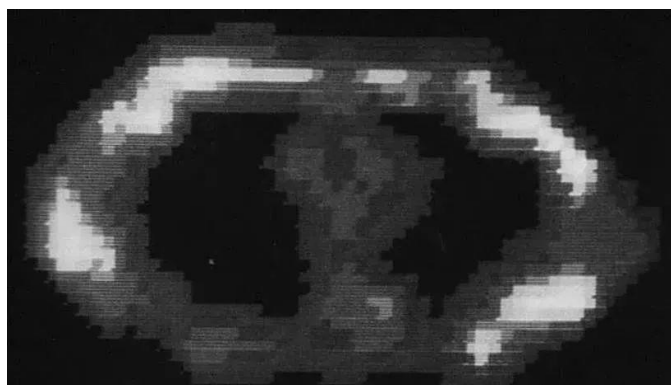
图 4：第一张二维傅里叶变换后的头部图像

美国方面，纽约大学的 Raymond Damadian 教授团队则在医学成像方面拔得头筹，他们研制的医用核磁共振设备于 1977 年 7 月 3 日到了第一幅人体磁共振图像——胸部轴位质子密度加权图像，标志着 MRI 技术在医学领域应用的开始，因此 7 月 3 日也被学界认为是医学 MRI 技术的“生日”。



资料来源：中科院苏州生物医学工程技术研究所

图 5：第一个医用核磁共振设备



资料来源：中科院苏州生物医学工程技术研究所

图 6：第一幅人体磁共振图像

二、基本原理

人体内广泛存在的氢原子核，其带正电的质子通过自旋运动产生一种磁矩，犹如一个小磁体，这个小磁体的自旋轴的排列是杂乱无章的，但如在一个均匀的强大磁场中，则小磁体的自旋轴将按磁场磁力线的方向重新排列。在这种状态下，用特定频率的射频脉冲进行激发，作为小磁体的氢原子核吸收一定的能量后将共振，即产生了核共振现象。停止发射射频脉冲，则被激发的氢原子核把所吸收的能量逐步释放出来，这个时间就是弛豫时间，自旋核把吸收的能量传给周围晶格所需要的时间，也是射频脉冲质子由纵向磁化转到横向磁化之后再恢复到纵向磁化激发前状态所需时间被称为 T1 时间，而横向磁化衰减、丧失的过程，也即是横向磁化所

维持的时间，被称为 T2 时间。人体正常与病理组织的 T1、T2 时间都是相对固定的，而且它们之间有一定的差距，这种差距就是 MRI 的成像基础。获得选定层面中各种组织的 T1(或 T2)值，就可获得该层面中包括各种组织影像的图像。把各检查面分成一定数量的体素后，用接收器收集信息，数字化后输入计算机处理，获得每个体素的 T1(或 T2)值，进行空间编码，用转换器将每个 T 值转为模拟灰度，而重建图像。

三、产品优点

MRI 设备相对于其他影像设备有着突出的优点。例如，①在软组织成像、神经系统成像、脑功能成像等方面有着无可替代的优势；②MRI 系统不会对人体产生电离辐射；③可以实现任意断层的成像；④多参数成像，可探测更精细、更丰富的信息用于诊断；⑤多对比度成像，可获取多种不同加权特性的图像，提高诊断质量。

四、关键技术

目前，MRI 关键技术与系统研究主要包括五个方面：磁体技术、射频技术、梯度技术、成像技术和应用技术。

1.磁体技术

磁体系统是 MRI 设备中 NMR 现象发生并产生成像信号的关键部分，主要由磁体和匀场部件组成。磁体负责提供磁

共振成像所需要的基础物理环境，即在一定的空间范围内产生恒定均匀的静磁场供磁共振成像使用。匀场部件负责对主磁场进行补偿校正，使成像磁场的均匀性满足 MRI 系统要求。MRI 系统中的磁体按照其成像主磁场的产生方式可以分为常导磁体、超导磁体、永磁体和混合磁体四大类。目前，MRI 磁体技术主要发展是永磁型（低场）MRI 和超导型（高场）MRI。国外公司、研究机构在研发 MRI 成像装置时主要侧重于性能优越的超导磁体，发展应用于高场、超高场的超导型 MRI 系统。高场 MRI 的磁体系统主要优化方向在于：短腔磁体设计、低温系统优化、磁场屏蔽优化及匀场技术改进。

2. 射频技术

射频系统由射频线圈、射频控制器、接收线圈等部分组成，主要任务是根据 MRI 系统扫描序列的要求对人体组织器官发射各种射频波进行激励，使人体组织内的氢核发生 NMR 现象，接收线圈负责接收 MRI 系统反馈的核磁共振回波信号。成像速度一直是 MRI 临床应用中人们最关注的问题。射频接收通道数越多，成像速度越快，相应的会增加设备成本。目前，射频发射技术研发主要集中在多通道射频发射接收技术、高密度一体化发射/接收线圈阵列技术和宽带发射接收技

术方面。其中，全数字化线圈可将谱仪的信号模数转换集成在线圈内完成，从而减少信号传输过程中的损失，达到降低干扰、提高接收信号质量的目标，是射频线圈技术的发展方向之一。

3.梯度技术

梯度系统是最基本的部件之一。在梯度系统的设计中有两个变量需要优化：梯度场在空间中的线性度和梯度线圈的效率。由于梯度线圈的效率和尺寸大小成反比关系，要求线性度的空间范围越大，梯度线圈的尺寸就越大，梯度线圈功率放大器的工作效率就越低。兼顾高性能指标与低噪音的梯度线圈一直是梯度系统技术发展的一个重要趋势。目前，为获得高的梯度性能，需要发展一种高线性及快速响应、自屏蔽，低噪声、水冷梯度线圈技术。另外，随着多通道射频技术的发展，如何使用射频技术实现空间编码以取代传统的梯度编码，从而完全取消梯度系统也是 MRI 设备发展的一个研究方向。

4.成像技术

磁共振成像是目前医学成像技术中功能最强大、技术门槛最复杂的技术之一。然而，相对其他成像模态(CT、超声)存在数据采集速度较为缓慢(较长的扫描时间)的缺陷，比

如在所有的动态磁共振成像应用中，如：动态磁共振血管成像(dynamic MR angiography)、脑功能磁共振成像(functional MRI)、心脏电影成像(dynamic cardiac cine imaging)和图像引导微创治疗等，会造成分辨率不够、容易产生运动伪影，严重制约了磁共振成像在临床上的广泛应用。因此，需要研究充分利用动态图像序列时空相关性，从而同时满足高时间和高空间分辨率的要求，发展一种先进成像方法：实时动态数据稀疏采样重建技术。

5.应用技术

随着快速变化的梯度磁场的应用，MRI 技术逐步成熟，在医学领域得到了广泛的应用。

①磁共振水成像（MRH）。MRH 是磁共振胰胆管造影、磁共振泌尿系统造影、磁共振脊髓成像、磁共振涎管造影等的总称。

②磁共振血管成像（MRA）。MRA 技术包括多薄层块重叠采集技术、动态对比增强 MRA、对比增强 MRA 等，已应用于腹主动脉、肾动脉、颈动脉及颅内血管成像，用造影剂团跟踪，可做动态及全身 MRA。

③磁共振功能成像（fMRI），它包含磁共振弥散加权成像、磁共振灌注成像、血氧水平依赖性成像、皮层定位成像

和动脉学标记技术，这些新技术都基于回波平面技术的发展。

④磁共振引导介入技术。由于具有良好的组织对比和时间空间分辨率，MRI 导引下经皮活检和介入性治疗是近年来放射性学科发展中重要的先进技术之一。

五、磁体分类

MRI的磁体分为永磁型磁体、常导型磁体和超导型磁体3种，不同的磁体直接关系到磁场强度、均匀度和稳定性，并影响MRI的图像质量。通常是用磁体类型来说明MRI设备的类型，比如永磁MRI、常导MRI、超导MRI。

1.永磁型主磁体由多个永磁材料制成的磁块按照设计的空间分布拼接而成，目前绝大多数永磁型MRI为低场强开放式，永磁型主磁体通常采用U形臂或C形臂或双立柱来支撑，一般由上下2组磁体构成，2组磁体之间的空间距离成为患者的检查空间。

2.常导型磁体的线圈导线采用普通导电性材料（通常是铜线），由于耗能大，对电源稳定性要求较高，目前已经被永磁型磁体和超导型磁体取代。

3.超导磁体，其线圈采用超导材料制成，将其置于接近绝对0度的超低温环境中，因此，导线内的电阻抗几乎为0。线圈一旦通电后在无需继续供电的情况下导线内的电流

一直存在，并产生稳定的磁场，目前超导磁体几乎为中高场强的MRI。在磁介质不变的前提下，其磁场强度主要取决于线圈的匝数和电流，超导磁体多采用螺线管线圈，在磁体的两端增加线圈匝数来增减磁场强度。最常见的磁体为圆筒型磁体，圆筒型磁体产生的磁场通常为水平磁场，磁力线与人体长轴平行。按照场强大小，MRI可分为4类，0.5 T以下的MRI仪称为低场机；0.5 ~ 1.0 T的称为中场机；1.0 ~ 2.0 T的称为高场机（1.5 T为代表）；>2.0 T的称为超高场机（3.0 T为代表）。

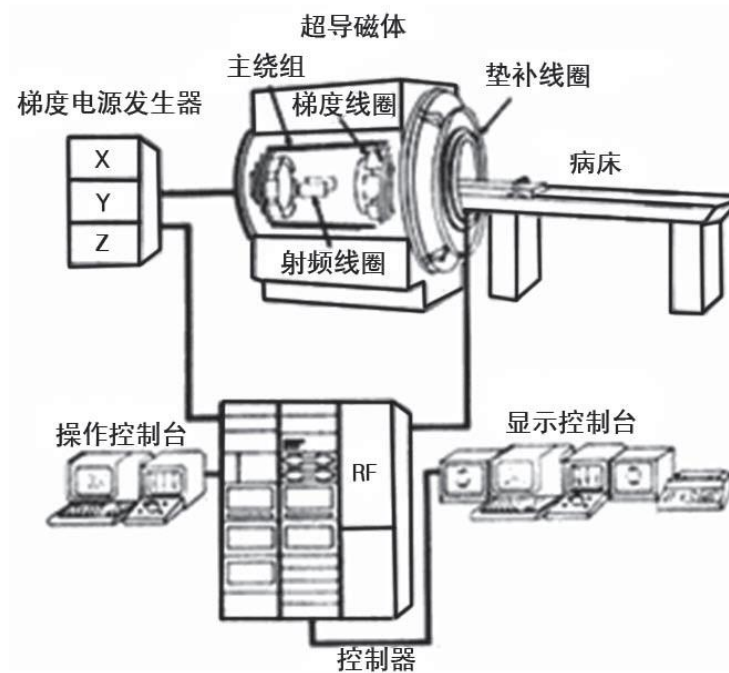
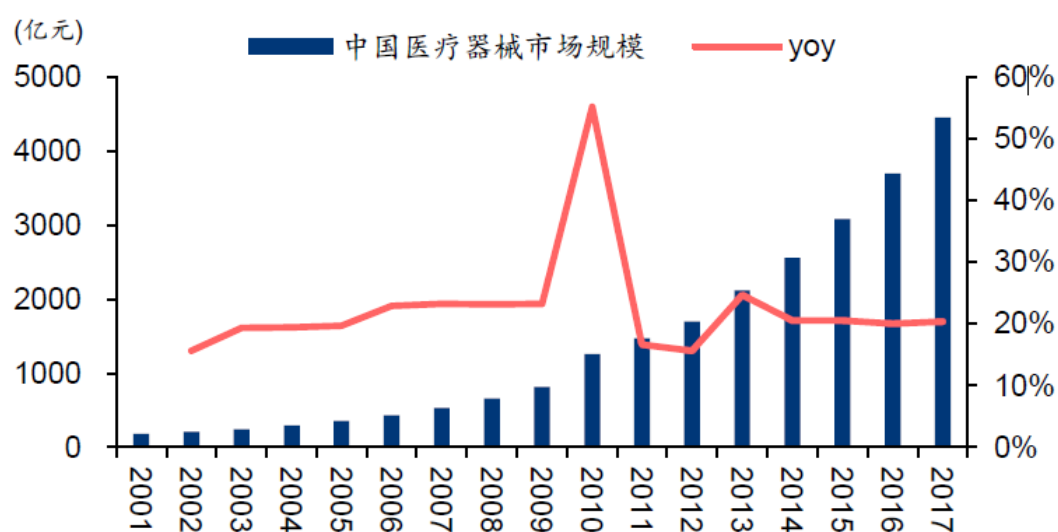


图 7：MRI 设备基本结构示意图

第二章 MRI 市场分析

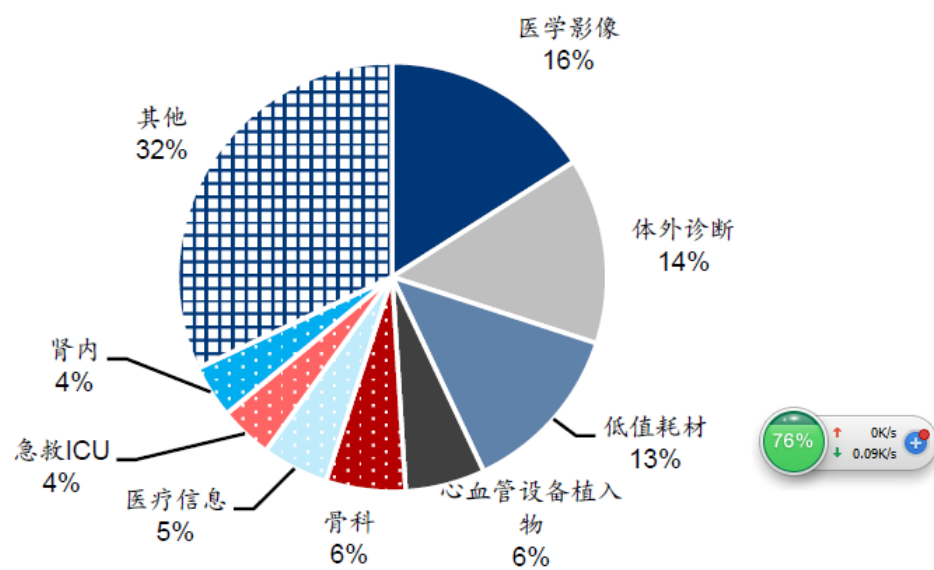
一、市场分析

我国医疗器械市场目前处于高速发展阶段，市场规模从 2001 年的不足 200 亿元增长至 2017 年的超 4000 亿元，复合增速约 22%，随着国内工业技术实力的提升和国产化政策的推动，预计未来还将继续保持高速增长的态势。医学影像、体外诊断、低值耗材、心血管植入等医院常用设备耗材占据主要市场。



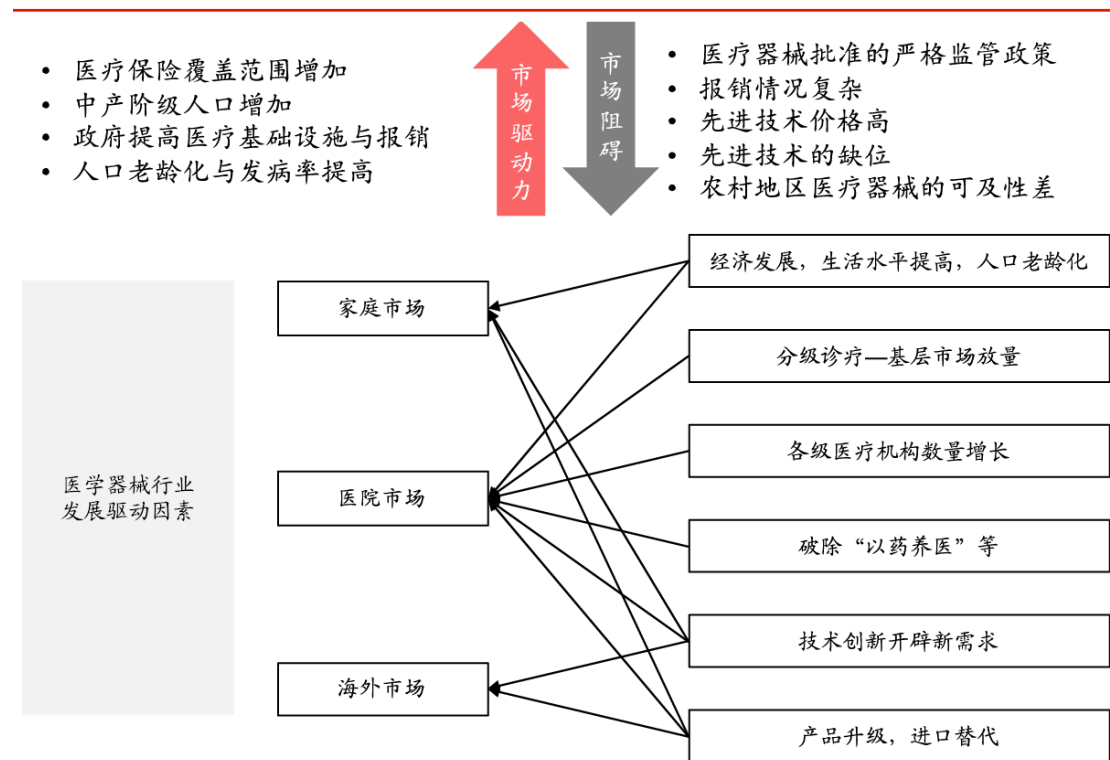
资料来源：华泰证券

图 8：中国医疗器械市场规模（2001-2017）



资料来源：华泰证券

图 9：中国医疗器械市场拆分



资料来源：华泰证券

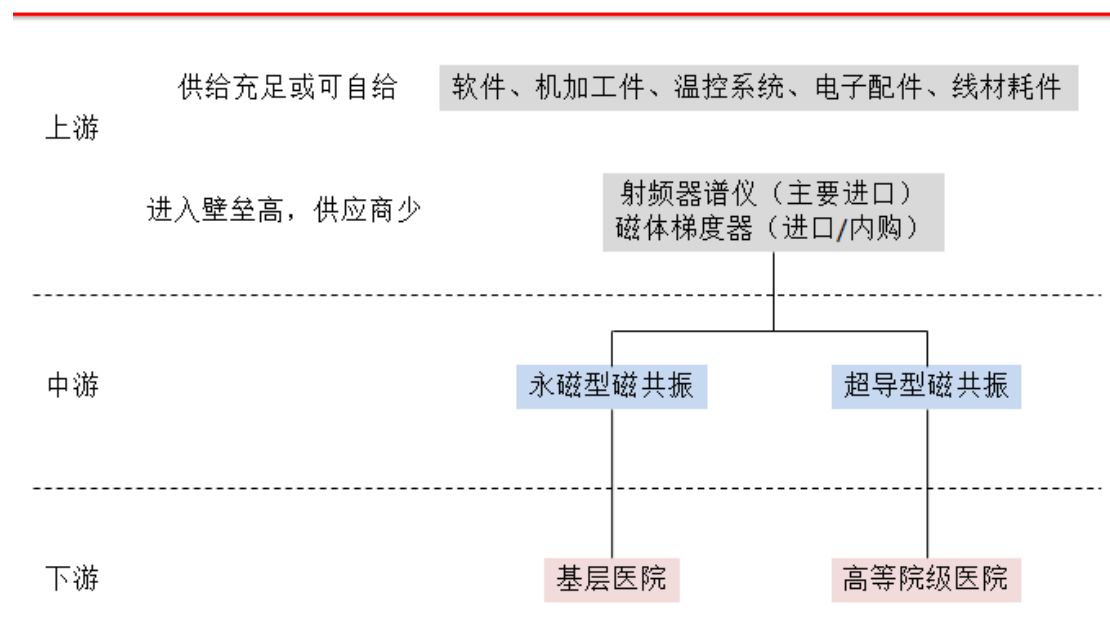
图10：医疗器械行业的增长动力与发展阻力

综合来看，国产医疗器械的增长动力来自于：①基层医院的广阔需求；②控费压力下医院选择性价比更高的国产设备；③出口海外。发展阻力则包括：①未标准的产品导致市场存在无序竞争；②财政压力下的购买方压力；③复杂的报销政策导致支付能力存在差异。

医学影像是医疗器械行业市场规模排名第一位的子行业，医学影像设备技术的不断提升，使其成为医学诊断中的重要依据，目前正处于快速发展的成长期，占到中国医

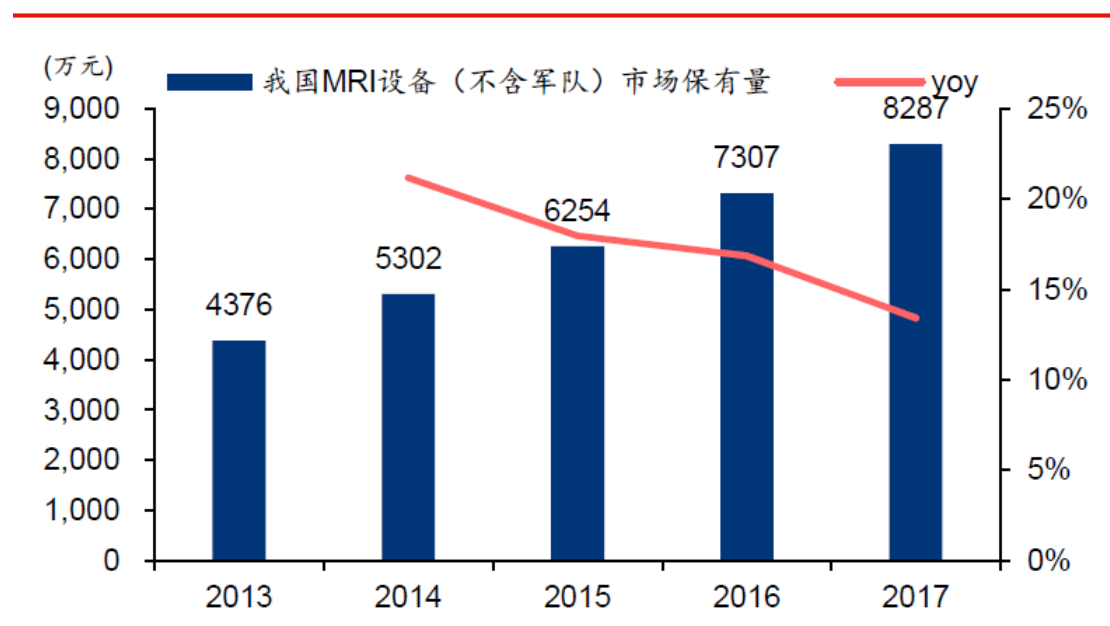
疗器械市场规模的19%，总市场空间预计在800亿元。医学影像技术发展迅速，已形成了包括X线成像设备、CT、超声诊断设备、MRI、核医学设备在内的多种成像检查体系。医学影像具有产品单价高、市场饱和度低、市场需求广泛等特点，其增长动力来自于：①分级诊疗政策大背景下的基层医疗市场需求放量；②民营医疗机构的快速发展；③高端医学影像设备市场的进口替代。

而 MRI 作为一种医学影像检查手段，市场保持快速增长，保有量（不含军队）从 2013 年的 4376 台增长到 2017 年的 8287 台，复合增速达到 17%。随着磁共振成像系统装机量的增加，我国每百万人口保有量由 2013 年的 3.3 台增加到 2017 年的 6.2 台，人均拥有量相比 2013 年提升近 9 成，但我国百万人口保有量依然不及日本的 1/6，远低于日本的 39 台，目前远远无法满足市场需求，医院 MRI 检查须提前预约排队现象普遍存在，市场未来仍有较大的提升空间。



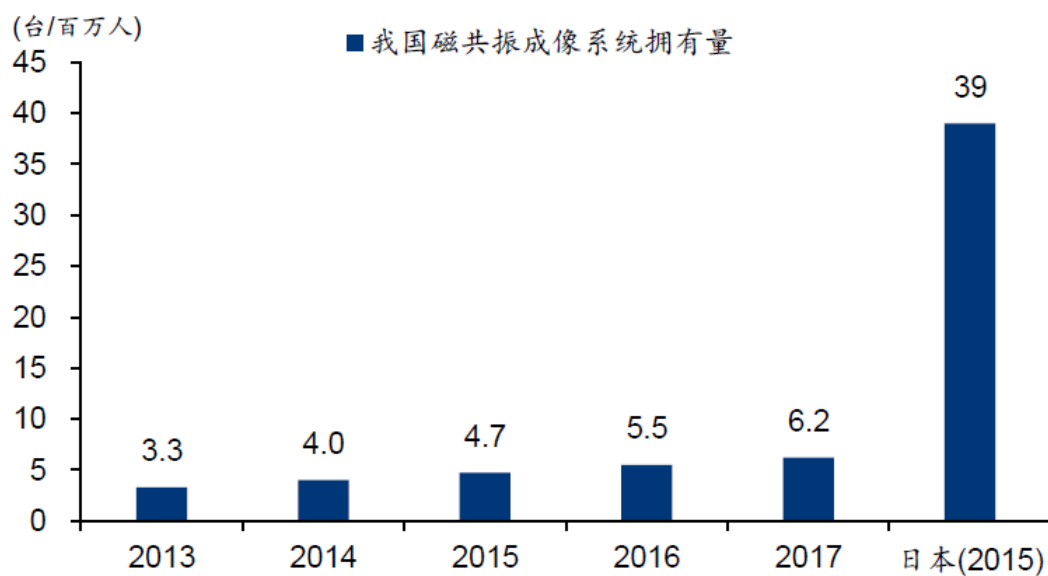
资料来源：华泰证券

图 11：我国 MRI 设备上下游分析



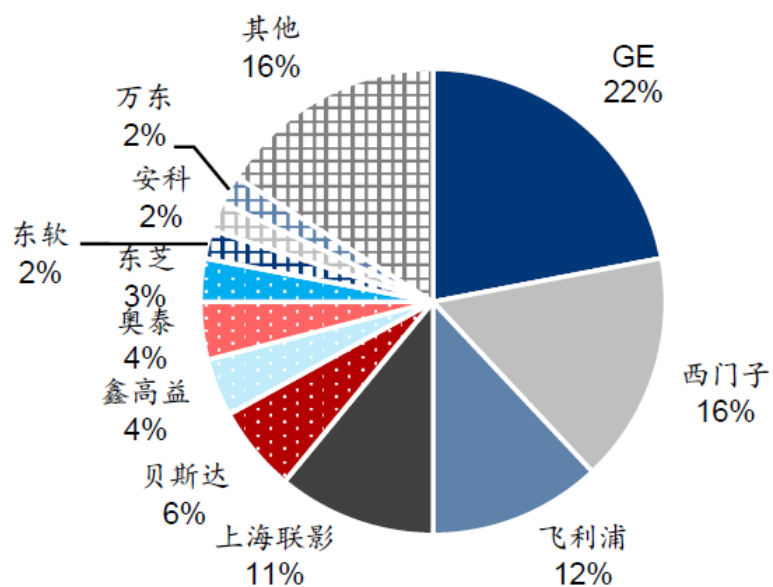
资料来源：华泰证券

图 12：我国 MRI 设备（不含军队）市场保有量（2013–2017）



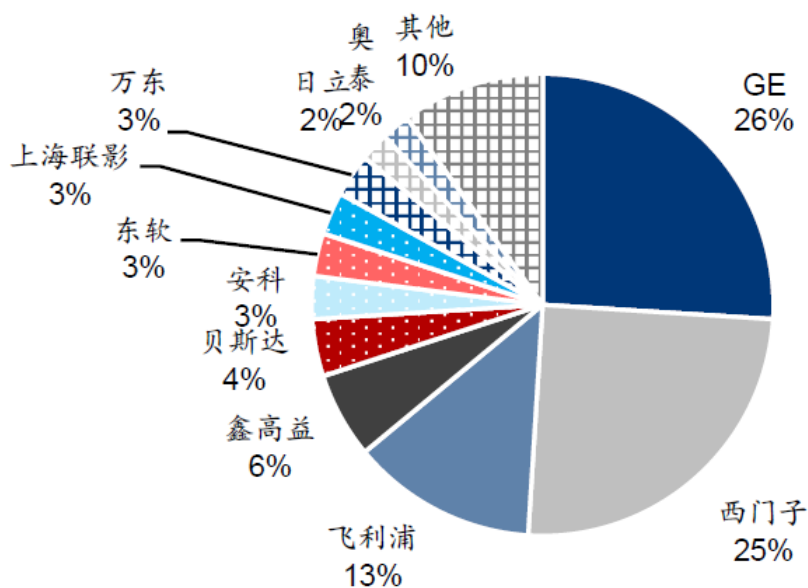
资料来源：华泰证券

图13：我国磁共振成像系统拥有量（2013–2017）



资料来源：华泰证券

图14：2017年我国MRI设备市场销量分布



资料来源：华泰证券

图 15：我国 MRI 设备保有量品牌分布（截至 2017 年底）

根据中国医学装备协会统计，在磁共振成像系统领域，国外品牌占据市场主导地位，国产品牌市场销量逐年增长，但不论是保有量还是销量与国外品牌差距仍然明显。从销量看，2017 年我国 MRI 市场销量品牌分布，其中，GE 医疗、西门子、飞利浦三家国外品牌市场占有率分别为 22%、16%、12%，国产品牌中上海联影、贝斯达、鑫高益、奥泰医疗排名前列。从保有量看，截至 2017 年底，GE 医疗、西门子、飞利浦三家国外品牌公司合计占据全国保有量的 64%，其中 GE 公司占据我国 MRI 设备总量的 26%，其次是西门子公司，

占 25%，第三是飞利浦，占 13%，该三家公司仍然占据 MRI 市场的主导地位，尤其是高端设备市场。国产品牌中鑫高益、贝斯达、安科、东钦医疗、上海联影市场保有量位居前列。

二、代表企业

1. 国外代表企业

①GE

GE 医疗集团隶属于 GE(通用电气)公司，在医学成像、软件和信息技术、患者监护和诊断、药物研发、生物制药技术、卓越运营解决方案等多个领域，助力专业医务人员为患者提供优质的医疗服务。目前，GE 医疗在中国建立了包括独资和合资企业在内的多个经营实体，拥有员工 7000 多名。GE 医疗在中国共拥有几大全球生产基地：在北京建有 CT 扫描系统、磁共振成像系统和 X 光成像系统工厂，在上海有生命科学基地，在无锡建有超声和患者监护仪设备工厂，在桐庐建有滤纸生产基地。此外，主要生产磁共振磁体的天津生产基地正在建设中。GE 医疗在中国业务范围广泛，包括研发、设计、采购、生产、销售、营销和服务等各个领域，涵盖集团在全球提供的所有技术与服务。

②西门子

西门子医疗是领先的医疗技术公司，拥有超过 170 年历

史，在全球超过 70 个国家有约 50000 名员工。西门子医疗的目标是通过全面实现数字化医疗，助力医疗服务提供者在各自领域推进精准医疗、转化诊疗模式、改善患者体验，以全方位助力其提升价值。西门子医疗拥有影像诊断系统、实验室诊断学系统、临床治疗系统和服务业务系统，在全球范围内持有 18000 个专利。

③飞利浦

荷兰皇家飞利浦公司是一家领先的健康科技公司，致力于在从健康的生活方式及疾病的预防、到诊断、治疗和家庭护理的整个健康关怀全程，提高人们的健康水平，并改善医疗效果。飞利浦将凭借先进技术、丰富的临床经验和深刻的消费者洞察，不断推出整合的创新解决方案。公司目前在诊断影像、图像引导治疗、病人监护、健康信息化以及消费者健康和家庭护理领域处于领先地位。飞利浦公司总部位于荷兰，2017 年健康科技业务的销售额达 178 亿欧元，在全球拥有大约 74000 名员工，销售和服务遍布世界 100 多个国家。飞利浦的业务主要包括：家庭医疗保健服务、专业医疗保健设备和服务、成像系统、临床监护系统、信息技术服务和客户服务。成像系统的主打产品 **Achieva** 系列磁共振成像设备在行业占据主导地位，其中高

场强 Achieva 1.5T 超导磁共振产品在全球医疗机构以其品质而著称。

2.国内代表企业

①上海联影

上海联影医疗科技有限公司是专业从事高端医疗影像设备及其相关技术研发、生产、销售的高新技术企业。上海联影筹建于 2010 年 10 月，总部位于上海嘉定，是目前国内唯一一家产品线覆盖全线高端医疗影像诊断设备，涵盖分子影像（MI）、磁共振（MR）、计算机断层扫描仪（CT）、X 射线（XR）产品。通过自主研发生产覆盖影像诊断和治疗全过程的高端医疗产品，并提供创新的医疗信息化解决方案。联影最新研发的联影 uCS 光梭 2.0 成像平台，一举攻破了磁共振领域的两大“终极难题”——让速度和精准兼而得之，以压缩感知为核心，集众加速技术所长于一身，智能优化数据采集，搭载新一代光梭引擎，以最优化智能迭代式重建，保证图像质量的同时，“0”延时实时成像，实现超高速 0.5 秒动态增强，获得高清 0.5mm 3D 等体素精细图像。在全身部位全序列覆盖的同时，实现快速精准的光梭 2D/3D、动态、静态成像。

②鑫高益

鑫高益公司是一家集磁共振研究、开发、生产和售后服务为一体的国家高新技术企业。年产磁共振设备 200 套、DR 100 台、数字胃肠机 50 台，连续十年国内同行销量第一，国内外用户达 1000 家，是我国磁共振行业的先行者。鑫高益公司先后建立了国家级博士后工作站、省级磁共振研究院、院士工作站，承担了国家发改委医用磁共振成像系统高科技产业化示范工程项目，国家火炬计划重点高新技术企业，国家科技支撑计划项目。鑫高益公司在永磁体的设计和制造方面具有坚实的技术储备基础，永磁型磁共振的磁体由鑫高益公司自行研制开发，首台磁共振成像系统于 2001 年 6 月在国家食品药品监督管理局注册成功，8 月首台产品推向市场。

③贝斯达

贝斯达医疗成立于 2000 年，是国内最早一批研发和生产磁共振成像设备的高端医疗装备公司，经过多年发展，公司已成长为集医学影像与放射治疗产品的研发、制造、销售和服务为一体的国家级高新技术企业。公司于 2015 年完成股份制改造，并于 2015 年 9 月挂牌新三板，之后由于准备 IPO 发行于 2018 年 7 月终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。在磁共振成像系统方面，公司取得的 CFDA 注册证书数量位居同行业公司前列，产品涵盖从永磁型到超导型，低

磁场到高磁场，种类丰富，能满足不同客户的需求。在永磁型磁共振成像系统方面，有磁场强度从 0.22T、0.30T、0.35T、0.42T 到 0.50T 五款产品。在超导型磁共振成像系统方面，有磁场强度从 0.50T、0.70T、1.5T 到 3.0T 四款超导型磁共振成像系统产品。其中贝斯达 MRI 3.0T 于 2018 年 1 月获批上市，是国产公司中的第二家。根据中国医学装备协会统计，2017 年公司磁共振成像系统产品销量排名国产品牌第二位，市场保有量排名国产品牌第二位，其中公司永磁型 MRI 设备销量在市场全部品牌中排名第一位。

④安科

深圳安科高技术股份有限公司成立于 1986 年，是中国最早被政府认定的高新技术企业之一。安科是我国医疗仪器行业的骨干企业，是全国优秀高新技术企业和国家级重点火炬计划项目实施单位。企业内有国家授予的企业博士后工作站和广东省及深圳市医学影像工程中心。安科从事大型医疗影像设备的开发、生产和经营，目前产品涉及 MRI、CT、口腔 CBCT、乳腺机、DR、微创外科、专业影像工作站、高压注射器、PACS 及影像云平台等。安科是中国第一家生产 MRI、螺旋 CT、彩超、PACS、胎儿监护仪和手术导航设备的企业。所有产品均具有自主知识产权，通过 ISO13485、ISO9001 质

量体系认证，产品取得 CFDA、CE、FDA 证书。安科在全国设有各级分公司和办事处，具有完整的销售和维修服务体系。目前安科拥有超过 10000 家医疗机构的直接用户群，公司的售后服务在全国医疗卫生界有口皆碑，在国家卫生部组织的包括国外厂商在内的用户综合满意程度评比中，安科名列前茅。1989 年，安科开发出中国第一台永磁 MRI，1992 年开发出中国第一台超导（0.6T）MRI，1998 年开发出中国第一台开放式永磁 MRI，2010 年成功推出中国第一台自主研发 1.5T 超导 MRI，第三代 1.5T 超导 MRI 于 2013 年成功研发，2014 年推向市场。

第三章 MRI 国家政策

一、政策放开

政策导向逐步放宽大型医用设备配置管理，永磁 MRI 取消配置证。2018 年 4 月，国家卫健委发布新版《大型医用设备配置许可管理目录(2018 年)》，相较之前的版本的目录，新版目录甲类管理目录由 12 个减至 5 个，将 6 个设备调整至乙类管理目录，价格下限调整为 3000 万。乙类管理目录由 5 个调整为 7 个，多出的主要为从甲类调出的设备，同时调出两类设备，价格下限调整为 1000 万。其中，永磁 MRI 不再需要配置证，配置证的取消将直接有利于基层医疗机构和民营医疗机构的设备采购，从而提升基层医疗器械的渗透率，提高医疗卫生水平，降低地区间差异。

此外，省市级政府正逐步探索社会办医实行乙类配置证告知承诺制。在国家调整乙类配置证范围的同时，天津、河南、四川、浙江、广东、上海等地对社会办医医疗结构乙类大型医用配置证试点告知承诺制，并对公立医院配置证实行国产优先制，进一步降低医疗机构配置影像设备的难度，并提升公立医院的国产率。其中，上海浦东新区对试点区域内的社会办医疗机构配置乙类大型医用设备不实行许可管理，大幅放宽了社会办医的医用设备配置限制。

二、多地落实

多地政府已在采购文件中提出限制采购进口产品，鼓励采购国产设备。其中浙江省将单独编制国产大型医用设备配置规划，为医疗机构配置国产大型医用设备预留充足规划数量，并进一步简化配置评审流程，优化审批流程和服务，缩短评审周期等，推动医疗机构国产化率提高。四川省允许采购进口产品的医疗设备由 93 种缩减到 39 种，MRI 等要求“用于临床工作的，应使用国内产品；三级甲等医院用于大型复杂手术、科研的，允许采购进口产品”。广东省的《清单》中，3.0T 以下 MRI 被纳入控制进口的名单内。被控制进口的产品主要特点为目前国产厂商超过三家，技术基本成熟，国产产品能够满足临床需求。

地区	政策名称	具体内容
全国	《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,促进创新产品的应用推广。
湖北	《湖北省政府采购负面清单》	明确把“未获得财政部门核准采购进口产品或经核准后限制国内产品参与竞争的”列入采购负面清单。

辽宁	《辽宁省公立医疗机构药品、医用耗材和医疗设备采购管理与考核细则》	明确“鼓励优先使用国产产品”。
海南	《海南省省级 2018-2019 年政府集中采购目录及标准》	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,需向财政部门申报。
青海	《青海省财政厅调整 2017-2018 年度省级政府采购限额标准》	政府采购应当优先采购本国货物、工程和服务,采购人需采购进口产品的,需报同级人民政府财政部门核准。
浙江	《2018-2019 年度全省政府采购进口统一论证清单》	232 种医疗设备经论证后允许进口,其余均采购国产。
四川	《2018-2019 年度省级政府采购进口产品清单》	允许采购进口医疗设备从 98 个缩减为 44 个,明确限制进口产品数量,有 15 类医疗设备全部要求“用于临

		床工作的，应使用国内产品”。
天津	《天津市财政局关于贯彻落实政府采购政策有关问题的通知》	要充分调研国内同类产品性能水平、参数指标等情况,国内产品能够满足实际使用需要的,应当采购国内产品,不得随意超标准采购进口产品。
广东	《广东省卫生计生委关于省级卫生计生机构政府采购医疗器械允许进口和控制进口目录清单的公示》	121 种医疗器械允许进口，55 种设备控制进口，被控制进口的产品主要特点为目前国产厂商超过三家,技术基本成熟,国产产品能够满足临床需求。
福建	《2018-2019 年福建省省级政府采购进口产品清单》	除列入清单中的 221 种医疗设备省级政府允许采购进口，其余均需采购国产。
安徽	《促进医药产业健康发展实施方案》	明确要求国产药品和医疗器械能够满足要求的,政府采购项目上须采购国产产

		品，不得指定采购进口产品，不得设置针对性参数。
山西	《山西省省级政府采购进口产品清单》	政府采购应当采购本国货物、工程和服务，确需采购进口产品的要按有关规定进行审核论证，经财政部门核准后方可购买，67 种医用设备产品被纳入允许采购进口清单。
陕西	《陕西省财政厅关于进一步规范省级政府采购进口产品审核的通知》	政府采购应当采购本国产品，采购人需要采购的产品在中国境内无法获取或者无法以合理的商业条件获取，以及法律法规另有规定确需采购进口产品的，应当在采购活动开始前获得省财政厅核准，依法开展进口产品采购活动。

资料来源：政府网站、国元证券

表 1：各地推动医疗设备国产化相关政策

三、医院助力

国家 2018-2020 年大型医用设备配置规划发布，提升三级医院治疗“疑难杂重”的重要地位，扩容约千亿规模。根据国家 2018-2020 年大型医用设备配置规划，到 2020 年底全国将新增大型医用设备 10097 台，分 3 年实施，年复合增速 22%。新增设备以乙类大型设备为主，各乙类大型医用设备复合增速基本达到 20%以上。1.5T 及以上 MR 规划配置 9846 台内，新增 4451 台，年复合增速 22%。依据目前国产均价进行测算，2018-2020 年国家配置规划将带来约 728.86 亿元的新增市场空间。其中，1.5T 及以上 MR 的新增市场规模占比最大，达 31%，新增 223 亿元市场。

第四章 MRI 总结及展望

磁共振作为一种高清晰的成像方法，可获得所研究对象的丰富结构和功能信息，已广泛用于医疗诊断领域。根据全球技术研究和咨询公司 Technavio Research 的最新研究显示，2015 年全球磁共振成像系统市场规模达 50.11 亿美元，其在 2017-2021 年将以接近 7% 的年复合增长率增长，预计到 2021 年，全球磁共振成像系统市场规模将达到 75.2 亿美元。从销售规模来看，2017 年我国 MRI 设备销售达到 1800 台，按平均每台单价 1000 万计算，行业市场规模将达到 180 亿元，同时每年保持 10-15% 的快速增长。在此过程中，国产 MRI 企业通过农村包围城市，从“基层医院填补空白，二级医院进口替代，三级医院进口补充”的自下而上发展路径，从基层医院、二级医院市场逐步向三级医院市场渗透，抢占市场份额，同时不断拓展国际市场，出口东南亚、非洲、南美洲甚至欧美市场。近年来，在进口替代、分级诊疗等国家政策大力支持背景下，以上海联影、鑫高益、贝斯达等企业为代表的优秀国产医学影像设备企业，通过不断技术创新，提升和优化产品性能，加强营销力度，完善售后服务，市场占有率逐年增长，已成为 MRI 等大型医学影像诊断设备进口替代的中坚力量。未来随着国产企业工业技术实力的提升以及国

家政策的支持，国产 MRI 将进一步形成进口替代，抢占更大的市场。