

医药生物

2023年03月21日

投资评级：看好（维持）

——行业点评报告

行业走势图



数据来源：聚源

相关研究报告

《中药支持政策已较为完善，中医药将逐渐步入改革成效显现阶段—行业周报》-2023.3.19

《国家医保局明确创新医疗器械可豁免DRG，助推企业创新研发—行业周报》-2023.3.12

《2023 医疗卫生工作重点发布：推动优质医疗资源扩容下沉和区域均衡布局—行业点评报告》-2023.3.8

大型医用设备配置许可政策宽松化，高端影像设备、手术机器人、民营医院板块有望受益

蔡明子（分析师）

龙永茂（联系人）

caimingzi@kysec.cn

longyongmao@kysec.cn

证书编号：S0790520070001

证书编号：S0790121070011

● **大型医用设备配置许可政策宽松化，高端影像设备、手术机器人等有望受益事件：**2023年3月21日，国家卫生健康委发布《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》。与2018年版目录相比，管理品目由10个调整为6个，其中，甲类由4个调减为2个，乙类由6个调减为4个，将64排及以上CT和1.5T及以上MR设备调出配置许可管理目录。

点评：2023 大型医用设备配制许可管理目录调整超预期。目录的调整将进一步满足临床需求，优化医疗卫生资源布局，促进优质医疗资源扩容下沉，激发生产企业创新活力，不断促进医学装备产业升级，更好地满足人民群众就医需求。

（1）大型高端医学影像设备直接受益于配制许可管理目录调整。64排及以上CT和1.5T及以上MR设备调出配置许可管理目录，PET-MR调整为乙类，大型高端医学影像设备配置许可审批事项将大幅度减少。考虑到当前高端CT、MR主要安装在三甲医院，基层医疗机构此前受限于配置管控，采购数量较少。随着区域医学中心的建设、基层医院诊疗能力提升建设有序推进，预计高端CT、MR设备将迎来采购和装机高潮。国产大型医学影像设备生产厂家，以及上游元器件、耗材厂家有望显著受益。

（2）手术机器人行业有望受益于配制政策宽松化，装机量提升。十四五期间大型医用设备配制规划数量有望大幅放开。2020年7月发布的《国家卫生健康委关于调整2018-2020年大型医用设备配置规划的通知》显示，十三五期间甲乙类大型医用设备规划25218台，其中：甲类大型医用设备配置规划314台，乙类大型医用设备配置规划24904台。手术机器人，由调整前的197台增加到268台。随着《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》的出台，政策趋向于宽松化，十四五手术机器人配置数量有望进一步放宽，利好行业发展。

（3）民营医院不受高端CT、MR配置限制，有望快速扩大规模。在不受高端CT、MR配置限制的背景下，大型民营医疗集团在资金调配、经营调整上更具灵活性，民营医院设备配置更加灵活，有望快速扩大规模，进一步提升医疗服务能力，满足差异化服务需求。

● 推荐及受益标的

- （1）大型医学影像类设备厂家：联影医疗、东软医疗、万东医疗；
- （2）上游原料及元器件厂家：奕瑞科技、东诚药业；
- （3）手术机器人生产厂家：微创机器人；
- （4）民营医院：国际医学、盈康生命、海吉亚医疗、信邦制药。

● **风险提示：**产品商业化不及预期的风险；行业竞争加剧的风险；政策开放不及预期的风险

目 录

| | |
|-----------------------------------|---|
| 1、 大型医用设备配置许可政策宽松化，多细分板块迎来利好..... | 3 |
| 2、 受益标的 | 6 |
| 3、 风险提示 | 6 |

图表目录

| | |
|----------------------------------|---|
| 图 1： 十三五期间大型医用设备配制规划数量乙类占主导..... | 5 |
| 表 1： 大型医用设备配置证许可管理进一步放松..... | 3 |

1、大型医用设备配置许可政策宽松化，多细分板块迎来利好

事件：2023年3月21日，国家卫生健康委发布《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》。与2018年版目录相比，管理品目由10个调整为6个，其中，甲类由4个调减为2个，乙类由6个调减为4个，将64排及以上CT和1.5T及以上MR设备调出配置许可管理目录。具体调整如下：

一是正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）由甲类调整为乙类。

二是64排及以上X线计算机断层扫描仪、1.5T及以上磁共振成像系统调出管理品目。

三是将重离子放射治疗系统和质子放射治疗系统合并为重离子质子放射治疗系统。将甲类螺旋断层放射治疗系统（英文简称 Tomo）HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 VersaHD 等型号直线加速器和乙类直线加速器、伽玛射线立体定向放射治疗系统合并为常规放射治疗类设备。

四是将磁共振引导放射治疗系统纳入甲类高端放射治疗类设备。

五是规范部分设备品目名称。

六是调整兜底标准。将甲类大型医用设备兜底条款设置的单台（套）价格限额由3000万元调增为5000万元人民币，乙类由1000—3000万元调增为3000—5000万元人民币。

表1：大型医用设备配置证许可管理进一步放松

| 类别 | 2018年大型医用设备配制许可管理目录 | 2023年大型医用设备配置许可管理目录 |
|-------------------|--|---|
| 甲类（国家卫生健康委负责配置管理） | 1.重离子放射治疗系统 2.质子放射治疗系统 3.正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR） 4.高端放射治疗设备。指集合了多模态影像、人工智能、复杂动态调强、高精度大剂量率等精确放疗技术的放射治疗设备，且前包括 X 线立体定向放射治疗系统英文简称 Cyberknife）、螺旋断层放射治疗系统（英文简称 Tmo）HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 Versa HD 等型号直线加速器 5.首次配置的单台（套）价格在 3000 万元人民币（或 400 万美元）及以上的大型医疗器械 | 1. 重离子质子放射治疗系统 2. 高端放射治疗类设备[包括磁共振引导放射治疗系统、X 射线立体定向放射外科治疗系统(含 Cyberknife)] 3. 首次配置的单台（套）价格在 5000 万元人民币及以上的大型医疗器械 |
| | 乙类（省级卫生健康委负责配置管理） | 1. X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET） 2.内窥镜手术器械控制系统（手术机器人） 3.64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT） 4.1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR） 5.直线加速器（含 X 刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备） 6.伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身） 7.首次配置的单台（套）价格在 1000-3000 万元人民币的大型医疗器械 |

资料来源：国家卫生健康委、开源证券研究所

点评：2023 大型医用设备配制许可管理目录调整超预期。目录的调整将进一步

满足临床需求，优化医疗卫生资源布局，促进优质医疗资源扩容下沉，激发生产企业创新活力，不断促进医学装备产业升级，更好地满足人民群众就医需求。

(1) 大型高端医学影像设备直接受益于配制许可管理目录调整。64 排及以上 CT 和 1.5T 及以上 MR 设备调出配置许可管理目录，PET\MR 调整为乙类，大型医用设备配置许可审批事项将大幅度减少。考虑到当前高端 CT、MR 主要安装在三甲医院，基层医疗机构此前受限于配置管控，采购数量较少。随着区域医学中心的建设、基层医院诊疗能力提升建设有序推进，预计高端 CT、MR 设备将迎来采购、装机高潮。国产大型医学影像设备生产厂家及上游厂家有望显著受益。

(2) 手术机器人行业有望受益于配制政策宽松化。十四五期间大型医用设备配制规划数量有望大幅放开。2020 年 7 月发布的《国家卫生健康委关于调整 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知》显示，十三五期间甲乙类大型医用设备规划 25218 台，其中：甲类大型医用设备配置规划 314 台，乙类大型医用设备配置规划 24904 台。手术机器人，由调整前的 197 台增加到 268 台。随着《大型医用设备配置许可管理目录（2023 年）》的出台，政策趋向于宽松化，十四五手术机器人配置数量有望进一步放宽，利好行业发展。

(3) 民营医院不受高端 CT、MR 配置限制，有望快速扩大规模。在不受高端 CT、MR 配置数限制的背景下，大型民营医疗集团在资金调配、经营调整上更具灵活性，民营医院设备配置更加灵活，有望快速扩大规模，进一步提升医疗服务能力，满足差异化服务需求。

图1：十三五期间大型医用设备配制规划数量乙类占主导
2018—2020 年大型医用设备配置规划数量分布表
 (调整后)

单位：台

| 区域 | 省(区、市) | 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 | |
| | | 规划总数 | 其中: 2018—2020年规划数 | 规划总数 | 其中: 2018—2020年规划数 | 规划总数 | 其中: 2018—2020年规划数 | 规划总数 | 其中: 2018—2020年规划数 | 规划总数 | 其中: 2018—2020年规划数 | 规划总数 | 其中: 2018—2020年规划数 | 规划总数 | 其中: 2018—2020年规划数 | 规划总数 | 其中: 2018—2020年规划数 | 规划总数 | 其中: 2018—2020年规划数 |
| 华北 | 北京 | | | | | 16 | 9 | 40 | 19 | 18 | 12 | 362 | 141 | 338 | 120 | 84 | 40 | 5 | 3 |
| | 天津 | | | | | 4 | 3 | 17 | 13 | 8 | 7 | 159 | 120 | 154 | 115 | 37 | 25 | 4 | 2 |
| | 河北 | 3 | 3 | 14 | 13 | 8 | 8 | 36 | 25 | 9 | 9 | 465 | 195 | 525 | 260 | 190 | 80 | 13 | 8 |
| | 山西 | | | | | 5 | 5 | 22 | 14 | 7 | 6 | 263 | 160 | 308 | 170 | 89 | 45 | 10 | 9 |
| | 内蒙古 | | | | | 4 | 4 | 13 | 9 | 5 | 5 | 196 | 83 | 205 | 90 | 68 | 30 | 8 | 5 |
| 东北 | 辽宁 | | | | | 9 | 9 | 36 | 18 | 9 | 8 | 426 | 160 | 422 | 235 | 122 | 64 | 9 | 7 |
| | 吉林 | 2 | 2 | 8 | 7 | 6 | 5 | 22 | 13 | 6 | 5 | 244 | 130 | 274 | 142 | 74 | 46 | 10 | 7 |
| | 黑龙江 | | | | | 6 | 5 | 26 | 10 | 8 | 7 | 247 | 120 | 324 | 153 | 92 | 40 | 9 | 5 |
| 华东 | 上海 | | | | | 12 | 10 | 42 | 22 | 20 | 13 | 359 | 127 | 369 | 171 | 84 | 30 | 7 | 4 |
| | 江苏 | | | | | 15 | 11 | 63 | 30 | 15 | 13 | 649 | 295 | 787 | 368 | 240 | 60 | 23 | 14 |
| | 浙江 | | | | | 8 | 8 | 48 | 31 | 13 | 10 | 344 | 215 | 574 | 260 | 159 | 97 | 15 | 12 |
| | 安徽 | 3 | 3 | 29 | 28 | 6 | 5 | 43 | 28 | 10 | 9 | 309 | 187 | 402 | 184 | 147 | 72 | 14 | 10 |
| | 福建 | | | | | 8 | 6 | 30 | 17 | 9 | 8 | 252 | 130 | 321 | 153 | 93 | 54 | 8 | 6 |
| | 江西 | | | | | 4 | 4 | 23 | 16 | 6 | 5 | 261 | 80 | 290 | 133 | 107 | 55 | 7 | 5 |
| | 山东 | | | | | 15 | 12 | 72 | 50 | 14 | 13 | 780 | 380 | 763 | 390 | 334 | 110 | 21 | 13 |
| 中南 | 河南 | | | | | 8 | 7 | 39 | 20 | 10 | 9 | 522 | 225 | 635 | 270 | 230 | 60 | 11 | 4 |
| | 湖北 | | | | | 10 | 9 | 34 | 23 | 8 | 6 | 415 | 210 | 434 | 164 | 202 | 54 | 12 | 4 |
| | 湖南 | | | | | 7 | 6 | 36 | 27 | 10 | 8 | 290 | 140 | 405 | 180 | 133 | 50 | 13 | 6 |
| | 广东 | 4 | 4 | 21 | 20 | 17 | 16 | 84 | 48 | 22 | 18 | 587 | 300 | 726 | 415 | 278 | 120 | 19 | 13 |
| | 广西 | | | | | 6 | 5 | 16 | 11 | 8 | 7 | 196 | 150 | 281 | 200 | 87 | 36 | 8 | 5 |
| | 海南 | | | | | 3 | 3 | 4 | 3 | 4 | 4 | 53 | 26 | 58 | 30 | 13 | 5 | 2 | 1 |
| 西南 | 重庆 | | | | | 5 | 4 | 18 | 15 | 6 | 5 | 201 | 105 | 254 | 130 | 75 | 35 | 10 | 5 |
| | 四川 | | | | | 9 | 9 | 34 | 24 | 11 | 9 | 439 | 255 | 539 | 270 | 173 | 82 | 20 | 9 |
| | 贵州 | 3 | 3 | 7 | 6 | 4 | 4 | 12 | 10 | 5 | 5 | 233 | 140 | 243 | 125 | 51 | 31 | 5 | 2 |
| | 云南 | | | | | 5 | 5 | 16 | 14 | 5 | 4 | 300 | 218 | 272 | 145 | 45 | 25 | 10 | 9 |
| | 西藏 | | | | | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 19 | 14 | 14 | 10 | 3 | 3 | 1 | 1 |
| 西北 | 陕西 | | | | | 6 | 6 | 27 | 20 | 9 | 8 | 298 | 175 | 333 | 195 | 83 | 46 | 13 | 12 |
| | 甘肃 | | | | | 2 | 2 | 9 | 7 | 4 | 3 | 166 | 100 | 145 | 80 | 33 | 15 | 1 | 1 |
| | 青海 | | | | | 2 | 2 | 4 | 2 | 2 | 2 | 42 | 20 | 42 | 20 | 15 | 10 | 1 | 1 |
| | 宁夏 | 1 | 1 | 3 | 3 | 2 | 2 | 4 | 3 | 2 | 2 | 56 | 35 | 57 | 30 | 16 | 11 | 2 | 2 |
| | 新疆 | | | | | 2 | 2 | 9 | 5 | 3 | 3 | 150 | 80 | 172 | 80 | 38 | 15 | 3 | 2 |
| | 新疆生产建设兵团 | | | | | 1 | 1 | 3 | 2 | 1 | 1 | 55 | 38 | 47 | 30 | 10 | 5 | 2 | 1 |
| 合计 | | 16 | 16 | 82 | 77 | 216 | 188 | 884 | 551 | 268 | 225 | 9338 | 4754 | 10713 | 5318 | 3405 | 1451 | 296 | 188 |

资料来源：国家卫健委

2、受益标的

(1) 大型医学影像类设备厂家：联影医疗、东软医疗、万东医疗；(2) 上游原料及元器件厂家：奕瑞科技、东诚药业；(3) 手术机器人生产厂家：微创机器人；(4) 民营医院：国际医学、盈康生命、海吉亚医疗、信邦制药。

3、风险提示

产品商业化不及预期的风险；行业竞争加剧的风险；政策开放不及预期的风险。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

| | 评级 | 说明 |
|------|------------------|-------------------------|
| 证券评级 | 买入（Buy） | 预计相对强于市场表现 20% 以上； |
| | 增持（outperform） | 预计相对强于市场表现 5%~20%； |
| | 中性（Neutral） | 预计相对市场表现在 -5%~+5% 之间波动； |
| | 减持（underperform） | 预计相对弱于市场表现 5% 以下。 |
| 行业评级 | 看好（overweight） | 预计行业超越整体市场表现； |
| | 中性（Neutral） | 预计行业与整体市场表现基本持平； |
| | 看淡（underperform） | 预计行业弱于整体市场表现。 |

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。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、价值及投资收入可能会波动。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼10层
邮编：200120
邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层
邮编：518000
邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn