

爱建证券有限责任公司

研究所

分析师:余前广

TEL:021-32229888-32211

E-mail:yuqianguang@ajzq.com

执业编号: S0820522020001

联系人:孙焯琦

TEL:021-32229888-33903

E-mail:sunyeqi@ajzq.com

执业编号: S0820123010001

行业评级:同步大市
(维持)



数据来源:wind, 爱建证券研究所

(%)	1个月	6个月	12个月
绝对表现	-2.11%	13.42%	-7.73%
相对表现	-0.26%	8.73%	-3.66%

数据来源:wind, 爱建证券研究所

证券研究报告●周报●医药生物行业

2023年4月3日 星期一

“医疗+AI”助力医学影像效率提升,关注高端设备创新

投资要点:

□一周市场回顾:

过去一周,上证综指上涨0.22%收3265.65,深证指数上涨0.79%收11726.40,沪深300上涨0.59%收4050.93,创业板指上涨1.23%收2399.50,医药生物行业指数(申万)上涨1.24%收9238.91,医疗器械行业指数(申万)上涨2.01%收8015.69,跑赢沪深300指数1.42个百分点。医疗设备板块表现相对较强。医疗设备、体外诊断、医疗耗材各子板块涨跌幅分别为3.54%、2.01%、-0.63%。截止2023年3月31日,医疗器械板块估值PE为17.99倍(TTM,整体法)。溢价率方面,医疗器械板块对于沪深300的估值溢价率为59.12%,仍处于较低水平。医疗设备、体外诊断、医疗耗材各子板块估值水平PE分别为38.50倍、6.69倍、28.60倍。

□行业动态:

- 1) 河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟办公室:发布《关于第二批河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟事项的通知》;
- 2) 江苏省医保局:发布《江苏省口腔牙冠竞价挂网方案(征求意见稿)》;
- 3) 安徽省医药价格和集中采购中心:发布《关于开展心脏起搏器类医用耗材产品信息维护工作的通知》

□投资分析:

“医疗+AI”为当前热门领域,助力医学影像领域效率提升。“医疗+AI”为当前热门领域,人工智能在医学影像、药物研发、辅助诊断和疾病预测对医疗行业多方赋能,部分领域有望切实解决当前痛点。AI医学影像,是医疗+AI最为成熟的领域之一,可适用于超声、X线、内镜、CT、MRI(磁共振成像)、眼底影像在内的大部分传统医学图像手段。人工智能辅助产品通过AI的赋能,可显著提高诊断的效率、准确性和一致性。

AI医学影像已进入商业化阶段,临床应用广泛,建议关注相关赛道高端医疗影像设备优质企业。2020年,国家药品监督管理局首次通过人工智能三类器械的审批,AI影像系统拥有了进入医院落地的资质,进入了商业化阶段。中国人工智能医学影像解决方案市场预计从2020年的不到人民币10亿元增加至2025年的人民币442亿元,复合年增长率为135.9%,并预计于2030年进一步增加至人民币1,554亿元。肺部影像AI和眼底筛查AI因为患病人群规模大、数据量大、标注难度低成为热门赛道,建议关注相关高端医疗影像设备产品及优质企业。

□投资建议:重点推荐医疗需求复苏、创新器械及产业链、医疗新基建。

□风险因素:疫后复苏不及预期;行业竞争加剧的风险;行业监管政策发生较大变动;宏观经济方面的不确定性;研发、销售不及预期

目录

1、本周观点.....	4
1.1 医疗+AI，助力医学影像效率提升，关注高端设备创新.....	4
2、上周行业指数表现.....	5
2.1 市场整体回顾.....	5
2.2 细分板块表现情况.....	6
2.3 板块估值水平情况.....	7
3、医疗器械板块个股动态.....	8
3.1 医疗器械板块个股涨跌幅排名.....	8
3.2 重要公司公告.....	8
4、行业要闻.....	10
4.1 医疗设备.....	10
4.2 体外诊断.....	12
4.3 医疗耗材.....	12
4.4 其他.....	14
风险提示:.....	15

图表目录

图表 1: 医药生物行业表现.....	5
图表 2: 申万一级行业板块表现(2023/03/27-2023/03/31)	5
图表 3: 板块涨跌幅(2023/03/27-2023/03/31)	6
图表 4: 医疗器械各子板块涨跌(申万)	6
图表 5: 2015 年至今医疗器械板块估值水平及估值溢价率变化(左轴为估值, 右轴为溢价率) 7	
图表 6: 2015 年至今医疗器械各子板块估值水平(申万)	7
图表 7: 本周、本月及年初至今涨跌幅排名	8
图表 8: 进出口金额: 监护仪(美元)	11
图表 9: 进出口平均单价: 监护仪(美元/台)	11
图表 10: 进出口金额: 彩超(美元)	11
图表 11: 进出口平均单价: 彩超(美元/台)	11
图表 12: 进出口数量: 磁共振装置(套)	12
图表 13: 进出口金额: 磁共振装置(美元)	12

1、本周观点

1.1 “医疗+AI”助力医学影像效率提升，关注高端设备创新

“医疗+AI”为当前热门领域，助力医学影像领域效率提升。“医疗+AI”为当前热门领域，人工智能在医学影像、药物研发和辅助诊断对医疗行业多方赋能，部分领域有望切实解决当前痛点。AI 医学影像，是医疗+AI 最为成熟的领域之一，可适用于超声、X 线、内镜、CT、MRI（磁共振成像）、眼底影像等传统医学图像手段。人工智能医学影像诊断，是基于人工智能的医疗设备重建医学影像并采用适当的算法进行图像的后期处理，为疾病诊断及临床决定提供帮助。AI 在医学影像应用主要分为两部分：① 图像识别，应用于感知环节，其主要目的是将影像进行分析，获取一些有意义的信息；② 深度学习，应用于学习和分析环节，通过大量的影像数据和诊断数据，不断对神经网络进行深度学习训练，促使其掌握诊断能力。传统诊断过程是，医生使用 CT、核磁、超声等医学影像设备生成影像，由医生基于影像对患者情况进行判断，形成诊断结果，影像诊断受医生数量和工作时间限制，医生数量增长低于医疗影像数量增长，并且影像诊断受医生经验等因素影响，存在一定的误诊率。AI 影像系统形成辅助诊断建议，可以帮助医生提高阅片效率和诊断的准确性，降低误诊率。与人工操作相比，人工智能辅助产品通过 AI 的赋能，可显著提高诊断的效率、准确性和一致性。

AI 医学影像已进入商业化阶段，临床应用广泛，建议关注相关赛道高端医疗影像设备优质企业。2020 年，国家药品监督管理局首次通过人工智能三类器械的审批，这意味着 AI 影像系统拥有了进入医院落地的资质，进入了商业化阶段。中国人工智能医学影像解决方案市场预计从 2020 年的不到人民币 10 亿元增加至 2025 年的人民币 442 亿元，复合年增长率为 135.9%，并预计于 2030 年进一步增加至人民币 1,554 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 28.6%。目前，获得国家三类器械审批的 AI 影像已经覆盖多种常见疾病，包括心脑血管疾病、眼科疾病、肺部疾病、骨科疾病等。其中，肺部影像 AI 和眼底筛查 AI 因为患病人群规模大、数据量大、标注难度低成为热门赛道，多家企业已有三类医疗器械证。建议关注肺部筛查赛道及眼底筛查赛道相关高端医疗影像设备产品及优质企业。

2、上周行业指数表现

2.1 市场整体回顾

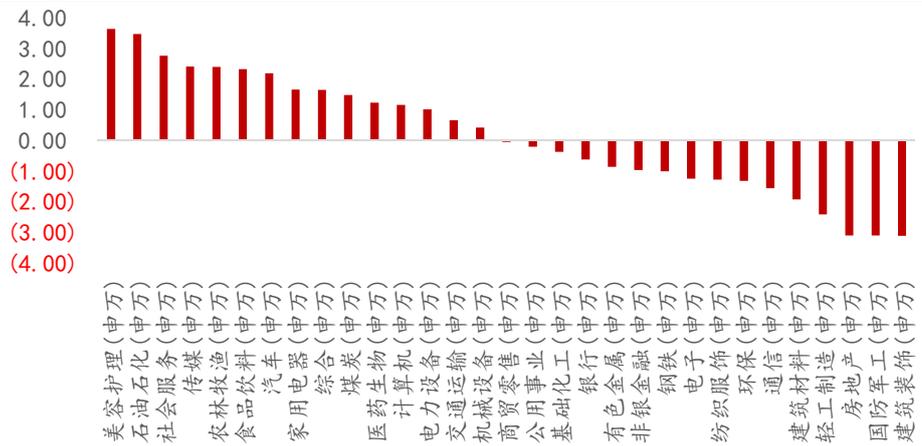
过去一周,上证综指上涨 0.22% 收 3265.65,深证指数上涨 0.79% 收 11726.40,沪深 300 上涨 0.59% 收 4050.93,创业板指上涨 1.23% 收 2399.50,医药生物行业指数(申万)上涨 1.24% 收 9238.91,医疗器械行业指数(申万) 上涨 2.01% 收 8015.69,跑赢沪深 300 指数 1.42 个百分点。

图表 1: 医药生物行业表现



数据来源: wind, 爱建证券研究所

图表 2: 申万一级行业板块表现(2023/03/27-2023/03/31)

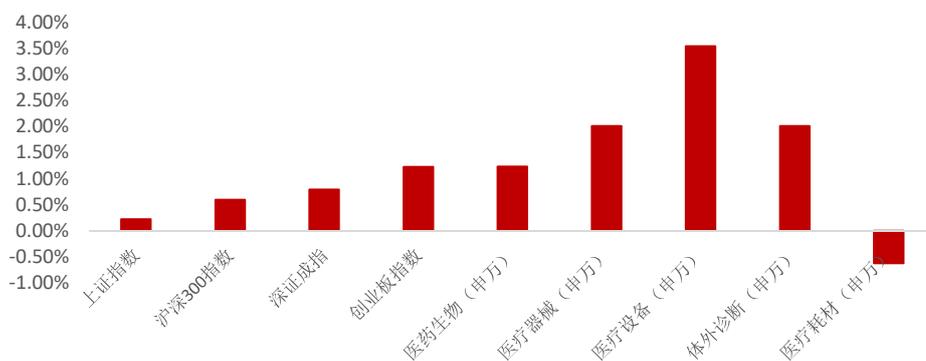


数据来源: wind, 爱建证券研究所

2.2 细分板块表现情况

过去一周，医疗设备板块表现相对较强。医疗设备、体外诊断、医疗耗材各子板块涨跌幅分别为 3.54%、2.01%、-0.63%。

图表 3：板块涨跌幅(2023/03/27-2023/03/31)



数据来源：wind，爱建证券研究所

图表 4：医疗器械各子板块涨跌（申万）

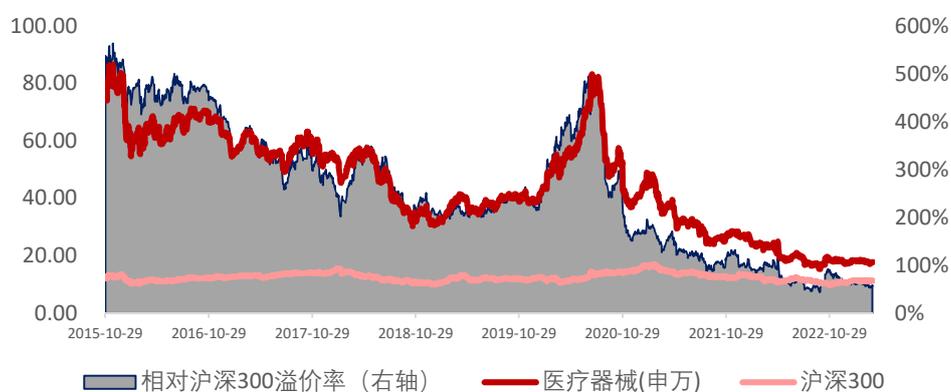


数据来源：wind，爱建证券研究所

2.3 板块估值水平情况

根据我们的统计，截止 2023 年 3 月 31 日，医疗器械板块估值 PE 为 17.99 倍（TTM，整体法）。溢价率方面，医疗器械板块对于沪深 300 的估值溢价率为 59.12%，医疗器械板块相对沪深 300 的估值溢价率处于较低水平。医疗设备、体外诊断、医疗耗材各子板块估值水平 PE 分别为 38.50 倍、6.69 倍、28.60 倍。

图表 5：2015 年至今医疗器械板块估值水平及估值溢价率变化（左轴为估值，右轴为溢价率）



数据来源：wind，爱建证券研究所

图表 6：2015 年至今医疗器械各子板块估值水平（申万）



数据来源：wind，爱建证券研究所

3、医疗器械板块个股动态

3.1 医疗器械板块个股涨跌幅排名

图表 7：本周、本月及年初至今涨跌幅排名

	本周涨跌幅前 10 (%)		本月涨跌幅前 10 (%)		年初至今涨跌幅前 10 (%)	
1	翔宇医疗	16.95	天智航-U	19.89	普门科技	51.65
2	万东医疗	14.42	万东医疗	13.36	济民医疗	50.86
3	开立医疗	13.86	济民医疗	13.11	赛科希德	48.41
4	麦澜德	13.85	开立医疗	12.16	山外山	48.36
5	迪瑞医疗	13.37	安必平	10.3	天智航-U	43.99
6	惠泰医疗	13.37	冠昊生物	9.92	麦澜德	40.46
7	济民医疗	12.72	九强生物	9.42	科美诊断	34.85
8	普门科技	9.92	楚天科技	8.82	安必平	31.91
9	怡和嘉业	9.80	伟思医疗	8.73	新华医疗	29.97
10	昊海生科	9.66	麦澜德	6.91	春立医疗	29.57

数据来源：wind，爱建证券研究所

3.2 重要公司公告

1. 山外山 2022 年年报：归母净利润 5923.70 万元，同比+204.20%。
2. 欧普康视 2022 年年报：归母净利润 6.24 亿元，同比+12.44%。
3. 赛诺医疗子公司两款通路类产品获得医疗器械注册证，产品名称：微导管、远端通路导引导管，有效期至：2028 年 3 月 29 日。
4. 三诺生物公司获得 III 类医疗器械注册证，产品名称：持续葡萄糖监测系统，注册证有效期：2023 年 3 月 31 日至 2028 年 3 月 30 日。
5. 健帆生物 2022 年年报：归母净利润 8.90 亿元，同比-25.67%。
6. 达安基因 2022 年年报：归母净利润 54.12 亿元，同比+49.59%。
7. 万孚生物 2022 年年报：归母净利润 11.97 亿元，同比+88.67%。
8. 春立医疗 2022 年年报：归母净利润 3.08 亿元，同比-4.54%。
9. 科美诊断首次公开发行战略配售限售股上市流通，数量为 205 万股，限售期为 24 个月，本次上市流通日期为 2023 年 4 月 10 日。
10. 戴维医疗 2022 年年报：归母净利润 9757.76 万元，同比+21.66%。
11. 英诺特 2022 年年报：归母净利润 1.51 亿元，同比+25.31%。
12. 新华医疗 2022 年年报：归母净利润 5.03 亿元，同比-9.68%。

13. 怡和嘉业 2022 年年报：归母净利润 3.80 亿元，同比+161.04%。
14. 威高骨科 2022 年年报：归母净利润 5.44 亿元，同比-21.17%。
15. 三友医疗首次公开发行股票部分限售股上市流通，数量为 13280.96 万股，限售期为 36 个月，本次上市流通日期为 2023 年 4 月 10 日。
16. 心脉医疗 2022 年年报：归母净利润 3.57 亿元，同比+12.99%。
17. 微电生理 2022 年年报：归母净利润 297.18 万元，同比扭亏为盈。
18. 海尔生物 2022 年年报：归母净利润 6.01 亿元，同比-28.90%。
19. 理邦仪器 2022 年年报：归母净利润 2.33 亿元，同比+0.67%。
20. 东方生物子公司 2 项产品获得医疗器械注册证，产品名称：手持式荧光免疫定量分析仪，以及全自动蛋白印仪。
21. 迈普医学公司 1 项产品获得 III 类医疗器械注册证，产品名称：患者匹配 PEEK 颅骨板，有效期至：2028 年 3 月 26 日。
22. 科美诊断公司 1 项产品获得 III 类医疗器械注册证，产品名称：巨细胞病毒 IgM 抗体（CMV IgM）检测试剂盒（光激化学发光法），试剂盒用于体外定性检测人血清中巨细胞病毒的特异性 IgM 抗体（CMV IgM），注册证有效期：2023 年 3 月 23 日 2028 年 3 月 22 日。
23. 伟思医疗公司 1 项产品获得 III 类医疗器械注册证，产品名称：半导体激光治疗仪，在医疗机构中使用，该产品用于对软组织进行汽化、凝固，达到治疗良性前列腺增生的目的，有效期至：2028 年 3 月 22 日。

（资料来源：万得资讯各上市公司公告）

4、行业要闻

4.1 医疗设备

■新光维医疗与波士顿科学在苏州举行商业合作签约仪式

2023年3月29日，新光维医疗科技（苏州）股份有限公司（以下简称“新光维医疗”）与全球领先的医疗科技公司波士顿科学（NYSE: BSX）在苏州举行商业合作签约仪式。

通过本次商业合作，双方计划就一次性使用电子胆道内窥镜（经皮）在中国大陆地区的商业化推广及市场销售上建立长期合作。在新光维医疗“可重复使用内窥镜+一次性使用内窥镜+内窥镜设备系统”的全面产品布局下，此次合作进一步拓宽了其一次性使用内窥镜的市场布局。通过与波士顿科学的强强联合，双方将助力“中国创新”产品深耕中国市场，推动本土医疗产业转型升级。

（资料来源：根据公司公开信息整理）

■中加健康研发 MOBINEURO Alita 1.5T 术中磁共振系统获得 FDA 上市许可

日前，由中加健康研发的 MOBINEURO Alita 1.5T 术中磁共振系统通过美国食品药品监督管理局（FDA）审核与 510(k) 认证，正式获得医学影像类设备的医疗器械上市许可。MOBINEURO Alita 1.5T 术中磁共振系统是国内首套获得 FDA 上市许可的术中磁共振系统，具备完整的自主知识产权，实现了完全国产替代，对国内术中磁共振的发展具有重大意义。

MOBINEURO Alita 1.5T 术中磁共振系统是合肥综合性国家科学中心“综合正电子发射磁共振成像系统（PET/MR）交叉研究平台”项目的建设内容之一，设备主要适用于神经外科精准手术。该系统作为平台子项目，在系列地方科技政策支持下打通了技术、人才、产业等关键环节，提前八个月完成了研发、系统集成与医疗器械注册工作，实现了我国在高端医疗影像设备研发、制造与产业化领域的重大突破。

MOBINEURO Alita 1.5T 术中磁共振系统具备完整的自主知识产权，打破了国际厂商在该领域长达数十年的产品垄断，实现了脑部大型医学影像设备的国产替代，在神经外科临床应用、多模态精准医疗、脑机接口研究等领域具有重大价值。

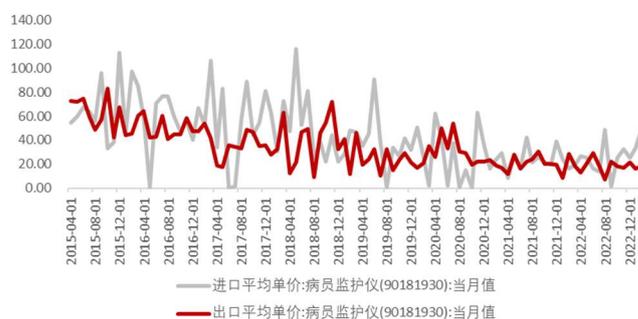
（资料来源：根据公司公开信息整理）

图表 8: 进出口金额: 监护仪 (美元)



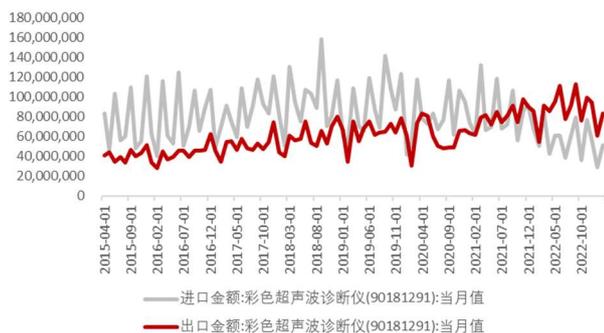
数据来源: wind, 爱建证券研究所

图表 9: 进出口平均单价: 监护仪 (美元/台)



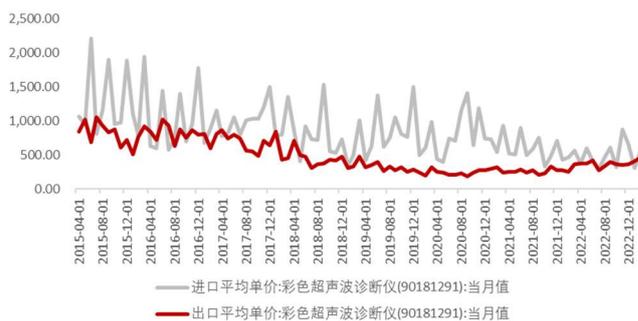
数据来源: wind, 爱建证券研究所

图表 10: 进出口金额: 彩超 (美元)



数据来源: wind, 爱建证券研究所

图表 11: 进出口平均单价: 彩超 (美元/台)



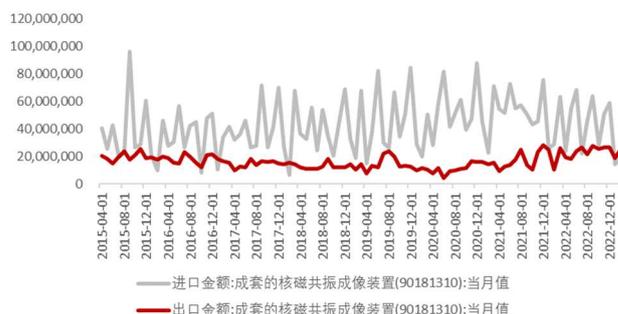
数据来源: wind, 爱建证券研究所

图表 12: 进出口数量: 磁共振装置 (套)



数据来源: wind, 爱建证券研究所

图表 13: 进出口金额: 磁共振装置 (美元)



数据来源: wind, 爱建证券研究所

4.2 体外诊断

■ 华大制造专利纠纷获新进展

2023年3月30日,欧洲专利局(EPO)申诉委员会公布了关于Illumina(因美纳)与华大智造专利无效纠纷 oral hearing 的纪要,该纪要显示Illumina EP3002289 专利无效。

通过欧洲专利局 register 系统可以查询到,该纪要涉及到的Illumina EP3002289 专利此前曾在27个国家注册,包括奥地利、比利时、保加利亚、瑞士、塞浦路斯、捷克、德国、丹麦、爱沙尼亚、西班牙、芬兰、法国、英国、希腊、匈牙利、爱尔兰、意大利、列支敦士登、卢森堡、摩纳哥、荷兰、葡萄牙、罗马尼亚、瑞典、斯洛文尼亚、斯洛伐克、土耳其。

而根据华大智造招股书及其他公开资料,华大智造目前涉及 EP3002289 专利的国家包括土耳其、葡萄牙、奥地利、罗马尼亚、芬兰、希腊、匈牙利、比利时等国家,这意味着华大智造在这些国家将不再受这个专利限制,其基于CoolMPS及StandardMPS测序试剂的测序仪将可以在这些国家销售。

(资料来源:根据公司公开信息整理)

4.3 医疗耗材

■ 河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟办公室:发布《关于第二批河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟事项的通知》

3月30日,河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟办公室发布《关于第二批河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟事项的通知》(以下简称《通知》),河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟将开展于第二批神经介入类、外周介入类联

盟采购。

采购目录显示，此次采购共涉及 24 类耗材，其中神经介入类耗材 6 种，外周介入类耗材 18 种。

（资料来源：河南省医保局）

■江苏省医保局：发布《江苏省口腔牙冠竞价挂网方案（征求意见稿）》

3 月 29 日，江苏省医疗保障局发布《江苏省口腔牙冠竞价挂网方案（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》）。

综合各地信息来看，本轮竞价挂网产品为单牙种植使用的全瓷牙冠产品，材质主要成分为氧化锆，包含白锆、彩锆（含单色彩锆和分层彩锆）。

江苏省发布的《征求意见稿》中，按照是否在四川省牙冠竞价中选，以及原材料医疗器械注册人是否相同，将竞价产品分为三种情况：

对已在四川省竞价中选的产品，申报价格不高于四川中选价格的直接拟中选挂网；

对未在四川省中选，但其原材料医疗器械注册人与四川省牙冠竞价中选产品相同的，按同一原材料医疗器械注册人产品在四川的最高中选价作为申报限价，申报价格不高于限价的均拟中选挂网；

对未在四川省中选且原材料医疗器械注册人与四川省牙冠竞价中选产品不同的，开展一轮竞价，以四川省牙冠竞价最高中选价格为限价，申报价格不高于限价且由低到高排名前 70% 的拟中选挂网，未中选的产品接受竞价拟中选产品平均价的，也予以拟中选挂网。

受限于本地化加工、区域化市场格局等因素，牙冠带量采购的路被阻断，继而衍生出新的耗材降价模式——按原材料竞价挂网。由于原材料费用在牙冠加工成本中占比较高，且价格可控，四川省对不同原材料的牙冠设置了最高有效申报价，开展竞价挂网。

（资料来源：江苏省医保局）

■安徽省医药价格和集中采购中心：发布《关于开展心脏起搏器类医用耗材产品信息维护工作的通知》

3 月 27 日，安徽省医药价格和集中采购中心发布《关于开展心脏起搏器类医用耗材产品信息维护工作的通知》，明确将开展心脏起搏器类医用耗材新一轮带量采购，并开展产品信息维护。

带量采购产品范围包括：国家医保局医保医用耗材编码前 10 位为 C020401058、C020402058、C020403058、C020405059、C020406059、C020407059、C020411061 和 C020412061 的上市心脏起搏器类、心脏除颤器类和心脏起搏除颤器配套使用的导线类医用耗材，其中临时导线类和皮下除颤导线类医用耗材不列入本次申报范围。

相关企业需填报其全国各省省级平台集中采购挂网价（含中标价、挂网限价、

参考价等)；2019年以来全国省级(含安徽)或省际联盟带量采购价，若出现梯级报价或接续形成的带量采购价，填报其最低值。

(资料来源：安徽省医药集中采购平台)

4.4 其他

■国家药监局医疗器械标准管理中心发布：2023年第一次医疗器械产品分类界定结果汇总

3月30日，国家药监局医疗器械标准管理中心发布了2023年第一次医疗器械产品分类界定结果汇总，汇总了2022年10月-2023年1月230个医疗器械产品分类界定结果。

其中建议按照Ⅲ类医疗器械管理的产品52个，建议按照Ⅱ类医疗器械管理的产品87个，建议按照Ⅰ类医疗器械管理的产品31个，建议不作为医疗器械管理的产品30个，建议按照药械组合产品判定程序界定管理属性的产品14个(本部分仅给出按药械组合管理的初步建议，其具体管理属性的确定，请按药械组合产品属性界定相关要求确定)，建议视具体情况而定的产品4个，建议不单独作为医疗器械管理的产品12个。

(资料来源：国家药监局)

风险提示：

- 疫后复苏不及预期；
- 行业竞争加剧的风险；
- 行业监管政策发生较大变动；
- 宏观经济方面的不确定性；
- 研发、销售不及预期。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

投资评级说明

报告发布日后的6个月内，公司/行业的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准。

公司评级

强烈推荐：预期未来6个月内，个股相对大盘涨幅15%以上

推荐：预期未来6个月内，个股相对大盘涨幅5%~15%

中性：预期未来6个月内，个股相对大盘变动在±5%以内

回避：预期未来6个月内，个股相对大盘跌幅5%以上

行业评级

强于大市：相对强于市场基准指数收益率5%以上；

同步大市：相对于市场基准指数收益率在~5%~+5%之间波动；

弱于大市：相对弱于市场基准指数收益率在~5%以下。

重要免责声明

本报告的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与我公司和研究员无关。我公司及研究员对所评价或推荐的证券不存在利害关系。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行服务或其他服务。

本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式发表、复制。如引用、刊发，需注明出处为爱建证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

爱建证券有限责任公司

地址：上海市浦东新区世纪大道1600号33楼（陆家嘴商务广场）

电话：021-32229888 邮编：200122

网站：www.ajzq.com