

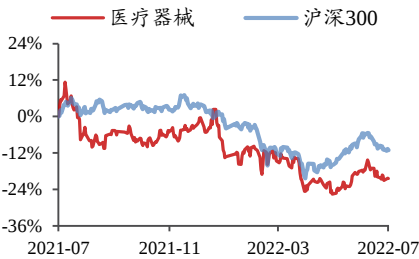
医疗器械

2022 年 07 月 27 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

《从联影医疗拟 IPO，看创新推动国内医学影像产业向高端市场突破—行业深度报告》-2022.7.12

《《方舱医院设置管理规范》出台，医疗设备、医院建设及院感控制相关个股有望受益—行业点评报告》-2022.3.24

《新冠抗原检测市场已经放开，检测试剂盒全产业链将会受益—行业点评报告》-2022.3.12

《深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施》出台，助力本地企业快速发展

蔡明子（分析师）

caimingzi@kysec.cn

证书编号：S0790520070001

司乐致（联系人）

silezhi@kysec.cn

证书编号：S0790121120016

● 深圳出台促进高端医疗器械发展政策，助力本地企业快速发展

7 月 26 日，深圳市发展和改革委员会印发《深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施》的通知（以下简称《通知》）。《通知》中提及支持领域涵盖医学影像、体外诊断、高值耗材、基因检测、手术机器人等细分领域。《通知》的印发有利于加快培育本地高端医疗器械产业集群，切实抢占新一轮产业发展的制高点，增强本地产业核心竞争力。

● 全面支持医疗器械“卡脖子”技术攻关和创新产品研发，优化入院流程

《通知》强调对重大装备、关键零部件、关键原材料研制的“卡脖子”技术攻关和重大产业化项目进行支持，助力医疗器械领域关键技术的突破，提升高端医疗器械领域的国产化率，使在高端技术领域布局研发和产业化的企业从中受益，得到政府资助支持。同时，《通知》对医疗器械创新产品入院流程的优化进行重点阐述：相关部门对创新医疗器械企业在阳光平台挂网提供指导，对服务以外的创新型医用耗材新增医疗服务价格项目的绿色通道，有利于创新产品在临床上的推广使用。《通知》鼓励创新、支持创新，上市医疗器械公司中，注重研发和创新的企业将从中受益，我们认为创新产品带给相关企业的营收增量将得到有效政策保障。

● 大力支持医疗器械注册和生产本土化，优化产业集群配套措施和人才政策

《通知》对首次获批二、三类医疗器械注册证并在本市生产的企业，按实际投入研发费用的 40% 予以资助；对新建或改造医疗器械方向 GMP 厂房并获批医疗器械生产许可证的企业，按实际新建或改造费用的 40% 给予资助；对获得医疗器械产品注册证并在本市实现产业化的，或按照医疗器械注册人备案人制度承担生产的，按照实际投入费用的 20% 予以资助。以上资助对于资金相对紧张的中小企业形成利好，减轻部分企业研发生产费用负担，加快新产品研发推广进程。《通知》中鼓励医疗机构与企业进行临床合作，加快企业临床自检、临床试验和伦理审查推进节奏，此举将有效缩短创新产品研发周期，加快产品迭代速度，同时提升企业和医疗机构合作粘性，将产品研发改进和临床市场推广有机结合，利于本地企业通过产品创新和迭代提升产品竞争力，获得临床认可并进行国产替代。同时也进一步优化产业集群配套设施和人才扶持政策，提升人才吸引力和产业竞争力。

● 推荐及受益标的

《通知》中提及的支持领域涵盖医学影像、体外诊断、高值耗材、基因检测、手术机器人等细分领域。《通知》的印发有利于加快培育高端医疗器械产业集群，切实抢占新一轮产业发展的制高点，增强本地产业核心竞争力。

推荐标的：迈瑞医疗、开立医疗、昌红科技；受益标的：华大智造（拟上市）、新产业、普门科技、惠泰医疗、亚辉龙等。

● 风险提示：政策推进不及预期，疫情影响生产运营。

目 录

1、深圳出台高端医疗器械发展政策，助力本地企业快速发展.....	3
2、推荐及受益标的	5
3、风险提示	5

1、深圳出台高端医疗器械发展政策，助力本地企业快速发展

事件：7月26日，深圳市发展和改革委员会印发《深圳市促进高端医疗器械产业集群高质量发展的若干措施》的通知（以下简称《通知》）。《通知》中提及的支持领域涵盖医学影像、体外诊断、高值耗材、基因检测、手术机器人等细分领域。《通知》的印发有利于加快培育本地高端医疗器械产业集群，切实抢占新一轮产业发展的制高点，增强本地产业核心竞争力。

原文：对聚焦高端影像系统、手术机器人、新型体外诊断设备、高端植介入产品、高性能医用芯片、高通量基因测序仪等重大装备、关键零部件、关键原材料研制的“卡脖子”技术攻关和重大产业化项目，对国内率先实现量产的重大装备，或成功应用于医疗器械产品的关键零部件或原材料企业进行资助，按照项目总投资40%分阶段给予资助，最高不超过3亿元。

点评：布局医疗器械重大科技产业专项，对重大装备、关键零部件、关键原材料研制的“卡脖子”技术攻关和重大产业化项目进行支持，助力医疗器械领域关键技术的突破，提升高端医疗器械领域的国产化率，在高端技术领域布局研发和产业化的企业将从中受益，得到政府资助支持。

原文：对首次获批二类医疗器械注册证并在本市生产的，按实际投入研发费用的40%予以资助，单个品种最高不超过300万元；对首次获批三类医疗器械注册证并在本市生产的，按实际投入研发费用的40%予以资助，单个品种最高不超过500万元。对通过国家、省级创新医疗器械特别审批程序首次获得二、三类医疗器械注册证书且在本市生产的，单个品种资助上限再提高100万元。单个企业每年累计获得资助最高不超过1000万元。

点评：《通知》对首次获批二类、三类医疗器械注册证并在本市生产的，按实际投入研发费用的40%予以资助，单个品种补贴最高分别不超过300、500万元，对于研发资金相对紧张的中小企业形成利好，减轻一部分企业研发费用负担，加快新产品研发进程。

原文：鼓励医疗器械生产场地建设。对新建或改造医疗器械方向GMP厂房并获批医疗器械生产许可证的企业，按实际新建或改造费用的40%、最高3000元/㎡，给予最高不超过1000万元的资助，满足企业产业化需求；鼓励医疗器械产品本地产业化。对获得医疗器械产品注册证并在本市实现产业化的，或本市医疗器械生产企业按照医疗器械注册人备案人制度承担生产的（委托双方无投资关联关系），按照实际投入费用的20%予以资助，单个品种最高1500万元，单个企业每年资助最高3000万元。

点评：医疗器械的使用属性决定了其生产环境的洁净度高要求，GMP厂房对于医疗相关设备和耗材生产至关重要，但建设成本较高影响厂商扩产积极性和本地注册产品生产落地，此建设相关投入资助将加快医疗器械生产基地回流本地，有利于进一步健全本土医疗产业链。

原文：优化医疗器械创新产品入院流程。对纳入国家或省级创新医疗器械特别审查程序、确定可另行收费的医疗器械注册上市产品，可凭医疗器械注册证或备案凭证在阳光平台申请挂网，同时市医疗保障局将积极指导有需求企业向国家医保局申请赋码，并在阳光平台挂网采购。对医疗服务项目以外的内容，且不能另收费的创新型医用耗材，建立新增医疗服务价格项目的绿色通道，加快推进创新产品临床使用。组织医疗机构成立医疗器械临床使用管理委员会，负责指导和监督医疗器械临床使用行为。

点评：《通知》对医疗器械创新产品入院流程的优化进行重点阐述，相关部门对创新医疗器械企业在阳光平台挂网提供指导，对服务以外的创新型医用耗材，新增医疗服务价格项目的绿色通道，有利于创新产品在临床上的推广使用。《通知》鼓励创新、支持创新，上市医疗器械公司中，注重研发和创新的企业将在政策指导下受益，我们认为创新产品带给相关企业的营收增量将得到有效政策保障。

原文：支持医疗器械首台套应用示范。加大创新医疗器械首购力度，提高政府采购份额，鼓励本市医疗机构采购经市有关部门认定的医疗器械首台（套）产品，建立用户（医疗机构）和本地企业的联系机制，促进医疗机构了解、使用本地企业生产的产品。

点评：支持首台套应用示范，加大创新产品的首购力度，促进本地医疗机构了解、使用本地企业生产的产品。深圳聚集国内众多医疗器械优质公司，依托于广东省丰富的器械产业链资源，进行首台套应用示范，有利于进一步提高本地企业的产品在深圳的销量，乃至在广东省内产生辐射效应。

原文：支持医疗器械企业开拓海外市场。对在本地完成研发和产业化并通过美国食品药品监督管理局（FDA）、日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）、欧洲共同体（CE）等机构批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的高端医疗器械，按审计后的实际发生费用予以资助，单个企业每年最高不超过 1000 万元。

点评：深圳作为改革开放前沿阵地，本地医疗器械厂商出海观念较强，政策资金支持将进一步加快产品力较强的国内品牌在海外注册和销售，与国际市场接轨，实现本地企业创汇创收，吸取国外注册和销售经验为企业产品迭代和创新助力，拓展相关产品销售市场规模上限，增强企业发展延续性。

原文：支持医疗器械企业纳入带量采购。鼓励企业积极参加国家医疗器械集中带量采购拓展市场，中标品种按当年采购总金额的 3% 予以资助，单个品种资助最高不超过 300 万元，单个企业每年资助最高不超过 500 万元。

点评：集采资金鼓励支持将提升本地企业相关耗材集采招投标过程中的议价灵活性，可选降价空间变大将利于企业提高中标率和提升市场份额，帮助本土企业抢占市场先机，弱化集采对企业利润端的不利影响，同时吸引更多耗材厂商落地深圳，完善整体医疗器械体系。

原文：对经认定的临床试验床位不纳入医疗机构床位数管理，不做病床效益、周转率、使用率考核；探索对医疗机构临床研究实行伦理审查结果互认；探索成立医疗器械临床研究联盟；推动医疗器械企业强化临床自检能力；支持医疗机构开展医疗器械临床研究，将医疗器械临床研究纳入三级公立医院绩效考核指标体系。提升关键医疗器械物品通关效率。

点评：加大医疗器械临床试验激励力度，鼓励医疗机构与企业进行临床合作，加快企业临床自检、临床试验和伦理审查推进节奏，此举将有效缩短创新产品研发周期，加快产品迭代速度，同时提升企业和医疗机构合作粘性，将产品研发改进和临床市场推广有机结合，利于本地企业通过产品创新和迭代提升产品竞争力，获得临床认可并进行国产替代。

原文：优化医疗器械产业空间供给政策。单一用途产业用地内可建其他产业用途和生活配套设施的比例提高到总建筑面积的 30%；对符合标准入驻园区的企业，连续 3 年按照政府租金基准价的 50%比例给予资助，每家企业每年资助金额最高不超过 500 万元；对上一年度用水/电/气成本，按照“先交后补”的方案对入驻企业给予 50%的资助，每年最高不超过 200 万元，从合同签订起共资助 3 年；加大医疗器械特色园区人才扶持力度。对经认定的园区，鼓励各区提供高端人才公寓，对符合市人才引进标准的重点人才予以分批落户，在政策允许范围内经济协调解决子女在属地学区学位问题。

点评：高端医疗器械产业集群建设决心不只体现在医疗器械注册生产和企业入驻方面，相关配套设施和人才扶持力度同样至关重要，人才和技术是产业集群建设核心，相关资助和扶持将提升本地区人才吸引力和产业竞争力，带动本地厂商向外突围。

2、推荐及受益标的

《通知》中提及的支持领域涵盖医学影像、体外诊断、高值耗材、基因检测、手术机器人等细分领域。《通知》的印发有利于加快培育高端医疗器械产业集群，切实抢占新一轮产业发展的制高点，增强本地产业核心竞争力。

推荐标的：迈瑞医疗、开立医疗、昌红科技；受益标的：华大智造（拟上市）、新产业、普门科技、惠泰医疗、亚辉龙等。

3、风险提示

政策推进不及预期、疫情影响生产运营。

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R4（中高风险），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，属于机密材料，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

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

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座16层
邮编：100044
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