

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:孙婷婷

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	5.71%	3.63%	-4.62%
相对表现	-0.82%	5.61%	5.73%

数据来源: wind, 爱建证券研究所

复苏行情有望持续, 关注 2023 年政策边际变化

投资要点:

□一周市场回顾:

过去一周, 上证综指下跌 0.04% 收 3263.41, 深证指数上涨 0.61% 收 12054.30, 沪深 300 下跌 0.95% 收 4141.63, 创业板指下跌 0.23% 收 2580.11, 医药生物行业指数(申万)下跌 1.15% 收 9667.04, 医疗器械行业指数(申万)下跌 0.60% 收 8252.57, 跑赢沪深 300 指数 0.36 个百分点。过去一周, 体外诊断板块表现相对较强。医疗设备、体外诊断、医疗耗材各子板块涨跌幅分别为-2.63%、2.51%、0.21%。

□行业动态:

- 1) 医疗设备: 国家医保局发文继续支持国产创新医疗器械;
- 2) 体外诊断: 体外诊断医保信息编码完善;
- 3) 医疗耗材: 2023 年国家高值耗材集采品种确定。

□投资分析:

- 1) 短期关注板块需求修复趋势: 随着全国整体疫情进入低流行水平, 复苏行情从预期演绎逐步过渡到基本面兑现, 2 月复苏行情有望持续演绎, 关注板块需求修复趋势。
- 2) 中期关注 2023 年政策边际变化: 近日国家医保局发布《关于政协十三届全国委员会第五次会议第 03270 号(社会管理类 306 号)提案答复的函》, 函中对支持国产医疗器械进行相关答复。随着国家多项鼓励科技创新政策出台并实施, 医疗器械创新发展呈加速之势, 医疗器械生产企业创新研发内在的动力大大增强, 创新医疗器械产品将加速涌现, 创新产品有望开拓出更大的增量市场空间。从中期角度, 2023 年相应重点政策的边际变化是我们值得关注的重点。
- 3) 预计 2023 年耗材国家集采将继续趋向温和: 近期, 国家组织高值医用耗材联合采购平台发布《关于开展人工晶体类、介入类及骨科类医用耗材信息集中维护工作的通知》, 以上三类预计将成为 2023 年国家高值耗材集采重点品种。考虑到多项高值耗材在省级层面集采试点较充分, 部分已完成国家集采, 我们预计 2023 年耗材国家集采将继续趋向温和。目前集采等政策预期已相对充分, 板块整体估值性价比突出, 未来板块业绩与估值有望迎来双重修复。

□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 需求复苏行情有望持续，中期关注 2023 年政策边际变化	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
3、医疗器械板块个股动态.....	7
3.1 医疗器械板块个股涨跌幅排名.....	7
3.2 重要公司公告.....	7
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.....	13
风险提示:.....	14

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(2023/01/30-2023/02/03)	5
图表 3: 板块涨跌幅(2023/01/30-2023/02/03)	6
图表 4: 医疗器械各子板块涨跌(申万)	6
图表 5: 本周、本月及年初至今涨跌幅排名	7
图表 6: 贴息贷款相关重要政策.....	11
图表 7: 进出口金额: 监护仪(美元)	11
图表 8: 进出口平均单价: 监护仪(美元/台)	11
图表 9: 进出口金额: 彩超(美元)	12
图表 10: 进出口平均单价: 彩超(美元/台)	12
图表 11: 进出口数量: 磁共振装置(套)	12
图表 12: 进出口金额: 磁共振装置(美元)	12

1、本周观点

1.1 需求复苏行情有望持续，中期关注 2023 年政策边际变化

短期关注板块需求修复趋势。随着全国整体疫情进入低流行水平，复苏行情从预期演绎逐步过渡到基本面兑现，2 月复苏行情有望持续演绎，关注板块需求修复趋势。

中期关注 2023 年政策边际变化。近日国家医保局发布《关于政协十三届全国委员会第五次会议第 03270 号（社会管理类 306 号）提案答复的函》，函中对支持国产医疗器械进行相关答复。回顾过去半年，整体医疗器械板块陆续出台各项支持政策，包括贴息贷款政策等。随着国家多项鼓励科技创新政策出台并实施，医疗器械创新发展呈加速之势，医疗器械生产企业创新研发内在的动力大大增强，创新医疗器械产品将加速涌现，同时国家药监局也加速了创新医疗器械的审批速度，截至 2022 年 12 月 31 日，国家药监局依照《创新医疗器械特别审查程序》批准上市的产品已达 175 个，创新产品有望开拓出更大的增量市场空间。从中期角度，2023 年相应重点政策的边际变化是我们值得关注的重点。

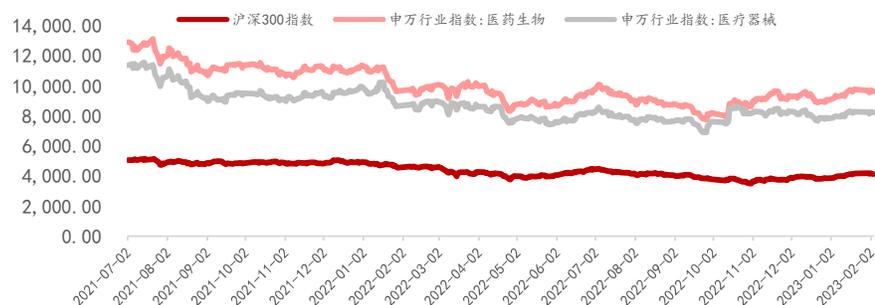
预计 2023 年耗材国家集采将继续趋向温和。过去半年，高值耗材内部四大类品种也陆续出现多项集采相关政策的推进，基本上囊括了高值耗材的各类品种。其中，创新医疗器械国家集采趋缓，为国产医疗器械创新留出了空间。近期，国家组织高值医用耗材联合采购平台发布《关于开展人工晶体类、介入类及骨科类医用耗材信息集中维护工作的通知》，以上三类预计将成为 2023 年国家高值耗材集采重点品种。总体上，我们看到了集采政策的成熟化和温和化。考虑到多项高值耗材在省级层面集采试点较充分，部分已完成国家集采，我们预计 2023 年耗材国家集采将继续趋向温和。目前集采等政策预期已相对充分，板块整体估值性价比突出，未来板块业绩与估值有望迎来双重修复。

2、上周行业指数表现

2.1 市场整体回顾

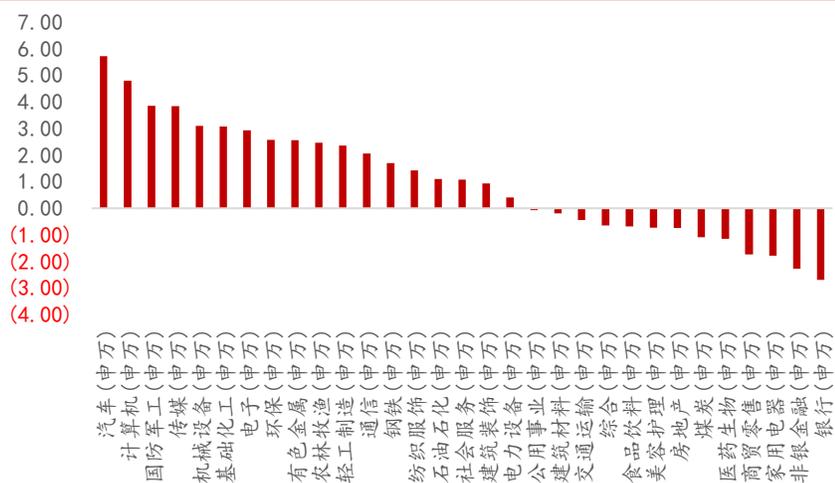
过去一周,上证综指下跌 0.04% 收 3263.41,深证指数上涨 0.61% 收 12054.30,沪深 300 下跌 0.95% 收 4141.63,创业板指下跌 0.23% 收 2580.11,医药生物行业指数(申万)下跌 1.15% 收 9667.04,医疗器械行业指数(申万)下跌 0.60% 收 8252.57,跑赢沪深 300 指数 0.36 个百分点。

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(2023/01/30-2023/02/03)

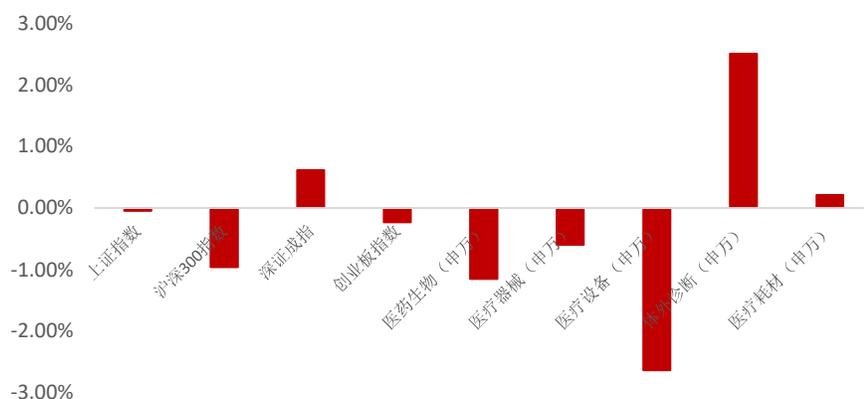


数据来源: wind, 爱建证券研究所

2.2 细分板块表现情况

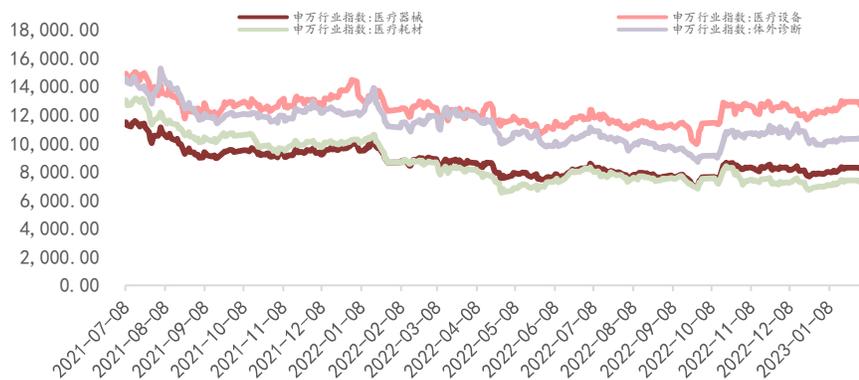
过去一周，体外诊断板块表现相对较强。医疗设备、体外诊断、医疗耗材各子板块涨跌幅分别为-2.63%、2.51%、0.21%。

图表 3：板块涨跌幅(2023/01/30-2023/02/03)



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

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 5：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	睿昂基因	25.11	睿昂基因	46.95	睿昂基因	48.57
2	华兰股份	12.43	赛科希德	44.19	赛科希德	40.95
3	伟思医疗	12.34	科美诊断	36.29	科美诊断	38.01
4	中科美菱	9.02	春立医疗	31.15	山外山	31.62
5	威高骨科	7.86	华兰股份	30.67	华兰股份	30.67
6	迪瑞医疗	7.62	威高骨科	29.24	威高骨科	30.43
7	新产业	7.44	伟思医疗	27.41	伟思医疗	26.45
8	采纳股份	6.83	山外山	26.95	春立医疗	26.42
9	翔宇医疗	6.73	普门科技	24.54	普门科技	24.68
10	奥精医疗	6.64	天智航-U	22.36	新华医疗	22.08

数据来源：wind，爱建证券研究所

3.2 重要公司公告

1. 海尔生物 2023 年 2 月 2 日，完成回购公司股份 146 万股，占公司总股本的 0.46%，回购期 12 个月，回购最高价格 74.48 元/股，回购最低价格 57.45 元/股，回购均价 68.30 元/股，使用资金总额 9,969.37 万元。
2. 科美诊断 2 项免疫诊断相关技术获颁国家知识产权局颁发的发明证书，均为公司自主研发，并应用于公司全自动化学发光免疫分析系统和配套检测试剂中。
3. 睿昂基因持股股东辰知德投资，因自身资金需求，计划以集中竞价或/及大宗交易等方式减持公司首次公开发行股票前持有的股份不超过 129 万股（占公司总股本 2.32%），减持期限为 6 个月。
4. 迈瑞医疗持股股东 Ever Union (H.K.) Limited，因自身资金需求，计划以集中竞价或/及大宗交易等方式减持公司首次公开发行股票前持有的股份不超过 1300 万股（占公司总股本 1.07%），减持期间为 2023 年 2 月 9 日至 2023 年 8 月 8 日内。
5. 天益医疗血液透析浓缩液获批 III 类医疗器械注册证，预期用于急、慢性肾功能衰竭患者的血液透析治疗，注册证有效期为 2023 年 02 月 02 日至 2028 年 02 月 01 日。
6. 科美诊断持股 5% 以上股东横琴君联致康及一致行动人 LOYAL CLASS 合计持有公司股份从 5571 万股减少至 5146 万股，占公司总股本比例从 13.89% 减少至 12.83%，本次权益变动不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化。

7. 科美诊断持股 5%以上股东上海沛禧及其一致行动人 HJ CAPITAL, 于 2022 年 11 月 12 日, 拟通过集中竞价、大宗交易的方式减持公司首次公开发行股票并上市前持有的股份(已于 2022 年 4 月 11 日解除限售并上市流通)合计不超过 1203 万股(不超过总股本 3.00%), 现已全部实施完毕。
8. 天臣医疗以集中竞价交易方式完成公司股份回购, 本次实际回购公司股份 310 万股(占总股本 3.83%), 回购成交的最高价为 22.86 元/股, 最低价为 18.26 元/股, 回购均价为 20.96 元/股, 支付资金总额为 6,506.70 万元。
9. 心脉医疗首次公开发行部分限售股上市流通, 限售股股份数量为 3335 万股, 限售期为 42 个月(包括首次公开发行锁定期 36 个月, 以及控股股东及其一致行动人自愿延长锁定期 6 个月), 本次限售股上市流通日期为 2023 年 2 月 10 日。
10. *ST 科华肌酐检测试剂盒(肌氨酸氧化酶法)获批医疗器械注册证, 试剂盒供医疗机构用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中肌酐的含量, 作辅助诊断用, 注册证有效期为 2023 年 1 月 13 日至 2028 年 1 月 12 日。
11. 热景生物以集中竞价交易方式累计回购公司股份 254 万股, 占公司总股本 2.7628%, 回购成交的最高价为 93.00 元/股, 最低价为 51.78 元/股, 支付的资金总额为人民币 151,48.64 万元。
12. 迪瑞医疗糖类抗原 50 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)获 III 类医疗器械注册证, 注册证有效期 2023.01.16 至 2025.03.29, 丰富了公司产品种类, 将进一步增强公司产品的综合竞争力, 有利于进一步提高公司的市场拓展能力, 对公司未来的经营将产生积极影响。
13. 艾德生物获 1 项发明专利证书, 专利名称: 检测人群微卫星不稳定性的生物标志物组及其应用, 专利权期限为自申请日起二十年。
14. 亚辉龙抗桥粒芯糖蛋白 3 抗体检测试剂盒(化学发光法)收到 II 类医疗器械注册证, 用于定性检测人血清中的抗桥粒芯糖蛋白 3 抗体(Dsg3), 临床上主要用于寻常型天疱疮的辅助诊断, 注册证有效期至 2028/1/19。
15. 华康医疗因自身资金需要, 以集中竞价、大宗交易的方式, 拟减持公司首次公开发行股票前已持有的股份, 数量不超过 634 万股, 减持比例不超过公司总股本的 6%。
16. 美康生物 2 项体外诊断产品获批医疗器械注册证, 有效期为 2023 年 1 月 18 日至 2028 年 1 月 17 日, 进一步丰富和完善了公司产品的种类, 与公司的 POCT 仪器相配套, 能够更好地满足了市场多元化的需求, 有利于提高公司的核心竞争力和市场拓展能力, 对公司未来的经营将产生积极影响。
17. 九强生物 2 项体外诊断产品获批医疗器械注册证, 注册证有效期为 2023 年 1 月 31 日至 2028 年 1 月 09 日。
18. 中红医疗拟以部分超募资金 5.41 亿元收购恒保健康 70% 股权。
19. 中红医疗计划使用自有资金以集中竞价交易方式回购公司股份以稳定股价,

回购股数上限为 846 万股，占公司总股本的 2.82%，回购股数下限为 423 万股，占公司总股本的 1.41%。按回购价格上限 20.18 元/股测算，预计回购金额上限为人民币 17072 万元，实施期限自公司 2023 年第一次临时股东大会审议通过本次回购方案之日起三个月内。

20. ST 东洋子公司自主研发的同型半胱氨酸及其代谢相关物质检测试剂（液相色谱-串联质谱法）注册批准 II 类医疗器械注册证，有效期 2023 年 1 月 12 日至 2028 年 1 月 11 日，用于体外定量测定人血清中同型半胱氨酸、甲硫氨酸、总叶酸（5-甲基四氢叶酸和叶酸的加和值）的含量。
21. *ST 科华本试剂盒用于定性检测人血清或血浆中丙型肝炎病毒（HCV）抗体获批医疗器械注册证，试剂盒用于定性检测人血清或血浆中丙型肝炎病毒（HCV）抗体，注册证有效期 2023 年 1 月 13 日至 2028 年 1 月 12 日。
22. 安必平公司病理影像存储与传输软件获批 II 类医疗器械注册证，用于病理影像的接收、传输、存储和人工标注，不包括自动诊断部分，注册证有效期为 2023.01.19 至 2028.01.18。
23. 迈克生物公司 7 项体外诊断新产品获批 II 类医疗器械注册证，有效期 2023 年 1 月 17 日至 2028 年 1 月 16 日。
24. 新产业收到 2 项发明专利证书，发明名称：1) 化学发光检测仪、耗材盒自动传输装置及其传输方法，2) 化学发光检测仪的控制方法、系统及化学发光检测仪，专利权期限为自申请日起二十年。
25. 易瑞生物全资子公司 9 项体外诊断新产品收到医疗器械注册证，有效期为 2023 年 1 月 20 日至 2028 年 1 月 19 日。
26. 圣湘生物新产品新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）获批医疗器械注册证，注册证有效期至 2028 年 1 月 28 日。
27. 南微医学持股 5% 以上股东 Huakang Limited 因自身资金需求，拟以集中竞价、大宗交易方式减持公司首次公开发行股票并上市前取得的股份，股份合计不超过 563 万股（即不超过占公司总股本 3%），减持期间为 90 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

■ 国家医保局：继续支持国产创新医疗器械

2月3日，国家医保局发布《关于政协十三届全国委员会第五次会议第03270号（社会管理类306号）提案答复的函》，函中对支持国产医疗器械进行相关答复。

药监局认真贯彻落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，积极推进医疗器械审评审批制度改革工作。

2014年发布《创新医疗器械特别审批程序(试行)》，2018年经修改完善后发布《创新医疗器械特别审查程序》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道。相关部门按照早期介入、专人负责、全程指导的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新医疗器械予以优先办理，并加强与申请人沟通交流。

2016年发布《医疗器械优先审批程序》，对列入国家科技重大专项或者重点研发计划的医疗器械、诊断或治疗罕见病、恶性肿瘤、老年人特有和多发疾病、专用于儿童的医疗器械以及临床急需医疗器械予以优先审批，促进此类产品尽快上市。

《创新医疗器械特别审批程序(试行)》和《医疗器械优先审批程序》，对于鼓励医疗器械产业创新，促进临床急需的医疗器械尽快上市发挥了重要作用。符合条件的相关医疗器械可以申请按相应程序加快审批。

（资料来源：国家医保局）

■ 国家卫健委：开展贴息贷款政策，确保政策有效落地

国家卫健委结合国务院的确定专项再贷款与财政贴息配套支持部分领域设备更新改造的要求，为响应号召，国家卫健委发布《国家卫健委开展财政贴息贷款更新改造医疗设备的通知》（国卫办财务函[2022]313号文件）（简称：贴息贷款政策），缓解政府财政和医疗机构自身的资金压力，保障我国医疗卫生事业的发展，也为下游的医疗设备市场注入活力。

本次贴息贷款积极支持科研设备改造，科研场景的设备也同样受益。此次贴息贷款覆盖了包括了高校、职业院校、中小微企业等科研单位设备更新改造的需求，预计将推动科研投入的增长，下游科学仪器厂商或将迎来发展良机。

下表中统计了贴息贷款的相关重要政策。

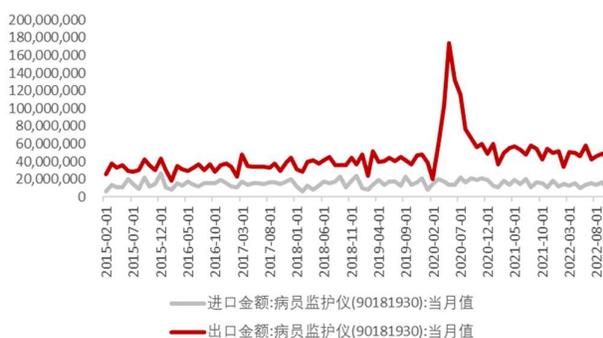
图表 6: 贴息贷款相关重要政策

政策发布部门	时间	政策内容
国务院	2022 年 9 月 7 日	国务院总理李克强 9 月 7 日主持召开国务院常务会议,会议上决定对高校、职业院校和实训基地、医院、地下综合管廊、新型基础设施、产业数字化转型和中小微企业、个体工商户等设备购置和更新改造新增贷款,实施阶段性鼓励政策,中央财政贴息 2.5 个百分点,期限 2 年。贷款利息不高于 3.2%, 补贴后利息小于等于 0.7%。申请贴息截至今年 12 月 31 日。十八家全国性商业银行参与, 贴息贷款总额度预计为 1.7 万亿元。
国家卫健委	2022 年 9 月 23 日	国家卫健委于 9 月 23 日发布《关于印发使用阶段性财政贴息贷款购置设备相关建议和参考材料的通知》,进一步明确使用财政贴息贷款更新改造医疗设备在医院端落地实施的政策,统计各地医疗机构的贴息贷款需求。国家卫健委规划司正在拟定贴息贷款的落地细则,原则上对包括公立、私立在内的所有医疗机构开放,贷款资金使用方向包括诊疗、临床检验、重症、康复、科研转化等医疗设备的购置。卫健委原则上对项目申报不予干预,即报即批,由医院与指定银行自行协商贷款方案。

数据来源: 国家卫生健康委, 中国政府网, 爱建证券研究所

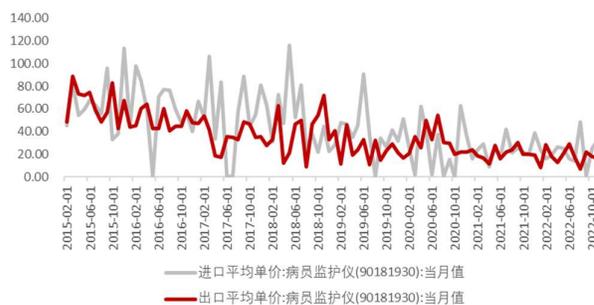
(资料来源: 国家卫生健康委、中国政府网)

图表 7: 进出口金额: 监护仪 (美元)



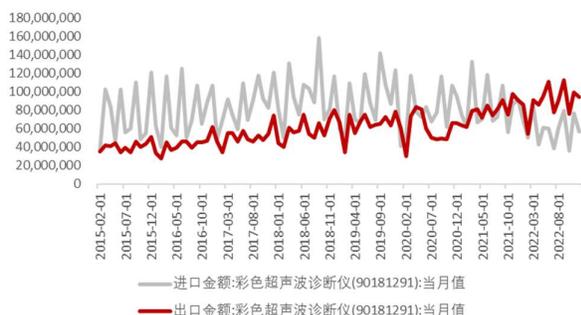
数据来源: wind, 爱建证券研究所

图表 8: 进出口平均单价: 监护仪 (美元/台)



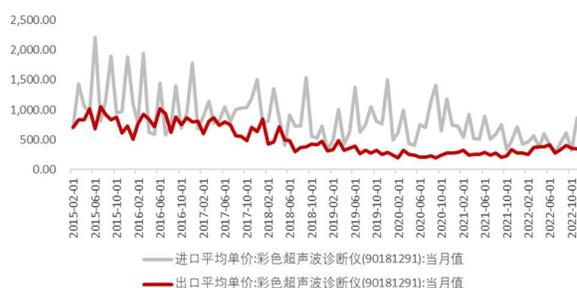
数据来源: wind, 爱建证券研究所

图表 9：进出口金额：彩超（美元）



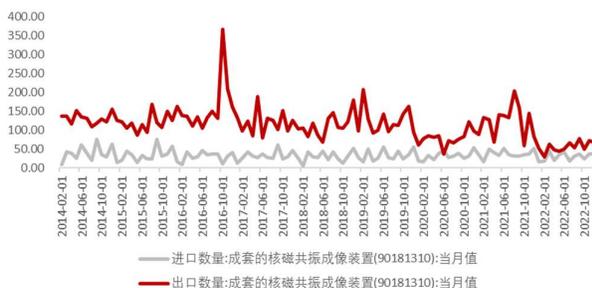
数据来源：wind，爱建证券研究所

图表 10：进出口平均单价：彩超（美元/台）



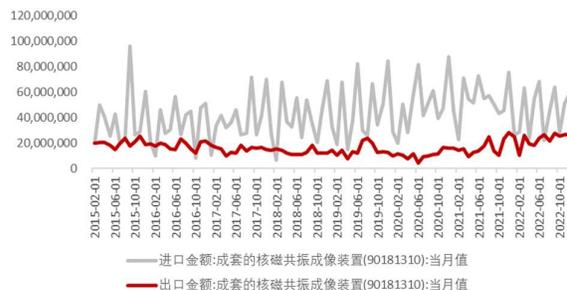
数据来源：wind，爱建证券研究所

图表 11：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 12：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

■ 体外诊断医保信息编码完善

1月28日，广东省药品交易中心发布《关于体外诊断试剂类产品维护国家医保信息编码的通知》，指导要求体外诊断试剂生产、经营企业开展体外诊断试剂类相关产品医保编码信息维护工作。由于体外诊断试剂尚未进行医保编码覆盖，在此前的耗材挂网采购中，体外诊断试剂都在匹配产品范围之外，医保编码覆盖后将为带量采购带来便利，消除了之前招标采购环节因产品信息差带来的问题，由此可能影响到更大范围的集采和支付环节。

（资料来源：广东省药品交易中心）

4.3 医疗耗材

■ 2023 年国家高值耗材集采品种确定

1 月 13 日，国家组织高值医用耗材联合采购平台发布《关于开展人工晶体类、介入类及骨科类医用耗材信息集中维护工作的通知》，产品信息集中维护时间为 2023 年 1 月 13 日 12 时至 2 月 21 日 12 时。以上三类预计将成为 2023 年国家高值耗材集采重点品种，考虑到人工晶体和介入类耗材在省级层面集采试点较充分，骨科中关节和脊柱已完成国家集采，我们预计 2023 年耗材国家集采将继续趋向温和。

（资料来源：国家组织高值医用耗材联合采购平台）

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