

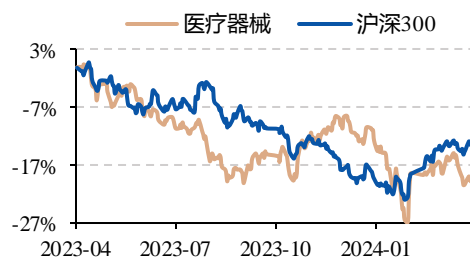
北京发布医药创新支持文件，看好创新药械产业链

2024年04月08日

评级 领先大市

评级变动：维持

行业涨跌幅比较



%	1M	3M	12M
医疗器械	-3.26	-10.41	-19.10
沪深300	0.85	5.36	-11.93

龙靖宁

分析师

执业证书编号:S0530523120001
longjingning@hncshasing.com

1 医疗器械行业3月报：人工关节集采续约1号文发布，机制进一步完善 2024-03-07

重点股票	2022A		2023E		2024E		评级
	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	
迈瑞医疗	7.92	34.88	9.76	28.30	11.59	23.84	买入
心脉医疗	4.31	41.54	5.95	30.09	7.85	22.81	买入
福瑞股份	0.37	127.30	0.38	123.95	0.65	72.46	增持
维力医疗	0.57	18.84	0.62	17.32	0.82	13.10	增持

资料来源：iFinD，财信证券

投资要点：

- 行情回顾：上周医药生物（申万）板块涨幅为1.91%，在申万32个一级行业中排名第24位，医疗器械（申万）板块涨幅为1.21%，在6个申万医药二级子行业中排名第4位，跑输医药生物（申万）0.70个百分点，跑赢沪深300指数1.15个百分点。截止2024年4月7日，医疗器械板块PE均值为29.97倍，在医药生物6个二级行业中排名第1，相对申万医药生物行业的平均估值溢价18.13%，相较于沪深300、全部A股溢价185.12%、125.35%。
- 北京发布医药创新支持文件，看好创新药械产业链。4月8日，北京市医保局发布“关于对《北京市医疗保障局等9部门北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024）（征求意见稿）》公开征求意见的公告”。本次征求意见稿从创新药械研、产、审、用全链条进行了政策支持。此次文件的出台标志着政策层面对医药创新的全面支持和重视，文件着力于提升创新医药临床研究质效、加速创新药械审评审批、促进医药贸易便利化和创新医药临床应用、完善创新药械配备使用和多元支付体系、强化创新医药企业投融资支持，政策的核心在于推动创新链、产业链和政策链的深度融合，以及对创新药械研发、生产、审批、使用和支付等全链条的系统性支持。此次文件的出台不仅体现了政府对医药行业创新的坚定支持，也为创新药械的全面发展提供了全方位的政策保障。通过这些措施的实施，我们预计医药行业的创新活力将进一步激发，持续推动产业升级，具备自主创新能力的企业将长期受益。
- 投资建议：集采规则趋于成熟，我们认为具备临床价值的创新产品可在集采下快速放量，国产品牌有望凭借供应链优势、性价比与本土临床创新在竞争中扩大市场份额，加速实现进口替代，并实现集中度提升，我们看好具备自主创新能力与出海能力的医疗器械研发平台化厂家，如迈瑞医疗、心脉医疗、开立医疗、澳华内镜、海泰新光等；同时在全民健康意识增强、人均收入持续增多背景下，我们关注疫情后期消费产品的需求复苏，建议关注受益于集采和国产替代的眼科器械

创新型企业爱博医疗、家用器械企业鱼跃医疗等。

➤ 风险提示：行业竞争加剧，集采政策变化，政策力度不及预期等。

内容目录

1 行情回顾.....	3
2 行业观点：北京发布医药创新支持文件，看好创新药械产业链.....	6
3 重点行业及公司动态.....	7

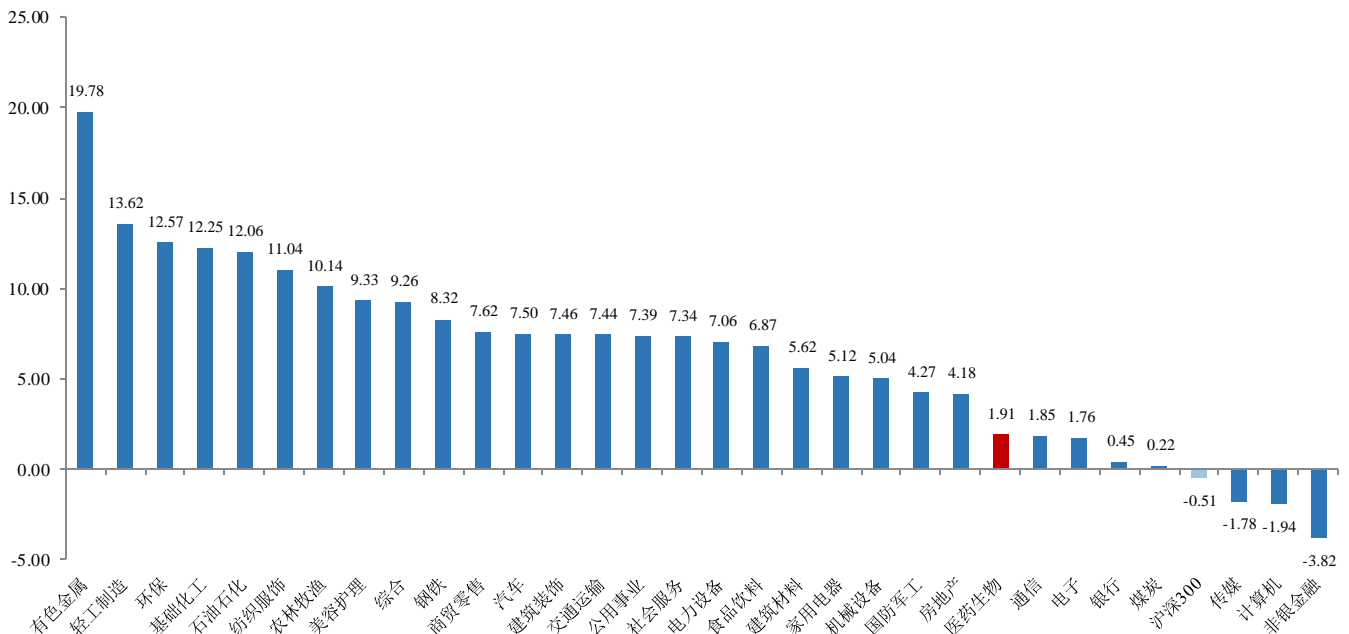
图表目录

图 1：近一月申万一级子行业涨跌幅（%）.....	3
图 2：近一月医药申万二级子行业涨跌幅（%）.....	3
图 3：近一月医药生物子行业估值情况.....	4
图 4：医疗器械、医药生物、沪深 300 历年估值.....	5
图 5：医疗器械对沪深 300、医药生物的溢价率.....	5
图 6：2019 年以来医疗器械成交额及其占医药生物总成交额比例.....	5
图 7：近一月陆股通持股比例变化靠前公司.....	6
图 8：陆股通持股市值前十公司（亿元）（至 4 月 7 日）.....	6
表 1：近一月医疗器械板块涨跌幅靠前公司.....	4

1 行情回顾

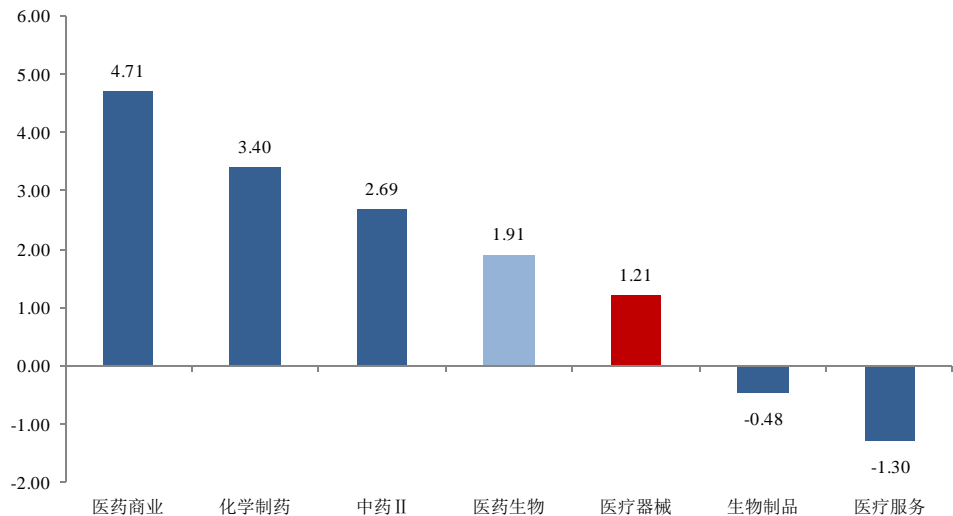
近一月（统计期间为 2024 年 3 月 6 日-2024 年 4 月 7 日），医药生物（申万）板块涨幅为 1.91%，在申万 32 个一级行业中排名第 24 位，分别跑赢沪深 300、上证指数、深证成指、创业板指 1.85、1.20、0.55、1.54 百分点；医疗器械（申万）板块涨幅为 1.21%，在 6 个申万医药二级子行业中排名第 4 位，跑输医药生物（申万）0.70 百分点，跑赢沪深 300 指数 1.15 百分点。

图 1：近一月申万一级子行业涨跌幅（%）



资料来源：同花顺，财信证券

图 2：近一月医药申万二级子行业涨跌幅（%）



资料来源：同花顺，财信证券

近一月板块内标的涨跌互现，涨跌幅排名靠前的个股有三鑫医疗（27.39%）、硕世生物（20.57%）、爱威科技（17.15%）、英科医疗（16.39%）、尚荣医疗（16.36%）；跌幅排名靠前的个股有爱博医疗（-19.61%）、新产业（-19.20%）、威高骨科（-17.49%）、九强生物（-14.17%）、安图生物（-14.00%）。

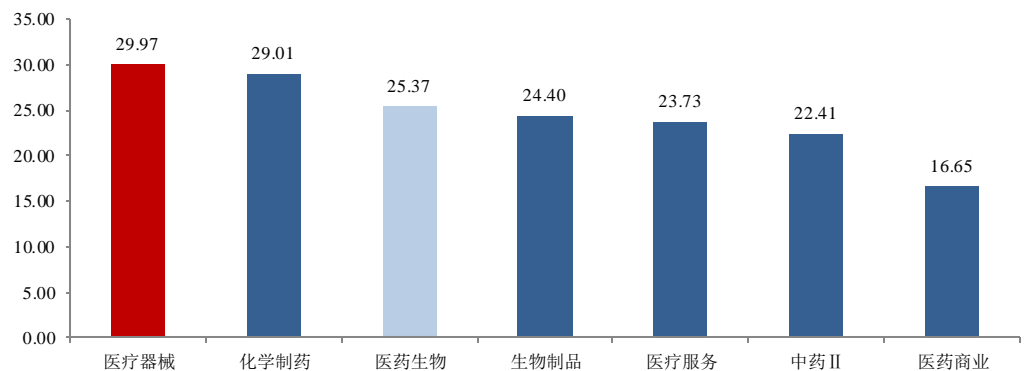
表 1：近一月医疗器械板块涨跌幅靠前公司

代码	名称	涨幅（%）	代码	名称	跌幅（%）
300453.SZ	三鑫医疗	27.39	688050.SH	爱博医疗	-19.61
688399.SH	硕世生物	20.57	300832.SZ	新产业	-19.20
688067.SH	爱威科技	17.15	688161.SH	威高骨科	-17.49
300677.SZ	英科医疗	16.39	300406.SZ	九强生物	-14.17
002551.SZ	尚荣医疗	16.36	603658.SH	安图生物	-14.00
300562.SZ	乐心医疗	15.43	603392.SH	万泰生物	-13.31
688607.SH	康众医疗	15.26	300396.SZ	迪瑞医疗	-12.96
603976.SH	正川股份	15.13	300244.SZ	迪安诊断	-12.48
300753.SZ	爱朋医疗	14.90	832278.BJ	鹿得医疗	-11.92
300206.SZ	理邦仪器	14.42	002030.SZ	达安基因	-10.78

资料来源：同花顺，财信证券

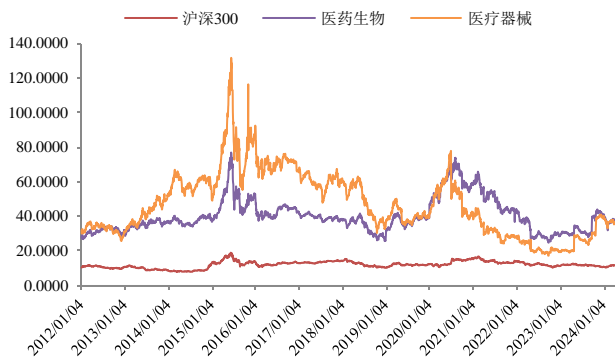
截止 2024 年 4 月 7 日，医疗器械板块 PE（TTM，整体法，剔除负值，下同）均值为 29.97 倍，在医药生物 6 个二级行业中排名第 1，申万医药生物板块 PE 为 25.37 倍；医疗器械板块相对申万医药生物行业的平均估值溢价 18.13%，相较于沪深 300、全部 A 股溢价 185.12%、125.35%。

图 3：近一月医药生物子行业估值情况



资料来源：同花顺，财信证券

图 4：医疗器械、医药生物、沪深 300 历年估值



资料来源：同花顺，财信证券

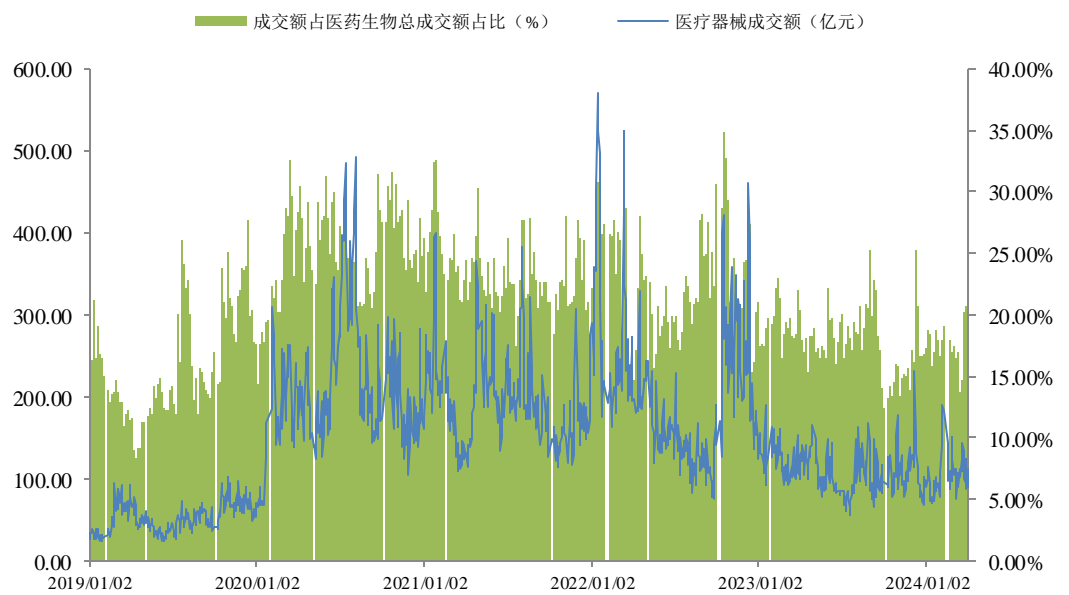
图 5：医疗器械对沪深 300、医药生物的溢价率



资料来源：同花顺，财信证券

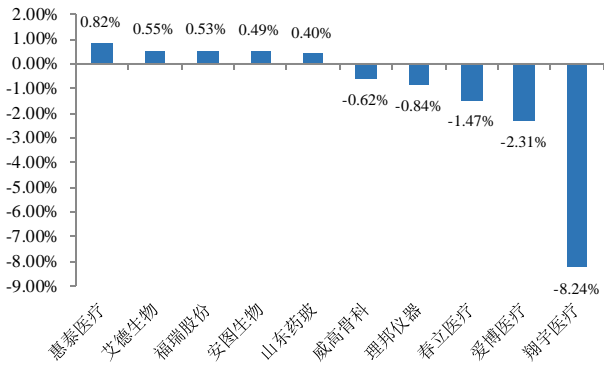
近一月，医疗器械行业市场成交额占医药生物总成交额比例为 16.10%，医药行业公募机构持股 3482.54 亿元，其中医疗器械持股 993.39 亿元，占比为 28.52%。个股方面，医疗器械板块持股市值前五名分别为迈瑞医疗、山东药玻、新产业、联影医疗、鱼跃医疗，近一周持股比例净增前五为惠泰医疗、艾德生物、福瑞股份、安图生物、山东药玻，持股比例净减前五为翔宇医疗、爱博医疗、春立医疗、理邦仪器、威高骨科。

图 6：2019 年以来医疗器械成交额及其占医药生物总成交额比例



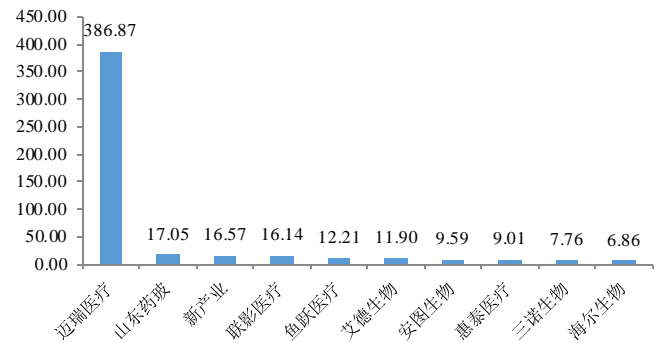
资料来源：同花顺，财信证券

图 7：近一月陆股通持股比例变化靠前公司



资料来源：同花顺，财信证券

图 8：陆股通持股市值前十公司（亿元）（至 4 月 7 日）



资料来源：同花顺，财信证券

2 行业观点：北京发布医药创新支持文件，看好创新药械产业链

2024 年 4 月 7 日，北京市医疗保障局发布“关于对《北京市医疗保障局等 9 部门北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024）（征求意见稿）》公开征求意见的公告”。本次征求意见稿从创新药械研、产、审、用全链条进行了政策支持：

研发：支持立项审查、伦理审查、合同审查的同步开展，临床试验启动整体用时压缩至 28 周以内；组建 10 家以上区域临床研究联合体，鼓励社会资本投资建设研究型医院，扩大医学伦理审查互认范围，提高牵头单位伦理审查的质量与效率。

审批：创新药械审评审批加速；对创新医疗器械企业的审评服务前置；争取国家相关部门支持，建立临床急需进口药械审批绿色通道；2024 年新增 10 个创新医疗器械获批上市等。

临床使用：取消医疗机构药品数量限制；推动建立医疗机构药事会规范化流程，全年药事会召开不少于 4 次；加强学术交流活动，鼓励临床应用研究，及时形成专家共识；对创新技术项目优先启动统一定价论证程序，同步研究纳入医保支付，优化药品阳光采购挂网流程，支持创新药械在京津冀地区使用。

支付端：完善 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付机制，对符合条件的新药新技术费用，不计入 DRG 病组支付标准，单独支付；鼓励商业保险公司与医疗机构、医药企业合作开发商业健康保险产品。

投融资：利用北京市医药健康产业投资基金吸引社会投资，引导金融体系为创新医药企业提供全方位的金融服务，加强企业上市储备和服务，强化创新医药企业投融资支持。

此前国家医保局在《对十三届全国人大五次会议第 8013 号建议的答复》中指出，指导各地及时将符合条件的创新医用耗材按程序纳入医保支付范围，在推进医保支付方式改革，确定 DRG/DIP 支付标准等环节，对创新器械等按相关规定和程序予以支持。此次

文件的出台标志着政策层面对医药创新的全面支持和重视，文件着力于提升创新医药临床研究质效、加速创新药械审评审批、促进医药贸易便利化和创新医药临床应用、完善创新药械配备使用和多元支付体系、强化创新医药企业投融资支持，政策的核心在于推动创新链、产业链和政策链的深度融合，以及对创新药械研发、生产、审批、使用 and 支付等全链条的系统性支持。此次文件的出台不仅体现了政府对医药行业创新的坚定支持，也为创新药械的全面发展提供了全方位的政策保障。通过这些措施的实施，我们预计医药行业的创新活力将进一步激发，持续推动产业升级，具备自主创新能力的企业将长期受益。

投资建议：集采规则趋于成熟，我们认为具备临床价值的创新产品可在集采下快速放量，国产品牌有望凭借供应链优势、性价比与本土临床创新在竞争中扩大市场份额，加速实现进口替代，并实现集中度提升，我们看好具备自主创新能力与出海能力的医疗器械研发平台化厂家，如迈瑞医疗、心脉医疗、维力医疗、福瑞股份、澳华内镜、海泰新光等；同时在全民健康意识增强、人均收入持续增多背景下，我们关注疫情后期消费产品的需求复苏，建议关注受益于集采和国产替代的眼科器械创新型企业爱博医疗、家用器械企业鱼跃医疗等。

风险提示：行业竞争加剧，集采政策变化，政策力度不及预期等。

3 重点行业及公司动态

春立医疗：申请多孔钽组配式非水泥单髁假体专利

近日国家知识产权局公告，公司申请“一种多孔钽组配式非水泥单髁假体”专利，申请日期为2023年11月。本发明属于关节假体置换技术领域，公开了一种多孔钽组配式非水泥单髁假体，包括股骨踝基体和胫骨平台托基体，胫骨平台托基体的顶部设有胫骨平台垫，胫骨平台垫与股骨踝基体具有的关节摩擦面活动配合，且胫骨平台托基体的底部设有固定部，股骨踝基体的内侧设有至少一个股骨髁固定柱；其中，所述股骨髁固定柱的外侧套设有骨长入部件，骨长入部件均由多孔钽材料制成；所述固定部的至少部分也由多孔钽材料制成。本发明能够更好的恢复人体的生理结构，通过在股骨踝基体的股骨髁固定柱上设置由多孔钽材料制成的骨长入部件，多孔钽材料可使得患者术后具有更快的骨长入速度，且能够分别在单髁假体与患者骨头的两个连接处通过更快的骨长入速度而获得更高的稳定性。

利德曼：子公司取得一项体外诊断试剂医疗器械注册证

3月13日晚间公司公告，全资子公司德赛诊断系统（上海）有限公司于近日取得由上海市药监局颁发的一项体外诊断试剂医疗器械注册证。产品名称为游离脂肪酸测定试剂盒（酶法），可以准确测定患者体内游离脂肪酸水平，为糖尿病、心血管疾病等疾病的早期筛查、诊断及治疗效果评估提供支持。

山东药玻：鲁中投资累计质押 5952 万股股份

3月18日晚间公告，公司股东山东鲁中投资有限责任公司于3月15日将其所持有的320万股本公司股份质押，占公司总股本比例为0.48%，质权人为青岛银行股份有限公司淄博分行。截至公告日，山东鲁中投资有限责任公司合计持有1.29亿股公司股份，累计质押5952万股；累计质押股份占公司总股本的8.97%，占该股东持股数的46.00%。

戴维医疗：子公司一次性使用腹腔镜用穿刺器套装获得医疗器械注册申请受理

3月21日公告，公司的全资子公司维尔凯迪近日取得由浙江省药品监督管理局颁发的1项《受理通知书》，产品名称为一次性使用腹腔镜用穿刺器套装，主要用于供腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔镜手术的工作通道用。该产品可广泛应用于妇产科、普外科、肝胆外科、胃肠外科和泌尿外科等科室。

惠泰医疗：2023 年实现收入 16.50 亿元，同比增长 35.71%

近日公司发布2023年年度报告，公司2023年实现营业收入16.50亿元，同比增长35.71%；实现归母净利润5.34亿元，同比增长49.13%；实现扣非归母净利润4.68亿元，同比增长45.54%。单季度看，公司2023Q4实现收入4.37亿元，同比增长32.80%；实现归母净利润1.31亿元，同比增长34.11%；实现扣非归母净利润1.08亿元，同比增长21.78%。

公司销售规模持续扩大，2023年公司各产品线较上年同期均有不同程度增长。公司电生理业务实现收入3.68亿元，同比增长25.51%；冠脉通路类业务实现收入7.91亿元，同比增长38.98%；外周介入类业务实现收入2.56亿元，同比增长40.36%；非血管介入类业务实现收入0.16亿元；OEM业务实现收入2.10亿元，同比增长31.67%。

报告期内，公司境内业务保持较快增长，实现境内收入14.08亿元，占主营业务收入比例为85.74%。国际业务积极拓展经销商，加大市场推广，专注于国际临床学术交流和产品临床应用的专家经验分享，持续增加国际专家对公司产品的认可和信心，报告期虽受国际战争、汇率波动、欧盟MDR指令切换等因素影响，国际业务仍实现大幅增长，境外收入实现2.34亿元，占主营业务收入比例为14.26%，占比进一步提升。

威高骨科：2023 年实现收入 12.84 亿元，同比下降 37.63%

近日公司发布2023年报，公司2023年实现收入12.84亿元，同比下降37.63%；实现归母净利润1.12亿元，同比下降81.30%；实现扣非归母净利润1.08亿元，同比下降81.68%。分产品线看，脊柱业务实现收入4.72亿元，同比下降48.49%；创伤业务实现收入1.95亿元，同比下降53.89%；关节业务实现收入2.89亿元，同比下降35.29%；运动医学和组织修复业务实现收入2.27亿元，同比增长3.3%。报告期内公司业绩下滑主要系骨科产品带量采购落地执行，受集采降价和渠道存货补差的影响，产品销售价格下降，导致报告期营业收入下降。

英诺特：2024Q1 预计归母净利润同比预增 156.42%-186.15%

近日公司发布业绩预告，预计2024Q1实现营业收入2.57亿元至2.85亿元，同比增

长 91.06%-111.88%；归母净利润 1.38 亿元至 1.54 亿元，同比增长 156.42%-186.15%。报告期内，受益于国家分级诊疗体系不断推进、多项呼吸道相关临床实践指南及专家共识发布、患者早诊早治的就诊意识提升以及公司加大等级医院及基层医疗市场的开拓力度等因素，公司 2024 年第一季度市场开拓保持较好态势。

三鑫医疗：子公司漏血监测器通过创新医疗器械审查

4 月 8 日公告，近日，公司控股子公司江西钶维肽生物科技有限公司（钶维肽）收到江西省药监局下发的《江西省第二类医疗器械创新产品注册审查结果表》，其自主研发的一项产品“漏血监测器”获得江西省第二类医疗器械创新产品注册审查批准。该产品专门用于监测和报警患者穿刺部位的血液泄漏。通过及时发现血液透析过程中的穿刺点渗血和内瘘针滑脱，该设备有助于降低医疗事故发生率，提高血液透析的安全性和患者满意度。

键凯科技：注射用交联透明质酸钠凝胶注册申请获得受理

4 月 8 日公告，近日，公司全资子公司天津键凯科技有限公司自主研发的注射用交联透明质酸钠凝胶(项目代码：JK-2122H)提交注册申请并获国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心正式受理。

公司自主研发的注射用交联透明质酸钠凝胶是公司基于聚乙二醇(PEG)修饰技术自主研发的新型 3 类无源植入器械，主要适用于通过皮下注射纠正中重度鼻唇沟皱纹以获得理想的面部轮廓矫正。该产品使用新型 PEG 衍生物作为交联剂取代传统的 BDDE、DVS 等交联剂。PEG 衍生物极佳的生物安全性可以避免交联剂残留带来的潜在的毒性与致敏等风险；同时，PEG 衍生物与透明质酸交联形成的凝胶具有更为立体的空间结构和更为优良的物理性能，在保证良好的支撑力的同时可以提高凝胶与皮下组织的融合性，为提供更理想的临床面部轮廓矫正效果。

评级系统说明

以报告发布日后的 6—12 个月内，所评股票/行业涨跌幅相对于同期市场指数的涨跌幅度为基准。

类别	投资评级	评级说明
股票投资评级	买入	投资收益率超越沪深 300 指数 15% 以上
	增持	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为 5%—15%
	持有	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为-10%—5%
	卖出	投资收益率落后沪深 300 指数 10% 以上
行业投资评级	领先大市	行业指数涨跌幅超越沪深 300 指数 5% 以上
	同步大市	行业指数涨跌幅相对沪深 300 指数变动幅度为-5%—5%
	落后大市	行业指数涨跌幅落后沪深 300 指数 5% 以上

免责声明

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格，作者具有中国证券业协会注册分析师执业资格或相当的专业胜任能力。

本报告仅供财信证券股份有限公司客户及员工使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发送，概不构成任何广告。

本报告信息来源于公开资料，本公司对该信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本公司对已发报告无更新义务，若报告中所含信息发生变化，本公司可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中所指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。任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司及本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，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。投资者务必注意，其据此作出的任何投资决策与本公司及本公司员工或者关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人（包括本公司客户及员工）不得以任何形式复制、发表、引用或传播。

本报告由财信证券研究发展中心对许可范围内人员统一发送，任何人不得在公众媒体或其它渠道对外公开发布。任何机构和个人（包括本公司内部客户及员工）对外散发本报告的，则该机构和个人独自为此发送行为负责，本公司保留对该机构和个人追究相应法律责任的权利。

财信证券研究发展中心

网址：stock.hnchasing.com

地址：湖南省长沙市芙蓉中路二段 80 号顺天国际财富中心 28 层

邮编：410005

电话：0731-84403360

传真：0731-84403438