

行业月度点评

医疗器械

检验检查结果互认政策出台，关注医疗设备及 IVD

行业投资机会

2024 年 12 月 02 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	4.08	16.84	-11.14
沪深 300	1.48	18.85	13.34

龙靖宁

分析师

执业证书编号：S0530523120001

longjingning@hncshasing.com

- 1 医疗器械行业 11 月报：2024Q3 板块业绩承压，后续有望迎来业绩复苏 2024-11-08
- 2 医疗器械行业深度：多因素下行业格局重塑，后集采时代的骨科行业投资机会 2024-10-21
- 3 医疗器械行业 10 月报：第五批耗材国采工作开启，关注板块催化行情 2024-10-15

重点股票	2023A		2024E		2025E		评级
	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	
迈瑞医疗	9.55	27.56	11.40	23.09	13.27	19.83	买入
维力医疗	0.66	20.50	0.82	16.50	0.99	13.67	增持
新产业	2.10	32.76	2.30	29.92	2.66	25.89	增持
联影医疗	2.40	58.44	1.54	90.82	2.39	58.52	增持
三友医疗	0.38	57.63	0.20	109.50	0.46	47.61	增持
威高骨科	0.28	102.50	0.57	50.35	0.77	37.27	增持

资料来源：iFinD，财信证券

投资要点：

- **行情回顾：**上月医药生物（申万）板块涨跌幅为 4.93%，在申万 31 个一级行业中排名第 18 位，医疗器械（申万）板块涨跌幅为 8.24%，在 6 个申万医药二级子行业中排名第 1 位，分别跑赢医药生物（申万）、沪深 300 指数 3.31、7.58 个百分点。截至 2024 年 12 月 1 日，医疗器械板块 PE 均值为 29.90 倍，在医药生物 6 个二级行业中排名第 3 位，相对申万医药生物行业的平均估值溢价 7.44%，相较于沪深 300、全部 A 股溢价 152.81%、99.75%。
- **检验检查结果互认相关文件发布，国产企业有望受益。**11 月 27 日，国家卫健委、国家发改委、财政部、国家医保局等 7 部门公布《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》，提出通过加强区域信息平台建设、提升检查检验同质化水平、优化互认流程等措施，规范医疗检查检验行为、保障医疗质量安全、节约医疗资源、提高医疗服务效率、改善患者就医体验。检验检查结果互认政策推行后，医院收入结构调整，检验检查类收入占比降低，检验科、影像科将逐步转为成本部门，部分医院将主动控制设备采购成本，国产设备及检验耗材有望凭借其不断提升的技术性能、完善的售后服务以及突出的性价比优势，抢占市场份额，加速国产替代，建议关注国产设备及 IVD 龙头企业如迈瑞医疗、联影医疗、新产业等。
- **投资建议：**当前 DRG/DIP 全面推行背景下，我们认为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，维持行业“领先大市”评级。其中，我们看好具备自主创新能力和出海能力的医疗器械研发平台化厂家，如迈瑞医疗、联影医疗、新产业、维力医疗、福瑞股份、澳华内镜、海泰新光等；在全民健康意识增强、经济刺激政策持续发力背景下，我们关注国内院内外需求复苏，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、可孚医疗等；同时，我们关注集采影响逐步消化、国产份额稳步提升的骨科

耗材、电生理行业，建议关注威高骨科、三友医疗、春立医疗、大博医疗、惠泰医疗等国内企业。

- **风险提示：**行业竞争加剧，集采政策变化，国际贸易摩擦，政策力度不及预期等。

## 内容目录

1 行情回顾.....	4
2 行业观点：检验检查结果互认政策出台，关注医疗设备及 IVD 行业投资机会.....	7
3 重点行业及公司动态 .....	9

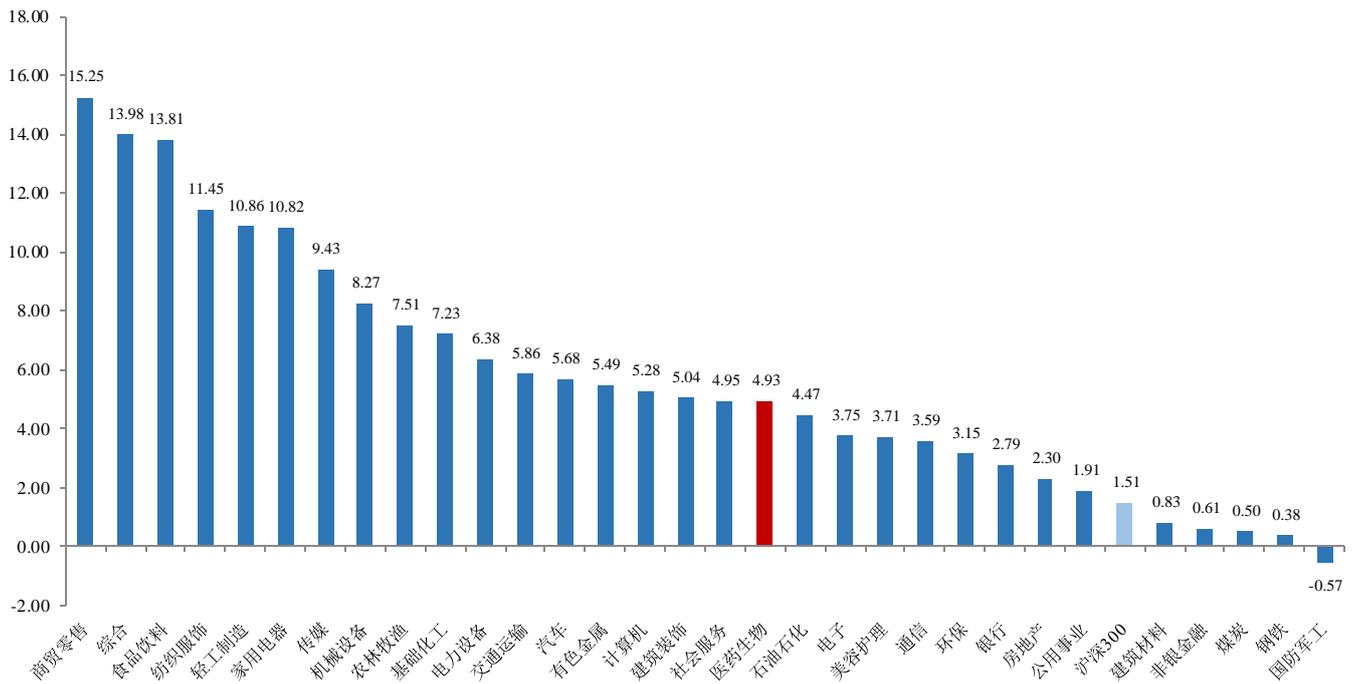
## 图表目录

图 1：近一月申万一级子行业涨跌幅（%） .....	4
图 2：近一月医药申万二级子行业涨跌幅（%） .....	4
图 3：医药生物各子行业 PE（TTM，整体法，剔除负值） .....	5
图 4：医疗器械、医药生物、沪深 300 历年估值.....	6
图 5：医疗器械对沪深 300、医药生物的溢价率.....	6
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 .....	6
图 7：陆股通持股市值前十医疗器械公司（亿元）（至 12 月 1 日） .....	7
表 1：近一月医疗器械板块涨跌幅靠前公司.....	5

## 1 行情回顾

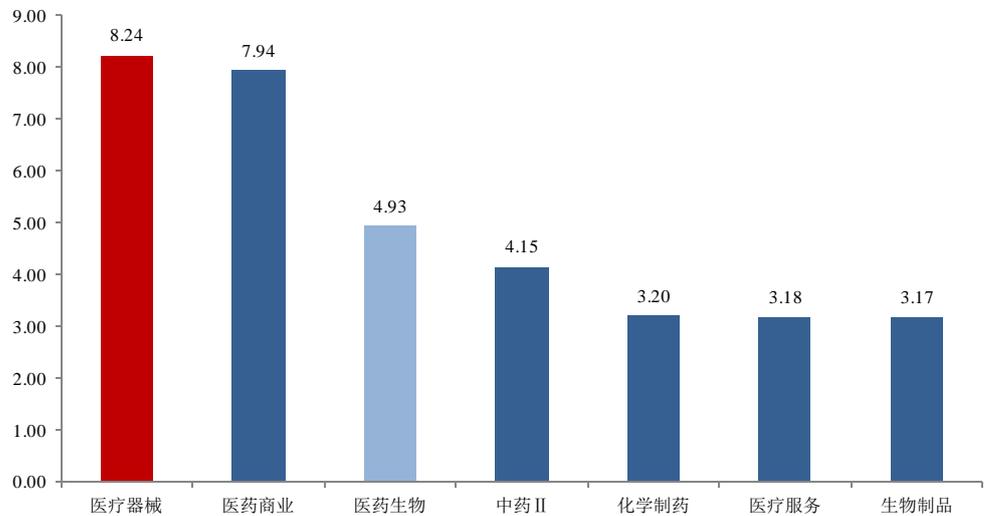
近一月（统计期间为 2024 年 11 月 1 日—2024 年 12 月 1 日），医药生物（申万）板块涨跌幅为 4.93%，在申万 31 个一级行业中排名第 18 位，分别跑赢沪深 300、上证指数、深证成指、创业板指 4.27、3.51、4.74、2.18 个百分点；医疗器械（申万）板块涨跌幅为 8.24%，在 6 个申万医药二级子行业中排名第 1 位，分别跑赢医药生物（申万）、沪深 300 指数 3.31、7.58 个百分点。

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多跌少，涨跌幅排名靠前的个股有浩欧博（244.23%）、热景生物（77.01%）、鹿得医疗（35.16%）、万东医疗（20.46%）、凯利泰（18.50%）；涨跌幅排名靠后的个股有硕世生物（-13.07%）、正海生物（-8.28%）、东方生物（-8.27%）、九安医疗（-6.75%）、迈普医学（-6.58%）。

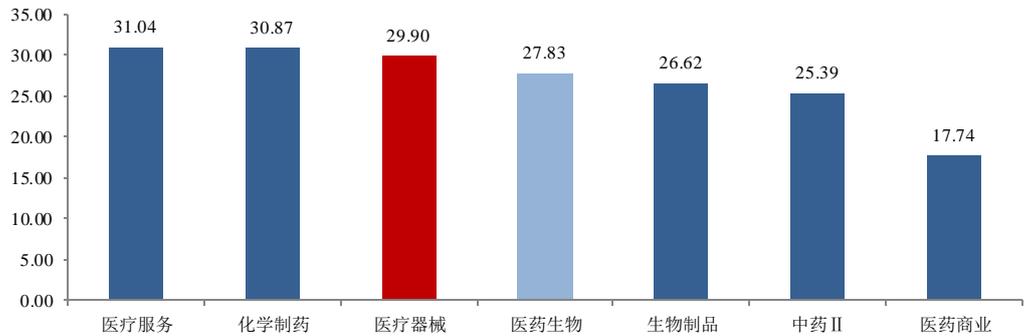
表 1：近一月医疗器械板块涨跌幅靠前公司

代码	名称	涨幅（%）	代码	名称	跌幅（%）
688656.SH	浩欧博	244.23	300633.SZ	开立医疗	-3.65
688068.SH	热景生物	77.01	300832.SZ	新产业	-4.57
832278.BJ	鹿得医疗	35.16	688677.SH	海泰新光	-4.62
600055.SH	万东医疗	20.46	688161.SH	威高骨科	-4.74
300326.SZ	凯利泰	18.50	002901.SZ	大博医疗	-6.34
300206.SZ	理邦仪器	16.73	301033.SZ	迈普医学	-6.58
603976.SH	正川股份	15.58	002432.SZ	九安医疗	-6.75
688108.SH	赛诺医疗	13.24	688298.SH	东方生物	-8.27
688277.SH	天智航	12.28	300653.SZ	正海生物	-8.28
300562.SZ	乐心医疗	12.22	688399.SH	硕世生物	-13.07

资料来源：同花顺，财信证券

截至 2024 年 12 月 1 日，医疗器械板块 PE（TTM，整体法，剔除负值，下同）均值为 29.90 倍，在医药生物 6 个二级行业中排名第 3 位，申万医药生物板块 PE 为 27.83 倍；医疗器械板块相对申万医药生物行业的平均估值溢价 7.44%，相较于沪深 300、全部 A 股溢价 152.81%、99.75%。

图 3：医药生物各子行业 PE（TTM，整体法，剔除负值）



资料来源：Wind，财信证券

注：截至 2024 年 12 月 1 日

图 4：医疗器械、医药生物、沪深 300 历年估值



资料来源：Wind，财信证券

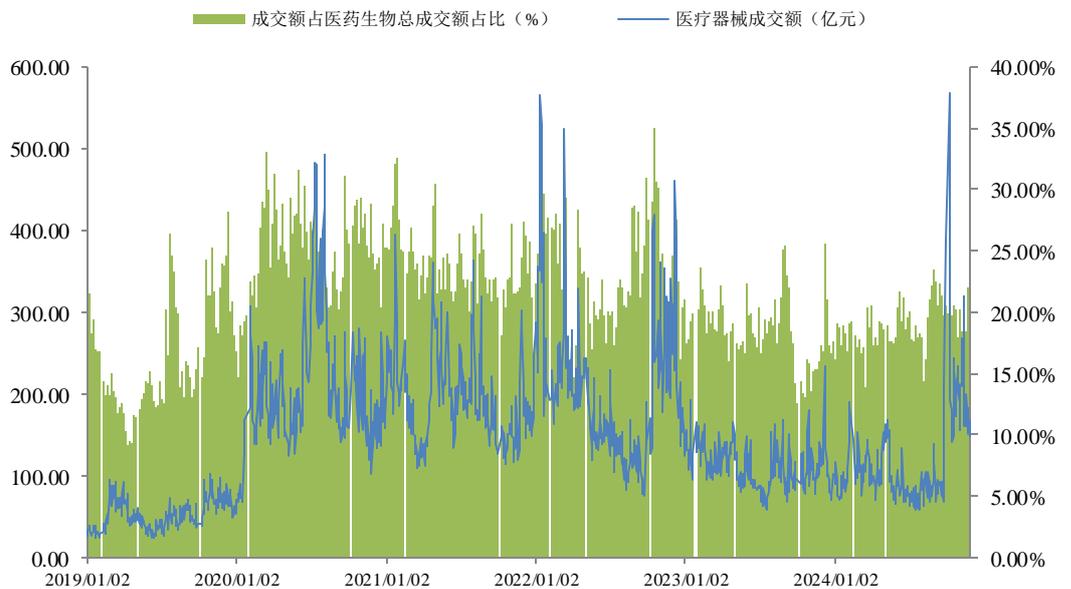
图 5：医疗器械对沪深 300、医药生物的溢价率



资料来源：Wind，财信证券

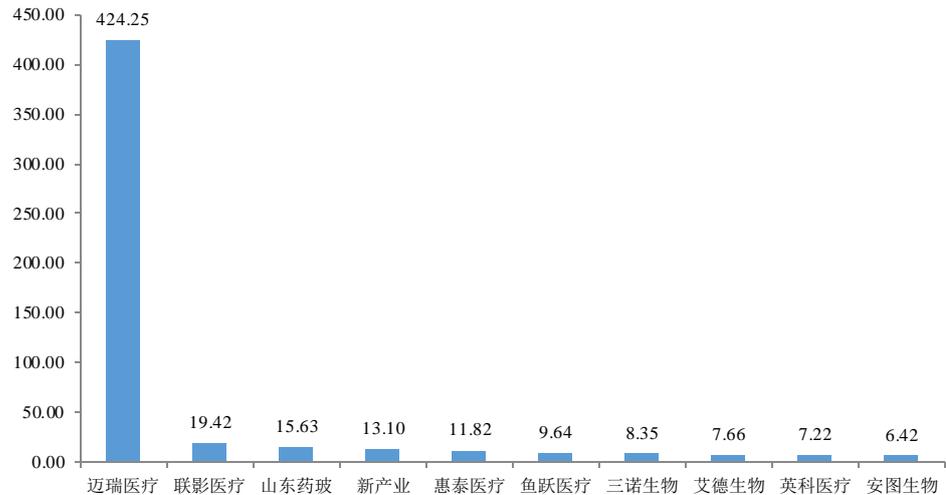
近一月，医疗器械行业市场成交额占医药生物总成交额比例为 18.77%，医药行业公募基金持股 2800.34 亿元，其中医疗器械持股 859.49 亿元，占比为 30.69%。个股方面，医疗器械板块持股市值前十名分别为迈瑞医疗、联影医疗、山东药玻、新产业、惠泰医疗、鱼跃医疗、三诺生物、艾德生物、英科医疗、安图生物。

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 7：陆股通持股市值前十医疗器械公司（亿元）（至 12 月 1 日）



资料来源：同花顺，财信证券

## 2 行业观点：检验检查结果互认政策出台，关注医疗设备及 IVD 行业投资机会

11 月 27 日，国家卫健委、国家发改委、财政部、国家医保局等 7 部门公布《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》（下文简称《指导意见》），提出坚持以人民为中心，以便利患者为导向，积极有序推进检查检验结果互认工作：

**原则：**以保障质量安全为底线，以营造适宜制度环境为重点，以区域信息平台建设为依托，以便利患者为导向，以满足诊疗需求为根本，以接诊医师判断为标准。

**主要目标：**到 2025 年底，各紧密型医联体（含城市医疗集团和县域医共体）实现医联体内医疗机构间全部项目互认，各地市域内医疗机构间互认项目超过 200 项。到 2027 年底，各省域内医疗机构间互认项目超过 300 项；京津冀、长三角、成渝等区域内医疗机构互认项目数超过 200 项。到 2030 年，全国互认工作机制进一步健全完善，检查检验同质化水平进一步提高，结果互通共享体系基本建立，基本实现常见检查检验结果跨区域、跨医疗机构共享互认。

### 具体举措：

**1. 加强制度设计，明确检查检验结果互认范围：**各地卫生健康行政部门制定发布互认项目清单、医疗机构清单和“负面”清单，切实保障医疗质量安全；有序扩大互认机构和区域范围，各省级卫生健康行政部门要在指导各地市实现市域内互认的基础上，有序推进省域内互认工作，京津冀、长三角、成渝等区域分别由北京市、浙江省、四川省牵头。

**2. 强化技术支撑，提升互认工作效能：**加强卫生健康信息化建设；强化检查检验质量控制，到 2025 年底前，基本建立覆盖国家、省、市三级的临床检验和放射影像质量控制组织；建立健全监测评估反馈机制，加强机构监管、行为监管、功能监管、穿透式监管、持续监管，规范诊疗行为，坚决纠治过度检查检验。

**3. 加大政策保障支持力度，健全长效工作机制：**强化医保政策支持引导，加快落实国家层面统一的医学影像、超声等检查检验医疗服务价格项目立项指南，降低定点医疗机构储存和调阅服务成本；加强信息化保障支持，2025 年底前，所有二级及以上公立医院实现检查检验结果跨机构调阅，20 个省份实现检查检验结果跨省调阅，2027 年，基本实现检查检验结果全国互通共享；完善医疗机构内部考核机制。

**4. 加大工作力度，确保有关要求落实到位：**加强组织领导，各地卫生健康行政部门要牵头协调有关部门制定互认工作的具体实施方案；落实部门职责，各有关部门要按照职责分工，加强政策协调衔接，形成工作合力；做好宣传引导。各地卫生健康行政部门要组织做好科普宣传。

整体而言，加强区域信息平台建设、提升检查检验同质化水平、优化互认流程等措施，有助于规范医疗检查检验行为、保障医疗质量安全、节约医疗资源、提高医疗服务效率、改善患者就医体验。

**政策推行促进医院收入结构调整，国产厂商有望受益。**上述政策推行后，重复检验检查减少，整体医疗服务效率提升，医院收入结构调整，检验检查类收入占比降低，检验科、影像科将逐步转为成本部门，部分医院将主动控制设备采购成本，国产设备及检验耗材有望凭借其不断提升的技术性能、完善的售后服务以及突出的性价比优势，抢占市场份额，加速国产替代，建议关注国产设备及 IVD 龙头企业如迈瑞医疗、联影医疗、新产业等。

**投资建议：**当前 DRG/DIP 全面推行背景下，我们认为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，维持行业“领先大市”评级。其中，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、联影医疗、新产业、维力医疗、福瑞股份、澳华内镜、海泰新光等；在全民健康意识增强、经济刺激政策持续发力背景下，我们关注国内院外的需求复苏，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、可孚医疗等；同时，我们关注集采影响逐步消化、国产份额稳步提升的骨科耗材、电生理行业，建议关注威高骨科、三友医疗、春立医疗、大博医疗、惠泰医疗等国内企业。

**风险提示：**行业竞争加剧，集采政策变化，国际贸易摩擦，政策力度不及预期等。

### 3 重点行业及公司动态

#### 华康医疗：联合体预中标约 1.44 亿元医院净化工程项目

11 月 1 日，公司公告称，公司与宁波建工工程组成的联合体于近日参与了“中国科学院大学宁波华美医院医疗综合大楼建设项目 ICU、手术部、供应中心、静配中心及实验室等净化工程（标段：中国科学院大学宁波华美医院医疗综合大楼建设项目 ICU、手术部、供应中心、静配中心等净化工程）”项目的投标，根据相关中标候选人公示，公司所在联合体为第一中标候选人，投标报价 1.44 亿元，公司预计份额暂定为 9,345.00 万元。

#### 三鑫医疗：子公司获得一次性使用血液透析器注册证

11 月 5 日，公司公告，全资子公司四川威力生医疗科技有限公司近日获得国家药监局颁发的一次性使用血液透析器《医疗器械注册证》。

本次获得医疗器械注册证的一次性使用血液透析器由空心纤维膜、外壳、血盖、封口胶、密封圈（可无）、护帽和填充液组成，为“湿膜”透析器（高通量），与公司现有的普通透析器不同。该产品采用自主研发的膜调控技术，具有高效的溶质清除特性，同时，产品采用先进的透析膜湿化填充工艺，具有更加优异的生物相容性，能有效减少患者透析过程中可能发生的凝血及过敏反应，进一步提升患者透析体验和生存质量。

#### 新华医疗：取得一项医疗器械注册证

11 月 8 日，公司公告，公司于近日收到山东省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，获批产品为蒸汽灭菌器，注册证编号为鲁械注准 20242110941。该产品由柜体、柜门、消毒车、搬运车、加热系统（仅限自带蒸汽发生器的设备）、管路系统和控制系统组成，适用于耐热耐湿医疗器械的灭菌。该产品的批准上市能够满足医院消毒供应中心多种医疗器械的灭菌需求，丰富了公司高温灭菌产品线。

#### 翔宇医疗：拟 5000 万~1 亿元回购公司股份

11 月 10 日晚间，公司公告，经实控人何永正、郭军玲提议，董事会审议通过议案，将以公司自有资金股票回购专项贷款，通过上海证券交易所交易系统以集中竞价交易方式回购公司股票。

本次回购股份的资金总额不低于 5000 万元（含），不超过 1 亿元（含）。按本次回购价格上限 40.00 元/股测算，公司本次回购的股份数量约为 125.00 万股至 250.00 万股，约占公司总股本比例的 0.78%至 1.56%。本次回购股份为了维护公司价值及股东权益，将在披露回购实施结果暨股份变动公告 12 个月后采用集中竞价交易方式出售，并在披露回购实施结果暨股份变动公告后 3 年内完成出售，公司如未能在规定期限内完成出售，未出售部分将履行相关程序予以注销。

### 九强生物：白介素 6 测定试剂盒取得医疗器械注册证书

11 月 13 日，公司公告，公司收到北京市药监局颁发的《医疗器械注册证》，产品名称为白介素 6 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法），用于体外定量测定人血清或者血浆中白介素 6（IL-6）的含量。

### 正海生物：钙硅生物陶瓷骨修复材料医疗器械注册申请获受理

11 月 18 日，公司公告，于近日收到国家药监局下发的医疗器械注册申请《受理通知书》。产品名称为钙硅生物陶瓷骨修复材料，目前注册申请已获得受理，后续需审评审批、制证。

钙硅生物陶瓷骨修复材料是一种生物陶瓷无机合成材料，采用三维打印方式成型，经高温烧结制备而成。产品具有与天然松质骨类似的仿生多孔结构。该产品适用于颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复，其在植入缺损区后可以促进成骨，并伴随骨组织再生逐步降解。该产品与公司已上市产品骨修复材料（国械注准 20153170391）应用领域相近，但工艺路线不同。如该产品获得注册证，将进一步丰富公司口腔领域产品，增强产品组合能力。

### 海南省：建立生育补贴制度，将适宜的分娩镇痛和辅助生殖技术项目纳入医保报销范围

11 月 20 日，据海南省人民政府网站，中共海南省委办公厅、海南省人民政府办公厅发布关于推动海南省人口高质量发展的实施意见。其中提出，将建立生育补贴制度，制定实施方案和管理规范，指导市县做好政策衔接，积极稳妥抓好落实。严厉打击非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠行为。规范不孕不育诊治服务，将适宜的分娩镇痛和辅助生殖技术项目纳入医保报销范围。多渠道加大普惠托育服务项目投资，发挥政府投资撬动作用，引导社会力量积极参与，推动建设一批方便可及、价格可接受、质量有保障的普惠托育服务机构。拓展社区嵌入式托育服务功能，率先在海口、三亚、儋州试点镇街社区“公建民营”普惠托育服务机构全覆盖。鼓励用人单位提供托育服务。探索将国有闲置场所用于托育服务设施建设。新建住宅区按照容纳人口，对普惠托育场所进行同步规划、同步建设、同步交付。

### 美康生物：获批两项医疗器械注册证

11 月 22 日晚间，公司公告称于近日取得了由浙江省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，产品名称分别为 $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）、同型半胱氨酸检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）。

### 三鑫医疗：血液透析滤过器、一次性使用右心吸引头获批医疗器械注册证

11 月 23 日，公司公告，公司及控股子公司宁波菲拉尔医疗用品有限公司（简称“宁波菲拉尔”）于近日分别获得了国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，产品名

称分别为血液透析滤过器、一次性使用右心吸引头。其中，血液透析滤过器由血盖、外壳、封口胶、膜（空心纤维）、护帽组成，用于急性或慢性肾功能衰竭患者的血液透析、血液透析滤过治疗。一次性使用右心吸引头有硬管右心吸引头和软管右心吸引头两种型号，其中，硬管右心吸引头由接头、手柄、管身（硬）、吸引头组成，软管右心吸引头由接头、管身（软）、吸引头组成。该产品用于体外循环心脏直视手术吸引胸腔血液。

#### **奥精医疗：全资子公司可吸收胶原蛋白止血海绵取得医疗器械注册证**

11月24日，公司公告，全资子公司奥精器械收到国家药监局颁发的可吸收胶原蛋白止血海绵的《医疗器械注册证》，该产品适用于手术过程（除眼科、泌尿外科、神经外科）中的止血，可用于在通过压力、结扎或其他传统止血方法无效时的毛细血管、小静脉和小动脉出血的止血，广泛应用于各类型医疗场所。

#### **万东医疗：磁共振成像系统和X射线计算机体层摄影设备获批**

11月25日，公司公告，于近日收到国家药品监督管理局颁发的两项医疗器械注册证，分别为磁共振成像系统（型号：i\_Space 3.0T Plus、i\_Space 3.0T Pro）和X射线计算机体层摄影设备（型号：TurboTom 5 PRO）。这两项注册证的批准日期和生效日期均为2024年11月21日，有效期至2029年11月20日。

#### **新华医疗：一次性使用血液透析管路获医疗器械注册证**

11月26日，公司公告，公司近日收到国家药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，产品名称为一次性使用血液透析管路，注册证编号为国械注准20243102243，注册人名称为山东新华血液技术有限公司。该产品由动脉管路、静脉管路、补液管路、连接管路、冲洗器和废液袋组成，适用于与血液透析设备配合使用，用于体外血液透析、血液滤过、血液透析滤过、血液灌流、血液灌流串联血液透析及单纯超滤治疗。

#### **国家卫健委等7部门发布《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》**

11月27日，国家卫健委、国家发改委、财政部等7部门公布《关于进一步推进医疗机构检查检验结果互认的指导意见》，要求以保障质量安全为底线、以接诊医师判断为标准，推进检查检验结果互认工作，提高医疗服务效率，改善患者就医体验。到2025年底，各紧密型医联体（含城市医疗集团和县域医共体）实现医联体内医疗机构间全部项目互认，各地市域内医疗机构间互认项目超过200项。到2027年底，各省域内医疗机构间互认项目超过300项；京津冀、长三角、成渝等区域内医疗机构互认项目数超过200项。到2030年，全国互认工作机制进一步健全完善，检查检验同质化水平进一步提高，结果互通共享体系基本建立，基本实现常见检查检验结果跨区域、跨医疗机构共享互认。

## 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他渠道对外公开发布。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](http://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