

医药行业重大事项点评

# 2018 大型医用设备配置许可目录发布，国产高性能器械持续受益



中信证券  
CITIC SECURITIES

中信证券研究部

2018 年 4 月 10 日

田加强 联系人：孙晓晖  
电话：021-20262115 电话：021-20262246  
邮件：tianjiaqiang@citics.com 邮件：sunxiaohui@citics.com  
执业证书编号：S1010515070002

## 事项：

今日，国家卫计委经国务院批准，发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》，进一步深化简政放权、放管结合、优化服务、促进大型医用设备科学配置和合理使用。

## 评论：

### 大型医用设备：维持甲、乙两类划分和中央、省级的配置管理

大型医用设备是一类使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大的特殊医疗资源，2015 年我国将大型医用设备配置由非行政许可转为行政许可事项，2017 年 5 月改为设定大型医用设备配置许可，并对大型医用设备配置、使用和监管等作出规定。此次《目录》制定坚持“放管服”，充分考虑诊疗需求、技术风险、成本费用等多个维度，通过对相应大型设备的配置调整来进一步达到保障医疗质量安全、促进资源共享、控制医疗费用的目的。

《目录》依然按甲、乙两类划分，分别由中央和省级负责配置管理。其中：

- 甲类：指资金投入巨大，使用费用很高，技术要求特别严格的大型医疗器械，配置数量较少，一般按省级或跨区域配置。以下 3 个条件具备 2 个以上的原则上纳入甲类管理：①采购价格在 3000 万元人民币（400 万美元）以上；②单次检查或治疗收费价格在 1 万元人民币以上且相对应用面广、使用率高；③临床使用风险很高，对使用人员资质能力和相应配套设施设备要求特别高等；
- 乙类：指资金投入大、运行成本和使用费用高，技术要求严格的大型医疗器械，一般以省级及以下区域为规划配置单位。以下 3 个条件具备 2 个以上的原则上纳入乙类管理：①采购价格在 500 万元至 3000 万元人民币（或等额美元）间；②单次检查或治疗收费价格在数百至数千元以上且相对应用面广、使用率高；③技术应用成熟，使用人员资质能力和相应配套设施设备必须满足特定要求以保障医疗质量安全。

2018 年大型医用设备配置许可管理目录如下表所示：

表 1：大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）

类别	甲类	乙类
管理	国家卫生健康委员会负责配置管理	省级卫生计生委负责配置管理
1	重离子放射治疗系统	X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET）
2	质子放射治疗系统	内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）
3	正电子发射型磁共振成像系统（英文简称 PET/MR）	64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）
4	高端放射治疗设备	1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）
5	首次配置的单台（套）价格在 3000 万元人民币（或 400 万美元）及以上的大型医疗器械	直线加速器（含 X 刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）
6		伽玛射线立体定向放射治疗系统（包括用于头部、体部和全身）

7

首次配置的单台(套)价格在 1000—3000 万元人民币的大型  
医疗器械

来源：规划与信息司，中信证券研究部

## 甲类：12→5 & 乙类：5→7

从此次调整结果来看：甲类管理目录由 12 个减至 5 个，乙类管理目录由 5 个调整为 7 个；总体看，许可设备目录减少 30%，按“十二五”配置数量，需要许可设备的数量减少 65%。

与配置管理方式调整前的“十二五”管理目录相比，《目录》中：

**甲类管理目录由 12 个减至 5 个：**其中，考虑应用范围狭窄、临床需求小、技术更新淘汰等因素，将 2 个（医用电子回旋加速治疗系统、306 道脑磁图）调整出管理目录；考虑技术发展成熟、价格下降、临床需求和同类产品发展替代等因素，将 6 个（X 线正电子发射型断层扫描仪、内窥镜手术器械控制系统、伽玛射线立体定向放射治疗系统、螺旋断层放射治疗系统的普及型、TrueBeam/Truebeam STX 和 Axesse 型直线加速器）调整至乙类管理目录；考虑高技术、高风险和高价格，促进竞争等因素，将 5 个（X 线立体定向放射治疗系统、螺旋断层放射治疗系统 HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 Versa HD 两个新型号直线加速器）归并为 1 个。同时，将首次配置大型医疗器械纳入甲类管理目录的价格低限由 500 万元人民币调整至 3000 万元人民币以上。

**乙类管理目录由 5 个调整为 7 个：**其中，原甲类目录中的 3 个（X 线正电子发射型断层扫描仪、内窥镜手术器械控制系统和伽玛射线立体定向放射治疗系统）调整为乙类管理目录，将螺旋断层放射治疗系统的普及型和 TrueBeam/Truebeam STX 和 Axesse 型直线加速器调整入乙类管理目录中的直线加速器；考虑技术发展、价格、临床需求和同类产品发展替代等因素，将 X 线计算机断层扫描仪（CT）调整为 64 排及以上 CT，将磁共振成像系统（MR）调整为 1.5T 及以上 MR；考虑临床应用规范、配置需求低和临床诊疗需要等因素，将 2 个（单光子发射型计算机断层扫描仪和 X 线数字减影血管造影系统）调整出管理目录。同时将首次配置的 1000-3000 万元人民币间大型医疗器械纳入乙类管理目录。

总体看，许可设备目录减少 30%，按“十二五”配置数量，需要许可设备的数量减少 65%。此外，卫健委亦提出了包括《目录》在内的完善大型医用设备配置使用的“1+5”管理框架，即 1 个条例（国务院令第 680 号）加 5 个配套制度办法，分别是 1 个管理目录、1 个配置使用管理办法、1 个配置实施细则、1 个“十三五”配置规划和 1 个配置审批与监管平台，目前其他配套管理文件正按程序报批中。

## 国产中高端医疗器械将持续受益

结合具体的目录变化以及当前的外部环境，我们认为以下几点最为关键：

甲类、乙类目录均有不同程度增减。甲类目录大幅减少，并将首次配置大型医疗器械纳入甲类管理目录的价格低限由 500 万元调整至 3000 万元以上，反映了我国对于投资巨大的高值设备的装机和配置依然严格配置。甲类、乙类目录内的调整，更多反映了卫健委在对技术成熟度、医疗费用以及同类产品发展替代等多个维度考量后，对临床实际诊疗需求的回归。

许可设备目录减少 30%，需要许可设备的数量减少 65%，PET-CT、达芬奇和 γ 刀由甲类移至乙类。整体来看，此前我国大型设备的配置证并不充足，此次部分目录的减少以及部分甲类产品移至乙类，有利于民营医院、体检机构以及基层医疗机构采购需求的释放。此外，由于此前一证难求，大医院在获得配置证后一般更倾向于采购高价进口设备，此次目录调整将有利于国产大型医疗设备的份额提升。

从具体产品角度，此次由原甲类目录调至乙类的主要为 PET-CT、达芬奇和 γ 刀：

- **PET-CT:** 2015 年我国 PET-CT 数量约为 355 台，每百万人口保有量为 0.25 台，远低于发达国家每百万人保有量超过 2 台的平均水平，未来增长空间广阔。正电子诊断药物 F[18] 广泛应用于 PET-CT，目前国内仅有中国同辐（2017 年 6 月已在香港联交所申报 IPO）、安迪科（东诚药业全资收购）具有 F18 的生产能力，此次 PET-CT 调至乙类有望带来产品数量的需求释放。
- **达芬奇:** 复星医药代理销售的“达芬奇手术机器人”目前是唯一个已经获得 FDA、CFDA 许可上市的微创腔镜外科手术机器人产品，尚无同类竞争产品上市，2017 年该业务在中国大陆及香港地区手术量超过 28,000 台，同比增长约 46%。目前复星医药与 Intuitive Surgical 投资设立的合资公司已完成工商登记，迈出了从代理模式向 JV 模式的华丽转型。此次调整有望明显降低行政性的审批限制，手术设备的保有量具备较大增长潜力。
- **γ 刀:** 星普医科（原星河生物）全资收购国内伽马刀龙头玛西普后成为国内技术领先、可直接与医科达等外资巨头竞争的高端放疗企业，且公司借助产品和渠道优势正逐步打造成为放疗服务综合供应商，竞争优势显著，此次公司 γ 刀及 3000 万以下的加速器有望直接受益审批降至省级后的需求释放。

#### X 线数字减影血管造影系统（DSA）调出乙类:

**乐普医疗**是国内医用血管造影 X 射线机（DSA）的领先厂商，其产品于 2017 年已入选第三批优秀国产医疗设备。此前 800 毫安以上数字减影血管造影 X 线机属于乙类大型医用设备，也是进行基层医院介入导管室建设的核心设备，此次调出乙类将直接加速乐普医疗的基层导管室建设，带来基层市场放量。公司是国内较早介入基层市场建设的企业，在金融杠杆、设备耗材药品、医护培训、模板效应等维度均具备显著的竞争优势。

此外，结合中美贸易摩擦的大背景来看，一方面由于美方拟征关税项目中，我国高效能医疗器械的出口占比很低，所以贸易战对国产高值器械的影响较小，另一方面却反映出美方对于高技术壁垒器械领域的重视，我们判断此次《目录》调整及后续配套政策出台，是国家在主动引导、提升国产高端器械设备的国际竞争实力，推动大型设备的技术升级，这与我们此前反复提示的国产中高端医疗器械的进口替代、创新优先审评的趋势一致。未来，具备明显技术壁垒和临床价值的创新型器械厂商有望持续受益。

### 风险因素

政策执行进度、审批难易程度存在一定不确定性。

### 投资建议

此次《目录》对甲、乙类产品均有不同程度增减，整体是对部分高端医疗设备临床价值的回归和行政性审批壁垒的下调。具体产品领域，PET-CT、达芬奇和 γ 刀直接由原甲类产品调为乙类，审批降至省局，A 股市场**东诚药业、复星医药和星普医科**有望直接受益。另外，结合我们前期对于中高端医疗器械进口替代、创新优先审评的趋势判断，具备一定技术优势和创新能力强、进口替代空间较大的器械耗材龙头将获得长足发展。

表 1：医药板块重点公司估值和投资建议

公司	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			PB (倍)	评级
		17A	18E	19E	17A	18E	19E		
乐普医疗	32.98	0.50	0.68	0.89	66	48	37	9.1	买入
复星医药	44.21	1.27	1.46	1.72	35	30	26	4.4	买入
东诚药业	12.12	0.24	0.45	0.62	51	27	20	2.9	-
星普医科	23.23	0.43			54			2.8	-

资料来源：公司公告，中信证券研究部预测，注：其中东诚药业为 Wind 一致预测，星普医科暂无一致预测值；股价为 2018 年 4 月 9 日收盘价



## 分析师声明

主要负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此声明：(i) 本研究报告所表述的任何观点均精准地反映了上述每位分析师个人对标的证券和发行人的看法；(ii) 该分析师所得报酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均不会直接或间接地与研究报告所表述的具体建议或观点相联系。

## 评级说明

投资建议的评级标准	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 到 12 个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的 6 到 12 个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅 20%以上；
	增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 5%~20%之间
	持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~5%之间
	卖出	相对同期相关证券市场代表性指数跌幅 10%以上；
	强于大市	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅 10%以上；
	中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%~10%之间；
	弱于大市	相对同期相关证券市场代表性指数跌幅 10%以上

## 其他声明

本研究报告由中信证券股份有限公司或其附属机构制作。中信证券股份有限公司及其全球的附属机构、分支机构及联营机构（仅就本研究报告免责条款而言，不含 CLSA group of companies），统称为“中信证券”。

## 法律主体声明

本研究报告在中华人民共和国（香港、澳门、台湾除外）由中信证券股份有限公司（受中国证券监督管理委员会监管，经营证券业务许可证编号：Z20374000）分发。本研究报告由下列机构代表中信证券在相应地区分发：在中国香港由 CLSA Limited 分发；在中国台湾由 CL Securities Taiwan Co., Ltd. 分发；在澳大利亚由 CLSA Australia Pty Ltd. 分发；在美国由 CLSA group of companies（CLSA Americas, LLC（下称“CLSA Americas”）除外）分发；在新加坡由 CLSA Singapore Pte Ltd.（公司注册编号：198703750W）分发；在欧盟由 CLSA（UK）分发；在印度由 CLSA India Private Limited 分发（地址：孟买（400021）Nariman Point 的 Dalalal House 8 层；电话号码：+91-22-66505050；传真号码：+91-22-22840271；公司识别号：U67120MH1994PLC083118；印度证券交易委员会注册编号：作为证券经纪商的 INZ00001735，作为商人银行的 INM000010619，作为研究分析商的 INH000001113）；在印度尼西亚由 PT CLSA Sekuritas Indonesia 分发；在日本由 CLSA Securities Japan Co., Ltd. 分发；在韩国由 CLSA Securities Korea Ltd. 分发；在马来西亚由 CLSA Securities Malaysia Sdn Bhd 分发；在菲律宾由 CLSA Philippines Inc.（菲律宾证券交易所及证券投资者保护基金会会员）分发；在泰国由 CLSA Securities (Thailand) Limited 分发。

## 针对不同司法管辖区的声明

**中国：** (i) 根据中国证券监督管理委员会核发的经营证券业务许可，中信证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。

**美国：** 本研究报告由中信证券制作。本研究报告在美国由 CLSA group of companies（CLSA Americas 除外）仅向符合美国《1934 年证券交易法》下 15a-6 规则定义且 CLSA Americas 提供服务的“主要美国机构投资者”分发。对身在美国的任何人士发送本研究报告将不被视为对本报告中所评论的证券进行交易的建议或对本报告中所载任何观点的背书。任何从中信证券与 CLSA group of companies 获得本研究报告的接收者如果希望在美国交易本报告中提及的任何证券应当联系 CLSA Americas。

**新加坡：** 本研究报告在新加坡由 CLSA Singapore Pte Ltd.（资本市场经营许可持有人及受豁免的财务顾问），仅向新加坡《证券及期货法》s.4A（1）定义下的“机构投资者、认可投资者及专业投资者”分发。根据新加坡《财务顾问法》下《财务顾问（修正）规例（2005）》中关于机构投资者、认可投资者、专业投资者及海外投资者的第 33、34、35 及 36 条的规定，《财务顾问法》第 25、27 及 36 条不适用于 CLSA Singapore Pte Ltd.。如对本报告存有疑问，还请联系 CLSA Singapore Pte Ltd.（电话：+65 6416 7888）。MCI (P) 024 11 2017。

**加拿大：** 本研究报告由中信证券制作。对身在加拿大的任何人士发送本研究报告将不被视为对本报告中所评论的证券进行交易的建议或对本报告中所载任何观点的背书。

**英国：** 本段“英国”声明受英国法律监管并依据英国法律解释。本研究报告在英国须被归为营销文件，它不按《英国金融行为管理手册》所界定、旨在提升投资研究报告独立性的法律要件而撰写，亦不受任何禁止在投资研究报告发布前进行交易的限制。本研究报告在欧盟由 CLSA（UK）发布，该公司由金融行为管理局授权并接受其管理。本研究报告针对《2000 年金融服务和市场法 2005 年（金融推介）令》第 19 条所界定的在投资方面具有专业经验的人士，且涉及到的任何投资活动仅针对此类人士。若您不具备投资的专业经验，请勿依赖本研究报告的内容。

## 一般性声明

本研究报告对于收件人而言属高度机密，只有收件人才能使用。本研究报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。本研究报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。中信证券并不因收件人收到本报告而视其为中信证券的客户。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但中信证券不保证其准确性或完整性。中信证券并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他损失承担任何责任。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

本报告所载的资料、观点及预测均反映了中信证券在最初发布该报告日期当日分析师的判断，可以在不发出通知的情况下做出更改，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与中信证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。中信证券并不承担提示本报告的收件人注意该等材料的责任。中信证券通过信息隔离墙控制中信证券内部一个或多个领域的信息向中信证券其他领域、单位、集团及其他附属机构的流动。负责撰写本报告的分析师的薪酬由研究部门管理层和中信证券高级管理层全权决定。分析师的薪酬不是基于中信证券投资银行收入而定，但是，分析师的薪酬可能与投行整体收入有关，其中包括投资银行、销售与交易业务。

若中信证券以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构为此发送行为承担全部责任。该机构的客户应联系该机构以交易本报告中提及的证券或要求获悉更详细信息。本报告不构成中信证券向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议，中信证券以及中信证券的各个高级职员、董事和员工亦不为（前述金融机构之客户）因使用本报告或报告载明的内容产生的直接或间接损失承担任何责任。

未经中信证券事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。

中信证券 2018 版权所有。保留一切权利。