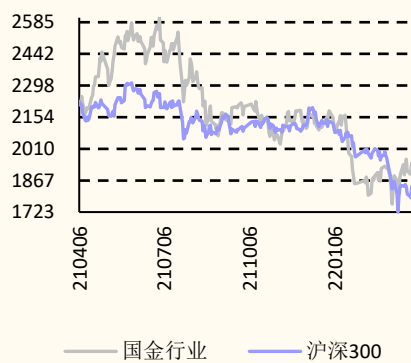


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医药健康指数	1911
沪深 300 指数	4276
上证指数	3283
深证成指	12228
中小板综指	12226



相关报告

1. 《医药健康行业投融资季报：2022 年第一季度-医药健康行业投融资...》，2022.4.2
2. 《关节集采逐步落地，非中选品种支付机制调整-骨科关节集采政策点...》，2022.3.31
3. 《十四五中医药规划发布推动中医药行业发展-中医药行业政策点评》，2022.3.30
4. 《关注疫情防控，持续看好业绩成长超预期反弹-医药健康行业周报》，2022.3.28
5. 《继续关注业绩兑现+疫情防控双主线-医药行业周报》，2022.3.28

医药健康行业政策周报： 2022 年 3 月 25-4 月 1 日

行业点评

- 3 月 25 日国家卫生健康委组织起草了《临床营养科建设与管理指南（试行）》。本次加强临床营养科建设与管理将向患者提供更多的福利，能够有效提高床位周转率、治愈率，也能够降低药占比和医疗支出。同时，《指南》对临床营养科提供医疗膳食、肠内、肠外营养处方以及规范指导特殊医学用途食品使用提出了要求，将刺激营养治疗衍生的各种产业链发展。
- 3 月 29 日，国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》，明确“十四五”时期中医药发展目标任务和重点措施，《规划》明确提出 15 大主要发展指标，强调完善中医药价格和医保政策、推动创新中药注册审批优化，坚持推进中医药现代化、产业化，推动中医药高质量发展和走向世界。
- 3 月 30 日，国家卫健委印发《国家三级公立医院绩效考核操作手册》。此次《操作手册》延续《操作手册（2020 修订版）》中明确的绩效考核范围、指标架构和顺序。新的《操作手册》对于三级医院内数据的统一性及准确性提出了更高的要求。同时随着国内 DRG/DIPs 的全面推广，院内相关数据的整合及规范化对于医保控费及医院正常运行起到了至关重要的作用。医疗信息化相关领域有望借此打开市场空间。
- 3 月 30 日，国家医保局办公室、国家卫生健康委办公厅联合发布《关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见》。此次医保局关于人工关节带量采购的政策文件实施后，国内大部分人工关节类产品将完成价格调整。“手术机器人”等智能化系统辅助手术操作的，可按照智能化系统的实际功能，以“人工关节置换术”项目价格为基础上浮一定比例加收，有助于 AI 医疗、智能化系统等领域寻找价格收费突破口，商业模式有望盈利新的进展。
- 3 月 31 日，国家药监局、国家卫生健康委组织修订了《医疗器械临床试验质量管理规范》，自 2022 年 5 月 1 日起施行。出于产业需求和监管层面的考虑，《规范》优化调整了一部分要求和流程。总体而言，此项政策将促进医疗器械临床试验的开展及审批流程的加快。

投资建议

- 建议关注特医市场、中医药、医疗信息化、AI 医疗及医疗器械等相关行业。

风险提示

- 集采范围扩大风险，集采降价超预期风险，集采中标后产品供应不及预期风险，疫情不确定性风险，其他政策及市场风险。

李敬雷

分析师 SAC 执业编号：S1130511030026
(8621)60230221
lijingl@gjzq.com.cn

内容目录

临床营养科建设与管理指南.....	3
“十四五”中医药发展规划.....	3
国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022版）.....	4
高值医用耗材（人工关节）集采.....	5
医疗器械临床试验质量管理规范.....	7
投资建议.....	7
风险提示.....	7

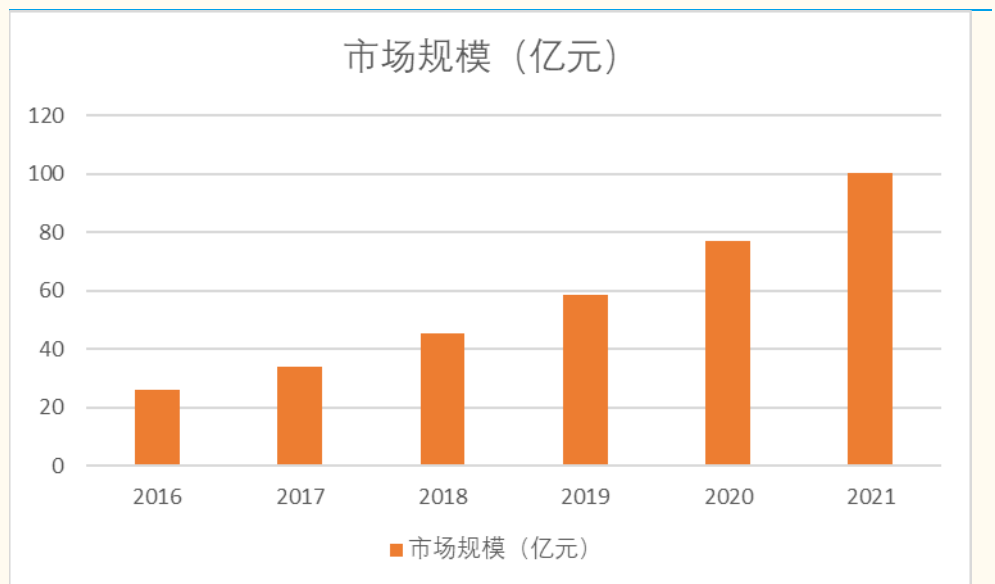
图表目录

图表 1: 中国特医产品市场规模.....	3
图表 2: 我国中药及新药申报情况.....	4
图表 3: 我国中药及新药获批情况.....	4
图表 4: 三级公立医院绩效考核指标体系.....	5
图表 5: 高值医用耗材集采中选价格分类.....	6

临床营养科建设与管理指南

- 3月25日国家卫生健康委组织起草了《临床营养科建设与管理指南（试行）》（以下简称《指南》）。已设立临床营养科的医疗机构，要按照《指南》要求加强建设和管理，不断提高本机构临床营养诊疗能力。鼓励尚未设立临床营养科的医疗机构，根据《指南》要求，逐步建立规范化的临床营养科。
- 本次加强临床营养科建设与管理将向患者提供更多的福利，能够有效提高床位周转率、治愈率，也能够降低药占比和医疗支出。营养治疗在疾病的防治过程中发挥着极其重要的作用，一般是作为辅助诊断及辅助治疗使用，能够提高患者耐受手术的能力，同时减少并发症，进而促进疾病的康复。本次《指南》规范了医院临床营养科的建设管理，明确了临床营养培训相关人员的工作与管理制度，能进一步增强临床营养科完善自己的职能。
- 同时，《指南》对临床营养科提供医疗膳食、肠内、肠外营养处方以及规范指导特殊医学用途食品使用提出了要求，将刺激营养治疗衍生的各种产业链发展。国内医药行业的相关企业已经瞄准了营养治疗衍生的各种产业链，例如肠内外制剂配方产品，还有最近引起业界注意的特殊用途医学配方食品等，这些产品的都拥有很大的市场前景。从2016年到2021年，中国特医食品市场规模迅速扩大，年平均增速甚至超过30%，远高于全球市场规模的增速。现阶段，我国的特医食品市场中，还是由纽迪希亚、雅培制药、雀巢公司等国外企业占据主导地位，当然，由于国内企业发展时间相比之下仍然较短，国内企业在产品多样性和产品口感等方面还存在一定的差距，因此仍拥有巨大的市场潜力。

图表 1: 中国特医产品市场规模



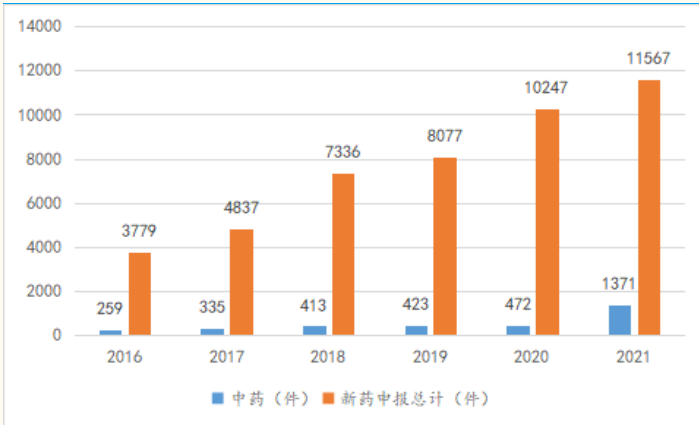
来源：艾媒数据中心，国金证券研究所

“十四五”中医药发展规划

- 3月29日，国务院办公厅印发《“十四五”中医药发展规划》，明确“十四五”时期中医药发展目标任务和重点措施，坚持推进中医药现代化、产业化，推动中医药高质量发展和走向世界。
- 《规划》明确提出 15 大主要发展指标，1 个“约束性”发展指标，14 个“预期性”发展指标，落实中医药疫情防控中的地位，推动中医药行业健康高质量发展。

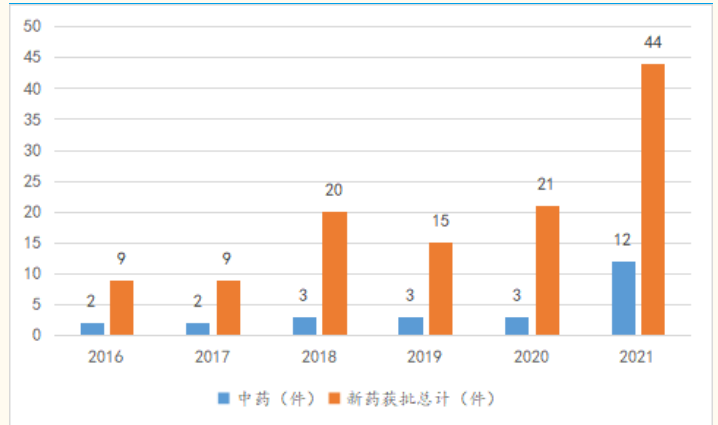
- **完善中医药价格和医保政策。**《规划》中指出，医疗机构炮制使用的中药饮片、中药制剂实行自主定价，符合条件的按程序纳入基本医疗保险支付范围；支持保险公司、中医药机构合作开展健康管理服务，鼓励商业保险机构开发中医治未病等保险产品。医保政策的进一步明确，为后续中药产品的发展注入新的活力。
- **推动创新中药注册审批优化。**《规划》中将“改革完善中药注册管理”列为主要任务，优化中药临床证据体系，建立中药注册审评证据体系，并探索中药制剂注册管理。2021 共有 12 款中药创新药通过国家药监局审批上市，2021 年也成为近 5 年来中药创新药获批最多的一年。

图表 2: 我国中药及新药申报情况



来源: 药监局, 国金证券研究所

图表 3: 我国中药及新药获批情况



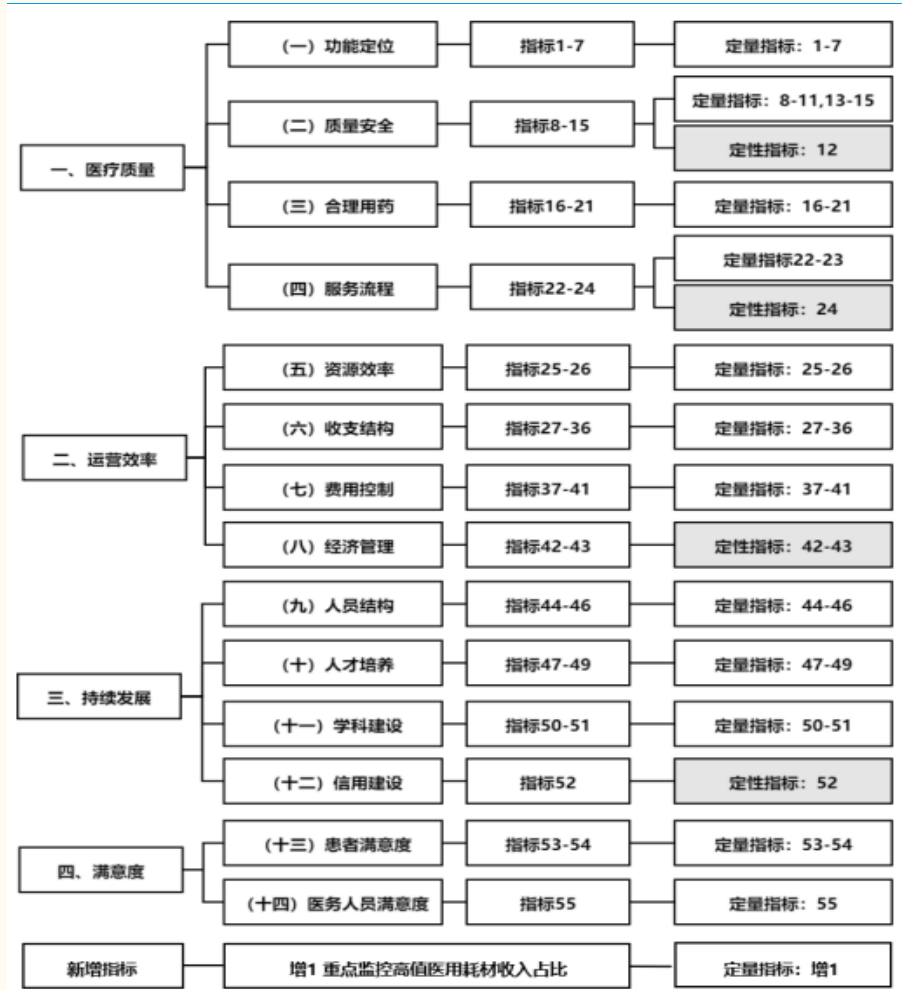
来源: 药监局, 国金证券研究所

- **国际销售或将成为中药发展新增量。**《规划》中提出明确发展目标，“中医药开放发展积极推进”，并“推动中药类产品海外注册和应用”。目前，中医药开放发展取得积极成效，已传播到 196 个国家和地区，中药类商品进出口贸易总额大幅增长。我国中药企业也在不断践行“走出去”的方针政策，开拓海外主流市场，打开中药国家化销售新局面。
- **支持中药大健康行业发展。**人口老龄化加剧及慢病发生率的提升，为中医药的“治未病”带来可观的市场需求。《规划》将“彰显中医药在健康服务中的特色优势”列为主要任务，持续开展 0-36 个月儿童、65 岁以上老年人等重点人群的中医药健康管理，逐步提高覆盖率。在国家政策扶持、健康意识提升以及消费升级催化下，中药行业的消费属性增强，助力市场放量。

国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022 版）

- 3 月 30 日，国家卫健委印发《国家三级公立医院绩效考核操作手册》。此次《操作手册》延续《操作手册（2020 修订版）》中明确的绩效考核范围、指标架构和顺序。指标名称、指标属性、计算公式、指标来源和指标导向等内容基本不变。
- 在本次三级公立医院绩效考核指标体系中，包含一级指标 4 个、二级指标 14 个、三级指标 55 个（定量 50 个，定性 5 个）、新增指标 1 个。本次修订共涉及 41 个指标，或增设修订相关指标，或补充更新，或细化指标。

图表 4：三级公立医院绩效考核指标体系



来源：国家卫健委，国金证券研究所

- 本次新增指标为重点监控高值医用耗材收入占比。这一新增指标配合了从去年起开始展开的高值医用耗材集采，随着人工关节集采今年在全国范围内陆续落地实施，以及今年省际联盟各省的省级集采品种望达 100 个以上，高值医用耗材能覆盖 5 个品种，骨科脊柱类耗材将进入，人工晶体、止血材料、防粘连材料、口腔耗材等耗材也是今年的热门品种。本次《操作手册》新增的指标全面完善国家高值医用耗材在全国公立医院的规范使用。
- 新的《操作手册》对于三级医院内数据的统一性及准确性提出了更高的要求。同时随着国内 DRG/DIPs 的全面推广，院内相关数据的整合及规范化对于医保控费及医院正常运行起到了至关重要的作用。医疗信息化相关领域有望借此打开市场空间。

高值医用耗材（人工关节）集采

- 2022 年 3 月 30 日，国家医保局办公室、国家卫生健康委办公厅联合发布《关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见》，结合人工关节采购、配送、使用及伴随服务特点，从产品挂网工作和价格、医保基金预付、医保支付政策、结余留用与统筹医疗服务价格调整、中选产品供应、医疗机构行为、监管，共七个方面规范全国人工关节集采。
- **规范产品挂网工作和价格。**《意见》详细规定了包含及不含伴随服务费的中选价格组成，确定是不同种类医疗机构所采用的价格规范，其中公立医院

(含军队医疗机构)统一采用伴随服务费的中选价格。对于含伴随服务的中选价格,中选企业能够通过“跟台”服务、工具组装及指导、手术操作培训等方面辅助医疗机构,保证产品的正确使用,提高手术效率,保护患者安全。同时,《意见》严格限制进入手术室的人员,保障手术安全。对于包含中选产品部件的非中选人工关节产品,中选产品部件按中选价格挂网,其他部件结合实际合理设定挂网价格高线,引导行业合理价格调整,促进行业健康发展。

图表 5: 高值医用耗材集采中选价格分类

中选价格	中选价格类型	费用包含	使用对象
	含伴随服务费	配送、手术专用工具等相关费用 “跟台”服务 协助组装工具 必要的工具使用指导 手术操作培训	公立医疗机构、其他
不含伴随服务费	配送、手术专用工具等相关费用	其他	

来源: 国家卫健委, 国家药监局, 国金证券研究所

- **医保基金预付政策。**《意见》指出各地医保部门在医保基金总额预算管理基础上,建立预付机制,在医疗机构与中选企业签订采购协议后,医保基金按不低于年度协议采购金额的 30% 预付给医疗机构。同时,医疗机构与企业结清货款的时间不得超过使用耗材的次月底。医保经办机构及时拨付医保基金给医疗机构进行结算,在落实医疗机构货款支付主体责任的前提下鼓励医保基金与医药企业直接结算,以此保证医药企业能够及时得到偿付,保障企业利益。
- **医保支付政策衔接。**对于中选产品,按照中选价格支付,在医保基金规定支付比例内支付。而对于未中选产品,《意见》要求各地在两年内渐进调整支付标准至不超过集采同一分组中选产品的最高中选价格。
- **结余留用政策并统筹医疗服务价格调整。**对于 DRG/DIP 支付方式改革的地区,首年不调整相应 DRG / DIP 组的权重分值,后续逐步调整。对于医疗机构内部,医疗机构落实结余留用内部考核办法,鼓励医务人员合理、规范、优先使用中选产品。《意见》特别规定了“手术机器人”在手术过程中得运用。对于公立医疗机构使用“手术机器人”等智能化系统辅助手术操作,以“人工关节置换术”项目价格为基础上浮一定比例,按智能化系统的实际功能加收,不再单独设立收费项目。
- **确保中选产品稳定供应。**对于产品供应,中选产品企业自选配送企业,但要保障对医疗机构的充足稳定供应。
- **规范医疗机构采购和使用行为。**由中选企业自选配送企业的方式对于医疗机构而言是一种全新的挑战,这要求医疗机构实现院内医用耗材备货、使用、盘货、补货等多环节的精细化管理,加强采购和库存管理能力。
- **监督落实。**按照“每月监测、年度考核”的标准,对于中选企业进行包括产品供应、配送、专用工具以及伴随服务等方面的全过程监管。对医疗机构而言,其履约情况将纳入公立医疗机构考核和医保定点医疗机构绩效考核,且考核结果将与集采结余留用资金、下一年度医保费用额度挂钩。
- 此次医保局关于人工关节带量采购的政策文件实施后,国内大部分人工关节类产品将完成价格调整。产品终端价下降将直接压缩过去经销模式中虚高的利润空间,但生产厂商有望保持合理的利润空间,有利于规范耗材采购和使用行为,改善行业生态。

- “手术机器人”等智能化系统辅助手术操作的，可按照智能化系统的实际功能，以“人工关节置换术”项目价格为基础上浮一定比例加收，有助于AI医疗、智能化系统等领域寻找价格收费突破口，商业模式有望盈利新的进展。

医疗器械临床试验质量管理规范

- 3月31日，国家药监局、国家卫健委组织修订了《医疗器械临床试验质量管理规范》(以下简称《规范》)，自2022年5月1日起施行。
- 本次调整将2016年《规范》中的临床试验前准备等章节内容划分到临床试验各参与方职责的部分中，明确各方职责。第一，规范突出了研究者与申办者的职责，不仅对申办者提出了“风险管理”的理念要求，明确了质量管理体系在医疗器械临床试验全过程覆盖，也要求研究者按照规定进行临床试验。第二，《规范》对于医疗器械临床试验机构提出了更加严格的要求，包括要求临床试验机构建立临床试验管理组织架构和管理制度。
- 出于产业需求和监管层面的考虑，《规范》优化调整了一部分要求和流程。首先，由于目前不少医疗器械在两家临床试验机构开展临床试验存在困难，而且实际意义不大，《规范》删除了“医疗器械临床试验应当在两个或者两个以上医疗器械临床试验机构中进行”的要求，切实解决了真实存在的问题。不仅如此，《规范》对于检验报告的1年有效期不再作要求，这更符合产业实践要求，总体而言，此项政策将促进医疗器械临床试验的开展及审批流程的加快。

投资建议

- 建议关注特医市场、中医药、医疗信息化、AI医疗及医疗器械等相关行业。

风险提示

- 集采范围扩大风险。根据过去几轮集采情况，预期国家集采每年两次，每次涉及50-60个品种，但实际集采轮次和集采品种存在超出预期的风险。省级集采也存在探索更多品种、集采范围超出预期风险。
- 集采降价超预期风险。集采目前抑制沿用低价中标政策，在过评企业较多的品种中价格竞争激烈，前几轮集采存在部分品种集采价格降幅超过90%的情况，未来集采也存在降价超预期风险。
- 集采中标后产品供应不及预期风险。部分集采中标企业在集采前对相应品种的生产规模不及集采约定采购量规模，存在供应不及预期风险。部分品种集采价格空间低，如果遇到原料药价格上涨等成本波动因素，存在供应不及预期风险。
- 疫情不确定性风险。世界各地已出现多种新冠变体，变异病毒传播速度更快，更具传染性，已研发疫苗的有效性不可持续。
- 其他政策及市场风险

公司投资评级的说明:

买入: 预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 15%以上;
增持: 预期未来 6-12 个月内上涨幅度在 5%-15%;
中性: 预期未来 6-12 个月内变动幅度在 -5%-5%;
减持: 预期未来 6-12 个月内下跌幅度在 5%以上。

行业投资评级的说明:

买入: 预期未来 3-6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上;
增持: 预期未来 3-6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%-15%;
中性: 预期未来 3-6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%-5%;
减持: 预期未来 3-6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明:

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应当视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员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。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；非国金证券C3级以上（含C3级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路1088号

紫竹国际大厦7楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街3号4层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路1-1号

嘉里建设广场T3-2402