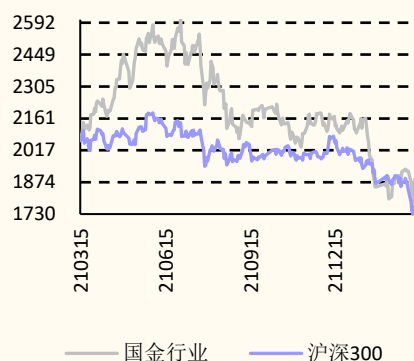


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医药健康指数	1888
沪深 300 指数	4307
上证指数	3310
深证成指	12447
中小板综指	12574



相关报告

1. 《医疗保障事业运行健康, 稳中有升-2021 医疗保障事业发展快报...》, 2022.3.12
2. 《广东联盟集采报价公布, 政策不确定性消散-生长激素行业点评》, 2022.3.11
3. 《医药健康行业周报-医药健康行业周报》, 2022.3.8
4. 《医药健康行业政策周报-医药健康行业政策周报》, 2022.3.7
5. 《聚焦两会, 继续看好防疫及医药产业创新升级-医药行业周报》, 2022.3.7

医药健康行业政策周报

2022年3月7日-3月13日

行业点评

- **国家药事管理与药物治疗学委员会成立。**3月8日, 国家卫生健康委办公厅发布关于成立国家卫生健康委药事管理与药物治疗学委员会的通知, 并公布了委员会名单, 国家药事委员会主要有六项职责, 委员会办公室设在国家卫生健康委医政医管局, 负责日常工作。委员会成员任期为自本通知发布之日起满3年。从公布的名单来看, 主要委员均为各大医院的临床医学组、药药学组、药事管理及政策研究专家。
- **《人工智能医疗器械注册审查指导原则》发布。**3月7日, 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《人工智能医疗器械注册审查指导原则》。《原则》共涉及适用范围、主要概念、注册基本原则、技术考量、算法研究等方面内容。此次《指导原则》的新定义, 明确了人工智能所使用的算法、调用的数据、作用的目标, 有助于推进医疗人工智能的注册审批。对于人工智能而言, 新政策的出现或将进一步推动医疗人工智能行业发展, 行业的商业化进程也将提速, 新的市场竞争格局也将随之出现。
- **新冠抗原检测放开。**3月11日, 国家卫健委官网发布《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案(试行)的通知》, 和配套的《基层医疗卫生机构新冠病毒抗原检测基本操作流程》、《新冠病毒抗原自测基本要求及流程》。《方案》提出, 根据疫情防控需要, 为了进一步优化新冠病毒检测策略, 在核酸检测基础上, 增加抗原检测作为补充。社区居民有自我检测需求的, 可通过零售药店、网络销售平台等渠道, 自行购买抗原检测试剂进行自测。《方案》的发布, 意味着新冠抗原快检有望快速在中国投入使用, 国内的新冠抗原快检试剂盒市场将会被打开。

投资建议

- 建议关注创新药、医疗信息化、AI 医疗、数字医疗、新冠抗原检测等相关领域。

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

国家药事管理与药物治疗学委员会成立	3
《人工智能医疗器械注册审查指导原则》发布	4
新冠抗原检测放开	7
投资建议	7
风险提示	8

图表目录

图表 1: 国家卫生健康委药事管理与药物治疗学委员会部分名单	3
图表 2: 《关于加强医疗机构药事管理, 促进合理用药的意见》基本内容	4
图表 3: 《人工智能医疗器械注册审查指导原则》与《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》对比	6

国家药事管理与药物治疗学委员会成立

- 3月8日，国家卫生健康委办公厅发布关于成立国家卫生健康委药事管理与药物治疗学委员会的通知，并公布了委员会名单。国家药事委员会六项主要职责：
 - 研究我国医疗机构药事管理的发展现状，提出政策建议；
 - 围绕建立完善医疗机构的药品遴选、采购、使用、评价等制度提供技术支持；
 - 推动药物治疗相关临床诊疗指南和药物临床应用指导原则的实施；
 - 促进建立完善我国药学服务体系，加强药师队伍建设，规范并发展药学服务；
 - 调查处理重大的群体性药害事件；
 - 承担国家卫生健康委交办的其他工作等。
- 委员会办公室设在国家卫生健康委医政医管局，负责日常工作。委员会成员任期为自本通知发布之日起满3年。从公布的名单来看，主要委员均为各大医院的临床医学组、药学组、药事管理及政策研究专家。

图表 1：国家卫生健康委药事管理与药物治疗学委员会部分名单

一、顾问

宁 光 国家代谢性疾病临床医学研究中心
 尚 红 国家医学检验临床医学研究中心
 赵玉沛 北京协和医院
 钟南山 国家呼吸医学中心
 高润霖 国家心血管病中心
 蒋建东 中国医学科学院
 赫 捷 国家癌症中心

二、主任委员

张抒扬 北京协和医院

三、副主任委员

史录文 北京大学药学院
 李为民 四川大学华西医院
 郑军华 上海交通大学医学院附属仁济医院
 倪 鑫 首都医科大学附属北京儿童医院
 甄健存 北京积水潭医院
 颜 青 国家卫生健康委医院管理研究所

四、委员

- (一) 临床医学组
- (二) 临床药学组
- (三) 药事管理组
- (四) 政策研究组

来源：国家卫健委，国金证券研究所

- 早在 2020 年 2 月 26 日国家卫健委等 6 部门联合发布《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》就已提出：“强化医疗机构药事管理与药物治疗学委员会作用，成立国家级、省级、地市级药事管理与药物治疗学委员会。”也就是说，除了各医疗机构本身的药事会外，还有国家、省级、地市级，一共是四级药事会，随着这四级药事会的相关架构与职能的不断优化、完善，药事服务管理工作也将更加统一和强化。

图表2:《关于加强医疗机构药事管理,促进合理用药的意见》基本内容

用药导向	机制保障
■ 国家以临床用药需求为导向,动态调整国家基本药物目录 ■ 1+x用药模式,并优先选择带量采购和医保药品 ■ 鼓励医联体建立药品联动管理机制,鼓励探索药品统一采购 ■ 合理用药原则,能口服不肌注,能肌注不输液	■ 成立国家、省级、地市级三级药事管理与药物治疗委员会 ■ 鼓励建立总药师制度,并将总药师纳入药师专家库管理 ■ 提升药学人员地位:薪酬纳入“两个允许” ■ 药学部门负责药品采购 ■ 强化药师审方和处方点评 ■ 在互联网诊疗或远程医疗,要以实体医疗机构内的药师为主体

来源:国家卫健委,国金证券研究所

《人工智能医疗器械注册审查指导原则》发布

- 3月9日,国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布《人工智能医疗器械注册审查指导原则》。《原则》共涉及适用范围、主要概念、注册基本原则、技术考量、算法研究等方面内容。
- 适用范围:
 - 该《原则》适用于人工智能医疗器械的注册申报,包括第二类、第三类人工智能独立软件和含有人工智能软件组件的医疗器械(包括体外诊断医疗器械);
 - 适用于自研软件的注册申报,现成软件组件参照执行,不适用于外部软件环境。
 - 其他含有或涉及人工智能技术的医疗器械指导原则也可在此指导原则基础上结合具体情况进行有针对性的调整、修改和完善。
- 医疗AI产品定义:
 - 人工智能医用软件是指基于医疗器械数据,采用人工智能技术实现其医疗用途的独立软件。
 - 《指导原则》还对医疗AI产品软件用途进行了明确区分。人工智能医疗器械被划分为辅助分诊、辅助监测、辅助诊断、辅助治疗,更有利于软件的分分类监管。
- 医疗器械数据概念:
 - 医疗器械数据是指医疗器械产生的用于医疗用途的客观数据,特殊情形下可包含通用设备产生的用于医疗用途的客观数据。对数据的新定义意味着基于一些辅助决策小程序,患者用手机拍摄的皮肤照片同样可以被视为医疗数据。
 - 《原则》中还提到,基于医疗器械数据包括医疗器械数据的生成、使用等情况,其中使用情况含单独使用医疗器械数据,或者以医疗器械数据为主联合使用非医疗器械数据(如患者主诉信息、检验检查报告结论、电子病历、医学文献等)也属于医疗器械数据,这表明在未来的人工智能医疗器械审批中,文本类数据也有望成为重要的补充,甚至成为单独的人工智能工具。
 - 对软件和数据概念的明确定义,意味着软硬件一体化的解决方案被囊括,这也是主流的方案之一。
- 监管方面:

- 《指导原则》中强调，产品的管理属性界定应基于其预期用途，结合其处理对象、核心功能等因素进行综合判定。若软件产品的处理对象为医疗器械数据，且核心功能是对医疗器械数据的处理、测量、模型计算、分析等，并用于医疗用途的，将作为医疗器械管理。
- 此次《指导原则》的发布，将一些日益发展起来的小样本学习、无监督学习等新式人工智能算法纳入监管，并且避免了一些过去不被视为医疗器械的分析和挖掘类产品及医疗助理类产品没有被划入医疗器械监管的情况出现。
- 《指导原则》对医疗器械属性划分的原则更为一致，即以软件处理数据是否医疗器械数据及处理用途来界定，更为严谨。
- 上一份全面的指导原则《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》发布于两年前，此次《指导原则》的更新主要在定义和算法方面进行了完善与更新，新标准下，人工智能医疗器械有了通用指导标准。《指导原则》对人工智能的再定义将有助于完善监管，同时加速各类创新人工智能算法的审评审批。

图表3:《人工智能医疗器械注册审查指导原则》与《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》对比

	《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》	《人工智能医疗器械注册审查指导原则》
政策定位	适用于深度学习辅助决策医疗器械软件（含独立软件、软件组件）的注册申报	人工智能医疗器械的通用指导原则，取代《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》非临床部分的要求
软件用途	辅助决策：通过提供诊疗活动建议辅助医务人员 非辅助决策：使用深度学习技术进行前处理（如成像质量改善、成像速度提升、图像重建）、流程优化、常规后处理（如图像分割、数据测量）	辅助决策：是指通过提供诊疗活动建议辅助用户（如医务人员、患者）进行医疗决策，如通过病灶特征识别、病灶性质判定、用药指导、治疗计划制定进行辅助分诊、辅助检测、辅助诊断、辅助治疗等 非辅助决策：包括流程优化、诊疗驱动，前者如成像流程简化、诊疗流程简化等，后者如成像质量改善、成像速度提高、自动测量、自动分割、三维重建等
核心算法	深度学习	人工智能（包含深度学习、迁移学习、集成学习、联邦学习、强化学习、生成对抗网络、自适应学习等）
算法透明	黑盒	白盒、黑盒、灰盒（白盒与黑盒组合）
数据来源	医疗器械数据（医疗器械所生成的医学图像、医学数据）	医疗器械数据是指医疗器械产生的用于医疗用途的客观数据，如医学影像设备产生的医学图像数据（如X射线、CT、MRI、超声、内窥镜、光学等图像）、医用电子设备产生的生理参数数据（如心电图、脑电、血压、无创血糖、心音等波形数据）、体外诊断设备产生的体外诊断数据（如病理图像、显微图像、有创血糖波形数据等） 在特殊情形下，通用设备（非监管对象）产生的用于医疗用途的客观数据亦属于医疗器械数据，如数码相机拍摄的用于皮肤疾病诊断的皮肤照片、健康电子产品采集的用于心脏疾病预警的心电数据等 基于医疗器械数据包括医疗器械数据的生成、使用等情况，其中使用情况含单独使用医疗器械数据，或者以医疗器械数据为主联合使用非医疗器械数据（如患者主诉信息、检验检查报告结论、电子病历、医学文献等）
进口软件审批	无	考虑中外差异风险，如人种、流行病学特征、临床诊疗规范等差异
数据收集	数据来源应当在合规性基础上保证数据多样性，以提高算法泛化能力，如尽可能来自多家、不同地域、不同层级的代表性临床机构，尽可能来自多种、不同采集参数的采集设备	数据收集需考虑数据来源的合规性、充分性和多样性，数据分布的科学性和合理性，数据质检的充分性、有效性和准确性
算法设计	算法设计应当考虑算法选择、算法训练、网络安全防护、算法性能评估等活动的质控要求，建议数据驱动与知识驱动相结合进行算法设计，以提升算法可解释性	设计主要考虑算法选择、算法训练、算法性能评估等要求。对于黑盒算法，算法设计应开展算法性能影响因素分析，同时建议与现有医学知识[医学知识作为医疗器械的外部参考准则，其自身评价问题不属于医疗器械安全有效性评价范畴。]建立关联，以提升算法可解释性
算法研究资料	包括数据来源合规性声明、算法性能影响因素分析资料以及各类测试场景下算法性能评估结果比较分析资料	算法研究报告适用于人工智能算法或算法组合的初次发布和再次发布，包括算法基本信息、算法风险管理、算法需求规范、数据质控、算法训练、算法验证与确认、算法可追溯性分析、结论等内容，不适用内容详述理由

来源：国家药监局，动脉网，国金证券研究所

- 人工智能算法迭代更新速度较快，更新可分为算法驱动型更新和数据驱动型更新。其中，数据驱动型更新是指仅由训练数据量增加而发生的算法更新，是否属于重大更新需视情况而定，而算法驱动型更新通常属于重大软件更新。此外，算法重新训练即弃用原有训练数据而采用全新训练数据进行算法训练，亦属于算法驱动型更新。

- 《指导原则》规定，人工智能算法更新属于软件更新范畴，故遵循软件更新的基本原则及要求：人工智能算法更新若影响到人工智能医疗器械的安全性或有效性则属于重大软件更新，应申请变更注册。《指导原则》还明确已获批及已申请的产品仍然按原规定执行，不受影响。同时，也规定已获批的注册证原则上最迟在 2023 年 12 月 31 日到期。
- 医疗人工智能注册审批推进缓慢与相关制度的缺失有关。此次对审批的新定义，明确了人工智能所使用的算法、调用的数据、作用的目标，有助于推进医疗人工智能的注册审批。对于人工智能而言，新政策的出现或将进一步推动医疗人工智能行业发展，行业的商业化进程也将提速，新的市场竞争格局也将随之出现。

新冠抗原检测放开

- 3 月 11 日，国家卫健委官网发布《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知》，和配套的《基层医疗卫生机构新冠病毒抗原检测基本操作流程》、《新冠病毒抗原自测基本要求及流程》。《方案》提出，根据疫情防控需要，为了进一步优化新冠病毒检测策略，在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充。社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测。
- 目前新冠检测主要有核酸、抗体、抗原三种检测方法。核酸检测是新冠病毒确诊的“金标准”，而抗原检测的优势主要是方便、快捷，无需专业人员、场地及仪器、出结果速度快（15min），在特异性、灵敏度方面不如核酸检测，但可通过重复检测等方式弥补。随着新冠疫情持续蔓延，核酸检测承载能力开始严重不足，推广新冠抗原自检产品的重要性日益凸显。
- 根据《方案》，适用新冠抗原检测的人群主要包括到基层医疗卫生机构就诊，伴有呼吸道、发热等症状且出现症状 5 天以内的人员；隔离观察人员，包括居家隔离观察、密接和次密接、入境隔离观察、封控区和管控区内的人员；有抗原自我检测需求的社区居民。处于居家隔离期的人员，属于新冠抗原检测的强制使用者，需要在隔离期的前 5 天，每天进行一次抗原自测。
- 截至目前，国内有 5 款专业版的新冠抗原检测试剂盒上市，分别来自万孚生物、华大基因子公司深圳华大因源医药科技有限公司、北京金沃夫生物工程科技有限公司、北京华科泰生物技术股份有限公司以及诺唯赞医疗。专业版试剂无法进行居家自测，只有拿到自测资质才可以在零售药店等渠道进行销售。目前还没有获批的新冠抗原自测试剂盒，而零售药店和网络销售平台也没有在售的可用于居家自测的新冠抗原试剂盒。
- 《方案》发布前后，相关产品获批的速度预计会进一步加快。获得专业版注册证的产品有望较快通过审批。新冠抗原检测试剂的技术平台主要有荧光免疫层析法和胶体金法两种，胶体金法产品较容易实现使用者自行操作，而万孚生物的新型冠状病毒抗原检测试剂盒正属于此类，在审批上更具有优势。据悉，目前相关部门正在加速推进自测产品的注册审批，并且已经有多家企业申报自测资质，包括万孚、九安医疗等。居家自测用的新冠抗原试剂可能也很快会获批上市。
- 《方案》强调了试剂盒销售的主要渠道为零售药店和网络销售，华大基因、万孚生物等的新冠核酸检测和其他检测产品早已跟一系列网络健康平台有了合作。而万孚生物、东方生物、乐普医疗、万泰生物、热景生物等均有相关产品进入海外自测市场，产品品质有相关保证。
- 卫健委《方案》的发布，意味着新冠抗原快检有望快速在中国投入使用，国内的新冠抗原快检试剂盒市场将会被打开。

投资建议

- 建议关注创新药、医疗信息化、AI 医疗、数字医疗、新冠抗原检测等相关领域。

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