

证券研究报告·行业简评

器械创新审评提速，行业迎来政策红利

医疗器械 II

事件：

1) 5月3日，国家药品监督管理局（CFDA）在医疗器械技术审评中心召开专题会议，国家药监局局长焦红主持会议，听取医疗器械审评审批制度改革进展汇报，并研究部署下一步工作思路和重点。

2) 5月7日，CFDA对《医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）进行修订，形成了《创新医疗器械特别审批程序（修订征求意见稿）》，向社会公开征求意见。

简评

1. 试行稿对产品的创新性要求加强，对监管机构审评时间作出了明确要求

1) 相比原文件，修订稿要求申请人的核心技术方案专利申请时间为5年内，且专利检索报告中产品核心技术方案为具备新颖性和创造性；2) 相比原文件，征求意见稿对审查时间提出了明确要求，例如要求省药监部门20天内出具初审意见，CFDA创新医疗器械审查办公室在40个工作日内组织专家审查，专家审查后20个工作日内出具审查意见。

2. 器械创新审批政策力度不输药品，建议积极关注器械创新

1) 近年来CFDA创新器械审评审批工作明显提速。自2014年3月实施创新医疗器械特别审批程序政策以来，每年进入创新医疗器械特别审批程序的产品数量逐渐增多，截止目前已经拥有170余个产品纳入创新医疗器械特别审批名单，已获批产品超过30个。2) CFDA持续优化审评流程，加快器械审批速度。2018年以来，器械审评中心对创新产品、优先审批产品以及同品种首个产品，均已采用项目小组审评，并加快建立项目管理者制度，正在制定审评员参与注册体系核查相关程序文件。

维持

买入

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

15801668372

执业证书编号：S1440517050001

发布日期：2018年05月08日

市场表现



相关研究报告

2018.4.13

医药行业简评：国务院常务会议关于提高人民健康水平等决议的点评

2018.4.13

医药行业简评：分类分级管理即将上线，广东连锁药店开启新篇章



3.器械创新审批监管提升引领行业创新大潮，已有的优先审评等政策已开始惠及企业

目前我们看到微创医疗、联影医疗等企业有多个产品进入创新医疗器械特别审评审批通道，产品研发到上市的时间大幅缩短，对相关企业产生重大利好。创新医疗器械特别审批程序的积极实施表明了国家对医疗器械创新的支持和鼓励态度，也将引导更多的医疗器械企业加大创新和研发力度。

4.医疗器械审评审批改革工作进入快车道，更多配套法规即将陆续出台

今年以来，医疗器械审评审批制度改革工作快速推进，发布《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》、全面推进医疗器械唯一标识(UDI)工作、推动《中医医疗器械管理办法》等配套规章制定工作等多项工作紧锣密鼓地开展。今年我国担任国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)轮值主席国，在承办的IMDRF第十三次管委会会议上，我国倡议的两个新工作项目“医疗器械临床评价”和“IMDRF 成员认可国际标准清单”通过批准立项，是我国医疗器械监管历史中的里程碑意义事件，标志着我国医疗器械监管工作已经实现了从跟随到部分引领的突破。我们认为，此次专题会议召开代表CFDA对器械审评审批制度改革的重视，预计未来将在器械法规制定、创新审批、标准修订、质量核查等方面将有更多的政策陆续出台，促进我国医疗器械产业的创新和发展。

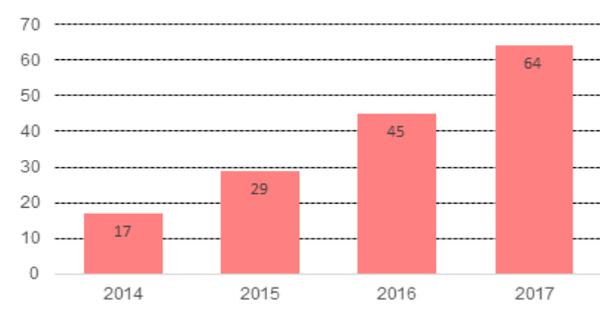
5.再次强调：看好手握核心技术、专注研发的行业细分龙头

安图生物（自动化检验流水线 TLA、微生物质谱、化学发光）、开立医疗（高清彩超、电子内窥镜）、乐普医疗（可降解支架、左心耳封堵器）、微创医疗（可降解支架、主动脉支架、射频消融导管等）、泰格医药（器械 CRO 业务）、药明康德（器械 CRO 业务）。

风险提示

相关政策落地进度不及预期，耗材集采降价幅度超过预期。

图表1： 每年进入创新医疗器械特别审批程序的产品数量



资料来源: CFDA, 中信建投证券研究发展部

图表2： 产品进入创新医疗器械特别审批程序的上市公司

批次	申请人	A/港股上市公司	产品名称
2018年第3号	微创神通医疗科技(上海)有限公司	微创医疗	椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统
2017年第9号	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	微创医疗	压力感知磁定位灌注射频消融导管



批次	申请人	A/港股上市公司	产品名称
2017 年第 8 号	微创心脉医疗科技（上海）有限公司	微创医疗	直管型胸主动脉覆膜支架系统
2017 年第 2 号	微创心脉医疗科技（上海）有限公司	微创医疗	腹主动脉覆膜支架及输送系统
2017 年第 2 号	上海微创电生理医疗科技股份有限公司	微创医疗	肾动脉射频消融导管
2016 年第 7 号	上海微创医疗器械（集团）有限公司	微创医疗	经导管主动脉瓣膜及输送系统
2016 年第 4 号	上海微创医疗器械（集团）有限公司	微创医疗	生物可吸收雷帕霉素靶向洗脱冠脉支架系统
2015 年第 8 号	微创心脉医疗科技(上海)有限公司	微创医疗	药物球囊扩张导管（商品名：ReewarmPTX）
2015 年第 6 号	上海微创医疗器械（集团）有限公司	微创医疗	分支型主动脉覆膜支架及输送系统（商品名：Castor）
2015 年第 3 号	上海微创电生理医疗科技有限公司	微创医疗	三维心脏电生理标测系统
2017 年第 7 号	先健科技（深圳）有限公司	先健科技	髂动脉分叉支架系统
2016 年第 7 号	先健科技（深圳）有限公司	先健科技	植入式心脏起搏器
2016 年第 7 号	先健科技（深圳）有限公司	先健科技	卵圆孔未闭封堵器
2016 年第 2 号	先健科技（深圳）有限公司	先健科技	药物洗脱外周球囊导管
2014 年第 5 号	先健科技（深圳）有限公司	先健科技	可吸收药物冠脉支架系统
2014 年第 2 号	先健科技（深圳）有限公司	先健科技	左心耳封堵器系统
2018 年第 3 号	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	春立医疗	单髁膝关节假体
2018 年第 3 号	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	春立医疗	定制个体化骨盆假体
2017 年第 2 号	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	艾德生物	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒(多重荧光 PCR 法)
2017 年第 2 号	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	艾德生物	人类癌症多基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
2018 年第 1 号	上海联影医疗科技有限公司	上海联影（拟上市）	医用直线加速器系统
2017 年第 4 号	上海联影医疗科技有限公司	上海联影（拟上市）	正电子发射断层扫描及磁共振成像系统
2017 年第 10 号	南京微创医学科技股份有限公司	南京微创（拟上市）	内窥镜光学相干断层成像系统
2017 年第 3 号	上海形状记忆合金材料有限公司	乐普医疗	左心耳封堵器
2016 年第 10 号	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	乐普医疗	全降解聚合物基体药物（雷帕霉素）洗脱支架系统
2014 年第 7 号	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	中国再生医学	脱细胞角膜基质
2017 年第 4 号	深圳市信立泰生物医疗工程有限公司	信立泰	生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统
2017 年第 8 号	山东威高手术机器人有限公司	威高股份	内窥镜手术器械操控系统
2017 年第 3 号	基蛋生物科技股份有限公司	基蛋生物	生化免疫定量分析系统
2017 年第 10 号	华大生物科技（武汉）有限公司	华大基因	胚胎植入前染色体非整倍体检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）
2016 年第 7 号	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司	贝瑞基因	植入前胚胎染色体非整倍体检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
2016 年第 7 号	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	深圳迈瑞（拟上市）	具有心肺复苏质量监测功能的病人监护系统
2014 年第 3 号	广州优得清生物科技有限公司	冠昊生物	生物型人工角膜
2014 年第 2 号	中山大学达安基因股份有限公司	达安基因	21 三体、18 三体和 13 三体检测试剂盒

资料来源：CFDA，中信建投证券研究发展部



图表3：重点推荐公司估值及评级

代码	上市公司	最新市值	最新股价	EPS			PE			投资评级
				2017	2018E	2019E	2017	2018E	2019E	
603658.SH	安图生物	272.92 亿	68.23	1.06	1.44	1.95	64	47	35	买入
300633.SZ	开立医疗	171.60 亿	42.90	0.48	0.68	0.95	89	63	45	买入
300003.SZ	乐普医疗	676.27 亿	37.95	0.50	0.67	0.89	76	57	43	买入
0853.HK	微创医疗	142.79 亿 HKD	9.78HKD	0.013\$	0.029\$	0.038\$	104	43	33	暂未评级
300347.SZ	泰格医药	280.1 亿	56.02	0.60	0.91	1.26	93	62	44	买入
603259.SH	药明康德	324.06 亿	31.10	1.18	1.40	1.75	26	22	18	买入

资料来源：中信建投证券研究发展部（其中微创医疗的盈利预测暂未考虑海外并购影响）



分析师介绍

贺菊颖: 医药行业首席分析师，毕业于复旦大学，管理学硕士。10年医药行业研究经验，2017年加入中信建投证券研究发展部。

报告贡献人

王在存 北京大学生物医学工程博士，2017年加入中信建投证券研究发展部。

研究服务

社保基金销售经理

彭砚莘 010-85130892 pengyanping@csc.com.cn

姜东亚 010-85156405 jiangdongya@csc.com.cn

机构销售负责人

赵海兰 010-85130909 zhaohailan@csc.com.cn

保险组

张博 010-85130905 zhangbo@csc.com.cn

周瑞 010-85130749 zhourui@csc.com.cn

张勇 zhangyongzgs@csc.com.cn

田倩 tianqian@csc.com.cn

北京公募组

黄玮 010-85130318 huangwei@csc.com.cn

朱燕 85156403 zhuyan@csc.com.cn

任师蕙 010-8515-9274 renshihui@csc.com.cn

黄杉 010-85156350 huangshan@csc.com.cn

王健 010-65608249 wangjianyf@csc.com.cn

上海地区销售经理

黄方禅 021-68821615 huangfangchan@csc.com.cn

戴悦放 021-68821617 daiyuefang@csc.com.cn

李祉瑶 010-85130464 lizhiyao@csc.com.cn

翁起帆 wengqifan@csc.com.cn

李星星 lixingxing@csc.com.cn

王罡 wanggangbj@csc.com.cn

深广地区销售经理

胡倩 0755-23953981 huqian@csc.com.cn

许舒枫 xushufeng@csc.com.cn

程一天 chengyitian@csc.com.cn

曹莹 caoyingzgs@csc.com.cn

张苗苗 zhangmiaomiao@csc.com.cn

廖成涛 liaochengtao@csc.com.cn

陈培楷 chenpeikai@csc.com.cn



评级说明

以上证指数或者深证综指的涨跌幅为基准。

买入：未来 6 个月内相对超出市场表现 15% 以上；

增持：未来 6 个月内相对超出市场表现 5—15%；

中性：未来 6 个月内相对市场表现在-5—5%之间；

减持：未来 6 个月内相对弱于市场表现 5—15%；

卖出：未来 6 个月内相对弱于市场表现 15% 以上。

重要声明

本报告仅供本公司的客户使用，本公司不会仅因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的资料、意见和预测均仅反映本报告发布时的资料、意见和预测，可能在随后会作出调整。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成投资者在投资、法律、会计或税务等方面的最终操作建议。本公司不就报告中的内容对投资者作出的最终操作建议做任何担保，没有任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，据本报告做出的任何决策与本公司和本报告作者无关。

在法律允许的情况下，本公司及其关联机构可能会持有本报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布本报告。任何机构和个人如引用、刊发本报告，须同时注明出处为中信建投证券研究发展部，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和/或修改。

本公司具备证券投资咨询业务资格，且本文作者为在中国证券业协会登记注册的证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了作者的研究观点。本文作者不曾也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

股市有风险，入市需谨慎。

中信建投证券研究发展部

北京

东城区朝内大街 2 号凯恒中心 B 座 12 层（邮编：100010）
电话：(8610) 8513-0588
传真：(8610) 6560-8446

上海

浦东新区浦东南路 528 号上海证券大厦北塔 22 楼 2201 室（邮编：200120）
电话：(8621) 6882-1612
传真：(8621) 6882-1622

深圳

福田区益田路 6003 号荣超商务中心 B 座 22 层（邮编：518035）
电话：(0755) 8252-1369
传真：(0755) 2395-3859