

## 医疗器械注册人制度改革步伐加快，有利于推动行业创新，优化资源配置

### 事件：

国务院日前印发《进一步深化中国（广东）、（天津）、（福建）自由贸易试验区改革开放方案》，允许广东和天津自贸试验区内医疗器械注册申请人委托省内/市内医疗器械生产企业生产产品。

### 简评

医疗器械注册人制度改革步伐加快，有利于鼓励器械创新，进一步优化行业资源配置

根据我国 2014 年 10 月实施的《医疗器械生产监督管理办法》，医疗器械企业在获得器械注册证后才可以申请二类和三类器械的生产许可证，之后才能生产或委托生产医疗器械，即注册和生产许可必须由一个主体完成。2017 年 12 月，国务院批准上海自贸区进行医疗器械注册人制度改革试点，允许有条件的医疗器械注册申请人单独申请注册证，然后委托给有资质和生产能力的生产企业，实现器械注册和生产许可松绑。此次国务院允许广东和天津自贸试验区内医疗器械注册申请人委托省/市内医疗器械生产企业生产产品，表明医疗器械注册人制度改革步伐加快。由于医疗器械注册人制度只需要通过国务院常务会议审议，所以我们预计医疗器械注册人制度的落地速度较快，后续试点范围会不断拓展。

目前我国有些生产企业虽然具备生产资质，但是因为注册证缺乏，产能无法完全释放；也有些生产企业已有器械产品注册证，但是因为土地、财力、环境等资源的约束，不具备生产能力。器械注册人制度改革有利于整合医疗器械行业资源，优化资源配置，促进产能快速释放。另一方面，允许委托其他厂商进行产品生产的制度可以让初创企业专注产品研发，无需将前期资源消耗在厂房投资上，且在产品上市后与生产企业合作尽快投产，有利于加快新获批的医疗器械上市速度，鼓励医疗器械企业集中精力进行研发创新。

## 医疗器械 II

维持

买入

贺菊颖

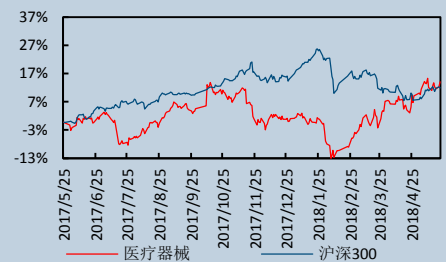
hejuying@csc.com.cn

15801668372

执业证书编号：S1440517050001

发布日期：2018 年 05 月 28 日

### 市场表现



### 相关研究报告

- 18.05.11 医疗器械行业简评：陕西心血管耗材集采，冠脉支架价格平稳
- 18.05.08 医疗器械行业简评：器械创新审评提速，行业迎来政策红利
- 18.03.12 医疗器械行业深度报告：中国制造的崛起之路

## 已有企业的产品通过注册人制度获批，未来将有更多企业受益

2018年2月27日，微创医疗子公司上海远心医疗科技有限公司的单道心电图记录仪获批，委托上海微创电生理医疗科技股份有限公司，表明上海自贸区医疗器械注册人制度改革试点工作正式落地；对于微创医疗来说，子公司之间的合作，有助于内部资源得到整合和优化。2018年4月18日，美敦力公司的手术动力系统获得注册批准，受托生产企业为上海捷普科技，这是医疗器械注册人制度试点颁发的第二张注册证。目前上海自贸区已有多家企业申请参与试点，我们认为，医疗器械注册人制度已让部分医疗器械企业明确受益，随着试点工作的逐步推进和相关制度的进一步完善，医疗器械注册人制度有望在各地逐渐推开，利好更多的医疗器械研发和生产企业。

## 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，截止目前已经已有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制度，正在制定审评员参与注册体系核查相关程序文件。

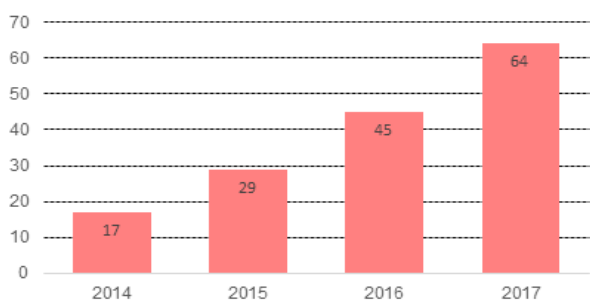
## 投资建议

我们认为随着公立医院改革的推进，国家对器械创新审评政策的大力支持，器械行业整体景气度向好，我们继续看好手握核心技术、专注研发投入的细分行业龙头，核心标的：乐普医疗、开立医疗、安图生物，建议关注：微创医疗、鱼跃医疗、万东医疗、健帆生物。

## 风险提示

政策落地进度不符合预期，耗材集采降价高于预期。

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
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

## 分析师介绍

## 报告贡献人

## 研究服务

**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。

**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。

18519128034 wangzaicun@csc.com.cn

### 社保基金销售经理

彭砚苹 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 010-86451312 zhangyongzgs@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

李雪梅 lixuemeizgs@csc.com.cn

### 私募业务组

李静 010-85130595 lijing@csc.com.cn

赵倩 010-85159313 zhaoqian@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

范亚楠 fanyanan@csc.com.cn

李绮绮 liqiqi@csc.com.cn

### 深广地区销售经理

胡倩 0755-23953981 huqian@csc.com.cn

许舒枫 0755-23953843 xushufeng@csc.com.cn

程一天 chengyitian@csc.com.cn

曹莹 caoyingzgs@csc.com.cn

张苗苗 020-38381071 zhangmiaomiaocsc.com.cn

廖成涛 0755-22663051 liaochengtaocsc.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