

医药生物行业动态点评

54个创新医疗器械产品获批上市, 创新审批制度成果显著

2019 年 01 月 15 日

【事项】

- ◆ 近日, 国家药监局发布了已经过审评审批上市的创新医疗器械产品目录。自 2014 年《创新医疗器械特别审批程序(试行)》颁布以来, 截止 2018 年 12 月 31 日, 共有 197 个产品进入创新医疗器械特别审查通道, 其中共有 54 个产品获得批准。



强于大市 (维持)

东方财富证券研究所

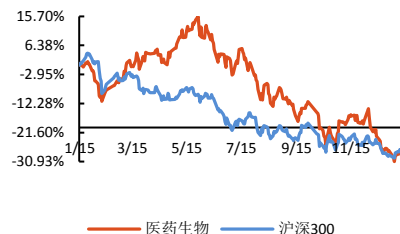
证券分析师: 何玮

证书编号: S1160517110001

联系人: 支君

电话: 021-23586480

相对指数表现



相关研究

《多家上市公司参与新药专项中 7 亿课题, 向生物药研发加速》

2019. 01. 08

《探索建立 DRGs 付费体系》

2018. 12. 27

《全国财政医疗卫生累计支出近年年均增长 11. 7%》

2018. 12. 26

《PDB2018 前三季度销售: 药品院端继续承压, 抗肿瘤药颇具看点》

2018. 12. 26

《4+7 城市集中采购中选价降幅超预期, 仿制药游戏规则将变》

2018. 12. 10

【评论】

创新医疗器械审批制度顺势而生，加快我国医疗器械发展。目前，我国医疗行业处于飞速发展中，根据《中国医疗器械行业发展蓝皮书》统计，2017年我国医疗器械行业销售规模达到约4200亿元，同比增长12.99%，2010年至2017年CAGR为19.50%。虽然从绝对数上看，国内医疗器械发展迅速，但目前我国医疗器械行业中，中低端医疗器械占据很大的地位，多方原因造成国内医疗器械企业创新活跃度低、驱动力不足。由此，为鼓励国内医疗器械的创新发展，创新医疗器械审批制度孕育而生：

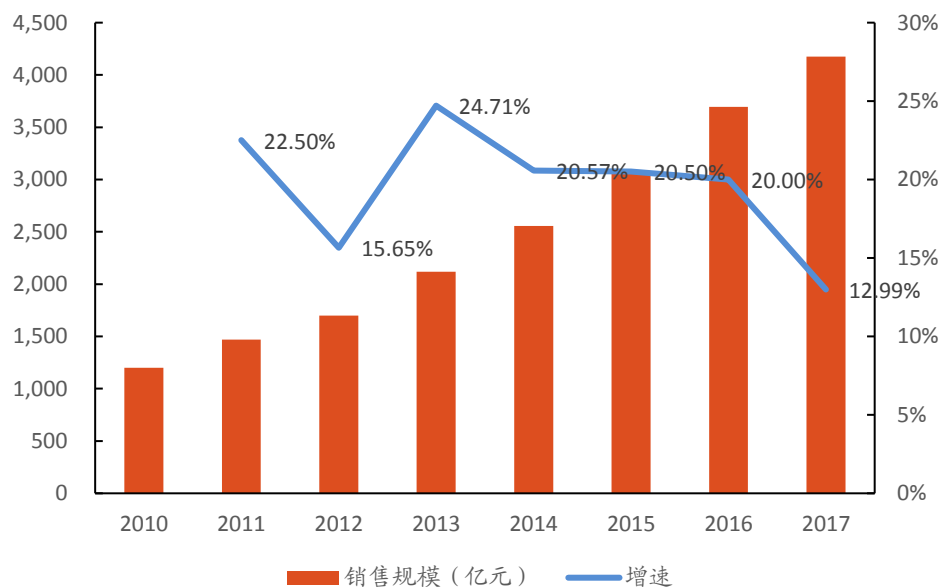
2014年3月，原食药监局发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，医疗器械创新审批正式拉开序幕；

2015年8月国务院发布了《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》；

2017年10月，发布了《中央办公厅国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》；

2018年11月，国家药监局发布了新修订的《创新医疗器械特别审查程序》。

图表 1: 我国医疗器械行业近年销售规模



资料来源：中国医疗器械行业发展蓝皮书，东方财富证券研究所

创新医疗器械审批制度成果显著，197 个产品入围，54 个产品获批。从 2014 年 12 月 10 日第一个通过创新审评审批渠道获批的产品开始，截止 2018 年 12 月 31 日，已有 197 个产品进入创新医疗器械特别审查通道，共有 54 个产品获得批准。在这 54 个获批的产品中，包含了一批创新性强、技术含量高、临床需求迫切的创新产品。具体获批产品如图表 2 所示，我们对获批产品进行了分类，总共分为五类，植入类医疗器械、体外诊断试剂、诊断设备、大型医疗器械以及其他类别，其中植入类医疗器械产品 22 个，体外诊断试剂 12 个，诊断设备 6 个，大型医疗器械 5 个。

鼓励创新发展是当前国内医疗行业的中心主题。创新审批通道的开启，是国内创新医疗器械快速过审上市的快车道。据统计，对创新优先平均审评审批时间较其他普通三类首次注册产品平均压缩 83 天，创新产品从研发到上市的

时间进一步缩短。已获批上市的 54 个创新医疗器械提高了我国上市医疗器械的创新水平，在一些领域已达到当前国际领先水平，例如艾德生物获批的人类 EGFR 基因突变检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）。同时我们看到在已获批的创新医疗器械中，出现了一部分大型医疗设备的身影，例如正电子发射断层扫描及磁共振成像系统这样的研发难度，市场由外资企业常年主导的产品。这些创新产品的获批，都表明我国医疗器械创新研发有了长足进步。未来，顶层政策中鼓励创新的中心主题不会变，一批技术含量高、品质优秀的产品获批，将进一步提升我国医疗器械的整体水平和创新实力。

图表 2：国内医疗器械细分领域龙头公司梳理

序号	产品类型	产品名称	生产企业	获批日期	注册证号
1	植入类 医疗器械	脱细胞角膜基质	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	2015/4/22	国械注准 20153460581
2		脱细胞角膜植片	广州优得清生物科技有限公司	2016/3/28	国械注准 20163460573
3		植入式迷走神经刺激脉冲发生器套件	北京品驰医疗设备有限公司	2016/5/16	国械注准 20163210989
4		植入式迷走神经刺激电极导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	2016/5/16	国械注准 20163210990
5		药物洗脱外周球囊扩张导管	北京先瑞达医疗科技有限公司	2016/5/25	国械注准 20163771020
6		胸骨板	常州华森医疗器械有限公司	2016/10/8	国械注准 20163461582
7		人工晶状体	爱博诺德（北京）医疗科技有限公司	2016/11/21	国械注准 20163221747
8		全降解鼻窦药物支架系统	浦易（上海）生物科技有限公司	2017/4/25	国械注准 20173460679
9		经皮介入人工心脏瓣膜系统	杭州启明医疗器械有限公司	2017/4/25	国械注准 20173460680
10		介入人工生物心脏瓣膜	苏州杰成医疗科技有限公司	2017/4/28	国械注准 20173460698
11		一次性可吸收钉皮内吻合器	北京颐合恒瑞医疗科技有限公司	2017/5/31	国械注准 20173650874
12		左心耳封堵器系统	先健科技（深圳）有限公司	2017/6/2	国械注准 20173770881
13		分支型主动脉覆膜支架及输送系统	上海微创医疗器械（集团）有限公司	2017/6/26	国械注准 20173463241
14		折叠式人工玻璃体球囊	广州卫视博生物科技有限公司	2017/7/25	国械注准 20173223296
15		腹主动脉覆膜支架系统	北京华脉泰科医疗器械有限公司	2017/10/17	国械注准 20173461434
16		植入式心脏起搏器	先健科技（深圳）有限公司	2017/12/11	国械注准 20173211570
17		可吸收硬脑膜封合医用胶	山东赛克赛斯药业科技有限公司	2018/1/25	国械注准 20183650031

18		血管重建装置	微创神通医疗科技(上海)有限公司	2018/3/15	国械注准 20183770102	
19		复合疝修补补片	上海松力生物技术有限公司	2018/8/12	国械注准 20183130292	
20		植入式骶神经刺激电极导线套件	北京品驰医疗设备有限公司	2018/9/28	国械注准 20183120409	
21		植入式骶神经刺激器套件	北京品驰医疗设备有限公司	2018/9/28	国械注准 20183120410	
22		瓣膜成形环	金仕生物科技(常熟)有限公司	2018/12/7	国械注准 20183130534	
23	体外诊断试剂	MTHFR C677T 基因检测试剂盒(PCR-金磁微粒层析法)	西安金磁纳米生物技术有限公司	2015/7/3	国械注准 20153401148	
24		Septin9 基因甲基化检测试剂盒(PCR 荧光探针法)	博尔诚(北京)科技有限公司	2015/8/24	国械注准 20153401481	
25		运动神经元存活基因 1(SMN1)外显子缺失检测试剂盒(荧光定量 PCR 法)	上海五色石医学研究有限公司	2015/12/22	国械注准 20153402293	
26		呼吸道病原菌核酸检测试剂盒(恒温扩增芯片法)	博奥生物集团有限公司	2016/2/17	国械注准 20163400327	
27		人类 EGFR 基因突变检测试剂盒(多重荧光 PCR 法)	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	2018/1/18	国械注准 20183400014	
28		miR-92a 检测试剂盒(荧光 RT-PCR 法)	深圳市晋百慧生物有限公司	2018/3/27	国械注准 20183400108	
29		丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法)	北京纳捷诊断试剂有限公司	2018/4/20	国械注准 20183400157	
30		人 EGFR/ALK/BRAF/KRAS 基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	广州燃石医学检验所有限公司	2018/7/18	国械注准 20183400286	
31		人 EGFR、KRAS、BRAF、PIK3CA、ALK、ROS1 基因突变检测试剂盒(半导体测序法)	天津诺禾致源生物信息科技有限公司	2018/8/11	国械注准 20183400294	
32		EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2 基因突变检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	南京世和医疗器械有限公司	2018/9/28	国械注准 20183400408	
33		人类 SDC2 基因甲基化检测试剂盒(荧光 PCR 法)	广州市康立明生物科技有限责任公司	2018/11/16	国械注准 20183400506	
34		人类 10 基因突变联合检测试剂盒(可逆末端终止测序法)	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	2018/11/16	国械注准 20183400507	
35		诊断设备	基因测序仪	深圳华因康基因科技有限公司	2014-12-10	国械注准 20143402171
36			恒温扩增微流控芯片核酸分析仪	博奥生物集团有限公司	2015-4-20	国械注准 20153400580
37	乳腺 X 射线数字化体层摄影设备		科宁(天津)医疗设备有限公司	2015-11-20	国械注准 20153302052	
38	三维心脏电生理标测系统		上海微创电生理医疗	2016/2/26	国械注准	

			科技有限公司		20163770387
39		定量血流分数测量系统	博动医学影像科技(上海)有限公司	2018/7/12	国械注准 20183210282
40		全自动化学发光免疫分析仪	北京联众泰克科技有限公司	2018/8/11	国械注准 20183220293
41	大型医疗器械	正电子发射及 X 射线计算机断层成像装置	明峰医疗系统股份有限公司	2016/10/17	国械注准 20163332156
42		可变角双探头单光子发射计算机断层成像设备	北京永新医疗设备有限公司	2017/4/26	国械注准 20173330681
43		正电子发射断层扫描及磁共振成像系统	上海联影医疗科技有限公司	2018/8/29	国械注准 20183060337
44		医用电子直线加速器	广东中能加速器科技有限公司	2018/11/28	国械注准 20183050520
45		医用直线加速器系统	上海联影医疗科技有限公司	2018/12/24	国械注准 20183050599
46	其他	双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件	苏州景昱医疗器械有限公司	2015/6/9	国械注准 20153210970
47		植入式脑深部电刺激电极导线套件	苏州景昱医疗器械有限公司	2015/6/9	国械注准 20153210971
48		植入式脑深部电刺激延伸导线套件	苏州景昱医疗器械有限公司	2015/6/9	国械注准 20153210972
49		冷盐水灌注射频消融导管	上海微创电生理医疗科技有限公司	2016/5/31	国械注准 20163771040
50		骨科手术导航定位系统	北京天智航医疗科技股份有限公司	2016.11.14	国械注准 20163542280
51		低温冷冻消融手术系统	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	2017/2/14	国械注准 20173583088
52		一次性使用无菌冷冻消融针	海杰亚(北京)医疗器械有限公司	2017/2/14	国械注准 20173583089
53		脑血栓取出装置	江苏尼科医疗器械有限公司	2018/5/8	国械注准 20183770186
54	神经外科手术导航定位系统	华科精准(北京)医疗科技有限公司	2018/12/21	国械注准 20183010598	

资料来源：药监局，东方财富证券研究所

【风险提示】

政策风险；
 研发风险；
 市场竞争风险；
 技术替换升级风险。

西藏东方财富证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格
分析师申明：

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资建议的评级标准：

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3到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的3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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500指数为基准。

股票评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅15%以上；
增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于5%~15%之间；
中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-5%~5%之间；
减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-15%~-5%之间；
卖出：相对同期相关证券市场代表性指数跌幅15%以上。

行业评级

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。

免责声明：

本研究报告由西藏东方财富证券股份有限公司制作及在中华人民共和国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。

本研究报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本研究报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的报告之外，绝大多数研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。

那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为东方财富证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。