



# 医药生物行业周报：从医疗器械注册 看国产创新器械 发展方向



## 投资要点

本周思考：从医疗器械注册工作报告，看国产创新器械发展方向及空间。

2023年2月8日，国家药监局发布《2022年度医疗器械注册工作报告》，从注册数量来看，2022年，药监局共批准医疗器械首次注册、延续注册和变更注册11942项，与2021年相比注册批准总数量增长5.5%。整体处于稳步增长态势，其中，新器械的首次注册明显提速，共达2500项，YOY46.2%（2021年首次注册1710项，YOY8.8%）。从境内外注册情况来看，境内第三类医疗器械首次注册1844项，YOY达到63%，近三年来增速首次大幅超越进口注册情况，国内医疗器械企业在技术突破和领域拓展方面，进入到明显加速阶段。从具体批准品种种类来看（除体外诊断试剂），境内：注册数量前五位的第三类医疗器械是：无源植入器械，神经和心血管手术器械，注输、护理和防护器械，医用成像器械，有源手术器械。

与2021年相比，神经和心血管手术器械注册产品数量超过注输、护理和防护器械，且相同类别注册数量均有大幅增加，其中有源手术器械增加76.6%，医用成像器械增加78%，神经和心血管手术器械增加92.2%，无源植入器械增加68.4%。境外：注册数量前五位的进口医疗器械，主要是医用成像器械，无源植入器械，注输、护理和防护器械，口腔科器械，神经和心血管手术器械。与2021年相比，注输、护理和防护器械类产品

取代眼科器械，相同类别产品注册数量略有增加。

从创新医疗器械审批来看，2022年，共55个创新医疗器械产品获批上市，相比2021年，增加57.1%（2021年批准35个YOY35%），创新医疗器械获批再次提速。我们对2022年55个创新医疗器械做了粗略分类，发现其中血管内超声/造影成像是2022年获批数量最多的方向，（相关获批注册证达7个，占比12.7%，涉及5家相关企业，包括全景恒升、深圳北芯、开立医疗、爱声生物和联影医疗）。

建议重点关注国内血管内超声（IVUS）方向弯道超车机遇：IVUS作为冠脉血管检查新的“金标准”，可以大大提高病变的准确性，对冠脉介入治疗的策略、支架选择和效果评价有着重要的指导意义，目前，IVUS已被纳入中国、美国、欧洲等国家的临床指南和专家共识，应用场景正快速打开。从市场规模来看，根据弗若斯特沙利文发布的数据：2020年中国冠脉IVUS市场达到5.15亿元，预计于2025年将达到34.8亿元，并于2030年达到64.3亿元。从渗透率来看，2021年国内渗透率由2020年7%左右快速提升至16%，但相较于海外成熟市场，（日本渗透率超过90%），国内渗透率提升空间仍然较大。从竞争格局来看，我国IVUS市场基本仍被波士顿科学、飞利浦等外资所垄断，国产替代空间较大。截至2022年，国内IVUS相关产品获批企业仅有7家，包括波士顿科学、火山公司（已被飞利浦收购），天津恒宇、深圳北芯、开立医疗（及全资子公司上海爱生）及全景恒升。

我们预计，2023 年随着相关国产产品的陆续上市，以及国产企业在 IVUS 方向持续的技术突破，我国 IVUS 领域国产替代步伐将迎来拐点，建议重点关注相关企业（如开立医疗）IVUS 产品放量节奏。

表现复盘：全板块调整，估值回落

涨跌幅：本周医药板块下跌 0.89%，跑输沪深 300 指数 1.55 个百分点，在所有行业中涨幅排名倒数第 2。成交额：医药行业本周成交额为 3368 亿元，占全部 A 股总成交额比例为 8.0%，较前一周环比下降 0.3pct，略低于 2018 年以来的中枢水平（8.4%）。估值：截至 2023 年 2 月 25 日，医药板块整体估值（历史 TTM，整体法，剔除负值）为 26.7 倍，环比降低 0.3。医药行业相对沪深 300 的估值溢价率为 139%，较前一周环比下降 4.8pct，低于四年来中枢水平（174.0%）。沪港通&深港通持股：截至 2022 年 2 月 24 日，陆港通医药行业投资 1955 亿元，医药持股占陆港通总资金的 10.4%，医药北上资金环比减少 42 亿元。细分板块中，各自板块均有不同程度净流出，其中，医疗服务、医疗器械和化学制药净流出较为明显。

**预览已结束，完整报告链接和二维码如下：**

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1\\_52628](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_52628)

