

投资评级 优于大市 维持

市场表现



资料来源：海通证券研究所

相关研究

《医药政策影响板块波动，关注具备创新及消费属性子领域》2020.11.29

《2020ASH会议摘要点评：CAR-T细胞治疗数据优异，国内企业积极布局》

2020.11.26

《年末医药政策多发期，关注板块确定性》2020.11.22

分析师:余文心

Tel:(0755)82780398

Email:ywx9461@htsec.com

证书:S0850513110005

联系人:梁广楷

Tel:(010)56760096

Email:lgk12371@htsec.com

大湾区药械监管创新方案出台，推动区域医药产业加速发展、接轨国际

投资要点：

事件：11月25日，市场监督管理总局、国家药监局、国家发改委等八部门联合制定的《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》获国务院批准印发。方案要求到2022年基本建立粤港澳大湾区内地医疗机构使用港澳上市药品医疗器械的体制机制，形成大湾区内地与港澳地区药品、医疗器械研发生产、流通和使用的“软联通”机制，促进大湾区医药产业快速健康发展。到2035年，建成全国医药产业创新发展示范区和宜居宜业宜游的国际一流湾区。

点评：

- 港澳上市药品可用于湾区内地，大湾区生物医药产业加速发展。**方案以香港大学深圳医院为试点，提供优质的药品器械和服务。在取得阶段性进展后逐步扩展至其他符合要求的指定医疗机构，在广州、深圳、珠海和中山布局药品进口口岸。我们认为，在大湾区深化药品医疗器械审批制度改革、建立国家药品医疗器械技术机构分中心、增设药品进口口岸等制度可以靠前服务粤港澳大湾区生物医药企业和创新团队，有利于降低创新创业成本，促进产业聚焦发展。
- 政策放开推进中药产业升级，迈向标准化、国际化。**国家药监局委托广东省药监局开展港澳已上市外用中成药进口审评审批，简化外用中成药进口注册流程，缩短外用中成药进口上市审批时间，支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园发展中医药产业，将横琴粤澳作为中医药的重要“出海港口”，我们认为可推动中医药标准化、现代化、国际化发展。
- 推进大湾区生物医药产业监管、政策国际化。**在湾区率先开展药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度改革，此举旨在推进我国药品医疗器械监管体制改革、推动监管国际化。原本在港澳生产的药品医疗器械可在大湾区内地生产上市，充分发挥港澳对接国际创新要素的优势和大湾区内地创新转化及产品制造优势。我们认为这将利好拥有较多仅在港澳地区上市药械的公司，也将为药械进口注册提供更为丰富快捷的渠道选择。
- 政策利好中医药产业发展、药品、器械进口注册业务，释放创新动能。**我们认为政策放开将推进中药产业升级，迈向标准化、国际化，建议关注片仔癀、云南白药、白云山等。涉及药械进口业务的企业有望借道港澳实现湾区提前放量。该政策同时也将充分调动药企之外研发团队的积极性，长期利好创新药品、器械发展，建议关注恒瑞医药、贝达药业、康弘药业、百济神州、信达生物、君实生物、迈瑞医疗、心脉医疗、启明医疗、微创医疗等。
- 风险提示：**政策推广不及预期的风险，重大社会事件的行业性影响风险。

信息披露

分析师声明

余文心 医药行业

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

分析师负责的股票研究范围

重点研究上市公司：人福医药,凯莱英,南微医学,华兰生物,片仔癀,迈瑞医疗,贝达药业,鱼跃医疗,泰格医药,万孚生物,贝瑞基因,天宇股份,老百姓,康弘药业,心脉医疗,金城医学,益丰药房,华夏眼科,一心堂,恒瑞医药,通策医疗,吉贝尔,新产业,天坛生物,长春高新,百奥泰-U,爱尔眼科,成都先导,普洛药业,药明康德

投资评级说明

	类别	评级	说明
1. 投资评级的比较和评级标准: 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准, 报告发布日后 6 个月内的公司股价 (或行业指数) 的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅; 2. 市场基准指数的比较标准: A 股市场以海通综指为基准; 香港市场以恒生指数为基准; 美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	股票投资评级	优于大市	预期个股相对基准指数涨幅在 10%以上;
		中性	预期个股相对基准指数涨幅介于-10%与 10%之间;
		弱于大市	预期个股相对基准指数涨幅低于-10%及以下;
		无评级	对于个股未来 6 个月市场表现与基准指数相比无明确观点。
	行业投资评级	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上;
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间;
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平-10%以下。

法律声明

本报告仅供海通证券股份有限公司 (以下简称“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客户。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。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。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断, 本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。

市场有风险, 投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考, 不构成投资建议, 也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。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。在法律许可的情况下, 海通证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易, 还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送, 未经海通证券研究所书面授权, 本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品, 或再次分发给任何其他人, 或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容, 务必联络海通证券研究所并获得许可, 并需注明出处为海通证券研究所, 且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可, 海通证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。