

“两会”医药议题前瞻：医疗设施建设、疫苗、创新药等领域有望成为关注焦点

医药生物行业策略

两会召开时间，新冠疫情下的“医药之声”

当前新冠肺炎疫情防控形势持续向好下，“两会”将于2020年5月21日和5月22日在北京召开。参考疫情前各地方两会，29省市的2020年政府工作报告中，医药健康倍受重视，将重点聚焦医药科研、医药健康以及医疗体系改革等内容上。

新冠肺炎疫情影响下，我们认为以下3大医药主题有望成为两会关注的焦点：

- 医疗设施建设：疫情推动医疗设施补足，加上未来新基建下医疗设备采购，推动医疗设施建设
- 疫苗：新冠疫情提升疫苗知晓率，接种疫苗是预防传染病的最佳方法，疫苗长期接种率将持续提升
- 创新药：鼓励创新是医药行业不变的主线，尤其是疫情下，更加彰显创新药研发的重要性。

关注相关标的，把握两会主题

- 医疗设备：此次疫情带来的设备采购，会带来医疗设备采购的复苏。我们判断，万孚生物、迈瑞医疗、理邦仪器、万东医疗、鱼跃医疗、开立医疗、健帆生物、宝莱特等公司因为产品线和医院建设对应，其生产线在国内，对于生产和供应的调度能力强，会受益于此次设备采购浪潮。
- 疫苗：从疫苗行业的投资要点和重磅品种未来市场空间来看，产品管线对公司愈发重要，尤其是有重大改进（多联、多价、新适应症）和独家优势的重磅非免疫规划疫苗。
 - ◆ 智飞生物（母牛分枝杆菌疫苗、AC-Hib 三联苗、二倍体狂苗、15价肺炎结合疫苗、四价诺如病毒疫苗等）
 - ◆ 康泰生物（13价肺炎结合疫苗、二倍体狂苗、四联苗&五联苗、五价轮状病毒疫苗等）
 - ◆ 华兰生物（4价流感疫苗、狂犬疫苗、AC结合疫苗等）
 - ◆ 长春高新（鼻喷流感疫苗、狂犬疫苗、带状疱疹疫苗、水痘疫苗等）
 - ◆ 沃森生物（13价肺炎结合疫苗、2价HPV疫苗等）
 - ◆ 康希诺（新冠疫苗、2/4价流脑结合疫苗、全血清肺炎疫苗PBPV、结核病加强疫苗等）
- 创新药及CXO：制药领域，创新药产业链从研发、审评、生产到上市后的支付等全部环节都获得各项相应政策支持，正在迎来黄金发展期，服务创新药产业链的CXO行业也同步迎来巨大发展机遇。

评级及分析师信息

行业评级：推荐

行业走势图



分析师：崔文亮

邮箱：cuiwl@hx168.com.cn

SAC NO: S1120519110002

分析师：周平

邮箱：zhouping1@hx168.com.cn

SAC NO: S1120520020003

研究助理：谭国超

邮箱：tangc@hx168.com.cn

研究助理：王帅

邮箱：wangshuai@hx168.com.cn

研究助理：徐顺利

邮箱：xusl1@hx168.com.cn

研究助理：蔡承霖

邮箱：caicl@hx168.com.cn

- ◆ 创新药及生物药领域：恒瑞医药、中国生物制药、翰森制药、石药集团、贝达药业、海思科、科伦药业、复星医药、康弘药业、通化东宝
- ◆ CXO 领域：药明康德、博腾股份、凯莱英、泰格医药、昭衍新药

风险提示

行业复苏不及预期；政策不及预期；医疗设备采购不达预期；疫苗、创新药研发不及预期

正文目录

1. 两会召开在即，新冠疫情下的“医药之声”	4
1.1. 疫情防控形势持续向好下“两会”时间确定	4
1.2. 已召开地方两会中，医药健康倍受重视	4
1.3. 疫情下全国两会医药前瞻：关注医疗设施建设、疫苗以及创新药	6
2. 医疗设施建设：按下加速键，医疗设备采购潮逻辑持续兑现	7
2.1. 疫情显示我国医疗基建短缺，疫后会加快医院建设速度	7
2.2. 国内 ICU 欠缺，ICU 加快建设带来医疗设备采购潮	7
2.3. 云南采购文件，彰显医疗设备采购潮逻辑持续兑现	9
3. 疫苗：疫情关键护盾，持续推动疫苗行业高速发展	9
3.1. 新冠疫苗研发进行时	9
3.2. 新冠疫情提升疫苗知晓率，疫苗行业正在迎来黄金发展期	11
4. 创新药：鼓励创新，不变的医药主题	12
4.1. 政策扶持不断，构建创新土壤	12
4.2. 研发端审评时限缩短，企业申报新药数量持续增长	13
4.3. 支付端国家医保谈判常态化、废除地方增补，创新药上市放量加速	15
5. 医药政策：生物安全法、GCP、医保政策等改革措施接连不断	15
5.1. 生物安全法	16
5.2. 新版 GCP	16
5.3. 医保用药	17
6. 相关标的前瞻，关注长期受益公司	17
6.1. 医疗设备与检测采购大潮来临	17
6.2. 关注布局重磅二类苗管线的疫苗企业	18
6.3. 创新药领域的长线投资	19
7. 风险提示	19

图表目录

图 1 医疗条件较好地区三甲医院数量（家）	7
图 2 ICU 床位人口比（1/10 万）	8
图 3 ICU 床位 GDP 占比（1/百亿）	8
图 4 中美 ICU 床位数占医院总床位数比例对比	8
图 5 医疗卫生与计划生育历年投入（2003-2018 年）	9
图 6 政府医疗保障支出（亿元）（1990-2018）	9
图 7 鼓励创新药的顶层设计	13
图 8 2013-2019 国产 1 类化药 NDA 个数（NCE 计）	15
图 9 2013-2019 国产 1 类新药获批个数	15
表 1 各地政府工作报告医药健康相关内容	4
表 2 全球新冠疫苗研发进度	10
表 3 康希诺和 Moderna 新冠疫苗比较	11
表 4 国内疫苗上市公司新冠疫苗研发进度	11
表 5 我国未来重磅疫苗领域梳理	11
表 6 国家鼓励创新、加速审评审批、与国际接轨的相关政策	12
表 7 近年来 1.1 类新药审评审批时限	14
表 8 新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录中的上市公司	18

1. 两会召开在即，新冠疫情下的“医药之声”

1.1. 疫情防控形势持续向好下“两会”时间确定

受疫情影响，2020年“两会”一直处于推迟状态。而4月29日召开的十三届全国人大常委会第十七次会议中，确定了两会召开时间。根据决定，当前新冠肺炎疫情防控形势持续向好，经济社会生活逐步恢复正常。综合考虑各方面因素，适时召集十三届全国人大三次会议的条件已经具备，十三届全国人大三次会议和全国政协十三届三次会议将分别于2020年5月22日和5月21日在北京召开。

1.2. 已召开地方两会中，医药健康倍受重视

疫情前，全国除云南、四川外，已有29个省市陆续召开两会。29省市的2020年政府工作报告中，医药健康倍受重视，将重点聚焦医药科研、医药健康以及医疗体系改革等内容上。

表1 各地政府工作报告医药健康相关内容

地方	政府工作报告医药健康相关内容
安徽	大力推进健康安徽建设。培植优质医疗资源，发展高水平医院，加快建设国家区域医疗中心及临床重点专科。加强常见病、罕见病防治。推进“互联网+医疗健康”示范省建设，“智医助理”覆盖所有基层医疗机构。健全现代医院管理制度。稳定发展村医队伍，提升基层医疗卫生服务能力。完善分级诊疗、双向转诊机制，健全县域医共体医保基金按人头总额预付机制，扩大按病种收付费实施范围，紧密型县域医共体实现全覆盖，紧密型城市医联体扩大到10个市。支持建立中医药传承创新平台，推进中医药服务基层全覆盖，支持亳州“世界中医药之都”建设。
北京	深入推进健康北京建设。健全覆盖全人群、全生命周期的健康服务体系，促进以治病为中心向以健康为中心转变，加强妇幼、老年人、残疾人等重点人群照护服务。试点推进健康联合体和紧密型医联体建设，引导二级医院和非公立医疗机构参与家庭医生签约，实现每万名居民拥有3名全科医生，提升服务内涵和群众满意度。完善分级诊疗服务体系，出台电子病历互联互通互享等医疗服务改善新举措，优化就诊流程和就医环境。推动医院安全秩序保障立法，改善医患沟通机制，切实维护广大医务工作者人身安全和健康医疗秩序。推进药品阳光采购和京津冀医用耗材联合采购，合理降低药品和耗材价格，规范调整医疗服务价格项目。强化医保基金监管，严厉打击骗保行为，同步开展医保支付方式改革。持续提升院前急救服务能力，优化布局30个急救工作站，院前急救呼叫满足率保持在95%以上。研究制定公共卫生体系能力建设三年行动计划，提高传染病和突发公共卫生事件处置能力，着力推进丰台、大兴创建国家卫生区。实施健康北京中医行动计划，推动出台中医药发展条例。
福建	落实全面深化医药卫生体制改革“1+8”政策，推动医改工作继续走在全国前列。完善企业职工养老保险省级统筹，持续推进机关事业单位养老保险制度改革，健全城乡居民养老保险缴费激励机制。
广东	加快推进健康广东建设。坚持建高地、强基层，医防并重，构建“顶天立地”医疗卫生大格局。加快国家医学中心和区域医疗中心建设，推进30家高水平医院建设，高起点建设创新型专科医学中心。出台三级公立医院激励措施，启动粤东粤西粤北市级医院能力提升计划，全面推进基层医疗卫生服务能力建设。开展三甲医院紧密型组团式帮扶，推动县域医共体建设全覆盖。深化“三医联动”，推进医疗服务价格改革，扩大药品集中采购和使用品种范围，努力缓解群众看病难看病贵问题。加强重大疫病防控，完善慢性病防治、职业病防治、精神卫生、老龄健康、妇幼健康等服务体系，提升院前急救、自救互救能力，强化食品药品监管。促进中医药传承创新发展，争创国家中医药综合改革示范区。
广西	加快健康广西建设。实施15个健康广西专项行动计划。深化医药卫生体制改革，强化“三医联动”，加强紧密型医联体和县域医共体建设。提升疾病预防控制和公共卫生服务能力，创建国家民族地区妇幼健康示范区，实施职业病防治、地中海贫血防治、遏制结核病等专项行动。完成基层医疗卫生机构能力建设五年行动计划。开工建设广西儿童医疗中心，加快中国-东盟医疗保健合作中心等一批重大卫生项目建设。支持防城港、来宾两市创建三甲医院，实现设区市三甲医院全覆盖。加强医疗卫生队伍建设。发展“互联网+医疗健康”。推进中医药壮瑶医药传承创新发展。
海南	实施健康海南行动。推进人均预期寿命提升计划，用5年左右时间，使海南人民整体健康水平走在全国前列。优化公立三级医院布局，加快建设省中医院新院区、博鳌研究型医院，谋划中部区域医疗中心建设。完成基层医疗卫生机构标准化建设和一县一院工程。推进“好院长好医生”“妇幼双百”人才引进工作。从今年起，每年夏秋季开展群众性爱国卫生百日专项行动，以防蚊灭蚊为重点，防控各类热带传染病。做好地中海贫血筛查、诊断、干预、治疗。

河北	新兴产业快速发展。大数据物联网、生物医药、智能制造等十大新兴产业加速成长，加快健康河北建设。落实健康中国战略，加强传染病、慢性病、职业病、地方病防控，开展免费婚检、孕检，做实做细家庭医生签约服务，加大全科、儿科医生培养力度，推广“互联网+医疗”远程医疗卫生服务，提高城乡基层医疗卫生服务能力。支持社会力量提供多样化医疗服务。促进中医药传承创新发展，加快中医药强省建设。
河南	进一步深化医药卫生、教育、文化、价格等领域改革。推进健康中原建设。深入实施健康中原行动，开展健康影响因素监测和干预，维护全生命周期健康。推进国家区域医疗中心建设试点工作，带动省医学中心、省区域医疗中心建设。继续提高基本公共卫生服务经费人均财政补助标准，抓好紧密型县域医共体建设，完善基层全科医生和村医保障政策，加快发展“互联网+医疗健康”。推进中医药传承创新发展。实施全民健身工程。深化食品安全省创建，加强药品安全监管，让群众吃得更放心、用药更安全。
黑龙江	推进“健康龙江”建设。深化医疗、医保、医药“三医”联动改革。推进分级诊疗制度建设，国家试点城市和县(市)建成紧密型医联体。全面推进公立医院薪酬制度改革。提高城乡居民基本医保政府补贴标准，强化医保资金管理。深入实施“健康龙江”专项行动，有效推进地方病、尘肺病、脑卒中防治和儿童青少年近视防控工作。扩大药品集中采购和使用品种范围。转岗培训 1500 名全科医生，为农村定向培养 300 名全科医生，继续为社区卫生服务中心招聘 500 名执业医师。基本公共卫生人均经费补助标准由 69 元提高到 74 元。全面落实“四个最严”要求，加强食品药品监管。构建完善的中医药服务体系。
湖北	提高人民健康水平。没有全民健康，就没有全面小康。加快推进健康湖北建设，促进全民健身和全民健康深度融合。打造国家区域医疗中心。深化医疗、医保、医药联动，推动县域医共体提质增效，缓解群众看病难、看病贵问题。做实城乡居民医保市级统筹，提高居民医保人均财政补助标准。全面实行基本医疗、大病保险、医疗救助“一站式服务、一窗口办理、一单制结算”。完善城乡居民高血压、糖尿病门诊用药保障机制。大力实施村医保障工程。发展“互联网+医疗健康”。推进道地药材“一县一品”建设。普及急救知识。加强公共卫生防疫和重大传染病防控。严格疫苗、食品药品全链条监管。
湖南	加快健康湖南建设。推进国家医学中心、区域医疗中心建设，加强县级医院综合能力和基层医疗卫生服务体系建设，完善分级诊疗模式，推进“互联网+医疗”。组织实施健康湖南行动，加强公共卫生防疫、母婴安全保障、出生缺陷防治和重大传染病防控，遏制地方病、艾滋病、结核病和癌症等重大疾病。加强中医药人才培养、科技创新和药品研发。
吉林	医药健康产业方面，聚焦生物制药、化学制药、生物细胞、中药、医疗器械，布局企业和项目，推动重组类药物等品种加快发展，释放生长激素、胰岛素等大品种产能；完善大健康全产业链，打通医、养、药链条，做好做大做精。
江苏	着力打造先进制造业集群。聚焦工程机械、集成电路、高端装备、生物医药、物联网、前沿新材料等 13 个先进制造业集群。着力深化医药卫生体制改革，健全完善基本医疗卫生制度。大力推动“三医联动”，全面实行分级诊疗，切实加强医共体建设。完善公共卫生服务体系，强化疾病预防控制。深入实施农村医疗卫生服务能力提升计划，鼓励引导更多的医疗人才到基层服务。推动中医药传承精华、守正创新，强化慢病健康科普宣教，完善中医药健康服务体系。
江西	推进健康江西行动，实现 5 所省直医院新院全面运营，加快 3 所公共卫生机构建设；深化基本药物制度综合试点、药品耗材集中带量采购改革、医保支付方式改革和县域综合医改，健全药品供应保障体系，探索开展医耗联动综合改革；推进国家区域医疗中心创建和城市医疗集团建设试点；坚持中西医并重，促进中医药传承创新发展，打响热敏灸品牌；加强公共卫生管理和重大传染病防控，开展地方病、尘肺病防治攻坚行动。
内蒙古	实施健康内蒙古行动。深化医疗、医保、医药联动，建设城市医疗集团和县域医共体，完善分级诊疗制度，加强乡村医生队伍建设，提升社区医疗和远程医疗服务能力。做好重大传染病、职业病、儿童青少年近视防控工作。重大疾病用药纳入医保。加快蒙中医院基础设施和信息化建设。促进全民健身与全民健康融合发展，办好第十四届全国冬季运动会。
宁夏	守护广大群众健康。健康是幸福的保障。实施健康宁夏行动，让群众就医更方便、健康有保障。提升“互联网+医疗健康”示范区建设水平，加快区域医疗中心和医联体建设，全域医疗健康信息专网接入所有村卫生室，山区 9 县(区)所有乡镇配备智能辅助诊疗系统。深化县域综合医改，优化分级诊疗制度，加强全科医生和乡村医生队伍建设，做实家庭医生签约服务，提高基层诊疗服务能力。改革医保支付方式，推进异地就医直接结算，打击欺诈骗保行为。开展药品集中带量采购，扩大使用品种范围，切实降低药品价格，减轻群众用药负担。推动中医药传承创新。完善妇幼健康和生育服务，加强儿童和青少年近视防治。抓好重大疾病防控，免费筛查新生儿 48 种先天遗传代谢疾病，免费开展城镇低保和农村适龄妇女“两癌”筛查，对患病妇女每人补助 1 万元。落实全民健身计划，完善健身步道、足球场地等公共体育设施，促进全民健身与全民健康深度融合。
青海	提升全民健康水平。落实与国家卫健委共建高水平医院框架协议，积极推进国家高原病诊疗中心、区域包虫病医疗中心、儿童及孕产妇急危重症救治中心和县域医共体信息化建设。深化“三医”联动，推进“互联网+医疗健康”，提升紧密型医共体建设水平。实施健康青海三年行动，加强慢性病管理、重大传染病防治和急救体系建设，推进地方病专项防治攻坚行动，加强基层疾控能力建设，实现包虫病病人救治全覆盖，积极推进先心病社会救治。完善医疗保险关系转移、异地结算、大病保险和医疗救助制度，提高居民医保人均财政补助标准。大力发展中藏医药，切实把这一宝贵财富传承好、发展好、利用好。
山东	推进健康山东行动。建好国家区域医疗中心，强化“三医联动”，完善分级诊疗制度，加强基层卫生和疾控能力建设，提升县域医共体医疗服务水平。深化公立医院综合改革，建立药品、医用耗材、医疗服务价格监测和政策动态调整机制，落实药品和医用耗材集中带量采购制度，减轻群众看病就医的负担。实施“品质鲁药”建设工程，健全药品、疫苗监管追溯体系，全面推进中医药传承创新。
山西	提升全民健康水平。深化分级诊疗、公立医院综合改革、全民医保、药品供应保障、综合监管改革，推动我省县域医

	<p>疗卫生一体化改革保持全国领先，提升医疗质量和服务能力。建设中医药强省。有效提升出生人口素质，做好重大疾病防控，加强基本公共卫生服务，广泛开展全民健身，推进大型公共体育场馆开放利用，加快从以治病为中心向以健康为中心转变</p>
陕西	<p>加快健康陕西建设。推动 8 类健康细胞示范提质扩面，深化综合医改试点，加快现代医院管理制度改革，推动县域医疗服务共同体建设，加强全科医生队伍建设，着力提高公共卫生服务、医疗服务、医疗保障、药品供应保障水平。推进国家区域医疗中心建设，增强疑难病症诊治能力。规范疫苗生产、流通和预防接种监督管理制度，提升儿科诊疗服务水平。促进中医药传承创新发展。</p>
上海	<p>生物医药“上海方案”。深入推进医保医药改革，强化公立医院绩效考核，深化检验检查结果互联互通互认，简化就医付费流程，进一步为群众减轻就医负担、改善就医体验。加强公共卫生、疾病防控和院前急救服务。促进中医药传承创新发展。</p>
四川	
天津	<p>提升健康服务。全面推进健康天津行动。完成一中心医院新院区建设，推动中心妇产科医院、胸科医院原址改扩建，建设血液病医院团泊院区。支持鼓励社会力量办医，加快城市医疗集团、涉农区医共体和数字健共体建设。强化食品药品安全监管，完善疾病防控、精神卫生、老年健康、妇女儿童健康服务体系，实施孤独症儿童康复提升行动，促进中医药传承创新发展。建设全民健康信息平台，推进远程医疗、双向转诊和互联网医院建设，支持一批“互联网+医疗健康”示范项目。落实国家医保待遇清单制度，深化高值医用耗材治理与改革，做好按疾病诊断相关分组付费国家试点工作，深化异地就医直接结算，严格规范医保基金管理，深化医保支付方式改革。</p>
新疆	<p>深化医药卫生体制改革，加快建设居家社区机构相协调、医养康养相结合的养老服务体系，增强多层次多样化供给能力。提高卫生健康水平。实施健康新疆行动，扎实开展好城乡居民免费健康体检，扩大城乡居民人身意外伤害保险、城镇职工大病保险覆盖面，加大重大传染病、重点地方病、职业病防治救治力度，注重中西医结合，加强基层卫生服务体系建设和提高基层医疗服务水平。深化“医疗、医保、医药”三医联动，有效缓解群众看病难、看病贵的问题。发挥好社会力量作用，增加和优化养老托幼医疗等服务供给。优化生育政策、提高人口质量。</p>
云南	
重庆	<p>构建新药研发从源头创新到产业化全链条体系，加快创新药品临床试验和上市步伐，加强医疗装备引育，发展中医药产业，建设重庆国际生物城，努力打造国家生物医药产业集群。实施健康中国重庆行动。创建国家区域医疗中心，加快建设西部医学中心。扩大“三通”紧密型医共体试点。完善医保综合监管体系，开展新增医疗服务项目价格审批，推进药品耗材集中带量采购和保供稳价。建设“美丽医院”“智慧医院”。做好重大疾病防治，加强疫苗监管。促进中医药传承创新发展。</p>

资料来源：各地政府工作报告，华西证券研究所

1.3. 疫情下全国两会医药前瞻：关注医疗设施建设、疫苗以及创新药

4 月 29 日召开的中共中央政治局常务委员会会议中，特别针对医疗提出指示，为全国两会定下基调。会议强调，促进汽车制造、电子信息、新材料、生物医药等支柱产业恢复发展，稳住经济基本盘。要加强公共卫生等应急体系建设，提高应对处置重大突发事件的能力。

新冠肺炎疫情影响下，我们认为医药主题将成为关注的焦点，其中有以下 3 大主线方向：

- 医疗设施建设：疫情推动医疗设施补足，加上未来新基建下医疗设备采购，推动医疗设施建设
- 疫苗：新冠疫情提升疫苗知晓率，接种疫苗是预防传染病的最佳方法，疫苗长期接种率将持续提升
- 创新药：鼓励创新是医药行业不变的主线，尤其是疫情下，更加彰显创新药研发的重要性。

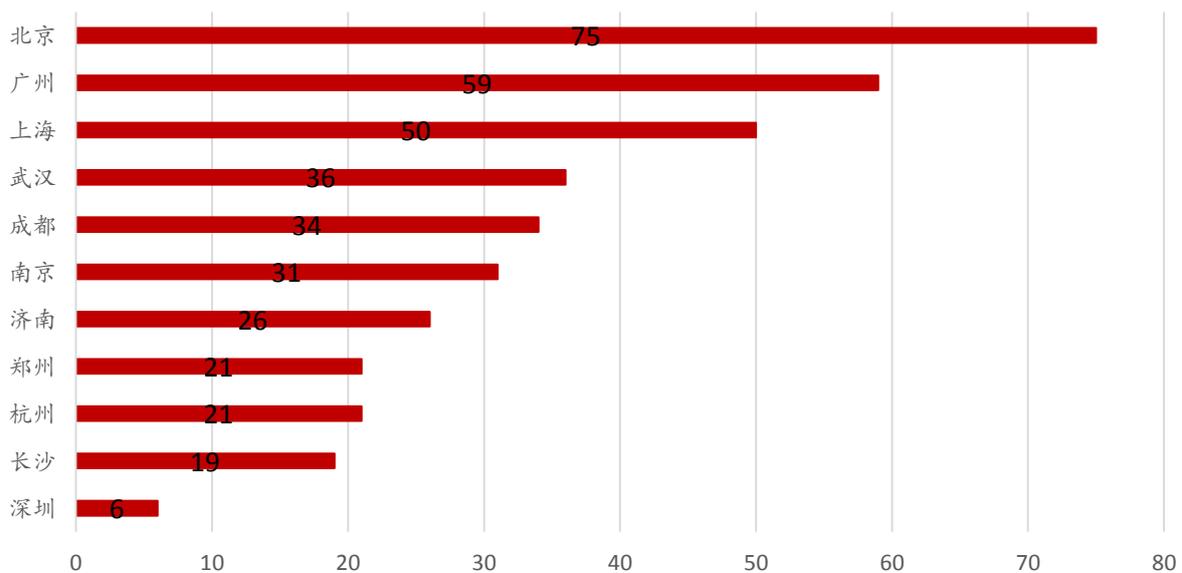
2. 医疗设施建设：按下加速键，医疗设备采购潮逻辑持续兑现

2.1. 疫情显示我国医疗基建短缺，疫后会加快医院建设速度

2020 年的新冠肺炎疫情，暴露了我国公共卫生建设上的一些短板。爆发地的湖北武汉，本是我国医疗资源较为发达的城市之一，但疫情的冲击使武汉医疗资源捉襟见肘。疫情考验着城市的应变能力，也对我国各地区的医疗卫生基础设施提出了更高的要求。后新冠疫情时代，多地提出医院建设规划，以提升医疗水平。

武汉的医疗资源是全国最顶尖的，以三甲医院的家数来看，北京、广州和上海是 TOP3，而武汉排名第四，武汉有 36 家三甲医院。一个城市三甲医院的家数充分显示了当地的医疗资源和水平，武汉是全国三甲医院家数排名第四的城市。而本次疫情反映出武汉资源的短缺，实际上是对国内大部分城市敲醒了警钟：医疗资源还有待加强，否则没有足够的能力应对突发的公共卫生事件。

图 1 医疗条件较好地区三甲医院数量（家）



资料来源：99 健康网，华西证券研究所

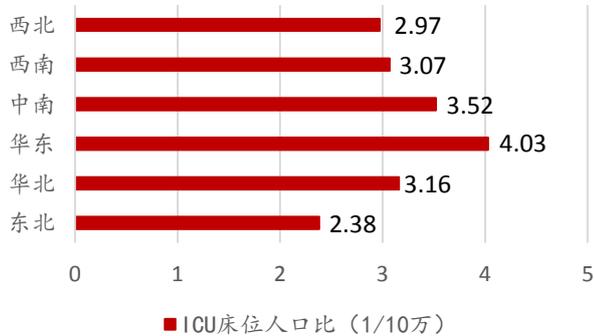
2.2. 国内 ICU 欠缺，ICU 加快建设带来医疗设备采购潮

本次疫情重症病人多，显示出现有医院 ICU 床位配置不足，尤其是设备配置不足。疫情过后，与医院相配套的医疗设施采购必然也会增加，尤其是在重症加强护理病房 (ICU)。

根据《2015 年第三次 ICU 普查》，我国平均每 10 万人拥有 ICU 床位数 3.19 张，并且我国各区域 ICU 发展规模不均，尚有多半的地区未达全国平均水平。全国人口集中的华东地区，ICU 床位人口比居全国首位，每 10 万人拥有床位数达 4.03。但从 GDP 发展角度看，我国处于经济领先水平的华东地区的 ICU 床占比却仅全国第四 (6.99/百亿)，较全国平均水平 (7.36/百亿元) 少了约 0.4 个床位/百亿元，最高的

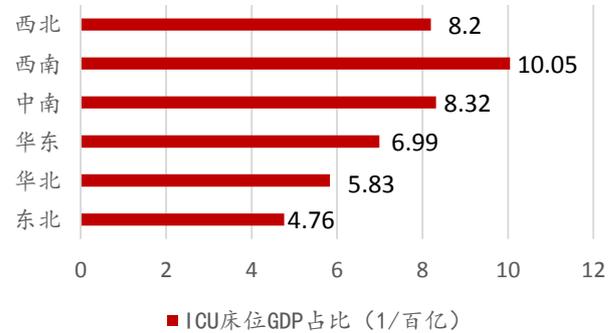
为西南地区的 10.05/百亿。所以可以看出，中国各地的 ICU 数量无论是与人口还是 GDP 相比，匹配度都还有较大的提升空间。

图 2 ICU 床位人口比 (1/10 万)



资料来源: CNKI, 华西证券研究所

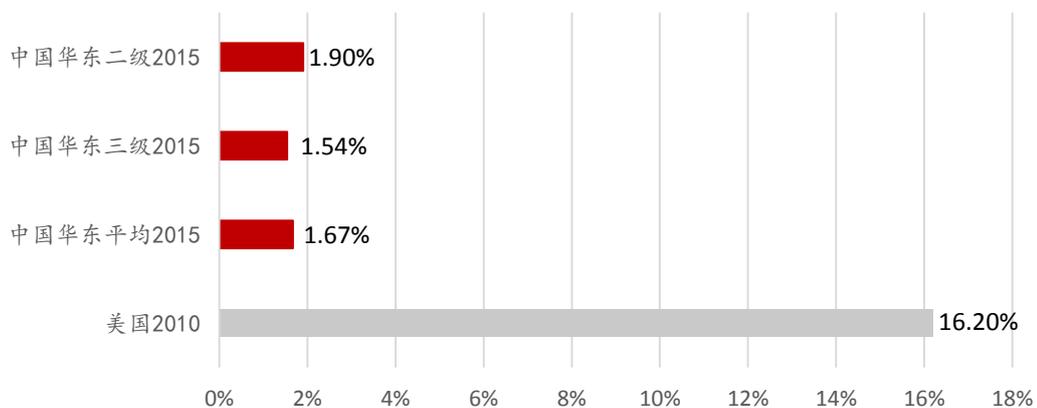
图 3 ICU 床位 GDP 占比 (1/百亿)



资料来源: CNKI, 华西证券研究所

我国 ICU 数量占比与美国相比还是存在着很大差距。以 ICU 床位数占医院总床位数比例，美国 2010 年已经达到 16.2%，而 2015 年时，ICU 床位全国领先的中国华东平均占比也仅为 1.90%，三级医院更是低至 1.54%。中国的重症病床数量还有待持续加强，而相对应的设备一定会带来大量的采购机会。

图 4 中美 ICU 床位数占医院总床位数比例对比

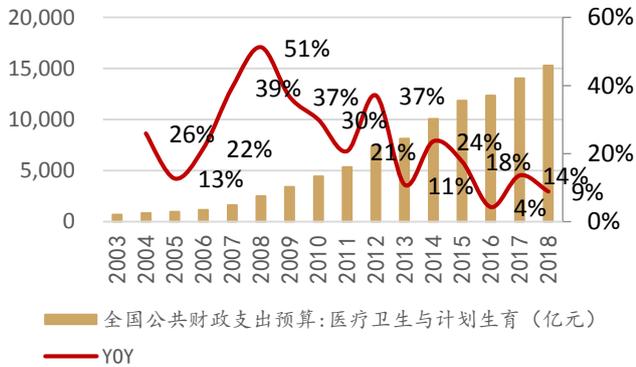


资料来源: CNKI, HCRI data, 华西证券研究所

国家鼓励高端医疗装备的持续发展，ICU 不足带来 ICU 建设、现有 ICU 设备的补缺采购、国内高端医疗设备与进口设备的差距，国家鲜明鼓励国内高端医疗设备的发展。为鼓励我国高端医疗器械发展以及保障就医，我国出台了一系列政策，从医疗保障制度到高端医疗装备再到医保服务药品价格等全方面鼓励我国医疗事业发展。尤其是 3 月 2 日，习近平主席表示要加快补齐我国高端医疗装备短板，实现高端医疗装备自主可控。

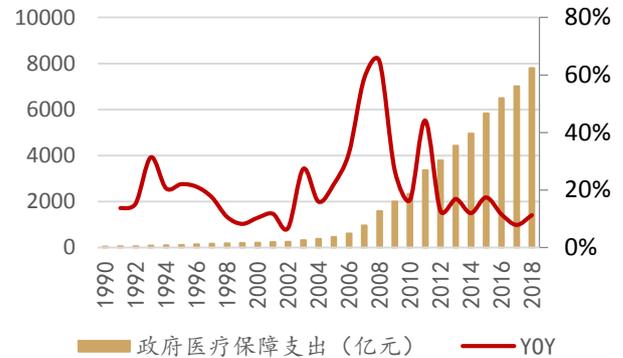
以史为鉴，财政投入带来了大量采购机会。以 2003 年 SARS 为例，2003 年的非典后医疗卫生投入和政府医疗保障支持大幅增加。SARS 之后，国家在医疗卫生与计划生育为补齐医院设备短期投入大幅增加，2005~2008 年增幅同比分别是 13%、22%、39%和 51%；国家的医疗保障支出，在 SARS 之后明显增加，并持续多年。

图 5 医疗卫生与计划生育历年投入 (2003-2018 年)



资料来源: Wind, 华西证券研究所

图 6 政府医疗保障支出 (亿元) (1990-2018)



资料来源: Wind, 华西证券研究所

2.3. 云南采购文件，彰显医疗设备采购潮逻辑持续兑现

2020 年 4 月 10 日，云南省人民政府办公厅发布《云南省人民政府办公厅关于印发云南省重大传染病救治能力和疾控机构核心能力提升工程实施方案的通知》。

《云南省重大传染病救治能力提升工程实施方案》：23 个传染病医院（院区），床位数总计 5560 张，计划投资 54.1 亿元，设备配置 6.21 亿元。《云南省疾控机构核心能力提升工程实施方案》：共 146 个疾控中心，共计投入 11.06 亿元。

云南省一个省，就计划筹建和完善 23 个传染病医院（院区）和 146 个疾控中心，累计计划投资 65 亿元（其中设备 11 亿元）。此次云南省专门针对疫情反应的医疗资源不足，计划投资建设完善传染病医院（院区）和疾控中心，单一省份的医疗设备计划投资 11 个亿，按中国 34 个省级行政区计算，带动的设备销售额有 374 亿。

3. 疫苗：疫情关键护盾，持续推动疫苗行业高速发展

截止 5 月 3 日，新冠病毒已传播至全球 100 多个国家，全球新冠肺炎确诊病例累计超 335 万例。在当前特效药缺乏的情况下，疫苗是解决新冠病毒的最佳手段。可以预见，在即将召开的全国两会中，疫苗议题将成为医药行业中不可或缺的一环。

3.1. 新冠疫苗研发进行时

当下对新冠肺炎的判断：

➢ 新冠病毒将与人类长期共存。

1) 国外疫情无法控制，走向群体免疫道路，欧美发达国家缺少实施严格封城措施的条件，印度和非洲等发展中国家缺少医疗资源，国外疫情将长期存在。2) 新冠病毒无症状感染者仍然具备传染性，由于无法检测出全部无症状感染者，存在无症状

感染者传播新冠病毒的风险。3) 新冠病毒中间宿主尚未发现，即便目前控制住疫情，未来还可能继续由中间宿主传给人类，从而再次导致新冠病毒大流行。

➤ **新冠病毒缺少特效药。**

新冠病毒暂无特效药，目前主要采用抗病毒+抗菌+抗炎症风暴等毒症支持治疗。瑞德西韦等多个候选药物处于临床试验阶段，未来能否出现良好疗效存在不确定性。

➤ **疫苗是解决新冠病毒的最佳手段。**

口罩+隔离能预防病毒感染，但会严重影响全球经济发展，不可能长期持续。药物只能对新冠病毒感染者进行治疗。只有大规模接种疫苗才能实现群体防护，最终阻断新冠病毒传播。

新冠疫苗研发情况

各大企业纷纷参与新冠疫苗研发，全球已有超过 50 个新冠疫苗处于研发阶段。已进入临床阶段的疫苗包括 Moderna 的 RNA 疫苗、康希诺的腺病毒载体疫苗、INOVIO 的 DNA 疫苗。

表 2 全球新冠疫苗研发进度

技术路径	研发企业	研发进度
RNA 疫苗	Moderna	临床 1 期
腺病毒载体疫苗	康希诺生物	即将进入临床 2 期
DNA 疫苗	Inovio/艾棣维欣/康泰生物	临床 1 期
腺病毒载体疫苗	Greffex	动物实验
RNA 疫苗	浙江省疾控	动物实验
RNA 疫苗	中国 CDC/同济大学医学院/斯微生物	动物实验
鼻喷流感载体新冠减毒活疫苗	华兰生物	动物实验
重组蛋白亚单位疫苗	智飞生物/中科院微生物所	动物实验
DNA 疫苗	康泰生物/艾棣维欣	动物实验
RNA 疫苗	CureVac	研发中
重组蛋白疫苗	GSK	研发中
重组蛋白疫苗	赛诺菲	研发中
重组蛋白疫苗	Novavax	研发中
DC 疫苗	贝达药业	研发中
RNA 疫苗	冠昊生物	研发中
病毒载体疫苗	博沃生物	研发中
病毒载体疫苗	杨森制药	研发中
多肽疫苗	成大生物	研发中
灭活疫苗	浙江省疾控	研发中
腺病毒载体疫苗	浙江省疾控	研发中
重组蛋白疫苗	杭州医学院/普康生物	研发中
重组蛋白疫苗	三叶草生物/GSK	研发中
重组蛋白疫苗	宇之波生物	研发中
腺病毒载体疫苗	强生	研发中

资料来源：各公司官网，华西证券研究所

其中康希诺腺病毒载体新冠病毒疫苗有望全球率先上市。Moderna 的 RNA 疫苗由于动物实验和人体试验同步开展所以在全球最先进入临床，康希诺是先动物实验再人体试验，但双方第一针疫苗接种基本同步进行。康希诺即将启动临床 2 期，研发

进度在全球领先。康希诺在相同技术平台上成功研发上市埃博拉病毒疫苗，有充足的技术储备。全球尚无 RNA 疫苗获批上市，Moderna 的 RNA 新冠疫苗或将成为全球第一个上市的 RNA 疫苗。

表 3 康希诺和 Moderna 新冠疫苗比较

	康希诺	Moderna
技术平台	腺病毒载体疫苗	RNA 疫苗
成功案例	相同技术平台研发的埃博拉病毒疫苗已上市	全球尚无 RNA 疫苗获批上市
安全性	动物实验之后启动人体试验，安全性有保障	动物实验和人体试验同步进行
临床进度	即将进入临床 2 期	3.11 获批临床，临床 1 期进行中

资料来源：各公司官网，华西证券研究所

国内疫苗上市公司纷纷布局新冠疫苗。国内以康希诺的进度最快，即将启动 2 期临床。智飞生物的重组蛋白亚单位新冠疫苗处于动物实验阶段，已举办 1 期临床试验方案定稿会，预计 5 月将申报临床；华兰生物的鼻喷流感载体新冠减毒活疫苗处于动物实验阶段；康泰生物与艾隶维欣/Inovio 合作的 DNA 疫苗处于动物实验阶段。

表 4 国内疫苗上市公司新冠疫苗研发进度

公司	技术平台	研发进度
康希诺	腺病毒载体疫苗	即将进入临床 2 期
智飞生物	重组蛋白亚单位疫苗	动物实验完成，已举办 1 期临床试验方案定稿会，即将申报临床
华兰生物	鼻喷流感载体新冠减毒活疫苗	动物实验阶段
康泰生物	DNA 疫苗	与 Inovio/艾隶维欣合作，动物实验阶段

资料来源：各公司官网，华西证券研究所

3.2. 新冠疫情提升疫苗知晓率，疫苗行业正在迎来黄金发展期

新冠疫情提升疫苗知晓率，长期接种率将持续提升，短期接种工作逐步恢复。此次新冠疫情对全国进行了疫苗公众教育，接种疫苗是预防传染病的最佳方法，疫苗长期接种率将持续提升。

2019 年 10 月 15 日，中国疫苗行业协会成立，工信部副部长王江平明确提出，工信部会同相关部门正在研究，推动疫苗行业整合重组工作，以提高行业准入门槛，加强产业质量监管，鼓励集团化发展，完善招标采购等政策措施，促进优势企业做大做强，逐步提高疫苗行业集中度。

新进大品种逐步上市，推动疫苗行业市场空间进一步提升。从行业发展角度看，以 2016 年 HPV 疫苗在中国获批为标志，我国正在迎来非免疫规划疫苗发展的黄金期。2016 年，三家国产企业生产主导的 EV71 疫苗自 2016 年上市三年销售规模达到 56 亿元，且无国外企业竞争，这种情形在创新药领域是非常难以发生的。未来几年，还将有母牛分枝杆菌疫苗、二倍体狂犬、13 价/15 价等多价肺炎结合疫苗、二价手足口病疫苗、四价诺如病毒疫苗、四价流脑结合疫苗、轮状病毒疫苗、带状疱疹疫苗、多联苗等重磅品种将会陆续上市，可以说，我国非免疫规划疫苗行业未来发展空间还十分巨大。

表 5 我国未来重磅疫苗领域梳理

重磅疫苗梳理	主要生产/在研厂家	2019 年市场规模 (亿元)	预计未来市场空间 (亿元/年)
HPV 疫苗	GSK、MSD、万泰沧海/成都生物制品研究所等	99	存量 170/增量 44

母牛分枝杆菌疫苗	智飞生物	-	43
肺炎疫苗	辉瑞、MSD、赛诺菲巴斯德等/沃森生物、智飞生物、康泰生物、康希诺等	51	139
狂犬疫苗	辽宁成大、成都康华等/智飞生物、康泰生物等	37	98
手足口疫苗	北京科兴、武汉所、昆明所/智飞生物、华兰生物	33	60
流感疫苗	长春所、华兰生物、江苏金迪克/智飞生物、北京科兴、上海所等	20	80
流脑疫苗	无锡罗益、智飞生物、沃森生物等/康希诺、智飞生物、康泰生物等	23	98
诺如病毒疫苗	智飞生物、兰州所	-	60
轮状病毒疫苗	兰州所、MSD	23	63
带状疱疹疫苗	GSK/上海所、百克生物	-	40
百白破、Hib 相关多联疫苗	赛诺菲巴斯德、康泰生物、智飞生物	51	76

资料来源：药智网，中检院，华西证券研究所

4. 创新药：鼓励创新，不变的医药主题

4.1. 政策扶持不断，构建创新土壤

中国自 2009 年以来一直进行新一轮医改，尤其是 2015 年以来对药品的审评审批、临床数据要求加快加严，特别是 2017 年修订了药品管理法和注册法等，进一步完善国内鼓励创新，加速审评审批。2018 年中国正式加入国际人用药品注册技术协调会 (ICH)，未来审评审批标准将与欧美等国家对齐，同时随着国内医药市场占全球比重的提升，未来将有越来越多的跨国药企将中国作为第一批上市的市场，将会优先开展包括中国在内全球多中心临床，以实现在中国的优先上市。

表 6 国家鼓励创新、加速审评审批、与国际接轨的相关政策

时间	名称	颁发部门	主要相关内容
2010 年	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工业和信息化部、卫生部、CFDA	鼓励医药企业创新，鼓励医药企业加大研发投入。
2015 年	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评。开展药品上市许可持有人制度试点。
2016 年	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	增强医药产业创新能力，调动医疗机构在医药创新上的积极性，提高新药临床研究水平，促进科技成果转化和应用；规范药品医疗器械临床试验基地 (GCP 基地) 的建设和管理，提高临床研究质量，促进科技成果转化应用。
2016 年	《药品上市许可持有人制度试点方案》(国办发〔2016〕41 号)	国务院	药品上市许可持有人制度试点方案改变了现行《药品管理法》规定的上市许可与生产许可“捆绑制”的管理模式，有利于药品研发和创新，有利于优化行业资源配置，真正实现药品研发和生产的分离，有利小型研发企业的发展和成长，营造良好的药物研发生态环境，同时促进药物研发外包行业的整体发展。
2017 年	《国家食品药品监督管理总局关于调整进口药品注册管理有关事项的决定(征求意见稿)》	CFDA	实施后可以缩短国外新药在中国上市等待时间 3-5 年，将推动中国医药市场新陈代谢，新药做到全球同步研发同步上市后，会加速对中国境内老品种药物尤其是部分安全无效类药物的代替。对国内药企影响将使靠仿制药争夺市场的药企逐渐为市场所淘汰，促进研发型药企的发展壮大。倒逼国内药企进行创新性药物的研发应对国际创新药物的竞争。

2017年	《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策》(征求意见稿)	CFDA	将临床试验机构资格认定改为备案管理, 取消临床试验机构的资格认定; 支持研究者和临床试验机构开展临床试验, 允许境外企业和科研院所在中国开展药物 I 期临床试验; 接受境外临床试验数据, 申请人在境外取得的临床试验数据, 符合中国药品医疗器械注册相关要求的, 经现场检查后可用于在中国申报注册申请。改革后, 我国药品审批注册政策已国际接轨, 药品上市进程有望加速, 对创新药研发及相关 CRO 服务等产业将有极大地促进作用。
2017年	中国加入国际人用药品注册技术协调会 (ICH)	CFDA	ICH 的注册要求和技术指导原则普遍被成员国和非成员国所援引。东南亚国家、韩国、南非、以色列等国, 在医药产业创新发展时都采用了“ICH 指导原则”。加入 ICH 将改变中国医药工业以仿制药为主的状态, 鼓励创新医药工业, 以及和创新相关的药物研发 CRO 服务行业。
2017年	《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》	国务院	取消药物临床试验质量管理规范临床机构的预认证, 支持临床试验机构和人员开展临床试验, 以及接受国际多中心临床实验数据; 支持临床急需及罕见病类药品和医疗器械研发, 加速审评; 推动上市许可持有人制度全面实施等

资料来源: 国务院办公厅、CFDA、卫计委, 华西证券研究所

国家在利用外部 (ICH) 与内部 (医改政策) 力量促使国内相关研发与生产企业向创新产品倾斜, 全球竞争者的快速加入 (接受境外临床数据) 将极大的促使国内企业加速研发创新, 同时也使得国内药品质量提升、价格下降, 加速我国医药行业的供给侧改革。

图 7 鼓励创新药的顶层设计

2016年3月	CFDA化药注册分类改革, 将化药新分为创新药和改良型新药, 将原来定义的“中国新药”变成“全球新药”, 有利于促进医药产业转型升级, 鼓励新药研发。	MAH制度试点, 药品上市许可和生产许可相分离, 有利于促进药品创新、优化产业资源配置。	2016年5月
2017年6月	CFDA 和国际人用药品注册技术协调会 (ICH) 同时宣布, ICH 正式批准CFDA 成为其成员, 中国接轨国际最高标准, 将加快创新药进中国, 也会加快中国药品走向世界。	人社部门承诺, 通过国家医保谈判的药品按乙类药品纳入管理和医保报销, 谈判机制将常态化, 惠及患者的同时也促使创新药上市后更快的放量。	2017年9月
2017年10月	《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》: 改革临床试验管理; 加快临床急需药品审评速度; 鼓励创新全面实施上市许可持有人制度; 提升技术支撑能力, 全力为创新服务。	港交所新规允许尚未盈利和未有收入的生物科技主板上市。	2017年9月
2017年12月	《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则 (试行)》, 为免疫细胞治疗和干细胞治疗按照药品途径申报打开通路。	国务院机构改革方案公布, 原 CFDA 整合进入市场监督管理总局, 组建国家药品监督管理局 (由市场总局管理), 单独组建国家医疗保障局。统一了药品采购、定价和支付权利。	2018年3月
2018年7月	NMPA发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则, 对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度均给予明确。进口药品进入中国将会大提速, 进口药物国内外上市时间差越来越短, 中国药企直面跨国药企冲击。	4+7带量采购政策公布, 极大的压缩仿制药利润空间, 实现医保基金“腾笼换鸟”向创新药倾斜, 倒逼企业转型创新。	2018年11月
2018年12月	临床试验默示许可制度, 加快创新药研发进度。	新版《药品管理法》公布, 支持创新写进法律。	2019年8月
2019年11月	突破性治疗药物工作程序征求意见, 终止突破性治疗药物程序激励企业fast-follow, 向me-better/first-in-class努力。		

资料来源: NMPA, 华西证券研究所

4.2. 研发端审评时限缩短, 企业申报新药数量持续增长

2017年10月, 《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》申明要改革临床试验管理, 加快上市审评审批, 促进药品创新和仿制药发展。随后优先审评制度、有条件批准上市的技术指南、临床试验默示许可制度、接受境外临床数据等政策极大的缩短了创新药审评时限。

从下表梳理的近年来国产 1.1 类新药审评审批时限来看，从 NDA 到获批上市的时限已经大幅缩短到 1 年左右的时间。呋喹替尼审批时限 431 天，较之前同类产品阿帕替尼 1165 天缩短了 2 年时间。同样是有条件获批的西达本胺、吡咯替尼审批时限分别为 642 天、353 天。

表 7 近年来 1.1 类新药审评审批时限

药品名称	NDA 时间	获批时间	优先审评	重大专项	时限 (天)
甘露寡糖二酸胶囊	2018/11/20	2019/11/2	是	否	347
注射用卡瑞利珠单抗	2018/4/23	2019/5/29	是	否	401
信迪利单抗注射液	2018/4/19	2018/12/24	是	否	249
特瑞普利单抗注射液	2018/3/20	2018/12/17	是	否	272
聚乙二醇洛塞那肽注射液	2017/12/6	2019/5/5	是	是	515
罗沙司他胶囊	2017/11/1	2018/12/17	是	否	411
马来酸吡咯替尼片	2017/8/24	2018/8/12	是	是	353
呋喹替尼胶囊	2017/6/30	2018/9/4	是	否	431
重组埃博拉病毒病疫苗	2017/5/18	2017/11/16	是	否	182
盐酸安罗替尼胶囊	2017/3/16	2018/5/8	是	是	418
达诺瑞韦	2017/1/3	2018/6/8	是	否	521
苯烯莫德乳膏	2016/12/9	2019/5/29	是	否	901
流感病毒裂解疫苗(四价)	2016/10/14	2019/5/21	否	否	949
注射用艾博卫泰	2016/7/18	2018/5/23	是	是	674
贝那鲁肽注射液	2015/6/1	2016/12/13	否	是	561
聚乙二醇干扰素 α-2b 注射液	2014/1/17	2016/9/2	否	是	959
肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞)	2013/7/30	2015/12/30	否	否	883
苹果酸奈诺沙星胶囊	2013/7/15	2016/5/27	否	否	1047
肠道病毒 71 型灭活疫苗(人二倍体细胞)	2013/6/18	2015/12/3	否	否	898
Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗	2013/6/18	2015/1/14	否	否	575
重组高效抗肿瘤抗病毒蛋白注射液	2013/5/28	2018/4/12	否	是	1780
西达本胺片	2013/3/21	2014/12/23	否	是	642
康柏西普眼用注射液	2012/3/26	2013/11/27	否	是	611
甲磺酸阿帕替尼片	2011/8/9	2014/10/17	否	是	1165
吗啉硝唑	2011/7/20	2014/2/24	否	是	950

资料来源：米内网，华西证券研究所

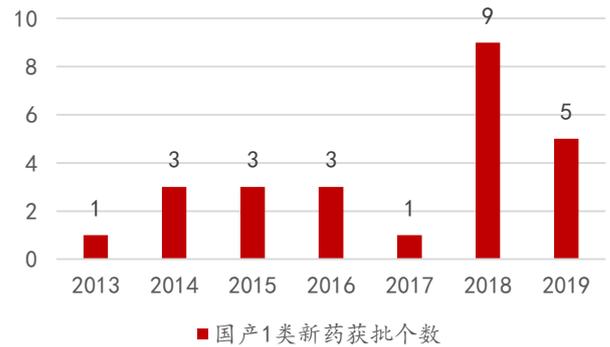
从 2013-2019 年的国内 1.1 类新药产出统计数据看，无论是 NDA 个数的申报、还是获批的个数（以 NCE 计数，去除多规格、原料药批件），从 2017 年以来都呈现明显的增加。我们预期未来创新药获批将继续增长。

图 8 2013-2019 国产 1 类化药 NDA 个数 (NCE 计)



资料来源：药智网，华西证券研究所

图 9 2013-2019 国产 1 类新药获批个数



资料来源：药智网，华西证券研究所

4.3. 支付端国家医保谈判常态化、废除地方增补，创新药上市放量加速

国家医保谈判常态化以来，2017/2018 年分别有 36/17 个创新药产品纳入医保目录，并且 2018 年 17 个产品强制进院，以应对医院由于药占比、医保额度等因素而不进药导致患者无法报销的问题。以往创新药在医保、招标、进院层层关卡，一关不进创新药成功商业化就会受阻，所以中国的创新药销售峰值较欧美国家要推后几年，目前创新药支付端的问题已经在快速的完善。根据 PDB 样本医院查询，第一批国家谈判的 36 个品种与第二批 17 个品种 PDB 销售额总和呈现加速增长的趋势，也可以反映医保谈判虽然可能是大幅降价，但是以价换量总体是推动销售额高速增长。

2019 年新版医保目录去省市医保增补化。此前地方对医保乙类有 15% 的调整权，而本次医保局规定地方不得增补，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围，对于原省级增补品种，要求在 3 年内逐步消化。故此国家谈判比以往更加重要，成为创新药进入医保最重要途径，国家医保局掌握大权增强谈判优势。

我们判断，疫情下创新药审批受到影响，而在当下全国复工复产加快节奏下，中国的审批流程会迎来提速，产品上市速度逐渐恢复正常甚至加快。政策上，制药领域鼓励创新的大方向是不会改变的，尤其是疫情影响下研发能力成为焦点，“两会”中的创新之声也会越加响亮。

5. 医药政策：生物安全法、GCP、医保政策等改革措施接连不断

医疗是最大民生，“要始终把广大人民群众健康安全摆在首要位置”。近年来政府致力发展医药行业、加快医疗改革的决心可谓空前。2020 年在新冠疫情推动下，多项重磅医疗政策改革措施相继出台。我们判断，两会中会顺应当下趋势，推进医药相关法规和政策的出台。

5.1. 生物安全法

2019年10月，十三届全国人大常委会第十四次会议对生物安全法草案进行了初次审议。经广泛征求意见修改形成的二审稿共计十章八十五条，聚焦防范和应对生物威胁，保障人民生命健康，促进生物技术健康发展，保护生物资源和生态环境。

草案明确，生物安全是国家安全的重要组成部分，维护国家生物安全应当贯彻总体国家安全观。规定坚持中国共产党对国家生物安全工作的领导，建立健全国家生物安全领导体制，加强国家生物安全风险防控和治理体系建设，提高国家生物安全治理能力。

在防控重大新发突发传染病、动植物疫情方面，草案增加了监测预警制度，要求专业机构开展主动监测，收集、分析、报告监测信息，预测新发突发传染病、动植物疫病的发生、流行趋势；国务院有关部门和县级以上地方人民政府及时发布预警，采取相应的预防、控制措施。

根据新华社消息，4月26日，生物安全法草案二审稿提请十三届全国人大常委会第十七次会议审议。

5.2. 新版 GCP

4月26日，国家药监局颁布了新版药物临床试验质量管理规范药物临床试验质量管理规范（GCP）。《规范》修订从原9000余字增加到24000余字，从原13章70条调整为9章83条。

- **细化明确参与方责任。**伦理委员会作为单独章节，明确其组成和运行、伦理审查、程序文件等要求。突出申办者主体责任，明确申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，加强对外包工作的监管。**合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。**研究者具有临床试验分工授权及监督职责。临床试验机构应当设立相应的内部管理部门，承担临床试验相应的管理工作。
- **强化受试者保护。**伦理委员会应当特别关注弱勢受试者，审查受试者是否受到不正当影响，受理并处理受试者的相关诉求。申办者制定方案时明确保护受试者的关键环节和数据，制定监查计划应强调保护受试者权益。研究者应当关注受试者的其他疾病及合并用药，收到申办者提供的安全性信息后应考虑受试者的治疗是否需要调整等。
- **建立质量管理体系。**申办者应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理，加强质量保证和质量控制，可以建立独立数据监查委员会，开展基于风险评估的监查。研究者应当监管所有研究人员执行试验方案，并实施临床试验质量管理，确保源数据真实可靠。
- **优化安全性信息报告。**明确了研究者、申办者在临床试验期间安全性信息报告的标准、路径以及要求。研究者向申办者报告所有严重不良事件。伦理委员会要求研究者及时报告所有可疑且非预期严重不良反应。申办者对收集到的各类安全性信息进行分析评估，将可疑且非预期严重不良反应快速报告给所有参加临床试验的相关方。
- **规范新技术的应用。**电子数据管理系统应当通过可靠的系统验证，保证试验数据的完整、准确、可靠。临床试验机构的信息化系统具备建立临床试验电子病历条件时，研究者应首选使用，相应的计算机化系统应当具有完善的权限管理和稽查轨迹。

- **参考国际临床监管经验。** 临床试验的实施应当遵守利益冲突回避原则；生物等效性试验的临床试验用药品应当进行抽样、保存等；病史记录中应该记录受试者知情同意的具体时间和人员；若违反试验方案或《规范》的问题严重时，申办者可追究相关人员的责任，并报告药品监督管理部门。
- **体现卫生健康主管部门医疗管理的要求。** 伦理委员会的组成、备案管理应当符合卫生健康主管部门的要求；申办者应当向药品监管部门和卫生健康主管部门报告可疑且非预期严重不良反应。

5.3. 医保用药

4月29日，国家医保局网站公开《基本医疗保险用药管理暂行办法（征求意见稿）》，面向全社会公开征求意见。其中规定：

调入调出《药品目录》的条件：

- 纳入《药品目录》的药品应当是经国家药品监管部门批准，取得药品注册证书的化学药、生物制品、中成药（民族药），以及按标准炮制的中药饮片，并符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件。支持符合条件的基本药物和具有自主知识产权的创新药按规定程序纳入《药品目录》。
- 乙类 OTC、疫苗、保健药品等十项不纳入医保；
- 负面清单药品、风险大于收益药品直接调出医保；
- 价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品、临床价值不确切，可以被更好替代的药品可以调出目录

《药品目录》采用动态调整机制：国家医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次。

- **【谈判续约】**原则上谈判药品协议有效期为 2 年。所有谈判药品原则上只续约 1 次，续约期 2 年。续约期内允许医疗机构对谈判药品进行议价，续约期满后纳入《药品目录》的，医保部门按照支付标准有关规定调整支付标准。
- **【招采与挂网】**协议期内谈判药品原则上按照支付标准直接挂网采购。协议期内，谈判药品的同通用名药品在价格不高于谈判支付标准的情况下，直接挂网采购。其他药品按照药品招采有关政策执行。

6. 相关标的前瞻，关注长期受益公司

6.1. 医疗设备与检测采购大潮来临

根据此次疫情的特点，对部分特定医疗设备的需求必定会大幅增加，尤其是新冠肺炎检测试剂、监护仪、血氧仪、各类型体外诊断设备（CRP、血气分析仪等）、CT、DR、呼吸机、制氧机、温度计、人工肺等等。在中国医疗装备协会颁布的新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录中，涉及到 18 家上市公司，包括万孚生物、迈瑞医疗、理邦仪器、万东医疗、鱼跃医疗、开立医疗、健帆生物、宝莱特等。

表 8 新冠肺炎疫情防治急需医学装备目录中的上市公司

编号	上市公司	产品品类
1	万孚生物	化学发光免疫分析仪、全自动血凝仪、血气分析仪(POCT)
2	迈瑞医疗	便携式床旁超声仪、病人监护仪、超声扫描仪、超声诊断仪、除颤仪、化学发光免疫分析仪、尿液分析仪、全自动血凝仪、手持式血氧饱和度仪、输液泵、数字 X 射线机 DR、无创呼吸机、心电图机、血细胞分析仪、移动数字 X 射线机 DR、有创呼吸机、注射泵、自动生化分析仪
3	理邦仪器	便携式床旁超声仪、病人监护仪、超声诊断仪、化学发光免疫分析仪、手持式血氧饱和度仪、心电图机、血气分析仪(POCT)、血细胞分析仪、荧光定量 PCR 仪、自动生化分析仪
4	万东医疗	计算机断层 X 射线成像系统 (CT)、直接数字平板 X 线成像系统 (DR)
5	鱼跃医疗	手持式血氧饱和度仪
6	开立医疗	便携式床旁超声仪、超声扫描仪、血细胞分析仪
7	宝莱特	病人监护仪、肠内营养泵、手持式血氧饱和度仪、心电图机、血液透析机
8	健帆生物	血液透析机
9	热景生物	化学发光免疫分析仪
10	明德生物	心电图机
11	三鑫医疗	血液透析机 (子公司成都威力)
12	迪瑞医疗	化学发光免疫分析仪、尿液分析仪、全自动血凝仪、血细胞分析仪、自动生化分析仪
13	东软医疗	超声诊断仪、CT、移动数字 X 射线机 (移动 DR)、直接数字平板 X 线成像系统 (DR)
14	祥生医疗	便携式床旁超声仪、超声诊断仪
15	迈克生物	化学发光免疫分析仪、全自动血凝仪、血细胞分析仪、自动生化分析仪、
16	三诺生物	自动生化分析仪
17	乐普医疗	化学发光免疫分析仪 (子公司烟台艾德康生物)
18	海尔生物	培养箱 (生化、细菌)、生物安全柜、低温冰箱、超低温冰箱

资料来源：中国医疗装备协会，华西证券研究所

此次疫情带来的设备采购，会带来医疗设备采购的复苏。我们判断，万孚生物、迈瑞医疗、理邦仪器、万东医疗、鱼跃医疗、开立医疗、健帆生物、宝莱特等公司因为产品线和医院建设对应，其生产线在国内，对于生产和供应的调度能力强，会受益于此次设备采购浪潮。

6.2. 关注布局重磅二类苗管线的疫苗企业

从疫苗行业的投资要点和重磅品种未来市场空间来看，产品管线对公司愈发重要，尤其是有重大改进（多联、多价、新适应症）和独家优势的重磅非免疫规划疫苗。

相关细分领域及标的：

- 智飞生物（母牛分枝杆菌疫苗、AC-Hib 三联苗、二倍体狂苗、15 价肺炎结合疫苗、四价诺如病毒疫苗等）
- 康泰生物（13 价肺炎结合疫苗、二倍体狂苗、四联苗&五联苗、五价轮状病毒疫苗等）
- 华兰生物（4 价流感疫苗、狂犬疫苗、AC 结合疫苗等）
- 长春高新（鼻喷流感疫苗、狂犬疫苗、带状疱疹疫苗、水痘疫苗等）
- 沃森生物（13 价肺炎结合疫苗、2 价 HPV 疫苗等）
- 康希诺（新冠疫苗、2/4 价流脑结合疫苗、全血清肺炎疫苗 PBPV、结核病加强疫苗等）

6.3. 创新药领域的长线投资

制药领域，创新药产业链从研发、审评、生产到上市后的支付等全部环节都获得各项相应政策支持，正在迎来黄金发展期，服务创新药产业链的 CXO 行业也同步迎来巨大发展机遇；仿制药受带量集采影响，行业逻辑和发展趋势发生彻底变化，行业正在迎来供给侧改革和去产能，集中度将快速向少数企业集中。

相关细分领域及标的：

创新药及生物药领域：恒瑞医药、中国生物制药、翰森制药、石药集团、贝达药业、海思科、科伦药业、复星医药、康弘药业、通化东宝

CXO 领域：药明康德、博腾股份、泰格医药、昭衍新药

7. 风险提示

行业复苏不及预期。在我国疫情已受控制下，海外疫情仍在高峰期。在外防输入的严格监管下，各地行业复苏存在不确定性。

政策不及预期。医药政策涉及民生问题，“两会”提案往往从实际出发，不同议题和政策尚有讨论空间，本文仅提供前瞻性推测，可能不及预期。

医疗设备采购不达预期。由于各个地区的医疗资源不同、对待疫情所处阶段不同，有可能医疗设备采购不达预期。

疫苗、创新药研发不及预期。创新研发整体进展中的不可控因素较多，加上疫情影响，研发进度可能不及预期。

分析师与研究助理简介

崔文亮：10年证券从业经验，2015-2017年新财富分别获得第五名、第三名、第六名，并获得金牛奖、水晶球、最受保险机构欢迎分析师等奖项。先后就职于大成基金、中信建投证券、安信证券等，2019年10月加入华西证券，任医药行业首席分析师、副所长，北京大学光华管理学院金融学硕士、北京大学化学与分子工程学院理学学士。

周平：4年证券从业经验，曾就职于西南证券，2016-2017年所在团队分别获得新财富第五名、第四名。2020年2月加入华西证券，任医药行业分析师，北京协和医学院硕士、北京大学医学部学士。

谭国超：中山大学理学毕业，曾任职于强生医疗（上海）医疗器械有限公司、和君集团与新时代证券研究所，具备医疗产业临床一线、一级市场投资和二级市场研究经验。2019年11月加入华西证券研究所，主要负责A+H股医疗器械标的。

王帅：中国药科大学本硕，药学与药事法规专业复合背景，有过药品研发、生产、销售经历。曾就职于财通证券、新时代证券，2019年10月加入华西证券，主要负责A+H股创新药标的。

分析师承诺

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，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

华西证券免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司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或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

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