

医药

放开海南医药市场准入，利好创新药械、医美产业

投资要点

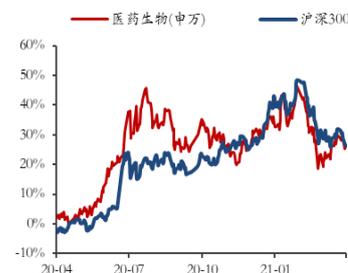
- ◆ **事件：**日前，国家发改委、商务部两部委联合印发《国家发展改革委商务部关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见》（下称《意见》），《意见》在医药领域提出7条鼓励措施，主要内容如下：
- ◆ **支持开展互联网处方药销售，实现一网通办。**允许国内上市的处方药依托电子处方中心进行线上销售的措施落地意味着网售处方药迈出了实质性的一步，进一步明确处方外流、医药分家的大趋势，有助于长期用药、慢性病用药在互联网端实现销售放量。利好开展线上业务的连锁零售药店、互联网医院及线上药房。
- ◆ **支持海南国产化高端医疗装备创新发展，列入相关名录的实行优先采购。**该项措施对国产设备生产企业是一个重大利好。《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》中明确，在政府采购中优先、鼓励采购首台（套）创新产品；招标单位不得对其提出业绩要求等限制。这意味着被列入应用指导目录或列入甲、乙类大型医用设备配置许可目录的国产大型医疗设备，只要在海南落户生产，在政府采购中会优先采购。
- ◆ **加大对药品市场准入支持，满足条件的创新药可“随批随进”。**对注册地为海南的药企，在中国境内完成I-III期临床试验并获得上市许可的创新药，鼓励海南具备相应条件的医疗机构按照“随批随进”的原则直接使用，有关部门不得额外设置市场准入要求。该项举措打通了创新药进入市场的门槛，极大的节省了新药实现销售的步骤和时间。该项举措将极大的利好创新药研发生产企业。
- ◆ **完善医药创新产业链服务，全面放宽CRO准入限制、建立国际标准区域伦理中心。**系列措施均可视为支持创新药械研发、生产的配套措施，有利于医药企业在海南开展研究及相关业务，并提高区域内医药研发的科研水平，节约资源避免重复审查。
- ◆ **支持海南高端医美产业发展，建立相关产品进口清单，**系列措施将有效支持高端医美产业发展，协助企业注册并设立进口相关药械、化妆品产品清单、支持国外高水平医美医生在海南行医将有助于海外医美消费市场回流。
- ◆ **优化移植科学全领域准入和发展环境，鼓励商业保险、中医医疗机构探索相关业务。**支持符合相应条件的相关产品，进入优先或创新审批程序，对符合条件的移植医疗项目纳入医保异地支付范围等系列措施将有效优化移植领域药械的准入环境，畅通研制、注册、生产、使用等市场准入环节，医疗器械、医疗服务相关企业属于重大利好。
- ◆ **设立海南医疗健康产业发展混改基金，**利好研发实力强的医药研发生产企业，通过政策及产业基金引导拓宽优秀企业的融资渠道，鼓励企业加大投入创新升级。
- ◆ **投资建议：**《意见》中的系列措施落地预计将给互联网医疗、创新药械、医疗装备、CRO、医美行业带来重大利好。系列政策持续优化海南医药产业研发及营商环境，实现医药产业生产要素的便利流动，持续引导更多的医药企业、项目在海南落地，实现医药产业整体快速发展和升级。建议关注：1) 已实现互联网销售并具备处方药销售资质的零售药店；2) 提供创新研发和生产服务的CXO企业；3) 研发能力强的国产医疗器械企业；4) 研发能力强的国产医疗装备类企业。
- ◆ **风险提示：**政策落地不及预期、研发进度不及预期、医疗纠纷。

投资评级

强于大市

首次评级

行业表现



%	1M	3M	12M
相对收益	3.81	2.07	-39.99
绝对收益	0.14	-9.66	-8.94

资料来源：Wind，万和证券研究所

作者

伍可心

分析师

SAC 执业证书：S0380521010002

联系电话：0755-82830333(190)

邮箱：wukx@wanhesec.com

相关报告



请阅读正文之后的信息披露和重要声明

表 1 《国家发展改革委 商务部关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见》涉及医药行业部分

要点	重点内容
支持开展互联网处方药销售	在博鳌乐城建立海南电子处方中心，对国内上市销售的处方药，除特殊管理的药品外，全部允许依托电子处方中心进行互联网销售，不再另行审批。 海南电子处方中心对接互联网医院、海南医疗机构、处方药销售平台、医保平台与结算机构、商业保险，实现处方相关信息统一归集及处方药购买、信息安全认证、医保结算等事项“一网通办”。
支持海南国产化高端医疗装备创新发展	鼓励高端医疗装备首台（套）在海南进行生产，对在海南落户生产的列入首台（套）重大技术装备推广应用指导目录或列入甲、乙类大型医用设备配置许可目录的国产大型医疗设备，按照国产设备首台（套）有关文件要求执行。
加大对药品市场准入支持	优化药品（中药、化学药、生物制品）的研发、试验、生产、应用环境，鼓励国产高值医用耗材、国家创新药和中医药研发生产企业落户海南，完善海南新药研发融资配套体系，制定与药品上市许可持有人相匹配的新药研发支持制度，鼓励国内外药企和药品研制机构在海南开发各类创新药和改良型新药。 支持落户乐城的医疗机构开展临床试验。对注册地为海南的药企，在中国境内完成 I-III 期临床试验并获得上市许可的创新药，鼓励海南具备相应条件的医疗机构按照“随批随进”的原则直接使用，有关部门不得额外设置市场准入要求。
全面放宽 CRO 准入限制	海南省人民政府制定支持合同研究组织（CRO）落户海南发展的政策意见，支持在海南建立医药研究国际标准的区域伦理中心，鼓励海南医疗机构与合同研究组织合作，提升医疗机构临床试验技术能力和质量管理水平。 优化完善医疗机构中药制剂审批和备案流程。按照安全性、有效性原则制定相关标准，在海南开展中药临床试验和上市后再评价试点。
支持海南高端医美产业发展	鼓励知名美容医疗机构落户乐城，乐城的美容医疗机构可批量使用在海外上市的医美产品，其中属于需在境内注册或备案的药械、化妆品，应依法注册或备案，乐城可制定鼓励措施。海南省有关部门研究提出乐城先行区医美产业发展需要的进口药品、医疗器械、化妆品企业及产品清单，协助相关企业开展注册，国家药品监督管理部门予以支持。 支持国外高水平医疗美容医生依法依规在海南短期行医，推动发展医疗美容旅游产业，支持引进、组织国际性、专业化的医美产业展会、峰会、论坛，规范医疗美容机构审批和监管。
优化移植科学全领域准入和发展环境	推动成立国际移植科学研究中心，按照国际领先标准加快建设组织库，不断完善相关制度和体系，推进生物再生材料研究成果在海南应用转化。 优化移植领域各类药械、技术等准入环境，畅通研制、注册、生产、使用等市场准入环节，支持符合条件的相关产品，进入优先或创新审批程序。 对民办、公立医疗机构在人体器官移植执业资格认定审批采取一致准入标准。 在乐城设立国际移植医疗康复诊疗中心，与各大医疗机构对接开展移植医疗康复诊疗。符合条件的移植医疗项目纳入医保支付范围，实现异地医保结算便利化。 鼓励商业保险机构探索研究移植诊疗和康复相关保险业务。 鼓励国内一流中医医疗机构在海南开设相关机构，开展移植学科中西医结合诊疗研究。
设立海南医疗健康产业发展混改基金	在国家发展改革委指导下，支持海南设立社会资本出资、市场化运作的医疗健康产业发展混改基金，支持相关产业落地发展。对混改基金支持的战略性重点企业上市、并购、重组等，证监会积极给予支持。

资料来源：商务部官网，万和证券研究所

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格

证券投资咨询业务是指取得监管部门颁发的相关资格的机构及其咨询人员为证券投资者或客户提供证券投资的相关信息、分析、预测或建议，并直接或间接收取服务费用的活动。

证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

分析师声明：本研究报告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，本报告清晰准确的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。

投资评级标准：

行业投资评级：自报告发布日后的 12 个月内，以行业指数的涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

强于大市：相对沪深 300 指数涨幅 10%以上；

同步大市：相对沪深 300 指数涨幅介于-10%—10%之间；

弱于大市：相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。

股票投资评级：自报告发布日后的 12 个月内，以公司股价涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对沪深 300 指数涨幅 15%以上；

增持：相对沪深 300 指数涨幅介于 5%—15%之间；

中性：相对沪深 300 指数涨幅介于-5%—5%之间；

回避：相对沪深 300 指数跌幅 5%以上。

免责声明：本研究报告仅供万和证券股份有限公司（以下简称“本公司”）客户使用。若本报告的接受人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户，与本公司无业务关系的阅读者不是本公司客户，本公司不承担适当性职责。

本报告由本公司研究所撰写，报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不能作为投资研究决策的依据，不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。

本研究所将随时补充、更正和修订有关信息，但不保证及时发布。对于本报告所提供信息所导致的任何直接的或者间接的投资盈亏后果不承担任何责任。本报告版权仅为万和证券股份有限公司研究所所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。任何媒体公开刊登本研究报告必须同时刊登本公司授权书，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改，并自行承担向其读者、受众解释、解读的责任，因其读者、受众使用本报告所产生的一切法律后果由该媒体承担。本公司对于本免责声明条款具有修改权和最终解释权。

市场有风险，投资需谨慎。

万和证券股份有限公司

深圳市福田区深南大道 7028 号时代科技大厦西座 20 楼

电话：0755-82830333 传真：0755-25170093

邮编：518040 公司网址：<http://www.vanho.cn>