

医药生物

创新药的政策框架分析

行业动态:

- 6月28日,上海阳光医药采购网发布第五批集采正式中选结果。共61个药品采购成功,148家药企的251个产品获拟中选资格,拟中选药品平均降价56%,最高降价98.3%。
- 6月30日,国家医保局正式下发《2021年国家医保药品目录调整工作方案》和《2021年国家医保药品目录调整申报指南》的公告。预计约40个在一年内获批上市获新增适应症的创新药有望进入新一轮医保谈判。
- 2021年上半年,美国FDA共计批准52款新药,6款生物制品(CDER批准)。其中中国超过20家药企拿到FDA授予的上市批准,共30个品种通过FDA仿制药上市批准。

市场观察: 上周医药生物板块下跌0.80%(排名5/28),年初至今板块上涨7.05%(排名9/28)。

投资思考: 创新药的政策框架分析

2021年医保目录调整进入落地推进阶段。相比于前几年资本市场和产业界的火热关注,2021年各方对医保目录的调整都稍显冷静。我们认为这一方面反映出产业对于政策可预见性的一种欢迎,另一方面也反映出在医保目录调整进入常态化之后,产业更在意如何系统地做好自身产品线规划。

创新药政策框架建立存在3个关键节点。回顾中国创新药发展历程,第一个节点是2015年国家药监局临床数据核查,标志着中国创新药研发进入新时期;第二个节点是2018年国家医保局成立,标志着创新药医保谈判准入进入更为规范的管理体系;第三个节点是2019年医保谈判,标志着医保谈判进入每年一次的常态化操作。我们认为就现阶段而言,创新药从研发准入,再到医保准入,最后到医院(零售)准入都已经开始形成体系。

创新药企业自身经营能力成为主要驱动因素。在政策体系相对比较明确的情况下,内生变量的重要性逐渐凸显。就投资而言,企业自身的经营能力和应对能力成为主要的考核要素。如果在3-5年前,资本市场还可以认为是政策制约了发展,在当前环境下,对于能够高效系统性地将产品管线转换为销售业绩的公司,应该给予更高估值。建议重点关注具有综合竞争力的创新药企业:恒瑞医药、信达生物(H)、君实生物、康方生物、百济神州、再鼎医药、贝达药业。

近期建议选股思路(按先后顺序):

- 性价比精选个股: ①医疗服务(国际医学、建议关注三星医疗)、②医美(四环医药(H)、华东医药)、③医疗器械(迈瑞医疗、三友医疗、翔宇医疗)、④连锁药店(一心堂、大参林)、⑤医药消费品(爱博医疗、长春高新、时代天使(H))
- 优质民营医疗服务: 通策医疗、锦欣生殖(H)、爱尔眼科、信邦制药、盈康生命、海吉亚医疗(H);
- 创新药及产业链: 恒瑞医药、信达生物(H)、君实生物、康方生物、百济神州、再鼎医药、贝达药业、凯莱英、药明康德、泰格医药;
- 美好生活类产品: 建议关注欧普康视、片仔癀;
- 中国优势-全球市场类产品: 南微医学、英科医疗。

风险提示: 市场震荡风险,研发进展不及预期,个别公司外延整合不及预期,疫情风险

证券研究报告

2021年07月04日

投资评级

行业评级 强于大市(维持评级)
上次评级 强于大市

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号: S1110521020001
yangsong@tfzq.com

行业走势图



资料来源: 贝格数据

相关报告

- 《医药生物-行业点评:医保药品目录调整工作方案公布,调整正式启动》2021-07-02
- 《医药生物-行业研究周报:从发展路径看医疗服务投资机会》2021-06-27
- 《医药生物-行业点评:第五批集采拟中选结果公示,平均降价56%》2021-06-24

1. 一周观点：创新药的政策框架分析

行业动态：

1) 6月28日，上海阳光医药采购网发布第五批集采正式中选结果。共61个药品采购成功，148家药企的251个产品获拟中选资格，拟中选药品平均降价56%，最高降价98.3%。预计执行日期为今年10月。根据相关规定，中选药品的采购周期最长可达3年，采购量最高可至约定采购量的80%。

2) 6月30日，国家医保局正式下发《2021年国家医保药品目录调整工作方案》和《2021年国家医保药品目录调整申报指南》的公告。本次医保目录调整延续以往规则，调入临床价值高、价格合理且满足基本医疗需求的品种。创新药纳入医保将会获得定点药店和定点医院双渠道保障，预计将会加速打开市场，推动药品放量。

3) 2021年上半年，美国FDA共计批准52款新药，6款生物制品（CDER批准）。其中中国超过20家药企拿到FDA授予的上市批准，共30个品种通过FDA仿制药上市批准。从申请分类来看，新分子实体类占比50%，新酯新盐类或其他非共价键衍生物类5%，新剂型10%，新配方26%，其他类（新药物组合等）9%。其中，商品名称MAVYRET和EPCLUSA这两款新药为美国FDA首次批准，都为新剂型类药物，并已获得FDA孤儿药认定。

市场观察：

上周医药生物板块下跌0.80%（排名5/28），年初至今板块上涨7.05%（排名9/28）。

投资思考：创新药的政策框架分析

2021年医保目录调整进入落地推进阶段。日前国家医保局发布《2021年国家医保药品目录调整工作方案》以及《2021年国家医保药品目录调整申报指南》，标志着新一轮医保目录调整进入落地阶段。相比于前几年资本市场和产业界的火热关注，2021年各方对医保目录的调整都稍显冷静。我们认为这一方面反映出产业对于政策可预见性的一种欢迎，另一方面也反映出在医保目录调整进入常态化之后，产业更在意如何系统地做好自身产品线规划。

创新药政策框架建立存在3个关键节点。回顾中国创新药发展历程，第一个节点是2015年国家药监局临床数据核查，标志着中国创新药研发进入新时期；第二个节点是2018年国家医保局成立，标志着创新药医保谈判准入进入更为规范的管理体系；第三个节点是2019年医保谈判，尽管2019年的谈判似乎比较平淡，但它最大的意义在于，标志着医保谈判进入每年一次的常态化操作（2017年医保谈判由原人社部负责，2018年是抗癌药专项谈判）。我们认为就现阶段而言，创新药从研发准入，再到医保准入，最后到医院（零售）准入都已经开始形成体系。

创新药企业自身经营能力成为主要驱动因素。在政策体系相对比较明确的情况下，内生变量的重要性逐渐凸显。就投资而言，企业自身的经营能力和应对能力成为主要的考核要素。如果在3-5年前，资本市场还可以认为是政策制约了发展，在当前环境下，对于能够高效系统性地产品管线转换为销售业绩的公司，应该给予更高估值。建议重点关注具有综合竞争力的创新药企业：恒瑞医药、信达生物（H）、君实生物、康方生物、百济神州、再鼎医药、贝达药业。

近期建议选股思路（按先后顺序）：

1) 性价比精选个股：①医疗服务（国际医学、建议关注三星医疗）、②医美（四环医药（H）、

华东医药)、③医疗器械(迈瑞医疗、三友医疗、翔宇医疗)、④连锁药店(一心堂、大参林)、⑤医药消费品(爱博医疗、长春高新、时代天使(H))

2) 优质民营医疗服务: 通策医疗、锦欣生殖(H)、爱尔眼科、信邦制药、盈康生命、海吉亚医疗(H);

3) 创新药及产业链: 恒瑞医药、信达生物(H)、君实生物、康方生物、百济神州、再鼎医药、贝达药业、凯莱英、药明康德、泰格医药;

4) 美好生活类产品: 建议关注欧普康视、片仔癀;

5) 中国优势-全球市场类产品: 南微医学、英科医疗。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们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，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号	湖北武汉市武昌区中南路 99 号保利广场 A 座 37 楼	上海市浦东新区兰花路 333 号 333 世纪大厦 20 楼	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100031	邮编：430071	邮编：201204	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(8627)-87618889	电话：(8621)-68815388	电话：(86755)-23915663
	传真：(8627)-87618863	传真：(8621)-68812910	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com