

投资建议： 强于大市（维持）
 上次建议： 强于大市

医药生物

创新药械政策进一步落地，持续看好创新药行情

行业事件：北京、广州等城市相继出台创新药全链条支持政策。

2024年4月7日晚，北京市医疗保障局出台关于对《北京市医疗保障局等9部门北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024）（征求意见稿）》公开征求意见的公告；广州开发区管理委员会、广州市黄埔区人民政府联合发布《广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法》。预计未来会有更多区域持续跟进创新药全链条政策并推动落地。

创新药研发、审批及支付方式等多维度赋能

北京针对研发、审评及支付端全链条进行鼓励。1) 提升创新药临床研究质量和效率；2) 优化创新药审评审批机制；3) 加快创新药配备使用；4) 提高创新药多元支付能力；5) 医疗健康数据赋能创新；6) 强化创新医药企业投融资支持。广州针对创新药企、CXO产业链及临床试验中心等进行重磅资金支持。1) 重视高质量研发项目；2) 提升临床试验能力，支持开展临床试验；3) 支持成果转化及海外市场拓展；4) 推动产品落地加速创新应用。

创新医疗器械审批、临床应用及支付端迎来利好

征求意见稿助力加快创新医疗器械审评审批，鼓励临床应用和多元支付体系探索。北京2024年新增10个创新医疗器械获批上市。创新医疗器械关注基因测序、心血管介入（神经介入、结构心、电生理等）、手术机器人、大影像设备等领域。

投资建议：关注创新药械产业链利好标的

创新药：恒瑞医药、信达生物、康方生物、贝达药业、金斯瑞生物科技、三生国健等；创新器械：迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、惠泰医疗、微创机器人等；创新产业链：药明合联等。

风险提示：政策落地不及预期；市场竞争加剧；终端销售不及预期。

相对大盘走势



作者

分析师：郑薇
 执业证书编号：S0590521070002
 邮箱：zhengwei@glsc.com.cn

相关报告

1、《医药生物：医保政策推动辅助生殖行业快速发展》2024.04.07
 2、《医药生物：国产AR抑制剂有望崛起，XDC赛道大单品赋能》2024.03.31

1. 创新药械政策进一步落地，持续看好创新药行情

2024年4月7日，北京市医疗保障局、广州开发区管理委员会联合广州市黄埔区人民政府相继发布创新药全产业链支持政策。北京市医疗保障局出台关于对《北京市医疗保障局等9部门北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024）（征求意见稿）》公开征求意见的公告；广州开发区管理委员会、广州市黄埔区人民政府联合发布《广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法》。此前江苏省和珠海市等地也已发布医药创新激励政策，预计未来会有更多区域持续跟进。

1.1 北京：针对创新药研发、审评及支付端全链条进行鼓励

（一）提升创新药临床研究质量和效率：1) 实现立项审查、伦理审查、合同审查同步开展，支持重点企业全球同步开展临床试验；2) 以临床需求为导向，组建临床研究联合体，提升研究质效；3) 鼓励社会资本投资建设研究型医院；4) 扩大医学伦理审查结果互认范围，建立互认监测机制，持续提升互认效果。

（二）优化创新药审评审批机制：1) 审评时限创新试点，包括药品补充申请（200天降至60天）、药物临床试验审批（60天降至30天）；2) 重点项目注册申报、许可办理上采取“一品一策”；3) 创新医疗器械审评服务前置，2024年新增10个创新医疗器械获批上市；4) 建立临床急需进口药械审批绿色通道。

（三）加快创新药配备使用：

1) 创新技术项目优先启动统一定价论证程序，同步研究纳入医保支付，优化药品阳光采购挂网流程，完善创新医疗药械绿色通道机制，实现快速挂网；

2) 取消医疗机构药品数量限制，国谈药目录公布后一个月内召开药事会，且全年药事会不少于4次；

3) 对医疗机构开展绩效考核和总额预算管理（BJ-GBI）质量评价时，剔除国谈药、创新诊疗项目对人均药品费用、人均医疗费用等相关指标的影响。

4) 完善“双通道”采购模式确保国谈药供应。将治疗费用较高的国谈药品纳入按固定比例支付，减轻参保人员费用负担。

5) 对符合条件的新药新技术费用，不计入DRG病组支付标准，单独支付。

（四）拓展创新医药支付渠道：1) 将更多创新药谈判纳入国家医保目录；2) 开发覆盖创新药械的针对性商保产品；3) 鼓励企业建立补充医疗保险，并优先购买覆盖创新药械的普惠性商业补充医疗保险产品。

(五) 医疗健康数据赋能创新：完善医疗健康数据清洗、标注技术规范，培育第三方专业化平台和经纪商等，扩大住院和门诊电子病历共享应用范围，强化电子病历数据质控管理，探索医疗健康数据与商业健康保险的信息共享机制，推进数据在产品开发、理赔中的应用，实现科学精准定价、高效便捷理赔。

(六) 强化创新医药企业投融资支持：引导金融体系为创新企业提供多元化的融资方式，解决资金来源问题。同时加强对医药企业资本市场“全链条”服务，2024年重点做好10家企业上市储备和服务。

1.2 广州：针对创新药企、CXO产业链及临床试验中心等进行资金支持

(一) 研发端：重视高质量研发，加速科技创新突破：1) 全球顶尖项目最高支持额度50亿元，支持期限最长5年，涉及财政资金支持部分按1:1比例予以分担；2) 国家级平台成果转化和产业化，最高支持总投资额30%，单项目最高支持1亿元；3) 针对创新药、改良型新药和生物类似药，分阶段最高按实际投入临床研发费用的40%给予资助，单企业最高资助1亿元/年。

(二) 临床端：提升临床试验能力，支持开展临床试验：1) 对符合GCP的临床试验机构，新增1个GCP专业学科资助30万元，单机构最高150万元/年；2) 针对符合GCP的临床试验机构，按机构为本区医药企业提供新药临床试验年度服务收入总金额5%给予扶持，单个机构每年最高300万元。

(三) 注册端：支持成果转化及海外市场拓展：1) 单个品种获NMPA临床批件/药品注册证书/一致性评价(或被列为参比制剂)最高资助分别为50万元/1000万元/100万元，单企业最高资助2000万元/年。2) 获FDA新药临床试验许可并在本区进行转化的新药，给予30万元资助，单个企业每年最高资助200万元。对新取得FDA批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的药品，每个品种给予最高100万元一次性资助。

(四) 医院端：推动产品落地，加速创新产品应用：1) 医保公布后1个月以内召开药事会；2) 支持医疗机构使用创新药，用药目录每新增1个创新药资助20万元，每家医院最高资助300万元/年；

(五) 其他方面：推动CXO集聚发展，多维度资助补贴：1) GLP平台，最高资助1000万元；2) CRO，最高资助1000万元；3) CDMO/CMO，最高资助1000万元/年；4) 办公租金补贴，最高500万元/年等

1.3 投资建议：关注创新药械产业链利好标的

创新药：恒瑞医药、信达生物、康方生物、贝达药业、金斯瑞生物科技、三生国健等；创新器械：迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、惠泰医疗、微创机器人等；创新产业链：药明合联等。

2. 风险提示

政策落地不及预期：政策出台后需要一系列部门及机构配合，可能面对落地不及预期的情况。

市场竞争加剧：目前虽然不断出台创新药利好政策，但伴随产业链内相关公司数量不断增长，可能导致行业竞争加剧。

终端销售不及预期：若相关产品的市场教育及学术推广不到位，渠道覆盖不完全，则可能会导致销售不及预期。

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。

评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的6到12个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准；韩国市场以柯斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表指数涨幅20%以上
		增持	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于5%~20%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~5%之间
	行业评级	卖出	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上
		强于大市	相对同期相关证券市场代表指数涨幅10%以上
		中性	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~10%之间
		弱于大市	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（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“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，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国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联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，国联证券及/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，国联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。

国联证券的销售人员、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。国联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。国联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，国联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，投资者应当考虑到国联证券及/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。

版权声明

未经国联证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任有私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

联系我们

北京：北京市东城区安定门外大街208号中粮置地广场A塔4楼
无锡：江苏省无锡市金融一街8号国联金融大厦12楼
 电话：0510-85187583

上海：上海浦东新区世纪大道1198号世纪汇一座37楼
深圳：广东省深圳市福田区益田路4068号卓越时代广场1期13楼