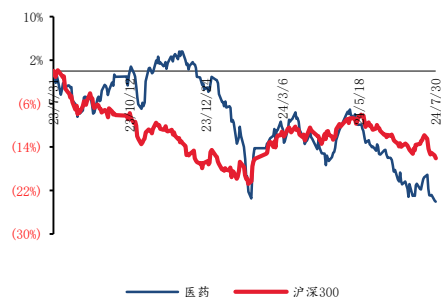


医药

上海市支持生物医药全链条创新发展政策点评：临床+资本全方位支持，整体利好生物医药

■ 走势比较



■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药 II	无评级
其他医药医	无评级
疗	

相关研究报告

<< DRG/DIP 2.0: 回应临床关切优化分组, 特例单议利好创新药械>>--2024-07-25

<< 创新支持政策多地开花, 创新药械春天正在开启>>--2024-04-08

<< 创新药行业政策点评: 高质量创新化药先行, 利好创新药企长期高速发展>>--2024-02-08

证券分析师: 谭紫媚

电话: 0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190520090001

证券分析师: 张懿

电话: 021-58502206

E-MAIL: zhangyi@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523100002

报告摘要

事件: 2021年4月, 上海市人民政府办公厅曾出台《上海市人民政府办公厅关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》。2024年7月5日, 国务院审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》(下称“《方案》”), 对我国创新药行业目前存在的问题提出了针对性解决措施。结合国务院此次《方案》, 在第一版文件的基础上, 上海市人民政府针对上海市生物医药产业目前存在的问题和对未来发展的期望, 近期出台了《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》(下称“《意见》”)。

提高临床审评效率, 整体利好生物医药

此次《意见》对临床各阶段的时间做出限制, 提出应争取将临床试验启动前用时压缩至25周以内, 伦理审查流程压缩至3周以内, 药品补充申请审评压缩至60个工作日、药物临床试验申请审评压缩至30个工作日, 第二类医疗器械审评平均时限压缩至40个工作日以内, 预计将整体利好以创新药、第二类医疗器械为代表的生物医药企业。

加速研究转化与生产落地, 支持CXO企业

此次文件提出应加速基础研究向临床研究转化, 以药物临床试验批件获得数量、成果本地转化数量等为考核目标提供贴息支持, 每个项目年度贴息金额最高1000万元支持, 重点利好CRO企业。另外, 还对产业落地提出了项目和资金支持方案。包括对CMO企业给予不超过受托年产值10%、每个品种最高500万元支持, 每个企业每年最高1000万元; 以及推出500万平方米生物医药标准化厂房, 支持符合条件项目开展“工业上楼”。

应配尽配+单独支付, 鼓励创新药械推广

在国家医保药品和“新优药械”产品更新发布1个月内, 上海市医疗机构可根据需求对创新药械“应配尽配”, 并且对国谈药品和创新医械涉及的诊疗项目, 实行医保预算单列支付、DRG/DIP单独支付。对符合条件的高价值创新医疗器械、创新医疗服务项目, 还可在DRG/DIP改革中独立成组、提高支付标准、且不受高倍率病例数限制。

重点支持以基因与细胞治疗为代表的前沿技术

对以基因与细胞治疗为代表的前沿技术, 此次《意见》提出多项支持方案, 专门提出瞄准细胞与基因治疗、mRNA、合成生物、再生医学等基础前沿领域和新赛道, 开展新靶点、新机制、新结构研究; 对其中仅需完成早期临床试验、确证性临床试验的细胞与基因治疗1类新药, 按照规定

择优给予最高分别 1500 万元、3000 万元支持；在上海自贸试验区（含临港新片区）选择符合条件的外资企业开展基因诊断与治疗技术开发和应用扩大开放试点、支持细胞治疗产品及相关特殊物品进出境等。

便利出入境管理，强化投融资支持

《意见》指出，将通过多项举措支持上海市生物医药行业的国际化发展，包括支持外资企业在沪投资发展、进一步提高物品出入境便利水平、加大创新产品全球注册认证支持力度、经费支持国际学术商业交流。《意见》提出将强化生物医药产业的资本支持。包括发挥上海生物医药产业母基金等基金作用；设立上海市生物医药产业并购基金、引导有需求有条件的医药企业设立并购基金，支持企业并购重组；通过优惠利率、提高担保额度上限等方式拓宽中小微企业融资渠道等。

核心观点：此次《意见》是上海市政府结合国务院《全链条支持创新药发展实施方案》，在 2021 年文件基础上的改进，以此可以窥见未来上海市生物医药产业的发展方向。与上一份文件相比，此次重点提出了对基因与细胞治疗为代表的前沿技术的支持措施，增加了积极引入科技人才、贴息支持 CRO 临床转化等内容，在新医保环境下提出了创新器械“应配尽配”+单独支付或成组的鼓励方案。

相关标的：（1）创新药：恒瑞医药、翰森制药、中国生物制药、恩华药业、微芯生物、康方生物、科伦博泰生物-B、乐普生物-B 等；（2）创新器械：微电生理、惠泰医疗、赛诺医疗、华大智造等。

风险提示：政策推进带来的行业变革风险；创新药和创新器械研发进度不及预期的风险。

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋研究院

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七层

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 10 楼 D 座

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904 号

广州市大道中圣丰广场 988 号 102 室



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。