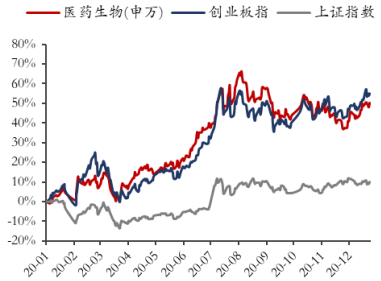
万和医药行业点评：大湾区迎来药品器械监管创新发展，医疗体验有望三地趋同

图表 1 近一年指数走势



分析师：沈彦東
SAC 执业证书：S0380519100001
联系电话：0755-82830333（195）
邮箱：shenyd@wanhesec.com

研究助理：伍可心
联系电话：0755-82830333（119）
邮箱：wukx@wanhesec.com

事件：11 月 25 日，国药监、发改委、港澳办等八部委连合发文《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》，《方案》提出将推进大湾区药品医疗器械监管创新发展，探索建立互动互利的药品医疗器械合作新模式，提升监管体系和能力现代化水平。我们对其提炼及解读。

1、授权广东省政府批准在大湾区内地 9 市开业的指定医疗机构使用临床急需、已在港澳上市的药品和医疗器械。此次创新举措以港大深圳医院为试点，逐步扩展至其他港澳医疗卫生服务提供主体在大湾区内地 9 市以独资、合资或者合作等方式设置，且经广东省卫健委审核确定的医疗机构。我们认为随着试点取得阶段性的成果，港澳同胞和大湾区内地民众有望获得三地趋同的医疗用药用械条件，大湾区将率先迎来医疗体验的升级，具备明显治疗优势的进口的药品、器械可通过大湾区试点医院加速打开国内市场。国产药械企业迎来新的挑战和机遇，一方面是可以更近距离对优势明显的进口药械进行研究对比，调整自身研发、推广方向，另一方面是加剧的竞争或加快一些药效不明确、治疗优势不明显的国内药械企业失去原有的市场份额。

2、在大湾区进一步深化药械审评审批制度改革，建立国家药、械技术机构分中心。分中心可为粤港澳大湾区生物医药产业创新发展提供国家级的技术指导，靠前服务大湾区的生物医药企业和创新团队，有利于降低创业创新成本，促进产业集聚发展。

3、推动粤港澳大湾区中医药进出口“双向”发展。《方案》提出在横琴粤澳合作中医药科技产业园发展中医药产业。一、简化外用中成药注册审批流程，缩短外用中成药进口上市审批时间。国家药监局委托广东省药监局对在港澳已上市传统外用中成药进行审批，具体目录由广东省药监局商港澳药品监管部门制定并报国家药监局备案。二、推进中医药产品创新研发。支持在横琴粤澳合作中医药科技产业园设立中医药产品创新孵化中心，鼓励中医医疗机构在产业园发展医疗机构制剂，鼓励在产业园研发中医医疗器械。三、加强中医药政策和技术研究。由广东省药监局、国家药监局南方医药经济研究所与横琴粤澳合作中医药科技产业园共同开展中医药标准和

国际交流策略等政策和技术研究，搭建中医药政策和技术研究、交流、传播平台，将横琴粤澳合作中医药科技产业园作为中医药的重要“出海港口”，推动中医药标准化、现代化、国际化发展。

4、在粤港澳大湾区开展药品上市许可持有人和医疗器械注册人制度改革。通过支持港澳已获药品医疗器械进口注册证的药品上市许可持有人和医疗器械注册人，将原本在港澳生产的药品医疗器械，转移到粤港澳大湾区内地进行生产和上市。

5、在广东省中山市增设药品进口口岸。按程序申报在广东省中山市增设药品进口口岸，评估论证将广东省药品检验所中山实验室作为口岸药品检验所。中山火炬高技术产业开发区是首批国家级生物医药高新区，药品进口需求量大，在中山市增设药品进口口岸是国家药监局和海关总署支持广东生物医药发展的重要举措，在广州、深圳、珠海和中山布局药品进口口岸，有利于构建粤港澳大湾区全方位对接国际药品商贸的开放格局。

投资逻辑与建议：粤港澳大湾区迎来监管创新，《方案》落地有望加快引进国外优秀药械，粤港澳三地医疗条件有望趋同，大湾区内地医疗医疗体验将迎来升级，内地创新、研发能力强、治疗效果确定且具有一定优势的药械及中药有望通过大湾区加快“走出去”的节奏。通过对在港澳地区上市的药械实行许可人、注册人制度，有望充分发挥港澳对接国际创新要素的优势和大湾区内地创新转化及产品制造的优势,进一步推动粤港澳大湾区生物医药产业深度融合，实现粤港澳大湾区医药产业共同发展，医疗资源将更有效的进行重置和共享。

风险提示：1）系列政策实施不及预期；2）药械研发不及预期；3）新冠疫情反复。

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。本公司对于本免责申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