

药监局会议强调支持创新医疗器械及中药创新

——医药生物行业研究周报



投资摘要:

国务院新闻办公室于 2023 年 7 月 5 日举行“权威部门话开局”系列主题新闻发布会。国家药品监督管理局局长焦红和国家药品监督管理局副局长徐景和、赵军宁、黄果介绍“强化药品监管，切实保障人民群众用药安全”有关情况。我们认为，药监局明确给出工作重心及政策导向，对医药行业（投资）发展具有指导性意义。

持续深化改革 释放创新红利。近年来，国家药监局持续深化药品医疗器械的审评审批制度改革，鼓励创新相关的政策红利也正在不断地释放。通过优先审评程序，每年有 100 个以上药品获批上市。通过资源的优化，药监局正逐步把审评资源倾斜到临床急需的有明确临床价值的新药，还有儿童用药、罕见病用药等这些相关产品。

促进医疗器械产业高质量发展。党中央、国务院对医疗器械产业创新发展高度重视，强调加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。

- ◆ **强化顶层设计，推进部门协同。**与工信部、国家卫健委等部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业发展规划》等文件，形成政策合力。牵头建立了人工智能医疗器械、医用生物材料两个技术创新合作平台。
- ◆ **加强监管科学研究，不断创新审查举措。**围绕技术和监管前沿持续研发医疗器械监管新工具、新标准、新方法。建立技术审评向产品研发阶段前移的工作机制，加快关键核心技术攻关，以点带面，助推我国高端医疗器械突破。
- ◆ **鼓励创新医疗器械上市，推动产业高质量发展。**国家药监局以创新医疗器械为主攻点，先后印发《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审评程序》，让创新产品和临床急需产品“单独排队，一路快跑”。目前已批准 217 个国产创新高端医疗器械产品上市，实现了高端医疗器械国产突破，解决了部分产品严重依赖进口的情况。

促进中医药传承创新发展。国家药监局持续深化中药审评审批制度改革，不断完善中药全链条全生命周期监管体系，目前我国中药监管事业和中药产业发展都取得了显著成效：中药新药上市不断加速，中药标准体系日益健全，中药质量安全底线越发牢固。未来药监局将继续深入推进中药传承创新发展。强化中药监管制度研究。构建符合中药特点的、更加有利于中药创新发展的审评审批制度体系。通过对中药创新药采取研审联动、靠前服务等方式，由以前的后端加速转变为全程加速，进一步激发中药创新发展新活力。

投资策略:

长期来看，中成药集采利好中药创新，本周会议再次明确了支持中药创新的政策导向，建议持续关注以岭药业，康缘药业，天士力等具备创新中药先发优势的中药上市公司。

会议强调鼓励创新医疗器械上市，以手术机器人为代表的高端创新器械有望迎来高速发展，建议持续关注手术机器人稀缺标的：天智航，微创机器人。

风险提示：新药研发不及预期，政策落地不及预期，宏观经济波动风险。

评级

增持（首次）

2023 年 07 月 09 日

曹旭特

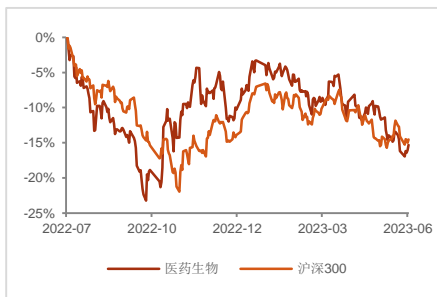
分析师

SAC 执业证书编号：S1660519040001

行业基本资料

股票家数	486
行业平均市盈率	26.42
市场平均市盈率	17.59

行业表现走势图



资料来源：iFind，申港证券研究所

内容目录

1. 持续深化改革 释放创新红利	3
2. 促进医疗器械产业高质量发展	3
3. 促进中医药传承创新发展	4
4. 板块回顾	5
5. 风险提示	7

图表目录

图 1: 本周申万一级行业涨幅排名	5
图 2: 申万医药生物行业指数历史市盈率 TTM	7
表 1: 本周医药生物板块涨跌幅前十排名	6
表 2: 本周医药生物板块十大权重股情况	6

1. 持续深化改革 释放创新红利

据国家药监局局长焦红介绍，近年来，国家药监局持续深化药品医疗器械的审评审批制度改革，鼓励创新相关的政策红利也正在不断地释放。通过优先审评程序，每年有 100 个以上药品获批上市。通过资源的优化，药监局正逐步把审评资源倾斜到临床急需的有明确临床价值的新药，还有儿童用药、罕见病用药等这些相关产品。近年药监局加大了儿童用药有关指导原则的制修订，去年就已经有 66 个儿童用药获得了批准上市，今年上半年已经有 46 个儿童用药完成了审评。通过相关资源的倾斜，进一步加大了具有明确临床价值的新药、临床急需用药和医疗器械的上市。焦红局长表示，下一步将继续巩固审评审批制度改革成果：

- ◆ **针对企业的研发创新进一步加大工作力度。**将进一步优化附条件上市申请审评审批相关工作程序，保证药品审评工作能够做到科学严谨、规范高效。同时继续优化临床急需的药品、医疗器械、儿童用药、罕见病用药、国产替代产品、“卡脖子”产品的审批工作，推动审评工作重心前移，完善研审联动的工作机制，进一步加大制定技术指导原则的力度，强化对企业产品研发的指导和服务。
- ◆ **持续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。**持续发布参比制剂目录，完善相关的技术指导原则，在口服固体制剂、注射剂的基础上，稳步研究推进其他剂型仿制药一致性评价工作。
- ◆ **进一步鼓励放射性药品研发和申报。**改革完善放射性药品审评审批工作，充分发挥放射性药品在恶性肿瘤、心脑血管疾病等诊断和治疗方面的作用，从而提升我国放射性药品研发和应用水平。

2. 促进医疗器械产业高质量发展

党中央、国务院对医疗器械产业创新发展高度重视，强调**加快补齐我国高端医疗装备短板，加快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。**据国家药品监督管理局副局长徐景和介绍，近年来，国家药监局主要做了以下几个方面的工作。

- ◆ **强化顶层设计，推进部门协同。**与工信部、国家卫健委等部门联合印发了《“十四五”医疗装备产业规划》等文件，形成政策合力。牵头建立了人工智能医疗器械、医用生物材料两个技术创新合作平台，加快相关科技成果在医疗器械领域的转化应用，配合开展相关产品揭榜挂帅等工作，聚焦科技发展前沿，提前布局。
- ◆ **加强监管科学研究，不断创新审查举措。**启动实施中国药品监管科学行动计划，围绕技术和监管前沿持续研发医疗器械监管新工具、新标准、新方法。建立技术审评向产品研发阶段前移的工作机制，重点围绕如 ECMO、粒子治疗系统、心室辅助系统等高端医疗器械，提前介入指导，加快关键核心技术攻关，以点带面，助推我国高端医疗器械突破。

- ◆ **鼓励创新医疗器械上市，推动产业高质量发展。**近年来，国家药监局以创新医疗器械为主攻点，先后印发《创新医疗器械特别审查程序》《医疗器械优先审批程序》，让创新产品和临床急需产品“单独排队，一路快跑”。目前已批准国产的“脑起搏器”、碳离子治疗系统、质子治疗系统、磁共振成像系统、全景动态 PET/CT、第三代人工心脏、人工血管等 **217 个创新高端医疗器械产品上市，实现了高端医疗器械国产突破，解决了部分产品严重依赖进口的情况，其中多数产品已服务于临床诊疗中，取得了良好的使用效果，提升了我国医学诊疗水平。**

据徐景和副局长介绍，下周药监局将举办 2023 年全国医疗器械安全宣传周，期间将举办创新医疗器械成果报告会。近年来，中国医疗器械产业快速发展，近 5 年年均复合增长率为 **10.54%**，已成为全球医疗器械第二大市场，产业集聚度、国际竞争力不断提升。下一步，国家药监局将持续跟踪医疗器械创新发展的新情况新进展，不断总结新经验、探索新规律、推出新举措，批准更多更好地创新高端医疗器械上市，为推动我国由“制械大国”向“制械强国”的历史性跨越不断贡献力量，更好满足公众健康需求。

3. 促进中医药传承创新发展

据国家药品监督管理局副局长赵军宁介绍，**促进中医药传承创新发展是党中央作出的重大决策。**近年来，国家药监局持续深化中药审评审批制度改革，不断完善中药全链条全生命周期监管体系，目前我国中药监管事业和中药产业发展都取得了显著成效：

- ◆ **中药新药上市不断加速。**药监局充分尊重中药特点，今年 2 月份出台了《中药注册管理专门规定》，调整中药注册分类，创新构建中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系。在这些政策“加持”下，**我国中药新药临床试验和上市申请数量、批准数量同步增加，2018 年至今，已经批准 31 个中药新药上市，不断满足公众用药需求。**
- ◆ **中药标准体系日益健全。**国家药监局积极构建以国家药品标准为主体、省级标准为补充的中药标准体系。颁布实施 2020 版《中国药典》，收载中药标准 2711 个，其中新增 117 种，修订 452 种。药监局还首次颁布了国家中药饮片炮制规范，目前收载 61 个品种规格。在稳妥结束中药配方颗粒试点的同时，加快制定中药配方颗粒标准，目前制定发布国家标准 248 个，完成省级标准备案近 7000 个，涉及品种约 700 个。
- ◆ **中药质量安全底线越发牢固。**药监局在今年 1 月份专门出台了《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》，共计 35 条，全面加强中药全产业链监管，持续开展中药饮片专项整治和生产专项检查，加强生产经营监管，强化抽检和不良反应监测，督促药品上市许可持有人开展上市后评价，修订完善说明书安全信息项等内容，严厉打击违法违规行为。**中药饮片抽检质量整体合格率由 2018 年的 88% 上升到目前的 97% 左右，中成药整体合格率长期稳定在 98% 以上。**

据赵军宁副局长介绍，下一步，药监局将按照党中央、国务院决策部署，继续深入

推进中药传承创新发展：

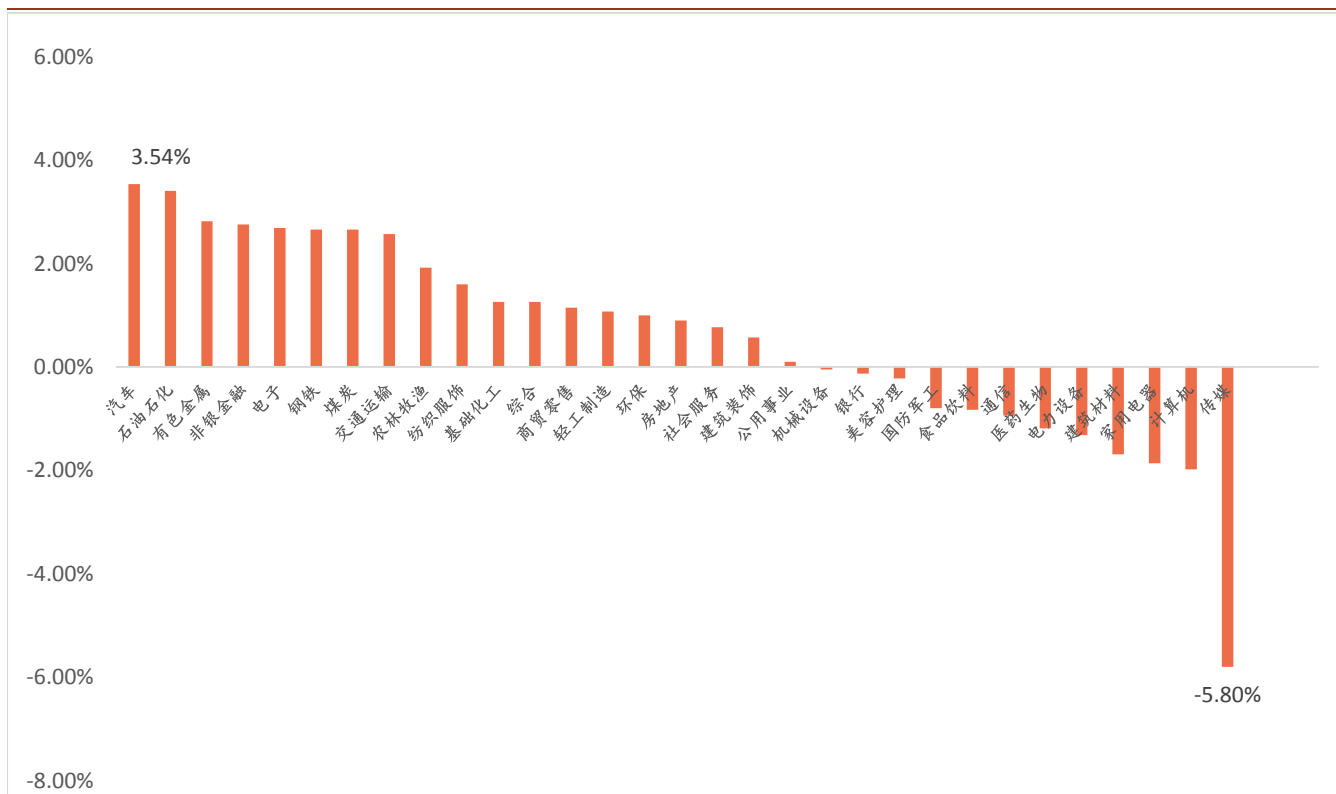
- ◆ **强化中药监管制度研究。**构建符合中药特点的、更加有利于中药创新发展的审评审批制度体系。通过对中药创新药采取研审联动、靠前服务等方式，由以前的后端加速转变为全程加速，进一步激发中药创新发展新活力。
- ◆ **构建中药标准管理体系。**在中药标准体系日趋完善的基础上，今年还研究制定《中药标准管理部门规定》，着力构建中药标准管理体系。针对中药特点，加强对中药标准的全生命周期管理。
- ◆ **全面落实药品安全巩固提升行动方案。**继续坚持严格监管不放松，严厉打击中药领域违法违规行为，以公正监管，规范净化市场竞争秩序，形成良好发展态势，坚守中药安全底线。

据赵军宁副局长介绍，7月18-19日将在上海召开第二届国家中药科学监管大会，围绕四个方面——**中药标准、中药注册、中药安全监管以及中药监管科学**为主题进行讨论。

4. 板块回顾

本周申万医药生物指数下跌 1.19%，在全市场一级行业中排名 26/31

图1：本周申万一级行业涨幅排名



资料来源：iFind，申港证券研究所

本周申万医药生物板块涨幅前十：百利天恒，荣昌生物，通化金马，*ST 吉药，

拓新药业, 仟源医药, 昂立康, 海特生物, 百奥泰, 百济神州; 跌幅前十: 安必平, 昆药集团, 康恩贝, 山外山, 迪瑞医疗, 戴维医疗, 康缘药业, 太极集团, 三诺生物, 第一医药。

表1: 本周医药生物板块涨跌幅前十名

本周涨幅前十			本周跌幅前十		
证券代码	证券简称	近一周涨跌幅	证券代码	证券简称	近一周涨跌幅
688506.SH	百利天恒	20.18%	688393.SH	安必平	-21.28%
688331.SH	荣昌生物	17.87%	600422.SH	昆药集团	-15.80%
000766.SZ	通化金马	17.09%	600572.SH	康恩贝	-14.67%
300108.SZ	*ST 吉药	15.92%	688410.SH	山外山	-13.07%
301089.SZ	拓新药业	14.93%	300396.SZ	迪瑞医疗	-12.82%
300254.SH	仟源医药	13.94%	300314.SZ	戴维医疗	-12.01%
002940.SZ	昂立康	12.07%	600557.SH	康缘药业	-11.82%
300683.SZ	海特生物	10.55%	600129.SH	太极集团	-11.79%
688177.SH	百奥泰	10.25%	300298.SZ	三诺生物	-11.48%
688235.SH	百济神州	10.04%	600833.SH	第一医药	-11.35%

资料来源: iFind, 申港证券研究所

本周申万医药生物指数前十大权重股: 迈瑞医疗、恒瑞医药、药明康德、爱尔眼科、片仔癀、百济神州、联影医疗、智飞生物、云南白药、万泰生物。

表2: 本周医药生物板块十大权重股情况

排名	证券代码	证券简称	收盘价(元)	总市值(亿元)	流通市值(亿元)	自年初涨幅	PE(TTM)
1	300760.SZ	迈瑞医疗	291.64	3535.96	3535.96	-6.37%	35.10
2	600276.SH	恒瑞医药	48.39	3086.80	3084.48	26.11%	78.98
3	603259.SH	药明康德	63.01	1846.60	1616.44	-21.34%	20.03
4	600436.SH	片仔癀	281.19	1696.47	1696.47	-2.52%	66.46
5	300015.SZ	爱尔眼科	17.81	1661.39	1374.54	-25.24%	61.65
6	688235.SH	百济神州	120.67	1477.54	133.28	-8.89%	--
7	688271.SH	联影医疗	144.09	1187.53	72.05	-18.49%	70.70
8	300122.SZ	智飞生物	41.82	1003.68	594.06	-28.17%	13.12
9	000538.SZ	云南白药	52.02	934.73	928.71	-1.55%	25.93
10	603392.SH	万泰生物	63.73	808.23	805.92	-29.02%	17.38

资料来源: iFind, 申港证券研究所

申万医药生物行业指数当前滚动市盈率为 38.03，近 5 年分位值 41.80%。

图2：申万医药生物行业指数历史市盈率 TTM



资料来源：iFind，申港证券研究所

5. 风险提示

新药研发不及预期：新药、器械研发具备一定的不确定性。

政策落地不及预期：医药行业下游（医院）的需求往往取决于相关政策的落地实施进度，如落地不及预期，则将给药物、器械的研发、上市带来负面影响。

宏观经济波动风险：部分药品、器械具有消费属性，宏观经济的波动可能影响消费信心，进而直接影响市场的扩张。

分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人独立研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处，不受任何第三方的影响和授意。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。

免责声明

申港证券股份有限公司（简称“本公司”）是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性和完整性，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。

申港证券研究所已力求报告内容的客观、公正，但报告中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者不应单纯依靠本报告而取代自身独立判断，应自主作出投资决策并自行承担投资风险，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。本公司并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

本报告所载资料、意见及推测仅反映申港证券研究所于发布本报告当日的判断，本报告所指证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会产生波动，在不同时期，申港证券研究所可能会对相关的分析意见及推测做出更改。本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。

本报告仅面向申港证券客户中的专业投资者，本公司不会因接收人收到本报告而视其为当然客户。本报告版权归本公司所有，未经事先许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如转载或引用，需注明出处为申港证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、发布、转载和引用者承担。

行业评级体系

申港证券行业评级体系：增持、中性、减持

增持	报告日后的 6 个月内，相对强于市场基准指数收益率 5% 以上
中性	报告日后的 6 个月内，相对于市场基准指数收益率介于 -5%~+5% 之间
减持	报告日后的 6 个月内，相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上

市场基准指数为沪深 300 指数

申港证券公司评级体系：买入、增持、中性、减持

买入	报告日后的 6 个月内，相对强于市场基准指数收益率 15% 以上
增持	报告日后的 6 个月内，相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间
中性	报告日后的 6 个月内，相对于市场基准指数收益率介于 -5%~+5% 之间
减持	报告日后的 6 个月内，相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上