关注新冠疫情影响及新冠疫苗进展情况

——医药生物行业周观点(12/21-12/25)

强于大市（维持）

日期：2020 年 12 月 28 日

核心观点：

上周医药板块整体呈现小幅上涨态势，其中医疗服务子版块涨幅最大为 5.58%。随着第四批药品集采以及 2020 年医保目录调整的落地，相关不确定性所带来的影响正逐步释放；独家药品和创新药的降价幅度可反映出国家对有创新能力的国产企业的支持和鼓励。此外，近期海外多地出现新冠变异病毒、国内局部地区出现疫情反复的现象，加上双节中大量人群的流动，我们认为：虽然多个国家陆续开始接种疫苗，但并没有数据显示疫苗对变异体的有效性，相关临床试验还在进一步开展，因此全球疫情的转折点或仍未出现。短期内，医药板块依旧会受政策因素以及新冠疫情不确定性因素的影响而出现一定扰动，可关注与防疫抗疫相关的部分企业；长期来看医药行业本身具有的消费属性和科技属性不变，产业升级趋势不变，因此从中长期基本面逻辑出发，建议关注：1.创新药及研发产业链（CXO）领域；2.政策免疫的医疗服务板块中的优质龙头企业；3.有创新技术&有望实现国产替代的医疗器械企业；4.未来 1-2 年有重磅品种持续放量&新品上市预期的优质疫苗企业。

投资要点：

- **一周行业要闻：**

1.国家医疗保障局：关于加快落实医药价格和招采信用评价制度的通知

2.国家药品监督管理局药品审评中心：关于发布《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》的通告（2020 年第 51 号）

- **医药上市公司公告：**

1.万泰生物：关于公司全资子公司取得医疗器械注册证书的公告

2.复星医药：关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

3.凯利泰：关于无菌骨水泥推进器注册证获批的公告

本周市场回顾及投资策略：

本周市场回顾：上周市场整体呈现涨跌互现的态势，一级子行业中休闲服务板块涨幅最大为 10.45%，其次为电气设备，涨幅为 9.54%；传媒、计算机、通信等板块跌幅居前，其中传媒板块跌幅最大为-4.77%。医药生物板块在报告期间内上涨 1.10%，跑赢沪深 300 指数 0.25 个百分点，跑输创业板指数 1.07 个百分点，在所有一级子行业中排名居中。

风险因素：外围不确定因素加大的风险、疫情局部地区反复的风险、控费及带量采购等政策实施超预期的风险。

医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源：WIND,万联证券研究所

数据截止日期： 2020 年 12 月 25 日

相关研究

万联证券研究所 20201221_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(12/14-12/18)

万联证券研究所 20201216_行业策略 - 年报_AAA_医药生物行业 2021 年度投资策略报告

万联证券研究所 20201214_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(12/07-12/11)

分析师： 徐飞
执业证书编号：S0270520010001
电话：021-60883488
邮箱：xufei@wlzq.com.cn

研究助理： 史玉琢
电话：021-60883490
邮箱：shiyz@wlzq.com.cn

万联证券

目录

1、一周行业要闻.....3
1.1 国家医疗保障局：关于加快落实医药价格和招采信用评价制度的通知.....3
1.2 国家药品监督管理局药品审评中心：关于发布《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》的通告（2020 年第 51 号）.....3
2、医药上市公司公告.....4
2.1 万泰生物: 关于公司全资子公司取得医疗器械注册证书的公告.....4
2.2 复星医药：关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告.....4
2.3 凯利泰：关于无菌骨水泥推进器注册证书获批的公告.....5
3、本周市场行情回顾.....5
4、本周医药行业市场回顾及核心观点.....6

图表 1：申万一级子行业本周涨跌幅情况.....5
图表 2：申万医药子板块本周涨跌幅情况.....6
图表 3：上周医药个股涨幅前五.....6
图表 4：上周医药个股跌幅前五.....6

万联证券

1、一周行业要闻

1.1国家医疗保障局：关于加快落实医药价格和招采信用评价制度的通知

为贯彻落实《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》(医保发〔2020〕34号)，加快推进制度建设和实施进度，现将有关事项通知如下：

一、充分认识信用评价制度的重要意义

医药价格和招采信用评价制度是药品和医用耗材集中采购市场的基础性制度，对规范市场行为、净化交易环境、保障群众利益具有重要意义。各省级医疗保障局、药品和医用耗材集中采购机构（以下简称“集中采购机构”）要高度重视，充分认识制度建设的重要性、紧迫性和艰巨性，切实增强责任感和使命感，扎实推进各项工作，按时保质落地实施。

二、按时完成制度建设

各省级医疗保障局、集中采购机构务必于2020年底前建立医药价格和招采信用评价制度，制定印发相关政策文件，并在医疗保障局官方网站、集中采购平台公示《医药价格和招采失信事项目录清单（2020版）》。各省级集中采购机构尽快组织本省份投标挂网企业按要求提交“医药企业价格和营销行为信用承诺书”，要提高服务意识，线上线下并行，方便医药企业提交守信承诺、报告相关信息。

三、实现守信承诺基本覆盖

守信承诺是落实信用评级、采取处置措施的主要基础，各省级医疗保障局、集中采购机构要将此作为现阶段工作的重中之重，设定阶段性目标，抓紧抓实。2021年2月底前，投标挂网企业书面承诺提交比例要达到80%以上，2021年3月底前，达到95%以上。对提交不及时的，省级集中采购机构要及时提醒时限要求，告知有关影响，做好详细记录，作为后续处理依据。

四、有效应对拒绝承诺情况

自本地区医药价格和招采信用评价制度生效之日起，医药企业参加或委托参加药品和医用耗材集中带量采购、挂网采购、备案采购须提交守信承诺。对于未提交书面承诺的，自2021年4月1日起，各省级集中采购机构不再接受其新的投标或者挂网申请；自6月1日起，其已中标或挂网的医药产品，如有其他企业保障供应或有替代品满足临床需要的，应予撤网。

五、尽快取得实质性进展

六、强化信用评价工作调度

消息来源：国家医疗保障局

1.2国家药品监督管理局药品审评中心：关于发布《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》的通告（2020年第51号）

为指导控制近视进展药物的科学研发和评价，提供可供参考的技术标准，药审中心制定了《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布。

一、概述

（一）目的

本指导原则旨在为控制近视进展的新化学药物和生物制品的开发提供有关临床试验设计、实施和评价的方法学指导。本指导原则是建议性的，不是药品上市许可的强制性要求。随着医学科学和医疗实践的发展，疾病诊断、治疗的手段会不断改进，药物临床试验的设计和评价方法也会随之更新。因而，本指导原则的观点为阶段性的，如果随着医学科学的发展出现了更加科学合理和公认的方法，也可以采用，但需提供支持性和验证性证据。

（二）适用范围

本指导原则主要适用于控制近视进展新化学药物和生物制品的临床研究，重点讨论此类新药临床研发的整体考虑和临床试验设计的关键要素。本指导原则中所述近视主要指单纯性近视，主要包括眼球前后径过长（眼轴长度超出正常范围），而屈光力（角膜和晶状体等眼其他屈光成分的屈光性能）基本在正常范围的轴性近视。本指导原则遵循 ICH E8《临床研究的一般考虑》、ICHE11（R1）《儿科人群药物临床试验》、ICHE1《用于评估长期治疗非危及生命性疾病的药物临床安全性的人群暴露程度》，以及由 CDE 发布的《药物临床试验的生物统计学指导原则》等相关共性指导原则。

二、临床研发的整体考虑

（一）遵循以目标为导向的理念

（二）进入临床试验的前提

（三）临床研发整体计划

三、临床试验设计的考虑

（一）总体设计考虑

（二）受试者选择

（三）对照的选择

（四）疗效评价

（五）近视进展影响因素相关评估

（六）研究周期和访视频率

（七）停药及再治疗标准的制定

（八）安全性指标

消息来源：国家药监局药审中心

2、医药上市公司公告

2.1万泰生物：关于公司全资子公司取得医疗器械注册证书的公告

北京万泰生物药业股份有限公司全资子公司北京万泰德瑞诊断技术有限公司于近日收到北京市药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。其中免疫七项校准品用于临床检验系统的校准，包含以下 7 个项目：免疫球蛋白 A(IgA)、免疫球蛋白 G(IgG)、免疫球蛋白 M(IgM)、补体 C3(C3)、补体 C4(C4)、前白蛋白(PALB)、转铁蛋白(TRF)；免疫七项质控品用于临床检测项目的室内质量控制，包含以下 7 个项目：免疫球蛋白 A(IgA)、免疫球蛋白 G(IgG)、免疫球蛋白 M(IgM)、补体 C3(C3)、补体 C4(C4)、前白蛋白(PALB)、转铁蛋白(TRF)；脂类多项质控品用于临床检测项目的室内质量控制，包含以下 6 个项目：胆固醇（CHO）、甘油三酯（TG）、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、载脂蛋白 A1(APOA1)、载脂蛋白 B（APOB）。万泰德瑞对上述三个项目累计研发投入约 190 万元。免疫七项的检测和脂类的检测已广泛用于临床医学，万泰德瑞免疫七项检测和脂类检测的试剂盒已上市多年，此次免疫七项校准品、免疫七项质控品和脂类多项质控品的上市是对原产品的补充，有利于进一步提高万泰德瑞的核心竞争力和市场开拓能力，短期内对公司整体的经营业绩影响较小。

2.2复星医药：关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司控股子公司上海朝晖药业有限公司、江苏万邦生化医药集团有限责任公司分别收到国家药品监督管理局颁发的关于呋塞米片（片剂、20mg、化学药品）、替米沙坦片（片剂、40mg、化学药品）的《药品补充申请批准通知书》，上述药品通过仿制药质量与疗效一致性评价。呋塞米片是一种广泛应用于治疗充血性心力衰竭和水肿的利尿药，2019 年度，本集团该药品于中国境内

（不包括港澳台地区，下同）的销售额约为人民币 3,696 万元。替米沙坦片主要用于治疗成年人原发性高血压。2019 年度，本集团该药品于中国境内的销售额约为人民币 12,151 万元。

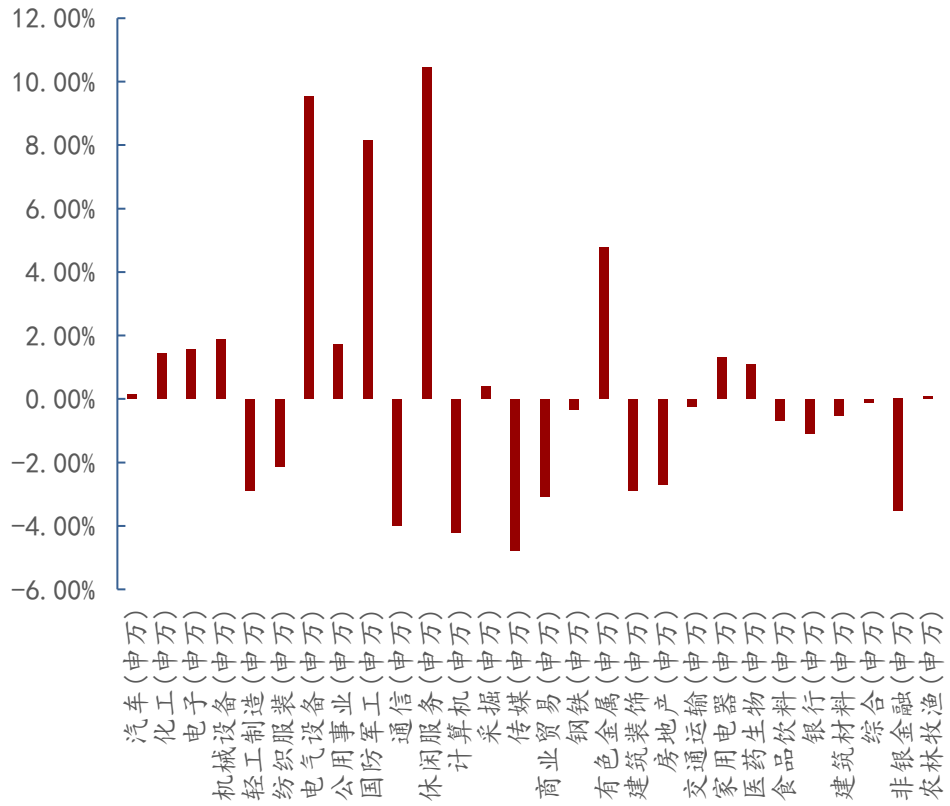
2.3凯利泰：关于无菌骨水泥推进器注册证书获批的公告

上海凯利泰医疗科技股份有限公司于近日获得上海市药品监督管理局颁发的无菌骨水泥推进器 II 类《医疗器械注册证》（沪械注准 20202040565）。该产品经审查，符合医疗器械市场准入规定，准许注册，有效期至二〇二五年十二月二日。无菌骨水泥推进器由外管和推杆两部分组成，以外管头端结构型式不同可分为平口、带齿、单侧开口、斜口及螺纹五种型式。推杆由金属内杆和推杆手柄组成；除 LM 型外，其他型号的外管均由金属外管和外管手柄组成，LM 型的外管由金属外管、外管手柄和螺纹套管组成。其中，金属内杆、金属外杆、螺纹套管均采用 06Cr19Ni10 医用不锈钢材料制成；推杆手柄、外管手柄由 ABS 材料制成。产品为一次性使用产品，经环氧乙烷灭菌，有效期三年。无菌骨水泥推进器供医疗机构用于骨科微创介入手术（椎体成形术、椎体后凸成形术）中骨水泥的输送。公司取得上述产品的 II 类《医疗器械注册证》，进一步完善了公司微创介入领域产品线，增强了公司的核心竞争力。预计将对公司未来的经营发展产生有利影响。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体呈现涨跌互现的态势，一级子行业中休闲服务板块涨幅最大为 10.45%，其次为电气设备，涨幅为 9.54%；传媒、计算机、通信等板块跌幅居前，其中传媒板块跌幅最大为-4.77%。医药生物板块在报告期间内上涨 1.10%，跑赢沪深 300 指数 0.25 个百分点，跑输创业板指数 1.07 个百分点，在所有一级子行业中排名居中。

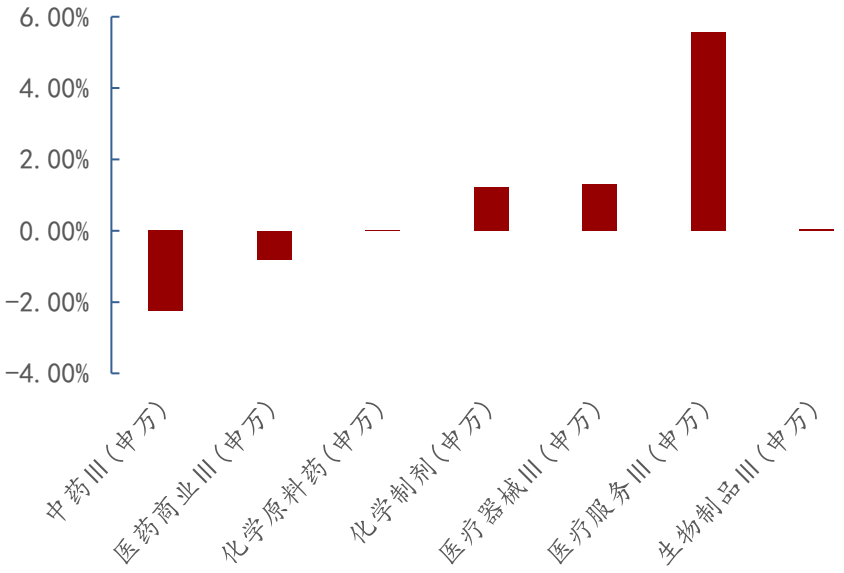
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



资料来源：Wind，万联证券研究所

医药三级子行业方面：报告期间内，中药和医药商业两个版块为下跌状态，跌幅分别为-2.24%、-0.81%，其余子版块均为上涨状态，其中医疗服务板块涨幅最大，为 5.58%。医药三级子板块具体情况如下：

图表2：申万医药子板块本周涨跌幅情况



资料来源：Wind，万联证券研究所

个股方面，涨幅靠前的个股包括 ST 生物、海正药业、万孚生物等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括济民制药、寿仙谷、德展健康等部分个股。

图表3：上周医药个股涨幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅（%）
1	ST 生物	24.34
2	海正药业	17.37
3	万孚生物	16.40
4	东方生物	15.02
5	国际医学	14.69

数据来源：*Wind，万联证券研究所*

图表4：上周医药个股跌幅前五

排序	跌幅前5个股	涨跌幅（%）
1	济民制药	-40.96
2	寿仙谷	-22.30
3	德展健康	-18.32
4	量子生物	-15.87
5	金城医药	-15.22

数据来源：*Wind，万联证券研究所*

4、本周医药行业市场回顾及核心观点

最新疫情情况：截至 12 月 27 日 24 时，据 31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告，现有确诊病例 339 例（其中重症病例 5 例），累计治愈出院病例 82003 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 86976 例，现有疑似病例 1 例。累计追踪到密切接触者 901517 人，尚在医学观察的密切接触者 11791 人。累计收到港澳台地区通报确诊病例 9441 例。其中，香港特别行政区 8610 例（出院 7474 例，死亡 137 例），澳门特别行政区 46 例（出院 46 例），台湾地区 785 例（出院 653 例，死亡 7 例）。

消息来源：国家卫生健康委员会官方网站

市场回顾及核心观点：上周医药板块整体呈现小幅上涨态势，其中医疗服务子版块涨幅最大为 5.58%。随着第四批药品集采以及 2020 年医保目录调整的落地，相关不确定性所带来的影响正逐步释放；独家药品和创新药的降价幅度可反映出国家对有创新能力的国产企业的支持和鼓励。此外，近期海外多地出现新冠变异病毒、国内局部地

区出现疫情反复的现象，加上双节中大量人群的流动，我们认为：虽然多个国家陆续开始接种疫苗，但并没有数据显示疫苗对变异体的有效性，相关临床试验还在进一步开展，因此全球疫情的转折点或仍未出现。短期内，医药板块依旧会受政策因素以及新冠疫情不确定性因素的影响而出现一定扰动，可关注与防疫抗疫相关的部分企业；长期来看医药行业本身具有的消费属性和科技属性不变，产业升级趋势不变，因此从中长期基本面逻辑出发，建议关注：1.创新药及研发产业链（CXO）领域；2.政策免疫的医疗服务板块中的优质龙头企业；3.有创新技术&有望实现国产替代的医疗器械企业；4.未来 1-2 年有重磅品种持续放量&新品上市预期的优质疫苗企业。

风险因素：外围不确定因素加大的风险、疫情局部地区反复的风险、控费及带量采购等政策实施超预期的风险。

万联证券

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；
同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；
弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；
增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；
观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅—5%至5%；
卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。
基准指数 ：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责条款

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。
本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其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，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。
本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。研究员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。
本报告的版权仅为本公司所有，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、发表和引用。
未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦
北京 西城区平安里西大街 28 号中海国际中心
深圳 福田区深南大道 2007 号金地中心
广州 天河区珠江东路 11 号高德置地广场