医药谈判结果落地，国产创新大有可为

——医药生物行业周观点(12/14-12/18)

强于大市（维持）

日期：2020 年 12 月 21 日

核心观点：

上周医药生物板块上涨 4.25%，在所有一级子行业中排名靠前。本周医药股强势表现主要是受国家医保谈判结果影响，此前市场普遍对医保谈判预期较低。而据新浪财经报道，本次医保谈判恒瑞医药的 PD-1 四个适应症均进入医保目录，且降价幅度并没有如市场预期那样高，反而是进口的 4 个 PD-(L)1 均未进入医保目录。这一结果也反映了国家对国产创新药的支持，二级市场创新药公司及相关产业链本周均强势上涨。

展望后市，我们认为创新依旧是未来的主要方向。尽管此前的带量采购结果一度让市场悲观，对创新药创新器械的前景有所担忧。本次医保谈判结果则是给了市场一剂强心剂，国家对国产创新医药是非常重视且政策上是扶持的。带量采购更多的是针对已经上市多年的成熟品种，医药企业想要在未来市场中占据一席之地就必须坚决走创新之路。从中长期来看，医药行业依旧是未来的黄金赛道，我们推荐关注：1、具备持续持续能力和强大销售能力的平台型创新药企；2、不受研发结果影响、高景气度的创新药产业链 CXO；3、不在医保体系内，不受医保控费影响的具有消费属性的医药股。

投资要点：

- **一周行业要闻：**

1. 2020 年国家医保药品目录谈判结束，国产 PD-1 进入医保目录
2. FDA 批准 Moderna 疫苗紧急使用

- **医药上市公司公告：**

1. 恒瑞医药：卡瑞利珠单抗的 III 期临床研究达到主要终点
2. 君实生物：特瑞普利单抗联合化疗一线治疗非小细胞肺癌的 III 期临床研究达到主要研究终点
3. 长春高新：持股 5%以上股东减持股份超过 1%；子公司金赛药业收到 FDA 的临床实验许可。

本周市场回顾及投资策略：

本周市场回顾：上周市场整体普涨，上证指数+1.43%，深证成指+2.21%，创业板指+3.46%。一级子行业中电气设备、有色金属、医药生物、食品饮料涨幅居前，纺织服装、通信、电子等板块跌幅居前。医药生物板块在报告期间内上涨 4.25%，大幅跑赢沪深 300 指数 1.99 个百分点，跑赢创业板指数 0.79 个百分点，在所有一级子行业中排名靠前。

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 18 日

相关研究

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)

万联证券研究所 20201207_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(11/30-12/04)

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： 宣潇君
电话：021-60883489
邮箱：xuanxj@wlzq.com.cn

万联证券

目录

1、一周行业要闻.....3
1.1 2020 年国家药品目录调整谈判结束，国产 PD-1 进入医保目录.....3
1.2 FDA 批准 MODERNA 疫苗紧急使用.....3
2、医药上市公司公告.....3
2.1 恒瑞医药：卡瑞利珠单抗的 III 期临床研究达到主要终点.....4
2.2 君实生物：特瑞普利单抗联合化疗一线治疗非小细胞肺癌的 III 期临床研究达到主要研究终点.....4
2.3 长春高新：持股 5%以上股东减持股份超过 1%；子公司金赛药业收到 FDA 的临床实验许可。.....4
3、本周市场行情回顾.....4
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 4
图表 2：申万医药子板块本周涨跌幅情况 5
图表 3：上周医药个股涨幅前五 5
图表 4：上周医药个股跌幅前五 5

万联证券

1、一周行业要闻

1.1 2020年国家药品目录调整谈判结束，国产PD-1进入医保目录

2020 年 12 月 14 日至 16 日，为期三天的国家医保谈判在北京市西城区人大会议中心进行。本次谈判共有 378 个产品在《2020 年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》中，其中西药有 280 个，中成药有 98 个。属于新增的产品共 361 个，其中西药 264，中药 97 个。而这些品种，很有可能进入谈判竞价，具体结果如何仍需要以随后官方发布为准。

备受关注的 PD-1 药品谈判在 12 月 16 日进行。当前，进口 PD-1 药品赠药后的年治疗费用普遍高于 20 万元，其中 K 药赠药后一年的治疗费用约 28.7 万元，O 药约 25.8 万元。国产 PD-1 药品赠药后的年治疗费用则在 10 万元左右。据各家药企官方公布赠药后的年治疗费用，君实生物的特瑞普利单抗 9.4 万元、恒瑞医药的卡瑞利珠单抗 11.88 万元、百济神州的替雷利珠单抗 10.69 万元。

尽管官方尚未公布具体结果，但是从媒体报道来看，本次谈判中进口的 4 款产品均未成功，而恒瑞医药的卡瑞利珠单抗降幅 80%而谈判成功，且目前获批的 4 个适应证全部进入医保，包括霍奇金淋巴瘤、非小细胞肺癌、食管癌、肝癌。在四大国产 PD-1 产品中，恒瑞医药卡瑞利珠单抗是拿到适应证最多的，更重要的是覆盖了中国肿瘤患者群体最多的肺癌。

1.2 FDA批准Moderna疫苗紧急使用

继辉瑞之后，Moderna 新冠疫苗获得 FDA 紧急使用授权。

2020 年 12 月 18 日，FDA 官网宣布为第二种预防由 SARS-CoV-2 引起的 COVID-19 颁发紧急使用授权（EUA）。紧急使用授权允许将 Moderna COVID-19 疫苗在美国分发，以供 18 岁及以上的个人使用。

此前一天，FDA 正式就 Moderna 新冠候选疫苗 mRNA-1273 的有效性和安全性是否足以支持紧急使用授权（EUA）展开讨论。经过长达 9 个小时的讨论，独立专家小组的表决结果为 20 票赞成，0 票反对，1 票弃权。

FDA 已确定 Moderna COVID-19 疫苗已符合签发 EUA 的法定标准。现有数据的总数提供了明确的证据，表明 Moderna COVID-19 疫苗可有效预防 COVID-19。数据还显示，已知和潜在的好处大于已知和潜在的风险，支持对 18 岁以上人群使用疫苗的要求。在做出此决定时，FDA 可以向公众和医学界保证，它已经对可用的安全性，有效性和制造质量信息进行了彻底的评估。

Moderna COVID-19 疫苗分两次注射，间隔一个月。支持 EUA 的可用安全性数据包括对在美国进行的一项正在进行的随机安慰剂对照研究中招募的 30,351 名参与者进行的分析。这些参与者中，有 15,185 人接种了疫苗，其中 15,166 人接受了生理盐水安慰剂，随访中位接受第二剂后两个月以上。最常报告的副作用（通常持续几天）是注射部位的疼痛、疲倦、头痛，肌肉疼痛、发冷、关节痛，与注射相同的手臂中淋巴结肿大，恶心、呕吐和发烧。

支持 EUA 的有效性数据包括对正在进行的随机，安慰剂对照的美国研究中的 28,207 名参与者的分析，这些参与者在接种第一剂疫苗之前没有 SARS-CoV-2 感染的证据。在这些参与者中，有 14,134 人接受了疫苗，有 14,073 人接受了安慰剂。在这些临床试验参与者中，疫苗预防 COVID-19 疾病的有效率为 94.1%，疫苗组为 11 例 COVID-19，安慰剂组为 185 例。在对这 196 例 COVID-19 病例进行分析时，疫苗组和安慰剂组均未分类为严重。在完成对这 196 例病例的分析后，在疫苗组中发现了 1 例严重病例，正在等待确认。目前尚无数据来确定疫苗将提供保护的时间。

2、医药上市公司公告

2.1恒瑞医药：卡瑞利珠单抗的III期临床研究达到主要终点

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”“恒瑞医药”）注射用卡瑞利珠单抗（艾瑞卡®）联合化疗用于晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者一线治疗的 III 期临床研究（SHR-1210-III-307）的主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。研究结果表明，卡瑞利珠单抗联合化疗用于晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者一线治疗，可显著延长患者的无进展生存期。公司将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市前的沟通交流申请。

2.2 君实生物：特瑞普利单抗联合化疗一线治疗非小细胞肺癌的III期临床研究达到主要研究终点

特瑞普利单抗（商品名：拓益®，产品代号：JS001）联合化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、双盲、多中心的 III 期临床研究(「CHOICE-01 研究」,Clinicaltrials.gov 登记号：NCT03856411）在期中分析中，由独立数据监察委员会(IDMC)判定达到了预设的主要研究终点。公司将于近期向国家药品监督管理局（「国家药监局」）递交新适应症上市申请。关于 CHOICE-01 研究 CHOICE-01 研究是一项随机、双盲、多中心的 III 期临床研究，旨在评估特瑞普利单抗联合标准一线化疗对比安慰剂联合化疗，在未经治疗的晚期鳞状和非鳞状非小细胞肺癌患者中一线治疗的有效性与安全性。该研究由中国医学科学院肿瘤医院王洁教授担任主要研究者.

CHOICE-01 研究是国内首个将抗 PD-1 单抗联合化疗作为一线治疗，在晚期鳞状和非鳞状非小细胞肺癌两种组织学亚型患者中开展的 III 期临床研究。CHOICE-01 研究实际入组 465 例非小细胞肺癌患者，其中鳞状非小细胞肺癌患者 220 例，非鳞状非小细胞肺癌患者 245 例。该研究的主要研究终点为无进展生存期(PFS)，次要研究终点为总生存期(OS)、客观缓解率(ORR)、缓解持续时间(DOR)、疾病控制率(DCR)以及安全性等。

根据 CHOICE-01 研究期中分析结果，独立数据监察委员会(IDMC)判定该研究主要研究终点无进展生存期达到方案预设的优效界值，特瑞普利单抗安全性数据与已知风险相符，未发现新的安全性信号。

2.3 长春高新：持股5%以上股东减持股份超过1%；子公司金赛药业收到FDA的临床实验许可。

12 月 17 日，长春高新公告接到持股 5%以上的股东金磊先生减持公司股份的通知，金磊先生于 2020 年 7 月 10 日至 2020 年 12 月 16 日期间以集中竞价、大宗交易方式累计减持公司股份 409 万股，占公司总股本的 1.0106%。本次减持后，金磊仍持有公司股票 4249 万股，占股 10.49%。

12 月 18 日，子公司金赛药业收到了美国 FDA 关于金妥利珠单抗注射液用于进展期血液系统恶性肿瘤（急性髓系白血病和骨髓增生异常综合征）的临床许可函。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体普涨，上证指数+1.43%，深证成指+2.21%，创业板指+3.46%。一级子行业中电气设备、有色金属、医药生物、食品饮料涨幅居前，纺织服装、通信、电子等板块跌幅居前。医药生物板块在报告期间内上涨 4.25%，大幅跑赢沪深 300 指数 1.99 个百分点，跑赢创业板指数 0.79 个百分点，在所有一级子行业中排名靠前。

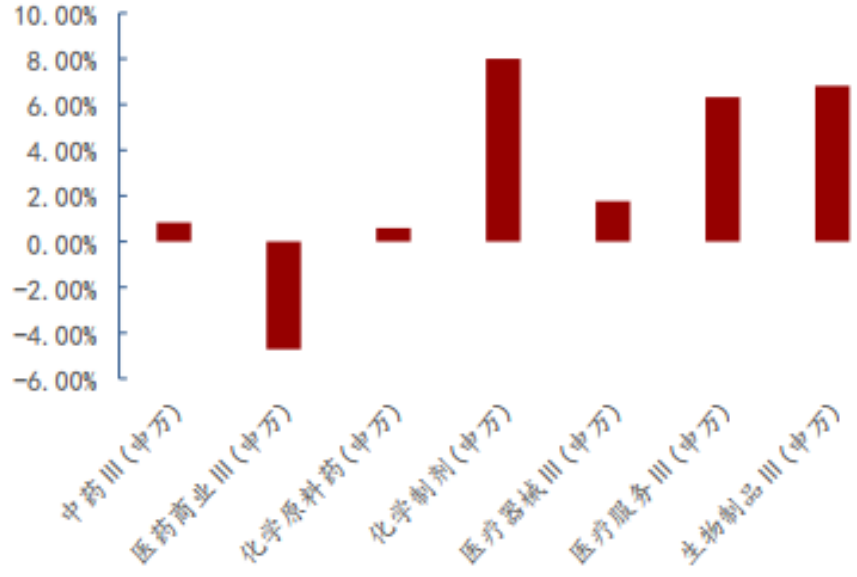
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



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,申万医药三级七个子版块中化学制剂、医疗服务、生物制品板块大涨，中药、化学原料药、医疗器械板块基本平盘，而仅医药商业一个板块下跌 4.72%。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新股科兴制药、立方制药以及泽璟制药、长春高新等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括济民制药、国药股份、览海医疗等部分个股。

图表3：上周医药个股涨幅前五

图表4：上周医药个股跌幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅（%）
1	科兴制药	94.85
2	立方制药	91.65
3	泽璟制药	20.95
4	长春高新	19.81
5	心脉医疗	18.17

数据来源：*Wind，万联证券研究所*

排序	跌幅前5个股	涨跌幅（%）
1	济民制药	-25.86
2	国药股份	-22.51
3	览海医疗	-16.28
4	国新健康	-14.38
5	博晖创新	-14.30

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 18 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 307 例（其中重症病例 7 例），累计治愈出院病例 81865 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 86806 例，现有疑似病例 5 例。累计追踪到密切接触者 890499 人，尚在医学观察的密切接触者 6739 人。

31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告新增无症状感染者 16 例（境外输入 14 例）；当日无转为确诊病例；当日解除医学观察 11 例（境外输入 10 例）；尚在医学观察无症状感染者 203 例（境外输入 182 例）。

累计收到港澳台地区通报确诊病例 8774 例。其中，香港特别行政区 7969 例（出院 6628 例，死亡 129 例），澳门特别行政区 46 例（出院 46 例），台湾地区 759 例（出院 619 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：

本周医药生物板块上涨 4.25%，大幅跑赢沪深 300 指数 1.99 个百分点，跑赢创业板指数 0.79 个百分点，在所有一级子行业中排名靠前。本周医药股强势表现主要是受国家医保谈判结果影响，此前市场普遍对医保谈判预期较低。而据媒体报道，本次医保谈判恒瑞医药的 PD-1 四个适应症均进入医保目录，且降价幅度并没有如市场预期那样高。反而是进口的 4 个 PD-(L)1 均未进入医保目录。这一结果也反映了国家对国产创新药的支持，二级市场创新药公司及相关产业链本周均强势上涨。

展望后市，我们认为创新依旧是未来的主要方向。尽管此前的带量采购结果一度让市场悲观，对创新药创新器械的前景有所担忧。本次医保谈判结果则是给了市场一剂强心剂，国家对国产创新医药是非常重视且政策上是扶持的。带量采购更多的是针对已经上市多年的成熟品种，医药企业想要在未来市场中占据一席之地就必须坚决走创新之路。从中长期来看，医药行业依旧是未来的黄金赛道，我们推荐关注：1、具备持续持续能力的强大销售能力的大型创新药企；2、不受研发结果影响、高景气度的创新药产业链 CXO；3、不在医保体系内，不受医保控费影响的具有消费属性的医药股。

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。

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