把握政策方向，关注集采、医保目录调整结果

——医药生物行业周观点(12/07-12/11)

强于大市（维持）

日期：2020 年 12 月 14 日

核心观点：

上周医药板块整体呈现下跌态势，部分企业受公司自身决策、控费、集采等因素的影响出现较大幅度的下跌。虽然上周医药板块在一级子行业中排名靠前，但我们认为：1.随着《第四批国家组织药品集中采购品种范围》表的公布，与此次集采相关的企业仍面临着一定的不确定性，尤其是首次纳入国采的注射剂的相关企业以及部分竞争较为激烈的抗肿瘤药品的相关企业；2.2020 年医保准入目录谈判预计将于 12 月 14 日至 16 日进行，本轮将有超过 300 个药品面临谈判，其中涉及癌症、乙肝、糖尿病等多个重大疾病领域，对行业内格局变化将产生进一步的影响。短期内，医药板块依旧会受政策因素影响而出现一定的扰动，但医药行业本身具有消费属性和科技属性，产业升级趋势不变，建议从中长期基本面逻辑出发，可关注：1.创新药及研发产业链（CXO）领域、政策免疫的医疗服务/医药商业板块中的优质龙头企业以及部分有创新能力&有望实现国产替代的医疗器械个股；2.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个股；3.关注行业三季报及业绩超预期个股。

投资要点：

- **一周行业要闻：**

1.国家药监局药审中心：关于发布《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的通告（2020 年第 48 号）

2.山西省药械集中竞价采购网：关于报送第四批国家组织药品集中采购品种范围相关采购数据的通知晋药招〔2020〕106 号

- **医药上市公司公告：**

1.上海医药：关于阿普唑仑片通过仿制药一致性评价的公告

2.乐心医疗：关于公司获得医疗器械注册证的公告

3.博雅生物：关于获得药品注册证书的公告

本周市场回顾及投资策略：

本周市场回顾：上周市场整体呈现下跌态势，一级子行业中食品饮料、休闲服务、电气设备三个板块为上涨状态，其余子行业均为下跌状态，其中非银金融、传媒、交通运输等板块跌幅居前。医药生物板块在报告期间内下跌 2.14%，跑赢沪深 300 指数 1.34 个百分点，跑输创业板指数 0.56 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 11 日

相关研究

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)

万联证券研究所 20201130_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(11/23-11/27)

万联证券研究所 20201123_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(11/16-11/20)

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：021-60883489
邮箱：shiyz@wlzq.com.cn

万联证券

目录

1、一周行业要闻.....3
1.1 国家药监局药审中心：关于发布《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的通告（2020 年第 48 号）.....3
1.2 山西省药械集中竞价采购网：关于报送第四批国家组织药品集中采购品种范围相关采购数据的通知晋药招〔2020〕106 号.....3
2、医药上市公司公告.....4
2.1 上海医药：关于阿普唑仑片通过仿制药一致性评价的公告.....4
2.2 乐心医疗：关于公司获得医疗器械注册证的公告.....4
2.3 博雅生物：关于获得药品注册证书的公告.....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国家药监局药审中心：关于发布《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的通告（2020年第48号）

根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》(2020 年第 46 号)，为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织修订了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》。

一、总则

为加强对药物研发与技术审评沟通交流工作的管理，规范申请人与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）之间的沟通交流，根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》等有关规定，制定本办法。本办法所指的沟通交流，系指在药物研发与注册申请技术审评过程中，申请人与药审中心审评团队就现行药物研发与评价指南不能涵盖的关键技术等问题所进行的沟通交流。沟通交流的形式包括：面对面会议、视频会议、电话会议或书面回复。鼓励申请人与药审中心通过电话会议沟通。沟通交流的提出、商议、进行，以及相关会议的准备、召开、记录和纪要等均应遵守本办法。本办法规定的沟通交流会议适用于中药、化学药和生物制品研发过程和注册申请技术审评中的沟通交流。

二、沟通交流会议类型

（一）I 类会议

I 类会议，系指为解决药物临床试验过程中遇到的重大安全性问题和突破性治疗药物研发过程中的重大技术问题，或其他规定情形，而召开的会议。

（二）II 类会议

1. 新药临床试验申请前会议

2. 药物 II 期临床试验结束/III 期临床试验启动前会议

3. 新药上市许可申请前会议

（三）III 类会议

系指除 I 类和 II 类会议之外的其他会议

三、沟通交流会议的提出与商议

四、沟通交流会议的准备

五、沟通交流会议的召开

六、沟通交流会议的延期或取消

消息来源：国家药监局药审中心

1.2山西省药械集中竞价采购网：关于报送第四批国家组织药品集中采购品种范围相关采购数据的通知晋药招〔2020〕106号

根据国家联采办工作安排，第四批国家组织药品集中采购品种范围相关采购数据采取线上填报方式。为做好第四批国家组织药品集中采购品种范围相关采购数据报送工作，按照联采办要求， 现将组织全省医疗机构开展第四批国家组织药品集中采购品种范围相关采购数据报送工作安排通知如下：

一、医疗机构填报预采购量

（一）填报单位

全省公立医疗机构、县域医疗集团，鼓励军队医疗机构和医保定点非公立医药机构自愿参与本次集中采购。

（二）填报内容

第四批国家组织药品集中采购品种范围（详见附件）下一年度预采购数量（单位：片/袋/支）。

（三）填报方式

本次填报工作统一采取网上填报的形式，请各医疗机构登录国家组织药品集中采购综合服务平台（http://blxt.smpaa.cn）填报。本次填报沿用第三批国家组织药品集中采购数据报量的用户名密码及操作流程，具体操作可在登陆平台后，下载页面上方的操作手册及操作视频进行查看。如医疗机构丢失报量用户名密码，可联系我中心重新领取。

（四）填报时间

2020 年 12 月 12 日-12 月 21 日。

二、市医疗保障局审核

（一）审核内容

各市医疗保障局须对辖区内医疗机构上报的预采购量进行审核，否则无法汇总上报联采办。审核中如发现预采购量与 2019 年历史采购量相差悬殊，应向相关医疗机构进行核实。如预采购量填报存在问题，应打回医疗机构重新填报。省直医疗机构填报的预采购量数据由省药械采购中心进行审核。

（二）审核方式

各市医疗保障局登录国家组织药品集中采购综合服务平台（http://blxt.smpaa.cn）进行审核。本次审核沿用第三批国家组织药品集中采购数据审核的用户名密码及操作流程，具体操作可在登陆平台后，下载页面上方的操作手册及操作视频进行查看。如医保局丢失报量用户名密码，可联系我中心重新领取。

（三）审核时间

2020 年 12 月 22 日-2020 年 12 月 25 日。

三、注意事项

四、工作要求

消息来源：山西省药械集中竞价采购网

2、医药上市公司公告

2.1上海医药：关于阿普唑仑片通过仿制药一致性评价的公告

近日，上海医药集团股份有限公司控股子公司山东信谊制药有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于阿普唑仑片（片剂、0.4mg、化学药品）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B05121），该药品通过仿制药一致性评价。阿普唑仑片主要用于焦虑、紧张、激动，也可用于催眠或焦虑的辅助用药，也可作为抗惊恐药，并能缓解急性酒精戒断症状，由 PHARMACIA AND UPJOHN CO 研发，最早于 1981 年在美国上市。2019 年 10 月，山东信谊就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，公司针对该药品的一致性评价已投入研发费用约人民币 693.5 万元。截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家有江苏恩华药业股份有限公司、北京益民药业有限公司、上海上药信谊药厂有限公司等。IQVIA 数据库显示，2019 年该药品医院采购金额为人民币 9,285 万元。2019 年，山东信谊该药品的销售收入为人民币 3,331 万元。

2.2乐心医疗：关于公司获得医疗器械注册证的公告

广东乐心医疗电子股份有限公司于近日收到美国 FDA 的通知，获悉公司的手腕式电子血压计已通过 FDA 审核并获得 510K 号。该产品适用于室内测量舒张压、收缩压、脉率，适合腕围在 13.5cm~23cm 的成人使用。手腕式电子血压计采用示波法通过腕带传感器取得的压力和脉搏信号来自动完成间接测量（无创）动脉血压的装置。主机结构包括气泵、压力传感器、放气阀、电源供应电路、按键控制电路、CPU 控制模块、嵌入式软件。产品的关键部件为：压力传感器、腕带、嵌入式软件（用于血压监测过程控制、信号特征提取以及血压的计算）。测试结果通过蓝牙 5.0 传输到手机 APP 上，

该产品小巧、精致、便携。公司致力于针对运动健康、慢病管理等领域为行业客户提供健康 IoT 和智能健康整体解决方案战略，上述手腕式电子血压计的审核通过，将丰富公司产品种类，进一步增强公司产品的综合竞争力和市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响。公司未来会积极推动相关产品的销售，为广大股东创造更大的价值。

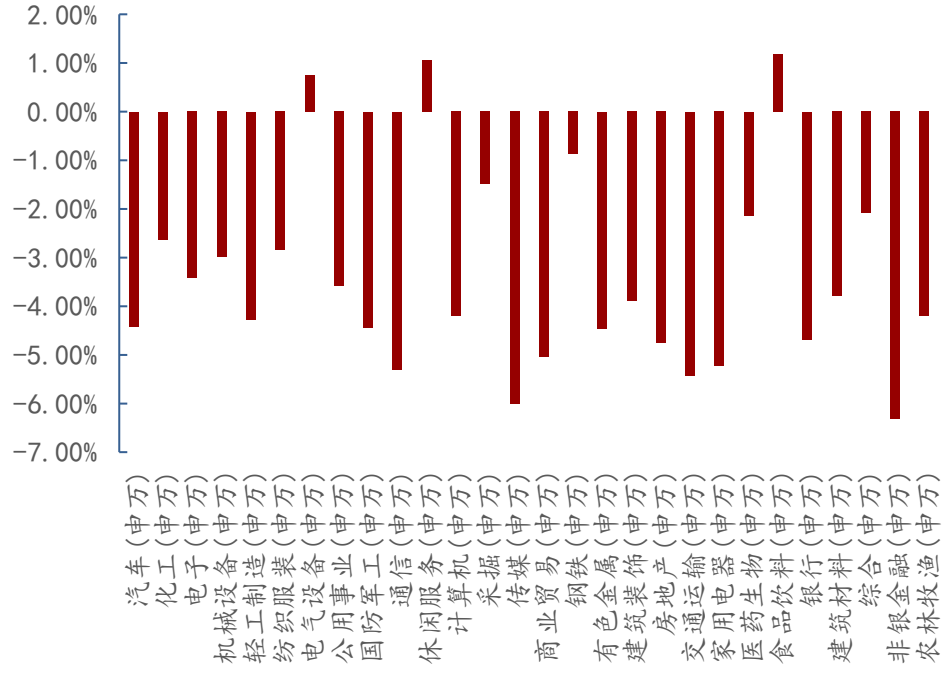
2.3博雅生物：关于获得药品注册证书的公告

近日，博雅生物制药集团股份有限公司收到国家药品监督管理局签发的“人凝血酶原复合物”（注射剂、1 瓶/盒、处方药）《药品注册证书》。人凝血酶原复合物系由健康人血浆经分离、提纯，并经病毒去除和灭活处理等工艺制成的血浆蛋白制品。该产品含有维生素 K 依赖的在肝脏合成的四种凝血因子 II 、VII、IX、X 。维生素 K 缺乏和严重肝脏疾患均可造成这四个因子的缺乏，而上述任何一个因子的缺乏都可导致凝血障碍。人凝血酶原复合物主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II 、VII、IX、X 缺乏症（单独或联合缺乏）包括：1、凝血因子 II 、VII、IX、X 缺乏症，包括 B 型血友病；2、抗凝剂过量、维生素 K 缺乏症；3、因肝病导致的凝血机制紊乱，肝病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍时；4、各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子 V 缺乏者可能无效；5、治疗已产生因子Ⅷ抑制物的 A 型血友病患者的出血症状；6、逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。人凝血酶原复合物属治疗用生物制品（已上市生物制品），目前国内企业上海莱士血液制品股份有限公司、山东泰邦生物制品有限公司、华兰生物工程股份有限公司等拥有该药品的生产注册批件。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体呈现下跌态势，一级子行业中食品饮料、休闲服务、电气设备三个板块为上涨状态，其余子行业均为下跌状态，其中非银金融、传媒、交通运输等板块跌幅居前。医药生物板块在报告期间内下跌 2.14%，跑赢沪深 300 指数 1.34 个百分点，跑输创业板指数 0.56 个百分点，在所有一级子行业中排名靠前。

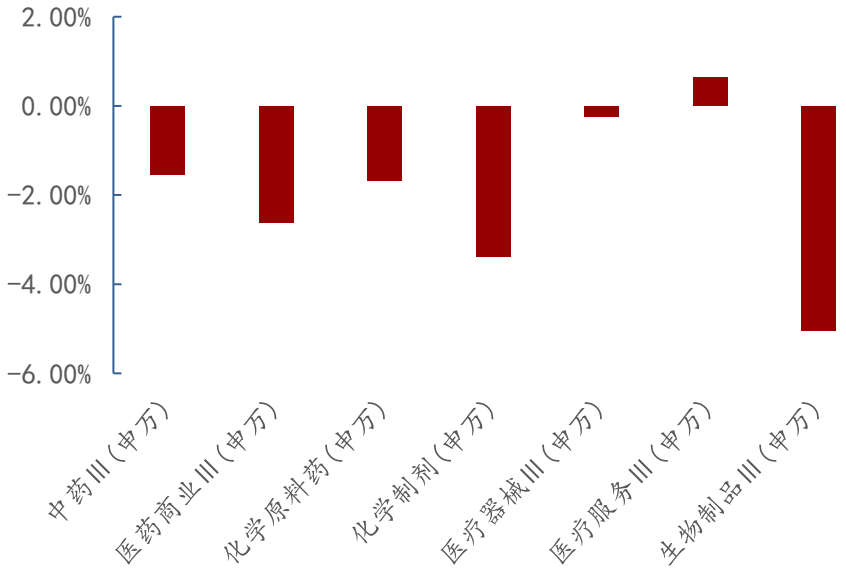
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



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仅医疗服务板块为上涨状态，涨幅为 0.65%，其余子版块均为下跌状态，生物制品板块跌幅最大，为-5.04%。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东方生物、国药股份、广生堂等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括泽璟制药-U、沃森生物、贵州三力等部分个股。

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	东方生物	23.57
2	国药股份	22.50
3	广生堂	18.60
4	英科医疗	14.07
5	览海医疗	13.32

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	泽璟制药-U	-27.57
2	沃森生物	-23.63
3	贵州三力	-22.89
4	龙津药业	-21.80
5	通化金马	-20.97

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 13 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 313 例（其中重症病例 7 例），累计治愈出院病例 81794 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 86741 例，现有疑似病例 2 例。累计追踪到密切接触者 887650 人，尚在医学观察的密切接触者 7277 人。累计收到港澳台地区通报确诊病例 8323 例。其中，香港特别行政区 7541 例（出院 6202 例，死亡 117 例），澳门特别行政区 46 例（出院 46 例），台湾地区 736 例（出院 606 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：医药生物板块在报告期间内下跌 2.14%，跑赢沪深 300 指数 1.34 个百分点，跑输创业板指数 0.56 个百分点，在所有一级子行业中排名靠前。上周医药板块整体呈现下跌态势，部分企业受公司自身决策、控费、集采等因素的影响出现较大幅度的下跌。虽然上周医药板块在一级子行业中排名靠前，但我们认为：1.

随着《第四批国家组织药品集中采购品种范围》表的公布，与此次集采相关的企业仍面临着一定的不确定性，尤其是首次纳入国采的注射剂的相关企业以及部分竞争较为激烈的抗肿瘤药品的相关企业；2. 2020 年医保准入目录谈判预计将于 12 月 14 日至 16 日进行，本轮将有超过 300 个药品面临谈判，其中涉及癌症、乙肝、糖尿病等多个重大疾病领域，对行业内格局变化将产生进一步的影响。短期内，医药板块依旧会受政策因素影响而出现一定的扰动，但医药行业本身具有消费属性和科技属性，产业升级趋势不变，建议从中长期基本面逻辑出发，可关注:1. 创新药及研发产业链(CXO)领域、政策免疫的医疗服务/医药商业板块中的优质龙头企业以及部分有创新能力&有望实现国产替代的医疗器械个股；2. 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个股；3. 关注行业三季报及业绩超预期个股。

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。

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