集采影响有所缓解，关注医保目录谈判结果

——医药生物行业周观点(11/30-12/04)

强于大市（维持）

日期：2020 年 12 月 07 日

核心观点：

上周医药板块整体呈现上涨态势，受消息面影响，生物制品子版块涨幅超过 8%，带量采购对行业整体影响得到一定程度的缓解。我们认为：1. 由于 2020 年医保目录谈判结果尚未公布，相关企业仍然面临着产品价格大幅下降所带来的不确定性影响；2. 11 月份国家级医用高值耗材带量采购对部分细分领域的影响仍短期内依旧存在，但同时也是有创新能力的企业脱颖而出的时机，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、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. 国家药品监督管理局：关于发布《GnRH 激动剂用于晚期前列腺癌临床试验设计指导原则》的通告（2020 年第 45 号）

2. 国家药品监督管理局：关于发布《晚期肝细胞癌临床试验终点技术指导原则》的通告（2020 年第 44 号）

- **医药上市公司公告：**

1. 兴齐眼药：关于获得药品注册批件的公告

2. 奥赛康：关于子公司注射用兰索拉唑首家通过仿制药一致性评价的公告

3. 透景生命：关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告

本周市场回顾及投资策略：

本周市场回顾：上周市场整体呈现上涨态势，一级子行业中医药生物、传媒、食品饮料等板块涨幅居前，钢铁、房地产、汽车等板块跌幅居前。医药生物板块在报告期间内上涨 5.98%，跑赢沪深 300 指数 4.28 个百分点，跑赢创业板指数 1.71 个百分点，在所有一级子行业中排在第一位。

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 04 日

相关研究

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)

万联证券研究所 20201120_行业专题报告_AAA_医药行业 2020 年三季报总结

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 国家药品监督管理局：关于发布《GnRH 激动剂用于晚期前列腺癌临床试验设计指导原则》的通告（2020 年第 45 号）.....3
1.2 国家药品监督管理局：关于发布《晚期肝细胞癌临床试验终点技术指导原则》的通告（2020 年第 44 号）.....3
2、医药上市公司公告.....4
2.1 兴齐眼药：关于获得药品注册批件的公告.....4
2.2 奥赛康：关于子公司注射用兰索拉唑首家通过仿制药一致性评价的公告.....4
2.3 透景生命：关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告.....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国家药品监督管理局：关于发布《GnRH激动剂用于晚期前列腺癌临床试验设计指导原则》的通告（2020年第45号）

为指导我国 GnRH 激动剂用于晚期前列腺癌的临床研发，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《GnRH 激动剂用于晚期前列腺癌临床试验设计指导原则》。

一、概述

前列腺癌是常见的泌尿系统肿瘤，在世界范围内发病率位居男性恶性肿瘤的第二位，死亡率位居第五位。中国前列腺癌的发病率低于西方国家，但近年来呈现上升的趋势。前列腺癌的疾病进程主要依赖于雄激素信号通路，雄激素去势治疗（Androgen Deprivation Therapy，ADT）是前列腺癌的标准治疗方法之一。GnRH（Gonadotropin-ReleasingHormone）激动剂是去势治疗的重要手段，在临床中广泛应用。由于 GnRH 激动剂的作用机制独特，在前列腺癌适应症中的临床研究设计和有效性评价终点与其他药物有所不同，现有临床试验指导原则尚不能涵盖。本指导原则针对我国在研的 GnRH 激动剂晚期前列腺癌适应症的临床研究设计提出建议，供申请人和研究者参考。本技术指导原则不涵盖 GnRH 抑制剂的临床研究设计。

二、整体考虑

（一）有效性评价指标

前列腺癌是雄激素依赖性肿瘤，GnRH 激动剂的目标是抑制血清睾酮达到去势水平，进而延缓疾病进程，因此血清睾酮水平是该类产品有效性评价的直接的、可靠的替代指标，目前已广泛被各国药品监管机构采纳并用于多个产品的上市批准。

（二）药代和药效关系

在生理状态下，人体下丘脑释放 GnRH，刺激垂体前叶释放促黄体生成素（Luteinizing Hormone，LH）和卵泡刺激素（Follicle-Stimulating Hormone，FSH）。LH 进一步刺激睾丸中的精原细胞（Leydig cells）产生睾酮。GnRH 激动剂是化学合成的多肽，结构和生理状态的 GnRH 相似，但与受体的亲和力显著增加，并且不易被酶降解，如戈舍瑞林和受体的亲和力比生理的 GnRH 约高 100 倍。当高浓度的 GnRH 激动剂长期持续给药时，将刺激 LH 的水平及睾酮水平急剧增加，导致垂体上受体数目下调和受体脱敏，从而降低 LH 的分泌及睾酮水平，达到生物化学去势的目的。由于 GnRH 激动剂特殊的作用机制，GnRH 受体下调/脱敏后低剂量 GnRH 激动剂即可维持去势的水平，药物浓度的波动不一定会导致睾酮水平的变化，因而药物的药代和药效（Pharmacokinetic and Pharmacodynamic，PK/PD）呈非线性关系。

（三）基于注册分类的考虑

1. 创新药

2. 改良型新药

3. 仿制药

三、临床试验设计

四、总结

消息来源：国家药品监督管理局

1.2国家药品监督管理局：关于发布《晚期肝细胞癌临床试验终点技术指导原则》的通告（2020年第44号）

为指导在我国晚期肝细胞癌中的药物临床研发，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《晚期肝细胞癌临床试验终点技术指导原则》。

一、背景

肝细胞癌（hepatocellular carcinoma，HCC）是全球第六大常见癌症，为癌症相关死亡原因的第四位。伴随新药研发进展，部分新药在早期研发阶段显示出了突破性的疗效，晚期 HCC 患者的 OS 不断延长，对晚期 HCC 的临床试验设计和终点选择带来了挑战。研究者和申办方都希望通过合理的替代指标和创新的试验设计来支持新药的注册，包括替代终点、中间临床终点和采用其他创新终点的试验设计。现有的指导原则内容尚不能涵盖和专门针对晚期 HCC 的临床试验终点的选择与考虑，本文旨在阐述当前晚期肝细胞癌临床试验终点的一般性设计与审评考虑，期望为抗肿瘤药物研发人员在晚期 HCC 临床试验设计和终点选择方面提供参考，提高研发效率，使患者早日获益。

二、晚期肝细胞癌常用终点指标

目前晚期 HCC 临床试验中广泛应用的研究终点主要包括三类，基于死亡事件的终点，如 OS 和 OS 率；基于肿瘤测量的终点，如客观缓解率（objective response，ORR）、疾病控制率（disease control rate，DCR）、缓解持续时间（duration of response，DOR）、至进展时间（time to progression，TTP）、无进展生存期（progression free survival，PFS）、至治疗失败时间（time to treatment failure，TTF）等；基于症状评估的终点，如患者报告的终点（patient report outcome，PRO）和生活质量评分（quality of life，QoL）等。

（一）基于死亡事件的终点

（二）基于肿瘤测量的终点

（三）基于症状评估的终点

三、探索性试验设计及终点考虑

四、关键注册试验设计及研究终点考虑

五、结语

消息来源：国家药品监督管理局

2、医药上市公司公告

2.1兴齐眼药：关于获得药品注册批件的公告

近日，沈阳兴齐眼药股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的左氧氟沙星滴眼液（滴眼剂、0.4ml：1.952mg、化学药品 4 类）《药品注册批件》。2019 年 4 月，公司向国家药监局提交了药品注册申请并获受理。左氧氟沙星属第三代氟喹诺酮类抗菌药，公司获批的左氧氟沙星滴眼液为单剂量产品，临床适应症为：用于治疗眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎以及用于眼科围手术期的无菌化疗法。目前，国内已有二十多家左氧氟沙星滴眼液上市。原研药品由日本参天制药 株式会社生产，为多剂量眼用制剂，现已进入中国。左氧氟沙星滴眼液为国家医 保目录甲类产品。目前公司已着手进行生产前的准备工作，由于医药产品具有高科技、高风险、 高附加值的特点，药品投产后的未来市场销售情况可能受到市场环境变化、招投 标开展等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风 险。

2.2奥赛康：关于子公司注射用兰索拉唑首家通过仿制药一致性评价的公告

北京奥赛康药业股份有限公司的全资子公司江苏奥赛康药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用兰索拉唑（注射剂、30mg、化学药品）《药品补充申请批准通知书》，批准该药品首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。兰索拉唑由日本武田公司开发，口服制剂最早于 1992 年上市；由 TAP 制药 公司开发的注射用兰索拉唑，于 2004 年 6 月获美国 FDA 批准上市。公司 2001 年在国内开展了注射

用兰索拉唑的研发，并于 2008 年首家获批上市。兰索拉唑是一种新型质子泵抑制剂(PPI)，其抑制胃酸分泌的优势在于能持 续提高胃内 pH 值，抑酸作用更强，起效快，能全天维持较高的抑酸水平，具有治 愈率高、减轻症状速度更快、副反应少等优点。注射用兰索拉唑可用于口服疗法 不适用的伴有出血的十二指肠溃疡、伴有出血的胃溃疡、急性应激性溃疡和急性 胃粘膜病变等疾病的治疗。PDB 数据库显示 2019 年兰索拉唑销售额超 20 亿元，市场规模大。

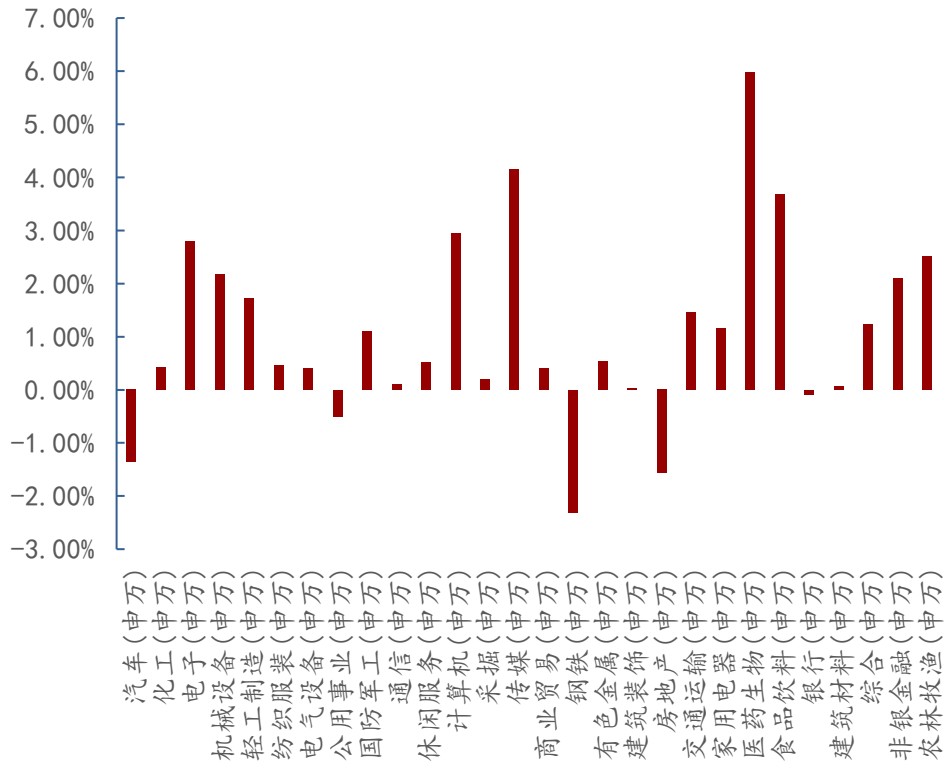
2.3透景生命：关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告

上海透景生命科技股份有限公司全资子公司上海透景 诊断科技有限公司于近日取得上海市药品监督管理局颁发的 2 项医疗器械注册证。其中十六项自身抗体谱检测试剂盒(流式荧光发光法)供医疗机构用于体外定量检测人血清中抗双链 DNA(dsDNA)抗体（IgG）和抗补体 1q（C1q）抗体(IgG)，以及半定量检测人血清中 14 种独立自身抗体（IgG）(抗核小体(Nucleosome) 抗体，抗组蛋白(Histone)抗体，抗核糖体 P 蛋白(Ribosomal P)抗体，抗肖格伦 B(SS-B) 抗体，抗肖格伦 A 52(SS-A 52)抗体，抗肖格伦 A 60(SS-A 60)抗体，抗着丝点蛋白 B(Centromere B)抗体，抗 DNA 拓扑异构酶 I(Scl-70)抗体，抗核糖核蛋白(RNP)抗体， 抗线粒体(M2)抗体，抗组氨酰-tRNA 合成酶 (Jo-1)抗体，抗史密斯抗原(Sm)抗体，抗多发性肌炎硬皮病抗原(PM/Scl)抗体，抗增殖细胞核抗原(PCNA)抗体）作辅助诊断用；补体 C1q 测定试剂盒（免疫比浊法）供医疗机构用于体外定量测定人血清中补体 C1q 的含量，作辅助诊断用。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体呈现上涨态势，一级子行业中医药生物、传媒、食品饮料等板块涨幅居前，钢铁、房地产、汽车等板块跌幅居前。医药生物板块在报告期间内上涨 5.98%，跑赢沪深 300 指数 4.28 个百分点，跑赢创业板指数 1.71 个百分点，在所有一级子行业中排在第一位。

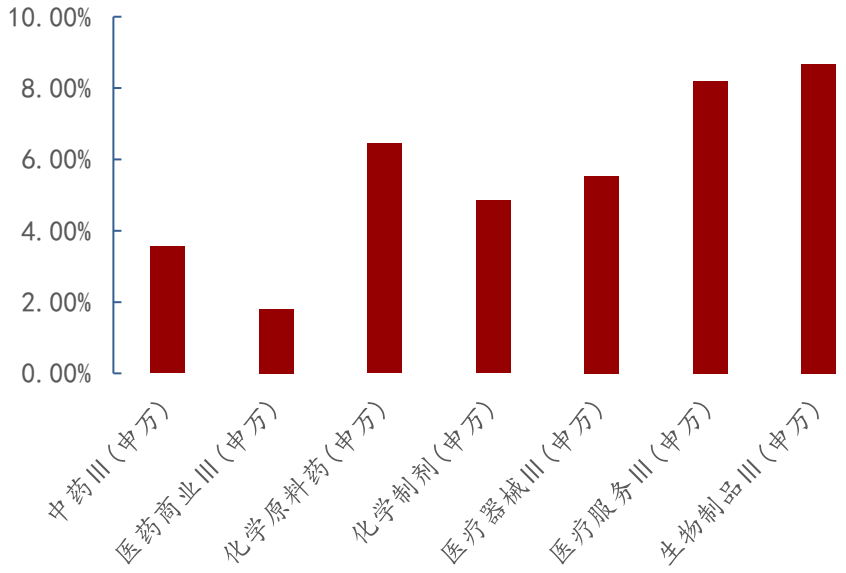
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



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均为上涨状态，其中生物制品板块涨幅最大，为 8.66%，其次为医疗服务板块，涨幅为 8.19%，医药商业板块涨幅最小为 1.81%。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贵州三力、正川股份、山河药辅等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括神奇 B 股、泽景制药-U、国农科技等部分个股。

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	贵州三力	37.37
2	正川股份	32.64
3	山河药辅	27.59
4	博晖创新	21.89
5	康泰生物	17.10

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	神奇 B 股	-11.69
2	泽景制药-U	-8.58
3	国农科技	-7.37
4	安迪苏	-5.45
5	同仁堂	-5.28

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 6 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 281 例（其中重症病例 6 例），累计治愈出院病例 81719 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 86634 例，现有疑似病例 5 例。累计追踪到密切接触者 883662 人，尚在医学观察的密切接触者 5758 人。累计收到港澳台地区通报确诊病例 7659 例。其中，香港特别行政区 6897 例（出院 5567 例，死亡 112 例），澳门特别行政区 46 例（出院 46 例），台湾地区 716 例（出院 574 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上涨 5.98%，跑赢沪深 300 指数 4.28 个百分点，跑赢创业板指数 1.71 个百分点，在所有一级子行业中排在第一位。上周医药板块整体呈现上涨态势，受消息面影响，生物制品子版块涨幅超过 8%，带量采购对行业整体影响得到一定程度的缓解。我们认为：1.由于 2020 年医保目录谈判

结果尚未公布，相关企业仍然面临着产品价格大幅下降所带来的不确定性影响；2.11月份国家级医用高值耗材带量采购对部分细分领域的影响仍短期内依旧存在，但同时也是有创新能力的企业脱颖而出的时机，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、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