板块持续承压，关注医改政策新方向

——医药生物行业周观点(11/23-11/27)

强于大市（维持）

日期：2020 年 11 月 30 日

核心观点：

上周医药板块整体依旧呈现下跌态势，在消化疫情催化下的高涨幅、高估值的同时，也受到相关医保控费政策的影响而继续承压。我们认为：1.11 月 20 日国家医保局发布的《关于开展高值医药耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》中提到，第二批高值耗材的集采涉及人工髋关节、人工膝关节等 6 大类耗材以及对第一批血管介入类、眼科类产品进行增补，在集采逐渐常态化的背景下医用耗材行业内真正有创新技术的优质企业会逐渐凸显；2.医药行业受政策影响较大，短期来看这种影响仍会持续，但从中长期基本面逻辑出发，部分景气度较高的优质赛道以及政策免疫的细分领域依然可以逢低布局。短期投资建议：1.持续看好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.建议关注未来 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.国家医疗保障局：关于贯彻执行 15 项医疗保障信息业务编码标准的通知

2.国家药品监督管理局：关于发布真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）的通告（2020 年第 77 号）

- **医药上市公司公告：**

1.普利制药：关于注射用兰索拉唑获得药品注册批件的公告

2.众生药业：关于全资子公司利巴韦林片通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

3.明德生物：关于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：上周市场整体呈现涨跌互现态势，一级子行业中银行、非银金融板块涨幅较大，分别为 4.38%、3.91%，家用电器、计算机板块跌幅较大，分别为-3.63%、-3.27%。医药生物板块在报告期间内下跌 2.92%，跑输沪深 300 指数 3.67 个百分点，跑输创业板指数 1.11 个百分点，在所有一级子行业中排名靠后。

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 11 月 27 日

相关研究

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

万联证券研究所 20201109_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(11/02-11/06)

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 国家医疗保障局：关于贯彻执行 15 项医疗保障信息业务编码标准通知.....3
1.2 国家药品监督管理局：关于发布真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）的通告（2020 年第 77 号）.....4
2、医药上市公司公告.....4
2.1 普利制药：关于注射用兰索拉唑获得药品注册批件的公告.....4
2.2 众生药业：关于全资子公司利巴韦林片通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告.....5
2.3 明德生物：关于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.....7

图表 1：申万一级子行业本周涨跌幅情况.....6
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.....7
图表 4：上周医药个股跌幅前五.....7

万联证券

1、一周行业要闻

1.1国家医疗保障局：关于贯彻执行15项医疗保障信息业务编码标准通知

为进一步落实国家标准化战略，推动医疗保障信息化标准化融合发展，根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》及《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》（医保发〔2019〕39号）等文件要求，就做好医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品和医用耗材等15项医疗保障信息业务编码标准贯彻执行工作通知如下：

一、提高政治站位，充分认识贯彻执行医疗保障信息业务编码标准的重要性

高起点推进医疗保障标准化建设是落实国家标准化战略的重要内容，是推进深化医疗保障制度改革的重大任务，也是实现医保治理现代化的基础性工程。加快贯彻执行15项医疗保障信息业务编码标准，实现全国医疗保障信息业务一码通，是当前医保工作的一项紧迫任务。各省级医疗保障部门要提高政治站位，强化使命担当，坚持目标导向，推动工作平稳实施，更好地发挥编码标准在异地就医、待遇保障、医药服务管理、医药价格和招标采购、基金监管和公共服务等方面的支撑作用，提升医疗保障治理能力和公共服务质量，不断提升人民群众获得感。

二、明确工作任务，有序推进信息业务编码标准贯彻执行

贯彻执行信息业务编码标准工作是一项系统工程，要坚持总体部署，分类施策，有序开展，稳妥推进。一是做好本地区医保药品、医用耗材、医疗服务项目、门诊慢特病病种、按病种结算病种和日间手术病种等6项信息业务编码与国家编码标准数据库的映射校验工作，确保项项有码；组织所辖地市做好与省级映射数据库的编码对应和确认工作；按照职责权限做好省地两级相关医保待遇政策标识，组织统筹地区医保经办机构与定点医药机构完成本地区编码匹配工作。二是将医保疾病诊断和手术操作、医保系统单位、医保系统工作人员、定点医疗机构、医保医师、医保护士、定点零售药店、医保药师等8项信息业务编码全量完整维护，及时入库，动态调整，国家赋码后同步更新，实现编码标准“纵向全贯通、横向全覆盖”。三是搭建医疗保障基金结算清单应用环境，确保DRG、DIP等医保支付方式改革试点地区率先应用。四是要做好数据治理和质量控制工作，为加快建立全国统一、高效、兼容、便捷、安全的医疗保障信息系统提供基础支撑。

三、加强组织保障，有效构建编码标准贯彻执行工作机制

医疗保障信息业务编码标准贯彻执行工作量大、时间紧、任务重、要求高，各省级医疗保障部门要把编码标准贯彻执行工作列入重要议事日程，确保在2021年3月底前全面完成。一是加强组织领导，从医保卫生相关行政部门、医保经办机构、定点医药机构等抽调专业扎实、能挑大梁的复合型人才组成工作专班，明确责任到人。二是制定工作方案，结合实际细化分解目标任务，压实责任单位，倒排工作时间，实行挂图作战。三是健全工作机制，上下联动，部门协同，形成工作合力，统筹推进编码标准贯彻执行工作。四是强化督导调度，全面掌握辖区内工作开展情况，及时研究解决推进过程中发现的新情况新问题，如遇重大问题，要及时向国家医保局报告。五是严格评估验收，省级部门组织对所辖地区编码标准贯彻落实情况进行初评，初评合格后提请国家医保局进行验收，做到成熟一家，验收一家，上线一家，确保编码过渡平稳，上线后应用顺畅，群众看病结算不影响，待遇享受无差错。

四、广泛宣传培训，积极营造共建共享共用良好生态环境

各级医疗保障部门、定点医药机构和相关药械企业既是标准的参与者和维护者，也是标准的贯彻者和使用者。省级医疗保障部门要加强编码标准培训工作，充分调动所辖统筹区医疗保障部门、定点医药机构和相关药械企业的积极性和主动性，尽快使相关单位的人员深入学习编码规则和方法，准确掌握标准内容和应用要求。加强编码标准

宣传工作，全方位、多角度宣传解读编码标准实施成果，提升编码标准的影响力和公信力，营造编码标准共建共享共用的良好生态环境。

消息来源：国家医疗保障局

1.2国家药品监督管理局：关于发布真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）的通告（2020年第77号）

为规范和指导真实世界数据在医疗器械临床评价中的应用，按照国家药品监督管理局中国药品监管科学行动计划工作安排，国家药监局组织制定了《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》。

一、概述

（一）真实世界数据与证据

本指导原则所述真实世界数据是指传统临床试验以外的，从多种来源收集的各种与患者健康状况和/或常规诊疗及保健有关的数据。围绕相关科学问题，综合运用流行病学、生物统计学、循证医学等多学科方法技术，利用真实世界数据开展的研究统称为真实世界研究。真实世界研究通过系统性收集真实世界数据，运用合理的设计和分析方法，开展前瞻或回顾性研究。真实世界证据指的是，通过分析真实世界数据，形成医疗器械使用、风险/收益相关的临床证据，可能作为有效的科学证据用于监管决策。由于真实世界数据来源不同，数据质量可能存在较大差异，并非所有的真实世界数据都能产生有效的真实世界证据。

（二）真实世界研究的优势与局限性

相比于传统临床试验，一般来说，真实世界研究在现实环境下开展，对纳入患者限定相对更少，样本量可能较大，更可能获得长期临床结局，研究结果的外推性可能较好。真实世界研究可使用多种数据，如医院病历数据、登记数据、医疗保险数据等。真实世界研究还可用于观察罕见严重不良事件，回答罕见疾病诊疗相关问题，评价临床结局在不同人群、不同医疗环境、不同使用方法之间的差异等。真实世界研究的局限性包括但不限于，真实世界数据来源众多，数据质量有待评价；真实世界研究通常存在较多的偏倚和混杂（包括选择偏倚、信息偏倚、混杂等），研究结论可能存在挑战。

二、常见真实世界数据来源

常见的真实世界数据包括但不限于登记数据、医院病历数据、区域健康医疗数据、医疗保险数据、健康档案、公共监测数据、患者自报数据、移动设备产生的数据等。此外，真实世界数据还可包括在医疗器械生产、销售、运输、存储、安装、使用、维护、退市、处置等过程中产生的数据（如验收报告、维修报告、使用者反馈、使用环境、校准记录、运行日志、影像原始数据等）。

三、真实世界数据质量评价

四、真实世界研究设计常见类型及统计分析方法

五、可考虑将真实世界证据用于医疗器械临床评价的常见情形

消息来源：国家药品监督管理局

2、医药上市公司公告

2.1普利制药：关于注射用兰索拉唑获得药品注册批件的公告

海南普利制药股份有限公司于近日获得国家药品监督管理局签发的注射用兰索拉唑（注射剂、30mg、化药 6 类）的生产批件。兰索拉唑属于质子泵抑制剂，其注射剂由日本武田公司研发，于 2006 年 12 月首次在日本上市，国产注射用兰索拉唑于 2010 年 5 月获国家药品监督管理局批准上市。普利制药的注射用兰索拉唑成功研发后，递交了中国仿制药注册申请，并于近日取得国家药品监督管理局上市许可，将对公司拓展国内市场带来积极的影响。公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造

及销售环节的质量及安 全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后 生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行 信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

2.2众生药业：关于全资子公司利巴韦林片通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

近日，广东众生药业股份有限公司全资子公司广东华南药业集团有限公司收到国家药品监督管理局批准签发的利巴韦林片（片剂、100mg、化学药品）的《药品补充申请批准通知书》，通知书编号：2020B04997。利巴韦林适用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎；皮肤疱疹病毒感染。与干扰素α联合使用，治疗成人慢性丙型肝炎。利巴韦林为人工合成的核苷类药物，具有广谱抗病毒作用，对 20 多种 DNA 和 RNA 病毒都有明显的抑制作用，多年来一直是用于治疗病毒性感染疾病的首选药，临床常用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎、支气管炎，以及联合干扰素用于各型肝炎的治疗。利巴韦林作为一种广谱抗病毒药，适应症较广泛，是多年来用于治疗病毒性感染疾病的首选药。利巴韦林片是我国国家基本药物目录药物，同是也是医保目录甲类药物。米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，利巴韦林片 2017 至 2019 年销售额分别为人民币 4,873 万元，4,228 万元，4,652 万元。

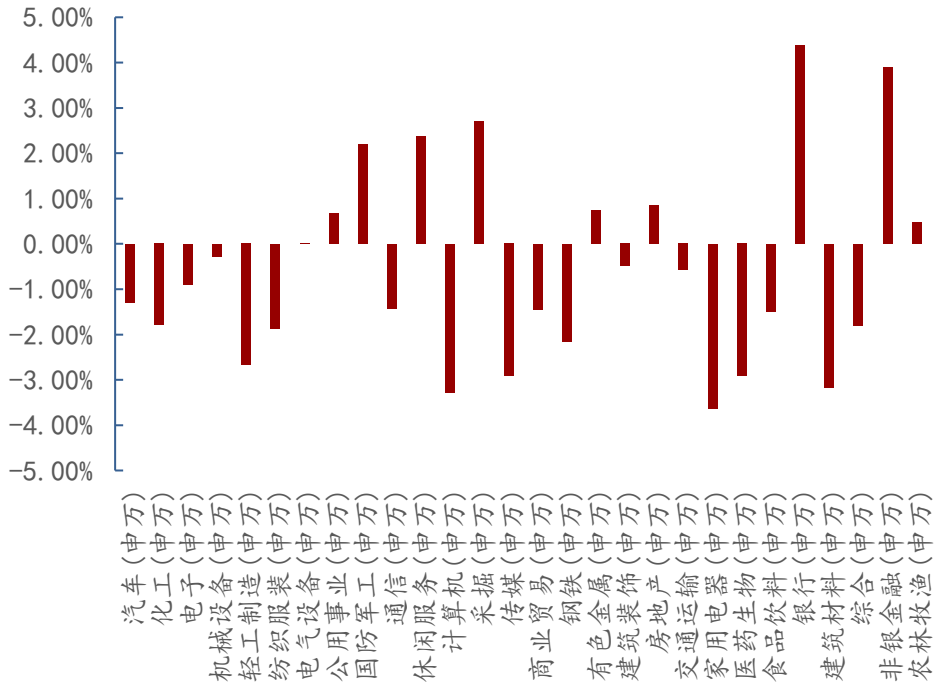
2.3明德生物：关于取得医疗器械注册证的公告

武汉明德生物科技股份有限公司于近日取得了由湖北省药品监督管理局颁发的四项医疗器械注册证。1.N 末端脑钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（荧光免疫层析法）适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中的 N 末端脑钠肽前体(NT-proBNP)的含量；2.降钙素原（PCT）检测试剂盒（荧光免疫层析法）适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中降钙素原（PCT）的含量；3.白介素 6（IL-6)检测试剂盒（荧光免疫层析法）适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中白介素 6（IL-6）的含量；4.肌酸激酶同工酶（CK-MB)检测试剂盒（荧光免疫层析法）适用于体外定量检测人血清/血浆/全血中肌酸激酶同工酶（CK-MB）的含量。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体呈现涨跌互现态势，一级子行业中银行、非银金融板块涨幅较大，分别为 4.38%、3.91%，家用电器、计算机板块跌幅较大，分别为-3.63%、-3.27%。医药生物板块在报告期间内下跌 2.92%，跑输沪深 300 指数 3.67 个百分点，跑输创业板指数 1.11 个百分点，在所有一级子行业中排名靠后。

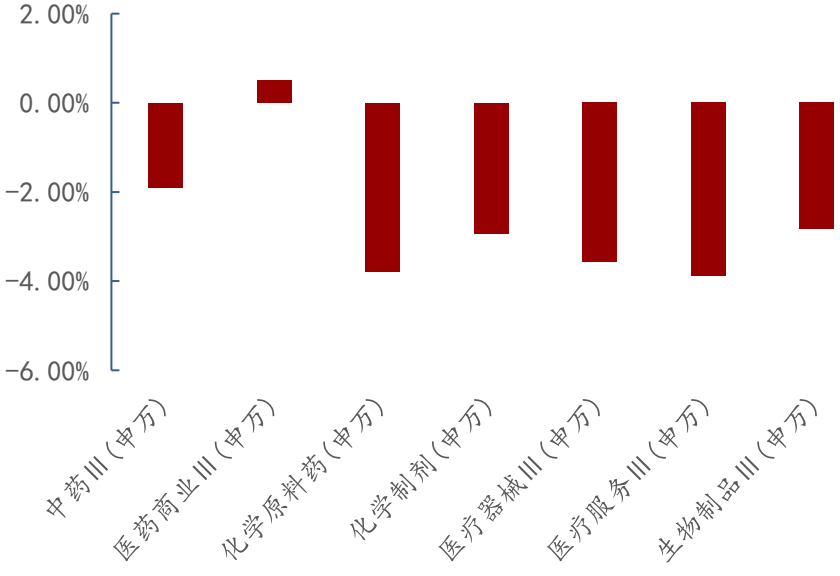
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



资料来源：Wind，万联证券研究所

医药三级子行业方面：报告期间内只有医药商业板块为上涨状态，涨幅为0.50%；其余子行业均为下跌状态，其中医疗服务板块跌幅最大，为-3.89%，其次为化学原料药板块，跌幅为-3.79%。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康泰医学、龙津药业、通化金马等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括海利生物、南微医学、爱博医疗等部分个股。

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	康泰医学	26.12
2	龙津药业	14.65
3	通化金马	14.01
4	成都先导	10.56
5	东方生物	9.61

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	海利生物	-18.69
2	南微医学	-17.07
3	爱博医疗	-17.04
4	贝达药业	-16.69
5	键凯科技	-15.05

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 11 月 29 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 277 例（其中重症病例 7 例），累计治愈出院病例 81619 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 86530 例，现有疑似病例 7 例。累计追踪到密切接触者 879901 人，尚在医学观察的密切接触者 7174 人。累计收到港澳台地区通报确诊病例 6935 例。其中，香港特别行政区 6238 例（出院 5340 例，死亡 109 例），澳门特别行政区 46 例（出院 46 例），台湾地区 651 例（出院 565 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 2.92%，跑输沪深 300 指数 3.67 个百分点，跑输创业板指数 1.11 个百分点，在所有一级子行业中排名靠后。上周医药板块整体依旧呈现下跌态势，在消化疫情催化下的高涨幅、高估值的同时，也受到相关医保控费政策的影响而继续承压。我们认为：1.11 月 20 日国家医保局发布的《关于开展高值医药耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》中提到，第二批高值耗材的集采涉及人工髋关节、人工膝关节等 6 大类耗材以及对第一批血管介入类、眼科类产品进行增补，在集采逐渐常态化的背景下医用耗材行业内真正有创新技术的优质企业会逐渐凸显；2. 医药行业受政策影响较大，短期来看这种影响仍会持续，但从中长期基本面逻辑出发，部分景气度较高的优质赛道以及政策免疫的细分领域依然可以逢低布局。短期投资建议：1. 持续看好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. 建议关注未来 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