高涨幅及高估值持续收窄，重回基本面布局

——医药生物行业周观点(11/16-11/20)

强于大市（维持）

日期：2020 年 11 月 23 日

核心观点：

上周医药板块整体呈现下跌态势，虽然从 Q3 业绩来看各子行业恢复较好，但疫情带来的高涨幅、高估值仍在继续收缩，医药板块应重回基本面逻辑。我们认为：1.11 月 19 日国家药品监督管理局药品审评中心发布的《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》目的在于鼓励以临床价值为导向的药物创新以及缩短药物临床试验的研发时间来加快具有突出临床价值的临床继续药品上市，一系列的政策落地使得“高速通道”与国际审批制度进一步接轨；2. 目前医药行业三季报已经披露完毕，板块前期充分调整+业绩真空期+年底估值切换均使得当前成为配置医药板块优质成长股的较好时点。短期投资建议：1. 逢低布局创新药及研发产业链（CXO）、受益于医疗新基建的创新医疗器械、以及医疗服务/消费优质个股；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：关于印发国家医疗保障按病种分值付费（DIP）技术规范和 DIP 病种目录库（1.0 版）的通知

2. 国家药品监督管理局：关于修订心脑康制剂说明书的公告(2020 年第 127 号)

- **医药上市公司公告：**

1. 通化东宝： 关于超速效赖脯胰岛素注射液申报临床获得批准通知的公告

2. 新产业：关于获得医疗器械注册证的公告

3. 健帆生物：关于控股子公司取得新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，一级子行业中有色金属板块和采掘板块涨幅较大，分别为 6.04%、4.40%，电子板块和医药生物板块跌幅较大。医药生物板块在报告期间内下跌 1.43%，跑输沪深 300 指数 3.21 个百分点，跑赢创业板指数 0.04 个百分点，在所有一级子行业中排在最后一位。

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 11 月 20 日

相关研究

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)

万联证券研究所 20201103_公司季报点评_AAA_康龙化成（300759）三季报点评报告

万联证券研究所 20201102_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(10/26-10/30)

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：关于印发国家医疗保障按病种分值付费（DIP）技术规范和 DIP 病种目录库（1.0 版）的通知.....3
1.2 国家药品监督管理局：关于修订心脑康制剂说明书的公告（2020 年 第 127 号）.....3
2、医药上市公司公告.....4
2.1 通化东宝:关于超速效赖脯胰岛素注射液申报临床获批准通知的公告.....4
2.2 新产业：关于获得医疗器械注册证的公告.....4
2.3 健帆生物：关于控股子公司取得新医疗器械注册证的公告.....4
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：关于印发国家医疗保障按病种分值付费（DIP）技术规范和DIP病种目录库（1.0版）的通知

为持续推进医保支付方式改革，提升医保治理现代化水平，加强对区域点数法总额预算管理和按病种分值付费试点工作的技术指导，现印发医保局制定的《国家医疗保障按病种分值付费（DIP）技术规范》和DIP病种目录库（1.0版）。

一、高度重视，统筹部署安排

各试点城市和所在省级医保部门，要按照《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案》（医保办发〔2020〕45号）的要求，成立试点领导机构，指定专人负责，组织技术专家队伍，全面落实试点任务。要加强《技术规范》和《病种库》相关业务培训，确保试点城市医保经办机构、医疗机构以及相关专家充分理解掌握，并实际运用到试点工作中。完善以保证质量、控制成本、规范诊疗、提高医务人员积极性为核心的按病种分值付费和绩效管理体系。

二、加强监管，完善配套政策

各试点城市要围绕《技术规范》，制定本地的总额预算管理办法，确定核心病种的点数以及其他有关住院病例的点数换算办法。根据按病种分值付费的特点，完善相应的医保经办规程和协议管理流程。加强适应病种分值付费特点的监管体系研究，针对病种分值付费医疗服务的特点，充分发挥大数据的作用，制定有关监管指标，实行基于大数据的监管，对可能出现的高套分组、冲点数等行为制定针对性措施。

三、结合实际，制定本地病种目录库

《病种库》将主目录区分为核心病种近11553组，综合病种2499组，各试点城市的病种目录库的分组规则与《病种库》保持一致。国家医保局统一组织使用试点城市报送的历史数据形成各试点城市的病种目录库。各试点城市在试点过程中按照统一的分组规则不断完善本地的病种目录库。

四、统一标准，做好历史数据报送工作

各试点医疗机构医保管理部门要协调病案、信息、财务等部门，做好有关数据来源的质量控制，确保医疗保障基金结算清单各指标项真实、准确、可追溯。要建立医疗保障基金结算清单和医疗服务明细信息表（KC22 表）的唯一标识变量，并做好关联工作，确保同一患者信息的完整性（具体报送办法另行通知）。请各试点城市明确1名联络员，协助完成有关数据报送工作。

消息来源：国家医疗保障局

1.2国家药品监督管理局：关于修订心脑康制剂说明书的公告（2020年第127号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对心脑康制剂（包括片剂、胶囊剂）说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。

一、不良反应项应当增加

监测数据显示，心脑康制剂有恶心、呕吐、口干、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、皮疹、瘙痒、头晕、头痛、胸闷、心悸、过敏或过敏样反应等不良反应报告，有肝功能生化指标异常个案报告。

二、禁忌项应当增加

1. 对本品及所含成份过敏者禁用。

2. 孕妇禁用。

三、注意事项应当增加

1. 本品含制何首乌，避免与肝毒性药物同时使用。

2.服药期间如果发现肝生化指标异常或出现全身乏力、食欲不振、厌油、恶心、尿黄、目黄、皮肤黄染、皮肤瘙痒等可能与肝损伤有关的临床表现时，或原有肝生化检查异常、肝损伤临床症状加重时，应立即停药并就医。
3.过敏体质者慎用。
4.哺乳期妇女慎用。
消息来源：国家药品监督管理局

2、医药上市公司公告

2.1通化东宝:关于超速效赖脯胰岛素注射液申报临床获批准通知的公告

通化东宝药业股份有限公司申报的超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）（受理号 CXSL2000266 国、CXSL2000267 国）药品注册申请，于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药物临床试验批准通知书。通化东宝药业股份有限公司申报的超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）（受理号 CXSL2000266 国、CXSL2000267 国）药品注册申请，于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药物临床试验批准通知书。超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）属于新一代速效胰岛素类似物产品，目前全球范围内的同类药品仅有丹麦诺和诺德公司的 Fiasp®和美国礼来公司的 Liumjev®，它们的显著特点是更快更好的药物吸收、从而使胰岛素更迅速的起效，与餐后生理性胰岛素分泌更为接近。Fiasp®于 2017 年开始陆续在欧盟、美国以及其他一些市场获批上市，Liumjev®于 2020 年在欧盟和日本获批上市，但 Fiasp®和 Liumjev®尚未在中国上市。超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）是在第三代餐时胰岛素类似物制剂（赖脯胰岛素注射液）的基础上通过新的制剂技术进行改良获得，早期研究显示其与第三代餐时胰岛素类似物制剂相比，皮下注射给药后赖脯胰岛素的吸收速度更快，早期暴露更高而总体暴露相似，从而导致降血糖活性出现的更早、早期降糖效应更强，但总体降糖活性相当，与赖脯胰岛素注射液相比的时间-暴露曲线、时间-效应曲线显示出“左移”特征，该特征和国外已上市的 Fiasp®和 Liumjev®相似，符合生理性胰岛素分泌模式。与国外患者相比，中国糖尿病患者的早期时相胰岛素分泌不足尤为显著，超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）的这些特性预期可重塑胰岛素的早相分泌，产生更快速、平稳的降糖效应，同时降低与内源性胰岛素延迟分泌和/或外源性胰岛素延迟吸收叠加所致的潜在餐后晚期低血糖风险。此外还能够为患者提供更方便、灵活的给药时机。

2.2新产业：关于获得医疗器械注册证的公告

近日，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司收到广东省药品监督管理局颁发的 5 项《医疗器械注册证》：糖化血清蛋白测定试剂盒（NBT 法），用于体外定量测定人血清中糖化血清蛋白（GSP）的含量，临床上主要用于血糖水平的监控；糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法），用于体外定量测定人血清中糖化白蛋白（GA）的含量，临床上主要用于血糖水平的监控；5’—核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法），用于体外定量检测人血清或血浆中 5’ —核苷酸酶（5’ —NT）的活性浓度，临床上主要用于肝胆系统疾病的辅助诊断；促甲状腺激素受体抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法），用于体外定量测定人血清样本中促甲状腺激素受体抗体（TRAb）的含量，临床上主要用于 Graves 病的辅助诊断；抗髓过氧化物酶抗体 IgG 测定试剂盒（化学发光免疫分析法），用于体外定量测定人血清或血浆样本中抗髓过氧化物酶抗体 IgG（Anti-MPO IgG）的含量，临床上主要用于 Wegener 肉芽肿（WG），显微镜下多血管炎等原发性系统性血管炎的辅助诊断。

2.3健帆生物：关于控股子公司取得新医疗器械注册证的公告

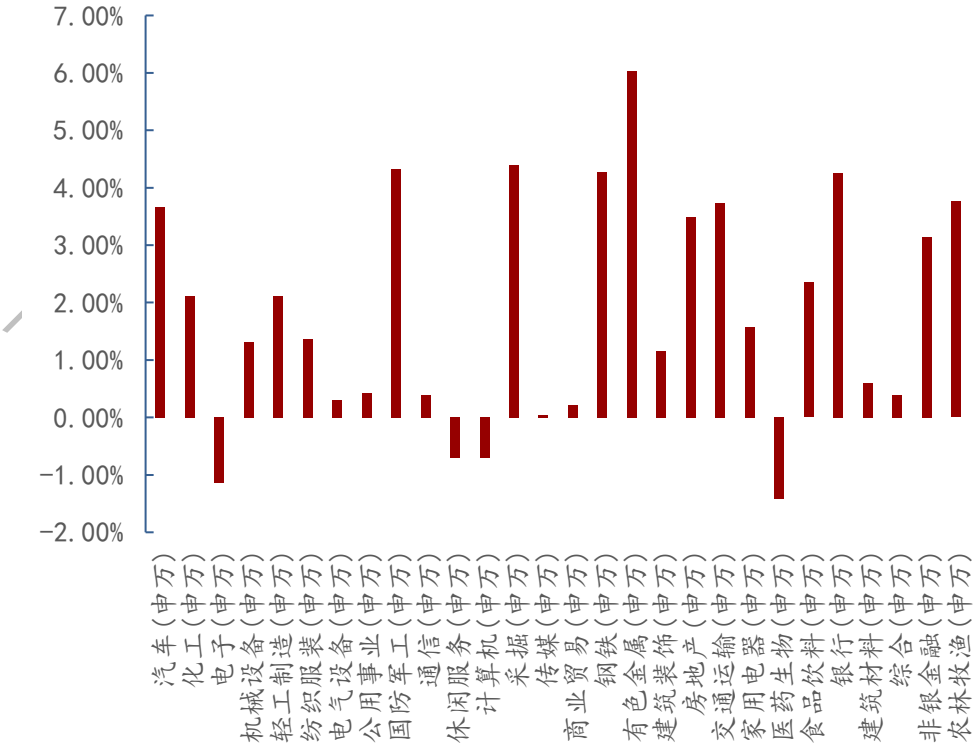
健帆生物科技集团股份有限公司之控股子公司天津市标准生物制剂有限公司于近日

收到国家药品监督管理局颁发的血液透析浓缩液的《医疗器械注册证》。本次新取得注册证的血液透析浓缩液是天津标准的新产品、新配方，将与天津标准现有血液透析浓缩液、血液透析干粉等一起进一步丰富公司血液净化类产品的种类，符合公司深耕血液净化领域的战略布局，有利于公司进一步满足血液透析的临床需求，将对公司未来的经营发展产生积极影响。产品上市后实际销售情况取决于未来市场推广效果，目前无法准确预测上述产品对公司未来业绩的影响。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体呈现上涨态势，一级子行业中有色金属板块和采掘板块涨幅较大，分别为 6.04%、4.40%，电子板块和医药生物板块跌幅较大。医药生物板块在报告期间内下跌 1.43%，跑输沪深 300 指数 3.21 个百分点，跑赢创业板指数 0.04 个百分点，在所有一级子行业中排在最后一位。

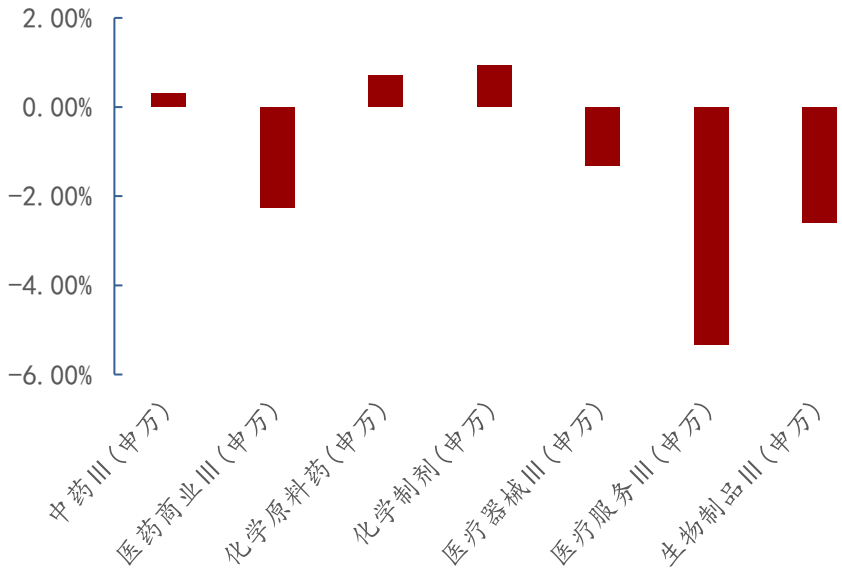
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



资料来源：Wind，万联证券研究所

医药三级子行业方面，报告期间内化学制剂板块涨幅最大，为 0.93%，医疗服务板块跌幅最大，为-5.32%，整体来看大部分子版块均为下跌状态。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青海春天、万泽股份、冠昊生物等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括西藏药业、正川股份、通策医疗等部分个股。

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	青海春天	20.00
2	万泽股份	16.22
3	冠昊生物	10.98
4	天坛生物	10.92
5	艾迪药业	9.85

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	西藏药业	-14.56
2	正川股份	-11.97
3	通策医疗	-11.24
4	博晖创新	-10.20
5	康龙化成	-10.06

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 22 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 315 例（其中重症病例 6 例），累计治愈出院病例 81493 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 86442 例，无现有疑似病例。累计追踪到密切接触者 876725 人，尚在医学观察的密切接触者 11231 人。累计收到港澳台地区通报确诊病例 6291 例。其中，香港特别行政区 5628 例（出院 5259 例，死亡 108 例），澳门特别行政区 46 例（出院 46 例），台湾地区 617 例（出院 548 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 1.43%，跑输沪深 300 指数 3.21 个百分点，跑赢创业板指数 0.04 个百分点，在所有一级子行业中排在最后一位。上周医药板块整体呈现下跌态势，虽然从 Q3 业绩来看各子行业恢复较好，但疫情带来的高涨幅、高估值仍在继续收缩，医药板块应重回基本面逻辑。我们认为：1.11 月 19 日国家药品监督管理局药品审评中心发布的《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》目的在于鼓励以临床价值为导向的药物创新以及缩短药物临床试验的研发时间来加快具有突出临床价值的临床继续药品上市，一系列的政策落地使得“高速通

道”与国际审批制度进一步接轨；2.目前医药行业三季报已经披露完毕，板块前期充分调整+业绩真空期+年底估值切换均使得当前成为配置医药板块优质成长股的较好时点。短期投资建议：1.逢低布局创新药及研发产业链（CXO）、受益于医疗新基建的创新医疗器械、以及医疗服务/消费优质个股；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