外围不确定性落地，年末行情可期

——医药生物行业周观点(11/02-11/06)

强于大市（维持）

日期：2020 年 11 月 09 日

核心观点：

上周医药板块震荡下跌，主要受外围相关消息未落地、场内资金偏谨慎从而影响了市场做多情绪。周末随着美国大选明朗化，我们认为短期又迎来较佳的布局窗口期：1. 美国方面不出意外拜登当选，其本人较为明确的对华外交政策相对利好部分高科技和出口行业板块；同时相关板块前期调整较为充分，这里面也包括医药一些细分子领域；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：关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见（2020）45 号
2. 国家药品监督管理局：关于发布《中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2020 年第 37 号）

- **医药上市公司公告：**

1. 振东制药：关于盐酸二甲双胍片通过仿制药一致性评价的公告
2. 复星医药：关于控股子公司获美国 FDA 药品临床试验批准的公告
3. 万泰药业：关于子公司相关检测产品获得欧盟 CE 认证的公告

本周市场回顾及投资策略：

本周市场回顾：上周市场大部分板块呈现上涨态势，一级子行业中家用电器板块涨幅最大，为 12.86%，其次为汽车板块，涨幅为 10.17%。医药生物板块在报告期间内下跌 1.36%，跑输沪深 300 指数 5.41 个百分点，跑输创业板指数 4.26 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 06 日

相关研究

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)

万联证券研究所 20201102_公司首次覆盖_AAA_透景生命（300642）首次覆盖报告

分析师： 姚文
执业证书编号：S0270518090002
电话：02160883489
邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

研究助理： 史玉琢
电话：02160883489
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：关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见（2020）45 号.....3
1.2 国家药品监督管理局：关于发布《中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2020 年第 37 号）.....3
2、医药上市公司公告.....4
2.1 振东制药：关于盐酸二甲双胍片通过仿制药一致性评价的公告.....4
2.2 复星医药：关于控股子公司获美国 FDA 药品临床试验批准的公告.....4
2.3 万泰生物：关于子公司相关检测产品获得欧盟 CE 认证的公告.....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：关于积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作的指导意见（2020）45号

为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》和《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）精神，大力支持“互联网+”医疗服务模式创新，进一步满足人民群众对便捷医疗服务的需求，提高医保管理服务水平，提升医保基金使用效率，现就积极推进“互联网+”医疗服务医保支付工作提出以下意见。

一、充分认识“互联网+”医疗服务医保支付工作的重要意义

做好“互联网+”医疗服务医保支付工作要遵循以下基本原则：一是优化服务，便民惠民。支持符合规定的“互联网+”医疗服务发展，做好医保支付政策衔接，发挥互联网在提高医疗资源利用效率，引导合理就医秩序方面的作用。二是突出重点，稳步拓展。优先保障门诊慢特病等复诊续方需求，显著提升长期用药患者就医购药便利性。在“互联网+”医疗服务规范发展以及医保管理和支付能力提升的基础上，稳步拓展医保支付范围。三是线上线下一致。对线上、线下医疗服务实行公平的医保支付政策，保持待遇水平均衡，鼓励线上线下医疗机构公平竞争。要适应“互联网+”医疗服务就医模式改变，不断改进和完善医保管理工作。

二、做好“互联网+”医疗服务医保协议管理

（一）明确“互联网+”医疗服务协议管理的范围

（二）申请“互联网+”医疗服务医保补充协议的医疗机构应具备以下基本条件

（三）按规定做好定点评估和签约工作

三、完善“互联网+”医疗服务医保支付政策

（一）根据地方医保政策和提供“互联网+”医疗服务的定点医疗机构的服务内容确定支付范围

（二）落实“互联网+”医疗服务的价格和支付政策

（三）支持“互联网+”医疗复诊处方流转

四、优化“互联网+”医疗服务医保经办管理服务

（一）明确医保结算对象

（二）完善总额预算管理办法

（三）提升医保信息化管理水平

（四）加强对定点医疗机构的绩效考核

五、强化“互联网+”医疗服务监管措施

（一）强化医保部门费用审核责任

（二）严厉打击“互联网+”医疗服务中的欺诈骗保行为

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《中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2020年第37号）

在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

中药新药研究是一项涉及药学、药理毒理、临床等多学科研究的系统工程。药学研究主要包括处方药味及其质量、剂型、生产工艺、质量研究及质量标准、稳定性等研究内容。中药新药研究应在中医药理论指导下，根据中药特点、新药研发的一般规律及不同研究阶段的主要目的，开展针对性研究，落实药品全生命周期管理，促进中药传

承与创新，保证药品安全、有效、质量可控。本指导原则主要针对中药新药申请临床试验、Ⅲ期临床试验前、申请上市许可及上市后研究各阶段需要完成的药学主要研究内容提出基本要求，为中药新药研究提供参考。对于具体产品不必拘泥于本指导原则提出的分阶段要求，应根据产品特点，科学合理安排研究内容。

一、一般原则

（一）遵循中医药理论指导

（二）符合中药特点及研发规律

（三）践行全生命周期管理

二、基本内容

（一）申请临床试验

（二）III 期临床试验前

（三）、申请上市许可

（四）上市后研究

消息来源：国家药品监督管理局

2、医药上市公司公告

2.1振东制药：关于盐酸二甲双胍片通过仿制药一致性评价的公告

近日，山西振东制药股份有限公司下属全资子公司山西振东安特生物制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸二甲双胍片 0.25g 规格的《药品补充申请批件》（批件号：2020B04822），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。盐酸二甲双胍片为双胍类口服降血糖药物，适应人群广，其属于国家医保目录甲类品种（2019 年版）和基本药物目录品种（2018 年版）。盐酸二甲双胍片通过仿制药一致性评价，有利于扩大产品的市场份额，提升市场竞争力，并为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。由于药品生产、销售情况受到市场环境变化等不确定因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

2.2复星医药：关于控股子公司获美国FDA药品临床试验批准的公告

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司控股子公司 Hengenix Biotech, Inc.（即控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司之全资子公司）收到美国 FDA 关于同意 ACE2-Fc 受体融合蛋白（即 HLX71，以下简称“该新药”）用于治疗新型冠状病毒肺炎进行临床试验的函。该新药为本集团自主研发的创新型治疗用生物制品，为 C 末端带有 IgG1 Fc 的重组人血管紧张素转换酶 2 融合蛋白，拟用于新型冠状病毒肺炎的治疗。该新药的作用机理为可以竞争性地与 SARS-CoV-2 病毒表面的 Spike 蛋白结合，从而抑制病毒与宿主细胞表面的血管紧张素转换酶结合，最终达到抑制病毒感染的效果。该新药的临床前药理学研究、药代动力学研究及安全性评价证明，HLX71 能够显著抑制 SARS-CoV-2 病毒感染，具有良好的安全性，可以用于开展后续的人体临床试验。截至本公告日，全球范围内尚无同类用于治疗新型冠状病毒肺炎的受体融合蛋白药物获得上市批准。

2.3万泰生物：关于子公司相关检测产品获得欧盟CE认证的公告

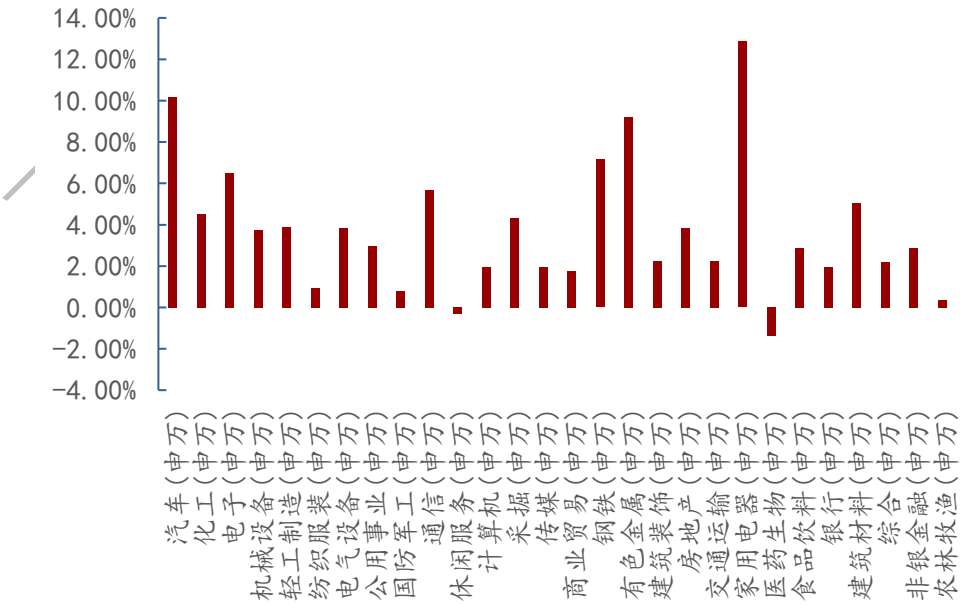
北京万泰生物药业股份有限公司的子公司厦门万泰凯瑞生物技术有限公司生产的甲型肝炎病毒抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（英文名称 INNODX HAV Ab CMIA）、甲型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（英文名称 INNODX HAV IgM CMIA）、戊型肝炎病毒 IgG 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX HEV IgG CMIA）、戊型肝炎病毒 IgM 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）（英文名称 INNODX HEV IgM CMIA）、梅毒螺旋体抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）（英文名称 INNODX TP Ab CMIA）等五个产品，于近日获得欧

盟 CE 认证。五款产品分别用于定性检测人血清或血浆中的甲型肝炎病毒总抗体、人血清或血浆中的甲型肝炎病毒 IgM 抗体、人血清或血浆中的戊型肝炎病毒 IgG 抗体（HEV IgG）、人血清或血浆中的戊型肝炎病毒 IgM 抗体（HEV IgM）、人血清或血浆中的梅毒螺旋体抗体。除万泰凯瑞相关产品获得欧盟 CE 认证外，也有世界上其他国家（含中国）的类似产品供应市场，而且针对甲型肝炎病毒抗体、戊型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体的检测有多种方法，故而公司面临同类产品以及其他检测品种的市场竞争风险。截至目前，万泰凯瑞相关产品刚获得欧盟 CE 认证，尚未形成销售。受检测方法的选择、境外市场推广、客户认可等多种因素影响，产品销售及利润贡献具有不确定性。

3、本周市场行情回顾

上周市场大部分板块呈现上涨态势，一级子行业中家用电器板块涨幅最大，为 12.86%，其次为汽车板块，涨幅为 10.17%。医药生物板块在报告期间内下跌 1.36%，跑输沪深 300 指数 5.41 个百分点，跑输创业板指数 4.26 个百分点，在所有一级子行业中排在最后一位。

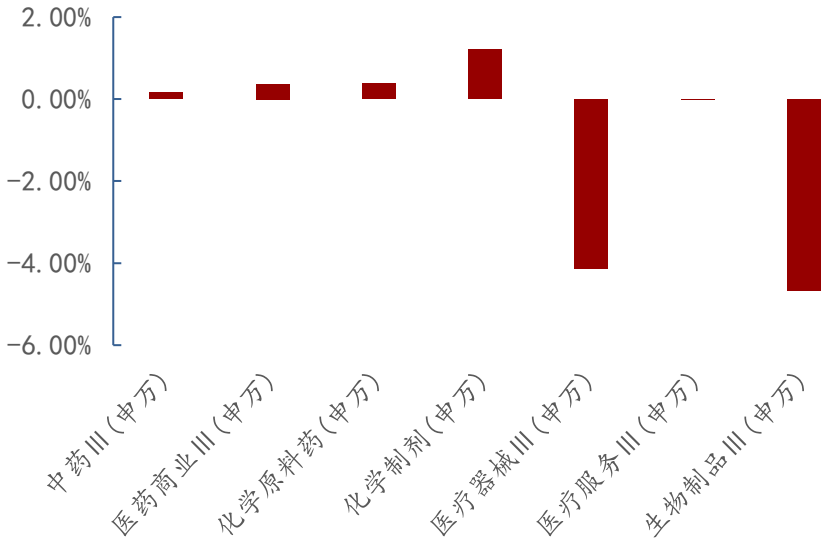
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



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 1.21%，生物制品板块跌幅最大，为 4.67%，整体来看大部分子版块均为小幅上涨状态。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光正集团、华东医药、龙津药业等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括美年健康、赛诺医疗、神奇制药等。

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	光正集团	37.37
2	华东医药	18.00
3	龙津药业	17.79
4	海尔生物	13.94
5	东阿阿胶	12.84

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	美年健康	-29.28
2	赛诺医疗	-19.59
3	神奇制药	-17.93
4	神奇B股	-16.94
5	美迪西	-13.34

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8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424例（其中重症病例8例），累计治愈出院病例81187例，累计死亡病例4634例，累计报告确诊病例86245例，现有疑似病例5例。累计追踪到密切接触者869505人，尚在医学观察的密切接触者16503人。累计收到港澳台地区通报确诊病例5997例。其中，香港特别行政区5374例（出院5144例，死亡107例），澳门特别行政区46例（出院46例），台湾地区577例（出院524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1.36%，跑输沪深300指数5.41个百分点，跑输创业板指数4.26个百分点，在所有一级子行业中排在最后一位。上周医药板块震荡下跌，主要受外围相关消息未落地、场内资金偏谨慎从而影响了市场做多情绪。周末随着美国大选明朗化，我们认为短期又迎来较佳的布局窗口期：1.美国方面不出意外拜登当选，其本人较为明确的对华外交政策相对利好部分高科技和出口行业板块；同时相关板块前期调整较为充分，这里面也包括医药一些细分子领域；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