关注海外疫情及三季报业绩影响

——医药生物行业周观点(10/19-10/23)

强于大市（维持）

日期：2020 年 10 月 26 日

核心观点：

市场方面，上周医药板块弱势调整，同时受市场情绪影响，前期部分白马标的和疫苗类个股调整较深。疫情方面，目前由于秋冬季节到来，海外疫情近期反弹明显，部分国家每日新增确诊数创新高，海外疫情拐点依旧没有出现，考虑到全球新冠疫苗的研发进展，我们认为海外疫情整体仍将持续到明年下半年。当下时点我们认为：随着外围美国大选选情日益明朗化，同时场内机构调仓换股迹象明显，从着眼于明年行情角度考虑，当下阶段已然迎来医药板块较佳的布局时点。与此同时四季度是医药行业重磅政策密集出台的时期，不久前冠脉支架集采文件出台，预计今年医保目录调整工作也将不久后正式开展，但由于资本市场对相关政策落地已有一定预期，预期对二级市场整体冲击有限。

投资要点：

- **一周行业要闻：**

1. 国家医疗保障局：关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知
2. 国家药品监督管理局：关于发布《注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仿制药研究技术指导原则（试行）》的通告（2020 年第 36 号）

- **医药上市公司公告：**

1. 透景生命：关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告
2. 健康元：关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告
3. 上海医药：关于盐酸胺碘酮片通过仿制药一致性评价的公告

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，一级子行业中汽车、银行板块为上涨状态，涨幅分别为 1.25%和 2.19%，其余子行业均为下跌状态。医药生物板块在报告期间内下跌 6.24%，跑输沪深 300 指数 4.71 个百分点，跑输创业板指数 1.70 个百分点，在所有一级子行业中排在最后一位。

短期投资建议方面：仍旧建议关注行业三季报业绩超预期个股、海外业务出口占比较高的抗疫情受益标的。中期投资方面仍旧建议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。

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 10 月 23 日

相关研究

万联证券研究所 20201019_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(10/12-10/16)

万联证券研究所 20201015_公司季报点评_AAA_迈瑞医疗（300760）三季度业绩预告点评

万联证券研究所 20201009_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(09/28-10/08)

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：关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知.....3
1.2 国家药品监督管理局：关于发布《注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仿制药研究技术指导原则（试行）》的通告（2020 年第 36 号）.....4
2、医药上市公司公告.....4
2.1 透景生命：关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告.....4
2.2 健康元：关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告.....4
2.3 上海医药：关于盐酸胺碘酮片通过仿制药一致性评价的公告.....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国家医疗保障局：关于印发区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知

为落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，持续推进医保支付方式改革，提高医疗服务透明度，提升医保基金使用效率，国家医疗保障局制定了《区域点数法总额预算和按病种分值付费试点工作方案的通知》（以下简称《试点工作方案》）。

一、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，以人民健康为中心，发挥医保基金战略性购买作用，更好地依托定点医疗机构为参保人提供医疗服务，提高医保基金使用绩效，提升医保精细化管理服务水平。

（二）基本原则

坚持以人民为中心，把点数法和区域总额预算结合，促进医疗资源有效利用，着力保障参保人员基本医疗需求。坚持透明高效，以客观数据为支撑，充分反映医疗服务产出，调动医务人员积极性。坚持尊重医疗规律，实行多元复合支付方式，实现住院医疗费用全覆盖。坚持动态维护，多方沟通协商，完善病种组合目录、病种分值等动态维护机制。

（三）试点目标

用1-2年的时间，将统筹地区医保总额预算与点数法相结合，实现住院以按病种分值付费为主的多元复合支付方式。建立起现代化的数据治理机制，形成数据采集、存储、使用的规范和标准。逐步建立以病种为基本单元，以结果为导向的医疗服务付费体系，完善医保与医疗机构的沟通谈判机制。加强基于病种的量化评估，使医疗行为可量化、可比较。形成可借鉴、可复制、可推广的经验，为下一步在更大范围推广打好基础。

二、试点范围和要求

以地级市统筹区为单位。试点城市应符合以下条件：当地政府高度重视和支持试点工作，有较强的参与基于大数据的病种分值付费方式改革意愿或已开展病种分值付费工作；试点工作对辖区内医疗机构全覆盖；医保部门有能力承担国家试点任务，牵头制定本地配套政策，并统筹推进试点；试点城市已做实基本医疗保险市级统筹，近年来收支基本平衡；医保经办管理机构具备较强的组织能力和管理服务能力，具备使用疾病诊断和手术操作、药品、医用耗材、医疗服务项目、医保结算清单等全国统一的医保信息业务编码的基础条件。

三、组织管理

国家医保局负责制定试点工作方案，提出试点城市选择和监测评估标准，完善协商谈判机制并指导各地开展试点工作。省级医保部门负责试点城市的遴选、认定、培训、指导及考核等工作。首都医科大学国家医疗保障研究院受国家医保局委托，组织专家成立技术指导组，协助国家医疗保障局制定按病种分值付费技术规范、分组方案和管理办法，为各地医保部门开展试点工作提供技术支持。

四、试点内容

（一）实行区域总额预算管理

（二）实现住院病例全覆盖

（三）制定配套的结算方式

（四）打造数据中心

（五）加强配套监管措施

（六）完善协议管理
（七）加强专业技术能力建设
五、实施步骤
六、试点保障机制
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《注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仿制药研究技术指导原则（试行）》的通告（2020年第36号）

为推进特殊注射剂化学仿制药的研究与开发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仿制药研究技术指导原则（试行）》。
一、概述
注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是以人血白蛋白为辅料制备的微粒制剂。与紫杉醇注射液相比，避免了聚氧乙烯蓖麻油的使用，降低了过敏性，提高了临床使用过程中患者耐受性和顺应性。本指导原则结合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的制剂特点，提出仿制药开发过程中药学研究、非临床研究和生物等效性研究的技术要求，旨在为该仿制药的研发提供技术指导。本指导原则仅代表药品监管部门目前对于本品的观点和认识。在符合现行法规的要求下，可采用替代的研究方法，建议提供详细的研究资料或与监管机构沟通。
二、整体研究思路
作为仿制药，应当按照国家局发布的《化学仿制药参比制剂遴选与确定程序》选择参比制剂。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）为经静脉注射给药的微粒制剂，应基于产品特征，采取逐步递进的对比研究策略，首先进行仿制药与参比制剂药学和非临床的全面对比研究，然后进行人体生物等效性研究，必要时进行临床研究。若药学研究和（或）非临床研究结果提示仿制药与参比制剂不一致，申请人应考虑对受试制剂处方工艺进一步优化后重新开展研究。作为注射剂仿制药，除满足仿制药注册申报的要求外，还应符合《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求》等。
三、研究要求
（一）药学研究
（二）非临床研究
（三）人体生物等效性研究
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。1.游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法），注册证编号为沪械注准 20202400393，注册证有效期为 2020 年 08 月 14 日至 2025 年 08 月 13 日，属于第二类体外诊断试剂，供医疗机构用于体外定量测定人血清中游离脂肪酸(NEFA)的含量，作辅助诊断用。2.乳酸测定试剂盒(乳酸氧化酶法)，注册证编号为沪械注准 20202400400，注册证有效期为 2020 年 08 月 19 日至 2025 年 08 月 18 日，属于第二类体外诊断试剂，供医疗机构用于体外定量测定人血清中乳酸(LAC)的含量，作辅助诊断用。

2.2健康元：关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

近日，健康元药业集团股份有限公司全资子公司深圳市海滨制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，深圳海滨生产的注射用美罗

培南（注射剂、化学药品、0.25g/0.5g/1.0g）通过仿制药质量和疗效一致性评价。产品适用于成人和儿童由单一或多种对美罗培南敏感的细菌引起的感染：肺炎（包括院内获得性肺炎）、尿路感染、妇科感染（如子宫内膜炎和盆腔炎）、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症。经验性治疗，对成人粒细胞减少症伴发热患者，可单独应用本品或联合抗病毒药或抗真菌药使用。产品单用或与其它抗微生物制剂联合使用可用于治疗多重感染。对于中性粒细胞减少或原发性、继发性免疫缺陷的婴儿患者，目前尚无本品的使用经验。注射用美罗培南为本公司重点品种，2019 年度销售收入约为人民币 10.65 亿元。根据 IQVIA 抽样统计估测数据，注射用美罗培南 2019 年度国内终端销售金额约为人民币 49.98 亿元。根据国家药品监督管理局药品审评中心网站及成达数据库显示，截至目前，国内共有 11 家企业（含深圳海滨）持有注射用美罗培南的注册批件，其中 6 家企业（含深圳海滨）申报一致性评价。深圳海滨是国内首家通过本品一致性评价的企业。

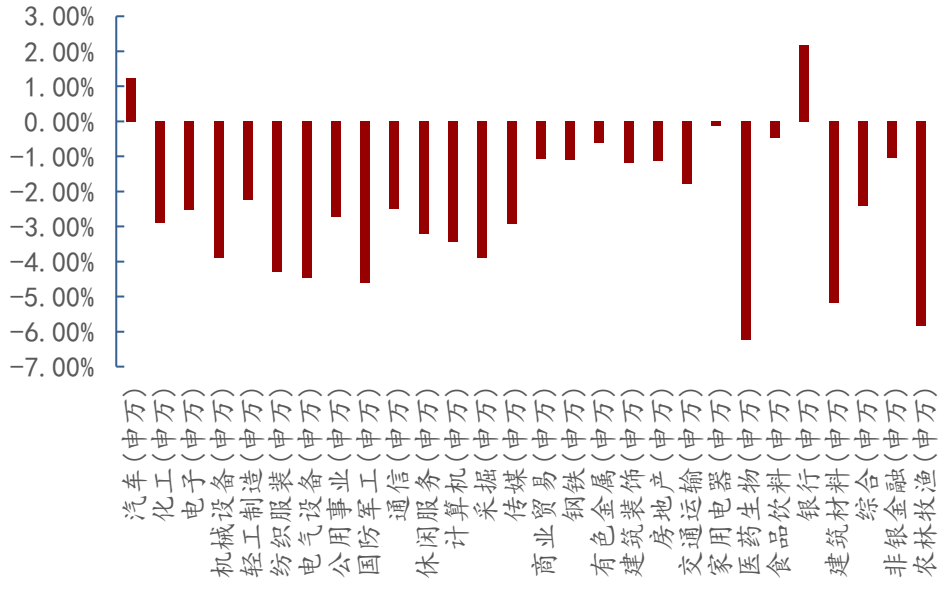
2.3上海医药：关于盐酸胺碘酮片通过仿制药一致性评价的公告

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盐酸胺碘酮片（片剂、化学药品、0.2g）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2020B04726），该药品通过仿制药一致性评价。盐酸胺碘酮片为抗心绞痛药，主要适用于房性、结性、室性和伴 W-P-W 综合征的心律失常，由 WYETH PHARMS 研发，最早于 1985 年在美国上市。2019 年 12 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 892 万元。截至本公告日，中国境内该药品的主要生产厂家为赛诺菲(杭州)制药有限公司、上海上药信谊药厂有限公司、宁波大红鹰药业股份有限公司等。IQVIA 数据库显示，2019 年该药品医院采购金额为人民币 7,978 万元。2019 年，山东信谊该药品的销售收入为人民币 1,345 万元。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体呈现下跌态势，一级子行业中汽车、银行板块为上涨状态，涨幅分别为 1.25%和 2.19%，其余子行业均为下跌状态。医药生物板块在报告期间内下跌 6.24%，跑输沪深 300 指数 4.71 个百分点，跑输创业板指数 1.70 个百分点，在所有一级子行业中排在最后一位。

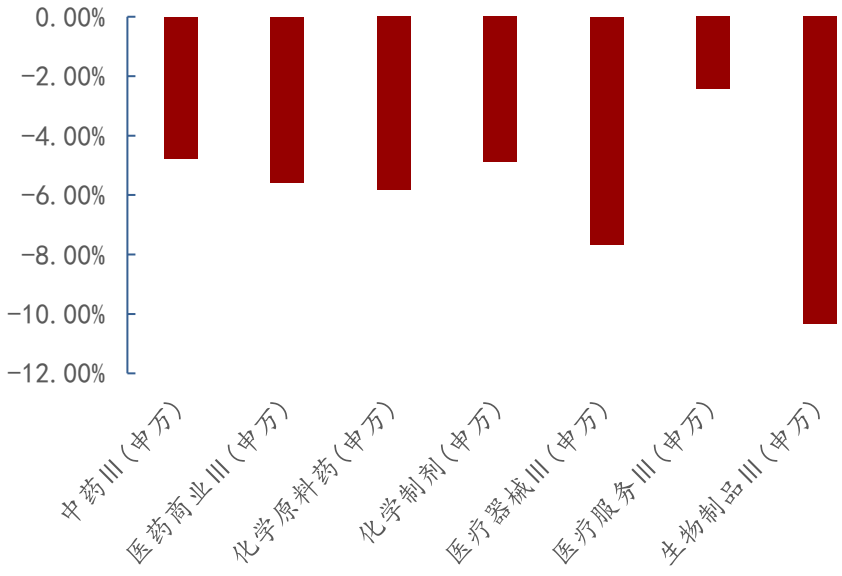
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



资料来源：Wind，万联证券研究所

医药三级子行业方面，报告期间内生物仿制品板跌幅最大，为 10.34%，医疗服务板块跌幅最小，为 2.43%，整体来看所有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新光药业、九强生物、康泰医学等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括山河药辅、博晖创新、正川股份等。

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	新光药业	8.37
2	九强生物	5.74
3	康泰医学	5.28
4	金石亚药	5.01
5	美年健康	4.95

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	山河药辅	-19.64
2	博晖创新	-16.51
3	正川股份	-16.37
4	利德曼	-15.74
5	沃森生物	-15.68

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 10 月 25 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 265 例（其中重症病例 4 例），累计治愈出院病例 80911 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 85810 例，现有疑似病例 6 例。累计追踪到密切接触者 851586 人，尚在医学观察的密切接触者 8317 人。累计收到港澳台地区通报确诊病例 5891 例。其中，香港特别行政区 5295 例（出院 5047 例，死亡 105 例），澳门特别行政区 46 例（出院 46 例），台湾地区 550 例（出院 502 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 6.24%，跑输沪深 300 指数 4.71 个百分点，跑输创业板指数 1.70 个百分点，在所有一级子行业中排在最后一位。市场方面，上周医药板块弱势调整，同时受市场情绪影响，前期部分白马标的和疫苗类个股调整较深。疫情方面，目前由于秋冬季节到来，海外疫情近期反弹明显，部分

国家每日新增确诊数创新高，海外疫情拐点依旧没有出现，考虑到全球新冠疫苗的研发进展，我们认为海外疫情整体仍将持续到明年下半年。当下时点我们认为：随着外围美国大选选情日益明朗化，同时场内机构调仓换股迹象明显，从着眼于明年行情角度考虑，当下阶段已然迎来医药板块较佳的布局时点。与此同时四季度是医药行业重磅政策密集出台的时期，不久前冠脉支架集采文件出台，预计今年医保目录调整工作也将不久后正式开展，但由于资本市场对相关政策落地已有一定预期，预期对二级市场整体冲击有限。短期投资建议方面：仍旧建议关注行业三季报业绩超预期个股、海外业务出口占比较高的抗疫情受益标的。中期投资方面仍旧建议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。

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