冠脉支架集采落地，关注三季报

——医药生物行业周观点(10/12-10/16)

强于大市（维持）

日期：2020 年 10 月 19 日

核心观点：

近期，国家版本冠脉支架集中采购文件公布：首年采购意向数量为 107.5 万个，由联盟地区医疗机构报送总量的 80%累加得出，本轮采购周期为 2 年。整体来看，本轮采购竞价规则相对温和，预计能在一定程度受降低冠脉支架采购价格，但同时现有市场格局不会出现较大变动，部分龙头企业依然能获得较大市场份额，巩固现有市场优势。建议关注国内相关龙头企业。上周医药板块整体表现较好，行业涨幅排名在一级子行业中排名第四，主要为受到节后整体市场回暖、医药板块三季报预期向好、海外疫情持续反弹等因素催化影响。我们认为医药板块经历了前两个月的充分调整，风险已有较大幅度释放，同时考虑到部分细分领域业绩成长的持续性和估值切换因素，当前已是一部分细分领域和个股中长期配置的较佳时点。

投资要点：

- **一周行业要闻：**

1. 国家药品监督管理局：关于修订注射用辅酶 A 说明书的公告(2020 年 第 110 号)
2. 国家药品监督管理局：药审中心关于发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）》的通告(2020 年第 27 号)

- **医药上市公司公告：**

1. 九典制药：关于公司获得药品注册证书的公告
2. 亚太药业：关于公司收到药品注册受理通知书的公告
3. 白云山：关于子公司获得《药品生产许可证》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，一级子行业中纺织服装、银行、采掘板块上涨幅度较大，而电子、休闲服务、房地产板块则为下跌状态。医药生物板块在报告期间内上涨 3.23%,跑赢沪深 300 指数 0.87 个百分点，跑赢创业板指数 1.30 个百分点，在所有一级子行业中排名靠前。

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。

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 16 日

相关研究

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)

万联证券研究所 20200930_行业专题报告_AAA_医药行业 2020 半年报总结暨四季度投资策略

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 国家药品监督管理局：关于修订注射用辅酶 A 说明书的公告(2020 年 第 110 号)3
1.2 国家药品监督管理局：药审中心关于发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）》的通告(2020 年第 27 号).....3
2、医药上市公司公告.....4
2.1 九典制药：关于公司获得药品注册证书的公告.....4
2.2 亚太药业：关于公司收到药品注册受理通知书的公告.....4
2.3 白云山：关于子公司获得《药品生产许可证》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.....5
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：关于修订注射用辅酶A说明书的公告(2020年第110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注射用辅酶 A 说明书警示语、【不良反应】、【注意事项】及特殊人群用药项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照注射用辅酶 A 说明书修订要求，于 2020 年 12 月 29 日前报省级药品监督管理部门备案。修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。自备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后 9 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

四、患者应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

消息来源：国家药品监督管理局

1.2国家药品监督管理局：药审中心关于发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）》的通告(2020年第27号)

为指导申办者建立药物临床试验数据监查委员会，规范数据监查委员会的监查活动，促进受试者权益保护和临床试验可靠性，药审中心组织制定了《药物临床试验数据监查委员会指导原则（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，自发布之日起实施。本指导原则主要阐述临床试验数据监查委员会（Data Monitoring Committee DMC）在临床试验中的职责、任务和组成，以及 DMC 运行过程中的操作规范和统计学考虑，并强调 DMC 的独立性以及对利益冲突的规避原则，旨在为申办者提供 DMC 建立与实施的指导性建议，以确保 DMC 的规范运作和顺利实施。本指导原则主要适用于以支持药品注册上市为目的的关键性临床试验，也可供以非注册为目的的临床试验参考。

DMC 的职责和任务

（一）安全性检查

若试验前有证据显示研究干预可能存在重大安全隐患，如严重不良反应、严重毒性、特殊安全性问题，或者针对的是危及生命的疾病，以及涉及临床试验的特殊患者群体（如未成年人、妊娠妇女、高龄或晚期疾病患者）等，尤其应考虑设立 DMC。

（二）有效性检查

通常情况，DMC 根据研究方案事先确定的统计决策准则，经对非盲数据进行 4 期中分析后，判断有效性结果是否满足提前终止临床试验的条件。

（三）试验操作质量监察

DMC 还可以通过审阅试验数据对试验操作质量进行监查，包括监查方案依从性、招募状态、受试者的脱落率和数据完整性等方面的信息。如果发现试验执行过程中出现严重质量问题，DMC 应建议申办者改善研究质量。

（四）试验设计调整建议

对于采用适应性设计等复杂设计类型的临床试验，常需要基于已收集数据，对正在进行的试验要素进行调整和修改，如干预剂量、研究人群，或用于样本量估计的效应量及误差等。此时作为独立第三方的 DMC 的参与是非常必要的。可以由 DMC 根据事先在研究方案及 DMC 章程中明确规定的规则，在保证试验完整性的前提下，对正在进行的试验设计提出调整的建议，这将有助于提升试验的科学性，并降低试验失败的风险。
消息来源：国家药品监督管理局

2、医药上市公司公告

2.1九典制药：关于公司获得药品注册证书的公告

湖南九典制药股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的枸橼酸氢钾钠颗粒（2.5g：2.4275g、颗粒剂、化学药品 4 类）药品注册证书。枸橼酸氢钾钠颗粒的适应症为溶解尿酸结石，预防尿酸结石的复发。枸橼酸氢钾钠颗粒是由德国马博士大药厂原研生产，于 1965 年首先在德国上市，后在瑞士、澳大利亚、意大利、奥地利、比利时、以色列、保加利亚、格鲁吉亚、阿曼、泰国、罗马尼亚等国上市，2001 年进口至中国上市。碱化尿液是治疗尿酸结石的主要方法，目前已成为欧美治疗尿酸结石的“金标准”。与同类产品碳酸氢钠相比，枸橼酸氢钾钠颗粒有更符合人体的生理离子配比，安全性高，不会引起电解质紊乱；人性化的设计，可根据 pH 值调整用药量，服用更科学；生物利用度高、药效稳定。经过多个国家、几十年临床验证：安全、快速、无毒副作用、可长期服用。截至目前，国内共有 2 家（含公司）企业取得了枸橼酸氢钾钠颗粒的药品注册批文，公司该品种是国内首家按照新注册分类 4 申报的品种，视同通过一致性评价，该药品注册证书的取得进一步丰富了公司制剂产品品种，对进一步优化公司产品结构有着积极意义。

2.2亚太药业：关于公司收到药品注册受理通知书的公告

浙江亚太药业股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的**头孢克肟胶囊药品注册受理通知书。**头孢克肟胶囊为口服第三代头孢菌素，抗菌谱广，对部分革兰氏阳性菌及阴性菌均具有抗菌活性，特别是对革兰氏阳性菌中的链球菌（肠球菌除外）、肺炎球菌，革兰氏阴性菌中的淋球菌、布兰汉氏球菌、大肠菌、克雷伯氏属、沙雷氏属、变形杆菌属、流感杆菌等有较强的抗菌作用，其**作用机制为杀菌性的。公司产**品对各种细菌产生的β-内酰胺酶具有较强的稳定性，对产生β-**内酰胺酶细菌显示优越的抗菌力。公司产品**作用机制为阻止细菌细胞壁的合成，其作用点因细菌的种类而异，与青霉素结合蛋白（PBP）中 I（Ia，Ib，Ic）以及 3 有较高亲和性。根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述药品在获国家药品监督管理局注册申请受理后将转入国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，完成时间、审批结果均具有不确定性，上述产品获得注册受理对公司近期业绩不会产生影响。

2.3白云山：关于子公司获得《药品生产许可证》的公告

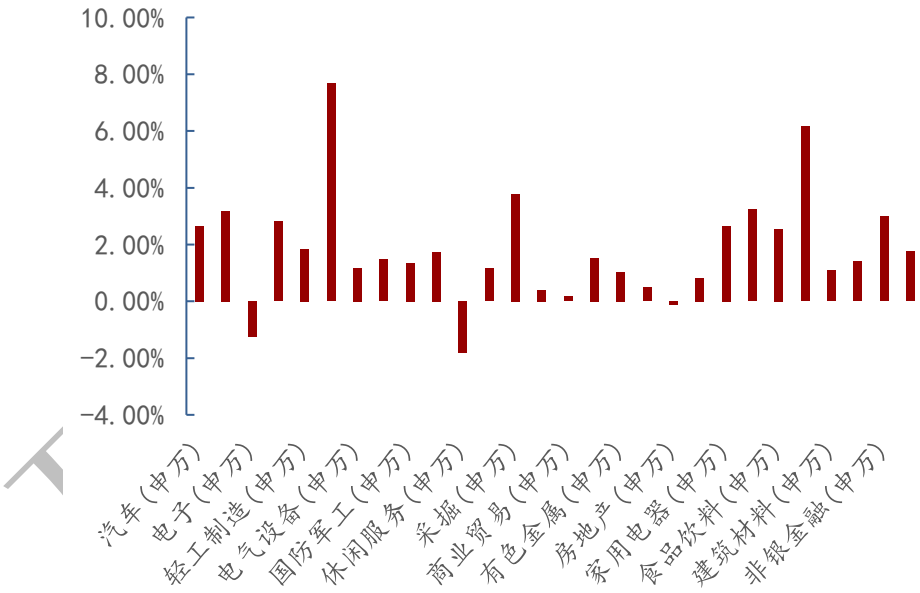
近日，广州白云山医药集团股份有限公司子公司广州白云山奇星药业有限公司（“奇星药业”）收到广东省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，同意奇星药业作为上市许可持有人，广州白云山中一药业有限公司、广州粤华制药有限公司、广东澳珍药业有限公司、广东宝丹制药有限公司及广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂作为受托生产方受托生产华佗再造丸、益妇止血丸、金丹丸等药品。奇星药业于 2017 年 6 月取得华佗再造丸等 75 个品种“药品上市许可持有人”药品补充申请批件，成为华佗再造丸等 75 个品种的上市持有人；2019 年 12 月，奇星药业收到复方南板蓝根颗粒等品种《药品补充申请批件》，复方南板蓝根颗粒等品种可进行委托生产。具体内容详见本公司在《上海证券报》《证券时报》《中国证券报》《证券日报》、上海证券交易所网站及在香港联合交易所网站上刊登的日期为 2017 年 6 月 28

日、2019 年 12 月 27 日的公告。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体呈现上涨态势，一级子行业中纺织服装、银行、采掘板块上涨幅度较大，而电子、休闲服务、房地产板块则为下跌状态。医药生物板块在报告期间内上涨 3.23%，跑赢沪深 300 指数 0.87 个百分点，跑赢创业板指数 1.30 个百分点，在所有一级子行业中排名靠前。

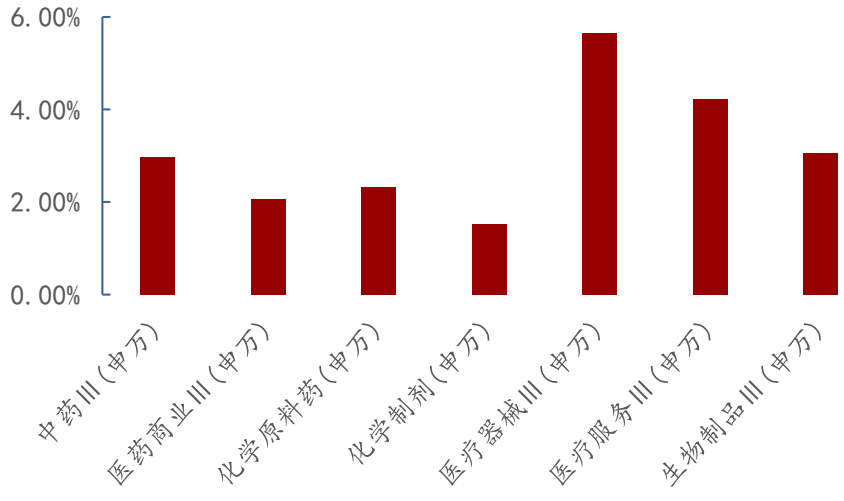
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



资料来源：Wind、万联证券

医药三级子行业方面，报告期间内医疗器械涨板块幅最大，为 5.64%，而化学制剂涨幅最小，为 1.53%，整体来看所有子版块均为上涨状态。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

个股方面，涨幅靠前的个股包括键凯科技、正川股份、仙乐健康等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括奥佳华、盈康生命、海尔生物等。

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	键凯科技	29.28
2	正川股份	27.67
3	仙乐健康	25.39
4	新光药业	24.93
5	康泰医学	22.65

数据来源：*Wind*、*万联证券*

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	奥佳华	-13.92
2	盈康生命	-12.21
3	海尔生物	-10.93
4	健友股份	-10.83
5	永安药业	-9.46

数据来源：*Wind*、*万联证券*

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 18 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 249 例（其中重症病例 4 例），累计治愈出院病例 80802 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 85685 例，现有疑似病例 3 例。累计追踪到密切接触者 845945 人，尚在医学观察的密切接触者 7851 人。累计收到港澳台地区通报确诊病例 5822 例。其中，香港特别行政区 5241 例（出院 4973 例，死亡 105 例），澳门特别行政区 46 例（出院 46 例），台湾地区 535 例（出院 491 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 3.23%，跑赢沪深 300 指数 0.87 个百分点，跑赢创业板指数 1.30 个百分点，在所有一级子行业中排名靠前，主要为受到节后整体市场回暖、医药板块三季报预期向好、海外疫情持续反弹等因素催化影响。我们认为医药板块经历了前两个月的充分调整，风险已有较大幅度释放，同时考虑到部分细分领域业绩成长的持续性和估值切换因素，当前已是一部分细分领域和个股中长期配置的较佳时点。建议关注国内相关龙头企业。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。

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