医药板块迎来配置时点，关注行业三季报

——医药生物行业周观点(09/21-09/25)

强于大市（维持）

日期：2020 年 09 月 28 日

核心观点：

从目前来看，医药板块尤其是之前绝对涨幅较高的部分个股普遍经历了大幅调整，短期股价风险已得到了较大程度的释放。建议关注以下几条主线：1. 坚定看好行业内部优质赛道，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（生长激素、医疗康复及业绩超预期个股类）优质个股；2. 疫苗板块后续仍相对看好：核心逻辑已由疫情驱动演变成疫情+基本面双轮驱动，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. 科创板配置机会：前期经过一段时间市场调整后，短期科创板高估值风险有所释放，同时随着近期相关科创 50ETF 产品相继落地，科创板迎来配置时点，建议关注前期调整充分、同时基本面优异的科创板医药个股。4. 随着四季度三季报来临，建议关注三季报部分业绩超预期的个股；同时由于上半年疫情因素，部分优质企业上半年业绩略有影响，但 Q2 起陆续进入环比改善状态，由于今年同期低基数效应，部分高成长个股明年业绩比较优势突出，同时叠加估值切换，部分优质成长型个股也在四季度逐步迎来中长期配置机会。

投资要点：

- **一周行业要闻：**

1. 国家医疗保障局：关于印发医保药品中药饮片和医疗机构制剂统一编码规则和方法的通知

2. 国家药品监督管理局：关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告(2020 年第 104 号)

- **医药上市公司公告：**

1. 复星医药：关于控股子公司获药品临床试验通知书的公告

2. 华海药业：关于获得药物临床试验许可的公告

3. 透景生命：关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告

本周市场回顾及投资策略：

上周市场整体下跌，一级子行业中大部分板块为下跌状态，其中有色金属、汽车、房地产板块下跌较为明显，只有医药生物板块为上涨状态。医药生物板块上周上涨 0.51%，跑赢沪深 300 指数 4.04 个百分点，跑赢创业板指数 2.65 个百分点，在所有一级子行业中排名第一。经过前一段时间充分调整，医药板块受到政策面和消息面两条消息的催化影响将迎来反弹。

风险因素：短期疫情防控出现反复的风险、创新产品研发失败的风险。

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 09 月 25 日

相关研究

万联证券研究所 20200921_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(09/14-09/18)

万联证券研究所 20200914_公司首次覆盖_AAA_成都先导（688222）首次覆盖报告

万联证券研究所 20200914_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(09/07-09/11)

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：关于印发医保药品中药饮片和医疗机构制剂统一编码规则和方法的通知.....3
1.2 国家药品监督管理局：关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告(2020 年第 104 号).....6
2、医药上市公司公告.....7
2.1 复星医药：关于控股子公司获药品临床试验通知书的公告.....7
2.2 华海药业：关于获得药物临床试验许可的公告.....7
2.3 透景生命：关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告.....8
3、本周市场行情回顾.....8
4、本周医药行业市场回顾及核心观点.....9

图表 1：申万一级子行业本周涨跌幅情况.....8
图表 2：申万医药子板块本周涨跌幅情况.....9
图表 3：上周医药个股涨幅前五.....9
图表 4：上周医药个股跌幅前五.....9

万联证券

1、一周行业要闻

1.1国家医疗保障局：关于印发医保药品中药饮片和医疗机构制剂统一编码规则和方法的通知

为加快推进统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”，根据《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）有关要求，国家医疗保障局研究制定了医保药品中药饮片和医疗机构制剂统一编码规则和方法：

一、中药饮片编码

中药饮片编码分4个部分共10位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中，第1部分是中药饮片识别码，第2部分是标准分类码，第3部分是功效分类码，第4部分是中药饮片名称码。中药饮片编码结构见图。



第1部分：中药饮片识别码，用1位大写英文字母“T”表示。

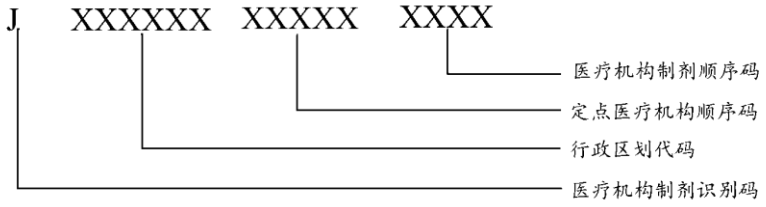
第2部分：标准分类码，用于区分国家标准和地方标准收录的中药饮片，用2位阿拉伯数字表示，用“00”表示药典标准、部（局）颁标准或进口药材标准等国家药材标准收录的中药饮片；用国家标准行政区划代码前两位表示地方标准收录的中药饮片，如“11”表示《北京市中药饮片标准》收录的中药饮片；“99”表示其他标准收录的品种。

第3部分：功效分类码，根据中药功效大类划分，用2位阿拉伯数字表示。功效分类及代码见表2。

第4部分：中药饮片名称码，对中药饮片名称依次进行编码，用5位阿拉伯数字表示。国家标准收录的品种按照中药饮片名称拼音先后顺序依次编码；地方标准或其他标准收录的品种，按线上维护时间顺序依次编码。中药饮片名称不一致但基原一致的，赋相同的名称码。

二、医疗机构制剂编码

医疗机构制剂编码分4个部分共16位，通过大写英文字母和阿拉伯数字按特定顺序排列表示。其中，第1部分是医疗机构制剂识别码，第2部分是行政区划代码，第3部分是定点医疗机构顺序码，第4部分是医疗机构制剂顺序码。医疗机构制剂编码结构见图。



第1部分：医疗机构制剂识别码，用1位大写英文字母“J”表示。

第 2 部分：行政区划代码，采用《中华人民共和国行政区划代码》（GB/T2260），用 6 位阿拉伯数字表示。其中，前两位代码表示省级行政区（省、自治区、直辖市），中间两位代码表示市级行政区（市、地区、自治州、盟），后两位代码表示县级行政区（县、自治县、县级市、旗、自治旗、市辖区、林区、特区）。

第 3 部分：定点医疗机构顺序码，与医疗保障定点医疗机构编码中的顺序码一致，用 5 位阿拉伯数字表示。

第 4 部分：医疗机构制剂顺序码，对同一定点医疗机构的医疗机构制剂按线上维护时间顺序依次编码，用 4 位阿拉伯数字表示。

消息来源：国家医疗保障局

1.2国家药品监督管理局：关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告(2020年第104号)

为进一步贯彻落实国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，落实“放管服”改革和优化营商环境要求，全面深化医疗器械审评审批制度改革，推动医疗器械产业高质量发展，更好地满足公众健康需求，国家药监局就已获进口医疗器械注册证产品在中国境内企业生产的有关事项进行公告：

一、适用范围

进口医疗器械注册人通过其在境内设立的外商投资企业在境内生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品的有关事项，适用本公告。

二、注册要求

（一）进口医疗器械注册人在中国境内设立的外商投资企业作为注册申请人，向药品监督管理部门提交境内医疗器械注册申请。注册申请内容，除注册人名称、住所、生产地址外，原则上应当与所对应的进口医疗器械注册证及其附件载明的相关事项保持一致。

（二）注册申请人按照《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 43 号公告）、《体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局 2014 年第 44 号公告）等要求提交注册申报资料。其中，医疗器械产品的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料，体外诊断试剂产品的综述资料、主要原材料的研究资料（适用时）、主要生产工艺及反应体系的研究资料（适用时）、分析性能评估资料、阳性判断值或参考区间确定资料、稳定性研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料，可提交进口医疗器械的原注册申报资料。进口注册人和境内注册申请人应当确保上述资料与本次注册申请的相关性和支持性。

（三）注册申报程序按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》以及医疗器械电子申报相关规定执行。

（四）按照本公告要求提交注册申请并获得批准的，注册证备注栏中应当载明相关已获准注册的进口产品的医疗器械注册证号。

三、注册体系核查要求

注册申请人应当确保境内生产包含产品的主要生产工艺，并承诺主要原材料和生产工艺不发生改变，提供产品在境内生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告和境内外质量管理体系等同性对比报告。药品监管部门按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，对境内注册申请人开展全面核查，重点关注境内外质量管理体系的等同性、溯源性，以及变更生产过程带来的体系变化是否会产生新的风险，引起注册事项的变更。

四、上市后监管要求

境内注册人应当按照《医疗器械生产监督管理办法》办理医疗器械生产许可证，严格

落实质量安全主体责任，加强医疗器械全生命周期质量管理；按照《医疗器械生产质量管理规范》要求，建立健全质量管理体系并保证有效运行。

五、其他方面

中国境内企业投资的境外注册人在境内生产已获进口医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械产品的，参照本公告执行，由投资境外注册人的中国境内企业作为注册申请人申请该产品注册。香港、澳门、台湾地区已获医疗器械注册证的产品有关事项参照本公告执行。

消息来源：国家药品监督管理局

2、医药上市公司公告

2.1复星医药：关于控股子公司获药品临床试验通知书的公告

近日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（以下简称“复星医药产业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于同意其获许可的RT002（以下简称“该新药”）用于颈部肌张力障碍治疗开展临床试验的通知书。复星医药产业拟于近期条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该新药的III期临床试验。复星医药产业于2018年12月获美国Revance Therapeutics Inc.（以下简称“Revance”）关于该新药在区域内（即中国大陆、香港及澳门特别行政区，下同）独家使用、进口、销售及其他商业化（不包括制造）的权利许可，Revance仍为该新药在区域内的权利人。该新药为生物制品，拟用于（1）美容适应症，如治疗中重度眉间纹；以及（2）治疗适应症，如颈部肌张力障碍。截至本公告日，于中国境内尚无DaxibotulinumtoxinA型肉毒杆菌毒素的产品上市销售，于中国境内已上市的类似产品A型肉毒杆菌毒素包括Allerganplc的Botox®A型肉毒杆菌毒素、兰州生物制品研究所有限责任公司的衡力®治疗用A型肉毒杆菌毒素。根据IQVIA CHPA最新数据（由IQVIA提供，IQVIA是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商；IQVIA CHPA数据代表中国境内100张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与IQVIA CHPA数据存在不同程度的差异），2019年度，注射用A型肉毒杆菌毒素在中国境内销售金额约为人民币3.54亿元。

2.2华海药业：关于获得药物临床试验许可的公告

近日，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”或“公司”）的下属子公司华博生物医药技术（上海）有限公司（以下简称“华博生物”）及上海华奥泰生物药业股份有限公司（以下简称“华奥泰”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的HOT-1030注射液项目的《药物临床试验批准通知书》。HOT-1030注射液是一种以CD137(4-1BB)为靶点的单克隆抗体,拟用于治疗晚期恶性实体肿瘤。CD137，又名4-1BB，是肿瘤坏死因子受体超家族（Tumor Necrosis Factor Receptor Superfamily 9，TNFRSF9）成员，主要表达于活化的T细胞、NK细胞和树突状细胞等肿瘤免疫细胞，CD137的配体CD137L主要表达于活化的APC。T细胞在接受APC递呈MHC分子复合信号后，4-1BB瞬时表达，当有持续的抗原信号时，4-1BB表达延长，4-1BB经三聚化的4-1BBL诱导发生聚集,招募TRAF1和TRAF2,进而上调抗凋亡基因家族成员，下调促凋亡分子Bim，以及促进丝裂原相关蛋白激酶的信号传导级联，从而有效促进CD8+细胞的增殖分化以及减少活化诱导的细胞死亡，维持CD8+T细胞的存活状态，进而杀死肿瘤细胞发挥抑瘤作用。目前以CD137（4-1BB）为靶点的药物均尚未上市，最前沿研发状态处于临床II期研究阶段，临床主要拟用适应症为实体瘤、慢性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等。与同靶点药物相比HOT-1030作为抗CD137（4-1BB）单克隆抗体，能特异性与人4-1BB结合，亲和力较高或相当；同时通过对Fc段突变，HOT-

1030安全性较高。

2.3透景生命：关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告

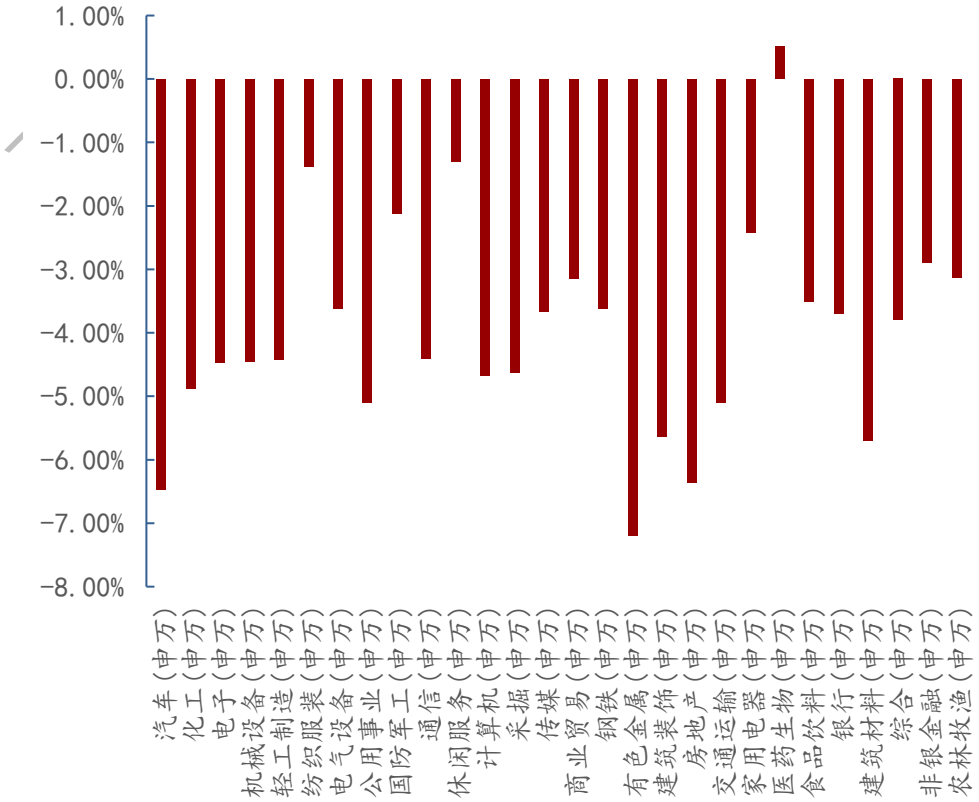
上海透景生命科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司上海透景诊断科技有限公司（以下简称“子公司”）于近日取得上海市药品监督管理局颁发的 1 项医疗器械注册证，具体情况如下：

产品名称	注册证编号	注册证有效期	注册分类	预期用途
糖化白蛋白测定试剂盒（酶法）	沪械注准20202400401	2020年08月19日至2025年08月18日	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糖化白蛋白（GA），作辅助诊断用。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体下跌，一级子行业中大部分板块为下跌状态，其中有色金属、汽车、房地产板块下跌较为明显，只有医药生物板块为上涨状态。医药生物板块上周上涨 0.51%，跑赢沪深 300 指数 4.04 个百分点，跑赢创业板指数 2.65 个百分点，在所有一级子行业中排名第一。经过前一段时间充分调整，医药板块受到政策面和消息面两条消息的催化影响将迎来反弹。

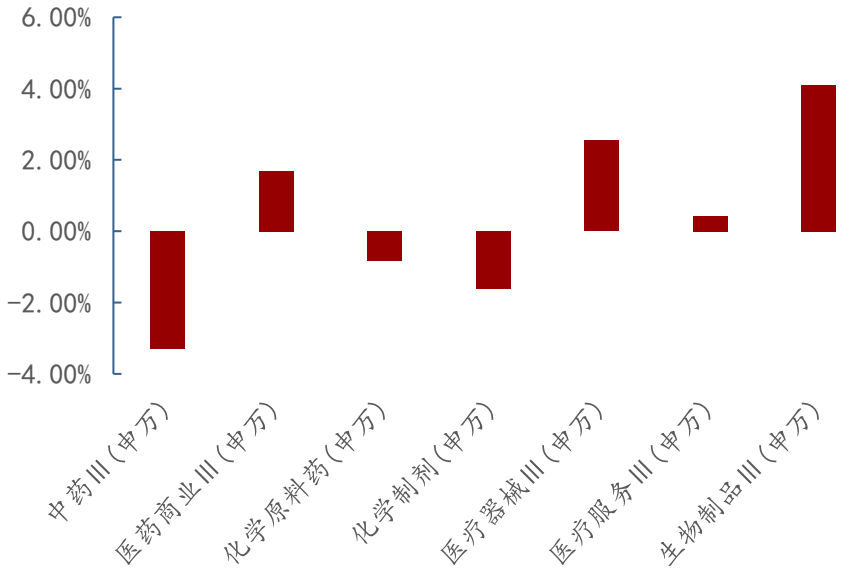
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



资料来源：wind、万联证券

医药三级子行业方面，上周中药板块下跌幅度较大，为-3.30%，而生物制品板块上涨最为明显，为 4.10%，整体来看各子版块涨跌互现。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正川股份、博晖创新、康泰医学等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括*ST 华塑、ST 康美、九典制药等。

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	正川股份	38.56
2	博晖创新	32.30
3	康泰医学	29.55
4	英特集团	26.00
5	赛升药业	23.64

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	*ST 华塑	-15.77
2	ST 康美	-13.90
3	九典制药	-11.12
4	荣泰健康	-11.04
5	普利制药	-10.10

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 9 月 26 日 24 时，据 31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告，我国现有确诊病例 176 例（其中重症病例 3 例），累计治愈出院病例 80541 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 85351 例，现有疑似病例 2 例。累计追踪到密切接触者 830723 人，尚在医学观察的密切接触者 7160 人。累计收到港澳台地区通报确诊病例 5615 例。其中，香港特别行政区 5059 例（出院 4777 例，死亡 105 例），澳门特别行政区 46 例（出院 46 例），台湾地区 510 例（出院 480 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：医药生物板块上周上涨 0.51%，跑赢沪深 300 指数 4.04 个百分点，跑赢创业板指数 2.65 个百分点，在所有一级子行业中排名第一。经过前期一段的时间充分调整，医药板块迎来反弹主要受到两个消息催化影响：1.政策面——医药行业十四五规划相关内容出炉：加快实施健康中国行动，实现以治病为中心转向以健康为中心；集中力量开展关键核心技术攻关，解决一批药品、医疗器械、疫苗等领域卡脖子问题；加快互联网医疗发展。2.消息面——海外二次疫情的抬头：部分国家每日新增患病数出现明显反弹。从目前来看，医药板块尤其是之前绝对涨幅较高的部分个股普遍经历了大幅调整，短期股价风险已得到了较大程度的释放。建议关注以下

几条主线：1.坚定看好行业内部优质赛道，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（生长激素、医疗康复及业绩超预期个股类）优质个股；2.疫苗板块后续仍相对看好：核心逻辑已由疫情驱动演变成疫情+基本面双轮驱动，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.科创板配置机会：前期经过一段时间市场调整后，短期科创板高估值风险有所释放，同时随着近期相关科创 50ETF 产品相继落地，科创板迎来配置时点，建议关注前期调整充分、同时基本面优异的科创板医药个股。4.随着四季度三季报来临，建议关注三季报部分业绩超预期的个股；同时由于上半年疫情因素，部分优质企业上半年业绩略有影响，但 Q2 起陆续进入环比改善状态，由于今年同期低基数效应，部分高成长个股明年业绩比较优势突出，同时叠加估值切换，部分优质成长型个股也在四季度逐步迎来中长期配置机会。

风险因素：短期疫情防控出现反复的风险、创新产品研发失败的风险。

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