关注疫苗板块和科创板结构性机会

——医药生物行业周观点(09/07-09/11)

强于大市（维持）

日期：2020 年 09 月 14 日

核心观点：

核心观点：从目前来看，由于国内疫情已经基本控制，医疗消费回暖明显，后续将逐步回归“后疫情时代”的卫生补短板建设和改善性医疗消费。结合药品集中采购表现出的常态化趋势，创新药及产业链预计仍将维持较高行业景气度。因此在当下时点，建议关注三个方向：1.持续关注“补短板”进程中参与度较高的相关个股、优质医疗消费个股以及创新药物产业链；2.海外暂停疫苗重启临床，短期利空释放，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 ETF 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。

投资要点：

- **一周行业要闻：**

1.国家药监局药审中心：关于发布《年龄相关性黄斑变性治疗药物临床研究技术指导原则》的通告

2.国家医疗保障局：关于加强和改进基本医疗保险参保工作的指导意见

- **医药上市公司公告：**

1.甘李药业:关于在研产品获得美国 FDA 孤儿药资格认定的公告

2.健康元：关于获得药物临床实验批准通知书的公告

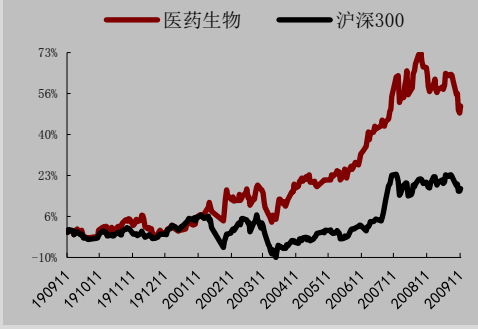
3.双鹭药业：关于替莫唑胺胶囊（20mg）通过一致性评价的公告

本周市场回顾及投资策略：

市场方面：上周市场整体下跌，一级子行业板块均出现下跌。其中钢铁、银行等板块下跌幅度较小，而农林牧渔、国防军工等板块跌幅较为明显。医药板块上周下跌 6.15%，跑输沪深 300 指数 3.15 个百分点，但跑赢创业板指 1.01 个百分点。在所有一级子行业中排名靠后。

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 11 日

相关研究

万联证券研究所 20200911_公司首次覆盖_AAA_爱博医疗（688050）首次覆盖报告

万联证券研究所 20200907_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(08/31-09/04)

万联证券研究所 20200903_公司半年报点评_AAA_药石科技（300725）2020 半年报点评

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 国家药监局药审中心：关于发布《年龄相关性黄斑变性治疗药物临床研究技术指导原则》的通告.....3
1.2 国家医疗保障局：关于加强和改进基本医疗保险参保工作的指导意见.....3
2、医药上市公司公告.....4
2.1 甘李药业：关于在研产品获得美国 FDA 孤儿药资格认定的公告.....4
2.2 健康元：关于获得药物临床试验批准通知书的公告.....4
2.3 双鹭药业：关于替莫唑胺胶囊（20MG）通过一致性评价的公告.....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：申万医药子板块一周涨跌幅情况.....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国家药监局药审中心：关于发布《年龄相关性黄斑变性治疗药物临床研究技术指导原则》的通告

年龄相关性黄斑变性（AMD）是引起严重、不可逆性视力损伤的主要原因。AMD 存在着巨大未被满足的临床治疗学需求，该疾病已成为药物研发的热点领域。为进一步指导业界、研究者和监管机构在该领域新药的科学研发和评价，药审中心组织制定了《年龄相关性黄斑变性治疗药物临床研究技术指导原则》（见附件）。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。

本指导原则旨在为治疗年龄相关性黄斑变性的化学药物和生物制品的开发提供有关临床试验设计、实施和评价的方法学指导。本指导原则是建议性的，不是新药上市注册的强制性要求。随着医学科学和医疗实践的发展，疾病诊断、治疗的手段会不断改进，药物临床试验的设计和评价方法也会随之更新。因而，本指导原则的观点为阶段性的，如果随着医学科学的发展出现了更加科学合理和公认的方法，也可以采用，但需提供支持性和验证性证据。本指导原则主要适用于治疗年龄相关性黄斑变性(AMD)的新化学药物和生物制品的临床研究，重点讨论伴有视功能损害的晚期 AMD(nAMD 和/或地图样萎缩)的药物研发和试验设计原则。本指导原则亦对中期 AMD 治疗药物的研发思路和临床试验设计进行了适当讨论。对于由于其他病因导致的脉络膜新生血管引起的视力损伤也可参考本指导原则相关建议。AMD 治疗药物临床开发的整体考虑为以下几点：

（一） 遵循以目标为导向的原则；

（二） 进入临床试验的前提；

（三） 临床药理学研究；

（四） 探索性临床试验；

（五） 确证性临床试验。

消息来源：CDE 官方网站

1.2国家医疗保障局：关于加强和改进基本医疗保险参保工作的指导意见

基本医疗保险（以下简称“基本医保”）制度为参保群众依法合理享受基本医疗保障、促进人民健康发挥了重要作用。为深入推进全民参保计划，进一步提高基本医保参保质量，保障参保群众权益，优化参保缴费服务，建好国家医疗保障信息平台基础信息管理子系统，现就加强和改进基本医保参保工作提出以下指导意见：

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，坚持推进高质量发展，以实现覆盖全民、依法参保为目标，以完善经办管理政策为重点，以信息系统互联互通为手段，巩固提高统筹层次，加强部门数据共享比对，严格控制重复参保，大力提升参保质量，切实维护参保人医保权益，稳步做实全民参保计划，为医疗保障高质量发展奠定坚实基础。坚持全面覆盖，补齐短板。落实全民参保计划和依法参保要求，着眼保基本、全覆盖，有针对性加强重点人群特别是困难人群参保缴费服务，改进参保薄弱环节服务。坚持分类完善，精准施策。对建档立卡贫困人口、学生、新生儿、缴费中断人员等参保对象，根据实际情况，不搞“一刀切”，分类制定针对性政策，保障合理待遇。坚持优化服务，保障待遇。持续加强参保政策宣传，提升参保缴费服务便利化水平，保障参保人依法享有基本医疗保障待遇，增强群众获得感。坚持技术支撑，提高质量。依托全国医疗保障信息平台基础信息管理子系统参保功能模块，清理无效、虚假、重复数据，实时识别参保人参保缴费状态，提升参保质量。深入实施全民参保

计划，自 2021 年参保年度起，全国参保信息实现互联互通、动态更新、实时查询，参保信息质量明显提升；到 2025 年，基本医保参保率稳中有升，管理服务水平明显提升，群众获得感满意度持续增强。

二、主要任务

合理设定参保扩面目标；落实参保缴费政策；做好跨制度参保的待遇衔接；有序清理重复参保；完善个人参保缴费服务机制；加强财政补助资金管理。

三、加强改进重点人群参保缴费服务

（一）建档立卡贫困人口；

（二）大中专学生（含全日制研究生）；

（三）新生儿；

（四）退役军人；

（五）短期季节性务工人员及灵活就业人员；

（六）被征地农民。

四、工作要求

（一）落实工作责任；

（二）加强宣传引导

（三）注重部门协作。

消息来源：国家医疗保障局官方网站

2、医药上市公司公告

2.1甘李药业：关于在研产品获得美国FDA孤儿药资格认定的公告

近日，甘李药业股份有限公司（以下简称“甘李药业”、“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）孤儿药开发办公室的正式书面回函，授予本公司在研创新药细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6(CDK4/6)抑制剂(以下简称“GLR2007”)孤儿药资格认定，用于治疗包括胶质母细胞瘤(以下简称“GBM”)在内的恶性胶质瘤。GLR2007 是一款细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6）抑制剂，为本公司自主研发的创新型小分子化学药物，周期蛋白依赖性激酶（CDK）是一类与细胞周期调控密切相关的关键调节因子，而细胞周期依赖性激酶 4 和 6（CDK4/6）是人体细胞分裂增殖周期的关键条件蛋白，在病理条件下，两种激酶过度活跃，表现出显著活性，与细胞周期蛋白 D（CyclinD）结合，可磷酸化视网膜细胞瘤基因（Rb），从而释放转录因子 E2F，促进细胞周期相关基因的转录。CDK4/6 抑制剂可以有效阻断 CDK4/6 激酶的活性，恢复细胞周期控制，阻断肿瘤细胞增殖，进而抑制癌细胞的生长。

2.2健康元：关于获得药物临床试验批准通知书的公告

近日，健康元药业集团股份有限公司（以下简称：本公司）全资子公司健康元海滨药业有限公司及控股子公司上海方予健康医药科技有限公司（以下简称：上海方予）收到国家药品监督管理局签发的盐酸左沙丁胺醇异丙托吸入溶液《药物临床试验批准通知书》。本品适用于需要多种支气管扩张剂联合应用的患者，用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛。本品为新复方制剂，由上海方予自主研发。本品活性成分包括盐酸左沙丁胺醇和异丙托溴铵。其中，盐酸左沙丁胺醇为短效β2 受体激动剂，与硫酸沙丁胺醇相比，保留了主要活性成分左沙丁胺醇，去除了产生副作用的右沙丁胺醇；异丙托溴铵为抗胆碱能药物，为临床常用的支气管扩张剂。本品在取得药物临床试验批准通知书后，需进行用于气道阻塞性相关可逆性支气管痉挛的临床研究。完成临床研究后申报生产，获批后方可上市。

2.3双鹭药业：关于替莫唑胺胶囊（20mg）通过一致性评价的公告

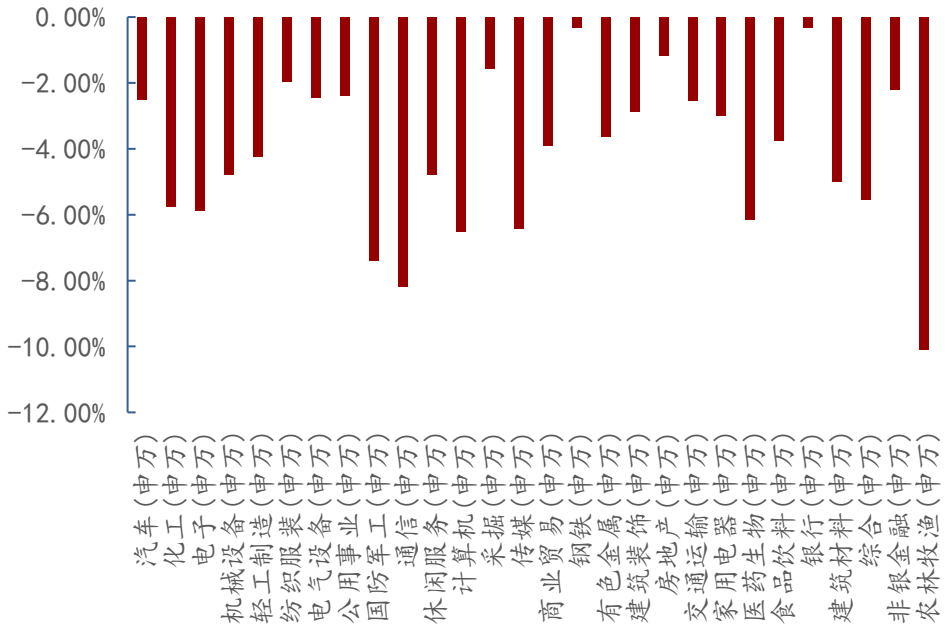
近日，北京双鹭药业股份有限公司（以下简称“本公司”或“双鹭药业”）收到国家

药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于“替莫唑胺胶囊”（20mg）《药品补充申请批准通知书》，公司替莫唑胺胶囊（20mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。公司替莫唑胺胶囊（20mg）于 2011 年 12 月获得药品注册批件，为国家医保目录乙类产品。2018 年 8 月 23 日该品种一致性评价补充申请获国家药品审评中心受理。公司曾于 2020 年 9 月 1 日披露获得替莫唑胺胶囊（100mg）药品注册证书（视同通过一致性评价）。替莫唑胺临床上主要用于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤及常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤，系脑胶质瘤一线治疗药物，为《中国中枢神经系统胶质瘤诊断和治疗指南》2012 年版、2015 年版推荐用药。此外，替莫唑胺还被列入美国国立综合癌症网络(NCCN)《中枢神经系统肿瘤临床实践指南》、《中国脑胶质瘤诊疗规范(2018 年版)》、《中国黑色素瘤诊疗指南（2019 年版)》、《中国肺癌脑转移诊治专家共识（2017 年版)》等。目前国内替莫唑胺胶囊包括原研仅有三家获批上市，分别为美国默沙东公司的“泰道”、江苏天士力帝益药业有限公司的“蒂清”和北京双鹭药业股份有限公司的“交宁”。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体下跌，一级子行业板块均出现下跌。其中钢铁、银行等板块下跌幅度较小，而农林牧渔、国防军工等板块跌幅较为明显。医药板块上周下跌 6.15%，跑输沪深 300 指数 3.15 个百分点，但跑赢创业板指 1.01 个百分点。在所有一级子行业中排名靠后。

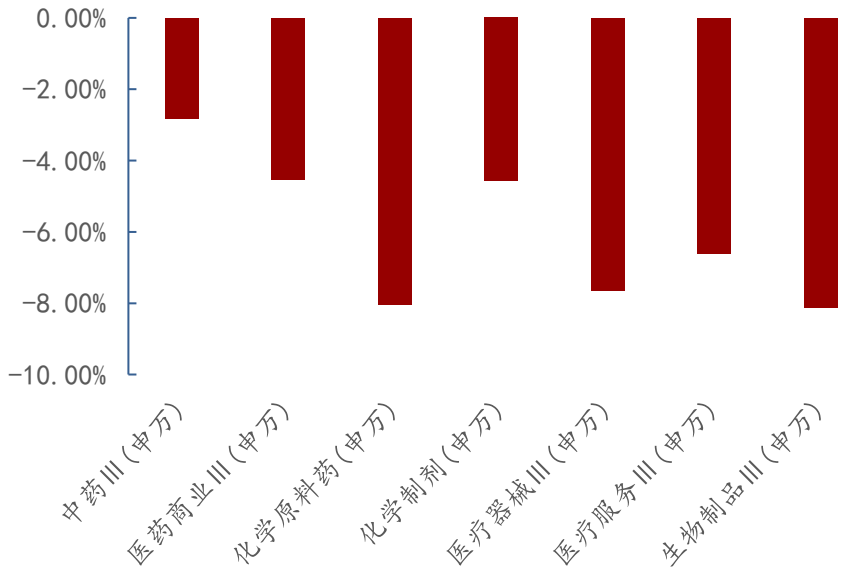
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



资料来源：wind、万联证券

医药二级子行业方面上周也均呈现下跌情况。化学原料药、医疗器械、生物制品板块跌幅相对明显，医药二级子板块具体情况如下：

图表2：申万医药子板块一周涨跌幅情况



资料来源：wind、万联证券

个股方面，涨幅靠前的个股包括 ST 康美、信邦制药、康希诺-U 等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括海利生物、普莱柯、苑东生物等。

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	ST 康美	27.61
2	信邦制药	20.32
3	康希诺-U	11.02
4	双鹭药业	7.72
5	济民制药	7.31

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	海利生物	-25.96
2	普莱柯	-21.62
3	苑东生物	-21.57
4	吉药控股	-21.53
5	东方生物	-18.80

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 12 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 151 例（其中重症病例 1 例），累计治愈出院病例 80399 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 85184 例，无现有疑似病例。累计追踪到密切接触者 822554 人，尚在医学观察的密切接触者 6729 人。累计收到港澳台地区通报确诊病例 5482 例。其中，香港特别行政区 4938 例（出院 4613 例，死亡 100 例），澳门特别行政区 46 例（出院 46 例），台湾地区 498 例（出院 475 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：医药板块上周下跌 6.15%，跑输沪深 300 指数 3.15 个百分点，跑赢创业板指 1.01 个百分点。在所有一级子行业中排名靠后。从目前来看，由于国内疫情已经基本控制，医疗消费回暖明显，后续将逐步回归“后疫情时代”的卫生补短板建设和改善性医疗消费。结合药品集中采购表现出的常态化趋势，创新药及产业链预计仍将维持较高行业景气度。因此在当下时点，建议关注三个方向：1.持续关注“补短板”进程中参与度较高的相关个股、优质医疗消费个股以及创新药物产业链；2.海外暂停疫苗重启临床，短期利空释放，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 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 ETF 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。

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