

## 重磅创新药闪耀 CSCO, 关注行业三季报

——医药生物行业周观点(9/09-9/15)

强于大市 (维持)

日期: 2019年09月23日

### 行业核心观点:

近日,行业 CSCO 会议在厦门召开,本次会议上医药监管层带来了行业监管及申报的最新内容:2019年抗肿瘤药物 IND 申报继续火热,小分子药物靶点分布相对均匀,热门靶点包括 CDK4/6、EGFR-T790M、PARF 等;大分子药物申报以单抗为主,ADC、双特异性抗体显著增多,免疫治疗药物申报大幅增加,与此同时抗肿瘤药物的 NDA 申报逐年增多。同时多家公司的重磅在研品种最新临床进展也在本次会议上首次披露,包括恒瑞、信达、君实、百济神州等企业,其中部分产品的研究数据成果较好,未来随着药审制度及环境的进一步完善,国内创新药品种上市将迎来快速爆发期,同时随着部分创新药品种已经开始进军海外市场(如复宏汉霖的曲妥珠单抗类似物海外申报上市),未来一大批具有国际竞争力的创新药药企将脱颖而出,创新药将成为行业最具确定性的成长赛道及投资领域。

### 投资要点:

#### ● 一周行业要闻:

1. 医保局:关于加强医疗保障系统行风建设的通知

#### ● 医药上市公司公告:

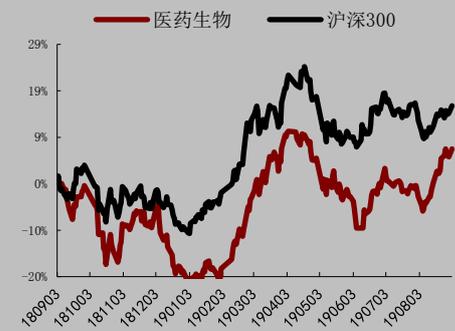
1. 科伦药业:公司创新药物 KL-A293 注射液获得临床试验通知书
2. 恒瑞医药:获得临床试验通知书

#### ● 本周市场回顾及投资策略:

**市场方面:**展望未来一段时间市场行情,我们相对乐观:1. 外资加配 A 股趋势不改,核心资产未来有望持续获得内外资金青睐;2. 央行降准开启,全球流动性宽松叠加外围扰动因素减弱,有助于优质成长板块行情。具体到医药板块:无论是带量采购、耗材集采等,当前行业整体处于政策末期出清阶段,行业内部调结构趋势不改(最新医保目录),以创新药为主的行业新周期开启,医药核心资产及创新药产业链上优质标的再次获得市场肯定,考虑到医药板块未来业绩增长的确定性及持续性,板块内部龙头白马以及细分领域优质成长个股依旧值得配置。展望四季度行情:随着三季报的陆续披露,行业白马龙头及部分优质成长股有望迎来估值切换行情。

**风险因素:**短期受政策不确定因素影响,医药板块继续调整的风险

### 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: 2019年09月23日

### 相关研究

万联证券研究所 20190916\_行业周观点\_AAA\_医药生物行业周观点(9/09-9/15)

万联证券研究所 20190909\_行业周观点\_AAA\_医药生物行业周观点(9/02-9/08)

万联证券研究所 20190903\_医药行业周观点\_AAA

分析师: 姚文

执业证书编号: S0270518090002

电话: 02160883489

邮箱: yaowen@wlzq.com.cn

## 目录

1、一周行业要闻.....	3
1.1 医保局：关于加强医疗保障系统行风建设的通知.....	3
2、医药上市公司公告.....	5
2.1 科伦药业：公司创新药物 KL-A293 注射液获得临床试验通知书.....	5
2.2 恒瑞医药：获得临床试验通知书.....	6
3、本周市场行情回顾.....	6
4、本周医药行业投资策略.....	7
图表 1：申万一级子行业本周涨跌幅情况（%）.....	6
图表 2：申万医药子板块一周涨跌幅情况.....	7
图表 3：上周医药个股涨幅前五.....	7
图表 4：上周医药个股跌幅前五.....	7

## 1、一周行业要闻

### 1.1 医保局：关于加强医疗保障系统行风建设的通知

为贯彻落实党中央、国务院的决策部署，按照中央纪委国家监委在“不忘初心、牢记使命”主题教育中专项整治漠视侵害群众利益问题的有关要求，开展好医疗保障领域行风问题专项整治，着力解决社会反映强烈的医疗保障系统行风问题，通过提供优质、便捷、高效的医疗保障服务不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感，国家医疗保障局决定在全国范围进一步加强系统行风建设。现就有关事项通知如下：

#### 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，坚持以人民为中心的发展思想，按照深化“放管服”改革决策部署，结合开展“不忘初心、牢记使命”主题教育，推动医疗保障工作理念、制度、作风全方位深层次变革，构建科学合理、规范高效、公开公正的运行和监管体系，打造忠诚担当、服务为民、作风优良、清正廉洁的医疗保障工作队伍，建立健全长效机制，持续推进医疗保障系统行风建设，不断增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。

##### （二）基本原则

坚持思想引领。提高政治站位，把加强行风建设当作践行习近平总书记以人民为中心发展思想、深化“放管服”改革的重要举措，深刻领会加强医疗保障系统行风建设的重要意义，紧扣“不忘初心、牢记使命”主题教育，持续推进行风建设。

坚持问题导向。针对当前医疗保障政务服务存在的备案种类多、所需证明材料多、办事流程不够简化规范、手工报销手续繁琐且时间周期长、医保费用拨付不及时、咨询渠道不畅通、服务能力有待提升、工作作风有待加强等问题，认真摸底排查，立行立改，切实提升服务质量。

坚持便民高效。大力简化办事环节和手续，优化服务流程，公开标准和时限，完善服务内容，拓宽服务渠道，创新服务方式，提高服务质量，最大限度减少服务对象排队时间和跑腿次数，显著提高群众满意度。

坚持标本兼治。树立行风建设永远在路上的思想，切实转变作风，强化服务意识，提升服务能力和水平，建立完善行风建设工作体系和长效机制，形成全国医疗保障系统共同推进、共促行风建设的良好格局，保持常态，久久为功，打造群众满意的医疗保障服务。

##### （三）工作目标

2019年，开展好医疗保障领域行风建设专项整治，形成全系统干部人人重视行风、处处体现行风的良好局面；全面梳理医疗保障政务服务事项清单，精简证明材料，规范办事流程，简化办事程序，压缩办事时间，加快制定标准化工作规程，探索实施“好差评”制度，让群众办事更加透明高效、舒心顺心。

2020年，实现市（地）域范围内基本医疗保险、大病保险、医疗救助“一站式服务、一窗口办理、一单制结算”；依托全国统一的医疗保障信息系统建设，实现各级医疗保障服务事项“马上办、网上办、就近办、一次办”，让数据多跑路、群众少跑腿；基本建成与国家治理体系和治理能力现代化相适应的医疗保障系统行风建设工作机制，全面实施“好差评”制度，医疗保障系统干部队伍能力素质明显提升，服务作风显著改善，人民群众满意度不断提高。

#### 二、主要任务

（一）深入开展行风教育。各级医疗保障部门要提高宗旨意识，强化使命担当，结合“不忘初心、牢记使命”主题教育，深入开展行风学习教育，把行风建设工作与业务

工作统一研究部署、统一组织实施、统一监督检查，采取多种形式，对照部门职责和岗位职责，找准服务差距，不断增强做好医疗保障工作、为民服务的思想自觉和行动自觉。

(二) 全面梳理清理政务服务事项。各级医疗保障部门要根据法律法规规定，结合编制权力清单、规范政务服务行为等相关工作，参照《医疗保障部门政务服务事项清单》的格式和事项，对本辖区内医疗保障政务服务事项进行全面梳理，严格按照“放管服”要求进行优化精简，制定本地区医疗保障政务服务事项清单，并报上一级医疗保障部门备案。各省（自治区、直辖市，以下简称省）最终形成全省政务服务事项清单，并明确省、市、县三级办理层级。

(三) 减少证明材料和手续。各级医疗保障部门要按照中央“六个一律取消”要求，持续开展“减证便民”工作，对办理政务服务事项所需证明材料和手续进行全面清理，从源头上彻底清除无谓证明。可通过部门内部、系统内部或与其他部门信息共享获取相关信息的，不得要求办事人提供证明材料。法律行政法规设定的证明事项按法律行政法规的要求办理；规章和规范性文件设定的证明事项，对可直接取消的，要作出决定，立即停止执行；对应当取消但立即取消存在困难的，应充分论证，广泛征求社会公众和各界意见，并明确该事项取消期限。

(四) 优化规范医疗保障服务流程。各级医疗保障部门要进一步优化经办流程，通过整合服务环节、压缩办理时间等措施，为服务对象提供高效、便捷的医疗保障服务。强化多部门沟通联系，推进部门数据共享，实现一网通办、一站式联办、一体化服务。对所有政务服务事项都要逐项编制办事指南，列明设定依据、受理条件、办事材料、办理流程、办理时限、办理地点、咨询方式、监督投诉方式等内容，细化到每个环节，并利用多种渠道向社会公开。

(五) 积极创新政务服务方式。加快全国统一的医疗保障信息系统建设，积极推进“互联网+医保”，将医疗保障各项政务服务事项推送到互联网端和移动终端，实现“网上办”、“掌上办”。推进线上线下深度融合，推动政务服务整体联动、全流程在线，做到线上线下一套服务标准、一个办理平台，实现“聚合办”。积极推广预约服务、延时服务、上门服务、应急服务，畅通优先服务绿色通道。积极推进流动就业人员基本医疗保险关系转移接续网上办理。拓宽异地就医备案渠道，提高异地就医直接结算率。推进医疗电子票据的使用，逐步实现手工（零星）医疗费用报销网上办理。

(六) 全力打造优质服务窗口。加强窗口规范化建设，完善基础设施设备，科学设置功能服务区，合理配置叫号机、自助办理设备等便捷化设施，为群众提供良好办事环境。强化窗口制度建设，认真落实窗口服务规范、工作纪律、文明用语、服务禁语。推广综合柜员制，实现前台一窗受理，后台分办联办，减少群众重复排队。落实一次性告知制、首问负责制，避免群众来回跑腿。缩短服务半径，推进经办窗口前移，推动服务业务下沉，推广同城通办。落实服务大厅带班值班制度，推行场景监控、现场评价，畅通咨询、投诉举报渠道，提高窗口服务满意度。

(七) 加快实施“好差评”制度。加快制定和完善全国医疗保障服务“好差评”相关政策制度，做好落实、监督、评价及总结等工作，尽快推进“好差评”工作运转。鼓励各省先行探索建立医疗保障服务“好差评”制度，强化评价结果运用。适时组织第三方机构开展医疗保障系统行风满意度评估，做到工作目标向群众公开，办事流程向群众承诺，工作绩效由群众评价。

### 三、组织实施

(一) 加强组织领导。国家医疗保障局成立加强行风建设工作领导小组，由局主要负责同志担任组长，下设领导小组办公室，负责统筹指导推进全国医疗保障系统行风建设有关工作。各级医疗保障部门要把加强行风建设摆在更加突出的位置，主要负责同

志对行风建设负主体责任，统筹行政、经办力量成立工作专班，健全工作机制，明确职责分工，切实加强对行风工作的组织领导，结合实际制定加强行风建设工作方案，排出时间表、路线图。

(二) 强化监督评价。国家医疗保障局将建立健全“定期调度、分析研判、约谈通报、奖优罚劣”的行风建设落实机制，加大明察暗访和曝光力度，每年对各地行风建设开展情况集中组织明察暗访，及时向全系统通报结果，通过门户网站等渠道实名曝光负面典型。各省要建立健全服务质量监督机制，开展社会满意度评价，加大调研暗访力度，主动接受社会监督，及时发现行风建设中存在的短板和问题。完善问题整改、问责追责工作机制，不断提升服务质量。

(三) 加强经办服务体系建设。各地要建立与医疗保障制度相适应的经办服务体系，完善经办机构保障机制，加快整合城乡医疗保障经办服务体系，积极探索与医疗保障统筹层次相适应的经办服务体系。各省、地市级经办机构要做好本区域内医疗保障经办服务指导工作，明确各级医疗保障经办服务职责。做好机构改革期间医疗保障经办服务工作，做到思想不乱、队伍不散、工作不断、干劲不松。

(四) 抓好队伍建设。不断加大对全系统干部职工的培训力度，组织开展多种形式的岗位练兵活动，以比促练、以练促用，培养一批业务精、技能强、能力优的业务骨干。关心一线窗口人员工作生活，加强正向激励，医疗保障系统评比表彰活动向一线窗口单位和人员倾斜。结合“好差评”制度实施，组织开展创先争优活动。

(五) 严肃执纪问责。严格执行廉政纪律和财经纪律，加强内控制度建设，坚决纠治政务服务中“吃拿卡要”、办事效率低等问题，逐一排查经办机构的形式主义、官僚主义问题并督促整改落实，依规依纪依法严肃追责问责。同时，做好与本级纪委监委机关的汇报沟通工作，及时移送违法违规问题线索。

(六) 做好宣传引导。要正确把握舆论导向，合理引导社会预期，切实保障行风建设工作顺利实施。积极回应社会关切，对社会反映的医疗保障服务中存在的突出问题和舆情，及时妥善处理。组织开展广泛宣传，及时总结各地加强行风建设的有效做法，形成一批可复制、可推广的典型经验，打造医疗保障系统行风建设品牌。

(七) 明确时间进度。各省应于今年9月底前向国家医疗保障局报送本省加强医疗保障系统行风建设的工作方案；10月底前，完成本省医疗保障部门政务服务事项梳理清理工作，将全省事项清单报送国家医疗保障局备案；10月底前，对照《全国医疗保障系统行风建设自查表》(见附件2)完成自查，并报送行风建设工作进展情况报告，国家医疗保障局将在11月底前对各地行风建设专项整治开展情况进行专项检查，作出评估。国家医疗保障局每年将以适当方式调度评价各省行风建设情况，并视情况通报评价结果。各省在行风建设工作中遇到重大情况，要及时向国家医疗保障局加强行风建设工作领导小组办公室报告。

消息来源：国家医保局

## 2、医药上市公司公告

### 2.1 科伦药业：关于公司创新药物KL-A293注射液获得临床试验通知书

近日，公司发布公告称：公司控股子公司四川科伦博泰生物医药安源医药共同开发的创新肿瘤免疫药物KL-A293注射液获得国家药品监督管理局临床试验通知书。KL-A293注射液是我公司与安源医药共同开发的具有自主知识产权的第二代肿瘤免疫检查点抑制剂，作用机制明确，拟用于晚期恶性肿瘤的治疗。研究表明KL-A293注射液在肿瘤动物模型中表现出抗肿瘤活性，具有良好的药代动力学特征，兼具良好的安全性和耐受性。

## 2.2 恒瑞医药：获得临床试验通知书

近日，公司及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》，临床项目为盐酸伊立替康脂质体联合SHR-1316及5-FU用于一线治疗晚期食管癌的临床试验。SHR-1316作为PD-L1单抗药物，可以解除PD-L1介导的免疫抑制效应，增强杀伤性T细胞的功能，发挥调动机体免疫系统清除体内肿瘤细胞的作用。盐酸伊立替康脂质体注射剂是拓扑异构酶1的抑制剂被包载在一个磷脂双分子层囊泡或脂质体中，利用实体瘤的ERP效应及脂质体对淋巴系统的定向性，改变药物在机体组织中的分布，实现药物的靶向释放，提高疗效并降低毒性，本品联合氟尿嘧啶和甲酰四氢叶酸，可用于治疗已使用吉西他滨化疗不佳的转移性胰腺癌。

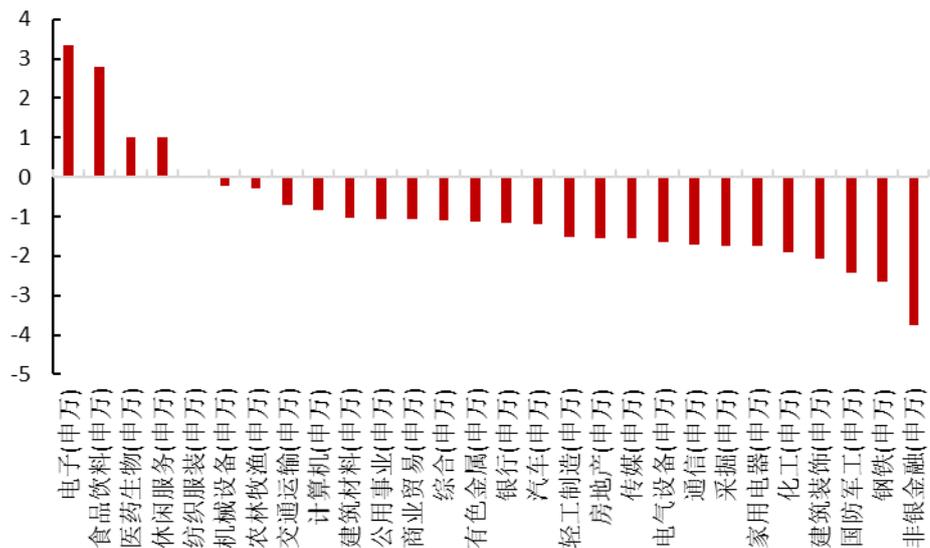
SHR-1316为公司自主研发产品。经查询，SHR-1316目前国外有同类产品Atezolizumab（商品名Tecentriq®）、Avelumab（商品名Bavencio®）和Durvalumab（商品名Imfinzi®）于美国获批上市销售，国内尚无同类产品获批上市销售。国内有CS1001等多个同类产品处于临床试验阶段。

国外上市的盐酸伊立替康脂质体注射液商品名为Onivyde®，开发公司为Merrimack Pharmaceuticals公司，于2015年10月22日获美国FDA批准，并于2016年10月在欧盟获批，适应症为与氟尿嘧啶和亚叶酸合用用于治疗已经使用吉西他滨化疗不佳的晚期胰腺癌患者。经查询，目前国内南京绿叶、四川科伦药物研究院、齐鲁制药、江苏奥赛康四家企业已获批临床。石药集团欧意药业已提交报产申请，目前正在审评审批中。2006年智擎生技制药提交进口临床注册申请，已获批件，但一直未见其报产。艾昆纬医药科技（上海）于2019年提交进口临床注册申请，正在审评审批中。国内暂无盐酸伊立替康脂质体注射剂上市销售。

## 3、本周市场行情回顾

上周，市场整体表现一般，不同行业板块间表现分化明显：电子、食品饮料板块涨幅靠前；非银、钢铁等板块跌幅靠前。医药板块上周整体上涨1.0%，跑赢沪深300指数1.93个百分点，跑赢创业板指1.27个百分点。在所有一级子行业中排名第3，在所有行业中居上游。

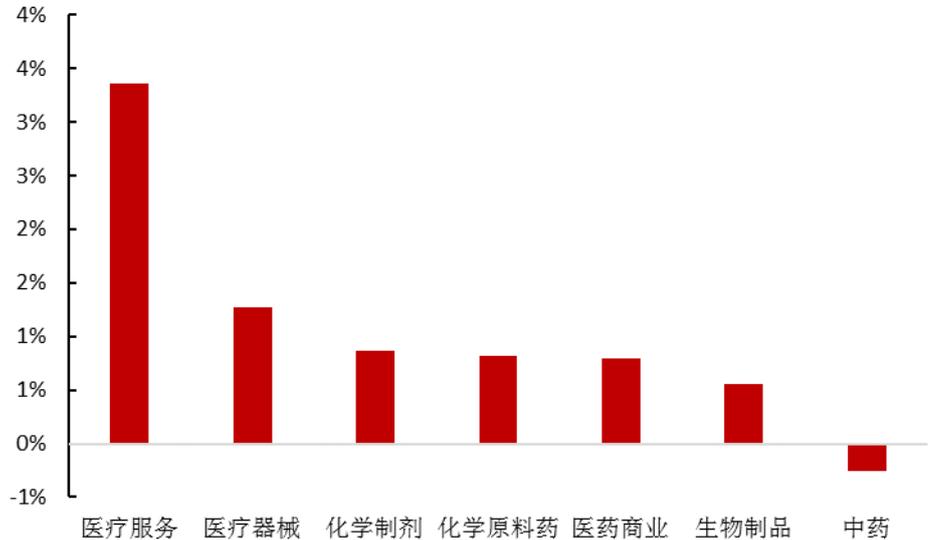
图表1: 申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)



资料来源: wind、万联证券

二级子行业方面，受市场和行业板块整体影响，医药二级子行业上周普涨，其中涨幅最高的是医疗服务板块，上涨3.36%；跌幅最大的是中药板块，下跌0.26%。医药二级子板块涨跌情况如下：

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华北制药、览海投资、华通医药等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括华海药业、同济堂、海正药业等。

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	华北制药	22.25
2	览海投资	21.51
3	华通医药	21.30
4	信邦制药	18.76
5	ST康美	13.96

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	华海药业	-10.86
2	同济堂	-7.09
3	海正药业	-6.61
4	汉森制药	-6.56
5	迪瑞医疗	-6.52

数据来源：wind、万联证券

#### 4、本周医药行业投资策略

**行业方面：**近日，行业CSCO会议在厦门召开，本次会议上医药监管层带来了行业监管及申报的最新内容：2019年抗肿瘤药物IND申报继续火热，小分子药物靶点分布相对均匀，热门靶点包括CDK4/6、EGFR-T790M、PARP等；大分子药物申报以单抗为主，ADC、双特异性抗体显著增多，免疫治疗药物申报大幅增加，与此同时抗肿瘤药物的NDA申报逐年增多。同时多家公司的重磅在研品种最新临床进展也在本次会议上首次披露，包括恒瑞、信达、君实、百济神州等企业，其中部分产品的研究数据成果较好，未来随着药审制度及环境的进一步完善，国内创新药品种上市将迎来快速爆发期，同时随着部分创新药品种已经开始进军海外市场(如复宏汉霖的曲妥珠单抗类似物海外申报上市)，未来一大批具有国际竞争力的创新药药企将脱颖而出，创新药将成为行业最具确定性的成长赛道及投资领域。

**市场方面：**上周，市场整体表现一般，不同行业板块间表现分化明显：电子、食品饮料板块涨幅靠前；非银、钢铁等板块跌幅靠前。医药板块上周整体上涨1.0%，跑赢沪

深300指数1.93个百分点，跑赢创业板指1.27个百分点。在所有一级子行业中排名第3，在所有行业中居上游。展望未来一段时间市场行情，我们相对乐观：1. 外资加配A股趋势不改，核心资产未来有望持续获得内外资金青睐；2. 央行降准开启，全球流动性宽松叠加外围扰动因素减弱，有助于优质成长板块行情。具体到医药板块：无论是带量采购、耗材集采等，当前行业整体处于政策末期出清阶段，行业内部调结构趋势不改（最新医保目录），以创新药为主的行业新周期开启，医药核心资产及创新药产业链上优质标的再次获得市场肯定，考虑到医药板块未来业绩增长的确切性及持续性，板块内部龙头白马以及细分领域优质成长个股依旧值得关注配置。展望四季度行情：随着三季报的陆续披露，行业白马龙头及部分优质成长股有望迎来估值切换行情。

**短期投资建议方面，建议继续配置以下几条主线：**1. 符合行业发展趋势（创新+消费升级）的龙头公司&核心资产；2. 创新药大趋势下，最确定及最先受益的CRO&CDMO产业链上的优质标的；3. 部分创新疫苗类个股及受益于国产替代的医疗器械龙头。

**风险因素：**短期受政策不确定因素影响，医药板块继续调整的风险、相关个股业绩不达预期的风险、在研品种研发失败的风险

## 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。

## 免责声明

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