

国产创新药再获捷讯：GV-971 正式获批

——医药生物行业周观点(10/28-11/03)

强于大市 (维持)

日期：2019 年 11 月 04 日

行业核心观点：

近日，国家药品监督管理局有条件批准了甘露特钠胶囊上市注册申请，用于轻度至中度阿尔茨海默病，这是近 17 年来在 AD 治疗领域首个上市的新药。该新药的上市，也成为近几年国内医药行业在热点疾病领域取得积极进展的一个缩影，国内创新药领域相关研究逐步走向全球前沿。在九期一的研发过程中，早期科研单位的基础研究、制药公司以及相关临床研究外包机构之间进行了很好的衔接合作，国内创新药产业生态链逐步成熟。本次监管层有条件批准该药上市，也显示了监管层对创新药的友好药审政策环境。长期看，人口老龄化、医保结构性调整及医疗消费需求升级背景下，创新药、相关外包产业链 (CXO) 等仍具备广阔发展空间。

投资要点：

● 一周行业要闻：

1. 国家卫健委：关于印发综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）的通知
2. 医保局：有条件批准轻度至中度阿尔茨海默病药物甘露特钠胶囊上市

● 医药上市公司公告：

1. 信立泰：左乙拉西坦片 (0.25g) 通过一致性评价

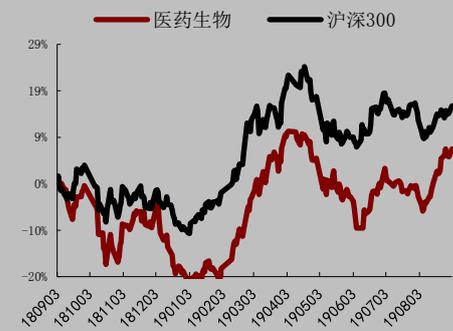
● 本周市场回顾及投资策略：

市场方面：上周，市场整体表现不一，行业间分化明显：大消费板块整体涨幅靠前，周期性行业板块整体表现较弱。医药板块上周整体上涨 2.70%，跑赢沪深 300 指数 1.27 个百分点，跑赢创业板指 2.69 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。再经历了前期短暂的板块调整之后，医药板块再次获得市场和资金关注。从医药行业整体看：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长期关注。

短期投资建议方面：短期季报业绩披露已结束，建议继续关注三季报业绩优秀的部分成长个股，同时可关注未来中长期成长性较好，具备估值切换能力的优质成长个股。

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 11 月 01 日

相关研究

- 万联证券研究所 20191101_公司季报点评_AAA_药明康德 (603259) 季报点评报告
- 万联证券研究所 20191031_公司季报点评_AAA_凯莱英 (002821) 季报点评
- 万联证券研究所 20191028_公司季报点评_AAA_康龙化成 (300759) 季报点评报告

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 国家卫健委：关于印发综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）的通知.....	3
1.1 医保局：有条件批准轻度至中度阿尔茨海默病药物甘露特钠胶囊上市.....	4
2、医药上市公司公告.....	4
2.1 信立泰：左乙拉西坦片(0.25G)通过一致性评价.....	4
3、本周市场行情回顾.....	5
4、本周医药行业投资策略.....	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.....	5
图表 3：上周医药个股涨幅前五.....	5
图表 4：上周医药个股跌幅前五.....	5

1、一周行业要闻

1.1 国家卫健委：关于印发综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为促进综合医院风湿免疫科建设发展，提高风湿免疫疾病诊疗能力和规范化水平，我委组织制定了《综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）》（可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载），现印发给你们。具备条件的综合医院要按照要求，加强对风湿免疫科的建设和管理，不断提高风湿免疫疾病诊疗水平。目前条件尚不能达到要求的综合医院，要加强对风湿免疫科的建设，增加人员，配置设备，改善条件，健全制度，严格管理，逐步建立规范化的风湿免疫科。

第一条 为指导和规范综合医院风湿免疫科建设与管理，提高风湿免疫疾病诊疗能力和服务水平，保障医疗质量安全，根据《执业医师法》《医疗机构管理条例》和《护士条例》等有关法律法规，制定本指南。

第二条 本指南是对二级以上综合医院（以下简称综合医院）设置风湿免疫科和开展相关医疗服务的基本要求。综合医院风湿免疫科应当按照《综合医院风湿免疫科基本标准指引（试行）》（见附件）设置科室，并遵循本指南进行建设和管理。

第三条 开展风湿免疫疾病诊疗相关服务的综合医院，应当加强科室建设，具备条件的三级综合医院原则上应当设立独立科室，科室名称统一为风湿免疫科。鼓励有条件的二级综合医院和其他类别的医疗机构设立独立的风湿免疫科。

第四条 三级综合医院风湿免疫科主要提供风湿免疫疾病急危重症和疑难复杂疾病的诊疗服务，重点发挥在医学科学研究、技术创新、规范诊疗和学科人才培养等方面的引领和带动作用。二级综合医院风湿免疫科主要为区域内风湿免疫常见病、多发病提供日常规范诊疗和疾病管理服务，接收三级综合医院转诊的急性病恢复期患者、术后恢复期患者及危重症稳定期患者，以及承担急危重症患者抢救和疑难复杂疾病向上转诊服务。

第五条 综合医院应当具备与其规模、功能和任务相适应的诊疗场所、专业人员、设备设施以及相应的工作制度，加强医学影像、临床检验等相关科室建设，以保障风湿免疫疾病诊疗相关工作有效开展。

第六条 综合医院应当保证风湿免疫科专业技术人员层次、结构合理，明确岗位责任分工，促进科室内及相关科室间团队协作，完善、优化相关服务流程。

第七条 综合医院应当制定学科人才培养计划和岗位培训计划，不断提高风湿免疫疾病诊断、治疗、护理、检验、影像等相关医务人员专业水平。将风湿免疫疾病诊疗相关知识、技能纳入医务人员继续教育、培训、考核范畴，并定期进行考核与评估。

第八条 综合医院应当加强以电子病历为核心的信息化建设，将风湿免疫科及相关学科纳入信息化建设范畴整体推进。

第九条 综合医院应当根据本指南要求加强风湿免疫科管理，建立相关管理制度体系，制定风湿免疫疾病相关质量控制标准，加强对风湿免疫科的医疗质量管理与评价，不断提高风湿免疫疾病诊疗能力和服务水平，保障医疗质量安全。

第十条 综合医院应当认真遵守有关法律法规、规章制度，遵循相关医疗标准、指南、规范、操作规程、临床路径等，结合实际制定本机构风湿免疫疾病相关诊疗规范、操作规程、临床路径及质控标准等，规范开展风湿免疫疾病诊疗活动。

第十一条 综合医院风湿免疫科应当按照有关规定规范书写、保存病历等医疗文书，利用信息化手段提高医疗服务效率和决策水平，加强相关诊疗信息统计分析。

第十二条 综合医院应当加强与其他医疗卫生机构的联系，推动构建风湿免疫疾病

患者上下转诊、急慢分治的分级诊疗体系。

第十三条 各级卫生健康行政部门应当加强对综合医院风湿免疫科建设管理工作的监督和指导，将风湿免疫科建设管理有关要求纳入医院评审评价、医疗质量控制评估指标体系，加大管理力度。

第十四条 各级卫生健康行政部门应当重视区域内风湿免疫疾病诊疗服务体系建设。组织辖区内诊疗能力强的有关综合医院牵头组建医联体，支持开展相关技术培训和业务指导，辐射带动区域内风湿免疫疾病诊疗服务网络建设，构建分级诊疗和全流程服务管理体系。

第十五条 综合医院应当按照上级卫生健康行政部门组织安排，落实相关任务要求，对相关医疗卫生机构开展技术培训和业务指导，提升基层诊疗能力和服务水平。

第十六条 综合医院应当积极配合卫生健康行政部门或其委托的组织、机构开展检查评估、质量控制等工作，不得拒绝和阻挠，不得提供虚假材料。

第十七条 本指南自发布之日起施行。

消息来源：中国政府网

1.2 医保局：有条件批准轻度至中度阿尔茨海默病药物甘露特钠胶囊上市

近日，国家药品监督管理局有条件批准了甘露特钠胶囊（商品名“九期一”）上市注册申请，用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能。该药是以海洋褐藻提取物为原料，制备获得的低分子酸性寡糖化合物，是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，获得国家重大新药创制科技重大专项支持。

“九期一”是耿美玉研究团队和中国海洋大学、中科院上海药物研究所与上海绿谷制药有限公司接续努力研发成功的原创新药，共有1199例受试者参加了该药的1、2、3期临床试验研究。为期36周的3期临床研究结果表明，“九期一”可明显改善轻、中度阿尔茨海默病患者认知功能障碍，与安慰剂组相比，主要疗效指标认知功能改善显著，且对患者的认知功能具有起效快、呈持续稳健改善的特点，且安全性好，不良事件发生率与安慰剂组相当。临床前作用机制表明，“九期一”通过重塑肠道菌群平衡，抑制肠道菌群特定代谢产物的异常增多，减少外周及中枢炎症，降低β淀粉样蛋白沉积和Tau蛋白过度磷酸化，从而改善认知功能障碍。靶向脑-肠轴的这一独特作用机制，为深度理解“九期一”临床疗效提供了重要科学依据。

消息来源：中国政府网

2、医药上市公司公告

2.1 信立泰：左乙拉西坦片(0.25g)通过一致性评价

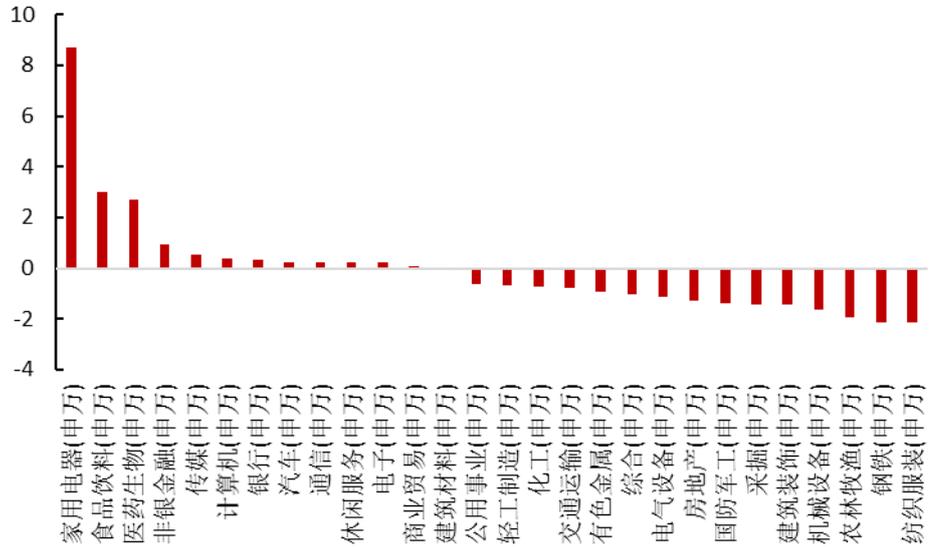
近日，公司收到国家药品监督管理局核准签发的左乙拉西坦片（0.25g）的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

左乙拉西坦片（信同安®）用于成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作（伴或不伴继发性全面性发作）的治疗，成人及16岁以上青少年癫痫患者全面性强直阵挛发作的加用治疗。左乙拉西坦片属于国家医保乙类产品，国家组织药品集中采购品种之一。左乙拉西坦是一种具有全新抗癫痫作用机制的新型抗癫痫药物，其最早由比利时UCB公司研制。根据公开信息，国内已通过或视同通过一致性评价的左乙拉西坦片剂生产企业包括浙江京新药业股份有限公司、浙江普洛康裕制药有限公司、华润赛科药业有限责任公司。

3、本周市场行情回顾

上周，市场整体表现不一，行业间分化明显：大消费板块整体涨幅靠前，周期性行业板块整体表现较弱。医药板块上周整体上涨2.70%，跑赢沪深300指数1.27个百分点，跑赢创业板指2.69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。

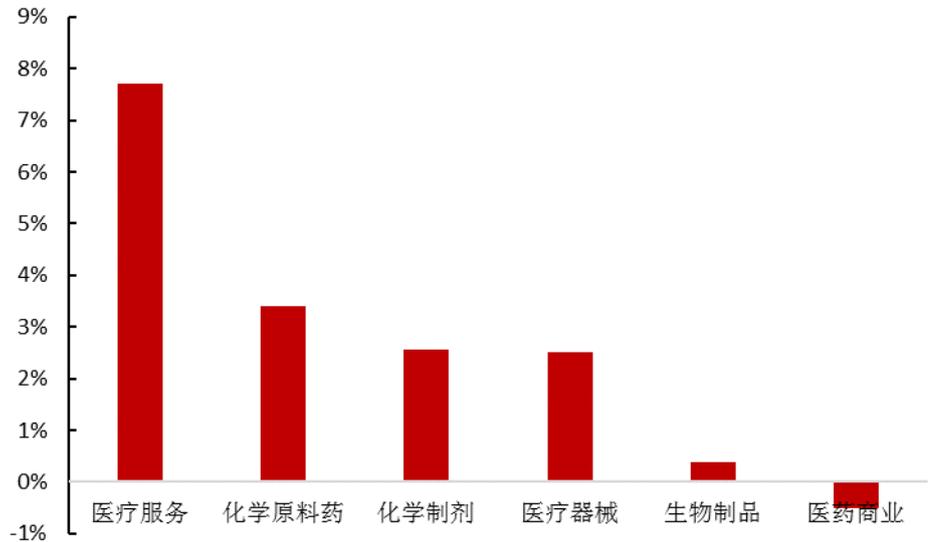
图表1: 申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)



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遍上涨，其中涨幅最高的是医疗服务板块，上涨7.7%；跌幅最大的是医药商业板块，下跌0.50%。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乐心医疗、浙江医药、美年健康等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括长生退、昊海生科、热景生物等。

图表3. 上周医药个股涨幅前五

图表4. 上周医药个股跌幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅 (%)	排序	跌幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	乐心医疗	22.96	1	长生退	-38.46
2	浙江医药	16.47	2	昊海生科	-24.19
3	美年健康	13.89	3	热景生物	-19.18
4	药明康德	13.56	4	吉药控股	-17.21
5	乐普医疗	13.22	5	山大华特	-16.92

数据来源: wind、万联证券

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,国家药品监督管理局有条件批准了甘露特钠胶囊(商品名“九期一”)上市注册申请,用于轻度至中度阿尔茨海默病,改善患者认知功能。“九期一”是耿美玉研究团队和中国海洋大学、中科院上海药物研究所与上海绿谷制药有限公司接续努力研发成功的原创新药,共有1199例受试者参加了该药的1、2、3期临床试验研究。临床前作用机制表明,“九期一”通过重塑肠道菌群平衡,抑制肠道菌群特定代谢产物的异常增多,减少外周及中枢炎症,降低β淀粉样蛋白沉积和Tau蛋白过度磷酸化,从而改善认知功能障碍。靶向脑-肠轴的这一独特作用机制,为深度理解“九期一”临床疗效提供了重要科学依据。这是近17年来在AD治疗领域首个上市的新药,该新药的上市,也成为近几年国内医药行业在热点疾病领域取得积极进展的一个缩影,国内创新药领域相关研究逐步走向全球前沿。在九期一的研发过程中,早期科研单位的基础研究、制药公司以及相关临床研究外包机构之间进行了很好的衔接合作,国内创新药产业生态链逐步成熟。本次监管层有条件批准该药上市,也显示了监管层对创新药的友好药审政策环境。长期看,人口老龄化、医保结构性调整及医疗消费需求升级背景下,创新药、相关外包产业链(CXO)等仍具备广阔发展空间。

市场方面:上周,市场整体表现不一,行业间分化明显:大消费板块整体涨幅靠前,周期性行业板块整体表现较弱。医药板块上周整体上涨2.70%,跑赢沪深300指数1.27个百分点,跑赢创业板指2.69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。再经历了前期短暂的板块调整之后,医药板块再次获得市场和资金关注。从医药行业整体看: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长期关注。

短期投资建议方面:短期三季报业绩披露已结束,建议继续关注三季报业绩优秀的部分成长个股,同时可关注未来中长期成长性较好,具备估值切换能力的优质成长个股。

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