

医药板块表现亮眼，持续关注行业相关政策

强于大市(维持)

——医药生物行业周观点(05.10-05.16)

2021年05月17日

行业核心观点:

上周医药板块整体上涨 7.58%，在所有一级子行业中排在第一位。受海外疫情爆发及行业相关政策影响，三级子行业中生物制品板块及中药板块表现较为强势，涨幅分别为 11.59%、7.99%。我们认为行业整体已经处于企稳反弹的阶段，叠加医保谈判药品“双通道”管理政策落地、国家药品集采向生物药和中成药方向扩展等政策因素的影响，相关高景气度的优质赛道目前或是布局的时点。医药生物行业受国家政策影响较大，随着药械集采的加速以及行业监管的日趋严格，细分领域中的龙头企业及部分优质高成长性企业的价值将逐渐凸显。长期来看医药行业本身具有的消费属性和科技属性不变，产业升级趋势不变，建议关注：1. 创新药及研发产业链(CXO)；2. 医疗服务板块中的优质龙头企业；3. 有创新技术&有望实现国产替代的医疗器械企业；4. 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企业；5. 连锁药店龙头企业。

投资要点:

● 一周行业要闻:

1. 国家医疗保障局:关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见
2. 国家药品监督管理局:关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告(2021年第65号)

● 医药上市公司公告:

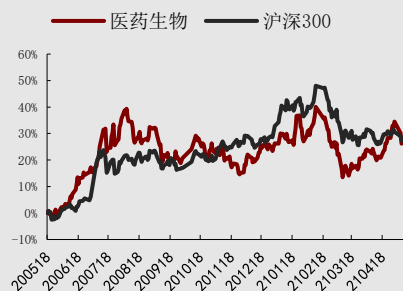
1. 康恩贝:关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告
2. 科伦药业:关于公司马来酸阿法替尼片获得药品注册批准的公告
3. 健友股份:关于子公司产品注射用替加环素获得美国FDA药品注册批准的公告

本周市场回顾:

上周市场整体呈现涨跌互现态势，一级子行业中医药生物、休闲服务、非银金融等板块为上涨状态，其中医药生物板块涨幅最大为 7.58%，其次为休闲服务板块，涨幅为 5.69%；而钢铁、有色金属、轻工制造等板块则处于下跌状态，其中钢铁板块跌幅最大为-4.16%，其次为有色金属板块，跌幅为-2.62%。医药生物板块在报告期内上涨 7.58%，跑赢沪深 300 指数 5.29 个百分点，跑赢创业板指数 3.34 个百分点，在所有一级子行业中排在第一位。

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。

行业相对沪深 300 指数表现



数据来源: 聚源, 万联证券研究所

相关研究

“双通道”管理加速处方外流，连锁药店龙头企业将进一步受益
业绩真空期面临调整压力
行业逐步企稳反弹，持续关注国家相关政策

分析师: 徐飞

执业证书编号: S0270520010001

电话: 021-60883488

邮箱: xufei@wlzq.com.cn

研究助理: 史玉琢

电话: 021-60883490

邮箱: shiyz@wlzq.com.cn

正文目录

1 一周行业要闻.....	3
1.1 国家医疗保障局：关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机 制指导意见.....	3
1.2 国家药品监督管理局：关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告 (2021 年 第 65 号).....	3
2 医药上市公司公告.....	4
2.1 康恩贝：关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告.....	4
2.2 科伦药业：关于公司马来酸阿法替尼片获得药品注册批准的公告.....	4
2.3 健友股份：关于子公司产品注射用替加环素获得美国 FDA 药品注册 批件的公告.....	5
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：申万医药三级子行业本周涨跌幅情况.....	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

1 一周行业要闻

1.1 国家医疗保障局：关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理制度的指导意见

为确保国家医保谈判药品顺利落地，更好满足广大参保患者合理的用药需求，各地积极探索“双通道”的管理机制，提高了谈判药品的可及性。“双通道”是指通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道，满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付的机制。为加强和规范“双通道”管理，进一步提升谈判药品供应保障水平，维护医保基金安全，保障参保患者利益，现就建立完善谈判药品“双通道”管理机制提出以下意见。

一、分类管理，提升供应保障水平

综合考虑临床价值、患者合理的用药需求等因素，对谈判药品施行分类管理。对于临床价值高、患者急需、替代性不高的品种，要及时纳入“双通道”管理。将谈判药品“双通道”供应保障情况纳入定点医药机构协议管理范围，明确药品供应主体和责任，督促定点医疗机构按功能定位和临床需求及时配备，定点零售药店按供应能力和协议要求规范配备。

二、明确药店遴选程序，动态调整

发挥定点零售药店分布广泛、市场化程度高、服务灵活的优势，与定点医疗机构互为补充，形成供应保障合力。各地医保部门要坚持“公开、公平、公正”的原则，确定遴选标准和程序，将资质合规、管理规范、信誉良好、布局合理，并且满足对所售药品已实现电子追溯等条件的定点零售药店纳入“双通道”管理，及时主动向社会公开。建立健全“双通道”定点零售药店退出机制，适度竞争、有进有出、动态调整。

三、规范使用，确保安全

建立药品质量安全全程监管和追溯机制，落实存储、配送、使用等环节安全责任，确保“双通道”谈判药品质量安全。对储存等有特殊要求的药品，要遴选具备相应资质和能力的机构承担储存、配送任务。鼓励探索通过购买商业保险等市场化手段，建立药品质量风险防范和经济补偿机制。定点医疗机构要严格遵守临床用药管理政策和规范，保证用药安全。

四、完善支付政策，确定适宜的保障水平

对纳入“双通道”管理的药品，在定点医疗机构和定点零售药店施行统一的支付政策。对使用周期较长、疗程费用较高的谈判药品，可探索建立单独的药品保障机制。要根据基金承受能力、住院补偿水平等情况，确定适宜的保障水平。结合谈判药品使用情况，合理调整定点医疗机构医保总额。在确保基金安全的前提下，施行单独支付政策的药品，可不纳入定点医疗机构医保总额控制范围。纳入“双通道”管理和施行单独支付的药品范围，原则上由省级医保行政部门按程序确定。

五、优化经办管理服务，提升群众获得感

六、强化监管，防范风险

七、加强领导，扎实推进

消息来源：国家医疗保障局

1.2 国家药品监督管理局：关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告(2021年第65号)

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》，为规范和指导药品上市许可持有人和药品注册申请人的药物警戒活动，国家药监局组织制定了《药物警戒质量管理规范》。

一、基本要求

药物警戒体系包括与药物警戒活动相关的机构、人员、制度、资源等要素，应与持

有人的类型、规模、持有品种的数量及安全性特征等相适应。持有人应当制定药物警戒质量目标，建立质量保证系统，对药物警戒体系及活动进行质量管理，不断提升药物警戒体系运行效能，确保药物警戒活动持续符合相关法律法规要求。

二、内部审核

持有人应当定期开展内部审核（以下简称“内审”），审核各项制度、规程及其执行情况，评估药物警戒体系的适宜性、充分性、有效性。当药物警戒体系出现重大变化时，应当及时开展内审。内审工作可由持有人指定人员独立、系统、全面地进行，也可由外部人员或专家进行。开展内审前应当制订审核方案。方案应当包括内审的目标、范围、方法、标准、审核人员、审核记录和报告要求等。方案的制定应当考虑药物警戒的关键活动、关键岗位以及既往审核结果等。内审应当有记录，包括审核的基本情况、内容和结果等，并形成书面报告。

三、委托管理

持有人是药物警戒的责任主体，根据工作需要委托开展药物警戒相关工作的，相应法律责任由持有人承担。持有人委托开展药物警戒相关工作的，双方应当签订委托协议，保证药物警戒活动全过程信息真实、准确、完整和可追溯，且符合相关法律法规要求。集团内各持有人之间以及总部和各持有人之间可签订药物警戒委托协议，也可书面约定相应职责与工作机制，相应法律责任由持有人承担。持有人应当考察、遴选具备相应药物警戒条件和能力的受托方。受托方应当是具备保障相关药物警戒工作有效运行的中国境内企业法人，具备相应的工作能力，具有可承担药物警戒受托事项的专业人员、管理制度、设备资源等工作条件，应当配合持有人接受药品监督管理部门的延伸检查。

四、机构人员与资源

五、监测与报告

六、风险识别与评估

七、风险控制

消息来源：国家药品监督管理局

2 医药上市公司公告

2.1 康恩贝：关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

近日，浙江康恩贝制药股份有限公司控股子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司收到国家药品监督管理局颁发的5mg和10mg草酸艾司西酞普兰片（片剂、化学药品）的《药品补充申请通知书》，该药品通过仿制药一致性评价。草酸艾司西酞普兰片用于治疗抑郁障碍，及治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。该药品是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2020年版甲类品种，同时是《国家基本药物目录》2018年版的品种。草酸艾司西酞普兰最先由丹麦的H. Lundbeck A/S公司研究开发，并于2002年3月15日在瑞士首次上市，商品名为Ciprallex，剂型为片剂。2013年金华康恩贝的草酸艾司西酞普兰片获批上市，2019年金华康恩贝选取国家药监局公布的参比制剂对其进行仿制药质量和疗效一致性评价研究。

2.2 科伦药业：关于公司马来酸阿法替尼片获得药品注册批准的公告

四川科伦药业股份有限公司子公司湖南科伦制药有限公司的化学药品“马来酸阿法替尼片”（片剂、30mg和40mg、化学药品4类）于近日获得国家药品监督管理局的药品注册批准。马来酸阿法替尼片为勃林格殷格翰开发的表皮生长因子酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），2013年在美国首获批，后相继在欧盟、日本等多个国家获批上市，2017年国内批准进口，用于既往未接受过EGFR-TKI治疗的EGFR基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌，及含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性

鳞状组织学类型非小细胞肺癌。EGFR-TKI为EGFR突变非小细胞肺癌的标准一线治疗方案。目前全球共上市三代EGFR-TKI，阿法替尼为全球首个获批的第二代不可逆TKI，较第一代（吉非替尼、厄洛替尼等）对EGFR通路靶点的抑制更广泛、更全面，疗效更优，且亚洲患者序贯使用阿法替尼和第三代奥希替尼的总生存期可高达41.3个月。目前已被美国NCCN《非小细胞肺癌临床实践指南（2021.V4）》、欧洲ESMO《转移性非小细胞肺癌临床实践指南2020》及中国CSCO《非小细胞肺癌诊疗指南2020》等国内外权威指南推荐作为EGFR突变非小细胞肺癌的一线治疗药物。马来酸阿法替尼片为2020年国家医保乙类品种，2020年中国销售5.1亿元。

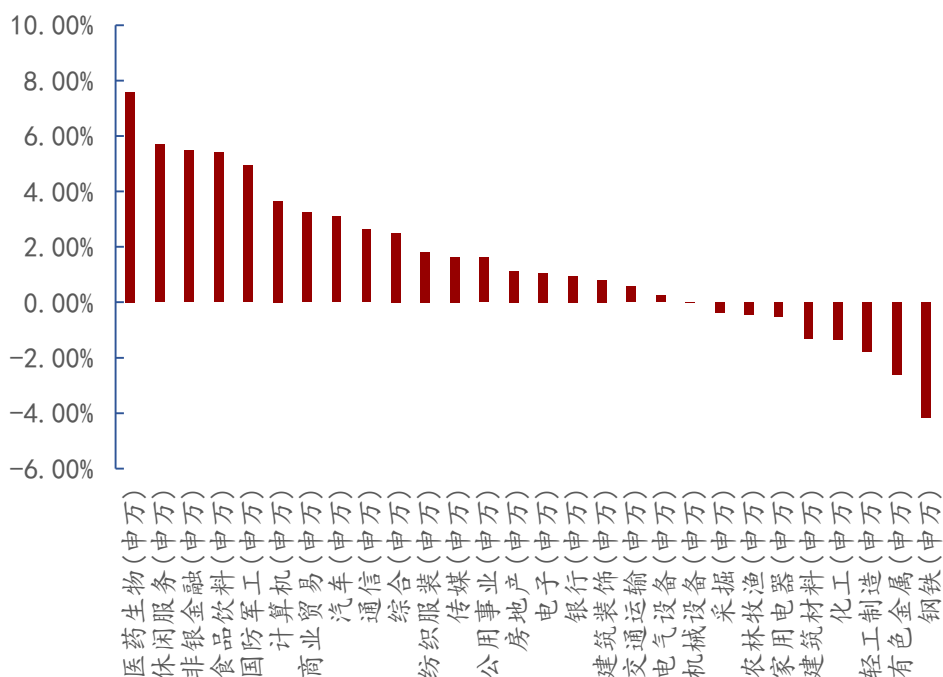
2.3 健友股份：关于子公司产品注射用替加环素获得美国 FDA 药品注册批件的公告

南京健友生化制药股份有限公司子公司香港健友实业有限公司于近日收到美国食品药品监督管理局签发的注射用替加环素（冻干粉剂、50mg/瓶）ANDA批准通知。香港健友于2020年07月21日向美国FDA申报的注射用替加环素，50 mg/瓶ANDA申请，于2021年05月13日收到美国FDA的通知，产品获得首轮批准（即一次通过的批准）。注射用替加环素，50 mg/瓶原研产品是PF PRISM CV持有，商品名为TYGACIL，于2005年6月15日获得美国FDA批准上市。当前，美国境内，注射用替加环素的主要生产厂商有PF PRISM CV、SANDOZ、XELLIA、FRESENIUS KABI等。

3 本周市场行情回顾

上周市场整体呈现涨跌互现态势，一级子行业中医药生物、休闲服务、非银金融等板块为上涨状态，其中医药生物板块涨幅最大为7.58%，其次为休闲服务板块，涨幅为5.69%；而钢铁、有色金属、轻工制造等板块则处于下跌状态，其中钢铁板块跌幅最大为-4.16%，其次为有色金属板块，跌幅为-2.62%。医药生物板块在报告期内上涨7.58%，跑赢沪深300指数5.29个百分点，跑赢创业板指数3.34个百分点，在所有一级子行业中排在第一位。

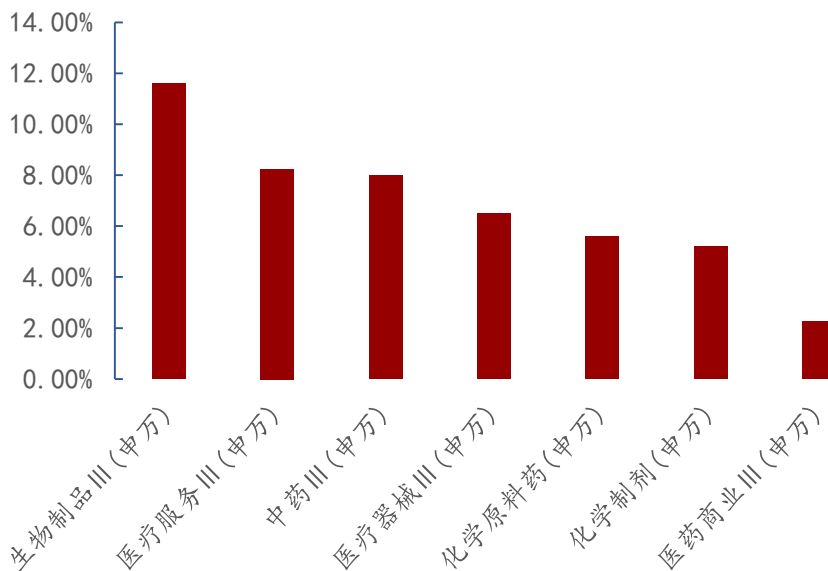
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



资料来源：Wind，万联证券研究所

医药三级子行业方面：报告期内，七个子板块均呈现上涨状态，其中生物制品板块涨幅最大，为11.59%，其次为医疗服务板块，涨幅为8.24%，医药商业板块涨幅最小，为2.27%。医药三级子板块涨跌幅情况如下：

图表2：申万医药三级子行业本周涨跌幅情况



资料来源：Wind，万联证券研究所

个股方面，涨幅靠前的个股包括宜华健康、吉药控股、圣济堂等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括康芝药业、戴维医疗、康泰医学等部分个股。

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	宜华健康	61.32
2	吉药控股	45.02
3	圣济堂	40.98
4	爱博医疗	39.45
5	康希诺-U	16.98

资料来源：Wind，万联证券研究所

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	康芝药业	-10.03
2	戴维医疗	-7.22
3	康泰医学	-7.02
4	美诺华	-6.41
5	基蛋生物	-5.17

资料来源：Wind，万联证券研究所

4 本周医药行业市场回顾及核心观点

最新疫情情况：截至5月16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291例（其中重症病例1例），累计治愈出院病例85945例，累计死亡病例4636例，累计报告确诊病例90872例，现有疑似病例1例。累计追踪到密切接触者1016014人，尚在医学观察的密切接触者6502人。累计收到港澳台地区通报确诊病例13556例。其中，香港特别行政区11824例（出院11525例，死亡210例），澳门特别行政区50例（出院49例），台湾地区1682例（出院1116例，死亡12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：上周医药板块整体上涨7.58%，在所有一级子行业中排在第一位。受海外疫情爆发及行业相关政策影响，三级子行业中生物制品板块及中药板块表

现较为强势，涨幅分别为11.59%、7.99%。我们认为行业整体已经处于企稳反弹的阶段，叠加医保谈判药品“双通道”管理政策落地、国家药品集采向生物药和中成药方向扩展等政策因素的影响，相关高景气度的优质赛道目前或是布局的时点。医药生物行业受国家政策影响较大，随着药械集采的加速以及行业监管的日趋严格，细分领域中的龙头企业及部分优质高成长性企业的价值将逐渐凸显。长期来看医药行业本身具有的消费属性和科技属性不变，产业升级趋势不变，建议关注：1. 创新药及研发产业链（CXO）；2. 医疗服务板块中的优质龙头企业；3. 有创新技术&有望实现国产替代的医疗器械企业；4. 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企业；5. 连锁药店龙头企业。

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