

医药生物板块回暖，逐步进入合理配置区间

强于大市(维持)

——医药生物行业周观点(09.06-09.12)

2021年09月13日

行业核心观点:

上周医药生物板块上涨 3.00%，在所有一级子行业中排在第 16 位，在经历了前段时间的深度回调后略有反弹，其中 CXO 板块表现相对强势。三级子行业中，医疗服务板块涨幅最大为 6.44%；医药商业板块涨幅最小，为 0.26%。随着医保谈判的常态化、省级带量采购的不断推进以及国家其他政策的影响，板块内部可能进一步分化，结构性机会较为明显。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，高成长的优质赛道仍然是值得重点关注的方向，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。

投资要点:

● 一周行业要闻:

1. 国家医疗保障局：关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知
2. 国家药品监督管理局：关于发布血管内导管同品种对比临床评价技术审查指导原则的通告（2021 年第 68 号）

● 医药上市公司公告:

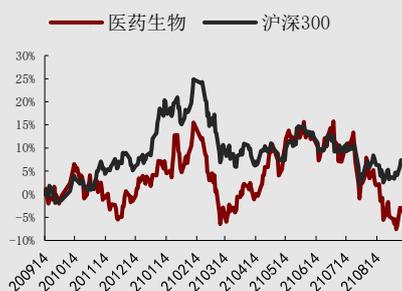
1. 众生药业：关于全资子公司格列吡嗪片通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告
2. 丽珠集团：关于获得药物临床试验批准通知书的公告
3. 康泰生物：关于 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗获得药品注册证书的公告

本周市场回顾:

上周市场整体呈现上涨态势，一级子行业中采掘、钢铁、有色金属等板块涨幅居前，其中采掘板块涨幅最大为 11.34%，其次为钢铁板块，涨幅 8.82%；仅综合板块处于下跌状态，跌幅为-1.80%。医药生物板块在报告期间内上涨 3.00%，跑输沪深 300 指数 0.52 个百分点，跑输创业板指数 1.18 个百分点，在所有一级子行业中排在第 16 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

关注业绩高速增长确定性，把握配置区间
关注新冠疫情及中报业绩超预期的企业
把握板块分化行情，持续关注中报业绩

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

研究助理:

宣潇君

电话: 021-60883490

邮箱: xuanxj@wlzq.com.cn

正文目录

1 一周行业要闻.....	3
1.1 国家医疗保障局：关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知.....	3
1.2 国家药品监督管理局：关于发布血管内导管同品种对比临床评价技术审查指导原则的通告（2021 年第 68 号）.....	4
2 医药上市公司公告.....	5
2.1 众生药业：关于全资子公司格列吡嗪片通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告.....	5
2.2 丽珠集团：关于获得药物临床试验批准通知书的公告.....	5
2.3 康泰生物：关于 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗获得药品注册证书的公告.....	5
3 本周市场行情回顾.....	6
4 本周医药行业市场回顾及核心观点.....	7
图表 1：申万一级子行业本周涨跌幅情况.....	6
图表 2：申万医药三级子行业本周涨跌幅情况.....	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 国家医疗保障局：关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知

国家医保药品谈判是党中央、国务院的重大决策部署。国家医保谈判药品（以下简称谈判药品）落地涉及广大参保患者切身利益，对更好满足临床需求，提升医保基金使用效能具有重要意义。按照深化医改工作部署，为适应国家医保药品谈判常态化，提升谈判药品的供应保障水平，现就有关事项通知如下：

一、提高认识，增强主动协同性

各级医疗保障、卫生健康部门要切实提高政治站位，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，统一思想、高度负责、密切配合，加强对定点医药机构的引导、管理和监督，自觉适应医保药品目录调整常态化、管理精细化的要求，调整完善政策措施，积极主动做好谈判药品（含同通用名仿制药和生物类似药，下同）落地的统筹协调和组织实施工作，切实提高谈判药品的可及性，增进人民健康福祉。

二、夯实医疗机构主体责任，及时合理配备使用

医疗机构是谈判药品临床合理使用的第一责任人。各定点医疗机构要落实合理用药主体责任，建立院内药品配备与医保药品目录调整联动机制，自新版目录正式公布后，要根据临床用药需求，及时统筹召开药事会，“应配尽配”。对于暂时无法纳入本医疗机构供应目录，但临床确有需求的谈判药品，可纳入临时采购范围，建立绿色通道，简化程序、缩短周期、及时采购。对于暂时无法配备的药品，要建立健全处方流转机制，通过“双通道”等渠道提升药品可及性。要健全内部管理制度，加强临床用药行为监管，规范医疗服务行为，确保谈判药品合理使用。

三、完善政策措施，树立促进谈判药品落地的鲜明导向

医保部门要加强协议管理，将定点医疗机构合理配备使用谈判药品情况纳入协议内容，并与年度考核挂钩。要科学设定医保总额，对实行单独支付的谈判药品，不纳入定点医疗机构总额范围。对实行DRG等支付方式改革的病种，要及时根据谈判药品实际使用情况合理调整该病种的权重。要提升精细化管理能力和水平，科学测算基金支付额度，综合考虑新版目录药品增减、结构调整、支付标准变化以及实际用药量等因素，对医疗机构年度医保总额做出合理调整，保障患者基本用药需求。卫生健康部门要调整完善医疗机构药品使用考核机制，将合理使用的谈判药品单列，不纳入医疗机构药占比、次均费用等影响其落地的考核指标范围。加强对定点医疗机构临床用药行为的指导和管理，督促辖区医疗机构合理配备、使用谈判药品，不得以医保总额限制、医疗机构用药目录数量限制、药占比等为由影响谈判药品落地。

四、强化部署，及时做好谈判药品挂网采购和支付结算工作

新版医保药品目录正式印发后，各省级医保部门要尽快将目录内谈判药品在本省级药品集中采购平台上直接挂网。督促指导有用药需求的定点医疗机构及时与药品企业签订协议，规范采购。各统筹地区医保部门要根据新版目录的品种调整情况，及时调整医保信息系统，制定结算管理办法，做好政策衔接。

五、扎实推进“双通道”管理

各地医保部门要按照加强管理、保障供应、规范使用、严格监管的原则，建立处方流转中心，并对纳入“双通道”管理的药品在定点零售药店和定点医疗机构施行统一的报销政策。具备条件的地区要积极探索完善谈判药品单独支付政策，逐步将更多谈判药品纳入单独支付范围。要细化完善定点药店遴选准入、患者认定、处方流转、直接结算和基金监管等措施，切实提升谈判药品的供应保障水平。2021年10月底前，各省份要确定本省份纳入“双通道”管理的药品名单并向社会公布。2021年11月底前，各省份要实现每个地级市（州、盟）至少有1家符合条件的“双通道”零售药店，并能够提供相应的药品供应保障服务。要明确定点医疗机构和定点零售药店的责任，

满足患者合理的用药需求。

六、加强监测指导，确保规范使用

七、强化宣传培训，合理引导预期

消息来源：国家医疗保障局

1.2 国家药品监督管理局：关于发布血管内导管同品种对比临床评价技术审查指导原则的通告（2021年第68号）

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药品监督管理局组织制定了《血管内导管同品种对比临床评价技术审查指导原则》，现予发布。

一、前言

本指导原则旨在帮助和指导注册申请人开展血管内导管产品同品种对比临床评价工作，同时有助于审评机构对该类产品的临床评价进行科学规范的审评，提高审评工作的质量和效率。本指导原则是对血管内导管产品同品种对比临床评价资料的一般要求，注册申请人应依据具体产品的特点对临床评价资料的内容进行充实和细化。注册申请人还应依据具体产品的特性和对比的情况选择适用的条款。本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其它方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

二、适用范围

本指导原则是对短期、中长期血管内导管产品同品种对比临床评价工作的指导，本文中“同品种对比临床评价”是指《医疗器械临床评价技术指导原则》中提出的“通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价”的评价过程。本文中“血管内导管”是指可部分或全部插入或植入静脉或动脉系统，用于建立血管与外界的液体或其他物质通路的单腔或多腔的管状器械，如中心静脉导管（CVC）、经外周置入的中心静脉导管（PICC）、导管头端或尖端进入中心静脉的植入式给药装置（TIAP）、外周静脉导管（PIV，或中线导管）等。不包括具有独立诊断或治疗功能的导管，如血管球囊扩张导管等。

三、血管内导管同品种对比临床评价的基本原则

我们同品种对比的目的在于合理的使用同品种产品的临床数据作为支持申报产品临床安全有效性的证据。因此，同品种产品与申报产品是否基本等同的对比过程，也是同品种产品临床数据在何种程度上可用于支持申报产品临床安全有效性的判定过程。

《医疗器械临床评价技术指导原则》已对同品种医疗器械的定义、判定原则、同品种对比的评价路径、同品种临床数据的收集方法和分析评价方法等进行了阐述，同品种对比临床评价原则上应符合《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求。血管内导管产品进行同品种对比时，选择的同品种产品应为已上市的，具有基本相同的预期用途和相似技术特征的产品。应从预期用途、技术特征、生物学特征三个方面进行对比，优先选择同质性较高的产品。建议首先考虑选择同类产品作为同品种产品，如确实有需要选择不同种类的产品作为同品种，或需要选择多个同品种产品时，应充分说明理由。血管内导管的同品种对比需要综合性评价，因此除了功能完全独立的组件情况外，与每一个同品种产品进行对比时建议考虑对比全部项目。

四、对比项目的基本要求

五、差异分析及证据提供

六、同品种产品数据的使用

消息来源：国家药品监督管理局

2 医药上市公司公告

2.1 众生药业：关于全资子公司格列吡嗪片通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

近日，广东众生药业股份有限公司全资子公司广东华南药业集团有限公司收到国家药品监督管理局批准签发的《药品补充申请批准通知书》，药品为格列吡嗪片（片剂、5mg、化学药品），是一种口服降糖药物。糖尿病是一种由于胰岛素绝对不足或相对不足，产生以高血糖为主要特征，伴有糖、脂肪和蛋白质代谢紊乱的全身慢性代谢病。目前采用世界卫生组织（1999年）糖尿病病因学分型体系，共分为4类，其中2型糖尿病是临床最常见类型。临床上应用的口服降糖药物主要有3大类，格列吡嗪属于磺脲类降糖药，与β细胞的选择性结合能力显著增强，且引发低血糖、粒细胞减少及心血管不良反应率较低，对大多数2型糖尿病患者有效。格列吡嗪片是我国国家基本药物目录药品和国家医保目录药品。米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，格列吡嗪片2018至2020年销售额分别为人民币22,213万元，23,847万元，25,415万元。本次格列吡嗪片仿制药质量和疗效一致性评价的通过，是公司研发能力、生产及质量管理体系等综合实力的体现，也是国家药品监管部门对上述综合能力和产品质量的认可。公司拥有盐酸二甲双胍片、格列齐特片、格列吡嗪片等治疗糖尿病药物，有利于扩大该类产品的市场份额及夯实公司在糖尿病药物领域的市场地位，对公司有积极影响。

2.2 丽珠集团：关于获得药物临床试验批准通知书的公告

近日，丽珠医药集团股份有限公司控股附属公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，药品为重组人促卵泡激素注射液（33 μg/0.75ml、治疗用生物制品3.3类）。重组人促卵泡激素注射液（以下简称“本品”）历经2年研发，是丽珠单抗自主开发的促性腺激素类辅助生殖药物，首次提交临床试验申请获得受理的时间为2021年7月2日（受理号：CXSL2101170）。本品是默克公司果纳芬®（Gonal-f®）的生物类似药，适应症为：（1）无排卵（包括多囊卵巢综合征[PCOS]）且对枸橼酸克罗米酚治疗无反应的妇女；（2）在辅助生育技术（ART）如体外受精（IVF）、配子输卵管内转移（GIFT）和合子输卵管内移植（ZIFT）中进行超排卵的妇女，使用本品可刺激多卵泡发育；（3）严重缺乏促黄体激素（LH）和促卵泡激素（FSH）的患者，即内源性的血清LH水平<1.2IU/L的患者。推荐LH与FSH联合使用以刺激卵泡的发育。本产品为每支预装0.75mL注射液的预充注射笔，无附带溶剂和给药装置，给药途径为皮下注射。根据药监局及CDE审评中心网站数据库显示，截止本公告日，重组人促卵泡激素类注射笔产品目前国内共有2个进口品种获批上市，获批临床试验2家（包括丽珠单抗的重组人促卵泡激素注射液）。根据IQVIA抽样统计估测数据，2020年促卵泡激素（FSH）药物国内终端销售金额约为人民币18.89亿元，其中重组人促卵泡激素（rFSH）药物国内终端销售金额约为人民币13.34亿元。2021年上半年促卵泡激素（FSH）药物国内终端销售金额约为人民币11.15亿元，其中重组人促卵泡激素（rFSH）药物国内终端销售金额约为人民币7.92亿元。

2.3 康泰生物：关于 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗获得药品注册证书的公告

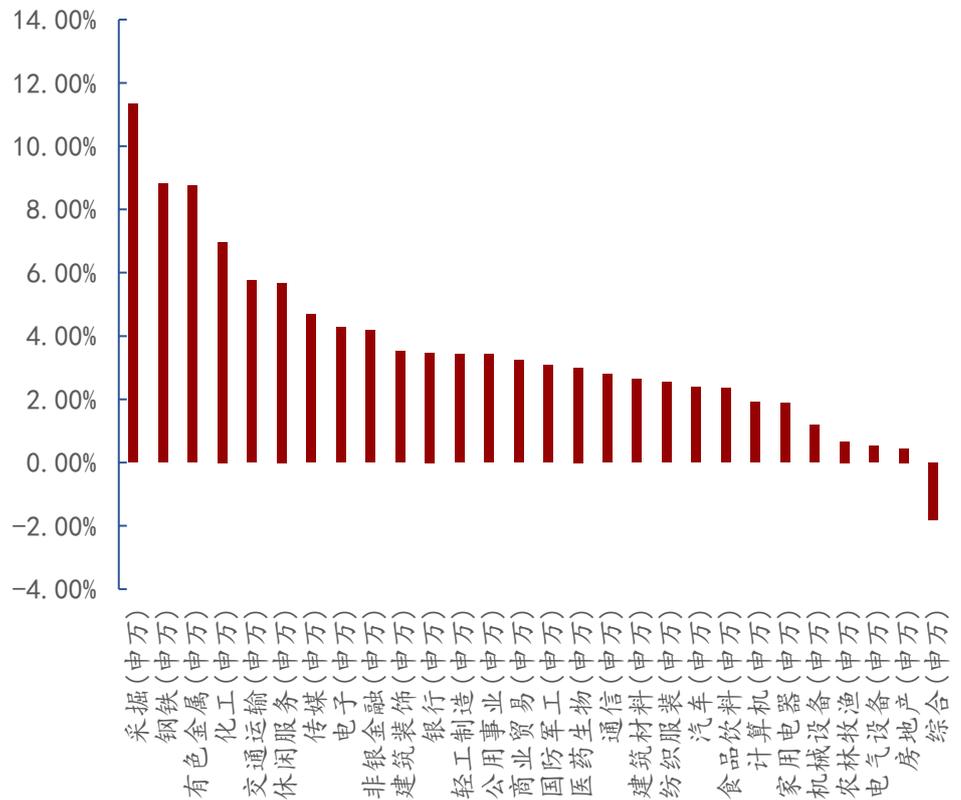
深圳康泰生物制品股份有限公司全资子公司北京民海生物科技有限公司今日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》，药品为13价肺炎球菌多糖结合疫苗（注射剂、0.5ml/支、预防用生物制品）。13价肺炎球菌多糖结合疫苗适用于2月龄-5周岁婴幼儿和儿童，接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答，用于预防由肺炎球菌血清型

1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症）。民海生物自主研发的13价肺炎球菌多糖结合疫苗为全球首创的双载体13价肺炎球菌多糖结合疫苗，采用两种载体蛋白（破伤风类毒素/白喉类毒素）与肺炎球菌荚膜多糖结合，取得了较好的临床结果。13价肺炎球菌多糖结合疫苗是全球畅销的重磅疫苗品种，2020年辉瑞公司该产品全球销售额约58.5亿美元。公司是全球第三家获得13价肺炎球菌多糖结合疫苗药品注册证书的企业，该疫苗的获批上市将进一步丰富公司的产品梯队，增强公司竞争力，强化公司的市场地位。

3 本周市场行情回顾

上周市场整体呈现上涨态势，一级子行业中采掘、钢铁、有色金属等板块涨幅居前，其中采掘板块涨幅最大为11.34%，其次为钢铁板块，涨幅8.82%；仅综合板块处于下跌状态，跌幅为-1.80%。医药生物板块在报告期内上涨3.00%，跑输沪深300指数0.52个百分点，跑输创业板指数1.18个百分点，在所有一级子行业中排在第16位。

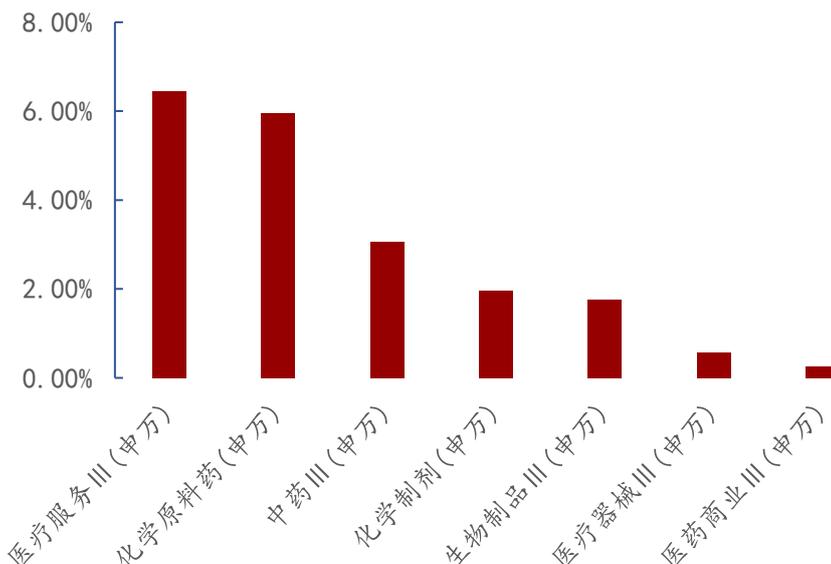
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



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态势。其中，医疗服务板块涨幅最大，为6.44%，其次为化学原料药板块，为5.97%；医药商业板块涨幅最小，为0.26%。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威尔药业、富祥药业、太安堂等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括莱美药业、奕瑞科技、中新药业等部分个股。

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	威尔药业	38.73
2	富祥药业	29.22
3	太安堂	28.73
4	美迪西	19.98
5	博腾股份	18.61

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	莱美药业	-10.01
2	奕瑞科技	-9.64
3	中新药业	-9.50
4	康众医疗	-8.58
5	兴齐眼药	-6.90

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751例（其中重症病例6例），累计治愈出院病例89861例，累计死亡病例4636例，累计报告确诊病例95248例，现有疑似病例3例（核增1例）。累计追踪到密切接触者1171158人，尚在医学观察的密切接触者12320人。31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告新增无症状感染者28例，其中境外输入15例，本土13例（均在福建莆田市）；当日转为确诊病例3例（境外输入1例）；当日解除医学观察10例（境外输入8例）；尚在医学观察的无症状感染者411例（境外输入359例）。累计收到港澳台地区通报确诊病例28296例。其中，香港特别行政区12145例（出院11846例，死亡212例），澳门特别行政区63例（出院63例），台湾地区16088例（出院13742例，死亡839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：上周医药生物板块上涨3.00%，在所有一级子行业中排在第16位，在经历了前段时间的深度回调后略有反弹，其中CXO板块表现相对强势。三级子行业中，医疗服务板块涨幅最大为6.44%；医药商业板块涨幅最小，为0.26%。随着医保谈判的常态化、省级带量采购的不断推进以及国家其他政策的影响，板块内部可能进一步分化，结构性机会较为明显。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，高成长的优质赛道仍然是值得重点关注的方向，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。

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