

行业月度报告

医药生物

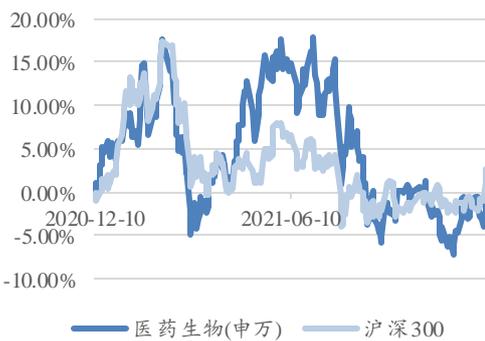
DRG 支付改革加速，2021 年医保谈判落地

2021 年 12 月 10 日

评级 领先大市

评级变动: 维持

行业涨跌幅比较



%	1M	3M	12M
医药生物	7.19	1.39	-1.86
沪深 300	4.79	2.19	2.75

邹建军

执业证书编号: S0530521080001
zoujianjun@hncasing.com

吴号

wuhao58@hncasing.com

分析师

0731-84403452

研究助理

相关报告

- 1 《医药生物: 财信证券医药生物行业 2021 年 11 月跟踪报告: 细分板块业绩表现分化, CXO 行业高景气度不变》 2021-11-10
- 2 《医药生物: 财信证券医药生物行业 2021 年 10 月跟踪报告: 《“十四五”全民医疗保障规划》发布, 建议关注政策受益方向》 2021-10-14
- 3 《医药生物: 财信证券医药生物行业 2021 年 9 月跟踪报告: 理性看待药械集采, 关注三条投资主线》 2021-09-14

重点股票	2020A		2021E		2022E		评级
	EPS	PE	EPS	PE	EPS	PE	
药明康德	1.00	141.19	1.53	92.40	2.01	70.22	推荐
凯莱英	2.95	161.16	3.96	119.97	6.27	75.84	推荐
迈瑞医疗	5.48	77.79	6.77	54.82	8.26	44.91	推荐
通策医疗	1.54	179.98	2.31	92.57	3.08	68.64	谨慎推荐
金域医学	3.24	32.53	4.62	22.82	3.88	27.17	推荐
益丰药房	1.07	48.01	1.27	40.47	1.63	31.48	推荐
天坛生物	0.45	64.79	0.55	53.36	0.69	42.80	谨慎推荐

资料来源: Wind, 财信证券

投资要点:

- **市场回顾:** 11 月, 医药生物 (申万) 板块涨幅为 4.08%, 在申万 28 个一级行业中排名第 20 位。截止 2021 年 12 月 8 日, 医药生物板块 PE (TTM) 均值为 33.28 倍, 位于自 2011 年以来 25.20% 分位数。
- **DRG/DIP 支付改革加速, 具备降本增效的产品和服务有望受益。** 11 月, 国家医保局发布《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》, 标志着我国 DRG 支付改革开始进入全国范围推广阶段。参考欧美以及国内部分先行地区推行 DRG 付费后的结果, DRG 支付改革对医药行业的影响主要有: (1) 医疗机构收入增速放缓, 且收入结构发生大幅调整, 药品和耗材收入占比下降, 医疗服务性收入占比提升; (2) 医疗机构降本增效意愿增强, 国产设备进口替代、检测外包、处方外流等进程加快。总的来看, 具备效率提升和成本控制的产品和服务将受益。
- **2021 年医保谈判落地, 利好优质创新药企。** 12 月 3 日, 国家医保局正式发布 2021 版医保药品目录。本次医保谈判, 目录外 85 个独家药品谈成 67 个, 成功率 78.82%, 平均降价 61.71%, 降价幅度符合预期。7 个罕见病用药纳入医保, 有望激发本土创新药企在罕见病领域的研发热情。此外, 创新药纳入医保后有望实现快速放量, 有助于药企更加专注于药物研发, 利好优质创新药企。
- **投资建议:** 维持医药生物板块“领先大市”评级, 建议关注: (1) **创新药械及其产业链企业**, 如恒瑞医药 (600276.SH)、迈瑞医疗 (300760.SZ)、药明康德 (603259.SH)、智飞生物 (300122.SZ) 等。(2) **与公立医院错位发展、受益于消费分层与升级的医疗服务企业**, 如爱尔眼科 (300015.SZ)、通策医疗 (600763.SH)、金域医学 (603882.SH) 等。(3) **部分细分领域龙头企业**, 如零售药店龙头益丰药房 (603939.SH), 血制品龙头天坛生物 (600161.SH) 等。
- **风险提示:** 耗材、药品价格降幅超预期风险; 创新药研发失败风险; 行业政策风险; 行业竞争加剧风险; 新冠疫情反复风险。

内容目录

1 行业观点.....	3
2 市场回顾.....	5
2.1 整体情况.....	5
2.2 子行业情况.....	6
2.3 个股情况.....	6
3 行业估值.....	7
4 行业数据跟踪.....	8
4.1 医药行业经济运行数据.....	8
4.2 原料药价格.....	9
5 行业重要新闻及公司公告.....	12

图表目录

图 1: 2021 年 1-11 月申万一级子行业涨跌幅 (%).....	5
图 2: 2021 年 11 月申万一级子行业涨跌幅 (%).....	5
图 3: 2021 年 1-11 月份医药生物子行业涨跌幅 (%).....	6
图 4: 2021 年 11 月份医药生物子行业涨跌幅 (%).....	6
图 5: 医药生物 PE 情况 (截止 2021 年 12 月 8 日).....	7
图 6: 医药生物板块的历史估值及相对沪深 300 的溢价率.....	7
图 7: 医药制造业营业收入及同比增速.....	8
图 8: 医药制造业利润总额及同比增速.....	8
图 9: 医疗保健 CPI、医疗服务 CPI、西药 CPI、中药 CPI.....	8
图 10: 维生素 A 价格 (元/千克).....	9
图 11: 维生素 B1 价格 (元/千克).....	9
图 12: 维生素 D3 价格 (元/千克).....	9
图 13: 维生素 E 价格 (元/千克).....	9
图 14: 7-ADCA、7-ACA、硫氰酸红霉素的价格 (元/千克).....	10
图 15: 青霉素工业盐、6-APA 的价格 (元/千克).....	10
图 16: 肝素出口平均单价 (美元/千克, 当月值).....	10
图 17: 肝素出口数量 (吨, 当月值).....	10
图 18: 厄贝沙坦、替米沙坦的价格 (元/千克).....	11
图 19: 缬沙坦的价格 (元/千克).....	11
图 20: 卡托普利、马来酸依那普利的价格 (元/千克).....	11
图 21: 赖诺普利的价格 (元/千克).....	11
图 22: 辛伐他汀、阿托伐他汀钙的价格 (元/千克).....	11
图 23: 洛伐他汀的价格 (元/千克).....	11
表 1: 2021 年 11 月医药生物板块涨幅与跌幅靠前的个股.....	6

1 行业观点

11月，医药生物（申万）板块涨幅为4.08%，在申万28个一级行业中排名第20位，跑赢沪深300、上证综指、创业板指0.35、1.22、2.18个百分点，跑输深证成指0.34个百分点。截止2021年12月8日，医药生物板块PE（TTM，整体法）均值为33.28倍，相对全部A股（非银行）的溢价率为47.05%。医药生物板块PE位于自2011年以来25.20%分位数，处于历史低位水平；医药生物板块PE相对全部A股（非银行）的溢价率位于自2011年以来21.60%的分位数。

DRG/DIP支付改革加速，具备降本增效的产品和服务有望受益

2021年11月，国家医保局发布《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，明确了改革目标：到2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。此外，该行动计划还明确规定了未来3年，各统筹地区、医疗机构、病种、医保基金开展DRG/DIP支付改革的具体进度，标志着我国DRG支付改革逐步完成顶层设计、区域试点，开始进入全国范围推广阶段。

疾病诊断相关分组（Diagnosis-Related Groups, DRG）是一种医保支付方式，其基本理念是根据疾病类型、治疗方式、个体特征等将患者划分为不同的诊断相关组，医保基金根据分组情况向医院支付费用，结余或超支归属于医院。相比于按项目付费模式，DRG模式将患者费用转变为医疗机构的成本压力，对其精细化管理提出更高要求。参考美国、日本、欧洲以及国内部分先行地区推行DRG付费后的结果，DRG支付改革对医药行业产生的长期影响主要有：（1）医疗机构收入增速放缓，且收入结构发生大幅调整，药品和耗材收入占比下降，医疗服务性收入占比提升；（2）医疗机构降本增效意愿增强，国产设备进口替代、检测外包、处方外流等进程加快。总的来看，具备效率提升和成本控制的产品和服务将受益。

2021年医保谈判落地，利好优质创新药企

12月3日，国家医保局正式发布2021版医保药品目录。本次医保药品目录调整，共计对117个药品进行了谈判，谈判成功94个，总体成功率80.34%。其中，目录外85个独家药品谈成67个，成功率78.82%，平均降价61.71%，降价幅度符合预期；7个非独家品种直接纳入。74个目录外新增药品涉及21个临床组别，其中，高血压、糖尿病、高血脂、精神病等慢性病用药20种，肿瘤用药18种，丙肝、艾滋病等抗感染用药15种，罕见病用药7种，新冠肺炎治疗用药2种，其他领域用药12种，患者受益面广。本次医保谈判中，治疗费用高昂的罕见病治疗药物诺西那生钠注射液（SMA）和阿加糖酶α注射用浓溶液（法布雷病）被成功纳入医保；有11种药品因为目录内有疗效相当或更好的药物可供替代而被调出医保目录。可见患者需求、差异化、不可替代性是医保目录调整的重要考量。本次高价罕见病药物成功纳入医保有望激发本土创新药企在罕见病领域的研发热情，推动行业更多地基于患者需求研发新药。此外，创新药纳入医保后有望实现快速放量，有助于药企更加专注于药物研发，利好优质创新药企。

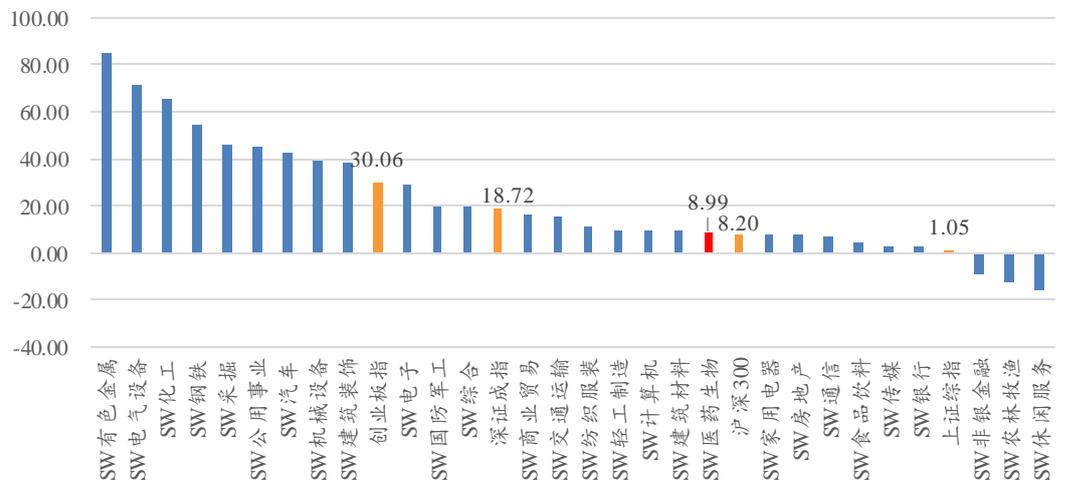
具体投资建议：综合考虑医药生物板块的业绩增长情况以及行业估值水平，维持医药生物板块“领先大市”评级，具体关注以下三条投资主线：**(1) 研发能力强、产品管线丰富、国际化能力强的创新药械及其产业链企业**，如创新药企业恒瑞医药(600276.SH)、贝达药业(300558.SZ)、君实生物(688180.SH)；创新器械企业迈瑞医疗(300760.SZ)、爱博医疗(688050.SH)、南微医学(688029.SH)；CXO企业药明康德(603259.SH)、康龙化成(300759.SZ)、泰格医药(300347.SZ)、凯莱英(002821.SZ)、博腾股份(300363.SZ)；疫苗企业智飞生物(300122.SZ)、康泰生物(300601.SZ)等。**(2) 与公立医院错位发展、受益于消费分层与升级、政策免疫性强、品牌优势明显的医疗服务企业**，如爱尔眼科(300015.SZ)、通策医疗(600763.SH)、国际医学(000516.SZ)、金域医学(603882.SH)等。**(3) 部分细分领域龙头企业**。如增长逻辑坚挺、配置性价比高的零售药店龙头益丰药房(603939.SH)、大参林(603233.SH)、老百姓(603883.SH)、一心堂(002727.SZ)；受益于血制品进口替代需求增加、血浆站数量与单站采浆量的增加，以及单吨血浆价值的提升的血制品龙头天坛生物(600161.SH)、博雅生物(300294.SZ)等。

2 市场回顾

2.1 整体情况

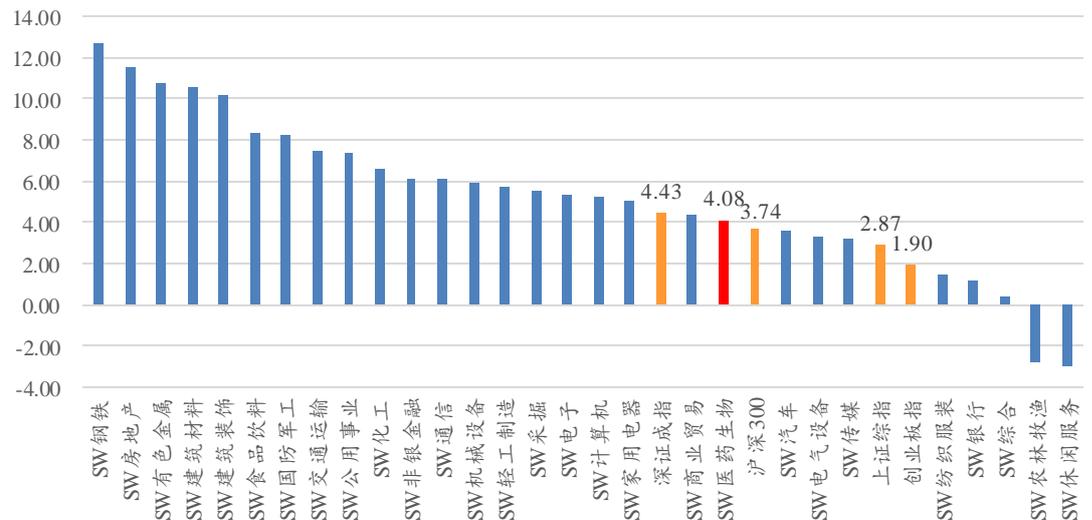
2021年1-11月（统计期间为1月1日至12月8日），医药生物（申万）板块涨幅为8.99%，在申万28个一级行业中排名19位，跑赢沪深300、上证综指0.79、7.94个百分点，跑输深证成指、创业板指9.73、21.08个百分点。单看11月，医药生物（申万）板块涨幅为4.08%，在申万28个一级行业中排名第20位，跑赢沪深300、上证综指、创业板指0.35、1.22、2.18个百分点，跑输深证成指0.34个百分点。

图 1：2021 年 1-11 月申万一级子行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind，财信证券

图 2：2021 年 11 月申万一级子行业涨跌幅（%）

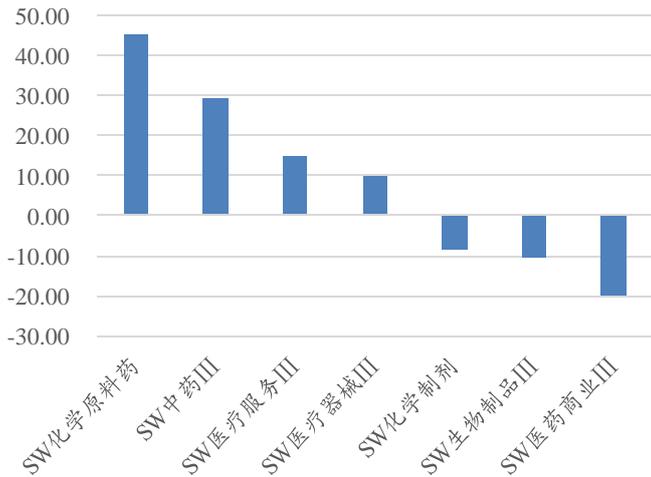


资料来源：Wind，财信证券

2.2 子行业情况

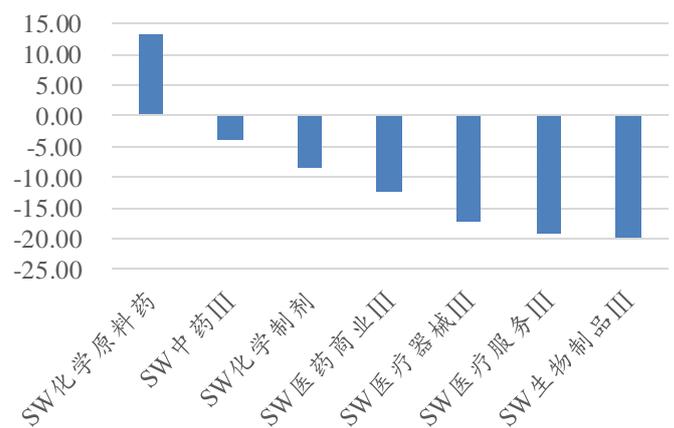
2021年1-11月，医药生物7个子版块中，化学原料药、中药、医疗服务板块涨幅靠前，分别上涨45.08%、29.24%、14.90%，化学制剂、生物制品、医药商业涨幅靠后，分别上涨-8.38%、-10.36%、-19.96%。单11月份，化学原料药、中药、医疗服务板块涨幅居前，分别上涨16.23%、7.08%、2.76%；生物制品、化学制剂、医药商业涨幅靠后，分别上涨2.36%、0.96%、-0.03%。

图 3：2021 年 1-11 月份医药生物子行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind、财信证券

图 4：2021 年 11 月份医药生物子行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind、财信证券

2.3 个股情况

2021年11月，医药生物行业涨幅排名靠前的个股有九安医疗（208.67%）、国新健康（68.24%）、新华制药（47.50%）、新诺威（41.71%）、翰宇药业（38.73%）等；涨幅靠后的有国发股份（-38.95%）、金城医药（-17.43%）、太龙药业（-12.58%）、运盛医疗（-12.48%）、博雅生物（-11.74%）。

表 1：2021 年 11 月医药生物板块涨幅与跌幅靠前的个股

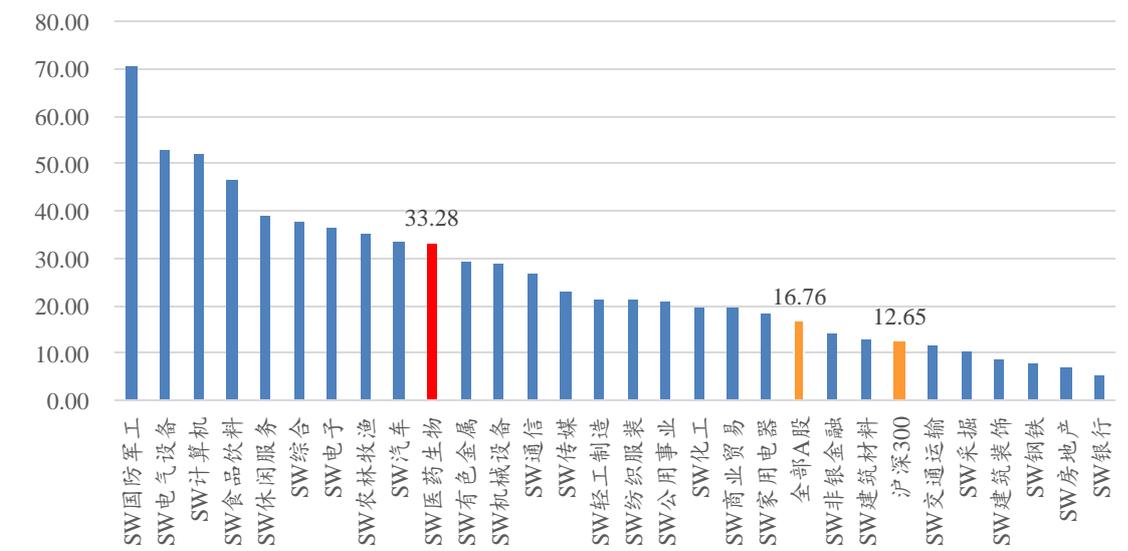
证券代码	证券简称	11 月份涨跌幅 (%)	证券代码	证券简称	11 月份涨跌幅 (%)
002432.SZ	九安医疗	208.67	600538.SH	国发股份	-38.95
000503.SZ	国新健康	68.24	300233.SZ	金城医药	-17.43
000756.SZ	新华制药	47.50	600222.SH	太龙药业	-12.58
300765.SZ	新诺威	41.71	600767.SH	运盛医疗	-12.48
300199.SZ	翰宇药业	38.73	300294.SZ	博雅生物	-11.74

资料来源：Wind、财信证券

3 行业估值

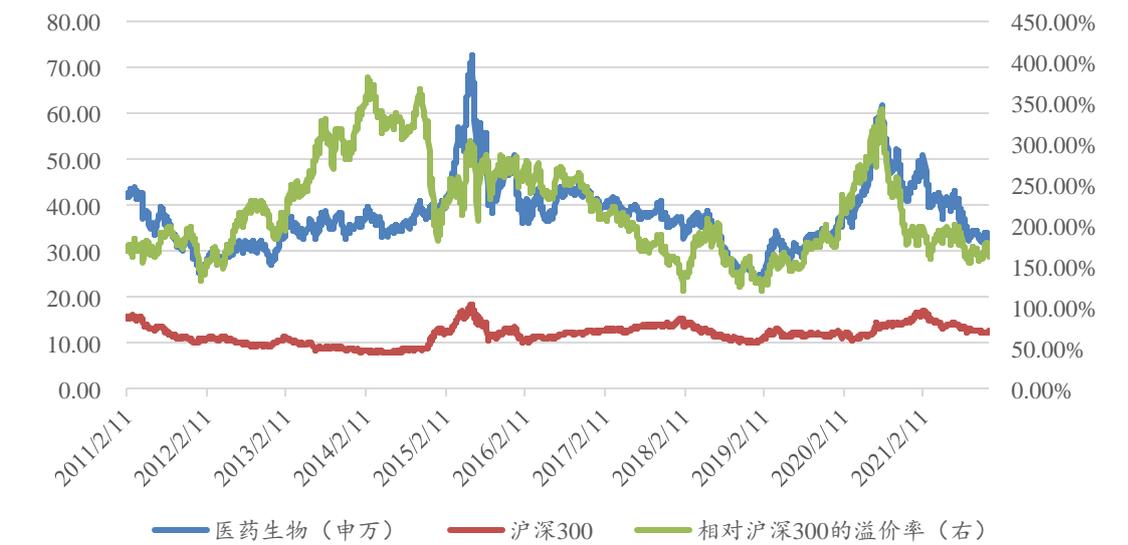
横向比较：截止 2021 年 12 月 8 日，医药生物板块 PE (TTM, 整体法) 均值为 33.28 倍，在申万 28 个一级行业中排名第 10 位，相对沪深 300 的溢价率为 163.12%，相对全部 A 股（非银行）的溢价率为 47.05%。**纵向比较：**按日取值，医药生物板块 PE 位于自 2011 年以来 25.20% 分位数，处于历史低位水平；医药生物板块 PE 相对沪深 300、全部 A 股（非银行）的溢价率分别位于自 2011 年以来 15.90%、21.60% 的分位数。

图 5：医药生物 PE 情况（截止 2021 年 12 月 8 日）



资料来源：Wind、财信证券

图 6：医药生物板块的历史估值及相对沪深 300 的溢价率



资料来源：Wind、财信证券

4 行业数据跟踪

4.1 医药行业经济运行数据

10月医药制造营收同比增长7.34%。国家统计局数据显示，2021年1-10月，医药制造业累计实现营业收入23529.80亿元，同比增长22.80%；累计实现利润总额4927.80亿元，同比增长76.70%。单看10月，医药制造业实现营业收入2238.80亿元，同比增长7.34%，环比下降11.52%；实现利润总额402.50亿元，同比增长46.79%，环比下降8.90%。

图7：医药制造业营业收入及同比增速



图8：医药制造业利润总额及同比增速

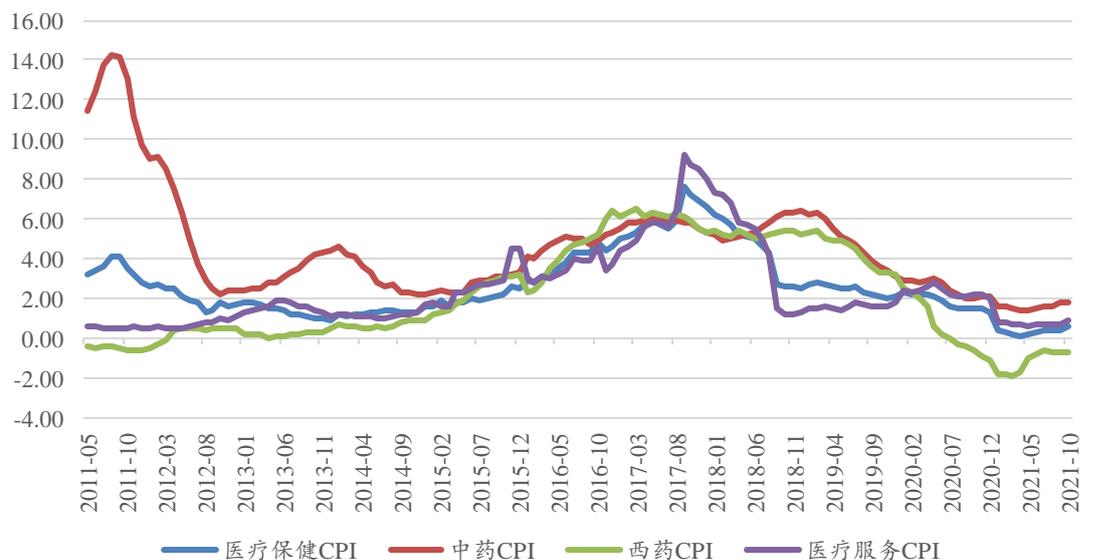


资料来源：国家统计局，财信证券

资料来源：国家统计局，财信证券

10月医疗保健CPI同比上涨0.60%。2021年10月，医疗保健CPI、中药CPI、西药CPI、医疗服务CPI当月同比增速分别为0.60%、1.80%、-0.70%、0.90%，较上月的变动幅度分别为0.20、0.20、0.00、0.30个百分点。

图9：医疗保健CPI、医疗服务CPI、西药CPI、中药CPI

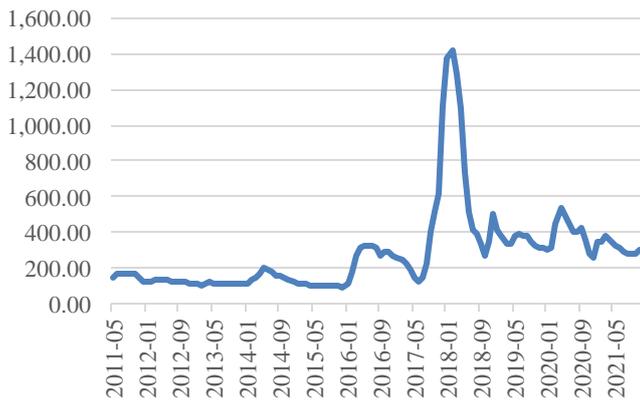


资料来源：国家统计局，财信证券

4.2 原料药价格

维生素：11月维生素价格环比呈现不同幅度上涨。2021年11月，维生素A、维生素B1、维生素D3、维生素E的销售价格分别为299.89、181.82、112.16、91.93元/千克，同比变动+8.53%、+19.23%、-11.37%、+58.70%，环比变动+5.99%、+1.26%、+9.11%、+4.29%。

图 10：维生素 A 价格（元/千克）



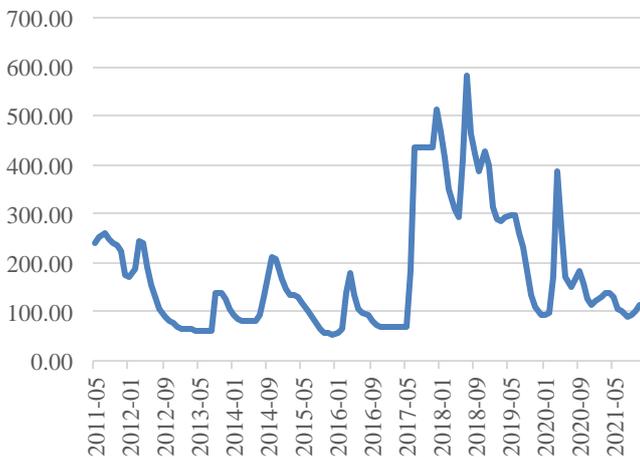
资料来源：博亚和讯，财信证券

图 11：维生素 B1 价格（元/千克）



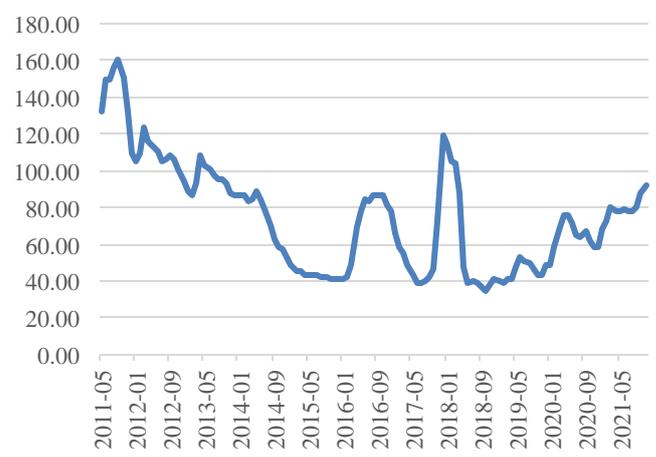
资料来源：博亚和讯，财信证券

图 12：维生素 D3 价格（元/千克）



资料来源：博亚和讯，财信证券

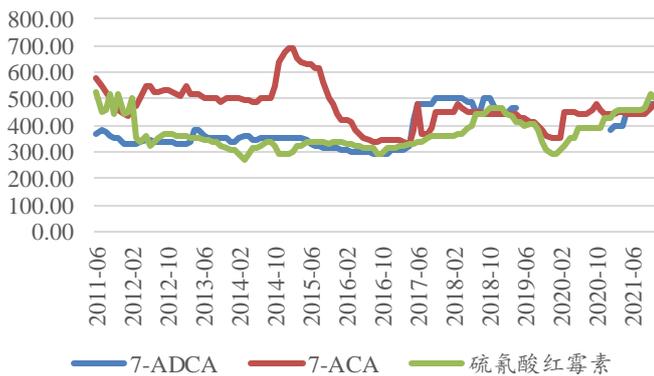
图 13：维生素 E 价格（元/千克）



资料来源：博亚和讯，财信证券

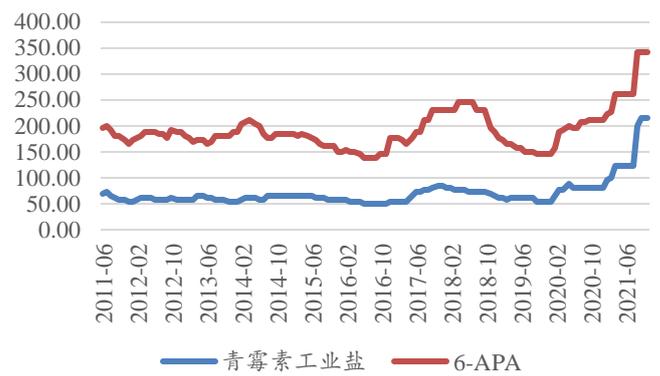
抗生素：11月7-ACA价格环比涨幅较大。根据Wind统计数据，2021年11月，7-ADCA、7-ACA、硫氰酸红霉素、青霉素工业盐、6-APA的价格分别为480.00、480.00、505.00、212.50、340.00元/千克，环比变动0.00%、+3.23%、-1.94%、0.00%、0.00%。

图 14: 7-ADCA、7-ACA、硫氰酸红霉素的价格(元/千克)



资料来源: Wind, 财信证券

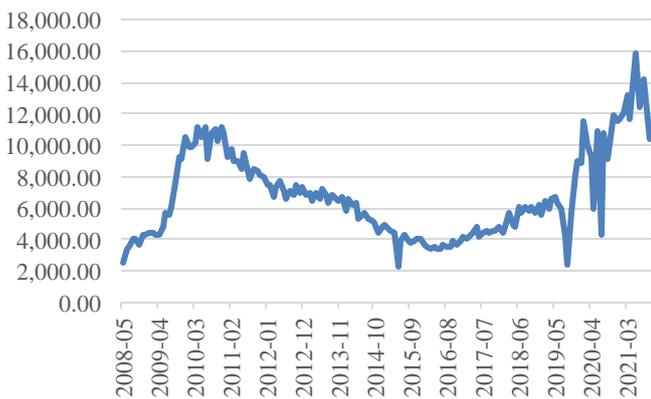
图 15: 青霉素工业盐、6-APA 的价格(元/千克)



资料来源: Wind, 财信证券

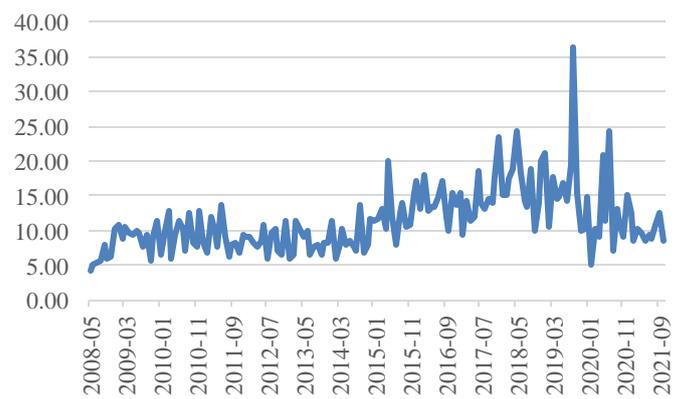
肝素: 10月价格环比增长 23.93%。根据海关总署统计数据, 2021年10月, 肝素出口平均单价为 10431.92 美元/千克, 同比增长 4.70%, 环比下降 19.20%; 肝素出口数量为 8.55 吨, 同比下降 23.53%, 环比下降 31.61%。

图 16: 肝素出口平均单价(美元/千克, 当月值)



资料来源: 海关总署, 财信证券

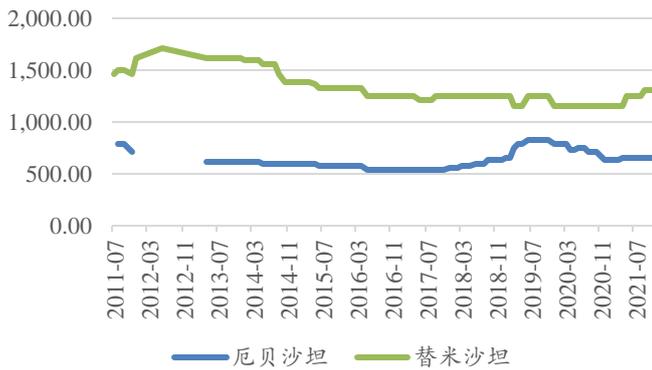
图 17: 肝素出口数量(吨, 当月值)



资料来源: 海关总署, 财信证券

特色原料药: 11月特色原料药价格环比持平。根据 Wind 数据, 2021年11月, 厄贝沙坦、缬沙坦、替米沙坦的价格分别为 640.00、625.00、1300.00 元/千克, 同比变动-5.19%、-24.24%、13.04%, 环比变动 0.00%、0.00%、+0.00%; 卡托普利、赖诺普利、马来酸依那普利的价格分别为 625.00、2400.00、825.00 元/千克, 同比变动 7.76%、-4.00%、0.00%, 环比变动 0.00%、0.00%、0.00%; 辛伐他汀、洛伐他汀、阿托伐他汀钙、氟伐他汀钠的价格分别为 1650.00、490.00、1500.00、3750.00 元/千克, 同比变动+4.76%、+5.38%、-9.09%、-1.32%, 环比变动 0.00%、0.00%、0.00%、0.00%。

图 18: 厄贝沙坦、替米沙坦的价格 (元/千克)



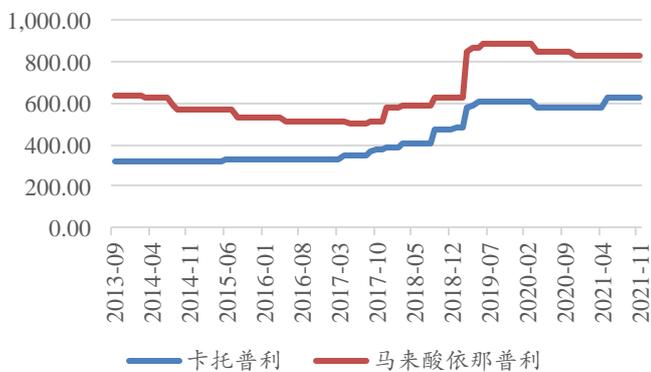
资料来源: Wind, 财信证券

图 19: 缬沙坦的价格 (元/千克)



资料来源: Wind, 财信证券

图 20: 卡托普利、马来酸依那普利的价格 (元/千克)



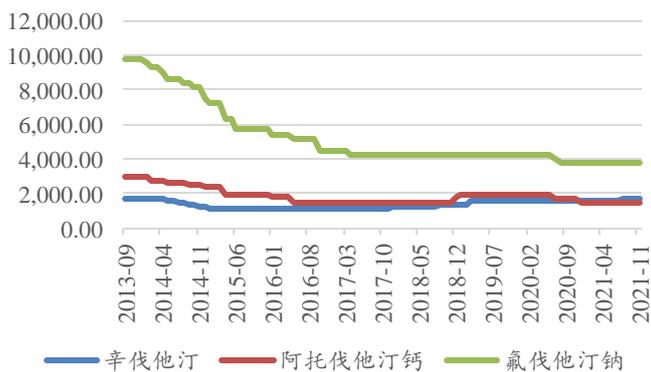
资料来源: Wind, 财信证券

图 21: 赖诺普利的价格 (元/千克)



资料来源: Wind, 财信证券

图 22: 辛伐他汀、阿托伐他汀钙的价格 (元/千克)



资料来源: Wind, 财信证券

图 23: 洛伐他汀的价格 (元/千克)



资料来源: Wind, 财信证券

5 行业重要新闻及公司公告

【行业动态】国家发改委、工信部发布《推动原料药产业高质量发展实施方案》

11月9日，国家发改委、工信部发布《推动原料药产业高质量发展实施方案》。《方案》明确发展目标为：到2025年，开发一批高附加值高成长性品种，突破一批绿色低碳技术装备，培育一批有国际竞争力的领军企业，打造一批有全球影响力的产业集聚区和生产基地。原料药产业创新发展和先进制造水平大幅提升，绿色低碳发展能力明显提高，供给体系韧性显著增强，为医药产业发展提供坚强支撑，为国际竞争合作锻造特色长板。《方案》提出八大主要任务：（1）推动生产技术创新升级；（2）推动产业绿色低碳转型；（3）推动产业结构优化调整；（4）推动产业集中集聚发展；（5）推动重大装备攻关突破；（6）推动关联产业分工协作；（7）推动产业标准体系建设；（8）推动产业高水平开放合作。此外，《方案》还提出原料药产业高质量发展的五项重点工程：先进制造技术创新工程、绿色低碳技术发展工程、高端生产装备提升工程、节能环保设备升级工程、高性能耗材发展工程。

我国作为全球最大的原料药生产与出口国，目前仍存在产业结构不尽合理、产业布局不尽完善、绿色生产水平不高等问题。本次《方案》将有助于加快我国原料药产业高质量发展步伐，原料药龙头企业有望充分受益，建议关注普洛药业（000739.SZ）、九洲药业（603456.SH）、司太立（603520.SH）、天宇股份（300702.SZ）等。

风险提示：原材料价格波动风险；环保风险；生产安全风险；行业政策风险。

【行业动态】CDE发布《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020年）》

近日，国家药监局药品审评中心（CDE）发布《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020年）》。《报告》显示：（1）总体概况。2020年登记临床试验2602项，同比增长9.1%，其中新药临床占比57%（1473项），仿制药临床试验占比43%（1129项）。（2）药物类型。2020年总体仍以化学药临床试验为主，占比为73.6%；生物制品占比为23.8%；中药占比仅为2.6%。其中，创新药临床试验中化药占比54.4%（801项）、生物药占比41.1%（605项）。（3）作用靶点。靶点同质化较为明显，主要为PD-1、VEGFR、PD-L1等，其中PD-1靶点的临床试验的数量将近100项。（4）适应症。化学药适应症主要以抗肿瘤药物为主，占化学药临床试验总体的42.1%，其次分别为抗感染药物（10.1%）。（5）试验范围。2020年的药物临床试验仍以国内临床试验为主，占比达91.6%（2384项），国际多中心试验仅占8.1%（210项）。其中创新药临床中国际多中心试验的占比达到14.1%。（6）临床效率。1473项新药临床试验中只有24.9%的临床在获得批件后6个月内启动，45.4%的临床在1年内启动，80.2%的临床在三年内启动（批件有效期三年）。（7）特殊人群临床试验。仅在老年人群和儿童人群开展的临床分别为3项和33项，占新药临床试验总体的比重分别为0.20%、2.20%。

中国新药临床试验的数量和药物品种的数量相较以往都大幅增加，新疗法在生物制品中占比达到4.3%，表明我国临床试验改革成效显著。此外，国际多中心临床占比快速

提高，也在展示着我国创新药企业的出海意识和能力在快速提升。但同时，我国临床试验面临着同质化问题明显、获批后的实施效率不高、儿科药物临床试验占比较低、临床试验地域分布不均匀等挑战。

【行业动态】国务院反垄断委员会印发《关于原料药领域的反垄断指南》

11月18日，国务院反垄断委员会印发《关于原料药领域的反垄断指南》。《指南》共六章29条，主要规定了五个方面内容：总则、垄断协议、滥用市场支配地位、经营者集中、滥用行政权力排除与限制竞争。其中，《指南》重点阐明了是否构成滥用市场支配地位行为的基本思路：（1）明确认定或者推定经营者具有市场支配地位的考量因素，包括经营者的市场份额、相关市场竞争状况、经营者的实际产能和产量、经营者控制原料药销售市场或者采购市场的能力、经营者的财力和技术条件、交易相对人的依赖程度、现实和潜在交易相对人的数量、交易相对人的制衡能力、市场进入难易程度等，并明确市场份额计算方法。（2）重点细化常见滥用市场支配地位行为的表现形式，包括不公平高价、拒绝交易、限定交易、搭售、附加不合理交易条件、差别待遇等，有针对性地回应垄断涨价、控销断供、要求回购制剂等原料药领域常见的垄断行为，增强法律制度的可操作性，为市场主体提供明确的合规指引。（3）结合原料药领域经营特点和执法实践，阐明共同滥用市场支配地位行为的认定思路和考虑因素。

《指南》的制定和出台，进一步完善了反垄断监管制度规则，有利于增强原料药领域反垄断执法的统一性、科学性和有效性，提高执法的可预期性和透明度。同时，也有利于原料药领域经营者明确行为界限，依法加强合规自律，推动原料药市场规范健康发展。

【行业动态】CDE发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》

国家药监局药审中心（CDE）正式发布并施行《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，主要以患者为中心，在确定研发主题、临床试验设计方面做出了指导。与征求意见稿相比，正式发布执行版本主要有以下几点变化：（1）新药研发应以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为最高目标；（2）改良型新药的研发，可以参考药审中心发布的《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》；（3）鼓励研发单位开发针对儿童的剂型，尤其是低龄儿童的剂型，需考虑其吞咽能力及口味等；（4）考虑到老年人肝肾功能的退化，建议研发单位在对其所开发的药物在肝功能/肾功能对PK的影响有所掌握的前提下，进行老年人群用药的临床开发，确保老年人群的安全性；（5）对照药选择：尽量为受试者提供临床实践中被广泛应用的最佳治疗方式/药物，对照药是体现新药临床价值的基础；（6）原则上，单臂试验适用于治疗严重危及生命且缺乏有效标准治疗手段的难治性疾病或罕见病，并在早期探索性研究中初步显示突出疗效的单药治疗；（7）鼓励在研发初期即考虑应用、设计和开发患者报告结局（PRO, Patient-Reported Outcome）工具，通过PRO了解患者需求，并为后续研发过程中充分、合理和科学地应用PRO工具打下基础。

本次正式发布执行版本的核心要点与之前的征求意见稿基本一致，主要对儿童、老

人等特殊人群的药物研发、对照药选择、单臂研究、患者报告结局等提出了更明确的建议。其中，在对照药选择依据中增加“广泛应用”的描述，提示“临床价值”的判断不仅基于治疗方法的有效性和安全性，还要考虑可获得性和可支付性等因素。本指导原则的出台将有助于推动我国抗肿瘤药物研发科学有序开展，提升我国药物研发水平，推荐关注药物研发差异化、国际化程度高的药企恒瑞医药(600276.SH)、贝达药业(300558.SZ)、君实生物(688180.SH)等，以及服务质量高、技术领先、客户优质的CXO企业药明康德(603259.SH)、泰格医药(300347.SZ)、凯莱英(002821.SZ)等。

风险提示：行业政策风险；产品研发不及预期风险；行业竞争加剧风险等。

【行业动态】Omicron 变异毒株的影响尚需进一步观察，不必过分担心

11月25日，南非国家传染病研究所(NICD)发布声明，称南非检测到了一种新变种新冠病毒株(SARS-COV-2)，该毒株被称为B.1.1.529，并发现该毒株包含大量突变。11月26日，世界卫生组织新冠病毒进化技术咨询小组(TAG-VE)召开了会议，对南非B.1.1.529变异毒株进行了评估并宣布将该变异毒株列为“值得关切变异株”(VOC)，同时命名其为“Omicron”(奥密克戎)。从目前的情况来看，Omicron变异株传播速度快。除南非外，博茨瓦纳、中国香港、比利时、以色列、英国、德国、意大利、澳大利亚都相继报道了Omicron确诊病例。Omicron变体包含大约50个突变，其中32个是在S蛋白上。

Omicron变异毒株的影响尚需进一步观察，不必过分担心。南非医学协会主席安吉丽克·库切表示，Omicron病毒目前仅引发“轻度疾病”。症状包括肌肉酸疼、疲倦，并伴有轻微咳嗽。南非的医院并未因新毒株而加重负担，暂未发现有接种过新冠疫苗的人群感染。中国工程院院士钟南山表示，Omicron变异毒株的危害性还需要一段时间的判断，需要随时注意，但是现在还不会采取比较大的行动。中国疾病预防控制中心流行病学首席专家吴尊友表示，南非变异毒株奥密克戎能否发展成为主导毒株，需要进一步密切观察，现在不必过分担心。复旦大学附属华山医院感染科主任张文宏表示，新冠变异毒株奥密克戎对中国目前还不会产生大的影响，中国目前的快速响应与动态清零策略可以应对各种类型的新变种。

【行业动态】国家医保局发布《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》

2021年11月26日，国家医保局发布《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，明确改革目标：到2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。此外，该行动计划还明确了未来3年改革的工作任务：(1)抓统筹地区全覆盖。2022-2024年，以省(自治区、直辖市)为单位，分别启动不少于40%、30%、30%的统筹地区开展DRG/DIP支付方式改革并实际付费。(2)抓医疗机构全覆盖。统筹地区启动DRG/DIP付费改革工作后，按三年安排实现符合条件的开展住院服务的医疗机构全覆盖，每年进度应分别不低于40%、30%、30%，2024年启动地区须于两年内完成。(3)抓病种全覆盖(原则上达到90%)。统筹地区启动DRG/DIP付费改革工作后，按三年安排实现DRG/DIP付费医疗机构病种全覆盖，每年进度应分别不低于70%、80%、90%，2024年启动地区须于两年内完成。鼓励入组率达

到 90% 以上。(4) 抓医保基金全面覆盖 (原则上达到 70%)。统筹地区启动 DRG/DIP 付费改革工作后, 按三年安排实现 DRG/DIP 付费医保基金支出占统筹区内住院医保基金支出达到 70%, 每年进度应分别不低于 30%、50%、70%, 2024 年启动地区须于两年内完成。鼓励超过 70% 的基金总额预算覆盖率。《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》的发布, 标志着我国 DRG 支付改革逐步完成顶层设计、区域试点, 开始进入全国范围推广阶段。相比于按项目付费模式, DRG 模式将患者费用转变为医疗机构的成本压力, 对其精细化管理提出更高要求, 具备效率提升和成本控制的产品和服务将受益。

【行业动态】胰岛素国家集采完成, 国产替代有望加速

根据上海阳光采购网消息, 全国药品集中采购 (胰岛素专项) 拟中选结果公示。本次拟中选结果中, 甘李药业、联邦制药、通化东宝分别由 6 个、6 个、5 个产品中标; 海外企业方面, 诺和诺德、礼来、波兰佰通和赛诺菲中选产品数量分别是 7 个、5 个、3 个和 2 个。本次胰岛素集采对基础胰岛素类似物、预混胰岛素类似物、餐时胰岛素类似物、预混人胰岛素、餐时人胰岛素和基础人胰岛素进行集采, 对应涉及金额分别为 50 亿元、35 亿元、20 亿元、40 亿元、5 亿元和 1 亿元, 涉及总金额约超过 150 亿元。降价方面, 本次中选企业平均降价幅度为 52.71%, 基本符合市场预期, 其中礼来公司在预混胰岛素类似物产品中降价幅度达到 74%, 为本次胰岛素集采最高降价幅度。甘李药业、通化东宝中标产品的平均降幅为 65%、41%, 诺和诺德、赛诺菲、礼来中标产品的平均降幅分别为 41%、52%、44%。

诺和诺德、赛诺菲、礼来三大跨国巨头长期占据国内胰岛素市场主导地位, 本次集采这三家外企总报量金额 113.70 亿元, 占比 70.15%。而在本次集采中, 通化东宝、甘李药业等国内胰岛素企业中选结果较好, 有望通过实现以价换量, 获取更多市场份额, 国产替代有望加速。

【行业动态】2021 版医保药品目录发布, 67 个谈判新增药品平均降价 61.71%

12 月 3 日, 国家医保局正式发布 2021 版医保药品目录, 共收载西药和中成药 2860 种, 其中西药 1486 种, 中成药 1374 种。另外, 基金可以支付的中药饮片为 892 种。2021 版国家医保药品目录自 2022 年 1 月 1 日起正式实施。本次调整, 共计对 117 个药品进行了谈判, 谈判成功 94 个, 总体成功率 80.34%。其中, 目录外 85 个独家药品谈成 67 个, 成功率 78.82%, 平均降价 61.71%; 7 个非独家品种直接纳入。74 个目录外新增药品涉及 21 个临床组别, 其中, 高血压、糖尿病、高血脂、精神病等慢性病用药 20 种, 肿瘤用药 18 种, 丙肝、艾滋病等抗感染用药 15 种, 罕见病用药 7 种, 新冠肺炎治疗用药 2 种, 其他领域用药 12 种, 患者受益面广泛。本次谈判预计 2022 年可累计为患者减负超过 300 亿元。

本次医保谈判中, 备受关注的年治疗费用超百万的罕见病治疗药物诺西那生钠注射液 (SMA) 和阿加糖酶 α 注射用浓溶液 (法布雷病) 均成功纳入。高价罕见病药物成功纳入医保有望激发本土创新药企在罕见病领域的研发热情, 推动行业更多地基于患者需求研发新药。此外, 创新药纳入医保后有望实现快速放量, 有助于药企更加专注于药物

研发，利好头部创新药企，建议关注恒瑞医药（600276.SH）、贝达药业（300558.SZ）、君实生物（688180.SH）、复星医药（600190.SH）等。

风险提示：行业政策变动风险；研发进展不及预期风险；行业竞争加剧风险。

【重点公司动态】凯莱英（002821.SZ）：签订日常经营重大合同，业绩增长有望加速

凯莱英（002821.SZ）公告，全资子公司 Asymchem, Inc. 和吉林凯莱英医药化学有限公司与美国大型制药公司就已合作的一款小分子化学创新药物 CDMO 服务签订新一批《供货合同》，截至该合同签署日，该产品的 CDMO 服务累计合同金额为 4.81 亿美元，订单执行周期为 2021-2022 年。2020 年来自该客户的收入为 6.38 亿元，占当年营收的比例达到 20.25%。

本次合同累计金额已接近公司 2020 年营业收入（31.50 亿元）。根据公司 2021 年中报数据，2021-2022 年，预计公司小分子产能达 4369.77m³、5869.77m³，同比增长 56.06%、34.33%，理论上能够支撑大订单放量。本次签订重大合同，彰显和巩固了公司在小分子化合物 CDMO 领域的竞争优势，为 2021-2022 年的业绩高增奠定基础。同时公司明年将有更多精力开拓更多临床阶段客户和 biotech 客户，优化客户结构，保障公司长远发展。

基于本次签订的大合同，我们上调公司盈利预测，预计 2021-2023 年归母净利润分别为 9.70、15.34、19.39 亿元，EPS 分别为 3.96、6.27、7.92 元，当前股价对应的 PE 分别为 112.50、71.11、56.28 倍，考虑到：（1）公司未来 3 年业绩复合增速有望保持 35%-40%；（2）公司近 3 年 PE（TTM）的平均数为 78.41 倍、中位数为 82.36 倍；给予公司 2022 年 75-85 倍 PE，对应的目标价为 470.25-532.95 元/股，上调公司评级至“推荐”。

风险提示：核心技术人员流失风险；汇率波动风险；行业竞争加剧风险；环保与安全生产风险；订单增长不及预期风险等。

【其他公司动态】长春高新（000661.SZ）：发布股份回购方案，彰显公司发展信心

长春高新（000661.SZ）公告：（1）拟使用自有资金以集中竞价交易方式回购部分公司已在境内发行的人民币普通股（A 股）股票，全部用于后期实施公司及子公司核心团队股权激励。拟用于回购的资金总额为 6 亿元，回购价格不超过 400 元/股。（2）金磊于 11 月 23 日通过集中竞价交易方式增持公司股份 91300 股，交易均价为 291.03 元/股；于 11 月 24 日再次增持公司股份 300 股，交易均价为 309.12 元/股；两次增持后，金磊持股 3449 万股，占总股本 8.52%。（3）发布《董事、高级管理人员股票激励基金管理办法》，以上一年度考核净利润的增长额度作为计提基数，按照一定比例采用超额分段、累积的方式提取股票激励基金，用于激励公司高管。公司发布股份回购方案、核心高管增持，反映了管理层对公司内在价值的肯定以及对未来发展的信心。同时设置股票激励基金有利于激发管理层积极性，助力公司发展。

风险提示：生长激素竞争加剧风险；医保降价和控费风险；疫苗销售不及预期；研发进展不达预期风险等。

【其他公司动态】博腾股份（300363.SZ）：收到美国某大型制药公司新一批采购订单

11月30日晚，博腾股份（300363.SZ）公告，近日收到美国某大型制药公司的新一批采购订单，该等订单为客户某小分子创新药相关的合同定制研发生产（CDMO）服务订单。截至订单送达日，公司过去连续12个月内累计收到相关产品的订单金额2.17亿美元，超过公司最近一个会计年度营业收入的50%。2020年该客户收入1.03亿元，占公司当年营业收入比例为4.99%。本次新签订单交付时间为2021年至2022年，将对公司2021年和2022年的营业收入和营业利润产生积极影响。

风险提示：行业竞争加剧风险；产品订单交付不达预期风险；汇率波动风险等。

投资评级系统说明

以报告发布日后的 6—12 个月内，所评股票/行业涨跌幅相对于同期市场指数的涨跌幅度为基准。

类别	投资评级	评级说明
股票投资评级	推荐	投资收益率超越沪深 300 指数 15% 以上
	谨慎推荐	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为 5%—15%
	中性	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为-10%—5%
	回避	投资收益率落后沪深 300 指数 10% 以上
行业投资评级	领先大市	行业指数涨跌幅超越沪深 300 指数 5% 以上
	同步大市	行业指数涨跌幅相对沪深 300 指数变动幅度为-5%—5%
	落后大市	行业指数涨跌幅落后沪深 300 指数 5% 以上

免责声明

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格，作者具有中国证券业协会注册分析师执业资格或相当的专业胜任能力。

本报告仅供财信证券有限责任公司客户及员工使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发送，概不构成任何广告。

本报告信息来源于公开资料，本公司对该信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本公司对已发报告无更新义务，若报告中所含信息发生变化，本公司可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中所指投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司及本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此作出的任何投资决策与本公司及本公司员工或者关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人（包括本公司客户及员工）不得以任何形式复制、发表、引用或传播。

本报告由财信证券研究发展中心对许可范围内人员统一发送，任何人不得在公众媒体或其它渠道对外公开发布。任何机构和个人（包括本公司内部客户及员工）对外散发本报告的，则该机构和个人独自为此发送行为负责，本公司保留对该机构和个人追究相应法律责任的权利。

财信证券研究发展中心

网址：stock.hnchasing.com

地址：湖南省长沙市芙蓉中路二段 80 号顺天国际财富中心 28 层

邮编：410005

电话：0731-84403360

传真：0731-84403438