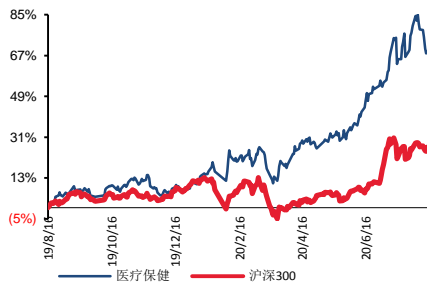


医疗保健

## 医药周报—新冠疫苗研发促进技术升级，拓宽预防性疫苗的成长边界

## ■ 走势对比



## ■ 子行业评级

## ■ 推荐公司及评级

康泰生物 (300601)	买入
天坛生物 (600161)	买入
华兰生物 (002007)	买入

## 相关研究报告:

《业绩基本符合预期,景气度提升,毛利率如期提升,销售费用如期下降》—2020/08/10

《受疫情影响终端需求未完全恢复,收入同比略有下降,长期成长逻辑不改》—2020/08/09

《新冠检测服务对收入的贡献明显,扣非净利率增长 123%》—2020/08/09

## 证券分析师: 盛丽华

电话: 021-58502206

E-MAIL: shenglh@tpyzq.com

执业资格证书编码: S1190520070003

## 证券分析师: 周豫

电话: 010-88695132

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

## 报告摘要

本周周报我们谈谈新冠对疫苗行业长期影响。新冠疫苗研发,除了研发成功之后为疫苗企业带来贡献大量现金流,我们认为新冠疫苗的研发也加快了疫苗行业新技术的引进与应用,长远来看促进了预防性疫苗行业技术迭代升级,对疫苗行业影响远。

新冠疫苗研发使得以 mRNA 为代表的新技术大放异彩,推动疫苗行业新技术的引进与应用,促进了预防性疫苗行业技术迭代升级,更好疫苗技术平台有望实现弯道超车,有望实现对目前存有未满足需求疫苗的进一步升级换代。也有望通过技术上的突破,在技术上实现“难啃的骨头”传染病疫苗的开发,进一步拓宽预防性疫苗的境界。

## 新冠检测需求或将长期持续。

疫苗上市后,检测的重要性依然存在,包括在接种前检测抗体滴度、接种后确认有效性。同时考虑到疫苗接种覆盖率、有效保护率的问题,检测和隔离仍为有效防控手段。在新冠完全消除之前,常态化检测有望持续。

**行情回顾:板块回调,生物医药及医疗器械承压。**本周(8月10日-8月14日),生物医药板块整体回调,下跌5.40%,跑输沪深300指数5.33pct,跑输创业板指数2.45pct,在30个中信一级行业中排名靠后;医药各个子板块有不同程度下跌,其中医疗器械、生物医药和化学制剂分别下跌5.78%、5.40%和4.99%。2020年初以来(1月1日-8月14日),生物医药板块大幅上涨,涨幅52.14%,跑赢沪深300指数37.29pct,在30个中信一级行业中依旧排名第3位。

**行业新闻跟踪:**1、重庆、贵州、云南、河南四省市医用耗材集中采购。2、CDE发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则(征求意见稿)》。

**投资建议:**短期继续关注疫情催化的机会,继续推荐疫苗板块、血制品板块和IVD检测板块,以及增长确定的CXO板块;中长期坚守创新驱动带来的行业高景气度,高投资回报率板块,推荐创新药械、创新疫苗、创新药及创新药产业链板块。

**血制品板块:**白蛋白价格有望继续往上,景气度持续提升。年初采浆的减少对血制品供应影响体现在9-10月份,预计下半年终端需求

执业资格证书编码：S1190520070002

基本恢复，下半年供需关系有望进一步改善。2020年海外采浆量减少大概率影响2021年进口批签发量，进口量下降，2020国内采浆持平或个位数增长，2021年总供给减少，同时需求保持稳定增长，有望出现供给缺口，白蛋白价格有望继续往上，景气度持续提升。相关标的：华兰生物（血制品+流感疫苗有望超预期+新冠疫苗进展）、天坛生物（获取血浆资源能力强，长期成长空间足）

**疫苗板块：**新冠研发临床进展催化，疫苗板块行业景气度高，“产品升级换代+先发优势保持”的逻辑在国内疫苗行业同样也成立。先发企业凭借产品的升级换代以及凭借品种建立起的渠道优势，长期保持竞争优势，高回报率得以长期保持。

相关标的：康泰生物、康希诺、智飞生物和沃森生物

**IVD 检测板块：**新冠检测需求或将长期持续

建议关注：金域医学（国内 ICL 领先企业，检测量居国内首位）；凯普生物（“产品+服务”一体化的核酸领域妇幼检测的隐形冠军，产品推广进院难度大幅降低、客户群体数量也大幅提升，长期受益于核酸检测的接受度提高、以及医疗机构核酸实验室建设）；万孚生物（大量出口胶体金新冠检测试剂产品的同时拓展海外市场，品牌知名度大幅提升；下半年在新冠产品升级的同时、精力逐步转回原有业务，荧光、发光、金标等平台新品放量节奏值得关注）。

**创新药产业链。**一方面国内创新药浪潮叠加中国创新药红利外溢，将给 CRO 企业带来全球化新机遇，另一方面全球 CDMO 产能向中国转移叠加国内 MAH 制度下红利释放，将给国内 CDMO 企业带来快速发展良机。相关标的：凯莱英、药明康德、泰格医药和康龙化成。

**8月推荐组合：**康泰生物，天坛生物，华兰生物，凯普生物，金域医学，凯莱英。

**风险提示。**行业政策变动；核心产品降价超预期；研发进展不及预期。

## 目录

一、新冠疫苗研发促进疫苗行业技术迭代升级，进一步打开预防性疫苗的成长边界	5
二、新冠检测需求或将长期持续.....	7
三、行业观点及投资建议：继续疫苗板块、推荐血制品板块和 IVD 检测板块，以及增长确定的 CXO 板块.....	8
四、公司研究及新闻跟踪.....	10
华兰生物：业绩基本符合预期，景气度提升，毛利率如期提升，销售费用如期下降	10
五、行业研究及新闻跟踪.....	11
（一）重庆、贵州、云南、河南四省市医用耗材集中带量采购 .....	11
（二）CDE 发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则（征求意见稿）》 .....	12
六、板块行情 .....	13
（一）本周板块行情回顾：板块回调，建议继续关注疫情催化板块的机会，继续推荐血制品板块、疫苗板块和 IVD 检测板块，以及增长确定的创新药产业链 CXO 板块。	13
（二）沪股通资金持仓变化：北上资金医药持股占比略下调 .....	16

## 图表目录

图表 1: 本周中信医药指数走势 .....	8
图表 2: 本周生物医药子版块涨跌幅 .....	8
图表 3: 本周中信各大子版块涨跌幅 .....	14
图表 4: 2020 年初以来中信各大子版块涨跌幅 .....	14
图表 5: 2010 年至今医药板块整体估值溢价率 .....	15
图表 6: 2010 年至今医药各子行业估值变化情况 .....	15
图表 7: 北上资金陆港通持股市值情况 .....	16
图表 8: 北上资金陆港通本周持股市值变化 .....	16
图表 9: 南下资金港股通持股市值情况 .....	17
图表 10: 北上资金港股通本周持股市值变化 .....	17

## 一、新冠疫苗研发促进疫苗行业技术迭代升级，进一步打开预防性疫苗的成长边界

本周周报我们谈谈新冠对疫苗行业长期影响。新冠疫苗研发，除了研发成功之后为疫苗企业带来贡献大量现金流，我们认为新冠疫苗的研发也加快了疫苗行业新技术的引进与应用，长远来看促进了预防性疫苗行业技术迭代升级，进一步打开预防性疫苗的成长边界。

**疫苗技术的迭代：**灭活/减毒疫苗作为第一代疫苗技术，重组亚单位作为第二代技术，第三代技术则为核酸类疫苗。

表 1、不同类型疫苗的比较

疫苗种类	免疫原性	安全性	抗体特异性	成分	制备工艺	免疫应答特征	适应范围
第一代疫苗（减毒/灭活疫苗）	强	低	低	不明确	简单	细胞免疫、体液免疫	预防性疫苗
第二代疫苗（亚单位疫苗）	弱	高	高	明确	复杂（需要佐剂）	细胞免疫或体液免疫（与佐剂有关）	预防性疫苗、治疗性疫苗
第三代疫苗（核酸疫苗 DNA）	弱	有争议	低	明确	简单	体液免疫、细胞免疫	胞内菌感染预防及治疗性疫苗、肿瘤治疗性疫苗
预防性疫苗（RNA）	高	高	高	明确	简单		

资料来源：CNKI，mRNA的开发以及临床应用进展，太平洋证券整理

此次新冠疫苗的研发，海外以新技术mRNA疫苗（moderna和辉瑞）和腺病毒载体（牛津大学和阿斯利康）等为主，国内除了传统的灭活路线，还有沃森和艾博合作的mRNA疫苗，康希诺的腺病毒载体等等。

预防性疫苗主要应用于健康人群，安全性最为重要，对于新技术的引用相对治疗领域较为保守。另一方面，目前可通过疫苗预防的传染病大概有36种，已有疫苗保护效果较好，对新技术应用形成进入壁垒，导致新技术在预防性疫苗领域应用相对缓慢，以mRNA疫苗为例，作为mRNA疫苗概念的提出可以追溯到1989年，但目前尚未上市的人用mRNA疫苗上市，在新冠疫苗研发之前，在Clinicaltrials.gov数据库中，大多数的mRNA疫苗处于临床I/II期，推动缓慢。

**相比传统疫苗，mRNA的安全有效。**mRNA不会插入基因突变，可以被正常细胞降解，通过调节序列和递送载体可以改变其半衰期等。其快速制备的特点也适用于传染病爆发的灵活应对，相对简单的生产工艺也便于质量控制，mRNA疫苗在癌症疫苗、流感、HIV等变异性高的病毒疫苗领域，具有不可替代的优势。与蛋白免疫接种不同，mRNA疫苗能够引起强烈的CD4+或CD8+的T细胞应答。它们也与DNA免疫接种不同，

在动物体内mRNA疫苗通过一两次低剂量接种就能够产生抗体。

mRNA疫苗的开发难点则在于其稳定性和递送系统。mRNA技术是很可能成为疫苗行业实现技术弯道超车的疫苗技术平台的基础。

新冠疫苗的研发，将有望实现第一个mRNA预防性疫苗上市，促进mRNA技术平台的成熟。同时，mRNA新冠疫苗在人群中广泛应用，安全有效性的进一步验证，也将带动疫苗行业新技术的引进与应用，长远来看促进了预防性疫苗行业技术迭代升级，将进一步打开预防性疫苗的境界，对疫苗行业影响深远。

除了关注新技术新冠疫苗研发成功之后为疫苗企业带来贡献大量现金流，更值得关注的新冠疫苗研发使得以mRNA为代表的新技术大放异彩，推动疫苗行业新技术的引进与应用，促进了预防性疫苗行业技术迭代升级，更好疫苗技术平台有望实现弯道超车，有望实现对目前存有未满足需求疫苗的进一步升级换代。也有望通过技术上的突破，在技术上实现“难啃的骨头”传染病疫苗的开发，进一步打开预防性疫苗的境界。

表 2、三家主要公司 mRNA 疫苗研发管线及进展（截止 2019 年 11 月）

公司名称	项目名称	平台	项目内容	前期研发	临床前研究	临床 I 期	临床 II 期
Moderna	mRNA-1777	预防性疫苗	呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗	完成	完成	完成	
	mRNA-1647		巨细胞病毒 (CMV) 疫苗	完成	完成	进行	
	mRNA-1653		人偏肺病毒 (hMPV) + 副流感病毒 3 型 PIV3 疫苗	完成	完成		
	mRNA-1278		带状疱疹病毒 (VZV) 疫苗	完成	进行		
	mRNA-1440		流感 H10N8 疫苗	完成	完成	完成	
	mRNA-1850		流感 H7N9 疫苗	完成	完成	完成	
	mRNA-1893		寨卡病毒 (ZIKV) 疫苗	完成	进行		
	mRNA-1388		奇昆古尼亚热病 (Chikungunya) 疫苗	完成	完成	完成	
	mRNA-4157		个体化肿瘤疫苗	完成	完成	进行	
	mRNA-5671		KRAS 疫苗 (针对结直肠癌、非小细胞肺癌、胰腺癌)	完成	完成		
Biotech	个体化新表位特异性免疫治疗	肿瘤疫苗	转移性黑色素瘤	完成	完成	进行	
			多样实体瘤	完成	进行		
			保密	完成	完成	完成	进行
			晚期黑色素瘤	完成	完成		
			HPV+头部或颈部肿瘤	完成	进行		
			三阴性乳腺癌	完成	进行		
			前列腺癌、卵巢癌、神经内分泌肿瘤	进行			
			季节性流感	进行			
			多达 10 种传染病的适应症	进行			
			5 种疾病	进行			
CureVAC AG			狂犬病病毒	完成	完成	进行	
			流感病毒	完成	进行		

多样性项目（疟疾，流感）	进行		
呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗	进行		
艾滋病	进行		
爆发的紧急的目标	完成	进行	
非小细胞肺癌	完成	完成	进行
浅表肿瘤	完成	进行	

资料来源：CNKI，mRNA的开发以及临床应用进展，太平洋证券整理

## 二、新冠检测需求或将长期持续

**新冠检测需求或将长期持续**，在特效药物、疫苗上市前，隔离和检测为防止新冠病毒传播的重要手段。继武汉、北京、乌鲁木齐、大连接连出现突发性疫情并大量筛查后，香港也即将开展全民自愿病毒检测。预计约有500万市民参与，由华大、金城、凯普三家检测公司在两周内完成。

疫苗上市后，检测的重要性依然存在，包括在接种前检测抗体滴度、接种后确认有效性。同时考虑到疫苗接种覆盖率、有效保护率的问题，检测和隔离仍为有效防控手段。在新冠完全消除之前，常态化检测有望持续。近期国务院常务会议也提出，安排进一步加强核酸检测能力建设，确保秋冬季前实现全国三级综合医院、传染病医院、各级疾控机构及县域内1家县级医院具备核酸检测能力。

### 建议关注：

**【金城医学】**国内ICL领先企业，在新冠肺炎疫情期间依托自身病毒检测能力和物流网络等专业化优势，累计检测超过1300w例、检测量居国内首位。

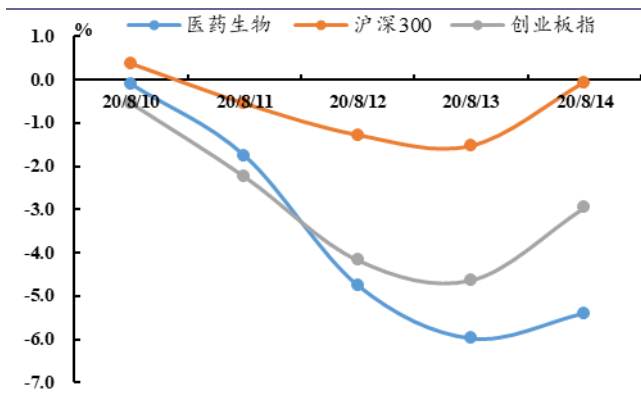
**【凯普生物】**“产品+服务”一体化的核酸领域妇幼检测的隐形冠军，今年承接的新冠检测样本量可观、使得公司ICL整体扭亏为盈；长期受益于核酸检测的接受度提高、以及医疗机构核酸实验室建设，公司的核酸检测试剂产品推广进院难度大幅降低、客户群体数量也大幅提升。

**【万孚生物】**大量出口胶体金新冠检测试剂产品的同时拓展海外市场，品牌知名度大幅提升；下半年在新冠产品升级的同时、精力逐步转回原有业务，荧光、发光、金标等平台新品放量节奏值得关注。

### 三、行业观点及投资建议：继续疫苗板块、推荐血制品板块和 IVD 检测板块，以及增长确定的 CXO 板块

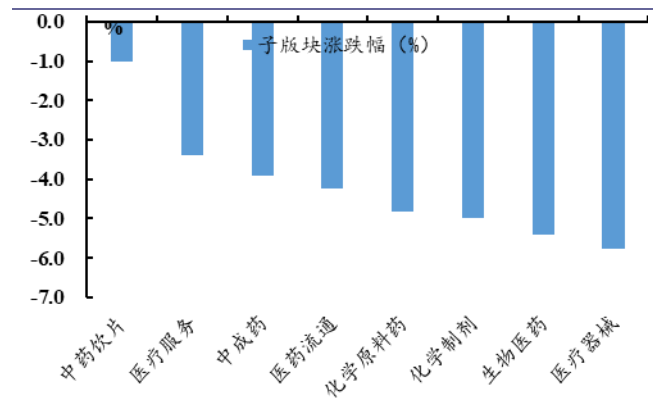
**行情回顾：板块回调，生物医药及医疗器械承压。**上周（8月10日-8月14日）生物医药板块整体回调，下跌5.40%，跑输沪深300指数5.33 pct，跑输创业板指数2.45 pct，在30个中信一级行业中排名靠后；医药各个子板块有不同程度下跌，其中医疗器械、生物医药和化学制剂分别下跌5.78%、5.40%和4.99%。2020年初以来（1月1日-8月14日），生物医药板块大幅上涨，涨幅52.14%，跑赢沪深300指数37.29 pct，在30个中信一级行业中依旧排名第3位。受前期涨幅多影响，上周疫苗板块出现回调。**短期继续关注疫情催化板块的机会，继续推荐疫苗板块、血制品板块和IVD检测板块，以及增长确定的CXO板块；中长期坚守创新驱动带来的行业高景度，高投资回报率，推荐创新药械、创新药及创新药产业链和创新疫苗板块。**

图表 1：本周中信医药指数走势



资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 2：本周生物医药子版块涨跌幅



资料来源：WIND，太平洋证券整理

**短期推荐逻辑：继续关注疫情催化板块的机会，继续推荐血制品板块、疫苗板块和IVD检测板块，以及增长确定的创新药产业链CXO板块。**

**1) 血制品板块：**白蛋白价格有望继续往上，景气度持续提升。年初采浆的减少对血制品供应影响体现在9-10月份，预计下半年终端需求基本恢复，下半年供需关系有望进一步改善。2020年海外采浆量减少大概率影响2021年进口批签发量，进口量下降，2020国内采浆持平或个位数增长，2021年总供给减少，同时需求保持稳定增长，有望出现供给缺口，白蛋白价格有望继续往上，景气度持续提升。

**相关标的：**华兰生物（血制品+流感疫苗有望超预期+新冠疫苗进展）、天坛生物（获取血浆资源能力强，长期成长空间足）



**2) 疫苗板块：**新冠研发临床进展催化，疫苗板块行业景气度高，“产品升级换代+先发优势保持”的逻辑在国内疫苗行业同样也成立。先发企业凭借产品的升级换代以及凭借品种建立起的渠道优势，长期保持竞争优势，高回报率得以长期保持。

相关标的：康泰生物、康希诺、智飞生物和沃森生物

**3) IVD检测板块：新冠检测需求或将长期持续**

**建议关注：**金城医学（国内ICL领先企业，检测量居国内首位）、凯普生物（“产品+服务”一体化的核酸领域妇幼检测的隐形冠军，产品推广进院难度大幅降低、客户群体数量也大幅提升，长期受益于核酸检测的接受度提高、以及医疗机构核酸实验室建设，）、万孚生物】大量出口胶体金新冠检测试剂产品的同时拓展海外市场，品牌知名度大幅提升；下半年在新冠产品升级的同时、精力逐步转回原有业务，荧光、发光、金标等平台新品放量节奏值得关注。

**4) 创新药产业链。**一方面国内创新药浪潮叠加中国创新药红利外溢，将给CRO企业带来全球化新机遇，另一方面全球CDMO产能向中国转移叠加国内MAH制度下红利释放，将给国内CDMO企业带来快速发展良机。相关标的：凯莱英、药明康德、泰格医药和康龙化成。

**中长期关注创新驱动，投资回报率高的板块。**

**1) 创新疫苗板块：**国内创新类疫苗迈入收入收获期，存量市场+新增量市场释放，行业处于高景气阶段，中长期来看，“产品升级换代+先发优势保持”的逻辑在国内疫苗行业同样也成立。先发企业凭借产品的升级换代以及凭借品种建立起的渠道优势，长期保持竞争优势，高回报率得以长期保持，国内创新类疫苗是门好生意。相关标的：康泰生物、康希诺、智飞生物、万泰生物、沃森生物、康华生物。

**2) 创新药械板块：**两条线。重点关注进口替代和技术路径可复制可迁移高，具备跨赛道扩张能力企业。创新药械集采对于进口替代有较大促进作用，快速的进口替代带来的国产头部厂商高速成长的确定性，推荐迈瑞医疗，安图生物；护城河高，技术路径可复制、可迁移高，产品高迭代能力强的高值耗材成长空间足，相关标的：心脉医疗、沛嘉医疗和微创医疗。

**3) 创新药以及创新药产业链：**国内创新药企接下来将逐步完成从me-too类创新升级至Best in class以及First in class。相关标的：恒瑞医药、贝达药业。国内创新药浪潮叠加中国创新药红利外溢，将给CRO企业带来全球化新机遇，全球CDMO产能向中国转移叠加国内MAH制度下红利释放，将给国内CDMO企业带来快速发展良机。相关标

的：凯莱英、药明康德、泰格医药和康龙化成。

**8月推荐组合：**康泰生物，天坛生物，华兰生物，凯普生物，金域医学，凯莱英。

#### 四、公司研究及新闻跟踪

### 华兰生物：业绩基本符合预期，景气度提升，毛利率如期提升，销售费用如期下降

**事件：**公司近日发布 2020 年中报，实现营业收入 13.86 亿元（-1.15%），归母净利润 5.11 亿元（+0.94%）。

**点评：**

业绩基本符合预期，行业景气度提升，毛利率如期提升，销售费用如期下降。血液制品 2020H1 实现收入 13.87 亿元（+0.31%），Q2 单季度实现收入 7.1 亿元，与去年同期基本持平。毛利率 60%较之去年提升 1.22pp，预计主要与上半年景气度提升，血制品价格有所上涨有关。销售费用率 6.2%，同比下降 1pp，销售额上同比下降 14.9%。行业景气度提升，销售费用如期下降。

白蛋白同比下降预计与上半年医院终端需求没有完全恢复以及供给减少有关，预计下半年情况将好于上半年。分产品看，2020H1 白蛋白销售收入 4.6 亿元（-9.8%），静丙为 5.25 亿元（+11.21%），其他血液制品为 4.01 亿元（+0.36%）。根据中检院批签发数据，华兰 2020H1 白蛋白批签发 105 万支（-5%），静丙批签发 65 万支（+31.8%）。白蛋白同比下降预计与上半年医院终端需求没有完全恢复以及供给减少有关，静丙同比增长 11.2%，预计与 1 季度疫情带动的静丙消费有关。预计下半年终端需求基本恢复，白蛋白主要为手术用药，上半年积压的手术需求有可能在下半年集中释放，预计下半年情况将好于上半年。

我们维持之前的判断，通过陈浆和存货的消耗我们预计公司基本能满足今年血制品供应。根据半年报披露，截止 2020 年 6 月底，公司存货为 12.88 亿元，同比增加 0.8 亿元，从存货结构来看，原材料 6.01 亿元（较之 2020 年初减少 0.21 亿元），在产品 5.63 亿元（增加 1.88 亿元），库存商品 1.05 亿元（同比减少 0.39 亿元）。存货和在产品增加较多预计与疫苗有关，原材料（主要为血浆）减少预计与上半年采浆受疫情影响有关以及加快周转有关。我们维持之前的判断，通过陈浆和存货的消耗我们预计公司基本能满足今年血制品供应。

**白蛋白价格有望继续往上，景气度持续提升。**年初采浆的减少对血制品供应影响体现在 9-10 月份，预计下半年终端需求基本恢复，下半年供需关系有望进一步改善。2020 年海外采浆量减少大概率影响 2021 年进口批签发量，进口量下降，2020 国内采浆持平或个位数增长，2021 年总供给减少，同时需求保持稳定增长，有望出现供给缺口，白蛋白价格有望继续往上，景气度持续提升。

**流感疫苗有望超预期，疫苗子公司单独上市有利于进一步做大做强，成长空间打开。**新冠疫情爆发，认知度提升，流感接种需求有望释放。我们预计国内四价流感疫苗空间达 110 亿元+，具备 5 倍成长空间，华兰生物 20-21 年四价流感业绩贡献有望持续超预期。同时公司疫苗子公司分拆上市，业务和财务情况更为透明清晰，有利于优质资产价值充分体现。从中长期看，疫苗子公司单独上市有利于进一步做大做强，成长空间打开。

#### 投资建议：

暂不考虑疫苗子公司分拆上市的影响，我们维持之前的业绩预测，预计公司 2020 年-2022 年净利润 17.46/20.00/23.25 亿元，对应EPS0.96/1.10/1.27，对应当前股价 PE 为 63/55/48 倍，2020-2021 年血制品景气度持续提升，流感疫苗市场需求将持续旺盛，华兰疫苗销售有望超预期，新冠灭活疫苗有望很快推进到临床阶段。疫苗子公司分拆上市，有利于疫苗公司做大做强，打开成长空间，维持“买入”评级。

#### 风险提示：

分拆上市不成功风险，血制品价格涨价不及预期，销售费用下降不及预期，疫情对采血浆影响超预期，疫苗需求不及预期，安全性生产风险。

## 五、行业研究及新闻跟踪

### （一）重庆、贵州、云南、河南四省市医用耗材集中带量采购

**事件：**8月13日，重庆、贵州、云南、河南四省市医用耗材集中带量采购进行现场竞价谈判，品种范围主要集中在吻合器、补片、胶片3类医用耗材。通过竞价和议价，共34个产品分组全部竞价议价成功，平均降幅达64.77%，最高降幅为97.76%。其中，吻合器18个分组，31个产品确定为拟中选产品，平均降幅达73.13%，最高降幅为97.76%；补片11个分组，21个产品确定为拟中选产品，平均降幅达79.64%，最高降幅为96.11%；胶片5个分组，13个产品确定为拟中选产品，平均降幅达48.97%，最高降幅为61.48%。

#### 点评：

器械、高值耗材等集采降价大势所趋，创新药械集采对于进口替代有较大促进作用，快速的进口替代带来的国产头部厂商高速成长的确定性，推荐迈瑞医疗，安图生物；护城河高，技术路径可复制、可迁移高，产品的高迭代能力强的高值耗材成长空间足，相关标的：心脉医疗、沛嘉医疗和微创医疗。

## （二）CDE 发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则（征求意见稿）》

**事件：**8月14日，CDE发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则（征求意见稿）》，从药学研究、质量相似性、非临床相似性以及临床相似性等方面对生物类似药开发评价做出指导和规范。

**点评：**

本次指导原则主题为相似性评价，旨在解决生物类似药开发中的一致性问题以及适应症外推的条件。此次征求意见稿的前提大文件为2015年发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，此后随着国内生物类似药开发进展，2019年起国产单抗类似药逐渐上市，CDE也针对不同品种陆续出台更为细致的征求意见稿以及正式开发指导文件。本次指导原则在前述文件基础上对类似药开发的整体要求做出规范化的阐述，突出细致而灵活的特点，为未来国内类似药研发引路。

**非临床相似性要求符合预期，临床相似性需根据目标适应症特点个案化考虑。**我国生物类似药物相似性评价大体参考FDA和EMA对类似药的开发要求，核心内容均包括药学研究和质量相似性、非临床相似性（动物药代动力学、体外药效学和动物毒性试验）、临床相似性（敏感模型有效性临床终点差异、安全性以及免疫原性差异评价），其中质量和非临床相似性规范相对成熟，临床相似性中的临床研究设计则需基于产品自身特点具体问题具体分析，这也是适应症外推的重要依据（正文表明类似药不能自动外推参照药的全部适应症，外推需要根据所有证据进行科学证明）。

**适应症外推需要充足的科学依据和临床数据。**生物类似药的适应症外推是研究开发的核心问题，也是争议集中的焦点。全球来看不论是FDA还是EMA对适应症外推的基本原则是一致的，即不仅限于体内PK/PD数据，还需要在基于全面证据的前提下选择对应适应症最敏感的人群进行临床有效性评估，而且外推需要综合考虑不同适应症的药物作用机制（即MOA，不限于结合模型、表达位点以及配体/受体分布等）、不同患者人群的PK、生物分布、免疫原性以及毒性，本次征求意见稿同样强调这一方面，且举例阿达木单抗来详细说明，这也给生物类似物的开发提出了较大的挑战，企业在

临床阶段可能需要考量适应症的选取（针对不同疾病类型如自身免疫疾病或肿瘤是否需要分别开展临床）、原研国内获批适应症情况和临床数据、患者易得性、临床试验规模等方面，我们认为生物类似药的开发成本或将进一步提升。

**国内目前已上市生物类似药适应症外推条件不同。**目前国内已上市6款生物类似药（按规定与原研进行头对头临床），包括阿达木单抗（百奥泰、海正，选取适应症为活动性强直性脊柱炎）、利妥昔单抗（复宏汉霖，选取适应症为初治DLBCL）、贝伐珠单抗（齐鲁、信达，选取适应症为非鳞状NSCLC）、曲妥珠单抗（复宏汉霖，选取适应症为Her2+乳腺癌），上述四种类似物均有CDE对应的正式临床指导文件，从各企业适应症选取和临床终点设置来看均与CDE要求一致，但正式指导文件对贝伐珠单抗和曲妥珠单抗均有提及按规定路径完成单个适应症的研究，技术审评通过即可获得国内原研已获批的其他适应症外推，而阿达木单抗则对所有比对研究数据进行评估后进行科学决策；对于目前CDE未发文指导的其他种类生物类似药的适应症选取，我们认为仍有赖于企业与CDE的互相沟通，方可形成规范准则。

**生物类似药壁垒远高于化药仿制药，国产类似药的发展仍处于起步阶段。**对比化药在原研专利到期之后仅需进行BE的核心试验，生物类似药不仅需要论证临床和非临床的各项体内体外数据的相似性，还需要进行临床有效性的对比，且适应症的外推不排除需要额外开展试验的可能，其临床开发成本（包括开设临床成本以及购买原研药物成本等）均远高于化药仿制药；此外生物药上市之后需要利用反应器发酵培养方式进行生产，其固定资产投资和培养基等可变成本也高于化药，因此生物类似药壁垒较高、规模效应也更为重要。国内生物类似药的发展“方兴未艾”，首个国产单抗类似物于19年2月上市，目前已上市的四类单抗类似物对应原研销售规模庞大，国内企业有望分享进口替代或渗透率提升的红利。另一方面，尽管国内生物类似药开发企业较多，热门靶点呈现扎堆现象，但从全球来看，类似药与原研之间、类似药与类似药之间的替代仍未形成共识，且涉及到适应症外推的核心问题，因此我们认为短期内针对类似药的集采难度较大，竞争环境下决定销售格局的因素将会是各企业的学术推广能力，我们看好管线丰富且协同性较好、临床资源发达、销售能力得到证明的企业如信达生物、复宏汉霖（部分产品借助母公司销售队伍）、三生国健、丽珠集团等企业。

风险提升：产品上市进度不及预期、产品销售不及预期

## 六、板块行情

### （一）本周板块行情回顾：板块回调，建议继续关注疫情催化板

块的机会，继续推荐血制品板块、疫苗板块和 IVD 检测板块，以及增长确定的创新药产业链 CXO 板块。

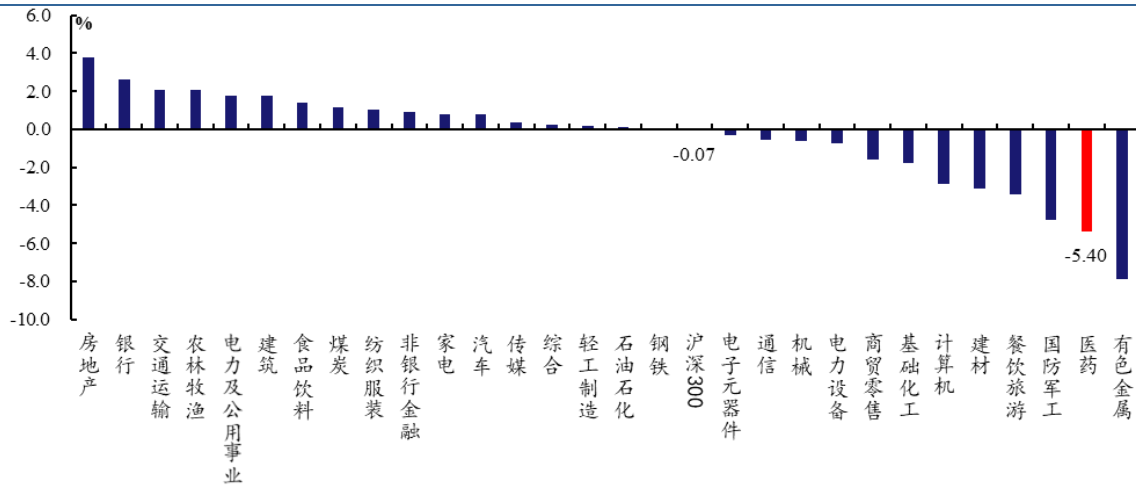
### 1、本周生物医药板块走势：板块回调，医疗器械及生物药承压

2020年初以来（1月1日-8月14日），生物医药板块大幅上涨，涨幅52.14%，跑赢沪深300指数37.29 pct，在30个中信一级行业中依旧排名第3位。

本周（8月10日-8月14日），生物医药板块整体回调，下跌5.40%，跑输沪深300指数5.33 pct，跑输创业板指数2.45 pct，在30个中信一级行业中排名靠后；医药各个子板块有不同程度下跌，其中医疗器械、生物医药和化学制剂分别下跌5.78%、5.40%和4.99%。

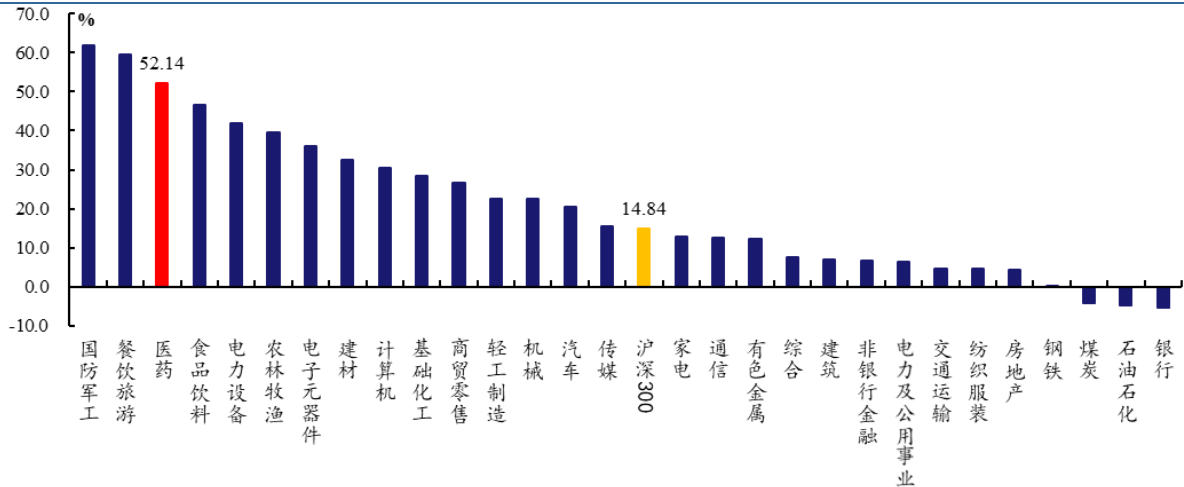
个股涨跌幅方面，本周领跌的子版块中，医疗器械主要系万泰生物（-21.61%）、三诺生物（-17.15%）和东方生物（-15.83%）；生物医药主要系海利生物（-21.01%）、千红制药（-15.61%）和康泰生物（-15.37%）；化学制剂主要系微芯生物（-25.14%）、康芝药业（-24.02%）、博晖创新（-20.39%）、景峰医药（-16.53%）和复星医药（-16.50%）。

图表 3：本周中信各大子板块涨跌幅



资料来源：Wind，太平洋研究院整理

图表 4：2020 年初以来中信各大子板块涨跌幅



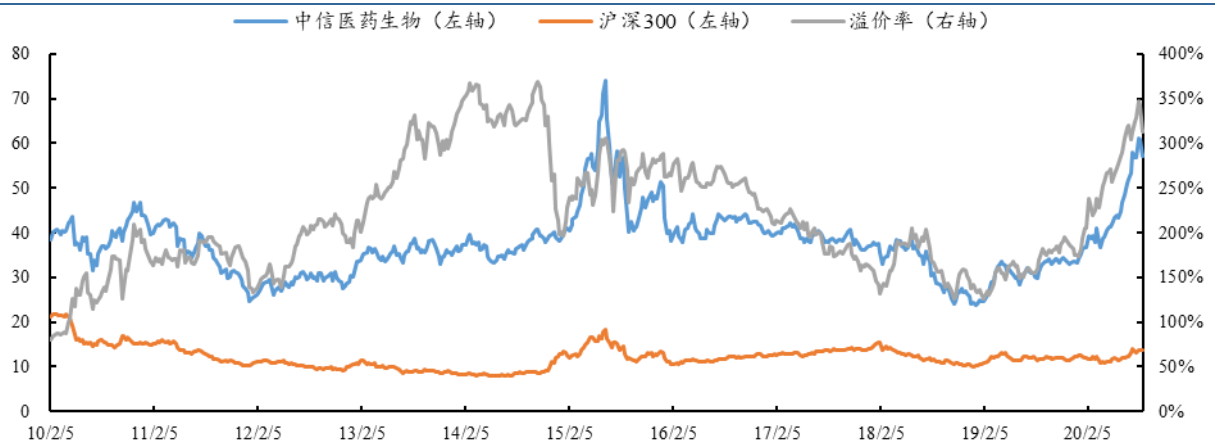
资料来源: Wind, 太平洋研究院整理

## 2、医药行业估值持续三周下降，溢价率处于近十年相对高位

医药板块估值持续三周下降，相对沪深300溢价率处于近十年相对高位。截止2020年8月14日，医药板块整体估值（历史TTM，整体法，剔除负值）为56.99，比上周下降3.89，基本处于2010年以来的历史估值的中枢较高区间。医药行业相对沪深300的估值溢价率为312%，比上周下降了29.99个百分点，溢价率处于近四年相对高位。

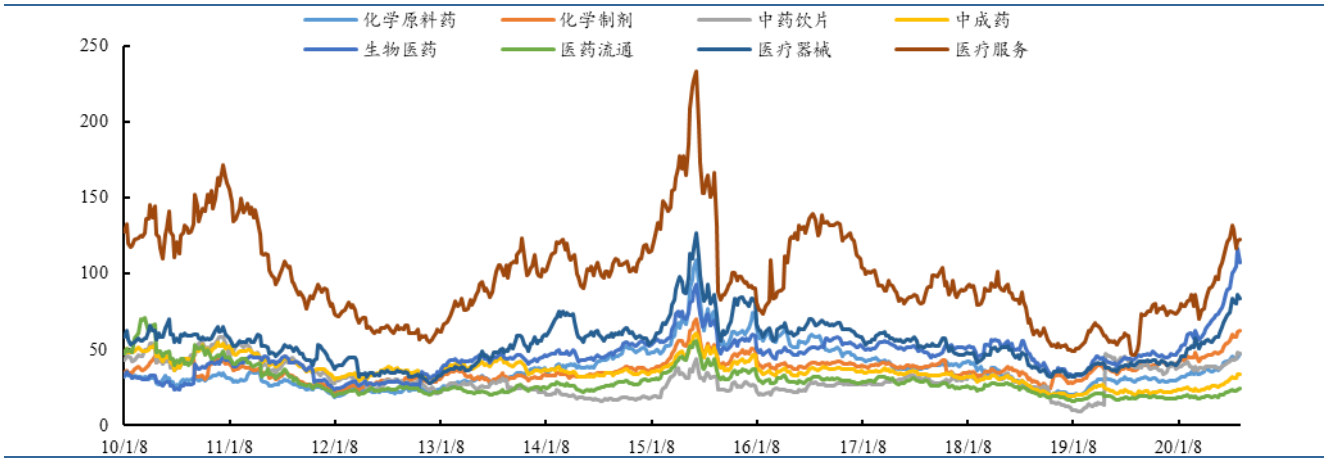
本周医药各子版块估值皆有不同程度下降，子行业市盈率方面，医疗服务、生物医药和医疗器械板块居于前三位，PE分别为117倍、98倍和76倍，PE环比分别下降5.08、8.57和7.96。

图表 5：2010 年至今医药板块整体估值溢价率



资料来源: Wind, 太平洋研究院整理

图表 6：2010 年至今医药各子行业估值变化情况



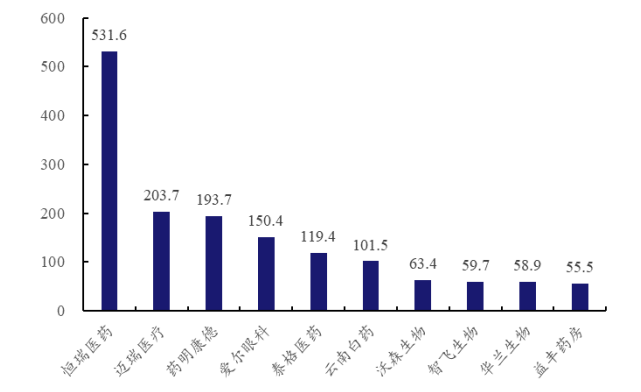
资料来源: Wind, 太平洋研究院整理

## (二) 沪港通资金持仓变化: 北上资金医药持股占比略下调

**北上资金:** A股医药股整体, 截至2020年8月14日, 陆港通医药行业投资2452亿元, 相对2020年8月7日环比减少了118.30亿元; 医药持股占陆港通总资金的22%, 处于历史高位。子版块方面, 本周医疗服务 (22.58%) 和医药器械 (18.09%) 占比略提升, 化学制药 (29.91%) 和生物制品 (14.12%) 占比略微下降。

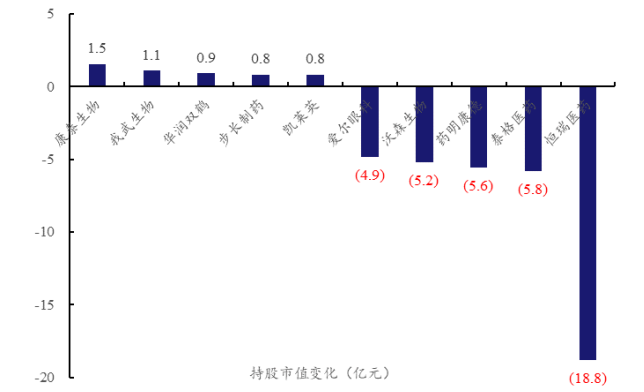
**个股方面,** A股医药股持股市值前五为恒瑞医药、迈瑞医疗、药明康德、爱尔眼科和泰格医药。净增持金额前三为康泰生物、我武生物和华润双鹤; 净减持金额前三为恒瑞医药、泰格医药和药明康德。净增持占自由流通股比例前五为益丰药房、泰格医药、云南白药、华润三九和欧普康视。

图表 7: 北上资金陆港通持股市值情况



资料来源: WIND, 太平洋证券整理

图表 8: 北上资金陆港通本周持股市值变化



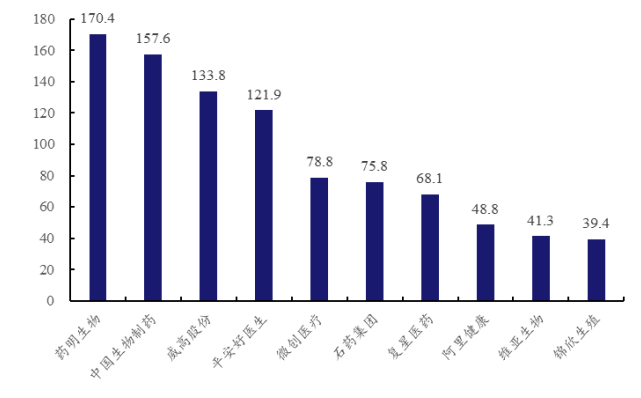
资料来源: WIND, 太平洋证券整理

**南下资金:** H股医药股持股市值前五为药明生物、中国生物制药、威高股份、平安好医生和微创医疗。净增持金额前三为锦欣生殖、先健科技和维亚生物; 净减持金



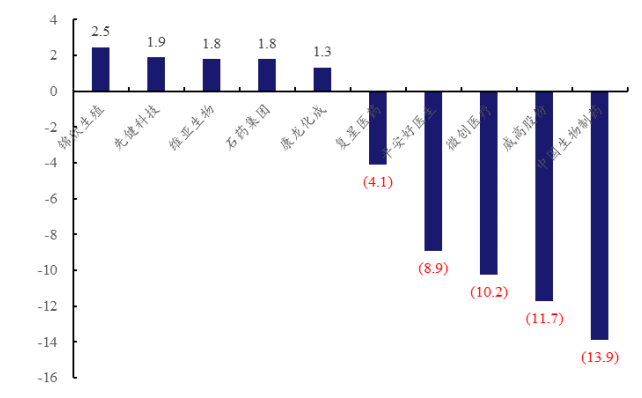
额前三为中国生物制药、威高股份和微创医疗。

图表 9：南下资金港股通持股市值情况



资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表 10：北上资金港股通本周持股市值变化



资料来源：WIND，太平洋证券整理

表1：重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	最新评级	EPS				PE				股价 20/08/14
			2019	2020E	2021E	2022E	2019	2020E	2021E	2022E	
300601	康泰生物	买入	0.89	1.25	2.08	3.29	98.60	159.98	95.93	60.76	199.64
600161	天坛生物	买入	0.49	0.53	0.66	0.96	97.94	91.15	72.48	50.01	46.33
002007	华兰生物	买入	0.70	0.96	1.10	1.28	49.96	63.42	55.33	47.60	54.85
300639	凯普生物	买入	0.69	1.14	1.41	1.86	35.25	42.46	34.40	26.04	53.62
603882	金域医学	买入	0.88	1.17	1.46	1.85	58.29	71.99	57.82	45.61	84.46
002821	凯莱英	买入	2.39	3.20	4.24	5.55	54.10	71.17	53.71	41.03	227.92

资料来源：Wind，太平洋研究院整理

## 投资评级说明

### 1、行业评级

看好：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报高于市场整体水平 5%以上；

中性：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报介于市场整体水平-5%与 5%之间；

看淡：我们预计未来 6 个月内，行业整体回报低于市场整体水平 5%以下。

### 2、公司评级

买入：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅在 15%以上；

增持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来 6 个月内，个股相对大盘涨幅介于-5%与-15%之间；

## 销售团队

职务	姓名	手机	邮箱
全国销售总监	王均丽	13910596682	wangjl@tpyzq.com
华北销售副总监	成小勇	18519233712	chengxy@tpyzq.com
华北销售	孟超	13581759033	mengchao@tpyzq.com
华北销售	韦珂嘉	13701050353	weikj@tpyzq.com
华北销售	韦洪涛	13269328776	weiht@tpyzq.com
华东销售总监	陈辉弥	13564966111	chenhm@tpyzq.com
华东销售副总监	梁金萍	15999569845	liangjp@tpyzq.com
华东销售	杨海萍	17717461796	yanghp@tpyzq.com
华东销售	杨晶	18616086730	yangjinga@tpyzq.com
华东销售	秦娟娟	18717767929	qinjj@tpyzq.com
华东销售	王玉琪	17321189545	wangyq@tpyzq.com
华东销售	慈晓聪	18621268712	cixc@tpyzq.com
华东销售	郭瑜	18758280661	guoyu@tpyzq.com
华东销售	徐丽闵	17305260759	xulm@tpyzq.com
华南销售总监	张茜萍	13923766888	zhangqp@tpyzq.com
华南销售副总监	查方龙	18565481133	zhafl@tpyzq.com
华南销售	张卓粤	13554982912	zhangzy@tpyzq.com
华南销售	张靖雯	18589058561	zhangjingwen@tpyzq.com

华南销售

何艺雯

13527560506

heyw@tpyzq.com



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号D座

电话：(8610)88321761

传真：(8610) 88321566

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号 13480000。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所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业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，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。任何人使用本报告，视为同意以上声明。