

关注年度业绩预告及国内疫情进展情况

——医药生物行业周观点(1/18-1/22)

强于大市 (维持)

日期: 2021 年 01 月 25 日

核心观点:

上周医药板块整体上涨 7.79%，在所有一级子行业中排在第二位。其中医疗服务和医疗器械两个子板块涨幅居前，分别为 16.02%、11.46%。从公司年度业绩预告的公布中可以看出，确定性受益的 CXO 领域中龙头企业的业绩表现亮眼，在新冠疫情影响下依然保持了高速增长态势。此外，随着我国多地区疫情的出现，核酸检测等防疫工作进一步加强，短期内利好 IVD 领域中的部分相关企业。“两定办法”的落地加快了医保定点对接及处方外流的速度，连锁药店龙头企业有望迎来政策红利下的快速发展阶段。目前海外疫情的持续蔓延及国内地区的散点爆发导致全球疫情的转折点或仍未出现。短期内，医药板块依旧会受政策因素以及新冠疫情不确定性因素的影响而出现一定扰动；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，因此建议关注：1. 创新药及研发产业链（CXO）领域；2. 政策免疫的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. 2020 年度业绩超预期的优质个股。

投资要点:

● 一周行业要闻:

1. 国家药品监督管理局:关于修订速效救心丸说明书的公告(2021 年第 12 号)
2. 国家药品监督管理局药品审评中心:关于发布《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》的通告(2021 年第 2 号)

● 医药上市公司公告:

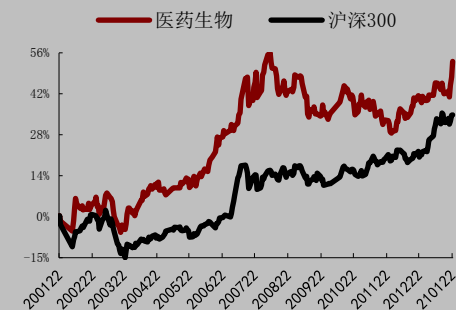
1. 仙琚制药:关于公司米索前列醇片通过一致性评价的公告
2. 恒瑞医药:关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告
3. 健友股份:关于子公司产品获得国家药监局白消安注射液药品注册证书的公告

本周市场回顾及投资策略:

本周市场回顾:上周市场整体呈现上涨态势,一级子行业中电气设备、医药生物、化工等板块涨幅居前,其中电气设备板块涨幅最大为 10.21%;而建筑装饰、非银金融等板块则跌幅居前,其中建筑装饰板块跌幅最大为-2.10%。医药生物板块在报告期内上涨 7.79%,跑赢沪深 300 指数 5.74 个百分点,跑输创业板指数 0.90 个百分点,在所有一级子行业中排在第二位。

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。

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: 2021 年 01 月 22 日

相关研究

万联证券研究所 20210119_公司首次覆盖_AAA_

爱尔眼科(300015)首次覆盖报告

万联证券研究所 20210118_行业周观点_AAA_医

药生物行业周观点(01/11-01/15)

万联证券研究所 20210113_行业快评_AAA_“两

定办法”落地事件点评报告

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: shiyuz@wlzq.com.cn

目录

1、一周行业要闻	3
1.1 国家药品监督管理局：关于修订速效救心丸说明书的公告（2021 年第 12 号） ..	3
1.2 国家药品监督管理局药品审评中心：关于发布《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》的通告（2021 年第 2 号）	3
2、医药上市公司公告	4
2.1 仙琚制药：关于公司米索前列醇片通过一致性评价的公告	4
2.2 恒瑞医药：关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告	4
2.3 健友股份：关于子公司产品获得国家药监局白消安注射液药品注册证书的公告 ..	4
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：申万医药子板块本周涨跌幅情况	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 国家药品监督管理局：关于修订速效救心丸说明书的公告（2021年第12号）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对速效救心丸说明书的警示语、不良反应、禁忌和注意事项项进行统一修订：

一、本品的上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应说明书修订要求修订说明书，于2021年4月13日前报省级药品监督管理部门备案。修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。其中警示语应当包括孕妇禁用；不良反应项应增加：监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、口干、头痛、头晕、皮疹、瘙痒、潮红、乏力、过敏及过敏样反应等；禁忌项应增加：孕妇禁用、对本品及所含成份过敏者禁用；注意事项应增加：过敏体质者慎用。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全问题的宣传培训，指导医师和患者合理用药。

三、临床医师应当仔细阅读本品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内本品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

消息来源：国家药品监督管理局

1.2 国家药品监督管理局药品审评中心：关于发布《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》的通告（2021年第2号）

为鼓励用于治疗绝经后骨质疏松症创新药临床研究，进一步规范和指导临床试验设计，提供可参照的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》。

一、概述

骨质疏松症（Osteoporosis）是一种常见的慢性骨骼疾病，多见于绝经后女性和老年男性。随着我国人口老龄化日趋严重，骨质疏松症已成为重要的公共健康问题。骨质疏松性骨折（又称脆性骨折）是骨质疏松症最严重的后果，不仅影响患者的生活质量，也是老年患者致残和致死的主要原因之一，造成了沉重的家庭和社会负担。骨质疏松症及骨质疏松性骨折好发于绝经后女性。因此，通常以绝经后骨质疏松症（Postmenopausal osteoporosis, PMO）作为首个适应症进行治疗骨质疏松症药物的开发。目前已有多种不同作用机制的药物获准用于治疗绝经后骨质疏松症，但面对众多患者，骨质疏松症的治疗仍然存在未被满足的临床需求。在已发布的《治疗绝经后妇女骨质疏松症药物临床试验的考虑要点》基础上，结合临床试验进展和国内外相关指南制定本指导原则，进一步指导治疗绝经后骨质疏松症创新药的开。本指导原则重点阐述治疗绝经后骨质疏松症的创新药物在临床试验设计中的重点关注问题。本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认知，随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。应用本指导原则时，请同时参考药物临床试验质量管理规范（GCP）、国际人用药品注册技术协调会（ICH）和其他国内外已发布的相关指导原则。

二、临床试验设计的一般要求

三、临床试验终点及主要设计建议

- (一) 临床试验设计的终点指标
- (二) 探索性临床试验设计
- (三) 确证性临床试验设计

四、安全性评价

五、参考文献

消息来源：国家药监局药审中心

2、医药上市公司公告

2.1 仙琚制药：关于公司米索前列醇片通过一致性评价的公告

浙江仙琚制药股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于米索前列醇片（片剂、0.2mg、化学药品）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00079），公司米索前列醇片通过仿制药质量和疗效一致性评价。米索前列醇是前列腺素 E1 类似物，由 Searle 公司（现在的辉瑞公司）于 1973 年研究开发，其片剂 1984 年首次获得上市许可，商品名 Cytotec，有 0.1mg 和 0.2mg 两个规格。由于其有宫缩特性，已被广泛用于妊娠和妊娠妇女的各种适应症，如药物流产、促宫颈成熟、手术前软化子宫颈等。国内批准的适应症为：与米非司酮片序贯合并使用，可用于终止 16 周（112 天）以内的宫内妊娠，包括：①用于终止 7 周（49 天）内的妊娠；②用于终止 8~16 周（50~112 天）内的妊娠。

2.2 恒瑞医药：关于公司药品通过仿制药一致性评价的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸右美托咪定注射液的《药品补充申请批准通知书》，公司盐酸右美托咪定注射液（注射剂、2ml：200g、化学药品）通过仿制药质量和疗效一致性评价。盐酸右美托咪定是一种相对选择性 α_2 -肾上腺素受体激动剂，适用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静、用于重症监护治疗期间开始插管和使用呼吸机患者的镇静。盐酸右美托咪定注射液由 Orion Pharma 与雅培公司联合研发，最早于 1999 年 12 月在 FDA 获批，商品名为 Precedex®。后续分别在欧盟、日本等多个国家和地区上市销售。我司于 2009 年率先在国内上市盐酸右美托咪定注射液，商标为艾贝宁®，截至目前，除公司外，国内已有四川国瑞、湖南科伦、宜昌人福等 11 家企业获批生产，其中扬子江药业、国药集团工业有限公司廊坊分公司 2 家等同于通过仿制药一致性评价。另有正大天晴、福安药业等多家申报生产，未见获批信息。经查询 EvaluatePharma 数据库，盐酸右美托咪定注射液 2019 年全球销售额约为 4.19 亿美元。截至目前，公司在该产品仿制药一致性评价项目上已投入研发费用约为 679 万元人民币。

2.3 健友股份：关于子公司产品获得国家药监局白消安注射液药品注册证书的公告

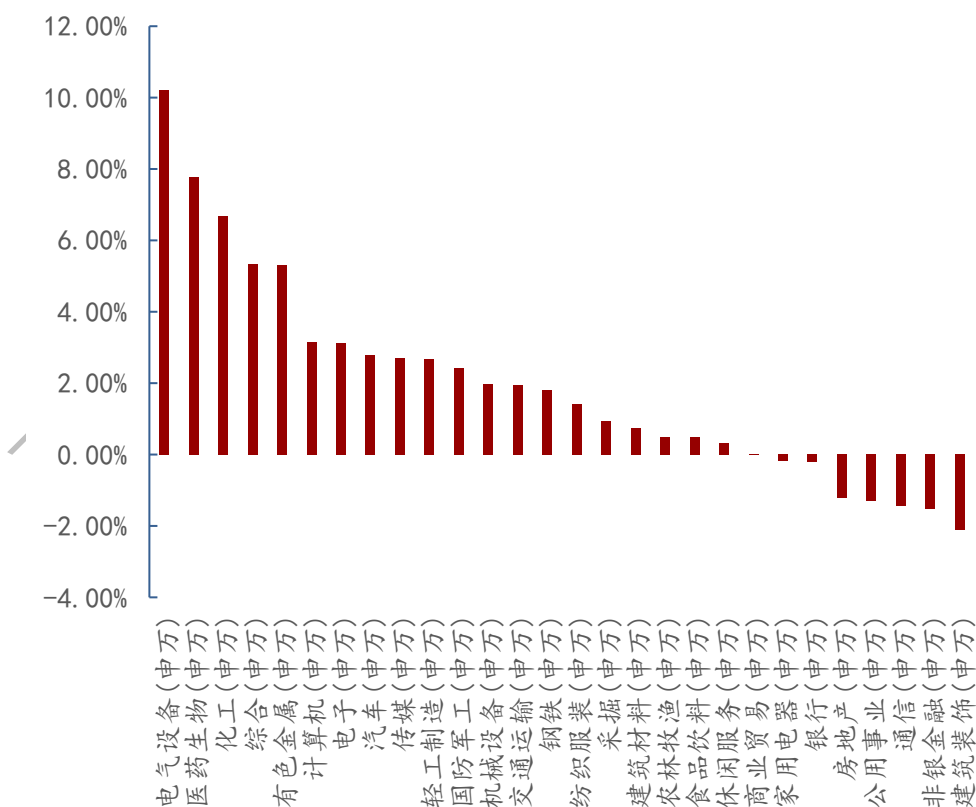
南京健友生化制药股份有限公司子公司健进制药有限公司产品于近日收到国家药品监督管理局关于核准签发白消安注射液（规格：10ml：60mg）药品注册证书的通知（药品批准文号：国药准字 H20213017）。白消安注射液（Busulfan Injection）主要适用于联合环磷酰胺，作为慢性髓性白血病同种异体的造血祖细胞移植前的预处理方案。原研药品于 1999 年得到 FDA 批准在美国上市（商品名：白舒非®），申请人为 OTSUKA（大冢制药），原研药品已在中国上市。目前中国国内同规格仿制药有效批件除健进外，仅有华润双鹤药业股份有限公司一家。健进制药白消安注射液 10ml：60mg 规格已于 2020 年 10 月已获得美国 FDA 的批准（详见公司于上海证券交易所 www.sse.com.cn 披露的公告，公告编号：2020-094）。健进制药白消安注射液国内药

品上市申请于 2018 年获得国家药品监督管理局受理。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体呈现上涨态势，一级子行业中电气设备、医药生物、化工等板块涨幅居前，其中电气设备板块涨幅最大为 10.21%；而建筑装饰、非银金融等板块则跌幅居前，其中建筑装饰板块跌幅最大为-2.10%。医药生物板块在报告期内上涨 7.79%，跑赢沪深 300 指数 5.74 个百分点，跑输创业板指数 0.90 个百分点，在所有一级子行业中排在第二位。

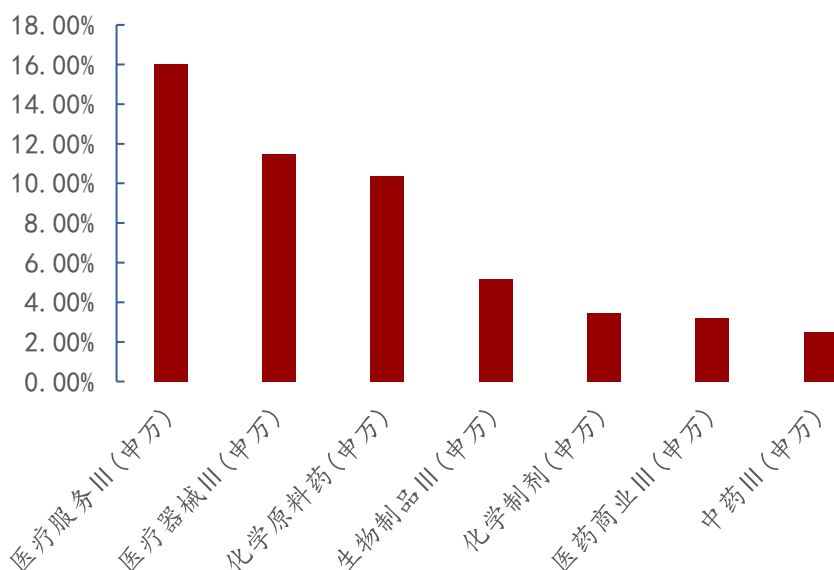
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



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，所有子板块均呈现上涨状态，其中医疗服务板块涨幅最大，为 16.02%，其次为医疗器械板块，涨幅为 11.46%，医药商业板块涨幅最小为 3.21%。医药三级子板块具体情况如下：

图表2：申万医药子板块本周涨跌幅情况



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亚太药业、澳洋健康、博腾股份等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括沃华医药、金达威、南新制药等部分个股。

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	亚太药业	31.99
2	澳洋健康	31.84
3	博腾股份	30.04
4	昭衍新药	28.79
5	万泰生物	28.03

数据来源：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	沃华医药	-12.50
2	金达威	-6.25
3	南新制药	-5.79
4	爱朋医疗	-5.10
5	华海药业	-4.69

数据来源：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1月24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1850例（其中重症病例109例），累计治愈出院病例82630例（核减1例），累计死亡病例4635例，累计报告确诊病例89115例，现有疑似病例2例。累计追踪到密切接触者956533人，尚在医学观察的密切接触者38345人。累计收到港澳台地区通报确诊病例11021例。其中，香港特别行政区10085例（出院9034例，死亡169例），澳门特别行政区47例（出院46例），台湾地区889例（出院787例，死亡7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7.79%，在所有一级子行业中排在第二位。其中医疗服务和医疗器械两个子板块涨幅居前，分别为16.02%、11.46%。从公司年度业绩预告的公布中可以看出，确定性受益的CXO领域中龙头企业的业绩表现亮眼，在新冠疫情影响下依然保持了高速增长态势。此外，随着我国多地区疫情的出现，核酸检测等防疫工作进一步加强，短期内利好IVD领域中的部分相关企业。“两定办

法”的落地加快了医保定点对接及处方外流的速度，连锁药店龙头企业有望迎来政策红利下的快速发展阶段。目前海外疫情的持续蔓延及国内地区的散点爆发导致全球疫情的转折点或仍未出现。短期内，医药板块依旧会受政策因素以及新冠疫情不确定性因素的影响而出现一定扰动；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，因此建议关注：1. 创新药及研发产业链（CXO）领域；2. 政策免疫的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. 2020 年度业绩超预期的优质个股。

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。

万联证券

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