

## 持续关注国家政策及高景气度优质赛道

### ——医药生物行业周观点(2/1-2/5)

## 强于大市 (维持)

日期: 2021年02月08日

#### 核心观点:

上周医药板块整体上涨 3.75%，在所有一级子行业中排名靠前。其中生物制品和医疗服务两个子板块涨幅居前，分别为 8.84%、6.89%。报告期间内第四批国家级药品集中采购拟中选结果出炉，但整体来看二级市场股价波动受此影响较小。结合此前国务院公布的“推动药品集采常态化制度化意见”文件，我们认为未来药品集采在国家层面将更加规范，采购范围也会进一步扩大至生物类似药及中成药领域，朝着多元化集采的方向发展。目前，我国多地区出现疫情反复现象，核酸检测等防疫工作将进一步加强，短期内利好 IVD 领域中的部分相关企业；而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，因此建议持续关注：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: 关于发布医用磁共振成像系统同品种临床评价技术审查指导原则(2020年修订版)的通告
2. 国家药品监督管理局药品审评中心: 关于发布《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则》的通告(2021年第8号)

##### ● 医药上市公司公告:

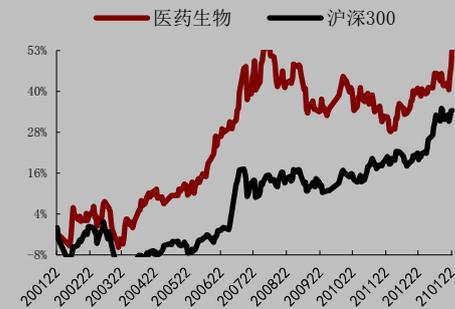
1. 我武生物: 关于获得药品注册证书的公告
2. 海南海药: 关于子公司获得阿莫西林胶囊一致性评价批件的公告
3. 维力医疗: 关于全资子公司产品获得二类医疗器械注册证的公告

#### 本周市场回顾及投资策略:

本周市场回顾: 上周市场整体呈现涨跌互现态势, 一级子行业中休闲服务、银行、食品饮料等板块涨幅居前, 其中休闲服务板块涨幅最大为 13.50%; 而国防军工、有色金属、计算机等板块则跌幅居前, 其中国防军工板块跌幅最大为-5.54%。医药生物板块在报告期内上涨 3.75%, 跑赢沪深 300 指数 1.30 个百分点, 跑赢创业板指数 1.68 个百分点, 在所有一级子行业中排名靠前。

**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02月05日

#### 相关研究

万联证券研究所 20210201\_行业动态跟踪

\_AAA\_2020Q4 公募基金医药持仓分析

万联证券研究所 20210201\_行业周观点\_AAA\_医药生物行业周观点(01/25-01/29)

万联证券研究所 20210201\_行业快评\_AAA\_“推进药品集采常态化制度化意见”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：关于发布医用磁共振成像系统同品种临床评价技术审查指导原则（2020年修订版）的通告.....	3
1.2 国家药品监督管理局药品审评中心：关于发布《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021年第8号）.....	3
2、医药上市公司公告.....	4
2.1 我武生物：关于获得药品注册证书的公告.....	4
2.2 海南海药：关于子公司获得阿莫西林胶囊一致性评价批件的公告.....	4
2.3 维力医疗：关于全资子公司产品获得二类医疗器械注册证的公告.....	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：关于发布医用磁共振成像系统同品种临床评价技术审查指导原则（2020年修订版）的通告

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，国家药监局组织制定了医用磁共振成像系统同品种临床评价技术审查指导原则。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他方法，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，本指导原则的相关内容也将进行适时的调整。

#### 一、范围

本指导原则适用于常见 MR 系统，亦适用于多模态系统如 PET/MR 系统的 MR 组件。术中 MR 系统、适用于特殊部位如乳腺/四肢专用 MR 系统以及适用于特定人群如儿科专用 MR 系统亦可参照本指导原则的适用要求进行临床评价。本指导原则不适用于磁场强度大于 3.0T 的 MR 系统、具有辅助决策功能的软件部分、定量成像以及磁共振波谱成像技术的临床评价工作。

#### 二、基本原则

注册申请人需遵循科学、客观的原则，根据申报产品实际情况确定临床评价路径，依据《医疗器械临床评价技术指导原则》，提供相应的临床评价资料。注册申请人通过同品种的方式开展临床评价，需针对拟申报产品和同品种产品之间的差异性，提供有效的科学证据，以评价差异性是否对申报产品的安全性和有效性产生不利影响。一般而言，差异性对图像质量的影响需提供实验室数据（如模体试验）等非临床研究数据，必要时可提供人体影像样本等数据予以确认。

#### 三、同品种临床评价

#### 四、模体试验基本原则

#### 五、人体影响样本的确认原则

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《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021年第8号）

为鼓励生物类似药临床研发，进一步规范和指导奥马珠单抗生物类似药的临床试验设计，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《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则》。

#### 一、概述

注射用奥马珠单抗（Omalizumab）是一种重组的人源化抗 IgE（免疫球蛋白 E）单克隆抗体，是全球首个批准治疗 IgE 介导的中至重度过敏性哮喘的靶向生物制剂。原研药于 2002 年首先在澳大利亚上市，已在超过 90 个国家或地区获得批准，包括美国、欧盟、日本等。我国于 2017 年批准进口注射用奥马珠单抗原研药（商品名：茁乐/Xolair，剂型：冻干粉针剂），用于 IgE 介导的中至重度过敏性哮喘。注射用奥马珠单抗的活性成份专利已分别于 2016 年和 2018 年在中国和美国到期，已有多家企业申请按照生物类似药路径进行研发。为进一步明确临床研究技术要求，提高企业研发效率，本文在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合注射用奥马珠单抗的特点，阐述其生物类似药临床研究策略和临床试验设计要点，为企业提供参考的研发路径。

#### 二、注射用奥马珠单抗生物类似药的临床研究路径

根据《指导原则》，生物类似药研发总体思路是通过系统的比对试验证明候选药与参照药的相似性为基础，支持其安全性、有效性和质量可控等方面与参照药的相似性。因此，注射用奥马珠单抗生物类似药应依据逐步递进的原则，分阶段进行药学、非临床、临床比对研究，通过前期药学和非临床的全面比对试验证明候选药与参照药相似，在此基础上方可按照生物类似药的路径开展药代动力学比对试验和临床安全有效性比对试验。

### 三、注射用奥马珠单抗生物类似药的临床试验设计要点

(一) 健康受试者药代动力学比对试验

(二) 临床有效性比对试验

### 四、其他需要重点关注的问题

(一) 参照药

(二) 安全性和免疫原性

(三) 患者药代动力学研究

(四) 适应症外推

(五) 其他临床终点观察

消息来源：国家药监局药审中心

## 2、医药上市公司公告

### 2.1 我武生物：关于获得药品注册证书的公告

近日，浙江我武生物科技股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”（滴剂、治疗用生物制品）《药品注册证书》。本产品共包含 5 个规格：黄花蒿花粉变应原舌下滴剂 1 号：总变应原活性为 25 BU/ml，装量为 2ml；黄花蒿花粉变应原舌下滴剂 2 号：总变应原活性为 128 BU/ml，装量为 2ml；黄花蒿花粉变应原舌下滴剂 3 号：总变应原活性为 640 BU/ml，装量为 2ml；黄花蒿花粉变应原舌下滴剂 4 号：总变应原活性为 3200 BU/ml，装量为 2ml；黄花蒿花粉变应原舌下滴剂 5 号：总变应原活性为 16000BU/m，装量为 2ml。黄花蒿花粉是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的成年患者。

### 2.2 海南海药：关于子公司获得阿莫西林胶囊一致性评价批件的公告

海南海药股份有限公司控股子公司海口市制药厂有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“阿莫西林胶囊”（胶囊剂、化学药品、0.25g）的《药品补充申请批准通知书》。阿莫西林胶囊主要用于敏感菌（不产β内酰胺酶菌株）所致的成人与儿童的感染性疾病的治疗，属于青霉素类广谱β-内酰胺类抗生素，对大多数致病的革兰氏阳性菌及革兰氏阴性菌均有强大的抑菌和杀菌作用，临床广泛用于治疗敏感菌所致上呼吸道感染、泌尿生殖道感染、皮肤软组织感染、下呼吸道感染以及与其他药物联用根除幽门螺杆菌，安全性高，不良反应少。阿莫西林胶囊已进入国家基药目录 2018 年版，为医保甲类品种。公司的阿莫西林胶囊通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续其他产品开展仿制药一致性评价工作积累经验。

### 2.3 维力医疗：关于全资子公司产品获得二类医疗器械注册证的公告

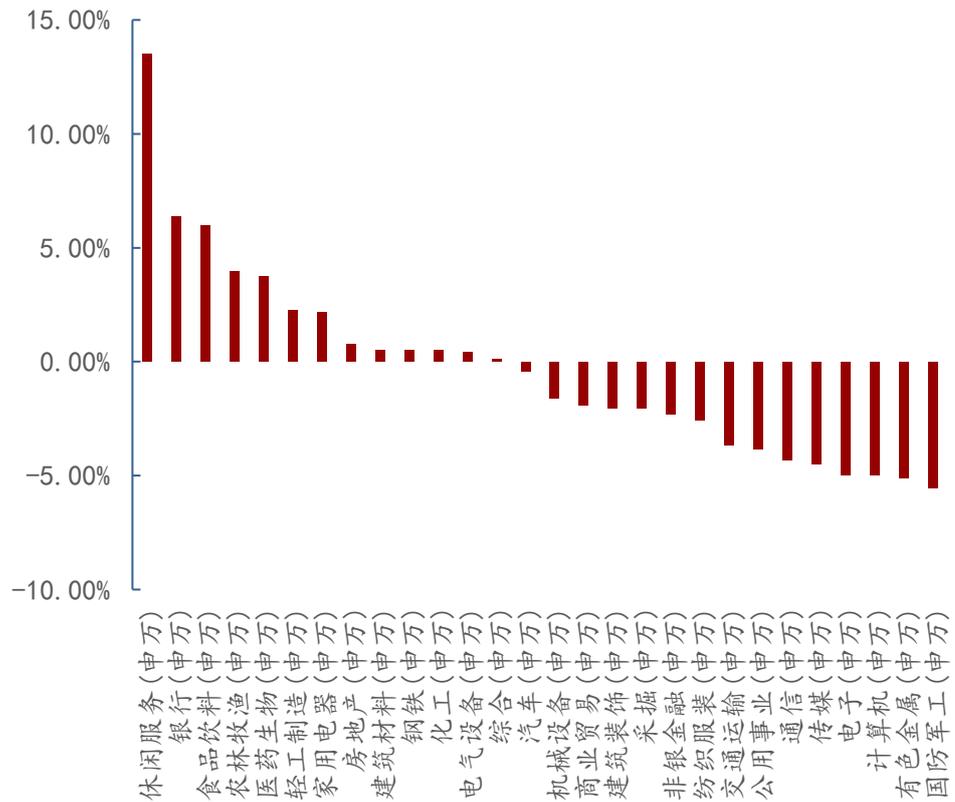
广州维力医疗器械股份有限公司全资子公司海南维力医疗科技开发有限公司于近日收到海南省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》。获得注册证的产品为一次性使用可视喉罩，罩囊最大充盈空气体积 30mL，适用体重为 50-70Kg

的成人。产品由罩背、罩囊、通气管、接头、放气片（选配）摄像系统（摄像头、数据线、USB 接头）、摄像头套和充气回路（含充气管、指示气泡和单向阀）组成。产经环氧乙烷灭菌，一次性使用，用于插入患者食道，为患者创建一个临时性人工呼吸气道。此次子公司海南维力取得上述医疗器械注册证，有利于丰富公司产品线，有助于提高公司同类产品市场占有率。截至目前，海南维力上述产品尚未进行销售，上述医疗器械注册证的取得对海南维力及公司的经营业绩影响较小。

### 3、本周市场行情回顾

上周市场整体呈现涨跌互现态势，一级子行业中休闲服务、银行、食品饮料等板块涨幅居前，其中休闲服务板块涨幅最大为 13.50%；而国防军工、有色金属、计算机等板块则跌幅居前，其中国防军工板块跌幅最大为-5.54%。医药生物板块在报告期内上涨 3.75%，跑赢沪深 300 指数 1.30 个百分点，跑赢创业板指数 1.68 个百分点，在所有一级子行业中排名靠前。

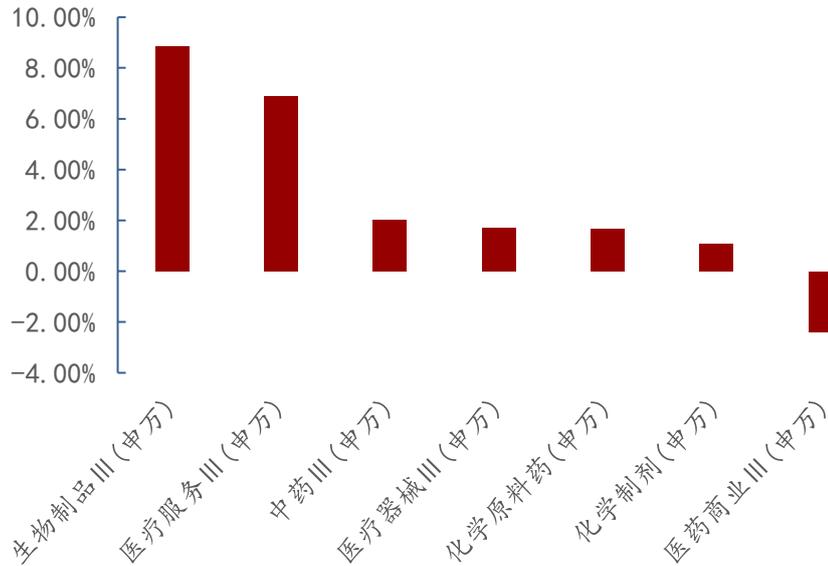
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



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，除医药商业外其余子板块均呈现上涨状态，其中生物制品板块涨幅最大，为 8.84%，其次为医疗服务板块，涨幅为 6.89%，医药商业板块跌幅为-2.39%。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万东医疗、成都先导、康德莱等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括大博医疗、ST康美、凯利泰等部分个股。

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	万东医疗	46.44
2	成都先导	32.75
3	康德莱	24.77
4	盈康生命	24.17
5	智飞生物	24.05

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	大博医疗	-23.15
2	ST康美	-21.40
3	凯利泰	-19.70
4	青海春天	-18.71
5	利德曼	-17.43

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2月7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1118例（其中重症病例20例），累计治愈出院病例83952例，累计死亡病例4636例，累计报告确诊病例89706例，现有疑似病例3例。累计追踪到密切接触者971472人，尚在医学观察的密切接触者27636人。累计收到港澳台地区通报确诊病例11610例。其中，香港特别行政区10635例（出院9887例，死亡186例），澳门特别行政区48例（出院46例），台湾地区927例（出院844例，死亡9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3.75%，在所有一级子行业中排名靠前。其中生物制品和医疗服务两个子板块涨幅居前，分别为8.84%、6.89%。报告期内第四批国家级药品集中采购拟中选结果出炉，但整体来看二级市场股价波动受此影响较小。结合此前国务院公布的“推动药品集采常态化制度化意见”文件，我们认为未来药品集采在国家层面将更加规范，采购范围也会进一步扩大至生物类似药及中成药领域。

域，朝着多元化集采的方向发展。目前，我国多地区出现疫情反复现象，核酸检测等防疫工作将进一步加强，短期内利好 IVD 领域中的部分相关企业；而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，因此建议持续关注：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