

关注市场流动性及业绩超预期的优质企业

——医药生物行业周观点(2/22-2/26)

强于大市 (维持)

日期: 2021年03月01日

核心观点:

上周医药板块整体下跌 8.20%，在所有一级子行业中排在倒数第五位，其中医疗服务子板块跌幅最大，为-17.86%。年后一周多的时间内，行业中高市值白马龙头企业估值回调较为明显，一改去年“强者恒强”的态势，我们认为本轮震荡主要是受机构资金调整及市场流动性所影响，但调整空间相对有限，公司业绩及成长的持续性仍是关键；同时行业市场风格可能趋向于大小平衡，低估值性价比高的部分企业有望受到活跃资金的青睐。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: 关于发布《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》的通告(2021 年第 20 号)
2. 国家药品监督管理局: 附条件批准国药集团中国生物武汉生物制品研究所有限责任公司的新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞)及康希诺生物股份公司重组新型冠状病毒疫苗(5 型腺病毒载体)注册申请。

● 医药上市公司公告:

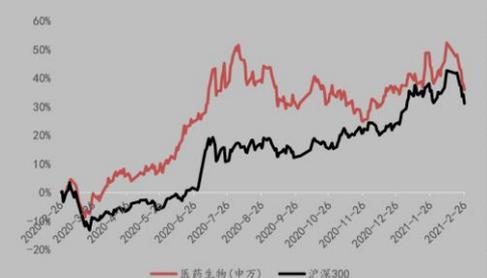
1. 祥生医疗: 关于公司产品获得 FDA 市场准入许可的公告
2. 乐普医疗: 关于替格瑞洛片获得药品注册批件和单硝酸异山梨酯缓释片通过药品一致性评价的公告
3. 恒瑞医药: 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本周市场回顾:

本周市场回顾: 上周市场整体呈现大幅下跌态势，一级子行业中仅房地产、钢铁、公用事业及建筑装饰四个板块为上涨状态，其中房地产板块涨幅最大为 4.44%；而其余板块均为下跌状态，其中食品饮料板块跌幅最大为-14.30%。医药生物板块在报告期内下跌 8.20%，跑输沪深 300 指数 0.55 个百分点，跑赢创业板指数 3.10 个百分点，在所有一级子行业中排在倒数第五位。

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03月01日

相关研究

- 万联证券研究所 20210225_公司事项点评_AAA_爱博医疗(688050)事项点评报告
- 万联证券研究所 20210222_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(2/8-2/19)
- 万联证券研究所 20210208_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(2/1-2/5)

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

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《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》 的通告(2021年第20号).....	3
1.2 国家药品监督管理局:附条件批准国药集团中国生物武汉生物制品研究所有限责 任公司的新型冠状病毒灭活疫苗(VERO细胞)及康希诺生物股份公司重组新型冠状 病毒疫苗(5型腺病毒载体)注册申请。.....	3
2、医药上市公司公告.....	4
2.1 祥生医疗:关于公司产品获得FDA市场准入许可的公告.....	4
2.2 乐普医疗:关于替格瑞洛片获得药品注册批件和单硝酸异山梨酯缓释片通过药品 一致性评价的公告.....	4
2.3 恒瑞医药:关于获得药物临床试验批准通知书的公告.....	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.....	5
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《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》的通告（2021年第20号）

为推动和规范我国放射性体内诊断药物的研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》。

一、概述

放射性体内诊断药物（diagnostic radiopharmaceuticals）是用于获得体内靶器官或病变组织的影像或功能参数，进行疾病诊断的一类体内放射性药物，可用于体检筛查、疾病诊断和器官结构/功能评估。在本指导原则中，将放射性体内诊断药物终产品制剂中除了发挥显像功能的活性分子外的其他成分统称为非放射性组分，非放射性组分通常包括未标记的配体或载体、含稳定同位素的配体或载体、活性分子经衰变后的产物、辅料（如还原剂、稳定剂、抗氧化剂等）、杂质、残留溶剂等。

二、基本原则

放射性体内诊断药物的非临床研究目的是为拟开展的临床试验或上市提供有效性及安全性的支持数据。与常规治疗药物相比，放射性体内诊断药物具有其特殊性，包括：诊断功能、放射性、即时制备、因放射性核素衰变导致产品的化学组成成分及质量占比随时间改变、临床用药的质量剂量低及用药次数少、具有辐射损伤风险等。放射性体内诊断药物的非临床研究，应遵循科学、合理、具体问题具体分析的原则。应考虑：临床拟用信息，如适应症、使用剂量、给药途径、给药频率、给药期限、目标人群等；受试物的特性，如药物组成、代谢产物、杂质、生物半衰期、放射性衰变产物等；配体或载体部分的药理学活性和毒理学特征；辐射安全性等。放射性体内诊断药物的非临床研究应包含药效学、药代动力学、毒理学及辐射安全性评估等方面内容，如果拟不进行某项研究，应提供充分合理的依据。

- （一）受试物
- （二）动物种属
- （三）有效性研究
- （四）安全性研究

三、基本内容

- （一）药效学研究
- （二）药代动力学研究/毒代动力学研究
- （三）毒理学研究
- （四）辐射安全性评估

消息来源：国家药品监督管理局

1.2 国家药品监督管理局：附条件批准国药集团中国生物武汉生物制品研究所有限责任公司的新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）及康希诺生物股份公司重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）注册申请。

2月25日，国家药品监督管理局附条件批准国药集团中国生物武汉生物制品研究所有限责任公司的新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）及康希诺生物股份公司重组新型冠状病毒疫苗（5型腺病毒载体）的注册申请。该疫苗适用于预防由新型冠状病毒感染引起的疾病（COVID-19）。国家药监局根据《疫苗管理法》《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，进行应急审评审批，附条件批准上市注册申请。国家药监局要求该疫苗上市许可持有人继续开展相关研究工作，完成附条件的要求，及时提交后续研究结果。

消息来源：国家药品监督管理局

2、医药上市公司公告

2.1 祥生医疗：关于公司产品获得FDA 市场准入许可的公告

无锡祥生医疗科技股份有限公司于近日获得美国食品药品监督管理局的通知，公司 SonoEye 系列掌上超声产品正式获得美国市场准入许可。随着便携超声产品在医学诊断领域应用的不断扩展，芯片小型化技术、低功耗技术的日趋成熟，临床应用对超声设备的便携性、小型化提出了更高要求，掌上超声作为新型的便携小型化超声产品，应用已涉及重症监护、急诊、麻醉、妇产等科室，成为医用诊断的重要设备之一，也是全球医疗器械产业中增长较快的产品类型之一。公司 SonoEye 系列掌上超声产品系迄今为止公司便携小型化产品中重量最轻、体积最小的超声产品。本次 SonoEye 系列产品取得 FDA 市场准入许可，标志着相关产品获得了进入美国市场销售的资质，可以在美国及相关海外市场销售，有利于进一步提高公司在便携小型化和专科超声诊断领域的市场竞争力，对于公司产品在海外市场的推广和销售将起到积极推动作用。

2.2 乐普医疗：关于替格瑞洛片获得药品注册批件和单硝酸异山梨酯缓释片通过药品一致性评价的公告

乐普（北京）医疗器械股份有限公司全资子公司乐普药业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《药品注册批件》，替格瑞洛片（片剂、60mg/90mg、化学药品第4类）获得产品注册批件，“单硝酸异山梨酯缓释片”（片剂、40mg）通过了仿制药质量和疗效一致性评价。替格瑞洛（Ticagrelor）是一种环戊基三唑嘧啶类新型口服抗血小板药物，由 AstraZeneca AB 公司研制，2010 年 12 月 3 日在欧盟上市，2011 年 7 月 20 日在美国上市，2012 年 11 月在中国上市。用于急性冠脉综合征患者，包括接受药物治疗和经皮冠状动脉介入（PCI）治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率。公司本品是以生产线商业规模大生产样品与原研参比制剂进行 BE 等效性评价，与原研完全等效，商业规模生产的处方工艺可以保证持续稳定地生产出与原研质量和疗效一致的产品。而单硝酸异山梨酯片由德国厂商 Boehringer Mannheim, GmbH 首先研制并于 1981 年上市，乐普药业是该药品国内第二家通过一致性评价的企业。单硝酸异山梨酯为硝酸异山梨酯的主要活性代谢产物，主要用于治疗冠心病的长期治疗，心绞痛（包括心肌梗塞后）的长期治疗和预防；与洋地黄及（或）利尿剂合用治疗慢性充血性心力衰竭。

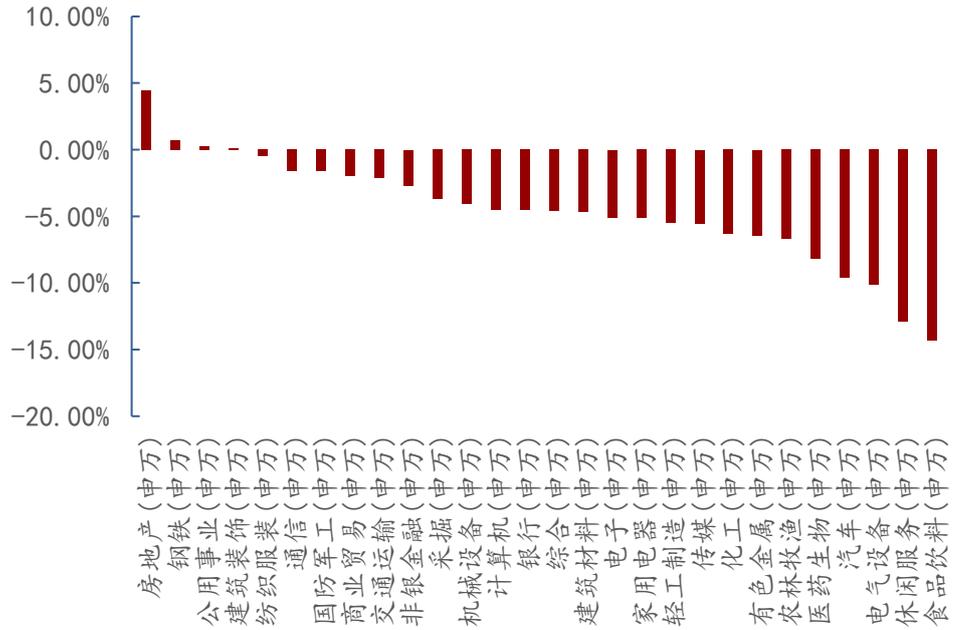
2.3 恒瑞医药：关于获得药物临床试验批准通知书的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于苹果酸法米替尼胶囊及 SHR-1701 注射液的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。苹果酸法米替尼胶囊是公司创新研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。经查询，苹果酸法米替尼目前国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发，于 2005 年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，于 2006 年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华研发，于 2009 年在美国获批上市。目前三款多靶点抑制剂均已在国内获批上市。经查询，索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼的 2019 年全球销售额约为 21.59 亿美元。截至目前，苹果酸法米替尼相关项目累计已投入研发费用约为 13,936 万元。而 SHR-1701 可以促进效应性 T 细胞的活化，同时还可有效改善肿瘤微环境中的免疫调节作用，最终有效促进免疫系统对于肿瘤细胞的杀伤。经查询，目前 Merck KGaA 公司和普米斯生物的同类产品在国内外处于临床试验阶段，适应症以晚期恶性肿瘤为主。国内外尚无同类靶点产品获批上市，亦无相关销售数据。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体呈现大幅下跌态势，一级子行业中仅房地产、钢铁、公用事业及建筑装饰四个板块为上涨状态，其中房地产板块涨幅最大为 4.44%；而其余板块均为下跌状态，其中食品饮料跌幅最大为-14.30%。医药生物板块在报告期内下跌 8.20%，跑输沪深 300 指数 0.55 个百分点，跑赢创业板指数 3.10 个百分点，在所有一级子行业中排在倒数第五位。

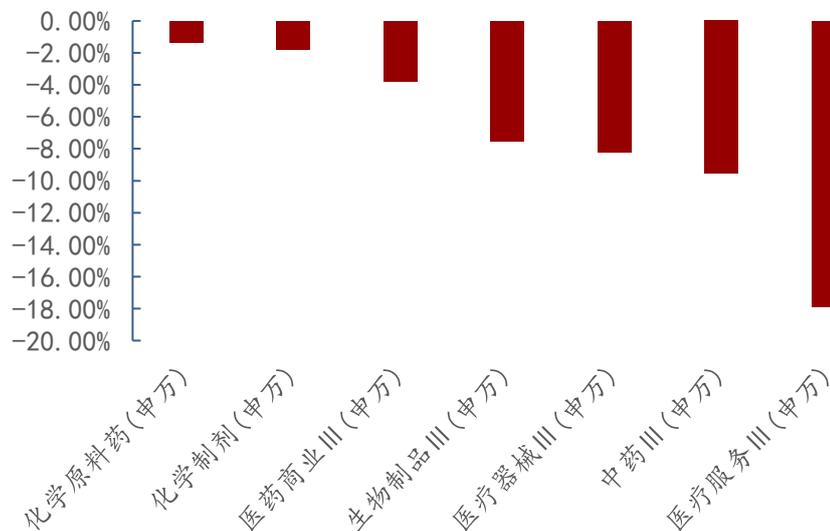
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



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，七个子板块均呈现下跌状态，其中医疗服务板块跌幅最大，为-17.86%，化学原料药板块跌幅最小，为-1.35%，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济民制药、天宇股份、普门科技等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括通策医疗、爱美客、泰格医药等部分个股。

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	济民制药	39.15
2	天宇股份	24.33
3	普门科技	18.31
4	健友股份	14.68
5	同和药业	13.98

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	通策医疗	-31.60
2	爱美客	-26.33
3	泰格医药	-23.46
4	欧普康视	-22.65
5	片仔癀	-22.32

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28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210例（其中重症病例1例），累计治愈出院病例85066例，累计死亡病例4636例，累计报告确诊病例89912例，现有疑似病例1例。累计追踪到密切接触者978836人，尚在医学观察的密切接触者4715人。累计收到港澳台地区通报确诊病例12008例。其中，香港特别行政区11005例（出院10536例，死亡199例），澳门特别行政区48例（出院47例），台湾地区955例（出院919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：上周医药板块整体下跌8.20%，在所有一级子行业中排在倒数第五位，其中医疗服务子板块跌幅最大，为-17.86%。年后一周多的时间内，行业中高市值白马龙头企业估值回调较为明显，一改去年“强者恒强”的态势，我们认为本轮震荡主要是受机构资金调整及市场流动性所影响，但调整空间有限，公司业绩及成长的持续性仍是关键；同时行业市场风格可能趋向于大小平衡，低估值性价比高的部分企业有望受到活跃资金的青睐。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。

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