



2021 年 3 月 15 日

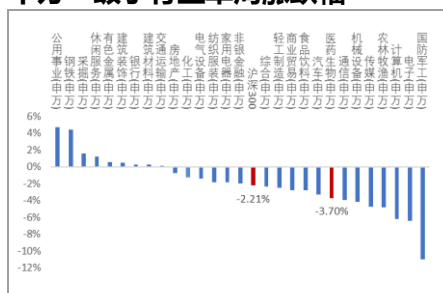
分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

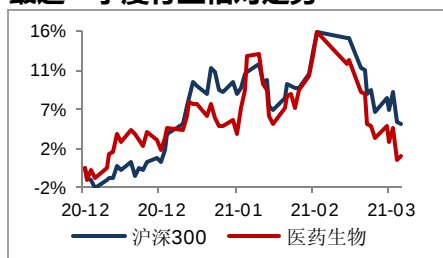
电话：010-64814022

邮箱：chenmengjie@yqzq.com

申万一级子行业单周涨跌幅



最近一季度行业相对走势



资料来源：聚源

近期报告

《【粤开医药深度】我国风湿免疫研发管线梳理及政策建议》2021-02-10

《【粤开医药行业周报】生物类似药相似性评价正式启动》2021-02-23

《【粤开医药行业点评】2021 年政府工作报告，三医联动，深化改革》2021-03-05

医药生物

【粤开医药行业周报】胰岛素、精麻药品专项带量采购启动在即

投资要点

市场表现

本周沪深 A 股大盘指数小幅微跌，沪深 300 指数下跌 2.21%，医药生物板块全周下跌 3.7%，跑输沪深 300 指数 1.5%，涨跌幅在申万 29 个子行业中位列第 22 位。六个医药子版块均出现下跌，其中跌幅最小的为医疗服务板块，跌幅达 0.9%；跌幅最大的为生物制品板块，跌幅达 4.9%。

行业观点

本周带量采购迎来新动向，一是胰岛素和 2 类精麻药品将纳入首批专项带量采购，二是骨科类高值耗材第二批带量采购即将启动。随着专项带量采购的开展和第二批骨科耗材带量采购的推进，相关行业将迎来结构性调整。我们建议重点关注创新药、创新生物制品和 CXO 行业。一方面，随着带量采购未来覆盖范围的持续扩容，仿制药价格或出现持续性下滑，而拥有定价权和“国家一类新药”的研发型企业受政策冲击影响较小；另一方面，随着医保谈判的加速落地，创新药市场化进程将提速，研发管线丰富、临床进展较快、技术壁垒较高的企业有望抢先获益。我们本周细分板块观点如下：

(1) 创新药：专项带量采购倒逼企业转轨创新。3 月初，国家医保局组织开展药品集中采购工作会议。会议透露，国家将开展专项带量采购，第一批试水品种或为胰岛素和二类精麻药品。带量采购出现新动向，建议投资者关注受政策影响较小的板块。近年来，医药板块正呈现出两极分化的趋势，创新药凭借知识产权和技术壁垒，帮助企业建立深护城河。

(2) 生物制品：继奥地利等国之后，丹麦、挪威及冰岛宣布暂时停用阿斯利康新冠疫苗。丹麦卫生局于 11 日发布声明，阿斯利康疫苗接种者中出现了严重血栓病例。国产新冠疫苗上市以来，并未发生严重不良反应，我们认为，若阿斯利康新冠疫苗副作用事件持续发酵，国内新冠疫苗的应用场景有望提升，利好相关研发及生产企业。建议关注康希诺、智飞生物等。

(3) 创新医疗器械：高值耗材第二批国采即将启动，覆盖的产品包括人工关节类、脊柱类和创伤类高值医用耗材。根据 2020 年 12 月末的骨科高值耗材会议，专家预计第二轮骨科器械降价幅度达 90%。大幅的降价预计对骨科耗材类市场造成巨大的冲击。在政策的冲击下，建议投资者关注创新医疗器械领域，相关标的包括迈瑞医疗、微创医疗等。

(4) CXO 行业：从临床试验数量上，近期 BE 试验数量和临床试验数量均有一定幅度的提升。我们认为，在带量采购和医保谈判的双重影响下，制药企业创新不断提速，BE 试验数量持续提升，CXO 行业有望保持高景气度。建议关注凯莱英、药明康德、药明生物等 CXO 龙头企业。

风险提示

政策落地不及预期、药品降价风险、药物研发风险



目录

一、本周医药市场表现	3
(一) 市场表现	3
(二) 行业观点	3
二、行业要闻	4
(一) 异地报销、门诊统筹有望落地	4
(二) 医疗器械企业“黑名单”制度落地	5
(三) 高值耗材第二批国采（骨科类）即将启动	5
(四) 《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（试行）》发布	5
(五) DRG 付费试点城市进入模拟运行	5
(六) 胰岛素专项带量采购即将启动	5
(七) 阿斯利康新冠疫苗多国暂停接种	6
三、重要产品上市或临床进展一览	6
四、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况	7
五、风险提示	7

图表目录

图表 1：本周申万各行业走势情况	3
图表 2：生物医药各板块涨跌幅	3

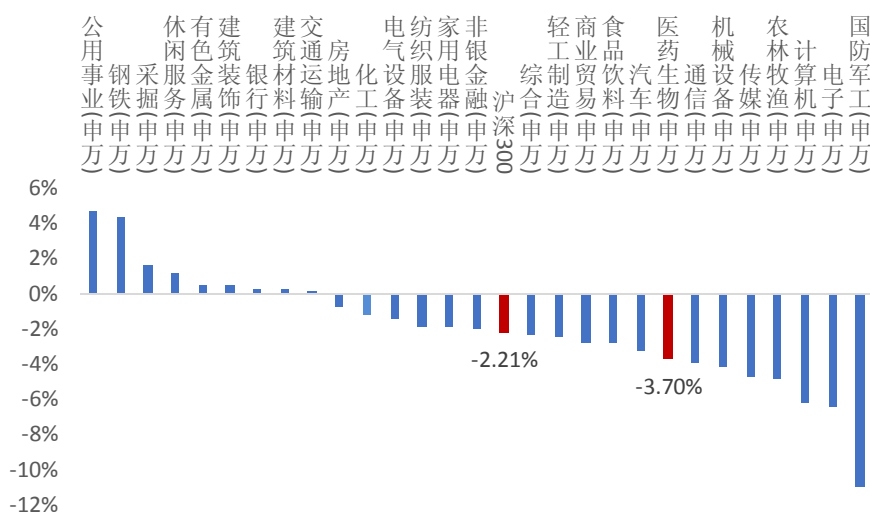


一、本周医药市场表现

(一) 市场表现

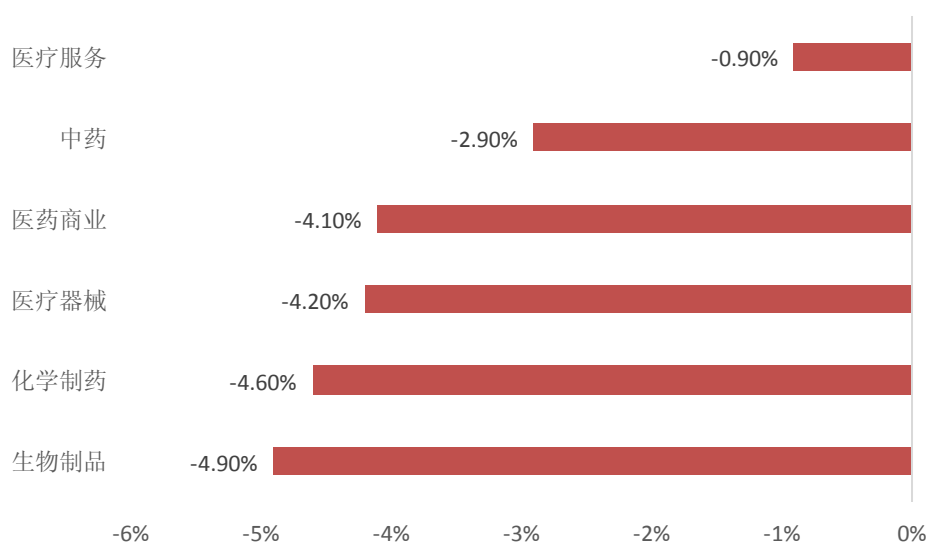
本周沪深 A 股的大盘指数小幅微跌，沪深 300 指数下跌 2.21%，医药生物板块全周下跌 3.7%，跑输沪深 300 指数 1.5%，涨跌幅在申万 29 个子行业中位列第 22 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计下跌 6.74%，跑输沪深 300 指数 5.49 个百分点，位列 29 个一级子行业第 22 名。六个医药子板块均出现下跌，其中跌幅最小的为医疗服务板块，跌幅达 0.9%；跌幅最大的为生物制品板块，跌幅达 4.9%。

图表1：本周申万各行业走势情况



资料来源：wind、粤开证券研究院

图表2：生物医药各板块涨跌幅



资料来源：wind、粤开证券研究院

(二) 行业观点

本周带量采购迎来新动向，一是胰岛素和 2 类精麻药品将纳入首批专项带量采购，



二是骨科类高值耗材第二批带量采购即将启动。带量采购已开展 4 批，对降低药品价格、破除药价虚高水分产生了深远的影响。随着专项带量采购的开展和第二批骨科耗材带量采购的推进，相关行业将迎来结构性调整。对此，我们建议重点关注创新药、创新生物制品和 CXO 行业。一方面，随着带量采购未来覆盖范围的持续扩容，仿制药价格或出现持续性下滑，企业利润趋薄，而拥有定价权和“国家一类新药”的研发型企业受政策冲击影响较小；另一方面，随着医保谈判的加速落地，创新药市场化进程将提速，研发管线丰富、临床进展较快、技术壁垒较高的企业有望抢先获益。我们本周细分板块观点如下：

（1）创新药：专项带量采购倒逼企业转轨创新。3 月初，国家医保局和各省市区办代表在南京组织开展了药品集中采购工作会议。会议透露，国家将开展专项带量采购，第一批试水品种或为胰岛素和二类精麻药品。带量采购出现新动向，建议投资者关注受政策影响较弱的板块。近年来，受带量采购和医保谈判的影响，医药板块正呈现出两极分化的趋势，创新药凭借知识产权和技术壁垒，市场竞争格局良好，帮助企业建立较深的护城河，逐渐拉开与其他企业的差距。布局创新药较早的企业已渐入收获期，如恒瑞医药、贝达药业等。本周恒瑞医药的卡瑞利珠单抗和法米替尼获 FDA 批准临床，研发管线进一步提升。

（2）生物制品：阿斯利康新冠疫苗副作用较大，国产新冠疫苗全球市场布局有望提升。继奥地利等国之后，丹麦、挪威及冰岛宣布暂时停用阿斯利康新冠疫苗。丹麦卫生局于 11 日发布声明，阿斯利康疫苗接种者中出现了严重血栓病例。国产新冠疫苗上市以来，并未发生严重不良反应，我们认为，若阿斯利康新冠疫苗副作用事件持续发酵，国内新冠疫苗的应用场景有望提升，利好相关研发及生产企业。建议关注康希诺、智飞生物等。

（3）创新医疗器械：高值耗材第二批国采即将启动，覆盖的产品包括人工关节类、脊柱类和创伤类高值医用耗材。在第一批骨科联盟采购中，骨科创伤类产品最高降幅达 94%，平均降幅 67.3%；血液透析类最高降幅 66%，平均降幅 35.2%。而根据 2020 年 12 月的一场骨科高值耗材国采会议，专家预计第二轮骨科器械降价幅度达 90%。大幅的降价预计对骨科耗材类市场造成巨大的冲击，一批中、小企业的相关产品或将出局，头部企业的优势将愈发明显。在政策的冲击下，建议投资者关注创新医疗器械领域，如医学影像、心血管瓣膜、手术机器人等，相关标的包括迈瑞医疗、凯利泰、微创医疗等。

（4）CXO 行业：近期 CXO 行业出现明显下跌，但从临床试验数量上却看到了上升的趋势，BE 试验数和临床试验数均有一定幅度的提升。根据 CDE 新公示的临床试验数据上，2021 年 2 月新公示 BE 试验 66 项，较 1 月提升 22.2%。临床试验共 164 项，其中生物制品 36 项、中药/天然药物共 5 项、化学药物共 123 项。鉴于此，我们认为，在带量采购和医保谈判的双重影响下，制药企业创新不断提速，BE 试验数量持续提升，CXO 行业景气度有望进一步增长。建议关注凯莱英、药明康德、药明生物等 CXO 龙头企业。

二、行业要闻

（一）异地报销、门诊统筹有望落地

3 月 11 日，李克强在北京人民大会堂出席记者会时表示，今年，我们要扩大跨省报销的范围，争取到明年年底前，每个县都要确定一个定点医疗机构，能够直接报销包括门诊费在内的医疗费用。



资料来源：财联社

（二）医疗器械企业“黑名单”制度落地

3月10日，吉林省公共资源交易中心发布通知，根据《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》、《关于开展吉林省医药价格和招采信用评价工作的通知》工作要求，医药企业需要提交《医药企业价格和营销行为信用承诺书》。该份通知指出，如在药品（医用耗材）购销中存在违背已承诺事项的，需要愿意接受集中采购机构作出的信用评级结果以及结合信用等级实施的处置措施。

资料来源：吉林省公共资源交易中心

（三）高值耗材第二批国采（骨科类）即将启动

国家医保局发布《关于开展部分高值医用耗材医院采购数据填报的通知》，本次高值耗材填报范围为骨科耗材，包括：人工关节类、脊柱类、创伤类高值医用耗材。本次数据填报采用医院直报历史采购数据方式进行，各地医保局组织辖区内相关医院，在规定的系统开放时间内通过“国家组织高值医用耗材联合采购平台”完成历史采购数据填报工作。系统开放时间为2021年3月13日0时至2021年3月23日24时。

资料来源：风云药谈

（四）《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（试行）》发布

3月8日，CDE发布了《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（试行）》，以进一步指导企业开展药品研发，加快境外已上市境内未上市化学药品研发上市进程。文件自发布之日起施行。《技术要求》适用于境外已上市境内未上市的化学药品，主要包括境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品和境外上市的药品申请在境内上市以上两种情形。同时，与境外已上市境内未上市制剂关联申报的原料药也适用于该《技术要求》。

资料来源：国家药监局药品审评中心

（五）DRG 付费试点城市进入模拟运行

3月9日，北京、天津等开展DRG付费国家试点工作的城市已全部通过模拟运行前的评估考核，进入模拟运行阶段。DRG付费是按疾病诊断相关分组付费，即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式等因素，将患者分入若干诊断组，并对各疾病诊断相关组制定支付标准，预付医疗费用的付费方式。其目标是减少按服务项目付费，实现医院、医保与患者三方共赢。

资料来源：国家药监局药品审评中心

（六）胰岛素专项带量采购即将启动

3月初，医保局和招采司与天津、上海等省市联采办代表在南京组织召开了药品集中采购工作会议。会议透露，国家将开展专项带量采购，第一批试水品种为胰岛素；精麻药品将纳入国采，但是1类不会纳入，2类可能全面放开。



资料来源：药智网

（七）阿斯利康新冠疫苗多国暂停接种

继奥地利等国之后，丹麦、挪威及冰岛宣布暂时停用阿斯利康新冠疫苗。丹麦卫生局于 11 日发布声明，在采取暂停措施前有报道指出，阿斯利康疫苗接种者中出现了严重血栓病例。

资料来源：中国新闻网

三、重要产品上市或临床进展一览

（1）3 月 11 日，恒瑞医药公告，近日向 FDA 递交了注射用卡瑞利珠单抗及苹果酸法米替尼胶囊临床试验申请并获受理。注射用卡瑞利珠单抗是人源化抗 PD-1 单克隆抗体，可与 PD-1 受体结合并阻断 PD-1/PD-L1 通路，恢复机体的抗肿瘤免疫力，从而形成癌症免疫治疗基础；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。

（2）3 月 11 日，齐鲁制药的孟鲁司特钠口服膜剂获批上市，为该剂型国内首家获批。孟鲁司特钠是 MSD 研发的一种强效白三烯受体拮抗剂，能特异性抑制气道中的半胱氨酸白三烯受体，从而改善气道炎症，有效控制哮喘。

（3）3 月 11 日，石药集团恩必普药业乙磺酸尼达尼布软胶囊获批上市，为尼达尼布的首款国产。尼达尼布是一个多靶点的三重抗血管激酶抑制剂，可阻断血管内皮生长因子受体，血小板衍生生长因子受体和成纤维细胞生长因子受体激酶活性。

（4）3 月 11 日，恒瑞医药 SHR-1707 的临床实验申请获 NMPA 的默示许可，用于治疗阿尔茨海默症。SHR-1707 一款靶向 Aβ 蛋白的单克隆抗体，目前认为，Aβ 的生成和清除失衡是神经元变性和痴呆发生的始动因素。

（5）3 月 10 日，荣昌生物 1 类新药注射用泰它西普的上市申请正式获得国家药监局批准，适应症为系统性红斑狼疮。泰它西普是荣昌生物自主研发的靶向 BlyS 和 APRIL 的原创性抗体融合蛋白药物，用于治疗系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎等多种自身免疫疾病。

（6）3 月 10 日，科伦、齐鲁、沈阳红旗制药以仿制 4 类提交恩扎卢胺软胶囊上市申请，该产品在国内暂无首仿获批。恩扎卢胺是安斯泰来和 Medivation 共同研发的一款雄激素受体抑制剂，用于治疗晚期去势抵抗前列腺癌。

（7）3 月 9 日，康宁杰瑞宣布，PD-1/CTLA-4 双抗 KN046 的关键临床 IND 获得 FDA 批准，同意在美国开展一项开放、多中心的 II 期注册临床研究，旨在评估 KN046 治疗胸腺癌的有效性、安全性和耐受性。

（8）3 月 9 日，华东医药全资子公司中美华东收到 NMPA 核准签发的《受理通知书》，由中美华东和 MediBeacon 申报的 1 类新药 MB-102 注射液临床试验申请获得受理。MB-102 是一种用于测量肾小球滤过率的荧光示踪剂。

（9）3 月 8 日，嘉和生物的 CD4/6 抑制剂 GB491 的两项临床实验申请已获得 CDE 批准，拟开展用于 HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌治疗。



四、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

截至 3 月 11 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 182 例（无重症病例），累计治愈出院病例 85209 例，累计死亡病例 4636 例，累计报告确诊病例 90027 例，现有疑似病例 1 例。累计追踪到密切接触者 982687 人，尚在医学观察的密切接触者 4594 人。

累计收到港澳台地区通报确诊病例 12176 例。其中，香港特别行政区 11150 例（出院 10695 例，死亡 203 例），澳门特别行政区 48 例（出院 47 例），台湾地区 978 例（出院 936 例，死亡 10 例）。

资料来源：国家卫生健康委员会官方网站

五、风险提示

政策落地不及预期、药品降价风险、药物研发风险



分析师简介

陈梦洁，硕士研究生，2016 年加入粤开证券，现任首席策略分析师，证书编号：S0300520100001。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

与公司有关的信息披露

粤开证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。

本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于 10%；

增持：相对大盘涨幅在 5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

行业投资评级标准

报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数 5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与 5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数 5%以下。



免责声明

本报告由粤开证券股份有限公司（以下简称“粤开证券”）提供，旨在派发给本公司客户使用。未经粤开证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于粤开证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。粤开证券可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，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，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“粤开证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的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。

联系我们

广州市黄埔区科学大道 60 号开发区金控中心 21-23 层

北京市朝阳区红军营南路绿色家园媒体村天畅园 6 号楼 2 层

上海市浦东新区源深路 1088 号平安财富大厦 20 层

网址：www.ykzq.com