

估值调整有所缓和，关注企业年度业绩

——医药生物行业周观点(3/8-3/12)

强于大市 (维持)

日期：2021年03月15日

核心观点：

上周医药板块整体下跌 3.70%，在所有一级子行业中排名靠后，其中化学制剂板块跌幅最大，为-5.78%，医疗服务板块跌幅最小，为-1.27%。尽管行业整体依旧处于下跌状态，但与年后两周的走势相比已有缓和趋势，我们认为调整仍会继续，当下或是理性逢低布局的时机。此外，在十四五规划中可以看出未来五年基础医疗的建设、高端医疗设备的发展、中医药事业的促进、公共卫生体系的强化、医保目录动态调整及创新药械审评制度的完善等是国家在医疗卫生领域发展的主要方向。在现下行业整体处于较为波动的环境下，我们坚持建议从细分领域的景气度及企业的基本面出发来布局。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《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》的通告（2021 年第 22 号）
2. 国家药品监督管理局：关于发布《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）》的通告（2021 年第 21 号）

● 医药上市公司公告：

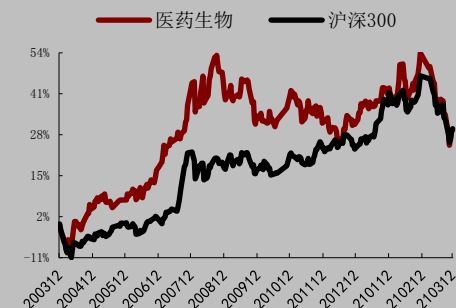
1. 景峰医药：关于子公司药品获得美国 ANDA 批准文号的公告
2. 恒瑞医药：关于获得药物临床试验批准通知书的公告
3. 白云山：关于分公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本周市场回顾：

本周市场回顾：上周市场整体呈现涨跌互现态势，一级子行业中公用事业、钢铁、采掘等板块为上涨状态，其中公用事业板块涨幅最大为 4.69%，其次为钢铁板块，涨幅为 4.41%；处于下跌状态的板块中，国防军工板块跌幅最大为-10.99%，其次为电子板块，跌幅为-6.43%。医药生物板块在报告期间内下跌 3.70%，跑输沪深 300 指数 1.49 个百分点，跑赢创业板指数 0.31 个百分点，在所有一级子行业中排名靠后。

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12日

相关研究

万联证券研究所 20210308_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(3/1-3/5)

万联证券研究所 20210301_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(2/22-2/26)

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

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《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》的通告（2021年第22号）.....	3
1.2 国家药品监督管理局：关于发布《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）》的通告（2021年第21号）.....	3
2、医药上市公司公告.....	4
2.1 景峰医药：关于子公司药品获得美国 ANDA 批准文号的公告.....	4
2.2 恒瑞医药：关于获得药物临床试验批准通知书的公告.....	4
2.3 白云山：关于分公司药品通过仿制药一致性评价的公告.....	4
3、本周市场行情回顾.....	4
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《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》的通告（2021年第22号）

为进一步配合《药品管理法》《药品注册管理办法》中关于创新药相关政策贯彻实施，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》。

一、概述

本指导原则所述药学变更系指发生（或拟发生）在临床样品生产、质量控制、包装和贮藏条件等方面的变更。本指导原则适用于化学创新药和改良型新药（放射药除外）临床试验期间的药学变更。考虑到创新药药学研究的阶段性、药学变更的多样性和复杂性，本指导原则主要阐述了创新药药学变更评估和研究的一般原则，仅对部分常见的重大变更和一般变更进行了举例，并简述了该类变更下的研究思路和研究内容。对于未明确列出的其他变更形式，申请人可参考本指导原则或其他相关指导原则，根据变更具体情形开展评估和研究。

二、临床试验期间药学变更评估一般原则

创新药临床试验期间发生药学变更时，申请人应当遵循风险评估原则，结合变更拟发生的临床研究阶段、受试人群、品种特点、对药物已有认知以及针对变更的初步研究等，科学地评估变更可能产生的影响。具体可从以下几个方面来考虑：

- （一）变更发生的临床阶段
- （二）变更涉及的受试人群
- （三）品种特点
- （四）已有认知的局限性

三、原料药变更研究

四、制剂变更研究

消息来源：国家药品监督管理局

1.2 国家药品监督管理局：关于发布《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）》的通告（2021年第21号）

为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，提供可参考的技术标准。在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《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）》。

一、背景

境外已上市化学药品的仿制或进口，是解决我国患者对临床需求领域药品可获得性和可及性的重要手段。为加快境外已上市境内未上市仿制药品和原研药品研发上市进程，加强科学监管，提高审评审批质量和效率，依据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）及其配套文件，制定化学药品研究与评价技术要求，为工业界和监管机构提供研发和审评的技术参考。

二、适用范围

本技术要求适用于境外已上市境内未上市的化学药品，主要包括两类情形：（1）境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，即化学药品3类；（2）境外上市的药品申请在境内上市，即化学药品5类（不适用于原研药品已在境内上市的化学药品5.2类）。与境外已上市境内未上市制剂关联申报的原料药适用于本技术要求。

三、药学研究与评价基本考虑

四、化学药品3类研究与评价技术要求

五、化学药品5类研究与评价技术要求

消息来源：国家药品监督管理局

2、医药上市公司公告

2.1 景峰医药：关于子公司药品获得美国ANDA批准文号的公告

近日，湖南景峰医药股份有限公司之控股子公司 Praxgen Pharmaceuticals LLC（原 Sungen Pharma, LLC, 下称“Praxgen”）收到美国食品药品监督管理局（即美国 FDA）的通知，Praxgen 向美国 FDA 申报的盐酸林可霉素注射液的简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准。盐酸林可霉素注射液可用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染、盆腔感染及腹腔感染等，后两种病种可根据情况单用盐酸林可霉素注射液或与其他抗菌药联合应用。此外有应用青霉素指征的患者，如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者，盐酸林可霉素注射液可用作替代药物。盐酸林可霉素注射液作为多剂量无菌注射剂，其研发、生产壁垒较高。目前在美国市场销售的除了原研药生产商辉瑞公司外，仿制药生产商只有 XGEN PHARMACEUTICALS DJB INC 一家。根据 IMS 数据显示，盐酸林可霉素注射液 2018 年在美国市场的销售额为 1,600 万美元，由于疫情及美国仿制药大环境影响，2020 年销售额下降至 240 万美元。

2.2 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的子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发关于 SHR-1707 注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。SHR-1707 注射液可以阻止 β -淀粉样蛋白斑块的组装或激活小胶质细胞吞噬各种形式的 A β ，从而降低 AD 患者脑内的 A β 水平，最终延缓患者认知功能退化并控制疾病进展。目前有多个公司的同类产品临床研发阶段，适应症为阿尔茨海默病。截至目前，SHR-1707 相关项目累计已投入研发费用约为 4,095 万元。

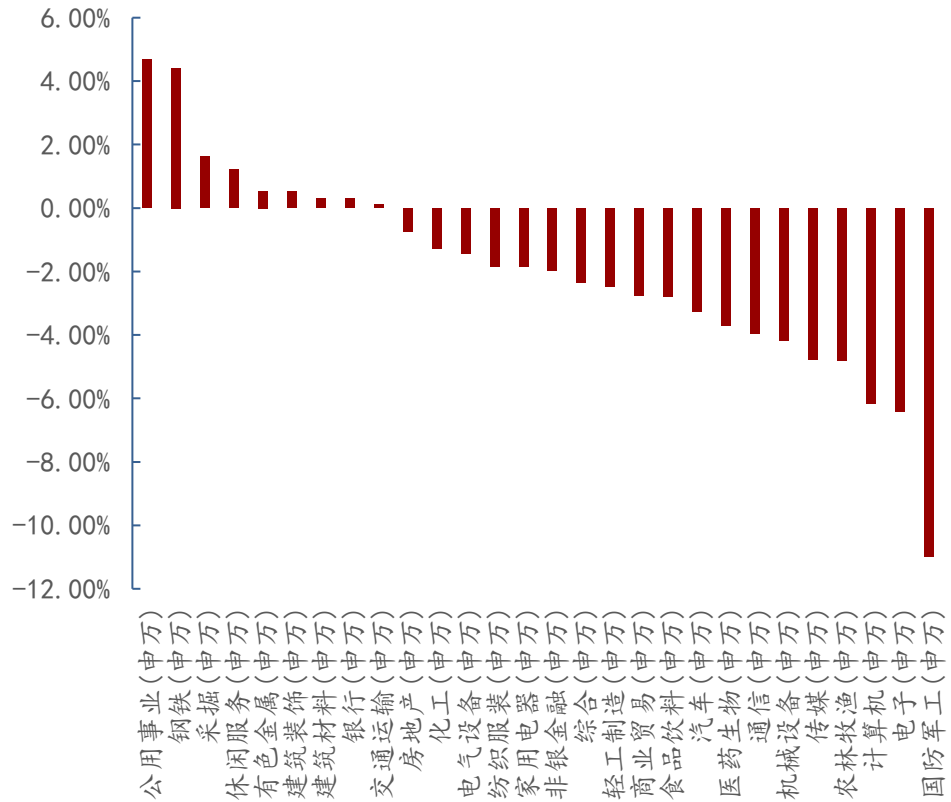
2.3 白云山：关于分公司药品通过仿制药一致性评价的公告

近日，广州白云山医药集团股份有限公司分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B00498），苯磺酸氨氯地平片（片剂、5mg、化学药品）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。苯磺酸氨氯地平是二氢吡啶类钙拮抗剂，用于治疗原发性高血压、慢性稳定性心绞痛及变异型心绞痛。目前中国境内上市的苯磺酸氨氯地平的生产厂家还包括辉瑞制药有限公司、华润赛科药业有限责任公司、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、浙江尖峰药业有限公司、昆明赛诺制药股份有限公司等。根据米内网数据显示，2019 年苯磺酸氨氯地平片在中国公立医院和城市零售药店的销售收入分别为人民币 37.31 亿元和人民币 21.95 亿元。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体呈现涨跌互现态势，一级子行业中公用事业、钢铁、采掘等板块为上涨状态，其中公用事业板块涨幅最大为 4.69%，其次为钢铁板块，涨幅为 4.41%；处于下跌状态的板块中，国防军工板块跌幅最大为-10.99%，其次为电子板块，跌幅为-6.43%。医药生物板块在报告期内下跌 3.70%，跑输沪深 300 指数 1.49 个百分点，跑赢创业板指数 0.31 个百分点，在所有一级子行业中排名靠后。

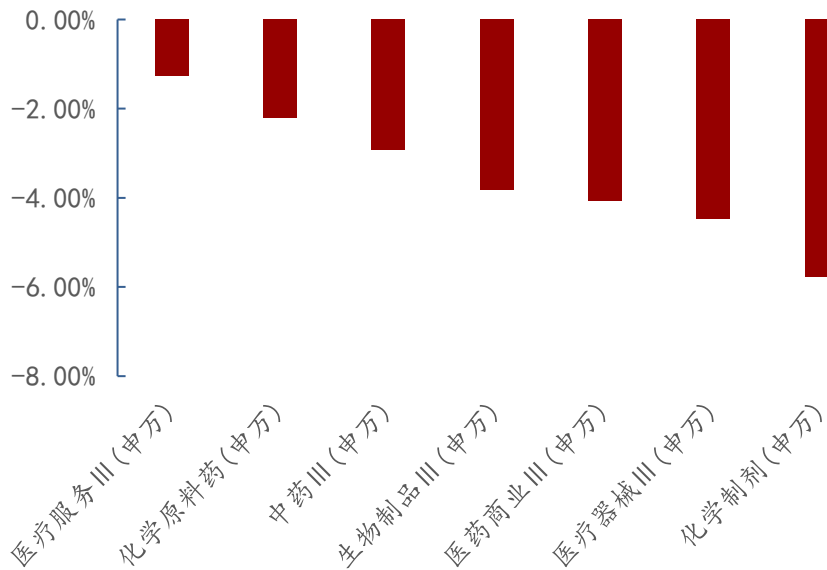
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



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，其中化学制剂板块跌幅最大，为-5.78%，医疗服务板块跌幅最小，为-1.27%，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佰仁医疗、宜华健康、佐力药业等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括药易购、三诺生物、三有医疗等部分个股。

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	佰仁医疗	20.94
2	宜华健康	17.30
3	佐力药业	10.82
4	海思科	10.53
5	紫鑫药业	9.31

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	药易购	-24.19%
2	三诺生物	-21.91
3	三友医疗	-18.03
4	天智航-U	-16.69
5	美年健康	-16.52

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3月14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175例（无重症病例），累计治愈出院病例85238例，累计死亡病例4636例，累计报告确诊病例90049例，现有疑似病例1例。累计追踪到密切接触者983443人，尚在医学观察的密切接触者4131人。累计收到港澳台地区通报确诊病例12314例。其中，香港特别行政区11281例（出院10755例，死亡203例），澳门特别行政区48例（出院47例），台湾地区985例（出院950例，死亡10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3.70%，在所有一级子行业中排名靠后，其中化学制剂板块跌幅最大，为-5.78%，医疗服务板块跌幅最小，为-1.27%。尽管行业整体依旧处于下跌状态，但与年后两周的走势相比已有缓和趋势，我们认为调整仍会继续，当下或是理性逢低布局的时机。此外，在十四五规划中可以看出未来五年基础医疗的建设、高端医疗设备的发展、中医药事业的促进、公共卫生体系的强化、医保目录动态调整及创新药械审评制度的完善等是国家在医疗卫生领域发展的主要方向。在现下行业整体处于较为波动的环境下，我们坚持建议从细分领域的景气度及企业的基本面出发来布局。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