



医药生物

【粤开医药行业周报】带量采购步入深水区，头孢氨苄联盟地区集采预热

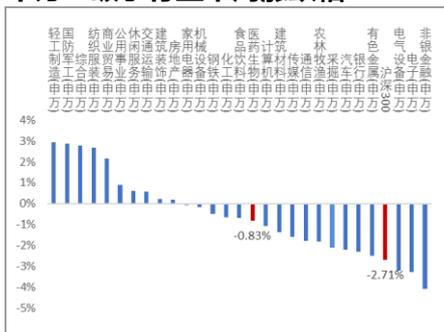
投资要点

2021年3月22日

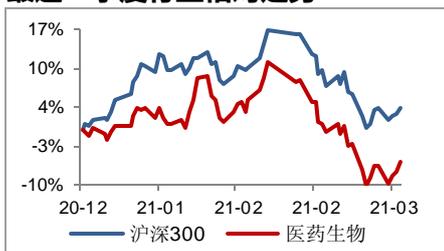
分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001
电话：010-64814022
邮箱：chenmengjie@y kzq.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

- 《【粤开医药行业周报】从政府工作报告厘清医药投资逻辑》2021-03-08
- 《【粤开医药深度】HER2 ADC 渐入收获期，星辰大海，砥砺前行》2021-03-13
- 《【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》2021-03-15

市场表现

本周沪深 A 股的大盘指数收跌，沪深 300 指数下跌 2.71%，医药生物板块全周下跌 0.83%，跑赢沪深 300 指数 1.88%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 16 位。六个医药子版块涨跌分化明显，其中涨幅最大的为医药商业板块，涨幅达 3.92%；跌幅最大的为医疗服务板块，跌幅达 4.46%。

行业观点

本周重磅政策包括《头孢氨苄药品联盟地区集团带量采购文件(征求意见稿)》和《医疗器械监督管理条例》，两份文件分别从抗生素带量采购和医疗器械创新的角度强调了创新的核心主线。对此，我们建议重点关注创新药、创新医疗器械、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：进入 2021 年，与带量采购相关文件的发布呈密集趋势。在这一趋势下，我们强调关注转轨创新的企业。这类企业具有估值相对较低、盈利能力稳定、研发居前等特点。建议关注华东医药、浙江医药、信立泰等。

(2) 生物制品：我们认为，随着国产新冠疫苗陆续获批使用，国内已具备新冠疫苗广覆盖的基础。但根据《柳叶刀》公布的血清学研究，多数中国人体内缺少中和抗体，国内新冠疫苗接种尚存在缺口；从全球的角度，考虑到阿斯利康和辉瑞新冠疫苗的接种风险，未来国产新冠疫苗的出口潜力将进一步释放。建议关注康希诺、智飞生物等。

(3) 创新医疗器械：本周，国家药监局发布《医疗器械监督管理条例》，《条例》明确表示，国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用。我们认为，《条例》的出台标志着国产医疗器械创新将进一步提速，一方面在全新的器械领域不断精进，另一方面在传统器械领域进一步实现国产替代。建议关注迈瑞医疗、安图生物、万孚生物等。

(4) CXO 行业：本周 CXO 行业出现新的并购动向，药明生物收购苏桥生物超过 90% 的股份。我们认为，这一收购标志着国内大分子 CDMO 行业集中度将进一步提升，强者恒强的局面凸显。从下游需求的角度，随着国内创新的持续火热，CXO 订单量饱和，尤其是大分子 CXO 龙头企业。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	4
二、行业要闻	4
(一) 《头孢氨苄药品联盟地区集团带量采购文件(征求意见稿)》出炉	4
(二) 《柳叶刀》公布武汉首项长期新冠抗体血清学研究	5
(三) 智飞生物的新冠病毒疫苗获批紧急使用	5
(四) 国家药监局官网发布《医疗器械监督管理条例》	5
(五) 江苏省药监局注销百时美施贵宝的《药品经营许可证》	5
(六) 《第二批鼓励仿制药品目录》出炉	5
(七) 全国血液供应平稳	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

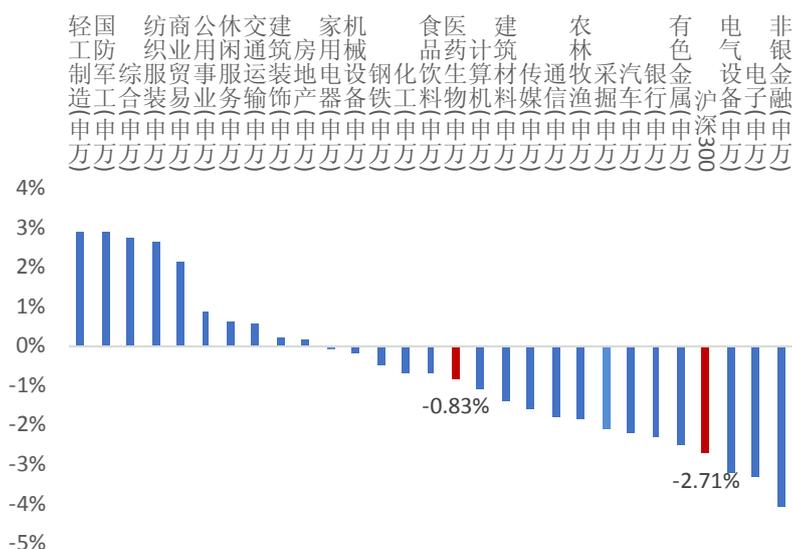


一、本周医药市场表现

(一) 市场表现

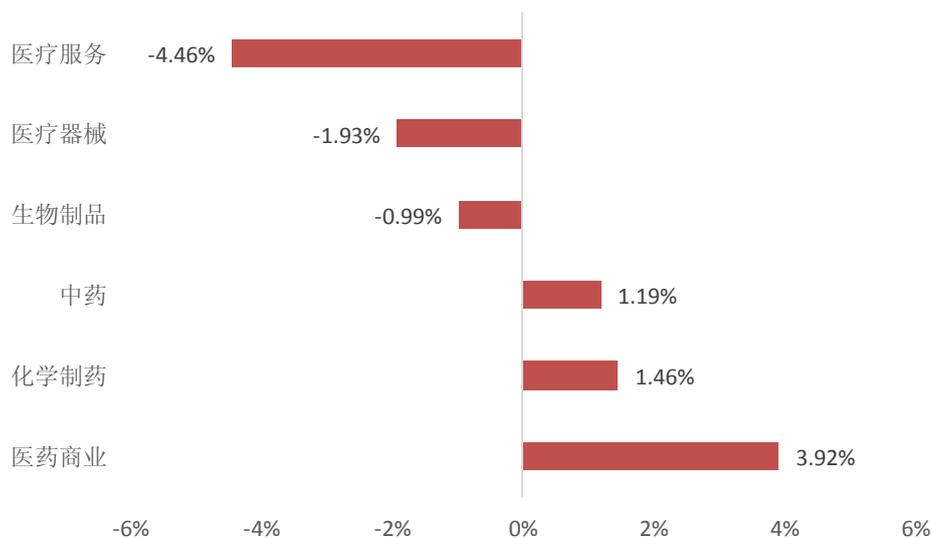
本周沪深 A 股的大盘指数收跌，沪深 300 指数下跌 2.71%，医药生物板块全周下跌 0.83%，跑赢沪深 300 指数 1.88%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 16 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计下跌 7.51%，跑输沪深 300 指数 3.59 个百分点，位列 29 个一级子行业第 20 名。六个医药子版块涨跌分化明显，其中涨幅最大的为医药商业板块，涨幅达 3.92%；跌幅最大的为医疗服务板块，跌幅达 4.46%。

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

本周重磅政策包括《头孢氨苄药品联盟地区集团带量采购文件(征求意见稿)》和《医疗器械监督管理条例》，两份文件分别从抗生素带量采购和医疗器械创新的角度强调了创新的核心主线，这与我们之前的观点保持一致。我们建议重点关注创新药、创新医疗器械、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：进入 2021 年，与带量采购相关文件的发布呈密集趋势。本周，《头孢氨苄药品联盟地区集团带量采购文件(征求意见稿)》出炉，又一抗生素大品种纳入集采。在这一趋势下，我们强调关注转轨创新的企业，这类企业具有估值较低、盈利稳定、研发居前等特点。如华东医药的迈华替尼和利拉鲁肽处于 III 期临床，浙江医药的 ARX788 为定点偶联的 ADC 创新品种，建议关注华东医药、浙江医药、信立泰等。

(2) 生物制品：本周，智飞生物的新冠疫苗获批紧急使用，目前我国已有 5 款新冠疫苗获批使用。我们认为，随着国产新冠疫苗陆续获批使用，国内已具备新冠疫苗广覆盖的基础。但根据《柳叶刀》公布的血清学研究，多数国人体内缺少中和抗体，国内新冠疫苗接种尚存在缺口；从全球的角度，考虑到阿斯利康和辉瑞新冠疫苗的接种风险，未来国产新冠疫苗的出口潜力将进一步释放。建议关注康希诺、智飞生物等。

(3) 创新医疗器械：本周，国家药监局发布《医疗器械监督管理条例》，《条例》明确表示，国家制定医疗器械产业规划和政策，将医疗器械创新纳入发展重点，对创新医疗器械予以优先审评审批，支持创新医疗器械临床推广和使用。我们认为，《条例》的出台标志着国产医疗器械创新将进一步提速，一方面在全新的器械领域不断精进，如 TAVR、结直肠早筛等，另一方面在传统器械领域进一步实现国产替代，如化学发光领域等。建议关注迈瑞医疗、安图生物、万孚生物等。

(4) CXO 行业：本周 CXO 行业出现新的并购动向，药明生物收购苏桥生物超过 90% 的股份，预计于 2021 年第二季度完成交易。我们认为，这一收购标志着国内大分子 CDMO 行业集中度将进一步提升，强者恒强的局面凸显。从下游需求的角度，随着国内创新的持续火热，CXO 订单量饱和，尤其是大分子 CXO 龙头企业。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)《头孢氨苄药品联盟地区集团带量采购文件(征求意见稿)》出炉

3 月 19 日，广东省药品交易中心发布公开征求《头孢氨苄药品联盟地区集团带量采购文件(征求意见稿)》意见的通知。《意见稿》明确广东、宁夏、河南、青海、新疆、云南、广西、贵州、海南将联合带量采购头孢氨苄。头孢氨苄通用名下所有规格均将被纳入此次广东联盟。集采周期至 2023 年 6 月 30 日，自中选结果实际执行日起计算。头孢氨苄是一种半合成的第一代口服头孢霉素类抗生素药物，能抑制细胞壁的合成，使细胞内容物膨胀至破裂溶解，杀死细菌。

资料来源：广东省药品交易中心



（二）《柳叶刀》公布武汉首项长期新冠抗体血清学研究

最新一期《柳叶刀》发布了武汉首项长期新冠抗体血清学研究。对 2020 年 4 月武汉“解封”后以及持续随访至 2020 年 12 月的研究数据表明：武汉 6.9% 人群拥有新冠抗体；在抗体阳性人群中，40% 检测出中和抗体且稳定保持 9 个月，82% 为无症状感染。这项里程碑结果提示了中和抗体的持久保护作用，同时也表明大部分人口未受到感染，需要大规模疫苗才能获得群体免疫。

资料来源：《柳叶刀》

（三）智飞生物的新冠病毒疫苗获批紧急使用

3 月 17 日，智飞生物发布公告，其全资子公司智飞龙科马与中国科学院微生物研究所合作研发的重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）被纳入紧急使用。智飞生物的新冠疫苗为国内第五款获批使用的新冠病毒疫苗，也是国际上首个获批临床使用的新冠病毒重组亚单位蛋白疫苗。

资料来源：智飞生物

（四）国家药监局官网发布《医疗器械监督管理条例》

3 月 18 日，国家药监局官网发布《医疗器械监督管理条例》，《条例》自 2021 年 6 月 1 日起施行。在总体思路上，《条例》主要把握以下四点：一是落实药品医疗器械审评审批制度改革要求，夯实企业主体责任；二是巩固“放管服”改革成果，优化审批备案程序，对创新医疗器械有限审批，释放市场创新活力，减轻企业负担；三是加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，提高监管效能；四是加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。

资料来源：国家药监局

（五）江苏省药监局注销百时美施贵宝的《药品经营许可证》

3 月 15 日，江苏省药监局发布公告称，根据《行政许可法》、《药品管理法》、《药品经营许可证管理办法》等相关规定，经百时美施贵宝（中国）医药有限公司书面申请，决定注销百时美施贵宝（中国）医药有限公司的《药品经营许可证》。

对此，BMS 做出回应，注销的子公司为 BMS 于 2013 年 8 月在江苏省无锡市注册成立的子公司，该无锡子公司成立后主要专注于仓储业务。因国内药品流通领域的政策变化，已停止了该无锡子公司的相关业务。BMS 在中国的药品经销及所有业务将不会受到以上变化的任何影响。

资料来源：江苏省药监局

（六）《第二批鼓励仿制药品目录》出炉

3 月 16 日，国家卫健委、科技部等六部门近日联合印发通知，公布《第二批鼓励仿制药品目录》，其中包含阿福特罗、奥贝胆酸等 17 种药品。《目录》是相关部门组织专家对国内专利即将到期尚未提出注册申请及临床供应短缺（竞争不充分）的药品进行遴选论证后指定。按照有关规定，《目录》内药品可获得临床试验、关键共性技术研究、优先审评审批等方面的支持。



资料来源：国家卫健委

（七）全国血液供应平稳

3月15日，国家卫健委疾控局局长常继乐称，按照现行的献血者健康检查要求，根据接种疫苗的不同类型暂缓献血时间从24小时到4周不等。此外，《献血法》规定两次献血间隔时间不得低于六个月。截至目前，全国血液库存在安全线以上，供应平稳，基本满足临床用血需求。

资料来源：财联社

三、重要产品上市或临床进展一览

（1）3月19日，国家药监局官网显示基石药业的阿泊替尼片上市申请已处于“在审批”状态，有望近期获得NMPA批准上市。阿泊替尼片即将获批两个适应症，包括携带血小板衍生生长因子受体 α （PDGFRA）外显子18突变的不可手术切除或转移性胃肠道间质瘤（GIST）成人患者、四线不可手术切除或转移性GIST成人患者。

（2）3月19日，国家药监局官网显示再鼎医药瑞普替尼片的上市申请已处于“在审批”阶段，有望近期获得NMPA批准上市，用于治疗已接受过包括伊马替尼在内的3种或更多种激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤（GIST）成人患者。

（3）3月19日，齐鲁 Vicineum（莫奥珠单抗，VB4-845）已默认获批临床，拟用于非肌层浸润性膀胱癌。Vicineum 为一款靶向 EpCAM 的 ADC 药物，2020 年齐鲁与 SeSen Bio 达成独家授权协议，获得 Vicineum 在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾）的独家开发和商业化权力。

（4）3月18日，CDE 公示显示，百济神州的贝林妥欧单抗（Blinicyto）已被纳入拟优先审评，拟定适应症为用于治疗成人及儿童复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病（ALL）。贝林妥欧单抗是安进公司研发的一款靶向 CD19 和 CD33 的双特异性 T 细胞接合器（BiTE）。2019 年，百济神州通过与安进合作获得了该药在中国的商业化权益。

（5）3月18日，恩华药业发布公告，近日收到国家药监局核准签发的“阿立哌唑片”的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。阿立哌唑片用于治疗精神分裂症。

（6）3月17日，浙江医药发布公告，收到国家药品监督管理局核准签发的注射用替考拉宁的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。替考拉宁可用于治疗各种严重的革兰阳性菌感染，包括不能用青霉素类和头孢菌素类其他抗生素者。

（7）3月16日，恒瑞医药发布公告，氟唑帕利胶囊与醋酸阿比特龙片和泼尼松片联合一线治疗前列腺癌的Ⅲ期临床试验获批。氟唑帕利是一种聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制剂，可特异性杀伤 BRCA 突变的肿瘤细胞。

（8）3月16日，微芯生物发布公告，公司产品西奥罗尼胶囊近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种公示名单。西奥罗尼是微芯生物自主研发的机制新颖的靶向三通路选择性激酶抑制剂，属于小分子抗肿瘤原创新药，可以抑制肿瘤细胞的周期进程。



(9) 3月15日,一品红发布公告,全资子公司广州一品红制药的盐酸氨溴索滴剂获批生产,该产品为国内独家剂型。氨溴索是常用的祛痰药,具有促进黏液排除作用及溶解分泌物的特性。

四、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

截至3月19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162例(无重症病例),累计治愈出院病例85289例,累计死亡病例4636例,累计报告确诊病例90087例,现有疑似病例4例。累计追踪到密切接触者984870人,尚在医学观察的密切接触者3423人。

累计收到港澳台地区通报确诊病例12415例。其中,香港特别行政区11363例(出院10837例,死亡203例),澳门特别行政区48例(出院47例),台湾地区1004例(出院959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