



2021 年 3 月 29 日

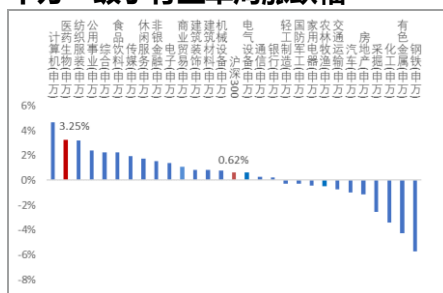
分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

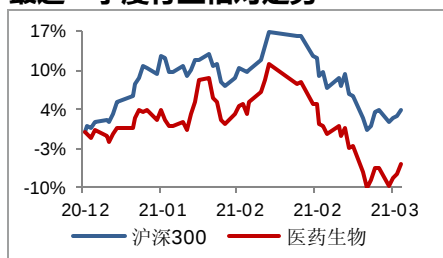
电话：010-64814022

邮箱：chenmengjie@ybkzq.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】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

《【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》2021-03-22

《【粤开医药深度】ADC 药物蓄势待发，积跬致远，琢玉成器》2021-03-25

医药生物

【粤开医药行业周报】冠脉扩张球囊联盟集采价格出炉，低毛利时代开启

投资要点

市场表现

本周沪深 A 股的大盘指数小幅收涨，沪深 300 指数上涨 0.62%，医药生物板块全周上涨 3.25%，跑赢沪深 300 指数 1.37%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 2 位。六个医药子板块均呈现出上涨趋势，其中涨幅最大的为医疗服务板块，涨幅达 8.12%；医药商业板块出现小幅下跌，跌幅达 0.1%。

行业观点

本周重磅事件包括冠脉扩张球囊联盟集采价格出炉以及康希诺新冠疫苗获匈牙利紧急使用授权。带量采购战火由药品蔓延至医疗器械领域，目前呈逐步深化的趋势，未来将倒逼一批以仿制为主的企业转轨创新；康希诺新冠疫苗在匈牙利获批紧急使用授权标志着国产疫苗正式进军欧盟市场，全球化市场布局有望进一步提速。我们本周细分板块观点如下：

(1) 创新药：国家药监局发布关于修订注射用鼠神经生长因子说明书的公告，决定对注射用鼠神经生长因子说明书进行修改。药品说明书的修订一是加强药物安全监管，保障公众用药安全；二是逐步淘汰缺陷型产品，促进产业升级提质增效。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，建议关注华东医药、信立泰等。

(2) 生物制品：本周，康希诺的腺病毒载体疫苗在匈牙利获批紧急使用授权，在欧盟获批紧急使用授权标志着国产疫苗正式进军欧盟市场。考虑到阿斯利康和辉瑞/BioNtech 疫苗的高副作用，部分欧盟国家已经暂停阿斯利康疫苗的接种。考虑到以上诸多因素，我们认为，未来国产新冠疫苗海外市场有望进一步提升，出口额将持续放大，建议关注康希诺、智飞生物等。

(3) 创新医疗器械：冠脉扩张球囊联盟集采是继冠脉支架集采后医疗器械领域集采的新动向，平均降价 90% 意味着冠脉扩张球囊市场已正式步入低毛利时代。近年来药品、器械领域带量采购已渐入深水区，改革在挤压价格水分上成效显著，未来医疗器械创新将是主旋律，创新包括两大方向，一是在全新的器械领域不断精进，二是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：随着药物创新的提质升级，ADC、双抗等结构复杂的新技术不断涌现，创新药研发难度不断提升，这对于制药企业的 CMC 能力提出了更高的要求。但制药企业往往不具备全产业链的研发能力因此对 CXO 企业在研发和生产方面的外包服务需求较大。从需求的角度，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	5
(一) 国产宫颈癌二价疫苗在北京启动接种	5
(二) 康希诺与三个欧盟国家讨论新冠疫苗采购方案	5
(三) 冠脉扩张球囊联盟集采价格出炉	5
(四) 中国香港及澳门暂停 mRNA 疫苗接种	5
(五) 国家药监局修订注射用鼠神经因子说明书	5
(六) 安徽就智飞生物新冠疫苗启动应急采购谈判	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	6
五、风险提示	7

图表目录

图表 1：本周各行业走势情况	3
图表 2：生物医药各板块涨跌幅	3
图表 3：国内新冠疫情进展（截至 3 月 27 日）	7
图表 4：全球新冠疫情进展（截至 3 月 28 日）	7

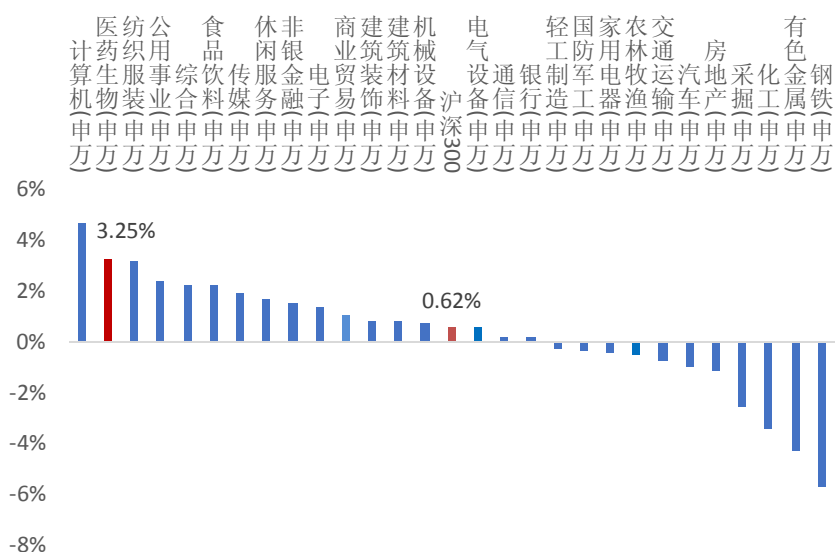


一、本周医药市场表现

(一) 市场表现

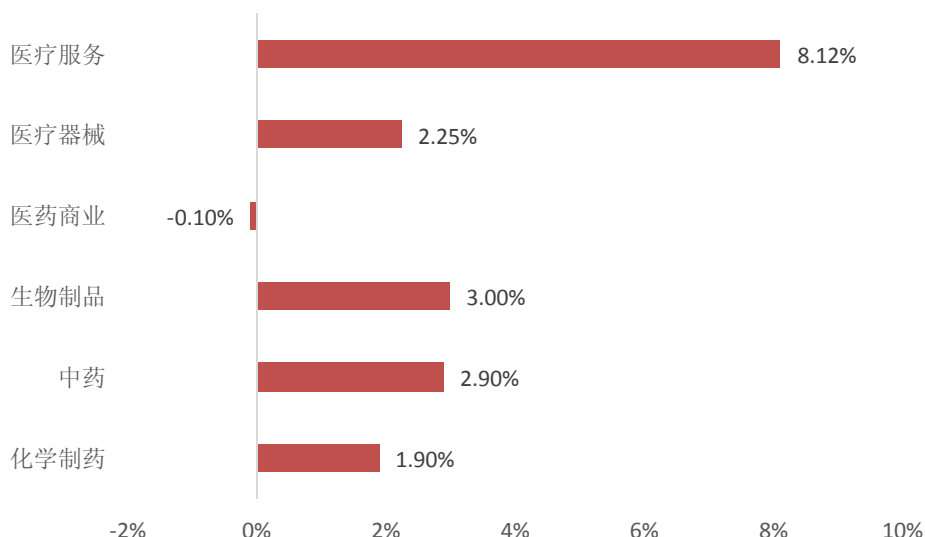
本周沪深 A 股的大盘指数小幅收涨, 沪深 300 指数上涨 0.62%, 医药生物板块全周上涨 3.25%, 跑赢沪深 300 指数 1.37%, 涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 2 位。2021 年年初至今, 医药生物板块累计下跌 4.5%, 位列 28 个一级子行业第 18 名。六个医药子板块均呈现出上涨趋势, 其中涨幅最大的为医疗服务板块, 涨幅达 8.12%; 医药商业板块出现小幅下跌, 跌幅达 0.1%。

图表1：本周各行业走势情况



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

本周重磅事件包括冠脉扩张球囊联盟集采价格出炉以及康希诺新冠疫苗获匈牙利紧急使用授权。带量采购战火由药品蔓延至医疗器械领域，目前呈逐步深化的趋势，未来将倒逼一批以仿制为主的企业转轨创新；国产疫苗在匈牙利获批紧急使用授权标志着国产疫苗正式进军欧盟市场，全球化市场布局有望进一步提速。本周，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：本周，国家药监局发布关于修订注射用鼠神经生长因子说明书的公告，决定对注射用鼠神经生长因子说明书【不良反应】、【注意事项】及特殊人群用药项进行修改。自 2018 年，国家针对一批中成药和化学药的说明书进行了修订，包括蒲地蓝、柴胡注射液等。药品说明书的修订一方面是加强药物安全监管，保障公众用药安全；另一方面是逐步淘汰缺陷型产品，促进产业升级提质增效，倒逼企业质量管理转型升级，鼓励药物创新。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，康希诺的腺病毒载体疫苗在匈牙利获批紧急使用授权，4 月有望在其他欧盟国家获批紧急授权。我们认为，康希诺新冠疫苗在欧盟获批紧急使用授权标志着国产疫苗正式进军欧盟市场。考虑到阿斯利康和辉瑞/BioNtech 疫苗的高副作用，部分欧盟国家已经暂停阿斯利康疫苗的接种，此外，中国香港和澳门出现的辉瑞/BioNtech 新冠疫苗封盖包装瑕疵问题，或影响疫苗的效力，目前该疫苗在香港和澳门处于暂停接种状态。考虑到以上诸多因素，我们认为，未来国产新冠疫苗海外市场有望进一步提升，出口额将持续放大，利好布局新冠疫苗的企业，建议关注康希诺、智飞生物等。

(3) 创新医疗器械：本周，京津冀“3+N”冠脉扩张球囊联盟集采价格出炉，本次冠脉扩张球囊联盟采购共 72 个产品中选，价格从均价 3401 元下降至 319 元，平均降价 90%。冠脉扩张球囊联盟集采是继冠脉支架集采后医疗器械领域集采的新动向，平均降价 90%意味着冠脉扩张球囊市场已正式步入低毛利时代。我们认为，近年来药品、器械领域带量采购已渐入深水区，改革在挤压价格水分上成效显著，改革只会深化，不会停歇。在这一大背景下，国内医疗器械创新将是未来的主旋律，创新主要包括两大方向，一是在全新的器械领域不断精进，如 TAVR、结直肠早筛等，二是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：随着药物创新的提质升级，ADC、双抗、溶瘤病毒等结构复杂的新技术不断涌现，创新药研发难度不断提升，这对于制药企业的 CMC 和实验设计能力提出了更高的要求。但制药企业往往不具备全产业链的研发能力，尤其是在许多新技术领域研发能力远远不够，因此对 CXO 企业在研发和生产方面的外包服务需求较大。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）国产宫颈癌二价疫苗在北京启动接种

3月26日，国产宫颈癌二价疫苗在北京启动第一针接种。在民航总医院体检康复中心，积水潭医院妇科副主任医师赵芳接种了北京市首针疫苗。国产宫颈癌二价疫苗“馨可宁”是由万泰生物生产，可用于预防女性宫颈癌和男、女生殖器癌以及生殖器疣。与进口二价HPV疫苗1800元三针的价格相比，“馨可宁”三针接种费用约为1000元。

资料来源：北京日报

（二）康希诺与三个欧盟国家讨论新冠疫苗采购方案

3月22日，匈牙利首席医疗官米勒·塞西莉亚在新闻发布会上确认，匈牙利国家药品与营养研究院已批准中国康希诺生物股份公司生产的新冠疫苗紧急使用授权，匈牙利因此成为首个批准该疫苗的欧盟国家。

3月26日，康希诺负责国际业务的高级副总裁皮埃尔·摩根表示，3个欧盟国家已与康希诺接触，商讨可能的疫苗采购方案。康希诺疫苗有望继续在欧盟扩大市场。

资料来源：彭博社

（三）冠脉扩张球囊联盟集采价格出炉

3月25日，京津冀“3+N”冠脉扩张球囊联盟集采价格出炉，本次冠脉扩张球囊联盟采购共72个产品中选，价格从均价3401元下降至319元，平均降价90%。首年意向采购量达31.5万个，预计节约9.42亿元。

资料来源：财联社

（四）中国香港及澳门暂停 mRNA 疫苗接种

3月24日，中国澳门特区和香港特区政府先后发布公告，由于德国生物新技术（BioNtech）制造的新冠疫苗多个批次出现封盖包装瑕疵，暂时停用该款疫苗。BioNtech新冠疫苗在香港和澳门的供应和生产由复星医药负责。对于此事，复星医药表示，BioNtech与公司已发起对该问题的原因调查，并通知中国香港及澳门相关主管部门暂停接种批号为“210102”的疫苗，直到调查结束。

资料来源：国家药监局

（五）国家药监局修订注射用鼠神经因子说明书

3月23日，国家药监局发布关于修订注射用鼠神经生长因子说明书的公告，决定对注射用鼠神经生长因子说明书【不良反应】、【注意事项】及特殊人群用药项进行修改。本次说明书的修订在【不良反应】新增“发热、寒战、头晕、恶心”等内容，在【注意事项】新增“应严格按照说明书规定的用法用量给药，严禁改变给药途径”内容，在【孕妇及哺乳期妇女用药】删除“本品对神经系统有促进生长、发育的作用”。

资料来源：国家药监局



（六）安徽就智飞生物新冠疫苗启动应急采购谈判

3月22日，安徽省疾病预防控制中心发布《安徽省紧急使用重组新型冠状病毒疫苗（CHO 细胞）应急采购谈判公告》，采购产品为经国务院批准用于重点人群紧急使用的重组新型冠状病毒疫苗，相关生产企业为安徽智飞龙科马生物制药有限公司。

资料来源：安徽省疾病预防控制中心

三、重要产品上市或临床进展一览

（1）3月23日，再鼎药业的5.1类新药瑞普替尼片（Ripretinib）进口申请在NMPA的状态变更为“在审批”，预计将于短期内正式获批，瑞普替尼片适应症为既往接受过3种或以上酪氨酸激酶抑制剂的成人晚期胃肠道间质瘤。

（2）3月24日，科伦药业发布公告，子公司湖南科伦制药于近日获得国家药监局批准签发的化学药品“苹果酸舒尼替尼胶囊”的《药品注册证书》。苹果酸舒尼替尼用于不能手术的晚期肾细胞癌、甲磺酸伊马替尼治疗失败或不能耐受的胃肠间质瘤及不可切除的转移性高分化进展期胰腺神经内分泌瘤。

（3）3月24日，健康元发布公告，控股子公司丽珠单抗研发的“重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗”临床试验申请获国家药监局批准，适应症为预防新型冠状病毒感染所致疾病。

（4）3月23日，康希诺生物发布公告称，公司与中国人民解放军军事科学院军事医学研究所生物工程研究所合作开发的吸入用重组新型冠状病毒疫苗已获得NMPA药物临床试验批件。

（5）3月24日，基石药业普拉替尼的上市申请获NMPA批准，用于既往接受过含铂化疗的转染重排基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。

（6）3月25日，东阳光按注册分类4申报的恩他卡朋片获得NMPA批准上市，上市后为首仿品种。恩他卡朋用于治疗不能控制的帕金森病。

（7）3月25日，海思科的阿伐那非片获得NMPA批准上市，上市后为该品种首仿。阿伐那非片用于治疗勃起功能障碍。

（8）3月26日，绿叶制药宣布自主研发的新化合物及中国1类化学新药——盐酸安舒法辛缓释片在中国的Ⅲ期临床试验达到预设终点。Ⅲ期临床试验结果表明：盐酸安舒法辛治疗抑郁症安全有效，可全面改善抑郁症状、尤其体现在缓解快感缺失、改善认知功能和不影响性功能方面，具有三重再摄取抑制剂的特征。

（9）3月26日，恒瑞医药的PD-1注射用卡瑞利珠单抗递交两项新适应症上市申请，并获得CDE受理。两项适应症为晚期食管癌一线治疗以及晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌一线治疗。

四、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

截至3月27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167例（其中重症病例1例），累计治愈出院病例85364例，累计死亡病例4636例，累计报告确诊病例90167例，现有疑似病例2例。累计追踪到密切接触者988020人，尚在医学观察的密切接触者4320人。



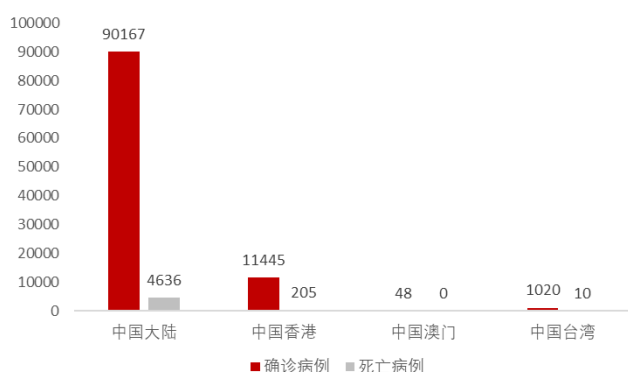
累计收到港澳台地区通报确诊病例 12513 例。其中，香港特别行政区 11445 例（出院 11040 例，死亡 205 例），澳门特别行政区 48 例（出院 48 例），台湾地区 1020 例（出院 978 例，死亡 10 例）。

资料来源：国家卫生健康委员会官方网站

截至 3 月 28 日 13.30 分，全球累计报告确诊病例 1.26 亿例，累计死亡病例 276 万例。截至 3 月 24 日，共 4.62 亿剂新冠疫苗已被接种。

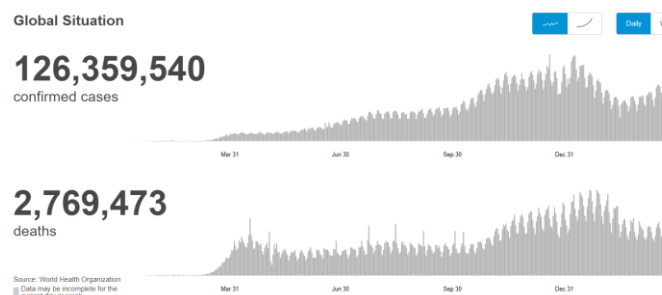
资料来源：WHO

图表3：国内新冠疫情进展（截至 3 月 27 日）



资料来源：国家卫生健康委员会、粤开证券研究院

图表4：全球新冠疫情进展（截至 3 月 28 日）



资料来源：WHO、粤开证券研究院

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

广州经济技术开发区科学大道 60 号开发区控股中心 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