

短期波动，长期投资逻辑未变，关注行业政策

——医药生物行业周观点(04.05-04.09)

强于大市(维持)

2021年04月12日

行业核心观点:

上周医药板块整体下跌 0.89%，在所有一级子行业中排名较为靠后，其中医疗服务子板块跌幅最大，为-4.89%，医疗器械子板块涨幅最大，为 1.18%。受流动资金因素影响，上周医药板块出现一定程度的波动，从走势中可以看出龙头白马的表现较为一般，叠加公司年报业绩时点，部分二线低估值、业绩亮眼的个股涨势较好。但医药生物板块长期投资逻辑明显，行业中白马企业的基本面稳健且强劲，因此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，细分领域的高成长空间及企业盈利能力的高确定性依旧是重点把握方向。此外，在经历了 3 月份的调整后，还应重点关注国家相关政策情况，政策利好及政策免疫下的部分领域全年可能会有不错的表现。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)；2. 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 年度及 2021 年一季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:关于修订头孢唑辛制剂药品说明书的公告(2021 年第 48 号)
2. 国家药品监督管理局:关于发布《化妆品安全评估技术导则(2021 年版)》的公告(2021 年第 51 号)

● 医药上市公司公告:

1. 上海医药:关于阿立哌唑通过仿制药一致性评价的公告
2. 透景生命:关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告
3. 智飞生物:关于冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)进入III期临床试验的公告

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,一级子行业中钢铁、综合、采掘、有色金属等板块为上涨状态,其中钢铁板块涨幅最大为 8.02%;而休闲服务、食品饮料、电气设备等板块则处于下跌状态,其中休闲服务板块跌幅最大为-6.27%,其次为食品饮料板块,跌幅为-4.85%。医药生物板块在报告期间内下跌 0.89%,跑赢沪深 300 指数 1.55 个百分点,跑赢创业板指数 1.52 个百分点,在所有一级子行业中排名较为靠后。

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。

行业相对沪深 300 指数表现



数据来源:聚源,万联证券研究所

相关研究

财报季业绩亮眼,板块企稳反弹
估值调整或已接近尾声,抓住逢低布局时机
万联证券研究所 20210322_行业周观点
_AAA_医药生物行业周观点(3/15-3/19)

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

正文目录

1 一周行业要闻.....	3
1.1 国家药品监督管理局：关于修订头孢呋辛制剂药品说明书的公告（2021 年第 48 号）.....	3
1.2 国家药品监督管理局：关于发布《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》的公告（2021 年 第 51 号）.....	4
2 医药上市公司公告.....	4
2.1 上海医药：关于阿立哌唑通过仿制药一致性评价的公告.....	4
2.2 透景生命：关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告.....	4
2.3 智飞生物：关于冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）进入 III 期临床试验的公告.....	5
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：申万医药三级子行业本周涨跌幅情况.....	6
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:关于修订头孢呋辛制剂药品说明书的公告(2021年第48号)

头孢呋辛酯引起的药物不良反应多数程度较轻,呈一过性。由于大多数不良事件没有适用于计算频率的数据(如:没有相应的安慰剂对照临床研究来观察某种不良事件的发生情况),故下列不良反应发生频率分级是估算得出的。另外,服用头孢呋辛酯导致的不良事件发生率可能会因适应症的不同而有所不同。用以确定发生率从非常常见到罕见的各类不良事件的数据是从大规模临床研究中获得的。对于其他不良事件的发生率(如:发生率 $<1/10000$ 的不良事件等),主要使用上市后监测数据且通常使用报告率而不是实际发生率。如果某种不良事件缺乏安慰剂对照的临床研究数据,且某些情况下使用了临床研究获得的数据计算发生率,在这种情况下,通常根据与药物使用相关的不良事件发生数据来计算(由研究者进行评估)。

一、不良事件的发生率定义

非常常见 (1/10)

常见 (1/100且 $<1/10$)

不常见 (1/1000且 $<1/100$)

罕见 (1/10000且 $<1/1000$)

非常罕见 ($<1/10000$)

二、头孢呋辛口服制剂说明书修订

(一) 感染和侵袭性疾病:念珠菌过度生长(常见)

(二) 血液和淋巴系统疾病:嗜酸粒细胞增多(常见)、Coomb试验阳性、血小板减少和白细胞减少(不常见)、溶血性贫血(非常罕见)

(三) 免疫系统疾病:皮疹(不常见)、荨麻疹、瘙痒(罕见)、药物热、血清病和速发过敏反应(非常罕见)

(四) 各类神经系统疾病

(五) 胃肠系统疾病

(六) 肝胆系统疾病

(七) 皮肤及皮下组织类疾病

(八) 肾脏及泌尿系统疾病

三、头孢呋辛注射制剂说明书修订

(一) 感染和侵袭性疾病:念珠菌过度生长(罕见)

(二) 血液和淋巴系统疾病:中性粒细胞减少症、嗜酸粒细胞增多(常见)、白细胞减少、血红蛋白浓度降低、Coomb's试验阳性(不常见)、血小板减少(罕见)、溶血性贫血(非常罕见)

(三) 免疫系统疾病:皮疹、荨麻疹、瘙痒(不常见)、药物热(罕见)、间质性肾炎、过敏性反应、皮肤血管炎(非常罕见)

(四) 胃肠系统疾病

(五) 肝胆系统疾病

(六) 皮肤及皮下组织类疾病

(七) 肾脏及泌尿系统疾病

(八) 各类神经系统疾病

(九) 全身疾病及给药部位各种反应

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《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》的公告（2021年第51号）

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，规范和指导化妆品安全评估工作，国家药监局组织起草了《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》。

一、适用范围

本导则适用于化妆品原料和产品的安全评估。

二、基本原则与要求

原料的安全性是化妆品产品安全的前提条件；化妆品安全评估应遵循证据权重原则；化妆品安全评估引用的参考资料应为全文形式公开发表的技术报告、通告、专业书籍或学术论文；化妆品的安全评估工作应由具有相应能力的安全评估人员按照本导则的要求进行评估，并出具评估报告等。

三、化妆品安全评估人员的要求

四、风险评估程序

五、毒理学研究

六、原料的安全评估

七、化妆品产品的安全评估

八、安全评估报告

消息来源：国家药品监督管理局

2 医药上市公司公告

2.1 上海医药：关于阿立哌唑通过仿制药一致性评价的公告

近日，上海医药集团股份有限公司控股子公司上海上药中西制药有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于阿立哌唑片、阿立哌唑胶囊的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号分别为：2021B00657、2021B00658），上述药品通过仿制药一致性评价。阿立哌唑片主要用于精神分裂症，由美国百时美-施贵宝公司和日本大冢公司研发，于2002年在美国上市。2019年10月，上药中西就阿立哌唑片仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，中国境内阿立哌唑片的主要生产厂家包括浙江大冢制药有限公司、成都康弘药业集团股份有限公司、浙江华海药业股份有限公司等。IQVIA数据库显示，2020年阿立哌唑片（5mg）医院采购金额为人民币72,205万元。2020年，上药中西的阿立哌唑片销售收入为人民币3,217万元。阿立哌唑胶囊主要用于精神分裂症，原研为片剂，系由日本大冢公司研发，于2002年在美国上市。2020年1月，上药中西就阿立哌唑胶囊仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，阿立哌唑胶囊为独家产品，中国境内仅有上海上药中西制药有限公司销售。IQVIA数据库显示，2020年阿立哌唑胶囊医院采购金额为人民币1,085万元。2020年，上药中西的阿立哌唑胶囊销售收入为人民币1,487万元。截至本公告日，公司针对阿立哌唑片和阿立哌唑胶囊的一致性评价已投入研发费用约人民币1,610万元。

2.2 透景生命：关于全资子公司取得医疗器械注册证的公告

上海透景生命科技股份有限公司全资子公司上海透景诊断科技有限公司于近日取得上海市药品监督管理局下发的1项医疗器械注册证。产品为小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法、第二类体外诊断试剂），供医疗机构用于体外定量测定人血清中小而密低密度脂蛋白胆固醇（sdLDL-C）的含量，作辅助诊断用。上述医疗器械注册证的取得，是对公司及子公司心血管系列产品的有效补充，丰富了公司及子公司在心血管疾病检测的布局，将进一步增强公司体外诊断试剂的综合竞争力，有利于进一步提高市场拓展能力。

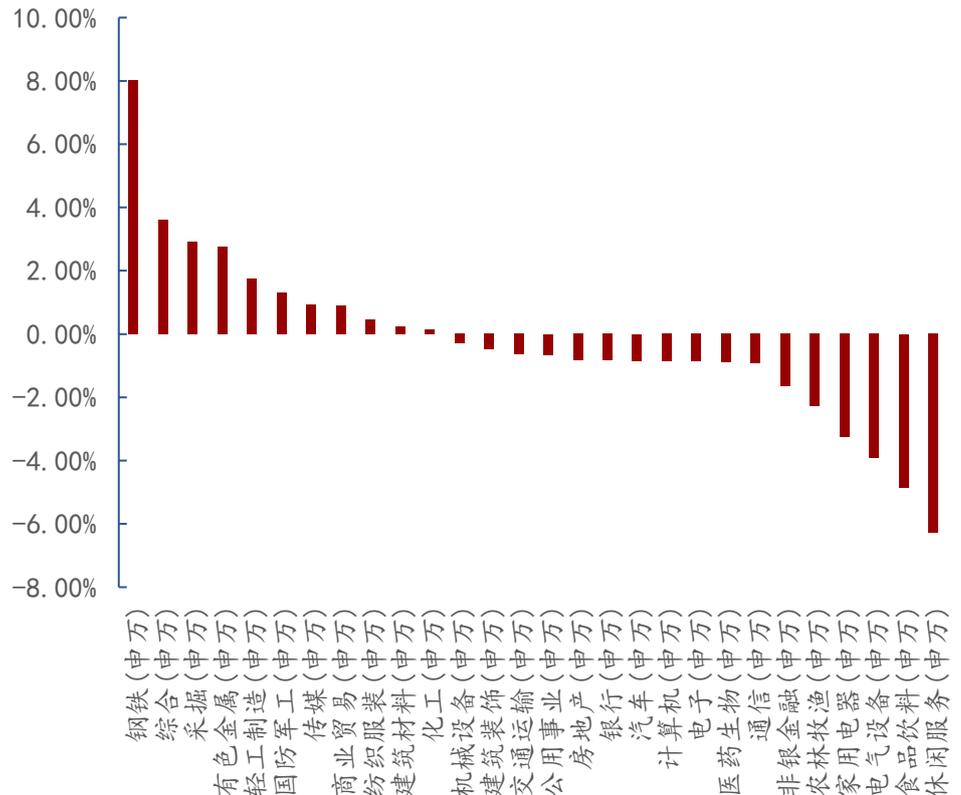
2.3 智飞生物：关于冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）进入III期临床试验的公告

重庆智飞生物制品股份有限公司近日获悉由全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司研发的冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）已完成前期临床研究相关工作和III期临床试验准备工作，正式进入III期临床试验。狂犬病是由狂犬病病毒感染引起的一种急性传染病，目前尚无治疗手段，一旦发病，死亡率百分之百。人类接种狂犬病疫苗主要用于暴露前预防和狂犬病毒严重暴露后处置和预防。我国狂犬病发病率排全球第二，且呈逐年上升趋势，人用狂犬病疫苗属于二类疫苗，国内市场需求旺盛。本疫苗III期临床试验采取随机、盲法、同类疫苗对照评价冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）5剂程序和4剂程序的免疫原性和安全性，于2021年4月9日在湖南省衡南县疾病预防控制中心正式启动III期临床试验。

3 本周市场行情回顾

上周市场整体呈现涨跌互现态势，一级子行业中钢铁、综合、采掘、有色金属等板块为上涨状态，其中钢铁板块涨幅最大为8.02%；而休闲服务、食品饮料、电气设备等板块则处于下跌状态，其中休闲服务板块跌幅最大为-6.27%，其次为食品饮料板块，跌幅为-4.85%。医药生物板块在报告期内下跌0.89%，跑赢沪深300指数1.55个百分点，跑赢创业板指数1.52个百分点，在所有一级子行业中排名较为靠后。

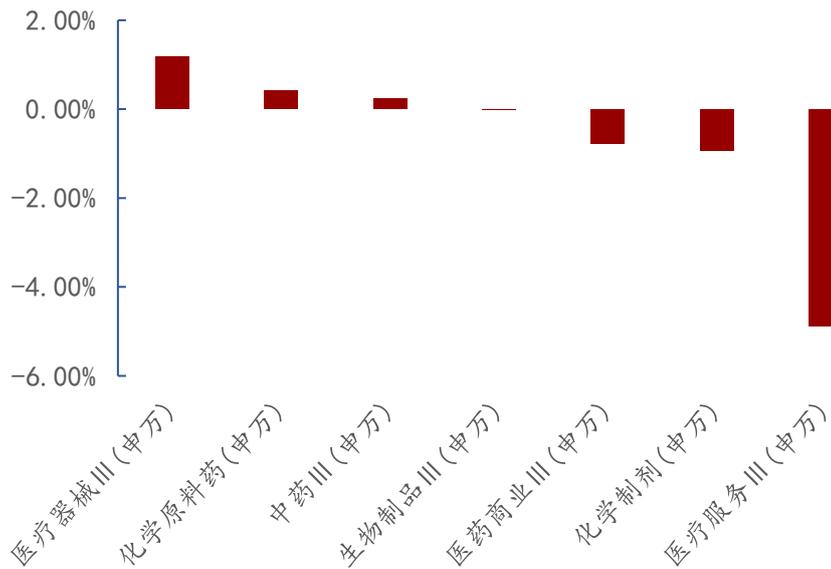
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



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，七个子板块同样涨跌不一，其中医疗服务板块跌幅最大，为-4.89%，医疗器械板块涨幅最大，为1.18%，而生物制品板块涨幅为0.00%，医药三级子板块具体情况如下：

图表2: 申万医药三级子行业本周涨跌幅情况



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葫芦娃、览海医疗、山大华特等部分个股; 跌幅靠前的个股主要包括美年健康、华海药业、天宇股份等部分个股。

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	葫芦娃	36.84
2	览海医疗	26.26
3	山大华特	22.40
4	康芝药业	19.29
5	海南海药	17.04

资料来源: 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	美年健康	-23.55
2	华海药业	-21.09
3	天宇股份	-14.75
4	爱朋医疗	-11.28
5	哈三联	-11.04

资料来源: 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4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295例(其中重症病例3例), 累计治愈出院病例85495例, 累计死亡病例4636例, 累计报告确诊病例90426例, 现有疑似病例1例。累计追踪到密切接触者996857人, 尚在医学观察的密切接触者7619人。累计收到港澳台地区通报确诊病例12687例。其中, 香港特别行政区11581例(出院11206例, 死亡207例), 澳门特别行政区49例(出院48例), 台湾地区1057例(出院1022例, 死亡11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0.89%, 在所有一级子行业中排名较为靠后, 其中医疗服务子板块跌幅最大, 为-4.89%, 医疗器械子板块涨幅最大, 为1.18%。受流动资金因素影响, 上周医药板块出现一定程度的波动, 从走势中可以看出龙头白马的表现较为一般, 叠加公司年报业绩时点, 部分二线低估值、业绩亮眼的个股涨势较好。但医药生物板块长期投资逻辑明显, 行业中白马企业的基本面稳健且强劲, 因此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, 细分领域的高成

长空间及企业盈利能力的高确定性依旧是重点把握方向。此外，在经历了3月份的调整后，还应重点关注国家相关政策情况，政策利好及政策免疫下的部分领域全年可能会有不错的表现。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）；2. 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年度及2021年一季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