



2021 年 4 月 12 日

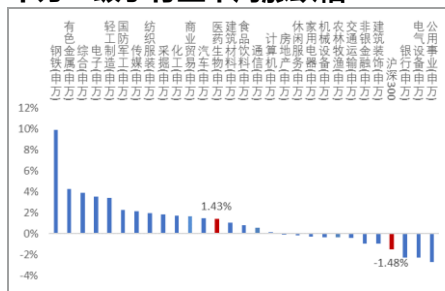
分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

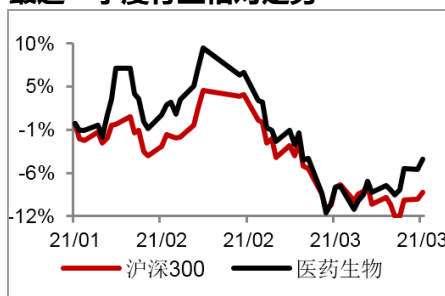
电话：010-64814022

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

《【粤开医药深度】双抗深度报告（一）：
双抗概念、分类及技术平台梳理》
2021-04-06

《【粤开医药公司点评】百济神州
（6160.HK）：广州生物药生产基地获批商
业化》2021-04-08

医药生物

【粤开医药行业周报】头孢呋辛药物说明书修订，康希诺疫苗出海智利

投资要点

市场表现

本周沪深 A 股成交额低迷，大盘指数明显收涨，沪深 300 指数下跌 1.48%，医药生物板块成交量有所企稳，全周上涨 1.43%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 13 位。六个医药子板块呈现出分化趋势，其中涨幅最大的为医疗器械板块，涨幅达 1.78%；医药服务板块出现下跌，跌幅达 4.45%。

行业观点

本周重磅政策包括《关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见》和《关于 2021-2030 年抗艾滋病病毒药物进口税收政策的通知》，从两份政策的走向看，国家和地区对药品尤其是创新药品的支持力度正在不断提升，强调加大对药品市场准入支持。而带量采购本周又出现新的动向，第 6 批次广西药品集中采购（第二批）启动线上议价工作，涉及 57 个品规。我们认为，带量采购目前呈逐步深化的趋势，仿制药利润不断趋薄，建议投资者重点关注创新药、创新生物制品和 CXO 行业，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头孢呋辛、阿卡米星说明书的公告，决定对头孢呋辛和阿卡米星说明书【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。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、科伦药业、浙江医药等。

（2）生物制品：本周，欧洲药品管理局（EMA）和世界卫生组织（WHO）相继发布声明称，阿斯利康疫苗与罕见血栓存在关联；此外，康希诺新冠疫苗获智利紧急使用授权。我们认为，康希诺新冠疫苗在智利获批紧急使用授权标志着国产疫苗全球市场的持续拓宽。而 EMA 和 WHO 公布阿斯利康疫苗的血栓副作用，预计将进一步影响阿斯利康疫苗在全球的接种使用。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）CXO 行业：目前，我国 CXO 行业景气度持续提升，3 月末，药明生物发布年度报告，营收/毛利/纯利再创历史新高，其中，净利润同比增长 67.5%。我们认为，随着我国药物创新的火热和提质升级，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。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) 9 月底前，二级以上综合医院全部“两网”监测	4
(二) 国家发改委、商务部发布《关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见》	5
(三) 《关于 2021-2030 年抗艾滋病病毒药物进口税收政策的通知》出炉	5
(四) 阿斯利康疫苗与罕见血栓可能存在关联	5
(五) 第 6 批次广西药品集中采购（第二批）启动	5
(六) 头孢呋辛、阿米卡星修订说明书	5
(七) 药品及医用耗材集中采购政策宣讲会召开	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 4 月 8 日）	7
图表 4：全球新冠疫情进展（截至 4 月 8 日）	7

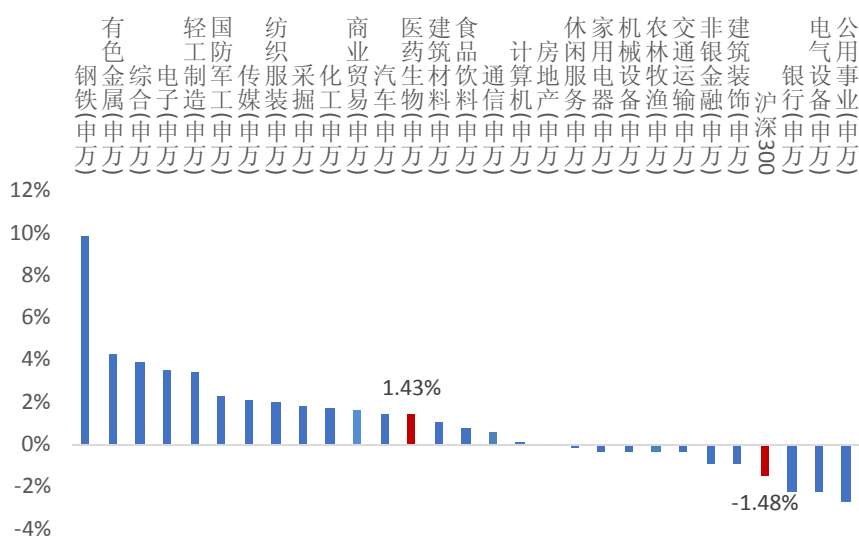


一、本周医药市场表现

(一) 市场表现

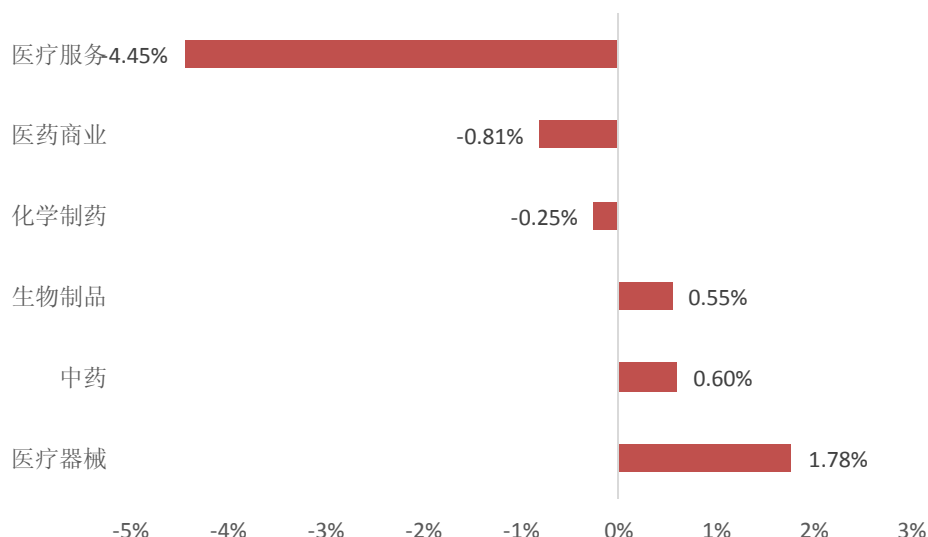
本周沪深 A 股成交额低迷,大盘指数明显收涨,沪深 300 指数下跌 1.48%,医药生物板块成交量有所企稳,全周上涨 1.43%,涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 13 位。2021 年年初至今,医药生物板块累计下跌 2.69%,位列 28 个一级子行业第 18 名。六个医药子板块呈现出分化趋势,其中涨幅最大的为医疗器械板块,涨幅达 1.78%;医药服务板块出现下跌,跌幅达 4.45%。

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

本周重磅政策包括《关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见》和《关于 2021-2030 年抗艾滋病病毒药物进口税收政策的通知》，从两份政策的走向看，国家和地区对药品尤其是创新药品的支持力度正在不断提升，强调加大对药品市场准入支持，对于高端的创新药，如抗艾滋病用药，免征进口关税和进口环节增值税。而带量采购本周又出现新的动向，第 6 批次广西药品集中采购（第二批）启动线上议价工作，涉及 57 个品规。我们认为，带量采购目前呈逐步深化的趋势，仿制药利润不断趋薄，建议投资者重点关注创新药企业。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头孢呋辛、阿卡米星说明书的公告，决定对头孢呋辛和阿卡米星说明书【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上市在即，科伦药业和浙江医药的 ADC 创新品种，建议关注华东医药、科伦药业、浙江医药等。

(2) 生物制品：本周，欧洲药品管理局（EMA）和世界卫生组织（WHO）相继发布声明称，阿斯利康疫苗与罕见血栓存在关联；此外，康希诺新冠疫苗获智利紧急使用授权。我们认为，康希诺新冠疫苗在智利获批紧急使用授权标志着国产疫苗全球市场的持续拓宽。而 EMA 和 WHO 公布阿斯利康疫苗的血栓副作用，预计将进一步影响阿斯利康疫苗在全球的接种使用。考虑到以上因素，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) CXO 行业：目前，我国 CXO 行业景气度持续提升，3 月末，药明生物发布年度报告，营收/毛利/纯利再创历史新高，其中，净利润同比增长 67.5%。我们认为，随着我国药物创新的火热和提质升级，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) 9 月底前，二级以上综合医院全部“两网”监测

4 月 7 日，国家卫健委发布通知，在 2021 年 9 月底前，二级以上综合医院应当全部加入“两网”（全国抗菌药物临床应用检测网、细菌耐药检测网）；鼓励其他二级以上医疗机构入网；积极探索基层医疗机构入网的方式和方法。同时，要制订并实施感染性疾



病诊疗规范和临床路径。

资料来源：国家卫健委

（二）国家发改委、商务部发布《关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见》

4月7日，国家发改委、商务部发布《关于支持海南自由贸易港建设放宽市场准入若干特别措施的意见》，文件提到七点：支持开展互联网处方药销售；支持海南国产化高端医疗装备创新发展；加大对药品市场准入支持；全面放宽 CRO 准入限制；支持海南高端医美产业发展；优化移植科学全领域准入和发展环境；设立海南医疗健康产业发展混改基金。

资料来源：国家发改委

（三）《关于 2021-2030 年抗艾滋病病毒药物进口税收政策的通知》出炉

4月8日，财政部、海关总署、税务总局联合发布《关于 2021-2030 年抗艾滋病病毒药物进口税收政策的通知》。通知称，为坚持基本医疗卫生事业公益属性，支持艾滋病防治工作，自 2021 年 1 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日，对卫生健康委委托进口的抗艾滋病病毒药物，免征进口关税和进口环节增值税。享受免税政策的抗艾滋病病毒药物名录及委托进口单位由卫生健康委确定，并送财政部、海关总署、税务总局。

资料来源：财政部

（四）阿斯利康疫苗与罕见血栓可能存在关联

4月7日，欧洲药品管理局（EMA）和世界卫生组织（WHO）相继发布声明称，阿斯利康疫苗与罕见血栓可能存在关联。EMA 声明显示，截至 3 月 22 日，欧盟和英国约有 2500 万人接种了这款疫苗，其数据库中有 62 例脑静脉窦血栓病例和 24 例内脏静脉血栓病例，其中有 18 例死亡。数据表明，大部分出现血栓的患者是 60 岁以下的女性，症状出现在接种第一剂疫苗后两周内。

资料来源：EMA、WHO

（五）第 6 批次广西药品集中采购（第二批）启动

4月7日，第 6 批次广西药品集团采购（第二批）品种线上议价于 4 月 7 日进行线上议价工作，本次议价共涉及 57 个品规、265 家药企，绝大部分品规的竞争企业数量均超过 3 家。

资料来源：广西药品集团采购服务平台

（六）头孢呋辛、阿米卡星修订说明书

4月6日，国家药监局连发两份公告，对头孢呋辛口服制剂和注射制剂阿米卡星注射剂说明书进行修订，头孢呋辛的修订主要针对的是【不良反应】项的相关内容，明确了不良反应的发生率定义，同时增加了对各大疾病存在的不良反应；阿米卡星的修订要



求增加黑框警告，此外【不良反应】、【注意事项】、【药物相互作用】等均做了多处修订。

资料来源：国家药监局

（七）药品及医用耗材集中采购政策宣讲会召开

4月6日，药品及医用耗材集中采购政策讲解会在天津召开，会议内容流出，主要针对四个方面：带量采购常态化、制度化，明确续约问题；京津冀“3+N”联盟带量联动采购，第二批视国家项目落地后再启动，同时3+N将不断扩大，有意均可加入；第五批国采品种已达到启动的数量要求，正在酝酿中；胰岛素、中成药等专项药集采可能今年或明年启动，生物药不限于胰岛素，单抗也会纳入。

资料来源：医药云端工作室

三、重要产品上市或临床进展一览

（1）4月6日，恒瑞医药发布公告，麦考酚钠肠溶片获批上市。麦考酚钠是次黄嘌呤单磷酸脱氢酶抑制剂，适用于与环孢素和皮质类固醇合用，用于对接受同种异体肾移植成年患者急性排斥反应的预防。

（2）4月6日，人福医药发布公告，近日子公司宜昌人福收到美国FDA关于盐酸美金刚缓释胶囊的批准文号。盐酸美金刚缓释胶囊用于治疗中度至重度阿尔茨海默症。

（3）4月6日，天境生物与韩国ABL Bio共同宣布，双方合作开发的双特异性抗体TJ-L14B/ABL503的美国1期临床研究已完成首例患者给药。该研究为一项开放标签、多中心的剂量爬坡和剂量扩展试验，旨在评估TJ-L14B/ABL503用于治疗局部晚期或转移性实体瘤的安全性、耐受性、药代动力学等。

（4）4月6日，微芯生物西奥罗尼胶囊启动一项III期临床，用于治疗经过2线系统化疗后疾病进展或复发的小细胞肺癌。

（5）4月7日，康希诺新冠疫苗获智利紧急使用授权。智利3月底已与康希诺达成购买疫苗协议，智利购买的这批疫苗将于5、6月到货。

（6）4月8日，吉利德科学宣布，美国FDA已完全批准靶向Trop-2抗癌药物Trodelvy用于治疗患有无法切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的成人患者，这些患者此前已接受了两种或更多种先前的全身疗法，其中至少一种疗法是用于治疗肿瘤转移性疾病。

（7）4月8日，君实生物特瑞普利单抗注射液用于治疗既往接受过治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌上市申请审批状态已变更为“审批完毕-待制证”。

（8）CDE官网显示，东阳光开发的新药HEC88473注射液临床试验申请已获国家药监局默认许可，拟开展2型糖尿病和减重临床研究。HEC88473是国内首个获批临床的GLP-1/FGF21双重激动剂。

（9）恒瑞医药公告，收到国家药监局核准签发的关于苯磺顺阿曲库铵注射液的《药品补充申请批准通知书》，公司苯磺顺阿曲库铵注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。苯磺顺阿曲库铵是一种神经肌肉阻滞剂，适用于手术和其他操作以及重症监护治疗。



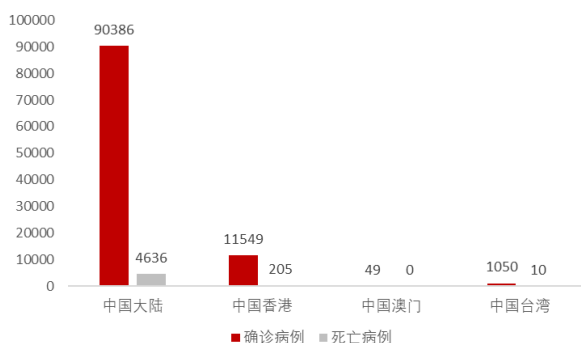
四、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

根据国家卫生健康委员会的统计，截至 4 月 8 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 279 例（其中重症病例 3 例），累计治愈出院病例 85471 例，累计死亡病例 4636 例，累计报告确诊病例 90386 例，现有疑似病例 2 例。累计追踪到密切接触者 995259 人，尚在医学观察的密切接触者 7364 人。

累计收到港澳台地区通报确诊病例 12648 例。其中，香港特别行政区 11549 例（出院 11174 例，死亡 205 例），澳门特别行政区 49 例（出院 48 例），台湾地区 1050 例（出院 1007 例，死亡 10 例）。

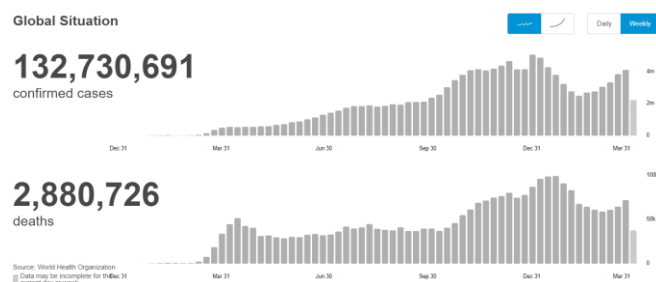
根据 WHO 的统计，截至 4 月 8 日，全球累计报告确诊病例 1.32 亿例，累计死亡病例 288 万例。截至 4 月 6 日，共 6.5 亿剂新冠疫苗已被接种。

图表3：国内新冠疫情进展（截至 4 月 8 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 4 月 8 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