

## 第五次带量采购来临，关注长期创新能力

强于大市 (维持)

——医药生物行业周观点 (04.12-04.18)

2021年04月19日

### 行业核心观点:

医药生物板块下跌 1.71%，跑输沪深 300 指数 0.33 个百分点。

上周受第五次带量采购即将开展的消息影响，医药板块整体处于弱势调整中，以恒瑞医药等龙头为代表的个股普遍下跌较多。

我们认为，在经过前期两年 4 次集采后，市场对集采可能产生的影响已经较为理性。短期内，确实存在价格大幅下跌，市场竞争加剧的风险，部分公司的大品种可能受集采影响较大。但是集采对行业的影响已经是明牌，市场更多关注的点是长期的持续创新能力和产品管线的深度。对于创新龙头而言，短期的调整都是较好的布局时点。

从疫苗接种数据来看，国内疫苗接种持续推进中。随着疫苗产能以及国内疫苗接种教育的推进，预计未来 2-3 月疫苗接种率将会持续上升。后疫情时代，前期受益于疫情的检测、耗材等个股将会从国内市场转向海外市场，建议关注这些公司海外出口数据。

具体方向，我们推荐：1、具备持续创新能力和强大销售能力的平台型创新药企；2、不受研发结果影响、高景气度的创新药产业链 CXO；3、不在医保体系内，不受医保控费影响的具有消费属性的医药、医疗服务。

### 投资要点:

**一周行业要闻:** 1) 4 月 15 日，国家医保局发布《国家组织人工关节类医用耗材集中带量采购方案（征求意见稿）》；2) 4 月 17 日，FDA 批准 BMS 的 Opdivo 作为首款治疗胃癌的一线免疫疗法药物；3) 4 月 17 日，科兴新冠疫苗 1000 万人真实世界研究发布

### 重点医药上市公司公告:

1) 美年健康、甘李药业、康泰医学、凯莱英等公司发布 2020 年年报。2) 康希诺：关于 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197，TT 载体）进入 III 期临床试验的公告

**本周市场行情回顾:** 上周 A 股大幅反弹，上证指数跌 0.70%，深圳成指跌 0.67%，创业板指持平，市场整体处于弱势震荡行情中。一级子行业中，汽车、采掘、食品饮料等板块涨幅较大，而休闲服务、银行、公用事业等板块跌幅较大。报告期内，医药生物板块下跌 1.71%，跑输沪深 300 指数 0.33 个百分点。

医药二级子行业方面：报告期间内，医药各板块表现均较为弱势，其中生物制品板块上涨 0.57%，是唯一录得上涨的二级行业，化学制剂板块由于受即将开展的第五次集采影响，本周大幅下跌 4.51%。

**风险因素:** 海外疫情控制不达预期、国内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

2021 年一季度疫苗批签发数据跟踪报告

短期波动，长期投资逻辑未变，关注行业政策

财报季业绩亮眼，板块企稳反弹

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：宣潇君

电话：15121028961

邮箱：xuanxj@wlzq.com.cn

## 正文目录

1 一周行业要闻 .....	3
1.1 4月15日, 国家医保局发布《国家组织人工关节类医用耗材集中带量采购方案 (征求意见稿)》 .....	3
1.2 4月17日, FDA 批准 BMS 的 Opdivo 作为首款治疗胃癌的一线免疫疗法药物 ...	3
1.3 4月17日, 科兴新冠疫苗 1000 万人真实世界研究发布 .....	3
2 重点医药上市公司公告 .....	4
2.1 重点公司年报数据 .....	4
2.2 康希诺: 关于 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197, TT 载体) 进入 III 期临床 试验的公告 .....	4
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

## 图表目录

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 4月15日，国家医保局发布《国家组织人工关节类医用耗材集中带量采购方案（征求意见稿）》

4月15日，国家医保局医药价格和招标采购指导中心4月15日发文，委托中国医疗器械行业协会、中国医学装备协会、中国医药商业协会三家协会，就《国家组织人工关节类医用耗材集中带量采购方案（征求意见稿）》（下称“《征求意见稿》”）向企业征求意见。

根据国家医保局制定的《征求意见稿》，被纳入此次国家集采的人工关节类产品主要是初次置换人工全髋关节、初次置换人工全膝关节两类耗材。参加企业为已取得相关产品合法资质的医疗器械注册人（备案人），并且在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到本次集中带量采购要求的企业。参与采购的医疗机构为2020年初次全髋、初次全膝关节置换术合计超过100例的公立医疗机构、军队医疗机构。其他公立医疗机构、军队医疗机构及医保定点社会办医疗机构按所在省份安排自愿参加。

意向采购量由企业先按照本次采购产品要求及实际销售情况组成系统申报，再由医疗机构按照企业自行申报的产品系统，填报各系统未来一年的需求量，最终以医疗机构填报需求量的80%作为本次带量采购的意向采购量。

品种分组方面，髋关节按照股骨头和髋臼内衬的材质组合，分为陶瓷-陶瓷、陶瓷-聚乙烯、合金-聚乙烯3组；膝关节不按材质分组。

企业分组则综合考虑医疗机构需求、企业供应能力等因素分组竞价。医疗机构需求量大、企业承诺满足31个省份全部地市采购需求以及符合材质要求的同组竞争；同品种分组的其他产品同组竞争。

本次人工关节类医用耗材集中带量采购周期为2年，自中选结果实际执行日起计算。

资料来源：华尔街见闻

### 1.2 4月17日，FDA批准BMS的Opdivo作为首款治疗胃癌的一线免疫疗法药物

4月17日，美国FDA宣布，批准百时美施贵宝（BMS）公司的重磅PD-1抑制剂Opdivo（nivolumab）与化疗联用，作为治疗晚期或转移性胃癌、胃食管结合部（GEJ）癌和食管腺癌的一线疗法。新闻稿指出，这是FDA批准的首款一线治疗胃癌的免疫疗法。胃癌是全球第五大常见癌症，也是第三大癌症死因。在中国，胃癌是仅次于肺癌的第二大癌种。它的发病数与死亡数分别占全球的44%和50%。80%的中国胃癌患者在确诊时已经处于晚期。对于大部分晚期胃癌患者来说，化疗在过去几十年里仍然是一线治疗的首要选择。然而化疗的治疗效果有限，晚期或转移性胃癌患者的5年生存率只有5%。

百时美施贵宝公司开发的Opdivo是一款靶向PD-1的单克隆抗体。它通过抑制PD-1免疫检查点蛋白介导的信号通路，增强T淋巴细胞的抗癌免疫反应，从而抑制肿瘤的生长。自从在2014年首次获得FDA批准以来，它已经被世界上超过65个国家和地区批准，治疗包括黑色素瘤、非小细胞肺癌等在内的多种癌症类型。

资料来源：药明康德公众号

### 1.3 4月17日，科兴新冠疫苗1000万人真实世界研究发布

4月17日，智利卫生部公布了由北京科兴中维生物技术有限公司（Sinovac）联合多家合作单位开发的灭活疫苗克尔来福（CoronaVac），在智利全国范围接种的真实世界数据。这是迄今为止检验克尔来福保护效力的最大规模真实世界数据。智利政府对健康系统中注册的1050万人进行了追踪研究，将接种过一剂或两剂新冠疫苗的人群的

新冠病毒感染结果与未接种过疫苗的人群进行比较。研究结果显示，克尔来福保护出现症状的 COVID-19 的效力达到 67%，同时防止患者住院的效力达到 85%。

克尔来福是科兴公司联合开发的一款灭活新冠疫苗。智利是世界上较早进行大规模新冠疫苗接种的国家之一。目前已经有至少 760 万人接种过至少一剂疫苗，512 万人完成两剂疫苗的接种，达到智利人口的 33.7%。目前智利接种的新冠疫苗分别为克尔来福和辉瑞/BioNTech 联合开发的 mRNA 疫苗，然而接种克尔来福的人口比例远远高于 mRNA 疫苗（90.9%比 9.1%）。

对今年 2 月 2 日-4 月 1 日之间真实世界新冠病毒感染数据的分析显示，相隔 28 天，完成两剂克尔来福接种之后，疫苗预防出现症状的 COVID-19 的效力达到 67%，预防住院效力达到 85%，预防进入重症监护室（ICU）的效力为 89%，预防死亡的效力为 80%。

资料来源：药明康德公众号

## 2 重点医药上市公司公告

### 2.1 重点公司年报数据

4 月 13 日，美年健康发布年报，2020 年公司实现营收 78.15 亿元，同比下降 8.33%，实现归母净利润 5.54 亿元，同比增长 163.93%。

4 月 15 日，甘李药业发布年报，2020 年公司实现营收 33.62 亿元，同比增长 16.12%；实现归母净利润 12.3 亿元，同比增长 5.43%。

4 月 16 日，康泰医学发布年报，2020 年公司实现营收 14.01 亿元，同比增长 261.84%，实现归母净利润 6.13 亿元，同比增长 731.37%。

4 月 16 日，凯莱英发布年报，2020 年公司实现营业收入 31.5 亿元，同比增长 28.04%；归母净利润 7.22 亿元，同比增长 30.37%。

### 2.2 康希诺：关于 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197，TT 载体）进入 III 期临床试验的公告

4 月 14 日，康希诺生物股份公司（以下简称“公司”）研发的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197，TT 载体）（以下简称“PCV13i”）已完成 III 期临床试验准备工作，正式进入 III 期临床试验。

肺炎球菌性疾病是全球严重的公共卫生问题之一。肺炎链球菌是引起儿童肺炎、脑膜炎、菌血症等严重疾病的主要病原菌，也是引起急性中耳炎和鼻窦炎等的常见病因。在发达国家和地区，肺炎球菌多糖结合疫苗的引入和广泛使用有效控制了肺炎链球菌导致的严重疾病。但在非洲和亚洲地区，5 岁以下儿童患病的数量和比例依旧较高。WHO 建议全球各国均应将肺炎球菌多糖结合疫苗纳入本国的儿童免疫接种规划，尤其是儿童死亡率高的国家应引进多抗原肺炎球菌多糖结合疫苗作为国家免疫规划中的高优先级项目。WHO 在“预防和控制肺炎全球行动计划”（GAPP）中提出目标，“2025 年消灭可预防肺炎导致的儿童死亡”，引入肺炎球菌多糖结合疫苗是达成这一目标的主要手段。

公司的 PCV13i 采用多糖抗原与蛋白载体共价结合的方式，多糖抗原连接载体蛋白后，多糖可以转化为 T 细胞依赖性抗原，不仅可以在 2 岁以下婴幼儿体内诱导出很高的特异性抗体水平，还可以产生记忆性 B 细胞，产生免疫记忆。同时，公司采用双载体技术，可减少与其他疫苗共注射时对免疫原性造成的免疫抑制。

在生产工艺上，公司采用了更加安全的生产工艺，发酵培养基采用无动物来源培养基，

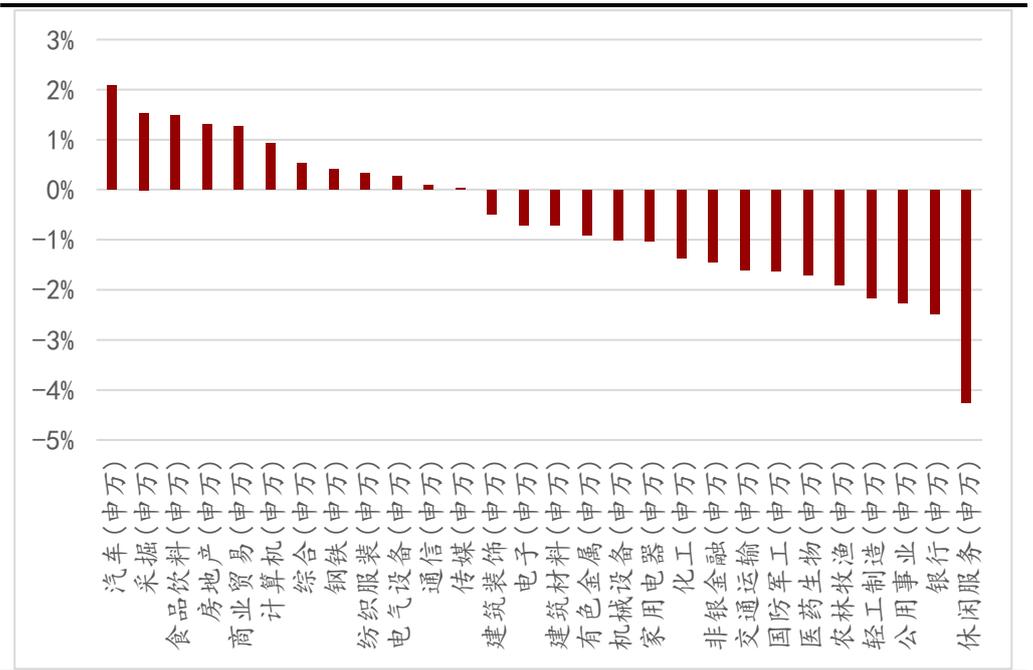
降低了动物源生物因子造成的风险，且避免了传统纯化工工艺采用苯酚方法带来的毒性残留。

公司于 2019 年 4 月取得 PCV13i 的临床试验申请批准，并于 2020 年年内完成临床 I 期试验。

### 3 本周市场行情回顾

上周 A 股大幅反弹，上证指数跌 0.70%，深圳成指跌 0.67%，创业板指持平，市场整体处于弱势震荡行情中。一级子行业中，汽车、采掘、食品饮料等板块涨幅较大，而休闲服务、银行、公用事业等板块跌幅较多。报告期内，医药生物板块下跌 1.71%，跑输沪深 300 指数 0.33 个百分点。

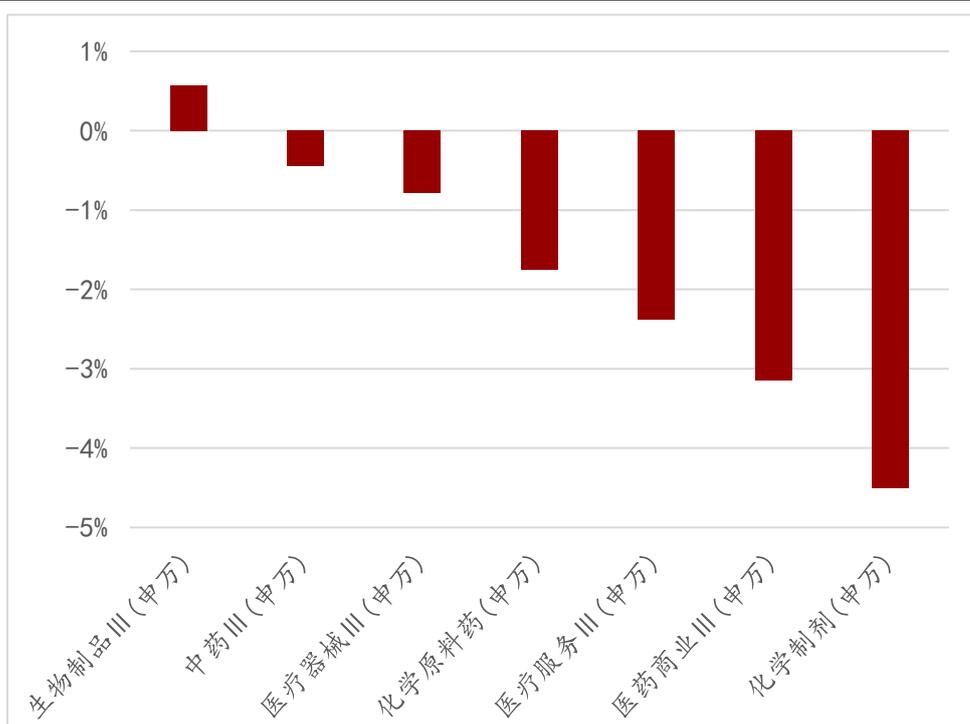
图表1: 申万一级子行业本周涨跌幅情况



资料来源: Wind, 万联证券研究所

医药二级子行业方面: 报告期内, 医药各板块表现均较为弱势, 其中生物制品板块上涨 0.57%, 是唯一录得上涨的二级行业, 化学制剂板块由于受即将开展的第五次集采影响, 本周大幅下跌 4.51%。医药二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热景生物、东方生物、明德生物等个股, IVD 板块上周整体大涨, 主要是海外新冠检测试剂销售超预期, 一季报财务数据超预期; 跌幅靠前的个股主要包括康弘药业、康德莱等个股, 康弘药业近期连续大跌, 主要是海外关键三期临床试验提前终止。

图表3: 上周医药个股涨幅前五

图表4: 上周医药个股跌幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅 (%)	排序	跌幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	热景生物	132.50%	1	康弘药业	-31.43%
2	东方生物	41.92%	2	康德莱	-17.35%
3	明德生物	28.45%	3	英科医疗	-15.64%
4	硕世生物	20.40%	4	大参林	-15.40%
5	沃森生物	17.25%	5	康希诺-U	-14.83%

数据来源: Wind, 万联证券研究所

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

### 最新国内疫情&疫苗情况:

截至4月17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314例(其中重症病例5例), 累计治愈出院病例85549例, 累计死亡病例4636例, 累计报告确诊病例90499例, 现有疑似病例3例。累计追踪到密切接触者1002318人, 尚在医学观察的密切接触者10408人。

31个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团报告新增无症状感染者15例(均为境外输入); 当日转为确诊病例4例(均为境外输入); 当日解除医学观察17例(境外输入16例); 尚在医学观察的无症状感染者320例(境外输入304例)。

累计收到港澳台地区通报确诊病例12774例。其中, 香港特别行政区11653例(出院

11258 例，死亡 209 例），澳门特别行政区 49 例（出院 48 例），台湾地区 1072 例（出院 1033 例，死亡 11 例）。

疫苗接种情况：截至 2021 年 4 月 16 日，31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团累计报告接种新冠病毒疫苗 18736.8 万剂次。

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：

医药生物板块下跌 1.71%，跑输沪深 300 指数 0.33 个百分点。

上周受第五次带量采购即将开展的消息影响，医药板块整体处于弱势调整中，以恒瑞医药等龙头为代表的个股普遍下跌较多。

我们认为，在经过前期两年 4 次集采后，市场对集采可能产生的影响已经较为理性。短期内，确实存在价格大幅下跌，市场竞争加剧的风险，部分公司的大品种可能受集采影响较大。但是集采对行业的影响已经是明牌，市场更多关注的点是长期的持续创新能力和产品管线的深度。对于创新龙头而言，短期的调整都是较好的布局时点。

从疫苗接种数据来看，国内疫苗接种持续推进中。随着疫苗产能以及国内疫苗接种教育的推进，预计未来 2-3 月疫苗接种率将会持续上升。后疫情时代，前期受益于疫情的检测、耗材等个股将会从国内市场转向海外市场，建议关注这些公司海外出口数据。具体方向，我们推荐：1、具备持续创新能力和强大销售能力的平台型创新药企；2、不受研发结果影响、高景气度的创新药产业链 CXO；3、不在医保体系内，不受医保控费影响的具有消费属性的医药、医疗服务。

**风险因素：**海外疫情控制不达预期、国内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