

行业逐步企稳反弹，持续关注国家相关政策

强于大市(维持)

——医药生物行业周观点(04.19-04.25)

2021年04月26日

行业核心观点:

上周医药板块整体上涨 6.29%，在所有一级子行业中排在第二位，其中医疗服务子板块涨幅最大，为 11.78%，其次为生物制品子板块，涨幅为 8.29%。从上周的行情走势中可以看出部分细分领域的龙头白马表现较好，在经历了之前大幅度的回调后开始逐步企稳反弹，叠加公司年报及一季度报业绩发布尾声时点，公司基本面的优质性及未来业绩的高确定性逐渐凸显。此外，受印度疫情爆发影响，原料药及 CXO 等细分行业有望受益。另一方面，医药生物行业整体受国家政策影响较大，虽然此前市场对集采等政策已有一定程度的适应和预期，但随着集采品种及标准的扩展，相关领域内的企业的业绩或将迎来一定的冲击。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，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:关于发布《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告(2021年第28号)
2. 国家药品监督管理局:关于发布《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告(2021年第29号)

● 医药上市公司公告:

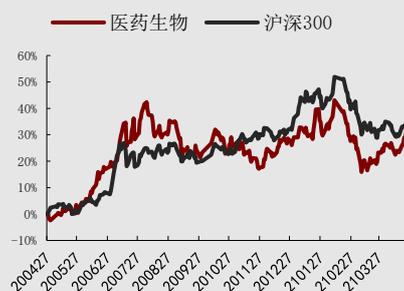
1. 长春高新:关于控股子公司重组人生长激素注射液新适应症补充申请获得批准的公告
2. 兴齐眼药:关于获得药品注册证书的公告
3. 新产业:关于获得医疗器械注册证的公告

本周市场回顾:

上周市场整体呈现涨跌互现态势，一级子行业中电气设备、医药生物、食品饮料等板块为上涨状态，其中电气设备板块涨幅最大为 6.71%；而商业贸易、纺织服装、房地产等板块则处于下跌状态，其中商业贸易板块跌幅最大为-3.05%，其次为纺织服装板块，跌幅为-2.47%。医药生物板块在报告期内上涨 6.29%，跑赢沪深 300 指数 2.88 个百分点，跑输创业板指数 1.30 个百分点，在所有一级子行业中排在第二位。

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

第五次带量采购来临，关注长期创新能力
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

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：关于发布《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021 年第 28 号）.....	3
1.2 国家药品监督管理局：关于发布《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021 年第 29 号）.....	3
2 医药上市公司公告.....	4
2.1 长春高新：关于控股子公司重组人生长激素注射液新适应症补充申请获得批准的公告.....	4
2.2 兴齐眼药：关于获得药品注册证书的公告.....	4
2.3 新产业：关于获得医疗器械注册证的公告.....	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 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：关于发布《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021年第28号）

为鼓励生物类似药研发，进一步规范和指导帕妥珠单抗生物类似药的临床试验设计和终点选择，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》。

一、概述

帕妥珠单抗（Pertuzumab）是由Roche Pharma (Schweiz) Ltd. 公司原研的一种重组人源化单克隆抗体，含人IgG1亚型框架，靶向人表皮生长因子受体2蛋白（HER-2）的细胞外二聚化结构域（子域II），从而阻断HER2与HER2之间以及HER2与其他HER家族成员之间的配体之间的二聚化作用，阻断细胞周期并诱导凋亡。帕妥珠单抗还可介导抗体依赖细胞介导的细胞毒作用。

二、帕妥珠单抗生物类似药临床试验路径

生物类似药研发总体思路是以比对试验证明其与参照药的相似性为基础，支持其安全、有效和质量可控。采用逐步递进的顺序，分阶段开展药学、非临床、临床比对试验。根据前期比对试验结果设计后续比对试验研究的内容。基于前期药学和药理毒理比对试验结果，开展帕妥珠单抗生物类似药的临床研发，药学和药理毒理试验证明候选药与参照药相似，申请人继续按照生物类似药的路径开展药代动力学比对试验和临床安全有效性比对试验。对于国外已上市的帕捷特生物类似药，如申请在国内上市，可开展一项桥接性的临床有效性比对研究。

三、帕妥珠单抗生物类似药临床试验设计要点

临床比对研究通常从药代动力学（pharmacokinetics, PK）和/或药效学比对试验研究开始，根据其相似性评价结果再考虑后续开展临床有效性比对试验。研究设计应当以证明候选药与参照药的相似性为目的，进行科学合理的研究设计。当前帕妥珠单抗生物类似药的临床研发多为一项药代动力学比对研究和一项临床安全有效性比对研究。临床试验用参照药应符合《关于生物类似药临床研究用原研参照药进口有关事宜的公告》。

（一）药代动力学比对研究

（二）临床有效性比对研究

（三）安全性和免疫原性研究

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《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告（2021年第29号）

为鼓励生物类似药研发，进一步规范和指导托珠单抗生物类似药的临床试验设计和终点选择，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》。

一、概述

托珠单抗注射液（Tocilizumab）由罗氏公司生产，采用哺乳动物细胞（CHO）表达的人源化抗人白介素6受体单克隆抗体制剂，商品名为：雅美罗（Actemra）。通过阻断白介素6与可溶性及膜结合的白介素6受体结合，抑制白介素6的信号转导，从而减少病理性炎症反应。托珠单抗自2009年2月起陆续在欧盟、美国、日本等多个国家和地区获准上市，获批的适应症包括：成人类风湿关节炎（RA），多关节型幼年特发性关节炎（pJIA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）、巨细胞动脉炎（GCA）、CAR-T引起的细胞因子释放综合征（CRS）、Castleman’s病和Takayasu氏动脉炎等。目前，托珠单抗在我国获批的适应症包括RA和sJIA。

二、托珠单抗生物类似药临床试验路径

原则上，药代动力学比对试验需要进行 1 项健康受试者单次给药药代动力学比对研究，验证候选药与参照药 PK 特征的相似性。临床比对研究建议选择原研进口获批 RA 适应症人群，与参照药进行 1 项“头对头”比较的临床等效性研究以支持其按生物类似药注册上市。如生物类似药产品已在境外完成了系统的临床研发，并通过全面评估认为境外数据可证明生物类似药与参照药具有相似性，可在中国境内仅开展桥接研究将全面的境外临床数据部分外推至大陆境内人群。

三、托珠单抗生物类似药临床试验设计考虑要点

生物类似药临床比对研究设计应当以证明候选药与参照药的相似性为目的，进行科学合理的研究设计。临床研究用原研参照药应符合《关于生物类似药临床研究用原研参照药进口有关事宜的公告》。

- (一) 健康受试者药代动力学比对研究
- (二) 患者临床有效性比对研究
- (三) 其他需要关注的问题

消息来源：国家药品监督管理局

2 医药上市公司公告

2.1 长春高新：关于控股子公司重组人生长激素注射液新适应症补充申请获得批准的公告

近日，长春高新技术产业（集团）股份有限公司控股子公司长春金赛药业有限责任公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，公司产品重组人生长激素注射液（注射剂、治疗用生物制品、15IU/5mg/3ml 瓶及 30IU/10mg/3ml 瓶）新增以下适应症，并在上市后进一步探索产品的有效性和安全性：1. 用于因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小；2. 用于接受营养支持的成人短肠综合征。

2.2 兴齐眼药：关于获得药品注册证书的公告

近日，沈阳兴齐眼药股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸莫西沙星滴眼液（化学药品4类、0.5%）《药品注册证书》。2019年11月，公司向国家药监局提交了药品注册申请并获受理。盐酸莫西沙星属第四代氟喹诺酮类抗菌药，公司获批的盐酸莫西沙星滴眼液为单剂量产品，临床适应症为：用于治疗敏感微生物引起的细菌性结膜炎。目前，国内已有多家盐酸莫西沙星滴眼液上市。原研药品由美国 Novartis Pharmaceuticals Corporation（生产厂商：Alcon Laboratories, Inc.）生产，规格为0.5%（5ml:25mg，按C21H24FN3O4计），2018年进入中国。

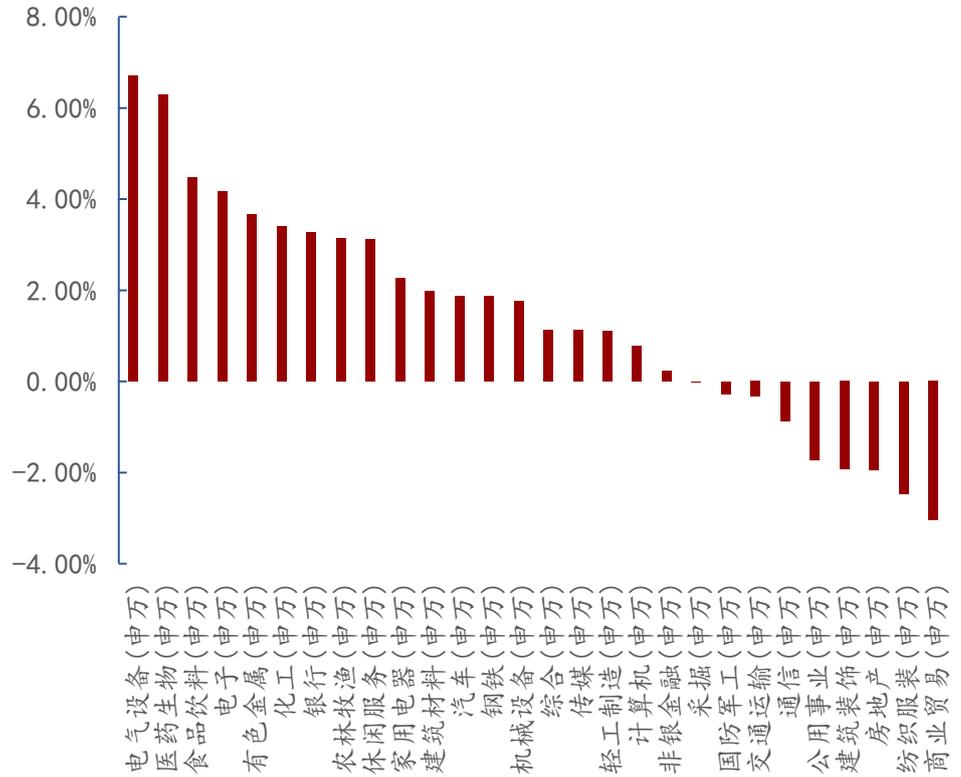
2.3 新产业：关于获得医疗器械注册证的公告

近日，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司收到了国家药品监督管理局颁发的1项《医疗器械注册证》。产品为抗可提取性核抗原（6项）总抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法），用于体外半定量筛查检测人血清或血浆中Sm/RNP、Sm、SS-A/Ro、SS-B、Jo-1和Scl-70抗体的总量，临床上主要用于混合性结缔组织病（MCTD）、系统性红斑狼疮（SLE）、干燥综合征（SS）、多肌炎/皮肌炎（PM/DM）、系统性硬化症（SSc）等结缔组织病的辅助诊断。截至目前，公司已先后取得138项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共149个注册证）。以上试剂新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司化学发光检测产品中“自免抗体”项目类别，将对公司发展具有正面影响，但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响。

3 本周市场行情回顾

上周市场整体呈现涨跌互现态势，一级子行业中电气设备、医药生物、食品饮料等板块为上涨状态，其中电气设备板块涨幅最大为6.71%；而商业贸易、纺织服装、房地产等板块则处于下跌状态，其中商业贸易板块跌幅最大为-3.05%，其次为纺织服装板块，跌幅为-2.47%。医药生物板块在报告期内上涨6.29%，跑赢沪深300指数2.88个百分点，跑输创业板指数1.30个百分点，在所有一级子行业中排在第二位。

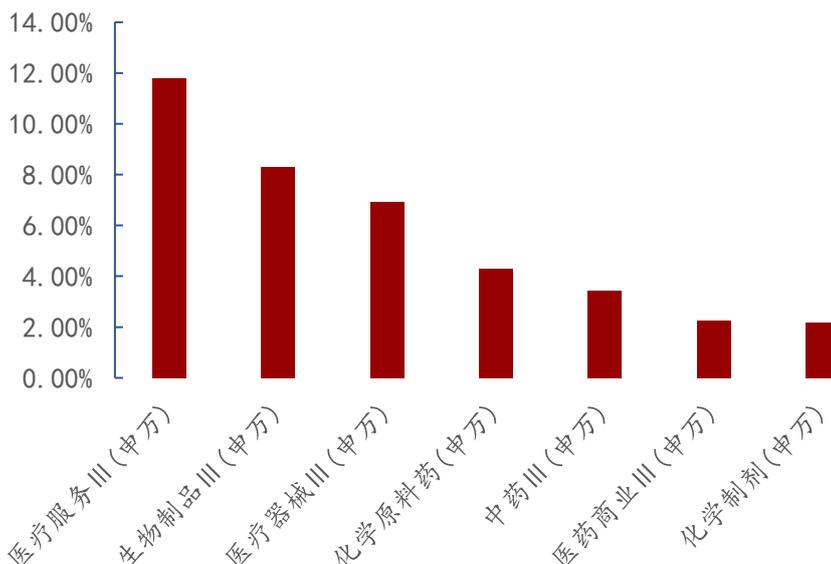
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



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，七个子板块均呈现上涨状态，其中医疗服务板块涨幅最大，为11.78%，其次为生物制品板块，涨幅为8.29%，化学制剂板块涨幅最小，为2.17%。医药三级子板块涨跌幅情况如下：

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热景生物、长江健康、奕瑞科技等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括览海医疗、成都先导、冠昊生物等部分个股。

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	热景生物	44.70
2	长江健康	31.02
3	奕瑞科技	30.97
4	拱东医疗	30.73
5	康希诺-U	28.70

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	览海医疗	-17.08
2	成都先导	-12.57
3	冠昊生物	-10.20
4	昂利康	-8.63
5	ST 运盛	-8.46

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25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311例（其中重症病例4例），累计治愈出院病例85652例，累计死亡病例4636例，累计报告确诊病例90599例，现有疑似病例6例。累计追踪到密切接触者1005931人，尚在医学观察的密切接触者8810人。累计收到港澳台地区通报确诊病例12885例。其中，香港特别行政区11736例（出院11354例，死亡209例），澳门特别行政区49例（出院49例），台湾地区1100例（出院1045例，死亡12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：上周医药板块整体上涨6.29%，在所有一级子行业中排在第二位，其中医疗服务子板块涨幅最大，为11.78%，其次为生物制品子板块，涨幅为8.29%。从上周的行情走势中可以看出部分细分领域的龙头白马表现较好，在经历了之前大幅度的回调后开始逐步企稳反弹，叠加公司年报及一季度报业绩发布尾声时点，公司基本面的优质性及未来业绩的高确定性逐渐凸显。此外，受印度疫情爆发影响，原料药及CXO等细分行业有望受益。另一方面，医药生物行业整体受国家政策影响较大，

虽然此前市场对集采等政策已有一定程度的适应和预期，但随着集采品种及标准的扩展，相关领域内的企业的业绩或将迎来一定的冲击。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，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