



医药生物

【粤开医药行业周报】国药新冠疫苗纳入 WHO 紧急使用清单，第五批国采药品信息收集工作即将开始

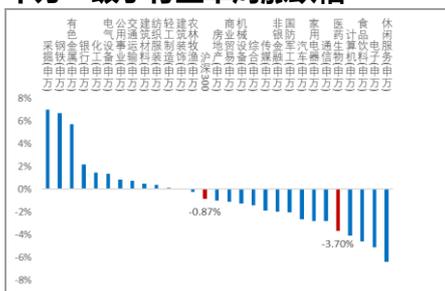
投资要点

2021年5月10日

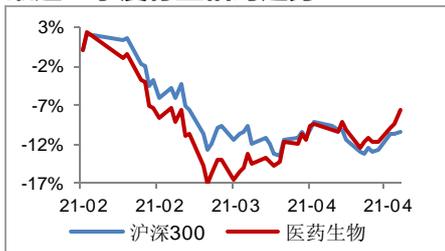
分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001
电话：010-64814022
邮箱：chenmengjie@yqzq.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】网售处方药全面放开，第五批带量采购箭在弦上》
2021-04-19

《【粤开医药深度】双抗深度报告（二）：双抗作用机制梳理》2021-04-20

《【粤开医药深度】双抗深度报告（三）：全球上市双抗药物梳理》2021-04-27

市场表现

本周共两个交易日，沪深 A 股出现回调，大盘指数小幅收跌，沪深 300 指数下跌 0.87%，医药生物板块跌幅明显，全周下跌 3.7%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 24 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计下跌 0.07%，位列 28 个一级子行业第 13 名。

行业观点

本周重点事件包括美国放弃新冠肺炎疫苗的知识产权专利和国药新冠疫苗列入“紧急使用清单”。我们认为，专利豁免短期内对我国疫苗板块影响有限。一方面，即使美国开放新冠疫苗专利，新疫苗的上市仍须进行必要的安全性和有效性试验，短期内难以对现有新冠疫苗市场带来较大冲击；另一方面，本周 WHO 将国药新冠疫苗列入紧急使用清单，标志着国药新冠疫苗具有良好的安全性和有效性，未来更多的国产新冠疫苗有望纳入 WHO 紧急使用清单，将对国产疫苗的放量和海外出口带来积极影响。我们本周细分板块观点如下：

(1) **创新药**：近年来，受集采影响，传统仿制药企业的利润正不断趋薄。而**创新药领域却利好消息频频**，药品医疗器械审评审批不断提速，医保谈判通过以量换价，逐步提升创新药物的可及性。建议投资者关注研发投入高，创新能力强的 FIC 类在研企业，随着企业产品管线的逐步落地，企业未来利润有望大幅改善，建议关注康方生物、康宁杰瑞、复宏汉霖等。

(2) **生物制品**：本周，WHO 将中国国药集团中国生物北京生物制品研究所研发的新冠疫苗列入“紧急使用清单”，国药疫苗成为第六种获得世卫组织紧急使用认证的新新冠疫苗。我们认为，随着国药疫苗纳入 WHO 紧急使用清单，**未来国产新冠有望陆续纳入 WHO 紧急使用清单**，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**：本周，药明生物宣布完成三笔收购，生物药 CDMO 龙头凭借**兼并收购**，正不断开疆扩土。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。

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) 《关于加快推进门诊费用跨省直接结算工作的通知》出炉	5
(二) 国药新冠疫苗列入“紧急使用清单”	5
(三) 药明生物完成三笔收购	5
(四) 美国放弃新冠肺炎疫苗的知识产权专利	5
(五) 第五批国采药品信息收集工作即将开始	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 5 月 8 日）	7
图表 4：全球新冠疫情进展（截至 5 月 6 日）	7

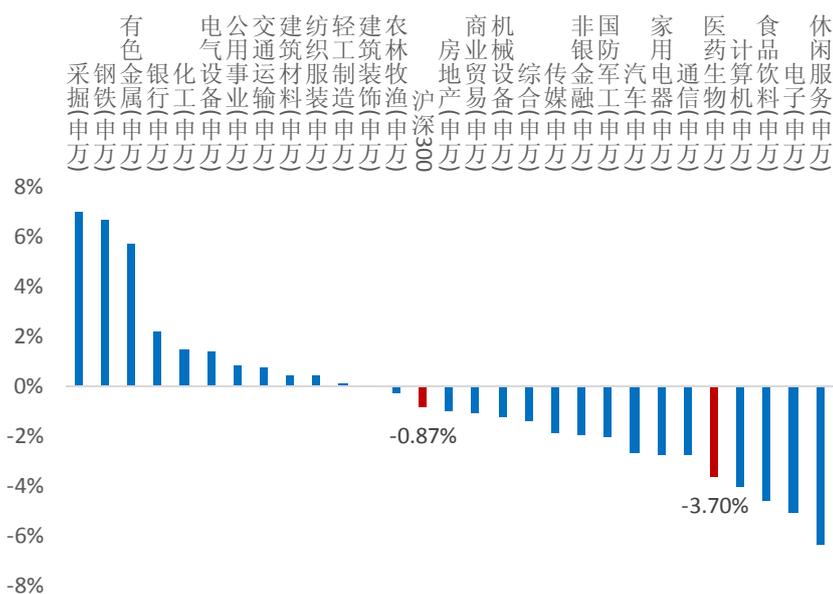


一、本周医药市场表现

(一) 市场表现

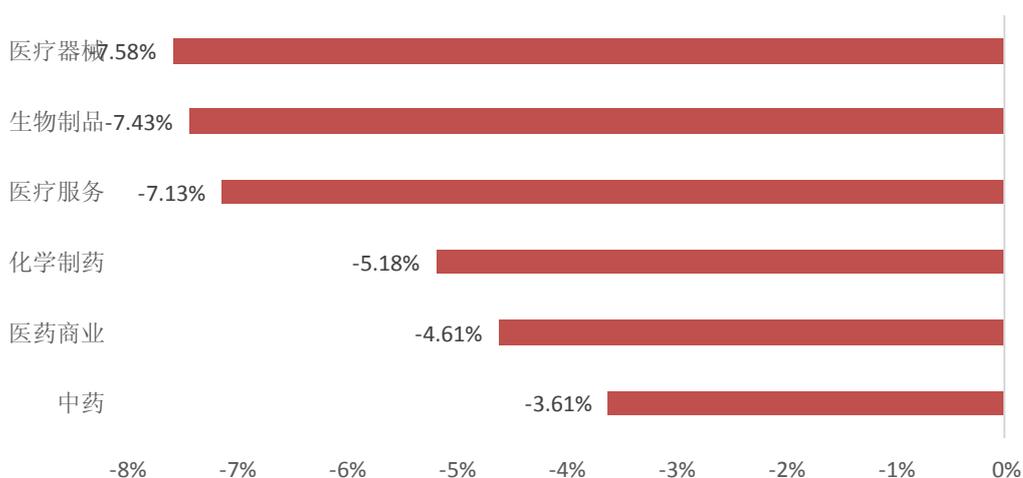
本周共两个交易日，沪深 A 股出现回调，大盘指数小幅收跌，沪深 300 指数下跌 0.87%，医药生物板块跌幅明显，全周下跌 3.7%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 24 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计下跌 0.07%，位列 28 个一级子行业第 13 名。本周，六个医药子板块均出现回调，其中跌幅最小的为中药板块，收跌 3.61%；医疗器械板块跌幅最大，跌幅达 7.58%。

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

本周重点事件包括美国放弃新冠肺炎疫苗的知识产权专利和国药新冠疫苗列入“紧急使用清单”。从美国豁免新冠疫苗知识产权的角度，豁免意味着其他制药企业都能够生产仿制疫苗，而不必担心专利侵权诉讼。好处在于，此举有望在短期内提高新冠医疗的供应量，缩小富国和穷国之间的疫苗接种差距。但对于疫苗相关企业而言，专利豁免将削弱对其疫苗知识产权的保护，企业的护城河或遭到侵蚀。受此消息影响，美股疫苗概念股出现大跌。

专利豁免短期内对疫苗板块影响有限。尽管疫苗板块本周承压，但我们认为，专利豁免短期内对我国疫苗企业影响十分有限。一方面，即使美国开放新冠疫苗专利，新疫苗的上市仍须进行必要的安全性和有效性试验。新冠疫苗从临床到上市，一年的筹备时间是必须的，因此，短期内难以对现有新冠疫苗市场带来较大冲击；另一方面，本周 WHO 将国药新冠疫苗列入紧急使用清单，标志着国药新冠疫苗具有良好的安全性和有效性，未来更多的国产新冠疫苗有望纳入 WHO 紧急使用清单，这对于国产疫苗的放量和海外出口将带来积极影响。

我们本周细分板块观点如下：

（1）创新药：第五批带量采购启动在即，根据上海阳光医药采购网，第五期国采共涉及 202 个品规，包括肿瘤化疗药物、消化制剂、抗生素、吸入制剂、造影剂、糖尿病药物、眼科相关用药、抗病毒用药等，中国生物制药旗下正大天晴、正大丰海、北京泰德，以及恒瑞医药、科伦药业、石药集团、信立泰、海思科等众多上市药企均有多个品种涉及。

近年来，受集采影响，传统仿制药企业的利润正不断趋薄。而创新药领域却利好消息频频，药品医疗器械审评审批不断提速，医保谈判通过以量换价，逐步提升创新药物的可及性。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。此外，建议投资者关注研发投入高，创新能力强的 FIC 类在研企业，随着企业产品管线的逐步落地，企业未来利润有望大幅改善，建议关注康方生物、康宁杰瑞、复宏汉霖等。

（2）生物制品：本周，WHO 将中国国药集团中国生物北京生物制品研究所研发的新冠疫苗列入“紧急使用清单”，国药疫苗成为第六种获得世卫组织紧急使用认证的新冠疫苗。我们认为，考虑到阿斯利康新冠疫苗和强生新冠疫苗的副作用，随着国药疫苗纳入 WHO 紧急使用清单，叠加全球疫情的反复，未来国产新冠海外市场有望进一步提升，出口额持续放大，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：本周，药明生物宣布完成三笔收购，生物药 CDMO 龙头凭借兼并收购，正不断开疆扩土。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）《关于加快推进门诊费用跨省直接结算工作的通知》出炉

5月6日，国家医保局协同财政部印发《关于加快推进门诊费用跨省直接结算工作的通知》，明确了未来两年推进门诊费用跨省直接结算的工作目标。《通知》提出，扩大普通门诊费用跨省直接结算覆盖范围。目前，29个省份的219个统筹地区启动了普通门诊费用跨省直接结算。2021年底前所有省份、所有统筹地区作为参保地和就医地双向开通，符合条件的职工医保和城乡居民医保参保人员能够在联网定点医疗机构实现普通门诊费用跨省直接结算。

资料来源：国家医保局

（二）国药新冠疫苗列入“紧急使用清单”

5月7日，世界卫生组织总干事谭德塞宣布，将中国国药集团中国生物北京生物制品研究所研发的新冠疫苗列入“紧急使用清单”，国药疫苗成为第六种获得世卫组织紧急使用认证的新冠疫苗。此前，世卫组织相继将五种新冠疫苗列入紧急使用清单，分别是生物新技术/辉瑞新冠疫苗、两种阿斯利康/牛津新冠疫苗、美国强生公司旗下杨森制药公司研发的“杨森”新冠疫苗及美国莫德纳新冠疫苗。

根据世卫组织工作机制，疫苗被列入紧急使用清单后，世卫组织将与区域监管网络和合作伙伴一起，依据掌握的临床研究数据向各国卫生主管部门通报疫苗及其预期效益信息，同时疫苗生产企业须承诺继续生成数据，以使疫苗得到完全许可和世卫组织预认证，从而进一步扩大疫苗供应。

资料来源：中国新闻网

（三）药明生物完成三笔收购

5月7日，药明生物宣布完成三笔收购，包括拜耳位于德国伍珀塔尔的原液生产基地、辉瑞中国位于杭州的原液和制剂生产基地以及中国生物药合同研发生产企业(CDMO)苏桥生物。药明生物表示，以上收购的原液和制剂生产基地将于今年内陆续启动GMP生产，预计到2021年底，药明生物将在中国、美国和德国共运营11个原液厂，原液总产能将升至15万升。同时，公司在中国、美国和德国的9个制剂厂（西林瓶和预充针）将于今年内投入GMP生产。

资料来源：药明生物

（四）美国放弃新冠肺炎疫苗的知识产权专利

拜登政府于当地时间5月5日发表一项决定，表示美国将放弃新冠肺炎疫苗的知识产权专利。美国贸易部部长戴琪5日在一份声明中宣布了美国政府的这一决定。戴琪表示，政府此举是为了尽快普及安全有效的疫苗，结束新冠肺炎疫情。

国放弃新冠疫苗相关的知识产权专利保护意味着发展中国家可以无偿使用新冠疫苗专利，以生产更多新冠疫苗，从而在未来扩大全球疫苗供应，缩小穷国和富国之间的疫苗接种差距。美国这一举措的背后是近期新冠疫情的迅速恶化，根据世界卫生组织数据显示，截至5月3日，全球累计确诊病例已超1.5亿例，过去两周全球新增确诊病例已



超过疫情爆发后的前半年的新增病例。对此，谭德塞呼吁，要在发展中国家批准更多新冠疫苗的生产，将世界疫苗产能从当前的 35 亿剂增加至 100 亿剂。

资料来源：央视新闻

（五）第五批国采药品信息收集工作即将开始

5 月 8 日，上海阳光医药采购网发布《关于开展第五批国家组织药品集中采购相关药品信息收集工作的通知》，自 2021 年 5 月 10 日起，联合采购办公室开展第五批国家组织药品集中采购相关信息申报工作。通知中共涉及 202 个品规。60 个品种中包含了注射剂品种 30 个，占据 50%，包括埃索美拉唑、紫杉醇、利伐沙班等大品种。

资料来源：上海阳光医药采购网

三、重要产品上市或临床进展一览

（1）5 月 7 日，百济神州 PARP 抑制剂帕米帕利正式获批上市，用于治疗既往接受过至少两线化疗、携有致病或疑似致病的胚系 BRCA 突变的晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。

（2）5 月 7 日，再鼎医药提交了三项 Efgartigimod 注射液的临床试验申请，并获得 CDE 受理。据悉，Efgartigimod 涉及的适应症包括重症肌无力、寻常性天疱疹、免疫性血小板减少症、慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病等等。

（3）5 月 4 日，辉瑞公布 2021 年第一季度业绩报告，收入达到 146 亿美元，较去年同期增长 42%，这一增长主要是该公司与 BioNTech 合作的 COVID-19 mRNA 疫苗 BNT162b2 的贡献。此外，辉瑞宣布由于在早期研究中发现 3 例周围神经病变病例后，该公司已暂停了 BCMAxCD3 双特异性抗体 elranatamab 关键 2 期临床试验 MagnetisMM-3 的患者入组。

（4）5 月 7 日，三生国健发布公告称，其自主研发的注射用 SSGJ-612 收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。SSGJ-612 是在经典的 HER2 受体上演变而生的首个进入临床开发阶段的拮抗 HER2 胞外结构域 III、从作用机制到产品研发完全自主创新的治疗性大分子单克隆抗体。

（5）5 月 5 日，歌礼宣布，其皮下注射的 PD-L1 抗体 ASC22 在针对乙肝的 2a 期临床试验中，取得良好结果。数据显示，单次给药 ASC22 后，能使患者乙肝表面抗原下降，且表现出了良好的安全性和耐受性。。

（6）加科思药业宣布，公司在研项目 KRAS G12C 抑制剂 JAB-21822 新药临床试验申请已在美国获批。JAB-21822 是加科思药业自主研发的小分子抗肿瘤药，将用于治疗 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤患者。。

（7）5 月 6 日，东方生物公告，公司及美国全资子公司近期取得 2 款新型冠状病毒检测产品的欧盟 CE 认证。此次新增的新型冠状病毒抗原自测试剂可用于居家检测；新增的新型冠状病毒抗原检测试剂（唾液）丰富了样本的取样方式。

（8）5 月 6 日，普利制药发布公告称，于近日收到新西兰药品管理局签发的注射用阿奇霉素批准通知。适用于敏感病原菌所致的社区获得性肺炎、盆腔炎症性疾病等感染。

（9）5 月 6 日，君实生物公告，公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，PD-1/TGF- β 双功能融合蛋白 JS201 注射液的临床试验申请获得批



准。JS201 是公司自主研发的能同时靶向 PD-1 和 TGF- β (转化生长因子- β) 的双功能融合蛋白。

(10) 5 月 6 日, 百奥泰生物发布公告称, 于近日收到国家药监局核准签发的关于公司在研药品托珠单抗注射液皮下制剂的《临床试验批准通知书》。托珠单抗可治疗类风湿关节炎、全身性幼年特发性关节炎、多关节幼年特发性关节炎、巨细胞关节炎、CAR-T 疗法引起的细胞因子风暴。

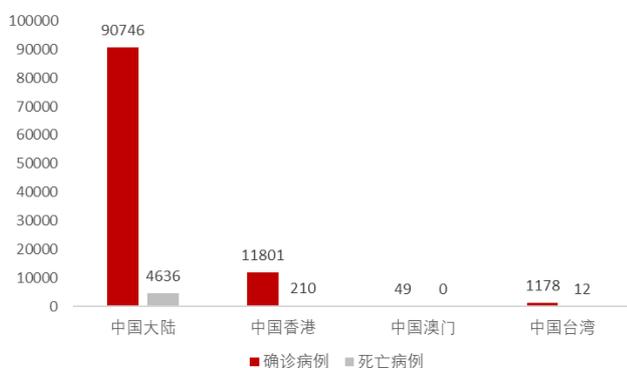
四、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

截至 5 月 7 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 300 例(其中重症病例 1 例), 累计治愈出院病例 85810 例, 累计死亡病例 4636 例, 累计报告确诊病例 90746 例, 现有疑似病例 4 例。累计追踪到密切接触者 1010671 人, 尚在医学观察的密切接触者 5769 人。

累计收到港澳台地区通报确诊病例 13028 例。其中, 香港特别行政区 11801 例(出院 11473 例, 死亡 210 例), 澳门特别行政区 49 例(出院 49 例), 台湾地区 1178 例(出院 1077 例, 死亡 12 例)。

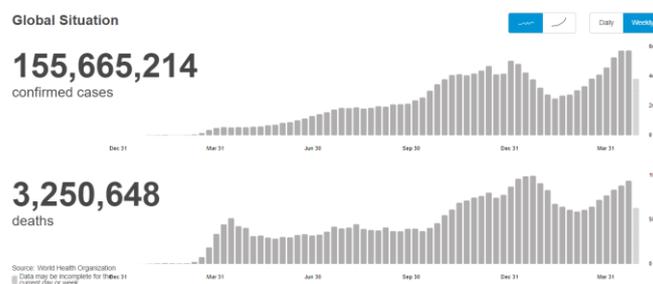
根据 WHO 的统计, 截至 5 月 6 日, 全球累计报告确诊病例 1.55 亿例, 累计死亡病例 325 万例。截至 5 月 5 日, 共 11.7 亿剂新冠疫苗已被接种。

图表3：国内新冠疫情进展（截至 5 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 5 月 6 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