

关注行业政策，把握细分领域窗口配置期

强于大市(维持)

——医药生物行业周观点(05.24-05.30)

2021年05月31日

行业核心观点:

上周医药板块整体上涨 0.90%，在所有一级子行业中排在倒数第六位。三级子行业中，中药板块涨幅居前，为 3.84%；而受省级集采、新冠疫苗豁免提议的影响，生长激素及疫苗领域内的龙头企业均出现了较大的跌幅，导致生物制品板块近几周的走势持续受压。我们认为疫苗等生物制品具有较高的技术壁垒，此次回调主要受市场情绪影响，中长期来看板块依旧会维持较高的行业景气度，建议把握当下窗口配置期。此外，随着一季度报告披露的结束，目前行业整体进入业绩真空期，个股易受行业相关政策的影响而出现一定的扰动，但我们仍认为，随着药械集采的加速以及行业监管的日趋严格，细分领域中的龙头企业及部分优质高成长性企业的价值将逐渐凸显。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. 连锁药店龙头企业。

投资要点:

● 一周行业要闻:

1. 国家药品监督管理局：关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知
2. 国家卫生健康委：发布《中国吸烟危害健康报告 2020》

● 医药上市公司公告:

1. 奥赛康：关于子公司注射用地西他滨通过仿制药一致性评价的公告
2. 人福医药：关于注射用磷丙泊酚二钠获得药品注册证书的公告
3. 恒瑞医药：关于获得药品注册证书的公告

本周市场回顾:

上周市场整体呈现上涨态势，一级子行业中休闲服务、非银金融、食品饮料等板块涨幅居前，其中休闲服务板块涨幅最大为 6.93%，其次为非银金融板块，涨幅为 6.44%；而农林牧渔、公用事业、钢铁等板块则处于下跌状态，其中农林牧渔板块跌幅最大为-1.23%，其次为公用事业板块，跌幅为-0.54%。医药生物板块在报告期内上涨 0.90%，跑输沪深 300 指数 2.74 个百分点，跑输创业板指数 2.93 个百分点，在所有一级子行业中排在倒数第六位。

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

板块内分化明显，重个股轻指数

医药板块表现亮眼，持续关注行业相关政策
“双通道”管理加速处方外流，连锁药店龙头企业将进一步受益

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：关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知.....	3
1.2 国家卫生健康委：发布《中国吸烟危害健康报告 2020》.....	3
2 医药上市公司公告.....	4
2.1 奥赛康：关于子公司注射用地西他滨通过仿制药一致性评价的公告.....	4
2.2 人福医药：关于注射用磷丙泊酚二钠获得药品注册证书的公告.....	5
2.3 恒瑞医药：关于获得药品注册证书的公告.....	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.....	7
图表 1：申万一级子行业本周涨跌幅情况.....	6
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.....	7
图表 4：上周医药个股跌幅前五.....	7

1 一周行业要闻

1.1 国家药品监督管理局：关于印发《药品检查管理办法（试行）》的通知为贯彻《药品管理法》、《疫苗管理法》，进一步规范药品检查行为，推动药品监管工作尽快适应新形势，国家药监局组织制定了《药品检查管理办法（试行）》（以下简称《办法》）。

一、总则

本办法适用于药品监督管理部门对中华人民共和国境内上市药品的生产、经营、使用环节实施的检查、调查、取证、处置等行为。境外生产现场的检查按照《药品医疗器械境外检查管理规定》执行。本办法所指药品检查是药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节相关单位遵守法律法规、执行相关质量管理规范和药品标准等情况进行检查的行为。

二、检查机构和人员

各级药品监督管理部门依法设置或者指定的药品检查机构，依据国家药品监管的法律法规等开展相关的检查工作并出具《药品检查综合评定报告书》，负责职业化专业化检查员队伍的日常管理以及检查计划和任务的具体实施。药品监督管理部门设立或者指定的药品检验、审评、评价、不良反应监测等其他机构为药品检查提供技术支撑。药品监督管理部门负责制定年度监督检查计划、布置检查任务或者自行组织检查，以及根据《药品检查综合评定报告书》及相关证据材料作出处理。

三、检查程序

派出检查单位负责组建检查组实施检查。检查组一般由2名以上检查员组成，检查员应当具备与被检查品种相应的专业知识、培训经历或者从业经验。检查组实行组长负责制。必要时可以选派相关领域专家参加检查工作。检查组中执法人员不足2名的，应当由负责该被检查单位监管工作的药品监督管理部门派出2名以上执法人员参与检查工作。

四、许可检查

五、常规检查

六、有因检查

七、检查与稽查的衔接

八、跨区域检查的协作

九、检查结果的处理

消息来源：国家药品监督管理局

1.2 国家卫生健康委：发布《中国吸烟危害健康报告 2020》

为提高人民群众对烟草危害的认知水平，引导公众自觉控烟，提升全民健康素养水平，国家卫生健康委牵头，委托中日友好医院，以中国工程院院士王辰为专家组组长，邀请控烟、慢性呼吸系统疾病、恶性肿瘤、心血管疾病、糖尿病、公共卫生等领域的权威专家组成专家委员会，在《中国吸烟危害健康报告（2012版）》的基础上，修订完成了《中国吸烟危害健康报告2020》，报告重点更新了吸烟和二手烟暴露的流行情况及危害健康的证据，特别是与呼吸系统疾病、恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病“四大慢病”的关系，同时新增了电子烟对健康的危害内容。

一、吸烟与二手烟暴露的流行情况

自世界卫生组织《烟草控制框架公约》生效以来，越来越多的国家采用有效的措施进行控烟，2007-2017年全球15岁以上人群吸烟率降至19.2%。我国吸烟人数超过3亿，2018年中国15岁以上人群吸烟率为26.6%，其中男性吸烟率为50.5%。我国每年100多万人因烟草失去生命，如果不采取有效行动，预计到2030年将增至每年200万人，到2050年增至每年300万人。

二、吸烟与呼吸系统疾病

吸烟损害肺部结构、肺功能和呼吸道免疫系统功能，引起多种呼吸系统疾病。有充分证据说明，吸烟可以导致慢性阻塞性肺疾病、呼吸系统感染、肺结核、多种间质性肺疾病，吸烟量越大，吸烟年限越长，疾病的发病风险越高。有证据提示，吸烟可以增加支气管哮喘、小气道功能异常、静脉血栓栓塞症、睡眠呼吸暂停、尘肺的发病风险。戒烟可明显降低上述疾病的发病风险，并改善疾病预后。

三、吸烟与恶性肿瘤

烟草烟雾中含有至少69种致癌物，当人体暴露于这些致癌物中时，致癌物会引起体内关键基因发生永久性突变并逐渐积累，正常生长调控机制失调，导致恶性肿瘤发生。有充分证据说明，吸烟可导致肺癌、喉癌、膀胱癌、胃癌、宫颈癌、卵巢癌、胰腺癌、肝癌、食管癌、肾癌等，吸烟量越大，吸烟年限越长，疾病的发病风险越高。有证据提示，吸烟可以增加急性白血病、鼻咽癌、结直肠癌、乳腺癌的发病风险。戒烟可明显降低这些癌症的发病风险，并改善疾病预后。

四、吸烟与心脑血管疾病

吸烟会损伤血管内皮功能，导致动脉粥样硬化改变，使血管腔变窄，动脉血流受阻，引发多种心脑血管疾病，吸烟还会影响心脑血管疾病的其他危险因素，产生协同作用。有充分证据说明，吸烟可以导致动脉粥样硬化、冠状动脉粥样硬化性心脏病、脑卒中、外周动脉疾病，吸烟量越大，吸烟年限越长，疾病的发病风险越高。有证据提示，吸烟可以增加高血压发病风险。戒烟可明显降低这些疾病的发病风险，并改善疾病预后。

五、吸烟与糖尿病

吸烟使拮抗胰岛素的激素分泌增加，影响细胞胰岛素信号转导蛋白的合成，抑制胰岛素的生成，长期吸烟还可引起脂肪组织的再分布，上述因素均可增加胰岛素抵抗。有充分证据说明，吸烟可以导致2型糖尿病，吸烟量越大，起始吸烟年龄越小，吸烟年限越长，发病风险越高。吸烟可以增加糖尿病大血管和微血管并发症的发生风险。有证据提示，长期戒烟可以降低吸烟者的2型糖尿病发病与死亡风险。

六、二手烟没有“安全水平”

二手烟中含有大量有害物质与致癌物，不吸烟者暴露于二手烟，同样会增加吸烟相关疾病的发病风险。有证据提示，二手烟暴露可以导致儿童哮喘、肺癌、冠心病等，二手烟暴露并没有所谓的“安全水平”，短时间暴露于二手烟之中也会对人体健康造成危害，排风扇、空调等通风装置存在也无法完全避免非吸烟者吸入二手烟。室内完全禁止吸烟是避免二手烟危害的唯一有效方法。

七、电子烟也不健康

有充分证据表明，电子烟是不安全的，会对健康产生危害。对于青少年而言，电子烟会对青少年的身心健康和成长造成不良后果，同时会诱导青少年使用卷烟。

消息来源：国家卫生健康委

2 医药上市公司公告

2.1 奥赛康：关于子公司注射用地西他滨通过仿制药一致性评价的公告

北京奥赛康药业股份有限公司的全资子公司江苏奥赛康药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用地西他滨（化学药品、注射剂、25mg）《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。地西他滨由卫材制药（Eisai）研制和开发，于1964年首次被合成，1996年被批准用于治疗骨髓增生异常综合征（MDS），之后大量的研究证实了地西他滨的有效性。2006年被美国食品药品监督管理局及欧洲批准上市用于治疗MDS；2010年FDA批准5天给药方案治疗MDS。2008年在国内批准进口上市用于治疗骨髓异常增生综合征（MDS）；2012年被欧洲药管局批准用于治疗老年急性髓系白血病。该品种系CDE“举手发言”核查品种，我公司

首批通过了现场核查并获批上市,于2013年2月22日取得注射用地西他滨(规格:50mg)生产批件,批准文号为国药准字H20133080;2015年2月15日取得注射用地西他滨(规格:25mg)生产批件,批准文号为国药准字 H20153037。地西他滨是通过磷酸化后直接掺入DNA,抑制DNA甲基化转移酶,引起DNA低甲基化和细胞分化或凋亡而发挥抗肿瘤作用。地西他滨诱导肿瘤细胞的低甲基化,从而恢复控制细胞分化和增殖基因的正常功能。在快速分裂的细胞中,掺入DNA的地西他滨可与DNA甲基转移酶共价结合从而产生细胞毒性作用。而非增殖期细胞则对地西他滨相对不敏感。PDB数据库显示2020年样本医院销售额为1.69亿元,临床需求大,市场规模可观。

2.2 人福医药:关于注射用磷丙泊酚二钠获得药品注册证书的公告

人福医药集团股份有限公司控股子公司宜昌人福药业有限责任公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用磷丙泊酚二钠(化学药品1类、注射剂、0.5g)的《药品注册证书》。注射用磷丙泊酚二钠是一种新型短效静脉全身麻醉药,在体内被代谢成活性物质丙泊酚后产生麻醉作用。丙泊酚是目前临床广泛使用的一种静脉全身麻醉药,根据米内网数据显示,2020年注射用丙泊酚在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币34亿元。注射用磷丙泊酚二钠不需要丙泊酚制剂的脂肪乳载体,临床应用中可减轻静脉注射疼痛,同时避免脂肪乳载体可能导致的脂代谢紊乱。本次获批的适应症为静脉用全身麻醉剂,用于成人全身麻醉的诱导。宜昌人福于2018年10月向国家药品监督管理局提交注射用磷丙泊酚二钠上市申请,截至目前该项目累计投入约为人民币7,000万元。

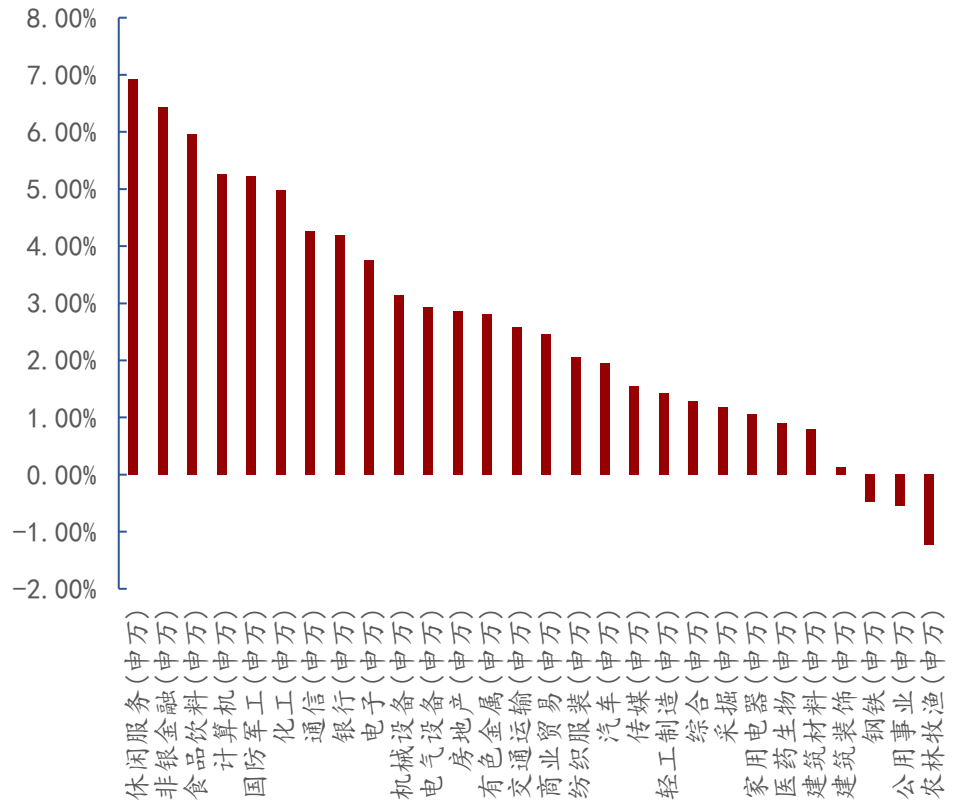
2.3 恒瑞医药:关于获得药品注册证书的公告

江苏恒瑞医药股份有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸伊立替康注射液(化学药品4类、注射剂、2ml:40mg)的《药品注册证书》。该药品适用于晚期大肠癌患者的治疗:1)与5-氟尿嘧啶和亚叶酸联合治疗既往未接受化疗的晚期大肠癌患者;2)作为单一用药,治疗经含5-氟尿嘧啶化疗方案治疗失败的患者。盐酸伊立替康注射液由日本养乐多、福岛第一制药、罗纳普朗克和法玛西亚&厄普约翰联合开发,于1996年6月在美国首次获批,商品名为Camptosar。截至目前,本品已在包括中国在内的多个国家广泛上市销售。除公司外,国内另有海南锦瑞、齐鲁制药(海南)、上海创诺、哈药集团及四川汇宇获批生产。经查询,伊立替康注射剂2019年全球销售额约为7.24亿美元,暂未查到2020年度销售数据。截至目前,盐酸伊立替康注射液(2ml:40mg)报产阶段已投入研发费用约为603万元人民币。

3 本周市场行情回顾

上周市场整体呈现上涨态势,一级子行业中休闲服务、非银金融、食品饮料等板块涨幅居前,其中休闲服务板块涨幅最大为6.93%,其次为非银金融板块,涨幅为6.44%;而农林牧渔、公用事业、钢铁等板块则处于下跌状态,其中农林牧渔板块跌幅最大为-1.23%,其次为公用事业板块,跌幅为-0.54%。医药生物板块在报告期内上涨0.90%,跑输沪深300指数2.74个百分点,跑输创业板指数2.93个百分点,在所有一级子行业中排在倒数第六位。

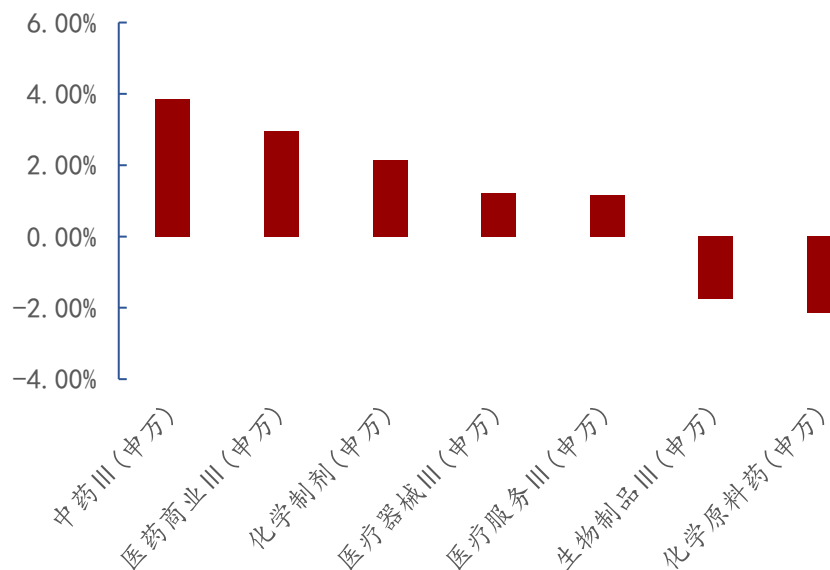
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



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，七个子板块呈现涨跌互现的态势。其中，中药板块涨幅最大，为3.84%，其次为医药商业板块，涨幅为2.95%，化学原料药及生物制品板块为下跌状态，跌幅分别为为-2.15%、-1.76%。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未名医药、哈三联、立方制药等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括普洛药业、海翔药业、长春高新等部分个股。

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	未名医药	35.34
2	哈三联	25.08
3	立方制药	24.26
4	永安药业	24.08
5	南京医药	23.36

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	普洛药业	-15.40
2	海翔药业	-13.64
3	长春高新	-12.18
4	福瑞股份	-11.05
5	*ST 交昂	-9.79

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5月30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328例（其中重症病例6例），累计治愈出院病例86135例，累计死亡病例4636例，累计报告确诊病例91099例，现有疑似病例2例。累计追踪到密切接触者1024783人，尚在医学观察的密切接触者7969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19例，其中境外输入16例，本土3例（均在广东）；当日转为确诊病例16例（无境外输入）；当日解除医学观察15例（境外输入13例）；尚在医学观察的无症状感染者400例（境外输入366例）。累计收到港澳台地区通报确诊病例20048例。其中，香港特别行政区11837例（出院11572例，死亡210例），澳门特别行政区51例（出院49例），台湾地区8160例（出院1133例，死亡109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0.90%，在所有一级子行业中排在倒数第六位。三级子行业中，中药板块涨幅居前，为3.84%；而受省级集采、新冠疫苗豁免提议的影响，生长激素及疫苗领域内的龙头企业均出现了较大的跌幅，导致生物制品板块近几周的走势持续受压。我们认为疫苗等生物制品具有较高的技术壁垒，此次回调主要受市场情绪影响，中长期来看板块依旧会维持较高的行业景气度，建议把握当下窗口配置期。此外，随着一季度报告披露的结束，目前行业整体进入业绩真空期，个股易受行业相关政策的影响而出现一定的扰动，但我们仍认为，随着药械集采的加速以及行业监管的日趋严格，细分领域中的龙头企业及部分优质高成长性企业的价值将逐渐凸显。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. 连锁药店龙头企业。

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