



2021年5月31日

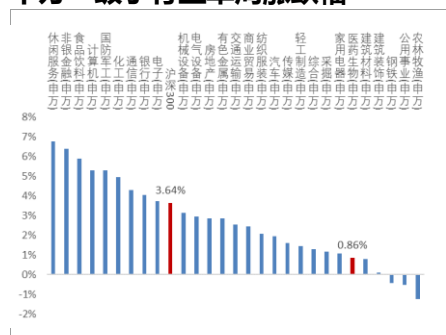
分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

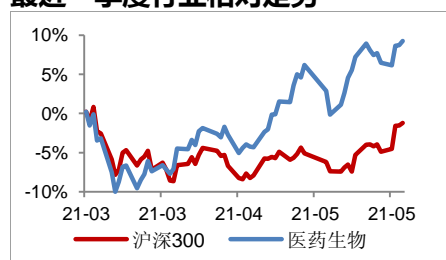
电话：010-64814022

邮箱：chenmengjie@y kzq.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

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

《【粤开医药深度】双抗深度报告（四）：国内双抗企业及管线梳理（康方生物、康宁杰瑞）》2021-05-12

《【粤开医药深度】双抗深度报告（五）：国内双抗企业及管线梳理（信达生物、恒瑞医药）》2021-05-20

《【粤开医药深度】双抗深度报告（六）：国内双抗企业及管线梳理（百济神州）》2021-05-28

医药生物

【粤开医药行业周报】12省骨科创伤耗材带量采购启动，国药集团新冠疫苗Ⅲ期临床数据出炉

投资要点

市场表现

本周沪深300指数收涨3.64%，休闲服务、非银金融、食品饮料、计算机等板块表现抢眼。医药生物板块小幅上涨，全周上涨0.86%，涨跌幅在申万28个子行业中位列第20位。2021年年初至今，医药生物板块累计上涨7.68%，位列28个一级子行业第8名。六个医药子板块中，中药板块涨幅居前，全周收涨4.63%；生物制品板块跌幅居前，收跌0.18%。

行业观点

本周重点事件包括**12省骨科创伤耗材带量采购启动和国药集团新冠疫苗Ⅲ期临床结果出炉。**

5月22日，河南省、山西省等省宣布组成联合采购办公室，代表十二省医疗机构开展骨科创伤类医用耗材联合带量采购。从历史经验看，骨科带量采购普遍平均降幅达60-70%。如山东七市骨科带量采购平均降幅67.3%、江苏六市骨科联盟带量采购平均降幅达67%。**本次12省骨科集采有望延续这一降价趋势，建议投资者警惕政策风险，规避受政策影响较大的板块。**

根据《美国医学会杂志》披露的中国生物两款新冠灭活疫苗Ⅲ期临床数据，国药集团北京生物制品研究所和武汉生物制品研究所的两款新冠灭活疫苗保护效率分别达78.1%和72.8%。**随着国药集团新冠疫苗Ⅲ期优异临床数据的出炉，多款国产疫苗均已达到国际普遍认为的实现全民免疫的标准，我国已具备实现全民免疫的基础。**我们本周细分板块观点如下：

（1）生物药：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、科伦药业、浙江医药等。建议投资者关注研发投入高，创新能力强的FIC类在研企业，如康方生物、康宁杰瑞等。

（2）CXO行业：近年来，**得益于全球产业链转移，国内工程师红利，药审改革提速及药物创新的升级，国内CXO企业呈现出超高的景气度**，未来，随着国内创新的持续火热，CXO订单量有望持续饱和，建议关注凯莱英、药明康德、药明生物等CXO龙头企业。

（3）疫苗：国内新冠疫苗接种覆盖不足3亿人，**国内接种市场仍存在较大空间**。此外，在全球新冠疫情持续迁延甚至不断恶化的背景下，**全球新冠疫苗仍处于高度供不应求的状况**，未来，国产新冠疫苗有望加大海外出口。建议投资者关注疫苗研发能力强、研发及商业化进展居前的新冠疫苗企业，如智飞生物、康希诺生物、沃森生物等。

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) 上海市发布关于冠脉球囊类医用耗材集中带量采购工作通知	5
(二) 国药集团公布两款新冠灭活疫苗 3 期临床数据	5
(三) 传奇生物 CAR-T 疗法西达基奥仑赛的生物制品许可申请获 FDA 优先审评资格	5
(四) 6 月 10 日重点保障第二剂次接种需求	5
(五) 12 省骨科创伤耗材带量采购启动	5
(六) 瑞博生物科创板上市失败	6
(七) “肿瘤治疗黑幕”涉事上海医生被暂停执业	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 27 日）	7
图表 4：全球新冠疫情进展（截至 5 月 27 日）	7

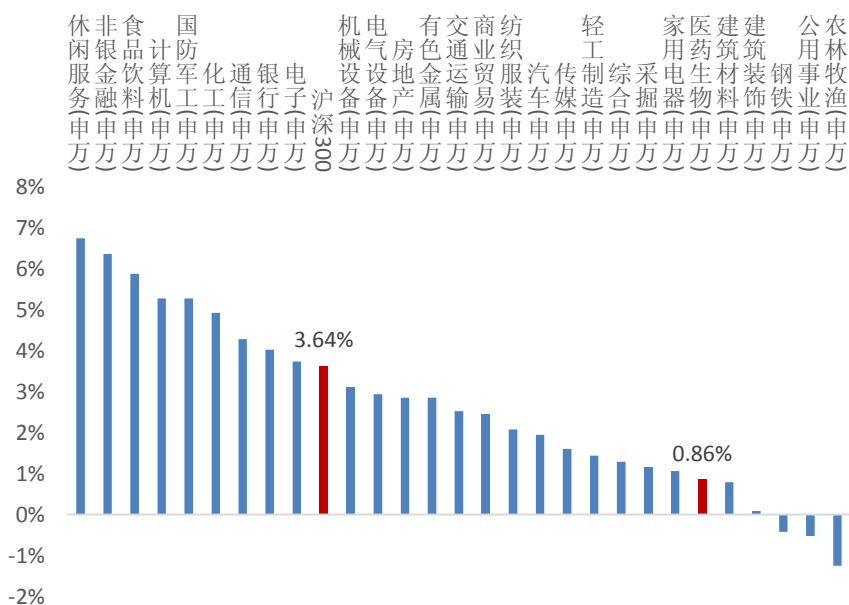


一、本周医药市场表现

(一) 市场表现

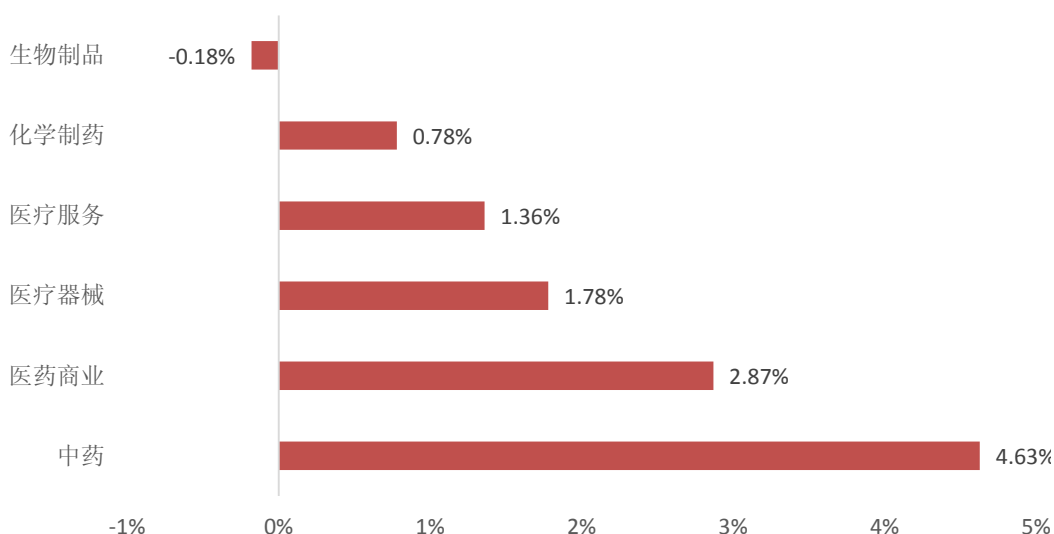
本周沪深 300 指数收涨 3.64%，休闲服务、非银金融、食品饮料、计算机等板块表现抢眼。医药生物板块小幅上涨，全周上涨 0.86%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 20 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计上涨 7.68%，位列 28 个一级子行业第 8 名。本周，六个医药子板块中，中药板块涨幅居前，全周收涨 4.63%；生物制品板块跌幅居前，收跌 0.18%。

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 12 省骨科创伤耗材带量采购启动和国药集团新冠疫苗Ⅲ期临床结果出炉。5 月 22 日，河南省、山西省、江西省、湖北省、重庆市、贵州省、云南省、广西壮族自治区、宁夏回族自治区、青海省、湖南省、河北省宣布组成联合采购办公室，代表十二省（区、市）医疗机构开展骨科创伤类医用耗材联合带量采购，由河南省医疗保障局承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。本次集中带量采购品种为接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空（空心）螺钉等医用耗材。接骨板与配套螺钉组成系统，髓内钉与其配件组成系统，共分普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统和髓内钉系统三个采购包。

从骨科创伤类产品联盟带量采购的经验看，普遍平均降幅达 60-70%。2020 年 11 月，山东七市骨科带量采购平均降幅 67.3%，最高降幅达 94%；2021 年 4 月，江苏六市骨科联盟带量采购，人工合成骨、带线锚钉、腔镜下单发不可吸收夹平均降幅分别达 67%、52%和 72%。**本次 12 省骨科集采有望延续这一降价趋势，建议投资者警惕政策风险，规避受政策影响较大的板块。**

国药集团新冠疫苗保护效率高。根据《美国医学会杂志》披露的中国生物两款新冠灭活疫苗Ⅲ期临床数据，国药集团北京生物制品研究所和武汉生物制品研究所的两款新冠灭活疫苗保护效率分别达 78.1%和 72.8%，且安全性良好，不良反应多为注射部位疼痛，程度轻，具有一过性和自限性。我们认为，**随着国药集团新冠疫苗Ⅲ期优异临床数据的出炉，多款国产疫苗均已达到国际普遍认为的实现全民免疫的标准，我国已具备实现全民免疫的基础。**

我们本周细分板块观点如下：

(1) 生物药：2021 ASCO 年会-虚拟会议将于 2021 年 6 月 4 日-8 日在线上召开，已有多家国内制药企业公布其创新产品的临床进展，包括科伦药业、浙江医药、康方生物、康宁杰瑞、恒瑞医药、荣昌生物、信达生物等。ASCO 年会作为全球规模最大、学术水平最高且最具影响力的肿瘤临床学术盛会，即将披露的药物研发前沿进展值得关注。

自 2015 年以来，药审改革、MAH、优先审评审批等政策和医保支付政策逐步提升创新药物的可及性。此外，港交所、科创板允许未盈利生物技术企业的上市规则极大鼓舞了创新药企业的发展。在这一背景下，我国生物创新药发展驶入快车道。对于创新药投资，我们一是**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。二是**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、信达生物等。

(2) CXO 行业：近年来，得益于全球产业链转移，国内工程师红利，药审改革提速及药物创新的升级，国内 CXO 企业呈现出超高的景气度，研发和生产方面的外包服务迅速提速。从临床试验数量上看，2020 年国内共 231 个 1 类化学药和 201 个治疗性生物制品申报临床试验，同比增长 32.5%，继续呈现高速增长。临床试验数量的提升大幅推动了 CXO 行业整体的订单量。据我们统计，2020 年 15 家 A+HCXO 公司合计实现营业收入 438.7 亿元，同比增长 42%。未来，随着国内创新的持续火热，CXO 订单量有望持续饱和，建议关注凯莱英、药明康德、药明生物等 CXO 龙头企业。

(3) 疫苗：本周国药集团新冠疫苗Ⅲ期临床数据出炉，北京生物制品研究所和武汉生物制品研究所的两款新冠灭活疫苗保护效率分别达 78.1%和 72.8%，有效性和安全性良好。截至 2021 年 5 月 27 日，31 个省和新疆生产建设兵团累计报告接种新冠病毒疫



苗 5.66 亿剂次。我们认为，国内新冠疫苗接种覆盖不足 3 亿人，国内接种市场仍存在较大空间。此外，在全球新冠疫情持续迁延甚至不断恶化的背景下，全球新冠疫苗仍处于高度供不应求的状况，未来，国产新冠疫苗有望加大海外出口。建议投资者关注疫苗研发能力强、研发及商业化进展居前的新冠疫苗企业，如智飞生物、康希诺生物、沃森生物等。

二、行业要闻

（一）上海市发布关于冠脉球囊类医用耗材集中带量采购工作通知

5 月 26 日，上海阳光医药采购网发布一则关于开展上海市冠脉球囊类医用耗材集中带量采购有关工作的通知公告。本次集中带量采购品种为快速交换型冠脉球囊扩张导管和冠脉球囊药物涂层导管。快速交换型冠脉球囊扩张导管功能属性包括半顺应性和非顺应性。

资料来源：上海阳光医药采购网

（二）国药集团公布两款新冠灭活疫苗 3 期临床数据

5 月 26 日，国际医学期刊《美国医学会杂志》刊登了国药集团中国生物发表的 COVID-19 灭活病毒疫苗的 3 期临床试验中期分析结果。据悉，这是全球首个正式发表的新冠灭活疫苗 3 期临床试验结果，也是中国新冠疫苗 3 期临床试验结果首次发表。

数据显示，由武汉生物制品研究所（WIBP）、北京生物制品研究所（BIBP）研制的两款灭活疫苗 WIV04（5 μg/剂量）及 HB02（4 μg/剂量）预防 COVID-19 的效力分别达到 72.8% 和 78.1%，且全人群中中和抗体阳转率达 99% 以上。

资料来源：《美国医学会杂志》

（三）传奇生物 CAR-T 疗法西达基奥仑赛的生物制品许可申请获 FDA 优先审评资格

5 月 27 日，金斯瑞发布公告，其非全资附属公司传奇生物靶向 BCMA 的 CAR-T 疗法西达基奥仑赛的生物制品许可申请获 FDA 优先审评资格，用于治疗复发和/或难治性多发性骨髓瘤患者。

资料来源：金斯瑞

（四）6 月 10 日重点保障第二剂次接种需求

根据国务院联防联控机制和湖北省新冠肺炎疫情防控指挥部的工作整体安排，6 月 9 日前，在保障第二剂次刚需的基础上，以开展第一剂次接种为主。6 月 10 日—30 日期间，主要针对前一阶段已完成第一剂次接种的人群开展第二剂次接种，以及因特殊原因未接种第一剂次的人员接种。7 月份后将开展第一剂次和第二剂次新冠病毒疫苗接种工作，持续提高人群接种率。

资料来源：国家卫健委

（五）12 省骨科创伤耗材带量采购启动

5 月 22 日，河南省、山西省、江西省、湖北省、重庆市、贵州省、云南省、广西壮



族自治区、宁夏回族自治区、青海省、湖南省、河北省宣布组成联合采购办公室，代表十二省医疗机构开展骨科创伤类医用耗材联合带量采购，由河南省医疗保障局承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施。本次集中带量采购品种为接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空螺钉等医用耗材。

资料来源：医药代表

（六）瑞博生物科创板上市失败

上交所发布公告称，终止对瑞博生物首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定。在此之前，瑞博生物和保荐人国泰君安证券股份有限公司就已分别向上交所提交了《苏州瑞博生物技术股份有限公司关于撤回首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请》和《国泰君安证券股份有限公司关于撤回苏州瑞博生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的申请》，申请撤回申请文件。

资料来源：上交所

（七）“肿瘤治疗黑幕”涉事上海医生被暂停执业

5月28日，据上海市卫健委消息，该委员会于5月24日作出了“陆巍卫生健康行政处罚案”的处罚决定，对陆巍处以暂停执业6个月与警告处罚，罚款人民币3万元整。据悉，陆巍曾是北医三院医生张煜揭露“肿瘤治疗黑幕”事件中的主要涉事人。

资料来源：上海卫健委

三、重要产品上市或临床进展一览

（1）5月24日，NMPA发布药品批准证明文件，其中甘李药业二代胰岛素精蛋白重组人胰岛素注射液（预混30R）正式获批，该药是甘李首个获批的二代胰岛素产品。

（2）5月24日歌礼制药的ASC40联合贝伐珠单抗治疗复发性胶质母细胞瘤（rGBM）患者的临床试验申请已获得受理。据悉，ASC40是一种强效安全的选择性脂肪酸合成酶口服小分子抑制剂。

（3）5月24日，智利医疗系统投资公司、智利大学等机构与康泰生物举行云签约仪式，就康泰生物新冠灭活疫苗在智利进行Ⅲ期临床试验及产品采购达成一致。截止目前，康泰生物已在全球多个国家启动新冠疫苗Ⅲ期临床试验相关工作。

（4）5月26日，一品红公告，全资子公司广州一品红制药近日收到国家药监局核准签发的通知，公司生产的注射用奥美拉唑钠20mg、40mg双规格通过仿制药质量和疗效一致性评价。该药主要用于：消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；应急状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤等。

（5）根据国家药监局最新公示，浙江医药旗下子公司新码生物研发的注射用重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联物已于5月25日结束公示，正式纳入突破性治疗品种目录，拟定适应症为HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗。

（6）5月25日，Moderna宣布其mRNA新冠疫苗（mRNA-1273）在青少年中的2/3期临床研究已达到其主要免疫原性终点，表现出不亚于成人接种组的高度保护效力。

（7）5月26日，劲方药业1类新药GFH925片的临床试验申请获受理。GFH925的作用靶点是KRAS G12C，拟被开发用于治疗NSCLC等实体瘤。



(8) 5月27日, 国家药监局药品审评中心公示显示, 瓊黎药业新一代 PI3Kδ抑制劑林普利司片的新药上市申请已被纳入拟优先审评名单。该药适用于既往接受过二线或二线以上全身系统治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤患者的治疗。2021年2月, 恒瑞医药和瓊黎药业签订战略合作协议, 恒瑞医药将对瓊黎药业进行 2000 万美金股权投资, 瓊黎药业授予恒瑞针对林普利司在大中华地区的联合开发权益及排他性独家商业化权益。

(9) 5月28日, 基石药业宣布, 其在研抗 PD-L1 单抗舒格利单抗在一项针对 III 期非小细胞肺癌患者的注册性临床试验中达到了预设的主要研究终点, 基石药业计划近期向 NMPA 递交舒格利单抗治疗 III 期 NSCLC 适应症的新药上市申请。

(10) 5月27日, 扬子江药业与迈威生物已经就两款在研生物创新药在中国境内的权益达成合作, 其中一款为注射用重组(酵母分泌型)人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子融合蛋白; 另一款为重组人源化抗 PD-1 单抗注射液。

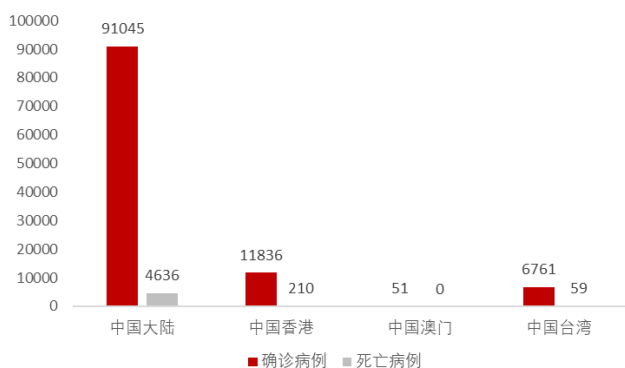
四、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

截至 5 月 27 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 316 例(其中重症病例 4 例), 累计治愈出院病例 86093 例, 累计死亡病例 4636 例, 累计报告确诊病例 91045 例, 现有疑似病例 3 例。累计追踪到密切接触者 1022850 人, 尚在医学观察的密切接触者 7518 人。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 5.67 亿剂次。

累计收到港澳台地区通报确诊病例 18648 例。其中, 香港特别行政区 11836 例(出院 11565 例, 死亡 210 例), 澳门特别行政区 51 例(出院 49 例), 台湾地区 6761 例(出院 1133 例, 死亡 59 例)。

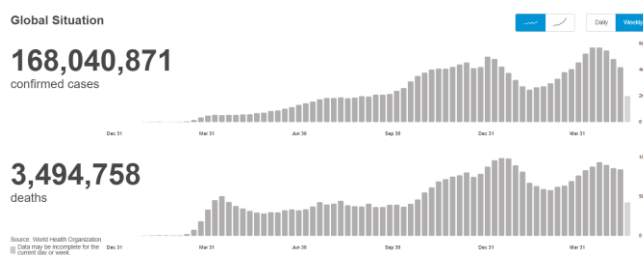
根据 WHO 的统计, 截至 5 月 27 日, 全球累计报告确诊病例 1.68 亿例, 累计死亡病例 349 万例。截至 5 月 25 日, 共 15.45 亿剂新冠疫苗已被接种。

图表3：国内新冠疫情进展（截至 5 月 27 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 27 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