



医药生物

【粤开医药行业周报】第五批国采目录发布，雾化吸入式新冠疫苗正申请紧急使用

投资要点

2021年6月7日

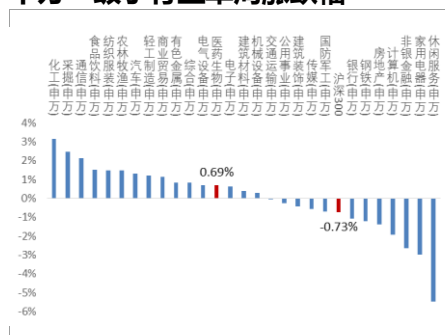
分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

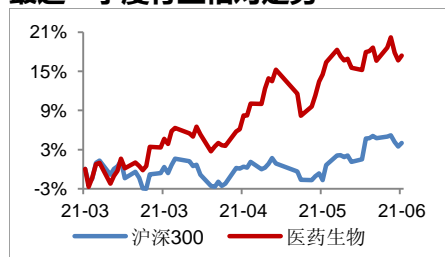
电话：010-64814022

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（六）：国内双抗企业及管线梳理（百济神州）》

2021-05-28

《【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》2021-05-31

《【粤开医药百页深度】双抗潮涌，波澜壮阔》2021-06-06

市场表现

周沪深 300 指数收跌 0.73%，化工、采掘、通信、食品饮料等板块表现抢眼。医药生物板块小幅上涨，全周上涨 0.69%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 13 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计上涨 8.46%，位列 28 个一级子行业第 8 名。本周，六个医药子板块中，医疗服务板块涨幅居前，全周收涨 4.92%；医药商业板块跌幅居前，收跌 1.73%。

行业观点

本周重点事件包括**第五批国采目录发布和雾化吸入式疫苗正申请紧急使用**。

6 月 2 日，国家组织药品集中采购办公室发布《全国药品集中采购文件》公告。从数量上看，第五批集采目录入围产品共 58 个，数量创下新高，包括阿立哌唑、地西他滨、碘海醇等品种。从规则上看，集采纳入时间进一步延长。我们认为，3 年的采购周期预计会激起更激烈的竞争，第五批集采或出现更低的报价。数量的提升和规则的变化标志着国家正不遗余力地推动国产仿制药改革，凭借集采“以量换价”的方式倒逼企业转轨创新。

随着广州新冠疫情的迁延，广州新冠疫苗出现供不应求的现象。本周，陈薇院士介绍雾化吸入式新冠疫苗已获药监局批准进行扩大临床试验，现在正在申请紧急使用。雾化吸入式新冠疫苗不但接种方便，而且剂量仅为针剂疫苗的五分之一，未来有望逐步推广。雾化吸入式新冠疫苗是陈薇院士与康希诺生物共同研制的疫苗。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 4 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) 《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》出炉 | 5 |
| (二) 接种第三针疫苗 抗体可迅速提升 10 倍 | 5 |
| (三) 第五批国采目录发布 | 5 |
| (四) “八省二区” 省际联盟药品带量采购正式启动 | 5 |
| (五) 广州全市 11 区已启动全员核酸检测 | 5 |
| (六) 雾化吸入式新冠疫苗正在申请紧急使用 | 5 |
| (七) 越南批准中国国药集团新冠肺炎疫苗紧急使用 | 6 |
| (八) WHO 已批准中国科兴疫苗紧急使用 | 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 | 8 |

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 6 月 5 日） | 7 |
| 图表 4：全球新冠疫情进展（截至 6 月 5 日） | 7 |

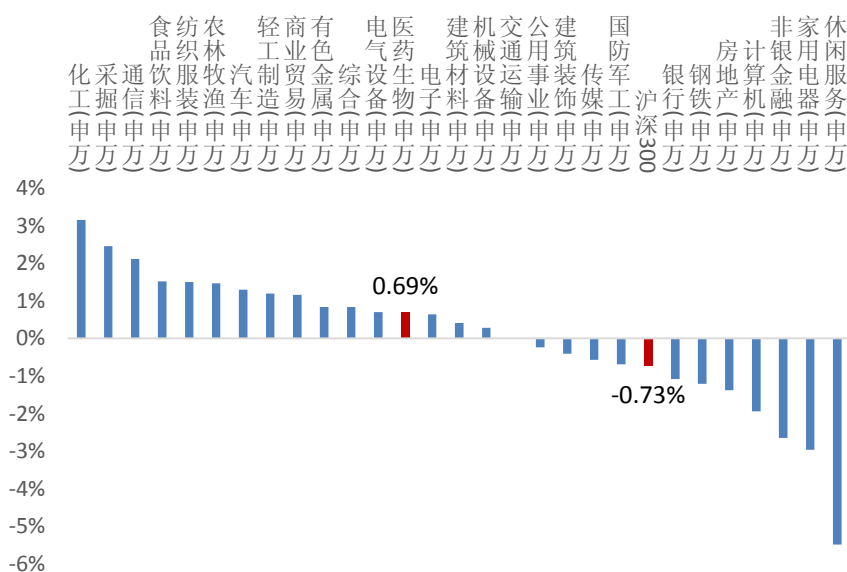


一、本周医药市场表现

(一) 市场表现

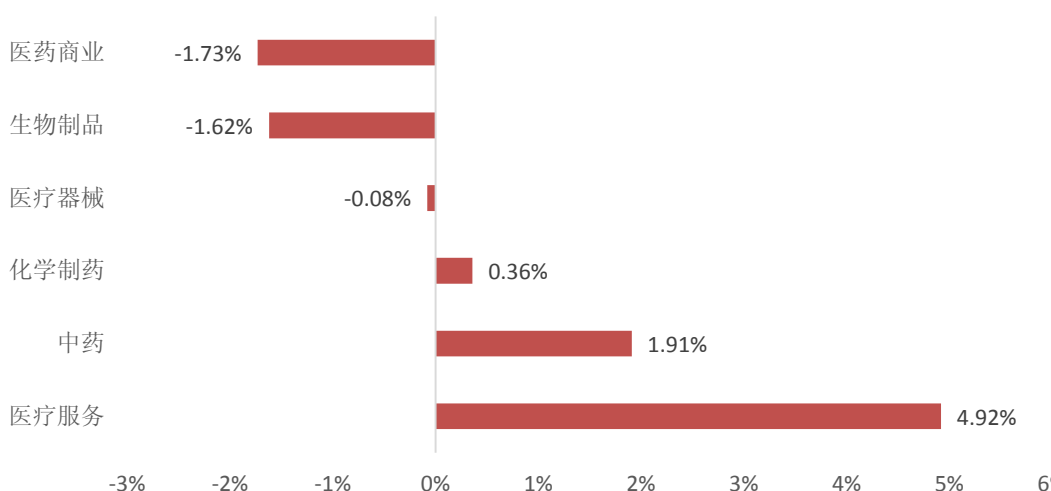
本周沪深 300 指数收跌 0.73%，化工、采掘、通信、食品饮料等板块表现抢眼。医药生物板块小幅上涨，全周上涨 0.69%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 13 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计上涨 8.46%，位列 28 个一级子行业第 8 名。本周，六个医药子板块中，医疗服务板块涨幅居前，全周收涨 4.92%；医药商业板块跌幅居前，收跌 1.73%。

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

本周重点事件包括第五批国采目录发布和雾化吸入式疫苗正申请紧急使用。

6月2日，国家组织药品集中采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》公告。随着《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》的发布，第五批带量采购已箭在弦上。从数量上看，第五批集采目录入围产品共58个，数量创下新高，包括阿立哌唑、地西他滨、碘海醇等品种。从规则上看，集采纳入时间进一步延长，若全国实际中选企业数为3家的，本轮采购周期原则上为2年；全国实际中选企业数为4家及以上的，本轮采购周期原则上为3年。我们认为，3年的采购周期预计会激起更激烈的竞争，第五批集采或出现更低的报价。数量的提升和规则的变化标志着国家正不遗余力地推动国产仿制药改革，凭借集采“以量换价”的方式倒逼企业转轨创新。

随着广州新冠疫情的迁延，广州新冠疫苗出现供不应求的现象。本周，陈薇院士介绍雾化吸入式新冠疫苗已获药监局批准进行扩大临床试验，现在正在申请紧急使用。雾化吸入式新冠疫苗不但接种方便，而且剂量仅为针剂疫苗的五分之一，未来有望逐步推广。雾化吸入式新冠疫苗是陈薇院士与康希诺生物共同研制的疫苗。

我们本周细分板块观点如下：

(1) 生物药：本周《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》发布，58个品种即将在六月底展开激烈的价格角逐；此外，“八省二区”省际联盟药品带量采购正式启动，共涉及21个品种，以采购需求量的70%约定采购量，集采报名时间截止到2021年6月11日。随着带量采购渐入深水区，仿制药企业的利润正日益趋薄。

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，疫苗行业利好消息频出。第一、越南批准中国国药集团新冠肺炎疫苗紧急使用；第二、科兴疫苗加入WHO紧急使用名单；第三、陈薇院士和康希诺生物联合研发的雾化吸入式新冠疫苗正在申请紧急使用。截至2021年6月5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7.6亿剂次。我们认为，国内新冠疫苗接种覆盖不足4亿人，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、康泰生物等。



二、行业要闻

（一）《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》出炉

国家医保局、发改委、工信部等八部门发布关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见。指导意见提出，重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准。所有公立医疗机构（含军队医疗机构）均应按规定参加高值医用耗材集中带量采购。

资料来源：国家医保局

（二）接种第三针疫苗，抗体可迅速提升 10 倍

科兴控股生物技术有限公司的董事长尹卫东表示，我们最近已经完成了二期临床研究，就是打完两针剂次的志愿者，在隔三个月六个月之后接种第三针，抗体可以迅速地在两周内跳到十倍，半个月就可以达到二十倍的这样一个研究。但是我们要在真实世界的研究过程中观察，两针疫苗持续保护效果有多长。

资料来源：财联社

（三）第五批国采目录发布

6月2日，第五批国采目录发布。第五批国采涉及58个品种，包括阿立哌唑、地西他滨、碘海醇等品种。本轮集采规则出现较大变化，具体为：全国实际中选企业数为1家或2家的，本轮采购周期原则上为1年；全国实际中选企业数为3家的，本轮采购周期原则上为2年；全国实际中选企业数为4家及以上的，本轮采购周期原则上为3年。

资料来源：风云药谈

（四）“八省二区”省际联盟药品带量采购正式启动

6月2日，黑龙江省政府采购中心发布《“八省二区”省际联盟药品集中带量采购公告》，公告对采购品种、约定采购量、申报企业资格等作出详尽表述。本次集采共涉及21个品种，以采购需求量的70%约定采购量，集采报名时间截止到2021年6月11日。

资料来源：国家卫健委

（五）广州全市 11 区已启动全员核酸检测

6月5日，广州市南沙区、增城区、从化区、花都区发布通告，对全区户籍人口、来穗人员开展全员核酸检测工作。至此，全员核酸检测工作已覆盖广州全市11区。

资料来源：广州市政府

（六）雾化吸入式新冠疫苗正在申请紧急使用

在6月3日下午举行的2021浦江创新论坛全体大会上，军事科学院研究员、中国科协副主席、中国工程院院士陈薇透露，团队研制的雾化吸入式新冠疫苗已获药监局批准进行扩大临床试验，现在正在申请紧急使用。



陈薇表示，雾化吸入式疫苗只需针剂疫苗的五分之一的剂量，且不用一瓶一瓶装，疫苗瓶子的瓶颈问题也可以解决。此外，相较于注射式新冠疫苗形成的体液免疫、细胞免疫，吸入式新冠疫苗还可形成黏膜免疫，这三重免疫是最理想的状态。

资料来源：第一财经

（七）越南批准中国国药集团新冠肺炎疫苗紧急使用

6月4日，据越南卫生部消息，越南卫生部批准中国国药集团新冠肺炎疫苗在越南紧急使用的决定，以满足越南当前新冠肺炎疫情防控的迫切需要。

资料来源：财联社

（八）WHO 已批准中国科兴疫苗紧急使用

6月1日，世界卫生组织 WHO 批准了中国公司科兴制药研发的科兴疫苗加入紧急使用名单，使其成为第七种获得世卫组织安全性、有效性和质量验证的新冠疫苗。据悉，这是第二款被 WHO 紧急批准的国产疫苗，上一款是5月7日被加入名单当中的中国国药疫苗。

资料来源：WHO

三、重要产品上市或临床进展一览

(1) 6月1日，华东医药公告，公司子公司中美华东获得日本 SCOHIA 临床 I 期在研产品 SCO-094 (GLP-1R 和 GIPR 靶点的双重激动剂，用于治疗 2 型糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎等疾病) 在中国、韩国、澳大利亚等 25 个亚太国家和地区 (不含日本) 的独家开发、生产及商业化权益。中美华东将向 SCOHIA 支付 400 万美元首付款，最高可达 1,100 万美元的开发和注册里程碑，最高可达 1300 万美元的销售里程碑。

(2) 6月1日，精准肿瘤公司 Mirati Therapeutics 与再鼎医药宣布，就小分子 KRASG12C 抑制剂 adagrasib 在大中华区 (中国大陆、香港、澳门和台湾地区) 达成合作和许可协议。根据协议，再鼎医药拥有在大中华区研究、开发、生产及独家商业化 adagrasib 的权利。

(3) 6月2日，中国医药发公告称，下属子公司科益药业获得国家药监局核准签发的注射用阿昔洛韦《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。阿昔洛韦是用于治疗疱疹的抗病毒药。用于单纯疱疹病毒感染、带状疱疹及免疫缺陷者水痘的治疗。

(4) 6月3日，NMPA 发布批件，贝达药业的埃克替尼术后辅助治疗新适应症获批上市。这是埃克替尼第 3 项获批的适应症。据悉，埃克替尼是贝达自主研发的我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药。

(5) 6月3日，国家药监局官网显示，信达生物和礼来共同开发的创新 PD-1 抑制剂信迪利单抗注射液用于鳞状非小细胞肺癌一线治疗的新适应症正式获得 NMPA 批准，这是该产品获批的第 3 项适应症。

(6) 6月3日，万孚生物发公告称，于近期完成新型冠状病毒抗原自测产品的欧盟 CE 认证。据悉，该产品用于体外快速、定性检测人前鼻腔拭子中的新型冠状病毒的 N 蛋



白抗原。该试剂可用于居家检测。

(7) 6月3日, 普利制药发公告称, 于近日收到加拿大卫生部签发的注射用泮托拉唑钠批准通知。注射用泮托拉唑钠是一种选择性的长效质子泵抑制剂。

(8) 6月4日, 恒瑞医药发布一项最新临床试验进展, 其研发的马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗加多西他赛术前治疗早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌的随机、双盲、平行对照、多中心的 III 期临床研究, 主要研究终点-总体病理完全缓解达到方案预设的优效标准。研究结果表明, 对于早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌, 在多西他赛和曲妥珠单抗的基础上联用吡咯替尼的新辅助治疗能够显著提高患者的 tpCR 率。

(9) 6月4日, CDE 官网显示, 百济神州 PD-1 替雷利珠单抗递交了一项新适应症上市申请并获受理。根据此前百济财报披露, 此次递交上市申请的适应症为 MSI-H/dMMR 实体瘤。

(10) 6月4日, 君实生物发公告称, 收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》, JS007 注射液的临床试验申请获得批准。JS007 是公司自主研发的重组人源化抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液, 主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。

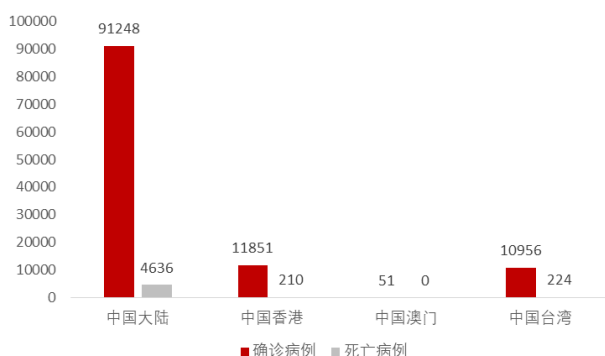
四、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

截至 6 月 5 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 392 例(其中重症病例 10 例), 累计治愈出院病例 86220 例, 累计死亡病例 4636 例, 累计报告确诊病例 91248 例, 现有疑似病例 4 例。累计追踪到密切接触者 1029442 人, 尚在医学观察的密切接触者 8303 人。截至 2021 年 6 月 5 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 76306.5 万剂次。

累计收到港澳台地区通报确诊病例 22858 例。其中, 香港特别行政区 11851 例(出院 11584 例, 死亡 210 例), 澳门特别行政区 51 例(出院 50 例), 台湾地区 10956 例(出院 1133 例, 死亡 224 例)。

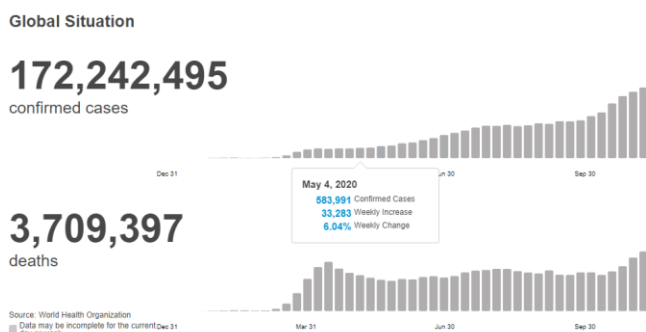
根据 WHO 的统计, 截至 6 月 5 日, 全球累计报告确诊病例 1.72 亿例, 累计死亡病例 371 万例。截至 6 月 1 日, 共 16.38 亿剂新冠疫苗已被接种。

图表3：国内新冠疫情进展（截至 6 月 5 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 6 月 5 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