

持续关注新冠疫苗业绩兑现节奏

医药生物行业周报 | 2021 年 6 月 13 日

研究部

报告摘要

肖开芳

kfxiao@cebm.com.cn

何展聪

zche@cebm.com.cn

王绍玲

slwang@cebm.com.cn

关于莫尼塔研究

莫尼塔研究是财新集团旗下的独立 研究公司。

自 2005 年成立伊始,莫尼塔研究一 直为全球大型投资机构及各类企业 提供资本市场投资策略,信息数据以 及产业相关的研究服务。

我们的客户包括国内外大型资产管 理公司,保险公司,私募基金及各类 企业。

2015 年莫尼塔研究加入财新集团,成为中国最具影响力的财经媒体集团+ 顶级智库的一员。

www.caixininsight.com

- 6月7日-6月11日,上证综指下跌 0.06%,沪深 300 下跌 1.09%,申万医药生物板块下跌 0.81%,跑输上证综指 0.75pct,跑赢沪深 300 指数 0.28pct,涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 17。年初以来,申万医药生物板块上涨 7.58%,沪深 300 上涨 0.26%,跑赢大盘 7.30pct,涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 9 位。个股涨跌方面,本周国华网安、中国生物科技服务、爱帝宫、密迪斯肌和亿胜生物科技涨幅居前。
- **智飞生物:** 预防性微卡获批上市,自主产品进入兑现阶段。6月10日,根据 国家药监局信息,智飞生物产品母牛分歧杆菌疫苗(结核感染人群用)已获得 药品批准证明文件,标志产品正式获批上市。预防性微卡上市,标志公司自主 产品进入兑现阶段。预防性微卡疫苗主要用于结核潜伏感染者的预防性治疗, 此前并无预防潜伏感染者的疫苗上市,产品上市后有望成为目前最优的预防性 用药方案,和此前上市的 EC 诊断试剂共同组成公司结核病防治产品矩阵。预 防性微卡的上市标志着公司自主产品进入兑现阶段,后续冻干三联苗、四价流 感疫苗、15 价肺炎疫苗等重磅品种将逐步兑现,凭借公司强大的销售渠道将 会带来显著的业绩增量。
- **爱尔眼科: 收购亮视长银持有的 3 家医院股权,完成并购基金逐步退出。**6 月 11 日晚间,公司发布公告,将收购湖南亮视长银医疗产业投资基金合伙企业持有的丹东爱尔 55%、临沂爱尔 51%、万州爱尔 80%的股权。交易对价分别为 3459.5 万元、3794.4 万元、6464 万元。本次收购标的预计 2021 年实现营收近 1 亿元左右,按照上市公司持股比例,对上市公司营收贡献在 6000 万左右,实现盈亏平衡,对上市公司不贡献利润增量。按照 2021 年 1-3 月的经营情况,随着标的医院进入盈亏平衡阶段,预计利润率将逐步提升,利润增速快于收入增速。
- 荣昌生物:首个国产 ADC 纬迪西妥单抗附条件批准上市。6月9日,荣昌生物自主研发的 ADC 新药「注射用纬迪西妥单抗」(代号: RC48,商品名:爱地希)正式获国家药监局附条件批准,该药品为我国自主研发的创新抗体偶联药物(ADC),适用于至少接受过2种系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)患者的治疗。荣昌生物自主研发的 RC48是我国第一个进入临床研究的抗体偶联(ADC)药物。ADC 药物是由单克隆抗体、连接子和毒素偶联而成的新型生物药物,能对肿瘤细胞实施精准打击。RC48采用全新的、亲和力更强、内吞效果更好的人源化抗体,并使用先进的连接子和小分子毒素药物,对肿瘤能实现高效杀伤。

1



目录

—、	本周市场行情回顾					
	二、公司公告					
	(一)智飞生物:预防性微卡获批上市,自主产品进入兑现阶段	4				
	(二)爱尔眼科:收购亮视长银持有的3家医院股权,完成并购基金逐步退出	5				
	(三) 荣昌生物:首个国产 ADC 纬迪西妥单抗附条件批准上市	5				
三、	行业新闻	5				
	(一)一周药品审评审批更新	5				

图表目录

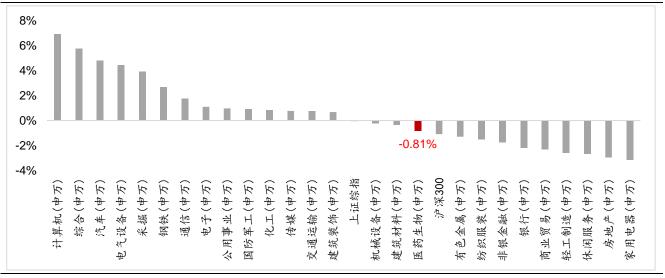
图表 1:	申万一级行业本周涨跌幅排名	3
图表 2:	本周申万医药子版块涨跌幅	3
图表 3:	本周申万医药个股涨幅排名	4



一、本周市场行情回顾

6月7日-6月11日,上证综指下跌 0.06%, 沪深 300 下跌 1.09%, 申万医药生物板块下跌 0.81%, 跑输上证综指 0.75pct, 跑赢沪深 300 指数 0.28pct, 涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 17。年初以来,申万医药生物板块上涨 7.58%,沪深 300 上涨 0.26%,跑赢大盘 7.30pct,涨跌幅在申万 28 个一级子行业中排名第 9 位。

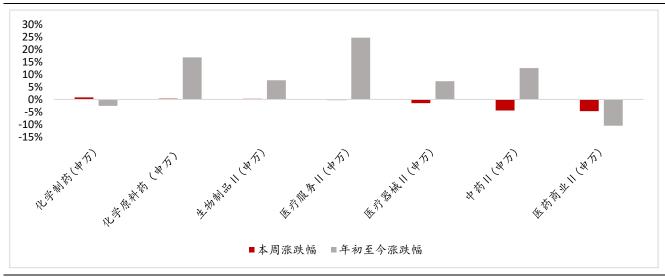
图表 1: 申万一级行业本周涨跌幅排名



来源: Wind, 莫尼塔研究

6月7日-6月11日,医药七个子板块中,化学制药、化学原料药和生物制品实现正收益,涨幅分别为0.80%、0.34%和0.25%。医疗服务、医疗器械、中药和医药商业实现负收益,跌幅分别为0.24%、1.49%、4.44%和4.66%。

图表 2: 本周申万医药子版块涨跌幅



来源: Wind, 莫尼塔研究

财新集团旗下公司 3 3 2021 年 6 月 13 日



个股涨跌方面,本周国华网安、中国生物科技服务、爱帝宫、密迪斯肌和亿胜生物科技涨幅居前。

图表 3.	本周申万医药个股涨幅排名	
1314X J:	40甲刀尽到100吨和石	

代码	公司	本周涨跌幅%	年初至今涨跌幅%
000004. SZ	国华网安	47. 4785	15. 8454
8037. HK	中国生物科技服务	41. 3793	26. 1538
0286. HK	爱帝宫	34. 4444	146. 9388
8307. HK	密迪斯肌	27. 5000	-1. 9231
1061. HK	亿胜生物科技	22. 3570	66. 9355
8379. HK	汇安智能	22. 1053	84. 1270
0897. HK	位元堂	21. 3115	-10. 8434
9966. HK	康宁杰瑞制药-B	19. 2105	39. 1278
2096. HK	先声药业	18. 6090	41. 0056
3600. HK	现代牙科	16. 2404	516. 5473
688185. SH	康希诺−U	16. 0777	75. 6168
3689. HK	康华医疗	15. 9170	4. 6875
6185. HK	康希诺生物−B	15. 5625	109. 5184
8603. HK	亮晴控股	14. 7059	-2. 5000
600129. SH	太极集团	14. 2777	53. 1133
300497. SZ	富祥药业	13. 7304	-3. 6440
300705. SZ	九典制药	13. 4159	23. 1815
9995. HK	荣昌生物−B	13. 2607	31. 2632
2616. HK	基石药业−B	12. 9134	42. 2619
1530. HK	三生制药	12. 5134	48. 7977
300725. SZ	药石科技	12. 3940	47. 4359

来源: Wind, 莫尼塔研究

二、公司公告

(一)智飞生物:预防性微卡获批上市,自主产品进入兑现阶段

事件: 6 月 10 日,根据国家药监局信息,智飞生物产品母牛分歧杆菌疫苗(结核感染人群用)已获得药品批准证明文件,标志产品正式获批上市。

预防性微卡上市,标志公司自主产品进入兑现阶段。预防性微卡疫苗主要用于结核潜伏感染者的预防性治疗,此前并无预防潜伏感染者的疫苗上市,产品上市后有望成为目前最优的预防性用药方案,和此前上市的 EC 诊断试剂共同组成公司结核病防治产品矩阵。预防性微卡的上市标志着公司自主产品进入兑现阶段,后续冻干三联苗、四价流感疫苗、15 价肺炎疫苗等重磅品种将逐步兑现,凭借公司强大的销售渠道将会带来显著的业绩增量。

新冠疫苗业绩兑现在即。二季度新冠疫苗有望兑现业绩,按照科兴中维此前披露的数据,灭活新冠疫苗单支净利润约为 50 元,公司重组蛋白疫苗年产能为 3-5 亿剂,假设单支利润水平与灭活新冠疫苗相当,考虑目前公司新冠疫苗处于供不应求状态,我们认为设计产能有望充分释放业绩。此外,重组蛋白技术路线在产能、成本、临床效果方面均具备明显优势,有望给公司带来长期回报。



(二)爱尔眼科:收购亮视长银持有的3家医院股权,完成并购基金逐步退出

事件: 6 月 11 日晚间,公司发布公告,将收购湖南亮视长银医疗产业投资基金合伙企业持有的丹东爱尔 55%、临沂爱尔 51%、万州爱尔 80%的股权。交易对价分别为 3459.5 万元、3794.4 万元、6464 万元。

亮视长银为产业并购基金,申万宏源证券持有75%股权,体外控股74家爱尔眼科医院。成立于2018年1月4日,股权结构为:深圳市前海安星资产管理有限公司持有0.1%股权;申万宏源证券有限公司持有75.0%股权;拉萨亮视创业投资有限公司持有19.0%;拉萨经济技术开发区铭鸿创业投资管理合伙企业(有限合伙)持有5.9%股权,共控股爱尔眼科医院74家。

标的收入体量均为 2000 万左右,收购估值为 3-4 被 PS。标的情况: 丹东爱尔: 2020 年实现营收 2006.8 万元, 实现净利润 96.2 万元, 2021 年 1-3 月实现营收 701.7 万元, 实现净利润 76.4 万元。临 沂爱尔: 2020 年实现营收 2215.9 万元,净利润-448.0 万元,2021 年 1-3 月实现营收 740.7 万元,实现净利润-127 万元。万州爱尔 2020 年实现营收 2028.8 万元,净利润-559.5 万元,2021 年 1-3 月实现营收 699.8 万元,净利润-88.5 万元。按照 2020 年的营收,丹东爱尔、临沂爱尔、万州爱尔的收购 PS 分别为: 3.13 倍、3.35 倍、3.98 倍,当前上市公司 PS 估值为 29.72 倍。

本次收购预计贡献 2021 年上市公司营收增量为 6000 万元左右,不贡献利润增量。本次收购标的 预计 2021 年实现营收近 1 亿元左右,按照上市公司持股比例,对上市公司营收贡献在 6000 万左右,实现盈亏平衡,对上市公司不贡献利润增量。按照 2021 年 1-3 月的经营情况,随着标的医院进入盈亏平衡阶段,预计利润率将逐步提升,利润增速快于收入增速。

(三) 荣昌生物: 首个国产 ADC 纬迪西妥单抗附条件批准上市

6 月 9 日,荣昌生物自主研发的 ADC 新药「注射用纬迪西妥单抗」(代号: RC48, 商品名: 爱地希)正式获国家药监局附条件批准,该药品为我国自主研发的创新抗体偶联药物(ADC),适用于至少接受过 2 种系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)患者的治疗。

荣昌生物自主研发的 RC48 是我国第一个进入临床研究的抗体偶联(ADC)药物。ADC 药物是由单克隆抗体、连接子和毒素偶联而成的新型生物药物,能对肿瘤细胞实施精准打击。RC48 采用全新的、亲和力更强、内吞效果更好的人源化抗体,并使用先进的连接子和小分子毒素药物,对肿瘤能实现高效杀伤。

在 2020 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上,荣昌生物公布了 RC48 治疗 HER2 过表达的局部晚期或转移性胃癌 II 期临床研究最新进展,该研究由北京大学肿瘤医院沈琳教授牵头。

本次多中心临床研究共入组 127 例既往接受过 2 线或 2 线以上系统化疗的 HER2 过表达(包括 ICH3+、IHC2+/FISH+、及 IHC2+/FISH-病人)晚期胃癌(包括胃食管结合部腺癌)患者,最新的临床数据显示,以独立疗效评价委员会(IRC)评效的主要疗效指标客观缓解率(ORR)为 24.4%,中位无进展生存期(PFS)为 4.1 个月,中位总生存期(OS)为 7.9 个月。

在安全性方面,RC48(爱地希)常见不良事件为白细胞计数降低、脱发、中性粒细胞计数降低等,以轻中度为主,临床上基本可控。

上述研究在既往接受过 2 线及以上化疗的局部晚期或转移性胃癌患者中具有突出的疗效,填补了 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)三线及三线后治疗巨大且急迫的医学需 求,且该研究也包括 HER2 低表达(IHC2+/FISH-)肿瘤病人,拓宽了传统 HER2 阳性病人的范围,扩大了目标病人群。

三、行业新闻

(一) 一周药品审评审批更新

1. 豪森盐酸厄洛替尼获批上市



6 月 7 日,翰森制药集团有限公司发布公告称,旗下盐酸厄洛替尼片已获得国家药监局批准上市, 并视同通过一致性评价。

厄洛替尼为第一代 EGFR 抑制剂,适用于 EGFR 基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗。原研厄洛替尼来自罗氏,最早于 2004 年获美国 FDA 批准,2006 年在中国获批上市,商品名:特罗凯。

这是国内第二家获批上市的厄洛替尼仿制药。除苏州特瑞药业和江苏豪森药业已获批并视同通过一 致性评价外,厄洛替尼片还有湖南科伦、深圳信立泰等多家企业还处于审评审批中。

2. 贝达药业巴替利单抗(PD-1 抗体)注射液获批开展临床试验

6月10日,贝达药业宣布收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》(通知书编号: 2021LP00858),公司和 Agenus Inc.共同申报的评价巴替利单抗注射液(Balstilimab, PD-1 抗体)单独或联合泽弗利单抗注射液(Zalifrelimab, CTLA-4 抗体)治疗晚期宫颈癌的临床试验已获得国家药品监督管理局批准。

巴替利单抗(PD-1 抗体)和泽弗利单抗(CTLA-4 抗体)项目是贝达药业通过战略合作引进的项目。 2020 年 6 月,贝达药业宣布与 Agenus Inc.达成合作,取得在中国区域内(包括香港、澳门和台湾)单用或联合其他药物治疗除膀胱内给药外的所有适应症上的独家开发并商业化巴替利单抗(PD-1 抗体)和泽弗利单抗(CTLA-4 抗体)的权利。

3. 恒瑞降压药阿齐沙坦片首仿获批上市

6 月 10 日,恒瑞医药发布公告称收到国家药品监督管理局核准签发的关于阿齐沙坦片的《药品注册证书》。

阿齐沙坦是一种血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARB)。阿齐沙坦片由 TakedaPharmaceutical(武田制药)开发,商品名为 AZILVA,最早于 2012 年 1 月在日本批准上市,适用于治疗高血压症。目前国内已有多家企业申报生产,恒瑞医药为国内首家仿制。

财新集团旗下公司 6 2021 年 6 月 13 日



免责声明

本研究报告中所提供的信息仅供参考。报告根据国际和行业通行的准则,以合法渠道获得这些信息,尽可能保证可靠、准确和完整,但并不保证报告所述信息的准确性和完整性。本报告不对外公开发布,只有接收客户才可以使用,且对于接收客户而言具有相关保密义务。

本报告不能作为投资研究决策的依据,报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价,不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证,无论是否已经明示或者暗示。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。本公司不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任,除非法律法规有明确规定。本报告的内容、观点或建议并未考虑个别客户的特定状况,不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告旨在发送给特定客户及其它专业人士,未经本公司事先书面许可,任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用,否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。

本报告所载观点并不代表本公司,或任何其附属或联营公司的立场,且报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断,可随时更改且不予通告,本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。

上海 北京 纽约

地址:上海市浦东新区花园石桥路66号东亚银行大厦7楼702室。邮编:200120

地址: 北京市东城区东长安街1号东方广场E1 Address: 110 Wall St., New York, NY

座18层1803室。邮编: 100738 10005, United States

业务咨询: sales. list@cebm. com. cn

财新集团旗下公司 7 2021 年 6 月 13 日