



医药生物

【粤开医药行业周报】安徽省骨科耗材带量采购启动，坚守医药创新逻辑主线

2021年6月15日

投资要点

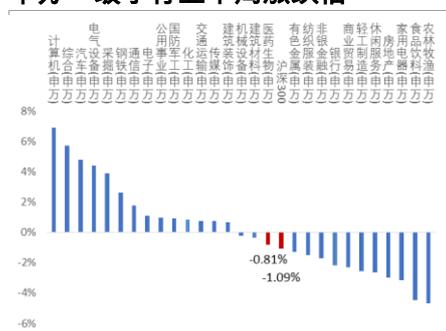
分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

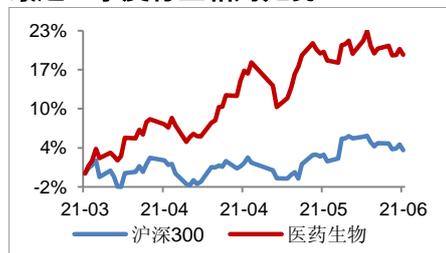
电话：010-64814022

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

《【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》2021-06-07

市场表现

本周沪深300指数收跌-1.09%，计算机、汽车、电气设备等板块表现抢眼。医药生物板块小幅下跌，全周收跌-0.81%，涨跌幅在申万28个子行业中位列第17位。2021年年初至今，医药生物板块累计上涨7.58%，位列28个一级子行业第9名。本周，六个医药子板块中，生物制品板块涨幅居前，全周收涨1.13%；医药商业板块跌幅居前，收跌-4.3%。

行业观点

本周重点事件包括《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）》出炉。

国家出台政策高调护航基因治疗产品，一方面强调基因治疗产品存在的风险，须长期随访以降低产品的长期风险；另一方面标志着国家对基因治疗产品高度的重视，基因治疗产品作为引领生物医药的第三次产业革命，未来发展前景广阔。建议投资者高度关注布局基因治疗产品的相关公司，如复星医药、传奇生物、药名巨诺等。

广州新冠疫情持续迁延，医科院生物所自主研发的新冠灭活疫苗首批上市供应国内紧急使用。科维福新型冠状病毒灭活疫苗I/II期的临床结果显示该疫苗具有良好的安全性和免疫原性，全程免疫后14天中和抗体与抗S蛋白抗体阳转率分别达到96%与99.33%，能有效提供保护。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。

(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5亿人，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) 《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）》出炉	5
(二) 渤健治疗阿尔茨海默症药物 Aduhelm 获批上市	5
(三) 安徽省骨科耗材带量采购启动	5
(四) 科维福新型冠状病毒灭活疫苗上市	5
(五) 荣昌生物注射用维迪西妥单抗附条件批准上市	5
(六) 皓元医药科创板上市	5
(七) 广州阳性病例基因测序相似度超 98%	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 6 月 12 日）	7
图表 4：全球新冠疫情进展（截至 6 月 12 日）	7

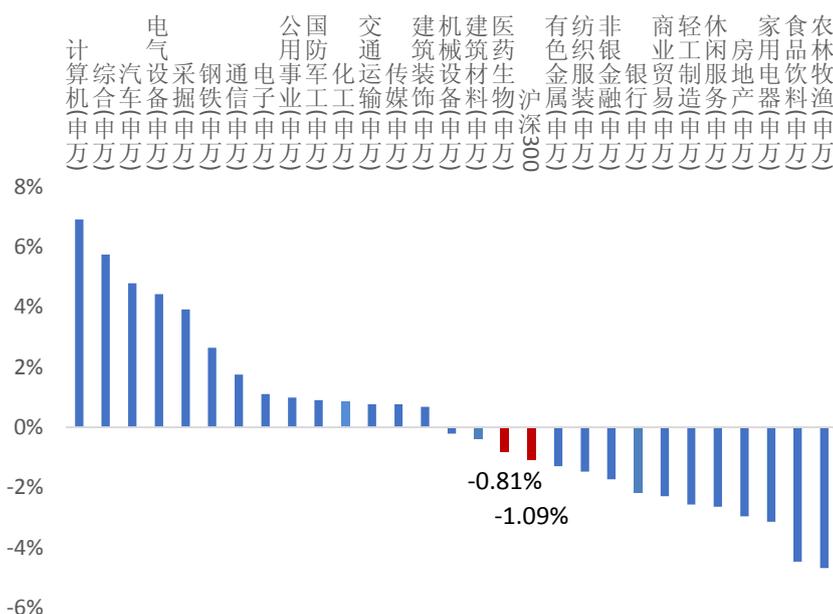


一、本周医药市场表现

(一) 市场表现

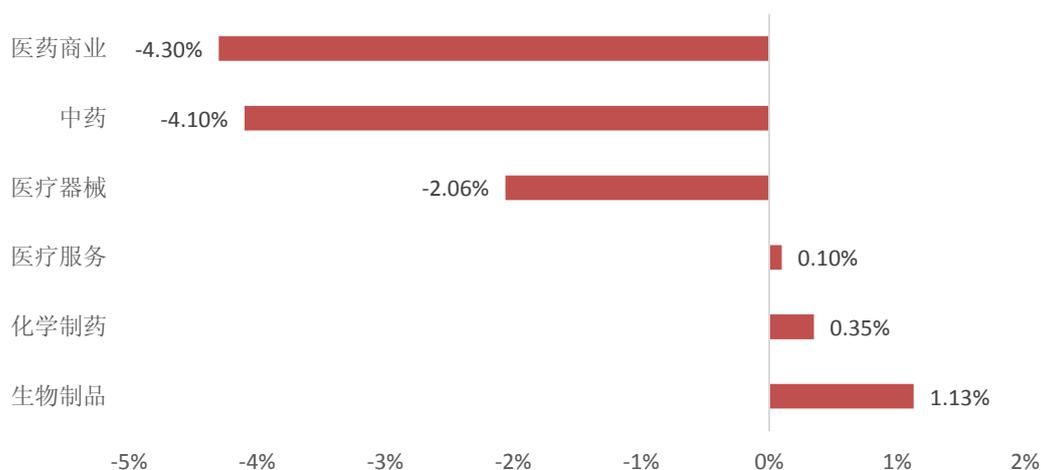
本周沪深 300 指数收跌-1.09%，计算机、汽车、电气设备等板块表现抢眼。医药生物板块小幅下跌，全周收跌-0.81%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 17 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计上涨 7.58%，位列 28 个一级子行业第 9 名。本周，六个医药子板块中，生物制品板块涨幅居前，全周收涨 1.13%；医药商业板块跌幅居前，收跌-4.3%。

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《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）》出炉。

随着《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）》出炉，填补了我国基因治疗产品长期随访临床试验设计规范指导的空缺。国家出台政策高调护航基因治疗产品，一方面强调基因治疗产品存在的风险，须长期随访以降低产品的长期风险；另一方面标志着国家对基因治疗产品高度的重视，基因治疗产品作为引领生物医药的第三次产业革命，未来发展前景广阔。建议投资者高度关注布局基因治疗产品的相关公司，如复星医药、传奇生物、药名巨诺等。

广州新冠疫情持续迁延，医科院生物所自主研发的新冠灭活疫苗首批上市供应国内紧急使用。9日，由中国医学科学院医学生物学研究所（以下简称医科院生物所）自主研发的科维福新型冠状病毒灭活疫苗首批上市供应国内紧急使用，III期的临床结果显示该疫苗具有良好的安全性和免疫原性，在接种机体后能够快速诱导系统的免疫应答，全程免疫后14天中和抗体与抗S蛋白抗体阳转率分别达到96%与99.33%，能有效提供保护。

我们本周细分板块观点如下：

(1) 创新生物制品和创新医疗器械：本周，安徽省骨科耗材带量采购启动，本次采购品种为骨科植入-脊柱类、眼科人工晶体类。我们认为，无论药品抑或医疗器械带量采购，整体呈现出“牵一发而动全身”的态势，即国家带量采购先行，地方带量采购跟随，具体表现为各地深化骨科器械和耗材带量采购。建议投资者把握国家集采的大方向，规避受政策影响较大的领域，如仿制药、抗生素、骨科器械耗材等。

而创新药和创新器械受政策红利影响，发展速度有望持续保持。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，由医科院生物所自主研发的科维福新型冠状病毒灭活疫苗首批上市供应国内紧急使用。医科院生物所研制的新冠灭活疫苗免疫程序与同类疫苗一致，全程接种2剂，每剂间隔2-4周。目前接种年龄为18岁及以上人群。截至2021年6月11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8.6亿剂次。我们认为，国内新冠疫苗接种覆盖不足5亿人，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）《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）》出炉

6月7日，CDE官网发布《基因治疗产品长期随访临床研究技术指导原则（征求意见稿）》，指南着重阐述了基因治疗长期随访临床研究的观察目的、考虑要素、设计实施以及不同基因治疗产品的特殊考虑等相关要求。

资料来源：国家药监局

（二）渤健治疗阿尔茨海默症药物 Aduhelm 获批上市

6月7日，FDA批准制药公司渤健开发的 Aduhelm 治疗阿尔茨海默病患者，这是自2003年以来首个获批用于阿尔茨海默病的新型疗法。据报道，该公司及其日本合作方卫材株式会社在一份公告中说，阿杜那单抗的年治疗费用是5.6万美元。。

资料来源：FDA

（三）安徽省骨科耗材带量采购启动

6月9日，安徽省医药集中采购服务中心就《安徽省骨科植入脊柱类集中带量采购文件》、《关于开展安徽省眼科人工晶体带量联动采购工作的公告》公开向社会征求意见。本次采购品种为骨科植入-脊柱类、眼科人工晶体类。意向采购量由各医疗机构按采购品种类别报送采购总需求的80%累加得出。本次集中带量采购周期为2年，自中选结果实际执行日起计算，到期后可根据市场发展变化、采购和供应等实际情况延长采购期限。。

资料来源：国家卫健委

（四）科维福新型冠状病毒灭活疫苗上市

6月9日，由医科院生物所自主研发的科维福新型冠状病毒灭活疫苗首批上市供应国内紧急使用。医科院生物所研制的新冠灭活疫苗免疫程序与同类疫苗一致，全程接种2剂，每剂间隔2-4周。目前接种年龄为18岁及以上人群。

资料来源：广州市政府

（五）荣昌生物注射用维迪西妥单抗附条件批准上市

6月9日，国家药监局发公告，附条件批准荣昌生物申报的注射用维迪西妥单抗上市。该药品为我国自主研发的创新抗体偶联药物，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患者的治疗。

资料来源：荣昌生物

（六）皓元医药科创板上市

6月8日，皓元医药在科创板上市，股票代码为688131。此次共计发行行1,860万



股人民币普通股，发行价为 64.99 元，募资总额为 12.09 亿人民币。

资料来源：皓元医药

(七) 广州阳性病例基因测序相似度超 98%

6 月 9 日，广州市卫健委疾控处副处长李铁钢表示，目前广州所有阳性病例基因测序相似度都达到了 98% 以上，也就是说，所有阳性病例的传播链都在一条上。而进一步的溯源工作还需要一定的时间。

资料来源：广州市卫健委

三、重要产品上市或临床进展一览

(1) 6 月 9 日，贝达药业与 Agenus 公司合作的 PD-1 单抗巴替利单抗获批临床，用于晚期宫颈癌。

(2) 6 月 9 日，上海复星医药产业发展有限公司和 Polyphor 公司联合申报的 balixafortide 获得一项临床试验默示许可，拟开发治疗乳腺癌。Balixafortide 为一款 CXCR4 拮抗剂，此前，balixafortide 联合甲磺酸艾立布林注射液的疗法已获得美国 FDA 授予的快速通道资格。

(3) 6 月 9 日，恒瑞医药按注册分类 3 申报的阿齐沙坦片已获准上市，用于治疗高血压，为国内首家和首仿品种。

(4) 6 月 10 日，BMS 的免疫组合疗法获得药品批准文号。2020 年 12 月，该组合疗法拟用于治疗初治的不可切除的非上皮样型恶性胸膜间皮瘤成人患者的上市申请获得 CDE 纳入优先审评。此次获得的批准文号关联受理号和该注册受理号一致，意味着纳武利尤单抗与伊匹木单抗的免疫组合疗法用于治疗胸膜间皮瘤正式在中国获批。

(5) 6 月 10 日，NMPA 官网显示，恒瑞注射用卡瑞利珠单抗新适应症已获得 NMPA 批准。此次获批适应症为：联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗。这是卡瑞利珠单抗获批的第 6 项适应症。

(6) 6 月 10 日，先健科技宣布，其控股子公司研发的 IBS AngelTM 铁基可吸收支架系统于 2021 年 6 月 8 日获得马来西亚药监局 MDA 颁发的注册证。IBS AngelTM 用于改善需要支架治疗的患者的肺血管管腔直径，经导管将支架植入患者的动脉导管、肺动脉及右室流出道以维持右心和肺部血供。

(7) 6 月 10 日，诺诚健华宣布，公司自主研发的高选择性泛 FGFR 抑制剂 gunagratinib 获得美国 FDA 授予孤儿药资格，用于治疗胆管癌。

(8) 6 月 9 日，国家药监局官网公布，近日国家药监局通过优先审评审批程序批准苏州泽璟生物制药股份有限公司申报的 1 类创新药甲苯磺酸多纳非尼片上市。该药品是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。

(9) 6 月 9 日，杨森的 1 类生物新药 teclistamab 注射液已获批临床，针对多发性骨髓瘤，这是一款靶向 B 细胞成熟抗原和 T 淋巴细胞表面 CD3 受体的双特异性抗体 (CD3 × BCMA)。



(10)6月8日,三生国健公告,公司自主研发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体,目前正在进行“一项评价 601A 在继发于病理性近视的脉络膜新生血管所致视力损害患者中的安全性和有效性的多中心、随机、双盲、阳性药物对照的 II 期临床试验”。该项目已于近日成功完成首例受试者入组。

四、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

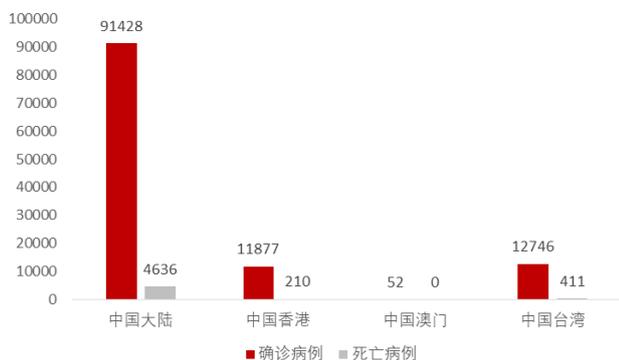
截至 6 月 12 日 24 时,据 31 个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团报告,现有确诊病例 459 例(其中重症病例 13 例),累计治愈出院病例 86333 例,累计死亡病例 4636 例,累计报告确诊病例 91428 例,现有疑似病例 2 例。累计追踪到密切接触者 1037435 人,尚在医学观察的密切接触者 11411 人。

累计收到港澳台地区通报确诊病例 24675 例。其中,香港特别行政区 11877 例(出院 11595 例,死亡 210 例),澳门特别行政区 52 例(出院 51 例),台湾地区 12746 例(出院 1133 例,死亡 411 例)。

截至 2021 年 6 月 11 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 86351.3 万剂次。

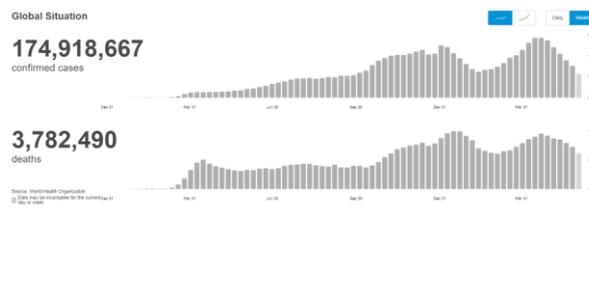
根据 WHO 的统计,截至 6 月 12 日,全球累计报告确诊病例 1.74 亿例,累计死亡病例 378 万例。截至 6 月 9 日,共 21.57 亿剂新冠疫苗已被接种。

图表3：国内新冠疫情进展（截至 6 月 12 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 12 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,旨为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

北京市西城区广安门外大街 377 号

网址: www.ykzq.com