



医药生物

【粤开医药行业周报】《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》出炉，重点关注创新药投资机会

2021 年 7 月 6 日

投资要点

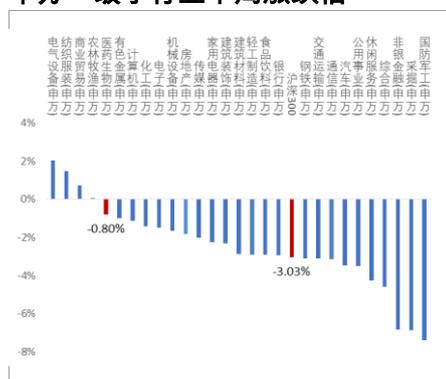
分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

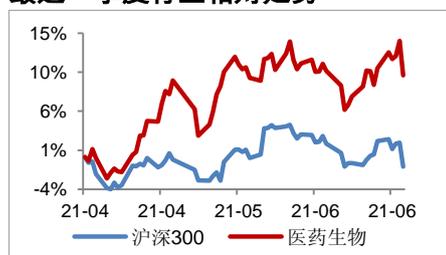
电话：010-64814022

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】国内新冠疫苗接种率快速提升，关注第二轮疫苗接种启动时间》2021-06-21

《【粤开医药行业周报】第五批带量采购招标结果出炉，关注转轨创新企业投资机会》2021-06-28

《【粤开医药深度】CAR-T 深度报告(二)：国内 CAR-T 细胞疗法梳理（传奇生物、药明巨诺，驯鹿医疗）》2021-07-02

市场表现

本周沪深 300 指数收跌 3.03%，医药生物板块全周收跌 0.8%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 5 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计上涨 7.05%，位列 28 个一级子行业第 9 名。本周，六个医药子板块中仅中药板块表现较为亮眼，全周收涨 3.38%；医疗器械板块跌幅居前，全周收跌 3.48%。

行业观点

本周重点事件包括《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》出炉。《工作方案》强调四大类药物可纳入 2021 年药品目录评审范围，其中 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品值得重点关注，这标志着一批国产创新药有望纳入今年医保目录，包括和黄药业的赛沃替尼、翰森制药的艾米替诺福韦片等。我们本周细分板块观点如下：

(1) **创新药**：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。就创新药投资，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) **创新医疗器械**：创新技术驱动医疗器械行业快速扩张和发展，自主研发及进口替代加速国产崛起，国内化学发光、脊柱等细分赛道创新脚步加速，发展前景广阔。建议重点关注细分赛道中创新实力强、有望长期享有创新红利的龙头企业，如迈瑞医疗、新产业等。

(3) **中药**：2021 年以来，国家出台多份重磅文件推动中药振兴发展，助力中医药服务国家化。从外，在抗击新冠疫情中，中药为世界治疗新冠肺炎提供了崭新的“中国方案”。中医药有望振兴发展，实现弯道超车，但目前仍存在中西医并重方针难以有效落实等瓶颈。建议投资者关注具有独家品种、布局国际市场的中药企业，如片仔癀、云南白药、东阿阿胶、以岭药业等。

(4) **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。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。

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) 百济神州科创板 IPO 过会	5
(二) 众多国采品种超量完成指标	5
(三) 《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》出炉	5
(四) 《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》出炉	5
(五) 《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》出炉	6
(六) 全国药店已超 56 万家	6
(七) 凯莱英向香港联交所递交 H 股发行上市申请	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 7 月 1 日）	8
图表 4：全球新冠疫情进展（截至 7 月 2 日）	8

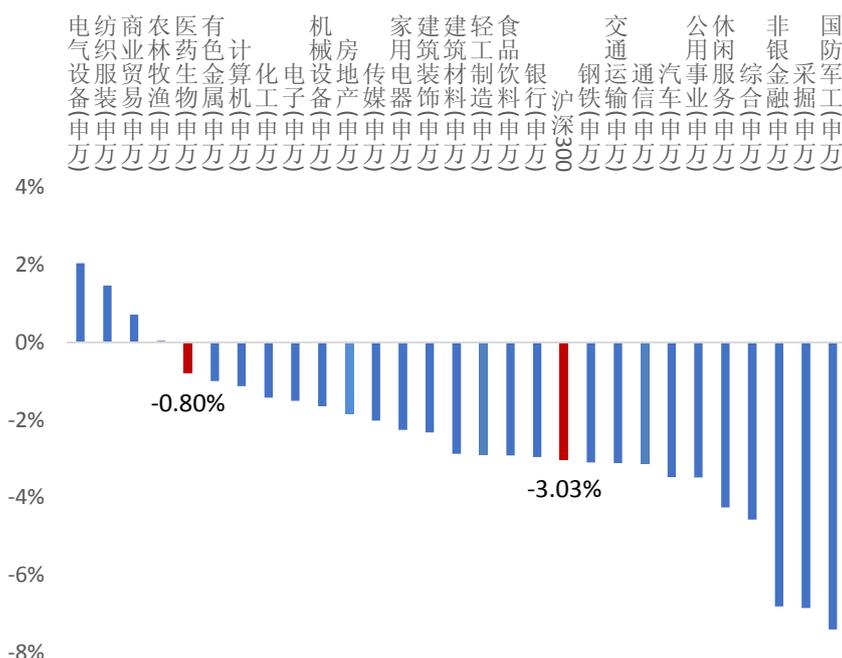


一、本周医药市场表现

(一) 市场表现

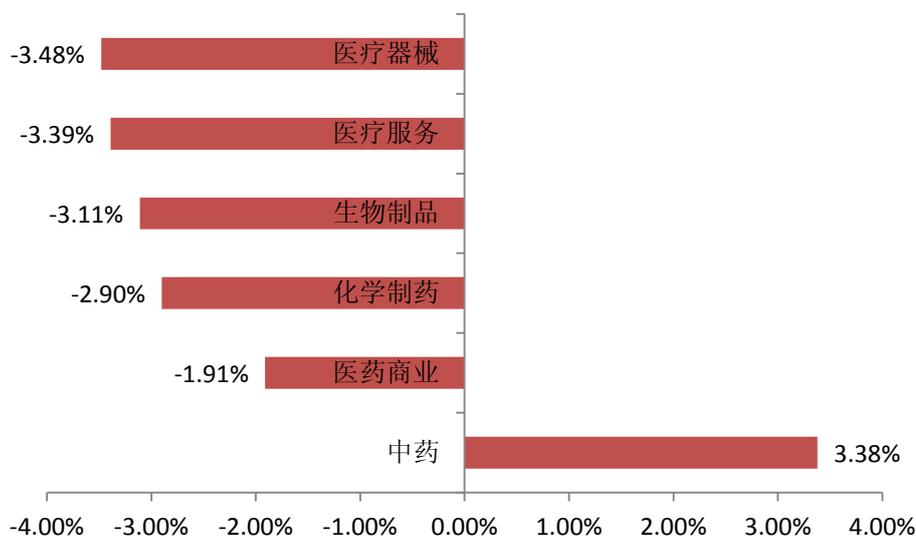
本周沪深 300 指数收跌 3.03%，电气设备、纺织服装、商业贸易等板块表现抢眼。医药生物板块全周收跌 0.8%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 5 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计上涨 7.05%，位列 28 个一级子行业第 9 名。本周，六个医药子板块中仅中药板块表现较为亮眼，全周收涨 3.38%；医疗器械板块跌幅居前，全周收跌 3.48%。

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《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》出炉。

6 月 30 日，国家医保局公布《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》和《2021 年国家医保药品目录调整申报指南》相关公告，并作出了解读。根据《方案》，经过过去的前三轮调整，已经有 433 个药品新增进入目录，特别是一批新药通过谈判降价进入目录，大幅减轻了患者负担，取得了良好效果。

《工作方案》强调四大类药品可纳入 2021 年药品目录评审范围，一是，2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。二是，2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的药品。三是，与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药。四是，纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。

其中，一批国产创新药有望纳入今年医保目录，包括荣昌生物的 RC48、和黄药业的赛沃替尼、翰森制药的艾米替诺福韦片等。但值得注意的是，《工作方案》额外强调与同治疗领域的其他药品相比，价格或费用明显偏高，且占用基金量较多的药品将无法纳入医保目录，这表明一批“天价药”可能仍无法纳入医保目录。

我们本周细分板块观点如下：

(1) 创新药：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) 创新医疗器械：疫情赋予医疗器械板块爆发式增长机遇，口罩、手套等耗材及呼吸机、监护仪等医疗设备需求呈现快速增长态势。此外，**创新技术驱动医疗器械行业快速扩张和发展，自主研发及进口替代加速国产崛起，打破进口企业在高端领域的垄断地位**，国内化学发光、外周血管介入、脊柱等细分赛道创新脚步加速，发展前景广阔。建议重点关注与新冠疫情关联度较高的标的，如达安基因、圣湘生物等；细分赛道中创新实力强、有望长期享有创新红利的龙头企业，如迈瑞医疗、新产业等。

(3) 中药：本周，国家卫健委发布《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》。其中提出，卫生健康行政部门要将中西医结合工作纳入医院评审和公立医院绩效考核，推动综合医院中医药发展。2021 年以来，国家出台多份重磅文件推动中药振兴发展，《关于支持国家中医药服务出口基地高质量发展若干措施的通知》指出，国家将完善中药发展环境，支持国家中医药服务出口基地发展，大力推动中医药服务贸易，助力中医药服务国家化。从外，**在抗击新冠疫情中，中药为世界治疗新冠肺炎提供了崭新的“中国方案”**，如莲花清瘟胶囊对于新冠病毒引发的细胞损伤、炎症有较好的修复作用。中医药有望振兴发展，实现弯道超车，但目前仍存在中西医并重方针难以有效落实等瓶颈。建议投资者关注具有独家品种、布局国际市场的中药企业，如片仔癀、云南白药、东阿阿胶、以岭药业等。

(4) 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 公司合计实现营收 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。

(5) 疫苗：截至 2021 年 7 月 1 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 12 亿剂次。近 1 个月以来，我国新冠疫苗接种率迅速提升，平均每周新增接种疫苗超 1 亿剂，后续需求可能放缓。**未来重点关注第二轮疫苗接种的启动时点，尤其是针对变异病毒的疫苗接种。**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）百济神州科创板 IPO 过会

6 月 28 日，上交所发布科创板上市委 2021 年第 43 次审议会议结果公告，百济神州首发获通过。中金公司和高盛高华证券为其保荐机构，拟募资 200 亿元。

资料来源：百济神州

（二）众多国采品种超量完成指标

6 月 30 日，江西省医药价格和采购服务中心公布了最新的药品带量采购使用工作情况，内容包括了截至 5 月 31 日为止的四批次国家药品带量采购，和第一批江西省药品带量采购中选结果采购使用数据。从数据中可以看出，江西的带量采购中选药品的采购情况火热，很短的时间内就完成了高比例的约定任务量。

资料来源：江西省医药价格和采购服务中心

（三）《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》出炉

6 月 30 日，国家卫健委发布《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》。其中提出，卫生健康行政部门要将中西医结合工作纳入医院评审和公立医院绩效考核，推动综合医院中医药发展。设中医临床科室的公立综合医院要把建立中西医协同发展机制和多学科诊疗体系纳入医院章程，将中西医联合查房、会诊纳入医院管理制度，结合中医药特点和规律，统筹优化并差异化实施中医临床科室绩效考核，鼓励和引导提供中医药服务。

资料来源：国家卫健委

（四）《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》出炉

6 月 30 日，国家医保局公布《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》和《2021 年国家医保药品目录调整申报指南》相关公告，并作出了解读。根据《方案》，经过过去的前三轮调整，已经有 433 个药品新增进入目录，特别是一批新药通过谈判降价进入目录，大幅减轻了患者负担，取得了良好效果。而今年国家药品目录调整分为准备、申报、



专家评审、谈判、公布结果 5 个阶段：准备阶段在 6-7 月、申报阶段在 7-8 月、专家评审阶段在 8-9 月、谈判阶段在 9-10 月、公布结果阶段在 10-11 月。

资料来源：国家医保局

（五）《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》出炉

7 月 1 日，国家发改委印发《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》。方案指出，到 2025 年，在中央和地方共同努力下，基本建成体系完整、布局合理、分工明确、功能互补、密切协作、运行高效、富有韧性的优质高效整合型医疗卫生服务体系，重大疫情防控救治和突发公共卫生事件应对水平显著提升，国家医学中心、区域医疗中心等重大基地建设取得明显进展，全方位全周期健康服务与保障能力显著增强，中医药服务体系更加健全，努力让广大人民群众就近享有公平可及、系统连续的高质量医疗卫生服务。

资料来源：国家发改委

（六）全国药店已超 56 万家

6 月 28 日，NMPA 公布了 2021 年第一季度药品监督管理统计报告。截至 2021 年 3 月底，全国药店数超 56 万家。2021 年一季度 3 个月时间里，全国又多了 7100 家药店。

资料来源：NMPA

（七）凯莱英向香港联交所递交 H 股发行上市申请

6 月 28 日晚间，凯莱英发布公告称，公司正在进行申请公开发行境外上市外资股(H 股)并在香港联交所主板挂牌上市的相关工作。公司已向中国证监会递交了该次发行上市的申请，并已收到中国证监会出具的《中国证监会行政许可申请受理单》。

资料来源：凯莱英

三、重要产品上市或临床进展一览

(1) 6 月 29 日，CDE 官网显示，刚刚获批上市销售的中国首个原创 ADC 新药维迪西妥单抗正式纳入突破性治疗品种，适应症为既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类药物治疗的 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者。

(2) 6 月 30 日，康宁杰瑞宣布，公司自主研发的重组人源化 PD-L1 单域抗体恩沃利单抗注射液获美国食品药品监督管理局授予孤儿药资格，用于治疗软组织肉瘤。

(3) 6 月 28 日，PolyphorAG 宣布 Balixafortide 与艾日布林联合治疗 HER2 阴性、局部复发或转移性乳腺癌的全球 III 期研究，未达到共同主要终点。复星医药曾以 1,500 万美元首付款获得该药物中国临床开发及商业化转移性乳腺癌的独家权利。

(4) 6 月 30 日，泽璟制药公告，公司将正式启动盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃 III 期临床试验。盐酸杰克替尼片正在国内开展的其他临床研究包括：中、高危骨髓纤维化、芦可替尼不耐受的骨髓纤维化、特发性肺纤维化、强直性脊柱炎、中重度斑块状银屑病、中重度特应性皮炎、移植物抗宿主病等。



(5) 6月30日, 宜明昂科宣布, NMPA 已批准其 CD47xHER2 双靶点抗体-受体重组蛋白药物 IMM2902 开展临床试验, 针对的适应症为 HER2 表达的晚期实体瘤。

(6) 7月1日, 恒瑞医药的 HR17031 注射液获得美国 FDA 临床试验资格, 拟用于治疗 2 型糖尿病。

(7) 6月29日, 贝达药业公告, 收到 NMPA 签发的《受理通知书》, 公司申报的 BPI-23314 片治疗恶性血液系统肿瘤(包括但不限于骨髓纤维化等骨髓增殖性肿瘤和骨髓增生异常综合症)的药品临床试验申请已获得 NMPA 受理。

(8) 6月29日, 恒瑞医药公告, 子公司药品 HR19034 滴眼液获得药物临床试验批准通知书。HR19034 滴眼液拟用于防控儿童近视进展。本品活性成分主要通过巩膜、脉络膜、视网膜的相关受体相互作用, 抑制眼轴增长, 从而延缓近视进展。

(9) 6月29日, 先声药业与 Vivoryon Therapeutics 共同宣布, 双方已建立战略性区域许可合作, 在大中华区开发和商业化靶向神经毒性淀粉样蛋白 N3pE 的阿尔茨海默病治疗药物。根据协议, 先声药业将获许在大中华地区开发和商业化两种由 Vivoryon 公司开发的 AD 药物, 分别是处于临床 2b 期的靶向 N3pE 的口服小分子谷氨酰胺环转移酶抑制剂 varoglutamstat, 和处于临床前研究阶段的单克隆 N3pE 抗体 PBD-C06。

(10) 6月29日, 信达生物制药宣布与 Synaffix B.V. 签订一项非排他性的、针对特定靶点的许可协议。根据协议条款, Synaffix 将提供必要的专有 ADC 技术, 包括 GlycoConnect™, HydraSpace™ 以及其 toxSYN™ 平台下某款连接体-毒素。协议签署后, 信达生物有权在该款候选分子上使用上述 ADC 技术。信达将负责该 ADC 候选分子的研究、开发、制造和商业化。

(11) 7月1日, CDE 官网显示, 人福医药的 1 类新药苯磺酸瑞马唑仑新适应症报上市。根据临床试验开展情况, 推测该项适应症可能为全麻诱导和维持。

(12) 6月30日, 恒瑞发布公告, 称其子公司盛迪亚研制的 SHR-1701 注射液临床试验申请获的 NMPA 的批准, 具体为 SHR-1701 注射液联合阿昔替尼片对比苹果酸舒尼替尼胶囊一线治疗晚期肾细胞癌的多中心、随机、对照、开放的 Ib/III 期临床研究, 以及 SHR-1701 联合化疗对比安慰剂联合化疗治疗既往未经系统治疗的晚期或转移性胃癌或胃食管结合部癌的随机、双盲、多中心 III 期临床研究。

四、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

截至 7 月 1 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 436 例(其中重症病例 8 例), 累计治愈出院病例 86738 例, 累计死亡病例 4636 例, 累计报告确诊病例 91810 例, 现有疑似病例 1 例。累计追踪到密切接触者 1060523 人, 尚在医学观察的密切接触者 11703 人。

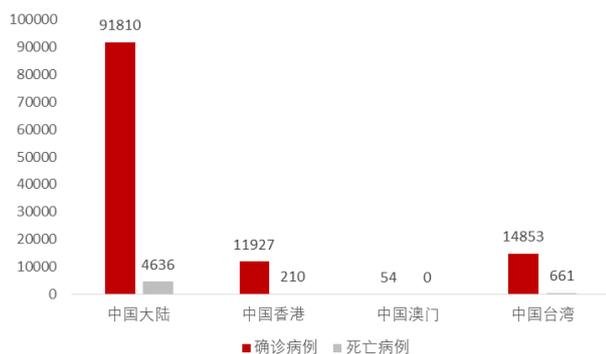
累计收到港澳台地区通报确诊病例 26834 例。其中, 香港特别行政区 11927 例(出院 11631 例, 死亡 211 例), 澳门特别行政区 54 例(出院 51 例), 台湾地区 14853 例(出院 10306 例, 死亡 661 例)。

截至 2021 年 7 月 1 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 126414.9 万剂次。

根据 WHO 的统计, 截至 7 月 2 日, 全球累计报告确诊病例 1.82 亿例, 累计死亡病例 395 万例。截至 6 月 30 日, 共 29.5 亿剂新冠疫苗已被接种。

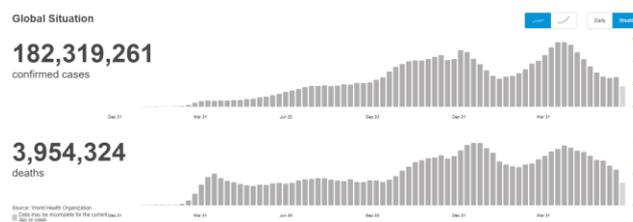


图表3：国内新冠疫情进展（截至7月1日）



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7月2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