



2021年7月12日

## 医药生物

# 【粤开医药行业周报】肿瘤药物临床研发指导原则出炉，创新逻辑不改

### 投资要点

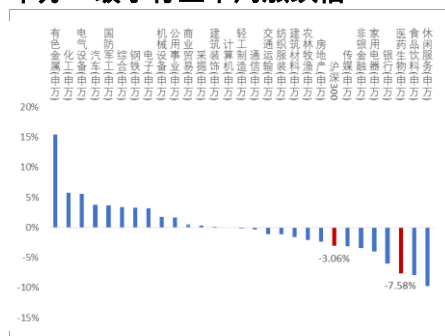
分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

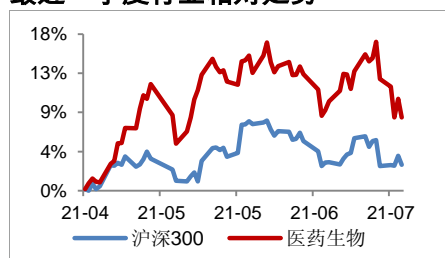
电话：010-64814022

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

《【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》2021-07-06

《【粤开医药深度】CAR-T 深度报告(三)：国内 CAR-T 细胞疗法梳理及投资建议(科济药业、亘喜生物)》2021-07-09

### 市场表现

本周沪深 300 指数收跌 3.06%，有色金属、化工、电气设备等板块表现抢眼。医药生物板块全周收跌 7.58%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 26 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计上涨 2.76%，位列 28 个一级子行业第 13 名。本周，六个医药子板块均出现回调，其中医疗服务板块跌幅最大，跌幅达 6.44%；生物制品行业跌幅较小，跌幅达 2.03%。

### 行业观点

本周重点事件包括《以临床价值为导向的肿瘤药物临床研发指导原则》出炉。

我们认为，市场对这一政策可能存在过度解读，CDE 出台这一政策的核心目的并非全盘否定国内创新药，而是希望进一步提升创新药物的质量，即药物的创新不应局限于“me-too”类药物，而更应聚焦于新靶点和新技术的开发。建议投资者重点关注临床进展居前，创新能力强劲的创新药及 CXO 企业。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。对此，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。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，建议关注君实生物、信达生物、百济神州等。

(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。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) 《以临床价值为导向的肿瘤药物临床研发指导原则》出炉 .....	5
(二) CDE 发布 4 条临床指导原则 .....	5
(三) 康诺亚生物正式在港交所上市 .....	5
(四) 华润医药收购博雅生物 .....	5
(五) 云南瑞丽启动突发公共卫生事件III级响应 .....	6
(六) 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》出炉 .....	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 7 月 8 日) .....	7
图表 4：全球新冠疫情进展(截至 7 月 8 日) .....	7

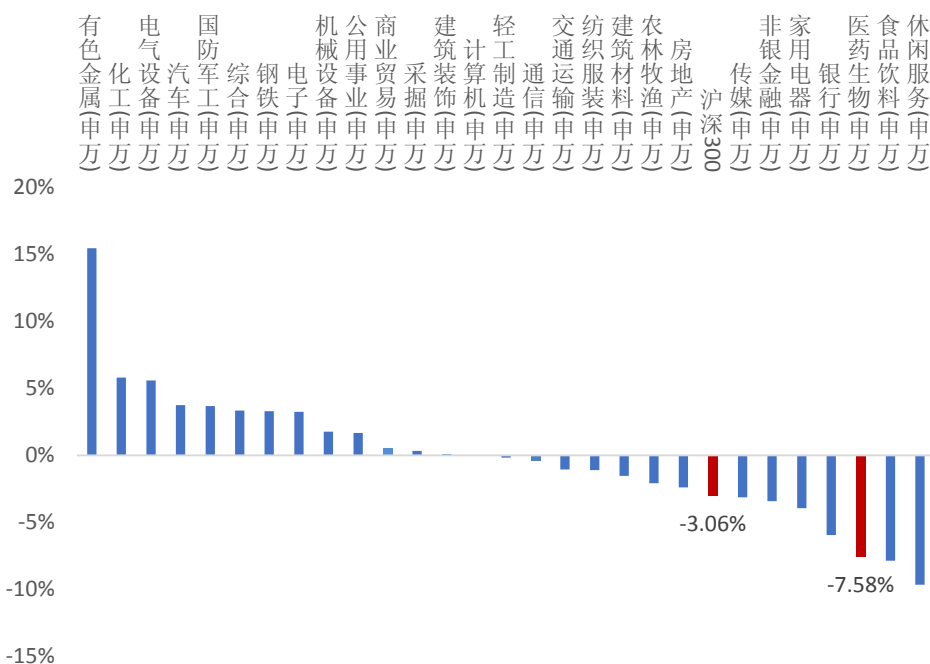


## 一、本周医药市场表现

### (一) 市场表现

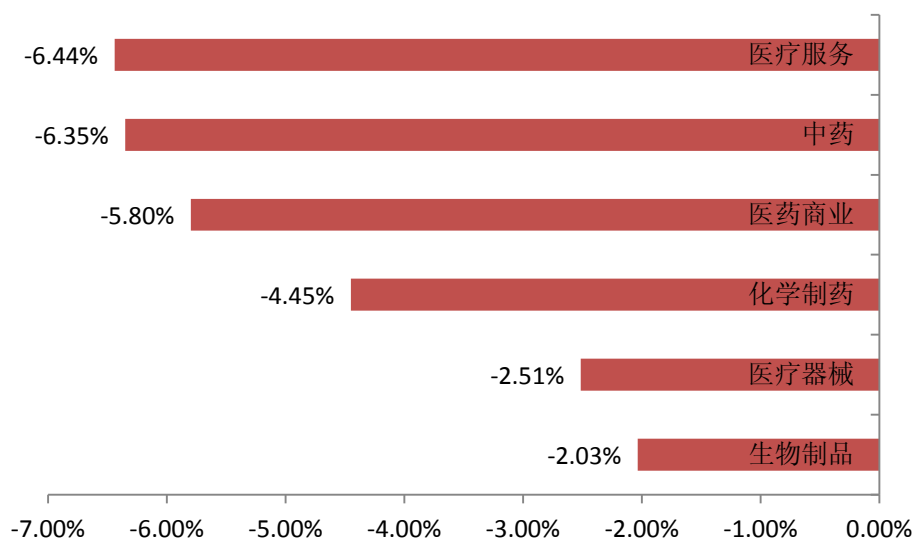
本周沪深 300 指数收跌 3.06%，有色金属、化工、电气设备等板块表现抢眼。医药生物板块全周收跌 7.58%，涨跌幅在申万 28 个子行业中位列第 26 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计上涨 2.76%，位列 28 个一级子行业第 13 名。本周，六个医药子板块均出现回调，其中医疗服务板块跌幅最大，跌幅达 6.44%；生物制品行业跌幅较小，跌幅达 2.03%。

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《以临床价值为导向的肿瘤药物临床研发指导原则》出炉。

2021年7月2日,CDE发布《以临床价值为导向的肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿,指出确定研发立项和临床试验设计,应该以临床需求为导向,实现患者获益的最大化。在涉及到临床对照药物部分,《指导原则》提出,应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物,而不应为提高临床试验成功率和试验效率,选择安全有效性不确定,或已被更优的药物所替代的治疗手段。

我们认为,从文件的表述上,选择最佳治疗方式/药物作为对照的规则变化将提高未来创新药物的获批门槛,因此,对于创新药企业和CXO企业或将带来一定影响。但是,市场对这一政策可能存在过度解读,CDE出台这一政策的核心目的并非全盘否定国内创新药,而是希望进一步提升创新药物的质量,即药物的创新不应局限于“me-too”甚至“me-worse”类药物,而更应聚焦于“me-better”与“me-first”类药物的研发,关注新靶点、抢先运用新技术方是制药企业的立命之本。因此,我们认为,对于原研创新制药企业而言,本轮暴跌存在市场对政策过度解读的嫌疑,建议投资者重点关注临床进展居前,创新能力强劲的创新药及CXO企业。

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:**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。此外,**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。

**(5) 疫苗：**截至 2021 年 7 月 7 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 13.42 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）《以临床价值为导向的肿瘤药物临床研发指导原则》出炉

2021 年 7 月 2 日，CDE 发布《以临床价值为导向的肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿，指出确定研发立题和临床试验设计，应该以临床需求为导向，实现患者获益的最大化。在涉及到临床对照药物部分，《指导原则》提出，应尽量为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物，而不应为提高临床试验成功率和试验效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段。

资料来源：CDE

### （二）CDE 发布 4 条临床指导原则

7 月 8 日，为规范临床试验期间的安全性、给业界人员在临床研发路径和临床研究设计方面提供参考，CDE 官网发布关于公开征求《生物类似药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》、《肾功能不全患者的药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》、《晚期结直肠癌新药临床研究设计指导原则（征求意见稿）》、《研究者手册中安全性参考信息撰写技术指导原则（征求意见稿）》及《安全性参考信息示例（征求意见稿）》意见的通知。

资料来源：CDE

### （三）康诺亚生物正式在港交所上市

7 月 8 日，康诺亚生物正式挂牌港交所。上市当天，康诺亚开盘大涨 46.34%，总市值达 211 亿港元。截至今日收盘，康诺亚报 68 港元，涨幅 27.58%，成交额 30.04 亿港元，换手率 15.7%，总市值 184.28 亿港元。

资料来源：康诺亚

### （四）华润医药收购博雅生物

7 月 6 日，华润医药发布有关建议收购博雅生物控股权进展更新的公告。公告显示，华润医药已收到国务院国资委发出的批复函件，国资委原则同意华润医药通过受让高特佳所持博雅生物 69,331,978 股非限售流通股股份、表决权委托，以及拟认购目标公司的股份等方式取得博雅生物控制权整体方案。

资料来源：华润医药



## (五) 云南瑞丽启动突发公共卫生事件III级响应

7月5日，云南瑞丽召开新闻发布会。会上介绍，接到病例报告后，瑞丽市迅速采取行动，立即启动突发公共卫生事件III级响应，关闭离瑞通道和线上离瑞审批功能。对3例确诊病例的居住区域实行封闭管理，姐告大桥临时关闭，禁止人员、车辆外出。

资料来源：瑞丽市人民政府

## (六) 《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》出炉

7月4日，NMPA发布关于实施《药品专利纠纷早期解决机制实施办法(试行)》相关事宜的通告。通告要求，即日起，中国上市药品专利信息登记平台正式运行。请相关药品上市许可持有人根据需要提前在中国上市药品专利信息登记平台完成相关药品专利信息登记与主动公开。前期已登记并公开的相关信息如需变更，请上市许可持有人及时更新。已登记并公开的相关专利信息作为化学仿制药、中药同名同方药、生物类似药上市注册申请人作出专利声明的依据。

资料来源：NMPA

## 三、重要产品上市或临床进展一览

(1) 7月5日，信达生物与来凯医药共同宣布签署合作协议，就信达的信迪利单抗注射液与来凯医药的泛 AKT 激酶抑制剂——处于临床开发阶段的 1 类候选新药 afuresertib 的联合治疗展开临床研究。

(2) 7月5日，康方生物宣布已获得 NMPA 批准开展其自主研发的 Cadonilimab 及 VEGFR -2 单克隆抗体联合或不联合化疗二线治疗晚期胃腺癌或食管结合部腺癌的开放性、多中心的 Ib/II 期临床研究。

(3) 和黄医药宣布已启动一项 HMPL-295 的 I 期临床试验，旨在评估 HMPL-295 的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效特征，并确定晚期恶性实体瘤患者中的最大耐受剂量以及 II 期临床研究推荐剂量。

(4) 7月6日，康哲药业发布公告，宣布地西洋鼻喷雾剂注册上市许可申请获得 NMPA 受理。作为一种急性治疗药物，地西洋鼻喷雾剂用于治疗六岁及以上癫痫患者的间歇性、刻板性癫痫频繁发作活动。

(5) 7月6日，恒瑞医药宣布，一项探索阿帕替尼联合吉非替尼一线治疗晚期 EGFR 突变型非小细胞肺癌的 3 期临床研究近日在《胸部肿瘤学杂志》上发表。研究结果显示，双口服方案可显著延长无进展生存期，有效延缓耐药，同时治疗用药更加便利。

(6) 7月7日，CDE 官网显示，百奥泰 TIGIT 单抗 BAT6021 获批临床。BAT6021 为经无岩藻糖基化修饰的 mAb 候选药物，靶向为 TIGIT，用于治疗肿瘤。

(7) 7月8日，基石药业 ESMO GI 2021 线上年会上以口头短报告形式公布了泰吉华(阿伐替尼片)研究数据。研究结果显示泰吉华治疗中国胃肠道间质瘤(GIST)患者的良好安全性和耐受性，证实了泰吉华用于治疗使用现有 TKI 治疗缓解率和预后较差的携带 PDGFRA D842V 突变的晚期 GIST 患者显示出的显著抗肿瘤活性，带来客观缓解率和临床获益率的显著获益。此外，泰吉华对四线及以上的中国 GIST 患者表现出抗肿瘤活性。



(8) 7月8日,安进与百济神州合作开发的注射用卡非佐米已正式在中国获批。这是一款第二代蛋白酶体抑制剂,用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤。

(9) 7月8日,百济神州宣布 CDE 已受理其抗 PD-1 抗体药物百泽安(替雷利珠单抗注射液)用于治疗既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者的新适应症上市申请。

(10) 7月5日,CDE 官网显示乐普生物 PD-1 普利单抗上市申请获 NMPA 受理。普利单抗是国内第 11 款申报上市的抗 PD-1 单抗。

(11) 7月5日,科伦药业子公司科伦博泰开发的 FXIa/FXI 单克隆抗体 SKB336 注射液获得一项临床试验默示许可,拟开发用于预防和治疗血栓栓塞性疾病。

## 四、新型冠状病毒肺炎疫情最新情况

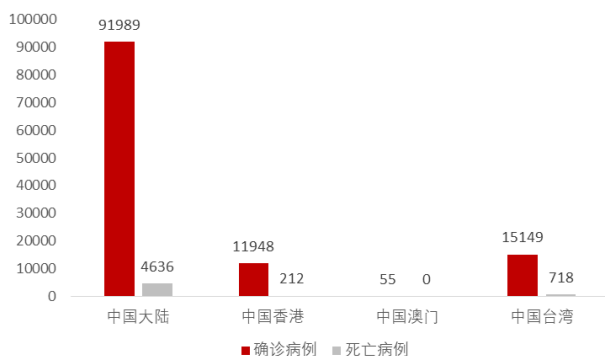
截至 7 月 8 日 24 时,据 31 个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团报告,现有确诊病例 451 例(其中重症病例 4 例),累计治愈出院病例 86902 例,累计死亡病例 4636 例,累计报告确诊病例 91989 例,现有疑似病例 3 例。累计追踪到密切接触者 1065135 人,尚在医学观察的密切接触者 7977 人。

累计收到港澳台地区通报确诊病例 27152 例。其中,香港特别行政区 11948 例(出院 11648 例,死亡 212 例),澳门特别行政区 55 例(出院 53 例),台湾地区 15149 例(出院 11456 例,死亡 718 例)。

截至 2021 年 7 月 7 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 134238.1 万剂次。

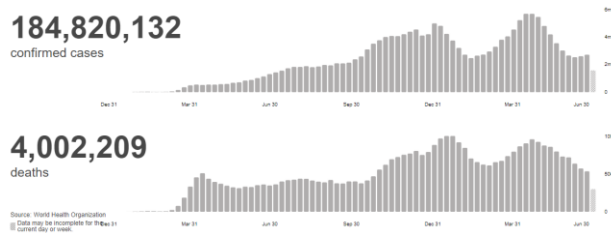
根据 WHO 的统计,截至 7 月 8 日,全球累计报告确诊病例 1.84 亿例,累计死亡病例 400 万例。截至 7 月 7 日,共 30.32 亿剂新冠疫苗已被接种。

图表3：国内新冠疫情进展（截至 7 月 8 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 8 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](http://www.ykzq.com)