

CDE 新政策引发短期扰动，加速行业分化

强于大市 (维持)

——医药生物行业周观点(07.05-07.11)

2021年07月12日

行业核心观点:

上周 A 股窄幅震荡，上证指数涨 0.15%，深证成指涨 1.18%，创业板指涨 2.26%，市场整体处于震荡上行趋势。一级子行业中，有色金属、电气设备、化工等板块涨幅较大，而休闲服务、食品饮料、医药生物等板块跌幅较多。报告期内，医药生物板块下跌 4.05%，跑输沪深 300 指数 3.82 百分点。

投资要点:

本周观点:

CDE 于 7 月 2 日发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》致使 CXO 板块大幅下调，带动医药板块整体下行。该指导原则明确要求“新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标”、“为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物”，市场负面解读该指导原则引致以 CXO 为代表的医药板块集体跳水。我们认为本次医药板块下跌主要源于短期的市场情绪扰动以及医药板块的估值调整，CXO 板块基本面的高景气度长期趋势并未改变。短期来看，个股回调程度与海内外业务布局和产业链地位等因素相关，密切关注中报信息披露。长期而言，该指导原则对提高医药行业创新能力和引导企业合理安排资金配置具有积极影响作用，利好创新能力突出或具有差异化竞争优势的优质企业，预计 CXO 板块将加速分化、行业集中度进一步提升。

具体方向，我们推荐：1、具备持续创新能力和强大销售能力的平台型创新药企；2、不受研发结果影响、高景气度的创新药产业链 CXO；3、不在医保体系内，不受医保控费影响的具有消费属性的医药、医疗服务。

一周行业要闻:

1) 7 月 8 日，国家药监局通告发布《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》；2) 7 月 8 日，国务院新闻办举行国务院政策吹风会重点介绍 2021 年深化医药卫生体制改革重点工作任务情况。

重点医药上市公司公告:

- 1) 恒瑞医药：关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告；关于公司董事、高管辞职的公告；
- 2) 博雅生物：关于收到国务院国资委《关于华润医药控股有限公司收购博雅生物制药集团股份有限公司有关事项的批复》的公告；
- 3) 2021H1 业绩预告：博腾股份、乐普医疗、国际医学等公司本周发布业绩预告。

风险因素：海外疫情控制不达预期、国内疫情局部地区反复的风险、控费及带量采购等政策实施超预期的风险。

行业相对沪深 300 指数表现



数据来源：聚源，万联证券研究所

相关研究

中报季临近，关注高景气度行业业绩
集采陆续落地，政策压力不减
关注行业政策及上半年业绩超预期的企业

分析师：徐飞

执业证书编号：S0270520010001

电话：021-60883488

邮箱：xufei@wlzq.com.cn

研究助理：宣潇君

电话：15121028961

邮箱：xuanxj@wlzq.com.cn

正文目录

1 本周市场行情回顾	3
2 最新国内疫情及疫苗情况	4
3 本周医药行业市场回顾及核心观点	4
4 一周行业要闻	4
4.1 7月8日, 国家药监局通告发布《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》 ..	4
4.2 7月8日, 国务院新闻办举行国务院政策吹风会重点介绍 2021 年深化医药卫生体制改革重点工作任务情况	5
5 重点医药上市公司公告	5
5.1 重点公司业绩预告	5
5.2 恒瑞医药: 关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告; 关于公司董事、高管辞职的公告	5
5.3 博雅生物: 关于收到国务院国资委《关于华润医药控股有限公司收购博雅生物制药集团股份有限公司有关事项的批复》的公告	6

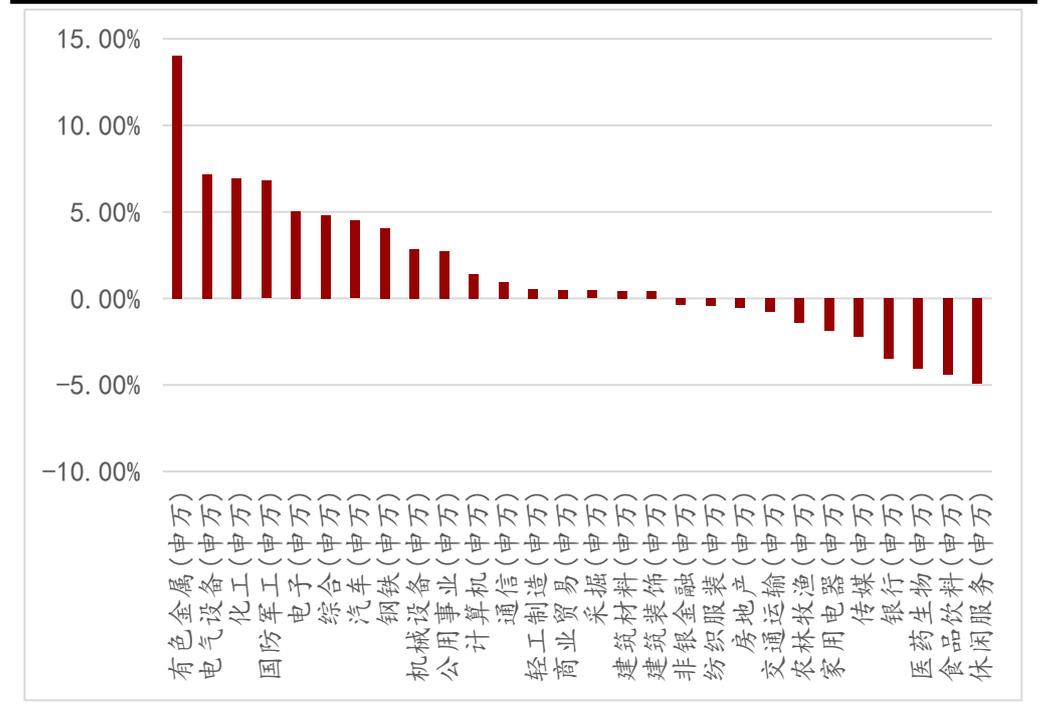
图表目录

图表 1: 申万一级子行业本周涨跌幅情况	3
图表 2: 申万医药子板块本周涨跌幅情况	3
图表 3: 上周医药个股涨幅前五	4
图表 4: 上周医药个股跌幅前五	4
图表 5: 重点公司业绩预告/公告	5

1 本周市场行情回顾

上周 A 股窄幅震荡，上证指数涨 0.15%，深证成指涨 1.18%，创业板指涨 2.26%，市场整体处于震荡上行趋势。一级子行业中，有色金属、电气设备、化工等板块涨幅较大，而休闲服务、食品饮料、医药生物等板块跌幅较多。报告期内，医药生物板块下跌 4.05%，跑输沪深 300 指数 3.82 百分点。

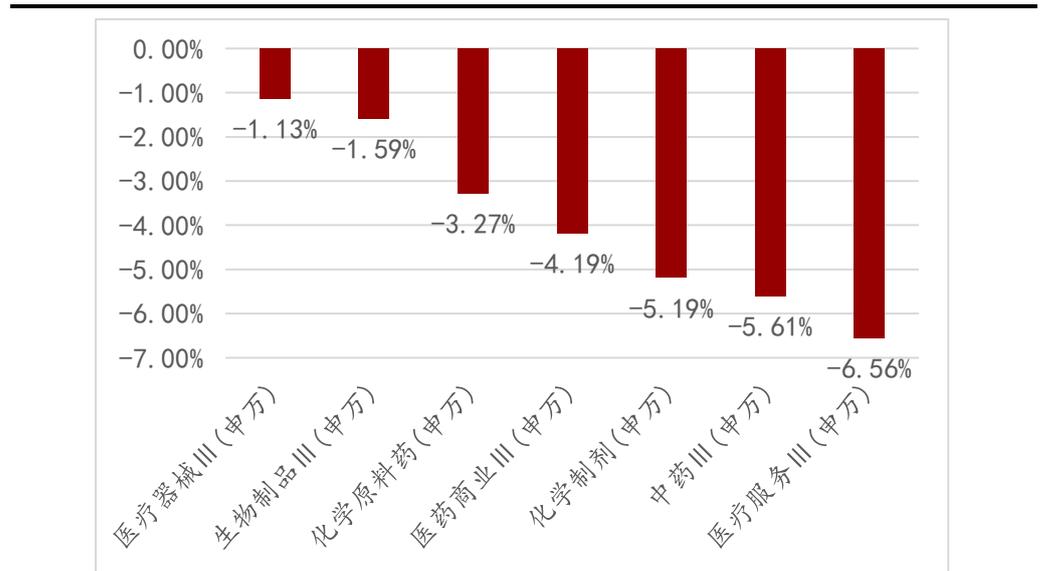
图表1: 申万一级子行业本周涨跌幅情况



资料来源: Wind, 万联证券研究所

医药二级子行业方面: 报告期内, 医药各板块全线下跌, 医疗服务、中药和化学制剂降幅较大, 分别为 6.56%、5.61%、5.19%。医药二级子板块具体情况如下:

图表2: 申万医药子板块本周涨跌幅情况



资料来源: Wind, 万联证券研究所

个股方面, 涨幅靠前的个股是 ST 辅仁、新华医疗等个股; 跌幅靠前的个股主要包括

键凯科技、天智航等个股。

图表3: 上周医药个股涨幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	*ST 辅仁	28.33%
2	新华医疗	20.37%
3	ST 运盛	15.62%
4	天坛生物	12.82%
5	万东医疗	12.51%

数据来源: Wind, 万联证券研究所

图表4: 上周医药个股跌幅前五

排序	跌幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	键凯科技	-22.62%
2	天智航-U	-21.59%
3	广誉远	-19.95%
4	吉药控股	-19.64%
5	江中药业	-19.05%

数据来源: Wind, 万联证券研究所

2 最新国内疫情及疫苗情况

截至7月10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466例(其中重症病例3例), 累计治愈出院病例86937例, 累计死亡病例4636例, 累计报告确诊病例92039例, 现有疑似病例3例。累计追踪到密切接触者1066268人, 尚在医学观察的密切接触者7525人。

31个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团报告新增无症状感染者17例, 其中境外输入16例, 本土1例(在陕西); 当日转为确诊病例1例(为境外输入); 当日解除医学观察21例(境外输入19例); 尚在医学观察的无症状感染者475例(境外输入467例)。

累计收到港澳台地区通报确诊病例27223例。其中, 香港特别行政区11950例(出院11652例, 死亡212例), 澳门特别行政区55例(出院53例), 台湾地区15218例(出院11698例, 死亡736例)。

疫苗接种情况: 截至2021年7月10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137416.2万剂次。。

消息来源: 国家卫生健康委员会官方网站

3 本周医药行业市场回顾及核心观点

医药生物板块下跌4.05%, 跑输沪深300指数3.82百分点。

CDE于7月2日发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》致使CXO板块大幅下调, 带动医药板块整体下行。该指导原则明确要求“新药研发应以为患者提供更优的治疗选择为最高目标”、“为受试者提供临床实践中最佳治疗方式/药物”, 市场负面解读该指导原则引致以CXO为代表的医药板块集体跳水。我们认为本次医药板块下跌主要源于短期的市场情绪扰动以及医药板块的估值调整, CXO板块基本面的高景气度长期趋势并未改变。短期来看, 个股回调程度与海内外业务布局和产业链地位等因素相关, 密切关注中报信息披露。长期而言, 该指导原则对提高医药行业创新能力和引导企业合理安排资金配置具有积极影响作用, 利好创新能力突出或具有差异化竞争优势的优质企业, 预计CXO板块将加速分化、行业集中度进一步提升。

4 一周行业要闻

4.1 7月8日, 国家药监局通告发布《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》

为指导人工智能医用软件产品管理属性和管理类别判定、加强人工智能医用软件类产

品监督管理、推动产业高质量发展，国家药监局组织制定了《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》并于7月8日公开发布。该原则指出，人工智能医用软件类产品应当发布之日起按照该原则申请注册；已按照医疗器械受理注册申请的产品，继续按照原受理类别进行审评审批；已获准按照医疗器械注册的人工智能医用软件类产品，其注册证在有效期内继续有效。

资料来源：国家药监局

4.2 7月8日，国务院新闻办举行国务院政策吹风会重点介绍2021年深化医药卫生体制改革重点工作任务情况

国务院新闻办7月8日举行国务院政策吹风会重点介绍2021年深化医药卫生体制改革重点工作任务情况并答问。会议就继续加大三明医改经验推广力度、建立中国特色优质高效的整合型医疗卫生服务体系、促进优质医疗资源均衡布局及完善分级诊疗体系政策进行详细解读。

资料来源：国务院

5 重点医药上市公司公告

5.1 重点公司业绩预告

图表5：重点公司业绩预告/公告

公司	2021H1 营收(万)	2020H1 营收(万)	同比	2021H1 归母净利润(万)	2020H1 归母净利润(万)	同比
公告类型：业绩预告						
乐普医疗	-	-	-	171,052-193,859	114,035	50% - 70%
博腾股份	120,285 - 129,537	92,527	30% - 40%	20,951- 22,260	13,094	60% - 70%
国际医学	130,000- 131,000	64,005	103%-105%	亏损：36,200-35,200	亏损：34,405	-
华熙生物	184,720- 194,192	94,728	95%-105%	34,718-37,388	26,706	30%-40%
纳微科技	15,900- 17,100	7,826	103%-119%	5,900-6,500	2,385	147%-173%
惠泰医疗	-	-	-	10,700-11,700	4,013	167%-192%
东方生物	-	-	-	298,000-353,000	52,395	469%-573%
昊海生科	-	-	-	22,000-25,000	2,752	699%-808%

资料来源：Wind，万联证券研究所

5.2 恒瑞医药：关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告；关于公司董事、高管辞职的公告

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司子公司福建盛迪医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发关于注射用 HR2001、SHR6508 注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。SHR6508 是由公司自主开发的一类新分子，拟用于化疗后急性和延迟性恶心、呕吐。SHR6508 是由公司自主开发的一类新分子，拟用于慢性肾脏病维持性血液透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进的治疗。目前国内外尚未有上述同类产品获批上市。HR20013、SHR6508 相关研发项目累计已投入研发费用

分别约为 1,519 万元、1,333 万元。

江苏恒瑞医药股份有限公司原董事长、总经理周云曙先因身体原因于 7 月 9 日申请辞去公司董事长、总经理以及董事会专门委员会相应职务，公司董事一致推举董事孙飘扬先生代为履行董事长职责，直至董事会选出新一任董事长时止。

5.3 博雅生物：关于收到国务院国资委《关于华润医药控股有限公司收购博雅生物制药集团股份有限公司有关事项的批复》的公告

国务院国有资产监督管理委员会 7 月 6 日出具《关于华润医药控股有限公司收购博雅生物制药集团股份有限公司有关事项的批复》（国资产权〔2021〕301 号）。在标的股份转让完成后，表决权委托随即发生法律效力，华润医药控股将持有公 69,331,978 股股票，并合计拥有公司 126,381,618 股股票（占本次发行前公司总股本的比例为 29.17%）的表决权，为公司第一大股东。

风险提示

风险因素：海外疫情控制不达预期、国内疫情局部地区反复的风险、控费及带量采购等政策实施超预期的风险。

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；
同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；
弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；
增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；
观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；
卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。
基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。在法律许可情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。研究员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。

本报告的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、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海浦东新区世纪大道 1528 号陆家嘴基金大厦
北京西城区平安里西大街 28 号中海国际中心
深圳福田区深南大道 2007 号金地中心
广州天河区珠江东路 11 号高德置地广场