



**上海证券**  
SHANGHAI SECURITIES

## 《关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》发布

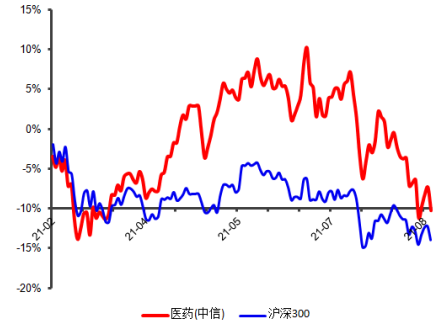
### 增持（维持）

行业： 医药制造业  
日期： 2021年08月27日  
分析师： 冀丽俊  
Tel: 021-53686156  
E-mail: jilijun@shzq.com  
SAC 编号： S0870510120017  
研究助理： 张林晚  
Tel: 021-53686155  
E-mail: zhanglinwan@shzq.com  
SAC 编号： S0870121010008

#### 行业经济数据跟踪（Y21M7）

销售收入（亿元）	16,436.10
累计同比增长	27.40%
利润（亿元）	3,585.80
累计同比增长	91.90%

#### 近6个月行业指数与沪深300比较



#### 主要观点

##### 行业要闻：

1) 国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司发布《关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》；2) 国家药监局发布《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》。

##### 上市公司公告：

1) 丽珠集团：重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗进入III期临床试验；2) 京新药业：就癫痫1类新药与韩国B-PS公司签署协议；3) 兴齐眼药：拟向激励对象99人授予限制性股票245.5万股；4) 贝达药业：1类新药恩沙替尼一线治疗适应症药品注册申请纳入优先审评审批程序。

#### 最新观点：

本周中信医药生物行业指数上涨0.70%，跑输沪深300指数0.51个百分点。各子行业中，涨幅最大的板块为医疗服务+2.51%、跌幅最大的板块为医药流通-4.83%。本周医药生物绝对估值为46.86倍（历史TTM\_整体法），处于历史十年中高位水平；相对于沪深300的估值溢价率为249.02%，处历史中位水平。均较上周有所下降。

近期，国家药监局对于医药板块细分领域发布若干指导性文件，标志着医药行业将在监管下在标准化和规范性方面逐步提升。未来，随着产业的集中度提升，创新能力、差异化竞争能力对于医药企业来说将变得尤为重要。短期建议关注中报业绩表现超预期、估值相对合理的上市公司，中长期依然以创新及创新产业链、疫苗、医疗器械平台型公司等增长确定性高的板块中核心资产为投资主线。

#### 风险提示

政策风险；药品质量风险；疫情加剧风险；高估值风险；集采降价风险；商誉减值风险；业绩不及预期风险等。

## 一、行业观点

本周中信医药生物行业指数上涨 0.70%，跑输沪深 300 指数 0.51 个百分点。各子行业中，涨幅最大的板块为医疗服务+2.51%、跌幅最大的板块为医药流通-4.83%。本周医药生物绝对估值为 46.86 倍（历史 TTM\_整体法），处于历史十年中高位水平；相对于沪深 300 的估值溢价率为 249.02%，处历史中位水平。均较上周有所下降。

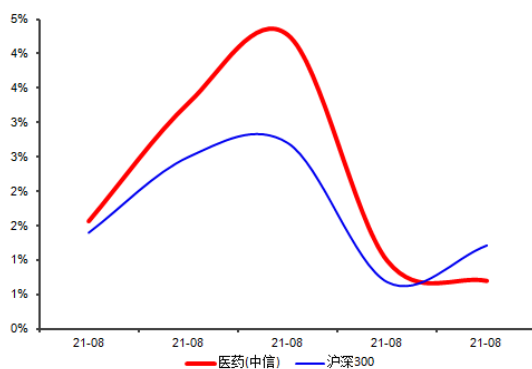
近期，国家药监局对于医药板块细分领域发布若干指导性文件，标志着医药行业将在监管下在标准化和规范性方面逐步提升。未来，随着产业的集中度提升，创新能力、差异化竞争能力对于医药企业来说将变得尤为重要。短期建议关注中报业绩表现超预期、估值相对合理的上市公司，中长期依然以创新及创新产业链、疫苗、医疗器械平台型公司等增长确定性高的板块中核心资产为投资主线。

## 二、一周行情回顾

### 板块行情

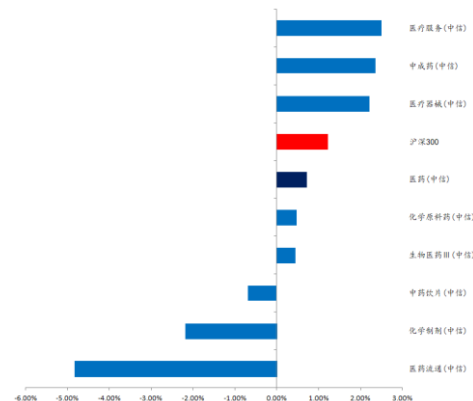
本周中信医药生物行业指数上涨 0.70%，跑输沪深 300 指数 0.51 个百分点。各子行业中，医疗服务+2.51%，中成药+2.36%，医疗器械+2.20%，化学原料药+0.46%，生物制品+0.43%，中药饮片-0.70%，化学制剂-2.19%，医药流通-4.83%。

图 1 医药生物指数周涨跌幅



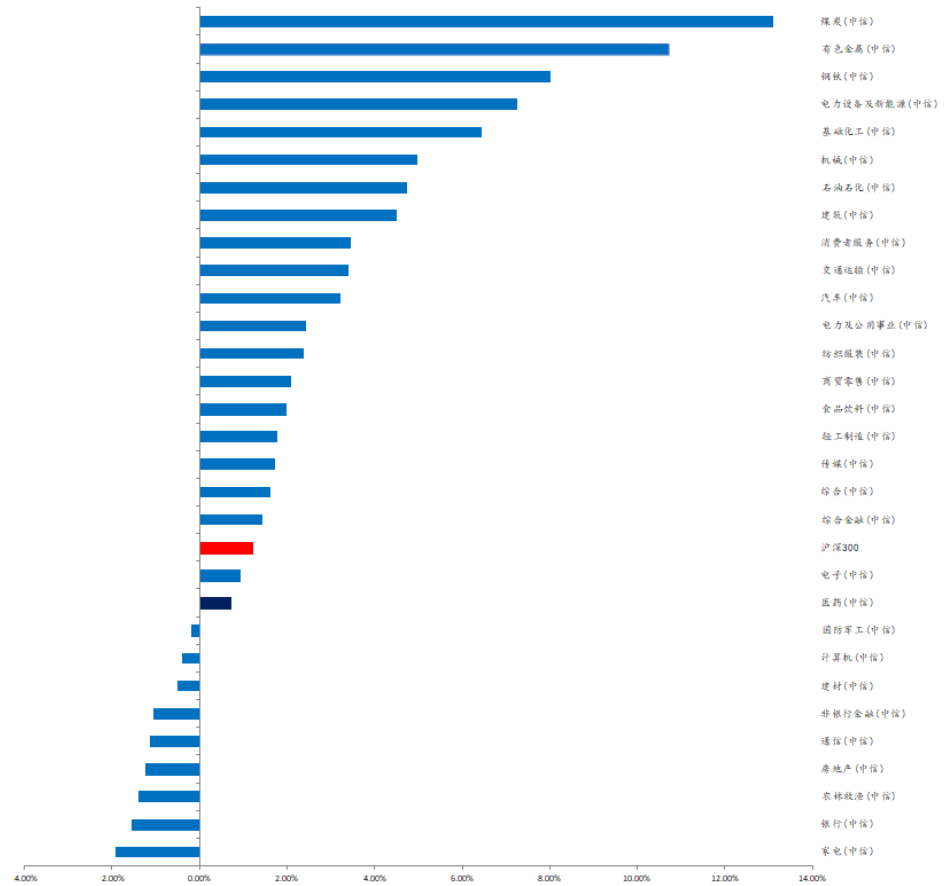
数据来源：Wind 上海证券研究所

图 2 医药生物子板块周涨跌幅



数据来源：Wind 上海证券研究所

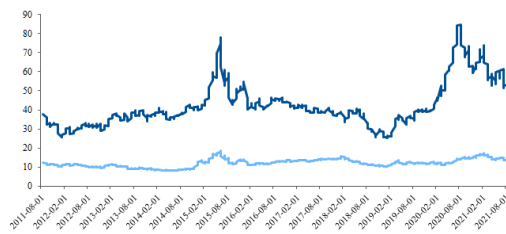
图 3 行业指数周涨跌幅排行



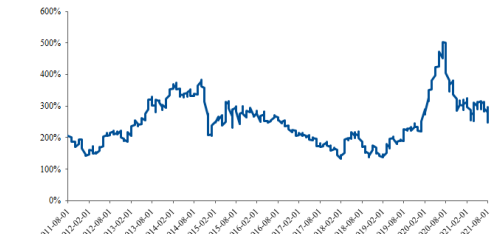
数据来源: Wind 上海证券研究所

本周医药生物绝对估值为 46.86 倍 (历史 TTM\_整体法), 处于历史十年中高位水平; 相对于沪深 300 的估值溢价率为 249.02%, 处历史中位水平。均较上周有所下降。

图 4 医药生物近期绝对估值 (历史 TTM\_整体法) 图 5 医药生物板块近期估值溢价率 (历史 TTM\_整体法)



数据来源: Wind 上海证券研究所



数据来源: Wind 上海证券研究所

### 个股行情

本周医药生物板块有 164 只股票上涨, 221 只股票下跌。涨幅较大的有键凯科技、富祥药业、同和药业等, 跌幅较大的有康泰医学、华东医药、华北制药等。

表 1 个股涨跌幅排行

跌幅榜	5日跌幅 (%)	涨幅榜	5日涨幅 (%)
康泰医学	-31.73	键凯科技	46.38
华东医药	-17.15	富祥药业	31.30
华北制药	-14.92	同和药业	25.33
天宇股份	-14.51	奕瑞科技	21.89
海尔生物	-12.98	康众医疗	20.12
华兰生物	-10.47	太安堂	18.05
九洲药业	-10.40	华润三九	17.46
正海生物	-9.87	海利生物	16.67
三诺生物	-9.04	迈瑞医疗	16.24
仙琚制药	-8.94	东阿阿胶	14.20

数据来源: Wind 上海证券研究所

\*剔除部分新股和次新股

### 三、一周新闻回顾及上市公司重要公告摘要

#### 行业要闻:

#### 国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司发布《关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》

近日, 国务院印发《关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》, 为贯彻落实国务院决定, 8月25日, 国家药监局综合司 国家国防科技工业局综合司联合发布《关于做好放射性药品生产经营企业审批和监管工作的通知》(以下简称《通知》)。

《通知》明确, 自2021年7月1日起, 放射性药品生产经营企业审批由所在地省级药品监督管理部门和省级国防科技工业管理部门组织实施。对省级药品监督管理部门已出具审核意见, 并于2021年7月1日前报国家药品监督管理局的申请, 由国家药品监督管理局和国家国防科技工业局继续按照原程序完成审批; 对申请开办放射性药品生产企业的, 由所在地省级药品监督管理部门对企业提交的申报资料进行审查, 并会同省级国防科技工业管理部门按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和现场检查; 放射性药品生产许可证和放射性药品经营许可证有效期五年; 放射性药品生产许可证、放射性药品经营许可证有效期届满, 需要继续生产、经营放射性药品的, 应当于有效期届满前六个月内、两个月前, 向所在地省级药品监督管理部门申请重新发放放射性药品生产许可证、放射性药品经营许可证; 各省级药品监督管理部门应当强化放射性药品生产经营企业的监督管理, 落实日常监管责

请务必阅读尾页重要声明

任，严守放射性药品质量和安全管理底线，发现违法违规行为，依照《药品管理法》《放射性药品管理办法》等有关规定处理等事宜。

自《通知》发布之日起，原国家食品药品监督管理局《关于开展换发放射性药品生产经营许可证工作的通知》(国食药监安[2011]467号)、原国家食品药品监督管理总局《关于正电子类放射性药品委托生产监督管理有关事宜的通知》(食药监药化监[2014]249号)、原国家食品药品监督管理总局《关于换发放射性药品生产经营许可证有关工作的通知》(食药监药化管[2016]132号)、国家药监局综合司 国家国防科工局综合司《关于做好放射性药品生产经营企业审批工作的通知》(药监综药管[2020]22号)废止。

### **国家药监局发布《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》**

为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，8月23日，国家药监局发布《应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价指导原则第一部分：体系框架》(以下简称《指导原则》)。

现有的医疗器械中应用的纳米材料包括添加到医疗器械中的游离态纳米材料，利用纳米材料特性增加生物学活性(如医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66复合骨充填材料)或者预防感染(如纳米银创伤贴)的固化纳米材料以及利用纳米技术设计制备成纳米结构的医疗器械(如口腔种植体材料表面纳米化处理)等。此外，即使医疗器械本身不含有纳米材料，其使用/植入过程也有可能产生纳米颗粒。纳米材料独特的物理、化学和生物学性质为医疗器械获得突破性发展提供了新的机遇，同时也蕴含潜在的临床应用风险。

《指导原则》为申请人/监管人员提供关于应用纳米材料的医疗器械安全性和有效性评价相关方面的信息，适用于与人体直接或间接接触，由纳米材料组成或包含纳米材料的医疗器械的安全性和有效性评价。

《指导原则》从适用范围、一般原则、理化表征、生物学评价、动物实验等方面进行展开，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容将进行适时的调整。

### **上市公司公告：**

#### **丽珠集团：重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗进入 III 期临床试验**

8月27日，丽珠集团发布公告，控股子公司丽珠单抗研发的“重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗”(以下简称“V-01”)已开展全球 III

期临床试验。

V-01 自 2020 年 7 月开始立项研发，是丽珠单抗与中国科学院生物物理研究所合作研发的创新型新冠重组蛋白疫苗。V-01 于 2021 年年初获中国国家药品监督管理局批准进行临床试验，适应症为预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19）。V-01 国内 II 期临床试验情况如下：（1）V-01 在 18 岁及以上人群中开展的 II 期临床试验，共入组 880 例受试者，其中成人组（18 至 59 岁）440 例，老年组（≥60 岁）入组 440 例（其中最大年龄 83 岁）；（2）试验目的是初步评价试验疫苗的安全性和免疫原性；（3）试验结果显示：安全性方面，与试验疫苗相关的不良事件发生率低，不良反应的程度轻（主要为 1 级），持续时间短，多数在 1-3 天内自行恢复，未观察到与疫苗相关的严重不良事件和需特别关注的不良事件。免疫原性方面，按照 0、21 天程序进行两剂疫苗接种后 14 天，在目标剂量疫苗组中全人群的中和抗体阳转率可达 97% 以上，成人组及老年组疫苗接种者均能快速产生高滴度的中和抗体，老年组与成人组的中和抗体滴度无显著差异；（4）V-01 国内 II 期临床试验结果证明：V-01 在符合本临床试验方案的人群中具有较好的安全性和免疫原性，可继续开展下一步临床试验。

丽珠单抗于近日向菲律宾 FDA 提交的 III 期临床试验申请已获批准，并于 2021 年 8 月 25 日在菲律宾成功完成首例受试者入组，目前丽珠单抗已向全球 10 多个国家提交了 III 期临床试验申请。本次菲律宾 FDA 批准的 III 期临床试验研究主题内容为：评价重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（V-01）在 18 岁及以上成年人中的有效性、安全性和免疫原性的全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验。截至目前，丽珠单抗在 V-01 项目累计直接投入的研发费用约为 1.46 亿元。

#### 京新药业：就癫痫 1 类新药与韩国 B-PS 公司签署协议

8 月 26 日，京新药业与韩国 Bio-Pharm Solutions Co. Ltd.（以下简称“B-PS 公司”）签署《许可、开发、商业化和供应协议》，就癫痫 1 类新药 JBPOS0101 在中国大陆地区（含香港、澳门）进行研发、生产及商业化达成独家合作。

根据协议约定，公司获得 B-PS 公司在研产品—JBPOS0101 两个临床适应症（婴儿痉挛症处于美国 II 期临床中，局灶性癫痫已完成美国 I 期临床）在中国大陆地区（含香港、澳门）的独家临床研发、生产及商业化权益。公司向 B-PS 公司支付首付款 500 万美元、最高不超过 3500 万美元的里程碑付款、以及按产品销售总额提成的特许权使用费。

B-PS 公司主要致力于中枢神经系统 (CNS) 和罕见疾病研究, 尤其专注于癫痫药物的研发。目前有多个 CNS 产品在研, 包括 JBPOS0101 (婴儿痉挛症处于美国 II 期临床中)、ADD422007 (糖尿病周围神经痛已获得美国 IND 批准), 除此之外还有 4 个产品入选美国国立卫生研究院红皮书, JBPOS0101 被美国国立卫生研究院红皮书列为最具潜力的癫痫药物。

#### 兴齐眼药: 拟向激励对象 99 人授予限制性股票 245.5 万股

8 月 26 日, 公司发布公告, 将激励计划授予的激励对象总人数为 99 人, 股票来源为公司向激励对象定向发行公司 A 股普通股; 拟授予的限制性股票数量为 245.5 万股, 占本激励计划草案公告日公司股本总额 8233.26 万股的 2.98%, 不设置预留权益; 限制性股票的授予价格为 61.02 元/股, 即满足归属条件后, 激励对象可以每股 61.02 元的价格购买公司向激励对象增发的公司 A 股普通股股票, 有效期自限制性股票授予之日起至激励对象获授的限制性股票全部归属或作废失效之日止, 最长不超过 84 个月。

#### 贝达药业: 1 类新药恩沙替尼一线治疗适应症药品注册申请纳入优先审评审批程序

8 月 25 日, 贝达药业发布公告, 公司产品盐酸恩沙替尼胶囊(贝美纳) 拟用于“间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗”(以下简称“一线治疗适应症”) 的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序。

恩沙替尼是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂, 是公司和控股子公司 Xcovery Holdings, Inc. 共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的创新药, 已于 2020 年 11 月被 NMPA 批准用于二线治疗适应症。

2021 年 7 月, 恩沙替尼一线治疗适应症的药品注册申请获 NMPA 受理。此次被纳入优先审评程序, 将有助于恩沙替尼一线治疗适应症药品注册申请早日获批, 为 ALK 阳性局部晚期或 NSCLC 患者提供一种新型强效、高选择性的治疗方案。

## 四、行业观点与投资建议

我们对未来一段时期医药行业的增长仍然持乐观态度: 1) 国内老龄化加速、医药消费具有刚需性质, 医药行业的需求旺盛, 人们对优质医疗资源的追求并没有改变, 且对高端产品和服务的需求

持续增加；2) 医药供给侧改革政策已经进入稳态，医药行业存量市场的结构调整和创新增量发展会一直持续。带量采购、医保支付结构调整推动下的支付端改革，推动行业集中度迅速提升，龙头企业强者恒强，更加健康的产业环境能够推动医药行业长期向好发展；3) 疫情使公卫应急系统的短板暴露，基于补短板的医疗新基建投资，将促进医疗软、硬件设备的增长。高端医疗设备的研发将加速。此外国内疫情控制良好、产业链相对完善，使国内企业借机实现海外市场拓展、扩张以及自身的成长，提升了国内企业在全球供应链上的地位。我们维持医药行业“增持”评级。

本周医药生物绝对估值为 46.86 倍（历史 TTM\_整体法），处于历史十年中高位水平；相对于沪深 300 的估值溢价率为 249.02%，处历史中位水平。均较上周有所下降。

近期，国家药监局对于医药板块细分领域发布若干指导性文件，标志着医药行业将在监管下在标准化和规范性方面逐步提升。未来，随着产业的集中度提升，创新能力、差异化竞争能力对于医药企业来说将变得尤为重要。短期建议关注中报业绩表现超预期、估值相对合理的上市公司，中长期依然以创新及创新产业链、疫苗、医疗器械平台型公司等增长确定性高的板块中核心资产为投资主线。



## 分析师声明

冀丽俊 张林晚

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

## 公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

## 投资评级体系与评级定义

<b>股票投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
<b>行业投资评级：</b>	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

### 投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

## 免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司（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。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。