

推荐（维持）

风险评级：中高风险

2021年11月22日

魏红梅

SAC 执业证书编号：

S0340513040002

电话：0769-22119410

邮箱：whm2@dgzq.com.cn

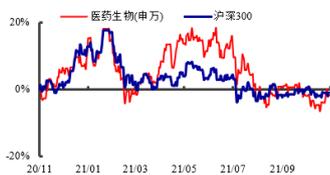
医药生物行业周报（2021/11/15-2021/11/19）

CDE 发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》

投资要点：

- **本周SW医药生物行业跑赢沪深300指数。**2021年11月15日-11月19日，SW医药生物行业指数上涨2.25%，涨幅在所有申万一级行业指数中居第四；跑赢同期沪深300指数约2.22个百分点。细分板块中，仅化学制剂和医药商业录得负收益，分别下跌0.07%和0.26%；生物制品、医疗器械、化学原料药、中药和医疗服务分别上涨6.09%、2.94%、2.81%、2.06%和0.56%。行业内约七成个股录得正收益。
- **本周医药生物行业净流入居前。**2021年11月15日-11月19日，陆股通净流入111.84亿元，其中沪股通和深股通分别净流入0.46亿元和111.37亿元。申万一级行业中，电子和电气设备净流入居前，净流入额均在40-50亿元；非银金融净流出居首，净流出达到26.78亿元。本周医药生物行业净流入12.6亿元，净流入额在申万一级行业中居第三。
- **行业新闻：**国家药监局药审中心关于发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的通告。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。
- **维持对行业的推荐评级。**建议关注景气度有望延续的CXO：药明康德（603259）、泰格医药（300347）、康龙化成（300759）、凯莱英（002821）、昭衍新药（603127）、美迪西（688202）、阳光诺和（688621）、九州药业（603456）、博腾股份（300363）等；研发项目持续推进、研发能力较强的创新药：恒瑞医药（600276）、贝达药业（300558）等；创新器械：迈瑞医疗（300760）、爱美客（300896）、华熙生物（688363）、爱博医疗（688050）、欧普康视（300595）等；研发能力较强的疫苗龙头：智飞生物（300122）、康泰生物（300601）、华兰生物（002007）等；国内散点疫情控制后，需求有望回升的爱尔眼科（300015）、通策医疗（600763）等。
- **风险提示：**疫情反复，研发失败，行业竞争加剧，产品安全质量风险等。

医药生物（申万）指数走势



资料来源：Wind，东莞证券研究所

相关报告

目 录

1. 本周行情回顾	3
1.1 SW 医药生物行业跑赢沪深 300 指数	3
1.2 多数细分板块录得正收益 生物制品涨幅居前	3
1.3 行业内约七成个股录得正收益	3
1.4 估值	4
2. 本周陆股通净流入情况	4
3. 行业重要新闻	5
4. 上市公司重要公告	6
5. 行业观点	8
6. 风险提示	9

插图目录

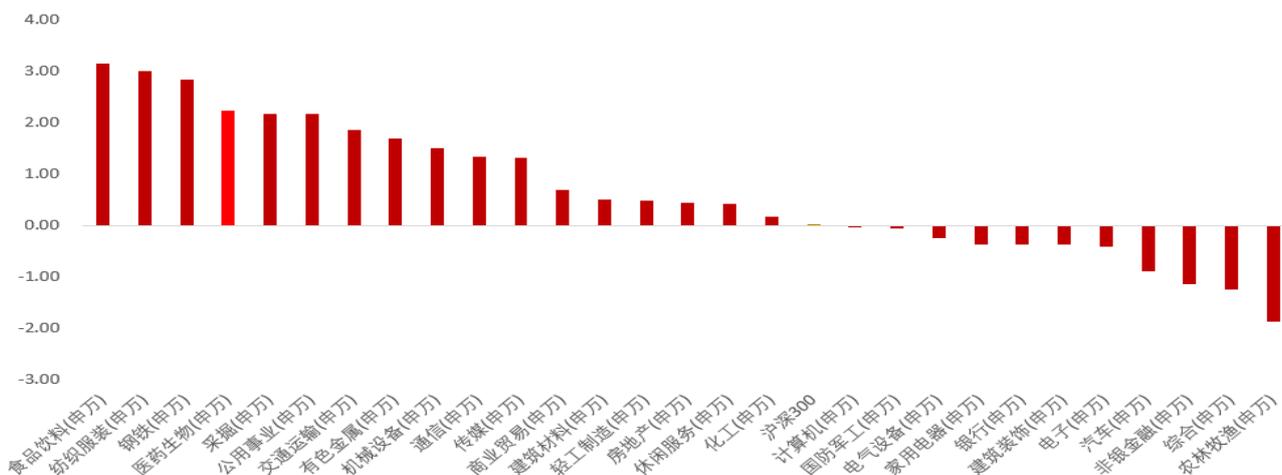
图 1: 2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日申万一级行业涨幅 (%)	3
图 2: 2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日 SW 医药生物行业三级子行业涨幅 (%)	3
图 3: 2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日 SW 医药生物行业涨幅榜个股 (%)	4
图 4: 2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日 SW 医药生物行业跌幅榜个股 (%)	4
图 5: SW 医药生物行业 PE (TTM, 倍)	4
图 6: SW 医药生物行业相对沪深 300PE (TTM, 剔除负值, 倍)	4
图 7: 申万一级行业陆股通一周净买入额 (2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日, 亿元)	5

1. 本周行情回顾

1.1 SW 医药生物行业跑赢沪深 300 指数

本周 SW 医药生物行业跑赢沪深 300 指数。2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日，SW 医药生物行业指数上涨 2.25%，涨幅在所有申万一级行业指数中居第四；跑赢同期沪深 300 指数约 2.22 个百分点。

图 1：2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日申万一级行业涨幅 (%)

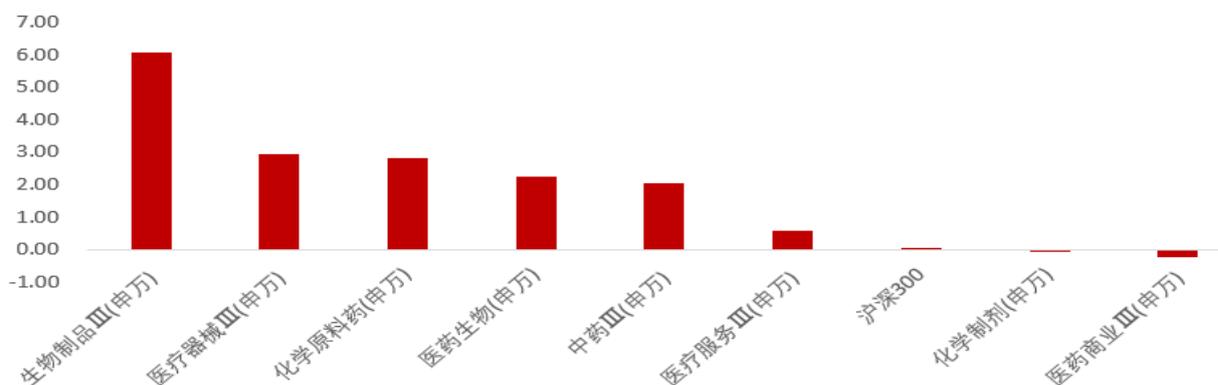


数据来源：wind，东莞证券研究所

1.2 多数细分板块录得正收益 生物制品涨幅居前

多数细分板块录得正收益，生物制品涨幅居前。2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日，SW 医药生物行业细分板块中，仅化学制剂和医药商业录得负收益，分别下跌 0.07%和 0.26%；生物制品、医疗器械、化学原料药、中药和医疗服务分别上涨 6.09%、2.94%、2.81%、2.06%和 0.56%。

图 2：2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日 SW 医药生物行业三级子行业涨幅 (%)



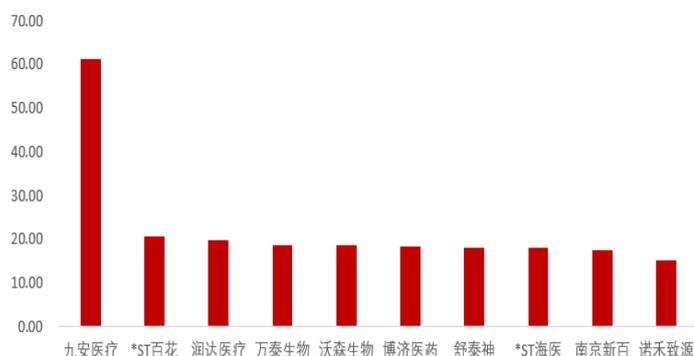
资料来源：wind，东莞证券研究所

1.3 行业内约七成个股录得正收益

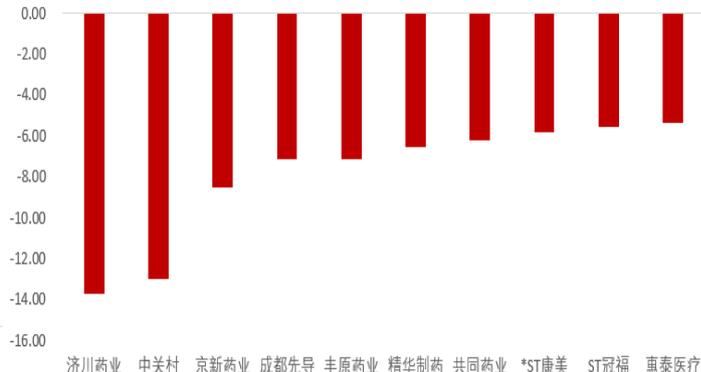
行业内约七成个股录得正收益。2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日，SW 医药生物行业约有

73%的个股录得正收益,约有 27%的个股录得负收益。其中涨幅榜上,九安医疗涨幅最大,周涨幅达到 61.18%,有 1 只个股周涨幅 20%-30%,有 20 只个股周涨幅在 10%-20%。跌幅榜上,本周有 2 只个股跌幅在 10%以上的个股,其中济川药业周跌幅居前,下跌 13.73%。

图 3: 2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日 SW 医药生物行业涨幅榜个股 (%) 图 4: 2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日 SW 医药生物行业跌幅榜个股 (%)



资料来源: wind, 东莞证券研究所



资料来源: wind, 东莞证券研究所

1.4 估值

本周行业估值有所回升。截至 2021 年 11 月 19 日, SW 医药生物行业整体 PE (TTM, 整体法, 剔除负值) 约 33.5 倍, 处于行业 2012 年以来估值中枢的 89%分位; 相对沪深 300 整体 PE 溢价率为 170.6%, 处于行业 2012 年以来相对沪深 300 溢价率中枢的 76%分位。

图 5: SW 医药生物行业 PE (TTM, 倍)



资料来源: wind, 东莞证券研究所

图 6: SW 医药生物行业相对沪深 300PE (TTM, 剔除负值, 倍)

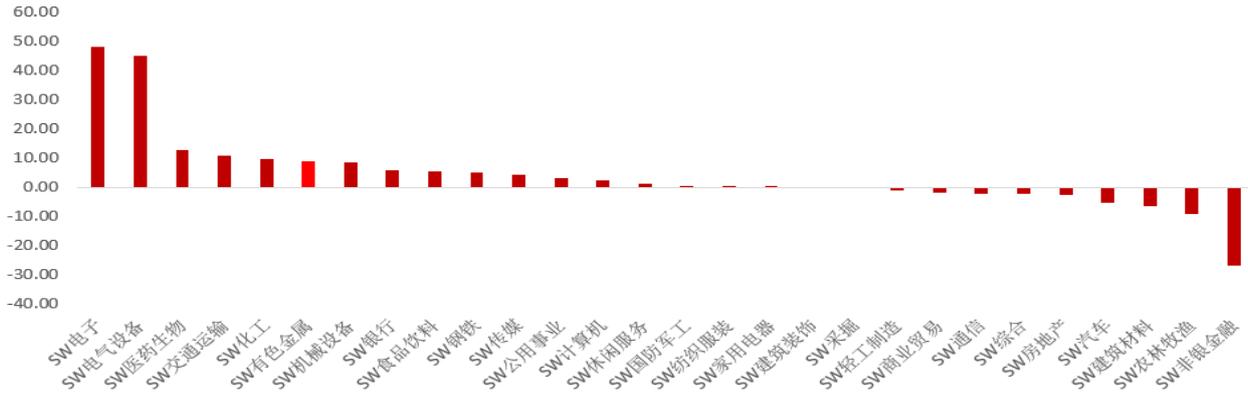


资料来源: wind, 东莞证券研究所

2. 本周陆股通净流入情况

本周医药生物行业净流入居前。2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日, 陆股通净流入 111.84 亿元, 其中沪股通和深股通分别净流入 0.46 亿元和 111.37 亿元。申万一级行业中, 电子和电气设备净流入居前, 净流入额均在 40-50 亿元; 非银金融净流出居首, 净流出达到 26.78 亿元。本周医药生物行业净流入 12.6 亿元, 净流入额在申万一级行业中居第三。

图 7：申万一级行业陆股通一周净买入额（2021 年 11 月 15 日-11 月 19 日，亿元）



数据来源：Wind，东莞证券研究所

3. 行业重要新闻

➤ 行业政策

■ CDE发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（CDE，2021/11/19）

国家药监局药审中心关于发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的通告。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。

■ 《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法（征求意见稿）》、《医保医用耗材“医保通用名”命名规范（征求意见稿）》（国家医保局，2021/11/19）

11月19日，国家医保局发布“《基本医疗保险医用耗材支付管理暂行办法（征求意见稿）》和《医保医用耗材“医保通用名”命名规范（征求意见稿）》公开征求意见的公告”。《暂行办法》所称基本医疗保险医用耗材（下称医用耗材），是指经医疗器械主管部门注册或备案，获得国务院医疗保障行政部门医用耗材编码的医用耗材。医用耗材的支付管理包括医保支付范围和医保支付标准的确定与调整，以及相应的经办、监督等工作；医用耗材医保支付实行准入管理，由各级医疗保障行政部门和经办机构按职责分工实施。国务院医疗保障行政部门通过制定《基本医疗保险医用耗材目录》（以下简称《耗材目录》）确定医用耗材支付范围。综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金和参保人的承受能力等因素，对《耗材目录》进行动态调整。

■ 《川药招〔2021〕258号 关于开展部分口腔类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》（四川省药械招标采购服务中心，2021/11/17）

四川省药械招标采购服务中心发布通知，现开展部分口腔类高值医用耗材信息申报。主要涉及品种为口腔类种植体系统。此次信息采集的品种为口腔种植体、修复基台、种植修复配件（含愈合基台、覆盖螺丝、转移杆、扫描杆、替代体、修复基底、基台螺丝、基台保护帽、临时基台）。

■ **国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南（国家反垄断局，2021/11/18）**

国务院反垄断委员会发布了《国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南》（以下简称《指南》）。指南要求，要进一步明确市场竞争规则，维护原料药领域市场竞争秩序，保护消费者利益和社会公共利益。指南中所称原料药包括化学原料药、中药材，适用范围包括生产原料药和药用辅料所需的上游化工原料、医药中间体。

■ **中成药省际联盟集中带量采购公告（第2号）（湖北省医药价格和招标采购管理服务网，2021/11/19）**

由湖北、河北、山西、内蒙古、辽宁、福建、江西、河南、湖南、海南、重庆、四川、贵州、西藏、陕西、甘肃、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团等联盟地区委派代表组成中成药省际联盟集采领导小组办公室（以下简称“联盟采购办公室”），代表上述地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构和定点药店实施中成药集中带量采购。本次集中带量采购日常工作和具体实施由湖北省医疗保障局承担。涉及品种包括百令、至灵、金水宝，血塞通口服制剂，银杏叶口服制剂，活血止痛口服制剂，血府逐瘀口服制剂，银杏酮酯、杏等 17 个品种。

➤ **行业新闻**

■ **省际联盟药物涂层球囊采购在江苏开标（江苏省医保局，2021/11/19）**

受国家医保局委托，江苏、山西、福建、湖北、湖南、海南、重庆、贵州、云南、甘肃、新疆、兵团等 12 省份共同组成省际联盟，针对药物涂层球囊开展集中带量采购。11 月 19 日，药物涂层球囊省际联盟采购在江苏开标。当前全国具有药物涂层球囊批件的所有 7 家企业、8 个产品全部参与当天的投标，通过现场竞争，最终 6 家企业、7 个产品中选，中选率达 88%。中选价格均在 6300 元左右，平均降幅 70%，最大降幅 77%。中选产品规格型号齐全，既有进口产品又有国产产品，特别是当前临床使用的所有主流产品全部中选，可有效满足临床一线需求。按照 12 省联盟地区年度需求量测算，预计每年可节约资金超过 8 亿元。

4. 上市公司重要公告

■ **奥赛康:关于子公司恩格列净片获得药品注册证书的公告（2021/11/20）**

公司子公司江苏奥赛康药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的恩格列净片《药品注册证书》。

■ **石药集团新诺威制药股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金（2021/11/20）**

上市公司拟以发行股份购买资产方式购买恩必普药业持有的石药圣雪100%股权。交易双方以评估机构出具的资产评估报告的评估值为依据，协商确定石药圣雪100%股权交易价格为80,000万元，以上市公司向恩必普药业发行股份的方式支付。本次发行股份购买资产的发行价格为11.12元/股，不低于定价基准日前20个交易日上市公司股票交易均价的80%。据此计算，新诺威拟向恩必普药业发行股份的数量为71,942,446股。在本次资产重

组的同时，上市公司拟向不超过35名特定投资者发行股份募集配套资金不超过50,000万元，本次募集配套资金扣除发行费用后拟用于标的公司项目建设以及补充上市公司流动资金，其中用于补充流动资金的比例不超过募集配套资金总额的50%。

■ **翰宇药业:关于缩宫素原料药获得欧盟CEP证书的提示性公告（2021/11/20）**

公司缩宫素原料药收到了欧洲药品质量管理局签发的CEP（欧洲药典适用性认证）证书。

■ **科伦药业:关于PD-L1新药泰特利单抗注射液上市申请获NMPA受理的公告（2021/11/20）**

公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司开发的泰特利单抗注射液（产品代号：KL-A167注射液）提交的上市许可申请获得国家药品监督管理局药品审评中心注册受理。拟定适应症：适用于治疗既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌。目前国内尚无具有自主知识产权的国产PD-L1单抗获批，KL-A167注射液是全球首个拥有自主知识产权的用于治疗既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌的PD-L1单抗，目前已获得上市申请注册受理。

■ **广生堂:关于在研创新药获得专利证书或授权通知书的公告（2021/11/19）**

公司新型c-Met靶向药物GST-HG161的系列化合物已通过PCT途径申请国际专利，且已获得中国、美国、欧洲、加拿大、日本、澳大利亚等16个国家或地区的化合物发明专利授权。公司乙肝治疗创新药GST-HG141的系列化合物已通过PCT途径申请国际专利，且已获得中国、美国、欧洲、日本、韩国、加拿大、澳大利亚等15个国家或地区的化合物发明专利授权。公司乙肝治疗创新药GST-HG131、GST-HG121的系列化合物已通过PCT途径申请国际专利，其中，GST-HG131已获得中国、中国香港、中国澳门的化合物发明专利授权和中国台湾的晶型发明专利，GST-HG121已获得美国、中国、欧洲、日本、加拿大、韩国等14个国家或地区的化合物发明专利授权。公司非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转新药GST-HG151的系列化合物已通过PCT途径申请国际专利，且已获得中国、美国、欧洲、澳大利亚、日本、韩国、南非、加拿大、马来西亚、墨西哥等15个国家或地区的化合物发明专利授权，另外，也已取得中国台湾的晶型发明专利授权。

■ **上海医药:关于重组抗CD20人源化单克隆抗体注射液获得临床试验批准通知书的公告（2021/11/19）**

近日，上海医药集团股份有限公司开发的“重组抗CD20人源化单克隆抗体注射液”收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期启动Ib期临床试验。

■ **华海药业:关于制剂产品阿昔洛韦软膏获得美国FDA批准文号的公告（2021/11/19）**

近日，浙江华海药业股份有限公司收到美国食品药品监督管理局的通知，公司向美国FDA申报的阿昔洛韦软膏的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请，申请获得美国FDA审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品）已获得批准。

■ **贝达药业:关于BPI-442096片药品临床试验申请获得受理的公告（2021/11/18）**

贝达药业股份有限公司收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》（受理号：

CXHL2101668国、CXHL2101669国），公司申报的BPI-442096片药品临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理。BPI-442096是一个由公司自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种新型强效、高选择性的含Src同源2结构域蛋白酪氨酸磷酸酶（Src homology region 2 domain-containing phosphatase-2，以下简称“SHP2”）口服小分子抑制剂，拟单药或联合用于KRAS突变、BRAF第三类突变、NF1 LOF突变以及RTK突变、扩增或重排等基因异常的组织学或细胞学确诊的局部晚期或转移性的实体瘤患者，包括非小细胞肺癌、胰腺癌、结直肠癌患者或其他确诊的实体瘤患者。

■ **康泰生物:关于口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero细胞)获得药物临床试验批准通知书的公告（2021/11/18）**

公司和全资子公司北京民海生物科技有限公司研发的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）近日获得国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批准通知书》，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。轮状病毒疫苗为全球主要疫苗品种之一，分为单价疫苗和多价疫苗。目前国内上市的有兰州生物制品研究所有限责任公司的单价口服轮状病毒活疫苗和美国默克公司的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗（Vero细胞）。

■ **翰宇药业:关于与中国科学院微生物研究所合作开发新型冠状病毒多肽鼻喷剂药物的公告（2021/11/15）**

双方拟合作开发新型冠状病毒多肽鼻喷剂药物，其中中国科学院微生物研究所拟将“一种抗新型冠状病毒的多肽及其应用”的专利申请技术（专利申请号：202110939740.1）中6条多肽序列以全球独占许可方式许可给翰宇药业，项目总金额6,500万元。

5. 行业观点

维持对行业的推荐评级。本周医药生物行业跑赢沪深300指数，多数细分板块录得正收益，仅化学制剂和医药商业录得负收益，生物制品、医疗器械、化学原料药、中药和医疗服务均录得正收益，其中生物制品涨幅居首。行业内七成个股录得正收益。目前行业估值处于行业2012年以来估值中枢的89%分位。政策上，国家药监局药审中心关于发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的通告。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。省际联盟采购持续推进。建议关注景气度有望延续的CXO：药明康德（603259）、泰格医药（300347）、康龙化成（300759）、凯莱英（002821）、昭衍新药（603127）、美迪西（688202）、阳光诺和（688621）、九州药业（603456）、博腾股份（300363）等；研发项目持续推进、研发能力较强的创新药：恒瑞医药（600276）、贝达药业（300558）等；创新器械：迈瑞医疗（300760）、爱美客（300896）、华熙生物（688363）、爱博医疗（688050）、欧普康视（300595）等；研发能力较强的疫苗龙

头：智飞生物（300122）、康泰生物（300601）、华兰生物（002007）等；国内散点疫情控制后，需求有望回升的爱尔眼科（300015）、通策医疗（600763）等。

6. 风险提示

- （1）新冠疫情持续反复。
- （2）研发推进低于预期。
- （3）行业政策风险。
- （4）产品安全质量风险。
- （5）原料价格波动风险。
- （6）药品降价风险等。

东莞证券研究报告评级体系：

公司投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 15%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，股价表现强于市场指数 5%-15%之间
中性	预计未来 6 个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，股价表现弱于市场指数 5%以上
行业投资评级	
推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 10%以上
谨慎推荐	预计未来 6 个月内，行业指数表现强于市场指数 5%-10%之间
中性	预计未来 6 个月内，行业指数表现介于市场指数±5%之间
回避	预计未来 6 个月内，行业指数表现弱于市场指数 5%以上
风险等级评级	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	可转债、股票、股票型基金等方面的研究报告
中高风险	科创板股票、新三板股票、权证、退市整理期股票、港股通股票等方面的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

本评级体系“市场指数”参照标的为沪深 300 指数。

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或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券为全国性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（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。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在任何情况下，本公司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任何责任，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。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及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、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券研究所

广东省东莞市可园南路 1 号金源中心 24 楼

邮政编码：523000

电话：（0769）22119430

传真：（0769）22119430

网址：www.dgzq.com.cn