粤开证券 YUEKAI SECURITIES

医药生物

【粤开医药行业周报】生物类似药相似性评价正式启动

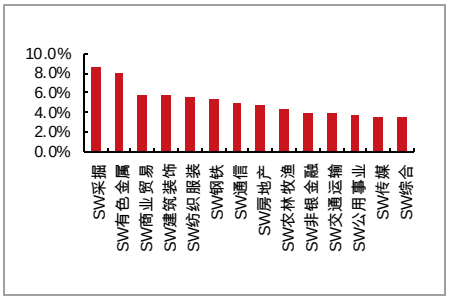
2021 年 2 月 23 日

投资要点

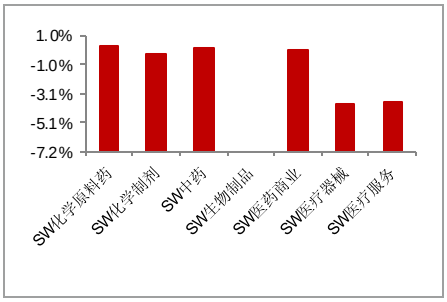
增持(维持)

分析师：陈梦洁
执业编号：S0300520100001
电话：010-64814022
邮箱：chenmengjie@ykzq.com

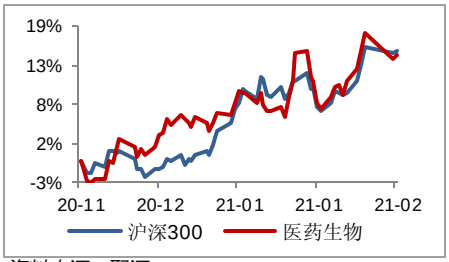
申万一级子行业单周涨跌幅



申万医药生物三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】医药代表备案制落地，积跬步方至千里》2021-01-29

《【粤开医药行业周报】带量采购常态化、制度化开启，核酸检测价格下调》2021-02-01

《【粤开医药深度】我国风湿免疫研发管线梳理及政策建议》2021-02-10

市场表现

本周共两个交易日，结合节前三个交易日，沪深 300 指数上涨 5.44%,医药生物板块全周上涨 5.17%，跑输沪深 300 指数 0.37%，涨跌幅在申万 29 个子行业中位列第 19 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计上涨 7.75%，跑输沪深 300 指数 3.14 个百分点，位列 29 个一级子行业第 15 名。从本周 2 个交易日看，医药生物板块出现下跌，跌幅达 2.83%。

行业观点

本周为春节后首个工作周，共周四周五两个交易日。从细分板块来看，生物制品、医疗器械和医疗服务板块跌幅居前。尽管细分板块出现回调，但我们认为，细分板块的回调为市场的正常反应和波动。从大环境的角度，创新药、创新生物制品、CXO 行业并未出现利空的政策，值得长期拥有。值得关注的是，两个“蔓延”正在悄然发生，或对中长期医药生物板块带来结构性调节。一方面，本周生物类似药的相似性评价正式出炉，未来带量采购的战火将由化学仿制药蔓延至生物类似药。另一方面，在武汉市药械集中带量采购中，29 个注射剂品种全部采购成功，其中 28 款为抗生素，带量采购正由传统的口服制剂向注射剂不断蔓延。

（1）创新药：建议关注“大而全”和“小而美”的创新药企业。随着春节后的回调，一些“大而全”的创新药企业估值有所下降，出现了投资的窗口期，对于“大而全”的创新药龙头企业，我们重点推荐恒瑞医药和复星医药。一方面，品种布局广泛，上市品种和管线品种丰富，另一方面，销售能力强大，可较好衔接临床和商业化阶段。对于“小而美”的企业，我们建议关注部分正加码创新、未来有望充分享受创新红利的传统制药企业，这些制药企业目前估值偏低，利润稳定，风险较低，未来在创新药的催化下，有望实现估值修复，带给投资者大量的回报，建议关注浙江医药、华东医药。

（2）生物制品：新冠疫苗即将迎来密集上市期。康希诺的克威莎(Ad5-nCoV) 2 月 12 日已经于巴基斯坦授权紧急使用，Ⅲ期临床数据显示康希诺生物新冠疫苗的总体保护率为 65.7%，预防重症新冠肺炎的保护率为 90.98%。考虑到国药集团的新冠疫苗上市审批仅须 8 日，康希诺的疫苗有望近期于国内上市。智飞生物的重组蛋白疫苗于 2020 年 11 月进入Ⅲ期临床，目前兑现在即。

（3）CXO 行业：订单饱满，业绩增长确定。受中国创新药研发的持续推动，以及全球医药投资的火爆，CXO 行业的增长十分确定，一方面体现在订单量饱满甚至堆积，另一方面企业处于不断转型中，包括由小分子药物向大分子药物转型，构建 CDMO+CRO 一体化布局等。尽管目前股价表现十分亮眼，但从长期来看，市值空间远未达到，依然是一个重要的投资方向，建议关注凯莱英、药明康德、药明生物、康龙化成等。

（4）医美板块：国内渗透率低下，空间广阔。随着人均 GDP 的提升，“颜值经济”有望进一步爆发。行业逻辑包括：（1）我国医美行业起步较晚，目前

接受水平正不断上升，医美渗透率有望持续增长；（2）医美的监管由“野蛮发展”到目前监管趋严，行业正向着规范化方向发展，未来强者恒强效应凸显；（3）医美行业并购整合持续推进。建议重点关注华东医药、华熙生物、爱美客、昊海生物等。

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 4
（一）市场表现 4
（二）行业观点 4
二、行业要闻 5
（一）国家药监局发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》 5
（二）《医疗保障基金使用监督管理条例》 6
（三）国家药监局披露新冠疫苗上市及在研情况 6
（四）六味地黄丸说明书修订 6
三、重要产品上市或临床进展一览 6

图表目录

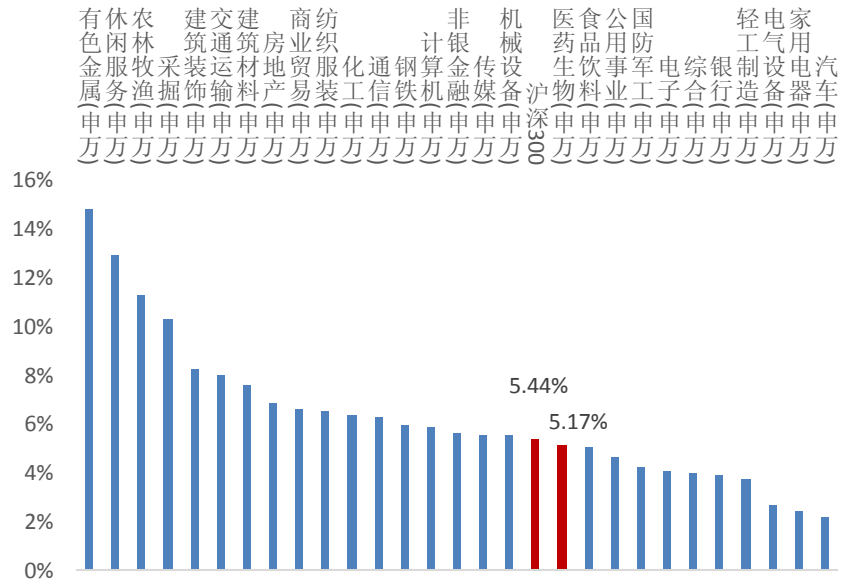
图表 1： 本周申万各行业走势情况 4

一、本周医药市场表现

（一）市场表现

本周共两个交易日，结合节前三个交易日，沪深 300 指数上涨 5.44%,医药生物板块全周上涨 5.17% ,跑输沪深 300 指数 0.37% ,涨跌幅在申万 29 个子行业中位列第 19 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计上涨 7.75%，跑输沪深 300 指数 3.14 个百分点，位列 29 个一级子行业第 15 名。从本周 2 个交易日看，医药生物板块出现下跌，跌幅达 2.83%。

图表1：本周申万各行业走势情况



资料来源：wind、粤开证券研究院

（二）行业观点

本周为春节后首个工作周，共周四周五两个交易日。从细分板块来看，生物制品、医疗器械和医疗服务板块跌幅居前。尽管细分板块出现回调，但我们认为，细分板块的回调为市场的正常反应和波动。从大环境的角度，我们建议关注的创新药、创新生物制品、CXO 行业并未出现利空的政策，值得长期拥有。值得关注的是，两个“蔓延”正在悄然发生，或对中长期医药生物板块带来结构性调节。一方面，本周生物类似药的相似性评价正式出炉，未来带量采购的战火将由化学仿制药蔓延至生物类似药。另一方面，在武汉市药械集中带量采购中，29 个注射剂品种全部采购成功，其中 28 款为抗生素，带量采购正由传统的口服制剂向注射剂不断蔓延。我们本周细分板块观点如下：

（1）**创新药：建议关注“大而全”和“小而美”的创新药企业。**随着春节后的回调，一些“大而全”的创新药企业估值有所下降，出现了投资的窗口期，对于“大而全”的创新药龙头企业，我们重点推荐恒瑞医药，一方面，品种布局广泛，上市品种和管线品种丰富，另一方面，销售能力强大，可较好衔接临床和商业化阶段。2 月 19 日，恒瑞医药的氟唑帕利联合阿帕替尼治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的Ⅱ期临床研究正式启动，有望进一步提升产品的适应症。对于“小而美”的企业，我们建议关注部分正加码创新、未来有望充分享受创新红利的传统制药企业，这些制药企业目前估值偏低，利润稳定，风险较低，未来在创新药的催化下，有望实现估值修复，带给投资者大量的回报，建议

关注浙江医药。

（2）**生物制品：新冠疫苗即将迎来密集上市期。**康希诺的克威莎（Ad5-nCoV）2月12日已经于巴基斯坦授权紧急使用，Ⅲ期临床数据显示康希诺生物新冠疫苗的总体保护率为65.7%，预防重症新冠肺炎的保护率为90.98%。考虑到国药集团的新冠疫苗上市审批仅须3日，预计康希诺的疫苗将于3月在国内上市。智飞生物的重组蛋白疫苗于2020年11月进入Ⅲ期临床，目前兑现在即，也有望于一季度末上市。

（3）CXO 行业：订单饱满，业绩增长确定。受中国创新药研发的持续推动，以及全球医药投资的火爆，CXO 行业的增长十分确定，一方面体现在订单量饱满甚至堆积，另一方面企业处于不断转型中，包括由小分子药物向大分子药物转型，构建CDMO+CRO一体化布局等。尽管目前股价表现十分亮眼，但从长期来看，市值空间远未达到，依然是一个重要的投资方向，建议关注凯莱英、药明康德、药明生物、康龙化成等。

（4）医美板块：国内渗透率低下，空间广阔。随着人均GDP的提升，“颜值经济”有望进一步爆发。行业逻辑包括：（1）我国医美行业起步较晚，目前接受水平正不断上升，医美渗透率有望持续增长；（2）医美的监管由“野蛮发展”到目前监管趋严，行业正向着规范化方向发展，未来强者恒强效应凸显；（3）医美行业并购整合持续推进。建议重点关注华东医药、华熙生物、爱美客、昊海生物等。

二、行业要闻

（一）国家药监局发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》

2月18日，国家药品监督管理局药品审评中心官网发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，自发布之日2021年2月18日起实施。《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》出台的背景一方面在于近年来生物类似药的研发不断提速，生物类似药的评价不断深入，另一方面，生物制品具有分子量大、结构复杂、生物活性对其结构完整性依赖性强、生产工艺复杂等特点，因此，为了进一步规范和指导生物类似药开发和评价，国家药监局在《生物类似药研发于评价技术指导原则（试行）》的基础上，出台《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，旨在为工业界、研发者及监管机构提供技术参考。

《指导原则》指出，“相似性”是指生物类似药与参照药之间高度相似，在纯度、安全性及有效性不存在有临床意义的差别。“适应症外推”是指在参照药获批适应症范围内，生物类似药由直接临床比对试验获批的适应症，通过相关的数据和信息来科学的证明并获得其他未经直接研究的适应症。适应症外推需根据品种特点和相似性研究数据的充分性进行个案化考虑。

我们认为，随着《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》的出炉，生物类似药的相似性评价将趋于严格，有望与一致性评价形成一套组合拳，共同筑牢生物类似药和化学仿制药的安全性/有效性评价。而从中长期的角度来看，由于一致性评价须搭配带量采购，方可发挥十足威力，未来生物类似药纳入集采的步伐或将提速。但考虑到2019年方为我国生物类似药的元年，预计带量采购的筹备工作尚需时日。

资料来源：国家药监局

（二）《医疗保障基金使用监督管理条例》

2 月 19 日，国务院总理李克强签署国务院令，发布《医疗保障基金使用监督管理条例》，自 2021 年 5 月 1 日起施行。《医疗保障基金使用监督管理条例》出台的背景为医疗保障基金使用关系广大群众切身利益，党中央、国务院高度重视医疗保障基金使用监督管理工作。为切实加强医疗保障基金使用的监督管理，保障基金安全，有必要制定《条例》。

《医疗保障基金使用监督管理条例》强调四点，一是明确医疗保障基金使用监督管理原则，二是强化基金使用相关主体职责，三是构建系统的基金使用监督管理体制机制，四是加大对违法行为的惩处力度。我们认为，随着《管理条例》的出台，医保基金监管法制及规范保障将进一步强化，未来以法制手段解决医疗保障基金使用监督管理中的突出问题，抓手将更加牢固。

资料来源：国务院

（三）国家药监局披露新冠疫苗上市及在研情况

2 月 19 日，国家药监局披露，目前已附条件批准我国两款新冠病毒疫苗上市，应急批准 5 条技术路线共 16 个疫苗品种开展临床试验，其中 6 个疫苗品种已开展Ⅲ期临床试验。国家药监局共应急批准 22 个药物开展新冠肺炎及其相关适应症的治疗、预防临床试验；附条件批准 2 个药品上市；应急批准新冠病毒检测试剂 54 个，日产能达到 2401.8 万人分。各地还应急批准医用防护服注册证 420 张、医用防护口罩注册证 307 张。

资料来源：国家药监局

（四）六味地黄丸说明书修订

2 月 18 日，国家药监局发布公告，对六味地黄丸（包括丸剂、胶囊剂、片剂、合剂、煎膏剂、颗粒剂）说明书进行统一修订。在此次修订中，要求【不良反应】项应增加腹泻、腹痛、腹胀、恶心、过敏等多个不良反应项。【禁忌】项要求包括：对本品及所含成分过敏者禁用。据米内网数据显示，2019 年六味地黄制剂的销售额达 6.2 亿。企业竞争格局方面，仲景宛西制药、北京同仁堂科技制药、江苏康缘阳光药业三家占据了超过一半的市场份额。

资料来源：国家药监局

三、重要产品上市或临床进展一览

（1）2 月 18 日，礼来与 Rigel Pharmaceuticals 达成一项独家许可协议，两家公司将共同开发 Rigel 的 RIPK1 抑制剂 R552，并将负责该疗法在包括自身免疫性疾病和炎症性疾病等所有适应症的商业化工作。

（2）2 月 18 日，Dermavant 公司公布了本维莫德治疗成人斑块银屑病长期、开放标签、安全性Ⅲ期 PSOARING 3 研究中期分析积极结果，研究结果表明未观察到快速耐药性证据，表明本维莫德长期使用可耐受。

（3）2 月 19 日，百奥泰的戈利木单抗生物类似药启动国际多中心Ⅲ期临床，目前，BAT2506 是国内唯一一款进入临床的戈利木单抗生物类似药。

（4）2 月 19 日，君实生物 PD-1 二线治疗复发/转移性鼻咽癌在中国正式获批，这

是特瑞普利单抗在华获批的第二个适应症。该适应症申请基于一项多中心、开放标签、2期关键注册临床研究（POLARIS-02）。研究显示，依据实体瘤疗效评价标准，由独立评审委员会(IRC)评估的肿瘤客观缓解率(ORR)已达到研究主要终点，且无论患者 PD-L1 表达如何，均可获益。数据显示，ORR 为 20.5%，疾病控制率（DCR）为 40.0%，中位总生存时间（mOS）为 17.4 个月，安全性数据与特瑞普利单抗过往报道相似。POLARIS-02 研究成果在线发表于国际著名期刊《临床肿瘤学杂志》(Journal of Clinical Oncology)。

（5）2 月 19 日，四环医药独家代理的注射用 A 型肉毒毒素获批，注射用 A 型肉毒毒素主要用于眼睑痉挛、面肌痉挛及相关局灶性张力障碍，暂时改善 65 岁及 65 岁以下成人因皱眉肌/或降皱眉间肌活动引起的中度至重度抬头纹。

分析师简介

陈梦洁，硕士研究生，2016 年加入粤开证券，现任策略组负责人，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

广州市黄埔区科学大道 60 号开发区金控中心 21-23 层

北京市朝阳区红军营南路绿色家园媒体村天畅园 6 号楼 2 层

上海市浦东新区源深路 1088 号平安财富大厦 20 层

网址：www.ykzq.com