粤开证券 YUEKAI SECURITIES

医药生物

【粤开医药行业周报】第四批集采箭在弦上，二月见真章

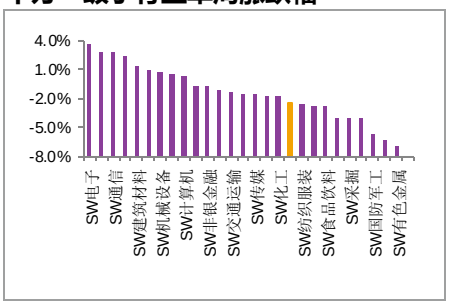
2021 年 1 月 18 日

投资要点

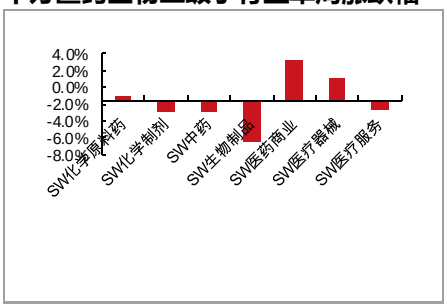
增持(维持)

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

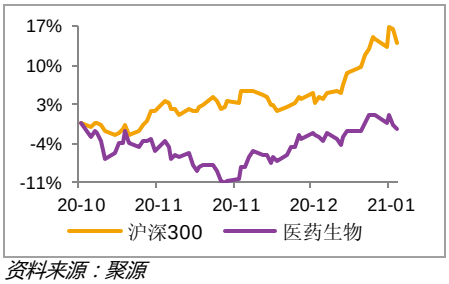
申万一级子行业单周涨跌幅



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】新冠疫苗陆续上市，产业链上下游深度融合》2020-12-18

《【粤开医药深度】免疫诊断技术迭代，化学发光引领变革浪潮》2020-12-21

《【粤开医药深度】凯莱英-五端齐发力，扬帆正启航》2021-01-04

摘要

本周行情：本周大盘震荡行情，沪深 300 指数下跌 0.23%,医药生物板块全周下跌 2.41%，医药生物板块跑输沪深 300 指数 2.18 个百分点，涨跌幅在申万 29 个子行业中位列第 22 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计上涨 0.4%，跑输沪深 300 指数 4.34 个百分点，位列 29 个一级子行业第 15 名。个股涨幅方面，本周英科医疗、明德生物、益丰药房涨幅居前，四环生物、华森制药和振东制药跌幅居前。

行业要闻：

新冠疫苗全民免费接种：我国将全面有序地推进高感染风险人群、高危人群和普通人群的接种工作，并实施全民免费接种。通过有序开展接种，符合条件的群众都能实现“应接尽接”，从而构建起免疫屏障，阻断新冠病毒的传播。

“两定办法”正式出炉。1 月 11 日，国家医保局公布《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》，“两定办法”均将于 2021 年 2 月 1 日起施行。

国家药监局发布《药品上市后变更管理办法（试行）》：1 月 12 日，国家药监局发布《药品上市后变更管理办法（试行）》。《办法》落实了《药品管理法》对药品生产过程中的变更按照风险实行分类管理的要求，进一步明确了药品上市后变更的原则和常见情形，规定了持有人义务和监管部门职责，为药品上市后变更管理提供了依据。

第四批国采箭在弦上。1 月 15 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布关于《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》的公告。根据公告，第四批国采将于 2 月 3 日正式开标，企业提交申报材料，并于当天完成申报信息公开和供应地区确认。第四批国采涉及 45 个品种、80 个品规，其中注射剂品种 8 个，滴眼剂 3 个，其余均为口服制剂。据统计，本次集采涉及的企业超过 120 家，其中超过 25 家药企有 2 种或 2 种以上的药品入围。

医药生物企业 2020 年业绩预告点评 截至 2021 年 1 月 18 日 ,沪深两市共 104 家医药生物企业发布了 2020 年业绩预告。其中，36 家企业业绩预增，15 家企业业绩略增，11 家企业扭亏为盈，1 家企业续盈，共 55 家企业，业绩预喜率达 60.57%。

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、本周医药市场行情回顾 3
二、行业要闻 4
（一）新冠疫苗接种全民免费 4
（二）国家医保局发布《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》. 4
（三）国家药监局发布《药品上市后变更管理办法（试行）》 5
（四）第四批国采箭在弦上 5
三、2020 年 12 月获批上市的新药 6
四、医药企业 2020 年业绩预告点评 7

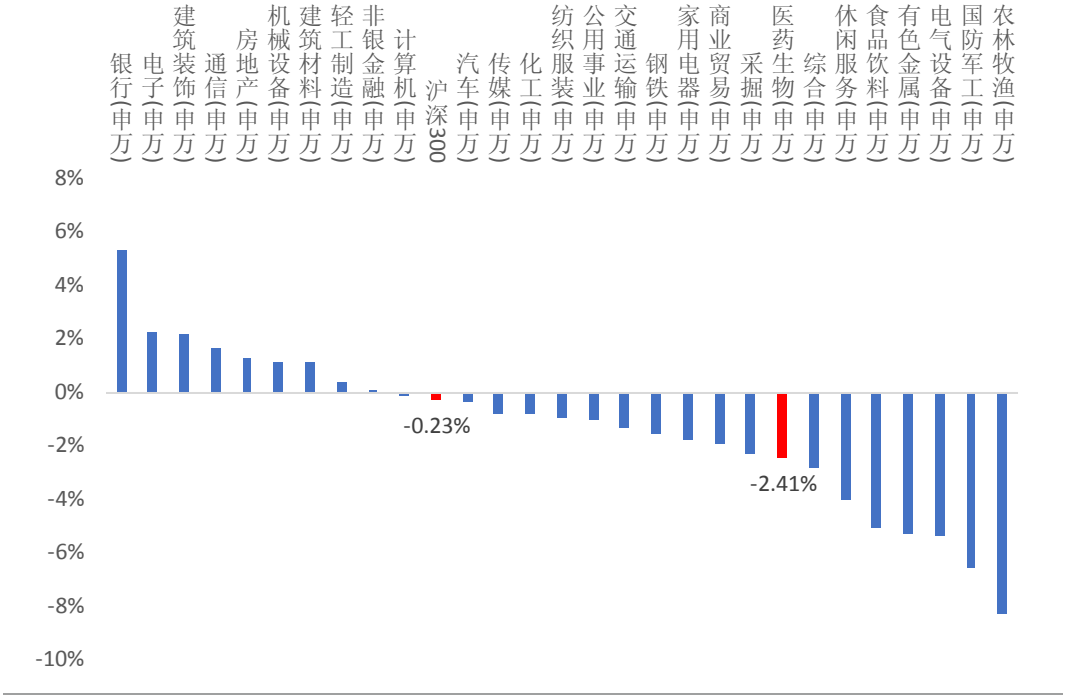
图表目录

图表 1： 本周中信各行业走势情况 3
图表 2： 2020 年 12 月获批上市的化药新药 6
图表 3： 2020 年 12 月获批上市的生物药新药 6

一、本周医药市场行情回顾

本周大盘震荡行情，沪深 300 指数下跌 0.23%,医药生物板块全周下跌 2.41%，医药生物板块跑输沪深 300 指数 2.18 个百分点 ,涨跌幅在申万 29 个子行业中位列第 22 位。2021 年年初至今，医药生物板块累计上涨 0.4%，跑输沪深 300 指数 4.34 个百分点，位列 29 个一级子行业第 15 名。个股涨幅方面，本周英科医疗、明德生物、益丰药房涨幅居前，四环生物、华森制药和振东制药跌幅居前。

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

尽管 2021 年开年医药板块承压，但整体数据的下跌并不代表细分行业缺失机会。在近年来各项医改政策的催化下，细分行业业绩和预期的分化，赋予了市场诸多的投资机会。因此，我们依然坚定看多医药板块，重点推荐创新药、创新医疗器械、生物制品（血制品+疫苗）、CXO 等赛道。逻辑如下：

（1）创新药：随着医保谈判的常态化和纳入医保的及时性，创新药的市场放量将进一步提速。国产 PD-1 作为 2020 年医保谈判的最大赢家，在 2021 年 PD-1 市场的进口替代中可充分享受的价格优势，重点关注恒瑞药业、君实生物、信达生物等。随着第四批带量采购的趋近，医药行业面临洗牌风险，考虑到创新药在短期内不受到带量采购的政策影响，安全边际较高，具有较好的投资属性，建议关注康方生物、康宁杰瑞、复宏汉霖等。

（2）医疗器械：受医疗新基建和新冠疫情等复合因素影响，医疗器械的需求逐渐提升。随着新冠疫情的迁延和反复，器械领域的进口替代，建议关注研发实力雄厚，研发投入高的平台型器械龙头及在细分领域有产品竞争优势的中小型器械企业，如迈瑞医疗、新产业、威高股份、微创医疗等。

（3）生物制品：新冠疫苗逐步落地，市场对新冠疫苗关注度极高，重点关注布局新冠疫苗且即将获批的企业。关注重磅产品即将落地、业绩确定性高的企业，如 4/9 价 HPV 疫苗、带状疱疹疫苗等，建议关注智飞生物、康泰生物和万泰生物。

（4）CXO：CXO 作为创新研发的“卖水人”，近年来在 MAH 等政策的催化下，行业景气度不断提升。未来，CXO 企业的发展路径包括国际国内双线推进、小分子大分子全线布局、CRO+CDMO 多点并进等模式。建议重点关注行业龙头企业，包括药明康德、药明生物、凯莱英、泰格医药等。

二、行业要闻

（一）新冠疫苗接种全民免费

1 月 9 日，国务院联防联控机制举行新闻发布会，介绍新冠病毒疫苗有关情况并答记者问，国家卫生健康委员会副主任、国务院联防联控机制科研攻关组疫苗研发专班负责人曾益新表示：”新冠肺炎疫情是百年不遇的全球传染病大流行，全球疫情形势依然严峻，虽然我国疫情防控取得战略性成果，但近期河北出现的疫情状况表明，今冬明春疫情防控形势依然严峻复杂，任务艰巨繁重，“外防输入、内防反弹”压力依然巨大。

疫苗接种是控制传染病大流行的最有力武器，12 月 15 日以来，我们正式开展了我国重点人群的新冠疫苗接种工作。迄今为止，全国重点人群接种量已近 750 万剂次，加上之前针对高风险人群接种的 160 余万剂次，我国已累计开展新冠病毒疫苗接种 900 多万剂次。在接种工作中，我们建立了较为完善的接种点设置规范、接种人员严格规范培训，受种人员筛查、不良反应监测、应急救治、严重不良反应专家会诊等一系列制度，确保接种工作安全顺利。900 多万剂次的接种，进一步证明了我国新冠病毒疫苗良好的安全性。随着新冠病毒疫苗附条件上市，特别是随着生产供应保障能力逐步提升，我们将全面有序地推进高感染风险人群、高危人群和普通人群的接种工作，并实施全民免费接种。通过有序开展接种，符合条件的群众都能实现“应接尽接”，从而构建起免疫屏障，阻断新冠病毒的传播。”

资料来源：中国政府网

（二）国家医保局发布《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》

1 月 11 日，国家医保局公布《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》（简称“两定办法”），“两定办法”均将于 2021 年 2 月 1 日起施行。两份文件规定，取得医疗机构执业许可证或中医诊所备案证的医疗机构，以及经军队主管部门批准有为民服务资质的军队医疗机构可申请医保定点，并规定凡申请纳入医保定点的医疗机构和零售药店，需要满足运行时间不少于 3 个月，且具备一定的经营许可资质、提供服务的人员等基本条件。医保经办机构的评估完成时限不得超过 3 个月。

近年来，我国医药卫生体制改革不断深化，医疗卫生服务体系发展迅速，特别是医养结合、“互联网+医疗”等新的医疗服务需求不断增加。新的“两定办法”通过简化申请条件、优化评估流程、完善协商谈判机制，推动扩大医疗资源供给，为公众提供更加适宜且优质的医疗和药品服务。两份文件明确医保行政部门、医保经办机构和定点医疗机构、定点零售药店之间的权责关系。医保经办机构和医疗机构、零售药店是协议的主体，医保行政部门对定点申请、专业评估、协议订立、协议履行和解除等流程进行监督。关于互联网医院纳入定点管理问题，文件中提出互联网医院可依托其实体定点医疗机构签订补充协议，其提供服务产生符合规定的相关费用，由统筹地区医保经办机构与定点医疗机构结算。值得注意的是，针对公众关注的“处方流转是否等同于网售处方药”，医

保局有关负责人给出明确回答：处方流转与网售处方药并不等同，目前办法中规范的是符合规定的处方可以流转到实体药店取药或由实体药店配送的模式，而网售处方药的相关政策仍需再研究。

资料来源：国家医疗保障局

（三）国家药监局发布《药品上市后变更管理办法（试行）》

1 月 12 日，国家药监局发布《药品上市后变更管理办法（试行）》。《办法》落实了《药品管理法》对药品生产过程中的变更按照风险实行分类管理的要求，进一步明确了药品上市后变更的原则和常见情形，规定了持有人义务和监管部门职责，为药品上市后变更管理提供了依据。

在关于实施《药品上市后变更管理办法（试行）》有关事宜的说明中，国家药监局强调持有人应当充分研究，确保变更后的药品与原药品质量和疗效一致。省级药品监管部门应加强对药品上市后变更的监管，特别要强化对已经通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的变更监管；公告发布前已受理的药品上市后变更补充申请及备案事项可按原程序和有关技术要求继续办理。持有人也可主动撤回原申请，按照《办法》要求进行补充申请、备案或报告；持有人通过国家药监局药品注册网上申报功能在“药品业务应用系统”中对备案类变更进行备案，药审中心和各省级药品监管部门在“药品业务应用系统”中对相关资料完成接收工作。备案完成之日起 5 日内，国家药监局官方网站对备案信息进行公示。持有人可在国家药监局官方网站“查询”---“药品”中查询备案信息等。

资料来源：国家药品监督管理局

（四）第四批国采箭在弦上

1 月 15 日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布关于《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》的公告。根据公告，第四批国采将于 2 月 3 日正式开标，企业提交申报材料，并于当天完成申报信息公开和供应地区确认。第四批国采涉及 45 个品种、80 个品规，其中注射剂品种 8 个，滴眼剂 3 个，其余均为口服制剂。据统计，本次集采涉及的企业超过 120 家，其中超过 25 家药企有 2 种或 2 种以上的药品入围。

此次国家医保局将不同品种进行区分，确定了约定采购量的规则——各品种各地首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为 1 家的，为首年约定采购量计算基数的 50%；全国实际中选企业数为 2 家的，为首年约定采购量计算基数的 60%；全国实际中选企业数为 3 家的，为首年约定采购量计算基数的 70%；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，为首年约定采购量计算基数的 80%。

伏立康唑口服常释剂型、诺氟沙星口服常释剂型、特比萘芬口服常释剂型、头孢丙烯口服常释剂型、左氧氟沙星口服常释剂型、玻璃酸钠滴眼剂（含 0.1%浓度与 0.3%浓度）、注射用比伐芦定的采购规则则有特别要求：全国实际中选企业数为 1 家的，为首年约定采购量计算基数的 40%；全国实际中选企业数为 2 家的，为首年约定采购量计算基数的 50%；全国实际中选企业数为 3 家的，为首年约定采购量计算基数的 60%；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，为首年约定采购量计算基数的 70%。

各品种各地采购周期按以下规则确定：1.全国实际中选企业数为 1 家或 2 家的，本轮采购周期原则上为 1 年；全国实际中选企业数为 3 家的，本轮采购周期原则上为 2 年；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，本轮采购周期原则上为 3 年。其中氨溴索注射剂、丙泊酚中/长链脂肪乳注射剂、布洛芬注射液、多索茶碱注射剂、 帕瑞昔布注射剂、泮

托拉唑注射剂、硼替佐米注射剂、注射用比伐芦定本轮采购周期原则上为 1 年。2.采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量。3.采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选 企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。

资料来源：新浪医药

三、2020 年 12 月获批上市的新药

图表2：2020 年 12 月获批上市的化药新药

受理号码	药品名称	适应症	注册分类	企业名称	审评时长
CXHS1900020	HSK3486 乳状注射液	麻醉、镇静	1	海思科	497
CXHS1900030	磷酸依米他韦胶囊	基因 1 型慢性丙型肝炎	1	东阳光	465
CXHS1900033	氟唑帕利胶囊	BRCA 突变卵巢癌	1	恒瑞医药	409
CXHS1900034	索凡替尼胶囊	晚期/转移性非胰腺神经内分泌肿瘤	1	和记黄埔	412
CXHS1900035	奥布替尼片	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	1	合全药业 诺诚健华	399
CXHS2000008		套细胞淋巴瘤			283
JXHS1800012	艾地骨化醇软胶囊	骨质疏松	5.1	中外制药株式会社	991
JXHS1800013					
JXHS1800040	盐酸奥洛他定滴眼液	过敏性结膜炎	5.1	诺华	808
JXHS1900058	拉替拉韦钾咀嚼片	HIV-1 感染	5.1	默沙东	585
JXHS1900059					590
JXHS1900115	多拉韦林拉米夫定替诺福韦片	HIV-1 感染	5.1	默沙东	459
JXHS1900144	Abemaciclib 片	HR 阳性、HER2 阴性晚期/转移性乳腺癌	5.1	礼来制药	411
JXHS1900145					
JXHS1900146					
JXHS1900169	乙磺酸尼达尼布软胶囊	进行性纤维化性间质性肺病	2.4	勃林格殷格翰	358
JXHS1900170					
JXHS2000002	维奈克拉片	髓系白血病	5.1	艾伯维	324
JXHS2000003					
JXHS2000004					

资料来源：insight、粤开证券研究院

图表3：2020 年 12 月获批上市的生物药新药

受理号码	药品名称	适应症	注册分类	企业名称	审评时长
CXSS1900001	阿达木单抗	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	2	复宏汉霖	674
CXSS2000061	新型冠状病毒肺炎灭活疫苗（Vero 细胞）	COVID-19	1.1	北京生物制品研究所	8
JXSS1900011	拉那芦人单抗注射液	遗传性血管性水肿		百深生物科技 康泰伦特药业	614
JXSS1900060	注射用倍林妥莫双抗	B 细胞急性淋巴细胞白血病		勃林格殷格翰 安进	406
JXSS2000003	注射用贝利尤单抗	系统性红斑狼疮		GSK	247

受理号码	药品名称	适应症	注册分类	企业名称	审评时长
JXSS2000004					
JXSS2000010	帕博利珠单抗注射液	PD-L1 阳性晚期/转移性头颈部鳞状细胞癌		默沙东	221

资料来源：insight、粤开证券研究院

四、医药企业 2020 年业绩预告点评

根据 Wind 数据，截至 2021 年 1 月 18 日，沪深两市共 104 家医药生物企业发布了 2020 年业绩预告。其中，36 家企业业绩预增，15 家企业业绩略增，11 家企业扭亏为盈，1 家企业续盈，共 55 家企业，业绩预喜率达 60.57%。

医疗器械企业预喜率相对较高。在 36 家业绩预增的企业中，医疗器械企业位居榜首，共 19 家企业入榜，包括科华生物、达安基因、鱼跃医疗、尚荣医疗、明德生物、戴维医疗、三鑫医疗、迈克生物、健帆生物、凯普生物、康泰医学、振德医疗、万泰生物、南卫股份、拱东医疗、热景生物、圣湘生物、东方生物、N 之江；其次为化学制药企业，共 9 家入榜，包括新和成、东诚药业、昂利康、华仁药业、博腾股份、贝达药业、华海药业、奥翔药业、苑东生物；生物制品企业 3 家，包括长春高新、安科生物、康华生物；中药企业 4 家，包括九芝堂、沃华医药、以岭药业、佐力药业；医疗服务企业 1 家，为美迪西。

主板、中小板、创业板预喜率相对较高。在已披露业绩的企业中，主板、中小板、创业板、科创板的预喜率分别为 25.39%、28.57%、26.98%和 19.05%。

医疗器械企业净利润变动显著。在业绩增速方面，净利润变动幅度超过 20%的企业共 52 家，其中 5 家企业预告净利润变动幅度超 1000%，均为医疗器械企业，包括达安基因、东方生物、N 之江、振德医疗和明德生物。

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

深圳市福田区深南大道和彩田路交汇处中广核大厦 10 层

网址：www.ykzq.com