持续关注确定性受益的优质细分赛道

——医药生物行业周观点(1/4-1/8)

强于大市（维持）

日期：2021 年 01 月 11 日

核心观点：

上周医药板块整体上涨 2.88%，在所有一级子行业中排名居中。临近年末，随着人员流动性的增加以及我国局部地区出现的疫情反复现象，新冠疫情所带来的影响仍具有一定的不确定性。但我国已为全民免费提供新冠病毒疫苗的接种，整体来看经济持续回暖趋势仍将保持不变。我们认为：目前虽然多个国家陆续开始接种疫苗，但并没有数据显示现阶段的疫苗对变异体的有效性，相关临床试验还在进一步开展，海外疫情的持续蔓延导致全球疫情的转折点或仍未出现。短期内，医药板块依旧会受政策因素以及新冠疫情不确定性因素的影响而出现一定扰动；长期来看医药行业本身具有的消费属性和科技属性不变，产业升级趋势不变，因此从中长期基本面逻辑出发，建议关注：1.创新药及研发产业链（CXO）领域；2.政策免疫的医疗服务板块中的优质龙头企业；3.有创新技术&有望实现国产替代的医疗器械企业；4.未来 1-2 年有重磅品种持续放量&新品上市预期的优质疫苗企业。

投资要点：

- **一周行业要闻：**

1.国家药品监督管理局：关于进一步规范医用超声耦合剂说明书等有关内容的公告（2020 年第 143 号）

2.国家药品监督管理局药品审评中心：关于发布《化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则（试行）》

- **医药上市公司公告：**

1.赛诺医疗：关于公司新一代药物洗脱支架系统取得国内医疗器械注册证的公告

2.人福医药：关于公司产品通过仿制药一致性评价的公告

3.恒瑞医药：关于获得药品注册证书的公告

本周市场回顾及投资策略：

本周市场回顾：上周市场整体呈现涨跌互现的态势，一级子行业中有色金属板块涨幅最大为 10.66%，其次为农林牧渔和电气设备板块，涨幅分别为 9.51%、9.10%；纺织服装、房地产、通信等板块跌幅居前，其中纺织服装板块跌幅最大为-3.89%。医药生物板块在报告期间内上涨 2.88%，跑输沪深 300 指数 2.57 个百分点，跑输创业板指数 3.34 个百分点，在所有一级子行业中排名居中。

风险因素：外围不确定因素加大的风险、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。

医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源：WIND,万联证券研究所

数据截止日期： 2021 年 01 月 08 日

相关研究

万联证券研究所 20210104_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(12/28-01/01)

万联证券研究所 20201228_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(12/21-12/25)

万联证券研究所 20201221_行业周观点_AAA_医药生物行业周观点(12/14-12/18)

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： 史玉琢

电话：021-60883490

邮箱：shiyz@wlzq.com.cn

万联证券

目录

1、一周行业要闻.....3
1.1 国家药品监督管理局：关于进一步规范医用超声耦合剂说明书等有关内容的公告（2020 年第 143 号）.....3
1.2 国家药品监督管理局药品审评中心：关于发布《化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则（试行）》.....3
2、医药上市公司公告.....4
2.1 赛诺医疗: 关于公司新一代药物洗脱支架系统取得国内医疗器械注册证书的公告.....4
2.2 人福医药：关于公司产品通过仿制药一致性评价的公告.....4
2.3 恒瑞医药：关于获得药品注册证书的公告.....4
3、本周市场行情回顾.....5
4、本周医药行业市场回顾及核心观点.....6

图表 1：申万一级子行业本周涨跌幅情况.....5
图表 2：申万医药子板块本周涨跌幅情况.....6
图表 3：上周医药个股涨幅前五.....6
图表 4：上周医药个股跌幅前五.....6

万联证券

1、一周行业要闻

1.1国家药品监督管理局：关于进一步规范医用超声耦合剂说明书等有关内容的公告（2020年第143号）

根据医疗器械风险评价结果，为进一步提升用械安全，消除风险隐患，国家药监局决定进一步规范医用超声耦合剂产品说明书及标签。现将有关事项公告如下：

一、所有医用超声耦合剂（包括超声耦合贴片等产品）注册人/备案人应当对产品说明书和标签是否符合国家强制性行业标准《医用超声耦合剂》（YY 0299-2016）进行自查，严格规范医用超声耦合剂类别和用途。非无菌型医用超声耦合剂，包括非消毒型和消毒型医用超声耦合剂，只能用于在完好皮肤上进行的超声诊断、治疗操作，适用范围不应当包含“创口”“非完好皮肤”“黏膜”和预期手术部位等相关描述。

二、已注册非无菌型医用超声耦合剂产品应当按照《医疗器械注册管理办法》《医疗器械说明书和标签管理规定》于2021年2月底前完成适用范围变更和说明书、标签修改。已备案非无菌型医用超声耦合剂应当按照《医疗器械注册管理办法》完成备案变更。

三、上述注册人/备案人应当采取有效措施做好相关产品使用和安全性风险的宣传培训，指导医务人员合理用械。

四、各省级药品监督管理部门和国家药监局医疗器械技术审评中心应当督促上述注册人按要求做好相应产品注册证变更和说明书、标签的修改工作，指导相应市级药品监督管理部门做好备案人备案变更办理工作，并本着尽快消除风险隐患的原则，对变更申请优先办理。

消息来源：国家药品监督管理局

1.2国家药品监督管理局药品审评中心：关于发布《化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则（试行）》

一、概述

无菌药品是指法定药品标准中列有无菌检查项目的制剂和原料药，一般包括注射剂、无菌原料药及滴眼剂等。从严格意义上讲，无菌药品应不含任何活的微生物，但由于目前检验手段的局限性，绝对无菌的概念不能适用于对整批产品的无菌性评价，因此目前所使用的“无菌”概念，是概率意义上的“无菌”。特定批次药品的无菌特性只能通过该批药品中活微生物存在的概率低至某个可接受的水平，即无菌保证水平（Sterility Assurance Level，SAL）来表征，而这种概率意义上的无菌需通过合理设计和全面验证的灭菌/除菌工艺过程、良好的无菌保证体系以及在生产过程中严格执行药品生产质量管理规范（GMP）予以保证。

本指导原则主要参考国内外相关技术指导原则和标准起草制订，重点对注射剂常用的灭菌/无菌工艺，即湿热灭菌为主的最终灭菌工艺（Terminal Sterilization Process）和无菌生产工艺（Aseptic Process）的研究和验证进行阐述，旨在促进现阶段化学药品注射剂的研究和评价工作的开展；本指导原则主要适用于注射剂申请上市以及上市后变更等注册申报过程中对灭菌/无菌工艺进行的研究和验证工作，相关仪器设备等的验证及常规再验证不包括在本指导原则的范围内；本指导原则的起草是基于对该问题的当前认知，随着相关法规的不断完善以及药物研究技术要求的提高，本技术指南将不断修订并完善。

二、注射剂湿热灭菌工艺

（一）湿热灭菌工艺的研究

（二）湿热灭菌工艺的验证

三、注射剂无菌生产工艺

（一）无菌生产工艺的研究
（二）无菌生产工艺的验证
四、附件
五、参考文献
消息来源：国家药监局药审中心

2、医药上市公司公告

2.1赛诺医疗：关于公司新一代药物洗脱支架系统取得国内医疗器械注册证书的公告

赛诺医疗科学技术股份有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于公司新一代 Supreme HT(Healing Targeted)“药物洗脱支架”的医疗器械注册证。药物洗脱支架系统由药物涂层支架和快速交换球囊导管输送系统组成。药物涂层支架以 L605 钴铬合金支架为基体，表面涂覆底部涂层和含药高分子涂层。底部涂层材料为聚甲基丙烯丁酯(PBuMA)，该涂层不可降解；药物涂层由雷帕霉素药物和聚乳酸-羟基乙酸(PLGA)组成，为可降解涂层。支架药物剂量密度为 1.20μg/ mm²；载药量 59μg-285μg。输送系统由 TIP 头、球囊、Marker、球囊内管、球囊外管和手柄组成。产品经过电子束灭菌，一次性使用。该产品适用于参考血管直径为 2.5-4.0mm，病变长度≤35mm，用于改善局部缺血型心脏病患者的血管狭窄症状。此次获批的公司新一代 Supreme HT(Healing Targeted)药物洗脱支架，是我国首个在中国、美国、日本、欧洲同步进行支架上市前临床研究并在前述国家和地区申请产品专利的心脏支架产品。该产品以提高患者创伤愈合速度为导向，旨在加速植入支架后血管内皮的恢复，通过新型的药物释放曲线实现抗增殖药物的精准释放和聚合物的降解，最小程度地影响内皮自然生长，从而减少传统药物涂层支架（DES）导致的远期追赶效应及由此引发的不良事件发生率，提高产品的长期安全性。

2.2人福医药：关于公司产品通过仿制药一致性评价的公告

近日，人福医药集团股份公司控股子公司宜昌人福药业有限责任公司收到国家药品监督管理局关于枸橼酸芬太尼注射液和枸橼酸舒芬太尼注射液的《药品补充申请批准通知书》，前述药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。枸橼酸芬太尼注射液为强效镇痛药，适用于麻醉前、中、后的镇静与镇痛，是目前复合全麻中常用的药物。宜昌人福于 2019 年向国家药监局递交一致性评价申请并获受理，累计研发投入约为人民币 300 万元。根据国家药品监督管理局网站显示，国内共有 3 家企业持有枸橼酸芬太尼注射液生产批文。根据米内网数据统计，2019 年度芬太尼全剂型在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为 4 亿元人民币，主要生产厂商包括宜昌人福、江苏恩华药业股份有限公司、国药集团工业有限公司等。枸橼酸舒芬太尼注射液用于气管内插管，使用人工呼吸的全身麻醉，1）作为复合麻醉的镇痛用药；2）作为全身麻醉大手术的麻醉诱导和维持用药。宜昌人福于 2018 年向国家药监局递交一致性评价申请并获受理，累计研发投入约为人民币 500 万元。根据国家药品监督管理局网站显示，国内共有 3 家企业持有枸橼酸舒芬太尼注射液生产批文。根据米内网数据统计，2019 年度枸橼酸舒芬太尼注射液在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为 20 亿元人民币，主要生产厂商包括宜昌人福、IDT Biologika GmBH。

2.3恒瑞医药：关于获得药品注册证书的公告

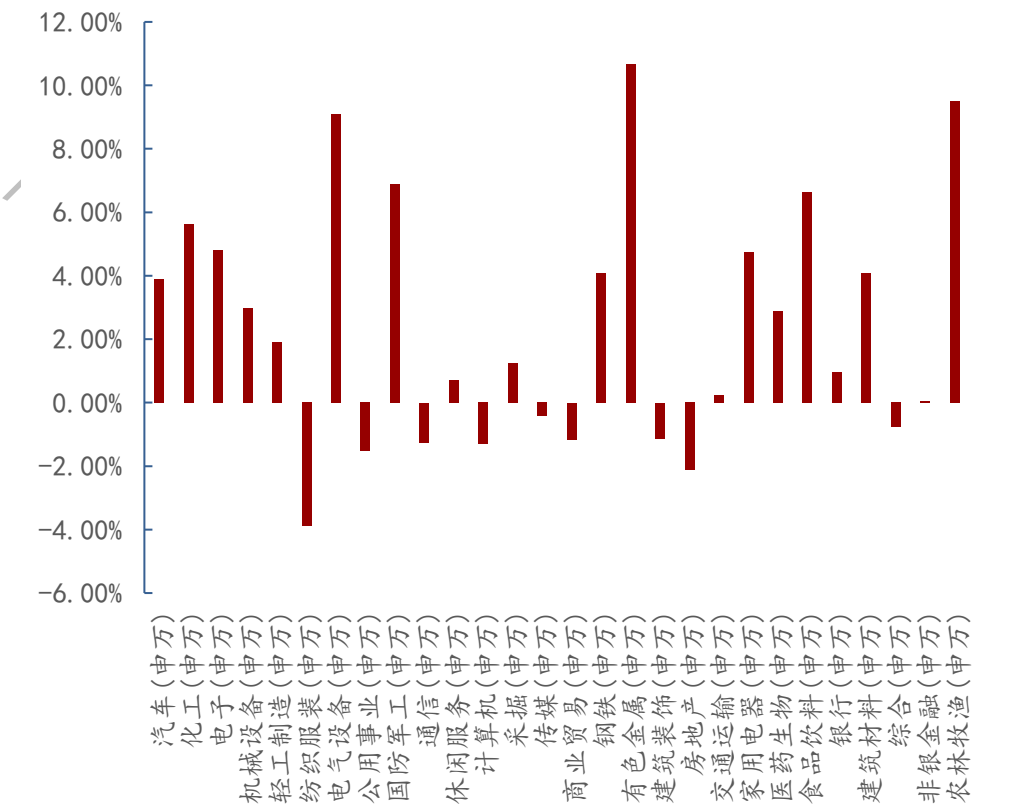
江苏恒瑞医药股份有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于甲磺酸阿帕替尼片（片剂、0.25g、化学药品 2.4 类）的《药品注册证书》，批准产品新增适应症：单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患

者。甲磺酸阿帕替尼是公司创新研发的小分子靶向药物，2014 年获批上市。经查询，甲磺酸阿帕替尼目前国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发，最早于 2005 年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，最早于 2006 年在美国获批上市。培唑帕尼由诺华研发，2009 年在美国获批上市。目前三款多靶点抑制剂均已在国内获批上市。经查询，2019 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额约为 21.59 亿美元。截至目前，甲磺酸阿帕替尼片累计已投入研发费用约为 38,979 万元人民币。

3、本周市场行情回顾

上周市场整体呈现涨跌互现的态势，一级子行业中有色金属板块涨幅最大为 10.66%，其次为农林牧渔和电气设备板块，涨幅分别为 9.51%、9.10%；纺织服装、房地产、通信等板块跌幅居前，其中纺织服装板块跌幅最大为-3.89%。医药生物板块在报告期间内上涨 2.88%，跑输沪深 300 指数 2.57 个百分点，跑输创业板指数 3.34 个百分点，在所有一级子行业中排名居中。

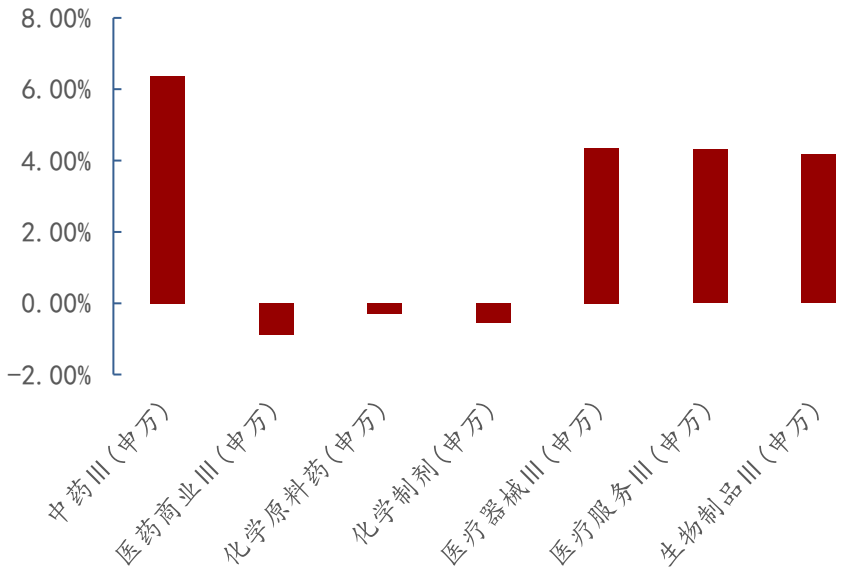
图表1：申万一级子行业本周涨跌幅情况



资料来源：Wind，万联证券研究所

医药三级子行业方面：报告期间内，医药商业、化学原料药、化学制剂三个版块为下跌状态，跌幅分别为-0.88%、-0.28%、-0.55%，其余子版块均为上涨状态。其中中药板块涨幅最大，为 6.37%。医药三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，涨幅靠前的个股包括甘李药业、万泰生物、云南白药等部分个股；跌幅靠前的个股主要包括济民制药、*ST 目药、光正集团等部分个股。

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	甘李药业	27.06
2	万泰生物	25.74
3	云南白药	24.09
4	天智航-U	19.33
5	华兰生物	19.29

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	济民制药	-18.12
2	*ST 目药	-14.87
3	光正集团	-14.28
4	键凯科技	-13.49
5	英特集团	-13.47

数据来源：*Wind，万联证券研究所*

4、本周医药行业市场回顾及核心观点

最新疫情情况：截至 1 月 9 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 588 例（其中重症病例 16 例），累计治愈出院病例 82211 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 87433 例，现有疑似病例 1 例。累计追踪到密切接触者 924062 人，尚在医学观察的密切接触者 26077 人。累计收到港澳台地区通报确诊病例 10085 例。其中，香港特别行政区 9211 例（出院 8374 例，死亡 157 例），澳门特别行政区 46 例（出院 46 例），台湾地区 828 例（出院 720 例，死亡 7 例）。

消息来源：国家卫生健康委员会官方网站

市场回顾及核心观点：上周医药板块整体上涨 2.88%，在所有一级子行业中排名居中。临近年末，随着人员流动性的增加以及我国局部地区出现的疫情反复现象，新冠疫情所带来的影响仍具有一定的不确定性。但我国已为全民免费提供新冠病毒疫苗的接种，整体来看经济持续回暖趋势仍将保持不变。我们认为：目前虽然多个国家陆续开始接种疫苗，但并没有数据显示现阶段的疫苗对变异体的有效性，相关临床试验还在进一

步开展，海外疫情的持续蔓延导致全球疫情的转折点或仍未出现。短期内，医药板块依旧会受政策因素以及新冠疫情不确定性因素的影响而出现一定扰动；长期来看医药行业本身具有的消费属性和科技属性不变，产业升级趋势不变，因此从中长期基本面逻辑出发，建议关注：1.创新药及研发产业链（CXO）领域；2.政策免疫的医疗服务板块中的优质龙头企业；3.有创新技术&有望实现国产替代的医疗器械企业；4.未来1-2年有重磅品种持续放量&新品上市预期的优质疫苗企业。

风险因素：外围不确定因素加大的风险、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。

万联证券

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。

免责条款

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