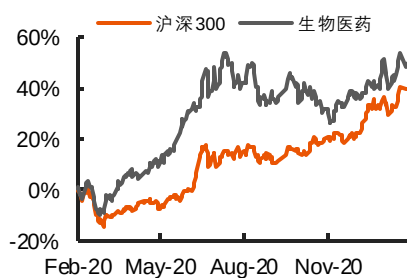


行业周报

生物类似药相似性评价指导原则发布，为生物制品集采做铺垫

强于大市（维持）

行情走势图



相关研究报告

《行业周报*生物医药*第四批集采正式开标，拟中选药品平均降幅52%符合预期》 2021-02-07

《行业深度报告*生物医药*重点疫苗批签发数据梳理：总量上升，结构升级明显》 2021-02-05

《行业周报*生物医药*医药行业短期波动，建议关注业绩确定性强的标的》 2021-01-31

《行业深度报告*生物医药*长期看好港股医药优质细分领域龙头》 2021-01-27

《行业周报*生物医药*疫情散发促使医药板块上涨，短期关注业绩确定性强的标的》 2021-01-25

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
021-22662299
yeyin757@pingan.com.cn

李颖睿 投资咨询资格编号
S1060520090002
liy ingrui328@pingan.com.cn

- **行业观点：**《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》发布，或为生物制品集采工作开展打下基础。2月18日，CDE发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，其中在《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》的基础上，进一步增补生物类似药相似性评价和适应症外推的指导性建议，从而进一步规范和指导生物类似药的开发和评价。指导原则所述“相似性”是指候选药与已获准注册的参照药整体相似，且在质量、安全性及有效性方面不存在有临床意义的差别。“适应症外推”是指在候选药与参照药整体相似的基础上，当直接比对临床试验证明候选药在至少一个适应症上与参照药临床相似的，则可能通过拟外推适应症相关的研究数据和信息的科学论证，以支持其用于参照药在中国获批的其他未经直接研究的适应症。

我们认为，该政策的发布，意味着生物制品的集采工作已经在医药政策的规划中，随着生物类似药相似性评价工作的进展，其带量采购工作将有序进行。国内获批较多的生物类似药我们建议重点关注，其中包括阿达木单抗（国内5家企业获批）、贝伐珠单抗（国内3家企业获批）、利妥昔单抗（国内3家企业获批）等。

- **投资策略：**控费仍为医药政策主旋律，中长期建议关注创新型企业、消费型医疗领域、特色原料药企业及特色细分领域。2018-2020年，行业政策方向已经明晰，我们预计2021年仍然处于行业政策密集推广的阶段，建议回避受政策压制领域，坚守政策免疫且符合行业发展趋势的高景气细分龙头。主线一：创新产业链，重点推荐：恒瑞医药、凯莱英、药石科技、博腾股份、微芯生物、科伦药业、智飞生物、华兰生物、迈瑞医疗、心脉医疗；主线二：消费型医疗产业链，重点推荐：通策医疗、爱尔眼科、正海生物；主线三：特色原料药，重点关注：司太立、富祥股份、华海药业、天宇药业、普洛药业、同和药业等；主线四：特色细分领域，如核医学和互联网医疗行业，重点关注：东诚药业、阿里健康、京东健康。
- **行业要闻荟萃：**1) 恒瑞医药氟唑帕利胶囊及甲磺酸阿帕替尼片获得临床批准；2) 天智航骨科手术导航定位系统取得注册证；3) 君实生物特瑞普利单抗获批新适应症；4) 华东医药引进双特异性抗体PRV-3279(CD32B x CD79B)大中华区开发权益。

- **行情回顾：**上周 A 股医药板块下跌 2.83%，同期沪深 300 指数下跌 0.50%，医药行业在 28 个行业中排名第 25 位。上周 H 股医药板块下跌 1.25%，同期恒生综指下跌 0.57%，医药行业在 11 个行业中排名第 8 位。
- **风险提示：**1) 政策风险：医保控费、药品降价等政策对行业负面影响较大；2) 研发风险：医药研发投入大、难度高，存在研发失败或进度慢的可能；3) 公司风险：公司经营情况不达预期。

一、行业观点与投资策略

行业观点:《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》发布, 或为生物制品集采工作开展打下基础。2月18日, CDE发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》, 其中在《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》的基础上, 进一步增补生物类似药相似性评价和适应症外推的指导性建议, 从而进一步规范和指导生物类似药的开发和评价。指导原则所述“相似性”是指候选药与已获准注册的参照药整体相似, 且在质量、安全性及有效性方面不存在有临床意义的差别。“适应症外推”是指在候选药与参照药整体相似的基础上, 当直接比对临床试验证明候选药在至少一个适应症上与参照药临床相似的, 则可能通过拟外推适应症相关的研究数据和信息的科学论证, 以支持其用于参照药在中国获批的其他未经直接研究的适应症。

我们认为, 该政策的发布, 意味着生物制品的集采工作已经在医药政策的规划中, 随着生物类似药相似性评价工作的进展, 其带量采购工作将有序进行。国内获批较多的生物类似药我们建议重点关注, 其中包括阿达木单抗(国内5家企业获批)、贝伐珠单抗(国内3家企业获批)、利妥昔单抗(国内3家企业获批)等。

投资策略:控费仍为医药政策主旋律, 中长期建议关注创新型企业、消费型医疗领域、特色原料药企业及特色细分领域。2018-2020年, 行业政策方向已经明晰, 我们预计2021年仍然处于行业政策密集推广的阶段, 建议回避受政策压制领域, 坚守政策免疫且符合行业发展趋势的高景气细分龙头。主线一: 创新产业链, 重点推荐: 恒瑞医药、凯莱英、药石科技、博腾股份、微芯生物、科伦药业、智飞生物、华兰生物、迈瑞医疗、心脉医疗; 主线二: 消费型医疗产业链, 重点推荐: 通策医疗、爱尔眼科、正海生物; 主线三: 特色原料药, 重点关注: 司太立、富祥股份、华海药业、天宇药业、普洛药业、同和药业等; 主线四: 特色细分领域, 如核医学和互联网医疗行业, 重点关注: 东诚药业、阿里健康、京东健康。

二、行业要闻荟萃

2.1 恒瑞医药氟唑帕利胶囊及甲磺酸阿帕替尼片获得临床批准

恒瑞医药近日收到国家药监局核准签发的关于氟唑帕利胶囊及甲磺酸阿帕替尼片的《药物临床试验批准通知书》, 并将于近期开展临床试验。。

点评: 氟唑帕利是一种聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 (poly(ADP-ribose)polymerase, PARP) 抑制剂, 可特异性杀伤 BRCA 突变的肿瘤细胞。经查询, 氟唑帕利目前国外有同类产品 Olaparib (商品名 Lynparza)、Rucaparib (商品名 Rubraca)、Niraparib (商品名 Zejula) 和 Talazoparib (商品名 Talzenna) 于美国获批上市销售, Olaparib (商品名 Lynparza) 于 2018 年 8 月在中国获批上市, 商品名为利普卓。国内再鼎医药的甲苯磺酸尼拉帕利胶囊 (商品名则乐) 于 2019 年 12 月在中国获批上市, 用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。经查询, 2019 年 Olaparib (商品名 Lynparza)、Rucaparib (商品名 Rubraca)、Niraparib (商品名 Zejula) 和 Talazoparib (商品名 Talzenna) 全球销售额约为 13.57 亿美元, 美国销售额约为 6.74 亿美元。甲磺酸阿帕替尼已于 2014 年 11 月获得国家药监局批准单药用于既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者; 于 2020 年 12 月获得国家药监局批准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。经查询, 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。索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼均已在国内上市。经查询, 2019 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为 21.59 亿美元。

2.2 天智航骨科手术导航定位系统取得注册证

天智航医疗科技股份有限公司于 2021 年 2 月 18 日收到了由国家药品监督管理局颁发的骨科手术导航系统医疗器械注册证。

点评：骨科手术导航定位系统在脊柱外科和创伤骨科开放或经皮手术中，用于手术器械或植入物定位。该手术机器人以创新的全膝关节置换手术理念为手术规划的设计基础，将伸屈间隙平衡、下肢力线重建和膝关节力负荷信息进行汇聚分析，构建一种全膝关节置换术中决策模型和术后疗效评估系统，帮助术中更好地实现自然下肢力线重建和软组织平衡的兼顾，以实现最佳的临床结局和患者满意度。该产品采用机器人引导截骨方案，无须开髓、打骨针、更换工具即可完成定位截骨，大大提高了截骨精度，减少了手术创伤，提高了手术效率。

2.3 君实生物特瑞普利单抗获批新适应症

君实生物收到国家药监局核准签发的《药品注册证书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益®，产品代号：JS001）用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗的新适应症上市申请获得附条件批准。

点评：特瑞普利单抗是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，且至今已在中、美等多国开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项临床研究。2018 年 12 月 17 日，特瑞普利单抗获得国家药监局有条件批准上市，用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗，并获得 2019 年和 2020 年《中国临床肿瘤学会(CSCO)黑色素瘤诊疗指南》推荐。特瑞普利单抗用于二线治疗转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请已于 2020 年 5 月获得国家药监局受理，并于 2020 年 7 月被国家药监局纳入优先审评程序。2020 年 9 月，特瑞普利单抗用于治疗复发/转移性鼻咽癌获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）突破性疗法认定。2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液成功通过国家医保谈判，被纳入新版国家医保目录。2021 年 2 月，特瑞普利单抗联合化疗用于晚期一线未接受过系统性治疗的复发转移性鼻咽癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。目前，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤领域获得 FDA 授予 1 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定和 3 项孤儿药资格认定。

2.4 华东医药引进双特异性抗体 PRV-3279 (CD32B x CD79B) 大中华区开发权益

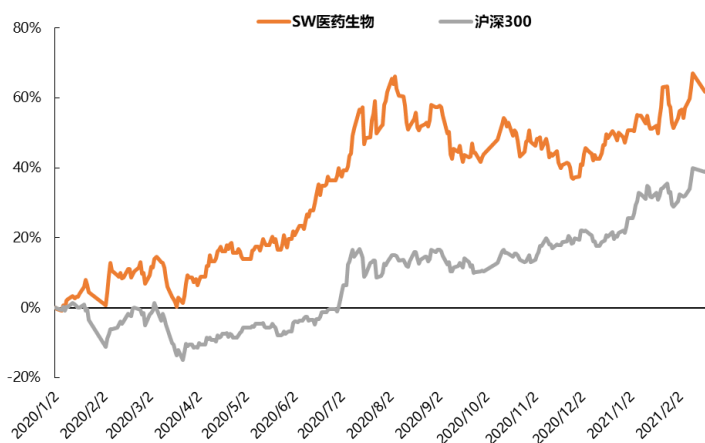
中美华东与 Provention Bio 于北京时间 2021 年 2 月 18 日签署了产品独家临床开发及商业化的合作协议。根据合作协议约定，中美华东将获得 Provention Bio 在研产品——双特异性抗体 PRV-3279 两个临床适应症（用于治疗系统性红斑狼疮处于美国临床 1 期，用于预防或降低基因治疗的免疫原性处于美国临床前研究），在大中华区（含中国大陆，香港、澳门和台湾地区）的独家临床开发及商业化权益。

点评：PRV-3279 适应症为系统性红斑狼疮(Systemic Lupus Erythematosus, SLE)、预防或降低基因治疗的免疫原性等。PRV-3279 是一种人源化的双特异性抗体，靶向 B 细胞表面蛋白 CD32b 和 CD79b。临床前以及临床试验显示，PRV-3279 可以抑制 B 细胞功能和自身抗体的产生，但不引起 B 细胞耗竭，耐受性良好。PRV-3279 具有治疗 B 细胞介导的自身免疫性疾病（如 SLE）和预防或降低生物治疗（如基因治疗）的免疫原性的潜力。PRV-3279 正在美国开展两个适应症的试验。其中 SLE 适应症已经完成 1a 和 1b 两项 1 期试验；预防或降低基因治疗的免疫原性适应症正在进行临床前试验。以上两个适应症均尚未在中国启动临床试验。

三、A 股医药板块行情回顾

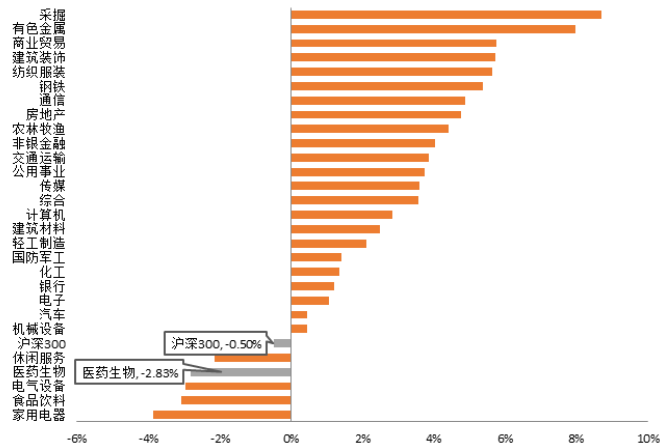
上周医药板块下跌 2.83%，同期沪深 300 指数下跌 0.50%；申万一级行业中 23 个板块上涨，5 个板块下跌，医药行业在 28 个行业中排名第 25 位；医药子行业 2 个上涨，5 个下跌。其中涨幅最大的是原料药，涨幅 0.31%，跌幅最大的是生物制品，跌幅 7.18%。

图表1 医药行业 2020 年初至今市场表现



资料来源：Wind、平安证券研究所

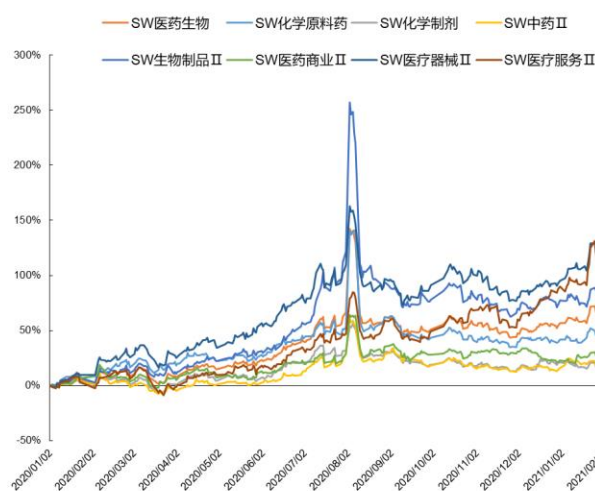
图表2 全市场各行业上周涨跌幅



资料来源：Wind、平安证券研究所

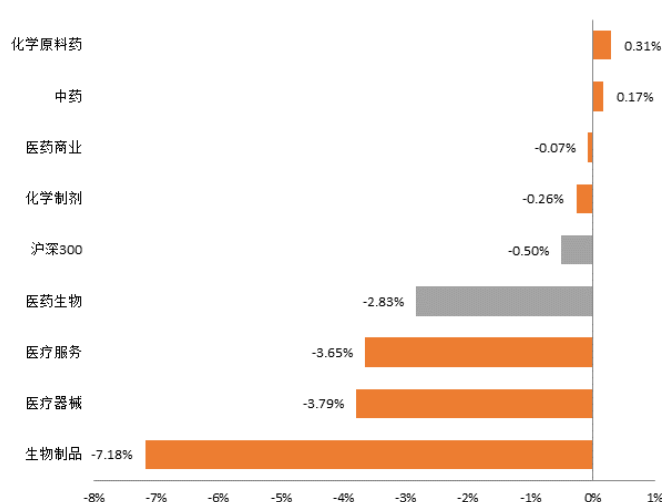
截止 2021 年 2 月 19 日，医药板块估值为 49.11 倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部 A 股（剔除金融）的估值溢价率为 62.06%，高于历史均值 57.38%。

图表3 医药板块各子行业 2020 年初至今市场表现



资料来源：Wind、平安证券研究所

图表4 医药板块各子行业上周涨跌幅



资料来源：Wind、平安证券研究所

图表5 上周医药行业涨跌幅靠前个股

表现最好的 15 支股票				表现最差的 15 支股票			
序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%	序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%
1	300326.SZ	凯利泰	16.46	1	300601.SZ	康泰生物	-16.09
2	000931.SZ	中关村	14.56	2	603882.SH	金城医学	-14.82
3	300233.SZ	金城医药	13.27	3	300122.SZ	智飞生物	-14.16
4	000150.SZ	宜华健康	13.17	4	300685.SZ	艾德生物	-13.13
5	603222.SH	济民制药	13.00	5	000403.SZ	双林生物	-12.60
6	688108.SH	赛诺医疗	12.64	6	300725.SZ	药石科技	-12.58
7	002370.SZ	亚太药业	11.73	7	002007.SZ	华兰生物	-10.95
8	002411.SZ	延安必康	11.48	8	300677.SZ	英科医疗	-10.63
9	300573.SZ	兴齐眼药	11.36	9	600161.SH	天坛生物	-10.04
10	600216.SH	浙江医药	11.31	10	688366.SH	昊海生科	-9.22
11	300254.SZ	仟源医药	11.07	11	300244.SZ	迪安诊断	-7.93
12	300452.SZ	山河药辅	11.05	12	688363.SH	华熙生物	-7.90
13	000963.SZ	华东医药	10.97	13	300759.SZ	康龙化成	-7.72
14	300108.SZ	吉药控股	10.91	14	300482.SZ	万孚生物	-7.51
15	002898.SZ	赛隆药业	10.78	15	300676.SZ	华大基因	-7.08

资料来源: Wind、平安证券研究所

四、 港股医药板块行情回顾

上周港股医药板块下跌 1.25%，同期恒生综指下跌 0.57%；WIND 一级行业中 5 个板块上涨，6 个板块下跌，医药行业在 11 个行业中排名第 8 位；医药子行 3 个上涨，3 个下跌。其中涨幅最大的是医疗保健提供商与服务，涨幅 2.69%，跌幅最大的是香港生物科技，跌幅 4.27%。截止 2021 年 2 月 19 日，医药板块估值为 33.06 倍(TTM, 整体法剔除负值)，对于全部 H 股的估值溢价率为 93.52%，低于历史均值 158.56%。

五、 风险提示

- 1) 政策风险：医保控费、药品降价等政策对行业负面影响较大；
- 2) 研发风险：医药研发投入大、难度高，存在研发失败或进度慢的可能；
- 3) 公司风险：公司经营情况不达预期。

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 20% 以上）
推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于沪深 300 指数 10% 至 20% 之间）
中 性（预计 6 个月内，股价表现相对沪深 300 指数在 $\pm 10\%$ 之间）
回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于沪深 300 指数 10% 以上）

行业投资评级：

强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于沪深 300 指数 5% 以上）
中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对沪深 300 指数在 $\pm 5\%$ 之间）
弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于沪深 300 指数 5% 以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责声明：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券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。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2021 版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所

电话：4008866338

深圳

深圳市福田区福田街道益田路 5023
号平安金融中心 B 座 25 层
邮编：518033

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 26 楼
邮编：200120
传真：(021) 33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街
中心北楼 15 层
邮编：100033