创新药公司出路在哪里？全球专利体系

2020 年 12 月 18 日

证券分析师 朱国广
执业证号：S0600520070004
021-60199793
zhugg@dwzq.com.cn

■ **投资要点**

■ **本周生物医药指数上涨 4.25%，板块表现强于沪深 300 的 2.26%的涨幅。**虽然恒瑞等创新药公司股价暴涨，但国内创新药企业的出路在哪里？国际化能力方显重要。一方面国内创新药环境整体上依然不错，临床批件、新药审批、进医保等全面提速，但创新药国谈仍限制创新药天花板；另外一方面，创新药企业的国际化需要提到更重要的议程上，走出去能力凸显重要。截至目前，国内 BIOTECH 类公司获得美国 FDA 批准的突破性疗法的公司有 4 个、15 余家公司获得孤儿药资格、12 余家公司获得夸快速通道审评资格。

■ **医保谈判形势下，创新药公司国际化在即。**政策影响的不确定性依然存在，技术天花板将成为企业业绩持续的护城河，国际化将成为企业跨海的必然选择。第一类企业：受政策影响相对较小，业绩弹性相对较高的企业。Big Pharma 通常是指中国本土、具备较为强大的研发能力和销售能力的大型企业。这类企业通常已经具备了一定的收入规模，通过时间、经验和资本的积累，企业已经具抵抗政策风险的能力。该类企业主要包括恒瑞医药、中国生物制药、复星医药、石药集团等。第二类企业：由 License in 逐渐实现 License out 的企业，依托国际化，中国创新药企业产品正在出海，重磅产品授权海外商业化权益的案例越来越多，恒瑞医药、信达生物、百济神州、天镜生物等均凭借自己的核心产品走向国际化。获得美国 FDA 认可是企业产品的走向世界的主要途径。2020 年，多家创新药企获得美国 FDA 突破性疗法认定、孤儿药认定以及获得快速通道审评资格认定。其中百济神州、亚盛医药、荣昌生物以及基石药业等公司成为国内创新药企进军海外的典范。

■ **恒瑞医药迎来创新药大丰收。**恒瑞医药的氟唑帕利首次获批，用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变(gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。同时在此周，恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）在两项 3 期临床研究中分别达到主要研究终点：一项为联合紫杉醇和顺铂用于晚期食管癌一线治疗；另一项为联合化疗用于晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者一线治疗，近期会向 CDE 提交上市前的沟通交流申请。本周仿制药赛道亦迎来丰收，多款仿制药获批上市或者通过一致性评价。其中，齐鲁制药重磅乳腺癌治疗药物哌柏西利获批上市，为该品种国内首仿。礼来本周再次积极布局基因疗法，与构建 AAV9 的基因疗法技术平台的 Prevail Therapeutics 达成交易总价为 10.4 亿元的收购协议。

■ **具体配置思路。**原料药：普洛药业、华海药业、奥翔药业、九洲药业等；疫苗：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；创新药及产业链：恒瑞医药、药明康德、泰格医药、亿帆医药等；苏州创新药：信达生物、康宁杰瑞、泽璟制药等；医疗服务：信邦制药、通策医疗、爱尔眼科等；药店：大参林、老百姓、益丰药房等；医美：爱美客、华熙生物等。医疗器械：眼科耗材：昊海生科、爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗、理邦仪器；诊断性耗材：安图生物、新产业；骨科治疗性耗材：威高股份、大博医疗；心血管治疗性耗材：微创医疗、沛嘉医疗；消化治疗性耗材：南微医学。

■ **风险提示：**药品降价幅度超预期；疫情导致经济衰退；医保政策进一步严厉等。

行业走势



请务必阅读正文之后的免责声明部分

内容目录

1. 板块观点：国内创新药企业的出路在哪里？ 4
1.1. 本周建议关注组合 4
1.2. 细分板块观点 6
2. 核心观点：医保谈判形势下，创新药公司国际化在即 8
2.1. 中国医疗健康行业迎来融资潮 8
2.2. FDA 新药申请的五个特别通道 9
2.3. 国内创新策略从 Local 走向 Global 9
3. 研发进展与企业动态 12
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） 12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 15
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 16
3.4. 重要研发管线一览 17
3.5. 本周全球重点医药投融项目进展 18
4. 行业洞察与监管动态 19
5. 行情回顾 20
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 44.79，高于历史均值 3.63 个单位 20
5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 6.82%居各板块榜首 21
5.3. 个股表现 22
6. 风险提示 22
7. 附录 23

图表目录

图 1：从 2015 年到 2020 年 IPO 且市值超过 10 亿美元的公司 8
图 2：通过 FDA“突破性疗法”、“孤儿药资格”、“快速通道”资格的药企 10
图 3：医药行业 2020 年初以来市场表现 20
图 4：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 21
图 5：医药板块估值情况 22

表 1：本周建议关注组合（20201211~20201218） 5
表 2：通过 FDA“突破性疗法”、“孤儿药资格”、“快速通道”资格的中国药企以及药品 10
表 3：本周创新药/改良药研发进展一览表 13
表 4：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 15
表 5：本周仿制药一致性评价申报情况 17
表 6：本周重要监管动态 20
表 7：子版块表现（%） 21
表 8：A 股周涨跌幅前十 22
表 9：A 股 2020 年初涨跌幅前十 22
表 10：国内药品注册分类 23

1. 板块观点：国内创新药企业的出路在哪里？

1.1. 本周建议关注组合

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 4.25%、48.97%，其为沪深 300 的超额收益分别为 1.99%、26.92%；本周医疗服务、生物制品及化药制剂等涨幅居前，医药商业、中药及器械等涨幅较小；本周涨幅居前泽璟制药（+20.95%）、长春高新（+19.82%）、恒瑞医药（+18.06%），跌幅居前济民制药（-25.86%）、国药股份（-22.52%）、览海医疗（-16.29%）、国新健康（-14.38%）。涨跌表现特点：受到创新药 PD1 等国谈结果可能超预期影响，创新药及其产业链恒瑞医药、药明康德等暴涨；生长激素龙头长春高新受到机构持续关注；原料药及实体药房跌幅明显，可能与前期涨幅较大有关。

虽然恒瑞等创新药公司股价暴涨，但国内创新药企业的出路在哪里？国际化能力方显重要。一方面国内创新药环境整体上依然不错，临床批件、新药审批、进医保等全面提速，但创新药国谈仍限制创新药天花板；另外一方面，创新药企业的国际化需要提到更重要的议程上，走出去能力凸显重要。截至目前，国内 BIOTECH 类公司获得美国 FDA 批准的突破性疗法的公司有 4 个、15 余家公司获得孤儿药资格、12 余家公司获得夸快速通道审评资格。

原料药调整，加仓好机会。2021 年重点配置医药产业的高端制造，剑指特色原料药、CDMO 及医疗设备等，其中重点推荐前者。为何 2021 年需要战略性配置原料药资产？原因有四，其一中国制造业崛起，国内具备能够低成本生产出满足美国 FDA、欧盟 CE 认证的医药产业“芯片”的原料药，新冠疫情对全球产业链压力测试、凸显国内原料药产业地位；其二原料药医药产业中国际化最强的子产业，大部分原料药公司收入来自海外，不仅不受制于国内医保控费、反而受益于带量采购；其三 2020 年部分原料药公司完成再融资，为未来 2-3 年高增长提供产能，如奥翔药业、富祥药业、天宇股份、昂立康等；其四原料药估值较低，吸引力最强。医药资产如何配置？建议重点配置华海药业、普洛药业等平台型公司；奥翔药业、九洲药业等积极转型 CDMO 公司；富祥药业、天宇股份等特色原料药公司等。

Q4 为何是医药战略建仓最佳时机？原因有三，其一 2017 年以来 Q3、Q4 将是集采、医保谈判等政策集中时间点，股价调整幅度也比较明显。现已进入年底尾声，医保谈判也即将呼之欲出，也进入 21 年战略性布局医药股最佳时间点；其二年底也是估值切换最佳窗口期，错过后很可能全年与医药股失之交臂、已是屡试不爽的规律；其三随着医药股市值占比高达 10%，已是机构投资者不得不配的重要领域，年底也是机构调仓换股重要窗口期。

表 1：本周建议关注组合（20201211~20201218）

序号	股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			本周涨跌幅	市值（亿）
			2020E	2020E	2021E	2022E	（%）	
创新药	600276.SH	恒瑞医药	1.23	65.54	84.05	105.31	18.06	5633.49
创新药	600196.SH	复星医药	1.44	36.82	46.96	52.88	-1.95	1432.92
创新药	002019.SZ	亿帆医药	0.94	11.55	13.84	16.36	2.00	257.80
创新药	1801.HK	信达生物	-0.81	-11.36	-11.57	-3.91	19.43	946.97
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.44	-4.12	-6.98	-7.33	4.28	141.36
创新药	688166.SH	博瑞医药	0.44	1.80	2.82	4.26	0.07	179.95
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.22	-7.24	-7.78	-8.22	18.82	76.64
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.47	2.60	4.28	5.44	9.67	176.85
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.98	1.03	1.48	2.05	6.25	195.74
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.64	3.91	5.30	7.03	3.10	482.94
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.26	63.96	77.30	94.39	6.29	4596.16
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.23	7.13	6.78	8.06	5.53	103.20
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	1.89	8.54	12.41	16.19	2.64	685.04
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.27	9.35	11.94	16.19	2.24	619.76
医疗器械/骨科治疗性耗材	300326.SZ	凯利泰	0.43	3.10	4.24	5.48	-2.62	107.29
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	大博医疗	1.45	5.82	7.41	9.35	-1.55	277.78
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	三友医疗	0.57	1.17	1.72	2.41	0.27	83.39
器械/心血管治疗性耗材	1858.HK	春立医疗	0.00	0.00	0.00	0.00	10.25	76.26
器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	微创医疗	-0.01	-0.26	0.01	0.28	13.64	753.46
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.06	2.74	4.22	5.86	6.40	244.03
医疗器械/消化治疗性耗材	1066.HK	威高股份	0.46	20.84	25.55	30.01	13.13	732.62
医疗器械/消化治疗性耗材	300453.SZ	三鑫医疗	0.41	1.09	1.51	2.04	6.20	41.85
原料药	600521.SH	华海药业	0.78	11.30	15.59	20.01	-0.27	490.20
原料药	603456.SH	九州药业	0.46	3.68	5.74	7.28	2.91	276.20
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.51	5.07	6.37	7.93	-1.43	136.21
原料药	603538.SH	美诺华	1.34	2.00	2.73	3.71	0.61	49.75
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.14	7.81	13.36	21.10	11.53	1133.86
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.09	33.44	46.65	59.82	7.22	2376.00
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.62	9.52	14.60	19.76	5.79	569.38
CXO	603259.SH	药明康德	1.17	28.69	36.59	47.05	11.74	2973.97
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.02	0.74	9.50	12.51	-3.07	457.18
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.72	5.51	7.39	9.63	5.53	822.41
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.42	17.47	23.72	31.48	3.28	2864.46
药店	603233.SH	大参林	1.58	10.35	13.21	16.64	-0.22	516.47

药店	603883.SH	老百姓	1.55	6.32	7.83	9.68	3.02	277.45
药店	603939.SH	益丰药房	1.41	7.48	9.81	12.73	-4.84	470.00
医美	300896.SZ	爱美客	3.46	4.16	6.25	8.88	4.83	756.07
医美	688363.SH	华熙生物	1.40	6.73	9.10	12.11	13.05	750.38

数据来源：wind（数据截止到 2020 年 12 月 18 日收盘价，恒瑞医药、博瑞医药、昊海生科、复星医药、智飞生物、爱博医疗、康泰生物、药明康德、老百姓、理邦仪器、三鑫医疗、南微医学、迈瑞医疗、爱尔眼科、欧普康视、大参林、益丰药房、新产业、威高股份、爱美客、华熙生物为内部预测，其余来自 Wind 一致预期），东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

自 2015 我国药政改革开始，国内创新药的竞争环境更加开放、竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移，创新药的竞争更加激烈和全方位。从 2015 年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国市场的政策，随之而来的是整个新药开发模式的变革。从靶点选择、到临床试验方案的设计、再到研发管线的构建，都影响着未来企业的现金流和价值，这个过程中最关键的环节就是成药性评估和临床转化，尤其在临床转化环节效率与策略的正确与否最终决定着一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。 First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是寻求价值最大化的唯一突破口，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的完整性。建议关注：百奥泰、神州细胞、恒瑞医药、贝达药业、科伦药业、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、信达生物等。

【医疗器械领域】

百花齐放，板块迎来黄金投资时代，核心原因：1）国内医疗器械消费水平远低于欧美，此次新冠疫情有望加速国内医疗建设，医疗设备显著受益；2）国内厂家技术持续向中高端突破，进口替代加速；3）术式创新带来国内创新器械公司蓬勃发展；4）科创板将加快更多优质器械公司上市。另外，耗材集采等政策倒逼国产器械企业加速创新，龙头企业和创新企业价值凸显。建议关注中高端产业进口替代相关企业如迈瑞医疗、安图生物等，术式创新相关的创新性企业乐普疗、微创医疗、南微医学、启明医疗，以及平台型布局企业威高股份、大博医疗等。

【疫苗领域】

逻辑 1：众多重磅产品进入收获期，业绩确定性高。1）消费端：刚需品，短期受新冠疫情影响，中长期受益消费升级，二类苗接种率逐步提升； 2）产品端：两大趋势：a、产品向多联多价升级，如三联苗、四联苗，以及四价流脑结合、四价流感疫苗，麻腮风水痘、五联苗等；b、国产新品种兑现：如 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗，以及 4/9 价 HPV 疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等。目前已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，未来几年疫苗公司高业绩增速确定性较强。逻辑 2：疫苗管理法出台，行业集中度提升，利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后，行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低，在严管控的同时，疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化，行业集中度有望提高。逻辑 3：新冠疫苗催化。国内企业研发进度跑在全球前列，疫苗全球关注度高，若全球疫情未见根本性好转，新冠疫苗催化行情持续。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店：受益于新冠肺炎疫情对防疫产品、消毒产品的需求增长，2020 年药店板块实现业绩快速增长。展望 2021，我们看好药店板块，主要原因包括：1）国内复工复产持续推进，对疫情防御物资需求持续增长；2）资本助推，头部连锁药店公司融资不断加快，全国加速复制扩张；3）头部连锁药店企业精细化管理不断加深，内生性增长逐渐加快；4）处方外流持续推进，药店业务量不断增长。建议关注：大参林、老百姓、一心堂、益丰药房、健之佳等。

医疗服务：受疫情影响，2020 医疗服务板块上半年出现短暂下滑，但 2020Q3 快速恢复。展望 2021，我们看好医疗服务板块，主要原因包括：1）医疗需求刚性，由于疫情推迟了就医的时间，随着国内疫情控制良好，就医需求快速恢复；2）随着居民消费意识的不断提高，医疗服务赛道具备长期投资价值，头部企业的投资价值更加突出。3）政策免疫，随着医保局控费政策进一步推进，医疗服务作为避险赛道更值得投资。建议关注：爱尔眼科、美年健康、通策医疗、锦欣生殖等。

医美：国内医美渗透率极低，2020 疫情情况下医美板块仍然高速增长，体现医美板块的增长韧性。展望 2021，我们看好医美板块，主要原因包括：1）我国医美渗透率提升空间较大，医美接受水平改善；2）医美产品呈现多样化，国内品牌份额趋于提升；3）医美行业监管趋严，行业发展更加健康，利于正规持证品牌获取存量市场份额。建议关注：爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

【CXO/IVD/原料药领域】

CXO：中国在该产业链具备全球竞争优势，受益于海内外下游需求增长，行业高景气可以持续。临床前 CRO 和 CDMO 订单提前锁定，龙头公司订单已经排到 21 年下半年，今明两年业绩高增长确定性高，临床 CRO 也在 Q3 开始显著恢复。建议关注头部全产业链一体化公司及在产业链某阶段具备特色企业，推荐药明康德、凯莱英、九洲药业等。

IVD：国内疫情得到较好控制，Q3 开始医院门诊和手术量同比恢复并出现增长，检验公司业绩从 Q3 开始表现显著强于上半年（新冠受益影响抛除）。海外新冠相关检测供给厂商增多，对国内 IVD 厂家的边际贡献下降。展望未来，IVD 整体行业增长依然较快，国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物。核心观点：江苏新一轮集采启动，有望加快进口替代。

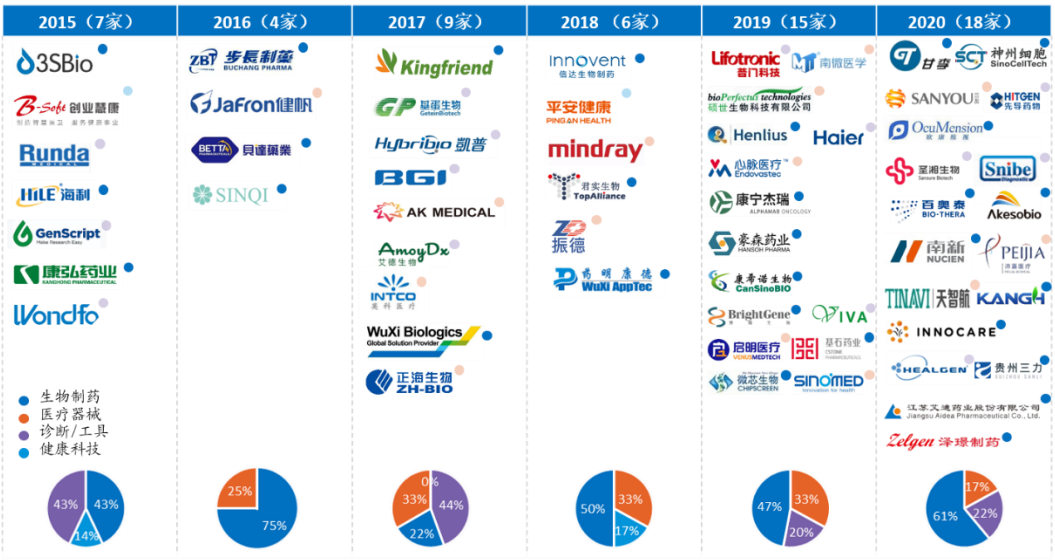
原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，受疫情整体影响不大，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业：华海药业、司太立等。

2. 核心观点：医保谈判形势下，创新药公司国际化在即

2.1. 中国医疗健康行业迎来融资潮

2020 年截止至八月，中国医疗健康创新生态圈总投资额达 67 亿美元，仅次于全球首位的美国。过去三年，生物制药是中国医疗健康行业中风投注资最多的领域，获得可观的 97 亿美元，交易额位居全球第二，仅次于美国，其中肿瘤/平台领域投资局全球首位。仅 2020 年，生物制药领域的 80 起投资交易金额高达 34 亿美元。由于中国政府在过去几年内进行了一系列的医疗体制改革，例如增加研发投入、修改市场准入机制、加快临床试验进程以及全面整顿流通渠道，中国医疗健康市场成为投资加码的对象。从 2015 年开始，已有 59 家 IPO 且市值超过 10 亿美元的公司，其中生物制药领域的上市公司最多。2020 年中国共有 22 家医疗健康公司上市，其中 18 家公司市值超过 10 亿美元，纽约和上海风投注资数量领先。

图 1：从 2015 年到 2020 年 IPO 且市值超过 10 亿美元的公司



数据来源：Wind，东吴证券研究所

请务必阅读正文之后的免责声明部分

2.2. FDA 新药申请的五个特别通道

美国 FDA 新药申请有三大类型：创新药及其制剂的申请（NDA），仿制药的申请（ANDA）和非处方药（OTC）的申请。美国 FDA 也已通过新药加速审批方案为药物从研发到上市的不同阶段分别提供支持：开通四个特别通道并为治疗罕见病的“孤儿药”设置特别通道。

第一个特别通道是“优先审评”通道。主动申请优先审评的企业需要拥有优于现有治疗手段的潜力，FDA 将在 45 天给出答复该企业是否复合申请优先审评的要求。优先审批可加快审评阶段的时间，对于 90%的 NDA 申请，审评时间可以从 10-12 个月缩短为 6-8 个月。

其次是“快速通道”，药企在没临床数据的研发阶段就可以提出申请，使得美药管局提早介入研发过程并给出指导意见，从而加快研发速度。企业可分阶段递交申报材料进行审评。

第三种通道是“加速批准”，利用替代终点加速药物审批上市。加速批准可缩短审评阶段的时间，所以当每种药物申请该通道时，美药管局都会决定是否适用这一程序并先批准后验证。基于良好的临床数据和替代终点，提前批准药物上市，所以该通道是最有价值的药物审评加速机制。

“突破性疗法认证”是第四种通道，企业在申请是需要提供初步临床试验证明药物在一个或多个有临床意义的指标上较现有疗法有显著改善，所以该通道对药物的筛选更严格。通过认证的企业不但可以使用“快速通道”机制，同时还能在整个研发过程中得到美药管局的格外关照。

“孤儿药”特殊通道是用来鼓励、加速罕见病药物的上市。罕见病是指发病率极低的疾病，在美国发病人数少于 20 万人或者发病几率低于 1/1500。罕见病患者数量少，难以满足临床试验人数要求，所以 FDA 降低了“孤儿药”的临床试验要求，并实施税收减免、免申请费、研发资助、加快审批以及上市后 7 年市场独占权等措施激励“孤儿药”的研发。

2.3. 国内创新策略从 Local 走向 Global

政策影响的不确定性依然存在，技术天花板将成为企业业绩持续的护城河，国际化将成为企业跨海的必然选择。

第一类企业：受政策影响相对较小，业绩弹性相对较高的企业。Big Pharma 通常是指中国本土、具备较为强大的研发能力和销售能力的大型企业。这类企业通常已经具备了一定的收入规模，通过时间、经验和资本的积累，企业已经具抵抗政策风险的能力。该类企业主要包括恒瑞医药、中国生物制药、复星医药、石药集团等。

第二类企业：由 License in 逐渐实现 License out 的企业，依托国际化，中国创新药

企业产品正在出海，重磅产品授权海外商业化权益的案例越来越多，恒瑞医药、信达生物、百济神州、天镜生物等均凭借自己的核心产品走向国际化。获得美国 FDA 认可是企业产品的走向世界的主要途径。

亿帆医药的 F-627（贝格司亭，G-CSF-Fc 融合蛋白）是国内首个进入美国 FDA 新药临床研究申请的 III 期药物，2019 年，亿帆医药（健能隆）F-652（重组人白细胞介素）获孤儿药资格，成为国内企业打响全球创新的第一枪。2020 年，多家创新药企获得美国 FDA 突破性疗法认定、孤儿药认定以及获得快速通道审评资格认定。其中百济神州、亚盛医药、荣昌生物以及基石药业等公司成为国内创新药企进军海外的典范。

我们认为，在医保谈判形势下，国内创新药企在角逐国内市场的同时，海外战略将会摆在越来越重要的位置，未来中国的医药公司，也将会在全球医药市场中获得主动权和议价权。

图 2：通过 FDA“突破性疗法”、“孤儿药资格”、“快速通道”资格的药企



数据来源：东吴证券研究所整理

表 2：通过 FDA“突破性疗法”、“孤儿药资格”、“快速通道”资格的中国药企以及药品

特殊通道	企业名称	名称	靶点/作用机制	适应症	资格授予日期
孤儿药	亚盛医药	APG-115	MDM2-p53	软组织肉瘤	10/28/2020
				急性髓细胞白血病	09/14/2020
				胃癌	09/02/2020
		APC-2575	Bcl-2 抑制剂	多发性骨髓瘤	10/14/2020
				慢性淋巴细胞白血病	08/28/2020
				华氏巨球蛋白血症（WM）	07/01/2020
		Pelcitoclax (APG-1252)	Bcl-2/Bcl-xL 双靶点抑制剂	小细胞肺癌	09/23/2020
		HQP1351	BCR-ABL 抑制剂	慢性越性白血病（CML）	04/22/2020
	康宁杰瑞	KM046	PD-L1/CTLA-4 双抗	胸腺上皮肿瘤	09/02/2020
	思路迪	KK035	PD-L1 抗体	胆道癌	01/16/2020
	和铂医药	HBM9167		鼻咽癌	02/13/2020
	基石药业	舒格利单抗（CS1001）		T 细胞淋巴瘤	10/08/2020

请务必阅读正文之后的免责声明部分

		CS1003	PD-1 单抗	肝细胞癌	07/14/2020
	君实生物	特瑞普利单抗		联合阿昔替尼治疗黏膜黑色素瘤	03/25/2020
				软组织肉瘤	09/15/2020
				鼻咽癌	05/18/2020
	信达生物	信迪利单抗		食管癌	04/14/2020
				T 细胞淋巴瘤	03/24/2020
	百济神州	雷替利珠单抗		胃癌（包括胃食管结合部癌）	05/14/2020
		泽布普尼	BTK 抑制剂	脾边缘区淋巴瘤	08/24/2020
				淋巴结边缘区淋巴瘤	08/24/2020
				结外边缘区黏膜相关淋巴组织淋巴瘤	08/24/2020
	泽璟制药	盐酸杰克替尼片	JAK1/2/3	骨髓纤维化	12/14/2020
	加科思药业	JAB-3312	SHP2 抑制剂	食道癌（包括 ESCC）	09/18/2020
	甘李药业	GLR2007	CDK4/6 抑制剂	多形性胶质母细胞瘤（GBM）	09/08/2020
	迪哲医药	DZD4205	JAK1 抑制剂	T 细胞港巴瘤	09/10/2020
	益诺依生物	Y-2 舌下片	自由基清除剂，炎症抑制	肌萎缩侧索硬化（ALS）	08/11/2020
	禾元生物	HY1003	重组人 α1-抗胰蛋白酶（植物源）	AATD 引起的肺气肿	02/19/2020
	华润医药（中国药研）	NIP292	抗炎、抗纤维化、扩张血管、 修复血管内皮损伤等	特发性肺纤维化（IPF）	02/05/2020
	爱生医学	脐带间充质干细胞	干细胞	亨廷顿病	01/28/2020
	丹诺医药	TNP 2092	抑制 RNA 聚合酶、DNA 旋转酶和拓扑异构酶 IV	人工关节感染	01/14/2020
	石药集团 (NovaRock)	NBL-015	Claudin-18. 2 单抗	胰腺癌	12/01/2020
	石药集团 Conjupro）	SYSA1801	Claudin-l8. 2 单抗-MMAE 药物偶联物	胃癌 （包括胃食管交界处癌）	11/19/2020
快速通道	和黄医药	索凡替尼	VEGFR、FGFR、CSF-1R	胰腺神经内分泌肿瘤	4/1/2020
		呋喹替尼	VEGFR	转移性结直肠癌	6/1/2020
	亚盛医药	HQP1351	BCR-ABL 抑制剂	慢性越性白血病（CIL）	04/22/2020
	荣昌生物	维迪西妥单抗（RC48）	HER2	胃癌	11/1/2020
		泰它西普	BLyS/APRIL	系统性红斑狼疮	4/1/2020
	康方生物	AK104	PD-1/CTLA-4	二线治疗复发或转移性宫颈癌	8/1/2020
	正大天晴/康方生物	派安普利单抗（AK105)	PD-1	三线转移性鼻咽癌	10/1/2020
	歌礼全资附属公司甘莱制药	ASC42	FXR	非酒精性脂肪性肝炎	12/1/2020
	索元生物	DB102（Enzastaurin)	PKCβ、PI3K、AKT	一线治疗脑胶质母细胞瘤（GBM）	7/1/2020
突破性疗法认定	基石药业	舒格利单抗（CS1001）	PD-L1	成人复发或难治性结外自然杀伤细胞/T 细胞淋巴瘤（ENKTL）	10/1/2020

	荣昌生物	维迪西妥单抗（RC48）	HER2	HER2 表达的（IHC 2+或 IHC 3+）局部晚期或转移性尿路上皮癌二线治疗	9/1/2020
	君实生物	特瑞普利单抗（JS001）	PD-1	鼻咽癌	9/1/2020
	万春医药	普那布林	GEF-H1	预防化疗对非髓性恶性肿瘤诱导的中性粒细胞减少症	9/1/2020

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所整理

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 12 月 17 日，荣昌生物的 ADC 产品注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联剂（即纬迪西妥单抗 RC48）拟纳入突破性疗法，适应症为既往经过化疗失败后进展的 HER2 过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌患者（包括膀胱、输尿管、肾盂及尿道来源）。
- 12 月 17 日，塔吉瑞生物以化学药品第 1 类递交的 TGRX-326 片获得两项临床试验默示许可，拟开发适应症为 ALK 阳性或/或 ROS1 阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）。根据资料，TGRX-326 是靶向作用于 EML4-ALK 融合基因的 ALK 第三代高效抑制剂。
- 12 月 17 日，泽璟制药在研创新型化学药物盐酸杰克替尼片获得美国 FDA 授予孤儿药资格，用于治疗骨髓纤维化，包括原发性骨髓纤维化、真性红细胞增多症或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化。
- 12 月 16 日，罗氏（Roche）旗下的日本中外制药株式会社（Chugai Pharamceutical）新药艾地骨化醇软胶囊（eldecalcitol，研发代号 ED-71）已正式在中国获批上市，该药是一款用于治疗骨质疏松症的活性维生素 D3 衍生物。
- 12 月 16 日，恒瑞医药宣布其 PD-1 产品卡瑞利珠单抗两项 III 期临床主要研究，包括卡瑞利珠单抗联合化疗用于晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者一线治疗，和卡瑞利珠单抗联合紫杉醇和顺铂用于晚期食管癌一线治疗，试验终点结果达到方案预设的优效标准，公司将于近期向 CDE 递交上市前的沟通交流申请。
- 12 月 14 日，安斯泰来其注射用 enfortumab vedotin 获批临床，用于局部晚期或转移性尿路上皮癌。该药在全球范围内有 11 项临床正在进行中，包括一项与 K 药联合用于尿路上皮癌的 III 期临床（NCT04223856）和一项全球多中心 III 期临床试验 EV-301 （NCT03474107）。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

- 12 月 14 日，恒瑞医药重磅 1 类新药氟唑帕利胶囊上市申请进入行政审批阶段，预计将在近日获批，该药是国内企业自主研发的首个 PARP 抑制剂，用于治疗既往经过二线及以上化疗的伴有 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突变的复发性卵巢癌患者。该药于 2019 年 10 月 29 日递交上市申请，经过一年多的审评后顺利获批，成为国内第 3 个获批上市的 PARP 抑制剂，同时也是首个国内自主研发的 PARP 抑制剂。
- 12 月 14 日，辽宁海思科 1 类新药 HSK3486 乳状注射液（环泊酚）获批上市，其适应症为消化道内镜诊断和治疗镇静和/或麻醉。该药为是我国首个自主化合物创新的静脉麻醉药，效能显著高于丙泊酚，且安全性好于丙泊酚。
- 12 月 14 日，贝达药业自主研发的 1 类新药 BPI-43487 胶囊获批临床，拟用于成纤维细胞生长因子 19（FGF19）扩增的肝细胞癌、胆管细胞癌等实体瘤的治疗。
- 12 月 13 日，君实生物自主研发的抗 PD-1 单抗特瑞普利单抗（拓益）联合化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 3 期临床研究（CHOICE-01 研究）在期中分析中，由独立数据监察委员会（IDMC）判定达到了预设的主要研究终点，将于近期向中国国家药品监督管理局递交上市申请
-

表 3：本周创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
Astellas Pharma Co., Ltd., Astellas Ireland Co., Ltd.，安斯泰来制药(中国)有限公司	他克莫司胶囊	已上市	JXHS2000181	胶囊剂	化学药品	5.1	CaN, FKBP12
Merck Sharp & Dohme B.V.，默沙东研发(中国)有限公司, Patheon Pharmaceuticals Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd.	拉替拉韦钾咀嚼片	已上市	JXHS1900059	咀嚼片	化学药品	5.1	HIV-1 integrase
UCB Pharma S.A.	拉考沙胺注射液	已上市	JYHB2001450	注射剂	化学药品	5.1	n/a
江苏恒瑞医药股份有限公司	氟唑帕利胶囊	已上市	CXHS1900033	胶囊剂	化学药品	1	PARP
Pfizer Europe MA EEIG, Catalent Pharma Solutions L.L.C., Andersonbrecon Inc.，辉瑞投资有限公司	氯苯唑酸葡胺软胶囊	已上市	JYHB2001797	软胶囊	化学药品	5.1	TTR
海思科医药集团股份有限公司，四川海思科制药有限公司，辽宁海思科制药有限公司	环泊酚乳状注射液	已上市	CXHS1900020	注射剂(乳液型)	化学药品	1	sodium channel, GABAA receptor

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.，日健中外科技(北京)有限公司, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. Fujieda Plant	艾地骨化醇软胶囊	已上市	JXHS1800012	软胶囊	化学药品	5.1	vitamin D
Novartis Pharma Stein Ag, Novartis Pharma AG, Novartis Farmaceutica S.A.，北京诺华制药有限公司	西尼莫德片	已上市	JYHB2002582	片剂	化学药品	1	S1PR1, S1PR5
Pierre Fabre Medicament，皮尔法伯(上海)医疗科技有限公司, Pierre Fabre Médicament Production	酒石酸长春瑞滨注射液	已上市	JYHB2001927	注射剂	化学药品	5.1	microtubule
Pierre Fabre Medicament，皮尔法伯(上海)医疗科技有限公司, Pierre Fabre Médicament Production	酒石酸长春瑞滨软胶囊	已上市	JYHB2001930	软胶囊	化学药品	5.1	microtubule
辉瑞投资有限公司, Pfizer Manufacturing Deutschland Gmbh., Pfizer Japan Inc	哌柏西利片	申请上市	JXHS2000172	片剂	化学药品	5.1	CDK4, CDK6
无锡合全药业有限公司，北京诺诚健华医药科技有限公司	奥布替尼片	申请上市	CXHS2000008	片剂	化学药品	1	BTK
上海宣泰海门药业有限公司，广州顺健生物医药科技有限公司	奥瑞巴替尼片	申请上市	CXHS2000038	片剂	化学药品	1	多靶点
Merck Sharp & Dohme B.V., Schering-Plough Labo N.V., Msd Ireland (Carlow)，默沙东研发(中国)有限公司	来特莫韦注射液	申请上市	JXHS2000164	注射剂	化学药品	5.1	terminase
基石药业(苏州)有限公司	CS1003 注射液	Phase III	CXSL2000356	注射剂	生物制品	1	PD1
Genentech, Inc.	Crovalimab 注射剂	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly and Company	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHB2000014	注射剂	化学药品	1	GIPR, GLP-1R
兆科(广州)肿瘤药物有限公司	ZKAB001 注射液	Phase III	CXSL2000354	注射剂	生物制品	1	PDL1
Vetter Development Services USA Inc.	注射用 TransCon hGH (ACP-011)	Phase III	JXSB2000027	注射剂(冻干)	生物制品	1	GH
浙江新码生物医药有限公司，浙江医药股份有限公司	ARX788 注射液	Phase II/III	CXSL2000362	注射剂	生物制品	1	HER2
上海德琪医药科技有限公司	ATG-008 片	Phase II	CXHL2000639	片剂	化学药品	1	mTOR
中山康方生物医药有限公司	AK111 注射液	Phase I	CXSL2000363	注射剂	生物制品	1	IL-17A
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	化学药品	1	ALK5
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Vetter Development Services USA Inc.，赛诺菲(中国)投资有限公司	BIVV020 注射液	申请临床	JXSL2000230	注射剂	生物制品	1	C1s
青岛海洋生物医药研究院股份有限公司	注射用 BG136	申请临床	CXHL2000636	注射剂(冻干)	化学药品	1	n/a
东曜药业有限公司，新港生物医药科技(上海)有限公司	注射用 NBT508	申请临床	CXSL2000360	注射剂(冻干)	生物制品	1	n/a

百济神州(广州)生物科技有限公司	BGB-A1217 注射液	批准临床	CXSB2000136	注射剂	生物制品	1	TIGIT
和铂医药(苏州)有限公司	HBM4003 注射液	批准临床	CXSL2000355	注射剂	生物制品	1	CTLA4
杭州先为达生物科技有限公司，北京凯因科技股份有限公司	XW003 注射液	批准临床	CXSL2000361	注射剂	生物制品	1	GLP-1, GLP-1R

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 12 月 18 日，齐鲁制药 4 类仿制药哌柏西利胶囊获批上市，为该品种国内首仿。其适应症为一线联合芳香化酶抑制剂治疗绝经后女性、激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）局部晚期或转移性的乳腺癌。
- 12 月 17 日，复宏汉霖宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）正式受理了利妥昔单抗生物类似药 HLX01 用于新适应症类风湿关节炎（RA）的上市注册申请。该药已于 2019 年 2 月获 NMPA 批准上市，可用于非霍奇金淋巴瘤和白血病适应症的治疗。
- 12 月 14 日，甘李药业已收到药监局核准签发的门冬胰岛素 30 注射液药品注册批件，成为首个国产门冬胰岛素 30 药物。
- 12 月 14 日，恒瑞其他克莫司缓释胶囊递交上市申请已获受理。目前，对于他克莫司缓控释剂型，仅原研安斯泰来获批上市，而无国内其他该品种仿制药获批。

表 4：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
深圳市海滨制药有限公司，丽珠集团利民制药厂	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	已上市	CYHS1600060	注射剂(脂肪乳)	化学药品	4	n/a
南京正大天晴制药有限公司	他达拉非片	已上市	CYHB2010493	片剂	化学药品	4	PDE5
江西欧氏药业有限责任公司	依卡倍特钠颗粒	已上市	CYHS1301604	颗粒剂	化学药品	6	n/a
上海迪赛诺生物医药有限公司	依非韦伦片	已上市	CYHB2050775	片剂	化学药品	6	RT
南京柯菲平盛释制药有限公司，江苏柯菲平医药股份有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHS1800265	片剂	化学药品	4	factor Xa
合肥合源药业有限公司	单硝酸异山梨酯缓释胶囊	已上市	CYHS1800103	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	NO
珠海润都制药股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已上市	CYHS1800388	片剂	化学药品	4	n/a
云南龙海天然植物药业有限公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	已上市	CYHS1900490	吸入溶液剂	化学药品	3	n/a
齐鲁制药有限公司	哌柏西利胶囊	已上市	CYHS1800443	胶囊剂	化学药品	4	CDK4, CDK6
武汉人福药业有限责任公司	安立生坦片	已上市	CYHS1900028	片剂	化学药品	4	ETA
成都倍特药业股份有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	已上市	CYHS1800092	注射剂	化学药品	4	SV2A
正大天晴药业集团股份有限公司	来那度胺胶囊	已上市	CYHB2009132	胶囊剂	化学药品	6	CRBN

兰州生物技术开发有限公司	注射用 A 型肉毒毒素	已上市	CXSL2000359	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	BoNT/A
苏州特瑞药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHS1500311	注射剂(冻干)	化学药品	6	多靶点
上海复宏汉霖生物制药有限公司	注射用曲妥珠单抗	已上市	CYSB2000307	注射剂(冻干)	生物制品	2	HER2
成都倍特药业股份有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	已上市	CYHS1800092	注射剂	化学药品	4	SV2A
正大天晴药业集团股份有限公司	来那度胺胶囊	已上市	CYHB2009132	胶囊剂	化学药品	6	CRBN
兰州生物技术开发有限公司	注射用 A 型肉毒毒素	已上市	CXSL2000359	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	BoNT/A
苏州特瑞药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHS1500311	注射剂(冻干)	化学药品	6	多靶点
上海复宏汉霖生物制药有限公司	注射用曲妥珠单抗	已上市	CYSB2000307	注射剂(冻干)	生物制品	2	HER2
南京海辰药业股份有限公司	注射用盐酸兰地洛尔	已上市	CXHS1500147	注射剂(冻干)	化学药品	3.1	β-adrenergic receptor
华北制药股份有限公司	甲钴胺片	已上市	CYHB2050777	片剂	化学药品	4	vitamin B12
青岛百洋制药有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	已上市	CYHS1800245	胶囊剂(肠溶)	化学药品	4	5-HT transporter, NET
昆药集团股份有限公司	盐酸法舒地尔注射液	已上市	CYHS1201224	注射剂	化学药品	6	ROCK
吉林省博大伟业制药有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	CYHS1900383	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
辽宁海思科制药有限公司	磺达肝癸钠注射液	已上市	CYHS1400458	注射剂	化学药品	6	factor Xa, heparin
江苏联环药业股份有限公司	阿奇霉素片	已上市	CYHB2050773	片剂	化学药品	6	50S subunit
河北大安制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2000349	注射剂	生物制品	原 15 类	immunoglobulin
济南景笙科技有限公司，潍坊中狮制药有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2000877	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR
齐鲁制药有限公司	头孢丙烯片	申请上市	CYHS2000886	片剂	化学药品	4 类	PBP
成都盛迪医药有限公司	帕立骨化醇软胶囊	申请上市	CYHB2009947	软胶囊	化学药品	3	vitamin D
四川普锐特药业有限公司	异丙托溴铵气雾剂	申请上市	CYHS2000882	吸入气雾剂	化学药品	4 类	mAChR
合肥亿帆生物制药有限公司	普乐沙福注射液	申请上市	CYHS2000845	注射剂	化学药品	4	CXCR4
健进制药有限公司	注射用地西他滨	申请上市	CYHS2000866	注射剂(冻干)	化学药品	4	DNMT
上海葆隆生物科技有限公司，亚邦医药股份有限公司	缩宫素注射液	申请上市	CYHS2000879	注射剂	化学药品	3 类	oxytocin
辰欣药业股份有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	申请上市	CYHS2000881	胶囊剂(肠溶)	化学药品	3 类	proton pump
国药集团国瑞药业有限公司	酒石酸布托啡诺注射液	申请上市	CYHS2000885	注射剂	化学药品	3 类	opioid receptor
辽宁成大生物股份有限公司	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	批准临床	CXSB2000135	注射剂(冻干)	生物制品	原 15	rabies virus

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 仿制药一致性评价申报情况

- 12 月 18 日，NMPA 发布批件显示，海南双成药业的注射用胸腺法新成为该品种首家过评。
- 12 月 18 日，NMPA 发布批件显示，江苏恩华药业其镇静安眠药咪达唑仑通过一致性评价，且为该品种首家过评。
- 12 月 16 日，NMPA 发布批件显示，齐鲁制药其马来酸伊索拉定片通过一致性评价，成为该品种首家过评的企业。
- 12 月 16 日 NMPA 发布批件显示，迪赛诺制药其抗高血压药盐酸拉贝洛尔为

该品种首访，此次通过一致性评价，成为该品种首家过评的企业。

表 5：本周仿制药一致性评价申报情况

企业名称	药品名称	受理号	剂型	靶点
深圳市海滨制药有限公司，丽珠集团利民制药厂	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	CYHS1600060	注射剂(脂肪乳)	n/a
南京柯菲平盛辉制药有限公司，江苏柯菲平医药股份有限公司	利伐沙班片	CYHS1800265	片剂	factor Xa
合肥合源药业有限公司	单硝酸异山梨酯缓释胶囊	CYHS1800103	胶囊剂(缓释)	NO
珠海润都制药股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	CYHS1800388	片剂	n/a
修正药业集团股份有限公司	厄贝沙坦片	CYHB1940040	片剂	AT1 receptor
邛崃天银制药有限公司，成都天银制药有限公司	吗替麦考酚酯胶囊	CYHB1950822	胶囊剂	IMPDH
云南龙海天然植物药业有限公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	CYHS1900490	吸入溶液剂	n/a
上海朝晖药业有限公司	呋塞米片	CYHB1950820	片剂	NKCC2
江苏恩华药业股份有限公司	咪达唑仑注射液	CYHB1950546	注射剂	GABAA receptor
成都倍特药业股份有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	CYHS1800092	注射剂	SV2A
浙江华圣生物药业有限公司	恩替卡韦片	CYHS1800141	片剂	HBV polymerase
天地恒一制药股份有限公司	拉米夫定片	CYHS1900663	片剂	HBV polymerase, RT
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	替米沙坦片	CYHB2050015	片剂	AT1 receptor
成都康弘药业集团股份有限公司	枸橼酸莫沙必利片	CYHB2050239	片剂	5-HT4 receptor
山东罗欣药业集团股份有限公司	注射用兰索拉唑	CYHB1850283	注射剂(冻干)	proton pump
海南双成药业股份有限公司	注射用胸腺法新	CYHB1850046	注射剂(冻干)	thymosin alpha 1
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	CYHB1840038	注射剂(冻干)	proton pump
昆明梓橦宫全新生物制药有限公司	甲硝唑片	CYHB1850422	片剂	n/a
北京中新药业股份有限公司	盐酸二甲双胍片	CYHB1950689	片剂	n/a
成都恒瑞制药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	CYHB1950563	缓释片	n/a
青岛百洋制药有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHS1800245	胶囊剂(肠溶)	5-HT transporter, NET
江苏迪赛诺制药有限公司	盐酸拉贝洛尔注射液	CYHB1850034	注射剂	AR
云南龙海天然植物药业有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB1950574	注射剂	n/a
吉林省博大伟业制药有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	CYHS1900383	片剂	P2Y12 receptor
扬子江药业集团有限公司	碘克沙醇注射液	CYHB1950474	注射剂	n/a
华中药业股份有限公司	维生素 B2 片	CYHB1950472	片剂	vitamin B2
四川科伦药业股份有限公司	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	CYHB1950350	注射剂(脂肪乳)	n/a
齐鲁制药有限公司	马来酸伊索拉定片	CYHB1950660	片剂	PDE

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

请务必阅读正文之后的免责声明部分

- 12 月 17 日，默沙东（MSD）公司宣布 FDA 已接受其 PD-1 抑制剂 Keytruda 递交的补充生物制品许可申请（sBLA），用于与化疗联用，一线治疗局部晚期不可切除性或转移性食管癌和胃食管连接部癌（GEJ）患者。FDA 同时授予这一申请优先审评资格。预计将在 2021 年 4 月 13 日之前做出回复。
- 12 月 17 日，葛兰素史克（GSK）宣布 FDA 批准其 BAFF 单抗 Benlysta 用于治疗狼疮性肾炎，这也是 FDA 批准的首个狼疮肾炎治疗药物。
- 12 月 14 日，歌礼其全资附属公司甘莱制药已获得美国 FDA 授予其非酒精性脂肪性肝炎（NASH）候选药物 ASC42 快速通道资格。根据歌礼早前发布的新闻稿，ASC42 是其内部研发的、有望成为“best-in-class”的新型高效选择性非甾类法尼醇 X 受体（FXR）激动剂。
- 12 月 14 日，俄罗斯联邦卫生部下属 Gamaleya 国家流行病学和微生物学研究中心和俄罗斯直接投资基金（RDIF）宣布，基于人腺病毒载体平台开发的新冠疫苗 Sputnik V，在随机双盲、含安慰剂对照的 3 期临床试验的最终控制点（control point）数据分析中，达到 90%以上预防效力。同时，该疫苗对防护重症 COVID-19 病例表现出 100%的有效性。
- 12 月 14 日，致力于开发荧光癌症成像技术的 Avelas Biosciences 宣布 FDA 已授予该公司的 pegloprastide（AVB-620）突破性疗法认定，用于在乳腺癌手术中检测和呈现阳性切缘（positive margins）。Pegloprastide 旨在将一种荧光标记物递送至癌细胞，帮助外科医生在手术过程中实时识别阳性切缘。阳性切缘可能是癌症组织残留的迹象，患者通常需要二次手术。

3.5. 本周全球重点医药投融项目进展

- 12 月 17 日，葛兰素史克（GSK）与 Surface Oncology 达成合作协议，葛兰素史克以 8500 万美元预付款+7.3 亿美元里程碑金额引进后者研发的 PVRIG 抗体 SRF831。该药物目前处于临床前阶段。
- 12 月 16 日， 辉瑞（Pfizer）中国和基石药业在上海举行战略合作启动仪式，双方宣布将加速推进合作项目落地，同时成立协作小组，携手并进满足中国肿瘤患者未被满足的需求。
- 12 月 16 日，华润三九宣布与 Oncoceutics 公司达成授权合作，获得后者一款脑胶质瘤创新药产品 ONC201 在大中华区（中国大陆、香港、澳门、台湾地区）的独家开发、生产及商业化权益。基于协议，华润三九将向 Oncoceutics 公司支付首付款、里程碑款及销售提成。该药为 Oncoceutics 公司开发的一种具有独特作用机制的，口服活性小分子 DRD2 拮抗剂和 ClpP 激动剂，目前处于关键性临床阶段。
- 12 月 15 日，礼来与 Prevail Therapeutics 达成收购协议，交易总价为 10.4 亿元，

其中 8.8 亿美元为现金支付，另外 1.6 亿美元为不可交易的或有价值权证（CVR），CVR 兑付条件为 Prevail 的首个在研药物在 2024 年 12 月 31 日前获得美国、日本、英国、德国、法国、意大利或西班牙之一的批准。

- 12 月 15 日，众生睿创正式宣布完成 2.8 亿元人民币 B 轮融资。本轮由沂景资本、华泰紫金、倚锋资本、交银科创基金和中信医疗基金等共同投资，清池资本、博远资本和众生药业继续跟投。募集资金将主要用于公司多个产品的临床试验及产业化，以及进一步扩大公司产品研发管线和团队。该公司为众生药业控股子公司，公司研发策略为，基于对呼吸系统和肝脏疾病病理生理的理解与洞见，聚焦于研发针对流感、禽流感、特发性肺纤维化和非酒精性脂肪肝炎（NASH）等重大疾病的全新疗法。
- 12 月 14 日，癌症精准疗法研发公司 Relay Therapeutics 宣布与罗氏（Roche）旗下基因泰克（Genentech）达成了一项全球范围的许可和合作协议，用于开发和商业化 SHP2 强效抑制剂 RLY-1971。基于此项合作，基因泰克将承担 RLY-1971 的开发，并有可能扩展到多种组合研究中，包括与其在研 KRAS G12C 抑制剂 GDC-6036 联合使用。
- 12 月 13 日，英国制药巨头阿斯利康(AstraZeneca)宣布与美国罕见病新药研发生物制药公司亚力兄制药（Alexion Pharmaceuticals）达成收购协议。阿斯利康将以“现金+股票”的形式进行收购，总交易价值约为 390 亿美元（约合人民币 2554 亿元）。此次收购将促进该公司在免疫学和罕见病领域的药物开发。这是阿斯利康自成立以来最大金额的收购案，或将成为 2020 年全球最大规模收购案。
- 12 月 12 日，神经介入领域医疗器械公司艾柯医疗宣布完成数亿元的 B+轮融资，由红杉资本中国基金领投，原有投资方华盖资本与新进投资机构泰康保险集团共同参投，此次融资所得主要用于全面推进公司的脑卒中产品线。

4. 行业洞察与监管动态

- 12 月 16 日，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药生物效应检测研究技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 12 月 15 日，为进一步规范和指导经口吸入制剂仿制药生物等效性研究，提高经口吸入制剂仿制药物的可及性，药审中心组织制定了《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起实施。

表 6：本周重要监管动态

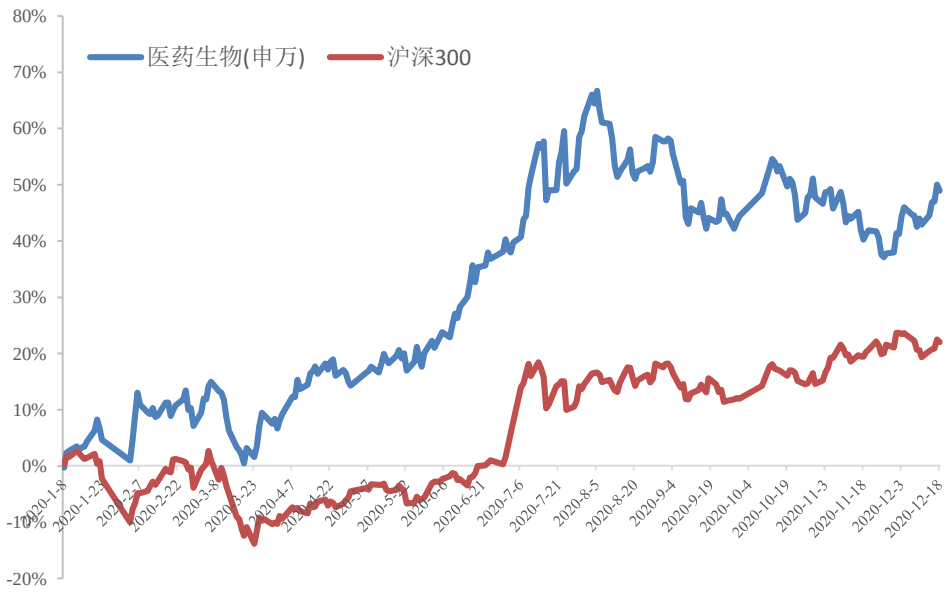
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20201216	发布《中药生物效应检测研究技术指导原则（试行）》
政策监管	20201215	发布《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周生物医药指数上涨 4.25%，板块表现跑赢沪深 300 的 2.26%的涨幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 22.05%的涨幅。2020 年初国内外新冠肺炎疫情爆发，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，其板块短期有所回调为正常，不改变其趋势。

图 3：医药行业 2020 年初以来市场表现

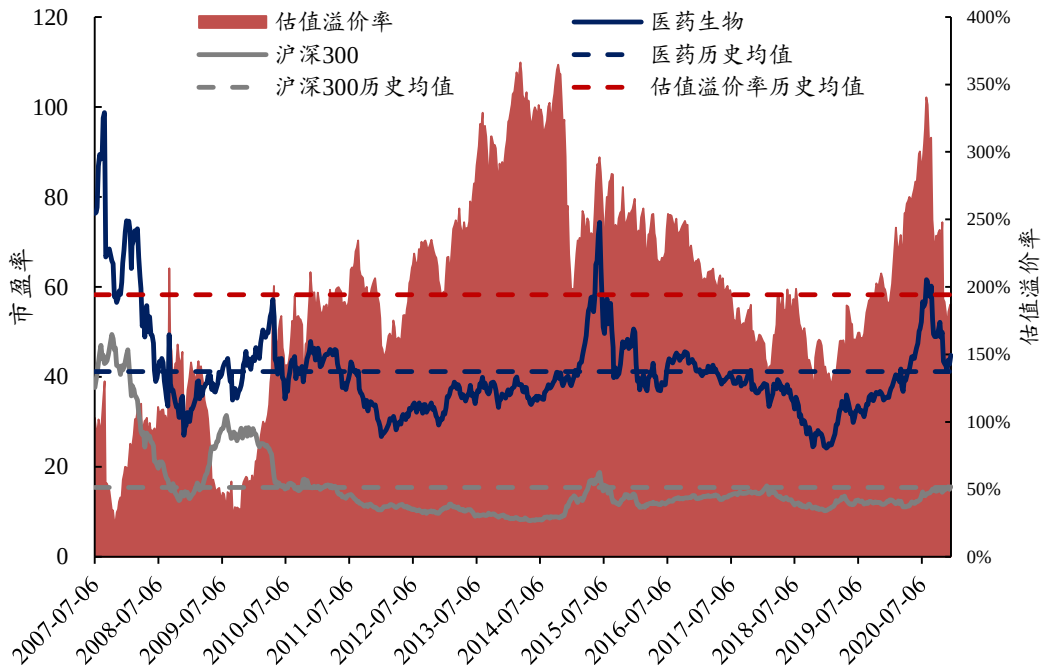


数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 44.79，高于历史均值 3.63 个单位

截至 2020 年 12 月 18 日，医药指数市盈率为 44.79，环比上周上升 1.96 个单位，高于历史均值 3.63 个单位；沪深 300 指数市盈率为 15.59，医药指数的估值溢价率为 187.3%，环比上升 2.0%，低于历史均值 6.9 个百分点。

图 4：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 6.82%居各板块榜首

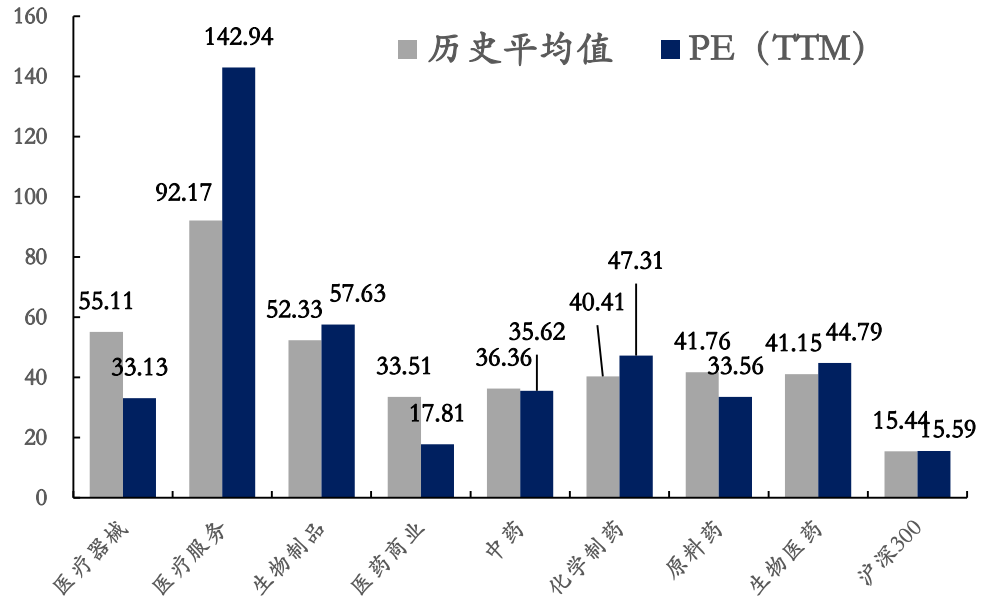
本周生物医药指数上涨 4.25%，板块表现跑赢沪深 300 的 2.26%涨幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块上涨 6.82%，最弱势的医药商业板块下跌 4.72%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 81.45%，优于医药指数 48.97%的涨幅，好于沪深 300 指数 22.05%的涨幅。

表 7：子版块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅（%）	年初至今（%）
801152.SI	生物制品	6.82	70.22
801156.SI	医疗服务	6.32	81.45
801151.SI	化学制药	6.12	32.89
801150.SI	**生物医药**	**4.25**	**48.97**
000300.SH	**沪深 300**	**2.26**	**22.05**
801153.SI	医疗器械	1.77	78.86
801155.SI	中药	0.83	16.10
851511.SI	原料药	0.59	49.43
801154.SI	医药商业	-4.72	22.64

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 5：医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.3. 个股表现

表 8：A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	泽璟制药-U	20.95	济民制药	-25.86
2	长春高新	19.82	国药股份	-22.52
3	心脉医疗	18.17	览海医疗	-16.29
4	恒瑞医药	18.06	国新健康	-14.38
5	信立泰	17.60	博晖创新	-14.30
6	华北制药	16.75	创新医疗	-14.06
7	美迪西	14.33	神州细胞-U	-13.32
8	华熙生物	13.05	亚太药业	-13.05
9	药明康德	11.74	国农科技	-12.54
10	康泰生物	11.53	一心堂	-11.35

数据来源：wind，东吴证券研究所

表 9：A 股 2020 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	万泰生物	1487.30	延安必康	-64.75
2	英科医疗	1316.65	赛科希德	-64.33
3	康华生物	366.59	*ST 济堂	-63.88
4	正川股份	328.90	三生国健	-53.57
5	振德医疗	282.77	君实生物-U	-52.26
6	鹿得医疗	254.25	天智航-U	-51.30
7	博晖创新	242.79	复旦张江	-49.38
8	葫芦娃	237.35	国新健康	-48.89
9	新产业	235.61	东阳光	-48.05
10	西藏药业	214.80	伟思医疗	-46.29

数据来源：wind，东吴证券研究所

6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期，疫情导致经济衰退，医保政策进一步严厉等。

7. 附录

表 10：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内外上市销售的药品	（1）通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂 （2）天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂 （3）用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂 （4）由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物 （5）新的复方制剂 （6）已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
	2.改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂	
	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	（1）已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂 （2）已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂 （3）改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 （4）国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂	
	5.改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂	
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂	
生物制品	1.创新型生物制品	
	2 改良型生物制品	（1）在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 （2）增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 （3）已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 （4）在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3.境内或境外已上市生物制品	（1）境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 （2）境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 （3）生物类似药 （4）其他生物制品
中药	1.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂	
	2.新发现的药材及其制剂	
	3.新的中药材代用品	
	4.药材新的药用部位及其制剂	
	5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂	
	6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂	

请务必阅读正文之后的免责声明部分

7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂
8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂
9.仿制药

数据来源：CDE，东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准:

公司投资评级:

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上;

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间;

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间;

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间;

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级:

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5%以上;

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘-5%与 5%;

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5%以上。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021
传真：（0512）62938527
公司网址：http://www.dwzq.com.cn

