医药生物行业

Q4 为何是医药战略性建仓最佳时机

增持（维持）

2020 年 11 月 13 日

证券分析师：朱国广
执业证书编号：
S0600520070004
联系邮箱：
zhugg@dwzq.com.cn

■ **投资要点**

■ **本周生物医药指数下跌 1.23%，板块表现弱于沪深 300 的 0.59%的跌幅。**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。

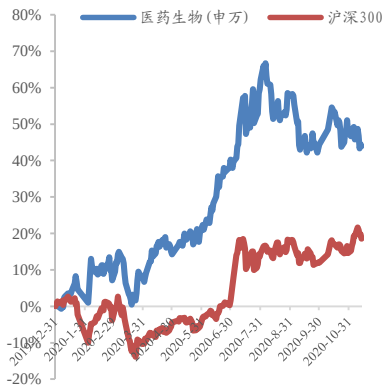
■ **江苏新一轮集采启动，有望加快进口替代。**11 月 10 日，江苏省医保局发布《江苏省第四轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（一）》。《公告》显示，此次采购品种为干式胶片（激光、热敏）、吻合器（开放直线型切割吻合器及钉匣、管型/端端吻合器、痔吻合器）。约定采购量原则上不低于 2019 年全省二级及以上具备相应资质的公立医疗机构在省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台总采购量的 80%。采购周期为 2 年，必要时可延长 1 年。我们认为，带量采购采购大势所趋且在加速进行，短期来看，集采会对终端价产生较大影响，对生产企业业绩影响较为缓和，中长期看，集采将显著净化流通环节，加速行业重塑。目前国内吻合器市场国产化率低，强生、美敦力等外资品牌仍占据主导地位，集采有望加快进口替代，有利于国产头部企业进一步提升市场份额。

■ **恒瑞多款新药获批临床，正大天晴首仿泊马度胺：**本周恒瑞 PD-1 抗体注射用卡瑞利珠单抗、脯氨酸恒格列净片、磷酸瑞格列汀片、盐酸二甲双胍 AR 受体拮抗剂 SHR3680、海曲泊帕乙醇胺片等多款新药均获批临床。此外，强生的「达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）」和默沙东 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗注射液的上市申请均拟纳入优先审评。仿制药方面，正大天晴提交的 3 类仿制药「泊马度胺胶囊」上市申请获 NMPA 批准，成为国内首仿；多款仿制药为前三家过评，包括信立泰「达泊西汀」，华润双鹤「普瑞巴林胶囊」，福安药业「盐酸氨溴索注射液」和江西青峰药业的 4 类仿制药「富马酸替诺福韦艾拉酚胺片」等。

■ 具体配置思路。**1）医疗器械：眼科耗材：昊海生科、爱博医疗、欧普康视；2）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：凯利泰、大博医疗、三友医疗、春立医疗；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；低值耗材：威高股份、三鑫医疗；3）原料药：华海药业、九洲药业、仙琚制药、美诺华等；4）疫苗：康泰生物、智飞生物、沃森生物、复星医药等；5）创新药及产业链：恒瑞医药、药明康德、复星医药、亿帆医药等；6）苏州创新药组合：信达生物、康宁杰瑞、博瑞医药、亚盛药业等；7）医疗服务：美年健康、通策医疗、爱尔眼科等；8）药店：大参林、老百姓、益丰药房等。**

■ **风险提示：**药品降价幅度超预期；疫情导致经济衰退影响消费支出。

行业走势



相关研究

1、《“横看成岭侧成峰”——“秒懂”全球创新药系列研究之靶点掘金（第 03 期：ADC 药物）【东吴医药朱国广团队】》2020-11-9

2、《亿帆医药（002019）：创新药迎来收获期，制剂等主业稳健增长【东吴医药朱国广团队】》2020-11-11

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：Q4 为何是医药战略性建仓最佳时机？ 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：江苏新一轮集采启动，有望加快进口替代 8
3. 研发进展与企业动态 9
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） 9
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 11
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 13
3.4. 重要研发管线一览 14
3.5. 本周全球重点医药投融项目进展 16
4. 行业洞察与监管动态 18
5. 行情回顾 19
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 42.91，高于历史均值 1.76 个单位 19
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 1.69%居各板块榜首 20
5.3. 个股表现 21
6. 风险提示 21
7. 附录 22

图表目录

图 1：医药行业 2020 年初以来市场表现 19
图 2： 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 19
图 3：医药板块估值情况 20

表 1：本周建议关注组合（20201109~20201113） 5
表 2：江苏省带量采购情况 8
表 3：吻合器和胶片集采降价情况 9
表 4：本周创新药/改良药研发进展一览表 10
表 5：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 12
表 6：本周仿制药一致性评价申报情况 13
表 7：本周重要监管动态 18
表 8：子版块表现（%） 20
表 9：A 股周涨跌幅前十 21
表 10：A 股 2020 年初涨跌幅前十 21
表 11：国内药品注册分类 22

1. 板块观点：Q4 为何是医药战略性建仓最佳时机？

1.1. 本周建议关注组合

本周生物医药指数涨幅为-1.23%，表现弱于沪深 300 的-0.59%；年初至今生物医药指数涨幅为 43.97%，超过沪深 300 的 18.56%；本周医药商业、医疗服务、生物制品等涨幅居前，医疗器械、化药、原料药等调整幅度较大；本周涨幅前三吉药控股（+22.09%）、双林生物（+16.25%）、复星医药（+15.94%），跌幅前三金域医学（-16.08%）、光正眼科（-14.97%）、智飞生物（-12.35%）。

涨跌表现特点：受心脏支架全国带量采购及江苏部分耗材集采影响，器械等耗材调整幅度较大；尽管国外 BIONTECH 新冠疫苗三期中期数据披露影响，国内疫苗龙头大幅反弹后出现一定程度调整；金域医疗、智飞生物、迈瑞医疗、安图生物等机构重仓股调整幅度明显。

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，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，这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。

中长期逻辑三大因素：

1、寻找内循环牛，消费+科技属性的医药。近期刘鹤副总理多次强调，逐步形成一个以国内循环为主、国际国内互促的双循环发展的新格局，尤其是内循环已经上升到国家战略。而医药产业具有消费及科技属性，符合内循环产业逻辑；微妙的中美关系，通过注册制打造国内硬科技上升国家战略，医药受益更加明显。国内经济的内循环上升到国家战略高度，医药板块国产占比较低子行业具有战略性大机遇，医疗器械板块机会更加明显，尤其是 IVD 领域的化学发光诊断性耗材、心血管心脏瓣膜（介入治疗 TAVA）、骨科关节耗材、高端眼科耗材等，详情请参见东吴医药团队近日发布医疗器械研究方法深度报告、眼科耗材专题报告。

2、全球创新药景气度在持续高涨。2019 年全球创新药销量 TOP200 的门槛从原来的 6.9 个亿提升到 7.6 亿美金，Top100 从 12.6 亿美金提升到 14.9 亿美金，而国内 2011 年销量 10 个亿就是重磅产品，现在不到 20-30 亿很难成为一个重磅品种。

3、疫情不仅对医药防护有短期影响，对医药产业的健康影响是深远的。中长期看，疫情有利于国家财政对投资不足的医疗产业投资加码；疫情利好疫苗产业的未来发展。

表 1：本周建议关注组合（20201109~20201113）

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	1.24	65.79	84.59	110.55	1.55	4766.52
创新药	600196.SH	复星医药	1.51	38.67	49.33	63.78	-5.54	1258.64
创新药	002019.SZ	亿帆医药	1.03	12.70	14.81	17.40	-0.75	308.67
创新药	1801.HK	信达生物	-0.78	-10.86	-10.32	-3.52	-0.78	803.45
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.43	-4.04	-6.89	-7.31	0.26	141.51
创新药	688166.SH	博瑞医药	0.39	1.61	2.47	3.66	4.52	232.43
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.23	-7.24	-7.78	-8.22	5.76	63.70
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.30	2.30	4.26	5.59	-6.26	204.32
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.86	0.90	1.34	1.74	-4.31	210.68
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.62	3.77	5.18	6.94	2.50	377.83
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.05	61.35	74.21	88.41	5.45	4230.61
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.22	7.11	7.39	9.10	4.83	129.96
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	2.05	8.82	12.49	16.23	0.73	694.65
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.57	10.60	14.39	18.74	4.22	687.59
医疗器械/骨科治疗性耗材	300326.SZ	凯利泰	0.46	3.31	4.68	6.20	-0.52	153.49
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.41	9.34	2.41	367.40
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	三友医疗	0.58	1.20	1.76	2.46	-1.48	106.81
医疗器械/骨科治疗性耗材	1858.HK	春立医疗	-	-	-	-	7.66	128.83
器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	微创医疗	0.01	0.12	0.20	0.50	5.13	554.95
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.15	2.86	4.45	6.00	6.58	310.68
医疗器械/消化治疗性耗材	1066.HK	威高股份	0.45	20.51	25.35	30.84	1.31	698.25
医疗器械/消化治疗性耗材	300453.SZ	三鑫医疗	0.40	1.06	1.43	1.99	-4.48	44.21
原料药	600521.SH	华海药业	0.71	10.38	13.47	16.81	-10.92	466.49
原料药	603456.SH	九洲药业	0.45	3.65	5.70	7.24	2.75	249.62
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.55	5.05	6.33	7.89	-1.60	140.46
原料药	603538.SH	美诺华	1.34	2.00	2.78	3.75	-5.61	55.37
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.24	8.33	13.45	20.90	-3.08	1233.64

生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.08	33.31	42.81	56.10	-1.46	2228.96
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.64	9.86	15.24	20.50	-7.20	785.31
CXO	603259.SH	药明康德	1.19	28.30	36.21	44.97	3.60	2478.65
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.03	1.07	9.84	13.03	-1.32	555.04
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.83	5.87	7.70	10.01	7.22	685.21
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	6.97	2119.28
药店	603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	0.08	541.22
药店	603883.SH	老百姓	2.29	6.69	8.56	10.45	-1.25	339.17
药店	603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	-0.40	527.35

数据来源：wind（数据截止到 2020 年 11 月 13 日收盘价，恒瑞医药、博瑞医药、昊海生科、复星医药、智飞生物、凯利泰、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巨大变革。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。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、开立医疗、三鑫医疗等，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，及行业景气度高的相关公司如威高股份、凯利泰、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，各家药店个股在 2020Q1 均实现超预期增长。展望 2020Q2，我们依旧认为药店板块大概率会延续一季报的高成长，主要原因包括：1）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。综上，我们认为药店板块将在 2020 年全年持续强势，建议关注：大参林、老百姓、一心堂、益丰药房等。

医疗服务：受疫情影响，2020Q1 各医疗服务公司出现短暂下滑，但 2020Q2 快速恢复。我们认为 2020Q2 医疗服务板块将迎来恢复性增长，主要原因包括：1）医疗需求刚性，2020Q1 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。综上，我们认为应当积极关注医疗服务行业在 2020Q2 的业绩变化，建议关注：爱尔眼科、美年健康、通策医疗、锦欣生殖等。

【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，全年业绩高增长确定性高，临床 CRO 也在 Q2 开始显著恢复。我们判断主流公司在 Q3 依然可以维持较好的增速。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：药明康德、凯莱英、药

石科技等。

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：昂利康、华海药业、诚意药业。

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）。IVD 整体行业增长较快，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。

2. 核心观点：江苏新一轮集采启动，有望加快进口替代

11 月 10 日，江苏省医保局发布《江苏省第四轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告（一）》。《公告》显示，此次采购品种为干式胶片（激光、热敏）、吻合器（开放直线型切割吻合器及钉匣、管型/端端吻合器、痔吻合器）。约定采购量原则上不低于 2019 年全省二级及以上具备相应资质的公立医疗机构在省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台总采购量的 80%。采购周期为 2 年，必要时可延长 1 年。

从过往情况看，江苏省高值耗材集采推动力度大，覆盖面广，19 年至今已经开展过三轮省级带量采购，覆盖冠脉支架、双腔起搏器、人工晶体、血管介入球囊、人工髋关节和膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料等品种。

表 2：江苏省带量采购情况

轮次	方案发布时间	采购品种	采购量	中标结果平均降幅
江苏省第一轮	2019.07	雷帕霉素及其衍生物支架、双腔起搏器	55 家省阳光采购联盟成员单位年度所选品种总采购量的 70%	支架：51.01%；起搏器：15.86%
江苏省第二轮	2019.09	人工晶体、血管介入球囊、人工髋关节	107 家省阳光采购联盟成员单位年度所选品种总采购量的 70%	人工晶体：26.89%；血管介入球囊类：74.37%；人工髋关节：47.20%
江苏省第三轮	2020.07	人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料	2019 年度全省具备相应资质的公立医疗机构在省平台总采购量的 70%。	人工膝关节：67.3%；人工硬脑（脊）膜：68.9%；疝修补材料：75.9%

数据来源：江苏省医保局，东吴证券研究所

从品种上看，胶片和吻合器并不是首次被纳入省级集采范畴，其中今年八月公布的重庆、贵州、云南、河南四省市带量采购中标结果中，吻合器和胶片平均降幅分别为

73.13%和 48.97%，湖北省的集采结果中，胶片平均降幅为 77%。

表 3：吻合器和胶片集采降价情况

轮次	方案发布时间	采购品种	采购量	中标结果平均降幅
重庆、贵州、云南、河南	2020.05	吻合器	2019 年 4 省二级及以上公立医疗机构上报采购需求量的 70%累加确定	73.13%
重庆、贵州、云南、河南	2020.05	胶片	2019 年 4 省二级及以上公立医疗机构上报采购需求量的 60%累加确定	48.97%
湖北	2020.08	胶片	全省各级医疗机构预采购量累加确定	77%

数据来源：各省医保局，东吴证券研究所

我们认为，带量采购采购大势所趋且在加速进行，短期来看，集采会对终端价产生较大影响，对生产企业业绩影响较为缓和，中长期看，集采将显著净化流通环节，加速行业重塑。目前国内吻合器市场国产化率低，强生、美敦力等外资品牌仍占据主导地位，集采有望加快进口替代，有利于国产头部企业进一步提升市场份额。

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）

- 11 月 12 日，CDE 网站最新公示，恒瑞医药的 PD-1 抗体注射用卡瑞利珠单抗申报生产，拟联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗，该药品注册申请已获国家药监局受理，并纳入拟优先审评审批程序。
- 11 月 12 日，基石药业宣布其 PD-L1 单抗舒格利单抗的上市申请获 NMPA 受理，适应症为联合化疗一线治疗晚期鳞状和非鳞状 NSCLC。此次舒格利单抗上市申请的是基于一项名为 CS1001-302 的多中心、随机、双盲的 III 期研究的积极结果。
- 11 月 12 日，昆药集团股份有限公司收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司按照提交的方案开展治疗异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）基因突变的实体瘤的临床试验。
- 11 月 11 日，CDE 官网显示，强生的「达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）」上市申请拟纳入优先审评（受理号：JXSS200050），适应症为原发性轻链型淀粉样变。本次拟纳入优先审评的理由是「临床急需的短缺药品、防止重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药」。

- 11 月 10 日，基石药业宣布，公司已向新加坡卫生科学局（HAS）递交 ivosidenib 的新药上市申请（NDA），用于治疗携带易感异柠檬酸脱氢酶-1（IDH1）突变的成人复发或难治性急性髓系白血病（R/RAML）患者。
- 11 月 10 日，恒瑞医药发布公告称收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准公司开展创新药脯氨酸恒格列净片、磷酸瑞格列汀片与盐酸二甲双胍联合用于治疗 2 型糖尿病（T2DM）的临床试验。
- 11 月 10 日，以癌症代谢为基础的创新疗法领导者 Rafael 制药向外宣布美国食品药品监督管理局（FDA）已授予该公司用于治疗转移性胰腺癌的先导化合物 devimistat 的快速通道称号。
- 11 月 9 日，恒瑞发布公告，2 款新药获批临床，分别为 AR 受体拮抗剂 SHR3680，拟用于去势治疗失败或者采用传统的激素治疗方法失败的前列腺癌的治疗。另一款是海曲泊帕乙醇胺片，获批在儿童和青少年慢性原发免疫性血小板减少症患者中开展一项 III 期临床试验。
- 11 月 9 日，NMPA 最新批件显示，卫材「甲磺酸仑伐替尼胶囊」的新适应症获批上市（受理号：JXHS1900157/8），这是仑伐替尼在 2018 年 9 月获批肝癌适应症后再次获批的第二个适应症，放射性碘 131 难治性分化型甲状腺癌（DTC）。
- 11 月 9 日，阿斯利康靶向抗癌药 Calquence 获得欧盟委员会批准，该药是下一代选择性 BTK 抑制剂，用于治疗慢性淋巴细胞白血病成人患者。此次批准将为欧洲的 CLL 患者提供一种新的无化疗治疗方案。
- 11 月 9 日，中生尚健宣布其向 CDE 提交的靶向 CD47 的 SG404 项目新药临床试验申请已获得批准。SG404 是由尚健生物自主开发的重组人 SIRPα-Fc 融合蛋白，是中生尚健自 2020 年 3 月成立以来的首个项目获批临床。
- 11 月 8 日，CDE 网站最新公示，默沙东 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗注射液（Keytruda）以“符合附条件批准的药品”拟纳入优先审评，拟定适应症为结直肠癌一线治疗。帕博利珠单抗此前在中国递交的 6 项新药上市申请均曾正式纳入优先审评。

表 4：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
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用卡瑞利珠单抗	已上市	CXSS2000055	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	PD1
Eisai Co., Ltd.	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHS1900158	胶囊剂	化学药品	5.1	VEGFR, PDGFRα,

							FGFR, RET, c-Kit
上海仁会生物制药股份有限公司	贝那鲁肽注射液	已上市	CXSL2000319	注射剂	生物制品	2.2	GLP-1R
上海宣泰海门药业有限公司	奥瑞巴替尼片	申请上市	CXHS2000038	片剂	化学药品	1	PDGFRα, FGFR1, Flt3, Bcr-Abl T315I
贝达药业股份有限公司	盐酸恩莎替尼胶囊	申请上市	CXHS1800046	胶囊剂	化学药品	1	ROS1, c-Met, ALK
基石药业(苏州)有限公司	舒格利单抗注射液	申请上市	CXSS2000056	注射剂	生物制品	1	PDL1
江苏康缘药业股份有限公司	银翘清热片	申请上市	CXZS2000005	片剂	中药	1.1	not available
河南真实生物科技有限公司，北京协和药厂	阿兹夫定片	申请上市	CXHS2000017	片剂	化学药品	1	NS5B polymerase, RT
Genentech, Inc.	Crovalimab 注射剂	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
天津尚德药缘科技股份有限公司	ACT001 胶囊	Phase II	CXHL2000325	胶囊剂	化学药品	1	PAI-1
贝达药业股份有限公司	BPI-23314 片	Phase I	CXHL2000565	片剂	化学药品	1	BET
强生(中国)投资有限公司	JNJ-53718678 口服混悬液	批准临床	JXHL2000297	口服混悬剂	化学药品	1	RSV fusion
杭州梧桐树药业有限公司	WTS-004 片	批准临床	CXHL2000331	片剂	化学药品	1	not available
杭州梧桐树药业有限公司	WTS-005 片	批准临床	CXHL2000333	片剂	化学药品	1	not available
罗氏(中国)投资有限公司	恩曲替尼片	批准临床	JXHL2000254	片剂	化学药品	2.2	ALK, ROS1, Trk
深圳信立泰药业股份有限公司	恩那司他片	批准临床	CXHL2000309	片剂	化学药品	1	HIF-PH
中山康方生物医药有限公司	AK119 注射液	申请临床	CXSL2000323	注射剂		1	CD73
益方生物科技(上海)有限公司	D-1553 片	申请临床	CXHL2000560	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
广州慧柏瑞生物医药科技有限公司	KDR2-2 混悬滴眼液	申请临床	CXHL2000566	混悬滴眼剂		1	not available
上海医药集团股份有限公司	SPH4480 片	申请临床	CXHL2000568	片剂	化学药品	1	not available
珠海贝海生物技术有限公司	多西他赛注射液	申请临床	CXHL2000569	注射剂		2.2	microtubule
宁波康柏睿格医药科技有限公司	注射用信立他赛	申请临床	CXHL2000571	注射剂(冻干)	化学药品	1	microtubule
天津药物研究院有限公司	泰普格雷片	申请临床	CXHL2000564	片剂	化学药品	1	not available
诺未科技(北京)有限公司	自体记忆性淋巴细胞注射液	申请临床	CXSL2000322	注射剂		1	not available
上海复宏汉霖生物制药有限公司	达雷妥尤单抗注射液	申请临床	CXSL2000321	注射剂	生物制品	3.3	not available
山东泰泽惠康生物医药有限责任公司	重组人促卵泡激素 Fc 融合蛋白注射液	申请临床	CXSL2000320	注射剂	生物制品	1	FSH

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

- 11 月 12 日，正大天晴药业集团以仿制 3 类报产的泊马度胺胶囊获批并视同过评，成功拿下国内首仿。泊马度胺属于第三代免疫调节剂，用于治疗多发性骨髓瘤。

- 11 月 12 日，NMPA 发布新批件。其中江西青峰药业的 4 类仿制药「富马酸替诺福韦艾拉酚胺片」获批上市，并视同通过一致性评价。这意味着在 10 月 19 日成都倍特取得首仿之后的一个月内，过评仿制药已有两家，加上原研吉利德，该品种已达 3 家。

- 11 月 12 日，苑东生物 2 款仿制药获 NMPA 批准上市，分别为「盐酸美金刚缓释胶囊」和「卡培他滨片」，其中，盐酸美金刚缓释胶囊按 3 类申报上市，为国内首家该剂型产品，用于治疗中、重度阿尔茨海默型痴呆。苑东生物的缓释技术有效减少了服药次数。

- 11 月 12 日，上海复星医药控股子公司上海复宏汉霖生物制药有限公司收到《受理通知书》，其研制的重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液（即 HLX15）用于多发性骨髓瘤治疗获国家药品监督管理局临床试验注册审评受理。该新药为复宏汉霖自主研发的达雷妥尤单克隆抗体生物类似药，主要用于多发性骨髓瘤治疗。

- 11 月 11 日，科伦药业宣布其按新注册分类 4 类申报的「丙泊酚中/长链脂肪乳注射液」获批上市，并视同通过一致性评价，成为同品种国内第二家过评的企业。

- 11 月 10 日，CDE 官网显示，石药集团欧意药业的注射用艾司奥美拉唑钠以仿制 4 类申报上市获受理。2019 年中国公立医疗机构终端艾司奥美拉唑(埃索美拉唑)注射剂销售额突破 30 亿元大关；今年上半年超过 15 亿元。

- 11 月 9 日，NMPA 发布新批件，5 款仿制药以新注册分类获批上市，同时视同通过一致性评价。其中，3 款仿制药（信立泰「达泊西汀」，华润双鹤「普瑞巴林胶囊」，福安药业「盐酸氨溴索注射液」）为前三家过评，2 款仿制药（信立泰「达泊西汀」，福安药业「盐酸氨溴索注射液」）过评数达到三家。

表 5：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
四川科伦药业股份有限公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	已上市	CYHS1900255	注射剂(脂肪乳)	化学药品	4	not available
成都苑东生物制药股份有限公司	卡培他滨片	已上市	CYHS1900219	片剂	化学药品	4	TYMS
浙江华海药业股份有限公司	奥氮平片	已上市	CYHS1900265	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
江西青峰药业有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	已上市	CYHS1800384	片剂	化学药品	3	HBV polymerase, RT
华润双鹤药业股份有限公司	普瑞巴林胶囊	已上市	CYHS1800281	胶囊剂	化学药品	4	GABA, α2δ

广东东阳光药业有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHS1800303	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
深圳泛谷药业股份有限公司	氨磺必利片	已上市	CYHS1900326	片剂	化学药品	4	D2 receptor, D3 receptor
正大天晴药业集团股份有限公司	泊马度胺胶囊	已上市	CYHS1800187	胶囊剂	化学药品	3	CRBN
青岛黄海制药有限责任公司	瑞舒伐他汀钙片	已上市	CYHS1900181	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHS1900281	注射剂	化学药品	4	not available
合肥合源药业有限公司	盐酸美金刚片	已上市	CYHS1900640	片剂	化学药品	4	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
成都苑东生物制药股份有限公司	盐酸美金刚缓释胶囊	已上市	CYHS1800493	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
深圳信立泰药业股份有限公司	盐酸达泊西汀片	已上市	CYHS1800203	片剂	化学药品	4	5-HT transporter
陕西步长高新制药有限公司	苯磺酸氨氯地平片	已上市	CYHS1900066	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
北京博康健基因科技有限公司	阿卡波糖片	已上市	CYHS1900007	片剂	化学药品	4	α-glucosidase
浙江凯润药业股份有限公司	左卡尼汀口服溶液	申请上市	CYHS2000782	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
湖南九典制药股份有限公司	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHS2000786	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
湖南华纳大药厂股份有限公司	氟马西尼注射液	申请上市	CYHS2000792	注射剂	化学药品	3	GABAA receptor
石药集团欧意药业有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	申请上市	CYHS2000784	片剂	化学药品	4	5-HT transporter, NET, 5-HT1A receptor, 5-HT3A receptor, 5-HT7 receptor
石药集团欧意药业有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	申请上市	CYHS2000777	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump
上海安必生制药技术有限公司	盐酸安非他酮缓释片(□)	申请上市	CYHS2000781	缓释片	化学药品	4	NET, DAT, nAChR
广东众生药业股份有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	申请上市	CYHS2000788	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
杭州中美华东制药有限公司	西格列汀二甲双胍片(□)	申请上市	CYHS1800261	片剂	化学药品	4	not available
国药集团国瑞药业有限公司	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	申请上市	CYHS2000778	胶囊剂	化学药品	4	AChE, BuChE
南京柯菲平盛辉制药有限公司	阿加曲班注射液	申请上市	CYHS2000783	注射剂	化学药品	4	thrombin
四川国为制药有限公司	骨化三醇软胶囊	申请上市	CYHS2000790	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3

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

表 6：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
四川科伦药业股份有限公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	CYHS1900255	注射剂(脂肪乳)	not available
山东新华制药股份有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	CYHB2050700	注射剂	50S subunit
浙江京新药业股份有限公司	匹伐他汀钙分散片	CYHB2050705	分散片	HMG-CoA reductase
成都苑东生物制药股份有限公司	卡培他滨片	CYHS1900219	片剂	TYMS
天津金耀药业有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	CYHB2050692	注射剂	glucocorticoid
国药集团致君(深圳)制药有限公司	头孢克洛干混悬剂	CYHB2050697	干混悬剂	PBP
浙江华海药业股份有限公司	奥氮平片	CYHS1900265	片剂	5-HT2A receptor, D2 receptor
江西青峰药业有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	CYHS1800384	片剂	HBV polymerase, RT
浙江凯润药业股份有限公司	左卡尼汀口服溶液	CYHS2000782	口服溶液剂	carnitine

华润双鹤药业股份有限公司	普瑞巴林胶囊	CYHS1800281	胶囊剂	GABA, α2δ
广东东阳光药业有限公司	替格瑞洛片	CYHS1800303	片剂	P2Y12 receptor
石家庄以岭药业股份有限公司	格列吡嗪片	CYHB2050698	片剂	SUR
湖南九典制药股份有限公司	氟比洛芬凝胶贴膏	CYHS2000786	凝胶膏剂	COX
湖南华纳大药厂股份有限公司	氟马西尼注射液	CYHS2000792	注射剂	GABAA receptor
石药集团欧意药业有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	CYHS2000784	片剂	5-HT transporter, NET, 5-HT1A receptor, 5-HT3A receptor, 5-HT7 receptor
深圳市泛谷药业股份有限公司	氨磺必利片	CYHS1900326	片剂	D2 receptor, D3 receptor
正大天晴药业集团股份有限公司	泊马度胺胶囊	CYHS1800187	胶囊剂	CRBN
国药集团致君(深圳)制药有限公司	注射用头孢西丁钠	CYHB2040042	注射剂(冻干)	PBP
江苏豪森药业集团有限公司	注射用替加环素	CYHB1840061	注射剂(冻干)	30S subunit
先声药业有限公司	注射用硼替佐米	CYHB2050702	注射剂(冻干)	proteasome
石药集团欧意药业有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	CYHS2000777	注射剂(冻干)	proton pump
青岛黄海制药有限责任公司	瑞舒伐他汀钙片	CYHS1900181	片剂	HMG-CoA reductase
杭州康恩贝制药有限公司	盐酸吡格列酮片	CYHB2050696	片剂	PPARγ
上海安必生制药技术有限公司，石药集团欧意药业有限公司	盐酸安非他酮缓释片(□)	CYHS2000781	缓释片	NET, DAT, nAChR
广东众生药业股份有限公司，北京柏雅联合药物研究所有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	CYHS2000788	口服溶液剂	H1 receptor
鲁南贝特制药有限公司	盐酸替罗非班注射液	CYHB2050690	注射剂	GPIIb/IIIa
成都天台山制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB2050703	注射剂	not available
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHS1900281	注射剂	not available
合肥合源药业有限公司	盐酸美金刚片	CYHS1900640	片剂	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
成都苑东生物制药股份有限公司	盐酸美金刚缓释胶囊	CYHS1800493	胶囊剂(缓释)	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
成都正康药业有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	CYHB1950556	注射剂(大容量)	bacterial Top II
深圳信立泰药业股份有限公司	盐酸达泊西汀片	CYHS1800203	片剂	5-HT transporter
成都盛迪医药有限公司	盐酸非索非那定片	CYHB2050689	片剂	H1 receptor
四川科伦药业股份有限公司	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	CYHB1850477	注射剂(大容量)	not available
山东鑫齐药业有限公司	苯磺酸氨氯地平片	CYHB2050691	片剂	L-type calcium channel
陕西步长高新制药有限公司	苯磺酸氨氯地平片	CYHS1900066	片剂	L-type calcium channel
杭州中美华东制药有限公司	西格列汀二甲双胍片(□)	CYHS1800261	片剂	not available
国药集团国瑞药业有限公司	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	CYHS2000778	胶囊剂	AChE, BuChE
天津金耀药业有限公司	重酒石酸间羟胺注射液	CYHB2050694	注射剂	α1-adrenergic receptor
南京柯菲平盛辉制药有限公司	阿加曲班注射液	CYHS2000783	注射剂	thrombin
北京博康健基因科技有限公司	阿卡波糖片	CYHS1900007	片剂	α-glucosidase
上海新亚药业闵行有限公司	阿奇霉素片	CYHB2050695	片剂	50S subunit
山东淄博新达制药有限公司	阿莫西林胶囊	CYHB2050693	胶囊剂	PBP
四川国为制药有限公司	骨化三醇软胶囊	CYHS2000790	软胶囊	vitamin D3

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 11 月 12 日，IntelliaTherapeutics 日前宣布，该公司的在研基因编辑疗法 NTLA-2001 已经完成全球性 1 期临床试验的首例患者给药。NTLA-2001 是一款基于

CRISPR/Cas9 技术的基因编辑疗法，具有一次治疗，潜在治愈转甲状腺素蛋白淀粉样变性（ATTR）的潜力。新闻稿指出，这是首款进入临床试验的通过静脉注射，全身性给药的 CRISPR 基因编辑疗法。

- 11 月 12 日，致力于开发 mRNA 疫苗和疗法的 Moderna 公司宣布，该公司开发的个体化癌症疫苗 mRNA-4157 在早期临床试验中获得积极结果。mRNA-4157 与默沙东（MSD）公司的重磅免疫检查点抑制剂 Keytruda 联用，在治疗 HPV 阴性的头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）患者的 1 期临床试验中，达到 50%的总缓解率和 9.8 个月的中位无进展生存期。

- 11 月 12 日，FivePrimeTherapeutics 日前宣布，其“first-in-class”靶向 FGFR2b 的单克隆抗体疗法 bemarituzumab（FPA144），与化疗联用，在一线治疗晚期胃癌或胃食管连接部（GEJ）癌患者的 2 期临床试验中获得积极结果。

- 11 月 11 日，信达生物宣布将在 2020 年癌症免疫治疗学会线上年会以电子壁报形式公布其 CD47 单抗（IBI188，Letaplimab）在美国开展的单药治疗晚期恶性肿瘤的 1a 期临床研究结果。结果显示，该药整体耐受性良好，无导致永久停药的药物相关不良反应，无治疗相关死亡发生，且观察到了一定的抗肿瘤活性。

- 11 月 11 日，默沙东（MSD）和卫材（Eisai）宣布，由 PD-1 抑制剂 Keytruda 和多受体酪氨酸激酶抑制剂 Lenvima 构成的组合疗法，在一线治疗晚期肾细胞癌（RCC）患者的关键性 3 期临床试验中，达到主要终点和关键性次要终点。

- 11 月 11 日，位于加州的主攻髓细胞免疫检查点（myeloidcheckpoints）的癌症免疫疗法公司 Immune-OncTherapeutics 宣布其创新抗体药 IO-202 已获得美国 FDA 的孤儿药资格，适应症为急性髓系白血病。

- 11 月 11 日，科兴生物官网发布消息宣告巴西国家卫生监督局授权恢复科兴中维新冠灭活疫苗Ⅲ期临床研究。

- 11 月 11 日，辉瑞宣布了针对每天一次口服、研究性 JAK1 抑制剂 abrocitinib 用于 12 岁及以上中重度特应性皮炎患者的 3 期临床研究 JADEREGIMEN 积极结果，200mg、100mg 两种剂量的 abrocitinib 均达到主要终点。

- 11 月 10 日，ViiVHealthcare 公司今日宣布，该公司开发的长效、注射型抗病毒药物卡博特韦（cabotegravir）在女性中预防 HIV 感染的临床试验中获得积极中期结果。独立数据安全监测委员会（DSMB）在进行预定的中期分析后，发现与当前的标准口服暴露前预防（PrEP）药物相比，卡博特韦在女性中防止 HIV 感染的效果提高 89%。

- 11 月 10 日，诺华 Inclisiran 注射液在国内启动 III 期临床，用于原发性高胆

固醇血症。该药是首个靶向 PCSK9 的 siRNA 药物。Inclisiran 是一种长效 RNAi 降脂药，将靶向 PCSK9 的双链 siRNA 与靶向肝细胞去唾液酸糖蛋白受体的 GalNAc 进行偶联，不仅使 siRNA 分子的稳定性得到了提高，同时可实现对肝脏的特异性递送。

- 11 月 10 日，恒瑞医药发布公告称将自主研发且具有知识产权的 SHR-1701（PD-L1/TGF-βRII 抗体）项目有偿许可给东亚公司，东亚公司将获得其在韩国的独家临床开发、生产和市场销售的权利。东亚公司被许可在韩国开发 SHR-1701 用于治疗所有人类疾病的权利。

- 11 月 10 日，罗氏首次在华启动双抗 Glofitamab 临床试验。该双抗来源于罗氏的 TCB 技术平台，2020 年信达生物与罗氏达成 20 亿美元合作，开发通用 CAR-T 疗法和 TCB 双特异性抗体，Glofitamab 亦来自于此平台。

- 11 月 9 日，辉瑞和 BioNTech 宣布，外部独立数据监测委员会（DMC）在 11 月 8 日对其新冠 mRNA 候选疫苗 BNT162b2III 期临床进行第一次中期疗效分析，结果显示该候选疫苗在预防 COVID-19 方面的有效率超过 90%。

- 11 月 9 日，默沙东对外宣布将停止编号为 KEYNOTE-598 的临床试验，该项研究是有关 Keytruda 与 ipilimumab（Yervoy）联合使用与 Keytruda 单药相比，用于治疗肿瘤表达 PD-L1 且无 EGFR 或 ALK 基因突变的转移性非小细胞肺癌的一线治疗方案。

- 11 月 9 日，安进（Amgen）和阿斯利康（AstraZeneca）联合宣布，双方共同开发的胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）单克隆抗体疗法 tezepelumab，在治疗重度哮喘患者的 3 期临床试验 NAVIGATOR 中获得积极顶线结果。与安慰剂相比，tezepelumab 显著减少重度哮喘患者中的疾病急性加重。

- 11 月 9 日，辉瑞（Pfizer）日前宣布，其口服小分子 JAK 抑制剂托法替尼（tofacitinib，英文商品名 Xeljanz），在一项治疗活动性强直性脊柱炎成人患者的 3 期临床试验中达到主要和关键性次要终点。目前，FDA 已经接受辉瑞为托法替尼递交的补充新药申请，预计在明年第二季度做出回复。如果获批，将是托法替尼斩获的第 5 个适应症。

3.5. 本周全球重点医药投融项目进展

- 11 月 13 日，优时比（UCB）公司宣布，收购开发变革性基因疗法的初创公司 HandlTherapeutics。同时，与临床阶段基因疗法开发公司 LacertaTherapeutics 达成新的合作协议。新的收购和合作将迅速加快优时比在基因疗法方面的研发进度。

- 11 月 12 日，美国加利福尼亚州埃默里维尔和德国勒沃库森，Metagenomi 是

一家由加州大学伯克利分校的科学家于 2018 年创立的下一代基因编辑公司，成功完成了 6500 万美元的 A 轮融资并从隐形模式中脱颖而出。A 轮融资由 LeapsbyBayer 和 HumboldtFund 领投。其他投资者包括 SozoVentures，AgentCapital，InCubeVentures 和 HOFCapital。

- 11 月 11 日，中国上海，江苏亚虹医药科技有限公司，一家专注于泌尿生殖系统抗肿瘤和相关疾病的全球化创新药研发公司，今天宣布完成 D 轮融资。
- 11 月 10 日，安博生物（Ambrx），一家专注于使用扩展的遗传密码开发精准生物制药的临床阶段生物制药公司，今天宣布成功完成了超额认购的 2 亿美元 Crossover 轮融资。
- 11 月 10 日，AI 医疗企业北京科亚方舟医疗科技有限公司（原科亚医疗，现简称：科亚方舟）宣布完成超 2 亿人民币 C 轮融资，这也是科亚方舟在今年 9 个月内完成的第三轮融资，本轮融资由 IDG 资本领投，源码资本、天士力等联合投资，原有股东雅惠资本继续跟投。
- 11 月 10 日，马萨诸塞州沃尔瑟姆，AdagioTherapeutics，该公司开发可广泛中和 SARS-CoV-2，SARS-CoV-1 和其他潜在新型冠状病毒的同类最佳抗体，宣布完成 8000 万美元 B 轮融资。所得款项将用于资助 Adagio 的主要候选抗体 ADG20 在 2021 年初的临床开发中用于治疗和预防 COVID-19 的快速发展。
- 11 月 10 日，继 2019 年初完成 5 亿元 A 轮融资后，江苏瑞科生物技术有限公司于近日顺利完成了 B 轮融资，融资金额超过 1 亿美金。本次融资将着重用于公司重点品种产业化基地建设、HPV 九价疫苗、重组新冠疫苗等产品临床试验、后续产品管线研发和核心技术平台建设及国际化拓展等方面业务的推进。
- 11 月 9 日，荣昌生物-B(09995)港交所正式敲钟上市，开盘大涨 21%，市值达到 330 亿。荣昌生物制药（烟台）股份有限公司由烟台荣昌制药股份有限公司和留美科学家房健民教授于 2008 年共同发起创办。自成立以来，一直致力于研发针对新的靶点、具有创新设计及深具潜力的生物药，以应对全球未被满足的临床需求。
- 11 月 9 日，南新制药发布关于兴盟制药并购的公告。本次交易前，兴盟苏州拟进行内部重组。兴盟苏州内部重组完成后，南新制药拟通过发行股份及支付现金的方式购买兴盟苏州的 100%股权。
- 11 月 9 日，德琪医药（6996）更新其港股上市全球招股书，拟全球发售 154,153,500 股股份（视乎超额配股权行使与否而定），每股最高发售价 18.08 港元，每股最低发售价 15.80 港元。2020 年 11 月 20 日在港股正式上市交易。
- 11 月 9 日，圣地亚哥，PrometheusBiosciences 是一家生物技术公司，率先采

用精准医学方法来发现，开发和商业化用于诊断和治疗的新型治疗和伴随诊断产品治疗炎症性肠病（IBD），宣布完成由 EventideAssetManagement 和 RTWInvestments，LP 牵头的 1.3 亿美元股权融资。

- 11 月 9 日，中国上海，创响生物今天宣布完成 2100 万美元的 B 轮融资，由祥峰投资中国基金领投，瑞伏医疗创投基金、昆仑资本、及中南创投等共同跟投。创响目前已成功融资逾 4 千万美元，将主要用于推进全球临床研究、自主研发及产品引进。

- 11 月 9 日，人福医药集团股份公司全资子公司 RFSWInvestmentPte.Ltd.拟转让其持有的 LifeStylesHealthcarePte.Ltd. 40%股权，转让价格为 2 亿美元。本次交易完成后，人福新加坡仍持有乐福思集团 20%股权，乐福思集团不再纳入公司合并报表范围。本次股权转让人福医药获得 4 亿元投资收益。

- 11 月 9 日，马萨诸塞州贝德福德，基因治疗药物公司 HomologyMedicines，Inc.宣布，辉瑞公司已同意出资 6000 万美元股权投资。辉瑞公司已同意以每股 12.00 美元的价格购买 5,000,000 股 Homology 普通股，作为今年初宣布的“辉瑞突破性增长计划”的一部分。辉瑞公司的购买预计将于 2020 年 11 月 10 日左右完成。

4. 行业洞察与监管动态

- 11 月 10 日，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求（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。

表 7：本周重要监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20201110	CDE 发布《中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求（试行）》

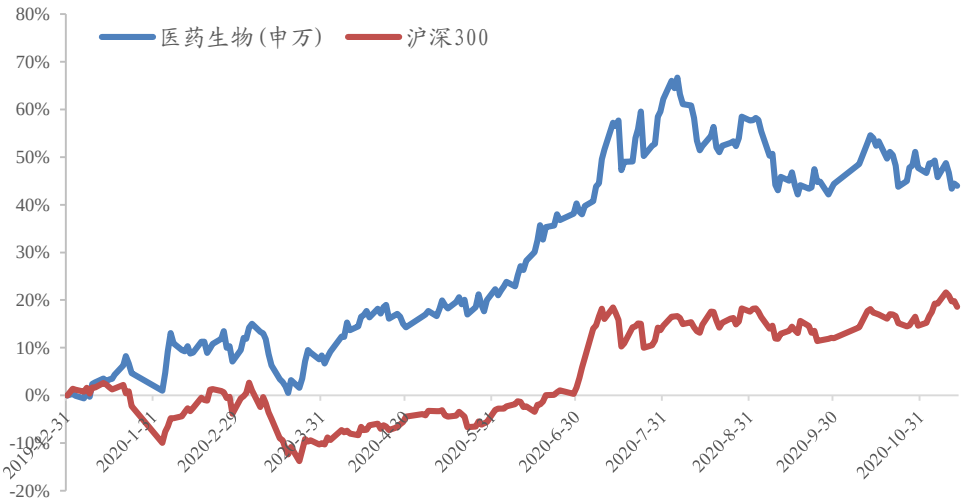
数据来源：CDE，东吴证券研究所

请务必阅读正文之后的免责声明部分

5. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 1.23%，板块表现跑输沪深 300 的 0.59%的跌幅；截至本周，医药指数 2020 年至今涨幅为 43.97%，表现好于沪深 300 的 18.56%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 1：医药行业 2020 年初以来市场表现

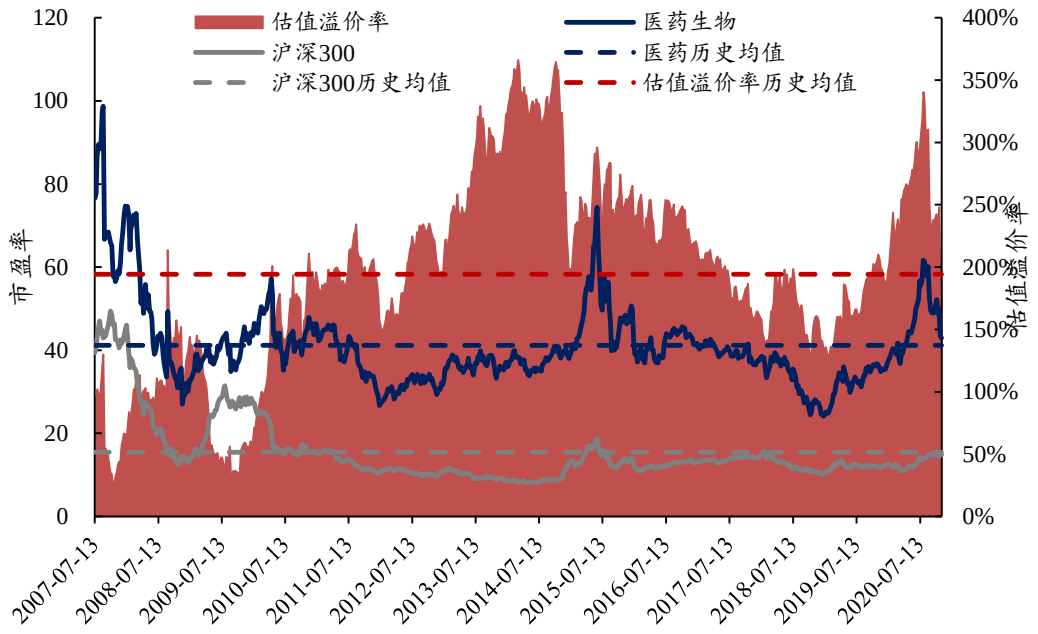


数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 42.91，高于历史均值 1.76 个单位

截至 2020 年 11 月 13 日，医药指数市盈率为 42.91，环比上周下降 0.52 个单位，高于历史均值 1.76 个单位；沪深 300 指数市盈率为 14.86，医药指数的估值溢价率为 188.8%，环比下降 2.1%，低于历史均值 5.4 个百分点。

图 2： 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：本周医药商业子板块涨幅 1.69%居各板块榜首

本周生物医药指数下跌 1.23%，板块表现跑输沪深 300 的 0.59%跌幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块涨幅 1.69%，最弱势的医疗器械板块跌幅 2.92%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗器械，涨幅为 75.44%，优于医药指数 43.97%的涨幅，好于沪深 300 指数 18.56%的涨幅。

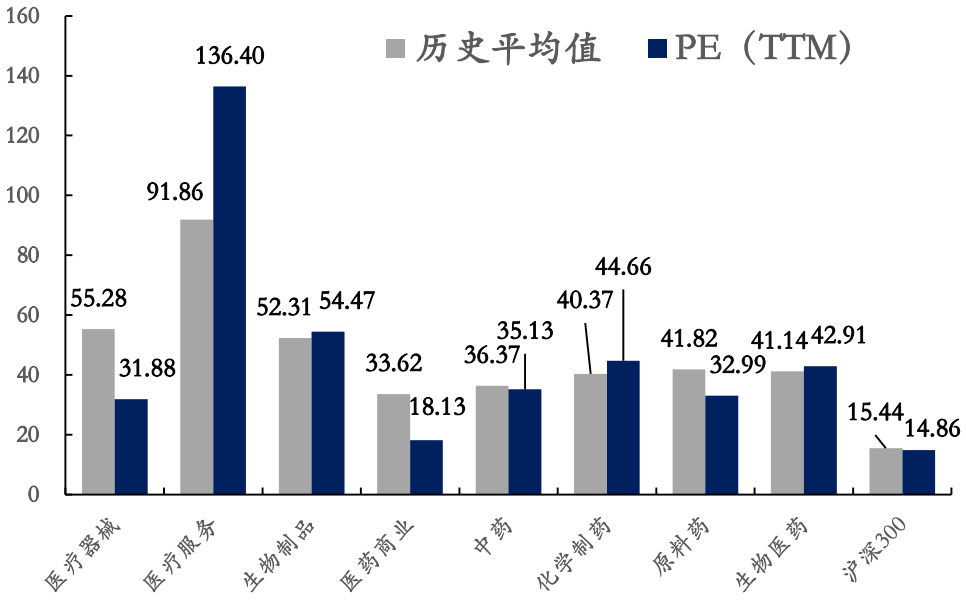
表 8：子版块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅（%）	年初至今（%）
801153.SI	医疗器械	-2.92	75.44
801156.SI	医疗服务	1.14	72.24
801152.SI	生物制品	-0.90	63.17
851511.SI	原料药	-1.75	46.49
801150.SI	**生物医药**	**-1.23**	**43.97**
801154.SI	医药商业	1.69	32.18
801151.SI	化学制药	-2.18	25.50
000300.SH	**沪深 300**	**-0.59**	**18.56**
801155.SI	中药	-1.41	14.77

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 3：医药板块估值情况

请务必阅读正文之后的免责声明部分



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.3. 个股表现

表 9：A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	吉药控股	22.09	金域医学	-16.08
2	双林生物	16.25	光正眼科	-14.97
3	复星医药	15.94	智飞生物	-12.35
4	英特集团	15.38	华东医药	-11.30
5	国农科技	14.08	东方生物	-9.57
6	山东药玻	11.42	兴齐眼药	-9.51
7	创新医疗	10.99	君实生物-U	-9.39
8	特一药业	10.47	振德医疗	-9.23
9	冠昊生物	9.93	泽璟制药-U	-8.73
10	莱美药业	9.34	博腾股份	-8.46

数据来源：wind，东吴证券研究所

表 10：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	1396.83	赛科希德	-60.01
2	英科医疗	940.52	延安必康	-59.63
3	康华生物	390.97	*ST 济堂	-59.09
4	正川股份	319.66	君实生物-U	-52.80
5	振德医疗	300.67	三生国健	-49.67
6	博晖创新	293.15	东阳光	-45.51
7	硕世生物	271.18	通化金马	-44.34
8	葫芦娃	241.63	复旦张江	-44.11
9	达安基因	241.43	宜华健康	-41.13
10	新产业	240.52	伟思医疗	-38.51

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 11：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	
	7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂	

请务必阅读正文之后的免责声明部分

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

请务必阅读正文之后的免责声明部分

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

