医药生物行业

三季报业绩符合预期，医药为何不涨反跌？

增持（维持）

2020 年 10 月 23 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 6.24%，板块表现差于沪深 300 的 1.53%的跌幅。**医药龙头业绩较优，为何涨不动反而跌？主要原因有三：其一市场波动较大挣钱效应弱；其二受到心脏支架带量采购及 11 月份新药医保谈判不确定性影响；其三医药板块年初至今获益丰厚，超额收益明显。但我们认为：十月份医药板块会扭转前二个月颓势吗？维持结构化盘整上行观点不变。原因有三，其一 Q3 业绩窗口期、业绩好，各子行业龙头 3 季度报业绩持续恢复，整体预期较好；其二海外疫苗形势较为严峻，将为国内疫情防护及筛查标的公司业绩更加具有持续性；其三国内外疫苗研发或将有新进展，催化医疗板块持续走强。

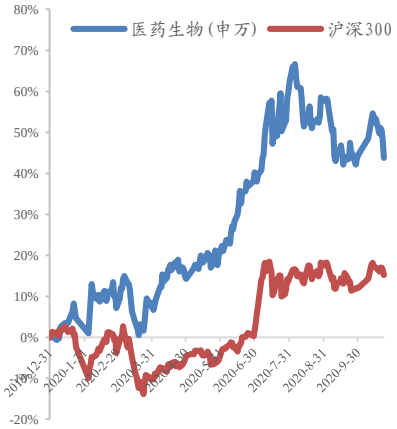
■ **三季报业绩本周集中披露，Q3 业绩基本符合预期。**本周三季报业绩集中披露，三季度业绩基本符合预期。血液净化产品高速增长，透析耗材市场空间大，有望受益于进口替代；创新药产业链相关企业经营逐步摆脱疫情影响，呈现单季度业绩上扬；受益于海外疫情，部分医疗器械公司海外出口产品有望打开新的成长增长点；创伤龙头公司，核心产品持续高增长，有望长期受益于骨科行业高景气度；原料药、制剂业绩超预期，后续有望放量加速。

■ **基石药业 PD-L1 抗体获 FDA 突破性疗法认定，成都倍特乙肝重磅药富马酸丙酚替诺福韦片获批上市。**基石药业开发的 PD-L1 抗体舒格利单抗单药治疗成人复发或难治性结外自然杀伤细胞/T 细胞淋巴瘤（R/RENKTL）获美国 FDA 突破性疗法认定（BTD），有望为一线治疗方案失败后的患者提供新的治疗选择。仿制药方面，成都倍特乙肝重磅药富马酸丙酚替诺福韦片获批上市，并视同通过一致性评价，反超最先申报上市的正大天晴，拿下国内首仿；恒瑞、国瑞均有一款仿制药获批上市。

■ **锁定 Q3，紧握真成长。**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、《爱美客（300896）：“颜值”经济时代红利，医美龙头未来可期！【东吴医药&社服零售】》2020-10-23

2、《鱼跃医疗三季报点评：Q3 业绩超预告上限，疫情助推公司品牌度提升【东吴医药朱国广团队】》2020-10-22

3、《健帆生物三季报点评：Q3 持续高增长，海外市场潜力可期【东吴医药朱国广团队】》2020-10-21

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：10 月份医药板块会扭转前二个月颓势吗？ 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：三季报业绩本周集中披露，Q3 业绩基本符合预期 8
2.1. 【三鑫医疗】《业绩持续高增长，公司中长期发展空间广阔》 8
2.2. 【华海药业】《Q3 业绩符合预期，全年高增可期》 9
2.3. 【恒瑞医药】《逐渐摆脱疫情影响，单季度业绩上扬》 9
2.4. 【健帆生物】《Q3 持续高增长，海外市场潜力可期》 9
2.5. 【大博医疗】《Q3 业绩符合预期，多领域布局成长空间广阔》 10
2.6. 【博瑞医疗】《Q3 业绩超预期，原料药及制剂放量加速》 10
3. 研发进展与企业动态 10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） 10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 13
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 14
3.4. 重要研发管线一览 15
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 17
5. 行情回顾 18
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 48.83，高于历史均值 7.70 个单位 19
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块跌幅 2.43%居各板块榜首 20
5.3. 个股表现 21
6. 风险提示 22
7. 附录 22

图表目录

图 1：医药行业 2020 年初以来市场表现 18
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（20201019~20201023） 5
表 2：本周创新药/改良药研发进展一览表 12
表 3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 13
表 4：本周仿制药一致性评价申报情况 14
表 5：本周重要监管动态 18
表 6：子版块表现（%） 20
表 7：A 股周涨跌幅前十 21
表 8：A 股 2020 年初涨跌幅前十 21
表 9：国内药品注册分类 22

1. 板块观点：10 月份医药板块会扭转前二个月颓势吗？

1.1. 本周建议关注组合

本周生物医药指数下跌 6.24%，沪深 300 下跌 1.53%；年初至今生物医药指数涨幅为 43.75%，沪深 300 涨幅为 15.18%；本周医疗服务、中药及化学制药等表现较为强势，生物制品、医药器械、原料药等比较弱势；本周涨幅前三新光药业（+8.37%）、九强生物（+5.74%）、康泰医学（+5.28%），跌幅前三山河药辅（-19.64%）、博辉创新（-16.51%）、正川股份（-16.37%）。涨跌表现特点：受心脏支架带量采购影响，支架、骨科器械等耗材调整幅度较大；新冠疫苗龙头智飞生物大幅反弹后也出现一定程度调整；机构重仓股调整幅度明显。

医药龙头业绩较优，为何涨不动反而跌？主要原因有三：其一市场波动较大挣钱效应弱；其二受到心脏支架带量采购及 11 月份新药医保谈判不确定性影响；其三医药板块年初至今获益丰厚，超额收益明显。但我们认为：十月份医药板块会扭转前二个月颓势吗？维持结构化盘整上行观点不变。原因有三，其一 Q3 业绩窗口期、业绩好，各子行业龙头 3 季度报业绩持续恢复，整体预期较好；其二海外疫苗形势较为严峻，将为国内疫情防护及筛查标的公司业绩更加具有持续性；其三国内外疫苗研发或将有新进展，催化医疗板块持续走强。

现在可以配置什么？医疗器械是需要考虑重点配置方向，尤其是 IVD 领域中的化学发光。东吴医药团队 8 月份连续发布多篇重磅器械研究成果，医疗器械研究方法、IVD 专题研究报告等，其中重点推荐化学发光等诊断性耗材，详细阐述了为什么这个时候买化药发光？国内三大巨头有何特点？

【投资策略】

东吴医药团队观点：10 月策略：锁定 Q3，紧握真成长。

具体配置思路：

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：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；

原料药：华海药业、九洲药业、仙琚制药；美诺华等；

疫苗：康泰生物、智飞生物、沃森生物、复星医药等；

创新药及产业链：恒瑞医药、药明康德、复星医药、亿帆医药等；

苏州创新药组合：信达生物、康宁杰瑞、泽璟制药、亚盛药业等；

请务必阅读正文之后的免责声明部分

医疗服务：美年健康、通策医疗、爱尔眼科等；

新消费：爱美客、华熙生物等；

药店：大参林、老百姓、益丰药房等。

表 1：本周建议关注组合（20201019~20201023）

所属领域	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	1.19	63	81	106	-5.32	4677.90
创新药	600196.SH	复星医药	1.51	38.67	49.33	63.78	-14.10	1351.93
创新药	002019.SZ	亿帆医药	1.00	12.39	14.40	16.83	-12.31	277.80
创新药	1801.HK	信达生物	-0.74	-10.29	-12.85	-4.86	-5.26	896.04
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.44	-4.12	-6.98	-7.33	4.34	152.53
创新药	688166.SH	博瑞医药	0.44	1.79	2.84	4.25	-1.79	234.07
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.23	-7.24	-7.78	-8.22	-3.86	61.35
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.30	2.30	4.26	5.59	-9.80	187.01
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.86	0.90	1.34	1.74	-8.10	200.88
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.62	3.77	5.18	6.94	-4.68	379.95
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.30	64.43	80.09	98.14	-5.46	4315.70
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.22	7.11	7.39	9.10	-8.85	120.42
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	2.05	8.82	12.49	16.23	-5.19	695.42
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.57	10.60	14.39	18.74	-11.81	710.07
医疗器械/骨科治疗性耗材	300326.SZ	凯利泰	0.45	3.23	4.54	6.01	-14.29	146.11
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.37	9.38	-10.85	364.18
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	三友医疗	0.57	1.18	1.71	2.41	-9.95	109.07

医疗器械/骨科治疗性耗材	1858.HK	春立医疗	0.00	0.00	0.00	0.00	-11.76	123.30
器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	微创医疗	0.01	0.12	0.20	0.50	-9.63	533.46
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	-12.73	259.39
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	-4.28	687.39
医疗器械/消化治疗性耗材	300453.SZ	三鑫医疗	0.43	1.12	1.58	2.10	-5.87	48.02
原料药	600521.SH	华海药业	0.77	11.20	16.16	21.01	-2.61	483.95
原料药	603456.SH	九洲药业	0.46	3.67	5.72	7.23	-5.43	263.71
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.55	5.05	6.33	7.89	-8.85	137.80
原料药	603538.SH	美诺华	1.33	1.99	2.71	3.68	-11.14	51.32
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.24	8.33	13.45	20.90	-11.35	1069.66
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.08	33.31	42.81	56.10	-11.27	2299.20
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.61	9.44	14.56	19.61	-15.68	753.51
CXO	603259.SH	药明康德	1.19	28.30	36.21	44.97	-3.90	2544.10
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.03	1.07	9.84	13.03	4.95	589.49
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.84	5.91	7.79	10.14	-7.22	675.27
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	0.19	2357.10
药店	603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	-2.84	549.88
药店	603883.SH	老百姓	2.29	6.69	8.56	10.45	-12.09	285.58
药店	603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	-7.81	472.49

数据来源：wind（数据截止到 2020 年 10 月 23 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2020Q3均实现超预期增长。展望2020Q4，我们依旧认为药店板块大概率会延续三季报的高成长，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，在Q2快速恢复，Q3业绩出现了一定程度的恢复性增长。我们认为2020Q4医疗服务板块将延续恢复性增长，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，预计Q4将延续Q2、Q3就医需求延续快速恢复态势；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2020Q4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Q3开始显著恢复。我们判断主流公司在Q4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：三季报业绩本周集中披露，Q3业绩基本符合预期

2.1. 【三鑫医疗】《业绩持续高增长，公司中长期发展空间广阔》

2020年前三季度公司实现营业收入6.8亿元，同比增长41.7%；实现归母净利润8206万元，同比增长105.5%；实现扣非后归母净利润7402万元，同比增长122.2%。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

预计 2020-2022 年归母净利润分别为 1.12 亿、1.58 亿和 2.10 亿元，相应 2020-2022 年 EPS 分别为 0.43 元、0.60 元和 0.80 元。当前股价对应估值分别为 45 倍、32 倍、24 倍。考虑到公司 1、血液净化产品高速增长，其他业务逐渐恢复，2、公司所处透析耗材市场空间大，有望受益于进口替代，参考可比公司估值和增速，维持“买入”评级。

风险提示：新产品推广不及预期、产品价格大幅下降等。

2.2. 【华海药业】《Q3 业绩符合预期，全年高增可期》

2020 年前三季度公司实现营业收入 48.71 亿元，同比增长 21.41%；实现归母净利润 8.41 亿元，同比增长 64.23%；扣非归母净利润 7.81 亿元，同比增长 109.55%；经营性现金流 11.68 亿元，同比减少 6.71%。

预计 2020-2022 年归母净利润分别为 11.20、16.16、21.01 亿元，相应 EPS 分别为 0.77、1.11、1.44 元，对应 PE 估值分别为 44、30、23 倍。考虑到公司制剂有望加速放量，海外原料药业务稳健，未来三年盈利复合增速有望超 50%，维持“买入”评级。

风险提示：原料药价格波动、后续集采中标不及预期、汇兑损益风险等。

2.3. 【恒瑞医药】《逐渐摆脱疫情影响，单季度业绩上扬》

2020 年前三季度实现收入 194.13 亿元，同比增长 14.57%；实现归母净利润 42.59 亿元，同比增长 14.02%；实现扣非归母净利润 41.41 亿元，同比增长 17.11%；实现经营性现金流净额 39.87 亿元，同比增长 52.85%；公司研发费用 33.44 亿，同比增长 15.35%。

预计公司 2020-2022 年的收入分别为 279 亿、355 亿、482 亿元，增速分别为 20.0%、27.1%、35.6%，预计公司 2020-2022 年的净利润分别为 63 亿、81 亿、106 亿元，增速分别为 18.5%、28.3%、30.7%。预计公司 2020-2022 年的 EPS 分别为 1.19 元、1.52 元、1.99 元，当前股价对应估值分别为 77X、60X、46X。维持“买入”投资评级。

风险提示：公司药品招标低于预期、研发管线进度低于预期等。

2.4. 【健帆生物】《Q3 持续高增长，海外市场潜力可期》

2020 年前三季度公司实现营业收入 13.2 亿元，同比增长 35.4%；实现归母净利润 6.3 亿元，同比增长 50.1%；实现扣非后归母净利润 6 亿元，同比增长 57.4%。

预计 2020-2022 年归母净利润分别为 8.27 亿、10.98 亿和 14.30 亿元，相应 2020-2022 年 EPS 分别为 1.03 元、1.37 元和 1.79 元。当前股价对应估值分别为 72 倍、54 倍、42 倍。考虑到 1、公司核心产品灌流器所处肾病市场广阔，2、受益于疫情，公司海外市场快速放量，有望成为未来新的增长点，参考可比公司估值和增速，维持“买入”评级。

风险提示：产品放量不及预期、产品质量和医疗事故的风险等。

2.5. 【大博医疗】《Q3 业绩符合预期，多领域布局成长空间广阔》

2020 年前三季度实现营业收入 11.1 亿元，同比增长 27.5%；实现归母净利润 4.3 亿元，同比上升 24.8%；实现扣非后归母净利润 3.9 亿元，同比上升 22.4%。

预计 2020-2022 年归母净利润分别为 5.83 亿、7.37 亿和 9.38 亿元，相应 2020-2022 年 EPS 分别为 1.45 元、1.83 元和 2.33 元。当前股价对应估值分别为 66 倍、53 倍、41 倍。考虑到公司 1、公司作为创伤龙头，核心产品持续高增长，有望长期受益于骨科行业高景气度，2、公司积极布局齿科、关节和运动医学等领域，有望打开未来成长空间，参考可比公司估值和增速，维持“买入”评级。

风险提示：产品降价超预期、新品放量不及预期等。

2.6. 【博瑞医疗】《Q3 业绩超预期，原料药及制剂放量加速》

2020 年前三季度公司实现营业收入 5.10 亿元，同比增长 62.86%；实现归母净利润 1.22 亿元，同比增长 90.89%；扣非归母净利润 1.15 亿元，同比增长 107.44%；经营性现金流 8899 万元，同比增长 1260.87%。

预计 2020-2022 年归母净利润分别为 1.79、2.84、4.25 亿元，相应 EPS 分别为 0.44、0.69、1.04 元，对应 PE 估值分别为 127、80、54 倍。考虑到公司原料药高壁垒，仿制药和创新药业务发展前景广阔，未来三年盈利复合增速有望超 55%，维持“买入”评级。

风险提示：原料药价格波动、后续集采中标不及预期、汇兑损益风险等。

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）

- 10 月 23 日，CDE 官网公示，欧康维视生物和 Nicox 公司联合申报的 1 类新药 NCX470 滴眼液获得临床试验默示许可，拟开发用于降低开角型青光眼或高眼压症患者的眼内压。
- 10 月 23 日，CDE 官网公示，天广实生物提交的 1 类新药 MIL93 注射液获得一项临床默示许可，适应症为局部晚期或转移性实体瘤。根据天广实生物的招股说明书，MIL93 是一款靶向 Claudin 18.2 的重组人源化单克隆抗体，拟开发用于治疗 Claudin 18.2 阳性胃癌、胰腺癌。
- 10 月 23 日，恒瑞医药发布公告称，公司近日收到 NMPA《药物临床试验批准通知书》，批准其 PD-1 单抗卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼用于肝细胞癌（HCC）根治性手术或消融后伴高复发风险人群的辅助治疗。恒瑞将于近期开展此项 III 期临床试验。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

- 10 月 22 日，基石药业宣布其开发的 PD-L1 抗体舒格利单抗单药治疗成人复发或难治性结外自然杀伤细胞/T 细胞淋巴瘤（R/RENKTL）获美国 FDA 突破性疗法认定（BTD）。

- 10 月 22 日，贝达药业发布公告称，盐酸埃克替尼片（商品名：凯美纳®）用于术后辅助治疗上市许可申请于 2020 年 10 月 12 日被 CDE 纳入拟优先审评品种公示名单，现公示期满，正式进入优先审评程序。

- 10 月 21 日，海王生物发布公告，其全资子公司海王医药于近日收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意 HW130 注射用浓溶液开展晚期恶性实体瘤、多发性骨髓瘤的临床试验。HW130 是一种新型肿瘤血管阻断剂，此前已在美国获批临床。

- 10 月 21 日，CDE 最新公示，新旭医药创新产品 Tau 蛋白 PET 示踪剂 18F-APN-1607 注射液获得一项临床试验默示许可。此前，该产品已获得美国 FDA 授予孤儿药资格。

- 10 月 21 日，亚盛医药宣布，该公司全资子公司顺健生物的 1 类新药奥瑞巴替尼片（HQP1351 的拟定中文通用名）已正式被 CDE 纳入优先审评。奥瑞巴替尼是一种第三代 BCR-ABL 抑制剂，本次以“符合附条件批准的药品”被纳入优先审评，适应症为慢性髓性白血病患者。

- 10 月 21 日，中国国家药品监督管理局药品审评中心公示，来凯医药递交两款 1 类新药临床试验申请，分别是 PD-L1 抗体新药 LAE005 注射液和泛 AKT 激酶抑制剂 afuresertib 片。值得一提的是，这两款产品均为来凯医药从诺华公司（Novartis）引进，其中 LAE005 此前已在多种晚期癌症中完成 1 期临床试验，afuresertib 目前正在中国和美国进行 2 期临床试验。

- 10 月 21 日，宜明昂科申报 PD-L1/VEGF 双特异性抗体注射用 IMM2510 临床试验申请，这款双抗拟用于实体瘤的治疗。目前该公司 IMM01(CD47)和 IMM0306(CD47/CD20)已经进入临床阶段，此次申报是第三款临床产品。

- 10 月 21 日，中国国家药品监督管理局药品审评中心网站最新公示，强生（Johnson & Johnson）旗下杨森公司（Janssen）开发的 CD38 单克隆抗体达雷妥尤单抗注射液的两项上市申请被纳入拟优先审评品种。公开资料显示，达雷妥尤单抗是全球首个获批上市的靶向作用于 CD38 的全人源单克隆抗体，早前该药已在中国获批单药治疗多发性骨髓瘤成年患者。本次提交的是两项针对多发性骨髓瘤新适应症的上市申请。

- 10 月 20 日，复星发布公告，其控股子公司 OrinoveInc.小分子创新药 ORIN1001 片获 FDA 批准开展临床试验，用于特发性肺纤维化，并拟于近期在美国开展该适应症的 Ib 期临床。

- 10 月 20 日，康弘药业发布公告称，公司收到国家药监局签发的关于盐酸左米那普仑缓释胶囊的《药物临床试验批准通知书》。通知显示，盐酸左米那普仑缓释胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展人体生物等效试验和用于抑郁症的验证性临床试验。

- 10 月 20 日，上海恒润达生生物科技有限公司首个 CD19-CD22 双靶点 CAR-T 药物临床试验申请获得 NMPA 受理。目前，恒润达生共获得 3 张 CAR-T 临床批件，靶点涉及 CD19 及 BCMA。

- 10 月 18 日，药明巨诺 elma-cel 已被 NMPA 纳入优先审评，用于弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的三线治疗。此外，relma-cel 还在 9 月被 NMPA 纳入突破性治疗品种，用于治疗滤泡淋巴瘤。

表 2：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
深圳澳美制药	乳果糖口服溶液	已上市	JYHS2000038	口服溶液剂	化学药品	5.2	not available
Mylan Laboratories S.A.S.	匹维溴铵片	已上市	JYHZ2000224	片剂	化学药品		calcium channel
深圳市康哲药业	多磺酸粘多糖乳膏	已上市	JXHL2000283	乳膏剂	化学药品	2.4	not available
辉瑞	注射用替加环素	已上市	JYHZ2000223	注射剂(冻干)	化学药品		30S subunit
勃林格殷格翰	注射用重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂	已上市	JXSL2000186	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	tPA
银谷制药有限责任公司	苯环喹溴铵鼻喷雾剂	已上市	CXHL2000530	鼻用喷雾剂	化学药品	2.4	mAChR
Toa Pharmaceuticals Co., Ltd.	酪酸梭菌肠球菌三联活菌散	已上市	JYSZ2000013	口服散剂	生物制品		not available
梯瓦医药	吸入用复方异丙托溴铵溶液	申请上市	JYHS2000037	吸入溶液剂	化学药品	5.2	not available
美享生物科技	普瑞巴林胶囊	申请上市	JYHS2000040	胶囊剂	化学药品	5.2	GABA，α2δ
诺华(中国)	琥珀酸瑞波西利片	Phase III	JXHL2000285	片剂	化学药品	2.4	CDK4, CDK6
来凯医药科技(上海)有限公司	Afuresertib 片	批准临床	JXHL2000281	片剂	化学药品	1	Akt
通用电气药业	Flutemetamol F-18 注射液	批准临床	CXHL2000527	注射剂	化学药品	2.4	Aβ
达石药业(广东)有限公司	DS002 注射液	申请临床	CXSL2000291	注射剂	生物制品	1	not available
Novartis Pharma	FAZ053 注射液	申请临床	JXSL2000187	注射剂	生物制品	1	PDL1
智翔(上海)医药科技	GR1603 注射液	申请临床	CXSL2000288	注射剂	生物制品	1	not available
佛山市原力生物科技有限公司	INV-1120 胶囊	申请临床	CXHL2000529	胶囊剂	化学药品	1	EP4
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement	SAR439859 片	申请临床	JXHL2000280	片剂	化学药品	1	ER
江苏恒瑞医药	SHR8028 滴眼液	申请临床	JXHL2000278	滴眼剂	化学药品	2.2	not available
深圳市塔吉瑞生物医药有限公司	TGRX-326 片	申请临床	CXHL2000531	片剂	化学药品	1	ALK
武汉益承生物科技有限公司	伊匹乌肽滴眼液	申请临床	CXHL2000535	滴眼剂	化学药品	1	not available
上海和黄药业有限公司	健腰密骨片	申请临床	CXZL2000020	片剂	中药	1.1	not available
上海仁原生物科技有限公司	全人源化抗人 TNFα 单抗注射液	申请临床	CXSL2000284	注射剂	生物制品	2.4	TNF-α
极目峰睿	曲安奈德脉络膜上腔注射混悬液	申请临床	JXHL2000279	注射用混悬液	化学药品	2.2;2.4	glucocorticoid
宜明昂科生物医药技术	注射用 IMM2510	申请临床	CXSL2000290	注射剂	生物制品	1	VEGF, PDL1

江苏恒瑞医药股份有限公司	注射用 SHR-1916	申请临床	CXSL2000292	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
深圳信立泰药业股份有限公司	阿利沙坦酯氨氯地平片	申请临床	CXHL2000533	片剂	化学药品	2.3	not available

数据来源：医药魔方，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

- 10 月 22 日，CDE 官网数据显示，四川普锐特药业的硫酸特布他林雾化吸入用溶液 4 类仿制上市申请获得受理，国内特布他林吸入剂领军企业为阿斯利康。

- 10 月 22 日，NMPA 发布批件，11 个品种通过一致性评价，其中包括两款注射剂依诺肝素钠注射液和注射用帕瑞昔布钠。除海南普利的注射用阿奇霉素以外，这是注射剂一致性评价落地以来，首次有注射剂品种以补充申请通过了一致性评价。

- 10 月 21 日，京新药业称，近日收到国家药监局核准签发的化学药品“盐酸普拉克索片”（规格 0.25mg、1.0mg）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药一致性评价。

- 10 月 19 日，NMPA 官网显示，成都倍特 4 类仿制药富马酸丙酚替诺福韦片（简称 TAF）获批上市，同时视同通过一致性评价，成为国内首仿。TAF 是由吉利德开发的一种新型核苷类逆转录酶抑制剂，用于治疗伴有代偿性肝病的慢性乙肝（HBV）感染患者。该药最早于 2016 年 11 月在美国获批。

- 10 月 19 日，NMPA 官网显示，恒瑞 4 类仿制药盐酸普拉克索缓释片获批上市，并视同通过一致性评价，为国内第二家，首仿为京新药业。普拉克索是一种非麦角类多巴胺受体激动剂，用于帕金森病的治疗。同时，普拉克索可直接改善 PD 抑郁。

- 10 月 19 日，NMPA 官网显示，国瑞药业 4 类仿制药苯甲酸阿格列汀片获批，为国产第五家。阿格列汀是日本武田制药研发的一种二肽基肽酶 4（DPP-4）抑制剂，2010 年 4 月在日本批准用于治疗 2 型糖尿病。

- 10 月 19 日，国家药监局官网显示正大天晴卡培他滨片、四环制药加巴喷丁胶囊等 14 款药品近日通过/视同通过一致性评价。卡培他滨片、加巴喷丁胶囊为国内第 3 家，瑞格列奈片、盐酸普拉克索缓释片、盐酸西那卡塞片分别为国内第 2 家，他克莫司软膏则为国内首家。

- 10 月 18 日，信立泰申报的 4 类仿制药盐酸达泊西汀片上市申请进入“在审批”阶段，有望近期获批。

表 3：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
石家庄四药有限公司	对乙酰氨基酚注射液	申请上市	CYHS2000734	注射剂	化学药品	3	COX
济南明鑫制药	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2000733	片剂	化学药品	4	PDE5
上海宣泰海门药业	熊去氧胆酸胶囊	申请上市	CYHS2000728	胶囊剂	化学药品	4	bile acid
天方药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHS2000731	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
扬子江药业	盐酸左西替利嗪口服溶液	申请上市	CYHS2000736	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
石家庄四药有限公司	盐酸莫西沙星片	申请上市	CYHS2000735	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
南京圣和药业	盐酸达拉他韦片	申请上市	CYHS2000729	片剂	化学药品	4	NS5A
南京恒道医药	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	申请上市	CYHS2000721	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
乐普制药科技有限公司	磷酸西格列汀片	申请上市	CYHS2000741	片剂	化学药品	4	DPP-4
齐鲁制药有限公司	环孢素滴眼液(Ⅱ)	申请临床	CYHS2000737	滴眼剂	化学药品	3	CaN, Cyp, NTCP

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 4：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
湖南恒生制药股份有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	CYHB2050619	注射剂	50S subunit
扬子江药业集团有限公司	利塞膦酸钠片	CYHB2050628	片剂	FPPS
华润三九(唐山)药业有限公司	匹多莫德片	CYHB2050631	片剂	not available
石家庄四药有限公司	对乙酰氨基酚注射液	CYHS2000734	注射剂	COX
华润紫竹药业有限公司	左炔诺孕酮片	CYHB2050617	片剂	progestin
苏州东瑞制药有限公司	替米沙坦片	CYHB2050626	片剂	AT1 receptor
济南明鑫制药股份有限公司	枸橼酸西地那非片	CYHS2000733	片剂	PDE5
海口奇力制药股份有限公司	格列吡嗪片	CYHB2050635	片剂	SUR
海南锦瑞制药有限公司	注射用兰索拉唑	CYHB2050623	注射剂(冻干)	proton pump
杭州中美华东制药有限公司	注射用地西他滨	CYHB2050630	注射剂(冻干)	DNMT
华北制药股份有限公司	注射用奥美拉唑钠	CYHB2050629	注射剂(冻干)	proton pump
杭州中美华东制药有限公司	注射用达托霉素	CYHB2050627	注射剂(冻干)	not available
上海宣泰海门药业	熊去氧胆酸胶囊	CYHS2000728	胶囊剂	bile acid
天方药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片	CYHS2000731	片剂	HMG-CoA reductase
上海金不换兰考制药有限公司	甲硝唑片	CYHB2050634	片剂	not available
湖南科伦制药有限公司	盐酸利多卡因注射液	CYHB2050620	注射剂	not available
扬子江药业	盐酸左西替利嗪口服溶液	CYHS2000736	口服溶液剂	H1 receptor
山西振东安特生物	盐酸氟桂利嗪胶囊	CYHB2050633	胶囊剂	calcium channel
上海上药信谊药厂有限公司	盐酸胺碘酮片	CYHB2050632	片剂	K+ channel
石家庄四药有限公司	盐酸莫西沙星片	CYHS2000735	片剂	bacterial Top II
南京圣和药业股份有限公司	盐酸达拉他韦片	CYHS2000729	片剂	NS5A
南京恒道医药科技	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	CYHS2000721	吸入溶液剂	β 2-adrenergic receptor
四川普锐特药业有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	CYHS2000738	吸入溶液剂	β 2-adrenergic receptor

请务必阅读正文之后的免责声明部分

乐普制药科技有限公司	磷酸西格列汀片	CYHS2000741	片剂	DPP-4
辰欣药业股份有限公司	阿德福韦酯片	CYHB2050625	片剂	HBV polymerase
华润双鹤利民药业	马来酸依那普利片	CYHB2050624	片剂	ACE

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 10 月 22 日，据外媒报道，在阿斯利康全球 COVID-19 疫苗第三阶段研究中，发生了一起受试者死亡案例，此次死亡的患者为巴西人。但是，尚不清楚阿斯利康 COVID-19 疫苗 AZD1222 是否为该患者致死因素，目前来看巴西国内的该项三期试验仍将继续进行。
- 10 月 22 日， AppliedVR 宣布该公司的虚拟现实产品 EaseVRx 获得了美国 FDA 授予的突破性医疗器械认定，用于治疗难治性纤维肌痛和慢性顽固性下腰痛。EaseVRx 是首批获得突破性医疗器械认定的治疗慢性疼痛相关病症的 VR 数字疗法之一。
- 10 月 22 日，GSK 宣布，其用于母体免疫和老年人的呼吸道合胞病毒候选疫苗在 1/2 期临床研究中显示出良好的耐受性和高免疫原性。
- 10 月 21 日，巴西布坦坦研究所宣布，由北京科兴联合多家合作单位开发的新冠灭活疫苗克尔来福在 3 期临床试验的中期分析中，表现出良好的安全性数据。
- 10 月 21 日，美国生物技术公司 Aptinyx 宣布其 NMDA 调控剂 NYX-783 在一个创伤后遗症二期临床中显示一定疗效。
- 10 月 21 日，诺华宣布，美国 FDA 已授予用于治疗亨廷顿氏病（HD）的药物 branaplam（LMI070）孤儿药称号，该公司计划在 2021 年开始在 HD 患者中进行 branaplam 的 IIb 期临床试验。
- 10 月 21 日，致力于改变非阿片类药物的疼痛治疗方式的制药公司 Neumentum Inc.宣布，该公司已与位于中国上海的 Nuance Biotech（优锐医药）达成了许可协议，为优锐医药提供在中国开发和商业化 Neumentum 公司新型静脉输注酮咯酸（NTM-001）的专有权。NTM-001 是一种新型的不含酒精的酮咯酸制剂，可在方便使用的预混合袋中连续 24 小时静脉输注，用于治疗需要在阿片类药物镇痛的中度严重急性疼痛，通常在术后环境中使用。
- 10 月 20 日，加科思宣布，美国 FDA 已授予其原创新药 JAB-3312 治疗食管癌的孤儿药资格，可用于支持该药在食管癌适应症上的全球开发。
- 10 月 20 日，百时美施贵宝和 Exelixis 宣布，美国 FDA 已分别接受为 Opdivo（nivolumab）联合 Cabometyx（cabozantinib）治疗晚期肾细胞癌患者的补充生

物制品许可申请和补充新药申请。FDA 同时授予这两个申请优先审评资格，预计在 2021 年 2 月 20 日前做出回复。

- 10 月 20 日，阿斯利康宣布，奥希替尼新适应症的上市申请已获美国 FDA 优先审评资格，PDUFA 行动日期为 2021 年第一季度，新适应症为用于根治性肿瘤切除后的早期表皮生长因子受体突变非小细胞肺癌患者的辅助治疗。

- 10 月 20 日，默沙东宣布其 15 价肺炎球菌结合疫苗 V114 在 PNEU-PATH 和 PNEU-DAY 这 2 项 III 期研究中取得积极结果，且安全性和耐受性良好。肺炎球菌疾病是一种由肺炎球菌感染所引起的疾病类型，V114 包含 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（PCV13）的全部血清型，同时增加了两种额外的血清型（22F 和 33F）。

- 10 月 20 日，华东医药东与 ImmunoGen 宣布签署战略合作协议。ImmunoGen 授予华东医药 Mirvetuximab Soravtansine 在中国大陆、香港、澳门和台湾地区独家临床开发和商业化权益。Mirvetuximab Soravtansine 是一种新型的 ADC 药物，通过偶联叶酸受体 α 抗体、可断裂的连接子和 MaytansinoidDM4（微管蛋白抑制剂），靶向杀死肿瘤细胞。

- 10 月 20 日，新泽西州布里奇沃特和香港，私营的晚期生物制药公司 Nevakar Inc.在眼科和医院注射领域开发多种创新药物，兆科（香港））眼科药物有限公司共同宣布，他们已就 Nevakar 的 NVK-002（低剂量阿托品滴眼液）在大中华地区（中华人民共和国，香港、澳门、台湾）和韩国、东南亚部分地区的开发和商业化达成了独家许可协议。NVK-002 是一种新型的局部眼药，可减缓儿童近视的进展，目前正在 CHAMP 研究中进行临床评估，一项 3 期临床试验正在美国和欧洲进行中。

- 10 月 19 日，罗氏旗下 Genentech 宣布，该公司已利用 Genesis Therapeutics 的神经网络平台建立合作伙伴关系，以识别多个疾病领域中治疗靶标的候选药物。根据该协议，Genesis 将获得未公开的预付款，并且也有资格获得潜在的临床前，临床和监管里程碑，以及因合作而产生的 Genentech 出售任何获批药物的未来特许权使用费。

- 10 月 19 日，巴黎和纽约，生物制药公司 Quantum Genomics，一家专门开发直接针对大脑以治疗难以治疗/抵抗性高血压的新型药物的生物制药公司宣布已与齐鲁制药签订独家许可和合作协议，以在大中华地区，香港和澳门开发和商业化 firibastat。继在亚洲建立第一个合作伙伴关系之后，这项新协议是 Quantum Genomics 在亚洲建立合作伙伴关系战略的第二步。

3.5. 本周全球重点医药投融项目进展

- 10 月 20 日，华盛顿州，温哥华市，AbSci 是一家成长阶段的合成生物学公

司，其 Protein Printing™技术可实现快速，低成本的生物制造和生物治疗药物的发现，该公司宣布完成 6500 万美元的 E 轮融资。该轮融资由 Casdin Capital 牵头，其他新投资者 Redmile Group 和 ArrowMark Partners 以及包括 Phoenix Venture Partners 在内的其他现有投资者也参与其中。作为融资的一部分，Casdin Capital 和 Redmile Group 的代表将加入 AbSci 董事会。

- 10 月 20 日，SparingVision 宣布已筹集了 4450 万欧元（约 5250 万美元）融资，用于开发针对与突变无关色素性视网膜炎（RP，retinitis pigmentosa）的基因疗法。该资金使 SparingVision 能够资助 AAV 基因疗法的临床试验，该疗法可以阻止 200 万色素性视网膜炎患者的视力下降。据估计，该疾病影响了全球近 200 万人，大约每 3000 人中有 1 人。

- 10 月 19 日，分子诊断平台龙头企业思路迪诊断近日宣布完成 15 亿元人民币新一轮股权交易，这也是思路迪诊断从思路迪集团分拆后的第二轮独立融资。此前思路迪诊断已于 2019 年完成分拆后首轮 2.8 亿人民币融资，思路迪新药也于日前完成了分拆后首轮 1.4 亿美金募资。

- 10 月 19 日，德国汉堡，总部位于德国汉堡的 Topas Therapeutics GmbH（Topas）利用肝脏的天然免疫耐受诱导能力开发创新药，该公司宣布成功完成了 2200 万欧元（约 2600 万美元）的 B 轮融资。新投资者 Vesalius BioCapital III 和 BioMedPartners 共同领导了这项投资，其中包括 Topas 所有现有投资者的参与。

- 10 月 17 日，青岛海尔生物医疗股份有限公司拟使用自有资金，通过拟新设立的全资子公司青岛海尔血液技术有限公司（暂定名，最终以市场监督管理部门的工商登记信息为准），以人民币 5.472 亿元的对价收购自然人钟世良先生持有的重庆三大伟业制药有限公司 90%股权。

4. 行业洞察与监管动态

- 10 月 22 日，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核同意，药审中心发布了《化学仿制药口服片剂功能性刻痕设计和研究技术指导原则（试行）》。

- 10 月 22 日，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核同意，药审中心发布了《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则（试行）》和《注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仿制药研究技术指导原则（试行）》。

- 10 月 22 日，根据《国家药监局关于发布<中药注册分类及申报资料要求>的通告》（2020 年第 68 号），为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制

定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药注册受理审查指南（试行）》，经国家药品监督管理局审核同意，予以发布。

- 10 月 21 日，为指导化学药品注射剂的研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南（试行）》和《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（试行）》，经国家药品监督管理局审核同意，予以发布。

- 10 月 19 日，药审中心组织制定了《化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求》，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核同意，予以发布。

表 5：本周重要监管动态

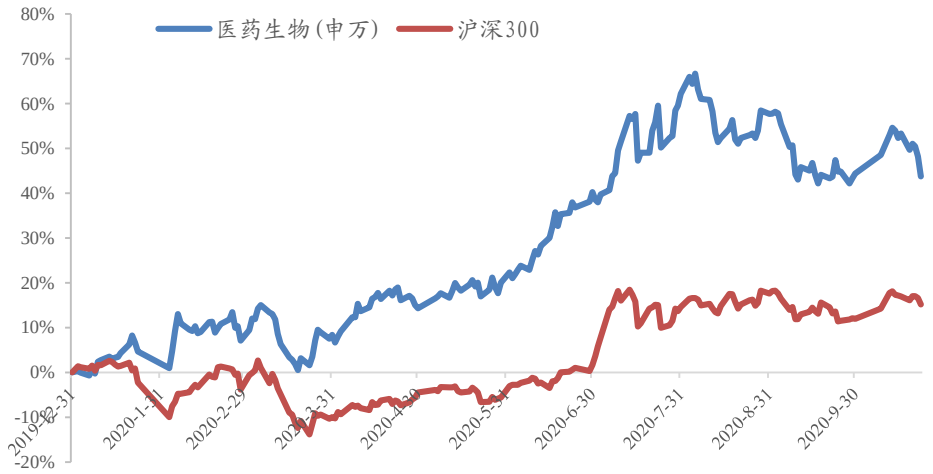
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20201022	发布《化学仿制药口服片剂功能性刻痕设计和研究技术指导原则（试行）》
政策监管	20201022	发布《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则（试行）》和《注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仿制药研究技术指导原则（试行）》
政策监管	20201022	发布《中药注册受理审查指南（试行）》
政策监管	20201021	发布《化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南（试行）》和《化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（试行）》
政策监管	20201021	注射剂一致性评价补充资料相关事宜
政策监管	20201021	CDE 公开征求 ICH 指导原则《Q3D（R2）：元素杂质指导原则》意见
政策监管	20201019	发布《化学仿制药参比制剂遴选申请资料要求》

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 6.24%，板块表现跑输沪深 300 的 1.53%的跌幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 15.18%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

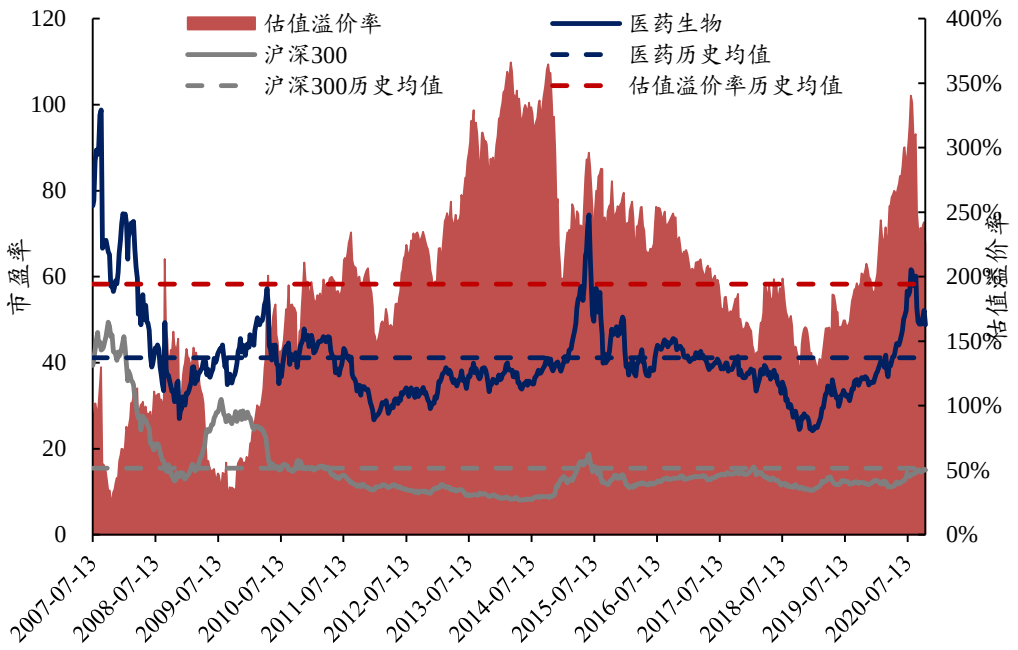


数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 48.83，高于历史均值 7.70 个单位

截至 2020 年 10 月 23 日，医药指数市盈率为 48.83，环比上周下降 3.33 个单位，高于历史均值 7.70 个单位；沪深 300 指数市盈率为 15.00，医药指数的估值溢价率为 225.5%，环比下降 16.8 个百分点，高于历史均值 31.3 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：本周医疗服务子板块跌幅 2.43%居各板块榜首

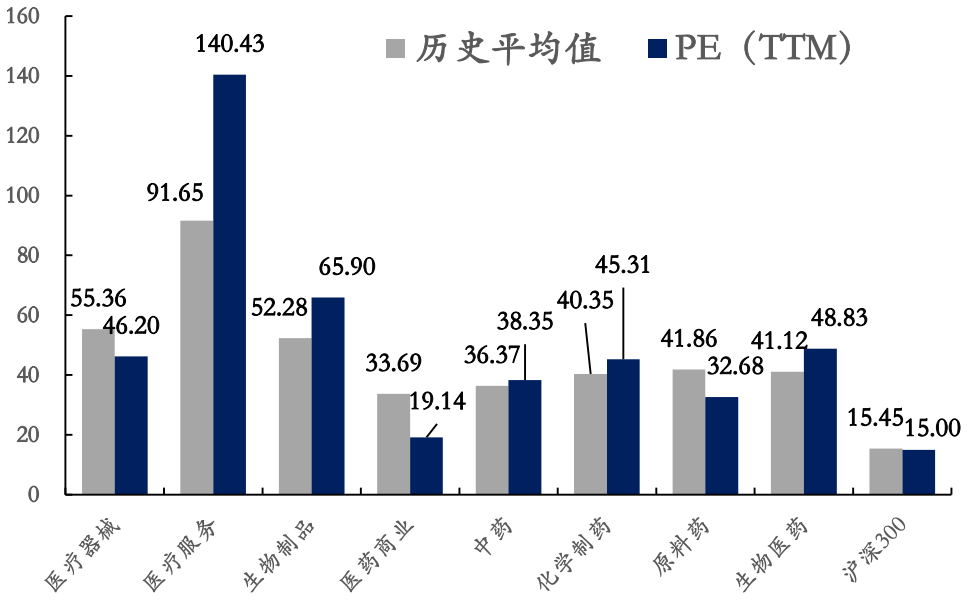
本周生物医药指数下跌 6.24%，板块表现跑输沪深 300 的 1.53%跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块跌幅 2.43%，最弱势的生物制品子板块跌幅 10.34%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗器械，涨幅为 81.53%，优于医药指数 43.75%的涨幅，好于沪深 300 指数 15.18%的涨幅。

表 6：子版块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅（%）	年初至今（%）
000300.SH	**沪深 300**	**-1.53**	**15.18**
801156.SI	医疗服务	-2.43	58.61
801155.SI	中药	-4.77	18.16
801151.SI	化学制药	-5.13	26.87
801154.SI	医药商业	-5.59	24.35
851511.SI	原料药	-5.83	49.60
801150.SI	**生物医药**	**-6.24**	**43.75**
801153.SI	医疗器械	-7.67	81.53
801152.SI	生物制品	-10.34	64.69

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 3：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 7：A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	新光药业	8.37	山河药辅	-19.64
2	九强生物	5.74	博晖创新	-16.51
3	康泰医学	5.28	正川股份	-16.37
4	金石亚药	5.01	利德曼	-15.74
5	美年健康	4.95	沃森生物	-15.68
6	济民制药	4.65	华兰生物	-15.12
7	ST 康美	4.41	西藏药业	-15.03
8	祥生医疗	4.33	达安基因	-14.49
9	同和药业	3.81	阳普医疗	-14.39
10	国农科技	3.70	凯利泰	-14.29

数据来源：wind，东吴证券研究所

表 8：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	1270.40	延安必康	-57.52
2	英科医疗	826.74	*ST 济堂	-57.18
3	康华生物	351.84	赛科希德	-55.45
4	振德医疗	350.43	三生国健	-45.51
5	博晖创新	326.65	君实生物-U	-43.70
6	正川股份	315.62	紫鑫药业	-42.63
7	新产业	284.51	*ST 交昂	-42.07
8	硕世生物	259.86	东阳光	-40.82
9	葫芦娃	258.90	龙津药业	-40.40
10	西藏药业	257.91	国新健康	-38.84

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 9：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	
	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

