医药生物行业

心脏支架集采即将落地，长期看利好国产龙头

2020 年 10 月 16 日

增持（维持）

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**

■ **本周生物医药指数上涨 3.23%，板块表现优于沪深 300 的 2.36%的涨幅。**十月份医药板块会扭转前二个月颓势吗？概率较大。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。另随心脏支架集采落地，压制器械上涨的最后一个因素将会消除。

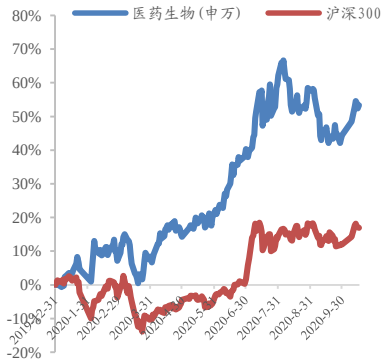
■ **支架集采即将落地，国内创新进程开启加速模式。**近日，国家版冠脉集中带量采购文件出台，为支架的全国集采拉开了序幕。根据披露，本次集采材质为钴铬合金或铂铬合金、载药为雷帕霉素及其衍生物的冠脉支架。意向采购量为首年 1074722 个，采购周期为 2 年，意向集采产品类型数量为 27 个，意向采购公司数量为 12 个。根据规则，最终的采购量并非以最低价产品为主要参考因素，医疗机构意向采购品种可以较高的价格全部入选，对于原有份额较大的品种相对利好。整体来看，此次集采将大幅降低冠脉支架价格，集采对公司的利润影响最终取决于中标价格，但是原有份额较大且品种较多的企业将大概率以相对较好的价格获得较好的市场份额，利好公司中长期发展。展望未来，此次集采将对行业发展产生深刻影响，单一产品线的企业发展越发困难，将倒逼企业加速创新，以创新获得产品定价权，看好行业龙头如微创医疗、乐普医疗等。

■ **国内首款 CD19 单抗报上市，信达 3 款新药获批临床。**豪森药业提交的 Inebilizumab 注射液上市申请获得国家药监局受理。Inebilizumab 用于治疗 AQP4 阳性的成人视神经脊髓炎谱系疾病，为国内首款报上市的 CD19 单抗。信达生物三款抗肿瘤新药获得临床试验默示许可，包括抗 CTLA-4 单克隆抗体 IBI310、抗 GITR 单克隆抗体 IBI102 和 PD-1 抑制剂信迪利单抗注射液。根据 CDE 官网，此次为 IBI102 首次在中国获批临床。仿制药方面，苑东生物、豪森药业均有一款仿制药上市申请进入在审批，有望于近期获批上市；丽珠、齐鲁、扬子江药业各有一款仿制药报上市获受理。其中，豪森药业 4 类仿制药沙格列汀片的上市申请预计将在近日获批并视同通过一致性评价，成为国产第三家。

■ **去伪存真、紧握核心资产。**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、《迈瑞医疗三季报点评：海外疫情持续严峻，抗疫产品驱动业绩高增长》2020-10-15

2、《凯利泰三季报点评：Q3 业务基本恢复，疫情不改中长期发展趋势》2020-10-15

3、《用业绩说话！【医药行业 10 月投资策略|东吴医药朱国广团队】》2020-10-12

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：十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 7
2. 核心观点：支架集采即将落地，国内创新进程开启加速模式 9
2.1. 支架采集点评 9
2.1.1. 集采基本信息 9
2.1.2. 中标规则 9
2.1.3. 采购协议 9
2.1.4. 点评 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 18
5. 行情回顾 19
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 52.16，高于历史均值 11.06 个单位 19
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械子板块涨幅 5.64%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 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 21

表 1：本周建议关注组合（20201012~20201016） 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：十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

十一后第一周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 3.23%、53.32%，其涨幅分别超过沪深 300 的 2.36%、16.97%；本周医疗器械、医疗服务及生物制品等表现较为强势，化学制药、医药商业、原料药等比较弱势；本周涨幅前三键凯科技（+29.28%）、正川股份（+27.67%）、新光药业（+24.93%），跌幅前三盈康生命（-12.21%）、海尔生物（-10.93%）、健友股份（-16%）。涨跌表现特点：在青岛及海外疫情挑战下本周医药板块强势；疫苗龙头智飞生物、器械龙头迈瑞医疗及新产业、创新药龙头信达生物等创新高。

十月份医药板块会扭转前二个月颓势吗？概率较大。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。另随心脏支架集采落地，压制器械上涨的最后一个因素将会消除。

现在可以买什么？医疗器械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，理由是：从集采降价政策看，化光为相对一块净土，较为安全，即使三年后集采首当其冲受损的较大的将是罗氏、雅培、贝克曼、西门子合计占比 80%以上的外资；从子行业增速上看，行业增速 20%、国产增速很可能 30%以上，双重因素叠加助推国内行业快速增长；从竞争格局看，国际上四大巨头比较稳定，国内新产业、迈瑞、安图格局也比较稳定，小公司逆袭难度较大；从估值上看，新产业、迈瑞、安图 2021 年估值约 50 倍，新产业可能较低一点，总体上看估值已经比较合理。东吴医药团队 9 月份投资策略：从百花齐放演变去伪存真；从中长期看，除老龄化提速及药审、医保变革外，三大因素支撑医药产业中长期牛市。

【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；

请务必阅读正文之后的免责声明部分

苏州创新药组合：信达生物、康宁杰瑞、博瑞医药、亚盛药业等；

医疗服务：美年健康、通策医疗、爱尔眼科等；

药店：大参林、老百姓、益丰药房等。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（20201012~20201016）

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	1.24	65.79	84.59	110.55	1.25	4940.58
创新药	600196.SH	复星医药	1.51	38.67	49.33	63.78	13.68	1573.88
创新药	002019.SZ	亿帆医药	1.03	12.70	14.81	17.40	2.11	316.82
创新药	1801.HK	信达生物	-0.91	-12.70	-12.74	-8.29	11.19	945.74
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.43	-4.04	-6.89	-7.31	6.10	146.18
创新药	688166.SH	博瑞医药	0.39	1.61	2.47	3.66	-1.97	238.33
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.23	-7.24	-7.78	-8.22	-4.20	63.81
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.30	2.3	4.26	5.59	2.45	207.31
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.86	0.9	1.34	1.74	3.42	218.57
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.62	3.77	5.18	6.94	2.67	398.60

医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.05	61.35	74.21	88.41	4.86	4564.92
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.22	7.11	7.39	9.10	0.93	132.11
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	2.05	8.82	12.49	16.23	10.12	733.49
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.57	10.60	14.39	18.74	14.40	805.11
医疗器械/骨科治疗性耗材	300326.SZ	凯利泰	0.46	3.31	4.68	6.20	9.88	170.48
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	9.45	408.51
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	11.36	121.13
医疗器械/骨科治疗性耗材	1858.HK	春立医疗	--	--	--	--	0.75	139.72
器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	微创医疗	0.02	0.21	0.41	0.57	0.31	590.32
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	-5.99	297.21
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	-1.15	718.15
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	10.22	51.02
原料药	600521.SH	华海药业	0.71	10.38	13.47	16.81	2.64	496.89
原料药	603456.SH	九洲药业	0.45	3.65	5.70	7.24	9.83	278.85
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.55	5.05	6.33	7.89	3.45	151.18
原料药	603538.SH	美诺华	1.33	1.99	2.76	3.72	1.31	57.76
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.24	8.33	13.45	20.90	-5.33	1206.56
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.08	33.31	42.81	56.10	7.97	2591.36
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.64	9.86	15.24	20.5	10.41	893.66
CXO	603259.SH	药明康德	1.19	28.30	36.21	44.97	4.55	2647.39
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.03	1.07	9.84	13.03	-0.97	561.70

医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.83	5.88	7.72	9.96	1.13	727.82
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	7.31	2352.56
药店	603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	5.42	565.96
药店	603883.SH	老百姓	2.29	6.69	8.56	10.45	-2.91	324.86
药店	603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	-0.52	512.53

数据来源：wind（数据截止到 2020 年 10 月 16 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：支架集采即将落地，国内创新进程开启加速模式

2.1. 支架采集点评

近日，国家版冠脉集中带量采购文件出台，为支架的全国集采拉开了序幕。

2.1.1. 集采基本信息

- 集采品种：材质为钴铬合金或铂铬合金、载药为雷帕霉素及其衍生物的冠脉支架
- 意向采购量：首年 1074722 个
- 采购周期：2 年
- 意向集采产品类型数量：27 个
- 意向采购公司数量：12 个

2.1.2. 中标规则

- 产品排名：按照申报价由低到高顺序确定排名（当出现申报价相同的情况，以 2019 年销量大产品和获得药监局首次注册证时间在前的企业优先）；
- 入围资格：按照产品排名依次确定入围，产品排名前 10 名入选（若出现同一企业入选品种超过 3 个，则按超出数量等量增补入选，若增补后继续出现同一企业入选品种超过 3 个的情况，继续等量增补，直至所有产品均不满足等量增补入围条件）；
- 拟中选资格：申报价<=最低产品申报价的 1.8 倍或者申报价>最低产品申报价的 1.8 倍，但低于 2850 元；

2.1.3. 采购协议

- 医疗机构报送需求的产品若在中选范围，对应意向采购量全部计入该中选产品的协议采购量；
- 医疗机构报送需求的产品若不在中选范围，对应意向采购量首先分配 10%及以

上的量给第一名中选产品，其余分配量有医疗结构按相应规则自主决定；

- 医疗机构报送需求的产品若全部不在中选范围，对应意向采购量由医疗机构自主分配给前五名中选产品，其中第一名分配量不低于 10%；
- 申报公示时间：

申报材料时间：2020 年 11 月 5 日上午 9 点至 10 点；

信息公布时间：2020 年 11 月 5 日上午 10 点；

2.1.4. 点评

- **采购量：**此次采购量超过 107 万个，数量较大，对厂家积极参与报价的的吸引力大，对于中标的决心更是超过以往省级集采，预计竞争较为激烈；
- **价格：**根据规则，此次拟中选价格虽然有高于 2850 元的可能性，但考虑到竞争的激烈性，此次拟中选价格基本会在 2850 元以下（此前江苏集采的最低价），少数小厂家更有以极低价格报价的可能性；
- **中选的可能性：**根据规则，此次拟中选品种数量可达到了 10 个以上，且同一企业可同时入选多个产品，对产品规格较多的企业相对有利；另外，考虑到此次外资品种较多（美敦力 6 个、波士顿科学 6 个、雅培 3 个），外资是否激进参与竞价将是此次国内企业报价和最终中选结果的重要因素；

根据规则，最终的采购量并非以最低价产品为主要参考因素，医疗机构意向采购品种可以较高的价格全部入选，对于原有份额较大的品种相对利好。

整体来看，此次集采将大幅降低冠脉支架价格，集采对公司的利润影响最终取决于中标价格，但是原有份额较大且品种较多的企业将大概率以相对较好的价格获得较好的市场份额，利好公司中长期发展。展望未来，此次集采将对行业发展产生深刻影响，单一产品线的企业发展越发困难，将倒逼企业加速创新，以创新获得产品定价权，看好行业龙头如微创医疗、乐普医疗等。

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 15 日，广东众生药业股份有限公司控股子公司广东众生睿创生物科技有限公司组织开展的一类创新药物 ZSP1273 片，其用于治疗成人单纯性甲型流感的随机、双盲、安慰剂或奥司他韦对照的Ⅲ期临床研究试验已获得组长单位广州医科大学附属第一医院医学伦理委员会临床试验快速审查批件，批准项目开展。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

- 10 月 15 日，辰欣药业的 DPP-4 抑制剂欣格列汀启动 I 期临床，用于 II 型糖尿病。该药是辰欣药业与上海药物所合作的 DPP-4 抑制剂新药。
- 10 月 15 日，上海海和的 1 类新药 CYH33 片获批临床，获批适应症分别为：(a)与奥拉帕利联合用于治疗携带 DNA 损伤修复（DDR）通路关键基因突变或 PIK3CA 基因突变的晚期实体瘤。(b)单药用于治疗 PIK3CA 基因突变的头颈鳞癌、食管鳞癌、消化道肿瘤等实体瘤患者。
- 10 月 15 日，诺和诺德在中国提交的 Somapacitan 临床申请获得 CDE 受理，这是一款每周皮下注射 1 次的长效人生长激素，已经于 2020 年 9 月获得 FDA 批准。
- 10 月 14 日，江苏豪森递交了 CD19 单抗 Inebilizumab 注射液新药上市申请并获受理。Inebilizumab 是一款对 CD19 具有高度亲和力的人源化单抗。目前，国内尚未有 CD19 单抗获批，Inebilizumab 为国内首款报上市的 CD19 单抗。
- 10 月 14 日，百奥泰 1 类新药巴替非班注射液上市申请获受理。巴替非班是百奥泰自主开发的一款血小板糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂，用于 PCI 围术期抗血栓。
- 10 月 13 日，复星医药发布公告，引进新药马来酸阿伐曲泊帕片获 NMPA 批准开展临床试验，用于成人慢性免疫性血小板减少症适应症（ITP），复星拟于近期条件具备后于中国境内开展该适应症 III 期临床试验。
- 10 月 12 日，康方生物/中国生物制药发布公告，其公司研发的 PD-1 单抗派安普利单抗两项临床获得突破，三线鼻咽癌注册性临床试验达到主要终点，联合化疗一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌 III 期临床试验完成入组。
- 10 月 12 日，拟将三款药品纳入优先审评审批，理由为符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格。这三款药品分别为拜耳利伐沙班颗粒、利伐沙班干混悬剂和赛诺菲的度普利尤单抗注射液。
- 10 月 12 日，贝达药业盐酸埃克替尼片第 3 个适应症上市申请拟纳入优先审评审批，单药适用于 II-IIIA 期伴有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗。
- 10 月 12 日，拟将泽璟制药 1 类新药甲苯磺酸多纳非尼纳入优先审评审批，用于治疗晚期（无法手术或转移性）肝细胞癌。
- 10 月 12 日，阿斯利康在中国提交的甲磺酸奥希替尼片上市申请拟纳入

优先审评，用于具有表皮生长因子受体（EGFR）敏感突变的非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者肿瘤切除术后的辅助治疗。

- 10 月 12 日，歌礼制药发布公告称，其全资子公司甘莱制药研发的 FXR 激动剂 ASC42 已获美国 FDA 的 IND 批准，以开展治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）适应症的临床试验。

- 10 月 11 日，CDE 官网显示，信达生物三款抗肿瘤新药获得临床试验默示许可，包括抗 CTLA-4 单克隆抗体 IBI310、抗 GITR 单克隆抗体 IBI102 和 PD-1 抑制剂信迪利单抗注射液。根据 CDE 官网，此次为 IBI102 首次在中国获批临床。

- 10 月 10 日，CDE 官网显示，安斯泰来就注射用 enfortumab vedotin 在国内申请临床并获 CDE 受理。Enfortumab Vedotin 是 Seattle Genetics 和 Astellas 联合开发的一款抗体偶联药物，由靶向连接蛋白-4 的人 IgG1 单克隆抗体与细胞毒制剂 MMAE（单甲基奥瑞他汀 E，微管破坏剂）偶联而成。

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
卫材(中国)药业有限公司	吡仑帕奈片	已上市	JXHS2000156	片剂	化学药品	5.1	AMPA receptor
罗氏(中国)投资有限公司	盐酸阿来替尼胶囊	已上市	JXHL2000275	胶囊剂	化学药品	2.4	ALK, RET
长春金赛药业股份有限公司	重组人生长激素注射液	已上市	CXSS2000053	注射剂	生物制品	3.2	GH
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSL2000179	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
北京诺华制药有限公司	雷珠单抗注射液	已上市	JXSS2000045	注射剂	生物制品	3.1	VEGF-A
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	Bcr-Abl T315I, Flt3, FGFR1, PDGFRα
百奥泰生物制药股份有限公司	巴替非班注射液	申请上市	CXHS2000039	注射剂	化学药品	1	GPIIb/IIIa
宜昌东阳光长江药业股份有限公司	重组甘精胰岛素注射液	申请上市	CXSS2000052	注射剂	生物制品	3.3	insulin
阿斯利康投资(中国)有限公司	Tezepelumab 注射液	Phase III	JXSL2000181	注射剂	生物制品	1	TSLP
罗氏(中国)投资有限公司	Tiragolumab 注射液	Phase III	JXSL2000180	注射剂	生物制品	1	TIGIT
北京加科思新药研发有限公司	JAB-3068 片	Phase I	CXHL2000526	片剂	化学药品	1	SHP2
罗氏(中国)投资有限公司	Crovalimab 注射剂	批准临床	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
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
四川百利药业有限责任公司	GNC-039 四特异性抗体注射液	申请临床	CXSL2000283	注射剂	生物制品	1	not available
贵州百灵企业集团制药股份有限公司	芍苓片	申请临床	CXZL2000019	片剂	中药	1.1	not available
诺和诺德(中国)制药有限公司	NNC0174-0833 注射液	申报临床失败	JXHL2000274	注射剂	化学药品	1	not available

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

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 10 月 16 日，北京北陆药业的钆布醇注射液仿制 4 类上市申请获得受理。米内网数据显示，2019 年中国公立医疗机构终端造影剂销售额已超过 150 亿元，在产品 TOP20 中，钆布醇注射液排在第 18 位，生产厂家仅有拜耳一家。
- 10 月 14 日，扬子江药业集团申报的氟比洛芬酯注射液 3 类仿制上市申请获得受理。该产品目前仅有北京泰德制药（中国生物制药子公司）以及武汉大安制药获得批文，是第一批国家集采目录品种。
- 10 月 14 日，丽珠、齐鲁分别申报了注射用伏立康唑 4 类仿制上市申请，均获得受理。伏立康唑为全身用抗真菌药 TOP1 品种，领军企业辉瑞在国内仿制药的不断冲击下，市场份额仅剩四成。
- 10 月 14 日，百美特生物的醋酸钙片通过一致性评价，为国内首家。醋酸钙片是一种磷结合剂，主要用于预防和治疗终末期肾病高磷血症。
- 10 月 14 日，苑东生物 3 类仿制药格隆溴铵注射液上市申请进入“在审批”阶段，有望于近期正式获批，成为国内继恒瑞医药之后第 2 家该药品获批厂家。格隆溴铵注射液是一种抗胆碱能药物，主要为麻醉前和术中用药，用于对抗肌松拮抗剂。
- 10 月 12 日，江苏豪森药业 4 类仿制药沙格列汀片的上市申请进入“在审批”，预计将获批并视同通过一致性评价，成为国产第 3 家。沙格列汀片是一种 DPP-4 抑制剂，用于治疗 2 型糖尿病。
- 10 月 12 日，力生制药发布公告称，公司收到国家药监局颁发的关于吲达帕胺片 2.5mg 规格的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

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
丽珠集团丽珠制药厂，丽珠医药集团股份有限公司	注射用伏立康唑	已上市	CYHS2000726	注射剂(冻干)	化学药品	4	CYP51A1
惠州信立泰药业有限公司，深圳信立泰药业股份有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	CYHS1900105	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
四川普锐特药业有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	申请上市	CYHS1900031	吸入溶液剂	化学药品	4	β2-adrenergic receptor
成都苑东生物制药股份有限公司	格隆溴铵注射液	申请上市	CYHS1800353	注射剂	化学药品	3	mAChR
扬子江药业集团有限公司	氟比洛芬酯注射液	申请上市	CYHS2000723	注射剂	化学药品	3	COX
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用伏立康唑	申请上市	CYHS2000727	注射剂(冻干)	化学药品	4	CYP51A1
青岛黄海制药有限责任公司	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHS1900181	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
合肥亿帆生物制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	申请上市	CYHS2000722	注射剂	化学药品	4	not available
江苏万高药业股份有限公司	羟苯磺酸钙胶囊	申请上市	CYHS1900590	胶囊剂	化学药品	4	not available

北京北陆药业股份有限公司	钆布醇注射液	申请上市	CYHS2000724	注射剂	化学药品	4	not available
南京正大天晴制药有限公司	马昔腾坦片	申请上市	CYHS1900608	片剂	化学药品	4	ETA, ETB
河北仁合益康药业有限公司，江苏仁合诚益药业有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	BE 临床	CYHS1900919	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel

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
朗天药业(湖北)有限公司	乳酸米力农注射液	CYHB2050612	注射剂	PDE3, PDE4
华北制药股份有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	CYHB2050589	注射剂	50S subunit
江苏亚邦爱普森药业有限公司	克霉唑阴道片	CYHB2050596	阴道片	CYP51A1
山东力诺制药有限公司	单硝酸异山梨酯片	CYHB2050615	片剂	NO
国药集团汕头金石制药有限公司	头孢呋辛酯片	CYHB2050141	片剂	PBP
安徽环球药业股份有限公司	布洛芬片	CYHB1950672	片剂	COX
宜昌人福药业有限责任公司	布洛芬片	CYHB1950697	片剂	COX
协和医药有限公司	布洛芬缓释胶囊	CYHB2050595	胶囊剂(缓释)	COX
天津力生制药股份有限公司	异烟肼片	CYHB1950301	片剂	not available
云鹏医药集团有限公司	异烟肼片	CYHB1950544	片剂	not available
丽珠集团丽珠制药厂，丽珠医药集团股份有限公司	注射用伏立康唑	CYHS2000726	注射剂(冻干)	CYP51A1
海口市制药厂有限公司	注射用头孢他啶	CYHB2050605	注射剂(冻干)	PBP
深圳信立泰药业股份有限公司	注射用头孢呋辛钠	CYHB2050593	注射剂(冻干)	PBP
广东金城金素制药有限公司	注射用头孢唑林钠	CYHB2050598	注射剂(冻干)	PBP
上海丽珠制药有限公司	注射用醋酸亮丙瑞林微球	CYHB2050601	注射剂(微球)	GnRHR
江苏华泰晨光药业有限公司	盐酸右美托咪定注射液	CYHB2050600	注射剂	α2-adrenergic receptor
浙江京新药业股份有限公司	盐酸普拉克索片	CYHB1950335	片剂	dopamine receptor
山东信谊制药有限公司	盐酸胺碘酮片	CYHB1950842	片剂	K+ channel
齐鲁制药有限公司	硝酸异山梨酯注射液	CYHB2050610	注射剂	NO
惠州信立泰药业有限公司，深圳信立泰药业股份有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	CYHS1900105	片剂	P2Y12 receptor
北京北陆药业股份有限公司	碘克沙醇注射液	CYHB2050603	注射剂	not available
吉林省西点药业科技发展股份有限公司	草酸艾司西酞普兰片	CYHB2050222	片剂	5-HT transporter
江苏正大丰海制药有限公司	螺内酯片	CYHB2040039	片剂	MR
北京百美特生物制药有限公司	醋酸钙片	CYHB1950725	片剂	P
江苏万高药业股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	CYHB2050613	咀嚼片	gastric acid
北京康蒂尼药业有限公司	吲达帕胺片	CYHB2050602	片剂	NCC
广东华南药业集团有限公司	格列吡嗪片	CYHB2050608	片剂	SUR
江苏九旭药业有限公司	盐酸曲马多注射液	CYHB2050592	注射剂	μ opioid receptor, 5-HT transporter, NET
西安利君制药有限责任公司	羟苯磺酸钙胶囊	CYHB2050591	胶囊剂	not available
丽珠集团丽珠制药厂	马来酸氟伏沙明片	CYHB2050614	片剂	5-HT transporter, σ1 receptor
四川普锐特药业有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	CYHS1900031	吸入溶液剂	β2-adrenergic receptor

成都苑东生物制药股份有限公司	格隆溴铵注射液	CYHS1800353	注射剂	mAChR
扬子江药业集团有限公司	氟比洛芬酯注射液	CYHS2000723	注射剂	COX
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用伏立康唑	CYHS2000727	注射剂(冻干)	CYP51A1
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
合肥亿帆生物制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHS2000722	注射剂	not available
江苏万高药业股份有限公司	羟苯磺酸钙胶囊	CYHS1900590	胶囊剂	not available
北京北陆药业股份有限公司	钆布醇注射液	CYHS2000724	注射剂	not available
南京正大天晴制药有限公司	马昔腾坦片	CYHS1900608	片剂	ETA, ETB
河北仁合益康药业有限公司，江苏仁合诚益药业有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	CYHS1900919	片剂	L-type calcium channel

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 10 月 15 日，赛诺菲（Sanofi）的全球疫苗开发部赛诺菲巴斯德（Sanofi Pasteur）和 Translate Bio 公司宣布，双方联合开发的 mRNA 新冠候选疫苗 MRT5500 在临床前动物实验中取得积极结果，在小鼠和猴子模型中，两剂 MRT5500 疫苗接种均激发强劲中和抗体反应。

- 10 月 15 日，默沙东（MSD）宣布其抗 PD-1 疗法 Keytruda 获得美国 FDA 批准扩大新适应症，单药治疗复发性或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）成人患者。Keytruda 是首个获批用于一线治疗后复发性或难治性 cHL 成人患者的抗 PD-1 疗法。FDA 同时还批准了 Keytruda 用于难治性 cHL，或经二线及二线以上治疗后复发的 cHL 儿童患者。

- 10 月 15 日，复星医药发布公告，其子公司复宏汉霖拟就 HLX04（即贝伐珠单抗生物类似药）用于湿性年龄相关性黄斑变性等眼病治疗与 Essex Bio-Investment Limited 进行开发合作，授予其在全球范围内就该药进行眼科治疗领域的独家许可。Essex 将向复宏汉霖支付最高 4300 万美元的签约、监管和商业里程碑付款。

- 10 月 14 日，Dyno Therapeutics 宣布与罗氏（Roche）达成一项合作和许可协议，将利用该公司的 CapsidMap 平台开发新一代腺相关病毒（AAV）载体，用于为罗氏和旗下 Spark Therapeutics 公司的研发管线开发治疗中枢神经系统（CNS）疾病的基因疗法和肝脏定向递送的疗法。

- 10 月 13 日，礼来新冠中和抗体 LY-CoV555 因安全性问题遭到 FDA 叫停临床试验。此外，Moderna 公司在同日宣布向加拿大卫生部递交其新冠疫苗 mRNA-1273 滚动申请。

- 10 月 13 日，赛诺菲宣布其 Dupilumab 在治疗 6-11 岁儿童中重度哮喘的关键性 III 期临床试验中到达主要终点和关键的次要终点。Dupixent 也是目前唯一一个在随机 III 期研究中证明能改善儿童肺功能的生物制剂。

- 10 月 12 日，强生宣布由于一例受试者出现不明原因疾病，已暂停其正在进行的新冠肺炎候选疫苗 JNJ-78436735 临床试验，包括 III 期 ENSEMBLE 研究。按照方案规定，独立的数据监测委员会和研究者正在对该受试者的病情进行评估。

- 10 月 12 日，吉利德科学（Gilead Sciences）和 Galapagos 联合宣布，双方联合开发的口服 JAK1 选择性抑制剂 filgotinib，在治疗中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）的 2b/3 期临床试验中表现出持久的疗效和安全性。与安慰剂相比，接受 200 mg filgotinib 治疗的患者在第 10 周达到临床缓解并维持缓解至第 58 周的比例显著提高。

- 10 月 12 日，基石药业宣布，辉瑞公司的子公司与其签署的股权认购协议已完成，辉瑞成功认购总价约为 2 亿美元(约 15.5 亿港元)的基石药业新发股份，约占基石药业经配股后已发行总股本的 9.9%。此次辉瑞成功认购基石药业股份，意味着双方于 2020 年 9 月 30 日宣布的多方位战略合作正式生效。根据该协议，除股权认购外，辉瑞也将获得基石药业研发的舒格利单抗（CS1001，PD-L1 抗体）在中国大陆地区的独家商业化权利，并且双方将在大中华地区合作开发以及商业化其他肿瘤产品，当然也可联合引进其他肿瘤产品。

3.5. 本周全球重点医药投融项目进展

- 10 月 15 日，印第安纳州波利斯市和马萨诸塞州剑桥市，礼来公司宣布达成一项最终协议，将以 1.35 亿美元的预付款收购一家私有生物技术公司 Disarm Therapeutics，该公司为轴突变性患者开发出新型的疾病缓解疗法。Disarm 已经发现了新型有效的 SARM1 抑制剂，并正在临床前开发中加以开发，目的是为患有周围神经系统疾病和其他神经系统疾病（如肌萎缩性侧索硬化症和多发性硬化症）的患者提供突破性治疗。

- 10 月 15 日，瑞士巴塞尔，VectivBio AG 是一家临床阶段生物技术公司，致力于为严重罕见疾病的患者开发转化药物，宣布已从新投资者 Surveyor Capital，Cormorant Capital 和 Eventide 资产管理公司获得了 1.1 亿美元过桥融资。筹集的资金将用于支持 VectivBio 的主要研究产品 apraglutide 的 III 期临床，以治疗短肠综合征（SBS），早期商业化活动以及通过业务发展计划进一步开发管线。apraglutide 的 II 期研究证明了每周一次给药的潜力。

- 10 月 14 日，马塞诸塞州剑桥市，Nimbus Therapeutics 是一家通过基于结构的药物发现和开发来设计突破性药物的生物技术公司，宣布从生命科学投资者 RA Capital Management 和 BVF Partners L.P.那里获得 6000 万美元融资。该公司累计融资超 1.92 亿美元融资，预计不久后提交 IPO 上市申请。

- 10 月 14 日，圣地亚哥，RayzeBio，Inc.宣布获得 4500 万美元的 A 轮融资，

以推进其广泛的靶向放射性药物产品线的开发。共同牵头投资者是 venBio Partners 和 Versant Ventures，其他投资者 Samsara BioCapital 也加入了本轮融资。

- 10 月 14 日，伦敦和新泽西州，细胞和基因疗法（CGT）制造领域的领先创新企业 Ori Biotech Ltd（Ori）宣布成功完成 3000 万美元的 A 轮融资，迄今为止，该公司的总融资额为 4100 万美元。新的资金将用于帮助将 Ori 的创新制造平台推向市场。Ori 平台提供可扩展的解决方案，以灵活地满足 CGT 开发人员的关键临床和商业制造需求。

- 10 月 13 日，博雅辑因，一家以基因组编辑技术为基础，针对多种疾病加速药物研究并开发创新疗法的生物医药企业，宣布顺利完成 4.5 亿元人民币的 B 轮融资。本轮融资由三正健康投资领投，红杉资本中国基金、雅惠投资、昆仑资本跟投，公司现有投资者 IDG 资本、礼来亚洲基金、华盖资本、松禾资本跟投，持续支持公司发展。本轮融资资金将被用于推进研发管线临床转化并进一步扩充团队。

- 10 月 13 日，旧金山，全球领先的个性化治疗记录数字平台 Vineti，Inc.宣布完成 3300 万美元的 C+轮融资。新的融资将支持公司针对个性化和高价值先进疗法的个性化治疗管理（PTM）®平台的进一步扩展。 C+轮由 Cardinal Health 领导，Marc Benioff 和现有的 Vineti 投资者和其他未公开的实体参与了此次融资。Casdin Capital 首席投资官兼创始人 Eli Casdin 将加入 Vineti 董事会。该公司在 2020 年 2 月份宣布完成了 3500 万美元 C 轮融资。

- 10 月 13 日，马萨诸塞州剑桥市，Third Rock Ventures 孵化的私人生物技术公司 Cedilla Therapeutics 宣布完成 5760 万美元的 B 轮融资，该公司开发的靶向小分子药物用于治疗蛋白质异常调节引起的癌症和其他疾病。

- 10 月 12 日，都柏林，Priothera Limited 是一家临床阶段公司，致力于为血液系统恶性肿瘤口服应用鞘氨醇 1 磷酸酯（S1P）受体调节剂，宣布已成功完成 3000 万欧元的 A 轮融资，由 Fountain Healthcare Partners 领导，联合牵头投资者 HealthCap 和 Tekla Capital Management，LLC 以及 EarlyBird Venture Capital 管理的基金参与。

- 10 月 12 日，Ligand Pharmaceuticals 将其 Vernalis 研究业务以 2500 万美元现金交易给中国药物发现生物技术公司成都先导药物（HitGen）。成都先导药物将通过 Vernalis 的 80 名员工在剑桥的生物制药中心立足，并计划将其作为该公司进一步在英国和欧洲进行投资和扩张的平台。

- 10 月 10 日，宜明昂科宣布完成 2500 万美元 B 轮融资，此次融资由礼来亚洲基金(LAV)领投，济峰资本(LYFE Capital)跟投，早前 A 轮投资方理成资产追

加了投资。宜明昂科是专注肿瘤免疫治疗的技术创新型公司，也是国内最早专注于 CD47 靶点药物研究的公司，深耕多年。公司独有的双功能抗体平台、肿瘤免疫靶点分析平台、肿瘤免疫功能分析技术平台，通过筛选获得肿瘤杀伤效果最佳的候选药物管线，目前围绕 CD47 全面布局了 7 款药物，取得 2 个 IND 批件，获得/受理中核心专利 13 项。

4. 行业洞察与监管动态

- 10 月 14 日，为了鼓励抗菌药物的研发，进一步规范急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物和社区获得性细菌性肺炎抗菌药物的临床试验，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物临床试验技术指导原则》和《社区获得性细菌性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则》。
- 10 月 13 日，为指导我国放射性体内诊断药物的临床研发，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》。
- 10 月 12 日，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药新药用药材质量控制研究技术指导原则（试行）》、《中药新药用饮片炮制研究技术指导原则（试行）》、《中药新药质量标准研究技术指导原则（试行）》。
- 10 月 12 日，境外已上市药品境内上市或仿制，是解决我国患者对临床迫切需求领域药品的可获得性和可及性的重要手段。为加快此类药品研发上市进程，加强科学监管，依据《药品注册管理办法》及其配套文件，药审中心组织制定了《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》。

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	20201014	发布《急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物临床试验技术指导原则》和《社区获得性细菌性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则》
政策监管	20201013	发布《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》
政策监管	20201013	CDE 公开征求《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》意见
政策监管	20201012	发布《中药新药用药材质量控制研究技术指导原则（试行）》、《中药新药用饮片炮制研究技术指导原则（试行）》和《中药新药质量标准研究技术指导原则（试行）》
政策监管	20201012	发布《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》
政策监管	20201010	CDE 公开征求《E14-S7B：非抗心律失常药物 QT/QTc 间期延长及致心律失常潜力的临床评价》意见

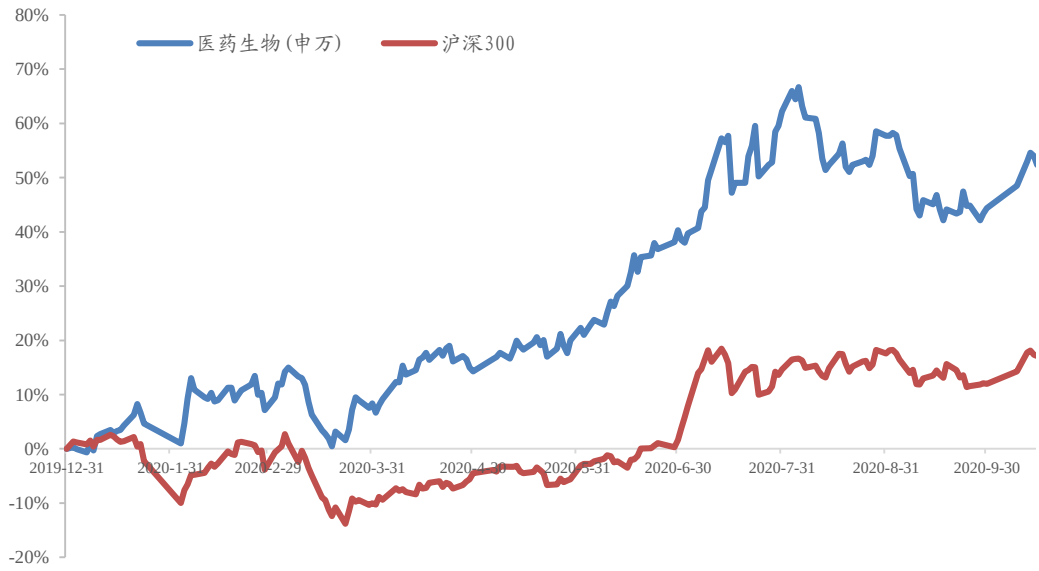
数据来源：CDE，东吴证券研究所

请务必阅读正文之后的免责声明部分

5. 行情回顾

本周生物医药指数上涨 3.23%，板块表现跑赢沪深 300 的 2.36%的涨幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 16.97%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



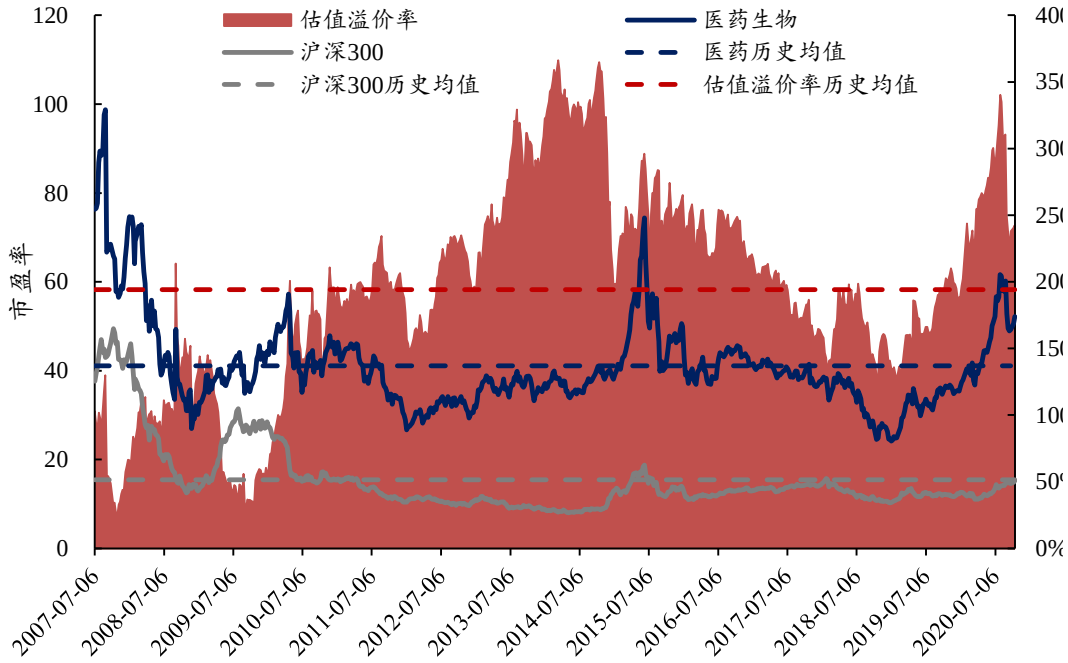
数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 52.16，高于历史均值 11.06 个单位

截至 2020 年 10 月 16 日，医药指数市盈率为 52.16，环比上周上升 1.54 个单位，高于历史均值 11.06 个单位；沪深 300 指数市盈率为 15.24，医药指数的估值溢价率为 242.3%，环比上升 1.9 个百分点，高于历史均值 48.2 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

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

5.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械子板块涨幅 5.64%居各板块榜首

本周生物医药指数上涨 3.23%，板块表现跑赢沪深 300 的 2.36%涨幅；子板块中，表现最佳的医疗器械板块涨幅 5.64%，最弱势的化学制药子板块涨幅 1.74%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗器械，涨幅为 96.60%，优于医药指数 53.32%的涨幅，好于沪深 300 指数 16.97%的涨幅。

表 6：子版块表现（%）

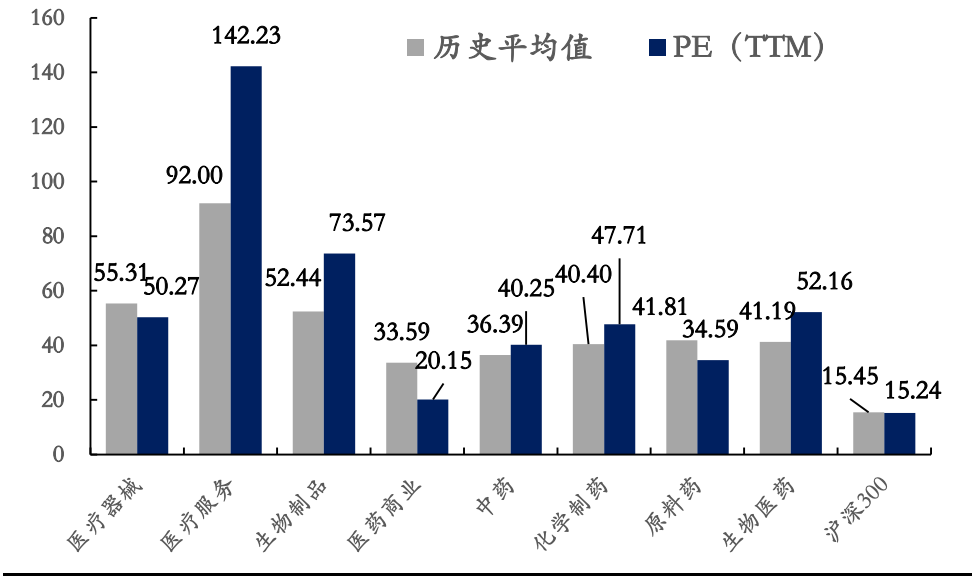
行业代码	行业	周涨跌幅（%）	年初至今（%）
801153.SI	医疗器械	5.64	96.60
801156.SI	医疗服务	4.23	62.57
801150.SI	**生物医药**	**3.23**	**53.32**
801152.SI	生物制品	3.06	83.68
801155.SI	中药	2.97	24.08
000300.SH	**沪深 300**	**2.36**	**16.97**
851511.SI	原料药	2.33	58.86
801154.SI	医药商业	2.06	31.71

请务必阅读正文之后的免责声明部分

801151.SI	化学制药	1.74	33.73

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	键凯科技	29.28	盈康生命	-12.21
2	正川股份	27.67	海尔生物	-10.93
3	新光药业	24.93	健友股份	-10.83
4	康泰医学	22.65	永安药业	-9.46
5	维康药业	18.72	硕世生物	-8.53
6	西藏药业	17.51	紫鑫药业	-8.52
7	香雪制药	17.08	通化金马	-7.99
8	博腾股份	15.41	康弘药业	-7.64

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	1412.54	*ST 济堂	-56.46
2	英科医疗	946.70	延安必康	-55.85
3	博晖创新	411.00	赛科希德	-54.25
4	振德医疗	402.79	三生国健	-41.22
5	正川股份	396.95	*ST 交昂	-41.06
6	康华生物	395.91	东阳光	-40.43
7	新产业	335.98	紫鑫药业	-39.74
8	西藏药业	321.22	君实生物-U	-39.64

请务必阅读正文之后的免责声明部分

9	新产业	14.40	国际医学	-6.67	9	硕世生物	315.49	龙津药业	-38.69
10	楚天科技	14.16	成都先导	-6.49	10	葫芦娃	305.62	国新健康	-36.92

数据来源：wind，东吴证券研究所　　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

