西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

医药行业2020年10月投资月报暨四季度投资策略

三季报临近，10月是最好的反弹窗口期

西南证券研究发展中心
2020年10月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
邮箱：duxy@swsc.com.cn

分析师：张熙
执业证号：S1250520070005
邮箱：zhangxi@swsc.com.cn

分析师：陈进
执业证号：S1250517100002
邮箱：cj@swsc.com.cn

10月投资策略

2020年医药行业中报总结：

- **医药行业整体：**我们选取了246家医药上市公司（不包含科创板），上半年收入总额7415亿元，归母净利润743亿元，分别占申万医药板块综合比例是：88%、93%，主要剔除了在2019年提取了巨额商誉减值损失的企业、在2019年9月以后上市的公司。246家医药上市公司2020上半年收入增速为1.8%，归母净利润总额增速为18%，扣非归母净利润增速20%。行业毛利率已经恢复至35%，创下十年新高，销售费率下降较快约1.8pp至14%。分季度来看，Q1/Q2医药板块收入和归母净利润增速分别为-4.2%/7.6%，-8%/42%。医药需求刚性凸显，利润端较收入端率先实现恢复，Q1/Q2单季度毛利率为32.6%/35.1%，销售费率有所下降，Q2净利率同比提升3.5pp至11.6%，创下单季度历史新高。
- **关注科创板：**我们选取了35家科创板医药公司，2020上半年实现收入113亿元（+44.4%），归母净利润总额为21亿元（+760%），扣非归母净利润为17.6亿元（+287%）。Q2检测试剂贡献较大增量。上半年毛利率分别为77.4%，同比提升2.6pp，受益于收入增长和各项费率均有所下降，净利率扭负提升22pp达到18%。
- **A股（除科创板外）VS 科创板：**高成长享受高估值，以上半年口径，收入整体增速：A股（除科创板外）VS科创板—1.8%：44.4%；归母净利润整体增速：A股（除科创板外） VS科创板—18%：760%。

2020年10月投资策略:

- **行情回顾：9月医药板块下跌8.4pp，跑输大盘3.7pp，行业涨跌幅排名第22，年初至9月医药行业累计上涨44.4pp。**当前医药整体估值（PE）为48倍，相对剔除银行后全部A股溢价167%。分子版块来看，9月医药商业跌幅最小约-6%，化学原料药跌幅最大约-11%。医疗器械和生物制品是年初以来涨幅最高的两个医药子行业，累计涨幅分别为81%和70.9%。我们认为应持续布局疫苗、药店、创新药械及其产业链等高景气度板块，开始关注三季报预期。
- **10月是最好的反弹窗口期，疫苗板块首当其冲：**
- 1）**从板块调整角度来看**，从8月中旬至今医药板块的调整幅度达到10%左右，疫苗等个股的调整幅度甚至达到30%以上，从时间和空间上来看，疫苗板块调整幅度比较充分。
- 2）**从疫情角度来看**，因为医药板块本身属于强内需板块，对外依赖度较小，虽然海外疫情有所加速，但是国内疫情控制较好，海外疫情爆发将催化疫情相关板块，疫苗领域首当其冲。
- 3）**从基本面来看，业绩方面**：医药板块的收入和利润恢复到正增长的状态，尤其是科创板医药个股增速更快；**估值方面**：目前医药整体估值已经恢复到7月份的水平，TTM在48倍左右，在目前流动性较好的背景下，医药板块细分领域龙头业绩确定性和竞争格局较好，估值溢价明显！
- **三季报临近，精选高景气度板块。**根据三季报预期，建议重点布局**CXO**（药明康德、凯莱英、昭衍新药、美迪西、博腾股份等）、**药店**（大参林、一心堂、老百姓、益丰药房等），**特色原料药**（博瑞医药、海普瑞、九洲药业等），**出口新冠检测、手套、口罩等个股**（金域医学、振德医疗、华大基因等）有望延续高增长；此外，随着国内疫情影响逐渐减弱，**前期受压制的医疗需求逐步复苏**（迈瑞医疗、恒瑞医药、爱尔眼科、通策医疗、美年健康、安图生物等）。

2020年10月组合推荐：

- **稳健组合**：药明康德(603259)、迈瑞医疗(300760)、长春高新(000661)、康泰生物(300601)、智飞生物(300122)、凯莱英(002821)、恒瑞医药(600276)、华兰生物(002007)、大参林(603233)、乐普医疗(300003)。
- **弹性组合**：冠昊生物(300238)、康辰药业(603590)、海普瑞(002399)、一心堂(002727)、老百姓(603883)、金域医学(603882)、益丰药房(603939)、山河药辅(300452)、沃森生物(300142)、三鑫医疗(300453)。
- **科创板组合：**博瑞医药(688166)、伟思医疗(688580)、天臣医疗(688013)。

风险提示：药品降价预期风险；医改政策执行进度低于预期风险；研发失败的风险。

目 录

1、 医药板块与组合表现回顾

2、 新冠疫情与疫苗研发跟踪

3、 医药行业政策与重大事件

4、 10月投资策略与组合推荐

5、 9月报告回顾与其他公告

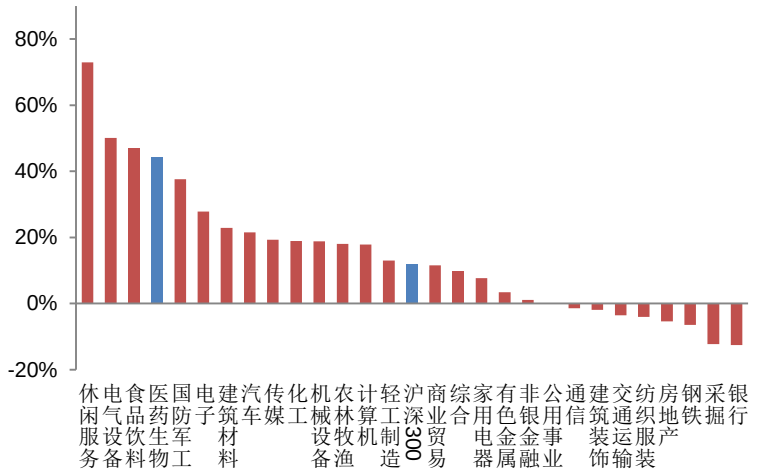
6、 风险提示

1、医药板块与组合表现回顾

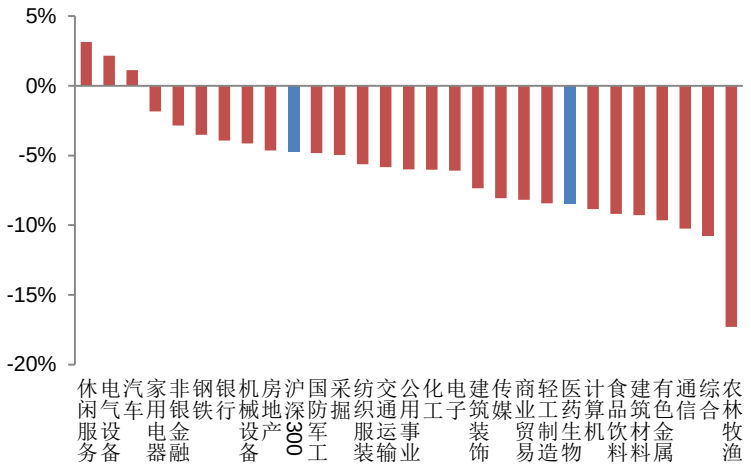
1.1 医药二级市场相对表现

- 2020年初以来，申万医药指数上涨44.4%，跑赢沪深300指数约32.4个百分点，在2020年1-9月行业涨幅排行第4。
- 2020年9月申万医药指数下跌8.4%，跑输沪深300指数约3.7个百分点，在本月全行业行情排名第22。

年初以来全行业行情



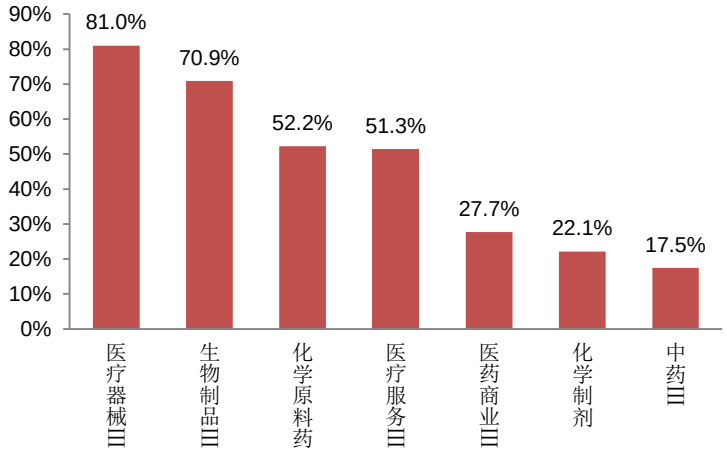
本月全行业行情



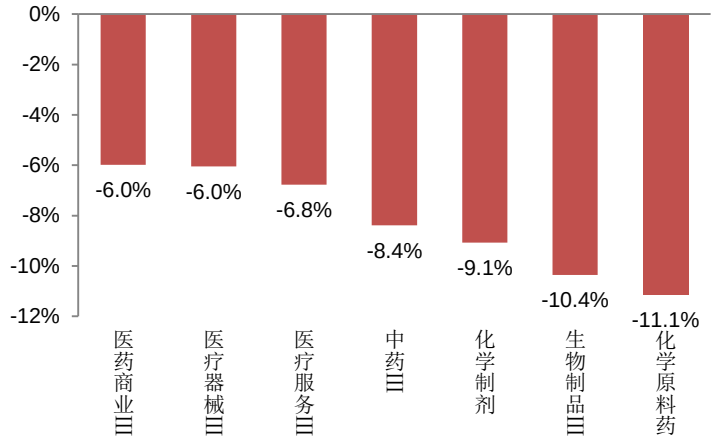
1.2 医药子行业二级市场表现

- 年初以来，医药子行业保持全线上涨，医疗器械、生物制品、化学原料药涨幅靠前，分别为81%、70.9%、52.2%；中药涨幅最小（+17.5%）；
- 2020年9月医药行业子板块全线下跌，其中医药商业跌幅最小（-6%），化学原料药跌幅最大（-11.1%）。

年初以来医药子行业行情



本月医药子行业行情



数据来源：Wind，西南证券整理

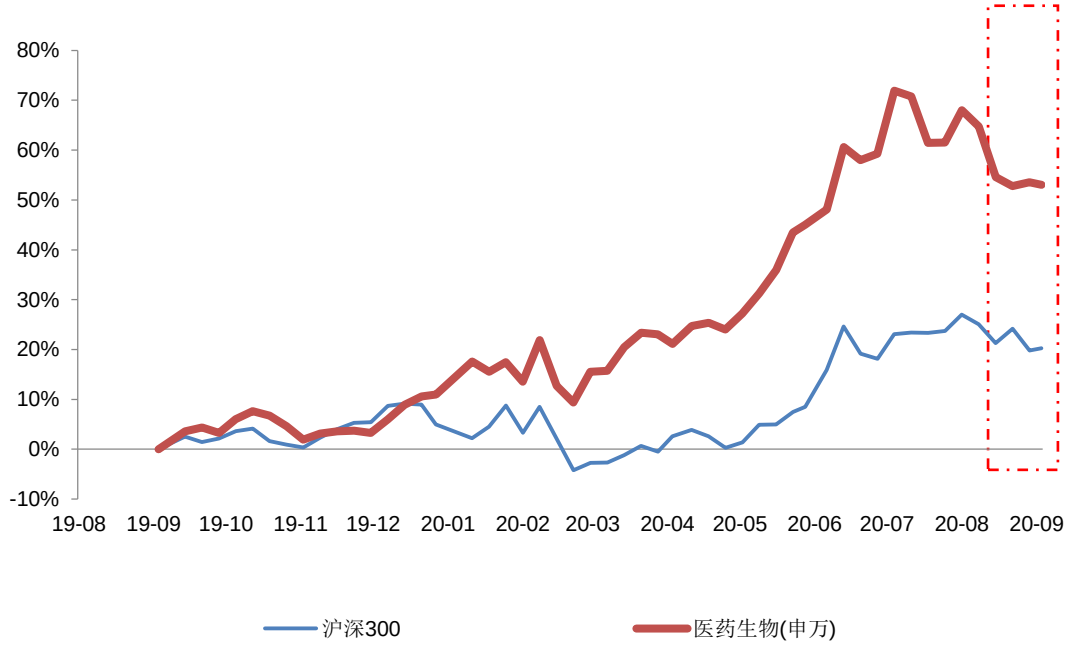
1、医药板块与组合表现回顾

1.3 医药二级市场表现

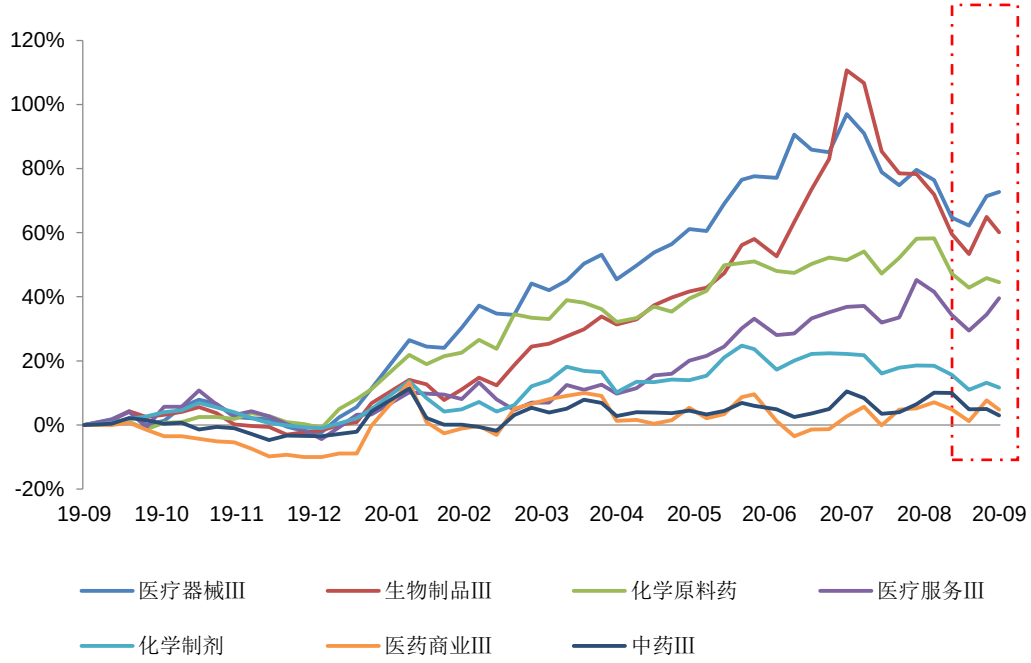
- 纵向比较医药行业行情走势，于2020年初疫情开始与大盘拉开并保持超额收益。9月行业累计超额收益水平下跌明显，但过去一年累计涨幅仍达53.1%，跑赢大盘32.8个百分点；

- 纵向分子行业来看，医疗器械为累计收益率最高的子行业，最近一年累计涨幅为81%，跑赢医药行业指数36.6个百分点，化学原料药和生物制品子行业在9月回调较大，医药服务和医疗器械板块走势相对稳健。

最近一年医药指数相对沪深300走势



最近一年医药子行业相对沪深300走势



数据来源：Wind，西南证券整理

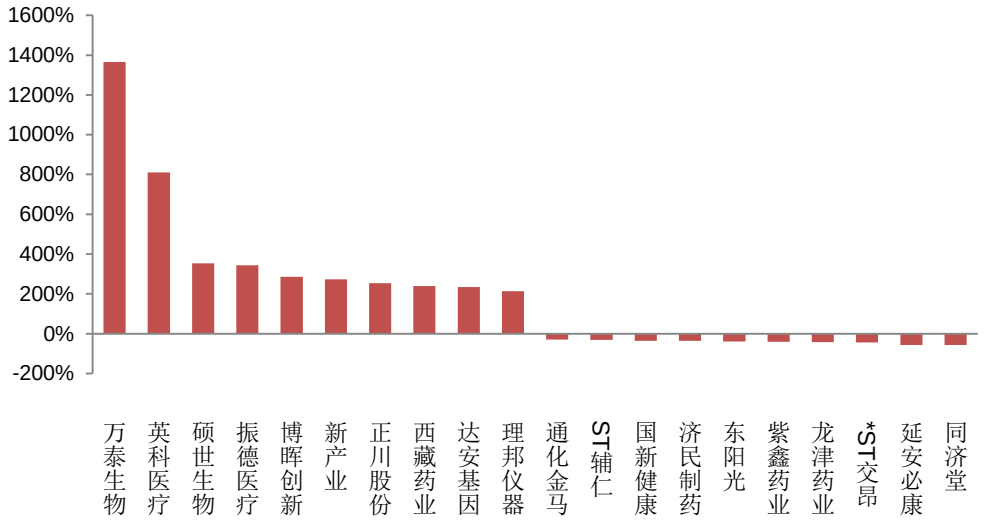
1、医药板块与组合表现回顾

1.4 医药个股二级市场表现

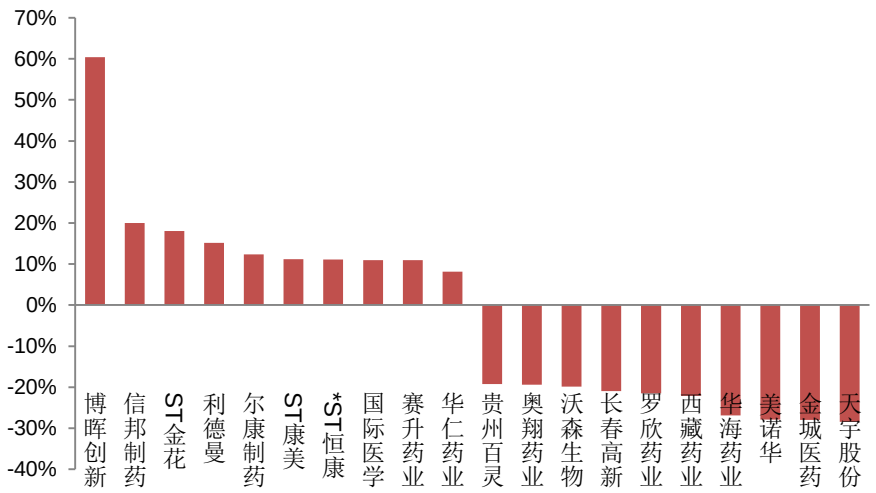
- **2020年初以来涨幅排名前十的个股分别为**：万泰生物(+1365.1%)、英科医疗(+810.6%)、硕世生物(+353.8%)、振德医疗(+344.3%)、博晖创新(+286.3%)、新产业(+272.3%)、正川股份(+253.9%)、西藏药业(+239.1%)、达安基因(+235.1%)、理邦仪器(+212.8%)。
- **2020年初以来跌幅排名前十的个股分别为：**同济堂（-56.9%)、延安必康（-56.3%)、*ST交昂（-43.3%)、龙津药业（-42.2%)、紫鑫药业（-40.1%)、东阳光（-39.6%)、济民制药（-36.3%)、国新健康（-35.7%)、ST辅仁（-31.3%)、通化金马（-30.3%)。

- **9月涨幅排名前十的个股分别为**：博晖创新(+60.4%)、信邦制药(+20%)、ST金花(+18%)、利德曼(+15.2%)、尔康制药(+12.3%)、ST康美(+11.2%)、*ST恒康(+11.1%)、国际医学(+11%)、赛升药业(+11%)、华仁药业(+8.1%)。
- **9月跌幅排名前十的个股分别为**：天宇股份（-28.4%)、金城医药（-28%)、美诺华（-27.9%)、华海药业（-26.9%)、西藏药业（-22.1%)、罗欣药业（-21.5%)、长春高新（-20.9%)、沃森生物（-19.8%)、奥翔药业（-19.4%)、贵州百灵（-19.3%)。

年初以来医药个股涨跌幅排名



9月医药个股涨跌幅排名



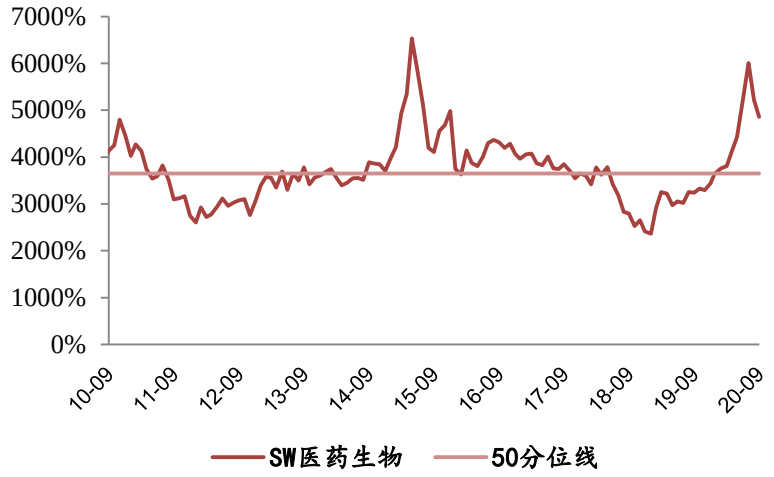
数据来源：Wind，西南证券整理

1、医药板块与组合表现回顾

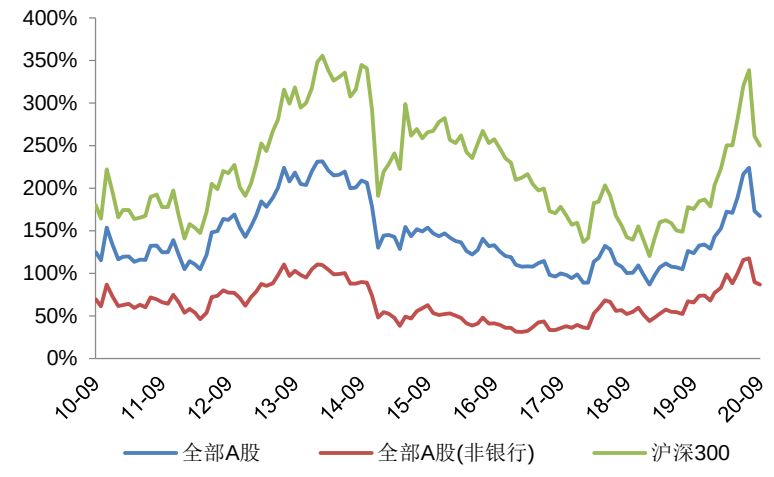
1.5 医药二级市场估值水平PE(TTM)变化：行业估值48倍，9月整体回调

- 纵向看：截至2020年9月30日，医药行业PE(TTM)为48倍，在申万一级行业中处于中等偏上水平，排名第七。
- 溢价率看：截至2020年9月30日，医药行业相对于全部A股估值溢价率为167%，相对于扣除银行以外所有A股溢价率为87%，相对沪深300指数溢价率为250%，年初以来溢价率略有回调。

过去十年医药行业估值水平



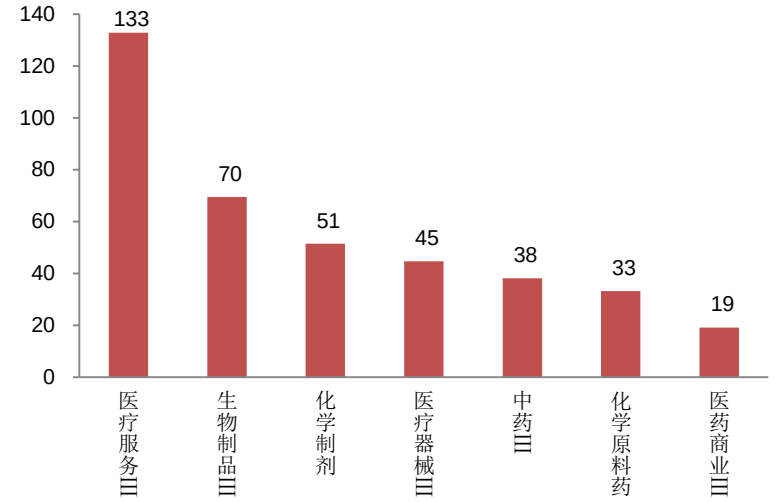
过去十年医药行业溢价率（TTM整体法剔除负值）



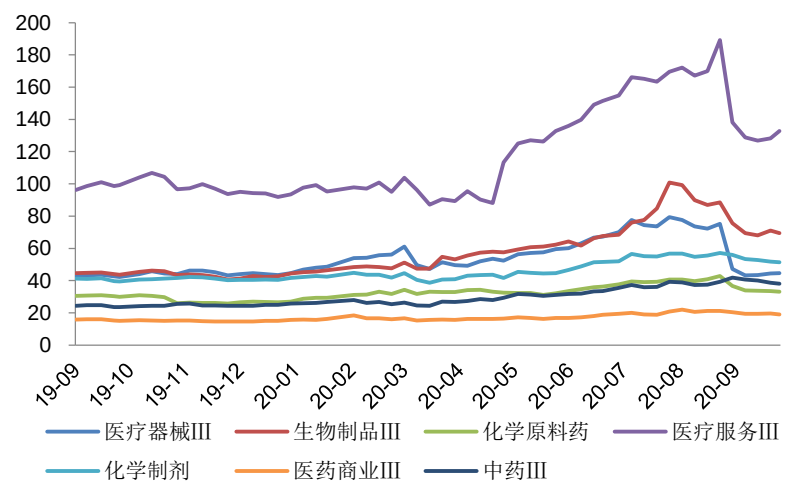
1.6 子行业二级市场估值水平PE(TTM)变化：医疗服务与生物制品估值最高

- 9月医药子行业市盈率横向看：医疗服务（133倍）和生物制品（70倍）的PE(TTM)最高，化学原料药（33倍）和医药商业（19倍）最低。
- 纵向看：子行业估值环比有所分化。医药商业相对全部A股溢价率环比上升125%，涨幅最多；其余子行业均有不同程度回调，其中医疗器械相对全部A股溢价率环比下降57pp，回调最大。

申万医药子行业9月市盈率（TTM）



申万医药子行业历史市盈率变化趋势



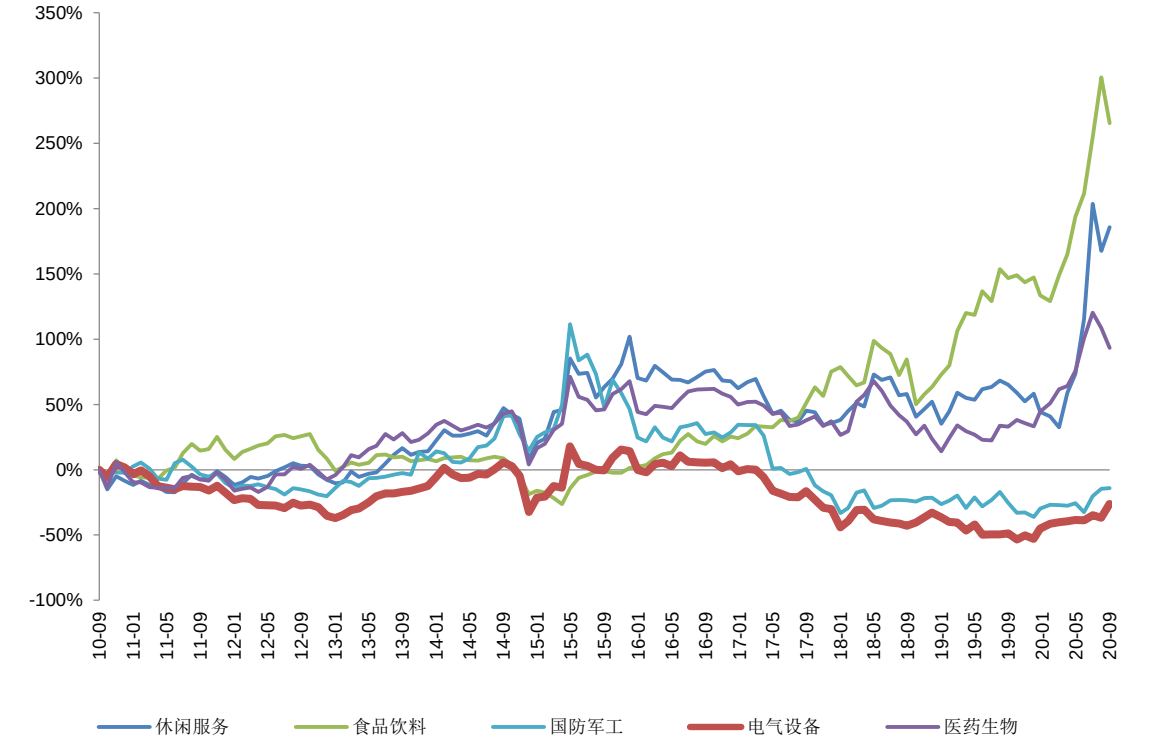
数据来源：Wind，西南证券整理

1、医药板块与组合表现回顾

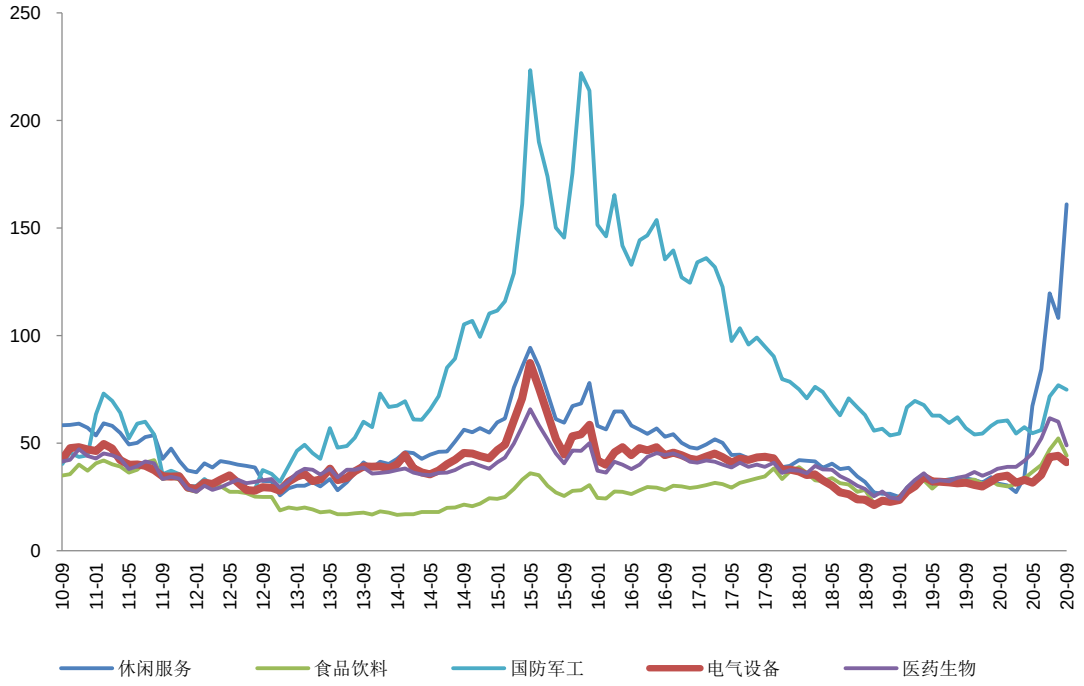
1.7 行业间涨跌幅和估值对比

- 横向来看，年初以来涨幅前五的申万一级行业为休闲服务、电气设备、食品饮料、医药生物 、国防军工；医药生物位居年初以来涨幅榜第四，2020年3月份开始有明显的累计收益赶超趋势，9月份尽管略有回调，但整体累计收益率仍然位居行业间前列。
- 涨幅前五行业在过去十年估值变化（PE-TTM整体法）：医药行业估值波动相对较为稳定。

年初以来涨幅前五行业十年超额累计收益率变化



年初以来涨跌幅前五行业十年估值水平变化



数据来源：Wind，西南证券整理

1、医药板块与组合表现回顾

1.8 9月投资组合收益简评

➢ **稳健组合：**本月整体组合下跌5.8%，跑输大盘1.1个百分点，跑赢医药指数2.6个百分点。

1. 药明康德(603259):业务恢复情况良好,下半年有望继续加速
2. 大参林(603233):门店加速扩张，拥抱互联网医疗新趋势
3. 恒瑞医药(600276):收入端增速逐步提高，研发投入持续增加
4. 长春高新(000661):业绩高速增长,核心产品持续放量
5. 华兰生物(002007):采浆逐步恢复正常,期待下半年流感疫苗放量
6. 康泰生物(300601):疫苗License in，全力保障国内新冠疫情防治
7. 智飞生物(300122):业绩保持强劲增长，代理品种需求旺盛
8. 凯莱英(002821):业绩高速增长，长期发展值得期待
9. 迈瑞医疗(300760):二季度业绩加速，IVD和影像业务下半年有望改善
10. 乐普医疗(300003):疫情影响逐渐消除，Q2扣非业绩超预期

9月稳健组合	公司名称	月初收盘价（元）	流通股（亿股）	9/30日收盘价（元）	月涨跌幅	PE(TTM)
603259.SH	药明康德	107.7	17.2	101.5	-7.7%	99
603233.SH	大参林	86.3	6.6	82.5	-3.2%	59
600276.SH	恒瑞医药	94.0	53.0	89.8	-5.3%	85
000661.SZ	长春高新	468.5	3.4	369.6	-20.9%	63
002007.SZ	华兰生物	55.9	15.7	57.0	-1.1%	81
300601.SZ	康泰生物	195.3	4.6	182.0	-8.1%	214
300122.SZ	智飞生物	131.7	9.0	139.3	3.1%	82
002821.SZ	凯莱英	273.0	2.2	263.5	-3.8%	96
300760.SZ	迈瑞医疗	346.9	5.0	348.0	1.6%	73
300003.SZ	乐普医疗	39.3	15.4	33.7	-13.0%	36
加权平均涨跌幅					-5.8%	
000300.SH	沪深300	4,842.1	-	4,587.4	-4.8%	
跑赢大盘					-1.1%	
801150.SI	医药生物(申万)	12,608.3	-	11,541.1	-8.4%	
跑赢指数					2.6%	

数据来源：Wind，西南证券整理

1、医药板块与组合表现回顾

1.8 9月投资组合收益简评

➢ **弹性组合：**本月整体组合下跌9.3%，跑输大盘4.5个百分点，跑输医药指数0.8个百分点。

1.冠昊生物(300238)：生物材料龙头，借创新药二次起航

2.益丰药房(603939)：业绩保持较快增长，股权激励促进稳健发展

3.一心堂（002727）：业绩增长稳健,自建门店快速推进

4.老百姓（603883）：业绩增长稳健，门店扩张加速推进

5.康辰药业（603590）：疫情拖累半年报业绩，下半年有望好转

6.海 普 瑞（002399）：依诺肝素美国获批，有望实现规范市场中的份额提升

7.金域医学（603882）：核酸检测增厚业绩, 股权激励调动核心团队积极性

8.华大基因（300676）：新冠检测试剂盒需求大增，基因检测龙头价值彰显

9.沃森生物（300142）：聚焦疫苗新征程，下半年重磅产品有望放量

10.山河药辅（300452）：业绩保持稳定增长,未来产能投放可期增长

9月弹性组合	公司名称	月初收盘价（元）	流通股（亿股）	9/30日收盘价（元）	月涨跌幅	PE(TTM)
300238.SZ	冠昊生物	27.8	2.6	25.1	-13.2%	-15
603939.SH	益丰药房	103.1	5.1	99.3	-1.5%	81
002727.SZ	一心堂	41.9	3.2	39.2	-5.5%	33
603883.SH	老百姓	89.9	3.8	83.0	-6.7%	59
603590.SH	康辰药业	47.0	0.8	39.9	-16.5%	29
002399.SZ	海普瑞	24.6	14.7	22.7	-7.2%	30
603882.SH	金域医学	111.2	4.6	102.3	-5.0%	60
300676.SZ	华大基因	148.9	2.5	144.0	-1.7%	33
300142.SZ	沃森生物	61.9	14.8	50.9	-19.8%	663
300452.SZ	山河药辅	30.6	1.4	25.1	-15.5%	49
加权平均涨跌幅					-9.3%	
000300.SH	沪深300	4,842.1	-	4,587.4	-4.8%	
跑赢大盘					-4.5%	
801150.SI	医药生物(申万)	12,608.3	-	11,541.1	-8.4%	
跑赢指数					-0.8%	

数据来源：Wind，西南证券整理

1、医药板块与组合表现回顾

1.9 9月周报观点回顾

- **9月第1周策略：中报落地，药店、CXO、器械等延续高景气**
- 246家医药上市公司2020上半年收入增速为1.8%，归母净利润总额增速为18%，扣非归母净利润增速20%。行业毛利率已经恢复至35%，创下十年新高，销售费率下降较快约1.8pp至14%。分季度来看，Q1/Q2医药板块收入和归母净利润增速分别为-4.2%/7.6%，-8%/42%。医药需求刚性凸显，利润端较收入端率先实现恢复，Q1/Q2单季度毛利率为32.6%/35.1%，销售费率有所下降，Q2净利率同比提升3.5pp至11.6%，创下单季度历史新高。后疫情时代，跟疫情相关的投资方向:疫情催生创新药&疫苗研发热度增加，尤其是新冠疫苗研发进展；后疫情时代，局部疫情爆发带来新冠检测、手套、口罩等需求的增加；随着疫情影响逐渐减弱，前期受压制的医疗需求可能迎来较大反弹。
- **9月第2周策略：疫苗个股回调到位，持续看好疫苗板块高景气**
- 疫苗板块本身处于景气周期，传统新品放量的逻辑不变，近期板块回调，市场对新冠疫苗的增量预期已经非常低，股价基本回归至7月初新冠逻辑启动前的水平，即便后续不考虑新冠疫苗的增量，股价也有安全边际。后续关于新冠疫苗定价、接种人数、市场周期仍存在超预期的可能性，建议布局疫苗第二波分化行情下进度较快的龙头。
- **9月第3周策略：医药进入布局良机，精选高景气度板块**
- 上半年医药上市公司业绩分化更加明显，药店、CXO、疫苗等延续高景气实现较快增长，随着国内疫情改善，各板块下半年业绩有望保持高增长。2020年1-8月我国疫苗批签发情况总体较好，多数重磅品种实现快速增长，在业绩端有望实现下半年环比和明年上半年同比的较快提升。前期受阿斯利康新冠疫苗临床试验暂停影响，疫苗板块回调幅度较大，目前已经恢复，同时我国企业的新冠疫苗研发仍在稳步推进，预计后续在接种人数、产品定价上仍有超预期可能。疫苗板块重磅产品延续高景气叠加新冠疫苗增量市场，建议关注康泰生物、智飞生物、华兰生物、长春高新和华北制药。
- **9月第4周策略：持续布局高景气板块，开始关注三季报预期**
- 一从板块调整角度来看，从8月中旬至今医药板块的调整幅度达到10%以上，部分个股的调整幅度甚至达到30%以上，从时间和空间上来看，疫苗板块调整幅度比较充分。二从疫情角度来看，因为医药板块本身属于强内需板块，对外依赖度较小，虽然海外疫情有所加速，但是国内疫情控制较好，疫苗板块可以作为防御性较强的配置板块。三从基本面来看，业绩方面：医药板块的收入和利润恢复到正增长的状态，尤其是科创板医药个股增速更快；估值方面：目前医药整体估值已经恢复到7月份的水平，TTM在48倍左右，在目前流动性较好的背景下，医药板块细分领域龙头业绩确定性高、竞争格局较好，龙头享受更高估值溢价。

1、医药板块与组合表现回顾

1.10 公募基金二季度持仓分析

➢ **2020Q2医药总持仓变化情况：**

全部公募基金占比17.23%，环比上升2.19pp；剔除主动医药基金占比13.74%，环比上升1.35pp；再剔除指数基金占比14.23%，环比上升0.70pp；

2020Q2期间市场涨跌情况：

沪深300指数：13.3%；

申万医药指数：30.5%；

公募持股占比增加前五大个股：

药玻、高新、英科、普洛、健帆；

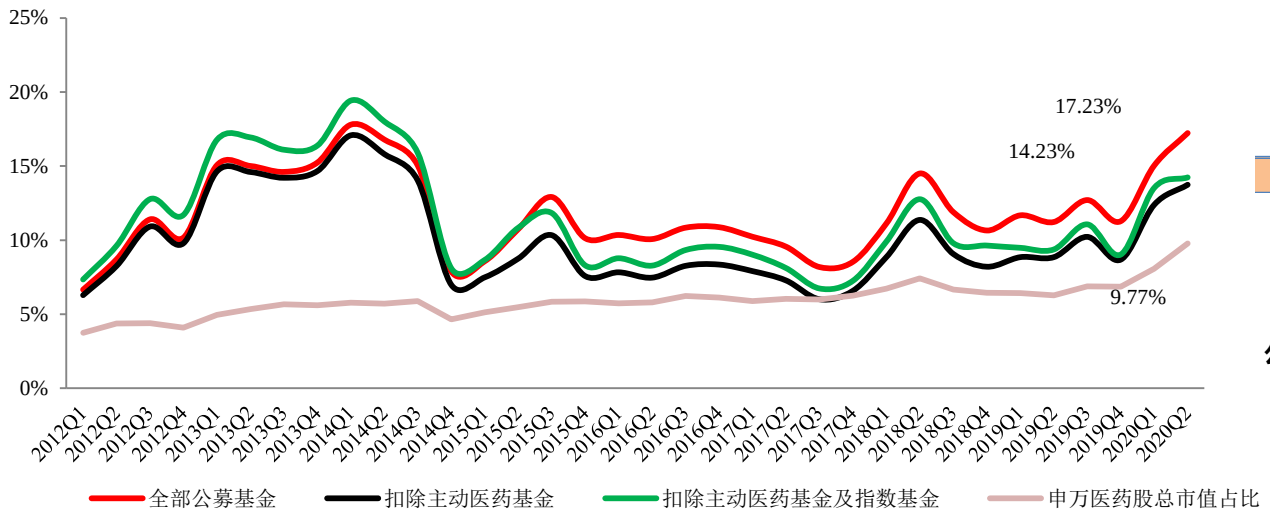
公募持股占比减少前五大个股：

华熙、东方、富祥、华润、丽珠；

公募重仓医药持仓占比前五大个股：

药玻、高新、仙琚、英科、通策。

2020Q2公募基金医药行业持仓变化趋势



	代码	名称	基金数量	持有总市值(亿元)	基金数量增减	持仓比例增减	Q2涨跌幅
持仓占比增加前十大个股	600529.SH	山东药玻	152	69.7	70	19.9%	74%
	000661.SZ	长春高新	577	348.8	88	19.8%	64%
	300677.SZ	英科医疗	26	36.5	0	13.0%	174%
	000739.SZ	普洛药业	53	30.5	-5	11.1%	22%
	300529.SZ	健帆生物	94	61.5	-9	11.1%	44%
	600763.SH	通策医疗	95	68.2	-3	10.7%	64%
	603520.SH	司太立	42	20.6	10	10.1%	99%
	300347.SZ	泰格医药	176	78.6	68	10.0%	61%
	002821.SZ	凯莱英	120	55.8	17	9.9%	48%
	300298.SZ	三诺生物	8	16.0	7	8.8%	117%
	代码	名称	基金数量	持有总市值(亿元)	基金数量增减	持仓比例增减	Q2涨跌幅
持仓占比减少前十大个股	688363.SH	华熙生物	13	2.3	3	-12.2%	91%
	688298.SH	东方生物	7	0.3	7	-11.3%	112%
	300497.SZ	富祥药业	6	1.2	-17	-10.4%	14%
	600062.SH	华润双鹤	3	0.2	2	-10.1%	5%
	000513.SZ	丽珠集团	52	14.6	-3	-8.6%	27%
	600557.SH	康缘药业	2	0.6	-4	-8.1%	5%
	600771.SH	广誉远	1	0.1	0	-8.0%	4%
	603387.SH	基蛋生物	4	0.4	4	-6.2%	25%
	300003.SZ	乐普医疗	79	25.2	-75	-5.6%	-7%
	688358.SH	祥生医疗	1	0.0	-20	-5.3%	41%
	代码	名称	基金数量	持有总市值(亿元)	基金数量增减	持仓比例增减	Q2涨跌幅
公募重仓占比排名前十大个股	600529.SH	山东药玻	152	69.7	70	19.9%	74%
	000661.SZ	长春高新	577	348.8	88	19.8%	64%
	002332.SZ	仙琚制药	49	22.0	3	8.0%	24%
	300677.SZ	英科医疗	26	36.5	0	13.0%	174%
	600763.SH	通策医疗	95	68.2	-3	10.7%	64%
	300601.SZ	康泰生物	166	129.0	-19	-0.4%	46%
	600521.SH	华海药业	104	57.1	35	6.3%	52%
	000739.SZ	普洛药业	53	30.5	-5	11.1%	22%
	300529.SZ	健帆生物	94	61.5	-9	11.1%	44%
	603520.SH	司太立	42	20.6	10	10.1%	99%

【备注】以上统计仅为全部公募基金重仓A股持股情况

数据来源：Wind，西南证券整理

1、医药板块与组合表现回顾

1.10 公募基金二季度持仓分析

➢ **持仓基金数量分析**

2020Q2期间市场涨跌情况：

沪深300指数：13.3%；
申万医药指数：30.5%；

公募持股基金数量增加前五大个股：

药明康德、贝达、高新、智飞、药玻；

公募持股基金数量减少前五大个股：

乐普、新和成、浙医、恒瑞、复星；

公募持股基金数量前五大个股：

恒瑞、高新、迈瑞、药明康德、智飞。

	代码	名称	基金数量	持有总市值(亿元)	基金数量增减	持仓比例增减	Q2涨跌幅
持仓基金数量增加前十大个股	603259.SH	药明康德	408	178	151	3.2%	55%
	300558.SZ	贝达药业	134	42	93	7.5%	103%
	000661.SZ	长春高新	577	349	88	19.8%	64%
	300122.SZ	智飞生物	238	78	86	4.8%	52%
	600529.SH	山东药玻	152	70	70	19.9%	74%
	300347.SZ	泰格医药	176	79	68	10.0%	61%
	300142.SZ	沃森生物	109	53	50	0.6%	77%
	300015.SZ	爱尔眼科	180	135	47	1.4%	49%
	600867.SH	通化东宝	45	6	37	1.7%	66%
	600521.SH	华海药业	104	57	35	6.3%	52%
	代码	名称	基金数量	持有总市值(亿元)	基金数量增减	持仓比例增减	Q2涨跌幅
持仓数量减少前十大个股	300003.SZ	乐普医疗	79	25	-75	-5.6%	-7%
	002001.SZ	新和成	42	9	-39	-1.3%	10%
	600216.SH	浙江医药	22	8	-39	4.3%	7%
	600276.SH	恒瑞医药	831	381	-33	0.3%	22%
	600196.SH	复星医药	25	6	-30	0.5%	2%
	603233.SH	大参林	82	17	-21	3.2%	60%
	603707.SH	健友股份	27	15	-21	3.3%	33%
	300630.SZ	普利制药	32	10	-20	2.1%	16%
	688358.SH	祥生医疗	1	0	-20	-5.3%	41%
	300601.SZ	康泰生物	166	129	-19	-0.4%	46%
	代码	名称	基金数量	持有总市值(亿元)	基金数量增减	持仓比例增减	Q2涨跌幅
公募持仓基金数量排名前十大个股	600276.SH	恒瑞医药	831	381	-33	0.3%	22%
	000661.SZ	长春高新	577	349	88	19.8%	64%
	300760.SZ	迈瑞医疗	460	247	15	0.1%	19%
	603259.SH	药明康德	408	178	151	3.2%	55%
	300122.SZ	智飞生物	238	78	86	4.8%	52%
	300015.SZ	爱尔眼科	180	135	47	1.4%	49%
	300347.SZ	泰格医药	176	79	68	10.0%	61%
	300601.SZ	康泰生物	166	129	-19	-0.4%	46%
	600529.SH	山东药玻	152	70	70	19.9%	74%
	002007.SZ	华兰生物	144	57	8	6.2%	43%
【备注】以上统计仅为全部公募基金重仓A股持股情况							

数据来源：Wind，西南证券整理

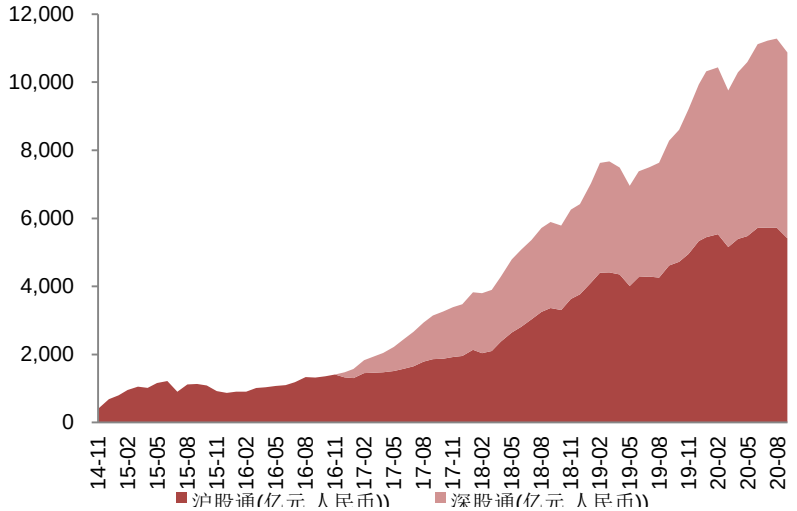
1、医药板块与组合表现回顾

1.11 沪港通资金流动回顾

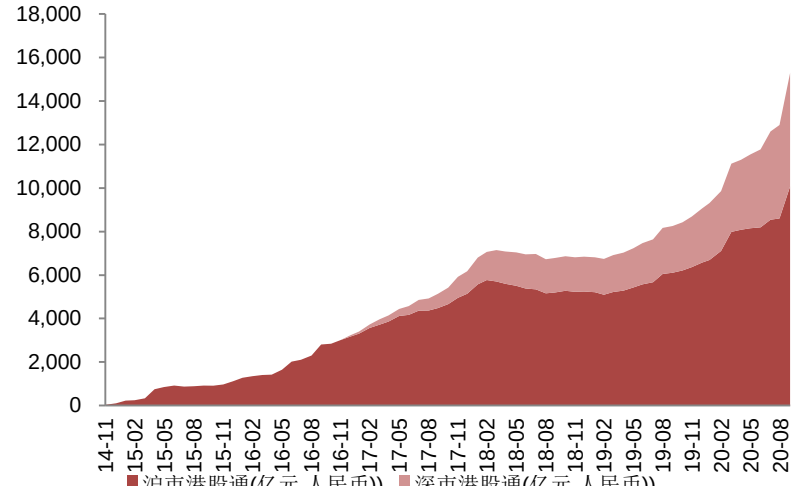
- 陆股通2014年开通，至今已有超过5年历史。截止2020年9月底，北向资金累计净买入为1.09万亿，其中沪股通5412亿元，深股通5461亿元；南向资金累计净买入为1.53万亿，其中陆港通10069亿元，深港通5220亿元。

- **本月南向资金合计417.2亿元**，沪港通累计净买入109.7亿元，深港通累计净买入307.5亿元；
- **本月北上资金合计-327.7亿元**，沪港通累计净买入-281.9亿元，深港通累计净买入-45.8亿元。

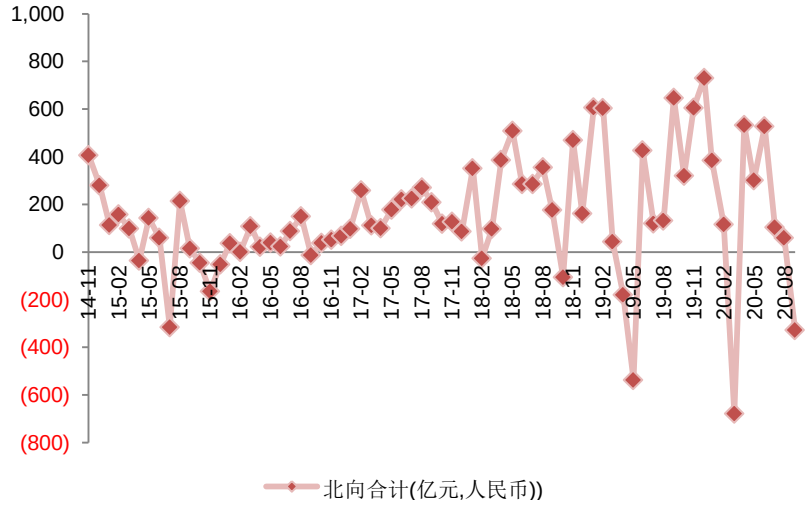
北向资金累计净买入回顾



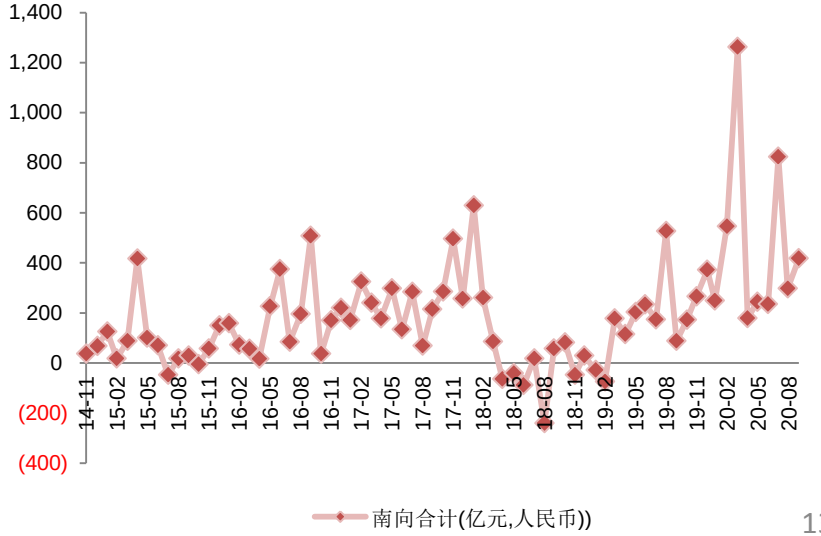
南向资金累计净买入回顾



北向资金当月成交净买入回顾



南向资金当月成交净买入回顾



数据来源：Wind，西南证券整理

1、医药板块与组合表现回顾

1.11 沪港通资金流动回顾

- **医药陆股通持仓占比前五分别为**：益丰药房、泰格医药、恒瑞医药、爱尔眼科、迈瑞医疗;
- **医药陆股通持仓占比增加前五分别为**：华大基因、老百姓、凯莱英、人福医药、药石科技;
- **医药陆股通持仓占比减少前五分别为**：欧普康视、江中药业、益丰药房、马应龙、葵花药业。

【西南医药团队】陆港通2020M9医药行业持股比例变化分析

沪深300涨跌幅			上证综指涨跌幅		申万医药指数涨跌幅		沪港通累计净买入（亿元人民币）		10069
-4.8%			-5.2%		-8.4%		深港通累计净买入（亿元人民币）		5220
	代码	名称	期末占比-流通A股	占比变动	期末占比-总股本	占比变动	期末市值（亿元）	市值变动（亿元）	期间涨跌幅
陆港通持仓占比前十大	603939.SH	益丰药房	30.4%	-2.6%	11.9%	-0.5%	62.6	-3.5	-1.0%
	300347.SZ	泰格医药	24.8%	-0.2%	13.9%	-0.4%	124.5	-12.3	-12.3%
	600276.SH	恒瑞医药	19.1%	0.3%	11.6%	0.2%	551.8	-21.1	-5.8%
	300015.SZ	爱尔眼科	18.1%	-1.4%	7.7%	-0.6%	163.2	-14.8	0.4%
	300760.SZ	迈瑞医疗	17.1%	0.5%	5.3%	0.1%	226.0	9.6	2.6%
	603883.SH	老百姓	15.9%	1.1%	6.8%	0.6%	22.9	0.7	-4.6%
	300244.SZ	迪安诊断	14.8%	-1.4%	10.0%	-0.6%	24.5	-3.6	-10.7%
	300595.SZ	欧普康视	14.4%	-4.4%	2.0%	-0.6%	7.7	-2.9	-4.5%
	603259.SH	药明康德	13.8%	-1.4%	6.3%	-0.8%	156.2	-30.4	-8.6%
	300298.SZ	三诺生物	12.7%	-0.6%	6.3%	-0.3%	14.2	0.4	4.7%
	代码	名称	期末占比	占比变动	期末占比-总股本	占比变动	期末市值（亿元）	市值变动（亿元）	期间涨跌幅
陆港通持仓占比增持前十大	300676.SZ	华大基因	11.0%	2.9%	4.6%	1.2%	26.5	6.6	-4.1%
	603883.SH	老百姓	15.9%	1.1%	6.8%	0.6%	22.9	0.7	-4.6%
	002821.SZ	凯莱英	5.5%	1.0%	2.9%	0.5%	17.6	2.6	-3.1%
	600079.SH	人福医药	2.3%	0.9%	1.6%	0.6%	7.1	2.0	-13.0%
	300725.SZ	药石科技	4.2%	0.8%	2.6%	0.5%	4.5	0.5	-10.1%
	600380.SH	健康元	9.8%	0.8%	5.4%	0.4%	17.9	-0.9	-12.4%
	603882.SH	金域医学	12.7%	0.7%	9.2%	0.5%	43.0	0.1	-5.3%
	300633.SZ	开立医疗	2.1%	0.7%	1.0%	0.3%	1.1	0.2	-20.4%
	300326.SZ	凯利泰	7.4%	0.5%	6.4%	0.4%	9.9	-1.3	-19.0%
	002603.SZ	以岭药业	2.8%	0.5%	1.3%	0.2%	4.2	0.5	-6.6%
	代码	名称	期末占比	占比变动	期末占比-总股本	占比变动	期末市值（亿元）	市值变动（亿元）	期间涨跌幅
陆港通持仓占比减持前十大	300595.SZ	欧普康视	14.4%	-4.4%	2.0%	-0.6%	7.7	-2.9	-4.5%
	600750.SH	江中药业	1.7%	-4.2%	1.0%	-2.4%	0.7	-2.1	-11.9%
	603939.SH	益丰药房	30.4%	-2.6%	11.9%	-0.5%	62.6	-3.5	-1.0%
	600993.SH	马应龙	2.3%	-2.3%	1.5%	-1.5%	1.3	-1.8	-17.2%
	002737.SZ	葵花药业	3.8%	-2.2%	1.5%	-0.9%	1.4	-0.9	1.5%
	603658.SH	安图生物	9.6%	-2.1%	2.9%	-0.6%	20.4	-4.3	-1.6%
	600285.SH	羚锐制药	4.0%	-1.9%	3.0%	-1.4%	1.7	-1.1	-9.8%
	600557.SH	康缘药业	3.2%	-1.8%	2.0%	-1.1%	1.4	-1.0	-6.2%
	300463.SZ	迈克生物	4.1%	-1.6%	2.5%	-1.0%	7.5	-2.5	4.1%
	300015.SZ	爱尔眼科	18.1%	-1.4%	7.7%	-0.6%	163.2	-14.8	0.4%

备注：持仓占比数据公布值来自港交所官网，沪股通公布为占流通A股比，深股通公布为占全部A股比。为了口径统一，此表持仓占比及相关数据均使用占自由流通A股比。

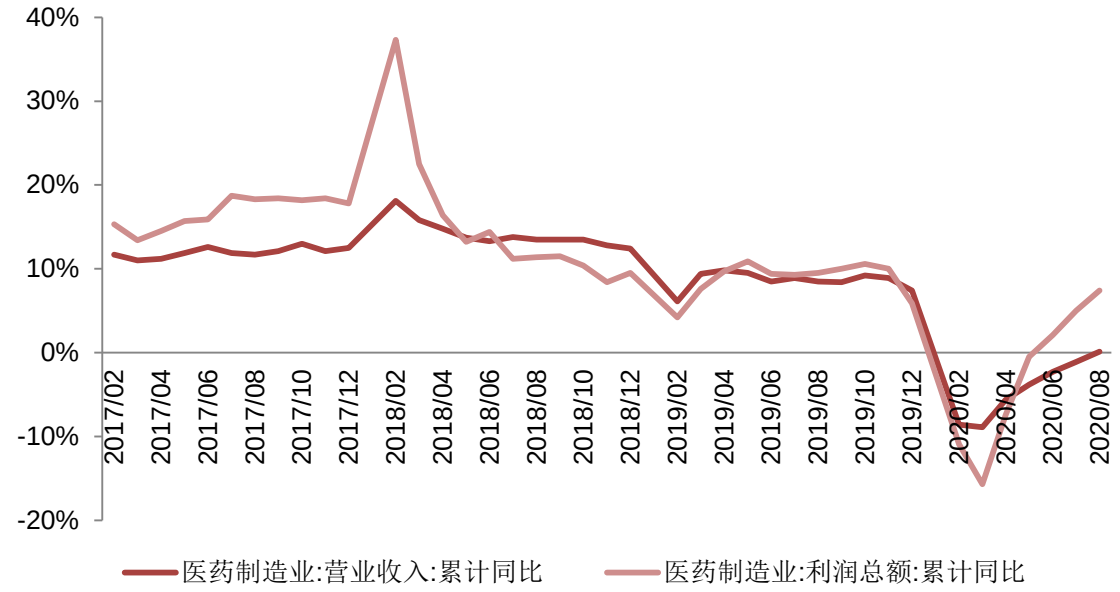
数据来源：Wind，西南证券整理

1、医药板块与组合表现回顾

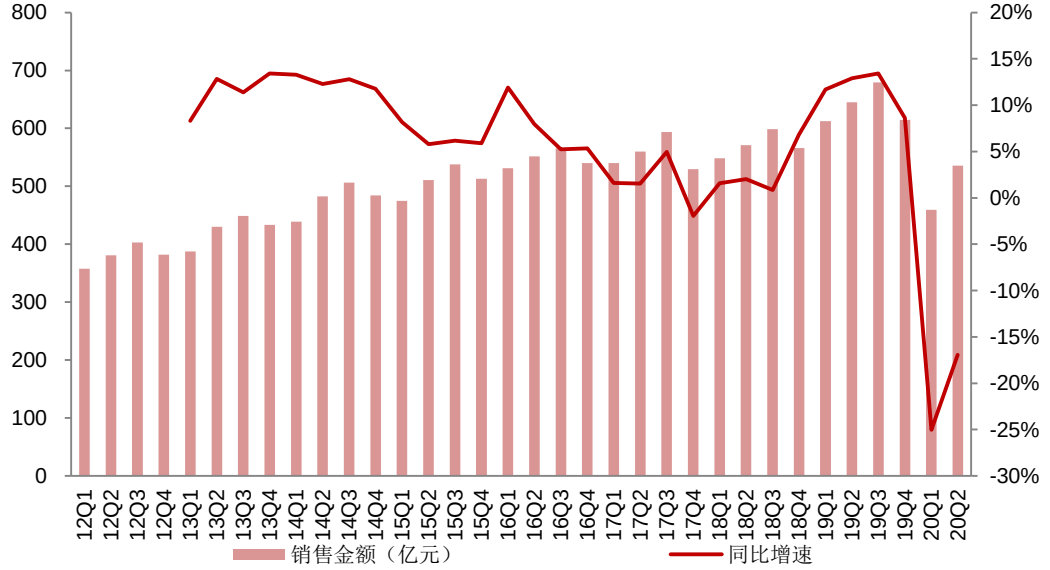
1.12 医药工业运行情况：8月医药行业累计利润总额持续回暖，医药制造业稳健恢复中

- **国家统计局规模以上医药制造业数据：**截至2020年1-8月累计实现营业收入1.5万亿元，同比+0.1%，略有增长；累计实现利润总额2140亿元，同比增加7.4%，增幅持续扩大。医药制造业随国内疫情好转正在稳健回复中，1-9月营收同比增速有望实现扭负。
- **PDB样本医院药品销售额数据**：2019年PDB样本医院药品收入同比+11.7%，比2018年提升了9个百分点，我们认为主要是众多创新品种进入医保后快速放量所致。2020Q1，受疫情的影响，PDB样本医院收入下滑25%，进入Q2以来，国内医药行业逐步恢复，预计疫情对全年影响幅度较小，全年增速有望达到5%-10%。
- **西南观点：**医药工业整体增速在国家医保局成立背景下，随着带量采购执行，行业格局变化在即。宏观上医药工业收入增速低于10%，但结构上分化愈加明显，上市公司及创新药等或成行业主要增长动力，全年增速有望能达到5%-10%。

医药工业收入总额及增速（统计局）



医药工业收入总额及增速（PDB）



数据来源：Wind，西南证券整理

目 录

1、医药板块与组合表现回顾

2、 新冠疫情与疫苗研发跟踪

3、 医药行业政策与重大事件

4、 10月投资策略与组合推荐

5、 9月报告回顾与其他公告

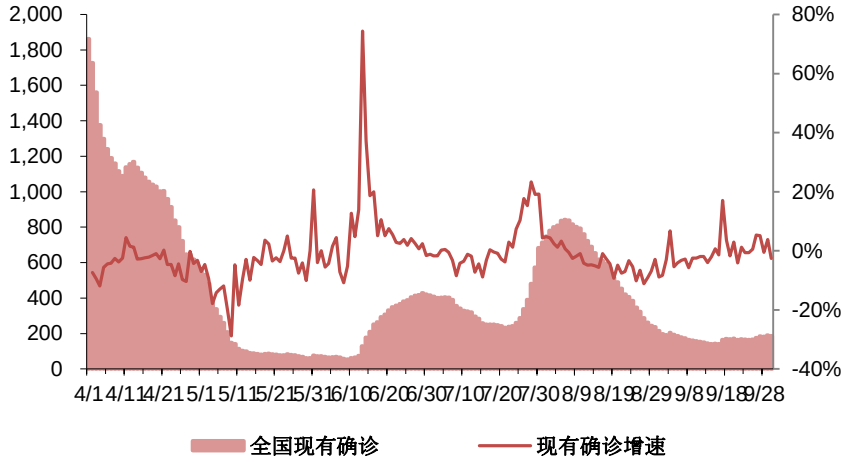
6、 风险提示

2、新冠疫情与疫苗研发跟踪

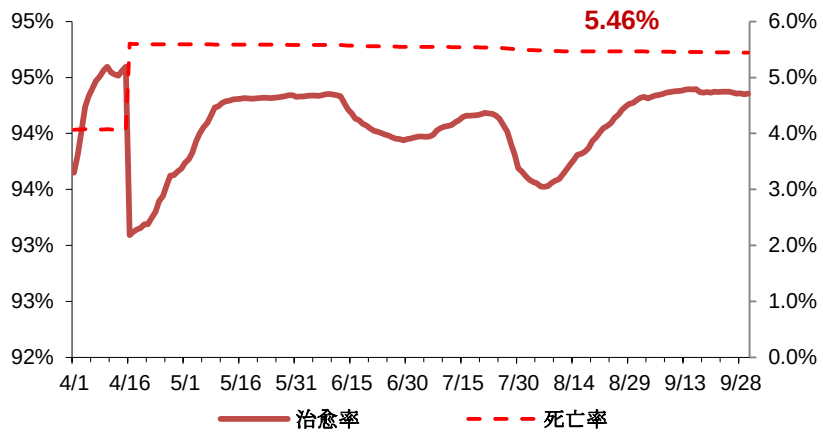
2.1 国内：本土确诊出现回弹，境外输入持续增加

- 截至9月30日24时，据31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告，现有确诊病例186例（其中重症病例1例），累计治愈出院病例80594例，累计死亡病例4634例，累计报告确诊病例85414例，现有疑似病例3例。累计追踪到密切接触者833311人，尚在医学观察的密切接触者7241人。

全国新冠疫情：现有确诊趋势图（人）



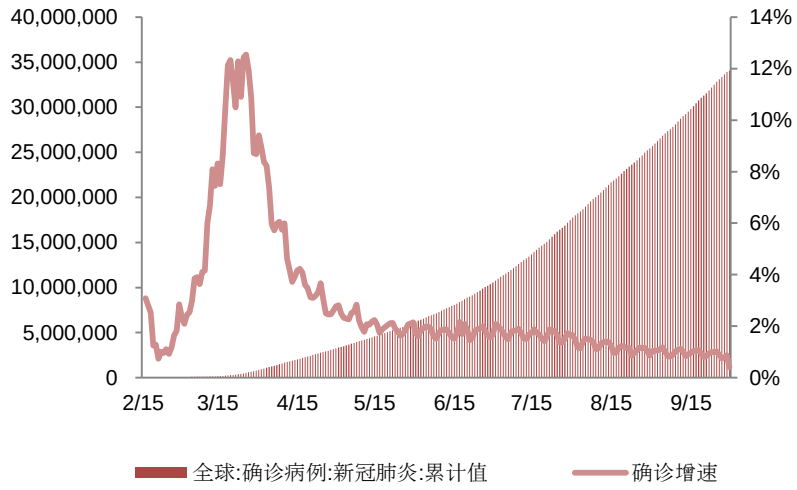
中国死亡率与治愈率



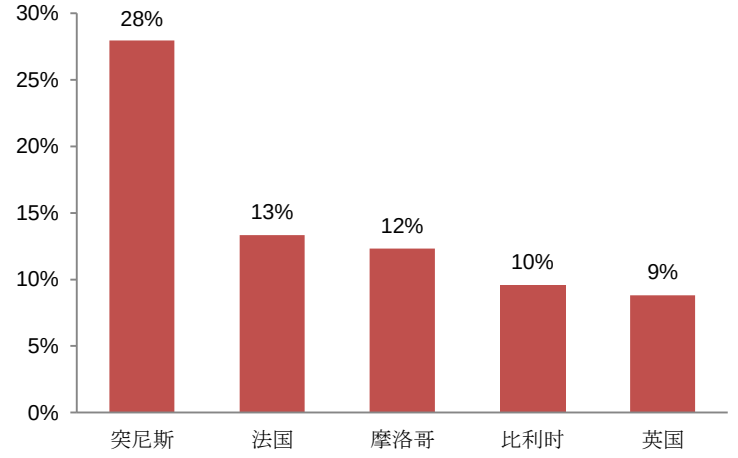
2.2 全球：确诊快速增长，未达拐点

- 截至2020年9月30日24时，全球除中国外累计确诊病例3405万例，全球死亡病例101万例，死亡率2.98%，呈下降趋势，已低于中国死亡率。本月增速前五国家分别为突尼斯、法国、摩洛哥、比利时、英国。

全球累计确诊人数、增速趋势图



新冠确诊月增速前五国家



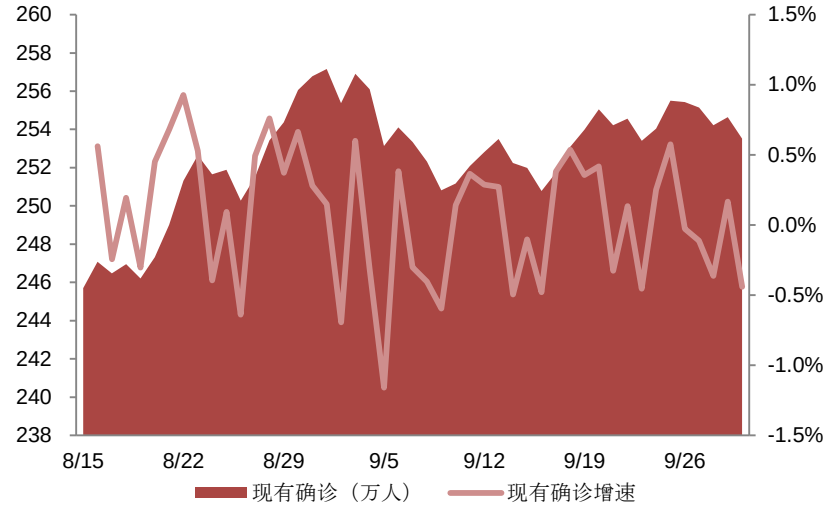
数据来源：Wind，西南证券整理

2、新冠疫情与疫苗研发跟踪

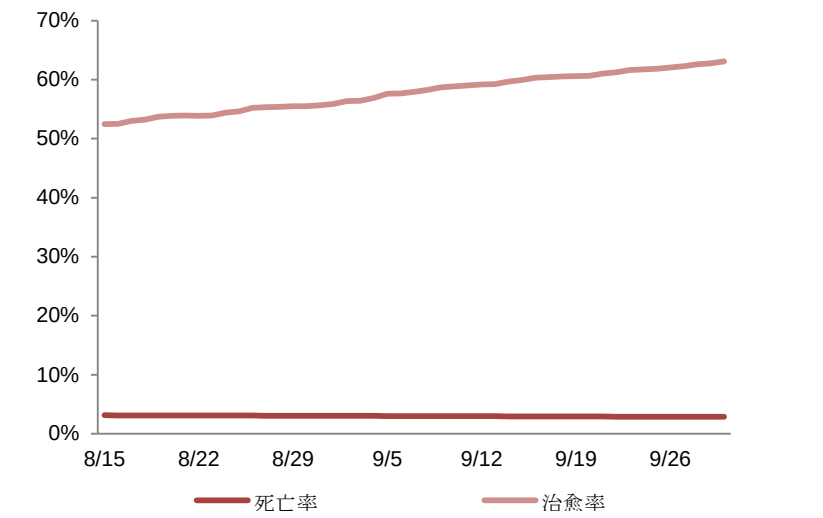
2.3 美国：9月增长205万人，9月底累计确诊745万人（占总人口2.25%）

- 美国疫情最为严重，截至9月30日累计确诊病例达745万例，占全球除中国外累计确诊病例21.9%，累计死亡病例21.2万，美国疫情状况反复，全球确诊占比本月下降2.3pp。

美国现有确诊人数趋势图



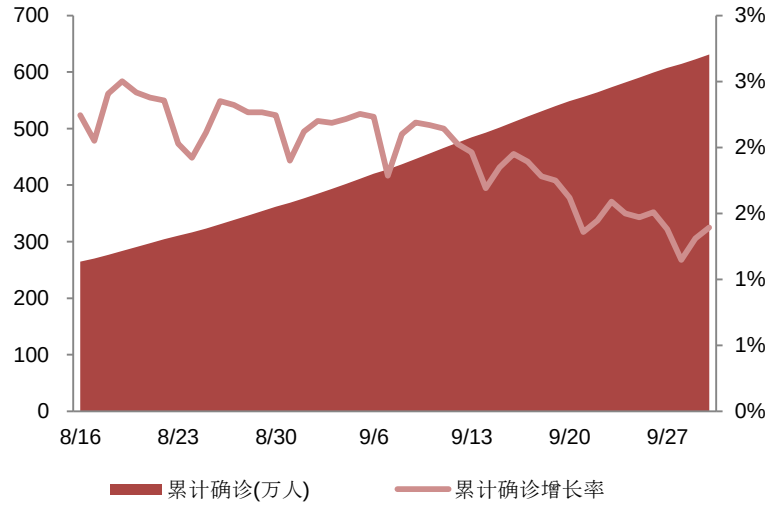
美国死亡率、治愈率趋势图



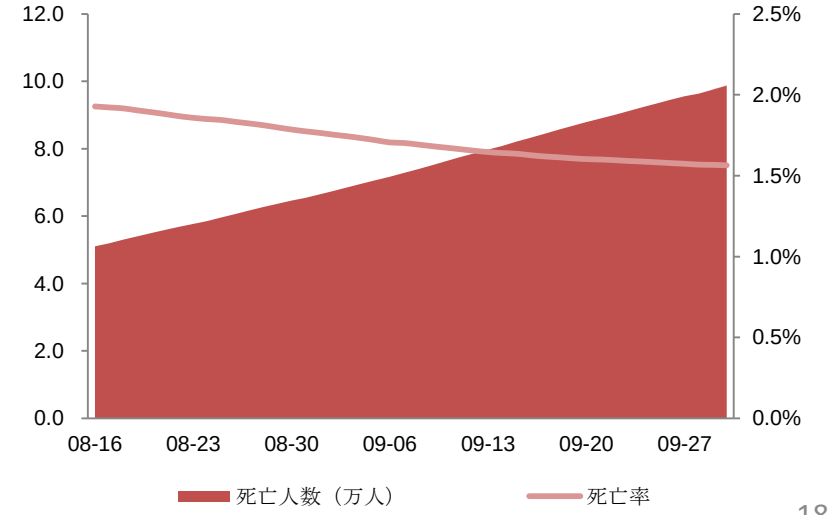
2.4 印度：本月累计确诊人数翻倍，累计达到631万人（占总人口0.46%）

- 印度本月确诊人数增速维持在较高水平，截至9月30日累计确诊631万人，约为总人口的0.46%，累计死亡病例9.9万人。过去一月新增确诊254万人，死亡率约为1.6%。印度是世界原料药的重要生产国，印度疫情的现状可能导致原料药产能转移。

印度累计确诊趋势图



印度累计死亡病例、死亡率趋势图



数据来源：Wind，西南证券整理

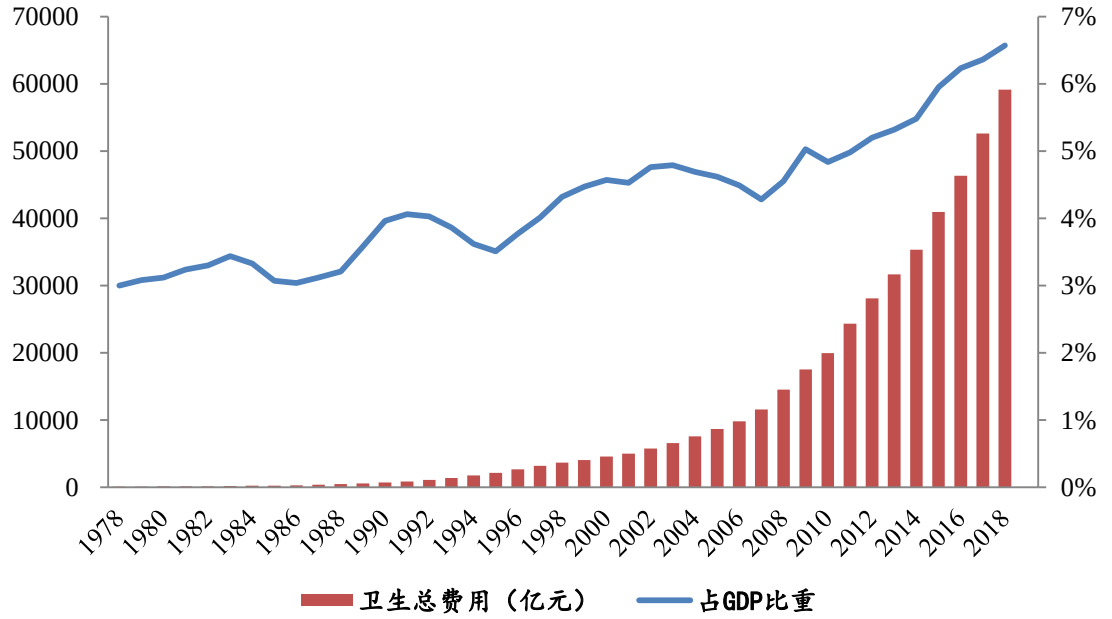
2、新冠疫情与疫苗研发跟踪

2.5 新冠疫情带动医药产业地位提升

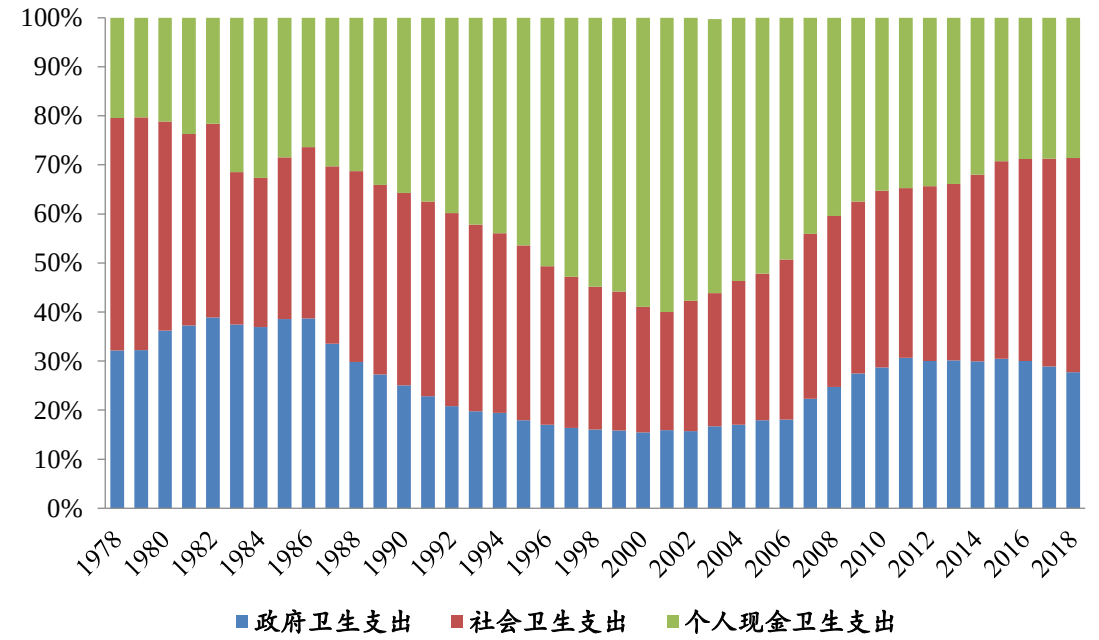
- **产业面：医药产业地位提升，经历此次疫情，国家对于公共卫生健康的投入会持续加大。**参考2003年SARS疫情对全国卫生投入的刺激，2004-2007年全国卫生总费用增速持续抬升，2003-2007年卫生总费用共增长75.8%。此次疫情疫情对医药行业的新政策(创新药及其产业链)，新基建(ICU，检测实验室等），新产能(CDMO和特色原料药），新消费(疫苗和血制品，口腔和眼科等），无疑是长期利好。

- **我国公共卫生支出金额及GDP占比持续增长。**2018年，我国公共卫生支出5.9万亿元，2003年起年均复合增速15.8%；GDP占比6.6%，较2003年提升1.8pp。SARS疫情后，政府、社会卫生支出占比增大。2018年，政府、社会卫生支出占比分别为27.7%、43.7%，个人卫生支出占比28.6%。政府卫生支出、社会卫生支出不断加大，利于医疗卫生行业发展。

我国公共卫生支出情况（亿元）



我国公共卫生支出构成情况



数据来源：Wind，西南证券整理

2、新冠疫情与疫苗研发跟踪

2.6 新冠疫苗和中和抗体有望成为本次疫情防控的核心主力

- **新冠疫苗多企业多路线并进，中和抗体或成有效补充**：WHO数据显示（截至2020年9月22日），全球已进入临床试验的新冠疫苗研发项目达到38个，临床前项目多达149个，从技术路线看，核酸和重组疫苗占据半壁江山，各路线都有优缺点；国内也在多路线并进，龙头疫苗企业积极布局，其中科兴（灭活疫苗）、武汉所（灭活疫苗）、北生所（灭活疫苗）、康希诺/军科院（腺病毒载体疫苗）、智飞/中微所（重组蛋白疫苗）、沃森/艾博生物（mRNA疫苗）、复星/BioNTech（mRNA疫苗）、康泰/艾棣维欣（DNA疫苗）进展相对较快；海外企业Moderna/NIAID（mRNA）、牛津大学/AZ（腺病毒载体）、BioNtech/辉瑞（mRNA） 、强生（腺病毒载体）、 Gamaleya（腺病毒载体疫苗）进展较快。目前君实生物、礼来和再生元都在布局中和抗体等前沿治疗药物，预计新冠疫苗仍是疫情防控的“胜负手”，中和抗体将是有效补充。

- **现有疫苗临床数据较为良好，战胜新冠疫情曙光来临**：部分进展较快的项目公布了初期临床数据，我们根据已公布数据进行分析，总体安全性和免疫原性数据良好，部分疫苗能同时诱导体液免疫和细胞免疫。从WHO统计，截止8月25日，已有7款疫苗登记III期临床试验，分别为牛津大学/AZ（腺病毒载体）、科兴（灭活）、武汉所（灭活）、北生所（灭活）、Moderna（mRNA）、BioNTech（mRNA）和强生（腺病毒载体），国内占比43%，预计年底前三期数据将逐渐公布。中和抗体方面，再生元中和抗体鸡尾酒疗法进入临床3期，礼来的LY-CoV555进入III期临床、君实生物JS016目前处于I期临床。战胜疫情的曙光逐渐来临，国内疫苗和创新药企业在全球的地位凸显。

- **政府有望推动新冠疫苗迅速放量，受益企业业绩弹性大：**参照2009甲流HIN1疫苗的国家采购收储，预计此次新冠疫苗也将以国家采购为主，假设每人份30、40、50、60、70元估算，预计国内企业新冠疫苗在国内、国外市场潜在空间合计超过500亿，有望为国内疫苗企业带来250亿元以上的利润弹性，成功获批新冠疫苗的企业有望角逐受益。我们判断众多疫苗中，预计进度领先的2到3条路线有望成为优选，建议关注进度靠前、临床数据安全性和免疫原性较好的项目和研发企业。同时考虑到本次疫情史无前例，届时相关企业的产能问题也会成为放量弹性的依据，我们判断部分有产能空余的疫苗企业将有望以CMO形式会承担合同生产，也建议关注相关产能建设较为突出的企业。

2、新冠疫情与疫苗研发跟踪

2.6 新冠疫苗和中和抗体有望成为本次疫情防控的核心主力

➢ 从科技部部署看，主要路线都有布局，各路线优缺点共存，我们预计最终会有2-3条路线脱颖而出。

国内新冠疫苗在研五大技术路线

类型		原理	优点	缺点
腺病毒载体疫苗		以改造过的复制缺陷型腺病毒为载体，搭载上新冠病毒的S基因，进入受试者体内，使人体产生对S蛋白的免疫记忆，刺激人体产生抗体。	1）安全、高效、引发的不良反应少； 2）生产工艺能够很快放大； 3）能够表达更高量的蛋白，表达的时间久。	需要克服“预存免疫”
核酸疫苗	mRNA疫苗	将编码S蛋白的基因，mRNA或者DNA直接注入人体，利用人体细胞在人体内合成S蛋白，刺激人体产生抗体。	开发速度快，同一平台可展开对不同病原的疫苗开发，能够爆发的流行病快速响应。	1）无成功先例，递送技术要求高； 2）运输环节对冷链要求较高； 3）DNA疫苗的潜在基因整合风险。
	DNA疫苗			
灭活疫苗		由完整病毒组成，其致病性丧失仍然保持病毒的全部或部分免疫原性，接种后病毒抗原可以刺激机体产生免疫应答，达到保护作用。	传统经典的疫苗制备方式，安全性好，稳定性好，有市场基础。	1）接种次数相对较多； 2）免疫维持时间相对较短； 2）目前活病毒培养要求在P3级生物安全条件下进行，产能会受到限制。
减毒流感病毒载体疫苗		减毒流感病毒载体疫苗是用已批准上市的减毒流感病毒疫苗作为载体，携带新冠病毒的S蛋白，共同刺激人体产生针对两种病毒的抗体。	接种程序少，免疫相对全面，能引起较强且持久的免疫响应。	1）存在毒株毒性复强的风险； 2）对生产环境的生物安全性要求高； 3）研发、生产周期较长。
重组蛋白疫苗		通过基因工程方法，大量生产新冠病毒最有可能作为抗原的S蛋白，把它注射到人体，刺激人体产生抗体。	成分确定，生物安全性较高，开发流程成熟、可规模化生产。	抗原性受到所选用表达系统和佐剂的影响

2、新冠疫情与疫苗研发跟踪

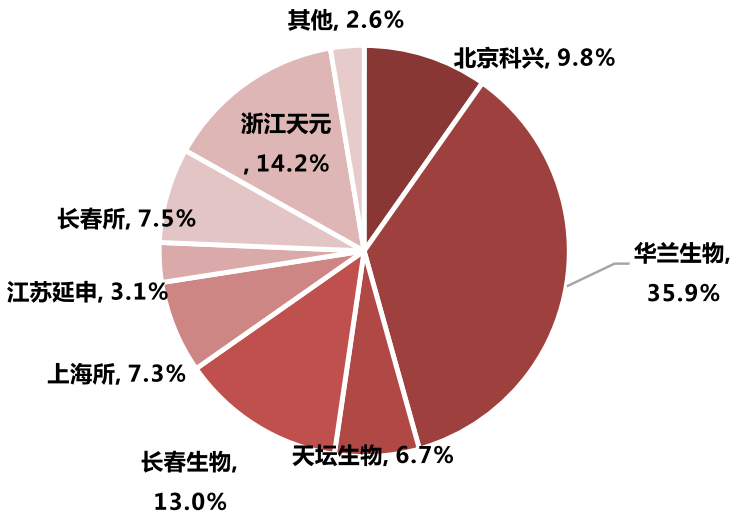
2.6 新冠疫苗和中和抗体有望成为本次疫情防控的核心主力

- **新冠疫苗弹性测算：利润弹性或超250亿。**
- 以2009甲流HIN1疫情为例，当年9月份甲流疫苗获批后，国家以22元/剂收储1.2亿剂左右，给相关公司贡献极大的业绩弹性。
- 从公布临床来看，大部分疫苗需要2剂，所以假设每人份30、40、50、60、70元估算，预计国内企业新冠疫苗在国内、国外市场潜在空间合计超过500亿，有望为国内疫苗企业带来250亿元以上的利润弹性（大于50%净利率），同时，如果新冠延续几年，潜在空间更大。

2009年甲流疫苗获批情况

公司	获批日	月产能（万剂）	工信部订单（万剂）
北京科兴	2009年9月3日	210	1149
华兰生物	2009年9月4日	750	5225
天坛生物	2009年9月11日	150	1150
长春生物	2009年9月11日	210	298
上海所	2009年9月15日	210	-
江苏延申	2009年9月18日	250	631
长春所	2009年9月18日	125	-
浙江天元	2009年9月25日	500	2000

2009年-2010年甲流疫苗批签发占比情况



国内企业新冠疫苗收入弹性测算

国内采购收入弹性（亿元）		价格（元/人份）——一般包含2剂				
		30	40	50	60	70
国家采购量（人份）	1	30	40	50	60	70
	3	90	120	150	180	210
	5	150	200	250	300	350
	7	210	280	350	420	490
	9	270	360	450	540	630
海外采购收入弹性（亿元）		价格（元/人份）——一般包含2剂				
		30	40	50	60	70
海外采购量（人份）	2	60	80	100	120	140
	4	120	160	200	240	280
	6	180	240	300	360	420
	8	240	320	400	480	560
	10	300	400	500	600	700

数据来源：中检院，西南证券整理

2、新冠疫情与疫苗研发跟踪

2.7 国内核心疫苗企业积极布局新冠疫苗研发

- 进入III期临床的有北生所、武汉所和科兴的灭活疫苗、康希诺的腺病毒载体疫苗；
- 进入II期临床的有医科院的灭活疫苗、智飞的重组蛋白疫苗；
- 进入I期的有复星和沃森的mRNA疫苗、万泰的减毒流感病毒载体疫苗、康泰的灭活疫苗。

国内新冠疫苗主要在研项目

公司	技术路径	合作单位	剂数	临床前	1期临床	2期临床	3期临床
北生研	灭活疫苗	-	2	→	→	→	→
武汉所	灭活疫苗	中国科学院武汉病毒研究所	2	→	→	→	→
科兴中维	灭活疫苗	-	2	→	→	→	→
康希诺生物	腺病毒05载体疫苗	军事科学研究院	1	→	→	→	→
	mRNA疫苗	Precision NanoSystems(PNI)	-	→			
医科院	灭活疫苗	-	2	→	→	→	
智飞生物	重组蛋白疫苗	中国科学院微生物研究所	2or3	→	→	→	
康泰生物	灭活疫苗	-		→	→		
	腺病毒载体疫苗	牛津大学/AZ	2	→			
	重组VSV病毒疫苗	-		→			
复星医药	mRNA疫苗	BioNTech	2	→	→		
	腺病毒载体疫苗	阿斯利康	1				
	灭活疫苗	-		→			
沃森生物	mRNA疫苗	艾博生物、军事科学院	2	→	→		
	重组蛋白疫苗	-	-	→			
三叶草生物	重组蛋白疫苗	GSK/Dynavax	2	→	→		
华兰生物	减毒流感病毒载体疫苗	厦门大学/香港大学	-	→			
	灭活疫苗	广东、河南疾控中心	-	→			
	腺病毒载体疫苗	恩宝生物		→			
西藏药业	mRNA疫苗	斯微生物	-	→			
万泰生物	减毒流感病毒载体疫苗	厦门大学	-	→	→		
冠昊生物	mRNA疫苗	参股公司ZY Therapeutics	-	→			

数据来源：公司公告，网络，药智网，WHO，西南证券整理
注：篇幅问题，未完全穷举，截止9月30日

2.8 海外多个新冠疫苗进入临床

- 目前海外疫苗进入临床的以腺病毒、核酸疫苗和重组蛋白疫苗为主；
- 进入III期的有牛津大学/AZ的腺病毒载体疫苗、Moderna和BioNtech的mRNA疫苗、Gamaleya的腺病毒载体疫苗和强生的腺病毒载体疫苗；
- 处于处于II期的有Novavax的重组蛋白疫苗和Curevac的mRNA疫苗；此外还有几个项目进入I期。

国外新冠疫苗主要在研项目

公司	疫苗平台	候选疫苗类型	剂数	研发进度			
				1期临床	1/2期临床	2期临床	3期临床
牛津大学/阿斯利康	非复制型病毒载体	ChAdOx1-S	1	→	→	→	→
Moderna/NIAID	RNA	LNP-encapsulated mRNA	2	→	→	→	→
BioNTech/复星医药/Pfizer	RNA	3 LNP-mRNAs	2	→	→	→	→
Gamaleya Research Institute	非复制型病毒载体	Adeno-based	1	→	→	→	→
强生	非复制型病毒载体	Ad26COVS1		→	→	→	→
Novavax	重组蛋白	全长重组SARS-CoV-2糖蛋白纳米粒疫苗	2	→	→	→	
Curevac	RNA	mRNA	2	→	→	→	
Inovio/International Vaccine Institute	DNA	DNA plasmid vaccine with electroporation	2	→	→		
大阪大学/AnGes/Takara Bio	DNA	DNA plasmid vaccine + Adjuvant	2	→	→		
Cadila Healthcare	DNA	DNA plasmid vaccine	3	→	→		
Genexine	DNA	DNA Vaccine (GX-19)	2	→	→		
Arcturus/杜克-新加坡国立大学医学院	RNA	mRNA	-	→	→		
Kentucky Bioprocessing	重组蛋白	RBD-based	2	→	→		
Bharat Biotech	灭活	Whole-Virion Inactivated	2	→	→		
Medicago	VLP	Plant-derived VLP adjuvanted with GSK or Dynavax adjs.	2	→			
帝国理工学院	RNA	LNP-nCoVsaRNA	2	→			
Vaxine Pty Ltd/Medytox	重组蛋白	Recombinant spike protein with AdvaxTM adjuvant	1	→			
昆士兰大学/CSL/Seqirus	重组蛋白	Molecular clamp stabilized Spike protein with MF59 adjuvant	2	→			
Medigen/NIAID/Dynavax	重组蛋白	S-2P protein + CpG 1018	2	→			

数据来源：WHO，西南证券整理
注：海外只列出18个进入临床的在研疫苗项目，截止9月22日

2.9 新冠疫苗技术指导原则发布，后续研发有望加速

事件：8月14日，药审中心发布《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）》、《新型冠状病毒预防用mRNA疫苗药学研究技术指导原则（试行）》、《新型冠状病毒预防用疫苗非临床有效性研究与评价技术要点（试行）》、《新型冠状病毒预防用疫苗临床研究技术指导原则（试行）》、《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》等5个指导原则。

《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）》用于灭活疫苗、基因工程重组疫苗、病毒载体类疫苗和DNA疫苗的研发指导：包括前言、药学研究、非临床研究、临床研究和参考指导原则5个部分，是在对既往疫苗开发指导原则全面的整合的基础上，形成的针对新冠疫苗研发技术完整的指导原则。

针对创新程度较高、工艺复杂、质量和安全性的要求较高的mRNA疫苗，药审中心单独起草《新型冠状病毒预防用mRNA疫苗药学研究技术指导原则（试行）》：该原则主要针对非自我扩增型mRNA疫苗，包括了从模板设计、转录模板质粒构建和菌种库研究资料、生产工艺、质量特性研究、质量标准，稳定性研究、直接接触制品的包装材料和容器的来源、选择依据及质量标准等研究，明确了mRNA疫苗药学研究内容。该原则不代表对新型冠状病毒疫苗类型的推荐性意见。

新型冠状病毒预防用疫苗非临床有效性研究与评价技术要点（试行）》用于指导新冠疫苗非临床研究：该原则从受试物、药效学研究（免疫原性、动物保护力）等部分进行指导，如要求病毒感染动物模型的临床病理特征及进展程度应与人相似，目前可用的动物种属包括恒河猴/食蟹猴、hACE2转基因小鼠等，并建议观察攻毒实验的ADE、VED风险指标。

《新型冠状病毒预防用疫苗临床研究技术指导原则（试行）》系统的提出了新冠疫苗临床研究设计和实施的具体考虑，涵盖了从首次试验、探索性试验到确证性试验的主要临床研究过程（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期）：主要内容：

1）目标人群：应分步开展不同年龄人群的试验，首先在成年人中获得初步安全性数据，在保持合理间隔后启动老年人临床试验；未成年人需基于成年人、老年人的安全有效性结果独立开展临床试验；6岁以下儿童应基于其他人群的研究结果综合考虑；

2）研究加速：可考虑采取合理设计（如适应性设计、试验分期无缝衔接设计等）缩短临床试验的总体时间；

3）免疫原性：尽早免疫原性指标评价，包括体液免疫、细胞免疫，并暂以末次免后28天作为免疫原性探索的主要评价终点，建议全程免后1年观察免疫持久性；

4）III期有效性主要终点：新冠疫苗的关键注册临床试验应以保护效力为有效性评价的主要终点指标，如受试人群的传播率、感染率、发病率、重症率、死亡率等数据。

5）境外：新冠疫苗境外数据可用于境内注册申报。

2.9 新冠疫苗技术指导原则发布，后续研发有望加速

《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》确定了疫苗上市及上市后评价原则：主要内容：
1）适用人群：候选新冠疫苗最好能适用于所有年龄段，包括孕妇及哺乳期女性，至少应适用于成年人（包括老年人）；
2）安全性要求：疫苗的安全性结果应足够支持其具有较高的获益风险比，即疫苗的不良反应较轻、持续时间较短，无严重不良反应或发生率极低，同时新冠疫苗不应具有ADE风险；
3）有效性要求：以安慰剂为对照的试验，目标人群的保护效力最好能达到70%以上，至少应达到50%，95%置信区间下限不低于30%。
4）保护持久性：疫苗最好能提供1年及以上的保护，至少提供6个月的保护。
5）加速上市：可以考虑在Ⅲ期临床试验过程中变更免疫程序（如增加接种剂次），或在上市后再行优化；此外中期数据具有明确可接受的保护力，可将数据用于申请附条件批准上市，同时继续完成临床试验。
6）境外临床数据：境外数据符合要求的，可考虑作为支持疫苗在境内上市的重要依据。
7）上市后：需继续完成III期临床试验或者必要的境内临床试验。
指导原则出台，后续新冠疫苗研发有望加速：新冠疫苗将是本次疫情防控的“胜负手”，全球范围内参与度极高。药审中心出台的5个指导原则，涉及疫苗研发多种技术路线，从临床前到上市各个环节都做出重要指导，有望加快新冠疫苗的研发及上市进度。
投资建议：本次疫情史无前例，预计进度靠前、临床数据突出的2到3条路线有望成为优选，建议关注康泰生物（300601）、智飞生物（300122）、复星医药（600196）、华兰生物（002007）、康希诺（ 688185/6815.HK ）、沃森生物（300142）、西藏药业（600211）、冠昊生物（300238）。
风险提示：新冠疫苗研发进展不及预期、ADE风险。

目 录

1、 医药板块与组合表现回顾

2、 新冠疫情与疫苗研发跟踪

3、 医药行业政策与重大事件

4、 10月投资策略与组合推荐

5、 9月报告回顾与其他公告

6、 风险提示

3、医药行业政策与重大事件

3.1 药品专利链接制度逐步建立，我国仿制药有望加速高质量发展

- **事件：**2020年9月11日，国家药监局、国家知识产权局发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》。
- **药品专利纠纷早期解决机制建设工作持续加速推进。**2017年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，要求探索建立药品专利链接制度；2019年11月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于强化知识产权保护的意见》，再次提出探索建立药品专利链接制度；2020年4月20日，国家知识产权局发布2020-2021年贯彻落实《关于强化知识产权保护的意见》推进计划，其中提到在2020年10月底前要建立药品专利纠纷早期解决机制，本次发布的《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》是对前期政策的延续，也是药品专利纠纷早期解决机制的首次出台。
- **多方面探索药品专利纠纷早期解决办法。**为保护药品专利权人合法权益，鼓励新药研究和促进高水平仿制药发展，建立药品专利纠纷早期解决机制，国家药监局、国家知识产权局发布了《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）（征求意见稿）》。整体来看，《征求意见稿》从建立中国上市药品专利信息登记平台、明确药品专利信息登记范围、规定仿制药申请人专利状态声明制度、明确专利权人或者利害关系人提出异议的时限、对化学药品设置审评审批等待期、对药品审评审批实施分类处理和加大对仿制药专利挑战的鼓励力度等多个方面探索药品专利纠纷早期解决办法，推动我国仿制药高质量发展。
- **专利挑战成功仿制药将获得12个月市场独占期，国内仿制药研发质量有望加速提升。**《征求意见稿》第11条最值得关注，“对首个挑战专利成功且首个获批上市的化学仿制药品，给予市场独占期，国务院药品监督管理部门在该药品获批之日起12个月内不再批准同品种仿制药上市，市场独占期不超过被挑战药品的专利权期限。市场独占期内国家药品审评机构不停止技术审评。对技术审评通过的化学仿制药注册申请，待市场独占期到期前20个工作日将相关化学仿制药申请转入行政审批环节”。根据美国《药品价格竞争与专利期恢复法案》，仿制药企业在原研药专利到期前向FDA递交仿制药上市申请，专利挑战成功的仿制药企业可获得180天市场独占期。我国仿制药专利挑战市场独占期也有望到来，将极大调动国内企业研发热情，以专利挑战模式布局首仿，提升仿制药研发质量。
- **投资建议：**《征求意见稿》进一步鼓励研发，鼓励高质量仿创，建议关注政策倾斜的创新产业链，包括创新药、创新器械、CRO和CDMO等领域，同时建议关注特色原料药、辅料和药包材等板块。
- **风险提示：**政策执行力度不及预期的风险；药品降价风险。

3、医药行业政策与重大事件

3.2 下半年重点工作任务出台，关注疾病防控体系建设

- **事件：**国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务的通知》，提出统筹推进深化医改与新冠肺炎疫情防治相关工作，把预防为主摆在更加突出位置等重点方向。
- **以防为主，加强公共卫生和疾病防御体系建设。**在上半年的新冠疫情中，我国在抗疫过程中取得了成效，同时也暴露出一些短板，因此该文件第一第二章节首先部署了加强疾病防控的工作重点。具体包括完善疾病预防控制体系、传染病监测预警、应急物资保障体系、公共卫生队伍建设、秋冬季新冠肺炎疫情防控等。从传染病防控再往外扩散，就是建设健康中国的相关行动，包括改善生产生活环境、加强重点人群健康促进、提升慢性病防治水平、加大传染病、地方病、职业病等防治力度。与防控相关的投资领域包括疫苗、药物和快速检测技术，慢病管理，疾病早筛，加强公共卫生体系建设相关医疗设备等。
- **合理促进公立医院基本建设和设备购置。**文件提到：“落实政府对符合区域卫生规划的公立医院基本建设和设备购置等投入政策，加大对中医医院、传染病医院的支持力度。积极稳妥推进化解公立医院符合规定的长期债务，严禁举债建设和超标准装修，对公立医院违规举债行为严肃问责。”从中看出，政策导向是鼓励公立医院合理的建设和设备购置，可以通过长期债务来筹备资金。与该政策相关的投资领域包括医院建设和医院设备等。
- **人均医保补助再增加30元，医保支付能力进一步增强。**在医保筹资方面，城乡居民医保人均财政补助标准增加30元，提高个人缴费标准，医保整体规模进一步扩大。在医保支付方面，推进“互联网+医疗保障”，加快建设全国统一的医疗保障信息平台。相关投资领域包括互联网医院、网上购药等。
- **健全药品供应保障体系。**1）鼓励由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算药品货款，有望降低药品流通和生产企业回款账期，改善现金流，建议关注药品流通领域标的；2）实施合理用药监测，促进优先配备使用国家基本药物。在鼓励加大基药使用的背景下，基药品种有望实现稳健增长；3）有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点。药品和耗材集采仍然是下半年重要工作内容之一。
- **投资建议**：完善疾病防控和监测体系建设是后疫情时代的重要工作内容之一，建议关注与之相关的以下领域：疫苗、创新药物及产业链、快速检测、医院建设、医疗设备、疾病筛查。相关标的包括：康泰生物、智飞生物、华兰生物、华大基因、药明康德、迈瑞医疗等。
- **风险提示：**政策执行不及预期。

3、医药行业政策与重大事件

3.3 近期审批及新药上市

- 9月29日，罗氏在中国提交的阿替利珠单抗注射液第3项适应症上市申请拟纳入优先审评，用于检测评估为≥50%肿瘤细胞PD-L1染色阳性（TC≥50%）或肿瘤浸润PD-L1阳性免疫细胞（IC）覆盖≥10%的肿瘤面积（IC≥10%）的表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。
- 9月29日，中国国家药监局（NMPA）药品审评中心（CDE）公示，百济神州2款新药拟纳入优先审评。其中一款为迪妥昔单抗注射液，正在开发用于治疗多种神经母细胞瘤。根据公开信息，这是今年初百济神州从EUSA Pharma引进的单克隆抗体QARZIBA（dinutuximab beta），它可以与神经母细胞瘤细胞过度表达的特定靶标GD2结合。另一款为BTK抑制剂泽布替尼胶囊，此次纳入优先审评的适应症为：适用于治疗成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者。
- 9月28日，辉瑞宣布，美国FDA批准XELJANZ®（tofacitinib，托法替尼）用于治疗活动性多关节病程的青少年特发性关节炎（pcJIA）2岁及以上儿童和青少年患者。此次批准了两种配方，一种是片剂，另一种是口服溶液，需要根据患者体重给药。辉瑞表示，XELJANZ口服液剂型预计在2021年第一季度末上市，而5毫克的片剂将立即上市。这项批准使得XELJANZ成为美国第一个也是唯一一个获批用于治疗pcJIA的Janus激酶（JAK）抑制剂。
- 9月28日，正大天晴4类仿制药卡格列净片获NMPA批准上市，成为豪森药业之后国内第2家该药仿制药上市企业。2019年，强生卡格列净销售额为7.35亿美元。2019年12月24日，豪森卡格列净片首仿上市。国内目前获批的4款SGLT-2抑制剂中，除豪森药业卡格列净获批之外，恩格列净已经有豪森药业和科伦药业2家仿制药获批。
- 9月28日，赛诺菲在中国提交的度普利尤单抗注射液（Dupixent）第2项适应症上市申请拟纳入优先审评，用于治疗外用处方药控制不佳或不建议使用处方药的12岁及以上青少年和成人中重度特应性皮炎。Dupixent于2020年6月首次在中国获批上市，用于治疗外用处方药控制不佳或不建议使用外用处方药的成人中重度特应性皮炎。赛诺菲预估Dupixent能于2020年在中国覆盖5万人群，在2022年覆盖15万人群，并计划在2021年推动其纳入中国医保目录，在2025年获得其他5个适应症的批准。
- 9月28日，拜耳在中国的心衰新药vericiguat片上市申请按“临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”拟纳入优先审评。水溶性鸟苷酸环化酶在血管和心脏功能上至关重要。然而，心衰患者由于一氧化氮生成及活性受损，鸟苷酸环化酶不能被充分激活，从而导致心脏和血管的功能异常，Vericiguat是首个针对此适应症，并在美国、欧盟、日本和中国等多地提交上市申请的可溶性鸟苷酸环化酶激动剂。
- 9月28日，日本乐天医疗宣布其全资子公司乐天医药（Rakuten Medical）的光免疫疗法Akalux（点滴静注250毫克）获得日本厚生劳动省批准上市，用于不可切除的局部晚期或复发性头颈癌治疗。同时，据NHK报道，这也是目前全球首次获批的新型头颈部肿瘤治疗药物。此外，与Akalux联合使用的医疗器械BioBlade激光系统也于9月2日获得批准。
- 9月27日，礼来（Eli Lilly）近日宣布，加拿大卫生部（Health Canada）已批准降糖药Trulicity（dulaglutide，度拉鲁肽），该批准使得Trulicity成为第一个也是唯一一个被批准为能够为患有CV疾病或存在多种CV风险的患者提供CV益处的GLP-1RA。在美国监管方面，Trulicity于今年2月获得FDA批准，用于患有CV疾病或存在多种CV风险因素的2型糖尿病成人患者，降低主要不良心血管事件（MACE）发生风险。此次批准使Trulicity成为第一个也是唯一一个被批准用于一级和二级预防人群降低MACE风险的2型糖尿病药物。
- 9月25日，GSK宣布美国FDA已批准Nucala（mepolizumab）用于治疗持续≥6个月、无可识别的非血液病继发原因的嗜酸性粒细胞增多综合征（HES）12岁及以上成人和儿科患者。此次批准使Nucala成为美国首个且唯一一个针对嗜酸性粒细胞驱动疾病患者获批的生物治疗。此次美国FDA批准Nucala是基于对一项临床开发计划的数据进行优先审查之后的决定，该计划包括最近发表在《过敏与临床免疫学杂志》上的一项关键3期临床研究的积极结果。

3、医药行业政策与重大事件

3.3 近期审批及新药上市

- 9月25日，香港澳美制药厂的仿制药阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂(7：1)首家通过一致性评价。阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂(7：1)具有广谱抗菌作用，可用于治疗产β-内酰胺酶而对阿莫西林耐药的革兰氏阴性和革兰氏阳性菌引起的各种感染。包括：上呼吸道和下呼吸道感染、中耳炎、急性鼻窦炎、肾炎和下尿道炎以及皮肤和软组织感染。香港澳美的阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂(7：1)于2003年获批进入中国市场。国内生产销售阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂的企业为9家，澳美制药为该药首仿并首家通过一致性评价的厂家，目前尚无其他厂家提交一致性评价申请。
- 9月25日，福安药业发布公告称，其下属子公司福安药业集团宁波天衡制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的巴氯芬片一致性评价受理通知书。巴氯芬片主要适用于由于多发性硬化症、脊髓肿瘤、脑血管病、脑性瘫痪、脑膜炎、颅脑外伤等疾病引起的骨骼肌痉挛。
- 9月24日，CDE官网显示，成都倍特药业的替格瑞洛片以仿制4类申请上市获得受理。米内网数据显示，2019年在中国公立医疗机构终端替格瑞洛片销售额超过15亿元。替格瑞洛片主要适用于急性冠状动脉综合征（ACS）的治疗，降低ACS患者或有心肌梗塞（MI）病史患者的心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。
- 9月24日，纽福斯生物全资子公司Neurophth Therapeutics宣布，其眼科基因疗法NR082（NFS-01项目）获美国FDA孤儿药资格，用于治疗ND4突变引起的Leber’s遗传性视神经病变。根据纽福斯生物公开信息，这是该公司开发的第一款候选药，此前已完成全球大样本量LHON基因治疗临床试验。LHON是一种罕见的母系遗传的线粒体遗传病，表现为视网膜神经节细胞变性，导致不可逆的视力丧失，甚至失明。
- 9月24日，南京正大天晴4类仿制药「米拉贝隆缓释片」提交上市申请并获CDE受理，为国内第二家报上市。目前，国内尚无同品种仿制药获批。米拉贝隆是首个获批的用于膀胱过度活动症（OAB）的 β3 受体激动剂，通过作用于 β肾上腺素受体（β-ARs）选择性松弛膀胱逼尿肌、促进尿液储存，从而增加膀胱容量和延长排尿间隔，且不影响膀胱排空。
- 9月22日，贝达药业宣布，其自主研发的EGFR-TKI盐酸埃克替尼（凯美纳）的新适应症上市申请获得中国国家药品监督管理局受理，用于术后辅助治疗。研究显示：埃克替尼用于非小细胞肺癌（NSCLC）患者术后辅助治疗能显著延长患者无病生存期，同时安全性更优。此前，埃克替尼已在中国获批用于治疗非小细胞肺癌。
- 9月22日，百时美施贵宝（BMS）和蓝鸟生物（bluebirdbio）联合宣布，美国FDA已接受了其BCMACAR-T细胞免疫疗法idecabtagenevicleucel （ide-cel）治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（R/RMM）的上市申请，并授予优先审评资格。多发性骨髓瘤（MM）是仅次于非霍奇金淋巴瘤的第二大常见血液学恶性肿瘤。近年来，尽管在化疗、蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂沙利度胺衍生物和CD38靶向抗体方面取得了很大进展，但几乎所有患者最终仍会复发。
- 9月22日，科伦药业3类仿制药「中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液」上市申请获CDE受理，为国内首家报上市。中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液是一种「全合一」营养液输注方式，为国内外指南推荐的肠外营养输注模式，用于需要肠外营养支持的患者，如不能通过食管摄取食物或摄取不足的患者。其中所含的中长链脂肪乳为国内外指南推荐应用最广泛的脂肪乳剂，因其中的中链脂肪乳供能不依赖肝脏肉毒碱，肝脏耐受性好，特别适用于肝功能受损患者。该产品属于科伦注射剂优势的三腔袋产品，该类产品目前国内申报企业较少，进口替代空间较大。
- 9月22日，CDE官网显示，成都康弘药业的氢溴酸伏硫西汀片仿制4类上市申请获得受理。氢溴酸伏硫西汀片是用于治疗成人抑郁症。2017年11月，由丹麦灵北公司研发的氢溴酸伏硫西汀片（心达悦）获国家药监局批准上市。

3、医药行业政策与重大事件

3.3 近期审批及新药上市

- 9月16日，药监局公布3款复方制剂通过一致性评价，分别为华东医药的吡格列酮二甲双胍片、华北制药的阿莫西林克拉维酸钾片和福元医药的氯沙坦钾氢氯噻嗪片。其中，后两者为首家通过一致性评价的企业。吡格列酮二甲双胍片是吡格列酮和二甲双胍组成的复方制剂，用于治疗 2型糖尿病。氯沙坦钾氢氯噻嗪片是氯沙坦和氢氯噻嗪组成的复方制剂，用于治疗高血压。阿莫西林克拉维酸钾片具有广谱抗菌作用，可用于治疗产β-内酰胺酶而对阿莫西林耐药的革兰氏阴性和革兰氏阳性菌引起的各种感染。包括：上呼吸道和下呼吸道感染、中耳炎、急性鼻窦炎、肾炎和下尿道炎以及皮肤和软组织感染。

- 9月15日，CDE最新公示，爱科百发生物的1.1类新药AK0529肠溶胶囊已纳入拟突破性治疗品种。这是CDE公示的第5款列入该名单的在研产品。与此前4款均为抗癌药不同，AK0529是一款抗呼吸道合胞病毒（RSV）新药，是一种新型的RSV融合蛋白抑制剂，目前已进入3期临床。AK0529在一项国际2期临床概念验证试验中，首次证实了一种抗病毒药物对住院婴幼儿中的RSV感染具有治疗有效性并可为患儿带来临床获益。AK0529可通过与呼吸道合胞病毒的融合蛋白结合从而阻止病毒进入人体细胞，进而防止感染引起的疾病。这种融合蛋白抑制剂也能通过阻止细胞-细胞间的融合（即形成“合胞体”，呼吸道合胞病毒感染细胞的重要特征）从而增强抗病毒效果。

- 9月14日，恒瑞医药4类仿制药缬沙坦氨氯地平片（Ⅰ）获得药监局批准上市。缬沙坦氨氯地平片原研由诺华研发，是由血管紧张素受体拮抗剂缬沙坦和钙离子通道拮抗剂氨氯地平组成的单一复方片剂，适用于缬沙坦单药治疗或者氨氯地平单药治疗未能充分控制血压的患者。单片复方制剂通常由不同作用机制的两种或两种以上的降压药物组成，因减少服药数量、使用方便、可改善治疗依从性及疗效，是联合治疗的新趋势，近年来受到欧美等多国指南的推荐。

- 9月14日，仟源医药收到药监局签发的化学药品“利伐沙班片”的《药品注册批件》，同时原料药利伐沙班也获药监局关联审评通过，已批准在上市制剂中使用，该品种已列入《国家基本药物目录》、《国家医保目录》。利伐沙班片主要用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）；成人深静脉血栓形成（DVT），降低急性DVT后DVT复发和肺栓塞(PE）的风险；亦可用于一种或多种危险因素（例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄≥75岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史）的非瓣膜性房颤成年患者。

- 9月14日，亚盛医药宣布，公司在研原创新药MDM2-p53抑制剂APG-115已获得美国FDA授予的孤儿药资格，用于治疗胃癌。这是首个在中国进入临床阶段的MDM2-p53抑制剂。APG-115由亚盛医药自主研发，是一款口服、高选择性小分子MDM2抑制剂。该药物对MDM2具有高度结合亲和力，通过阻断MDM2-p53相互作用从而恢复p53肿瘤抑制活性。目前，APG-115正在针对多种实体瘤及血液肿瘤，在中国和美国开展多项单药或联合治疗方案的临床研究，适应症涉及晚期实体瘤/转移性黑色素瘤、唾液腺癌、急性髓系白血病（AML）/骨髓增生异常综合征（MDS）等。此外，这是亚盛医药第三款获得FDA孤儿药资格的原创新药，也是目前为止该公司获得的第4个孤儿药资格。

- 9月14日，华润双鹤收到药监局颁发的缬沙坦氢氯噻嗪片(缬沙坦80mg/氢氯噻嗪12.5mg)《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过一致性评价。该药适应症为治疗单一药物不能充分控制血压的轻-中度原发性高血压。缬沙坦氢氯噻嗪片最早由瑞士诺华制药股份有限公司(NovartisPharma Schweiz AG)开发，于1998年获FDA批准在美国上市。

- 9月14日，CDE网站显示，罗氏（Roche）提交的艾美赛珠单抗注射液（emicizumab，Hemlibra）4项新药上市申请（NDA）拟纳入优先审评。该4项NDA申请，分别对应4种规格：60mg(0.4mL)/瓶、105mg(0.7mL)/瓶、150mg(1mL)/瓶、30mg(1mL)/瓶。其拟定适应症（或功能主治）均为：适用于不存在凝血因子VIII抑制物的A型血友病患者（先天性凝血因子VIII缺乏）成人和儿童患者的常规预防性治疗以防止出血或降低出血发生的频率。艾美赛珠单抗是一款双特异性因子IXa和因子X抗体，它可以将激活天然凝血级联所需的因子IXa和因子X聚集在一起，帮助A型血友病患者恢复凝血功能，是首款获得FDA批准治疗体内含或不含因子VIII抑制物的A型血友病预防药。

3、医药行业政策与重大事件

3.3 近期审批及新药上市

- 9月14日，CDE网站显示，由爱美津制药按4类仿制药提交的麦格司他胶囊上市申请拟纳入优先审评，拟定适应症（或功能主治）为：用于成人及儿童C型尼曼匹克病患者的进行性神经症状的治疗。麦格司他（miglustat）是一种葡糖神经酰胺合成酶抑制剂，它能够降低葡萄糖脑苷脂水平，从而缓解患者症状。葡糖神经酰胺合成酶是大多数鞘糖脂类合成的一系列反应的起始酶。C型尼曼匹克病（Niemann-Pick Type C，NPC）是一种非常罕见的、进行性的并且最终致死的神经退行性疾病，以细胞内脂质运输障碍为特征。2006年，麦格司他就被欧洲药监局认定为治疗C型尼曼匹克病的孤儿药。目前除了Actelion公司和爱美津制药，尚未有其他公司在中国申报麦格司他的临床试验或上市申请。
- 9月11日，甘李药业发布公告称，其在研CDK4/6抑制剂GLR2007获得美国FDA孤儿药资格，用于治疗包括胶质母细胞瘤(GBM)在内的恶性胶质瘤。周期蛋白依赖性激酶（CDK）是一类与细胞周期调控密切相关的关键调节因子，而细胞周期依赖性激酶4和6（CDK4/6）是人体细胞分裂增殖周期的关键条件蛋白，在病理条件下，两种激酶过度活跃，表现出显著活性，与细胞周期蛋白D（CyclinD）结合，可磷酸化视网膜细胞瘤基因（Rb），从而释放转录因子E2F，促进细胞周期相关基因的转录。CDK4/6抑制剂可以有效阻断CDK4/6 激酶的活性，恢复细胞周期控制，阻断肿瘤细胞增殖，进而抑制癌细胞的生长。
- 9月11日，再鼎医药：开发的则乐（尼拉帕利）的补充药在中国获批上市，针对的适应症为晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的成人患者，对一线含铂化疗达到完全缓解或部分或者后的维持治疗。
- 9月11日，嘉逸医药4类仿制药利伐沙班片获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价，为国内第5家该品种通过一致性评价的企业。利伐沙班广泛用于静脉血栓栓塞性疾病的预防与治疗，以及非瓣膜性房颤的卒中预防。与同类药物华法林相比，利伐沙班具有起效迅速，疗效可预测，颅内出血发生率低，无需常规凝血监测和常规调整剂量等优势。
- 9月11日，湖南方盛制药4类仿制药依折麦布片上市申请获得国家药监局批准，成为国内首仿，视同通过一致性评价。依折麦布是第一个也是唯一个胆固醇吸收抑制剂，通过选择性抑制小肠胆固醇转运蛋白，有效减少肠道内胆固醇吸收，降低血浆胆固醇水平以及肝脏胆固醇储量。依折麦布联合中低强度他汀，可以同时抑制胆固醇的吸收和合成，两种机制互补协同增效，降LDL - C幅度即达50%以上。
- 9月11日，华润赛科缬沙坦氢氯噻嗪片通过一致性评价，为百奥药业之后的第2家。缬沙坦氢氯噻嗪片的原研药Co-Diovan（中文商品名：复代文）由诺华开发，是由血管紧张素受体拮抗剂（ARB）缬沙坦和利尿剂氢氯噻嗪组成的单片复方降压药，主要用于治疗单一药物不能充分控制血压的轻度-中度原发性高血压，最早于1998年上市。国内此前已经有8家企业上市销售缬沙坦氢氯噻嗪片，而百奥药业则是该品种首家通过一致性评价的企业。
- 9月11日，成都倍特3类仿制药布洛芬注射液上市申请获得国家药监局批准，视同通过一致性评价。这是国内继苑东生物、杭州民生药业和四环制药之后第4家该药品获批上市的厂家。苑东生物的布洛芬注射液于2018年7月获批成人退热和镇痛。2019年7月，该药适应人群从成人扩展至6个月以上儿科患者。苑东生物招股书显示其布洛芬注射液2019年销售额为4979万元。
- 9月11日，正大天晴申报的4类仿制药沙格列汀片获得国家药监局批准上市，成为国内继奥赛康之后第2家该品种获批上市的企业。沙格列汀原研是阿斯利康从BMS旗下收购而来的一款二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，最早于2009年7月获得FDA批准上市，2011年4月获批进入中国。2019年，阿斯利康沙格列汀销售额为5.27亿美元。

3、医药行业政策与重大事件

3.3 近期审批及新药上市

- 9月11日， 葛兰素史克（GSK）与合作伙伴Innoviva近日联合宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已批准其三联吸入制剂Trelegy Ellipta（中文商品名：全再乐，通用名：氟替美维吸入粉雾剂，Fluticasone Furoate/Umeclidinium/Vilanterol，FF/UMEC/VI，100/62.5/25微克）一个新的适应症，用于成人（≥18岁）治疗哮喘。之前，该药已被批准用于治疗慢性阻塞性肺病（COPD）患者。Trelegy Ellipta不适用于缓解急性支气管痉挛。治疗哮喘方面，FDA批准的剂量有2种（FF/UMEC/VI，100/62.5/25微克，200/62.5/25微克）；COPD方面，FDA批准的剂量为1种（FF/UMEC/VI，100/62.5/25微克）。
- 9月10日，君实生物发布公告称，近日，公司产品特瑞普利单抗注射液用于鼻咽癌的治疗获得FDA突破性疗法认定，特瑞普利单抗成为首个获得FDA突破性疗法认定的国产抗PD-1单抗，这是继2020年5月特瑞普利单抗治疗鼻咽癌获得FDA孤儿药认定后又一重要注册进展。
- 9月10日，石药集团1类新药ALMB-0166注射液临床申请获得CDE受理，该药目前已经在澳大利亚启动临床试验。ALMB-0166为针对全新靶点Cx43半通道膜蛋白的同类首创(First-in-class)人源化抗体药。作为Cx43的抑制剂，ALMB-0166由AlaMab公司自主研发用于治疗急性脊髓损伤，缺血性中风及其它多种临床急需的神经性疾病。该药已经获得FDA授予的治疗急性脊髓损伤（SCI）的孤儿药资格认定。
- 9月9日，中国国家药监局（NMPA）药品审评中心（CDE）最新公示，药明巨诺旗下1类新药——靶向CD19的CAR-T疗法JWCAR029拟纳入突破性治疗品种名单。这是自NMPA启动实施突破性治疗药物审评工作程序以来，中国第4款列入该名单的在研产品。此前3款分别是来自传奇生物LCAR-B38M CAR-T细胞治疗产品、万春医药旗下“first-in-class”新药普那布林、以及璎黎药业的PI3Kδ选择性抑制剂YY-20394片。其中，传奇生物的LCAR-B38M已正式纳入该品种清单。这四款在研药物有望成为中国最早一批受益于突破性治疗药物这一特殊审评审批机制的创新产品。
- 9月8日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，再鼎医药申报的REGN1979注射液获批5项临床默示许可，适应症为“既往全身治疗后复发或难治的B细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）患者”。REGN1979是再生元（Regeneron）开发的一款CD20xCD3双特异性抗体，今年四月，再鼎医药以1.9亿美元金额获得了该候选药在大中华区的开发和独家商业化权益。本次是该产品首次在中国获批临床。
- 9月8日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，罗氏（Roche）旗下PD-L1抑制剂Tecentriq（atezolizumab，阿替利珠单抗）再次获批4项临床，拟开发适应症分别为：阿替利珠单抗联合tiragolumab，用于含铂方案放化疗后未进展的局部晚期、不可切除的III期非小细胞肺患者；阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗，用于不可切除的肝细胞癌患者经导管肝动脉化疗栓塞术（TACE）后的治疗；阿替利珠单抗联合低剂量放疗、顺铂/卡铂、依托泊苷，治疗广泛期小细胞肺癌；阿替利珠单抗和贝伐珠单抗联合卡铂或顺铂和依托泊苷用于未经治疗的广泛期小细胞肺癌患者。
- 9月8日，强生（JNJ）旗下杨森制药近日宣布，欧盟委员会（EC）已批准Imbruvica（ibrutinib，依鲁替尼），联合利妥昔单抗（rituximab），一线治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者。该批准基于III期E1912研究（NCT02048813）的结果，数据显示，年龄≤70岁、先前未接受治疗的CLL患者中，与化学免疫治疗方案（氟达拉滨+环磷酰胺+利妥昔单抗，FCR）相比，Imbruvica+利妥昔单抗方案（IR）显著延长了无进展生存期（PFS）。
- 9月8日，根据中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，和誉医药申报的1类新药MAVORIXAFOR（X4P-001）在中国获批一项临床默示许可，适应症为：局部晚期或转移性三阴性乳腺癌。MAVORIXAFOR是X4 Pharmaceutics开发的一款“first-in-class”口服CXCR4拮抗剂，已被美国FDA授予孤儿药资格、突破性疗法认定。

3、医药行业政策与重大事件

3.3 近期审批及新药上市

- 9月7日，日本药企协和麒麟（Kyowa Kirin）近日宣布，在日本市场推出贫血新药Duvroq（daprodustat，达普司他）片剂，该药是一种口服低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI），用于治疗由慢性肾脏病（CKD）引起的肾性贫血。该药的上市，将为日本近350万肾性贫血患者带来一种新的、方便的口服治疗选择。
- 9月7日，小野制药（Ono Pharmaceutical）近日宣布在日本推出Ongentys（opicapone）25mg片剂，该药是一种新型、每日一次、口服选择性儿茶酚-氧位-甲基转移酶（COMT）抑制剂，适用于联合左旋多巴-卡比多巴（levodopa–carbidopa）或左旋多巴-盐酸苄丝肼（levodopa–benserazide hydrochloride），用于帕金森病（PD）成人患者，改善剂末运动波动（疗效减退现象，wearing-off phenomenon）。
- 9月7日，亚盛医药宣布，美国FDA授予其在研原创新药Bcl-2抑制剂APG-2575孤儿药资格，用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）。这是APG-2575获得的第二个FDA授予的孤儿药资格。今年7月，该药已获FDA授予首个孤儿药资格，适应症为华氏巨球蛋白血症（WM）。APG-2575是亚盛医药开发的一款在研新型口服Bcl-2选择性小分子抑制剂，可通过选择性抑制Bcl-2蛋白来恢复肿瘤细胞程序性死亡机制（细胞凋亡），从而杀死肿瘤，拟用于治疗多种血液恶性肿瘤。目前，APG-2575已获得美国、中国、澳大利亚多项1b/2期临床试验许可，正在全球同步推进多个血液肿瘤适应症的临床开发。
- 9月7日，国家药监官网显示，宁波大红鹰药业的氟哌啶醇片补充申请获批，为该品种首家通过一致性评价。氟哌啶醇属于经典的第一代抗精神病药，在控制激越的同时，还有控制幻觉、妄想等阳性精神症状的作用。目前国内获批的剂型有普通片剂和注射剂，除宁波大红鹰药业外尚无企业通过一致性评价。
- 9月4日，阿斯利康在中国提交的抗血栓药物替格瑞洛分散片上市申请获得国家药 监局批准。替格瑞洛分散片旨在为吞咽困难或只能通过插管法治疗的患者提供一种 新选择。当患者需要急性用药时，分散片无需压碎药片或者寻找饮用水。替格瑞洛 （ticagrelor）是阿斯利康旗下一款直接作用、可逆结合的 P2Y12 受体抑制剂，早 在 2011 年就被 FDA 批准，用于减少急性冠状动脉综合征患者的血栓形成。它可 以选择性抑制 ADP 的关键性受体 P2Y12，从而抑制血液中血小板形成，减少复发性血栓形成。
- 9月3日，齐鲁制药提交的新 4 类仿制药马来酸阿法替尼片获得国家药监局批准上 市，为国内继豪森之后第 2 家该产品获批上市的企业。阿法替尼属于第二代 EGFR-TKI，由勃林格殷格翰研发。与第一代可逆的 EGFR TKI 不同的是，阿法替尼会不可逆地与 EGFR 结合，从而达到关闭癌细胞信号通路、抑制肿瘤生长的目 的。
- 9月2日，美国食品和药物管理局（FDA）批准诺和诺德（Novo Nordisk）每周一 次长效生长激素衍生物 Sogroya（somapacitan-beco），用于成人治疗生长激素缺 乏症（GHD）。值得一提的是，在治疗成人GHD方面，Sogroya 是第一个每周只 需皮下注射一次的人生长激素（hGH）疗法，而其他经FDA批准的 hGH 制剂必须 每天注射。Sogroya 的活性药物成分为 somapacitan，这是一种人生长激素（hGH） 的长效类似物，采用了已应用于延长胰岛素、GLP-1 半衰期方面将近 20 年的蛋白质技术。目前，somapacitan 正开发用于治疗生长激素缺乏症（GHD），包括成人和儿童。
- 9月2日，百时美施贵宝（BMS）宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已批准 Onureg（阿扎胞苷300mg片剂，CC-486），该药是一种新的口服疗法，用于病情首次缓解的急性髓性白血病（AML）成人患者的继续治疗，具体为：用于接受强化诱导化疗实现首次完全缓解（CR）或血细胞计数未完全恢复的完全缓解（CRi）、且不能完成强化治愈性疗法（如造血干细胞移植）的AML成人患者的继续治疗。AML是成人中最常见的急性白血病之一。Onureg是FDA批准的第一个也是唯一一个用于缓解期患者的AML继续疗法。

3、医药行业政策与重大事件

3.3 近期审批及新药上市

- 9月2日，阿斯利康（AstraZeneca）宣布，欧盟委员会（EC）已批准抗 PD-L1 疗法 Imfinz（i 英飞凡，通用名：durvalumab，度伐利尤单抗），联合标准护理（SoC）含铂化疗（依托泊苷+卡铂或顺铂），一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）成人患者。SCLC是一种侵袭性、快速生长的癌症，尽管最初对含铂化疗有反应，但通常会很快复发和进展。此批批准，将为欧盟地区的 ES-SCLC 成人患者群体提供一个重要的一线治疗方案。Imfinzi 是被证实与 SoC 含铂化疗（依托泊苷+卡铂或顺 铂）联合治疗能提供显著生存益处和改善缓解率的唯一一个PD-1/PD-L1 免疫疗法。
- 9月2日，信达生物阿达木单抗注射液获得国家药监局批准上市，用于治疗强直性 脊柱炎、类风湿性关节炎和银屑病等自身免疫疾病。这是继百奥泰、海正药业之后 的国产第3家阿达木单抗获批企业。阿达木单抗是全球第一个获批上市的全人源化抗 TNF-α药物，于2002年12 月获得FDA 批准,2010年2月在中国获批进口，商品名为修美乐。该药自获批以来，销售额不断上涨，2018年的峰值销售额达199.36亿美元，2020上半年销售额为95.40亿美元。
- 9月2日，赛诺菲宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）正式批准了“甘精胰 岛素注射液”新制剂（规格：1.5ml:450单位/预填充式注射笔 ）（注册商标：来优时®，Toujeo®），用于需要胰岛素治疗的成人2型糖尿病。来优时®产品的独特缓 释机制使其皮下注射后胰岛素释放更加缓慢和稳定，为糖尿病患者提供更平稳有效的血糖控制，更放心的起始调量体验，更灵活的注射时间窗。此次来优时®产品在华获批基于名为“EDITION AP”的 III 期临床研究，该研究共入组604名成人2型糖尿病患者，研究达到主要终点，证实了来优时®产品在成人2型糖尿病治疗中 的有效性与安全性。
- 9月1日，中国生物制开发的治疗乳腺癌药物“氟维司群注射液”(商品名：晴可依) 已获中华人民共和国国家药品监督管理局颁发药品注册证书，为该品种国内首家获批，并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。晴可依按照化药新4类申报，被列入《第一批鼓励仿制药目录》，获批准的适应症为：用于经抗雌激素辅助治疗后复发的，或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后雌激素受体阳性的乳腺癌，包括局部晚期或转移性乳腺癌。氟维司群是新型雌激素受体拮抗剂，能阻断雌激素的营养作用。

3、医药行业政策与重大事件

3.4 研发进展

- 9月29日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）公示，由赛诺菲（Sanofi）申报的PD-1抑制剂cemiplimab注射液临床试验申请获得受理。公开资料显示，cemiplimab是美国FDA批准的第一例针对晚期皮肤鳞状细胞癌（CSCC）的疗法，曾获FDA突破性疗法认定和优先审评资格。此外，它还在治疗非小细胞肺癌（NSCLC）患者的3期临床试验和治疗晚期基底细胞癌（BCC）患者的关键性2期试验中获得积极结果。
- 9月29日，勃林格殷格翰（中国）投资有限公司（Boehringer Ingelheim International GmbH，以下简称勃林格殷格翰）在中国药物临床试验登记与信息公示平台首次公示SOS1抑制剂BI 1701963的临床研究信息，标志着BI 1701963在中国的临床研究正式开始。
- 9月28日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，罗氏（Roche）1类新药GDC-9545获得临床试验默示许可，拟开发用于雌激素受体（ER）阳性、HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌。根据罗氏旗下基因泰克（Genentech）今年早些时候发布的公开资料，这是一款选择性雌激素受体降解剂，为潜在“best-in-class”新药，目前正在全球范围内开展3期临床试验。
- 9月28日信达生物宣布，达伯舒（信迪利单抗注射液）联合达攸同（贝伐珠单抗生物类似药）用于晚期肝癌一线治疗的3期临床研究在期中分析达到无进展生存期及总生存期的主要研究终点。
- 9月27日，默沙东近日公布了REPLACE研究的结果。REPLACE研究结果显示对PDE-5i反应不足的PAH患者可从转换为利奥西呱治疗中显著获益。REPLACE研究达到主要研究终点—没有临床恶化前提下的临床改善复合终点。
- 9月26日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）公示，百济神州自主研发的1类新药BGB-11417薄膜包衣片申报临床试验，并获得受理。根据百济神州早前发布的公开资料，这是一款高选择性、潜在“best-in-class”的Bcl-2抑制剂。根据CDE官网，此次为该产品首次在中国申报临床。百济神州已在今年第一季度启动BGB-11417用于治疗成熟B细胞恶性肿瘤患者的1期临床试验，并计划将其作为单药以及联合BTK抑制剂泽布替尼进行开发。
- 9月25日，昂科免疫公司（OncoImmune）宣布，3期SAC-COVID 临床试验的患者入组已经结束，并在预定的中期有效性分析结果中显示出显著效果。203 名受试者（原计划入组人数的75%）的数据显示，与接受安慰剂的患者相比，使用免疫调节剂SACCOVID（CD24Fc）治疗的重症和危重症新冠肺炎患者在与标准护理联合使用时，恢复速度显著加快，死亡或呼吸衰竭的风险降低了50%以上。
- 9月24日，强生公司宣布启动旗下杨森制药公司研发的新冠肺炎候选疫苗JNJ-78436735 在多国的大规模关键性3 期试验（ENSEMBLE）。根据强生公司1/2a 期临床研究期中分析结果，单剂量疫苗接种后显示出的安全性和免疫原性，可以支持其启动ENSEMBLE 试验。这些结果已经提交到medRxiv，并将很快在网上公布。基于这些结果并与美国食品药品监督管理局商讨后，3 期临床试验ENSEMBLE 将在三大洲招募约6 万名志愿者，对单剂量疫苗与安慰剂在预防新冠肺炎安全性和有效性方面进行对比研究。
- 9月24日，CDE 官网显示，复星医药获美国Revance Therapeutics公司授权的Daxibo tulinumtoxinA 在国内获批第二项临床，用于孤立性颈部肌张力障碍。此前于9月21 日，其用于中重度眉间纹已获批临床。RT002（注射用DaxibotulinumtoxinA），复星医药于2018 年12 月获美国Revance 授权在区域内（即中国大陆、香港及澳门特别行政区）独家使用、进口、销售及其他商业化（不包括制造）的权利，Revance 仍为该新药在区域内的权利人。该新药为生物制品，拟用于：（1）美容适应症，如治疗中重度眉间纹；以及（2）治疗适应症，如颈部肌张力障碍。

3、医药行业政策与重大事件

3.4 研发进展

- 9月23日，Insight 数据库显示，复宏汉霖HLX14启动I期临床，适应症为高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症。HLX14 为一款重组抗NF-κB 受体活化因子配体（RANKL）全人单克隆抗体注射液，是地舒单抗（Denosumab）的生物类似药。本次临床试验对照药为地舒单抗注射液（Denosumab，商品名：Prolia），适应症为高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症。
- 9月23日，智飞生物发布公告称，公司于2020 年9 月22 日收到全资子公司北京智飞绿竹生物制药有限公司报告，由智飞绿竹研发的轮状病毒灭活疫苗获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书（通知书编号：2020LP00507），同意本品进行临床试验，其临床试验申请于2020年6月24日获得受理。子公司将根据临床试验批准通知书的要求，尽快开展相关临床试验工作。
- 9月23日，香雪制药发布公告，其于近日收到Athenex 公司通知，TCRT-ESO-A2的新药临床试验申请获得美国FDA 批准，拟开发用于治疗组织基因型为HLAA*02:01，肿瘤抗原NY-ESO-1 表达为阳性的实体瘤。该产品针对的靶点是HLAA*02:01 及NY-ESO-1 抗原肽组成的复合物，使用无自我复制能力的慢病毒转导自体T 细胞，表达NY-ESO-1 抗原特异性的TCR。现有临床研究数据表明，采用TAEST16001 治疗肿瘤的病人其回输的T 细胞在体内能够长时间维持，并体现较好的治疗效果。目前，该产品正在进行一项开放、单臂、1期临床研究，针对肿瘤抗原NY-ESO-1 表达阳性（基因为HLA-A*02:01）的以软组织肉瘤为主的晚期恶性实体瘤患者。
- 9月23日，深圳埃格林医药有限公司宣布，美国FDA 已经正式批准了其用于治疗新冠病毒病的口服胶囊EG-009 的临床1 期申请。根据该公司新闻稿，该IND 的申请是在FDA专门设立的加速批准计划（CTAP）程序下进行的，整个IND审评仅用了26个自然日。
- 9月23日，诺华发布声明表示，近日收到美国FDA 的反馈信息，FDA 表示无法接受基于静脉注射（IV）剂型的1/2期临床试验数据的进行申请，并建议AVXS-101IT剂型进行一项关键的3 期验证性研究，以补充现有的强有力的数据，进一步支持监管提交。
- 9月22日，CDE公示，德琪医药1类新药ATG-016片(eltanexor)临床试验申请获得受理。这是一款初步表现出具有更大治疗窗的二代SINE化合物，根据CDE官网，此次是ATG-016首次在华申报临床。从德琪医药今年8月在港交所递交IPO申请的招股书来看，此次临床试验拟开发适应症为高风险骨髓增生异常综合征（MDS）。ATG-016是德琪医药在研管线中一款初步表现出具有更大治疗窗的第二代选择性核输出抑制剂(selectiveinhibitorofnuclearexport,SINE)，有望实现更高频次的给药以及高浓度下长时间的药物暴露，或将适用于更多的适应症。
- 9月22日，中国领先的生物制药公司三生制药宣布，旗下三生国健药业（上海）股份有限公司自主研发的抗白介素4 受体alpha(IL-4Rα)的人源化单克隆抗体药物于近日获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，开展需要系统性治疗的成年中重度特应性皮炎患者的临床试验。此外，该产品在美国临床I期试验近日完成首例受试者入组。
- 9月22日，CDE最新公示，礼来(EliLillyand Company)公司在华提交了1类新药LOXO-305的临床试验申请获受理。LOXO-305是一种高度特异性、非共价BTK抑制剂，由精准疗法公司LoxoOncology开发。2019年，礼来以约80亿美元的金额收购LoxoOncology公司，囊获了包括LOXO-305在内的一系列新药。本次是该药首次在中国申报临床。
- 9月21日，Insight数据库显示，康方生物启动了AK112治疗晚期实体瘤的I/II期临床。AK112是康方第二个进入临床的双抗产品，靶向PD-1/VEGF。AK112是康方生物自主研发的双抗新药。其靶点VEGF 和PD-1 分别作为调节血管生成的调节因子和免疫检查点，对肿瘤血管生成和免疫逃逸起重要作用。AK112 同时高亲和力地结合PD-1及VEGF，具备免疫检查点和抗血管生成抑制的双重机制。

3、医药行业政策与重大事件

3.4 研发进展

- 9月21日，Insight 数据库显示，康哲药业/太阳制药Tildrakizumab（替拉珠单抗）治疗中度至重度斑块状银屑病的III 期临床首次公示。Tildrakizumab 是一种人源化的IgG1/k 单克隆抗体，可选择性、高亲和力结合白细胞介素23（IL-23）的p19 亚基，抑制其与IL-23受体的相互作用，从而抑制促炎细胞因子和趋化因子的释放，用于银屑病的治疗。
- 9月21日，CDE 官方网站显示，再鼎医药国内提交了Repotrectinib 胶囊的新药临床申请，已获得了CDE的受理承办，这款广谱新一代酪氨酸激酶抑制剂(TKI)开启了中国临床中心的研究历程。Repotrectinib 是一款由TurningPointTherapeutics 开发的新一代口服多靶点酪氨酸激酶抑制剂(TKI)，可有效针对ROS1、NTRK、ALK 阳性患者，对于未使用过TKI 治疗或已经使用过TKI 治疗的患者均有治疗潜力，是针对癌症驱动基因的新一代肿瘤精准疗法。
- 9月21日，天境生物宣布其用于治疗复发或难治性晚期淋巴瘤患者的在研新药lemzoparlimab（也称为TJC4）获得中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）批准开展1 期临床试验（CXSL2000206）。这是lemzoparlimab 在中国获批的首个国际多中心临床试验，也是在中国第二个获批进入临床研究阶段的新药申请。目前，lemzoparlimab用于治疗复发或难治性急性髓细胞白血病（r/rAML）患者的中国1/2a期临床试验（CXSL1900039；NCT04202003）也正在进行中，预计将于2021年初获得临床结果。Lemzoparlimab 是由天境生物自主研发的一种高度差异化的CD47单克隆抗体。其创新点在于lemzoparlimab 在保留强大的抗肿瘤活性的同时，能够最大程度地减少与正常红细胞结合，从而减少临床严重贫血的发生。
- 9月21日，诺和诺德在中国提交的icodec 胰岛素注射液临床申请获得CDE 受理，这是一款每周注射一次的基础胰岛素类似物。icodec 胰岛素是一种在研的长效基础胰岛素类似物，其半衰期为196小时。在注射进人体后，icodec 胰岛素会与白蛋白紧密但可逆的结合在一起。这一结果可在一周时间内连续、缓慢且稳定地降低血糖。
- 9月18日，天境生物与德国MorphoSys公司联合宣布其用于治疗复发或难治性晚期实体瘤的在研新药TJ210/MOR210获得美国FDA批准在美开展临床试验。TJ210/MOR210是一种高度差异化的、针对补体因子C5a受体1（C5aR1）的单克隆抗体。肿瘤组织能通过产生C5a，招募C5aR1阳性的髓源性抑制细胞（MDSCs）、M2型巨噬细胞和中性粒细胞等免疫抑制类细胞，形成能抑制T细胞功能的肿瘤微环境。TJ210/MOR210设计通过与C5aR1结合来阻断C5a和C5aR1的相互作用，从而延缓免疫抑制类细胞的迁移。临床前研究表明，将其与免疫检查点抑制剂进行联用表现出强大的抗肿瘤活性。目前，两家公司也正在就MorphoSys自主研发的人源CD38单克隆抗体TJ202/MOR202进行合作开发。
- 9月17日，礼来宣布其新冠病毒S-蛋白抗体LY-CoV555 在Blaze-1的二期临床显示一定早期疗效。BLAZE-1研究是一项随机、双盲、安慰剂对照II期概念性验证研究，旨在评估LY-CoV555单药或联合LY-CoV016治疗伴有症状的门诊COVID-19患者的疗效和安全性。结果显示，2800mg剂量水平LY-CoV555治疗达到了预设的主要终点，其他剂量组均未达到主要终点。LY-CoV555是用于治疗和预防COVID-19的IgG1单克隆抗体，可以直接结合SARS-CoV-2的刺突蛋白，阻断病毒黏附和进入人宿主细胞，从而起到中和病毒的作用。目前，BLAZE-1试验的中期数据表明LY-CoV555是一种专门针对SARS-CoV-2的抗体，具有直接的抗病毒作用，可以减少与COVID有关的住院治疗。
- 9月17日，石药集团发布公告称其附属公司石药中奇开发的新药注射用多西他赛（白蛋白结合型）已获FDA批准在美国开展临床试验。该产品采用创新的人血白蛋白包裹技术，将多西他赛纳米粒输送至患者体内。凭借该项技术，该产品将可避免现时市场上多西他赛产品注射前的预先给药、减少与注射有关的过敏反应以及提高患者顺从性。在临床前研究中，该产品在多种动物模型中显示了安全性及对多种实体瘤增强的抗肿瘤疗效。相似的白蛋白包裹技术已成功应用于石药集团现时于市场上销售的紫杉醇产品。

3、医药行业政策与重大事件

3.4 研发进展

- 9月17日，根据CDE最新公示，诺华（Novartis）旗下三款1类生物新药获得临床试验默示许可，分别是TGF-β抑制剂NIS793，PD-1抑制剂PDR001，以及靶向TIM-3受体的单克隆抗体MBG453。拟开发适应症是：MBG453、NIS793单药或者与PDR001联合使用治疗骨髓纤维化。目前这项骨髓纤维化的三药联合疗法正在开展1期研究。其中，NIS793是一款转化生长因子β1（transforming growth factorβ，TGF-β）抑制剂。TGF-β1会影响成纤维细胞和肌成纤维细胞的凋亡，并与肿瘤微环境中的T细胞衰竭、PD-L1和CTLA-4上调具有直接关系。PDR001是诺华开发的一款PD-1抑制剂，又名spartalizumab。目前诺华正在多种癌症中开展PDR001单药疗法或与其它药物联合用药的临床试验。其中，最快已进展至3期临床。MBG453是一款靶向TIM-3受体的单克隆抗体，TIM-3受体是一种表达在免疫细胞和髓系白血病细胞表面的抑制性受体。
- 9月17日，CDE最新公示，天境生物的1类新药注射用TJ011133获得一项新的临床试验默示许可，适应症为“复发或难治性晚期淋巴瘤”。TJ011133即 TJC4，是一款靶向CD47的全人源单克隆抗体。CD47是一种广泛表达于多种癌细胞表面的糖蛋白，通过与肿瘤吞噬细胞表面SIRPα连接释放“别吃我”信号，阻止巨噬细胞吞噬作用。TJC4可通过阻断CD47通路促使巨噬细胞吞噬肿瘤，促进抗肿瘤T细胞免疫反应，具有强大的抗肿瘤活性。同时，TJC4具有独特的抗原结合表位，可以最大限度地减少与正常红细胞结合，且不产生凝聚作用。
- 9月17日，中生复诺健生物的VG161在中国获批临床，拟开发用于治疗具有可注射病灶的晚期恶性实体瘤。VG161同时携带IL12、IL15/15RA（IL15和IL15受体α亚基）和PD-L1阻断肽（PDL1B）的基因，是全球首个携带四个免疫因子溶瘤病毒产品。溶瘤病毒是一类经过特殊设计的病毒，它更倾向于感染肿瘤细胞而对正常细胞毒性很弱，可选择性在肿瘤细胞内大量复制繁殖，直至癌细胞裂解、死亡。当癌细胞在病毒的感染下破裂死亡时，新生成的病毒颗粒会被释放，进一步感染周围的癌细胞。同时，溶瘤病毒可在宿主原位表达针对肿瘤裂解抗原的自体疫苗、免疫调节因子等，进而促进激活患者体内抗肿瘤特异性免疫反应。
- 9月15日，云顶新耀公布了在中国开展的taniborbactam联合头孢吡肟使用治疗多重耐药菌（MDR）感染的1期临床试验结果。该研究达到了其主要目标。结果显示头孢吡肟与taniborbactam联合治疗方案在健康的中国志愿者中安全性与耐受性良好，其关键药代动力学参数未发现种族差异。Taniborbactam（VNRX-5133）是一种潜在同类最优的静脉给药的环硼酸化合物，可以同时抑制丝氨酸和金属β-内酰胺酶。Taniborbactam和第四代头孢菌素类抗生素头孢吡肟联合，对因表达A类、B类、C类和D类β-内酰胺酶而获得多重耐药（MDR）的革兰阴性菌都表现出抗菌活性。目前，云顶新耀正在全球进行taniborbactam联合头孢吡肟用于治疗复杂性尿路感染的关键性3期临床试验。
- 9月15日，岸迈生物宣布，其EMB-02的新药临床申请（IND）得到了FDA“临床研究可以启动”的确认信函。EMB-02是基于岸迈生物专有的FIT-Ig®（Fabs-In-Tandem免疫球蛋白）技术产生的具有卓越效能的双特异性抗体，可同时靶向免疫检查点蛋白PD-1和LAG-3。该药物在对PD-1抗体单药治疗耐药的临床前模型中显示出了显著的抗肿瘤活性。研究显示， EMB-02给药组有一半的肿瘤出现完全消退，而PD-1单抗在此模型中无明显的抗肿瘤作用。目前，公司计划提交更多用于治疗各种严重癌症的新型双特异性抗体的临床申请。在2021年，岸迈生物将会有三个双抗项目处在全球临床开发阶段。
- 9月15日，强生旗下EGFR-MET双抗药物amivantamab注射液和三代EGFR-TKI药物lazertinib片的联合疗法获得4项临床试验默示许可。适应症分别为：amivantamab注射液/lazertinib片联合用药，用于治疗EGFR 19号外显子缺失或L858R激活突变，且在使用第一代或第二代TKI进行一线治疗或在使用第三代TKI（如奥希替尼）进行一线或二线治疗后出现疾病进展的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。或且经奥希替尼或其他获批的三代EGFR TKI治疗以及含铂双药化疗后疾病进展的NSCLC患者。其中amivantamab于今年3月已获得美国FDA授予的突破性疗法认定。2018年，强生公司获得了Lazertinib在除了韩国之外的全球独家权利。

3、医药行业政策与重大事件

3.4 研发进展

- 9月14日，诺华宣布其产品Beovu（brolucizumab)在治疗糖尿病黄斑水肿(DME)的III期KITE研究中到达主要终点和关键次要终点。Beovu是诺华开发的一种靶向抑制VEGF的人源化单链抗体片段，对VEGF-A的所有亚型均有很强的抑制作用。结果显示该研究达到了主要终点，与2mg阿帕西普相比，6mg Beovu在第1年(第52周)最佳矫正视力(BCVA)的平均变化上达到了非劣效性效果；在第40周至第52周，Beovu治疗组在中央视网膜厚度（CST）减小方面优于阿柏西普治疗组，到达次要终点，表明其安全性和耐受性良好，Beovu和阿柏西普治疗组眼内炎症发生率相当。DME是导致糖尿病患者失明的主要原因，诺华目前目前针对DME的第2项临床试验KESTREL研究正在进行中，预计能在今年年底前获得最终结果。

- 9月14日，比利时生物技术公司Galapagos近日公布了ziritaxestat（GLPG1690）治疗弥漫性皮肤系统性硬化症（dcSSc）患者2a期NOVESA临床试验的阳性顶线结果。ziritaxestat是一种小分子、选择性自分泌运动因子（autotaxin，ATX）抑制剂， ATX是产生溶血磷脂酸（LPA）的主要酶。LPA是一种促纤维化和促炎症脂质，通过至少6个G蛋白偶联受体发挥作用。DcSSc是一种严重的自身免疫性疾病，是风湿性疾病中死亡率最高的疾病之一，目前还没有批准治疗这种疾病的药物。Galapagos利用其专有的靶点发现平台识别了ATX靶点，并开发了ziritaxestat分子作为该靶点的抑制剂。ziritaxestat在特发性肺纤维化（IPF）和SSc方面获得了美国和欧盟的孤儿药资格（ODD），目前正在IPF的全球3期项目（ISABELA）中进行研究，治疗SSc正在开展NOVESA扩展试验。

- 9月14日，德琪医药宣布口服选择性核输出抑制剂ATG-010（selinexor）用于治疗复发难治性外周T细胞淋巴瘤（PTCL）和NK/T细胞淋巴瘤（NKTL）患者的Ib期临床试验（代号：TOUCH）于中国完成首例患者给药。外周T细胞淋巴瘤和NK/T细胞淋巴瘤是源自T细胞和NK细胞系的淋巴恶性肿瘤，其疾病分布存在明显的地域差异。ATG-010（selinexor）是一款同类第一且同类唯一的口服选择性核输出蛋白抑制剂（SINE），可以引起肿瘤抑制蛋白和其他生长调节蛋白的核内储留和活化以及下调多种致癌蛋白，并在体外和体内诱导大量实体和血液肿瘤细胞的凋亡，而正常细胞不受影响。目前，ATG-010（selinexor）是首个也是唯一获FDA批准的SINE化合物。

- 9月14日，恒瑞医药收到药监局核准签发的关于苹果酸法米替尼胶囊及马来酸吡咯替尼片的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。苹果酸法米替尼胶囊是公司创新研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。目前国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。马来酸吡咯替尼片审批结论为：吡咯替尼治疗既往一线化疗失败的HER2异常的晚期/转移性胆道癌患者的II期临床试验。

- 9月14日，通化东宝宣布其超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）临床申请获得CDE受理。早期研究显示超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）与第三代餐时胰岛素类似物制剂相比，皮下注射给药后赖脯胰岛素的吸收速度更快，早期暴露更高而总体暴露相似，从而导致降血糖活性出现的更早、早期降糖效应更强，但总体降糖活性相当。超速效赖脯胰岛素注射液（THDB0206）的这些特性预期可重塑胰岛素的早相分泌，产生更快速、平稳的降糖效应，同时降低与内源性胰岛素延迟分泌和/或外源性胰岛素延迟吸收叠加所致的潜在餐后晚期低血糖风险。

- 9月14日，甘莱制药有限公司宣布已向美国FDA递交非酒精性脂肪性肝炎(NASH)候选药物ASC42的临床试验申请(IND)。ASC42是一种由甘莱制药内部研发的法尼醇X受体（FXR）激动剂。在两个NASH动物模型中，ASC42表现出对肝脂肪变性、炎症和纤维化的显著改善。甘莱制药在其NASH管线中还有两个处于临床阶段的候选药物，分别为ASC40和ASC41。ASC42可单独使用，或与ASC40或ASC41联合使用。其中，ASC41是一种口服甲状腺激素受体ß（THR-ß）激动剂，其NASH适应症临床试验申请已于近期在中国获得批准。ASC40（TVB-2640），是一种口服脂肪酸合成酶（FASN）抑制剂，为“first-in-class”创新药。

- 9月11日，阿斯利康（AstraZeneca）：新型抗炎药Fasenra（贝那利珠单抗）在治疗慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）的III期OSTRO试验中同时达到了缩小鼻息肉和减少阻塞的共同主要终点，即3期临床成功。CRSwNP是一种慢性疾病，常与其他呼吸系统疾病同时发生，严重损害患者生活质量，其症状包括：长期鼻塞、呼吸和睡眠困难、嗅觉丧失。OSTRO是Fasenra治疗CRSwNP临床试验项目的一部分，该项目还包括正在进行的III期ORCHID试验等。

3、医药行业政策与重大事件

3.4 研发进展

- 9月10日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）今日最新公示，百济神州于2018年底从Zymeworks公司引进的靶向HER2的双特异性抗体zanidatamab（ZW25）在中国申报了一项临床申请，并于今日获得CDE受理。根据CDE官网公开信息，这是该产品首次在中国提交临床试验申请。目前，该在研药物在全球处于临床2期阶段，早前已获得美国FDA授予治疗胃癌和卵巢癌的孤儿药资格，以及一线治疗胃食管腺癌的快速通道资格。
- 9月10日，药监局（CDE）今日最新公示，百济神州于2018年底从Zymeworks公司引进的靶向HER2的双特异性抗体zanidatamab（ZW25）在中国申报了一项临床申请，并于今日获得CDE受理。根据CDE官网公开信息，这是该产品首次在中国提交临床试验申请。目前，该在研药物在全球处于临床2期阶段，早前已获得美国FDA授予治疗胃癌和卵巢癌的孤儿药资格，以及一线治疗胃食管腺癌的快速通道资格。
- 9月10日，Albireo Pharma公布了评估odevixibat治疗进行性家族性肝内胆汁淤积症全球3期PEDFIC-1临床研究的阳性结果。结果显示，研究达到了2个主要终点：与安慰剂相比，odevixibat显著降低了胆汁酸反应（SBA，p=0.003）、显著改善了皮肤瘙痒（p=0.004），腹泻率仅为个位数。
- 9月10日，默沙东今天宣布，该公司开发的研究性15价肺炎球菌结合疫苗V114，在两项3期临床试验中达到了主要免疫原性终点。在50岁以上健康成人中进行的关键性临床试验结果显示，与已上市的13价肺炎球菌结合疫苗（PCV13）相比，对两种疫苗共同针对的13种血清型，V114达到非劣效性标准。对于V114针对（非PCV13针对）的两种血清型22F和33F，V114达到优效性标准。该公司计划在今年年底之前向美国FDA递交监管申请。
- 9月10日，上海医药发布公告称，近日公司的“注射用LT3001”获得国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期启动Ⅰ期临床试验。审批结论显示：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020年6月15日受理的注射用LT3001符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。注射用LT3001属于全球首创结合靶向溶栓和脑神经保护功能的急性脑卒中治疗创新药项目，具有延长治疗时间窗的潜力。目前，已在美国和台湾启动Ⅱ期临床试验。
- 9月10日，药监局（CDE）最新公示，诺华（Novartis）递交的1类新药inclisiran注射液获得一项临床默示许可，适应症为“原发性高胆固醇血症”。Inclisiran是一款降低胆固醇的在研RNAi创新疗法，2019年底诺华以97亿美元收购The Medicines Company将其主打疗法inclisiran收入麾下。本次是该药首次在中国获批临床。值得一提的是，inclisiran有望成为首款治疗大众病的RNAi疗法，因为RNAi疗法此前大多用于治疗罕见病。
- 9月9日，万泰生物发布公告称，公司与厦门大学、香港大学合作研发的鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗（以下简称“本产品”）近日获得国家药品监督管理局临床试验申请受理通知书（受理号：CXSL2000250国）及临床试验批件（批件号：2020L00039），同意本品进行临床试验，该批件有效期为12个月。根据临床试验批件的要求，公司已启动I期临床研究。一期临床的主要目的是评估新冠疫苗的安全性，并探索其免疫原性。
- 9月9日，罗氏旗下Genentech（基因泰克）宣布启动三项临床试验计划，包括针对研究性药物fenebrutinib用于治疗多发性硬化症的创新3期试验计划，针对Ocrevus（ocrelizumab，奥美珠单抗）高剂量3期试验计划，以及Ocrevus用于治疗患有MS的非裔、西班牙裔和拉丁美洲裔美国人的独特试验计划。
- 9月8日，诺华（Novartis）近日在2020年欧洲呼吸学会（ERS）国际会议上公布了哮喘三合一创新疗法Enerzair Breezhaler（QVM149；indacaterol acetate/glycopyrronium bromide/mometasone furoate，醋酸茚达特罗/格隆溴铵/糠酸莫米松；IND/GLY/MF）关键III期IRIDIUM研究（NCT02571777）的事后分析数据。结果显示，在接受中剂量或高剂量LABA治疗但哮喘不受控的患者中，Enerzair Breezhaler每日一次高剂量与每日一次中剂量相比显著降低了中度或重度、重度哮喘的加重率。事后分析也表明，高剂量Enerzair Breezhaler的安全性与之前在III/IIIb期PLATINUM临床开发项目中一致。

3、医药行业政策与重大事件

3.4 研发进展

- 9月8日，Insmed是一家致力于改变严重罕见病患者生活的全球性生物制药公司。近日，该公司宣布，评估brensocatib（前称INS1007）治疗非囊性纤维化支气管扩张症（NCFBE）II期WILLOW研究的最终结果已发表于《新英格兰医学杂志》（NEJM）【详见：Phase 2 Trial of the DPP-1 Inhibitor Brensocatib in Bronchiectasis】。来自该研究亚组分析的新数据也于同日在2020年欧洲呼吸学会（ERS）年会在线会议上公布。brensocatib是一种新型、首创（first-in-class）、口服、可逆、二肽基肽酶1（DPP1）抑制剂，目前正开发用于治疗支气管扩张症和其他炎症性疾病。在美国，brensocatib已被授予突破性药物资格（BTD），用于治疗成人NCFBE，减轻病情恶化。目前，还没有专门针对NCFBE的治疗方法。
- 9月8日，齐鲁 QL1806 注射液获批临床，拟用于多种恶性肿瘤的治疗。QL1806 是齐鲁美国子公司 QLSF Biotherapeutics 研发的一款 4-1BB 人源化抗体（专利号：WO2020142624），临床前研究显示其在小鼠肿瘤中具有抗肿瘤活性，最大耐受剂量（MTD）大于265 mg / kg。
- 9月8日，根据中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，拜耳公司（Bayer）于不久前申报的1类新药BAY1817080首次在华获批临床，适应症为：治疗难治性和/或原因不明的慢性咳嗽（RUCC）。BAY1817080是拜耳公司正在开发的一款P2X3拮抗剂，目前在全球处于2期临床开发阶段，被研究者认为可能是治疗慢性、难治性咳嗽的新疗法。作为一款P2X3拮抗剂，BAY 1817080在临床前模型中表现出可以抑制迷走神经去极化。根据公开信息，拜耳公司在慢性咳嗽患者中完成了一项随机、双盲、安慰剂对照的1/2a期临床试验已经达到主要终点。研究数据显示，与安慰剂相比，BAY 1817080使患者24小时咳嗽次数减少，而且该在研药物耐受性良好。
- 9月8日，先声药业研发的抗风湿新药艾拉莫德片（商品名：艾得辛®）用于治疗原发性干燥综合征（pSS）的新药临床试验申请（受理号CXHL2000340/1/2）获得批准。艾拉莫德片于2011年在全球率先上市，是我国具有完全自主知识产权的首个1.1类抗风湿新药，丰富了类风湿关节炎小分子治疗药物的选择。此次临床申请获批，艾得辛®（艾拉莫德片）有望成为国内首个用于治疗原发性干燥综合征的药物，这是继获批治疗类风湿关节炎后拓展的第一个新适应症。
- 9月8日，提交的CD3/CD20双特异性抗体REGN1979注射液在中国获批临床，用于既往全身治疗后复发或难治的B细胞非霍奇金淋巴瘤患者。再鼎医药/再生元提交的CD3/CD20双特异性抗体REGN1979注射液在中国获批临床，用于既往全身治疗后复发或难治的B细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）患者。REGN1979由再生元开发，再鼎医药于4月8日斥资1.9亿美元引进其大中华区开发权益。该药用于治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）和滤泡性淋巴瘤（FL）的适应症目前已获得FDA授予的孤儿药资格认定，这是B-NHL最常见的两个亚型。
- 9月7日，ENCORE是一项为期48周的开放标签、非对照2a期探索性临床研究。Savara指出，终止ENCORE的决定基于一些混杂因素，包括COVID-19对患者的招募、受试者继续参与研究的不利影响，以及在ENCORE试验期间批准上市的新型三药组合CFTR调节剂带来冲击。虽然该三药组合调节剂没有明确品牌，但可以猜测出这里指的是Vertex的Trikafta（elexacaftor/ivacaftor/tezacaftor），美国FDAy批准其用于12岁及以上CF患者，这些患者的CFTR（囊性纤维化跨膜传导调节器）基因中至少有一个F508del突变。该调节剂目前已成为多数CF患者的首选治疗方案。这些因素影响了该研究分析molgradex对NTM痰培养转阴性的疗效。同时该公司强调，中止这项研究的决定并不是基于安全考虑。
- 9月7日，赛诺菲（Sanofi）公布了在美国以外地区开展的一项评估抗炎药Kevzara（sarilumab）治疗重症和危重症COVID-19住院患者全球III期临床试验的最新结果。该研究在阿根廷、巴西、加拿大、智力、法国、德国、以色列、意大利、日本、俄罗斯、西班牙开展，共入组了420例患者（安慰剂组86例，Kevzara 200mg剂量组161例、400mg剂量组173例）。研究中，将Kevzara或安慰剂添加至常规医疗护理。

3、医药行业政策与重大事件

3.4 研发进展

- 9月7日，评估默克（Merck KGaA）靶向抗癌药tepotinib治疗非小细胞肺癌（NSCLC）关键单臂II期VISION研究（NCT02864992）的阳性结果发表于《新英格兰医学杂志》（NEJM）。tepotinib是一种高度选择性MET抑制剂，用于治疗肿瘤中具有突变导致MET基因第14号外显子跳跃（METex14）的转移性NSCLC患者。监管方面，tepotinib于今年3月在日本获得批准，成为全球第一个口服MET抑制剂，适应症为：治疗不可切除性、晚期或复发性、携带METex14跳跃改变的NSCLC患者。目前，tepotinib正在接受美国FDA的优先审查，之前已被授予突破性药物资格（BTD）。
- 9月7日，制药公司近日宣布，评估LX9211治疗糖尿病周围神经痛的II期RELIEF-DPN-1临床研究已开始对患者给药治疗。LX9211是一种强效、口服、选择性小分子抑制剂，靶向适配器相关激酶1（Adaptor associated kinase 1，AAK1）。该靶点由Lexicon与百时美施贵宝（BMS）达成的一个联盟发现并进行了广泛表征。临床前研究表明，在神经源性疼痛模型中，LX9211显示出中枢神经系统渗透和减少疼痛行为，并且不会影响阿片通路。
- 9月4日，赛诺菲（Sanofi）和葛兰素史克（GSK）联合宣布，双方合作开发的 COVID-19 佐剂疫苗启动 1/2 期临床试验。该候选疫苗使用了与赛诺菲的一款获批季节性流感疫苗相同的重组蛋白疫苗技术，以及 GSK 已经得到验证的大流行疫苗佐剂技术。赛诺菲的重组蛋白疫苗技术平台通过使用杆状病毒（Baculovirus）转染昆虫细胞，支持大规模表达重组新冠病毒 S 蛋白。赛诺菲已经获得美国 FDA 批准 的流感疫苗 Flublock 就是基于这一生产平台。
- 9月3日，百利药业的 1 类新药 GNC-038 四特异性抗体注射液获得一项临床默示许可，适应症为拟用于复发或难治性非霍奇金淋巴瘤（R/R NHL）、复发或难治性急性淋巴细胞白血病（R/R ALL）、难治性或转移性实体瘤的治疗。根据百利药业 官网，这是全球首个四特异性抗体成功获批临床。GNC-038 是百利药业 GNC（Guidance navigation and control）平台下首个进入临床的候选药物，为四特异性结构的“靶向免疫”抗体，可同时靶向四个抗原，临床拟用于血液瘤和实体瘤的治疗。
- 9月3日，康宁杰瑞自主研发的 PD-L1/CTLA-4 双特异性抗体 KN046 获美国 FDA 授予孤儿药资格，用于治疗胸腺上皮肿瘤。这是继皮下注射 PD-L1 单域抗体 KN035 获 FDA 授予胆道癌孤儿药资格之后，康宁杰瑞获得的第二个孤儿药资格认证。KN046 是康宁杰瑞自主研发的全球首创重组人源化 PD-L1/CTLA-4 双特异性抗体，其创新设计包括：1）采用安全性显著提高的 CTLA-4 单域抗体；2）与 PD-L1 抗 体融合组成双特异性抗体；3）可靶向富集于 PD-L1 高表达的肿瘤微环境及清除 Treg。临床前和临床试验结果表明，KN046 可显著减少对人体外周系统可能产生 的毒副作用。
- 9月2日，百时美施贵宝（ BMS ）在MSVirtual2020大会第8届联合ACTRIMS-ECTRIMS会议上公布了多发性硬化症新药Zeposia（ozanimod）3期开放标签扩展试验DAYBREAK的中期结果，证实了Zeposia对复发型多发性硬化症（RMS）患者的长期疗效和安全性：大多数患者在治疗第24个月和第36个月时无复发，没有出现新的安全问题。在治疗第24 个月和第36个月，79%和75%的患者无复发。此外，仅有10.8%和 8.6%的患者观察到3个月和6个月确认残疾进展（CDP）。
- 9月2日，康希诺生物宣布，公司已开始重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒 5 型载体）（「Ad5-nCoV」）的 III 期临床试验。公司与 NPO Petrovax Pharm，LLC（「Petrovax」）签订协议，根据该协议，公司和 Petrovax 将共同推进在俄罗斯进行 Ad5-nCoV 的 三期临床试验。公司和 Petrovax 已收到俄罗斯联邦卫生部关于 Ad5-nCoV 的临床 试验申请批准，并在俄罗斯开始 Ad5-nCoV 的 III 期临床试验入组。
- 9月2日，《新英格兰医学杂志》（NEJM）发表了诺华 Tabrecta（capmatinib，前称 INC280）的关键性 2 期临床研究 GEOMETRY mono-1 的积极结果。数据显示，Tabrecta 治疗 MET 外显子 14 跳跃（METex14）突变的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成年患者的总反应率（ORR）为阳性，缓解持续时间（DOR）也为阳性。这是一项多队列的2期临床研究，评估了capmatinib在MET调节失调的晚期 NSCLC 患者中的作用，总共入组 364 例患者。

3、医药行业政策与重大事件

3.4 研发进展

- 9月2日，必贝特医药技术团队和真兴贝特医药共同研发的创新 1 类新药 ZXBT-1158 胶囊获得两项临床试验默示许可，拟开发用于治疗晚期复发难治 B 细 胞恶性肿瘤。该产品首次在中国获批临床，为一款第二代BTK抑制剂。ZXBT-1158 是在布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）抑制剂 acalabrutinib 结构基础上发明的活性极高的第二代 BTK 抑制剂，具有比第一代BTK抑制剂更好的选择性和安全性。BTK 在 B 细胞受体（BCR）信号传导中起到关键作用。BCR的信号传导不仅传递与特定 抗原接触后的适应性免疫应答信号，还在B细胞的发育中起到基础作用。

3、医药行业政策与重大事件

3.5 企业动态

- 9月30日，君实生物发布公告，拟与Anwita Biosciences签署许可协议，Anwita公司将授予君实生物在许可区域单独使用Anti-HSA-IL-2Nα系列产品等。为此，君实生物将向Anwita公司支付200万美元首付款，及将根据研发及商业化进度向Anwita公司支付累计不超过8600万美元的里程碑付款。
- 9月29日，太安堂及其间接控制的6家合伙企业向重庆医药出售其全部股权，重庆医药以支付现金的方式进行购买，交易对价以评估值为基础由交易双方协商确定。
- 9月29日，华熙生物与佛思特公司管理人及东辰集团于2020年6月5日签署了《东辰集团生物医药板块重整投资协议》，约定以人民币2.9亿元收购佛思特公司100%的股权。公司与佛思特公司管理人完成佛思特公司的股权变更登记工作，公司目前已持有佛思特公司100%股权。9月29日，昆药集团拟将持有的昆明银诺51%股权，以1.66亿元或等值美元的股权转让对价转让给景得股权投资合伙企业等九家公司。
- 9月26日，时迈药业宣布已于近期完成近1.5亿元人民币B轮融资。本轮募集资金将主要用于LAG-3单抗DNV3的1期临床试验开展，并加速推进双特异性抗体SMET12等在研药物的研发。DNV3是时迈药业自主开发的一款抗LAG-3单抗。LAG-3全称为淋巴细胞激活基因-3，是效应T细胞和调节性T细胞表面表达的一种免疫检查点受体。研究表明，抑制LAG-3能够让T细胞重新获得细胞毒性活性，降低调节T细胞抑制免疫反应的功能，从而增强对肿瘤的杀伤效果。
- 9月25日，总部位于波士顿的生物医药公司MonteRosa宣布完成了9600万美元的 B轮融资，Aisling领投，Versant、HBM、Cormorant等机构也参加了本轮融资。而四个月前，MonteRosa 公司刚刚完成了3250 万美元的A 轮融资。本轮融资将会用来推进MonteRosa公司领先项目的研究和临床试验的申报，目前公司还没有公布相关靶点。
- 9月23日，老百姓大药房发布公告称，林芝腾讯通过大宗交易方式受让公司控股股东老百姓医药集团有限公司的股票437.34万股，占公司总股本1.07%。同时，双方签订《战略合作补充协议（二）》延续业务合作。9月24日，老百姓大药房发布了减持计划公告。截至本减持计划公告日，公司控股股东老百姓医药集团有限公司持有公司股份130826141股，占公司总股本的32.01%。
- 9月23日，致力于开发新一代溶病毒疗法的生物技术公司亦诺微医药宣布签署1000万美元的B+轮战略融资。此轮融资将完全由上海医疗投资有限公司（SHC）出资，该公司由SIICCapital 管理，上海医药是创始战略基石合伙人之一。这也将进一步加深亦诺微医药与上海医药在溶瘤病毒领域的合作。
- 9月21日，Inflazome宣布该公司已与罗氏达成收购协议。目前，该公司已经收到罗氏3.8亿欧元（约4.48亿美元）的预付款，并且还将有资格获得额外的里程碑款项。Inflazome 是一家开发炎症小体抑制剂的行业领先企业，于2016 年成立。此前，Inflazome 已从Forbion、LongitudeCapital、FountainHealthcare Partners和NovartisVenture Fund等投资者中获得了5500万欧元的融资。Inflazome开发的口服药物旨在通过针对炎症小体来解决炎症性疾病的临床未满足需求。其产品组合由临床和临床前口服的小分子NLRP3 抑制剂组成。而激活的NLRP3 炎症小体作为体内的“危险传感器”，与多种慢性炎症疾病有关，包括帕金森氏症、阿尔茨海默氏症、哮喘、炎性肠病、慢性肾脏病、心血管疾病、关节炎和NASH。
- 9月21日，山东步长制药发布进展公告，为优化公司资产结构，山东步长制药股份有限公司审议通过了《关于公司拟转让控股子公司股权的议案》，同意公司将控股子公司湖北步长九州通医药有限公司51%股权以2175.2万元转让给九州通医药集团股份有限公司。
- 9月21日，维亚生物科技（上海）有限公司订立股份购买协议，据此，维亚生物同意收购及卖方同意出售SYNthesismedchem(HongKong)Limited 的全部股权，代价约为8000万美元，合计约港元6.2亿。

3、医药行业政策与重大事件

3.5 企业动态

- 9月18日，复星医药发布公告称其控股子公司复星医药产业与关联方复星健控签订《股权转让协议》，复星医药产业拟出资人民币450万元让复星健控持有易研云100%的股权。易研云主要从事大健康领域数字化应用平台的开发。复星医药表示，本次交易旨在强化本集团药品研发项目管理的数字化能力，进一步完善药品研发体系、提升管理效率。本次交易完成后，易研云将纳入本集团合并报表范围。
- 9月18日，勃林格殷格翰和Mirati Therapeutics公司宣布，双方达成一项临床合作，评估勃林格殷格翰的泛KRAS抑制剂BI1701963，与Mirati的KRAS G12C选择性抑制剂MRTX849联用，治疗携带KRAS G12C突变的实体瘤患者的疗效。MRTX849是一款KRAS G12C突变体特异性抑制剂。它通过与KRAS G12C突变体共价结合，将KRAS G12C突变体锁在失活状态，从而抑制KRAS活性。MRTX849正在1/2期临床试验中接受评估，治疗KRAS G12C阳性的晚期实体瘤患者。BI1701963是一种新型的口服小分子，它通过与SOS1的催化区域结合，阻止它与失活状态KRAS的相互作用并同时阻断SOS1驱动的反馈。这减少了KRAS激活状态的形成，从而抑制MAPK信号通路在KRAS依赖性癌症中的作用。通过选择性抑制SOS1，可以不考虑KRAS突变类型，阻断多种KRAS突变体的活性（泛KRAS抑制）。
- 9月17日，礼来与安进宣布达成COVID-19抗体疗法的合作，此次合作中最有希望获得监管批准的是LY-CoV555，LY-CoV555是一种针对SARS-CoV-2棘突蛋白的强效、中和性IgG1单克隆抗体，主要是从COVID-19中恢复的患者体内收集的中和抗体，旨在中和病毒，阻止病毒附着和进入人体细胞，潜在地预防和治疗COVID-19。LY-CoV555源自于礼来与AbCellera开发抗体疗法预防和治疗COVID-19的研究合作。此次合作，除了最有前途的LY-CoV-555之外（8月已开启人体试验），礼来还通过与上海君实生物达成了许可协议，共同开发LY-CoV016，已开始进行了2期试验。目前，包括再生元和Vir Biotechnology在内的几家公司也在测试Covid-19的抗体治疗方法。
- 9月16日，Moderna宣布了两项合作，其一是与国际医疗保健集团Chiesi达成了一项超过4亿美元的合作协议，旨在发现和开发治疗肺动脉高压（PAH）的新疗法，以延缓或逆转患者的病情发展。另外一项合作是与Vertex达成的总价值超过5亿美元的新战略研究合作和许可协议，旨在发现和开发脂质纳米粒（LNPs）和mRNAs用于基因编辑疗法的递送，最终用以治疗囊性纤维化（CF）。
- 9月14日，吉利德科学宣布收购ADC厂家Immunomedics，获得其刚刚上市的TNBC新药、TROP2 ADC药物Trodelvy。Trodelvy是IMMU成立37 年来首款上市药物，其抗体部分为 Trop2 抗体、细胞毒为SN38、化学链接是可水解链接。Trop2是个跨膜糖蛋白，在很多肿瘤过度表达、也有促进细胞分裂存活的信号功能。另一个接近上市的类似药物是AZN与第一三共的DS-1062，现在三期临床。目前，Trodelvy已经通过AA上市、在Ascent三期临床中因疗效明显优于标准疗法而提前终止。
- 9月14日，默沙东与Seattle Genetics达成两项战略合作，获得first in class潜力ADC药物开发权益，交易总额高达45亿美元。根据协议，默沙东将从Seattle Genetics获得一款靶向锌离子转运蛋白LIV-1的抗体偶联药物ladiratuzumab vedotin的共同开发和商业权利。ladiratuzumab vedotin是由靶向LIV-1蛋白的抗体和微管抑制剂甲基澳瑞他汀E组成的ADC药物，目前处于II期阶段，是除Sacituzumab govitecan外治疗三阴乳腺癌的潜在有效药物；默沙东还将获得后者一款治疗HER2阳性乳腺癌药物Tukysa（tucatinib）在亚洲、中东、拉丁美洲、美国、加拿大、欧洲以外其他地区的全球独家商业化权利。Tukysa（tucatinib）是一款靶向HER2的口服TKI药物，可与曲妥珠单抗和卡培他滨联用治疗不可手术切除的晚期HER2阳性乳腺癌成人患者，包括伴有脑转移的患者。Tukysa于2020年4月17日获得FDA批准。
- 9月10日，海思科医药集团股份有限公司发布公告，全资子公司四川海思科制药有限公司于 2020 年 9 月 4 日与成都海创药业有限公司(以下简称“海创药业”)签订了《专利实施许可协议及相关协议之解除协议》(以下简称“交易协议”)。经双方友好协商，四川海思科将原获授的 HC-1119 及以其为活性成分的各种药物制剂专利产品及专利方法(以下合称“HC-1119 专利产品”)的独占实施许可权、因专利产品在中国境内产生的新的技术成果及其支持产权的共同所有权及其对临床试验、所涉药品申请药品注册证及新药证书、 研发权、生产权、销售权、商业化权、商标(通用名)及其他知识产权等全部权利转让给海创药业，转让对价总额为人民币2.6亿元，分三期支付。

3、医药行业政策与重大事件

3.5 企业动态

- 9月9日，勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）与Pharmaxis公司近日联合宣布，终止开发BI1467335治疗中重度非增殖性糖尿病视网膜病变（NPDR）。去年底，双方宣布终止开发BI1467335治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。BI1467335是一种抗炎性含铜胺氧化酶 3(AOC3)抑制剂，于2015年从Pharmaxis收购。现在，勃林格殷格翰将终止协议。在一项针对中重度NPDR患者的IIa期试验中，BI1467335达到了眼安全的主要终点，且治疗耐受性良好。勃林格殷格翰决定不再进一步开发BI1467335治疗NPDR，是因为该化合物缺乏明确的疗效信号，并且在另一项治疗NPDR患者的I期研究中存在剂量依赖性药物相互作用的风险。
- 9月9日，人工智能（AI）药物研发公司 Exscientia 与华东医药共同宣布，双方已建立合作开发伙伴关系，加速发现肿瘤领域小分子药物突破性的创新疗法。双方合作的首个项目是针对 DNA 损伤应答基因转录控制的药物开发，治疗 DNA 损伤修复缺陷的高突变频率的患者，如卵巢癌和乳腺癌患者等。双方基于在人工智能和药物研发的资源与优势，加速小分子抗肿瘤药物的开发。Exscientia 凭借其先进的 Centaur ChemistTM AI 平台进行自动化药物研发指导，设计特定靶标的新分子；华东医药利用研发资源和管理能力，快速合成和实验检测以支持 AI 系统新一轮化合物的优化与筛选。
- 9月9日，歌礼制药发布公告称，甘莱制药有限公司与Galmed Pharmaceuticals Ltd.共同宣布：双方关于联合ASC41（THR-ß激动剂）和Aramchol（SCD 1抑制剂）治疗非酒精性脂肪性肝炎（Non-alcoholic Steatohepatitis，NASH）达成合作研究，拓展各自研发管线。甘莱制药有限公司为歌礼制药有限公司旗下全资子公司。本次合作的财务细节没有披露。
- 9月9日，国药控股官方渠道公布，与吉利德科学在上海签署战略合作协议。据了解，双方将充分利用各自在医药创新、市场开拓、渠道与零售管理方面的优势，全面提高慢性乙型肝炎创新药物在中国患者中的可及性。根据协议，国药控股将依托其完善的网络布局、强大的渠道管理能力，以及专业的营销团队和服务，进一步提高韦立得在基层市场广阔地区用药的可及性，帮助更多慢乙肝患者提高生活质量，回归正常生活。
- 9月8日，英国制药公司阿斯利康宣布，由于一名参加该公司与牛津大学合作研发的新冠疫苗试验接种的志愿者出现疾病，该公司将暂停正在进行的一项疫苗试验。这是首个宣布暂停的已进入三期临床试验的新冠候选疫苗。
- 9月8日，港交所公告显示，赛生药业（SciClone Pharmaceuticals）已递交IPO申请。根据招股书，该公司根据《上市规则》第8.12条规定在港交所申请上市，联席保荐人为中金公司、摩根士丹利和瑞士信贷（香港）。本次募集资金将主要用于收购或授权引入新候选药，以及推动临床阶段候选药开发和商业化等。值得一提的是，该公司正在准备就1.2亿美元引进的CD47靶向疗法，与中国国家药监局药品审评中心（CDE）举行新药申请前会议，以获得监管机构批准。另外，其抗菌药诺弥可已提交新药申请，并有望在2020年底前获得许可批文。
- 9月8日，复星医药发布公告称其控股子公司复星医药产业与职工持股会签订《股权转让协议》，复星医药产业拟以7.42亿元受让职工持股会所持重庆药友约10.044%的股权。据公告，本次交易对价系结合重庆药友在原料、制剂方面的垂直一体化的产业及研发布局、产品的市场占有率等，参照重庆药友经审计的 2019 年归属于母公司所有者净利润（即人民币 73,910 万元）的 10 倍为基础，经本次交易双方协商确定。本次交易完成后，复星医药产业将合计持有重庆药友约 61.044%的股权，重庆药友仍为该公司控股子公司。复星医药产业将以自筹资金支付本次交易的对价。
- 9月7日，君实生物，一家以创新为驱动致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司，与捷思英达，一家基于最新药物作用机制（MOA）致力于国际首创抗癌新药研发的生物医药企业，今日宣布双方达成战略合作，共同开展特瑞普利单抗（抗PD-1单抗，商品名：拓益®）联合JSI-1187（ERK激酶抑制剂）用于治疗晚期黑色素瘤、直结肠癌以及其它经双方同意的适应证的临床试验。

3、医药行业政策与重大事件

3.5 企业动态

- 9月3日，甘肃健顺生物科技有限公司宣布，与山东博安生物技术有限公司建立战 略框架合作关系，双方就博安生物多个临床项目的培养基供应、以及临床前项目的培养基开发服务达成全面合作意向。根据合作协议，健顺生物将为博安生物提供无血清细胞培养基开发和生产服务。此次合作健顺生物凭借自身完善的服务体系，加速赋能博安生物完成相关大分子药物的研发及生产进程。
- 9月2日，阿斯利康和Oxford Biomedica宣布进一步扩大新冠肺炎疫苗的合作，阿斯利康将向Oxford Biomedica 支付2000万美元的初始费用，以满足腺病毒的COVID-19疫苗AZD1222高达1000升的生产能力，至少持续供应18个月。今年5月，两家公司签署了一项初始合作协议。当时的协议仅规定了一年的合作期以及 200升的疫苗产量。而本次合作是对之前合作的进一步扩大，它在增加产能的同时还延长了合作时间。此外，本次协议为期三年，除要求的18个月的供应期外，还能再增加18个月的保留期。
- 9月1日，吉利德科学（Gilead Sciences)宣布与Jounce Therapeutics达成协议，获得其 JTX-1811 项目的独家研发许可。根据协议条款，吉利德将向Jounce支付8500万美元的预付款，并进行3500万美元的股权投资。此外，Jounce有望未来基于临床、监管和商业里程碑获得高达6.85亿美元的后续付款。JTX-1811是一种单克隆抗体，旨在选择性清除具有免疫抑制能力的肿瘤浸润性调节性T（TITR）细胞。

3、医药行业政策与重大事件

3.6 行业政策新闻

- 9月30日，为贯彻落实党的十九届四中全会精神，按照《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》和2020年《政府工作报告》要求，加快落实异地就医结算制度，稳妥有序推进门诊费用跨省直接结算试点工作，决定在京津冀、长三角、西南5省（重庆、四川、贵州、云南、西藏）12个试点省（区、市）的基础上，稳步扩大试点地区、定点医药机构覆盖范围和门诊结算范围。
- 9月25日，为加快推进统一的医保信息业务编码标准，形成全国“通用语言”，根据《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》（医保发〔2019〕39 号）有关要求，国家医保局研究制定了医保药品中药饮片和医疗机构制剂统一编码规则和方法。
- 9月23日，国家医保局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大三次会议第9931号建议的答复》显示，有全国人大代表提出关于营造国产、进口产品同质同价公平竞争环境，加快进口替代的建议。国家医保局表示，长期以来，政府管理医疗服务价格强调尽量将医用耗材打包在服务项目内收费，目的是引导医疗机构控制医用耗材成本，间接起到治理医用耗材价格虚高的作用。
- 9月23日，为指导申办者建立药物临床试验数据监查委员会，规范数据监查委员会的监查活动，促进受试者权益保护和临床试验可靠性，国家药监局药审中心组织制定了《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）》。
- 9月22日，国家医保局官网发布《国家医疗保障局对十三届全国人大三次会议第7133号建议的答复》。国家医保局表示，已明确建设全国统一的医保信息平台，目前已在河北、青海两地进行示范试点，到2021年底，医保信息平台将初步建成。
- 9月17日，最高人民法院、医保局签署《关于开展医药领域商业贿赂案件信息交流共享的合作备忘录》。主要内容是建立医药领域商业贿赂案件定期通报制度，积极拓展医药领域商业贿赂案件司法成果在医药价格和招采领域运用，共同推动全系统各层级开展信息交流共享，持续深化治理医药领域商业贿赂协同合作。按照《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》要求，医保局积极推进建立医药价格和招采信用评价制度建设，要求各地于2020年底前建立并实施信用评价制度。
- 9月16日，医保局印发《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》，要求各地于2020年底前建立并实施医药价格和招采信用评价制度，具体由各省级药品和医用耗材集中采购机构组织实施。《意见》要求参加药品和医用耗材集中采购的医药企业作出守信承诺，将给予回扣等有悖诚实信用的行为纳入评价范围，采取企业报告与平台记录相结合的方式掌握医药企业失信信息。
- 9月16日，药监局发布《国家药监局关于批准注册96个医疗器械产品公告(2020年8月)(2020年第98号)》。上述公告显示，2020年8月，国家药品监督管理局共批准注册医疗器械产品96个。其中，境内第三类医疗器械产品57个，进口第三类医疗器械产品13个，进口第二类医疗器械产品24个，港澳台医疗器械产品2个。
- 9月16日，医保局发布《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》称，存在医药商业贿赂等行为的械企，将被纳入医药价格和招采信用评价范围。《意见》显示，国家医保局建立医药价格和招采失信事项目录清单，实行动态调整，列入目录清单的失信事项主要包括医药商业贿赂、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。将建立医药企业主动承诺机制。医药企业参加或委托参加药品和医用耗材集中采购、平台挂网等，向省级集中采购机构提交书面承诺，承诺事项包括杜绝失信行为、承担失信责任、接受处置措施等。

3、医药行业政策与重大事件

3.6 行业政策新闻

- 9月11日，药品审评中心发布《急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》为鼓励抗肿瘤新药研发，进一步规范急性淋巴细胞白血病（Acute lymphoblastic leukemia，ALL）药物临床试验中微小残留病检测的应用。指导原则针对在我国研发的 ALL 新药，对临床研究尤其关键性注册临床研究中进行微小残留病（Minimal residual disease，MRD）检测提出观点和建议，适用于在成人和儿童 ALL 人群中开展的临床研究，供药物研发的申请人和研究者参考。
- 9月11日，药品审评中心发布多项技术指导原则征求意见稿：《流感抗病毒药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，《控制近视进展药物临床研究技术指导原则（征求意见稿）》，《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，《药物免疫原性研究技术指导原则（征求意见稿）》，《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》，《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》，《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》《药物临床试验富集策略与设计指导原则（征求意见稿）》，《临床试验多重性问题指导原则（征求意见稿）》，《药物临床试验亚组分析指导原则（征求意见稿）》。
- 9月10日，CDE: 年龄相关性黄斑变性（AMD）是引起严重、不可逆性视力损伤的主要原因。AMD存在着巨大未被满足的临床治疗学需求，该疾病已成为药物研发的热点领域。为进一步指导业界、研究者和监管机构在该领域新药的科学研发和评价，药审中心组织制定了《年龄相关性黄斑变性治疗药物临床研究技术指导原则》。
- 9月9日，CDE: 为积极应对新冠肺炎疫情，加快新型冠状病毒中和抗体类药物的研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《新型冠状病毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（试行）》。
- 9月7日，医保局: 发布《医疗保障行政执法事项指导目录》。9月7日，国家医保局发布《医疗保障行政执法事项指导目录》，并在当日的通知中要求各级医保目录遵照指导目录执行日常工作，同时表示，各地在医保行政执法过程中遇到有关情况要及时向上一级医保行政部门报告。据梳理，指导目录共涉及15项内容，分为事项名称、职权类型、实施依据和实施主体4大部分。在15项内容中，7项为行政检查，6项为行政处罚，还有2项分别为其他行政职权和行政强制。中国医疗保险在文章中指出，行政执法是行政机关履行政府职能、管理经济社会事务的重要方式， 行政执法公示是保障行政相对人和社会公众知情权、参与权、表达权、监督权的重要措施。《指导目录》对各地医保部门行政执法的权责进行了明确规定，尤其是给出了明确的法律依据，有望在很大程度上解决地方医保部门行政执法中的遇到的困难，提升医保行政执法的权威性。
- 9月4日，国家药监局发布仿制药参比制剂目录（第三十批），涉及到173个品规（含7个变更持证商或者勘误的品规）。
- 9月1日，国家药监局发布《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》。药品注册申请人对药审中心作出的不予通过的审评结论提出异议时，药审中心将根据这一新颁布的程序进行处理。根据规定，药品注册期间，对于审评结论为不通过的，药审中心应当告知申请人不通过的理由，申请人可以在十五日内向药审中心提出异议。药审中心结合申请人的异议意见进行综合评估并反馈申请人。

目 录

1、 医药板块与组合表现回顾

2、 新冠疫情与疫苗研发跟踪

3、 医药行业政策与重大事件

4、 10月投资策略与组合推荐

5、 9月报告回顾与其他公告

6、 风险提示

10月投资策略

2020年医药行业中报总结：

- **医药行业整体：**我们选取了246家医药上市公司（不包含科创板），上半年收入总额7415亿元，归母净利润743亿元，分别占申万医药板块综合比例是：88%、93%，主要剔除了在2019年提取了巨额商誉减值损失的企业、在2019年9月以后上市的公司。246家医药上市公司2020上半年收入增速为1.8%，归母净利润总额增速为18%，扣非归母净利润增速20%。行业毛利率已经恢复至35%，创下十年新高，销售费率下降较快约1.8pp至14%。分季度来看，Q1/Q2医药板块收入和归母净利润增速分别为-4.2%/7.6%，-8%/42%。医药需求刚性凸显，利润端较收入端率先实现恢复，Q1/Q2单季度毛利率为32.6%/35.1%，销售费率有所下降，Q2净利率同比提升3.5pp至11.6%，创下单季度历史新高。
- **关注科创板：**我们选取了35家科创板医药公司，2020上半年实现收入113亿元（+44.4%），归母净利润总额为21亿元（+760%），扣非归母净利润为17.6亿元（+287%）。Q2检测试剂贡献较大增量。上半年毛利率分别为77.4%，同比提升2.6pp，受益于收入增长和各项费率均有所下降，净利率扭负提升22pp达到18%。
- **A股（除科创板外）VS 科创板：**高成长享受高估值，以上半年口径，收入整体增速：A股（除科创板外）VS科创板—1.8%：44.4%；归母净利润整体增速：A股（除科创板外） VS科创板—18%：760%。

2020年10月投资策略:

- **行情回顾：9月医药板块下跌8.4pp，跑输大盘3.7pp，行业涨跌幅排名第22，年初至9月医药行业累计上涨44.4pp。**当前医药整体估值（PE）为48倍，相对剔除银行后全部A股溢价167%。分子版块来看，9月医药商业跌幅最小约-6%，化学原料药跌幅最大约-11%。医疗器械和生物制品是年初以来涨幅最高的两个医药子行业，累计涨幅分别为81%和70.9%。我们认为应持续布局疫苗、药店、创新药械及其产业链等高景气度板块，开始关注三季报预期。
- **10月是最好的反弹窗口期，疫苗板块首当其冲：**
- 1）**从板块调整角度来看**，从8月中旬至今医药板块的调整幅度达到10%左右，疫苗等个股的调整幅度甚至达到30%以上，从时间和空间上来看，疫苗板块调整幅度比较充分。
- 2）**从疫情角度来看**，因为医药板块本身属于强内需板块，对外依赖度较小，虽然海外疫情有所加速，但是国内疫情控制较好，海外疫情爆发将催化疫情相关板块，疫苗领域首当其冲。
- 3）**从基本面来看，业绩方面**：医药板块的收入和利润恢复到正增长的状态，尤其是科创板医药个股增速更快；**估值方面**：目前医药整体估值已经恢复到7月份的水平，TTM在48倍左右，在目前流动性较好的背景下，医药板块细分领域龙头业绩确定性和竞争格局较好，估值溢价明显！
- **三季报临近，精选高景气度板块。**根据三季报预期，建议重点布局**CXO**（药明康德、凯莱英、昭衍新药、美迪西、博腾股份等）、**药店**（大参林、一心堂、老百姓、益丰药房等），**特色原料药**（博瑞医药、海普瑞、九洲药业等），**出口新冠检测、手套、口罩等个股**（金域医学、振德医疗、华大基因等）有望延续高增长；此外，随着国内疫情影响逐渐减弱，**前期受压制的医疗需求逐步复苏**（迈瑞医疗、恒瑞医药、爱尔眼科、通策医疗、美年健康、安图生物等）。

2020年10月组合推荐：

- **稳健组合**：药明康德(603259)、迈瑞医疗(300760)、长春高新(000661)、康泰生物(300601)、智飞生物(300122)、凯莱英(002821)、恒瑞医药(600276)、华兰生物(002007)、大参林(603233)、乐普医疗(300003)。
- **弹性组合**：冠昊生物(300238)、康辰药业(603590)、海普瑞(002399)、一心堂(002727)、老百姓(603883)、金域医学(603882)、益丰药房(603939)、山河药辅(300452)、沃森生物(300142)、三鑫医疗(300453)。
- **科创板组合：**博瑞医药(688166)、伟思医疗(688580)、天臣医疗(688013)。

风险提示：药品降价预期风险；医改政策执行进度低于预期风险；研发失败的风险。

4、10月投资策略与组合推荐

2020年10月医药投资策略及标的-稳健组合

代码	公司名称	月初收盘价（元）	流通股（亿股）	9/30日收盘价（元）	月涨跌幅	PE(TTM)
603259.SH	药明康德	107.7	17.2	101.5	-7.7%	99
300760.SZ	迈瑞医疗	346.9	5.0	348.0	1.6%	73
000661.SZ	长春高新	468.5	3.4	369.6	-20.9%	63
300601.SZ	康泰生物	195.3	4.6	182.0	-8.1%	214
300122.SZ	智飞生物	131.7	9.0	139.3	3.1%	82
002821.SZ	凯莱英	273.0	2.2	263.5	-3.8%	96
600276.SH	恒瑞医药	94.0	53.0	89.8	-5.3%	85
002007.SZ	华兰生物	55.9	15.7	57.0	-1.1%	81
603233.SH	大参林	86.3	6.6	82.5	-3.2%	59
300003.SZ	乐普医疗	39.3	15.4	33.7	-13.0%	36

数据来源：Wind，西南证券整理

4、10月投资策略与组合推荐

药明康德（603259）：业务恢复情况良好,下半年有望继续加速

- **事件：**公司2020年上半年实现营业收入72.3亿元，同比增长22.7%；实现归母净利润17.2亿元，同比增长62.5%；实现扣非后归母净利润11.3亿元，同比增长13.9%；实现每股收益0.75元。上半年经调整Non-IFRS归母净利润为15亿元，同比增长28.9%；第二季度经调整Non-IFRS归母净利润为9.4亿元，同比增长43%。
- **业绩增长超预期，客户数量快速增长。**公司二季度实现营业收入40.4亿元，同比增长29.4%；实现归母净利润14.1亿元，同比增长111.5%；实现扣非后归母净利润7.6亿元，同比增长51.7%，非经常性损益主要包括对外投资的公司上市带来公允价值变动收益和投资收益增长的10.4亿元以及可转债受股价上涨影响而损失的4.9亿元，公司二季度业绩超预期。2020H1公司新增客户近600家，活跃客户超过4000家，客户数量继续保持快速增长。
- **中国区实验室服务和CDMO业务恢复良好。**2020H1中国区实验室服务实现收入37.8亿元，同比增长26.5%，一季度国内疫情对中国区实验室服务造成一定影响，公司通过与全球客户保持线上紧密联系推动国内外业务开展，二季度开始中国区实验室和合同研发已经完全恢复运营，随着海外客户订单的较快增长以及公司产能利用和经营效率的不断提升，第二季度营业收入实现大幅增长。2020H1公司CDMO业务实现收入21.6亿元，同比增长25.8%，服务分子数超过1100个，预计随着产能进一步扩大，CDMO仍将保持快速增长。
- **临床CRO业务逐步恢复，美国区业务仍需进一步跟踪。**2020H1公司临床CRO业务实现收入5亿元，同比增长6%，公司临床CRO和SMO业务自二季度起处于逐步恢复中，预计下半年将保持较快增长。2020H1公司美国区实验室服务实现收入7.8亿元，同比增长10%，其中细胞和基因治疗产品CDMO 收入同比增长4%，医疗器械检测收入同比增长18%，目前美国新冠疫情严峻，后续仍需进一步跟踪美国区实验室服务恢复情况。
- **盈利预测与投资建议。**预计2020-2022年EPS分别为1.13元、1.38元、1.67元。考虑到公司作为医药研发外包行业龙头，一体化服务平台优势显著，长期增长基本面强劲，维持“买入”评级。
- **风险提示：**订单数量和进展不及预期；投资收益波动性风险；汇率波动风险。

4、10月投资策略与组合推荐

迈瑞医疗（300760）：二季度业绩加速，IVD和影像业务下半年有望改善

- **事件：**公司发布中报，2020H1收入105.6亿元（+28.8%），归母净利润34.亿元（+45.8%），扣非归母净利润33.7亿元（44.6%），经营现金流净额42.1亿元（+100.6%）。收入和净利润均处于预告中值上方。
- **二季度业绩加速，经营效率继续提升。**分季度看，Q1/Q2单季度收入分别47.4/58.2亿元，同比增速分别为+21.4%/+35.4%，Q1/Q2单季度归母净利润分别为13.1/21.4亿元，同比分别为+30.6%/+57%，Q2收入加速主要因抗疫产品大幅增长，同时常规业务的需求已经在逐步回归正常水平。上半年公司毛利率66%（+0.7pp），四费率合计29.7%（-2.9pp），主要因为销售费用下降2.7pp到18.1%。上半年归母净利率32.7%，同比提升3.8pp，主要原因包括美元的走强、疫情招聘延迟新员工工薪费用减少、营销活动线下转线上销售费用减少和政府优惠政策。
- **生命信息与支持业务引领增长，IVD和影像业务下半年有望改善。**分业务看公司生命信息与支持业务收入53.4亿元（+62.3%），毛利率69.6%（+4.3pp），主要因监护仪、呼吸机、输注泵等搞毛类产品收入大幅增长，预计该板块国际收入增速快于国内。IVD业务收入30.3亿元（+6.5%），毛利率57.5%（-5.7pp），体外诊断的常规试剂消耗在疫情期间有所放缓，导致收入放缓和毛利率下降，预计上半年发光仪器国内新增装机超过1000台，国际新增装机500台，稳健的仪器投放叠加流水线的布局，将为后续IVD业务试剂上量以及毛利率提升奠定基础。医学影像业务收入21.1亿元（+6.7%），预计国内低双位数增长，国际基本持平，国内增长主要因便携超和移动DR的放量，毛利率68.9%（+0.8pp），国内市场自3月份以来已经逐渐开始恢复对台式超声的正常采购，其中二、三级医院的恢复进度较快，预计下半年影像业务增长有望加速。
- **创新驱动产品推陈出新，长期受益医疗新基建和国际化。**公司构建了国际领的医疗产品创新体系（MPI）和产学研合作体系，2020H1研发费用9亿元，同比增长28.1%，占收入比重8.6%，截止2020年6月30日，公司共有医疗器械注册证数量688个，比去年同期增加52.2%，产品不断丰富，持续推陈出新。5月20日，国家发改委等部门公布《公共卫生防控救治能力建设方案》，方案着力提升重大疫情防控救治能力短板，ICU病床建设将带动公司呼吸机、监护仪、输注泵等产品在国内市场长线放量。由于疫情对经济的影响，海外市场也有望持续采购公司高性价比的产品。同时公司也积极布局新的业务，兽用器械、硬镜、关节镜、超声刀、骨科、分子诊断等领域有望逐渐贡献新的增长点。
- **盈利预测与投资建议。**对标国际器械龙头企业，公司全球化、平台化发展战持续推进，未来几年业绩增长动能强劲。预计2020-2022年EPS5.43、6.48、8.00元，维持“买入”评级。
- **风险提示：**行业政策变化、产品研发失败、后疫情时代相关业务复苏不及预期。

4、10月投资策略与组合推荐

长春高新（000661）：业绩高速增长,核心产品持续放量

- **事件：**公司发布2020半年报，实现营业收入39亿元，同比增长15.5%；归母净利润13亿元，同比增长80%，EPS为3.24元。
- **并表带动业绩高速增长，毛利率持续提升。**子公司金赛药业29.5%的少数股东权益并表带动2020上半年业绩继续高增长，扣除并表因素，公司业绩仍维持30%以上增长。2020H1毛利率为85%，同比提升1.6pp，毛利率提升与公司生长激素收入占比提升有关。
- **金赛药业业绩稳健增长，生长激素、促卵泡素持续放量。**2020H1金赛药业实现营业收入23.4亿元，同比增长18.5%，实现净利润11.3亿元，同比增长37%，利润增速快于收入增速主要与销售费用率下降有关。2020年初疫情导致生长激素增速放缓，进入二季度，疫情消除，生长激素销售快速反弹，预计全年仍将维持快速增长。二线品种促卵泡素市场空间大，竞争格局良好，正处于快速放量阶段，预计随着新适应症的获批，有望成为10亿量级重磅产品。
- **百克生物业绩快速增长，鼻喷流感值得期待。**2020H1百克生物实现营业收入6亿元，同比增长45.4%，实现净利润1.7亿元，同比增长78.5%。上半年百克生物水痘疫苗批签发量快速增长，带动业绩实现高速增长。新产品鼻喷流感疫苗是国内首个鼻喷流感减毒活疫苗，使用方便，易于大规模免疫，差异化优势显著，有望成为四价流感疫苗的有效补充，预计鼻喷流感疫苗将为公司贡献显著的业绩增量。目前公司启动百克生物分拆上市工作，有助于建立公司长效激励机制，同时为后续百克生物新产品研发以及产能扩充提供了充裕的资金条件。
- **地产和中成药业务平稳增长，有望继续贡献稳定现金流。**2020H1高新地产实现营业收入5亿元，同比下降5.5%，实现净利润1亿元，同比下降12%。2020H1华康药业实现营业收入2.7亿元，同比下降9%，实现净利润0.2亿元，同比增长6%。地产和中成药业务整体保持平稳运行，预计未来仍有望贡献稳定现金流。
- **盈利预测与评级。**核心产品生长激素保持快速增长，二线产品加速放量，在研产品梯队不断丰富，我们预计2020-2022年归母净利润分别为27.7亿元、36.1亿元和46.7亿元，EPS分别为6.85元、8.92元和11.55元，维持“买入”评级。
- **风险提示：**生长激素放量不及预期的风险；在研产品进度不及预期的风险。

4、10月投资策略与组合推荐

康泰生物（300601）：疫苗License in，全力保障国内新冠疫情防治

- **事件：**公司公告与阿斯利康签署《约束性交易条款清单》，根据清单内容，公将获得阿斯利康与牛津大学合作开发的AZD1222腺病毒载体新冠疫苗在中国内地独家开发的权利。
- **AZD1222新冠疫苗临床数据较好，目前已在多国进入III期临床。**2020年720日，阿斯利康与牛津大学合作研发的ChAdOx1腺病毒载体新冠疫苗在《柳叶刀》上公布Ⅰ/Ⅱ期初期数据，该疫苗在所有受试者安全耐受，未报告严重不良反应，并且受试者接种后快速产生体液免疫和T细胞免疫，其中中和抗体GMT与恢复期患者相当，T细胞免疫反应在接种56天后仍保持较高水平，显示出对SARS-CoV-2病毒稳健的免疫应答。目前该疫苗已在英国、巴西和南非等国进行II/III期临床试验（编号ISRCTN89951424），美国区也即将开始临床，同时阿斯利康已与英国、美国、欧洲IVA、CEPI、GAVI、印度等国家及组织达成供应20亿剂疫苗的承诺，后续该疫苗在全球疫情防控中的作用值得期待。
- **公司与阿斯利康全面战略合作引入国内，全力保障国内新冠疫情防治。**公司获得AZD1222在国内（不包括港澳台地区）进行独家开发的权利，负责中国内地市场的研发、生产、供应和商业化。根据研发进展，若顺利，预计AZD1222将于年底供应全球和国内市场；康泰生物作为技术受让方将确保在2020年底前达到至少1亿剂新冠疫苗AZD1222的年产能，并在2021年底前将该疫苗设计产能扩大至年产至少2亿剂，以满足中国市场的需求。
- **公司多路线布局新冠疫苗，管线产品逐步进入收获期。**根据《关于投资实施旺信应急工程建设项目的公告》，公司拟投资10亿元建设新冠肺炎疫苗等新型疫苗生产车间和生命科学研究院及相关配套设施，预计公司自主开发的灭活疫苗处于临床前阶段，同时公司和艾棣维欣合作的DNA疫苗已经进入I期临床，多路线新冠疫苗研发有序推进。13价肺炎球菌结合疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）有望明年获批，五联疫苗、口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗、麻腮风水痘四联苗等新型疫苗管线支撑长期发展。
- **盈利预测与投资建议。**不考虑新冠疫苗的贡献，预计2020-2022年归母净利分别为8.9、15.4、22.8亿元，对应EPS1.32、2.29、3.40元，维持“买入”评级。
- **风险提示：**合作进展不及预期、研发失败风险、疫苗安全事故风险。

4、10月投资策略与组合推荐

智飞生物（300122）：业绩保持强劲增长，代理品种需求旺盛

- **事件：**公司公布2020半年报，上半年实现收入69.9亿元（+38.8%），归母利润15亿元（+31.2%），扣非归母净利润15.1亿元（+28.6%）。
- **代理产品驱动Q2业绩回归高成长。**分季度看，Q1/Q2单季度收入分别26.3/43.6亿元，同比增速分别为+2.85%/+58.8%，Q1/Q2单季度归母净利润分别为5.5/9.9亿元，同比分别为+2.8%/+53.2%，上半年收入的增长主要来源于代理进口产品的高增长。2020H1归母净利率21.5%（-0.3pp），略有下滑预计主要因为代理业务占比提升。上半年公司毛利率38.5%（-2.7pp），四费率合计10%（-2.1pp），期间费用率的下滑主要因为销售费用率下降2.6pp。公司继续加大研发创新支出，2020H1研发投入1.4亿元（+37%），其中费用化1.1亿元（+57.4%），研发支出占自主产品收入的比例维持较高水平。
- **自主产品调结构，代理产品供不应求。**公司上半年自主产品中ACYW135流多糖疫苗批签发179.4万支（+291.7%），Hib疫苗批签发111.4万支（+291.9%），AC结合疫苗批签发146.7万支（+541.1%），这些品种批签发高增长有效的弥补三联苗冻干剂型获批前的断档期；2020H1核心代理产品批签发量高增长，其中四价HPV疫苗批签发366.4万支（+29.8%），九价HPV疫苗批签发216万支（+83.1%），五价轮状疫苗批签发217万支（+24.7%），从对全国23省36市177个接种点的草根调研结果来看，九价HPV疫苗需求最为旺盛，22%的接种点需等待半年以上，供不应求驱动公司代理产品持续高成长。
- **新冠疫苗研发进度靠前，研发布局为中长期发展蓄势。**公司和微生物所合作重组新型冠状病毒疫苗（CHO细胞）目前处于临床II期（编号NCT04466085），在全球重组蛋白新冠疫苗的研发中进度靠前，目前疫苗已经成为控制新冠疫情的“胜负手”，公司有望提供较大份额的新冠疫苗。2020年4月29日公司重组结核杆菌融合蛋白（EC）获批上市，微卡疫苗也有望年内获批，后续流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、15价肺炎球菌结合疫苗也有望逐渐推进，公司丰富的研发管线将为公司中长期发展蓄势。
- **盈利预测与投资建议。**不考虑新冠疫苗的贡献，预计2020-2022年归母净利34、45.6、60.4亿元，对应EPS2.13、2.85、3.78元，维持“买入”评级。
- **风险提示：**新冠疫苗研发进展不及预期、代理产品无法续期风险、疫苗安全事故风险。

4、10月投资策略与组合推荐

凯莱英（002821）：业绩高速增长，长期发展值得期待

- **事件：**公司公布2020年中报，2020年上半年实现营业收入12.7亿元，同比增长15.8%，实现归母净利润3.2亿元，同比增长37.6%，EPS为1.38元。
- **业绩高速增长，毛利率提升显著。**2020Q2实现营业收入7.9亿元，同比增长28%，环比增长66%；扣非净利润1.8亿元，同比增长50.3%，环比增长96.7%，二季度业绩增长加速。2020H1毛利率为48.6%，同比增长4.4pp，其中国内业务毛利率提高24.3%，毛利率的提升与公司产能利用率提升以及国内业务盈利能力提升有较大关系。2020H1临床阶段收入同比增长33%，商业化阶段收入同比增长58%，技术服务收入同比增长9%，核心业务继续保持了快速增长。
- **持续受益产能转移，客户数量和项目数量快速增长。**2020H1公司共计完成303个项目，其中商业化阶段项目24个，临床阶段项目100个（其中临床Ⅲ期23个），技术服务项目179个，在商业化阶段项目方面，新增欧美跨国药企商业化项目3个，部分海外大客户目前订单规模相较2019年已实现翻倍增长。预计随着公司研发和生产能力的快速提升，订单承接能力的持续提高，各阶段项目数量有望继续保持快速增长。
- **受益国内创新药崛起，国内CDMO业务进入收获期。**2020H1公司国内业务收入达到1.4亿元，同比增长138%。公司的首个MAH项目再鼎医药的尼拉帕利已经进入商业化阶段，同时，国内NDA项目在手订单达到20个，预计随着NDA项目的逐步进入商业化阶段，公司的国内CDMO业务收入有望继续保持高速增长，盈利能力也有望持续提升。
- **激励逐步常态化，长期发展动力强劲。**2020H1公司推出第四轮股权激励计划，持续的股权激励对提升员工积极性、保留和吸引人才具有重要意义，有利于公司长期发展。从本次解锁条件来看，2020年、2021年和2022年三年复合增速在20%以上，解锁条件相对较高，体现公司对未来保持业绩快速增长充满信心。
- **盈利预测与评级。**公司作为小分子CDMO行业龙头，核心竞争力突出，有望持续超越行业，实现快速成长。我们预计2020-2022年归母净利润分别为7.4亿元、9.5亿元和12.1亿元，EPS分别为3.19元、4.11元和5.24元，维持“买入”评级。
- **风险提示：**商业化订单不及预期；临床阶段项目订单不及预期。

4、10月投资策略与组合推荐

恒瑞医药（600276）：收入端增速逐步提高，研发投入持续增加

- **公司2020H1实现营业收入113.1亿元，同比增长12.8%；实现归母净利润26.6亿元，同比增长10.3%；扣非后净利润25.6亿元，同比增长11.9%**
- **疫情影响明显，收入端增速明显提高，创新品种放量持续驱动成长。**2020Q2实现营收与归母净利润分别为57.8亿元、13.4亿元，同比增长14.3%、10.4%，收入端增速环比明显提高，逐步走出疫情影响，利润端增速环比持平。2020H1收入增长加速主要原因有：1）增量品种销售贡献明显，2020H1增量品种主要有PD-1单抗、瑞马唑仑；2）新进医保品种放量加速，19K、吡咯替尼新进医保后放量突出。上半年期间费用率保持稳定，2020H1销售费用率为35.6%，比2019H1下降1个百分点；管理费用率为9.3%，高于2019同期0.6个百分点，主要系收入端增速受疫情影响下滑所致。
- **持续高比例研发投入，PD-1新适应症陆续获批。**2020H1，公司研发投入为18.6亿元，占营收16.5%比例，同比增长25.6%。2020H1报告期内公司取得创新药制剂生产批件3个，仿制药制剂生产批件1个， 取得创新药临床批件37个， 取得3个品种的一致性评价批件，完成2种产品的一致性评价申报工作。其中，PD-1单抗新增3个适应症，分别是晚期肝癌二线治疗、局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗、局部晚期或转移性食管鳞癌患者的二线治疗；公司PD-1产品多个适应症处于临床中，预计未来不断获得新的肿瘤治疗适应症。
- **2020限制性股票激励计划草案出台。**本次激励计划拟向激励对象授予的限制性股票总量不超过2573.6万股，约占本激励计划公告时公司股本总额的0.49%。本激励计划的股票来源为公司向激励对象定向发行公司股票，本激励计划授予限制性股票的授予价格为46.91元。本次限制性股票解除限售的公司业绩条件为：以2019年净利润为基数，2020年、2021年、2022年各年度的净利润较2019年相比，增长率分别不低于20%、42%、67%，复合增速为18.6%，净利润为不扣除股权激励当期成本摊销的归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润。
- **盈利预测与评级。**暂不考虑限制性股票激励计划新增股本，受疫情影响，预计2020-2022年EPS调整为1.22元、1.53元、1.89元。疫情不改公司发展趋势，销售改革与创新品种获批催化公司进入新的发展周期，持续推动公司由传统仿制药企向创新药企战略转变中，维持“买入”评级。
- **风险提示：**肿瘤药集中采购降价、药品研发进度不达预期等风险。

4、10月投资策略与组合推荐

华兰生物（002007）：采浆逐步恢复正常,期待下半年流感疫苗放量

- **业绩总结：**公司2020上半年实现营业收入13.9亿元（-1.1%）；实现归母净利润5.1亿元（+0.94%）；实现扣非归母净利润4.7亿元（+0.72%）。
- **血液制品收入同比维持稳定，上半年批签发量大幅增长。**血液制品实现收入13.9亿元（+0.31%），毛利率为59.99%（+1.22bp）。上半年疫情带动临床对静丙的需求增加，因此在公司的几个主要产品中，静丙增速最高，上半年静丙实现收入5.3亿元（+11.2%）；白蛋白实现收入4.6亿元（-9.8%）；其他血制品实现收入4.0亿元（+0.4%）。1-7月公司批签发量同比大幅增加：PCC获批33万瓶(+113%)，破免获批62万瓶(+98%)，静丙获批87万瓶(+66%)，人白获批186万瓶(+51%)。第二季度，公司的采浆量逐步恢复到正常水平。公司研发的采用层析纯化工艺和纳米膜过滤+低pH孵放双重去除病毒工艺技术研制的三种规格的新一代静注人免疫球蛋白取得《临床试验通知书》，未来静丙生产工艺的突破将是重要关注点。
- **流感疫苗销售集中在下半年，业绩增量值得期待。**上半年疫苗收入为-579万元（-148.4%）。流感疫苗的销售一般集中在下半年，在疫情影响下，人群接种疫苗的意愿有望提高。上半年公司暂无疫苗批签发数据，从2019年批签发数据来看，公司的四价流感疫苗在2019年的批签发量为836万支（占比86%），同比增长63%；三价流感疫苗批签发量为483万支，市场占比为24%。公司在流感疫苗领域占据半壁江山，随着2019年产能的进一步释放，公司下半年的疫苗销售值得期待。
- **生物药临床进展顺利，进一步打开公司成长空间。**在生物药领域，公司目前已有7个单抗取得临床试验批件，其中阿达木单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗目前均已进入III期临床研究阶段，德尼单抗、帕尼单抗和伊匹单抗已经进入I期临床研究，另有多个处在不同研发阶段的单抗药物正在稳步推进，国内生物药市场空间巨大，公司生物药在研管线相对较为丰富，有望成为公司未来重要增长点。
- **盈利预测与投资建议。**预计2020-2022年EPS分别为0.88元、1.02元和1.18元。考虑到公司是国内血制品龙头之一，受益于下游需求稳定增长，此外受本次疫情影响，四价流感疫苗有望快速放量；受国外疫情影响，下半年进口白蛋白可能供给紧张，公司白蛋白或迎来机会。维持“持有”评级。
- **风险提示：**疫苗业务竞争加剧的风险；血制品放量不及预期的风险。

4、10月投资策略与组合推荐

大参林（603233）：门店加速扩张，拥抱互联网医疗新趋势

- **业绩总结：**公司2020上半年实现营业收入69.4亿元（+32.1%），实现归母净利润6.0亿元（+56.2%），扣非归母净利润为5.8亿元（+55.7%），净利润率8.7%（+1.5pp）。销售费用率为22.1%（-3.3pp），管理费用率4.1%，财务费用率-0.02%（-0.3pp），主要系可转债转股与赎回相应利息费用下降。Q2营收35.8亿元（+33.8%），扣非归母净利润为3.1亿元（+58.2%）。
- **疫情拉动非药品快速增长。**分产品来看，中西成药销售42.4亿元（+24.9%），毛利率为31.5%（-2pp）；中参药材销售9.2亿元（+18.7%），毛利率为38.6%（-1.5pp）；非药品销售1.6亿元（+70.1%），毛利率为49.5%（-6pp），非药品受疫情拉动占比提升使得整体毛利率下滑至36.8%（-1.8pp）。
- **深耕华南+布局全国，多元扩张实现零售批发其增长。**分业务板块来看，上半年零售收入为65.9亿元（+31.3%），毛利率为37.5%（-1.8pp）；批发收入为2.1亿元（+81.6%），毛利率为14.4%（+7.9pp）。上半年门店数量快速增长，新增456家（自建439家，收购2家，加盟52家），闭店37家。截至6月末，全国一共有5212家连锁门店（含加盟店106家），覆盖10个省份。华南保持集中优势，华南新增门店402家，数量达到4195家，占比为80%。收入分地区来看，华南营收57.4亿元（+27.7%），华中营收5.1亿元（+27.3%），华东营收3.5亿元（+65.5%），东北营收2亿元（+605.1%）。
- **抓住“互联网+”新趋势，承接处方外流积极布局医保店，提升会员复购率。**为承接处方外流，上半年医保店新增394家，达3982家，占比为76%。持续优化会员管理，会员复购率占比提升7%。随着公司O2O模式推广，超4000家门店覆盖“网定店取”“网定店送”，积极拥抱互联网新趋势。
- **盈利预测与投资建议。**预计2020-2022年EPS分别为1.49元、1.83元和2.31元。考虑到公司在华南地区行业地位稳固，渗透率持续提高，在华东、东北等地区也快速提升市占率，未来持续增长空间大。维持“买入”评级。
- **风险提示：**门店扩张不达预期，特慢病业务增长不及预期，药品降价风险等。

4、10月投资策略与组合推荐

乐普医疗（300003）：疫情影响逐渐消除，Q2 扣非业绩超预期

➢**事件：**公司发布2020年中报，实现营业收入42.4亿元，同比增长8%；实现归母净利润11.4亿元，同比减少1.3%；实现扣非归母净利润11.1亿元，同比增长22.2%。业绩符合此前预告范围。

➢**上疫情影响逐渐消除，Q2业绩大幅改善：**分季度看，Q1/Q2单季度收入分别为16.7/25.7亿元，同比分别为-11.3%/+25.9%，Q1/Q2单季度归母净利润分别为3.8/7.6亿元，同比分别为-34.1%/+32.1%；Q1/Q2单季度扣非净利润分别为3.8/7.4亿元，同比分别为-9.8%/+46.8%，随着二季度国内疫情好转，公司经营业绩大幅改善。上半年公司对体外诊断业务由收购导致的部分技术知识产权进行审慎评估计提减值准备5631万元，对归母净利润的影响为5021万元；上年同期由君实生物相关收益形成的非经常性损益2.4亿元影响本期归母净利润表观增速；若剔除计提特定减值以及非经常性业务的影响，2020H1归母净利润为11.6亿元，同比增长26.7%，内生业绩表现靓丽。

➢**器械板块：疫情相关产品拉动自产器械高增长：**2020H1器械板块收入22.6亿元（+29.2%），其中自产器械产品收入20.8亿元（+36.8%）。上半年核心心血管介入产品实现营业收入6.8亿元（-25.4%）,其中Nano支架收入稳定增长，在金属支架销售结构中的占比为47.9%，生物可吸收支架（NeoVas）销售情况良好，先后在全国29个省份等几百家医院完成病例植入，贡献了新的业绩；下半年随着药物球囊逐渐放量和PCI手术的恢复，我们预计公司核心心血管业务全年仍有望实现增长。2020H1公司结构型和心脏节律器械实现营业收入9199万元，同比降低5.5%。非心血管自产器械主要包括体外诊断产品、外科器械、麻醉产品、人工智能医疗相关产品和家用医疗器械等，上半年合计实现收入13.1亿元（+155.4%），疫情相关产品放量拉动该业务大幅增长。上半年代理配送业务收入1.8亿元较上年同期降低22%。器械在研方面，公司将一方面聚焦介入无植入少植入需求的各种器械的创新，另一方面聚焦瓣膜性疾病介入治疗器械的研发。

➢**药品板块：长期贡献稳定现金流：**上半年药品板块实现收入18.5亿元（-8.9%），其中制剂业务实现营业收入15.5亿元（-5.1%），氯吡格雷和阿托伐他汀钙在院内以价换量，收入显著降低，但是在零售药店实现了稳定增长，两者综合制剂业务收入仅降低5%。2020H1原料药业务收入3.1亿元（-24.2%）。公司后续将补齐糖尿病药物的版图，同时叠加高端仿制药的研发，预计药品板块未来将为公司持续稳定的贡献现金流。

➢**研发力度持续加强，创新产品管线储备丰富：**2020H1公司研发投入3.4亿元，同比增长22.4%，主要用于加快医疗器械产品和人工智能技术的研发力度。上半年公司药物涂层冠脉球囊导管（Vesselin）和左心耳封堵器系统（MemoLefort）获得国家药监局注册批准。后续切割球囊系统、新一代DSA设备（移动式C形臂X射线机）、MemoCarna纳米氧化膜房间隔缺损封堵器、全自动起搏器等创新器械产品预计陆续取得注册证，将进一步丰富公司心血管器械的产品线布局。

➢**盈利预测与投资建议：**预计公司2020-2022年归母净利润分别为21.9、28.8、36.2亿元，对应EPS分别为1.21、1.60、2.01元。公司作为国内心血管创新药械平台型龙头企业，业绩增长点丰富，维持“买入”评级。

➢**风险提示：**集采降价超出预期、新品放量不及预期、研发进展不及预期、并购整合不及预期。

4、10月投资策略与组合推荐

2020年10月医药投资策略及标的-弹性组合

代码	公司名称	月初收盘价（元）	流通股（亿股）	9/30日收盘价（元）	月涨跌幅	PE(TTM)
300238.SZ	冠昊生物	27.8	2.6	25.1	-13.2%	-15
603590.SH	康辰药业	47.0	0.8	39.9	-16.5%	29
002399.SZ	海普瑞	24.6	14.7	22.7	-7.2%	30
002727.SZ	一心堂	41.9	3.2	39.2	-5.5%	33
603883.SH	老百姓	89.9	3.8	83.0	-6.7%	59
603882.SH	金域医学	111.2	4.6	102.3	-5.0%	60
603939.SH	益丰药房	103.1	5.1	99.3	-1.5%	81
300452.SZ	山河药辅	30.6	1.4	25.1	-15.5%	49
300142.SZ	沃森生物	61.9	14.8	50.9	-19.8%	663
300453.SZ	三鑫医疗	18.7	1.7	16.8	-12.5%	50

数据来源：Wind，西南证券整理

4、10月投资策略与组合推荐

冠昊生物（300238）：生物材料龙头，借创新药二次起航

- **推荐逻辑：**公司聚焦再生材料和生命健康领域，目前业务涵盖生物材料、眼科耗材、药业、细胞/干细胞等。生物材料（包含 5 个膜片产品）和人工晶体是公司当前的核心产品，2019年的收入分别为2亿元和1.44亿元，占比分别为45.7%和 32.8%，合计占比接近 90%。2012-2019 年，公司收入从 1.47 亿元增加到4.38 亿元，近年来总体稳健。随着 20 亿元以上银屑病创新药大单品本维莫德的逐渐放量，公司有望重拾第二轮增长。2019 减值损失以及股份支付费用影响净利润，当前公司轻装上阵迈向药械双轮驱动的发展模式，后续成长值得期待。

- **本维莫德为稀缺外用抗银屑病新药，销售额有望超 20 亿。**公司 1.1 类创新药本维莫德于 2019 年上市，适应症为轻至中度稳定性寻常型银屑病。国内银屑病患者约 650 万人，其中超过 90%的人会进行治疗。预计外用抗银屑病药的市场规模为 10.7-13.3 亿元，目前最常用的药物是卡泊三醇和激素类。本维莫德临床试验结果优于目前最常用药物卡泊三醇，有望实现替代。本维莫德乳膏现在的疗程用药金额在 3000 元左右，假设未来公司医保谈判以价换量，疗程价格下降到2000 元，渗透率提升到 20%，在银屑病的潜在空间有望超过 20 亿元。同时公司也正在开展本维莫德乳膏治疗湿疹的Ⅱ-Ⅲ期多中心临床研究，我们预计湿疹适应症的市场规模有望达到 5-35 亿元。

- **生物材料龙头，布局再生医学主要领域。**冠昊生物是异种异体生物材料领域代表性企业，目前已研发上市多款利用动物源的再生医学材料，其中传统产品生物型硬脑（脊）膜补片继续巩固市场地位，新一代脑膜产品、无菌生物护创膜、胸普外科系列产品增长迅速。我们推算 2018 年全国生物硬脑膜补片市场规模约为 7.2 亿元，公司相关产品收入约为 1.44 亿元，市占率为 20%，仅次于天新福，为市场龙头之一。同时公司布局细胞医疗和人工肝，长期有望贡献新增长。

- **眼科耗材：**人工晶体以价换量，参股布局人工角膜市场。公司通过珠海祥乐独家代理国产龙头昊海生科的海外子公司中高端人工晶体，2018 年国内销量市占率约 9.4%，市场地位突出。人工晶体集采以价换量，公司在京津冀 9 省联盟已经中标，后续预计该业务有望持续贡献现金流。同时参股 TEKIA 布局人工晶体的开发，以及参股广州优得清 49.33%的股权布局人工角膜市场。

- **盈利预测与投资建议。**预计公司 2020-2022 年归母净利润分别为 0.95/1.67/2.75亿元，对应 EPS 分别为 0.36/0.63/1.04 元。新药本维莫德的上市打开公司增长空间，预计随着该药的放量，将带动公司业绩迎来高速增长阶段。维持“买入”评级。

- **风险提示：**：本维莫德放量不及预期、耗材带量采购未中标或降价超预期风险、研发失败风险。

4、10月投资策略与组合推荐

康辰药业（603590）：疫情拖累半年报业绩，下半年有望好转

- **业绩总结：**公司2020H1 实现营业收入 3.5 亿元（-36.0%）；实现归母净利润1.0 亿元（-31.0%），扣非归母净利润为 0.9 亿元（-35.0%）。
- **血凝酶销售受到疫情影响下滑。**公司收入基本全部来自主打产品尖吻蝮蛇血凝酶“苏灵”，该产品用于手术外科手术止血。2020 上半年，由于收到疫情影响，住院病人减少，手术量大幅减少，从而导致了“苏灵”销售下滑。随着疫情过去，医院业务逐渐恢复正常，预计下半年将环比明显好转。
- **引入专业战投，助力公司提升综合实力。**公司 7 月 13 日发布公告，拟通过非公开发行的方式引入战略投资者康桥资本。康桥资本在全球多个地区深入投资，管理资金规模超 20 亿美元，涵盖生物医药研发、医疗器械和医疗服务。公司引入康桥资本，有望增强公司资金实力，对康桥资本所投资的国外企业实现技术导入和合作研发，共同寻找产业链上下游并购机会。除此之外，康桥资本先进的投资理念、成熟的治理经验等也有望引入公司，发挥积极作用。
- **非公开发行募投创新药和引入特立帕肽，进一步丰富公司产品线。**公司 7 月 13日发布公告，拟募资 10.6 亿元投向 KC1036 创新药物研发项目、收购特立帕肽商业运营权项目。特立帕肽是国内外唯一上市的骨形促进剂处方药，根据 IMS的统计数据，2018 年全球市场规模已达到 19.3 亿美元，且国内市场同类竞品较少，2019 年国内样本医院仅有礼来和联合赛尔两家企业在售。再加上公司拟对密盖息（鲑鱼降钙素注射液）资产的收购，公司将拥有治疗骨质疏松症的两个重要产品，产品线得到丰富。公司目前主要在研新药包括 CX1003、CX1026 和KC1036 等多个项目，均为靶向抗肿瘤领域的一类创新药，奠定未来增长潜力。
- **盈利预测与建议。**若不考虑收购项目和股本增发带来的影响，预计 2020-2022年 EPS 分别为 1.27 元、1.46 元和 1.59 元；考虑本次项目收购、密盖息项目收购和股本增发，预计 2020-2022 年 EPS 分别为1.27 元、1.81 元和 1.95 元。我们认为随着公司现有业务巩固和创新业务推进，进军骨科市场利好长期发展，维持“买入”评级。
- **风险提示：**市场竞争风险、药品价格下行风险、新药研发风险、非公开发行整合风险和摊薄即期回报风险。

4、10月投资策略与组合推荐

海 普 瑞（002399）：依诺肝素美国获批，有望实现规范市场中的份额提升

- **事件：**2020年9月21日，公司公告全资孙公司天道医药收到FDA通知，已批准其注册成为美国一家依诺肝素钠制剂上市许可持有人的药品及原料药供应商。
- **成功进入美国市场，有望享受规范市场的成长份额。**进入美国市场，有望实现规范市场中的份额提升。本次获批后天道医药将会向美国上市许可持有人供应药品，由其合作伙伴负责所有销售与分销相关费用。继6月进入瑞士突破非欧盟市场后，公司依诺肝素再次打入全球重要市场--美国，有望凭借产品实力，顺利推进全球布局。2019年美国依诺肝素钠制剂市场销售额为4.6亿美元，约占全球17%，并预计将以10.7%的年复合增长率于2025年达到8.4亿美元。2020年上半年，公司依诺制剂实现6.4亿元的全球收入，同比+37%，新市场打开新空间，未来公司有望依托子公司SPL享受市场增长，实现美国市场份额提升。
- **打造肝素产业链一体化，生物CDMO提质增长。**公司是肝素原料药龙头企业，坚持肝素产业链一体化战略，依诺肝素制剂获得欧洲市场广泛认可，2019年市占率约为18%。目前天道医药的Inhixa、Neoparin和Prolongin三个品牌的依诺肝素钠制剂产品，已在35个国家获批，在21个国家实现销售。此外公司通过赛湾生物和 SPL 双平台开展 CDMO业务，专业及服务壁垒更高，上半年实现收入3.9亿元，同比增长10.7%。赛湾生物新增pDNA生产设施，业务拓展至基因治疗领域，受益于基因治疗研究快速增长，生物CDMO有望成为公司利润增长的重要驱动力。
- **布局全球First-in-class创新药，打开公司中长期成长空间。**公司通过投资布局了涵盖肿瘤免疫、II型糖尿病并发症、耐药菌等多个新型疗法需求较大的创新药研发领域，Oregovomab、RVX208、AR-301等产品已进入关键临床阶段，公司拥有RVX208和Oregovomab的大中华区商业化权利，未来有望打开公司中长期成长空间。
- **盈利预测与投资建议。**预计2020-2022年归母净利润分别为10.2亿元、12.8亿元、15.4亿元，考虑到股本变化对应EPS为0.70、0.87、1.05元，对应PE为33、26、22倍。公司肝素原料药和制剂一体化，大分子CDMO+创新药打开成长空间，维持“买入”评级。
- **风险提示：**依诺肝素制剂销售不及预期，创新药研发失败风险。

4、10月投资策略与组合推荐

一心堂（002727）：业绩增长稳健,自建门店快速推进

- **业绩总结：**公司2020上半年实现营业收入60.3亿元（+19.1%），实现归母净利润4.2亿元（+23.5%）。其中第二季度实现收入29.4亿元（+19.0%），实现归母净利润2.1亿元（+30.7%）。
- **医疗器械和中成药增幅较大。**分品种收入来看，在疫情影响下，医疗器械和中成药同比增加幅度较大，分别达到8.0亿元（+128.9%）、5.2亿元（+31.1%）。公司上半年毛利率为36.2%（-2.6pp），预计主要原因是疫情影响下，商品的结构性调整，低毛利医疗器械等商品占比增加；销售费用率为24.2%（-2.4pp），预计主要原因是促销活动减少。管理费用率为3.4%，财务费用率为0.1%，同比变化较小。
- **自建门店大幅增长。**上半年在疫情的影响下，部分零售商店、小百货商店倒闭，为新开门店腾出一些好位置。公司直营门店数量为6683家，上半年净增417家。其中新开门店535家，搬迁门店88家，关闭门店30家。新建门店主要集中在云南（306家）、四川（78家）、贵州（40家），新增门店集中在省会和地市级城市。
- **多渠道增强顾客粘性。**公司特慢病药店达到604家，其中上半年新增127家。公司在各区域门店建设健康照顾站，增强老顾客粘性，吸引更多的新顾客新流量。截止2020年6月30日，公司建设健康照顾站336家，其中2020年2季度公司陆续在250家门店增设健康照顾站，该业务模块得到快速推进。公司的会员人数达到2200万人，会员销售占总销售比重超过80%。
- **盈利预测与投资建议。**预计 2020-2022 年 EPS 分别为 1.28元、1.53元和 1.83元。考虑到公司作为直营连锁领先企业，股权激励有望激发经营活力，特慢病业务有望打开公司成长空间，未来持续快速发展可期，维持“买入”评级。
- **风险提示：**门店扩张不达预期，特慢病业务增长不及预期，药品降价风险等。

4、10月投资策略与组合推荐

老百姓（603883）：业绩增长稳健，门店扩张加速推进

- **业绩总结：**公司2020年上半年实现营业收入66.9亿元（+20.8%），实现归净利润3.4亿元（+24.4%），扣非归母净利润率为3.07亿元（+20.2%）。
- **受疫情拉动需求，上半年非药品业绩增长亮眼。**上半年中西成药、非药品和药分别实现收入51亿元（+15.9%）、12.1亿元（63.2%）和3.8亿元（-3.11%），疫情影响下非药品占比提升了7.6%，药品占比下滑至83%。从毛利率上来看，中西成药、非药品、中药毛利率分别为30%、37.1%和50%，整体毛利率为32.3%，非药品占比提升导致整体毛利率下降1.8pct。销售费用率为19.7%，同比下降2pct，主要系收入快速增长所致。管理费用率为4.5%，变化不大。
- **自建+并购”实现全国扩张，直营门店经营稳健坪效持续提升。**至2020年月末，公司拥有直营门店4365家，上半年新增自建门店418家，并购门店94家，关闭41家。“星火式”跨省并购整合优势，上半年完成8起并购项目，6起并购已经完成交割，合计耗资2.5亿元。2020年直营门店日均坪效61元/平米，同比增长19.6%，其中旗舰店、大店和中小成店坪效分别为149、85和48元/平米，同比增长分别为13.7%、23.2%和20%，规模化经营初显成效。
- **大力发展行业高标准的药店加盟模式，轻资产运营可快速复制。**截至2020年月末加盟店1436家（上半年新增202家），上半年医药零售和批发收入分别为56.6亿元（+16.2%）和9.7亿元（+56.8%）均实现大幅上涨，主要系对加盟商和中小连锁店配送收入增长。依靠“七统一”高标准管理，轻资产标准化运营实现全国快速扩张，2020年实现配送收入4亿元，同比增长74.7%，覆盖药品零售市场份额近7亿元。
- **盈利预测与投资建议。**预计2020-2022年EPS分别1.57元、1.94元、2.37元。公司作为医药零售行业龙头企业，通过自建、加盟多渠道加速外延扩张，规模不断扩大，核心竞争力有望进一步提升。维持“买入”评级。
- **风险提示：**网售处方药放开可能对线下门店造成一定影响；门店业务增长不及预期的风险；网上药店业务进展不及预期的风险。

4、10月投资策略与组合推荐

金域医学（603882）：核酸检测增厚业绩，股权激励调动核心团队积极性

- **事件：**1）公司公布2020半年报，上半年实现收入34.7亿元（+36.6%），归母净利润5.6亿元（+223.7%），扣非归母净利润5.4亿元（+231.4%），经营性现金流量净额2.4亿元（+53.4%）；2）公司同时发布股权激励草案，拟对157名中层管理人员及核心技术人员授予700万份股票期权，约占总股本1.53%，股票期权的行权价格为 91.23元/股，行权条件为2019-2023年净利润复合增速20%。

- **新冠核酸检测增厚业绩，常规业务逐渐恢复。**分季度看，Q1/Q2单季度收入分别为11.7/23亿元，同比增速分别为+0.6%/+67.1%，Q1/Q2单季度归母净利润分别为0.5/5.1亿元，同比分别为+13.1%/+292.6%。业绩大幅增长的主要原因是：1）收入端，公司积极助力全国各省市开展新冠病毒检测，上半年累计检测量超过1000万例，核酸检测收入增长迅猛，同时随着国内疫情缓解，常规检测业务亦得到有效恢复，上半年医学诊断服务收入33.5亿（+38.8%）；2）盈利端，公司上半年综合毛利率44.8%（+5pp），主要因为规模效应显现，高端项目和优质客户收入占比不断提升，四费率24.7%（-6.2pp），其中销售费用率12.2%（-2.9pp），管理费用率7%（-2.5pp），使得公司归母净利率达16%（+9.2pp)，为上市以来最高。

- **核心子公司业绩表现优异，盈利实验室数量进一步增加。**分子公司来看，上半年，广州金域收入10亿元（+32.5%），净利润1.4亿元（+64.1%），净利率13.6%；南京金域收入1.8亿元，净利润5145万元，净利率28.4%；天津金域收入1.2亿元，净利润3427万元，净利率27.7%；四川金域收入1.8亿元（+18.8%），净利润3376万元（+23.3%），净利率18.8%；郑州金域收入2亿元，净利润3160万元，净利率15.7%。2020H1核心子公司盈利情况较往年有所变化，预计主要因各地新冠核酸检测的需求不同导致。上半年盈利实验室数量29家，相比2019年盈利27家进一步增加。预计下半年的新冠检测的需求将持续，截止8月中旬，公司累计新冠核酸检测1500万例以上，日检产能超过20万例，同时常规业务有望进一步改善，子公司盈利能力有望持续提升

- **龙头或因疫情加速发展，股权激励调动核心团队积极性。**2018年国内ICL规模186亿元，增速接近30%，相对于国内3500多亿的医院检查收入，渗透率仅5%，参考美、欧、日还有很大的提升空间。疫情提升政府和医疗机构对第三方检测作用的认知，后续医保控费将持续利好“检测外流”。当前公司在全国拥有37家中心实验室，超过2,700项检验项目，检测能力行业领先，上半年公司新冠检测量约占同期全国总体核酸检测量的1/10，品牌影响力得到进一步提升，三级医院收入占比和单产明显提升，客户结构不断优化，疫情加强公司在ICL领域龙头地位。同时，股权激励将留住优秀人才，调动核心团队积极性，有利公司长期优质发展。

- **盈利预测与投资建议。**我们预计公司全年新冠核酸检测人次有望超过2500万例，同时明后年仍是控制新冠疫y情的关键节点，检测筛查有望常态化。预计2020-2022年归母净利润11、10.6、13.9亿元，对应EPS 2.40、2.31、3.03元，考虑到公司新冠核酸检测量和中报业绩超预期，给予2020年PE 45倍估值，对应每股股价108元，维持“买入”评级。

- **风险提示：**政策风险、竞争加剧风险、新冠疫情影响不确定性。

4、10月投资策略与组合推荐

益丰药房（603939）：业绩保持较快增长，股权激励促进稳健发展

- **事件：**公司控股子公司健能隆医药技术（上海）有限公司自主研发的重组人粒细胞集落刺激因子-Fc 融合蛋白在 FDA 的第二个国际 III 期临床试验达到预设主要疗效终点和次要疗效终点，药物疗效与对照药品（原研品种 Neulasta®）相当。
- **业绩保持较快增长，符合预期。**分板块来看，零售、批发两大板块收入均保增长。2019年，公司零售板块收入为95.9亿元，同比增长46.6%，主要由于公司积极拓展全国市场，门店数量高速增长导致；毛利率为38.6%，同比提升0.3pp，主要系公司采购量加大，议价能力增强，采购成本降低所致。批发收入为3.9亿元，同比增长200%，主要由于公司代理品种增多，吸引更多下游经销商合作导致；毛利率为8.8%，同比下降7.8pp，主要系公司让利给下游经销商，压缩了批发价格所致。
- **直营加盟并重，门店稳健扩张。**公司以自建为主，并购为辅，并逐步拓展加业务，门店数量呈高速增长。2019年，公司累计门店数达4752家，同比增长31.6%。其中，直营门店数为4366家，同比增长26.8%；加盟门店数为386家，同比增长128.4%。2020年第一季度，受疫情影响，门店增长速度有所放缓，至报告期末，公司累计门店数为4869家，环比2019年末门店数增加2.5%。其中，直营门店数达4450家，环比增长1.9%；加盟门店数为419家，环比增长8.5%。而公司账上资金充裕，其流动性最强的货币资金达19.6亿元；叠加其拥有的1个全国性物流配送中心、6个区域性物流配送中心，门店布局进一步扩张可期。
- **盈利预测与投资建议。**预计2020-2022年归母净利润分别为7.2亿元/9.4亿元/12.2亿元。考虑到公司作为医药零售连锁领军企业，门店稳健扩张，股权激励有望激发公司经营活力，未来持续快速发展可期，具有估值溢价，维持“买入”评级。
- **风险提示：**泛酸钙降价、制剂放量不及预期、研发不及预期、环保监管处罚等。

4、10月投资策略与组合推荐

山河药辅（300452）：业绩保持稳定增长，未来产能投放可期增长

- **业绩总结：**公司2020年上半年实现营收2.6亿元，同比增长15.7%，实现归母净利润5006万元，同比增长22%；扣非后4496万元，同比增长约22%。Q2单季度实现营收1.3亿元，同比增长23.5%，实现归母净利润2621万元，同比增长约21%；扣非后2334万元，同比增长约22%。业绩符合预期。
- **经营业绩稳健，盈利能力提高。**2020年上半年。1）分业务来看：2019年，纤维素及其衍生物类产品收入1.1亿元，同比增长16%；毛利率38%较为稳定。淀粉及衍生物类业务收入8501万元，同比大幅增加约70%，受原材料成本上升影响，毛利率为24%。无机盐类业务收入2200万元，同比持平。另有其他类收入4000万元。2）盈利水平方面：今年上半年公司毛利率32.4%同比上升4.2pp，净利率19.7%，同比上升0.3pp，主要是销售费用率同比大幅降低约6pp，公司主要以直销为主。3）经营性现金流方面：2019年公司经营活动现金净流量为净额2542万元，同比较快增长约30%。
- **内生外延整合并举，积极推进合作进展。**上半年，子公司曲阜天利新厂区正式投入运营，但新厂区产能尚未有效释放，各项生产运营成本（人员工资、水电气费用、固定资产折旧等）大幅增加，且受疫情影响复工复产较晚，下半年有望积极推进。公司还有包括年产7100吨新型药用辅料生产线扩建项目、羧甲淀粉钠车间等均已完工，预计投产后有望为公司带来新的业绩助推力。
- **盈利预测与投资建议。**考虑股本变化，预计2020-2022年EPS分别为0.59元、0.72元和0.86元。考虑到公司为药用辅料领域领先企业，在行业集中度提升的背景下，未来将有广阔发展空间，维持“买入”评级。
- **风险提示：**原材料价格波动风险，规模扩张引发的管理风险。

4、10月投资策略与组合推荐

沃森生物（300142）：聚焦疫苗新征程，下半年重磅产品有望放量

- **推荐逻辑：**受疫情影响，公司2020年上半年收入5.7亿元（+14.6%），归母净利润6149万元（-27.6%）。随着公司剥离非疫苗资产，聚焦疫苗主业，近年来自产疫苗收入稳步增长，2020年13价肺炎疫苗的获批和放量以及预计2021年二价HPV疫苗的上市，公司产品管线即将进入收获期，从2020年下半年开始，我们预计公司业绩将进入高速发展阶段。
- **二季度自产疫苗快速恢复，下半年13价肺炎疫苗有望放量。**分季度看，Q1/Q2单季度收入分别为1.1/4.6亿元（-36.3%/+42.2%），一季度终端疫苗接种量受疫情影响较大，二季度自产疫苗快速恢复，其中13价肺炎疫苗贡献主要增量。从盈利能力看，上半年销售毛利率79.1%（+0.4pp）,四费率59.2%（+1pp）,总体内生盈利能力稳健。分产品，上半年23价肺炎球菌多糖疫苗批签发64.4万剂（-53.4%），收入2亿元（-9.7%）；b型流感嗜血杆菌结合疫苗批签发135.9万剂（-24.6%），收入6346万元（-30.2%）；13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（预充注射剂）上半年获批上市，1-6月批签发120.1万剂，收入1.1亿元，我们预计销量20万剂左右。随着国内疫情有效控制，预计下半年13价肺炎疫苗销量有望大幅放量。
- **聚焦疫苗主业开启新征程。**2016年以来，公司逐渐剥离非疫苗资产，转型较为顺利， 2017-2019年营业收入从6.7亿元增加到11.2亿元，复合增速达29.5%，2019年自产疫苗收入2019年自产疫苗收入为10.9亿元，占总营业收入97.6%。其中，23价肺炎疫苗和Hib疫苗分别实现营收5.2亿元、2.8亿元，分别占自产疫苗收入47.6%和25.2%。随着13价肺炎疫苗的获批上市放量以及后续二价HPV疫苗逐渐上市，公司将进入新的高速发展阶段。
- **在研管线丰富，新冠mRNA疫苗进入Ⅰ期临床。**传统品种九价HPV疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、重组EV71疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗进展有序推进，与艾博生物合作的新型冠状病毒mRNA疫苗已于6月份进入I期临床，在国内新冠核酸疫苗路线研发中进度领先。
- **盈利预测与投资建议。**随着13价肺炎疫苗的放量，不考虑新冠疫苗的贡献，预计2020-2022年归母净利润9.2、13.5、18.3亿元，对应EPS分别为0.60、0.88、1.19元，公司作为国内疫苗企业龙头之一，已经构建了领先的疫苗研发和产业化技术平台，首次覆盖，参考可比公司，给予2020年130倍PE，对应目标价78元，给予“买入”评级。
- **风险提示：**研发进展不及预期、政策风险、竞争加剧风险、疫苗安全事故风险。

4、10月投资策略与组合推荐

三鑫医疗(300453)：血液净化类产品维持高速增长

- **事件：**公司发布2020年中报，上半年实现营收4.4亿元，同比增长51.2%；实现归母净利润4448.5万元，同比增长160.2%；扣非归母净利润4389.3万元，同比增长约177.5%。
- **二季度加速增长，盈利能力大幅提升**：2020年上半年，1）分季度看，Q1/Q2单季度收入分别为1.7/2.6亿元（+27.4%/+72.2%），单季度归母净利润分别1214/3234万元（+141.7%/+167.9%），上半年高增长的主要原因包括血液净化产品高增长、成都威力生和宁波菲拉尔的并表、防护类产品的增量，其中二季度加速增长，超出市场预期。2）盈利能力：2020上半年毛利率为37.1%（+5.9pp），期间费用率为22.5%（-1.7pp），其中销售费用率为12.5%（-1.5pp），毛销差扩大导致盈利能力大幅提升，净利润增速远高于收入增速。
- **透析为刚性需求，血液净化类产品维持高速增长**：分业务来看，血液净化类产品上半年收入2.6亿元（+41.2%），占公司总收入的比重为58.97%，毛利率为36.4%（+3.85pp），透析治疗为ESRD患者刚需，疫情后公司及时复工复产，该核心业务维持高速增长态势；上半年留置导管类产品收入2922万元（-16.1%），注射类产品收入3320万元（-1.38%），输液输血类产品收入2558万元（-25.93%），心胸外科类产品收入2358万元（-32%，宁波菲拉尔自2019年7月并表，故上半年该业务仍为增量业务），新增口罩等防护类产品收入6212万元。
- **公司内生外延整合并举，不断寻求新的业务增长点**：公司不断提高全资子公司的生产效率，同时控股血液净化设备专业制造厂商成都威力生，打造完整的血液净化生态产业链，瞄准ESRD广阔市场。2019年我国ESRD患者超过300万人，治疗率不足1/4，潜在空间巨大，公司目前市占率不足10%，未来前景可期。同时公司同时收购宁波菲拉尔，布局心胸外科体外循环产品，2020年上半年受疫情影响严重，但从长期来看，有助于公司不断扩宽新的业务领域，发掘盈利增长点。
- **盈利预测与投资建议：**考虑到明后年公司血液净化领域产品受益于进口替代和其他产品受疫情影响逐渐恢复，预计2020-2022年归母净利润分别为1、1.3、1.8亿元，对应EPS 0.39、0.51、0.70元，对应PE为48、37、27倍，维持“买入”评级。
- **风险提示：**政策风险、并购整合风险、输液类产品市场萎缩、竞争加剧。

4、10月投资策略与组合推荐

2020年10月医药投资策略及标的-科创板组合

代码	公司名称	月初收盘价（元）	流通股（亿股）	9/30日收盘价（元）	月涨跌幅	PE(TTM)
688166.SH	博瑞医药	53.4	0.4	56.7	0.1%	162
688580.SH	伟思医疗	183.4	0.2	162.9	-13.7%	101
688013.SH	天臣医疗	-	0.2	34.2	-16.0%	74

数据来源：Wind，西南证券整理

4、10月投资策略与组合推荐

博瑞医药(688166)：高技术壁垒塑造多元业务，丰富在研产品静待结果

- **推荐逻辑：**公司技术实力突出，未来有望继续维持高速增长。公司技术实力突出，曾助力正大天晴实现恩替卡韦的首仿；产品技术得到国内外大型制药企业的认可，国内一线制药企业恒瑞医药、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药，以及国外仿制药巨头TEVA等均是公司的下游客户。国内外多个品种待放量，公司业绩有望继续维持高速增长。

- **海外业务：**多个产品待获批进入新市场，恩替卡韦ANDA即将放量。公司有近10个品种的原料药/中间体正在申报美国市场，其获批后有望进一步打开美国市场。此外，6个品种的下游制剂产品正在申报中，一旦上市将有望带来原料药/中间体的放量。这些品种包括：卡泊芬净下游制剂客户申报进入法国市场；米卡芬净的下游客户正在欧洲、美国、日本市场申请上市；阿尼芬净的制剂客户Cidara正在美国进行临床试验；吡美莫司的下游客户Mylan在美国市场申报；非达霉素下游客户正在美国申请上市；阿加曲班下游客户正在日本申请上市。公司的恩替卡韦片已经获批美国ANDA，有望贡献业绩增量。

- **国内业务**：四个制剂待放量，重磅品种奥司他韦已申报。公司在国内已获得磺达肝癸钠注射液、注射用艾司奥美拉唑钠、注射用醋酸卡泊芬净、注射用米卡芬净钠4个制剂产品的生产批件，其中磺达肝癸钠注射液和注射用醋酸卡泊芬净已实现商业化销售。2019年这四个产品在样本医院的销售额合计为26亿元。此外，奥司他韦胶囊等6个品种已申报，2019年奥司他韦胶囊在国内的销售额预计超过20亿元，公司有望成为前三家通过BE的品种。

- **在研产品逐渐步入收获期，创新药研发实力初见苗头。**公司在研产品丰富，合计28个项目，涵盖抗病毒、抗凝血、抗肿瘤、贫血等多个领域。2019年，公司新获得制剂生产批件2个，有3个原料药通过审评审批，新申报1个制剂和3个原料药产品，以后有望保持每年均有新产品上市的状态。公司自主研发两个1.1类新药，依托靶向高分子偶联技术开发的抗肿瘤药物 BGC0222已经向国家药监局递交了临床申请，多手性药物技术拆分出的高活性单体BR61501，已获得国家药监局一类新药临床批件。另有三个新药项目处于临床前研究阶段。

- **盈利预测与投资建议。**预计公司2020-2022年EPS分别为0.39/0.56/0.79元，对应PE分别为127/89/63倍。考虑到公司身处具有较高技术壁垒的高端仿制药和创新药领域，在国际国内均有确切的业绩增长来源，近几年有望维持较高速度增长；公司创新研发实力有望为公司培育新的增长点保驾护航。维持“持有”评级。

- **风险提示：**仿制药降价的风险，国际医药政策变动风险。

4、10月投资策略与组合推荐

伟思医疗(688580)：Q2业绩大幅改善，全年有望高增长

- **事件：**公司发布2020半年报，上半年实现收入15703万元（+12.1%），归母净利润5364万元（+25.2%），扣非归母净利润4896万元（+19.7%），经营现金流净额976万元（-64.2%）。
- **Q2业绩大幅改善，盈利能力进一步提升。**分季度看，Q1/Q2单季度收入分别为5702/10001万元，同比增速分别为-3.6%/+23.5%，Q1/Q2单季度归母净利润分别为1699/3665万元，同比分别为-2.5%/+44.2%，预计二季度复工以后公司进院装机工作有序开展，带动Q2业绩增速环比大幅提升。上半年公司毛利率74%（+0.8pp），四费率合计39%（-2.1pp），其中销售费用率20.6%（-3.5pp），主要系疫情影响导致市场推广费用减少，管理费用率8.7%（+0.2pp），研发费用率9.7%（+1.6pp），财务费用率-0.1%（-0.4pp）。上半年归母净利率34.2%（+3.6pp），盈利能力进一步提升。经营现金流净额下降主要系适当增加经销商授信、经营规模扩大支付费用和税金相应增加所致，预计全年看会有所好转。
- **电刺激类迭代升级顺利，研发产品有序推进。**公司上半年收入增长主要因电刺激、磁刺激、电生理等各类产品实现同比增长，其中电刺激类于3月下旬开启产品迭代升级，MyOnyx和瑞翼系列年内将逐渐取代SA9800和MyoTrac，预计调整顺利。公司上半年研发费用为 1,526.57 万元，同比增长 34.91%，主要布局康复机器人、电刺激新产品和下一代磁刺激仪的开发，其中外骨骼机器人产品进入注册程序，新的业绩增长点逐步形成。
- **新型康复器械龙头，业绩处于高速成长期。**康复需求旺盛，公司所处的电刺激、磁刺激、电生理、康复机器人四个新型康复器械领域是技术壁垒较高、潜在空间巨大、成长性突出、盈利能力较好的细分领域，公司是该领域龙头，拥有技术、产品、渠道、品牌、服务五位一体的综合优势，有望持续受益于行业红利和份额提升，业绩有望高速成长。
- **盈利预测与投资建议。**公司为新型康复器械龙头，下一代磁刺激仪和康复机器人有望打开公司更大的成长空间。预计2020-2022年归母净利润1.3、1.9、2.8亿元，对应EPS 1.93、2.81、4.11元，参考可比公司估值均值，给予2021年82倍PE，对应目标价230.42元，给予“买入”评级。
- **风险提示：**研发失败风险、外协风险、政策风险。

4、10月投资策略与组合推荐

天臣医疗(688013)：高端外科手术吻合器龙头，境内境外双线发力

- **公司是专注于高端外科手术吻合器研发创新和生产销售的高新技术企业。**吻合器作为一种替代传统手工缝合来闭合手术切口的医疗器械，具有易操作、高效率、低感染、少并发症等优点，解决了肿瘤切除痛点，被广泛应用于心胸外科、胃肠外科、肝胆脾胰外科、普外科、泌尿外科等手术领域。2019年我国吻合器市场规模为94.8亿元，预计2024年达到190.6亿元（CAGR=15%）。公司2017-2019年营业收入由0.9亿元增至1.7亿元（CAGR=38.8%），归母净利润由1390.6万元增至4200.6万元（CAGR=73.8%），2020年受疫情影响，海外业务下滑较大拖累全年业绩，预计2021年重回高增长。
- **“需求+政策”双重驱动吻合器市场长久增长。**从需求端看，随人口老龄化，人们对非传染性疾病的纠正治疗和医疗机构对手术诊疗器械的需求将不断增加；从政策面看，分级诊疗带动基层手术放量，促进吻合器下沉市场，医保覆盖同国家战略规划鼓励高性能医疗器械进口替代。
- **“MWS+MVP+PK”模式促进高效研发，创新产品布局微创手术市场。**公司注重创新技术积累，采用“临床需求、内部竞争、快速迭代”的研发模式，通过结合MWS（工程师/外科医生见面会）与MVP（最小可行产品），运用独特的PK机制提高研发效率，激发研发人员创新活力，保证产品原创性与技术先进性。中国微创外科手术渗透率仅达38.1%，未来微创手术空间巨大。公司腔镜吻合器系微创手术典型器械，2019年实现营收6811.6万元，占收入比重39.4%，较2017年占比提升18.7%；此外全球首创TST系列产品成功实现对跨国巨头PPH产品的进口替代，成为治疗脱垂性痔病的首选。
- **出口先锋领航高性能医疗器械进军国际市场。**2019年中国国产吻合器产品出口额约7229万美元（+96%），其中天臣医疗占比14.8%，位列第二；同年公司境外销售业绩同比增长113.04%，进军国际市场前景广阔。公司建立了较完善的境外营销体系，通过签订长期业务及经销协议加速扩展国际营销网络，实现终端快速对接，逐步加强品牌建设与市场影响力。
- **盈利预测与投资建议。**公司作为国产吻合器咯龙头之一，境内境外双线发力带动业绩成长，预计2020~2022年EPS分别为0.47、0.72、1.07元，参考可比公司2021年80-90倍PE，对应股价区间57.6~64.8元。
- **风险提示：**1）高值耗材带量采购未中标或大幅降价风险；2）全球新冠疫情蔓延致境外销售业绩下滑的风险；3）新产品研发失败的风险。

目 录

1、 医药板块与组合表现回顾

2、 新冠疫情与疫苗研发跟踪

3、 医药行业政策与重大事件

4、 10月投资策略与组合推荐

5、 9月报告回顾与其他公告

6、 风险提示

5、 9月报告回顾与其他公告

行业专题	医药行业2020年中报总结：结构分化明显，药店、CXO、器械等延续高景气	9月4日
政策点评	医药行业：药品专利链接制度逐步建立，我国仿制药有望加速高质量发展	9月14日
	医药行业：下半年重点工作任务出台，关注疾病防控体系建设	9月21日
个股报告	稳健医疗(300888)：产品力+渠道力协同，构筑健康生活消费大品牌	9月11日
	君实生物(1877.HK)：“突破性疗法”+“孤儿药”，助力特瑞普利单抗快速走上国际市场	9月14日
	步长制药(603858)：慢病药物龙头企业，新药研发&外延项目打开成长空间	9月15日
	博瑞医药(688166)：高技术壁垒塑造多元业务，丰富在研产品静待结果	9月22日
	天臣医疗(688013)：高端外科手术吻合器龙头，境内境外双线发力	9月27日
医药周报	(8.31-9.4)：中报落地，药店、CXO、器械等延续高景气	9月6日
	(9.7-9.11)：疫苗个股回调到位，持续看好疫苗板块高景气	9月13日
	(9.14-9.18)：医药进入布局良机，精选高景气度板块	9月20日
	(9.21-9.25)：持续布局高景气板块，开始关注三季报预期	9月27日
医药月报	9月投资月报：医药“慢投资”，精选“泛创新+泛消费+连锁医疗机构”等方向	9月6日
批签发报告	2020年1-8月血制品批签发：8月多数品种出现不同程度下滑	9月15日
	2020年1-8月疫苗批签发：多数重磅品种、流感疫苗、肺炎疫苗等增长趋势明显	9月13日
公司点评	三鑫医疗(300453)：血液净化类产品维持高速增长	9月3日
	华大基因(300676)：新冠检测试剂盒需求大增，基因检测龙头价值彰显	9月9日
	南微医学(688029)：二季度环比改善，费用投放为后疫情时代蓄势	9月9日
	海普瑞(002399)：依诺肝素美国获批，有望实现规范市场中的份额提升	9月22日
	京新药业(002020)：静脉桥外支架即将进临床，创新转型加速推进	9月29日

5、9月报告回顾与其他公告

10月医药行业股东大会情况

板块	代码	名称	会议日期	会议类型	召开地点
A股	000516.SZ	国际医学	2020-10-09	临时股东大会	西安市高新区团结南路中晶科技广场B座六楼大会议室
	600196.SH	复星医药	2020-10-09	临时股东大会	上海市新华路160号上海影城
	603168.SH	莎普爱思	2020-10-09	临时股东大会	浙江省平湖市经济开发区新明路1588号浙江莎普爱思药业股份有限公司办公楼五楼董事会会议室
	002390.SZ	信邦制药	2020-10-12	临时股东大会	贵州省贵阳市乌当区新添大道与航天大道交汇处科开1号苑15楼会议室
	002907.SZ	华森制药	2020-10-12	临时股东大会	重庆市渝北区黄山大道中段89号华森制药办公楼9层会议室
	600252.SH	中恒集团	2020-10-12	临时股东大会	广西南宁市江南区高岭路100号中恒集团(南宁基地)会议室
	603309.SH	维力医疗	2020-10-12	临时股东大会	广州市番禺区化龙镇国贸大道南47号公司一号楼二楼A4会议室
	000931.SZ	中关村	2020-10-13	临时股东大会	北京市朝阳区霄云路26号鹏润大厦B座22层
	603896.SH	寿仙谷	2020-10-13	临时股东大会	浙江省金华市武义县黄龙三路12号公司会议室
	603351.SH	威尔药业	2020-10-14	临时股东大会	南京市玄武区苏宁大道64号徐庄软件园研发五区5号楼三楼会议室
	002412.SZ	汉森制药	2020-10-15	临时股东大会	湖南省益阳市银城南路公司一楼会议室
	002433.SZ	太安堂	2020-10-15	临时股东大会	汕头市金园工业区揭阳路28号太安堂麒麟园二楼会议室
	002524.SZ	光正集团	2020-10-15	临时股东大会	新疆维吾尔自治区乌鲁木齐经济技术开发区融合北路266光正集团股份有限公司会议室
	002653.SZ	海思科	2020-10-15	临时股东大会	四川海思科制药有限公司办公楼三楼会议室(成都市温江区海峡两岸科技产业开发园百利路136号)
	002737.SZ	葵花药业	2020-10-15	临时股东大会	黑龙江省哈尔滨市高新技术产业开发区迎宾路集中区东湖路18号 葵花药业集团股份有限公司办公楼
	002821.SZ	凯莱英	2020-10-15	临时股东大会	天津经济技术开发区第七大街71号公司会议室
	600511.SH	国药股份	2020-10-15	临时股东大会	国药大厦五层会议室
	600833.SH	第一医药	2020-10-15	临时股东大会	上海市小木桥路681号二楼报告厅
	603168.SH	莎普爱思	2020-10-15	临时股东大会	浙江省平湖市经济开发区新明路1588号浙江莎普爱思药业股份有限公司办公楼五楼董事会会议室
	605369.SH	拱东医疗	2020-10-15	临时股东大会	浙江拱东医疗器械股份有限公司三楼会议室
	600129.SH	太极集团	2020-10-16	临时股东大会	重庆市渝北区恒山东路18号公司1201会议室
	600422.SH	昆药集团	2020-10-16	临时股东大会	云南省昆明市国家高新技术开发区科医路166号昆药集团股份有限公司管理中心
	600721.SH	ST百花	2020-10-16	临时股东大会	新疆百花村股份有限公司22楼会议室
	603880.SH	南卫股份	2020-10-20	临时股东大会	江苏省常州市武进经济开发区果香路1号江苏南方卫材医药股份有限公司二楼会议室
	002294.SZ	信立泰	2020-10-30	临时股东大会	深圳市福田区深南大道6009号绿景广场主楼37层公司会议室
	600867.SH	通化东宝	2020-10-30	临时股东大会	公司会议室
创业板	300639.SZ	凯普生物	2020-10-09	临时股东大会	公司会议室(广东省潮州市经济开发试验区北片高新区D 5-3-3-4小区)
	300006.SZ	莱美药业	2020-10-12	临时股东大会	重庆市渝北区黄山大道中段杨柳路2号重庆科学技术研究院15楼会议室
	300363.SZ	博腾股份	2020-10-13	临时股东大会	重庆市北碚区水土园区方正大道重庆博腾制药科技股份有限公司新药外包服务基地研发中心2-1会议
	300723.SZ	一品红	2020-10-13	临时股东大会	广州市黄埔区广州国际生物岛寰宇一路27号云润大厦17层
	300233.SZ	金城医药	2020-10-15	临时股东大会	山东省淄博市淄川经济开发区双山路1号
	300404.SZ	博济医药	2020-10-15	临时股东大会	广州市天河区华观路1933号万科云广场A栋7层公司会议室一
	300347.SZ	泰格医药	2020-10-20	临时股东大会	杭州市滨江区聚工路19号8幢19层
科创板	688185.SH	康希诺-U	2020-10-09	临时股东大会	中国北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦11层会议室
	688356.SH	键凯科技	2020-10-09	临时股东大会	北京市海淀区西小口路66号中关村东升科技园北领地C1三层键凯科技会议室
	688289.SH	圣湘生物	2020-10-12	临时股东大会	圣湘生物科技股份有限公司六楼贵宾室
	688513.SH	苑东生物	2020-10-12	临时股东大会	四川省成都市高新区西源大道8号
新三板	833266.OC	生物谷	2020-10-12	临时股东大会	云南省昆明市高新区马金铺新区生物谷街999号云南生物谷药业股份有限公司(3-1)会议室

数据来源：Wind，西南证券整理

重点公司盈利预测与估值（1/3）

2020年9月30日	覆盖公司	子行业	价格	归母净利润(亿元)			归母净利润增速(%)			PE（倍）			市值（亿元）	评级
				20E	21E	22E	20E	21E	22E	20E	21E	22E		
600276	恒瑞医药	化学制剂	90	64.5	81.0	100.3	21%	25%	24%	74	59	48	4,767	买入
300760	迈瑞医疗	医疗器械Ⅲ	348	66.0	78.8	97.3	41%	19%	24%	64	54	43	4,231	买入
603259	药明康德	医疗服务Ⅲ	102	26.8	32.8	39.8	45%	22%	22%	92	75	62	2,467	买入
300122	智飞生物	生物制品Ⅲ	139	34.1	45.6	60.5	44%	34%	33%	65	49	37	2,229	买入
000661	长春高新	生物制品Ⅲ	370	27.7	36.1	46.7	56%	30%	29%	54	41	32	1,496	买入
000538	云南白药	中药Ⅲ	102	43.2	47.1	50.5	3%	9%	7%	30	28	26	1,302	买入
300601	康泰生物	生物制品Ⅲ	182	8.9	15.4	22.9	54%	74%	48%	139	80	54	1,234	买入
002007	华兰生物	生物制品Ⅲ	57	16.1	18.7	21.5	25%	16%	15%	65	56	48	1,040	持有
300347	泰格医药	医疗服务Ⅲ	103	10.2	13.2	16.0	22%	29%	21%	87	67	56	891	持有
300759	康龙化成	医疗服务Ⅲ	104	8.5	11.2	14.6	55%	33%	30%	95	71	55	800	持有
300142	沃森生物	生物制品Ⅲ	51	9.2	13.5	18.3	550%	46%	36%	85	58	43	785	买入
002821	凯莱英	化学原料药	263	7.4	9.5	12.1	33%	29%	27%	83	64	51	612	买入
300003	乐普医疗	医疗器械Ⅲ	34	21.9	28.8	36.2	27%	31%	26%	28	21	17	608	买入
300676	华大基因	医疗器械Ⅲ	144	31.9	15.6	18.1	1054%	-51%	16%	18	37	32	576	持有
300529	健帆生物	医疗器械Ⅲ	71	8.0	10.6	13.9	40%	33%	31%	71	53	41	568	买入
603233	大参林	医药商业Ⅲ	82	9.8	12.0	15.2	39%	23%	26%	55	45	36	541	买入
603939	益丰药房	医药商业Ⅲ	99	7.3	9.5	12.0	34%	30%	27%	72	56	44	527	买入
600161	天坛生物	生物制品Ⅲ	40	6.8	8.2	9.7	11%	21%	19%	74	61	52	499	买入
601607	上海医药	医药商业Ⅲ	20	45.9	51.0	56.4	12%	11%	11%	11	10	9	495	买入
603882	金域医学	医疗服务Ⅲ	102	11.0	10.6	13.9	173%	-4%	31%	43	44	34	470	买入
600521	华海药业	化学制剂	32	6.9	8.3	9.9	21%	20%	19%	67	56	47	466	持有
300558	贝达药业	化学制剂	114	3.1	3.9	5.1	36%	23%	31%	146	118	90	457	持有
603707	健友股份	化学原料药	45	8.1	10.3	12.8	34%	26%	25%	52	41	33	419	持有
002773	康弘药业	化学制剂	46	8.2	10	11.8	14%	22%	19%	49	40	34	399	持有
603883	老百姓	医药商业Ⅲ	83	6.4	8.0	9.7	26%	24%	22%	53	43	35	339	买入
002223	鱼跃医疗	医疗器械Ⅲ	33	14.8	15.3	18.5	97%	3%	21%	22	21	18	329	买入
600998	九州通	医药商业Ⅲ	17	24.1	28.3	33.8	39%	18%	19%	13	11	9	317	买入

数据来源：Wind，西南证券

重点公司盈利预测与估值（2/3）

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

2020年9月30日	覆盖公司	子行业	价格	归母净利润(亿元)			归母净利润增速(%)			PE（倍）			市值（亿元）	评级
				20E	21E	22E	20E	21E	22E	20E	21E	22E		
688029	南微医学	医疗器械Ⅲ	233	2.8	4.1	5.8	-9%	47%	43%	113	77	54	311	买入
002399	海普瑞	化学原料药	23	10.2	12.8	15.4	-3%	25%	20%	30	24	20	310	买入
002019	亿帆医药	化学原料药	25	12.6	14.8	17.0	40%	17%	14%	24	21	18	309	持有
603858	步长制药	中药Ⅲ	25	20.2	21.8	25.0	4%	8%	15%	14	13	11	284	买入
688166	博瑞医药	化学制剂	57	1.6	2.3	3.3	45%	43%	41%	144	101	72	232	持有
002727	一心堂	医药商业Ⅲ	39	7.3	8.8	10.5	21%	20%	20%	31	26	21	224	买入
300009	安科生物	生物制品Ⅲ	16	4.5	5.6	7.2	260%	26%	27%	49	39	31	221	买入
603127	昭衍新药	医疗服务Ⅲ	92	2.6	3.5	4.5	44%	35%	30%	82	60	46	210	买入
600812	华北制药	化学制剂	12	1.8	2.3	2.8	15%	27%	25%	111	87	70	196	持有
600211	西藏药业	中药Ⅲ	75	3.9	4.6	5.6	26%	17%	21%	47	41	33	187	买入
000028	国药一致	医药商业Ⅲ	46	13.9	15.9	17.8	9%	14%	12%	13	12	10	183	持有
002675	东诚药业	化学制剂	23	4.5	5.7	7.0	188%	27%	24%	41	32	26	183	买入
300725	药石科技	化学原料药	123	2.0	2.5	3.2	31%	28%	27%	89	70	55	178	买入
300294	博雅生物	生物制品Ⅲ	40	5.0	6.1	7.4	18%	21%	20%	35	28	24	174	买入
300363	博腾股份	化学原料药	32	2.4	3.2	4.1	30%	33%	29%	72	54	42	173	持有
000403	双林生物	生物制品Ⅲ	35	2.3	3.8	5.0	46%	60%	34%	73	45	34	170	买入
002262	恩华药业	化学制剂	15	8.0	9.7	12.0	20%	22%	24%	20	16	13	156	买入
300326	凯利泰	医疗器械Ⅲ	21	3.4	4.8	6.1	12%	41%	28%	45	32	25	153	买入
002332	仙琚制药	化学制剂	15	5.0	6.5	8.0	22%	29%	24%	28	22	17	140	持有
300206	理邦仪器	医疗器械Ⅲ	22	2.7	3.0	3.6	103%	11%	22%	49	44	36	130	买入
300406	九强生物	医疗器械Ⅲ	20	4.0	5.0	6.1	21%	25%	22%	29	23	19	116	买入
688580	伟思医疗	医疗器械Ⅲ	163	1.3	1.9	2.8	32%	45%	46%	84	58	40	111	买入
688202	美迪西	医疗服务Ⅲ	175	1.0	1.4	2.0	51%	43%	39%	108	76	54	108	持有
002880	卫光生物	生物制品Ⅲ	57	2.1	2.5	3.0	22%	21%	19%	44	36	30	92	买入
002020	京新药业	化学制剂	12	4.6	5.5	6.9	-12%	20%	27%	19	16	13	87	买入
603368	柳药股份	医药商业Ⅲ	23	8.1	10.0	12.2	19%	22%	22%	10	8	7	84	买入
300497	富祥药业	化学原料药	18	4.0	5.0	6.2	32%	24%	24%	20	16	13	83	买入

数据来源：Wind，西南证券

重点公司盈利预测与估值（3/3）

2020年9月30日	覆盖公司	子行业	价格	归母净利润(亿元)			归母净利润增速(%)			PE（倍）			市值（亿元）	评级
				20E	21E	22E	20E	21E	22E	20E	21E	22E		
600055	万东医疗	医疗器械Ⅲ	14	2.5	3.2	3.9	51%	26%	22%	29	23	19	74	买入
600557	康缘药业	中药Ⅲ	12	4.0	4.9	6.1	-22%	24%	25%	18	15	12	72	持有
300238	冠昊生物	医疗器械Ⅲ	25	1.0	1.7	2.7	-120%	75%	65%	70	40	24	67	买入
603590	康辰药业	生物制品Ⅲ	40	2.0	2.3	2.5	-24%	15%	9%	31	27	25	64	买入
603669	灵康药业	化学制剂	8	2.5	2.9	3.2	25%	15%	11%	23	20	18	59	持有
603538	美诺华	化学原料药	37	2.0	2.9	4.0	32%	44%	38%	28	19	14	55	持有
300452	山河药辅	化学原料药	25	1.1	1.3	1.6	26%	23%	20%	43	35	29	45	买入
300453	三鑫医疗	医疗器械Ⅲ	17	1.0	1.3	1.9	67%	30%	38%	43	33	24	44	买入
688393	安必平	医疗器械Ⅲ	43	0.9	1.1	1.4	22%	26%	23%	44	35	29	40	买入
688013	天臣医疗	医疗器械Ⅲ	34	0.4	0.6	0.9	-12%	54%	51%	74	48	32	27	买入

数据来源：Wind，西南证券

6、风险提示

- 药品降价预期风险；
- 医改政策执行进度低于预期风险；
- 研发失败的风险。

西南证券投资评级说明

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在20%以上 持有：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于10%与20%之间 中性：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-10%与10%之间 回避：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-20%与-10%之间 卖出：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上 跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间 弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数-5%以下

分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，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。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

西南证券研究发展中心

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦20楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路66号建威大厦1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑8号西南证券大厦3楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道6023号创建大厦4楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	021-68415861	13166156063	ybz@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	高妍琳	销售经理	15810809511	15810809511	gyl@swsc.com.cn
广深	王湘杰	地区销售副总监	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	林芷豌	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	郑龑	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn