西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

2020年9月医药行业投资月报

医药“慢投资”，精选“泛创新+泛消费+连锁医疗机构”等方向

西南证券研究发展中心

2020年9月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxy@swsc.com.cn

分析师：张熙
执业证号：S1250520070005
电话：021-68416017
邮箱：zhangxi@swsc.com.cn

分析师：陈进
执业证号：S1250517100002
电话：：021-68416017
邮箱：cj@swsc.com.cn

9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9月投资策略:

- **一是后疫情时代，跟疫情相关的投资方向：**

1）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；

2）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；

3）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。

- **二是根据产业发展趋势，四条长期精选投资方向：**

1）泛创新品种：**创新药及其产业链**（恒瑞医药、药明康德、药明生物、中国生物制药、贝达药业、亿帆医药、康弘药业、凯莱英、泰格医药等），**创新器械**（迈瑞医疗、乐普医疗、安图生物、万孚生物、迈克生物、开立医疗、南微医学、健帆生物等），**创新疫苗**（康泰生物、智飞生物、华北制药、沃森生物等），**创新检测**（华大基因、贝瑞基因等）；

2）泛医药消费：**自主消费**（长春高新、华兰生物、双林生物、卫光生物、我武生物、欧普康视等），**消费中药**（片仔癀、云南白药、同仁堂等）；

3）连锁医疗机构：**药店**（大参林、一心堂、老百姓、益丰药房），**医疗服务机构**（通策医疗、爱尔眼科、美年健康），**独立第三方检测机构**（金域医学、润达医疗、迪安诊断等）；

4）特色原料药（华海药业、海普瑞、健友股份、九洲药业、美诺华等）和**医药分销**（九州通、上海医药、柳药股份、国药一致等）。

2020年9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)、华大基因(300676)、益丰药房(603939)、沃森生物(300142)、山河药辅(300452)。

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。

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、 9月投资策略与组合推荐

5、 8月报告回顾与其他公告

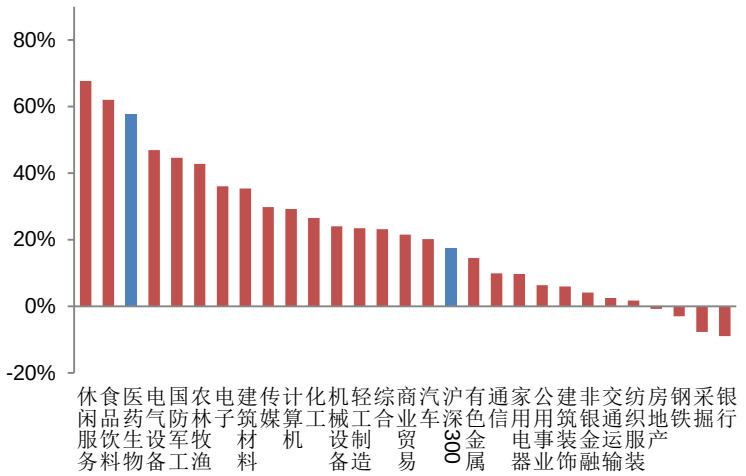
6、 风险提示

1、 医药板块与组合表现回顾

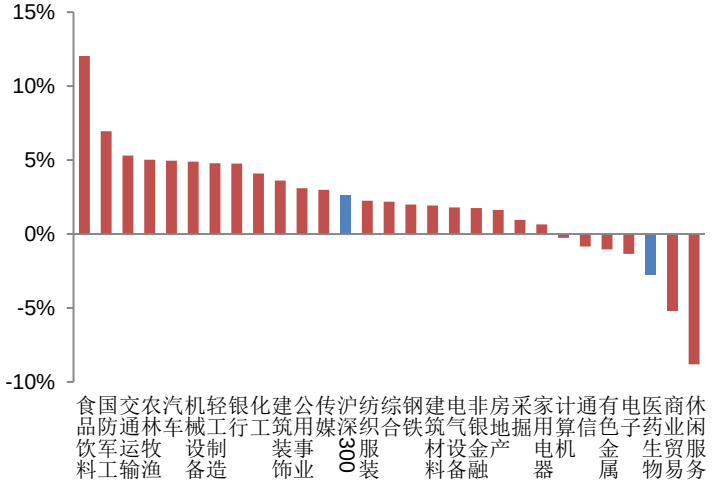
1.1 医药二级市场相对表现

- 2020年初以来，申万医药指数上涨58%，跑赢沪深300指数约40个百分点，在2020年1-8月行业涨幅排行第3。
- 2020年8月申万医药指数下跌2.7%，跑输沪深300指数约5.3个百分点，在本月全行业行情排名第27。

年初以来全行业行情



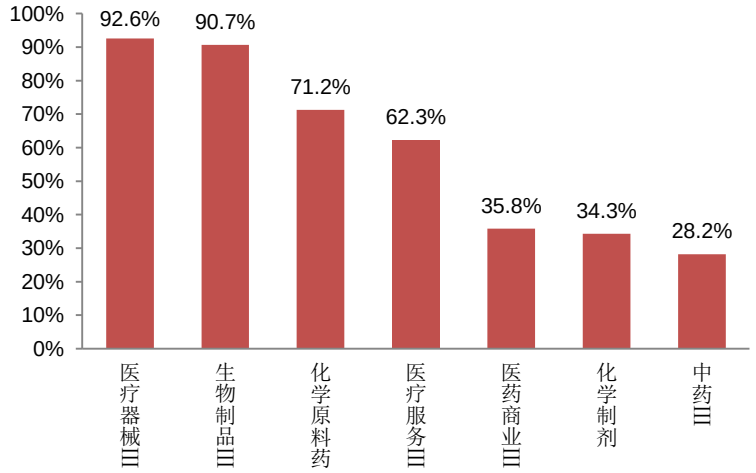
本月全行业行情



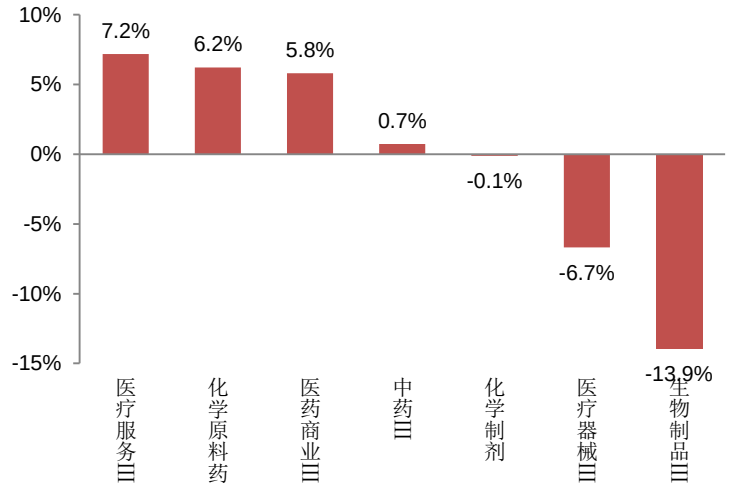
1.2 医药子行业二级市场表现

- 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92.6%、90.7%、71.2%；中药涨幅最小（28.2%）；
- 2020年8月医药行业子板块呈现分化，其中医疗服务涨幅最大（+7.2%），生物制品跌幅最大（-13.9%）。

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

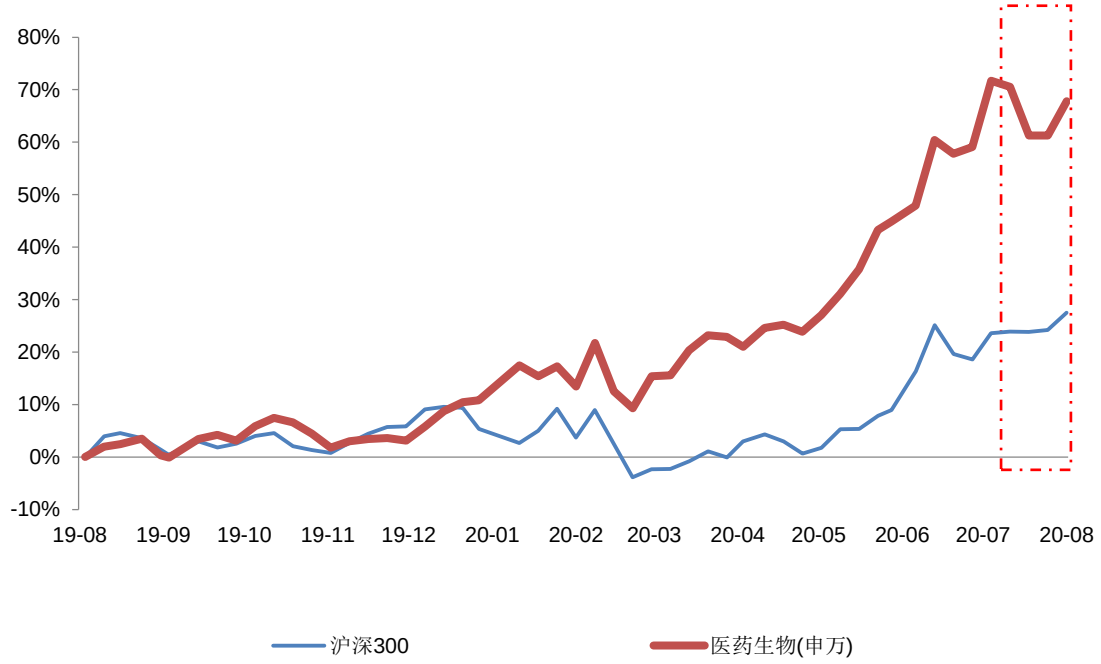
1、 医药板块与组合表现回顾

1.3 医药二级市场表现

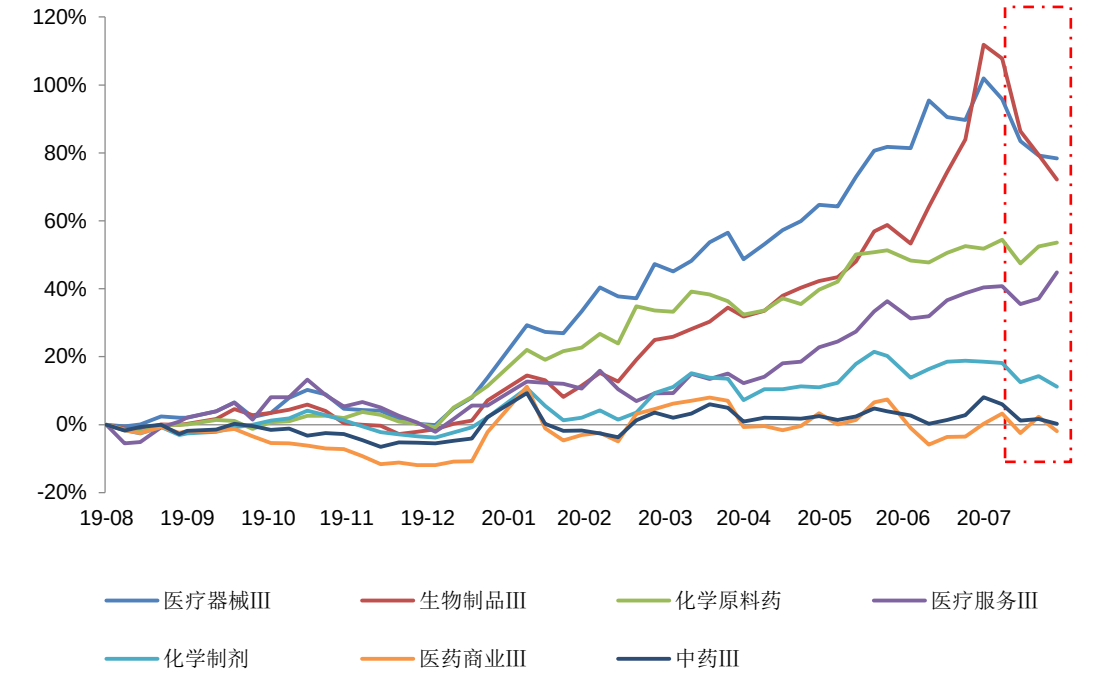
- 纵向比较医药行业行情走势，于2020年初疫情开始与大盘拉开并保持超额收益。8月行业累计超额收益水平回调较多，但过去一年累计涨幅仍达67.8%，跑赢大盘27.5个百分点；

- 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84%，跑赢医药行业指数40个百分点，医疗器械和生物制品子行业在8月回调较大，医疗服务和原料药板块走势相对稳健。

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

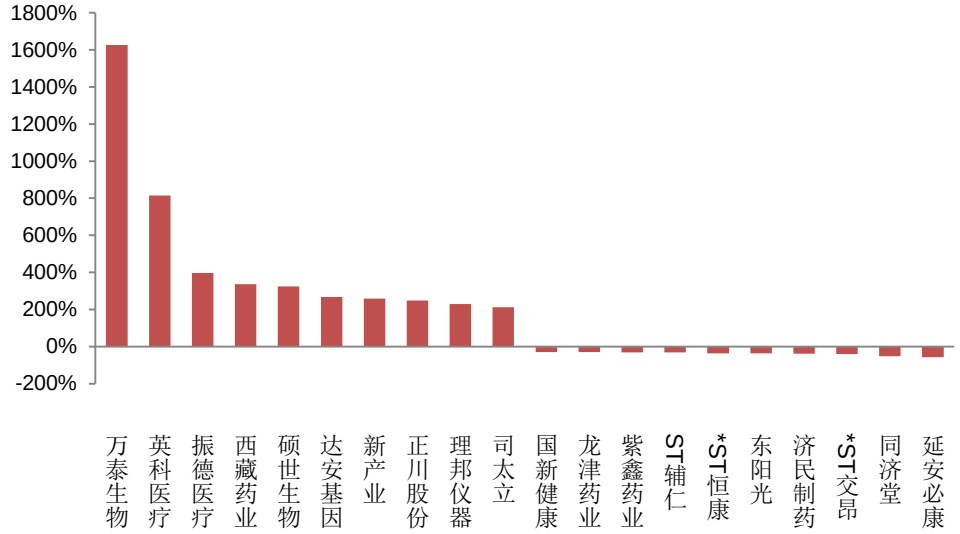
1、 医药板块与组合表现回顾

1.4 医药个股二级市场表现

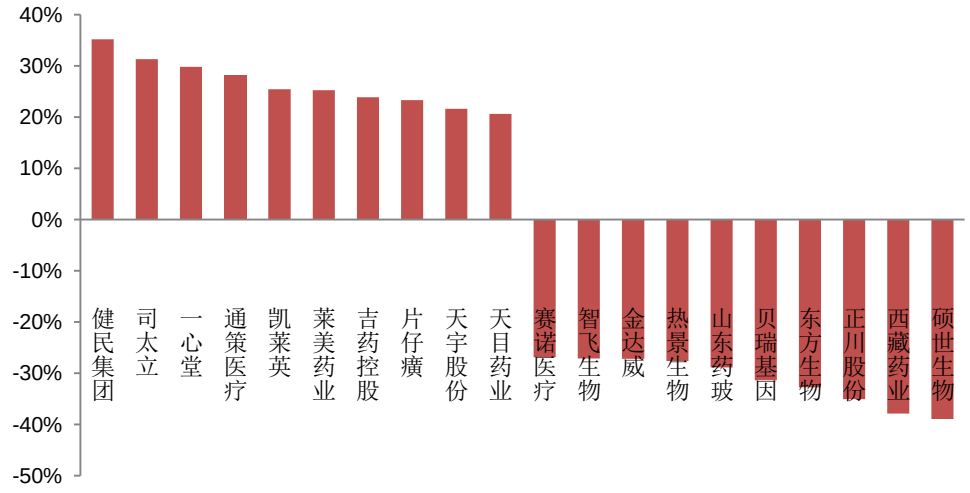
- **2020年初以来涨幅排名前十的个股分别为**：万泰生物(+1626.4%)、英科医疗(+814.8%)、振德医疗(+396.4%)、西藏药业(+335.5%)、硕世生物(+324.8%)、达安基因(+267.6%)、新产业(+258.5%)、正川股份(+248.4%)、理邦仪器(+229.3%)、司太立(+212.6%)。
- **2020年初以来跌幅排名前十的个股分别为：**延安必康（-57.7%)、同济堂（-52.2%)、*ST交昂（-39.6%)、济民制药（-38.0%)、东阳光（-36.7%)、 *ST恒康（-36.0%)、ST辅仁（-31.8%)、紫鑫药业（-31.3%)、龙津药业（-29.7%)、国新健康（-29.3%)。

- **8月涨幅排名前十的个股分别为**：健民集团(+35.2%)、司太立(+31.3%)、一心堂(+29.8%)、通策医疗(+28.2%)、凯莱英(+25.5%)、莱美药业(+25.3%)、吉药控股(+23.9%)、片仔癀(+23.3%)、天宇股份(+21.6%)、天目药业(+20.6%)。
- **8月跌幅排名前十的个股分别为**：硕世生物（-38.9%)、西藏药业（-37.8%)、正川股份（-35.0%)、东方生物（-32.7%)、贝瑞基因（-31.3%)、山东药玻（-28.8%)、热景生物（-27.6%)、金达威（-27.2%)、智飞生物（-27.1%)、赛诺医疗（-26.8%)。

年初以来医药个股涨跌幅排名



8月医药个股涨跌幅排名



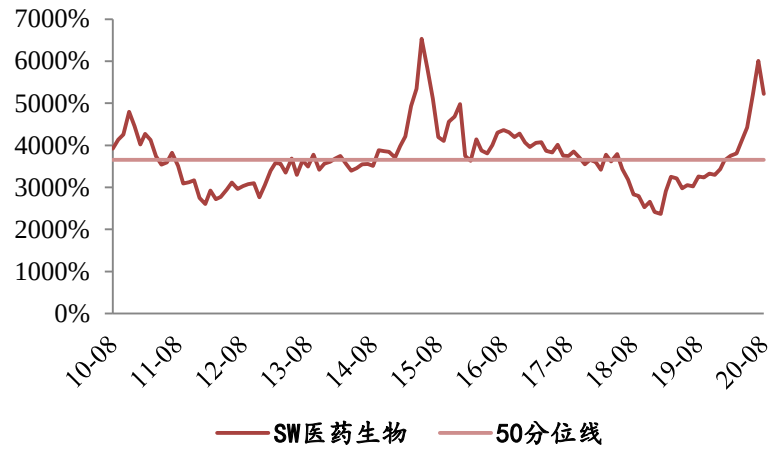
数据来源：Wind，西南证券整理

1、 医药板块与组合表现回顾

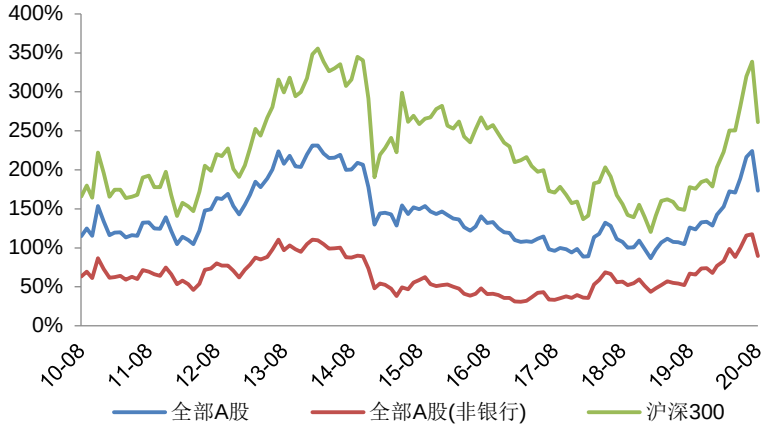
1.5 医药二级市场估值水平PE(TTM)变化：行业估值52倍，8月整体回调

- 纵向看：截至2020年8月31日，医药行业PE(TTM)为52倍，在申万一级行业中处于中等偏上水平，排名第四。
- 溢价率看：截至2020年8月31日，医药行业相对于全部A股估值溢价率为173%，相对于扣除银行以外所有A股溢价率为90%，相对沪深300指数溢价率为261%，年初以来溢价率略有回调。

过去十年医药行业估值水平



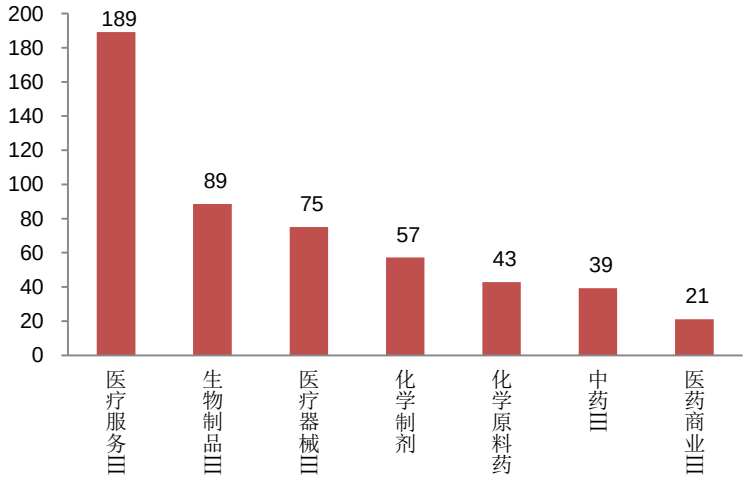
过去十年医药行业溢价率（TTM整体法剔除负值）



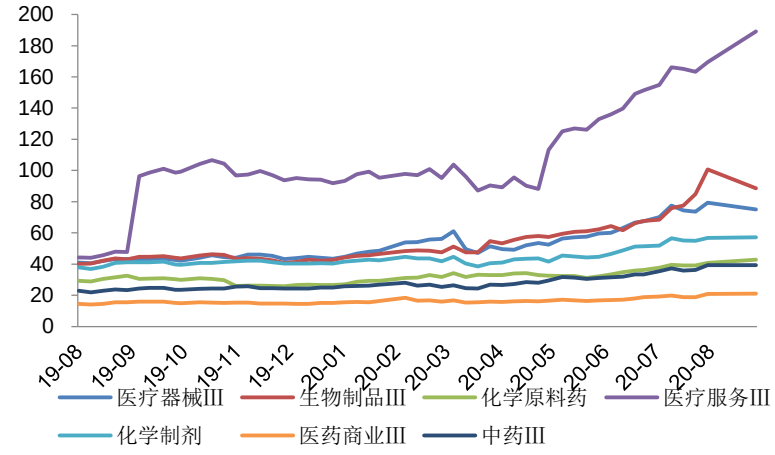
1.6 子行业二级市场估值水平PE(TTM)变化：医疗服务与生物制品估值最高

- 8月医药子行业市盈率横向看：医疗服务（189倍）和生物制品（89倍）的PE(TTM)最高，中药（39倍）和医药商业（21倍）最低。
- 纵向看：子行业估值环比有所分化。医疗服务相对全部A股溢价率环比上升26%，涨幅最多；其余子行业均有不同程度回调，其中生物制品相对全部A股溢价率环比下降92pp，回调最大。

申万医药子行业8月市盈率（TTM）



申万医药子行业历史市盈率变化趋势



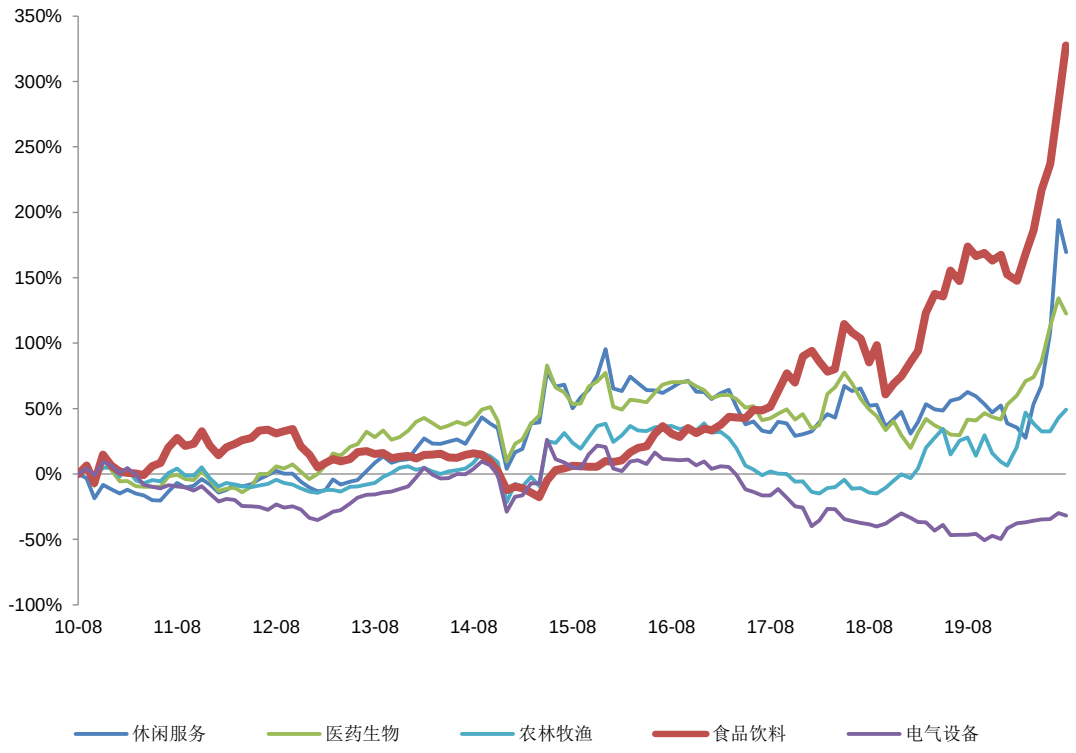
数据来源：Wind，西南证券整理

1、 医药板块与组合表现回顾

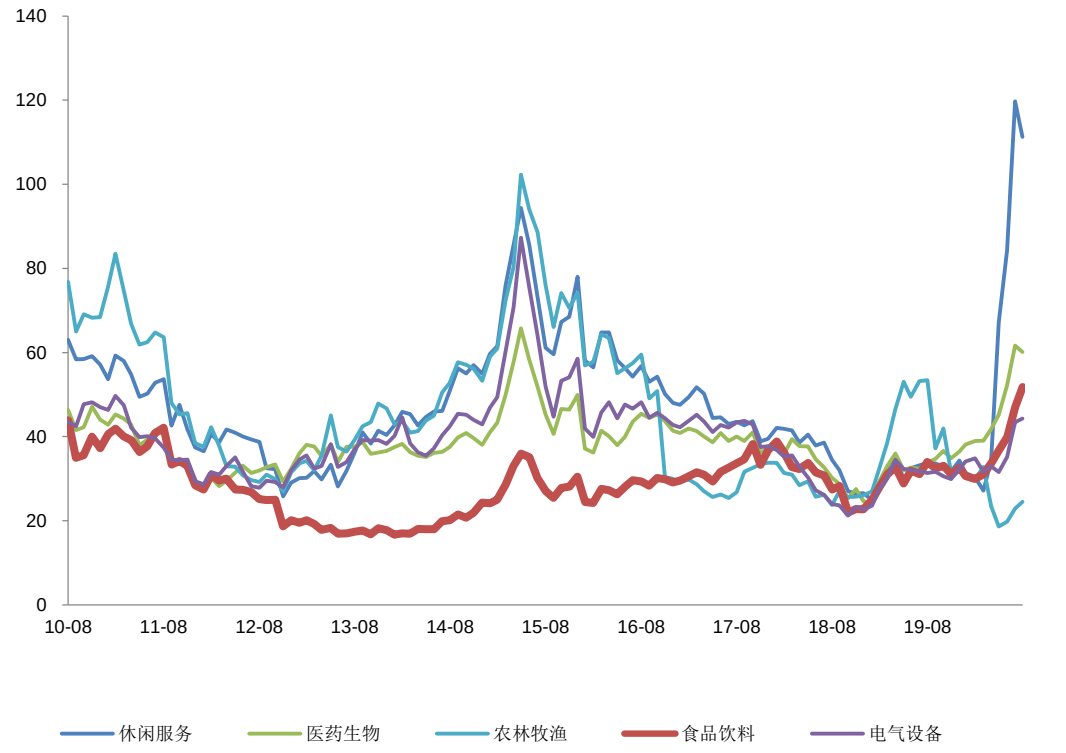
1.7 行业间涨跌幅和估值对比

- 横向来看，年初以来涨幅前五的申万一级行业为休闲服务、食品饮料、医药生物、电气设备 、农林牧渔；医药生物位居年初以来涨幅榜第三，2020年3月份开始有明显的累计收益赶超趋势，8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 8月投资组合收益简评

➢ **稳健组合：**本月整体组合下跌3.2%，跑输大盘5.8个百分点，跑输医药指数0.5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

8月稳健组合	公司名称	月初收盘价（元）	流通股（亿股）	8/31日收盘价（元）	月涨跌幅	PE(TTM)
603259.SH	药明康德	113.0	17.2	109.9	-2.7%	104
603233.SH	大参林	76.5	6.6	85.2	11.4%	61
600276.SH	恒瑞医药	94.4	53.0	94.9	0.5%	90
000661.SZ	长春高新	497.0	3.4	467.6	-5.9%	80
002007.SZ	华兰生物	64.9	15.7	57.6	-11.3%	82
300601.SZ	康泰生物	224.5	4.5	198.0	-11.8%	231
300122.SZ	智飞生物	185.4	9.0	135.2	-27.1%	79
002821.SZ	凯莱英	218.4	2.2	274.0	25.5%	99
300760.SZ	迈瑞医疗	347.0	5.0	342.5	-1.3%	72
300003.SZ	乐普医疗	42.9	15.4	38.8	-9.6%	41
加权平均涨跌幅					-3.2%	
000300.SH	沪深300	4,695.0	-	4,816.2	2.6%	
跑赢大盘					-5.8%	
801150.SI	医药生物(申万)	12,964.3	-	12,605.5	-2.8%	
跑赢指数					-0.5%	

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 8月投资组合收益简评

➢ **弹性组合：**本月整体组合上涨4.2%，跑赢大盘1.6个百分点，跑赢医药指数7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）：肝素产业链一体化优势明显，CDMO业务提质增长

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）：业绩保持稳健增长，股权激励注入发展活力

9.双林生物（000403）：业绩符合预期，综合竞争力有望提升

10.山河药辅（300452）：业绩保持稳定增长,未来产能投放可期增长

8月弹性组合	公司名称	月初收盘价（元）	流通股（亿股）	8/31日收盘价（元）	月涨跌幅	PE(TTM)
300238.SZ	冠昊生物	34.9	2.6	28.9	-17.22%	-17
603939.SH	益丰药房	86.3	5.1	100.8	16.76%	83
002727.SZ	一心堂	31.9	3.2	41.5	29.81%	35
603883.SH	老百姓	74.0	3.8	88.9	20.20%	63
603590.SH	康辰药业	53.5	0.8	47.8	-10.65%	35
002399.SZ	海普瑞	24.6	14.7	24.5	-0.45%	33
603882.SH	金域医学	96.4	2.8	107.7	11.68%	63
300676.SZ	华大基因	164.2	2.5	146.5	-10.75%	34
000403.SZ	双林生物	44.5	4.9	38.2	-14.05%	129
300452.SZ	山河药辅	25.4	1.4	29.7	16.79%	57
加权平均涨跌幅					4.21%	
000300.SH	沪深300	4,695.0	-	4,816.2	2.58%	
跑赢大盘					1.63%	
801150.SI	医药生物(申万)	12,964.3	-	12,605.5	-2.77%	
跑赢指数					6.98%	

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 8月周报观点回顾

- **8月第1周策略：医药“双循环”，看好创新药械进口替代+消费升级**

一是关注大循环下，自主可控和国产替代路径下成长的创新药械。政策引导企业创新，国内创新药实力快速增强并且带动国内CXO行业发展，是优秀的长期赛道；器械行业保持快速发展，并且国产化率不足40%，看好器械国产替代率提升下的黄金十年。二是关注内循环下，受医保政策影响小、伴随国内消费升级大趋势增长的血制品、零售药店和医疗机构（如体检、眼科、口腔）等。

- **8月第2周策略：近期板块有望迎来反弹**

近期医药板块尤其是疫苗相关个股回调幅度较大，我们认为，疫苗行情并未结束，未来有望迎来反弹。目前疫情仍是核心关注点，全球疫情的拐点尚未出现，疫苗和中和抗体有望是核心防控手段。8月14日，CDE针对多种技术路线新冠疫苗发布了5个指导原则，未来疫苗的研发及上市进度有望加速。此外，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；建议关注相关个股如振德医疗，东方生物等。8月14日，CDE发布了《生物类似物相似性评价和适应症外推技术指导原则（征求意见稿）》，指导原则出台为国内市场长远健康发展奠定基础 。建议关注Biotech企业如复宏汉霖(曲妥珠单抗7月欧盟获批上市，8月国内获批上市）、信达生物（贝伐珠单抗6月国内获批上市）、百奥泰（贝伐珠单抗6月获上市受理）等。

- **8月第3周策略：集采背景下，看好药店及创新药械产业链**

8月20日，第三次国家药品集采拟中标结果披露，本次集采共涉及56个品种，中标55个，最终123家企业的191个中标。此次集采中标企业中，国内仿制药企业占据大多数，其中齐鲁制药和石药欧意中标品种达到8个，位居第一。从降幅来看，80%以上的品种超过50%，降幅最大的是齐鲁制药奥氮平口崩片，降幅高达96.82%，超过上次最大降幅93%。整体来看，带量采购加速进口取代，国内优秀的仿制药企业有望通过成本优势快速抢占原研市场。同时，集采倒逼相关企业加大创新投入力度，持续看好创新药械及相关产业链。此外，集采后时代，相关企业越发重视院外市场，看好药店端的渠道价值。

- **8月第4周策略：寻找业绩确定性，延续看好药店和创新药械产业链**

本周板块上涨4.04%，其中生物制品板块上涨1.5%。其中，复星、万泰、智飞等本周上涨，疫情相关个股回调企稳。建议关注相关个股的反弹机会，如振德医疗，东方生物，英科医疗等。延续看好药店板块。8月26日，国家医保局公布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》，《指导意见》将进一步完善个人账户管理办法，提升保障水平，零售药店板块有望充分受益，建议关注。8月20日，第三次国家药品集采拟中标结果披露，本次集采共涉及56个品种，中标55个，最终123家企业的191个中标。集采后时代，相关企业越发重视院外市场，看好药店端的渠道价值。

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；

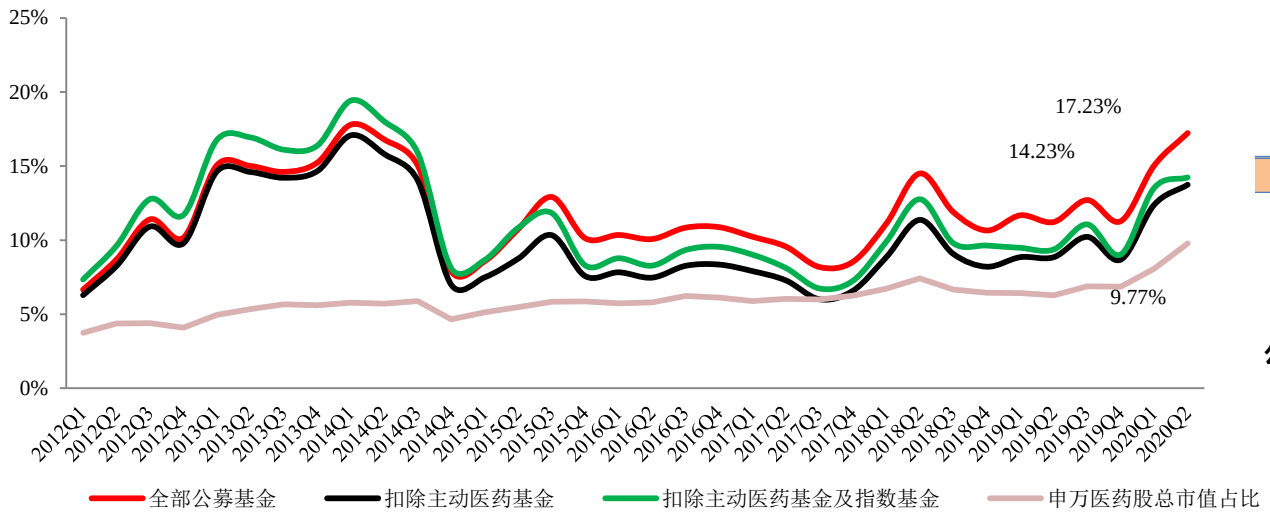
公募持股占比减少前五大个股：

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

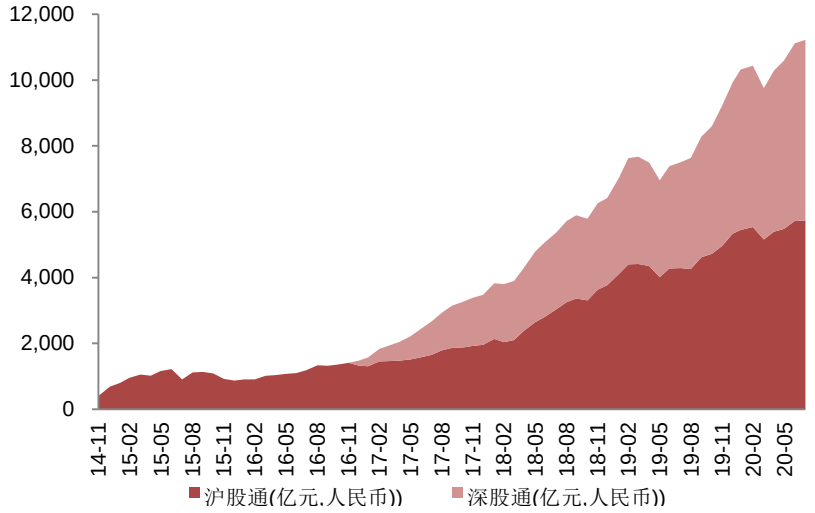
1、 医药板块与组合表现回顾

1.11 沪港通资金流动回顾

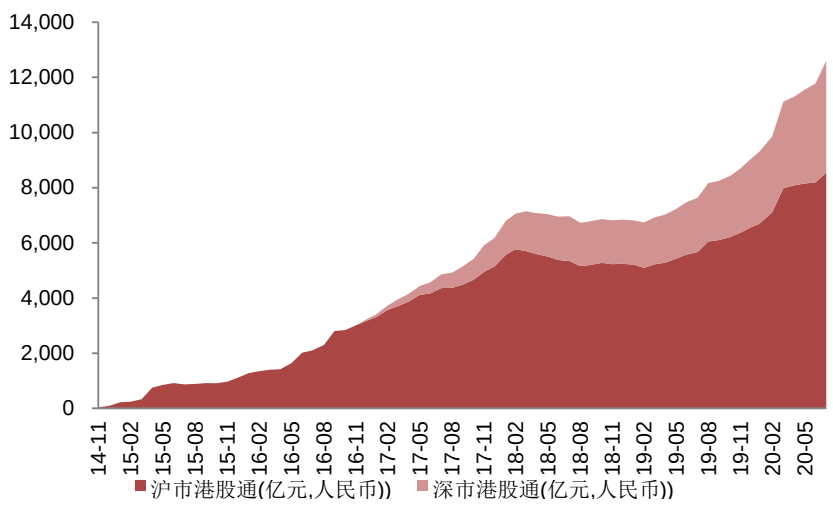
- 陆股通2014年开通，至今已有超过5年历史。截止2020年8月底，北向资金累计净买入为1.12万亿，其中沪股通5694亿元，深股通5506亿元；南向资金累计净买入为1.49万亿，其中陆港通9960亿元，深港通4913亿元。

- **本月南向资金合计379.6亿元**，沪港通累计净买入88.1亿元，深港通累计净买入291.6亿元；
- **本月北上资金合计-20亿元**，沪港通累计净买入-34亿元，深港通累计净买入13.8亿元。

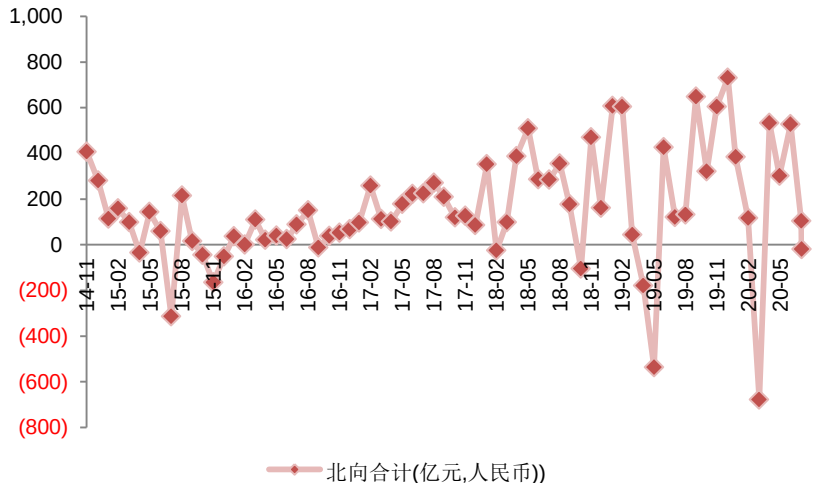
北向资金累计净买入回顾



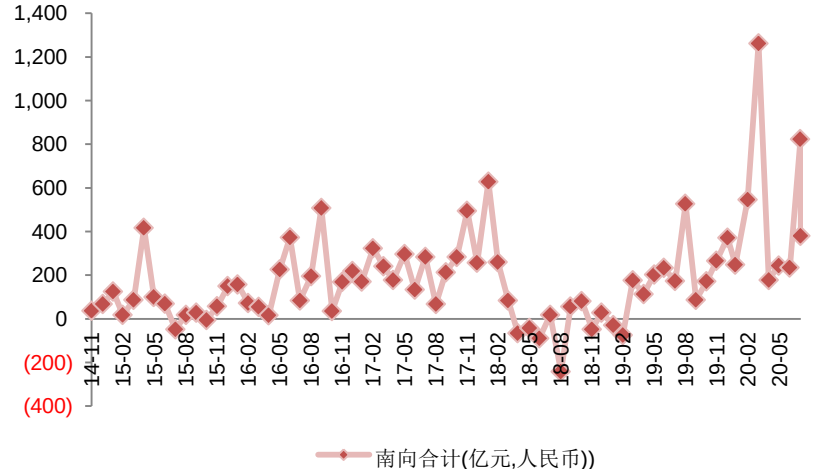
南向资金累计净买入回顾



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、爱尔眼科、欧普康视、恒瑞医药;
- **医药陆股通持仓占比增加前五分别为**：华大基因、益丰药房、艾德生物、同仁堂、金域医学;
- **医药陆股通持仓占比减少前五分别为**：灵康药业、华森制药、迪安诊断、辰欣药业、浙江医药。

【西南医药团队】陆港通2020M8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）	5728
3.2%	2.8%	-2.3%	深港通累计净买入（亿元人民币）	5552

	代码	名称	末占比-流通A	占比变动	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	33.0%	2.7%	12.3%	1.0%	65.6	13.7	15.3%
	300347.SZ	泰格医药	25.0%	0.1%	14.2%	-1.9%	142.9	12.5	7.3%
	300015.SZ	爱尔眼科	19.8%	1.3%	8.4%	0.5%	177.5	30.5	11.0%
	300595.SZ	欧普康视	18.7%	-0.3%	2.6%	0.0%	10.4	-0.2	-0.5%
	600276.SH	恒瑞医药	18.7%	-0.3%	11.3%	-0.2%	573.9	-2.1	-0.5%
	603882.SH	金域医学	17.6%	1.8%	8.6%	0.9%	42.4	8.5	14.9%
	300760.SZ	迈瑞医疗	16.6%	-0.1%	5.2%	0.0%	214.1	-5.8	-1.1%
	300244.SZ	迪安诊断	16.1%	-2.9%	10.5%	-1.9%	28.9	0.2	19.1%
	603259.SH	药明康德	15.5%	0.1%	7.3%	-0.1%	192.0	-1.8	1.3%
	603883.SH	老百姓	14.7%	0.7%	6.1%	0.3%	21.6	4.0	15.9%
	代码	名称	期末占比	占比变动	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	8.3%	3.8%	3.4%	1.6%	20.6	8.3	-7.2%
	603939.SH	益丰药房	33.0%	2.7%	12.3%	1.0%	65.6	13.7	15.3%
	300685.SZ	艾德生物	10.0%	1.9%	5.4%	1.0%	10.5	2.9	11.0%
	600085.SH	同仁堂	4.9%	1.8%	1.8%	0.4%	7.7	2.3	13.0%
	603882.SH	金域医学	17.6%	1.8%	8.6%	0.9%	42.4	8.5	14.9%
	002626.SZ	金达威	5.2%	1.8%	2.0%	0.7%	5.3	0.5	-17.8%
	300294.SZ	博雅生物	3.0%	1.5%	1.8%	0.9%	3.6	1.5	-9.4%
	002727.SZ	一心堂	8.6%	1.5%	3.9%	0.7%	9.0	3.0	21.8%
	300015.SZ	爱尔眼科	19.8%	1.3%	8.4%	0.5%	177.5	30.5	11.0%
	300482.SZ	万孚生物	12.3%	1.2%	6.0%	0.6%	19.9	1.9	-0.4%
	代码	名称	期末占比	占比变动	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	603669.SH	灵康药业	0.8%	-4.7%	0.3%	-1.8%	0.2	-1.4	-12.8%
	002907.SZ	华森制药	2.2%	-3.1%	0.3%	-0.4%	0.2	-0.3	-4.3%
	300244.SZ	迪安诊断	16.1%	-2.9%	10.5%	-1.9%	28.9	0.2	19.1%
	603367.SH	辰欣药业	5.3%	-2.9%	2.0%	-1.1%	1.5	-1.1	-5.1%
	600216.SH	浙江医药	1.9%	-2.6%	1.2%	-1.6%	2.1	-3.0	-1.7%
	600422.SH	昆药集团	5.0%	-2.1%	3.0%	-1.3%	2.5	-1.3	0.5%
	603707.SH	健友股份	4.8%	-1.8%	1.2%	-0.5%	5.6	-1.6	11.5%
	300009.SZ	安科生物	1.2%	-1.8%	0.7%	-1.1%	1.8	-3.6	-15.0%
	600750.SH	江中药业	5.8%	-1.8%	3.3%	-1.0%	2.7	-0.9	2.1%
	603233.SH	大参林	5.7%	-1.7%	1.8%	0.3%	9.6	2.1	12.4%

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。

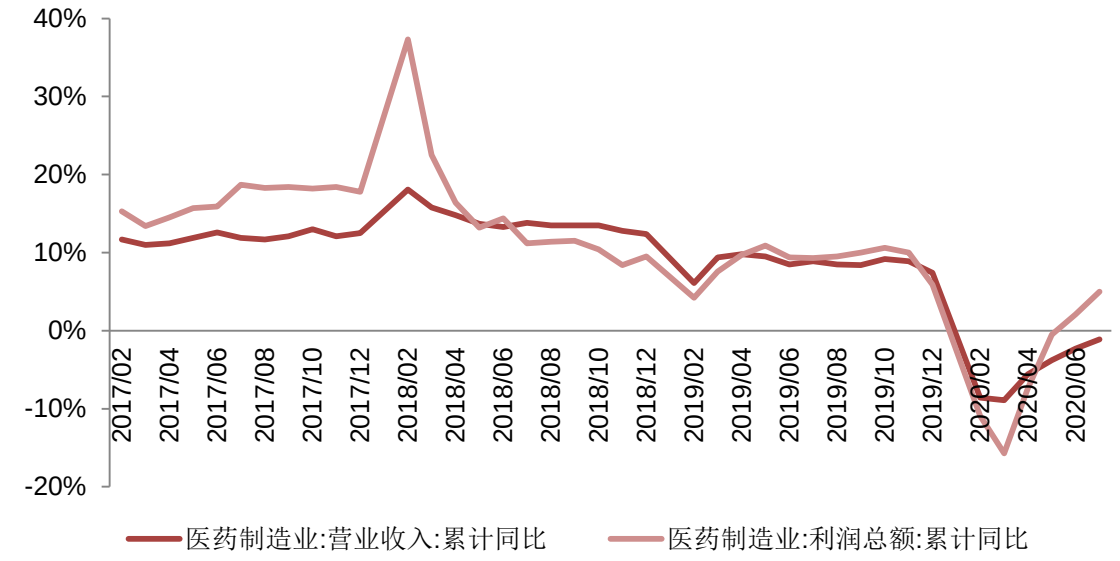
数据来源：Wind，西南证券整理

1、 医药板块与组合表现回顾

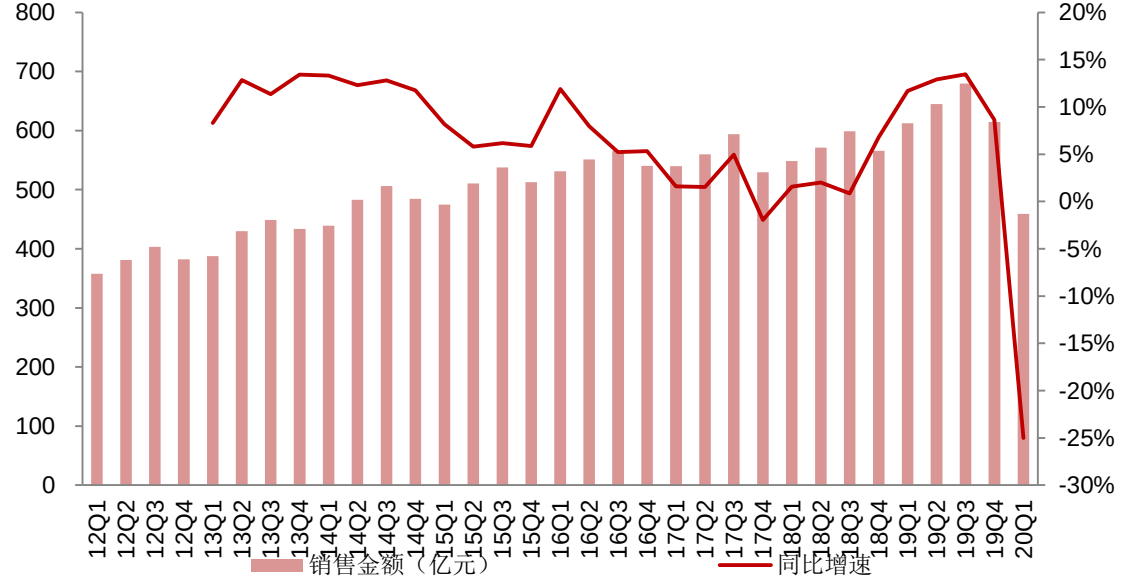
1.12 医药工业运行情况：7月医药行业累计利润总额持续回暖，医药制造业稳健恢复中

- **国家统计局规模以上医药制造业数据：**截至2020年1-7月累计实现营业收入1.3万亿元，同比-1.1%，降幅持续收窄；累计实现利润总额1855亿元，同比增加5%，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，1-8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、 9月投资策略与组合推荐

5、 8月报告回顾与其他公告

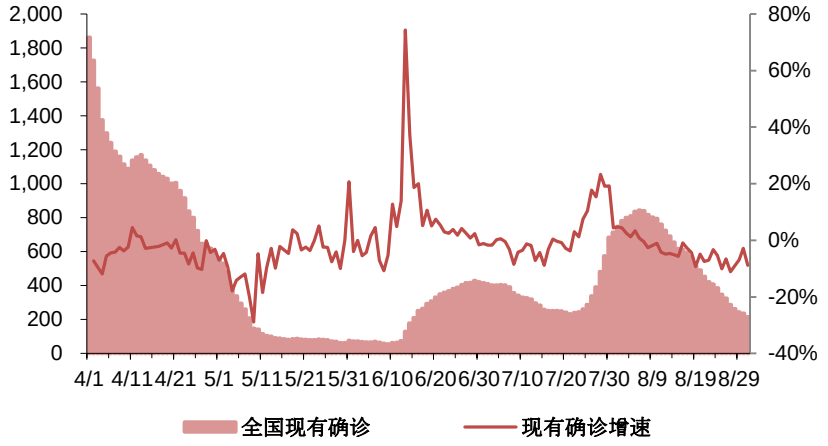
6、 风险提示

2、 新冠疫情与疫苗研发跟踪

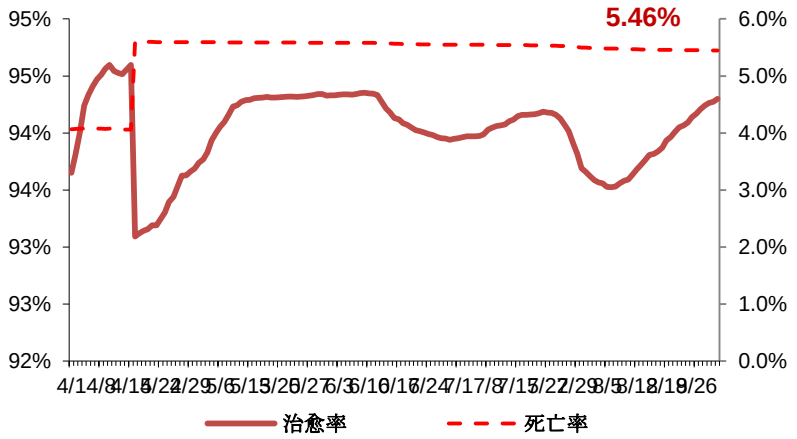
2.1 国内：本土确诊出现回弹，境外输入持续增加

- 截至8月31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216例（其中重症病例3例），累计治愈出院病例80208例，累计死亡病例4634例，累计报告确诊病例85058例，无现有疑似病例。累计追踪到密切接触者815740人，尚在医学观察的密切接触者7546人。

全国新冠疫情：现有确诊趋势图（人）



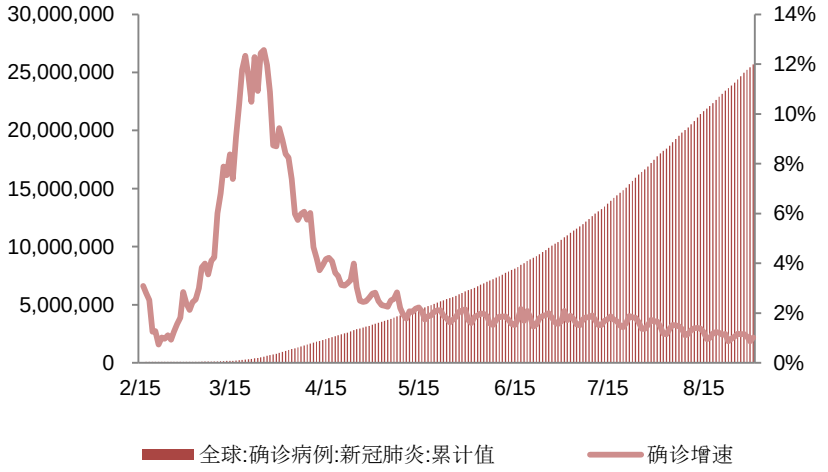
中国死亡率与治愈率



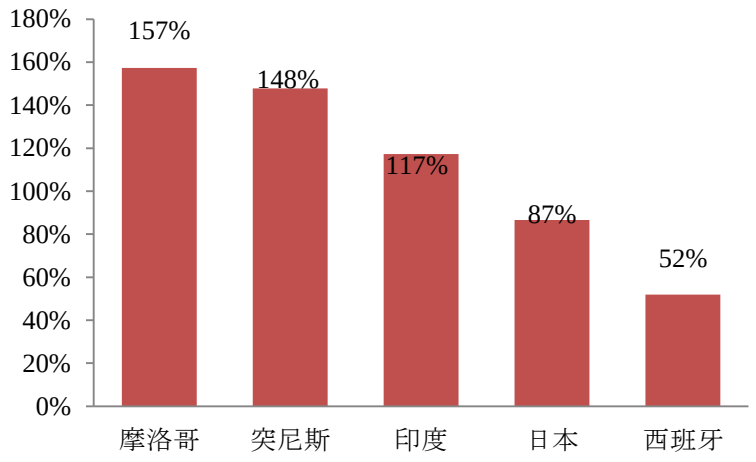
2.2 全球：确诊快速增长，未达拐点

- 截至2020年8月31日24时，全球除中国外累计确诊病例2570万例，全球死亡病例86万例，死亡率3.35%，呈下降趋势，已低于中国死亡率。本月增速前五国家分别为摩洛哥、突尼斯、印度、日本、巴西。

全球累计确诊人数、增速趋势图



新冠确诊月增速前五国家



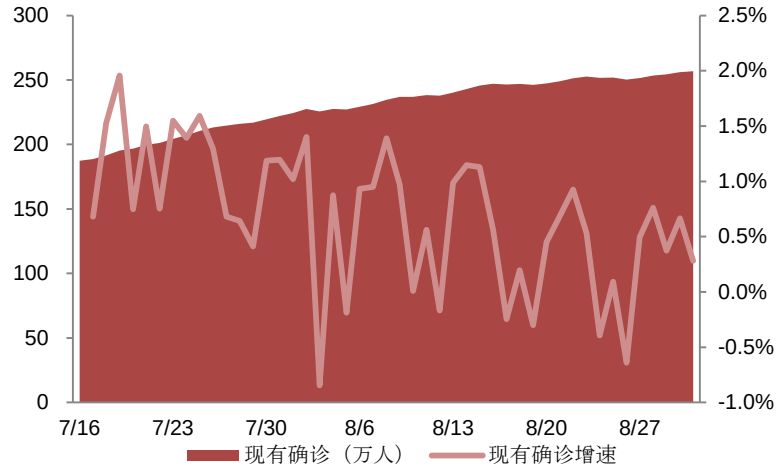
数据来源：Wind，西南证券整理

2、 新冠疫情与疫苗研发跟踪

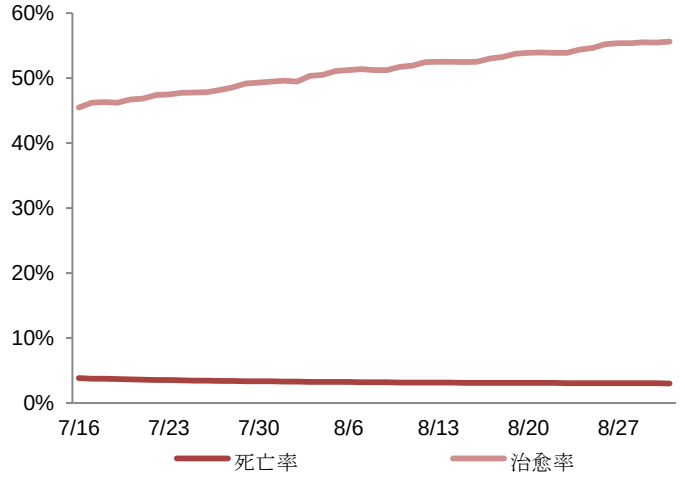
2.3 美国：8月增长150万人，8月底累计确诊621万人（占总人口1.88%）

- 美国疫情最为严重，截至8月31日累计确诊病例达621万例，占全球除中国外累计确诊病例24.3%，累计死亡病例18.8万，美国疫情状况反复，全球确诊占比本月下降2.2pp。

美国现有确诊人数趋势图



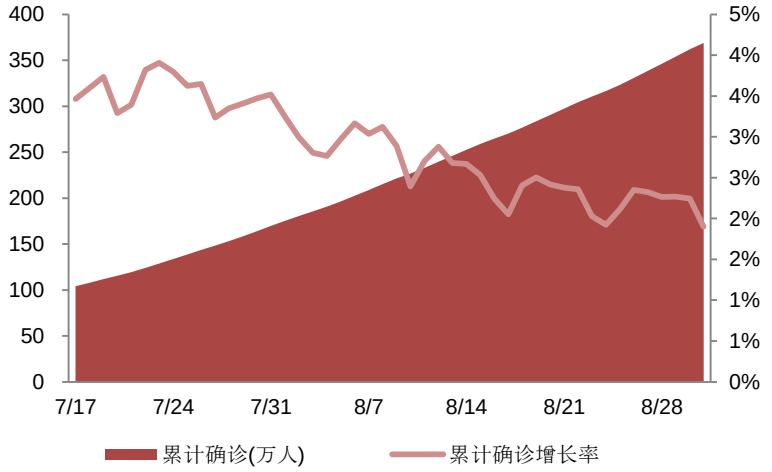
美国死亡率、治愈率趋势图



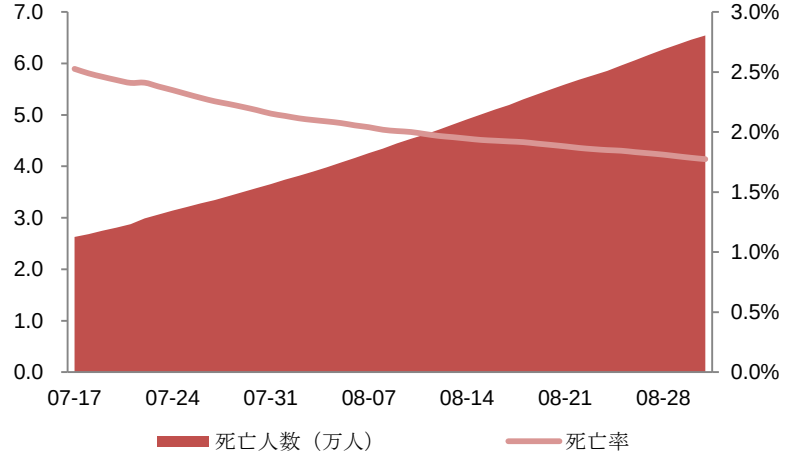
2.4 印度：本月累计确诊人数翻倍，累计达到369万人（占总人口0.28%）

- 印度本月确诊人数增速维持在较高水平，截至8月31日累计确诊369万人，约为总人口的0.28%，累计死亡病例6.5万人。过去一月新增确诊199万人，死亡率约为1.8%。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



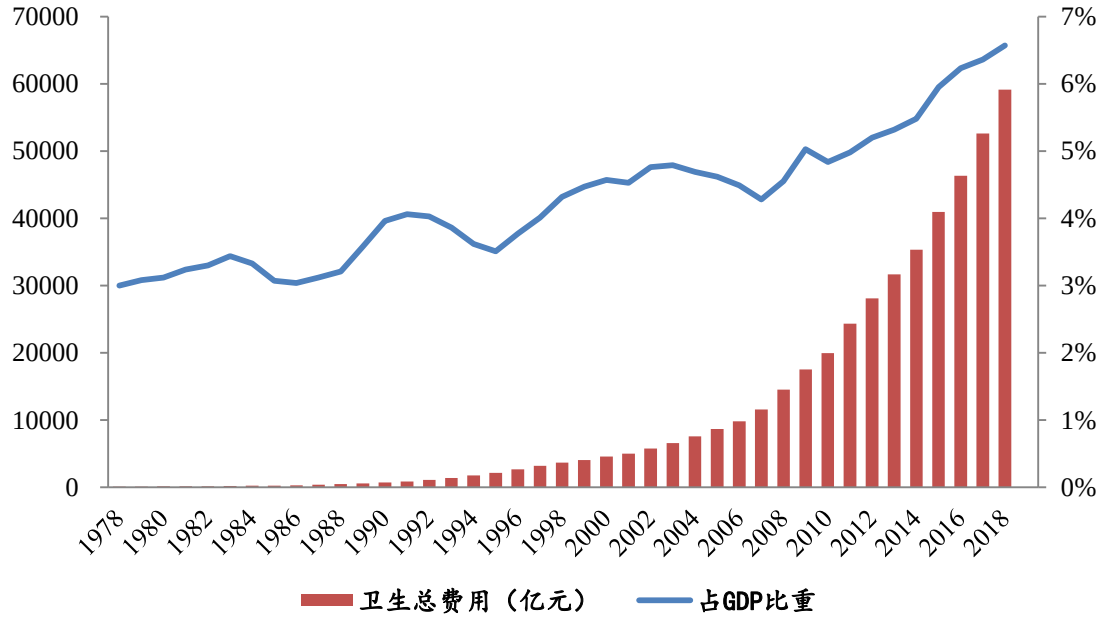
数据来源：Wind，西南证券整理

2.5 新冠疫情带动医药产业地位提升

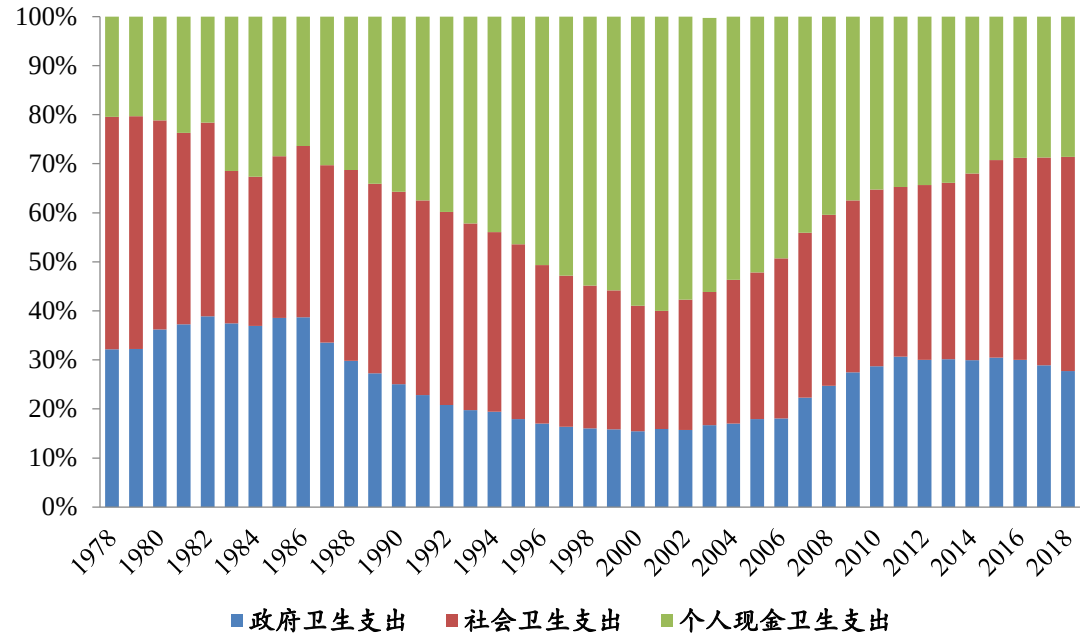
- **产业面：医药产业地位提升，经历此次疫情，国家对于公共卫生健康的投入会持续加大。**参考2003年SARS疫情对全国卫生投入的刺激，2004-2007年全国卫生总费用增速持续抬升，2003-2007年卫生总费用共增长75.8%。此次疫情疫情对医药行业的新政策(创新药及其产业链)，新基建(ICU，检测实验室等），新产能(CDMO和特色原料药），新消费(疫苗和血制品，口腔和眼科等），无疑是长期利好。

- **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

2.6 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8月25日），全球已进入临床试验的新冠疫苗研发项目达到31个，临床前项目多达173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）、Inovio（DNA）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，我们对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

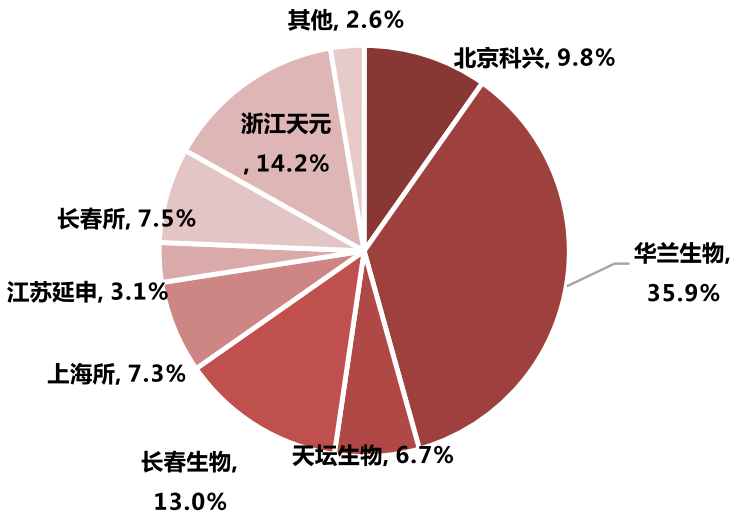
2.6 新冠疫苗和中和抗体有望成为本次疫情防控的核心主力

- **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

2.7 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。

2.7 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、 9月投资策略与组合推荐

5、 8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 第三次集采开标，仿制药市场加速出清

- **事件：**2020年8月20日，第三次国家药品集采中标结果披露，本次集采共涉及56个品种，中标55个流标1个（拉米夫定片），参与企业数量达到194家，最终123家企业的191个品种中标。相比第二次集采，本次集采在品种范围、参与企业数量和采购量等方面进一步扩大，集采常态化稳步推进。
- **平均价格下降幅度超过50%，竞争格局对降价幅度起到较大影响：**从降价幅度来看，本次集采约有80%以上的品种价格降幅超过50%，与前两次集采平均降价幅度相接近，本次降幅最大的是齐鲁制药奥氮平口崩片，降幅高达96.82%，超过上次集采的最大降幅93%，另外阿哌沙班片、盐酸二甲双胍片、枸橼酸托法替布片、枸橼酸西地那非片等产品降价幅度也超过90%。整体来看，竞争格局对降价幅度起到较大影响，参与企业数量较少的品种降价幅度相对较低，如多潘立酮、盐酸氟西汀片、富马酸喹硫平片等，而参与企业数量较多的品种降价幅度相对较高，如盐酸二甲双胍片、替格瑞洛片等。
- **国内仿制药企实现大部分品种中标，进口取代显著加速：**此次集采中标企业中，国内仿制药企业占据大多数，部分企业中标品种数量较多，其中齐鲁制药和石药欧意中标品种达到8个，位居第一，扬子江药业有7个品种中标，位居第二，豪森药业、恒瑞医药、海正药业和科伦药业中标品种数量分别为5个、4个、4个和4个，也相对较多。相比之下，原研企业中标企业数和中标品种数相对较少，仅辉瑞的利奈唑胺片、优时比的左乙拉西坦注射液等中标。整体来看，本次集采降价幅度较大，国内仿制药企业凭借成本优势实现大部分品种的中标，而原研企业综合成本较高，降价意愿较低，在带量采购竞争中优势较弱，中标品种数较少，部分品种原研企业市场份额占比较大，预计未来市场份额将下降，国产仿制药有望加速实现进口取代。
- **带量采购逐步常态化，看好国内头部仿制药企业：**随着仿制药一致性评价的稳步推进，带量采购覆盖的品种范围、参与的企业数量均在快速增加，竞争也在持续加剧。整体来看，带量采购加速进口取代，国内仿制药企业有望通过成本优势快速抢占原研市场，同时带量采购也加速了国内仿制药行业整合，优秀的仿制药有望通过带量采购中标快速扩大市场份额，而未通过一致性评价的仿制药将加速出清，仿制药市场集中度有望快速提升。
- **风险提示：**政策执行力度不及预期的风险，研发失败的风险。

3、 医药行业政策与重大事件

3.2 医保目录动态化调整机制初步建立

- **事件：**2020年8月18日，国家医保局公布《2020年国家医保药品目录调整工作方案》。
- **公布2020医保目录调整范围，关注相关药品领域及品种。**
- **针对目录外的药品，且具备以下情形之一的药品目录外的药品，可以纳入2020年药品目录拟新增药品范围：**1）与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药；2）纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品；3）纳入临床急需境外新药名单、鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单；4）第二批国家组织药品集中采购中选药品；5）2015年1月1日至2020年8月17日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。6）2015 年1月1日至2020年8月17日期间，根据临床试验结果向国家药监部门补充申请并获得批准，适应症、功能主治等发生重大变化的药品；7）2019年12月31日前，进入5个（含）以上省级最新版基本医保药品目录的药品。其中，主要活性成分被列入《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》的除外。
- **针对目录内的药品，且具备以下情形之一的药品目录内的药品，可以纳入2020年药品目录调整范围：**调出目录药品的范围包括1）被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；2）综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品。调整支付标准药品的包括1）处于协议有效期内，且按照协议需重新确定支付标准的谈判药品；2）根据企业申报或专家评估，有必要调整限定支付范围的谈判药品；3）与同治疗领域的其他药品相比，价格/费用明显偏高，且近年来占用基金量较多的药品。
- **动态调整机制初步建立，医保基金腾笼换鸟加速：**从调整频率上来看，继2019年医保目录调整后，2020年医保目录调整已经开始，我国医保目录动态调整机制初步建立，调整时间间隔缩短，有利于更灵活的调整、优化支付结构。从药品结构上，具有显著临床价值的药物将越来越多的进入医保目录，而辅助用药、部分中成药等将被逐步调出医保目录，体现了医保政策腾笼换鸟、优化支付结构的整体思路，此外，与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药也有望进入医保，体现了医保基金对疫情防控常态化的支持。从调整手段上来看，医保谈判将是未来创新药的一种主要的进入医保目录的方式，预计会有更多的创新药通过谈判的方式进入医保，让患者可以更快、更优惠的用上创新药的同时，也进一步激发了企业创新的热情，同时，带量采购品种有望同步进入医保目录，为带量采购品种解决支付问题，有利于带量采购覆盖品种范围的扩大。
- **投资建议：**医保基金腾笼换鸟加速，带量采购持续快速推进，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，建议关注受政策影响较小的零售药店、民营医疗服务等领域，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

3.3 个人账户改革持续推进，持续看好药店板块

- **事件：**2020年8月26日，国家医保局公布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》。《指导意见》主要在两方面提出措施，第一是建立完善普通门诊医疗费用统筹保障机制，第二是改进个人账户计入办法，规范个人账户使用范围并加强管理。
- **建立完善普通门诊医疗费用统筹保障机制，增强门诊共济保障功能。**《指导意见》提出从高血压、糖尿病等群众负担较重的门诊慢性病入手，逐步将多发病、常见病的普通门诊医疗费纳入统筹基金支付范围。普通门诊统筹覆盖全体职工医保参保人员，支付比例从50%起步，同时，各地可探索逐步扩大由统筹基金支付的门诊慢特病病种范围，将部分治疗周期长、对健康损害大、经济负担重的门诊慢性病、特殊疾病医疗费纳入统筹基金支付范围。前期统筹账户只用于支付起付标准以上、最高支付限额以下的政策范围内医疗费用，门诊统筹有利于提高医保基金共济能力，增强基金共济效应，提升医保待遇。
- **改进个人账户计入办法，个人账户缩小但不取消。**《指导意见》提出科学合理确定个人账户计入办法和计入水平，在职职工个人账户由个人缴纳的基本医疗保险费计入，计入标准原则上控制在本人参保缴费基数的2%以内。随着2016年城乡居民医保的整合，保障能力不断提升，大部分地方取消了城乡居民个人账户。本次《指导意见》改进城镇职工医保个人账户计入办法，但并未取消个人账户，同时引入普通门诊医疗费用统筹保障机制，预计参保人员保障水平将进一步提升，同时个人账户也将在其他领域发挥更大的保障作用。
- **规范个人账户使用范围，“家庭账户”模式有望推向全国。**《指导意见》提出个人账户可以用于支付职工本人及其配偶、父母、子女在医保定点医疗机构就医发生的由个人负担的医疗费用，以及在定点零售药店购买药品、医用耗材发生的由个人负担的费用。探索个人账户用于配偶、父母、子女参加城乡居民基本医疗保险等的个人缴费，推出“家庭账户”模式，有望增强参保人员抵御疾病风险能力的同时，进一步扩大了个人账户可支付的人群范围。第二，前期个人账户只能用于支付在定点医疗机构或定点零售药店发生的，符合基本医疗保险药品目录、诊疗项目范围、医疗服务设施标准所规定项目范围内的医药费用，本次提出将个人账户支付范围扩大到医用耗材，有望进一步促进耗材在零售端的销售。最后，《指导意见》提出个人账户不得用于公共卫生费用、体育健身或养生保健消费等不属于基本医疗保险保障范围的其他支出，前期针对保健品等滥用医保的现象已经得到有效的整顿，预计未来政策将持续趋严。
- **投资建议：**《指导意见》将进一步完善个人账户管理办法，提升保障水平，零售药店板块有望充分受益，持续看好药店板块，重点推荐大参林，一心堂，老百姓，益丰药房等。
- **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

3.4 近期审批及新药上市

- 8月31日，双鹭药业于近日收到国家药监局核准签发的替莫唑胺胶囊（100mg）药品注册证书。该产品100mg规格按新4类获得药品注册批件，视同为通过一致性评价。替莫唑胺是咪唑并四嗪类具有抗肿瘤活性的烷化剂。公司此次替莫唑胺胶囊100mg获批上市将更方便病人搭配20mg规格服用，将提高该产品的市场竞争力和市场占有率。
- 8月31日，基蛋生物公布，公司于近日收到了由江苏省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证(体外诊断试剂)》，产品名称为糖化血红蛋白质控品，注册证有效期为2019年9月2日——2024年9月1日；注册分类：Ⅱ类；预计用途：本产品用于糖化血红蛋白(HbA1c)项目检测的质量控制。截至2019年6月30日，糖化血红蛋白质控品累计已发生的研发投入约为24.0456万元。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息：截止公告日国内外同行业多个厂家已取得同类产品医疗器械注册证书。具有糖化血红蛋白质控品注册证的厂家共计23家，其中国内厂家10家，进口注册厂家13家。
- 8月31日，华东医药全资子公司中美华东向美国FDA申报的阿卡波糖片口服固体制剂的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得批准，这标志着该产品满足美国FDA对其作为仿制药在美国上市销售的所有技术审评要求。阿卡波糖作为一种口服降血糖药，在肠道内可以竞争性抑制葡萄糖苷水解酶，抑制淀粉类分解为葡萄糖，进而减少肠道内葡萄糖的吸收，从而缓解餐后高血糖，达到降低血糖的作用。
- 8月31日，基石药业今日宣布其PD-L1抗体舒格利单抗（CS1001）单药治疗复发或难治性结外自然杀伤细胞/T细胞淋巴瘤（R/R ENKTL）的试验性新药(IND)申请已经通过美国食品药品监督管理局(FDA)的审评，并取得了开展研究的许可函（SMP letter）。舒格利单抗是由基石药业开发的全人源全长抗PD-L1单克隆抗体。与同类药物相比，舒格利单抗的免疫原性以及在患者体内产生相关毒性的风险更低。CS1001-201研究是一项CS1001单药治疗R/R ENKTL的单臂、多中心、关键性II期研究。本次IND申请通过审评，意味着正在中国国内开展的CS1001-201研究将扩展至美国。
- 8月31日，普利制药公司于近日收到美国食品药品监督管理局（简称“FDA”）签发的硝普钠注射液ANDA批准通知。硝普钠注射液是一种血管扩张剂，该产品获得美国FDA批准，标志着普利制药具备了在美国销售该产品的资格，将对公司拓展市场带来积极影响。同时，公司的硝普钠注射液其他市场的注册工作仍在持续推进中。
- 8月28日，吉利德科学（Gilead Sciences）今天宣布，美国FDA扩展了其研究性抗病毒药物Veklury（remdesivir，瑞德西韦）的紧急使用授权（EUA），允许使用瑞德西韦治疗所有住院的COVID-19患者。此前，它曾获得EUA，用于治疗住院的严重COVID-19患者。扩展的EUA是基于在患有中度新冠肺炎的住院患者中评价瑞德西韦疗效的3期临床试验SIMPLE的结果，以及在一系列疾病严重程度的住院患者中开展的国家过敏和传染病研究所（NIAID）赞助的ACTT-1试验结果。
- 8月28日，Oncopeptipes AB：近日，该公司宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已受理其提交的新药申请（NDA）并授予了优先审查，该NDA寻求批准melflufen（melphalan flufenamide）联合地塞米松治疗三重难治性多发性骨髓瘤（MM）成人患者。三重难治是指患者疾病对至少一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂、一种抗CD38单抗治疗无效。
- 8月28日，萌蒂制药在中国提交的普拉曲沙注射液上市申请获得国家药监局批准上市，用于治疗复发性或难治性外周T细胞淋巴瘤（PTCL）。普拉曲沙是Allos Therapeutics公司开发的一款叶酸代谢抑制剂，于2009年9月获得FDA批准上市，商品名为Folotyn。
- 8月28日，百深生物科技在中国提交的阿加糖酶α注射用浓溶液上市申请获得国家药监局批准上市，该药属于《第二批临床急需境外用药》，适应症为法布雷病。阿加糖酶α（商品名：Replagal）是夏尔（武田）开发的一款酶替代疗法，于2001年3月获得欧盟批准，2018年销售额为4.9亿美元。

3、 医药行业政策与重大事件

3.4 近期审批及新药上市

- 8月27日，拜耳在中国提交了心衰新药vericiguat片的上市申请。今年6月，拜耳已经在欧盟和日本提交了vericiguat的上市申请。7月16日，vericiguat在美国的上市申请也获得FDA受理并被授予了优先审评资格，PDUFA预定审批期限是2021年1月20日。vericiguat有望在欧、美、日本、中国四大主要医药市场实现同步上市。
- 8月26日，齐鲁制药提交的新4类仿制药培唑帕尼片上市申请进入在审批阶段，有望近期正式获批成为首仿。培唑帕尼是血管内皮生长因子受体（VEGFR）1、2和3，血小板衍生生长因子（受体）α和β，成纤维细胞生长因子受体（FGFR）-1和-3，细胞因子受体（Kit）、白细胞介素-2受体诱导的T细胞激酶（Itk）、白细胞特异性蛋白酪氨酸激酶（LcK）以及跨膜糖蛋白受体酪氨酸激酶（c-Fms）的多靶点酪氨酸激酶抑制剂。培唑帕尼于2009年10月获得FDA批准，目前已经获批的适应症有肾细胞癌和软组织肉瘤。2017年2月，该药用于治疗肾细胞癌的适应症在中国获批，随后在2018年的医保谈判中成功纳入医保乙类目录。
- 8月26日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，荣昌生物的注射用纬迪西妥单抗被纳入拟优先审评品种名单，理由是“符合附条件批准的药品”。在荣昌生物的产品管线中，没有查询到纬迪西妥单抗的名字。根据该公司披露的在研产品进展情况，推测纬迪西妥单抗可能为其核心候选药物——靶向HER2的抗体偶联药物RC48（disitamab vedotin）。
- 8月26日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，基石药业RET抑制剂普拉替尼胶囊（pralsetinib capsules）拟纳入优先审评品种名单，理由是“符合附条件批准的药品”。根据基石药业公告，该产品在中国提交的首个新药上市申请，适应症可能为经含铂化疗的RET融合阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。
- 8月25日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，信达生物申报的1类生物新药IBI323临床试验申请获受理。这是一款新型LAG-3/PD-L1双特异性抗体，双特异性抗体疗法是利用患者免疫系统中的T细胞杀伤肿瘤的另一种方法。不同于单抗药的单一靶向性，双特异性抗体含有2种特异性抗原结合位点，可通过结合不同表位，起到激发导向性的免疫反应等特殊的生物学功能。
- 8月24日，印度药企西普拉（Cipla）近日宣布，其合作伙伴Stempeutics Research私人有限公司已获得印度药品监督管理局（DCGI）的监管批准，Stempeucel®获批上市。该产品适应症为：用于治疗由伯格氏病（和动脉粥样硬化性外周动脉疾病引起的严重肢体缺血（CLI）。Stempeucel®是印度第一个被批准用于商业用途的同种异体细胞治疗产品，也是全球第一个被批准用于治疗CLI的干细胞产品。Stempeucel®是一款突破性的治疗方法，旨在增强人体有限的恢复缺血组织血流的能力。该产品是从健康成人自愿捐献者的骨髓中分离出来的同种异体混合间充质干细胞（MSC）。
- 8月24日，Kazia Therapeutics宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已授予paxalisib（原GDC-0084）治疗胶质母细胞瘤（glioblastoma）的快速通道资格（FTD），具体为：新诊断的、O6-甲基鸟嘌呤-DNA甲基转移酶（MGMT）基因启动子呈非甲基化状态、已完成初步放疗和替莫唑胺治疗的患者。paxalisib是Kazia的先导候选药物，这是一种能穿过血脑屏障的PI3K/AKT/mTOR通路小分子抑制剂，于2016年底从罗氏旗下基因泰克获得授权，于2018年进入II期临床试验。
- 8月24日，德琪医药宣布中国国家药品监督管理局（NMPA）已正式批准ATG-008（onatasertib）开展治疗NFE2L2、STK11、RICTOR或其他特异性基因变异的晚期实体肿瘤患者的2期临床试验。ATG-008是第二代mTORC1/2抑制剂，由新基（Celgene）开发并授权，作为新一代口服型哺乳动物雷帕霉素靶蛋白（mTOR）激酶抑制剂，ATG-008可同时作用于mTORC1和mTORC2，抑制肿瘤细胞增殖并诱导其凋亡。
- 8月21日，安进（Amgen）公司和强生公司旗下杨森（Janssen）公司分别宣布，美国FDA已批准安进的Kyprolis（carfilzomib，卡非佐米）与杨森的Darzalex（daratumumab）+地塞米松联合使用（DKd）的两种给药方案（每周一次和每周两次），用于治疗既往接受过1-3线治疗的复发/难治性多发性骨髓瘤（R/RMM）患者。

3.4 近期审批及新药上市

- 8月21日，诺华公司（Novartis）宣布，美国FDA已经批准Kesimpta（ofatumumab，奥法妥木单抗）作为一种皮下注射药物，治疗复发型成人多发性硬化（RMS）患者，包括临床孤立综合征、复发/缓解型疾病和活动性继发进展型疾病。Kesimpta的获批是基于3期临床试验ASCLEPIOSI和II的试验结果。在这些研究中，Kesimpta与获批口服疗法相比，显著降低患者年复发率（ARR）和确认的残疾加重，减少活动性或新发的脑损伤。Ofatumumab是一款靶向CD20的全人源化单克隆抗体，它通过与B细胞表面的CD20结合，达到从血液循环中清除B细胞的效果。
- 8月20日，美国FDA批准了迈兰公司多发性硬化症药物Tecfidera的首款仿制药的上市申请。迈兰在公告中表示，推出的Tecfidera仿制药有120mg和240mg两种剂量，标志着美国患者即将获得第一款多发性硬化症口服仿制药。（上市获批）7月30日，强生旗下西安杨森宣布，美国FDA已批准其抗炎药Stelara（ustekinumab，乌司奴单抗）用于中度至重度斑块型银屑病（PsO）儿童患者（6-11岁）。
- 8月20日，意大利制药企业东沛制药宣布，中国国家药品监督管理局已批准其塞奈吉明滴眼液（欧适维®）用于治疗中度或重度神经营养性角膜炎（NK）——一种会导致角膜瘢痕形成和视力下降的罕见进展性眼病。7月29日， 歌礼制药申报的1类新药拉维达韦上市申请获得国家药监局批准，用于治疗慢性丙肝。拉维达韦是歌礼开发的第2个丙肝创新药，为新一代NS5A抑制剂，具有泛基因型、高抗病毒活性、高耐药屏障及安全性良好的特点。
- 8月20日，BioMarin Pharmaceutical日前宣布，美国FDA对其基因疗法valoctocogene roxaparvovec用于重度A型血友病的生物制品许可证申请（BLA）发出了一份完整回复函（CRL），以表明申请的审查周期已经完成，但该申请并没有获得批准。FDA的结论是，1/2期临床研究270-201和3期临床研究之间的差异，限制了依靠1/2期研究来支持该基因疗法疗效持久性的能力。7月29日，豪森药业提交的4类仿制药恩格列净片上市申请获得国家药监局批准上市，成为国内首仿。恩格列净是勃林格殷格翰开发的一款钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT-2）抑制剂，于2014年8月获得FDA批准用于2型糖尿病患者。
- 8月19日，萌蒂(中国)制药有限公司「普拉曲沙注射液」的上市申请（受理号为JXHS1800080）在NMPA的状态变更为"在审批"，意味着此款治疗复发性或难治性外周T细胞淋巴瘤（PTCL）的药物即将在国内获批。
- 8月19日，Insight数据库显示，中国生物制药附属子公司北京泰德制药股份有限公司自主研发的一类新药TDI01提交了IND申请并获得CDE受理（受理号：CXHL2000386）。该品种在今年1月已向美国FDA提交IND申请，并获得批准，目前已经启动I期临床给给药试验。
- 8月19日，阿斯利康（AstraZeneca）宣布，PD-L1疗法Imfinzi（英飞凡，通用名：durvalumab，度伐利尤单抗）的一份补充生物制品许可申请（sBLA）得到FDA受理并被授予优先审查，处方药用户收费法（PDUFA）目标日期被FDA指定为2020年第四季度。该sBLA涉及Imfinzi一种新的4周、固定剂量方案，用于治疗已批准的非小细胞肺癌（NSCLC）和前列腺癌。
- 8月19日，康哲药业发布公告，于Sun Pharmaceutical引进的银屑病及银屑病性关节炎用药替拉珠单抗注射液（tildrakizumab）已获得中国国家药监局（NMPA）临床试验批准，同意开展在中国人群中评价替拉珠单抗治疗中度至重度斑块型银屑病患者的疗效及安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究。
- 8月19日，上海医药发布公告称，该公司及其全资子公司上海上药信谊药厂有限公司开发的“糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂收”到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。该药品为皮质类固醇（糠酸莫米松）和长效β2-激动剂（富马酸福莫特罗）联用，主要用于12岁以上哮喘患者的治疗。

3、 医药行业政策与重大事件

3.4 近期审批及新药上市

- 8月19日，吉利德发布消息称，filgotinib治疗中度至重度活动性类风湿性关节炎（RA）的新药申请（NDA）遭到FDA拒绝批准。FDA回应函（CRL）中提到希望从另外2项临床研究MANTA和MANTA-RAy中获得更多的数据，并表达了针对高剂量（200mg）filgotinib的总体利益/风险概况的担忧。
- 8月18日，海思科发布公告称，2款1类创新药迎新进展：HSK7653片III期临床试验获得伦理批准，HSK3486乳状注射液临床申请获得国家药监局受理；此外，6类仿制药注射用醋酸卡泊芬净获批生产。HSK7653片属于二肽基肽酶-4(DPP-4)的长效抑制剂，是海思科开发的具有自主知识产权的1类新药，拟用于治疗2型糖尿病。
- 8月18日，东阳光3款新4类糖尿病产品（利格列汀二甲双胍片、磷酸西格列汀片和西格列汀二甲双胍片）获得国家药监局批准上市。其中，利格列汀二甲双胍片和西格列汀二甲双胍片为国内首仿，磷酸西格列汀片为国内第2家。西格列汀和利格列汀同属DPP-4抑制剂，前者由默沙东开发，后者由勃林格殷格翰/礼来共同开发。2019年，默沙东西格列汀销售额达到34.82亿美元。国内市场上，除默沙东原研产品外，正大天晴西格列汀首仿已经获批。
- 8月18日，Myovant Sciences宣布，relugolix复方片（relugolix 40mg、雌二醇1.0mg、醋酸炔诺酮0.5mg）的新药申请（NDA）获FDA受理，处方药用户收费法（PDUFA）目标日期被FDA指定为2021年6月1日。该药每日口服一次，用于女性治疗与子宫肌瘤相关的中重度症状。
- 8月18日，科伦药业发布公告称其3类仿制药复方氨基酸（16AA-Ⅱ）/葡萄糖（48%）电解质注射液获得国家药监局批准上市，为国内首家，早于原研厂家贝朗的Nutriflex special（70/240）。复方氨基酸（16AA-Ⅱ）/葡萄糖（48%）电解质注射液为贝朗开发的肠外营养双室袋，临床适用于口服或肠内营养无法进行、不足或禁忌时，为中重度分解代谢患者提供肠外营养治疗所需的氨基酸、葡萄糖等营养成分。
- 8月18日，科伦药业提交的4类仿制药注射用紫杉醇（白蛋白结合型）获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价。注射用紫杉醇（白蛋白结合型）为第二批集采品种，国内此前中标企业为新基、石药和恒瑞3家企业。
- 8月18日，国家药监局官网显示，江苏嘉逸医药「阿哌沙班片」获批，按照新注册分类4类获批视同通过一致性评价。阿哌沙班是一种可逆的、高选择性的Xa因子抑制剂，属新型口服抗凝药物，适用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者，预防静脉血栓栓塞事件，由百时美施贵宝公司和辉瑞公司联合研制开发的抗血栓药物，目前已进入了2017新版医保目录。
- 8月18日，北京双鹭药业发布公告称，公司于近日收到国家药监局签发的关于利拉鲁肽注射液的《药品临床试验批准通知书》。利拉鲁肽是一种酰胺化的GLP-1受体激动剂，由诺和诺德公司研制，于2009年7月首先在欧盟上市，2011年进入中国市场。利拉鲁肽能够血糖依赖性促进胰岛素分泌，模拟人体自身内分泌，保护胰岛β细胞，延迟胃排空降低食欲。2017利拉鲁肽注射液列入了国家医保目录。
- 8月18日，湖南九典制药发布公告称，公司产品盐酸阿考替胺片于近日收到国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》，在完成相关准备工作后将开展临床试验研究。盐酸阿考替胺是一种新型选择性乙酰胆碱酯酶（AChE）抑制剂，能抑制从副交感神经末梢释放的 ACh 的分解，增加突触间隙中的 ACh 的量，改善由于功能性消化不良的胃能动性和胃排空能力的降低，并借此改善餐后饱胀、上腹胀、早饱等诸多由于功能性消化不良引起的症状。

3、 医药行业政策与重大事件

3.4 近期审批及新药上市

- 8月17日，司太立新4类仿制药碘克沙醇注射液获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价，为国内首家该品种通过一致性评价的厂家。碘克沙醇注射液是一种X-线造影剂，用于成人的心血管造影、脑血管造影、外周动脉造影、腹部血管造影、尿路造影、静脉造影以及CT-增强检查；儿童心血管造影、尿路造影和CT增强检查。目前，国内有通用电气、北陆药业、恒瑞、扬子江和南京正大天晴5家企业获批上市，但尚无企业通过一致性评价。
- 8月17日，G1 Therapeutics宣布，Trilaciclib作为接受化疗治疗的小细胞肺癌（SCLC）患者的骨髓保护疗法的新药申请（NDA）得到美国FDA接受与优先审查，处方药用户收费法（PDUFA）目标日期被FDA指定为2021年2月15日。Trilaciclib是一种CDK4/6抑制剂，该药物加入标准治疗中，可以减少患者出现骨髓抑制的不良反应
- 8月14日，花园药业4类仿制药缬沙坦氨氯地平片（Ⅰ）上市申请获得国家药监局批准，视同通过一致性评价，为国内继百奥药业之后第2家获批该产品的厂家。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，有两种规格可用，分别是缬沙坦80mg/氨氯地平5mg和缬沙坦160mg/氨氯地平5mg，即缬沙坦氨氯地平片（Ⅰ）和缬沙坦氨氯地平片（Ⅱ）。
- 8月14日，正大天晴4类仿制药氟维司群注射液在中国获批上市，该产品为《第一批鼓励仿制药目录》之一，正大天晴此次获批为国内首仿，并视同通过一致性评价。氟维司群是新型雌激素受体（ER）拮抗剂，能阻断雌激素的营养作用，临床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。
- 8月14日，亚宝药业提交的4类仿制药硫辛酸注射液上市申请获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价。这是国内首家通过该品种一致性评价的厂家。硫辛酸注射液适用于糖尿病周围病变引起的感觉异常，原研厂家为德国史达德大药厂。硫辛酸注射液（6ml）是亚宝药业的一款重要产品，在国内市场占有率处于领先地位。
- 8月14日，华海药业在中国提交的4类仿制药奥美沙坦酯氢氯噻嗪片上市申请获得国家药监局批准上市，成为国内首仿。奥美沙坦酯氢氯噻嗪片是一款固定剂量的复方制剂，临床上适用于奥美沙坦酯或氢氯噻嗪单组份治疗控制不佳的高血压患者。华海药业的奥美沙坦酯氢氯噻嗪片于2017年4月获得FDA的正式批准。
- 8月14日，先声药业4类仿制药枸橼酸托法替布片获批上市，视同通过一致性评价。托法替布是一种JAK抑制剂，临床上主要用于治疗中度至重度活动性类风湿关节炎成年患者。原研厂家辉瑞的托法替布于2012年11月获得FDA批准，2017年3月获批进入中国，2019年通过谈判进入国家医药乙类目录。
- 8月14日，重庆药友制药4类仿制药甲苯磺酸索拉非尼获批上市，为江西山香药业之后国内第2家该品种获批上市的企业。索拉非尼是拜耳开发的一款多激酶抑制剂，临床上主要用于治疗肝细胞癌、肾细胞癌和甲状腺癌。索拉非尼于2005年12月获得FDA批准上市，2006年8月在中国获批，2017年通过谈判纳入医保乙类目录并在2019年成功续约。目前，国内医保支付标准为95元/片。
- 8月14日，普利制药4类仿制药左乙拉西坦注射用浓溶液获批上市，视同通过一致性评价，为国内第3家该药品通过一致性评价的企业。左乙拉西坦是一款抗癫痫药物，剂型有口服溶液、注射剂、片剂和缓释片。其中，片剂为联盟地区带量采购品种，中选厂家为普洛康裕和京新药业。

3、 医药行业政策与重大事件

3.4 近期审批及新药上市

- 8月14日，TG Therapeutics宣布美国食品和药物管理局（FDA）已受理了umbralisib的新药申请（NDA），该药是一种口服磷酸肌醇-3-激酶δ（PI3K-δ）和酪蛋白激酶1-ε（CK1-ε）双重抑制剂，用于治疗：（1）已接受至少一种基于抗CD20方案的边缘区淋巴瘤（MZL）患者；（2）已接受过至少2种系统疗法的滤泡性淋巴瘤（FL）。此前，FDA已授予umbralisib治疗MZL的孤儿药资格（ODD）和突破性药物资格（BTD）。
- 8月14日，罗氏（Roche）宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已受理该公司的一份补充生物制品许可申请（sBLA）：将Xolair（中文商品名：茁乐，通用名：omalizumab，奥马珠单抗）一种新的自我给药选项，用于该药在美国已批准的全部适应症。FDA预计将在2021年第一季度做出审批决定。
- 8月14日，BioMarin宣布，欧洲药品管理局（EMA）已受理vosoritide（伏索利肽，BMN111）的营销授权申请（MAA）。vosoritide是一种每日注射一次的C型利钠肽（CNP）类似物，用于治疗儿童软骨发育不全症（achondroplasia），这是人类中最常见的不成比例的身材矮小。在欧盟，MAA审查已于8月13日开始。该公司仍计划在2020年第三季度向美国食品和药物管理局（FDA）提交vosoritide的新药申请（NDA）。在欧盟和美国，vosoritide已被授予治疗软骨发育不全症的孤儿药资格（ODD）。
- 8月13日，康方生物宣布，其自主研发的双特异性抗体新药PD-1/CTLA-4（AK104）已经获得美国FDA授予的快速通道资格。这是继今年4月AK104单药针对二线治疗复发或转移性宫颈癌的注册临床研究获得FDA的批准后的又一重大进展。
- 8月13日，根据中国国家药监局药品审评中心（CDE）公示信息，真实生物提交的阿兹夫定片（azvudine）上市申请已于8月12日被纳入拟优先审评品种名单。阿兹夫定片是真实生物自主研发的抗HIV双靶点1类创新药物，也是该公司成立以来提交的首个新药上市申请。根据阿兹夫定片在中国开展的临床试验信息，推测本次申请的适应症可能为艾滋病。
- 8月12日，Regeneron公司宣布FDA已经受理evinacumab联合其他降脂药治疗纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）的上市申请（BLA），并对该申请授予了优先审评资格，PDUFA预定审批期限是2021年2月11日。Evinacumab是目前研发进度最快的靶向血管生成素样蛋白3（ANGPTL3）的药物，曾在2017年获得FDA授予的治疗HoFH患者的突破性疗法资格。
- 8月12日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）公示，礼进生物提交1类生物新药LVGN6051单克隆抗体注射液的临床试验申请，并获得受理。这是一款CD137激动抗体，目前正在美国开展1期临床试验。此前，该产品已与默沙东（MSD）的PD-1抑制剂Keytruda达成联合用药合作，以评估组合用药治疗多种恶性肿瘤的效果。
- 8月12日，俄罗斯宣布批准上市了全球首款新冠疫苗。这是莫斯科一家叫做Gamaleya 科研所研制的产品，使用两个表达新冠S蛋白的不同病毒载体分两次注射。第一针使用强生疫苗使用的Ad26载体、第二针是中国疫苗使用的Ad5。虽然这个疫苗尚未完成三期临床，但已经准备逐渐投放市场、教师和医护人员优选使用，据说普京总统的女儿已经使用了这款疫苗。在一个38人的一期临床中这个疫苗产生较好免疫原性，但也发现其它类似疫苗的常见副作用如发烧、头疼、注射点反应等。
- 8月12日，信达生物制药（Innovent Biologics）与礼来制药（EliLilly）近日联合宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已正式受理PD-1抑制剂达伯舒®（信迪利单抗注射液）的新适应症申请（sNDA），联合健择®（吉西他滨）和铂类药物一线治疗鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）。

3、 医药行业政策与重大事件

3.4 近期审批及新药上市

- 8月11日，和黄中国医药科技有限公司（简称“和黄医药”或“Chi-Med”）近日宣布，已收到欧洲药品管理局（EMA）人用医药产品委员会（CHMP）关于索凡替尼（surufatinib，亦称HMPL-012或sulfatinib）治疗晚期神经内分泌肿瘤（NET）的科学建议。根据CHMP的建议，和黄医药已得出结论：已完成的SANET-ep（非胰腺NET）和SANET-p（胰腺NET）研究，以及索凡替尼在美国非胰腺和胰腺NET患者中的现有数据，可以构成支持索凡替尼在欧洲上市许可申请（MAA）的基础。鉴于没有发现任何备案问题，在向美国食品和药物管理局（FDA）提交新药申请（NDA）之后，计划在2021年在欧盟提交MAA。
- 8月11日，吉利德科学宣布，舒发泰®（恩曲他滨替诺福韦片，恩曲他滨200mg/富马酸替诺福韦二吡呋酯300mg，FTC/TDF）获得中国国家药品监督管理局批准，适用于同时结合安全的性行为措施，进行暴露前预防（PrEP），降低成人和青少年（体重至少在35kg以上）通过高风险性行为获得HIV-1的风险。舒发泰®用于暴露前预防每天需服用一片，并结合安全的性行为措施。使用舒发泰®进行暴露前预防之前，使用人群的HIV-1检测结果必须呈阴性。舒发泰®是中国首个获批用于未感染人群HIV暴露前预防的药物。此前，舒发泰®已在国内获批用于与其他抗反转录病毒药物联用，治疗成人和12岁（含）以上儿童的HIV-1感染。
- 8月11日，吉利德科学宣布，已向美国FDA提交了Veklury的新药申请（NDA）。此次申请是今年4月8日启动的滚动NDA提交的最后一步。Veklury（瑞德西韦）是一种核苷酸类似物，在体外和动物模型体内针对多种新出现的病原体均具有广谱抗病毒活性。目前正在进行的多项全球III期临床试验正在评估瑞德西韦治疗COVID-19的安全性和有效性。
- 8月10日，捷思英达宣布收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》，其丝裂原活化的细胞外信号调节激酶（MEK）抑制剂E6201获准开展用于治疗RAS/BRAF/MEK基因突变的晚期实体瘤伴脑转移患者的临床试验。MEK是与肿瘤生长高度相关的经典MAPK（丝裂原活化蛋白激酶）信号通路RAS-RAF-MEK-ERK的关键蛋白。研究发现，MAPK信号通路在非小细胞肺癌、黑色素瘤和胰腺癌等肿瘤中的突变率达到80%以上，而RAS-RAF-MEK-ERK激酶级联反应则是目前被研究最为透彻的MAPK信号通路之一，其活化可导致大量与肿瘤细胞分化、增殖、迁移和血管生长相关基因的表达。
- 8月10日，百奥泰发布公告称其阿达木单抗注射液（商品名称：格乐立）获批新增适应症治疗成年非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎患者。这是该药在国内获批的第5个适应症，标志着其继风湿免疫科、皮肤科、消化科之后进入了眼科这一新治疗领域。研究发现活动期葡萄膜炎患者的血清及房水中TNF水平明显高于对照组，其中血清 TNF水平与葡萄膜炎复发相关，表明TNF-α在葡萄膜炎的发病中起关键作用。阿达木单抗是一款靶向TNF-α的全人源单克隆抗体，可特异性地与可溶性TNF-α结合，并阻断其与细胞表面受体p55和p75的结合，从而有效地阻断TNF-α的致炎作用。格乐立获批新适应症非感染性葡萄膜炎，将为患者带来新的治疗选择，帮助患者改善生活质量。
- 8月10日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）1类新药BI 1701963 片获得临床试验默示许可，拟开发适应症为局部晚期或转移性结直肠癌伴KRAS突变阳性患者。BI 1701963是勃林格殷格翰首款靶向所有主要KRAS突变体（pan-KRAS）的抑制剂，有望阻断15%的癌症中KRAS突变体的活性。目前，它在全球范围正处于1期临床研究阶段。根据勃林格殷格翰新闻稿，BI 1701963是该公司首款靶向所有主要KRAS突变体（pan-KRAS）的抑制剂，通过与SOS1结合来抑制KRAS。通过将RAS绑定的GDP交换为GTP，SOS1能够帮助激活KRAS。对SOS1的选择性抑制是一种治疗概念，无论KRAS突变类型如何，均可实现KRAS阻断。

3、 医药行业政策与重大事件

3.4 近期审批及新药上市

- 8月7日，江西山香药业4类仿制药甲苯磺酸索拉非尼获批上市，为国内首仿。索拉非尼是拜耳开发的一款多激酶抑制剂，临床上主要用于治疗肝细胞癌、肾细胞癌和甲状腺癌。索拉非尼于2005年12月获得FDA批准上市，2006年8月在中国获批，2017年通过谈判纳入医保乙类目录并在2019年成功续约。
- 8月6日，葛兰素史克(GSK)宣布，美国食品和药物管理局(FDA)已批准Blenrep（belantamabmafodotin，GSK2857916），该药是一种靶向B细胞成熟抗原(BCMA)的抗体药物偶联物(ADC)，适应症为：作为一种单药疗法，用于治疗先前已接受过至少4种疗法（包括一种抗CD38抗体、一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂）的复发或难治性多发性骨髓瘤（MM）成人患者。根据肿瘤缓解率数据，该适应症通过加速审批程序获得批准。针对该适应症的持续批准，将取决于验证性试验中临床益处的验证和描述。
- 8月5日，MYR Pharmaceuticals公司宣布，欧盟委员会(EC)已授予其先导药物Hepcludex（MyrcludexB，INN名称：bulevirtide）在欧盟地区的有条件营销授权（CMA）。Hepcludex是欧洲第一个被批准用于成人慢性丁型肝炎病毒（HDV）感染和代偿性肝病的治疗方案。该药是一款首创的（first-in-class）病毒进入抑制剂，开发用于治疗慢性乙型肝炎病毒（HBV）和丁型肝炎病毒（HDV）感染，该药能抑制肝细胞表面的HBV/HDV受体NTCP，并防止再生细胞的感染和病毒在肝内的传播。
- 8月5日，再鼎医药宣布，国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）已授予KIT/PDGFRα激酶抑制剂瑞普替尼（ripretinib）的新药上市申请优先审评资格，该药用于治疗已接受过包括伊马替尼在内的3种或更多种激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤（GIST）成人患者。2020年7月底，基石药业KIT/PDGFRα激酶抑制剂阿泊替尼（avapritinib）治疗GIST的2份新药上市申请被CDE纳入优先审评。
- 8月5日，非盈利药物研发组织TB Alliance（结核病联盟宣布，欧盟委员会（EC）已有条件批准新型化合物Pretomanid，作为三药、六个月全口服方案BPaL（由贝达喹啉、Pretomanid、利奈唑胺组成）的一部分，用于药物不耐受或无应答的广泛耐药结核病（XDR-TB）或耐多药结核病（MDR-TB）患者（统称为“高度耐药结核病”）的治疗。Pretomanid是过去40多年来批准的第三款抗结核新药，同时也是首个由非盈利组织开发的抗结核药物。
- 8月5日，基石药业合作伙伴Blueprint Medicines宣布，欧洲药品管理局人用医药产品委员会（CHMP）发布一份积极审查意见，建议有条件批准阿泊替尼片（avapritinib）上市，作为一种单药疗法，用于治疗携带血小板衍生生长因子受体α（PDGFRA）基因外显子18D842V突变的不可切除性或转移性胃肠道间质瘤（GIST）成人患者。欧盟委员会将在今年9月底前作出最终批复。
- 8月5日，中国国家药监局（NMPA）药品审评中心（CDE）最新公示，南京传奇生物旗下生物制品1类新药LCAR-B38MCAR-T细胞自体回输制剂（简称：LCAR-B38M细胞制剂）拟纳入突破性治疗药物名单。这是NMPA不久前发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》文件后，“突破性治疗公示”专栏的首次公示，这也意味着这项特殊审评通道今日正式在中国启动。
- 8月4日，FDA批准了GW Pharma公司大麻素药物Epidiolex(cannabidiol，大麻二醇，CBD)口服液体制剂，用于治疗1岁及以上患者结节性硬化症（TSC）相关的癫痫发作。此前，Epidiolex在美国和欧盟已被批准用于两种罕见且严重的癫痫：Lennox-Gastaut综合征(LGS)和Dravet综合征(DS)。
- 8月3日，诺华（Novartis）宣布，欧盟委员会（EC）已批准抗炎药Cosentyx（中文商品名：可善挺，通用名：secukinumab，司库奇尤单抗，俗称“苏金单抗”），用于6岁至18岁以下的中度至重度斑块型银屑病儿童和青少年患者。用药方面，体重＜50公斤儿童的推荐剂量为75mg（无较低体重限制），体重≥50公斤儿童的推荐剂量为150mg（起始剂量150mg，如有需要，可增加至300mg）。随着此次批准，Cosentyx将为欧洲的银屑病儿童群体提供一种一线系统疗法。目前，Cosentyx已被批准4个适应症，诺华计划在未来十年内扩大至10个适应症。

3、 医药行业政策与重大事件

3.5 研发进展

- 8月31日，安进公布降胆固醇药物Repatha（中文商品名：瑞百安，通用名：evolocumab，依洛尤单抗）治疗10-17岁杂合子家族性高胆固醇血症（HeFH）儿科患者IIIb期HAUSER-RCT研究的阳性数据。研究表明，当联合他汀类药物和其他降脂疗法时，与安慰剂相比，Repatha显著降低了低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平。
- 8月31日，信达生物宣布其在2020年欧洲心脏病学会年会（ESC）上以壁报的形式公布PCSK9重组全人源单克隆抗体Tafolecimab（研发代码：IBI306）治疗高胆固醇血症的Ⅰ期（NCT03366688）和Ⅱ期临床研究（NCT03815812）数据（中欧夏季时间2020年8月29日至9月1日）。这是国内PCSK9单抗第一次登上国际学术舞台。此次被ESC接收的研究为IBI306A101和IBI306B101，两项研究分别在健康受试者及高胆固醇血症患者中研究了Tafolecimab的安全性，耐受性，以及药代动力学特征，并初步探索了有效性。研究结果显示了Tafolecimab良好的安全性特征和有效性。
- 8月31日， 海特生物发明“一段功能序列及在分泌蛋白表达中的应用”取得国家知识产权局颁发的专利证书。上述发明专利保护了公司在长期的基因工程药物开发实践活动中，自主研发的一种分泌蛋白的 Gis 高效表达技术。本项发明专利的取得体现了海特生物在生物制药领域的研发及创新能力，有利于加强对公司重要核心技术的保护。
- 8月31日，诺华（Novartis）近日公布评估首创小干扰RNA（siRNA）降胆固醇药物inclisiran治疗成人高脂血症2项关键III期临床试验（ORION-10、ORION-11）汇总数据的事后分析结果。这项分析显示，在动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）或ASCVD风险当量的患者中，inclisiran在2剂初始剂量（0月和3月）之后一年2次皮下注射治疗，在患者个体中具有高度一致的疗效，其安全性和耐受性与安慰剂相似。
- 8月31日，阿斯利康（AstraZeneca）近日在2020年欧洲心脏病学会（ESC）在线会议上公布了评估SGLT2抑制剂Forxiga（安达唐，通用名：dapagliflozin，达格列净）治疗慢性肾脏病（CKD）患者突破性III期DAPA-CKD试验的详细结果。数据显示，与安慰剂组相比，Forxiga治疗组患者肾功能衰竭和心血管死亡或肾脏死亡的风险表现出前所未有的降低。今年3月，由于取得了压倒性的疗效，该项试验根据独立数据监测委员会（IDMC）的建议提前终止。
- 8月28日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示显示，罗氏（Roche）旗下两款创新药在中国获得六项临床默示许可，分别为TIGIT抑制剂tiragolumab注射液和PI3Kα抑制剂GDC-0077。其中，tiragolumab获得四项临床默示许可，分别针对小细胞肺癌、肝癌、晚期食管鳞状细胞癌、非小细胞肺癌适应症。PI3Kα抑制剂获批两项临床默示许可，针对晚期或转移性实体瘤患者，这也是该药首次在中国获批临床。
- 8月28日，诺华：诺华首创补体因子B抑制剂LNP023治疗阵发性夜间血红蛋白尿(PNH)展现强劲疗效。诺华（Novartis）近日在2020年欧洲血液和骨髓移植协会（EBMT）在线年会上公布了LNP023治疗阵发性夜间血红蛋白尿（PNH）II期临床研究（NCT03439839）的新数据。LNP023是一种首创的（first-in-class）口服、强效、选择性、补体因子B（FB）抑制剂。PNH是一种罕见的危及生命的血液疾病，其特征是补体驱动的溶血、血栓形成和骨髓功能受损，导致衰弱症状，可严重影响患者的生活质量。
- 8月28日，强生:此次会议上，RNAi治疗公司Arrowhead与合作伙伴强生（JNJ）旗下杨森制药公布了JNJ-3989（原名ARO-HBV）与核苷(酸)类似物(NA)双联疗法治疗慢性乙型肝炎（CHB）1/2期AROHBV1001研究的2期临床数据。JNJ-3989是一种肝脏靶向性、皮下注射、siRNA抗病毒药物，旨在通过RNA干扰（RNAi）机制治疗HBV感染。目前，JNJ-3989正被开发作为一种潜在的功能性治愈疗法，用于HBV感染者。JNJ-3989可沉默所有HBV基因产物，并在当前护理标准核苷酸和核苷类似物作用的逆转录过程上游进行干预，这将使机体的天然免疫防御系统清除病毒，并实现功能性治愈。

3、 医药行业政策与重大事件

3.5 研发进展

- 8月28日，礼来:新英格兰医学杂志》（NEJM）正式发表了礼来制药（Eli Lilly and Company）RET激酶抑制剂selpercatinib（Retevmo）用于治疗非小细胞肺癌（NSCLC）和髓样甲状腺癌（MTC）的1/2期注册临床试验结果。Selpercatinib是首款获批治疗携带RET基因变异癌症患者的精准疗法。Selpercatinib是礼来公司收购Loxo Oncology时获得的一款高度特异性、强力口服RET抑制剂，它不但可以抑制天然RET信号通路，还可以抑制可能出现的获得性抗性。该药曾获得美国FDA授予的突破性疗法认定、孤儿药资格和优先审评资格。
- 8月28日，Translate Bio在向美国证券交易委员会（SEC）提交的监管文件中指出，该公司与赛诺菲合作开发的COVID-19疫苗在动物研究中，成功诱导了免疫反应。两家公司表示，预计将从今年11月开始进行人体临床试验。
- 8月27日，亚盛医药宣布，在欧洲肝病研究学会（EASL）2020年线上国际肝病年会（Digital ILC 2020）上，南方医科大学南方医院感染内科张小勇教授以口头报告的形式公布了亚盛医药在研原创1类新药IAP抑制剂APG-1387，治疗乙型肝炎病毒（HBV）感染的一项临床前研究结果。
- 8月27日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，绿叶制药从PharmaMar许可引进的抗肿瘤创新药lurbinectedin在中国提交的临床试验申请获得默示许可，拟用于一线含铂化疗失败后小细胞肺癌（SCLC）的治疗。
- 8月27日，百济神州提交的1类新药BGB-A1217注射液临床申请获得CDE受理，这是一款TIGIT单抗，目前在全球处于I期临床阶段。TIGIT是肿瘤免疫治疗中最有前景和潜力的靶点之一，罗氏TIGIT单抗Tiragolumab注射液已经在中国获批临床，联合阿替利珠单抗联合治疗不可切除的局部晚期复发性或转移性食管鳞癌。
- 8月26日，诺华宣布其研究性疗法asciminib（ABL001）与辉瑞bosutinib（博舒替尼，BOSULIF）相比，在24周治疗慢性期费城染色体阳性慢性粒细胞白血病（Ph+CML-CP）患者的主要分子反应（MMR）率方面具有统计学显着优势，该3期临床研究ASCEMBL初步分析达到了主要终点。
- 8月25日，康缘药业发布公告称，其申报的WXSH0493片收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》（编号：2020LP00161 / 2020LP00162），同意该药品进行痛风适应症临床试验。痛风和高尿酸血症已经逐渐成为一类严重的代谢类疾病，发作率呈逐年上升态势，并与一系列并发症密切相关，目前的一线用药存在疗效差、副作用大等缺陷，同时在患者中都具有一定的使用限制。lesinurad作为上市的第一个尿酸转运体（URAT1）抑制剂药物，在多个III期临床实验中只展现了中等药效，并展现了较多的临床毒副作用。
- 8月25日，武田和Ovid Therapeutics宣布soticlestat用于治疗Dravet综合征（DS）和Lennox-Gastaut综合征（LGS）儿童患者的2期临床研究ELEKTRA达到了主要终点，且具有较高的统计学意义。ELEKTRA是一项国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照2期临床研究，旨在评估soticlestat对2-17岁的儿童高难治性癫痫发作伴DS（抽搐性发作）或LGS（跌倒发作）的治疗效果。该研究包括4-6周的筛选期以确定基线癫痫发作频率，然后是20周的双盲治疗期，包括8周的剂量优化期和12周的维持期。在8周的剂量优化期内，患者从口服soticlestat 100mg每日两次（BID）、200mg BID到300mg BID（<60 kg患者的mg/kg剂量）进行滴定。
- 8月24日，阿诺医药（Adlai Nortye）宣布，其口服E型前列腺受体4（EP4）拮抗剂AN0025与默沙东（MSD）旗下PD-1抑制剂帕博利珠单抗(pembrolizumab)联合用药，在治疗多种实体瘤的1b期临床在美国完成首例患者给药。

3、 医药行业政策与重大事件

3.5 研发进展

- 8月24日，来凯医药开发的用于治疗铂类耐药卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌（PROC）的1类新药afuresertib（LAE002）国际多中心临床2期注册研究通过NMPA的新药研究申请审评。
- 8月24日，先声药业宣布，其1类新药SIM1803-1A片（含2.5mg/片、10mg/片、25mg/片三种剂型）获CDE临床试验默示许可。SIM1803-1A片是先声药业自主研发的新一代选择性针对TRK A/B/C和ROS1的激酶抑制剂。
- 8月21日，再生元（Regeneron）公司宣布，《新英格兰医学杂志》（NEJM）发布了evinacumab治疗65例纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）患者的3期临床试验积极结果。研究人员指出，ANGPTL3的遗传缺失与额外的降脂作用相关，包括甘油三酯、载脂蛋白B（ApoB）、HDL和非HDL胆固醇以及总胆固醇水平降低。Evinacumab治疗反映了这些降脂作用。目前，evinacumab的生物制品许可申请已被FDA授予优先审评资格，预计在明年2月11日之前做出回复。
- 8月20日，默沙东（MSD）公司宣布，该公司开发的重磅PD-1抑制剂Keytruda与化疗（顺铂加5-氟尿嘧啶）联用，在一线治疗局部晚期或转移性食管癌患者的关键性3期临床试验KEYNOTE-590中达到了总生存期（OS）和无进展生存期（PFS）的主要终点。这是首个与化疗联用，一线治疗食管癌患者时不需考虑肿瘤的组织学特征，均可提供更好生存获益的PD-1抑制剂。
- 8月20日，TurningPoint Therapeutics公司报告了其主打候选药物repotrectinib在注册性2期临床试验TRIDENT-1中获得的中期数据。repotrectinib是一种抑制ROS1、TRK和ALK活性的广谱新一代TKI。它能够克服多种对其它TKI产生抗性的基因突变，杀死携带ROS1或NTRK基因融合的多种肿瘤细胞，因而有潜力治疗ROS1阳性的NSCLC，以及ROS1、NTRK和ALK阳性的实体瘤。
- 8月19日，西威埃医药（CVI Pharmaceuticals，CVI）宣布其在研药物CVI-LM001的中国II期临床试验完成首例高脂血症患者入组。CVI-LM001是CVI自主研发的1类小分子降血脂创新药。大量研究显示，他汀类药物增加PCSK9基因转录，上调PCSK9表达，从而减弱他汀药物的降脂作用。与他汀类相反，CVI-LM001 抑制PCSK9基因表达, 因此CVI-LM001作用机制上与他汀具有协同治疗作用, 对他汀治疗不达标和他汀不耐受的患者可达到更好的临床治疗效果。
- 8月19日，美国新一代免疫疗法开发公司ElicioTherapeutics公布其COVID-19候选疫苗ELI-005的临床前研究数据，称这款蛋白亚单位疫苗具有独特的激发T细胞对COVID-19产生高强度反应的能力以及有效的中和抗体诱导作用。鉴于COVID-19的抗体应答短暂，长期的、有效的抗病毒T细胞均衡反应可在ELI-005给药后产生的持久保护中实现。研究表明，每两周接种一次ELI-005疫苗，可形成平行反应均衡横跨抗体和T细胞机制。
- 8月18日，Insight数据库显示，合肥天麦生物与以色列Oramed公司共同研发的口服胰岛素新药ORMD-0801在国内启动III期临床。III期临床的主要目的是在口服降糖药血糖控制不佳的2型糖尿病受试者中，评估联合重组人胰岛素肠溶胶囊（ORMD-0801明胶软胶囊）治疗的有效性；次要目的是评估联合ORMD-0801治疗的安全性及免疫原性。
- 8月18日，日本GNI集团近日宣布，评估F351（羟尼酮，Hydronidone）治疗乙肝相关肝纤维化的一项中国II期临床研究在主要终点分析中获得了阳性结果。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心、剂量递增研究，评估了F351治疗中国慢性乙型肝炎患者肝纤维化的疗效和安全性。
- 8月18日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，康宁杰瑞旗下重组人源化PD-L1/CTLA-4双特异性单域抗体Fc融合蛋白注射液（在研新药，代号KN046）获得一项临床试验默示许可，拟开发适应症为：联合甲苯磺酸多纳非尼片用于晚期消化道实体瘤的治疗。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，有望成为新一代突破性肿瘤免疫特效药。

3、 医药行业政策与重大事件

3.5 研发进展

- 8月17日，Insight数据库显示，开拓药业1类新药福瑞他恩酊（代号：KX-826）启动II期临床，该药是其自主研发的一款AR拮抗剂，用于治疗中国成年男性雄激素性秃发（AGA）目前，AGA的治疗方法包括系统用药、局部用药、毛发移植术、中胚层疗法和低能量激光治疗等，主要的药物治疗为米诺地尔（Rogaine）和非那雄胺（Finasteride），但存在一定局限性（过敏/体位性低血压、性副作用等）。
- 8月14日，赫普化医药（Hepanova）宣布，其1类创新药HPN-01肠溶胶囊近日获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的临床试验许可，适应症是非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。HPN-01是赫普化医药自主研发的一款“first-in-class”候选药物，已于今年2月在美国获批临床。
- 8月13日，恒瑞医药发布公告称其注射用卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）联合顺铂和吉西他滨一线治疗局部复发或远处转移鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（以下简称“CAPTAIN-1st”研究），由独立数据监察委员会（IDMC）判定主要研究终点的期中分析结果达到方案预设的优效标准，研究结果表明，注射用卡瑞利珠单抗联合顺铂和吉西他滨一线治疗局部复发或远处转移鼻咽癌患者，较顺铂加吉西他滨的标准一线治疗，可显著延长患者的无进展生存期。恒瑞医药将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市前的沟通申请。
- 8月13日，艾伯维（AbbVie）近日宣布，评估抗癌药Venclexta/Venclyxto（venetoclax）一线治疗急性髓性白血病（AML）的III期VIALE-A研究（NCT02993523）结果已在线发表于《新英格兰医学杂志》（NEJM）。该研究在尚未接受治疗、无法耐受传统强化化疗、新诊断的AML患者中开展，比较了安慰剂+阿扎胞苷（AZA，一种低甲基化剂）方案、venetoclax+阿扎胞苷方案的疗效和安全性。结果显示，与安慰剂+阿扎胞苷相比，venetoclax+阿扎胞苷方案显著延长了总生存期（OS）。
- 8月12日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）网站最新公示显示，辉瑞（Pfizer）公司的PD-1抑制剂PF-06801591注射液在中国获得一项临床试验默示许可，适应症为“高危非肌层浸润性膀胱癌”。在全球范围内，PF-06801591已进入3期临床开发阶段，这是该药首次在中国获批临床。值得一提的是，目前已获批的PD-1/PD-L1抑制剂大多是静脉注射，辉瑞的PF-06801591的独特性之一在于可皮下注射。目前，PF-06801591尚未在任何国家和地区获批上市，全球范围内已进入3期临床阶段。本次是该药首次在中国获批临床，拟开发治疗“高危非肌层浸润性膀胱癌”。
- 8月12日，根据中国国家药监局药品审评中心（CDE）网站最新数据，由文达医药和恒雅医药联合申报的1类创新药NHWD-870 HCl片在中国获得两项临床默示许可，拟开发用于治疗晚期复发非霍奇金淋巴瘤、皮肤/粘膜黑色素瘤、非小细胞肺癌和小细胞肺癌等。
- 8月12日，复星医药发布公告称，该公司控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）研制的重组抗 VEGF人源化单克隆抗体注射液（即HLX04）用于转移性结直肠癌治疗已完成 III 期临床研究，且本次研究已达到预设的主要研究终点。
- 8月12日，百时美施贵宝宣布，一项名为CheckMate-649，旨在评估与单独化疗相比，欧狄沃（纳武利尤单抗）联合化疗用于PD-L1表达阳性即联合阳性评分（CPS）≥5 的转移性胃癌、胃食管连接部癌或食管腺癌患者的一线治疗效果的关键3期临床研究，达到主要研究终点总生存期（OS）和无进展生存期（PFS）；其中，本次分析OS为预先设定的中期分析， PFS为最终分析。在所有随机人群中，同样观察到OS获益。欧狄沃是首个且目前唯一与化疗联合用于上述治疗，OS与PFS均优于单独化疗的PD-1抑制剂。在此项研究中，欧狄沃联合化疗的安全性特征与已知的欧狄沃及胃癌与食管癌一线化疗的安全性特征一致。
- 8月10日，基石药业宣布，评估抗PD-L1单抗CS1001注射液（以下简称“CS1001”）联合化疗一线治疗IV期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的III期临床试验CS1001-302，在计划的期中分析中，经独立数据监查委员会（iDMC）评估，达到了预设的主要研究终点，结果具有统计学显著性与临床意义。

3、 医药行业政策与重大事件

3.5 研发进展

- 8月10日，第一三共制药（Daiichi Sankyo）近日宣布，与阿斯利康（AstraZeneca）进入一项临床试验合作，评估patritumab deruxtecan（U3-1402）与Tagrisso（泰瑞沙，通用名：osimertinib，奥希替尼）联合治疗EGFR突变的晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。
- 8月6日，罗氏宣布其Tecentriq联合紫杉醇（化疗）用于一线治疗PD-L1阳性、转移性三阴性乳腺癌(TNBC)的III期IMpassion131研究较安慰剂+化疗未到达无进展生存期(PFS)的主要终点。次要终点总生存期(OS)也呈阴性趋势，但目前数据还尚未成熟。罗氏表示针对OS的数据将继续随访，直到最终分析。Tecentriq联合紫杉醇的安全性与既往研究结果一致。研究详细数据将在以后的医学会议上进行公布
- 8月6日，勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）公布了III期INBUILD试验的新分析数据。该试验评估了Ofev（中文名：维加特，通用名：nintedanib，尼达尼布）治疗具有进行性表型的慢性纤维化间质性肺病（PF-ILD）。结果显示，在52周治疗期间，Ofev组肺功能下降10%或以上的患者比例明显低于安慰剂组。另一项单独的数据分析证实了Ofev在降低慢性纤维性ILD患者用力肺活量（FVC）年下降率方面的一致作用，而与人口统计学特征、肺功能或ILD诊断无关。这些结果已在近日举行的美国胸科学会（ATS）虚拟会议上在线发布。
- 8月6日，辉瑞（Pfizer）评估靶向抗癌药Lorbrena（lorlatinib，劳拉替尼）一线治疗晚期间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的III期CROWN研究达到了主要终点。数据显示，与Xalkori（crizotinib，克唑替尼）相比，Lorbrena显著改善了无进展生存期（PFS）。
- 8月6日，基石药业PD-L1单抗CS1001注射液联合化疗用于IV期非小细胞肺癌（NSCLC）患者一线治疗的3期临床试验在计划的期中分析中，经独立数据监查委员会（iDMC）评估达到了预设的主要研究终点。根据新闻稿，这是全球第一个PD-L1单抗联合化疗在晚期NSCLC取得成功的随机双盲的3期研究。基石药业计划近期向中国国家药品监督管理局（NMPA）递交CS1001联合化疗一线治疗NSCLC适应症的新药上市申请。
- 8月6日，恒瑞医药自主研发1类新药吡咯替尼大型3期PHENIX研究结果作为封面报道在TranslationalBreast Cancer Research（TBCR）杂志刊登。吡咯替尼是一款泛-ErbB受体酪氨酸激酶抑制剂，已于2018年基于2期临床研究结果在中国获得有条件批准上市，用于人表皮生长因子受体2（HER2）阳性晚期乳腺癌患者的靶向治疗。
- 8月5日，苏州润新生物科技有限公司（下称润新生物）宣布，公司在研新药RX108治疗复发胶质母细胞瘤的2期临床研究近日在复旦大学附属华山医院完成首例患者给药。本次完成首例患者给药的临床研究是一项单臂、开放、多中心的2期临床试验，旨在评价RX108在经标准治疗后出现进展或复发的胶质母细胞瘤患者的有效性和安全性。
- 8月5日，诺华（Novartis）公布CD19 CAR-T细胞疗法Kymriah（tisagenlecleucel）治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤（R/RFL）患者II期ELARA试验的阳性结果。在中期分析时，这项全球性研究达到了独立审查委员会（IRC）评估的完全缓解率（CRR）主要终点。CRR是FL患者对治疗反应的标准评价措施，该研究中，没有观察到新的安全信号。ELARA试验的结果将在即将召开的医学会议上公布，并将纳入计划在美国和欧盟提交的监管文件中。
- 8月4日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）网站公示显示，信达生物提交了三款抗肿瘤新药的临床试验申请并获得受理，包括PD-1抑制剂信迪利单抗注射液，CTLA-4抗体IBI310，以及抗肿瘤生物新药IBI102。其中，IBI102为首次在中国申报临床。

3、 医药行业政策与重大事件

3.5 研发进展

- 8月3日，信达生物潜在首创抗CD47/PD-L1双特异性抗体（研发代号：IBI322）的I期临床研究完成中国首例患者给药。该项研究（CIBI322A101）是一项在中国开展的评估IBI322治疗晚期恶性肿瘤受试者的Ia/Ib期临床研究，研究主要目的为评估IBI322双特异性抗体治疗在标准治疗失败的晚期恶性肿瘤受试者中的安全性、耐受性和抗肿瘤活性。
- 8月3日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）网站公示显示，科伦药业控股子公司科伦博泰生物与安源医药共同开发的创新肿瘤免疫药物KL-A289注射液获得临床试验默示许可，拟开发用于晚期实体瘤。根据CDE官网，这是该产品首次在中国申报临床并获得批准。
- 8月3日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）网站公示显示，辉瑞(Pfizer)公司的marstacimab（PF-06741086）注射液在中国获批一项临床默示许可，适应症为“用于≥12岁有或无抑制物的血友病A或血友病B患者中的常规预防治疗，以防止出血发作或降低出血发作频率”。

3、 医药行业政策与重大事件

3.6 企业动态

- 8月31日，阿诺医药宣布早前完成近1亿美元C轮融资。本轮融资由泰格医药及盈科资本共同领投，ATCG Holdings、盛鑫创投、浦信睿远、鸿图五号及工银资管全球旗下的一家基金参与投资。
- 8月31日，丽珠医药集团于2020年8月31日与浙江同源康医药签署了《专利转让及技术独占许可协议》。根据协议，同源康医药同意授予本公司就 TY2136b 项目(一种ROS1/NTRK/ALK多激酶小分子抑制剂)及其相关专利在中国地区(包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区)的独家开发及商业化权利。
- 8月31日，普利制药与浙江大学(以下简称“乙方”或“让与方”)于2020年08月28日签订了《技术转让(专利申请权)合同》，本合同乙方拥有基于PLAT001项目的新药开发及技术发明创造，甲方受让该项技术发明的专利申请权和技术秘密并支付相应的转让价款。
- 8月31日，公司收到了董事何蕴韶和董事周新宇分别出具的《股份减持进展告知函》。截至公告日，董事何蕴韶和董事周新宇股份减持计划的时间已过半。截至公告披露之日，何蕴韶、周新宇均尚未减持公司股份。
- 8月31日，我武生物董事、高管减持计划时间过半，公司董事、副总经理王立红于2020年6月4日至2020年7月13日期间，减持公司股份74万股，减持价格58.25元/股至65.28元/股，减持股份占公司总股份为0.1413%。
- 8月28日，美年健康副总裁因工作调整安排，张胜江先生申请辞去公司副总裁职务，继续在公司担任上海、天津公司政委职务。截至本公告披露日，张胜江先生直接持有公司股份约119万股，同时通过2017年员工持股计划持有部分公司股票。
- 8月28日，泰格医药(03347)公布，公司投资平台杭州泰格股权投资合伙企业(有限合伙)拟以自有资金投资AstraZeneca - CICC基金(暂定名，以后续工商登记为准，以下简称“合伙企业”)。合伙企业认缴出资总额预计为人民币25亿元，公司将作为该合伙企业的有限合伙人(LP)认缴出资额为人民币5000万元。
- 8月28日，华海药业为完善子公司上海奥博生物医药技术有限公司(以下简称“奥博医药”)的治理机制，激发公司下属子公司核心骨干团队的活力，更好的促进公司业务的发展，公司拟对奥博医药实施股权激励并进行股份制改造。
- 8月28日，蓝帆医疗子公司蓝帆(香港)贸易有限公司(“蓝帆(香港)”)拟收购山东蓝帆护理用品有限公司(“蓝帆护理”或“目标公司”)100%股权，收购价格为7784.30万元，收购完成后将用于研发、生产及销售水刺非织造布卷材及下游消毒杀菌类医用防护产品。
- 8月28日，延安必康：公司为进一步盘活公司现有资产，提高公司资产使用效率，公司全资子公司陕西必康制药集团控股有限公司之全资子公司必康制药新沂集团控股有限公司之全资子公司徐州嘉安健康产业有限公司(“嘉安健康”、“出让方”、“乙方”)拟向新沂经济开发区建设发展有限公司(“新沂经开”、“受让方”、“甲方”)转让其在建工程嘉安信息中心工程，经双方协商一致，以经双方确认的评估机构出具的资产评估报告确认的评估值为定价依据，此次拟资产转让价格为2.52亿元人民币。
- 8月28日，君实生物已于近日与志道生物签署《关于分子内二硫键IL-2药物之技术许可合同》，君实生物将获得授权在全球范围内对IL-2药物（项目代号：LTC002）进行临床前开发、临床研究及商业化并使用相关专利技术的独占许可。此笔交易首付款、里程碑付款及技术服务费高达9.59亿元人民币。

3、 医药行业政策与重大事件

3.6 企业动态

- 8月25日，宜明昂科宣布完成7000万元Pre-B+轮融资，本次融资由共青城瑞吉三期独家投资。宜明昂科专注于肿瘤免疫疗法的开发，本次融资将主要用于CD47的融合蛋白药物IMM01、以及CD47xCD20双抗IMM0306的临床试验研究。MM01是一款靶向CD47的融合蛋白药物，正在中国开展一项针对复发或难治性淋巴瘤的1期临床研究。IMM0306是一款可同时靶向CD47和CD20的双抗药物，正在中国开展一项1期临床，该研究旨在难治或复发性CD20阳性B细胞非霍奇金淋巴瘤患者中，评估注射用IMM0306的单次及多次给药安全性与耐受性以及药代动力学。
- 8月25日，苏州信诺维医药科技有限公司（以下简称“信诺维”）宣布成功完成了10亿元人民币的C轮融资，募集资金将主要用于产品研发和生产基地的建设。该公司主要开发成熟靶点新一代“best-in–class”产品和全新靶点“first-in-class”产品，覆盖肿瘤、抗感染、代谢、自身免疫等疾病领域。本轮融资由正心谷创新资本与国际知名长线基金联合领投，海松资本、中金资本旗下中金启德基金、芯云资本、久友资本、德观资本等多家知名机构共同参与。
- 8月25日，上海证券交易所科创板最新公示，百克生物提交IPO申请并获得受理。保荐机构为中信证券股份有限公司，拟融资金额16.81亿元。根据招股书，本次募集资金将主要用于在研产品研发项目，以及三种已获批的疫苗产品的生产，包括水痘疫苗、狂犬疫苗以及冻干鼻喷流感疫苗。百克生物，是一家主要致力于传染病防治的创新型生物医药企业，主要从事人用疫苗的研发、生产和销售，现任公司董事长为安吉祥先生。该公司已拥有水痘疫苗、狂犬疫苗以及冻干鼻喷流感疫苗三种已获批的疫苗产品。其中目前主营业务收入主要来源于水痘疫苗的生产和销售。
- 8月24日晚间，百奥泰生物和百济神州共同宣布，双方已就百奥泰生物正在研发的一款贝伐珠单抗生物类似药（BAT1706）签订了一项在中国的授权、分销、供货协议。BAT1706是一款由百奥泰生物开发的贝伐珠单抗生物类似药，其通过与血管内皮生长因子（VEGF）结合而起效。值得一提的是，该在研药物在中国的上市申请已于近期获得中国国家药监局（NMPA）的受理。据悉，百奥泰计划将于2020年第四季度在美国和欧盟递交BAT1706的相关上市许可申请。
- 8月20日，君实生物与英派药业宣布双方达成战略合作协议，将成立合资公司，主要从事PARP抑制剂小分子抗肿瘤药物的研发和商业化。根据合作协议，君实生物将以现金形式向合资公司注资总计不超过3亿元人民币，英派药业将注入资产PARP抑制剂Senaparib(IMP4297)的合资区域内(中国内地及香港、澳门特别行政区)的权益，君实生物和英派药业将分别拥有合资公司的50%股权。双方将合作进行IMP4297项目在合资区域内的多种适应症的临床试验、生产、商业化准备等。
- 8月19日，和铂医药及其合作伙伴乌得勒支大学、伊拉斯莫斯医学中心及Viroclinics-DDL宣布与Kiadis Pharma就一项抗体（mAb）与自然杀伤（NK）细胞的联合疗法达成研究合作。研究证实，COVID-19会破坏NK细胞的免疫力，因此COVID-19重症患者缺少正常NK细胞。和铂医药及其合作伙伴研究的全人源、非阻断抗体49F1靶向新型冠状病毒S蛋白的保守区域，体外研究显示该抗体与SARS-CoV-2和SARS-CoV两种冠状病毒结合有强大的亲和力。研究将就K-NK细胞对SARS-CoV-2病毒及受病毒感染的细胞的消灭作用，及抗体与NK细胞两者间的协同治疗作用展开。
- 8月18日，信达生物与礼来制药（EliLillyand Company）共同宣布将扩大关于免疫肿瘤药物抗PD-1单克隆抗体达伯舒（信迪利单抗）的战略合作。根据协议，礼来将获得信迪利单抗在中国以外地区的独家许可，信达生物将获得累计超10亿美元款项。信迪利单抗是目前唯一一款进入中国国家医保目录的PD-1抑制剂，于2018年底在中国获批用于治疗复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤，还可用于非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗。
- 8月18日，百时美施贵宝（BMS）和Dragonfly Therapeutics宣布达成一项合作协议，百时美施贵宝将获得Dragonfly公司开发的白介素-12（IL-12）在研免疫疗法DF6002的全球独家许可，Dragonfly公司将获得4.75亿美元的前期付款，并有资格获得后续里程碑付款，以及未来产品销售额的分成。DF6002是一种单价IL-12细胞因子与Fc融合形成的融合蛋白，具有延长的半衰期，可能通过建立产生抗肿瘤反应所必需的炎性肿瘤微环境来达到强力的抗肿瘤效果。

3、 医药行业政策与重大事件

3.6 企业动态

- 8月17日，吉利德科学和Tango Therapeutics宣布扩大双方的战略合作，为癌症患者发现、开发和商业化创新的免疫逃避靶向疗法。根据合作条款，吉利德将向Tango支付1.25亿美元的预付款，并进行2000万美元的股权投资。此外，吉利德将有权在七年的合作中选择多达15个项目，每个项目的选择权、展期和里程碑付款可高达4.1亿美元，合作候选产品的价值高达60亿美元。
- 8月17日，华领医药与拜耳共同宣布建立战略合作，就华领医药在研全球首创新药葡萄糖激酶激活剂（GKA）dorzagliatin（HMS5552）在中国达成商业合作协议。依据公开的协议条款，华领医药作为药品上市许可持有人（MAH）负责产品的临床开发、生产供应、一级商分销、注册和药物警戒等工作，并将继续负责后续涉及适应症的研发。拜耳作为推广服务提供方将负责该dorzagliatin在中国的市场营销，推广以及医学教育活动。
- 8月13日，上海仁会生物制药股份有限公司（下称：仁会生物）在上海证券交易所科创板IPO申请已通过上市委会议，保荐机构为国泰君安。根据招股书，本次IPO拟融资金额30.05亿元，其中约12.4亿元将用于新药研发项目。此前，该公司首个创新生物药贝那鲁肽注射液（谊生泰）已实现商业化，主要用于2型糖尿病治疗。
- 8月13日，根据康希诺生物公告，公司正式在上海证券交易所科创板上市。康希诺生物于2020年1月采用上交所科创板第五套上市标准申请上市，保荐机构（主承销商）为中信证券。根据招股说明书，该公司本次公开发行的股票数量为2480万股，每股发行价格为209.71元/股，募集资金约52亿元。本次募集资金中约10亿元将用于新型疫苗产能扩大与新疫苗产品研发等项目。康希诺生物已于2019年3月成功在香港联合交易所主板上市，为港交所上市的第一只疫苗股。
- 8月12日，Celleron Therapeoutics宣布与罗氏签署许可协议，获得后者癌症研究性药物emactuzumab的临床开发、生产和商业化的全球独家权利，预计将于2020年底完成所有交接。emactuzumab（RG7155）是一种研究性的单克隆IgG1抗体，旨在靶向并清除肿瘤组织中的肿瘤相关巨噬细胞（TAMs）。
- 8月12日，感染精准医学公司广州微远基因科技有限公司（下称：微远基因）宣布完成2亿元B轮融资，由鼎晖投资领投、中金启辰跟投，A轮投资方火山石资本和国科嘉和均继续加持。本轮融资主要用于产品研发与升级，全国临检网络建设，医疗器械产品注册，产业化基地建设，加强医学品牌营销与临床服务等战略方向。易凯资本在本次交易中担任独家财务顾问。
- 8月10日，药明巨诺宣布与Lyell Immunopharma签订一项合作协议，在中国及东南亚国家开发和商业化过继性T细胞疗法，用于肝癌治疗。同时，双方还希望在中国就新产品的科研、开发和商业化等领域寻求进一步的合作机会。根据新闻稿，本次合作将联合Lyell特有的保护或维持T细胞功能的抗T细胞衰竭技术和药明巨诺从Syracuse收购的ARTEMIS技术平台。
- 8月10日，葆元生物医药科技（杭州）有限公司（下称葆元医药）宣布，公司已达成协议，在超额认购的A+轮股权融资中筹集超过2000万美元的资金。本轮融资由招商局资本旗下招商招银股权投资基金领投，上轮投资者德诚资本和数家新机构投资者跟投。本轮筹集的资金将用于推进其下一代ROS1/NTRK抑制剂taletrectinib的全球2期临床试验以及进一步扩大公司肿瘤研发管线。
- 8月6日，亦诺微医药与上海医药共同宣布签署授权许可协议，上海医药获得前者溶瘤病毒MVR-T3011（T3011，瘤内注射）在大中华地区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的独家临床开发和商业化权益。亦诺微医药保留MVR-T3011在大中华地区以外区域的开发和商业化权益。根据协议，上海医药拟出资不超过11.5亿元，其中研发里程碑款为8.5亿元、销售里程碑款3为亿元。此外，该公司将根据MVR-T3011上市后在大中华地区的年度净销售额支付亦诺微医药最高12%的销售提成费。

3、 医药行业政策与重大事件

3.6 企业动态

- 8月6日，阿斯利康宣布与康泰生物签署中国内地市场独家授权合作框架协议，通过技术转让积极推进阿斯利康与牛津大学合作的腺病毒载体新冠疫苗AZD1222在中国内地市场的研发、生产、供应和商业化。未来，双方还将继续探索该疫苗在其他地区和市场的合作可能性。根据合作框架协议条款约定，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。
- 8月6日，强生(Johnson &Johnson)宣布，其杨森制药公司已与美国政府达成协议，将在美国国内大规模生产和提供1亿剂杨森的新冠病毒试验性疫苗Ad26.COV2。经美国食品和药物管理局(FDA)批准或紧急使用授权后，可在美国使用。生物医学高级研究与发展局（BARDA）与美国国防部合作，将为该协议投入10亿美元以上资金。疫苗将在全球以非营利的形式提供，用于紧急疫情。根据随后的协议，美国政府还可以再购买2亿剂Ad26.COV2.S。
- 8月5日，默沙东（Merck & Co）与韩美药品（Hanmi Pharma）联合宣布，双方已经就efinopegdutide（前称：HM12525A）的开发、制造和商业化签订了独家许可协议，该药是Hanmi在研的一款每周一次胰高血糖素样肽-1（GLP-1）/胰高血糖素（GL）受体双重激动剂，开发用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。
- 8月3日，Alexion表示将终止ALXN2040的研发工作。2019年10月，AlexionPharmaceuticals以9.3亿美元现金收购了Achillon Pharmaceuticals，获得了后者旗下口服小分子D因子抑制剂（ALXN2040）的开发权，拟用于阵发性夜间血红蛋白尿（PNH）和C3肾小球病（C3G）。在季度财务报告中，Alexion称ALXN2040两项II期研究的中期数据欠佳。临时的试验数据表明，抑制因子D是治疗C3G的潜在靶标。但是，研究结果表明，由于PK/PD反应不足，以及对替代途径的抑制作用不完全，ALXN2040实际的临床反应并不理想。根据研究结果，Alexion决定终止ALXN2040用于C3G的研究。
- 8月3日，基因疗法新锐Exegenesis Bio于近日完成逾2000万美元B轮融资。本轮融资由君联资本领投，泰福资本、凯泰资本、博远资本和险峰旗云等跟投，浩悦资本担任本轮融资的独家财务顾问。据悉，本轮融资金额将用于推进该公司多款基因疗法管线的临床与研发。该公司的定位是面向不同市场开发“best-in-class”及“first-in-class”基因治疗药物，重点针对孤儿药和重大疾病——拥有独特的基因治疗平台适用于多种重大难治疾病。
- 8月3日，先声药业与G1 Therapeutics公司签署一项金额高达1.7亿美元的独家许可协议，获得了后者旗下一款CDK 4/6抑制剂在大中华地区（中国大陆，香港，澳门和台湾地区）所有适应症的开发和商业化权益。CDKs（细胞周期蛋白依赖性激酶）是丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶家族成员，在细胞周期调节中起着至关重要的作用。细胞周期蛋白依赖性激酶4和6（CDK 4/6）目前被认为是驱动细胞分裂的关键调节因子。
- 8月3日，复星医药发布公告称，近日，公司控股子公司沈阳红旗制药有限公司（沈阳红旗）收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸乙胺丁醇片的《药品补充申请批准通知书》（批件号：2020B04218），该药品通过仿制药一致性评价。
- 8月2日，金斯瑞生物科技股份有限公司（简称：金斯瑞）发布公告称，公司创始人章方良博士已辞任公司行政总裁职务，以接任子公司传奇生物科技股份有限公司(传奇生物)的行政总裁职务，辞任后仍将继续担任董事会主席。并于即日起，章博士所担任的执行董事职务调任为非执行董事。

3、 医药行业政策与重大事件

3.7 行业政策新闻

- 8月31日，CDE：考虑到我国儿童药物研发及药品注册中的实际需要，帮助企业更好地理解《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》在儿童药物研发中的应用，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 8月28日，根据《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号）、《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》（国卫药政发〔2019〕1号）、《关于贯彻落实国家基本药物制度的实施意见》（粤卫〔2019〕69号）、《关于整体推进国家基本药物制度的实施意见》（粤卫函〔2019〕818号），为进一步做好国家基本药物目录（2018年版）药品供应保障工作，满足医疗机构对基本药物的临床配备需求，深圳交易平台将分批开展国家基本药物挂网采购工作。
- 8月28日，国家药监局正式对外发布了“关于做好重点品种信息化追溯体系建设工作的公告（征求意见稿）》”（以下简称《征求意见稿》）。《征求意见稿》指出，药品上市许可持有人要落实全过程质量管理的主体责任，建立信息化追溯系统，收集全过程追溯信息。2020年12月31日之前，基本实现国家药品集中采购中选品种、麻醉药品、精神药品、血液制品等重点品种可追溯。
- 8月27日，CDE发布关于公开征求《药物临床试验富集策略与设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知。本指导原则阐述了常用的富集策略与设计的原理与方法、各自的优缺点，并从实际应用和监管角度说明需要考虑的关键问题。本指导原则中，“富集策略”主要是指随机对照临床试验中用于选择最有可能获益的受试者的方法，但也可以扩展到使用外部（历史或平行）对照的单臂试验。
- 8月27日，CDE发布关于公开征求《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）》意见的通知。注射用奥马珠单抗（Omalizumab）是一种重组的人源化抗IgE（免疫球蛋白E）单克隆抗体，是全球首个批准治疗IgE介导的中至重度过敏性哮喘的靶向生物制剂。我国于2017年批准进口注射用奥马珠单抗原研药（商品名：茁乐/Xolair，剂型：冻干粉针剂），用于IgE介导的中至重度过敏性哮喘。
- 8月27日，CDE发布关于公开征求《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）》放射性体内诊断药物（diagnostic radiopharmaceuticals，以下简称放诊药物）是用于获得体内靶器官或病变组织的影像或功能参数，进行疾病诊断的一类体内放射性药物，可用于体检筛查、疾病诊断和器官结构/功能评估。随着分子生物学、病理生理学、药学、核医学等各学科的发展，放诊药物的研发进入快速发展阶段。为促进我国放诊药物的研发，特制订本指导原则。
- 8月27日，CDE根据5月14日发布的《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》组织遴选了《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》。
- 8月26日，医保局发布《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》，向全社会公开征求意见。为进一步健全互助共济、责任共担的全民医保制度，更好解决职工基本医疗保险门诊保障问题，切实减轻职工医疗费用负担，按照中央深化医疗保障制度改革有关任务部署，就建立健全职工医保门诊共济保障机制，提出指导思想和基本原则。主要措施为：增强门诊共济保障功能，改进个人账户计入办法，规范个人账户使用范围，加强监督管理，完善适合门诊就医特点的付费机制。
- 8月24日，CDE发布关于公开征求《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》意见的通知。本指导原则主要适用于控制近视进展化学药物和生物制品的临床研究，重点讨论确证性临床试验关键要素的设计原则。本指导原则中所述近视主要指单纯性近视，且主要为眼球前后径过长（眼轴长度超出正常范围），而屈光力（角膜和晶状体等眼其他屈光成分的屈光性能）基本在正常范围的轴性近视。

3、 医药行业政策与重大事件

3.7 行业政策新闻

- 8月24日，CDE发布关于公开征求《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）》意见的通知。本指导原则介绍了人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品在开展临床试验时的一般考虑及个体化治疗产品的特殊考虑，对该类产品开展探索性临床试验和确证性临床试验的研究目标、研究方法和评价方式等进行了阐述。并对由研究者发起、卫健委备案的干细胞临床研究如何用于药品注册申报进行了具体说明，以期加快我国干细胞相关治疗产品的临床研究，提高注册申报效率。
- 8月24日，CDE发布关于公开征求《药物免疫原性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知随着国内新药，尤其治疗性蛋白药物研究与开发的日益增多，免疫原性相关研究越来越广泛。本指导原则旨在为免疫原性研究提出建议，主要适用于蛋白质、多肽及其衍生物，以及含有此类组分的药物，例如偶联药物。不必要或非预期的免疫原性可能中和药物的生物学活性，或与对应的内源性蛋白产生交叉免疫反应，也可能导致过敏反应和细胞因子释放综合征等不良事件的发生，对患者的安全性和药物的有效性均有重要影响，应在药物开发的全生命周期中关注免疫原性研究。
- 8月20日，第三次国家药品集采中标结果披露，本次集采共涉及56个品种，中标55个流标1个（拉米夫定片），参与企业数量达到194家，最终123家企业的191个品种中标。此次集采中标企业中，国内仿制药企业占据大多数，部分企业中标品种数量较多，其中齐鲁制药和石药欧意中标品种达到8个，位居第一。
- 8月20日，江苏省公共资源交易中心发布《关于公示暂停采购部分未通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的通知》（以下简称《通知》）。根据《通知》，被暂停采购的药品包括阿奇霉素片、布洛芬颗粒、奥氮平片、马来酸依那普利片、盐酸氨溴索片等。其中，阿奇霉素为第二批带量采购品种，奥氮平片、马来酸依那普利片为首批带量采购涉及品种。
- 8月19日，国家医保局发布《医药价格和招采信用评价的操作规范(征求意见稿)》和《医药价格和招采信用评级的裁量基准(征求意见稿)》。文件指出：1）医药企业(含药品和医用耗材生产企业、配送企业，下同)定价、营销、投标、履约过程中实施法律法规禁止采取有悖诚信和公平竞争的行为牟取不正当利益，如在医药购销中给予回扣或其他不正当利益(以下简称“医药商业贿赂”)、实施垄断行为、价格和涉税违法、违反合同约定、扰乱集中采购秩序等。2）企业在集采、挂网前，均需要向集采机构出面作出守信承诺。3）上一年度，被5个及以上省份评定为失信“特别严重”的药企，将被汇总列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》，并且会在每年1季度集中公布1次上年度信用评级结果。
- 8月17日，中国国家医疗保障局正式公布《2020年国家医保药品目录调整工作方案》（以下简称《工作方案》）和《2020年国家医保药品目录调整申报指南》（以下简称《申报指南》），标志着2020年的中国国家医保药品目录调整工作正式启动。根据《工作方案》，2020年药品目录调整范围涵盖三大类，14小类；同时药品目录调整过程分为准备（2020年7-8月）、申报（2020年8-9月）、专家评审（2020年9-10月）、谈判和竞价（2020年10-11月）、公布结果（2020年11-12月）5个阶段。
- 8月17日，国家药监局发布文件，公开征求《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知（征求意见稿）》意见。其中提到进一步规范药品零售企业药学技术人员配备要求，持续推动执业药师配备使用，积极发挥执业药师在保障公众用药安全有效方面的重要作用。
- 8月14日，CDE发布了《生物类似物相似性评价和适应症外推技术指导原则（征求意见稿）》，继2015年的研发指导原则，进一步对生物类似物的相似性评价和适应症外推做出详细规定，具有实际指导意义。生物类似物适应症外推有利于降低药物的研发成本和可及性，在直接证明与参照药在一种适应症的临床相似性后，可通过科学证明适用于其他适应症。目前我国已上市的生物类似物共有7个，预计未来3年有超过30款获批，指导原则出台为国内市场长远健康发展奠定基础。参考化学仿制药从提出到第一批通过历经5年，预计生物类似物评价不会短期内落地，建议关注复宏汉霖、信达生物、百奥泰等。

3、 医药行业政策与重大事件

3.7 行业政策新闻

➢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。

➢8月11日，陕西省药品监督管理局发布的《关于同意陕西京东医药供应链管理有限公司申请第三方药品物流备案资质的复函》显示：“为加快我省药品物流产业发展，同意陕西京东医药供应链管理有限公司与陕西海川医药物流有限公司在国家级新区-西咸新区先行先试实施战略合作模式。同意陕西京东医药供应链管理有限公司开展第三方药品物流业务。

➢8月6日，陕西省公共资源交易中心发布《关于省际联盟公立医疗机构人工晶体跨区域联合带量采购议价工作有关事项的通知》（下称《通知》），公示量采购采购产品分组及械企对应的申报价格。本次带量采购涉及爱尔康、博士伦、爱博诺德、华润广东、上药控股等22家药械企业，共17组目录，124个具体品种。

➢8月5日，国家药品监督管理局药品审评中心（NMPA CDE）发布《化学仿制药参比制剂遴选申请资料（征求意见稿）》，公开征求意见。

➢8月3日，国家医疗保障局发布《2020年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》，向社会公开征求意见。与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药、第二批国家集采中选药品等有望纳入2020年医保目录拟新增药品范围。

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、 9月投资策略与组合推荐

5、 8月报告回顾与其他公告

6、 风险提示

9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9月投资策略:

- **一是后疫情时代，跟疫情相关的投资方向：**

1）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；

2）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；

3）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。

- **二是根据产业发展趋势，四条长期精选投资方向：**

1）泛创新品种：**创新药及其产业链**（恒瑞医药、药明康德、药明生物、中国生物制药、贝达药业、亿帆医药、康弘药业、凯莱英、泰格医药等），**创新器械**（迈瑞医疗、乐普医疗、安图生物、万孚生物、迈克生物、开立医疗、南微医学、健帆生物等）， **创新疫苗**（康泰生物、智飞生物、华北制药、沃森生物等）， **创新检测**（华大基因、贝瑞基因等）；

2）泛医药消费：**自主消费**（长春高新、华兰生物、双林生物、卫光生物、我武生物、欧普康视等），**消费中药**（片仔癀、云南白药、同仁堂等）；

3）连锁医疗机构：**药店**（大参林、一心堂、老百姓、益丰药房），**医疗服务机构**（通策医疗、爱尔眼科、美年健康），**独立第三方检测机构**（金域医学、润达医疗、迪安诊断等）；

4）特色原料药（华海药业、海普瑞、健友股份、九洲药业、美诺华等）和**医药分销**（九州通、上海医药、柳药股份、国药一致等）。

2020年9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)、华大基因(300676)、益丰药房(603939)、沃森生物(300142)、山河药辅(300452)。

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。

4、 9月投资策略与组合推荐

2020年9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）	8/31日收盘价（元）	月涨跌幅	PE(TTM)
603259.SH	药明康德	113.0	17.2	109.9	-2.73%	104
300760.SZ	迈瑞医疗	347.0	5.0	342.5	-1.31%	72
000661.SZ	长春高新	497.0	3.4	467.6	-5.92%	80
300601.SZ	康泰生物	224.5	4.5	198.0	-11.81%	231
300122.SZ	智飞生物	185.4	9.0	135.2	-27.11%	79
002821.SZ	凯莱英	218.4	2.2	274.0	25.49%	99
600276.SH	恒瑞医药	94.4	53.0	94.9	0.52%	90
002007.SZ	华兰生物	64.9	15.7	57.6	-11.29%	82
603233.SH	大参林	76.5	6.6	85.2	11.36%	61
300003.SZ	乐普医疗	42.9	15.4	38.8	-9.61%	41

数据来源：Wind，西南证券整理

4、 9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、 9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、 9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、 9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、 9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、 9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、 9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、 9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、 9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、 9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、 9月投资策略与组合推荐

2020年9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）	8/31日收盘价（元）	月涨跌幅	PE(TTM)
300238.SZ	冠昊生物	34.9	2.6	28.9	-17.22%	-17
603590.SH	康辰药业	53.5	0.8	47.8	-10.65%	35
002399.SZ	海普瑞	24.6	14.7	24.5	-0.45%	33
002727.SZ	一心堂	31.9	3.2	41.5	29.81%	35
603883.SH	老百姓	74.0	3.8	88.9	20.20%	63
603882.SH	金域医学	96.4	2.8	107.7	11.68%	63
300676.SZ	华大基因	164.2	2.5	146.5	-10.75%	34
603939.SH	益丰药房	86.3	5.1	100.8	16.76%	83
300142.SZ	沃森生物	80.9	14.8	63.5	-21.47%	824
300452.SZ	山河药辅	25.4	1.4	29.7	16.79%	57

数据来源：Wind，西南证券整理

4、 9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、 9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、 9月投资策略与组合推荐

海 普 瑞（002399）：肝素产业链一体化优势明显，CDMO业务提质增长

- **事件：**公司发布2020年中报，实现营业收入26.6亿元，同比+25%；实现归母净利润5.8亿元，同比+6.3%；实现扣非后归母净利润5亿元，同比+668%。Q2单季度实现营业收入12.6亿元，同比+13.7%，实现归母净利润3.3亿元，同比+740%，扣非后2.2亿元，同比+303%，业绩符合预期。
- **肝素产业链一体化优势明显，全球市场更进一步。**上半年肝素原料药实现收入14.6亿元，同比增长约30%，受制剂业务驱动实现快速增长，同时受益于2019年下半年公司与客户定价模式的调整，实现了成本波动的有效传导，毛利率同比提升10.5pp；依诺制剂实现收入6.4亿元，同比增长37.4%，医院端向药店端的处方溢出效应持续，销售均价实现较大幅度提升。上半年坪山产业园获得EMA批准，产能达产后有望全部投向依诺肝素钠制剂生产，保障欧洲全覆盖充足产能，支持全球市场扩张战略。依诺肝素6月在瑞士获批上市，突破非欧盟市场，多元化营销更进一步。公司是全球最大的肝素API供货商，肝素原料药市场保持较高的景气度，上游原料供应充足，下游产品获得市场认，业绩有望持续增长。
- **生物CDMO业务提质增长。**上半年CDMO业务实现收入3.9亿元，同比增长10.7%，毛利率同比提升8pp至32%。公司通过赛湾生物和 SPL 双平台开展 CDMO，满足各种客户需求，包括跨国制药巨头到中小型到虚拟生物技术公司，订单数量充足，拥有多个商业化和III期临床品种。赛湾生物新增pDNA生产设施，业务拓展至基因治疗领域，有望成为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，RVX208、AR-301、Oregovomab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。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：**肝素原料药价格下降风险，依诺肝素销售不及预期。

4、 9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、 9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、 9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、 9月投资策略与组合推荐

华大基因（300676）：业绩保持稳健增长，股权激励注入发展活力

- **三大业务拉动收入端增长，利润端受研发与销售费用影响。**公司2019营业收入增长主要由生育健康基础研究和临床应用服务及精准医学检测综合解决方案拉动；销售费用及研发费用分别同比增长20.3%、21.6%，导致归母净利润下降。分业务看：1）生育健康基础研究和临床应用服务2019全年收入11.8亿元，同比增长11.6%；毛利率69.5%，同比下降2.34pp。2）肿瘤防控及转化医学类服务2019全年收入2.8亿元，同比增长5.7%，毛利率38.8%。3）感染防控基础研究和临床应用服务2019全年收入0.8亿元，同比下降14.6%。4）多组学大数据服务与合成业务2019全年收入6.8亿元，同比下降0.5%，毛利率20.3%。5）精准医学检测综合解决方案2019全年收入5.7亿元，同比增长21.4%，毛利率66.0%。
- **注重研发投入，取得重要研究成果。**2019年公司研发费用3.2亿元，同比增长21.6%；研发费率11.3%，同比增长1.0pp。2019年，公司新增获授权专利47项，其中发明专利42项，实用新型专5项。截至2019年末，公司处于注册申请中的Ⅱ类、Ⅲ类医疗器械注册证8项；获得药品注册证5项；获得医疗器械注册证书和备案凭证112项。公司研制生产的新冠病毒检测试剂盒产品陆续取得国内医疗器械注册证、欧盟CE认证、美国FDA签发的EUA（紧急使用授权）、日本PMDA认证和澳大利亚TGA注册；全资子公司香港医学与沙特NUPCO合作，助力新冠防控工作。公司研发不断加强，利于稳固行业领先地位。
- **首次推出股权激励计划，注入公司成长新动力。**公司首次推出员工持股计划，提高员工效率和积极性。公司层面业绩考核目标为2020-2021年度净利润分别相对2019年增长50%、75%，公司对其未来发展有充分信心。该股权激励措施的员工覆盖面较广，且收益与员工个人业绩相关，有助于调动员工积极性。
- **盈利预测：**公司作为基因测序领域龙头企业，在市场环境不断成熟、行业标准不断完善的推动下，将发挥行业领导者的优势，进一步打开成长空间，预计2020-2022年归母净利润为4.4、5.4、6.2亿元， EPS为1.1、1.34、1.54元，维持“持有”评级。
- **风险提示：**政策推进不及预期的风险，新产品研发不及预期的风险，原材料价格波动风险。

4、 9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、 9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、 9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。

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、 9月投资策略与组合推荐

5、 8月报告回顾与其他公告

6、 风险提示

5、 8月报告回顾与其他公告

行业专题	医药“内循环”之药店，如何看药店行业护城河及成长路径？	8月24日
政策点评	医药行业：新冠疫苗技术指导原则发布，后续研发有望加速	8月16日
	医药行业：医保目录动态化调整机制初步建立，医保基金腾笼换鸟加速	8月18日
	医药行业：第三次集采开标，仿制药市场加速出清	8月21日
	医药行业：个人账户改革持续推进，持续看好药店板块	8月31日
个股报告	君实生物(1877.HK)：特瑞普利多个适应症有望集中上市，中长期打开公司成长空间	8月16日
	安必平(688393)：聚焦病理诊断领域，伴随诊断产品高成长	8月19日
	沃森生物(300142)：聚焦疫苗新征程，下半年重磅产品有望放量	8月25日
医药周报	(8.3-8.7)：医药“双循环”，看好创新药械进口替代+消费升级	8月9日
	(8.10-8.14)：近期板块有望迎来反弹	8月16日
	(8.17-8.21)：集采背景下，看好药店及创新药械产业链	8月22日
	(8.24-8.28)：寻找业绩确定性，延续看好药店和创新药械产业链	8月29日
医药月报	西南证券2020年8月医药行业投资月报：疫苗及产业链是近期最强投资主线	8月3日
海外解读	罗氏ROG——2020年中报解读：新品上量超越仿制药负面影响，6月已开始从疫情影响中恢复	8月28日
批签发报告	2020年1-7月血制品批签发：7月人白略有下滑	8月9日
	2020年1-7月疫苗批签发，重磅品种增长趋势较好	8月13日
公司点评	恒瑞医药（600276）：收入端增速逐步提高，研发投入持续增加	8月2日
	智飞生物(300122)：业绩保持强劲增长，代理品种需求旺盛	8月4日
	凯利泰（300326.SZ）：疫情和激励费用影响上半年业绩，长期成长趋势不改	8月5日
	富祥药业(300497)：业绩表现良好，高端抗生素业务稳增长	8月6日
	贝达药业(300558)：埃克替尼持续稳定增长，研发即将进入收获期	8月6日
	康泰生物(300601)：疫苗License in，全力保障国内新冠疫情防治	8月7日
	凯莱英(002821)：业绩高速增长，长期发展值得期待	8月10日
	华北制药(600812)：乙肝疫苗业务逆势增长，狂犬单抗顺利报产	8月10日
	西藏药业(600211)：业绩符合预期，新活素有望持续放量	8月11日
	华兰生物(002007)：采浆逐步恢复正常，期待下半年流感疫苗放量	8月11日
	博腾股份(300363)：业绩高速增长，各项指标持续向好	8月12日
	药明康德(603259)：业务恢复情况良好，下半年有望继续加速	8月14日

公司点评	鱼跃医疗(002223)：抗疫产品订单持续转化，常规产品逐步恢复	8月16日
	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月18日
	美迪西(688202)：业绩高速增长，盈利能力持续提升	8月18日
	一心堂(002727)：业绩增长稳健，自建门店快速推进	8月19日
	长春高新(000661)：业绩高速增长，核心产品持续放量	8月20日
	老百姓（603883.SH）：业绩增长稳健，门店扩张加速推进	8月21日
	卫光生物（002880.SZ）：业绩符合预期，静丙、狂免增长较快	8月21日
	康缘药业(600557)：经营受疫情影响明显，下半年有望逐步恢复	8月24日
	柳药股份（603368.SH）：业绩稳定增长，区域代理实现全面覆盖	8月24日
	山河药辅(300452)：业绩保持稳定增长，未来产能投放可期增长	8月24日
	京新药业(002020)：疫情与集采短期影响明显，持续推动创新药械研发	8月25日
	安科生物(300009)：业绩平稳增长，水针生长激素有望放量	8月26日
	伟思医疗(688580)：Q2业绩大幅改善，全年有望高增长	8月26日
	康龙化成(300759)：业绩增长超预期，盈利能力提升显著	8月27日
	药石科技(300725)：Q2恢复快速增长，砌块龙头成长趋势不变	8月27日
	康弘药业(002773)：业绩符合预期，康柏西普有望加速放量	8月27日
	大参林（603233.SH）：门店加速扩张，拥抱互联网医疗新趋势	8月28日
	迈瑞医疗（300760.SZ）：二季度业绩加速，IVD和影像业务下半年有望改善	8月28日
	博雅生物（300294.SZ）：短期业绩受挫，长期血制品景气度仍存	8月28日
	仙琚制药（002332.SZ）：业绩符合预期，疫情影响逐渐消除	8月28日
	九州通（600998.SH）：业绩高速增长，零售端业务表现亮眼	8月28日
	双林生物(000403)：业绩符合预期，综合竞争力有望提升	8月28日
	云南白药(000538)：业绩延续平稳增长，股权激励机制助力长期发展	8月30日
	海普瑞(002399)：肝素产业链一体化优势明显,CDMO业务提质增长	8月30日
	昭衍新药(603127)：业绩持续高增长，海内外业务拓展加速	8月31日
	泰格医药(300347)：业绩二季度逐步恢复，下半年有望提速	8月31日
	亿帆医药(002019)：原料药收入大幅增长，创新药研发获突破	8月31日
	健帆生物(300529)：上半年业绩高增长，疫情期间公司产品临床认可度提升	8月31日
	乐普医疗(300003)：Q2业绩大幅改善，器械板块维持高增长	8月31日

5、 8月报告回顾与其他公告

9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	002107.SZ	沃华医药	2020-09-02	临时股东大会	山东省潍坊高新技术产业开发区梨园街3517号公司会议室
	603882.SH	金域医学	2020-09-02	临时股东大会	金域医学总部大楼
	688336.SH	三生国健	2020-09-02	临时股东大会	中国(上海)自由贸易试验区李冰路399号抗体楼一楼报告厅
	000504.SZ	ST生物	2020-09-03	临时股东大会	长沙市天心区城南西路3号财信大厦13层会议室
	600829.SH	人民同泰	2020-09-03	临时股东大会	公司七楼会议室
	002370.SZ	亚太药业	2020-09-04	临时股东大会	浙江省绍兴滨海新城沥海镇南滨西路36号办公楼三楼会议室
	603309.SH	维力医疗	2020-09-04	临时股东大会	广州市番禺区化龙镇国贸大道南47号公司一号楼二楼会议室
	603520.SH	司太立	2020-09-04	临时股东大会	浙江省仙居县现代工业集聚区丰溪西路9号行政楼六楼
	600767.SH	ST运盛	2020-09-07	临时股东大会	成都市锦江区成龙大道椰树街 314 号璞里春天酒店秋思轩会议室
	002817.SZ	黄山胶囊	2020-09-08	临时股东大会	安徽省旌德县篁嘉桥经济开发区篁嘉大道7号一楼会议室
	600227.SH	圣济堂	2020-09-08	临时股东大会	贵阳市观山湖区阳关大道28号赤天化大厦22楼会议室
	688399.SH	硕世生物	2020-09-08	临时股东大会	江苏省泰州市药城大道1号G19栋三楼公司会议室
	688488.SH	艾迪药业	2020-09-08	临时股东大会	扬州市邗江区新甘泉西路69号一楼会议室
	600511.SH	国药股份	2020-09-09	临时股东大会	公司五楼会议室
	688277.SH	天智航-U	2020-09-09	临时股东大会	北京市海淀区永泰庄北路1号中关村东升国际科学园2号楼B1层会议室
	603456.SH	九洲药业	2020-09-10	临时股东大会	浙江九洲药业股份有限公司办公室(浙江省台州市椒江区外沙路99号)
	688177.SH	百奥泰-U	2020-09-10	临时股东大会	广州市黄埔区永和经济开发区摇田河大街155号D栋二楼一号会议室
	002102.SZ	ST冠福	2020-09-11	临时股东大会	上海市浦东新区环桥路555弄37栋上海塑米信息科技有限公司会议室
	002932.SZ	明德生物	2020-09-11	临时股东大会	武汉市东湖新技术开发区高新二路388号武汉光谷国际生物医药企业加速器1.2期22栋1层1室会议室
	600771.SH	广誉远	2020-09-11	临时股东大会	西安市高新区立人科技园A座六层
	000150.SZ	宜华健康	2020-09-14	临时股东大会	广东省汕头市澄海区莱芜岭海工业园区主楼4楼董事会会议室
	002030.SZ	达安基因	2020-09-14	临时股东大会	广州市高新技术开发区科学城香山路19号一楼讲学厅
	002390.SZ	信邦制药	2020-09-14	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
	002411.SZ	延安必康	2020-09-14	临时股东大会	公司会议室(陕西省西安市雁塔区锦业一路6号永利国际金融中心39楼会议室)
	600200.SH	江苏吴中	2020-09-14	临时股东大会	江苏省苏州市吴中区东方大道988号,公司会议室
	688566.SH	吉贝尔	2020-09-14	临时股东大会	江苏省镇江市高新技术产业开发园区公司会议室
	000411.SZ	英特集团	2020-09-15	临时股东大会	杭州市滨江区江南大道96号·中化大厦·公司会议室
	000705.SZ	浙江震元	2020-09-15	临时股东大会	公司三楼会议室(绍兴市延安东路558号)
	002001.SZ	新和成	2020-09-15	临时股东大会	公司一楼会议室(浙江省新昌县七星街道新昌大道西路418号)
	002022.SZ	科华生物	2020-09-15	临时股东大会	上海市徐汇区钦州北路公司1号楼三楼会议室
	603127.SH	昭衍新药	2020-09-15	临时股东大会	北京市北京经济技术开发区荣京东街甲5号公司会议室
	603998.SH	方盛制药	2020-09-15	临时股东大会	公司新厂办公大楼一楼会议室(一)(长沙市国家高新技术产业开发区嘉运路299号)

数据来源：Wind，西南证券整理

5、 8月报告回顾与其他公告

9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	000403.SZ	双林生物	2020-09-16	临时股东大会	广东省湛江市开发区乐山路27号财富汇金融中心1604号会议室
	002044.SZ	美年健康	2020-09-16	临时股东大会	上海市静安区灵石路697号健康智谷9号楼三楼公司会议室
	002198.SZ	嘉应制药	2020-09-16	临时股东大会	广东省深圳市福田区福华三路京地大厦1508室会议室
	002432.SZ	九安医疗	2020-09-16	临时股东大会	天津市南开区雅安道金平路三号天津九安医疗电子股份有限公司会议室
	600518.SH	ST康美	2020-09-18	临时股东大会	广东省普宁市科技工业园康美药业股份有限公司中药生产基地二期综合楼会议室
	600721.SH	ST百花	2020-09-18	临时股东大会	新疆百花村股份有限公司22楼会议室
	600267.SH	海正药业	2020-09-21	临时股东大会	浙江海正药业股份有限公司会议室(台州椒江区外沙路46号)
	600867.SH	通化东宝	2020-09-23	临时股东大会	公司会议室
	600329.SH	中新药业	2020-09-30	临时股东大会	中国天津市南开区白堤路17号中新大厦会议室
创业板	300239.SZ	东宝生物	2020-09-03	临时股东大会	内蒙古包头市稀土高新技术产业开发区黄河大街46号包头东宝生物技术股份有限公司办公楼二楼会议室
	300110.SZ	华仁药业	2020-09-07	临时股东大会	山东省青岛市高科园株洲路187号公司第一会议室
	300453.SZ	三鑫医疗	2020-09-07	临时股东大会	江西省南昌县小蓝经济开发区富山大道999号江西三鑫医疗科技股份有限公司二楼会议室
	300765.SZ	新诺威	2020-09-07	临时股东大会	河北省石家庄市高新区黄河大道226号公司会议室
	300199.SZ	翰宇药业	2020-09-09	临时股东大会	深圳市南山区高新技术工业园中区科技中二路37号翰宇药业办公大楼一楼会议室
	300642.SZ	透景生命	2020-09-09	临时股东大会	上海市浦东新区汇庆路412号
	300149.SZ	量子生物	2020-09-10	临时股东大会	广州市越秀区东风中路268号交易广场28楼会议室
	300562.SZ	乐心医疗	2020-09-11	临时股东大会	中山市火炬开发区东利路105号广东乐心医疗电子股份有限公司会议室
	300725.SZ	药石科技	2020-09-11	临时股东大会	江苏省南京市高新区学府路10号会议室
	300015.SZ	爱尔眼科	2020-09-14	临时股东大会	长沙市芙蓉中路二段198号新世纪大厦公司三楼会议室
	300108.SZ	吉药控股	2020-09-14	临时股东大会	梅河口市环城北路6号吉药控股集团股份有限公司四楼会议室
	300143.SZ	盈康生命	2020-09-14	临时股东大会	山东省青岛市崂山区海尔路一号海尔信息产业园董事局大楼202 会议室
	300267.SZ	尔康制药	2020-09-15	临时股东大会	公司办公楼一楼会议室(湖南省长沙市浏阳工业园北园开元大道工业路一号)
	300482.SZ	万孚生物	2020-09-15	临时股东大会	广州市萝岗区科学城荔枝山路8号公司A座二楼会议室
	300485.SZ	赛升药业	2020-09-15	临时股东大会	北京市北京经济技术开发区兴盛街8号
	300676.SZ	华大基因	2020-09-15	临时股东大会	广东省深圳市盐田区北山道136号华大基因7楼701会议室
	300583.SZ	赛托生物	2020-09-16	临时股东大会	山东省菏泽市定陶区东外环路南段,山东赛托生物科技股份有限公司
	300630.SZ	普利制药	2020-09-16	临时股东大会	浙江省杭州市余杭经济开发区新洲路78号,浙江普利药业有限公司一楼会议室
	300832.SZ	新产业	2020-09-16	临时股东大会	深圳市坪山区坑梓街道锦绣东路23号新产业生物大厦21楼董事会议室
	300030.SZ	阳普医疗	2020-09-17	临时股东大会	公司2号会议室
	300869.SZ	康泰医学	2020-09-17	临时股东大会	康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司会议室(秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街112号)
	300204.SZ	舒泰神	2020-09-18	临时股东大会	北京经济技术开发区经海二路36号公司会议室
	300677.SZ	英科医疗	2020-09-21	临时股东大会	山东英科医疗制品有限公司会议室,青州市猛山工业园齐王路
	300294.SZ	博雅生物	2020-09-25	临时股东大会	江西省抚州市高新技术产业园开发区惠泉路333号

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8月31日	覆盖公司	子行业	价格	归母净利润(亿元)			EPS（元）			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	95	64.7	81.2	100.3	1.22	1.53	1.89	78	62	50	5,035	买入
300760	迈瑞医疗	医疗器械III	342	64.1	76.5	94.5	5.27	6.29	7.77	65	54	44	4,163	买入
603259	药明康德	医疗服务III	110	26.9	32.8	39.7	1.13	1.38	1.67	96	79	65	2,589	买入
300122	智飞生物	生物制品III	135	34.1	45.6	60.5	2.13	2.85	3.78	63	47	36	2,162	买入
000661	长春高新	生物制品III	468	27.7	36.1	46.7	6.85	8.92	11.55	68	52	40	1,892	买入
000538	云南白药	中药III	116	43.3	47.4	51.0	3.39	3.71	3.99	34	31	29	1,478	买入
300601	康泰生物	生物制品III	198	6.8	15.4	22.9	1.01	2.29	3.40	196	86	58	1,332	买入
002007	华兰生物	生物制品III	58	16.1	18.6	21.5	0.88	1.02	1.18	65	56	49	1,051	持有
300347	泰格医药	医疗服务III	112	10.9	13.6	16.3	1.28	1.59	1.90	88	70	59	960	持有
300759	康龙化成	医疗服务III	110	8.0	10.6	13.7	1.01	1.34	1.73	106	80	62	849	持有
002001	新和成	化学原料药	33	43.2	49.8	53.9	2.01	2.32	2.51	16	14	13	704	买入
300003	乐普医疗	医疗器械III	39	22.4	29.4	38.8	1.24	1.63	2.15	31	24	18	699	买入
600521	华海药业	化学制剂	44	6.9	8.3	9.9	0.48	0.57	0.68	92	77	65	638	持有
002821	凯莱英	化学原料药	274	7.4	9.5	12.1	3.19	4.11	5.24	86	67	52	634	买入
300529	健帆生物	医疗器械III	76	7.7	10.2	13.6	0.96	1.28	1.70	79	60	45	609	买入
300676	华大基因	医疗器械III	147	4.4	5.4	6.2	1.10	1.34	1.54	133	109	95	586	持有
603233	大参林	医药商业III	85	9.7	12.2	15.3	1.48	1.86	2.33	58	46	37	559	买入
601607	上海医药	医药商业III	22	45.8	50.9	56.3	1.61	1.79	1.98	12	11	10	539	买入
603939	益丰药房	医药商业III	101	7.3	9.5	12.0	1.37	1.78	2.26	74	57	45	535	买入
600161	天坛生物	生物制品III	42	7.3	8.8	10.5	0.58	0.70	0.83	73	60	51	531	买入
300558	贝达药业	化学制剂	131	3.1	3.9	5.1	0.78	0.96	1.26	168	136	104	526	持有
603882	金域医学	医疗服务III	108	11.0	10.6	13.9	2.40	2.31	3.03	45	47	36	493	买入
603707	健友股份	化学原料药	49	8.1	10.3	12.8	0.87	1.10	1.37	57	45	36	460	持有
002019	亿帆医药	化学原料药	30	12.9	14.8	16.9	1.04	1.20	1.37	29	25	22	370	持有
002223	鱼跃医疗	医疗器械III	37	14.8	15.3	18.5	1.48	1.53	1.85	25	24	20	369	买入
603883	老百姓	医药商业III	89	6.4	7.9	9.7	1.57	1.94	2.37	57	46	37	363	买入
002399	海普瑞	化学原料药	24	10.3	12.8	15.4	0.70	0.87	1.05	33	26	22	337	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8月31日	覆盖公司	子行业	价格	归母净利润(亿元)			EPS（元）			PE（倍）			市值（亿元）	评级
				20E	21E	22E	20E	21E	22E	20E	21E	22E		
600998	九州通	医药商业III	18	16.7	21.2	26.9	0.89	1.13	1.43	20	16	12	333	买入
688029	南微医学	医疗器械III	226	2.5	4.4	5.9	1.88	3.33	4.41	120	68	51	301	买入
600211	西藏药业	中药III	97	3.9	4.6	5.6	1.59	1.86	2.25	61	52	43	240	买入
300009	安科生物	生物制品III	18	4.5	5.6	7.2	0.33	0.41	0.53	53	43	33	239	买入
002727	一心堂	医药商业III	41	7.3	8.8	10.5	1.28	1.53	1.83	32	27	23	238	买入
688166	博瑞医药	化学制剂	57	1.6	2.0	2.5	0.38	0.48	0.61	149	118	93	232	持有
603127	昭衍新药	医疗服务III	102	2.6	3.4	4.5	1.13	1.52	1.98	90	67	51	230	买入
600812	华北制药	化学制剂	14	1.8	2.3	2.8	0.11	0.14	0.17	125	98	81	225	持有
000028	国药一致	医药商业III	54	13.4	14.9	16.4	3.12	3.47	3.83	16	14	13	214	持有
002675	东诚药业	化学制剂	25	4.5	5.7	7.1	0.56	0.71	0.88	45	36	29	204	买入
300363	博腾股份	化学原料药	36	2.4	3.2	4.1	0.45	0.59	0.76	80	61	47	195	持有
300725	药石科技	化学原料药	134	2.0	2.6	3.4	1.37	1.80	2.34	98	75	57	194	买入
300294	博雅生物	生物制品III	45	6.3	7.9	9.8	1.46	1.83	2.26	30	24	20	193	买入
000403	双林生物	生物制品III	38	2.3	3.8	5.0	0.47	0.76	1.02	81	50	37	188	买入
002262	恩华药业	化学制剂	18	8.1	9.7	11.7	0.79	0.95	1.15	23	19	16	187	买入
300326	凯利泰	医疗器械III	26	3.8	4.8	6.3	0.52	0.67	0.87	49	38	30	186	买入
002332	仙琚制药	化学制剂	16	5.0	6.5	7.3	0.55	0.71	0.80	29	23	20	149	持有
300206	理邦仪器	医疗器械III	24	2.7	3.0	3.6	0.46	0.51	0.62	51	46	38	137	买入
300406	九强生物	医疗器械III	23	4.0	5.0	6.1	0.68	0.85	1.04	33	27	22	134	买入
688580	伟思医疗	医疗器械III	189	1.3	1.9	1.8	1.90	2.78	2.63	99	68	72	129	买入
688202	美迪西	医疗服务III	168	1.0	1.4	2.0	1.62	2.31	3.22	104	73	52	104	持有
300497	富祥药业	化学原料药	21	4.0	5.0	6.2	0.87	1.08	1.35	24	19	15	95	买入
002880	卫光生物	生物制品III	58	2.1	2.5	3.0	1.29	1.57	1.87	45	37	31	94	买入
603368	柳药股份	医药商业III	25	8.5	10.0	11.6	2.34	2.76	3.19	11	9	8	92	买入
002020	京新药业	化学制剂	12	4.6	5.5	6.9	0.63	0.75	0.96	20	16	13	89	买入
600055	万东医疗	医疗器械III	15	2.5	3.2	3.9	0.47	0.59	0.72	33	26	21	83	买入
600557	康缘药业	中药III	13	6.1	7.5	8.8	1.03	1.27	1.48	13	10	9	77	持有

重点公司盈利预测与估值（3/3）

2020年8月31日	覆盖公司	子行业	价格	归母净利润(亿元)			EPS（元）			PE（倍）			市值（亿元）	评级
				20E	21E	22E	20E	21E	22E	20E	21E	22E		
603538	美诺华	化学原料药	51	2.0	2.9	4.0	1.33	1.92	2.64	39	27	19	77	持有
300238	冠昊生物	医疗器械III	29	1.0	1.7	2.7	0.36	0.63	1.04	80	46	28	77	买入
603590	康辰药业	生物制品III	48	2.0	2.3	2.5	1.27	1.46	1.59	38	33	30	76	买入
603669	灵康药业	化学制剂	9	2.5	2.9	3.2	0.35	0.41	0.45	24	21	19	61	持有
300452	山河药辅	化学原料药	30	1.1	1.3	1.6	0.59	0.72	0.86	51	41	34	54	买入
300453	三鑫医疗	医疗器械III	19	0.9	1.4	2.0	0.36	0.53	0.75	53	36	26	51	买入
688393	安必平	医疗器械III	50	0.9	1.1	1.4	0.97	1.22	1.50	52	41	33	47	买入
603538	美诺华	化学原料药	51	2.0	2.9	4.0	1.33	1.92	2.64	39	27	19	77	持有

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
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