2020 年 08 月 15 日

证券研究报告•行业研究•医药生物

医药行业周报（8.10-8.14）

强于大市(维持)

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

近期板块有望迎来反弹

投资要点

- **行情回顾：**本周医药生物指数下降 5.44 个百分点，跑输大盘 5.37 个百分点，行业涨跌幅排名第 28。2020 年初以来至今，医药行业上涨 52.3%，跑赢大盘 37.5 个百分点，行业涨跌幅排名第三。本周医药行业估值水平（PE-TTM）为 56 倍，相对全部 A 股溢价率为 198%，相对剔除银行后全部 A 股溢价率为 101%，相对沪深 300 溢价率为 302%。医药分子行业来看，本周医疗服务跌幅小大约 -3.2%，生物制品跌幅最大约-9.3%。生物制品和医疗器械是年初以来涨幅最高的两个医药子行业，累计涨幅分别为 97.7%和 89.7%。

- **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。**本周板块跌幅 5.44%，复星、康华、康泰等本周跌幅超过 15%，智飞、沃森等跌幅也近 10%。目前疫情仍是核心关注点，全球疫情的拐点尚未出现，8 月以来海外每日新增确诊持续超过 20 万人，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，从临床前、临床、上市及之后评价全过程进行指导。其中特别提到缩短临床试验的总体时间、附条件批准上市、境外数据作为支持疫苗在境内上市等原则，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。

- **生物类似物有望迎来加速发展。**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 年有多个产品获批，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。

- **不惧短期回调，精选中长期四大投资方向：**1）泛创新品种：创新药及其产业链，创新器械，创新疫苗，创新检测；2）泛医药消费：自主消费，消费中药；3）连锁医疗机构：药店，医疗服务机构，独立第三方检测机构；4）特色原料药和医药分销。

- 本周重点推荐稳健组合：药明康德(603259)、大参林(603233)、恒瑞医药(600276)、长春高新(000661)、华兰生物(002007)、康泰生物(300601)、智飞生物(300122)、凯莱英(002821)、迈瑞医疗(300760)、乐普医疗（300003）

- 本周弹性组合：冠昊生物(300238)、益丰药房（603939）、海普瑞(002399)、华北制药(600812)、华大基因（300676）、双林生物(000403)、卫光生物(002880)、京新药业(002020)、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。

西南证券研究发展中心

分析师：杜向阳

执业证号：S1250520030002

电话：021-68416017

邮箱：duxy@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

股票家数	314
行业总市值（亿元）	70,827.20
流通市值（亿元）	69,301.19
行业市盈率 TTM	56.8
沪深 300 市盈率 TTM	14.2

相关研究

1. 2020 年 1-7 月疫苗批签发：重磅品种增长趋势较好 (2020-08-13)
2. 2020 年 1-7 月血制品批签发：7 月人白略有下滑 (2020-08-09)
3. 医药行业周报（8.3-8.7）：医药“双循环”，看好创新药械进口替代+消费升级 (2020-08-09)
4. 医药行业 2020 年 8 月投资月报：疫苗及产业链是近期最强投资主线 (2020-08-03)
5. 医药行业周报（7.27-7.31）：疫苗板块表现强势，建议关注相关产业链 (2020-08-02)
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 (2020-07-31)

目 录

1 投资策略及重点个股 1
1.1 当前行业投资策略 1
1.2 本周稳健组合表现 2
1.3 本周弹性组合表现 3
2 医药行业二级市场表现 4
2.1 行业及个股涨跌情况 4
2.2 资金流向及大宗交易 6
2.3 期间融资融券情况 9
3 海外疫情反复，印度确诊情况持续恶劣 9
4 最新新闻与政策 12
4.1 审批及新药上市新闻 12
4.2 研发进展 16
4.3 企业动态 17
4.4 行业政策新闻 18
5 重点覆盖公司盈利预测及估值 19
6 风险提示 20

图 目 录

图 1：本周行业涨跌幅 4
图 2：年初以来行业涨跌幅 4
图 3：最近两年医药行业估值水平（PE-TTM） 4
图 4：最近 5 年医药行业溢价率（整体法 PE-TTM 剔除负值） 4
图 5：行业间对比-相对沪深 300 超额累计收益率 5
图 6：行业间估值水平走势对比（PE-TTM 整体法） 5
图 7：本周子行业涨跌幅 5
图 8：年初以来子行业涨跌幅 5
图 9：子行业相对全部 A 股估值水平（PE-TTM） 5
图 10：子行业相对全部 A 股溢价率水平（PE-TTM） 5
图 11：国内新冠疫情：现有确诊趋势图 9
图 12：新疆确诊人数趋势图 9
图 13：中国死亡率与治愈率 10
图 14：本周确诊增速前五国家 10
图 15：前五国家 6 月以来确诊人数趋势（万人） 10
图 16：全球累计确诊人数、增速趋势图 11
图 17：全球、中国死亡率对比图 11
图 18：全球确诊人数靠前国家（万人） 11
图 19：美国现有确诊人数趋势图 11
图 20：美国死亡率、治愈率趋势图 11
图 21：印度累计确诊趋势图 12
图 22：印度累计死亡病例、死亡率趋势图 12

表 目 录

表 1：2020 年稳健组合 8 月第二周稳健组合表现情况 2
表 2：2020 年弹性组合 8 月第二周弹性组合表现情况 3
表 3：2020/8/10-2020/8/14 医药行业及个股涨跌幅变化情况 6
表 4：陆港通 2020/8/10-2020/8/14 医药行业持股比例变化分析 7
表 5：2020/8/10-2020/8/14 医药行业大宗交易情况 8
表 6：2020/8/10-2020/8/14 医药行业融资买入额及融券卖出额前五位变化 9
表 7：重点覆盖公司盈利预测及估值 19

1 投资策略及重点个股

1.1 当前行业投资策略

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。本周板块跌幅 5.44%，复星、康华、康泰等本周跌幅超过 15%，智飞、沃森等跌幅也近 10%。目前疫情仍是核心关注点，全球疫情的拐点尚未出现，8 月以来海外每日新增确诊持续超过 20 万人，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，从临床前、临床、上市及之后评价全过程进行指导。其中特别提到缩短临床试验的总体时间、附条件批准上市、境外数据作为支持疫苗在境内上市等原则，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。

生物类似物有望迎来加速发展。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 年有多个产品获批，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。

不惧短期回调，精选中长期四大投资方向：

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、新产业、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、正海生物等），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、艾德生物、凯普生物等）；

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）。

本周重点推荐稳健组合：药明康德(603259)、大参林(603233)、恒瑞医药(600276)、长春高新(000661)、华兰生物(002007)、康泰生物(300601)、智飞生物(300122)、凯莱英(002821)、迈瑞医疗(300760)、乐普医疗（300003）；

本周弹性组合：冠昊生物(300238)、益丰药房（603939）、海普瑞(002399)、华北制药(600812)、华大基因（300676）、双林生物(000403)、卫光生物(002880)、京新药业(002020)、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。

1.2 本周稳健组合表现

药明康德(603259)：业绩维持稳健增长，长期发展动力充足

大参林(603233)：业绩超预期，未来门店扩张有望加速

恒瑞医药(600276)：疫情短期影响不改创新成长大趋势

长春高新(000661)：高管增持彰显信心，长期发展动力充足

华兰生物(002007)：Q1 影响当期业绩，全年有望保持较快增长

康泰生物(300601)：疫情不改全年高增长趋势，定增奠定中长期发展基础

智飞生物(300122)：收入端略超预期，全年有望持续高增长

凯莱英(002821)：公布 2020 年激励计划，长期发展值得期待

迈瑞医疗(300760)：Q1 业绩持续稳健增长，中长期成长空间广阔

乐普医疗(300003)：可降解支架放量，创新产品线布局前景广阔

组合收益简评：本周整体组合下跌 5.8%，跑输大盘 5.74 个百分点，跑输医药指数 0.38 个百分点。**月初至今组合跑输沪深 300 指数 9.14%，跑输医药生物指数 2.85%。**

表 1：2020 年稳健组合 8 月第二周稳健组合表现情况

月度组合	公司名称	月初收盘价（元）	流通股（亿股）	8/14 日收盘价（元）	月初至上周末涨跌幅	上周涨跌幅
603259.SH	药明康德	113.0	17.2	107.9	-4.53%	-3.59%
603233.SH	大参林	76.5	6.6	70.4	-7.99%	-2.92%
600276.SH	恒瑞医药	94.4	53.0	89.5	-5.17%	-1.86%
000661.SZ	长春高新	497.0	3.4	452.5	-8.95%	-6.54%
002007.SZ	华兰生物	64.9	15.7	54.9	-15.52%	-11.53%
300601.SZ	康泰生物	224.9	4.5	199.6	-11.22%	-15.37%
300122.SZ	智飞生物	185.4	9.0	145.0	-21.80%	-9.68%
002821.SZ	凯莱英	218.4	2.2	227.9	4.38%	5.02%
300760.SZ	迈瑞医疗	347.0	5.0	315.7	-9.01%	-3.56%
300003.SZ	乐普医疗	42.9	15.2	38.8	-9.51%	-8.10%
加权平均涨跌幅					-8.9%	-5.8%
000300.SH	沪深 300	4,695.0	-	4,704.6	0.20%	-0.07%
跑赢大盘					-9.14%	-5.74%
801150.SI	医药生物(申万)	12,964.3	-	12,176.0	-6.08%	-5.44%
跑赢指数					-2.85%	-0.38%

数据来源：Wind，西南证券整理。注：所有个股仓位一样

1.3 本周弹性组合表现

冠昊生物(300238)：生物材料龙头，借创新药二次起航

益丰药房(603939)：业绩保持较快增长，股权激励促进稳健发展

康辰药业(603590)：进军骨科市场，丰富产品格局

海普瑞(002399)：业绩保持较快增长，大分子 CDMO+创新药打开成长空间

华北制药(600812)：狂犬病克星临床揭盲成功，创新华北起航

华大基因(300676)：业绩保持稳健增长，股权激励注入发展活力

双林生物(000403)：资产重组+新品获批+合作供浆，盈利水平恢复可期

卫光生物(002880)：业绩符合预期，公司步入稳健成长期

京新药业(002020)：神经介入治疗领域新实力玩家，主营安全边际高

山河药辅(300452)：业绩保持稳定增长，股权激励助力长期发展

组合收益简评：本周整体组合下跌 7.21%，跑输大盘 7.14 个百分点，跑输医药指数 1.78 个百分点。**月初至今组合跑输沪深 300 指数 7.76%，跑赢医药生物指数 1.48%。**

表 2：2020 年弹性组合 8 月第二周弹性组合表现情况

月度组合	公司名称	月初收盘价	流通股（亿股）	8/14 日收盘价（元）	月初至上周末涨跌幅	上周涨跌幅
300238.SZ	冠昊生物	34.9	2.6	28.8	-17.48%	-4.54%
603939.SH	益丰药房	86.3	5.1	87.8	1.70%	0.45%
603590.SH	康辰药业	53.5	0.8	48.1	-10.19%	-4.66%
002399.SZ	海普瑞	24.6	14.7	26.5	7.82%	-8.69%
600812.SH	华北制药	17.6	16.3	15.7	-10.97%	-14.57%
300676.SZ	华大基因	164.2	2.5	149.3	-9.06%	-6.10%
000403.SZ	双林生物	44.5	4.9	39.7	-10.72%	-11.26%
002880.SZ	卫光生物	69.0	1.6	60.6	-12.20%	-6.73%
002020.SZ	京新药业	15.0	5.9	12.9	-13.73%	-10.57%
300452.SZ	山河药辅	25.4	1.4	25.2	-0.75%	-5.47%
加权平均涨跌幅					-7.56%	-7.21%
000300.SH	沪深 300	4,695.0	-	4,704.6	0.20%	-0.07%
跑赢大盘					-7.76%	-7.14%
801150.SI	医药生物(申万)	12,964.3	-	12,176.0	-6.08%	-5.44%
跑赢指数					-1.48%	-1.78%

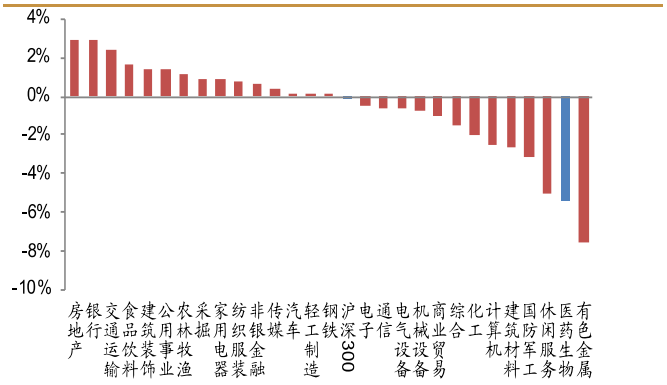
数据来源：Wind，西南证券整理。注：所有个股仓位一样

2 医药行业二级市场表现

2.1 行业及个股涨跌情况

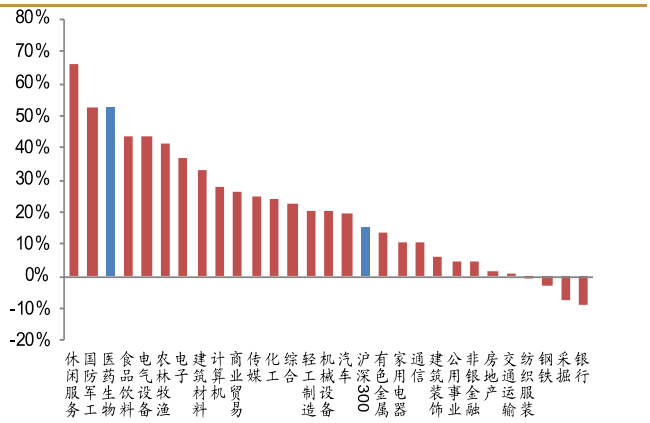
本周医药生物指数下降 5.44 个百分点，跑输大盘 5.37 个百分点，行业涨跌幅排名第 28。2020 年初以来至今，医药行业上涨 52.3%，跑赢大盘 37.5 个百分点，行业涨跌幅排名第 3。

图 1：本周行业涨跌幅



数据来源：Wind，西南证券整理

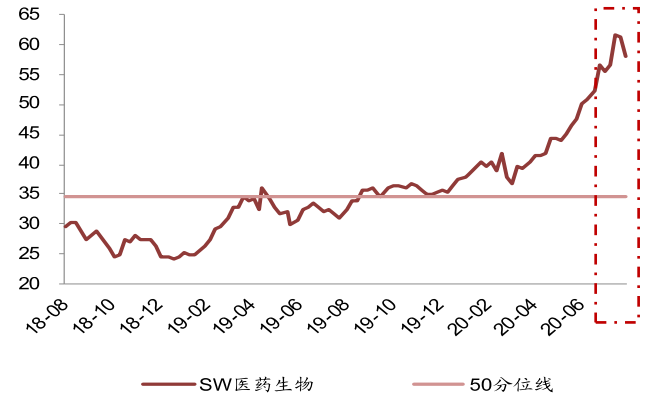
图 2：年初以来行业涨跌幅



数据来源：Wind，西南证券整理

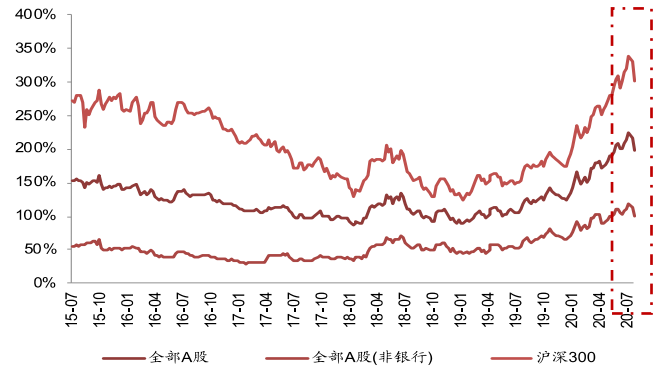
本周医药行业估值水平（PE-TTM）为 56 倍，相对全部 A 股溢价率为 198%，相对剔除银行后全部 A 股溢价率为 101%，相对沪深 300 溢价率为 302%，本周溢价率环比下降 19pp、12pp、29pp。

图 3：最近两年医药行业估值水平（PE-TTM）



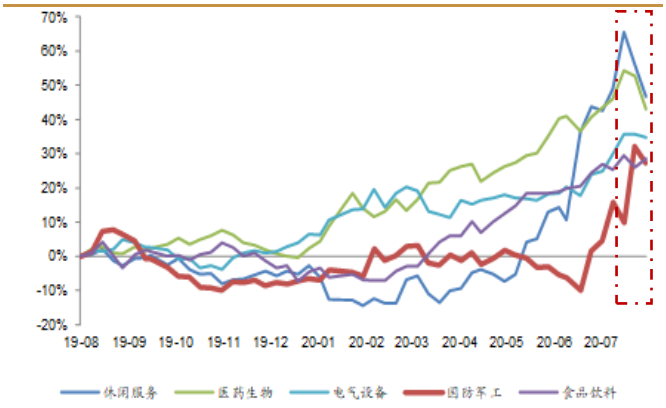
数据来源：Wind，西南证券整理

图 4：最近 5 年医药行业溢价率（整体法 PE-TTM 剔除负值）



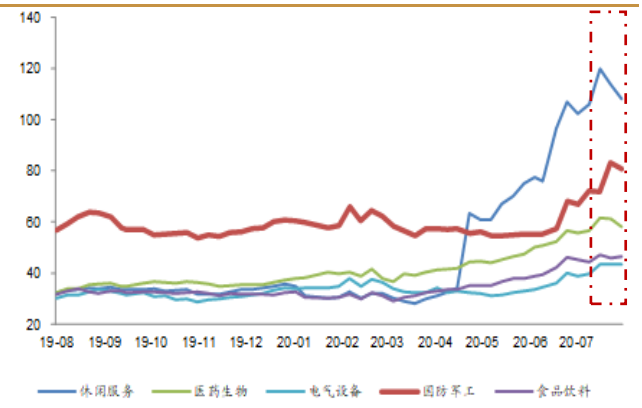
数据来源：Wind，西南证券整理；

图 5：行业间对比-相对沪深 300 超额累计收益率



数据来源：Wind，西南证券整理；选取年初以来涨幅前五的一级行业

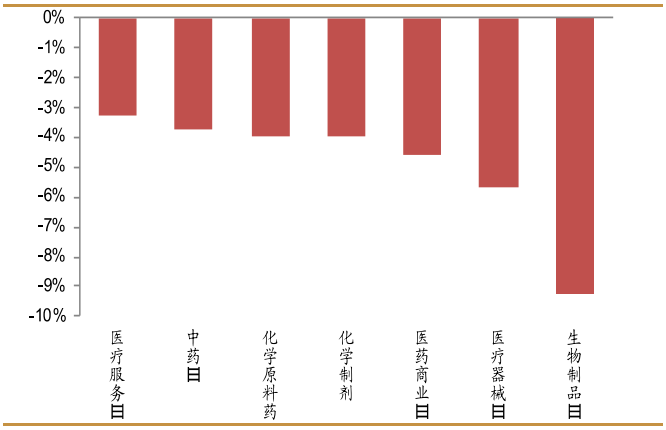
图 6：行业间估值水平走势对比（PE-TTM 整体法）



数据来源：Wind，西南证券整理；选取年初以来涨幅前五的一级行业

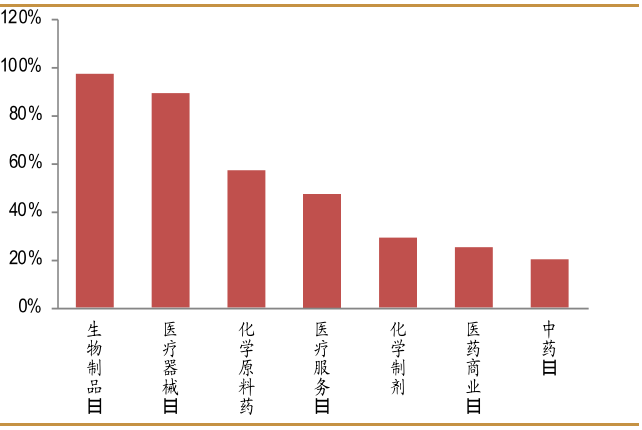
医药分子行业来看，本周医疗服务跌幅最小约-3.2%，生物制品跌幅最大约-9.3%。生物制品和医疗器械是年初以来涨幅最高的两个医药子行业，累计涨幅分别为 97.7%和 89.7%。

图 7：本周子行业涨跌幅



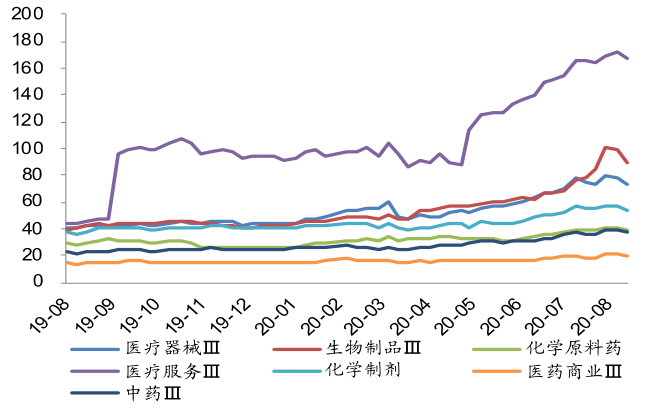
数据来源：Wind，西南证券整理

图 8：年初以来子行业涨跌幅



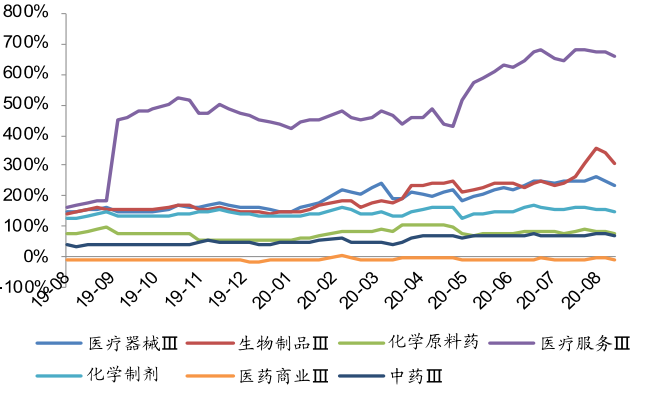
数据来源：Wind，西南证券整理

图 9：子行业相对全部 A 股估值水平（PE-TTM）



数据来源：Wind，西南证券整理；全部A股为万得全A指数

图 10：子行业相对全部 A 股溢价率水平（PE-TTM）



数据来源：Wind，西南证券整理；全部A股为万得全A指数

个股方面，本周医药行业 A 股（包括科创板）有 44 家股票涨幅为正，下跌 281 家。

本周涨幅排名前十的个股分别为：莱茵生物(+13.1%)、凯普生物(+10.8%)、*ST 生物(+10.5%)、东北制药(+9.3%)、赛隆药业(+9.2%)、莎普爱思(+8.5%)、南新制药(+8.4%)、健民集团(+7.7%)、天目药业(+6%)、凯莱英(+5%)。

本周跌幅排名前十的个股分别为：微芯生物（-25.1%)、康芝药业（-24%)、万泰生物（-21.6%)、正川股份(-20.5%)、英特集团(-20.4%)、博晖创新(-20.4%)、亚宝药业(-19.5%)、西藏药业（-18.9%)、三诺生物（-17.1%)、奇正藏药（-16.6%)。

表 3：2020/8/10-2020/8/14 医药行业及个股涨跌幅变化情况

指数	涨幅	子行业	涨幅	子行业	涨幅
医药生物	-5.44%	医疗服务Ⅲ	-3.24%	医药商业Ⅲ	-4.57%
		中药Ⅲ	-3.75%	医疗器械Ⅲ	-5.64%
		化学制剂	-3.99%	生物制品Ⅲ	-9.27%
		化学原料药	-3.93%		
医药行业个股周内涨跌前十位					
002166.SZ	莱茵生物	13.06%	688321.SH	微芯生物	-25.14%
300639.SZ	凯普生物	10.79%	300086.SZ	康芝药业	-24.02%
000504.SZ	*ST 生物	10.47%	603392.SH	万泰生物	-21.61%
000597.SZ	东北制药	9.32%	603976.SH	正川股份	-20.54%
002898.SZ	赛隆药业	9.18%	000411.SZ	英特集团	-20.39%
603168.SH	莎普爱思	8.45%	300318.SZ	博晖创新	-20.39%
688189.SH	南新制药	8.40%	600351.SH	亚宝药业	-19.46%
600976.SH	健民集团	7.70%	600211.SH	西藏药业	-18.94%
600671.SH	天目药业	6.01%	300298.SZ	三诺生物	-17.15%
002821.SZ	凯莱英	5.02%	002287.SZ	奇正藏药	-16.65%

数据来源：Wind，西南证券整理

2.2 资金流向及大宗交易

本周南向资金合计 55.8 亿元，沪港通累计净买入 3.6 亿元，深港通累计净买入 52.2 亿元；北上资金合计 66.65 亿元，沪港通累计净买入 68.8 亿元，深港通累计净买入-2.2 亿元。按自由流通股占比计算：

- 医药陆股通持仓前五分别为：益丰药房、泰格医药、欧普康视、爱尔眼科、恒瑞医药；
- 医药陆股通增持前五分别为：大博医疗、复星医药、金达威、华大基因、艾德生物；
- 医药陆股通减持前五分别为：江中药业、润达医疗、昆药集团、健友股份、普利制药。

表 4：陆港通 2020/8/10-2020/8/14 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）	深港通累计净买入（亿元）	
-0.1%		0.2%		-5.4%		5751.7	5490.6	
代码	名称	期末占比-流通 A 股	占比变动	期末占比-总股本	占比变动	期末市值（亿元）	市值变动（亿元）	期间涨跌幅
陆港通持仓占比前十大（按流通股占比排序）								
603939.SH	益丰药房	31.9%	0.2%	11.9%	0.1%	55.5	0.5	0.8%
300347.SZ	泰格医药	24.4%	0.1%	13.9%	0.1%	119.4	-8.0	-10.7%
300595.SZ	欧普康视	19.2%	-0.4%	2.7%	0.0%	9.5	-0.8	-8.2%
300015.SZ	爱尔眼科	19.1%	0.0%	8.1%	0.0%	150.4	-3.4	-4.2%
600276.SH	恒瑞医药	18.4%	-0.5%	11.2%	-0.3%	531.6	-25.5	-1.6%
300760.SZ	迈瑞医疗	17.2%	0.1%	5.3%	0.0%	203.7	-6.7	-5.8%
300244.SZ	迪安诊断	16.4%	-0.9%	10.5%	-0.6%	25.7	-1.5	1.3%
603882.SH	金域医学	16.2%	-0.2%	7.8%	0.1%	30.3	-0.8	-7.3%
603259.SH	药明康德	16.1%	0.4%	7.5%	0.2%	193.7	-1.7	-5.7%
002901.SZ	大博医疗	14.7%	1.0%	1.5%	0.1%	5.5	0.1	-7.8%
陆港通持仓占比增持前十大（按流通股占比排序）								
002901.SZ	大博医疗	14.7%	1.0%	1.5%	0.1%	5.5	0.1	-7.8%
600196.SH	复星医药	3.9%	0.8%	1.6%	0.3%	24.6	1.1	-23.0%
002626.SZ	金达威	4.1%	0.8%	1.6%	0.3%	4.5	0.5	-7.0%
300676.SZ	华大基因	6.0%	0.8%	2.5%	0.3%	14.9	1.1	-6.1%
300685.SZ	艾德生物	9.2%	0.7%	4.9%	0.4%	8.6	0.1	-7.5%
600085.SH	同仁堂	5.9%	0.7%	2.2%	0.2%	9.3	1.0	4.4%
300298.SZ	三诺生物	13.3%	0.6%	6.6%	0.3%	14.7	-2.2	-16.2%
300122.SZ	智飞生物	7.4%	0.5%	2.6%	0.2%	59.7	-2.1	-11.2%
600521.SH	华海药业	3.0%	0.5%	1.5%	0.3%	8.4	0.5	-11.2%
600867.SH	通化东宝	9.7%	0.4%	5.9%	0.3%	16.8	0.8	-0.2%
陆港通持仓占比减持前十大（按流通股占比排序）								
600750.SH	江中药业	6.9%	-1.4%	3.9%	-0.8%	3.0	-0.8	-8.1%
603108.SH	润达医疗	2.2%	-1.3%	1.2%	-0.7%	1.1	-0.8	-12.0%
600422.SH	昆药集团	6.1%	-1.0%	3.7%	-0.6%	3.0	-0.7	-6.0%
603707.SH	健友股份	5.3%	-1.0%	1.3%	-0.2%	6.5	-1.7	-2.3%
300630.SZ	普利制药	1.0%	-0.9%	0.5%	-0.5%	0.9	-0.8	-4.5%
300244.SZ	迪安诊断	16.4%	-0.9%	10.5%	-0.6%	25.7	-1.5	1.3%
603669.SH	灵康药业	2.4%	-0.8%	0.9%	-0.3%	0.6	-0.3	-8.8%
603367.SH	辰欣药业	5.7%	-0.8%	2.2%	-0.3%	1.7	-0.4	-10.8%
600998.SH	九州通	6.7%	-0.7%	2.7%	-0.3%	8.9	-1.3	-4.6%
600216.SH	浙江医药	1.8%	-0.7%	1.1%	-0.4%	1.9	-0.8	-6.7%

数据来源：Wind，西南证券整理

本周医药生物行业中共有 31 家公司发生大宗交易，成交总金额为 6.3 亿元，大宗交易成交前三名微芯生物、上海莱士、德展健康，占总成交额的 58%。

表 5：2020/8/10-2020/8/14 医药行业大宗交易情况

	代码	公司名称	成交额（百万元）
1	688321.SH	微芯生物	171.3
2	002252.SZ	上海莱士	120.7
3	000813.SZ	德展健康	74.6
4	000661.SZ	长春高新	32.0
5	603387.SH	基蛋生物	27.7
6	300396.SZ	迪瑞医疗	24.2
7	600763.SH	通策医疗	19.7
8	002773.SZ	康弘药业	19.3
9	000150.SZ	宜华健康	18.0
10	600993.SH	马应龙	12.0
11	300122.SZ	智飞生物	11.3
12	000004.SZ	国农科技	10.8
13	688029.SH	南微医学	10.7
14	600161.SH	天坛生物	10.5
15	002821.SZ	凯莱英	8.3
16	600645.SH	中源协和	8.1
17	000915.SZ	山大华特	7.6
18	600673.SH	东阳光	6.5
19	300326.SZ	凯利泰	5.9
20	002433.SZ	太安堂	5.3
21	300255.SZ	常山药业	4.0
22	300254.SZ	仟源医药	3.4
23	600196.SH	复星医药	3.0
24	002332.SZ	仙琚制药	2.9
25	603259.SH	药明康德	2.7
26	688363.SH	华熙生物	2.6
27	000963.SZ	华东医药	2.3
28	300347.SZ	泰格医药	2.1
29	600511.SH	国药股份	2.1
30	002007.SZ	华兰生物	2.0
31	002390.SZ	信邦制药	2.0
合计			633.6

数据来源：Wind，西南证券整理

2.3 期间融资融券情况

本周融资买入标的前五名分别为：复星医药、沃森生物、智飞生物、国药股份、达安基因；

本周融券卖出标的前五名分别为：复星医药、恒瑞医药、智飞生物、沃森生物、东方生物。

表 6：2020/8/10-2020/8/14 医药行业融资买入额及融券卖出额前五位变化

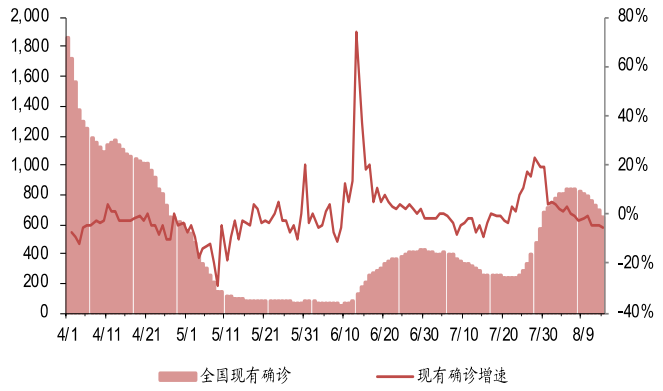
证券代码	证券简称	区间融资买入额（百万元）	证券代码	证券简称	区间融券卖出额（百万元）
600196.SH	复星医药	6964.7	600196.SH	复星医药	452.5
300142.SZ	沃森生物	2080.0	600276.SH	恒瑞医药	445.8
300122.SZ	智飞生物	1728.0	300122.SZ	智飞生物	112.0
600511.SH	国药股份	1506.0	300142.SZ	沃森生物	104.0
002030.SZ	达安基因	1427.4	688298.SH	东方生物	90.5

数据来源：Wind，西南证券整理

3 海外疫情反复，印度确诊情况持续恶劣

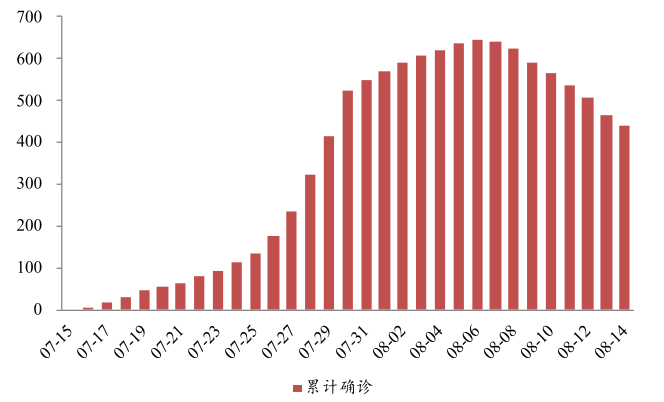
截至 2020 年 8 月 14 日 24 时，据 31 个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告，现有确诊病例 655 例（其中重症病例 36 例），累计治愈出院病例 79519 例，累计死亡病例 4634 例，累计报告确诊病例 84808 例，现有疑似病例 3 例，8 月 14 日单日新增确诊病例 57 例，其中境外输入病例 14 例（上海 4 例，四川 4 例，江苏 2 例，陕西 2 例，内蒙古 1 例，广东 1 例），本土病例 8 例（新疆 7 例，广东 1 例），预计带来新冠检测、手套、口罩等需求的增加，对相关领域形成一定利好。

图 11：国内新冠疫情：现有确诊趋势图



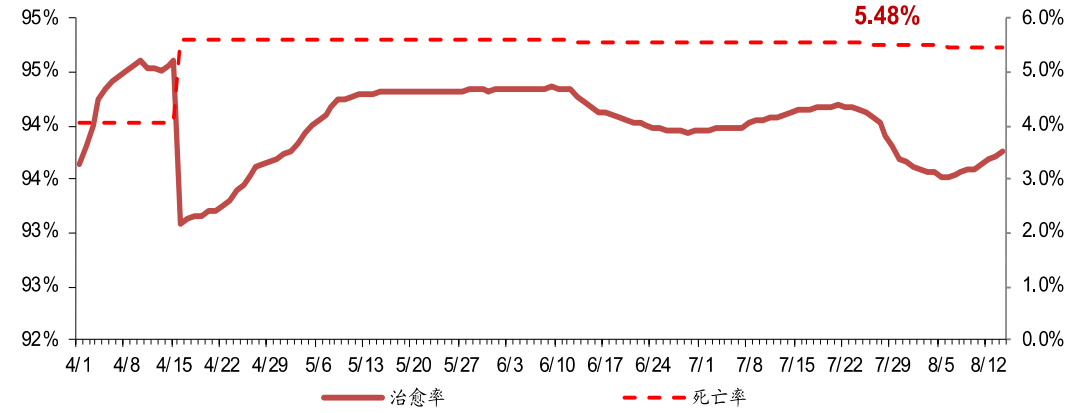
数据来源：Wind，西南证券整理

图 12：新疆确诊人数趋势图



数据来源：Wind，西南证券整理

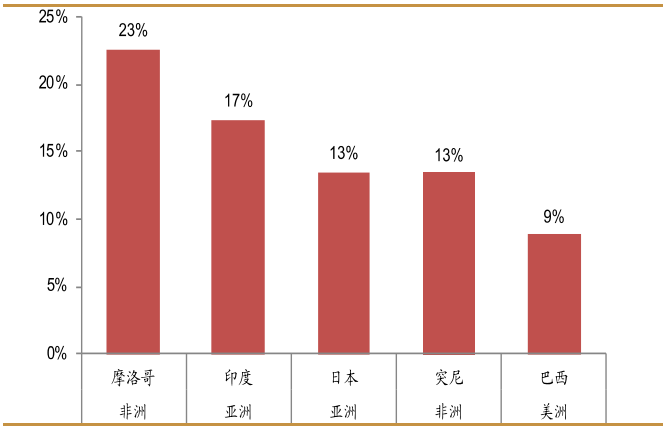
图 13：中国死亡率与治愈率



数据来源：Wind，西南证券整理

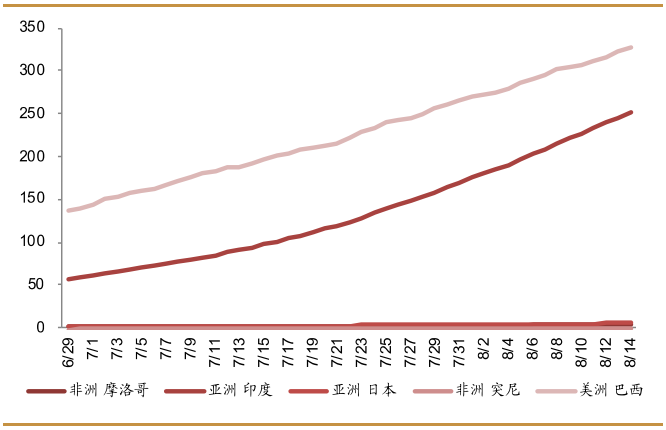
全球来看，本周确诊新增增速最高的 5 个国家为摩洛哥、印度、日本、突尼、巴西，发展中国家疫情蔓延速度较快。其中印度、巴西已经确诊超过 252.5 万人 327.9 万人，疫情扩散形势恶劣。

图 14：本周确诊增速前五国家



数据来源：Wind，西南证券整理

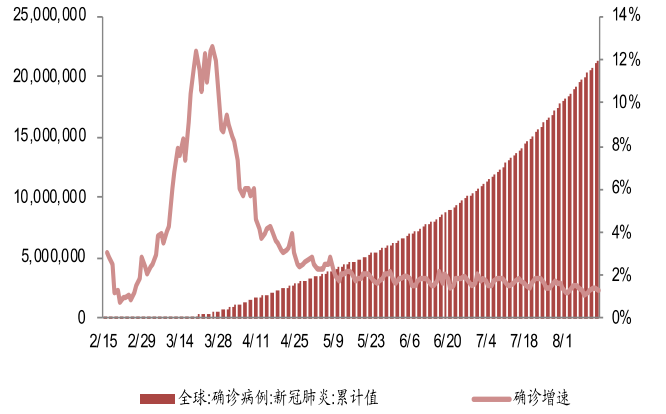
图 15：前五国家 6 月以来确诊人数趋势（万人）



数据来源：Wind，西南证券整理

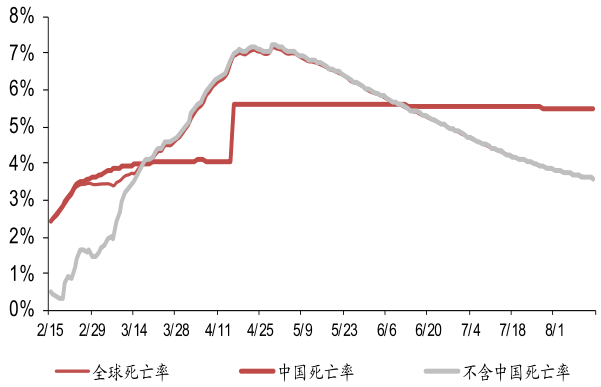
截止 2020 年 8 月 14 日 24 时，全球除中国外累计确诊病例 2138 万例，全球死亡病例 76 万例，死亡率 3.6%，呈下降趋势，略高于中国死亡率，全球死亡率排名最高的国家分别为法国、英国、意大利、西班牙、伊朗。

图 16：全球累计确诊人数、增速趋势图



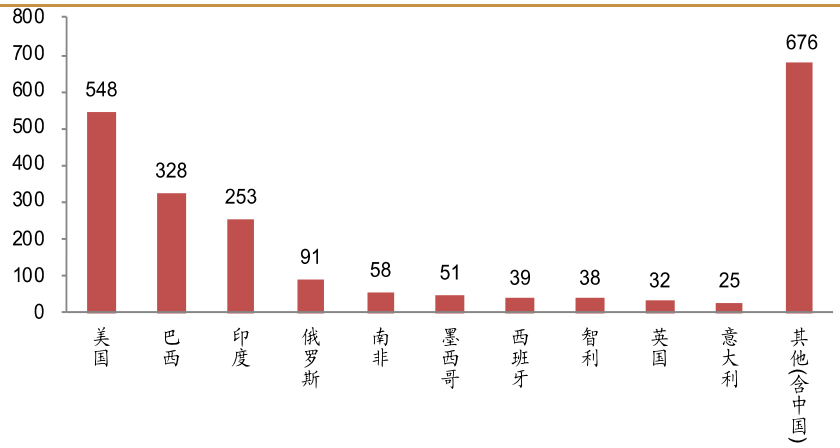
数据来源：Wind，西南证券整理

图 17：全球、中国死亡率对比图



数据来源：Wind，西南证券整理

图 18：全球确诊人数靠前国家（万人）



数据来源：Wind，西南证券整理

美国疫情最为严重，累计确诊病例达 548 万例，占全球除中国外累计确诊病例 25.6%，累计死亡病例 17.2 万例，美国疫情状况反复，全球确诊占比本周降低 0.7pp；法国死亡率高达 14.3%，为全球死亡率最高的国家，本周死亡率略有下降 1pp。

图 19：美国现有确诊人数趋势图

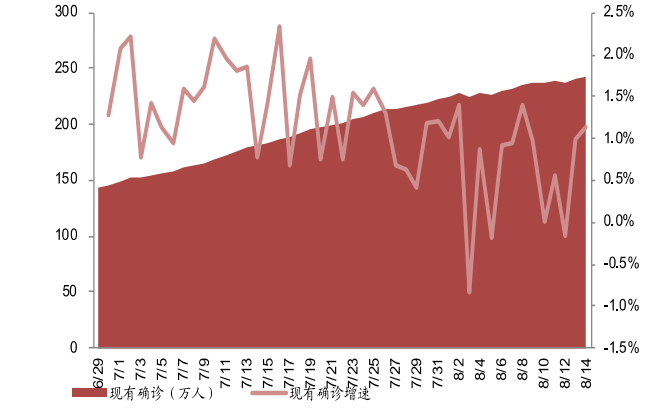
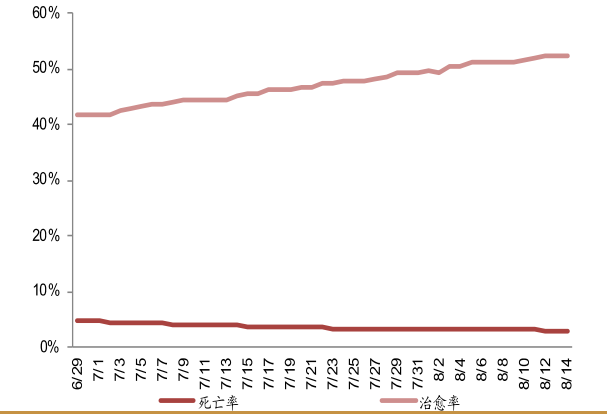


图 20：美国死亡率、治愈率趋势图

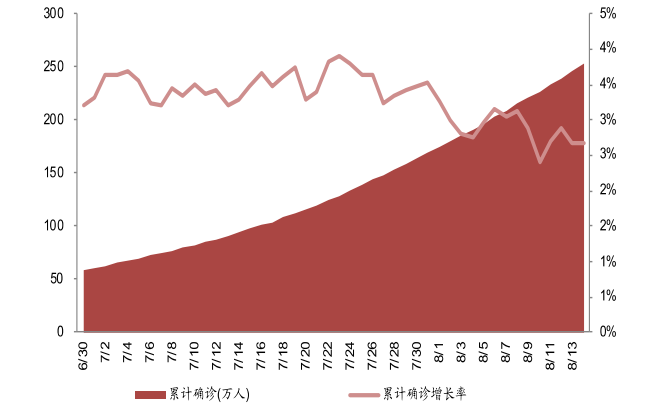


数据来源：Wind，西南证券整理

数据来源：Wind，西南证券整理

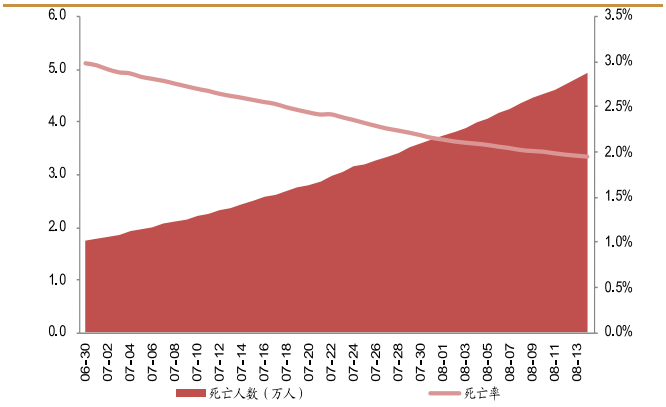
印度本周确诊人数增速维持在较高水平，截至 8 月 14 日累计确诊 253 万人，约为总人口的 0.19%，累计死亡病例 4.3 万人，过去一周新增确诊 44 万人，死亡率约为 2%。印度是世界原料药的重要生产国，印度疫情的现状可能导致原料药产能转移。

图 21：印度累计确诊趋势图



数据来源：Wind，西南证券整理

图 22：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

4 最新新闻与政策

4.1 审批及新药上市新闻

1） 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。

2） 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。

3） 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。

4） 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。鉴于当前的公共卫生紧急情况，并根据已有的临床数据，瑞德西韦已在日本、中国台湾、印度、新加坡、阿拉伯联合酋长国、欧盟、澳大利亚等国获得批准，用于治疗重症 COVID-19 患者。在这些地区之外外，瑞德西韦仍是一种未经批准的研究药物。

5） 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。

6） 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。

7） 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。NHWD-870 是一款新型、强效 BET 抑制剂，拟开发用于多种实体瘤的治疗。这是文达医药首个迈入临床开发阶段的创新抗肿瘤药物。作为一款强效、新型 BRD4 抑制剂，NHWD-870 可通过靶向抑制 BRD4 结构域，诱发肿瘤细胞凋亡，从而实现抗肿瘤作用。根据公开资料，该药物最初由中南大学湘雅医院的陈翔教授、印明柱教授等团队开发，目前由文达医药和恒雅医药进行后期开发。

8） 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”。

9） 8 月 12 日，信达生物制药（Innovent Biologics）与礼来制药（Eli Lilly）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）。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。

10）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。

11）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。

12）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。HoFH 是一种超罕见遗传病，美国有大约 1300 例患者。HoFH 患者低密度脂蛋白（LDL）受体功能丧失，造成 LDL-C（坏胆固醇）水平严重升高，导致患者在较小年龄就有较高的早发动脉粥样硬化性疾病和心血管事件风险，如果不加干预，HoFH 患者通常在 20 岁左右就会发生动脉粥样硬化性疾病，30 岁就会死亡。

13）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。

14）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。

15）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）。

16）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。

17）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。

18）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。

19）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。

20）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。

21）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。

22）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）。

23）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。在美国，Xolair 目前被批准由医疗保健提供者在医疗机构中使用，是唯一被批准靶向阻断免疫球蛋白 E（IgE）的生物制剂，用于治疗中重度持续性过敏性哮喘和慢性特发性荨麻疹（CIU）。

24）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）。

4.2 研发进展

1） 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。patritumab deruxtecan 是一种靶向 HER3 的抗体药物偶联物（ADC），是第一三共肿瘤管线中 3 大先导 DXd ADC 疗法之一；Tagrisso 则是一种表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）。

2） 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。与安慰剂+化疗相比，CS1001+化疗显著延长无进展生存期(PFS)，将疾病进展或死亡风险降低 50%。CS1001-302 是全球第一个抗 PD-L1 单抗联合化疗在晚期 NSCLC 取得成功的随机双盲 III 期研究。相比其他已公布结果的抗 PD-1/PD-L1 单抗联合化疗在一线 NSCLC 研究，CS1001-302 研究采用了创新性的设计，是中国首个同时涵盖鳞状和非鳞状 NSCLC 两种亚型的一线 III 期临床试验。结果证实，CS1001 联合化疗在包含了鳞状和非鳞状 NSCLC 患者中显著改善 PFS，并且安全性良好。

3） 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。

4） 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。

5） 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。该新药为集团自主研发的单克隆抗体生物药，拟主要用于转移性结直肠癌适应症、非小细胞肺癌适应症的治疗、湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病性视网膜病变适应症的治疗。

6） 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）。

7） 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） 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。

4.3 企业动态

1） 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。

2） 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。

3） 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）。

4） 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。本次在科创板上市意味着首个“A+H”疫苗股正式诞生。

5） 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。

4.4 行业政策新闻

1） 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。”

2） 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。

3） 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。

5 重点覆盖公司盈利预测及估值

表 7：重点覆盖公司盈利预测及估值

2020/8/14	覆盖公司	股价（元）	20EPS	21EPS	22EPS	20PE	21PE	22PE	市值（亿）	评级
600276	恒瑞医药	90	1.33	1.68	2.08	68	53	43	4,750	买入
300760	迈瑞医疗	316	4.75	5.71	6.93	66	55	46	3,838	买入
603259	药明康德	108	0.99	1.23	1.53	108	87	70	2,544	买入
300122	智飞生物	145	2.14	2.95	3.80	68	49	38	2,320	买入
000661	长春高新	453	6.85	8.92	11.55	66	51	39	1,831	买入
300601	康泰生物	200	1.23	2.26	3.17	163	88	63	1,343	买入
000538	云南白药	104	3.39	3.71	3.99	31	28	26	1,327	买入
002007	华兰生物	55	0.91	1.05	1.22	60	52	45	1,001	持有
300347	泰格医药	100	1.28	1.59	1.90	78	63	53	859	持有
300759	康龙化成	93	1.01	1.34	1.73	89	67	52	716	持有
300003	乐普医疗	39	1.26	1.65	2.18	31	24	18	691	买入
002001	新和成	30	2.01	2.32	2.51	15	13	12	646	买入
300676	华大基因	149	1.10	1.34	1.54	136	111	97	597	持有
600161	天坛生物	46	0.58	0.70	0.83	79	66	56	581	买入
601607	上海医药	23	1.61	1.79	1.98	12	11	10	557	买入
300529	健帆生物	69	0.96	1.28	1.70	72	54	41	553	买入
600521	华海药业	37	0.47	0.57	0.68	79	65	55	542	持有
300558	贝达药业	131	0.78	0.96	1.26	169	137	104	527	持有
002821	凯莱英	228	3.12	3.94	4.90	73	58	47	527	买入
603707	健友股份	53	0.87	1.10	1.31	61	48	41	498	持有
603939	益丰药房	88	1.37	1.78	2.26	64	49	39	466	买入
603233	大参林	70	1.48	1.86	2.33	48	38	30	462	买入
603882	金域医学	84	1.10	1.33	1.57	77	64	54	387	持有
002399	海普瑞	26	0.70	0.88	1.02	36	28	24	364	买入
002019	亿帆医药	28	1.04	1.20	1.37	27	24	21	352	持有
002223	鱼跃医疗	34	1.11	1.30	1.59	30	26	21	337	买入
600998	九州通	18	0.89	1.13	1.43	20	16	12	332	买入
688029	南微医学	242	1.88	3.33	4.41	128	73	55	322	买入
600211	西藏药业	118	1.63	2.02	2.40	73	59	49	293	买入
603883	老百姓	98	2.19	2.72	3.24	45	36	30	287	买入
600812	华北制药	16	0.11	0.13	0.15	142	120	104	255	持有
300009	安科生物	17	0.33	0.42	0.46	53	42	38	237	买入
300294	博雅生物	47	1.46	1.83	2.26	32	26	21	205	买入
002675	东诚药业	25	0.56	0.71	0.88	45	36	29	203	买入
000028	国药一致	50	3.12	3.47	3.80	15	13	12	199	持有
603127	昭衍新药	88	1.13	1.52	1.98	78	58	44	199	买入

2020/8/14	覆盖公司	股价（元）	20EPS	21EPS	22EPS	20PE	21PE	22PE	市值（亿）	评级
000403	双林生物	40	0.48	0.76	1.02	83	52	39	196	买入
002727	一心堂	33	1.31	1.57	1.78	25	21	19	191	买入
002262	恩华药业	18	0.79	0.95	1.15	23	19	16	187	买入
300326	凯利泰	25	0.52	0.67	0.87	49	38	29	183	买入
300363	博腾股份	30	0.45	0.59	0.76	67	51	40	164	持有
300725	药石科技	113	1.37	1.76	2.22	82	64	51	163	买入
300406	九强生物	23	0.68	0.85	1.04	34	27	22	135	买入
688580	伟思医疗	195	1.99	2.84	4.05	98	69	48	133	买入
002332	仙琚制药	14	0.55	0.71	0.80	26	20	18	130	持有
300206	理邦仪器	21	0.46	0.51	0.62	46	41	34	123	买入
002880	卫光生物	61	1.29	1.57	1.87	47	39	32	98	买入
603368	柳药股份	25	2.34	2.76	3.14	11	9	8	91	买入
300497	富祥药业	19	0.65	0.80	0.99	30	24	20	90	买入
600055	万东医疗	16	0.47	0.59	0.72	34	27	22	87	买入
688202	美迪西	140	1.46	2.00	2.60	96	70	54	87	持有
600557	康缘药业	14	1.03	1.27	1.48	13	11	9	81	持有
603590	康辰药业	48	1.26	1.80	1.94	38	27	25	77	买入
300238	冠昊生物	29	0.36	0.63	1.04	80	46	28	76	买入
603538	美诺华	45	1.33	1.92	2.64	33	23	17	67	持有
603669	灵康药业	9	0.35	0.41	0.45	25	22	20	63	持有
300453	三鑫医疗	19	0.36	0.53	0.75	52	35	25	49	买入
300452	山河药辅	25	0.59	0.73	0.85	43	35	30	46	买入

数据来源：Wind，西南证券，盈利预测为西南医药最新

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。

分析师承诺

本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。

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

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
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
	陈霄（广州）	销售经理	15521010968	15521010968	chenxiao@swsc.com.cn