

2019年06月16日

关注有质量的增长，聚焦科创板、医药创新和医药消费 增持（维持）

证券分析师 全铭

执业证号：S0600517010002

021-60199793

quanm@dwzq.com.cn

证券分析师 焦德智

执业证号：S0600516120001

021-60199793

jiaodzh@dwzq.com.cn

研究助理许汪洋

021-60199793

xuwy@dwzq.com.cn

研究助理李颖睿

021-60199793

liyr@dwzq.com.cn

投资要点

■ 周观点：关注有质量的增长，聚焦科创板、医药创新和医药消费

本周生物医药指数受反弹，上涨 3.30%，板块表现好于沪深 300 2.53% 的涨幅。截至 6 月 14 日，医药指数市盈率为 30.84，环比上周上升 0.98 个单位，低于历史均值 10.20 个单位。

我们认为，近年来医药的行业政策成为主导行业发展和走势的决定性因素，在医改以医保控费为核心的基础上，带量采购等政策对仿制药等行业形成了较大的冲击，也推动行业加速进入创新的转型。在宏观经济上，随着中美贸易战的持续进行，以内需为主的医药行业其稳定的增长将成为拉动我国 GDP 增长的重要动力。

下半年的投资策略，我们判断随着政策的密集出台，市场对带量采购、高值耗材降价等政策落地已经具备了充分的预期，目前市场延续政策出清阶段，但逐步落地后，有望在年底迎来政策利空出尽叠加估值切换的新一轮上涨趋势。短期策略考虑到政策出台带来的情绪扰动，业绩确定性最高的政策免疫板块依旧是首选。

建议积极关注业绩确定性高的公司，近期我们继续重点推荐三条主线：1) 科创板概念且业绩维持快速增长的 CRO 产业，建议关注泰格医药（2019 年 47X）。2) 政策免疫的医药消费板块，建议关注非医保的药品&疫苗&医疗服务：美年健康（2019 年 37X）、长春高新（2019 年 36X）、片仔癀（2019 年 43X）、智飞生物（2019 年 22X）、康泰生物（2019 年 54X）、我武生物（2019 年 60X）、欧普康视（2019 年 52X）等。3) 渠道库存出清，行业起底回升的血制品板块，关注华兰生物（2019 年 26X）、天坛生物（2019 年 36X）。

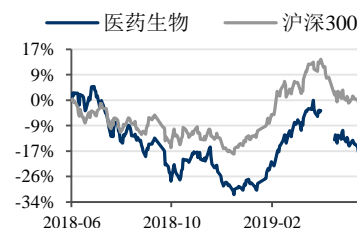
■ 月度观点：科创板助力，带动医药板块估值回升

科创板的推出将利好创新药及创新供应商企业，有望带来新的估值体系。美国 NASDAQ 生物医药指数 NBI 显著跑赢 NASDAQ 综合指数，2014 年最高超额收益超过 1200%。创新药长期依赖于前期的高额资本投入，美国市场早期介入投资的机构，后续可以通过纳斯达克退出。然而在中国，A 股的估值体系过度关注业绩使得大批优质的创新药企没有完善的融资体系。目前中国的医药创新发展迅猛，生物医药园区、生物医药人才、生物医药 VC/PE 均已经具备数十年的积淀，在多个病种特别是癌症领域的生物医药技术已经具备国际弯道超车的可能性。目前不管是港股的 Biotech 板块还是科创板的推出，都将带来新的估值体系，有望分享中国创新药的成果。

6 月 5 日上交所召开第一次审议会议对微芯生物、安集微电子、天准科技等 3 家企业发行上市申请。其中，微芯生物有望成为第一支登陆科创板的生物医药领域公司。目前微芯生物具有 14 个在研项目储备，其中 8 个为新分子实体。公司 2018 年收入和利润分别为 1.48 亿元和 3127.62 万元，收入全部来自于西达苯胺的销售收入。

■ 风险提示：药品降价幅度继续超预期，医保控费超预期，消费数据下滑。

行业走势



相关研究

1、《医药生物行业：医保控费政策进入常态化运行阶段，短期建议关注政策免疫板块》

2019-06-09

2、《医药生物行业：创新药热情不减，科创板开板在即，看好生物医药指数下半年表现》

2019-06-02

3、《医药生物行业：医联体建设上升国家战略层面，关注基层市场放量带来的投资机会》

2019-05-26

内容目录

1. 核心观点：关注有质量的增长，聚焦科创板、医药创新和医药消费	4
1.1. 周观点：关注有质量的增长，聚焦科创板、医药创新和医药消费	4
1.2. 月度观点：科创板助力，带动医药板块估值回升	4
1.3. 重点推荐组合：一季报业绩强劲增长的细分行业龙头	5
2. 行情回顾：本周生物医药指数受反弹，上涨 3.30%，板块表现好于沪深 300 2.53% 的涨幅	5
2.1. 医药指数涨幅：本周生物医药指数受反弹，上涨 3.30%，板块表现好于沪深 300 2.53% 的涨幅	5
2.2. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 30.84，低于历史均值 10.20 个单位	6
2.3. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 5.33% 居各板块榜首	7
2.4. 个股表现	8
2.5. 港股医药指数跟踪：恒生医疗保健指数上涨 0.89%，好于恒生指数 0.70% 的涨幅。 ..	9
3. 政策动态：国家卫健委等十部委联合发文《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》	9
3.1. 国家卫健委等十部委联合发文《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》	9
4. 国际动态：Keytruda 获批一线治疗晚期头颈癌 可显著延长生存期	10
4.1. 百时美/艾伯维 Empliciti 治疗复发/难治多发性骨髓瘤展现长期生存受益	10
4.2. 美国市场第 5 款生物仿制药 Kanjini 获批，来自安进和艾尔建	11
4.3. 礼来 IL-17A 抑制剂 Taltz 银屑病关节炎 (PsA) 头对头研究疗效击败修美乐 (Humira) ...	11
4.4. 诺华 Cosentyx (苏金单抗) 治疗银屑病关节炎 (PsA) III 期临床获得成功	12
4.5. 罗氏美罗华治疗寻常型天疱疮第 2 个 III 期成功	12
4.6. 百济神州公布替雷利珠单抗中国患者关键性 2 期临床研究更新结果	12
4.7. 诺华重磅 IL-17 靶向药 2 年疗效积极 长期缓解近 90% 患者症状	13
4.8. 武田 CD30 靶向药 Adcetris 显著延长外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 患者生存	13
4.9. Keytruda 获批一线治疗晚期头颈癌 可显著延长生存期	14
5. 风险提示	14
6. 上市公司重要公告	14

图表目录

图 1: 医药行业 2019 年初以来市场表现	6
图 2: 2017 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	6
图 3: 医药板块估值情况	7
图 4: 恒生医疗保健指数	9
表 1: 月度组合	5
表 2: 子板块表现	7
表 3: 周涨跌幅前十	8
表 4: 2019 年初至今涨跌幅前十	8
表 5: 恒生医药涨跌榜	9
表 6: 上市公司股东大会召开情况	14

1. 核心观点：关注有质量的增长，聚焦科创板、医药创新和医药消费

1.1. 周观点：关注有质量的增长，聚焦科创板、医药创新和医药消费

本周生物医药指数受反弹，上涨 3.30%，板块表现好于沪深 300 2.53% 的涨幅。截至 6 月 14 日，医药指数市盈率为 30.84，环比上周上升 0.98 个单位，低于历史均值 10.20 个单位。

我们认为，近年来医药的行业政策成为主导行业发展和走势的决定性因素，在医改以医保控费为核心的基础上，带量采购等政策对仿制药等行业形成了较大的冲击，也推动行业加速进入创新的转型。在宏观经济上，随着中美贸易战的持续进行，以内需为主的医药行业其稳定的增长将成为拉动我国 GDP 增长的重要动力。

下半年的投资策略，我们判断随着政策的密集出台，市场对带量采购、高值耗材降价等政策落地已经具备了充分的预期，目前市场延续政策出清阶段，但逐步落地后，有望在年底迎来政策利空出尽叠加估值切换的新一轮上涨趋势。短期策略考虑到政策出台带来的情绪扰动，业绩确定性最高的政策免疫板块依旧是首选。

建议积极关注业绩确定性高的公司，近期我们继续重点推荐三条主线：1) 科创板概念且业绩维持快速增长的 CRO 产业，建议关注泰格医药 (2019 年 47X)。2) 政策免疫的医药消费板块，建议关注非医保的药品&疫苗&医疗服务：美年健康 (2019 年 37X)、长春高新 (2019 年 36X)、片仔癀 (2019 年 43X)、智飞生物 (2019 年 22X)、康泰生物 (2019 年 54X)、我武生物 (2019 年 60X)、欧普康视 (2019 年 52X) 等。3) 渠道库存出清，行业起底回升的血制品板块，关注华兰生物 (2019 年 26X)、天坛生物 (2019 年 36X)。

1.2. 月度观点：科创板助力，带动医药板块估值回升

近期，证监会发布《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》，上交所发布《上海证券交易所科创板股票发行上市规则》。科创板细则落地，顶层设计高度前所未有。细则中对企业在科创板发行上市提出了详细规定。科创板上市将试行注册制，上交所负责发行上市审核，证监会决定注册准予。

1) 行业范围—优先支持符合国家战略、拥有关键核心技术、科技创新能力突出，具有较强成长性的企业，重点聚焦新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保、生物环保等关键重要领域；

2) 盈利要求：市值指标与收入、现金流、净利润、研发投入等足额，设置五套差异化上市指标，准许存在未弥补亏损、未盈利的企业上市。

科创板的推出将利好创新药及创新供应商企业，有望带来新的估值体系。美国 NASDAQ 生物医药指数 NBI 显著跑赢 NASDAQ 综合指数，2014 年最高超额收益超过 1200%。创新药长期依赖于前期的高额资本投入，美国市场早期介入投资的机构，后续可以通过纳斯达克退出。然而在中国，A 股的估值体系过度关注业绩使得大批优质的创新药企没有完善的融资体系。目前中国的医药创新发展迅猛，生物医药园区、生物医药

人才、生物医药 VC/PE 均已经具备数十年的积淀，在多个病种特别是癌症领域的生物医药技术已经具备国际弯道超车的可能性。目前不管是港股的 Biotech 板块还是科创板的推出，都将带来新的估值体系，有望分享中国创新药的成果。

6月5日上交所召开第一次审议会议对微芯生物、安集微电子、天准科技等3家企业发行上市申请。其中，微芯生物有望成为第一支登陆科创板的生物医药领域公司。目前微芯生物具有14个在研项目储备，其中8个为新分子实体。公司2018年收入和利润分别为1.48亿元和3127.62万元，收入全部来自于西达苯胺的销售收入。

1.3. 重点推荐组合：一季报业绩强劲增长的细分行业龙头

- (1) 创新药热潮助飞 CRO 龙头，业绩爆发式增长的临床试验龙头：泰格医药。
- (2) 医保免疫板块，受益于消费升级的估值增速匹配细分龙头：长春高新、欧普康视、我武生物、葵花药业、片仔癀、美年健康。
- (3) 疫苗行业受益大品种产品上市以及需求旺盛，其中 HPV 疫苗存量空间广阔，处于高速增长期：智飞生物。
- (4) 顺应 ivd 行业发展趋势，技术布局全国领先的化学发光龙头：安图生物。
- (5) 大输液及原料药盈利向好，创新药逐渐兑现成果的个股：科伦药业。

表 1：月度组合

证券简称	本周涨跌幅	年初至今涨跌幅	市值(亿元)	净利润(2018)	净利润增速(2019E)	PE(2019E)	PE(2020E)
泰格医药	8.12%	50.2%	321	4.76	43.0%	47.2	35.3
我武生物	17.67%	65.2%	177	2.33	27.4%	59.6	45.0
长春高新	3.86%	74.1%	517	10.06	41.8%	36.2	27.1
智飞生物	0.99%	-2.5%	605	14.51	94.1%	21.5	17.5
片仔癀	3.90%	23.2%	644	11.43	30.8%	43.1	33.1
安图生物	5.71%	29.2%	262	5.62	32.5%	35.2	27.9
科伦药业	0.45%	29.5%	382	12.13	31.7%	23.9	19.5
葵花药业	2.74%	7.5%	88	5.63	20.3%	13.0	10.4
欧普康视	10.40%	74.1%	151	2.16	35.1%	51.7	38.4
美年健康	6.07%	-8.8%	425	8.21	41.7%	36.6	26.8

数据来源：wind，东吴证券研究所

2. 行情回顾：本周生物医药指数受反弹，上涨 3.30%，板块表现好于沪深 300 2.53%的涨幅

2.1. 医药指数涨幅：本周生物医药指数受反弹，上涨 3.30%，板块表现好于沪深 300 2.53%的涨幅

本周生物医药指数上涨 3.30%，板块表现好于沪深 300 2.53%的涨幅。截至本周，医药指数 2019 年至今表现差于沪深 300 的 21.40%的涨幅，累计涨幅为 14.69%。2019 年至今，在经历了一月份延续 2018 年底的调整之后，2 月春节前后开始快速反弹，目前形成底部稳定波动后的反弹趋势。我们判断随着政策的逐渐出清，2019 年 Q1 医药指数

有望走出向上趋势，直至4月中旬医药指数随沪深300指数下行调整。我们重点推荐布局业绩突出的民营医疗服务、OTC品牌药、创新药以及自主消费升级等细分板块和相关主题标的。

图1：医药行业2019年初以来市场表现

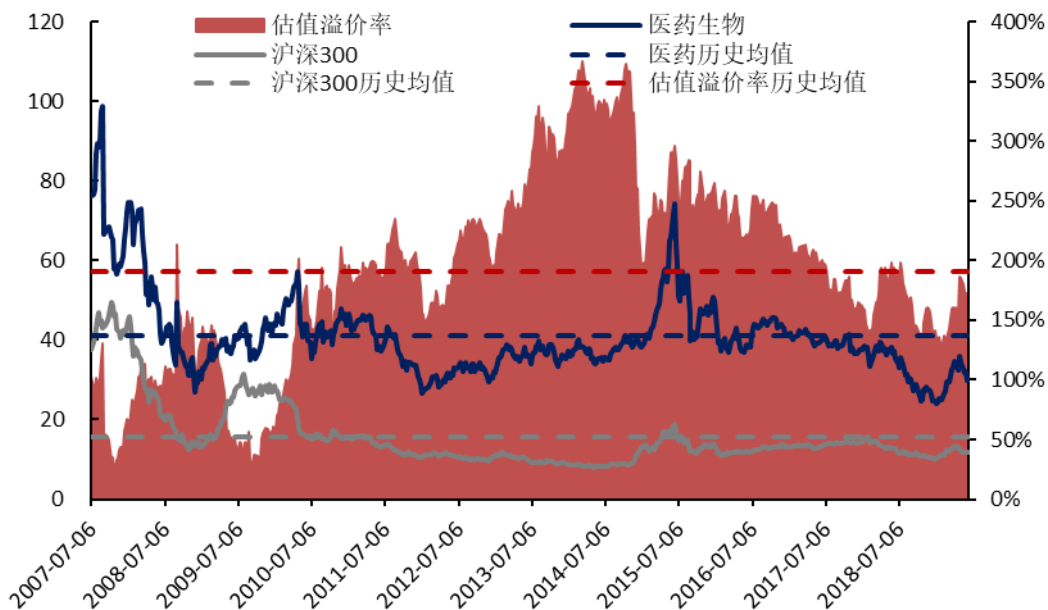


数据来源：wind，东吴证券研究所

2.2. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 30.84，低于历史均值 10.20 个单位

截至6月14日，医药指数市盈率为30.84，环比上周上升0.98个单位，低于历史均值10.20个单位；沪深300指数市盈率为11.81，医药指数的估值溢价率为161.1%，环比上升3.7%，低于历史均值29.1个百分点。

图2：2017年7月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

2.3. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 5.33%居各板块榜首

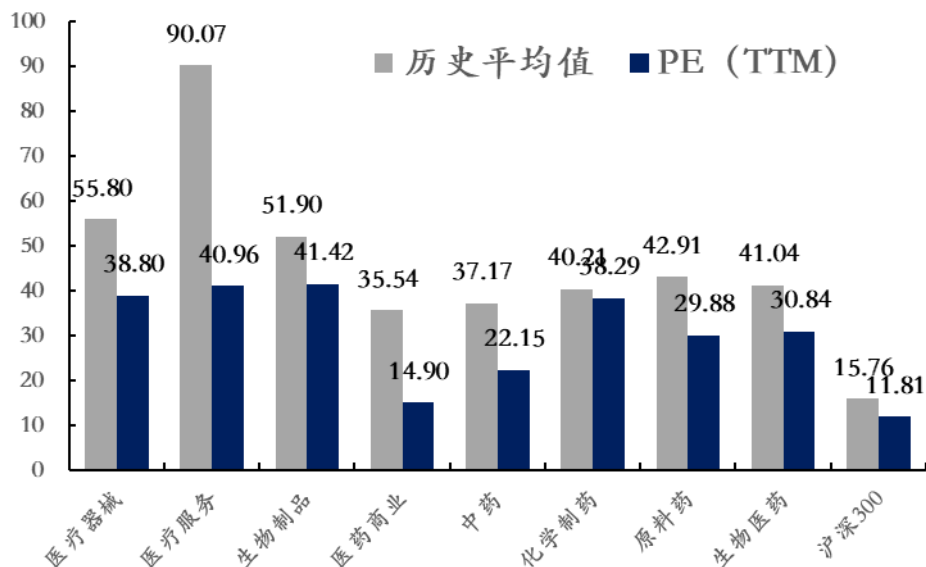
本周生物医药指数上涨 3.30%，板块表现强于沪深 300 的 2.53% 的涨幅；子板块中，表现最佳的生物制品子板块涨幅为 5.33%，最弱势的中药子板块涨幅 1.73%。2019 年至今，表现最佳的子板块为化学制药，涨幅为 23.59%，优于医药指数 14.69% 的涨幅，好于沪深 300 指数 21.40% 的涨幅。

表 2：子版块表现

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801152.SI	生物制品	5.33	17.30
801153.SI	医疗器械	3.50	17.07
801151.SI	化学制药	3.48	23.59
801156.SI	医疗服务	3.33	21.26
801150.SI	生物医药	3.30	14.69
000300.SH	沪深 300	2.53	21.40
851511.SI	原料药	2.50	18.96
801154.SI	医药商业	2.16	7.11
801155.SI	中药	1.73	1.49

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 3：医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

2.4. 个股表现

表 3：周涨跌幅前十

公司	涨跌幅	事件	公司	涨跌幅	事件
汉森制药	22.4%		方盛制药	-15.4%	
沃华医药	20.2%		ST康美	-10.6%	
普利制药	18.6%		诚益通	-7.2%	
我武生物	17.7%		冠昊生物	-7.0%	
ST银河	17.4%		福安药业	-5.7%	
万孚生物	14.3%		吉药控股	-4.8%	
上海莱士	13.4%		博腾股份	-4.7%	
沃森生物	13.0%		国新健康	-4.5%	
振东制药	12.8%		泰合健康	-3.7%	
东宝生物	11.1%		九强生物	-3.3%	

数据来源：Wind，东吴证券研究所

表 4：2019 年初至今涨跌幅前十

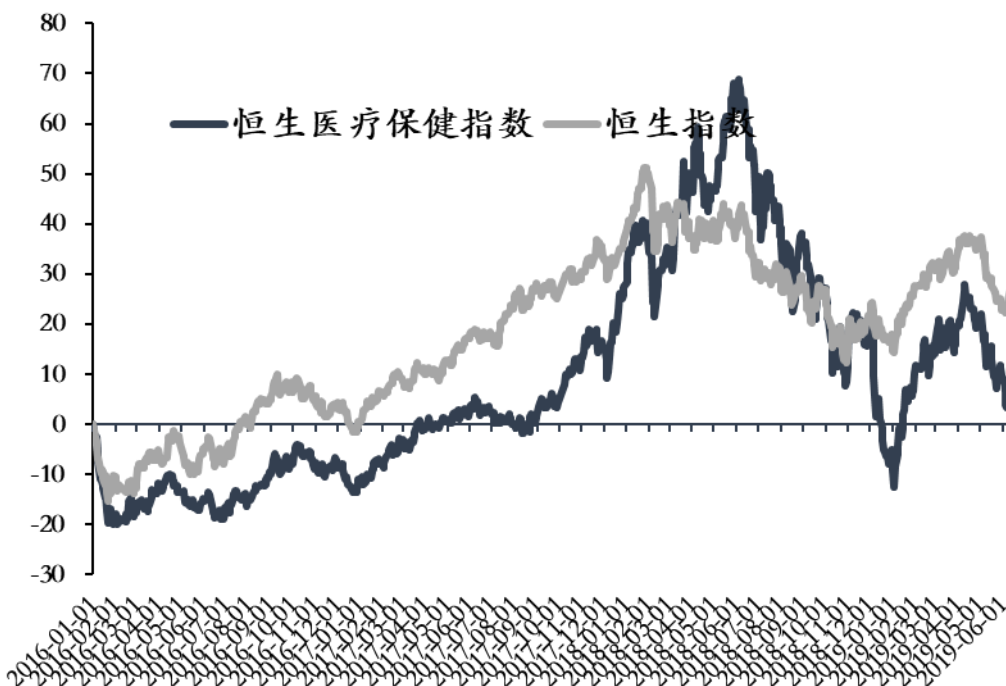
公司	涨跌幅	事件	公司	涨跌幅	事件
济民制药	189.2%		ST康美	-66.9%	
兴齐眼药	187.5%		*ST华业	-62.5%	
博济医药	136.5%		*ST长生	-61.7%	
龙津药业	112.9%		宜华健康	-46.4%	
天康生物	103.2%		ST银河	-39.2%	
冠昊生物	93.0%		*ST荣联	-34.6%	
复旦复华	88.8%		*ST天圣	-33.9%	
普利制药	87.7%		天目药业	-25.4%	
维力医疗	87.0%		福瑞股份	-19.0%	
长春高新	74.1%		新日恒力	-18.9%	

数据来源：Wind，东吴证券研究所

2.5. 港股医药指数跟踪:恒生医疗保健指数上涨 0.89%, 好于恒生指数 0.70% 的涨幅。

本周恒生医疗保健指数表现好于恒生指数。本周恒生医疗保健指数上 0.89%，好于恒生指数 0.70% 的涨幅；其中金嗓子以 17.42% 的涨幅位居周涨幅榜首位，而普华和顺以 -7.02% 的跌幅排在末尾，表现最差。

图 4: 恒生医疗保健指数



数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 5: 恒生医药涨跌榜

公司	涨跌幅	公司	涨跌幅
金嗓子	17.42%	普华和顺	-7.02%
金斯瑞生物科技	13.05%	四环医药	-6.32%
中国先锋医药	6.25%	康哲药业	-5.74%
石四药集团	5.83%	国药控股	-4.55%
三生制药	3.83%	先健科技	-4.05%

数据来源: wind, 东吴证券研究所

3. 政策动态: 国家卫健委等十部委联合发文《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》

3.1. 国家卫健委等十部委联合发文《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》

6月12日, 国家卫健委等十部委联合发文, 《关于印发促进社会办医持续健康规范

发展意见的通知》(以下简称《意见》)

意见指出,各地要严格控制公立医院数量和规模,为社会办医留足发展空间。

一方面,《意见》明确提出,要加大政府支持社会办医力度,拓展社会办医空间。社会力量在医疗资源薄弱区域和康复、护理、精神卫生等短缺专科领域举办的非营利性医疗机构,当地政府可与公立医疗机构同等提供场地或租金补贴和其他支持政策。

另一方面,政府也会简化准入审批服务。设置 20 张床位以下或环境影响很小、不需要进行环境影响评价的医疗机构,可实行环境影响登记表备案管理。2020 年 6 月底前,各省(区、市)要出台简化不同类型医疗机构设施消防设计审查验收的相关配套政策。

意见明确,发挥三级公立医院带动作用。各地要完善医联体网格化布局,社会办医可以选择加入,综合力量或者专科服务能力较强的社会办医可牵头组建医联体,鼓励适度竞争。支持公办和社会办医按照平等自愿原则组建专科联盟。支持社会办医参加远程医疗协作网,提高诊疗服务能力。

支持社会办医优先承接三级公立医院下转康复、护理、安宁疗护等业务,促进降低三级医院的平均住院日和运营成本,提高医疗服务效率,使其聚焦三级医院医疗主业,建立医疗机构间合理的社会分工。

社会办医承接三级公立医院的业务,建立医疗机构间合理的社会分工,社会医院加入医联体——这些举措和国家倡导的分级诊疗有异曲同工之处。

【点评】

我国的医疗服务体系都是公立医疗机构为主导,患者则一直以公立医院就医为主,再加上一些民营医疗机构事故的出现,有关公立医院优于民营医疗机构的固有观念仍然存在。此次十部委联合发文,鼓励社会办医,小型医疗机构可按规定享受小微企业税收优惠政策;社会办医门槛再次降低,力度空前。从民营医院的数据来看,截至 2018 年底,社会办医疗机构数量达到 45.9 万个,占比 46%;社会办医院数量达到 2.1 万个,占比 63.5%;社会办医床位、人员、诊疗量占比均持续增长。我们认为意见的出台将进一步加快社会办医及分级诊疗的推行。

4. 国际动态: Keytruda 获批一线治疗晚期头颈癌 可显著延长生存期

4.1. 百时美/艾伯维 Empliciti 治疗复发/难治多发性骨髓瘤展现长期生存受益

百时美施贵宝(BMS)公布了评估免疫刺激疗法 Empliciti (elotuzumab) 治疗多发性骨髓瘤(MM) II 临床研究 ELOQUENT-3 的最新数据。

这是一项随机、阳性对照临床研究，在 117 例既往已接受过至少 2 种疗法（包括来那度胺和一种蛋白酶体抑制剂[PI]）治疗失败的复发性/难治性 MM 患者中开展，评估了 Empliciti 联合泊马度胺（pomalidomide）及低剂量地塞米松的三药方案 EPd 相对于标准护理二药方案（泊马度胺+地塞米松，Pd）的疗效和安全性。研究中，患者随机分配至 EPd 方案（n=60）或 Pd 方案（n=57）治疗，直至病情进展或不可接受的毒性。主要终点为无进展生存期（PFS），次要终点为总生存期（OS）。

在开展的一项非预先指定的分析中，对延长随访至少 18.3 个月后的 OS 进行描述性评估，结果显示：与 Pd 方案组相比，EPd 方案组患者继续经历持续的、临床相关的 OS 和 PFS 受益。

Empliciti 由百时美施贵宝和艾伯维共同开发，由百时美施贵宝独自负责商业化活动。Empliciti 是一种免疫调节性抗体，靶向信号淋巴细胞激活分子家族成员 7（SLAMF7，也称为 CS1），这是一种表达于骨髓瘤细胞表面的糖蛋白，同时也表达于自然杀伤细胞（NK cell）和浆细胞表面，另外在造血谱系分化细胞的特定免疫细胞亚群中也呈较低水平的表达。

4.2. 美国市场第 5 款生物仿制药 Kanjini 获批，来自安进和艾尔建

安进和艾尔建近日联合宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已批准 Kanjinti（trastuzumab-anns，曲妥珠单抗）用于罗氏品牌药赫赛汀（Herceptin，通用名：trastuzumab，曲妥珠单抗）所有已批准的适应症：辅助治疗 HER2 过表达乳腺癌、HER2 过表达转移性乳腺癌、HER2 过表达胃转移性胃或胃食管交界腺癌。

Kanjinti 是 FDA 获批的第 20 个生物仿制药，也是第 5 个曲妥珠单抗生物仿制药。之前已获批的 4 个赫赛汀生物仿制药分别为：辉瑞的 Trazimera（2019 年 3 月）、默沙东和三星 Bioepis 的 Ontuzant（2019 年 1 月获批）、Celltrion 公司的 Herzuma（2018 年 12 月获批）、迈兰和 Biocon 的 Ogivir（2017 年 12 月获批）。

在欧洲市场，由于生物仿制药的冲击，赫赛汀在 2018 年的销售额已经下滑 16%。根据伯恩斯坦研究公司（Bernstein Research）的数据，在欧洲市场，经过 10 个月的竞争，生物仿制药目前已占据了赫赛汀市场份额的 38%。该市场中已有 3 款生物仿制药销售：Ontuzant 去年 3 月上市，占市场 12%；Herzuma 于去年 5 月上市，占市场的 18%；安进的 Kanjinti 占市场的 8%。

4.3. 礼来 IL-17A 抑制剂 Taltz 银屑病关节炎(PsA)头对头研究疗效击败修美乐 (Humira)

礼来近日在西班牙马德里举行的 2019 年欧洲风湿病学会（EULAR2019）上公布了 Taltz（ixekizumab）治疗银屑病关节炎（PsA）IIIb/IV 期研究 SPIRIT-H2H 的积极结果。该研究是在治疗活动性 PsA 方面完成的首个大规模头对头（H2H）优越性研究，同时是首个也是唯一一个对 Taltz 和修美乐（Humira，阿达木单抗）进行标签剂量用药并

允许同时纳入常规疾病修饰抗风湿疗法（DMARD）治疗的研究。2018年12月公布的结果显示，Taltz达到了研究的主要终点和所有关键次要终点。

结果显示，治疗第24周，Taltz组同时达到ACR50和PASI100患者比例显著高于Humira组（36% vs 28%， $p < 0.05$ ），达到主要终点。Taltz也达到了关键次要终点，包括达到ACR50患者比例的非劣效性（51% vs 47%；95%CI[-4.3%，12.1%]，非劣性界值：-12.0%）、达到PASI100患者比例的优越性（60% vs 47%， $p = 0.01$ ）。

4.4. 诺华 Cosentyx（苏金单抗）治疗银屑病关节炎（PsA）III期临床获得成功

诺华（Novartis）近日公布了评估抗炎药Cosentyx（secukinumab，司库奇尤单抗，俗称“苏金单抗”）管理银屑病关节炎（PsA）轴性表现的IIIb期MAXIMISE研究的新数据。结果显示，该研究达到了主要终点和关键次要终点。

在治疗第12周，Cosentyx 300mg治疗组和150mg治疗组分别有63.1%和66.3%的患者达到ASAS20缓解，安慰剂组仅为31.3%。值得一提的是，接受Cosentyx治疗的患者，伴有轴向表现的PsA症状和体征早在治疗第4周就表现出了快速而显著的缓解，该研究与以往临床研究表现出一致的良好安全性。

值得一提的是，这是首次数据显示一种生物制剂在管理PsA轴向表现方面的疗效和安全性。Cosentyx也首次在银屑病、PsA及轴向表现治疗方面架起了一座桥梁。结果巩固了Cosentyx作为脊柱炎和银屑病一种快速综合疗法的独特地位。截至目前，在全球范围内，已有超过20万患者接受了Cosentyx治疗。

4.5. 罗氏美罗华治疗寻常型天疱疮第2个III期成功

罗氏公布了MabThera/Rituxan（美罗华，利妥昔单抗）治疗寻常型天疱疮（PV）III期研究PEMPHIX的积极顶线数据。

PEMPHIX是一项随机、双盲、双模拟、阳性对照、平行臂、多中心III期研究，在中度至重度活动性PV成人患者中开展，这些患者需要60-120mg/天口服强的松（或等效药物），研究评估了美罗华相对于标准护理疗法（麦考酚酸酯[MMF]）的疗效和安全性。结果显示，研究达到了主要终点：与MMF组相比，美罗华组有更高比例的患者病情获得无需类固醇治疗的持续完全缓解。此外，研究也达到了全部次要终点。该研究中观察到的不良事件与先前的美罗华其他自身免疫适应症临床研究中一致。该研究的完整数据将在即将召开的医学会议上公布，并将提交给世界各地的监管机构，包括美国FDA。

4.6. 百济神州公布替雷利珠单抗中国患者关键性2期临床研究更新结果

百济神州今天在第24届欧洲血液学协会（EHA）年会上以海报的形式公布了一项其在研抗PD-1抗体替雷利珠单抗用于治疗复发/难治性（R/R）经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）中国患者的关键性2期临床研究更新结果。

截至数据节点，在随访时间最少为 23.8 周、中位随访时间为 13.9 个月的情况下，由 IRC 评估的 ORR 为 87.1% (61/70)；44 位患者 (62.9%) 达到了完全缓解 (CR)；17 位患者 (24.3%) 达到了部分缓解 (PR)；中位缓解持续时间 (DOR) 尚未达到；12 个月无进展生存期 (PFS) 估计值为 73.8%；中位 PFS 尚未达到；多数不良事件 (AE) 为一级或二级，其中患者最常报道的 ($\geq 15\%$) 治疗期间出现的不良事件 (TEAE) 包括发热 (57.1%)、体重增加 (34.3%)、上呼吸道感染 (32.9%)、甲状腺功能减退 (32.9%)、瘙痒 (18.6%)、白细胞减少 (18.6%)、以及咳嗽 (18.6%)；三级及以上 TEAE 出现在 30% 的患者中，其中最常报道的为高血压、肺炎、中性粒细胞数减少、上呼吸道感染以及体重增加 (每项均为 2.9%)；仅有 2.9% 的患者报道了四级 TEAE；没有致死 TEAE 被报道。

4.7. 诺华重磅 IL-17 靶向药 2 年疗效积极 长期缓解近 90% 患者症状

诺华 (Novartis) 在西班牙马德里举办的欧洲风湿病学年会 (EULAR) 上宣布，其全球首个获批的全人源抗 IL-17A 单抗 Cosentyx (secukinumab, 司库奇尤单抗, 俗称“苏金单抗”), 在治疗银屑病关节炎 (PsA) 的追踪试验 FUTURE 5 中, 长期持续抑制 PsA 患者的疾病进展。

IL-17A 是参与 PsA, 强直性脊柱炎 (AS), 和银屑病的炎症产生及疾病进展的核心致病因子, 在发病机制中发挥关键性作用。Cosentyx 能特异性结合任何来源的 IL-17A, 而且不妨碍其他细胞因子的正常工作。正因为靶点精准, 加上全人源抗体带来的更高安全性, 该药在治疗中重度银屑病以及其它炎症性疾病中体现出快速、持久的疗效及安全性。Cosentyx 已经获批治疗 PsA, AS, 以及银屑病。值得一提的是, 该药是 2018 年国家药监局药品审评中心发布《第一批临床急需境外新药名单》中首个获批的银屑病生物制剂, 将开启中国银屑病治疗的新时代。

有 996 名 PsA 患者参与的 3 期 FUTURE 5 试验, 旨在验证 Cosentyx 对延缓 PsA 患者的放射影像学进展 (mTSS, 基于 X 光片的骨骼侵蚀评估标准) 的长期有效性和安全性。Cosentyx 300 mg 组和 Cosentyx 150 mg 组分别有 89.5% 和 82.3% 的 PsA 患者实现了 2 年以上的无放射影像学进展 ((mTSS<0.5)) 这一关键临床终点。

4.8. 武田 CD30 靶向药 Adcetris 显著延长外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 患者生存

武田和西雅图遗传学公司在会上公布了评估抗体药物偶联物 Adcetris (brentuximab vedotin) 治疗外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL, 又名成熟 T 细胞淋巴瘤, MTCL) 的 III 期临床研究 ECHELON-2 (NCT0177152) 的详细数据。

从 2013 年 1 月至 2016 年 11 月共招募了 452 例, 中位年龄 58 岁 (18-85 岁), 大多数患者为 sALCL (316 例, 70%)。数据显示: 与 CHOP 方案组相比, A+CHP 方案组 PFS 实现统计学意义的显著改善 (中位 PFS: 48.2 个月 [95%CI:35.2-NE] vs 20.8 个月 [95%CI:12.7-47.6]; HR=0.71[95%CI:0.54-0.93], p=0.01)。A+CHP 方案组 3 年无进展生

存率为 57.1% (95%CI:49.9-63.7), CHOP 方案组为 44.4% (95%CI:37.6-50.9)。此外, 与 CHOP 方案组相比, A+CHP 方案组在 OS 方面也表现出统计学意义的显著改善 (HR=0.66[95%CI:0.46-0.95], p=0.02), 目前 2 个组中位 OS 均未达到。其他关键次要终点方面, A+CHP 方案也表现出统计学意义的显著优势, 包括: CR(68% vs 56%, p=0.007) 和 ORR(83% vs 72%, p=0.003)。

结论: A+CHP 方案一线治疗 CD30 阳性 PTCL 患者疗效优于标准方案 CHOP, PFS 和 OS 表现出统计学意义的显著改善, 并具有可管理的安全性。

4.9. Keytruda 获批一线治疗晚期头颈癌 可显著延长生存期

默沙东 (MSD) 宣布其重磅免疫疗法 Keytruda 斩获两大新适应症。它已得到美国 FDA 的批准, 作为单药一线治疗表达 PD-L1 的晚期头颈癌患者。此外, 它也可以与常用化疗方案联合, 对晚期头颈癌患者进行一线治疗。

作为一款革命性的免疫疗法, Keytruda 已获批治疗多种不同的癌症类型, 复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC) 也是其中之一。2016 年, 美国 FDA 就曾对其进行加速批准, 使在铂基化疗后疾病依旧复发的 HNSCC 患者能够使用 Keytruda 进行治疗。

需要注意的是, 3 年前的批准基于的是客观缓解率数据。加速获批上市之后, FDA 依旧要求默沙东提供 Keytruda 的更多临床收益证据。在名为 KEYNOTE-048 的关键 3 期临床试验中, Keytruda 也的确彰显出了总生存期 (OS) 上的明显收益。

5. 风险提示

药品降价幅度继续超预期, 消费数据下滑。

6. 上市公司重要公告

表 6: 上市公司股东大会召开情况

日期	公司名称	地址
6/17/2019	ST 运盛	上海市浦东新区张江东区凯庆路 299 号贵和厅
6/17/2019	康芝药业	海南省海口市国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷三路 6 号
6/18/2019	华润三九	广东省深圳市龙华区观湖街道观澜高新园区观清路 1 号
6/18/2019	海欣股份	上海市黄浦区九江路 700 号南新雅大酒店 4 楼牡丹苑
6/18/2019	东阿阿胶	山东省聊城市东阿县阿胶街 78 号
6/21/2019	美诺华	浙江省宁波市高新区扬帆路 999 弄 1 号 1406 室

数据来源: Wind、东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准,已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下,东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载,需征得东吴证券研究所同意,并注明出处为东吴证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准:

公司投资评级:

- 买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上;
- 增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间;
- 中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间;
- 减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间;
- 卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

行业投资评级:

- 增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于大盘 5% 以上;
- 中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对大盘 -5% 与 5%;
- 减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所
 苏州工业园区星阳街 5 号
 邮政编码: 215021
 传真: (0512) 62938527
 公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>

