

2020年07月27日

# 第三轮药品集采，对医药行情影响有限

## 增持（维持）

### ■ 投资要点

- 上周生物医药指数上涨 0.80%，板块表现优于沪深 300 的 0.86%的跌幅，维持强趋势

上周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 0.8%、50.23%，分别跑赢沪深 300 的 1.66 个百分点和 40.25 个百分点；上周疫苗、中药、医疗服务等表现较为强势，医疗器械、化药及医药商业调整幅度较大；上周涨幅前三威尔药业 (+35%)、海辰药业 (+32%)、贝瑞基因 (+32%)，跌幅前三赛诺医疗 (-17%)、伟思医疗 (-16%)、通化东宝 (-16%)。涨跌表现特点：疫苗板块关注度高、持续强势；由于医药板块赚钱效应显著，滞涨的、较少机构关注医小标的出现明显补涨；前期涨幅较大标的，调整幅度也较明显。

### ■ 第三轮药品集采进入新周期，生物制品和中药集采短期不会落地

第三轮集采和生物制品、中成药集采政策在这两周密集出台，明确了医保局对集采政策的决心和方向不会变。我们认为对于国产厂家来说，国家集采是实现份额反超原研的是绝佳机会，带量采购降低企业推广费用和销售费用，可以重点关注通过一致性评价大品种较多的企业。但相比于第三轮化药集采，生物制品集采只是听取专家意见和建议，短期不会落地。我们认为，生物制品里，胰岛素和生物类似药集采的概率较高，而血制品、疫苗集采的可能性较低，继续看好疫苗、血制品龙头。

### ■ “三大因素”支撑医药产业长期牛市、“二大逻辑”短期刺激医药板块

- 三大因素：
  - 1、国内宏观经济环境已发生微妙变化，国内经济已内循环为主。
  - 2、全球创新药景气度在持续高涨。
  - 3、疫情不仅对医药防护有短期影响，对医药产业的健康影响是深远的。
- 二大逻辑：
  - 1、医药板块整体 Q2 业绩同、环比增速好于 Q1。
  - 2、医药板块挣钱效应的正反馈。

### ■ 百花齐放，疫苗、器械争鸣，业绩为王

当前时点，投资策略：百花齐放、器械争鸣；无论标的市值大小，业绩驱动股价；器械争鸣，重点配置医疗器械；建议关注 4 个子产业：医疗器械、原料药、疫苗、创新药等；1) 医疗器械：医疗设备：迈瑞医疗、万东医疗；诊断性耗材：安图生物、新产业；骨科治疗性耗材：凯利泰、大博医疗、三友医疗、春立医疗；心血管治疗性耗材：微创医疗、沛嘉医疗；消化治疗性耗材：南微医学；低值耗材：威高股份、三鑫医疗；2) 原料药：华海药业、仙琚制药；美诺华等；3) 疫苗：康泰生物、智飞生物等；4) 创新药及产业链：恒瑞医药、药明康德、复星医药、亿帆医药等，BIOTECH 类公司，信达生物、君实生物等；5) 医疗服务：美年健康、爱尔眼科等；6) 药店：大参林、老百姓、益丰药房等。

### ■ 风险提示：药品降价幅度超预期；疫情导致经济衰退影响消费支出。

证券分析师：朱国广

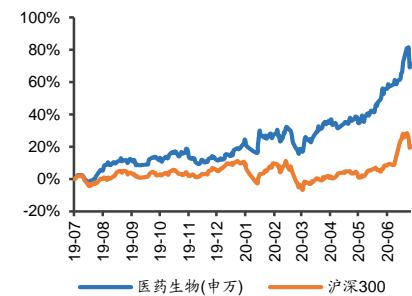
执业证书编号：

S0600520070004

联系邮箱：

zhugg@dwzq.com.cn

### 行业走势



### 相关研究

1、《医药生物行业 2020 年 H2 策略报告：百花齐放，疫苗、器械争鸣》2020-07-25

2、《昂利康深度报告：业绩低点已过，特色制剂和原料药驱动公司未来三年净利润年复合增速预计不低于 35%》2020-07-26

## 内容目录

1. 板块观点：不惧短期波动，重配高景气度子领域 .....	3
1.1. 本周重点建议组合 .....	3
1.2. 细分板块观点 .....	4
2. 核心观点：第三轮集采进入新周期，生物制品和中药集采短期不会落地 .....	6
2.1. 重点关注通过一致性评价大品种较多的企业 .....	6
2.2. 生物制品（含胰岛素）和中成药集中采购政策短期不会落地 .....	9
3. 研发进展与企业动态 .....	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....	10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 .....	12
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 .....	13
3.4. 重要研发管线一览 .....	14
3.5. 上周全球重点医药投融资项目进展 .....	15
4. 行业洞察与监管动态 .....	17
5. 行情回顾 .....	18
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 56.58，高于历史均值 15.72 个单位 .....	19
5.2. 医药子板块追踪：上周医疗器械子板块跌幅 0.9% 居各板块榜首 .....	19
5.3. 个股表现 .....	20
6. 风险提示 .....	21
7. 附录 .....	21

## 图表目录

图 1：医药行业 2020 年初以来市场表现 .....	18
图 2：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 .....	19
图 3：医药板块估值情况 .....	20

表 1：本周重点建议组合（20200718~20200724） .....	3
表 2：第三轮全国带量采购品种的竞选厂家 .....	6
表 3：上周创新药/改良药研发进展一览表 .....	11
表 4：上周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....	13
表 5：上周仿制药一致性评价申报情况 .....	13
表 6：上周重要监管动态 .....	18
表 7：子版块表现（%） .....	20
表 8：A 股周涨跌幅前十 .....	20
表 9：A 股 2020 年初涨跌幅前十 .....	20
表 10：国内药品注册分类 .....	21

## 1. 板块观点：不惧短期波动，重配高景气度子领域

### 1.1. 本周建议组合

近两周随市场调整，医药板块也有所波动，但智飞生物、康泰生物及沃森生物等疫苗板块表现强势，远超医药板块。医药板块年初至今涨幅约 50% (53 支个股翻倍)，仅次于休闲服务，其板块 TTM (加权平均) 约 53 倍，但我们认为：除老龄化提速及药审、医保变革外，三大因素支撑医药产业中长期牛市；二大逻辑刺激医药板块 7、8 月份持续走强，只要疫苗板块行情持续、医药板块强势不止；尽管生物类似物带量采购何时推出具有一定不确定性，但仍建议规避生物类似物相关仿制药。当前医药投资策略：百花齐放，疫苗、器械争鸣，无须改变。无论标的市值大小，业绩驱动股价。重点推荐 4 大子产业：医疗器械、疫苗、创新药、原料药等。

#### ➤ 三大因素：

- 1、国内宏观经济环境已发生微妙变化，国内经济已内循环为主。近期刘鹤副总理强调，逐步形成一个以国内循环为主、国际国内互促的双循环发展的新格局。而医药产业基本上依靠境内消费，比较符合内循环产业逻辑。
- 2、全球创新药景气度在持续高涨。2019 年全球创新药销量 TOP200 的门槛从原来的 6.9 个亿提升到 7.6 亿美金，Top100 从 12.6 亿美金提升到 14.9 亿美金，而国内 2011 年销量 10 个亿就是重磅产品，现在不到 20-30 亿很难成为一个重磅品种。
- 3、疫情不仅对医药防护有短期影响，对医药产业的健康影响是深远的。白衣天使重要性得到强化，有利于缓解医患矛盾，促进医疗产业发展；疫情利好疫苗产业的未来发展，20 年流感疫苗销量的增长或比 19 年有翻倍增长；不同阶层，对医疗产业重要性认知更加充分。

#### ➤ 二大逻辑：

- 1、医药板块整体 Q2 业绩同、环比增速好于 Q1。7、8 月是医药板块业绩集中披露期，核酸检测、抗体检测、包括监护，业绩都是高速增长，例如【理邦仪器】2020H1 净利润 4.7 亿 (原预期 2.8 亿)；非疫情产业：疫苗产业恢复明显，其中智飞生物 Q1：5 亿净利润，预测 Q2：>10 亿净利润，H1：14-15 亿净利润；康泰生物业绩也出现明显增长；原料药 Q2 业绩也大部分好于 Q1。

#### 2、医药板块挣钱效应的正反馈。

表 1：本周建议组合 (20200718~20200724)

所属领域	股票代码	公司名称	EPS				上周涨跌幅	市值 (亿)
			2020E	2020E	2021E	2022E		

创新药	600276.SH	恒瑞医药	1.29	68.38	87.64	111.46	-1.60%	5030.27
创新药	600196.SH	复星医药	1.39	35.55	42.61	51.63	20.00%	1147.64
创新药	002019.SZ	亿帆医药	1.05	13.03	15.23	17.73	3.05%	358.30
创新药	688180.SH	君实生物	-0.73	-6.51	-5.09	-1.66	-1.41%	866.06
创新药	1801.HK	信达生物	-0.97	-13.06	-8.23	-11.79	-2.15%	672.23
医疗器械/设备	300760.SZ	迈瑞医疗	4.82	58.61	71.32	86.58	-2.50%	4040.84
医疗器械/设备	600055.SH	万东医疗	0.44	2.40	2.77	3.26	-6.07%	87.02
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	2.23	33.30	44.41	57.29	4.66%	675.10
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.41	9.91	12.55	16.43	-5.27%	662.06
医疗器械/骨科治疗性耗材	300326.SZ	凯利泰	0.53	14.91	18.44	22.38	-3.08%	193.61
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.41	9.34	-0.28%	402.36
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	三友医疗	0.59	1.21	1.91	2.53	-6.10%	131.11
医疗器械/骨科治疗性耗材	1858.HK	春立医疗	0.81	2.81	3.50	4.37	-2.98%	48.36
医疗器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	微创医疗	0.12	2.23	3.14	4.23	3.27%	711.09
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.54	3.38	4.93	6.50	-4.70%	281.69
医疗器械/低值耗材	1066.HK	威高股份	0.48	21.82	26.71	31.14	4.34%	870.10
医疗器械/低值耗材	300453.SZ	三鑫医疗	0.36	0.96	1.40	1.98	-8.22%	47.50
原料药	600521.SH	华海药业	0.62	9.01	10.85	12.64	1.72%	542.13
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.55	5.07	6.35	7.87	-7.16%	129.46
原料药	603538.SH	美诺华	1.33	1.98	2.72	3.67	-4.61%	70.04
原料药	002940.SZ	昂利康	1.80	1.62	2.20	2.96	19.32%	57.52
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.24	8.36	14.14	22.63	5.12%	1388.70
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.09	33.45	43.93	54.96	19.28%	2385.60
CXO	603259.SH	药明康德	1.12	25.94	34.63	44.38	4.65%	2462.07
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.14	5.34	11.29	13.15	-8.09%	587.60
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.41	17.00	23.21	30.19	-0.43%	1813.55
药店	603233.SH	大参林	1.44	9.44	12.03	15.23	-1.36%	477.49
药店	603883.SH	老百姓	2.16	6.31	7.78	9.58	-0.07%	304.99
药店	603939.SH	益丰药房	1.36	7.21	9.40	12.16	-3.96%	456.72

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (除昂利康外来自 Wind 一致预期)

## 1.2. 细分板块观点

### 【创新药领域】

自 2015 我国药政改革开始, 国内创新药的竞争环境更加开放、竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移, 创新药的竞争更加激烈和全方位。从 2015 年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国市场的政策, 随之而来的是整个新药开发模式的巨大变革。从靶点选择、到临床试验方案的

设计、再到研发管线的构建，都影响着未来企业的现金流和价值，这个过程中最关键的环节就是成药性评估和临床转化，尤其在临床转化环节效率与策略的正确与否最终决定着一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是寻求价值最大化的唯一突破口，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的完整性。建议个股：百奥泰、神州细胞、恒瑞医药、贝达药业、科伦药业、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、信达生物等。

### 【医疗器械领域】

百花齐放，板块迎来黄金投资时代，核心原因：1) 国内医疗器械消费水平远低于欧美，此次新冠疫情有望加速国内医疗建设，医疗设备显著受益；2) 国内厂家技术持续向中高端突破，国产替代加速；3) 术式创新带来国内创新器械公司蓬勃发展；4) 科创板将加快更多优质器械公司上市。建议关注中高端产业国产替代相关企业如迈瑞医疗、安图生物、开立医疗、三鑫医疗等，术式创新相关的创新性企业乐普疗、微创医疗、南微医学、启明医疗，及行业景气度高的相关公司如威高股份、凯利泰、大博医疗等。

### 【药店、医疗服务领域】

**药店：**受益于新冠肺炎疫情对防疫产品、消毒产品的需求增长，各家药店个股在2020Q1 均实现超预期增长。展望 2020Q2，我们依旧认为药店板块会延续一季报的高成长，主要原因包括：1) 复工复产持续推进，对疫情防控物资需求持续增长；2) 资本助推，头部连锁药店公司融资不断加快，全国加速复制扩张；3) 头部连锁药店企业精细化管理不断加深，内生性增长逐渐加快；4) 处方外流持续推进，药店业务量不断增长。综上，我们认为药店板块将在 2020 年全年持续强势，建议关注：大参林、老百姓、一心堂、益丰药房等。

**医疗服务：**受疫情影响，2020Q1 各医疗服务公司出现短暂下滑，但 2020Q2 快速恢复。我们认为 2020Q2 医疗服务板块将迎来恢复性增长，主要原因包括：1) 医疗需求刚性，2020Q1 由于疫情推迟了就医的时间，随着国内疫情防控良好，就医需求快速恢复；2) 随着居民消费意识的不断提高，医疗服务赛道具备长期投资价值，头部企业的投资价值更加突出。综上，我们认为应当积极关注医疗服务行业在 2020Q2 的业绩变化，建议关注：爱尔眼科、美年健康、通策医疗、锦欣生殖，麦迪科技等。

### 【CXO/IVD/原料药领域】

**CXO：**中国在该产业链具备全球竞争优势，受益于海内外下游需求增长，行业高景

气可以持续。临床前 CRO 和 CDMO 订单提前锁定，全年业绩高增长，临床 CRO 也在 Q2 开始显著恢复。从已经披露的半年报预告来看，主流公司维持了较好的增速。建议关注头部全产业链一体化公司及在产业链某阶段具备特色企业：药明康德、凯莱英、泰格医药、药石科技等。

**原料药：**特色原料药需求稳定、竞争格局优化，受疫情整体影响不大，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业：昂利康、华海药业、诚意药业。

**IVD：**海外疫情尚未得到控制，核酸和抗体检测企业海外渠道通畅企业业绩暴增。随着疫苗研发进度推进，抗体检测的需求会持续。新冠检测项目利于国内化学发光头部企业在三级医院装机量提升，进口替代加速，保障相关公司长期较高增长。建议关注：安图生物、迈克生物。

## 2. 核心观点：第三轮集采进入新周期，生物制品和中药集采短期不会落地

第三轮国家带量采购启动在即，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室召开线上药品集中采购座谈会，针对第三轮国家带量采购征求部分企业意见，摸底企业新一轮带量采购企业的意向和底线，确定集中采购和使用药品品种的范围。

7月21日，上海阳光医药采购网发布《关于开展部分药品相关基础信息采集工作的通知》等。为做好药品集中采购相关工作，优化工作流程，针对86个品规开展药品基础信息采集工作。

### 2.1. 重点关注通过一致性评价大品种较多的企业

第三轮国采共涉及86个品规，有3个注射剂型，分别为注射用阿扎胞苷、盐酸莫西沙星氯化钠注射液、左乙拉西坦注射液。其中有多个大品种原研厂家市场份额超过九成，包括塞来昔布口服常释剂型、莫西沙星氯化钠注射剂、替格瑞洛口服常释剂型。

我们认为，对于国产厂家来说，国家集采是实现份额反超原研的是绝佳机会，带量采购降低企业推广费用和销售费用，可以重点关注通过一致性评价大品种较多的企业。第三轮集采品种中，通过一致性评价数量最多的为中国生物制药（9个），上药集团（8个），扬子江（7个），齐鲁制药（6个），豪森制药（6个），恒瑞医药（6个），石药集团（6个），复星医药（4个），科伦药业（4个）。

表2：第三轮全国带量采购品种的竞选厂家

序号	药品	品规	疾病领域	厂家数	主要竞争企业
1	阿莫西林颗粒	0.125g	敏感菌(不产β-内酰胺酶菌株)所致的下列感染等	3	海南先声、科伦药业、鲁抗医药
2	阿那曲唑片	1mg	主要用于绝经后妇女的晚期乳腺癌的治疗	4	阿斯利康（原研）、扬子江、海正药业、华邦制药

3	阿哌沙班片	2.5mg	用于髋关节或膝关节择期置换成的成年患者，以及预防静脉血栓栓塞事件（VTE）骨髓增生异常综合症（MDS），急性非淋巴细胞白血病。用于乳腺癌、肠癌、黑色素瘤等有一定疗效。	5	BMS(原研)、豪森药业、正大天晴、科伦药业、青峰药业
4	注射用阿扎胞苷	100mg		3	新基 (原研)、正大天晴、四川汇宇
5	盐酸氨基葡萄糖胶囊	750mg	用于治疗和预防全身所有部位的骨关节炎，包括膝关节、肩关节、髋关节、手腕关节、颈及脊椎关节和踝关节等。	3	北京葡立药业、诚意药业、香港澳美制药厂有限公司
5	盐酸氨基葡萄糖片	750mg	全身所有部位骨关节炎的治疗和预防：包括膝关节、髋关节、脊柱、肩、手和手腕、踝关节等	1	正大清江
6	盐酸氨溴索片	30mg	适用于痰液粘稠而不易咳出者。	4	Delpharm Reims (原研)、恒瑞医药、山东裕欣药业、常州四药制药
6	盐酸氨溴索分散片	30mg	适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸道疾病。	1	仟源医药
6	盐酸氨溴索胶囊	30mg	适用于急、慢性呼吸道疾病(如急、慢性支气管炎、支气管哮喘、支气管扩张，肺结核等)引起的痰液粘稠，咳痰困难。	1	上海信谊天平药业
7	奥氮平口崩片	5mg/10mg	奥氮平适用于治疗精神分裂症。	6	礼来 (原研)、齐鲁制药、龙海药业、东阳光、豪森医药、华海药业
8	奥美拉唑肠溶胶囊	20mg	适用于胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合征(胃泌素瘤)。	5	阿斯利康 (原研)、扬子江、罗欣药业、常州四药、海南海灵化学制药
9	布洛芬缓释胶囊	0.3g	用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。也用于普通感冒或流行性感冒引起的发热。	4	中美天津史克 (原研)、珠海润都、上海信谊天平制药、华北制药
9	布洛芬颗粒	0.1g/0.2g	用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。也用于普通感冒或流行性感冒引起的发热。	5	扬子江、石药欧意、康恩贝、康芝制药、哈药集团
10	地氯雷他定片	5mg	用于缓解慢性特发性荨麻疹及常年性过敏性鼻炎的全身及局部症状。	3	比利时先灵葆雅 (原研)、信立泰、普利制药
11	多潘立酮片	10mg	1.由胃排空延缓、胃食道反流、食道炎引起的消化不良症。2.功能性、器质性、感染性、饮食性、放射性治疗或化疗所引起的恶心、呕吐。	4	西安杨森、维奥制药、辅仁药业、华东医药
12	盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	用于单纯饮食控制不满意的 2 型糖尿病患者，尤其是肥胖者，还可能有减轻体重的作用。	17	默克 (原研)、江苏德源药业、上海上药信谊药厂、悦康药业、浙江海正正泰医药、北京万辉双鹤药业、南京亿华药业、天方药业、正大天晴、广东赛康制药厂、石药欧意、美罗药业、青岛百洋制药、华新药业、山东凤凰制药、华元医药、青岛黄海制药石药欧意、北京四环制药、广东华南药业、贵州天安药业、北京京丰制药、上海信谊天平制药、深圳市中联制药、河北天成药业、蓬莱诺康药业、哈药六厂、重庆科瑞制药、郑州泰丰制药、深圳海王药业、重庆康刻尔制药、以岭药业、北京利君恒泰药业、吉林金恒制药、华北制药、苏中药业、衡山药业、东瑞制药、中新药业、中联制药、上海信宜药厂、迪沙药业、昆山培力药品、哈尔滨珍宝制药
12	盐酸二甲双胍片	0.25g	用于单纯饮食控制不满意的 II 型糖尿病病人，尤其是肥胖和伴高胰岛素血症者，用本药不但有降血糖作用，还可能有减轻体重和高胰岛素血症的效果。对某些磺酰脲类疗效差的患者可奏效，如与磺酰脲类、小肠糖苷酶抑制剂或塞唑烷二酮类降糖药合用，较分别单用的效果更好。亦可用于胰岛素治疗的患者，以减少胰岛素用量。	27	兰陵制药
	盐酸二甲双胍胶囊	0.25g	用于单纯饮食控制不满意的非胰岛素依赖型糖尿病人，尤其是肥胖者。	1	Teijin pharma Ltd.(原研)、复星医药、恒瑞医药
13	非布司他片	20mg/40mg	适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。	3	默沙东 (原研)、华润赛科、扬子江、圣和医药、倍特药业、远大医药、天方药业、康恩贝
14	非那雄胺片	1mg/5mg	适用于治疗和控制良性前列腺增生(BPH)以及预防泌尿系统事件	8	礼来 (原研)、上海上药中西制药、仟源医药
15	盐酸氟西汀胶囊	20mg	适应症为抑郁发作；强迫症；神经性贪食症。	3	辉瑞 (原研)、白云山、康普药业
16	枸橼酸西地那非片	25mg/50mg/100mg	适用于治疗勃起功能障碍。	3	诺华 (原研)、杭州中美华东、华北制药
17	环孢素软胶囊	10mg/25mg/50mg	1.适用于预防同种异体肾、肝、心、骨髓等器官或组织移植所发生的排斥反应 2. 经其它免疫抑制剂治疗无效的狼疮肾炎、难治性肾病综合症等自身免疫性疾病	4	拜耳 (原研)、以岭药业、江苏晨牌药业、白云山
18	盐酸环丙沙星片	0.25g	用于敏感菌引起的泌尿生殖系统感染，呼吸道感染，胃肠道感染，伤寒，骨和关节		

			感染, 皮肤软组织感染, 败血症等全身感染。		
19	甲钴胺片	0.5mg	周围神经病	3	卫材 (原研)、扬子江、青峰药业
20	卡培他滨片	0.15g/0.5g	结肠癌辅助化疗	3	罗氏 (原研)、恒瑞医药、齐鲁制药
21	卡托普利片	12.5mg/25mg	适应症为(1)高血压症; (2)心力衰竭	11	BMS(原研)、常州制药厂、石药欧意、新华制药、罗欣药业、郑州泰丰制药、上海旭东海普药业、湖南汉森制药、以岭药业、重庆科瑞制药、振东安特生物制药
22	克拉霉素片	0.25g	适用于克拉霉素敏感菌所引起的下列感染: 1.鼻咽感染: 扁桃体炎、咽炎、副鼻窦炎; 2.下呼吸道感染: 包括支气管炎、细菌性肺炎、非典型肺炎; 3.皮肤感染, 脓疱病、丹毒、毛囊炎、疖和伤口感染。适用于对克拉霉素敏感的微生物所引起的感染: 1.下呼吸道感染: 如支气管炎、肺炎等; 2.上呼吸道感染: 如咽炎、窦炎等; 3.皮肤及软组织的轻中度感染: 如毛囊炎、蜂窝组织炎、丹毒等	5	上海雅培 (原研)、东阳光、贝得药业、现代制药、新华制药、
22	克拉霉素缓释片	0.5g		1	东阳光
23	富马酸喹硫平片	25mg/0.1g/0.2g/0.g	治疗精神分裂症和治疗双相情感障碍的躁狂发作	3	阿斯利康 (原研)、湖南洞庭药业、苏州第壹制药
24	拉米夫定片	0.1g/0.3g	与其它抗逆转录病毒药物联合使用, 用于治疗人类免疫缺陷病毒(HIV)感染的成人和儿童。	6	GSK(原研)、石家庄龙泽制药、千金湘江制药、安徽贝克生物、朗诺制药、广生堂
25	来曲唑片	2.5mg	对绝经后早期乳腺癌患者的辅助治疗	3	诺华 (原研)、恒瑞医药、海正药业
26	利奈唑胺片	600mg	1、金黄色葡萄球菌 (甲氧西林敏感和耐药的菌株) 或肺炎链球菌引起的院内获得性肺炎。2、复杂性皮肤和皮肤软组织感染, 包括未并发骨髓炎的糖尿病足部感染。3、·万古霉素耐药的屎肠球菌感染, 包括伴发的菌血症	3	辉瑞 (原研)、重庆华邦制药、豪森药业
27	氯氮平片	25mg	不仅对精神病阳性症状有效, 对阴性症状也有一定效果。适用于急性与慢性精神分裂症的各个亚型, 对幻觉妄想型、青春型效果好。	3	恩华药业、万邦德制药、常州制药厂
28	盐酸美金刚片	10mg	适应症为治疗中重度阿尔茨海默型痴呆	4	灵北制药 (原研)、白云山、洞庭药业、合肥科大生物
29	孟鲁司特钠咀嚼片	4mg/5mg	2岁至14岁儿童哮喘的预防和长期治疗	5	默沙东 (原研)、上海安必生制药、石药欧意、齐鲁制药、合肥英太制药
	孟鲁司特钠颗粒	0.5g: 4mg	1岁以上儿童哮喘的预防和长期治疗	2	长春海悦药业、正大丰海
30	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	250mL: 0.4g, 2g	成人(≥18岁)上呼吸道和下呼吸道感染	3	拜耳 (原研)、天津红日药业、海南爱科制药
31	匹伐他汀片	1mg/2mg	高脂血症和家族性高胆固醇血症的治疗	4	兴和株式会社 (原研)、信立泰、江苏万邦、南京长澳制药
	匹伐他汀钙分散片		高胆固醇症、家族性高胆固醇症。	1	京新药业
32	琥珀酸普芦卡必利片	1mg/2mg	成年女性患者中通过轻泻剂难以充分缓解的慢性便秘症状	3	西安杨森、豪森药业、河北仁合益康
33	盐酸曲美他嗪片	20mg	心绞痛发作的预防性治疗	5	施维雅 (原研)、江苏吴中、北京福元医药、远大医药、瑞阳医药
34	塞来昔布胶囊	0.2g	缓解骨关节炎的症状和体征、缓解成人类风湿关节炎的症状和体征、治疗成人急性疼痛。	4	辉瑞 (原研)、恒瑞医药、石药欧意、正大清江
35	盐酸舍曲林	50mg	治疗抑郁症的相关症状, 包括伴随焦虑、有或无躁狂史的抑郁症	3	辉瑞 (原研)、京新药业、华海药业
36	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	0.2mg	前列腺增生引起的排尿障碍	4	安斯泰来 (原研)、恒瑞医药、海力生、康恩贝
37	碳酸氢钠片	0.5g	缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感(烧心)、反酸。	6	远大医药、湖南汉森制药、福州海王福药制药、广州康和药业、新峰药业、天津力生制药
38	替格瑞洛片	60mg/90mg	急性冠脉综合征 (不稳定型心绞痛、非ST段抬高心肌梗死或ST段抬高心肌梗死) 患者, 包括接受药物治疗和经皮冠状动脉介入 (PCI) 治疗的患者, 降低血栓性心血管事件的发生率	8	阿斯利康 (原研)、信立泰、石药欧意、南京正大天晴、上海汇伦江苏药业、南京优科制药、扬子江、正大天晴
39	头孢地尼胶囊	100mg	对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希	3	安斯泰来 (原研)、石药欧意、豪森药业

			菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染与继发感染	
	头孢地尼分散片	100mg	同头孢地尼胶囊	1 国药致君
40	头孢克洛胶囊	0.25g/0.5g	由敏感菌所致呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染	4 礼来(原研)、苏州中化、广州南新制药、深证立健药业
41	枸橼酸托法替布片	5mg	适用于甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎(RA)成年患者	5 辉瑞(原研)、正大天晴、齐鲁制药、科伦药业、扬子江
42	维格列汀片	50mg	2型糖尿病	5 诺华(原研)、豪森制药、齐鲁制药、泰德制药、圣和药业
43	维生素B6片	10mg	维生素B6缺乏症,如脂溢性皮炎、唇干裂。	6 杭州民生药业、人福药业、环球药业、东北制药、广济药业、常乐制药
44	氢溴酸西酞普兰片	20mg	抑郁性精神障碍(内源性及非内源性抑郁)	3 灵北制药(原研)、科伦药业、西南药业
	氢溴酸西酞普兰胶囊	20mg	抑郁性精神障碍(内源性及非内源性抑郁)	1 科伦药业
45	盐酸西替利嗪片	10mg	季节性或常年性过敏性鼻炎,由过敏原引起的荨麻疹和皮肤瘙痒	6 优时比(原研)、新华制药、苏州东瑞制药、鲁南贝特制药、成都利尔药业、合肥医工医药
46	缬沙坦胶囊	80mg	各类轻至中度高血压,尤其适用于对ACE抑制剂不耐受的患者。	5 北京诺华(原研)、乐普恒久远药业、常州四药制药、华润赛科、千金湘江药业
	缬沙坦片	40mg/80mg	原发性高血压	2 华海药业、常州四药
47	盐酸达泊西汀片	30mg/60mg	符合一定条件的18至64岁男性早泄(PE)患者	3 Berlin Cheme AG(原研)、华铂凯盛生物、科伦药业
48	依托考昔片	30/60/90/120mg	骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征,急性痛风性关节炎	3 默沙东(原研)、齐鲁制药、成都苑东生物
49	盐酸乙胺丁醇片	0.25g	适用于与其他抗结核药联合治疗结核杆菌所致的肺结核。亦可用于结核性脑膜炎及非典型分枝杆菌感染的治疗。	3 杭州民生药业、人福药业、华南药业
50	右佐匹克隆片	3mg	用于治疗失眠	3 天士力、康弘药业、上药中西制药
51	左氧氟沙星滴眼液	5mL: 24.4mg	用于治疗眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎以及用于眼科围手术期的无菌化疗法。	3 参天制药(原研)、扬子江、中山万汉制药
52	左乙拉西坦口服液	10%	成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗	3 优时比(原研)、重庆圣华曦药业、健民集团

数据来源：药智网、东吴证券研究所

## 2.2. 生物制品(含胰岛素)和中成药集中采购政策短期不会落地

7月15~16日,国家医保局找来生物制品和中成药集中采购座谈会,研究相关政策,推进采购方式改革。

第三轮集采和生物制品、中成药集采政策在这两周密集出台,明确了医保局对集采政策的决心和方向不会变。但对比于第三轮化药集采,生物制品集采只是听取专家意见和建议,短期不会落地。我们认为,生物制品里,胰岛素和生物类似药集采的概率较高,而血制品、疫苗集采的可能性较低,继续看好疫苗、血制品龙头。

### ➤ 生物类似物具备集采的质量一致性评价标准政策基础

2015年2月国家食品药品监督管理总局发布《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》,适用于结构和功能明确的治疗用重组蛋白制品,对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等相关注册要求进行了规范。全球生物类似药监管体系最为健全的当属欧盟,欧盟早在2005年便出台了针对生物类似药的总体指导原则,此后又陆续针对不同类别品种(胰岛素、生长激素、G-CSG, EPO, IFN, LMMH, 单抗等)颁布了具体的指导原则。类似药研发的总体思路是以比对试验证明其与参照药的相似性为基

础，支持其安全、有效和质量可控。经初步评估具有 PK 等效性后（药物代谢动力学），再开展头对头的疗效和安全性比对研究。因此生物类似药是具备集采的质量一致性评价标准政策基础的。

➤ 生物类似物具备集采的质量一致性评价标准政策基础

国内胰岛素类似药在 PK/PD 方面、免疫原性方面缺乏相关研究，因此在临床疗效、安全性、免疫原性方面无法判定与原研药赛诺菲“来得时”的相似性。这点也是未来同品种的胰岛素是否可以集采的分歧所在。站在外企角度，从多个角度说明胰岛素类似药与原研药的差距，是维护原研药市场地位和定价的重要筹码。

胰岛素等使用人群很广的药品，制定相应集采政策还是会审慎的，外界总认为就是降价，从大的价值购买的前提下，医保局关心的两个点一个是质量一个是供应，一旦出现质量和供应问题还是会出问题，所以相关政策还是会审慎，所以地方的集采试点的经验是否可以放大都要组织专家论证，没有一套经验可以简单放大到国家层面来用。

### 3. 研发进展与企业动态

#### 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 7月24日，艾迪药业宣布，其研发的抗HIV-1感染新药ACC007片于今日获得国家药品监督管理局受理。ACC007是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂，是艾迪药业首个抗艾滋病1类新药，被列入国家十三五“重大新药创制”科技重大专项。ACC007目前已经完成III期临床试验，试验结果良好、到达主要临床终点指标。
- 7月24日，杭州尚健生物技术有限公司（尚健生物，Sumgen）宣布其向国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）提交的抗CD38人源化单克隆抗体（SG301）新药临床试验申请（IND）获正式受理。这是尚健生物自2017年正式运营以来申报的第二个临床试验申请，也是我国自主研发的首个抗CD38单克隆抗体药物申请临床。
- 7月22日，恒瑞医药发布公告称其注射用SHR-A1811获批临床试验，用于HER2表达或突变的晚期实体瘤治疗。目前，国外已上市的同类产品有Kadcyla（T-DM1）和Enhertu（DS-8201a）。Kadcyla由罗氏公司开发，2019年国内已进口上市。Enhertu由阿斯利康和第一三共共同开发。2019年，Kadcyla和Enhertu的销售总额约为14.31亿美元。
- 7月21日，嘉和生物宣布，其PD-1抗体杰诺单抗注射液(geptanolimab)的新药上市申请(NDA)已获得中国国家药品监督管理局(NMPA)受理，用于治疗外周T细胞淋巴瘤(PTCL)。杰诺单抗是一种靶向免疫细胞PD-1的人源化IgG4单克隆抗体，嘉和生物拥有核心知识产权。

- 7月20日，杭州多禧生物的Trop2-ADC——DAC-002获批临床，适应症为晚期实体恶性肿瘤。DAC-002是抗Trop2单抗通过智能连接体偶联抗微管蛋白Tubulysin B类似物的ADC药物，用于治疗Trop2三阴性乳腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌。2019年11月8日，DAC-002的临床申报获得NMPA受理。12月3日，君实生物以3000万元首付款+2.7亿的里程碑付款获得DAC-002的许可权。目前ADC类药物发展势头依然强劲，近一年来，FDA破纪录的接连批准了4款ADC药物上市，累计9款，国内批准两款。
- 7月20日，再鼎医药和Deciphera Pharmaceuticals联合宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）已受理瑞普替尼的新药上市申请，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，瑞普替尼近期已在美国、加拿大和澳大利亚获批上市。
- 7月18日，甲磺酸帕拉德福韦片（PDV）III期全国研究者会议以线下主会场（长春）+线上形式在长春召开。此次会议的召开标志着PDV项目即将进入临床III期研究阶段。PDV是我国完全自主研发治疗乙肝1类创新药，由西安新通药物研究有限公司研发，吉林大学第一医院牛俊奇教授作为PI负责PDV项目临床III期研究工作，博济医药为其临床III期研究提供全程CRO服务。目前，甲磺酸帕拉德福韦片已取得III期临床试验许可，预计将于今年8月中旬正式启动。

表3：上周创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
中山康方生物医药	AK117注射液	申请临床	CXSL2000210	注射剂	生物制品	1	CD47
无锡智康弘义生物科技	BC3402注射液	申请临床	CXSL2000205	注射剂	生物制品	1	N/A
上海吉倍生物技术	GB5005嵌合抗原受体T细胞注射液	Phase I	CXSL2000212	注射剂	细胞治疗	1	CD19
重庆智翔金泰生物制药	GR1801注射液	申请临床	CXSL2000214	注射剂	生物制品	1	N/A
上海华奥泰生物，华博生物	HOT-1030注射液	申请临床	CXSL2000209	注射剂	生物制品	1	N/A
杭州泰格医药科技	Inebilizumab注射液	批准临床	JXSL2000130	注射剂	生物制品		CD19
杭州泰格医药科技	Inebilizumab注射液	批准临床	JXSL2000129	注射剂	生物制品		CD19
再鼎医药(上海)	Ripretinib片	申请上市	JXHS2000121	片剂	化学药品	5.1	c-Kit, PDGFR $\alpha$
浙江冠科美博生物科技	uproleselan注射液	申请临床	JXHL2000216	注射剂	化学药品	1	N/A
安徽智飞龙科马生物制药	冻干人用狂犬病BC01佐剂疫苗(MRC-5细胞)	申请临床	CXSL2000211	注射剂(冻干)	生物制品	1.3	N/A
百济神州(苏州)生物科技	帕米帕利胶囊	申请上市	CXHS2000021	胶囊剂	化学药品	1	N/A
辅仁药业集团熙德隆肿	恩替卡韦片	申请上市	JXHS1900011	片剂	化学药品	5.2	HBV

瘤药品		polymerase					
辅仁药业集团熙德隆肿 瘤药品	恩替卡韦片	申请上市	JXHS1900012	片剂	化学药品	5.2	HBV polymerase
玉溪嘉和生物技术	杰诺单抗注射液	申请上市	CXSS2000042	注射剂	生物制品	1	PD1
江苏生达生技医药	枸橼酸西地那非口崩片	申请临床	JXHL2000193	口腔崩解片	化学药品	5.2	PDE5
天境生物科技(上海)	注射用 TJ011133	Phase I/II	CXSL2000206	注射剂(冻干)	生物制品	1	N/A
杭州尚健生物	重组抗 CD38 人源化单克隆抗体注 射液	申请临床	CXSL2000213	注射剂	生物制品	1	N/A
辅仁药业集团熙德隆肿 瘤药品	阿那曲唑片	申请上市	JXHS1900101	片剂	化学药品	5.2	aromatase

数据来源：东吴证券研究所整理

### 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 7月24日，南京正大天晴3款4类仿制药（阿哌沙班片、枸橼酸托法替布片、注射用盐酸伊达比星）获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价。其中，阿哌沙班片和枸橼酸托法替布片为第三批国家集采品种，注射用盐酸伊达比星则为首家通过一致性评价。阿哌沙班由BMS/辉瑞研发，是一种可逆的、高选择性的直接Xa因子抑制剂，属于新型口服抗凝药物。托法替布是一种JAK1/2抑制剂，临幊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。伊达比星是临幊上常用的一种化疗药，主要用于急性髓性白血病、急性非淋巴细胞性白血病和晚期乳腺癌，原研厂家辉瑞开发了伊达比星的注射制剂和胶囊剂。
- 7月24日，科伦药业4类仿制药盐酸伐地那非片获得国家药监局批准上市，成为国内首仿。伐地那非原研由拜耳开发，与他达拉非和西地那非一样都属于磷酸二酯酶5（PDE5）的选择性抑制剂，按需服用，用于解决男性勃起功能障碍问题。拜耳伐地那非于2003年8月获得FDA批准，2004年6月获批进入中国，商品名为艾力达。
- 7月20日，齐鲁制药4类仿制药阿瑞匹坦胶囊获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价，并为国内首仿。阿瑞匹坦是一种高选择性P物质神经激肽1（NK1）受体拮抗剂，临幊上适用于预防高度致吐性抗肿瘤化疗的初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐。
- 7月20日，健康元全资子公司太太药业按仿制4类报产的布地奈德吸入混悬液办理状态变更为“在审批”，获批在即。2019年中国公立医疗机构终端布地奈德销售额为82.51亿元，原研厂家阿斯利康独揽98.08%的市场。布地奈德是一种具有强效糖皮质激素活性和弱盐皮质激素活性的抗炎性皮质类固醇药物，

通过抗炎作用治疗哮喘。

表4：上周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
重庆植恩药业	他达拉非片	申请上市	CYHS2000483	片剂	化学药品	4	PDE5
浙江永太药业	加巴喷丁胶囊	申请上市	CYHS2000525	胶囊剂	化学药品	4	GABA, $\alpha 2\delta$
山东玉满坤生物,山东齐都药业	吡拉西坦注射液	申请上市	CYHS2000485	注射剂	化学药品	3	AMPA receptor
湖南明瑞制药	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	CYHS2000523	片剂	化学药品	4	RT, HBV polymerase
东北制药集团沈阳第一制药	左乙拉西坦片	申请上市	CYHS2000522	片剂	化学药品	4	SV2A
成都倍特药业股份	氢溴酸伏硫西汀片	申请上市	CYHS2000524	片剂	化学药品	4	5-HT transporter, NET, 5-HT1A, 5-HT3A, 5-HT7 receptor,
广州大光制药	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	申请上市	CYHS2000520	颗粒剂	化学药品	3	50S subunit
湖南科伦制药	钆特醇注射液	申请上市	CYHS2000473	注射剂	化学药品	4	N/A
南京正大天晴	阿哌沙班片	获批上市	CYHS1700727	片剂	化学药品	4	Factor Xa
南京正大天晴	枸橼酸托法替布片	获批上市	CYHS1900401	片剂	化学药品	4	JAK
南京正大天晴	注射用盐酸伊达比星	获批上市	CYHS1900246	注射剂	化学药品	4	Top II
齐鲁制药	阿瑞匹坦胶囊	获批上市	CYHS1800538	胶囊剂	化学药品	4	NK-1
京新药业	盐酸普拉克索缓释片	获批上市	CYHS1900092	片剂	化学药品	4	Dopamine Receptor
现代制药	盐酸右美托咪定注射液	获批上市	CYHS1700198	注射剂	化学药品	3	$\alpha 2R$
石药集团	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	获批上市	CYHS1900485	胶囊剂	化学药品	4	5-HT, NE
四川科伦药业	盐酸伐地那非片	获批上市	CYHS1800124	片剂	化学药品	4	PDE5

数据来源：东吴证券研究所整理

### 3.3. 仿制药一致性评价申报情况

表5：上周仿制药一致性评价申报情况

企业名称	药品名称	受理号	剂型	靶点
重庆植恩药业有限公司	他达拉非片	CYHS2000483	片剂	PDE5
浙江永太药业有限公司	加巴喷丁胶囊	CYHS2000525	胶囊剂	GABA, $\alpha 2\delta$
山东玉满坤生物,山东齐都药业	吡拉西坦注射液	CYHS2000485	注射剂	AMPA receptor
湖南明瑞制药有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	CYHS2000523	片剂	RT, HBV polymerase
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	左乙拉西坦片	CYHS2000522	片剂	SV2A
成都倍特药业股份有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	CYHS2000524	片剂	5-HT transporter, NET, 5-HT1A, 5-HT3A, 5-HT7 receptor
广州大光制药有限公司	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	CYHS2000520	颗粒剂	50S subunit
湖南科伦制药有限公司	钆特醇注射液	CYHS2000473	注射剂	N/A
湖南科伦制药有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	CYHB2050435	注射剂(大容量)	50S subunit
成都苑东生物制药股份有限公司	帕立骨化醇注射液	CYHB2040029	注射剂	vitamin D
广东九连山药业,杭州苏泊尔南洋药业	异烟肼片	CYHB2050413	片剂	N/A
浙江诚意药业股份有限公司	托拉塞米注射液	CYHB2050439	注射剂	NKCC
深圳华药南方制药有限公司	注射用美罗培南	CYHB2050431	注射剂(冻干)	PBP

华夏生生药业(北京)有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	CYHB2050437	注射剂(大容量)	N/A
杭州中美华东制药有限公司	盐酸吡格列酮片	CYHB2050438	片剂	PPAR $\gamma$
迪沙药业集团有限公司	盐酸安非他酮缓释片	CYHB2050429	缓释片	NET, DAT, nAChR
丹东医创药业有限责任公司	硫辛酸注射液	CYHB2050397	注射剂	N/A
北京北陆药业股份有限公司	碘克沙醇注射液	CYHB2050430	注射剂	N/A
北京北陆药业股份有限公司	钆喷酸葡胺注射液	CYHB2050433	注射剂	N/A
杭州康恩贝制药有限公司	非那雄胺片	CYHB2050428	片剂	5 $\alpha$ -reductase
南京正大天晴	阿哌沙班片	CYHS1700727	片剂	Factor Xa
南京正大天晴	枸橼酸托法替布片	CYHS1900401	片剂	JAK
南京正大天晴	注射用盐酸伊达比星	CYHS1900246	注射剂	Top II
齐鲁制药	阿瑞匹坦胶囊	CYHS1800538	胶囊剂	NK-1
京新药业	盐酸普拉克索缓释片	CYHS1900092	片剂	Dopamine Receptor
现代制药	盐酸右美托咪定注射液	CYHS1700198	注射剂	$\alpha$ 2R
石药集团	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHS1900485	胶囊剂	5-HT, NE
四川科伦药业	盐酸伐地那非片	CYHS1800124	片剂	PDE5

数据来源：东吴证券研究所整理

### 3.4. 重要研发管线一览

- 7月24日，Incyte 和诺华宣布其 JAK1/JAK2 双抑制剂芦可替尼在一个慢性移植物抗宿主病 (GVHD) 三期临床试验达到一级、二级终点。芦可替尼去年已获得治疗急性 GVHD 的适应症，今天这个结果有望将适应症扩大到慢性 GVHD。
- 7月24日，信立泰子公司雅伦生物技术 (北京) 有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《医疗器械注册证》，MAURORA®雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统获批上市。MAURORA®支架由雅伦生物自主研发，用于治疗由颅内或椎动脉颅外段动脉狭窄引起的缺血性脑卒中。
- 7月24日，基石药业 (苏州) 有限公司宣布，美国食品药品监督管理局 (FDA) 已授予 CS1003 (PD-1 抗体) 孤儿药资格 (Orphan Drug Designation, ODD)，用于治疗肝细胞癌。CS1003 是一种 PD-1 的人源化重组 IgG4 单克隆抗体，该公司正在开发以用于多种肿瘤的免疫治疗。
- 7月22日，再极医药宣布向中国国家药品监督管理局 (NMPA) 提交申请，认定其在研药物 MAX-40279 为治疗 FLT3 野生型急性白血病 (AML) 的突破性治疗药物。目前全球获批单药治疗 AML 的 FLT3 抑制剂只有安斯泰来的吉利替尼，于 2018 年获得美国 FDA 批准单药治疗复发难治的 FLT3-ITD 患者，该药目前已经在中国提交上市申请，并被纳入优先审评。
- 7月22日，聚焦于基因治疗和细胞药物研发公司上海邦耀生物科技有限公司宣布，邦耀生物与中南大学湘雅医院合作开展的“经  $\gamma$  珠蛋白重激活的自体造血干细胞移植治疗重型  $\beta$  地中海贫血安全性及有效性的临床研究”的临床试验

取得初步成效，这是亚洲首次通过基因编辑技术治疗地中海贫血，也是全世界首次通过 CRISPR 基因编辑技术治疗  $\beta$ 0/ $\beta$ 0 型重度地贫的成功案例。该临床研究从患者体内分离出造血干细胞(HSC)，通过 CRISPR/Cas9 基因编辑技术，在 HSC 中特定基因位点进行基因编辑，再将经基因编辑的 HSC 进行自体移植，使得患者自身血红蛋白水平达到正常范围，彻底摆脱输血依赖。

- 7月21日，德国耶拿生物制药公司 InflaRx 宣布，该公司决定继续开发其产品 IFX-1 治疗严重 COVID-19。IFX-1 是抗人补体因子 C5a 的全创新单克隆抗体，能高效、有效地阻断 C5a 的生物活性，并对其在人体血液中的靶点表现出高度的选择性，可以控制炎症反应。IFX-1 的 II/III 期临床试验中 II 期探索阶段的初步数据显示：IFX-1 将新冠肺炎全因死亡率降低了 50%，且有其他有效性趋势。
- 7月21日，AbbVie 宣布其 JAK1 抑制剂 Upadacitinib 每日 1 次 15mg 和 30mg 单药治疗中重度特应性皮炎患者的第 2 项 III 期 Measure Up 2 研究成功到达了主要终点和所有次要终点。且在安全性方面，未观察到与 Upadacitinib 治疗类风湿关节炎、银屑病关节炎不同的不良事件。

### 3.5. 上周全球重点医药投融资项目进展

- 7月24日，上海海和药物研究开发有限公司宣布完成 12 亿人民币 B 轮融资。本轮融由华平投资领投，招银国际、君联资本、中金资本旗下基金、混沌投资、朗姿韩亚、瑞华投资和上海科创基金参与。筹集的资金将主要用于加速推进公司多个抗肿瘤新药在全球范围的研发和产品上市。海和是一家专注于肿瘤创新药物的发现、开发的领先生物技术公司，目前的 11 个核心产品中，有 8 个处于临床阶段，并有 5 个获得美国 IND 默示许可。
- 7月23日，由原阿里健康董事、天猫医药健康总经理康凯先生创办的医疗器械新零售企业“西柚健康”宣布获得来自火山石投资、楹联健康产业基金的数千万 A 轮融资，现有股东为来资本追加跟投。强云资本担任西柚健康本轮融独家财务顾问。西柚健康成立于 2019 年，是以医疗器械为切入点，以助力实体药店业绩提升和新零售场景打造为抓手，同时享有医疗器械增长与医药分家流量两个红利的医疗器械新零售公司。
- 7月22日，国投招商宣布投资南京药捷安康生物科技有限公司，公司本次 C 轮及 2018 年 B 轮累计完成融资 6,000 多万美元，加速推进核心产品的全球临床开发。药捷安康是一家小分子创新药平台型研发公司，围绕肿瘤、心血管疾病与代谢疾病领域内的未满足临床需求，凭借丰富的临床前生物学、药化、药学经验和全面的临床开发能力与资源，以自主研发和合作创新为驱动，打造具有全球突破性的 First-in-Class 和全球竞争力的 Best-in-Class 丰富产品。
- 7月22日，医药企业数字化转型服务明度智慧宣布完成 8000 万元 A+轮融资，

此次由浙商创投领投，招商局创投、拓金资本跟投，本轮融资将主要用于市场拓展、加速产品研发和迭代等方面。明度智慧主要聚焦医药行业，为大型药企提供从研发到生产、仓储物流的数字化转型服务。

- 7月22日，凯莱英发布公告称，鉴于目前资本市场环境变化，并综合考虑公司实际情况、发展规划等诸多因素，对此前发布的定增方案进行调整。此次改动颇大，定增对象、发行价格和锁定期等关键信息基本都发生了变化。其中备受关注的是，此前方案中指定的唯一定增对象高瓴资本变成不超过35名特定投资者。
- 7月22日，三生国健药业（上海）股份有限公司正式在科创板挂牌上市发行价28.18元/股。三生国健是国内港股上市医药企业分拆子版块在科创板上市的第一股。三生国健2002年成立于张江，为香港上市公司三生制药的控股子公司，此次为分拆上市。三生国健是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业，目前拥有两款已上市治疗性抗体类药物。分别为2005年上市销售的“重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”（商品名“益赛普”），以及2019年10月开始上市销售“重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液”（商品名“健尼哌”）。
- 7月21日，吉利德宣布将对Tizona Therapeutics公司进行3亿美元的股权投资，获得后者49.9%的股权。吉利德同时拥有收购后者剩余50.1%股权的独家选择权，可决定是否在Tizona完成TTX-080的Ib期临床研究之前完全收购该公司。TTX-080的美国IND已经获得FDA许可，将在今年第3季度正式启动I期临床。吉利德近期频繁活跃在大众视野中，今年四次以扩大其抗癌产品管线为目标的交易更是毫不避讳的展示其在肿瘤领域里扎根的决心。
- 7月20日，德琪医药宣布完成9700万美元C轮融资。本轮融资由Fidelity Management & Research Company LLC领投，其他新引进投资者包括高瓴创投、新加坡政府投资公司（GIC）及一家大型知名长线机构投资者，现有投资者中启明创投、博裕资本继续参投。德琪医药是一家专注于研发和商业化肿瘤领域全新机制及同类最优创新药的领导企业。目前，德琪医药已建立了一条丰富的研发管线，涵盖6个临床阶段的产品和6个临床前阶段的项目，并取得了多项重大进展。本次融资的资金将主要用于巩固和加强公司扎实的研发管线，推动血液肿瘤和实体肿瘤产品的持续临床开发，继续提升早期药物自主研发的能力。
- 7月20日，爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司正式开启科创板IPO申购，确定本次发行价格为33.55元/股，对应市盈率为55.55倍。据招股书披露，爱博诺德本次科创板上市拟募集资金8.00亿元，其中2.62亿元用于眼科透镜和配套产品的产能扩大及自动化提升项目，2.15亿元用于高端眼科医疗器械设备及高值耗材的研发实验项目，1.52亿元用于营销网络及信息化建设项目，1.70

亿元用于补充流动资金项目。爱博诺德成立于 2010 年，是一家由国家“海聚工程”特聘专家解江冰博士创办的专注于眼科医疗器械自主研发、生产、销售及相关服务的高新技术企业，其人工晶状体业务贡献了 9 成以上收入。

- 7 月 20 日，百济神州 (BeiGene) 与 Assembly Biosciences 联合宣布，双方就 Assembly 研发管线中 3 款用于治疗慢性乙型肝炎感染的临床阶段核心抑制剂在中国达成合作。Assembly 将授予百济神州 ABI-H0731、ABI-H2158 及 ABI-H3733 在中国（包括港澳台地区）独家开发和商业化的权利。ABI-H0731 以及 ABI-H2158 目前正处于 2 期临床试验开发阶段，而 ABI-H3733 正在进行 1 期临床开发。凭借这项合作协议，百济神州的研发管线也由癌症适应症拓展至肝脏疾病。
- 7 月 20 日，江苏艾迪药业股份有限公司正式在科创板挂牌上市，本次发行股份数量不超过 9000 万股，发行价格为 13.99 元/股，对应市盈率为 285.07 倍。据招股书披露，艾迪药业本次科创板上市拟募集资金 7.46 亿元，将用于创新药研发、购买研发技术中心大楼、原料药生产研发及配套设施建设以及偿还银行贷款、补充流动资金等。艾迪药业成立于 2009 年，是一家以人源蛋白产品生产、销售为主的生物制品企业，同时开展部分仿制药业务及经销雅培公司 HIV 诊断试剂和设备业务。其人源蛋白产品贡献了 7 成以上营收，是公司的主要盈利来源。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 7 月 24 日，药审中心组织制定了《药物临床试验非劣效设计指导原则》，用于促进临床试验各相关方正确地认识、实施和评价非劣效设计，并规范申办方开展非劣效试验。
- 7 月 24 日，国家卫健委发布了《2020 年医疗行业作风建设工作专项行动方案》，这次方案的重点就是规范医疗机构及其从业人员行为，印发给各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，专项整治时间为 2020 年 7 月-12 月，分 3 个阶段实施。
- 7 月 23 日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》。其中指出，2020 年下半年深化医药卫生体制改革，要统筹推进深化医改与新冠肺炎疫情防控相关工作，把预防为主摆在更加突出位置，补短板、堵漏洞、强弱项，继续着力推动把以治病为中心转变为以人民健康为中心。深化医疗、医保、医药联动改革，继续着力解决看病难、看病贵问题，为打赢疫情防控的人民战争、总体战、阻击战，保障人民生命安全和身体健康提供有力支撑。

- 7月21日，国务院办公厅发布《关于进一步优化营商环境更好服务市场主体的实施意见》。本条意见中，针对互联网医疗提到了三个要点：在保证医疗安全和质量前提下，进一步放宽互联网诊疗范围；将符合条件的互联网医疗服务纳入医保报销范围；制定公布全国统一的互联网医疗审批标准。
- 7月21日，上海阳光医药采购网发布《关于开展部分药品相关基础信息采集工作的通知》，拉开了第三批国采的序幕，共涉及86个品规的药品。

本次集采，规模远远超过前两次，主要体现在三个方面：中选厂家数，目前集采的中选厂家数量，已经由独家扩展到扩围阶段的3家，在随后的第二批中，又增加至6家，此次集采，根据不同品种的竞争情况，很有可能进一步增多；采购期限，采购期限由首轮4+7的1年延长至扩围阶段的1-2年，第二批又延长至2-3年；集采范围，截止第二次国采，集采范围已经扩围至全国，根据相关部门的主张，民营医疗机构和零售药店均被鼓励参与集采，消除带金销售的死角。竞争格局上分析，本次集采多个品种的原研厂家已参与竞争，辉瑞和默沙东均有5个品种被纳入，阿斯利康和诺华有4个品种，施贵宝有3个品种。在热门品种，比如二甲双胍上，有超过25个厂家同时参与竞争，根据过往的降幅记录，首批4+7集采的25个品种，与最低中标价相比，平均降幅达到52%，最高降幅达到96%。第二批国采32个中标品种，平均降幅53%，最高降幅93%。本次的战局又将如何，我们可以拭目以待。

表6：上周重要监管动态

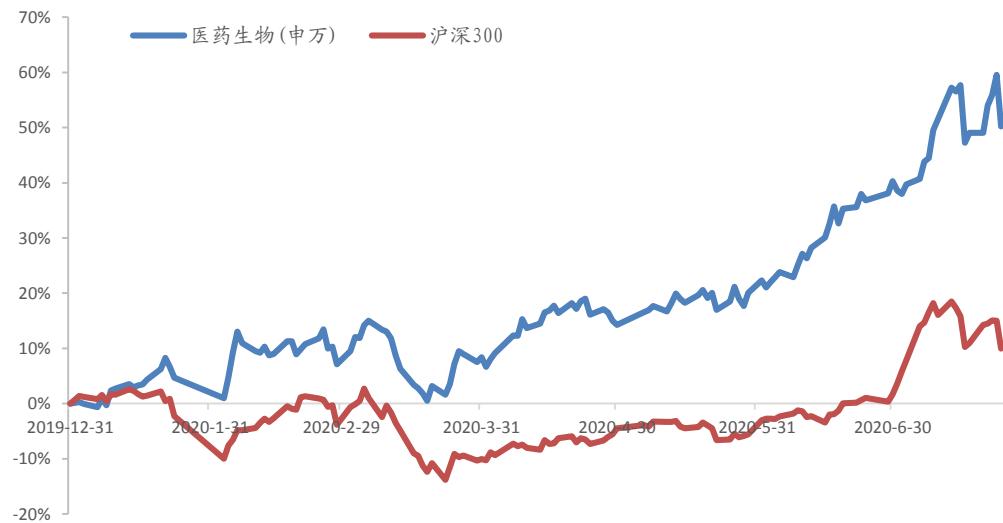
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20200724	CDE组织制定了《药物临床试验非劣效设计指导原则》
政策监管	20200724	CDE公开征求《化学仿制药透皮贴剂药学研究技术指导原则》(征求意见稿)
政策监管	20200724	国家卫健委发布了《2020年医疗行业作风建设工作专项行动方案》
政策监管	20200721	上海阳光医药采购网发布《关于开展部分药品相关基础信息采集工作的通知》
政策监管	20200720	CDE发布《注射用曲妥珠单抗生物类似药临床试验指导原则》
政策监管	20200720	CDE发布《利妥昔单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》
政策监管	20200720	CDE公开征求《中药新药不同阶段药学研究技术指导原则》意见

数据来源：CDE、卫健委等官网整理，东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

上周生物医药指数上涨0.80%，板块表现好于沪深300的0.86%的跌幅；截至本周，医药指数2020年至今表现好于沪深300的9.98%的涨幅。2020年初国内外新冠肺炎疫情爆发，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，其板块短期有所回调为正常，不改变其趋势。

图1：医药行业2020年初以来市场表现

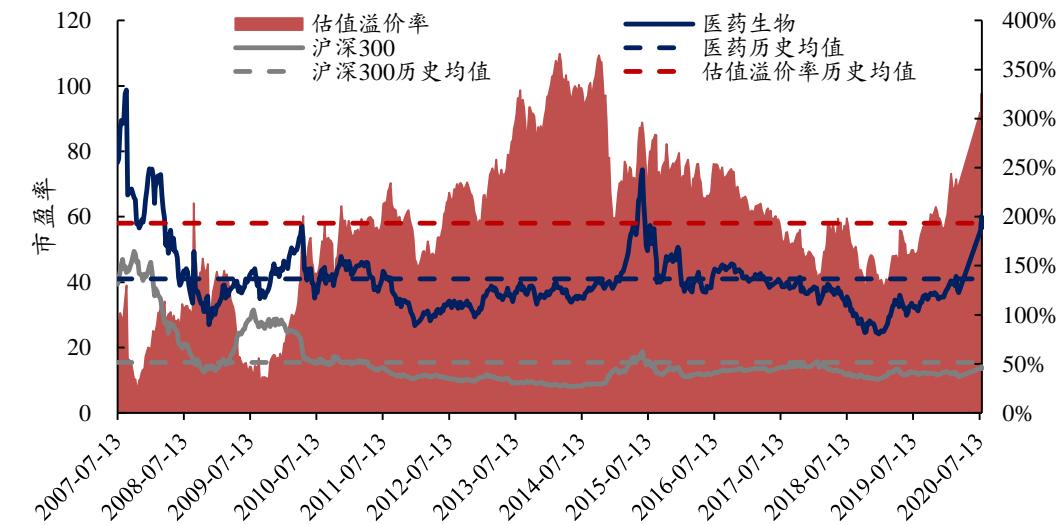


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 56.58, 高于历史均值 15.72 个单位

截至 2020 年 7 月 24 日, 医药指数市盈率为 56.58, 环比上周上升 0.89 个单位, 高于历史均值 15.72 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 13.56, 医药指数的估值溢价率为 317.4%, 环比下降 11.3%, 高于历史均值 124.8 个百分点。

图 2: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.2. 医药子板块追踪: 上周医疗器械子板块跌幅 0.9% 居各板块榜首

上周生物医药指数上涨 0.80%, 板块表现好于沪深 300 的 0.86% 的跌幅; 子板块中, 表现最佳的生物制品板块涨幅 4.41 %, 最弱势的医疗器械子板块跌幅 0.9%。2020 年至今, 表现最佳的子板块为医疗器械, 涨幅为 90.59%, 优于医药指数 50.23% 的涨幅, 好

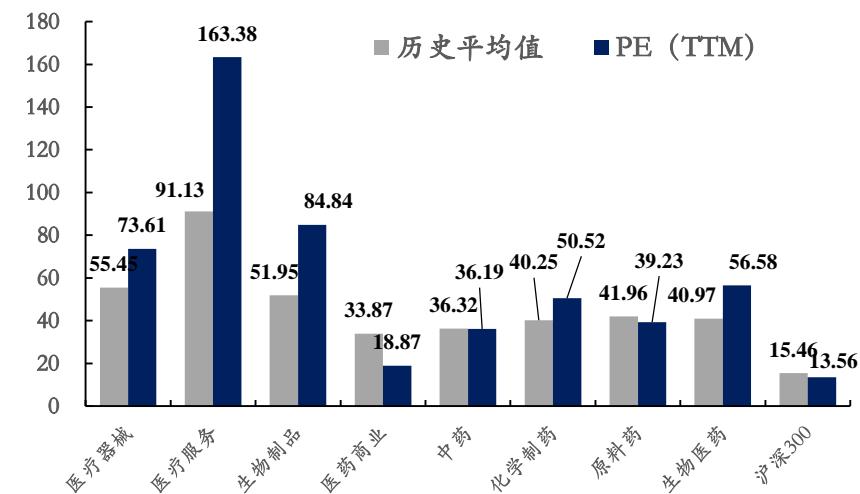
于沪深 300 指数 9.98% 的涨幅。

表 7: 子版块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅 (%)	年初至今 (%)
801156.SI	医疗服务	0.63	45.17
851511.SI	原料药	0.58	57.34
801151.SI	化学制药	-0.26	35.96
<b>801150.SI</b>	<b>生物医药</b>	<b>0.80</b>	<b>50.23</b>
801153.SI	医疗器械	-0.90	90.59
801152.SI	生物制品	4.41	90.53
<b>000300.SH</b>	<b>沪深 300</b>	<b>-0.86</b>	<b>9.98</b>
801155.SI	中药	0.30	17.34
801154.SI	医药商业	-0.82	19.22

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 3: 医药板块估值情况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.3. 个股表现

表 8: A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	葫芦娃	60.98	赛诺医疗	-17.45
2	威尔药业	35.92	伟思医疗	-16.66
3	海辰药业	32.75	通化东宝	-16.29
4	贝瑞基因	32.16	硕世生物	-14.96

表 9: A 股 2020 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	万泰生物	1566.67	*ST 济堂	-56.94
2	英科医疗	800.84	延安必康	-53.74
3	康华生物	563.18	*ST 交昂	-39.22
4	硕世生物	544.13	济民制药	-37.33

5	西藏药业	31.62	泽璟制药-U	-13.45	5	振德医疗	397.60	*ST 恒康	-36.40
6	翰宇药业	26.75	南新制药	-11.64	6	西藏药业	358.52	*ST 辅仁	-35.97
7	正川股份	26.66	神州细胞-U	-11.20	7	正川股份	288.08	龙津药业	-30.92
8	博晖创新	25.94	未名医药	-11.03	8	新产业	255.86	紫鑫药业	-30.45
9	三诺生物	25.14	步长制药	-10.71	9	达安基因	215.68	南新制药	-27.38
10	康芝药业	24.26	热景生物	-9.79	10	贵州三力	214.84	*ST 目药	-26.87

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

## 6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期, 疫情导致经济衰退, 医保政策进一步严厉等。

## 7. 附录

表 10: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内外上市销售的药品	(1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂 (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新有效单体及其制剂 (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂 (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物 (5) 新的复方制剂 (6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
	2.改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂	
	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (2) 已在国外上市销售的复方制剂, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基(或者金属元素), 但不改变其药理作用的原料药及其制剂	
	5.改变国内已上市销售药品的剂型, 但不改变给药途径的制剂	
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂	
生物制品	1.创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	2.改良型生物制品	

	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1. 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂 2. 新发现的药材及其制剂 3. 新的中药材代用品 4. 药材新的药用部位及其制剂 5. 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂 6. 未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂 7. 改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂 8. 改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂 9. 仿制药

数据来源：CDE 网站，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、意见及推測不一致的报告。

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，并注明出自为东吴证券研究所，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>