

# 如何理性看待药品、高耗带量采购？

增持（维持）

## ■ 投资要点

- 上周生物医药指数上涨 7.96%，板块表现优于沪深 300 的 4.20 %的涨幅，维持强趋势。**上周医药指数再次强势，其涨幅远超市场，尤其疫苗板块，智飞生物一度突破 3000 亿市值，但沃森生物、康泰生物股价包含新冠疫苗预期相对较小；近日药品第三批带量采购及江苏关节等高值耗材带量采购如期而至，医药带量采购已不是新闻成为常规动作，资本市场已对其免疫。但高值耗材带量采购成为市场关注焦点，我们认为应理性看待：尽管表面上看中标者外资降价 50%、国产降价 80%，对企业影响有二：其一尤其高值耗材以经销为主特殊商业模式，对出厂价影响甚微；其二，理论上江苏拿出膝关节 70%的量，估计实际上很可能将是全部的量。春立医疗等优秀国产中标企业在江苏放量将是必然趋势，经典案例：2019 年信达生物 PD-1 降价 60%进医保，2020 年上半年销量超过 8 亿，远超同类国产品企业医保力量不可小觑。
- 第三轮高值医用耗材带量采购如期而至，膝关节高值耗材成本轮集采关注要点。**2020 年 7 月 31 日，江苏省医保局发布《关于江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果的公示》显示江苏省第三轮省级联盟耗材带量采购结果出炉。三大类耗材品种平均降幅均超过 60%，产品最高降幅均超 80%。此次集采的膝关节在江苏主要以外资为主，国产品牌占比较少，对于中标的国产企业有望借助此次集采获得一定的市场份额。整体来看，耗材集采是大势所趋，但目前仍处于各地探索过程中，对于国内上市企业整体影响有限，但长期国产头部企业仍有较大概率提升市场份额。
- 先声药业脑卒中领域新药之光，歌礼丙肝新药梅开二度。**先声药业自主研发的脑血管病领域 1 类创新药先必新（依达拉奉右莰醇注射用浓溶液）获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，这是近 5 年来全球唯一获批销售的脑卒中新药，为我国卒中患者治疗带来新选择。歌礼药业的 1 类丙肝新药盐酸拉维达韦获批，这是歌礼继达诺瑞韦钠片之后获批的第 2 个丙肝 1 类新药。创新药方面，基石药业、嘉和生物、先声药业、艾迪药业等在临床试验或审批阶段均有新进展。仿制药方面，北京福元药业、扬子江药业、豪森药业均有 4 类仿制药获批上市，科伦药业的两个大品种奥司他韦胶囊和琥珀酸曲格列汀片仿制药上市申请均获 CDE 承办，获批在即。
- 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；重点推荐 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、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、九洲药业；美诺华等；3) 疫苗：康泰生物、智飞生物、沃森生物等；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

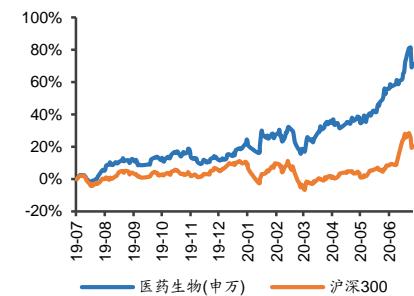
执业证书编号：

S0600520070004

联系邮箱：

zhugg@dwzq.com.cn

## 行业走势



## 相关研究

- 1、《爱博医疗（688050）：眼科器械的创新型企业》2020-07-28
- 2、《昂利康（002940）中报点评：业绩符合预期，两大核心品种增长强劲》2020-07-28

## 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. 本周建议组合 .....	3
1.2. 细分板块观点 .....	4
2. 核心观点：第三轮高值医用耗材带量采购如期而至，膝关节高值耗材成本轮集采关注要点 .....	6
3. 研发进展与企业动态 .....	8
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....	8
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 .....	9
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 .....	11
3.4. 重要研发管线一览 .....	12
3.5. 上周全球重点医药投融资项目进展 .....	14
4. 行业洞察与监管动态 .....	15
5. 行情回顾 .....	16
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 60.32，高于历史均值 19.25 个单位 .....	17
5.2. 医药子板块追踪：上周生物制品子板块涨幅 16.23% 居各板块榜首 .....	17
5.3. 个股表现 .....	19
6. 风险提示 .....	19
7. 附录 .....	20

## 图表目录

图 1：医药行业 2020 年初以来市场表现 .....	16
图 2：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 .....	17
图 3：医药板块估值情况 .....	18

表 1：本周建议组合（20200725~20200731） .....	4
表 2：约定采购量 .....	6
表 3：高值耗材带量采购结果 .....	7
表 4：上周创新药/改良药研发进展一览表 .....	9
表 5：上周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....	11
表 6：上周仿制药一致性评价申报情况 .....	11
表 7：上周重要监管动态 .....	16
表 8：子版块表现（%） .....	18
表 9：A 股周涨跌幅前十 .....	19
表 10：A 股 2020 年初涨跌幅前十 .....	19

## 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

医药板块年初至今涨幅约 60%，近 60 支个股翻倍，仅次于休闲服务，其板块 TTM (加权平均) 约 56 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。

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、且为大循环。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。国内医药产业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，业绩都是爆发式增长，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、除了医药板块挣钱效应明显外，新冠疫苗国内外研发基本同步，只要其商业模式不破灭，疫苗行业仍将继续。

表 1：本周建议组合 (20200725~20200731)

所属领域	股票代码	公司名称	EPS	归母净利润 (亿)				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	-0.43%	5008.51	
创新药	600196.SH	复星医药	1.39	35.55	42.61	51.63	30.23%	1594.89	
创新药	002019.SZ	亿帆医药	1.05	13.03	15.23	17.73	1.83%	364.85	
创新药	688180.SH	君实生物	-0.73	-6.51	-5.09	-1.66	15.43%	1150.08	
创新药	1801.HK	信达生物	-0.97	-13.06	-8.23	-11.79	-5.09%	664.87	
医疗器械/设备	300760.SZ	迈瑞医疗	4.82	58.61	71.32	86.58	4.39%	4218.33	
医疗器械/设备	300206.SZ	理邦仪器	0.67	3.89	4.21	5.23	4.54%	136.65	
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	2.23	33.30	44.41	57.29	3.79%	700.68	
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.41	9.91	12.55	16.43	9.24%	723.22	
医疗器械/骨科治疗性耗材	300326.SZ	凯利泰	0.53	14.91	18.44	22.38	-2.69%	188.41	
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	4.71%	421.30	
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	15.21%	151.04	
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	-9.22%	158.40	
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	-4.69%	677.74	
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	15.11%	324.27	
医疗器械/低值耗材	1066.HK	威高股份	0.48	21.82	26.71	31.14	2.75%	890.90	
医疗器械/低值耗材	300453.SZ	三鑫医疗	0.36	0.96	1.40	1.98	24.34%	59.06	
原料药	600521.SH	华海药业	0.62	9.01	10.85	12.64	3.30%	560.02	
原料药	603456.SH	九州药业	0.45	3.63	5.76	7.22	-6.97%	264.77	
原料药	603538.SH	美诺华	1.33	1.98	2.72	3.67	-2.27%	68.45	
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.24	8.36	14.14	22.63	8.89%	1512.17	
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.09	33.45	43.93	54.96	24.75%	2976.00	
CXO	603259.SH	药明康德	1.12	25.94	34.63	44.38	5.56%	2612.08	
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.14	5.34	11.29	13.15	2.67%	603.28	
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.41	17.00	23.21	30.19	2.96%	1867.14	
药店	603233.SH	大参林	1.44	9.44	12.03	15.23	5.16%	502.10	
药店	603883.SH	老百姓	2.16	6.31	7.78	9.58	-0.43%	303.68	
药店	603939.SH	益丰药房	1.36	7.21	9.40	12.16	0.38%	458.47	

数据来源：wind (来自 Wind 一致预期)，东吴证券研究所

## 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。推荐个股：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大概率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，随着国内疫情控制良好，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，全年业绩高增长无忧，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：第三轮高值医用耗材带量采购如期而至，膝关节高值耗材成本本轮集采关注要点

7月31日，江苏省第三轮高值医用耗材联盟带量采购现场谈判在南京举行，此次联盟带量采购的品种为初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料三个品种，预计一年节约采购资金近5亿元。

此次联盟带量采购的品种为初次置换人工膝关节、人工硬脑(脊)膜、疝修补材料3大类1058个产品。经过紧张激烈的谈判，初次置换人工膝关节平均降幅67.3%，最高降幅81.9%；人工硬脑(脊)膜平均降幅68.9%，最高降幅81%；疝修补材料平均降幅75.9%，最高降幅86.4%。

方案以全省所有具有相关手术资质公立医疗机构的两年采购量的70%为约定采购量，用真量换实价，并将约定采购量按年度分配到每家企业、每家医疗机构，使得数十亿的耗材价格大幅下降，节省了医保基金，降低了医院的采购压力，同时减轻了患者的看病负担。

表2：约定采购量

品种	一级分类	省平台上年度采购量	约定采购量	两年约定采购量
		(个)	(省平台上年度采购量70%，个)	(个)
801156.SI	股骨踝	10113	7079	14158
801154.SI	单踝	1495	1047	2094

数据来源：《江苏人工膝关节招标规则》，东吴证券研究所

根据初次置换人工膝关节的谈判规则，本次两年约定采购股骨踝 14158 个，单踝 2094 个。并根据不同生产企业所提供的境内外产品的省平台年销售量占比多少，将其分为 5 组。其中 1 组企业所提供的产品是境外产品，并且省平台年销售量占比超过 10%，（包括施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司、捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司、北京威联德骨科技术有限公司）为采购量最大组。经过 2-3 轮谈判，最终中选 2-3 家企业。2 组，3 组和 4 组均进行两轮谈判，最终 2 组中选 2 家企业，3 组和 4 组中选 3 家企业。最后 5 组企业经过一轮谈判，中选 2 家企业。谈判的规则按照代表品价格（企业谈判时按代表品的构成报出代表品价格）和代表品降幅（根据企业代表品的基准价和谈判报价，计算代表品的降幅）的高低，优先选择价格低和降幅高的企业，以确保能够使初次置换人工膝关节的降价幅度达到最高。

- 境外产品且省平台年销售量占比  $\geq 10\%$ （施乐辉、强生、捷迈、威联德），为采购量最大组；
- 境外产品且省平台年销售量占比  $< 10\%$ （微创、贝朗、联贸、史赛克）
- 境内产品且省平台年销售量占比  $\geq 1\%$ （爱康、春立、北京施乐辉、正天、嘉思特等）
- 境内产品且省平台年销售量占比  $< 1\%$ （威高、大博、力达康等）
- 省平台销售单髁（施乐辉、捷迈、威联德）

表 3：高值耗材带量采购结果

组别	投标企业	产地	最终结果	组别	投标企业	产地	最终结果
膝关节 1 组	捷迈（上海）医疗国际贸易有限公司	境外	拟中选	平片网塞 1 组	巴德医疗科技（上海）有限公司	境外	拟中选
	强生（上海）医疗器材有限公司	境外	拟中选		北京鑫紫竹兴业医疗器械股份有限公司	境外	拟中选
	施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司	境外	拟中选		贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	境外	拟中选
膝关节 2 组	联贸医疗用品技术（上海）有限公司	境外	拟中选	平片网塞 2 组	佳德康惠（北京）科贸有限公司	境外	拟中选
	上海微创医疗器械（集团）有限公司	境外	拟中选		科惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	境外	拟中选
膝关节 3 组	嘉思特华剑医疗器材（天津）有限公司	境内	拟中选		常州市康蒂娜医疗科技有限公司	境内	拟中选
	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	境内	拟中选		日照天一生物医疗科技有限公司	境内	拟中选
	施乐辉外科植入物（北京）有限公司	境内	拟中选		北京天助畅运医疗技术股份有限公司	境内	拟中选
膝关节 4 组	北京金查理人工关节技术有限公司	境内	拟中选	平片网塞 4 组	常州智力微创医疗器械有限公司	境内	拟中选
	德州金约应医疗器械有限公司	境内	拟中选		北京柏仁医疗科技股份有限公司	境内	拟中选
	北京力达康科技有限公司	境内	拟中选		无锡市神康医疗器械设备有限公司	境内	拟中选
脑脊膜 1 组	冠豪生物科技股份有限公司	境内	拟中选				
	天新福（北京）医疗器材股份有限公司	境内	拟中选				
	英特格拉生命科技（上海）有限公司	境外	拟中选				
脑脊膜 2 组	烟台正海生物科技股份有限公司	境内	拟中选				

广州迈普再生医学科技股份有限公司 境内 拟中选

福建省博特生物科技有限公司 境内 拟中选

数据来源：《江苏人工膝关节招标规则》，东吴证券研究所

网传版中标结果如下：

- 第一组：强生、捷迈、施乐辉
- 第二组：微创、联贸
- 第三组：春立、施乐辉、嘉思特
- 第四组：力达康、金查理、金约应

我们认为，此次集采的膝关节在江苏主要以外资为主，国产品牌占比较少，对于中标的国产企业有望借助此次集采获得一定的市场份额。整体来看，耗材集采是大势所趋，但目前仍处于各地探索过程中，对于国内上市企业整体影响有限，但长期国产头部企业仍有较大概率提升市场份额。

### 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31日，先声药业自主研发的脑血管病领域1类创新药先必新（依达拉奉右莰醇注射用浓溶液）获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，这是近5年来全球唯一获批销售的脑卒中新药，为我国卒中患者治疗带来新选择。右莰醇（双环单萜类化合物）是新型的炎症抑制药物，可抑制脑缺血再灌注模型中炎性细胞因子 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  的表达和致炎蛋白 COX-2、iNOS 的表达。
- 7月30日，辉瑞宣布，国家药监局已正式批准辉瑞的舒坦明（克立硼罗）2%软膏剂的进口药品注册证。舒坦明在中国被批准用于2岁及以上轻度至中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。此次批准使舒坦明®成为第一个也是唯一一个适用于2岁及以上儿童和成人患者治疗轻中度特应性皮炎的无激素 PDE-4 抑制剂外用处方药。
- 7月30日，默沙东制药的 SGLT-2 抑制剂艾格列净片在国内获批，用于改善2型糖尿病患者的血糖控制。艾格列净是一种钠-葡萄糖共转运蛋白2（SGLT2）抑制剂，由默沙东/辉瑞联合开发，2017年获 FDA 批准用于配合饮食控制和运动，用于改善2型糖尿病患者的血糖控制。
- 7月30日，国家药监局官网显示，歌礼药业的1类丙肝新药盐酸拉维达韦获批，这是歌礼继达诺瑞韦钠片之后获批的第2个丙肝1类新药。盐酸拉维达韦（Ravidasvir hydrochloride），最初由 Presidio 研发（PPI-668），2014年授权给歌礼（ASC-16）用于治疗丙型肝炎。

- 7月28日，CDE按照优先审评范围“（五）符合附条件批准的药品”将基石药业的阿泊替尼片(avapritinib)上市申请正式纳入优先审评审批程序。阿泊替尼片是全球首款治疗携带PDGFRA外显子18突变(包括PDGFRA D842V突变)的不可切除或转移性胃肠间质瘤(GIST)成人患者的精准靶向药物。
- 中国国家药监局(NMPA)药品审评中心网站信息显示，嘉和生物的PD-1单抗杰诺单抗(geptanolimab, 研发代号GB226)注射液上市申请(NDA)已于7月28日被纳入拟优先审评名单，理由是“符合附条件批准”。杰诺单抗申请上市的适应症为治疗外周T细胞淋巴瘤(PTCL)，据悉这是首个在中国境内申请这一适应症的PD-1单抗。值得一提的是，本次被纳入拟优先审评距其上市申请获受理仅7天时间。

表4：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
艾美卫信生物药业	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	申请临床	CXSL2000215	注射剂	生物制品	3.3	S. pneumoniae
Glatt Pharmaceutical Services, 缇脉生物医药	CB-103 胶囊	申请临床	JXHL2000221	胶囊剂	生物制品	1	Notch
ImmuneOncia Therapeutics, 科文斯医药	IMC-001	申请临床	JXSL2000136	未知	生物制品	1	PDL1
欧康维视生物医药 Siegfried Irvine, Nicox Ophthalmics,	NCX470 滴眼液	申请临床	JXHL2000218	滴眼剂	化学药品	1	PGF2 $\alpha$ , NO
罗氏(中国)投资有限公司	RG6171	申请临床	JXHL2000217	未知	化学药品	1	ER
Patheon Italia S.P.A., 天境生物	TJ 101 注射液	申请临床	JXSL2000137	注射剂	生物制品	1	GH
深圳市再生之城生物医药	抗 HIV-1 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2000217	注射剂	细胞治疗	1	gp120
武汉友芝友生物制药	注射用重组抗 CD38 和 CD3 双特异性抗体	申请临床	CXSL2000216	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD3, CD38
天津合美医药	Hemay007 片	Phase II	CXHL2000350	片剂	化学药品	1	TNF- $\alpha$
江苏艾迪药业	ACC007 片	申请上市	CXHS2000022	片剂	化学药品	1	RT
诺和诺德(中国)制药	司美鲁肽注射液	申请上市	JXSL2000135	注射剂	生物制品	2.2	GLP-1R
苏州众合生物医药, 上海君实生物医药	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSL2000219	注射剂	生物制品	2.2	PD1
Kremers Urban Pharmaceuticals, 优锐医药科技	多糖铁复合物胶囊	已上市	JYHZ2000186	胶囊剂	化学药品	-	Fe

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

### 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 7月31日，科伦药业递交的奥司他韦胶囊4类仿制药上市申请获CDE承办。奥司他韦(Oseltamivir)是一种作用于神经氨酸酶的特异性抑制剂，可以抑制成熟的流感病毒脱离宿主细胞，从而抑制流感病毒在人体内的传播以起到治疗流行性感冒的作用。奥司他韦的原研厂家是罗氏，商品名为达菲，2001年奥司他韦胶囊在国内获批。
- 7月30日，药品批件发布通知显示，北京福元药业的4类仿制药孟鲁司特钠咀嚼片获批上市，同时视同通过一致性评价，正式入局第三批集采。孟鲁司特钠咀嚼片是一种强效、选择性的白三烯受体拮抗剂，适用于2岁至14岁儿童哮

喘的预防和长期治疗，以及减轻过敏性鼻炎引起的症状。

- 7月30日，药品批件发布通知显示，华润赛科和扬子江药业的4类仿制药维格列汀片获批上市，成功入局第三批集采。维格列汀原研厂家为诺华，2019年销售额为12.97亿美元。2011年8月，维格列汀在我国获批在二甲双胍作为单药治疗血糖控制不佳时与二甲双胍联合使用。
- 7月30日，豪森药业新4类仿制药恩格列净片获国家药监局批准，成为该品种国内首仿，同时视同通过一致性评价。恩格列净由勃林格殷格翰和礼来联合开发，2014年8月获得美国FDA批准，商品名为Jardiance®，适应症为配合饮食控制和运动，用于改善2型糖尿病患者的血糖控制。2016年12月，恩格列净又获FDA批准用于降低2型糖尿病患者心血管风险的新适应症。
- 7月29日，重庆药友制药提交的4类仿制药甲苯磺酸索拉非尼上市申请进入行政审批阶段，有望于近期获批成为国内首仿。索拉非尼是拜耳开发的一款多激酶抑制剂，临幊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。
- 7月29日，中国生物制药发布公告，集团开发的治疗急性髓系白血病(“AML”)药物注射用盐酸伊达比星(商标名：安必健)(包括5mg及10mg两个规格)已获得国家药监局颁发药品注册证书，且视同通过一致性评价。在此之前，国内生产厂家仅有辉瑞和瀚晖制药。
- 7月29日，科伦药业递交的3类仿制药琥珀酸曲格列汀片上市申请获CDE承办，为国内首家报产。琥珀酸曲格列汀是一种新型超长效口服降糖药物，属于二肽基肽酶4(DPP-4)抑制剂，通过抑制二肽基肽酶4的活性，减少人体胰高素样肽-1(GLP-1)的分解，进而促进胰岛素分泌，起到降糖作用。
- 7月28日，海正药业发布公告，近日收到国家药监局核准签发的阿卡波糖片的《药品注册批件》。阿卡波糖片适用于治疗2型糖尿病，也适用于降低糖耐量低减者的餐后血糖。阿卡波糖片原研药由拜耳公司研发，商品名「Glucobay®」，1990年首先在德国上市，Bayer Pharma AG生产的阿卡波糖片最早于1994年12月批准进口中国，1999年9月国家药监局批准拜耳的阿卡波糖片生产，商品名均为拜唐苹®。目前国内有华东制药的阿卡波糖片(50mg、100mg)、福元医药的阿卡波糖片(50mg)和绿叶制药的阿卡波糖胶囊(50mg)通过一致性评价；同时石药集团的阿卡波糖片(50mg)和海正药业本次获批的阿卡波糖片均是按新4类获得国家药监局批准上市，均视同通过一致性评价。
- 7月27日，上海博唯生物科技有限公司启动一项其研发的重组人乳头瘤病毒

(6/11/16/18/31/33/45/52/58型)九价疫苗(汉逊酵母)的III期临床试验,以评价重组HPV九价疫苗在16-26岁中国女性人群的免疫原性和安全性的III期临床试验。上海博唯生物成立于2012年,是一家以重组蛋白疫苗和重组蛋白药物为主要业务的新型研发企业,其在研的品种还有4价HPV疫苗也已经开始III期临床;此外,还有德谷胰岛素注射液也已获批临床。

表5: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
南京健友生化制药	注射用替加环素	申请上市	CYHS2000536	注射剂(冻干)	化学药品	4	30S subunit
福建省闽东力捷迅药业	注射用特利加压素	申请上市	CYHS2000530	注射剂(冻干)	化学药品	4	vasopressin
四川科伦药业	琥珀酸曲格列汀片	申请上市	CYHS2000535	片剂	化学药品	3	DPP-4
浙江仙琚制药	甲泼尼龙片	申请上市	CYHS2000534	片剂	化学药品	4	glucocorticoid
合肥合源药业	盐酸托莫西汀胶囊	申请上市	CYHS2000528	胶囊剂	化学药品	4	NET
四川科伦药业	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2000538	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
南京海纳制药	酒石酸美托洛尔片	申请上市	CYHS2000532	片剂	化学药品	4	β1-adrenergic receptor
广州博济生物医药科技园	酒石酸美托洛尔片	申请上市	CYHS2000415	片剂	化学药品	4	β1-adrenergic receptor
四川汇宇制药股份	醋酸奥曲肽注射液	申请上市	CYHS2000537	注射剂	化学药品	4	somatostatin
宁波科尔康美诺华药业,宁波美诺华天康药业	阿立哌唑片	申请上市	CYHS2000518	片剂	化学药品	4	D2 receptor, 5-HT2A receptor

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 仿制药一致性评价申报情况

表6: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
浙江浙北药业有限公司	利巴韦林片	CYHB2050446	片剂	-
国药集团广东环球制药有限公司	对乙酰氨基酚片	CYHB2050442	片剂	COX
长春翔通药业有限公司	左卡尼汀注射液	CYHB2050441	注射剂	carnitine
华北制药河北华民药业有限责任公司	注射用头孢曲松钠	CYHB2050447	注射剂(冻干)	PBP
南京健友生化制药股份有限公司	注射用替加环素	CYHS2000536	注射剂(冻干)	30S subunit
湖南五洲通药业股份有限公司	注射用泮托拉唑钠	CYHB2050440	注射剂(冻干)	proton pump
福建省闽东力捷迅药业有限公司	注射用特利加压素	CYHS2000530	注射剂(冻干)	vasopressin
四川科伦药物研究院有限公司,四川科伦药业股份有限公司	琥珀酸曲格列汀片	CYHS2000535	片剂	DPP-4
浙江仙琚制药股份有限公司	甲泼尼龙片	CYHS2000534	片剂	glucocorticoid
重庆希尔安药业有限公司	盐酸二甲双胍片	CYHB2050452	片剂	-
上海创诺制药有限公司	盐酸伊立替康注射液	CYHB2050451	注射剂	Top I
合肥合源药业有限公司	盐酸托莫西汀胶囊	CYHS2000528	胶囊剂	NET
天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂	盐酸硫必利片	CYHB2050449	片剂	D2 receptor, D3 receptor
齐鲁制药有限公司	盐酸艾司洛尔注射液	CYHB2050444	注射剂	β1-adrenergic receptor
上海上药中西制药有限公司	硫酸羟氯喹片	CYHB2050456	片剂	-
四川科伦药业股份有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	CYHS2000538	胶囊剂	neuraminidase
江苏恩华药业股份有限公司	舒必利片	CYHB2050443	片剂	D2 receptor

南京海纳制药有限公司	酒石酸美托洛尔片	CYHS2000531	片剂	β 1-adrenergic receptor
广州博济生物医药科技园有限公司	酒石酸美托洛尔片	CYHS2000415	片剂	β 1-adrenergic receptor
四川汇宇制药股份有限公司	醋酸奥曲肽注射液	CYHS2000537	注射剂	somatostatin
宁波科尔康美诺华药业有限公司, 宁波美诺华天康药业有限公司	阿立哌唑片	CYHS2000518	片剂	D2 receptor, 5-HT2A receptor
正大制药(青岛)有限公司	骨化三醇软胶囊	CYHB2050455	软胶囊	vitamin D3

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

### 3.4. 重要研发管线一览

- 7月30日, 默沙东宣布抗PD-1单抗Keytruda两项新的补充生物制品许可申请已获得美国FDA受理。一是加速批准Keytruda联合化疗用于治疗肿瘤表达PD-L1的局部复发不可切除或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)患者的申请。二是Keytruda联合化疗作为高危早期TNBC患者的新辅助治疗, 然后单药作为手术后的辅助治疗。
- 7月30日, 国际权威医学期刊《新英格兰医学杂志》(NEJM)发表的最新研究文章表明, 由赛诺菲巴斯德和阿斯利康联合开发、具有延长半衰期的呼吸道合胞病毒(RSV)单克隆抗体Nirsevimab在二期B阶段临床试验中显著降低了整个RSV流行季节中由RSV引起的下呼吸道感染的就诊病例数。这一结果首次揭示了该预防性单克隆抗体在预防婴幼儿RSV感染、减轻家庭和社会经济负担方面的广阔前景。
- 7月29日, 艾伯维(AbbVie)宣布, 其JAK抑制剂Rinvoq(upadacitinib)与外用皮质类固醇(TCS)联用, 在治疗特应性皮炎的关键性3期临床试验AD Up中, 达到了共同主要终点和所有次要终点, 这是Rinvoq在治疗特应性皮炎的第三项关键性3期研究中取得积极结果。
- 7月29日, 阿斯利康(AstraZeneca)宣布, 该公司的SGLT2抑制剂达格列净(dapagliflozin, 英文商品名Farxiga)在治疗慢性肾病(CKD)患者的3期临床试验中, 达到所有主要终点和次要终点, 这意味着达格列净成为第一个在该患者群体中显著降低任何原因死亡风险的药物。
- 7月29日, 复宏汉霖联合合作伙伴Accord Healthcare Limited共同宣布, 欧盟委员会已批准复宏汉霖自主开发和生产的曲妥珠单抗(HLX02, 欧盟商品名:Zercepac®)于欧盟上市, 该药获得了原研药在欧盟批准的所有适应症:1)HER2阳性早期乳腺癌; 2)HER2阳性转移性乳腺癌; 3)HER2阳性转移性胃癌。
- 7月28日, 阿斯利康(AstraZeneca)和第一三共(Daiichi Sankyo)联合宣布, 双方达成合作开发协议, 共同开发靶向人滋养层细胞表面糖蛋白抗原2(TROP2)的抗体偶联药物(ADC)DS-1062。今年4月, 美国FDA加速批准Immunomedics公司开发的靶向TROP2的抗体偶联药物Trodelvy(sacituzumab govitecan-hziy)上市, 治疗转移性三阴性乳腺癌(mTNBC)患者, 这是首款获得FDA批准的

靶向 TROP2 的抗体偶联药物。百奥泰、科伦药业、杭州多禧生物等公司开发的 TROP2 抗体偶联药物也都已经或即将进入临床开发阶段。

- 7月28日，辉瑞 (Pfizer) 公司和 BioNTech 宣布，启动一项全球性 2/3 期临床研究，评估其基于 mRNA 的新冠候选疫苗 BNT162b2 预防 COVID-19 的安全性和有效性。这一临床试验预计将招募 3 万名志愿者。辉瑞和 BioNTech 联合进行的 BNT162 研发项目最初包括 4 种不同的 mRNA 疫苗。进入 2/3 期临床研究的 BNT162b2 是一款编码新冠病毒全长刺突蛋白的 mRNA 候选疫苗，近日获得美国 FDA 授予的快速通道资格。
- 7月27日，美纳里尼集团(Menarini Group)和 Radius Health, Inc. (Nasdaq: RDUS) 今天公布，双方已经就研发和商业化应用推广 elacestrant 签署了独家全球授权协议。研究人员目前正在 elacestrant 三期研究中评估口服选择性雌激素受体降解剂(SERD)elacestrant，将其作为激素，治疗雌激素受体阳性(ER+)/人类表皮生长因子受体 2 阴性(HER2-)晚期乳癌绝经后女性患者以及男性患者。Radius 将获得 3000 万美元的预付款，在今后成功达到开发和销售里程碑后，更将获得高达 3.2 亿美元的里程碑款项。
- 7月27日，德琪医药合作伙伴 Karyopharm Therapeutics Inc. (Nasdaq: KPTI)近日宣布，美国食品药品监督管理局 (FDA) 正式接受选择性核输出抑制剂 XPOVIO® ( selinexor, 德琪医药代号 ATG-010) 用于治疗既往接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤患者的新适应症上市申请 (sNDA)。XPOVIO®是第一款也是唯一一款被 FDA 批准用于治疗多发性骨髓瘤和弥漫性大 B 细胞淋巴瘤的药物。
- 7月27日，华海药业发布公告，近日收到美国 FDA 的通知，其向美国 FDA 申报的盐酸哌甲酯片的新药简略申请 (ANDA, 即美国仿制药申请) 获得 FDA 批准，意味着公司可以生产并在美国市场销售该产品。盐酸哌甲酯片主要用于治疗脑功能轻微失调注意缺陷障碍 (儿童多动综合征) 等。盐酸哌甲酯片由诺华研发，最早于 1975 年在美国上市。当前，美国境内，盐酸哌甲酯片的主要生产厂商有 Camber Pharm, Mallinckrodt 等；国内生产厂商主要有华润双鹤药业股份有限公司、通化仁民药业股份有限公司等。
- 7月25日，阿斯利康 (AstraZeneca) 公司宣布，该公司开发的三联复方疗法 Breztri Aerosphere (布地奈德/格隆溴铵/富马酸福莫特罗) 获得美国 FDA 的批准，作为慢性阻塞性肺病 (慢阻肺, COPD) 患者的维持治疗。此前，这款创新疗法已经在日本和中国获得批准上市。在中国的商品名为倍择瑞®令畅®。Breztri Aerosphere 是阿斯利康采用创新共悬浮给药技术的三联药物，三种药物成分包括布地奈德 (吸入糖皮质激素, ICS) /格隆溴铵 (长效抗胆碱能药物, LAMA) /富马酸福莫特罗 (长效  $\beta$  2 受体激动剂, LABA)，为稳定期慢阻肺患

者提供了重要的治疗选择。

### 3.5. 上周全球重点医药投融资项目进展

- 7月31日，赛诺菲/GSK宣布与美国政府达成合作，加速研发和生产基于重组蛋白技术的COVID-19疫苗。为此，美国政府将出资21亿美元，其中超过50%是用于支持疫苗的开发，包括临床试验。剩余资金主要用于1亿剂疫苗的规模化生产和运输。
- 7月31日，康希诺正式在科创板开启申购，发行价格为209.71元每股。该发行价为A股发行以来的第二高发行价，仅次于今年初上市的石头科技（271.12元/股）。公开发行股票的数量不超过2480万股，占A股发行后公司总股本的比例为10.02%，募集资金拟用于新型疫苗产能扩大与新疫苗产品研发。中信证券、中金公司为联席主承销商，渤海证券为副主承销商。
- 7月29日，Terns Pharmaceuticals拓臻生物与翰森制药签署TRN-000632大中华区独家产品授权合作协议。根据协议条款，翰森将获得TRN-000632在大中华区（中国大陆，香港，澳门，台湾）的独家开发和商业化权益。拓臻将获得总额不高于6800万美元的首付款，研发，注册，销售里程碑付款，另外未来还将获得基于产品销售额的提成。拓臻将保留产品在全球其他市场的开发和商业化权益。TRN-000632是一个高活性的BCR-ABL蛋白别构抑制剂，正在被用于开发慢性髓性白血病（CML）相关的适应症。
- 7月29日，爱博医疗赴上海证券交易所科创板上市交易，发行价33.55元/股。上市首日，爱博医疗开报188.88元/股，股价涨幅469.30%。募集资金将用于“眼科透镜和配套产品的产能扩大及自动化提升”等项目。
- 7月28日，证监会核发4家企业科创板IPO批文，其中包括医疗健康类企业圣湘生物。招股说明书显示，本次科创板IPO，圣湘生物拟发行不超过4000万股，占发行后总股本比例不低于10%，募资5.57亿元。
- 7月28日，圣地亚哥BioTheryX, Inc.是一家临床阶段生物技术公司，利用蛋白质调节的力量来治疗疑难疾病，宣布已完成3500万美元的D轮融资。该轮由MSD Partners, L.P.领投。
- 7月28日，研究机构Abzena宣布获得来自纽约的投资公司Biospring Partners的成长资本投资，投资金额1000万美元。Abzena主要业务为生物制剂和抗体偶联药物（ADC）的发现，开发和制造。
- 7月28日，美国肿瘤免疫公司Agenus Inc.，宣布完成由贝达药业（SZ300558）进行的2000万美元股权投资，按每股4.03美元计，使收到的总金额达到3500万美元。贝达药业的股权投资是Agenus和贝达药业上个月宣布的更广泛的肿瘤免疫学（I-O）合作伙伴关系的一部分。

- 7月28日，美国国际发展金融公司（DFC）与柯达共同宣布，前者向柯达公司提供7.65亿美元的贷款，以支持推出柯达制药业务部。这个新部门将生产用于仿制药的“起始原料”和“原料药（活性药物成分）”。据悉，这是美国政府依据《国防生产法》下发的首笔此类贷款。美国有关部门称，美国包括抗新冠病毒药所需的25%原料药都将在柯达制药部门生产出来。这则消息直接点燃柯达股价，公司股票隔夜放量上涨，股价飙升203%。
- 7月28日，癌症早检生物科技企业江苏高美基因科技有限公司已于近期完成数千万元的Pre-A轮融资，由南京江北新区科技投资集团旗下的高创投独家投资。这也是高美基因由浙江高美生物科技有限公司（Gomics）与诺恩生物科技（苏州）有限公司成功合并后的第一次融资。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 7月31日，国家医保局正式发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，自2020年9月1日起施行。《办法》明确，以下药品不纳入《基本医疗保险药品目录》：  
(一) 主要起滋补作用的药品；(二) 含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品；(三) 保健药品；(四) 预防性疫苗和避孕药品；(五) 主要起增强性功能、治疗脱发、减肥、美容、戒烟、戒酒等作用的药品；(六) 因被纳入诊疗项目等原因，无法单独收费的药品；(七) 酒制剂、茶制剂，各类果味制剂（特别情况下的儿童用药除外），口腔含服剂和口服泡腾剂（特别规定情形的除外）等；  
(八) 其他不符合基本医疗保险用药规定的药品。
- 7月30日，国家药监局官网显示，为认真贯彻落实《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》，切实加强药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应、药物滥用监测评价（以下统称为药品不良反应监测评价）体系和能力建设，不断提高监测评价能力，全面促进公众用药用械用妆安全，保护和促进公众健康。近日，国家药监局发布《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》。
- 7月29日，国家卫健委发布《抗肿瘤药物临床应用管理办法》（征求意见稿），旨在加强医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理，提高抗肿瘤药物临床合理应用水平，规范抗肿瘤药物临床应用行为，保障医疗质量和医疗安全。
- 7月30日，国家药品监督管理局发布《2019年度药品评审报告》，报告显示，2019年国家药监部门持续推动药品审批制度改革，优化注册管理体系，提高审批质量，加快新药好药上市，不断提升公众用药可及性。

从数据上看，2019年全年共有10个1类新药，58个进口原研药和2个儿童用药获批上市。共95个品种（按活性成分统计）通过口服固体制剂一致性

评价，相较于 2018 年的 57 个品种增加了 66.7%，审批效率大幅增加。2019 年药审中心受理新注册申请 8082 件，其中需技术评审的注册申请 6199 件，较 2018 年增长了 11.21%，直接行政审批的注册申请 1878 件。排队等待审批的注册申请已经由 2015 年 9 月高峰时期的 22000 件降至 4423 件，从评审数量和质量以及速度上看，审批审批制度改革成效显著。药审中心 2019 年全年受理 1 类创新药注册申请 319 个品种，较 2018 年增长了 20.8%，此外还有 100 个 1 类生物制品创新药申请。药品审评审批制度的改革还为新药好药加速上市开辟了道路，2019 年全年共有 164 件新药上市申请通过，其中包括 10 个 1 类创新药和 58 个进口原研药(含新适应症)，为人民群众更快用上新药好药提供了便利。

表 7：上周重要监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20200731	国家医保局正式发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》
政策监管	20200731	CDE 发布《复杂性尿路感染抗菌药物临床试验技术指导原则》等四项技术指导原则征求意见的通知
政策监管	20200730	CDE 发布《化学仿制药参比制剂目录（第三十一批）》的公示
政策监管	20200730	CDE 发布 2019 年度药品审评报告
政策监管	20200730	CDE 发布《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设的意见》
政策监管	20200729	国家卫健委发布《抗肿瘤药物临床应用管理办法》

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

上周生物医药指数上涨 7.96%，板块表现跑赢沪深 300 的 4.20% 涨幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 14.61% 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 60.32, 高于历史均值 19.25 个单位

截至 2020 年 7 月 31 日, 医药指数市盈率为 60.32, 环比上周上升 0.25 个单位, 高于历史均值 19.25 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 13.91, 医药指数的估值溢价率为 333.7%, 环比上升 8.0%, 高于历史均值 139.6 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: 上周生物制品子板块涨幅 16.23% 居各板块榜首

本周生物医药指数上涨 7.96%, 板块表现跑赢沪深 300 的 4.20% 涨幅; 子板块中, 表现最佳的生物制品板块涨幅 16.23%, 最弱势的原料药子板块涨幅 1.62%。2020 年至今, 表现最佳的子板块为生物制品, 涨幅为 121.45%, 优于医药指数 62.19% 的涨幅, 好

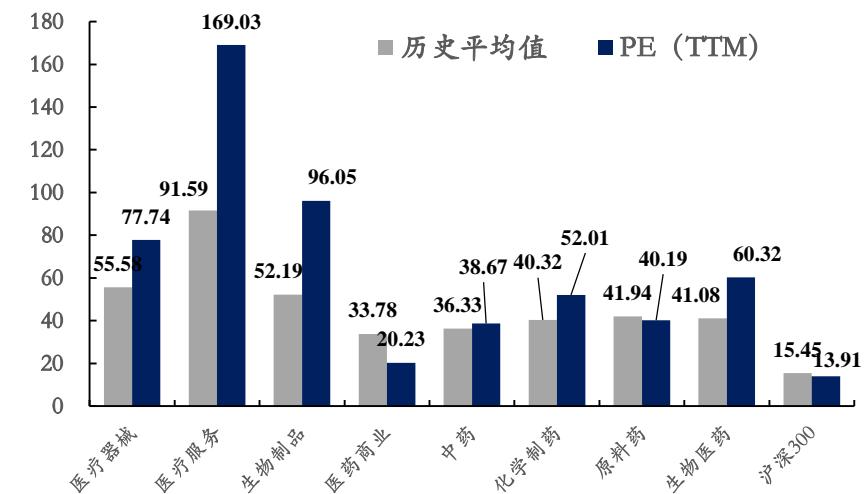
于沪深 300 指数 14.61% 的涨幅。

表 8: 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	4.30	51.41
851511.SI	原料药	1.62	59.88
801151.SI	化学制药	3.15	40.25
<b>801150.SI</b>	<b>生物医药</b>	<b>7.96</b>	<b>62.19</b>
801153.SI	医疗器械	8.29	106.39
801152.SI	生物制品	16.23	121.45
<b>000300.SH</b>	<b>沪深 300</b>	<b>4.20</b>	<b>14.61</b>
801155.SI	中药	8.49	27.30
801154.SI	医药商业	7.67	28.37

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 9: A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	葫芦娃	61.09	司太立	-9.00	1	万泰生物	1985.00	*ST 济堂	-56.70
2	奇正藏药	61.05	九洲药业	-6.97	2	英科医疗	936.82	延安必康	-50.61
3	英特集团	61.01	东阳光	-6.83	3	康华生物	753.65	济民制药	-39.02
4	西藏药业	52.82	天智航-U	-6.40	4	西藏药业	600.70	*ST 交昂	-38.62
5	四环生物	41.06	兴齐眼药	-6.09	5	硕世生物	595.68	*ST 辅仁	-36.14
6	正川股份	38.15	国发股份	-5.81	6	振德医疗	485.18	*ST 恒康	-31.38
7	易明医药	32.06	三生国健	-5.59	7	正川股份	436.15	东阳光	-29.39
8	达安基因	31.41	康龙化成	-5.47	8	葫芦娃	317.27	*ST 目药	-28.41
9	复星医药	30.23	威尔药业	-4.05	9	达安基因	314.84	龙津药业	-27.66
10	康华生物	28.72	金城医药	-3.31	10	新产业	288.74	紫鑫药业	-24.52

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 10: A 股 2020 年初涨跌幅前十

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 12: 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的有效单体及其制剂 (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	
	3.境内或境外已上市生物制品	(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
	4.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：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>