

国际视角下的国内眼科耗材龙头，重点推荐 昊海生科！ 增持（维持）

2020年08月07日

证券分析师：朱国广
执业证书编号：
S0600520070004
联系邮箱：
zhugg@dwzq.com.cn

■ 投资要点

■ 本周生物医药指数下跌 0.68%，板块表现劣于沪深 300 的 0.27% 的涨幅。尽管本周市场有所波动，但医药板块亮点较多，如眼科耗材、阿斯利康与康泰生物的战略合作的疫苗板块。通过国际视野比较，眼科耗材是我们团队重点推荐骨科、IVD 等医疗器械板块以来，出重拳又一战略性看好子行业，看好龙头昊海生科等；新冠疫苗板块是一个巨大期权，其商业模式破灭前，疫苗板块行业很难轻易结束，重点推荐智飞生物、康泰生物等。医药板块年初至今涨幅约 60%，仅次于军工、休闲服务，其板块 PE(TTM、整体法) 约 53 倍，其中生物药、器械相对较贵。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 8 月份持续走强。

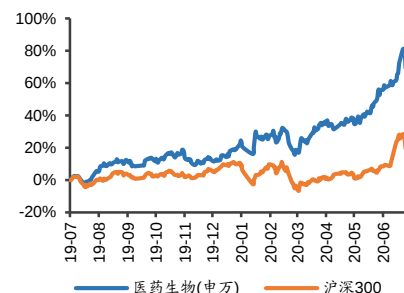
■ 眼科器械黄金赛道，中国有望迎来快速发展。全球医疗器械行业中，前五大领域分别为体外诊断（13%）、心血管（12%）、医学影像（10%）、骨科（9%）和眼科（7%），眼科跻身前五榜单。中国医疗器械行业中，前五大领域分别为医用医疗设备（39%）、家用医疗设备（18%）、低值耗材（12%）、体外诊断（11%）和血管介入（7%），眼科目前占比仅为 1%。一方面，中国医疗消费水平逐步提升；另一方面，飞秒手术、视光服务、角膜塑形镜、人工晶体、玻璃体等新术式不断发展。未来中国眼科黄金赛道有望迎来快速的发展。

■ 华北制药抗狂犬病毒单抗纳入优先审评，康泰生物与阿斯利康就新冠疫苗达成协议。华北制药的重组人源抗狂犬病毒单抗注射液上市申请已被纳入拟优先审评名单，理由是“临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”。阿斯利康宣布与康泰生物签署中国内地市场独家授权合作框架协议，通过技术转让积极推进阿斯利康与牛津大学合作的腺病毒载体新冠疫苗 AZD1222 在中国内地市场的研发、生产、供应和商业化，以满足中国市场需求。创新药方面，恒瑞、基石药业、步长制药、信达生物等在临床试验或审批阶段均有新进展。仿制药方面，齐鲁制药、扬子江药业、仙琚制药等均有 4 类仿制药获批上市。

■ 百花齐放，疫苗、器械争鸣。无论标的市值大小，业绩驱动股价；疫苗、器械争鸣，重点配置疫苗、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。建议关注：1) 医疗器械：眼科耗材：昊海生科、爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗、理邦仪器；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、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。

行业走势



相关研究

- 1、《恒瑞医药（600276）中报点评：业绩率低于预期，造影剂保持稳定增长！》2020-08-03
- 2、《凯利泰（300326）中报点评：业绩受疫情影响较大，Q2 单季度有所回升！》2020-08-03
- 3、《昊海生科（688366.SH）：研发+产业整合，国内眼科耗材龙头》2020-08-04
- 4、《智飞生物（300122）中报点评：Q2 略超预期，新冠疫苗处于国内第一梯队》2020-08-04
- 5、《复星医药（600196.SH）：医疗生态闭环的打造者》2020-08-05
- 6、《东诚药业（002675）中报点评：业绩增长加速，核药受疫情影响较大》2020-08-08

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	5
2. 核心观点：眼科器械黄金赛道，中国有望迎来快速发展	6
3. 研发进展与企业动态（2020.08.01~2020.08.07）	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	10
3.3. 仿制药一致性评价申报情况	12
3.4. 重要研发管线一览	13
3.5. 本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	16
5. 行情回顾	17
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 61.27，高于历史均值 20.33 个单位	18
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 2.69%居各板块榜首	18
5.3. 个股表现	20
6. 风险提示	20
7. 附录	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

医药板块年初至今涨幅约 60%，仅次于军工、休闲服务，其板块 PE (TTM、整体法) 约 53 倍，其中生物药、器械相对较贵。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 8 月份持续走强。

三大因素：

1、寻找内循环牛，消费+科技属性医药牛。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。而医药产业具有消费及科技属性，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。中长期看，疫情有利于国家财政对投资不足的医疗产业投资加码；疫情利好疫苗产业的未来发展，中报期间，部分疫苗产品放量明显、20 年流感疫苗销量的增长或比 19 年有翻倍增长。

二大逻辑：

1、医药板块整体 Q2 业绩同、环比增速好于 Q1。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；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，Q2: >10 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、新冠疫苗热点不断，市场比较活跃。

表 1：本周建议组合

所属领域	股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			本周涨跌幅 (%)	市值（亿）
			2020E	2020E	2021E	2022E		
创新药	600276.SH	恒瑞医药	1.24	65.79	84.59	110.55	-3.37	4839.76
创新药	600196.SH	复星医药	1.51	38.67	49.33	63.78	12.00	1786.34
创新药	002019.SZ	亿帆医药	1.03	12.70	14.81	17.40	4.16	380.03
创新药	688180.SH	君实生物	-0.73	-6.51	-5.09	-1.66	-12.16	1010.25
创新药	1801.HK	信达生物	-0.93	-13.06	-8.23	-11.79	5.37	700.57
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.30	2.3	4.26	5.59	29.86	308.69
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	1.07	1.12	1.52	1.98	3.85	270.79
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.65	3.91	5.31	7.03	-5.03	376.92
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	4.82	58.60	71.22	86.58	-5.65	3979.81
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	0.67	3.89	4.21	5.23	-1.66	134.38
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	2.23	9.59	13.00	16.86	-4.12	671.78
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.43	10.01	12.47	16.18	-7.81	666.71
医疗器械/骨科治疗性耗材	300326.SZ	凯利泰	0.46	3.31	4.68	6.20	-2.57	183.56
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	-6.73	392.94
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	三友医疗	0.59	1.21	1.81	2.53	-6.17	141.72
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	-6.11	148.72
医疗器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	微创医疗	0.02	0.32	0.45	0.60	3.99	704.91
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.50	3.33	4.90	6.47	0.34	325.38
医疗器械/消化治疗性耗材	1066.HK	威高股份	0.48	21.85	26.73	31.38	6.85	951.95
医疗器械/消化治疗性耗材	300453.SZ	三鑫医疗	0.36	0.96	1.40	1.98	-10.59	52.80
原料药	600521.SH	华海药业	0.65	9.52	11.87	14.28	10.10	616.61
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.55	5.07	6.35	7.87	0.60	139.26
原料药	603538.SH	美诺华	1.33	1.99	2.76	3.72	5.62	72.30
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.24	8.33	13.45	20.90	4.91	1586.48
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.08	33.31	42.81	56.10	-13.41	2576.80
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.62	9.48	14.80	19.82	0.32	1247.17
CXO	603259.SH	药明康德	1.12	26.72	35.01	44.69	-0.97	2662.98
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.12	4.73	10.93	12.61	1.69	613.47
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.41	17.00	23.21	30.19	1.26	1890.54
药店	603233.SH	大参林	1.44	9.44	12.03	15.23	-5.22	475.91
药店	603883.SH	老百姓	2.16	6.31	7.78	9.58	-4.36	290.45
药店	603939.SH	益丰药房	1.36	7.21	9.40	12.16	1.25	464.21

数据来源：wind（恒瑞医药、昊海生科、复星医药、智飞生物、凯利泰、昂利康、爱博医疗、康泰生物为内部预测，其余来自 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。建议关注：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医疗、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。

【疫苗领域】

逻辑 1：众多重磅产品进入收获期，业绩确定性高。1) 消费端：刚需品，短期受新冠疫情影响，中长期受益消费升级，二类苗接种率逐步提升；2) 产品端：两大趋势：a、产品向多联多价升级，如三联苗、四联苗，以及四价流脑结合、四价流感疫苗，麻腮风水痘、五联苗等；b、国产新品种兑现：如 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗，以及 4/9 价 HPV 疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等。目前已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，未来几年疫苗公司高业绩增速确定性较强。逻辑 2：疫苗管理法出台，行业集中度提升，利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后，行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低，在严管控的同时，疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化，行业集中度有望提高。逻辑 3：新冠疫苗催化。国内企业研发

进度跑在全球前列，疫苗全球关注度巨大，若全球疫情未见根本性好转，新冠疫苗催化行情持续。

【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，对疫情防御物资需求持续增长；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、掌握关键中间环节环节的原料药企业：昂利康、华海药业、诚意药业。

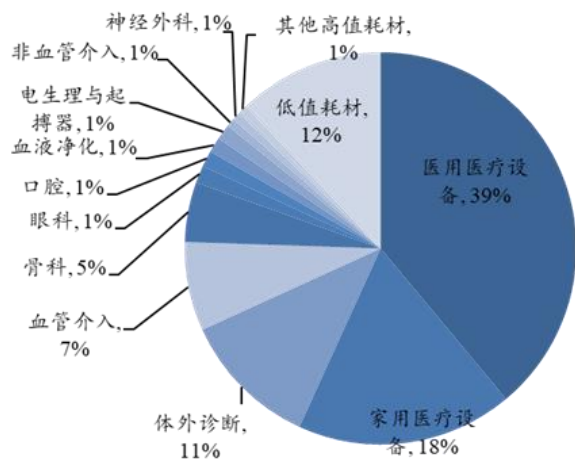
IVD：海外疫情尚未得到控制，核酸和抗体检测企业海外渠道通畅企业业绩暴增。随着疫苗研发进度推进，抗体检测的需求会持续。新冠检测项目利于国内化学发光头部企业在三级医院装机量提升，进口替代加速，保障相关公司长期较高增长。建议关注：安图生物、迈克生物。

2. 核心观点：眼科器械黄金赛道，中国有望迎来快速发展

全球医疗器械行业中，前五大领域分别为体外诊断（13%）、心血管（12%）、医学影像（10%）、骨科（9%）和眼科（7%），眼科跻身前五榜单。中国医疗器械行业中，前五大领域分别为医用医疗设备（39%）、家用医疗设备（18%）、低值耗材（12%）、体外

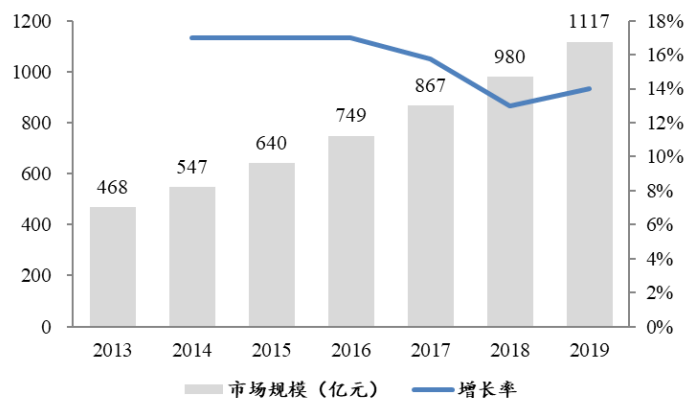
诊断（11%）和血管介入（7%），眼科目前占比仅为 1%。一方面，中国医疗消费水平逐步提升；另一方面，飞秒手术、视光服务、角膜塑形镜、人工晶体、玻璃体等新术式不断发展。未来中国眼科黄金赛道有望迎来快速的发展。

图 1：2018 年中国医疗器械细分领域分布



数据来源：医疗器械蓝皮书，东吴证券研究所

图 2：全国眼科市场规模



数据来源：中商产业研究院，东吴证券研究所

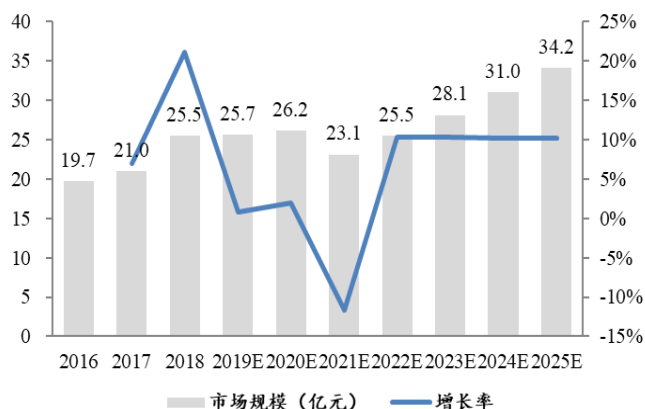
我国眼科疾病患者群体庞大，治疗渗透率开始提升：眼科疾病患者群体庞大，患病率持续快速提升。根据国际防盲协会的研究估计，2020 年中国患白内障人群（45-89 岁）预计达 1.32 亿人。根据《国民健康视觉报告》，2012 年我国近视总人口约 4.5 亿，预期到 2020 年将达 7 亿，近视患病率近 50%。此外，随着我国老龄化加剧、工作和生活用眼时间加长等因素，青光眼、干眼症、黄斑病变、角结膜炎、视频终端综合征等眼科疾病患病率也随之提高。眼科疾病受到重视，治疗渗透率预计加快提升。过去我国眼科市场受到忽视：一方面，患者对于眼科疾病的认知不足，治疗需求不强。另一方面，眼科属于高精尖学科，国产企业技术薄弱，治疗可及性受限。但随着患者诊断意识加强、医疗保健消费升级，以及眼科技术升级优化、国产替代加速，眼科疾病的治疗渗透率开始提升。

老龄化导致白内障患者人数增长，人工晶状体国产替代空间广阔：白内障是全球致盲率最高的常见眼科疾病，且发病率随年龄的增长而增加。据中华医学会眼科分会统计，中国 60-89 岁人群白内障发病率为 80%，90 岁以上人群白内障发病率达到 90%以上。随着人口老龄化和白内障发病率提升，我国白内障等眼病患者数量将长期增长。目前通过白内障手术植入人工晶状体是治疗白内障唯一有效的手段。2018 年我国白内障手术率快速增长至 2662，而相较于法国、美国等发达国家的 CSR 早已于 2011 年达 10000，中国还有很大提升空间。人工晶状体行业发展前景广阔，根据爱博医疗招股书，考虑带量采购影响后，预计 2025 年将达 34 亿元。人工晶状体属于高值医用耗材，高值耗材集采政策将利于技术含量高、产品质量好、价格优势显著的中高端生产商，以实现以价换量、替代进口品牌，同时将加速行业集中度提升。

近视防控刻不容缓，角膜塑形镜渗透率有望持续提升：角膜塑形镜（又称 OK 镜）

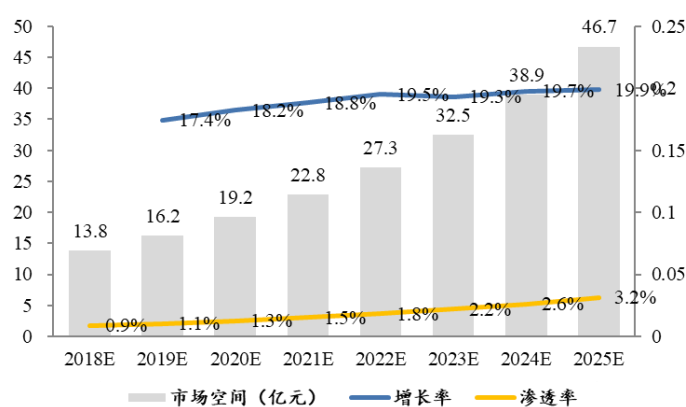
的原理是对具有弹性的眼角膜进行轻柔的、无痛的重新塑形，使眼角膜中央趋于平坦，从而改善视力，是近视防控最有效的方法之一。2018 年 6 月被纳入《近视防治指南》。2018 年我国青少年（从幼儿园到高中）总体近视率为 53.6%，由于青少年的眼轴会随身高增长而增长，轴性近视更容易迅速发展而导致高度近视，因此儿童青少年的近视防控已上升至国家规划，综合防控目标是力争到 2023 年，实现全国儿童青少年总体近视率在 2018 年的基础上 每年降低 0.5% 以上。随着青少年近视率提高与视力改善需求加强，OK 镜高速发展，2011-2015 年销量 CAGR 约 44%。根据爱博医疗招股书，预计 2025 年市场空间 46 亿元以上。目前市场由外资品牌占据主导，国产替代空间广阔。

图 3：我国人工晶体市场规模



数据来源：爱博医疗招股书，东吴证券研究所

图 4：中国角膜塑形镜市场规模情况



数据来源：爱博医疗招股书，东吴证券研究所

近视屈光矫正手术蓝海市场，渗透率提高和消费升级带来量价齐升：近年来我国屈光手术市场快速扩大，消费升级现象突出。爱尔眼科 2016-2019 年屈光项目收入 CAGR 高达 46%，全飞秒、ICL 晶体植入术等单价更高的手术占比不断提高，且在 2017 年全飞秒已成为收入占比最大的屈光手术类。随着渗透率提升与消费升级，屈光手术市场进入量价齐升的发展阶段。根据《国民视觉健康报告》，2012 年我国近视人数约 4.5 亿人；世卫组织报告显示，2019 年我国近视人数约 6 亿人，年均复合增长率 4.2%。目前中国全飞秒 SMILE 手术约 150 万例/年，渗透率约 0.25%。假设在国家高度重视近视防控的情况下，近视增长率缓慢下降；根据美国的激光手术导入期的增长率，假设国内渗透率每年提升 0.02%；根据爱尔眼科全飞秒屈光手术的单价约 2 万元/台，预计 2025 年全飞秒激光手术市场规模接近 550 亿元。

3. 研发进展与企业动态（2020.08.01~2020.08.07）

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 月 6 日，武田中国宣布旗下药品安适利®（注射用维布妥昔单抗）正式上市，为中国 CD30 阳性的复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤（sALCL）和经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）成人患者带来全新的治疗选择。作为全球首个、也

是目前唯一一个以 CD30 为靶点的抗体偶联药物，安适利®（注射用维布妥昔单抗）已在 70 多个国家和地区获批用于淋巴瘤治疗。

- 8 月 6 日，基石药业宣布其抗 PD-L1 单抗 CS1001 注射液联合化疗用于 IV 期 NSCLC 患者一线治疗的 III 期临床试验在期中分析中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。基石药业计划近期向国家药监局递交 CS1001 联合化疗一线治疗 NSCLC 适应症的新药上市申请。CS1001-302 是首个抗 PD-L1 单抗联合化疗作为一线治疗在 IV 期鳞状和非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）两种组织学亚型患者中的随机双盲 III 期临床试验。
- 8 月 5 日，步长制药发布公告称，公司全资子公司山东丹红制药研制的“重组抗肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）全人源单克隆抗体注射液”通过中山大学附属第三医院医学伦理委员会临床试验伦理审批，获得伦理审查批件，正式开展 III 期临床试验。该品种为艾伯维阿达木单抗注射液的生物类似药，临床拟用适应症为类风湿性关节炎等自身免疫性疾病。
- 8 月 5 日，恒瑞发布公告，SHR-1316 注射液获国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展用于局限期小细胞肺癌临床试验。SHR-1316 可以解除 PD-L1 介导的免疫抑制效应，增强杀伤性 T 细胞的功能，发挥调动机体免疫系统清除体内肿瘤细胞的作用。SHR-1316 为恒瑞自主研发产品，国内有 CS1001 等多个同类产品处于临床试验阶段。
- 8 月 5 日，华北制药的重组人源抗狂犬病毒单抗注射液上市申请已于 8 月 5 日被纳入拟优先审评名单，理由是“临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”。重组人源抗狂犬病毒单抗注射液申请上市的适应症是与人用狂犬病疫苗联用，用以补充人用狂犬病疫苗主动免疫过程中的抗体空白，可直接中和体内狂犬病毒，起到被动免疫作用，用于被狂犬或其它狂犬病毒易感动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。
- 8 月 4 日，国家药监局已授予再鼎医药 KIT/PDGFR α 激酶抑制剂瑞普替尼的新药上市申请优先审评资格，该药用于治疗已接受过包括伊马替尼在内的 3 种或更多种激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤成人患者。
- 8 月 4 日，信达生物 I 类新药 IB1102 递交临床申请获承办，该药是一款抗肿瘤生物药。根据公开信息暂未查询到该生物药的相关信息。据信达生物官网显示，包括已上市的信迪利单抗在内目前已有 18 款生物药进入临床阶段；其中贝伐珠单抗生物类似药获批上市，还有 2 款生物类似药已经报上市，分别是利妥昔单抗和阿达木单抗。
- 8 月 3 日，科伦药业子公司科伦博泰/安源医药申报的 LAG-3 抗体 KL-A289 注射液获临床默示许可，用于晚期实体瘤。LAG-3（淋巴细胞激活基因 3，也被称

为 CD223)是一种复合物结合的免疫检查点受体,表达于活化的 T 细胞、NK 细胞、B 细胞和浆细胞样树突状细胞上。实验证明,LAG3 对 T 细胞的增殖及持久记忆具有负调控作用,一旦被其配体激活以后,可以促进肿瘤细胞等坏细胞逃脱免疫系统的追杀。

表 2: 本周创新药/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
博福--益普生(天津)制药有限公司	注射用双羧萆酸曲普瑞林	已上市	JXHS2000122	注射剂(长效)	化学药品	5.1	GnRHR
信达生物制药(苏州)有限公司	信迪利单抗注射液	已上市	CXSL2000223	注射剂	生物制品	2.2	PD1
吉利德(上海)医药科技有限公司	恩曲他滨替诺福韦片	已上市	JXHS1900168	片剂	化学药品	5.1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	氟唑帕利胶囊	申请上市	CXHL2000352	胶囊剂	化学药品	1	PARP
辉瑞投资有限公司	注射用头孢洛林	申请上市	JXHS1700040	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	PBP
四川海思科制药有限公司	环泊酚乳状注射液	申请上市	CXHL2000357	注射剂(乳液型)	化学药品	1	GABAA receptor, sodium channel
熙德隆药业(北京)有限公司	达比加群酯胶囊	申请上市	JYHS2000006	胶囊剂	化学药品	5.2	thrombin
河南真实生物科技有限公司,北京协和药厂	阿兹夫定片	申请上市	CXHS2000016	片剂	化学药品	1	RT, NS5B polymerase
山西康宝生物制品股份有限公司	人凝血因子Ⅱ	申请上市	CXSS1700033	注射剂(冻干)	生物制品	15	factor VIII
信达生物制药(苏州)有限公司	伊匹木单抗注射液	Phase III	CXSL2000222	注射剂	生物制品	3.3	CTLA4
天津尚德药缘科技股份有限公司	ACT001 胶囊	Phase II	CXHL2000325	胶囊剂	化学药品	1	PAI-1
苏州亚盛药业有限公司	APG-2575 片	Phase I/II	CXHL2000356	片剂	化学药品	1	Bcl-2
强生(中国)有限公司	Amivantamab 注射液	Phase I	JXSL2000142	注射剂	生物制品	1	c-Met, EGFR
葛兰素史克(中国)有限公司	GSK3359609 注射液	批准临床	JXSL2000140	注射剂	生物制品	1	ICOS
百奥泰生物制药股份有限公司	BAT4706 注射液	申请临床	CXSL2000220	注射剂	生物制品	1	not available
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI102	申请临床	CXSL2000224	未知	生物制品	1	not available
杭州梧桐树药业有限公司	WTS-004 片	申请临床	CXHL2000331	片剂	化学药品	1	not available
杭州梧桐树药业有限公司	WTS-005 片	申请临床	CXHL2000334	片剂	化学药品	1	not available
阿斯利康投资(中国)有限公司	nirsevimab 注射液	申请临床	JXSL2000141	注射剂	生物制品	1	RSV fusion
赛诺菲(中国)投资有限公司	厄贝沙坦氨氯地平片	申请临床	JXHL2000224	片剂	化学药品	5.1	not available
深圳信立泰药业股份有限公司	恩那司他片	申请临床	CXHL2000309	片剂	化学药品	1	HIF-PH

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

- 8月7日,湖南九典制药发布公告,泮托拉唑钠肠溶片(40mg)通过一致性评价。泮托拉唑钠肠溶片是第三代新型质子泵抑制剂,主要用来治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、中、重度反流性食管炎等,与克拉霉素和阿莫西林,或克拉霉素和甲硝唑,或阿莫西林和甲硝唑合用能够根除幽门螺杆菌感染。
- 8月3日,上海医药集团发布公告,其全资子公司上海信谊天平药业有限公司替米沙坦片获药品补充申请批件,该药品首家通过仿制药一致性评价。替米沙坦片主要适用于原发性高血压的治疗,由德国勃林格殷格翰公司研发,最早于

1998 年在美国上市。2019 年 5 月，信谊天平就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。

- 8 月 3 日，江西山香药业 4 类仿制药甲苯磺酸索拉非尼片的上市申请变更为在审批，预计即将获批率先拿下索拉非尼首仿。索拉非尼（Sorafenib）原研药是由拜耳开发的一款口服多靶点、多激酶抑制剂，既可通过抑制血管内皮生长因子受体（VEGFR）和血小板源性生长因子受体（PDGFR）阻断肿瘤血管生成，又可通过阻断 Raf/MEK/ERK 信号传到通路抑制肿瘤细胞增殖，从而发挥双重抑制、多靶点阻断的抗癌作用。
- 8 月 1 日，康辰药业仿制药产品地拉罗司分散片上市申请获得国家药品监督管理局（CDE）受理，按新注册分类 4 类提交申报。地拉罗司分散片原研厂商为诺华，该产品自 2010 年 6 月在国内获批上市。该品种国内上市申请方面，2019 年 6 月印度 Dr Reddy's Lab 公司提交了进口仿制药上市申请，直到今年 3 月国内才有一个仿制产品申报上市，康辰药业是第 2 家仿制药申报上市。

表 3：本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
南京易亨制药有限公司	格列吡嗪控释片	已上市	CYHS1900187	控释片	化学药品	4	SUR
上海恒瑞医药有限公司, 江苏恒瑞医药股份有限公司	吸入用七氟烷	已上市	CYHS1900766	吸入麻醉剂	化学药品	4	not available
保定爱晖药业有限公司, 秦皇岛爱晖药业有限公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	申请上市	CYHS1900789	吸入溶液剂	化学药品	3	not available
朗天药业(湖北)有限公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	申请上市	CYHS2000543	吸入溶液剂	化学药品	3	not available
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	申请上市	CYHS1800396	片剂	化学药品	4	RT, HBV polymerase
合肥英太制药有限公司	拉考沙胺片	申请上市	CYHS2000541	片剂	化学药品	4	not available
齐鲁制药有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS1800255	片剂	化学药品	4	PDE5
福建广生堂药业股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2000554	片剂	化学药品	4	PDE5
天津天药药业股份有限公司	泼尼松片	申请临床	CYHS1900085	片剂	化学药品	3	glucocorticoid
合肥合源药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHS1800086	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
江西山香药业有限公司	甲苯磺酸索拉非尼片	申请上市	CYHS1800243	片剂	化学药品	4	VEGFR, c-Kit, PDGFR, BRAF, Flt3, RET
珠海润都制药股份有限公司	盐酸伊托必利片	申请上市	CYHS2000544	片剂	化学药品	4	D2 receptor
合肥恩瑞特药业有限公司	盐酸左西替利嗪口服滴剂	申请上市	CYHS2000557	滴剂	化学药品	4	H1 receptor
成都百裕制药股份有限公司	盐酸普拉克索缓释片	申请上市	CYHS2000548	缓释片	化学药品	4	dopamine receptor
烟台鲁银药业有限公司	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	申请上市	CYHS2000555	软胶囊(阴道用)	化学药品	4	not available
北京费森尤斯卡比医药有限公司, 南京健友生化制药股份有限公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2000550	注射剂	化学药品	4	not available
浙江仙琚制药股份有限公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2000552	注射剂	化学药品	4	not available
西安葛兰新通制药有限公司	苯磺酸氨氯地平片	申请上市	CYHS2000556	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
深圳翰宇药业股份有限公司	西格列汀二甲双胍片(II)	申请上市	CYHS2000545	片剂	化学药品	4	not available

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 4: 本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
丽珠集团利民制药厂	丙氨酰谷氨酰胺注射液	CYHB2050470	注射剂	amino acid
福建广生堂药业股份有限公司	他达拉非片	CYHS2000554	片剂	PDE5
重庆华邦制药有限公司	吡嗪酰胺片	CYHB1850483	片剂	not available
江苏德源药业股份有限公司	吡格列酮二甲双胍片 (15mg/500mg)	CYHB1950562	片剂	not available
上海恒瑞医药有限公司, 江苏恒瑞 医药股份有限公司	吸入用七氟烷	CYHS1900766	吸入麻醉 剂	not available
保定爱晖药业有限公司, 秦皇岛爱 晖药业有限公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	CYHS1900789	吸入溶液 剂	not available
朗天药业(湖北)有限公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	CYHS2000543	吸入溶液 剂	not available
云南白药集团股份有限公司	复方磺胺甲噁唑片	CYHB2050476	片剂	not available
鲁南贝特制药有限公司	孟鲁司特钠咀嚼片	CYHB1850417	咀嚼片	CysLT1
扬子江药业集团上海海尼药业有限 公司	富马酸替诺福韦二吡呋酯 片	CYHS1800396	片剂	RT, HBV polymerase
仁和堂药业有限公司	对乙酰氨基酚片	CYHB2050469	片剂	COX
山西威奇达光明制药有限公司	帕立骨化醇注射液	CYHB2040031	注射剂	vitamin D
山东鲁抗医药股份有限公司	恩替卡韦分散片	CYHB2050471	分散片	HBV polymerase
海南中和药业股份有限公司	恩替卡韦分散片	CYHB2050462	分散片	HBV polymerase
合肥英太制药有限公司	拉考沙胺片	CYHS2000541	片剂	not available
齐鲁制药有限公司	枸橼酸西地那非片	CYHS1800255	片剂	PDE5
南京易亨制药有限公司	格列吡嗪控释片	CYHS1900187	控释片	SUR
上海旭东海普药业有限公司	氟哌啶醇注射液	CYHB2050460	注射剂	D2 receptor, 5-HT2A receptor
三门峡赛诺维制药有限公司	氯雷他定片	CYHB2050464	片剂	H1 receptor
山东裕欣药业有限公司	注射用兰索拉唑	CYHB2050463	注射剂 (冻干)	proton pump
同方药业集团有限公司	注射用头孢曲松钠	CYHB2050467	注射剂 (冻干)	PBP
重庆华邦制药有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	CYHB2050475	注射剂 (冻干)	glucocorticoid
天津天药药业股份有限公司	泼尼松片	CYHS1900085	片剂	glucocorticoid
合肥合源药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片	CYHS1800086	片剂	HMG-CoA reductase
江西山香药业有限公司	甲苯磺酸索拉非尼片	CYHS1800243	片剂	VEGFR, c-Kit, PDGFR, BRAF, Flt3, RET
亚宝药业集团股份有限公司	甲钴胺片	CYHB2050461	片剂	vitamin B12
珠海润都制药股份有限公司	盐酸伊托必利片	CYHS2000544	片剂	D2 receptor
合肥恩瑞特药业有限公司	盐酸左西替利嗪口服滴剂	CYHS2000557	滴剂	H1 receptor
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	CYHB2050466	注射剂	5-HT3 receptor
成都百裕制药股份有限公司	盐酸普拉克索缓释片	CYHS2000548	缓释片	dopamine receptor
涿州东乐制药有限公司	盐酸曲美他嗪片	CYHB1950735	片剂	not available
远大医药(中国)有限公司	盐酸替罗非班氯化钠注射 液	CYHB2050473	注射剂 (大容量)	GPIIb/IIIa
扬子江药业集团有限公司	盐酸西替利嗪片	CYHB1950280	片剂	H1 receptor
湖南洞庭药业股份有限公司	盐酸阿米替林片	CYHB1950423	片剂	5-HT transporter, NET
烟台鲁银药业有限公司	硝呋太尔制霉菌素阴道软 胶囊	CYHS2000555	软胶囊 (阴道用)	not available
天大药业(珠海)有限公司	缬沙坦胶囊	CYHB1950873	胶囊剂	AT1 receptor

北京费森尤斯卡比医药有限公司, 南京健友生化制药股份有限公司	舒更葡糖钠注射液	CYHS2000550	注射剂	not available
浙江仙琚制药股份有限公司	舒更葡糖钠注射液	CYHS2000552	注射剂	not available
西安葛兰新通制药有限公司	苯磺酸氨氯地平片	CYHS2000556	片剂	L-type calcium channel
深圳翰宇药业股份有限公司	西格列汀二甲双胍片 (II)	CYHS2000545	片剂	not available
吉林市吴太感康药业有限公司	阿莫西林胶囊	CYHB2050474	胶囊剂	PBP

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 8月7日, 业界领先的核糖核酸干扰 (RNAi) 治疗药物开发商 Dicerna Pharmaceuticals 在其线上研发日活动中公布了旗下在研乙肝新药 RG6346 (DCR-HBVS) 在 Phase I 期概念验证研究中获得的积极研究结果, 该药为 Dicerna Pharmaceuticals 与罗氏公司合作开发的用于治疗慢性乙型肝炎病毒 (HBV) 感染的研究候选药物。
- 8月6日, 葛兰素史克 (Glaxo Smith Kline, GSK) 宣布其多发性骨髓瘤药物贝兰他单抗莫福汀 (belantamab mafodotin) 获得 FDA 的批准上市。允许其作为一种单药疗法, 用于治疗先前已接受过包括一种抗 CD38 单克隆抗体、一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂在内的四种疗法的成年复发或难治性多发性骨髓瘤患者, 这是全球首个获批上市的 BCMA 靶向药物。尽管这一药物在安全性和功效都还有许多地方有待商榷, 不过 FDA 认为对于患者而言, 其收益总体大于风险。
- 8月6日, 辉瑞 (Pfizer) 公司宣布, 该公司开发的第三代 ALK 抑制剂 Lorbreina (lorlatinib), 在治疗初治晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中开展的 3 期临床试验 CROWN 中达到了主要终点。该研究显示, 与 ALK 抑制剂活性对照相比, Lorbreina (lorlatinib) 显著改善了患者的无进展生存期 (PFS)。Lorbreina 是一种酪氨酸激酶抑制剂 (TKI), 它在携带 ALK 重排的临床前肺癌模型中显示出高度活性。
- 8月6日, 罗氏公布了 PD-L1 抑制剂 Tecentriq 与紫杉醇 (化学疗法) 联用, 一线治疗 PD-L1 阳性转移性三阴乳腺癌患者的 3 期临床研究 IMpassion131 的数据。结果显示, 研究未达到了主要终点, 与紫杉醇+安慰剂相比, Tecentriq+紫杉醇组无进展生存期改善不具有统计学意义。同时, 次要终点总生存期数据也呈负趋势。
- 8月6日, 诺华宣布, 欧盟委员会 (EC) 已批准奥马珠单抗 (omalizumab, Xolair) 作为鼻内皮质类固醇 (INC) 的辅助疗法, 用于治疗 INC 不能充分控制病情的重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 成人患者 (18 岁及以上)。奥马珠单抗是首个特异性靶向和阻断免疫球蛋白 E (IgE) 的 CRSwNP 治疗药物。临床 3 期研究表明, 奥马珠单抗可减小鼻息肉大小, 改善 CRSwNP 患者的症状和生

活质量。

- 8月5日，卫材（Eisai）与默沙东日本子公司 MSD K.K.联合宣布，已在日本提交了抗癌药 Lenvima（乐卫玛®，通用名：lenvatinib，仑伐替尼）一份新适应症申请，该药是一种多受体酪氨酸激酶抑制剂，用于治疗不可切除性胸腺癌。2020年6月，Lenvima 在日本被授予了治疗不可切除性胸腺癌的孤儿药资格。
- 8月5日，诺华（Novartis）公司宣布，其 CAR-T 细胞疗法在治疗复发/难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）患者的 2 期临床试验 ELARA 中获得积极结果。中期分析显示，这一全球性研究达到了独立审查委员会评估的完全缓解率（CRR）的主要终点。ELARA 试验的结果将在即将召开的医学会议上公布，并将纳入美国和欧盟监管申请资料中。
- 8月5日，Novavax 公司宣布，其在研重组 COVID-19 候选疫苗 NVX CoV2373，在含安慰剂对照的 1/2 期临床试验中，获得积极 1 期临床数据。NVX CoV2373 表现出良好的耐受性，并且诱导的中和抗体滴度达到恢复期 COVID-19 患者的 4 倍。
- 8月5日，罗氏（Roche）宣布欧盟委员会（EC）有条件批准靶向抗癌药 Rozlytrek（entrectinib），用于治疗 12 岁及以上神经源性酪氨酸受体激酶（NTRK）基因融合阳性实体瘤儿科及成人患者，具体为：疾病局部进展、转移或手术切除可能导致严重患病、且先前没有接受过 NTRK 抑制剂、没有令人满意的治疗选择的患者。此外，EC 还批准 Rozlytrek，用于治疗先前没有接受过 ROS1 抑制剂的 ROS1 阳性、晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。在美国，Rozlytrek 于 2019 年 8 月获批上述 2 个适应症。
- 8月5日，专注于慢性乙型肝炎和丁型肝炎治疗药物开发和商业化的德国生物技术公司 MYR PharmPharmticals 近日宣布，旗下先导化合物 HEPCLUDEX 已经获得欧盟委员会（EC）的有条件上市批准（CMA）。获得欧盟委员会（EC）的有条件上市批准（CMA）后，HEPCLUDEX 成为欧洲地区首个获得批准用于成人慢性丁型肝炎病毒感染和代偿性肝病治疗的方案。
- 8月4日，强生（Johnson & Johnson）旗下杨森（Janssen）公司宣布，美国 FDA 已批准 Spravato（esketamine）CIII 鼻喷雾剂的补充新药申请（sNDA），与口服抗抑郁药联用，治疗伴有急性自杀念头或行为的抑郁症（MDD）成人患者的抑郁症状。Spravato 是第一个也是唯一一个 FDA 批准的在 24 小时内显示减轻抑郁症状的药物，为显著缓解症状提供了一个新选择。Spravato 鼻喷剂是一种非选择性、非竞争性 NMDA 受体拮抗剂。它具有一个与目前可用的抑郁症药物不同的新作用机制。
- 8月3日，MorphoSys 和 Incyte 联合宣布，美国 FDA 已加速批准 Monjuvi

(tafasitamab-cxix) 上市, 与来那度胺 (lenalidomide) 联用, 二线治疗成人复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者, 包括低级别淋巴瘤引起的 DLBCL, 以及不适合接受自体干细胞移植 (ASCT) 的患者。Monjuvi 是一种通过改造抗体 Fc 端增强细胞介导的细胞毒性反应的人源化抗 CD19 单克隆抗体, 这一批准是根据总缓解率 (ORR) 获得的加速批准。

- 8 月 3 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。这项名为 DAPA-CKD 的临床试验的结果显示, 在 CKD 成人患者中, 达格列净对复合终点产生具有统计学显著性和临床意义的改善。复合终点由肾功能恶化, 发生终末期肾病 (ESKD), 以及发生心血管 (CV) 或肾脏死亡风险指标共同构成。

3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展

- 8 月 7 日, 泰格医药正式在港交所挂牌上市 (证券代码: 03347.HK), 成为国内第三家 “A+H” 的 CRO 企业。此次发行上市定价为 100 港元/股, 开盘价 119 港元/股, 泰格医药在港股市值达 998 亿港元。
- 8 月 6 日消息, 乐普生物科技有限公司于近日完成 12.91 亿人民币 B 轮融资。本轮融资由阳光人寿/融汇资本、平安资本共同领投, 海通创新、国投创合、国新央企运营投资基金以及青岛民芯启元参与。本轮融资将主要用于加速推进公司多个抗肿瘤新药的研发、临床试验和产品上市。
- 8 月 6 日, Biogen 获得合作开发和商业化 Denali 小分子 LRRK2 抑制剂的许可, 扩大了帕金森氏病和其他运动障碍的潜在疗法产品线。Biogen 已同意向 Denali Therapeutics 支付 5.6 亿美元的预付款, 作为开发后者针对帕金森氏病的小分子 LRRK2 抑制剂的交易的一部分。作为该协议的一部分, Biogen 将在 Denali 进行 4.65 亿美元的股权投资, 该公司还有资格获得超过 11 亿美元的潜在里程碑付款。
- 8 月 6 日, 上海医药集团股份有限公司与深圳市亦诺微医药科技有限公司签订《授权许可协议》, 将出资不超过人民币 11.5 亿元取得 T3011 (瘤内注射) 项目在大中华地区 (中国大陆、香港、澳门以及台湾) 商业化的独家权益。根据协议, 上海医药将获得 T3011 (瘤内注射) 项目在大中华地区开发、生产、注册和销售等的独占权益。公司将根据产品研发进度, 向亦诺微支付首付款以及后续研发里程碑款项合计不超过 8.5 亿元, 产品上市后再支付相应的销售提成和合计不超过 3 亿元的销售里程碑款项。
- 8 月 6 日, 阿斯利康宣布与康泰生物签署中国内地市场独家授权合作框架协议, 通过技术转让积极推进阿斯利康与牛津大学合作的腺病毒载体新冠疫苗

AZD1222 在中国内地市场的研发、生产、供应和商业化。根据合作框架协议条款约定，康泰生物作为技术受让方将确保在 2020 年底前达到至少 1 亿剂新冠疫苗 AZD1222 的年产能，并在 2021 年底前将该疫苗设计产能扩大至年产至少 2 亿剂，以满足中国市场的需求。

- 8 月 6 日，德国柏林，下一代过继 T 细胞公司 T-knife GmbH 使用其专有的人源化 T 细胞受体（HuTCR）小鼠平台治疗实体瘤，宣布完成 6600 万欧元的 A 轮融资。该轮融资由 Versant Ventures 和 RA Capital Management 牵头，现有投资者 Andera Partners 和 Boehringer Ingelheim Venture Fund（BIVF）均有参与。
- 8 月 5 日，黑石集团（Blackstone）宣布已达成协议，将以 47 亿美元的价格收购 Ancestry。这家总部位于纽约的跨国投资公司将从当前的投资者包括 Silver Lake、Spectrum Equity、Permira 等手中收购 Ancestry。
- 8 月 4 日，默沙东（MSD）和韩美（Hanmi Pharmaceutical）共同宣布，两家公司已经就用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的 efinopegdutide（以前称为 HM12525A）的开发、生产和商业化达成了一项独家许可协议。Efinopegdutide 是韩美的研究性每周一次的胰高血糖素样肽-1/胰高血糖素受体（GLP-1/GCGR）双重激动剂，拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。先前已在多项 I 期和 II 期临床试验中评价了 efinopegdutide 的安全性和有效性，包括治疗伴有和不伴有 2 型糖尿病的重度肥胖患者。
- 8 月 3 日，G1 公司和先声药业宣布达成一项独家许可协议，关于 trilaciclib 在大中华地区所有适应症的开发和商业化。根据协议条款，G1 公司将获得 1400 万美元的预付款，并有资格获得高达 1.56 亿美元的开发和商业里程碑付款。Trilaciclib 是一种依赖于细胞周期蛋白的激酶 4/6 (CDK4/6) 抑制剂，旨在加入标准治疗中以减少骨髓抑制不良反应。
- 8 月 3 日，基因疗法新锐 Exegenesis Bio 于近日完成逾 2000 万美元 B 轮融资。本轮融资由君联资本领投，泰福资本、凯泰资本、博远资本和险峰旗云等跟投，浩悦资本担任本轮融资的独家财务顾问。据悉，本轮融资金额将用于推进该公司多款基因疗法管线的临床与研发。
- 8 月 2 日，德国西门子医疗（Siemens Healthineers）确认，将收购美国癌症医疗技术制造商瓦里安医疗系统公司（Varian Medical Systems），在完全摊薄的基础上全现金交易价值 164 亿美元。根据经瓦里安董事会一致批准的协议条款，西门子医疗将以每股 177.50 美元现金收购瓦里安的所有流通股份，与截至 2020 年 7 月 31 日瓦里安普通股 30 天成交量加权平均收盘价相比溢价约 42%，与 2020 年 7 月 31 日交易公告前的最后一个交易日普通股收盘价相比溢价约 24%。

4. 行业洞察与监管动态

- 8月5日，由中华护理协会糖尿病专委会推出的《糖尿病患者胰岛素无针注射操作指引》正式发布。这标志着，无针注射胰岛素正式进入中国糖尿病临床诊疗序列，同时，全国胰岛素无针注射推广工作开启，这也使中国成为世界上为数不多拥有大范围开展无针注射胰岛素临床应用的 国家。

今年发表在英国医学杂志（BMJ）上的中国人群糖尿病患病率的最新全国流行病学调查结果显示，我国糖尿病患病率为12.8%。据此估计，我国约有1.298亿人罹患糖尿病。胰岛素作为糖尿病患者的临床安全治疗手段之一，目前只能注射给药，标准治疗方案下，2型糖尿病患者每日至少2针，1型患者每日至少4针。针头引起的身心不适让众多糖尿病患者抵触甚至放弃胰岛素治疗，这使得大部分患者错过黄金治疗期，加剧并发症到来。无针注射胰岛素，利用无针注射器的压力射流原理，可以将胰岛素直接导入人体皮下4至6毫米，以达到最佳胰岛素吸收深度。无针注射胰岛素可以使患者的糖化血红蛋白较有针注射得到更好控制，远离并发症；患者的胰岛素治疗依从性更高，治疗过程中的安全性更高，患者的满意度更高，同时可以降低国家医保的相应负担。

表 5：本周重要监管动态

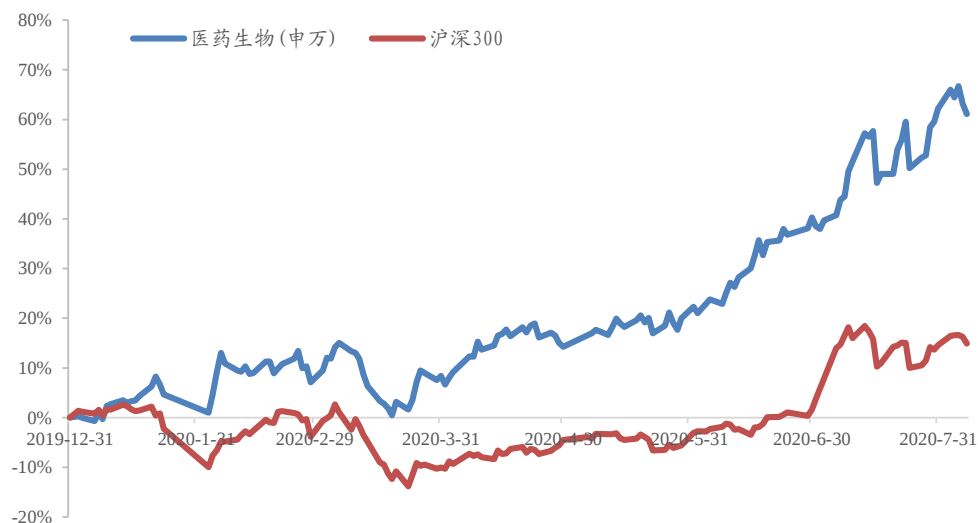
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20200806	CDE 发布《境外生产药品分包装备案程序和要求》的通告
政策监管	20200805	CDE 发布《化学仿制药参比制剂目录（第三十二批）》的公示
政策监管	20200803	CDE 发布《贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告
政策监管	20200803	CDE 发布《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》的通告

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 0.68%，板块表现跑输沪深 300 的 0.27% 涨幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 14.92% 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 5：医药行业 2020 年初以来市场表现

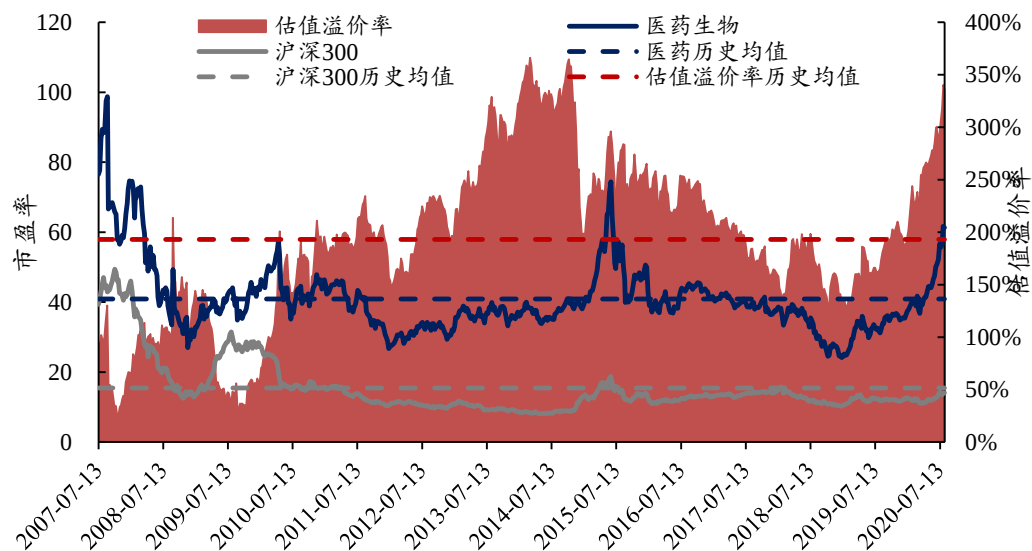


数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 61.27, 高于历史均值 20.33 个单位

截至 2020 年 8 月 7 日, 医药指数市盈率为 61.27, 环比本周下降 0.37 个单位, 高于历史均值 20.33 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 14.09, 医药指数的估值溢价率为 335.0%, 环比下降 5.4%, 高于历史均值 141.8 个百分点。

图 6: 2007 年 7 月至今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: 本周医药商业子板块涨幅 2.69%居各板块榜首

本周生物医药指数下跌 0.68%, 板块表现跑输沪深 300 的 0.27% 涨幅; 子板块中, 表现最佳的医药商业板块涨幅 2.69%, 最弱势的医疗器械子板块跌幅 2.58%。2020 年至今, 表现最佳的子板块为生物制品, 涨幅为 117.94%, 优于医药指数 61.09% 的涨幅, 好

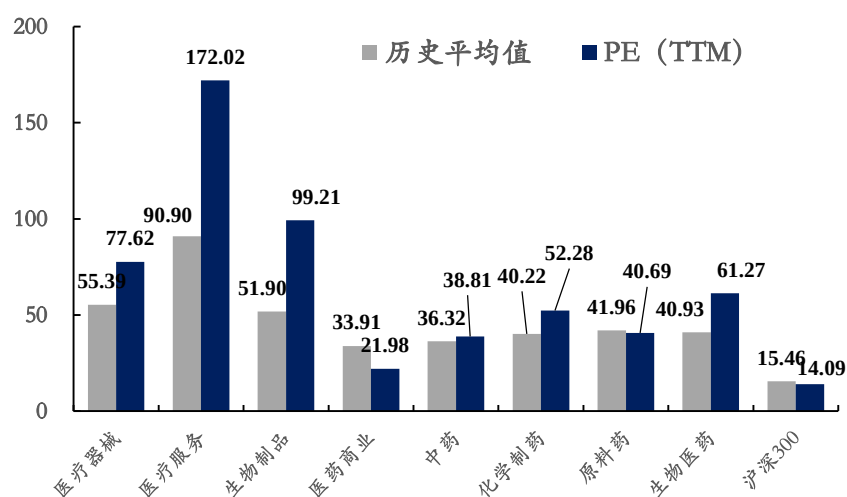
于沪深 300 指数 14.92% 的涨幅。

表 6: 子版块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅 (%)	年初至今 (%)
801154.SI	医药商业	2.69	31.82
851511.SI	原料药	1.72	63.97
801151.SI	化学制药	0.40	40.82
801156.SI	医疗服务	0.39	52.00
000300.SH	沪深 300	0.27	14.92
801150.SI	生物医药	-0.68	61.09
801155.SI	中药	-1.33	25.58
801152.SI	生物制品	-1.58	117.94
801153.SI	医疗器械	-2.58	101.06

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 7: 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 7: A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	葫芦娃	55.50	硕世生物	-18.61
2	亚宝药业	49.74	国发股份	-16.35
3	博晖创新	34.90	康华生物	-15.61
4	莱美药业	32.18	贝瑞基因	-13.83
5	昊海生科	29.86	赛诺医疗	-13.71
6	南新制药	28.95	冠昊生物	-13.55
7	千红制药	27.07	智飞生物	-13.41
8	常山药业	23.49	金达威	-13.02
9	上海医药	22.93	美康生物	-12.60
10	健友股份	20.42	君实生物-U	-12.16

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 8: 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	2005.56	延安必康	-52.53
2	英科医疗	908.44	*ST 济堂	-51.44
3	康华生物	620.42	*ST 交昂	-40.04
4	西藏药业	556.28	济民制药	-38.57
5	葫芦娃	548.86	*ST 辅仁	-34.94
6	硕世生物	466.21	*ST 恒康	-34.73
7	振德医疗	438.66	东阳光	-31.64
8	正川股份	420.16	龙津药业	-29.37
9	达安基因	326.81	紫鑫药业	-25.48
10	新产业	258.36	君实生物-U	-23.21

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 8: 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	
	2.改良型生物制品	(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, 生物制品组成新的复方制剂 (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。
	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
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, 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>

