

集采背景下，看好药店及创新药械产业链

投资要点

- **行情回顾：**本周医药生物指数上涨0.02个百分点，跑输大盘0.28个百分点，行业涨跌幅排名第19。2020年初以来至今，医药行业上涨52.4%，跑赢大盘37.2个百分点，行业涨跌幅排名第2。本周医药行业估值水平（PE-TTM）为54倍，相对全部A股溢价率为189%，相对剔除银行后全部A股溢价率为95%，相对沪深300溢价率为289%。医药分子行业来看，本周医药商业涨幅最大约4.3%，生物制品跌幅最大约-3.1%。生物制品和医疗器械是年初以来涨幅最高的两个医药子行业，累计涨幅分别为91.5%和86.2%。
- **集采背景下，看好药店及创新药械产业链。**8月20日，第三次国家药品集采拟中标结果披露，本次集采共涉及56个品种，中标55个，最终123家企业的191个中标。此次集采中标企业中，国内仿制药企业占据大多数，其中齐鲁制药和石药欧意中标品种达到8个，位居第一。从降幅来看，80%以上的品种超过50%，降幅最大的是齐鲁制药奥氮平口崩片，降幅高达96.82%，超过上次最大降幅93%。整体来看，带量采购加速进口取代，国内优秀的仿制药企业有望通过成本优势快速抢占原研市场。同时，集采倒逼相关企业加大创新投入力度，持续看好创新药械及相关产业链。此外，集采后时代，相关企业越发重视院外市场，看好药店端的渠道价值。
- **后疫情时代，疫苗，检测，口罩等有望迎来反弹。**本周板块上涨0.02%，其中生物制品板块回调3.1%，疫苗相关个股持续回调。目前，疫情仍然是核心关注点，全球疫情的拐点仍未出现，8月以来海外每日新增确诊病例持续超过20万人，新冠疫苗等仍然是核心防控手段。考虑到后疫情时代，局部疫情爆发带来新冠检测、手套、口罩等需求的增加，建议关注相关个股的反弹机会，如振德医疗，东方生物，英科医疗等。
- **医药“慢投资”，精选中长期四大投资方向：**1) 泛创新品种：创新药及其产业链，创新器械，创新疫苗，创新检测；2) 泛医药消费：自主消费，消费中药；3) 连锁医疗机构：药店，医疗服务机构，独立第三方检测机构；4) 特色原料药和医药分销。
- **本周稳健组合：**药明康德(603259)、大参林(603233)、恒瑞医药(600276)、长春高新(000661)、华兰生物(002007)、康泰生物(300601)、智飞生物(300122)、凯莱英(002821)、迈瑞医疗(300760)、乐普医疗(300003)；
- **本周弹性组合：**冠昊生物(300238)、益丰药房(603939)、一心堂(002727)、老百姓(603883)、康辰药业(603590)、海普瑞(002399)、金城医学(603882)、华大基因(300676)、双林生物(000403)、山河药辅(300452)。
- **科创板建议关注：**伟思医疗，博瑞医药，泽璟制药，美迪西，普门科技，东方生物，佰仁医疗等。
- **风险提示：**药品降价预期风险；医改政策执行进度低于预期风险。

西南证券研究发展中心

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxu@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

股票家数	314
行业总市值(亿元)	70,660.87
流通市值(亿元)	69,175.51
行业市盈率 TTM	54.69
沪深300市盈率 TTM	14.2

相关研究

1. 药店行业专题报告：集中度提升&处方外流促进强者恒强 (2020-08-21)
2. 医药行业：第三次集采开标，仿制药市场加速出清 (2020-08-21)
3. 医药行业：医保目录动态化调整机制初步建立，医保基金腾笼换鸟加速 (2020-08-18)
4. 医药行业周报 (8.10-8.14)：近期板块有望迎来反弹 (2020-08-16)
5. 医药行业：新冠疫苗技术指导原则发布，后续研发有望加速 (2020-08-16)
6. 2020年1-7月疫苗批签发：重磅品种增长趋势较好 (2020-08-13)

目 录

1 投资策略及重点个股	1
1.1 当前行业投资策略	1
1.2 本周稳健组合表现	2
1.3 本周弹性组合表现	3
2 医药行业二级市场表现	4
2.1 行业及个股涨跌情况	4
2.2 资金流向及大宗交易	6
2.3 期间融资融券情况	8
3 海外疫情反复，印度确诊情况持续恶劣	9
4 最新新闻与政策	12
4.1 审批及新药上市新闻	12
4.2 研发进展	16
4.3 企业动态	17
4.4 行业政策新闻	19
5 重点覆盖公司盈利预测及估值	20
6 风险提示	21

图 目 录

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

表 目 录

表 1: 2020 年稳健组合 8 月第三周稳健组合表现情况	2
表 2: 2020 年弹性组合 8 月第三周弹性组合表现情况	3
表 3: 2020/8/17-2020/8/21 医药行业及个股涨跌幅变化情况	6
表 4: 陆港通 2020/8/17-2020/8/21 医药行业持股比例变化分析	7
表 5: 2020/8/17-2020/8/21 医药行业大宗交易情况	8
表 6: 2020/8/17-2020/8/21 医药行业融资买入额及融券卖出额前五位变化	8
表 7: 重点覆盖公司盈利预测及估值	20

1 投资策略及重点个股

1.1 当前行业投资策略

集采背景下，看好药店及创新药械产业链。8月20日，第三次国家药品集采拟中标结果披露，本次集采共涉及56个品种，中标55个，最终123家企业的191个中标。此次集采中标企业中，国内仿制药企业占据大多数，其中齐鲁制药和石药欧意中标品种达到8个，位居第一。从降幅来看，80%以上的品种超过50%，降幅最大的是齐鲁制药奥氮平口崩片，降幅高达96.82%，超过上次最大降幅93%。整体来看，带量采购加速进口取代，国内优秀的仿制药企业有望通过成本优势快速抢占原研市场。同时，集采倒逼相关企业加大创新投入力度，持续看好创新药械及相关产业链。此外，集采后时代，相关企业越发重视院外市场，看好药店端的渠道价值。

后疫情时代，疫苗，检测，口罩等有望迎来反弹。本周板块上涨0.02%，其中生物制品板块回调3.1%，疫苗相关个股持续回调。目前，疫情仍然是核心关注点，全球疫情的拐点仍未出现，8月以来海外每日新增确诊病例持续超过20万人，新冠疫苗等仍然是核心防控手段。考虑到后疫情时代，局部疫情爆发带来新冠检测、手套、口罩等需求的增加，建议关注相关个股的反弹机会，如振德医疗，东方生物，英科医疗等。

医药“慢投资”，精选中长期四大投资方向：

1) 泛创新品种：创新药及其产业链（恒瑞医药、药明康德、药明生物、中国生物制药、贝达药业、亿帆医药、康弘药业、凯莱英、泰格医药等），创新器械（迈瑞医疗、新产业、乐普医疗、安图生物、万孚生物、迈克生物、开立医疗、南微医学、健帆生物、正海生物等），创新疫苗（康泰生物、智飞生物、华北制药、沃森生物等），创新检测（华大基因、贝瑞基因、艾德生物、凯普生物等）；

2) 泛医药消费：自主消费（长春高新、华兰生物、双林生物、卫光生物、我武生物、欧普康视等），消费中药（片仔癀、云南白药、同仁堂等）；

3) 连锁医疗机构：药店（大参林、一心堂、老百姓、益丰药房），医疗服务机构（通策医疗、爱尔眼科、美年健康），独立第三方检测机构（金域医学、润达医疗、迪安诊断等）；

4) 特色原料药（华海药业、海普瑞、健友股份、九洲药业、美诺华等）**和医药分销**（九州通、上海医药、柳药股份、国药一致等）。

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

本周弹性组合：冠昊生物(300238)、益丰药房(603939)、一心堂(002727)、老百姓(603883)、康辰药业(603590)、海普瑞(002399)、金域医学(603882)、华大基因(300676)、双林生物(000403)、山河药辅(300452)。

科创板建议关注：伟思医疗，博瑞医药，泽璟制药，美迪西，普门科技，东方生物，佰仁医疗等。

风险提示：药品降价预期风险；医改政策执行进度低于预期风险。

1.2 本周稳健组合表现

药明康德(603259): 业务恢复情况良好,下半年有望继续加速

大参林(603233): 业绩超预期,未来门店扩张有望加速

恒瑞医药(600276): 收入端增速逐步提高,研发投入持续增加

长春高新(000661): 业绩高速增长,核心产品持续放量

华兰生物(002007): 采浆逐步恢复正常,期待下半年流感疫苗放量

康泰生物(300601): 疫苗 License in, 全力保障国内新冠疫情防控

智飞生物(300122): 业绩保持强劲增长,代理品种需求旺盛

凯莱英(002821): 业绩高速增长,长期发展值得期待

迈瑞医疗(300760): Q2 业绩加速成长,抗疫产品海外放量

乐普医疗(300003): 疫情影响逐渐消除, Q2 扣非业绩超预期

组合收益简评: 本周整体组合上涨 1.6%, 跑赢大盘 1.32 个百分点, 跑赢医药指数 1.61 个百分点。月初至今组合跑输沪深 300 指数 7.78%, 跑输医药生物指数 1.21%。

表 1: 2020 年稳健组合 8 月第三周稳健组合表现情况

月度组合	公司名称	月初收盘价 (元)	流通股 (亿股)	8/21 日收盘价 (元)	月初至上周末涨跌幅	上周涨跌幅
603259.SH	药明康德	113.0	17.2	105.5	-6.64%	-2.21%
603233.SH	大参林	76.5	6.6	77.4	1.18%	9.96%
600276.SH	恒瑞医药	94.4	53.0	91.8	-2.73%	2.57%
000661.SZ	长春高新	497.0	3.4	446.0	-10.26%	-1.44%
002007.SZ	华兰生物	64.9	15.7	55.5	-14.48%	1.24%
300601.SZ	康泰生物	224.5	4.5	206.1	-8.23%	3.37%
300122.SZ	智飞生物	185.4	9.0	139.0	-25.06%	-4.17%
002821.SZ	凯莱英	218.4	2.2	249.7	14.36%	9.56%
300760.SZ	迈瑞医疗	347.0	5.0	317.7	-8.44%	0.63%
300003.SZ	乐普医疗	42.9	15.2	37.5	-12.45%	-3.25%
加权平均涨跌幅					-7.3%	1.6%
000300.SH	沪深 300	4,695.0	-	4,718.8	0.51%	0.30%
跑赢大盘					-7.78%	1.32%
801150.SI	医药生物(申万)	12,964.3	-	12,177.9	-6.07%	0.02%
跑赢指数					-1.21%	1.61%

数据来源: Wind, 西南证券整理。注: 所有个股仓位一样

1.3 本周弹性组合表现

冠昊生物(300238): 生物材料龙头, 借创新药二次起航

益丰药房(603939): 业绩保持较快增长, 股权激励促进稳健发展

一心堂(002727): 业绩增长稳健, 自建门店快速推进

老百姓(603883): 业绩增长稳健, 门店扩张加速推进

康辰药业(603590): 疫情拖累半年报业绩, 下半年有望好转

海普瑞(002399): 业绩超预期, 肝素业务和 CDMO 业务保持较快增长

金城医学(603882): 核酸检测增厚业绩, 股权激励调动核心团队积极性

华大基因(300676): 业绩保持稳健增长, 股权激励注入发展活力

双林生物(000403): 资产重组+新品获批+合作供浆, 盈利水平恢复可期

山河药辅(300452): 业绩保持稳定增长, 股权激励助力长期发展

组合收益简评: 本周整体组合上涨 1.75%, 跑赢大盘 1.45 个百分点, 跑赢医药指数 1.73 个百分点。月初至今组合跑输沪深 300 指数 4.06%, 跑赢医药生物指数 2.51%。

表 2: 2020 年弹性组合 8 月第三周弹性组合表现情况

月度组合	公司名称	月初收盘价	流通股 (亿股)	8/21 日收盘价 (元)	月初至上周末涨跌幅	上周涨跌幅
300238.SZ	冠昊生物	34.9	2.6	27.4	-21.49%	-4.86%
603939.SH	益丰药房	86.3	5.1	92.1	6.68%	4.90%
002727.SZ	一心堂	31.9	3.2	35.1	9.86%	5.22%
603883.SH	老百姓	74.0	3.8	77.3	4.43%	10.55%
603590.SH	康辰药业	53.5	0.8	46.9	-12.28%	-2.33%
002399.SZ	海普瑞	24.6	14.7	24.9	1.51%	-5.85%
603882.SH	金城医学	96.4	2.8	96.7	0.33%	14.54%
300676.SZ	华大基因	164.2	2.5	145.3	-11.46%	-2.63%
000403.SZ	双林生物	44.5	4.9	38.5	-13.56%	-3.17%
300452.SZ	山河药辅	25.4	1.4	25.5	0.39%	1.15%
加权平均涨跌幅					-3.56%	1.75%
000300.SH	沪深 300	4,695.0	-	4,718.8	0.51%	0.30%
跑赢大盘					-4.06%	1.45%
801150.SI	医药生物(申万)	12,964.3	-	12,177.9	-6.07%	0.02%
跑赢指数					2.51%	1.73%

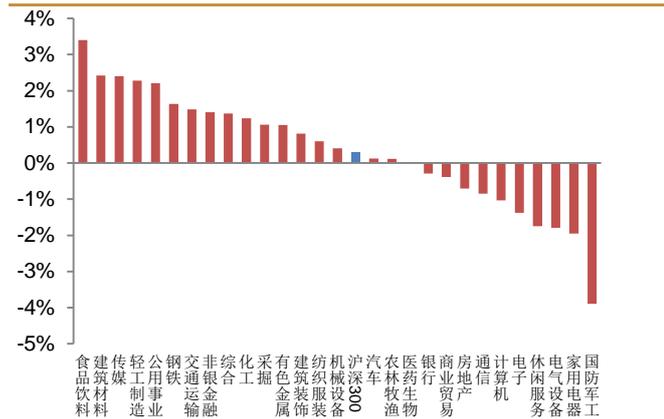
数据来源: Wind, 西南证券整理。注: 所有个股仓位一样

2 医药行业二级市场表现

2.1 行业及个股涨跌情况

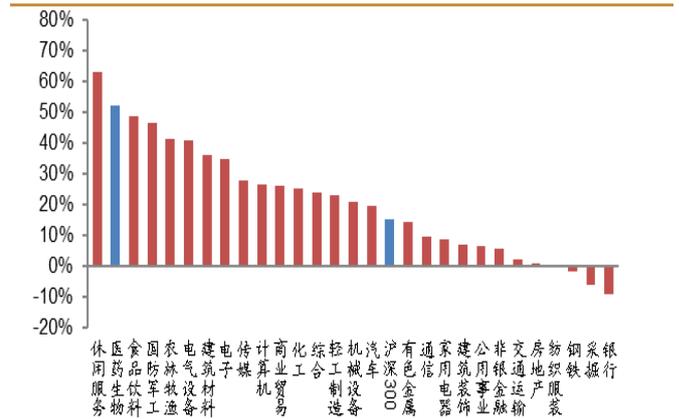
本周医药生物指数上涨 0.02 个百分点, 跑输大盘 0.28 个百分点, 行业涨跌幅排名第 19。2020 年初以来至今, 医药行业上涨 52.4%, 跑赢大盘 37.2 个百分点, 行业涨跌幅排名第 2。

图 1: 本周行业涨跌幅



数据来源: Wind, 西南证券整理

图 2: 年初以来行业涨跌幅



数据来源: Wind, 西南证券整理

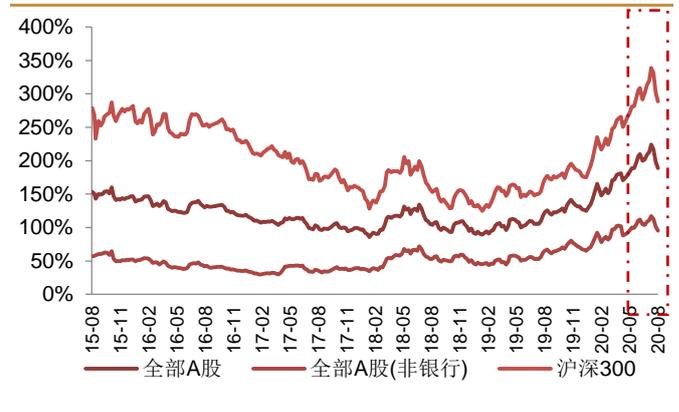
本周医药行业估值水平 (PE-TTM) 为 54 倍, 相对全部 A 股溢价率为 189%, 相对剔除银行后全部 A 股溢价率为 95%, 相对沪深 300 溢价率为 289%, 本周溢价率环比下降 9pp、6pp、13pp。

图 3: 最近两年医药行业估值水平 (PE-TTM)

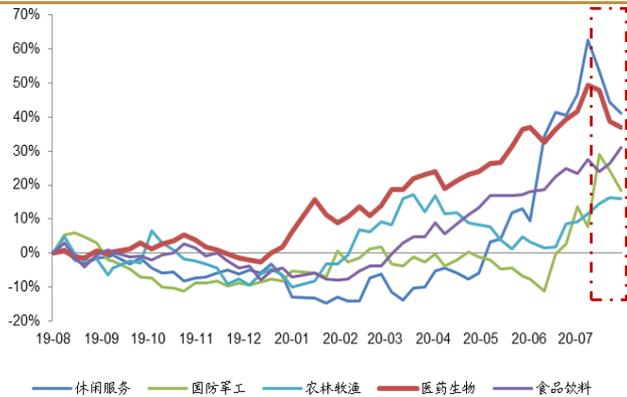


数据来源: Wind, 西南证券整理

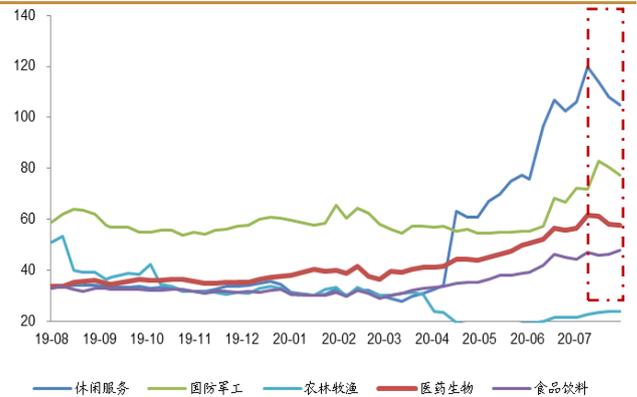
图 4: 最近 5 年医药行业溢价率 (整体法 PE-TTM 剔除负值)



数据来源: Wind, 西南证券整理

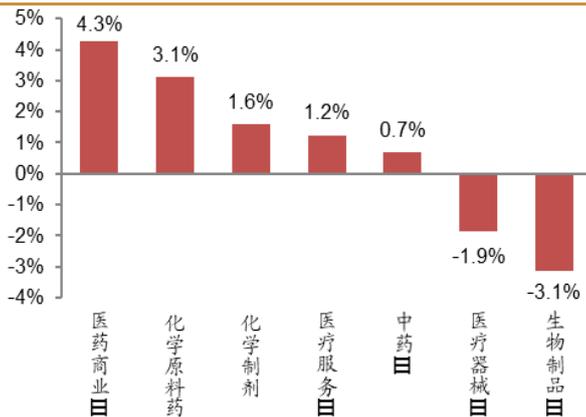
图 5：行业间对比-相对沪深 300 超额累计收益率


数据来源：Wind，西南证券整理；选取年初以来涨幅前五的一级行业

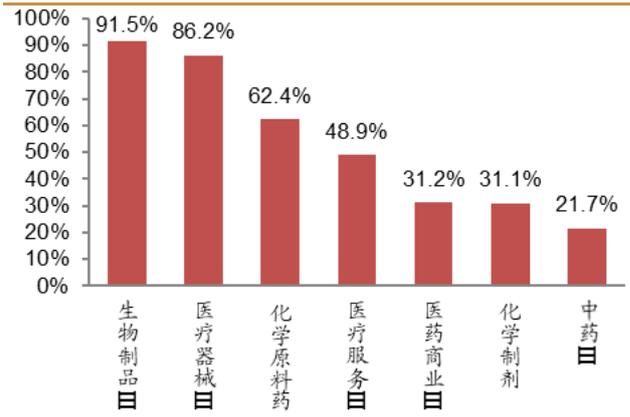
图 6：行业间估值水平走势对比 (PE-TTM 整体法)


数据来源：Wind，西南证券整理；选取年初以来涨幅前五的一级行业

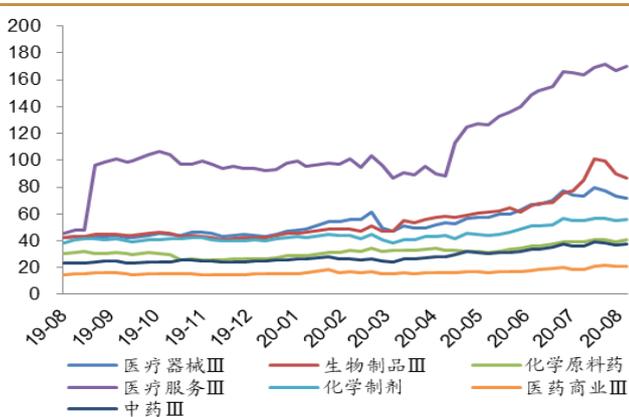
从医药分子行业来看，本周医药商业涨幅最大约 4.3%，生物制品跌幅最大约-3.1%。生物制品和医疗器械是年初以来涨幅最高的两个医药子行业，累计涨幅分别为 91.5%和 86.2%。

图 7：本周子行业涨跌幅


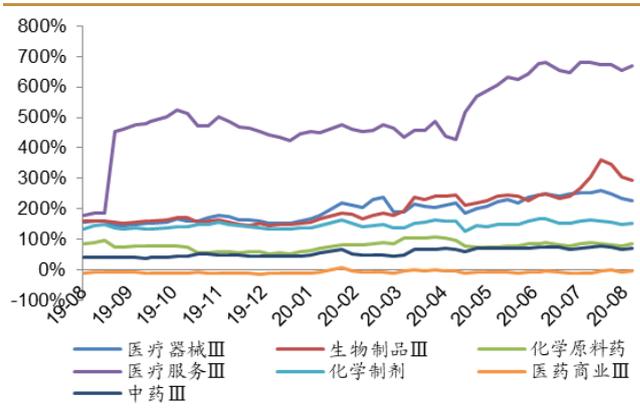
数据来源：Wind，西南证券整理

图 8：年初以来子行业涨跌幅


数据来源：Wind，西南证券整理

图 9：子行业相对全部 A 股估值水平 (PE-TTM)


数据来源：Wind，西南证券整理；全部 A 股为万得全 A 指数

图 10：子行业相对全部 A 股溢价率水平 (PE-TTM)


数据来源：Wind，西南证券整理；全部 A 股为万得全 A 指数

个股方面，本周医药行业 A 股（包括科创板）有 131 家股票涨幅为正，下跌 195 家。

本周涨幅排名前十的个股分别为：仟源医药(+20.2%)、健民集团(+18%)、普洛药业(+16.4%)、国药股份(+16%)、司太立(+15.9%)、金域医学(+14.5%)、普利制药(+13.5%)、天宇股份(+13.1%)、迪安诊断(+12.6%)、亚太药业(+12.2%)。

本周跌幅排名前十的个股分别为：博济医药 (-29.9%)、南新制药 (-26.3%)、硕世生物 (-15.2%)、昊海生科 (-14.7%)、贝瑞基因 (-14%)、东方生物 (-12.9%)、宝莱特 (-11.7%)、沃森生物 (-11.7%)、莱茵生物 (-11.5%)、西藏药业 (-11.2%)。

表 3：2020/8/17-2020/8/21 医药行业及个股涨跌幅变化情况

指数	涨幅	子行业	涨幅	子行业	涨幅
医药生物	0.02%	医药商业 III	4.28%	中药 III	0.67%
		化学原料药	3.10%	医疗器械 III	-1.86%
		化学制剂	1.58%	生物制品 III	-3.15%
		医疗服务 III	1.24%		
医药行业个股周内涨跌前十位					
300254.SZ	仟源医药	20.21%	300404.SZ	博济医药	-29.89%
600976.SH	健民集团	17.95%	688189.SH	南新制药	-26.25%
000739.SZ	普洛药业	16.38%	688399.SH	硕世生物	-15.15%
600511.SH	国药股份	16.00%	688366.SH	昊海生科	-14.74%
603520.SH	司太立	15.89%	000710.SZ	贝瑞基因	-14.02%
603882.SH	金域医学	14.54%	688298.SH	东方生物	-12.87%
300630.SZ	普利制药	13.48%	300246.SZ	宝莱特	-11.74%
300702.SZ	天宇股份	13.11%	300142.SZ	沃森生物	-11.68%
300244.SZ	迪安诊断	12.62%	002166.SZ	莱茵生物	-11.46%
002370.SZ	亚太药业	12.18%	600211.SH	西藏药业	-11.19%

数据来源：Wind，西南证券整理

2.2 资金流向及大宗交易

本周南向资金合计 43.7 亿元，沪港通累计净买入 8.8 亿元，深港通累计净买入 34.9 亿元；北向资金合计 -41.6 亿元，沪港通累计净买入 -41.8 亿元，深港通累计净买入 0.2 亿元。按自由流通股占比计算：

- 医药陆股通持仓前五分别为：益丰药房、泰格医药、欧普康视、爱尔眼科、恒瑞医药；
- 医药陆股通增持前五分别为：华大基因、国药股份、艾德生物、益丰药房、一心堂；
- 医药陆股通减持前五分别为：大博医疗、乐普医疗、江中药业、昆药集团、安科生物。

表 4: 陆港通 2020/8/17-2020/8/21 医药行业持股比例变化分析

沪深 300 涨跌幅		上证综指涨跌幅		申万医药指数涨跌幅		沪股通累计净买入 (亿元)	深港通累计净买入 (亿元)	
0.3%		0.6%		0.0%		5709.9	5490.8	
代码	名称	期末占比- 流通 A 股	占比变动	期末占比- 总股本	占比变动	期末市值 (亿元)	市值变动 (亿元)	期间涨跌幅
陆港通持仓占比前十大 (按流通股占比排序)								
603939.SH	益丰药房	32.5%	0.6%	12.1%	0.2%	59.3	3.8	7.9%
300347.SZ	泰格医药	24.4%	0.0%	13.9%	0.0%	122.5	3.1	2.7%
300595.SZ	欧普康视	19.1%	-0.1%	2.7%	0.0%	9.4	-0.1	-0.7%
300015.SZ	爱尔眼科	19.0%	-0.1%	8.1%	0.0%	151.1	0.8	2.0%
600276.SH	恒瑞医药	18.4%	0.0%	11.2%	0.0%	545.2	13.6	3.3%
300760.SZ	迈瑞医疗	17.1%	-0.1%	5.3%	0.0%	203.5	-0.2	1.5%
603259.SH	药明康德	16.1%	0.1%	7.6%	0.0%	190.1	-3.6	-1.5%
300244.SZ	迪安诊断	16.0%	-0.3%	10.4%	-0.2%	28.5	2.8	15.2%
603882.SH	金域医学	15.9%	-0.2%	7.7%	-0.1%	34.3	4.0	15.5%
603883.SH	老百姓	14.4%	0.1%	6.0%	0.0%	18.8	1.8	11.8%
陆港通持仓占比增持前十大 (按流通股占比排序)								
300676.SZ	华大基因	7.6%	1.6%	3.1%	0.6%	18.3	3.4	-3.0%
600511.SH	国药股份	6.1%	1.0%	2.8%	0.5%	10.0	2.9	17.4%
300685.SZ	艾德生物	9.9%	0.7%	5.3%	0.4%	9.6	1.0	4.3%
603939.SH	益丰药房	32.5%	0.6%	12.1%	0.2%	59.3	3.8	7.9%
002727.SZ	一心堂	8.3%	0.5%	3.8%	0.2%	7.6	0.8	10.9%
300357.SZ	我武生物	4.0%	0.5%	1.9%	0.2%	6.1	0.5	-3.0%
300406.SZ	九强生物	2.8%	0.5%	1.0%	0.2%	1.4	0.2	3.1%
300298.SZ	三诺生物	13.7%	0.5%	6.8%	0.2%	14.3	-0.4	-7.0%
002821.SZ	凯莱英	5.5%	0.5%	2.9%	0.2%	16.7	2.7	9.2%
300558.SZ	贝达药业	5.4%	0.4%	2.9%	0.2%	14.5	0.6	-4.0%
陆港通持仓占比减持前十大 (按流通股占比排序)								
002901.SZ	大博医疗	13.0%	-1.7%	1.3%	-0.2%	5.0	-0.6	3.4%
300003.SZ	乐普医疗	10.7%	-1.7%	6.5%	-1.0%	43.3	-8.4	-2.6%
600750.SH	江中药业	5.7%	-1.2%	3.3%	-0.7%	2.5	-0.5	-0.4%
600422.SH	昆药集团	5.2%	-0.9%	3.1%	-0.6%	2.5	-0.5	0.4%
300009.SZ	安科生物	1.2%	-0.9%	0.8%	-0.5%	1.7	-1.3	-2.8%
002737.SZ	葵花药业	4.7%	-0.7%	1.8%	-0.3%	1.6	-0.3	-0.4%
300725.SZ	药石科技	3.1%	-0.7%	1.8%	-0.4%	3.2	-0.4	8.1%
600085.SH	同仁堂	5.3%	-0.6%	2.0%	-0.2%	8.2	-1.1	-1.1%
603669.SH	灵康药业	1.7%	-0.6%	0.7%	-0.2%	0.4	-0.2	-2.7%
600161.SH	天坛生物	4.1%	-0.6%	1.8%	-0.3%	10.2	-2.1	-4.2%

数据来源: Wind, 西南证券整理

本周医药生物行业中共有 22 家公司发生大宗交易, 成交总金额为 19.3 亿元, 大宗交易成交前三名微芯生物、智飞生物、沃森生物, 占总成交额的 63%。

表 5: 2020/8/17-2020/8/21 医药行业大宗交易情况

	代码	公司名称	成交额 (百万元)
1	688321.SH	微芯生物	555.0
2	300122.SZ	智飞生物	464.4
3	300142.SZ	沃森生物	187.5
4	002044.SZ	美年健康	179.4
5	300639.SZ	凯普生物	84.6
6	603387.SH	基蛋生物	68.7
7	000710.SZ	贝瑞基因	66.1
8	000423.SZ	东阿阿胶	60.0
9	002252.SZ	上海莱士	41.4
10	002422.SZ	科伦药业	41.1
11	300760.SZ	迈瑞医疗	37.4
12	300015.SZ	爱尔眼科	36.4
13	000661.SZ	长春高新	21.6
14	002462.SZ	嘉事堂	19.8
15	000813.SZ	德展健康	16.6
16	300233.SZ	金城医药	15.2
17	300255.SZ	常山药业	9.8
18	000503.SZ	国新健康	8.6
19	300347.SZ	泰格医药	6.8
20	300725.SZ	药石科技	3.2
21	300685.SZ	艾德生物	2.3
22	600161.SH	天坛生物	2.0
合计			1927.9

数据来源: Wind, 西南证券整理

2.3 期间融资融券情况

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

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

表 6: 2020/8/17-2020/8/21 医药行业融资买入额及融券卖出额前五位变化

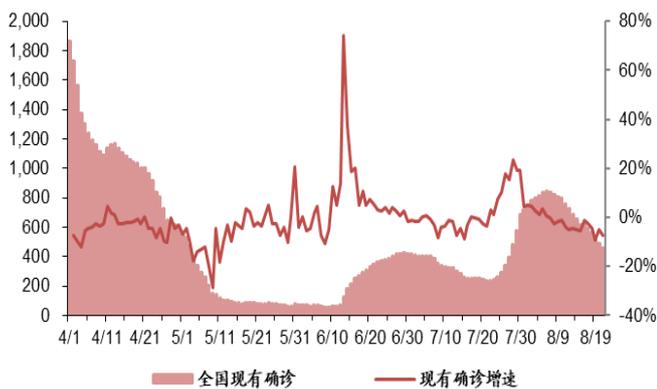
证券代码	证券简称	区间融资买入额 (百万元)	证券代码	证券简称	区间融券卖出额 (百万元)
600196.SH	复星医药	3763.4	600276.SH	恒瑞医药	285.7
300142.SZ	沃森生物	1759.5	600196.SH	复星医药	217.2
002007.SZ	华兰生物	1456.9	300142.SZ	沃森生物	80.9
300122.SZ	智飞生物	1427.3	688399.SH	硕世生物	69.9
600511.SH	国药股份	1425.4	300122.SZ	智飞生物	61.3

数据来源: Wind, 西南证券整理

3 海外疫情反复，印度确诊情况持续恶劣

截至8月21日24时，据31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告，现有确诊病例454例（其中重症病例19例），累计治愈出院病例79851例，累计死亡病例4634例，累计报告确诊病例84939例，现有疑似病例1例。

图 11：国内新冠疫情：现有确诊趋势图



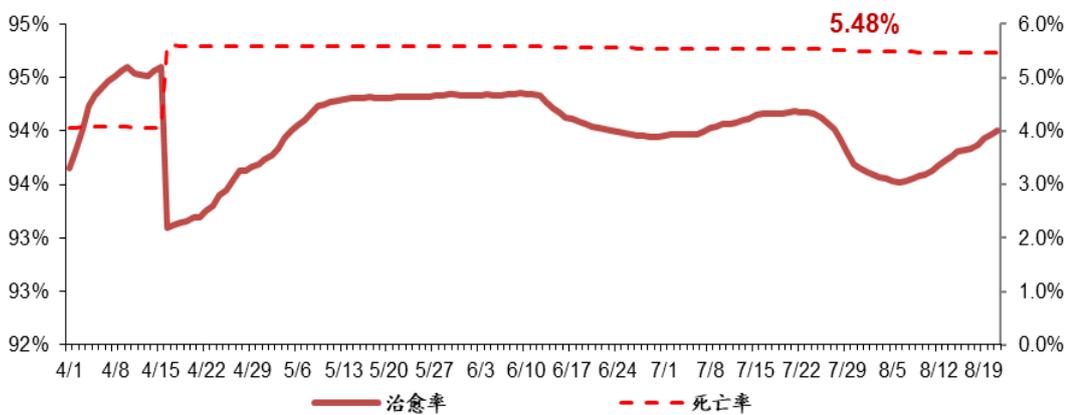
数据来源：Wind，西南证券整理

图 12：新疆确诊人数趋势图



数据来源：Wind，西南证券整理

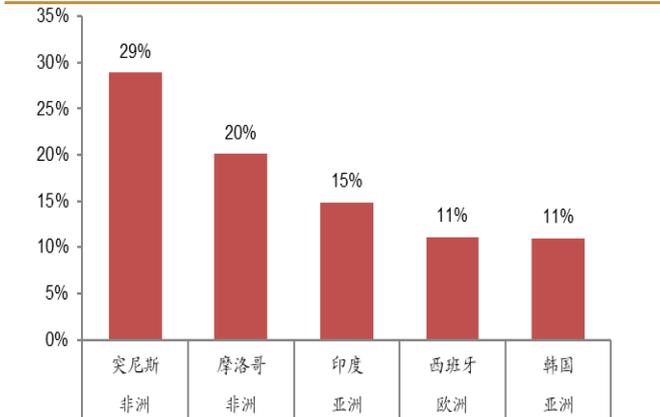
图 13：中国死亡率与治愈率



数据来源：Wind，西南证券整理

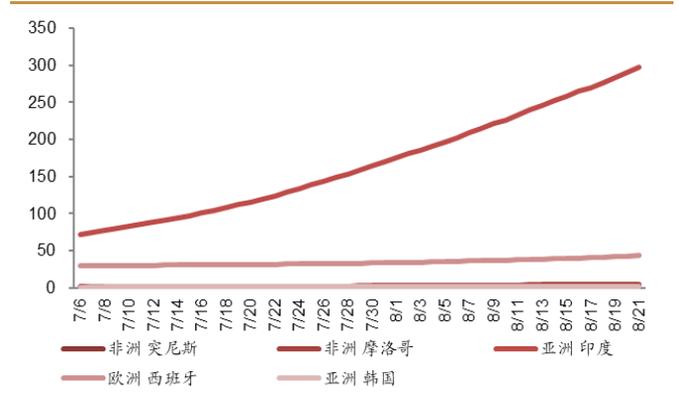
全球来看，本周确诊新增增速最高的5个国家为突尼斯、摩洛哥、印度、西班牙、韩国，发展中国家疫情蔓延速度较快。其中印度已经确诊超过297.3万人，疫情扩散形势恶劣。

图 14: 本周确诊增速前五国家



数据来源: Wind, 西南证券整理

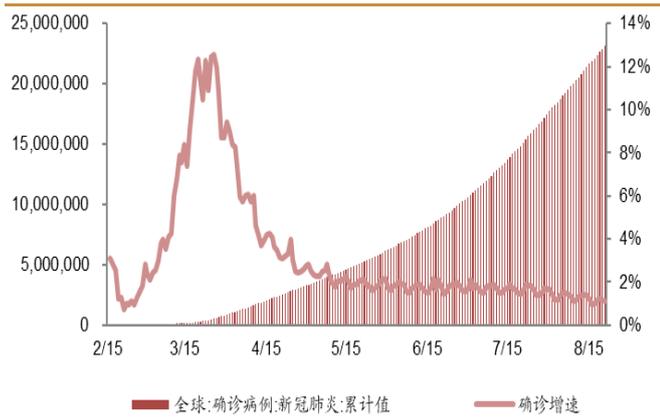
图 15: 前五国家 6 月以来确诊人数趋势 (万人)



数据来源: Wind, 西南证券整理

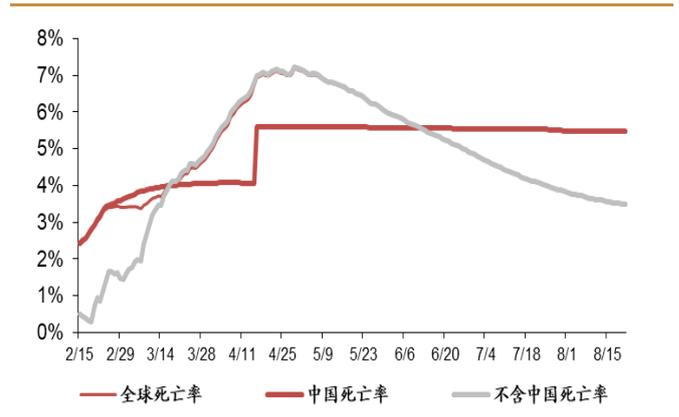
截止 2020 年 8 月 21 日 24 时, 全球除中国外累计确诊病例 2315 万例, 全球死亡病例 81 万例, 死亡率 3.5%, 呈下降趋势, 低于中国死亡率 2pp, 全球死亡率排名最高的国家分别为意大利、英国、法国、西班牙、美国, 其中意大利死亡率高达 14.5%。

图 16: 全球累计确诊人数、增速趋势图



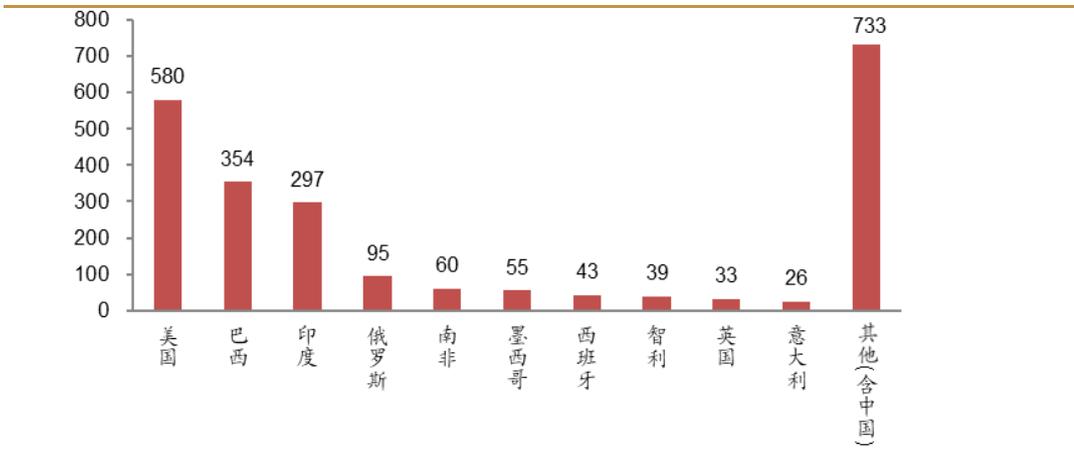
数据来源: Wind, 西南证券整理

图 17: 全球、中国死亡率对比图



数据来源: Wind, 西南证券整理

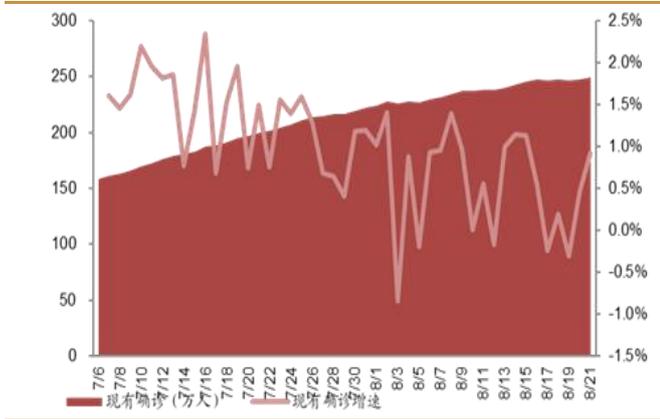
图 18: 全球确诊人数靠前国家 (万人)



数据来源: Wind, 西南证券整理

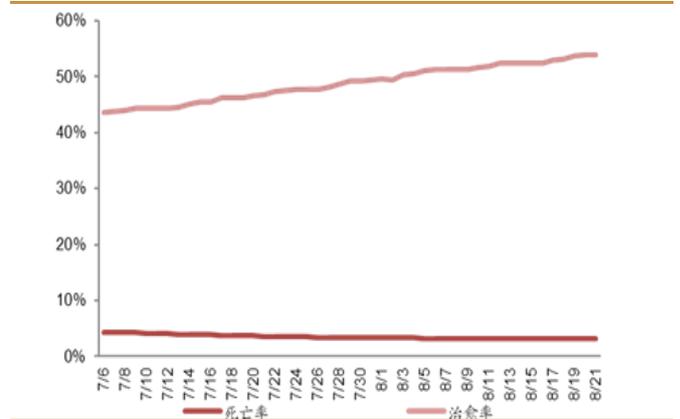
美国疫情最为严重，累计确诊病例达 580 万例，占全球除中国外累计确诊病例 25.1%，累计死亡病例 17.9 万例，美国疫情状况反复，全球确诊占比本周降低 0.5pp。

图 19: 美国现有确诊人数趋势图



数据来源: Wind, 西南证券整理

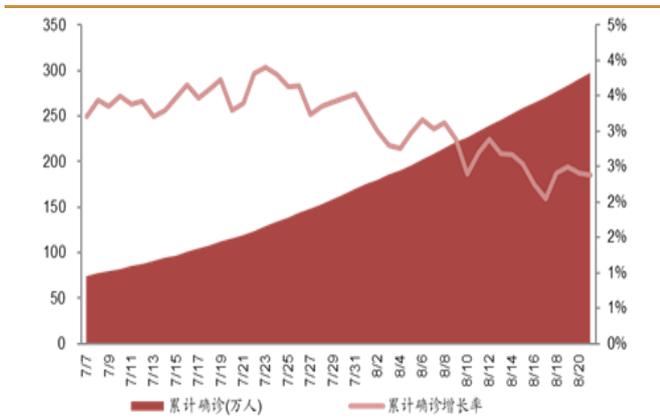
图 20: 美国死亡率、治愈率趋势图



数据来源: Wind, 西南证券整理

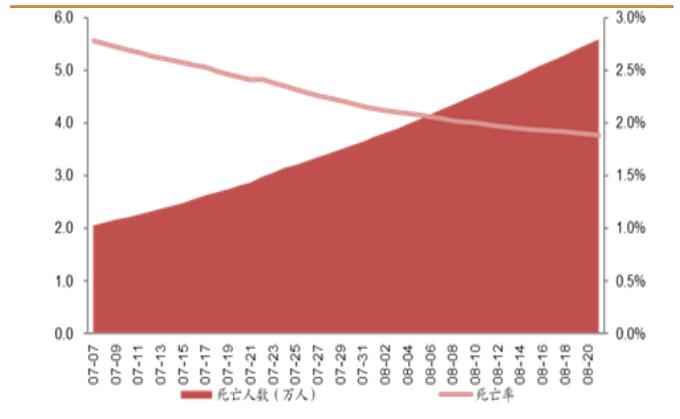
印度本周确诊人数增速维持在较高水平，截至 8 月 21 日累计确诊 297 万人，约为总人口的 0.22%，累计死亡病例 5.6 万人，过去一周新增确诊 45 万人，死亡率约为 2%。印度是世界原料药的重要生产国，印度疫情的现状可能导致原料药产能转移。

图 21: 印度累计确诊趋势图



数据来源: Wind, 西南证券整理

图 22: 印度累计死亡病例、死亡率趋势图



数据来源: Wind, 西南证券整理

4 最新新闻与政策

4.1 审批及新药上市新闻

- 1) 8月21日,诺华公司(Novartis)宣布,美国FDA已经批准Kesimpta(ofatumumab, 奥法妥木单抗)作为一种皮下注射药物,治疗复发型成人多发性硬化(RMS)患者,包括临床孤立综合征、复发/缓解型疾病和活动性继发进展型疾病。Kesimpta的获批是基于3期临床试验ASCLEPIOSI和II的试验结果。在这些研究中,Kesimpta与获批口服疗法相比,显著降低患者年复发率(ARR)和确认的残疾加重,减少活动性或新发的脑损伤。Ofatumumab是一款靶向CD20的全人源化单克隆抗体,它通过与B细胞表面的CD20结合,达到从血液循环中清除B细胞的效果。
- 2) 8月21日,安进(Amgen)公司和强生公司旗下杨森(Janssen)公司分别宣布,美国FDA已批准安进的Kyprolis(carfilzomib, 卡非佐米)与杨森的Darzalex(daratumumab)+地塞米松联合使用(DKd)的两种给药方案(每周一次和每周两次),用于治疗既往接受过1-3线治疗的复发/难治性多发性骨髓瘤(R/RMM)患者。Kyprolis是一款蛋白酶体抑制剂,通过抑制蛋白酶体的功能,导致细胞中异常蛋白的积聚,从而诱发多发性骨髓瘤细胞的死亡。Darzalex是杨森公司(Janssen)的一款靶向CD38的单克隆抗体,通过与多发性骨髓瘤细胞表面高度表达的CD38相结合,诱导细胞的死亡。这两款药物是分别为蛋白酶体抑制剂类和CD38抗体类药物的重要代表,均已经获批治疗多发性骨髓瘤。
- 3) 8月20日,美国FDA批准了迈兰公司多发性硬化症药物Tecfidera的首款仿制药的上市申请。迈兰在公告中表示,推出的Tecfidera仿制药有120mg和240mg两种剂量,标志着美国患者即将获得第一款多发性硬化症口服仿制药。(上市获批)
- 4) 8月20日,意大利制药企业东沛制药宣布,中国国家药品监督管理局已批准其塞奈吉明滴眼液(欧适维®)用于治疗中度或重度神经营养性角膜炎(NK)——一种会导致角膜瘢痕形成和视力下降的罕见进展性眼病。塞奈吉明为一种新型的重组人神经生长因子(rhNGF),在结构上与人体内生成的、包含于眼组织当中的神经生长因子(NGF)蛋白质完全相同,这种内源性蛋白质通过多种机制有力支持眼角膜完整性,并且直接作用于角膜细胞来刺激细胞的生长与存活。此外,已知NGF能结合泪腺上的受体促进泪液分泌,为眼睛提供润滑和自然保护,免受病原体 and 伤害。这种蛋白质经证实能够支持角膜神经支配,即神经营养性角膜炎当中已经损失的一种神经功能。
- 5) 8月20日,BioMarin Pharmaceutical日前宣布,美国FDA对其基因疗法valoctocogene roxaparvovec用于重度A型血友病的生物制品许可证申请(BLA)发出了一份完整回复函(CRL),以表明申请的审查周期已经完成,但该申请并没有获得批准。FDA的结论是,1/2期临床研究270-201和3期临床研究之间的差异,限制了依靠1/2期研究来支持该基因疗法疗效持久性的能力。Valoctocogene roxaparvovec是一种使用AAV5载体递送表达凝血因子VIII的转基因的基因疗法,其优势在于可能只需要一次治疗就能获得表达凝血因子VIII的基因,从而不再需要长期接受预防性凝血因子注射。

- 6) 8月19日, 萌蒂(中国)制药有限公司「普拉曲沙注射液」的上市申请(受理号为 JXHS1800080)在 NMPA 的状态变更为"在审批", 意味着此款治疗复发性或难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 的药物即将在国内获批。普拉曲沙 (Pralatrexate, Folotyng) 是 Allos Therapeutics 公司 (2012 年被 Spectrum 收购) 开发一种叶酸类似物代谢抑制剂, 可竞争性抑制二氢叶酸还原酶, 还可竞争性地抑制叶酸聚谷氨酰合成酶的聚麸胺作用, 这种抑制作用可阻断胸腺嘧啶及其他依赖单碳转移的生物分子的合成。
- 7) 8月19日, Insight 数据库显示, 中国生物制药附属子公司北京泰德制药股份有限公司自主研发的一类新药 TDI01 提交了 IND 申请并获得 CDE 受理(受理号: CXHL2000386)。该品种在今年 1 月已向美国 FDA 提交 IND 申请, 并获得批准, 目前已经启动 I 期临床给药试验。TDI01 是全新靶点、全新机制的口服小分子药物, 为高选择性的 Rho/Rho 相关捲曲螺旋形成蛋白激酶 2(ROCK2)抑制剂, 被列为国家十三五重大新药创制品种, 目前开展临床试验的适应症为肺纤维化、非酒精性脂肪肝炎等, 为该适应症领域 First-in-class 品种。
- 8) 8月19日, 阿斯利康 (AstraZeneca) 宣布, PD-L1 疗法 Imfinzi (英飞凡, 通用名: durvalumab, 度伐利尤单抗) 的一份补充生物制品许可申请 (sBLA) 得到 FDA 受理并被授予优先审查, 处方药用户收费法 (PDUFA) 目标日期被 FDA 指定为 2020 年第四季度。该 sBLA 涉及 Imfinzi 一种新的 4 周、固定剂量方案, 用于治疗已批准的非小细胞肺癌 (NSCLC) 和前列腺癌。目前, Imfinzi 在 NSCLC 和膀胱癌适应症中已批准的剂量基于体重 (10mg/kg, 每 2 周一次)。度伐利尤单抗是一种人源化的 PD-L1 单克隆抗体, 可阻断 PD-L1 与 PD-1 和 CD80 的结合, 从而阻断肿瘤免疫逃逸并释放被抑制的免疫反应。
- 9) 8月19日, 康哲药业发布公告, 于 Sun Pharmaceutical 引进的银屑病及银屑病性关节炎用药替拉珠单抗注射液 (tildrakizumab) 已获得中国国家药监局 (NMPA) 临床试验批准, 同意开展在中国人群中评价替拉珠单抗治疗中度至重度斑块型银屑病患者疗效及安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究。替拉珠单抗是一种人源化的 IgG1/k 单克隆抗体, 旨在选择性地与白细胞介素-23 (IL-23) 的 p19 亚基结合, 并抑制其与 IL-23 受体相互作用, 从而抑制促炎症细胞因子和趋化因子的释放。
- 10) 8月19日, 上海医药发布公告称, 该公司及其全资子公司上海上药信谊药厂有限公司开发的“糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂收”到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。该药品为皮质类固醇 (糠酸莫米松) 和长效 β_2 -激动剂 (富马酸福莫特罗) 联用, 主要用于 12 岁以上哮喘患者的治疗。截至目前, 该药品已累计直接投入的研发费用约 725.89 万元人民币。
- 11) 8月19日, 吉利德发布消息称, filgotinib 治疗中度至重度活动性类风湿性关节炎 (RA) 的新药申请 (NDA) 遭到 FDA 拒绝批准。FDA 回应函 (CRL) 中提到希望从另外 2 项临床研究 MANTA 和 MANTA-RAY 中获得更多的数据, 并表达了针对高剂量 (200mg) filgotinib 的总体利益/风险概况的担忧。分析师表示, 关于 FDA 希望 MANTA 研究提供什么, 以及在 200mg 剂量的益处/风险状况方面需要什么的问题还有待确认。目前, 吉利德与合作伙伴 Galapagos 正在开发 filgotinib 用于治疗

多种自身免疫和炎症性疾病,除了 RA 之外,处于 III 期临床的还包括克罗恩病、溃疡性结肠炎、银屑病关节炎。

- 12) 8月18日,海思科发布公告称,2款1类创新药迎新进展: HSK7653片III期临床试验获得伦理批准, HSK3486乳状注射液临床申请获得国家药监局受理;此外,6类仿制药注射用醋酸卡泊芬净获批生产。 HSK7653片属于二肽基肽酶-4(DPP-4)的长效抑制剂,是海思科开发的具有自主知识产权的1类新药,拟用于治疗2型糖尿病。 HSK3486乳状注射液是海思科开发的全新的具有自主知识产权的1类新药,拟用于手术全麻诱导、内镜诊疗的镇静/麻醉、ICU镇静等适应症。该产品是经典麻醉药丙泊酚的 me-better,具有脂质用量显著降低、基本无注射痛、安全剂量宽等优势。注射用醋酸卡泊芬净属于棘白素类药物,具有抗菌谱广、半衰期较长、与人血清蛋白结合率高、不良反应较少、患者耐受性好等特点,是临床急需的抗深部真菌感染药。
- 13) 8月18日,东阳光3款新4类糖尿病产品(利格列汀二甲双胍片、磷酸西格列汀片和西格列汀二甲双胍片)获得国家药监局批准上市。其中,利格列汀二甲双胍片和西格列汀二甲双胍片为国内首仿,磷酸西格列汀片为国内第2家。西格列汀和利格列汀同属 DPP-4 抑制剂,前者由默沙东开发,后者由勃林格殷格翰/礼来共同开发。2019年,默沙东西格列汀销售额达到 34.82 亿美元。国内市场上,除默沙东原研产品外,正大天晴西格列汀首仿已经获批。
- 14) 8月18日, Myovant Sciences 宣布, relugolix 复方片 (relugolix 40mg、雌二醇 1.0mg、醋酸炔诺酮 0.5mg) 的新药申请 (NDA) 获 FDA 受理,处方药用户收费法 (PDUFA) 目标日期被 FDA 指定为 2021 年 6 月 1 日。该药每日口服一次,用于女性治疗与子宫肌瘤相关的中重度症状。 relugolix 是一种每日一次、口服、促性腺激素释放激素 (GnRH) 受体拮抗剂,可通过阻断垂体腺中的 GnRH 受体,减少卵巢雌二醇的生成,这种激素已知可刺激子宫肌瘤和子宫内膜异位症的生长。此外, relugolix 也能抑制睾丸酮的生成,这种激素可刺激前列腺癌的生长。
- 15) 8月18日,科伦药业发布公告称其3类仿制药复方氨基酸(16AA-II)/葡萄糖(48%)电解质注射液获得国家药监局批准上市,为国内首家,早于原研厂家贝朗的 Nutriflex special (70/240)。复方氨基酸(16AA-II)/葡萄糖(48%)电解质注射液为贝朗开发的肠外营养双室袋,临床适用于口服或肠内营养无法进行、不足或禁忌时,为中重度分解代谢患者提供肠外营养治疗所需的氨基酸、葡萄糖等营养成分。
- 16) 8月18日,科伦药业提交的4类仿制药注射用紫杉醇(白蛋白结合型)获得国家药监局批准上市,视同通过一致性评价。注射用紫杉醇(白蛋白结合型)为第二批集采品种,国内此前中标企业为新基、石药和恒瑞3家企业。白蛋白紫杉醇由美国 Abraxis Bio Science 公司开发,是一种紫杉醇与白蛋白结合的全新制剂,克服了普通紫杉醇水溶性差、效率低和副作用大等缺点,于 2005 年 1 月被 FDA 批准上市治疗乳腺癌(商品名 Abraxane),随后又获批治疗肺癌、胰腺癌。
- 17) 8月18日,国家药监局官网显示,江苏嘉逸医药「阿哌沙班片」获批,按照新注册分类4类获批视同通过一致性评价。阿哌沙班是一种可逆的、高选择性的 Xa 因子抑制剂,属新型口服抗凝药物,适用于髋关节或膝关节择期置换术的成年患者,预防静脉血栓栓塞事件,由百时美施贵宝公司和辉瑞公司联合研制开发的抗血栓药

物,目前已进入了2017新版医保目录。阿哌沙班口服常释剂型是第三批集采品种,目前,该品种国内通过一致性评价的企业已有6家,江苏嘉逸医药为第7家过评,正好赶上集采末班车。

- 18) 8月18日,中国国家药监局药品审评中心(CDE)最新公示,康宁杰瑞旗下重组人源化PD-L1/CTLA-4双特异性单域抗体Fc融合蛋白注射液(在研新药,代号KN046)获得一项临床试验默示许可,拟开发适应症为:联合甲苯磺酸多纳非尼片用于晚期消化道实体瘤的治疗。临床前和临床试验结果表明,KN046可显著减少对体外周系统可能产生的毒副作用,有望成为新一代突破性肿瘤免疫特效药。2020年KN046被美国批准直接进入临床II期,目前该产品正在中国开展非小细胞肺癌、三阴乳腺癌、食管鳞癌等多项2期临床试验,而针对IV期鳞状非小细胞肺癌的临床研究8月16日已正式进入3期试验阶段。
- 19) 8月18日,湖南九典制药发布公告称,公司产品盐酸阿考替胺片于近日收到国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》,在完成相关准备工作后将开展临床试验研究。盐酸阿考替胺是一种新型选择性乙酰胆碱酯酶(AChE)抑制剂,能抑制从副交感神经末梢释放的ACh的分解,增加突触间隙中的ACh的量,改善由于功能性消化不良的胃能动性性和胃排空能力的降低,并借此改善餐后饱胀、上腹胀、早饱等诸多由于功能性消化不良引起的症状。
- 20) 8月18日,北京双鹭药业发布公告称,公司于近日收到国家药监局签发的关于利拉鲁肽注射液的《药品临床试验批准通知书》。利拉鲁肽是一种酰胺化的GLP-1受体激动剂,由诺和诺德公司研制,于2009年7月首先在欧盟上市,2011年进入中国市场。利拉鲁肽能够血糖依赖性促进胰岛素分泌,模拟人体自身内分泌,保护胰岛β细胞,延迟胃排空降低食欲。2017利拉鲁肽注射液列入了国家医保目录。
- 21) 8月17日,G1 Therapeutics宣布,Trilaciclib作为接受化疗治疗的小细胞肺癌(SCLC)患者的骨髓保护法的新药申请(NDA)得到美国FDA接受与优先审查,处方药用户收费法(PDUFA)目标日期被FDA指定为2021年2月15日。Trilaciclib是一种CDK4/6抑制剂,该药物加入标准治疗中,可以减少患者出现骨髓抑制的不良反应。临床试验中,与单独接受化疗的患者相比,Trilaciclib可以显著降低化疗引起的骨髓抑制,并且接受Trilaciclib的患者,需要额外支持治疗的比例也明显降低。除小细胞肺癌之外,Trilaciclib还在针对转移性三阴性乳腺癌以及作为乳腺癌辅助疗法进行临床研究。此外,G1预计将在2020年第四季度启动一项治疗结肠癌的3期临床试验。
- 22) 8月17日,司太立新4类仿制药碘克沙醇注射液获得国家药监局批准上市,视同通过一致性评价,为国内首家该品种通过一致性评价的厂家。碘克沙醇注射液是一种X-线造影剂,用于成人的心血管造影、脑血管造影、外周动脉造影、腹部血管造影、尿路造影、静脉造影以及CT-增强检查;儿童心血管造影、尿路造影和CT增强检查。目前,国内有通用电气、北陆药业、恒瑞、扬子江和南京正大天晴5家企业获批上市,但尚无企业通过一致性评价。

4.2 研发进展

- 1) 8月21日,再生元(Regeneron)公司宣布,《新英格兰医学杂志》(NEJM)发布了evinacumab治疗65例纯合子家族性高胆固醇血症(HoFH)患者的3期临床试验积极结果。试验数据显示,该试验达到了其主要终点,在接受治疗第24周时,与单独的降脂治疗(安慰剂, n=22)相比,在其他降脂治疗(n=43)中加入evinacumab的患者使其LDL-C水平从基线降低了49%(evinacumab降低47%,安慰剂增加2%, p<0.0001)。研究人员指出,ANGPTL3的遗传缺失与额外的降脂作用相关,包括甘油三酯、载脂蛋白B(ApoB)、HDL和非HDL胆固醇以及总胆固醇水平降低。Evinacumab治疗反映了这些降脂作用。Evinacumab是一种结合并阻断血管生成素样蛋白3(ANGPTL3)功能的在研药物。它在低密度脂蛋白(LDL)受体很少或没有的HoFH患者中也可以显示出显著的疗效。目前,evinacumab的生物制品许可申请已被FDA授予优先审评资格,预计在明年2月11日之前做出答复。
- 2) 8月20日,默沙东(MSD)公司宣布,该公司开发的重磅PD-1抑制剂Keytruda与化疗(顺铂加5-氟尿嘧啶)联用,在一线治疗局部晚期或转移性食管癌患者的关键性3期临床试验KEYNOTE-590中达到了总生存期(OS)和无进展生存期(PFS)的主要终点。新闻稿指出,这是首个与化疗联用,一线治疗食管癌患者时不需考虑肿瘤的组织学特征,均可提供更好生存获益的PD-1抑制剂。Keytruda是默沙东公司开发的重磅PD-1抑制剂。目前它已经在美国和中国获批作为单药疗法,二线治疗肿瘤表达PD-L1(CPS≥10)的复发性局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者。
- 3) 8月20日,Turning Point Therapeutics公司报告了其主打候选药物repotrectinib在注册性2期临床试验TRIDENT-1中获得的中期数据。repotrectinib是一种抑制ROS1、TRK和ALK活性的广谱新一代TKI。它能够克服多种对其它TKI产生抗性的基因突变,杀死携带ROS1或NTRK基因融合的多种肿瘤细胞,因而有潜力治疗ROS1阳性的NSCLC,以及ROS1、NTRK和ALK阳性的实体瘤。试验结果表明:1)在ROS1阳性,从未接受过TKI治疗的NSCLC患者中, reprotrectinib达到86%(6/7)的客观缓解率(ORR)。在数据截至日期后,第7名患者也获得未经确认的部分缓解,并仍然在接受治疗;2)在ROS1阳性,接受过一次前期TKI治疗,并且接受过化疗的NSCLC患者中, ORR达到40%(2/5);3)在NTRK阳性,TKI经治实体瘤患者中, ORR达到50%(3/6)。
- 4) 8月19日,西威埃医药(CVI Pharmaceuticals, CVI)宣布其在研药物CVI-LM001的中国II期临床试验完成首例高脂血症患者入组。CVI-LM001是CVI自主研发的1类小分子降血脂创新药。大量研究显示,他汀类药物增加PCSK9基因转录,上调PCSK9表达,从而减弱他汀药物的降脂作用。与他汀类相反, CVI-LM001抑制PCSK9基因表达,因此CVI-LM001作用机制上与他汀具有协同治疗作用,对他汀治疗不达标和他汀不耐受的患者可达到更好的临床治疗效果。CVI已成功完成CVI-LM001片在健康人中的单剂量递增、食物影响、多剂量递增给药耐受性及药代动力学研究,以及在高血脂人群中的药效机理探索性研究(Ib)。这些研究结果显示了CVI-LM001优异的安全性、耐受性和良好的药代动力学特征,并获得了在健康受试者和高血脂人群中降低血液中PCSK9蛋白水平的关键机制证明数据。同时,

在高血脂受试者中开展的 Ib 期药效探索研究显示，与安慰剂组相比，高血脂受试者口服 CVI-LM001 导致血液 LDL-C 水平显著降低。

- 5) 8 月 19 日，美国新一代免疫疗法开发公司 Elicio Therapeutics 公布其 COVID-19 候选疫苗 ELI-005 的临床前研究数据，称这款蛋白亚单位疫苗具有独特的激发 T 细胞对 COVID-19 产生高强度反应的能力以及有效的中和抗体诱导作用。鉴于 COVID-19 的抗体应答短暂，长期的、有效的抗病毒 T 细胞均衡反应可在 ELI-005 给药后产生的持久保护中实现。研究表明，每两周接种一次 ELI-005 疫苗，可形成平行反应均衡横跨抗体和 T 细胞机制。多功能 CD4+ 与 CD8+ T 细胞到达肺部，并分泌至呼吸液中，从而形成了对 COVID-19 的一线防御。试验中并未出现 VAERD 风险信号。低于 10 倍剂量的病毒蛋白抗原可维持有效的免疫反应，因此向全球范围提供 ELI-005 所需的产能也较低。
- 6) 8 月 18 日，Insight 数据库显示，合肥天麦生物与以色列 Oramed 公司共同研发的口服胰岛素新药 ORMD-0801 在国内启动 III 期临床。III 期临床的主要目的是在口服降糖药血糖控制不佳的 2 型糖尿病受试者中，评估联合重组人胰岛素肠溶胶囊（ORMD-0801 明胶软胶囊）治疗的有效性；次要目的是评估联合 ORMD-0801 治疗的安全性及免疫原性。
- 7) 8 月 18 日，日本 GNI 集团近日宣布，评估 F351（羟尼酮，Hydronidone）治疗乙肝相关肝纤维化的一项中国 II 期临床研究在主要终点分析中获得了阳性结果。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心、剂量递增研究，评估了 F351 治疗中国慢性乙型肝炎患者肝纤维化的疗效和安全性。研究中，168 例患者被随机分为 4 个剂量递增组；研究的主要终点是根据肝活检病理分析，F351 治疗前后肝纤维化评分（采用 Ishak 评分系统）降低一级；结果显示，在 52 周治疗期间，与安慰剂相比，90mg/TID（270mg/天）治疗组 Ishak 评分改善最好。F351 是衍生于 Etuary®（吡非尼酮，pirfenidone）的一种新化学实体，可抑制肝星状细胞增殖和 TGF- β 信号通路，主要开发用于治疗由酒精、药物、肥胖或病毒引起的肝纤维化和慢性肾病（特别是糖尿病）引起的肾纤维化。
- 8) 8 月 17 日，Insight 数据库显示，开拓药业 1 类新药福瑞他恩酐（代号：KX-826）启动 II 期临床，该药是其自主研发的一款 AR 拮抗剂，用于治疗中国成年男性雄激素性秃发（AGA）目前，AGA 的治疗方法包括系统用药、局部用药、毛发移植术、中胚层疗法和低能量激光治疗等，主要的药物治疗为米诺地尔（Rogaine）和非那雄胺（Finasteride），但存在一定局限性（过敏/体位性低血压、性副作用等）。而在已完成的 I 期及 Ib 期临床试验结果显示，福瑞他恩酐的单剂量及多剂量对中国健康受试者具有良好的安全性及耐受性，没有表现出不良的性副作用。

4.3 企业动态

- 1) 8 月 20 日，君实生物与英派药业宣布双方达成战略合作协议，将成立合资公司，主要从事 PARP 抑制剂小分子抗肿瘤药物的研发和商业化。根据合作协议，君实生物将以现金形式向合资公司注资总计不超过 3 亿元人民币，英派药业将注入资产 PARP 抑制剂 Senaparib(IMP4297)的合资区域内(中国内地及香港、澳门特别行政

区)的权益, 君实生物和英派药业将分别拥有合资公司的 50%股权。双方将合作进行 IMP4297 项目在合资区域内的多种适应症的临床试验、生产、商业化准备等。

- 2) 8 月 19 日, 和铂医药及其合作伙伴乌得勒支大学、伊拉斯莫斯医学中心及 Viroclinics-DDL 宣布与 Kiadis Pharma 就一项抗体 (mAb) 与自然杀伤 (NK) 细胞的联合疗法达成研究合作。研究证实, COVID-19 会破坏 NK 细胞的免疫力, 因此 COVID-19 重症患者缺少正常 NK 细胞。和铂医药及其合作伙伴研究的全人源、非阻断抗体 49F1 靶向新型冠状病毒 S 蛋白的保守区域, 体外研究显示该抗体与 SARS-CoV-2 和 SARS-CoV 两种冠状病毒结合有强大的亲和力。研究将就 K-NK 细胞对 SARS-CoV-2 病毒及受病毒感染的细胞的消灭作用, 及抗体与 NK 细胞两者间的协同治疗作用展开。
- 3) 8 月 18 日, 信达生物与礼来制药 (Eli Lilly and Company) 共同宣布将扩大关于免疫肿瘤药物抗 PD-1 单克隆抗体达伯舒 (信迪利单抗) 的战略合作。根据协议, 礼来将获得信迪利单抗在中国以外地区的独家许可, 信达生物将获得累计超 10 亿美元款项。信迪利单抗是目前唯一一款进入中国国家医保目录的 PD-1 抑制剂, 于 2018 年底在中国获批用于治疗复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤, 还可用于非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 一线治疗。
- 4) 8 月 18 日, 百时美施贵宝 (BMS) 和 Dragonfly Therapeutics 宣布达成一项合作协议, 百时美施贵宝将获得 Dragonfly 公司开发的白介素-12 (IL-12) 在研免疫疗法 DF6002 的全球独家许可, Dragonfly 公司将获得 4.75 亿美元的前期付款, 并有资格获得后续里程碑付款, 以及未来产品销售额的分成。DF6002 是一种单价 IL-12 细胞因子与 Fc 融合形成的融合蛋白, 具有延长的半衰期, 可能通过建立产生抗肿瘤反应所必需的炎症肿瘤微环境来达到强力的抗肿瘤效果。
- 5) 8 月 17 日, 吉利德与 Tango Therapeutics 宣布扩大战略合作, 发现、开发和商业化针对癌症患者的靶向免疫逃避的创新疗法, 合作候选产品的价值高达 60 亿美元。根据合作条款, 此次吉利德将向 Tango 支付 1.25 亿美元的预付款, 并对后者进行 2000 万美元的股权投资。在这次为期 7 年的合作中, 吉利德将有权选择最多 15 个项目, 每个项目的选择加入、延期和里程碑付款的金额高达 4.1 亿美元, Tango 也有资格在净销售额上获得两位数的产品分成。对于 Tango 选择共同开发和共同推广的产品, 双方将平分在美国的利润和亏损以及开发成本, 且 Tango 将有资格获得美国以外销售的里程碑付款和分成。关于产品, 吉利德将有权获得针对这些目标项目的全球权益, 且可以参与早期临床开发; Tango 将有权在美国联合开发和推广 5 个项目的主导产品。
- 6) 8 月 17 日, 华领医药与拜耳共同宣布建立战略合作, 就华领医药在研全球首创新药葡萄糖激酶激活剂 (GKA) dorzagliatin (HMS5552) 在中国达成商业合作协议。依据公开的协议条款, 华领医药作为药品上市许可持有人 (MAH) 负责产品的临床开发、生产供应、一级商分销、注册和药物警戒等工作, 并将继续负责后续涉及适应症的研发。拜耳作为推广服务提供方将负责该 dorzagliatin 在中国的市场营销, 推广以及医学教育活动。华领医药将获得 3 亿元人民币的首付款, 此外其还将获得额外最高可达 41.8 亿元人民币的里程碑付款。拜耳公司获得该产品在中国独家商业推广的权利, 将根据华领医药净销售额的一定比例获得服务费用。

4.4 行业政策新闻

- 1) 8月20日,第三次国家药品集采中标结果披露,本次集采共涉及56个品种,中标55个流标1个(拉米夫定片),参与企业数量达到194家企,最终123家企业的191个品种中标。此次集采中标企业中,国内仿制药企业占据大多数,部分企业中中标品种数量较多,其中齐鲁制药和石药欧意中标品种达到8个,位居第一。从降价幅度来看,本次集采约有80%以上的品种价格降幅超过50%,与前两次集采平均降价幅度相接近,本次降幅最大的是齐鲁制药奥氮平口崩片,降幅高达96.82%,超过上次集采的最大降幅93%。相比第二次集采,本次集采在品种范围、参与企业数量和采购量等方面进一步扩大,集采常态化稳步推进。
- 2) 8月20日,江苏省公共资源交易中心发布《关于公示暂停采购部分未通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的通知》(以下简称《通知》)。根据《通知》,被暂停采购的药品包括阿奇霉素片、布洛芬颗粒、奥氮平片、马来酸依那普利片、盐酸氨溴索片等。其中,阿奇霉素为第二批带量采购品种,奥氮平片、马来酸依那普利片为首批带量采购涉及品种。
- 3) 8月19日,国家医保局发布《医药价格和招采信用评价的操作规范(征求意见稿)》和《医药价格和招采信用评价的裁量基准(征求意见稿)》。文件指出:1)医药企业(含药品和医用耗材生产企业、配送企业,下同)定价、营销、投标、履约过程中实施法律法规禁止采取有悖诚信和公平竞争的行为牟取不正当利益,如在医药购销中给予回扣或其他不正当利益(以下简称“医药商业贿赂”)、实施垄断行为、价格和涉税违法、违反合同约定、扰乱集中采购秩序等。2)企业在集采、挂网前,均需要向集采机构出面作出守信承诺。3)上一年度,被5个及以上省份评定为失信“特别严重”的药企,将被汇总列入《全国医药价格和招采失信企业风险警示名单》,并且会在每年1季度集中公布1次上年度信用评级结果。
- 4) 8月17日,中国国家医疗保障局正式公布《2020年国家医保药品目录调整工作方案》(以下简称《工作方案》)和《2020年国家医保药品目录调整申报指南》(以下简称《申报指南》),标志着2020年的中国国家医保药品目录调整工作正式启动。根据《工作方案》,2020年药品目录调整范围涵盖三大类,14小类;同时药品目录调整过程分为准备(2020年7-8月)、申报(2020年8-9月)、专家评审(2020年9-10月)、谈判和竞价(2020年10-11月)、公布结果(2020年11-12月)5个阶段。
- 5) 8月17日,国家药监局发布文件,公开征求《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知(征求意见稿)》意见。其中提到进一步规范药品零售企业药学技术人员配备要求,持续推动执业药师配备使用,积极发挥执业药师在保障公众用药安全有效方面的重要作用。

5 重点覆盖公司盈利预测及估值

表 7: 重点覆盖公司盈利预测及估值

2020/8/21	覆盖公司	股价 (元)	20EPS	21EPS	22EPS	20PE	21PE	22PE	市值 (亿)	评级
600276	恒瑞医药	92	1.22	1.53	1.89	75	60	49	4,872	买入
300760	迈瑞医疗	318	5.27	6.29	7.77	60	51	41	3,862	买入
603259	药明康德	106	1.13	1.38	1.67	93	76	63	2,493	买入
300122	智飞生物	139	2.13	2.85	3.78	65	49	37	2,223	买入
000661	长春高新	446	6.85	8.92	11.55	65	50	39	1,805	买入
300601	康泰生物	206	1.01	2.29	3.40	204	90	61	1,386	买入
000538	云南白药	103	3.39	3.71	3.99	31	28	26	1,321	买入
002007	华兰生物	56	0.88	1.02	1.18	63	54	47	1,013	持有
300347	泰格医药	103	1.28	1.59	1.90	80	64	54	879	持有
300759	康龙化成	97	1.01	1.34	1.73	93	70	54	744	持有
300003	乐普医疗	38	1.26	1.65	2.18	30	23	17	669	买入
002001	新和成	31	2.01	2.32	2.51	15	13	12	657	买入
600521	华海药业	40	0.48	0.57	0.68	84	70	59	582	持有
300676	华大基因	145	1.10	1.34	1.54	132	108	94	582	持有
002821	凯莱英	250	3.19	4.11	5.24	78	61	48	578	买入
600161	天坛生物	44	0.58	0.70	0.83	76	63	53	554	买入
300529	健帆生物	67	0.96	1.28	1.70	70	53	40	537	买入
601607	上海医药	22	1.61	1.79	1.98	12	10	9	533	买入
603233	大参林	77	1.48	1.86	2.33	52	42	33	508	买入
300558	贝达药业	125	0.78	0.96	1.26	161	131	99	504	持有
603939	益丰药房	92	1.37	1.78	2.26	67	52	41	489	买入
603707	健友股份	50	0.87	1.10	1.37	57	45	36	466	持有
603882	金城医学	97	2.40	2.31	3.03	40	42	32	443	买入
002223	鱼跃医疗	37	1.48	1.53	1.85	25	24	20	370	买入
002019	亿帆医药	28	1.04	1.20	1.37	27	23	20	344	持有
002399	海普瑞	25	0.70	0.87	1.05	33	27	22	343	买入
600998	九州通	18	0.89	1.13	1.43	20	16	13	336	买入
603883	老百姓	77	1.57	1.94	2.37	49	40	33	316	买入
688029	南微医学	231	1.88	3.33	4.41	123	69	52	308	买入
600211	西藏药业	105	1.59	1.86	2.25	66	56	47	260	买入
600812	华北制药	14	0.11	0.14	0.17	131	103	85	236	持有
300009	安科生物	17	0.33	0.41	0.53	51	41	32	232	买入
688166	博瑞医药	55	0.38	0.48	0.61	145	115	90	226	持有
000028	国药一致	54	3.12	3.47	3.83	16	14	13	213	持有
002727	一心堂	35	1.28	1.53	1.83	27	23	19	201	买入
300294	博雅生物	46	1.46	1.83	2.26	31	25	20	198	买入

2020/8/21	覆盖公司	股价(元)	20EPS	21EPS	22EPS	20PE	21PE	22PE	市值(亿)	评级
002675	东诚药业	24	0.56	0.71	0.88	44	34	28	196	买入
603127	昭衍新药	86	1.13	1.52	1.98	77	57	44	196	买入
000403	双林生物	38	0.47	0.76	1.02	81	50	38	189	买入
002262	恩华药业	18	0.79	0.95	1.15	23	19	16	186	买入
300326	凯利泰	24	0.52	0.67	0.87	47	36	28	176	买入
300725	药石科技	121	1.37	1.80	2.34	88	67	52	175	买入
300363	博腾股份	31	0.45	0.59	0.76	68	52	41	167	持有
300406	九强生物	23	0.68	0.85	1.04	34	27	22	136	买入
002332	仙琚制药	14	0.55	0.71	0.80	26	20	18	132	持有
300206	理邦仪器	23	0.46	0.51	0.62	49	44	36	131	买入
688580	伟思医疗	188	1.90	2.78	2.63	99	67	71	128	买入
603368	柳药股份	26	2.34	2.76	3.19	11	10	8	96	买入
002880	卫光生物	59	1.29	1.57	1.87	46	38	32	96	买入
300497	富祥药业	20	0.87	1.08	1.35	23	19	15	93	买入
002020	京新药业	13	0.63	0.75	0.96	20	17	13	91	买入
688202	美迪西	141	1.62	2.31	3.22	87	61	44	87	持有
600055	万东医疗	16	0.47	0.59	0.72	33	27	22	85	买入
600557	康缘药业	13	1.03	1.27	1.48	13	11	9	80	持有
603590	康辰药业	47	1.27	1.46	1.59	37	32	30	75	买入
300238	冠昊生物	27	0.36	0.63	1.04	76	44	26	73	买入
603538	美诺华	48	1.33	1.92	2.64	36	25	18	72	持有
603669	灵康药业	8	0.35	0.41	0.45	24	21	19	61	持有
688393	安必平	56	0.97	1.22	1.50	58	46	38	53	买入
300453	三鑫医疗	20	0.36	0.53	0.75	54	37	26	51	买入
300452	山河药辅	26	0.59	0.72	0.86	43	35	30	46	买入

数据来源: Wind, 西南证券, 盈利预测为西南医药最新

6 风险提示

药品降价预期风险; 医改政策执行进度低于预期风险。

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因、不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心**上海**

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	021-68415861	13166156063	ybz@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	高妍琳	销售经理	15810809511	15810809511	gyl@swsc.com.cn
广深	王湘杰	地区销售副总监	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	林芷璇	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn