

2020年09月04日

## 去伪存真

### 增持（维持）

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 1.97%，板块表现跑输沪深 300 的 1.53% 的跌幅。医疗服务龙头、片仔癀等消费个股近期涨幅较大，但周五跟随有所回落；创业板注册制后，底部、低估值标的收到关注；疫苗板块调整见底，初步有见底回升迹象；眼科耗材关注度高，爱博医疗、昊海生科等调整幅度较大，值得底部关注。

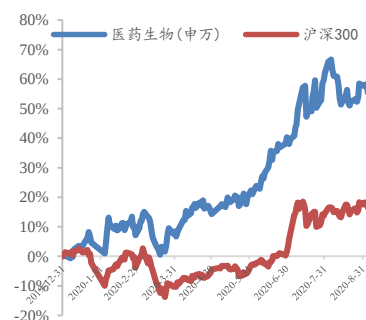
■ 中报业绩集中披露，疫情催化行业业绩进一步分化。国家统计局显示医药制造业 2020Q1 累计收入和净利润同比增速分别为-15.7%和-8.9%，2020 上半年累计增速分别为-2.3%和 2.1%。PDB 样本医院 2020Q1 药品收入增速-25.0%。疫情影响下，287 家医药上市公司 2020Q1 收入和归母净利润总额增速分别为-2.8%和-3.8%，但随着 Q2 疫情逐步好转，2020Q2 营业收入总额增长为 9.1%，归母净利润总额增长为 47.1%，二季度改善明显。截止到 8 月 31 日，医药指数上涨了 51.7%，涨幅排名前二的是医疗器械和生物制品，涨幅都在 90% 以上。2020Q1，收入和利润增长最快的三个细分领域依次为药店、创新药产业链和医疗器械；2020Q2，收入和利润增长最快的三个细分领域依次为医疗器械、创新药产业链和药店。

■ 康希诺生物宣布已开始新冠疫苗 III 期临床试验。阿斯利康在中国提交的抗血栓药物替格瑞洛分散片上市申请获得国家药监局批准。康希诺生物宣布已开始新冠疫苗 III 期临床试验。阿斯利康在中国提交的抗血栓药物获得国家药监局批准上市。康希诺已与 NPO PetrovaxPharm 签订合作协议，双方将共同推进在俄罗斯开展 III 期临床试验，并已获得俄罗斯卫生部门的临床试验申请批准。阿斯利康在中国提交的抗血栓药物替格瑞洛分散片上市申请获得国家药监局批准。替格瑞洛分散片旨在为吞咽困难或只能通过插管法治疗的患者提供一种新选择。仿制药方面，信达生物，齐鲁药业，健康元均有品种获批。其中信达生物阿达木单抗注射液获国家药监局批准，成为第 3 个国产阿达木单抗生物类似药。

■ 去伪存真、紧抓核心资产。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、九洲药业、仙琚制药、美诺华等；3) 疫苗：康泰生物、智飞生物、沃森生物、复星医药等；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；5) 苏州创新药组合：信达生物、康宁杰瑞、博瑞医药、亚盛药业等；6) 医疗服务：美年健康、通策医疗、爱尔眼科等；7) 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、《新冠疫苗专题报告：守以待时，未来可期》2020-08-31
- 2、《珍藏版！IVD 行业报告：主流赛道抓龙头，细分领域看进口替代》2020-09-01
- 3、《2020H1 医药行业中报总结专题报告：医药复苏、分化明显，重点推荐医疗器械、CXO、原料药及药店等》2020-09-01
- 4、《盈康生命：肿瘤治疗综合生态品牌，进入发展快车道！》2020-09-04

## 内容目录

|                                              |           |
|----------------------------------------------|-----------|
| <b>1. 板块观点：去伪存真、紧握核心资产</b>                   | <b>4</b>  |
| 1.1. 本周建议组合                                  | 4         |
| 1.2. 细分板块观点                                  | 6         |
| <b>2. 核心观点：中报业绩总结，八月核心报告集锦</b>               | <b>8</b>  |
| <b>3. 研发进展与企业动态</b>                          | <b>9</b>  |
| 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）             | 9         |
| 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况                      | 11        |
| 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        |
| <b>4. 行业洞察与监管动态</b>                          | <b>16</b> |
| <b>5. 行情回顾</b>                               | <b>16</b> |
| 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 52.81，高于历史均值 11.77 个单位 | 17        |
| 5.2. 医药子板块追踪：本周中药子板块涨幅 1.24%居各板块榜首           | 18        |
| 5.3. 个股表现                                    | 19        |
| <b>6. 风险提示</b>                               | <b>19</b> |
| <b>7. 附录</b>                                 | <b>19</b> |

## 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 (20200829~20200904) ..... | 5  |
| 表 2: 本周创新药/改良药研发进展一览表 .....           | 10 |
| 表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....      | 12 |
| 表 4: 本周仿制药一致性评价申报情况 .....             | 12 |
| 表 5: 本周重要监管动态.....                    | 16 |
| 表 6: 子版块表现 (%) .....                  | 18 |
| 表 7: A 股周涨跌幅前十.....                   | 19 |
| 表 8: A 股 2020 年初涨跌幅前十.....            | 19 |
| 表 9: 国内药品注册分类.....                    | 19 |

## 1. 板块观点：去伪存真、紧握核心资产

### 1.1. 本周建议组合

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-2%、55%，其涨幅分别超过沪深300的-1.5%、16%；本周中药、商业及化药等表现较为强势，器械、生物制品及服务调整幅度较大；本周涨幅前三：吉药控股（+35%）、华仁药业（+27%）、葵花药业（+18%），跌幅前三：昊海生科（-14%）、美年健康（-13%）、苑东生物（-12%）。涨跌表现特点：医疗服务龙头、片仔癀等消费个股近期涨幅较大，但周五跟随有所回落；创业板注册证后，底部、低估值标的收到关注；疫苗板块调整见底，初步有见底回升迹象；眼科耗材关注度高，爱博医疗、昊海生科等调整幅度较大，值得底部关注。

医药板块经过近4周横盘调整，企稳迹象明显，尤其是仿制药第三批带量采购落地后，但9月份为政策及定期报告真空期，医药板块很可能横盘为主；市场再次看透了仿制药的带量采购，即使中标市场也不关注，相反产业链地位较高的医疗服务、药店及片仔癀等屡创新高，成为市场避险的风口；东吴医药团队投资策略：从百花齐放演变为去伪存真，紧握子行业核心资产及有显著特点公司。从中长期看，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。

三大因素：

1、寻找内循环牛，消费+科技属性的医药。近期刘鹤副总理多次强调，逐步形成以国内循环为主、国际国内互促的双循环发展的新格局，尤其是内循环已经上升到国家战略。而医药产业具有消费及科技属性，符合内循环产业逻辑；微妙的中美关系，通过注册制打造国内硬科技上升国家战略，医药受益更加明显。国内经济的内循环上升到国家战略高度，医药板块国产占比较低子行业具有战略性大机遇，医疗器械板块机会更加明显，尤其是IVD领域的化学发光诊断性耗材、心血管心脏瓣膜（介入治疗TAVA）、骨科关节耗材、高端眼科耗材等，详情请参考东吴医药团队近日发布医疗器械研究方法深度报告、眼科耗材专题报告。

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。

表 1: 本周建议组合 (20200829~20200904)

| 所属领域         | 股票代码      | 公司名称 | EPS   | 归母净利润 (亿) |       |        | 本周涨跌幅<br>(%) | 市值 (亿)  |
|--------------|-----------|------|-------|-----------|-------|--------|--------------|---------|
|              |           |      | 2020E | 2020E     | 2021E | 2022E  |              |         |
| 创新药          | 600276.SH | 恒瑞医药 | 1.24  | 65.79     | 84.59 | 110.55 | -1.97        | 4962.34 |
| 创新药          | 600196.SH | 复星医药 | 1.51  | 38.67     | 49.33 | 63.78  | -6.46        | 1348.08 |
| 创新药          | 002019.SZ | 亿帆医药 | 1.03  | 12.70     | 14.81 | 17.40  | 0.00         | 362.62  |
| 创新药          | 1801.HK   | 信达生物 | -0.84 | -11.77    | -8.41 | -11.79 | -9.12        | 725.06  |
| 创新药          | 9966.HK   | 康宁杰瑞 | -0.43 | -4.04     | -6.89 | -7.31  | -8.28        | 144.69  |
| 创新药          | 688166.SH | 博瑞医药 | 0.39  | 1.61      | 2.47  | 3.66   | -5.20        | 216.89  |
| 创新药          | 6855.HK   | 亚盛医药 | -3.23 | -7.24     | -7.78 | -8.22  | -4.85        | 72.43   |
| 医疗器械/眼科耗材    | 688366.SH | 昊海生科 | 1.30  | 2.3       | 4.26  | 5.59   | -14.21       | 205.24  |
| 医疗器械/眼科耗材    | 688050.SH | 爱博医疗 | 1.07  | 1.12      | 1.52  | 1.98   | -10.58       | 212.07  |
| 医疗器械/眼科耗材    | 300595.SZ | 欧普康视 | 0.62  | 3.77      | 5.18  | 6.94   | -3.84        | 380.32  |
| 医疗器械/医疗设备    | 300760.SZ | 迈瑞医疗 | 4.67  | 56.76     | 68.96 | 81.31  | -0.98        | 4084.72 |
| 医疗器械/医疗设备    | 300206.SZ | 理邦仪器 | 1.22  | 7.11      | 7.39  | 9.10   | -1.44        | 131.82  |
| 医疗器械/诊断性耗材   | 603658.SH | 安图生物 | 2.23  | 9.59      | 13.00 | 16.86  | -3.84        | 679.06  |
| 医疗器械/诊断性耗材   | 300832.SZ | 新产业  | 2.43  | 10.01     | 12.47 | 16.18  | -4.95        | 636.46  |
| 医疗器械/骨科治疗性耗材 | 300326.SZ | 凯利泰  | 0.46  | 3.31      | 4.68  | 6.20   | -2.33        | 185.08  |
| 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   | -4.78        | 390.97  |
| 医疗器械/骨科治疗性耗材 | 688085.SH | 三友医疗 | 0.58  | 1.20      | 1.76  | 2.46   | 2.12         | 134.60  |
| 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   | 6.89         | 150.27  |
| 器械/心血管治疗性耗材  | 0853.HK   | 微创医疗 | 0.02  | 0.32      | 0.45  | 0.60   | 7.20         | 671.34  |
| 医疗器械/消化治疗性耗材 | 688029.SH | 南微医学 | 2.30  | 3.07      | 4.57  | 5.93   | -5.33        | 290.68  |
| 医疗器械/消化治疗性耗材 | 1066.HK   | 威高股份 | 0.48  | 21.87     | 26.89 | 31.38  | 2.31         | 842.96  |
| 医疗器械/消化治疗性耗材 | 300453.SZ | 三鑫医疗 | 0.40  | 1.06      | 1.43  | 1.99   | -4.84        | 48.60   |
| 原料药          | 600521.SH | 华海药业 | 0.65  | 9.52      | 11.87 | 14.28  | -5.93        | 613.41  |
| 原料药          | 603456.SH | 九洲药业 | 0.46  | 3.66      | 5.75  | 7.28   | -2.95        | 285.17  |
| 原料药          | 002332.SZ | 仙琚制药 | 0.55  | 5.07      | 6.35  | 7.87   | 1.39         | 147.42  |
| 原料药          | 603538.SH | 美诺华  | 1.33  | 1.99      | 2.76  | 3.72   | 3.55         | 77.65   |
| 生物制品/疫苗      | 300601.SZ | 康泰生物 | 1.24  | 8.33      | 13.45 | 20.90  | -5.10        | 1317.48 |

|         |           |      |      |       |       |       |        |         |
|---------|-----------|------|------|-------|-------|-------|--------|---------|
| 生物制品/疫苗 | 300122.SZ | 智飞生物 | 2.08 | 33.31 | 42.81 | 56.10 | -4.21  | 2192.96 |
| 生物制品/疫苗 | 300142.SZ | 沃森生物 | 0.62 | 9.48  | 14.78 | 19.85 | -3.52  | 959.82  |
| CXO     | 603259.SH | 药明康德 | 1.19 | 28.30 | 36.21 | 44.97 | -5.21  | 2503.06 |
| 医疗服务    | 002044.SZ | 美年健康 | 0.12 | 4.73  | 10.93 | 12.61 | -13.22 | 632.15  |
| 医疗服务    | 600763.SH | 通策医疗 | 1.83 | 5.88  | 7.72  | 9.96  | -5.07  | 660.49  |
| 医疗服务    | 300015.SZ | 爱尔眼科 | 0.40 | 16.63 | 22.78 | 30.63 | 2.48   | 2163.80 |
| 药店      | 603233.SH | 大参林  | 1.43 | 9.42  | 11.94 | 15.03 | 1.18   | 552.51  |
| 药店      | 603883.SH | 老百姓  | 1.64 | 6.69  | 8.56  | 10.45 | 1.08   | 359.44  |
| 药店      | 603939.SH | 益丰药房 | 1.40 | 7.42  | 9.69  | 12.49 | 3.70   | 552.31  |

数据来源：wind（数据截止到 2020 年 9 月 4 日收盘价，恒瑞医药、博瑞医药、昊海生科、复星医药、智飞生物、凯利泰、爱博医疗、康泰生物、药明康德、老百姓、理邦仪器、三鑫医疗、南微医学、迈瑞医疗、爱尔眼科、欧普康视、大参林、益丰药房为内部预测，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，进口替代加速；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进口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、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：中报业绩总结，八月核心报告集锦

**《2020H1 医药行业中报总结专题报告：医药复苏、分化明显，重点推荐医疗器械、CXO、原料药及药店等》：**

**医药行业：**国家统计局显示医药制造业 2020Q1 累计收入和净利润同比增速分别为-15.7%和-8.9%，2020 上半年累计增速分别为-2.3%和 2.1%。PDB 样本医院 2020Q1 药品收入增速-25.0%。疫情影响下，287 家医药上市公司 2020Q1 收入和归母净利润总额增速分别为-2.8%和-3.8%，但随着 Q2 疫情逐步好转，2020Q2 营业收入总额增长为 9.1%，归母净利润总额增长为 47.1%，二季度改善明显。

**化学制剂：**2020Q1 收入和归母净利润总额增速分别为-9.5%和-15.3%，2020Q2 营业收入总额增长-4.0%，归母净利润总额增长 4.9%；一致性评价实现仿制药供给侧改革，创新加速实现行业由仿制药向创新药的结构转型，我们认为未来化药公司分化将会更加明显。建议关注：恒瑞医药（600276）、贝达药业（300558）、科伦药业（002422）等。

**原料药：**2020Q1 收入和归母净利润总额增速分别为-4.4%和 8.1%，2020Q2 营业收入总额增长 11.1%，归母净利润总额增长 30.5%；国内带量采购、一致性评价等政策推动下，原料药行业或将再次进入景气周期。建议关注：华海药业（600521）、九洲药业（603456）、美诺华（603538）等。

**中药：**2020Q1 收入和归母净利润总额增速分别为-7.3%和-18.3%，2020Q2 营业收入总额增长-6.1%，归母净利润总额增长-14.5%；品牌中药短期渠道库存压力较大，长期成长逻辑不变，中药注射剂政策变化仍需观察。建议关注：片仔癀（600436）、云南白药（000538）等。

**生物药：**2020Q1 收入和归母净利润总额增速分别为-6.1%和-8.6%，2020Q2 营业收入总额增长 15.3%，归母净利润总额增长 25.4%；疫苗受益新品放量，业绩迎来爆发期，血制品行业复苏在即，如生长激素等保持快速成长态势。建议关注：长春高新（000661）、智飞生物（300122）、康泰生物（300601）等。

**医疗器械：**2020Q1 收入和归母净利润总额增速分别为 7.5%和 19.8%，2020Q2 营业

收入总额增长 77.6%，归母净利润总额增长 172.4%。建议关注：迈瑞医疗（300760）、三鑫医疗（300453）、凯利泰（300326）、大博医疗（002901）、迈克生物（300463）和理邦仪器（300206）等。

药店：2020Q1 收入和归母净利润总额增速分别为 23.3%和 30.9%，2020Q2 营业收入总额增长 25.1%，归母净利润总额增长 40.8%；医药零售内生增长稳健，外延扩张积极。建议关注：大参林（603233）、益丰药房（603939）、老百姓（603883）。

医疗服务：2020Q1 收入和归母净利润总额增速分别为-21.9%和-74.3%，2020Q2 营业收入总额增长 24.8%，归母净利润总额增长 109.9%；在消费升级大环境下，叠加政策红利进一步释放。建议关注：业务模式较为成熟的爱尔眼科（300015）和美年健康（002044），以及营业规模快速扩张中的通策医疗（600763）。

创新服务产业链：2020Q1 收入和归母净利润总额增速分别为 15.8%和 13.5%，2020Q2 营业收入总额增长 33.1%，归母净利润总额增长 135.8%；受益国内医药创新政策的催化，行业将中长期维持高景气度。建议关注：药明康德（603259）、泰格医药（300347）、药石科技（300725）。

医药流通：2020Q1 收入和归母净利润总额增速分别为-7.0%和-10.6%，2020Q2 营业收入总额增长 1.0%，归母净利润总额增长 10.7%；两票制将进一步提升行业集中度，医药分家政策背景下，流通商面临向医院综合服务商转型的机遇。建议关注：九州通（600998）、上海医药（601607）和柳药股份（603368）。

风险提示：药品降价超预期风险，医改政策执行低于预期风险。

#### 八月其他核心报告：

《IVD 行业报告：主流赛道抓龙头，细分领域看进口替代！》

《新冠疫苗专题报告：守以待时、未来可期！》

《国际视角下的眼科行业投资策略：黄金赛道，中国崛起！》

《创新药企业投资策略分析：创新药的快时代！》

《医疗器械研究体系：百花齐放，国产器械黄金时代！》

### 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）

- 9月3日，CDE 官网公示一款拟突破性治疗药物信息，是来自上海瓊黎药业的 YY-20394 片（linperlisib）。linperlisib 是新一代高选择性 PI3K  $\delta$ （磷酸酰肌醇 3-激酶亚型  $\delta$ ）抑制剂。瓊黎药业官网显示其临床前数据和 I 期临

床数据均显示出了高度的选择性和良好的安全性，且患者每天只需口服一次。

- 9月3日，阿斯利康在中国提交的抗血栓药物替格瑞洛分散片上市申请获得国家药监局批准。替格瑞洛分散片旨在为吞咽困难或只能通过插管法治疗的患者提供一种新选择。当患者需要急性用药时，分散片无需压碎药片或者寻找饮用水。替格瑞洛是阿斯利康的重磅品种之一，阿斯利康针对该药开发了片剂、分散片和口崩片，2019年，阿斯利康替格瑞洛销售额为15.81亿美元。
- 9月2日，康希诺生物发布公告宣布，该公司已经开始重组新型冠状病毒疫苗腺病毒5型载体（Ad5-nCoV）的III期临床试验。公司已与NPOPetrovaxPharm签订合作协议，双方将共同推进在俄罗斯开展III期临床试验，并已获得俄罗斯卫生部门的临床试验申请批准。此外，公司目前正在推动Ad5-nCoV的国际多中心III期临床试验，并计划在多个国家开展Ad5-nCoV的III期临床试验。
- 9月2日，CDE官网显示，卡瑞利珠单抗（艾瑞卡®）递交一项新适应上市申请，且被拟纳入优先审评（受理号暂未公布）；根据恒瑞此前的公告，本次新适应症是联合顺铂和吉西他滨一线治疗局部复发或远处转移鼻咽癌。卡瑞利珠单抗联合顺铂和吉西他滨一线治疗局部复发或远处转移鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究（CAPTAIN-1st）的期中分析结果达到方案预设的优效标准。
- 8月31日，据CDE官网显示，祐和医药和科望生物的抗OX40抗体均获批临床，适应症分别为局部晚期或转移性实体瘤和单药或联合特瑞普利单抗注射液（JS001）给药用于治疗晚期实体瘤。祐和医药的YH002是抗OX40人源化单克隆抗体，今年1月在美国获批临床。科望生物的ES102是一款具有“first-in-class”设计理念的靶向激活OX40的六价抗体，与传统的二价或四价OX40抗体相比较，具有更强的免疫激活能力。目前，OX40已成为新药研发领域的热门靶点之一。全球范围内，已经有十余款OX40抗体进入临床阶段，研究进展较快的已经进入2期临床。
- 8月31日，万泰生物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（大肠埃希菌）启动一项随机、双盲、对照（空白佐剂）III期临床试验，目的是评价该疫苗在18-45岁女性健康志愿者中的有效性和安全性。万泰生物在2019年启动该9价HPV疫苗的I期和II期临床试验，临床试验结果支持该产品在更大规模人群中开展III期临床研究，以进一步评价本品的安全性和有效性。

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                                                         |
|------------------------------------------------|-----------------|-----------|-------------|-------|------|------|------------------------------------------------------------|
| 阿斯利康投资(中国)有限公司                                 | 替格瑞洛分散片         | 已上市       | JXHS1900067 | 分散片   | 化学药品 | 5.1  | P2Y12 receptor                                             |
| 诺爱药业(上海),北海康成(北京)                              | 艾度硫酸酯酶注射液       | 已上市       | JXSS1900046 | 注射剂   | 生物制品 |      | IDS                                                        |
| 赛诺菲(中国)                                        | 重组甘精胰岛素注射液      | 已上市       | JXSS1900030 | 注射剂   | 生物制品 |      | insulin                                                    |
| 信达生物制药(苏州)有限公司                                 | 阿达木单抗注射液        | 已上市       | CXSS1800027 | 注射剂   | 生物制品 | 2    | TNF- $\alpha$                                              |
| 长春海悦药业股份有限公司                                   | XY066 胶囊        | 申请上市      | CXHS2000024 | 胶囊剂   | 化学药品 | 2.3  | not available                                              |
| 国药集团国瑞药业有限公司                                   | 乙醇注射液           | 申请上市      | CXHS2000025 | 注射剂   | 化学药品 | 2.4  | not available                                              |
| MSN Laboratories Private Limited               | 磷酸奥司他韦胶囊        | 申请上市      | JYHS2000016 | 胶囊剂   | 化学药品 | 5.2  | neuraminidase                                              |
| 南通万嘉医药科技有限公司, MSN Laboratories Private Limited | 磷酸奥司他韦胶囊        | 申请上市      | JYHS2000018 | 胶囊剂   | 化学药品 | 5.2  | neuraminidase                                              |
| 阿斯利康                                           | DS-8201a        | Phase III | JXSL2000147 | 注射剂   | 生物制品 | 2.2  | HER2                                                       |
| 上海挚盟医药科技有限公司                                   | CB-HBV-001 片    | 申请临床      | CXHL2000419 | 片剂    |      | 1    | HBV capsid                                                 |
| 缔脉生物医药科技有限公司                                   | NMS-03305293 胶囊 | 申请临床      | JXHL2000242 | 胶囊剂   |      | 1    | not available                                              |
| 上海中泽医药科技有限公司                                   | SIP16398 片      | 申请临床      | CXHL2000427 | 片剂    |      | 1    | D2 receptor, D3 receptor, 5-HT1A receptor, 5-HT2A receptor |
| 苏州韬略生物科技有限公司                                   | TL139 胶囊        | 申请临床      | CXHL2000422 | 胶囊剂   | 化学药品 | 1    | not available                                              |
| 南京药捷安康生物科技有限公司                                 | TT-00920 片      | 申请临床      | CXHL2000412 | 片剂    |      | 1    | PDE9                                                       |
| 苏州泽璟生物制药股份有限公司                                 | 奥贝胆酸镁片          | 申请临床      | CXHL2000425 | 片剂    |      | 2.1  | FXR                                                        |
| 兆科药业(广州)有限公司                                   | 芬太尼气溶胶吸入剂       | 申请临床      | CXHL2000421 | 吸入气雾剂 |      | 2.2  | opioid receptor                                            |
| 同宜医药(苏州)有限公司                                   | 注射用 CBP-1018    | 申请临床      | CXHL2000428 | 注射剂   | 化学药品 | 1    | not available                                              |

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

- 9月4日, 东曜药业发布公告, 其自主研发的抗体药物 TAB008 (贝伐珠单抗生物类似药) 上市申请获 NMPA 受理, 拟用商品名朴欣汀®。贝伐珠单抗 (安维汀) 是一种人源化抗 VEGF 单克隆抗体, 是罗氏旗下的全球首个可广泛用于多种肿瘤的抗血管生成药物, 通过阻断 VEGF 而抑制肿瘤的血管新生, 切断肿瘤区域的供血, 抑制肿瘤的生长和转移, 从而产生抗肿瘤作用。
- 9月3日, 信达生物阿达木单抗注射液获国家药监局批准, 成为第3个国产阿达木单抗生物类似药。阿达木单抗 (修美乐) 是艾伯维 (Abbvie) 研发的第一个完全人源化抗肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 的单克隆抗体; 在2010年2月26日首次国内获批进口, 目前已获批类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎等多个适应症。
- 9月3日, 齐鲁制药4类仿制药马来酸阿法替尼片获国家药监局批准, 国产第二家, 同时视同通过一致性评价。阿法替尼是德国勃林格殷格翰开发的第二代不可逆 EGFR/HER2 双重抑制剂, 2013年7月12日在美国获批上市, 用于 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌患者治疗, 是全球首个不可逆 EGFR 肺癌靶向药物。

- 9月3日，健康元发布公告称，其4类仿制药吸入用异丙托溴铵溶液获国家局批准上市，并视同通过一致性评价。异丙托溴铵为抗胆碱能药物，具有较强的支气管平滑肌松弛作用，可明显改善慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的肺功能和运动耐量，缓解患者呼吸困难的状况，改善睡眠及生活质量，是治疗COPD的主要药物之一。异丙托溴铵与吸入性 $\beta$ 受体激动剂合用，广泛用于治疗急性或慢性哮喘引起的可逆性气道阻塞。
- 9月2日，正大天晴的4类仿制药沙格列汀片上市申请变为在审批状态，预计即将获批成为该品种国内第二家仿制。沙格列汀（Saxagliptin）是一种高效的二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，可通过选择性抑制DPP-4，升高内源性胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素释放多肽（GIP）水平而调节血糖，主要用于治疗成人2型糖尿病。沙格列汀最早由百时美施贵宝制药公司研发，于2009年获FDA批准上市。

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                 |
|--------------------------|--------------|------|-------------|---------|------|------|--------------------|
| 安徽环球药业股份有限公司             | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片    | 已上市  | CYHS1800311 | 片剂      | 化学药品 | 4    | not available      |
| 北京双鹭药业股份有限公司             | 富马酸替诺福韦二吡啶酯片 | 已上市  | CYHS1900174 | 片剂      | 化学药品 | 3    | RT, HBV polymerase |
| 四川美大康华康药业有限公司            | 左氧氟沙星滴眼液     | 已上市  | CYHS1800406 | 滴眼剂     | 化学药品 | 4    | bacterial Top II   |
| 深圳太太药业有限公司，健康元药业集团股份有限公司 | 异丙托溴铵吸入溶液    | 已上市  | CYHS1900195 | 吸入溶液剂   | 化学药品 | 4    | mAChR              |
| 浙江江北药业有限公司               | 瑞舒伐他汀钙片      | 已上市  | CYHS1900277 | 片剂      | 化学药品 | 4    | HMG-CoA reductase  |
| 北京百美特生物制药有限公司            | 盐酸曲美他嗪缓释片    | 已上市  | CYHS1800211 | 缓释片     | 化学药品 | 4    | not available      |
| 齐鲁制药有限公司                 | 马来酸阿法替尼片     | 已上市  | CYHS1800519 | 片剂      | 化学药品 | 4    | EGFR, HER2         |
| 西安力邦制药有限公司               | 氟比洛芬酯注射液     | 申请上市 | CYHS2000594 | 注射剂     | 化学药品 | 3    | COX                |
| 江苏华泰晨光药业有限公司             | 氯酚羟考酮片       | 申请上市 | CYHS2000595 | 片剂      | 化学药品 | 3    | not available      |
| 正大天晴药业集团股份有限公司           | 沙格列汀片        | 申请上市 | CYHS1700337 | 片剂      | 化学药品 | 4    | DPP-4              |
| 重庆莱美药业股份有限公司             | 注射用艾司奥美拉唑钠   | 申请上市 | CYHS1800540 | 注射剂（冻干） | 化学药品 | 4    | proton pump        |
| 石药集团欧意药业有限公司             | 多索茶碱注射液      | 申请上市 | CYHS2000593 | 注射剂     | 化学药品 | 4    | PDE                |

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                |
|----------------|------------|-------------|-----|-------------------|
| 湖南方盛制药股份有限公司   | 依折麦布片      | CYHS1900153 | 片剂  | NPC1L1, HCV entry |
| 国药集团汕头金石制药有限公司 | 卡托普利片      | CYHB1850454 | 片剂  | ACE               |
| 安徽环球药业股份有限公司   | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片  | CYHS1800311 | 片剂  | not available     |
| 石药集团欧意药业有限公司   | 多索茶碱注射液    | CYHS2000593 | 注射剂 | PDE               |
| 天津市中央药业有限公司    | 头孢地尼分散片    | CYHB2050537 | 分散片 | PBP               |
| 北京福元医药股份有限公司   | 奥美沙坦酯氢氯噻嗪片 | CYHS1900399 | 片剂  | not available     |

|                           |              |             |         |                        |
|---------------------------|--------------|-------------|---------|------------------------|
| 北京双鹭药业股份有限公司              | 富马酸替诺福韦二吡啶酯片 | CYHS1900175 | 片剂      | RT, HBV polymerase     |
| 四川美大康华康药业有限公司             | 左氧氟沙星滴眼液     | CYHS1800406 | 滴眼剂     | bacterial Top II       |
| 深圳太太药业有限公司, 健康元药业集团股份有限公司 | 异丙托溴铵吸入溶液    | CYHS1900196 | 吸入溶液剂   | mAChR                  |
| 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司          | 替硝唑片         | CYHB2050539 | 片剂      | not available          |
| 西安力邦制药有限公司                | 氟比洛芬酯注射液     | CYHS2000594 | 注射剂     | COX                    |
| 江苏华泰晨光药业有限公司              | 氨酚羟考酮片       | CYHS2000595 | 片剂      | not available          |
| 正大天晴药业集团股份有限公司            | 沙格列汀片        | CYHS1700337 | 片剂      | DPP-4                  |
| 石药集团欧意药业有限公司              | 注射用奥美拉唑钠     | CYHB2050540 | 注射剂(冻干) | proton pump            |
| 重庆莱美药业股份有限公司              | 注射用艾司奥美拉唑钠   | CYHS1800540 | 注射剂(冻干) | proton pump            |
| 浙江江北药业有限公司                | 瑞舒伐他汀钙片      | CYHS1900278 | 片剂      | HMG-CoA reductase      |
| 海南海力制药有限公司                | 盐酸二甲双胍缓释片    | CYHB2050541 | 缓释片     | not available          |
| 北京百美特生物制药有限公司             | 盐酸曲美他嗪缓释片    | CYHS1800211 | 缓释片     | not available          |
| 哈药集团医药有限公司                | 硫酸氢氯吡格雷片     | JYHB2050004 | 片剂      | P2Y12 receptor         |
| 苏州东瑞制药有限公司                | 苯磺酸氨氯地平片     | CYHB2050542 | 片剂      | L-type calcium channel |
| 齐鲁制药有限公司                  | 马来酸阿法替尼片     | CYHS1800519 | 片剂      | EGFR, HER2             |

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.4. 重要研发管线一览

- 9月3日, 康宁杰瑞宣布其自主研发的重组人源化 PD-L1/CTLA-4 双特异性抗体 KN046 获美国 FDA 授予的孤儿药资格, 用于治疗胸腺上皮肿瘤。这是康宁杰瑞继今年年初皮下注射 PD-L1 单抗抗体 KN035 获美国 FDA 授予胆道癌孤儿药资格之后获得的第二个孤儿药资格认证。
- 9月3日, 赛诺菲/GSK 宣布启动佐剂新冠疫苗的 I/II 期临床试验。该项研究采用随机、双盲、安慰剂对照设计, 计划在美国的 11 个研究中心入组 440 例健康受试者, 主要评估疫苗的安全性、耐受性和免疫原性。
- 9月3日, 美国 FDA 批准了礼来 Trulicity (dulaglutide, 杜拉鲁肽) 的两个额外剂量。这项批准扩大了 3.0mg 和 4.5mg 剂量的 Trulicity 每周一次的适应症标签, 主要是基于 AWARD-11 研究的积极结果。这项 3 期试验的数据显示, 与 1.5mg Trulicity 相比, 两个额外剂量在 2 型糖尿病患者中可进一步改善糖化血红蛋白 (HbA1c) 和减轻体重。
- 9月2日, Athenex 公司宣布, 美国 FDA 已接受该公司为口服紫杉醇递交的新药申请 (NDA), 并授予其优先审评资格, 适应症为转移性乳腺癌。FDA 预计在明年 2 月 28 日之前做出回复。此外, FDA 表示目前未计划召开咨询委员会会议讨论这一申请。
- 9月2日, 百时美施贵宝 (BMS) 今天宣布, 美国 FDA 已批准该公司开发的 Onureg (阿扎胞苷 300 mg 片剂, 又名 CC-486) 上市, 作为继续治疗 (continued treatment) 手段, 治疗经强力诱导化疗后获得首次完全缓解 (CR) 或 CR 伴血

细胞计数不完全缓解（CRi）的成人急性髓系白血病（AML）患者。这些患者获得首次完全缓解之后不能继续接受强力治愈性疗法。

- 9月1日，FDA宣布已批准诺和诺德开发的 Sogroya（somapacitan）上市，用于治疗成人生长激素缺乏症。Sogroya 是 FDA 批准的首款长效人生长激素，成人患者仅需每周1次皮下注射给药。生长激素缺乏症是一种垂体前叶腺分泌生长激素不足的疾病。儿童期生长激素缺乏的最典型特征是身材矮小，生长缓慢。此外还可能存在代谢异常、社会心理障碍、认知缺陷。生长激素缺乏症患者可以接受注射生长激素作为替代疗法。
- 9月1日，Vir Biotechnology 和葛兰素史克公司（GSK）公司宣布，双方合作开发的新冠病毒中和抗体 VIR-7831（又称 GSK4182136）完成在 2/3 期临床试验中的首位患者给药。这项名为 COMET-ICE 的 2/3 期临床试验预计注册接近 1300 例早期症状性 COVID-19 患者，其目的是评估单剂 VIR-7831 注射能否预防 COVID-19 导致的住院。预计初步结果可能在今年年底前获得，在 2021 年第一季度获得完整结果。
- 9月1日，Oncopeptides AB 公司宣布，美国 FDA 接受其为 melflufen 递交的新药申请（NDA），并且授予其优先审评资格。适应症为治疗对三重疗法耐药的多发性骨髓瘤（MM）患者，他们至少对一种蛋白酶体抑制剂，一种免疫调节剂和一种抗 CD38 单克隆抗体疗法产生耐药性。FDA 预计将于明年 2 月 28 日之前做出回复。Melflufen 是一款“first-in-class”肽偶联药物（peptide-drug conjugate, PDC）。
- 9月1日，礼来新药 Selpercatinib（又名 LOXO-292）启动 III 期临床，用于治疗 RET 突变甲状腺髓样癌。此次临床为该药在国内启动的第二项适应症 III 期临床。第一项临床试验针对晚期或转移性 RET 阳性非小细胞肺癌，目前正在进行中。Selpercatinib 是礼来研发的一种强效、口服、高度选择性转染期间重排（Rearranged During Transfection, RET）激酶抑制剂，同时也是首个靶向 RET 激酶的抑制剂，通过抑制异常 RET 激酶的活性而发挥作用。
- 8月31日，阿斯利康（AstraZeneca）公司宣布，该公司的重磅 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，将患者肾功能严重下降以及肾死亡风险降低 44%。而且，达格列净还显著降低患者因心衰住院和心血管死亡风险，并且导致患者的全因死亡风险下降 31%。这意味着，在慢性肾病患者的标准治疗之外增加使用达格列净，有望显著延长患者生存时间。
- 8月30日，诺华（Novartis）公司宣布，该公司开发的 ABL1 变构抑制剂 asciminib（ABL001），在治疗慢性髓系白血病（CML）患者的 3 期临床试验 ASCEMBL 的初步分析中达到主要终点。与活性对照相比，asciminib 在 24 周

时的主要分子学反应 (MMR) 率具有统计学意义的改善。这项试验纳入的患者为经治慢性费城 (Ph) 染色体阳性 CML 患者，曾接受过两种以上酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 的治疗，并且对最近接受的 TKI 治疗产生耐药性或不耐受。

- 8 月 29 日，BMS 宣布 Idhifa 联合疗法治疗急性髓系白血病三期试验 IDHENTIFY 失败，该疗法未能明显改善病人的总体生存率。

### 3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展

- 9 月 2 日，丹麦 LEO Pharma A/S 宣布以 3 亿欧元的价格将四种非核心产品组合出售给 Cheplapharm。该协议是 LEO Pharma 推出 2030 战略的一个里程碑，该战略使该公司更加专注于医用皮肤病学的新型创新解决方案。剥离的产品组合包括骨疾病/肾脏病，皮肤病和妇科领域的四种产品：One-Alpha©, Locoid©, Pimafucin©和 Zineryt©。该投资组合在 2019 年的年营业额约为 1.1 亿欧元。
- 9 月 2 日，美国达拉斯，以消除以基因为基础的中枢神经系统疾病为使命的以患者为中心的基因治疗公司 Taysa Gene Therapies 向纳斯达克提交 IPO 上市申请的 S-1 文件，拟募资 1 亿美元。该公司累计融资 1.26 亿美元，B 轮融资后估值达 4.46 亿美元。
- 9 月 1 日，旧金山，风险投资支持的初创公司 PicnicHealth 为患者提供了前所未有的医疗记录访问和科研能力，宣布完成 3500 万美元的股权融资，包括新的 2500 万美元的 B 轮融资由 Felicis Ventures 领投，以及由 Amplify Partners 领投的此前未宣布的 1000 万美元 A 轮融资，Amplify 也参与了 B 轮融资。
- 9 月 1 日，吉利德科学宣布获得 Jounce Therapeutics 的 JTX-1811 项目的专有权，该项目是一款抗 CCR8 单克隆抗体，旨在选择性地消耗免疫抑制性肿瘤浸润性 T 调节 (TITR) 细胞。根据协议，吉利德将向 Jounce 支付 8500 万美元的预付款，以及 3500 万美元的股权投资，该消息传出后，Jounce Therapeutics 的股价将上涨 55%。
- 9 月 1 日，马萨诸塞州剑桥市，Boston Pharmaceuticals 宣布与诺华公司达成协议，通过该协议，Boston Pharmaceuticals 将在全球范围内开发候选药物 BOS-580 的开发和商业使用权，以治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH)。当肝脏发炎和纤维化时，有 12% 的非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 患者会发生 NASH。成纤维细胞生长因子 21 (FGF21) 的缺乏有助于小鼠模型肝脏中脂肪变性，炎症，肝细胞损伤和纤维化的发展。BOS-580 是人 FGF21 的可注射基因工程变异体。
- 8 月 31 日，雀巢公司 (Nestlé) 宣布达成最终协议，以每股 34.50 美元现金收购 Aimmune Therapeutics，总交易价值约为 26 亿美元，从而获得后者的花生过敏治疗产品 Palforzia(peanut allergen powder-dnfp)。这项交易的收购价格预计

将于第四季度完成，比 Aimmune 公司在 8 月 28 日的收盘价溢价 174%。

- 8 月 31 日，丽珠医药集团股份有限公司与浙江同源康医药股份有限公司（以下简称“同源康医药”）签署了《专利转让及技术独占许可协议》，根据协议，同源康医药同意授予丽珠医药就 TY2136b 项目（一种 ROS1/NTRK/ALK 多激酶小分子抑制剂）及其相关专利在中国地区（包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）的独家开发及商业化权利。根据本协议约定，丽珠医药应根据许可项目的研发进展情况支付相应的临床前研发费，总计不超过人民币 2200 万元整，超出的部分由同源康医药自行承担。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 8 月 31 日，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审核同意。

表 5：本周重要监管动态

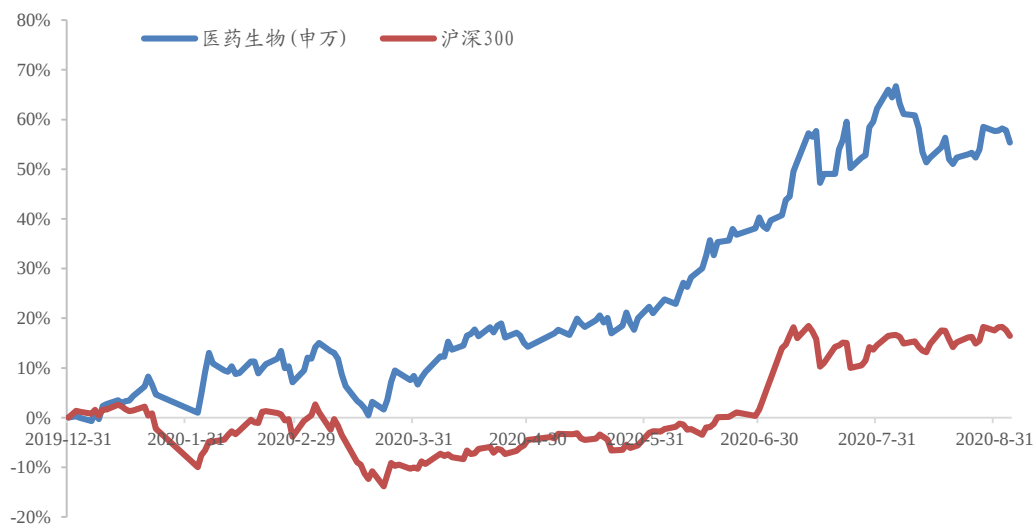
| 所属领域 | 发布日期     | 重要动态                               |
|------|----------|------------------------------------|
| 政策监管 | 20200901 | CDE 公开征求《中药新药质量研究技术指导原则》意见         |
| 政策监管 | 20200901 | CDE 公开征求《儿科用药临床药理学研究指导原则（征求意见稿）》意见 |
| 政策监管 | 20200831 | 发布《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》   |

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 1.97%，板块表现跑输沪深 300 的 1.53% 的跌幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 16.44% 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

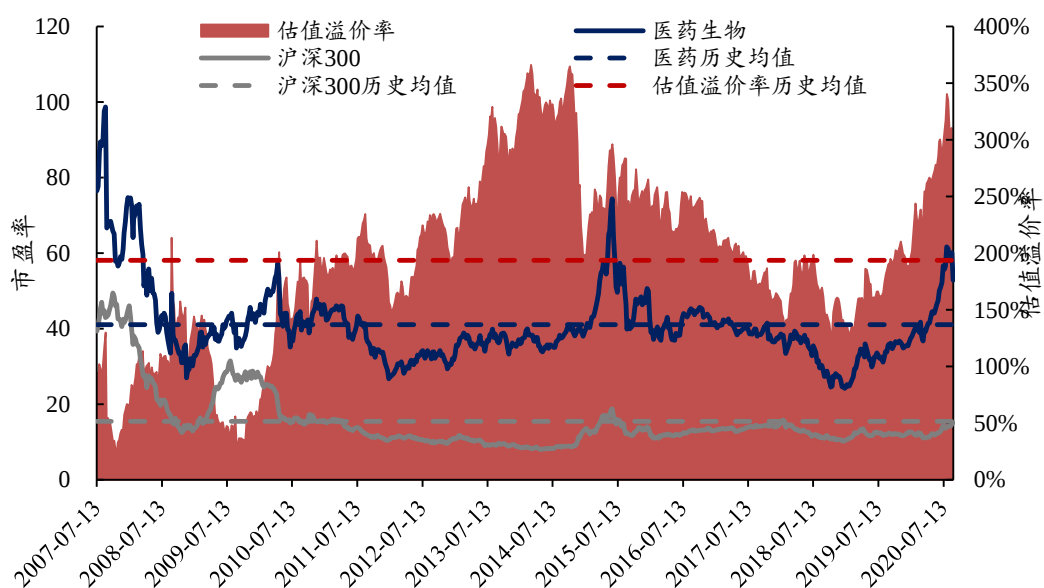


数据来源: wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 52.81, 高于历史均值 11.77 个单位

截至 2020 年 9 月 4 日, 医药指数市盈率为 52.81, 环比上周下降 7.35 个单位, 高于历史均值 11.77 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 15.09, 医药指数的估值溢价率为 249.9%, 环比下降 60.6%, 高于历史均值 56.2 个百分点。

图 2: 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：本周中药子板块涨幅 1.24%居各板块榜首

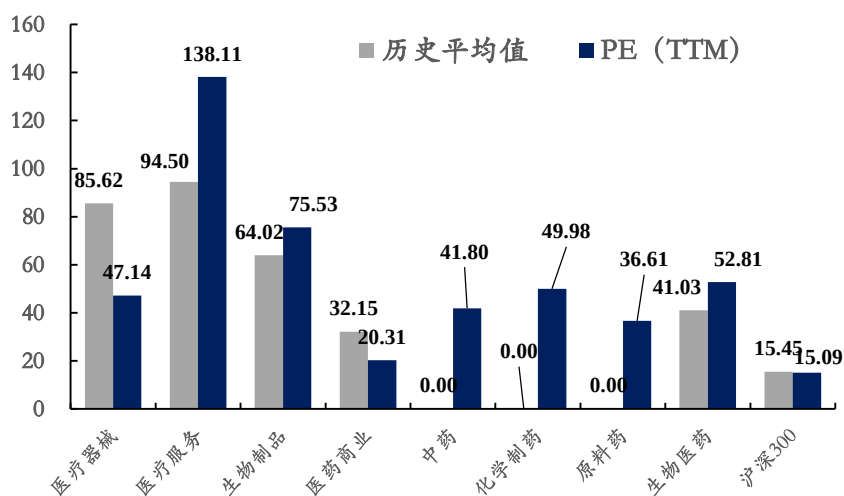
本周生物医药指数下跌 1.97%，板块表现跑输沪深 300 的 1.53% 的跌幅；子板块中，表现最佳的中药板块涨幅 1.24%，最弱势的生物制品子板块跌幅 4.07%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗器械，涨幅为 88.93%，优于医药指数 55.39% 的涨幅，好于沪深 300 指数 16.44% 的涨幅。

表 6：子板块表现（%）

| 行业代码      | 行业     | 周涨跌幅（%） | 年初至今（%） |
|-----------|--------|---------|---------|
| 801155.SI | 中药     | 1.24    | 28.80   |
| 801154.SI | 医药商业   | -0.03   | 34.96   |
| 851511.SI | 原料药    | -0.99   | 69.27   |
| 801151.SI | 化学制药   | -1.30   | 40.71   |
| 000300.SH | 沪深 300 | -1.53   | 16.44   |
| 801150.SI | 生物医药   | -1.97   | 55.39   |
| 801153.SI | 医疗器械   | -2.52   | 88.93   |
| 801156.SI | 医疗服务   | -3.23   | 57.80   |
| 801152.SI | 生物制品   | -4.07   | 86.55   |

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 7: A 股周涨跌幅前十

| 排名 | 公司    | 涨幅 (%) | 公司     | 跌幅 (%) |
|----|-------|--------|--------|--------|
| 1  | 吉药控股  | 35.42  | 昊海生科   | -14.21 |
| 2  | 华仁药业  | 27.86  | 美年健康   | -13.22 |
| 3  | 葵花药业  | 18.79  | 苑东生物   | -12.51 |
| 4  | 圣济堂   | 17.36  | 祥生医疗   | -12.46 |
| 5  | 嘉应制药  | 17.06  | 爱博医疗   | -10.58 |
| 6  | 博晖创新  | 16.94  | 康泰医学   | -9.93  |
| 7  | 天智航-U | 15.20  | 正川股份   | -9.52  |
| 8  | 浙江震元  | 12.94  | *ST 恒康 | -9.21  |
| 9  | 盈康生命  | 11.59  | 泽璟制药-U | -9.11  |
| 10 | 信立泰   | 11.49  | 未名医药   | -8.95  |

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 | 1597.30 | 延安必康   | -56.62 |
| 2  | 英科医疗 | 720.22  | *ST 济堂 | -52.39 |
| 3  | 康华生物 | 454.03  | 赛科希德   | -48.94 |
| 4  | 振德医疗 | 358.67  | *ST 恒康 | -42.26 |
| 5  | 西藏药业 | 311.45  | *ST 交昂 | -40.45 |
| 6  | 葫芦娃  | 308.43  | 济民制药   | -38.26 |
| 7  | 硕世生物 | 294.36  | 君实生物-U | -36.76 |
| 8  | 达安基因 | 255.88  | 东阳光    | -36.13 |
| 9  | 新产业  | 241.48  | 三生国健   | -34.81 |
| 10 | 正川股份 | 227.99  | 紫鑫药业   | -33.17 |

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 9: 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<br>(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<br>(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<br>(4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物<br>(5) 新的复方制剂<br>(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 |                                                                                                                                                                               |

|                                                |                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | (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                                                                                                                                              |
| 3. 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品                       | (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外国上市销售的制剂                                                                                                                                                                    |
|                                                | (4) 国内上市销售的制剂增加已在外国批准的新适应症                                                                                                                                                                |
| 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                            |                                                                                                                                                                                           |
| 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<br>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群<br>(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品<br>(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、境内未上市生物制品申报上市<br>(2) 境外已上市、境内未上市生物制品申报在境内生产上市<br>(3) 生物类似药<br>(4) 其他生物制品                                                                                                   |
| 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