

2020年09月18日

医疗器械最看好什么？化学发光龙头新产业、安图及迈瑞等！

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 1.17%，板块表现劣于沪深 300 的 2.37% 的涨幅。医药跌够了没有？从时间上看，医药指数较大幅度连续下跌近 2 个月，2017 年以后除了 2018 年下半年首次带量采购带来的影响外，很少有连续两个月大幅下跌；从空间上看，近两个月医药指数下跌约 12%，也是 2017 年除了首次带量采购影响外也较为少见；从估值上看，尽管医药板块 PE (TTM) 48 倍以上，相对于均值 36 倍仍较高，主要是百年不遇的疫情影响导致医药板块结构化较贵，主流医药板块 2021 年估值已经比较合理；从板块表现看，本周机构重仓、优质白马股长春高新、片仔癀、通策医疗、司太立、健帆生物、大博医疗等调整幅度明显，很可能为医药板块最后一跌。

■ 国产化学发光迎来高光时刻，进口替代明显加速。2019 年，我国化学发光市场规模约 300 亿，近 5 年复合增速约为 25%，远高于 IVD 行业 16% 的整体增速。国产化学发光厂家跟随式研发效果明显，在仪器性能，试剂检测范围上对进口厂家的跟随甚至超越将迅速体现在国产替代率的提升上，叠加政策影响行业整体高增速，未来国产发光企业将在三级医院主战场上实现市场规模的较快提升。同时，叠加二级医院渗透率提升和广大基层的低速机市场增量。我们认为国产化学发光企业将迎来高光时刻。我们预计化学发光行业整体增速未来 5 年处于 10%-22% 区间，国产厂家市占率处于 28%-44% 区间。两者均以中位数计算，则 2025 年国产化学发光市场规模将达 263 亿，2019-2025 年复合增速高达 30%。我们重点推荐新产业、安图生物。建议关注迈瑞医疗、迈克生物、亚辉龙。

■ 豪森自主新药艾美酚胺替诺福韦片上市拟纳入优先审评，恒瑞双抗两项新适应症获批临床。豪森药业自主研发的 1.1 类新药艾美酚胺替诺福韦片上市申请获承办并拟纳入优先审评，适应症为慢性乙型肝炎成人患者。纳入理由是：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。恒瑞靶向 PD-L1/TGF- β 双抗 SHR-1701 两项新适应症获批临床，分别是 III 期 NSCLC 和一线晚期/转移性胰腺癌。仿制药方面，恒瑞、科伦、齐鲁均有一款 4 类仿制药获批，并视同通过一致性评价。

■ 去伪存真、紧握核心资产。1) 医疗器械：眼科耗材：昊海生科、爱博医疗、欧普康视；2) 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；3) 原料药：华海药业、九洲药业、仙琚制药；美诺华等；4) 疫苗：康泰生物、智飞生物、沃森生物、复星医药等；5) 创新药及产业链：恒瑞医药、药明康德、复星医药、亿帆医药等；6) 苏州创新药组合：信达生物、康宁杰瑞、博瑞医药、亚盛药业等；7) 医疗服务：美年健康、通策医疗、爱尔眼科等；8) 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、《威高股份：医用耗材航母再起航》2020-09-14
- 2、《新产业：内外兼修，装机量单产双高推动收入快速增长！》2020-09-15

内容目录

1. 板块观点：医药跌够了没有？	4
1.1. 本周建议关注组合	4
1.2. 细分板块观点	6
2. 核心观点：国产化学发光迎来高光时刻	8
2.1. 国产发光企业技术逐步突破，进口替代加速	8
2.2. 国产化学发光份额较为集中，四大企业占据主要市场	12
3. 研发进展与企业动态	13
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	13
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	16
3.3. 仿制药一致性评价申报情况	17
3.4. 重要研发管线一览	17
3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展	19
4. 行业洞察与监管动态	20
5. 行情回顾	21
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 48.95，高于历史均值 7.89 个单位	21
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械子板块涨幅 0.22%居各板块榜首	22
5.3. 个股表现	23
6. 风险提示	23
7. 附录	24

图表目录

图 1: 中国 IVD 行业细分市场占比 (2018)	8
图 2: 中国化学发光市场规模及增速	8
图 3: 中国化学发光市场份额	11
图 4: 化学发光市场国产企业竞争策略	11
图 5: 医药行业 2020 年初以来市场表现	21
图 6: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	21
图 7: 医药板块估值情况	22
表 1: 本周建议关注组合 (20200912~20200918)	5
表 2: 市场主流化学发光仪 (大中型) 性能比较	9
表 3: 各化学发光企业免疫检测项目数及主流项目金标准 (2020)	10
表 4: 2025 年中国国产化学发光市场规模 (亿) 敏感性分析	11
表 5: 本周创新药/改良药研发进展一览表	15
表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	16
表 7: 本周仿制药一致性评价申报情况	17
表 8: 本周重要监管动态	20
表 9: 子板块表现 (%)	22
表 10: A 股周涨跌幅前十	23
表 11: A 股 2020 年初涨跌幅前十	23
表 12: 国内药品注册分类	24

1. 板块观点：医药跌够了没有？

1.1. 本周建议关注组合

本周生物医药指数下跌 1.17%，板块表现跑输沪深 300 的 2.37% 的涨幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 15.64% 的涨幅。本周医疗器械表现较为强势，原料药、中药、生物制品调整幅度较大；本周涨幅康泰医学（+28.29%）、拱东医疗（+21.00%）、东方生物（+20.80%），跌幅前长春高新（-12.57%）、康希诺（-7.96%）、片仔癀（-6.78%）。

医药跌够了没有？从时间上看，医药指数较大幅度连续下跌近 2 个月，2017 年以后除了 2018 年下半年首次带量采购带来的影响外，很少有连续两个月大幅下跌；从空间上看，近两个月医药指数下跌约 12%，也是 2017 年除了首次带量采购影响外也较为少见；从估值上看，尽管医药板块 PE（TTM）48 倍以上，相对于均值 41 倍仍较高，主要是百年不遇的疫情影响导致医药板块结构化较贵，主流医药板块 2021 年估值已经比较合理；从板块表现看，本周机构重仓、优质白马股长春高新、片仔癀、通策医疗、司太立、健帆生物、大博医疗等调整幅度明显，很可能为医药板块最后一跌。

现在可以买什么？医疗器械是需要考虑重点配置方向，尤其是 IVD 领域中的化学发光。东吴医药团队 8 月份连续发布多篇重磅器械研究成果，医疗器械研究方法、IVD 专题研究报告等，其中重点推荐化学发光等诊断性耗材，理由是：从集采降价政策看，化光为相对一块净土，较为安全，即使三年后集采首当其冲受损的较大的将是罗氏、雅培、贝克曼、西门子合计占比 80% 以上的外资；从子行业增速上看，行业增速 20%、国产增速很可能 30% 以上，双重因素叠加助推国内行业快速增长；从竞争格局看，国际上四大巨头比较稳定，国内新产业、迈瑞、安图格局也比较稳定，小公司逆袭难度较大；从估值上看，新产业、迈瑞、安图 2021 年估值约 50 倍，新产业可能较低一点，总体上看估值已经比较合理。东吴医药团队 9 月份投资策略：从百花齐放演变为去伪存真；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。

中长期逻辑三大因素：

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，详情请参见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: 本周建议关注组合 (20200912~20200918)

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	-3.08	4721.95
创新药	600196.SH	复星医药	1.51	38.67	49.33	63.78	-1.36	1223.78
创新药	002019.SZ	亿帆医药	1.03	12.70	14.81	17.40	-4.48	323.86
创新药	1801.HK	信达生物	-0.91	-12.70	-12.74	-8.29	11.92	880.43
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.43	-4.04	-6.89	-7.31	13.73	157.76
创新药	688166.SH	博瑞医药	0.39	1.61	2.47	3.66	-4.09	203.98
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.23	-7.24	-7.78	-8.22	6.10	68.18
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.30	2.3	4.26	5.59	7.95	197.76
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.86	0.9	1.34	1.74	3.77	220.79
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.62	3.77	5.18	6.94	-4.33	346.94
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.05	61.35	74.21	88.41	-1.61	3933.86
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.22	7.11	7.39	9.10	1.54	119.14
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	2.05	8.82	12.49	16.23	2.95	663.73
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.57	10.60	14.39	18.74	3.35	632.63
医疗器械/骨科治疗性耗材	300326.SZ	凯利泰	0.46	3.31	4.68	6.20	-2.54	158.26
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	-3.93	349.34
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	-2.62	119.67
医疗器械/骨科治疗性耗材	1858.HK	春立医疗	--	--	--	--	-0.13	130.56
器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	微创医疗	0.02	0.21	0.41	0.57	2.53	585.63
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.15	2.86	4.45	6.00	0.55	282.05
医疗器械/消化治疗性耗材	1066.HK	威高股份	0.45	20.51	25.35	30.84	0.12	747.09
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	0.12	42.82

材								
原料药	600521.SH	华海药业	0.71	10.38	13.47	16.81	-4.47	525.55
原料药	603456.SH	九洲药业	0.45	3.65	5.70	7.24	-4.90	249.19
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.55	5.05	6.33	7.89	-3.81	148.06
原料药	603538.SH	美诺华	1.33	1.99	2.76	3.72	-3.13	61.19
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.24	8.33	13.45	20.90	3.34	1179.35
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.08	33.31	42.81	56.10	-0.82	1984.64
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.64	9.86	15.24	20.5	-2.74	825.45
CXO	603259.SH	药明康德	1.19	28.30	36.21	44.97	-1.65	2297.90
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.03	1.07	9.84	13.03	3.53	609.06
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.83	5.88	7.72	9.96	-6.25	577.15
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	-4.01	1972.15
药店	603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	-4.90	515.56
药店	603883.SH	老百姓	2.29	6.69	8.56	10.45	-0.66	331.07
药店	603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	-1.29	524.64

数据来源: wind (数据截止到 2020 年 9 月 18 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、新产业、威高股份为内部预测, 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，疫苗全球关注度高，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，全年业绩高增长确定性高，临床 CRO 也在 Q2 开始显著恢复。我们判断主流公司在 Q3 依然可以维持较好的增速。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。

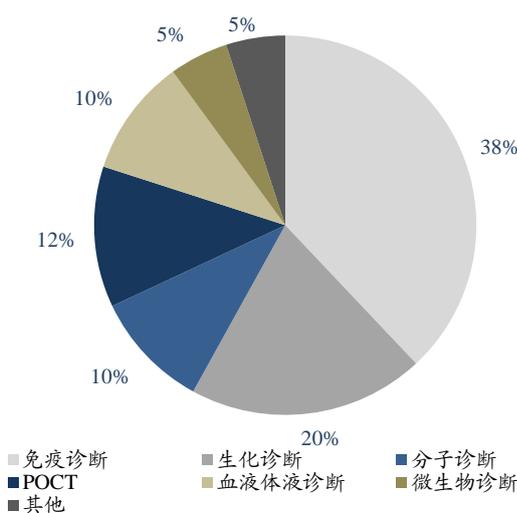
IVD: 国内疫情得到较好控制，Q3 开始医院门诊和手术量同比恢复并出现增长，检验公司业绩从 Q3 开始表现显著强于上半年（新冠受益影响抛除）。IVD 整体行业增长较快，国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物。

2. 核心观点：国产化学发光迎来高光时刻

2.1. 国产发光企业技术逐步突破，进口替代加速

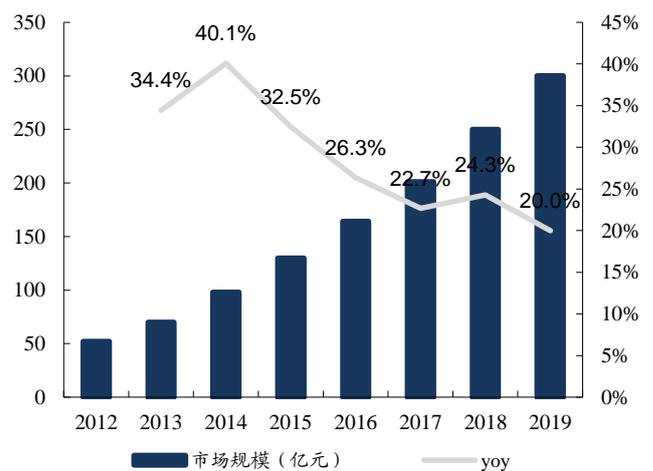
我国化学发光行业市场规模大，增长迅速。免疫诊断作为临床检验最重要的细分领域之一，在我国 IVD 整体市场中占比近 40%。其中化学发光由于技术优势，逐渐取代酶联免疫成为主流技术，目前占据我国免疫诊断市场规模的 70%以上。2019 年，我国化学发光市场规模约 300 亿，近 5 年复合增速约为 25%，远高于 IVD 行业 16% 的整体增速。

图 1：中国 IVD 行业细分市场占比（2018）



数据来源：前瞻产业研究院，东吴证券研究所

图 2：中国化学发光市场规模及增速



数据来源：中国产业信息网，东吴证券研究所

化学发光要求仪器和试剂封闭，并且对测试精度有较高的要求，因此目前国产化率较低，外资跨国企业占据行业的主要市场份额。2019 年，以罗氏、雅培、西门子、贝克

曼进口“四大家”为代表的外资占据我国化学发光市场 80%以上，是进口替代率程度较低的 IVD 细分子领域

由于化学发光主要技术均已比较成熟，国内企业采取跟随式研发即可。近年来，以新产业、安图、迈瑞、迈克为代表的国产化学发光企业研发经费充足，在与医院检验科等终端用户交流中不断得到正向反馈，在仪器速度、试剂稳定性等方面取得了重大的技术进步。

仪器性能方面，目前国产厂家检测速度、自动化性能等仪器参数已逐渐实现甚至超越外资水平。化学发光技术经历近 30 年的发展，对于三大技术平台电化学发光、直接化学发光和酶促化学发光方法学上均已实现突破，而磁微粒分离技术也逐渐为众多国产厂家掌握。国产厂家在技术跟随的过程中不断加强研发，目前主力高速发光仪均能做到 300T/h 的检测速度，甚至完成对进口产品性能参数的超越。同时在自动化及仪器特色功能方面，国产厂家往往能够针对国内医院独特需求进行优化，逐渐建立各自仪器优势。以新产业最新推出的主力机型 X8 为例，实现每小时 600test，样本位和试剂位等主要仪器参数也是主流机型中第一。较快的检测速度满足了医院检验科对于效率的需求，也节省了场地和人员的需求，深受广大三级医院检验科人员欢迎。

表 2: 市场主流化学发光仪（大中型）性能比较

公司名	技术平台	发光标记物	主力机型	检测速度	样本位(个)	试剂位(个)
罗氏	电化学发光	三联吡啶钨	Cobas e602	170 T/h	150	25
	电化学发光	三联吡啶钨	Cobas e801	300 T/h		48
雅培	直接化学发光	吡啶酯	Architect i2000sR	200T/h	135	25
	直接化学发光	吡啶酯	Architect i4000sR	400 T/h		50
丹纳赫（贝曼）	酶促化学发光	ALP	ACCESS 2	100 T/h	60	24
	酶促化学发光	ALP	UniCelDxl800	400 T/h	120	50
西门子	酶促化学发光	ALP	IMMULITE® 2000 Xpi	200 T/h		24
	直接化学发光	吡啶酯	ADVIA® CentaurXPT	240 T/h	180	30
新产业	直接化学发光	ABEI	MAGLUMI 2000 Plus	280 T/h	144	25
	直接化学发光	ABEI	MAGLUMI X8	600 T/h	300	42
迈克生物	酶促化学发光	HRP	IS1200	120 T/h	50	18
	直接化学发光	吡啶酯	I 3000	300 T/h	200	30
安图生物	酶促化学发光	HRP	A2000	200 T/h	100	24
	酶促化学发光	HRP	A2000Plus	200 T/h	100	24
迈瑞医疗	酶促化学发光	ALP	CL-2000i	240 T/h	300	36
	酶促化学发光	ALP	CL-6000i	480 T/h	300	36
亚辉龙	直接化学发光	吡啶酯	iFlash 1800	180 T/h	50	20
	直接化学发光	吡啶酯	iFlash 3000	300 T/h	155	30

数据来源：各公司官网，东吴证券研究所

试剂方面，国产化学发光厂家检测菜单已覆盖绝大多数主流项目，同时发力特色项目，不断拓宽仪器适用检测范围。从中国化学发光市场细分诊断项目份额看，肿瘤、甲

状腺功能、激素和传染病检测份额较高，合计占比超 70%。而国产化学发光企业检测菜单已覆盖绝大多数主流项目，如肿瘤标志物的癌胚抗原、甲胎蛋白测定，传染病领域的术前八项检测，甲状腺功能领域的促甲状腺素、总甲状腺素等测定，激素领域的促黄体生成素、促卵泡生成素等性腺激素的测定。在主流检测效果上，国产厂家逐渐向进口四大家靠近，在检验结果上基本满足了医院临床需求，同时逐渐建立心脏标志物、肝纤、自免等特色项目优势，试剂检测范围研发探索较进口品牌更为积极，拓宽仪器适用范围。

表 3: 各化学发光企业免疫检测项目数及主流项目金标准 (2020)

	罗氏	雅培	西门子	贝克曼	新产业	安图	迈瑞	迈克	亚辉龙
肿瘤	17	16	12	8	19	19	20	13	11
传染病	15	20	15	9	14	15	8	10	15
甲状腺	11	9	8	9	11	9	9	8	9
激素类	18	10	18	17	18	13	11	6	9
心肌/心脏标志物/高血压	7	8	10	6	13	10	8	4	4
优生优育/TORCH	10	8	8	6	9	10	0	0	10
自免抗体	1	1	1	0	8	0	0	1	31
贫血	4	5	6	6	3	2	4	0	5
骨代谢	6	2	4	3	4	3	3	0	3
糖代谢/糖尿病	0	2	3	1	7	2	2	0	3
炎症	2	1	3	1	3	2	1	3	1
肝纤	0	0	3	0	5	5	4	0	4
其他特色项目	4	1	1	1	12	10	1	0	14
总计	95	83	92	67	126	100	71	45	119

数据来源：各公司官网，NMPA，东吴证券研究所。注：迈克试剂项目数为公司直接化学发光平台数据

2016-2019 年，国产化学发光企业收入快速增长，其主要逻辑在于二级医院几乎空白市场装机量提高。尽管在三级医院也实现了部分装机，但竞争力有限，实际的试剂消耗量远远低于外资水平。2020-2025 年，除了二级医院继续渗透以及在广大一级医院实现低速机的普及外，国产发光品牌在三级医院收入占比将稳步提高。

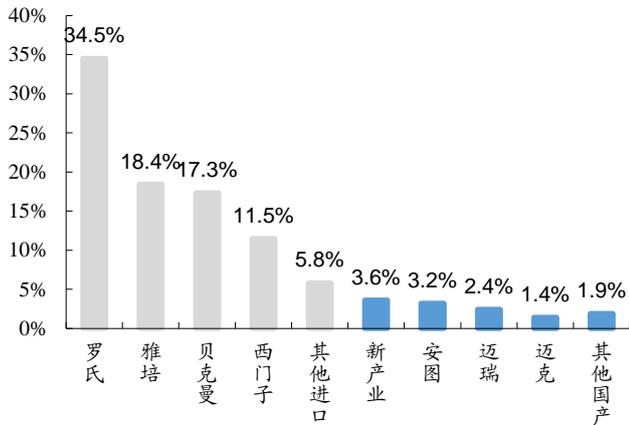
我们分医院等级论述国产企业在下游终端医院中应用：

- 1) 三级医院对仪器价格敏感度较低，追求检验产品的准确性与稳定性，而且检验科处于科研需求，使用外资检验产品较多。三级医院就诊量高工作量大，提供众多特色检验项目，而常规检验项目仪器台产出普遍较高，是未来免疫诊断的主战场。近年来，国家以文件等方式鼓励三级医院使用国产发光仪器，目前国内大部分三级医院均已装备国产仪器。国产品牌目前多以外资不具备的特色项目切入，未来有望在主流项目上逐渐替代。**我们判断未来五年三级医院国产发光产品的使用率将大幅提高：**第一，国产产品试剂的稳定性等指标逐渐提高，国内发光试剂除了在少数灰度地区外，已经和外资结果一致。检验并非临床诊断的金标准，灰度区域样本可以依靠医学影像等金标准临床认证。第二，控费

降价等政策将推动进口替代。以浙江省为例，检验项目降价从金华、台州推广到全省后，省内大三甲医院对于新产品等国产发光企业的肿标产品的采购量快速提升。

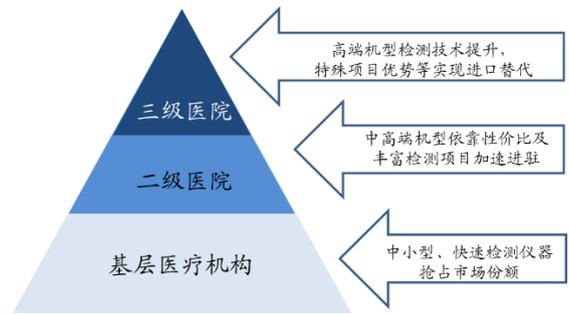
- 2) 二级医院目前在高速发光仪数量上仍有较大增量空间，对检验产品性价比较为重视，国产厂家依靠仪器性能及试剂丰富检测项目加速进驻。
- 3) 一级医院及基层医疗机构目前化学发光仪配置率极低，有大量空白市场存在。同时基层医疗机构相对更为重视检测的即时性，国产厂家低速机配合 POCT 特性产品迅速铺开，下沉市场空间逐渐打开。

图 3: 中国化学发光市场份额



数据来源：中国产业信息网，东吴证券研究所

图 4: 化学发光市场国产企业竞争策略



数据来源：东吴证券研究所整理

综上所述，我们认为国产化学发光厂家跟随式研发效果明显，在仪器性能，试剂检测范围上对进口厂家的跟随甚至超越将迅速体现在国产替代率的提升上，叠加政策影响行业整体高增速，未来国产发光企业将在三级医院主战场上实现市场规模的较快提升。同时，叠加二级医院渗透率提升和广大基层的低速机市场增量。我们认为国产化学发光企业将迎来高光时刻。

我们预计化学发光行业整体增速未来 5 年处于 10%-22% 区间，国产厂家市占率处于 28%-44% 区间。两者均以中位数计算，则 2025 年国产化学发光市场规模将达 263 亿，2019-2025 年复合增速高达 30%。

表 4: 2025 年中国国产化学发光市场规模 (亿) 敏感性分析

增速 \ 市占率	10%	11%	12%	13%	14%	15%	16%	17%	18%	19%	20%	21%	22%
28%	149	157	166	175	184	194	205	215	227	239	251	264	277
29%	154	163	172	181	191	201	212	223	235	247	260	273	287
30%	159	168	178	187	198	208	219	231	243	256	269	282	297
31%	165	174	184	194	204	215	227	239	251	264	278	292	307
32%	170	180	189	200	211	222	234	246	259	273	287	301	317
33%	175	185	195	206	217	229	241	254	267	281	296	311	326

34%	181	191	201	212	224	236	249	262	275	290	305	320	336
35%	186	196	207	219	230	243	256	269	283	298	314	330	346
36%	191	202	213	225	237	250	263	277	292	307	322	339	356
37%	197	208	219	231	244	257	270	285	300	315	331	348	366
38%	202	213	225	237	250	264	278	292	308	324	340	358	376
39%	207	219	231	244	257	271	285	300	316	332	349	367	386
40%	213	224	237	250	263	278	292	308	324	341	358	377	396
41%	218	230	243	256	270	285	300	316	332	349	367	386	406
42%	223	236	249	262	277	291	307	323	340	358	376	395	415
43%	229	241	255	269	283	298	314	331	348	366	385	405	425
44%	234	247	261	275	290	305	322	339	356	375	394	414	435

数据来源：东吴证券研究所测算。注：标红为东吴证券研究所医药团队预期

2.2. 国产化学发光份额较为集中，四大企业占据主要市场

如前所述，化学发光由于封闭性、结果精确性、仪器精密性，因此壁垒较高。国产四大企业新产业、安图、迈瑞、迈克从产品到渠道，领先优势十分显著，占据国产80%以上的份额。而亚辉龙以自免和生殖为切入点，也有一定的看点。

新产业：2019年公司实现化学发光业务收入16.8亿，其中国内收入13.4亿，海外收入3.4亿，是国产化学发光龙头。公司拥有最高的装机基数：2019年底，公司国内装机6860台，海外装机6000台，但目前仍以小型机为主，单台产出较低。2019年，公司推出全自动发光仪Maglumi X8，检测速度达600T/h，为全球最快，并配合X8推出流水线产品SATLARS-TCA，预计将改善公司产品结构。同时公司发光试剂共有126项医疗器械注册证，为国内产企业之最。未来三年，新产业国内发光业务有望迎来装机量加快和单台产出提升的双高增，海外发光仪进驻欧洲、巴西、俄罗斯等国或地区高端市场提供业绩爆发点，使公司拥有较大的业绩弹性。

安图生物：公司2019年实现化学发光业务收入12亿，国内装机4100台，单台产出高达33万/年。公司产品线布局全面，在传染病领域、甲功、高血压等领域已建立自身检测优势。同时安图为流水线布局先驱，于2017年发布了国内首条生化免疫流水线，2019年实现装机19条，20年上半年装机42条，其中B-1 21条。预计公司20年全年A-1装机40条，B-1装机80条。流水线作为IVD“重器”，产出极高，且企业先发优势即为显著，其装机量的提升将迅速拉动公司试剂放量，带动业绩高增。

迈瑞医疗：公司2019年实现化学发光业务收入11亿，装机5000台。迈瑞作为平台型企业，化学发光业务得益于业务板块的协同效应和品牌及渠道优势增长迅速。2020年上半年，公司化学发光仪装机1000台，领先其他竞争对手。公司高速机CL-6000i性能出色，而流水线产品M6000也将于今年推广。在检测项目方面，公司聚焦主要疾病领域，为目前国内唯一一家具有齐全的五项肺癌标志物(CEA,NSE, Cyfra21-1, SCCA, proGRP)的化学发光厂家。预计化学发光业务未来将带动公司业绩持续高增长。

迈克生物：公司 2019 年实现化学发光业务收入 5 亿，装机约 2900 台，其中高速机 i 3000 装机 400 台。公司以代理业务起家，与日立、贝克曼等知名进口企业有丰富的合作经验。2004 年公司确立自主研发的战略发展目标以来，迅速建立了生化、免疫发光、血液诊断等技术平台，IVD 业务整体成长稳健。2019 年，公司发光平台方法学由酶促发光转向吡啶酯直接发光并推出高速机 i 3000 后，产品迅速抢占市场。原低速机 IS 1200 逐渐为 i 3000 和 i 1000 替代，仪器单台产出迅速提升。目前公司试剂检测效果在甲功和传染病领域已能对标进口四大家，未来高速机加速装机将持续提升化学发光业务在公司收入结构中的比重，增强公司盈利能力。

亚辉龙：公司入局化学发光市场较晚，2016 年推出主力机型 iFlash 3000h 后收入增长迅速，2019 年实现化学发光业务收入 2.6 亿。近年来，公司战略弱化代理业务，而自主业务以免疫诊断为主。在诊断项目上，公司借助多平台优势，选择差异化竞争策略，为自身免疫疾病和生殖健康领域领军者。其中自免领域，公司是业内极少数能够提供自身免疫性疾病领域化学发光诊断产品的厂商之一，具有 31 项自免注册试剂，遥遥领先其他国内企业。在生殖健康领域，公司拳头产品 AMH（缪勒氏管激素）与 INHB（抑制素 B）逐渐成为大型三甲医院检验主流项目，未来放量增厚公司业绩。同时公司肿标主流检验项目逐渐补齐，更多高附加值试剂项目的落地有望持续驱动公司发光收入增长。

综合来看，化学发光领域，我们重点推荐新产业、安图生物。建议关注迈瑞医疗、迈克生物、亚辉龙。

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 17 日，豪森启动了 2 类生物药 HS-20090 的 I 期临床，用于预防实体瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者发生骨相关事件(skeletal-related events, SREs)、治疗成人或骨成熟青少年骨巨细胞瘤、治疗恶性肿瘤引发的双磷酸盐疗法难治性高钙血症。HS-20090 是豪森首个自主研发的 2 类生物药，是一款靶向 RANKL 的人 IgG2 单克隆抗体，属于地舒单抗的生物类似药。
- 9 月 17 日，豪森药业自主研发的 1.1 类新药艾美酚胺替诺福韦片上市申请获承办并拟纳入优先审评，适应症为慢性乙型肝炎成人患者。纳入理由是：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。
- 9 月 17 日，上海君实生物发布公告称，公司 PD-1 单抗特瑞普利单抗用于治疗软组织肉瘤获得 FDA 孤儿药资格认定，这是特瑞普利单抗获得的第三个孤儿药资格认定，此前特瑞普利单抗治疗黏膜黑色素瘤及鼻咽癌已分别获得 FDA 孤儿药资格认定。

- 9月17日，辉瑞2款用于治疗NASH的新药获临床默示许可，单药及两者联用治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）伴2期或3期纤维化的成人患者。PF-05221304（Clesacostat）是一款靶向催化肝脏脂肪生成的第一步酶反应的乙酰辅酶A-羧化酶（ACC）的抑制剂，拟开发适应症为患有肝纤维化的NASH患者。根据辉瑞官网，该产品曾获得快速通道资格，目前正处于临床2期试验阶段。PF-06865571（Ervogastat）是一款靶向二酰基甘油O-酰基转移酶2（DGAT2）抑制剂，目前处于2期临床试验阶段。
- 9月17日，四川思路迪药业递交恩沃利单抗注射液（Envafolimab）上市申请并拟纳入优先审评，拟定适应症为微卫星高度不稳定（MSI-H）晚期结直肠癌和MSI-H晚期胃癌及其DNA错配修复功能缺陷（dMMR）晚期实体瘤。KN035已在中国、美国和日本针对多个肿瘤适应症同步开展临床试验，部分适应症已进入III期临床试验阶段。
- 9月15日，君实/多禧的ADC药物JS108（DAC-002）I期临床首次公示。这是国内第四款进入临床阶段的Trop2 ADC，此前国内已有百奥泰、科伦、云顶新耀的同靶点ADC启动临床。JS108全称为注射用重组人源化抗Trop2单抗-Tub196偶联剂，是抗Trop2单抗通过智能连接体偶联抗微管蛋白Tubulysin B类似物的ADC药物，用于治疗Trop2三阴性乳腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌。
- 9月15日，恒瑞靶向PD-L1/TGF-β双抗SHR-1701两项新适应症获批临床，分别是III期NSCLC和一线晚期/转移性胰腺癌。SHR-1701是恒瑞自主研发的双特异性抗体，既可识别结合PD-L1，又可结合TGF-β，同时阻断两条通路而促进免疫细胞对肿瘤的杀伤作用。SHR-1701是全球范围内第二款进入临床阶段的PD-L1/TGF-β双抗，第一款是默克的M7824，作为升级版PD-1目前M7824已在多个癌种表现出较大潜力。
- 9月15日，安进和百济联合申报临床的双特异性抗体AMG 199获临床默示许可，拟用于治疗MUC17阳性的胃癌或胃食管交界部（GEJ）癌。AMG 199是一款基于BiTE技术平台的双特异性抗体，靶向MUC17/CD3。MUC17（Mucin-17）是一种跨膜粘蛋白，在胃癌及胃食管交界处癌细胞膜上过表达，属于肿瘤相关抗原（TAA）；CD3作为T细胞表面抗原，是经典的双抗靶点之一。AMG199通过同时与T细胞上的CD3和肿瘤细胞上的MUC17结合，从而使T细胞和肿瘤细胞交联，进而产生针对表达MUC17的肿瘤细胞的细胞毒作用。
- 9月15日，石药集团子公司上海恩乐迈在研新药ALMB-0168获CDE临床默示许可，拟用于骨肉瘤和肿瘤骨转移适应症。ALMB-0168为一款first-in-

class 针对全新靶点半通道膜蛋白 Connexin 43 的人源化单克隆抗体激动剂，由石药海外子公司 AlaMab 自主研发，用于治疗骨癌、癌症骨转移及骨质疏松等临床急需的重大疾病。2019 年，ALMB-0168 相继获得美国 FDA 颁发用于治疗骨癌的孤儿药资格认定和罕见儿童疾病资格认定。今年 2 月，ALMB-0168 已在澳大利亚获批临床。

- 9 月 15 日，豪森甲磺酸阿美替尼片启动一项 III 期临床，适应症为甲磺酸阿美替尼联合化疗用于非小细胞肺癌围手术期治疗。阿美乐®（甲磺酸阿美替尼片）是豪森药业自主研发的我国首个三代 EGFR-TKI 创新药，2020 年 3 月 17 日获 NMPA 批准用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗进展，且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗，同时也是全球第 2 个三代 EGFR-TKI。
- 9 月 15 日，君实生物特瑞普利单抗启动一项 III 期临床，联合标准化疗一线治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌。2020 年 5 月，特瑞普利单抗注射液用于治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。本次一线疗法又启动三期临床，研究进展十分迅速。
- 9 月 15 日，处于临床阶段的生物技术公司岸迈生物宣布，其第二个自主开发的针对实体瘤治疗的新型双特异性抗体候选药物 EMB-02 的新药临床申请（IND）得到了美国食品药品监督管理局（FDA）“临床研究可以启动”的确认信函。EMB-02 是基于岸迈生物专有的 FIT-Ig®（Fabs-In-Tandem 免疫球蛋白）技术产生的具有卓越效能的双特异性抗体，同时靶向免疫检查点蛋白 PD-1 和 LAG-3。该药物在对 PD-1 抗体单药治疗耐药的临床前模型中显示出了显著的抗肿瘤活性。
- 9 月 14 日，CDE 公示拟将罗氏艾美赛珠单抗第二个适应症上市申请纳入优先审评审批。本次优先审评的适应症为不存在凝血因子 VIII 抑制物的 A 型血友病患者（先天性凝血因子 VIII 缺乏）成人和儿童患者的常规预防性治疗。

表 5: 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
罗氏(中国)有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	JXSS190002 4	注射剂	生物制品		VEGF-A
上海海和药物研究开发有限公司	德立替尼胶囊	Phase II	CXHL20004 69	胶囊剂	化学药品	1	VEGFR, PDGFR, FGFR
北京民海生物科技有限公司	吸附无细胞百日咳灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	申请临床	CXSL20002 69	注射剂	生物制品	2.2	diphtheria toxoid, tetanus toxoid, pertussis antigen, poliovirus, Hib
合肥瀚科迈博生物技术有限公司	重组抗 HER2 人源化 HuA21 单克隆抗体注射液	申报临床失败	CXSL20002 70	注射剂	生物制品	1	not available
中国医药工业研究总院	健儿清解颗粒	申报临床失败	CXZL20000 17	颗粒剂	中药	2.2	not available

江苏豪森药业集团有限公司	甲磺酸阿美替尼片	CXHL20004 66	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M
--------------	----------	-----------------	----	------	-----	------------

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17日，扬子江的新3类仿制药阿齐沙坦片上市申请获CDE承办，该品种国内尚无企业获批，但是已有恒瑞、百澳药业、兆科药业报上市。阿齐沙坦（azilsartan）是武田制药开发的新一代选择性AT1亚型血管紧张素II受体拮抗剂（ARBs）类抗高血压药，通过与血管紧张素II受体结合发挥拮抗血管紧张素II的作用，从而抑制血管收缩，降低末梢血管紧张度，以达到降压作用。
- 9月16日，恒瑞4类仿制药缬沙坦氨氯地平片（I）获NMPA批准上市并视同通过一致性评价，成为该品种国产第三家获批。缬沙坦氨氯地平片是一款复方片剂，由血管紧张素受体拮抗剂缬沙坦和钙离子通道拮抗剂氨氯地平组成，用于单药治疗未能充分控制血压的患者。本次获批的缬沙坦氨氯地平片（I）规格为缬沙坦80mg/氨氯地平5mg。
- 9月16日，科伦4类仿制药富马酸替诺福韦二吡呋酯片获批上市，视同通过一致性评价。替诺福韦酯（tenofovir disoproxil fumarate, TDF）是由吉利德公司开发上市的核苷酸类似物抗病毒药，以其强抗病毒活性、低耐药性等优点，用于治疗慢性乙肝感染。该药是治疗乙肝的一线药物，原研药全球销售额峰值为11.86亿美元。
- 9月16日，齐鲁4类仿制药塞来昔布胶囊获批上市，视同通过一致性评价。塞来昔布作为新一代非甾体抗炎镇痛药，通过选择性抑制环氧化酶-2（COX-2）来抑制前列腺素生成，达到抗炎症、镇痛的效果。
- 9月14日，CDE公示拟将苏州爱美津制药4类仿制药麦格司他胶囊纳入优先审评审批。该药是一款罕见病治疗药物，用于成人及儿童C型尼曼匹克病患者的进行性神经症状的治疗。麦格司他是一种葡萄糖神经酰胺合成酶抑制剂，最早由西安杨森旗下瑞士爱可泰隆公司开发，用于C型尼曼匹克病的治疗。

表6：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
南京正科医药股份有限公司	他达拉非片	已上市	CYHS180013 1	片剂	化学药品	4	PDE5
齐鲁制药(海南)有限公司	塞来昔布胶囊	已上市	CYHS180030 7	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
广东东阳光药业有限公司	奥氮平片	已上市	CYHS180022 3	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	缬沙坦氨氯地平片(□)	已上市	CYHS180006 4	片剂	化学药品	4	not available
南京恒道医药科技有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS190027 5	注射剂 (大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
乐普药业股份有限公司	阿哌沙班片	申请上市	CYHS200062 1	片剂	化学药品	3	factor Xa
四川科伦药业股份有限公司	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	已上市	CYHS170048 5	片剂	化学药品	4	RT, HBV polymerase

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 7: 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
香港澳美制药厂有限公司	头孢拉定胶囊	JYHB1850014	胶囊剂	PBP
乐普药业股份有限公司	阿哌沙班片	CYHS2000621	片剂	factor Xa
南京恒道医药科技有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	CYHS1900275	注射剂(大容量)	bacterial Top II
齐鲁制药(海南)有限公司	塞来昔布胶囊	CYHS1800307	胶囊剂	COX-2
广东东阳光药业有限公司	奥氮平片	CYHS1800224	片剂	5-HT2A receptor, D2 receptor
南京正科医药股份有限公司	他达拉非片	CYHS1800132	片剂	PDE5
江苏恒瑞医药股份有限公司	缙沙坦氨氯地平片(□)	CYHS1800064	片剂	not available
四川科伦药业股份有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	CYHS1700485	片剂	RT, HBV polymerase
江苏德源药业股份有限公司	甲钴胺胶囊	CYHB2050559	胶囊剂	vitamin B12
浙江仙琚制药股份有限公司	泼尼松龙片	CYHB2050558	片剂	glucocorticoid
云鹏医药集团有限公司	甲硝唑片	CYHB2050557	片剂	not available
陕西白鹿制药股份有限公司	缙沙坦氨氯噻嗪片	CYHB2050556	片剂	not available
南京恒生制药有限公司	伊班膦酸钠注射液	CYHB2050555	注射剂	FPPS
四川绿叶制药股份有限公司	盐酸氨基葡萄糖片	CYHB2050553	片剂	not available
湖南恒生制药股份有限公司	注射用泮托拉唑钠	CYHB2050552	注射剂(冻干)	proton pump
四川科伦药业股份有限公司	草酸艾司西酞普兰片	CYHB2050180	片剂	5-HT transporter
北京福元医药股份有限公司	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	CYHB1950765	片剂	not available
重庆圣华曦药业股份有限公司	左乙拉西坦片	CYHB1950598	片剂	SV2A
江苏云阳集团药业有限公司	氯氮平片	CYHB1950561	片剂	D2 receptor, 5-HT2A receptor
杭州中美华东制药有限公司	吡格列酮二甲双胍片(15mg/500mg)	CYHB1950490	片剂	not available
江苏正大清江制药有限公司	头孢呋辛酯片	CYHB1950393	片剂	PBP
上海恒华制药有限公司	氟康唑片	CYHB1950209	片剂	CYP51A1
上海信谊天平药业有限公司	左炔诺孕酮片	CYHB1950084	片剂	progestin
华北制药股份有限公司	阿莫西林克拉维酸钾片(2:1)	CYHB1850458	片剂	not available
新华制药(高密)有限公司	盐酸地尔硫卓片	CYHB1850338	片剂	calcium channel
华中药业股份有限公司	甲硝唑片	CYHB1850316	片剂	not available

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 9月18日, 勃林格殷格翰(Boehringer Ingelheim)和 Mirati Therapeutics 公司宣布, 双方达成一项临床合作, 评估勃林格殷格翰的泛 KRAS 抑制剂 BI1701963, 与 Mirati 的 KRAS G12C 选择性抑制剂 MRTX849 联用, 治疗携带 KRAS G12C 突变的实体瘤患者的疗效。这项合作将研究这种组合的潜力, 为目前治疗选择有限的肺癌和结直肠癌的患者提供更有效和持久的应答。

- 9月17日，Orphazyme公司宣布，美国FDA已经接受该公司为“first-in-class”创新疗法 arimoclomol 递交的新药申请（NDA）并且授予其优先审评资格，用于治疗C型尼曼匹克病（NPC）。FDA预计在明年3月17日之前做出回复，并表示目前不打算召开咨询委员会会议讨论该申请。Arimoclomol是Orphazyme公司开发的一种可穿透血脑屏障的口服小分子热休克应激反应诱导剂。它通过刺激细胞自身的热休克反应在应激细胞中发挥作用，增加热休克蛋白HSP70的产生，HSP70是一种已经被证实可以防止蛋白聚积形成的热休克蛋白，也是代谢脂质过程中必不可少的辅助因子。此前，FDA已授予 arimoclomol 突破性疗法认定，孤儿药资格，罕见儿科疾病认定，以及快速通道资格。
- 9月16日，礼来公司公布了该公司与AbCellera联合开发的新冠病毒中和抗体LY-CoV555，在BLAZE-1临床试验的中期分析中获得的临床验证数据。这项随机双盲、含安慰剂对照的2期临床试验评估了LY-CoV555，在门诊治疗有症状的COVID-19患者的疗效和安全性。数据表明，LY-CoV555的治疗与患者的住院率降低相关。
- 9月16日，吉利德科学公司（Gilead Sciences）宣布，美国FDA已经授予“first-in-class”抗CD47单克隆抗体magrolimab突破性疗法认定，适应症为新确诊的骨髓增生异常综合征（MDS）。Magrolimab是吉利德科学公司通过收购Forty Seven公司收获的抗CD47单克隆抗体。它旨在通过与CD47的结合，干扰巨噬细胞上的SIRP α 受体对CD47的识别，从而扰乱“别吃我”信号。美国FDA已经授予magrolimab快速通道资格，用于治疗MDS、急性髓系白血病、弥漫大B细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤。
- 9月14日，再生元（Regeneron）和赛诺菲（Sanofi）公司联合宣布，美国FDA已经授予双方联合开发的重磅IL-4/IL-13抑制剂Dupixent（dupilumab）突破性疗法认定，用于治疗12岁以上的嗜酸性食管炎（EoE）患者。此前，Dupixent已经获得FDA批准治疗特异性皮炎、哮喘、以及慢性鼻窦炎伴鼻息肉病。这一突破性疗法认定支持Dupixent在治疗另一种由2型炎症驱动的适应症方面的潜力。
- 9月14日，Seattle Genetics公司和默沙东公司（MSD）联合宣布，双方达成两项战略肿瘤学合作。在一项合作中，两家公司将在全球范围内联合开发和推广靶向LIV-1的抗体偶联药物（ADC）ladiratuzumab vedotin。在另一项合作中，Seattle Genetics授予默沙东公司在亚洲、中东和拉丁美洲以及美国、加拿大和欧洲以外的其他地区商业化小分子酪氨酸激酶抑制剂Tukysa的权益，用于治疗HER2阳性癌症。
- 9月14日，诺华（Novartis）公司公布了新一代抗VEGF眼科药物Beovu

(brolocizumab, 也称为 RTH258)治疗糖尿病黄斑水肿(DME)患者的关键 III 期研究 KITE 的结果。研究显示:该试验达到了主要终点和关键的次要终点,Beovu 在第 1 年(第 52 周)最佳矫正视力(BCVA)的平均变化上达到了与对照药物相比非劣效性效果。

- 9 月 14 日,德琪医药宣布口服选择性核输出抑制剂 ATG-010 (selinexor) 用于治疗复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 和 NK/T 细胞淋巴瘤 (NKTL) 患者的 Ib 期临床试验 (代号: TOUCH) 于中国完成首例患者给药。该试验旨在评估 ATG-010(selinexor)联合 ICE 或 GEMOX 化疗方案序贯 ATG-010(selinexor)单药维持治疗在既往接受过至少一线治疗的复发难治性 PTCL 和 NKTL 患者中的安全性、耐受性和初步疗效。

3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展

- 9 月 15 日,北京百奥赛图基因生物技术有限公司宣布完成 9.7 亿元 D+轮融资。这是继今年 8 月百奥赛图合并祐和医药后的又一里程碑事件。本轮募集的资金将有力支持“千鼠万抗”计划的快速实施。随着该计划的推进,百奥赛图将与国内外众多医药研发企业合作,加速创新药物研发上市进程,造福广大病患。
- 9 月 15 日,加利福尼亚州门洛帕克,Hexagon Bio, Inc.是一家将自然基因组转化为药物的生物技术公司,宣布已完成 4700 万美元的 A 轮融资。本轮由 The Column Group 牵头,8VC 和 Two Sigma Ventures 参与。该公司正在建立首个专有的基因组学数据库,以揭示与人类疾病作斗争的新的次生代谢产物。
- 9 月 15 日,法国马赛,ImCheck Therapeutics 宣布,已从 BB Pureos Bioventures 那里获得了额外的 B+轮 600 万欧元(710 万美元)融资,以扩大其 B 轮融资的规模资本金 5400 万欧元(约合 6400 万美元)。新增加的资金突显了 ImCheck 专注于丁酰脲超家族的产品的潜力,以及该公司在正在进行的 EVICTION (NCT04243499) I/IIa 期临床试验中所取得的进展,该试验是该公司一流的 γ 9 δ 2 T 细胞激活单克隆抗体 ICT01 (抗嗜丁菌素 3A)。除了支持 EVICTION,这笔资金还将加速公司在免疫肿瘤学,自身免疫和传染病适应症方面的候选抗体临床前开发。
- 9 月 15 日,加利福尼亚州南旧金山,ESCAPE Bio 是一家临床阶段公司,致力于开发新型,精确靶向遗传神经退行性疾病的疗法,宣布已完成一笔由 Wellington Management Company LLP.牵头的 7300 万美元融资。迄今为止该公司融资累计 1.36 亿美元。
- 9 月 14 日,纽约和阿姆斯特丹,临床前阶段生物技术公司 Neogene Therapeutics, Inc.率先推出新型全个性化新抗原 T 细胞疗法来治疗癌症,该公司宣布已筹集

1.1 亿美元 A 轮融资。融资由 EcoR1 Capital, Jeito Capital 和 Syncona 共同牵头, Polaris Partners 和 Pontifax 及种子投资者 Vida Ventures, TPG 和 Two River 也参加了这一轮。

- 9 月 14 日, 加利福尼亚州波士顿和波士顿, Novus Therapeutics, Inc (“Novus”) (NASDAQ: NVUS) 宣布已完成对 Anelixis Therapeutics 的收购。Anelixis Therapeutics 正在开发下一代抗 CD40 配体抗体, 可用于器官和细胞移植, 自身免疫性疾病和神经退行性疾病的潜在治疗。在收购 Anelixis 的同时, Novus 签署了最终协议, 以私募方式将无投票权的可转换优先股出售给由 BVF Partners LP 领导的一组机构认可的投资者。在扣除配售代理和其他发行费用之前, 预计私募将为 Novus 带来约 1.08 亿美元的总收益。
- 9 月 14 日, 康桥资本孵化的生物医药公司 NiKang Therapeutics 宣布完成 5000 万美元的 B 轮融资。NiKang 致力于发现和开发创新性小分子抗肿瘤药物, 以满足临床未竟的需求。康桥资本于 2017 年底孵化创立 NiKang, 并持续为其提供战略、资源和资金支持。公司已经在最具难度的候选药物靶点确定方面取得了显著进展。
- 9 月 14 日, 圣地亚哥 Escient Pharmaceuticals, Inc. 是开发与 Mas 相关的 G 蛋白偶联受体 (MRGPR) 靶向药物的行业领先公司, 可满足广泛治疗指征中严重的, 未满足的医疗需求, 宣布完成了 7750 万美元的 B 轮融资, 并启动了 EP547 (一种针对 MRGPRX4 的靶向胆汁淤积性和尿毒症性皮肤瘙痒症的候选药物) 的 1/1b 期临床试验。
- 9 月 13 日, 吉利德科学公司 (Gilead Sciences) 同意以每股 88 美元现金的价格收购 Immunomedics, 后者的估值约为 210 亿美元。该交易较 Immunomedics 在 9 月 11 日的收盘价溢价 108%, 已获得两家制药公司董事会的一致批准, 预计将在第四季度完成。此次要约收购不受融资条件的约束, 将通过吉利德手头上约 150 亿美元的现金以及约 60 亿美元的新发行债务提供资金。

4. 行业洞察与监管动态

- 9 月 15 日, 根据《国家药监局关于实施〈药品注册管理办法〉有关事宜的公告》(2020 年第 46 号), 在国家药品监督管理局的部署下, 药审中心组织制定了《境外生产药品再注册申报程序、申报资料要求和形式审查内容》, 经国家药品监督管理局审核同意, 自 2020 年 10 月 1 日起施行。

表 8: 本周重要监管动态

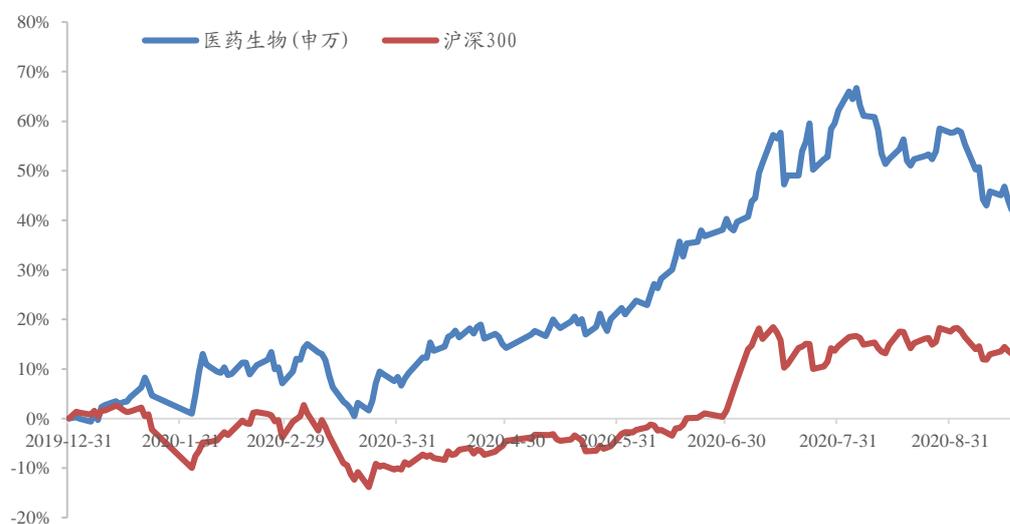
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20200915	CDE 公开征求《低分子量肝素类仿制药免疫原性基本技术要求》意见
政策监管	20200915	发布《境外生产药品再注册申报程序、申报资料要求和形式审查内容》

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 1.17%，板块表现跑输沪深 300 的 2.37% 的涨幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 15.64% 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

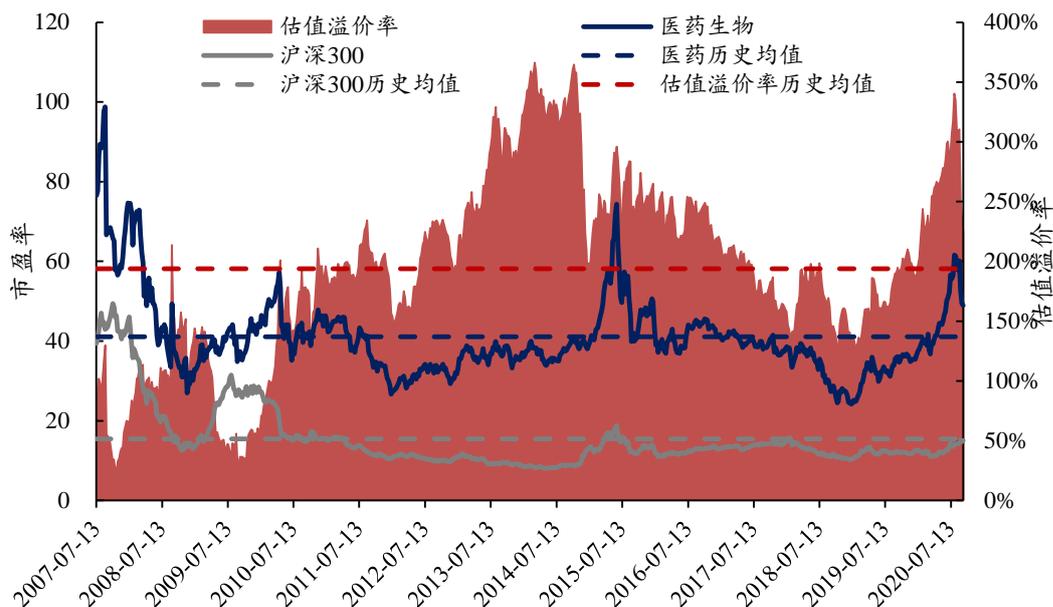


数据来源：wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 48.95，高于历史均值 7.89 个单位

截至 2020 年 9 月 18 日，医药指数市盈率为 48.95，环比上周下降 0.59 个单位，高于历史均值 7.89 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 224.4%，环比下降 11.4%，高于历史均值 30.6 个百分点。

图 6: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪: 本周医疗器械子板块涨幅 0.22%居各板块榜首

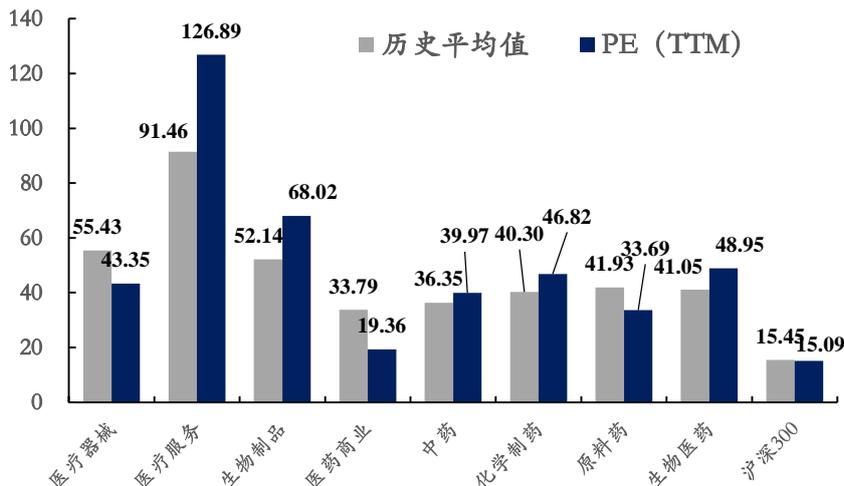
本周生物医药指数下跌 1.17%，板块表现跑输沪深 300 的 2.37% 涨幅；子板块中，表现最佳的医疗器械板块涨幅 0.22%，最弱势的原料药子板块跌幅 2.01%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗器械，涨幅为 74.87%，优于医药指数 44.12% 的涨幅，好于沪深 300 指数 15.64% 的涨幅。

表 9: 子板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅 (%)	年初至今 (%)
000300.SH	沪深 300	2.37	15.64
801153.SI	医疗器械	0.22	74.87
801154.SI	医药商业	-0.65	27.99
801150.SI	生物医药	-1.17	44.12
801151.SI	化学制药	-1.21	31.39
801156.SI	医疗服务	-1.30	45.46
801155.SI	中药	-1.71	23.02
801152.SI	生物制品	-1.91	68.12
851511.SI	原料药	-2.01	52.52

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 10: A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	康泰医学	28.29	长春高新	-12.57
2	拱东医疗	21.00	康希诺-U	-7.96
3	东方生物	20.80	片仔癀	-6.78
4	硕世生物	19.08	翰宇药业	-6.76
5	康华生物	16.43	圣济堂	-6.57
6	*ST 恒康	15.75	通策医疗	-6.25
7	神州细胞-U	15.28	蓝帆医疗	-5.86
8	乐心医疗	14.58	葵花药业	-5.75
9	博晖创新	13.66	奥翔药业	-5.64
10	延安必康	13.29	健帆生物	-5.61

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 11: 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	1363.17	*ST 济堂	-53.59
2	英科医疗	724.08	赛科希德	-51.70
3	康华生物	438.72	延安必康	-50.93
4	振德医疗	314.30	*ST 交昂	-41.87
5	硕世生物	293.54	君实生物-U	-38.68
6	葫芦娃	286.35	三生国健	-38.50
7	西藏药业	256.11	东阳光	-37.50
8	新产业	239.42	龙津药业	-35.28
9	达安基因	216.83	济民制药	-35.20
10	正川股份	199.53	紫鑫药业	-32.69

数据来源: wind, 东吴证券研究所

6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期, 疫情导致经济衰退, 医保政策进一步严厉等。

7. 附录

表 12: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内上市销售的药品	(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国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基(或者金属元素), 但不改变其药理作用的原料药及其制剂	
	5.改变国内已上市销售药品的剂型, 但不改变给药途径的制剂	
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂	
生物制品	1.创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	2.改良型生物制品	(3) 已有同类制品上市的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、境内未上市生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市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>