

2020年10月8日

# 10月医药板块会扭转颓势吗？ 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

■ 十一期间恒指、道指分别上涨约2.7%、0%；节前周生物医药指数涨幅为-0.32%，跑输沪深300的0.38%；年初至今生物医药指数涨幅为44.39%，超过沪深300的11.98%。十月份医药板块会扭转前两个月颓势吗？概率较大。原因有三，其一Q3业绩窗口期，业绩好，各子行业龙头三季度报业绩持续恢复，整体预期较好；其二海外疫苗形势较为严峻，将为国内疫情防护及筛查标的公司业绩更加具有持续性；其三国内外疫苗研发或将有新进展，催化医疗板块持续走强。

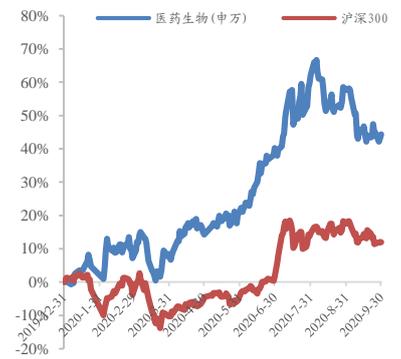
■ 海外疫情愈演愈烈，阿斯利康/牛津大学和辉瑞/BioNTech 相继启动EMA滚动审查。2020年10月6日，辉瑞（Pfizer）和BioNTech宣布启动向欧洲药品管理局（EMA）提交BNT162b2的滚动申请。10月1日，欧洲药品管理局（EMA）已开始对阿斯利康公司与牛津大学联合开发的COVID-19疫苗进行滚动审评。这是该机构对SARS-CoV-2疫苗的首次审评，EMA的人用药品委员会（CHMP）宣布对该疫苗的非临床数据进行评估。

■ 贝达药业盐酸埃克替尼片新适应症上市申请获药监局受理，复星医药RT002连续两项临床获批。贝达药业申报的盐酸埃克替尼片第3个适应症上市申请获得国家药监局受理，适应症为术后辅助治疗。复星医药获美国Revanche Therapeutics授权的RT002在国内获批两项临床，用于孤立性颈部肌张力障碍及中重度眉间纹。仿制药方面，恒瑞、正大天晴均有两款仿制药上市申请进入审批，有望于近期获批上市。其中正大天晴4类仿制药马昔腾坦片上市有望成为国内首仿，用于治疗肺动脉高压。

■ 锁定Q3，紧握真成长。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、《医疗器械最看好什么？化学发光龙头新产业、安图及迈瑞等！》2020-09-20
- 2、《医药板块估值还贵吗？》2020-09-13

## 内容目录

1. 板块观点：10月医药板块会扭转颓势吗？	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：海外疫情愈演愈烈，新冠疫苗何时走出来？	8
3. 研发进展与企业动态	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	12
3.3. 仿制药一致性评价申报情况	14
3.4. 重要研发管线一览	15
3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展	17
4. 行业洞察与监管动态	19
5. 行情回顾	19
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为48.99，高于历史均值7.90个单位	20
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅3.57%居各板块榜首	20
5.3. 个股表现	21
6. 风险提示	22
7. 附录	22

## 图表目录

图 1: 全球进入临床阶段的新冠疫苗 (截止 2020.10.02) -WHO 统计.....	8
图 2: 国内处于临床前阶段新冠疫苗 (截止 2020.8.25, 仅展示部分) .....	9
图 3: 医药行业 2020 年初以来市场表现 .....	19
图 4: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 .....	20
图 5: 医药板块估值情况.....	21
表 1: 本周建议关注组合 (20200928~20200930) .....	5
表 2: 本周创新药/改良药研发进展一览表 .....	11
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....	13
表 4: 本周仿制药一致性评价申报情况 .....	14
表 5: 本周重要监管动态 .....	19
表 6: 子版块表现 (%) .....	21
表 7: A 股周涨跌幅前十 .....	22
表 8: A 股 2020 年初涨跌幅前十 .....	22
表 9: 国内药品注册分类 .....	22

## 1. 板块观点：10月医药板块会扭转颓势吗？

### 1.1. 本周建议关注组合

十一期间恒指、道指分别上涨约2.7%、0%；节前周生物医药指数涨幅为-0.32%，跑输沪深300的0.38%；年初至今生物医药指数涨幅为44.39%，超过沪深300的11.98%；本周医疗服务、医疗器械及化学制药等表现较为强势，中药、商业、生物制品等调整幅度较大；本周涨幅泽璟制药(+11.19%)、三诺生物(+10.61%)、迈克生物(+7.79%)，跌幅前三拱东医疗(-18%)、西藏药业(-16%)、天臣医疗(-15.97%)。

涨跌表现特点：假期期间恒指上涨明显，其中威高股份、信达生物上涨幅度明显；节前三天次新股调整幅度较大；预期三季报较好个股较为强劲。

十月份医药板块会扭转前二个月颓势吗？概率较大。原因有三，其一Q3业绩窗口期、业绩好，各子行业龙头3季度报业绩持续恢复，整体预期较好；其二海外疫苗形势较为严峻，将为国内疫情防控及筛查标的公司业绩更加具有持续性；其三国内外疫苗研发或将有新进展，催化医疗板块持续走强。

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 (20200928~20200930)

所属领域	股票代码	公司名称	EPS 2020E	归母净利润 (亿)			本周涨跌幅 (%)	市值 (亿)
				2020E	2021E	2022E		
创新药	600276.SH	恒瑞医药	1.24	65.79	84.59	110.55	1.55	4766.52
创新药	600196.SH	复星医药	1.51	38.67	49.33	63.78	-5.54	1258.64
创新药	002019.SZ	亿帆医药	1.03	12.70	14.81	17.40	-0.75	308.67
创新药	1801.HK	信达生物	-0.78	-10.86	-10.32	-3.52	-0.78	803.45
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.43	-4.04	-6.89	-7.31	0.26	141.51
创新药	688166.SH	博瑞医药	0.39	1.61	2.47	3.66	4.52	232.43
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.23	-7.24	-7.78	-8.22	5.76	63.70
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.30	2.30	4.26	5.59	-6.26	204.32
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.86	0.90	1.34	1.74	-4.31	210.68
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.62	3.77	5.18	6.94	2.50	377.83
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.05	61.35	74.21	88.41	5.45	4230.61
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.22	7.11	7.39	9.10	4.83	129.96
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	2.05	8.82	12.49	16.23	0.73	694.65
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.57	10.60	14.39	18.74	4.22	687.59
医疗器械/骨科治疗性耗材	300326.SZ	凯利泰	0.46	3.31	4.68	6.20	-0.52	153.49
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	2.41	367.40
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	-1.48	106.81
医疗器械/骨科治疗性耗材	1858.HK	春立医疗	0.00	0.00	0.00	0.00	7.66	128.83
器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	微创医疗	0.01	0.12	0.20	0.50	5.13	554.95
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	6.58	310.68
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	1.31	698.25
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	-4.48	44.21

材								
原料药	600521.SH	华海药业	0.71	10.38	13.47	16.81	-10.92	466.49
原料药	603456.SH	九洲药业	0.45	3.65	5.70	7.24	2.75	249.62
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.55	5.05	6.33	7.89	-1.60	140.46
原料药	603538.SH	美诺华	1.34	2.00	2.78	3.75	-5.61	55.37
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.24	8.33	13.45	20.90	-3.08	1233.64
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.08	33.31	42.81	56.10	-1.46	2228.96
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.64	9.86	15.24	20.50	-7.20	785.31
CXO	603259.SH	药明康德	1.19	28.30	36.21	44.97	3.60	2478.65
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.03	1.07	9.84	13.03	-1.32	555.04
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.83	5.87	7.70	10.01	7.22	685.21
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	6.97	2119.28
药店	603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	0.08	541.22
药店	603883.SH	老百姓	2.29	6.69	8.56	10.45	-1.25	339.17
药店	603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	-0.40	527.35

数据来源: wind (数据截止到 2020 年 9 月 30 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、掌握关键中间体环节的原料药企业：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：海外疫情愈演愈烈，阿斯利康/牛津大学和辉瑞/BioNTech 相继启动 EMA 滚动审查

目前海外市场疫苗研发进度较快的公司包括辉瑞、Moderna、阿斯利康和强生，他们都已经处于三期临床试验过程中。

2020 年 10 月 1 日，人用药品委员会（CHMP）宣布开始对阿斯利康公司/牛津大学的新冠疫苗进行滚动审评。2020 年 10 月 6 日，辉瑞（Pfizer）和 BioNTech 宣布启动向欧洲药品管理局（EMA）提交 BNT162b2 的滚动申请。EMA 表示，其接受滚动审查主要基于临床前和早期成人临床研究取得的积极初步结果。BioNTech 和辉瑞计划与 EMA 的人用药品委员会（CHMP）合作，完成滚动审查程序，以促进最终上市许可申请（MAA）。

图 1：全球进入临床阶段的新冠疫苗（截止 2020.10.02）-WHO 统计

研究机构	技术平台	具体技术路线	剂数	接种程序	临床阶段				相同技术路线
					Phase1	Phase1/2	Phase2	Phase3	
科兴生物	灭活疫苗	灭活+明矾佐剂	2	0, 14days		NCT04383574 NCT04352608 NCT04551547		NCT04466595 669/JUN6. KEP/EG/2020 ISRCTN89951424 NCT04516746 NCT04540393 CTRI/2020/08/027170	SARS
牛津大学/阿斯利康	非复制病毒载体	ChAdOx1-S腺病毒载体	1			PACTR202006922165132 2020-001072-15 NCT04568031	2020-001228-32	NCT04516746 NCT04540393 CTRI/2020/08/027170	MERS, 流感, TB, 奇昆尼亚病毒, 寨卡, 乙脑, 鼠疫
武汉研究所/国药集团	灭活疫苗	灭活	2	0, 14or21days		ChiCTR2000031809		ChiCTR2000034780	
北京研究所/国药集团	灭活疫苗	灭活	2	0, 14or21days		ChiCTR2000032459		ChiCTR2000034780 NCT04560881	
Moderna/NIAID	RNA	LNP-encapsulatedmRNA	2	0, 28days	NCT04283461			NCT04405076 NCT04470427	多种
BioNTech/复星医药/拜耳	RNA	3LNP-mRNAs	2	0, 28days		Phase1/2: 2020-001038-36	2020-001038-36	ChiCTR2000034825 NCT04537949 NCT04526990 NCT04566770	NCT04368728
康希诺生物/军科院	非复制病毒载体	AdenovirusType5V vector腺病毒载体	1		ChiCTR2000030906			ChiCTR2000031781 NCT04566770	NCT04526990 NCT04540419
智飞生物/中国科学院微生物研究所	重组蛋白	佐剂+重组蛋白	2or3	0, 28 or 0, 28, 56days	NCT04445194	NCT04550351		NCT04466085	NCT04526990 NCT04540419
Curevac	RNA	mRNA	2	0, 28days	NCT04449276			NCT04515147	RABV, LASV, YFV; MERS, InfA, ZIKV, DENV, NIPV
中国医学科学院	灭活疫苗	灭活	2	0, 28days	NCT04412538				
Inovio/International Vaccine Institute	DNA	DNA质粒 (包穿孔)	2	0, 28days		NCT04470609			多种
OsakaUniversity/AnGes/TakaraBio	DNA	DNA质粒疫苗+佐剂	2	0, 14days		NCT04447781 NCT04336410			
Cadila Healthcare	DNA	DNA质粒疫苗	3	0, 28, 56days		CTRI/2020/07/026352			
GenexineConsortium	DNA	DNAVaccine(GX-19)	2	0, 28days		NCT04445389			
BharatBiotech	灭活疫苗	全病毒灭活	2	0, 14days		NCT04471519			
Janssen Pharmaceutical Companies	非复制病毒载体	Ad26COVS1	2	0, 56days		NCT04436276			
Novavax	重组蛋白	佐剂+重组蛋白	2	0, 21days		NCT04368988			呼吸道合胞病毒; CCHF, HPV
Kentucky Bioprocessing, Inc	重组蛋白	RBD-based	2	0, 21days		NCT04473690			
Arcturus/Duke-NUS	RNA	mRNA				NCT04480957			
GamaleyaResearchInstitute	非复制病毒载体	腺病毒载体	1		NCT04436471 NCT04437875				
三叶草生物/GSK/Dynavax	重组蛋白	重组蛋白亚基 (蛋白质三聚体化平台)	2	0, 21days	NCT04405908				HIV, REVInfluenza
Vaxine PtyLtd/Modytox	重组蛋白	Advax佐剂重组蛋白	1		NCT04453852				
University of Queensland/CSL/Seqirus	重组蛋白	MF59佐剂重组蛋白	2	0, 28days	ACTRN1262000674932p				Nipah, 流感, 埃博拉, Lassa
ImperialCollegeLondon	RNA	LNP-mCoVsaRNA	2		ISRCTN17072692				埃博拉; LASV, MARV, Inf (H7N9), RABV
军科院/沃森生物/艾博生物	RNA	mRNA	2	0, 14or0, 28days	ChiCTR2000034112				
MedicagoInc.	VLP病毒颗粒	VLP	2	0, 21days	NCT04450004				感, Rotavirus, Norovirus, WestNilevirus, Cancer
Medigen Vaccine Biologics Corporation/NIAID/Dynavax	重组蛋白	S-2P protein + CpG 1018	2	0, 28days	NCT04487210				

数据来源: WHO, 东吴证券研究所

目前国内还有多家公司或机构正在开展新冠疫苗研发, 其中包括民海生物、华兰生物、沃森生物、万泰生物等传统疫苗企业。

图 2: 国内处于临床前阶段新冠疫苗 (截止 2020.8.25, 仅展示部分)

技术平台	具体技术路线	研发机构	当前临床阶段
RNA	LNP-encapsulated mRNA cocktailencoding VLP	复旦大学/上海交通大学/RNA Cure Biopharma	临床前
RNA	LNP-encapsulated mRNA encodingRBD	复旦大学/上海交通大学/RNA Cure Biopharma	临床前
RNA	mRNA	同济大学/中国疾病预防控制中心 /Stermina	临床前
RNA	LNP-mRNA	康希诺/Precision NanoSystems	临床前
灭活疫苗	灭活	华兰生物	临床前
重组蛋白	Recombinant protein	翊圣生物	临床前
重组蛋白	COVID-19XWG-03 truncated S(spike)proteins	厦门万泰沧海生物/厦门大学/GSK	临床前
复制型病毒载体	流感病毒载体疫苗平台 (DelNS1 LAIV)	厦门大学/香港大学/长春百克/华兰生物	临床前
mRNA	mRNA	西藏药业/斯微生物	临床前

数据来源: WHO, 东吴证券研究所

由中国科学院微生物研究所研发的 JS016 抗体产品已于今年 6 月在中、美两国启动临床试验, 目前在美国的临床试验已进入 II 期阶段。中科院微生物所研发的预防和治疗

疗新冠肺炎的单克隆抗体产品 JS016 于今年 6 月获批成为全球首个在健康人群中开展新冠肺炎治疗性抗体临床试验，并在 7 月初完成 I 期试验的全部受试者入组。

### 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 25 日，华海药业发布公告，其在研的 HOT-1030 获批临床，HOT-1030 注射液是一种以 CD137 (4-1BB) 为靶点的单克隆抗体，拟用于治疗晚期恶性实体肿瘤。
- 9 月 24 日，Viela Bio 的 Inebilizumab 获批临床，用于重症肌无力。早前于 2019 年 5 月，豪森以超过 2.2 亿美元的首付款和里程碑付款获得了 inebilizumab 在中国的开发和商业化权益。Inebilizumab 是一款对 CD19 具有高度亲和力的人源化单克隆抗体。CD19 表达于多种 B 细胞，其中包括分泌抗体的成浆细胞和浆细胞。inebilizumab 通过与 CD19 抗原结合，能够迅速将这些细胞从血循环中清除，从而降低自身抗体的产生，缓解患者症状。
- 9 月 24 日，复星医药获美国 Revance Therapeutics 公司授权的 RT002 在国内获批第二项临床，用于孤立性颈部肌张力障碍。此前，于 9 月 21 日，其用于中重度眉间纹已获批临床。RT002 (注射用 DaxibotulinumtoxinA)，复星医药于 2018 年 12 月获美国 Revance 授权在区域内独家使用、进口、销售及其他商业化（不包括制造）的权利，Revance 仍为该新药在区域内的权利人。该新药为生物制品，拟用于美容适应症，如治疗中重度眉间纹；以及治疗适应症，如颈部肌张力障碍。
- 9 月 22 日，贝达药业发布公告称，公司申报的盐酸埃克替尼第三个适应症上市申请获 NMPA 受理，适应症为术后辅助治疗。埃克替尼是贝达药业自主研发的国内第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，其疗效确切、肝毒性低、安全性高，循证医学临床证据丰富，中国人群数据全，在 CSCO 指南、卫健委诊疗规范及脑转移人群、21-L858R NSCLC 患者中获优先推荐，也是目前唯一继续开展后续免费用药项目的一代 EGFR-TKI 原研药，具有明显的差异化优势。
- 9 月 21 日，康方生物启动了 AK112 治疗晚期实体瘤的 I/II 期临床。AK112 是康方生物自主研发的双抗新药。其靶点 VEGF 和 PD-1 分别作为调节血管生成的调节因子和免疫检查点，对肿瘤血管生成和免疫逃逸起重要作用。AK112 同时高亲和力地结合 PD-1 及 VEGF，具备免疫检查点和抗血管生成抑制的双重机制，因此更有效地增强抗肿瘤活性。
- 9 月 21 日，康哲药业/太阳制药 Tildrakizumab（替拉珠单抗）治疗中度至

重度斑块状银屑病的 III 期临床首次公示。Tildrakizumab 是一种人源化的 IgG1/k 单克隆抗体，可选择性、高亲和力结合白细胞介素 23 的 p19 亚基，抑制其与 IL-23 受体的相互作用，从而抑制促炎细胞因子和趋化因子的释放，用于银屑病的治疗。

- 9月21日，辉瑞在中国提交的氯苯唑酸软胶囊上市申请进入“在审批”阶段，有望于近期正式获批，用于治疗成人野生型或遗传型转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病 (ATTR-CM)，以减少心血管死亡及心血管相关的住院治疗。
- 9月21日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司宣布自主研发的抗体-药物偶联 (ADC) 药物注射用维迪西妥单抗获得美国 FDA 的突破性疗法认定，适应症为 HER2 表达的 (IHC 2+或 IHC 3+) 局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的二线治疗。几个月前，该新药已被美国 FDA 授予快速通道认定。

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
广州倍绣生物技术有限公司	猪源纤维蛋白粘合剂	已上市	CXSS2000050	粘合剂	生物制品	2.2	not available
贝达药业股份有限公司	盐酸埃克替尼片	已上市	CXHS2000030	片剂	化学药品	2.4	EGFR
罗氏(中国)投资有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	JXSS1900045	注射剂	生物制品		VEGF-A
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSL2000160	注射剂	生物制品	3.1	PDL1
成都欧林生物科技股份有限公司	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	申请上市	CXSS1700034	注射剂	生物制品	15	meningococcus
信达生物制药(苏州)有限公司	利妥昔单抗注射液	申请上市	CXSS1900030	注射剂	生物制品	2	CD20
江苏恒瑞医药股份有限公司	氟唑帕利胶囊	申请上市	CXHL2000493	胶囊剂	化学药品	1	PARP
萌蒂(中国)制药有限公司	氟替卡松福莫特罗吸入气雾剂	申请上市	JXHS2000145	吸入气雾剂	化学药品	5.1	not available
杭州泰格医药科技股份有限公司	盐酸吉西他滨注射液	申请上市	JXHS2000140	注射剂	化学药品	5.1	RNR, DNA, DNA polymerase
赛谱敦(上海)贸易有限公司	阿替卡因肾上腺素注射液	申请上市	JXHS2000147	注射剂	化学药品	5.1	not available
艾伯维医药贸易(上海)有限公司	乌帕替尼片	Phase III	JXHL2000263	片剂	化学药品	2.4	JAK1
罗氏(中国)投资有限公司	Ipatasertib 片	Phase III	JXHL2000265	片剂	化学药品	1	Akt
罗氏(中国)投资有限公司	注射用 Polatuzumab vedotin	Phase III	JXSL2000158	注射剂	化学药品	2.2	CD79b
苏州亚盛药业有限公司	APG-2575 片	Phase I/II	CXHL2000487	片剂	化学药品	1	Bcl-2
罗氏(中国)投资有限公司	Crovalimab 注射剂	批准临床	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
艾伯维医药贸易(上海)有限公司	elsubrutinib 胶囊	批准临床	JXHL2000261	胶囊剂	化学药品	1	BTK
罗氏(中国)投资有限公司	恩曲替尼片	批准临床	JXHL2000254	片剂	化学药品	2.2	Trk, ROS1, ALK

中国医药研究开发中心有限公司	NIP046 片	申请临床	CXHL2000484	片剂	化学药品	1	not available
南京诺瑞特医药科技有限公司	NORA0376 注射液	申请临床	CXHL2000495	注射剂		2.2	not available
漳州片仔癀药业股份有限公司	PZH2108 片	申请临床	CXHL2000491	片剂		1	not available
石家庄智康弘仁新药开发有限公司	SC0191 片	申请临床	CXHL2000478	片剂	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	化学药品	1	PDE9
上海致真生物科技有限公司	复方果糖电解质注射液	申请临床	CXHL2000490	注射剂	化学药品	2.3	not available
成都倍特药业股份有限公司	注射用氢溴酸瑞马唑仑	申请临床	CXHL2000489	注射剂	化学药品	2.1	GABAA receptor
浙江大学	Hu7691 片	申请临床	CXHL2000494	片剂		1	not available
苏州亚盛药业有限公司	APG-115 胶囊		CXHL2000488	胶囊剂	化学药品	1	MDM2
萌蒂(中国)制药有限公司	氟替卡松福莫特罗吸入气雾剂		JXHS2000144	吸入气雾剂	化学药品	5.1	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24日，信达/礼来共同开发的利妥昔单抗（IBI301）的NMPA办理状态变更为“在审批”，将在近日获批，成为国产第二家。IBI301是由信达/礼来共同开发的重组人-鼠嵌合抗细胞表面蛋白单克隆抗体注射液，用于治疗非霍奇金淋巴瘤等疾病，该药是利妥昔单抗的生物类似药。美罗华由罗氏研发，自1997年上市以来，在欧美已获批的适应症包括非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病和类风湿性关节炎等。
- 9月24日，南京正大天晴4类仿制药米拉贝隆缓释片提交上市申请并获CDE受理，为国内第二家报上市。目前，国内尚无同品种仿制药获批。米拉贝隆是首个获批的用于膀胱过度活动症的β3受体激动剂，通过作用于β肾上腺素受体选择性松弛膀胱逼尿肌、促进尿液储存，从而增加膀胱容量和延长排尿间隔，且不影响膀胱排空。
- 9月23日，复宏汉霖HLX14启动I期临床，适应症为高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症。HLX14为一款重组抗NF-κB受体活化因子配体全人单克隆抗体注射液，是地舒单抗的生物类似药。本次临床试验对照药为地舒单抗注射液。在国内，地舒单抗于2019年5月获批上市，用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤。2020年6月，其用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症的适应症获NMPA批准。
- 9月23日，恒瑞4类仿制药盐酸普拉克索缓释片上市申请进入“在审批”阶段，有望近期获批，用于治疗特发性帕金森病的体征和症状，单独或与左旋多巴联用。普拉克索原研厂家为勃林格殷格翰，于1997年获FDA批准，2005年进入中国。

- 9月22日，科伦药业3类仿制药中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液上市申请获CDE受理，为国内首家报上市。中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液是一种全合一营养液输注方式，为国内外指南推荐的肠外营养输注模式，用于需要肠外营养支持的患者，如不能通过食管摄取食物或摄取不足的患者。
- 9月21日，新华制药发布公告称，其全资子公司高密公司于近日收到国家药监局核准签发的盐酸地尔硫卓片（30mg）《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价。高密公司成为国内盐酸地尔硫卓片（30mg）首家通过仿制药一致性评价的企业。
- 9月21日，正大天晴4类仿制药卡格列净片上市申请进入“在审批”阶段，有望于近期正式获批，成为豪森药业之后的国内第2家该品种上市企业。
- 9月21日，正大天晴的4类仿制药马昔腾坦片的上市申请，已经处于“在审批”状态，预计近期获批上市，拿下首仿。马昔腾坦是全新一代内皮素受体拮抗剂，已在全球迅速累计超过30,000个患者治疗获益。

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
四川科伦药业股份有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2000648	注射剂 (大容量)	化学药品	4	50S subunit
通化万通药业股份有限公司	厄贝沙坦片	申请上市	CYHS2000647	片剂	化学药品	4	AT1 receptor
成都倍特药业股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	CYHS1900088	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
神威药业集团有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	申请上市	CYHS1800111	片剂	化学药品	4	RT, HBV polymerase
江苏神龙药业, 天方药业	左乙拉西坦注射用浓溶液	申请上市	CYHS2000652	注射剂	化学药品	4	SV2A
普洛药业股份有限公司	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS1900198	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
宜昌人福药业有限责任公司	恩替卡韦片	申请上市	CYHS2000642	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
成都倍特药业股份有限公司	替格瑞洛片	申请上市	CYHS2000643	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
海南普利制药股份有限公司	注射用比伐芦定	申请上市	CYHS1900477	注射剂 (冻干)	化学药品	4	hirudin, thrombin
江苏杜瑞制药有限公司	注射用甲磺酸茶莫司他	申请上市	CYHS1700012	注射剂 (冻干)	化学药品	3	protease
浙江永太药业有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	申请上市	CYHS2000651	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	4	NET, 5-HT transporter
南京先声东元制药有限公司	盐酸普拉克索片	申请上市	CYHS1600176	片剂	化学药品	4	dopamine receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸普拉克索缓释片	申请上市	CYHS1700404	缓释片	化学药品	4	dopamine receptor
四川科伦药业股份有限公司	盐酸莫西沙星片	申请上市	CYHS1800545	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
河北仁合益康药业有限公司,	盐酸西那卡塞片	申请上市	CYHS1900172	片剂	化学药品	4	CaSR
上海禾丰制药有限公司	硫酸镁注射液	申请上市	CYHS1900615	注射剂	化学药品	3	not available
南京正大天晴制药有限公司	米拉贝隆缓释片	申请上市	CYHS2000645	缓释片	化学药品	4	β3-adrenergic receptor
国药集团国瑞药业有限公司	苯甲酸阿格列汀片	申请上市	CYHS1800536	片剂	化学药品	4	DPP-4
河北仁合益康药业有限公司,	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS1900920	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel

广州大光制药有限公司	醋酸钙片	申请上市	CYHS200063 6	片剂	化学药品	3	P
------------	------	------	-----------------	----	------	---	---

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
国药集团致君(深圳)制药有限公司	头孢克肟胶囊	CYHB2050569	胶囊剂	PBP
上海朝晖药业有限公司	奋乃静片	CYHB1950081	片剂	D2 receptor
上海朝晖药业有限公司	奋乃静片	CYHB1950080	片剂	D2 receptor
山东罗欣药业集团股份有限公司,	注射用泮托拉唑钠	CYHB2050572	注射剂(冻干)	proton pump
浙江海正药业股份有限公司	注射用盐酸万古霉素	CYHB2050571	注射剂(冻干)	not available
湖南千金湘江药业股份有限公司	盐酸地芬尼多片	CYHB1950746	片剂	mAChR
山德士(中国)制药有限公司	盐酸氨溴索片	CYHB1940044	片剂	not available
华中药业股份有限公司	维生素 B1 片	CYHB1850360	片剂	vitamin B1
江苏康缘药业股份有限公司	苯磺酸氨氯地平片	CYHB1950061	片剂	L-type calcium channel
沈阳圣元药业有限公司	苯磺酸氨氯地平片	CYHB1950491	片剂	L-type calcium channel
琪宝制药(广州)有限公司	苯磺酸氨氯地平片	CYHB1950015	片剂	L-type calcium channel
香港澳美制药厂有限公司	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	JYHB1950004	干混悬剂	not available
香港澳美制药厂有限公司	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	JYHB1950003	干混悬剂	not available
四川科伦药业股份有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	CYHS2000648	注射剂(大容量)	50S subunit
通化万通药业股份有限公司	厄贝沙坦片	CYHS2000647	片剂	AT1 receptor
通化万通药业股份有限公司	厄贝沙坦片	CYHS2000646	片剂	AT1 receptor
成都倍特药业股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	CYHS1900088	片剂	HBV polymerase, RT
神威药业集团有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	CYHS1800111	片剂	RT, HBV polymerase
江苏神龙药业有限公司, 天方药业有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	CYHS2000652	注射剂	SV2A
江苏万高药业股份有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	CYHS1700491	注射剂	SV2A
普洛药业股份有限公司	左氧氟沙星片	CYHS1900198	片剂	bacterial Top II
宜昌人福药业有限责任公司	恩替卡韦片	CYHS2000642	片剂	HBV polymerase
成都倍特药业股份有限公司	替格瑞洛片	CYHS2000643	片剂	P2Y12 receptor
成都倍特药业股份有限公司	替格瑞洛片	CYHS2000644	片剂	P2Y12 receptor
海南普利制药股份有限公司	注射用比伐芦定	CYHS1900477	注射剂(冻干)	hirudin, thrombin
江苏杜瑞制药有限公司	注射用甲磺酸茶茛司他	CYHS1700012	注射剂(冻干)	protease
江苏杜瑞制药有限公司	注射用甲磺酸茶茛司他	CYHS1700013	注射剂(冻干)	protease
浙江永太药业有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHS2000651	胶囊剂(肠溶)	NET, 5-HT transporter
浙江永太药业有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHS2000650	胶囊剂(肠溶)	NET, 5-HT transporter
浙江永太药业有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHS2000649	胶囊剂(肠溶)	NET, 5-HT transporter
南京先声东元制药有限公司	盐酸普拉克索片	CYHS1600176	片剂	dopamine receptor
南京先声东元制药有限公司	盐酸普拉克索片	CYHS1600175	片剂	dopamine receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸普拉克索缓释片	CYHS1700404	缓释片	dopamine receptor

江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸普拉克索缓释片	CYHS1700405	缓释片	dopamine receptor
四川科伦药业股份有限公司	盐酸莫西沙星片	CYHS1800545	片剂	bacterial Top II
河北仁合益康药业有限公司,	盐酸西那卡塞片	CYHS1900172	片剂	CaSR
河北仁合益康药业有限公司,	盐酸西那卡塞片	CYHS1900170	片剂	CaSR
上海禾丰制药有限公司	硫酸镁注射液	CYHS1900615	注射剂	not available
南京正大天晴制药有限公司	米拉贝隆缓释片	CYHS2000645	缓释片	$\beta$ 3-adrenergic receptor
国药集团国瑞药业有限公司	苯甲酸阿格列汀片	CYHS1800536	片剂	DPP-4
重庆科瑞南海制药有限责任公司	苯甲酸阿格列汀片	CYHS2000638	片剂	DPP-4
重庆科瑞南海制药有限责任公司	苯甲酸阿格列汀片	CYHS2000637	片剂	DPP-4
河北仁合益康药业有限公司,	苯磺酸左氨氯地平片	CYHS1900920	片剂	L-type calcium channel
河北仁合益康药业有限公司,	苯磺酸左氨氯地平片	CYHS1900919	片剂	L-type calcium channel
广州大光制药有限公司	醋酸钙片	CYHS2000636	片剂	P
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	巴氯芬片	CYHB2050570	片剂	GABAB receptor
正大青春宝药业有限公司	盐酸氟桂利嗪胶囊	CYHB2050568	胶囊剂	calcium channel

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

### 3.4. 重要研发管线一览

- 9月25日, 百时美施贵宝公司 (BMS) 宣布, 该公司的重磅 PD-1 抑制剂 Opdivo (nivolumab), 作为辅助疗法, 在治疗复发风险高的肌层浸润性尿路上皮癌患者的关键性 3 期临床试验中, 达到主要终点。这一临床试验是首个证明免疫疗法能够在这些患者中作为辅助疗法, 降低疾病复发风险的 3 期临床试验。
- 9月24日, 诺和诺德公司在第 56 届欧洲糖尿病研究协会 (EASD) 2020 年会上, 宣布了该公司开发的长效 icodec 胰岛素的 2 期临床试验结果。icodec 胰岛素是一种在研长效基础胰岛素类似物, 半衰期约一周。注射后, icodec 即可与白蛋白牢固、可逆结合。这使得 icodec 的药疗能够持续、缓慢和稳定释放, 在整周内有效降低血糖。
- 9月24日, 强生公司宣布, 该公司旗下杨森公司开发的 COVID-19 候选疫苗 JNJ-78436735 已经启动名为 ENSEMBLE 的大规模、关键性 3 期临床试验。这一候选疫苗在该公司进行的 1/2a 期临床研究中显示出良好的安全性和免疫原性。这些研究结果已经提交给 medRxiv, 并且即将在线发布。ENSEMBLE 试验将招募来自 3 个大洲的多达 6 万名志愿者, 研究单剂疫苗接种在预防 COVID-19 疾病方面的安全性和有效性。
- 9月24日, 富士胶片富山化学株式会社宣布, 抗病毒疗法 Avigan (favipiravir, 法维拉韦或法匹拉韦), 在日本进行的治疗 COVID-19 患者的 3 期临床试验中达到主要终点。显著缩短患者恢复所需时间。富山化学株式会社将对本次试验中获得的数据进行详细分析, 并将递交监管申请, 最早在 10 月份扩展 Avigan 的使用范围。

- 9月23日, Blueprint Medicines 公司宣布, 其精准疗法 Ayvakit (avapritinib) 在治疗晚期全身性肥大细胞增多症患者的 1 期临床试验 EXPLORER 和 2 期临床试验 PATHFINDER 中获得积极顶线结果。注册性数据显示 Ayvakit 显著降低肥大细胞负荷, 患者表现出高总缓解率和完全缓解率, 以及持久的临床获益。基于这些数据, 该公司计划在今年第四季度向美国 FDA 提交补充新药上市申请 (sNDA)。
- 9月23日, 曙方医药与 Minoryx Therapeutics 宣布就创新罕见病药物 Leriglitazone 达成独家授权协议。Leriglitazone 是 Minoryx 开发的一款可穿透血脑屏障的具有疾病修饰能力的 PPAR- $\gamma$  激动剂。Leriglitazone 是一款新型口服选择性 PPAR- $\gamma$  激动剂, 有望成为全球首个填补 X-ALD 疾病领域空白的治疗药物, 此前已在美国和欧洲分别获得治疗 X-ALD 的孤儿药认定, 并在美国 FDA 获得快速通道认定和儿科罕见疾病认定。
- 9月22日, 百时美施贵宝公司和 bluebird bio 公司宣布, 美国 FDA 已经接受靶向 B 细胞成熟抗原的 CAR-T 细胞疗法 idecabtagene vicleucel 的生物制品许可申请, 适应症为成年复发/难治性多发性骨髓瘤患者。他们以前至少接受过 3 种疗法, 包括免疫调节剂、蛋白酶体抑制剂和抗 CD38 抗体。FDA 同时授予 ide-cel 优先审评资格, 预计将在明年 3 月 27 日之前做出回复。
- 9月22日, 在 ESMO 2020 虚拟大会上, 默沙东和百时美施贵宝分别公布了以各自的重磅 PD-1 抑制剂 Keytruda 和 Opdivo 为基础的组合疗法, 一线治疗胃癌和食管癌患者的最新临床试验结果。一线治疗食管癌, Keytruda 化疗组合降低死亡风险 27%。一线治疗胃癌、胃食管连接部癌或食管腺癌患者, Opdivo 组合疗法降低死亡风险 20%。Opdivo 辅助治疗后食管癌/GEJ 患者临床结果积极。
- 9月22日, Seattle Genetics 和 Genmab 公司在 ESMO 2020 虚拟会议上展示其创新抗体偶联药物 tisotumab vedotin 作为单药疗法, 治疗复发和/或转移性宫颈癌患者的关键性 2 期临床试验数据。这些患者曾经接受过双联化疗, 或者贝伐单抗 (bevacizumab) 作为一线疗法。试验结果显示, tisotumab vedotin 达到 24% 的客观缓解率, 中位缓解持续时间为 8.3 个月。Tisotumab vedotin 是一种针对组织因子的抗体偶联药物。
- 9月22日, 西门子和诺华宣布达成合作, 双方将共同设计、开发和商业化诺华治疗产品线的诊断测试。两家公司本次合作的第一个项目是针对多发性硬化症和其他神经系统疾病患者的血清神经丝轻链免疫测定。预计到 2025 年, 该治疗领域的全球市场份额将扩大到 235 亿美元。
- 9月21日, ADC Therapeutics 公司宣布, 该公司已经为创新抗体偶联药物 loncastuximab tesirine 向美国 FDA 递交了生物制品许可申请, 适应症为复发/难

治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤。这款 BLA 的提交是基于名为 LOTIS2 的关键性的多中心、开放标签、单臂 2 期临床试验。今年 6 月，该公司在欧洲血液学协会第 25 届大会上展示的数据显示，截至 2020 年 4 月 6 日，总计 145 名患者参加了试验，他们此前平均接受过 3 种前期疗法。Lonca 的总缓解率为 48.3%，完全缓解率为 24.1%。

- 9 月 20 日，诺华在 ESMO 网络大会上分享了 spartalizumab+Tafinlar+Mekinist 的组合疗法的 3 期临床试验 COMBI-i 的结果，试验主要将该三联疗法用于治疗未经治疗的不能切除或转移性 BRAF V600 突变阳性皮肤黑色素瘤患者。结果显示，研究未达到无进展生存率主要终点。该三联疗法与此前 Tafinlar 和 Mekinist 双药组合的临床评估结果相似，但这一次的疗效差异没有达到统计学意义。

### 3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展

- 9 月 23 日，北卡罗来纳州，代谢组学解决方案的全球领导者，推动药物开发和精准医学发展的 Metabolon, Inc. 宣布以 7200 万美元的债务和股权融资合并资金募集。通过利用世界上最大的专有代谢物数据库，Metabolon 可以从遗传和非遗传因素中解密成千上万的离散化学信号，以揭示生物学途径。Metabolon 的技术在其他组学无法做到的地方进行连接，并提供表型的确定。
- 9 月 23 日，西雅图，Silverback Therapeutics, Inc. 是一家临床阶段的生物制药公司，利用其专有的 ImmunoTAC 技术平台开发可系统递送和针对组织的癌症和其他严重疾病治疗药，宣布完成 8500 万美元的 C 轮融资。该公司成立至今累计融资超 2.2 亿美元，预计不久后提交 IPO。Silverback 打算将所得款项用于支持 SBT6050 的临床开发，SBT6050 是一种与 HER2 定向抗体缀合的 TLR8 激动剂，目前正在治疗表达 HER2 的实体瘤的 1 期临床研究中，并推进其开发其他 ImmunoTAC 的强大产品线疗法。
- 9 月 23 日，美国领先的医疗保健风险投资公司 Longitude Capital 宣布关闭 Longitude Venture Partners IV, LP (“LVP4”) 募集，其资本承诺额为 5.85 亿美元。LVP4 是 Longitude Capital 迄今筹集的最大的一支基金，它将通过投资于寻求改变医疗保健行业的生物技术，医疗技术和健康解决方案公司，以其前身基金业已证明的战略为基础。
- 9 月 23 日，瑞士苏黎世，由 Bellevue Asset Management 管理，新成立的风险投资公司 Pureos Bioventures 宣布其第一只基金 BB Pureos Bioventures LP 完成 1.7 亿美元募资。Pureos 将专门投资于创新的私人药物开发公司，重点是新型生物药物和新兴形式，例如核酸，细胞和基因疗法。该基金的投资公司建立在科学卓越的基础之上，拥有强大的团队来开发涵盖广泛适应症的疗法，包括肿瘤学，免疫学，眼科，罕见病和神经科学。

- 9月23日,加州 Nutcracker Therapeutics, Inc.是一家在其专有的,基于微流体的,生物芯片的平台上开发和生产 mRNA 疗法的公司,宣布该公司已筹集了 6000 万美元的 B 轮融资,由 ARCH Venture Partners 领导本轮融资,以及其他顶级医疗保健投资者的参与,其中包括与 Sutter Hill Ventures 相关的 Bluebird Ventures。
- 9月23日,继 2020 年 7 月宣布完成 pre C 轮融资后,和元生物技术(上海)股份有限公司正式宣布完成超 3 亿元 C 轮融资,今年总计完成逾 6 亿元股权融资。本轮融资由正心谷资本领投,晨兴集团、临港科创投、夏尔巴资本、昆仑资本、金浦国调、博远资本跟投。公司将继续在资本助力下,加速布局全球化战略,发展成为辐射全球的重组病毒药物 CRO 服务中心和基因药物生产 CDMO/CMO 基地。
- 9月21日,加利福尼亚州圣地亚哥和门罗帕克, Illumina, Inc.和专注于多癌早期检测的医疗保健公司 GRAIL 宣布,他们已经确定交易完成后, Illumina 将以 80 亿美元的现金和股票对价收购 GRAIL。此外, GRAIL 股东将获得未来付款,占某些与 GRAIL 相关的收入个位数百分比。该协议已获得 Illumina 和 GRAIL 董事会的批准。
- 9月21日,专注于精准肿瘤学的临床阶段生物技术公司 Novellus, Ltd.宣布,该公司已经完成了 5700 万美元的 C 轮融资。筹集的资金将用于资助该公司领先项目 PLX-8394 的持续临床开发。PLX-8394 的开发将侧重于目前没有 FDA 批准的 BRAF 抑制剂的临床应用,包括 BRAF 融合体和某些 BRAF 突变的神经胶质瘤。所得款项还将用于为 Novellus 基于该公司功能基因组学平台的产品线提供资金。
- 9月21日,英格兰都柏林和剑桥, Inflazome 宣布已与罗氏达成一项购股协议, Inflazome 的股东收到了 3.80 亿欧元的预付款,并有资格根据达成某些预定里程碑而获得额外的或有款项。Inflazome 是炎症小体抑制剂开发的领导者。此次收购使罗氏拥有 Inflazome 整个产品组合的全部权利,该产品组合由临床和临床前口服的小分子 NLRP3 抑制剂组成。罗氏公司计划在医疗需求未得到满足的各种适应症中进一步开发 NLRP3 抑制剂。
- 9月21日,英国伦敦和美国波士顿,总部位于美国和英国的临床阶段生物技术公司 Immune Regulation 宣布完成由位于波士顿的 Morningside Ventures 进行的 B 轮融资,以及包括位于伦敦的 24Haymarket 在内的现有股东。此外, Immune Regulation 还从以 Metellus AG 为首的私人投资者那里筹集了 600 万英镑/780 万美元的预认购资金,这些资金已用于发行股票。B 轮融资总额为 4060 万英镑(5340 万美元)。新的资金将加速 Immune Regulation 开发一流候选药物的努力,这些候选药物可以使免疫系统从促炎状态恢复到平衡状态,并有可能实现

自身免疫和过敏性疾病的长期缓解。

- 9月21日，加利福尼亚州，博士伦健康和 Bausch + Lomb，拥有全球领先的眼部保健业务以及专注于开发可调节整联蛋白功能以治疗眼部疾病的新颖疗法的私有生物制药公司 Allegro Ophthalmics, LLC 宣布，Bausch Health 达成了一项收购协议购买 Allegro 的所有眼科资产的选项，包括 risuteganib 的全球权利，据信该化合物同时作用于所涉及的血管生成，炎症和线粒体代谢途径诸如中度干性老年性黄斑变性等疾病。
- 9月20日，复诺健生物宣布超额完成 6200 万美元的 C 轮融资，由鼎晖投资和国投招商联合领投，KIP、磐霖资本、领道资本、北大光华加拿大校友会、晓溪控股等共同出资完成。复诺健生物专注于溶瘤病毒免疫疗法开发，该公司的溶瘤病毒产品 VG161 已经进入临床阶段，是全球首个携带四个免疫因子的溶瘤病毒产品。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 9月23日，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，药审中心组织制定了《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）》。

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	20200925	CDE 公开征求《中药生物效应检测研究技术指导原则》意见
政策监管	20200923	发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）》
政策监管	20200921	CDE 再次公开征求药品电子通用技术文档（eCTD）相关技术文件意见
政策监管	20200921	CDE 公开征求《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求》意见

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

#### 5. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 0.32%，板块表现跑输沪深 300 的 0.38% 涨幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 11.98% 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 3: 医药行业 2020 年初以来市场表现

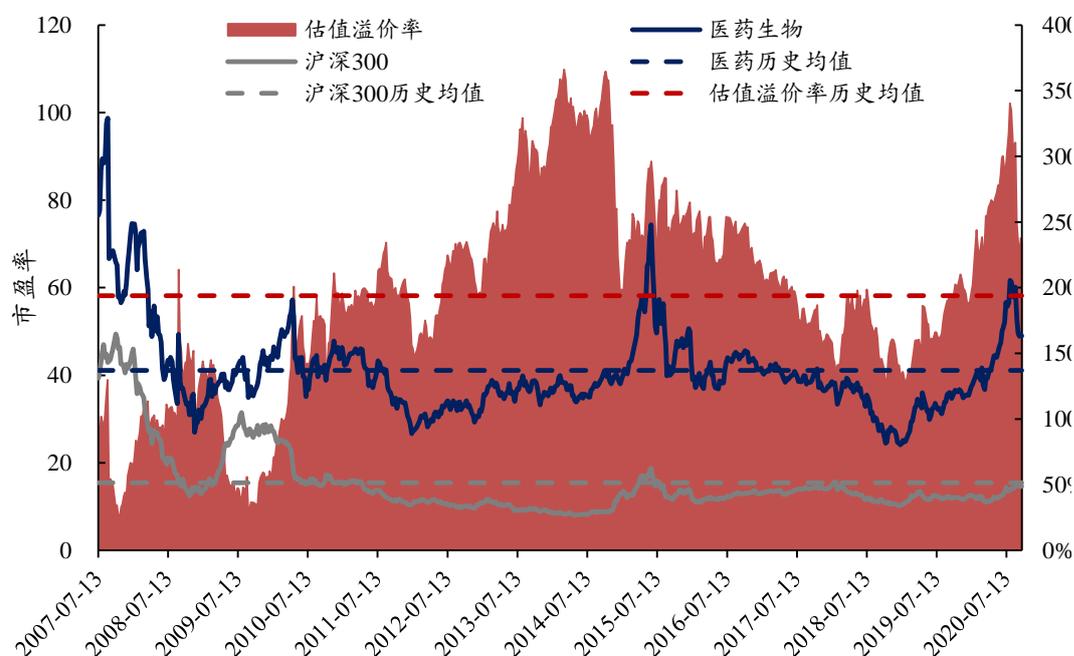


数据来源: wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 48.99, 高于历史均值 7.90 个单位

截至 2020 年 9 月 28 日, 医药指数市盈率为 48.99, 环比上周下降 0.26 个单位, 高于历史均值 7.90 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 14.64, 医药指数的估值溢价率为 234.7%, 环比下降 3.2%, 高于历史均值 40.7 个百分点。

图 4: 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: 本周医疗服务子板块涨幅 3.57%居各板块榜首

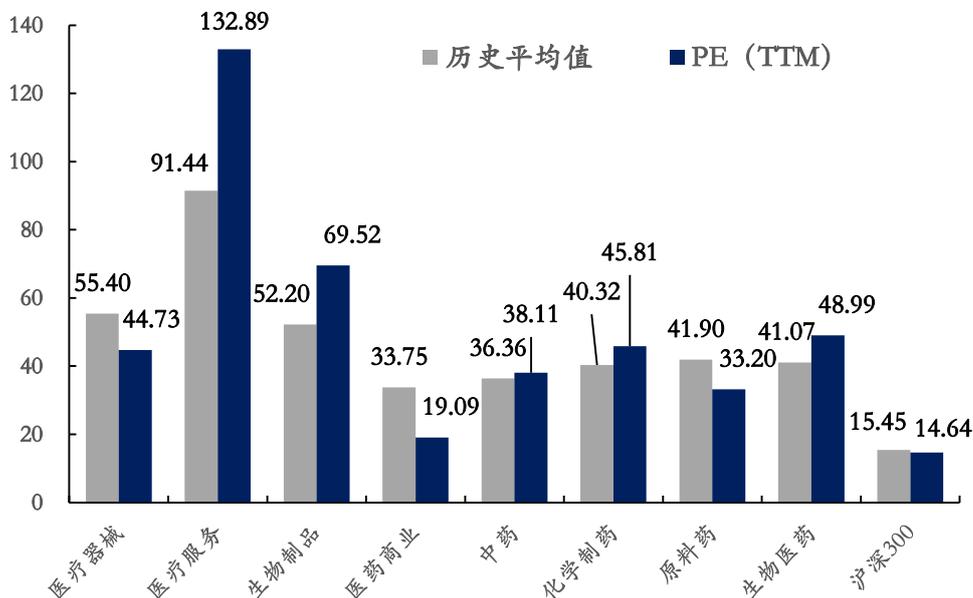
本周生物医药指数下跌 0.32%，板块表现跑输沪深 300 的 0.38% 涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块涨幅 3.57%，最弱势的生物制品板块跌幅 2.34%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗器械，涨幅为 80.96%，优于医药指数 44.39% 的涨幅，好于沪深 300 指数 11.98% 的涨幅。

表 6: 子版块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅 (%)	年初至今 (%)
801156.SI	医疗服务	3.57	51.29
801153.SI	医疗器械	0.92	80.96
<b>000300.SH</b>	<b>沪深 300</b>	<b>0.38</b>	<b>11.98</b>
<b>801150.SI</b>	<b>生物医药</b>	<b>-0.32</b>	<b>44.39</b>
851511.SI	原料药	-0.51	52.19
801151.SI	化学制药	-0.70	28.62
801155.SI	中药	-1.27	17.45
801154.SI	医药商业	-1.89	27.70
801152.SI	生物制品	-2.34	70.91

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 5: 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	泽璟制药-U	11.19	拱东医疗	-18.55
2	三诺生物	10.61	西藏药业	-16.78
3	迈克生物	7.79	天臣医疗	-15.97
4	通策医疗	7.22	英特集团	-14.80
5	心脉医疗	7.07	正川股份	-14.74
6	爱尔眼科	6.97	天宇股份	-12.92
7	南微医学	6.58	康泰医学	-12.34
8	光正集团	6.54	维康药业	-12.34
9	片仔癀	6.30	奇正藏药	-11.77
10	华熙生物	6.29	太极集团	-11.63

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	1365.08	*ST 济堂	-56.94
2	英科医疗	810.62	赛科希德	-56.31
3	康华生物	389.52	延安必康	-56.30
4	硕世生物	353.77	君实生物-U	-43.70
5	振德医疗	344.33	*ST 交昂	-43.29
6	博晖创新	286.31	三生国健	-42.88
7	新产业	272.34	龙津药业	-42.19
8	葫芦娃	260.78	紫鑫药业	-40.06
9	正川股份	253.85	东阳光	-39.55
10	西藏药业	239.10	复旦张江	-38.62

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 (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂 (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂 (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物 (5) 新的复方制剂 (6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
	2.改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂	(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	(1) 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 (2) 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 (3) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症

	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂
	5.改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂
生物制品	1.创新型生物制品
	2.改良型生物制品
	3.境内或境外已上市生物制品
	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
中药	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>