

2019年，药品创新与药品质量是行业发展的核心方向
东吴医药行业周观点：2019/1/1

【东吴医药】

证券分析师全铭：quanm@dwzq.com.cn

（执业证书S0600517010002）

证券分析师焦德智：jiaodzh@dwzq.com.cn

（执业证书S0600516120001）

研究助理：许汪洋



一、投资观点与推荐标的：“4+7”带量采购落地，辅助用药目录政策推进，医药板块受政策影响进入加速出清过程。我们判断短期带量采购政策影响仍将主导市场，因此延续之前的观点，回避仿制药板块，关注长春高新、我武生物等具有非医保优质品种的标的，以及OTC的片仔癀、葵花药业和医疗服务的美年健康等标的。

二、行业政策与发展动态：《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出“时间服从质量，合理调整相关工作时限和要求”。目前通过或视同通过一致性评价的产品共有139个，属于“289基药目录”的只有50个产品，涉及21个品种，时间进度明显需要延长。

三、指数追踪与个股表现：本周生物医药指数上涨0.64%，板块表现优于沪深300的0.62%的跌幅；子板块中，表现最好的医疗器械涨幅为2.18%，最弱势的医药商业下跌0.49%。

四、全球医药市场追踪：本周恒生医疗保健指数下跌0.20%，优于恒生指数0.97%的跌幅；其中微创医疗以7.4%的涨幅位居周涨幅榜首位，而中国中药下跌6.1%，表现最差。

五、全球医药热点资讯：由印度生物技术公司Biocon与Mylan联合开发的曲妥珠单抗生物仿制药Ogivir近日在欧盟获得批准。欧盟委员会已授予迈兰Ogivir的上市许可，适用于HER2阳性早期乳腺癌（EBC）、转移性乳腺癌（MBC）和转移性胃癌（MGC）的治疗，该药可作为单药疗法，也可与其他药物联用。

六、团队近期报告目录

【周投资观点】

- ▶ 本周生物医药指数上涨0.64%，板块表现优于沪深300的0.62%的跌幅。截至本周，医药指数2018年至今表现略逊于沪深300的25.31%的跌幅，累计跌幅为27.67%。截止12月28日，医药指数市盈率为24.66，环比上周上升0.04个单位，低于历史均值17.36个单位；沪深300指数市盈率为10.23，医药指数的估值溢价率为141.0%，环比上涨1.8%，低于历史均值52.2个百分点。
- ▶ 本周观点：2018年底医药板块在政策的影响下持续调整，我们认为“4+7”带量采购的后续各省采购的执行以及辅助用药目录全国范围内建立，将对行业造成深远的影响。目前来看，由于带量采购导致的化药板块仍会出现下跌调整的风险，而辅助用药目录的出台将会影响中药板块以及部分化药企业，整体医药板块受到政策负面影响仍将处于出清过程。我们判断短期带量采购政策影响仍将主导市场，且其他省份潜在的跟进“4+7”带量采购政策会影响仿制药板块的政策预期，因此我们延续之前的观点，回避仿制药板块，关注长春高新、我武生物等具有非医保优质品种的标的，以及OTC的片仔癀、葵花药业和医疗服务的美年健康等标的。
- ▶ 医药指数在带量采购政策的影响下将出现持续调整和波动的风险。一方面，带量采购政策落地，降价幅度超预期，对未来通过一致性评价的品种造成了较大的价格压力；另一方面，国家通过医保谈判将多个外资品种纳入医保，倒逼国内企业加快创新步伐；与此同时，国家鼓励各省跟进“4+7”带量采购模式，全国各联动的可能性导致未来一段时间持续的降价压力。我们判断短期医药板块，尤其是仿制药公司仍将延续出清，长期来看行业增长将变得更加清晰，有助于重新稳定估值体系。因此，短期我们重点推荐业绩高增长的、符合消费升级逻辑的长春高新、安科生物，以及建议关注疫苗板块、器械检测板块和OTC板块的投资机会。
- ▶ 风险提示：药品、器械招标降价风险，宏观经济风险。

【关注组合】

- (1) 医保免疫板块，受益于消费升级的估值增速匹配细分龙头：**长春高新、安科生物、欧普康视、我武生物、葵花药业、片仔癀、美年健康。**
- (2) 疫苗行业受益大品种产品上市以及需求旺盛，其中HPV疫苗存量空间广阔，处于高速增长期：**智飞生物。**
- (3) 顺应ivd行业发展趋势，技术布局全国领先的化学发光龙头：**安图生物。**
- (4) 大输液及原料药盈利向好，创新药逐渐兑现成果的个股：**科伦药业。**

【推荐标的】

证券简称	本周涨跌幅	年初至今涨跌幅	市值(亿元)	净利润(2018E)	净利润(TTM)	净利润增速(2019E)	PE(TTM)	PE(2019E)	2019年PEG
安科生物	-1.76%	-27.5%	133	3.49	3.72	31.0%	35.8	29.1	0.9
我武生物	6.32%	36.2%	108	2.54	2.45	34.5%	43.8	31.5	0.9
长春高新	4.10%	-4.0%	298	9.73	8.98	33.1%	33.1	23.0	0.7
智飞生物	4.00%	38.5%	620	15.88	13.90	113.0%	44.6	18.3	0.2
片仔癀	3.61%	37.6%	523	10.90	10.95	35.4%	47.8	35.4	1.0
安图生物	-1.23%	-7.2%	205	5.84	5.92	27.6%	34.7	27.6	1.0
科伦药业	1.82%	-16.5%	297	12.74	11.81	32.3%	25.2	17.6	0.5
葵花药业	-3.90%	-1.7%	86	5.73	5.44	28.4%	15.9	11.7	0.4
欧普康视	7.61%	38.1%	87	2.00	2.01	31.8%	43.2	33.0	1.0
美年健康	4.91%	-17.8%	467	8.62	9.34	39.2%	50.0	38.9	1.0

1、国家药监局发布《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年第102号）》
12月28日，国家药监局官网发布《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年第102号）》，同时发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》政策解读。

对于一致性评价的时限要求，国家药监局公告明确提到，“时间服从质量，合理调整相关工作时限和要求”：

“化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自**首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册**”。

考虑到药品临床需求存在地域性和时效性等特点，为确保市场供应和人民群众用药可及性，企业未能按上述要求完成评价的，经评估认为属于**临床必需、市场短缺的品种，可向所在地省级药监部门提出延期评价申请，说明理由并提供评估报告，省级药监部门会同卫生行政部门组织研究论证，经研究认定为临床必需、市场短缺品种的，可适当予以延期，原则上不超过5年。**

对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。

【点评】

截至今日，通过或视同通过一致性评价的产品共有139个。其中，属于“289基药目录”的只有50个产品，涉及21个品种，在带量采购冲击下，为了进一步维持药企对药品发展的信心，通过取消12月31日大限，有望提供进一步工作调整时机，维持品种的供应以及药企的竞争力。对于新版基药目录，由于基本药物品种的一致性评价工作，已经与基本药物目录动态调整工作联动推进，因此不再对基本药物品种单独设置评价时限要求。

2、国家药监局官网发布《国家药监局关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》

12月27日国家药监局官网发布《国家药监局关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》，对保证药品集中采购和使用试点期间中标药品的质量，作出明确要求。

(1) 加强药品生产监管。 **(2) 加强药品流通使用监管**，加快信息化追溯体系建设，确保在2020年底前实现中标品种全过程可追溯。 **(3) 加强药品抽检和不良反应监测。** **(4) 加快推进一致性评价工作**，建立绿色通道，对一致性评价申请随到随审，加快审评进度。 **(5) 实施创新驱动发展战略，助推药品高质量发展**，鼓励医药产业高质量发展，支持药品生产企业兼并重组、联合发展，逐步培育一批具备国际竞争力的现代药品企业集团。鼓励药品生产企业延伸产业链，促进药品产业规模化集约化发展。鼓励具备药品现代物流条件的企业整合药品仓储和运输资源。

<https://news.yaozh.com/archive/25128.html>

【点评】

本次国家组织药品集中采购的11个试点城市，大概已经占到了全国1/3的药品市场，面对这么大的需求量，中标企业是否能够及时提供药品，保证药品的质量，是业界重点关注的。从国家药监局出台的配套文件看来，对中标的产品质量保证，确实提出了很高的要求。药品生产方面，将加大现场检查力度，在药品的供应上，要严格执行药品停产报告工作要求，实事求是做好产能预估和各地投标工作。在药品方面，将加强流通、使用环节监管工作，督促中标药品的配送单位严格执行药品经营质量管理规范要求，推进中标品种生产企业加快信息化追溯体系建设，确保在2020年底前实现中标品种全过程可追溯。将建立绿色通道，对一致性评价申请随到随审，加快审评进度。随着诸多配套政策相继出台，未来建立在一致性评价基础上的带量采购将逐步有序落地，在试点城市中摸索出规律。

3、FDA2018年批准59个新药

FDA交出了59个新药的成绩单，包括42个新分子实体和17个新生物制品，批准数量和通过率皆创近20年新高。

药品	公司	适应症	批准时间	药品	公司	适应症	批准时间
Lutathera (lutetium Lu 177 dotatate)	诺华 (AAA USA)	胃肠胰神经内分泌肿瘤 (GEP-NETs)	2018/1/26	Diacomit (stiripentol)	Biocodex Sa	Dravet 综合征 癫痫	2018/8/20
Biktavy (bictegravir/恩曲他滨/TAF)	吉利德	HIV-1感染	2018/2/7	Oxervate (cenegermin-bkbj)	Dompe Farmaceutici	神经营养性角膜炎	2018/8/22
Symdeko (tezacaftor/ivacaftor)	Vertex	囊性纤维化	2018/2/13	Takhzyro (lanadelumab)	Dtax Corp	血管神经性水肿	2018/8/23
Erleada (apalutamide)	杨森制药	前列腺癌	2018/2/14	Xerava (eravacycline)	Tetraphase	腹腔内感染	2018/8/27
Trogarzo (ibalizumab-uiyk)	中裕新药	多重耐药HIV	2018/3/6	Pifeltro (doravirine)	Msd Merck Co	HIV	2018/8/30
Ilumya (tildrakizumab)	太阳制药	银屑病	2018/3/20	Lumoxiti (moxetumomab pasudotox-tdfk)	阿斯利康	白血病	2018/9/13
Tavalisse (fostamatinib)	Rigel	血小板减少症	2018/4/17	Ajovy (fremanezumab-vfrm)	梯瓦	偏头痛	2018/9/14
Crysvita (burosumab-twza)	Ultragenyx	X连锁低磷血症 (XLH)	2018/4/17	Copiktra (duvelisib)	Verastem	淋巴瘤	2018/9/24
Akynzeo (fosnetupitant/帕洛诺司琼)	Helsinn Hlthcare	化疗相关恶心呕吐	2018/4/19	Emgality (galcanezumab-gnlm)	礼来	偏头痛	2018/9/27
Lucemyra (盐酸洛非西汀)	Us Worldmeds	非阿片类阶段	2018/5/16	Vizimpro (dacomitinib)	辉瑞	非小细胞肺癌 (NSCLC)	2018/9/27
Aimovig (erenumab-aooe)	安进	偏头痛	2018/5/17	Libtayo (cemiplimab-rwlc)	Regeneron	皮肤鳞状细胞癌 (CSCC)	2018/9/28
Lokelma (锆钠硅酸盐)	阿斯利康	高钾血症	2018/5/18	Seyara (sarecycline)	Allergan	痤疮的炎症性病変	2018/10/1
Doptelet (avatrombopag)	Akarx	血小板减少症	2018/5/21	Nuzyra (omadacycline)	Paratek	细菌性感染	2018/10/3
Palynziq (pegvaliase-pqpz)	Biomarin	苯甲酮尿症 (PKU)	2018/5/24	Revcovi (elapegademasalvir)	Leadiant Biosci	腺苷脱氨酶重症联合免疫缺陷症 (ADA-SCID)	2018/10/5
Olumiant (baricitinib)	礼来	类风湿性关节炎	2018/5/31	Tegsedi (inotersen)	Akcea Theraps	遗传性甲状腺旁腺淀粉样变性	2018/10/5
Moxidectin (moxidectin)	Mdgh	盘尾丝虫病	2018/6/13	Talzenna (talazoparib)	辉瑞	乳腺癌	2018/10/16
Epidiolex (cannabidiol)	Gw Research	罕见癫痫	2018/6/25	Xofluza (baloxavir marboxil)	塩野义制药	流感	2018/10/24

3、FDA2018年批准59个新药

FDA交出了59个新药的成绩单，包括42个新分子实体和17个新生物制品，批准数量和通过率皆创近20年新高。

药品	公司	适应症	批准时间	药品	公司	适应症	批准时间
Zemdri (plazomicin)	Achaogen	尿路感染	2018/6/25	Lorbrena (lorlatinib)	辉瑞	非小细胞肺癌 (NSCLC)	2018/11/2
Mektovi (binimetinib)	Array Biopharma	黑色素瘤	2018/6/27	Yupelri (revefenacin)	Theravance	慢性阻塞性肺病 (COPD)	2018/11/8
Braftovi (encorafenib)	Array Biopharma	黑色素瘤	2018/6/27	Aemcolo (rifamycin)	Cosmo Technologies	旅行者腹泻	2018/11/16
TPOXX (tecovirimat)	Siga Technologies	天花	2018/7/13	Gamifant (emapalumab-lzsg)	Novimmune S.A.	细胞增多症 (HLH)	2018/11/20
Tibsovo (ivosidenib)	Agios Pharms	急性髓性白血病 (AML)	2018/7/20	Daurismo (glasdegib)	辉瑞	急性髓性白血病 (AML)	2018/11/21
Krintafel (他非诺奎)	葛兰素史克	疟疾	2018/7/20	Vittrakvi (larotrectinib)	Loxo Oncology	特定基因突变癌症	2018/11/26
Orilissa (elagolix sodium)	艾伯维	子宫内膜异位症疼痛	2018/7/23	Firdapse (amifampridine)	Catalyst	Lambert-Eaton肌无力综合征 (LEMS)	2018/11/28
Omegaven (鱼油甘油三酯)	Fresenius Kabi	胆汁淤积	2018/7/27	Xospata (gilteritinib)	Astellas	急性髓性白血病 (AML)	2018/11/28
Mulpleta (lusutrombopag)	塩野义制药	血小板减少症	2018/7/31	Motegrity (prucalopride)	Shire	特发性便秘	2018/12/14
Poteligeo (mogamulizumab-kpkc)	协和发酵麒麟	非霍奇金淋巴瘤	2018/8/8	Asparlas (calaspargase pegol-mknl)	Servier	急性淋巴白血病 (ALL)	2018/12/20
Onpattro (patisiran)	Alnylam	遗传性甲状腺腺素淀粉样变性 (HATTR)	2018/8/10	Elzonris (tagraxofusp-erzs)	Stemline	母细胞性浆细胞样树突细胞肿瘤 (BPDCN)	2018/12/21
Annovera (醋酸雌二醇酯和炔雌醇)	Therapeuticsmd	避孕	2018/8/10	Ultomiris (ravulizumab)	Alexion	阵发睡眠性血红蛋白尿 (PNH)	2018/12/21
Galafold (migalastat)	Amicus	法布里病	2018/8/10				

二、行业政策与发展动态：行业动态

4、CFDA2018年共批准上市47个新药，鼓励创新政策陆续迎来收获期

今年批准的新药中，34款获得各种审评审批加速（优先审评、加速审批、重大专项和临床特需品种），占全部获批药品的72.3%。以往鼓励药品创新研发的政策陆续迎来收获期。从获批产品来看，肿瘤仍然是各家公司开发的热点领域，2018年共有17款新的肿瘤药物获得NMPA的批准，占全部获批药物的三分之一以上。传染性疾病以11个新药成为今年的第二大适应症，其驱动因素是新型丙肝治愈药物和艾滋病药物，其他适应症有乙肝和肺结核。

通用名	商品名	英文商品名	公司	首次中国获批时间	进口药欧美日首次上市时间/国家	加速审评情况	剂型	适应症	治疗领域	机制	类别
阿柏西普	艾力雅	Elyea	拜尔	2018/2/2	2011-11/美国	优先审评	眼内注射液	成人糖尿病性黄斑水肿	眼科	VEGF	生物药
环丙贝特	卡比瑞克	Modalim	赛诺菲	2018/2/8	2013-3/欧洲		片剂	降血脂	心血管	纤维酸类降脂药	化学药
乌美溴铵维兰特罗	欧乐欣	Anoro Ellipta	葛兰素史克	2018/3/12	2013-12/美国	优先审评	吸入粉雾剂	慢阻肺	呼吸科	长效抗胆碱能和β2受体激动剂	化学药
德拉马尼	德尔巴	Deltyba	大冢	2018/3/12	2014-4/欧洲	优先审评	片剂	肺结核	感染	硝基咪唑噁唑类衍生物	化学药
枸橼酸伊沙佐米	恩莱瑞	Ninlaro	武田	2018/4/12	2015-11/美国	优先审评	胶囊剂	多发性骨髓瘤	肿瘤	蛋白体抑制剂	化学药
重组细胞因子基因衍生蛋白	乐复能	Novaferon	杰华生物	2018/4/12		重大专项	注射剂	乙肝	感染		化学药
艾尔巴韦格拉瑞韦	择必达	Zepatier	默沙东	2018/4/28	2016-1/美国	优先审评	片剂	丙肝	感染	DAA	化学药
九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）	佳达修9	Gardasil 9	默沙东	2018/4/28	2014-12/美国	优先审评	注射剂	预防性疫苗	肿瘤	预防性疫苗	预防性疫苗
安罗替尼	福可维		正大天晴	2018/5/8		优先审评，特殊审批	胶囊剂	非小细胞肺癌	肿瘤	多靶点酪氨酸激酶抑制剂	化学药
艾博卫泰	艾可宁		前沿生物	2018/5/23		优先审评，特殊审批，重大专项	注射剂	艾滋病	感染	gp41融合抑制剂	化学药
索磷布韦维帕他韦	丙通沙	Epclusa	吉利德	2018/5/23	2016-6/美国	优先审评	片剂	丙肝	感染	抗感染药物	化学药
塞瑞替尼	赞可达	Zykadia	诺华	2018/5/31	2014-4/美国	优先审评	胶囊剂	非小细胞肺癌	肿瘤	ALK酪氨酸激酶抑制剂	化学药

二、行业政策与发展动态：行业动态

4、CFDA2018年共批准上市47个新药，鼓励创新政策陆续迎来收获期

通用名	商品名	英文商品名	公司	首次中国获批时间	进口药欧美 日首次上市 时间/国家	加速审评情 况	剂型	适应症	治疗领域	机制	类别
达诺瑞韦钠	戈诺卫		歌礼药业	2018/6/8		优先审评, 特殊审批	片剂	丙肝	感染	DAA	化学药
罗替高汀	优普洛	Neupro	优时比	3018/6/8	2006-2/欧洲		贴剂	帕金森病	神经	选择性多巴胺 D1/D2/D3受体激 动剂	化学药
依达赛珠单抗	泰毕安	Praxbind	勃林格殷格 翰	2018/6/8	2015-10/美国		注射剂	抗凝药逆转剂	心血管	直接凝血酶抑制 剂 (DTI)	生物药
纳武利尤单抗	欧狄沃	Opdivo	百时美施贵 宝	2018/6/15	2014-12/美国	优先审评	注射剂	非小细胞肺癌	肿瘤	抗PD-1受体抑制 剂	生物药
达芦那韦考比司他	普泽力	Prezcobix	西安杨森	2018/6/19	2014-11/欧洲		片剂	艾滋病	感染	HIV蛋白酶抑制 剂	化学药
奥美沙坦脂氨氯地平			第一三共	2018/7/12	2009-1/欧洲		片剂	高血压	心血管	ARB/CCB	化学药
特立氟胺	奥巴捷	Aubagio	赛诺菲	2018/7/18	2012-9/美国	优先审评, 临床急需	片剂	多发性硬化症	神经, 罕见 病	免疫调节药	化学药
重组人凝血因子VIII	科跃奇	Kovaltry	拜耳	2018/7/18	2016-2/欧洲	优先审评	注射剂	血友病	血液, 罕见 病	全长的重组人凝 血因子VIII	生物药
噻托溴铵奥达特罗	思合华能倍 乐	Spiolto Respimat	勃林格殷格 翰	2018/7/18	2015-5/欧洲	优先审评	喷雾剂	慢阻肺	呼吸科	支气管扩张剂	化学药
帕博利珠单抗	可瑞达	Keytruda	默沙东	2018/7/20	2014-9/美国	优先审评, 临床急需	注射剂	黑色素瘤	肿瘤	抗PD-1受体抑制 剂	生物药
依洛尤单抗	瑞白安	Repatha	安进	2018/7/31	2015-7/欧洲	优先审评, 临床急需	注射剂	高胆固醇血症	心血管	PCSK9抑制剂	生物药
艾考恩丙替 (艾维雷韦/ 考比司他/恩曲他滨/磷丙捷扶康 替诺福韦)		Genvoya	吉利德	2018/7/31	2015-11/美国		片剂	艾滋病	感染	整合酶抑制剂/抗 逆转录酶病毒药 物	化学药
哌柏西利	爱博新	Ibrance	辉瑞	2018/7/31	2015-2/美国	优先审评, 特殊审批, 临床急需	胶囊剂	乳腺癌	肿瘤	CDK4/6抑制剂	化学药
糠酸氟替卡松维兰特罗		Breo Ellipata	葛兰素史克	2018/7/31	2013-5/美国		吸入剂	慢阻肺	呼吸	长效β受体激动剂	化学药
马来酸吡咯替尼	艾瑞妮		恒瑞	2018/8/12		优先审评, 特殊审批, 重大专项	片剂	乳腺癌	肿瘤	泛-ErbB受体酪氨 酸激酶抑制剂	化学药
奥拉帕利	利普卓	Lynparza	阿斯利康/ 默沙东	2018/8/22	2014-12/欧洲	优先审评, 特殊审批, 临床急需	片剂	卵巢癌	肿瘤	PARP抑制剂	化学药
阿来替尼	安圣沙	Alecensa	罗氏	2018/8/12	2015-12/美国	优先审评, 临床急需	胶囊剂	非小细胞肺癌	肿瘤	ALK和RET酪氨 酸激酶抑制剂	化学药

二、行业政策与发展动态：行业动态

通用名	商品名	英文商品名	公司	首次中国获批时间	进口药欧美 日首次上市 时间/国家	加速审评情 况	剂型	适应症	治疗领域	机制	类别
甲磺酸仑伐替尼	乐卫玛	Lenvima	卫材	2018/9/4	2015-2/美国	优先审评	胶囊剂	肝癌	肿瘤	酪氨酸激酶抑制剂	化学药
埃喹替尼	爱优特	Elunate	和记黄埔医药	2018/9/4		优先审评	胶囊剂	结直肠癌	肿瘤	VEGFR酪氨酸激酶抑制剂	化学药
依库珠单抗	舒立瑞	Soliris	Alexion	2018/9/4	2007-3/美国	优先审评, 临床急需	注射剂	阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) 和非典型溶血性尿毒症综合征 (aHUS)	泌尿, 罕见病	末端补体C5抑制剂	生物药
地加瑞克		Firmagon	辉凌	2018/9/11	2008-12/美国		注射剂	前列腺癌	肿瘤	GnRH受体拮抗剂	化学药
拉布立海	法舒克	Fasturtec	赛诺菲	2018/10/15	2001-2/欧洲	优先审评	注射剂	儿童白血病、淋巴瘤患者的尿酸水平控制	肿瘤	尿酸氧化酶	生物药
奥达特罗	思合华	Spiolto	勃林格殷格翰	2018/10/15	2014-7/美国	优先审评	喷雾剂	慢阻肺	呼吸科	支气管扩张剂	化学药
磷丙替诺福韦	韦立得	Vemlidy	吉利德	2018/11/8	2016-12/美国	优先审评, 特殊审批	片剂	乙肝	感染	核苷类逆转录酶抑制剂	化学药
拉考沙胺	维派特	vimpat	优时比	2018/11/21	2008-8/欧洲	优先审评, 特殊审批	片剂	癫痫	神经	NMDA受体甘氨酸位点结合拮抗剂	化学药
来迪派韦索磷布韦	夏帆宁	Harvoni	吉利德	2018/11/21	2014-10/美国	优先审评, 临床急需	片剂	丙肝	感染	DAA	化学药
特瑞普利单抗	拓益		君实	2018/12/17		优先审评	注射剂	黑色素瘤	肿瘤	抗PD-1受体抑制剂	生物药
艾美赛珠单抗	舒友立乐	Hemlibra	罗氏	2018/11/30	2017-11/美国	优先审评	注射剂	血友病	血液, 罕见病	IX和X因子活化剂	生物药
帕洛诺司琼	阿洛西	Aloxi	萌蒂制药	2018/11/8	2003-7/美国		注射剂	预防化疗引起的急性恶心呕吐	肿瘤	5-HT3拮抗剂	化学药
恩曲他滨丙酚替诺福韦	达可挥	Descovy	吉利德	2018/11/21	2016-4/美国		片剂	艾滋病	感染	核苷类逆转录酶抑制剂	化学药
普乐沙福	释倍灵	Mozobil	赛诺菲	2018/12/3	2008-12/美国		注射剂	造血干细胞采集与自体移植	肿瘤	CXCR4阻断剂	化学药
司来帕格	优拓比	Uptravi	Actelion/西安杨森	2018/12/7	2015-12/美国	优先审评, 临床急需	注射剂	肺动脉高压	心血管, 罕见病	非前列腺素类前列环素受体 (IP受体) 激动剂	化学药
帕妥珠单抗	帕捷特	Perjet	罗氏	2018/12/17	2012-6/美国	优先审评	注射剂	乳腺癌	肿瘤	HER二聚化抑制剂	生物药
地诺孕素		Visanne	拜耳	2018/12/17	2009-12/欧洲		片剂	子宫内膜异位症	妇产科	GnRH受体拮抗剂	化学药
罗沙司他	爱瑞卓		珐博进	2018/12/18	全国首个获批	优先审评, 特殊审批	胶囊剂	正在接受透析治疗的患者因慢性肾脏病 (CKD) 引起的贫血	肾科	低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂 (HIF-PHI)	化学药

1、恒瑞PD-1单抗与阿帕替尼联合用药即将挺进美国III期临床

恒瑞医药发布公告，旗下抗PD-1抗体SHR-1210联合甲磺酸阿帕替尼一线治疗肝细胞癌的国际多中心III期临床试验与美国FDA进行了沟通，该试验即将在美国、欧洲和中国同步开展。FDA同意即将开展的III期临床试验并在无进展生存期中分析结果达到预设的统计学标准时提前申报生产，本次申请若最终通过，将获得FDA的加速审评。

<http://news.bioon.com/article/6731777.html>

2、天境生物首个自主新药TJM2获美国FDA颁发临床试验批件，治疗自身免疫/炎症疾病

天境生物科技（上海）有限公司近日宣布，该公司自主研发的抗体药物TJM2已获得美国食品药品监督管理局（FDA）颁发的药物临床试验（IND）批件，可以在美国进入临床研究。TJM2是一种靶向粒细胞巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)的人源化免疫球蛋白（IgG1），开发用于自身免疫性疾病和炎症性疾病的治疗，具有潜力成为一款同类最优的创新生物药。GM-CSF是一种重要的促炎性细胞因子。

<http://news.bioon.com/article/6731790.html>

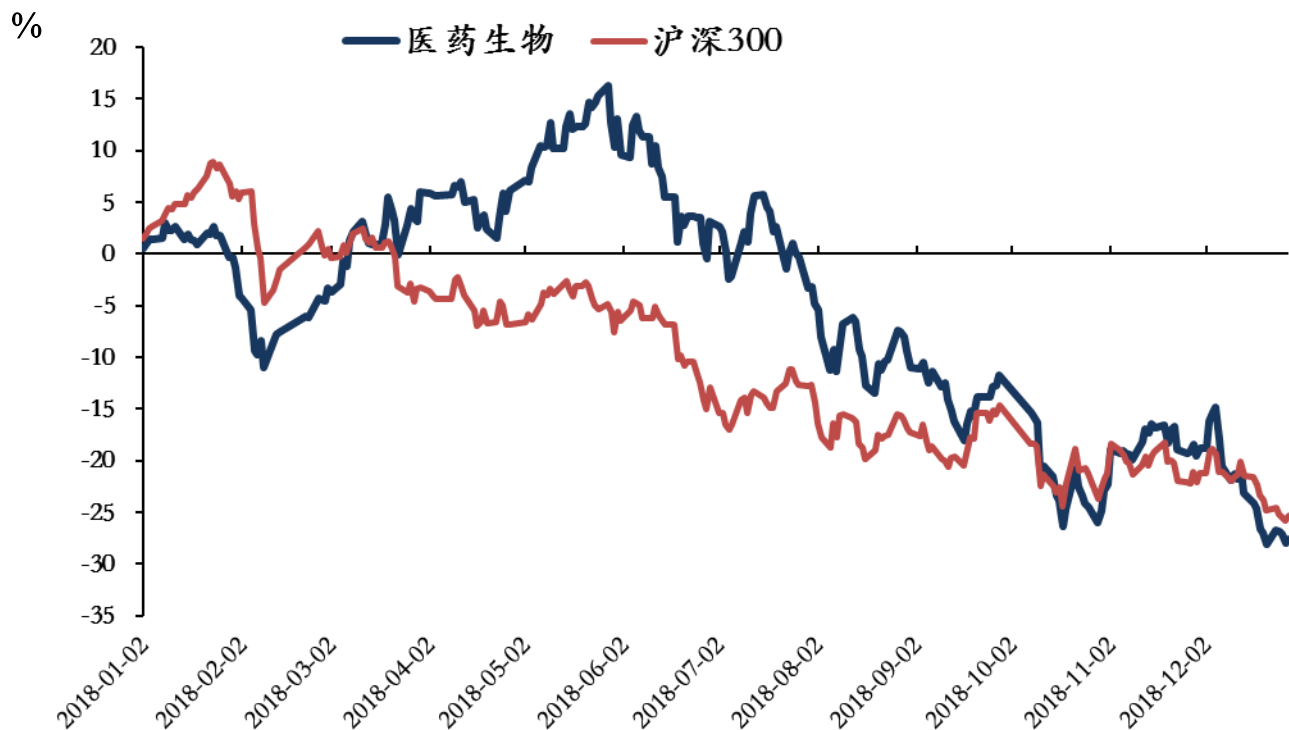
3、杭州霍德生物完成数千万元A轮融资

霍德生物完成了数千万元人民币的A轮融资。本轮融资由上海达泰领投，探针资本担任独家财务顾问，所募集资金将用于细胞治疗相关的临床前试验、以及生产和研发等固定投入和前期市场开拓。霍德生物为创新医药研究企业和机构，提供世界领先的神经干细胞产品，满足神经系统药物高通量筛选和毒性评价需求，推进细胞精准治疗的临床研究和产业转化。

<http://news.bioon.com/article/6731749.html>

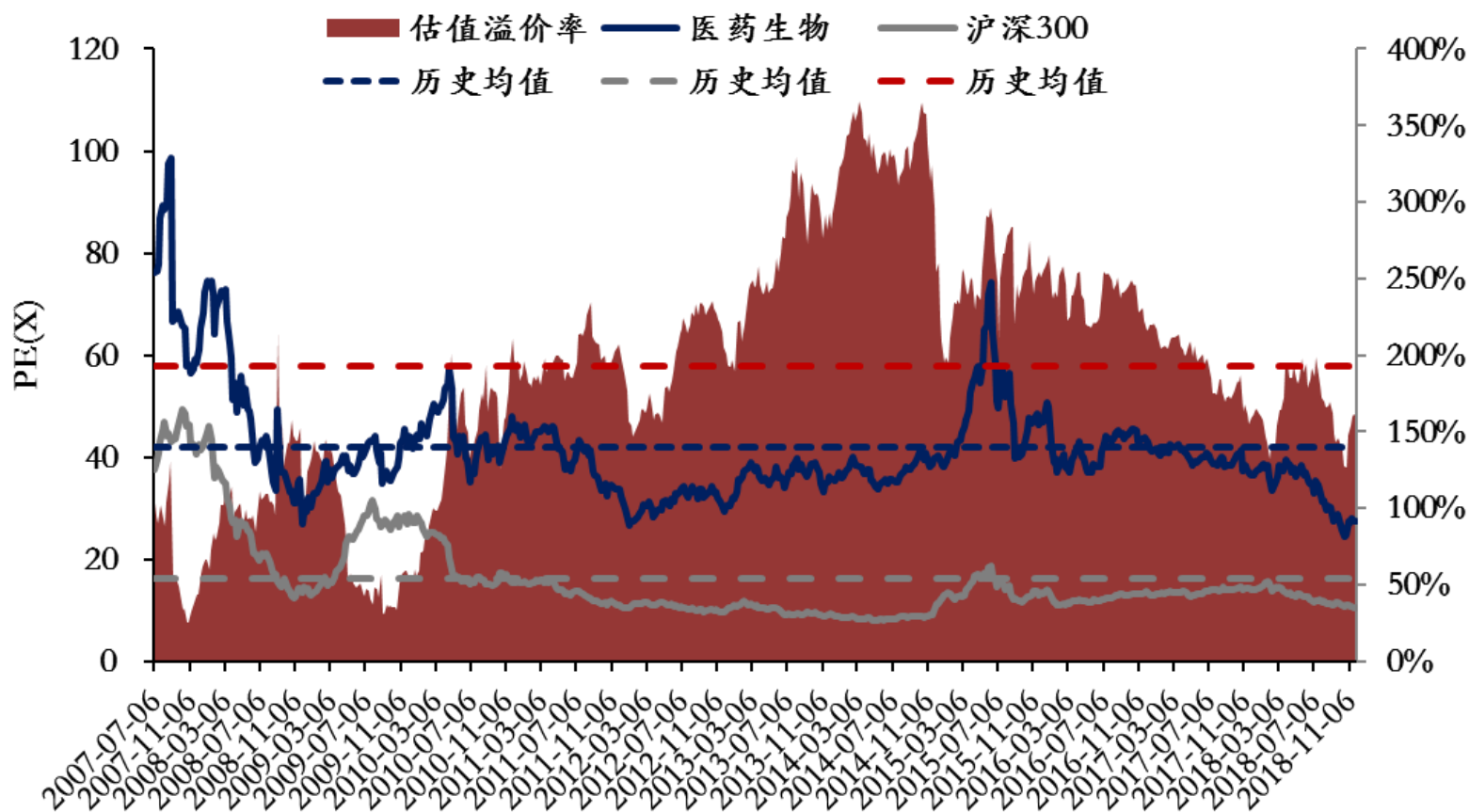
【医药指数涨幅】

本周生物医药指数上涨0.64%，板块表现优于沪深300的0.62%的跌幅。截至本周，医药指数2018年至今表现略逊于沪深300的25.31%的跌幅，累计跌幅为27.67%。2018年至今医药指数表现整体起伏较大，在经历了一月初到一月中下旬连续上涨，2月初快速下降，2月中旬医药指数随大盘快速反弹，目前形成底部稳定波动后的反弹。我们判断随着医保目录调整，行业中的公司分化将进一步加大，低估值白马优质个股会逐渐脱颖而出。2018年重点布局直击医药产业发展需求痛点的细分领域，我们重点推荐布局民营医疗服务、连锁药店、医药流通、OTC品牌药、仿制药一致性评价和创新药等细分板块和相关主题。



【医药市盈率追踪】

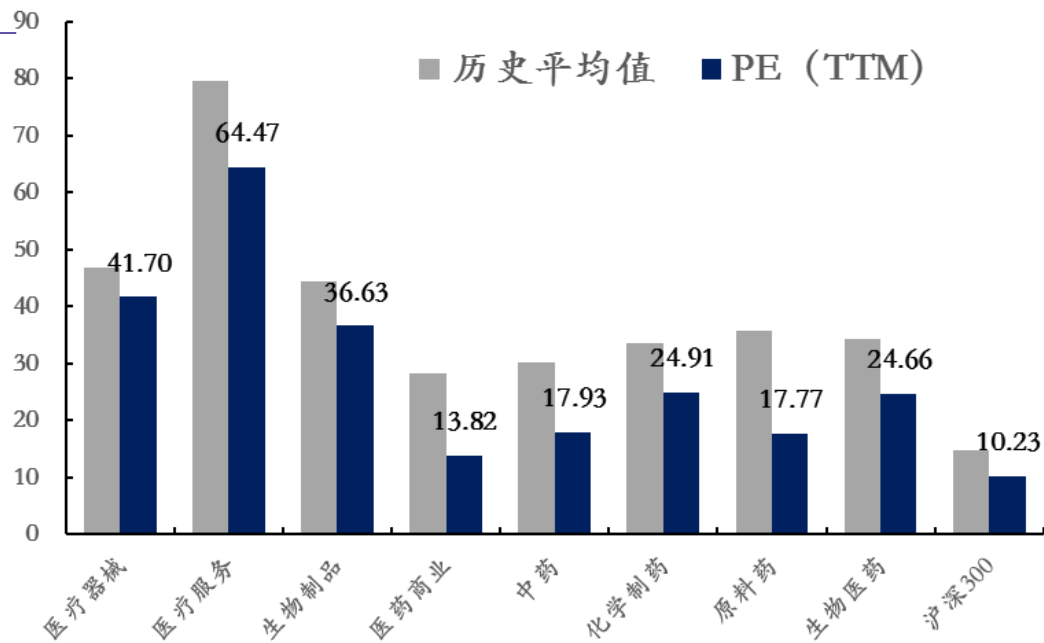
截止12月28日，医药指数市盈率为24.66，环比上周上升0.04个单位，低于历史均值17.36个单位；沪深300指数市盈率为10.23，医药指数的估值溢价率为141.0%，环比上涨1.8%，低于历史均值52.2个百分点。



【医药子板块追踪】

本周生物医药指数上涨0.64%，板块表现优于沪深300的0.62%的跌幅；子板块中，表现最好的医疗器械涨幅为2.18%，最弱势的医药商业下跌0.49%。2018年至今，表现最好的子板块为医疗服务，跌幅为20.50%，优于医药指数27.67%的跌幅，优于沪深300指数25.31%的跌幅。当前生物医药估值水平略低于历史平均，沪深300处于相对历史低位，低于历史平均，具体对各子版块而言，医药各子版块估值水平均处于历史平均。

行业	周涨跌幅	年初至今
医疗器械	2.18	-28.60
化学制药	1.23	-27.57
生物制品	0.92	-23.08
原料药	0.91	-31.57
生物医药	0.64	-27.67
医疗服务	0.58	-20.50
中药	-0.48	-31.17
医药商业	-0.49	-31.83
沪深300	-0.62	-25.31



【个股表现】

周涨跌幅前十

公司	涨跌幅	事件	公司	涨跌幅	事件
三鑫医疗	15.6%		银河生物	-13.4%	
上海莱士	14.1%		誉衡药业	-13.3%	
第一医药	11.8%		鲁抗医药	-13.1%	
海思科	9.3%		中元股份	-10.8%	
华润三九	8.7%		吉药控股	-10.7%	
凯莱英	8.7%		千山药机	-10.3%	
健帆生物	8.7%		国新健康	-9.8%	
戴维医疗	8.6%		新日恒力	-9.6%	
华大基因	8.5%		开开实业	-9.2%	
哈三联	8.4%		翰宇药业	-9.0%	

年初至今涨跌幅前十

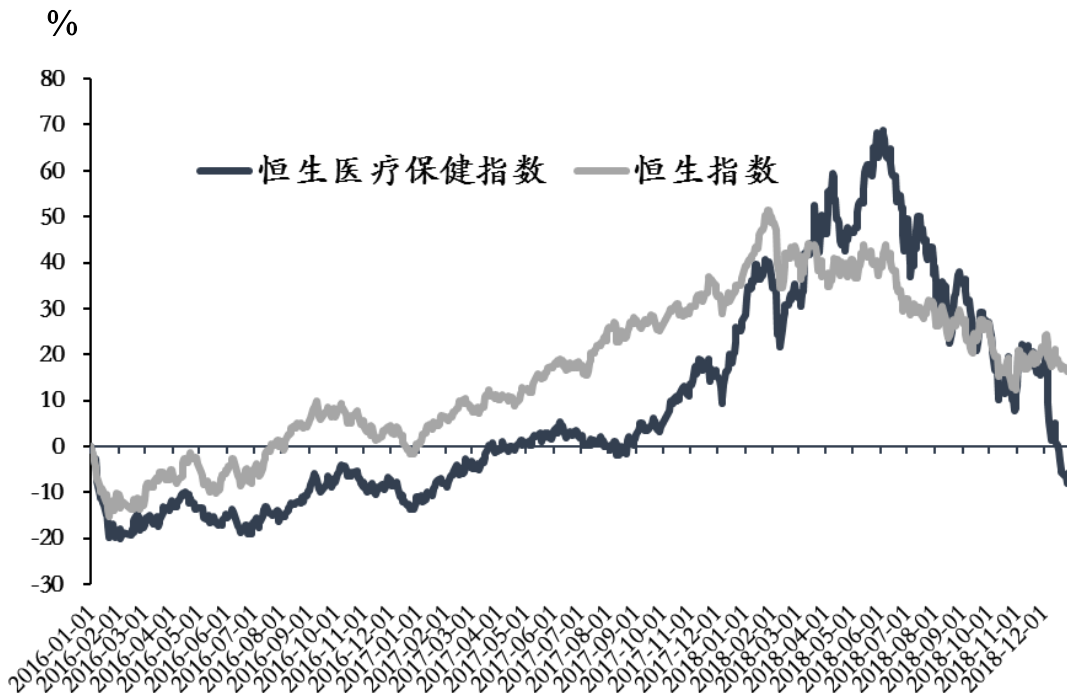
公司	涨跌幅	事件	公司	涨跌幅	事件
卫宁健康	85.8%		南京新百	-76.6%	
海普瑞	51.1%		千山药机	-76.0%	
通策医疗	47.0%		延华智能	-73.6%	
智飞生物	38.5%		华仁药业	-73.3%	
欧普康视	38.1%		*ST长生	-72.1%	
片仔癀	37.6%		华大基因	-71.0%	
我武生物	36.2%		恒康医疗	-70.6%	
正海生物	34.0%		中珠医疗	-70.5%	
健帆生物	31.2%		新日恒力	-69.7%	
爱尔眼科	28.9%		华业资本	-69.4%	

数据来源: Wind, 东吴证券研究部

数据来源: Wind, 东吴证券研究部

【主要指数涨跌幅】

本周恒生医疗保健指数表现优于恒生指数。本周恒生医疗保健指数下跌0.20%，优于恒生指数0.97%的跌幅；其中微创医疗以7.4%的涨幅位居周涨幅榜首位，而中国中药下跌6.1%，表现最差。



周涨跌幅前五

公司	涨跌幅	公司	涨跌幅
微创医疗	7.4%	中国中药	-6.1%
金嗓子	3.4%	四环医药	-5.0%
丽珠医药	2.5%	长江生命科技	-2.7%
石药集团	1.6%	普华和顺	-1.9%
白云山	1.4%	联邦制药	-1.9%

【海外热点新闻检索】

1. 默沙东Keytruda和Lynparza获FDA批准新适应症

PD-1肿瘤免疫疗法Keytruda（pembrolizumab，帕博利珠单抗）和PARP抑制剂Lynparza（olaparib，奥拉帕利）双双获得美国食品和药物管理局（FDA）批准新适应症：Keytruda获批治疗默克尔细胞癌：将挑战辉瑞/默克Bavencio；Lynparza获批一线维持治疗BRCAm晚期卵巢癌：将改变临床实践。

2. Aimmune启动口服脱敏免疫疗法AR101治疗1-3岁幼儿III期临床研究

Aimmune Therapeutics是一家专注于开发创新疗法治疗潜在危及生命的食物过敏症的生物制药公司。近日该公司宣布，已经启动了AR101的一项III期临床研究POSEIDON（NCT03736447，花生口服免疫疗法早期干预脱敏研究）。

3. 艾伯维与印度鲁宾达成10亿美元合作，开发首创MALT-1抑制剂，治疗系列血液系统癌症

美国生物技术巨头艾伯维（AbbVie）近日与印度制药巨头鲁宾（Lupin）达成战略合作，发现和开发一类新型肿瘤学药物，用于治疗血液系统恶性肿瘤。MALT-1是一种参与T细胞和B细胞淋巴细胞活化的蛋白质，艾伯维计划开发MALT1抑制剂项目中的多个抑制剂用于一系列的血液学癌症，其中许多癌症的治疗方案有效。

4. 首个可暂时缓解干眼病症状及体征（包括耀斑）的新药KPI-121在美国进入审查

Kala Pharma是总部位于美国马萨诸塞州的一家生物制药公司，专注于利用其专有的基于纳米颗粒的粘液穿透颗粒（MPP）药物递送技术开发和商业化治疗眼睛疾病的新型药物。近日，该公司宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已受理了干眼病药物KPI-121（0.25%）的新药申请（NDA），该药用于暂时缓解干眼病的症状和体征，治疗疗效为2周。

【海外热点新闻检索】

5.印度百康和迈兰曲妥珠单抗生物仿制药Ogivir获得欧盟批准

由印度生物技术公司百康（Biocon）与迈兰（Mylan）联合开发的曲妥珠单抗生物仿制药Ogivir近日在欧盟获得批准。欧盟委员会（EC）已授予迈兰Ogivir的上市许可，Ogivir适用于HER2阳性早期乳腺癌（EBC）、转移性乳腺癌（MBC）和转移性胃癌（MGC）的治疗，该药可作为单药疗法，也可与其他药物联用。

6.欧盟授予默克TGF- β /PD-L1双靶向疗法M7824治疗胆管癌的孤儿药资格

-德国制药巨头默克（Merck KGaA）近日宣布，欧洲药品管理局（EMA）已授予M7824治疗胆管癌（BTC）的孤儿药资格。就在2周前，美国食品和药物管理局（FDA）也已授予M7824治疗BTC的孤儿药资格。M7824是一种实验性双功能免疫疗法，将一种转化生长因子- β （TGF- β ）陷阱和抗PD-L1机制结合在一个融合蛋白中，旨在结合2种免疫抑制途径的共同局部阻断，同时靶向这2种途径旨在通过潜在地恢复和增强抗肿瘤反应来控制肿瘤生长。

7.首个新型非复制型天花疫苗MVA-BN在美国进入优先审查

Bavarian Nordic是一家完全集成化的生物技术公司，专注于开发创新和更安全的疗法，用于癌症和传染性疾病的治疗。近日，该公司宣布，已向美国食品和药物管理局（FDA）提交了液体冷冻版MVA-BN的生物制品许可申请（BLA），这是一种天花疫苗产品，用于18岁及以上成人的主动免疫接种，预防天花。FDA已授予该BLA优先审查资格，这意味着监管机构将在6个月内完成审查，而不是标准的10个月。如果获得批准，MVA-BN将成为美国市场首个也是唯一一个获批的非复制型天花疫苗。

8.美国FDA授予CD123靶向CAR-T细胞疗法MB-102治疗BPDCN的孤儿药资格

Mustang Bio是一家临床阶段的生物制药公司，专注于开发基于专有嵌合抗原受体工程化T细胞（CART）技术的新型免疫疗法和基因疗法，用于罕见病的治疗。近日，该公司宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已授予MB-102（CD123 CAR-T）治疗母细胞性浆细胞样树突细胞肿瘤（BPDCN）的孤儿药资格。

六、东吴医药近期报告

【东吴医药近期报告】

医药生物行业	行业点评报告	2018/12/18	首个国产PD-1获批上市，药政持续改革加快创新药进程
医药生物行业	行业专题报告	2018/12/13	从2018年血液制品批签发数据看行业起稳回升
医药生物行业	行业专题报告	2018/12/5	环保及下游采购周期驱动VA、泛酸钙、硫红等品种价格上涨，特色原料药价格稳健
乐普医疗（300003）	公司点评报告	2018/12/1	氯吡格雷通过一致性评价，国产替代趋势逐渐清晰
华东医药（000963）	公司点评报告	2018/11/30	核心品种阿卡波糖通过一致性评价，有助于加快产品进口替代
长春高新（000661）	公司深度研究	2018/11/28	生长激素放量，疫苗板块向好，公司进入高速增长期
乐普医疗（300003）	公司点评报告	2018/11/22	AI-ECG Platform获得美国FDA批准，人工智能取得重大突破
安科生物（300009）	公司深度研究	2018/11/16	生长激素持续发力提升业绩，加大研发布局创新管线
医药行业Q3行业综述	行业专题报告	2018/11/7	医药行业Q3行业综述：医药行业延续上升趋势，上市公司收入利润维持20%+增速
智飞生物（300122）	公司点评报告	2018/11/7	签署HPV疫苗采购协议，为公司业绩增长提供保障（300122）
安图生物(603658)	公司点评报告	2018/10/31	公司2018年1-9月收入 and 归母净利润分别增长38.39%和27.01%，符合预期（603658）
美年健康（002044）	公司点评报告	2018/10/30	2018年1-9月业绩增长68.2%，基本实现全国布局600家专业体检中心的目标（002044）
乐普医疗（300003）	公司点评报告	2018/10/29	Q3单季度扣非净利润增长49.54%，超市场预期，经营活动现金流加速明显扣非净利润增长23.20%，业绩符合预期，现金流改善明显（600998）
九州通（600998）	公司点评报告	2018/10/29	商业、工业收入稳定增长，研发投入增加影响当期业绩（601607）
上海医药（601607）	公司点评报告	2018/10/28	业绩符合预期，产品扩张迅速，推广力度上升—欧普康视（300595）
欧普康视(300595)	公司点评报告	2018/10/26	业绩符合预期，产品扩张迅速，推广力度上升
翰宇药业(300199)	公司点评报告	2018/10/26	多肽制剂稳健发展，业绩基本符合预期—翰宇药业（300199）
恒瑞医药(600276)	公司点评报告	2018/10/26	公司业绩加速增长，重磅产品陆续获批，创新药步入收获期—恒瑞医药（600276）
华东医药(000963)	公司点评报告	2018/10/26	业绩符合预期，工业板块高速增长，研发投入加大，商业板块经营有待改善—华东医药（000963）
亿帆医药(002019)	公司点评报告	2018/10/26	业绩基本符合预期，泛酸钙价格承压，基药目录新进品种有望助飞制剂板块—亿帆医药（002019）
我武生物(300357)	公司点评报告	2018/10/24	收入增速31.36%，业绩符合预期，在研品种进展顺利—我武生物（300357）
恩华药业(002262)	公司点评报告	2018/10/23	扣非增长超预期，工业板块招标放量显著，商业板块受两票制影响下滑—恩华药业（002262）
长春高新(000661)	公司点评报告	2018/10/22	前三季度业绩维持快速增长，药品板块继续维持高增速—长春高新（000661）

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>