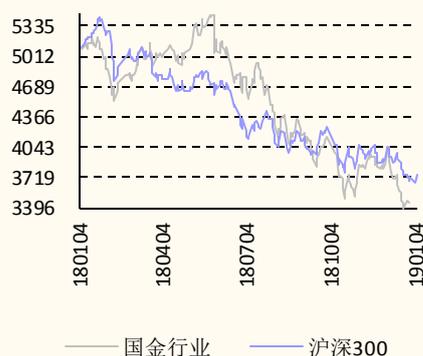


## 市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医药生物指数	3456.22
沪深300指数	3035.87
上证指数	2514.87
深证成指	7284.84
中小板综指	7388.62



## 相关报告

1. 《2015-2018年更新版-医药政策大梳理》，2018.12.26
2. 《外延整合正当时，处方外流长逻辑-药店行业深度报告》，2018.12.20
3. 《消费需求新趋势，连锁医疗价值依旧——基于通策医疗、爱尔眼科、美...》，2018.12.19
4. 《乘新趋势之浪，享价值重构之华-国金医药2019年年度策略报告》，2018.12.7
5. 《上海号角吹响，中国首个生物医药国际化创新产业集群-呼之欲出...》，2018.12.5

赵海春 分析师 SAC 执业编号: S1130514100001  
(8621)61038261  
zhaohc@gjzq.com.cn

李敬雷 分析师 SAC 执业编号: S1130511030026  
(8621)61038219  
lijingl@gjzq.com.cn

## 医药步入国际化元年，峭崖试飞，出清与创新皆提速

## 本周观点

- **回顾：体系进步，创新提速，只见“价”不见“新”-市场短期低迷解读：**
- 过去一周，A股医药0.8%涨幅收官，而全年跌幅与沪深300相近约1/4；，我们看到**2点：（1）制度进步**；带量采购、诊断相关分组(DRGs)等发达国家早已采用的部分合理的一些体系，只被解读为“杀价”二字；**（2）创新提速**；国家推进自主创新（第一个国产PD-1特瑞普利单抗上市）与引入国际领先单抗引入创历史新高，而国内临床急需创新药的加速，在“杀价”阴霾下被遮蔽不见；
- 我们认为，近期国家推进的国际化体系，对于成长到今天的中国医药产业来说，就如同雏鹰试飞的悬崖，适应者存，且更翱翔，不适者跌落，加速行业出清；而行业，将更健康优质、更高速发展：**（1）行业成长后，总是要与国际接轨**，不会永远依赖与局限于国界之保护；**（2）而国际化试飞**，不只会遭遇挑战，还必将有**更多机遇与更高效发展**。
- **投资逻辑：（1）创新，才是硬道理，原研越来越贵**：欧美日市场早已历经一致性评价与鼓励百姓用得起的仿制药竞价体系的完善，12年来原研价格指数持续走高（CAGR10yr5.7%详见下文）；**（2）先进生产力的突破，催生强大竞争力**，仿制药巨量市场快速增长（过去十数年，全美仿制药市场量的增速，是总医药市场用量增速2倍、品牌原研量的增速的3倍）。

## 前沿策略

- 基于对**全球近1300家医药医疗企业近数十年变迁与每周市场表现与创新突破的持续跟踪**、对过去**5年全球Top50重磅药与公司崛起以及适应症**的梳理，结合我们对国内创新政策动向的跟踪，我们建议关注：**（1）实体肿瘤领域布局与突破的相关标的**，比如PD-1/L1优势或CAR-T、TCR-T领先布局的标的；**（2）大病慢病领域比如糖尿病等，创新技术的专业器械**；**（3）药物开发的先进技术平台类的标的**（2017年1月到2018年3季度，纳斯达克新上市生物医药类企业49家中，药物开发类21家占比近半）。
- 关注上市标的：恒瑞医药、信达生物、药明康德、药明生物、安科生物。

## 市场回顾

- 全球生物医药相关指数以上涨收官，从行业头部企业看赢家，适应症领域在糖尿病、肿瘤，技术领域依然是先进生物药、免疫与基因手段；港股新上市7家创新医药3跌2平1涨（信达生物）；值得持续关注。

## 产业观察

- **监管风向-创新比拼**：盘点中国药监与美国药监，都在2018年交出历史新高的新药审批数量，分别批准48和59个新药上市，创下历史新高；关注中国药监局新年致辞，官宣原文“尊重现实尊重科学”，“奋进”；
- **产业动向-糖尿病、实体瘤**：关注2019糖尿病领域和实体瘤领域的更多突破，或许将看到TCR-T疗法在实体瘤方面的突破；关注生物医药创新产业集群效应将对企业产生的竞争助力。

## 风险提示

- 关注各类创新药相关临床进展及商业化不达预期的风险；
- 关注相关企业2018年1季度因流感导致业绩高基数影响；
- 海外引进继续加快，注意国内创新领域的国际化竞争风险。

## 内容目录

本周观点：医药国际化元年，出清与创新皆提速.....	5
正在发生：体系进步，行业长成中，A股 13 家入全球医药百强.....	5
成果盘点：创新提速，细胞疗法 IND 受理 41 项、进口单抗上市 21 个.....	8
前沿策略：适应症突破看实体瘤，产业链惊喜或在药物开发.....	9
资本风向：糖尿病、实体肿瘤、颠覆性创新设备.....	11
美股生物医药全年走弱，龙头与创新企业表现强劲.....	11
---龙头强势 - 礼来、默克、直觉外科年度收涨 38/36/28%.....	12
---年度冠军花落 Tandem - 糖尿病领域 - 创新设备.....	15
---诺华 21 亿美元落子放射性配体疗法公司 Endocyte.....	17
---“基因磁带”公司 ProQR 眼科临床报喜，股价年涨 4 倍.....	18
A 股医药年末收涨，龙头年涨幅 Top3 超美股同类.....	20
---医药龙头与长尾企业市值变迁，看下一站巨头，在国际化创新.....	20
---跨市场对比，A 股龙头 Top 3 涨幅 33~41% 胜美股同类 28~38%.....	22
港股医药创新板块蓄势待发，信达领涨.....	23
全球药政，坚守品质，创新赛跑进.....	25
中国，优化体系，快速调整，奋进.....	25
---从 BE 到 DRGs, 环环相扣，体系优化中.....	25
---调整一致性评价时限，“尊重科学、尊重现实”.....	25
---创新加速，开放落实，新年致辞“奋进”.....	26
美国，2018 年 FDA 新批 NME59 个创历史新高.....	26
---新批药领域，肿瘤、罕见病、抗感染.....	26
产业动态：高研发、集群优势、实体瘤突破可待.....	27
全球在临床试验近 30 万项，细胞、免疫、TCR-T 中国在超越.....	27
竞争升级，专业产业集群持续巨大马太效应- 波士顿、伦敦、上海.....	28
前沿热点，从 TCR <sup>2</sup> 美国上市看 2019 年实体瘤突破.....	30
风险提示.....	30
附录.....	30
中国 NMPA 受理 CAR-T、TCR-T 及干细胞疗法临床试验申报的最新清单..	30
美国 FDA 2018 年新批 59 个新药(NME,新分子实体)清单.....	30

## 图表目录

图表 1: 全球医药医疗 Top100 -中国占 13 席, Top 50 中有 2 家: 恒瑞。迈瑞6	
图表 2: 美国近 12 年创新药涨价 CAGR10yr5.7% -以 1-2 成销售量撬动 6-7 成	
销售额.....	7
图表 3: 全美医药市场及原研与仿制药的增长 (销售金额) .....	7
图表 4: 近 20 年中国上市进口单抗 21 个, 而 2018 年 8 个 .....	8
图表 5: 截至 2018 年 12 月 31 日-中国药监共受理细胞疗法 IND 申请 41 项 -	
亮点: TCR-T .....	9
图表 6: 基于全球重磅药与 IPO 领域变迁的行业趋势图谱.....	10
图表 7: 盘点美国 2017~2018 生物医药企业获得融资的公司与金额.....	10
图表 8: 纳斯达克生物技术全年跑输纳斯达克 vs A 股医药跑赢创业板.....	11
图表 9: 2018 年度美股涨幅冠军花落创新胰岛素泵公司 Tandem 涨幅近 15 倍	
.....	11
图表 10: 2018 年末一周 (181224~1228) 全球生物医药指数全部收涨.....	12
图表 11: 全球医药医疗 Top25 公司各期涨跌幅.....	12
图表 12: 全球 Top25 医药医疗企业, 8 家年度收涨, 礼来默克涨幅近 40%..	13
图表 13: 礼来近十年股东回报 vs 前三大重磅与营收.....	14
图表 14: 全球免疫检测点抑制剂药物 (CTLA-4、PD-1/L1) 上市历史.....	15
图表 15: 美股医药 2018 年度涨幅冠军 - 创新胰岛素泵公司 Tandem-近 15 倍	
.....	16
图表 16: Tandem 糖尿病护理公司 t:slim X2 胰岛素泵 (右图) 及其减少低血糖	
示图 (左图) .....	16
图表 17: 诺华 21 亿美元并购 Endocyte, 股价年涨 4.6 倍.....	17
图表 18: 诺华 2018Q3 收入、利润与营收重磅拆分-肿瘤领域占其 33%.....	18
图表 19: “基因磁带”公司治疗膜黑症失明儿童的 QR-110 临床试验获进展.....	19
图表 20: ProQR 寡核苷酸(EONs)基因修复机制示意图 .....	19
图表 21: ProQR 眼科在研管线进展.....	20
图表 22: 2018 年最后一周-A 股生物医药 1.2%收官 - 全年医药板块远胜创业	
板与沪深 300.....	20
图表 23: A 股生物医药在全部 83 个子行业年末一周涨幅 (20181224~1228)	
攀升 .....	21
图表 24: A 股医药全年走势大盘点 (截至 20181228) - 日/周/月涨跌 Top2021	
图表 25: A 股医药全年走势大盘点 (截至 20181228) - 季度/半年/年度涨跌	
Top20.....	22
图表 26: 近 5 年 A 股医药 Top10 公司与市值变迁 - 品牌中药、血制品、创新	
药.....	22
图表 27: A 股全年医药市值 Top20 涨幅 智飞生物、片仔癀、爱尔眼科.....	23
图表 28: 2018 年港股新上市医药股 7 家 (5 家未盈利) 3 跌 1 涨 3 平.....	24

图表 29: 美国自 1993~2018 年的新批 NME 数量的最新统计 .....26

图表 30: 美国 FDA2018 年新批药物领域与中国上市进口单抗与美国上市的时间差分布 .....27

图表 31: 近十年中国在全球注册的近 30 万项新药临床实验中分领域占比-TCR-T 值得关注 .....28

图表 32: 全球肿瘤免疫细胞疗法临床试验快速上升 – TCR-T 增速抢眼 .....28

图表 33: 从 2017~2018 美国生物医药公司成功 IPO 看产业集群地 .....29

图表 34: 最新美国十大顶尖生物药集群及其核心竞争力分析 .....29

图表 35: 以上海、北京、重庆为例计算未来展开前沿生物药治疗三甲医院与人口密度等带来的区位优势 .....30

图表 36: 截至 20181231-CDE 受理 CAR-T 、 TCR-T 与干(前体)细胞临床试验申报 41 项(分别为 30、5、6 项) .....31

图表 37: 美国 FDA2018 年新批 59 个新药(NME,新分子实体)清单-1 .....32

图表 38: 美国 FDA2018 年新批 59 个新药(NME,新分子实体)清单-2 .....33

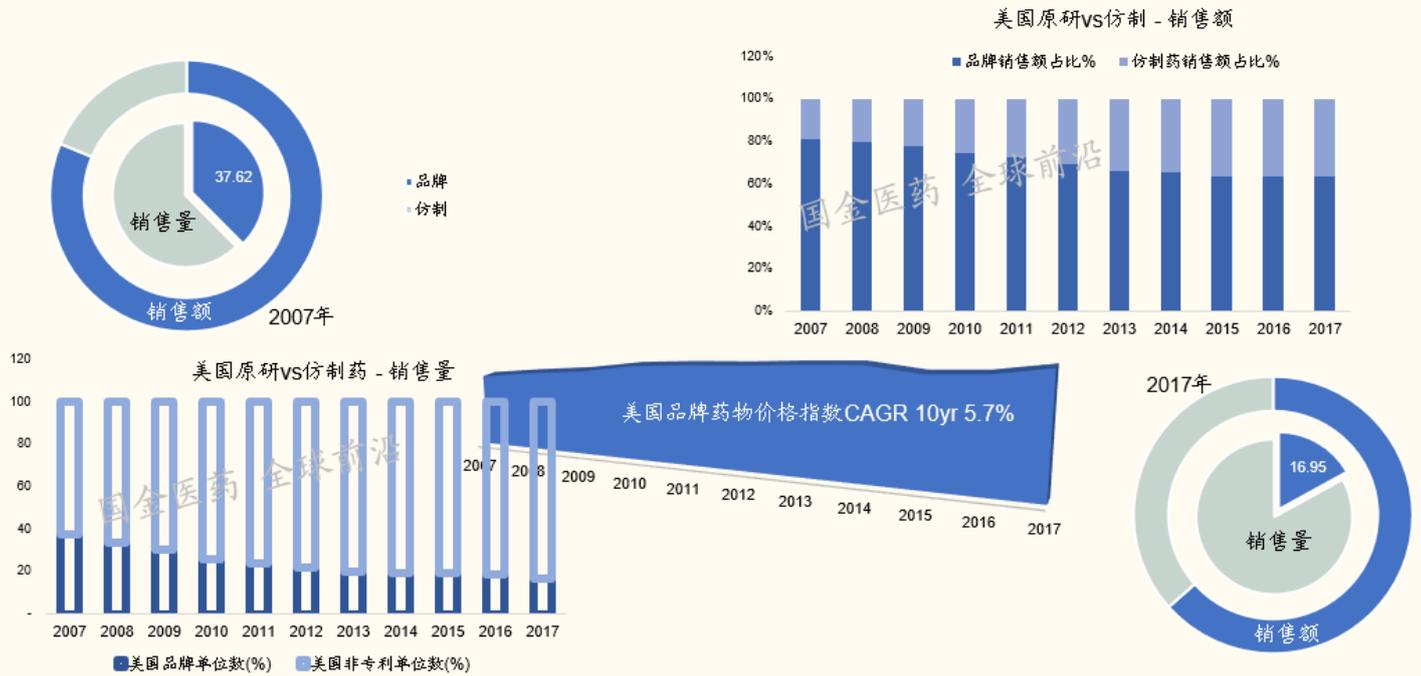
## 本周观点：医药国际化元年，出清与创新皆提速

### 正在发生：体系进步，行业长成中，A股 13 家入全球医药百强

- 只见“杀价”不见“创新”，市场短期处于悲观雾霾中。对于国家规范药品品质、集采优价、甚至即将推进的按病种分组相关 DRGs 等，都被市场解读为两个字“杀价”，但我们还看到“进步”与“创新”提速。
- 我们看到 2 点：**(1) 制度进步**：带量采购、诊断相关分组(DRGs, Diagnosis Related Groups)等发达国家早已采用几十年(美国 1983 年开始推行 DRGs)的科学的相对合理体系(相对于疾病相关的分组体系基础上的 ABF, Activity based funding, 还有 P4P, Pay for performance), 只被片面解读为“杀价”二字, 而这些制度都早已在欧美等国测试、推进与调整数十年; 我们认为, 这些都是国家医疗监管与支付体系的进步优化历程中, 确定会出现的正常历史阶段; 而未来药物经济学的考量大概率也会被纳入国家医保支付的评估体系;**(2) 创新提速**：国家推进自主创新(2018 年 12 月 17 日与 28 日, 第一、第二个国产 PD-1 特瑞普利和信达利单抗上市)与引入国际领先单抗引入创历史新高, 而国内临床急需创新药的加速, 在“杀价”阴霾下被遮蔽不见;
- 我们认为, 近期国家推进的国际化体系, 对于成长到今天的中国医药产业来说, 就如同雏鹰试飞的悬崖, 适应者存, 且更翱翔, 不适者跌落, 加速行业出清; 而行业, 将更健康优质、更高速发展:**(1) 行业成长成熟了, 总是要与国际接轨**, 不会永远依赖与局限于国界之保护;**(2) 而国际化试飞**, 不只会遭遇挑战, 还必将有**更多机遇与更高效发展**。而中国医药企业在全全球地位, 早已在提升, Top100 家中, 中国药企 13 家, 而恒瑞与迈瑞已跻身 Top50。



图表 2: 美国近 12 年创新药涨价 CAGR10yr5.7%-以 1-2 成销售量撬动 6-7 成销售额

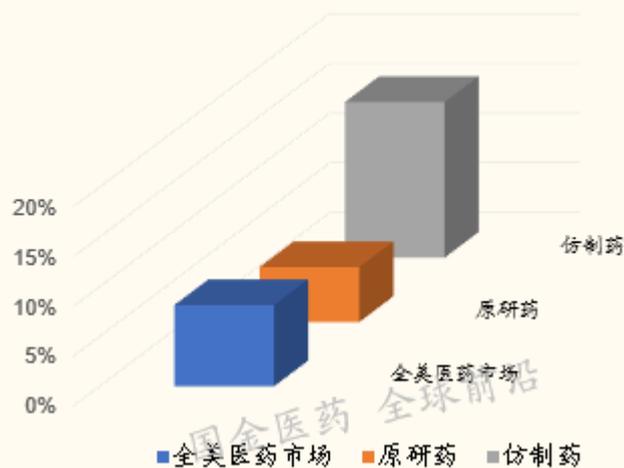


来源: Bloomberg, 各公司官网, 国金证券研究所

- 先进生产力的突破, 催生强大竞争力, 仿制药巨量市场与增速 (根据我们对过去十数年美国医药市场的统计梳理, 就 CAGR10yr 来说, 全美仿制药市场的是总医药市场的 2 倍、品牌原研的 3 倍)。

图表 3: 全美医药市场及原研与仿制药的增长 (销售金额)

全美药物市场及原研与仿制药的 CAGR10 yr



来源: Bloomberg, 国金证券研究所

成果盘点：创新提速，细胞疗法 IND 受理 41 项、进口单抗上市 21 个

- 当市场只看到一次次新的政策试行、落地，对药物、器械、耗材价格的打击，我们看到国家推进创新的加速度与时俱进；
- 近 20 年来，中国总共批准了 21 个进口单抗，仅在 2018 年就批准上市 8 个；而在同年 12 月，批准了中国历史上第一个与第二个国产 PD-1 单抗-君实的特瑞普利单抗与信达的信迪利单抗。

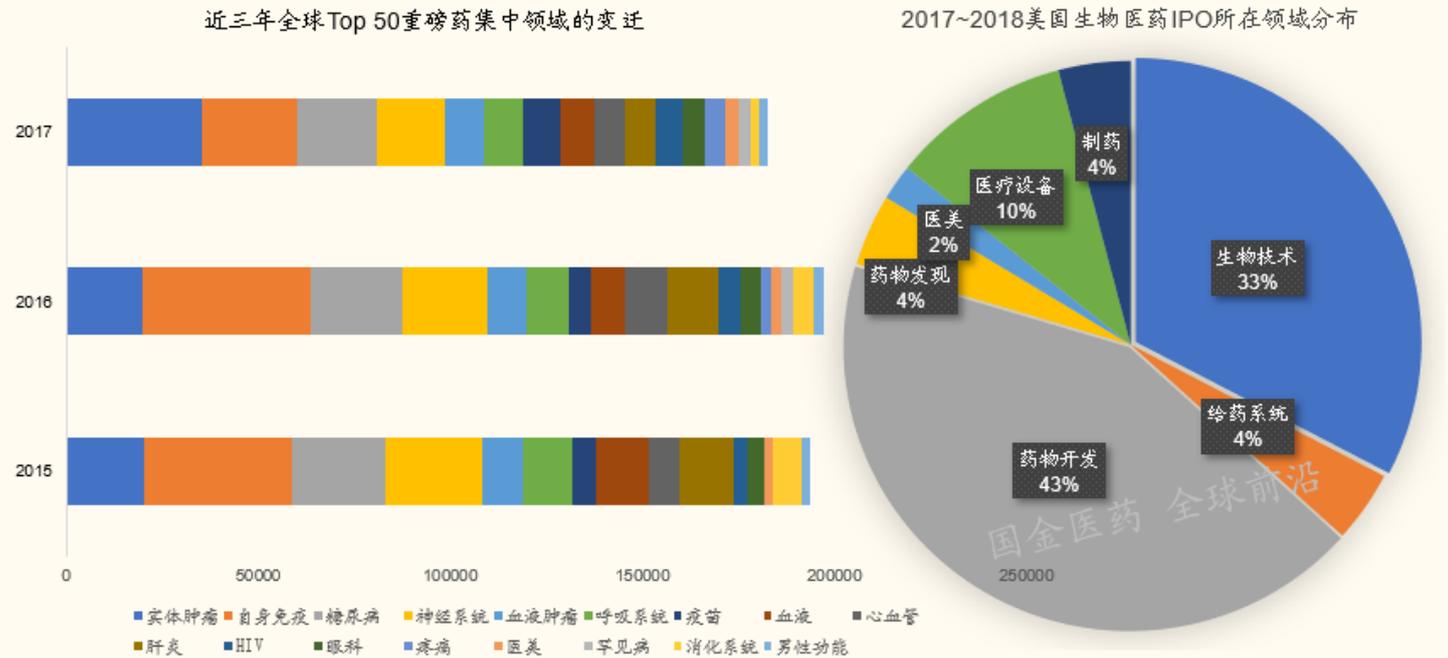
图表 4：近 20 年中国上市进口单抗 21 个，而 2018 年 8 个



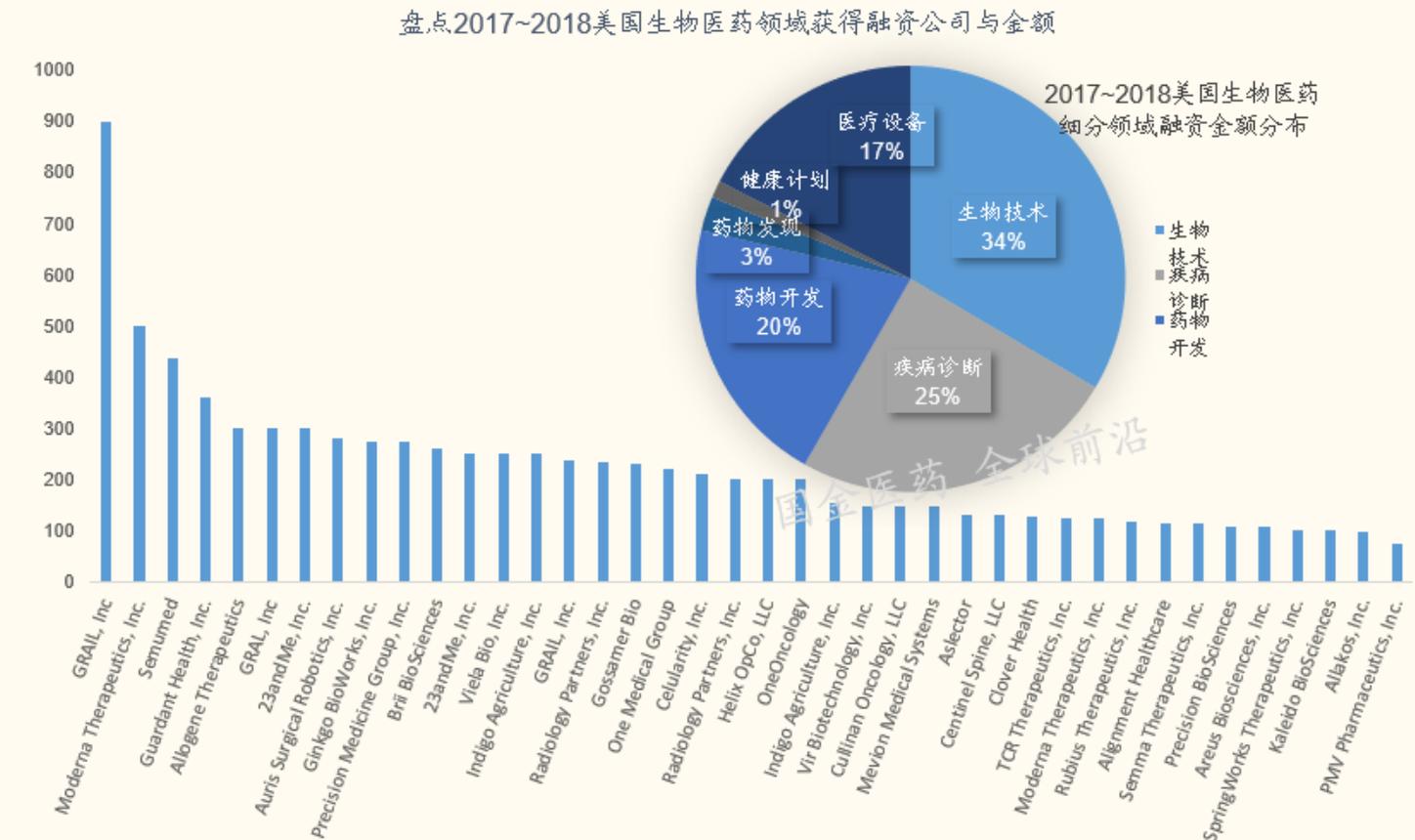
- 美国在 2017 年，有史以来第一次批准 2 款细胞疗法上市；中国 CDE 自 2017 年 12 月开始受理细胞疗法 IND 至今，已有 41 项细胞疗法相关 IND 获得受理，其中 30 项 CAR-T、5 项 TCR-T、6 项干细胞疗法；已有 6 家企业的 7 项 CAR-T 临时试验申请获得批准；而港股上市公司金斯瑞生物科技有限公司的靶向 BCMA 靶点的 CART 疗法也同时在美国 FDA 获批开展临床试验。（清单见文末附录）



图表 6：基于全球重磅药与 IPO 领域变迁的行业趋势图谱



图表 7：盘点美国 2017~2018 生物医药企业获得融资的公司与金额

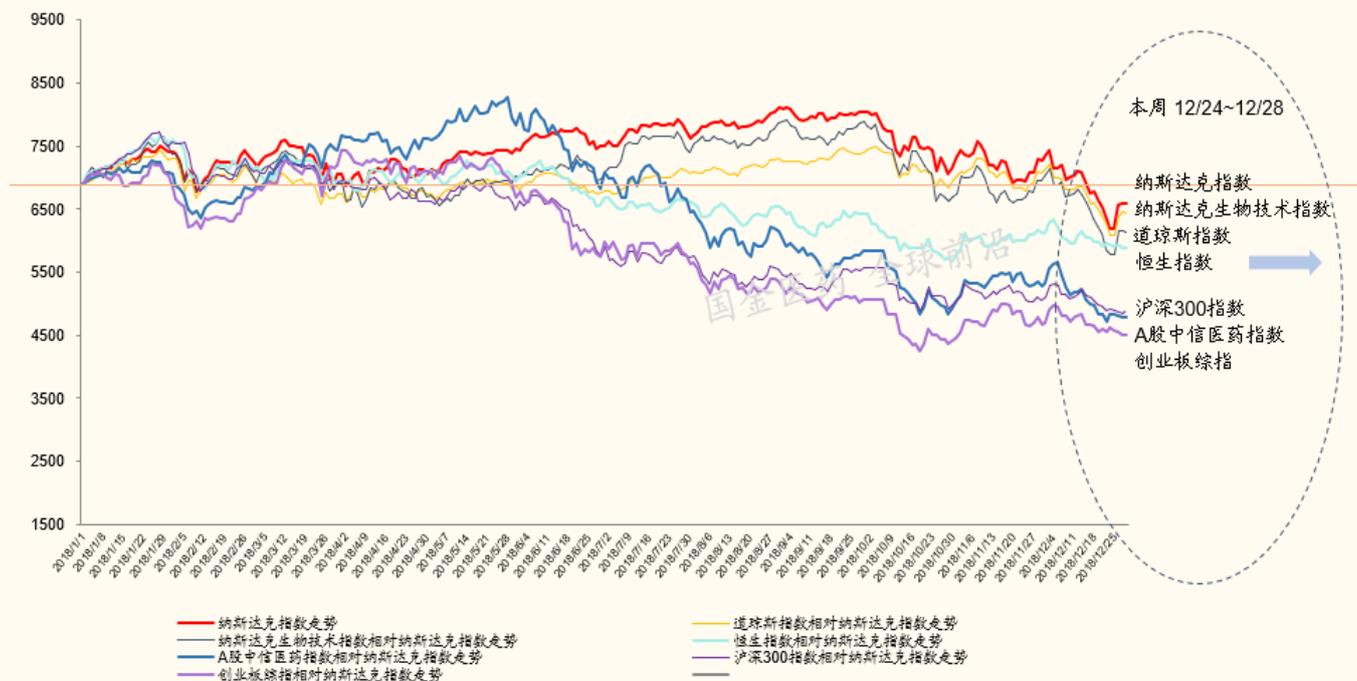


### 资本风向：糖尿病、实体肿瘤、颠覆性创新设备

#### 美股生物医药全年走弱，龙头与创新企业表现强劲

- 美股全年收跌，纳斯达克生物技术指数更是跑输纳指；但全球 Top25 企业中 8 只收涨，而礼来、默克等巨头更是涨幅近 40%；而创新胰岛素泵公司 Tandem 更是以近 15 倍涨幅收官。

图表 8：纳斯达克生物技术全年跑输纳斯达克 vs A 股医药跑赢创业板



来源：Bloomberg，国金证券研究所

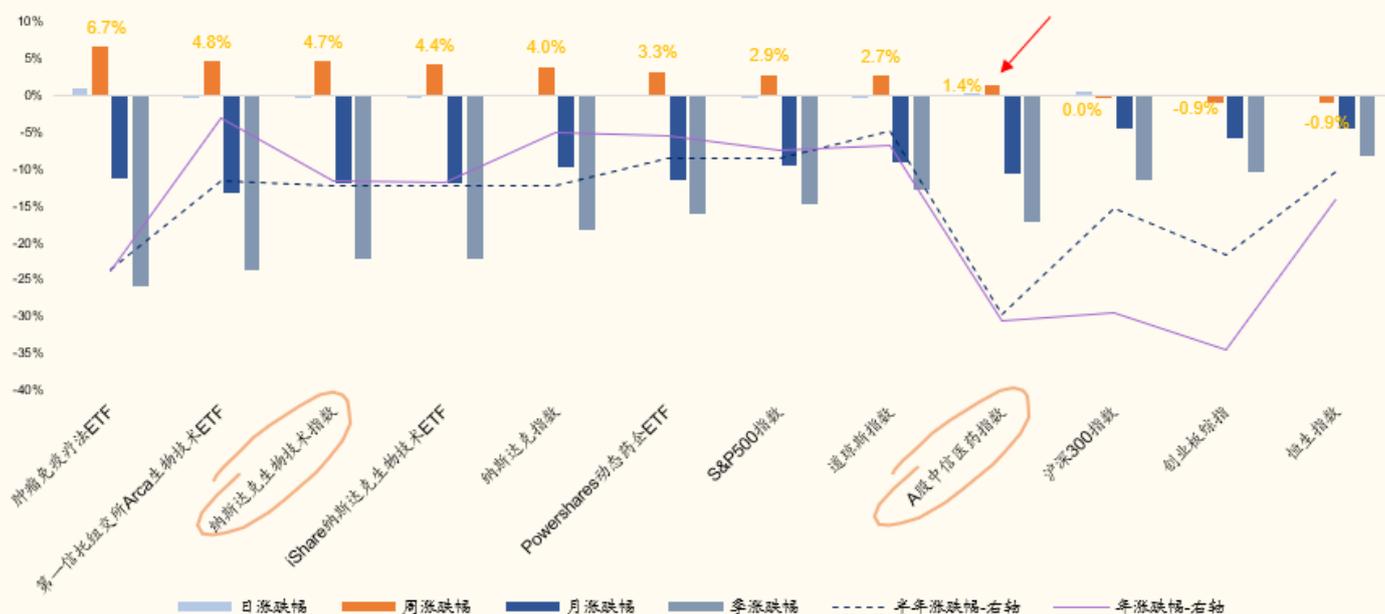
图表 9：2018 年度美股涨幅冠军花落创新胰岛素泵公司 Tandem 涨幅近 15 倍



来源：Bloomberg，国金证券研究所

图表 10: 2018 年末一周 (181224~1228) 全球生物医药指数全部收涨

全球生物相关及大盘指数走势对比 - 橙色为周涨幅 (20181224~1228)

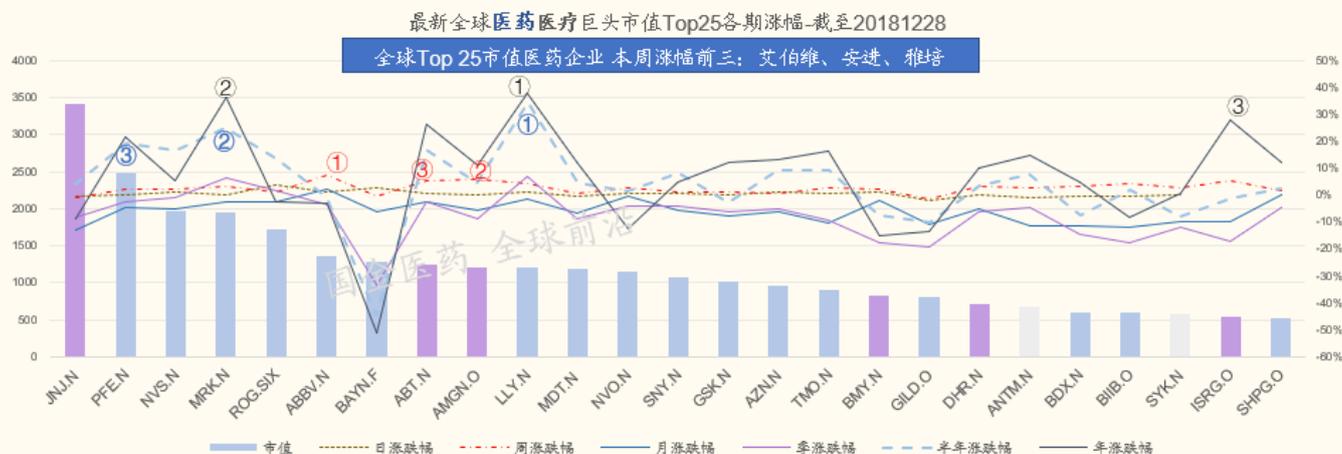


来源: Wind, Bloomberg, 国金证券研究所

----龙头强势 - 礼来、默克、直觉外科年度收涨 38/36/28%

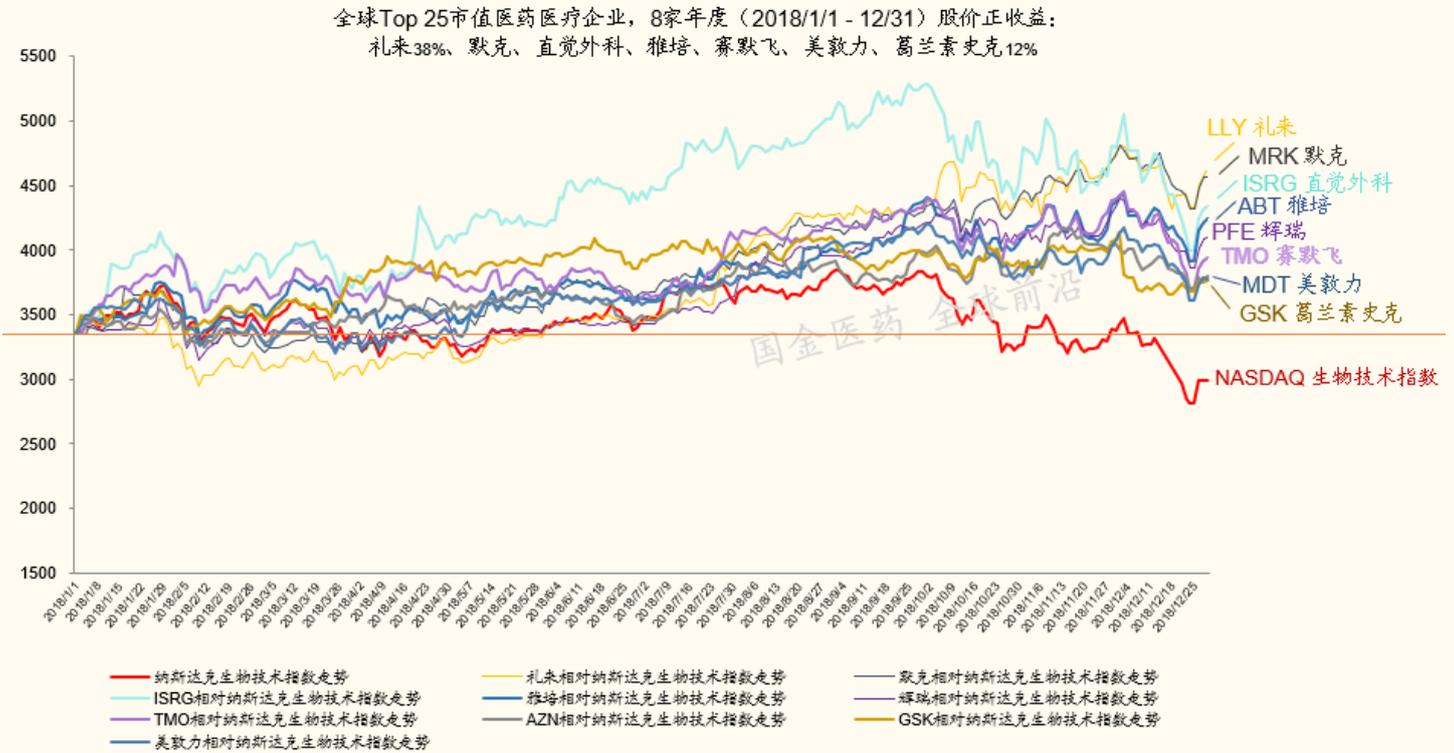
- 2018 年可谓全球股市寒冬，而体量如大象般排名全球医药医疗前 25 的 8 大企业 (5 家市值过千亿美元的药企巨头、1 家市值 1200 亿的器械龙头-美敦力、1 家全球实验室仪器制剂龙头-赛默飞和 1 家全球手术机器人鼻祖企业-直觉外科) 却斩获正收益，尤其礼来(LLY.N)、默克(MRK.N)、直觉外科(ISRG.O)的涨幅更是比多数小市值企业更要靓丽。
- 我们认为，这三家企业，是强者恒强的典范；礼来、默克长期以来在糖尿病、肿瘤领域领先，而直觉外科在过去的十多年间，因其达芬奇手术机器人而多次被评为颠覆性创新型科技企业 (其中国合作方为复星医药)。

图表 11: 全球医药医疗 Top25 公司各期涨跌幅



来源: Bloomberg, 国金证券研究所

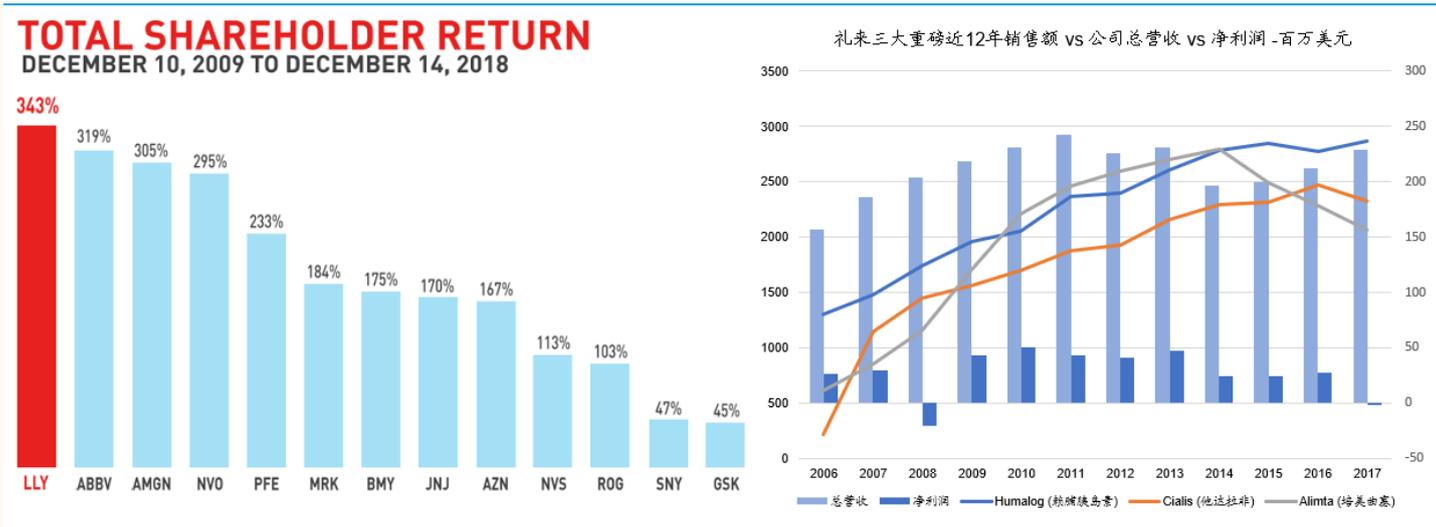
图表 12: 全球 Top25 医药医疗企业, 8 家年度收涨, 礼来默克涨幅近 40%



来源: Bloomberg, 国金证券研究所

- 究其原因, 本质还是有效领域的前沿创新; 如我们前几期周报中所述, 若只有前沿创新, 而未有可操作性、可用患者体量, 单纯追求药物载体、给药路径等的新颖的创新, 很可能导致公司投资周期拉长或资金链断裂、甚至患者副作用风险等负面医疗事件而导致公司自卖求存或市值严重受损。
- 礼来, 美国, 成立于 1843 年, 市值已过 1200 亿美元; 是一个持续在糖尿病、男性以及肿瘤等大病重病领域全面布局的龙头; 而公司 2018 年的靓丽走势, 主要归因于其 5 年内成功推出的 9 大重磅潜力管线, 比如公司 2014 年获 FDA 批准上市的杜拉鲁肽(Trulicity)2018 年前三季度同比增长 65%、达 23 亿美元, 公司针对牛皮癣类药物 Taltz 前三季度销售增长 74% (而其比修美乐在银屑病、关节炎方面的临床结果更优), 比如 2018 年在美国与欧盟先后获批的预防偏头痛的 Emgality, (这是一种 GPCR 受体拮抗剂, 而欧洲仅 3 款已上市)。

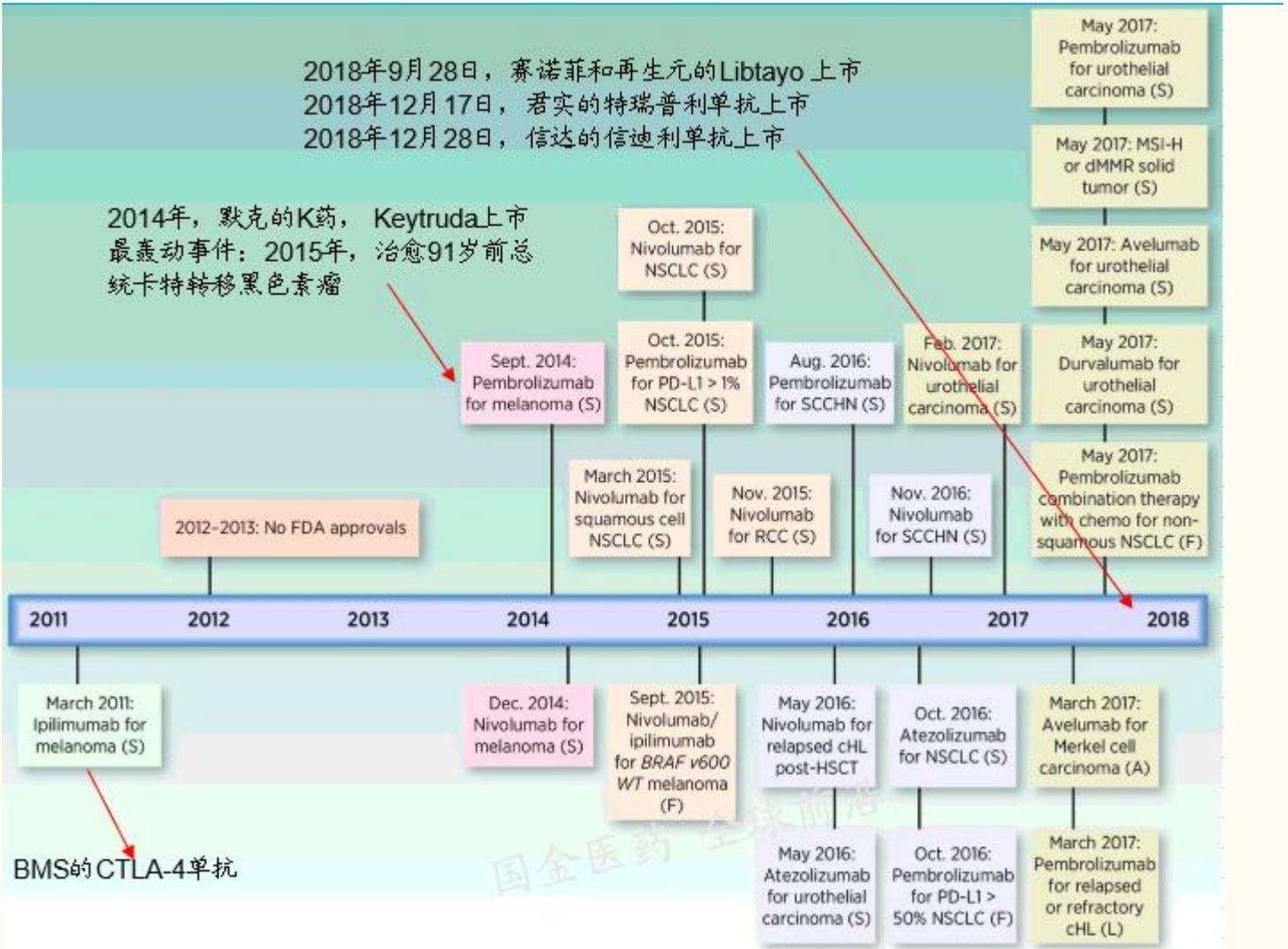
图表 13: 礼来近十年股东回报 vs 前三大重磅与营收



来源: Bloomberg, 公司官网, 国金证券研究所

- **默克**, 总部位于美国新泽西, 主业四大板块处方药, 疫苗, 生物疗法和动物保健产品 (2018 年 12 月刚宣告); 公司优势领域肿瘤药及疫苗。默克的靓丽涨幅明确来自其明星重磅——中国 FDA 刚于 2018 年 7 月 25 日批准上市的帕博丽珠单抗 (**Keytruda**) 的销售快速增长, 这款 PD-1 单抗正是在 2015 年治愈了 91 岁的前美国总统吉米卡特已转移的黑色素瘤的药物, 在肿瘤免疫疗法历史上具有里程碑意义; Keytruda 在 2018 年前九个月的销售额已达到 50 亿美元, 而权威行业机构 Evaluate Pharma 认为到 2024 年它每年可实现 140 亿美元的销售额。(不过, 公司于 2018 年 12 月 4 日宣布将以约合 23.7 亿美元收购私人持有的法国公司 Antelliq Group, 该公司生产用于牲畜的数字识别产品, 之后市场表现下跌后缓步回升)。
- ✚ 目前, 海外靶向全球免疫检测点抑制剂的药物共 7 种, 1 种靶向 CTLA-4 的百时美施贵宝的, 3 款靶向 PD-1 和 3 款靶向 PD-L1; 中国于 2018 年 12 月批准上市 2 款国产的靶向 PD-1 的单抗药物。

图表 14: 全球免疫检测点抑制剂药物 (CTLA-4、PD-1/L1) 上市历史



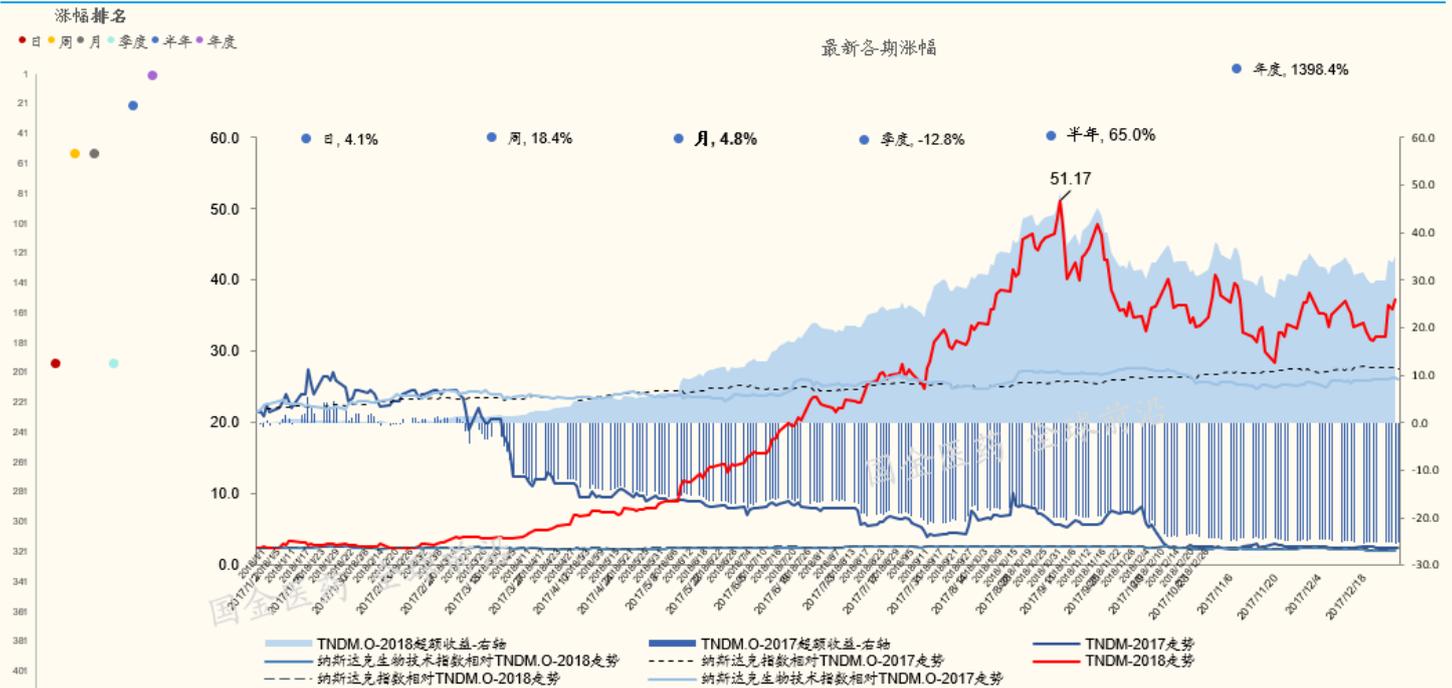
来源: NMPA, FDA, AACR, 国金证券研究所

- **直觉外科**，美国达芬奇手术辅助机器人系统制造商（中国相关公司：复星医药），2000年6月在纳斯达克上市，7月，达芬奇手术系统就获得了FDA批准，成为美国历史上第一个可以在手术室使用的手术机器人系统；我们认为，公司的成功，（1）缘于其**颠覆性创新**的技术，第一个获批上市的辅助手术机器人获得**市场先机**，（2）其因使用系统复杂而使得医生付出学习的成本，导致其粘性随时间而积累构成的**时间累积护城河**，（3）其系统与高值消耗型机械臂等构成了类似**吉列剃须刀的刀片刀架模式**，能够持续获取高额利润。

----年度冠军花落 Tandem – 糖尿病领域-创新设备

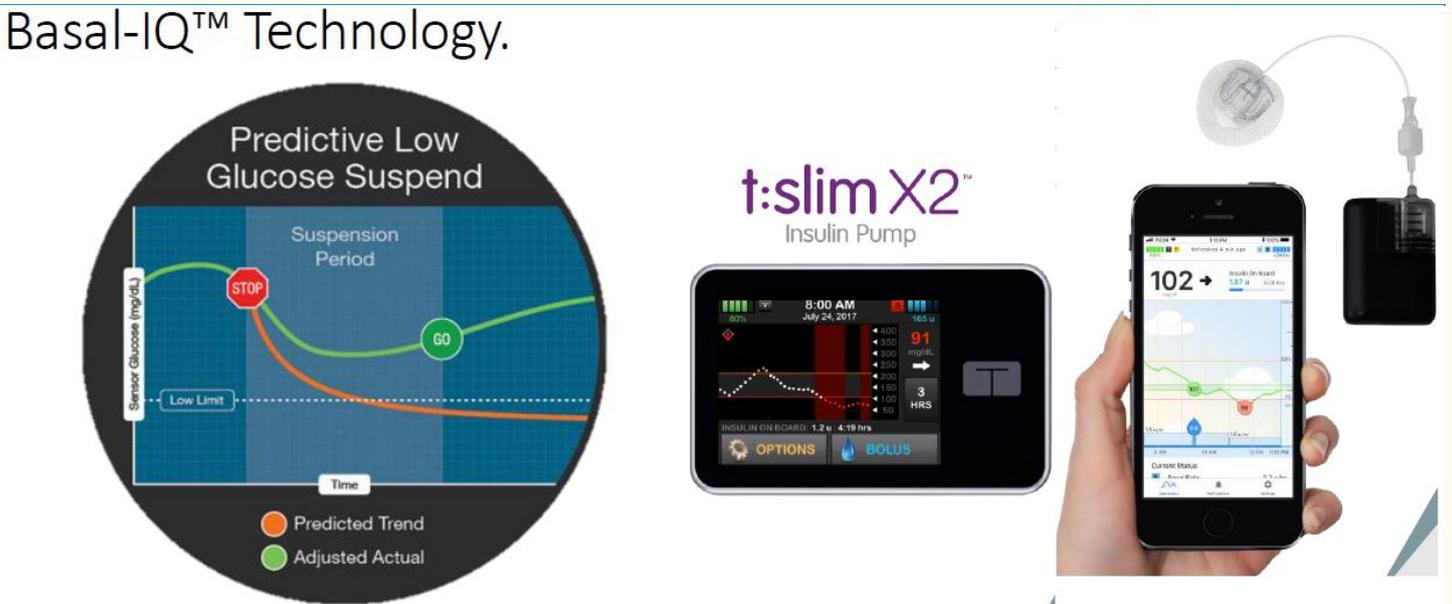
- 我们在一个季度前开始关注到这家创新胰岛素泵公司 Tandem，因为公司的胰岛素笔——采用 Basal-IQ 技术的 t: slim X2 胰岛素泵获得 FDA 批准上市，且还可适合 6 岁儿童使用的；2018 年度，公司股价涨幅近 15 倍，为美股医药板块第一。

图表 15: 美股医药 2018 年度涨幅冠军- 创新胰岛素泵公司 Tandem-近 15 倍



- Tandem 糖尿病护理公司，成立于 2006 年，总部位于美国圣地亚哥，专注于结合算法与易用性的胰岛素泵类产品的开发；

图表 16: Tandem 糖尿病护理公司 t:slim X2 胰岛素泵 (右图) 及其减少低血糖示图 (左图)



- ✚ 2011 年，公司推出的 t:slim 胰岛素泵，是 FDA 批准的、有史以来第一款触摸屏的胰岛素泵；
- ✚ 2014 年，公司宣布其提交了 t:slim4 的 PMA，这款 t:slim 泵集成了

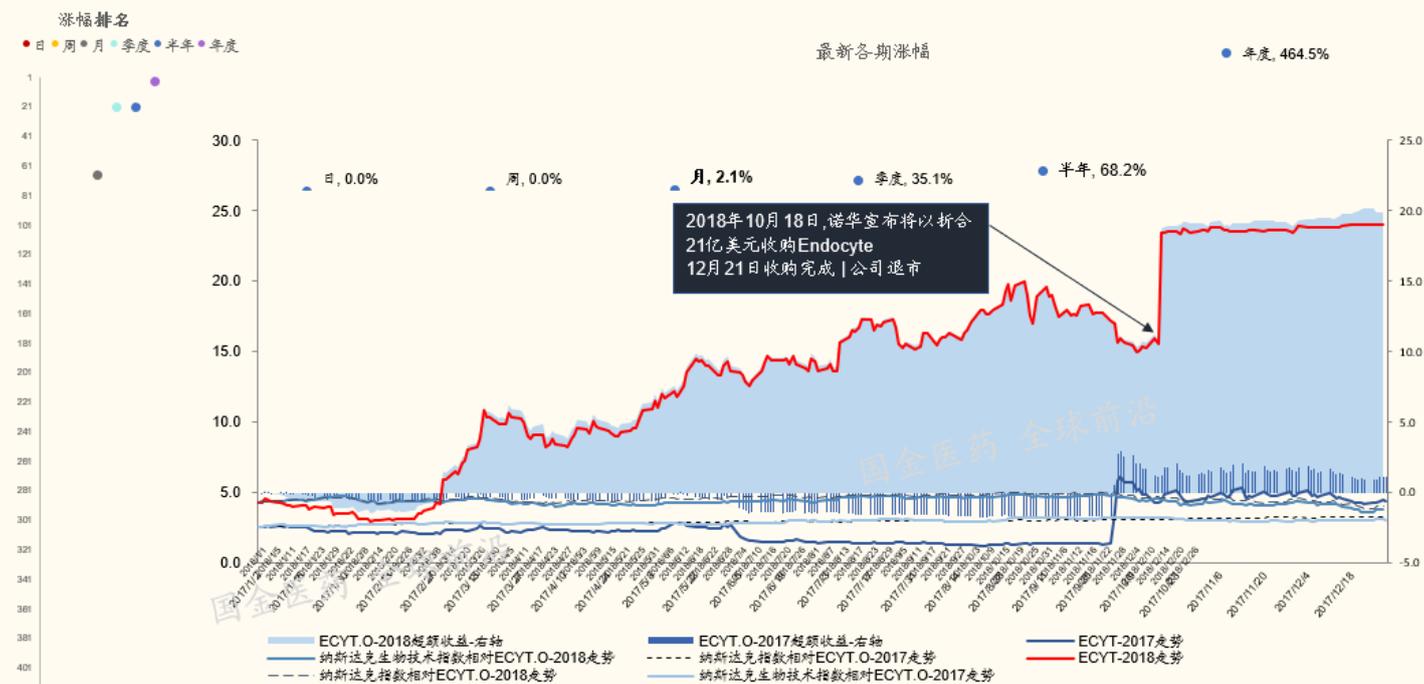
Dexcom 的 G4 白金 CGM 系统；该设备于 2015 年 9 月获得 FDA 批准；

- 2015 年，FDA 批准了公司推出的、市场上容量最大的胰岛素泵 t: flex 胰岛素泵；
- 2016 年 7 月 FDA 又批准了更新 Tandem 泵上软件的工具；2016 年 10 月下旬，Tandem 开始发售其下一代泵平台 t: slim X2，该泵含有与 Dexcom 的 G5 和 G6 连续葡萄糖监测器的集合；2018 年 6 月 22 日，其采用 Basal-IQ 技术的 t: slim X2 胰岛素泵获得 FDA 批准上市。
- 新产品体积更小，快速调整更灵敏；Basal-IQ 演算法可以预测未来 30 分钟血糖的变化，当测到低血糖时，该装置会暂停输送胰岛素，而当血糖开始上升时再自动恢复传送；临床试验发现，使用该产品的患者，处于 70ml/dl 以下的时间减少了 31%。

#### ----诺华 21 亿美元落子放射性配体疗法公司 Endocyte

- 2018 年度美国医药涨幅亚军为 Endocyte 公司，在诺华宣布将以 21 亿美元代价并购前者，股价飙升，年度涨幅 4.65 倍。而这，仅仅是诺华在肿瘤免疫疗法领域布局的一个棋子；全球巨头在肿瘤领域布局竞争可见一斑；而公司公告，计划在 2019 年 2 月剥离艾尔康，聚焦专业领域也是一大趋势。

图表 17：诺华 21 亿美元并购 Endocyte，股价年涨 4.6 倍



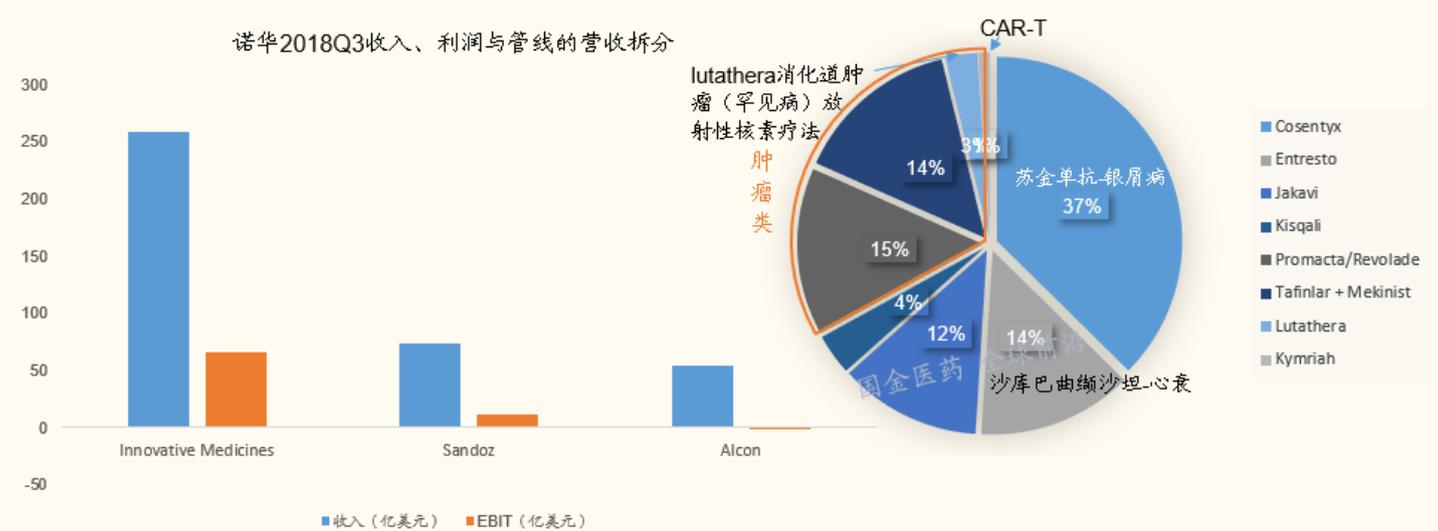
来源：Wind，国金证券研究所

- 包括 Endocyte，诺华在近年已作出 3 次重大并购，皆重磅布局肿瘤领域：
  - 2017 年 10 月，以 39 亿美元的价格收购法国癌症公司 Advanced Accelerator Applications (AAA)，获得 Lutathera，这是其首个获批的多肽受体放射性核素疗法，使用放射性同位素靶向神经内分泌肿瘤；
  - 2018 年 4 月，公司以 87 亿美元收购基因疗法公司 AVEXIS 并购获得 AVXS-101，这是治疗脊髓性肌萎缩症 (SMA) 的基因疗法；与反义寡核苷酸药物 Spinraza (2017 年销售额近 9 亿美元) 不同，AVS-101 则是腺相关病毒作为载体、携带正常 SMN 基因、通过脊髓注射进入体内，并不会被整合到患者 DNA 上。预计将成为诺华继 CAR-T 疗法

Kymriah 之后的有一创新重磅。

- 2018 年 10 月，诺华以 21 亿美元并购 Endocyte，获得其 177Lu-PSMA-617（处于临床三期的在研药物），开发用于转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）的治疗，加强实验性放射配体疗法（RLT）平台实力。
- 此外，诺华继续肿瘤免疫细胞疗法的全球布局；继与西比曼（位于上海张江、纳斯达克上市的细胞治疗公司）协议合作后，再布局欧洲最大细胞治疗 CDMO 企业 Cell for Cure，签订协议，将或后者全部股本与最新技术的转让权。

图表 18：诺华 2018Q3 收入、利润与营收重磅拆分-肿瘤领域占其 33%

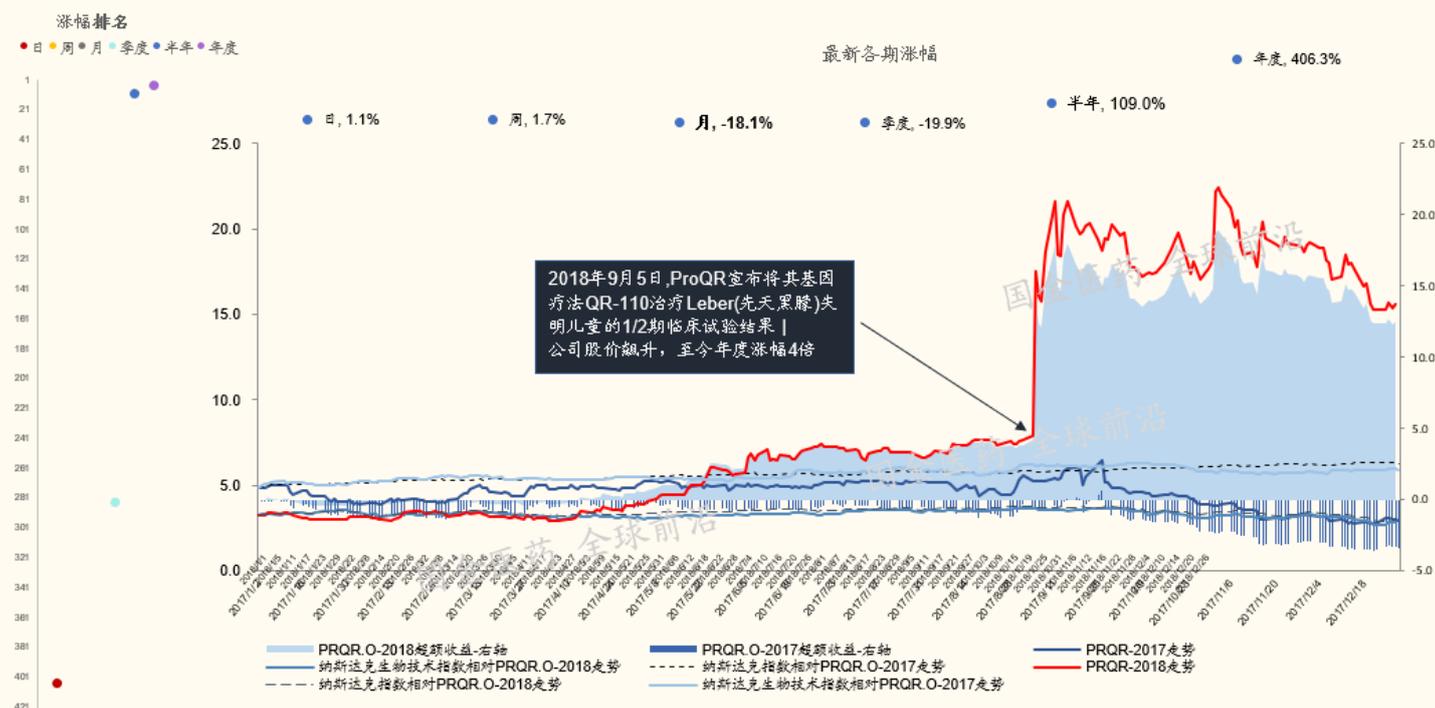


来源：公司财报，国金证券研究所

---- “基因磁带”公司 ProQR 眼科临床报喜，股价年涨 4 倍

- 早在 9 月，我们关注到荷兰生物技术公司 ProQR 以翻倍位居全美八百多医药股周涨幅第一；原因是，公司于 9 月 5 日在爱尔兰基拉尼举行的 2018 年视网膜变性大会上，公布了基因疗法临床试验 QR-110 的良好中期数据；2018 年度，公司股价以 4 倍涨幅收官。

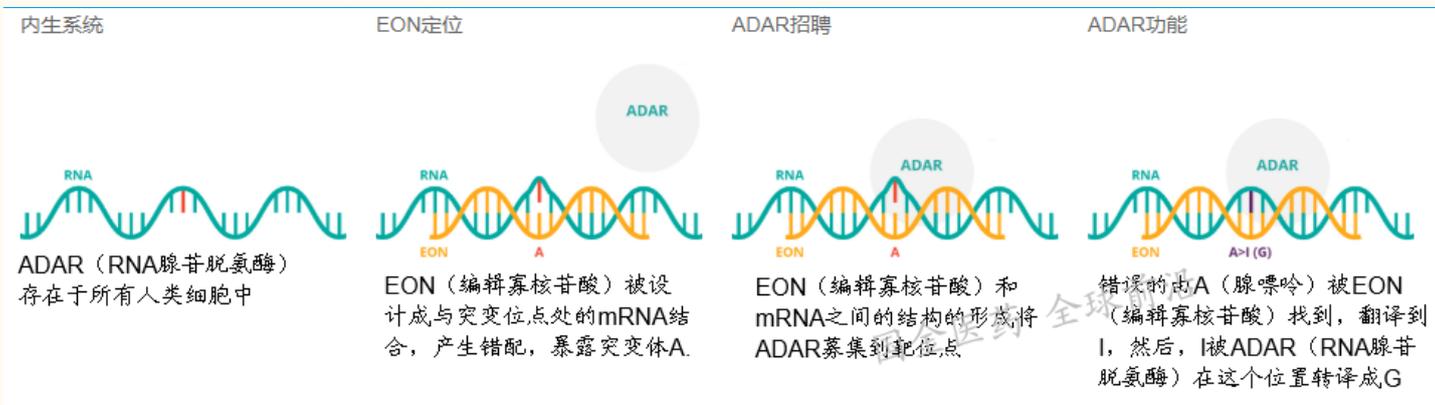
图表 19：“基因磁带”公司治疗膝黑症失明儿童的 QR-110 临床试验获进展



来源：Bloomberg，国金证券研究所

- 公司的核心亮点，是其利用寡核苷酸编辑 RNA 中单个核苷酸的新方法。这些经过编辑的寡核苷酸 (EONs) 对 RNA 进行特异性 A-to-I 改变，以逆转目前无法治愈的疾病的根本原因。该公司平台专门设计的 EON，吸引细胞自身的 RNA 编辑机制，并将其引导至突变位点，在那里修复 RNA，从而产生功能性蛋白质。有超过 20,000 种引起疾病的 G-to-A 突变，可以使用这种独特的专有平台技术进行靶向治疗。
- QR-110，是 ProQR 的 LCA10 疗法，这是一种反义寡核苷酸(AON)，它的工作原理类似于“基因磁带”来修复突变。与基因替代疗法不同的是，在这种疗法中，完整基因的副本被传递到患者的信使 RNA 中，以取代有缺陷的副本。当大的视网膜疾病基因(如 CEP290 或 USH2A) 超过病毒基因替代传递系统的能力时，AON 的疗法可能有效

图表 20：ProQR 寡核苷酸(EONs)基因修复机制示意图



来源：公司官网，国金证券研究所整理

- 公司在眼科方面有增加了新的管线：

图表 21: ProQR 眼科在研管线进展

发现	基础发展	概念试验证明	后期/注册试验
QR-110为LCA10 p.Cys998X			V
QR-421a为Usher综合征2A外显子13		V	
QR-1123 for P23H adRP - 由lonis发现		V	
QRX-504用于FECD3			
QR-411为Usher syndrome 2A PE40			
QRX-1011为Stargardt病c.5461-10T> C			

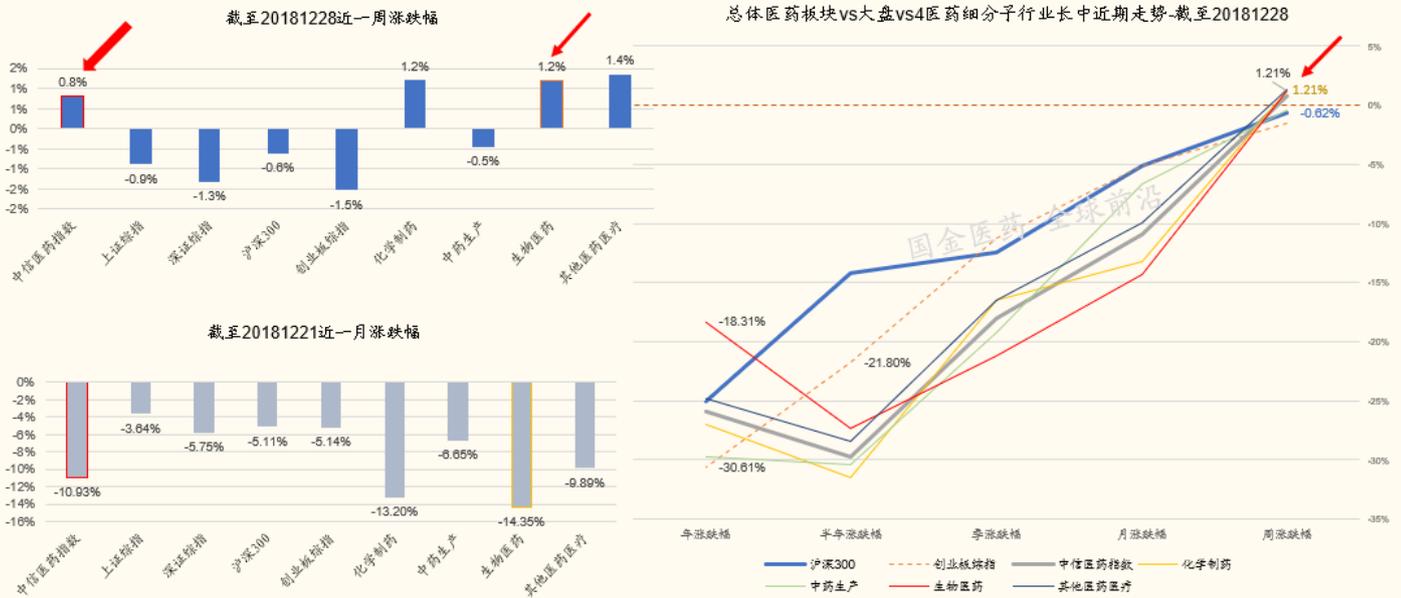
来源: 公司官网, 国金证券研究所

**A股医药年末收涨, 龙头年涨幅 Top3 超美股同类**

---- 医药龙头与长尾企业市值变迁, 看下一站巨头, 在国际化创新

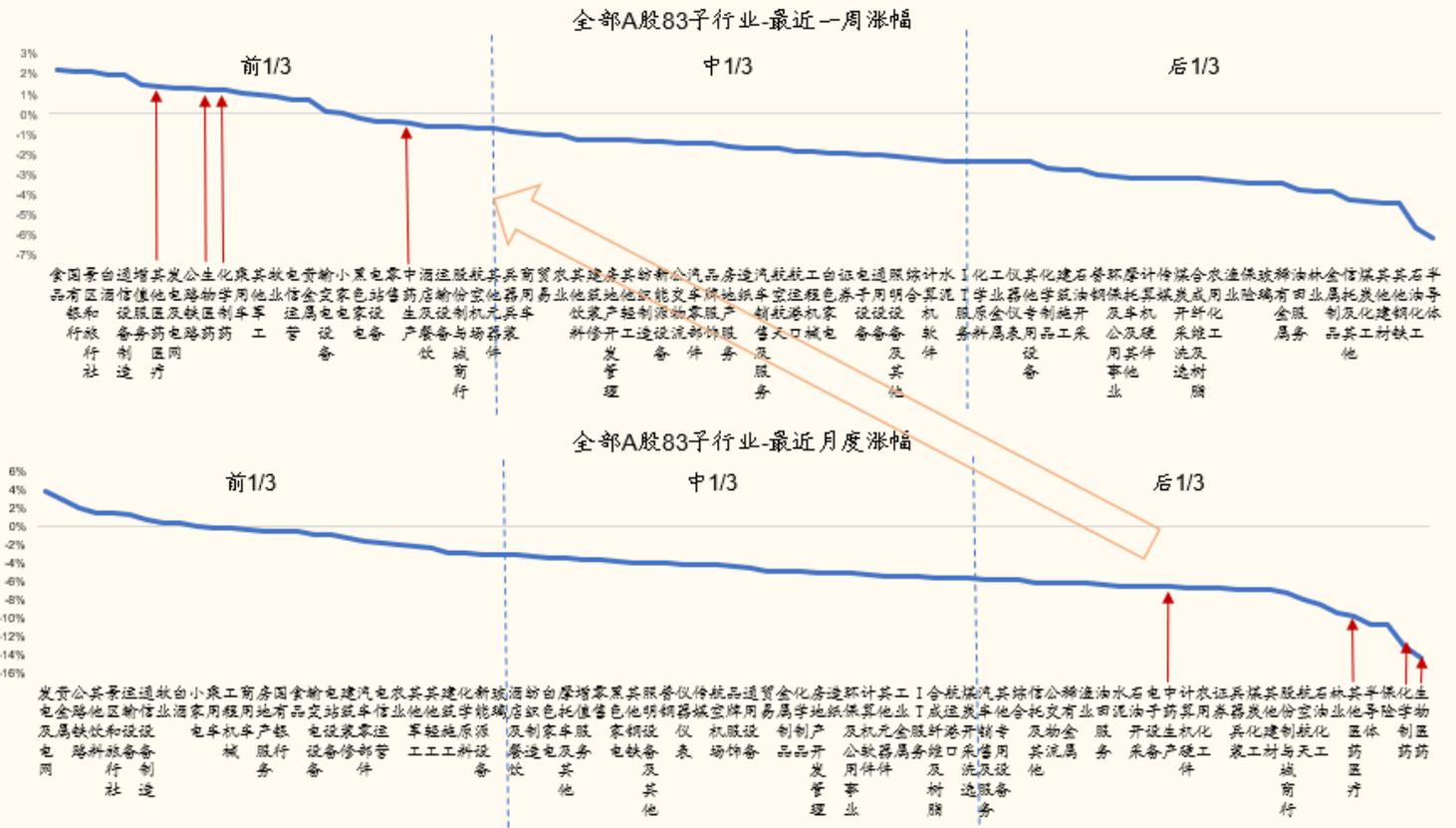
- 2018年的最后一个交易周(20181224~1228), A股医药终于收涨0.8%, 而生物医药子板块更是以1.2%收官; 纵观全年, 生物医药子板块年度跌幅18%, 远胜创业板的医药31%; A股医药年度收益-26%与沪深300的-25%相近。

图表 22: 2018年最后一周-A股生物医药1.2%收官-全年医药板块远胜创业板与沪深300



来源: Wind, 国金证券研究所

图表 23: A 股生物医药在全部 83 个子行业年末一周涨幅 (20181224~1228) 攀升



图表 24: A 股医药全年走势大盘点 (截至 20181228) - 日/周/月涨跌 Top20

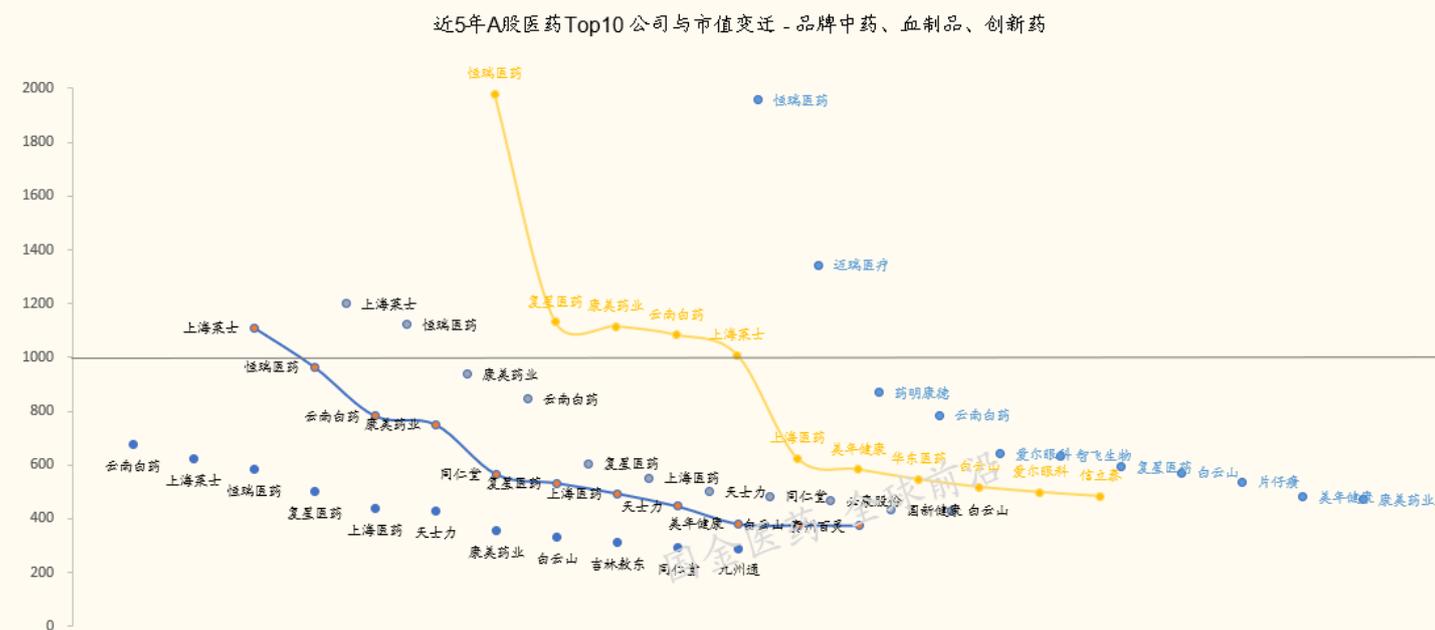


图表 25: A 股医药全年走势大盘点 (截至 20181228) - 季度/半年/年度涨跌 Top20



来源: Wind, 国金证券研究所

图表 26: 近 5 年 A 股医药 Top10 公司与市值变迁 - 品牌中药、血制品、创新药



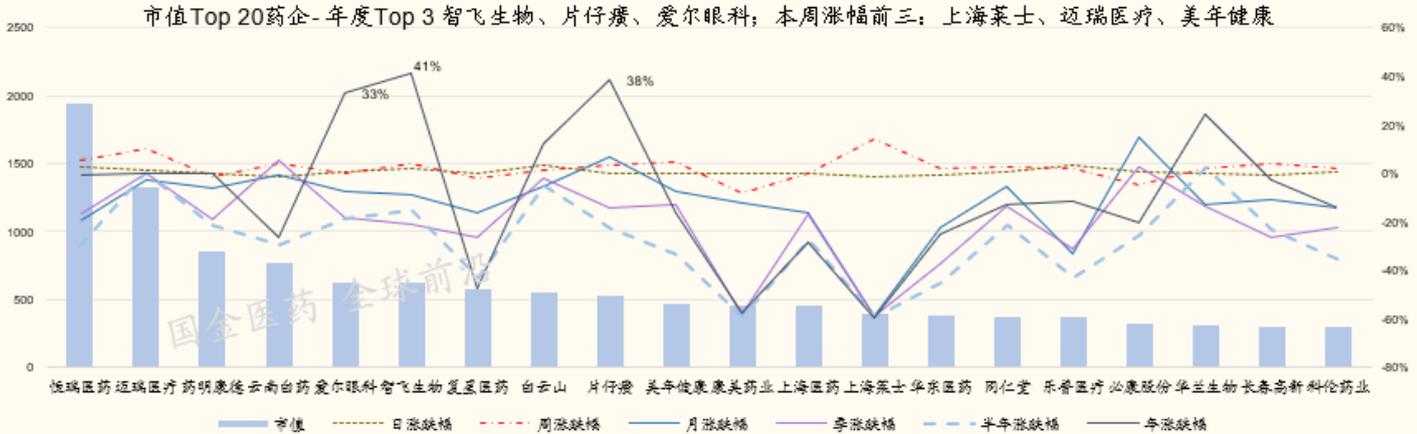
来源: Wind, 国金证券研究所

---跨市场对比, A 股龙头 Top 3 涨幅 33~41% 胜美股同类 28~38%

- 从 A 股市值 Top20 全年涨幅前三来看, 完全符合我们的 2019 年度投资策略, 创新、先进制造或受益于消费大基数与升级的领域。
- 相较于美股 (含欧美日医药龙头) 市值 Top25 的全年涨幅前三, 美股的强劲表现两大类, 要么依赖于糖尿病、肿瘤等大病种领域的重磅品种管线, 要么有细分领域的显著护城河与可持续高盈利水平 (ISRG)。

图表 27: A 股全年医药市值 Top20 涨幅 智飞生物、片仔癀、爱尔眼科

最新A股市值Top20 - 截至20181228的日、周、季度、半年、年度涨幅



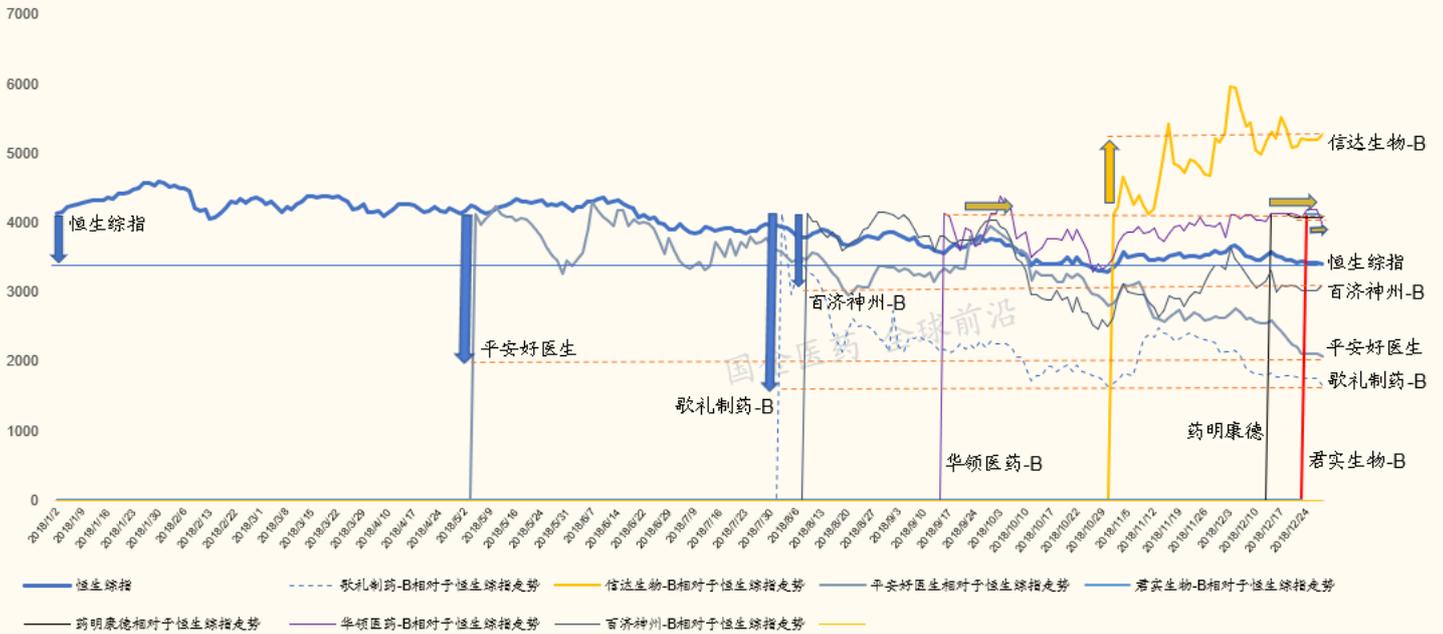
来源: Wind, 国金证券研究所

### 港股医药创新板块蓄势待发，信达领涨

- 回顾 2018 年，港股掀开生物医药创新板块新篇章，与纳斯达克类似的允许未盈利创新企业上市；我们认为，这类正在发生的里程碑事件，短期可能因为市场总体低迷而踟蹰不前，但资本市场的流动性效应对创新企业的更规范运营、更加国际化与创新信息的国际透明化，不论对于企业还是整个行业，都将是利大于弊的。
- 2018 年 4 月 30 日，香港上市规则改革正式生效；5 月迎来第一份新规下的招股书，8 月歌礼医药成为新规下在港股上市的第一家未盈利生物医药企业；之后百济神州、华领医药、信达生物、君实生物陆续上市，信达与君实皆在 2018 年 12 月有各自研发的 PD-1 单抗（信迪利与特瑞普利）获 NMPA 批准上市。
- 我们认为，资本市场的国际化，与中国加入 ICH 后对国内医药及研发与生产外包服务行业的积极推动一样，都将对产业的更快进步、更规范发展与更有创新力产生正面的影响；我们将持续关注港股医药创新企业的动向，也将密切关注未来沪伦通板块医药相关标的的走势。

图表 28：2018 年港股新上市医药股 7 家（5 家未盈利）3 跌 1 涨 3 平

2018年上市的7只医药创新港股走势分析



来源：Wind，国金证券研究所

## 全球药政，坚守品质，创新赛跑进

### 中国，优化体系，快速调整，奋进

#### ----从 BE 到 DRGs, 环环相扣，体系优化中

- 最近市场关注的最热点，都是药品降价；但不仅中国，欧美日也都是一直在为更低药价而努力中，并非从天而降的新鲜事：新鲜的，只是中国药监与医保支付监管当局结构的更优化，社保支付方参与定价谈判，而同质同价的谈判，先要有可持续的质量（这里面就涉及到对品质可比的要求和同等品质可持续供货力的要求）；所以，**从国家提出一致性评价与 BE 以及后续带量采购谈判等等，都是环环相扣、以前一步完成为基础的循序渐进的产业链体系优化。**对此，我们的观点：方向确定，努力客观预判，选择符合改革方向的优质跑道与企业标的。
- 国家推进改革的决心与执行力超出了市场平均预期，导致了短期低迷；但中国已经从“发展，才是硬道理”的时代进入到创新才是出路的时代（不论是中美，还是全球，都在争夺先进技术与生产力），不论是行业经历短期快速重构的冲击，还是拉长缓慢踟蹰行进的出清，这个方向确定，不会改变。
- 近日，国家卫健委发布了《关于印发国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）中文版的通知》，指出为落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号），健全统一规范的医疗数据标准体系，进一步规范医疗机构疾病分类管理，组织世界卫生组织国际分类家族中国合作中心、中华医学会及有关医疗机构专家对世界卫生组织公布的《国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）》进行了编译，形成了《国际疾病分类第十一次修订本（ICD-11）中文版》；特别值得关注的是：**自 2019 年 3 月 1 日起，卫生健康行政部门开展医疗机构绩效考核、质量控制与评价等工作时，均应当采用 ICD-11 中文版进行医疗数据统计分析。**而采用 ICD 进行数据统计，将是下一步全面推行 DRGs 等支付改革的基础。所以，可预见的未来，改革确定快速继续推进。
- 不论是基于疾病诊断相关分组（DRGs Diagnosis Related Group）的按医疗行为付费（ABF, Activity-Based-Funding，我们的翻译为按医疗行为付费），还是按疗效付费（P4P, Pay for performance）都是海外已试行数十年且各有利弊的支付体系；**我们认为，不论各系统优劣，当医保支付参与定价，选择一种支付体系而不是零散的药品方单定价，将是确定的方向。这只是系统进步优化过程中必然经历的。**

#### ----调整一致性评价时限，“尊重科学、尊重现实”

- 复盘 2018 年密集出台的各项医改政策，我们看到产业成长中，步入国际化阶段；部分投资者也认同医药行业进化重构、但是担心步伐过快或重大偏差，对于这个问题，我们观察一下信息，解读为国家将会切合实际情况而科学调整；
- 2018 年 12 月 28 日，国家食药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，紧接着，又发布了官方解读《坚持标准 优化时限 持续深入推进仿制药质量和疗效一致性评价》，强调三点：**建立现代化仿制药审评体系、尊重科学尊重现实、科学调整持续推进**
- 具体指出，自 2016 年启动一致性评价工作以来，截至 11 月底，已完成 112 个品种的评价，其中属于《国家基本药物目录（2012 年版）》289 个基药相关品种的有 90 个；在基药品种中，约有 180 余个品种为低价药，例如氨茶碱片、地塞米松片、疏嘌呤片等，其中部分品种为临床必需、市场短缺用药。保障基本药物可及性，事关公众临床用药基本需求，需要一致性评价政策的积极配合，并作出相应调整。

- 对同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。
- 从实际出发完善集中采购政策。卫生健康部门在国家基本药物政策上对价格低廉且临床需要的品种给予支持。通过一致性评价的品种，药品监管部门允许其在说明书和标签上予以标注，并将其纳入《中国上市药品目录集》。

----创新加速，开放落实，新年致辞“奋进”

- 2019年1月1日，国家药品监督管理局官网发布《新年致辞 | 改革开放再出发 奋进药监新征程》，我们解读为3个关键词：优化构架、除“患”筑坝、奋进：
  - 优化构架：**“在职能、机构、编制等各方面取得最大程度的优化，圆满完成国家药监局组建工作，为下一步履行监管职责打下良好基础”；
  - 除“患”筑坝：**“一年来，全国药品安全风险隐患进行系统排查，对疫苗生产企业进行了全品种、全流程、全链条彻查，对血液制品等高风险产品实施全覆盖监督检查，对各类药品、医疗器械、化妆品生产企业开展针对性检查，逐一建立风险点台账，研究有针对性的化解措施，着力把风险消灭在萌芽状态”；
  - 奋进：**“一年来，我们持续深化药品医疗器械审评审批制度改革，深入推进仿制药质量和疗效一致性评价，九价人乳头状瘤病毒疫苗等一批临床急需和自主创新药品成功上市，全年批准上市创新药48个。进口非特殊用途化妆品行政审批改为备案。”我们解读为国家推进创新的速度不会减慢。

美国，2018年FDA新批NME59个创历史新高

----新批药领域，肿瘤、罕见病、抗感染

- 2018年FDA批准新药（NME，新分子实体）59个，创25年来新高；这些新药的领域主要集中在肿瘤、罕见病、抗感染类药物。

图表 29：美国自1993~2018年的新批NME数量的最新统计



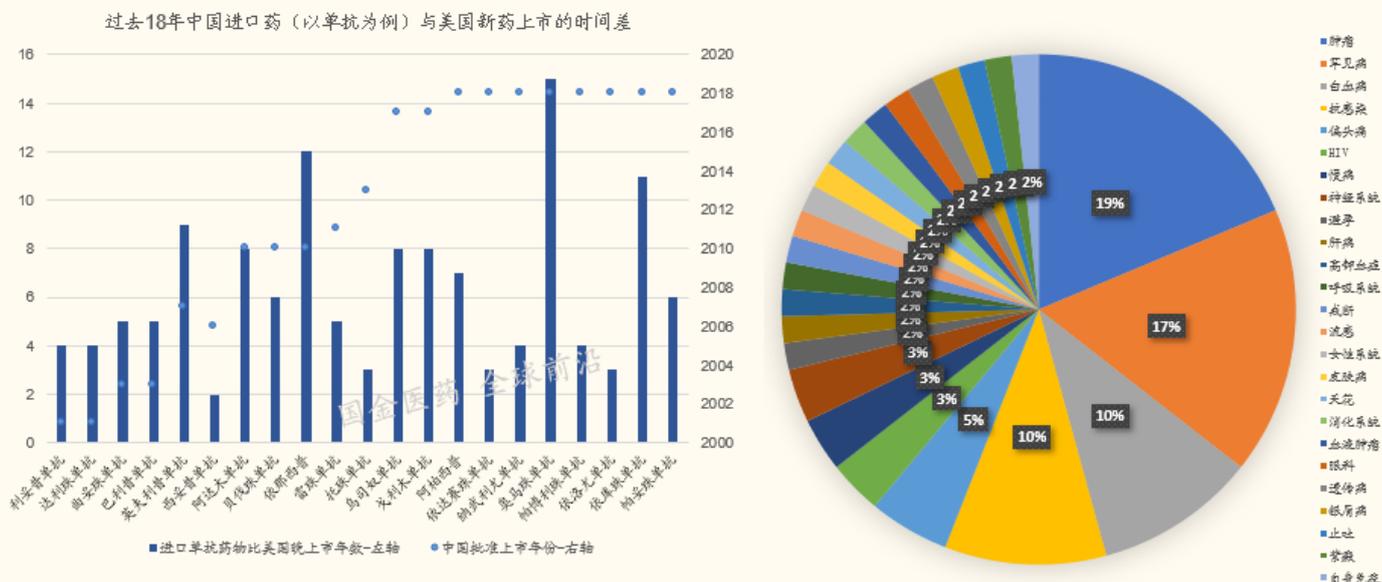
来源：FDA，国金证券研究所

- 根据中国目前正在进行的医药改革，我们预判，这些新药中的一部分将会以超越历史的速度进入中国；左图以单抗为例可以看到，我国进口单抗与

美国的上市时间年份差别正在快速缩减中。

图表 30：美国 FDA2018 年新批药物领域与中国上市进口单抗与美国上市的时间差分布

FDA2018年新批准的59 NME - 适应症分布



来源：国金证券研究所

### 产业动态：高研发、集群优势、实体瘤突破可待

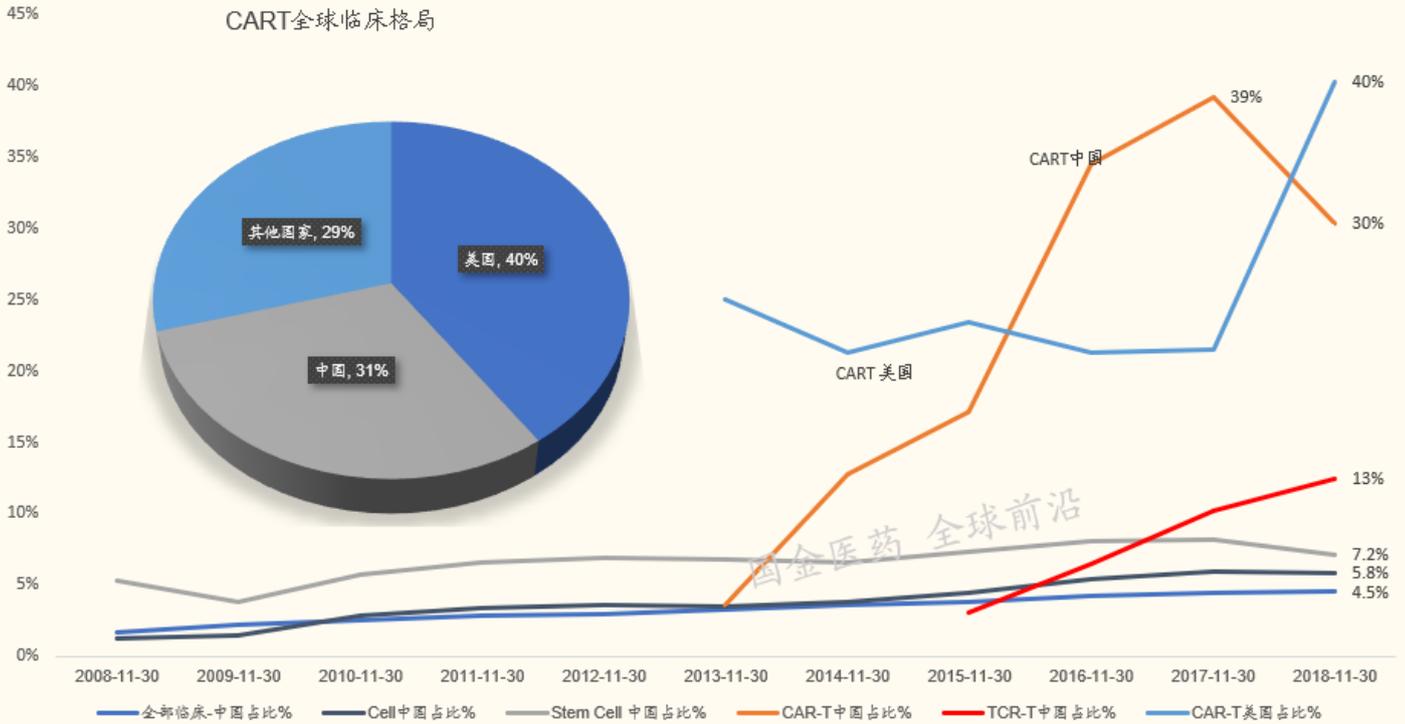
#### 全球在临床试验近 30 万项，细胞、免疫、TCR-T 中国在超越

- 盘点已经在 Clinicaltrials 上注册的全部近 30 万项新药临床试验，中国在总体上占 4.5%，细胞治疗方面近 6%，而 CART 方面已于美国临床试验数接近；在未来实体瘤有望突破的 TCR-T 方面，更是飞速，难怪国家 NMPA 在 2018 年的最后一个月受理了 5 项关于 TCR-T 的临床试验申请（详见文末附录）。

图表 31：近十年中国在全球注册的近 30 万项新药临床实验中分领域占比-TCR-T 值得关注

截至2018-12-31 全球近30万项临床试验及细胞、干细胞、CART、TCRT中国大陆占比%

CART全球临床格局



来源：Clinicaltrials.gov, 国金证券研究所

图表 32：全球肿瘤免疫细胞疗法临床试验快速上升- TCR-T 增速抢眼

全球 vs 中美 临床试验 年均增速



TCR-T 全球临床格局



来源：Clinicaltrials.gov, 国金证券研究所

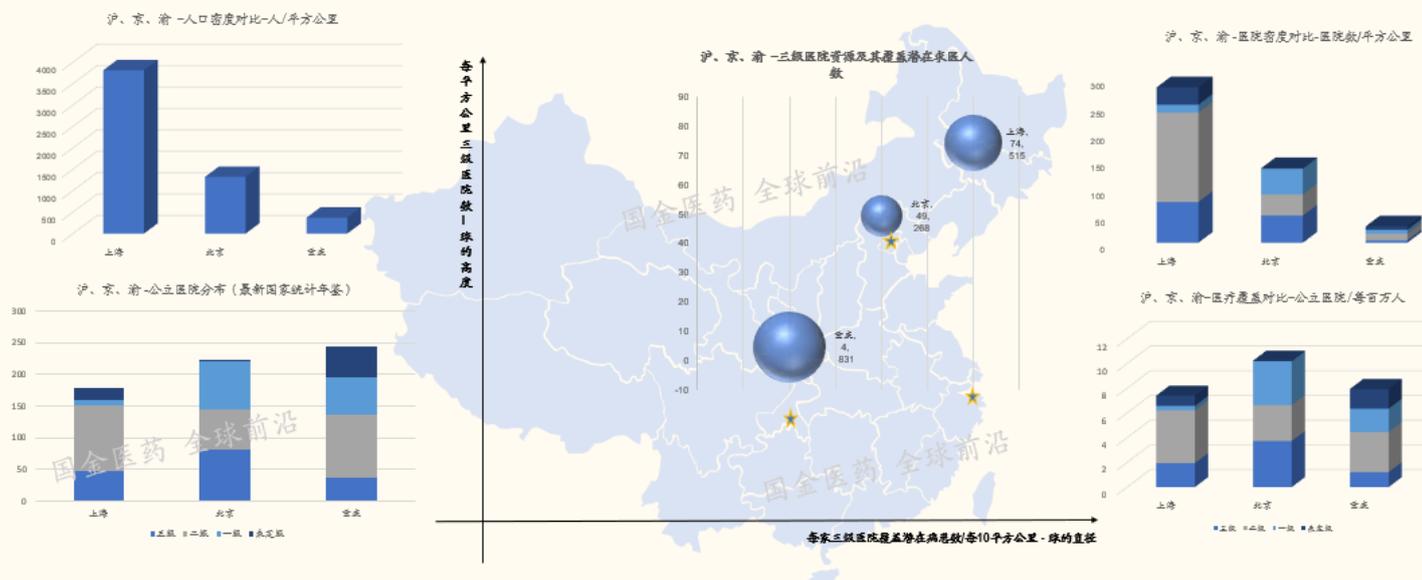
竞争升级，专业产业集群持续巨大马太效应- 波士顿、伦敦、上海

- 盘点过去两年美国生物医药领域的 VC 投资与初创公司 IPO，我们发现，不但交易与上市金额与公司数目依然可观，而且，出现明确的产业集群影响的标记；在 2017 年 1 季度到 2018 年 3 季度美国新上市的生物医药公司



群”作为政府行动方案目标的，并配以产、学、研、价等全产业链相关各政府部门的协同战略。

图表 35：以上海、北京、重庆为例计算未来展开前沿生物药治疗三甲医院与人口密度等带来的区位优势



来源：Wind, 各地政府网站, 国家卫生统计年鉴, 国金证券研究所

- 在上述发文之前一周，全球生物医药巨头诺华制药，将其在英国的总部迁往了伦敦的白城(White City)因为那里正在兴起英国最新、最具前景的生物产业园区。

### 前沿热点，从 TCR<sup>2</sup> 美国上市看 2019 年实体瘤突破

- 2017 年，随着诺华与凯特制药（吉列得旗下）两款 CAR-T 细胞疗法上市，全球进入细胞治疗元年；实体瘤领域，患者可用的上市药物还是停留在抗体药物；
- 我们预判，随着基础科研的投入与单细胞、多基因、高通量筛药手段等技术的飞速迭代进步，**2019 年或许我们将看到 TCR-T 将在实体瘤方面有所突破**；我们于数月前刚刚深入实地调研的产业前沿初创公司 TCR<sup>2</sup>，已在上周提交 IPO，将在纳斯达克上市；中国 NMPA 在 2018 年的最后一个月里受理了 5 项（2 家企业）TCRT 的 IND 申请。

### 风险提示

- 关注各类创新药相关临床进展及商业化不达预期的风险；
- 关注相关企业 2018 年 1 季度因流感导致业绩高基数的影响；
- 海外引进继续加快，注意国内创新领域的国际化竞争风险。

### 附录

中国 NMPA 受理 CAR-T、TCR-T 及干细胞疗法临床试验申报的最新清单  
美国 FDA2018 年新批 59 个新药(NME,新分子实体)清单

图表 36：截至 20181231-CDE 受理 CAR-T、TCR-T 与干(前体)细胞临床试验申报 41 项(分别为 30、5、6 项)

CAR-T 受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	进入中心/获批时间	审批状态	药理毒理	临床	药学	
30	CXSL18001	enl_B19 自体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	限科技有限公司	2018/11/2	排队待审评	🟡	🟡	🟡
29	CXSL18001	19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 合	(天津)有限公司	2018/11/1	排队待审评	🟡	🟡	🟡
28	CXSL18001	19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 合	(天津)有限公司	2018/11/1	排队待审评	🟡	🟡	🟡
27	CXSL18000	程 CD19 抗原受体修饰自体 T 细胞(静脉注射液)	治疗用生物制品	新药	1	物技术有限公司	2018/9/13	在审评审批中(在药审中心)			
26	CXSL18000	9 嵌合抗原受体 T 细胞注射液 (IM19CAR-T 细胞注射液)	治疗用生物制品	新药	1	疗科技有限公司	2018/7/25	在审评审批中(在药审中心)			
25	CXSL18000	D19 的嵌合抗原受体修饰的自体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	因科技有限公司	2018/7/23	在审评审批中(在药审中心)			
24	CXSL18000	D19 的嵌合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 普	生物技术有限公司	2018/6/14	在审评审批中(在药审中心)			
23	CXSL18000	BCMA/CAF-1 细胞	治疗用生物制品	新药	1 上	生物技术有限公司	2018/5/29	在审评审批中(在药审中心)			
22	CXSL18000	D19 自体 CAR-T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	免疫有限公司	2018/5/28	在审评审批中(在药审中心)			
21	CXSL18000	HLC CD19 CAR-T 细胞	治疗用生物制品	新药	1 华	生物医药有限公司	2018/5/22	在审评审批中(在药审中心)			
20	CXSL18000	D19 自体 CAR-T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	物技术有限公司	2018/9/3	已获批			
19	CXSL18000	全人抗 BCMA 自体 CAR-T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	制药有限公司	2018/5/11	在审评审批中(在药审中心)			
18	CXSL18000	人源化抗 CD19 自体 CAR-T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	制药有限公司	2018/4/20	在审评审批中(在药审中心)			
17	CXSL18000	D19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上海生物	科技有限公司 西比曼)有限公司 上海赛比技有限公司	2018/4/19	在审评审批中(在药审中心)			
16	CXSL18000	D19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上海生物	科技有限公司 西比曼)有限公司 上海赛比技有限公司	2018/4/16	在审评审批中(在药审中心)			
15	CXSL18000	ICT19G1	治疗用生物制品	新药	1 -	物技术有限公司	2018/2/28	在审评审批中(在药审中心)			
14	CXSL18000	AR-19B 细胞自体回输制剂	治疗用生物制品	新药	1	物技术有限公司	2018/2/24	在审评审批中(在药审中心)			
13	CXSL18000	抗人 CD19 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上	生物技术有限公司	2018/7/6	已获批			
12	CXSL18000	9 嵌合抗原受体 T 细胞注射液 (IM19CAR-T 细胞注射液)	治疗用生物制品	新药	1	疗科技有限公司	2018/2/11	在审评审批中(在药审中心)			
11	CXSL18000	抗原自体免疫细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 恒瑞恒瑞	)生物技术有限公司)生物技术有限公司	2018/10/8	已获批			
10	CXSL18000	亡受体 1 敲减的靶向 CD19 嵌合抗原受体工程化 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上	医药科技有限公司					
9	CXSL18000	亡受体 1 敲减的靶向 CD269 嵌合抗原受体工程化 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上	医药科技有限公司					
8	CXSL18000	6 分泌功能敲减的靶向 CD19 自体基因编辑 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上	医药科技有限公司					
7	CXSL18000	6 分泌功能敲减的靶向 CD19 自体基因编辑 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上	医药科技有限公司					
6	CXSL18000	R029 (CD19 靶向嵌合抗原受体 T 细胞)	治疗用生物制品	新药	1	物技术有限公司	2018/6/28	已获批			
5	CXSL17002	D19 自体嵌合抗原受体 T 细胞输注剂	治疗用生物制品	新药	1 博生	技术有限公司 博生吉技术有限公司	2018/1/4	在审评审批中(在药审中心)			
4	CXSL17002	脂酰肌醇蛋白多糖-3 嵌合抗原受体修饰的自体 T 细胞	治疗用生物制品	新药	1 科	(上海)有限公司	2017/12/27	在审评审批中(在药审中心)			
3	CXSL17001	抗人 CD19 T 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 上	生物技术有限公司	2018/7/6	已获批			
2	CXSL17001	19 分子嵌合抗原受体修饰的自体 T 淋巴细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1 成都	与有限公司 北京马力有限公司 四川大学	2018/10/8	已获批			
1	CXSL17002	E38M CAR-T 细胞自体回输制剂(称:LCAR-B38M 细胞制剂)	治疗用生物制品	新药	1 南京	技术有限公司 南京传奇技术有限公司	2018/3/20	已获批			

TCR-T 受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	进入中心/获批时间	审批状态	药理毒理	临床	药学	
5	CXSL1800	TAE 1 注射液	治疗用生物制品	新药	1 广	准医疗技术有限公司	2018/12/26	排队待审评	🟡	🟡	🟡
4	CXSL1800	/X	治疗用生物制品	新药	1	生物医药有限公司	2018/11/1	排队待审评	🟡	🟡	🟡
3	CXSL1800	/X	治疗用生物制品	新药	1	生物医药有限公司	2018/11/1	排队待审评	🟡	🟡	🟡
2	CXSL1800	/X	治疗用生物制品	新药	1	生物医药有限公司	2018/11/1	排队待审评	🟡	🟡	🟡
1	CXSL1800	/X	治疗用生物制品	新药	1	生物医药有限公司	2018/11/1	排队待审评	🟡	🟡	🟡

干细胞/前体细胞 受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	企业名称	进入中心/获批时间	审批状态	药理毒理	临床	药学	
6	CXSL1800	注射用 人 母细胞	治疗用生物制品	新药	1	学研究院武汉有限公司	2018/3/30	在审评审批中(在药审中心)			
5	CXSL1800	人胎盘间充质 细胞凝胶	治疗用生物制品	新药	1	物技术股份有限公司	2018/11/22	排队待审评	🟡	🟡	🟡
4	CXSL1800	CBM-ALAM.1 异体 脂肪间充质祖 细胞液	治疗用生物制品	新药	1	物科技有限公司	2018/11/5	排队待审评	🟡	🟡	🟡
3	CXSL1800	注射用间充质 细胞(脐带)	治疗用生物制品	新药	1	基因工程有限公司	2018/9/29	在审评审批中(在药审中心)			
2	CXSL1700	人脐带间充质 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	物开发有限公司	2018/12/5	排队待审评	🟡	🟡	🟡
1	CXSL1700	人牙髓间充质 细胞注射液	治疗用生物制品	新药	1	生物技术有限公司	2018/6/5	在审评审批中(在药审中心)			

来源: CDE 官网, 国金证券研究所整理(完整版请联系国金医药团队)

**图表 37: 美国 FDA 2018 年新批 59 个新药(NME, 新分子实体)清单-1**

	药物	有效成分	批准日期	FDA批准在批准日使用
59	Ultomiris	ravulizumab	2018年12月21日	治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿 (PNH)
58	Elzonris	tagraxofusp-erzs	2018年12月21日	治疗囊性浆细胞样树突状细胞肿瘤 (BPD CN)
57	Asparlas	calaspargase pegol-mknl	2018年12月20日	治疗1个月至21岁的儿科和青年患者急性淋巴细胞白血病 (ALL)
56	Motegrity	普卢卡必利	2018年12月14日	治疗慢性特发性便秘
55	Xospata	gilteritinib	2018年11月28日	治疗复发或难治性急性髓性白血病 (AML)
54	Firdapse	amifampridine	2018年11月28日	成人治疗 Lambert-Eaton 肌无力综合征 (LEMS)
53	Vitkvi	larotrectinib	2018年11月26日	治疗癌症具有特定遗传特征的患者 (生物标志物)
52	Daurismo	glasdegib	2018年11月21日	在成人患者中治疗新诊断的急性髓性白血病 (AML)
51	Gamifant	emapalumab-lzsg	2018年11月20日	治疗原发性噬血细胞性淋巴瘤组织细胞增多症 (HLH)
50	Aemcolo	利福霉素	2018年11月16日	治疗旅行者的腹泻
49	Yupelri	revefenacin	2018年11月8日	治疗慢性阻塞性肺病 (COPD) 药物试验快照患者
48	Lorbrena	lorlatinib	2018年11月2日	为了治疗患者与间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性转移性非小细胞肺癌
47	Xofluza	baloxavir marboxil	2018年10月24日	用于治疗急性单纯性流感的患者, 其症状持续时间不超过48小时。
46	Talzenna	talazoparib	2018年10月16日	用于治疗具有种系 BRCA 突变的局部晚期或转移性乳腺癌患者。
45	Tegsedi	inotersen	2018年10月5日	治疗成人遗传性转甲状腺素介导的淀粉样变性多发性神经病变
44	Revcovi	elapegamase-lvlr	2018年10月5日	治疗腺苷脱氨酶 - 严重联合免疫缺陷 (ADA-SCID)
43	Nuzyra	omadacycline	2018年10月3日	治疗社区获得性细菌性肺炎和急性细菌性皮肤和皮肤结构感染
42	Seysara	sarecycline	2018年10月1日	治疗9岁及以上患者非结节性中重度寻常痤疮的炎症性病变
41	Libtayo	cemiplimab-rwlc	2018年9月28日	治疗皮肤鳞状细胞癌 (CSCC)
40	Vizimpro	dacomitinib	2018年9月27日	治疗转移性非小细胞肺癌
39	Emgality	galcanezumab-gnlm	2018年9月27日	用于成人偏头痛的预防性治疗
38	Copiktra	duvelisib	2018年9月24日	治疗复发或难治性慢性淋巴细胞白血病, 小淋巴细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤
37	Ajovy	fremanezumab-vfrm	2018年9月14日	用于成人偏头痛的预防性治疗
36	Lumoxiti	moxetumomab pasudotox-tdfk	2018年9月13日	治疗毛细胞白血病
35	Pifeltro	doravirine	2018年8月8日	治疗成人患者的 HIV-1 感染
34	Xerava	eravacycline	2018年8月27日	治疗18岁及以上患者的复杂腹腔内感染
33	Takzhzyro	lanadelumab	2018年8月23日	治疗 I 型和 II 型遗传性血管神经性水肿
32	O xervate	cenegermin-bkbj	2018年8月22日	治疗神经营养性角膜炎
31	Diacomit	司替戊醇	2018年8月20日	治疗2岁及以上患者的 Dravet 综合征癫痫发作, 服用 clobazam
30	Galafold	米加司他	2018年8月10日	治疗患有法布里病的成年人。
29	Annovera	醋酸酮和乙炔雌二醇阴道系统	2018年8月10日	用于预防怀孕一整年的新阴道环
28	Onpattro	patisiran	2018年8月10日	治疗成人患者遗传性转甲状腺素介导的淀粉样变性多发性神经病变
27	Poteligeo	莫加木单抗, kpkc	2018年8月8日	治疗两种罕见类型的非霍奇金淋巴瘤
26	Mulpieta	lusutrombopag	2018年7月31日	治疗成人慢性肝病患者的血小板减少症, 计划接受

来源: FDA, 国金证券研究所整理

**图表 38: 美国 FDA 2018 年新批 59 个新药(NME, 新分子实体)清单-2**

	药物	有效成分	批准日期	FDA批准在批准日使用
25	Omegaven	鱼油甘油三酯	2018年7月27日	作为肠外营养相关胆汁淤积的儿科患者的卡路里和脂肪酸来源
24	Orilissa	elagolix sodium	2018年7月23日	用于治疗与子宫内膜异位症相关的中度至重度疼痛
23	Krintafel	他非诺喹	2018年7月20日	对于间日疟原虫疟疾药物试验快照的根本治愈(预防复发)
22	Tibsovo	ivosidenib	2018年7月20日	治疗复发或难治性急性髓性白血病患者
21	TPOXX	tecovirimat	2018年7月13日	治疗天花
20	Braftovi	encorafenib	2018年6月27日	治疗不可切除或转移性黑色素瘤
19	Mektovi	binimetinib	2018年6月27日	治疗不可切除或转移性黑色素瘤
18	Zemdri	plazomicin	2018年6月25日	治疗成人复杂的尿路感染
17	Epidiolex	大麻	2018年6月25日	治疗罕见, 严重形式的癫痫
16	莫西	莫西菌素	2018年6月13日	治疗12岁及以上患者因Onchocerca肠扭转引起的盘尾丝虫病
15	Olumiant	baricitinib	2018年5月31日	治疗中度至重度活动性类风湿性关节炎
14	Palynziq	pegvaliase-pqgz	2018年5月24日	治疗成人罕见和严重的遗传性疾病, 称为苯丙酮尿症(PKU)
13	Doptelet	avatrombopag	2018年5月21日	治疗计划接受医疗或牙科手术的慢性肝病患者的低血小板计数(血小板减少症)
12	Lokelma	环硅酸钠	2018年5月18日	治疗高钾血症
11	Alimovig	erenumab-aooe	2018年5月17日	用于偏头痛的预防性治疗
10	Lucemyra	盐酸洛非西定	2018年5月16日	用于治疗成人阿片类药物戒断症状的非阿片类药物治疗
9	Akynzeo	fosnetupitant和palonosetron	2018年4月19日	预防与高致吐性癌症化疗的初始和重复过程相关的急性和迟发性恶心和呕吐
8	Crysvita	burosumab-twza	2018年4月17日	用X连锁低磷血症(XLH)治疗1岁及以上的成人和儿童, 这是一种罕见的遗传性佝偻病
7	Tavalisse	fostamatinib	2018年4月17日	治疗持续性或慢性免疫性血小板减少症(ITP)成人患者的血小板减少症
6	Ilumya	tildrakizumab	2018年3月20日	治疗中度至重度斑块状银屑病的成年人, 他们是全身治疗或光疗药物试验快照的候选人
5	Trogarzo	艾巴利珠单抗	2018年3月6日	治疗有限治疗选择的HIV患者
4	Erleada	apalutamide	2018年2月14日	某些类型的前列腺癌
3	Symdeko	tezacaftor, ivacaftor	2018年2月13日	治疗12岁及以上患者的囊性纤维化
2	Biktarvy	bictegravir, embitcitabine, 替诺福韦艾拉酚胺	2018年2月7日	治疗没有抗逆转录病毒治疗史的成人感染或替代目前的抗逆转录病毒治疗方案
1	Lutathera	lutetium Lu 177 dotatate	2018年1月26日	治疗一种影响胰腺或胃肠道的癌症, 称为胃肠胰神经内分泌肿瘤(GEP-NETs)。

来源: FDA, 国金证券研究所整理

**公司投资评级的说明：**

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；  
增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；  
中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；  
减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

**行业投资评级的说明：**

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；  
增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；  
中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；  
减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

**特别声明:**

国金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。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，对由于该等问题产生的一切责任，国金证券不作出任何担保。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整。

本报告中的信息、意见等均仅供参考，不作为或被视为出售及购买证券或其他投资标的邀请或要约。客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，且收件人亦不会因为收到本报告而成为国金证券的客户。

根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；非国金证券 C3 级以上（含 C3 级）的投资者擅自使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

此报告仅限于中国大陆使用。

**上海**

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

**北京**

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

**深圳**

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳福田区深南大道 4001 号

时代金融中心 7GH