

医药生物行业周报

关注带量采购全国扩面，聚焦核心资产 增持（维持）

2019年09月23日

投资要点

■ 周观点：关注带量采购全国扩面，聚焦核心资产

2019年9月24日，4+7带量采购全国扩面结果将在上海揭晓，市场关注度较高。我们认为从扩面政策取消独家中标来看，确实政策有所放松，但竞争格局仍旧是决定价格的关键，3家以上通过一致性评价的品种，仍然面临较为激烈的竞价压力。我们整理了参与全国扩面的25个品种的一致性评价情况，供各位投资者参考。推荐关注原料药制剂一体化的普洛药业、华海药业、中国生物制药等。近期疫苗行业批签发数量恢复明显，建议重点关注。其中，流感疫苗批签发数量增长明显。流感疫苗本周共实现批签发81.6万支，其中四价流感疫苗批签发50.9万支。上周流感疫苗共实现批签发304.3万支，四价流感疫苗批签发127.3万支。我们建议重点关注华兰生物。

本周疫苗共实现批签发997.6万支，相较于上一周的654.2万支，环比增速为52.5%。其中9价HPV疫苗实现批签发45.9万支，上周末未见批签发；水痘疫苗批签发62.8万支，上周末未见批签发；百白破批签发29万支，上周批签发98.1万支，环比下滑70.4%；五联苗实现批签发38.9万支，上周末未见批签发；四联苗本周未见批签发，上周实现批签发46.5万支。与上周相比，本周疫苗整体批签发加速。我们认为疫苗产品整体需求大，终端仍有供不应求的现象，未来批签发有望继续加速。我们建议在目前仿制药降价趋势的环境下，仍然以核心资产配置为主。继续推荐业绩稳健的细分行业龙头我武生物、康泰生物、泰格医药、长春高新等。

■ 重点推荐组合：

(1) 创新药热潮助飞CRO龙头，业绩高速增长的临床试验龙头：泰格医药。

(2) 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、欧普康视、我武生物、葵花药业、片仔癀、美年健康。

(3) 疫苗行业受益大品种产品上市以及需求旺盛，研发管线具备看点的：康泰生物。

(4) 医疗器械细分化学发光、家用医疗器械龙头：安图生物、鱼跃医疗。

■ 风险提示：药品降价幅度继续超预期，医保控费超预期，消费数据下滑。

证券分析师 全铭

执业证号：S0600517010002

021-60199793

quanm@dwzq.com.cn

证券分析师 焦德智

执业证号：S0600516120001

021-60199793

jiaodzh@dwzq.com.cn

证券分析师 许汪洋

执业证号：S0600519060002

021-60199793

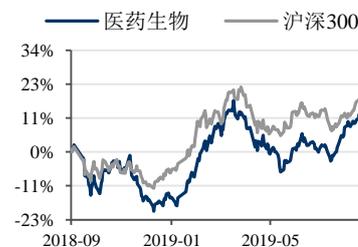
xuwy@dwzq.com.cn

研究助理 李颖睿

021-60199793

liyr@dwzq.com.cn

行业走势



相关研究

1、《医药生物行业2019H1业绩总结：行业增速放缓，龙头引领增长，聚焦创新药产业链、创新生物制品、医疗服务等景气细分赛道》2019-09-03

2、《医药生物行业点评：谈判目录数量超预期，再次确认腾笼换鸟、结构优化的改革方向》

2019-08-21

3、《疫苗事件后行业批签发出现下滑，疫苗行业有望迎来去芜存菁市场集中度提升的重要时点》

内容目录

1. 核心观点：关注带量采购全国扩面，聚焦核心资产	4
1.1. 周观点：关注带量采购全国扩面，聚焦核心资产	4
1.2. 重点推荐组合：业绩稳健的细分行业龙头	6
2. 行情回顾：本周生物医药指数涨幅 1.00%，板块表现弱于沪深 300 的 0.92% 的跌幅	7
2.1. 本周生物医药指数涨幅 1.00%，板块表现弱于沪深 300 的 0.92% 的跌幅	7
2.2. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 36.11，低于历史均值 4.76 个单位	7
2.3. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 3.36% 居各板块榜首	8
2.4. 个股表现	9
2.5. 港股医药指数跟踪：恒生医疗保健指数下跌 1.00%，好于恒生指数 4.18% 的跌幅	10
3. 政策动态：陕西省卫健委发布《关于印发陕西省进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案的通知》	10
3.1. 陕西省卫健委发布《关于印发陕西省进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案的通知》	10
4. 生物制品每周跟踪	11
4.1. 疫苗板块	11
4.2. 血液制品板块	12
5. 国际动态：全球首个口服版 GLP-1 降糖药 Rybelsus (semaglutide 片) 获美国 FDA 批准	12
5.1. 辉瑞/默克 Bavencio+Inlyta 组合欧盟批准在即，一线治疗晚期肾细胞癌	12
5.2. 默沙东 Delstrigo 和 Pifeltro 获美国 FDA 批准扩大适用人群—实现病毒学抑制的患者	13
5.3. 卫材/明治新型选择性 MAO-B 抑制剂 Equfina(safinamide) 在日本获得批准	13
5.4. 武田/灵北全新多模式机制新药 Trintellix(伏硫西汀) 在日本获批，中国已上市	14
5.5. 诺和诺德 Tresiba(德谷胰岛素) 降血糖疗效优于赛诺菲 U300(甘精胰岛素)、低血糖风险更低	14
5.6. 全球首个口服版 GLP-1 降糖药 Rybelsus (semaglutide 片) 获美国 FDA 批准	14
5.7. 诺和诺德 Ozempic(索马鲁肽) 2 项头对头 III 期研究击败卡格列净和 Victoza(诺和力)	15
5.8. 安进/强生 Kyprolis+地塞米松+Darzalex(KdD) III 期临床获得成功	15
5.9. 罗氏 Gazyva(奥比妥单抗) 获美国 FDA 授予突破性药物资格	15
5.10. 诺华每月一次 ofatumumab 头对头 III 期临床疗效击败赛诺菲口服药 Aubagio	16
6. 风险提示	16

图表目录

图 1: 医药行业 2019 年初以来市场表现	7
图 2: 2017 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	7
图 3: 医药板块估值情况	8
图 4: 恒生医疗保健指数	10
图 5: 9 月至今疫苗批签发各产品占比	11
图 6: 9 月第二周疫苗批签发各产品占比	11
图 7: 9 月至今血液制品批签发各产品占比	12
图 8: 9 月第二周血液制品批签发各产品占比	12
表 1: 月度组合	6
表 2: 子版块表现 (%)	8
表 3: 周涨跌幅前十	9
表 4: 2019 年初至今涨跌幅前十	9
表 5: 恒生医药涨跌榜	10

1. 核心观点：关注带量采购全国扩面，聚焦核心资产

1.1. 周观点：关注带量采购全国扩面，聚焦核心资产

2019年9月24日，4+7带量采购全国扩面结果将在上海揭晓，市场关注度较高。我们认为从扩面政策取消独家中标来看，确实政策有所放松，但竞争格局仍旧是决定价格的关键，3家以上通过一致性评价的品种，仍然面临较为激烈的竞价压力。我们整理了参与全国扩面的25个品种的一致性评价情况，供各位投资者参考。推荐关注原料药制剂一体化的普洛药业、华海药业、中国生物制药等。

表 1：带量采购全国扩面一致性评价进展情况

品种名称	规格	是否主品规	带量采购中标厂家	中标价格	首年约定采购量计算基数	首年约定采购量基数销售总额(亿元)	通过一致性评价厂家
阿托伐他汀	10mg	是			53815.61		辉瑞(原研)、兴安药业、北京嘉林、乐普、齐鲁
口服常释剂型	20mg	是	北京嘉林	0.94	65576.97	6.16	辉瑞(原研)、北京嘉林、乐普、齐鲁
瑞舒伐他汀	10mg	是	京新	0.78	38902.73	3.03	阿斯利康(原研)、Lek、先声、正大天晴、京新、海正、鲁南贝特
口服常释剂型	5mg				21194.93		阿斯利康(原研)、Lek、先声、京新、海正、鲁南贝特
氯吡格雷	25mg				56046.02		赛诺菲(原研)、乐普、信立泰、
口服常释剂型	75mg	是	信立泰	3.18	27424.11	8.72	赛诺菲(原研)、乐普、信立泰、石药、
厄贝沙坦	75mg	是	华海	0.20	29739.96	0.59	赛诺菲(原研)、华海、海正
口服常释剂型	150mg	是			43910.02		赛诺菲(原研)、恒瑞、海正
氨氯地平	5mg	是	京新	0.15	112442.03	1.69	辉瑞(原研)、亚宝、福元医药、华润赛科、杨子江药业、容生制药、黄河药业、京新、苏州东瑞、辰欣药业
恩替卡韦	0.5mg	是	正大天晴	0.62	31990.32	1.98	施贵宝(原研)、百奥、正大天晴、海思科、江西青峰、广生堂、东瑞、重庆药友
口服常释剂型	1mg				244.37		施贵宝(原研)、百奥、正大天晴、东瑞、重庆药友
艾司西酞普兰	5mg				6078.25		Lundbeck(原研)、山东京卫、

口服常释剂型	10mg	是	科伦	4.42	4088.24	1.81	Lundbeck (原研)、科伦、山东京卫、洞庭药业
	20mg				76.71		Lundbeck (原研)、山东京卫、
帕罗西汀 口服常释剂型	20mg	是	华海	1.67	9461	1.58	GSK (原研)、华海
奥氮平 口服常释剂型	10mg	是	豪森	9.64	4771.24	4.60	礼来 (原研)、豪森、齐鲁
	5mg				12777.04		礼来 (原研)、豪森、齐鲁
头孢呋辛酯 (头孢呋辛) 口服常释剂型	250mg	是	成都倍特	0.51	16372.91	0.84	GSK(原研)、国药致君、白云山、成都倍特
利培酮 口服常释剂型	1mg	是	华海	0.17	31972.81	0.54	杨森 (原研)、齐鲁、恩华、华海
	3mg				113.86		杨森 (原研)、齐鲁
吉非替尼 口服常释剂型	250mg	是	阿斯利康	54.70	539.27	2.95	阿斯利康 (原研)、正大天晴、齐鲁
福辛普利 口服常释剂型	10mg	是	中美上海 施贵宝	0.84	3813	0.32	上海施贵宝 (原研)、华海
厄贝沙坦氢氯噻嗪 口服常释剂型	150mg+ 12.5mg	是	华海	1.09	26632.13	2.90	赛诺菲 (原研)、正大天晴、华海
赖诺普利 口服常释剂型	10mg	是	华海	0.23	1030.07	0.02	阿斯利康 (原研)、华海
	5mg				145.91		
替诺福韦二吡呋酯 口服常释剂型	300mg	是	成都倍特	0.59	3915.75	0.23	吉利德 (原研)、正大天晴、海思科、安科恒益、广生堂、齐鲁制药、成都倍特等
氯沙坦 口服常释剂型	100mg		华海	1.05	4737.12	0.50	默沙东 (原研)、华海
	50mg	是			12550.85		
依那普利 口服常释剂型	10mg	是	扬子江	0.56	23016.91	1.29	默沙东 (原研)、扬子江药业、
	5mg				16208.5		
左乙拉西坦 口服常释剂型	250mg	是	京新	2.40	1778.34	0.43	UCB(原研)、京新、普洛药业
伊马替尼 口服常释剂型	100mg	是	豪森	10.40	1641.62	1.71	诺华 (原研)、正大天晴、豪森
孟鲁司特 口服常释剂型	10mg	是	安必生 (杭州民生)	3.88	7449.49	2.89	默沙东 (原研)、民生滨江
蒙脱石 口服散剂	3g	是	先声	0.68	16634.06	1.13	益普生 (原研)、绿叶、哈药、先声、扬子江、康恩贝
培美曲塞 注射剂	100mg	是	四川汇宇	810.00	31.53	2.55	四川汇宇
	500mg	是	四川汇宇	2776.97	12.01	3.34	

氟比洛芬酯 注射剂	50mg/5ml	是	北京泰德	21.95	1651.51	3.63	北京泰德（原研）、武汉大安
右美托咪定 注射剂	0.2mg/2ml	是	扬子江	133.00	1019.12	13.55	扬子江

数据来源：CDE、国家医保局、东吴证券研究所

近期疫苗行业批签发数量恢复明显，建议重点关注。其中，流感疫苗批签发数量增长明显。流感疫苗本周共实现批签发 81.6 万支，其中四价流感疫苗批签发 50.9 万支。上周流感疫苗共实现批签发 304.3 万支，四价流感疫苗批签发 127.3 万支。我们建议重点关注华兰生物。

本周疫苗共实现批签发 997.6 万支，相较于上一周的 654.2 万支，环比增速为 52.5%。其中 9 价 HPV 疫苗实现批签发 45.9 万支，上周末未见批签发；水痘疫苗批签发 62.8 万支，上周末未见批签发；百白破批签发 29 万支，上周批签发 98.1 万支，环比下滑 70.4%；五联苗实现批签发 38.9 万支，上周末未见批签发；四联苗本周末未见批签发，上周实现批签发 46.5 万支。与上周相比，本周疫苗整体批签发加速。我们认为疫苗产品整体需求大，终端仍有供不应求的现象，未来批签发有望继续加速。

我们建议在目前仿制药降价趋势的环境下，仍然以核心资产配置为主。继续推荐业绩稳健的细分行业龙头我武生物、康泰生物、泰格医药、长春高新等。

1.2. 重点推荐组合：业绩稳健的细分行业龙头

- (1) 创新药热潮助飞 CRO 龙头，业绩高速增长的临床试验龙头：泰格医药。
- (2) 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、欧普康视、我武生物、葵花药业、片仔癀、美年健康。
- (3) 疫苗行业受益大品种产品上市以及需求旺盛，研发管线具备看点的：康泰生物。
- (4) 医疗器械细分化学发光、家用医疗器械龙头：安图生物、鱼跃医疗。

表 1：月度组合

证券简称	本周涨跌幅	年初至今涨跌幅	市值 (亿元)	净利润 (2019E)	净利润增速 (2019E)	PE(2019E)	PE(2020E)
泰格医药	3.19%	117.6%	463	6.83	44.6%	67.8	36.9
我武生物	5.62%	83.1%	196	3.00	28.7%	65.3	50.6
长春高新	5.13%	120.1%	654	14.28	41.8%	45.8	33.5
华兰生物	-0.27%	52.2%	463	15.23	33.7%	30.4	25.0
鱼跃医疗	-2.47%	4.6%	118	8.66	19.0%	13.6	11.3
安图生物	9.34%	88.8%	383	7.46	32.6%	51.3	37.3
恒瑞医药	3.69%	86.0%	3,605	52.70	29.6%	68.4	53.2
康泰生物	0.20%	101.3%	463	5.74	31.8%	80.6	57.3
欧普康视	5.58%	121.2%	192	2.99	38.2%	64.1	47.5
美年健康	-2.88%	0.5%	467	10.26	25.0%	45.5	33.4

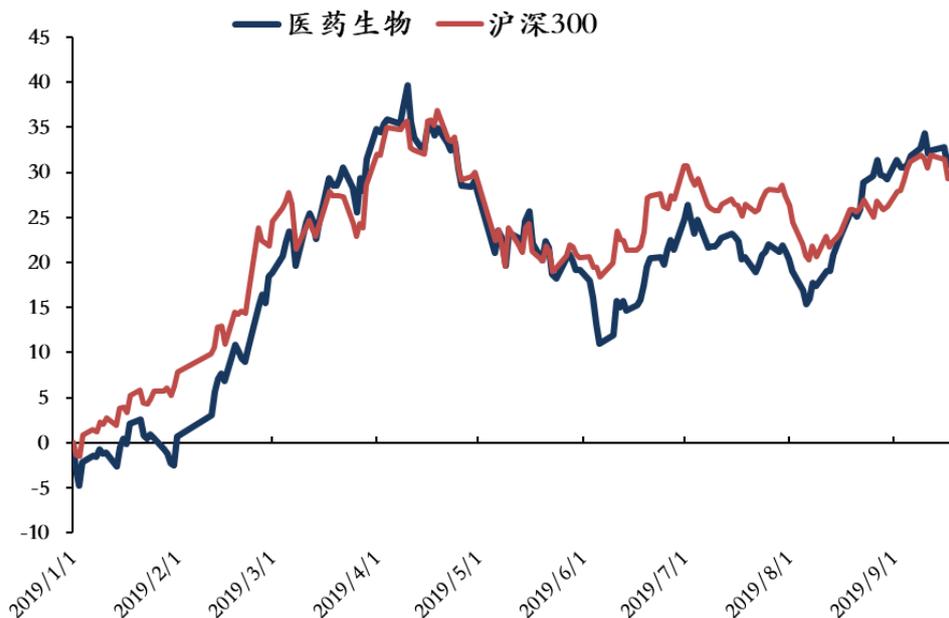
数据来源：wind，东吴证券研究所

2. 行情回顾：本周生物医药指数涨幅 1.00%，板块表现弱于沪深 300 的 0.92% 的跌幅

2.1. 本周生物医药指数涨幅 1.00%，板块表现弱于沪深 300 的 0.92% 的跌幅

本周生物医药指数涨幅 1.00%，板块表现弱于沪深 300 的 0.92% 的跌幅。截至本周，医药指数 2019 年至今表现好于沪深 300 的 30.72% 的涨幅，累计涨幅为 33.79%。2019 年至今，在经历了一月份延续 2018 年底的调整之后，2 月春节前后开始快速反弹，目前形成底部稳定波动后的反弹趋势。我们判断随着政策的逐渐出清，2019 年 Q1 医药指数有望走出向上趋势，直至 4 月中旬医药指数随沪深 300 指数下行调整，到了 6 月随着中报季的到来，医药指数随沪深 300 指数逐步上涨。我们重点推荐布局业绩突出的民营医疗服务、OTC 品牌药、创新药以及自主消费升级等细分板块和相关主题标的。

图 1：医药行业 2019 年初以来市场表现

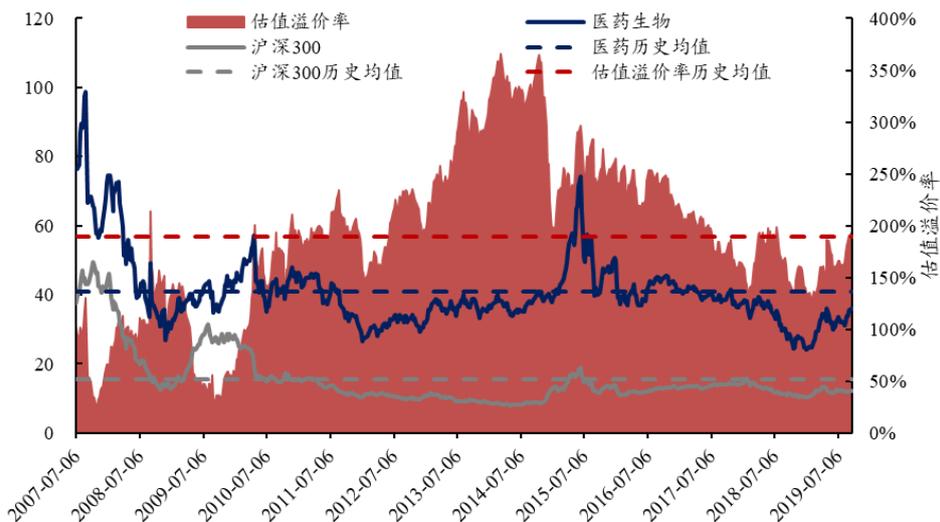


数据来源：wind，东吴证券研究所

2.2. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 36.11，低于历史均值 4.76 个单位

截至 9 月 20 日，医药指数市盈率为 36.11，环比上周上升 0.26 个单位，低于历史均值 4.76 个单位；沪深 300 指数市盈率为 12.24，医药指数的估值溢价率为 194.9%，环比上升 4.7%，高于历史均值 5.1 个百分点。

图 2：2017 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

2.3. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 3.36%居各板块榜首

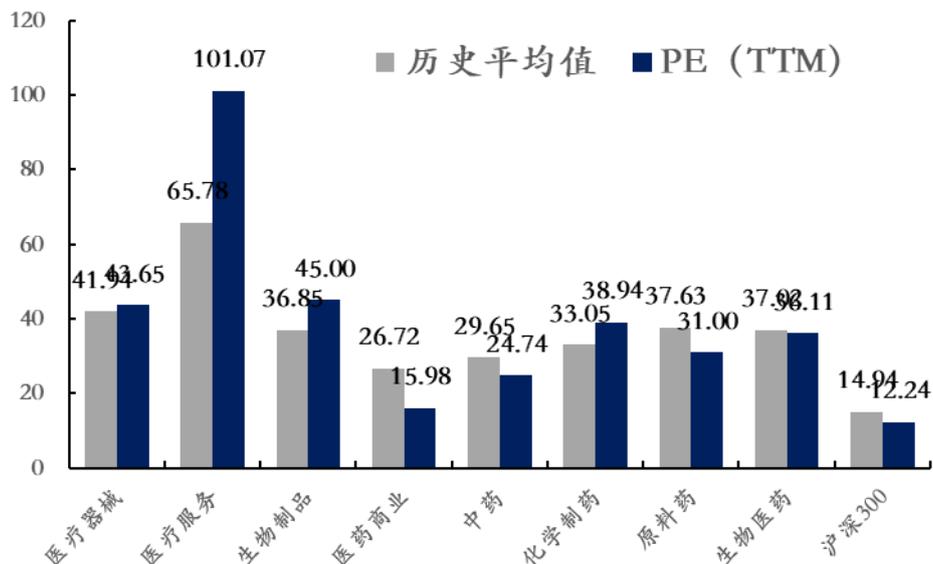
本周生物医药指数上涨 1.00%，板块表现好于沪深 300 的 -0.92% 的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务子板块涨幅 3.36%，最弱势的中药子板块涨幅 -0.26%。2019 年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 53.89%，优于医药指数 33.79% 的涨幅，好于沪深 300 指数 30.72% 的涨幅。

表 2：子版块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	3.36	53.89
801153.SI	医疗器械	1.27	39.06
801150.SI	生物医药	1.00	33.79
801151.SI	化学制药	0.86	47.40
851511.SI	原料药	0.82	41.18
801154.SI	医药商业	0.80	24.33
801152.SI	生物制品	0.55	38.09
801155.SI	中药	-0.26	4.82
000300.SH	沪深 300	-0.92	30.72

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 3：医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

2.4. 个股表现

表 3：周涨跌幅前十

公司	涨跌幅	事件	公司	涨跌幅	事件
华北制药	22.2%		华海药业	-10.9%	
华通医药	21.3%		同济堂	-7.1%	
信邦制药	18.8%		海正药业	-6.6%	
ST 康美	14.0%		瑞普生物	-6.6%	
尔康制药	12.6%		汉森制药	-6.6%	
迪安诊断	12.4%		迪瑞医疗	-6.5%	
人民同泰	11.3%		瀚叶股份	-6.5%	
金域医学	11.1%		鹭燕医药	-6.4%	
*ST 荣联	10.9%		上海莱士	-6.3%	
万孚生物	10.7%		常山药业	-6.3%	

数据来源：Wind，东吴证券研究所

表 4：2019 年初至今涨跌幅前十

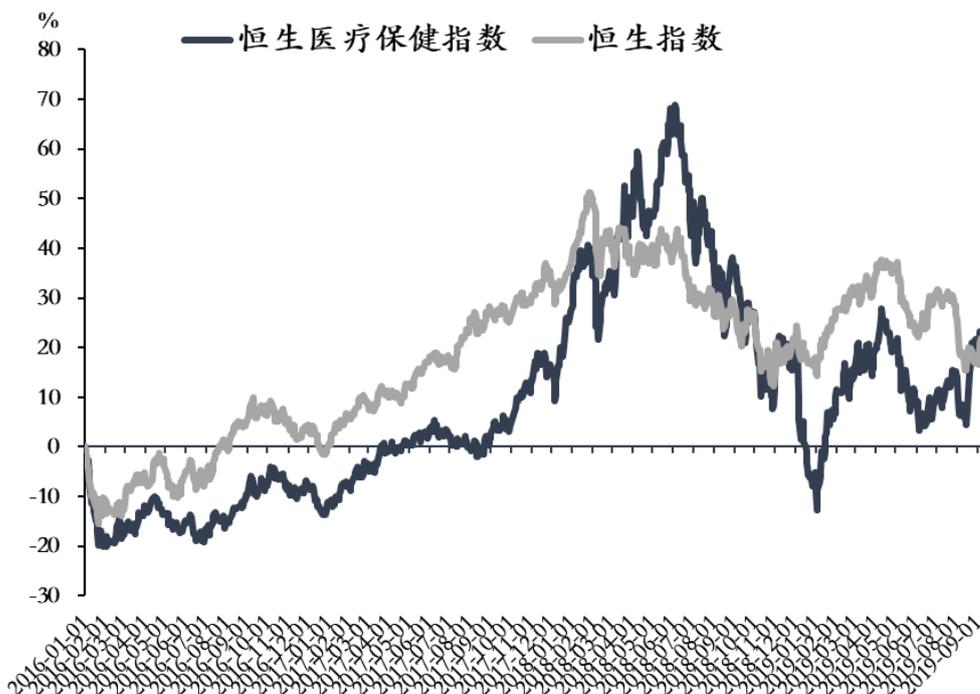
公司	涨跌幅	事件	公司	涨跌幅	事件
兴齐眼药	377.5%		*ST 华业	-64.9%	
济民制药	248.4%		*ST 长生	-61.7%	
龙津药业	188.0%		ST 康美	-55.5%	
华北制药	154.5%		ST 辅仁	-53.9%	
金域医学	150.3%		宜华健康	-43.0%	
冠昊生物	142.7%		ST 银河	-41.5%	
博济医药	142.5%		亚太药业	-39.7%	
天康生物	141.3%		*ST 天圣	-32.8%	
健友股份	140.6%		*ST 生物	-28.7%	
圣达生物	124.7%		中珠医疗	-22.8%	

数据来源：Wind，东吴证券研究所

2.5. 港股医药指数跟踪:恒生医疗保健指数下跌 1.00%, 好于恒生指数 4.18% 的跌幅

本周恒生医疗保健指数表现好于恒生指数。恒生医疗保健指数下跌 1.00%，好于恒生指数 4.18% 的跌幅；其中普华和顺以 13.86% 的涨幅位居周涨幅榜首位，而威高股份以 -5.45% 的跌幅排在末尾，表现最差。

图 4: 恒生医疗保健指数



数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 5: 恒生医药涨跌榜

公司	涨跌幅	公司	涨跌幅
普华和顺	13.86%	威高股份	-5.45%
北控医疗健康	12.24%	石四药集团	-4.21%
微创医疗	3.29%	神威药业	-4.16%
康哲药业	2.58%	李氏大药厂	-3.85%
国药控股	2.43%	华润凤凰医疗	-3.82%

数据来源: wind, 东吴证券研究所

3. 政策动态: 陕西省卫健委发布《关于印发陕西省进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案的通知》

3.1. 陕西省卫健委发布《关于印发陕西省进一步改善医疗服务行动计划重点工作方案的通知》

9月10日, 陕西省卫健委发布《关于印发陕西省进一步改善医疗服务行动计划重

点工作方案的通知》。

加强辅助用药监控：建立健全处方负面清单管理，落实处方点评、抗生素使用、辅助用药、耗材使用管理等制度。建立健全对辅助用药、医院超常使用药品和高值医用耗材等跟踪监控制度，以及以基本药物为重点的临床用药综合评价体系。

禁止医生大处方：医务人员不无证上岗、不得跨专业跨学科执业，不越级手术，不过度检查、不过度治疗，不开大处方，不盲目使用辅助用药。对违反相关法规者，将按规定严肃查处。

【点评】

自7月1日国家卫健委出台第一批重点监控目录，加强重点监控药品管理成为今年医药界最受关注的工作之一。被列入重点监控目录的药品，将面临着严格监控合理用药，这些品种的市场将面临严峻的挑战，如何在严格执行合理用药的前提下，尽可能的保住市场，是一大难题，随着医保目录调整加上各地区逐步推行重点监控目录相关措施，企业转型创新优效药物势在必行。

重点监控从药品的角度出发，控制药品的整体用量；而禁止医生过度治疗以及开具大处方，是从医生的角度出发，从源头上控制用量大的药品，促进临床合理用药，严查不合理用药，禁止医生大处方，对于一些存在促销行为的企业的销售也会受到影响。尤其是医保支付改革逐渐推进和完善，对一些不考虑合理用药，只考虑上量的企业来说，更是重大打击。合理用药大势所趋。

4. 生物制品每周跟踪

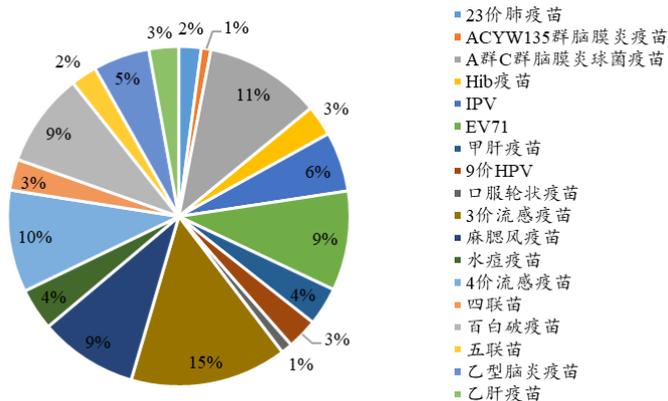
4.1. 疫苗板块

本周疫苗共实现批签发997.6万支，相较于上一周的654.2万支，环比增速为52.5%。其中9价HPV疫苗实现批签发45.9万支，上周末未见批签发；水痘疫苗批签发62.8万支，上周末未见批签发；百白破批签发29万支，上周批签发98.1万支，环比下滑70.4%；五联苗实现批签发38.9万支，上周末未见批签发；四联苗本周末未见批签发，上周实现批签发46.5万支；流感疫苗本周共实现批签发81.6万支，其中四价流感疫苗批签发50.9万支。上周流感疫苗共实现批签发304.3万支，四价流感疫苗批签发127.3万支。

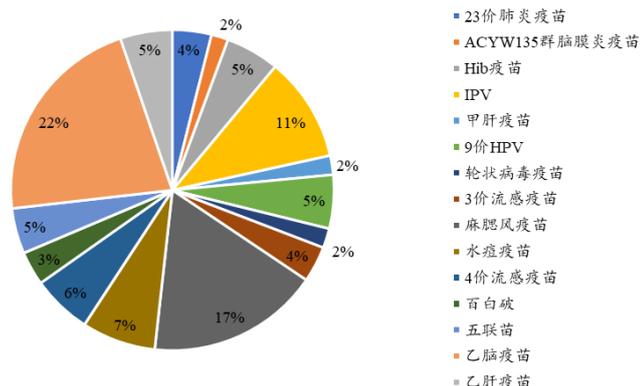
与上周相比，本周疫苗整体批签发加速。我们认为疫苗产品整体需求大，终端仍有供不应求的现象，未来批签发有望继续加速。

图5：9月至今疫苗批签发各产品占比

图6：9月第二周疫苗批签发各产品占比



数据来源：中检所、东吴证券研究所



数据来源：中检所、东吴证券研究所

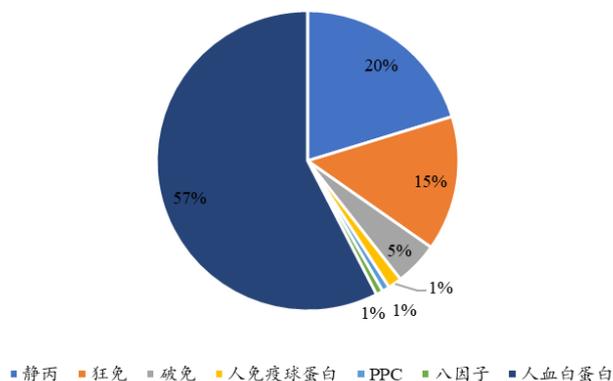
4.2. 血液制品板块

本周血液制品共实现批签发 125.6 万支，相较于上一周的 257.2 万支，环比增速为 -51.2%。其中人血白蛋白实现批签发 74.6 万支，上周为 145.7 万支，环比下滑 48.8%；静丙批签发 32.2 万支，上周 45.3 万支，环比下滑 28.9%；八因子本周未见，上周批签发 2.9 万支；纤原蛋白未见批签发，上周亦未见批签发。

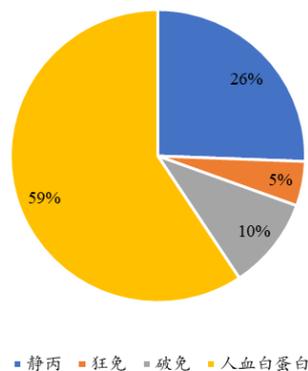
血液制品板块本周整体批签发进度放缓，成下滑趋势。白蛋白仍然为最主要的产品，其中进口与国产产品本周占比分别为 37% 和 63%，仍以国产为主。

图 7：9 月至今血液制品批签发各产品占比

图 8：9 月第二周血液制品批签发各产品占比



数据来源：中检所、东吴证券研究所



数据来源：中检所、东吴证券研究所

5. 国际动态：全球首个口服版 GLP-1 降糖药 Rybelsus (semaglutide 片) 获美国 FDA 批准

5.1. 辉瑞/默克 Bavencio+Inlyta 组合欧盟批准在即，一线治疗晚期肾细胞癌

辉瑞(Pfizer)与合作伙伴默克(Merck KGaA)近日联合宣布,欧洲药品管理局(EMA)人用医药产品委员会(CHMP)已发布积极审查意见,推荐批准 PD-L1 肿瘤免疫疗法 Bavencio (avelumab) 的 II 类变更申请,联合酪氨酸激酶抑制剂 Inlyta (axitinib, 阿昔替尼),一线治疗晚期肾细胞癌(RCC)成人患者。该意见基于 III 期临床研究 JAVENLIN Renal 101 研究的数据,结果显示,在所有预后风险组中,与舒尼替尼(sunitinib)相比, Bavencio+Inlyta 组合显著延长了无进展生存期(PFS)、并使总缓解率(ORR)获得了临床意义的提高。现在,CHMP 的意见将递交至欧盟委员会(EC)审查,预计将在今年第四季度做出决定。

在美国, Bavencio+Inlyta 组合方案于今年 5 月获得 FDA 批准,一线治疗晚期 RCC 患者。该批准通过优先审查获批,之前 FDA 已授予该组合一线治疗晚期 RCC 的突破性药物资格。此外,辉瑞与默克也已于今年 1 月在日本提交了 Bavencio+Inlyta 组合治疗不可切除性或转移性 RCC 患者的补充申请。

值得一提的是,今年 4 月和 9 月,默沙东 PD-1 肿瘤免疫疗法 Keytruda 与 Inlyta 组合分别在美国和欧盟获批,一线治疗 RCC 患者,该批准包括所有 IMDC 风险组的患者。

5.2. 默沙东 Delstrigo 和 Pifeltro 获美国 FDA 批准扩大适用人群—实现病毒学抑制的患者

默沙东(Merck & Co)近日宣布,美国食品和药物管理局(FDA)已批准 Pifeltro (联合其他抗逆转录病毒)和 Delstrigo (作为一种完整治疗方案)的补充新药申请(sNDA),扩大其适应症,纳入接受一种稳定的抗逆转录病毒治疗方案实现病毒学抑制(HIV RNA<50 拷贝/毫升)、没有治疗失败历史、也没有与 Pifeltro 或 Delstrigo 的单个组分耐药相关突变的 HIV-1 成人感染者。

Pifeltro (doravirine, 100mg) 是一种新的、每日一次的 NNRTI,适用于联合其他抗逆转录病毒药物,适用于过去或现在对 NNRTI 类抗病毒药物无耐药证据的 HIV-1 成人感染者。

Delstrigo 是一种三合一复方药物,由固定剂量的新型非核苷类逆转录酶抑制剂(NNRTI) doravirine (DOR, 100mg) 与拉米夫定(3TC, 300mg) 和富马酸替诺福韦二吡啶酯(TDF, 300mg) 组成。该药是一种每日一次的片剂,适用于作为一种完整治疗方案,用于过去或现在对 NNRTI 类抗病毒药物、3TC、TDF 无耐药证据的 HIV-1 成人感染者。

5.3. 卫材/明治新型选择性 MAO-B 抑制剂 Equfina(safinamide)在日本获得批准

卫材(Eisai)与明治制果药业株式会社(Meiji Seika Pharma, 简称“明治”)近日联合宣布,帕金森病新药 Equfina 片剂(safinamide, 沙芬酰胺)已在日本获得批准,用于正在接受一种含左旋多巴药物治疗的帕金森病患者,改善疗效减退现象(wearing-off

phenomenon)。明治拥有 safinamide 的生产和销售许可，卫材独家销售 safinamide。

在美国，safinamide 于 2017 年 3 月获批，成为美国市场近十多年来首个获批用于治疗帕金森病的新化学实体 (NCE)。此外，safinamide 也已获批在十多个欧洲国家上市销售。在美欧市场，safinamide 的品牌名均为 Xadago，该药推荐与左旋多巴或其他帕金森病药物联合用药，用于特发性帕金森中晚期治疗。

5.4. 武田/灵北全新多模式机制新药 Trintellix(伏硫西汀)在日本获批，中国已上市

武田 (Takeda) 及合作伙伴灵北 (Lundbeck) 近日联合宣布，日本卫生劳动福利部 (MHLW) 已批准抗抑郁药物 Trintellix (中文品牌名：心达悦，通用名：vortioxetine，伏硫西汀)，用于抑郁症和抑郁状态的治疗。在日本，约有 300 万抑郁症患者，约占其总人口的 2.5%。Trintellix 将为日本的重度抑郁症 (MDD) 患者提供一种具有新的药理学特征的新治疗选择。截至目前，vortioxetine 已在全球 83 个国家获得批准，包括美国、欧洲、中国等。

武田与灵北于 2007 年就灵北的 vortioxetine 在日本的共同开发和潜在的共同商业化达成了协议。根据 2018 年 9 月的沟通，武田和灵北将在批准后在日本共同将 Trintellix 进行商业化。

双方于 2018 年 9 月向 MHLW 提交了 Trintellix 的新药申请 (NDA)。该 NDA 中包括一项关键性的日本 III 期临床研究 (NCT02389816) 的数据，同时提交的资料还包括了来自在全球 (NCT01255787) 和日本 (NCT01355081, NCT01395147) 开展的另外三个关键性研究的数据。

5.5. 诺和诺德 Tresiba(德谷胰岛素)降血糖疗效优于赛诺菲 U300(甘精胰岛素)、低血糖风险更低

诺和诺德 (Novo Nordisk) 近日在巴塞罗那召开的欧洲糖尿病研究协会 (EASD) 年会上公布了头对头临床研究 CONCLUDE (NCT03078478) 的新数据。这是一项随机、开放性、达标治疗多国研究，共入组了 1609 例 2 型糖尿病成人患者，评估了 Tresiba (insulin degludec, 德谷胰岛素) 与赛诺菲公司的甘精胰岛素 U300 的低血糖风险。

结果显示：在接受基础胰岛素联用或不联用口服降糖药 (OAD) 血糖水平控制不佳的 2 型糖尿病成人患者中，与甘精胰岛素 U300 相比，Tresiba 将血糖水平 (HbA1c) 显著降低、低血糖风险总体较低。在主要终点 36 周维持期内总体症状性低血糖发生率的优越性方面，与甘精胰岛素 U300 相比，Tresiba 在数值上较低，但无统计学显著差异。在长达 88 周的整个治疗期间，总体症状性低血糖发生率显著降低，数据有利于 Tresiba。

5.6. 全球首个口服版 GLP-1 降糖药 Rybelsus (semaglutide 片) 获美国 FDA 批准

诺和诺德(Novo Nordisk)近日宣布,美国食品和药物管理局(FDA)已批准 Rybelsus (semaglutide, 索马鲁肽片剂), 结合饮食控制和运动, 以改善 2 型糖尿病成人患者的血糖控制。Rybelsus 是口服版 semaglutide 在美国市场的品牌名, 特别值得一提的是, 该药是全球首个也是唯一一个口服胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂药物。诺和诺德已计划在今年第四季度将 Rybelsus 推向美国市场, 该药每日口服一次, 批准的治疗剂量有 7mg 和 14mg。

今年 3 月, 诺和诺德向 FDA 提交了 Rybelsus 治疗 2 型糖尿病成人患者的新药申请, 并使用了一张优先审评券 (PRV) 来加速审查, 将审查时间由标准的 10 个月缩短至了 6 个月。目前, Rybelsus 也正在接受多个监管机构的审查, 包括欧洲药品管理局 (EMA) 和日本药品医疗器械管理局 (PMDA)。

5.7. 诺和诺德 Ozempic(索马鲁肽)2 项头对头 III 期研究击败卡格列净和 Victoza(诺和力)

诺和诺德 (Novo Nordisk) 近日公布了 GLP-1 受体激动剂 Ozempic (semaglutide, 索马鲁肽, 每周一次皮下注射 1.0mg) 两项头对头 III 期临床研究 (SUSTAIN 8, SUSTAIN 10) 的结果, 显示: (1) 在接受二甲双胍治疗血糖不受控的 2 型糖尿病患者中, Ozempic 在降低血糖 (HbA1c) 和体重方面疗效优于强生 SGLT-2 抑制剂卡格列净 (canagliflozin, 300mg); (2) 在 2 型糖尿病患者中, Ozempic 在降低 HbA1c 和体重方面疗效优于诺和诺德自己的 GLP-1 受体激动剂 Victoza (liraglutide, 1.2mg, 每日一次皮下注射)。

5.8. 安进/强生 Kyprolis+地塞米松+Darzalex(KdD)III 期临床获得成功

安进 (Amgen) 近日宣布, 评估 Kyprolis (carfilzomib, 卡非佐米) 与地塞米松及 Darzalex (daratumumab) 三药方案 (KdD) 治疗复发性或难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM) 的 III 期临床研究 CANDOR (NCT03158688) 达到了主要终点。值得一提的是, 这是首个将两种关键作用机制的药物 Kyprolis (蛋白酶体抑制剂) 和 Darzalex (抗 CD38 单抗) 进行联合用药治疗多发性骨髓瘤的 III 期研究。

5.9. 罗氏 Gazyva(奥比妥珠单抗)获美国 FDA 授予突破性药物资格

罗氏 (Roche) 近日宣布, 美国食品和药物管理局 (FDA) 已授予 Gazyva (obinutuzumab, 奥比妥珠单抗) 治疗狼疮性肾炎 (lupus nephritis) 成人患者的突破性药物资格 (BTD)。狼疮性肾炎是由肾脏炎症引起的系统性红斑狼疮的一种潜在的危及生命的表现, 与晚期肾脏疾病或死亡的高风险相关。目前, 还没有获美国 FDA 批准治疗狼疮性肾炎的疗法

BTD 是 FDA 在 2012 年创建的一个新药评审通道, 旨在加快开发及审查用于治疗严重或危及生命的疾病并且有初步临床证据表明该药与现有治疗药物相比能够实质性改善病情的新药。获得 BTD 的药物, 在研发时能得到包括 FDA 高层官员在内的更加密切的指导, 保障在最短时间内为患者提供新的治疗选择。

5.10. 诺华每月一次 ofatumumab 头对头 III 期临床疗效击败赛诺菲口服药 Aubagio

诺华 (Novartis) 近日在瑞典斯德哥尔摩举行的欧洲多发性硬化症治疗与研究委员会 (ECTRIMS) 第 35 届会议上公布了 ofatumumab (OMB157) 治疗多发性硬化症 (MS) 的 2 项 III 期临床研究 (OASCLEPIOS I, II) 的积极结果。这 2 项研究均为头对头 (head-to-head, H2H) 研究, 在复发型多发性硬化症 (RMS) 患者中开展, 评估了每月一次皮下注射 20mg 剂量 ofatumumab 与每日一次口服 Aubagio (teriflunomide, 特立氟胺) 14mg 片剂的疗效和安全性。Aubagio 是赛诺菲的一款口服多发性硬化症药物, 也是行业领先的 MS 口服疾病修正治疗药物。

结果显示, 两项研究均达到了主要终点, 采用年复发率 (ARR) 评估, 与 Aubagio 相比, ofatumumab 使确认复发数量显示出高度显著和临床意义的减少, 具体数据为: 两项研究中, Aubagio 治疗组 ARR 分别为 0.22 和 0.25, ofatumumab 治疗组 ARR 分别为 0.11 和 0.10, ARR 相对降低 50.5% 和 58.8% (2 项研究均 $p < 0.001$)。与 Aubagio 相比, ofatumumab 对钆增强 (Gd+) T1 病灶和新的或扩大的 T2 病灶均显示出高度显著的抑制作用, 显示出对新的炎症活动的深度抑制。

6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期, 消费数据下滑。

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>

