

2019年10月13日

关注带量采购全国扩面，聚焦核心资产 增持（维持）

■ 投资要点 周观点：三季报业绩窗口期，重视对医药板块的配置。

本周生物医药指数上涨 3.56%，板块表现好于沪深 300 的 2.55% 的涨幅。截至本周，医药指数 2019 年至今表现好于沪深 300 的 29.93% 的涨幅，累计涨幅为 33.69%。医药板块近期涨幅位列行业板块第一，我们认为有以下几点原因：

(1) 三季报业绩向好。根据目前已经发布医药业绩预告的医药上市公司，2019Q1-Q3 的业绩增速中位数超过 25%。目前医药行业政策引导去芜存菁，上市公司作为行业龙头公司，在行业变革中龙头“集中度提升+竞争力加强”的优势明显，业绩增长明显超越行业增速。

(2) 集采全国扩面，强化强者恒强的逻辑。集采扩面落地，与联盟地区 2018 年最低采购价相比，拟中选价平均降幅 59%；与 2018 年“4+7”试点中选价格水平相比，平均降幅 25%。总体来看，竞争格局决定药品价格的市场定价思路得到了贯彻。展望未来，药品集采成为常规化政策，仿制药价格趋势向下，重点关注提前布局转型创新的企业，这些企业将在新一轮医药企业竞争中占据高位，估值也将打破之前的估值体系。

(3) 科创板医药公司陆续上市，带动医药板块提振估值。截至本月，共披露 37 家医药科创板公司，成为科创板的重要组成板块。从目前已经上市的心脉医疗、南微医学和微芯生物看，3 家企业在各自细分领域都有较好的竞争优势且标的稀缺，带领 3 家企业市值和估值都有亮眼表现。目前美迪西、博瑞生物 2 家医药公司已经过会，我们认为科创板医药公司的陆续上市，科创板的吸睛效应，将带来投资医药板块的增量资金，带动整个板块提振估值。

结合上述逻辑，我们在医药板块里，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。继续推荐业绩确定性高的细分行业龙头我武生物、康泰生物、泰格医药、长春高新、华兰生物、恒瑞医药等。

■ **重点推荐组合：**（1）创新药热潮助飞 CRO 龙头，业绩爆发式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

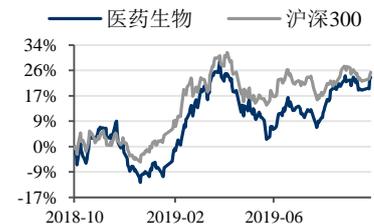
证券分析师 李颖睿

执业证号：S0600519090002

021-60199793

liyr@dwzq.com.cn

行业走势



相关研究

1、《医药生物行业：“4+7”带量采购政策出清，关注中标企业市占率提升的长期发展逻辑》

2019-09-27

2、《医药生物行业周报：关注带量采购全国扩面，聚焦核心资产》2019-09-23

3、《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

内容目录

1. 核心观点：三季度业绩窗口期，重视对医药板块的配置	4
1.1. 周观点：三季度业绩窗口期，重视对医药板块的配置	4
1.2. 重点推荐组合：业绩确定性高的细分行业龙头	4
2. 行情回顾：本周生物医药指数上涨 3.56%，板块表现好于沪深 300 的 2.55% 的涨幅	5
2.1. 本周生物医药指数上涨 3.56%，板块表现好于沪深 300 的 2.55% 的涨幅	5
2.2. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 35.97，低于历史均值 4.87 个单位	6
2.3. 医药子板块追踪：本周医疗器械子板块涨幅 4.31% 居各板块榜首	6
2.4. 个股表现	7
2.5. 港股医药指数跟踪：恒生医疗保健指数上涨 2.28%，好于恒生指数 1.89% 的涨幅	8
3. 政策动态：国家卫健委正式发布《关于印发第一批鼓励仿制药品目录的通知》	9
3.1. 国家卫健委正式发布《关于印发第一批鼓励仿制药品目录的通知》	9
4. 生物制品每周跟踪	11
4.1. 疫苗板块：十月第一周疫苗共实现批签发 241.5 万支	11
4.2. 血液制品板块：九月第四周血液制品共实现批签发 279.8 万支，进口产品加快	11
5. 国际动态：GSK 单吸入器三联疗法 Trelegy Ellipta (FF/UMEC/VI) 在美国提交新适应症申请	12
5.1. GSK 单吸入器三联疗法 Trelegy Ellipta (FF/UMEC/VI) 在美国提交新适应症申请 ...	12
5.2. Clovis 公司 PARP 抑制剂 Rubraca 获英国批准，单药维持治疗铂敏感复发性卵巢癌.	12
5.3. Almirall 新型抗炎药 Ilumetri 具有长期疗效和良好安全性，每年只皮下注射 4 次	13
5.4. 肺纤维化疗法获 FDA 突破性疗法认定 降低肺功能下降速度 57%	13
5.5. 礼来 5-HT1F 激动剂 Reyvow 获美国 FDA 批准，首个新一类偏头痛急性治疗药物 ..	14
5.6. 一线治疗非小细胞肺癌，礼来 VEGFR2 抑制剂 3 期结果积极	14
5.7. 治疗类风湿性关节炎 吉利德 JAK1 抑制剂展现长期疗效	14
5.8. 第一三共第二代 FLT3 抑制剂 Vanflyta 在日本上市，治疗复发/难治 FLT3-ITD AML	15
6. 风险提示	15

图表目录

图 1: 医药行业 2019 年初以来市场表现	5
图 2: 2017 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	6
图 3: 医药板块估值情况	7
图 4: 恒生医疗保健指数	8
图 4: 10 月第一周疫苗批签发各产品占比	11
图 4: 9 月第四周血液制品批签发各产品占比	12
表 1: 月度组合	5
表 2: 子版块表现 (%)	7
表 3: 周涨跌幅前十	7
表 4: 2019 年初至今涨跌幅前十	8
表 5: 恒生医药涨跌榜	8
表 6: 第一批鼓励仿制药品目录	9

1. 核心观点：三季报业绩窗口期，重视对医药板块的配置

1.1. 周观点：三季报业绩窗口期，重视对医药板块的配置

本周生物医药指数上涨 3.56%，板块表现好于沪深 300 的 2.55% 的涨幅。截至本周，医药指数 2019 年至今表现好于沪深 300 的 29.93% 的涨幅，累计涨幅为 33.69%。医药板块近期涨幅位列行业板块第一，我们认为有以下几点原因：

(1) 三季报业绩向好。根据目前已经发布医药业绩预告的医药上市公司，2019Q1-Q3 的业绩增速中位数超过 25%。目前医药行业政策引导去芜存菁，上市公司作为行业龙头公司，在行业变革中龙头“集中度提升+竞争力加强”的优势明显，业绩增长明显超越行业增速。

(2) 集采全国扩面，强化强者恒强的逻辑。9 月 24 号国家组织药品集中采购和使用试点全国扩围产生拟中选结果，25 个“4+7”试点药品扩围采购全部成功，产生拟中选企业 45 家，拟中选产品 60 个。本次带量采购全国推广，在相应品种采购价格上有了进一步的降价，与联盟地区 2018 年最低采购价相比，拟中选价平均降幅 59%；与 2018 年“4+7”试点中选价格水平相比，平均降幅 25%。总体来看，竞争格局决定药品价格的市场定价思路得到了贯彻。展望未来，药品集采成为常规化政策，仿制药价格趋势向下，重点关注提前布局转型创新的企业，这些企业将在新一轮医药企业竞争中占据高位，估值也将打破之前的估值体系。

(3) 科创板医药公司陆续上市，带动医药板块提振估值：截至本月，共披露 37 家医药科创板公司，成为科创板的重要组成板块。从目前已经上市的心脉医疗、南微医学和微芯生物看，3 家企业在各自细分领域都有较好的竞争优势且标的稀缺，带领 3 家企业市值和估值都有亮眼表现。目前美迪西、博瑞生物 2 家医药公司已经过会，我们认为科创板医药公司的陆续上市，科创板的吸睛效应，将带来投资医药板块的增量资金，带动整个板块提振估值。

结合上述逻辑，我们在医药板块里，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。继续推荐业绩确定性高的细分行业龙头我武生物、康泰生物、泰格医药、长春高新、华兰生物、恒瑞医药等。

1.2. 重点推荐组合：业绩确定性高的细分行业龙头

(1) 创新药热潮助飞 CRO 龙头，业绩爆发式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(2019)	净利润增速(2019E)	PE(2019E)	PE(2020E)
泰格医药	7.98%	136.0%	502	6.83	44.6%	73.5	40.0
我武生物	2.86%	107.7%	222	3.00	28.7%	74.1	57.4
长春高新	1.70%	129.8%	682	14.28	41.8%	47.8	35.0
华兰生物	5.95%	67.8%	510	15.23	33.7%	33.5	27.6
鱼跃医疗	1.06%	12.1%	219	8.66	19.0%	25.3	20.9
安图生物	8.17%	98.3%	402	7.46	32.6%	53.9	39.2
恒瑞医药	3.36%	90.3%	3,688	52.70	29.6%	70.0	54.4
康泰生物	13.01%	135.5%	541	5.69	31.8%	95.1	67.5
欧普康视	4.43%	141.7%	210	2.99	38.2%	70.1	51.9
美年健康	8.22%	6.0%	493	10.26	25.0%	48.0	35.2

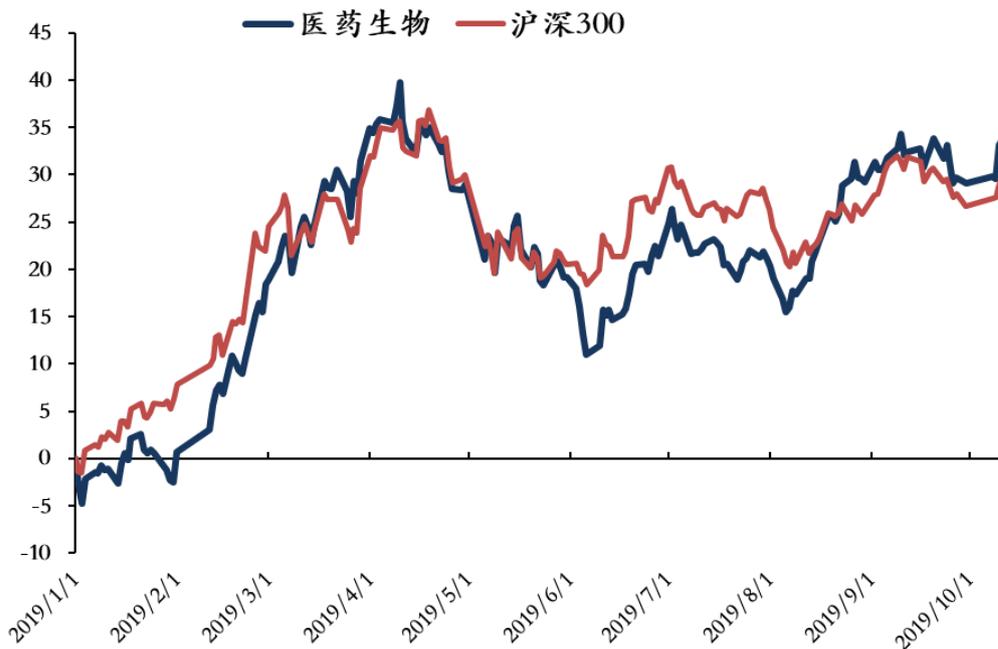
数据来源：wind，东吴证券研究所

2. 行情回顾：本周生物医药指数上涨 3.56%，板块表现好于沪深 300 的 2.55% 的涨幅

2.1. 本周生物医药指数上涨 3.56%，板块表现好于沪深 300 的 2.55% 的涨幅

本周生物医药指数上涨 3.56%，板块表现好于沪深 300 的 2.55% 的涨幅。截至本周，医药指数 2019 年至今表现好于沪深 300 的 29.93% 的涨幅，累计涨幅为 33.69%。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，进入震荡上行区间。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

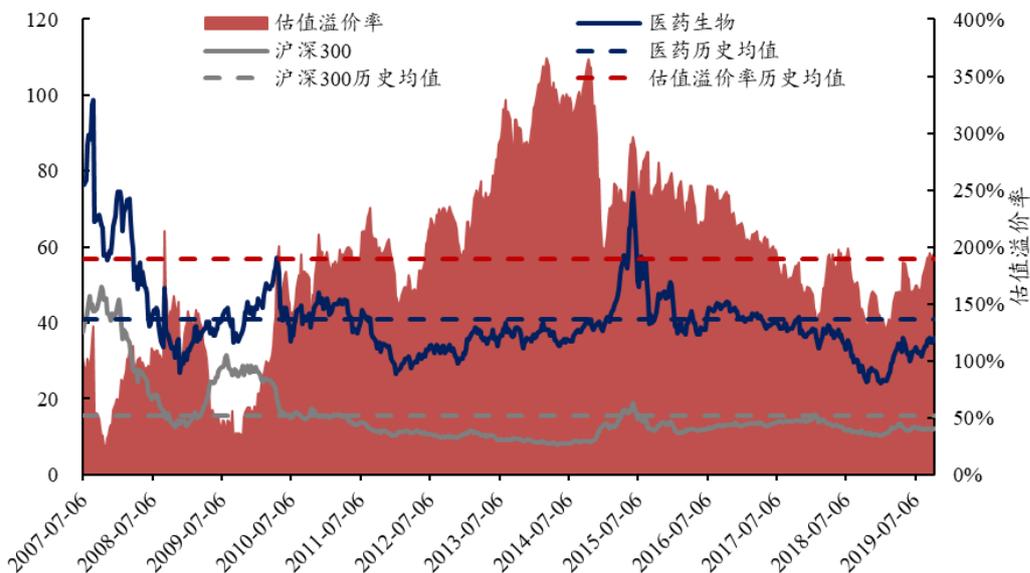


数据来源：wind，东吴证券研究所

2.2. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 35.97，低于历史均值 4.87 个单位

截至 10 月 11 日，医药指数市盈率为 35.97，环比上周上升 1.26 个单位，低于历史均值 4.87 个单位；沪深 300 指数市盈率为 12.20，医药指数的估值溢价率为 194.9%，环比上升 3.2%，高于历史均值 5.0 个百分点。

图 2：2017 年 7 月至今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：本周医疗器械子板块涨幅 4.31%居各板块榜首

本周生物医药指数上涨 3.56%，板块表现好于沪深 300 的 2.55% 的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗器械子板块涨幅 4.31%，最弱势的医药商业子板块涨幅 2.53%。2019 年

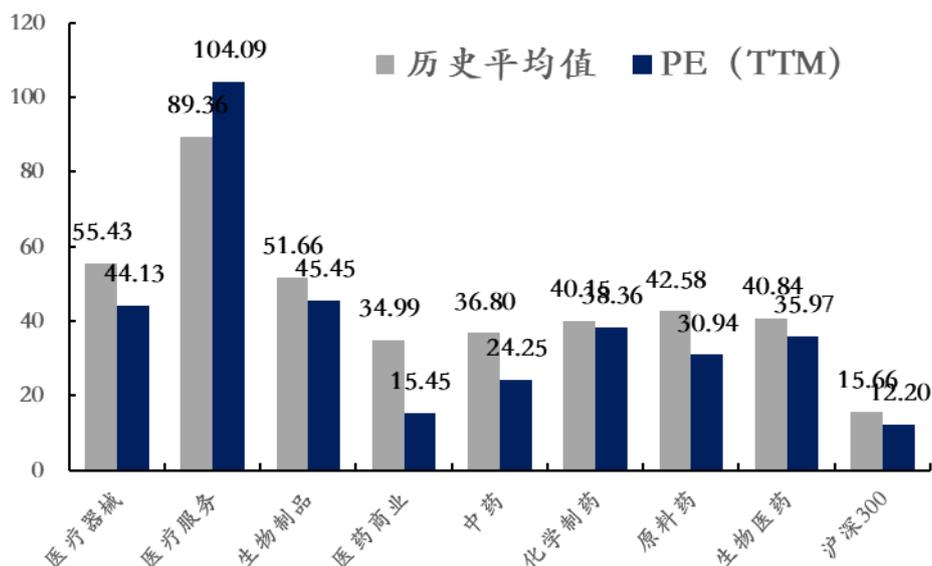
至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 60.02%，优于医药指数 33.69%的涨幅，好于沪深 300 指数 29.93%的涨幅。

表 2：子版块表现（%）

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801153.SI	医疗器械	4.31	40.27
801156.SI	医疗服务	4.18	60.02
801152.SI	生物制品	3.94	39.39
851511.SI	原料药	3.81	42.51
801150.SI	生物医药	3.56	33.69
801151.SI	化学制药	3.30	45.47
801155.SI	中药	2.97	2.73
000300.SH	沪深 300	2.55	29.93
801154.SI	医药商业	2.53	22.00

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
龙津药业	21.0%		海普瑞	-8.0%	
司太立	19.7%		博济医药	-7.1%	
凯普生物	18.2%		汤臣倍健	-7.0%	
金达威	17.1%		塞力斯	-4.6%	
方盛制药	15.0%		宜华健康	-3.9%	
启迪古汉	13.7%		国新健康	-3.5%	
福安药业	13.7%		盈康生命	-1.8%	
康泰生物	13.0%		广誉远	-1.7%	
达安基因	13.0%		三星医疗	-1.6%	

博腾股份 12.5% 济川药业 -1.5%

数据来源：Wind，东吴证券研究所

表 4：2019 年初至今涨跌幅前十

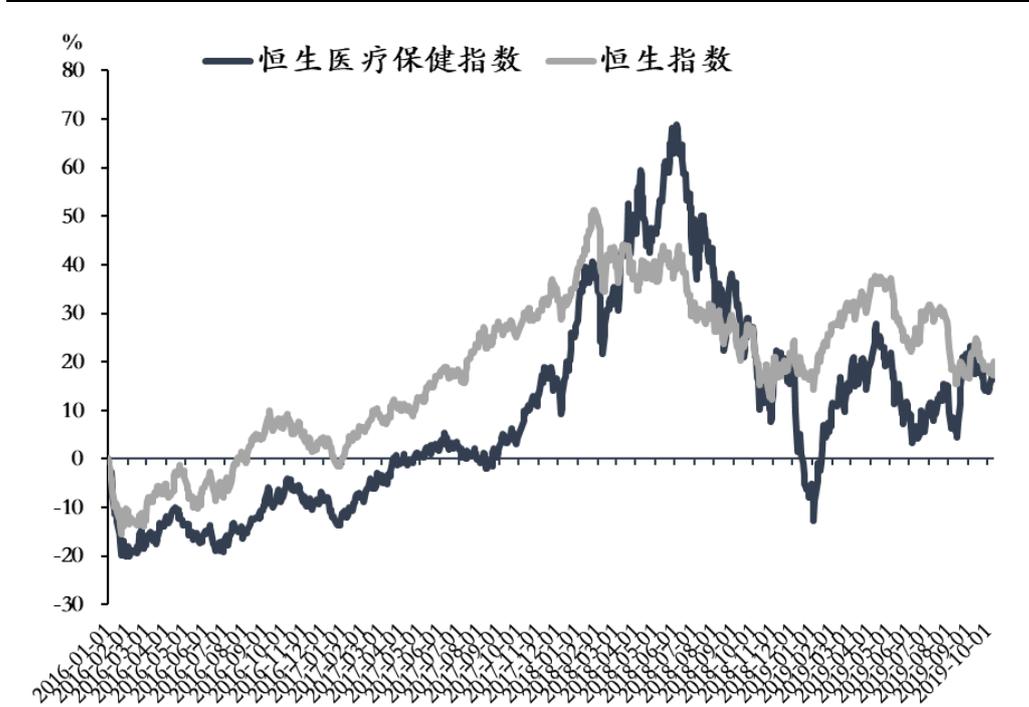
公司	涨跌幅	事件	公司	涨跌幅	事件
兴齐眼药	395.9%		*ST 华业	-62.2%	
济民制药	243.6%		*ST 长生	-61.7%	
龙津药业	180.2%		ST 辅仁	-57.2%	
健友股份	179.6%		ST 康美	-55.5%	
金域医学	178.7%		宜华健康	-49.1%	
欧普康视	141.7%		亚太药业	-45.9%	
天康生物	140.6%		ST 银河	-39.2%	
泰格医药	136.0%		*ST 天圣	-36.4%	
康泰生物	135.5%		*ST 生物	-29.5%	
长春高新	129.8%		奥佳华	-28.3%	

数据来源：Wind，东吴证券研究所

2.5. 港股医药指数跟踪：恒生医疗保健指数上涨 2.28%，好于恒生指数的涨幅

本周恒生医疗保健指数表现好于恒生指数。恒生医疗保健指数上涨 2.28%，好于恒生指数 1.89% 的涨幅；其中中国生物制药以 6.08% 的涨幅位居周涨幅榜首位，而普华和顺以-4.07% 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
----	-----	----	-----

中国生物制药	6.08%	普华和顺	-4.07%
四环医药	5.61%	中国先锋医药	-3.45%
白云山	5.50%	金嗓子	-2.84%
神威药业	4.98%	联邦制药	-0.72%
中国中药	4.46%	三生制药	-0.44%

数据来源：wind，东吴证券研究所

3. 政策动态：国家卫健委正式发布《关于印发第一批鼓励仿制药品种目录的通知》

3.1. 国家卫健委正式发布《关于印发第一批鼓励仿制药品种目录的通知》

10月9日，国家卫健委正式发布《关于印发第一批鼓励仿制药品种目录的通知》。

通知显示，国家卫健委联合科技部、工业和信息化部、国家药监局、国家知识产权局等部门组织专家对国内专利到期和专利即将到期尚没有提出注册申请、临床供应短缺（竞争不充分）以及企业主动申报的药品进行遴选论证，制定了《第一批鼓励仿制药品种目录》，并要求各相关部门要按照有关规定，在临床试验、关键共性技术研究、优先审评审批等方面予以支持。

表 6：第一批鼓励仿制药品种目录

编号	药品通用名	剂型	规格	编号	药品通用名	剂型	规格	编号	药品通用名	剂型	规格
1	尼替西农	胶囊	20mg	12	甲氨蝶呤	片剂	2.5mg	23	布瓦西坦/布立西坦	片剂	10mg、25mg、50mg、75mg、100mg
2	富马酸福莫特罗	吸入溶液剂	0.02mg/2ml	13	环磷酰胺	片剂	50mg	24	福沙吡坦二甲葡胺	注射用无菌粉末	150mg
3	泊沙康唑	注射液	300mg/16.7ml (18mg/ml)	14	维A酸	片剂	10mg	25	曲前列尼尔	注射液	1mg/ml、2.5mg/ml、5mg/ml、10mg/ml
		肠溶片	100mg	15	非索罗定	缓释片	4mg、8mg	26	波生坦	片剂	62.5mg、125mg

4	氨苯砜	片剂	50mg、100mg	16	格拉替雷	注射液	20mg/ml、40mg/ml	27	盐酸考来维仑	片剂	625mg
5	缬更昔洛韦	口服溶液剂	50mg/ml	17	硫唑嘌呤	片剂	50mg、100mg	28	多非利特	胶囊	0.125mg、0.25mg、0.5mg
		片剂	450mg	18	雷洛昔芬	片剂	60mg	29	艾替班特	注射液	30mg/3ml (10mg/ml)
6	阿巴卡韦	口服溶液剂	20mg/ml	19	左甲状腺素钠	片剂	50μg	30	地拉罗司	分散片	0.125g、0.25g、0.5g
		片剂	300mg	20	依来曲普坦	片剂	20mg、40mg	31	阿卡他定	滴眼剂	0.25%
7	厄他培南	注射用无菌粉末	1.0g	21	溴吡斯的明	片剂	60mg	32	他氟前列素	滴眼剂	0.00%
8	阿托伐醌	混悬液	750mg/5ml			缓释片	180mg	33	氯己烯酸	片剂	500mg
9	伊沙匹隆	注射用无菌粉末	15mg、45mg	22	多巴丝肼	片剂	0.25g				
10	氟维司群	注射液	5ml: 0.25g				(0.2g:0.05g)				
11	巯嘌呤	片剂	25mg、50mg				(左旋多巴:苄丝肼)				

数据来源：卫健委，东吴证券研究所

<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=38e3961482c04b59a2aa3e36106b1a4f>

【点评】

从国家卫健委公布的《第一批鼓励仿制药品目录》，可以看出清单中，囊括了多种抗癌药、罕见病药物以及此前曾出现短缺的药品等。例如，伊沙匹隆、氟维司群为乳腺癌治疗药物，利匹韦林、阿巴卡韦为抗艾滋病毒药物，阿托伐醌为对抗疟药物。此外，有不少是临床短缺药品，很多品种都曾出现过不同程度的短缺。例如溴吡斯的明，这一

称为“小明”的重症肌无力患者的救命药，在 2016 年底曾经出现过大范围断货，导致网络上出现很多疯狂求药的帖子。根据国家药监局数据，目前国内溴吡斯的明仅有 3 家国产普通速释片剂上市，无缓释剂型及进口品种上市。因此，加快溴吡斯的明的仿制进程，十分重要。10 月 11 日国务院办公厅发布《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》，进一步做好短缺药品保供稳价工作，更好保障群众基本用药需求。

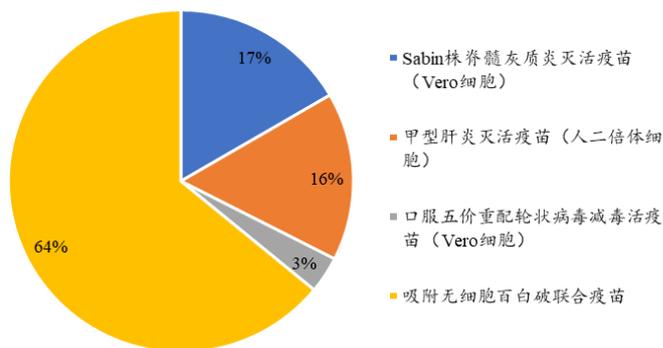
本次目录正式出炉将有利于部分优质仿制药企抓住机遇进一步发展。

4. 生物制品每周跟踪

4.1. 疫苗板块：十月第一周疫苗共实现批签发 241.5 万支

十月第一周疫苗共实现批签发 241.5 万支，相较于上周的 2338.4 万支，环比下滑明显，我们认为其下滑的主要原因为国企假期带来的批签发放缓。其中：9 价 HPV 疫苗未见批签发；水痘疫苗未见批签发；百白破批签发 154.7 万支，上周批签发 246.1 万支，环比下滑 37.1%；五联苗未见批签发；四联苗未见批签发；流感疫苗未见批签发；IPV 批签发 40.1 万支；五价轮状病毒疫苗批签发 8.3 万支。

图 5：10 月第一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

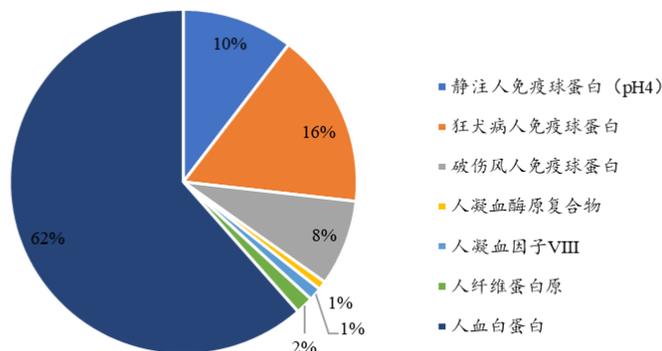
4.2. 血液制品板块：九月第四周血液制品共实现批签发 279.8 万支，进口产品加快

九月第四周血液制品共实现批签发 279.8 万支，相较于上一周的 178.6 万支，环比增速为 56.6%。其中人血白蛋白实现批签发 172.0 万支，上周为 114.5 万支，环比增速为 50.2%；静丙批签发 29.0 万支，上周 23.6 万支，环比增速为 22.9%；八因子本周批签发 3.4 万支，上周批签发 2.8 万支，环比增速为 21.4%；纤原蛋白批签发 4.6 万支，上周亦未见批签发；PPC 批签发 2.3 万支，上周未见批签发。

血液制品板块本周整体批签发进度加快，成上升趋势。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 71% 和 29%，以进口产品为主。

图 6：9 月第四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

5. 国际动态：GSK 单吸入器三联疗法 Trelegy Ellipta (FF/UMEC/VI) 在美国提交新适应症申请

5.1. GSK 单吸入器三联疗法 Trelegy Ellipta (FF/UMEC/VI) 在美国提交新适应症申请

葛兰素史克 (GSK) 与合作伙伴 Innoviva 近日联合宣布已向美国食品和药物管理局 (FDA) 提交了一份补充新药申请 (sNDA)，寻求批准每日一次的单吸入器三联疗法 Trelegy Ellipta (fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol, 糠酸氟替卡松/乌美溴铵/维兰特罗, FF/UMEC/VI) 一个新的适应症，用于治疗哮喘成人患者。

Trelegy Ellipta 是一种单吸入器三联 (ICS/LAMA/LABA) 疗法，通过 Ellipta 干粉吸入器每日给药一次，该药涵盖了目前临床治疗中使用最广的 3 类吸入性药物，其组成为：一种吸入性皮质类固醇 (ICS) 糠酸氟替卡松 (fluticasone furoate, FF)、一种长效毒蕈碱拮抗剂 (LAMA) 乌美溴铵 (umeclidinium, UMEC) 以及一种长效 β_2 受体激动剂 (LAB) 维兰特罗 (vilanterol, VI)。

5.2. Clovis 公司 PARP 抑制剂 Rubraca 获英国批准，单药维持治疗铂敏感复发性卵巢癌

Clovis Oncology 公司靶向抗癌药 Rubraca (rucaparib) 近日在英国监管方面传来喜讯。英国国家卫生与临床优化研究所 (NICE) 已推荐英国的复发性卵巢癌女性患者通过癌症药物基金 (CDF) 获取 Rubraca。根据管理获取协议中概述的条件，Rubraca 可在 CDF 内使用，用于对铂类化疗有反应的复发性、铂敏感、高级别浆液性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的维持治疗。

在英国，每年大约有 6400 名女性被诊断为卵巢癌，相当于每天大约 17 人。尽管治疗和护理方面已取得了进步，但在英国每年仍有超过 4000 名女性死于卵巢癌。在接受外科手术和一线化疗的患者中，约 70% 的患者会在头三年内复发。

Rubraca 的活性药物成分为 rucaparib，这是一种口服、小分子的多聚 ADP 核糖聚合酶 (PARP) 抑制剂，可靶向抑制 PARP1、PARP2、PARP3。rucaparib 可利用 DNA 修复途径的缺陷，优先杀死癌细胞，这种作用模式赋予了该药治疗存在 DNA 修复缺陷的广泛类型肿瘤的潜力。目前，Clovis 正开发 Rubraca 作为一种单药疗法及联合其他抗癌制剂，用于多种类型肿瘤的治疗，包括卵巢癌、转移性去势抵抗性前列腺癌、膀胱癌。

5.3. Almirall 新型抗炎药 Ilumetri 具有长期疗效和良好安全性，每年只皮下注射 4 次

Almirall 制药公司近日在西班牙马德里举行的欧洲皮肤性病学会 (EADV) 第 28 届会议上公布了使用抗炎药 Ilumetri (tildrakizumab) 长期治疗银屑病的疗效和安全性数据。来自 III 期临床研究 reSURFACE 的一项开放标签扩展研究显示，使用 Ilumetri 100mg 剂量治疗 4 年，银屑病面积和严重程度指数 (PASI) 和医师全面评估 (PGA) 应答率高且持久。

来自 2 项 III 期临床研究 reSURFACE 1 和 reSURFACE 2 的一项扩展研究随访 5 年的数据显示，Ilumetri 对恶性肿瘤的发病率没有剂量依赖性，这是关于 IL23p19 抑制剂的最长时间数据，这类抑制剂是治疗中度至重度银屑病最具创新性的一类药物。来自 reSURFACE 1 和 reSURFACE 2 的一项汇总的 3 年分析结果显示，在 65 岁及以上老年群体中，Ilumetri 的耐受性良好、严重不良事件 (SAE) 和副作用发生率低。

EADV 会上公布的 reSURFACE 1 研究 4 年结果——长期疗效和安全性数据如下：根据 reSURFACE 1 研究开放标签扩展的结果，在 64 周时，87% 的患者达到 PASI75、54% 的患者达到 PASI90、31% 的患者达到 PASI100。在治疗第 208 周时，82% 的患者达到 PASI75、56% 的患者达到 PASI90、28% 的患者达到 PASI100。

5.4. 肺纤维化疗法获 FDA 突破性疗法认定 降低肺功能下降速度 57%

勃林格殷格翰 (Boehringer Ingelheim) 公司宣布，美国 FDA 授予其小分子酪氨酸激酶抑制剂 Ofev (nintedanib) 突破性疗法认定，用于治疗慢性进行性纤维化间质性肺病 (ILD) 患者。2014 年，Ofev 已经获得治疗特发性肺纤维化 (IPF) 的突破性疗法认定，并已批准上市。目前，勃林格殷格翰已经向监管机构递交了该项新疗法的监管申请。

间质性肺病 (ILD) 是影响肺部间质的疾病。这些患者可能出现渐进性表型，会导致肺部纤维化，肺功能下降，生活质量恶化和早夭。导致渐进性纤维化 ILD 的原因虽然有很多种，但是疾病的症状和发展趋势都很类似。

Ofev 是一种小分子酪氨酸激酶抑制剂，可同时阻断 3 种生长因子受体，包括血管内

皮生长因子受体，血小板源性生长因子受体，以及成纤维细胞生长因子受体，有效抑制纤维化过程中的信号通路。今年9月，Ofev还在美国获批用于延缓系统性硬化症相关间质性肺病（SSc-ILD）成人患者的肺功能下降，这是治疗这一罕见肺部疾病的首款获批疗法。

5.5. 礼来 5-HT_{1F} 激动剂 Reyvow 获美国 FDA 批准，首个新一类偏头痛急性治疗药物

礼来(Eli Lilly)近日宣布,美国食品和药物管理局(FDA)已批准 Reyvow(lasmiditan),这是一种口服药物,用于成人伴或不伴先兆症状偏头痛的急性治疗。此次批准意义重大,因为 Reyvow 代表着 20 多年来 FDA 批准的首个新一类的急性偏头痛治疗药物。需要注意的是,Reyvow 不适用于偏头痛的预防性治疗,该药剂量规格有 50mg、100mg、200mg,可根据需要选择。

Reyvow 的活性药物成分为 lasmiditan,这是一种口服、中枢神经系统渗透性、选择性、5-羟色胺 1F (5-HT_{1F}) 激动剂,在结构和机制上不同于目前已获批的偏头痛药物,而且不存在血管收缩活性。值得一提的是, lasmiditan 是“地坦(-ditan)”类药物中第一个也是唯一一个被批准用于成人偏头痛急性治疗的药物分子。此次批准,代表着 20 多年来急性偏头痛治疗的首个重大创新。

5.6. 一线治疗非小细胞肺癌，礼来 VEGFR2 抑制剂 3 期结果积极

礼来 (Eli Lilly) 宣布,其抗血管生成的单抗药物 Cynamza (ramucirumab) 与罗氏 (Roche) 的酪氨酸激酶抑制剂 (TKIs) Tarceva (erlotinib, 厄洛替尼) 构成的组合疗法,在一线治疗携带 EGFR 基因突变的初治转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的关键性 3 期试验中获得积极结果。这一结果近期发表在 The Lancet Oncology 期刊上。

449 名携带 EGFR 基因突变 (外显子 19 缺失或外显子 21 L858R 替代突变) 的转移性 NSCLC 患者参与了 3 期试验 RELAY, 他们被随机分组, 分别接受 Cynamza 与厄洛替尼的组合疗法, 或安慰剂与厄洛替尼。与厄洛替尼组 12.4 月的 PFS 相比, 组合疗法组的 PFS 为 19.4 个月, 达到了显著延长 PFS 这一试验的主要终点。在缓解持续时间, 第二次进展或死亡时间 (PFS2), 和需要靶向治疗的时间 (time on targeted therapy) 等次要或探索性终点方面, 组合疗法组皆有改善。

5.7. 治疗类风湿性关节炎 吉利德 JAK1 抑制剂展现长期疗效

吉利德科学 (Gilead Sciences) 和 Galapagos 公司宣布, 双方共同开发的口服 JAK1 抑制剂 filgotinib, 在治疗中重度类风湿性关节炎 (RA) 患者的两项 3 期临床试验中获得的 52 周试验结果, 支持 filgotinib 在此前公布的 12 周和 24 周数据中表现出的疗效、安全性和耐受性。今年 3 月, 双方已经公布了这两项试验在 12 周和 24 周的数据, 并表示 filgotinib 达到试验的主要终点。这些数据支持双方在年底之前向 FDA 递交新药申请。两项试验的 52 周数据将在未来的医学会议上公布。

Filgotinib 是吉利德科学与 Galapagos 公司联合开发的高度选择性 JAK1 抑制剂。JAKs 属于细胞质酪氨酸激酶家族，其功能是介导细胞因子（如干扰素）激活的信号通路，共有四种 JAK 亚型。这一激酶家族的抑制剂已经显示出治疗某些炎症性和自身免疫性疾病的功效。此前，filgotinib 已经在多项临床试验中用于治疗多种炎症性疾病。

5.8. 第一三共第二代 FLT3 抑制剂 Vanflyta 在日本上市，治疗复发/难治 FLT3-ITD AML

日本药企第一三共制药（Daiichi Sankyo）近日宣布，在日本推出口服 FLT3 抑制剂 Vanflyta (quizartinib)，该药用于治疗复发性/难治性 FLT3-ITD 急性髓性白血病（AML）成人患者。

Vanflyta 于今年 6 月获得日本卫生劳动福利部（MHLW）批准，这也是该药在全球范围内的首个监管批准。此次批准，基于全球性关键 III 期临床研究 QuANTUM-R 以及一项在日本复发性/难治性 FLT3-ITD AML 患者中开展的 II 期临床研究的数据。

值得一提的是，QuANTUM-R 研究是评估一种 FLT3 抑制剂作为口服单药疗法相对化疗治疗复发性/难治性 FLT3-ITD AML 患者显著延长总生存期的首个随机 III 期研究。在该研究中，与挽救性化疗相比，Vanflyta 口服单药疗法使死亡风险显著降低 24%（HR=0.76, p=0.0177, 95%CI:0.58-0.98）、总生存期显著延长（中位 OS: 6.2 个月[双边检验 95%CI:5.3-7.2] vs 4.7 个月[双边检验 95%CI:4.0-5.5]）；Vanflyta 治疗组估计的 1 年生存率为 27%，挽救性化疗组为 20%。安全性方面，接受 Vanflyta 治疗的患者最常见的药物不良反应是恶心（33.2%，80/241 例）、心电图 QT 延长（24.9%，60/241 例）、贫血（24.9%，60/241 例）和血小板减少（21.2%，51/241 例）。

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>