

## 医药生物

### 恒瑞斥资入局，“干眼症”大市场还有哪些企业参与？

**医药周观点：**本周申万医药指数上涨1.49%，涨跌幅位列全行业第2，跑赢沪深300指数及创业板指数。创新药龙头恒瑞通过合作扩充眼科产品线并进军干眼症市场，值得重点关注。本期周报我们将为大家解析干眼症市场现状、空间、国内外新进展及潜力参与者。对于整体板块，考虑目前医保资金压力不可逆转，顶层设计已定，一切环环相扣，医药正在进行结构优化（包括医保局带来的支付端变革优化和药监局主导的供给侧改革优化），我们正经历一个结构大优化、细分精彩纷呈的医药新时代。支付结构优化与主动支付是最终目标（DRGs、创新比例提高、医疗服务提价），挤压药械定价水分是阶段性的目标（为合理的医保支付标准打基础），4+7带量采购是过程手段（寻底），一致性评价是前提，查账和上报成本是匹配手段，未来政策方向变数不大，政策扰动的仿制药建议规避，但医药行业新兴细分领域继续精彩纷呈。我们继续看好政策外非药医药硬核资产估值的持续提升，在未出现其他较大负向预期的状态下，医药板块估值重塑的趋势短时间内将保持，我们的观点是继续坚守医药硬核资产，而对于新的配置需求则需要进行精挑细选，综合考虑行业景气度与估值性价比并结合三季报情况，3+X主线继续推荐：

- **医药科技创新：**（1）创新疫苗：智飞生物、沃森生物、康泰生物。（2）创新药服务商（CXO）：凯莱英、昭衍新药、药石科技、九洲药业、博腾股份、泰格医药、药明康德、康龙化成。（3）创新药：恒瑞医药、我武生物、丽珠集团等；
- **医药扬帆出海：**注射剂国际化：健友股份、普利制药；
- **医药健康消费：**云南白药、长春高新、我武生物。
- **医药X（其他细分龙头）：**（1）东诚药业（核医学）。（2）健友股份（肝素产业链）。（3）健康元（呼吸科潜力）。（4）柳药股份（医药流通高性价比）。（5）科伦药业（政策免疫的潜力仿创龙头）。

**本周行业重点事件概览：**国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》；国家卫健委发布《2019-2020年流行季流感防控工作方案》；浙江省医保局发布《基本医疗保险定点药店管理暂行办法（征求意见稿）》

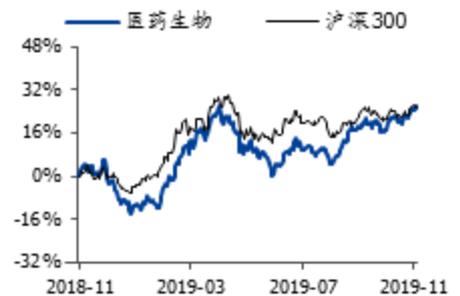
**中长期投资策略（4+X）：**（1）**医药科技创新：**创新服务商（凯莱英、昭衍新药、药石科技、九洲药业、药明康德、泰格医药、康龙化成、艾德生物等）、创新药（恒瑞医药、我武生物、贝达药业、微芯生物、丽珠集团、天士力等）、创新疫苗（智飞生物、沃森生物、康泰生物、华兰生物等）、创新及特色器械（迈瑞医疗、乐普医疗、安图生物、开立医疗等）。（2）**医药扬帆出海：**注射剂国际化（健友股份、普利制药、恒瑞医药等）、口服国际化（华海药业）。（3）**医药健康消费：**品牌中药消费（片仔癀、云南白药、同仁堂、广誉远等）、其他特色消费（长春高新、安科生物、我武生物、欧普康视、兴齐眼药等）。（4）**医药品牌连锁：**药店（益丰药房、老百姓、大参林、一心堂等）、特色专科连锁医疗服务（爱尔眼科、美年健康、通策医疗等）、第三方检验服务商（金域医学、迪安诊断等）。（5）**X（其他特色细分龙头）：**东诚药业（核医药）、柳药股份、上海医药、国药股份等（医药商业）、健康元（呼吸科）、健友股份（肝素）、科伦药业（政策免疫的潜力仿创药）。

**行情回顾：**市场震荡上升，截至11月8日，申万医药指数为8,114.34点，周环比上涨1.49%。沪深300上涨0.52%，创业板指数上涨1.44%，医药跑赢沪深300指数0.97个百分点，跑赢创业板0.06个百分点。2019年初至今申万医药上涨38.92%，沪深300上涨31.97%，创业板指数上涨36.84%，医药跑赢沪深300和创业板指数。子行业方面，本周表现最好的为医疗器械II，上涨4.65%；表现最差的为医药商业II，上涨0.52%。

**风险提示：**1) 负向政策持续超预期；2) 行业增速不及预期。

增持（维持）

#### 行业走势



#### 作者

分析师 胡倬碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gszq.com

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

#### 相关研究

- 1、《医药生物：三季报收官，医药有哪些关键点值得关注？》2019-11-03
- 2、《国盛证券医药行业2019年三季报总结：生物制品、医疗服务、原料药表现较好，板块分化加剧，细分领域龙头继续领跑》2019-11-03
- 3、《医药生物：2019Q3机构医药持仓360度全面解析，继续推荐3+X主线》2019-10-27



## 内容目录

1、医药核心观点.....	3
1.1 周观点.....	3
1.2 投资策略及思考.....	4
1.3 恒瑞斥资入局，“干眼症”大市场还有哪些企业参与？.....	5
1.3.1 干眼症患者人群庞大，治疗方法有限.....	5
1.3.2 国内目前以人工泪液为主要治疗方式，而海外以抗炎为主.....	7
1.3.3 国内外主要潜力企业及研发进展概览.....	9
2、本周行业重点事件&政策回顾.....	11
3、行情回顾与医药热度跟踪.....	12
3.1 医药行业行情回顾.....	12
3.2 医药行业热度追踪.....	16
3.3 医药板块个股行情回顾.....	17
4、医药行业重点特色上市公司估值增速更新.....	19
5、风险提示.....	20

## 图表目录

图表 1: 中国与全球干眼症发病率、用药、市场及主要竞争者总结.....	5
图表 2: 不同国家及地区干眼症患者患病率.....	6
图表 3: 中国干眼症患者成长趋势图（乐观预测、中性预测）.....	6
图表 4: 干眼症主要用药分类.....	6
图表 5: 主要干眼症药物概况及国内引进情况.....	7
图表 6: 样本医院眼科用药规模（万元）及增速（%）.....	7
图表 7: 样本医院主要眼科用药金额（万元）及占比（%）.....	8
图表 8: 样本医院玻璃酸钠滴眼液销售金额（万元）及市场份额.....	8
图表 9: 海外获批的干眼症治疗性药物/器械.....	9
图表 10: 海外部分在研干眼症药物.....	9
图表 11: 国内样本医院眼科用药销售金额及市场份额.....	10
图表 12: 国内部分干眼症布局企业.....	11
图表 13: 本周申万医药 VS. 沪深 300 指数 VS. 创业板指数对比.....	12
图表 14: 2019 年以来申万医药指数 VS. 沪深 300 指数 VS. 创业板指数走势对比(%).....	13
图表 15: 申万医药指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比（周对比，%）.....	14
图表 16: 申万医药指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比（2019 年初至今，%）.....	15
图表 17: 申万医药各子行业近一周涨跌幅变化图（%）.....	15
图表 18: 申万医药各子行业年初至今涨跌幅变化图（%）.....	16
图表 19: 医药行业估值溢价率（申万医药行业 VS. 全部 A 股-剔除银行）.....	16
图表 20: 2013 年以来申万医药行业成交额以及市场中占比的走势变化.....	17
图表 21: 申万医药周涨跌幅排名前十、后十个股.....	17
图表 22: 申万医药滚动月涨跌幅排名前十、后十个股.....	18
图表 23: 医药四大景气赛道下的硬核资产.....	19

## 1、医药核心观点

### 1.1 周观点

本周申万医药指数上涨 1.49%，涨跌幅位列全行业第 2，跑赢沪深 300 指数及创业板指数。创新药龙头恒瑞通过合作扩充眼科产品线并进军干眼症市场，值得重点关注。本期周报我们将为大家解析干眼症市场现状、空间、国内外新进展及潜力参与者。对于整体板块，考虑目前医保资金压力不可逆转，顶层设计已定，一切环环相扣，医药正在进行结构优化（包括医保局带来的支付端变革优化和药监局主导的供给侧改革优化），我们正经历一个结构大优化、细分精彩纷呈的医药新时代。支付结构优化与主动支付是最终目标（DRGs、创新比例提高、医疗服务提价），挤压药械定价水分是阶段性的目标（为合理的医保支付标准打基础），4+7 带量采购是过程手段（寻底），一致性评价是前提，查账和上报成本是匹配手段，未来政策方向变数不大，政策扰动的仿制药建议规避，但医药行业新兴细分领域继续精彩纷呈。我们继续看好政策外&非药医药硬核资产估值的持续提升，在未出现其他较大负向预期的状态下，医药板块估值重塑的趋势短时间内将保持，我们的观点是继续坚守医药硬核资产，而对于新的配置需求则需要进行精挑细选，综合考虑行业景气度与估值性价比并结合三季报情况，3+X 主线继续推荐：

- **医药科技创新：**（1）创新疫苗：智飞生物、沃森生物、康泰生物。（2）创新药服务商（CXO）：凯莱英、昭衍新药、药石科技、九洲药业、博腾股份、泰格医药、药明康德、康龙化成。（3）创新药：恒瑞医药、我武生物、丽珠集团等。
- **医药扬帆出海：**（1）注射剂国际化：健友股份、普利制药。
- **医药健康消费：**云南白药、长春高新、我武生物。
- **医药 X（其他细分龙头）：**（1）东诚药业（核医学）。（2）健友股份（肝素产业链）。（3）健康元（呼吸科潜力）。（4）柳药股份（医药流通高性价比）。（5）科伦药业（政策免疫的潜力仿创龙头）

近期我们已经连续发布【国盛医药十年十倍 4+X 主线框架】公司系列深度报告，欢迎交流讨论：

**【医药科技创新】主线之【创新药】之一：【微芯生物】** 专注研发的创新药新秀

**【医药科技创新】主线之【创新药】之二：【康弘药业】** 笋千亿市场意气风发，康柏西普笑傲江湖

**【医药科技创新】主线之【创新药】之三：【恒瑞医药】** 源头活水不断，创新步伐加速，龙头持续和时间赛跑

**【医药科技创新】主线之【创新药】之四：【丽珠集团】** 笋因落箨方成竹，且看丽珠二次蝶变创新转型

**【医药科技创新】主线之【创新服务商】之一：【凯莱英】** 迎政策利好，享创新红利，CDMO 王者日新月异

**【医药科技创新】主线之【创新服务商】之二：【昭衍新药】** 小公司有大爆发，确定性高增长的安评龙头

**【医药科技创新】主线之【创新疫苗】之一：【智飞生物】** 疫苗龙头业绩持续高增长，公司内在价值被市场低估

**【医药科技创新】主线之【创新疫苗】之二：【沃森生物】** 创新基因驱动发展，疫苗第二波大浪潮重磅产品处于审批尾声

**【医药健康消费】主线之一：【云南白药】** 混改为新白药注入活力，大健康一直在前进路上

**【医药健康消费】主线之二：【片仔癀】** 一核两翼同风起，扶摇直上九万里

**【医药健康消费】主线之三：【我武生物】** 脱敏制剂唯我独尊，持续成长威震武林

**【医药健康消费】主线之四：【长春高新】** 生长激素龙头开启新时代，动力十足不仅是“生

长”

**【医药品牌连锁】主线之【专科连锁医疗服务】之一：【美年健康】**平台价值极高的体检行业龙头

**【医药品牌连锁】主线之【专科连锁医疗服务】之二：【通策医疗】**省内省外扩张模式逐渐成熟，成长路径清晰的口腔连锁龙头

**【医药扬帆出海】主线之【注射剂国际化】之一：【普利制药】**注射剂国际化标杆，业绩逐渐进入爆发期

**【医药扬帆出海】主线之【注射剂国际化】之二：【健友股份】**注射剂国际化先锋扬帆起航，猪瘟肆虐加持战略库存巨大弹性

**【医药 X】主线之一【核医学】：【东诚药业】**核药龙头腾飞在即，猪瘟加持肝素拐点向上

**【医药 X】主线之二【流通】：【柳药股份】**小而美的广西省商业龙头

**【医药 X】主线之三【政策受益的潜力仿创龙头】：【科伦药业】**沧海横流方显英雄本色，厚积薄发科伦一鸣惊人

**【医药 X】主线之四【呼吸科潜在龙头】：【健康元】**独家详解呼吸科领域，论健康元产业布局价值

## 1.2 投资策略及思考

不管短期中期还是长期，大的原则，还是要尽量规避政策扰动，从政策免疫角度去选择。

中短期观点请参照前文，再从中长期来看，什么样的领域能走出10年10倍股？我们认为有以下四大长期主线，另医药行业百花齐放，特色细分领域同样有可能走出牛股，但我们只看相对龙头（4+X）：

### （1）医药科技创新：创新是永恒的主线，医药已经迎来创新时代

- **创新服务商：**比较重点的是CRO/CDMO板块，创新药受政策鼓励，而创新服务商最为受益，前置创新药获批出业绩，我们推荐重点关注凯莱英、昭衍新药、药石科技、九洲药业、药明康德、泰格医药、康龙化成，其他创新药服务商艾德生物等。
- **创新药：**部分企业已经陆续进入到收获期，推荐重点关注恒瑞医药、贝达药业、微芯生物、丽珠集团、科伦药业（潜力）、天士力（心脑血管创新药领导者）等。
- **创新疫苗：**创新疫苗大品种大时代已经来临，推荐重点关注智飞生物、沃森生物、康泰生物、华兰生物等。
- **创新及特色器械：**推荐重点关注迈瑞医疗、乐普医疗、安图生物、开立医疗等。

### （2）医药扬帆出海：扬帆出海是国内政策承压后企业长期发展的不错选择

- **注射剂国际化：**推荐重点关注健友股份、普利制药、恒瑞医药等。
- **口服国际化：**重点看好的是专利挑战和特殊剂型国际化，推荐重点关注华海药业。

### （3）医药健康消费：健康消费是最清晰最确定的超长周期成长逻辑

- **品牌中药消费：**推荐重点关注片仔癀、云南白药、同仁堂、广誉远等。
- **其他特色消费：**推荐重点长春高新、安科生物、我武生物、欧普康视、兴齐眼药等。

### （4）医药品牌连锁：品牌构筑护城河，连锁造就长期成长能力

- **药店：**推荐重点关注益丰药房、老百姓、大参林、一心堂等
- **特色专科连锁医疗服务：**推荐重点关注爱尔眼科、美年健康、通策医疗等。
- **第三方检验服务商：**推荐重点关注金域医学、迪安诊断。

### （5）X（其他特色细分龙头）：

- **核医药**：推荐重点关注东诚药业。
- **医药商业**：推荐重点关注柳药股份、上海医药、国药股份。
- **呼吸科**：重点推荐健康元。
- **政策受益的潜力仿创药**：重点推荐科伦药业。

### 1.3 恒瑞斥资入局，“干眼症”大市场还有哪些企业参与？

恒瑞医药于2019年11月7日晚间公告，与德国 Novaliq GmbH 公司达成协议，引进其用于治疗干眼症的药物 CycIASol™（0.1%环孢素 A 制剂）和 NOV03（全氟己基辛烷），恒瑞将支付首付款 600 万美元（若 NOV03 首个核心专利在中国获得授权，另支付 300 万美元）、里程碑付款（两个产品合计不超过 1200 万美元）、销售里程碑付款（两个产品合计不超过 1.44 亿美元）、销售提成（7-10%），并获得这两个产品在中国的临床开发、生产和市场销售的独家权利。

创新药龙头通过合作扩充眼科产品线并进军干眼症市场，值得重点关注。本期周报我们将为大家解析干眼症市场现状、空间、国内外新进展及潜力竞争者。

图表 1：中国与全球干眼症发病率、用药、市场及主要竞争者总结

	中国	全球	备注
<b>发病率</b>	20-30%	5-34%	中国发病率更高
<b>用药</b>	人工泪液为主，玻璃酸钠滴眼液最大	抗炎治疗为主，环孢素 A 滴眼液最大	国内用药结构有待改变
<b>市场规模</b>	2 亿美金左右	30 亿美金以上	中国发展潜力较大
<b>主要竞争者</b>	恒瑞医药、兴齐眼药、亿胜生物科技、维眸生物、莱美药业、华北制药等	艾尔建、诺华、参天制药、太阳制药等	/

资料来源：business insight, 公司公告, wind 医药库, 国盛证券研究所

#### 1.3.1 干眼症患者人群庞大，治疗方法有限

**干眼症引起眼部不适，影响生活。**干眼症，也称为干燥性角膜结膜炎，是由多因素和复杂原因引起的泪液质或量或流体动力学异常，导致泪膜稳定性下降，并伴有眼部不适和/或眼表组织病变特征的多种疾病的总称，可导致严重的眼表免疫炎症和其它眼表疾病。干眼症在眼科门诊中占比高达 40%，分为病理性干眼症和用眼习惯不良造成的干眼症。干眼症的初期症状为眼睛干涩。如果没有采取及时有效治疗，容易发展为顽固性干眼症，形成角膜炎和角膜溃疡，甚至引起失明。

**我国患者人群在过亿。**在已经报道的流行病学调查中，由于选择的人群和诊断标准不同，干眼症的发病率报道不同。根据同仁眼科基金会的数据汇总，美国的流行病学调查在 48 岁以上的人群中，有 14.4% 患有干眼。加拿大的 13517 例问卷调查结果显示，28.7% 的人群有眼干症状。日本筛查了 2127 例正常人群，发现有 17% 患有干眼。印度流行病学调查表明，在 30~40 岁人群中，有超过 20% 的人患有干眼；而在 70 岁以上的人群中，干眼的患病率则高达 36.1%。在台湾地区 65 岁以上的人群中，有 33.7% 患有干眼。根据我国的患病率及流行病学数据（21-30% 患病率），我国干眼症患者基数庞大，有 2-3 亿患者人群。

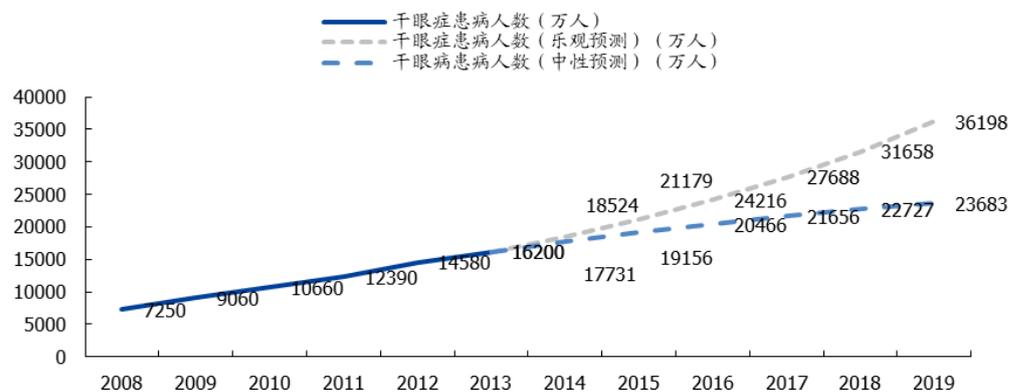
图表 2: 不同国家及地区干眼症患病率

国家	干眼症患病率
中国	21.0%-30.0%
欧洲	14%-33%
新加坡	12.30%
美国	14.40%
加拿大	28.70%
日本	17.00%
印度	20.00%
世界	5.0%-34%

资料来源: business insight, 中国产业信息网, 同仁眼科基金会, 国盛证券研究所

而现阶段由于人口老龄化、手机平板电脑等电子产品的普及导致用眼习惯改变等原因, 预计干眼症患者未来仍将呈现增长态势和年轻化态势。

图表 3: 中国干眼病患者成长趋势图 (乐观预测、中性预测)



资料来源: 《2014-2019年中国干眼症用药市场深度评估分析及投资前景预测报告》, 国盛证券研究所

**目前干眼症缺乏有效治疗手段。**干眼是一种慢性眼表疾病, 目前临床上所应用的药物只可缓解干眼的眼干涩、视疲劳及视力模糊等不适症状, 很难达到治愈的目的。临床上治疗干眼的药物主要有 10 大类, 即人工泪液和润滑剂、促进泪液分泌药、P2Y2 受体激动剂、黏液溶解剂、维生素 A 类制剂、皮质类固醇、非甾体抗炎药、环孢霉素 A、他克莫司及自体血清。

图表 4: 干眼症主要用药分类

种类	主要用药
眼部润滑剂/人工泪	玻璃酸钠滴眼剂、盐酸四氢唑啉滴眼液、聚乙烯醇滴眼剂、硫酸软骨素滴眼液
角膜修复	rb-bFGF、Tβ4、Tavilermide
促黏液蛋白分泌	地夸磷素钠、瑞巴派特、Tavilermide
抗炎治疗	环孢素、Lifitegrast、Tβ4
抗氧化	Visomitin、乙酰半胱氨酸、瑞巴派特

资料来源: 前瞻产业研究院, 国盛证券研究所

### 1.3.2 国内目前以人工泪液为主要治疗方式，而海外以抗炎为主

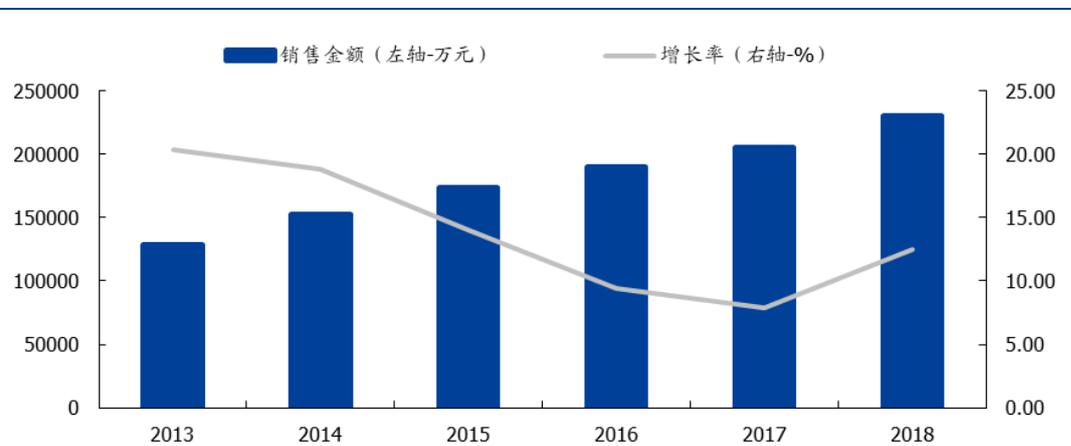
玻璃酸钠滴眼剂为我国市场最主要品种，但仅可做到缓解症状。海外大部分干眼症药物我国均未引进。2018年我国眼科用药样本医院市场规模23.1亿，增速12.48%，其中除了雷珠单抗和康柏西普两个治疗湿性黄斑病变的药物之外，最大的品类就是治疗干眼症的玻璃酸钠滴眼液，占整个眼科市场用药的11%。2018年样本医院销售规模2.5亿，预计放大后品种终端规模约10亿左右。人工泪液和润滑剂是我国目前临床上最常用的治疗干眼症方法，可补充水分，相对改善眼表润滑程度同时增加眼表湿度，从而产生黏液性吸水性溶液覆盖于眼表面，进而改善患者的不适症状，甚至有助于提高视力。

图表 5: 主要干眼症药物概况及国内引进情况

分类	药物	原研	上市时间	国家	国内是否进口	国内是否有仿制
人工泪液	玻璃酸钠	Santen	1995	日本	是	是
人工泪液	Nova23006	Santen	2008	法国	否	否
黏液分泌促进	地夸磷索	Alcon	2008	美国	否	否
黏液分泌促进	瑞巴派特	Santen	2010	日本	否	否
抗炎	环孢素 A	Otsuka	2012	日本	否	否
抗炎	Xiidra	Allergan	2003	美国	否	否
抗氧化	SkQ1	Mitotech	2012	俄罗斯	否	否

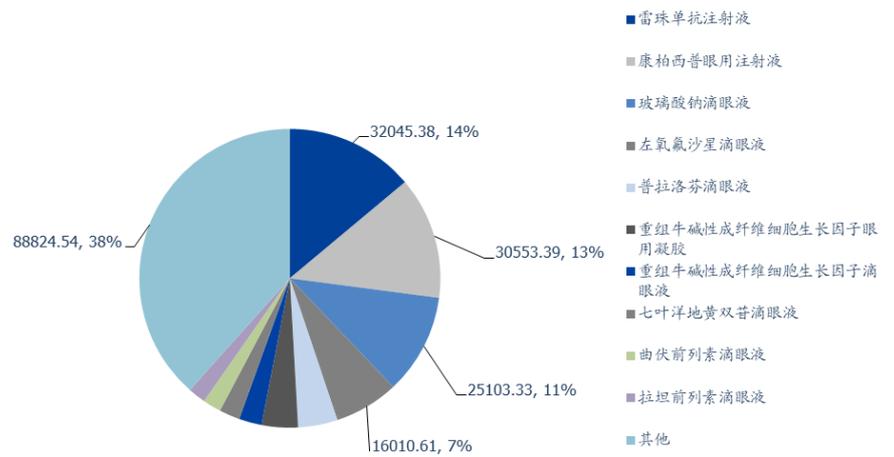
资料来源: FDA, 公司公告, 国盛证券研究所

图表 6: 样本医院眼科用药规模(万元)及增速(%)



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

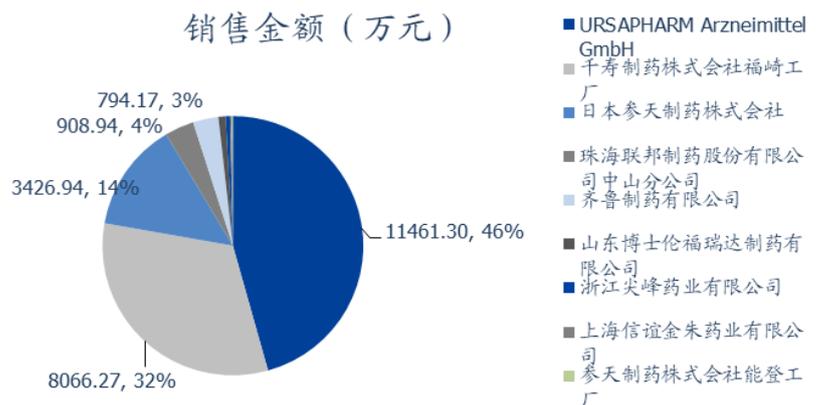
图表 7: 样本医院主要眼科用药金额 (万元) 及占比 (%)



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

国际更常用的药物为抗炎干眼药, 我国尚无相关产品上市。根据 IMS 数据, 2018 年全球眼科市场规模 250 亿美金左右, 其中干眼症用药占比 15%, 规模超过 35 亿美金。在抗炎干眼病用药上, 目前全球干眼病治疗的最主要用药为 FDA 获批的两款产品: 艾尔建的环孢素 A 眼用乳剂 Restasis (2003 年上市, 首款抗炎干眼病用药, 2018 年销售额 12 亿美金) 和诺华的 Lifitegrast 滴眼液 Xidra (原为 Shire 研发, 后被诺华以 53 亿美元收购, 2018 年销售额 4 亿美金)。二者都是通过消除炎症以达到干眼病的治疗作用。但我国尚无相关产品上市。

图表 8: 样本医院玻璃酸钠滴眼液销售金额 (万元) 及市场份额



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

### 1.3.3 国内外主要潜力企业及研发进展概览

海外干眼症领域参与企业主要有艾尔建、诺华、参天制药和 Sun Pharma 等。目前已获批数款药物和器械。

图表 9: 海外获批的干眼症治疗性药物/器械

企业	药物/器械	作用机制	临床阶段/上市情况
艾尔建	环孢素 A 眼用乳剂 (Restasis)	抑制泪腺腺泡细胞核结膜杯状细胞的凋亡, 促进淋巴细胞的凋亡, 抑制眼表炎症	2003 年获 FDA 批准
Shire	Lifitegrast 滴眼液 (Xiidra)	可与白细胞表面的淋巴细胞功能相关抗原-1 (LFA-1) 结合, 阻断 LFA-1 与其同源配体胞间粘附分子-1 (ICAM-1) 的相互作用, 防止炎症发生	2016 年获 FDA 批准
参天制药	环孢素 (Ikervis)	抑制泪腺腺泡细胞核结膜杯状细胞的凋亡, 促进淋巴细胞的凋亡, 抑制眼表炎症	2015 年获 EC 批准
艾尔建	TrueTear	手持鼻内泪液神经刺激器, 首个也是唯一获得美国 FDA 批准用于成人患者通过神经刺激机制来短暂增加泪液产生的医疗设备	2017 年或 FDA 批准
太阳制药	环孢素 A+纳米胶束技术 (Cequa)	纳米胶束配方允许环孢素 A 分子克服溶解度方面的挑战, 穿透眼睛的水层, 并能防止活性亲脂性分子在渗透之前释放	2018 年获 FDA 批准

资料来源: FDA, 公司公告, 国盛证券研究所

海外干眼症在研药物主要还是集中在抗炎机制上。

图表 10: 海外部分在研干眼症药物

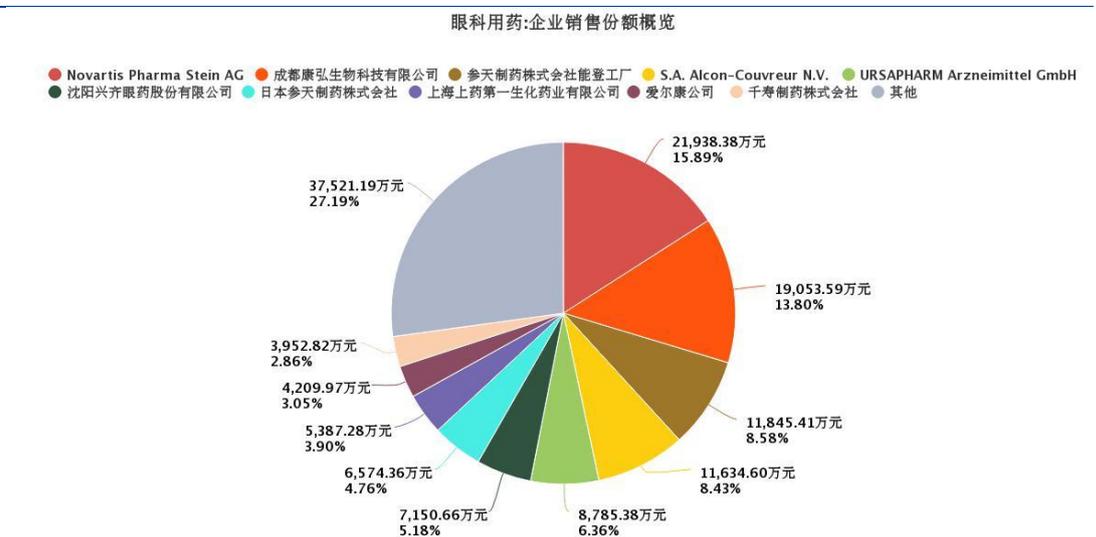
企业	药物 (商品名)	作用机制	临床阶段/上市情况
Ocugen	酒石酸+皮质类固醇 (OCU310)	一种 OcuNano™ 抗伤害性和抗炎药物溴莫尼定配方, 通过延长这种强效抗炎药物在眼睛表面的保留来提高疗效	FDA 临床 II 期
AuriniaPharmaceuticals	Voclosporin 眼用溶液 (VOS)	通过与钙调神经磷酸酶结合, 能够阻断 IL-2 表达和 T 细胞介导的免疫反应, 起到免疫抑制的作用	FDA 临床 II 期
AldeyraTherapeutics	RASP 抑制剂 (reproxalap)	通过降低促炎的醛类分子水平达到干眼病治疗目的, 2017 年 11 月 29 日已在四项 II a 期临床试验中显示出 reproxalap 可增强抗炎作用	FDA 临床 II 期 (2018 年 7 月, IIb 期)
Aurinia	蛋白抑制剂	抑制泪腺中 T 淋巴细胞浸润, 减少抗炎作用及抑制泪腺组织的瘢痕化而促进泪液分泌	FDA 临床 II 期
Cambium	血小板血浆裂解液	含有多种促进细胞修复与再生的生长因子, 大幅提升了严重干眼的治疗效果	FDA 临床 I/II 期

Oyster Point	烟碱型乙酰胆碱受体激动剂	刺激三叉神经副交感神经途径促进自然泪液的产生	FDA 临床 II 期
KalaPharma	KPI-121 (0.25%)	利用了 Kala 公司专有的 AMPPLIFY 药物递送技术增强对眼部目标组织的渗透。	2018 年 FDA 受理新药申请
EyeGate	眼绷带凝胶 Ocular Bandage Gel	交联的硫酸化羧甲基透明质酸 (CMHA-S), 具有独特的物理和化学性质的凝胶, 可以更长时间粘附于眼表保湿, 并提供机械屏障促进角膜上皮缺损并加速上皮化	获批 FDA 临床

资料来源: FDA, 国盛证券研究所

目前我国眼科用药市场主要参与者有诺华、康弘、参天制药、Alcon、URSAPHARM、兴齐眼药等, 其中诺华和康弘主要是 AMD 市场, 干眼症市场主要参与者有 URSAPHARM、参天制药等。

图表 11: 国内样本医院眼科用药销售金额及市场份额



资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

在研布局干眼症的企业有兴齐眼药、亿胜生物、维眸生物、恒瑞医药等。

图表 12: 国内部分干眼症布局企业

企业	自身眼科产品	干眼症在研布局	进度
兴齐眼药	小牛血去蛋白提取物眼用凝胶、双氯芬酸钠滴眼液、加替沙星眼用凝胶、硫酸阿托品眼用凝胶等	环孢素滴眼液 II	国内优先审批(第 27 批)
亿胜生物科技	重组牛碱性成纤维生长因子滴眼液/眼用凝胶、妥布霉素滴眼液	与 Mitotech 及俄罗斯 Mitotech 订立共同开发协议, 开发 SkQ1 滴眼液	FDA III 期临床
维眸生物	无	新型的小分子整合素抑制剂 Lifitegrast	FDA 临床获批
恒瑞医药	无	与德国 Novaliq GmbH 公司合作引进 CyclASol™ (0.1%环孢素 A 制剂) 和 NOV03 (全氟己基辛烷)	CyclASol 美国 III 期临床, NOV03 美国准备启动 III 期临床
恒瑞医药	无	瑞巴派特滴眼液	国内临床
莱美药业	无	携手爱尔眼科搭建眼科产品平台, 开发针对青少年近视及干眼症等药品	无

资料来源: wind 医药库, 国盛证券研究所

## 2、本周行业重点事件&政策回顾

### 【事件一】国家发改委发布《中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 29 号》

<https://dwz.cn/380x01iD>

11月6日, 国家发改委发布《中华人民共和国国家发展和改革委员会令 第 29 号》, 并且明确自 2020 年 1 月 1 日起施行。此次《产业目录》共涉及行业 48 个, 条目 1477 条, 其中鼓励类 821 条、限制类 215 条、淘汰类 441 条。《产业目录》分为鼓励类、限制类、淘汰类三类, 其中均有医药产业相关产品和工艺技术上榜。

【点评】产业结构调整目录一直被视为行业发展的“风向标”, 从中可看出国家目前对产业发展的支持方向和限制淘汰的主要产能类型。此次《产业目录》鼓励新药研发生产、生物治疗技术开发和应用、新型药用包装材料与技术的开发和生产、中药质量控制新技术开发和应用、医用诊断设备和试剂、高端制药设备开发与生产等, 可关注创新药、疫苗、药用包材、中药、医疗器械等相关领域标的。

### 【事件二】CDE 发布《化学药品注射剂仿制药(特殊注射剂)质量和疗效一致性评价技术要求(征求意见稿)》

<https://dwz.cn/06eRrIwL>

11月5日，国家药品监督管理局发布《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》。该《意见稿》共有四部分：第一部分“总体考虑”，提出了特殊注射剂化学仿制药研究的一般评价思路；第二部分“药学研究”，提出了特殊注射剂化学仿制药药学方面的研究内容和评价要点，包括处方工艺、质量研究等方面的内容；第三部分“非临床研究”，明确了特殊注射剂化学仿制药在开展人体生物等效性研究或临床试验前，应选择合适的动物种属进行非临床药代动力学对比研究；第四部分“临床研究”，提出了人体生物等效性研究的评价方法，包括研究设计、评价指标、生物等效的接受标准等。

【点评】这是继10月15日，国家药监局公开征求《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》后，在注射剂一致性评价方面又一补充。特殊注射剂是指与普通注射剂相比，质量及其活性成分的体内行为受处方和工艺的影响较大，可能进一步影响制剂在体内的安全性和有效性，例如脂质体、静脉乳、微球、混悬型注射剂等。明确特殊注射剂的相关技术要求有助于产业更加规范运行，有助于优质龙头企业的行业集中度进一步提升。

### 【事件三】CDE发布8大通知

<https://dwz.cn/8iQZ6iho>

11月8日，CDE发布关于《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》征求意见、公开征求《已上市中药药学变更研究技术指导原则》意见、公开征求《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则》意见、关于《生物制品上市后药学变更研究技术指导原则》公开征求意见、公开征求《已上市药品临床变更技术指导原则》意见、再次公开征求《临床急需药品附条件批准上市技术指导原则》意见、公开征求《药物临床试验登记与信息公示管理制度》和《研发期间安全性更新报告要求及管理规定》意见、举办化学药品仿制药一致性评价技术研讨班等8大通知。

【点评】CDE此次发布的8大通知涉及化药、生物药、中药等多个领域，对突破性治疗药物工作程序、优先审评审批工作、已上市药物变更研究技术指导原则、临床试验登记与信息公示等多项内容明确了相关规定，体现了国家对于突破性治疗药物、罕见病治疗药物、临床急需用药、儿童用药、创新疫苗等领域的重视，未来有望进一步加快此类药物的研发与上市进程，可关注相关企业。

## 3、行情回顾与医药热度跟踪

### 3.1 医药行业行情回顾

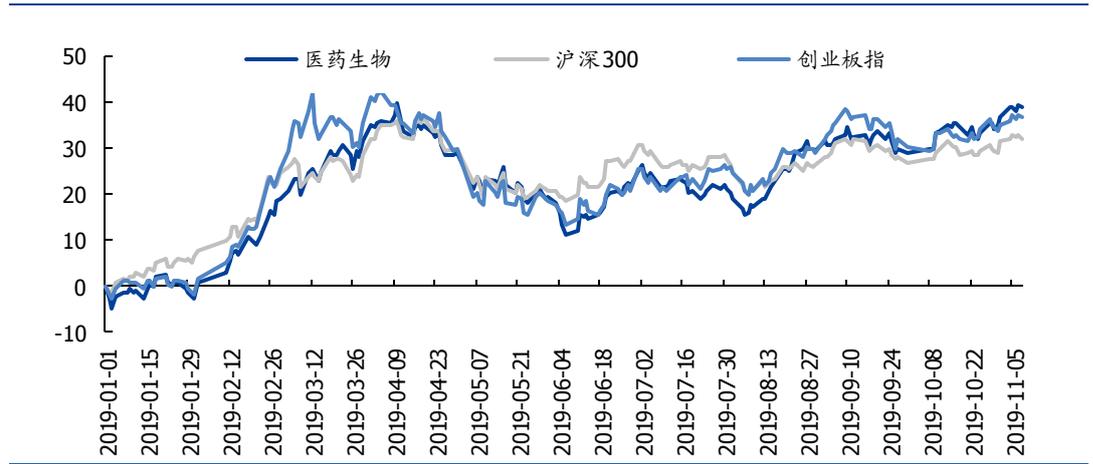
医药小幅上涨，跑赢沪深300。截至11月8日，申万医药指数为8,114.34点，周环比上涨1.49%。沪深300上涨0.52%，创业板指数上涨1.44%，医药跑赢沪深300指数0.97个百分点，跑赢创业板0.06个百分点。2019年初至今申万医药上涨38.92%，沪深300上涨31.97%，创业板指数上涨36.84%，医药跑赢沪深300和创业板指数。

图表 13: 本周申万医药 VS. 沪深 300 指数 VS. 创业板指数对比

指数	本周	上周	周环比 (%)	与月初比 (%)	与年初比 (%)
沪深 300	3,973.01	3,952.39	0.52	2.22	31.97
创业板指数	1,711.22	1,687.00	1.44	2.39	36.84
生物医药 (申万)	8,114.34	7,995.04	1.49	2.81	38.92

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

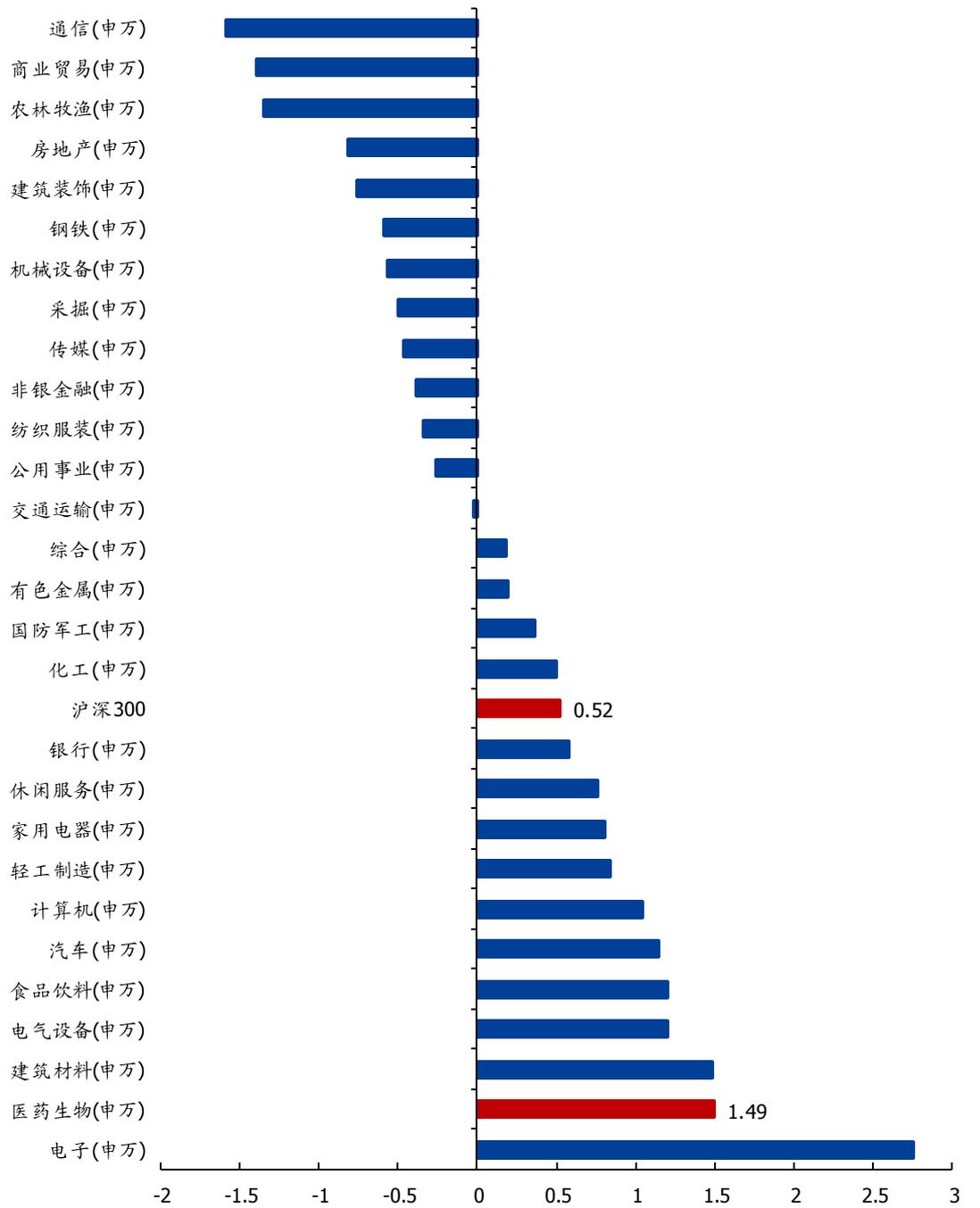
图表 14: 2019年以来申万医药指数 VS. 沪深 300 指数 VS. 创业板指数走势对比(%)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

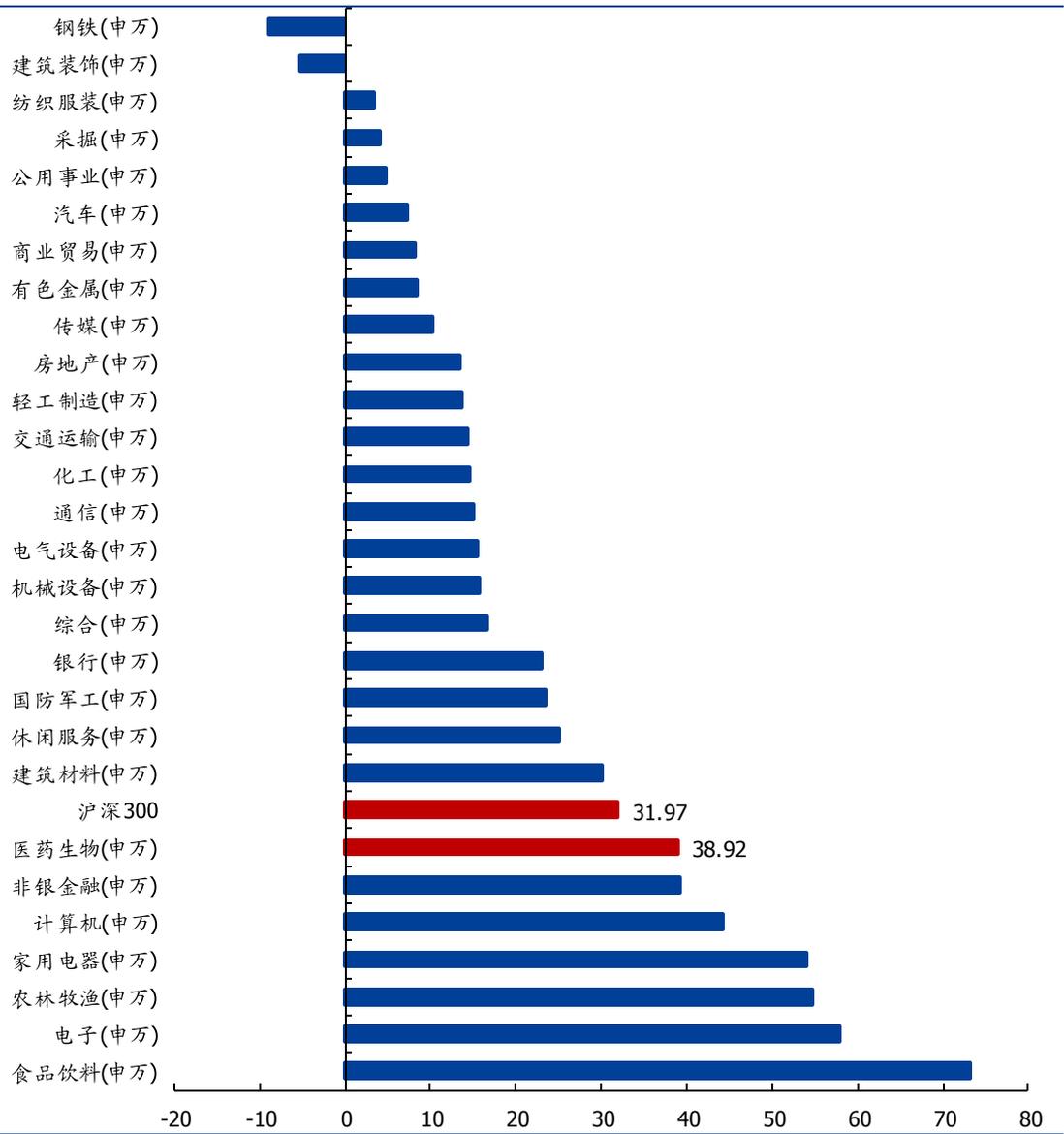
在所有行业中，本周医药涨跌幅排在第 2 位。2019 年初至今，医药涨跌幅排在第 7 位。

图表 15: 申万医药指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比 (周对比, %)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

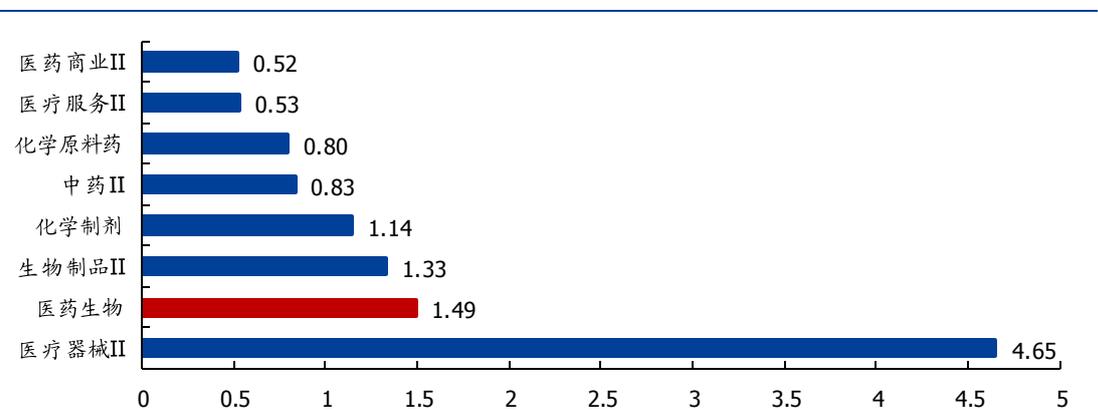
图表 16: 申万医药指数涨跌幅与其他行业涨跌幅对比 (2019年初至今, %)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

子行业方面, 本周表现最好的为医疗器械 II, 上涨 4.65%; 表现最差的为医药商业 II, 上涨 0.52%。

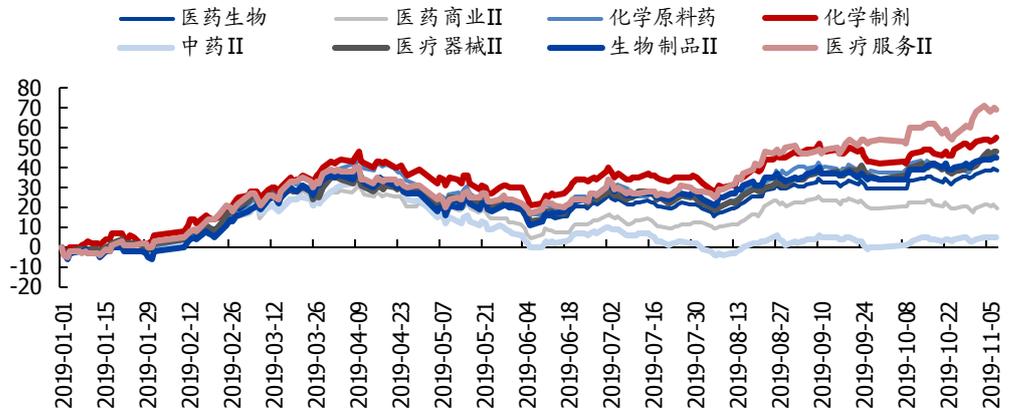
图表 17: 申万医药各子行业近一周涨跌幅变化图 (%)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

子行业医疗服务年度涨幅行业内明显领先。医疗 2019 年初至今表现最好的子行业为医疗服务 II，上涨 68.73%；表现最差的子行业为中药 II，上涨 4.63%。其他子行业中，化学制剂上涨 54.83%，生物制品 II 上涨 45.10%，医药商业 II 上涨 19.73%，化学原料药上涨 44.25%，医疗器械 II 上涨 47.58%。

图表 18: 申万医药各子行业年初至今涨跌幅变化图 (%)



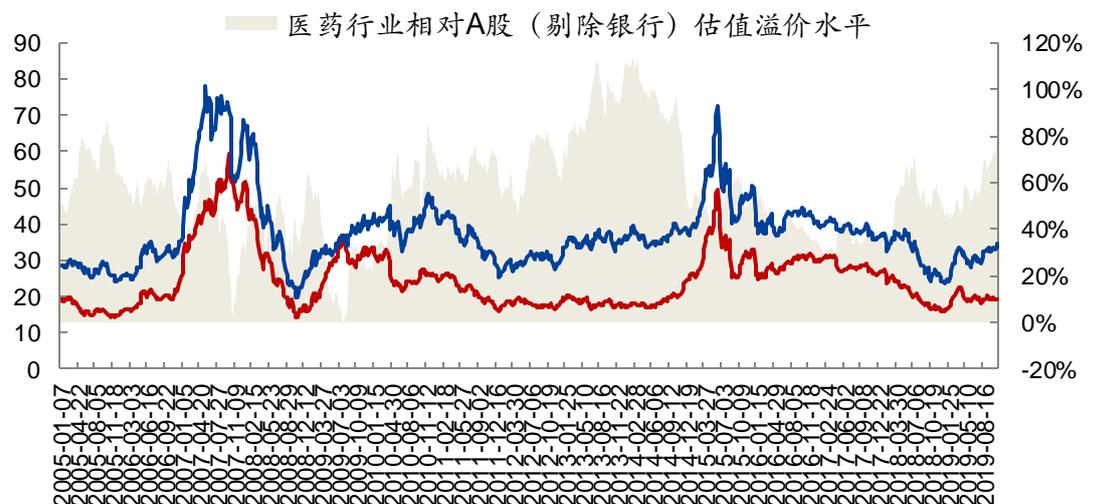
资料来源: Wind, 国盛证券研究所

### 3.2 医药行业热度追踪

估值水平略升，仍在平均线以下。目前，医药行业估值 (TTM, 剔除负值) 为 34.65X, 较上周相比上升了 0.94 个单位, 比 2005 年以来均值 (37.70X) 低 3.05 个单位, 上周医药行业整体略微回升。

行业估值溢价率继续提升。本周医药行业估值溢价率 (相较 A 股剔除银行) 为 80.85%, 较上周上涨 3.70 个百分点。溢价率较 2005 年以来均值 (56.68%) 高 24.16 个百分点, 处于均值偏上水平。

图表 19: 医药行业估值溢价率 (申万医药行业 vs. 全部 A 股-剔除银行)



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

本周医药行业热度较上周有所下降，医药成交总额为 1872.73 亿元，沪深总成交额为 22518.27 亿元，医药成交额占比沪深总成交额比例为 8.32%（2013 年以来成交额均值为 6.47%）。

图表 20: 2013 年以来申万医药行业成交额以及在市场中占比的走势变化



资料来源: Wind, 国盛证券研究所

### 3.3 医药板块个股行情回顾

本周涨跌幅排名前 5 的为华北制药、长生退、仙琚制药、海思科、健帆生物。后 5 的为紫鑫药业、大参林、交大昂立、天目药业、三鑫医疗。

滚动月涨跌幅排名前 5 的为贝达药业、美年健康、海思科、华海药业、东诚药业。后 5 的为长生退、翰宇药业、博济医药、精华制药、亚太药业。

图表 21: 申万医药周涨跌幅排名前十、后十个股

个股	涨跌幅 (%)	原因	个股	涨跌幅 (%)	原因
华北制药	21.55	狂犬单抗潜力大	紫鑫药业	-11.42	股权质押违约&业绩大幅下滑&存货异常
长生退	20.00	退市整理期异动	大参林	-6.86	无特殊原因
仙琚制药	17.68	无特殊原因	交大昂立	-6.44	无特殊原因
海思科	16.28	公司回购股份	天目药业	-6.37	涉嫌信披违规被调查
健帆生物	12.95	发布股权激励计划	三鑫医疗	-6.33	无特殊原因
贝达药业	10.63	研发管线推进	誉衡药业	-6.13	债务违约, 股权遭冻结拍卖
京新药业	10.12	阿尔兹海默症概念股	康美药业	-5.74	无特殊原因
贝瑞基因	9.46	区块链概念	吉药控股	-5.31	业绩亏损&受到深交所问询函
海辰药业	9.33	创新药概念	乐心医疗	-5.21	无特殊原因
迈瑞医疗	8.15	无特殊原因	特一药业	-5.04	无特殊原因

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

图表 22: 申万医药滚动月涨跌幅排名前十、后十个股

个股	涨跌幅 (%)	原因	个股	涨跌幅 (%)	原因
贝达药业	36.22	研发推进, 业绩高增长	长生退	-68.21	进入退市整理期
美年健康	34.79	获阿里、蚂蚁金服入股	翰宇药业	-19.45	盈利大幅下滑
海思科	33.85	公司回购股份	博济医药	-18.03	控股股东减持
华海药业	31.66	原料药恢复欧洲药典适应性证书, 业绩高增长	精华制药	-17.88	三业绩亏损&股东减持
东诚药业	30.97	签署战略合作协议&业绩高增长	亚太药业	-15.89	全年业绩大幅预亏
仙琚制药	30.64	业绩增长	国新健康	-15.45	三季报亏损&重组终止
凯普生物	30.61	业绩高增长&新产品即将上市	圣济堂	-15.20	业绩大幅亏损
乐心医疗	27.87	区块链概念	海普瑞	-13.55	RVX208 实验失败
乐普医疗	27.73	业绩高增长	济川药业	-13.42	蒲地蓝销售承压, 三季报业绩下滑
司太立	27.69	业绩高增长	开立医疗	-13.18	三季报业绩大幅下滑

资料来源: Wind, 国盛证券研究所

## 4、医药行业重点特色上市公司估值增速更新

图表 23: 医药四大景气赛道下的硬核资产

四大方向	细分领域	上市公司	代码	最新市值 (亿元)	归母净利润 2018A(亿元)	归母净利润 2019E(亿元)	净利润增速 2019E(%)	2019PE	
医药科技创新	创新服务商	凯莱英	002821.SZ	302.11	4.28	5.73	33.79%	53	
		药明康德	603259.SH	1539.20	22.61	22.64	0.15%	68	
		泰格医药	300347.SZ	507.60	4.72	6.92	46.50%	73	
		昭衍新药	603127.SH	98.31	1.08	1.62	49.53%	61	
		康龙化成	300759.SZ	361.36	3.39	4.69	38.39%	77	
		量子生物	300149.SZ	75.37	1.61	1.61	0.00%	47	
		药石科技	300725.SZ	105.12	1.33	1.78	33.62%	59	
		艾德生物	300685.SZ	105.40	1.27	1.44	13.41%	73	
		博腾股份	300363.SZ	76.91	1.24	1.76	41.47%	44	
		九州药业	603456.SH	113.52	1.57	2.72	72.89%	42	
	创新药	恒瑞医药	600276.SH	4038.03	40.66	51.51	26.70%	78	
		丽珠集团	000513.SZ	260.63	10.82	12.41	14.68%	21	
		贝达药业	300558.SZ	251.99	1.67	2.18	30.89%	115	
		康弘药业	002773.SZ	273.36	6.95	8.66	24.61%	32	
		科伦药业	002422.SZ	354.04	12.13	16.22	33.72%	22	
		复星医药	600196.SH	657.31	27.08	30.59	12.96%	21	
		天士力	600535.SH	232.04	15.45	16.35	5.83%	14	
		海思科	002653.SZ	263.27	3.33	4.90	46.98%	54	
		创新疫苗	智飞生物	300122.SZ	777.92	14.51	24.30	67.43%	32
			沃森生物	300142.SZ	494.29	10.46	2.15	-79.45%	230
医药扬帆出海	注射剂国际化	健友股份	603707.SH	308.23	4.25	5.95	40.15%	52	
		普利制药	300630.SZ	171.73	1.81	2.98	64.25%	58	
	口服国际化	华海药业	600521.SH	257.33	1.08	-	-	-	
医药健康消费	品牌中药消费	东阿阿胶	000423.SZ	230.80	20.85	9.86	-52.69%	23	
		片仔癀	600436.SH	670.10	11.43	14.30	25.12%	47	
		云南白药	000538.SZ	1144.55	33.07	36.36	9.96%	31	
		同仁堂	600085.SH	374.96	11.34	11.86	4.54%	32	
	其他特色消费	华润三九	000999.SZ	294.36	14.32	23.25	62.32%	13	
		我武生物	300357.SZ	255.30	2.33	3.00	28.82%	85	
		欧普康视	300595.SZ	211.19	2.16	2.98	37.66%	71	
		健帆生物	300529.SZ	331.25	4.02	5.58	38.71%	59	
		长春高新	000661.SZ	810.45	10.06	13.81	37.21%	59	
		安科生物	300009.SZ	169.84	2.63	3.54	34.49%	48	
医药品牌连锁	药店	兴齐眼药	300573.SZ	69.16	0.14	-	-	-	
		益丰药房	603939.SH	331.52	4.16	5.69	36.66%	58	
		老百姓	603883.SH	206.32	4.35	5.34	22.81%	39	

	一心堂	002727.SZ	141.09	5.21	6.20	18.93%	23
	大参林	603233.SH	274.51	5.32	6.93	30.40%	40
	国药一致	000028.SZ	181.62	12.11	13.41	10.72%	14
特色专科连锁	爱尔眼科	300015.SZ	1282.49	10.09	13.72	35.94%	94
	美年健康	002044.SZ	613.44	8.21	9.93	21.00%	62
	通策医疗	600763.SH	352.32	3.32	4.71	41.83%	75
	迪安诊断	300244.SZ	139.67	3.89	4.86	24.95%	29
	金城医学	603882.SH	246.80	2.33	4.00	71.43%	62
流通	上海医药	601607.SH	480.82	38.81	43.49	12.05%	11
	九州通	600998.SH	256.86	13.41	16.89	25.99%	15
	柳药股份	603368.SH	93.45	5.28	6.91	30.83%	14
	国药股份	600511.SH	190.96	14.04	15.44	9.98%	12
创新及特色 医疗器械	迈瑞医疗	300760.SZ	2364.03	37.19	46.26	24.38%	51
	乐普医疗	300003.SZ	570.31	12.19	17.07	40.03%	33
	安图生物	603658.SH	450.66	5.63	7.34	30.56%	61
	开立医疗	300633.SZ	90.32	2.53	2.64	4.44%	34
	正海生物	300653.SZ	62.18	0.86	1.10	28.21%	57
其他特色领域	大博医疗	002901.SZ	227.89	3.71	4.62	24.44%	49
	万孚生物	300482.SZ	170.15	3.08	4.11	33.43%	41
	九强生物	300406.SZ	83.90	3.01	3.39	12.58%	25
	华兰生物	002007.SZ	503.70	11.40	14.27	25.26%	35
血制品	博雅生物	300294.SZ	147.76	4.69	5.36	14.23%	28
	天坛生物	600161.SH	284.34	5.09	6.22	22.07%	46
特色处方药	华东医药	000963.SZ	471.40	22.67	27.88	22.97%	17
	恩华药业	002262.SZ	124.16	5.25	6.49	23.68%	19
	信立泰	002294.SZ	197.91	14.58	12.91	-11.48%	15
	华润双鹤	600062.SH	135.62	9.69	9.69	0.00%	14
	济川药业	600566.SH	199.82	16.88	18.57	10.03%	11
	通化东宝	600867.SH	314.86	8.39	9.67	15.36%	33
	健康元	600380.SH	197.10	6.99	8.07	15.38%	24
	东诚药业	002675.SZ	127.55	2.80	3.80	35.51%	34
辅料包材	北陆药业	300016.SZ	43.28	1.48	4.80	224.85%	23
	京新药业	002020.SZ	79.66	3.70	5.80	56.74%	15
	山河药辅	300452.SZ	23.32	0.70	0.87	24.48%	27
	山东药玻	600529.SH	152.49	3.58	4.62	28.95%	33

资料来源: Wind, 国盛证券研究所(智飞、东诚、沃森、普利、昭衍新药、柳药、美年、凯莱英、丽珠、健康元、科伦、云南白药、片仔癀、健友、我武、康弘、恒瑞、长春高新、通策、药石科技的数据为国盛证券预测数据, 其他数据为wind一致预期)

## 5、风险提示

1) 负向政策持续超预期; 2) 行业增速不及预期。

### 免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。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，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

### 投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在10%以上

### 国盛证券研究所

#### 北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层  
 邮编：100032  
 传真：010-57671718  
 邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦  
 邮编：330038  
 传真：0791-86281485  
 邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层  
 邮编：200120  
 电话：021-38934111  
 邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼  
 邮编：518033  
 邮箱：gsresearch@gszq.com