

## 2021年，医药再启程！

2021年01月02日

证券分析师：朱国广

执业证书编号：

S0600520070004

联系邮箱：

zhugg@dwzq.com.cn

### ■ 投资要点

■ 本周生物医药指数上涨 0.33%，板块表现弱于沪深 300 的 3.36% 的涨幅。2021 年医药投资策略：尽管受到创新药医保国谈、器械国采等影响，创新药国谈进医保后放量将会明显提速，信达生物 PD1 为典型代表，另外创新药公司必须考虑国际化战略方有未来；器械耗材国采扩面必然趋势，最终体现为成本、产品线及国际化能力的较量。尽管医药板块估值较贵，但其增长的确定性成为众多机构投资者重配方向；消费升级及高端制造板块机会可能更多，科技创新领域高成长创新药及疫苗也会有大机会。基于上述判断，2021 年建议关注十支个股：恒瑞医药、信达生物、长春高新、智飞生物、康泰生物、迈瑞医疗、药明康德、爱美客、爱尔眼科、益丰药房。

■ 2021 年，国内创新药企将继续引吭高歌。新年伊始，回顾 2020 年 NMPA 获批的创新药物，不难发现，国家政策改革下国内创新药获批进入加速期。2020 年，国家药品监督管理局（NMPA）共获批 48 个创新药物，其中国产新药 20 个，进口新药 28 个。从药物类型上看，包括化学药物 28 个，生物药 15 个。从疾病领域来看，2020 年 NMPA 批准的新药仍以肿瘤药居多。从药物剂型来看，2020 年 NMPA 批准的新药以注射剂最多，注射剂如何获得壁垒优势、如何布局改良药物研发以及如何通过获得首仿将成为企业战略布局的重要考量。2020 年 NMPA 批准的 48 个新药中，有 31 个是以“优先审评”的方式获批，占比 65%，化药、生物药、中药均有涉及。此外，NMPA 在 2020 年批准了 8 个罕见病药物（均为进口药），8 个临床急需用药。值得指出的是，2020 年 NMPA 批准的 48 个新药中，已经有 14 个通过医保谈判纳入了 2020 年国家医保目录，不断缩短的上市-医保时间窗也暗示，抓住医保谈判的机遇迅速进院，将成为创新药企获得先发优势占领市场的关键要素。

■ 国药中生新冠灭活疫苗已获批准附条件上市，和黄医药索凡替尼在中国获批上市。国药集团中国生物北京生物制品研究所其新冠病毒灭活疫苗接种后安全性良好，免疫程序两针接种后，疫苗组接种者均产生高滴度抗体，现已获批准附条件上市。另外，和黄医药自主研发的创新药索凡替尼正式在中国获批上市，用于无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好的非胰腺来源的神经内分泌瘤。同时，和黄医药已开始向美国 FDA 滚动提交该药用于治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤（NETs）的新药上市申请的第一部分，并计划于 2021 年上半年完成新药上市申请提交。仿制药方面，正大天晴的第二代 EGFR-TKI 马来酸阿法替尼片获批上市，获批后视同通过一致性评价。

■ 具体配置思路。1) 原料药领域：普洛药业、华海药业、美诺华、九洲药业等；2) 疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；3) 生长激素领域：长春高新、安科生物等；4) 创新药及产业链领域：恒瑞医药、药明康德、泰格医药、亿帆医药等；5) 苏州创新药领域：信达生物、康宁杰瑞、泽璟制药等；6) 医疗服务领域：信邦制药、通策医疗、爱尔眼科等；7) 药店领域：大参林、老百姓、益丰药房等；8) 医美领域：爱美客、华熙生物等；9) 医疗器械领域：眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗、理邦仪器；诊断性耗材：安图生物、新产业；骨科治疗性耗材：威高股份、大博医疗；心血管治疗性耗材：微创医疗、沛嘉医疗；消化治疗性耗材：南微医学。

■ 风险提示：药品降价幅度超预期；疫情导致经济衰退；医保政策进一步严厉等。

### 行业走势



1、《美诺华（603538）：产能爬坡和新产品获批推动 API 高速增长，制剂一体化+CDMO 兑现加速【东吴医药朱国广团队】》  
2020-12-31

## 内容目录

<b>1. 板块观点：2021年，医药再启程！</b>	<b>4</b>
1.1. 本周建议关注组合	4
1.2. 细分板块观点	6
<b>2. 核心观点：2021年，国内创新药企将继续引吭高歌</b>	<b>8</b>
<b>3. 研发进展与企业动态</b>	<b>12</b>
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	16
3.3. 仿制药一致性评价申报情况	18
3.4. 重要研发管线一览	19
3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展	19
<b>4. 行业洞察与监管动态</b>	<b>20</b>
<b>5. 行情回顾</b>	<b>20</b>
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为45.35，高于历史均值4.18个单位	21
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅1.95%居各板块榜首	22
5.3. 个股表现	22
<b>6. 风险提示</b>	<b>23</b>
<b>7. 附录</b>	<b>23</b>

## 图表目录

图 1: 2016~2020 年 NMPA 获批的药物数量.....	8
图 2: 2020 年获批药物类型占比.....	8
图 3: 2016~2020 年不同领域获批药物数量.....	9
图 4: 2020 年获批药物类型占比.....	9
图 5: 医药行业 2020 年初以来市场表现.....	20
图 6: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	21
图 7: 医药板块估值情况.....	22
表 1: 本周建议关注组合 (20201228~20201231).....	4
表 2: 2020 年 NMPA 批准的罕见病药物.....	9
表 3: 2020 年 NMPA 批准的临床急需药物.....	9
表 4: 2020 年 NMPA 批准的进入国家医保的药物.....	10
表 5: 2020 年 NMPA 批准药物总览.....	11
表 6: 本周创新药/改良药研发进展一览表.....	14
表 7: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	16
表 8: 本周仿制药一致性评价申报情况.....	18
表 9: 本周重要监管动态.....	20
表 10: 子版块表现 (%).....	22
表 11: A 股周涨跌幅前十.....	23
表 12: A 股 2020 年初涨跌幅前十.....	23
表 13: 国内药品注册分类.....	23

## 1. 板块观点：2021 年，医药再启程！

### 1.1. 本周建议关注组合

年初至今生物医药指数涨幅分别为 51.10%，其为沪深 300 的超额收益为 23.89%，全市场排名第五；本年度医疗服务、器械及生物制品等涨幅居前，中药、商业及化药制剂等涨幅较小；本年度涨幅居前万泰生物（+1499.44%）、英科医疗（+1428.06%）、正川股份（+320.18%）、振德医疗（+305.67%），跌幅居前济民制药（-75.39%）、国新健康（-51.17%）、东阳光药（-50.88%）。涨跌表现特点：受到疫情影响，医药板块涨幅为行业前五，连续近四年医药牛市；疫情受益股业绩兑现，涨幅居前；科创板估值虚高标的，跌幅明显。

2021 年医药投资策略：尽管受到创新药医保国谈、器械国采等影响，创新药国谈进医保后放量将会明显提速，信达生物 PD1 为典型代表，另外创新药公司必须考虑国际化战略方有未来；器械耗材国采扩面必然趋势，最终体现为成本、产品线及国际化能力的较量。尽管医药板块估值较贵，但其增长的确定性成为众多机构投资者重配方向；消费升级及高端制造板块机会可能更多，科技创新领域高成长创新药及疫苗也会有大机会。基于上述判断，2021 年建议关注十支个股：恒瑞医药、信达生物、长春高新、智飞生物、康泰生物、迈瑞医疗、药明康德、爱美客、爱尔眼科、益丰药房。

除了创新药，CDMO 及原料药等高端制造机会明显。2021 年重点配置医药产业的高端制造，剑指特色原料药、CDMO 及医疗设备等，其重点推荐前者。2021 年为何 2021 年需要战略性配置原料药资产？原因有四，其一中国制造业崛起，国内具备能够低成本生产出满足美国 FDA、欧盟 CE 认证的医药产业“芯片”的原料药，新冠疫情对全球产业链压力测试、凸显国内原料药产业地位；其二原料药医药产业国际化最强的子产业，大部分原料药公司收入来自海外，不仅不受制于国内医保控费、反而受益于带量采购；其三 2020 年部分原料药公司完成再融资，为未来 2-3 年高增长提供产能，如奥翔药业、富祥股份、天宇股份、昂立康等；其四原料药估值较低，吸引力最强。医药资产如何配置？建议重点配置华海药业、普洛药业等平台型公司；奥翔药业、九洲药业等积极转型 CDMO 公司；美诺华、天宇股份等特色原料药公司等。

表 1：本周建议关注组合（20201228~20201231）

序号	股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			本周涨跌幅 （%）	市值（亿）
			2020E	2020E	2021E	2022E		
创新药	600276.SH	恒瑞医药	1.23	65.54	84.05	105.31	-3.09	5942.73
创新药	600196.SH	复星医药	1.44	36.82	46.96	52.88	-3.05	1383.71
创新药	002019.SZ	亿帆医药	0.92	11.31	13.59	16.23	-2.92	233.72
创新药	1801.HK	信达生物	-0.81	-11.36	-11.57	-3.91	12.47	1149.40
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.44	-4.12	-5.44	-6.29	8.10	152.21

原料药	688166.SH	博瑞医药	0.44	1.80	2.82	4.26	4.61	187.78
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.22	-7.24	-7.78	-8.22	19.57	86.53
医疗器械	688366.SH	昊海生科	1.47	2.60	4.28	5.44	-3.89	159.75
医疗器械	688050.SH	爱博医疗	0.98	1.03	1.48	2.05	2.36	181.87
医疗器械	300595.SZ	欧普康视	0.64	3.91	5.30	7.03	1.56	497.46
医疗器械	300760.SZ	迈瑞医疗	5.27	64.01	77.37	94.45	5.84	5178.84
医疗器械	300206.SZ	理邦仪器	1.23	7.13	6.78	8.06	-0.38	106.16
医疗器械	603658.SH	安图生物	1.89	8.51	12.35	16.10	-0.71	654.73
医疗器械	300832.SZ	新产业	2.27	9.35	11.94	16.19	-4.70	544.55
医疗器械	300326.SZ	凯利泰	0.43	3.10	4.24	5.48	-3.94	114.59
医疗器械	002901.SZ	大博医疗	1.45	5.82	7.41	9.35	0.68	296.57
医疗器械	688085.SH	三友医疗	0.57	1.17	1.72	2.41	4.84	79.59
医疗器械	1858.HK	春立医疗	--	--	--	--	1.86	75.74
医疗器械	0853.HK	微创医疗	-0.01	-0.21	-0.07	0.27	2.32	758.89
医疗器械	688029.SH	南微医学	2.07	2.76	4.22	5.83	-1.42	245.36
医疗器械	1066.HK	威高股份	0.46	20.84	25.55	30.01	6.83	792.31
医疗器械	300453.SZ	三鑫医疗	0.41	1.09	1.51	2.04	1.38	46.18
原料药	600521.SH	华海药业	0.78	11.30	15.59	20.01	2.83	491.80
原料药	603456.SH	九州药业	0.46	3.68	5.74	7.28	2.73	288.27
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.51	5.07	6.37	7.93	0.45	132.16
原料药	603538.SH	美诺华	1.31	1.97	2.70	3.68	2.51	55.55
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.14	7.79	13.32	21.10	-3.06	1191.92
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.09	33.43	46.52	60.18	-4.27	2366.56
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.62	9.52	14.60	19.76	3.85	595.16
CXO	603259.SH	药明康德	1.18	28.71	36.60	47.09	2.45	3289.44
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.02	0.74	9.50	12.51	2.53	443.48
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.72	5.51	7.39	9.63	2.76	886.63
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.42	17.47	23.72	31.48	2.87	3086.60
药店	603233.SH	大参林	1.57	10.35	13.21	16.64	-3.21	516.03
药店	603883.SH	老百姓	1.55	6.34	7.87	9.71	-4.44	256.81
药店	603939.SH	益丰药房	1.41	7.48	9.82	12.76	-3.23	478.97
医美	300896.SZ	爱美客	3.46	4.16	6.26	8.88	7.55	787.33
医美	688363.SH	华熙生物	1.40	6.73	9.10	12.11	-0.83	702.86

数据来源: wind (数据截止到 2020 年 12 月 31 日收盘价, 恒瑞医药、博瑞医药、昊海生科、复星医药、智飞生物、爱博医疗、康泰生物、药明康德、老百姓、理邦仪器、三鑫医疗、南微医学、迈瑞医疗、爱尔眼科、欧普康视、大参林、益丰药房、新产业、威高股份、爱美客、华熙生物为内部预测, 其余来自 Wind 一致预期), 东吴证券研究所



## 1.2. 细分板块观点

### 【创新药领域】

自 2015 我国药政改革开始，国内创新药的竞争环境更加开放、竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移，创新药的竞争更加激烈和全方位。从 2015 年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国的政策，随之而来的是整个新药开发模式的巨大变革。从靶点选择、到临床试验方案的设计、再到研发管线的构建，都影响着未来企业的现金流和价值，这个过程中最关键的环节就是成药性评估和临床转化，尤其在临床转化环节效率与策略的正确与否最终决定着一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是寻求价值最大化的唯一突破口，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的完整性。建议关注：百奥泰、神州细胞、恒瑞医药、贝达药业、科伦药业、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、信达生物等。

### 【医疗器械领域】

百花齐放，板块迎来黄金投资时代，核心原因：1) 国内医疗器械消费水平远低于欧美，此次新冠疫情有望加速国内医疗建设，医疗设备显著受益；2) 国内厂家技术持续向中高端突破，进口替代加速；3) 术式创新带来国内创新器械公司蓬勃发展；4) 科创板将加快更多优质器械公司上市。另外，耗材集采等政策倒逼国产器械企业加速创新，龙头企业和创新企业价值凸显。建议关注中高端产业进口替代相关企业如迈瑞医疗、安图生物等，术式创新相关的创新性企业乐普医疗、微创医疗、南微医学、启明医疗，以及平台型布局企业威高股份、大博医疗等。

### 【疫苗领域】

逻辑 1：众多重磅产品进入收获期，业绩确定性高。1) 消费端：刚需品，短期受新冠疫情影响，中长期受益消费升级，二类苗接种率逐步提升；2) 产品端：两大趋势：a、产品向多联多价升级，如三联苗、四联苗，以及四价流脑结合、四价流感疫苗，麻腮风水痘、五联苗等；b、国产新品种兑现：如 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗，以及 4/9 价 HPV 疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等。目前已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，未来几年疫苗公司高业绩增速确定性较强。逻辑 2：疫苗管理法出台，行业集中度提升，利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后，行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低，在严管控的同时，疫苗管理法也明确鼓励

疫苗生产节约化和规模化，行业集中度有望提高。逻辑 3：新冠疫苗催化。国内企业研发进度跑在全球前列，疫苗全球关注度高，若全球疫情未见根本性好转，新冠疫苗催化行情持续。

### 【药店、医疗服务、医美领域】

**药店：**受益于新冠肺炎疫情对防疫产品、消毒产品的需求增长，2020 年药店板块实现业绩快速增长。展望 2021，我们看好药店板块，主要原因包括：1) 国内复工复产持续推进，对疫情防御物资需求持续增长；2) 资本助推，头部连锁药店公司融资不断加快，全国加速复制扩张；3) 头部连锁药店企业精细化管理不断加深，内生性增长逐渐加快；4) 处方外流持续推进，药店业务量不断增长。建议关注：大参林、老百姓、一心堂、益丰药房、健之佳等。

**医疗服务：**受疫情影响，2020 医疗服务板块上半年出现短暂下滑，但 2020Q3 快速恢复。展望 2021，我们看好医疗服务板块，主要原因包括：1) 医疗需求刚性，由于疫情推迟了就医的时间，随着国内疫情控制良好，就医需求快速恢复；2) 随着居民消费意识的不断提高，医疗服务赛道具备长期投资价值，头部企业的投资价值更加突出。3) 政策免疫，随着医保局控费政策进一步推进，医疗服务作为避险赛道更值得投资。建议关注：爱尔眼科、美年健康、通策医疗、锦欣生殖等。

**医美：**国内医美渗透率极低，2020 疫情情况下医美板块仍然高速增长，体现医美板块的增长韧性。展望 2021，我们看好医美板块，主要原因包括：1) 我国医美渗透率提升空间极大，医美接受水平改善；2) 医美产品呈现多样化，国内品牌份额趋于提升；3) 医美行业监管趋严，行业发展更加健康，利于正规持证品牌获取存量市场份额。建议关注：爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

### 【CXO/IVD/原料药领域】

**CXO：**中国在该产业链具备全球竞争优势，受益于海内外下游需求增长，行业高景气可以持续。临床前 CRO 和 CDMO 订单提前锁定，龙头公司订单已经排到 21 年下半年，今明两年业绩高增长确定性高，临床 CRO 也在 Q3 开始显著恢复。建议关注头部全产业链一体化公司及在产业链某阶段具备特色企业，推荐药明康德、凯莱英、九洲药业等。

**IVD：**国内疫情得到较好控制，Q3 开始医院门诊和手术量同比恢复并出现增长，检验公司业绩从 Q3 开始表现显著强于上半年（新冠受益影响剔除）。海外新冠相关检测供给厂商增多，对国内 IVD 厂家的边际贡献下降。展望未来，IVD 整体行业增长依然较快，国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司，推荐新产业、安图生物、金城医学，关注迈克生物、万孚生物。核心观点：江苏新一轮集采启动，有望加快进口替代。

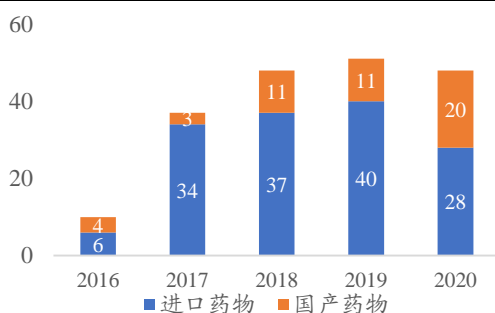
**原料药：**特色原料药需求稳定、竞争格局优化，受疫情整体影响不大，原料药制剂

一体化是传统化药必然趋势。建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间环节的原料药企业：华海药业、司太立等。

## 2. 核心观点：2021 年，国内创新药企将继续引吭高歌

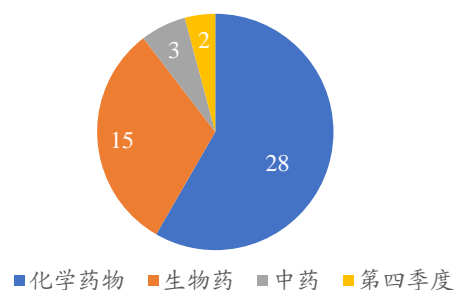
新年伊始，回顾 2020 年 NMPA 获批的创新药物，不难发现，国家政策改革下，创新发展速度之快。2020 年，国家药品监督管理局（NMPA）共获批 48 个创新药物，其中国产新药 20 个，进口新药 28 个。从药物类型上看，包括化学药物 28 个，生物药 15 个，中药 3 个，疫苗 2 个。从获批的药物数量来看，2020 年是国内创新药上市的小高潮，这意味国内鼓励创新的成果已经显现出来，2021 年，随着国内 Biotech 研发管线的兑现，国内创新引擎会持续驱动创新药领域发展。

图 1：2016~2020 年 NMPA 获批的药物数量



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

图 2：2020 年获批药物类型占比

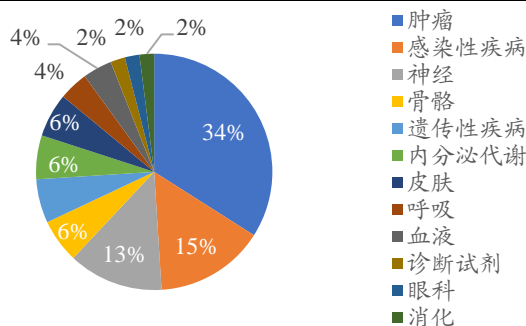


数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

从疾病领域来看，2020 年 NMPA 批准的新药仍以肿瘤药居多，占比 34% (16/48)；其他占比较高的疾病领域还包括感染性疾病 (15%，7/48)、神经 (13%，6/48)、骨骼 (6%，3/48)、内分泌代谢 (6%，3/48)。从药物剂型来看，2020 年 NMPA 批准的新药以注射剂最多，占比 46% (22/48)，其次是普通口服片剂和胶囊剂。2021 年，注射剂带量采购将成为业界关注的焦点，注射剂如何获得壁垒优势、如何布局改良药物研发以及如何通过获得首仿将成为企业战略布局的重要考量。

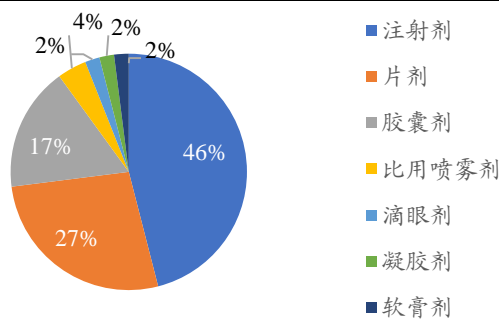


图 3: 2016~2020 年不同领域获批药物数量



数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

图 4: 2020 年获批药物类型占比



数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

2020 年 NMPA 批准的 48 个新药中, 有 31 个是以“优先审评”的方式获批, 占比 65%, 化药、生物药、中药均有涉及。NMPA 在 2020 年批准了 8 个罕见病药物 (均为进口药), 其中 Hunterase (Idursulfase-beta) 海芮思 (艾度硫酸酯酶-β) 注射液是韩国 Green Cross Pharma 开发的重组人艾度糖醛酸-2-硫酸酯酶 (IDS) 酶替代疗法。

2019 年 01 月, 中国北海康成与 GC Pharma 签署了 Hunterase 的大中华区独占许可协议, 并于 2019 年 07 月向中国 NMPA 提交了上市申请。2020 年 09 月 03 日, 韩国绿十字公司 (GC Pharma) 的 Hunterase (Idursulfase-beta) 海芮思 (艾度硫酸酯酶-β) 注射液获中国 NMPA 批准, 成为中国国内首个用于治疗罕见病亨特综合征 (黏多糖贮积症 II 型) 的药物。

表 2: 2020 年 NMPA 批准的罕见病药物

药品	商品名	公司	适应症
氯苯唑酸葡胺	维达全	辉瑞	转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病
西尼莫德	万立能	诺华	复发型多发性硬化
氘代丁苯那嗪	安泰坦	梯瓦	亨廷顿病有关的舞蹈症及成人迟发性运动障碍
拉罗尼酶	艾而赞	赛诺菲	黏多糖贮积症 I 型
拉那利尤单抗	达泽优	武田	遗传性血管水肿
艾度硫酸酯酶 β	海芮思	北海康成	亨特综合征
阿加糖酶 α	瑞普佳	武田	法布雷病
塞奈吉明	欧适维	东沛制药	治疗神经营养性角膜炎

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

此外, NMPA 在 2020 年批准了 8 个临床急需用药。从获批的药物类型来看, 临床急需药物大多是罕见病用药或自身免疫疾病, 这也意味着自身免疫疾病目前仍然存在很大临床未满足需求, 2021 年, 创新药企如何在自身免疫疾病领域的布局尤为值得关注。

表 3: 2020 年 NMPA 批准的临床急需药物

药品	商品名	公司	适应症
阿加糖酶 α	瑞普佳	武田	法布雷病
塞奈吉明	欧适维	东沛制药	治疗神经营养性角膜炎
克立硼罗	舒坦明	辉瑞	用于 2 岁及以上轻度至中度特应性皮炎
度普利尤单抗	达必妥	赛诺菲	成人中重度特应性皮炎
布罗利尤单抗	立美芙	协和发酵麒麟	银屑病
拉罗尼酶	艾而赞	赛诺菲	黏多糖贮积症 I 型
氘代丁苯那嗪	安泰坦	梯瓦	与亨廷顿病有关的舞蹈病及成人迟发性运动障碍
维得利珠单抗	安吉优	武田	中重度活动性溃疡性结肠炎和克罗恩病
氯苯唑酸葡胺	维达全	辉瑞	用于治疗转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

值得指出的是，2020 年 NMPA 批准的 48 个新药中，已经有 14 个通过医保谈判纳入了 2020 年国家医保目录，协议有效期为 2021 年 3 月 1 日~2022 年 12 月 31 日。从医保目录名单可以看出，获批药物在 1 年内进入医保的概率将大幅度增加，这也倒逼企业加速创新，目前跟随创新的商业逻辑还是要以速度制胜和渠道为主，如何抓住医保谈判的机遇迅速进院，是创新药企获得先发优势占领市场的关键要素。

表 4：2020 年 NMPA 批准的进入国家医保的药物

药品	商品名	公司	适应症
依达拉奉右莰醇	先必新	先声药业	急性缺血性脑卒中引发的脑神经损伤
艾托格列净	捷诺妥	默沙东	2 型糖尿病
伊尼妥单抗	赛普汀	三生国健	治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌
度普利尤单抗	达必妥	赛诺菲	成人中重度特应性皮炎
泽布替尼	百悦泽	百济神州	套细胞淋巴瘤患者/慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤
氘代丁苯那嗪	安泰坦	梯瓦	与亨廷顿病有关的舞蹈病及成人迟发性运动障碍
连花清咳片		以岭药业	急性气管、支气管炎
西尼莫德	万立能	诺华	成人复发型多发性硬化
阿伐曲泊帕	苏可欣	复星医药	血小板减少症的成年患者
筋骨止痛凝胶		康缘药业	膝关节炎肾虚筋脉瘀滞证的临床症状改善
桑枝总生物碱片	桑博恩	五和博澳	治疗 2 型糖尿病
阿美替尼	阿美乐	豪森药业	T790M 突变阳性非小细胞肺癌成人患者
维得利珠单抗	安吉优	武田	中重度活动性溃疡性结肠炎和克罗恩病
可洛派韦	凯力唯	凯因格顿	基因 1、2、3、6 型成人慢性丙肝

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2020 年，中国批准 48 个新药，其中包括 13 个国产小分子新药。诺诚建华的 BTK 抑制剂以创纪录的开发速度成功获批，是继百济神州之后的第二个国产 BTK 抑制剂。其他还有恒瑞的 PARP 抑制剂，贝达的 ALK 抑制剂，和黄的 VEGFR 抑制剂，歌礼和东

阳光的抗丙肝 NS5A 抑制剂，海思科和人福的麻醉药物等。

靶向药物仍是肿瘤的主要方向。德国默克的 tepotinib 和诺华的 capmatinib 获批治疗携带 MET 外显子 14 跳跃突变的 NSCLC 患者。第三代 EGFR 抑制剂奥希替尼用于手术后辅助治疗降低 83% 的死亡风险，获得 NMPA 优先审评。豪森的阿美替尼在国内获批并进入医保，艾利斯的艾氟替尼也即将获批上市。国家鼓励创新的步伐仍然在加速，2020 年如此艰难前行，国内创新药获批迸发，2021，创新引擎仍然加速驱动，未来可期。

表 5：2020 年 NMPA 批准药物总览

药品	商品名	公司	适应症
阿贝西利		礼来	HR+, HER2-女性乳腺癌患者
新型冠状病毒灭活疫苗		北京生物制品研究所	新冠肺炎预防
索凡替尼	苏泰达	和黄医药	非腺来源的神经内分泌瘤
奥布替尼	宜诺凯	诺诚健华	成人套细胞淋巴瘤/慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤
依米他韦	东卫恩	东阳光	成人基因 1 型非肝硬化慢性丙型肝炎
艾地骨化醇		Chugai	原发性骨质疏松症
氟唑帕利	艾瑞颐	恒瑞医药	复发卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
环泊酚	思舒宁	海思科	消化道内镜检查中的镇静
贝林妥欧单抗	倍利妥	安进	成人复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病
拉那利尤单抗	达泽优	武田	遗传性血管水肿
维奈克拉	唯可来	艾伯维	成人急性髓细胞性白血病患者
多拉韦林	沛卓	默沙东	联合治疗 HIV-1 感染
恩莎替尼	贝美纳	贝达药业	ALK 阳性的非小细胞肺癌
头孢比罗酯		华润九新	社区获得性肺炎
氯苯唑酸	维万心	辉瑞	转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病
艾度硫酸酯酶 β	海芮思	北海康成	亨特综合征
阿加糖酶 α	瑞普佳	武田	法布雷病
普拉曲沙		萌蒂制药	复发性或难治性外周 T 细胞淋巴瘤
氯化镭[223Ra]	多菲戈	拜耳	去势抵抗性前列腺癌患者
塞奈吉明	欧适维	东沛制药	神经营养性角膜炎
依达拉奉右莰醇	先必新	先声药业	急性缺血性脑卒中引发的脑神经损伤
拉维达韦	新力莱	歌礼制药	基因 1b 型慢性丙肝病毒感染的非肝硬化成人患者
克立硼罗	舒坦明	辉瑞	轻度至中度特应性皮炎患者
艾托格列净	捷诺妥	默沙东	2 型糖尿病
伊尼妥单抗	赛普汀	三生国健	治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌
达依泊汀 α	耐斯宝	协和发酵	治疗慢性肾功能衰竭血液透析患者贫血
度普利尤单抗	达必妥	赛诺菲	成人中重度特应性皮炎
布罗利尤单抗	立美芙	协和发酵	银屑病

泽布替尼	百悦泽	百济神州	套细胞淋巴瘤/慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤
拉罗尼酶	艾而赞	赛诺菲	黏多糖贮积症 I 型
氟代丁苯那嗪	安泰坦	梯瓦	治疗与亨廷顿病有关的舞蹈病及成人迟发性运动障碍
维布妥昔单抗	安适利	武田	间变性大细胞淋巴瘤和经典型霍奇金淋巴瘤
莲花清咳片		以岭药业	治疗急性气管、支气管炎
西尼莫德	万立能	诺华	复发型多发性硬化,
奈拉替尼	贺伽安	北海康成	HER2+早期乳腺癌患者的强化辅助治疗
注射用重组结核杆菌融合蛋白	宜卡	智飞生物	适用于结核杆菌感染诊断
阿伐曲泊帕	苏可欣	复星医药	血小板减少症的成年患者治疗
筋骨止痛凝胶		康缘药业	活血理气, 祛风除湿, 通络止痛。用于膝关节关节炎肾虚筋脉瘀滞证的症状改善
苯环喹溴铵	必立汀	银谷制药	于改善变应性鼻炎引起的流涕、鼻塞、鼻痒和喷嚏症状
桑枝总生物碱片	桑博恩	五和博澳	治疗 2 型糖尿病
阿美替尼	阿美乐	豪森药业	T790M 突变阳性非小细胞肺癌
维得利珠单抗	安吉优	武田	中重度活动性溃疡性结肠炎和克罗恩病
鼻喷冻干流感减毒活疫苗	感雾	长春百克	流感预防
可洛派韦	凯力唯	凯因格领	基因 1、2、3、6 型成人丙肝
阿替利珠单抗	泰圣奇	罗氏	一线治疗广泛期的小细胞肺癌
氯苯唑酸葡胺	维达全	辉瑞	转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病以延缓其周围神经功能损害
恩美曲妥珠单抗	赫赛莱	罗氏	HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗
阿巴西普	恩瑞舒	BMS/先声	类风湿性关节炎

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

### 3. 研发进展与企业动态

#### 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 12月31日，礼来（Eli Lilly and Company）公司的 CDK 4/6 抑制剂 abemaciclib（阿贝西利）片的上市申请已经在中国获批。根据 CDE 官网信息，abemaciclib 片本次申请的适应症为 HR+/HER2-晚期或转移性乳腺癌。该药将成为第二款在中国获批上市的 CDK 4/6 抑制剂。
- 12月31日，国药集团中国生物新冠灭活疫苗已获得国家药监局批准附条件上市。其 III 期临床试验的中期分析数据于 12月30日发布，数据显示其安全性、有效性良好，结果达到世界卫生组织相关技术标准及国家药监局印发的《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》中相关标准要求。
- 12月30日，诺华（Novartis）宣布，其帕坦洛的升级版 Pataday（0.2%盐酸

奥洛他定滴眼液) 获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准用于治疗过敏性结膜炎相关的眼痒。

- 12月30日, 和黄医药自主研发的创新药索凡替尼 (surufatinib) 正式在中国获批, 用于无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好 (G1、G2) 的非胰腺来源的神经内分泌瘤 (NET)。该药是全球首个且唯一覆盖所有部位来源的神经内分泌瘤的创新靶向药, 也是全球首个在晚期非胰腺 NET 人群中获得确证性治疗效果的 VEGFR 抑制剂。
- 12月30日, 恒瑞医药创新研发的 VEGFR-2 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 阿帕替尼的新适应症上市已经在中国获批。根据恒瑞医药早前公告, 该适应症为: 用于治疗既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌 (HCC)。
- 12月30日, 诺和诺德 (Novo Nordisk) 注射用重组人凝血因子Ⅱ在中国的上市申请已经在中国获批。根据 CDE 早前优先审评专栏公示, 该产品此次获批适应症为: 用于治疗成人和儿童血友病 A。
- 12月30日, 默沙东 (MSD) 公司开发的艾滋病病毒 (HIV) 感染治疗药物多拉韦林拉米夫定替诺福韦片的上市申请已经在中国获批。根据 CDE 早前公示, 该申请适应症为: 适用于治疗 HIV-1 感染且无 NNRTI (非核苷逆转录酶抑制剂) 类药物拉米夫定或替诺福韦耐药性的既往或现有证据的成年患者。
- 12月29日, CDE 官网显示东阳光递交了 2.2 类改良型新药磷酸奥司他韦缓释片的临床试验申请并获受理。奥司他韦 (Oseltamivir) 原研厂家是罗氏, 为一种作用于神经氨酸酶的特异性抑制剂, 可以抑制成熟的流感病毒脱离宿主细胞, 从而抑制流感病毒在人体内的传播以起到治疗流行性感冒的作用。
- 12月29日, 康方生物自主研发的新型抗 CD47 单克隆抗体 AK117 首次在国内启动临床, 用于晚期实体瘤或淋巴瘤。
- 12月29日, 永泰生物发布新闻稿, 其 CAR-T-19 注射液以 B 细胞急性淋巴细胞白血病 (B-ALL) 为适应症的新药临床试验 (IND) 已获得中国国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 批准, 预计将于 2021 年展开临床试验。
- 12月28日, 启愈生物 Claudin 18.2/PD-L1 双抗 Q-1802 的临床试验申请获得 NMPA 受理。Q-1802 为首个申报临床的 Claudin 18.2 双抗。
- 12月28日, 和黄医药宣布已开始向美国 FDA 滚动提交索凡替尼 (surufatinib) 用于治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤 (NETs) 的新药上市申请 (NDA) 的第一部分, 并计划于 2021 年上半年完成新药上市申请提交, 这将是和黄医药



的首个美国新药上市申请。

- 12月28日, 荣昌生物开发的抗体偶联药物(ADC)维迪西妥单抗(disitamab vedotin, RC48-ADC)被CDE正式授予突破性疗法资格。适应症为既往经过化疗失败后进展的HER2过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌患者(包括膀胱、输尿管、肾盂及尿道来源)。

表 6: 本周创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
默沙东研发(中国)有限公司	依折麦布片	已上市	JYHB2002712	片剂	化学药品	无	NPC1L1, HCV entry
默沙东研发(中国)有限公司	依折麦布辛伐他汀片	已上市	JYHB2001951	片剂	化学药品	无	n/a
旭化成制药株式会社	依降钙素注射液	已上市	JYHB2002668	注射剂	化学药品	无	CT
拜耳医药保健有限公司	利伐沙班片	已上市	JYHB2002699	片剂	化学药品	无	factor Xa
上海罗氏制药有限公司	利妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2000633	注射剂	生物制品		CD20
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	利格列汀二甲双胍片(□)	已上市	JYHB2002711	片剂	化学药品	无	n/a
美信美达医药信息咨询(北京)有限责任公司	吡美莫司乳膏	已上市	JYHB2002707	乳膏剂	化学药品	无	CaN, FKBP12
兴和制药(中国)有限公司	吲哚美辛贴片	已上市	JYHB2002706	透皮贴剂	化学药品	无	COX-1, COX-2
江苏知原药业有限公司	复方丙酸氯倍他索软膏	已上市	CYHB2011576	软膏剂	化学药品		n/a
深圳市康哲药业有限公司	多磺酸粘多糖乳膏	已上市	JXHL2000353	乳膏剂	化学药品	2.4	n/a
优时比(珠海)制药有限公司	多糖铁复合物胶囊	已上市	JYHF2000120	胶囊剂	化学药品	无	Fe
无锡合全药业有限公司	奥布替尼片	已上市	CXHS2000008	片剂	化学药品	1	BTK
AstraZeneca AB AstraZeneca AB 阿斯利康投资(中国)有限公司	奥拉帕利片	已上市	JXHB2000064	片剂	化学药品	2.4	PARP
葛兰素史克(天津)有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	已上市	CYHB2001363	片剂	化学药品		HBV polymerase, RT
优时比贸易(上海)有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	已上市	JYHB2002435	注射剂	化学药品		SV2A
MedImmune LLC Catalent Indiana, LLC 阿斯利康投资(中国)有限公司	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSB2000050	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
Janssen Biologics B.V.	戈利木单抗注射液	已上市	JYSB2000679	注射剂	生物制品	无	TNF- $\alpha$
葛兰素史克(中国)投资有限公司	拉米夫定片	已上市	JYHB2002510	片剂	化学药品	无	HBV polymerase, RT
北京生物制品研究所有限责任公司	新型冠状病毒肺炎灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CXSS2000061	注射剂	生物制品	1.1	SARS-CoV-2
阿斯利康投资(中国)有限公司	替格瑞洛分散片	已上市	JYHB2002708	分散片	化学药品	无	P2Y12 receptor
灵北(北京)医药信息咨询有限公	氢溴酸伏硫西汀片	已上市	JYHB2002173	片剂	化学药品		multi

司

Future Health Pharma GmbH	注射用唑来膦酸浓溶液	已上市	JYHB2002709	注射剂	化学药品	无	FPPS
惠氏制药有限公司	注射用替加环素	已上市	JYHB1801201	注射剂 (冻干)	化学药品		30S subunit
辉瑞投资有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	JYHB2002595	注射剂 (冻干)	化学药品		glucocorticoid
阿斯利康投资(中国)有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	JYHB2002696	注射剂 (冻干)	化学药品	无	proton pump
Janssen Biologics B.V.	注射用英夫利西单抗	已上市	JYSZ2000024	注射剂 (冻干)	生物制品		TNF- $\alpha$
默沙东研发(中国)有限公司	甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞)	已上市	JYSB2000621	注射用混悬液	生物制品		HAV
卫材(中国)药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHL2000300	胶囊剂	化学药品	2.4	multi
江苏恒瑞医药股份有限公司	甲磺酸阿帕替尼片	已上市	CXHS2000004	片剂	化学药品	2.4	VEGFR2
辉瑞投资有限公司	盐酸伊立替康注射液	已上市	JYHZ2000252	注射剂	化学药品		Top I
北京诺华制药有限公司	盐酸奥洛他定滴眼液	已上市	JXHS1800040	滴眼剂	化学药品	5.1	H1 receptor
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHL2000669	胶囊剂	化学药品	2.4	VEGFR, PDGFR, RET
兆科药业(合肥)有限公司	盐酸曲唑酮缓释片	已上市	JYHB2002665	缓释片	化学药品	5.1	5-HT2A receptor, 5-HT transporter
费森尤斯卡比(中国)投资有限公司	碳酸镧咀嚼片	已上市	JYHZ2000235	咀嚼片	化学药品		P
卫材(中国)药业有限公司	米格列奈钙片	已上市	JYHB2001886	片剂	化学药品		KATP
百时美施贵宝(中国)投资有限公司	纳武利尤单抗注射液	已上市	JYSB2000104	注射剂	生物制品		PD1
江苏豪森药业集团有限公司	聚乙二醇洛塞那肽注射液	已上市	CXHB2000150	注射剂	化学药品	1	GLP-1R
北京世桥生物制药有限公司	胸腺五肽注射液	已上市	CYHB1604242	注射剂	化学药品		thymopoietin
协和发酵麒麟(中国)制药有限公司	重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	JYSB2000658	注射剂 (预充式)	生物制品	无	G-CSF
Merz Pharmaceuticals GmbH	门冬氨酸鸟氨酸注射液	已上市	JYHB2000677	注射剂	化学药品		n/a
赛诺菲(中国)投资有限公司	阿利西尤单抗注射液	已上市	JYSB2000148	注射剂	生物制品		PCSK9
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSL2000206	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
葛兰素史克(中国)投资有限公司	齐多拉米双夫定片	已上市	JYHZ2000168	片剂	化学药品		n/a
赛生医药(中国)有限公司	咪康唑口腔贴片	申请上市	JYHB1900475	口腔贴片	化学药品	5.1	CYP51A1
辉瑞投资有限公司	哌柏西利片	申请上市	JXHS2000172	片剂	化学药品	5.1	CDK4, CDK6
默沙东研发(中国)有限公司	多拉韦林拉米夫定替诺福韦片	申请上市	JXHS1900115	片剂	化学药品	5.1	n/a
广州顺健生物医药科技有限公司	奥瑞巴替尼片	申请上市	CXHS2000038	片剂	化学药品	1	PDGFR $\alpha$ , FGFR1, Flt3,

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
默沙东研发(中国)有限公司	来特莫韦注射液	申请上市	JXHS2000164	注射剂	化学药品	5.1	Bcr-Abl T3151 terminase
丹麦诺和诺德公司	注射用重组人凝血因子Ⅱ	申请上市	JXSS1900041	注射剂 (冻干)	生物制品		factor VIII
和记黄埔医药(苏州)有限公司	索凡替尼胶囊	申请上市	CXHS1900034	胶囊剂	化学药品	1	multi
F.Hoffmann-La Roche Ltd. Genentech, Inc. 罗氏(中国)投资有限公司	Crovalimab 注射剂	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
礼来苏州制药有限公司	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHB2000014	注射剂	化学药品	1	GIPR, GLP-1R
维昇药业(上海)有限公司	注射用 TransCon hGH (ACP-011)	Phase III	JXSB2000027	注射剂 (冻干)	生物制品	1类	GH
AbbVie Inc.	瑞莎珠单抗注射液	Phase III	JXSB2000055	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19
无锡杰西医药股份有限公司	苯乙基异硫氰酸酯胶囊	Phase II	CXHB1200092	胶囊剂	化学药品		specificity protein 1
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	化学药品	1	ALK5
F.Hoffmann-La Roche Ltd. F.Hoffmann-La Roche Ltd. 罗氏(中国)投资有限公司	恩曲替尼片	批准临床	JXHL2000254	片剂	化学药品	2.2	ALK, ROS1, Trk
安徽环球药业股份有限公司	盐酸安妥沙星氯化钠注射液	批准临床	CXHB0900649	注射剂 (大容量)	化学药品		bacterial Top II

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 12月31日, 石药欧意的达沙替尼片上市申请获得国家药监局批准上市, 成为该品种首个通过一致性评价厂家。
- 12月29日, 正大天晴第二代 EGFR-TKI 药物马来酸阿法替尼片仿制药上市申请获得国家药监局批准, 成为国内第3家该产品获批上市的企业, 获批后视同通过一致性评价。
- 12月28日, 信达生物宣布其开发的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体药物达攸同(贝伐珠单抗生物类似药)正式获得中国国家药品监督管理局(NMPA)批准, 用于治疗成人复发性胶质母细胞瘤(GBM)。这是继今年6月首次获批用于治疗晚期非小细胞肺癌和转移性结直肠癌后, 该药品获批的第3个适应症。

表 7: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
北京泰德制药股份有限公司	依托考昔片	已上市	CYHS1800515	片剂	化学药品	4	COX-2
江苏天士力帝益药业有限公司	吉非替尼片	已上市	CYHS1800007	片剂	化学药品	4	EGFR

天津金耀药业有限公司	塞来昔布胶囊	已上市	CYHS1800298	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
重庆药友制药有限责任公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	已上市	CYHS1800053	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
湖南科伦制药有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHS1900434	注射剂 (大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
山东齐都药业有限公司	左氧氟沙星片	已上市	CYHS1900803	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
广州坡思韬控释药业有限公司	恩替卡韦片	已上市	CYHS1800463	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
国药集团工业有限公司廊坊分公司	枸橼酸舒芬太尼注射液	已上市	CYHS1900050	注射剂	化学药品	3	opioid receptor
印度太阳药业有限公司上海代表处	比卡鲁胺片	已上市	JXHS1800003	片剂	化学药品	5.2	AR
湖南赛隆药业有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHS1900449	注射剂 (冻干)	化学药品	4	proton pump
阿拉宾度制药有限公司	泮托拉唑钠肠溶片	已上市	JYHS1800001	肠溶片	化学药品		proton pump
河北凯威制药有限责任公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHS1900646	注射剂	化学药品	4	n/a
杭州民生药业有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	已上市	CYHS1900394	注射剂 (大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
正大天晴药业集团股份有限公司	马来酸阿法替尼片	已上市	CYHS1900223	片剂	化学药品	4	EGFR, HER2
四川制药制剂有限公司	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠	无申报	CYHS1300139	注射剂 (冻干)	化学药品	6	n/a
印度瑞迪博士实验室有限公司北京代表处	琥珀酸美托洛尔缓释片	无申报	JXHS2000034	缓释片	化学药品	5.2	$\beta$ 1-adrenergic receptor
石药集团恩必普药业有限公司	乙磺酸尼达尼布软胶囊	申请上市	CYHS1900303	软胶囊	化学药品	4	FGFR, PDGFR, VEGFR
上海汇伦江苏药业有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1800541	片剂	化学药品	4	factor Xa
江苏中邦制药有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1900058	片剂	化学药品	4	factor Xa
浙江天宇药业股份有限公司	厄贝沙坦片	申请上市	CYHS1900226	片剂	化学药品	4	AT1 receptor
合肥英太制药有限公司	地氯雷他定片	申请上市	CYHS2000950	片剂	化学药品	4	H1 receptor
石家庄格瑞药业有限公司	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2000940	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
石药集团欧意药业有限公司	恩替卡韦片	申请上市	CYHS1800495	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
合肥亿帆生物制药有限公司	普乐沙福注射液	申请上市	CYHS2000845	注射剂	化学药品	4	CXCR4
齐鲁制药有限公司	曲氟尿苷替匹嘧啶片	申请上市	CYHS1900015	片剂	化学药品	3	n/a
南京柯菲平盛辉制药有限公司	替格瑞洛片	申请上市	CYHS1900703	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
河北龙海药业有限公司	氨磺必利片	申请上市	CYHS1900680	片剂	化学药品	4	D2 receptor, D3 receptor
四川科伦药业股份有限公司	泊沙康唑肠溶片	申请上市	CYHS2000954	肠溶片	化学药品	4	CYP51A1
江苏奥赛康药业有限公司	注射用替莫唑胺	申请上市	CYHS1900601	注射剂 (冻干)	化学药品	3	DNA

健进制药有限公司	注射用盐酸茶达莫司汀	申请上市	CYHS1900558	注射剂 (冻干)	化学药品	4	DNA
健进制药有限公司	白消安注射液	申请上市	CYHS1800430	注射剂	化学药品	4	DNA
安徽宏业药业有限公司	盐酸乐卡地平片	申请上市	CYHS1900813	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
山东海雅医药科技有限公司	盐酸奥普力农注射液	申请上市	CYHS2000939	注射剂	化学药品	3	PDE3
江苏长泰药业有限公司	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	申请上市	CYHS2000949	吸入溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
广东东阳光药业有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	申请上市	CYHS1800376	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	4	5-HT transporter, NET
国药集团国瑞药业有限公司	盐酸文拉法辛缓释片	申请上市	CYHS1900540	缓释片	化学药品	3	5-HT transporter, NET
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸普拉克索片	申请上市	CYHS1700150	片剂	化学药品	4	dopamine receptor
山东北大高科华泰制药有限公司	盐酸胺碘酮注射液	申请上市	CYHS1900720	注射剂	化学药品	4	K <sup>+</sup> channel
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2000946	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
上海旭东海普药业有限公司	米力农注射液	申请上市	CYHS1800328	注射剂	化学药品	4	PDE3, PDE4
石药集团欧意药业有限公司	达沙替尼片	申请上市	CYHS1900677	片剂	化学药品	4	Bcr-Abl, Src, c-Kit
礼来苏州制药有限公司	甘精胰岛素注射液	申请上市	JXSS2000064	注射剂	生物制品	3.3	insulin
湖南九典制药股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS1900875	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
常州制药厂有限公司	阿哌沙班片	申请上市	CYHS2000951	片剂	化学药品	4	factor Xa
杭州中美华东制药有限公司	马昔腾坦片	申请上市	CYHS2000952	片剂	化学药品	4	ETA, ETB
苏州大冢制药有限公司	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	申请临床	CYHS1800476	组合包装	化学药品	3	PBP
江苏天士力帝益药业有限公司	米诺膦酸片	申请临床	CYHS1800139	片剂	化学药品	3	FPPS
广州一品红制药有限公司	缬沙坦口服溶液	申请临床	CYHS2000953	口服溶液剂	化学药品	3	AT1 receptor

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 仿制药一致性评价申报情况

表 8: 本周仿制药一致性评价申报情况

企业名称	药品名称	受理号	剂型	靶点
江西新赣江药业股份有限公司	卡托普利片	CYHB2050808	片剂	ACE
悦康药业集团股份有限公司	注射用头孢他啶	CYHB2050809	注射剂(冻干)	PBP
石家庄市华新药业有限责任公司	盐酸氟桂利嗪胶囊	CYHB2050810	胶囊剂	calcium channel



数据来源：CDE, 东吴证券研究所

### 3.4. 重要研发管线一览

- 12月30日，阿斯利康（AstraZeneca）公司宣布，该公司与牛津大学联合开发的新新冠疫苗 AZD1222 已经获得批准在英国紧急使用，用于18岁以上成人的主动免疫。
- 12月29日，专注于开发一系列肿瘤学候选药物，用于高度耐药肿瘤的治疗的生物制药公司 Molculin Biotech 的 Annamycin（安那霉素）获得孤儿药（OOD）资格，用于治疗软组织肉瘤（STS）。此前，FDA 已授予 Annamycin 治疗复发性或难治性急性 AML 的孤儿药资格（OOD）和快速通道资格（FTD）。
- 12月29日，爱尔兰生物制药公司 Alkermes，致力于开发治疗中枢神经系统（CNS）疾病和肿瘤的创新药物。该公司重新提交的 ALKS3831（olanzapine/samidorphan）新药申请（NDA）获得 FDA 受理。该药是一款新型、每日一次的非典型抗精神病药物，用于治疗成人精神分裂症和成人双相 I 型障碍。
- 12月28日，Cara Therapeutics 公司已向美国 FDA 提交了其选择性靶向外周 KORs 的小分子抑制剂 Korsuva（difelikefalin）注射液的新药申请（NDA）并且寻求优先评审。该药用于治疗血液透析患者中发生的重度瘙痒。

### 3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展

- 1月1日，伯科生物宣布于近日完成数千万元人民币的 Pre-A 轮的融资，本轮投资由建银国际管理的建兴医疗基金领投，深圳尚坤医疗基金跟投。此轮的资金将用于巩固国内市场优势、开拓海外市场、开发包括新的 DNA 数据存储技术、抗体库以及符合 GMP 规范的核酸生产等方面，进一步加强在高品质核酸合成领域的优势。
- 12月29日，上交所科创板公示，致力于小核酸药物研究和开发的瑞博生物已在科创板提交上市申请并获受理。根据招股书，该公司本次 IPO 将采用第五套上市标准，即预计市值不低于人民币 40 亿元，至少有一项核心产品获准开展 2 期临床试验。IPO 拟融资金额为 16 亿元，募集资金将主要用于新药研发项目。
- 12月28日，Myovant Sciences 和辉瑞（Pfizer）公司联合宣布，双方已经达成一项协议，将在美国和加拿大合作开发和推广口服促性腺激素释放激素（GnRH）受体拮抗剂 relugolix，用于治疗肿瘤学和女性健康疾病。辉瑞还将

获得独家选择权，在美国和加拿大以外的世界其它地区（某些亚洲国家除外），推广 relugolix 在肿瘤学方面的应用。此次协议中，Myovant 可获得高达 42 亿美元付款，包括 6.5 亿美元的前期付款。

- 12 月 28 日，绿叶制药旗下专注于肿瘤、自身免疫、疼痛和内分泌疾病的抗体药物开发的博安生物以 48.5 亿元的估值获得了来自元生创投、蓝海资本、烟台财金等机构的战略投资，以加速多个创新抗体和生物类似药产品的临床开发。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 12 月 29 日，为贯彻落实国务院关于深化“放管服”改革、优化营商环境、推进“互联网+政务服务”工作的重要决策部署，为企业提供更加高效便捷的政务服务，国家药监局发布《关于试点启用麻醉药品和精神药物进出口电子许可证的公告》。
- 12 月 28 日，国家医保局、人力资源社会保障部组织专家调整制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》。其中收载西药和中成药共 2800 种，其中西药部分 1264 种，中成药部分 1315 种，协议期内谈判药品 221 种。另外，还有基金可以支付的中药饮片 892 种。

表 9: 本周重要监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20201229	发布《关于试点启用麻醉药品和精神药物进出口电子许可证》的公告
政策监管	20201228	发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

#### 5. 行情回顾

本周生物医药指数上涨 0.33%，板块表现跑输沪深 300 的 3.36% 的涨幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 27.21% 的涨幅。2020 年初国内外新冠肺炎疫情爆发，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，其板块短期有所回调为正常，不改变其趋势。

图 5: 医药行业 2020 年初以来市场表现

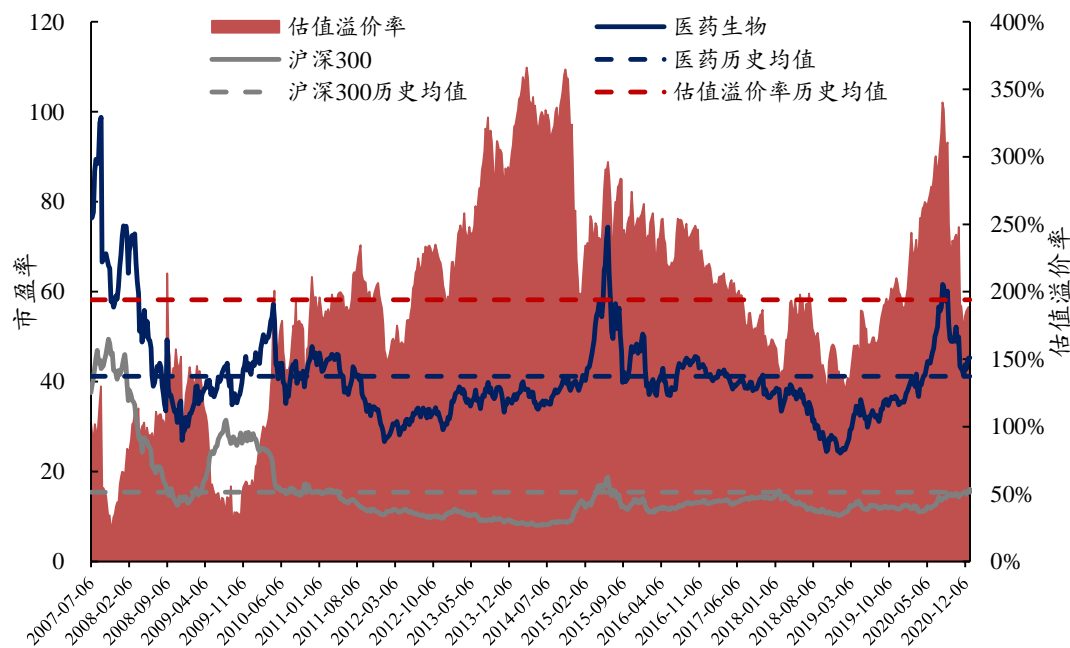


数据来源: wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 45.35, 高于历史均值 4.18 个单位

截至 2020 年 12 月 31 日, 医药指数市盈率为 45.35, 环比上周上升 0.12 个单位, 高于历史均值 4.18 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 16.10, 医药指数的估值溢价率为 181.6%, 环比下降 7.1%, 低于历史均值 12.5 个百分点。

图 6: 2007 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

## 5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 1.95%居各板块榜首

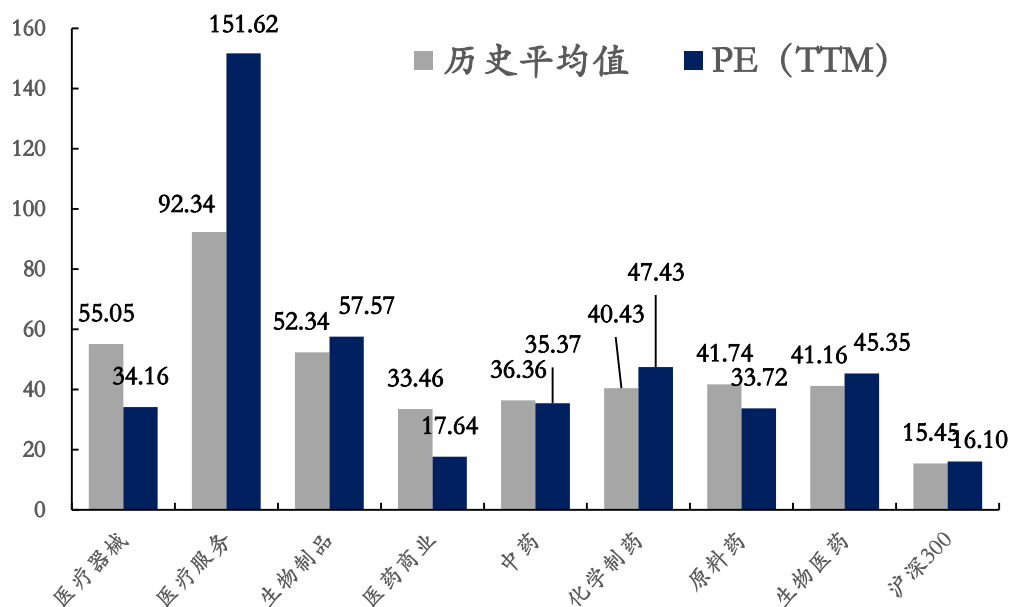
本周生物医药指数上涨 0.33%，板块表现跑输沪深 300 的 3.36%涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 1.95%，最弱势的化学制药板块下跌 0.96%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 95.30%，优于医药指数 51.10%的涨幅，好于沪深 300 指数 27.21%的涨幅。

表 10: 子版块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅 (%)	年初至今 (%)
000300.SH	沪深 300	3.36	27.21
801156.SI	医疗服务	1.95	95.30
801153.SI	医疗器械	1.45	83.82
801155.SI	中药	1.03	14.66
851511.SI	原料药	0.41	50.04
801150.SI	生物医药	0.33	51.10
801152.SI	生物制品	-0.30	69.77
801154.SI	医药商业	-0.66	20.85
801151.SI	化学制药	-0.96	32.82

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 7: 医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

## 5.3. 个股表现

表 11: A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	键凯科技	16.46	济民制药	-24.85
2	信邦制药	14.44	赛隆药业	-17.31
3	君实生物-U	12.22	鹿得医疗	-13.69
4	开立医疗	11.66	博晖创新	-12.57
5	伟思医疗	9.77	力生制药	-11.31
6	神州细胞-U	9.18	兴齐眼药	-11.27
7	三诺生物	8.62	海正药业	-11.03
8	广誉远	8.03	莱茵生物	-9.17
9	基蛋生物	7.91	科华生物	-8.97
10	康弘药业	7.50	卫信康	-8.92

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 12: A 股 2020 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	万泰生物	1499.44	济民制药	-75.39
2	英科医疗	1428.06	*ST 济堂	-67.22
3	康华生物	362.09	赛科希德	-67.12
4	正川股份	320.18	延安必康	-66.73
5	振德医疗	305.67	天智航-U	-55.66
6	硕世生物	236.49	三生国健	-54.44
7	达安基因	228.31	复旦张江	-53.27
8	葫芦娃	222.89	国新健康	-51.17
9	西藏药业	202.74	东阳光	-50.88
10	智飞生物	198.79	通化金马	-50.15

数据来源: wind, 东吴证券研究所

## 6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期, 疫情导致经济衰退, 医保政策进一步严厉等。

## 7. 附录

表 13: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内上市销售的药品	(1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂 (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂 (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂 (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物 (5) 新的复方制剂 (6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
	2.改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (2) 已在国外上市销售的复方制剂, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	



	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂
	5.改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂
	1.创新型生物制品
生物制品	<p>(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。</p>
	2.改良型生物制品
	3.境内或境外已上市生物制品
	<p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>
	1.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂
	2.新发现的药材及其制剂
	3.新的中药材代用品
	4.药材新的药用部位及其制剂
中药	5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂
	6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂
	7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂
	8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂
	9.仿制药

数据来源：CDE，东吴证券研究所

## 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>