



西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

医药行业2021年1月投资月报

加配弹性品种，稳守核心资产

西南证券研究发展中心
2021年1月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
邮箱：duxy@swsc.com.cn

分析师：陈进
执业证号：S1250517100002
邮箱：cj@swsc.com.cn

分析师：张熙
执业证号：S1250520070005
邮箱：zhangxi@swsc.com.cn

分析师：马云涛
执业证号：S1250520090001
邮箱：myt@swsc.com.cn

2020年医药行业三季报总结：

- **医药行业整体：**我们选取了247家医药上市公司（不包含科创板），前三季度收入总额13519亿元，归母净利润1317亿元，分别占申万医药全成分结果比例是：87%、91%，主要剔除了在2019年提取巨额商誉减值损失的企业、在2019年9月以后上市的公司。前三季度，2020年全行业（不包含科创板）收入增速6.3%，净利润增速29.8%，扣非净利润增速29.8%。分季度看，单三季度收入增速14.9%，净利润增速55%，扣非净利润增速50.6%。收入增速回归三年中枢，净利润增速再创新高。全行业（不包含科创板）前三季度实现业绩正增长的公司有155家，占比59%，多数公司实现收入正增长（59%，145/247）。
- **关注科创板：**我们选取了34家科创板医药公司，前三季度收入总额185亿元，归母净利润32亿元，主要剔除了在2019年9月以后上市的公司。2020年前三季度收入增速54%，净利润增速3363%，扣非净利润增速434%。前三季度实现业绩正增长的公司有25家，占比75%，65%的公司实现收入正增长（22/34）。
- **A股（除科创板外）VS 科创板：**高成长享受高估值，以前三季度口径，收入整体增速：A股（除科创板外）VS科创板—6.3%：54%；归母净利润整体增速：A股（除科创板外）VS科创板—29.8%：3363%。

2021年1月组合推荐

- **稳健组合：**药明康德(603259)、迈瑞医疗(300760)、恒瑞医药(600276)、长春高新(000661)、我武生物(300357)。
- **弹性组合：**美诺华(603538)、卫光生物(002880)、康华生物（300841）、冠昊生物(300238)、双林生物(000403)。

风险提示：药品降价预期风险；医改政策执行进度低于预期风险；研发失败的风险。

2021年1月投资策略：

- **行情回顾：**12月医药板块上涨9.5%，跑赢大盘4.5pp，行业涨跌幅排名第5，年初至12月医药行业累计上涨51.1%。当前医药整体估值（PE）为41倍，相对剔除银行后全部A股溢价117%。分子板块来看，12月医疗服务涨幅最大为24.9%，医药商业跌幅最大约6.5%。医疗服务和医疗器械是年初以来涨幅最高的两个医药子行业，累计涨幅分别为95%和84%。
- **1月我们建议逐步加配弹性品种，稳守核心资产，持续看好创新升级和医保免疫方向：**
- **国谈落地后建议逐步加配弹性品种，稳守核心资产。**第五次国谈落地，12月28日医保局发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》，本次调整共对162种药品进行了谈判，119种谈判成功，谈判成功率为73.46%，谈判成功的药品平均降价50.64%，新医保目录将在2021年3月1日开始实施，在医保控费背景下，持续看好创新升级和医保免疫方向，建议逐步加配弹性品种，稳守核心资产。
- **坚守2021年度策略，“内循环”和“外循环”背景下，内循环为主。**
 - （1）医药内循环：创新升级和进口替代是核心主线**
 - 产品升级：**创新药及产业链CXO、创新疫苗、创新检测。
 - 消费升级：**血制品、医疗服务、消费中药。
 - 模式升级：**零售药店和分销商积极探索DTP、O2O等新模式。
 - 消费升级和进口替代是医疗器械行业核心逻辑。**建议关注1）集采避风港领域：化学发光、消费性器械；2）创新器械领域：TAVR、外周介入、神经介入、电生理等。
 - （2）医药外循环：疫情相关物资出口、特色原料药、制剂出口分享全球市场**

目 录

1 医药板块与组合表现回顾

2 新冠疫情与疫苗研发跟踪

3 医药行业政策与重大事件

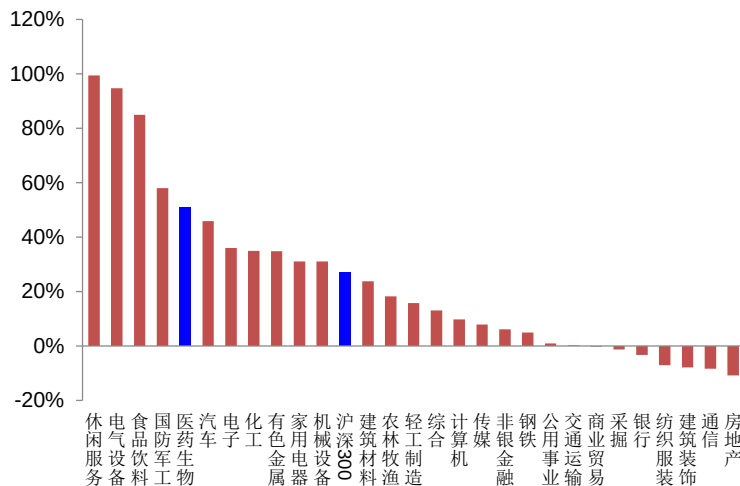
4 投资策略与组合推荐

5 风险提示

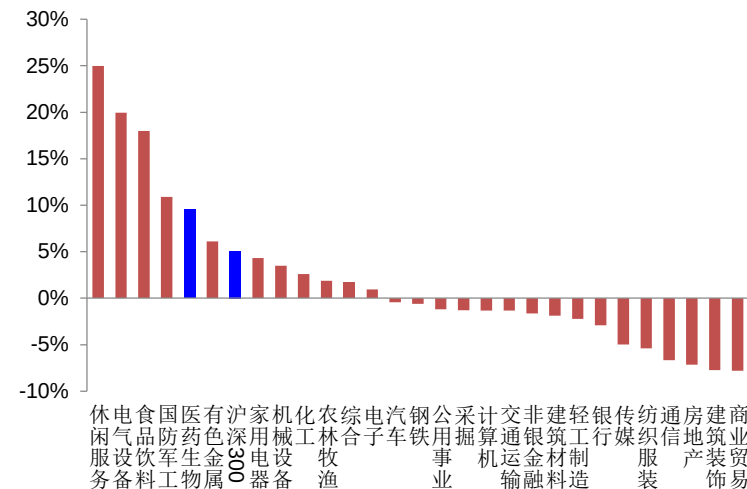
1.1 医药二级市场相对表现

- 2020年初以来，申万医药指数上涨51.1%，跑赢沪深300指数约23.9个百分点，在2020年1-12月行业涨幅排行第5。
- 2020年12月申万医药指数上涨9.52%，跑输沪深300指数约4.46个百分点，在本月全行业行情排名第5。

年初以来全行业行情



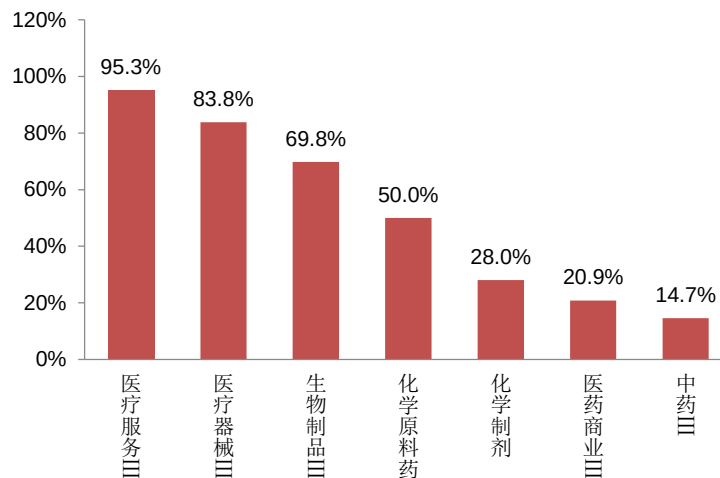
本月全行业行情



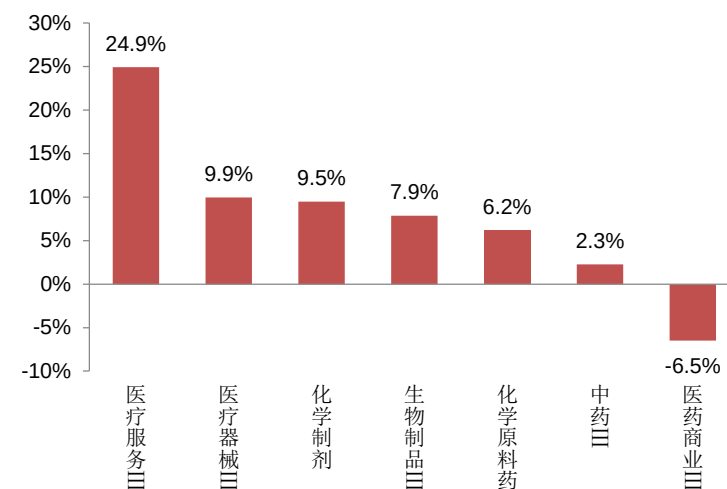
1.2 医药子行业二级市场表现

- 年初以来看，医药子行业保持全线上涨，医疗服务、医疗器械和生物制品涨幅靠前，分别为95%、84%和70%；中药涨幅最小（+15%）；
- 12月医药行业子板块涨幅最大的是医疗服务（25%），下跌幅度最多的是医药商业（-6.5%）。

年初以来医药子行业行情



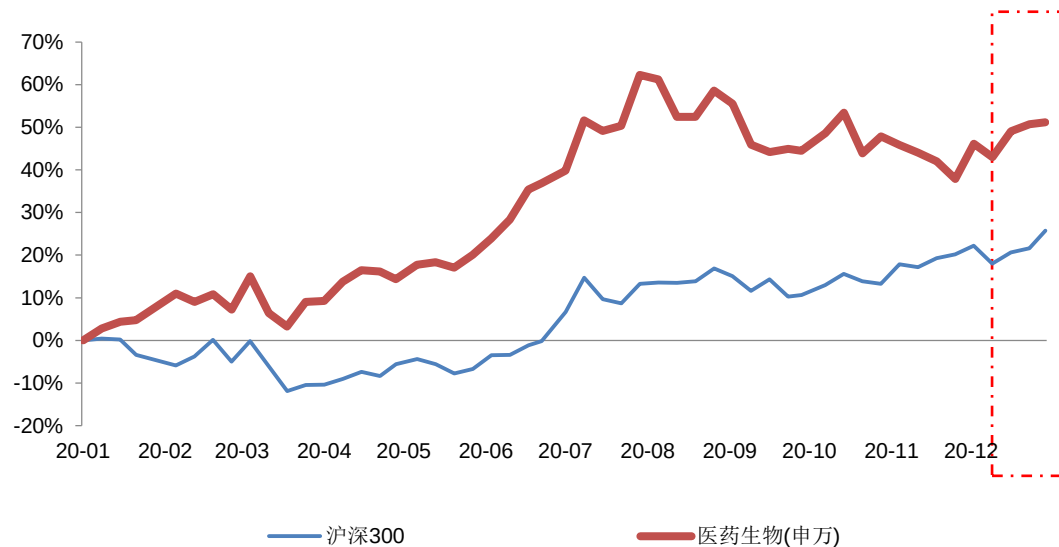
本月医药子行业行情



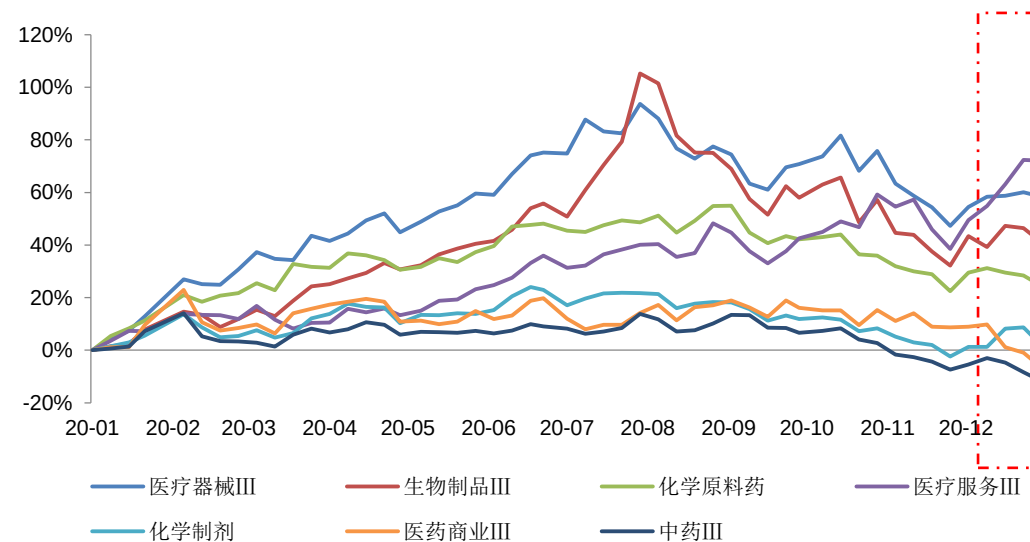
1.3 医药二级市场表现

- 纵向比较医药行业行情走势，于2020年初疫情开始与大盘拉开并保持超额收益。12月行业累计超额收益水平有所回升，过去一年累计涨幅达51.2%，跑赢大盘25.5个百分点；
- 纵向分子行业来看，医疗器械为累计收益率最高的子行业，最近一年超额累计收率为58.6%，跑赢医药行业指数33个百分点，医药商业、化学原料药和生物制品子行业在12月回调较大，医药服务和医疗器械板块走势相对稳健。

最近一年医药指数相对沪深300走势



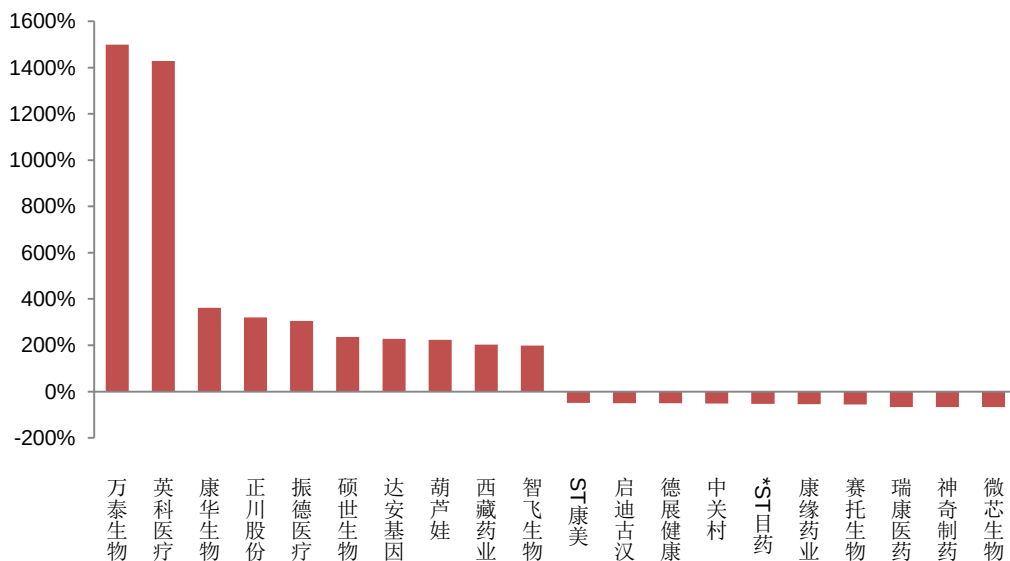
最近一年医药子行业超额累计收益率



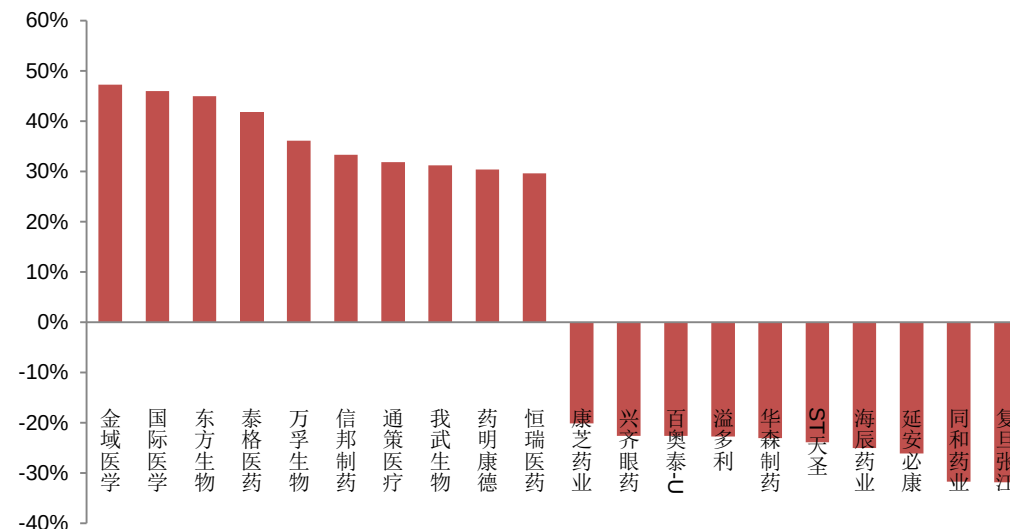
1.4 医药个股二级市场表现

- **2020年初以来涨幅排名前十的个股分别为：**万泰生物(+1499.4%)、英科医疗(+1428.1%)、康华生物(+362.1%)、正川股份(+320.2%)、振德医疗(+305.7%)、硕世生物(+236.5%)、达安基因(+228.3%)、葫芦娃(+222.9%)、西藏药业(+202.7%)、智飞生物(+198.8%)、新产业(+194.9%)。
- **2020年初以来跌幅排名前十的个股分别为：**济民制药(-75.4%)、ST济堂(-67.2%)、赛科希德(-67.1%)、延安必康(-66.7%)、天智航(-55.7%)、三生国建(-54.4%)、复旦张江(-53.3%)、国新健康(-51.2%)、东阳光(-50.9%)、通化金马(-50.2%)。
- **12月涨幅排名前十的个股分别为：**金域医学(+47.3%)、国际医学(+45.9%)、东方生物(+44.9%)、泰格医药(+41.8%)、万孚生物(+36.1%)、信邦制药(+33.3%)、通策医疗(+31.9%)、我武生物(+31.2%)、药明康德(+30.4%)、恒瑞医药(+29.6%)。
- **12月跌幅排名前十的个股分别为：**济民制药(-66.0%)、德展健康(-31.9%)、东亚药业(-31.7%)、艾力斯(-26.1%)、国华网安(-25.1%)、寿仙谷(-23.4%)、国新健康(-23.0%)、泽璟制药(-22.8%)、ST济堂(-22.6%)、赛隆药业(-22.6%)。

年初以来医药个股涨跌幅排名



11月医药个股涨跌幅排名



1 医药板块与组合表现回顾

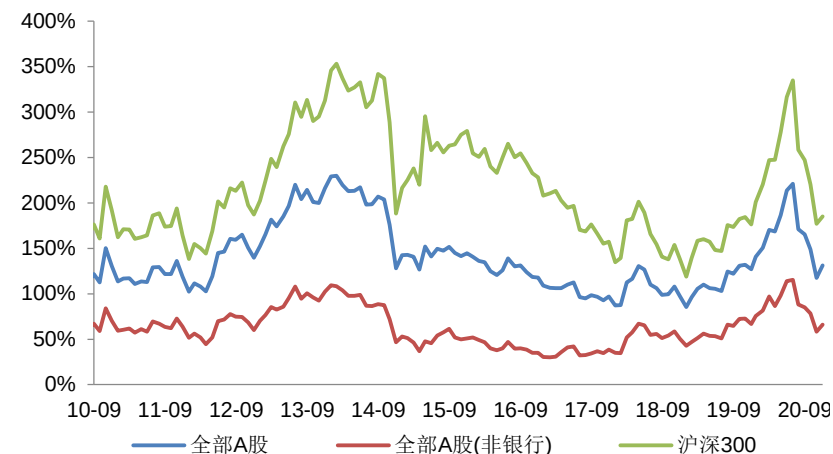
1.5 医药二级市场估值水平PE(TTM)变化：行业估值45倍，12月整体提升

- 纵向看：截至2020年12月31日，医药行业PE(TTM)为44.7倍，接近过去十年中位数水平。
- 溢价率看：截至2020年12月31日，医药行业相对于全部A股估值溢价率为131%，相对于扣除银行以外所有A股溢价率为66%，相对沪深300指数溢价率为185%，相对上个季度略有下降。

过去十年医药行业估值水平



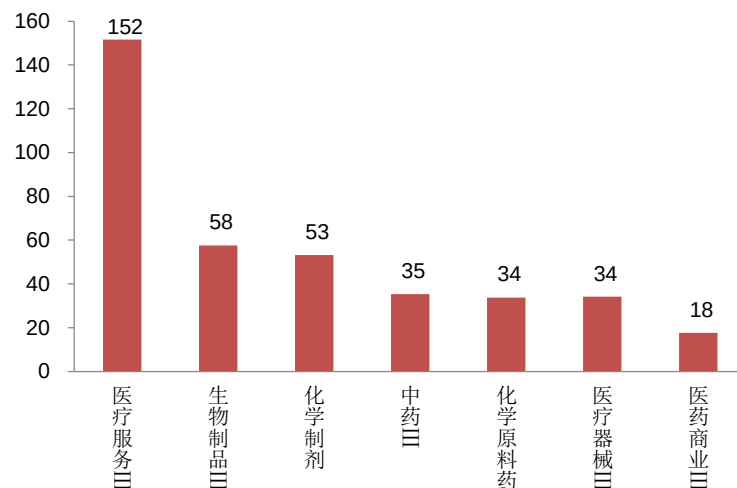
过去十年医药行业溢价率（TTM整体法剔除负值）



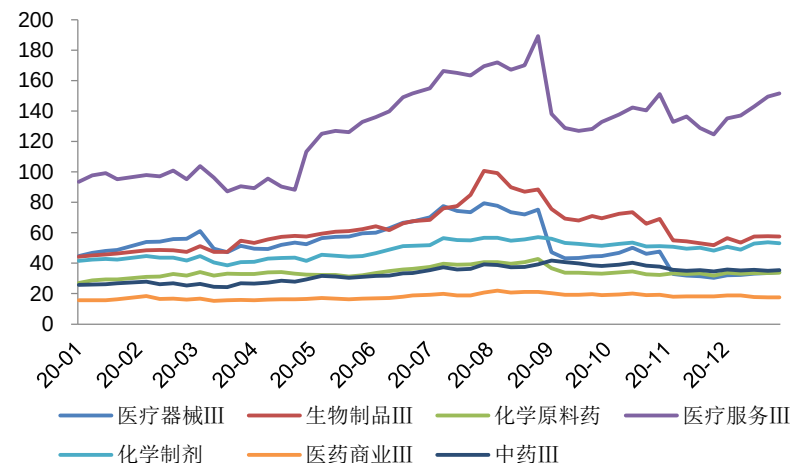
1.6 子行业二级市场估值水平PE(TTM)变化：医疗服务与生物制品估值最高

- 12月医药子行业市盈率横向看：医疗服务（152倍）和生物制品（58倍）的PE(TTM)最高，医疗器械（34倍）和医药商业（18倍）最低。
- 纵向看：子行业估值环比有所分化。医疗服务相对全部A股溢价率同比上升62%，涨幅最多，其他子行业也实现小幅上涨，仅医疗器械相对全部A股溢价率同比下降23pp，回调最大。

申万医药子行业12月市盈率（TTM）



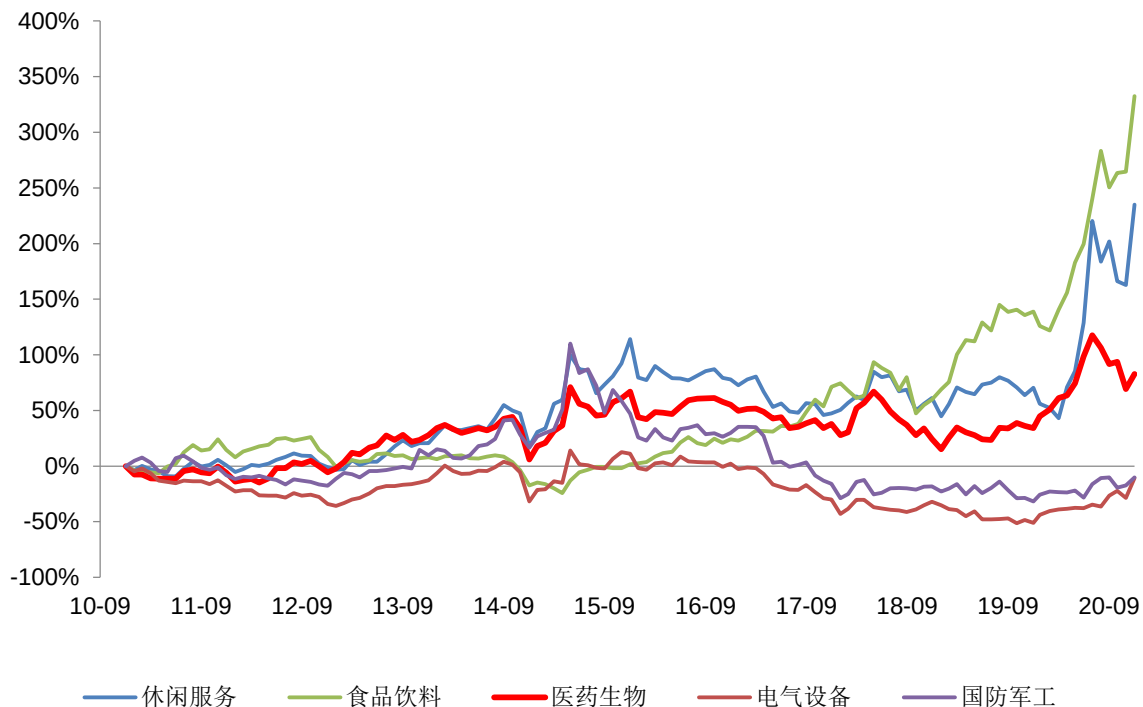
申万医药子行业历史市盈率变化趋势



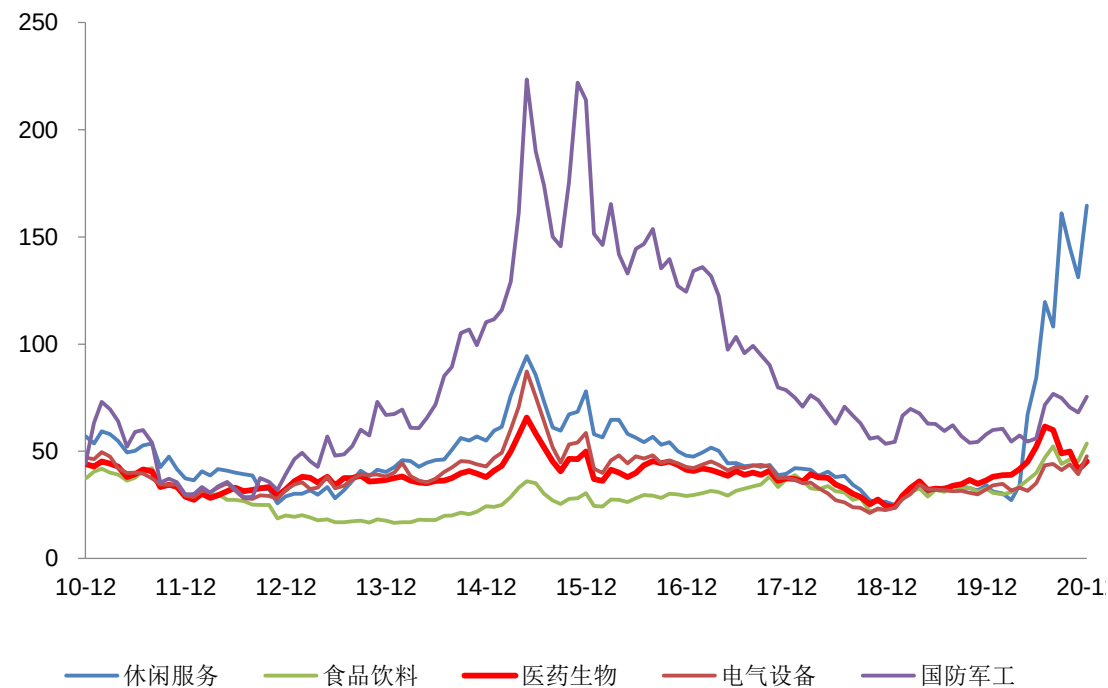
1.7 行业间涨跌幅和估值对比

- 横向来看，年初以来涨幅前五的申万一级行业为休闲服务、电气设备、食品饮料、国防军工和医药生物；医药生物位居年初以来涨幅榜第五，2020年3月份开始有明显的累计收益赶超趋势，11月份略有回调，12月份迎来反弹。
- 涨幅前五行业在过去十年估值变化（PE-TTM整体法）：医药行业估值波动相对较为稳定。

年初以来涨幅前五行业十年超额累计收益率变化



年初以来涨跌幅前五行业十年估值水平变化



1.8 12月投资组合收益简评

➤ 稳健组合：本月整体组合上涨20.4%，跑赢大盘15.3个百分点，跑赢医药指数10.9个百分点。

							归母净利润(亿元)			归母净利润增速			EPS			PE		
稳健组合	公司名称	月初收盘价 (元)	流通股 (亿股)	收盘价 (元)	月涨跌幅	PE (TTM)	20	21	22	20	21	22	20	21	22	20	21	22
603259.SH	药明康德	108.48	17.20	134.72	30%	134	26.99	35.41	44.78	46%	31%	26%	1.11	1.45	1.83	121	92	73
300760.SZ	迈瑞医疗	341.10	4.99	426.00	26%	81	65.23	78.46	99.89	39%	20%	27%	5.37	6.45	8.22	79	66	52
000661.SZ	长春高新	381.62	3.56	448.91	22%	65	29.34	37.18	45.17	65%	27%	21%	7.25	9.19	11.16	62	49	40
300601.SZ	康泰生物	381.62	3.56	448.91	22%	65	7.95	14.17	23.28	38%	78%	64%	1.16	2.07	3.41	150	84	51
300122.SZ	智飞生物	143.33	4.88	174.50	28%	207	33.06	44.99	61.40	40%	36%	36%	2.07	2.81	3.84	72	53	39
600276.SH	恒瑞医药	129.41	9.00	147.91	18%	77	64.53	80.95	100.13	21%	25%	24%	1.21	1.52	1.88	92	73	59
603233.SH	大参林	87.61	52.96	111.46	30%	102	10.45	12.86	16.15	49%	23%	26%	1.59	1.95	2.45	49	40	32
600763.SH	通策医疗	85.79	6.56	78.35	-11%	51	5.98	8.06	10.96	29%	35%	36%	1.87	2.51	3.42	148	110	81
300529.SZ	健帆生物	221.71	3.21	276.52	32%	193	8.44	10.85	14.19	48%	29%	31%	1.06	1.36	1.78	64	50	38
002821.SZ	凯莱英	66.10	4.61	67.82	4%	69	7.38	9.51	12.12	33%	29%	27%	3.04	3.92	5.00	98	76	60
加权平均涨跌幅							20.4%											
000300.SH	沪深300	5,067	-	5,211	5.1%													
跑赢大盘							15.3%											
801150.SI	医药生物 (申万)	11,300	-	12,077	9.5%													
跑赢指数							10.9%											

1.8 12月投资组合收益简评

➤ 弹性组合：本月整体组合上涨6.6%，跑赢大盘5.1个百分点，跑输医药指数2.9个百分点。

价值组合	公司名称	月初收盘价 (元)	流通股 (亿股)	收盘价 (元)	月涨跌幅	PE (TTM)	归母净利润(亿元)			归母净利润增速			EPS			PE		
							20	21	22	20	21	22	20	21	22	20	21	22
300357.SZ	我武生物	61.66	4.69	76.70	31%	143	3.35	4.62	6.05	12%	38%	31%	0.64	0.88	1.16	120	87	66
603590.SH	康辰药业	39.93	0.83	36.98	-7%	29	1.93	2.58	3.09	-27%	34%	20%	1.21	1.61	1.93	31	23	19
002727.SZ	一心他	41.22	3.89	33.31	-18%	27	7.31	8.75	10.49	21%	20%	20%	1.23	1.47	1.76	27	23	19
603882.SH	金域医学	88.67	4.59	128.12	47%	52	13.73	10.73	12.84	241%	-22%	20%	2.99	2.34	2.79	43	55	46
688180.SH	君实生物	71.15	2.51	81.10	14%	(50)	(6.40)	(3.26)	(0.90)	14%	49%	72%	(0.73)	(0.37)	(0.10)	(101)	(199)	(720)
300238.SZ	冠昊生物	25.48	2.57	25.14	4%	(15)	0.77	1.27	2.25	117%	65%	77%	0.29	0.48	0.85	87	52	30
300841.SZ	康华生物	480.09	0.15	468.24	0%	64	4.30	6.66	9.20	130%	55%	38%	7.17	11.10	15.33	65	42	31
688029.SH	南微医学	179.88	0.43	184.01	4%	86	2.76	4.13	5.99	-9%	50%	45%	2.07	3.10	4.49	89	59	41
000403.SZ	双林生物	41.93	4.87	38.00	-5%	137	1.79	2.50	3.06	12%	40%	22%	0.36	0.51	0.62	105	75	61
002880.SZ	卫光生物	51.51	1.61	48.03	-4%	43	2.10	2.54	3.02	22%	21%	19%	1.29	1.57	1.87	37	31	26
加权平均涨跌幅					6.6%													
000300.SH	沪深300	5,067	-	5,211	5.1%													
跑赢大盘					1.5%													
801150.SI	医药生物 (申万)	11,300	-	12,077	9.5%													
跑赢指数					-2.9%													

1.9 12月周报观点回顾

➤ 12月第1周策略：医药反弹or反抽？

医药板块反弹行情可持续，继续看好医保免疫领域。本周行情，我们认为是可持续反弹，等待国家谈判政策落地后，后续将有望迎来更大级别行情。逻辑如下：一方面，经过前期3个月以上调整，高景气度板块龙头估值相对合理；另一方面，医药内需强劲，龙头业绩韧性较强。目前来看，我们认为医保控费将是长期的政策方向，后续需继续重点关注医保免疫领域，包括自主消费的生物制品（血制品、疫苗、粉尘螨滴剂、生长激素等）、CXO、药店、中药消费品、医疗服务等。

➤ 12月第2周策略：静待政策落地，持续看好医保免疫方向

静待政策落地，持续看好医保免疫方向。经过上周反弹后，本周医药板块小幅调整，与大盘整体调整较大有关。前期市场普遍担心创新药医保谈判后，如果产品不能进入医保目录或者价格大幅下降都会对企业业绩带来影响，目前国家医保谈判结果快要落地，短期政策带来的不确定性逐步消失，估值压制因素解除后，医保板块有望迎来新一轮行情。目前来看，我们认为医保控费将是长期的政策方向，后续需继续重点关注医保免疫领域，包括自主消费的生物制品（血制品、疫苗、粉尘螨滴剂、生长激素等）、CXO、药店、中药消费品、医疗服务等。

➤ 12月第3周策略：医保谈判落地，医药板块有望开启新一轮上涨

医保谈判落地，医药板块有望开启新一轮上涨。本周万众瞩目的创新药医保谈判落地，短期内政策利空出尽，医药板块迎来反弹，尤其是前期受政策压制较大的创新药公司股价反弹程度较大，龙头企业恒瑞医药因PD-1降价幅度好于市场预期，股价创新高。我们认为医药板块的反弹是可以持续的，第一，短期政策不确定性消除；第二，四季度医药板块业绩增速有望环比持续提升，叠加今年一季度基数较低，明年一季度业绩有望继续加速；第三，医药板块需求相对刚性，政策逐步引导行业保持健康发展，优质企业长期业绩增长确定性强。建议关注前期受政策压制的创新药领域，以及不受医保控费影响的自主消费的生物制品（血制品、疫苗、粉尘螨滴剂、生长激素等）、CXO、药店、中药消费品、医疗服务等板块。

➤ 12月第4周策略：坚守医药“核心50”资产，逐步加配弹性标的

医药“核心50”资产持续演绎上涨行情。由于之前医保谈判落地叠加前期4个月调整，本周医药板块持续上涨，一方面核心龙头创新高，恒瑞首次站上6000亿市值；另一方面，疫苗研发进展顺利，板块延续久违的反弹。展望未来，医药板块基本面持续向好的趋势不变，稳守医药“核心50”资产。

1.10 公募基金三季度持仓分析

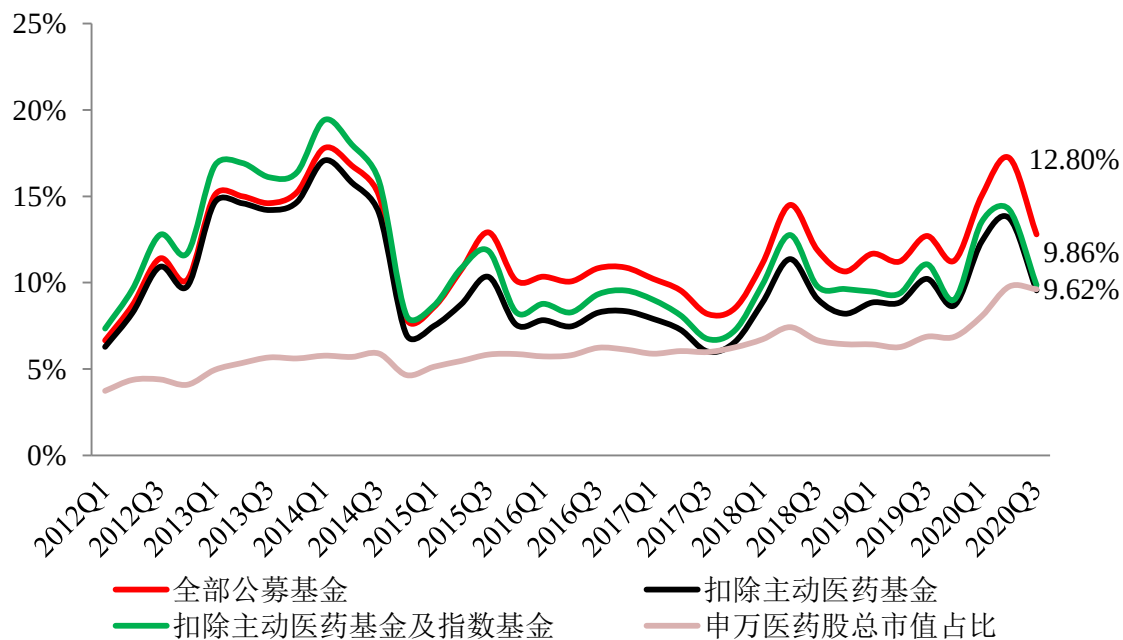
□ 2020Q3医药总持仓变化情况：

2020年Q3全部公募基金占比12.8%，环比下降4.43pp；剔除主动医药基金占比9.55%，环比下降4.19pp；再剔除指数基金占比9.86%，环比下降4.38pp；

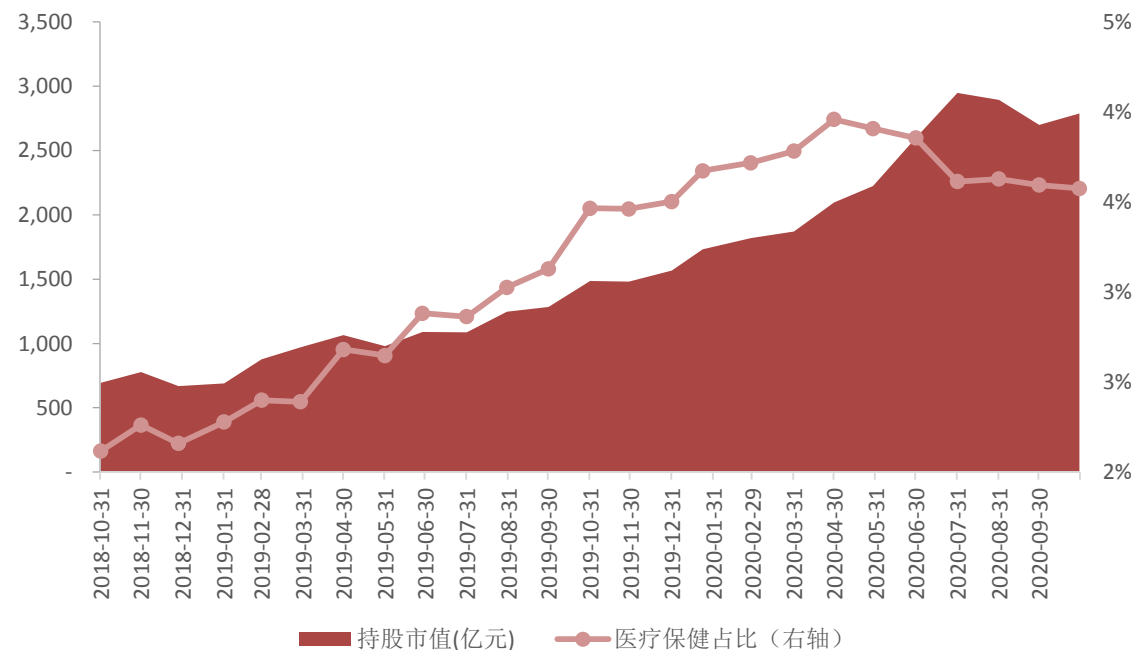
□ 2020年11月外资持股占比略有下降，市值略有提升。

11月外资持有医药生物板块的总市值占比为3.57%，环比下降0.02pp，外资持有医疗保健板块的总市值为2787亿元，环比增长88.75亿元。

近年来基金持仓总量占比情况



外资持股占比（陆股通）



1.10 公募基金三季度持仓分析

- 从公募基金持仓家数来看，拥有公募基金持仓家数前五的分别是恒瑞医药502家，减少319家；迈瑞医疗379家，减少77家；药明康德249家，减少152家；长春高新240家，减少330家；智飞生物210家，减少27家。

20Q3持股基金数量TOP20医药公司

代码	名称	持股基金数量		持股总市值(亿元)		流通股本占比		总股本占比		季度涨跌幅	最新市值（亿元）	
		最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化		流通市值	总市值
600276.SH	恒瑞医药	502	-319	284.2	-96.4	6.0%	-1.8%	6.0%	-1.8%	-3%	4,774	4,807
300760.SZ	迈瑞医疗	379	-77	295.8	48.9	17.0%	0.9%	7.0%	0.3%	15%	2,023	4,927
603259.SH	药明康德	249	-152	183.1	5.5	10.5%	-0.6%	7.4%	-0.6%	5%	1,956	2,777
000661.SZ	长春高新	240	-330	144.4	-204.3	11.5%	-12.1%	9.7%	-10.1%	-13%	1,278	1,522
300122.SZ	智飞生物	210	-27	127.6	49.8	10.2%	1.5%	5.7%	0.9%	42%	1,471	2,615
300015.SZ	爱尔眼科	156	-20	137.3	2.2	7.8%	-1.3%	6.5%	-1.2%	19%	2,210	2,667
300601.SZ	康泰生物	112	-53	122.3	-6.7	14.7%	-3.1%	9.9%	-1.9%	17%	786	1,168
002821.SZ	凯莱英	91	-26	41.0	-14.8	7.0%	-3.3%	6.7%	-3.2%	11%	612	666
002007.SZ	华兰生物	88	-55	37.4	-19.2	4.2%	-3.0%	3.6%	-2.6%	14%	732	852
300347.SZ	泰格医药	85	-88	50.8	-27.7	7.4%	-6.8%	5.7%	-4.6%	1%	815	1,072
600763.SH	通策医疗	83	-9	97.0	28.8	14.2%	1.4%	14.2%	1.4%	35%	735	735
300142.SZ	沃森生物	78	-29	46.3	-6.8	6.1%	-0.7%	5.9%	-0.7%	-4%	736	766
600521.SH	华海药业	76	-28	31.5	-25.6	6.7%	-5.5%	6.7%	-4.8%	-5%	504	504
603882.SH	金域医学	60	-9	23.8	-9.2	5.1%	-8.1%	5.1%	-3.0%	14%	495	495
600079.SH	人福医药	57	27	27.4	7.1	6.6%	0.8%	6.3%	0.8%	29%	463	463
300529.SZ	健帆生物	56	-37	43.1	-18.3	13.2%	-6.0%	7.6%	-3.5%	10%	376	651
002044.SZ	美年健康	46	-10	61.9	9.5	12.7%	2.1%	11.1%	1.9%	0%	558	598
300003.SZ	乐普医疗	41	-36	13.9	-11.3	2.7%	-1.9%	2.3%	-1.6%	-5%	477	560
600436.SH	片仔癀	40	-25	14.7	-5.7	1.0%	-1.0%	1.0%	-1.0%	47%	1,385	1,385
603233.SH	大参林	40	-42	17.5	-0.7	3.2%	-13.7%	3.2%	-0.2%	9%	637	637

1.10 公募基金三季度持仓分析

- 从公募基金持仓家数变动情况来看，新增机构持仓家数最多的前五支股票分别是：人福医药（+27家），复星医药（+10家），新产业（+5家）、山河药辅（+4家）、恩华药业（+3家）。
- 减少机构持仓家数最多的前五支股票分别是：长春高新（-330家）、恒瑞医药（-319家）、药明康德（-152家）、山东药玻（-142家）、贝达药业（-103家）。

20Q3持股基金数量季度增减前10医药公司

代码	名称	持股基金数量		持股总市值(亿元)		流通股本占比		总股本占比		季度涨跌幅	最新市值（亿元）	
		最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化		流通市值	总市值
600079.SH	人福医药	57	27	27.4	7.1	6.6%	0.8%	6.3%	0.8%	29%	463	463
600196.SH	复星医药	33	10	9.7	4.0	0.8%	0.1%	0.8%	0.1%	46%	1,382	1,382
300832.SZ	新产业	13	5	2.2	0.0	3.2%	0.1%	0.3%	0.0%	-2%	70	702
300452.SZ	山河药辅	5	4	1.2	0.8	3.3%	2.4%	2.6%	1.9%	-2%	28	35
002262.SZ	恩华药业	10	3	2.7	-0.7	1.9%	-0.3%	1.7%	-0.3%	-4%	145	166
000423.SZ	东阿阿胶	10	2	13.1	1.4	5.1%	0.0%	5.1%	0.0%	11%	261	261
002940.SZ	昂利康	6	2	1.2	0.0	5.1%	0.0%	2.5%	0.0%	1%	22	46
300149.SZ	睿智医药	5	2	1.1	-0.5	1.4%	-0.8%	1.1%	-0.7%	15%	81	100
603811.SH	诚意药业	3	2	0.2	0.2	0.6%	0.6%	0.6%	0.6%	-28%	33	33
300381.SZ	溢多利	3	2	0.2	0.1	0.2%	0.2%	0.2%	0.2%	-13%	61	63
000661.SZ	长春高新	240	-330	144.4	-204.3	11.5%	-12.1%	9.7%	-10.1%	-13%	1,278	1,522
600276.SH	恒瑞医药	502	-319	284.2	-96.4	6.0%	-1.8%	6.0%	-1.8%	-3%	4,774	4,807
603259.SH	药明康德	249	-152	183.1	5.5	10.5%	-0.6%	7.4%	-0.6%	5%	1,956	2,777
600529.SH	山东药玻	9	-142	1.6	-68.1	0.6%	-19.7%	0.6%	-19.6%	-19%	256	256
300558.SZ	贝达药业	31	-103	23.4	-19.6	5.1%	-2.5%	5.1%	-2.5%	-17%	456	456
300347.SZ	泰格医药	85	-88	50.8	-27.7	7.4%	-6.8%	5.7%	-4.6%	1%	815	1,072
300760.SZ	迈瑞医疗	379	-77	295.8	48.9	17.0%	0.9%	7.0%	0.3%	15%	2,023	4,927
002007.SZ	华兰生物	88	-55	37.4	-19.2	4.2%	-3.0%	3.6%	-2.6%	14%	732	852
300601.SZ	康泰生物	112	-53	122.3	-6.7	14.7%	-3.1%	9.9%	-1.9%	17%	786	1,168
600161.SH	天坛生物	20	-45	23.3	-10.5	4.7%	-3.9%	4.7%	-2.5%	6%	436	436

1.10 公募基金三季度持仓分析

- 从公募基金持仓占比（流通股）情况来看，1）公募基金持仓占流通股比例前五分别为：迈瑞医疗（17%）、康泰生物（15%）、通策医疗（14%）、健帆生物（13%）、美年健康（13%）；2）公募基金持仓占全股本的比例前五分别为：通策医疗（13.4%）、三诺生物（10.2%）、康泰生物（9.9%）、长春高新（9.5%）、美年健康（9.3%）。

20Q3公募基金持股流通股占比TOP20医药公司

代码	名称	持股基金数量		持股总市值(亿元)		流通股本占比		总股本占比		季度涨跌幅	最新市值（亿元）	
		最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化		流通市值	总市值
300760.SZ	迈瑞医疗	379	-77	295.8	48.9	17.0%	0.9%	7.0%	0.3%	15%	2,023	4,927
300601.SZ	康泰生物	112	-53	122.3	-6.7	14.7%	-3.1%	9.9%	-1.9%	17%	786	1,168
600763.SH	通策医疗	83	-9	97.0	28.8	14.2%	1.4%	14.2%	1.4%	35%	735	735
688029.SH	南微医学	19	-9	14.0	-1.8	14.0%	-6.2%	4.5%	-0.4%	-1%	91	283
300298.SZ	三诺生物	5	-2	23.7	7.7	13.4%	2.1%	10.5%	1.7%	25%	178	228
300529.SZ	健帆生物	56	-37	43.1	-18.3	13.2%	-6.0%	7.6%	-3.5%	10%	376	651
002044.SZ	美年健康	46	-10	61.9	9.5	12.7%	2.1%	11.1%	1.9%	0%	558	598
300363.SZ	博腾股份	21	0	17.5	4.8	12.3%	4.1%	10.1%	3.3%	-3%	171	207
000661.SZ	长春高新	240	-330	144.4	-204.3	11.5%	-12.1%	9.7%	-10.1%	-13%	1,278	1,522
603259.SH	药明康德	249	-152	183.1	5.5	10.5%	-0.6%	7.4%	-0.6%	5%	1,956	2,777
300122.SZ	智飞生物	210	-27	127.6	49.8	10.2%	1.5%	5.7%	0.9%	42%	1,471	2,615
300463.SZ	迈克生物	27	-19	18.0	-4.5	8.7%	-1.2%	6.1%	-0.8%	-9%	207	295
002727.SZ	一心堂	28	-14	10.5	-7.0	8.0%	-6.8%	4.7%	-3.6%	12%	134	236
603368.SH	柳药股份	10	-1	6.6	-0.7	7.9%	-1.0%	7.8%	-0.9%	2%	85	86
300015.SZ	爱尔眼科	156	-20	137.3	2.2	7.8%	-1.3%	6.5%	-1.2%	19%	2,210	2,667
300347.SZ	泰格医药	85	-88	50.8	-27.7	7.4%	-6.8%	5.7%	-4.6%	1%	815	1,072
603520.SH	司太立	27	-14	13.2	-7.4	7.1%	-3.3%	6.8%	-3.6%	-7%	168	176
688085.SH	三友医疗	2	-8	1.6	-2.1	7.0%	-3.9%	1.5%	-0.8%	-33%	24	110
002332.SZ	仙琚制药	31	-18	9.7	-12.3	7.0%	-7.5%	6.9%	-7.4%	-7%	139	140
002821.SZ	凯莱英	91	-26	41.0	-14.8	7.0%	-3.3%	6.7%	-3.2%	11%	612	666

1.10 公募基金三季度持仓分析

- 从公募基金持仓占流通股比例的变动情况来看，持仓占比增加前五分别为：通策医疗（+4.2%）、智飞生物（+4%）、迪安诊断（+3.8%）、三诺生物（+3.6%）、万泰生物（+3.5%）。
- 持股占比减少的前五分别为：山东药玻（-49.9%）、大博医疗（-25.8%）、通化东宝（-24.4%）、海普瑞（-20.2%）、万孚生物（-18.4%）。

20Q3公募基金持股流通股占比增减前10医药公司

代码	名称	持股基金数量		持股总市值(亿元)		流通股本占比		总股本占比		季度 涨跌幅	最新市值（亿元）	
		最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化		流通市值	总市值
300363.SZ	博腾股份	21	0	17.5	4.8	12.3%	4.1%	10.1%	3.3%	-3%	171	207
603392.SH	万泰生物	3	-1	3.2	2.3	3.9%	2.7%	0.4%	0.3%	11%	85	846
300452.SZ	山河药辅	5	4	1.2	0.8	3.3%	2.4%	2.6%	1.9%	-2%	28	35
300298.SZ	三诺生物	5	-2	23.7	7.7	13.4%	2.1%	10.5%	1.7%	25%	178	228
002044.SZ	美年健康	46	-10	61.9	9.5	12.7%	2.1%	11.1%	1.9%	0%	558	598
300244.SZ	迪安诊断	11	0	8.0	3.7	4.4%	1.7%	3.3%	1.3%	13%	183	249
300122.SZ	智飞生物	210	-27	127.6	49.8	10.2%	1.5%	5.7%	0.9%	42%	1,471	2,615
600763.SH	通策医疗	83	-9	97.0	28.8	14.2%	1.4%	14.2%	1.4%	35%	735	735
300760.SZ	迈瑞医疗	379	-77	295.8	48.9	17.0%	0.9%	7.0%	0.3%	15%	2,023	4,927
600079.SH	人福医药	57	27	27.4	7.1	6.6%	0.8%	6.3%	0.8%	29%	463	463
300677.SZ	英科医疗	16	-10	6.5	-30.0	4.2%	-28.0%	1.9%	-11.0%	18%	266	383
600529.SH	山东药玻	9	-142	1.6	-68.1	0.6%	-19.7%	0.6%	-19.6%	-19%	256	256
002901.SZ	大博医疗	5	-17	1.3	-6.3	0.4%	-15.4%	0.4%	-1.2%	-22%	361	362
603233.SH	大参林	40	-42	17.5	-0.7	3.2%	-13.7%	3.2%	-0.2%	9%	637	637
000661.SZ	长春高新	240	-330	144.4	-204.3	11.5%	-12.1%	9.7%	-10.1%	-13%	1,278	1,522
300702.SZ	天宇股份	15	-8	6.2	-3.3	6.6%	-9.8%	3.7%	-1.2%	-13%	98	173
300573.SZ	兴齐眼药	7	-13	2.0	-8.4	2.5%	-9.4%	1.8%	-6.9%	-3%	83	114
688202.SH	美迪西	2	-3	0.2	-1.7	1.0%	-9.3%	0.2%	-2.0%	34%	23	109
300630.SZ	普利制药	11	-21	1.9	-7.8	1.5%	-8.5%	1.1%	-3.5%	-16%	139	189
300326.SZ	凯利泰	6	-32	0.0	-17.5	0.0%	-8.4%	0.0%	-8.3%	-24%	138	139

1.10 公募基金三季度持仓分析

- 从公募基金持仓总市值来看，排名前五分别是：迈瑞医疗296亿元，上升49亿元；恒瑞医药284亿元，下降96亿元；药明康德183亿元，上升6亿元；长春高新144亿元，下降204亿元；爱尔眼科137亿元，上升2亿元。

20Q3公募基金持股市值TOP20医药公司

代码	名称	持股基金数量		持股总市值(亿元)		流通股本占比		总股本占比		季度涨跌幅	最新市值(亿元)	
		最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化		流通市值	总市值
300760.SZ	迈瑞医疗	379	-77	295.8	48.9	17.0%	0.9%	7.0%	0.3%	15%	2,023	4,927
600276.SH	恒瑞医药	502	-319	284.2	-96.4	6.0%	-1.8%	6.0%	-1.8%	-3%	4,774	4,807
603259.SH	药明康德	249	-152	183.1	5.5	10.5%	-0.6%	7.4%	-0.6%	5%	1,956	2,777
000661.SZ	长春高新	240	-330	144.4	-204.3	11.5%	-12.1%	9.7%	-10.1%	-13%	1,278	1,522
300015.SZ	爱尔眼科	156	-20	137.3	2.2	7.8%	-1.3%	6.5%	-1.2%	19%	2,210	2,667
300122.SZ	智飞生物	210	-27	127.6	49.8	10.2%	1.5%	5.7%	0.9%	42%	1,471	2,615
300601.SZ	康泰生物	112	-53	122.3	-6.7	14.7%	-3.1%	9.9%	-1.9%	17%	786	1,168
600763.SH	通策医疗	83	-9	97.0	28.8	14.2%	1.4%	14.2%	1.4%	35%	735	735
002044.SZ	美年健康	46	-10	61.9	9.5	12.7%	2.1%	11.1%	1.9%	0%	558	598
300347.SZ	泰格医药	85	-88	50.8	-27.7	7.4%	-6.8%	5.7%	-4.6%	1%	815	1,072
300142.SZ	沃森生物	78	-29	46.3	-6.8	6.1%	-0.7%	5.9%	-0.7%	-4%	736	766
300529.SZ	健帆生物	56	-37	43.1	-18.3	13.2%	-6.0%	7.6%	-3.5%	10%	376	651
002821.SZ	凯莱英	91	-26	41.0	-14.8	7.0%	-3.3%	6.7%	-3.2%	11%	612	666
002007.SZ	华兰生物	88	-55	37.4	-19.2	4.2%	-3.0%	3.6%	-2.6%	14%	732	852
600521.SH	华海药业	76	-28	31.5	-25.6	6.7%	-5.5%	6.7%	-4.8%	-5%	504	504
600079.SH	人福医药	57	27	27.4	7.1	6.6%	0.8%	6.3%	0.8%	29%	463	463
603882.SH	金域医学	60	-9	23.8	-9.2	5.1%	-8.1%	5.1%	-3.0%	14%	495	495
300298.SZ	三诺生物	5	-2	23.7	7.7	13.4%	2.1%	10.5%	1.7%	25%	178	228
300558.SZ	贝达药业	31	-103	23.4	-19.6	5.1%	-2.5%	5.1%	-2.5%	-17%	456	456
600161.SH	天坛生物	20	-45	23.3	-10.5	4.7%	-3.9%	4.7%	-2.5%	6%	436	436

1.10 公募基金三季度持仓分析

- 从公募基金持仓总市值变动情况来看，基金持仓市值增加前五分别为智飞生物（+49.8亿元）、迈瑞医疗（+48.9亿元）、通策医疗（+28.8亿元）、美年健康（+9.5亿元）、三诺生物（+7.7亿元）。

20Q3本季度公募基金持股市值增减前10医药公司

代码	名称	持股基金数量		持股总市值(亿元)		流通股本占比		总股本占比		季度涨跌幅	最新市值（亿元）	
		最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化	最新	季度变化		流通市值	总市值
300122.SZ	智飞生物	210	-27	127.6	49.8	10.2%	1.5%	5.7%	0.9%	42%	1,471	2,615
300760.SZ	迈瑞医疗	379	-77	295.8	48.9	17.0%	0.9%	7.0%	0.3%	15%	2,023	4,927
600763.SH	通策医疗	83	-9	97.0	28.8	14.2%	1.4%	14.2%	1.4%	35%	735	735
002044.SZ	美年健康	46	-10	61.9	9.5	12.7%	2.1%	11.1%	1.9%	0%	558	598
300298.SZ	三诺生物	5	-2	23.7	7.7	13.4%	2.1%	10.5%	1.7%	25%	178	228
600079.SH	人福医药	57	27	27.4	7.1	6.6%	0.8%	6.3%	0.8%	29%	463	463
603259.SH	药明康德	249	-152	183.1	5.5	10.5%	-0.6%	7.4%	-0.6%	5%	1,956	2,777
300363.SZ	博腾股份	21	0	17.5	4.8	12.3%	4.1%	10.1%	3.3%	-3%	171	207
600196.SH	复星医药	33	10	9.7	4.0	0.8%	0.1%	0.8%	0.1%	46%	1,382	1,382
300244.SZ	迪安诊断	11	0	8.0	3.7	4.4%	1.7%	3.3%	1.3%	13%	183	249
000661.SZ	长春高新	240	-330	144.4	-204.3	11.5%	-12.1%	9.7%	-10.1%	-13%	1,278	1,522
600276.SH	恒瑞医药	502	-319	284.2	-96.4	6.0%	-1.8%	6.0%	-1.8%	-3%	4,774	4,807
600529.SH	山东药玻	9	-142	1.6	-68.1	0.6%	-19.7%	0.6%	-19.6%	-19%	256	256
300677.SZ	英科医疗	16	-10	6.5	-30.0	4.2%	-28.0%	1.9%	-11.0%	18%	266	383
300347.SZ	泰格医药	85	-88	50.8	-27.7	7.4%	-6.8%	5.7%	-4.6%	1%	815	1,072
600521.SH	华海药业	76	-28	31.5	-25.6	6.7%	-5.5%	6.7%	-4.8%	-5%	504	504
300558.SZ	贝达药业	31	-103	23.4	-19.6	5.1%	-2.5%	5.1%	-2.5%	-17%	456	456
002007.SZ	华兰生物	88	-55	37.4	-19.2	4.2%	-3.0%	3.6%	-2.6%	14%	732	852
300529.SZ	健帆生物	56	-37	43.1	-18.3	13.2%	-6.0%	7.6%	-3.5%	10%	376	651
300482.SZ	万孚生物	19	-31	1.7	-18.3	0.8%	-7.1%	0.6%	-5.0%	-19%	181	258

1.11 沪港通资金流动回顾

- 医药陆股通持仓占比前五分别为：泰格医药、生物股份、迪安诊断、云南白药、迈瑞医疗；
- 医药陆股通持仓占比增加前五分别为：迪安诊断、康龙化成、迈克生物、中新药业、生物股份。
- 医药陆股通持仓占比减少前五分别为：紫鑫药业、凯利泰、万孚生物、众生药业、康泰生物。

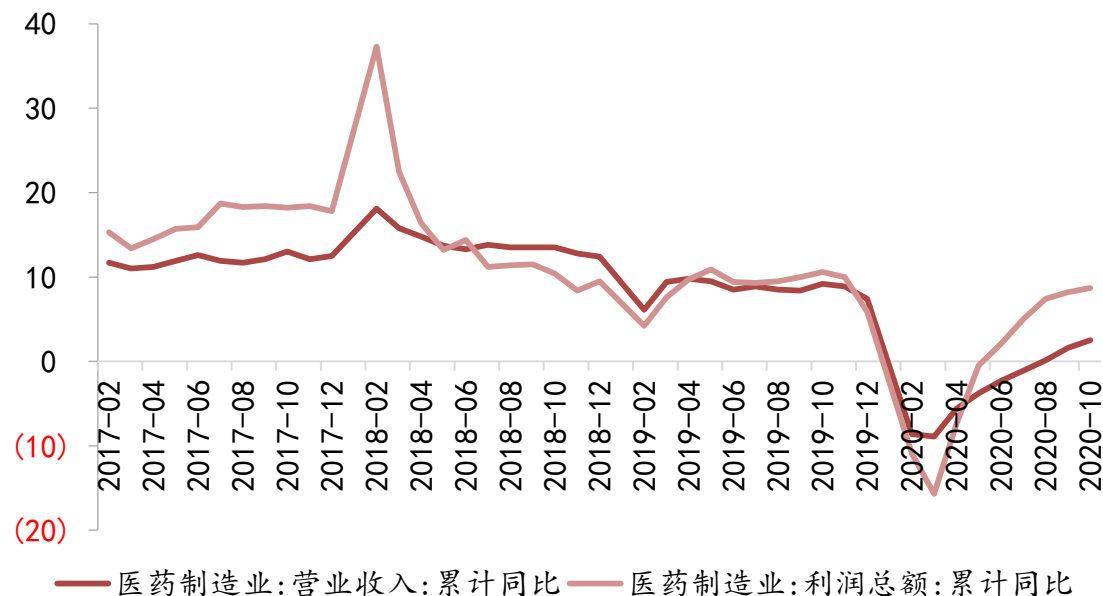
陆股通 持仓占 比前十大	代码	名称	期末占比-流通A股	占比变动	期末占比-总股本	占比变动	期末市值（亿元）	市值变动（亿元）	期间涨跌幅
	300347.SZ	泰格医药	21.7%	-0.7%	13.5%	-0.4%	190.1	51.8	41.9%
	600201.SH	生物股份	17.6%	1.0%	17.5%	1.0%	41.3	-3.8	-16.0%
	300244.SZ	迪安诊断	16.0%	3.5%	11.8%	2.6%	25.1	6.1	3.0%
	000538.SZ	云南白药	15.9%	0.4%	7.5%	0.2%	108.5	19.8	17.9%
	300760.SZ	迈瑞医疗	14.7%	0.8%	6.0%	0.3%	312.0	78.9	25.8%
	600276.SH	恒瑞医药	12.9%	0.9%	12.8%	0.9%	758.5	214.1	28.2%
	603259.SH	药明康德	10.6%	0.1%	6.1%	0.1%	201.6	48.2	31.0%
	603939.SH	益丰药房	10.5%	-0.2%	10.2%	-0.2%	48.7	-6.9	-11.4%
	603882.SH	金域医学	10.4%	0.8%	10.4%	0.8%	61.0	22.8	47.1%
	300015.SZ	爱尔眼科	9.1%	0.0%	7.5%	0.0%	232.1	43.4	19.6%
陆股通 持仓占 比增持 前十大	代码	名称	期末占比	占比变动	期末占比-总股本	占比变动	期末市值（亿元）	市值变动（亿元）	期间涨跌幅
	300244.SZ	迪安诊断	16.0%	3.5%	11.8%	2.6%	25.1	6.1	3.0%
	300759.SZ	康龙化成	9.0%	2.5%	3.2%	0.9%	30.7	13.5	26.9%
	300463.SZ	迈克生物	6.6%	1.9%	4.7%	1.4%	12.1	4.4	8.4%
	600329.SH	中新药业	2.6%	1.6%	1.9%	1.2%	2.6	1.7	9.5%
	600201.SH	生物股份	17.6%	1.0%	17.5%	1.0%	41.3	-3.8	-16.0%
	300633.SZ	开立医疗	1.5%	0.9%	1.5%	0.9%	1.6	1.0	11.2%
	300676.SZ	华大基因	6.0%	0.9%	3.7%	0.6%	19.1	2.6	0.4%
	600276.SH	恒瑞医药	12.9%	0.9%	12.8%	0.9%	758.5	214.1	28.2%
	002614.SZ	奥佳华	4.8%	0.9%	3.1%	0.6%	2.5	0.4	-5.3%
陆股通 持仓占 比减持 前十大	代码	名称	期末占比	占比变动	期末占比-总股本	占比变动	期末市值（亿元）	市值变动（亿元）	期间涨跌幅
	300723.SZ	一品红	1.1%	0.8%	0.5%	0.2%	0.3	0.1	-5.6%
	002118.SZ	紫鑫药业	0.2%	-1.6%	0.2%	-1.6%	0.1	-0.8	-17.9%
	300326.SZ	凯利泰	3.1%	-1.6%	3.0%	-1.6%	3.5	-1.4	9.4%
	300482.SZ	万孚生物	3.3%	-1.2%	2.3%	-0.8%	7.0	0.0	35.2%
	002317.SZ	众生药业	1.5%	-1.2%	1.3%	-1.0%	1.2	-1.2	-12.9%
	300601.SZ	康泰生物	4.1%	-1.0%	2.9%	-0.7%	34.5	1.1	30.2%
	000710.SZ	贝瑞基因	4.6%	-0.9%	4.6%	2.4%	6.3	3.0	-7.5%
	600085.SH	同仁堂	0.6%	-0.7%	0.6%	-0.7%	1.9	-2.9	-10.5%
	300347.SZ	泰格医药	21.7%	-0.7%	13.5%	-0.4%	190.1	51.8	41.9%
	600572.SH	康恩贝	0.5%	-0.6%	0.5%	-0.6%	0.6	-0.9	-8.0%
	603579.SH	荣泰健康	0.5%	-0.5%	0.5%	-0.5%	0.2	-0.3	-9.3%

备注：持仓占比数据公布值来自港交所官网，沪股通公布为占流通A股比，深股通公布为占全部A股比。

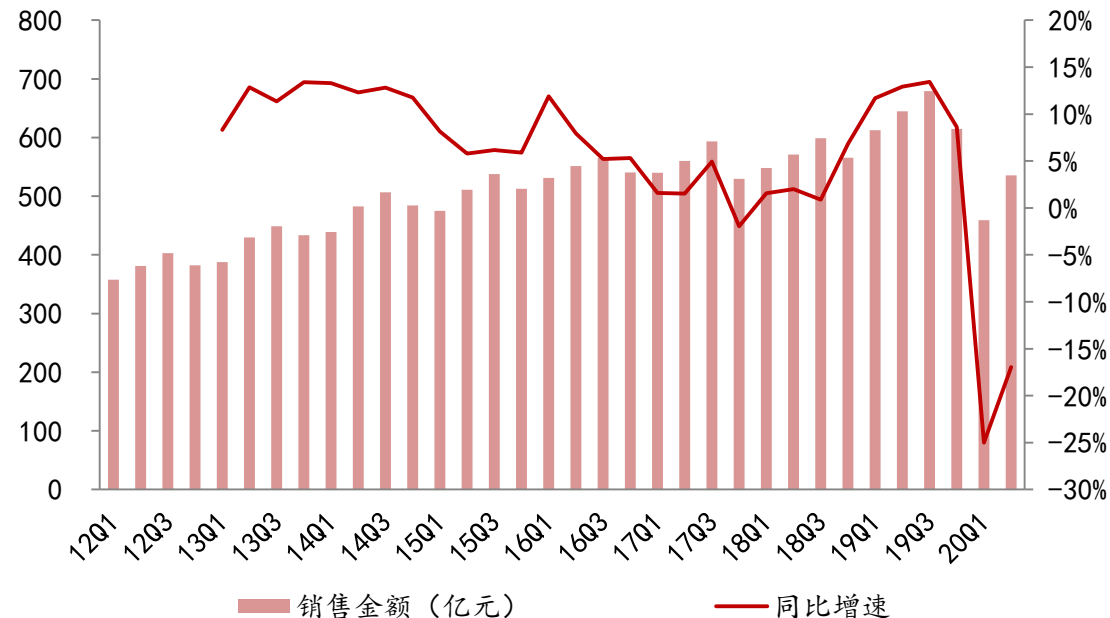
1.11 医药工业运行情况：10月医药行业累计利润总额持续回暖，医药制造业稳健恢复中

- **国家统计局规模以上医药制造业数据**：截至2020年1-10月累计实现营业收入1.96万亿元，同比+2.5%，扭负实现增长；累计实现利润总额2799亿元，同比增加8.7%，增幅持续扩大。医药制造业随国内疫情好转正在稳健恢复中。
- **PDB样本医院药品销售额数据**：2019年PDB样本医院药品收入同比+11.7%，比2018年提升了9个百分点，我们认为主要是众多创新品种进入医保后快速放量所致。2020Q1，受疫情的影响，PDB样本医院收入下滑25%，进入Q2以来，国内医药行业逐步恢复，预计疫情对全年影响幅度较小，**全年增速有望达到5%左右**。
- **西南观点**：医药工业整体增速在国家医保局成立背景下，随着带量采购执行，行业格局变化在即。宏观上医药工业收入增速低于10%，但结构上分化愈加明显，上市公司及创新药等或成行业主要增长动力，**全年增速有望能达到5%左右**。

医药工业收入总额及增速（统计局）



医药工业收入总额及增速（PDB）



目 录

1 医药板块与组合表现回顾

2 新冠疫情与疫苗研发跟踪

3 医药行业政策与重大事件

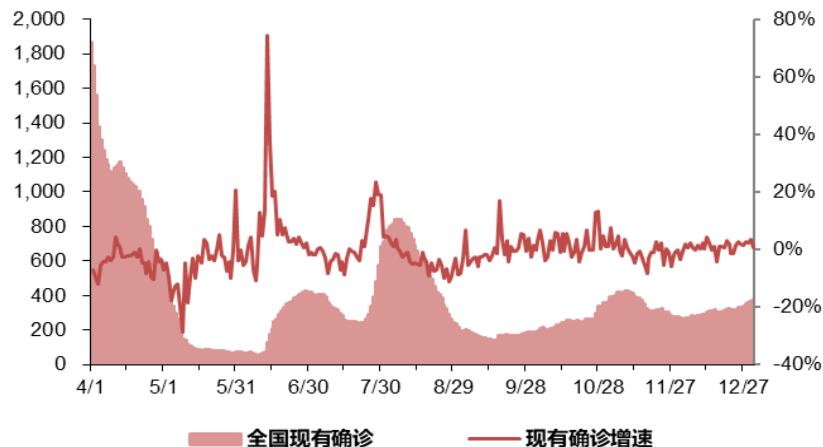
4 投资策略与组合推荐

5 风险提示

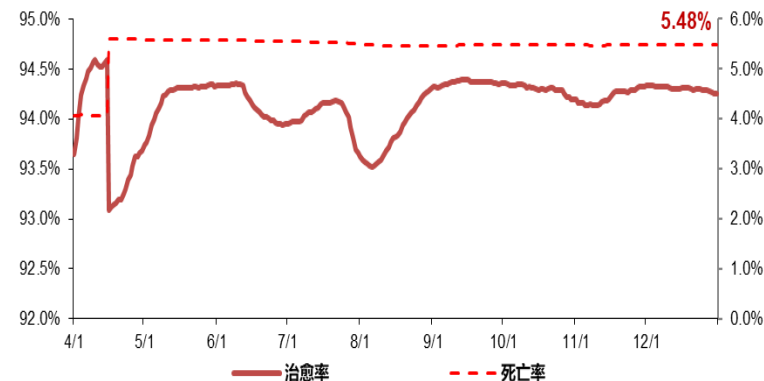
2.1 国内：本土确诊出现回弹，境外输入持续增加

□ 截至12月31日24时，据31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告，现有确诊病例370例（其中重症病例9例），累计治愈出院病例82067例，累计死亡病例4634例，累计报告确诊病例87071例，现有疑似病例1例。

全国新冠疫情：现有确诊趋势图（人）



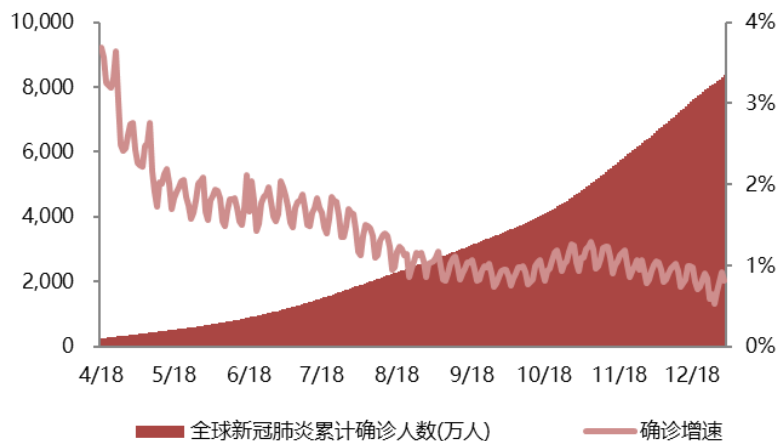
中国死亡率与治愈率



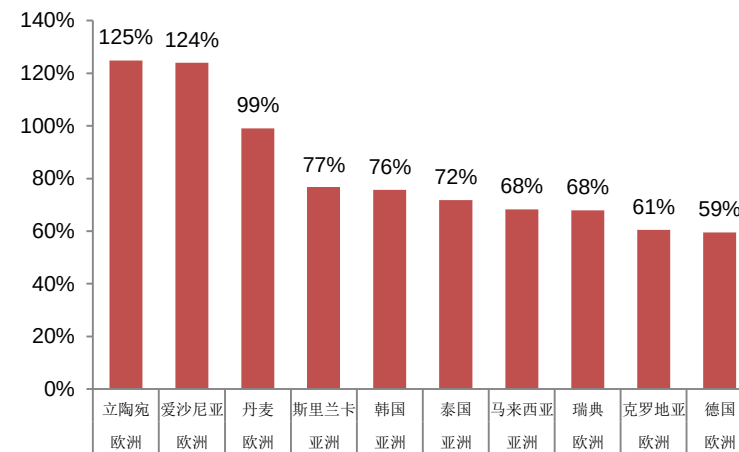
2.2 全球：确诊快速增长，未达拐点

□ 截至12月31日24时，全球除中国外累计确诊病例8373万例，全球死亡病例182万例，死亡率2.17%，呈下降趋势，低于中国死亡率3.31pp。本月增速前五国家分别为立陶宛、爱沙尼亚、克罗地亚、马来西亚、斯里兰卡。

全球累计确诊人数、增速趋势图



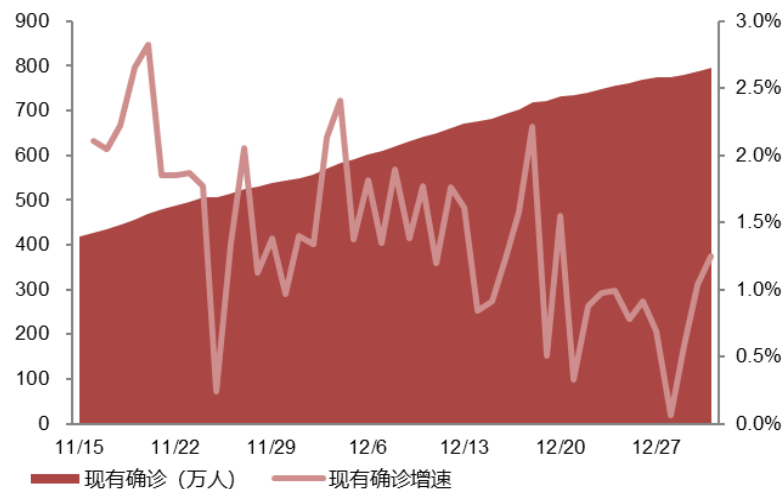
新冠确诊月增速前十国家



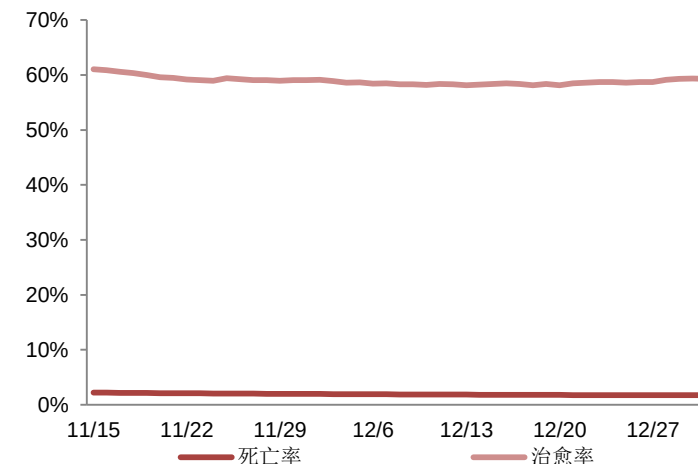
2.3 美国：12月增长195万人，12月底累计确诊2045万人（占总人口6.2%）

- 美国疫情最为严重，累计确诊病例达2044万例，占全球除中国外累计确诊病例的24%，累计死亡病例35.4万例，美国疫情状况反复。

美国现有确诊人数趋势图



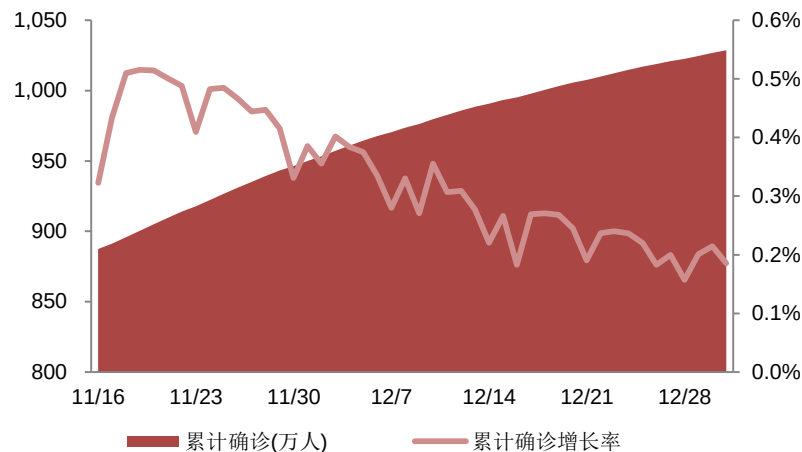
美国死亡率、治愈率趋势图



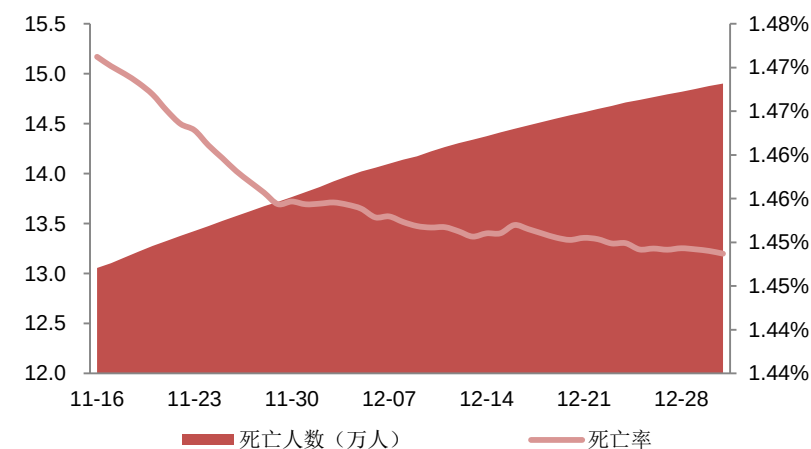
2.4 印度：本月累计确诊人数翻倍，累计达到1028.68万人（占总人口0.78%）

- 截至12月31日累计确诊1028.6万人，约为总人口的0.78%，累计死亡病例14.9万人，过去一月新增确诊82.31万人，死亡率约为1.4%。印度是世界原料药的重要生产国，印度疫情可能导致当地原料药企业复工出现一定难度。

印度累计确诊趋势图



印度累计死亡病例、死亡率趋势图

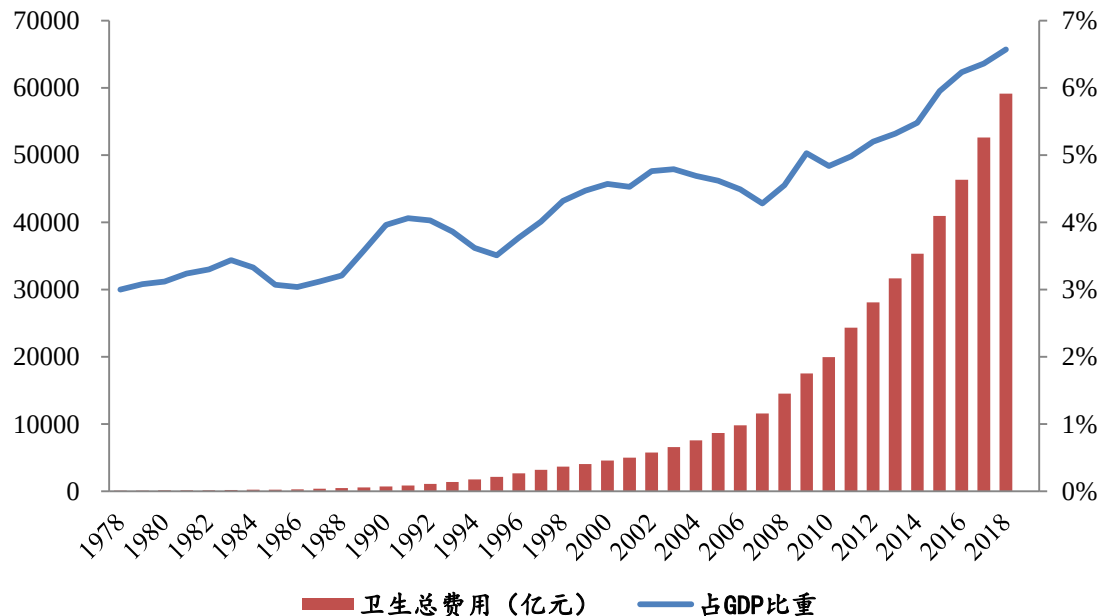


2.5 新冠疫情带动医药产业地位提升

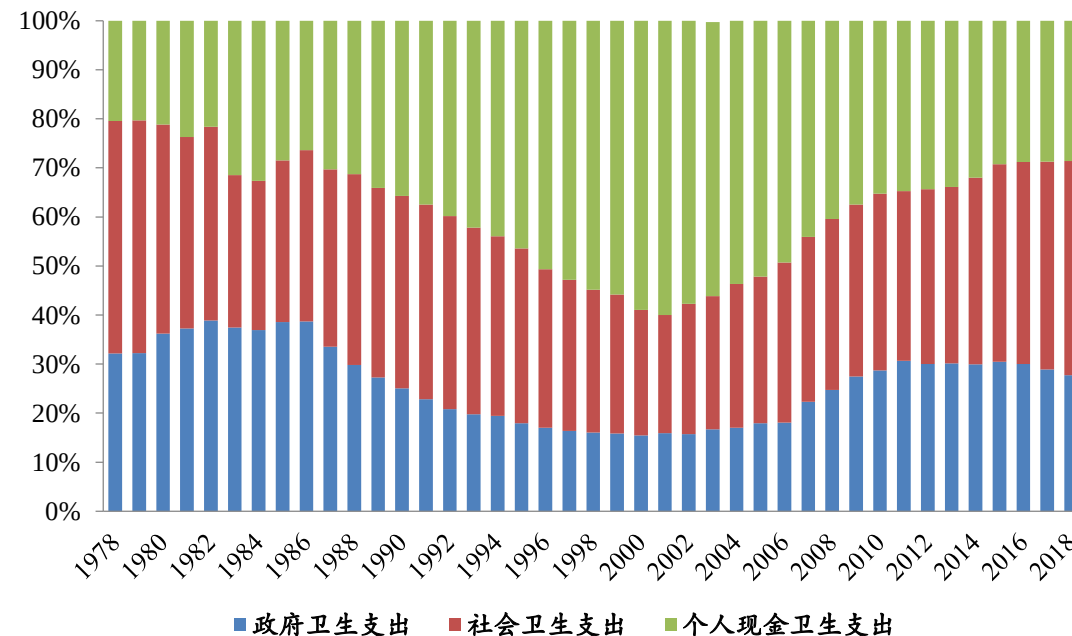
□ **产业面：医药产业地位提升，经历此次疫情，国家对于公共卫生健康的投入会持续加大。**参考2003年SARS疫情对全国卫生投入的刺激，2004-2007年全国卫生总费用增速持续抬升，2003-2007年卫生总费用共增长75.8%。此次疫情疫情对医药行业的新政策(创新药及其产业链)，新基建(ICU，检测实验室等)，新产能(CDMO和特色原料药)，新消费(疫苗和血制品，口腔和眼科等)，无疑是长期利好。

□ **我国公共卫生支出金额及GDP占比持续增长。**2018年，我国公共卫生支出5.9万亿元，2003年起年均复合增速15.8%；GDP占比6.6%，较2003年提升1.8pp。SARS疫情后，政府、社会卫生支出占比增大。2018年，政府、社会卫生支出占比分别为27.7%、43.7%，个人卫生支出占比28.6%。政府卫生支出、社会卫生支出不断加大，利于医疗卫生行业发展。

我国公共卫生支出情况（亿元）



我国公共卫生支出构成情况



2.6 新冠疫苗五大技术路线

□ 从科技部部署看，主要路线都有布局，各路线优缺点共存，我们预计最终会有2-3条路线脱颖而出。

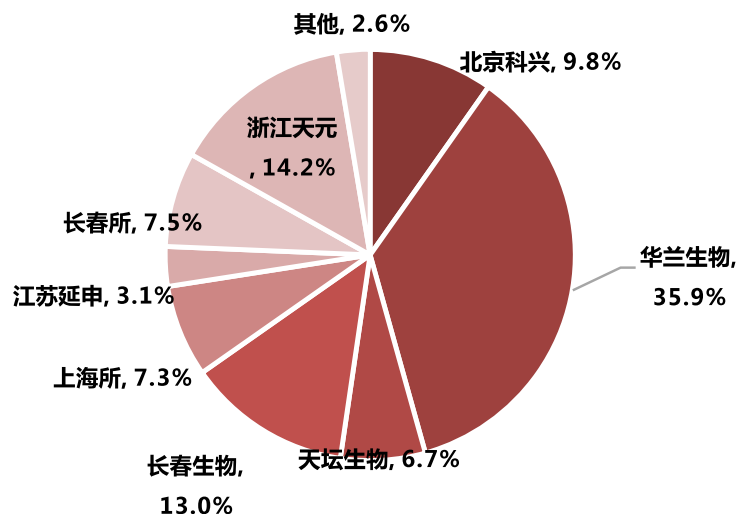
国内新冠疫苗在研五大技术路线

类型		原理	优点	缺点
腺病毒载体疫苗		以改造过的复制缺陷型腺病毒为载体，搭载上新冠病毒的S基因，进入受试者体内，使人体产生对S蛋白的免疫记忆，刺激人体产生抗体。	1) 安全、高效、引发的不良反应少； 2) 生产工艺能够很快放大； 3) 能够表达更高量的蛋白，表达的时间久。	需要克服“预存免疫”
核酸疫苗	mRNA疫苗	将编码S蛋白的基因，mRNA或者DNA直接注入人体，利用人体细胞在人体内合成S蛋白，刺激人体产生抗体。	开发速度快，同一平台可展开对不同病原的疫苗开发，能够爆发的流行病快速响应。	1) 无成功先例，递送技术要求高； 2) 运输环节对冷链要求较高； 3) DNA疫苗的潜在基因整合风险。
	DNA疫苗			
灭活疫苗		由完整病毒组成，其致病性丧失仍然保持病毒的全部或部分免疫原性，接种后病毒抗原可以刺激机体产生免疫应答，达到保护作用。	传统经典的疫苗制备方式，安全性好，稳定性好，有市场基础。	1) 接种次数相对较多； 2) 免疫维持时间相对较短； 2) 目前活病毒培养要求在P3级生物安全条件下进行，产能会受到限制。
减毒流感病毒载体疫苗		减毒流感病毒载体疫苗是用已批准上市的减毒流感病毒疫苗作为载体，携带新冠病毒的S蛋白，共同刺激人体产生针对两种病毒的抗体。	接种程序少，免疫相对全面，能引起较强且持久的免疫响应。	1) 存在毒株毒性复强的风险； 2) 对生产环境的生物安全性要求高； 3) 研发、生产周期较长。
重组蛋白疫苗		通过基因工程方法，大量生产新冠病毒最有可能作为抗原的S蛋白，把它注射到人体，刺激人体产生抗体。	成分确定，生物安全性较高，开发流程成熟、可规模化生产。	抗原性受到所选用表达系统和佐剂的影响

2.6 新冠疫苗市场空间测算

- 新冠疫苗弹性测算：利润弹性或超250亿。
- 以2009甲流H1N1疫情为例，当年9月份甲流疫苗获批后，国家以22元/剂收储1.2亿剂左右，给相关公司贡献极大的业绩弹性。
- 从公布临床来看，大部分疫苗需要2剂，所以假设每人份30、40、50、60、70元估算，预计国内企业新冠疫苗在国内、国外市场潜在空间合计超过500亿，有望为国内疫苗企业带来250亿元以上的利润弹性（大于50%净利率），同时，如果新冠延续几年，潜在空间更大。

2009年-2010年甲流疫苗批签发占比情况



2009年甲流疫苗获批情况

公司	获批日	月产能（万剂）	工信部订单（万剂）
北京科兴	2009年9月3日	210	1149
华兰生物	2009年9月4日	750	5225
天坛生物	2009年9月11日	150	1150
长春生物	2009年9月11日	210	298
上海所	2009年9月15日	210	-
江苏延申	2009年9月18日	250	631
长春所	2009年9月18日	125	-
浙江天元	2009年9月25日	500	2000

国内企业新冠疫苗收入弹性测算

国内采购收入弹性（亿元）		价格（元/人份）——一般包含2剂				
		30	40	50	60	70
国家采购量（人份）	1	30	40	50	60	70
	3	90	120	150	180	210
	5	150	200	250	300	350
	7	210	280	350	420	490
	9	270	360	450	540	630
海外采购收入弹性（亿元）		价格（元/人份）——一般包含2剂				
		30	40	50	60	70
海外采购量（人份）	2	60	80	100	120	140
	4	120	160	200	240	280
	6	180	240	300	360	420
	8	240	320	400	480	560
	10	300	400	500	600	700

2.7 国内核心疫苗企业积极布局新冠疫苗研发

- 国药集团北生所的灭活新冠疫苗已经获批附条件上市；
- 进入III期临床的有科兴的灭活疫苗、康希诺的腺病毒载体疫苗以及智飞生物的重组蛋白疫苗；

国内新冠疫苗主要在研项目

公司	技术路径	合作单位	剂数					
				临床前	1期临床	2期临床	3期临床	上市
北生研	灭活疫苗	-	2					附条件上市
武汉所	灭活疫苗	中国科学院武汉病毒研究所	2					
科兴中维	灭活疫苗	-	2					
康希诺生物	腺病毒05载体疫苗	军事科学研究所	1					
	mRNA疫苗	Precision NanoSystems(PNI)	-					
智飞生物	重组蛋白疫苗	中国科学院微生物研究所	3					
医科院	灭活疫苗	-	2					
康泰生物	灭活疫苗	-	-					
	腺病毒载体疫苗	阿斯利康	-					
	重组VSV病毒载体疫苗	-	-					
艾棣维欣	DNA疫苗	Inovio	2					
万泰生物	鼻喷流感病毒载体疫苗	厦门大学	2					
复星医药	mRNA疫苗	BioNTech	2					
沃森生物	mRNA疫苗	艾博生物、军事科学院	2					
三叶草生物	重组蛋白疫苗	GSK/Dynavax	2					
华兰生物	减毒流感病毒载体疫苗	厦门大学/香港大学	-					
	灭活疫苗	广东、河南疾控中心	-					
	腺病毒载体疫苗	恩宝生物	-					
西藏药业/斯微生物	mRNA疫苗	同济大学	-					
冠昊生物	mRNA疫苗	参股公司ZY Therapeutics	-					

数据来源：WHO，西南证券整理
注：截止12月31日

2.8 海外多个新冠疫苗已经获批紧急使用

- 目前海外疫苗进入临床的以腺病毒、核酸疫苗和重组蛋白疫苗为主；
- 牛津大学/AZ的腺病毒载体疫苗、Moderna和BioNtech的mRNA疫苗、Gamaleya的腺病毒载体疫苗和强生的腺病毒载体疫苗已经在部分国家获批紧急使用。

国外新冠疫苗主要在研项目

公司	疫苗平台	剂数	研发进度					上市
			1期临床	1/2期临床	2期临床	3期临床		
牛津大学/阿斯利康	非复制型病毒载体	2						紧急使用（英国）
Moderna/NIAID	mRNA	2						紧急使用（美国、加拿大）
BioNTech/复星医药/Pfizer	mRNA	2						紧急使用（英国、美国、加拿大、欧盟）
Gamaleya Research Institute	非复制型病毒载体	2						紧急使用（俄罗斯）
强生	非复制型病毒载体	2						
Novavax	重组蛋白	2						
Bharat Biotech	灭活	2						
Medicago Inc.	VLP	2						
Inovio/International Vaccine Institute	DNA	2						
Curevac	mRNA	2						
哈萨克斯坦RIBSP	灭活							
大阪大学/AnGes/Takara Bio	DNA	2						
Cadila Healthcare	DNA	3						
Genexine	DNA	2						
Arcturus/杜克-新加坡国立大学医学院	mRNA	-						
Kentucky Bioprocessing	重组蛋白	2						
Sanofi Pasteur/GSK	重组蛋白							
帝国理工学院	RNA	2						
Vaxine Pty Ltd/Medytox	重组蛋白	1						
昆士兰大学/CSL/Seqirus	重组蛋白	2						
Medigen/NIAID/Dynavax	重组蛋白	2						

数据来源：WHO，西南证券整理
注：海外只列出21个进入临床的在研疫苗项目，截止12月31日

2.9 新冠疫苗订单和产能跟踪

企业和疫苗	已获批上市区域	疫苗有效率和储存条件	产能	订单数量	采购方	采购金额	单价/剂
BioNtech & 辉瑞 (BNT162b2)	美国、英国、加拿大、 欧盟	有效率95%，65岁以上老人有效率超94%； 储存条件：-70℃保存6个月，2-8℃保存5天	2020年全球产能5000万剂，2021年产能13亿剂	至少1000万剂	智利	-	预计20美元左右
				至少1000万剂	澳大利亚	-	
				3440万剂	墨西哥	-	
				3000万剂	英国	-	
				1.2亿剂	日本	-	
				2000万剂	加拿大政府	-	
				3亿剂	欧盟委员会	-	
				1亿剂	美国政府	19.5亿美元	
Moderna (mRNA-1273)	美国、加拿大	有效率94.5%； 储存条件：-20℃保存6个月，2-8℃保存30天	2020年2000万剂，2021年5-10亿剂（Lonza合作）	5000万剂	英国	-	32~37美元
				5600万剂	加拿大政府	-	
				450万剂	瑞士	-	15美元
				1亿剂	美国政府	15亿美元	
阿斯利康 (AZD1222)	英国	有效率：方案一（0.5+1）有效率90%，方案二（1+1）有效率62%，综合平均有效率70%； 储存条件：2-8℃保存6个月	2020年数亿剂，2021年30亿剂	3亿剂	美国		2.5欧元（3美元）以内
				3亿剂	Covax		
				3亿剂	德国，法国，意大利和荷兰	7.5亿欧元	
				1亿剂	欧洲其它国家		
				10亿剂	印度（SII）		
				2000万剂	加拿大政府		
				至少订购1亿剂	日本		
				至少订购1亿剂	印度尼西亚		
				至少订购1亿剂	拉丁美洲（不包括巴西）		
				至少订购1亿剂	巴西		
				1亿剂	英国		
				7740万剂	墨西哥		
				康泰合作：预计2020年产能1亿剂,2021年产能2亿剂			
中生集团 (武汉所+北生所灭活)	北生所：中国、阿联酋、巴林获批	有效率：79.34%（NMPA审批）、86%（阿联酋审批）； 储存条件：2-8℃	北京生产基地设计年产能1.2亿剂，目前正在扩建，预计2021年有望达到10亿剂	无明细	超过40个国家的订单	-	-
				国内市场			200元
Gamaleya Research Institute (Sputnik V)	俄罗斯	有效率：91.4%	年后上亿产能	俄罗斯市场			低于10美元
康希诺 (Ad5-nCoV, 3期)		-	年产2亿剂	3500万剂	墨西哥	-	预计10~15美元
科兴 (CoronaVac, 3期)		-	年产3亿剂	6000万剂	巴西	9000万美元	1.5美元
				4000万剂半成品	PT Bio Farma	-	-
				国内市场			200元
智飞生物 (重组蛋白, 3期)		-	3亿剂	国内市场			-
康泰生物 (灭活, 2期)		-	扩建后2-3亿剂	国内市场			预计价格对标中生、科兴
Novavax (NVX-CoV2373, 3期)		-	2021年中产能到20亿剂	7600万剂	加拿大政府		预估16美元
				10亿剂	SII		
				6000万剂	英国		
强生 (Ad26COVS1, 3期)		-	2021年10亿剂	2亿剂候选疫苗	欧盟		预估14.56美元
				1亿剂	美国	10亿美元	10美元
				3000万剂	英国		预估14.56美元
				3800万剂	加拿大		
				6000万剂	英国		-
赛诺菲 & GSK (重组蛋白)		-	2021年10亿剂	1亿剂	美国政府	21亿美元	21美元

数据来源：WHO，西南证券整理

注：海外只列出18个进入临床的在研疫苗项目，截止12月31日

目 录

1 医药板块与组合表现回顾

2 新冠疫情与疫苗研发跟踪

3 医药行业政策与重大事件

4 投资策略与组合推荐

5 风险提示

3.1 近期审批及新药上市

- 12月31日，国务院联防联控机制发布，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。该新冠病毒灭活疫苗3期临床试验期中分析数据结果显示：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，中和抗体阳转率为99.52%，疫苗针对由新冠病毒感染引起的疾病（COVID-19）的保护效力为79.34%，数据结果达到世界卫生组织相关技术标准及中国国家药监局印发的《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31日，默沙东开发的艾滋病病毒感染治疗药物多拉韦林拉米夫定替诺福韦片获得NMPA批准上市，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31日，诺和诺德注射用重组人凝血因子Ⅷ已获NMPA获批上市。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。Esperoct在turoctocog alfa的基础上将分子量约为40 kDa的PEG修饰在turoctocog alfa的B结构域上，将它的半衰期提高了接近2倍。通常血友病A患者需要接受每周3次的凝血因子输液治疗，而作为每4天接受一次输液的预防性疗法，Esperoct可以将患者的年出血率降低96%。
- 12月31日，礼来乳腺癌新药阿贝西利片在国内的上市申请获得NMPA批准，成为继哌柏西利后国内上市的第2款CDK4/6抑制剂。阿贝西利的适应症为与芳香化酶抑制剂联用作为激素受体（HR）阳性、HER2阴性局部晚期或转移性绝经后女性乳腺癌患者初始内分泌治疗，或与氟维司群联用治疗初始内分泌治疗失败疾病进展的晚期或转移性HR+，HER2-女性乳腺癌患者。
- 12月31日，石药欧意按4类提交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。达沙替尼属于酪氨酸激酶抑制剂，可抑制BCR-ABL 激酶和 SRC 家族激酶以及许多其它选择性的致癌激酶，包括 c-KIT、ephrin（EPH）受体激酶和 PDGFRβ 受体，从而抑制白细胞癌变。达沙替尼目前国内获批适应症为治疗对甲磺酸伊马替尼耐药，或不耐受的费城染色体阳性（Ph+）慢性髓细胞白血病（CML）慢性期、加速期和急变期（急粒变和急淋变）成年患者。
- 12月31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获得NMPA批准。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）。阿帕替尼是恒瑞医药创新研发的小分子靶向药物，通过高度选择性竞争细胞内VEGFR-2的ATP结合位点，抑制酪氨酸激酶的生成从而抑制肿瘤组织新血管的生成，从而达到抗肿瘤目的。
- 12月30日，阿斯利康宣布英国药品与健康产品管理局已授权紧急供应其新冠疫苗AZD1222用于18岁或以上个体的主动免疫。MHRA的授权建议该疫苗接种两次，间隔为4-12周。该方案在临床试验中显示可安全有效地预防症状性COVID-19，在第2次给药后超过14天无住院和重症病例。
- 12月30日，诺和诺德近日宣布，已向欧洲药品管理局提交了一份标签扩展申请，在每周一次胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物Ozempic（semaglutide，司美格鲁肽皮下制剂，每周一次）的现有营销授权中引入2.0mg的新剂量。目前，Ozempic在欧盟批准的是0.5mg和1.0mg剂量，用于治疗2型糖尿病成人患者。
- 12月30日，罗氏控股的日本药企中外制药（Chugai Pharma）近日宣布，日本厚生劳动省（MHLW）已批准抗PD-L1疗法Tecentriq（泰圣奇，通用名：atezolizumab，阿替利珠单抗），作为一线（初始）单药疗法，用于尚未接受过化疗（chemotherapy-naive，化疗初治）、PD-L1阳性、不可切除性晚期或复发性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。

3.1 近期审批及新药上市

- 12月30日，辉瑞宣布，美国FDA已受理该公司为第三代ALK抑制剂劳拉替尼递交的补充新药申请（sNDA），用于一线治疗ALK阳性转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。FDA同时授予这一sNDA优先审评资格，并且正在使用实时肿瘤学审评（RTOR）试点项目中对其进行审评，预计在2021年4月前做出回复。Lorbrena是一种酪氨酸激酶抑制剂（TKI），它在携带ALK重排的临床前肺癌模型中显示出高度活性。Lorbrena专门开发用于抑制对其他ALK抑制剂耐药的ALK基因突变，并可穿透血脑屏障，治疗脑转移。高达40%的ALK阳性肺癌患者出现脑转移。
- 12月29日，诺华Pataday（通用名：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。根据新闻稿，Pataday是升级版盐酸奥洛他定滴眼液。它将盐酸奥洛他定的浓度提升到了0.2%，不仅继续保持双效抗敏的作用机制，还将使用频率降低，一天一次，即可24小时持久有效，为中国过敏性结膜炎患者带来了更方便的治疗新选择。双效药物是治疗过敏性结膜炎首选的基础用药，盐酸奥洛他定作为典型的具有拮抗组胺和稳定肥大细胞膜的双效作用药物，通过两种机制能够有效地抑制过敏性结膜炎患者的症状和体征，已被中国境内外指南共识推荐作为一线治疗药物。
- 12月29日，阿斯利康和默沙东宣布，靶向抗癌药Lynparza（中文品牌名：利普卓，通用名：olaparib，奥拉帕利片剂）在日本获批，用于治疗3种晚期癌症：卵巢癌、前列腺癌、胰腺癌。具体适应症为：（1）Lynparza联合贝伐单抗（bevacizumab），作为一种一线维持疗法，用于治疗接受一线化疗后病情缓解的同源重组缺陷（HRD）阳性晚期卵巢癌成人患者。（2）Lynparza用于治疗有远端转移、携带BRCA基因突变（BRCAm）的去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。（3）Lynparza作为一种一线维持疗法，用于治疗接受一线化疗后病情无进展的不可切除性BRCAm胰腺癌患者。
- 12月29日，正大天晴按新4类提交的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。阿法替尼属于第二代EGFR-TKI，由勃林格殷格翰研发。与第一代可逆的EGFR TKI不同的是，阿法替尼会不可逆地与EGFR结合，从而达到关闭癌细胞信号通路、抑制肿瘤生长的目的。阿法替尼于2013年7月获得FDA批准，2017年2月进入中国，用于一线/二线治疗EGFR突变阳性的非小细胞肺癌。是2020年医保乙类品种。
- 12月29日，国家药监局官网显示，江苏豪森药业的利奈唑胺葡萄糖注射液和江苏正大丰海制药的利奈唑胺葡萄糖注射液以补充申请同一天获批过评。利奈唑胺是新型合成抗生素，能抑制细菌蛋白质合成，全面覆盖革兰氏阳性球菌，与其他抗菌药几乎无交叉耐药，而且具有独特的药代动力学优势：生物利用度高、肺组织浓度高、安全性高、低血浆蛋白结合率。已成为多个科室抗感染治疗的主要用药之一，广泛应用于呼吸科、血液科、传染科、外科等科室。
- 12月29日，百时美施贵宝宣布，欧洲药品管理局已受理Zeposia（ozanimod）的营销授权申请（MAA），用于治疗中度至重度溃疡性结肠炎（UC）成人患者。现在，EMA已启动集中审查程序。如果获得批准，Zeposia将成为治疗溃疡性结肠炎（UC）的第一个口服鞘氨醇-1-磷酸（S1P）受体调节剂。
- 12月29日，赛诺菲按2.2类提交的度普利尤单抗注射液新适应症临床申请获CDE默认许可，拟开发用于治疗慢性鼻窦炎不伴鼻息肉（CRSsNP）。度普利尤单抗由赛诺菲和再生元联合开发，能选择性的抑制关键信号通路IL-4和IL-13，阻断Th2型炎症通路，降低Th2型炎症的病理性反应，从机制上治疗Th2型炎症相关疾病。
- 12月28日，国家医保局、人力资源和社会保障部公布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》，恒瑞医药自主原研PD-1抑制剂卡瑞利珠单抗（艾瑞卡®）成功进入医保目录用于晚期肺癌、肝癌、食管癌和霍奇金淋巴瘤的治疗。这意味着，卡瑞利珠单抗目前已有的四大适应症全部被纳入医保。
- 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）。针对该适应症，美国FDA在9月21日已经授予了维迪西妥单抗突破性疗法认可。

3.1 近期审批及新药上市

- 12月28日，南京正大天晴以仿制3类提交的鲁比前列酮胶囊上市申请获得CDE承办受理，目前该产品在国内市场处于空白状态，南京正大天晴首家报产。鲁比前列酮是FDA批准的首个治疗便秘化学药，2019年全球销售额为281亿日元。鲁比前列酮是一款局限性氯离子通道激活剂，可选择性活化位于胃肠道上皮尖端管腔细胞膜上的2型氯离子通道(CIC-2)，增加肠液的分泌和肠道的运动性，从而增加排便，减轻慢性特发性便秘的症状，且不改变血浆中钠和钾的浓度。
- 12月28日，信达生物宣布其自主开发的重组抗VEGF人源化单克隆抗体药物达攸同正式获得中国国家药品监督管理局批准，用于治疗成人复发性胶质母细胞瘤（GBM），这是达攸同获批的第3个适应症。2020年6月17日达攸同首次获得NMPA上市批准，用于治疗晚期非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。
- 12月24日，恒瑞医药多腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制剂氟唑帕利胶囊新适应症上市申请获CDE受理，预计申报适应症为：单药用于复发性卵巢癌（包括输卵管癌、原发性腹膜癌）含铂治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。
- 12月24日，拜耳Copanlisib注射用冻干制剂和冠科美博生物的Uproleselan注射液获CDE拟突破性疗法资格。Copanlisib是一种通过静脉注射的磷脂酰肌醇-3-激酶（PI3K）抑制剂，对于在恶性B细胞中表达的PI3K- α 和PI3K- δ 两种亚型都具有抑制活性，可通过细胞凋亡和抑制恶性B细胞的增殖来诱导肿瘤细胞死亡，已被FDA批准用于治疗先前接受过两种以上治疗的FL患者。
- 12月23日，信达生物重组人抗TNF- α 单抗药物苏立信获得NMPA批准两项新适应症，用于治疗儿童斑块状银屑病和对糖皮质激素应答不充分、需要节制使用糖皮质激素、或不适合进行糖皮质激素治疗的成人非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎。这是苏立信获批的第5项和第6项适应症。
- 12月23日，ViiVHealthcare宣布，欧盟已批准公司开发的Vocabria（卡博特韦注射液和片剂）与强生旗下杨森的Rekambys（利匹韦林注射液）和Edurant（利匹韦林片剂）联用，治疗曾接受抗逆转录病毒治疗方案且达到病毒学抑制的HIV-1感染成人患者。这是欧盟批准的首款完整的长效注射疗法，消除患者在口服起始阶段之后每日口服药物的需求。
- 12月23日，康宁杰瑞自主研发的双特异性抗体KN026（抗HER2双特异性抗体）与KN046（PD-L1/CTLA-4双特异性单域抗体）联合疗法获美国FDA授予孤儿药资格，用于治疗HER2-阳性或HER2-低表达胃癌及胃食管连接部癌。
- 12月23日，第一三共/阿斯利康靶向HER2抗体偶联药物DS-8201a（trastuzumab deruxtecan）获得CDE拟授突破性疗法资格，适应症为单药用于既往接受过一种或一种以上治疗方案的HER2阳性局部晚期或转移性胃或食管胃结合部（GEJ）腺癌成人患者的治疗。DS-8201a使用第一三共DXd ADC技术平台开发，由曲妥珠单抗和新型的拓扑异构酶II抑制剂DXd通过多肽链连接而成，可选择性地与肿瘤细胞表面的HER2受体结合，引起抗体依赖性细胞毒（ADCC）反应，使DS-8201a内吞进入细胞。细胞内的溶酶体酶切断多肽链并释放出负载的DXd，抑制拓扑异构酶II的活性，进而引发DNA损伤和细胞凋亡。
- 12月23日，东阳光控股子公司阳之康医药的苯甲酸阿格列汀片已收到NMPA核准签发的《药品注册证书》。该药属于DPP-4抑制剂类药物，用于治疗成人2型糖尿病。根据艾美仕中国数据显示，2019年国内公立医疗机构DPP-4抑制剂类药物销售金额约为2.59亿美元，较2018年增长约52.61%。
- 12月22日，Myovant新药relugolix（Orgovyx）获FDA批准上市，用于治疗晚期前列腺癌。Relugolix是一种每日仅需口服1次的片剂，患者可在家接受治疗，为美国晚期前列腺癌患者提供了一种新的治疗选择。

3.1 近期审批及新药上市

- 12月22日，NMPA发布通知，东阳光的1类新药磷酸依米他韦胶囊（商品名：东卫恩）已正式获批。磷酸依米他韦胶囊需与索磷布韦片联合，用于治疗成人基因1型非肝硬化慢性丙型肝炎。依米他韦是东阳光自主研发的1类抗丙肝口服直接抗病毒药物（DAA），同时也是东阳光首个报上市的1类新药，属于NS5A抑制剂。该项目从化合物结构设计、合成，到完成临床前评价，开展I、II、III期临床试验，均由东阳光自主开发完成。
- 12月22日，美国FDA宣布，批准Ridgeback开发的单克隆抗体Ebanga（ansuvimab-zykl）上市，用于治疗成人和儿童的埃博拉病毒感染。Ebanga通过阻断病毒与细胞受体的结合，阻止其进入细胞。这是FDA批准的第二款治疗埃博拉病毒感染的疗法。
- 12月22日，金斯瑞非全资附属公司传奇生物宣布开始向FDA滚动提交西达基奥仑赛(cilta-cel)的生物制剂许可证申请(BLA)，这是一种在研的用于治疗成年人复发和或难治性多发性骨髓瘤的靶向B细胞成熟抗原(BCMA)定向嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)疗法。
- 12月22日，昆药集团发布公告称，近日已收到药监局签发的关于盐酸法舒地尔注射液的《药品注册证书》。盐酸法舒地尔及其注射液由日本旭化成和名古屋大学联合开发，分别于1995年在日本上市和2001年在中国上市，主要用于蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛等引起的缺血性脑血管疾病症状的改善。
- 12月22日，CDE批准阿斯利康在中国申报的“first-in-class” PARP抑制剂奥拉帕利（olaparib）拟纳入优先审评，拟开发适应症为：转移性去势抵抗性前列腺癌。另有两款生物新药benralizumab和tezepelumab获得临床试验默示许可。
- 12月21日，EMA宣布，批准使用美国辉瑞及德国BioNTech共同研发的新冠疫苗，这为欧盟在几天内开始接种疫苗铺路。EMA此次审批程序完成后，BioNTech及辉瑞获得的是在欧洲上市的“有限许可”，为期一年。
- 12月21日，德琪医药宣布FDA正式批准全球首创选择性核输出抑制剂（SINE）化合物XPOVIO(selinexor，ATG-010)的新适应症上市申请（sNDA）——与硼替佐米和低剂量地塞米松联合治疗既往接受过至少一线治疗的成人多发性骨髓瘤患者。XPOVIO是全球首款且唯一一款口服型SINE化合物，也是目前全球首款且唯一一款获FDA批准可用于治疗多发性骨髓瘤与弥漫性大B细胞淋巴瘤的药物。
- 12月21日，先声药业发布公告称，药监局已于12月17日受理PD-L1单抗KN035用于治疗MSI-H/dMMR晚期实体瘤的生物制品上市许可申请。KN035是先声药业与康宁杰瑞、思路迪医药进行合作的产品，由康宁杰瑞自主研发，2016年起与思路迪医药共同开发，在中国、美国和日本针对多个肿瘤适应症开展临床试验，结果显示可控安全性及前景良好的临床效果。KN035预期将于获批后成为全球首个通过皮下注射给药的PD-1/PD-L1抗体。
- 12月21日，泰德制药以仿制4类报产的苯磺顺阿曲库铵注射液进入行政审批阶段。苯磺顺阿曲库铵是一种中效的、非去极化的、具异喹啉哌啶结构的骨骼肌松弛剂，可作为全麻的辅助用药或在重症监护房（ICU）起镇静作用，它可以松弛骨骼肌，使气管插管和机械通气易于进行。
- 12月21日，海思科全资子公司辽宁海思科的磺达肝癸钠注射液已收到药监局下发的《药品注册证书》。该产品用于进行下肢重大骨科手术如髋关节骨折、重大膝关节手术或者髋关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生；用于无指征进行紧急(<120分钟)侵入性治疗(PCI)的不稳定性心绞痛或非ST段抬高心肌梗死(UA/NSTEMI)患者的治疗；用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的ST段抬高心肌梗死患者的治疗。
- 12月21日，恩华药业的咪达唑仑注射液获NMPA批准通过一致性评价，该产品为精神安定药注射剂TOP2品种，人福与恩华分别于2019年3月、7月申报一致性评价补充申请，恩华率先获批成为该产品首家过评企业。咪达唑仑注射液适应症为肌肉或静脉注射用于术前镇静/抗焦虑/记忆缺失；静脉注射用于诊断、治疗、内窥镜手术。

3.1 近期审批及新药上市

- 12月21日，恩华药业的咪达唑仑注射液获NMPA批准通过一致性评价，该产品为精神安定药注射剂TOP2品种，人福与恩华分别于2019年3月、7月申报一致性评价补充申请，恩华率先获批成为该产品首家过评企业。咪达唑仑注射液适应症为肌内或静脉注射用于术前镇静/抗焦虑/记忆缺失；静脉注射用于诊断、治疗、内窥镜手术。
- 12月21日，FDA批准阿斯利康第三代EGFR抑制剂Tagrisso (osimertinib) 作为具有特定类型的基因突变的非小细胞肺癌患者的首个辅助治疗方法。Tagrisso是一种口服的小分子第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI) ， Tagrisso于2018年获准用于一线治疗具有EGFR外显子19缺失或外显子21 L858R突变的转移性非小细胞肺癌患者。
- 12月21日，海正药业的化学1类新药海泽麦布片 (10mg) 已被CDE正式纳入优先审评品种名单。该药品于12月11日被CDE纳入拟优先审评品种公示名单。海泽麦布作用于肠道和肝细胞表面的尼曼匹克 C1 类 1 (Niemann-Pick C1-like1,NPC1L1) 蛋白受体，选择性地抑制胆固醇的吸收，从而降低小肠中的胆固醇向肝脏中的转运，使得肝脏胆固醇贮量降低，增加血液中胆固醇的清除。
- 12月18日，吉利德子公司Kite制药宣布，欧盟委员会已授予CAR-T细胞疗法Tecartus(原名KTE-X19)有条件的营销许可。Tecartus是一种自体抗CD19、嵌合抗原受体T细胞疗法 (CAR-T) ，适用于经过两次或更多次的系统治疗 (包括Bruton酪氨酸激酶BTK抑制剂) 的复发或难治性套细胞淋巴瘤成年患者。
- 12月18日，勃林格殷格翰 (Boehringer-Ingelheim) TKI抑制剂尼达尼布 (nintedanib , Ofev) 在中国提交的新适应症上市申请获得NMPA批准。此次获批的新适应症为用于治疗进行性纤维化性间质性肺疾病 (PF-ILD) 。此外，FDA曾授予尼达尼布用于PF-ILD的突破性疗法认定。
- 12月17日，NMPA受理复宏汉霖利妥昔单抗生物类似药HLX01用于新适应症类风湿关节炎 (RA) 的上市注册申请。此前，HLX01已于2019年2月获NMPA批准上市，目前可用于非霍奇金淋巴瘤和白血病适应症的治疗。
- 12月16日，NMPA发布公告，由罗氏 (Roche) 旗下的日本中外制药株式会社 (Chugai Pharmaceutical) 新药艾地骨化醇软胶囊 (eldecalcitol , 研发代号ED-71) 已正式在中国获批上市。这是一款用于治疗骨质疏松症的活性维生素D3衍生物，最早于2011年在日本上市。体外试验证明，该产品作用于人破骨前体细胞，抑制破骨细胞的形成。动物试验证明，艾地骨化醇能促进小肠对钙的吸收，增加血钙浓度。艾地骨化醇能同时改善骨代谢和促进钙吸收，改善骨密度和骨强度，进而降低骨质疏松性骨折的发生率。
- 12月16日，美国FDA已接受武田制药在研布地奈德 (budesonide) 口服混悬剂TAK-721递交的新药申请 (NDA) ，用于治疗嗜酸性粒细胞性食管炎 (EoE) 。FDA同时授予这一NDA优先审评资格。如果获批，TAK-721将是FDA批准的首个治疗EoE这一慢性炎症性疾病的药物。TAK-721此前获得了FDA颁发的突破性疗法认定和孤儿药资格。
- 12月15日，诺诚健华公司BTK抑制剂奥布替尼的两项上市申请进入“在审批”，诺诚健华即将迎来首款获批上市的产品。两项申请对应的适应症分别为慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL) 、套细胞淋巴瘤患者 (MCL) 。奥布替尼是一款具高度靶标选择性的新型BTK抑制剂，可选择性地阻断BTK激酶活性、通过调节信号通路干预B细胞发育，从而控制各种B细胞恶性肿瘤的致癌进展。

3.1 近期审批及新药上市

- 12月14日，NMPA官网显示，辽宁海思科1类新药HSK3486乳状注射液（环泊酚）获批上市，其适应症为消化道内镜诊断和治疗镇静和/或麻醉。HSK3486（即环泊酚，商品名为思舒宁）是由海思科自主研发、具有完全自主知识产权的1.1类创新药，同时也是我国首个自主化合物创新的静脉麻醉药。该药是经典麻醉镇静药丙泊酚的改良型新药，其效能显著高于丙泊酚，且安全性好于丙泊酚。
- 12月14日，NMPA通过优先审评审批程序附条件批准恒瑞医药申报的1类创新药氟唑帕利胶囊（商品名：艾瑞颐）上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA突变(gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。氟唑帕利为小分子PARP抑制剂，可抑制BRCA1/2功能异常细胞中的DNA修复过程，诱导细胞周期阻滞，进而抑制肿瘤细胞增殖。目前全球共有3款PARP抑制剂上市，此次获批的氟唑帕利胶囊成为首个获批的国产PARP抑制剂。
- 12月14日，欧洲药品管理局（EMA）已发布一份积极审查意见，建议批准ViiV Healthcare的Rukobia（fostemsavir）600mg缓释片，联合其他抗逆转录病毒（ARV）药物，用于治疗无法构建抑制性抗病毒方案的多重耐药HIV-1成人感染者。ViiV Healthcare是一家由葛兰素史克（GSK）控股的HIV/AIDS药物研发公司。Rukobia是一种治疗HIV-1感染的新型附着抑制剂，将为无法用现有药物抑制和维持病毒抑制的HTE多重耐药HIV-1成人感染者提供一个重要的治疗选择。此前，美国FDA已授予Rukobia快速通道资格、优先审查资格、突破性药物资格。欧盟EMA已授予Rukobia加速评估资格。
- 12月13日，巴林国家卫生监管局已正式批准国药集团中国生物研发的新冠灭活疫苗在巴林王国注册上市。这款疫苗的III期临床试验结果显示，在对42299名接种志愿者进行检测后，数据表明其有效率为86%，中和抗体血清转化率为99%，能100%预防中度和重度的新冠肺炎病例。
- 12月11日，欧盟委员会（EC）批准诺华的Inclisiran（siRNA疗法）用于治疗成人高胆固醇血症及混合性血脂异常。
- 12月11日，合源生物科技CNCT19（CD19 CAR-T）被CDE拟授予治疗复发或难治性急性淋巴细胞白血病（ALL）突破性疗法资格。
- 12月10日，辉瑞的20价肺炎球菌偶联疫苗（20vPnC）的生物制品许可申请获FDA批准，同时获得优先评审资格。
- 12月10日，GSK的抗炎药美泊利单抗的一份补充生物制品许可申请获FDA受理，用于治疗慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉患者。
- 12月9日，科兴生物的23价肺炎球菌多糖疫苗获NMPA批准上市。
- 12月9日，科济生物的CT053全人抗BCMA自体CAR T细胞注射液被NMPA纳入突破性治疗药物品种，拟定适应症为复发难治性多发性骨髓瘤。
- 12月9日，安进的KRAS抑制剂sotorasib获FDA突破性疗法认定，用于治疗局部晚期或转移性携带KRAS突变的非小细胞肺癌患者。
- 12月8日，辉瑞的CDK 4/6抑制剂哌柏西利（palbociclib）两项新药上市申请获NMPA受理。哌柏西利是全球首个CDK 4/6抑制剂，用于治疗晚期乳腺癌。
- 12月8日，复宏汉霖的阿达木单抗生物类似药获NMPA批准上市，用于类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病的治疗。
- 12月8日，优时比的左乙拉西坦注射用浓溶液获NMPA批准新适应症，用于成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作的治疗。

3.1 近期审批及新药上市

- 12月7日，GSK的贝利尤单抗获NMPA批准新适应症，扩大适应症至5岁儿童，成为美国FDA和中国NMPA批准的首款能够治疗儿童红斑狼疮患者的创新疗法。
- 12月6日，安进的注射用倍林妥莫双抗（CD19/CD3双特异性抗体）的上市申请获NMPA批准，用于治疗成人复发或难治性前体B细胞急性淋巴细胞白血病。
- 12月6日，艾伯维和罗氏共同开发的BCL-2抑制剂维奈克拉片（venetoclax, ABT-199）的上市申请获NMPA批准，联合其它药物用于治疗年龄75岁及以上，或因合并症不适于接受强诱导化疗的新诊断的成人急性髓性白血病（AML）患者。
- 12月6日，阿斯利康的SGLT2抑制剂Forxiga（达格列净）获日本厚生劳动省（MHLW）批准新适应症，用于治疗正接受标准护理、伴和不伴2型糖尿病、射血分数降低的慢性心力衰竭成人患者。
- 12月6日，罗氏的RET激酶抑制剂Gavreto获FDA批准新适应症，用于治疗年龄≥12岁的甲状腺癌儿童和成人患者。
- 12月6日，罗氏的Xolair（奥马珠单抗）获FDA批准新适应症，作为一种附加维持疗法，用于治疗对鼻用皮质类固醇应答不足的鼻息肉成人患者。
- 12月6日，BioCryst的Orladeyo（人血浆激肽释放酶抑制剂）获FDA批准新适应症，用于年龄≥12岁的儿童和成人患者，预防遗传性血管水肿发作。
- 12月3日，BioCryst公司宣布，其开发的口服，每日1次Orladeyo (berotralstat)获FDA批准上市，用于预防12岁及以上儿童和成人遗传性血管性水肿（HAE）发作。此前，berotralstat被FDA授予突破性疗法认定。berotralstat是一种新型、口服、每日1次、强效、选择性人血浆激肽释放酶抑制剂，通过抑制激肽释放酶来阻止缓激肽的生成从而预防水肿发作。
- 12月3日，Vectorious的左心房压力传感器（V-LAP）获得美国FDA授予的突破性医疗器械认定，该设备主要用于治疗心力衰竭。
- 12月3日，百济神州的在研Bcl-2抑制剂BGB-11417临床试验获NMPA批准，拟用于治疗成熟B细胞恶性肿瘤。
- 12月3日，石药集团的1类新药ALMB-0166临床试验获NMPA批准，在急性脊髓损伤中开展临床研究，ALMB-0166是一款靶向半通道膜蛋白Connexin 43的“first-in-class”单抗抑制剂。
- 12月3日，恒瑞医药的注射用甲苯磺酸瑞马唑仑的第三个新适应症上市申请被CDE受理。
- 12月2日，天广实生物的重组人源化单克隆抗体MIL62注射液（作用靶点CD20）获得一项临床试验默示许可，拟开发用于狼疮性肾炎。
- 12月2日，信达生物的PD-1/PD-L1双特异性抗体IBI318获得一项新的临床试验默示许可，拟开发治疗复发或难治性结外NK/T细胞淋巴瘤（鼻型）。
- 12月2日，亚盛医药公司的在研1类新药MDM2-p53抑制剂APG-115作为单药或联合Bcl-2抑制剂APG-2575获得CDE的临床试验许可，将开展治疗复发/难治T-幼淋巴细胞白血病（R/R T-PLL）的2a期临床研究。
- 12月1日，国家药监局拟将科济生物的CAR-T细胞注射液CT053（靶向BCMA）纳入突破性治疗品种。

3.2 研发进展

- 12月30日，恒瑞医药自主研发的在研PEG修饰IL-2药物SHR-1916国内申报临床试验，已获得了CDE的受理承办，拟用于晚期恶性肿瘤的治疗。这是国内首个申报临床的国产IL-2衍生物治疗药物，恒瑞优先布局。人白细胞介素-2，也称为T细胞生长因子(TCGF)，这种细胞因子在体内扩充淋巴细胞群体和提高细胞效应器功能的能力使得其具有抗肿瘤效果。作为一种古老的免疫治疗药物。
- 12月29日，日本药企第一三共宣布，评估Tarlige(mirogabalin)治疗脊髓损伤（SCI）后中枢神经病理性疼痛（CNP）的3期研究达到了主要终点。该研究的主要终点结果显示：从基线检查至服药治疗第14周平均每日疼痛评分的变化显示，mirogabalin优于安慰剂，达到了主要目标。此外，没有观察到额外的安全问题。
- 12月29日，东阳光2.2类改良型新药「磷酸奥司他韦缓释片」的临床试验申请获CDE受理。奥司他韦是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CD47单抗AK117首次在国内启动临床，用于晚期实体瘤或淋巴瘤。AK117是康方生物自主研发的新型抗CD47单克隆抗体。CD47是一种广泛表达的跨膜糖蛋白，也称为整联蛋白相关蛋白（IAP），其高表达于多种肿瘤细胞，可与巨噬细胞表面信号调节蛋白 α （SIRP α ）的N末端结合，抑制巨噬细胞的吞噬作用。
- 12月28日，甘莱制药专注于非酒精性脂肪性肝炎（NASH）领域创新药的开发和商业化，是歌礼制药有限公司旗下全资子公司。公司宣布其法尼醇X受体（FXR）激动剂、NASH候选药物ASC42的美国I期临床试验已完成首例受试者给药。该I期临床试验是一项在美国开展的随机、双盲、安慰剂对照、单剂量与多剂量递增研究，旨在评估ASC42在健康受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学特征。该试验还研究了食物对ASC42暴露量的影响。
- 12月28日，嘉和生物1类新药lerociclib片临床试验申请获CDE受理。拟开发用于治疗HR+/HER2- 转移性乳腺癌。Lerociclib是G1 Therapeutics开发的一款潜在“best-in-class”的口服CDK 4/6（细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6）抑制剂。今年6月，嘉和生物与G1 Therapeutics达成独家许可协议，获得了lerociclib在亚太地区（日本除外）的专有开发和商业化权利。
- 12月28日，康宁杰瑞生物制药宣布，公司已于近期收到中国国家药品监督管理局颁发的药物临床试验批准通知书，批准开展KN026联合哌柏西利或KN026与哌柏西利和氟维司群联合，用于曲妥珠单抗和紫杉类药物治疗失败的HER2阳性局部晚期不可切除和/或转移性乳腺癌的治疗。
- 12月25日，恒瑞医药子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发关于SHR-1819注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。SHR-1819注射液可以阻断白介素通路，抑制下游炎症信号的传导，最终改善疾病的炎症状态并控制疾病进展。目前已有同靶点药物在国内外获批上市，并且有多个公司的同类产品处于临床研发阶段，适应症以炎症性疾病为主。
- 12月24日，恒瑞医药宣布，其在研CDK 4/6抑制剂SHR6390片在一项针对晚期乳腺癌患者的3期临床中达到主要研究终点。研究结果表明：与安慰剂联合氟维司群相比，SHR6390联合氟维司群可显著延长患者的无进展生存期。恒瑞医药计划近期向CDE递交上市前的沟通申请。
- 12月23日，贝达药业1类新药BPI-361175已向药监局递交临床申请并获得受理。该药属于第四代EGFR小分子抑制剂，拟针对EGFR C797S突变及其他EGFR相关突变NSCLC，目前国内外相关药物均处于临床前或早期临床。

3.2 研发进展

- 12月23日，Rhythm宣布黑皮质素-4受体激动剂setmelanotide，在治疗因BBS或Alström综合征导致持续饥饿和严重肥胖患者的关键性3期临床试验中，达到主要和所有关键性次要终点，为患者体重和饥饿评分带来具有统计学显著性和有临床意义的降低。
- 12月22日，歌礼制药全资子公司甘莱制药已完成口服片剂ASC41 Ib期临床试验超重和肥胖受试者给药。ASC41是一种具有肝脏靶向性的前体药物，其活性成分ASC41-A是一种具有选择性的甲状腺激素 β 受体激动剂。
- 12月22日，《柳叶刀-呼吸医学》发表恒瑞医药自主研发PD-1单抗卡瑞利珠单抗（camrelizumab）联合化疗一线治疗晚期非鳞NSCLC患者的3期试验中期分析积极结果，显示了中国患者中无进展生存期和总生存期的获益。卡瑞利珠单抗联合化疗组的无进展生存期（PFS）显著更长（中位11.3个月 vs 8.3个月），患者进展或死亡风险显著降低40%。这一结果达到了研究的主要终点。
- 12月22日，CDE批准诺和诺德1类生物新药somapacitan注射液获得临床试验默示许可，拟用于治疗因内源性生长激素分泌不足而导致生长缓慢的儿童患者。成为首款每周仅需在皮下注射一次的长效人类生长激素疗法。
- 12月21日，ImmunityBio宣布IL-15激动剂N-803（Anktiva）治疗非肌层浸润性原位膀胱癌关键II/III期试验的首个队列研究获得积极结果：完全缓解率达72%，其中59%的患者的完全缓解时间持续12个月以上。到目前为止，完全缓解的中位持续时间为19.2个月。有1%的患者报告出现严重不良事件，但均与治疗无关。
- 12月21日，荣昌生物融合蛋白药物泰它西普（RC18）治疗免疫球蛋白A（IgA）肾病适应症获得FDA临床试验许可，可在美国免做I期研究，直接开展II期临床研究。泰它西普（RC18）是荣昌生物自主研发的同类首创新型TACI-Fc融合蛋白，靶向B淋巴细胞刺激因子（BLyS）和（增殖诱导配体）APRIL。BLyS和APRIL是B淋巴细胞分化成熟的关键因子，该因子的过度表达是系统性红斑狼疮、类风湿关节炎等多种B淋巴细胞相关的自身免疫疾病的重要原因，抑制BLyS/APRIL能更加有效地降低机体免疫反应，达到治疗自身免疫疾病的目的。
- 12月21日，恒瑞医药子公司瑞石生物医药1类新药RS1805获批临床，拟用于治疗溃疡性结肠炎与克罗恩病。国内外未有同类产品获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，该产品累计已投入研发费用约为4,504万元人民币。
- 12月21日，绿叶制药研发的用于精神分裂症和分裂情感性障碍的治疗的新药棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液（LY03010）的关键临床试验方案已被美国FDA接受，已于美国开始关键性临床试验。LY03010是一种缓释混悬注射液，每月给药一次，以肌肉注射的方式用于精神分裂症和分裂情感性障碍的治疗。LY03010可以改善口服抗精神病药物在精神分裂症患者中普遍存在的用药依从性。
- 12月18日，华领医药宣布其第二项III期注册临床研究DAWN（黎明研究，也称HMM0302）28周安全评估阶段的核心结果，目的是研究多扎格列艾汀（75mg/次，每日两次）的有效性和安全性。在两组不同的人群中，多扎格列艾汀表现出了同样积极的疗效和安全性结果，不仅如此，多扎格列艾汀在两项试验中均能够持续改善 β 细胞功能和胰岛素抵抗，显著降低餐后两小时血糖值。
- 12月17日，荣昌生物提交的“注射用重组人源化抗HER2单抗-MMAE偶联剂”拟被纳入突破性治疗品种，拟定的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。抗HER2单抗-MMAE偶联剂为抗体偶联药物维迪西妥单抗（disitamab vedotin，RC48）。今年9月，该药已被美国FDA授予突破性疗法认定，用于尿路上皮癌二线治疗。

3.2 研发进展

- 12月17日，塔吉瑞生物以化学药品第1类递交的TGRX-326片获得两项临床试验默示许可，拟开发适应症为：ALK阳性或/或ROS1阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）。TGRX-326是用于治疗间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性NSCLC的新一代强效抑制剂，具备成为“best-in-class”的潜力，有望为肺癌患者带来全新的治疗方案。此外，它能够透过血脑屏障，预计对晚期肺癌脑转移患者有优异效果。
- 12月16日，恒瑞医药创新药注射用卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）在两项3期临床研究中分别达到主要研究终点：一项为联合紫杉醇和顺铂用于晚期食管癌一线治疗；另一项为联合化疗用于晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者一线治疗。公司将于近期向中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交上市前的沟通交流申请。卡瑞利珠单抗是恒瑞医药自主研发并具有知识产权的人源化PD-1单克隆抗体，可与人PD-1受体结合并阻断PD-1/PD-L1通路，恢复机体的抗肿瘤免疫力，从而形成癌症免疫治疗基础。
- 12月16日，默沙东和日本卫材共同向外宣布，共同合作的III期临床试验KEYNOTE-775 / Study 309在既往至少接受过一种铂类药物治疗的晚期子宫内膜癌患者治疗上达到了总生存期(OS)和无进展生存期(PFS)的双重主要终点，以及客观缓解率(ORR)的次要疗效终点，与化疗方案相比临床效果显著，这一结果将加速监管机构在该适应症上的审批。
- 12月15日，安斯泰来注射用enfortumab vedotin获得CDE两项临床试验默示许可，拟开发用于局部晚期或转移性尿路上皮癌。这是一款靶向Nectin-4的“first-in-class”抗体偶联药物（ADC），曾获得FDA授予的突破性疗法认定和优先审评资格，已于2019年底在美国获批上市，用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。Enfortumab vedotin是一款将抗Nectin-4单克隆抗体与微管破坏剂MMAE连接起来生成的抗体偶联药物，由Seattle Genetics公司和安斯泰来联合开发。Nectin-4是在多种实体瘤表面表达的细胞粘附分子，尤其在尿路上皮癌中高度表达。
- 12月15日，美国FDA授予Avelas Biosciences的pegloprastide（AVB-620）突破性疗法认定，用于在乳腺癌手术中检测和呈现阳性切缘（positive margins）。此前Avelas已完成2/3期临床研究并报告了积极的顶线数据。在接受手术治疗的原发性、非复发性乳腺癌女性患者中，pegloprastide达到了实时检测边缘样本中癌症组织的主要终点（ $p < 0.001$ ）。在使用pegloprastide的患者中，再次接受切除手术的比例为6%，而在接受初次乳房肿瘤切除术的所有患者中，当前的再切除率为20-40%。
- 12月15日，深圳埃格林医药研发的中/重度新冠肺炎的口服治疗药品EG009软胶囊的临床1期试验已于美东时间12月10日正式启动，将开发其用于治疗新冠病毒引发的细胞因子风暴（Cytokine Release Syndrome, CRS）。CRS是一种机理复杂的炎症反应，在CRS发生时，体液内多种细胞因子如TNF- α 、IL-1、IL-6、IL-12、IFN- α 、IFN- β 、IFN- γ 、MCP-1和IL-8大量产生。研究表明，CRS可引起急性呼吸窘迫综合征和多脏器衰竭，是中/重度新冠肺炎的主要死亡原因之一。此外，不少新冠患者病愈出院之后还会出现第二次细胞因子风暴。
- 12月15日，和铂医药与乌得勒支大学共同宣布由其授权艾伯维的针对COVID-19和相关冠状病毒预防和治疗的全人源中和抗体ABBV-47D11，已开展一期临床试验。艾伯维将先行在美国开展该临床研究项目，并扩展至欧洲地区。在临床前研究中，该抗体表现出阻断SARS-CoV-2以及SARS-CoV-1感染的潜力。
- 12月15日，默沙东公司在IASLC 2020北美肺癌会议上公布了其Quavonlimab（Q药）联合Keytruda（K药）疗法（“Q+K”）的I/II期临床数据。Quavonlimab（MK-1308）是2015年默沙东从康方生物引进的抗CTLA-4抗体，默沙东获得了Quavonlimab全球独家开发和销售权，总对价高达2亿美元。上述Q+K治疗方案为首次、非盲、多臂的I/II期临床试验，主要评估Quavonlimab联合K药用于一线治疗晚期NSCLC患者的安全性和可耐受性，其次是ORR、PFS、总生存期（OS）和DOR等指标。

3.2 研发进展

- 12月14日，CDE临床默示许可显示，贝达药业自主研发的1类新药BPI-43487胶囊获批临床，拟用于成纤维细胞生长因子19（FGF19）扩增的肝细胞癌、胆管细胞癌等实体瘤的治疗。BPI-43487是贝达药业自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种新型强效、高选择性的成纤维细胞生长因子受体4(FGFR4)口服小分子抑制剂，拟用于成纤维细胞生长因子19（FGF19）扩增的肝细胞癌（HCC）、胆管细胞癌等实体瘤的治疗。
- 12月14日，绿叶制药自主研发的创新制剂注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球（LY01005）在中国完成针对乳腺癌III期临床研究的首例患者入组，针对前列腺癌的III期临床亦进展顺利。此外，LY01005在美国已完成I期临床。戈舍瑞林是一种促性腺激素释放激素激动剂。LY01005用于乳腺癌、前列腺癌及子宫内膜异位症等多种病症的治疗。该药物通过肌肉注射的方式以每月一次的频率给药，在给药周期内可实现平稳的药物释放。
- 12月13日，由上海肺科医院牵头的紫杉醇脂质体联合顺铂对比健择联合顺铂一线治疗晚期肺鳞癌临床研究结果发布。结果显示，紫杉醇脂质体联合顺铂一线治疗晚期肺鳞癌疗效与吉西他滨联合顺铂近远期疗效相当，紫杉醇脂质体联合顺铂一线治疗晚期肺鳞癌受试者总生存期长于GP组2.1个月（14.6m vs12.5m），两组中位PFS分别为5.2m和5.5m（ $p>0.05$ ），两组客观缓解率与疾病控制率方面总体无显著差异（ $p>0.05$ ）。
- 12月10日，礼来的葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）和胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体双重激动剂tirzepatide，在名为SURPASS-1的3期临床试验中获得积极顶线结果。治疗40周后，与安慰剂相比，tirzepatide单药组患者糖化血红蛋白（HbA1C）水平和体重显著降低。
- 12月10日，艾伯维的JAK抑制剂upadacitinib在治疗中重度溃疡性结肠炎成人患者的3期临床试验中达到临床缓解的主要终点，以及所有关键性次要终点。
- 12月10日，诺华公布asciminib（STAMP抑制剂）III期ASCSEMBL研究结果，临床试验在对至少2种TKI耐药或不耐受的费城染色体阳性慢性髓性白血病慢性期患者中开展，在治疗第24周，与辉瑞的博舒替尼治疗组相比，asciminib治疗组主要分子学反应率（MMR）几乎提高一倍。
- 12月10日，开拓药业的ALK-1抗体GT90001联合PD-1抗体Nivolumab二线治疗晚期肝细胞癌(HCC)患者II期试验安全性良好。
- 12月9日，阿斯利康的新冠疫苗AZD1222进行的3期临床项目的中期分析结果发表，结果显示该疫苗在预防出现症状的COVID-19方面安全有效，并且可以预防严重疾病和住院。
- 12月9日，强生获CDE批准在国内启动了EGFR/c-Met双抗Amivantamab的III期临床，联合第三代EGFR抑制剂Lazertinib一线治疗晚期不可切除的NSCLC。
- 12月9日，东曜药业的TAA013（曲妥珠单抗/美坦新衍生物ADC）I期临床研究结果公布，显示TAA013安全耐受性良好，在接受过多线抗HER2靶向药物治疗的HER2阳性乳腺癌患者中看到了初步的疗效。
- 12月8日，罗氏公布了来自4项关键HAVEN研究（HAVEN 1-4）中401例A型血友病患者的汇总三年随访数据的新分析结果，强化了A型血友病药物Hemlibra（凝血因子VIII类似物）的长期疗效和安全性。
- 12月8日，强生公布了Darzalex骨髓瘤3期临床试验积极数据，表明将Darzalex Faspro（CD38）与Celgene的泊马度胺（免疫调节剂）和类固醇地塞米松联用，可以减缓骨髓瘤疾病进展，与泊马度胺和地塞米松联用相比，可降低患者死亡风险达到37%。
- 12月8日，武田公布了白血病疗法帕纳替尼（多靶点酪氨酸激酶抑制剂）的长期分析结果，之前已经使用过两种或两种以上酪氨酸激酶抑制剂的CML患者接受帕纳替尼治疗，超过50%的患者在开始服用45 mg/天剂量的药物后仍然存活，并且在治疗5年后病情没有恶化。

3.2 研发进展

- 12月8日，英派药业的Wee1抑制剂IMP7068的临床试验申请获得NMPA受理。
- 12月7日，德琪医药的XPO1抑制剂selinexor联合R-GDP用于治疗复发难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤的临床试验申请获NMPA受理。
- 12月3日，百时美施贵宝的纳武利尤单抗（nivolumab，Opdivo）和伊匹木单抗（ipilimumab，Yervoy）新适应症上市申请获得CDE受理。
- 12月3日，FDA批准首款PSMA靶向PET成像药物Ga 68 PSMA-11（由加州大学洛杉矶分校和旧金山分校联合开发），用于前列腺癌患者诊疗。
- 12月3日，BridgeBio的口服FGFR1-3选择性抑制剂infigratinib获FDA优先审评资格，用于治疗胆管癌。
- 12月2日，FDA加速批准基因泰克的创新RET抑制剂Gavreto（pralsetinib）扩展适应症，治疗特定甲状腺癌患者。
- 12月2日，Agiros的在研“first-in-class”口服丙酮酸激酶-R（PKR）别构激活剂mitapivat，在治疗丙酮酸激酶（PK）缺乏症成人患者的全球性3期临床试验中达到主要终点，计划明年递交监管申请。
- 12月1日，Moderna的基于mRNA技术的新冠候选疫苗mRNA-1273完成3期临床试验中的主要疗效数据分析，有效率为94.1%。
- 11月30日，华领医药公布糖尿病在研首创新药多扎格列艾汀（Dorzagliatin）与二甲双胍联合用药注册临床研究的24周试验结果，多扎格列艾汀治疗组药效明显优于二甲双胍单药治疗。

3.3 企业动态

- 12月29日，再鼎医药和Cullinan Oncology宣布，双方达成独家授权合作，以推进CLN-081在大中华区的开发、生产和商业化工作。Cullinan Oncology是一家致力于为癌症患者开发变革性靶向和免疫疗法的生物制药公司。根据协议条款，Cullinan Oncology 旗下子公司Cullinan Pearl将获得2,000万美元的预付款，并有资格获得最高至2.11亿美元的开发、注册和基于销售的里程碑付款。此外，再鼎医药将根据CLN-081在大中华地区（包括中国内地、香港、澳门和台湾地区）的年度净销售额，向Cullinan支付特许权使用费。再鼎医药将获得在大中华区独家开发、制造和商业化CLN-081的权利。
- 12月29日，强生旗下杨森制药近日宣布，已向欧洲药品管理局提交了一份营销授权申请，寻求批准amivantamab，用于治疗在接受含铂化疗失败后病情进展、表皮生长因子受体（EGFR）基因第20号外显子有插入突变的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。本月初，杨森制药向美国食品和药物管理局也提交了amivantamab上述适应症的生物制品许可申请。
- 12月29日，阿诺医药宣布与罗氏制药达成一项临床合作协议，双方将在晚期实体瘤患者中合作开展阿诺医药AN2025（PI3K抑制剂）、AN0025（EP4拮抗剂）以及罗氏atezolizumab联合用药的I期临床试验。这项联合用药I期临床试验，是一项单臂开放、多中心、I期的剂量探索研究，以评估AN2025和AN0025在局部晚期/转移性实体瘤患者中与阿替利珠单抗联合应用的安全性、耐受性和药代动力学。此外，还将对这些联合治疗的初步疗效进行评估。这项研究的主要目的是根据剂量限制毒性（DLT）确定与阿替利珠单抗同时给药时的合适剂量。
- 12月29日，Myovant Sciences和辉瑞公司联合宣布，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。Relugolix是一款口服的GnRH受体拮抗剂，可以结合并阻断垂体前叶中的GnRH受体，减少促黄体生成激素（LH）和卵泡刺激素（FSH）的释放，从而降低女性卵巢生成的雌激素水平和男性睾丸激素的产生。前不久，它获得美国FDA批准，治疗雄激素敏感性晚期前列腺癌男性患者。这是首个治疗这类患者的口服激素疗法。
- 12月22日，亚盛医药全球战略合作伙伴UNITY在研药物UBX1325治疗糖尿病性黄斑水肿的I期临床研究已在美国完成首例患者给药。该药为亚盛医药授权UNITY用于抗衰老领域药物开发的在研化合物Bcl-xL抑制剂BM-962。根据许可协议条款，亚盛医药获得以UNITY普通股形式支付的款项，合计228310股。
- 12月22日，达安基因控股股东股权划转完成工商变更，公司控股股东广州中大控股的股东由中山大学变更为广州金融控股集团，导致公司实控人由“中山大学”变更为“广州市人民政府”。
- 12月22日，智飞生物与默沙东签署了《供应、经销与共同推广协议》，默沙东将向智飞生物独家供应协议产品，并许可智飞生物根据约定在协议区域内（系指中华人民共和国，但为本协议之目的，不包括香港、澳门和台湾地区）进口、经销和推广协议产品。
- 12月21日，Sosei Group宣布已与GSK签订全球合作许可协议。该单一目标协议的重点是研究和开发选择性的口服小分子激动剂GPR35，这是一种重要的G蛋白偶联受体，与炎症性肠道疾病和其他胃肠道免疫紊乱的遗传因素相关。
- 12月21日，Ligand Pharmaceuticals公司向外宣布，其子公司Icagen已与葛兰素史克（GSK）达成合作和许可协议，根据协议，葛兰素史克将利用Icagen公司在靶向跨膜蛋白小分子疗法方面的专利技术，识别与神经系统疾病相关的特定基因靶标分子并开发相应抑制剂药物。
- 12月21日，药明生物和拜耳宣布达成一项收购交易。根据协议，药明生物将收购拜耳位于德国伍珀塔尔的生物药原液厂，并计划签订长期转租协议和过渡服务合同，交易总金额约为1.5亿欧元。此次收购的生物药原液厂（药明生物原液十九厂，MFG19）面积达3万平方米，包括3条1000升灌流和6条2000升流加生产线以及独立的下游配套设施，将进一步提升药明生物对于新冠疫苗及其他生物药的全球供应能力。
- 12月21日，AGC Biologics宣布与Pierre Fabre建立合作以生产ER-004。这种羊膜腔内药物将为一种罕见的衰弱性遗传疾病开创新的治疗方法。AGC Biologics将为下一阶段的临床试验生产GMP材料。R-004是与X连锁少汗性外胚层发育不良（XLHED）相关联的一种融合蛋白质。XLHED是一种罕见的遗传病，会影响包括汗腺、呼吸道、皮肤、头发和牙齿在内的外胚层结构。
- 12月20日，老百姓发布公告，公司拟以自有资金收购人川大药房100%的股权，收购金额为6.8亿元。人川大药房成立于2001年11月5日，是内蒙古赤峰市第一大连锁药房，现拥有直营门店235家、加盟店52家，主要分布在内蒙古地区。

3.3 企业动态

- 12月21日，AGC Biologics宣布与Pierre Fabre建立合作以生产ER-004。这种羊膜腔内药物将为一种罕见的衰弱性遗传疾病开创新的治疗方法。AGC Biologics将为下一阶段的临床试验生产GMP材料。R-004是与X连锁少汗性外胚层发育不良（XLHED）相关联的一种融合蛋白质。XLHED是一种罕见的遗传病，会影响包括汗腺、呼吸道、皮肤、头发和牙齿在内的外胚层结构。
- 12月20日，老百姓发布公告，公司拟以自有资金收购人川大药房100%的股权，收购金额为6.8亿元。人川大药房成立于2001年11月5日，是内蒙古赤峰市第一大连锁药房，现拥有直营门店235家、加盟店52家，主要分布在内蒙古地区。
- 12月17日，华润双鹤发布公告，根据公司整体战略规划，为进一步丰富心脑血管抗凝领域产品、获得抗凝领域技术平台，公司利用自有资金收购东营天东制药有限公司38.75%的股权，收购价格为3.41亿元。东营天东制药有限公司成立于1992年，是一家从事专业研发生产和销售肝素、低分子肝素系列抗凝药物的制药公司。其原料药已通过欧盟EDQM和美国FDA现场审计，产品除国内销售外，销往欧美等几十个国家和地区。
- 12月16日，礼来宣布以约10.4亿美元的价格收购基因治疗公司Prevail Therapeutics。此次收购将为药物发现和开发建立新的模式，还将通过建立基因治疗计划来扩展礼来的研究工作，该计划将以Prevail的临床阶段和临床前神经科学资产组合为基础。礼来公司将以每股22.50美元的现金价格支付总计8.8亿美元的现金。该交易还包括每股4美元现金的“或有价值权”。
- 12月16日，华润三九与Oncoceutics达成授权合作，获得脑胶质瘤创新药产品“ONC201”在大中华区(中国大陆、香港、澳门、台湾)的独家开发、生产及商业化权益。ONC201作为Oncoceutics开发的核心产品，目前处于关键性临床阶段，是一种具有独特作用机制的新型小分子，已在多项临床试验中证明了其抗癌活性和安全性。这些试验主要聚焦在含有H3 K27M突变的胶质瘤上，该突变可以通过免疫组化或基因测序识别，包括FDA批准的伴随诊断技术FoundationOne CDx。
- 12月16日，辉瑞中国和基石药业在上海举行战略合作启动仪式，双方宣布将加速推进合作项目落地，同时成立协作小组，携手并进满足中国肿瘤患者未被满足的需求。辉瑞获得基石药业的授权，在中国独家负责PD-L1抗体药物舒格利单抗（CS1001）的商业化经营。目前，基石药业正在对舒格利单抗开展多项临床研究，适应症覆盖非小细胞肺癌（NSCLC）、胃癌和食管癌等多个中国高发癌症类型。该产品的新药上市申请于2020年11月获NMPA受理，用于联合化疗一线治疗晚期鳞状和非鳞状非小细胞肺癌患者。
- 12月12日，阿斯利康宣布达成收购收购罕见病药物公司Alexion的确定性协议。Alexion股东每股将获得60美元现金和2.1243份阿斯利康美国股票（ADS）。根据阿斯利康的平均ADR参考价格54.14美元，阿斯利康对Alexion的总出价390亿美元，每股175美元。两家公司的董事会都一致批准了此次收购，收购预计将于2021年第三季度结束。
- 12月11日，药石科技与亚盛医药宣布就建立药物开发和生产合作平台签署战略合作协议。
- 12月8日，拜耳与Atara Biotherapeutics向外宣布了一项独家全球许可协议，达成6.7亿美元合作，主要涉及以间皮素为导向的CAR-T细胞疗法治疗实体瘤项目的合作开发。
- 12月3日，艾伯维与Frontier达成全球战略合作，将利用Frontier独有的化学蛋白组学（chemoproteomics）技术平台，研发针对“不可成药”蛋白靶点的创新小分子药物管线。
- 12月3日，百济神州核心股东Baker Bros. Advisors LP对151.15万股ADS进行定价（225美元/股），将套现超过3亿美元，股价受此影响下挫。

3.4 行业政策新闻

- 12月30日，国家卫健委发布《关于印发国家短缺药品清单的通知》并同时发布“国家短缺药品清单”和“国家临床必需易短缺药品重点监测清单”。国家短缺药品清单共纳入6个药品，分别是甲氨蝶呤、垂体后叶注射液、苄星青霉素、米托蒽醌、新斯的明、硫代硫酸钠。国家临床必需易短缺药品重点清单共囊括57个药品，比如苄星青霉素、氯法齐明、别嘌醇、地西洋、硝酸甘油、地高辛、去乙酰毛花苷、肾上腺素、阿托品、多巴胺、鱼精蛋白、阿糖胞苷、丝裂霉素、长春新碱、缩宫素等。
- 12月30日，国家发改委和商务部公开发布《鼓励外商投资产业目录（2020年版）》，目录从1108条增加到1235条，一年内增加127条，增幅超过10%。2020版目录涉及多类医疗器械，包括CT、内窥镜、眼底摄影机、血液透析机、全自动生化监测设备、高端手术器械、危重病用生命支持设备、呼吸机、ECMO、监护仪、PCR仪等医疗器械。
- 12月28日，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布《关于进一步做好常态化疫情防控下医疗机构感染防控工作的通知》，《通知》强调，要加强医疗机构内部管理，满足正常通行需求的前提下，严格控制医疗机构入口开放数量。优化医疗管理制度，将感染防控管理融入医疗管理的全流程，并加强制度建设。建立感染防控巡查整改制度，定期对各科室各部门进行巡查，查找梳理风险隐患，建立问题台账，销项落实整改措施等。
- 12月28日，国家卫生健康委发布了《三级医院评审标准（2020年版）》。这是继2011年国家卫健委发布《三级综合医院评审标准（2011年版）》后9年来第一个全新的标准版本。DRG成2020版标准核心评价标准，主要增加了医院资源配置、质量、安全、服务、绩效等指标监测以及DRG评价、单病种质控和重点医疗技术等日常监测数据的比重，并大量应用DRG评价体系。
- 12月28日，国家医保局网站上挂出了印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知，最终进入医保谈判环节的162种药品有119种谈判成功。
- 12月26日，《中华人民共和国刑法修正案（十一）》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过。刑法修正案（十一）多处修改涉及医药领域，包括对生产、销售假药的规定。药品注册造假正式入刑，非法采集人类遗传资源情节特别严重最高可判七年。
- 12月25日，上海阳光医药采购网发布《关于开展第四批国家组织药品集中采购相关药品信息收集工作的通知》，第四批国家集采信息申报工作正式开启。
- 12月23日，北京市医保局公布《关于报送第四批国家组织药品集中采购品种预采购量的通知》，要求报送第四批国采90个品规的预采购量。据《通知》说明，医疗机构如未按时填报，预采购量将默认为“0”，且后期无法补报。
- 12月22日，上海市卫健委正式发布《上海市医师不良执业行为记分管理办法》的通知。《办法》规定，医生出现不同的行为，对应不同的分值，记分在1-18分不等。同时被记18分的行为还有：一个考核周期内开具不合理处方5次以上；参与买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关活动等。该《办法》自2021年2月15日起施行，有效期至2026年2月14日。
- 12月21日，关税司印发关于2021年关税调整方案的通知。自2021年1月1日起，我国将对883项商品实施低于最惠国税率的进口暂定税率。其中医药类相关的商品包括：第二批抗癌药和罕见病药品原料、特殊患儿所需食品等实行零关税，降低人工心脏瓣膜、助听器等医疗器材以及乳清蛋白粉、乳铁蛋白等婴儿奶粉原料的进口关税。
- 12月21日，河南省医保局发布《关于执行有关医用耗材集中采购中选结果工作安排的通知》显示，将开始执行国家组织冠脉支架集中采购中选结果、四省市医用耗材联合集中采购中选结果以及河南省人工晶体、留置针集中采购中选结果。

3.4 行业政策新闻

- 12月16日，国家卫健委、国家中医药管理局联合制定并于近日印发《全国公共卫生信息化建设标准与规范（试行）》，通过公共卫生机构信息化建设与应用能力的提高，促进医防融合，健全重大疫情应急响应机制，明确了病例报告、流行病学调查、呼吸道传染病实验室检测等多个三级指标的具体内容和要求。
- 12月14日，2020年国家医保目录药品谈判开展。咸达药海数据统计，共有378个产品在《2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》中，其中西药有280个，中成药有98个。属于新增的产品共361个，其中西药264，中药97个。而这些品种，很有可能进入谈判竞价，具体结果如何仍需要以随后官方发布为准。
- 12月11日，山西省和四川省药械集采网接连发出第四批国采报量通知，第四批国采各省正式启动报量。根据集采报量通知的时间线，12月12日是各省正式启动采购量上报的时间，12月21日要完成报量，12月30日完成报量审核工作。
- 12月10日，国家卫健委发布《关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知》。主要内容包括：推进“一体化”共享服务、“一码通”融合服务、“一站式”结算服务、“一网办”政务服务、“一盘棋”抗疫服务等5个方面、14项重点举措。
- 12月10日，医保局在对曾文明等5位人大代表关于“关于将罕见病用药纳入医保目录的建议”提案建议的回复中给出了官方回应，下一步将把包括罕见病用药在内的更多品种纳入集采。
- 12月10日，为加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，国家药品监督管理局组织制定了《家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则》《特定蛋白免疫分析仪注册技术审查指导原则》《泌乳素检测试剂注册技术审查指导原则》《总三碘甲状腺原氨酸检测试剂注册技术审查指导原则》《25-羟基维生素D检测试剂注册技术审查指导原则》《血清淀粉样蛋白A检测试剂注册技术审查指导原则》和《类风湿因子检测试剂注册技术审查指导原则》。
- 12月9日，国务院通过了《医疗保障基金使用监督管理条例（草案）》，确定了医保部门、定点医药机构、参保人员等的权责，规定按照便民原则，强化医疗保障服务，及时结算和拨付医保基金，提高服务质量。
- 12月8日，据河北省医保局消息，《河北省医用耗材集中带量采购文件（一次性使用输液器类和静脉留置针类）（征求意见稿）》当日发布，内容的核心为进一步降低医用耗材虚高价格，规范医疗服务行为，保障临床需求，减轻群众就医负担。
- 12月3日，为配合《药品注册管理办法》的贯彻实施，进一步规范药品注册审评补充资料管理工作，结合药品审评以流程为导向的科学管理体系的研究成果和审评工作实际，药审中心研究制定了《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》，现予以发布。审评中心补充资料工作程序自1日开始实施，除创新药及指导原则未规定的新的安全性指标等有可能二次发补外，其他情况最多只发补一次，答补不充分或未在规定时间内完成答补的将不予批准。
- 12月3日，江苏带量采购规则出炉：本省市场占有率是重要考量因素。在约定采购量方面，其他省份中选产品约定采购量多为计算基数的70%，而江苏省集采中选产品约定采购量一般为约定采购量计算基数的60%，采购周期1年。本次集采要求全省所有公立、军队医疗机构参加采购联盟，医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店可自愿参与。本次江苏省集采将对申报药品分为两组：A组：过保护期专利药品，参比制剂，通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药品，在我国境内生产且获得美国FDA、欧盟（仅限德国、法国）CGMP、英国MHRA、日本JGMP认证并出口美、欧、英、日主流市场的药品。B组：除A组外的其他进口、国产药品。

目 录

1 医药板块与组合表现回顾

2 新冠疫情与疫苗研发跟踪

3 医药行业政策与重大事件

4 投资策略与组合推荐

5 风险提示

2020年医药行业三季报总结：

- **医药行业整体：**我们选取了247家医药上市公司（不包含科创板），前三季度收入总额13519亿元，归母净利润1317亿元，分别占申万医药全成分结果比例是：87%、91%，主要剔除了在2019年提取巨额商誉减值损失的企业、在2019年9月以后上市的公司。前三季度，2020年全行业（不包含科创板）收入增速6.3%，净利润增速29.8%，扣非净利润增速29.8%。分季度看，单三季度收入增速14.9%，净利润增速55%，扣非净利润增速50.6%。收入增速回归三年中枢，净利润增速再创新高。全行业（不包含科创板）前三季度实现业绩正增长的公司有155家，占比59%，多数公司实现收入正增长（59%，145/247）。
- **关注科创板：**我们选取了34家科创板医药公司，前三季度收入总额185亿元，归母净利润32亿元，主要剔除了在2019年9月以后上市的公司。2020年前三季度收入增速54%，净利润增速3363%，扣非净利润增速434%。前三季度实现业绩正增长的公司有25家，占比75%，65%的公司实现收入正增长（22/34）。
- **A股（除科创板外）VS 科创板：**高成长享受高估值，以前三季度口径，收入整体增速：A股（除科创板外）VS科创板—6.3%：54%；归母净利润整体增速：A股（除科创板外）VS科创板—29.8%：3363%。

2021年1月组合推荐

- **稳健组合：**药明康德(603259)、迈瑞医疗(300760)、恒瑞医药(600276)、长春高新(000661)、我武生物(300357)。
- **弹性组合：**美诺华(603538)、卫光生物(002880)、康华生物（300841）、冠昊生物(300238)、双林生物(000403)。

风险提示：药品降价预期风险；医改政策执行进度低于预期风险；研发失败的风险。

2021年1月投资策略：

- **行情回顾：**12月医药板块上涨9.5%，跑赢大盘4.5pp，行业涨跌幅排名第5，年初至12月医药行业累计上涨51.1%。当前医药整体估值（PE）为41倍，相对剔除银行后全部A股溢价117%。分子板块来看，12月医疗服务涨幅最大为24.9%，医药商业跌幅最大约6.5%。医疗服务和医疗器械是年初以来涨幅最高的两个医药子行业，累计涨幅分别为95%和84%。
- **1月我们建议逐步加配弹性品种，稳守核心资产，持续好看创新升级和医保免疫方向：**
- **国谈落地后建议逐步加配弹性品种，稳守核心资产。**第五次国谈落地，12月28日医保局发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》，本次调整共对162种药品进行了谈判，119种谈判成功，谈判成功率为73.46%，谈判成功的药品平均降价50.64%，新医保目录将在2021年3月1日开始实施，在医保控费背景下，持续看好创新升级和医保免疫方向，建议逐步加配弹性品种，稳守核心资产。
- **坚守2021年度策略，“内循环”和“外循环”背景下，内循环为主。**
 - (1) 医药内循环：创新升级和进口替代是核心主线**
 - 产品升级：**创新药及产业链CXO、创新疫苗、创新检测。
 - 消费升级：**血制品、医疗服务、消费中药。
 - 模式升级：**零售药店和分销商积极探索DTP、O2O等新模式。
 - 消费升级和进口替代是医疗器械行业核心逻辑。**建议关注1) 集采避风港领域：化学发光、消费性器械；2) 创新器械领域：TAVR、外周介入、神经介入、电生理等。
 - (2) 医药外循环：疫情相关物资出口、特色原料药、制剂出口分享全球市场**

2021年1月医药投资策略及标的-稳健组合

代码	公司名称	收盘价 (元)	PE (TTM)	总市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)			归母净利润增速			EPS			PE		
					20	21	22	20	21	22	20	21	22	20	21	22
603259.SH	药明康德	134.72	133.84	3289	26.99	35.41	44.78	46%	31%	26%	1.11	1.45	1.83	121	92	73
300760.SZ	迈瑞医疗	426.00	81.27	5179	65.23	78.46	99.89	39%	20%	27%	5.37	6.45	8.22	79	66	52
600276.SH	恒瑞医药	111.46	101.56	5943	64.53	80.95	100.13	21%	25%	24%	1.21	1.52	1.88	92	73	59
000661.SZ	长春高新	448.91	65.01	1817	29.34	37.18	45.17	65%	27%	21%	7.25	9.19	11.16	62	49	40
300357.SZ	我武生物	76.70	142.99	402	3.35	4.62	6.05	12%	38%	31%	0.64	0.88	1.16	120	87	66

药明康德(603259)：业绩加速增长，长期发展值得期待

- **事件：**公司发布2020年三季报，前三季度实现营业收入118亿元，同比增长27.3%；实现归母净利润23.7亿元，同比增长34.2%；实现扣非后归母净利润16.5亿元，同比下降3.5%，非经常性损益主要包括对外投资的公司上市带来公允价值变动收益和投资收益增长的12.5亿元以及可转债受股价上涨影响而损失的6.8亿元；实现每股收益1.03元。前三季度经调整Non-IFRS归母净利润为24.8亿元，同比增长34.4%；第三季度经调整Non-IFRS归母净利润为9.6亿元，同比增长44.3%。
- **业绩增长超预期，客户数量快速增长。**公司单三季度实现营业收入45.8亿元，同比增长35.4%，公司三季度收入增速超预期。前三季度公司新增客户900多家，活跃客户超过4100家，客户数量继续保持快速增长，“长尾战略”优势凸显。
- **中国区实验室服务和CDMO业务增长加速。**2020前三季度中国区实验室服务实现收入61.1亿元，同比增长31%，一季度国内疫情对中国区实验室服务造成一定影响，二季度开始中国区实验室和合同研发已经完全恢复运营，随着海外客户订单的较快增长以及公司产能利用和经营效率的不断提升，第二季度营业收入实现大幅增长，三季度增长继续加速。2020前三季度公司CDMO业务实现收入37亿元，同比增长36.5%，服务分子数超过1100个，预计随着产能进一步扩大，CDMO仍将保持快速增长。
- **临床CRO业务快速恢复，细胞和基因治疗CDMO有望快速增长。**2020前三季度公司临床CRO业务实现收入8亿元，同比增长9.7%，公司临床CRO和SMO业务自二季度起处于逐步恢复中，三季度增长显著加速。2020前三季度公司美国区实验室服务实现收入11.5亿元，同比增长1.2%，公司美国地区细胞和基因治疗CDMO服务板块项目数量达到33个，预计有至少2个项目将于2021年向美国FDA递交上市申请，有望带动业绩快速增长。
- **盈利预测与投资建议。**预计2020-2022年EPS分别为1.11元、1.45元、1.83元，对应PE分别为115倍、90倍和70倍。考虑到公司作为医药研发外包行业龙头，一体化服务平台优势显著，长期增长基本面强劲，维持“买入”评级。
- **风险提示：**订单数量和进展不及预期；投资收益波动性风险；汇率波动风险。

迈瑞医疗(300760)：Q3业绩延续高增长，抗疫产品需求量仍维持高水平

- **事件：**公司公布2020年三季报，前三季度收入160.6亿元(+29.8%)，归母净利润53.6亿元(+46.1%)，扣非归母净利润52.6亿元(+45.3%)，经营活动现金流净额59.9亿元(+82.4%)。业绩略超预期。
- **Q3业绩延续高增长，抗疫产品需求量仍维持高水平。**分季度看，Q1/Q2/Q3单季度收入47.4/58.2/55亿元(+21.4%/ +35.4%/ +31.8%)，Q1/Q2/Q3单季度归母净利润分别为13.1/21.4/19.1亿元(+30.6%/ +57%/ +46.7%)，Q3业绩延续高增长，主要因新冠疫情持续在全球蔓延，国际市场对相关抗疫产品如监护仪、呼吸机、输注泵、新冠抗体试剂、便携彩超、移动DR的需求量仍维持在高水平。从盈利能力看，前三季度毛利率66.8%(+1.6pp)，主要因高毛利产品占比提升，四费率29.8%(-1.9pp)，其中销售费用率17.6%(-3.5pp)，主要因疫情导致线下推广、差旅费减少，管理费用率4.3%(-0.4pp)，研发费用率8.4%(-0.4pp)，财务费用率-0.5%(+2.3pp)，主要因汇兑损益变化，综合上述因素，前三季度归母净利率33.4%(+3.7pp)。
- **监护线高增长，IVD和影像业务明年增长可期。**分区域看，国际市场延续上半年趋势，预计前三季度增长50%以上，国内市场常规业务进一步复苏，预计前三季度增长10%以上。分产线看，预计生命信息与支持产线增长60%以上，IVD产线增长10%以上，影像增长5%以上。今年发光装机态势迅猛，截止9月末，国内新增1600台，高速占比40%，国际新增650台，其中有150台由新冠检测带动，近几年发光仪器装机高增长有望带动试剂放量。三季度国内受疫情负面影响的业务有所恢复，预计国内发光业务前三季度实现10%以上的增长(单季度增长40%以上)，受二三级医院常规超声采购逐步复苏的带动，国内医学影像产线在第三季度增长提速至接近20%，明年IVD和影像业务的增长值得期待。
- **创新驱动产品推陈出新，长期受益医疗新基建和国际化。**国内外医疗新基建和补短板将带动公司呼吸机、监护仪、输注泵等产品的放量，由于疫情对经济的影响，为公司高性价比的产品提供了国际化的新机遇。同时公司也积极创新投入布局新的业务，兽用器械、硬镜微创、关节镜、超声刀、骨科、分子诊断等领域有望逐渐贡献新的增长点。
- **盈利预测与投资建议。**公司一方面受益于医疗新基建和国际化，另一方面IVD和影像业务2021年有望恢复，未来几年业绩增长动能强劲。预计2020-2022年归母净利润分别为65.2、78.5、99.9亿元，对应EPS 5.37、6.45、8.22元，维持“买入”评级。
- **风险提示：**行业政策变化、产品研发失败、后疫情时代相关业务复苏不及预期。

恒瑞医药(600276)：CDK4/6Ⅲ期优效，乳腺癌线将迎新重磅产品

- **事件：**公司研发的SHR6390片（CDK4/6抑制剂）联合氟维司群治疗HR阳性、HER2阴性的经内分泌治疗后疾病进展的局部晚期或晚期乳腺癌的Ⅲ期临床研究抵达终点并达到方案预设的优效标准，公司将于近期向CDE递交上市申请。
- **SHR6390临床数据显优效，与吡咯替尼组成乳腺癌创新产品线。**本研究共入组361例受试者，分别接受SHR6390或安慰剂联合氟维司群，对于既往接受过内分泌治疗的HR阳性、HER2阴性晚期乳腺癌患者，接受SHR6390联合氟维司群对比对照组，可显著延长患者的无进展生存期。此前辉瑞的PALOMA-3研究率先证实，氟维司群联合CDK4/6抑制剂哌柏西利与氟维司群单药相比，可显著延长HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的无进展生存（PFS，11.2个月vs 4.6个月）。SHR6390未来获批后，将与吡咯替尼、来曲唑组成公司强大的乳腺癌产品线，可以覆盖80%以上的晚期乳腺癌患者群体。
- **CDK4/6抑制剂患者覆盖面广，SHR6390有望成为首个国产同类创新产品。**辉瑞的palbociclib（Ibrance）是全球首个CDK4/6抑制剂，于2015年2月获FDA批准上市，可覆盖约60%的晚期乳腺癌患者。目前Ibrance已在欧盟、日本等多个国家和地区上市。其他获得FDA批准上市的CDK4/6抑制剂有诺华研发的Ribociclib（Kisqali）和礼来的Abemaciclib（Verzenio）。该产品2019年全球销售额约为60.2亿美元，其中辉瑞2019年销售额达到49.6亿美元。2018年7月palbociclib（爱博新）在国内获批，齐鲁制药于12月23日以4类药获批上市，礼来研发的Abemaciclib片剂于2019年11月申报生产，目前状态为在审批中。SHR6390累计已投入研发费用约为1.96亿元，将成为首个国产CDK4/6创新产品。据2019年统计，国内乳腺癌每年发病约30.4万人，CDK4/6抑制剂可用于60%患者。参考哌柏西利的年化22万元的治疗费用，以及公司吡咯替尼约12万/年费用。假设公司产品定价为10万元/人，按20%渗透率计算，SHR6390峰值销售额有望达到36亿元。
- **盈利预测与投资建议。**受疫情影响，预计2020-2022年EPS为1.21元、1.52元、1.88元，对应PE分别为90、72、58倍。销售改革与创新品种获批催化公司进入新的发展周期，持续推动公司由传统仿制药企向创新药企战略转变中，维持“买入”评级。
- **风险提示：**肿瘤药集中采购降价、药品研发进度不达预期等风险。

长春高新(000661)：引入重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液，辅助生殖产品线进一步丰富

- **事件：**公司与成都信立泰达成协议，成都信立泰将其开发的处于I期临床试验阶段的在研品种“重组人促卵泡激素-CTP 融合蛋白注射液”在中国大陆地区的全部技术所有权和知识产权转移给金赛药业。
- **重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液长效优势凸显。**“重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液”为7类生物类似物，开发适应症为辅助生殖中与GnRH拮抗剂联合应用，促进女性多卵泡发育。该产品是一种长效的重组人促卵泡素，拟每周给药一次，相对于目前国内市场上短效FSH的每天给药1次，FSH-CTP可以提高患者的便利性和依从性，产品竞争力较强。
- **辅助生殖空间广阔，FSH-CTP未来有望取代短效促卵泡素。**国内促卵泡素市场规模较大，2012年至2019年，促卵泡激素的样本医院销售额从5.5亿元逐年增长至10.5亿元，年复合增速约9.8%，预计促卵泡素终端销售额在30亿元以上。促卵泡素主要包括重组人促卵泡激素（rh-FSH）和尿促卵泡素（uFSH），其中rh-FSH由于纯化程度和排卵效果更好，占据市场主导地位。目前市场还没有长效促卵泡素，仅公司产品康宁杰瑞的长效剂型进入临床一期，竞争格局较好，预计未来上市后，有望逐步取代短效促卵泡素。
- **生长激素、促卵泡素持续放量，鼻喷流感批签发量快速增加。**公司主力产品生长激素市场空间大，竞争格局好，公司优势突出，预计未来仍将长期保持快速增长。二线品种促卵泡素正处于快速放量阶段，预计随着新适应症的获批，有望成为10亿量级重磅产品。新产品鼻喷流感疫苗是国内首个鼻喷流感减毒活疫苗，使用方便，易于大规模免疫，差异化优势显著，目前批签发量已经超过150万支，预计鼻喷流感疫苗将为公司贡献显著的业绩增量。
- **盈利预测与投资建议。**核心产品生长激素保持快速增长，二线产品加速放量，在研产品梯队不断丰富，我们预计2020-2022年归母净利润分别为29.3亿元、37.2亿元和45.2亿元，EPS分别为7.25元、9.19元和11.16元，对应当前股价估值分别为62倍、48倍和39倍，维持“买入”评级。
- **风险提示：**市场竞争加剧风险；新药开发风险；产业政策风险。

我武生物(300357)：定增有望进一步增强研发实力，看好公司长期发展

- **事件：**公司拟定增募集7.25亿元，用于天然药物综合化利用基地建设项目、动物实验中心项目和补充流动资金用。
- **定增助推公司天然药物研发，研发管线有望加强。**本次定增部分募集资金将用于研发治疗感染、代谢相关等疾病的小分子创新药，目前公司拟研发的药品包括抗耐药结核分枝杆菌等，已经处于化合物筛选与优化阶段，未来随着研发进度的逐步推进，公司在研产品管线将逐步丰富。同时，本次定增资金还将用于动物实验中心建设和补充流动资金，公司收入和利润体量较小，研发投入有限，定增资金到位有望加强公司整体研发实力。
- **脱敏治疗市场空间广阔，粉尘螨滴剂有望长期快速增长。**过敏性疾病发病率高，我国庞大的人口基数决定了我国患者众多。虽然因为目前市场认知不足、临床应用时间较短及推广较晚等因素影响，脱敏药物渗透率不足2%，但由于脱敏治疗能改变过敏性疾病自然进程，随着临床医生认知度的不断提高，脱敏治疗市场空间高达数百亿，前景广阔。公司主导产品“粉尘螨滴剂”自2006年上市以来销售收入持续较快增长，2019年该产品销售收入达6.3亿元。目前国内上市脱敏药物仅三种，作为唯一一种舌下脱敏药物，在安全性、便捷性、依从性方面优势明显。目前公司的“粉尘螨滴剂”在脱敏药物市场占有率中排名第一，预计未来仍然有望保持领先地位，保持快速增长。
- **黄花蒿粉滴剂即将上市，市场潜力巨大。**公司的重磅产品“黄花蒿花粉滴剂”已完成Ⅲ期临床试验，目前处于技术审评阶段。我国花粉过敏人群数量较大，市场空间广阔，上市后将和公司粉尘螨滴剂形成互补，提升公司经营业绩，强化公司在国内脱敏诊疗领域的龙头地位。
- **盈利预测与投资建议。**脱敏治疗市场空间广阔，公司是国内脱敏诊疗领域龙头企业，产品竞争力强，销售能力突出，同时公司产品管线丰富，未来业绩成长动力充足。我们预计2020-2022年归母净利润分别为3.3亿元、4.6亿元和6亿元，EPS分别为0.64元、0.88元和1.16元，维持“买入”评级。
- **风险提示：**粉尘螨滴剂放量不及预期的风险；在研产品进度不及预期的风险。

2021年1月医药投资策略及标的-弹性组合

代码	公司名称	收盘价 (元)	PE (TTM)	总市值 (亿元)	归母净利润 (亿元)			归母净利润增速			EPS			PE		
					20	21	22	20	21	22	20	21	22	20	21	22
002727.SZ	一心堂	33.31	27.39	198	7.31	8.75	10.49	21%	20%	20%	1.23	1.47	1.76	27	23	19
300363.SZ	博腾股份	36.52	68.62	198	2.56	3.33	4.25	38%	30%	28%	0.47	0.61	0.78	77	60	47
002880.SZ	卫光生物	48.03	42.54	78	2.10	2.54	3.02	22%	21%	19%	1.29	1.57	1.87	37	31	26
300841.SZ	康华生物	468.24	63.58	281	4.30	6.66	9.20	130%	55%	38%	7.17	11.10	15.33	65	42	31
300238.SZ	冠昊生物	25.14	-15.06	67	0.77	1.27	2.25	117%	65%	77%	0.29	0.48	0.85	87	52	30
000403.SZ	双林生物	38.00	136.70	187	1.79	2.50	3.06	12%	40%	22%	0.36	0.51	0.62	105	75	61

一心堂(002727)：夯实后勤物流保障，长期持续发展可期

- **事件1**：公司拟投资人民币5000万元设立全资子公司一心堂药业（四川）有限公司进一步实施拓展公司业务，保障公司未来的产业战略顺利实施。
- **事件2**：授权全资子公司海南鸿翔一心堂医药连锁有限公司在不超过人民币1亿元额度内参与国有土地使用权及地上建筑物竞拍及签署相关文件。合计7.0万平方米土地使用权及2.5万平方米地上建筑物。
- **在四川新建子公司，助力拓展大西南业务。**公司在川渝地区门店数量预计超过1000家，在川渝的总药店数量占比预计在2%左右，尚有可观提升空间。川渝作为公司重点发展市场，未来预计门店数量和业务收入将持续增长，原有的物流中心将不能满足公司的业务扩张。本次设立的全子公司一心堂药业（四川）有限公司预计将对应未来大西南物流中心仓建设，为公司在西南的持续扩张奠定基础。
- **海南发展势头强劲，竞拍土地做好后勤保障。**截止2020H1，公司在海南的门店数量达到271家，预计占海南总药店数量的10%出头，是海南第一大连锁药店。海南一心堂过去几年经营状况好，具有强劲的盈利能力。2020年1-9月，海南一心堂盈利2912万元。本次竞拍土地预计用于物流及办公，为该子公司的经营及扩张做好后勤铺垫。
- **维持“买入”评级。**预计2020-2022年EPS分别为1.23元、1.47元和1.76元，对应PE分别为27倍、23倍和19倍。考虑到公司作为西南地区龙头药店企业，深耕强势地区的同时，持续进行扩张，未来发展可期，维持“买入”评级。
- **风险提示**：门店扩张不达预期、特慢病业务增长不及预期、药品降价风险等。

博腾股份(300363)：业绩加速增长，“API+制剂+生物药”战略快速推进

- **事件：**公司公布2020年三季报，前三季度实现营业收入14.9亿元，同比增长37.6%；实现归母净利润2.4亿元，同比增长76%，EPS为0.45元。
- **业绩高速增长，公司经营拐点进一步确立。**2020前三季度毛利率达到41.6%，同比增加4pp；2020Q3实现营业收入5.6亿元，同比增长23%；实现归母净利润1.1亿元，同比增长53.5%，三季度依然保持高速增长。2018年开始，公司业务结构开始持续优化，进入2019年，公司业绩逐步走出低谷，单季度收入和利润逐步提升，2020年三季度收入和利润均达到历史最高，同时，2020年前三季度净利率达到16%，同比增长3.5pp，净利润率的大幅提升也将进一步带动公司ROE水平的提升，预计未来公司ROE仍将持续提升。整体来看，2019年开始公司业绩逐季改善，2020年前三季度业绩迎来大幅增长，经营拐点确立。
- **CRO和CDMO业务高速增长，收入结构持续优化。**2020前三季度CRO业务实现收入4.5亿元，同比增长48%；CDMO业务实现收入10亿元，同比增长33%，CRO和CDMO业绩继续保持高速增长，导流效果也开始逐步凸显。2020前三季度公司前十大客户收入占比为59%，同比下降3pp，前十大产品收入占比3.8%，同比下降6pp，公司收入结构持续优化，业绩稳定性进一步提升。
- **向上打造CRO服务平台，向下打造“API+制剂+生物药”全方位CDMO平台。**CRO业务主要由中国（重庆、上海）研发中心和美国J-STAR研发技术中心承接，前三季度服务客户数和订单数持续快速增长。2020前三季度公司API业务实现收入9,128万元，同比增长30%，服务API产品数44个API服务能力持续提升。制剂CDMO业务的重庆三个制剂实验室已完成装修并初步具备项目承接能力，上海张江研发中心预计在2020年11月可以开始承接制剂CDMO实验室服务。生物药CDMO业务的战略定位为“重点发展基因和细胞疗法，兼顾抗体的CDMO服务”，苏州腾飞创新园的研发中心和临床生产基地已完成建设，GMP车间预计将于2020年11月完成验证后投入使用。目前公司整体形成了CRO和“API+制剂+生物药”全方位CDMO平台，研发实力不断增强，CDMO业务不断升级，正处于各项业务全面布局的新起点，长期发展值得期待。
- **盈利预测与投资建议。**预计2020-2022年归母净利润分别为2.6亿元、3.3亿元和4.3亿元，EPS分别为0.47元、0.61元、0.78元，对应当前股价估值分别为71倍、53倍和40倍。公司通过加强客户拓展，优化收入结构，业绩进入快速稳定增长阶段，维持“持有”评级。
- **风险提示：**订单数量波动风险、制剂CDMO、生物药CDMO推进不及预期风险。

卫光生物(002880)：外延合作拓展边界，战略协同共促增长

- **事件**：12月21日公司分别与武汉禾元生物科技有限公司（以下简称：禾元生物）和成都海鹭生物科技有限公司（以下简称：海鹭生物）签订了《战略合作协议》，协议内容包括：协议双方在技术合作、成果转化、投资合资等方面建立战略合作关系。
- **公司与禾元生物达成技术、产业化和资金优势互补协议**：第一、禾元生物利用自身技术优势向公司提供技术支持；第二、公司充分发挥产业化和卫光生命科学园区优势，在不违背商业规则的前提下，结合深圳政策优势，向公司提供产业经验及卫光生命科学园区资源；第三、依托公司股权投资平台，向禾元生物发展提供资金支持。
- **禾元生物两大技术平台与公司业务有战略协同作用**。禾元生物是一家专门从事植物源重组蛋白表达技术与产品开发的国家高新技术企业，公司成立了两大国际领先技术平台：水稻胚乳细胞蛋白表达平台和蛋白质纯化平台。其中水稻胚乳细胞蛋白表达平台是利用水稻种子作为生物反应器，在种子中特异性表达各种重组蛋白质和小分子多肽。禾元生物基于该平台已成功研发了以植物源重组人血清白蛋白注射液为代表的系列植物源医药产品、生命科学原辅料以及美妆原料。我们预计禾元生物诸多产品线可充分利用卫光生命科学园区实现产业化，实现规模化量产。此外，蛋白质纯化平台可适用于生物制药（比如疫苗、靶向蛋白/抗体药、非靶向治疗蛋白药物）、工业生物酶及生命科学研究工具酶。我们预计该平台将与公司即将上市的冻干人用狂犬病疫苗提供核心技术支持。
- **与海鹭生物达成研发上战略合作，提升公司研发实力**。第一、双方建立研发合作关系，未来将探索可行项目联合申报；第二、在市场同等情况下，公司应优先将海鹭生物作为合作对象，相应的海鹭生物应尽可能给与公司优惠价格，公司也优先享有海鹭生物的仪器设备、资源安排等技术服务支持的权利；第三、双方依托自身资源优势和专业能力，在生物医药技术服务和新药开发方面开展深度合作。
- **引入技术合作，创新药快速发展可期**。目前公司的人凝血酶原复合物已完成Ⅲ期临床研究，正进行上市许可注册技术审评。人凝血因子Ⅷ项目已启动Ⅲ期临床，冻干人用狂犬病疫苗正准备IND申报。禾元生物目前已有多款产品进入临床试验阶段。其中HY1001针对血液循环功能障碍疾病已进入二期临床，HY1002针对小儿腹泻进入一期临床。公司创新药管线进一步壮大，随着新产品研发进展不断推进，有望带动公司加速增长。
- **盈利预测与投资建议**。预计2020-2022年EPS分别为1.29元、1.57元和1.87元，对应估值分别为38倍、32倍和27倍。考虑到公司外延技术合作对主营业务协同作用凸显，公司在研产品不断推进上市，维持“买入”评级。
- **风险提示**：市场竞争加剧的风险；血制品放量不及预期的风险。

康华生物(300841)：人二倍体狂犬疫苗产能扩张可期，在研品种逐步推进

- **推荐逻辑：**（1）我国狂犬疫苗整体处于供不应求状态，公司目前产能500万支/年，预计2022年或2023年IPO募投温江项目可投产，业绩有望翻倍；（2）公司是国内独家人二倍体细胞狂犬病疫苗企业，对比国内潜在竞争对手具有产品和销售端先发优势，预计销售费用率逐渐降低，盈利质量稳定提升。（3）公司在研品种优质丰富，多为升级产品、有望填补国内空白。
- **国内独家人二倍体狂犬疫苗产能扩张可期。**人二倍体细胞狂犬病疫苗安全性更好，免疫原性更高，2020年前三季度批签发量占比仅4.6%，随着需求升级，未来增长空间大。公司人二倍体狂犬病疫苗于2014年上市销售，目前仍是国内独家，仅有康泰生物已完成Ⅲ期临床试验，其余大多处于临床Ⅲ期试验阶段或研发早期阶段。公司作为国内首家生产企业，生产工艺成熟、产品质量稳定，具有产品和销售端的先发优势，已覆盖全国疾控中心约2000家。公司募投产能预计在2022~2023年投产，从500万支/年增长至1100万支/年，产能翻倍，收入有望同步增长，同时预计销售费用率逐渐降低，盈利质量稳定提升。
- **多个在研品种逐步推进中。**公司不断加大研发投入，2020年前三季度研发费用3737万元，同比提升300%，主要集中在细胞培养生物反应器和规模化培养平台基础上，在研品种包括Hib疫苗、百白破三联苗、DTaP-Hib四联苗、23价肺炎球菌多糖疫苗、流脑结合疫苗等多个产品升级换代、国内空白品种，均处于临床前研究阶段，奠定公司长期发展基础。
- **盈利预测与投资建议。**根据公司产能建设情况，预计2020-2022年营业收入分别为11亿元、16亿元及21.5亿元，归母净利润分别为4.3亿元、6.7亿元及9.2亿元，未来三年归母净利润CAGR为70%，EPS分别为7.16元、11.10元、15.33元，维持“买入”评级。
- **风险提示：**人二倍体细胞狂犬病疫苗新增产能节奏不及预期；竞争对手上市销售人二倍体细胞狂犬病疫苗及 Vero 细胞狂犬病疫苗的竞争风险；产品结构单一的风险。

冠昊生物(300238)：本维莫德成功进入医保，未来放量可期

- **业绩总结：**公司控股子公司广东中昊药业有限公司产品本维莫德乳膏（商品名“欣比克”）通过了医保谈判，首次被纳入《医保目录》。医保类别为乙类，医保支付标准为138元（10g:0.1g/支）。
- **以价换量，银屑病患者用药可及性增加，未来增长空间可期。**本维莫德成功通过谈判降价进入医保，价格为138元(10g:0.1g/支)，限轻中度稳定性寻常型银屑病患者的一线治疗。降价前的价格为496元/支，买四赠二，实际到手价格为331元/支，因此本次谈判后实际降幅为58%。本轮降价后性价比优势凸显，如果按照每年用药8-12周，平均用药8-12支计算，本维莫德降价后单疗程金额为1104-1656元，医保报销70%计算，则患者负担费用为331-497元，绝大部分患者均可承担这笔费用。用药负担的减轻有望大幅增加本维莫德的渗透率，我国银屑病患者约650万人，按照90%人群用药率、80%轻中度患者计算，假设本维莫德最终用药渗透率达到40%，年用药金额为1104元，则最终销售规模有望达到20.7亿元。
- **本维莫德相对于卡泊三醇具有明显的疗效优势。**在Ⅲ期临床试验中，686例患者按2:1:1比例随机分配至1%本维莫德乳膏、安慰剂或卡泊三醇组接受治疗。结果显示，治疗12周，本维莫德组的PASI75应答率优于卡泊三醇组，显著优于安慰剂组（50%vs37%vs14%），研究者总体评价PGA显著优于安慰剂组（66%vs34%）。对治疗结束时银屑病皮损面积与严重性评分下降90%（PASI90）和治疗结束时银屑病皮损面积与严重性评分下降50%患者比例（PASI50）进行分析，结果显示本维莫德组与安慰剂和卡泊三醇组相比，具有统计意义差别。一年期观察实验显示，本维莫德组从治愈至复发时间缓解期中位数约为36周（9个月）。
- **维持“买入”评级。**预计公司2020-2022年归母净利润分别为0.8/1.3/2.3亿元，对应EPS分别为0.29/0.48/0.85元。新药本维莫德的上市打开公司增长空间，预计随着该药的放量，将有望带动公司业绩迎来高速增长阶段。维持“买入”评级。
- **风险提示：**本维莫德放量不及预期、耗材带量采购未中标或降价超预期风险、研发失败风险。

双林生物(000403)：短期业绩略低于预期，综合实力有望快速提升

- **事件：**公司发布2020年三季报，前三季度实现营业收入6.6亿元，同+3.4%；实现归母净利润约1亿元，同比约-18.5%；扣非后约9749万元，同比约-12%；单三季度实现营收约2.3亿元，同比-1.6%，实现归母净利润4082万元，同比约-18%，扣非后3997万元，同比约-17.3%。业绩略低于预期。
- **疫情影响短期业绩，有望快速进入国产血制品第一梯队。**前三季度公司业绩低于预期，毛利率下降5.5pp至48.4%。主要是上半年疫情影响，整体采浆量下滑，导致单位生产成本提高，下半年国内疫情得到较好控制，但对后续采浆情况影响较为持续。预计随疫情影响逐步减弱，采浆情况逐步好转，公司业绩增速有望进一步提高。明年派斯菲科并购完成带来每年约300吨血浆增量，以及公司与新疆德源达成供浆协议的每年新增约180吨血浆，公司采浆量有望在2022年突破1000吨，进入国产血制品第一梯队，助推业绩持续增长。公司今年截至9月有4种血制品获批，其中静丙获批47万瓶（+22%），狂免获批90万瓶（-19%），人白获批64万瓶（-12%），破免获批35.8万瓶（0%）。
- **积极推进产品上市和新品研发，未来吨浆盈利水平有望提高。**今年6月公司凝血因子VIII获批上市，同时纤原和人凝血酶原复合物均已完成临床实验总结，准备申报上市，人凝血因子VIII和纤原产品分别有望给公司吨浆净利人带来8-10万元的提升。此外公司还开始积极推进人凝血九因子和新一代高纯静丙，研发完成有望实现平台性提升，奠定长期发展基础。
- **盈利预测与投资建议。**受到疫情影响上半年采浆量，下调盈利预测2020-2022年EPS为0.37元、0.51元、0.72元，关键假设2020-2022年采浆量同比-5%、23%、6%，对应归母净利润为1.8亿、2.5亿、3.1亿；若考虑收购派斯菲科完成，则预计归母净利润为2.8亿、4亿、6.1亿。认为公司控股股东变更为浙民投，经营管理逐步精细化；同时并购和供浆协议逐步落地，2022年采浆量有望突破一千吨；新品凝血因子VIII获批有望提升吨浆净利润。公司长期发展基础坚实，三因子共振下盈利能力有望随着疫情影响消除，逐步恢复正常水平，维持“买入”评级。
- **风险提示：**采浆量不达预期；血制品降价风险；国内疫情发酵风险。

附录：医药上市公司股东大会召开信息

➢ 截止2021年1月3日公告信息，未来三个月拟召开股东大会的医药上市公司共有33家，其中下周（2021/1/4~2021/1/8）召开的公司有16家，按时间顺序分别为莎普爱思、昂利康、乐心医疗、*ST目药、大唐药业、广生堂、英科医疗、*ST辅仁、兴齐眼药、同和药业、药石科技、丽珠集团、*ST恒康、贵州百灵、泰格医药、哈药股份。

名称	会议日期	会议类型	召开地点
莎普爱思	2021年1月4日	临时股东大会	浙江省平湖市经济开发区新明路 1588 号浙江莎普爱思药业股份有限公司办公楼五楼董事会会议室
昂利康	2021年1月5日	临时股东大会	浙江省嵊州市嵊州大道北1000号公司办公楼二楼会议室
乐心医疗	2021年1月5日	临时股东大会	深圳市南山区高新园高新南一道 009 号中国科技开发院 19A深圳市乐心医疗电子有限公司会议室
*ST目药	2021年1月5日	临时股东大会	浙江省杭州市临安区锦南街道上杨路 18 号二楼会议室
大唐药业	2021年1月5日	临时股东大会	内蒙古大唐药业股份有限公司会议室
广生堂	2021年1月6日	临时股东大会	福建省福州市鼓楼区软件大道89号福州软件园B区10号楼B栋二层会议室
英科医疗	2021年1月6日	临时股东大会	山东英科医疗制品有限公司会议室,青州市獐山工业园齐王路
*ST辅仁	2021年1月6日	临时股东大会	河南省郑州市花园路 25 号辅仁大厦十楼会议室
兴齐眼药	2021年1月7日	临时股东大会	沈阳市东陵区泗水街68号,沈阳兴齐眼药股份有限公司E1号楼,二楼多功能厅
同和药业	2021年1月7日	临时股东大会	江西省奉新县奉新高高新技术产业园区公司会议室
药石科技	2021年1月7日	临时股东大会	江苏省南京市江北新区新锦湖路3-1号中丹园B座15楼会议室
丽珠集团	2021年1月8日	临时股东大会	广东省珠海市金湾区创业北路38号丽珠工业园总部大楼三楼会议室
*ST恒康	2021年1月8日	临时股东大会	四川省成都市成华区航天路50号国机西南大厦A座29楼公司会议室
贵州百灵	2021年1月8日	临时股东大会	贵州省安顺市经济技术开发区西航路212号贵州百灵企业集团制药股份有限公司会议室
泰格医药	2021年1月8日	临时股东大会	杭州市滨江区聚工路19号盛大科技园A座18层
哈药股份	2021年1月8日	临时股东大会	公司 5 楼 2 号会议室
万泽股份	2021年1月11日	临时股东大会	深圳市福田区福田路24号海岸环庆大厦八楼会议室
ST百花	2021年1月11日	临时股东大会	新疆百花村股份有限公司 22 楼会议室
润达医疗	2021年1月11日	临时股东大会	上海市虹口区乍浦路 89 号星荟中心 1 座 8 楼
尔康制药	2021年1月12日	临时股东大会	公司办公楼一楼会议室(湖南省长沙市浏阳工业园北园开元大道工业路一号)
凯利泰	2021年1月12日	临时股东大会	上海浦东新区花木路800号上海帝盛酒店二楼白玉兰厅
丽珠集团	2021年1月13日	临时股东大会	广东省珠海市金湾区创业北路38号丽珠工业园总部大楼三楼会议室
立方制药	2021年1月13日	临时股东大会	安徽省合肥市望江西路522号公司会议室
九州通	2021年1月13日	临时股东大会	武汉市汉阳区龙阳大道特 8 号九州通 1 号楼 4 楼会议室
东亚药业	2021年1月13日	临时股东大会	浙江省台州市黄岩区劳动北路 118 号总商会大厦 23 层公司会议室
*ST华塑	2021年1月14日	临时股东大会	四川省成都市武侯区火车南站西路15号麦田中心15楼公司会议室
延安必康	2021年1月14日	临时股东大会	陕西省西安市雁塔区锦业一路6号永利国际金融中心39楼会议室
佰仁医疗	2021年1月14日	临时股东大会	北京市昌平区科技园东区华昌路 2 号公司 1 楼会议室
大博医疗	2021年1月15日	临时股东大会	厦门市海沧区山边洪东路18号公司三楼会议室
万孚生物	2021年1月15日	临时股东大会	广州市萝岗区科学城荔枝山路8号公司D座三楼会议室
九典制药	2021年1月15日	临时股东大会	公司会议室(长沙市浏阳经济技术开发区健康大道1号)
黄山胶囊	2021年1月18日	临时股东大会	安徽省旌德县篁嘉桥经济开发区篁嘉大道7号本公司一楼会议室
福安药业	2021年1月19日	临时股东大会	重庆市渝北区黄杨路2号福安药业(集团)股份有限公司会议室

➤ 截止2021年1月3日公告信息，未来三个月内有限售股解禁的医药上市公司共有37家，其中下周（2021/1/4~2021/1/8）解禁的公司有4家，按时间顺序分别为九典制药、润都股份、天智航-U、爱尔眼科。

证券代码	证券简称	下次解禁日期	解禁数量（万股）	解禁股份性质
300705.SZ	九典制药	2021年1月4日	64.6	首发原股东限售股份
002923.SZ	润都股份	2021年1月5日	7816.2	首发原股东限售股份
688277.SH	天智航-U	2021年1月7日	183.8	首发一般股份
300015.SZ	爱尔眼科	2021年1月8日	3159.9	定向增发机构配售股份
688180.SH	君实生物-U	2021年1月15日	424.3	首发一般股份,首发机构配售股份
688278.SH	特宝生物	2021年1月18日	18015.0	首发原股东限售股份,首发战略配售股份
600129.SH	太极集团	2021年1月18日	1300.0	定向增发机构配售股份
688488.SH	艾迪药业	2021年1月20日	265.2	首发一般股份,首发机构配售股份
000004.SZ	国华网安	2021年1月21日	2407.8	定向增发机构配售股份
688580.SH	伟思医疗	2021年1月21日	72.8	首发一般股份,首发机构配售股份
002755.SZ	奥赛康	2021年1月22日	18141.2	定向增发机构配售股份
688336.SH	三生国健	2021年1月22日	325.8	首发一般股份,首发机构配售股份
688266.SH	泽璟制药-U	2021年1月25日	7483.3	首发原股东限售股份
688050.SH	爱博医疗	2021年1月29日	97.1	首发一般股份,首发机构配售股份
300298.SZ	三诺生物	2021年2月2日	793.2	定向增发机构配售股份
600713.SH	南京医药	2021年2月5日	14418.6	定向增发机构配售股份
688298.SH	东方生物	2021年2月5日	3172.8	首发原股东限售股份
603520.SH	司太立	2021年2月5日	954.3	定向增发机构配售股份
688338.SH	赛科希德	2021年2月8日	87.8	首发一般股份,首发机构配售股份
300401.SZ	花园生物	2021年2月18日	7171.9	定向增发机构配售股份
688185.SH	康希诺-U	2021年2月18日	137.4	首发一般股份,首发机构配售股份
688177.SH	百奥泰-U	2021年2月22日	9886.3	首发原股东限售股份
688393.SH	安必平	2021年2月22日	97.3	首发一般股份,首发机构配售股份
300869.SZ	康泰医学	2021年2月24日	246.2	首发一般股份,首发机构配售股份
300878.SZ	维康药业	2021年2月24日	103.7	首发一般股份,首发机构配售股份
600488.SH	天药股份	2021年2月25日	10482.5	定向增发机构配售股份
688356.SH	键凯科技	2021年2月26日	60.8	首发一般股份,首发机构配售股份
688289.SH	圣湘生物	2021年3月1日	163.2	首发一般股份,首发机构配售股份
688513.SH	苑东生物	2021年3月2日	112.3	首发一般股份,首发机构配售股份
300639.SZ	凯普生物	2021年3月16日	2185.3	定向增发机构配售股份
688301.SH	奕瑞科技	2021年3月18日	73.5	首发一般股份,首发机构配售股份
688189.SH	南新制药	2021年3月26日	6500.0	首发原股东限售股份
600080.SH	ST金花	2021年3月29日	6797.4	定向增发机构配售股份
300896.SZ	爱美客	2021年3月29日	142.6	首发一般股份,首发机构配售股份
688013.SH	天臣医疗	2021年3月29日	71.2	首发一般股份,首发机构配售股份

➤ 截止2021年1月3日，已公告定增预案但未实施的医药上市公司共有55家，其中进展阶段处于董事会预案阶段有4家，处于股东大会通过的有28家，处于发审委/上市委通过的有7家，处于证监会通过的有16家。

证券代码	证券简称	预案公告日	增发进度
000150.SZ	宜华健康	2020年3月18日	董事会预案
600673.SH	东阳光	2020年7月29日	董事会预案
688189.SH	南新制药	2020年11月9日	董事会预案
603168.SH	莎普爱思	2020年12月18日	董事会预案
300318.SZ	博晖创新	2020年2月18日	股东大会通过
300199.SZ	翰宇药业	2020年3月6日	股东大会通过
300147.SZ	香雪制药	2020年3月20日	股东大会通过
002433.SZ	太安堂	2020年5月29日	股东大会通过
300289.SZ	利德曼	2020年6月15日	股东大会通过
600380.SH	健康元	2020年7月13日	股东大会通过
603590.SH	康辰药业	2020年7月14日	股东大会通过
002020.SZ	京新药业	2020年7月14日	股东大会通过
002589.SZ	瑞康医药	2020年8月4日	股东大会通过
002166.SZ	莱茵生物	2020年8月4日	股东大会通过
000078.SZ	海王生物	2020年8月8日	股东大会通过
603567.SH	珍宝岛	2020年8月12日	股东大会通过
000710.SZ	贝瑞基因	2020年8月14日	股东大会通过
600721.SH	ST百花	2020年9月3日	股东大会通过
300573.SZ	兴齐眼药	2020年9月8日	股东大会通过
002390.SZ	信邦制药	2020年9月8日	股东大会通过
002901.SZ	大博医疗	2020年9月15日	股东大会通过
002653.SZ	海思科	2020年9月15日	股东大会通过
603309.SH	维力医疗	2020年9月19日	股东大会通过
002294.SZ	信立泰	2020年9月30日	股东大会通过
300633.SZ	开立医疗	2020年10月1日	股东大会通过
300294.SZ	博雅生物	2020年10月1日	股东大会通过
600161.SH	天坛生物	2020年10月29日	股东大会通过
300086.SZ	康芝药业	2020年11月10日	股东大会通过

证券代码	证券简称	预案公告日	增发进度
300357.SZ	我武生物	2020年11月18日	股东大会通过
002932.SZ	明德生物	2020年11月20日	股东大会通过
600196.SH	复星医药	2020年11月26日	股东大会通过
002773.SZ	康弘药业	2020年12月5日	股东大会通过
300006.SZ	莱美药业	2020年3月9日	发审委/上市委通过
300204.SZ	舒泰神	2020年4月9日	发审委/上市委通过
603882.SH	金域医学	2020年4月16日	发审委/上市委通过
300439.SZ	美康生物	2020年6月29日	发审委/上市委通过
600267.SH	海正药业	2020年7月21日	发审委/上市委通过
300463.SZ	迈克生物	2020年8月8日	发审委/上市委通过
603456.SH	九洲药业	2020年9月8日	发审委/上市委通过
600538.SH	国发股份	2020年1月4日	证监会通过
300404.SZ	博济医药	2020年3月10日	证监会通过
300436.SZ	广生堂	2020年4月2日	证监会通过
002728.SZ	特一药业	2020年4月8日	证监会通过
600812.SH	华北制药	2020年4月17日	证监会通过
300239.SZ	东宝生物	2020年4月22日	证监会通过
002551.SZ	尚荣医疗	2020年4月30日	证监会通过
000403.SZ	双林生物	2020年5月15日	证监会通过
300562.SZ	乐心医疗	2020年5月20日	证监会通过
000509.SZ	*ST华塑	2020年6月17日	证监会通过
300702.SZ	天宇股份	2020年6月23日	证监会通过
002432.SZ	九安医疗	2020年6月29日	证监会通过
300676.SZ	华大基因	2020年7月2日	证监会通过
000516.SZ	国际医学	2020年7月6日	证监会通过
300683.SZ	海特生物	2020年7月15日	证监会通过
300497.SZ	富祥药业	2020年8月1日	证监会通过

重点公司盈利预测与估值（1/2）



代码	公司	总市值	股价	归母净利润（亿元）			归母净利润同比增速			EPS（元）			PE（倍）			投资评级
		（亿元）	（元）	2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E	
600276.SH	恒瑞医药	5943	111.46	64.53	80.95	100.13	21%	25%	24%	1.21	1.52	1.88	92	73	59	买入
300760.SZ	迈瑞医疗	5179	426.00	65.23	78.46	99.89	39%	20%	27%	5.37	6.45	8.22	79	66	52	买入
603259.SH	药明康德	3268	134.72	26.99	35.41	44.78	46%	31%	26%	1.11	1.45	1.83	121	92	73	买入
300122.SZ	智飞生物	2367	147.91	33.06	44.99	61.40	40%	36%	36%	2.07	2.81	3.84	72	53	39	买入
000661.SZ	长春高新	1817	448.91	29.34	37.18	45.17	65%	27%	21%	7.25	9.19	11.16	62	49	40	买入
000538.SZ	云南白药	1451	113.60	42.38	46.15	49.54	1%	9%	7%	3.32	3.61	3.88	34	31	29	买入
300347.SZ	泰格医药	1397	161.61	13.90	16.29	18.39	65%	17%	13%	1.59	1.87	2.11	101	86	76	持有
300601.SZ	康泰生物	1192	174.50	7.95	14.17	23.28	38%	78%	64%	1.16	2.07	3.41	150	84	51	买入
300759.SZ	康龙化成	943	120.40	9.83	11.88	15.66	80%	21%	32%	1.24	1.50	1.97	96	79	60	持有
600763.SH	通策医疗	887	276.52	5.98	8.06	10.96	29%	35%	36%	1.87	2.51	3.42	148	110	81	买入
002007.SZ	华兰生物	771	42.24	15.69	19.47	22.15	22%	24%	14%	0.86	1.07	1.21	49	40	35	持有
002821.SZ	凯莱英	725	299.14	7.38	9.51	12.12	33%	29%	27%	3.04	3.92	5.00	98	76	60	买入
1877.HK	君实生物	648	47.88	-6.40	-3.26	-0.90	14%	49%	72%	-0.73	-0.37	-0.10	-101	-199	-720	买入
300142.SZ	沃森生物	595	38.56	9.37	13.15	17.08	560%	40%	30%	0.61	0.85	1.11	64	45	35	买入
603882.SH	金域医学	589	128.12	13.73	10.73	12.84	241%	-22%	20%	2.99	2.34	2.79	43	55	46	买入
300529.SZ	健帆生物	542	67.82	8.44	10.85	14.19	48%	29%	31%	1.06	1.36	1.78	64	50	38	买入
600161.SH	天坛生物	523	41.70	6.76	8.15	9.66	11%	21%	19%	0.54	0.65	0.77	77	64	54	买入
603233.SH	大参林	516	78.35	10.45	12.86	16.15	49%	23%	26%	1.59	1.95	2.45	49	40	32	买入
300676.SZ	华大基因	514	128.56	34.69	18.01	10.86	1155%	-48%	-40%	8.67	4.50	2.71	15	29	47	持有
600521.SH	华海药业	492	33.81	11.45	16.05	21.00	101%	40%	31%	0.79	1.10	1.44	43	31	23	持有
300003.SZ	乐普医疗	490	27.18	24.23	26.44	34.85	40%	9%	32%	1.34	1.47	1.93	20	19	14	买入
603939.SH	益丰药房	479	90.19	7.45	9.73	12.47	37%	31%	28%	1.40	1.83	2.35	64	49	38	买入
601607.SH	上海医药	475	19.20	45.37	50.48	58.86	11%	11%	17%	1.60	1.78	2.07	10	9	8	买入
002773.SZ	康弘药业	444	48.15	8.18	9.95	11.83	14%	22%	19%	0.89	1.08	1.28	54	45	38	持有
300558.SZ	贝达药业	444	107.37	5.91	4.12	5.11	156%	-30%	24%	1.43	1.00	1.24	75	108	87	持有
002044.SZ	美年健康	443	11.33	0.08	10.47	12.31	101%	13497%	18%	0.00	0.27	0.31	5760	42	36	买入
300357.SZ	我武生物	402	76.70	3.35	4.62	6.05	12%	38%	31%	0.64	0.88	1.16	120	87	66	买入
600998.SH	九州通	340	18.16	28.60	27.22	34.84	66%	-5%	28%	1.53	1.45	1.86	12	13	10	买入
603707.SH	健友股份	328	35.13	8.10	10.30	12.81	34%	27%	24%	0.87	1.10	1.37	41	32	26	持有
002223.SZ	鱼跃医疗	283	28.21	17.07	15.88	19.49	127%	-7%	23%	1.70	1.58	1.94	17	18	15	买入
300841.SZ	康华生物	281	468.24	4.30	6.66	9.20	130%	55%	38%	7.17	11.10	15.33	65	42	31	买入
603858.SH	步长制药	263	23.07	20.18	21.84	25.01	4%	8%	15%	1.77	1.91	2.19	13	12	11	持有
603883.SH	老百姓	257	62.83	6.40	7.95	9.70	26%	24%	22%	1.57	1.95	2.37	40	32	26	买入
688029.SH	南微医学	245	184.01	2.76	4.13	5.99	-9%	50%	45%	2.07	3.10	4.49	89	59	41	买入
002399.SZ	海普瑞	237	17.22	10.13	12.16	15.45	-4%	20%	27%	0.69	0.83	1.05	23	19	15	买入
603127.SH	昭衍新药	235	103.11	2.57	3.47	4.51	44%	35%	30%	1.13	1.53	1.98	91	68	52	买入
002019.SZ	亿帆医药	234	18.93	12.62	14.82	16.96	40%	17%	14%	1.02	1.20	1.37	19	16	14	持有

重点公司盈利预测与估值（2/2）



代码	公司	总市值	股价	归母净利润（亿元）			归母净利润同比增速			EPS（元）			PE（倍）			投资评级
		（亿元）	（元）	2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E	2020E	2021E	2022E	
300725.SZ	药石科技	212	138.00	1.99	2.54	3.22	31%	28%	27%	1.30	1.65	2.10	107	83	66	买入
300009.SZ	安科生物	200	14.68	4.48	5.63	7.17	260%	26%	27%	0.33	0.41	0.53	45	36	28	买入
002727.SZ	一心堂	198	33.31	7.31	8.75	10.49	21%	20%	20%	1.23	1.47	1.76	27	23	19	买入
300363.SZ	博腾股份	198	36.52	2.56	3.33	4.25	38%	30%	28%	0.47	0.61	0.78	77	60	47	持有
688166.SH	博瑞医药	188	45.80	1.70	2.51	3.72	53%	48%	48%	0.41	0.61	0.91	110	75	50	持有
000403.SZ	双林生物	187	38.00	1.79	2.50	3.06	12%	40%	22%	0.36	0.51	0.62	105	75	61	买入
688050.SH	爱博医疗	182	172.98	1.11	1.73	2.82	66%	56%	63%	1.06	1.65	2.68	164	105	64	买入
000028.SZ	国药一致	181	45.80	13.85	16.41	18.55	9%	18%	13%	3.24	3.83	4.33	13	11	10	持有
600812.SH	华北制药	168	10.29	1.77	2.25	2.82	15%	27%	25%	0.11	0.14	0.17	95	75	60	持有
600211.SH	西藏药业	167	67.28	3.94	4.61	5.59	26%	17%	21%	1.59	1.86	2.25	42	36	30	买入
002262.SZ	恩华药业	161	15.97	7.95	9.72	12.04	20%	22%	24%	0.79	0.96	1.19	20	17	13	买入
002675.SZ	东诚药业	160	19.91	4.46	5.68	7.02	188%	27%	24%	0.56	0.71	0.88	36	28	23	买入
688266.SH	泽璟制药-U	155	64.69	-2.44	-3.08	-2.01	47%	-26%	35%	-1.02	-1.28	-0.84	-64	-50	-77	持有
300294.SZ	博雅生物	145	33.54	5.04	6.12	7.35	18%	21%	20%	1.16	1.41	1.70	29	24	20	买入
002332.SZ	仙琚制药	132	13.36	5.02	6.47	8.03	22%	29%	24%	0.51	0.65	0.81	26	20	16	持有
300326.SZ	凯利泰	115	15.85	3.02	4.18	5.67	0%	38%	36%	0.42	0.58	0.78	38	27	20	买入
300206.SZ	理邦仪器	106	18.25	7.11	5.93	6.92	439%	-17%	17%	1.22	1.02	1.19	15	18	15	买入
688202.SH	美迪西	97	157.23	0.98	1.41	1.97	47%	44%	40%	1.58	2.27	3.18	99	69	49	持有
603368.SH	柳药股份	78	21.54	8.14	9.95	12.18	19%	22%	22%	2.24	2.74	3.36	10	8	6	买入
002880.SZ	卫光生物	78	48.03	2.10	2.54	3.02	22%	21%	19%	1.29	1.57	1.87	37	31	26	买入
688198.SH	佰仁医疗	75	77.66	0.55	0.51	1.11	-13%	-6%	115%	0.57	0.54	1.15	136	145	67	买入
002020.SZ	京新药业	70	9.94	4.56	5.45	6.93	-12%	20%	27%	0.65	0.77	0.98	15	13	10	买入
688580.SH	伟思医疗	69	101.61	1.31	1.74	2.27	31%	33%	30%	1.92	2.55	3.32	53	40	31	买入
300497.SZ	富祥药业	67	14.27	4.04	5.02	6.24	32%	24%	24%	0.86	1.07	1.33	17	13	11	买入
300238.SZ	冠昊生物	67	25.14	0.77	1.27	2.25	117%	65%	77%	0.29	0.48	0.85	87	52	30	买入
603669.SH	灵康药业	61	8.62	2.12	2.47	2.87	5%	17%	16%	0.30	0.35	0.40	29	25	21	持有
600557.SH	康缘药业	60	10.17	3.95	4.89	6.13	-22%	24%	25%	0.67	0.82	1.03	15	12	10	持有
603590.SH	康辰药业	59	36.98	1.93	2.58	3.09	-27%	34%	20%	1.21	1.61	1.93	31	23	19	买入
603538.SH	美诺华	56	37.13	1.99	2.87	3.95	32%	44%	38%	1.33	1.92	2.64	28	19	14	持有
600055.SH	万东医疗	55	10.12	2.26	2.85	3.62	34%	26%	27%	0.42	0.53	0.67	24	19	15	买入
300453.SZ	三鑫医疗	46	17.58	1.06	1.44	1.98	72%	36%	38%	0.40	0.55	0.75	44	32	23	买入
688393.SH	安必平	35	36.98	0.89	1.12	1.37	20%	26%	22%	0.95	1.20	1.47	39	31	25	持有
300452.SZ	山河药辅	31	17.30	0.97	1.17	1.43	15%	21%	22%	0.54	0.65	0.79	32	27	22	买入
688013.SH	天臣医疗	24	30	0.38	0.58	0.87	-10%	53%	51%	0.48	0.73	1.09	64	42	28	买入

行业深度策略合集

- 【2021年度投资策略】“双循环”背景下，“创新升级+进口替代”引领医药大时代2020-11-04
- 【2020年中期投资策略】医药产业地位提升，创新药械时代共舞2020-06-30
- 【2020年三季报总结】Q3行业大幅回暖，持续看好CXO、疫苗、药店、器械等板块2020-11-04
- 【2020年中报总结】结构分化明显，药店、CXO、器械等延续高景气2020-09-04
- 【国谈专题】回顾五次国谈，持续看好创新型龙头企业2020-12-29
- 【集采专题】集采重塑仿制药竞争格局，重视创新及医保免疫方向2020-12-14
- 【集采专题】耗材带量采购背景下，医疗器械“路在何方”？2020-10-09
- 【创新药】行业分析报告：浪潮之巅，中国创新药迎来黄金时期2020-12-07
- 【创新药】专题报告：GLP-1引领全球降糖药时代变革2020-11-17
- 【创新药】本维莫德：稀缺外用抗银屑病新药，销售额有望超20亿2020-07-20
- 【创新药】从国内外Neulasta及其Biosimilar看F-627市场2020-07-10
- 【创新药】市场空间逐步扩大，国内抗HIV创新药物品种稀缺2020-05-31
- 【器械】创新器械专题——结构性心脏病介入器械：创新升级主旋律，十年十倍正起航2020-12-21
- 【药店】医药“内循环”之药店——如何看药店行业护城河及成长路径？2020-08-23
- 【疫苗】新冠疫苗和中和抗体有望成为本次疫情防控的核心主力2020-07-31
- 【原料药】特色原料药板块将迎来戴维斯双击2020-04-16

批签发报告合集

【血制品】11月人白、静丙等出现明显下滑2020-12-07

【疫苗】11月重磅品种恢复快速增长2020-12-14

【血制品】10月小品种增速较快2020-11-15

【疫苗】10月重磅品种增长平淡2020-11-12

【血制品】Q3多数品种出现不同程度下滑2020-10-28

【疫苗】Q3重磅品种延续较快增长2020-10-27

【血制品】8月多数品种出现不同程度下滑2020-09-15

【疫苗】多数重磅品种、流感疫苗、肺炎疫苗等增长趋势明显2020-09-13

【疫苗】重磅品种增长趋势较好2020-08-13

【血制品】7月人白略有下滑2020-08-09

月度策略和周度策略合集

- 【月度策略】板块调整后迎来布局良机，医保免疫将是最强投资方向2020-12-04
- 【月度策略】三季报临近，10月是最好的反弹窗口期2020-10-07
- 【月度策略】医药“慢投资”，精选“泛创新+泛消费+连锁医疗机构”等方向2020-09-06
- 【月度策略】疫苗及产业链是近期最强投资主线2020-08-07
- 【周度策略】医药行业周报：加配弹性品种，稳守核心资产？2021-01-03
- 【周度策略】医药行业周报：坚守医药“核心50”资产，逐步加配弹性标的2020-12-27
- 【周度策略】医药行业周报：医保谈判落地，医药板块有望迎来新一轮上涨2020-12-20
- 【周度策略】医药行业周报：静待政策落地，持续看好医保免疫方向2020-12-12
- 【周度策略】医药行业周报：医药反弹or反抽？2020-12-06

5 风险提示

- ✓ 药品降价低于预期风险；
- ✓ 医改政策执行进度低于预期风险；
- ✓ 研发失败的风险。

西南证券投资评级说明

公司评级

买入：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在20%以上
持有：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于10%与20%之间
中性：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-10%与10%之间
回避：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在-20%以下

行业评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于沪深300指数-5%以下

分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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保持在最新状态。同时，本公司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。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，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。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



西南证券研究发展中心

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦20楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路66号建威大厦1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑8号西南证券大厦3楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道6023号创建大厦4楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	彭博	销售经理	13391699339	13391699339	pbyf@swsc.com.cn
广深	王湘杰	地区销售副总监	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	林芷豌	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn