

# 医药生物

## 中外新冠疫苗 PK，孰优孰劣？

### 本周专题：中外新冠疫苗 PK，孰优孰劣？

本周我们重点梳理和解读各个已披露三期临床数据的新冠疫苗的保护效力情况。我国目前已经有数据披露的新冠疫苗主要为灭活疫苗，研发单位分别为科兴生物、国药集团北京所；与国内优先布局有所不同，海外主要布局 mRNA、腺病毒载体新冠疫苗，目前已有数据披露的代表公司为 AZ 与牛津大学合作开发的腺病毒载体疫苗，辉瑞与 BioNTech 合作开发的 mRNA 疫苗以及 Moderna 开发的 mRNA 疫苗；

- 从保护率看，mRNA 新冠疫苗更胜一筹，达到了 90% 以上；AZ 的保护率略逊，低剂量+标准剂量达到 90%，但整体保护率在 70% 左右；国药的灭活疫苗在 80% 左右，科兴生物轻症及以上（需要医疗介入）在 78% 左右。主要终点设置几乎都为出现症状（均未披露无症状感染者保护率），这也是 FDA 批注及 WHO 认可的标准，从绝对值上看，mRNA 等更具有竞争力。
- 安全性方面，预计我国灭活疫苗更胜一筹，从科兴生物及国药目前的描述看，灭活疫苗在安全性方面良好，海外三款疫苗高等级不良反应的频次目前看略高，虽然标准并未统一且灭活的安全性数据目前还未详细披露，但考虑到基于技术路径本身，以及灭活疫苗多年成熟的应用经验，预计我国的灭活疫苗在安全性上表现更好。
- 整体而言，中外疫苗各有千秋，从现实的医疗需求看，均有不错的保护效率贡献，对医疗资源缓解和最终清除疾病都有重要的意义，mRNA 疫苗基于出现症状的保护效率高达 90% 以上，而我国目前进度最快的灭活疫苗预计在安全性上更为优秀，作为已应用多年的技术，灭活疫苗更为成熟和稳妥。

### 行业观点：新的一年关注创新核心竞争力和医药大消费

我国医改沿着“医疗”、“医保”、“医药”持续进行着“三医联动”的深入改革。2018 年医保局成立后，医保改革成为了三医联动的牵动者，以医保局带量采购和使用为深化医改的突破口，深刻的影响了医药全产业链，推动医改进入新周期，当前医改进一步强化，集采从药品领域进一步拓展至器械领域，同时创新药准入谈判也深入推进，在此背景下创新且高质量创新成为了企业核心竞争力和市场投资主线，创新相关（高质量创新药/医疗器械、CXO）领域迎来了良好的发展机遇。随着我国人均收入的不断增长，居民的医疗保健意识逐步增强，医疗消费支出预计将持续增长，同时消费者对于更高层次的医疗保健需求也将逐渐增长，有望推动医药消费升级。而在医保持续控费，实施战略购买的情况下，消费的成长性更高，相对优势明显。居民消费粘性持续提升将带来包括医疗服务（眼科、体检、口腔、辅助生殖等）、连锁药店、刚性治疗用药（生长激素、血制品、疫苗等）、品牌 OTC 等的持续高景气度，未来行业发展潜力大。

### 1 月金股：药石科技（300725.SZ）、片仔癀（600436.SH）、智飞生物（300122.SZ）

**药石科技（300725.SZ）：**公司深耕分子砌块领域，形成了独特的竞争优势，有望充分享受行业高景气度。公司基于分子砌块从实验室到商业化生产的业务不断增长，同时布局前段药物发现以及后端制剂 CDMO 打造一体化药物研发平台，未来发展可期。**片仔癀（600436.SH）：**1、公司代表核心片仔癀系列的肝病用药实现高增长，带动公司医药工业快速增长；2、长期看，麝香、牛黄及蛇胆的核心原材料价格呈上涨趋势，公司成本存在压力。公司将提前布局控制成本，同时基于成本端和公司产品稀缺性与定价能力，片仔癀存在提价预期；3、日化业务崛起，一核两翼战略成效持续体现。**智飞生物（300122.SZ）：**1、公司进入自主创新品种驱动时代，开启公司发展新阶段；2、三重周期叠加，疫苗行业开启黄金时代，龙头企业有望充分享受行业高景气度；3、领先的商业化能力助力公司竞争胜出，为公司插上腾飞翅膀。

### 1 月稳健组合（排名不分先后，月度滚动调整）

迈克生物，安图生物，万孚生物，益丰药房、迈瑞医疗，金域医学，恒瑞医药，九州通、片仔癀，爱尔眼科，美年健康，泰格医药，药明康德，通策医疗、云南白药，长春高新，凯莱英、天坛生物

**风险提示：**市场震荡风险，研发进展不及预期，个别公司外延整合不及预期，个别公司业绩不达预期、生产经营质量规范性风险、新冠疫情进展具有不确定性

### 投资评级

行业评级 强于大市(维持评级)  
上次评级 强于大市

### 作者

**郑薇** 分析师  
SAC 执业证书编号：S1110517110003  
zhengwei@tfzq.com  
**潘海洋** 分析师  
SAC 执业证书编号：S1110517080006  
panhaiyang@tfzq.com

### 行业走势图



资料来源：贝格数据

### 相关报告

- 1 《医药生物-行业专题研究:2020 年血制品批签发报告: 整体批签发稳健增长, 因子类产品表现优异》2021-01-13
- 2 《医药生物-行业研究周报: 重点关注品牌中药, 继续把握消费、创新两大核心赛道》2021-01-11
- 3 《医药生物-行业投资策略:1 月月报: 2020 新版医保目录出台, 关注创新核心竞争力和医药大消费》2021-01-04

## 内容目录

1. 中外新冠疫苗 PK, 孰优孰劣? .....	3
2. 关注创新核心竞争力和医药大消费.....	5
2.1. 创新成为核心竞争力和投资主线 .....	5
2.1.1. 创新药有望成为 10 年 10 倍赛道, 创新趋势下, CXO 赛道方兴未艾 .....	5
2.1.2. 医疗器械进入黄金发展期 .....	7
2.1.3. 疫苗行业景气度高, 开启创新新周期 .....	8
2.2. 医药大消费, 潜力大, 景气高, 相对优势明显 .....	9
2.2.1. 持续重点关注品牌中药板块 .....	9
3. 一周行情更新 .....	10
4. 本周月度组合公告汇总.....	14
5. 一周行业热点资讯.....	14

## 图表目录

图 1: 已披露的三期临床安全性和有效性数据 .....	4
图 2: 创新药行业在四大因素共振下步入黄金发展期 .....	5
图 3: 供给与支付端双重促进创新药发展 .....	5
图 4: 现代制药工业史的四次革命性浪潮 .....	6
图 5: 国内主要 CRO 人均营业成本明显低于全球前三大 CRO .....	7
图 6: 医疗领域融资额变化情况 (亿元) .....	7
图 7: 1960-2014 年美、日、中老龄化 .....	8
图 8: 1991-1999 年世界医疗器械市场年平均增长率 .....	8
图 9: 我国疫苗产业发展阶段总结预判 .....	9
图 10: 消费升级重点推荐板块 .....	9
图 11: 医药板块与其他板块涨跌幅比较 .....	11
图 12: 医药板块 PE 及相对 A 股溢价率 (TTM, 整体法, 剔除负值) .....	11
图 13: 医药各板块周涨跌幅.....	11
图 14: 医药各板块交易量和交易金额变化.....	12
表 1: 个股区间涨幅前十 (%) .....	12
表 2: 个股区跌幅前十 (%) .....	13
表 3: 公司股权质押比例前十名 .....	13
表 4: 沪深股通增减持比例变化前十名 .....	13
表 5: 港股通增减持比例变化前十名 .....	14
表 6: 本月月度组合公告汇总 .....	14

## 1. 中外新冠疫苗 PK，孰优孰劣？

本周我们重点梳理和解读各个已披露三期临床数据的新冠疫苗的保护效力情况。我国目前已经有数据披露的新冠疫苗主要为灭活疫苗，研发单位分别为科兴生物、国药集团北京所，其中：

- ✓ 科兴生物灭活疫苗：在巴西的最终数据显示轻微症以上保护效力为 50.38%，症状需要医疗介入为终点的保护率进一步达到 77.96%，巴西国家卫生监督局 17 日宣布，给予科兴生物研发的新冠疫苗克尔来福紧急使用许可，巴西首批新冠疫苗接种者当天接种中国疫苗。安全性方面良好，没有报道过与疫苗相关的严重不良反应。
- ✓ 国药集团北京所的灭活疫苗：12 月 9 号在阿联酋注册上市，阿联酋并公布该疫苗在三期临床试验中有效率为 86%。2020 年 12 月 31 日，国务院联防联控机制发布，国药集团研发的新冠灭活疫苗，已获国家药监局批准附条件上市。该疫苗的第三期临床实验数据显示，其针对由新冠病毒感染引起的疾病保护效力为 79.34%，安全性良好，达到世界卫生组织及国家药监局的相关标准要求。此疫苗为国内首个批准的新冠疫苗。

与国内优先布局有所不同，海外主要布局 mRNA、腺病毒载体新冠疫苗，目前已有数据披露的代表公司为 AZ 与牛津大学合作开发的腺病毒载体疫苗，辉瑞与 BioNTech 合作开发的 mRNA 疫苗以及 Moderna 开发的 mRNA 疫苗，其中：

- ✓ AZ 和牛津大学合作的疫苗两个接种剂量方案得出保护率数据有所差异，其中标准剂量 1+1 的保护率为 62.1%，低剂量+标准剂量方案数据则进一步提升至 90%，整体的保护率为 70.4%。安全性方面：疫苗表现出良好的安全性和耐受性，疫苗组和对照组报告的严重不良事件率分别为 0.7%和 0.8%。在疫苗组没有发现与疫苗接种相关的严重不良事件。2020 年 12 月 30 日此疫苗获得英国紧急使用授权。
- ✓ Moderna 的 mRNA 疫苗针对核酸检测确诊并出现症状这一临床终点的整体保护效力达到了 94.1%。安全性方面：安慰剂组和 mRNA-1273 组中最常见的与治疗有关的不良事件（在至少 1%的参与者中报告）是疲劳（1.2%和 1.5%）和头痛（0.9%和 1.4%）。2020 年 12 月 18 日此疫苗获得美国 FDA 紧急使用授权。
- ✓ 辉瑞与 BioNTech 合作 mRNA 疫苗经核酸检测确诊并出现症状的终点保护率达到 95%，其中对 65 岁老年人的保护率达到 94%。安全性方面：2020 年 12 月 11 日新冠疫苗紧急使用授权。临床实验中无严重不良事件，第 2 次给药后，发生率大于 2%的 3 级不良事件仅有：头痛 2.0%，疲劳 3.8%。此疫苗于 2020 年 12 月 2 日和 2020 年 12 月 11 日分别获得英国和美国 FDA 的紧急使用授权。

图 1：已披露的三期临床安全性和有效性数据

开发者	科兴生物		国药集团+中国生物+北京所		AstraZeneca + 牛津大学		Moderna	Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma	
疫苗平台	灭活疫苗		灭活疫苗		病毒载体 (非复制)		RNA疫苗	RNA疫苗	
疫苗类型	SARS-CoV-2 vaccine (inactivated)		Inactivated SARS-CoV-2 vaccine (Vero cell)		ChAdOx1-S (AZD1222) (Covishield)		mRNA-1273	BNT162 (3 LNP-mRNAs)	
临床期	Phase 3		Phase 3		Phase 3		Phase 3	Phase 2/3	
针次	2		2		1-2		2	2	
给药方案	Day 0 + 14		Day 0 + 21		Day 0 + 28		Day 0 + 28	Day 0 + 21	
注射方式	IM		IM		IM		IM	IM	
入组标准	未披露	1. 入组年龄 ≥ 18 岁, 不设上限; 2. 部分有基础疾病的志愿者可以入组。	未披露	未披露	英国 7548 人, 年龄 ≥ 18 岁; 巴西 4088 人, 年龄 ≥ 18 岁, 包括健康状况稳定的患者		年龄 ≥ 18 岁, 无 SARS-CoV-2 感染的已知病史, 面临严重的 COVID-19 感染风险	年龄 ≥ 16 岁, 无 SARS-CoV-2 感染的已知病史, 健康或患有稳定的慢性医学疾病 (包括但不限于 HIV) 的成年人	
实验人群范围	高危人群, 包括医生、护士、清洁工、医院行政人员等医务人员	志愿者均为奋战在抗疫一线的医疗专业人员	未披露	未披露	大多数年龄在 18-55 岁, 12.2% 为 55 岁以上		平均年龄为 51.4 岁	全球参与者中 41% 和美国参与者中 45% 为 56-85 岁	
有效参与者数量	土耳其 1,222 名参与者	巴西约 9,252 名参与者	阿联酋 31,000 名参与者	海外未披露人数	SD/SD: 英国+巴西 8,895 人	LD/SD: 英国 2,471 人	美国 30,420 名参与者	全球 (多为美国, 包括阿根廷、巴西、美国、南非、德国和土耳其) 约 36,523 名参与者	
疫苗组和安慰剂组人数	疫苗组 752 人, 安慰剂组 570 人	疫苗组 4,653 人, 安慰剂组 4,599 人	未披露	未披露	疫苗组 4,440 人, 安慰剂组 4,455 人	疫苗组 1,367 人, 安慰剂组 1,374 人	疫苗组 14,134 人, 安慰剂组 14,073 人	疫苗组 18,198 人, 安慰剂组 18,325 人	
安慰剂	未披露	未披露	未披露	未披露	MenACWY 和成生理盐水	MenACWY 和成生理盐水	生理盐水	生理盐水	
确认新冠感染标准 (符合标准即记入感染人数)	出现症状后经核酸检测阳性的感染者	出现症状后经核酸检测阳性的感染者	未披露	未披露	出现症状后经核酸检测阳性的感染者。在英国和巴西, 症状至少包括 1 种: 至少 37.8°C 的发烧, 咳嗽, 呼吸急促以及失眠或早醒。在南非, 症状范围更广, 此外还包括肌痛, 发冷, 咽痛, 头痛, 鼻塞, 腹泻, 流鼻涕, 疲劳, 恶心, 呕吐和食欲不振。		经核酸检测确诊并出现症状的感染者, 感染者至少出现一个以下症状: 咳嗽、呼吸困难、临床或 CT 检查发现肺炎; 或者至少出现下列多个症状: 发烧、发冷、肌肉疼痛、头痛、咽痛、味觉或嗅觉改变。	经核酸检测确诊并出现症状的感染者, 感染者至少出现一个以下症状: 发烧、发冷、咽喉肿痛、咳嗽或者咳嗽变严重、肌肉疼痛或者疼痛变严重、腹泻、呼吸困难或者变严重、味觉或嗅觉丧失、呕吐。	
实验组感染人数	3	85	未披露	未披露	27	3	11	8	
安慰剂组感染人数	26	167	未披露	未披露	71	30	185	162	
保护效力	重症	100% (752/570, 0/6)	100%	100%	100%	100%	100% (14134/14073, 0/30)	文献未计算, 疫苗组 1 人重症, 安慰剂组 10 人	
	中症及以上		100%						
	轻症及以上 (需要医疗介入)		77.96% (4653/4599, 0/6)						
	轻微及以上	91.25% (752/570, 3/26)	50.38% (4653/4599, 85/167)			62.1% (4440/4455, 27/71)	90% (1367/1374, 3/30)	94.1% (14134/14073, 11/185)	95% (18198/18325, 162/8)
	无症状及以上综合			86%	79.34%	70.4% (5807/5829, 30/101)			
安全性	未见主要安全事件	保持了良好的安全性, 没有报告过与疫苗相关的严重不良反应	没有严重的安全问题	安全性良好	表现出良好的安全性和耐受性, 疫苗组和对照组报告的严重不良事件率分别为 0.7% 和 0.8%。在疫苗组没有发现与疫苗接种相关的严重不良事件。		安慰剂组和 mRNA-1273 组中最常见的与治疗有关的不良事件 (在至少 1% 的参与者中报告) 是疲劳 (1.2% 和 1.5%) 和头痛 (0.9% 和 1.4%)。	无严重不良事件, 第 2 次给药后, 发生率大于 2% 的 3 项不良事件仅有: 头痛 2.0%, 疲劳 3.8%	
有条件上市/获批紧急使用时间	印尼 2021/1/11 土耳其 2021/1/13 巴西 2021/1/17		巴林王国 2020/11/3 (北京所) 阿联酋 2020/12/9 注册上市 (北京所) 埃及 2020/12/9 (未披露具体所) 中国 2020/12/30 (北京所) 巴基斯坦 2021/1/18 (未披露具体所) 塞尔维亚 2021/1/18 (未披露具体所)		英国 2020/12/30 巴西 2021/1/17		美国 2020/12/18 欧盟 2021/1/6 英国 2021/1/8	英国 2020/12/2 美国 2020/12/11 欧盟 2020/12/21 马来西亚 2021/1/11	

资料来源: WHO、公司官网、《柳叶刀》、《NEJM》、新华网、丁香园等、天风证券研究所

比较以上几款新冠疫苗:

**保护率:** mRNA 新冠疫苗的保护率更胜一筹, 达到了 90% 以上; AZ 的保护率略逊, 低剂量 + 标准剂量达到 90%, 但可能整体保护率在 70% 左右; 国药的灭活疫苗整体保护在 80% 左右, 科兴生物轻症及以上 (需要医疗介入) 在 78% 左右。主要终点设置几乎都为出现症状 (均未披露无症状感染者保护率), 这也是 FDA 批注及 WHO 认可的标准, 从绝对值上看, mRNA 等更具有竞争力。值得一提的是对重症的预防几乎都到了 100%, 显示出在预防重症方面的优异表现, 虽然均为披露对无症状感染者的保护能力 (这是对疫苗保护效力的最高测试标准, 即预防感染而非简单预防出现症状), 但是对于国家的医疗资源而言有重要的医药, 通过降低重症和有症状的发病率, 能有效缓解医疗资源的负担。需要说明是已披露的保护效力数据都是基于较为短期的数据, 疫苗的长期保护效力以及相应的接种次数都需要更长的时间和数据来给出答案。

**安全性:** 预计我国灭活疫苗更胜一筹, 从科兴生物及国药目前的描述看, 灭活疫苗在安全性方面良好, 海外三款疫苗高等级不良反应的频次目前看略高, 虽然标准并未统一且灭活的安全性数据目前还未详细披露, 但考虑到基于技术路径本身, 以及灭活疫苗多年成熟的应用经验, 预计我国的灭活疫苗在安全性上表现更好。

故整体而言, 中外疫苗可谓各有千秋, 从现实的医疗需求看, 均有不错的保护效率贡献, 对医疗资源缓解和最终清除疾病都有重要的意义, mRNA 疫苗基于出现症状的保护效率高达 90% 以上, 而我国目前进度最快的灭活疫苗预计在安全性上更为优秀, 作为已应用多年的技术, 灭活疫苗更为成熟和稳妥。我们亦期待后续陆续推进的疫苗也会有优异的数据表现。

## 2. 关注创新核心竞争力和医药大消费

我国医改沿着“医疗”、“医保”、“医药”持续进行着“三医联动”的深入改革。2018年医保局成立后，医保改革成为了三医联动的牵动者，以医保局带量采购和使用为深化医改的突破口，深刻的影响了医药全产业链，推动医改进入新周期，当前医改进一步强化，集采从药品领域进一步拓展至器械领域，同时创新药准入谈判也深入推进，在此背景下创新且高质量创新成为了企业核心竞争力和市场投资主线，创新相关（高质量创新药/医疗器械、CXO）领域迎来了良好的发展机遇，而随着收入水平的持续提升加之健康意识的不断提高，医药大消费有望成为持续的景气赛道，因此在当前时点看，我们认为创新和消费是核心的投资主线。

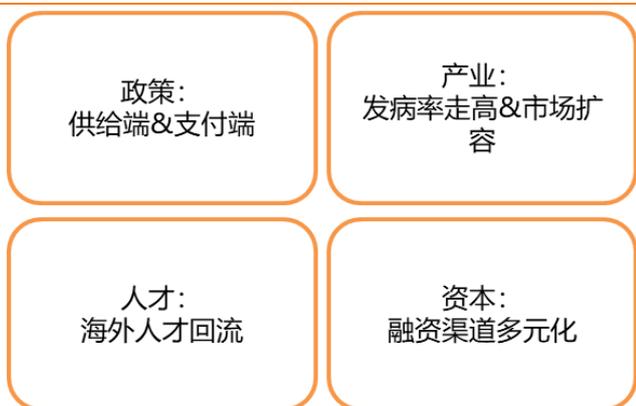
### 2.1. 创新成为核心竞争力和投资主线

#### 2.1.1. 创新药有望成为 10 年 10 倍赛道，创新趋势下，CXO 赛道方兴未艾

高质量创新将是医药发展的核心主线，新冠肺炎疫情的爆发更加体现出医药研发创新的重要性，国家政策层面持续鼓励创新和高端制造，集采等政策的落地也将倒逼行业加快创新，加大研发费用投入；短期看，我国创新药产业政策、产业、人才、资本四重发展要素已经具备，长期看技术进步驱动下新一代革命浪潮已经到来，有望推动行业持续发展，我国创新药产业有望成为 10 年 10 倍的黄金赛道；同时在产业、资本和国内政策多重利好因素共振下外包型（CRO、CDMO/CMO 等）行业迎来了黄金发展期。海外企业外包、持续转移的产业趋势、国内 MAH 等代表性政策对创新的持续正向激励，以科创为代表的多层次资本市场的不断完善，将有力的促进外包型行业发展。

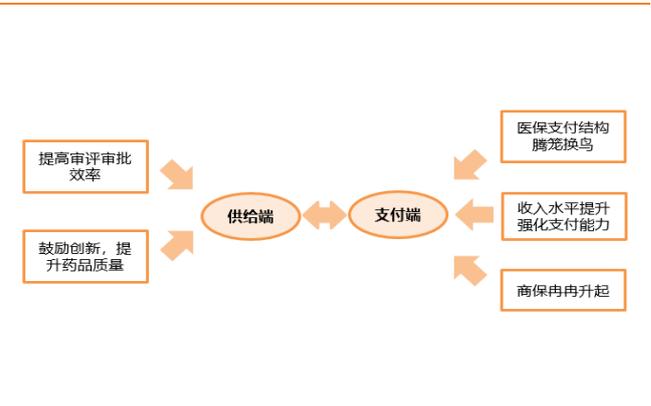
- 短期来看，我国创新药行业发展要素齐备：政策、产业、人才、资本的四重共振共同助推行业步入黄金发展期。
- **供给端**：新药审评审批提速（未来仍存在提速空间）释放新药供给，药企与 CDE 频繁沟通减少信息不对称有助于少走弯路。
- **支付端**：每年的创新药及新适应症医保谈判不断提升新药可及性，促进渗透率提升。医保继续“腾笼换鸟”（第三批国家集采节省费用 539 亿元，冠脉支架集采预计可节约 117 亿元）支付结构倾向创新药；居民收入水平提升和商保不断崛起，我国商业健康险收入快速增长，未来有望成为支付端的重要力量。
- **产业**：市场需求量有望加速增长，随着未来我国老龄化加速，各疾病发病率快速提升，作为“刚需中的刚需”属性的创新药，终端需求量有望持续快速乃至加速增长。
- **资本**：资本助力医疗健康产业发展，其中生物医药是国内外共同押注的热门领域；随着我国多层次资本市场建立，融资渠道多元化将助力国内创新药发展，VIP 模式也应运而生。

图 2：创新药行业在四大因素共振下步入黄金发展期



资料来源：药监局、医保局官网，天风证券研究所

图 3：供给与支付端双重促进创新药发展

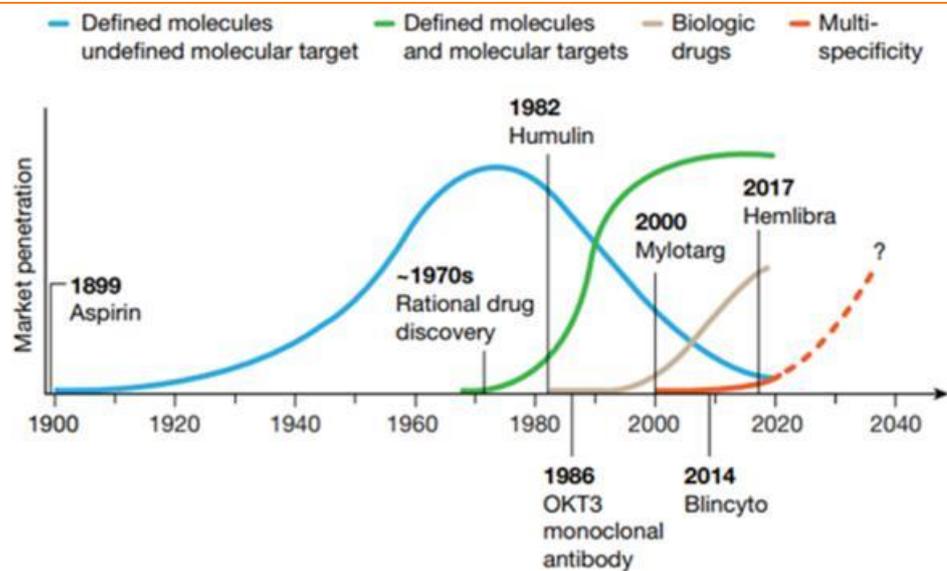


资料来源：药监局、医保局官网，天风证券研究所

长期来看，技术进步（小分子靶向药、单抗、双抗、ADC、细胞治疗等，后续 Protac、核

酸药物等)不断催化行业持续发展。近年来,越来越多的双特异性药物(或者更普遍地指多特异性药物)开始发挥重要作用,现代制药工业史也随之出现了第四次药物革命性浪潮,即多特异性药物的出现。我们认为,医药领域虽然前沿创新不断,但真正驱动产业层面革命性发展的技术进步周期是相对较长的,如风头正劲的免疫治疗技术进步浪潮是二十年一遇的重要技术进步,伴随该浪潮崛起的 biotech 们中的个别企业有望脱颖而出长大,但我们预计整体格局未来可能从目前的百花齐放趋向于出清和稳定。

图 4: 现代制药工业史的四次革命性浪潮



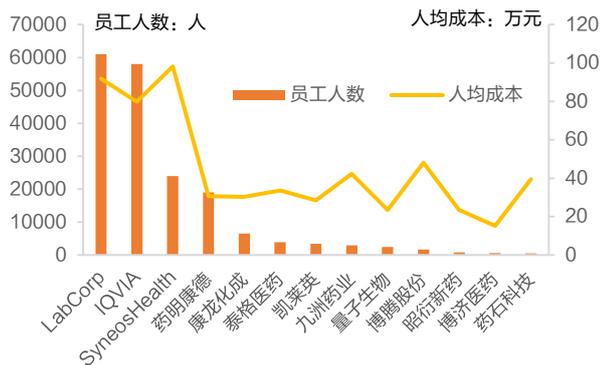
资料来源: Raymond J. Deshaies. Multispecific drugs herald a new era of biopharmaceutical innovation, 天风证券研究所

保守估计我国创新药行业存在 10 年 10 倍的空间,有望成长出巨头与新贵。我国创新药行业空间推演:据米内数据,2019 年我国药品终端市场整体规模约 2 万亿,其中创新药占比仅约 5%,约 1000 亿元。保守假设我国药品整体市场未来 10 年保持 4.14% 左右相对低速复合增长,则 10 年后我国药品整体市场扩大至 1.5 倍,至 3 万亿规模。再保守估计假设我国创新药占比提升至约 33% (保守估计假设低于欧美日),至 1 万亿规模。则我国创新药存在 10 年 10 倍的空间,有望诞生出一批成长型优质企业。若未来我国创新药占比提升至约 50%,则我国创新药存在 10 年 15 倍的空间。建议关注创新药优势公司恒瑞医药、贝达药业等。

**我国 CRO 行业起步较晚,但发展迅速:**根据弗若斯特沙利文,我国 CRO 行业的市场规模由 2014 年的 21 亿美元迅速上升至 2018 年 59 亿美元,CAGR 达到 29.5%。**我国 CRO 发展迅猛,在产业、资本、政策共振下迎来黄金发展期:**

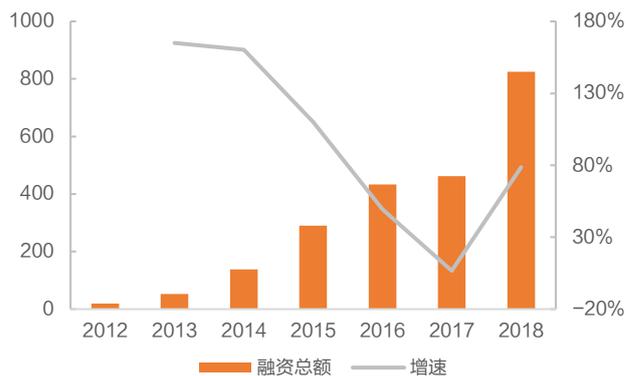
- ① 国内高素质人才的不断涌现为我国 CRO 行业发展提供源源不断的人才储备,推动 CRO 技术发展。与国外相比,国内 CRO 具有更高的成本优势和相当的质量体系,国外药企更倾向于和国内 CRO 合作;
- ② 近年来国家层面政策支持外包行业发展,积极推动参与全球创新药研发服务,不断提升创新能力,完善医药外包服务链,拓展国际服务外包领域和产品。药政支持对 CRO 行业从兴起到蓬勃发展起到积极的促进作用,创新的兴起令外包型企业有更多的机会涉足到企业研发的全流程环节。
- ③ 港交所生物医药企业绿色通道和科创板等多融资平台带来的资本推动,有力地促进 CRO 行业的发展,成为拉动 CRO 发展的另一架马车。

图 5：国内主要 CRO 人均营业成本明显低于全球前三大 CRO



资料来源：wind，各企业年报，天风证券研究所

图 6：医疗领域融资额变化情况（亿元）



资料来源：动脉网，天风证券研究所

新冠疫情对全球经济将产生非常负面的影响，在一定程度上可能会促使药企阶段性削减开支，总需求受到一定影响，外包企业面临较大挑战，但与以往危机不同，此次是公共卫生事件造成的冲击，会加大全球对于医药医疗的重视程度，加强研发力度。同时，中国外包全球的崛起，不弱于外企的质量体系及领先的成本优势有望在全球外包市场中切割更多蛋糕，同时疫情并未改变国内创新大潮流，在一定程度上甚至会加大创新的力度，未来我国外包行业有望延续快速增长趋势。

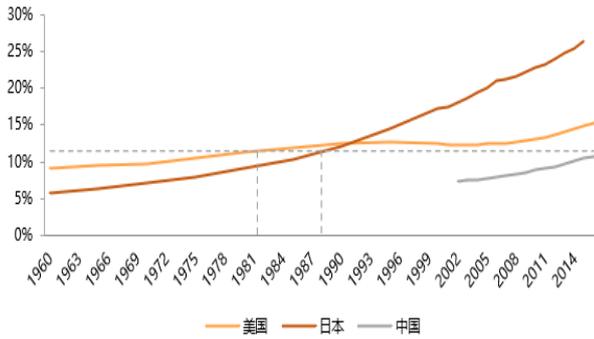
建议关注行业领先公司：药明康德、凯莱英、泰格医药、康龙化成、药石科技、昭衍新药、美迪西等。

### 2.1.2. 医疗器械进入黄金发展期

此次新冠疫情暴露出来的能力短板受到了国家的重视，国家层面推出公共卫生能力建设的目标，结合医疗新基建资金的支持，相关产品或将迎来采购潮，中国品牌逐步从模仿到创新，部分领域已现端倪，部分产品已经达到全球领先水平，未来还将有更多的创新产品产出，我国已踏入创新医疗器械时代。同时器械尤其是高值耗材的集采对行业造成压力，也有望更好的倒逼企业提高创新水平，避免同质化竞争，从明年维度看，IVD 尤其是化学发光等细分领域增长趋势强，发展趋势良好。

- **医疗器械行业景气度高，未来十年将保持 10%以上的增速增长。**人口老龄化阶段处于美国 20 世纪 80 年代。2017 年中国 65 岁以上人群占比约为 11%，处于美国 1980-1985 年阶段，老龄化的加剧，将刺激对于健康产品的需求，而在这个阶段，美国也出现了医疗支出捉襟见肘的状况，而商业保险、MHO 等也是在此阶段快速发展。我们认为目前我国从需求阶段处于美国 90 年代的阶段，2017 年国内医疗器械行业增速约为 20%，参考海外的数据，未来 10 年保持 10%以上的行业增速具有合理性。
- **国产替代进口持续进行，新冠疫情或降价政策将加速进程。**国产品牌经多年的发展，部分领域的产品性能已经能够与进口品牌所抗衡，在不断的学术推广、销售培训、终端应用的过程中，客户对于国产品牌的认知将逐步提升，结合中国的工程师红利以及产业链集群优势，国产替代进口持续进行。通过事件催化，例如新冠疫情或降价政策，我们认为将会加速替代的进程，头部公司优势进一步凸显。
- **创新医疗器械更新迭代，中国达到全球领先水平。**中国品牌逐步从模仿到创新，部分领域已现端倪，例如乐普医疗的可降解支架、心脉医疗的 Castor 分支支架、启明医疗的介入瓣膜等，已经达到全球领先水平，未来还将有更多的创新产品产出，目前中国已踏入创新医疗器械时代。

图 7：1960-2014 年美、日、中老龄化



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 8：1991-1999 年世界医疗器械市场年平均增长率

代表国家	1991-1995CAGR	1995-1999CAGR	1991-1999CAGR
美国	14.30%	7.40%	10.80%
欧盟	11.50%	9.30%	10.40%
日本	15.20%	2.60%	8.70%
世界其他地方	16.60%	8.60%	12.50%
平均增长率	14.10%	7.30%	10.60%

资料来源：Advanced Medical Technology Association，天风证券研究所

建议关注 IVD 公司迈瑞医疗、安图生物、迈克生物等。

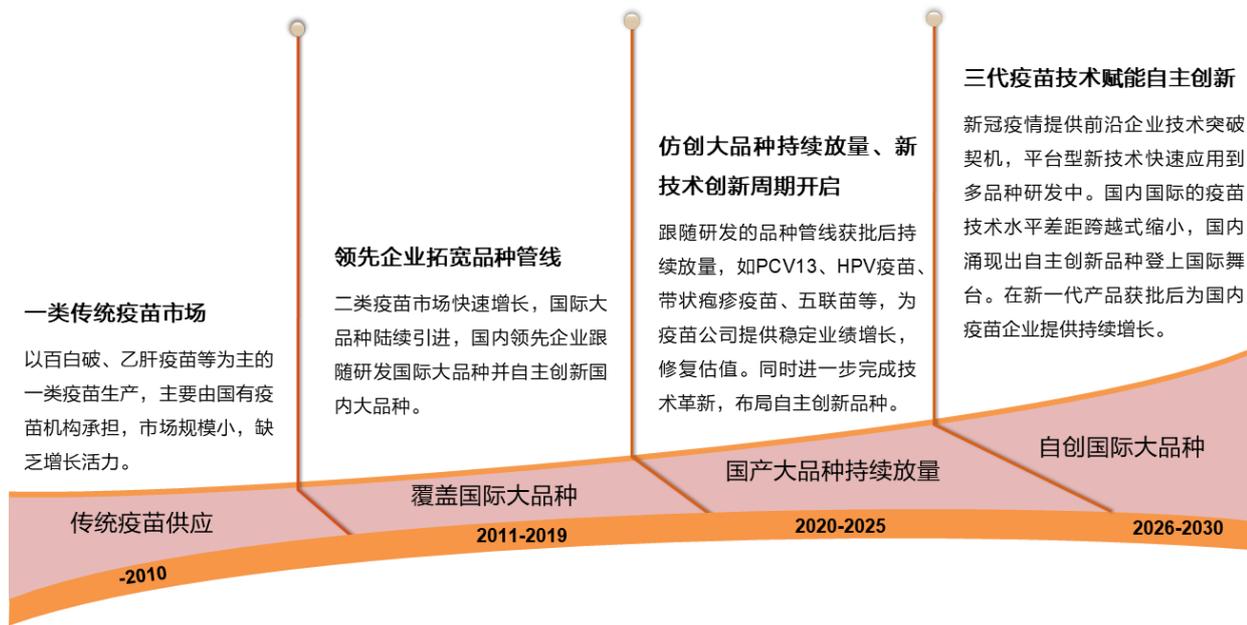
### 2.1.3. 疫苗行业景气度高，开启创新新周期

新冠肺炎疫苗开发受到重视，研发如火如荼，相关公司加大研发力度和技术引进，有利于推动行业技术平台建设，推动行业创新发展；此次疫情对于居民的健康意识的提升，对疫苗的认知度有望大幅提升，从中长期看有利于非规划疫苗疫苗接种率的持续提升。我们看好我国疫苗的增长空间：

- 1、从我国目前疫苗的消费品种结构和全球十大疫苗品种看，我们大品种还有很大的增长空间，疫情的教育有望提升后续居民大品种接种的渗透率。未来我国疫苗行业将以品种取胜，拥有潜力品种的企业有望在市场中脱颖而出，国产 2 价 HPV 疫苗等有望开启国产大品种时代，推动疫苗行业持续扩容。
- 2、未来监管趋严，质量标准进一步提升，行业整合将是重要的发展趋势，国企和骨干型民企有望在竞争中胜出，优势将进一步凸显。同时疫情后国家有望加大对于疾控等公共卫生体系的建设投入，疫苗企业将受益。
- 3、目前国内新冠肺炎疫苗 5 条技术路线：灭活疫苗、基因工程重组亚单位疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体疫苗、核酸疫苗稳步推进。相关上市公司也通过合作、自主研发等方式布局新冠疫苗研发，抓住机遇提升研发能力和技术平台搭建，有利于长远的发展。

**我国国内疫苗产业进入大产品放量和创新新周期：**行业已经历了从满足一类疫苗基础供应阶段和国际品种引进、二类疫苗市场快速增长的阶段，当前正处于仿创大品种快速放量阶段的开端，而新冠研发带动的技术升级已为下一阶段，即自主创新阶段奠定了基础，自创国际大品种的新周期伴随着创新技术升级趋势已经开启。以新冠疫苗研发为契机，我国疫苗产业将开启自主创新大周期。

图 9：我国疫苗产业发展阶段总结预判



资料来源：天风证券研究所

## 2.2. 医药大消费，潜力大，景气高，相对优势明显

随着我国人均收入的不断增长，居民的医疗保健意识逐步增强，医疗消费支出预计将持续增长，同时消费者对于更高层次的医疗保健需求也将逐渐增长，有望推动医药消费升级。而在医保持续控费，实施战略购买的情况下，消费的成长性更高，相对优势明显。居民消费粘性持续提升将带来包括医疗服务（眼科、体检、口腔、辅助生殖等）、连锁药店、刚性治疗用药（生长激素、血制品、疫苗等）、品牌 OTC 等的持续高景气度，未来行业发展潜力大，相关优质公司重点关注。

图 10：消费升级重点推荐板块

	受益板块	受益逻辑	受益标的
医药大消费	连锁药店	大型连锁的规模扩张到一定程度，规模化优势凸出；医保政策的趋严，“4+7”带量采购政策的推行等，更加利好连锁药店的发展。	一心堂、大参林、益丰药房、老百姓
	医疗服务	高层次需求来自产品的高端差异化服务定位：体检、口腔、眼科、辅助生物等	爱尔眼科、通策医疗、锦欣生殖、美年健康等
	刚性用药/器械	消费者消费意识、保健意识崛起，倾向于消费临床价值更高的药品	生长激素：长春高新、安科生物 脱敏药物治疗：我武生物 疫苗：智飞生物、康泰生物等 血制品：天坛生物等 消费器械：欧普康视、鱼跃医疗等
	品牌OTC	1.具备资源品（原料稀缺）属性的品种，符合消费升级； 2.市场教育空间大，或从处方切入OTC； 3.具备品牌溢价能力的品种，重塑销售利益链，给渠道合理利益，良币逐劣币	片仔癀、云南白药、同仁堂、广誉远、东阿阿胶等

资料来源：公司公告，天风证券研究所

### 2.2.1. 持续重点关注品牌中药板块

考虑到春节临近，医药消费有望迎来旺季，利于对品牌中药销售的推动，当前时点建议投资者持续重点关注具备提价能力的品牌中药，整体上看，2021 年板块有望迎来更好的发展态势，边际向上趋势明显。

1) OTC 稀缺性（原料或处方稀缺）品种能持续提价：

- ✓ 稀缺性品种大多亦品牌力强，但其提价动力足，主因在于原料稀缺带来的持续成本压力与处方稀缺赋予的强定价权。
- ✓ 对于原料稀缺性品种而言，如果说一般的品牌 OTC 是高层次消费的基础版的话，那么原料稀缺性品种就好比高层次消费里的奢侈品或者个性化消费，其定位人群有限，价格往往较高，是名副其实的高端消费。如片仔癀、安宫牛黄丸、阿胶等。
- ✓ 对于处方稀缺性而言，其需求刚性，难以替代，消费者价格不敏感，提价对销量影响不大。如片仔癀、云南白药、龟龄集等。

2) OTC 行业近年来改变销售模式，由渠道拉动模式向终端驱动模式转变，更多的举措促使终端纯销的增长，提振业绩并减少业绩波动性，主要表现为三类：拓展终端渠道、加大终端宣传、提价并让利渠道终端。例如片仔癀通过新设体验馆拓展渠道，拉动了产品销量增长等。

我们建议关注品牌，重点关注稀缺属性标的**片仔癀、云南白药、东阿阿胶、同仁堂、广誉远**等。

**片仔癀**：国家一级中药保护品种，处方、公司双绝密；原料资源稀缺，主要原料天然麝香、蛇胆的供应需获得行政许可，持续存在成本压力。公司 2016 年 6 月提高片仔癀出厂价和终端价，2017 年 5 月和 7 月又分别提升内销价格和外销价格，国内终端价格由 500 提升至 530 元/粒，海外供应价在 45 美元/粒的基础上平均提价 2.5%，2020 年 1 月 20 日公告提价，主导产品片仔癀锭剂国内市场零售价格将从 530 元/粒上调到 590 元/粒，供应价格相应上调约 40 元/粒；海外市场供应价格相应上调约 5.80 美元/粒。基于原料、处方的稀缺性、及持续的成本上涨压力，片仔癀持续存在提价预期。公司持续推进营销改革，推进体验店等建设是的销售渠道的所覆盖的广度、深度均大为提升，不断拉动公司片仔癀销量增长，并增强了片仔癀全国知名度。公司通过收购龙晖药业，实现安宫牛黄丸、西黄丸等品类扩张，同时日化业务发展势头良好，化妆品拟分拆上市有利于进一步提升经营效率，公司驶入发展快车道。

**云南白药**：云南白药是国家一级中药保护品种，其处方国家绝密级，是代表性的处方稀缺性品种。公司在 2020 年 3 月份启动了股票期权激励计划，并于 4 月份发布回购公司股份以实施员工激励计划的回购报告书，12 月 29 日公司公告本次回购 A 股股份数量已达到回购方案的数量上限，股份回购方案实施完毕。公司通过回购股票实施股股票期权激励，有望进一步激发员工积极性，吸引优秀人才，提升内部效率，利于公司长期发展。预计公司基本面有望持续向上。

**东阿阿胶**：阿胶领域品牌力强，渠道调整和管理层积极变化，公司实施去库存，梳理渠道，到 2020 年 Q3，公司单季度收入已与去年同期持平，并已实现盈利，拐点已现，预计 21 年有望恢复良好的增长趋势。同时，公司积极推进转型，适应消费者的年轻化、数字化趋势，进一步实现阿胶这一国药瑰宝的价值，公司开启发展新阶段。

**同仁堂**：金字招牌，底蕴深厚，拥有安宫牛黄丸等经典产品，品牌溢价能力强，产品定价能力强，双天然安宫牛黄丸等受上游天然麝香、天然牛黄等影响提价积极性高。

**广誉远**：品牌宣传持续加强，龟龄集、定坤丹、安宫牛黄等国药品牌知名度不断深入；采取积极的价格策略，近年来渠道拓展迅速，渠道库存有望持续消化，有望于今年迎来发展拐点。

### 3. 一周行情更新

**医药生物同比下跌 2.41%，整体表现弱于大盘。**本周上证综指下跌 0.1%，报 3565.9 点，中

小板下跌 2.03%,报 10140.04 点,创业板下跌 1.93%,报 3089.18 点。医药生物同比下跌 2.41%,报 12121.21 点,表现弱于上证 2.3 个 pp,弱于中小板 0.38 个 pp,弱于创业板 0.48 个 pp。

图 11: 医药板块与其他板块涨跌幅比较



资料来源: Wind, 天风证券研究所

**医药生物估值相对 A 股溢价下降。**全部 A 股估值为 16.53 倍,医药生物估值为 45.34 倍,对全部 A 股溢价率为 174.34%。各子行业分板块具体表现为:化学制药 16.53 倍,中药 36.34 倍,生物制品 56.5 倍,医药商业 16.83 倍,医疗器械 36.04 倍,医疗服务 151.68 倍。

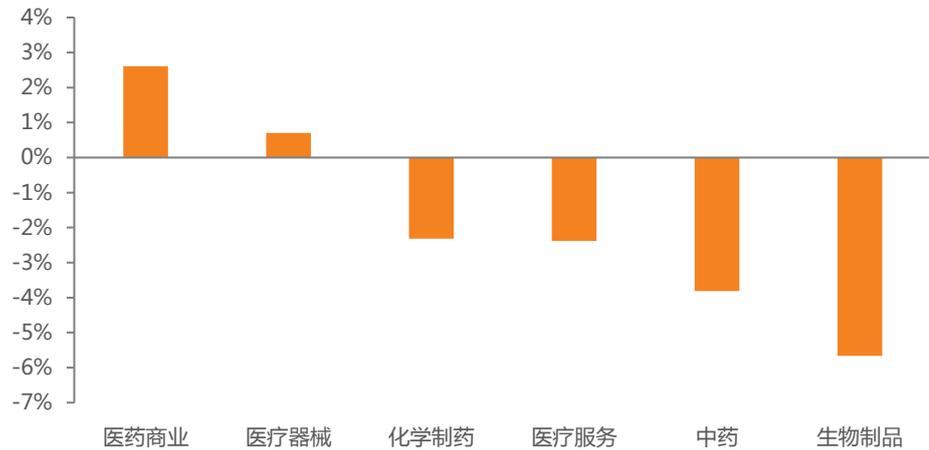
图 12: 医药板块 PE 及相对 A 股溢价率 (TTM, 整体法, 剔除负值)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

**本周医药商业板块和医疗器械板块上涨。**本周医药商业板块涨幅最大,上涨 2.6%;医疗器械板块上涨 0.7%,化学制药板块下跌 2.32%,医疗服务板块下跌 2.38%,中药板块下跌 3.81%;生物制品板块下跌幅度最大,下跌 5.66%。

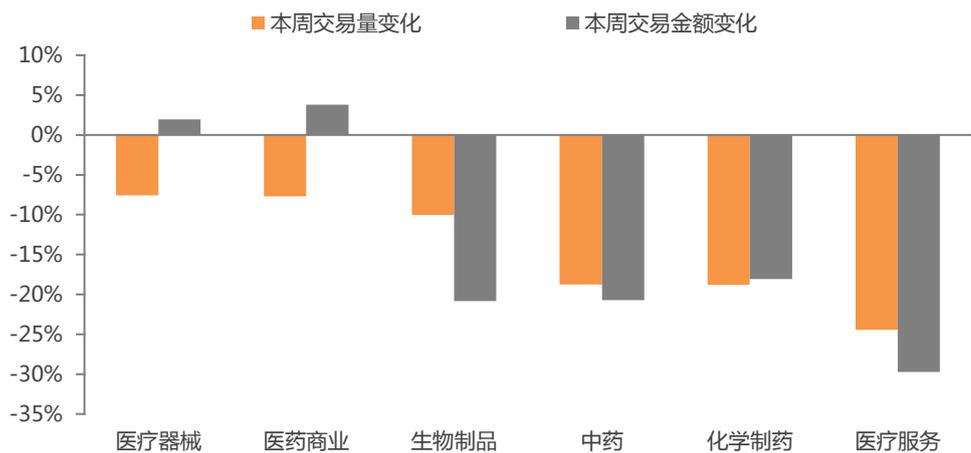
图 13: 医药各板块周涨跌幅



资料来源: Wind, 天风证券研究所

**本周医疗器械和医药商业交易金额有所上涨。**从交易量来看,本周医疗器械板块交易量下跌幅度最小,同比下跌 7.58%,医疗服务板块交易量下跌幅度最大,同比下跌 24.44%。从交易额来看,本周医药商业板块交易额上涨幅度最大,同比上涨 3.77%,医疗服务板块交易额下跌幅度最大,同比下跌 29.71%。

图 14: 医药各板块交易量和交易金额变化



资料来源: Wind, 天风证券研究所

表 1: 个股区间涨幅前十 (%)

代码	简称	1周内	1月内	6月内	年内最高价	年内最低价
688202.SH	美迪西	30.65	57.48	76.90	229.00	56.09
300233.SZ	金城医药	18.08	-2.52	-43.96	43.87	15.56
300677.SZ	英科医疗	17.77	44.72	119.16	258.99	10.94
002932.SZ	明德生物	17.19	29.35	-5.36	117.37	34.03
688016.SH	心脉医疗	16.15	27.25	8.20	373.80	133.70
688029.SH	南微医学	15.82	11.55	-12.45	283.00	148.19
002044.SZ	美年健康	15.51	13.52	-12.56	18.90	10.57
603883.SH	老百姓	14.39	16.15	11.53	93.10	44.94
603233.SH	大参林	14.37	8.59	22.74	99.44	41.84
300558.SZ	贝达药业	13.78	23.21	-12.29	160.66	61.39

资料来源: wind, 天风证券研究所

注: 截止至 2021 年 1 月 15 日, 剔除 2020 年上市新股、市值小于 40 亿、医药业务占比较小标的及期间停牌标的

表 2: 个股涨跌幅前十(%)

代码	简称	1周内	1月内	6月内	年内最高价	年内最低价
002581.SZ	未名医药	-19.53	-24.57	-45.58	34.10	6.78
000518.SZ	四环生物	-19.34	-6.75	0.91	8.83	3.46
300158.SZ	振东制药	-16.42	-19.13	-18.41	7.27	4.30
600789.SH	鲁抗医药	-13.65	-6.12	-12.29	18.28	7.08
000411.SZ	英特集团	-13.12	-25.66	22.54	31.60	10.62
300633.SZ	开立医疗	-11.82	-13.80	-37.25	41.15	20.73
002901.SZ	大博医疗	-11.81	2.78	-27.92	119.74	54.71
300318.SZ	博晖创新	-11.77	-31.27	63.58	23.80	3.99
002166.SZ	莱茵生物	-10.72	-15.75	-12.84	12.75	6.95
600511.SH	国药股份	-10.29	-23.25	14.72	62.95	23.82

资料来源: wind, 天风证券研究所

注: 截止至 2021 年 1 月 15 日, 剔除 2020 年上市新股、市值小于 40 亿、医药业务占比较小标的及期间停牌标的

表 3: 公司股权质押比例前十名

证券代码	证券简称	质押股份数 量合计(百 万股)	质押比例 %	大股东累计质押 数量(百万股)	大股东累 计质押数 占持股数 比例/%	有限售股 份质押数 量(百万 股)	有限售股份 质押比例 %	无限售股 份质押数 量(百万 股)	无限售股份 质押比例%
300267.SZ	尔康制药	1,200.59	58.21	834.66	97.66	0.00	0.00	1,200.59	58.21
600682.SH	南京新百	746.21	55.43	476.67	98.39	180.74	13.43	565.47	42.01
603567.SH	珍宝岛	432.90	50.98	362.00	62.43	0.00	0.00	432.90	50.98
002411.SZ	延安必康	704.45	45.97	518.95	99.69	0.00	0.00	704.45	45.97
600518.SH	ST 康美	2,257.86	45.39	1,629.35	99.53	471.20	9.47	1,786.65	35.92
600673.SH	东阳光	1,353.27	44.90	660.80	78.40	473.48	15.71	879.80	29.19
000078.SZ	海王生物	1,214.32	44.14	923.76	75.94	0.00	0.00	1,214.32	44.14
300199.SZ	翰宇药业	382.90	41.76	199.16	99.60	0.00	0.00	382.90	41.76
002435.SZ	长江健康	514.79	41.65	329.38	69.98	0.00	0.00	514.79	41.65
002252.SZ	上海莱士	2,647.17	39.27	0.00	0.00	0.00	0.00	2,647.17	39.27

资料来源: wind, 天风证券研究所

注: 截止至 2021 年 1 月 15 日, 剔除 2020 年上市新股、市值小于 40 亿、医药业务占比较小标的及期间停牌标的

表 4: 沪深股通增持减持比例变化前十名

沪深股通持股比例变化							
增持比例前十大公司				减持比例前十大公司			
证券代码	证券简称	持股数量变化 [单位]万股	占总股本比例	证券代码	证券简称	持股数量变化[单 位]万股	占总股本比 例
603259.SH	药明康德	286.02	0.12%	002382.SZ	蓝帆医疗	-624.54	-0.64%
002727.SZ	一心堂	242.71	0.41%	600380.SH	健康元	-540.00	-0.28%
002332.SZ	仙琚制药	209.78	0.21%	002223.SZ	鱼跃医疗	-420.97	-0.42%
300318.SZ	博晖创新	203.51	0.25%	300003.SZ	乐普医疗	-409.91	-0.23%
002390.SZ	信邦制药	192.76	0.12%	002044.SZ	美年健康	-341.72	-0.09%
603883.SH	老百姓	178.28	0.44%	000516.SZ	国际医学	-312.22	-0.16%
002038.SZ	双鹭药业	169.10	0.16%	600529.SH	山东药玻	-294.09	-0.49%
603658.SH	安图生物	165.50	0.37%	002007.SZ	华兰生物	-270.19	-0.15%
600993.SH	马应龙	165.12	0.38%	002603.SZ	以岭药业	-245.76	-0.20%

000710.SZ	贝瑞基因	162.11	0.46%	002773.SZ	康弘药业	-242.75	-0.26%
-----------	------	--------	-------	-----------	------	---------	--------

资料来源: wind, 天风证券研究所, 注: 截止至 2021 年 1 月 15 日

表 5: 港股通增减持比例变化前十名

港股通持股比例变化							
增持比例前十大公司				减持比例前十大公司			
证券代码	证券简称	持股数量变化 [单位]万股	占总股本比例	证券代码	证券简称	持股数量变化 [单位]万股	占总股本比例
0570.HK	中国中药	787.13	0.16%	1177.HK	中国生物制药	-5,427.98	-0.29%
1302.HK	先健科技	620.00	0.13%	1093.HK	石药集团	-1,729.98	-0.14%
0241.HK	阿里健康	222.03	0.02%	1066.HK	威高股份	-1,124.46	-0.25%
0867.HK	康哲药业	186.80	0.08%	1951.HK	锦欣生殖	-919.60	-0.38%
2269.HK	药明生物	181.60	0.04%	2005.HK	石四药集团	-617.20	-0.20%
3320.HK	华润医药	179.95	0.03%	1521.HK	方达控股	-598.40	-0.29%
0853.HK	微创医疗	167.47	0.09%	3933.HK	联邦制药	-378.80	-0.21%
2196.HK	复星医药	121.60	0.05%	2666.HK	环球医疗	-360.60	-0.21%
3613.HK	同仁堂国药	113.90	0.14%	1099.HK	国药控股	-336.88	-0.11%
1515.HK	华润医疗	61.10	0.05%	0460.HK	四环医药	-300.90	-0.03%

资料来源: wind, 天风证券研究所, 注: 截止至 2021 年 1 月 15 日

## 4. 本周月度组合公告汇总

表 6: 本月月度组合公告汇总

公告日期	证券代码	公告标题	主要内容
2021.1.12	600276	恒瑞医药:关于公司获得药品注册证书的公告	公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于度他雄胺软胶囊的《药品注册证书》。度他雄胺软胶囊(化学药品 4 类), 受理号: CYHS1800231 国(药品批准文号: 国药准字 H20213003)根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 批准注册, 发给药品注册证书。
2021.1.12	600161	天坛生物:关于所属企业获得《药物临床试验批准通知书》的公告	北京天坛生物制品股份有限公司所属成都蓉生药业有限责任公司(以下简称“成都蓉生”)获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》, 同意成都蓉生开展“注射用重组人凝血因子 VIIa”临床试验。
2021.1.15	600276	恒瑞医药:关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告	公司子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司近日收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的关于贝伐珠单抗注射液及 SHR-1701 注射液的《药物临床试验批准通知书》, 并将于近期开展临床试验。

资料来源: wind, 天风证券研究所

## 5. 一周行业热点资讯

### 行业动态

【《药品上市后变更管理办法(试行)》发布】1月13日, 国家药监局发布《药品上市后变更管理办法(试行)》, 规范药品上市许可持有人药品上市后变更行为。这是我国首部专门针对药品上市后变更设置的规范性文件。《办法》紧扣《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》的立法宗旨和有关规定, 进行制度衔接, 明确了药品上市后变更的管理要求, 规定由持有人承担药品上市后变更的主体责任, 为药品

上市后变更开辟新路径。(国家药监局)

**【酚酞片 酚酞含片常用药全面停产、禁售】**1月14日,国家药监局发布《关于注销酚酞片和酚酞含片药品注册证书的公告》称,根据《中华人民共和国药品管理法》第八十三条规定,国家药监局组织对酚酞片和酚酞含片进行了上市后评价,评价认为酚酞片和酚酞含片存在严重不良反应,在我国使用风险大于获益,决定自即日起停止酚酞片和酚酞含片在我国的生产、销售和使用,注销药品注册证书。已上市销售的酚酞片和酚酞含片由生产企业负责召回,召回产品由企业所在地药品监督管理部门监督销毁。(国家药监局)

**【江西省:三批次集采及本省集采非中选药品价格申报情况公示】**1月11日,江西省医药价格和采购服务中心发布关于公示部分国家和该省带量采购非中选药品价格申报情况的通知。对三批次国家带量采购江西地区非中选药品和第一批江西省带量采购非中选药品的价格申报情况进行了公示。非中选药品包括氯沙坦钾片、苯磺酸氨氯地平片、硫酸氢氯吡格雷片、硫酸氢氯吡格雷片、左乙拉西坦片、左乙拉西坦片、瑞舒伐他汀钙片等345个品规。(江西省医药价格和采购服务中心)

**【上海:未名、力邦、金山重磅品种暂停采购1年】**1月12日,上海市医药集中招标采购事务管理所发布关于暂停部分自费药品挂网采购资格的通知。通知显示,根据《关于进一步加强本市医保定点医疗机构自费药品采购和使用管理的通知》和《关于进一步完善本市自费药品挂网采购工作的通知》的规定,暂停部分不符合自费药品挂网相关规定药品的挂网采购资格1年,自2021年1月15日起执行。涉及产品主要为西安力邦制药的前列地尔注射液,未名生物医药的注射用鼠神经生长因子、福建金山生物制药的马来酸桂哌齐特注射液。(上海阳光医药采购网)

**【吉林省暂停两款已注销产品挂网资格】**1月13日,吉林省公共资源交易中心发布关于停止赤峰维康生化制药有限公司和那曲地区先锋医药有限公司相关药品交易资格的通知。通知显示,根据《国家药监局关于注销对乙酰氨基酚片等115个药品注册证书的公告》,赤峰维康生化制药有限公司生产的维U颠茄铝胶囊、那曲地区先锋医药有限公司投标的硝味太尔片注册证书已注销,经研究决定,停止两个产品的网上交易资格。(吉林省公共资源交易中心)

**【四川汇宇制药等3家企业挂网药品采购参考价调整通知发布】**1月12日,山西省药械集中招标采购中心发布关于四川汇宇制药等3家企业挂网药品采购参考价调整的通知。通知显示,依企业申请,现将四川汇宇制药注射用阿扎胞苷100mg的采购参考价调整为260元/瓶;成都汇宇生物技术多西他赛注射液,1ml:20mg的采购参考价调整为808元/支;4ml:80mg的采购参考价调整为2335.12元/支;上海罗氏制药卡培他滨片0.5g\*12片/盒的采购参考价调整为264.25元/盒。(山西省药械集中招标采购中心)

**【湖北民泰药业被罚5.6万元】**1月11日,湖北省药监局发布了行政处罚信息公开表,湖北民泰药业有限公司生产的批号为191001的黄芩片经检验不合格的行为,违反了《中华人民共和国》第四十九条第三款六项其他不符合药品标准规定的规定,被罚没合计56532元。(湖北省药监局)

## 新药动态

**【诺华新一代IgE抗体疗法获FDA突破性疗法认定】**1月15日,诺华宣布,美国FDA已授予其新一代IgE抗体疗法ligelizumab突破性疗法认定,用于治疗抗组胺疗法应答不足的慢性自发性荨麻疹患者。慢性自发性荨麻疹是一种难于预测的重度皮肤疾病,影响0.5-1%的全球人群。其特征为出现瘙痒、疼痛性荨麻疹、或/和肿胀,持续至少6周,且发生原因未知。(药明康德)

**【辉瑞ALK抑制剂获批扩展适应症】**1月15日,辉瑞宣布,美国FDA批准Xalkori扩展适应症,用于治疗ALK阳性的系统性间变性大细胞淋巴瘤儿童和青少年患者。这些患者属于复发/难治性患者。ALCL是一种罕见的非霍奇金淋巴瘤,约占年轻人NHL病例的30%。年轻人中约90%的ALCL病例为ALK阳性。(药明康德)

**【安斯泰来 mirabegron 获美国 FDA 优先审查】**安斯泰来近日宣布，FDA 已受理 mirabegron 口服混悬剂的新药申请以及 Myrbetriq 的补充新药申请并授予了优先审查，用于年龄 ≥ 3 岁儿科患者，治疗神经源性逼尿肌过度活动症。Myrbetriq 片剂最初于 2012 年在美国获得批准，用于治疗伴有急迫性尿失禁、尿急和尿频症状的膀胱过度活动症成人患者。该药是一种处方药，可单独使用，也可与琥珀酸索非那新联合用药。（生物谷）

**【恒瑞医药贝伐珠单抗注射液药物临床试验获批】**1 月 15 日，恒瑞医药发公告称，盛迪亚生物医药近日收到 NMPA 核准签发的关于贝伐珠单抗注射液及 SHR-1701 注射液的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。贝伐珠单抗是一种人源化抗-VEGF 单克隆抗体，由罗氏的子公司基因泰克和中外制药合作开发，最早于 2004 年由美国食品药品监督管理局批准上市，商品名为 Avastin，适应症为转移性结直肠癌，随后陆续批准用于治疗非小细胞肺癌、恶性胶质瘤、转移性肾细胞癌、转移性宫颈癌、腹膜癌、肝细胞癌等多种适应症，目前已在中国和全球多个国家上市销售。（恒瑞医药公告）

**【贝达药业 1 类新药 BET 抑制剂获批临床】**1 月 15 日，NMPA 药品审评中心网站公示，贝达药业以化学药品第 1 类申报的 BPI-23314 片获得一项临床试验默示许可，拟开发用于晚期恶性实体瘤。公开资料显示，这是一款靶向 BET 的口服小分子抑制剂，此前已在中国获批开展单药用于恶性血液系统肿瘤的临床研究，目前 1 期临床研究正在进行中。BPI-23314 是由其自主研发的新分子实体化合物，是一种新型强效、选择性的溴结构域和末端外结构域蛋白家族的口服小分子抑制剂，具有全新的降解靶点蛋白的作用机制，拟用于血液瘤、乳腺癌以及肺癌等肿瘤的治疗。（医药观澜）

**【治疗阿尔茨海默病 神经刺激创新疗法获 FDA 突破性医疗器械认定】**1 月 13 日，Cognito Therapeutics 宣布，其主打产品获得了美国 FDA 的突破性医疗器械认定，用于治疗与阿尔茨海默病相关的认知和功能症状。该产品是一种促进大脑 Gamma 神经振荡的非侵入性神经刺激器械，是该公司治疗神经退行性疾病和其他慢性适应症的数字治疗管线中的首个产品。（药明康德）

**【国内首款 CAR-T：复星凯特阿基仑赛注射液即将获批】**1 月 12 日，NMPA 官网显示，复星凯特 CAR-T 产品阿基仑赛注射液的上市申请进入行政审批阶段，预计将在近日获批。这意味着国内首款 CAR-T 疗法产品即将获批上市。阿基仑赛注射液，是复星凯特从美国 Kite Pharma 引进 YESCARTA 技术、并获授权在中国进行本地化生产的靶向 CD19 自体 CAR-T 细胞治疗产品。2017 年 10 月 18 日，Yescarta 获 FDA 批准上市，治疗复发难治性大 B 细胞淋巴瘤患者，是美国 FDA 批准的首款针对特定非霍奇金淋巴瘤的 CAR-T 细胞药物。2018 年 8 月 27 日，在欧洲获批准上市，用于治疗复发或难治性 DLBCL 和 PMBCL。（Insight 数据库）

**【上海艾力斯医药甲磺酸伏美替尼药物临床试验获批】**1 月 12 日，上海艾力斯医药发公告称，于近日收到国家药监局核准签发关于甲磺酸伏美替尼的《药物临床试验批准通知书》。本次获批开展甲磺酸伏美替尼应用于表皮生长因子受体突变阳性的 II-III 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗的临床试验，具体为：在接受根治性切除或不伴辅助化疗后的表皮生长因子受体突变阳性 II-III 期非小细胞肺癌患者中比较伏美替尼与安慰剂疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照的多中心 III 期研究。（上海艾力斯医药公告）

**【微芯生物西奥罗尼治疗 SCLC 关键性 III 期临床试验申请获受理】**近日，微芯生物递交的用于治疗经过 2 线系统化疗方案后疾病进展或复发的小细胞肺癌的国家 1 类创新新药西奥罗尼关键性 III 期临床试验申请获 CDE 受理。西奥罗尼是微芯生物自主设计和开发的具有全球专利保护的新化学结构体，属于多靶点多通路选择性激酶抑制剂。（美通社）

**【贝达药业：MCLA-129 注射液药品临床试验申请获受理】**1 月 11 日，贝达药业发公告称，收到 NMPA 签发的《受理通知书》，公司申报的 MCLA-129 注射液的药品临床试验申请已获得 NMPA 受理。MCLA-129 是一款针对 EGFR 和 c-Met 双靶点的双特异性抗体，拟用于 EGFR 或 MET 异常的晚期实体瘤患者的治疗。（贝达药业公告）

## 生物技术

**【礼来 Donanemab 治疗阿尔茨海默病 2 期临床试验成功】**礼来在本周公布了其 2 期临床研究 TRAILBLAZER-ALZ 的积极数据，与安慰剂相比，针对被称为 N3pG 的  $\beta$  淀粉样蛋白修饰形式的研究抗体 donanemab 使得早期症状性阿尔茨海默病患者的认知和日常功能的综合指标下降速度明显减慢。（新浪医药新闻）

**【勃林格/礼来 Jardiance 新适应症获 FDA 受理】**勃林格殷格翰和礼来近日联合宣布，FDA 已受理 SGLT2 抑制剂类 Jardiance 的一份补充新药申请，作为一种潜在的新疗法，用于射血分数降低的慢性心力衰竭成人患者，包括伴和不伴 2 型糖尿病的患者，降低心血管死亡和心衰住院的风险，并延缓肾功能下降。（生物谷）

**【诺诚健华 BTK 抑制剂奥布替尼片全国首批处方落地】**诺诚健华今天宣布，其自主研发的首款创新药 BTK 抑制剂奥布替尼片正式开始面向全国各医院和药房供货，并在苏州大学附属第一医院、北京大学肿瘤医院、南京医科大学附属第一医院、哈尔滨血液研究所、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学肿瘤防治中心以及华中科技大学同济医学院附属同济医院开出全国首批处方，标志着奥布替尼片正式开始服务我国淋巴瘤患者。（美通社）

**【基因编辑疗法 VERVE-101 动物实验结果显示持久疗效】**1 月 13 日，Verve Therapeutics 宣布，其基因编辑疗法 VERVE-101，在非人灵长类动物实验中，一次治疗可以在随后至少 6 个月让血液低密度脂蛋白胆固醇水平得到持久和一致的降低。该公司选择 VERVE-101 作为其先导产品推入临床开发阶段，最初用于治疗杂合体家族性高胆固醇血症。VERVE-101 是一种靶向 PCSK9 基因的单碱基编辑疗法，使用工程化脂质纳米颗粒递送，旨在通过一次治疗，永久性降低患者的心血管疾病风险。（药明康德）

**【谷氨酰胺酶抑制剂 RCC 受阻】**美国生物技术公司 Calithera 宣布其主打产品、谷氨酰胺酶抑制剂 telaglenastat (CB-839) 在一个叫做 Cantata 的肾癌二期临床错过试验一级终点。这个试验招募 444 位二线以后 RCC 患者，在 Exelixis 的 Cabometyx 比较 telaglenastat 与安慰剂对 PFS 的影响，结果两组无差异。（美中药源）

**【首个国内研发的新一代 NTRK/ROS1 多激酶抑制剂项目完成 I 期临床】**首个国内研发的新一代 NTRK/ROS1 多激酶抑制剂 SIM1803-1A 片于 2021 年 1 月 5 日在中国完成 I 期临床试验首例受试者的首次给药。SIM1803-1A 片是先声药业有限公司研发的新一代选择性针对 TRK A/B/C、ROS1 及 ALK 的多靶点酪氨酸激酶抑制剂。该临床研究是 SIM1803-1A 在实体瘤患者进行的首个人体研究，主要目的是确定 SIM1803-1A 的安全性及药代动力学特征，次要目的是探索 SIM1803-1A 的疗效。（新浪医药新闻）

**【祐和医药宣布其 CD40 联合君实生物 PD-1 期临床取得突破性结果】**1 月 12 日，祐和医药宣布其 CD40 抗体联合君实生物抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗注射液在澳洲 I 期临床研究剂量递增阶段显示出了令人鼓舞的抗肿瘤活性。截止 2021 年 1 月 7 日，受试者已经接受 4 个周期共 12 周的研究药物治疗，治疗后第 10 周影像学评估总体应答为部分缓解，其靶病灶直径总和较基线缩小 38.5%，未观察到剂量限制性毒性事件，未发生与研究药物相关的不良事件。（美通社）

**【甘莱宣布 THR- $\beta$  激动剂 ASC41 在 I 期临床试验中取得良好数据】**1 月 12 日，甘莱制药宣布 ASC41 口服片剂在 I 期临床试验中取得良好数据。ASC41 是一种具有肝脏靶向性的前体药物，其活性代谢产物是一种甲状腺激素  $\beta$  受体的选择性激动剂。在多剂量递增的临床研究中，经过 14 天每日口服一次 ASC41 片剂治疗后，给药组受试者的低密度脂蛋白胆固醇和甘油三酯指标相对安慰剂组表现出具有临床意义和统计学显著性的降低。（美通社）

**【靶向 IL-6 百济神州引进的司妥昔单抗拟纳入优先审评】**1 月 11 日，CDE 公示，百济神州引进的注射用司妥昔单抗拟纳入优先审评，拟用于治疗人类免疫缺陷病毒阴性和人类疱疹病毒 8 阴性的多中心卡斯特曼病成年患者。司妥昔单抗是一款单克隆抗体，用于阻断在多中心 Castleman 病患者中检测到升高的多功能细胞因子 IL-6 的活动。自 2014 年 4 月在美国首次获批以来，该产品已在全球 40 多个国家和地区获得批准用于治疗 HIV 呈阴性、人疱疹病毒-8 呈阴性的多中心型 Castleman 病患者。（医药观澜）

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

## 一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

## 特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

## 天风证券研究

北京	武汉	上海	深圳
北京市西城区佟麟阁路 36 号	湖北武汉市武昌区中南路 99 号保利广场 A 座 37 楼	上海市浦东新区兰花路 333 号 333 世纪大厦 20 楼	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100031	邮编：430071	邮编：201204	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(8627)-87618889	电话：(8621)-68815388	电话：(86755)-23915663
	传真：(8627)-87618863	传真：(8621)-68812910	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com