

# 最强医药股的补跌说明什么？ 增持（维持）

2020年11月22日

证券分析师：朱国广  
执业证书编号：  
S0600520070004  
联系邮箱：  
zhugg@dwzq.com.cn

## ■ 投资要点

■ 本周生物医药指数下跌 1.43%，板块表现弱于沪深 300 的 1.78% 的涨幅。本周所谓医药最强板块 CXO 医疗服务下跌说明什么？原因有二：其一是最安全的医药股在没行业逻辑情况下莫名其妙下跌，很可能为坚守到现在偏好医药股机构选择离场，说明医药股调整或已比较充分；其二随着器械、原料药、化药等板块下跌，医药板块估值下修、最强医药股估值随之下行。我们认为：其大概率为医药股最后一跌，规避集采是 21 年主基调，这些领域仍将是主要投资方向。

■ 国产化学发光成长空间来自地市级三级医院的量价齐升。我国化学发光市场规模大、增速快、国产化率低，2019 年市场规模约 300 亿，近五年 CAGR 约为 25%，国产化率仅为 20% 不到。过去 5 年，国产化学发光企业主要在二级医院空白市场进行拓展，替代传统酶联免疫或创造新的检验需求。而根据我们的草根调研，目前二级医院国产替代已接近 50%，较三级医院市场更为充分。同时三级医院中，国产发光仪大多仅进行特色项目，单机产出较二级医院并没有拉开差距，甚至出现三级医院国产发光仪单产不如二级医院的“倒挂”现象。未来 5 年，我们判断国产化学发光市场增长驱动力来自三个方面：1) 基层诊疗机构下沉市场的开拓；2) 二级医院装机量的提高；3) 三级医院的量价齐升逻辑：我们测算 2025 年国产化学发光市场规模有望实现 252 亿元，其中地市级三级医院市场增速达 45% 以上，为各级医院市场最高，同时地市级医院市场将贡献国产化学发光市场规模绝对增量的 1/3 左右，是国产化学发光企业未来 5 年的主战场。

■ 首个国产 ALK 抑制剂获批上市，恒瑞再推多款新药：贝达药业 1 类新药盐酸恩沙替尼获批上市，成为国产首个自主开发的 ALK 抑制剂，用于接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者提供新的治疗；恒瑞就其 1 类新药 SHR2150 再报 4 项临床，SHR0302 获批 2 项临床。上月 20 日至今，仅就原研药而言，恒瑞已有 23 项临床申请获批，涉及 12 个品种。仿制药方面，本周其中 6 款仿制药迎来首家过评，其中包括 3 个注射剂品种，扬子江药业的注射用头孢西丁钠和先声药业的依达拉奉注射液均为首家过评。此外，扬子江药业 3 类仿制药「恩替卡韦口服溶液」获批，成功取得该品种国内首仿。

■ 具体配置思路：1) 医疗器械：眼科耗材：昊海生科、爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗、理邦仪器；诊断性耗材：安图生物、新产业；骨科治疗性耗材：威高股份、大博医疗、三友医疗、春立医疗；心血管治疗性耗材：微创医疗、沛嘉医疗；消化治疗性耗材：南微医学；低值耗材：威高股份、康德莱、三鑫医疗；2) 原料药：华海药业、仙琚制药、美诺华等；3) 疫苗：康泰生物、智飞生物、沃森生物、复星医药等；4) 创新药及产业链：恒瑞医药、药明康德、凯莱英、九洲药业、复星医药、亿帆医药等；5) 苏州创新药组合：信达生物、康宁杰瑞、博瑞医药、亚盛药业等；6) 医疗服务：美年健康、通策医疗、爱尔眼科等；7) 药店：大参林、老百姓、益丰药房等；8) 医美：爱美客、华熙生物等。

■ 风险提示：药品降价幅度继续超预期，疫情导致经济衰退，医保政策进一步严厉等。

## 行业走势



## 相关研究

- 1、《爱美客（300896）事件点评：利拉鲁肽临床试验获批，减肥减重产品取得积极进展【东吴医药&社服零售】》2020-11-16
- 2、《南微医学(688029)事件点评：股权激励方案发布，彰显公司未来信心【东吴医药朱国广团队】》2020-11-17
- 3、《创新药行业动态追踪系列研究之 2020 医保谈判猜想（第 01 期：政策点拨）【东吴医药朱国广团队】》2020-11-18

## 内容目录

1. 板块观点：最强医药股的补跌说明什么？ .....	4
1.1. 本周建议关注组合 .....	4
1.2. 细分板块观点 .....	6
2. 核心观点：国产化学发光成长空间来自哪里？ .....	8
3. 研发进展与企业动态 .....	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....	11
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 .....	13
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 .....	14
3.4. 重要研发管线一览 .....	15
3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展 .....	17
4. 行业洞察与监管动态 .....	19
5. 行情回顾 .....	20
5.6. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 42.49，高于历史均值 1.34 个单位 .....	20
5.7. 医药子板块追踪：本周化学制药子板块涨幅 0.87%居各板块榜首 .....	21
5.8. 个股表现 .....	22
6. 风险提示 .....	22
7. 附录 .....	23

## 图表目录

图 1: 中国化学发光市场规模及增速 .....	8
图 2: 中国化学发光市场竞争格局 (2018) .....	8
图 3: 中国各级医院数量 (个) 及增速 .....	9
图 4: 医药行业 2020 年初以来市场表现 .....	20
图 5: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 .....	21
图 6: 医药板块估值情况 .....	22
表 1: 本周建议关注组合 (20201116~20201120) .....	4
表 2: 2019 年中国各省、直辖市及对应省会三级医院数量 (个) .....	9
表 3: 2019 年中国化学发光市场构成 .....	10
表 4: 2025 年国产化学发光市场规模测算 .....	10
表 5: 本周创新药/改良药研发进展一览表 .....	12
表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....	14
表 7: 本周仿制药一致性评价申报情况 .....	14
表 8: 本周重要监管动态 .....	20
表 9: 子版块表现 (%) .....	21
表 10: A 股周涨跌幅前十 .....	22
表 11: A 股 2020 年初涨跌幅前十 .....	22
表 12: 国内药品注册分类 .....	23

## 1. 板块观点：最强医药股的补跌说明什么？

### 1.1. 本周建议关注组合

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-1.43%、41.91%，同期沪深 300 涨幅为 1.78%、20.67%；本周化学制药、原料药、中药等涨幅居前，医疗服务、生物制品、医药商业等调整幅度较大；本周涨幅前三万泽股份（+16.22%）、冠昊生物（+10.98%）、天坛生物（+10.92%），跌幅前三西藏药业（-14.56%）、正川股份（-11.97%）、通策医疗（-11.24%）。

涨跌表现特点：机构重仓的非集采医药标的，CXO、医疗服务及偏消费龙头个股跌幅明显；受海外疫苗数据披露数据优秀，国内疫苗调整明显；医美股有所调整，但仍比较强势。

本周所谓最强 CXO\医疗服务下跌说明？原因有二：其一是最安全的医药股在没行业逻辑情况下莫名其妙下跌，很可能为坚守到现在偏好医药股机构选择离场、追捧周期，说明医药股最后一跌而已；其二随着器械、原料药、化药等板块下跌，医药板块估值下修、最强医药股估值随之下行。我们认为：其大概率为医药股最后一跌，规避集采是 21 年主基调，这些领域仍将是主要投资方向。

Q4 为何是医药战略建仓最佳时机？原因有三，其一 2017 年以来 Q3、Q4 将是集采、医保谈判等政策集中时间点，股价调整幅度也比较明显。现已进入年底尾声，医保谈判即将呼之欲出，也进入 21 年战略性布局医药股最佳时间点；其二年底也是估值切换最佳窗口期，错过后很可能全年与医药股失之交臂、已是屡试不爽的规律；其三随着医药股市值占比高达 10%，已是机构投资者重点关注的重要领域，年底也是机构调仓换股重要窗口期。

表 1：本周建议关注组合（20201116~20201120）

序号	股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			本周涨跌幅 （%）	市值（亿）
			2020E	2020E	2021E	2022E		
创新药	600276.SH	恒瑞医药	1.24	65.79	84.59	110.55	1.65	4633.80
创新药	600196.SH	复星医药	1.51	38.67	49.33	63.78	-8.36	1346.55
创新药	600276.SH	恒瑞医药	1.24	65.79	84.59	110.55	1.65	4633.8
创新药	600196.SH	复星医药	1.51	38.67	49.33	63.78	-8.36	1346.55
创新药	002019.SZ	亿帆医药	1.03	12.7	14.81	17.4	-0.23	272.25
创新药	1801.HK	信达生物	-0.78	-10.86	-10.32	-3.52	2.17	792.15
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.43	-4.04	-6.89	-7.31	-1.79	143.98
创新药	688166.SH	博瑞医药	0.39	1.61	2.47	3.66	-3.51	210.66
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.23	-7.24	-7.78	-8.22	-2.26	58.21

医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.3	2.3	4.26	5.59	0.35	209.1
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.86	0.9	1.34	1.74	-1.24	214.82
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.62	3.77	5.18	6.94	-8.38	396.53
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.05	61.35	74.21	88.41	0.77	4212.49
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.22	7.11	7.39	9.1	-2.91	101.1
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	2.05	8.82	12.49	16.23	0.03	703.98
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.57	10.6	14.39	18.74	0.52	632.13
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.41	9.34	-1.88	302.68
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	三友医疗	0.58	1.2	1.76	2.46	-5.95	98.93
医疗器械/骨科治疗性耗材	1858.HK	春立医疗	-	-	-	-	-11.13	98.05
器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	微创医疗	0.01	0.12	0.2	0.5	16.92	630.97
器械/心血管治疗性耗材	9996.HK	沛嘉医疗	-0.4	-2.56	-1.15	-0.06	-3.73	138.93
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.15	2.86	4.45	6	-6.4	290.55
医疗器械/消化治疗性耗材	1066.HK	威高股份	0.45	20.51	25.35	30.84	3.52	744.38
医疗器械/消化治疗性耗材	300453.SZ	三鑫医疗	0.4	1.06	1.43	1.99	-1.49	41.77
原料药	600521.SH	华海药业	0.71	10.38	13.47	16.81	-3.48	459.66
原料药	603456.SH	九洲药业	0.45	3.65	5.7	7.24	-3.92	231.02
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.55	5.05	6.33	7.89	-0.28	128.45
原料药	603538.SH	美诺华	1.34	2	2.78	3.75	4.22	47.68
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.24	8.33	13.45	20.9	-7.88	1016.17
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.08	33.31	42.81	56.1	-9.16	1917.6
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.64	9.86	15.24	20.5	-3.82	675.41
CXO	603259.SH	药明康德	1.19	28.3	36.21	44.97	-7.31	2664.24
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.03	1.07	9.84	13.03	0.42	468.54
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.83	5.87	7.7	10.01	-11.24	690.98
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.4	16.63	22.78	30.63	-6.39	2656.32
药店	603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	-10.48	582.83
药店	603883.SH	老百姓	2.29	6.69	8.56	10.45	-1.98	283.66
药店	603939.SH	益丰药房	1.4	7.42	9.69	12.49	-8.35	527.4

数据来源: wind (数据截止到 2020 年 11 月 20 日收盘价, 恒瑞医药、博瑞医药、昊海生科、复星医药、智飞生物、爱博医疗、康泰生物、药明康德、老百姓、理邦仪器、三鑫医疗、南微医学、迈瑞医疗、爱尔眼科、

欧普康视、大参林、益丰药房、新产业、威高股份为内部预测，其余来自 Wind 一致预期），东吴证券研究所

## 1.2. 细分板块观点

### 【创新药领域】

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

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

### 【医疗器械领域】

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

### 【疫苗领域】

逻辑 1：众多重磅产品进入收获期，业绩确定性高。1) 消费端：刚需品，短期受新冠疫情影响，中长期受益消费升级，二类苗接种率逐步提升；2) 产品端：两大趋势：a、产品向多联多价升级，如三联苗、四联苗，以及四价流脑结合、四价流感疫苗，麻腮风水痘、五联苗等；b、国产新品种兑现：如 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗，以及 4/9 价 HPV 疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等。目前已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，未来几年疫苗公司高业绩增速确定性较强。逻辑

2: 疫苗管理法出台, 行业集中度提升, 利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后, 行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低, 在严管控的同时, 疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化, 行业集中度有望提高。逻辑 3: 新冠疫苗催化。国内企业研发进度跑在全球前列, 疫苗全球关注度高, 若全球疫情未见根本性好转, 新冠疫苗催化行情持续。

### 【药店、医疗服务、医美领域】

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

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

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

### 【CXO/IVD/原料药领域】

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

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

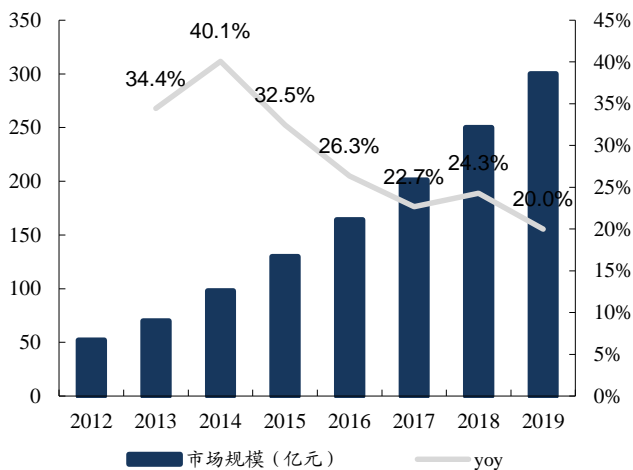
核心观点：江苏新一轮集采启动，有望加快进口替代。

**原料药：**特色原料药需求稳定、竞争格局优化，受疫情整体影响不大，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间环节环节的原料药企业：华海药业、司太立等。

## 2. 核心观点：国产化学发光成长空间来自哪里？

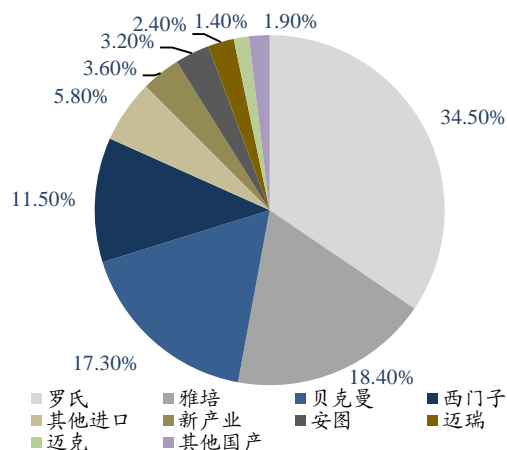
我国化学发光市场规模大，增长迅速，国产化率低。2019年，我国化学发光市场规模约300亿，近5年复合增速约为25%，远高于IVD行业16%的整体增速。2018年，以新产业、安图、迈瑞、迈克等为代表的国产化学发光企业市占率约为12.5%，近年来国产化率迅速提升，我们估计2019年国产化学发光的市场规模约为50亿。那么未来国产化学发光企业在这条黄金赛道上的增长空间具体来自哪里？

图 1：中国化学发光市场规模及增速



数据来源：中国产业信息网，东吴证券研究所

图 2：中国化学发光市场竞争格局（2018）

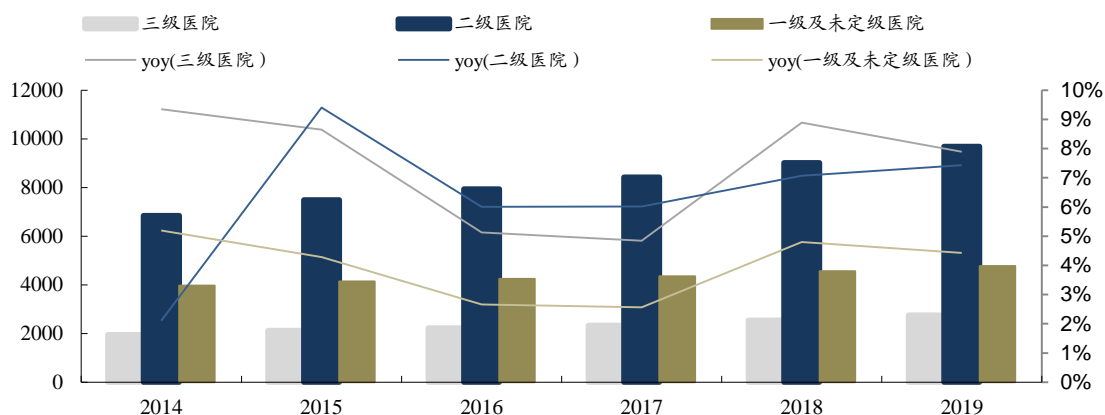


数据来源：中国产业信息网，东吴证券研究所

从需求端出发，化学发光仪器的主要应用场景在医院，ICL及体检中心发光仪数量及试剂消耗相对较小。截止2019年，我国三级医院、二级医院、一级及未定级医院数量分别为2749家、9687家、21918家，近五年CAGR分别为7.07%、7.18%和5.14%。其中2019年三级医院中，省会及直辖市三级医院963家，地级市三级医院1786家。由于我国东部沿海地区人口稠密，部分区县承接诊疗人口基数较大，分级诊疗背景下，众多地级市（甚至县级市）医院升级为三级医院，就诊人数及检验量不断攀升。



图 3：中国各级医院数量（个）及增速



数据来源：卫生统计年鉴，wind，东吴证券研究所

表 2：2019 年中国各省、直辖市及对应省会三级医院数量（个）

省	三级医院数量	省会	三级医院数量	省	三级医院数量	省会	三级医院数量
北京	105	北京	105	湖北	136	武汉	48
天津	43	天津	43	湖南	94	长沙	22
河北	75	石家庄	22	广东	217	广州	52
山西	61	太原	31	广西	79	南宁	21
内蒙古	88	呼和浩特	17	海南	24	海口	7
辽宁	151	沈阳	37	重庆	54	重庆	54
吉林	51	长春	28	四川	217	成都	62
黑龙江	104	哈尔滨	33	贵州	62	贵阳	11
上海	47	上海	47	云南	79	昆明	37
江苏	176	南京	37	西藏	13	拉萨	2
浙江	133	杭州	30	陕西	71	西安	38
安徽	82	合肥	16	甘肃	41	兰州	19
福建	84	厦门	30	青海	20	西宁	10
江西	85	南昌	21	宁夏	15	银川	11
山东	194	济南	30	新疆	53	乌鲁木齐	19
河南	95	郑州	23	合计	2749	合计	963

数据来源：卫生统计年鉴，99 健康网，东吴证券研究所测算。注：暂不统计港澳台。

我们以此对 2019 年国产化学发光市场进行拆分：2019 年估计国产发光仪装机存量约为 2.8 万台，其中约 55% 的仪器在二级医院市场，三级医院仅有 4000 台不到。过去 5 年，国产化学发光企业主要在二级医院空白市场进行拓展，替代传统酶联免疫或创造新的检验需求。而根据我们的草根调研，目前二级医院国产替代进已接近 50%，较三级医院市场更为充分。同时三级医院中，国产发光仪大多仅进行特色项目，单机产出较二级医院并没有拉开差距，甚至出现三级医院国产发光仪单产不如二级医院的“倒挂”现象。

表 3: 2019 年中国化学发光市场构成

级别	医院数量 (家)	医院比例	发光仪 (台)	其中国产发 光仪(台)	2019 年总装 机(台)	2019 年单台产 出(万/年)	2019 年市场 规模(亿)
三级医院(直辖 市及省会级)	963	3%	12	1.2	1156	40	5
三级医院(地 市级)	1786	5%	7	1.5	2679	30	8
二级医院	9687	28%	3	1.6	15499	20	31
其他	21918	64%	0.5	0.4	8767	10	9
总计	34354	100%			28101		52

数据来源: 卫生统计年鉴, 99 健康网, 东吴证券研究所测算。注: 暂不统计港澳台。

未来 5 年, 我们判断国产化学发光市场空间的增长驱动力主要来自三方面:

1. 基层诊疗机构下沉市场的开拓;

2. 二级医院装机量的提高;

3. 三级医院的量价齐升逻辑: 一方面国产化学发光厂家有望在地级市三级医院率先突破, 仪器加速投放; 另一方面, 主流项目向国产发光仪的转移将迅速提升单台产出。

我们假设未来五年医疗机构数量以每年 5% 的增速增加, 则根据我们的单产提升假定, 国产发光市场 2025 年规模有望达 252 亿元, 2019-2025 年 CAGR 达 29.87%。其中, 我们测算地级市三级医院市场将有超 45% 的增速, 为各级市场中最高。地市级三级医院装机台数有望从 2019 年的约 2679 台大幅提升至 2025 年的 9572 台, 同时单产有望从 30 万/年提升至 80 万/年。以此计算, 地市级三级医院将贡献国产化学发光市场规模绝对增量的 1/3 左右, 是国产发光企业的主战场。

表 4: 2025 年国产化学发光市场规模测算

级别	医院数 量(家)	发光仪 (台)	其中国产 发光仪(台)	2025 年总 装机(台)	2025 年单台 产出(万/年)	2025 年市场规 模(亿)	相较 2019 年复合增速	占收入增 量的份额
三级医院 (直辖市及 省会级)	1291	13	2	2582	90	23	30.88%	9.35%
三级医院 (地市级)	2393	8	4	9572	80	77	45.60%	34.41%
二级医院	12981	3.5	2.5	32453	35	114	24.16%	41.47%
其他	29372	1	1	29372	13	38	27.79%	14.77%
总计	46037			73979		252	29.87%	100.00%

数据来源: 卫生统计年鉴, 99 健康网, 东吴证券研究所测算。注: 医院数量为 2025 年测算数据, 暂不统计港澳台。

### 3. 研发进展与企业动态

### 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 11月20日，CDE官网显示，再鼎医药与 Turning Point Therapeutics (TP Therapeutics) 联合申报的 1 类新药 Repotrectinib 胶囊获批临床，用于携带 ALK、ROS1 或 NTRK1-3 重排的晚期实体瘤。
- 11月20日，百济神州宣布，安加维（地舒单抗注射液）在中国用于预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件（skeletal-related events, SREs）的新适应症上市申请（sNDA）已获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准，成为国内首个且目前唯一获批用于该适应症的 RANKL 抑制剂。
- 11月19日，NMPA 最新批件显示，贝达药业 1 类新药盐酸恩莎替尼（CXHS1800045, CXHS1800046）获批上市，成为国产首个自主开发的 ALK 抑制剂。此次申报的适应症为：用于接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者提供新的治疗。
- 11月18日，CDE 官网显示，先声药业递交了一项「注射用 Trilaciclib」的临床申请并获受理。该药是先声药业引进自 G1Therapeutics 公司的一款 CDK4/6 抑制剂。Trilaciclib 是一种首创、短效的 CDK4/6 抑制剂，可在依赖 CDK4/6 的细胞中诱导短暂且可逆的 G1 细胞周期停滞，减少了暴露于化疗后的 DNA 损伤和细胞凋亡。
- 11月18日，CDE 官网显示，默沙东递交了来特莫韦片和来特莫韦注射剂的上市申请并获受理。该药已于 2017 年 11 月获美国 FDA 批准用于接受异基因造血干细胞移植（HSCT）后的巨细胞病毒（CMV）感染相关疾病，是 15 年来 FDA 批准的第一款 CMV 感染新药。
- 11月18日，CDE 官网显示，恒瑞就其 1 类新药 SHR2150 再报 4 项临床，SHR0302 获批 2 项临床。上月 20 日至今，仅就原研药而言，恒瑞已有 23 项临床申请获批，涉及 12 个品种。
- 11月18日，恒瑞医药收到 NMPA 核准签发的关于 HR021611 和 HR091506 片的《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。
- 11月18日，CDE 官网显示，荣昌生物的 1 类新药「注射用 RC108」获批临床，用于 c-Met 阳性晚期恶性实体瘤。RC108 是一款靶向 c-Met 的 ADC 药物。
- 11月18日，ViiV Healthcare 公司宣布，美国 FDA 已授予其在研长效注射型抗病毒药物卡博特韦（cabotegravir）突破性疗法认定，用于 HIV 暴露前预防（PrEP）治疗。突破性疗法认定有望促进这一创新疗法的开发和审评过程。

- 11月17日，恒瑞医药宣布，公司自主研发的1类新药 SHR6390 获批临床，即将开展联合内分泌治疗在 HR 阳性、HER2 阴性女性乳腺癌的辅助治疗的国际多中心、随机、双盲的 III 期临床试验。
- 11月16日，CDE 官网显示，百济神州的双特异性抗体 ZW25 在国内首次获批临床，用于治疗既往接受系统化疗失败的 HER2 阳性的局部晚期不可切除或转移性胆道癌 (BTC)。ZW25 是一款靶向 HER2 的双抗，是百济于 2018 年以最高 4.3 亿美元从 Zymeworks 处获得的两款抗体药之一。
- 11月16日，恒瑞医药宣布，其自主研发的1类新药 SHR-1314 获得 NMPA 核发的《药物临床试验批准通知书》，准许开展强直性脊柱炎适应症临床试验。
- 11月16日，康宁杰瑞称其与思路迪医药、先声药业达成战略合作的重组人源化 PD-L1 单域抗体已向 NMPA 提交生物制品上市许可申请 (BLA)，申请的适应症为用于治疗标准治疗失败的微卫星不稳定/错配修复功能缺陷晚期结直肠癌、胃癌及其他晚期实体瘤。
- 11月16日，先声药业的1类新药 SIM1803-1A 片启动临床。SIM1803-1A 片是先声药业自主研发的新一代选择性针对 TRKA/B/C 和 ROS1 的激酶抑制剂，对于未使用过一代 TKI 治疗或已经使用过 TKI 治疗产生耐药的患者均有治疗潜力。

表 5: 本周创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
安进生物技术咨询(上海)有限公司	地舒单抗注射液	已上市	JXSS2000009	注射剂	生物制品		RANKL
默沙东研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2000010	注射剂	生物制品		PD1
百济神州(北京)生物科技有限公司	来那度胺胶囊	已上市	JXHS1900153	胶囊剂	化学药品	2.4	CRBN
Merck & Co., Inc.	氯雷他定咀嚼片	已上市	JXHS1200055	咀嚼片	化学药品		H1 receptor
卫材(中国)药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHL2000300	胶囊剂	化学药品	2.4	c-Kit, RET, FGFR, PDGFR $\alpha$ , VEGFR
贝达药业股份有限公司	盐酸恩莎替尼胶囊	已上市	CXHS1800046	胶囊剂	化学药品	1	ROS1, c-Met, ALK
南京圣和药业股份有限公司	和乐布韦片	申请上市	CXHS2000042	片剂	化学药品	1	NS5B polymerase
上海宣泰海门药业有限公司, 广州 顺健生物医药科技有限公司	奥瑞巴替尼片	申请上市	CXHS2000038	片剂	化学药品	1	PDGFR $\alpha$ , FGFR1, Flt3, Bcr-Abl T3151

广州汉光药业股份有限公司, 国药集团广东环球制药有限公司	小儿多种维生素注射液 (13)	申请上市	CXHS1300203	注射剂	化学药品	3.2	not available
默沙东研发(中国)有限公司	来特莫韦注射液	申请上市	JXHS2000164	注射剂	化学药品	5.1	terminase
默沙东研发(中国)有限公司	来特莫韦片	申请上市	JXHS2000166	片剂	化学药品	5.1	terminase
天津开心生活科技有限公司	盐酸氮卓斯汀丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	申请上市	JXHS2000162	鼻用喷雾剂	化学药品	5.1	not available
齐鲁制药有限公司	盐酸美金刚口腔速溶膜	申请上市	CXHS2000044	口腔速溶膜	化学药品	2.2	nAChR, NMDA receptor, D2 receptor, 5-HT3 receptor
Genentech, Inc.	Crovalimab 注射剂	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
苏州康乃德生物医药有限公司	CBP-201 注射液	Phase II	CXSL2000325	注射剂	生物制品	1	IL-4R $\alpha$
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR2150 胶囊	批准临床	CXHL2000578	胶囊剂	化学药品	1	TLR7
罗氏(中国)投资有限公司	恩曲替尼片	批准临床	JXHL2000254	片剂	化学药品	2.2	ALK, ROS1, Trk
正大天晴药业集团股份有限公司	TQA3810 片	申请临床	CXHL2000575	片剂	化学药品	1	not available
G1 Therapeutics, Inc., 江苏先声药业有限公司, Patheon Manufacturing Services L.L.C.	注射用 Trilaciclib	申请临床	JXHL2000304	注射剂 (冻干)	化学药品	1	CDK4, CDK6
康哲(湖南)制药有限公司	德度司他片	申报临床 失败	CXHL2000576	片剂	化学药品	1	HIF-PH

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 11月19日, NMPA 发布批件, 9款仿制药通过了一致性评价, 其中6款迎来首家过评; 其中包括3个注射剂品种, 扬子江药业的注射用头孢西丁钠和先声药业的依达拉奉注射液均为首家过评。
- 11月19日, NMPA 批件显示, 扬子江药业3类仿制药「恩替卡韦口服溶液」获批, 成功取得该品种国内首仿。恩替卡韦(ETV)是一款核苷类抗病毒药物, 用于慢性乙型肝炎的治疗。
- 11月19日, CDE 官网显示, 山东孔府制药的抗高血压药安立生坦片以仿制4类提交的上市申请获得受理。该产品的国产厂家目前有江苏豪森药业、正大天晴药业、浙江华海药业三家。
- 11月17日, NMPA 最新批件显示, 华东医药的注射用泮托拉唑钠通过了一致性评价, 成为国内第三家过评。泮托拉唑属于质子泵抑制剂(PPI), 主要通过抑制胃壁细胞内质子泵驱动的H<sup>+</sup>分泌, 从而抑制胃酸分泌。注射用泮托拉唑钠在11月份迄今已连续迎来3家过评:

- 11月15日，爱美客发布公告称，子公司诺博特生物利拉鲁肽注射液产品获得药物临床试验批准通知书。本项目研发产品为GLP-1类似物，在治疗肥胖症方面具有显著效果，可以满足肥胖患者减肥瘦身的需要，在医疗机构、医疗美容机构等可得到广泛应用。

表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	恩替卡韦口服溶液	已上市	CYHS1800489	口服溶液剂	化学药品	3	HBV polymerase
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸安非他酮缓释片	已上市	CYHS1900203	缓释片	化学药品	3	DAT, NET, nAChR
南京正大天晴制药有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	申请上市	CYHS1900452	片剂	化学药品	4	not available
成都倍特药业股份有限公司	奥美沙坦酯片	申请上市	CYHS1900597	片剂	化学药品	4	AT1 receptor
石药集团欧意药业有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	CYHS2000794	片剂	化学药品	4	RT, HBV polymerase
宁波科尔康美诺华有限公司	普瑞巴林胶囊	申请上市	CYHS1900101	胶囊剂	化学药品	4	GABA, $\alpha 2\delta$

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 仿制药一致性评价申报情况

表 7: 本周仿制药一致性评价申报情况

企业名称	药品名称	受理号	剂型	靶点
先声药业有限公司	依达拉奉注射液	CYHB1850290	注射剂	not available
广东华南药业集团有限公司	利巴韦林片	CYHB1950805	片剂	not available
江苏晨牌药业集团股份有限公司	利巴韦林片	CYHB1950484	片剂	not available
石药集团欧意药业有限公司	双嘧达莫片	CYHB1950639	片剂	PDE
天津力生制药股份有限公司	吠塞米片	CYHB1950059	片剂	NKCC2
南京正大天晴制药有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	CYHS1900452	片剂	not available
成都倍特药业股份有限公司	奥美沙坦酯片	CYHS1900597	片剂	AT1 receptor
石药集团欧意药业有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	CYHS2000794	片剂	RT, HBV polymerase
扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	恩替卡韦口服溶液	CYHS1800489	口服溶液剂	HBV polymerase
宁波科尔康美诺华药业有限公司	普瑞巴林胶囊	CYHS1900101	胶囊剂	GABA, $\alpha 2\delta$
北京双鹭药业股份有限公司	来那度胺胶囊	CYHB2050713	胶囊剂	CRBN
乐普药业科技有限公司	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	CYHB1950712	片剂	not available
扬子江药业集团有限公司	注射用头孢西丁钠	CYHB1840137	注射剂(冻干)	PBP
湖南科伦制药有限公司	注射用帕瑞昔布钠	CYHB1850407	注射剂(冻干)	COX-2
杭州中美华东制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	CYHB1850280	注射剂(冻干)	proton pump
山东新时代药业有限公司	注射用生长抑素	CYHB2050712	注射剂(冻干)	somatostatin
海口市制药厂有限公司	注射用美罗培南	CYHB2050710	注射剂(冻干)	PBP
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸安非他酮缓释片	CYHS1900203	缓释片	DAT, NET, nAChR
黑龙江迪龙制药有限公司	酒石酸美托洛尔片	CYHB2050711	片剂	$\beta 1$ -adrenergic receptor
天津天药药业股份有限公司	醋酸地塞米松片	CYHB2050715	片剂	glucocorticoid

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

### 3.4. 重要研发管线一览

- 11月20日，阿斯利康与牛津大学的疫苗结果在《柳叶刀》上发表。这款疫苗使用腺病毒 ChAdOx1 作为载体，表达新冠病毒的刺突蛋白。研究指出该群体的抗新冠刺突蛋白的 IgG 反应及中和抗体滴度与 18-55 岁群体，或是 56-69 岁群体相当。而从耐受性上看，该疫苗看似在老年群体中的表现更佳。
- 11月20日，《新英格兰医学杂志》(NEJM)发表了第三代 ALK 抑制剂劳拉替尼 (lorlatinib) 一线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 的 3 期随机试验 CROWN 的中期分析结果。在 ALK 重排 NSCLC 患者中，劳拉替尼在多个疗效指标上的表现优于相较于现有一线标准治疗克唑替尼 (crizotinib)。
- 11月19日，致力于开发下一代感染性疾病与免疫肿瘤疫苗的商业阶段生物制药公司 VBI Vaccines 与致力于服务患者需求并提升全球和中国公共卫生水平的临床阶段生物技术公司腾盛博药 (Brii Biosciences) 宣布正在进行的 BR11-179 (VBI-2601) 1b/2a 期研究显示了积极的中期分析结果，VBI-2601 是一种新型的重组蛋白免疫疗法候选药物，用于治疗慢性乙型肝炎病毒 (HBV) 感染。
- 11月19日，赛诺菲 (Sanofi) 公司宣布，美国 FDA 已接受该公司为 avalglucosidase alfa 递交的生物制品许可申请 (BLA)，用于作为长期酶替代疗法治疗糖原累积病 (□型、□型) (又名庞贝病, Pompe disease) 患者。FDA 同时授予这一申请优先审评资格，预计在明年 5 月 8 日之前做出回复。
- 11月19日，礼来和 Incyte 宣布，美国 FDA 颁发巴瑞替尼与瑞德西韦联合疗法的紧急使用授权 (EUA)，授权该联合疗法用于需要辅助供氧、有创机械通气或 ECMO 的疑似或确诊 COVID-19 成人和儿童 (2 岁或 2 岁以上) 住院患者的紧急使用。
- 11月19日，辉瑞 (NYSE: PFE) 和联拓生物宣布达成合作关系，携手推动创新药物在大中华区的开发和上市。联拓生物由世界知名投资机构 Perceptive Advisors 创立，目前与辉瑞建立了合作关系，共同寻求创新的业务发展机会。两家公司将致力于充分利用联拓生物和辉瑞的临床开发、注册和商业化能力，为患者带来改变其生活的突破创新。
- 11月19日，昆药集团与印度 Panacea Biotec Pharma Limited 就他克莫司胶囊签署合作协议，昆药集团获得授权使用 Panacea 的他克莫司胶囊相关技术资料，在中国内地开展 BE 研究并申请该产品的进口药品注册证。在药品获批上市后，昆药将独家代理该产品在中国内地的进口和销售推广。

- 11月18日,美国FDA宣布,授予Lucira Health公司开发的一体化COVID-19检测试剂盒紧急使用授权(EUA)。新闻稿指出,这是首款全部过程可在家中进行的COVID-19诊断检测。从收集样本到获得结果只需大约30分钟。
- 11月18日,致力于开发治疗免疫介导疾病和癌症创新疗法的Lead Pharma公司宣布,该公司已经与罗氏(Roche)达成合作和许可协议,开发治疗广泛免疫介导疾病的口服小分子药物。Lead Pharma和罗氏将在合作进行临床前研究活动,直至选择临床前候选药物,罗氏将负责随后进一步开发和全球商业化。
- 11月18日,辉瑞(Pfizer)和BioNTech公司宣布,3期临床试验的最终疗效分析显示,其基于mRNA技术的候选新冠疫苗BNT162b2达到试验的所有主要疗效终点。疫苗效力在不同年龄、性别、人种和种族群体中保持一致。在65岁以上的老年人中观察到的效力超过94%。
- 11月18日,赛诺菲巴斯德研发的重组四价流感疫苗获欧盟委员会上市批准,在欧盟27个成员国及英国、挪威、冰岛和列支敦士登上市,用于18岁及以上成人的流感预防。这款新一代流感疫苗是全球首个且目前唯一获批的重组四价流感疫苗。该疫苗在欧洲获批商品名为Supemtek,此前在美国获批时商品名为Flublok Quadrivalent。
- 11月17日,百济神州宣布,百泽安(替雷利珠单抗)用于治疗非小细胞肺癌(NSCLC)的RATIONALE 303临床试验在中期分析中达到总生存期(OS)这一主要终点。这是百泽安第3项针对NSCLC在中期分析中达到主要终点的临床试验,同时也是第1项取得积极结果的全球关键性临床试验。
- 11月17日,Dicerna Pharmaceuticals公布了该公司与罗氏(Roche)合作开发,治疗慢性乙肝病毒(HBV)感染的RNAi疗法RG6346在1期临床试验中的最新结果。试验结果显示,每月一次,总计4次的RG6346治疗导致HBV疾病活动生物标志物的大幅和持久降低。最后一次给药后乙肝表面抗原(HBsAg)水平持续降低时间可长达1年。
- 11月17日,吉利德科学公司(Gilead Sciences)和诺和诺德公司(Novo Nordisk)宣布一项概念验证2期临床试验的结果。这项试验在108名非酒精性脂肪性肝炎(NASH)患者中评估了诺和诺德的GLP-1受体激动剂索马鲁肽(semaglutide)与吉利德科学的在研法尼醇X受体(FXR)激动剂cilofexor和/或乙酰辅酶A羧化酶(ACC)抑制剂firsocostat联用的效果。
- 11月17日,Kiniksa公司宣布,美国FDA已授予在研疗法vixarelimab突破性疗法认定,用于治疗与结节性痒疹(prurigo nodularis)相关的瘙痒。结节性痒疹是一种以严重瘙痒性皮肤结节为特征的慢性炎症性皮肤病。Vixarelimab是一种全人源单克隆抗体,靶向抑瘤素M受体 $\beta$ (OSMR $\beta$ )。



- 11月16日, Moderna公司宣布其新冠疫苗有效率为94.5%, 媲美甚至超过辉瑞与其合作伙伴BioNTech的疫苗产品, 后者上周刚刚宣布其疫苗达到90%以上的有效率。
- 11月16日, 康朴生物医药技术(上海)有限公司, 一家处于临床阶段、致力于开发用于治疗癌症、自身免疫疾病、炎症等疾病领域的小分子靶向免疫调节创新药的生物医药企业, 今日宣布已在美国启动KPG-818治疗系统性红斑狼疮(SLE)的Ib/IIa期多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验。
- 11月14日, 乌兹别克斯坦政府对媒体表示, 由安徽智飞龙科马生物制药有限公司研发的新冠疫苗将在乌兹别克斯坦开展三期临床试验。这款重组亚单位疫苗是我国第五款进入三期临床试验的疫苗, 此前四款进入三期临床试验的疫苗采用了灭活疫苗和腺病毒载体疫苗这两种技术路线。
- 11月14日, 默沙东宣布, 美国FDA已加速批准其重磅PD-1抑制剂Keytruda与化疗联用, 用于经FDA批准的检测确定肿瘤表达PD-L1的不可切除局部复发性或转移性三阴性乳腺癌患者。这是Keytruda首次在治疗乳腺癌这一适应症方面获得FDA的批准, 此次加速批准是基于名为KEYNOTE-355的3期临床试验的结果。
- 11月14日, 美国FDA发布了关于赛诺菲补体C1s抑制剂Sutimlimab生物制剂许可申请的完整答复函。该答复函显示有关审查机构在对负责生产的第三方制造商进行许可前检查期间发现了某些缺陷, 但在答复函中并没有提及关于该应用的临床或安全缺陷。

### 3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展

- 11月20日, 德琪医药有限公司在港交所正式上市。这是港交所18A新政出台后第26家IPO的生物科技企业, 也是今年登陆港交所的第12家创新药企业。德琪医药本次IPO发行定价为18.08港元/股, 发行市值120.81亿港元, 所得款项净额估计约为26.36亿港元。
- 11月20日, 百济神州发布公告称, 于2020年11月15日(美国东部时间), 公司董事会批准可能发行人民币股份并将该等股份于科创板上市的初步建议。
- 11月19日, 国投招商宣布领投合源生物科技(天津)有限公司新一轮融资, 公司自主知识产权CAR-T产品已进入临床II期。本轮募集的4.5亿人民币资金将用于加速推动具有中国自主知识产权CAR-T产品CNCT19细胞注射液临床转化及商业化进程, 以及后续双靶点CAR-T产品、TIL产品等具有国际竞争力免疫细胞产品管线开发。

- 11月19日，英国斯蒂夫尼奇，临床阶段生物制药公司 Achilles Therapeutics (“Achilles”)，致力于开发针对新型肿瘤靶标克隆新抗原的个性化 T 细胞疗法，宣布已获得超额认购的 C 轮 5270 万英镑融资。
- 11月19日，中国领先的综合性血浆制品企业泰邦生物集团（纳斯达克股票代码“CBPO”）宣布，已与以大钲资本牵头并由多家知名投资机构、管理层及其各自的关联实体组成的买方团签署最终私有化收购协议。这标志着泰邦生物私有化交易取得了实质性进展。
- 11月19日，爱尔兰都柏林，临床阶段生物制药公司 SynOx Therapeutics Ltd (“SynOx”) 宣布完成由 HealthCap 和 Medicxi 牵头的 3700 万欧元 A 轮融资，并由 Forbion 和 Gimv 新投资者加入。SynOx 是 Celleron Therapeutics Ltd (“Celleron”) 的一部分，并根据与罗氏 (Roche) 的许可协议，获得了 Emactuzumab 的临床开发，生产和商业化的全球独家权利。
- 11月18日，总部位于西雅图的 Umoja Biopharma 宣布完成了 5300 万美元的 A 轮融资，MPM Capital 和 Qiming Venture Partners USA 共同领投了本轮融资。Umoja 公司致力于开发一种全新的 CAR-T 疗法，用于癌症治疗。这种新的疗法不需要从患者体内分离 T 细胞，工程化改造和扩增后，再输回患者的体内，而是可以改造患者的免疫系统，使其可以直接识别癌细胞。
- 11月18日，加利福尼亚州，慢性炎症的创新引擎 Evommune, Inc. 宣布成功完成了 1250 万美元的种子融资，种子轮由 Pivotal bioVenture Partners 投资。这项融资将使 Evommune 为患有慢性炎症性疾病的患者建立一系列独特的疗法。
- 11月18日，健之佳发布了首次公开发行股票的公告。预计首次公开发行不超过 1325 万股人民币普通股 (A 股) 的申请已获得中国证券监督管理委员会证监许可[2020] 2624 号文核准。
- 11月17日，百时美施贵宝向外宣布已完成对 MyoKardia, Inc. 的 131 亿美元全现金收购。收购完成后，MyoKardia 的股票已停止在纳斯达克全球精选市场交易，而成为 BMS 的全资子公司。
- 11月17日，德昇济医药 (D3 Bio) 宣布，公司成功完成 2 亿美元的 A 轮融资。本轮融资的投资者包括博裕资本、经纬中国、红杉中国、淡马锡和药明康德风险投资基金。此次募集资金将用于支持德昇济医药开发其治疗癌症和免疫疾病的产品管线组合。
- 11月17日，和黄中国医药科技有限公司 (纳斯达克/伦敦证交所: HCM) 宣布与加拿大养老基金投资公司 (CPP Investments) 达成一项最终协议，通过定

向增发向加拿大养老基金投资公司发售 1 亿美元新股，发售价相当于每股美国存托股份 30 美元。

- 11 月 16 日, BioAtla 向美国证券交易委员会提交了申请以筹集至多 1 亿美元的首次公开募股。定价条款未披露。该公司已针对多种癌症适应症的两个最新的抗体-药物偶联物候选物 BA3011 和 BA3021 启动了 II 期试验, 预计将于 2021 年获得中期结果。
- 11 月 16 日, 英国史蒂文尼, 药物研发公司 Myricx Pharma 致力于开发选择性靶向癌症中人类 N-肉豆蔻酰转移酶 (NMT) 的小分子抑制剂, 宣布完成 450 万英镑的种子融资, 来自经验丰富的风险投资者, 包括 Sofinnova Partners 和 Brandon Capital Partners。
- 11 月 16 日, 加利福尼亚州南旧金山, InterVenn Biosciences 宣布完成 B 轮融资 3400 万美元募资。最新一轮由 Anzu Partners 领导, Genoa Ventures, Amplify Partners 和 True Ventures 全面参与。Xeraya Capital 和 Ojeh 家族也加入了该集团。资金将用于将公司的高通量糖皮质激素动力诊断卵巢癌的产品商业化; 服务于不断增长的伙伴平台需求; 并加快针对免疫肿瘤治疗反应和大肠癌适应症的开发工作。
- 11 月 14 日, 正在开发用于慢性疾病的分子疗法的 Sigilon Therapeutics 向美国证券交易委员会提交了 S-1 文件, 计划通过首次公开募股筹集高达 1 亿美元的资金。该公司通过提供稳定和持久水平的治疗分子, 开创了针对慢性疾病患者的新型治疗方法。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 11 月 19 日, 为落实国务院常务会议精神, 加快临床急需境外新药进入我国, 根据《关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》(2018 年第 79 号), 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会组织有关专家研究论证, 遴选出了第三批临床急需境外新药, 该名单前期已在中心网站公示。现将 Cablivi 等 7 个品种作为第三批临床急需境外新药品种名单正式对外发布。
- 11 月 19 日, 根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》(2020 年第 46 号), 为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作, 在国家药品监督管理局的部署下, 药审中心组织制定了《药品附条件批准上市技术指导原则(试行)》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9 号)要求, 经国家药品监督管理局审核同意, 现予发布, 自发布之日起施行。

- 11月17日，根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），国家药品监督管理局药品审评中心组织遴选了第三十五批参比制剂，现予以公示征求意见。

表 8: 本周重要监管动态

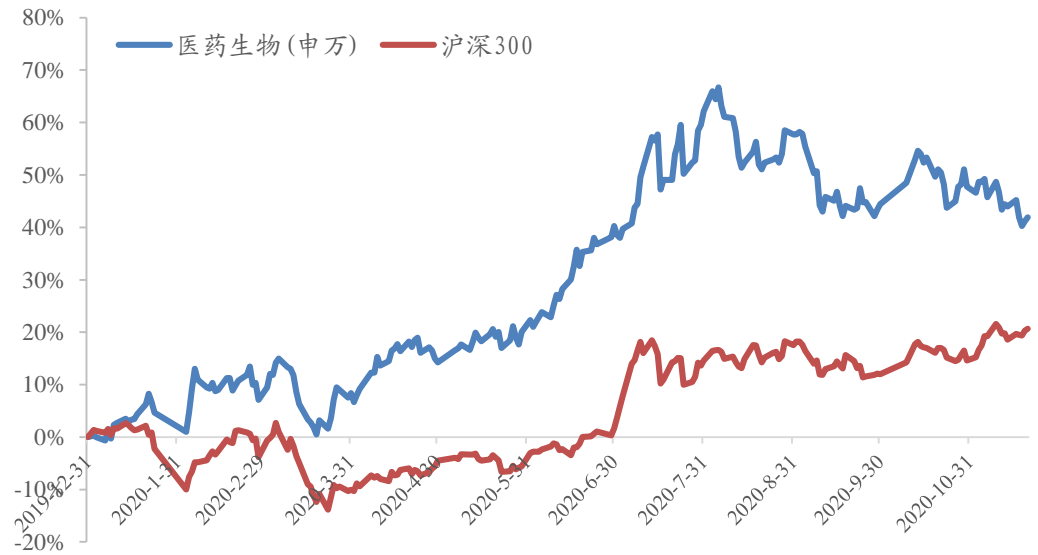
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20201119	CDE 发布第三批临床急需境外新药品品种名单
政策监管	20201119	CDE 发布《药品附条件批准上市技术指导原则（试行）》
政策监管	20201117	CDE 公示《化学仿制药参比制剂目录（第三十五批）》

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 1.43%，板块表现跑输沪深 300 的 1.78% 的涨幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 20.67% 的涨幅。2020 年初国内外新冠肺炎疫情爆发，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，其板块短期有所回调为正常，不改变其趋势。

图 4: 医药行业 2020 年初以来市场表现



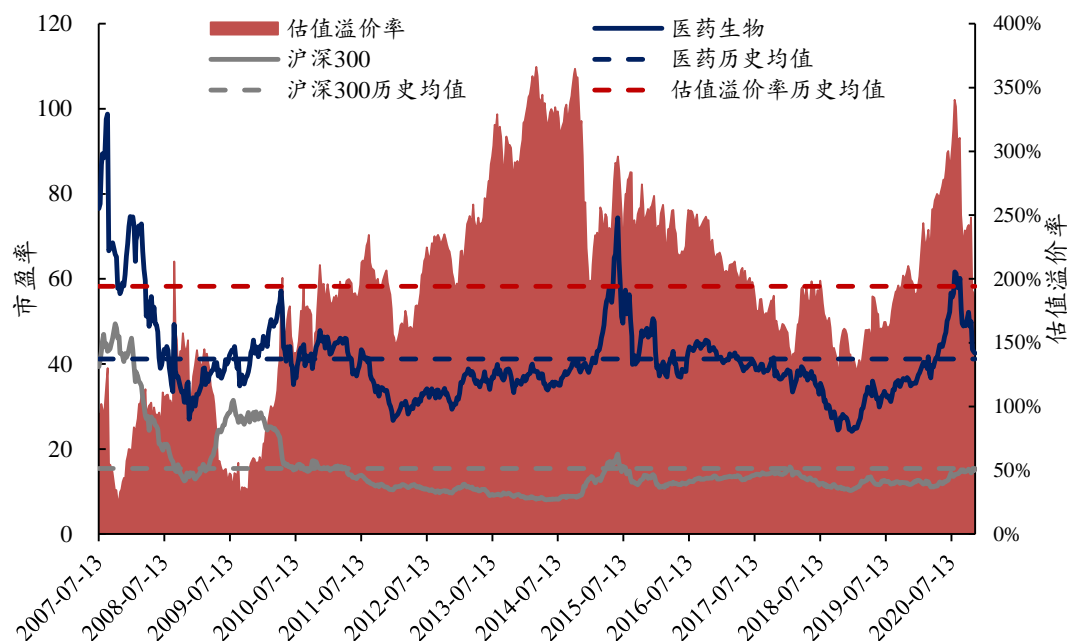
数据来源：wind, 东吴证券研究所

### 5.6. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 42.49，高于历史均值 1.34 个单位

截至 2020 年 11 月 20 日，医药指数市盈率为 42.49，环比上周下降 0.42 个单位，高

于历史均值 1.34 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 15.14, 医药指数的估值溢价率为 180.7%, 环比下降 8.1%, 低于历史均值 13.5 个百分点。

图 5：2007 年 7 月至今医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

### 5.7. 医药子板块追踪：本周化学制药子板块涨幅 0.87%居各板块榜首

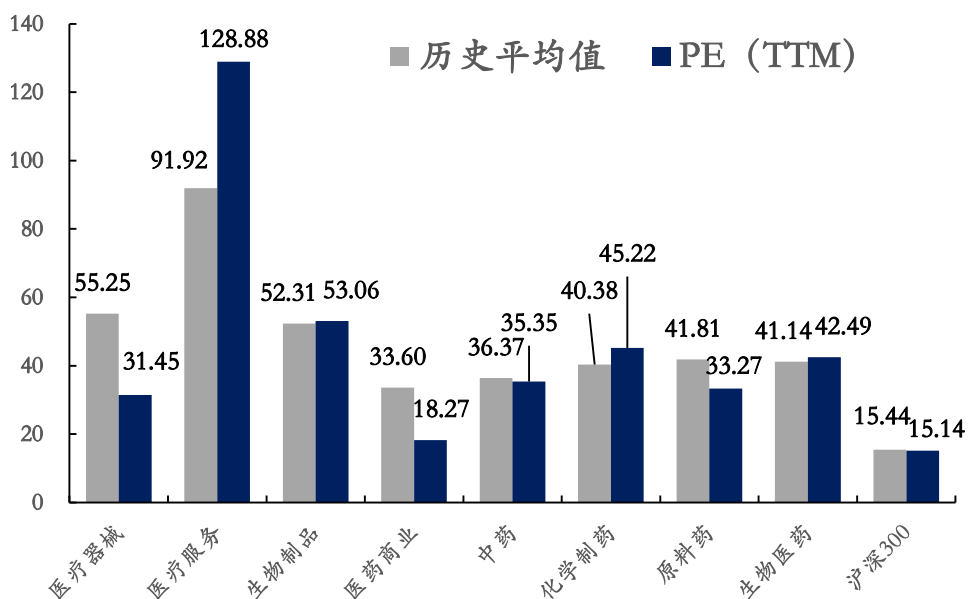
本周生物医药指数下跌 1.43%，板块表现跑输沪深 300 的 1.78%涨幅；子板块中，表现最佳的化学制药板块涨幅 0.87%，最弱势的医疗服务板块跌幅 5.32%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗器械，涨幅为 73.13%，优于医药指数 41.91%的涨幅，好于沪深 300 指数 20.67%的涨幅。

表 9：子版块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅（%）	年初至今（%）
000300.SH	沪深 300	1.78	20.67
801151.SI	化学制药	0.87	26.60
851511.SI	原料药	0.70	47.51
801155.SI	中药	0.30	15.12
801153.SI	医疗器械	-1.32	73.13
801150.SI	生物医药	-1.43	41.91
801154.SI	医药商业	-2.26	29.19
801152.SI	生物制品	-2.59	58.94
801156.SI	医疗服务	-5.32	63.07

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 6: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

### 5.8. 个股表现

表 10: A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	万泽股份	16.22	西藏药业	-14.56
	冠昊生物	10.98	正川股份	-11.97
3	天坛生物	10.92	通策医疗	-11.24
4	威尔药业	9.91	大参林	-10.48
5	艾迪药业	9.85	博晖创新	-10.20
6	海辰药业	8.40	康龙化成	-10.06
7	溢多利	7.99	天智航-U	-9.61
8	金城医学	7.67	智飞生物	-9.16
9	广誉远	7.62	英特集团	-8.72
10	南京新百	7.41	康泰医学	-8.60

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 11: A 股 2020 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	万泰生物	1347.86	延安必康	-60.59
2	英科医疗	968.96	赛科希德	-59.84
3	康华生物	391.80	*ST 济堂	-58.61
4	振德医疗	284.45	君实生物-U	-53.98
5	正川股份	269.44	三生国健	-49.37
6	博晖创新	253.06	通化金马	-44.34
7	硕世生物	249.28	天智航-U	-44.33
8	新产业	242.31	东阳光	-43.85
9	葫芦娃	242.30	复旦张江	-43.30
10	达安基因	-3.59	宜华健康	-40.29

数据来源: wind, 东吴证券研究所

## 6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期, 疫情导致经济衰退, 医保政策进一步严厉等。

## 7. 附录

表 12: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内上市销售的药品	(1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂 (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂 (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂 (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物 (5) 新的复方制剂 (6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
	2.改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	(1) 已在国内外上市销售的制剂及其原料药, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂
	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(2) 已在国外上市销售的复方制剂, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国内外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国内外批准的新适应症
	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基(或者金属元素), 但不改变其药理作用的原料药及其制剂	
	5.改变国内已上市销售药品的剂型, 但不改变给药途径的制剂	
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂	
生物制品	1.创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品
	2.改良型生物制品	(4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3.境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂	
	2.新发现的药材及其制剂	
	3.新的中药材代用品	
	4.药材新的药用部位及其制剂	
	5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂	
	6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂	
	7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂	

---

8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂

9.仿制药

---

数据来源：CDE, 东吴证券研究所



## 免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

## 东吴证券投资评级标准：

### 公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

### 行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街 5 号  
邮政编码：215021  
传真：（0512）62938527  
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>