

## 全球疫情现拐点，关注年报+一季报高增长企业

——兴证医药 2021 年 2 月投资月报

推荐 (维持)

2021 年 02 月 02 日

### 重点公司

重点公司	20E/PS	21E/PS	评级
爱尔眼科	0.44	0.6	审慎增持
恒瑞医药	1.29	1.72	买入
迈瑞医疗	5.22	6.27	审慎增持
长春高新	13.94	18.50	买入
药明康德	1.24	1.63	审慎增持
药石科技	1.21	1.80	审慎增持
心脉医疗	2.80	4.20	审慎增持
金城医学	2.91	2.17	审慎增持

考虑除权除息

### 相关报告

“淡季不淡”的背后——“业绩+景气度”是医药行情最大催化剂

--医药行业周报

(2021.01.18-2021.01.22)

关注两大政策变化，推荐“创新”+“药店”--医药行业周报

(2021.01.11-2021.01.15)

谈判落地，创新药差异化、国际化时代开启--兴证医药 2021 年 1 月投资月报

谈判落地，创新药差异化、国际化时代开启--兴证医药 2021 年 1 月投资月报

分析师:

孙媛媛

sunyuanyuan@xyzq.com.cn

S0190515090001

徐佳熹

xujiaxi@xyzq.com.cn

S0190513080003

研究助理:

王楠

wangnan20@xyzq.com.cn

### 投资要点

- **疫苗+物理防护：全球疫情防控曙光渐显。**全球多地陆续开展疫苗接种，多国政府采取更为严格的物理防护措施，每日新增似出现拐点。以色列有望率先出现群体免疫，值得跟踪关注。病毒遗传漂变，相关突变可能会影响中和抗体的中和作用，深入研究同时仍需加强物理防控。国内疫苗企业处于全球新冠疫苗研发进展的第一梯队，长期看好国产疫苗企业发展。
- **年报+一季报：关注具有业绩催化的高增长企业。**随着全球疫情有望好转，以处方药、择期手术耗材、部分医疗服务、具有消费品属性的医药品为代表的细分赛道也将加速复苏。从业绩趋势来看，去年一季度，医药板块大多数公司业绩受到影响基数较低，预计医药一季报业绩也将表现较好。
- **2021 年医药以结构性行情为主，“高景气度龙头”抱团趋势还会延续，但后续风格也有望扩散：“医疗服务+自费消费”：**逢低布局各赛道龙头企业【医疗服务】（爱尔眼科、金城医学、通策医疗等）、【药店】（益丰药房、大参林、一心堂、老百姓等）、【品牌消费品】（片仔癀、云南白药、同仁堂）、【自费医疗】（我武生物、艾德生物、长春高新。“**创新药及产业链**”：下半年业绩加速【大市值龙头】（药明康德、泰格医药、药明生物）、【细分赛道】（凯莱英、康龙化成、药石科技、艾德生物等）、系统性优势的【Big Pharma】（恒瑞医药、中国生物制药、翰森制药等）、新兴【Biotech】（信达生物、君实生物、诺诚健华、康方生物、康宁杰瑞、博瑞制药等）。“**高成长赛道之医疗器械**”：【创新(进口替代的医疗器械)】（迈瑞医疗、乐普医疗、微创医疗、安图生物、新产业、南微医学、三友医疗、启明医疗、沛嘉医疗、心脉医疗、惠泰医疗等）。“**高成长赛道之疫苗**”：【创新疫苗】（长春高新、康泰生物、华兰生物、康希诺生物、智飞生物、万泰生物、康华生物）“**关注血制品机会**”：【血制品】（天坛生物、华兰生物）。
- **2 月兴证医药稳健组合：爱尔眼科**（国内医疗服务龙头企业，行业地位稳固）、**恒瑞医药**（创新药龙头，新品不断上市，进入业绩加速期）、**迈瑞医疗**（医疗器械龙头企业，研发销售能力突出，估值合理）、**长春高新**（在国内生物医药领域具有一定技术领先优势）。**2 月兴证医药积极进取组合：药明康德**（全球临床前 CRO 龙头企业，行业地位突出）、**药石科技**（国内分子砌块龙头）、**心脉医疗**（血管介入领域医疗器械的国产先锋）、**金城医学**（第三方检验龙头，检验室迎来业绩收获期）。

**风险提示：政策变化超预期，产品研发审批速度低于预期，市场竞争加剧**

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

## 目 录

1、2月份医药行业策略及推荐组合 .....	- 4 -
1.1、1月行情回顾 .....	- 4 -
1.2、2月份投资策略 .....	- 4 -
2、医药生物板块1月份走势回顾 .....	- 11 -
2.1、1月份医药生物板块走势 .....	- 11 -
2.2、板块估值水平 .....	- 11 -
2.3、1月份市场个股表现 .....	- 12 -
3、行业政策及重要公司公告 .....	- 13 -
4、兴证医药小组月度报告汇总 .....	- 17 -
5、医药行业经济运行数据 .....	- 17 -
6、原料药价格走势 .....	- 18 -
7、海外行业新闻 .....	- 19 -
8、相关企业盈利预测及评级 .....	- 26 -
9、风险提示 .....	- 28 -
图 1、2021 年以来各板块股价表现 .....	- 4 -
图 2、全球每日新增确诊病例（人） .....	- 5 -
图 3、美国每日新增确诊病例（人） .....	- 6 -
图 4、英国每日新增确诊病例（人） .....	- 6 -
图 5、以色列每日新增确诊病例（人） .....	- 7 -
图 6、新冠病毒毒株比例 .....	- 7 -
图 7、中信医药指数成分股业绩预告净利润同比中值分布（截至 2021 年 1 月 30 日，剔除亏损企业） .....	- 8 -
图 8、医药生物板块 2016 年以来市场表现 .....	- 11 -
图 9、2011 年至今医药板块估值水平及估值溢价率变化（左轴为估值，右轴为溢价率） .....	- 12 -
图 10、2011 年至今医药板块与扣除银行后的所有 A 股溢价率变化（左轴为估值，右轴为溢价率） .....	- 12 -
图 11、医药制造业行业整体运行情况 .....	- 18 -
图 12、大宗原料药价格走势 .....	- 19 -
表 1、兴证医药 2 月份稳健配置组合 .....	- 10 -
表 2、兴证医药 2 月份积极进取组合 .....	- 10 -
表 3、1 月医药板块个股涨跌幅榜 .....	- 12 -
表 4、2021 年 1 月份医药生物板块重要公告和行业新闻 .....	- 13 -
表 5、医药小组 1 月份报告 .....	- 17 -

---

表 6、海外医药行业动态 .....	- 19 -
表 7、兴证医药重点覆盖公司盈利预测及评级 .....	- 26 -

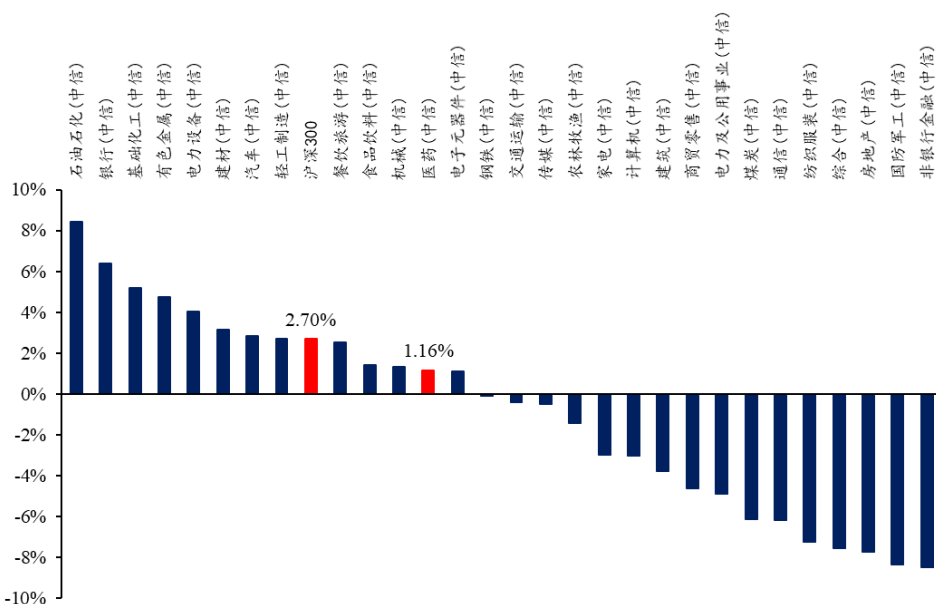
## 报告正文

## 1、2月份医药行业策略及推荐组合

## 1.1、1月行情回顾

1月大盘小幅上涨，沪深300指数全月上涨2.70%，中信医药指数全月上涨1.16%，跑输沪深300指数1.54个百分点。自2020年年初以来各细分行业涨跌不一，医药板块涨幅居于各细分行业上游水平（以中信行业指数计，2021年年初以来医药板块指数上涨1.16%，跑输沪深300指数1.54个百分点，列29个一级行业第12位）。

图1、2021年以来各板块股价表现



数据来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理 2021.01.29

## 1.2、2月份投资策略

## 全球疫情现拐点，关注具有业绩催化的高增长企业

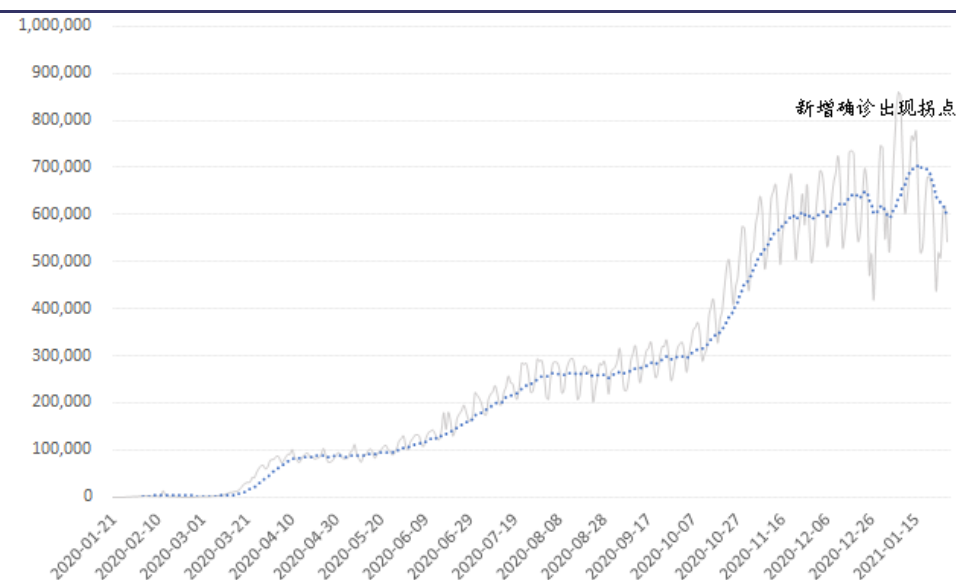
1月，中信医药生物指数上涨1.16%，上证综指下跌3.43%，医药行业表现优于大盘。近期，全球每日新增新冠病例数呈回落趋势，引发投资者关注；此外，年报预告陆续出炉，部分医药企业表现亮眼，本月月报我们就上述两个话题和大家重点讨论。

## 一、疫苗+物理防护：全球疫情防控曙光渐显

**疫情防控：随疫苗接种推进全球多地每日新增似出现拐点。**根据 WHO 数据，截至 2021 年 1 月 30 日，全球已累计确诊 101,561,219 例新冠病例，其中当日确诊 500,985 例自 1 月 10 日高点（833,105 例新增）以来，整体呈回落趋势。而这一拐点似与全球多地陆续开展疫苗接种，多国政府采取更为严格的物理防护措施密不可分。如美国拜登政府上台后，通过国防生产法等措施增加新冠疫苗生产及购买；同时下令美国人民戴口罩 100 日，交通运输中心强制戴口罩；入境旅客登机前需提供阴性检测报告或康复证明。英国也于 1 月 5 日起开始实施全国性封锁；并于 1 月 11 日启动疫苗接种计划；1 月 15 日起入境旅客需持有 72 小时内核酸阴性报告。

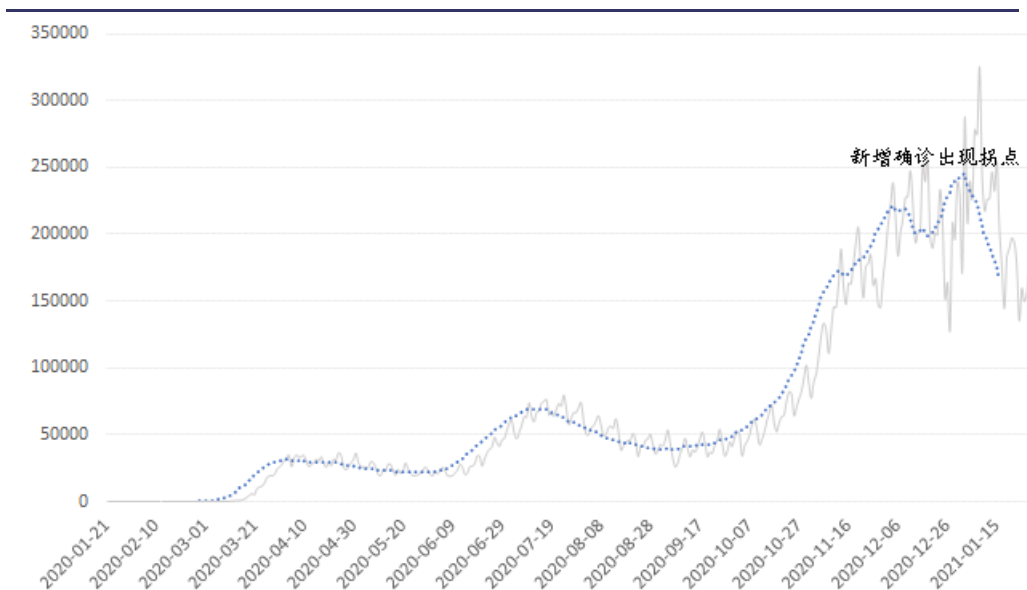
**全球接种：以色列有望率先出现群体免疫，值得跟踪关注。**根据此前流行病学计算方法，若新冠病毒的基础传播系数  $R_0$  为 2.5，则免疫人群比例达到约 70%，即可形成有效的群体免疫。参考辉瑞/BioNtech 的新冠 mRNA 疫苗接种程序与保护效果，第一针后 7 天可产生约 55% 的保护率，第二针（至少 21 天后接种）后 7 天可产生约 95% 的保护率，疫苗对于疫情的防控作用或已初步显现。根据 Our World In Data 统计数据，截至 2021 年 1 月 29 日，全球疫苗接种量为 9122 万剂（1.17%），其中以色列接种量率最高为 53.81%（至少一剂接种率为 34.32%，第二剂接种率为 19.49%），美国接种量最大为 2788 万剂（8.42%，至少一剂接种率为 6.91%，第二剂接种率为 1.44%）。结合 WIND 全球每日新增确诊病例数据及其 15 日移动平均线趋势，随疫苗接种推进全球疫情似出现拐点。

图 2、全球每日新增确诊病例（人）



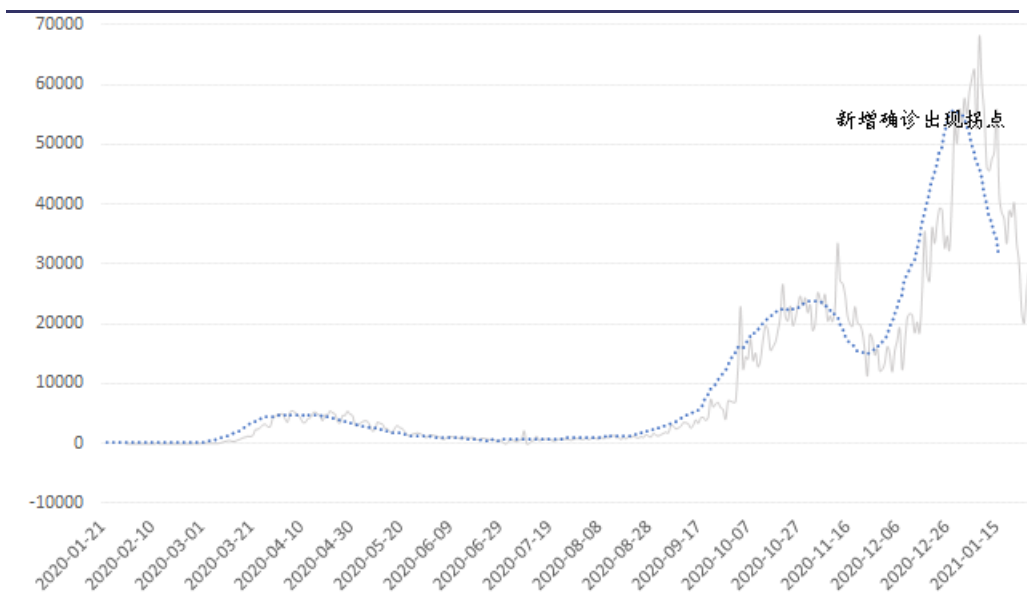
数据来源：WIND，兴业证券经济与金融研究院整理

图 3、美国每日新增确诊病例（人）



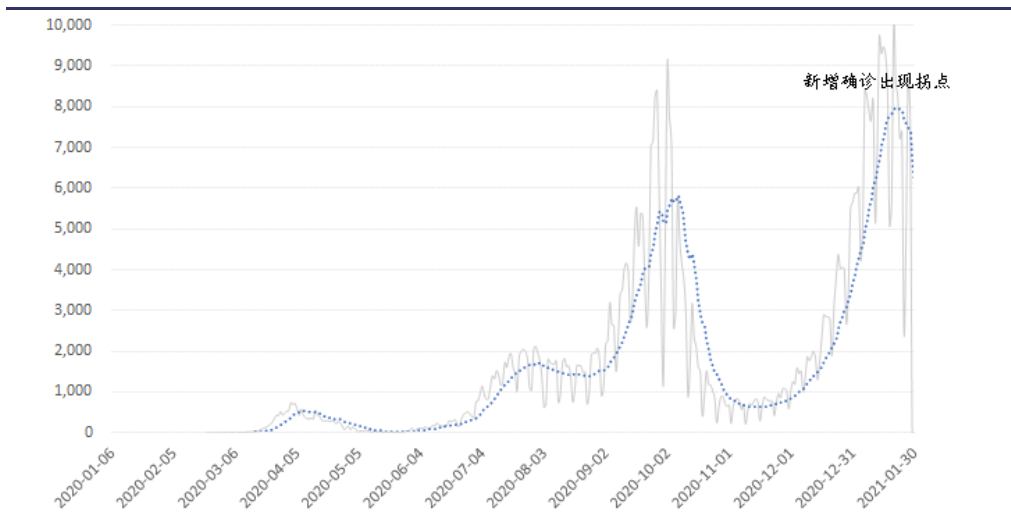
数据来源：WIND，兴业证券经济与金融研究院整理

图 4、英国每日新增确诊病例（人）



数据来源：WIND，兴业证券经济与金融研究院整理

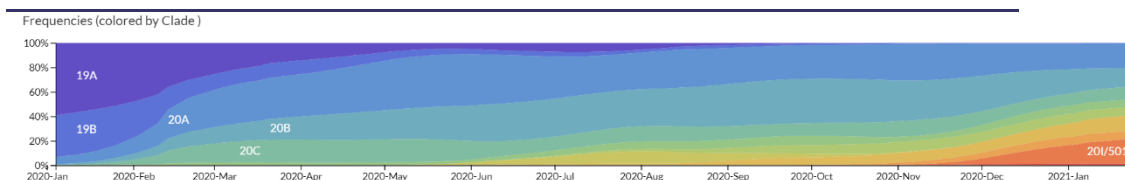
图 5、以色列每日新增确诊病例（人）



数据来源：WIND，兴业证券经济与金融研究院整理

**变异毒株：病毒遗传漂变，深入研究同时仍需加强物理防控。**RNA 病毒易发生突变，该变种传播力提升为抗原漂移，突变不断积累与自然选择的过程。根据 Nextstrain 数据，截至 2021 年 1 月 22 日，南非变种 (20H/501Y.V2) 占比约为 7%，英国变种 (20I/501Y.V1) 占比约为 20%，巴西变种 (20J/501Y.V3) 占比约为 2%。现有研究表明，三类变种传播力均有一定程度的提升（可能与 N501Y 突变相关，该突变可增强病毒 RBD 区域与人或鼠 ACE2 位点结合的亲和力），其中英国变种传播力相对较强，但目前无证据表明该变种的致死率与疫苗保护率出现显著变化；而南非变种与巴西变种的 S 蛋白相关突变主要为 K417T, E484K 与 N501Y，目前研究表明，相关突变可能会影响中和抗体的中和作用；同时体外实验表明，Moderna 的 mRNA 疫苗中和抗体能力下降至 1/6, BioNtech/辉瑞与 Moderna mRNA 疫苗接种者血清中约 26% 的中和抗体（22 种）对该变种的假病毒的中和活性下降超过 5 倍；南非地区三期临床数据显示，Novavax 重组亚单位疫苗对该毒株有效率仅为 49.4%，强生腺病毒疫苗仅为 57%。但 BioNtech/辉瑞、Moderna、Novavax 等多家疫苗企业表示正在研究针对新变种的升级疫苗，若推进顺利预计年中上市。在对新变种进行深入研究的同时，最佳的方法还是通过物理防护等方式减少病毒的传播，以大幅降低新变种产生的概率。

图 6、新冠病毒毒株比例



数据来源：Nextstrain，兴业证券经济与金融研究院整理

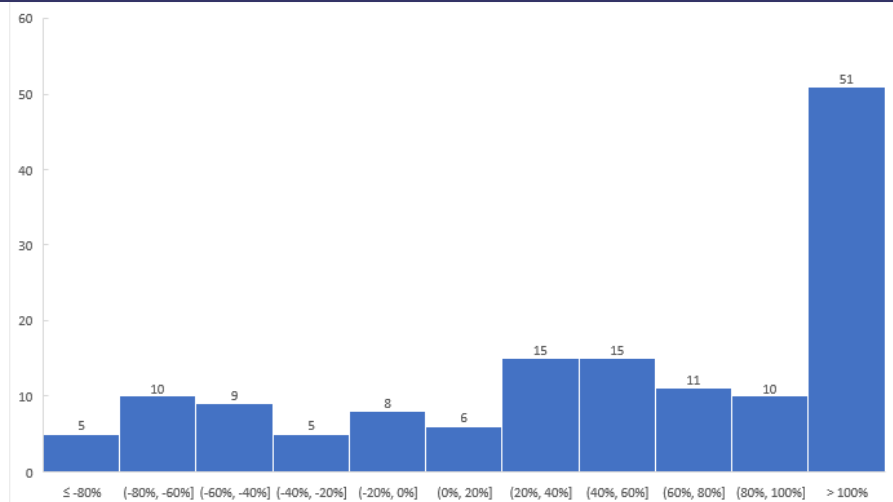
在此次新冠疫苗研发的大潮中，国内疫苗企业积极响应，多条技术路径同步推进，处于全球进展的第一梯队。国药中生及科兴虽采用传统灭活技术路径，但也交出

了满意的答卷。国药中生的灭活疫苗有效率达 79.34%；科兴的灭活疫苗在突变株占比较高的巴西，对新冠重症和住院的保护效力为 100%，对需要医疗救治的轻症保护效力为 77.96%，总体保护效力达 50.4%，已满足美国 FDA、WHO 及中国 NMPA 对于新冠疫苗有效率不低于 50% 的要求，且安全性优势明显。此外，国内康希诺腺病毒疫苗、智飞生物重组亚单位疫苗、康泰生物的腺病毒疫苗（AZ 合作）与灭活疫苗（自主研发），及复星医药的 mRNA 疫苗（BioNtech 合作）也进展较快，充分反映了我国疫苗企业的研发实力，长期看好国产疫苗企业发展。

## 二、年报+一季报：关注具有业绩催化的高增长企业

随着全球疫情有望好转，以处方药、择期手术耗材、部分医疗服务、具有消费品属性的医药品为代表的细分赛道也将加速复苏。上周，我们在周报中提出，“业绩+景气度”是医药行情最大催化剂。近期，多家医药企业年度业绩预告已陆续披露；3 月后，会逐步披露一季报，进入一季报行情。从业绩趋势来看，去年一季度，医药板块大多数公司业绩受到影响基数较低，因此预计医药一季报业绩也将表现较好。截至 2021 年 1 月 30 日，361 只中信医药指数成分股中，已有 209 家企业发布了 2020 年业绩预告，根据净利润同比增速口径，其中 137 家企业预增，5 家企业基本持平，34 家企业预减，25 家企业转盈为亏，22 家企业扭亏为盈，8 家企业亏损减少，8 家企业亏损扩大。

图 7、中信医药指数成分股业绩预告净利润同比中值分布（截至 2021 年 1 月 30 日，剔除亏损企业）



数据来源：WIND，兴业证券经济与金融研究院整理

### ● 医药行业投资策略

2021 年医药以结构性行情为主，精选景气度好且业绩高增长的公司。我们认为“高景气度龙头”抱团趋势还会延续，但是我们认为后续风格也有望扩散，龙头的定义可以更为宽泛。我们所说的龙头既包括平台型大龙头公司（以恒瑞医药、迈瑞医

疗、药明康德、爱尔眼科)等,也包括大市值平台型龙头公司未进入的细分赛道龙头(尤其关注业绩增速高于平台型大龙头公司的公司),这些细分赛道市场空间大,行业内创新频出,医保影响小,保持着行业领先优势,例如 ICL 领域的金域医学、微创介入领域的心脉医疗,连锁药店龙头、CXO 领域的分子砌块龙头、CDMO 龙头等,对这类龙头也应保持持续的关注度。

#### (1) 医疗服务+自费消费

消费医疗板块是医保免疫板块,且多数品种 2020H1 受到疫情负面影响,2021 年业绩高增长确定,可以逢低布局部分从长期来看客户阶段性疫情冲击的各赛道龙头企业,包括医疗服务中的爱尔眼科、金域医学、通策医疗;药店龙头益丰药房、大参林、一心堂、老百姓;品牌消费品中的片仔癀、云南白药、同仁堂。随着疫情趋于平缓,消费升级仍将是医药行业发展的大趋势,而龙头企业将持续受益于行业的并购整合和品牌集中度的提升。自费医疗中关注医保外品种,比如我武生物、艾德生物、长春高新等。

#### (2) 创新药及产业链

创新药“卖水人”——尽管其中不少企业 2020Q1 遭遇了疫情的影响,但其长期发展趋势未变,业绩加速趋势明显,建议关注其中的大市值龙头(如药明康德、泰格医药、药明生物)和在细分赛道中具有出众表现的公司(如凯莱英、康龙化成、药石科技、艾德生物)。研发、市场准入、销售等多方面系统性优势的 Big Pharma——恒瑞医药、中国生物制药、翰森制药等公司,其全产业链的优势正在逐步显现,拉开与后续企业的差距。这类公司依然将是投资者底仓类型的配置品种。新兴的 Biotech 公司——部分具备 BIC、FIC 潜力的企业,如信达生物、君实生物、诺诚健华、康方生物、康宁杰瑞制药、博瑞医药等公司。

#### (3) 高成长赛道之医疗器械

目前该领域的政策环境与几年前的药品类似(集采+鼓励创新+进口替代),且大部分可择期手术在 2020H1 受到影响,这部分公司切换到 2021 年业绩会明显加速。新一代自主创新/进口替代的医疗器械企业从更长期来看将会面临估值体系再造(类似之前的创新药 Pipeline 估值)和成长提速的机会。从细分板块来看,心血管支架、监护仪等已经实现进口替代,也诞生了乐普医疗、微创医疗、迈瑞医疗这样的龙头大公司。彩超、化学发光、内镜耗材或者微创耗材、骨科耗材、心脑血管耗材等板块,在技术已经媲美进口产品后,目前正在逐步进口替代,是未来牛股诞生的重要细分领域。相关公司如彩超化学发光的迈瑞医疗、安图生物、新产业;内镜耗材的南微医学;骨科耗材的三友医疗;TAVR 领域的启明医疗、沛嘉医疗;主动脉、外周耗材、电生理领域的微创医疗、心脉医疗、惠泰医疗等。

#### (4) 高成长赛道之疫苗

19 年疫苗管理法出台后行业迎来拐点,国产疫苗迎来产品上市周期,2020 年公众健康意识提升带来需求爆发,且行业壁垒提高,疫苗有望迎来“量价齐升”行情。

建议关注长春高新、康泰生物、华兰生物、康希诺生物、智飞生物。也可以关注新上市公司万泰生物、康华生物。

#### (5) 关注血制品机会

立足于当下来看，我国血制品供应偏紧，主要是受到 2020H1 疫情影响，由于从采浆到反应到供给情况一般需要半年时间体现，因此三四季度的供应受到上半年采浆量下滑的影响。从细分品类来讲，国产人血白蛋白目前受到 2020H1 采浆量影响目前的供应整体略偏紧，2021 年角度来看外资进口血制品企业 2020 年受到全球疫情影响，整体采浆受到影响（CSL 截至 2020 年 6 月的年采浆量相对上一年减少了 5%）。短期看，我们预计 2021 上半年进口白蛋白供给会受到一定影响，因此国产白蛋白将会填补进口白蛋白带来的缺口，且随着供给收紧国产人血白蛋白将会有涨价预期，故 2021 年白蛋白将会存在量价齐升的可能。长期看，我国多种血制品人均用量低于全球水平，随着未来学术推广的深入，医生与患者对于产品的认知的升入，我国血制品行业将会进一步发展，血制品行业具备长期投资价值。推荐关注天坛生物、华兰生物等。

### ● 2 月份推荐组合

表 1、兴证医药 2 月份稳健配置组合

推荐公司	所属领域	推荐理由	股价催化剂	风险因素
爱尔眼科	医疗服务	国内医疗服务龙头企业，行业地位稳固	需求反弹业绩强劲恢复，视光屈光双轮驱动	外延扩张不及预期，整合不及预期
恒瑞医药	处方药	创新药龙头，新品不断上市，进入业绩加速期	业绩超预期，新品获批	短期压力使新品推广慢于预期
迈瑞医疗	医疗器械	医疗器械龙头企业，研发销售能力突出，估值合理	新产品品类放量超预期	后续业绩不达预期
长春高新	生物制品	国内生物医药领域具有一定技术领先优势的上市公司	受新产品放量驱动，公司整体经营趋势有望逐步向上	主力品种销售低于预期；新品上量低于预期

数据来源：兴业证券经济与金融研究院

表 2、兴证医药 2 月份积极进取组合

推荐公司	所属领域	推荐理由	股价催化剂	风险因素
药明康德	CRO	全球临床前 CRO 龙头企业，行业地位突出	新业务板块高速增长	海外业务波动、解禁压力
药石科技	分子砌块	公司作为国内分子砌块龙头企业之一，有望分享全球 CRO 产业向发展中国家转移的红利	订单需求依旧保持旺盛，新签订单实现较快增长	产能释放不及预期、订单业务运营和进度不及预期、核心研发人员流失风险
心脉医疗	医疗器械	作为血管介入领域医疗器	随着今年药物球	核心产品销售不

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

		械的国产先锋,在主动脉领域已布局了多款独家及创新产品	囊的获批上市,外周领域或将进入快速成长期	及预期,新产品获批及研发失败风险
金城医学	第三方检测	第三方检验龙头,检验室迎来业绩收获期	公司业绩加速	新检验室运营不达预期

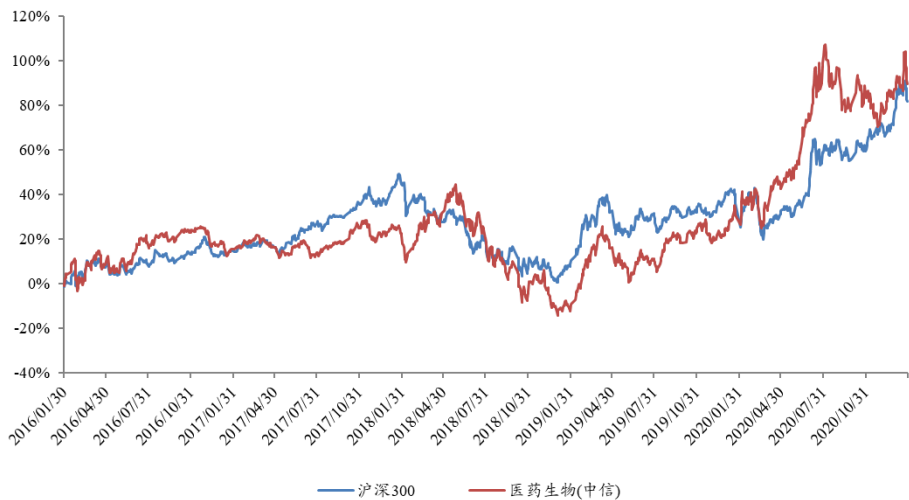
数据来源: 兴业证券经济与金融研究院

## 2、医药生物板块 1 月份走势回顾

### 2.1、1 月份医药生物板块走势

1 月大盘小幅上涨,沪深 300 指数全月上涨 2.70%, 中信医药指数全月上涨 1.16%, 跑输沪深 300 指数 1.54 个百分点。

图 8、医药生物板块 2016 年以来市场表现

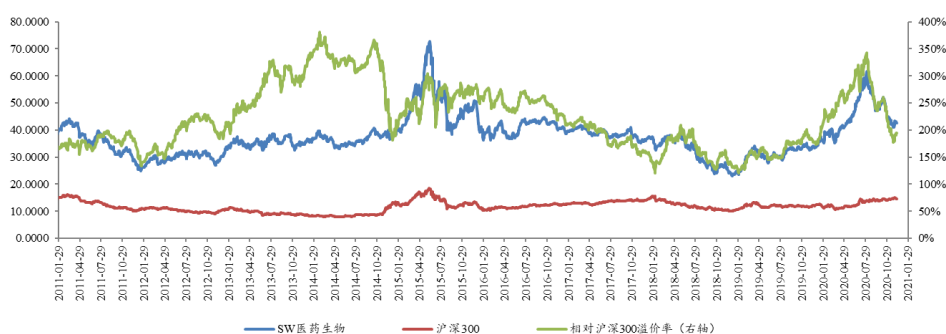


数据来源: Wind, 兴业证券经济与金融研究院整理, 截止 2021.01.29

### 2.2、板块估值水平

根据我们的统计,截止 2021 年 1 月 29 日,医药板块估值为 46.13 倍(TTM,整体法剔除负值)。溢价率方面,医药板块对于沪深 300 的估值溢价率为 189.18%,医药板块对于剔除银行后的全部 A 股溢价率为 71.72%。医药板块估值溢价率总体呈上升趋势。我们假使 2020 行业利润增长率为 25%左右,则 2020 年整体估值水平在 36.90 倍左右。

图 9、2011 年至今医药板块估值水平及估值溢价率变化（左轴为估值，右轴为溢价率）



数据来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理，截至 2021.01.29

图 10、2011 年至今医药板块与扣除银行后的所有 A 股溢价率变化（左轴为估值，右轴为溢价率）



数据来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理，截至 2021.01.29

### 2.3、1 月份市场个股表现

在涨幅榜上，本月医药板块共 85 只个股上涨，其中 C 药易购、万泰生物、美迪西等个股涨幅居前。在跌幅榜上，本月医药板块 286 只个股下跌，其中未名医药、英特集团、正川股份等个股跌幅居前。

表 3、1 月医药板块个股涨跌幅榜

股价表现排名	公司及涨幅
涨幅榜	C 药易购 127.84%
	万泰生物 60.77%
	美迪西 55.70%
	昭衍新药 41.12%
	英科医疗 39.27%
跌幅榜	未名医药 -37.75%
	英特集团 -34.93%

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

正川股份 -31.72%  
 东方生物 -29.37%  
 海南海药 -28.71%

数据来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理，截止 2021.1.29

### 3、行业政策及重要公司公告

表 4、2021 年 1 月份医药生物板块重要公告和行业新闻

日期	公告内容
1 月 4 日	我国实施中医药康复服务能力提升工程。为充分发挥中医药在疾病康复中的重要作用，提高中医药康复服务能力和水平，国家中医药管理局、国家卫生健康委员会等六个部门和单位近日共同制定并印发《中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021-2025 年）》。方案提出，加强中医康复中心和中医特色的康复医院建设，充分发挥示范引领作用。方案提出，鼓励各省（区、市）通过改建、扩建等形式，依托中医和康复基础良好、技术力量雄厚的医院建设中医特色的康复医院，达到三级康复医院水平，到 2025 年，力争每省（区、市）1 所。中医特色康复医院提供全面、专业化的康复服务，发挥中医康复特色优势，开展亚专科细化的康复教育、康复评定、康复治疗、康复随访等服务。方案还提到，依托区域中医诊疗中心（康复）建设单位和培育单位以及中医康复服务能力强的中医医院和康复医院，布局建设一批中医康复中心，提供高水平中医康复服务，开展高水平中医康复人才培养和临床科研。中医康复中心发挥区域辐射带动作用，建立完善中医特色康复医院、康复科和基层医疗机构的康复服务分工协作机制。鼓励开展中医康复医联体建设。方案明确，到 2025 年，三级中医医院和二级中医医院设置康复（医学）科的比例分别达到 85%、70%，康复医院全部设置传统康复治疗室，鼓励其他提供康复服务的医疗机构普遍能够提供中医药康复服务。此外，方案提出实施中医药康复服务能力建设项目等重点项目。中医药康复服务能力建设项目将遴选一定数量的中医医院康复科和中医特色突出的康复医院中医科、综合医院康复科，开展中医医院康复能力和康复医院中医科室服务能力建设，完善基础设施设备，推广应用中医康复方案和技术，提升中医药康复服务能力和水平。
1 月 05 日	国家药监局发布关于进一步规范医用超声耦合剂说明书等有关内容的公告。根据医疗器械风险评价结果，为进一步提升用械安全，消除风险隐患，国家药监局决定进一步规范医用超声耦合剂产品说明书及标签。有关事项公告如下： 一、所有医用超声耦合剂（包括超声耦合贴片等产品）注册人/备案人应当对产品说明书和标签是否符合国家强制性行业标准《医用超声耦合剂》（YY 0299-2016）进行自查，严格规范医用超声耦合剂类别和用途。非无菌型医用超声耦合剂，包括非消毒型和消毒型医用超声耦合剂，只能用于在完好皮肤上进行的超声诊断、治疗操作，适用范围不应当包含“创口”“非完好皮肤”“黏膜”和预期手术部位等相关描述。二、已注册非无菌型医用超声耦合剂产品应当按照《医疗器械注册管理办法》《医疗器械说明书和标签管理规定》于 2021 年 2 月底前完成适用范围变更和说明书、标签修改。已备案非无菌型医用超声耦合剂应当按照《医疗器械注册管理办法》完成备案变更。三、上述注册人/备案人应当采取有效措施做好相关产品使用 and 安全性风险的宣传培训，指导医务人员合理用械。四、各省级药品监督管理部门和国家药监局医疗器械技术审评中心应当督促上述注册人按要求做好相应产品注册证变更和说明书、标签的修改工作，指导相应市级药品监督管理部门做好备案人备案变更办理工作，并本着尽快消除风险隐患的原则，对变更申请优先办理。
1 月 06 日	国家卫生健康委关于加强医疗损害鉴定管理工作的通知。医疗损害鉴定是预防和妥善处理医疗纠纷、保护医患双方合法权益、维护医疗秩序、保障医疗安全的重要环节。《医疗纠

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

纷预防和处理条例》(以下简称《条例》)明确了科学、公正、同行评议等鉴定原则,并对鉴定制度进行了原则性规定。为加强医疗损害鉴定管理工作,妥善化解医疗纠纷,维护医患双方合法权益,发挥高质量鉴定意见对提升医疗安全水平的积极作用,现提出以下工作要求:一、省级、设区的市级和直辖市直接管辖的区(县)医学会应当按照《条例》要求,积极开展医疗损害鉴定工作。中华医学会负责医疗损害鉴定质量控制工作。二、医学会应当结合医疗损害鉴定工作需要建立专家库。专家库对应医疗损害鉴定学科专业组名录设置学科专业组。学科专业组名录由中华医学会制定、维护。聘请专家进入专家库,不受行政区域的限制。医疗机构应当向专家库推荐优质专家资源,对本单位进入专家库的专家依法参加鉴定活动应当提供必要的支持。三、医学会应当梳理分析医疗损害鉴定情况,开展基于案例分析的医疗纠纷预防对策研究,组织本地区医疗损害相关责任单位或责任人进行培训,有条件的地区可以扩大培训范围。四、医疗机构对医疗损害鉴定中发现的问题要认真反思,有效识别医疗风险,梳理薄弱环节,落实安全防范措施,持续改进医疗质量安全。五、医学会开展医疗损害鉴定应当按照《条例》要求收取鉴定费。收费管理要求按照各省(区、市)规定执行,尚无规定的可以参照相关鉴定项目收费标准收取。六、医学会医疗损害鉴定规则由中华医学会制定,报我委同意后印发。

1月08日 国家药品监督管理局与有关全国人大代表、政协委员,部分专家学者和行业协会代表共聚一堂,凝智聚力,共同研究药品“十四五”规划编制,谋划2021年药品监管工作。国家药监局党组书记李利主持会议并讲话,局长焦红介绍药品监管工作情况,局领导徐景和、陈时飞、颜江瑛出席会议。与会代表对国家药监局统筹做好疫情防控和监管工作取得的成绩表示充分肯定。大家表示,疫情发生后国家药监局迅速启动应急审评机制,快速批准新冠病毒检测试剂、疫情防控用药品和医疗器械上市,附条件批准新冠病毒疫苗上市,做好已上市产品质量监管,打了一场漂亮的疫情阻击战,成绩有目共睹,各方高度肯定。同时,日常监管工作稳步推进,法规制度体系不断完善,审评审批制度改革加快推进,创新药械上市跑出加速度,更好地服务企业发展和人民群众用药需求。与会代表建议,国家药监局应进一步完善监管技术支撑体系建设,加强专业人才队伍建设,提升应急处置能力,提高监管现代化水平。应加强与有关部门的沟通协调,协同推进核心关键技术创新,进一步提升我国医药产业创新能力和水平。应密切结合产业发展形势,继续深化审评审批制度改革,完善法规制度体系,支持医药产业快速健康发展。李利对参会代表给予药品监管工作的支持和帮助表示感谢。他指出,一直以来大家围绕药品监管工作提出了大量高质量的提案建议,全力支持药监部门做好疫情防控工作,积极参与法律法规修订,大力参与药品监管能力建设,为药监事业改革发展做出了积极贡献。希望大家继续关注支持药品监管工作,加快推进药品监管体系和监管能力现代化。李利指出,做好今年和“十四五”药品监管工作,要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,增强“四个意识”,坚定“四个自信”,做到“两个维护”,认真落实“四个最严”要求,守底线保安全、追高线促发展,切实保障人民群众用药安全。焦红介绍了药品监管工作和“十四五”规划编制情况。焦红指出,2020年国家药监局认真落实党中央国务院决策部署,统筹推进疫情防控和药品监管工作。做好疫情防控药械应急审批,附条件批准首个新冠病毒灭活疫苗上市,保障药械质量安全;完成“两条例”制修订,完善“两法”配套规章,发布2020年版《药典》;优化审评审批机制,稳步推进审评审批制度改革,鼓励药品医疗器械化妆品创新发展;强化风险防控能力建设,加强高风险产品监管;持续提升药品监管能力,药品监管各项工作取得新成效。下一步,国家药监局将继续坚持依法行政、问题导向、改革创新、安全底线、系统思维,持续深化法规体系建设,强化风险防控,释放发展红利,不断满足人民群众对药品质量和安全的需求。中央纪委国家监委驻总局纪检监察组负责同志,局药品安全总监,有关司局、直属单位主要负责人参加座谈会。

1月11日 国家医保局官微正式公布了《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》,并就上述两定办法进行了政策解读。实行自主申请+统筹管理机

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

制。《办法》明确对零售药店定点管理政策，医保局在定点申请、专业评估、协商谈判、协议订立、协议履行、协议解除等环节对医疗保障经办机构、定点零售药店进行监督。符合规定条件的定点零售药店可以申请纳入门诊慢性病、特殊病购药定点机构，相关规定由统筹地区医疗保障部门另行制定。符合医保定点机构范围内的医疗机构和零售药店，运行时间不得少于3个月，具备一定的经营许可资质和提供服务的人员等基本条件，符合医保管理制度要求、医保有关财务制度要求、完善统计信息管理、与医保信息系统有效对接以及严格执行医保药品、耗材、医疗服务项目等目录等管理要求，可以申请纳入定点管理。同时，《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》提出了14种解除协议的情形，《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》提出了17种解除协议的情形，协议解除后产生的医药费用，医保基金不再结算。互联网医院也可以申请纳入医保定点管理，可以与其依托的实体定点医疗机构签订协议并报统筹地区医保经办机构备案后，其提供服务产生符合规定的费用，由统筹地区医保经办机构与定点医疗机构结算。定点零售药店可凭定点医疗机构开具的电子外配处方销售药品。这将大大方便参保群众通过互联网医院就医购药并得到医保报销，实现“信息和处方多跑路，患者少跑腿”。

1月12日 国家卫健委印发《托育机构保育指导大纲（试行）》。根据《国务院办公厅关于促进3岁以下婴幼儿照护服务发展的指导意见》（国办发〔2019〕15号）要求，依据国家卫生健康委《托育机构设置标准（试行）》《托育机构管理规范（试行）》，指导托育机构为3岁以下婴幼儿提供科学、规范的照护服务，制定《托育机构保育指导大纲（试行）》。本大纲适用于经有关部门登记、卫生健康部门备案，为婴幼儿提供全日托、半日托等照护服务的托育机构。提供计时托、临时托等照护服务的托育机构也可参照执行。第一部分：总则。规定了目的依据、适用范围，明确了托育机构保育的核心要义，强调托育机构保育应遵循“尊重儿童、安全健康、积极回应、科学规范”的基本原则。第二部分：目标与要求。从营养与喂养、睡眠、生活与卫生习惯、动作、语言、认知、情感与社会性等7个方面，分别对照护7-12个月、13-24个月、25-36个月三个年龄段的婴幼儿，提出了目标、保育要点和指导建议。第三部分：组织与实施。从托育机构、托育机构负责人、托育机构保育人员、保育工作、管理制度以及机构家庭社区合作等方面提出了要求。《托育机构保育指导大纲（试行）》自印发之日起施行，对提高婴幼儿照护服务规范化水平，促进婴幼儿健康成长具有重要意义。

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（以下简称持有人）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。在药品上市许可持有人制度全面实施背景下，《办法》明确，持有人是药品上市后变更管理的责任主体，应建立药品上市后变更控制体系，制订实施持有人内部变更分类原则、变更事项清单、工作程序和风险管理要求，结合产品特点，经充分研究、评估和必要的验证后确定变更管理类别。《办法》特别指出，药品上市后变更不得对药品的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。《办法》将药品上市后变更分为注册管理事项变更和生产监管事项变更。对于注册管理事项变更，根据法律法规要求和变更对药品安全、有效和质量可控性可能产生影响的风险程度，分为审批类变更、备案类变更和报告类变更，分别按照《药品注册管理办法》等有关规定经批准、备案后实施或报告。对于生产监管事项变更，按照《药品生产监督管理办法》的有关规定执行。《办法》明确药品监管部门发现持有人已实施的变更研究和验证结果不足以证明该变更科学、合理、风险可控，或者变更管理类别分类不当的，应当要求持有人改正并按照改正后的管理类别重新提出申请，同时对已生产上市的药品开展风险评估，采取相应风险控制措施。对于未经批准在药品生产过程中进行重大变更、未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告的，按照《药品管理法》相关

规定依法处理。

1月14日 通化东宝 公司发布 2020 年年度业绩快报,实现营业收入 29.25 亿元,同比增长 5.32%;实现净利润 11.23 亿元,同比增长 17.86%;实现归属上市公司股东净利润 9.29 亿元,同比增长 14.51%;实现归属上市公司股东的扣非净利润 9.31 亿元,同比增长 15.07%。重药控股 公司发布 2020 年度业绩预告,预计实现归属于上市公司股东的净利润 8.2 亿元~8.8 亿元,同比增长 4.06%~11.67%。振德药业 公司发布 2020 年度业绩预告,预计实现归属于上市公司股东的净利润 25.40 亿元~26.18 亿元,同比增加 23.83 亿~24.61 亿;预计实现归属于上市公司股东的扣非净利润 25.13 亿~25.65 亿。业绩增长主要来源于疫情导致的防疫用品销量增加。恒瑞医药 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。信立泰 公司研发的“SAL0104 胶囊”临床试验申请近日获得国家药品监督管理局受理。

1月18日 ST 运盛 公司公布了 2020 年年度业绩预告,预计实现归属于上市公司股东的净利润 1000 万元~1400 万元,预计实现归属于上市公司股东的扣非净利润 800 万元~1150 万元。亚宝药业 公司公布了 2020 年年度业绩预告,预计实现归属于上市公司股东的净利润 1.00 亿元~1.15 亿元,同比增加 8609.31 万~1.01 亿,同比增长 619.07%~726.93%;预计实现归属于上市公司股东的扣非净利润 5277.38 万元~6777.38 万元,同比增加 6389.05 万~7889.05 万。双成药业 公司公布了 2020 年年度业绩预告,预计归属于上市公司股东的净利润 -4200 万元~-5800 万元,预计实现归属于上市公司股东的扣非净利润 -4700 万元~-6300 万元。英科医疗 公司全资子公司商丘英科医疗有限公司收到商丘市市场监督管理局颁发的《营业执照》,子公司预计年产 131 亿只(1310 万箱)PVC 高端医用手套。万孚生物 公司公布了 2020 年年度业绩预告,预计实现归属于上市公司股东的净利润 5.81 亿元~6.59 亿元,同比增长 50%~70%。其中归属于上市公司股东的非经常性损益金额为 3,200 万元左右,主要为政府补助和投资收益。维力医疗 近日公司通过了高新技术企业重新认定,高新技术企业证书编号为 GR202044007076,发证日期:2020 年 12 月 9 日,有效期三年。东城药业 近日公司被重新通过高新技术企业重新认定,证书编号:GR202037002622,发证日期:2020 年 12 月 8 日,有效期:3 年;公司全资子公司南京江原安迪科正电子研究发展有限公司的子公司广东安迪科正电子技术有限公司被认定为高新技术企业,证书编号:GR202044008623,发证日期:2020 年 12 月 9 日,有效期:3 年。九洲药业 近日公司再次通过高新技术企业重新认定,证书编号为 GR202033005551,发证日期为 2020 年 12 月 1 日,高新技术企业资格有效期为三年。恒瑞医药 近日公司收到国家药品监督管理局核准签发关于盐酸伊立替康脂质体注射液的《药物临床试验批准通知书》,将于近期开展临床试验。康恩贝 近日公司收到国家药品监督管理局颁发的关于布洛芬颗粒的《药品补充申请批件》,该药品(规格 0.1g)通过仿制药一致性评价。海翔药业 近日公司从国家药品监督管理局网站获悉,公司盐酸克林霉素胶囊的药品注册申请已经获批。奥康赛 近日公司全资子公司江苏奥赛康药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的注射用替莫唑胺《药品注册证书》。

1月21日 凯普生物 公司实际控制人、董事、常务副总经理王建瑜女士增持公司股份 240,000 股,占公司总股本的 0.10%。四环生物 公司实际控制人陆克平先生将其一致行动人、公司股东郁琴芬的 3346 万股进行了质押,占公司总股本的 3.25%。通化东宝 公司拟以 10000 万元在杭州投资设立全资子公司杭州东宝医药科技有限公司,作为通化东宝创新药研发中心,借助杭州及周边地区的区位优势、高校资源、优惠政策等有利条件,吸引更多高层次科研人才,进一步提升和增强公司的研发实力和竞争力。辽宁成大 公司股东广西鑫益信于 2021 年 1 月 21 日将其持有的 36,000,000 股公司股份质押(占公司总股本 2.35%),用于广西鑫益信业务发展需要;股东韶关高腾于 2021 年 1 月 21 日质押 33,040,000 股公司股份(占公司总股本 2.16%),主要要用于补充流动资金。药明康德 公司公布了 2020 年

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

年度业绩预告，预计归属于上市公司股东的净利润同比增加 9.27 亿元~11.13 亿元，同比增长 50%~60%；预计归属于上市公司股东的扣非净利润同比增加 3.83 亿元~4.79 亿元，同比增长 20%~25%。开立医疗公司产品 4K 超高清医用内窥镜摄像系统已获广东省药品监督管理局批准，于近日取得中华人民共和国医疗器械注册证。仙琚制药公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于米索前列醇片的《药品补充申请批准通知书》，公司米索前列醇片通过仿制药质量和疗效一致性评价。安科生物近日公司全资子公司安徽安科恒益药业有限公司收到国家药品监督管理局下发的阿莫西林颗粒生产注册补充申请《受理通知书》。重药控股公司下属子公司重庆医药集团席勒医疗设备有限公司产品半自动体外除颤仪于 2021 年 1 月 20 日收到国家药品监督管理局颁布的《中华人民共和国医疗器械注册证》。

数据来源：中国政府网、国家药品监督管理局官网、国家卫生健康委员会官网、上交所、深交所，兴业证券经济与金融研究院整理

## 4、兴证医药小组月度报告汇总

1 月份兴证医药小组共发布研究报告 9 篇。

表 5、医药小组 1 月份报告

日期	标题	研究员	报告类型	相关企业
2020-1-26	云起龙骧，具备全流程优势的 CXO 龙头	黄翰漾	公司深度研究报告	康龙化成
2021-1-25	“淡季不淡”的背后——“业绩+景气度”是医药行情最大催化剂--医药行业周报(2021.01.18-2021.01.22)	王楠	行业周报	
2021-1-25	2020 年 FDA 批准新药梳理	孙媛媛	行业跟踪报告	
2021-1-18	关注两大政策变化，推荐“创新”+“药店”--医药行业周报(2021.01.11-2021.01.15)	王楠	行业周报	
2021-1-14	【医药 2020 全年业绩前瞻】Q4 医药板块延续恢复态势，结构性机会突出	孙媛媛	行业投资策略报告	
2021-1-11	从历史复盘看“高景气度龙头”抱团趋势-医药行业周报(2021.01.04-2021.01.08)	王楠	行业周报	
2021-1-11	惠泰医疗(688617.SH):电生理和冠脉通路耗材国产企业领军者	孙媛媛	新股研究报告	N 惠泰
2021-1-07	健帆生物(300529)2020 年年度业绩预增点评:灌流产品认可度提升,业绩增长持续超预期	孙媛媛	行业点评报告(不带市场行情)	健帆生物
2021-1-05	谈判落地,创新药差异化、国际化时代开启--兴证医药 2021 年 1 月投资月报	王楠	行业投资月度报告	

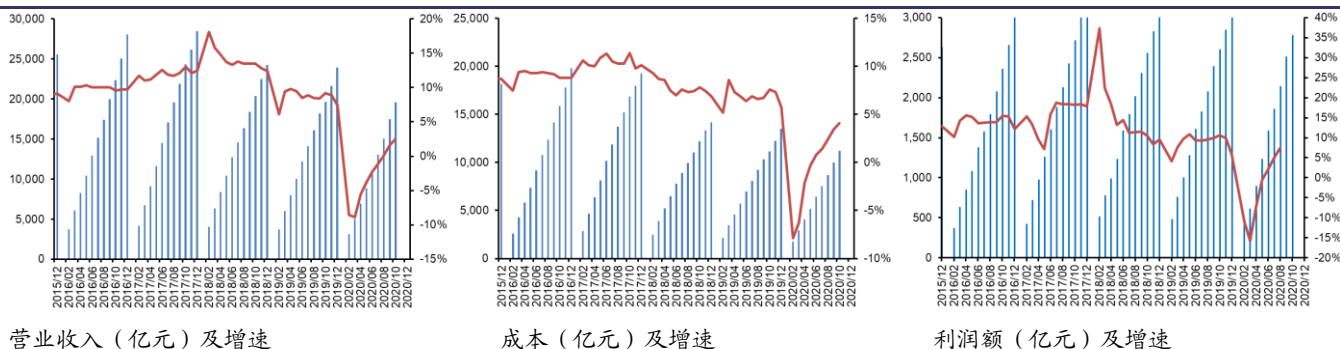
数据来源：兴业证券经济与金融研究院，截止 2021.01.29

## 5、医药行业经济运行数据

- **2020 年 12 月行业增速增长：**2020 年 1-12 月份，医药制造业整体营业收入同比增长 4.51%，利润总额同比增长 12.81%。我们认为行业增速一方面继续受近年来招标限价和医保控费等政策的影响，另一方面由于国内疫情得到控制，产业逐步恢复，还需继续观察行业政策和疫情变化等对行业增速的影响。

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

图 11、医药制造业行业整体运行情况



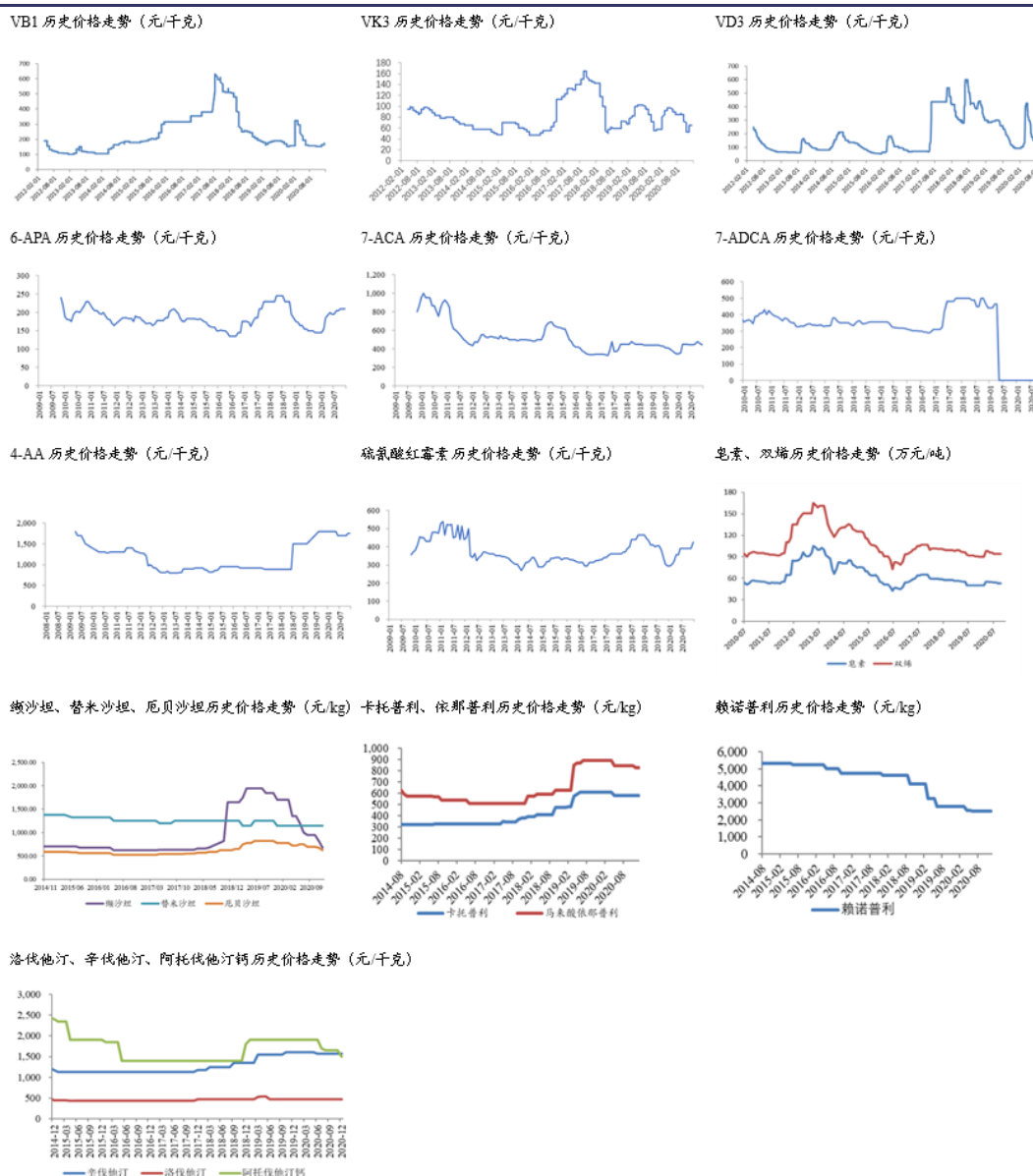
数据来源：国家统计局，兴业证券经济与金融研究院整理，2021.01.29

## 6、原料药价格走势

- 维生素品种价格出现分化：**2020年12月，VB<sub>2</sub>、泛酸钙、VA、VD<sub>3</sub>及VK<sub>3</sub>价格出现不同幅度的下降，其中VD<sub>3</sub>、VK<sub>3</sub>下降幅度相对较大，VE及VB<sub>1</sub>价格保持稳定。前期由于海外新冠疫情持续发酵，维生素需求旺盛，尽管国内生产厂家恢复正常生产经营，但短期仍供给紧张，从而导致维生素价格上涨。随着疫情防控常态化，大部分维生素品种价格开始出现下跌。
- 抗生素中间体整体保持稳定：**2020年12月，大部分抗生素中间体价格保持稳定，硫氰酸红霉素出现小幅上涨。2019年3月响水爆炸事故导致国内7-ADCA、4-AA停止报价；2019年7月初4-AA部分厂家恢复报价，由于供给偏紧张，后续价格有望上涨。随着海外多国疫情出现拐点，疫情稍有缓和，下游需求趋于稳定，同时国内复工复产，价格趋于稳定，建议继续关注后续国外疫情进展。
- 激素类中间体价格环比小幅下降，基本保持稳定：**激素类中间体中，12月皂素价格为52.0万元/吨，环比下降0.95%，双烯价格为93.0万元/吨，环比下降0.54%。受疫情影响，激素类中间体的价格在较高价格震荡。
- 特色原料药价格整体趋于平稳：**12月，卡托普利、马来酸依那普利、赖诺普利、肝素、洛伐他汀、辛伐他汀及替米沙坦价格均环比持平，阿托伐他汀价格环比下降。由于缬沙坦亚硝胺杂质事件影响逐渐消除，沙坦、普利类供给整体有增长趋势，短期竞争加剧，但随着一致性评价、关联审评的推进，制剂厂商的产品结构调整、对特色原料药质量要求提高，行业格局总体较好，符合条件的上游原料药厂商拥有较强的议价权，随着印度疫情持续发酵，国内核心供应商有望提升部分品种的市场份额。
- 投资策略：**2020年12月，维生素品种价格出现下降；抗生素中间体价格整体保持稳定；激素类价格基本保持稳定；主要慢病特色原料药价格整体趋于平稳。除环保因素外，产能受限打破稳定的供需关系，需求自然增长逐步消化产能和对“供给侧改革”的预期均是原料药板块股价的催化剂。一致性评价和带量采购的推进将使得符合条件的上游特色原料药厂商拥有更强的议价

权。而短期受新冠疫情变量的影响，大宗类价格维持相对高位，特色类价格相对稳定，沙坦、普利类由于亚硝酸杂质事件的逐步缓解，短期价格有所下降，但随着印度疫情蔓延，国内核心供应商有望承接部分海外订单需求。我们建议投资者保持对原料药板块的持续跟踪，关注能提供高品质特色原料药的企业和有能力向制剂或 CMO/CDMO 领域进行升级转型的原料药企业。

图 12、大宗原料药价格走势



数据来源：Wind、健康网等，兴业证券经济与金融研究院整理，2021.1.29

## 7、海外行业新闻

表 6、海外医药行业动态

类	内容
---	----

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

---

**型**
**阿斯利康 Tagrisso(泰瑞沙)辅助治疗早期 EGFR 突变肺癌: 显著延长无病生存期**

近日在由国际肺癌研究协会主办的 2020 年第 21 届世界肺癌大会 (WCLC) 线上会议上公布了靶向抗癌药 Tagrisso (中文商品名: 泰瑞沙, 通用名: osimertinib, 奥希替尼) 治疗肺癌 3 期 ADAURA 研究一项探索性分析的结果。数据显示, 在表皮生长因子受体突变 (EGFRm) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中, Tagrisso 辅助治疗显著延长了无病生存期 (DFS), 而不论其先前是否接受过辅助化疗治疗或疾病阶段如何。在去年公布的辅助治疗中, Tagrisso 获得了前所未有的 DFS 结果。在这项对整个试验人群的探索性分析中, Tagrisso 辅助治疗使既往接受过辅助化疗的患者的疾病复发或死亡风险降低了 84% (HR=0.16, 95%CI:0.10-0.26)、使既往未接受过辅助化疗的患者的疾病复发或死亡风险降低了 77% (HR=0.23; 95%CI:0.13-0.40)。在疾病的各个阶段, DFS 的益处是相似的。此外, 对 ADAURA 研究患者报告结果的单独探索性事后分析显示, 接受 Tagrisso 治疗的患者维持了他们的生活质量, Tagrisso 组和安慰剂组在生理或心理健康方面没有临床意义的差异。ADAURA 3 期试验的首席调查员、广东省人民医院肺癌研究所吴一龙教授表示: “在 ADAURA 研究中, 患者获得的巨大无病生存益处, 已经支持了 Tagrisso 作为辅助治疗 EGFR 突变非小细胞肺癌的先锋疗法的作用。这项最新的分析表明, 无论是否有先前的辅助化疗, 这种益处的大小都是一致的, 而且无论疾病的阶段如何, 这加强了 Tagrisso 在这种治疗环境中的关键作用。”阿斯利康肿瘤业务部门执行副总裁 Dave Fredrickson 表示: “这些新数据表明, Tagrisso 提供了独立于先前化疗治疗的变革性益处, 防止肺癌复发, 同时让患者维持生活质量。在美国最近批准 Tagrisso 用于辅助治疗后, 我们继续紧急与全球监管机构合作, 为早期肺癌患者提供这一新的治疗标准。”

---

**ROS1 阳性肺癌新药! 再鼎医药/Turning Point 新一代酪氨酸激酶抑制剂 repotrectinib: 总缓解率 93%**

再鼎医药 (Zai Lab) 合作伙伴 Turning Point Therapeutics 近日在由国际肺癌研究协会主办的 2020 年第 21 届世界肺癌大会 (WCLC) 线上会议上公布了靶向抗癌药 repotrectinib 治疗肺癌注册 2 期 Trident-1 研究的更新中期结果。该研究在先前没有接受过酪氨酸激酶抑制剂 (TKI 初治) 的 ROS1 阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中开展, 正在评估 repotrectinib 的疗效和安全性。该研究 2 期部分共入组了 15 例患者, 初步疗效分析显示, 经医生评估确认的客观缓解率 (ORR) 为 93% (95%CI:68-100); 在 1 期部分 (剂量等于或高于 2 期剂量) 和 2 期部分共 22 例患者中, 确认的 ORR 为 91% (95%CI:71-99)。Turning Point Therapeutics 首席医疗官 Mohammad Hirmand 医学博士表示: “这些更新数据证实了我们的信念, 即 repotrectinib 有潜力成为 ROS1 阳性 TKI 初治晚期非小细胞肺癌患者的最佳治疗方案。到目前为止, 我们已经在 TRIDENT-1 研究的 1 期和 2 期部分入组了大约 40 例剂量等于或高于 2 期剂量的 ROS1 阳性 TKI 初治患者。在我们去年 8 月的数据更新之后, 入组人数令人鼓舞地增加。我们期待着今年上半年与 FDA 举行 B 型会议, 讨论 repotrectinib 在这一人群中注册的下一步工作。”采用 2020 年 12 月 31 日作为截止日期, TRIDENT-1 研究初步中期疗效更新包括了 22 例 ROS1 阳性、TKI 初治 NSCLC 患者, 这些患者来自研究的 1 期部分 (剂量等于或高于 2 期剂量) 和 2 期部分至少进行了 2 次基线后扫描患者。研究 2 期部分的患者缓解由医生评估确定。中期安全更新包括共 185 例来自研究 1 期和 2 期部分的患者, 采用 2020 年 10 月 30 日为截止日期。在 2 期部分治疗的 15 例患者中, 14 例患者实现确认的 ORR 为 93% (95%CI:68-100)。在数据截止时, 1 例无应答者仍在接受治疗, 病情稳定, 肿瘤体积缩小 13%。此外, 在数据截止日期时实现部分缓解 (PR) 的 14 例患者中, 有 1 例已获得确认的完全缓解 (CR)。缓解持续时间为 1.3+至 7.4+个月, 治疗持续时间为 3.7+至 10.9+个月, 15 例患者中有 14 例仍在接受治疗。截至截止日期, 另外 1 例患者 (未纳入已确认的 ORR 计算) 有未确认的部分反应, 正在接受治疗, 等待确诊扫描。该公司之前的 2 期更新数据截止日期为 2020

---

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

年7月10日,共7例患者中, 确认的 ORR 为 86% (95%CI:42-100)。从1期部分和2期部分汇总的22例患者中,有20例病情缓解, 确认的 ORR 为 91% (95%CI:71-99)。在1期部分给药等于或高于2期部分剂量的7例患者中, 治疗持续时间为10.9至37.3个月, 中位数为30.9个月, 其中4例患者的治疗时间超过30个月。在研究的1期部分和2期部分治疗的185例患者中, repotrectinib 的耐受性普遍良好。在超过15%的患者中发现的治疗期间出现的不良事件 (TEAE) 为头晕 (58%)、口吃困难 (43%)、便秘 (32%)、呼吸困难 (31%)、疲劳 (27%)、感觉异常 (25%)、贫血 (22%)、恶心 (20%) 和肌无力 (16%)。3级眩晕4例 (2%), 无一例眩晕导致停药。TEAE 引起的剂量改变很少发生, 包括18%导致剂量减少, 9%导致停药。治疗相关不良事件 (TRAE) 多为1级或2级, 无4级或5级。在中国, 当前只有一种获批的针对晚期 ROS1 阳性肺癌患者的靶向疗法——克唑替尼 (Xalkori, 赛可瑞, 辉瑞公司产品)。尽管该药疗效确切, 但患者难免产生耐药性, ROS1 阳性肺癌患者治疗仍有较大的未满足需求。repotrectinib 的初步数据展示了良好的疗效和安全性, 如果获批, repotrectinib 将有可能成为中国 ROS1 阳性晚期 NSCLC 患者的标准治疗之一。

### **膀胱癌重磅! 欧盟批准默克/辉瑞免疫疗法 Bavencio 用于一线维持治疗: 将改变临床实践**

默克 (Merck KGaA) 与合作伙伴辉瑞 (Pfizer) 近日联合宣布, 欧盟委员会 (EC) 已批准抗 PD-L1 疗法 Bavencio (avelumab), 作为一种单药疗法, 用于接受一线含铂化疗后病情没有进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌 (UC) 成人患者的一线维持治疗。特别值得一提的是, Bavencio 是唯一一个在一线治疗 III 期临床试验中显著延长局部晚期或转移性 UC 患者总生存期 (OS) 的免疫疗法。此次批准有潜力改变治疗模式, 为这些患者提供一个新的维持护理标准, 帮助延长生命。Bavencio 是由辉瑞和默克合作开发的一款免疫肿瘤学药物, 于2017年5月获得美国 FDA 加速批准, 治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌 (mUC) 患者, 具体为: (1) 含铂化疗期间或化疗后病情进展的患者; (2) 手术前 (新辅助治疗) 或手术后 (辅助治疗) 接受含铂化疗12个月内病情进展的患者。2020年6月, 基于验证性3期 JAVELIN Bladder 100 研究的结果, 美国 FDA 已批准将 Bavencio 治疗 UC 适应症由加速批准转为完全批准: 用于接受一线含铂化疗病情没有进展的局部晚期或转移性 UC 患者的维持治疗。目前, Bavencio 上述适应症也正在接受日本和其他国家的监管审查。美国 FDA 的完全批准以及欧盟批准, 均基于 III 期 JAVELIN Bladder 100 研究的阳性结果, 相关数据已于2020年9月发表于《新英格兰医学杂志》(NEJM)。数据显示, 在所有随机分组患者和肿瘤 PD-L1 阳性患者2个主要群体中, 与最佳支持护理 (BSC) 相比, Bavencio+BSC 一线维持治疗显著延长了总生存期 (OS)、显著提高了一年存活率。Bavencio 的临床益处在一系列患者群体中均得到了体现。根据这些数据, Bavencio 一线维持方案被添加到最近更新的 ESMO 膀胱癌临床实践指南中。

### **NEJM: 初步临床试验表明 Moderna 公司新冠候选疫苗 mRNA-1273 的疗效为 94.1%**

2020年12月30日, 发表在 NEJM 期刊上的一篇标题为“Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine”的同行评议论文提供了备受关注的 COVE 临床研究的数据, 该研究评估了 Moderna 公司生产的针对 COVID-19 的候选疫苗 mRNA-1273。这项将持续两年的研究的主要分析结果提供了这种疫苗可以预防有症状感染的证据。在随机接受这种疫苗或安慰剂的3万多名参与者中, 疫苗组有11人出现症状性 COVID-19, 而在接受安慰剂的参与者中, 这一数字为185人, 这表明预防症状性 COVID-19 的疗效为94.1%。严重的 COVID-19 病例仅在接受安慰剂的参与者中发生。COVE 研究是美国国立卫生研究院 (NIH) 资助的 COVID-19 预防网络 (COVID-19 Prevention Network, CoVPN) 的一部分。美国布莱根妇女医院是该临床试验的试验点。此外, 布莱根妇女医院传染病专家、病毒性疫苗开发专家 Lindsey Baden 博士担任该研究的联合首席研究员和这篇论文的主要作者。Baden 说, “我们的研究工作还在继续。在接下来的几个月里, 我们会

有越来越多的数据来更好地确定这种疫苗是如何发挥作用的，但到目前为止，结果显示 94.1% 的疗效。这些数据很有说服力。而且，重要的是，这些数据表明可以保护人们免受严重疾病的伤害，这意味着这种疫苗可能会对预防住院和死亡产生影响，至少在接种疫苗后的前几个月会如此。”

### 胰腺癌重磅！PD-L1 和 CD16 双特异性 NK 细胞疗法 PD-L1 t-haNK 展现强劲疗效：总生存期提高 1 倍

NantKwest 是一家开创性的免疫疗法公司，专注于利用自然杀伤细胞（natural killer cell, NK）来治疗癌症、感染性疾病、炎症性疾病以及先天免疫系统疾病。近日，该公司与另一家免疫治疗公司 ImmunityBio 联合公布了 PD-L1 t-haNK 试验的早期中期结果。数据显示，在没有其他 FDA 批准治疗方案的晚期转移性胰腺癌患者中，PD-L1 t-haNK 组合疗法治疗的中位生存率是历史生存率的 2 倍。这些试验基于最初的癌症登月（Cancer Moonshot）猜想和 2017 年启动的探索性 QUILT 试验，试验结果似乎验证了一个理论：通过协调 NK 细胞和 T 细胞疗法，无需大剂量化疗就能提高生存率。早期合作的癌症登月试验涉及多家生物技术和制药公司的细胞疗法和免疫疗法相结合，包括 NantKwest、ImmunityBio、新基和辉瑞。这些试验探索了这样一个假设，即：通过激活患者自身的免疫系统，癌症治疗的模式改变可能演变为无需大剂量化疗就能根除癌细胞。从 2017 年到 2020 年，探索这些细胞疗法、免疫调节抗体、腺病毒为基础的癌症疫苗和低剂量化疗联合应用的多项 QUILT 临床试验提供了初步结果，显示：在没有其他 FDA 批准的治疗方案的转移性胰腺癌患者中，中位生存率可增加一倍以上，并可实现完全缓解。基于这些试验的数据，ImmunityBio 正在转移性胰腺癌中进行一项关键 3 队列临床试验（QUILT88）。PD-L1 t-haNK 细胞是人类衍生的同种异体 NK 细胞系，经过工程设计以表达靶向 PD-L1 的嵌合抗原受体（CAR），其起源于 NantKwest 专有的 NK-92(aNK) 主细胞库。除了靶向 PD-L1，PD-L1.t-haNK 还被工程化表达 CD16 受体（V158 FcγRIIIa）的高亲和力变体，它通过附着在以前与癌细胞结合的单克隆抗体上，以介导抗体依赖性细胞毒性（ADCC），促进癌细胞的清除。这意味着该疗法可以应用于与其他靶向方法结合使用。2020 年 12 月 21 日，ImmunityBio 与 NantKwest 签署了一项合并协议，预计将在 2021 年上半年完成合并，将创建一家专注于肿瘤学和传染病的领先免疫治疗和细胞治疗公司。此次公布的中期研究结果如下所示：在 2019 年完成的 haNK 联合 PD-L1 抑制剂 avelumab 治疗的癌症登月 QUILT 试验中，接受治疗的 12 名患者，中位总生存期增加了一倍以上（中位 OS：8 个月 vs 3 个月[历史对照组]）。当用 PD-L1 t-haNK 替代 haNK 和 PD-L1 抑制剂 avelumab 时，有 1 例患者获得了完全缓解，5 例患者中有 4 例自这些扩展方案开始治疗以来 8-16 个月仍然存活，中位 OS 仍未达到。2020 年 10 月启动了一项单臂 2 期试验（QUILT 88，队列 C），主要终点是总生存期（OS），入组了 18 例二线或多线胰腺癌患者中，有 15 例（83%）至今仍然存活。针对一线和二线转移性胰腺癌的 2 期随机试验（QUILT 88，队列 A 和队列 B）目前仍在 3 个临床地点进行积极入组。ImmunityBio 董事长兼首席执行官 Patrick Soon Shiong 医学博士表示：“癌症登月计划的目标是探索一个假设，即通过协调自然杀伤细胞和 T 细胞，可能带来癌症治疗的模式改变。结合了免疫治疗分子（包括来自新基的 Abraxane、来自 NantKwest 的 haNK、来自 ImmunityBio 的 Anktiva、来自辉瑞的 PD-L1 抑制剂 avelumab）的这些癌症登月试验的初步结果提供了有希望的早期数据，表明多种肿瘤类型的晚期转移性疾病患者的中位总生存期有可能翻倍。”Patrick Soon Shiong 医学博士还表示：“对于没有其他治疗方案的 5 例患者，我们用 NK 细胞疗法 PD-L1 t-haNK 替代了 haNK 和 avelumab，并很高兴观察到第一例接受这种联合疗法的患者病情完全缓解。到目前为止，这些患者中有五分之四在开始治疗后仍然活着。这些观察结果证实了我们的假设，即通过低剂量化学免疫调节疗法激活患者自身免疫系统可以改善预后。在我们初步研究的基础上，我们开始了 QUILT 99 转移性胰腺癌随机试验，今天我们很高兴地介绍这些发现，包括队列 C 的生存数据。虽然这一数

据还很早，但总生存期翻了一番令人鼓舞，值得通过研究进一步证实。”

### Nat Med: 科学家揭示癌细胞肝脏转移的癌症患者预后较差的原因

近日，一项刊登在国际杂志 Nature Medicine 上的研究报告中，来自密歇根大学等机构的科学家们通过研究解释了为何癌症扩散到肝脏的患者往往预后疗效较差。研究者指出，当癌症患者机体的癌细胞扩散到肝脏时，其病情往往要比癌细胞扩散到机体其它部位更加糟糕，不仅如此，变革性的免疫疗法往往对这些患者的治疗效果不佳。这项研究中，研究人员揭开了其中的原因和一种可能性的解决策略，他们发现，肝脏中的肿瘤或会“虹吸”关键的免疫细胞并使得免疫治疗变得无效；但在小鼠肝脏中将免疫疗法与放疗相结合或能恢复这些免疫细胞的功能并产生较好的治疗效果。研究者 Michael Green 说道，癌症肝脏转移患者从免疫疗法中或许获益甚微，然而免疫疗法如今已经改变了多种癌症的治疗策略；本文研究表明，我们或许能利用放疗手段来逆转患者的这种耐受性，这或许就能够给患者的治疗预后产生真正的影响。

### 干细胞疗法治疗 1 型糖尿病！美国 FDA 批准 Vertex 临床测试干细胞衍生的完全分化胰岛细胞疗法

Vertex 制药公司近日宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已批准了新药临床试验申请（IND），使该公司能够启动 VX-880 的临床试验。VX-880 是一种干细胞衍生的、完全分化的胰岛细胞疗法，用于治疗 1 型糖尿病（T1D）。Vertex 公司计划在 2021 年上半年，启动一项 1/2 期单臂、开放标签临床试验，采用 VX-880 对伴有低血糖意识受损和严重低血糖的 1 型糖尿病（T1D）患者进行治疗。该试验将评估不同剂量 VX-880 的安全性和有效性，大约将有 17 例患者参加这项临床试验。Vertex 执行副总裁兼细胞和基因治疗主管 Bastiano Sanna 博士表示：“在我们今年庆祝胰岛素发现 100 周年之际，我们很高兴将同类首个（first-in-class）细胞疗法引入临床，有潜力对 T1D 患者产生有意义的影响。我们期待着启动我们的临床计划，并测试我们独特的方法，用干细胞衍生的完全分化的胰岛素产生胰岛细胞，来替代 1 型糖尿病患者中被破坏的胰岛细胞。”1 型糖尿病（T1D）是由于胰腺中产生胰岛素的胰岛细胞的自身免疫破坏，导致胰岛素分泌减少和血糖控制受损。缺乏胰岛素会导致身体对营养物质的处理异常，从而导致高血糖水平。高血糖会导致糖尿病酮症酸中毒，随着时间的推移，会导致并发症，如肾病/衰竭、眼病（包括视力丧失）、心脏病、中风、神经损伤甚至死亡。由于胰岛素输送系统的局限性和复杂性，T1D 患者的血糖控制很难达到和维持平衡。低血糖仍然是血糖管理的一个关键限制因素，严重低血糖可导致意识丧失、昏迷、癫痫发作、受伤，甚至致命。目前除了胰岛素治疗外，治疗 T1D 的选择有限。VX-880（原名 STx-02）是一种研究性转基因人干细胞衍生胰岛细胞疗法，目前正计划对低血糖意识受损和严重低血糖的 T1D 患者进行评估。VX-880 有潜力通过恢复胰岛细胞功能（包括胰岛素的产生）来恢复机体调节血糖水平的能力。VX-880 临床试验将包括完全分化的功能性胰岛细胞的输注，以及长期的联合免疫抑制治疗，以保护胰岛细胞免受免疫排斥。

### Blood: 镰刀型血液病疗法同样对 COVID19 有效

在最近一项研究中，科学家发现了一种降低镰状细胞患者中风风险的方法，该方法为潜在的治疗因 COVID-19 等引起的炎症和凝血症状提供了新思路。他们首次研究了使用免疫细胞蛋白作为抗炎治疗方法，以减少镰状细胞病患者的血液凝结。今天发表在《Blood》杂志上的一项研究解释了 Ac2-26 肽如何触发镰状细胞病患者免疫细胞的生物学开关。伦敦 Brunel University 炎症研究与转化医学中心（CIRTM）主任费利西蒂·加文斯教授说：“我们的目标是一种病理生理免疫应答，以帮助机体抵抗疾病。它为预防与血栓-炎症相关的疾病的新疗法铺平了道路。”像镰状细胞病一样，COVID-19 会引发危险的炎症和血栓形成（血液凝结），从而导致中风，心脏病发作和肺栓塞（肺部血液凝结）的风险增加。由于老年人的血栓形成和发炎的风险会随着年龄的增长而增加，因此结果也可能对老年人产生重大影响。该小组研究了 91 名年龄在 18 至 52 岁之间的人的血液，其中

一半患有镰状细胞病。Ac2-26 肽存在于免疫细胞或白细胞中性粒细胞中。触发后，Ac2-26 会在一种途径上起作用，这种途径是一种蛋白质和受体，可以迅速镇定炎症。中性粒细胞起着第一反应者的角色，在紧急情况下首先出现在现场。在那儿，就像在钓鱼一样，他们抛出了 NET（嗜中性粒细胞外诱捕器）以捕获病原体并保护身体。但是有时候，NET 也可以加重疾病。它们堆积并形成其他细胞（如血小板）所粘附的支架。这种积聚会导致血栓炎症-许多疾病和病症的标志，包括镰状细胞病，慢性肾脏病，败血症和癌症。这是第一项表明肽 Ac2-26 可用于改变中性粒细胞在镰状细胞病患者中的反应的研究，从而使中性粒细胞丧失了产生有害的 NET 的能力，这些 NET 可能导致血栓炎症。加文斯教授说：“这些独特的发现可能不仅刺激镰状细胞疾病，而且刺激与血栓炎症相关的其他疾病的药物发现，例如缺血性中风，衰老，心脏病，癌症，甚至是 COVID-19。”

#### **Mol Pharma: 纳米药物有助于治疗胰腺癌**

堪萨斯市退伍军人事务医疗中心和北达科他州立大学的研究人员设计了一种新的，基于纳米载体的方法来输送胰腺癌药物，这种方法可以使疾病的防治变得更加容易。该研究结果发表在近日的《Molecular Pharmaceutics》杂志上。研究作者 Sushanta Banerjee 博士是堪萨斯州弗吉尼亚州和堪萨斯大学医学中心的研究员，他解释说，这项技术具有极大改善退伍军人癌症治疗的潜力。资深的医疗保健将从这种治疗模型中受益匪浅，因为它们可以有效地将药物输送到肿瘤部位，而没有任何毒副作用（并且只需很少的剂量）。一旦准备好供患者使用，该技术将减少剂量数量并需要有效地阻止肿瘤的发展。”

#### ● 前沿科学研究

#### **Cell: 科学家有望利用干细胞疗法成功纠正颅缝早闭症小鼠模型的颅骨和大脑功能 有望转化到人类临床应用中**

近日，一项刊登在国际杂志 Cell 上的研究报告中，来自美国国立卫生研究院等机构的科学家们通过研究成功利用干细胞使得部分颅骨实现再生，从而就有望修正颅缝早闭（craniosynostosis）幼年小鼠的颅骨形状，并逆转其学习和记忆的缺陷。据美国 CDC 数据显示，在每 2500 名新生儿中就有 1 名新生儿会受到颅缝早闭的影响，目前唯一的治疗方法就是在出生后一年内进行复杂的手术，但颅骨缺陷通常会在后期复发，本文研究结果有望帮助开发出更加有效且侵入性较小的疗法来治疗颅缝早闭。研究者 Lillian Shum 表示，本文研究是一项非常关键的研究，其证明了颅缝早闭动物模型机体大脑的结构再生和功能性恢复机制；相关研究结果有望转化为治疗人类颅缝早闭的潜在疗法。健康的婴儿出生时就携带有“缝合”结构（sutures），其实一种能填充颅骨之间空间的弹性组织，在生命的最初几年里，随着大脑的快速生长，这种缝合结构能促进头骨扩张；而在颅缝早闭症中，一条或多条缝合结构会过早地进入骨骼，从而导致颅骨板之间的缝隙闭合，并引发颅骨异常生长；由此所导致的颅骨内压力增加可能会增加大脑中的物理变化，从而引发思考和学习问题。胰腺导管腺癌是胰腺癌的最严重的形式。它是全球癌症死亡的主要原因之一。患有这种癌症的患者的五年生存率约为 8%。在美国，约有 7% 的癌症死亡病例来自胰腺导管腺癌。吉西他滨是目前治疗该癌症的护理标准。但是，吉西他滨只能为患者的生存机会提供适度的改善。吉西他滨在体内迅速降解，限制了其有效性。胰腺癌肿瘤也经常对药物产生抗药性。目前已经开发出一种针对此类癌症的更有效的治疗方法，称为细胞外受体激酶抑制剂（ERKi）。遗传研究表明，特定的基因突变是胰腺肿瘤生长的主要驱动力之一。ERK 酶与此突变相互作用，因此抑制该酶可以减缓癌症的发生。研究还表明，对吉西他滨的耐药性与这种酶有关。不幸的是，一些问题使治疗 ERKi 患者变得困难。该药物是有毒的，可能会导致身体其他部位的伤害。ERKi 不溶于水，因此难以制备有效的制剂。它也容易在体内分解，限制其有效性。为了解决这些问题，研究人员创造了一种新的方法来为胰腺肿瘤提供药物。他们设计了一种纳米颗粒输送系统，将吉西他滨和 ERKi 都输送到胰腺。两种药物被包裹在由聚合物制成的纳米颗粒中。纳米粒子阻止药物分解，并保护人体其他部位免受毒性作用。肿瘤细胞内的 pH

值低于人体其余部分的 pH 值。纳米颗粒被设计成当它们与较低 pH 值的环境接触时释放药物。通过这种方式,研究人员可以将药物专门针对癌细胞而不是人体其他部位。Banerjee 说,使用纳米颗粒载体来递送药物也可以给予更高的剂量,而无需多次分开剂量。在这项研究中,研究人员在实验室培养的癌细胞上测试了他们的新技术。纳米颗粒封装有效地将两种药物递送至靶细胞。测试表明,这种药物组合可以抑制癌细胞的生长。结果还表明,这种给药方法比不使用纳米颗粒的药物“显著”更有效。此外,研究人员发现在吉西他滨中添加 ERKi 可增加人体对吉西他滨的敏感性。据研究人员称,这两种药物协同作用共同对抗癌症。尽管还需要进行更多的研究,但研究表明药物递送方法是抗击胰腺癌的一种有希望的新方法。据 Banerjee 所说,该技术还可用于治疗其他类型的癌症,例如乳腺癌,前列腺癌和卵巢癌。他解释说,研究小组开发的纳米粒子聚合物可以与不同的化学疗法药物结合使用,以靶向人体不同部位的肿瘤。该研究小组目前正在研究用于治疗各种癌症的不同药物组合,并且还在开发新的聚合物来改善癌症治疗。

### Cell: 科学家开发出新型着色技术成功绘制出了大脑的多色图谱

日前,一篇刊登在国际杂志 Cell 上的研究报告中,来自哥伦比亚大学等机构的科学家们通过研究开发了一种名为 NeuroPAL 的着色技术来识别线虫大脑中的每一个神经元; NeuroPAL,即神经元多色标记图谱(a Neuronal Polychromatic Atlas of Landmarks),其能帮助研究人员在秀丽隐杆线虫中进行相关研究。该着色技术能利用一种遗传方法给神经元细胞涂上颜色,其能帮助科学家们识别出动物神经系统中的每个神经元,同时还能记录处于活动状态的整个神经系统。研究者 Oliver Hobert 教授说道,能够完整地观察一个神经系统是如何工作的,对于我们而言非常不可思议;这些令人惊叹的彩色斑点会出现在线虫的机体中,就好像黑夜里的圣诞灯一样。为了进行这项研究,研究人员开发了两种软件程序,其中一种能识别在有色彩的 NeuroPAL 线虫图像中识别出所有的神经元;另一种则能利用 NeuroPAL 技术,通过设计最佳的颜色来识别允许进行基因操作的任何生物体的细胞类型或组织的潜在方法。研究人员利用 NeuroPAL 能够记录线虫大脑中的活动模式并解析神经系统的工作机制;由于这些颜色会被绘制到神经元的 DNA 中并于特定的基因相关联,同时这些颜色也能用来揭示特定基因是否存在于细胞中。在本文研究成果发表之前,研究者 Hobert 及其同事就想科学界发布了 NeuroPAL 技术,而且目前已经有好几项研究都揭示了该工具的实用性。最后研究者 Yemeni 博士指出,为了能够识别神经元或其它类型的细胞,利用颜色或许就能帮助科学家们真正理解生物系统的每个部分所扮演的关键角色;这或许就意味着,当某些事情出现问题时,其或能帮助查明故障发生的位置。

### JCI Insight: 生姜或有望治疗特定的自身免疫性疾病

自然疗法或中草药疗法时下非常流行,在年轻人群中尤其如此;但其中有多少是有科学依据的,我们并不清楚;众所周知,生姜(ginger)具有抗炎和抗氧化作用,这或许就使其成为了一种非常受欢迎的草药补充剂来治疗人类炎症性疾病。近日,一项刊登在国际杂志 JCI Insight 上的研究报告中,来自密歇根大学等机构的科学家们通过研究发现,作为生姜根中主要的生物活性化合物,6-姜辣素(gingerol)能够治疗性地抵御诱发小鼠机体特定自身免疫性疾病的分子机制;此外研究人员还对狼疮和抗磷脂综合征进行了研究,这两种疾病均会导致机体出现广泛的炎症并随着时间延续损伤机体器官。在抗磷脂综合征或狼疮小鼠中,6-姜辣素能够阻断中性粒细胞胞外诱捕网的释放,其能被疾病所产生的自身抗体所诱发产生。研究者 Ramadan Ali 博士表示,中性粒细胞胞外诱捕网(NETs)来自名为中性粒细胞的白细胞,当自身抗体与中性粒细胞表面的受体相互作用时,这些粘稠的蜘蛛网的结构就会形成。这些网状结构在狼疮和抗磷脂综合征的病理学表现中扮演着关键角色,其能诱发自身抗体的形成并促进血液凝集和损伤效应。那么,生姜的抗炎特性会延伸到中性粒细胞吗?具体地说,这种天然药物能阻断中性粒细胞形成有助于疾病进展的 NETs 吗?研究者 Ali 说道,在小鼠机体中进行的临床前研究为我们提供

了一个令人惊讶和非常兴奋的答案。Ali 表示，他们发现，当给予 6-姜辣素后，小鼠机体中 NETs 的水平就会降低；其凝血倾向也会大大降低，6-姜辣素似乎会抑制名为磷酸二酯酶的中性粒细胞酶，这反过来就会降低中性粒细胞的激活。让研究人员最惊讶的发现是，无论这些小鼠是否患有抗磷脂综合征或狼疮，其机体的自身抗体都会减少，这就表明，炎症周期、能刺激产生更多自身抗体的自身抗体刺激 NETs 都会破坏了。医学博士 Jason Knight 说道，在我多年的医学实践中并没有学到很多关于补充剂的知识，但很多病人都询问我关于这方面的问题。当 Ramadan 将这一概念带给我时，我满怀热情地开始在实验室中进行相关研究，因为这明白这很重要，能够给患者提供很好的建议。尽管本文研究在小鼠模型中进行，但研究者 Ali 及同事认为，基于临床前数据就能表明，6-姜辣素具有抗中性粒细胞特性，这或能保护机体抵御自身免疫性疾病的进展，从而就能促进未来进行更多临床试验；对于该领域的所有疗法而言，一种方法似乎并不适合所有人；但我们想知道，是否存在一种携带过度活跃的中性粒细胞的自身免疫性疾病患者亚群会因增加摄入 6-姜辣素而获益，在疗法之前和之后研究中性粒细胞就显得尤为重要，这样研究人员就能确定更容易获益的患者亚群。这种具有生物活性的化合物不能作为抗磷脂综合征或狼疮患者的主要治疗方法，但研究人员非常感兴趣的是，这种天然补充剂或能帮助那些疾病发生高风险的人群。Ali 说道，如果 6-姜辣素能在人类中也被证明是一种保护性制剂的话，那么携带自身抗体但并未激活疾病的患者或许会受益于这种治疗。患有活动性疾病的患者会摄入血液稀释剂，但如果有一天有一种天然补充剂能够帮助降低机体所产生的凝血块呢？以及如果我们能够减少机体的自身抗体呢？这或许就能为治疗疾病产生特殊益处。

#### JAMA Network Open: 中国科学家开发出了一种新型深度学习技术 或有望成功预测胃癌患者的隐匿性腹膜转移!

近日，一项刊登在国际杂志 JAMA Network Open 上题为“Noninvasive Prediction of Occult Peritoneal Metastasis in Gastric Cancer Using Deep Learning”的研究报告中，来自中国科学院深圳先进技术研究院等机构的科学家们通过研究开发了一种深度学习技术来帮助预测胃癌患者的隐匿性腹膜转移，文章中，研究人员提供了一种新型和非侵入性的方法来诊断胃癌患者，相关研究结果有望帮助开发对胃癌患者进行个体化的手术治疗。研究者 Xie Yaoqin 表示，我们开发的这种名为腹膜转移网络 (PMetNet, Peritoneal Metastasis Network) 的深度学习模型，或能利用胃癌患者的术前计算机断层扫描 (CT) 图像来预测其临床上的隐匿性腹膜转移情况。本文的共同一作 Jiang Yuming 博士解释道，这种深度学习模型或能作为一种可靠的非侵入性工具来对临床上早期隐匿性腹膜转移患者进行早期诊断。最后研究者表示，本文研究结果或有望帮助我们开发新型的个体化术前治疗决策，并可能避免不必要的手术及患者并发症的出现。后期研究人员还将继续进行更为深入的研究来优化当前的学习模型，从而更加有效地预测胃癌患者的腹膜转移。

数据来源：生物谷等，兴业证券经济与金融研究院整理

## 8、相关企业盈利预测及评级

下表为我们覆盖的重点上市公司及其盈利预测。

表 7、兴证医药重点覆盖公司盈利预测及评级

代码	简称	子行业	价格(元)	20EPS	21EPS	22EPS	20PE	21PE	22PE	市值(亿元)	评级
600276	恒瑞医药	化学制剂	103.76	1.29	1.72	2.18	80.43	60.33	47.60	5532	买入
000963	华东医药	化学制剂	26.37	1.63	1.91	2.33	16.18	13.81	11.32	461	买入

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

002422	科伦药业	化学制剂	19.05	0.65	0.78	0.89	29.31	24.42	21.40	274	审慎增持
000513	丽珠集团	化学制剂	35.53	1.89	2.26	2.76	18.80	15.72	12.87	336	审慎增持
002262	恩华药业	化学制剂	13.80	0.78	0.95	1.15	17.69	14.53	12.00	139	审慎增持
600380	健康元	化学制剂	12.27	0.57	0.65	0.78	21.53	18.88	15.73	240	审慎增持
002332	仙琚制药	化学制剂	11.22	0.55	0.7	0.88	20.40	16.03	12.75	111	审慎增持
002020	京新药业	化学制剂	9.78	0.7	0.82	1.01	13.97	11.93	9.68	69	审慎增持
600196	复星医药	化学制剂	45.47	1.47	1.72	1.98	30.93	26.44	22.96	1165	审慎增持
300558	贝达药业	化学制剂	129.01	1.44	1.08	1.26	89.59	119.45	102.39	533	审慎增持
002773	康弘药业	化学制剂	40.66	0.95	1.15	1.43	42.80	35.36	28.43	374	审慎增持
688189	南新制药	化学制剂	45.35	0.88	1.17	1.55	51.53	38.76	29.26	63	审慎增持
688505	复旦张江	化学制剂	17.52	1.64	2.24	2.93	10.68	7.82	5.98	183	审慎增持
688166	博瑞医药	化学原料药	45.78	0.47	0.78	1.28	97.40	58.69	35.77	188	审慎增持
603538	美诺华	化学原料药	30.07	1.32	1.76	2.32	22.78	17.09	12.96	45	审慎增持
603707	健友股份	化学原料药	32.00	0.93	1.26	1.69	34.41	25.40	18.93	299	审慎增持
603456	九洲药业	化学原料药	41.55	0.44	0.68	0.85	94.43	61.10	48.88	335	审慎增持
603259	药明康德	CXO	166.34	1.24	1.63	2.08	134.15	102.05	79.97	4068	审慎增持
002821	凯莱英	CXO	293.48	3.17	4.33	5.78	92.58	67.78	50.78	712	审慎增持
300347	泰格医药	CXO	167.39	1.99	2.06	2.42	84.12	81.26	69.17	1460	审慎增持
300725	药石科技	CXO	167.66	1.4	1.94	2.61	119.76	86.42	64.24	258	审慎增持
000538	云南白药	中药	132.97	3.9	4.27	4.63	34.09	31.14	28.72	1699	审慎增持
600566	济川药业	中药	18.55	2.24	2.53	2.88	8.28	7.33	6.44	165	审慎增持
600535	天士力	中药	13.55	0.68	0.75	0.83	19.93	18.07	16.33	205	审慎增持
000999	华润三九	中药	24.81	1.93	2.22	2.38	12.85	11.18	10.42	243	审慎增持
600085	同仁堂	中药	23.63	0.7	0.83	0.97	33.76	28.47	24.36	324	审慎增持
600436	片仔癀	中药	298.55	2.28	3.21	4.08	130.94	93.01	73.17	1801	审慎增持
600557	康缘药业	中药	8.84	0.51	0.69	0.89	17.33	12.81	9.93	52	审慎增持
000661	长春高新	生物制品	454.62	13.94	18.5	24.55	32.61	24.57	18.52	1840	买入
002007	华兰生物	生物制品	45.99	0.83	0.96	1.11	55.41	47.91	41.43	839	审慎增持
300294	博雅生物	生物制品	27.72	0.83	1.01	1.16	33.40	27.45	23.90	120	审慎增持
600867	通化东宝	生物制品	11.18	0.45	0.52	0.63	24.84	21.50	17.75	227	审慎增持
603087	甘李药业	生物制品	146.40	2.33	3.01	3.45	62.83	48.64	42.43	822	审慎增持
300601	康泰生物	生物制品	147.90	1.07	1.88	2.67	138.22	78.67	55.39	1013	审慎增持
300122	智飞生物	生物制品	157.98	2.1	2.79	3.81	75.23	56.62	41.46	2528	审慎增持
300357	我武生物	生物制品	93.00	0.62	0.82	1.08	150.00	113.41	86.11	487	审慎增持
603392	万泰生物	生物制品	324.00	1.42	2.35	3.26	228.17	137.87	99.39	1405	审慎增持
688185	康希诺-U	生物制品	359.73	-0.52	-0.2	0.18	-691.79	-1798.65	1998.50	890	审慎增持
600867	通化东宝	生物制品	11.18	0.46	0.54	0.6	24.30	20.70	18.63	227	审慎增持
300003	乐普医疗	医疗器械	26.90	1.2	1.56	2.06	22.42	17.24	13.06	485	审慎增持
600055	万东医疗	医疗器械	9.28	0.41	0.43	0.51	22.63	21.58	18.20	50	审慎增持
300633	开立医疗	医疗器械	20.37	0.25	0.4	0.51	81.48	50.93	39.94	82	审慎增持
300529	健帆生物	医疗器械	78.75	0.98	1.32	1.78	80.36	59.66	44.24	629	审慎增持
002223	鱼跃医疗	医疗器械	27.78	1.39	1.27	1.44	19.99	21.87	19.29	278	审慎增持
300760	迈瑞医疗	医疗器械	448.39	5.22	6.27	7.46	85.90	71.51	60.11	5451	审慎增持
300326	凯利泰	医疗器械	12.54	0.54	0.7	0.89	23.22	17.91	14.09	91	审慎增持
688029	南微医学	医疗器械	177.92	2.18	3.13	4.37	81.61	56.84	40.71	237	审慎增持
688016	心脉医疗	医疗器械	289.03	2.8	4.2	5.97	103.23	68.82	48.41	208	审慎增持

请务必阅读正文之后的信息披露和重要声明

603392	万泰生物	医疗器械	324.00	1.79	2.6	3.47	181.01	124.62	93.37	1405	审慎增持
688050	爱博医疗	医疗器械	180.10	0.97	1.42	2	185.67	126.83	90.05	189	审慎增持
688085	三友医疗	医疗器械	38.35	0.61	0.88	1.2	62.87	43.58	31.96	79	审慎增持
688139	海尔生物	医疗器械	79.05	1.09	1.41	1.85	72.52	56.06	42.73	251	审慎增持
002901	大博医疗	医疗器械	70.10	1.44	1.83	2.3	48.68	38.31	30.48	282	审慎增持
300832	新产业	IVD	126.01	2.19	2.78	4.18	57.54	45.33	30.15	520	审慎增持
603658	安图生物	IVD	132.30	2.08	3.07	4.2	63.61	43.09	31.50	597	审慎增持
300463	迈克生物	IVD	45.35	1.22	1.49	1.82	37.17	30.44	24.92	253	审慎增持
300685	艾德生物	IVD	74.55	1.13	1.7	2.26	65.97	43.85	32.99	165	审慎增持
300482	万孚生物	IVD	87.00	2.49	2.23	2.61	34.94	39.01	33.33	298	审慎增持
000710	贝瑞基因	IVD	32.71	0.83	1.18	1.49	39.41	27.72	21.95	116	审慎增持
300676	华大基因	IVD	139.00	8.78	4.11	3.18	15.83	33.82	43.71	556	审慎增持
002022	科华生物	IVD	15.87	0.62	58	0.7	25.60	0.27	22.67	82	审慎增持
300015	爱尔眼科	医疗服务	78.73	0.44	0.6	0.79	178.93	131.22	99.66	3245	审慎增持
603882	金域医学	医疗服务	156.47	2.91	2.17	2.54	53.77	72.11	61.60	719	审慎增持
300244	迪安诊断	医疗服务	41.77	1.81	1.42	1.54	23.08	29.42	27.12	259	审慎增持
000516	国际医学	医疗服务	11.65	-0.27	0.02	0.26	-43.15	582.50	44.81	230	审慎增持
601607	上海医药	医药商业	18.06	1.56	1.85	2.15	11.58	9.76	8.40	513	审慎增持
000028	国药一致	医药商业	38.40	3.49	4.06	4.7	11.00	9.46	8.17	164	审慎增持
603368	柳药股份	医药商业	20.27	3.22	4.24	5.39	6.30	4.78	3.76	74	审慎增持
600511	国药股份	医药商业	39.61	2.24	2.61	3.02	17.68	15.18	13.12	299	审慎增持
600998	九州通	医药商业	18.91	1.27	1.56	1.86	14.89	12.12	10.17	354	审慎增持
603939	益丰药房	药店	101.50	2.04	2.68	3.44	49.75	37.87	29.51	539	审慎增持
603233	大参林	药店	99.10	1.52	1.86	2.29	65.20	53.28	43.28	653	审慎增持
603883	老百姓	药店	72.20	1.54	1.86	2.24	46.88	38.82	32.23	295	审慎增持
002727	一心堂	药店	38.48	1.29	1.59	1.97	29.83	24.20	19.53	229	审慎增持

数据来源：Wind，兴业证券经济与金融研究院整理及预测，截至 2021 年 1 月 31 日

## 9、风险提示

政策变化超预期，产品研发审批速度低于预期，市场竞争加剧。

## 分析师声明

本人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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

## 投资评级说明

投资建议的评级标准	类别	评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级(另有说明的除外)。评级标准为报告发布日后的12个月内公司股价(或行业指数)相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅。其中:A股市场以上证综指或深圳成指为基准,香港市场以恒生指数为基准;美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
		审慎增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~15%之间
		中性	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		减持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
	无评级	由于我们无法获取必要的资料,或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件,或者其他原因,致使我们无法给出明确的投资评级	
行业评级	推荐	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数	
	中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平	
	回避	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数	

## 信息披露

本公司在知晓的范围内履行信息披露义务。客户可登录 [www.xyzq.com.cn](http://www.xyzq.com.cn) 内幕交易防控栏内查询静默期安排和关联公司持股情况。

## 使用本研究报告的风险提示及法律声明

兴业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。

本报告仅供兴业证券股份有限公司(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。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,本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的,但本公司不保证其准确性或完整性,也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。本公司并不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此相关的其他任何损失承担任何责任。

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。

除非另行说明,本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证,任何所预示的回报会得以实现。分析中所做的回报预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本公司的销售人员、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。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、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。

本报告并非针对或意图发送予或为任何就发送、发布、可得到或使用此报告而使兴业证券股份有限公司及其关联子公司等违反当地的法律或法规或可致使兴业证券股份有限公司受制于相关法律或法规的任何地区、国家或其他管辖区域的公民或居民,包括但不限于美国及美国公民(1934年美国《证券交易所》第15a-6条例定义为本「主要美国机构投资者」除外)。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示,否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权,本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,或再次分发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载,本公司不承担任何转载责任。

## 特别声明

在法律许可的情况下,兴业证券股份有限公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易,也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此,投资者应当考虑到兴业证券股份有限公司及/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信赖依据。

## 兴业证券研究

上海	北京	深圳
地址:上海浦东新区长柳路36号兴业证券大厦15层	地址:北京西城区锦什坊街35号北楼601-605	地址:深圳市福田区皇岗路5001号深业上城T2座52楼
邮编:200135	邮编:100033	邮编:518035
邮箱:research@xyzq.com.cn	邮箱:research@xyzq.com.cn	邮箱:research@xyzq.com.cn