

强于大市

医药生物行业周报(9.17-9.21)

政策对情绪面影响大于基本面，基药、医保目录对接调整是关注重点

近期板块受集中采购和医保、基药目录调整等政策影响较大，但由于集采执行需时较长及执行范围受限（品种和地区），短期对企业的影响有限。长期看仿制药企超额收益逐渐缩减、向全球平均水平靠拢是必然趋势，集采使这一进程加速。9月19日国务院发布《关于完善国家基本药物制度的意见》，基药目录从基层医疗卫生机构用药向大众化基本医疗需求用药转变，双目录的对接调整对未来用药标准化具有指导意义。近期带量集采公告、抗癌药谈判降价等方案细则将发布，短期政策仍承压，可期待年末估值切换行情。

- 本周中万生物医药板块上涨 2.83%，在中万一级 28 个行业中排名第 16。部分前期政策反应过大的标的出现较大回调，大部分白马有较大幅度向上调整。
- 国务院办公厅本周印发《关于完善国家基本药物制度的意见》。基药目录总品种数量由原来的 520 种增加到 685 种，其中西药由原来 317 种增加到 417 种，中成药由原来的 203 种增加到 268 种，同时有 22 种药品调出。相比于之前两版的基药目录，此版目录在原来对基层医疗机构的常见病、慢性病、应急抢救等基本临床需求的满足要求之外，还提高了临床需求的覆盖度，增加了对价格较高、新审批上市、但效果较好的药品的覆盖，本轮调入了肿瘤用药、儿童急需用药、丙肝治疗新药等药品。另外之前基药目录大部分在医保甲类目录中，而此版基药目录中新入选品种可以走在医保目录的前端，再由医保局按程序将符合条件的品种优先纳入医保报销范围或者调整甲乙分类，因此基药目录对于用药和医保支付也有了一定指导性，并脱离了单纯低价常用药的范畴。未来基药和医保双目录并行，对接细则仍需明确。同时文件强调与一致性评价联动，通过一致性评价的药品将按程序优先纳入基本药物目录，未通过一致性评价的基本药物品种会逐步调出目录。未来一致性评价调整基药目录、基药和医保支付衔接推进按通用名标准化用药，配合带量采购降低销售费用和药价将成为控费通用模式。
- 国家试点带量集中采购具体公告预计下周发布。本轮集采涉及 33 个已通过一致性评价的品种，这些品种在样本医院全年销售额中合计占比 7.82%；范围包括 11 个试点城市的公立医院，试点地区集采用量预计约占全国公立医院市场的 15.1%~17.6%。从覆盖品种和地区上仍相对有限。对于目前只有 1 家通过的 22 个品种大概率带来可观增量，存在竞争的品种预期平均降价幅度可能在 30-40% 之间。后续仿制药和高价抗癌药价格螺旋式下降成为常态，原料制剂一体化和品种、技术壁垒将成为仿制药企护城河。
- 投资组合
A 股投资组合：昭衍新药、凯莱英、康弘药业、康美药业、一心堂、艾德生物、沃森生物、信邦制药、片仔癀、普洛药业。
港股重点关注：东阳光药、绿叶制药、金斯瑞生物科技、药明生物等。
- 风险提示
药品集中采购带来的降价风险；医保控费下医疗总支出增速下滑的风险；政策变动的风险。

相关研究报告

《药品集采大势已定，国内仿制药前路几何》
20180918
《医药行业周报(9.10-9.16)》 20180915
《医药生物行业周报(9.3-9.7)》 20180909

中银国际证券股份有限公司
具备证券投资咨询业务资格

医药生物

高睿婷

(8621)20328514

ruting.gao@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号：S1300517080001

邓周宇

075582560525

zhouyu.deng@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号：S1300517050001

张威亚

(8610) 66229354

weiya.zhang@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号：s1300517070002

柴博

(0755)82560525

bo.chai@bocichina.com

证券投资咨询业务证书编号：S1300518010003

目录

投资策略.....	4
中银观点.....	4
一周医药行情回顾	5
行情概述	5
资金流向及大宗交易	5
板块估值	6
个股层面	6
国内行业要闻	7
国家卫健委发布最新版癌症疼痛诊疗规范	7
财政部、税务总局和科技部：关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知	8
国家药品监督管理局：关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告（第7号）（2018年第90号）	8
药审中心：关于公开征求6个ICH指导原则中文翻译稿意见的通知.....	9
药审中心：关于征求“阿达木生物类似药临床研究设计要点考虑”意见的通知.....	9
海外医药周资讯.....	10
辉瑞肺炎链球菌疫苗获FDA突破性疗法认定	10
强生ERDAFITINIB申请上市 或成晚期尿路上皮癌首个靶向药	10
CANCER RES：科学家揭示结肠癌发生及转移的分子机制	11

图表目录

图表 1. 申万一级行业排名	5
图表 2. 医药行业细分板块涨跌幅	5
图表 3. SW 医药细分板块流入金额排行榜	5
图表 4. 医药行业大宗交易前 5	5
图表 5. 2007 年以来医药板块估值及估值溢价率	6
图表 6. 2007 年以来医药板块与扣除银行所有 A 股溢价率	6
图表 7. 医药个股涨跌前五	6
图表 8. 融资买入前五、融券卖出前五	6
图表 9. 下周重点信息提示	12
图表 10. 重点覆盖公司估值表	13

投资策略

中银观点

市场回顾:

本周申万生物医药板块上涨 2.83%，在申万一级 28 个行业中排名第 16。同期大盘上涨 4.12%，沪深 300 上涨 5.37%。在医药二级子版块中，医疗服务和生物制药涨幅居前，分别上升 5.99 和 4.13 个百分点；化药板块中部分前期政策反应过大的标的出现较大回调，周涨幅 2.63%；器械和商业相对涨幅较弱。

近期政策动态:

1. 国务院办公厅本周印发《关于完善国家基本药物制度的意见》。基药目录总品种数量由原来的 520 种增加到 685 种，其中西药由原来 317 种增加到 417 种，中成药由原来的 203 种增加到 268 种，同时有 22 种药品调出。

相比于之前两版的基药目录，此版目录在以下几方面有明显改变：

- 1) 药品覆盖度：在原来对基层医疗机构的常见病、慢性病、应急抢救等基本临床需求的满足要求之外，还提高了临床需求的覆盖度，增加了对价格较高、新审批上市、但效果较好的药品的覆盖，本轮调入了 12 种抗肿瘤用药、22 种临床急需儿童用药，和世界卫生组织推荐的全球首个也是国内唯一一个全口服、泛基因型、单一片剂的丙肝治疗新药丙通沙。这代表着基药目录脱离了单纯低价常用药的范畴，而向着更好满足民众医疗需求、提高不同疾病患者的药品可及性、扩大基药目录对基本医疗需求覆盖的方向发展。
 - 2) 医保支付对接：之前基药目录主要在医保目录中，而此版基药目录中新入选品种可以走在医保目录的前端，再由医保局按程序将符合条件的品种优先纳入医保报销范围或者调整甲乙分类，因此对于用药和医保支付有了指向性。未来基药和医保双目录并行，基药目录对于医保目录的准入拥有一定优先性和指导意义，后续对接细则仍需明确。
 - 3) 强调与一致性评价联动，通过一致性评价的药品将按程序优先纳入基本药物目录，未通过一致性评价的基本药物品种会逐步调出目录。未来一致性评价调整基药目录、基药和医保支付衔接推进按通用名标准化用药，配合带量采购降低销售费用和药价将成为控费通用模式。
2. 国家试点带量集中采购具体公告预计下周发布。本轮集采涉及 33 个已通过一致性评价的品种，这些品种在样本医院全年销售额中合计占比 7.82%；范围包括 11 个试点城市的公立医院，试点地区集采用量预计约占全国公立医院市场的 15.1%~17.6%。从覆盖品种和地区上仍相对有限。对于目前只有 1 家通过的 22 个品种大概率带来可观增量，存在竞争的品种预期平均降价幅度可能在 30-40% 之间。后续仿制药和高价抗癌药价格螺旋式下降成为常态，原料制剂一体化和品种、技术壁垒将成为仿制药企护城河。

投资建议

- A 股：昭衍新药、凯莱英、康弘药业、康美药业、一心堂、艾德生物、沃森生物、信邦制药、片仔癀、普洛药业。
- 港股重点关注：东阳光药、绿叶制药、金斯瑞生物科技、药明生物等。

风险提示

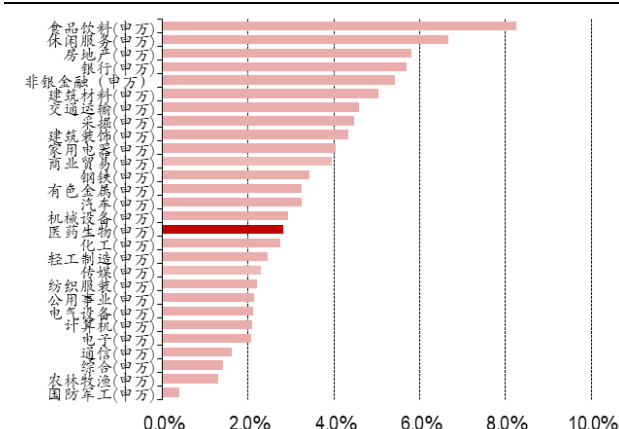
药品集中采购带来的降价风险；医保控费下医疗总支出增速下滑的风险；政策变动的风险。

一周医药行情回顾

行情概述

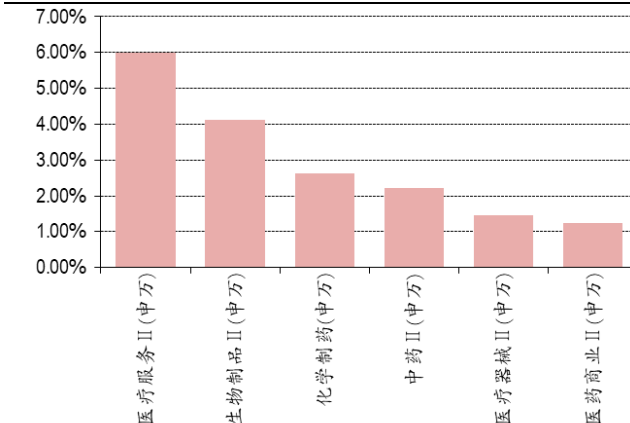
本周申万生物医药上涨 2.83%，同期沪深 300 上涨 5.19%，申万一级 28 个行业排名第 16。细分行业涨跌排名依次是医疗服务板块（5.99%）、生物制品板块（4.13%）、化学制药板块（2.63%）、中药板块（2.21%）、医疗器械板块（1.46%）、医药商业板块（1.24%）。

图表 1. 申万一级行业排名



资料来源：万得数据及中银证券

图表 2. 医药行业细分板块涨跌幅



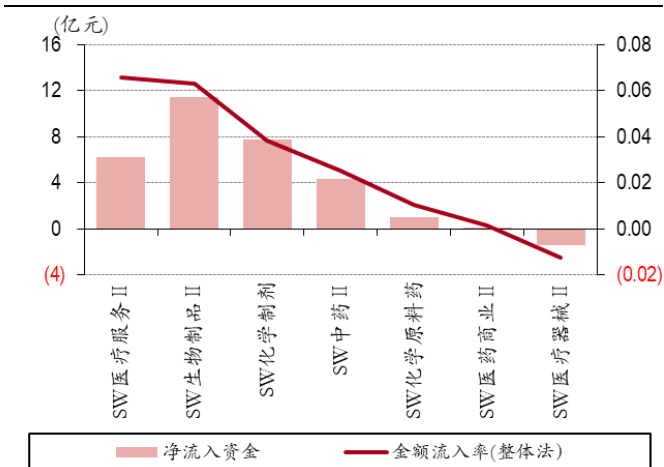
资料来源：万得数据及中银证券

资金流向及大宗交易

SW 医药三级子行业中，医疗服务板块金额流入率 6.58%，位于细分行业首位，资金净流入为 6.22 亿；医疗器械板块金额流入率-1.23%，位于子行业末位，资金净流出为 1.42 亿元。

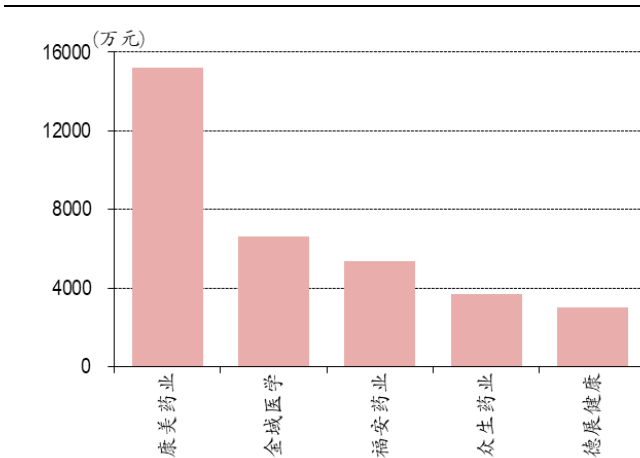
本周医药生物行业中共有 12 家公司发生大宗交易，成交总金额 3.79 亿元，成交额排名前五分别是康美药业（1.52 亿元）、金域医学（0.66 亿元）、福安药业（0.54 亿元）、众生药业（0.37 亿元）、德展健康（0.30 亿元）。

图表 3. SW 医药细分板块流入金额排行榜



资料来源：万得数据及中银证券

图表 4. 医药行业大宗交易前五

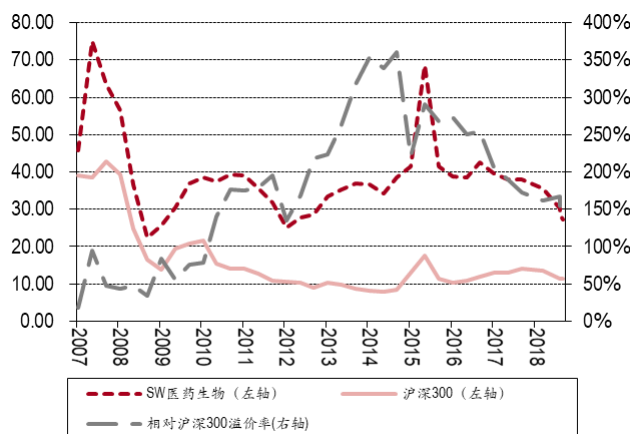


资料来源：万得数据及中银证券

板块估值

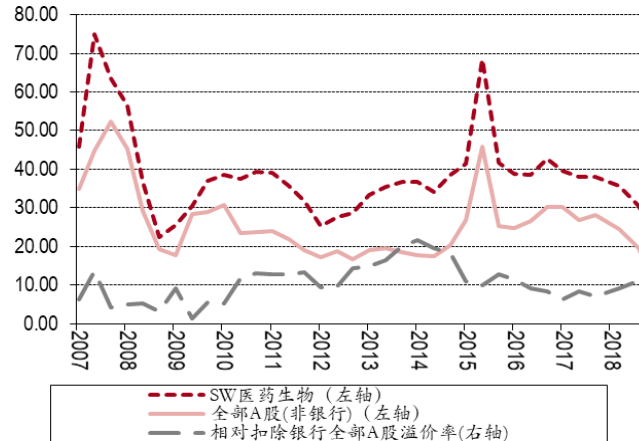
截至2018年9月21日，医药板块估值27.27倍（TTM整体法，剔除负值），相对沪深300估值溢价率138.71%。医药板块对于剔除银行后全部A股溢价率49.04%。

图表 5. 2007 年以来医药板块估值及估值溢价率



资料来源：万得数据及中银证券

图表 6. 2007 年以来医药板块与扣除银行所有 A 股溢价率



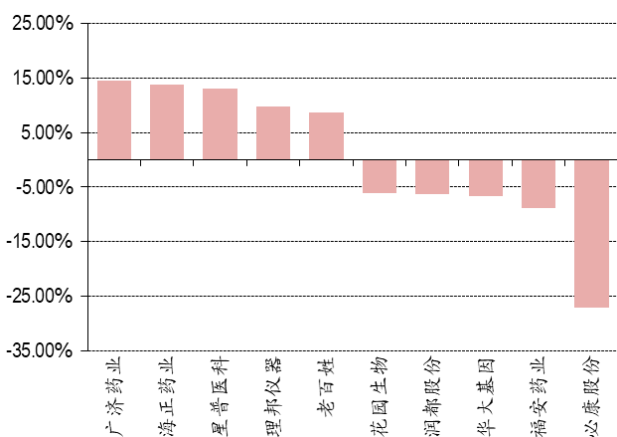
资料来源：万得数据及中银证券

个股层面

个股涨跌幅：本周医药板块共214只股票上涨，涨幅前五分别是广济药业(14.65%)、海正药业(13.79%)、星普医科(13.14%)、理邦仪器(9.79%)、老百姓(8.78%)；共69只股票下跌，跌幅前五分别是花园生物(-6.15%)、润都股份(-6.36%)、华大基因(-6.65%)、福安药业(-8.83%)、必康股份(-27.09%)。

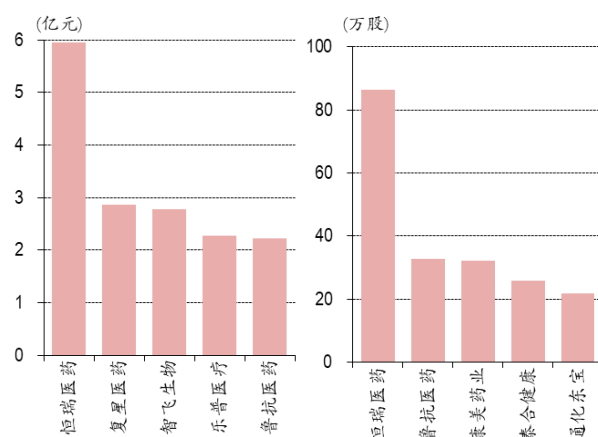
期间融资融券情况：本周融资买入标的前五分别是恒瑞医药(5.94亿元)、复星医药(2.87亿元)、智飞生物(2.77亿元)、乐普医疗(2.28亿元)、鲁抗医药(2.22亿元)；本周融券卖出标的前五分别是恒瑞医药(86.28万股)、鲁抗医药(32.8万股)、康美药业(32.06万股)、泰合健康(25.8万股)、通化东宝(21.73万股)。

图表 7. 医药个股涨跌幅前五



资料来源：万得数据及中银证券

图表 8. 融资买入前五、融券卖出前五



资料来源：万得数据及中银证券

国内行业要闻

国务院办公厅印发《关于完善国家基本药物制度的意见》

9月19日，国务院办公厅印发《关于完善国家基本药物制度的意见》（以下简称《意见》）。

《意见》提出，新一轮医改以来，国家基本药物制度的建立和实施，对健全药品供应保障体系、保障群众基本用药、减轻患者用药负担发挥了重要作用。同时，也还存在不完全适应临床基本用药需求、缺乏使用激励机制、仿制品种与原研品种质量疗效存在差距、保障供应机制不健全等问题。

《意见》指出，要全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民健康为中心，强化基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，全面带动药品供应保障体系建设，着力保障药品安全有效、价格合理、供应充分，缓解“看病贵”问题。促进上下级医疗机构用药衔接，助力分级诊疗制度建设，推动医药产业转型升级和供给侧结构性改革。

《意见》从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节，明确了五个方面政策措施。一是动态调整优化目录。对基本药物目录定期评估、动态调整，突出药品临床价值，坚持中西药并重，满足常见病、慢性病、应急抢救等主要临床需求，兼顾儿童等特殊人群和公共卫生防治用药需求。二是切实保障生产供应。坚持集中采购方向，落实药品分类采购。做好上下级医疗机构用药衔接，推进市（县）域内公立医疗机构集中带量采购，推动降价价。对易短缺基本药物，通过市场撮合确定合理采购价格、定点生产、统一配送或纳入储备等措施保证供应。三是全面配备优先使用。坚持基本药物主导地位，明确公立医疗机构基本药物使用比例。实施临床使用监测，开展药品临床综合评价。深化医保支付方式改革，制定药品医保支付标准，引导合理诊疗、合理用药。四是降低群众药费负担。按程序优先将基本药物纳入医保目录范围，逐步提高实际保障水平。鼓励地方探索降低患者负担的有效方式，最大程度减少患者药费支出。五是提升质量安全水平。对基本药物实施全品种覆盖抽检，加强对基本药物生产环节的监督检查，强化质量安全监管。对通过一致性评价的药品品种，按程序优先纳入基本药物目录；逐步将未通过一致性评价的基本药物品种调出目录。

《意见》要求，要加强组织领导，各级政府要将国家基本药物制度实施情况纳入政府绩效考核体系。要加强督导评估，建立健全基本药物制度实施督导评估制度，充分发挥第三方评估作用，强化结果运用。要加强宣传引导，加强政策解读，营造基本药物制度实施的良好社会氛围。

信息来源：国家政府网

网址：http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm

国家卫健委发布最新版癌症疼痛诊疗规范

为进一步提高我国癌痛治疗规范化水平，提高肿瘤患者诊疗效果和生存质量，近日，国家卫生健康委员会印发《关于印发癌症疼痛诊疗规范（2018年版）的通知》。

关于印发癌症疼痛诊疗规范（2018年版）的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委：

为进一步提高我国癌痛治疗规范化水平，提高肿瘤患者诊疗效果和生存质量，保障医疗质量安全，我委组织癌痛规范化诊疗专家组对《癌症疼痛诊疗规范（2011年版）》进行了修订，形成了《癌症疼痛诊疗规范（2018年版）》。现印发给你们，请遵照执行。

信息来源：国家卫健委

网址：<http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s3593/201809/6725a91b9e424691b5c9e8ee6df1fad8.shtml>

财政部、税务总局和科技部：关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知

各省、自治区、直辖市、计划单列市财政厅（局）、科技厅（局），国家税务总局各省、自治区、直辖市、计划单列市税务局，新疆生产建设兵团财政局、科技局：

为进一步激励企业加大研发投入，支持科技创新，现就提高企业研究开发费用（以下简称研发费用）税前加计扣除比例有关问题通知如下：

一、企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在2018年1月1日至2020年12月31日期间，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的175%在税前摊销。

二、企业享受研发费用税前加计扣除政策的其他政策口径和管理要求按照《财政部 国家税务总局 科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）、《财政部 国家税务总局 科技部关于企业委托境外研究开发费用税前加计扣除有关政策问题的通知》（财税〔2018〕64号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2015年第97号）等文件规定执行。

信息来源：国家税务总局

网址：<http://www.chinatax.gov.cn/n810341/n810755/c3754895/content.html>

国家药品监督管理局：关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告（第7号）（2018年第90号）

为加强医疗器械质量监督管理，保障医疗器械产品使用安全有效，原国家食品药品监督管理总局组织对电动病床、金属骨针、呼吸机等39个品种981批（台）的产品进行了质量监督抽检，共38批（台）产品不符合标准规定。具体情况通告如下：

一、被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及24家企业的8个品种31批（台）。包括：电动病床7家企业7台产品；电动轮椅车7家企业13台产品；呼吸道用吸引导管（吸痰管）2家企业2批次产品；金属带锁髓内钉1家企业1批次产品；金属骨针1家企业2批次产品；人工心肺机体外循环管道1家企业1批次产品；手术衣3家企业3批次产品；医用外科口罩2家企业2批次产品。

二、被抽检项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及8家企业的4个品种8台：电动轮椅车4家企业4台产品；呼吸机2家企业2台产品；射频消融设备1家企业1台产品；无创自动测量血压计（电子血压计）1家企业1台产品。

三、抽检项目全部符合标准规定的医疗器械产品涉及470家企业的33个品种943批（台）。

四、对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息。同时，企业应尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于2018年10月20日前向社会公布，并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

五、企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理，对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督；产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施；需要暂停进口的，应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的，所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。

六、以上各项落实情况，相关省级食品药品监督管理部门于2018年10月26日前报告国家药品监督管理局。

信息来源：国家药监局

网址：<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/330309.html>

www.baogaoba.xyz 獨家收集 百萬報告 实时更新 日更千篇

药审中心：关于公开征求 6 个 ICH 指导原则中文翻译稿意见的通知

为推动 ICH 指导原则转化实施，ICH 工作办公室组织相关成员单位在既往药审中心网站 ICH 指导原则中文稿征求意见的基础上，陆续开展指导原则校核工作。自 2017 年 6 月原食药监总局加入 ICH 以来，共有 6 个 ICH 指导原则（问答或补充文件）进入实施阶段（Step5），药审中心相关工作组已完成相应内容的校核工作，并在校核期间定向征求了国内外相关协会意见。现公开征求社会各界意见，指导原则如下：

1. 《E11：用于儿科人群的医学产品的临床研究》及 E11(R1)（E11 的补充文件）
2. 《E17：多区域临床试验计划与设计的一般原则》
3. 《E18：基因组采样和基因组数据管理指导原则》
4. 《Q11：原料药开发和生产（化学实体和生物技术/生物实体药物）》及问答文件
5. 《S3A：毒代动力学指导原则：毒性研究中全身暴露的评估》及问答文件
6. 《S9：抗肿瘤药物非临床评价》及问答文件

信息来源：CDE

网址：<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314710>

药审中心：关于征求“阿达木生物类似药临床研究设计要点考虑”意见的通知

阿达木单抗（Adalimumab）系在中国仓鼠卵巢细胞中表达的重组全人源化肿瘤坏死因子 α （Tumor Necrosis Factor, TNF α ）单克隆抗体注射液，由美国雅培公司研发上市，商品名为：修美乐（Humira®）。阿达木单抗 2010 年首次获准进口中国。阿达木单抗注射液原研产品美国专利已于 2016 年到期，欧洲专利 2018 年即将到期，国内外医药企业纷纷加入到其生物类似药的研发中。为了更好地推动该品种生物类似药的研发，我们在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合阿达木单抗的特点，重点探讨当前普遍关注的临床研究策略和临床试验设计问题，以期国内阿达木单抗生物类似药的临床研发提供参考。

本次主要观点已经相关领域专家和部分国内阿达木单抗生物类似药研发企业代表会议讨论，并达成基本共识。

信息来源：CDE

网址：<http://www.cde.org.cn/news.do?method=viewInfoCommon&id=314704>

海外医药周资讯

辉瑞肺炎链球菌疫苗获 FDA 突破性疗法认定

9 月 21 日，辉瑞（Pfizer）宣布其在研候选疫苗 PF-06482077，获得 FDA 授予的突破性疗法认定。PF-06482077 是一款 20 价肺炎链球菌偶联(20vPnC)疫苗，将用于在 18 岁以上的成人中预防由肺炎链球菌感染引起的肺炎和侵袭性疾病。此前，FDA 已于去年 10 月授予该候选疫苗“快速通道资格”。

肺炎链球菌是一种柳叶状、革兰氏阳性、兼性厌氧菌，有超过 90 种血清型。这一细菌能引起肺炎、脑膜炎、血液感染、与鼻窦感染等严重症状。据美国疾病控制与预防中心（CDC）估计，每年约有 90 万名美国人受该细菌引起的肺炎困扰，并造成 40 万人次住院。此外，每年有 18000 名老人死于和肺炎链球菌感染相关的疾病。

偶联疫苗（conjugate vaccine）是通过化学方法将多糖或寡糖抗原，偶联到蛋白质载体上。它能够更好地刺激成人与儿童的免疫反应，从而促使 B 细胞生产 IgG 抗体。偶联疫苗有望对多种传染性疾病的预防产生重要作用。

此次突破性疗法认定的授予是基于该 20vPnC 候选疫苗的 2 期临床试验结果。这项随机双盲的 2 期试验，评估了多价肺炎链球菌偶联疫苗，用于 60 至 64 岁成人中的安全性和免疫原性。辉瑞计划近期公布这一试验的具体结果，并于几个月内开展 3 期实验。

信息来源：药明康德

网址：<https://mp.weixin.qq.com/s/YFYN2yiU-QrvxsKUAyL4uA>

强生 erdafitinib 申请上市 或成晚期尿路上皮癌首个靶向药

美国医药巨头强生及旗下杨森制药近日宣布，已向美国食品和药物管理局（FDA）提交了靶向抗癌药 erdafitinib 的新药申请（NDA），用于接受化疗后病情进展并且肿瘤中存在特定成纤维细胞生长因子（FGFR）基因改变的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者的治疗。erdafitinib 是一种泛 FGFR 酪氨酸激酶抑制剂，今年 3 月已被 FDA 授予突破性药物资格。

此次 NDA 的提交，是基于多项多中心、开放标签 II 期临床研究 BLC2001（NCT02365597）的积极数据。该研究在肿瘤中存在特定 FGFR 改变的局部晚期或转移性 UC 成人患者中开展，旨在评估 erdafitinib 的疗效和安全性。研究中，采用药效学指导的剂量增加滴定法，对 99 例患者进行了优化的给药方案治疗：erdafitinib 起始剂量为每天口服一次 8mg，并可根据血清磷酸盐水平提高至每天口服一次 9mg。这 99 例患者中，有 12% 的患者为化疗初治（即未接受过化疗），89% 的患者接受过一种或多种治疗，43% 的患者接受过 2 种或 2 种以上的治疗，78% 的患者有内脏转移。该研究的主要终点是实现客观缓解的患者比例，根据实体瘤疗效评价标准 1.1 版（RECIST V1.1）评估。

结果显示，erdafitinib 治疗的总缓解率为 40%（采用 RECIST v1.1 评价：完全缓解率 3%，部分缓解率 37%），中位无进展生存期为 5.5 个月，中位总生存期为 13.8 个月。在发生 3 级不良事件的患者中，最常见的是口腔炎（9%）、手足综合征（5%）和腹泻（4%）。7 例患者因治疗相关不良事件停止治疗。

erdafitinib 是一种实验性、每日一次的、口服、泛 FGFR 酪氨酸激酶抑制剂，目前正在 II 期和 III 期临床研究中评估治疗局部晚期或转移性 UC 的潜力。FGFRs 是一类受体酪氨酸激酶家族，可在多种类型肿瘤中被基因改变激活，这些基因改变可导致肿瘤细胞中 EGFR 表达上调，参与肿瘤细胞的增殖、肿瘤血管生成和肿瘤细胞存活。在 2008 年，杨森与 Astex 制药公司签订了一项独家全球许可与合作协议，开发和商业化 erdafitinib。

截至目前，美国 FDA 已批准 5 款药物用于局部晚期或转移性 UC 的治疗，所有这些药物均为 PD-(L)1 免疫疗法，包括：Tecentriq（2016 年 5 月，罗氏）、Opdivo（2017 年 2 月，百时美施贵宝）、Imfinzi（2017 年 5 月，阿斯利康）、Bavencio（2017 年 5 月，默克/辉瑞）、Keytruda（2017 年 5 月，默沙东）。如果强生 erdafitinib 获批，该药或将成为治疗局部晚期或转移性 UC 的首个靶向药物。

信息来源：新浪医药

网址：http://med.sina.com/article_detail_103_2_53023.html

www.baogaoba.xyz 獨家收集 百萬報告 实时更新 日更千篇

Cancer Res: 科学家揭示结肠癌发生及转移的分子机制

近日，一项刊登在国际杂志 Cancer Research 上的研究报告中，来自卢森堡大学等机构的科学家们通过研究阐明了一种负责癌细胞扩散以及结肠癌患者癌症转移发生的分子机制，相关研究或能帮助研究人员开发有效抑制肿瘤生长的新型疗法。

结直肠癌（CRC）是全球最流行的一种癌症，每年大约有 130 万新发病例，而且几乎有 70 万人会因这种癌症而死亡，结直肠癌相关的大部分死亡都归因于癌症的扩散，因此了解癌症的进展和转移背后的生物学机制对于临床治疗患者具有非常重要的临床意义。这项研究中，研究人员来自相同患者机体中原发性肿瘤细胞和转移性肿瘤细胞之间的差异，结果发现了一种名为 miR-371~373 的分子簇，该分子簇主要负责结肠癌患者癌症转移的调节。

随后研究人员以跨学科的方式将实验性分析与计算机分析相结合进行研究，结果表明，在特殊的恶性快速增殖的癌细胞中，miR-371~373 分子簇处于失活状态，当研究人员在一系列复杂的实验中失活该分子簇时，转移性癌细胞的生长明显减缓了。研究者 Pit Ullmann 博士表示，癌症是一种非常复杂的疾病，由于我们的研究结果只是揭开冰山一角的一部分，而清楚地理解肿瘤开启和转移的分子机制，对于后期开发新型癌症策略至关重要。

如今研究人员对大量患者的样本进行实验证实了上述结果，研究人员还希望能够通过深入研究来评估本文研究结果对于后期治疗结直肠癌患者的重要性的价值。最后研究者 Serge Haan 教授表示，很多癌症研究在很大程度上依赖于先进的技术和高质量的患者样本，后期我们还需要通过与其它研究机构的研究人员通力合作来理解诱发结肠癌发生和转移的分子机制，同时也希望能够开发治疗这种癌症的新型个体化策略。

信息来源：生物谷

网址：<http://news.bioon.com/article/6727407.html>

上市公司下周重点信息提示

图表 9. 下周重点信息提示

(9/25)周二	(09/26)周三	(09/27)周四	(09/28)周五
未名医药(002581): 限售股份上市流通	兴齐眼药(300573): 股东大会现场会议登记起始	兴齐眼药(300573): 股东大会互联网投票起始	宜华健康(000150): 股东大会召开
亿帆医药(002019): 分红股权登记	葵花药业(002737): 股东大会召开	东宝生物(300239): 股东大会现场会议登记起始	药石科技(300725): 股东大会召开
美年健康(002044): 股东大会现场会议登记起始	舒泰神(300204): 股东大会现场会议登记起始	药石科技(300725): 股东大会互联网投票起始	未名医药(002581): 股东大会召开
葵花药业(002737): 股东大会现场会议登记起始	一品红(300723): 股东大会召开	宜华健康(000150): 股东大会互联网投票起始	迪瑞医疗(300396): 股东大会现场会议登记起始
哈三联(002900): 限售股份上市流通	药石科技(300725): 股东大会现场会议登记起始	华大基因(300676): 分红股权登记	吉药控股(300108): 股东大会现场会议登记起始
一品红(300723): 股东大会现场会议登记起始	亿帆医药(002019): 分红派息	美年健康(002044): 股东大会召开	吉药控股(300108): 股东大会召开
一品红(300723): 股东大会互联网投票起始	创新医疗(002173): 股东大会互联网投票起始	吉药控股(300108): 股东大会互联网投票起始	兴齐眼药(300573): 股东大会召开
葵花药业(002737): 股东大会互联网投票起始	创新医疗(002173): 股东大会现场会议登记起始	赛隆药业(002898): 股东大会现场会议登记起始	汉森制药(002412): 股东大会召开
天宇股份(300702): 限售股份上市流通	亿帆医药(002019): 分红除权	汉森制药(002412): 股东大会现场会议登记起始	华大基因(300676): 分红派息
	美年健康(002044): 股东大会互联网投票起始	未名医药(002581): 股东大会互联网投票起始	华大基因(300676): 分红除权
	宜华健康(000150): 股东大会现场会议登记起始	未名医药(002581): 股东大会现场会议登记起始	
		创新医疗(002173): 股东大会召开	
		汉森制药(002412): 股东大会互联网投票起始	

资料来源: 万得, 中银证券

图表 1.重点覆盖公司估值表

公司代码	公司简称	评级	股价	市值	每股收益(元/股)			市盈率(倍)			最新每股净资产 (元/股)
			(元)	(亿元)	2017A	2018E	2019E	2017A	2018E	2019E	
600518.SH	康美药业	买入	20.83	1,036.06	0.6700	0.82	1.23	31.09	25.40	16.99	6.11
600535.SH	天士力	买入	22.45	339.59	1.09	1.31	1.49	20.60	17.14	15.07	6.06
600436.SH	片仔癀	买入	97.08	585.70	0.89	1.31	1.44	109.08	74.11	67.42	7.34
002773.SZ	康弘药业	买入	39.91	269.08	0.74	0.96	1.14	53.93	41.57	35.01	5.46
002294.SZ	信立泰	买入	27.78	290.58	1.33	1.39	1.62	20.89	19.99	17.15	5.74
300199.SZ	翰宇药业	买入	11.54	107.14	0.33	0.39	0.59	34.97	29.59	19.56	4.11
002044.SZ	美年健康	增持	16.86	526.30	0.14	0.24	0.39	120.43	70.25	43.23	2.05
002390.SZ	信邦制药	买入	5.53	92.20	0.15	0.19	0.26	36.87	29.11	21.27	3.86
002727.SZ	一心堂	买入	24.56	139.44	0.15	0.77	0.89	163.73	31.90	27.60	6.72
603939.SH	益丰药房	买入	53.63	194.51	0.66	0.83	1.17	81.26	64.61	45.82	9.05
300633.SZ	开立医疗	买入	29.34	117.36	0.36	0.49	0.67	81.50	59.88	43.56	2.91
002821.SZ	凯莱英	买入	68.86	158.45	2.75	1.52	1.98	25.04	45.30	34.78	9.31
300244.SZ	迪安诊断	买入	19.03	104.86	0.48	0.64	1.01	39.65	29.73	18.84	4.52
000538.SZ	云南白药	买入	70.23	731.38	2.80	3.14	3.36	25.08	22.37	20.92	17.39
000999.SZ	华润三九	增持	25.34	248.05	1.22	1.41	1.67	20.77	17.97	15.17	10.44
600332.SH	白云山	买入	35.40	575.53	1.07	1.24	1.55	33.08	28.55	22.81	12.84
000078.SZ	海王生物	买入	3.90	103.22	0.19	0.26	0.38	20.53	15.00	10.26	2.21
002462.SZ	嘉事堂	买入	17.05	42.71	0.89	1.05	1.56	19.16	16.24	10.93	9.40
600750.SH	江中药业	买入	15.45	64.89	1.27	1.39	1.61	12.17	11.12	9.60	7.16
300601.SZ	康泰生物	买入	41.19	261.94	0.23	0.52	0.77	179.09	79.21	53.30	2.20
600867.SH	通化东宝	买入	18.21	373.95	0.46	0.49	0.53	39.59	37.16	34.50	2.30
603707.SH	健友股份	增持	22.32	123.30	0.71	0.74	0.82	31.44	30.16	27.22	4.01
300255.SZ	常山药业	增持	4.75	44.41	0.19	0.21	0.29	25.00	22.62	16.38	2.59
002550.SZ	千红制药	增持	4.81	61.57	0.18	0.14	0.20	26.72	34.36	24.05	1.95
603127.SH	昭衍新药	增持	48.17	55.39	0.66	1.41	2.00	72.98	34.16	24.09	4.87
300142.SZ	沃森生物	增持	21.30	327.47	-0.35	0.03	0.11	-60.86	710.00	193.64	2.21
300685.SZ	艾德生物	买入	57.85	83.30	0.65	0.88	1.19	89.00	65.74	48.61	4.86
600781.SH	辅仁药业	买入	15.60	97.84	0.63	1.35	1.46	24.76	11.56	10.68	7.92
000739.SZ	普洛药业	买入	6.88	81.08	0.22	0.30	0.39	31.27	22.93	17.64	2.68

资料来源：万得数据及中银证券

注：股价截止日9月21日，未有评级公司盈利预测来自万得一致预期

披露声明

本报告准确表述了证券分析师的个人观点。该证券分析师声明，本人未在公司内、外部机构兼任有损本人独立性与客观性的其他职务，没有担任本报告评论的上市公司的董事、监事或高级管理人员；也不拥有与该上市公司有关的任何财务权益；本报告评论的上市公司或其它第三方都没有或没有承诺向本人提供与本报告有关的任何补偿或其它利益。

中银国际证券股份有限公司同时声明，未授权任何公众媒体或机构刊载或转发本研究报告。如有投资者于公众媒体看到或从其它机构获得本研究报告的，请慎重使用所获得的研究报告，以防止被误导，中银国际证券股份有限公司不对其报告理解和使用承担任何责任。

评级体系说明

以报告发布日后公司股价/行业指数涨跌幅相对同期相关市场指数的涨跌幅的表现为基准：

公司投资评级：

买入：预计该公司在未来 6 个月内超越基准指数 20% 以上；
增持：预计该公司在未来 6 个月内超越基准指数 10%-20%；
中性：预计该公司股价在未来 6 个月内相对基准指数变动幅度在 -10%-10% 之间；
减持：预计该公司股价在未来 6 个月内相对基准指数跌幅在 10% 以上；
未有评级：因无法获取必要的资料或者其他原因，未能给出明确的投资评级。

行业投资评级：

强于大市：预计该行业指数在未来 6 个月内表现强于基准指数；
中性：预计该行业指数在未来 6 个月内表现基本与基准指数持平；
弱于大市：预计该行业指数在未来 6 个月内表现弱于基准指数。
未有评级：因无法获取必要的资料或者其他原因，未能给出明确的投资评级。

沪深市场基准指数为沪深 300 指数；新三板市场基准指数为三板成指或三板做市指数；香港市场基准指数为恒生指数或恒生中国企业指数；美股市场基准指数为纳斯达克综合指数或标普 500 指数。

风险提示及免责声明

本报告由中银国际证券股份有限公司证券分析师撰写并向特定客户发布。

本报告发布的特定客户包括：1) 基金、保险、QFII、QDII 等能够充分理解证券研究报告，具备专业信息处理能力的中银国际证券股份有限公司的机构客户；2) 中银国际证券股份有限公司的证券投资顾问服务团队，其可参考使用本报告。中银国际证券股份有限公司的证券投资顾问服务团队可能以本报告为基础，整合形成证券投资顾问服务建议或产品，提供给接受其证券投资顾问服务的客户。

中银国际证券股份有限公司不得以任何方式或渠道向除上述特定客户外的公司个人客户提供本报告。中银国际证券股份有限公司的个人客户从任何外部渠道获得本报告的，亦不应直接依据所获得的研究报告作出投资决策；需充分咨询证券投资顾问意见，独立作出投资决策。中银国际证券股份有限公司不承担由此产生的任何责任及损失等。

本报告内含保密信息，仅供收件人使用。阁下作为收件人，不得出于任何目的直接或间接复制、派发或转发此报告全部或部分内容予任何其他人士，或将此报告全部或部分内容发表。如发现本研究报告被私自刊载或转发的，中银国际证券股份有限公司将及时采取维权措施，追究有关媒体或者机构的责任。所有本报告内使用的商标、服务标记及标记均为中银国际证券股份有限公司或其附属及关联公司（统称“中银国际集团”）的商标、服务标记、注册商标或注册服务标记。

本报告及所载的任何信息、材料或内容只提供给阁下作参考之用，并未考虑到任何特别的投资目的、财务状况或特殊需要，不能成为或被视为出售或购买或认购证券或其它金融票据的要约或邀请，亦不构成任何合约或承诺的基础。中银国际证券股份有限公司不能确保本报告中提及的投资产品适合任何特定投资者。本报告的内容不构成对任何人的投资建议，阁下不会因为收到本报告而成为中银国际集团的客户。阁下收到或阅读本报告须在承诺购买任何报告中所指之投资产品之前，就该投资产品的适合性，包括阁下的特殊投资目的、财务状况及其特别需要寻求阁下相关投资顾问的意见。

尽管本报告所载资料的来源及观点都是中银国际证券股份有限公司及其证券分析师从相信可靠的来源取得或达到，但撰写本报告的证券分析师或中银国际集团的任何成员及其董事、高管、员工或其他任何个人（包括其关联方）都不能保证它们的准确性或完整性。除非法律或规则规定必须承担的责任外，中银国际集团任何成员不对使用本报告的材料而引致的损失负任何责任。本报告对其中所包含的或讨论的信息或意见的准确性、完整性或公平性不作任何明示或暗示的声明或保证。阁下不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告仅反映证券分析师在撰写本报告时的设想、见解及分析方法。中银国际集团成员可发布其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦有可能采取与本报告观点不同的投资策略。为免生疑问，本报告所载的观点并不代表中银国际集团成员的立场。

本报告可能附载其它网站的地址或超级链接。对于本报告可能涉及到中银国际集团本身网站以外的资料，中银国际集团未有参阅有关网站，也不对它们的内容负责。提供这些地址或超级链接（包括连接到中银国际集团网站的地址及超级链接）的目的，纯粹为了阁下的方便及参考，连结网站的内容不构成本报告的任何部份。阁下须承担浏览这些网站的风险。

本报告所载的资料、意见及推测仅基于现状，不构成任何保证，可随时更改，毋须提前通知。本报告不构成投资、法律、会计或税务建议或保证任何投资或策略适用于阁下个别情况。本报告不能作为阁下私人投资的建议。

过往的表现不能被视作将来表现的指示或保证，也不能代表或对将来表现做出任何明示或暗示的保障。本报告所载的资料、意见及预测只是反映证券分析师在本报告所载日期的判断，可随时更改。本报告中涉及证券或金融工具的价格、价值及收入可能出现上升或下跌。

部分投资可能不会轻易变现，可能在出售或变现投资时存在难度。同样，阁下获得有关投资的价值或风险的可靠信息也存在困难。本报告中包含或涉及的投资及服务可能未必适合阁下。如上所述，阁下须在做出任何投资决策之前，包括买卖本报告涉及的任何证券，寻求阁下相关投资顾问的意见。

中银国际证券股份有限公司及其附属及关联公司版权所有。保留一切权利。

中银国际证券股份有限公司

中国上海浦东
银城中路 200 号
中银大厦 39 楼
邮编 200121
电话: (8621) 6860 4866
传真: (8621) 5888 3554

相关关联机构:

中银国际研究有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
致电香港免费电话:
中国网通 10 省市客户请拨打: 10800 8521065
中国电信 21 省市客户请拨打: 10800 1521065
新加坡客户请拨打: 800 852 3392
传真: (852) 2147 9513

中银国际证券有限公司

香港花园道一号
中银大厦二十楼
电话: (852) 3988 6333
传真: (852) 2147 9513

中银国际控股有限公司北京代表处

中国北京市西城区
西单北大街 110 号 8 层
邮编: 100032
电话: (8610) 8326 2000
传真: (8610) 8326 2291

中银国际(英国)有限公司

2/F, 1 Lothbury
London EC2R 7DB
United Kingdom
电话: (4420) 3651 8888
传真: (4420) 3651 8877

中银国际(美国)有限公司

美国纽约市美国大道 1045 号
7 Bryant Park 15 楼
NY 10018
电话: (1) 212 259 0888
传真: (1) 212 259 0889

中银国际(新加坡)有限公司

注册编号 199303046Z
新加坡百得利路四号
中国银行大厦四楼(049908)
电话: (65) 6692 6829 / 6534 5587
传真: (65) 6534 3996 / 6532 3371