

## 证券研究报告·行业深度·2020年四季度投资策略报告

# 守正出奇, 行稳致远

分析师: 贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

010-86451162

SAC执业证书编号: S1440517050001

SFC中央编号: ASZ591

分析师: 刘若飞

liuruofei@csc.com.cn

010-85130388

SAC执业证书编号: S1440519080003

分析师:程培

chengpei@csc. com. cn

021-68821605

SAC执业证书编号: S1440518110002

研究助理: 阳明春

yangmingchun@csc.com.cn

010-86451495

分析师: 袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

010-85130634

SAC执业证书编号: \$144052003000

#### 发布日期: 2020年10月15日

本报告由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国(仅为本报告目的,不包括香港、澳门、台湾)提供,由中信建投(国际)证券有限公司在香港提供。同时请参阅最后一页的重要声明。

## 守正出奇,行稳致远

#### > Q4重要投资事件前瞻:疫情、Q3业绩前瞻、耗材集采、医保谈判。

①四季度全球二次疫情爆发已成共识,但各国已积累较多经验,风险可控,前提是严格防控。②从Q3业绩前瞻看,医药板块整体乐观,其中优势赛道(CXO、IVD及连锁药房)表现依旧抢眼,与医院端相关的产品及服务逐步回暖。③各地耗材集采全面推进,全国支架集采即将破冰,中小品类及消费类龙头是中短期避风港,长期看仍然看创新平台公司。④医保谈判:关注核心是PD-1。

#### 疫苗行业:新冠疫苗商业化进入倒计时,行业景气度高企。

新冠疫苗商业化进入倒计时阶段,我们看好其商业化前景,前期市场调整带来较好的中长期介入机会。短期内研发出一款完美的疫苗并不现实,我们认为目前看各条技术路线都有获批机会。此外,疫苗行业整体景气度持续高企,未来三年主流公司都有重磅品种即将获批。

#### > IVD行业:精准防控的利器。

IVD行业今年受益于疫情,预计全年都将有较好的业绩表现。新冠检测是今年行业的明确增量,化学发光国产替代势不可挡,NGS也有催化剂。我们看好迈克生物、金域医学、安图生物、万孚生物及艾德生物等公司。

#### > CXO行业: 欣欣向荣

从Q3经营情况看,大多数龙头公司的临床前研发外包业务继续保持了较好的增长,临床CRO业务随着医院业务的恢复在Q3有明显回暖,而CDMO业务有加速向中国转移的迹象。我们继续看好整个CXO产业链的投资机会。

#### > Q4投资策略:守正出奇,行稳致远。

我们看好疫苗、IVD及CXO行业的板块性机会,以及创新药(恒瑞医药、信达生物、石药集团、君实生物)、医疗器械(迈瑞医疗)、医疗信息化(卫宁健康、创业慧康)、连锁医疗(爱尔眼科、通策医疗)、消费升级(长春高新、云南白药)及药房(益丰药房、老百姓)等赛道的龙头公司。

#### > 风险提示

药械招采政策严于预期、行业竞争激烈程度强于预期、创新药及器械审批进度不及预期。



# 目录



1	Q4重要投资事件前瞻:疫情、Q3业绩前瞻、耗材集采、医保谈判
2	疫苗行业:新冠疫苗商业化进入倒计时,行业景气度高企
3	IVD行业:精准防控的利器
4	CXO行业:兴兴向荣
5	连锁药店:龙头持续扩张,看好新旧成长模式均有突破的公司
6	创新药行业:ESMO及CSCO数据亮点多多
7	投资策略:守正出奇,行稳致远
8	风险提示

重要投资事件前瞻:疫情、Q3业绩前瞻、耗材集采、医保谈判



1.1

# "开卷考试",迎接全球疫情二次爆发

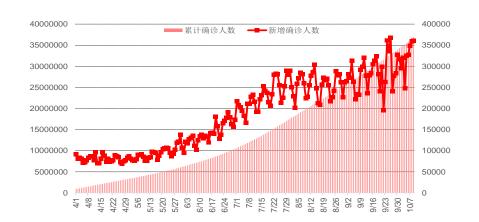


## 全球疫情高位震荡

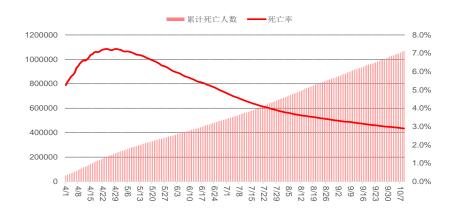
### 疫情持续未见改善

根据约翰霍普金斯大学数据,目前全球确诊患者达到3687.6万,10月9日新增36.1万例,9月份以来 新增患者数量维持高位震荡。增长患者人数较多的国家有:印度新增7.3万例,美国新增5.7万例,巴 西新增2.7万例,法国新增近2.1例,英国新增近1.4万例。

#### 图:全球累计确诊患者及新增患者情况



#### 图:全球累计死亡患者及死亡率情况

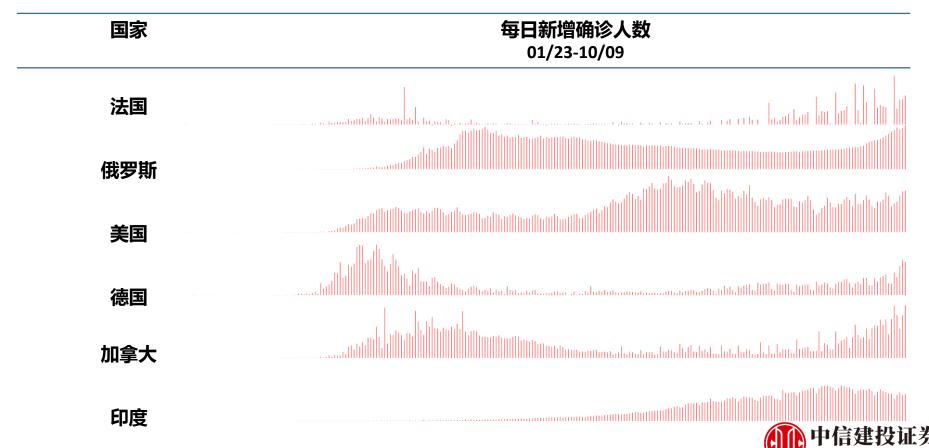




# 现状:全球疫情高位震荡,欧洲疫情二次爆发

## 全球主要国家中多数仍未从疫情中恢复

》 部分地区疫情保持高位震荡,美国疫情已经历四月第一波高峰和七月第二波高峰,印度第一波高峰已经过去目前新增患者人数略低于峰值;欧洲疫情复发明显,德国、俄罗斯等地每日新增确诊均出现较大反弹,法国、加拿大等地新增人数突破前高。10.9日印度新增7.3万例,美国新增5.7万例,法国新增近2.1例。

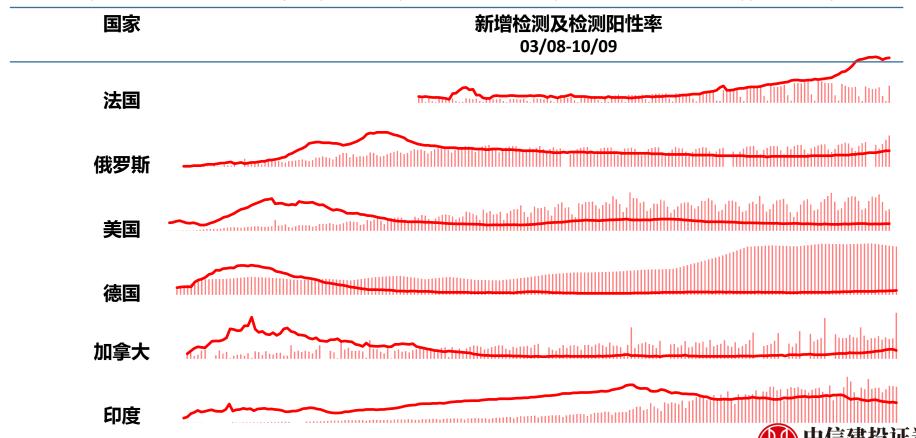


# "开卷考试":检测能力已不存在问题

### 从检测率和阳性率看未来疫情扩散

数据来源:约翰霍普金斯大学,中信建投

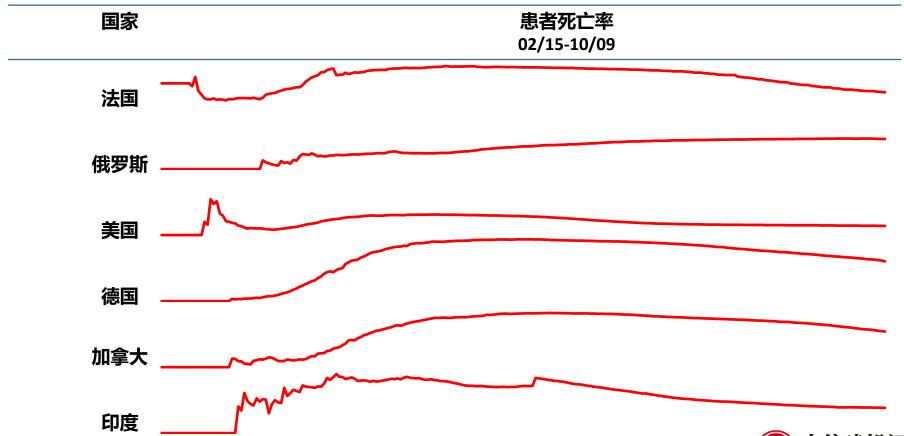
目前多数国家检测能力已不存在问题,检测量趋于稳定;美国、印度等国家阳性率变化较小,目前分别在4%和7%左右,预计未来一段时间新增病例数仍将处于高位;德国、俄罗斯等检测阳性率较低,分别为1.4%和2.6%:法国等国家检测阳性率上升,10.5日达到9.3%,预计未来一段时间新增患者人数将持续提升。



# "开卷考试":多数国家死亡率从高点回落

### 大部分国家死亡率趋于稳定

在疫情初期,受应急反应能力等多方面因素影响,多数国家死亡率较高;随着对疾病认知的深入和治疗手段的丰富,死亡率从高点回落,10.9日美国、德国、俄罗斯等国均低于3%,法国为4.5%,加拿大为5.3%。



## 精准防控是当下的现实选择,疫苗及药品是世界的希望

#### 短期看精准防控,长期看疫苗和药品

- **全球第二波疫情再起,国内输入性风险高企。**欧洲疫情反弹明显,全球二次疫情已成定局,考虑到全球人口流动及新冠病毒传播特性,我们认为未来国内新患完全"零增长"的可能性很小。
- 开卷考试,迎接全球二次疫情,风险可控。治疗方案及经验已有积累,我们认为二次疫情风险可控,从目前全球的检测能力和死亡率数据可以说明这一点。但前提仍然是保持较为严格的防控措施,疫苗和药品才是世界的希望。
- "早诊早隔离"的精准防控政策,可能是目前较为实际的选择。未来,依据不同区域风险级别进行分类管理的精准防控可能是较为实际的选择。
- 长期看,全球关注的焦点仍然在疫苗及药品。



1.2

Q3业绩前瞻:整体乐观,强者恒强



# Q3业绩前瞻:整体乐观,强者恒强

### 整体板块表现较好的是:CXO、IVD及药房

整体表现较好的赛道包括:医药外包、IVD及连锁药店。从我们跟踪的情况看,大多数龙头公司的临床前研发外包业务继续保持了较好的增长,临床CRO业务随着医院业务的恢复在Q3有明显回暖,而CDMO业务有加速向中国转移的迹象。IVD业务受益于疫情增长仍然较快,其中我们预计迈克生物在今年自产产品丰富化的背景下经营有望加速。连锁药店龙头公司维持了一贯稳健的增长。

#### 重点覆盖公司三季度经营业绩前瞻(EPS及增速)

		1Q19	1H19	1-3Q19	2019	1Q20	1H20	1-3Q20	1Q19	1H19	1-3Q19	19E	1Q20	1H20	1-3Q20	扣非后
医药外包																
300347.sz	泰格医药	0.93	2.25	3.38	5.39	1.63	6.39	6.76	52%	61%	66%	78%	75%	184%	100%	15%
603259.sh	药明康德	1.11	3.03	5.06	5.31	0.87	4.92	8.09	33%	-17%	-8%	-18%	-22%	62%	60%	40%
002821.sz	凯莱英	0.60	1.49	2.39	3.61	0.70	2.06	3.34	45%	46%	40%	29%	17%	38%	40%	
603127.sh	昭衍新药	0.24	0.82	1.56	3.63	0.39	1.54	2.64	37%	79%	34%	65%	59%	89%	70%	100%
300759.sz	康龙化成	0.74	2.18	4.45	7.41	1.37	6.49	11.12	33%	32%	42%	61%	87%	197%	150%	50%
603456.sh	九洲药业	0.22	0.51	0.68	1.19	0.16	0.65	0.87	-16%	16%	43%	51%	-25%	26%	28%	
IVD								0.00								
603658.sh	安图生物	0.28	0.74	1.25	1.80	0.22	0.64	1.19	26%	30%	31%	38%	-23%	-14%	-5%	
300685.sz	艾德生物	0.15	0.35	0.49	0.61	0.12	0.36	0.56	30%	12%	14%	7%	-20%	3%	15%	
300463.sz	迈克生物	0.21	0.48	0.74	0.94	0.14	0.56	1.00	18%	16%	17%	18%	-36%	15%	35%	
300482.sz	万孚生物	0.21	0.60	0.85	1.13	0.29	1.31	1.61	32%	27%	30%	26%	35%	117%	90%	
603882.sh	金域医学	0.09	0.38	0.70	0.88	0.10	1.21	2.09	349%	79%	94%	72%	13%	224%	200%	
医药零售																
603939.sh	益丰药房	0.28	0.58	0.79	1.02	0.36	0.78	1.06	46%	37%	35%	31%	30%	34%	35%	
603883.sh	老百姓	0.39	0.66	0.96	1.24	0.48	0.82	1.20	22%	22%	21%	17%	23%	24%	24%	
002727.sz	一心堂	0.30	0.57	0.82	1.03	0.35	0.71	0.99	34%	15%	16%	16%	17%	23%	20%	

# Q3业绩前瞻:整体乐观,强者恒强

## 与医院端相关的服务及产品明显回暖

#### 重点覆盖公司三季度经营业绩前瞻(EPS及增速)

		1Q19	1H19	1-3Q19	2019	1Q20	1H20	1-3Q20	1Q19	1H19	1-3Q19	19E	1Q20	1H20	1-3Q20	扣非后
处方药																
600276.sh	恒瑞医药	0.22	0.45	0.70	1.00	0.25	0.50	0.81	26%	26%	28%	31%	10%	10%	15%	
000661.sz	长春高新	0.90	1.80	3.07	4.39	1.34	3.24	5.52	74%	33%	48%	76%	49%	80%	80%	
600196.sh	复星医药	0.28	0.59	0.81	1.30	0.23	0.67	0.93	1%	-3%	-1%	23%	-19%	13%	15%	
300558.sz	贝达药业	0.13	0.22	0.49	0.57	0.32	0.36	0.72	21%	31%	34%	38%	152%	65%	45%	
000513.sz	丽珠集团	0.90	1.80	3.07	4.39	1.34	3.24	4.05	13%	17%	11%	20%	2%	36%	32%	
000963.sz	华东医药	0.42	0.78	1.10	1.38	0.42	1.06	1.17	38%	23%	22%	24%	26%	8%	6%	
002262.sz	恩华药业	0.52	0.91	1.26	1.61	0.66	0.99	1.39	24%	23%	23%	26%	10%	10%	10%	
002422.sz	科伦药业	0.12	0.32	0.51	0.65	0.14	0.35	0.28	-12%	-6%	-11%	-23%	-93%	-72%	-45%	
300009.sz	安科生物	0.23	0.51	0.64	0.65	0.02	0.14	0.70	11%	13%	11%	-53%	23%	10%	10%	
1093.hk	石药集团	0.05	0.11	0.19	0.09	0.06	0.13	0.23	31%	20%	17%	16%	22%	23%	24%	
医疗服务																
300015.sz	爱尔眼科	0.07	0.17	0.30	0.33	0.02	0.16	0.34	38%	37%	38%	37%	-73%	-3%	15%	
600763.sh	通策医疗	0.30	0.65	1.25	1.44	-0.06	0.45	1.35	54%	54%	45%	39%	-120%	-30%	8%	
002044.sz	美年健康	-0.03	0.00	0.10	-0.22	-0.15	-0.20	-0.11	20%	-90%	-5%	-206%	-	-	-210%	
医疗器械								0.00								
300003.sz	乐普医疗	0.32	0.64	0.89	0.96	0.21	0.63	1.16	92%	43%	41%	42%	-34%	-1%	30%	
300633.sz	开立医疗	0.03	0.18	0.16	0.25	-0.02	0.06	0.06	-42%	-39%	-63%	-60%	-168%	-65%	-65%	
002223.sz	鱼跃医疗	0.25	0.53	0.71	0.75	0.38	1.12	1.39	15%	13%	14%	3%	55%	110%	95%	
300529.sz	健帆生物	0.16	0.38	0.52	0.71	0.23	0.55	0.76	44%	46%	37%	42%	42%	44%	46%	
300760.sz	迈瑞医疗	0.83	1.95	3.02	3.85	1.08	2.84	4.23	25%	27%	27%	26%	31%	46%	40%	
600055.sh	万东医疗	0.01	0.08	0.17	0.31	0.09	0.19	0.29	60%	4%	3%	10%	787%	137%	75%	
688029.sh	南微医学	0.48	1.13	1.70	2.28	0.36	0.85	1.29		31%	39%	58%	-26%	-24%	-24%	
688016.sh	心脉医疗	0.62	1.18	1.56	1.97	0.83	1.67	2.27		41%	48%	56%	32%	42%	45%	
002901.sz	大博医疗	0.21	0.52	0.85	1.16	0.22	0.66	1.08		18%	21%	25%	8%	27%	27%	
医疗信息化								0.00								
300451.SZ	创业慧康	0.05	0.10	0.16	0.26	0.05	0.08	0.14	41%	105%	65%	48%	-7%	-26%	-10%	15%
300253.SZ	卫宁健康	0.03	0.08	0.13	0.19	0.01	0.03	0.10	42%	37%	42%	31%	-80%	-54%	-20%	1

数据来源:Wind资讯,中信建投

**CHINA SECURITIES** 

# Q3业绩前瞻:整体乐观,强者恒强

## 其他赛道有所分化

## 重点覆盖公司三季度经营业绩前瞻(EPS及增速)

		1Q19	1H19	1-3Q19	2019	1Q20	1H20	1-3Q20	1Q19	1H19	1-3Q19	19E	1Q20	1H20	1-3Q20	扣非后
疫苗							0.00	0.00								
300601.sz	康泰生物	0.15	0.38	0.63	0.85	0.00	0.38	0.63	-9%	-10%	15%	32%	-98%	1%	0%	
300122.sz	智飞生物	0.31	0.72	1.10	1.48	0.32	0.94	1.47	93%	68%	62%	63%	3%	31%	33%	
血制品								0.00								
002007.sz	华兰生物	0.14	0.28	0.53	0.70	0.14	0.28	0.53	25%	12%	27%	13%	-5%	1%	0%	
600161.sh	天坛生物	0.10	0.23	0.37	0.49	0.11	0.23	0.37	19%	22%	18%	20%	0%	-3%	0%	
品牌OTC								0.00								
000538.sz	云南白药	0.66	1.76	2.77	3.28	1.00	1.92	3.33	5%	38%	30%	27%	51%	9%	20%	
600436.sh	片仔癀	0.67	1.24	1.84	2.28	0.78	1.43	2.11	24%	21%	21%	20%	16%	16%	15%	
000999.sz	华润三九	1.19	1.76	2.01	2.16	0.54	1.08	1.61	176%	108%	77%	48%	-54%	-38%	-20%	
医药分销								0.00								
601607.sh	上海医药	0.40	0.80	1.20	1.44	0.37	0.86	1.34	10%	12%	1%	5%	-8%	7%	12%	
600511.sh	国药股份	0.38	1.00	1.42	2.13	0.31	0.82	1.21	12%	19%	13%	14%	-19%	-18%	-15%	



1.3

耗材集采:地方带量采购稳步推进,支架国采市场预期充分



## 医用耗材带量采购:全国大部分省份已开展试点

### 29省陆续试点,重点关注眼科晶体、骨科植入、介入球囊等高频品种

- ▶ 2019年11月15日,国务院发文明确提出各地要针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材按类别探索带量采购,并要求综合医改试点省份于2020年9月底前率先进行探索。
- ▶ 截至2020年9月30日,除江西、广东外,全国其余29个省(市、区)均已参与医用耗材带量采购,共计24批次已开展 或计划开展的地方带量采购项目,主要涉及10类高值耗材和4类低值耗材,呈现出"高频率、多批次、品种少"的特点。

序号	高值耗材品种	项目数	省份数	省份/联盟
1	冠脉支架	3	31	江苏(一轮)、山西、 <mark>全国</mark>
2	人工晶体	7	26	安徽(一轮)、江苏(二轮)、云南、3+N(9省)、省际联盟(10省)、上海、 <mark>河南</mark> 、川 <mark>渝藏联盟(3省</mark> )
3	血管介入球囊	7	<b>1</b> 5	江苏(二轮)、湖北、渝贵琼联盟(3省)、浙江、湖南、山西、五省二区联盟(7省)
4	补片	3	6	江苏(三轮)、云贵渝豫联盟(4省)、山西
5	吻合器	3	6	云贵渝豫联盟(4省)、湖南、山西
6	关节类	6	5	江苏(二轮)、福建、云南、江苏(三轮)、安徽(二轮)、浙江
7	起搏器	3	4	江苏(一轮)、安徽(二轮)、青海
8	骨科脊柱	1	1	安徽(一轮)
9	骨科创伤	1	1	湖南
10	超声刀	1	1	福建

序号	低值耗材品种	项目数	省份数	省份/联盟
1	胶片	3	6	云贵渝豫联盟(4省)、湖北、山西
2	留置针	3	3	青海、福建、河南
3	输液器	2	2	青海、湖北
4	镇痛泵	1	1	福建 山信建投证

CHINA SECURITIES

## 医用耗材带量采购:全国大部分地区均已开展试点

## 各地规则和降幅有差异,部分品类接近出厂价

<b>应</b> 旦	省份	<b>卫</b>	眼科		心	血管			骨	科			其他	
序号	目切	品种数量	人工晶体	球囊	起搏器	支架	导管导丝	髋关节	膝关节	脊柱	创伤	疝修补	吻合器	超声刀
1	河南	3	待开标									79.6%	73.1%	
2	安徽	5	20.5%		46.8%			82.0%	82.0%	53.4%				
3	山东	1	41.7%											
4	广东	0												
5	北京	1	41.7%											
6	浙江	2		未公示				未公示						
7	上海	1	75.9%											
8	江苏	7	26.9%	74.4%	15.9%	51.0%		47.2%	67.3%			75.9%		
9	湖北	2	l	96.0%										
10	陕西	1	44.0%											
11	湖南	4	44.0%	待开标							待开标		待开标	
12	天津	1	41.7%											
13	四川	2	待开标	待开标										
14	贵州	4	44.0%	85.3%								79.6%	73.1%	
15	重庆	4	待开标	85.3%								79.6%	73.1%	
16	山西	5	41.7%	待开标		53.0%						待开标	待开标	
17	河北	1	41.7%											
18	吉林	2	41.7%	待开标										
19	黑龙江	2	41.7%	待开标										
20	福建	3						35.3%	3 <mark>2.1%</mark>					40.8%
21	云南	8	未公示	70.0%	20.0%		40.0%	未公示	未公示			79.6%	73.1%	
22	广西	1	44.0%											
23	辽宁	2	41.7%	待开标										
24	江西	0												
25	海南	2	44.0%	85.3%										
26	宁夏	1	44.0%											
27	甘肃	1	44.0%											
28	新疆	1	44.0%											
29	内蒙古	2	41.7%	待开标										
30	青海	2	44.0%		未公示								4.4	テンキャナル
31	西藏	2	待开标	待开标									中信	建坟 A SECU

## 医用耗材带量采购:全国大部分地区均已开展试点

### 重点关注新产品不断获批和带量采购风险小的公司

- 从省级耗材带量采购政策来看,展现出以下几大趋势:
- (1)大多数省份带量采购品种的遴选原则为价格高、用量大、技术较为成熟、产品间临床可替代性较好等,个别省份试点新品种或探索创新规则;
- (2)各地带量采购竞价规则差异较大,部分产品的中标价低于出厂价;
- (3)越来越多的省份组成联盟联合开展带量采购,议价力度进一步加大;
- (4)部分省份或联盟将其他省份带量采购中标价作为限价或议价参考价,存在进一步降价可能;
- (5)执行带量采购中标价后,仍有可能联动其他省份出现的带量采购新低价。



## 医用耗材带量采购:四季度将有湖南、山西等地带量采购试点

### 地方带量采购稳步推进,后续多为已有集采经验的品种

目前已公示确定将在第四季度开展带量采购的品种包括人工晶体和冠脉球囊两类,相关省份多集中在东北和西部地区。从以往带量采购的结果看,人工晶体整体降价可控,中标企业有望顺势打开市场;球囊主要对预扩和后扩球囊两类开展带量采购,已开展试点地区的规则较为激进,降价效果显著,仅浙江一省纳入药物球囊,未公示中选价格。

进展	地区	品种
2020年8月27日发布方案征求意见, 开标时间未定	湖南	骨科创伤类、冠脉扩张球囊、吻合器
2020年9月17日要求上报采购量, 开标时间未定	山西	一次性使用管型(肛肠)吻合器、医用激光胶片、 腹股沟疝气补片、冠脉扩张球囊
2020年9月29日发布采购文件, 开标时间未定	河南	人工晶体(软性)、留置针
2020年9月29日公布采购计划, 开标时间未定	<b>川渝藏联盟</b> 四川、重庆、西藏	人工晶体(单焦)
2020年9月30日公布采购计划, 开标时间未定	" <b>五省二区"联盟</b> 四川、山西、内蒙古、辽宁、 吉林、黑龙江、西藏	冠脉扩张球囊
2020年9月30日发布实施方案, 计划于年底前完成第一批带量采购	山东	暂未公示



# 医用耗材带量采购:国家医保局工作方向

## 国家组织成熟品种带量采购,推动省级或跨省联盟采购机制

下一步国家医保局的重点工作动向包括:开展国家组织医用耗材集中带量采购,推动省级或跨省联盟采购机制;建立 国家医保信息平台实现信息传递共享;完善医保耗材支付标准;探索技耗分离,完善价格项目政策和价格形成机制等。

时间	文件	医用耗材相关内容
2020年9月18日		下一步,国家医保局将 <b>致力于通过国家医保信息平台实现国家与省级之间医保招标采购信息的传递共享</b> ,为招采政策科学制定提供决策支持。同时, <b>积极打通省与省之间的信息通路</b> ,推进药品价格等相关信息互联互通、资源共享,促进药品价格全国联动。
2020年9月23日	国家医疗保障局对十三 届全国人大三次会议第 9931号建议的答复	下一步,国家医保局将充分总结各地实践经验, <b>探索"技耗分离"的可行性</b> ,争取从根本上解决"同质不同价"等问题, <b>加快完善价格项目政策和价格形成机制</b> 。
2020年9月24日	国家医疗保障局对十三届全国人大三次会议第6338号建议的答复	下一步,国家医保局将做好以下工作。 一是推进医用耗材集中带量采购。借鉴药品集中带量采购做法,总结地方经验,根据高值医用耗材特点,从价高量大、技术较为成熟、产品间临床可替代性较好的品种入手,开展国家组织集中带量采购。同时,积极指导地方开展医用耗材集中带量采购,推动以省为单位或跨省联盟采购机制。 二是规范采购平台建设。建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台,依托各省级集中采购平台,从采购端开展耗材价格和供应异常变动监测。推进各省医用耗材采购平台信息联通汇聚,建立医用耗材信息共享机制。建立价格合理、规范有序的供应保障体系。 三是加强常态化监管。在尊重市场规律、尊重经营者自主定价权的基础上,综合运用监测预警、经净的资,根据传述、成本调查、信用证价、信息按整等系统。但进经营者加强自律
2020年9月25日	国家医疗保障局对十三 届全国人大三次会议第 8995号建议的答复	<b>函询约谈、提醒告诫、成本调查、信用评价、信息披露</b> 等手段,促进经营者加强自律。 下一步国家医保局将与相关部门密切配合, <b>持续推进高值医用耗材治理工作,加强对医用耗材</b> <b>虚高价格的管控</b> ,维护市场公平公正的竞争格局。 下一步国家医保局将 <b>组织专家深入研究医保药品和医用耗材支付标准的政策</b> ,争取尽早形成文件印发。

# 医用耗材带量采购:支架国家集采进展

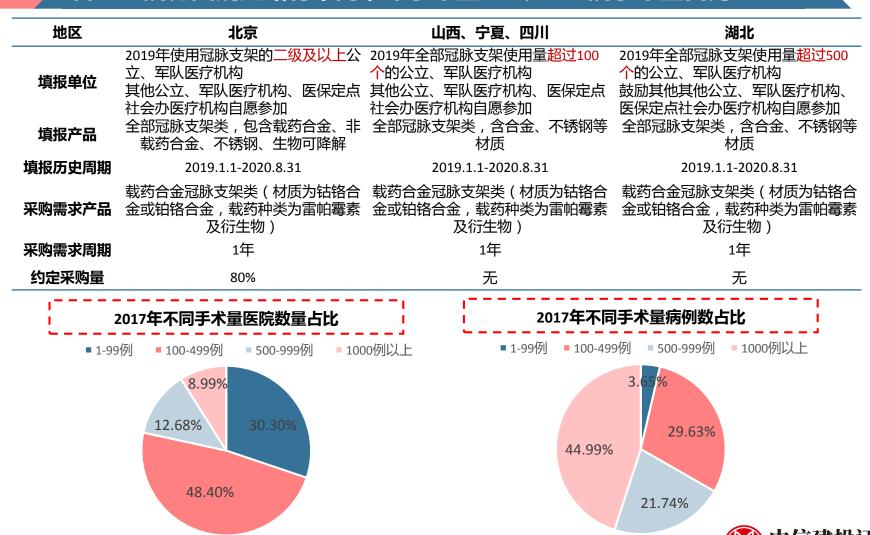
### 将于10月公布支架国采方案,11月公布中选结果

▶ 9月14日,据央视新闻消息,国家医疗保障局会同有关部门在天津组织召开高值医用耗材集中采购和使用工作启动会,确定冠脉支架为首批带量采购品种。

	<b>_</b>	国家组织冠脉支架带量采购相关公开信息					
	报量及需求量统计时间	2020年9月					
进度安排	集采文件公布时间	2020年10月					
世及又計	开标时间	2020年11月					
	执行时间	2021年1月1日					
	支架材质	雷帕霉素及其衍生物					
采购品种	载药种类	钴铬/铂铬合金(不含不锈钢)					
	涂层性质	非聚四氟乙烯药物涂层					
	采购主体	2019年冠脉支架使用量 <mark>超过500个</mark> 的公立医疗机构、军队医疗机构, 其他医疗机构按照所在省份安排自愿参加					
	总采购基数和 各产品采购基数	参与集采机构根据19年采购量申报总采购基数和各产品采购基数(不含不锈钢支架数量					
采购量	约定采购量占比	80%					
	每个中选产品采购量	不低于各医疗机构对该产品申报基数的80%					
	采购周期	2年					
	中选规则	<ul><li>✓ 按照自主报价、充分竞争、多家中选的原则,避免垄断,合理确定中选产品数量;</li><li>✓ 由价格较低、降价幅度较大、符合质量要求的产品中选;</li><li>✓ 可能设立1.8倍熔断机制(类似国家组织药品集中带量采购规则)</li></ul>					

## 医用耗材带量采购:支架国采数据填报规则

### 各地医院范围规定略有不同,年手术量500以上医院手术量占比67%



资料来源: 2018CCIF(样本为1680家上报数据的地方及军队医院),各地医保局,中信建投

CHINA SECURITIES

## 医用耗材带量采购:投资观点

### 重点关注创新品类和带量采购风险小的公司

- > 国家带采会优先选择用量大、使用成熟、竞争充分的品种,短期内大部分品种不具备全国带采的产业基础
- > 招采体系的逐步规范化和上收,有利于细分龙头市场份额提升
- ▶ 长期来看创新仍是最重要的投资因素,建议重点关注:
- **(1)有新产品不断获批**(如**乐普医疗**可降解支架、**微创医疗**的创新器械平台布局)
- **(2)带量采购风险小的中小品类**(如**健帆生物**灌流器、**南微医学**内镜下耗材、**心脉医疗**主动脉支架等)
- **(3)处于市场开拓期的创新品类**(如**启明医疗和沛嘉医疗**的TAVR)
- (4)不受医保限制的消费品类(如欧普康视的角膜塑形镜)



1.4

# 创新药医保目录谈判:PD-1是关注焦点



## 本次国谈特点:自主申报,加速创新药医保覆盖

### 实行企业自主申报,创新药更快进入医保

- 《2020年国家医保药品目录调整工作方案》和《2020年国家医保药品目录调整申报指南》已于近日正式发布,今年医保目录调整仍将综合考虑基本医保的功能定位、药品临床需求、基金承受能力。
- 首次实行企业自主申报。不再采用专家遴选,工作进一步简化,品种进一步聚焦。
- 创新药将获得更快进入医保目录的机会。创新药截止时间进一步放宽,从2015年以来截至2020 年8月17日的新上市或者适应证/功能主治发生重大变化的药品均纳入评审范围。
- 今年目录调整阶段将分别为准备阶段、申报阶段、专家评审阶段、谈判和竞价阶段、公布结果阶段。其中,谈判竞价阶段将于10-11月进行。预计本次药品目录调整工作预计于年底前完成,争取2021年起落地执行。



# 肿瘤药潜在谈判品种众多,重点关注PD-1

### 肿瘤用药可能纳入品种梳理

肿瘤靶向用药中,PD-1作为热门产品值得注意的是,去年未谈判成功的纳武利尤单抗、帕博利珠单抗、特瑞普 利单抗今年有望继续谈判。除此之外, 哌柏西利、阿美替尼、奥希替尼一线适应症等重磅品种也有望谈判。

#### 有望纳入医保的肿瘤用药品种梳理

产品名	厂商	适应症	靶点/机制
替雷利珠单抗	百济	霍奇金淋巴瘤、尿路上皮癌	PD-1
纳武利尤单抗	BMS	非小细胞肺癌二线、头颈部鳞癌、胃癌	PD-1
帕博利珠单抗	默沙东	非小细胞肺癌一线、黑色素瘤二线、食管癌二线	PD-1
卡瑞利珠单抗	恒瑞	霍启金淋巴瘤、食管鳞癌二线、非鳞非小细胞肺癌一线、肝癌二线	PD-1
特瑞普利单抗	君实	黑色素瘤	PD-1
度伐利尤单抗	阿斯利康	III期肺癌	PD-L1
阿替利珠单抗	罗氏	小细胞肺癌	PD-L1
恩美曲妥珠单抗	罗氏	HER2+乳腺癌	HER2
西达本胺	微芯生物	HER2-HR+乳腺癌	HDAC
哌柏西利	辉瑞	HER2-HR+乳腺癌	CDK4/6
白蛋白紫杉醇	石药/恒瑞/齐鲁	肺癌、乳腺癌等	化疗
艾日布林	卫材	乳腺癌	化疗
阿美替尼	翰森制药	EGFR T790M阳性非小细胞肺癌	EGFR T790M
奥希替尼	阿斯利康	EGFR阳性非小细胞肺癌一线	EGFR T790M
达克替尼	辉瑞	EGFR非小细胞肺癌	EGFR
恩杂鲁胺	安斯泰来	转移性激素敏感性前列腺癌	AR
地加瑞克	辉凌	前列腺癌	GnRh
达雷木单抗	杨森	多发性骨髓瘤	CD38
维布妥昔单抗	武田	CD30阳性系统性间变性大细胞淋巴瘤、经典霍奇金淋巴瘤	CD30
泽布替尼	百济	套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	BTK
达拉非尼	诺华	黑色素瘤	BRAF
氟马替尼	翰森	费城染色体阳性慢性髓性白血病	Bcr-Abl
仑伐替尼	默沙东/卫材	肝癌	VEGF
地舒单抗	百济/安进	骨巨细胞瘤	RANKL
尼拉帕尼	再鼎	卵巢癌	PARP
曲美替尼	诺华	黑色素瘤	MIHK
: CDE , 医保局 , 中信:		26	CHINA SECUKI [IE

数据来源:CDE,医保局,中信建投

# 2020年拟谈判PD-1品种对比

## 五家PD-1产品可能参与今年谈判

图:可能参与今年国家医保谈判产品

安(百济)
19年12月
,而后可灵活 2赠2一年内循 3买3赠至一年
淋巴瘤、尿路 上皮癌
ng/次,Q2W
赠药,全年自 5支付5个周期
10.69
E

# 自免品种医保覆盖,有望推动渗透率提升

### 免疫用药可能纳入品种梳理

- 重磅免疫药物在2019年-2020年集中进入中国,大量明星产品获得参与谈判的机会。例如IL17的首创产品司库奇尤单抗,IL23的首创产品古塞奇尤单抗,三个月一针的乌司奴单抗等。还有针对系统性红斑狼疮的首个药物贝利尤单抗,针对难治型中重度特应性皮炎的首个单抗药物度普利尤单抗。
- 免疫疾病需要持续用药,目前部分产品慈善价格仍高达7万/年以上,进入医保将大幅提升其可及性。

#### 有望纳入医保的免疫用药品种梳理

产品名	厂商	适应症	靶点/机制
依奇珠单抗	礼来	重度斑状块银屑病	IL-17A
巴瑞克替尼	礼来	类风湿关节炎	JAK1/2
司库奇尤单抗	诺华	重度斑状块银屑病	IL-17A
古塞奇尤单抗	杨森	中重度斑块型银屑病	IL-23
乌司奴单抗	杨森	中重度斑块型银屑病	IL-12/IL-23
本维莫德	冠昊生物	轻中度稳定性寻常型银屑病	TKI
培塞利珠单抗	优时比	类风湿关节炎	TNF-α
阿巴西普	先声药业	类风湿关节炎	CTLA-4融合蛋白
度普利尤单抗	赛诺菲	特应性皮炎	IL-4/13
贝利尤单抗	GSK	系统性红斑狼疮	BLYS



# 恒瑞与人福均有重磅品种参与麻醉药谈判

### 麻醉用药可能纳入品种梳理

麻醉用药主要是恒瑞医药和人福医药有品种可能参与谈判并获得纳入医保的机会。其中,恒瑞医药有艾司氯胺酮、 甲苯磺酸瑞马唑仑两个品种可能参与谈判。值得注意的是,今年会有两个瑞马唑仑有资格参与谈判。

有望纳入医保的麻醉用药品种梳理

产品名	厂商	适应症	靶点/机制
艾司氯胺酮	恒瑞	麻醉镇痛	NMDA受体阻滞剂
甲苯磺酸瑞马唑仑	恒瑞	常规胃镜检查的镇静	超短效GABAa受体激动剂
苯磺酸瑞马唑仑	人福	结肠镜检查的镇静	超短效GABAa受体激动剂



# 医保目录调整重要品种梳理-慢病

## 糖尿病、抗感染用药可能纳入品种梳理

- ▶ 糖尿病有三个GLP-1,一个胰岛素,一个SGLT2或参与谈判。其中翰森的聚乙二醇洛塞那肽作为国产长效GLP-1 引起较大关注。
- 抗病毒则有多个抗丙肝、艾滋病药物有望参与谈判。

#### 有望纳入医保的糖尿病、抗感染用药品种梳理

厂商	适应症	靶点/机制
翰森	2型糖尿病	长效GLP-1
仁会	2型糖尿病	GLP-1
礼来	2型糖尿病	长效GLP-1
诺和诺德	糖尿病	胰岛素
默沙东	2型糖尿病	SGLT-2
恒瑞	抗菌	抗菌
ViiV	艾滋病	抗病毒
艾伯维	丙肝	抗病毒
歌礼	丙肝	抗病毒
吉列德	艾滋病	抗病毒鸡尾酒
	翰森 仁会 礼来 诺和诺德 默沙东 恒瑞 ViiV 艾伯维 歌礼	翰森    2型糖尿病      仁会    2型糖尿病      礼来    2型糖尿病      诺和诺德    糖尿病      默沙东    2型糖尿病      恒瑞    抗菌      ViiV    艾滋病      艾伯维    丙肝      歌礼    丙肝

疫苗行业:新冠疫苗商业化进入倒计时,行业景气度高企



## 新冠疫苗核心问题理解

## 重磅品种即将进入收获期,新冠疫苗商业化价值值得期待

- ▶ 战略价值: 欧美疫情在假期结束后迅速反弹,新冠疫苗对于各国经济社会稳定的战略价值不言而喻;
- ▶ **重要时间点**:10月底11月初开始预计陆续有初步的三期临床数据披露;AZ在欧洲已恢复临床;
- ▶哪种技术路线成功概率高:基于不同的测量抗体浓度的方式,实际很难横向比较。从二期数据看重组 亚单位与mRNA的数据相对好一些,但每款疫苗可能都存在其问题,很难要求在短期内研发出一款完 美的疫苗。大概率最终多个技术路线都有获批的可能性,;
- ▶ 定价:特殊人群应急接种与大规模人群接种的定价方式将存在本质区别
- ▶ 生产:灭活技术相对成熟,新兴路线在放大生产过程中需要摸索技术参数,因此初期供给会比较紧张

## 多种技术路线推进,中国处于领跑地位

### 表:全球新冠疫苗研发进度梳理(截至10月2日,42款产品处于临床研究阶段,10款处于3期临床阶段)

技术路线	开发者	临床前研究	Ι	床io II 期	III	新药申请	临床试验进度明细
灭活	科兴生物						Phase 1/2→Phase 2b/3
灭活	中国生物/武汉所						Phase 1/2→Phase 3
灭活	中国生物/北京所						Phase 1/2→Phase 3
非复制型腺病毒载体	牛津大学/阿斯利康						Phase 1/2→Phase 2→Phase 3
非复制型腺病毒载体	康希诺生物/军科院					军队已特批	Phase 1→Phase 2→Phase 3
非复制型腺病毒载体	Gamaleya研究所					已获批	Phase 1/2→Phase 3
非复制型腺病毒载体	詹森制药						Phase 1/2→Phase 3
重组蛋白亚单位	Novavax						Phase 1/2→Phase 2b→Phase 3
RNA	Moderna/NIAID						Phase 1→Phase 2→Phase 3
RNA	BioNTech/复星医药/Pfize						Phase 1/2→Phase 3



## 多种技术路线推进,中国处于领跑地位

### 表:全球新冠疫苗研发进度梳理(截至10月2日,42款产品处于临床研究阶段)

			临床试验					
技术路线	开发者	临床前研究		II 期		新药申请	临床试验进度明细	
重组蛋白亚单位	智飞生物						Phase 1→Phase 2	
RNA	Curevac						Phase 1→Phase 2	
灭活	中国医科院生物所						Phase 1→Phase 1/2	
灭活	哈萨克斯坦生物安全问题研究所						Phase 1/2	
DNA	Inovio/艾棣维欣/康泰生物						Phase 1/2	
DNA	大阪大学/安进/Takara						Phase 1/2	
DNA	Cadila						Phase 1/2	
DNA	Genexine Consortium						Phase 1/2	
灭活	Bharat						Phase 1/2	
重组蛋白亚单位	Kentucky BioProcessing						Phase 1/2	
重组蛋白亚单位	Sanofi Pasteur/GSK						Phase 1/2	
RNA	Arcturus/Duke-NUS						Phase 1/2	
VLP	SpyBiotech/Serum Institute of India						Phase 1/2	



## 多种技术路线推进,中国处于领跑地位

### 表:全球新冠疫苗研发进度梳理(截至10月2日,42款产品处于临床研究阶段)

			临床试验					
技术路线	开发者	临床前研究	I 期	II 期	III 期	新药申请	临床试验进度明细	
灭活	康泰生物(民海生物)						Phase 1	
非复制型病毒载体	ReiThera/LEUKOCARE/Univercells						Phase 1	
非复制型腺病毒载体	军科院生物技术研究所						Phase 1	
非复制型病毒载体	Vaxart						Phase 1	
非复制型病毒载体	慕尼黑大学						Phase 1	
重组蛋白亚单位	三叶草/GSK/Dynavax						Phase 1	
重组蛋白亚单位	Vaxine/Medytox						Phase 1	
重组蛋白亚单位	昆士兰大学/CSV/Seqirus						Phase 1	
重组蛋白亚单位	Medigen/NIAID/Dynavax						Phase 1	
重组蛋白亚单位	古巴芬利疫苗研究所						Phase 1	
重组蛋白亚单位	俄罗斯FBRI SRC VB VECTOR						Phase 1	
重组蛋白亚单位	四川大学华西医院						Phase 1	
重组蛋白亚单位	图宾根大学医院						Phase 1	
重组蛋白亚单位	COVAXX						Phase 1	
复制型病毒载体	巴斯德研究所/Themis/匹兹堡大学/默沙东						Phase 1	
复制型病毒载体	万泰生物/厦门大学						Phase 1	
RNA	帝国理工大学						Phase 1	
RNA	军科院/艾博生物/沃森生物						Phase 1	
VLP	Medicago						Phase 1	



## 新冠疫苗核心要素梳理

数据来源:各公司官网,CDE,中信建投

技术 路线	单位	生产难点		生产体系 建设周期	生产体系 建设进度	设计产能 (年)	临床试 验进度	已有临床数据定性结 论	临床试验后续 可能方案	关键时间节点
灭活	武汉所	P3等级操作 及分离纯化	10亿元	6个月左右	已建成	合计3亿	3期	1/2期合并数据,安全可耐受,存在体液免疫,未披露细胞免疫,抗体水平未与康复患者对比	继续开展海外3 期	10月底11月初获得初 步3期临床试验数据, 顺利则年底获批
灭活	北京所	P3等级操作 及分离纯化	10亿元	6个月左右	已建成		3期	未披露数据	继续开展海外3 期	10月底11月初获得初 步3期临床试验数据, 顺利则年底获批
灭活	科兴生 物	P3等级操作 及分离纯化	10亿元	6个月左右	已建成	1亿	3期	2期数据,安全可耐受存在体液免疫,未披露细胞免疫,抗体水平未与康复患者对比	, 继续开展海外3 期	10月底11月初获得初 步3期临床试验数据, 顺利则年底获批
灭活	昆明所	P3等级操作 及分离纯化	-	-	-	1亿	2期	未披露数据	继续开展2期试 验	-
腺病 毒	康希诺	腺病毒大规 模发酵培养	-	-	建设中	2亿	3期	2期数据,安全可耐受存在体液免疫及细胞免疫,抗体水平未与康复患者对比	, 继续开展海外3 期 , 补充2b期 试验探索2针法 效果	预计21年初获得初步3 期结果,顺利则21H1 获批(军队特许批件 已获得)
亚单 位	智飞生 物	-	-	6个月左右	即将竣工	3亿	2期	未披露数据	继续开展2期试 验,年底前进3 期	9月结束2期试验,Q4 进入3期试验
RNA	沃森生 物	LNP脂质体 包被	-	-	未建设	0.8亿	1期	未披露数据	开展1b期试验 观察安全性 , 此后开展2期及 3期试验	预计9月完成1b期试验,随后进入2期,年底进入3期
数据来源	:各公司官	[网,CDE,中值	<i>主建投</i>			36			(१)	<del>中信建投证券</del> CHINA SECURITIES

# 疫苗批签发:整体高增长,重磅二类苗持续高增长

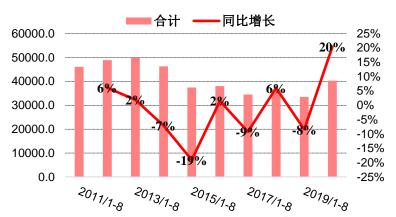
## 行业批签发跟踪:整体高增长,品类分化明显,重磅二类苗持续高增长

- > 2020年1-8月,疫苗行业整体批签发量为40310.5万支,同比增长20%。增速环比放缓(1-6月为+30%),与19年Q1低基数效应有关。
- ➤ 品类结构分化明显,四联苗、肺炎及宫颈癌品类表现突出,流感疫苗大幅增长:1)多联苗:四联苗同比增长104%,五联苗同比增长37%,品类批签发同比下降10%,与三联苗无批签发有关;2)肺炎:批签发同比大幅增长73%,沃森生物新品种上市及康泰生物23价肺炎疫苗放量带动批签发量增长;3)宫颈癌:批签发量同比增长58%,9价HPV放量以及厦门万泰2价HPV获批带动增长;4)轮状病毒肠炎:批签发量同比增长25%,环比增速放缓(2020年H1增速为32%),与生产周期有关,基本正常;5)流感:流感疫苗批签发大幅增长,单月实现批签发907.7万支,同比增长60%。

### 图:疫苗行业全品种2011年以来批签发量统计

#### 行业合计 —— 同比增长 90000.0 10% 80000.0 5% 70000.0 60000.0 50000.0 40000.0 30000.0 -10% 20000.0 -15% 10000.0 0.0 -20% 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019

### 图:疫苗行业全品种近年1-8月累计批签发量





数据来源:中检院,中信建投

# 疫苗批签发:整体高增长,重磅二类苗持续高增长

## 行业批签发跟踪:整体高增长,品类分化明显,重磅二类苗持续高增长

### 表:疫苗行业全品种近年1-8月累计批签发量

ㅁᅲᅩᆇ				年	度					月度累计	
品种大类	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020/1-6	2020/1-7	2020/1-8
多联苗	256%	76%	68%	99%	-38%	90%	65%	0%	15.5%	-5.7%	-10.0%
肺炎	42%	<b>-7</b> %	-61%	72%	-43%	62%	82%	31%	93%	83%	73%
宫颈癌	0%	0%	0%	0%	0%	0%	390%	56%	59%	68%	58%
轮状病毒肠炎	68%	<b>7</b> %	-32%	3%	-47%	25%	23%	66%	32%	<b>17</b> %	25%
手足口病	0%	0%	0%	0%	0%	70%	101%	-32%	-26%	-8%	-15%
肝炎	-39%	49%	-48%	53%	-8%	-4%	-7%	2%	-12%	-3%	-7%
脑膜炎	-7%	11%	-12%	2%	-25%	52%	17%	-12%	0%	-6%	-5%
百白破系列	-12%	-1%	12%	-14%	21%	-18%	-3%	29%	72%	47%	14%
狂犬病	55%	-41%	24%	32%	-24%	32%	-20%	-12%	44%	53%	47%
脊髓灰质炎	6%	-27%	-21%	-49%	-13%	-16%	15%	-4%	106%	86%	60%
脑炎	-14%	51%	-9%	-24%	11%	-4%	4%	-10%	15%	18%	9%
麻腮风系列	-2%	5%	-16%	-26%	56%	-27%	-46%	50%	68%	73%	54%
水痘	7%	18%	-4%	10%	-28%	7%	43%	0%	52.0%	69.9%	44.0%
流感	-9%	-10%	7%	-16%	-37%	21%	-45%	83%	-100%	37%	60%
Hib	35%	16%	-42%	-24%	-4%	-27%	-6%	-36%	43%	14%	33%
结核	19%	-25%	39%	-22%	2%	35%	-49%	-13%	444%	163%	77%
行业合计	-5%	0%	-17%	-7%	-4%	1%	-4%	5%	30%	30%	20%

数据来源:中检院,中信建投

中信建投证券

# 重磅疫苗进入收获期,板块热点不断

### 重磅疫苗进入收获期,板块热点不断

- 最近一年获批重磅品种:2019年12月31日,沃森生物13价肺炎疫苗作为我国首个国产13价肺炎疫苗获批上市,产品上市能够满足我国市场供应缺口,同时带动公司快速发展;2020年4月,智飞生物重组结核杆菌融合蛋白获批上市
- 即将获批品种:智飞生物冻干三联苗、母牛分枝杆菌疫苗,康泰生物13价肺炎疫苗、人二倍体狂苗,康希诺生物MCV4等作为 重磅品种有希望陆续获批上市,板块投资热点不断。

### 表:疫苗企业核心品种研发进度梳理

生产企业	产品名称	临床前研究	临床1期	临床2期	临床3期	申报生产
康泰生物	13价肺炎球菌结合疫苗					进行中
康泰生物	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)				已获总结报告	
康泰生物	ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗				临床总结阶段	
康泰生物	重组肠道病毒71型疫苗			进行中		
康泰生物	吸附无细胞百白破(组分)联合疫苗		进行中			
康泰生物	新型冠状病毒灭活疫苗(Vero细胞)		进行中			
智飞生物	母牛分枝杆菌疫苗(结核感染人群用)					进行中
智飞生物	AC脑膜炎球菌(结合)b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗					进行中
智飞生物	15价肺炎球菌结合疫苗				进行中	
智飞生物	冻干人用狂犬病疫苗(MRC-5细胞)				进行中	
智飞生物	四价流感裂解疫苗				进行中	
智飞生物	重组新型冠状病毒疫苗(CHO细胞)			进行中		
智飞生物	ACYW135群流脑结合疫苗			进行中	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	_
沃森生物	重组HPV16、18疫苗		\!!. <b>/-</b> !		进行中	
沃森生物	新型冠状病毒mRNA疫苗		进行中			
沃森生物	4价流脑结合疫苗		进行中			
沃森生物	4价流感病毒裂解疫苗		进行中			
沃森生物	9价HPV疫苗		进行中			
沃森生物	重组EV71疫苗		进行中			\!!./= !
康希诺	ACYW135群脑膜炎球菌结合疫苗					进行中
康希诺	冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗					进行中
康希诺	重组新型冠状病毒疫苗				进行中	- C1144E+

**CHINA SECURITIES** 

IVD行业:新冠检测是精准防控的利器



# 新冠检验是IVD行业增量

### 新冠检测产品国内应急审批开启,产品丰富

- ✓ 在抗击新冠疫情过程中,大范围的人群核酸筛查是非常关键且有效的防控措施。国家食药监局对于新冠诊断试剂自1月26日开启应急审批通道,截至2020年10月8日,已有共48项产品获得NMPA应急审批,主要分为两大类:
- ✓ 核酸检测共25项: PCR方法23项,测序法1项、基因芯片法1项
- ✓ 抗体检测共23项:胶体金7项,化学发光13项、上转发光1项、量子点荧光1项,酶联免疫1项。

图表: COVID-19检测试剂盒获批情况(截至2020年10月8日)

分类	方法	数量	上市公司	非上市公司
	测序法	1	华大基因	나는 rita Al-Man
1	芯片法	1		博奥生物
核酸检测	PCR方法	23	华大基因、达安基因、迈克生物、 明德生物、复星医药、硕世生物、 东方生物、圣湘生物	之江、捷诺、伯杰、卓诚惠生、优思达、 仁度、安邦、中帜、深圳联合、北京纳捷、 卡尤迪、厦门奥德
	胶体金方法	7	万孚生物、丽珠医药	英诺特、和信健康、诺唯赞、芯超、新兴 四寰
抗体检测	化学发光方法	13	安图生物、迈克生物、万泰生物	博奥赛斯重庆/天津、丹娜生物、亚辉龙
	上转发光法	1	热景生物	
	量子点荧光法	1	////2< 18	北京金豪
	垂 5 MX 200 A	1		华大吉比爱
	合计	48		17702

# 新冠检验是IVD行业增量

- ✓ 新冠检测试剂需求量与此前常规微生物诊断试剂(肝炎、梅毒、艾滋等)相比,高出一个数量级,我们测算全国新冠检测需求超过2亿人次。
- ✓ 新冠检测试剂由于使用量大,由此成为国内第一种开展集采的IVD产品,4月26日湖北省公告第一批新冠检测试剂集采结果。

1	住院核酸检测	

1	<b>住阮</b> 核酸位测			<b>奋</b> 注
	2019年全国住院人次数	1.7487	亿人次	
假设	受疫情影响2020住院人次数下降	15%		
假设	全国医院执行率	60%		从2020年5月起开始住院患者 核酸筛查
	住院患者新冠检测需求	0. 59	亿人次	126277—
2	发热门诊核酸检测			
	2019年丙类传染病(以流感为主)	7172169	人次	
假设	发热门诊检查人次数(除感冒外)	15000000	人次	
假设	全国医院执行率	90%		从2020年2月起开始发热患者 核酸筛查
	合计检测	0. 18	亿人次	
3	既往高风险地区筛查			
假设	高风险地区	0.5	亿人次	
4	入学筛查	在校学生/	万	26679. 63
假设	核酸筛查率	10%		
	检测人次数	0.27	亿人次	
5	海关入境筛查	全国自4月	11日起对入境人员	全面核酸筛查
	累计检测	0. 15	亿人次	
	国内核酸检测需求人次	1. 69	亿人次	
	新冠试剂集采核酸产品均价	16	元	
	国内核酸市场规模	<u> </u>	亿元	
	国内抗体检测需求人次	0. 78	亿人次	抗体检测主要是住院及发热门诊
	集采抗体试剂均价	14	元	
	国内抗体市场规模	10. 88	亿元	一 山倉村
				(CIIIC) 111日月

数据来源:NMPA,中信建投

CHINA SECURITIES

# 新冠检测试剂集采,迈克、达安、明德具有显著优势

### 表:新冠检测试剂集采中标情况梳理(截止2020.10.8已公告省份)

公司	产品	湖北	贵州	黑龙江	福建	辽宁	广东等6省(广东 广西云南重庆江西 湖南)	山西	宁夏	京津冀	安徽	 省份合 计
公告时间		4月26日	4月30日	5月4号	5月12日	5月21日	5月25日	5月28日	6月5日	6月12日	6月15日	
	PCR核酸检测试剂	16.78	17. 78	16. 78	中选	16. 78	中选			15. 98	15. 98	17
	化学发光抗体检测试剂					6.99单项	中选	13.98		6.99单项		11
明德生物	PCR核酸检测试剂	23.9		19.895	备选		中选			17	17	15
达安基因	PCR核酸检测试剂	19. 998	17. 79	21. 998	中选	17. 79	中选		20	15	16	18
中帜生物	PCR核酸检测试剂			24.9								1
复星长征	PCR核酸检测试剂				备选					18.35	中选	5
圣湘生物	PCR核酸检测试剂				备选							1
华大基因	PCR核酸检测试剂	24.99			备选							2
卓诚惠生	PCR核酸检测试剂				备选					14	中选	5
北京金豪	PCR核酸检测试剂		19.01		中选	19.01	中选			13	16.01	13
上海之江	PCR核酸检测试剂				中选	16. 18	中选		45	15	16. 18	13
上海仁度	PCR核酸检测试剂				备选							1
上海伯杰	PCR核酸检测试剂		19. 46		备选		中选		49	13.08		12
上海捷诺	PCR核酸检测试剂				备选				33			2
江苏硕世	PCR核酸检测试剂				备选				42		中选	3
深圳联合	PCR核酸检测试剂									12		3
东方生物	PCR核酸检测试剂									18. 18		3
英诺特	胶体金抗体检测试剂		22.36	22.3	中选	22.3				28.34	44.6	8
丽珠诊断	胶体金抗体检测试剂	12. 9 <b>单项</b>	24	24						25.8	25.8	7
南京诺唯赞	胶体金抗体检测试剂	13.89	单项		中选			27.78		27.78	27.78	7
万孚生物	胶体金抗体检测试剂					13.8	中选			13.8	13.8	11
广东和信健康	胶体金抗体检测试剂									12	中选	4
北京新兴四寰	胶体金抗体检测试剂									12.5		3
上海芯超	胶体金抗体检测试剂									13.6		3
博奥赛斯 ( 重庆 )	化学发光抗体检测试剂				备选					14. 17		4
博奥赛斯 (天津)	化学发光抗体检测试剂						中选			5.8单项		9
丹娜生物	化学发光抗体检测试剂				备选		中选			14		10
安图生物	化学发光抗体检测试剂					7.47单项	中选	17.96		7.47单项		11
万泰生物	化学发光抗体检测试剂					1 - 1	. ~_	_		13. 8	中选	4
热景生物	上转发光抗体检测试剂									12. 77		3

数据来源:各省招标网站,中信建投

# CXO行业: 兴兴向荣

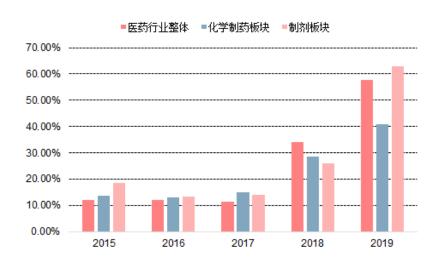


# 需求端:新药研发保持稳步提升趋势

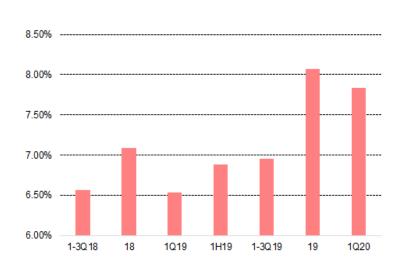
## 2019年至今,制药板块研发投入保持高增长

- 2019年,化学制药板块研发费用同比增长40.90%,相比2018年(28.50%)有明显提高。其中制剂细分板块的研发投入增速达到62.90%。
- 从研发费用率来看,2019年年报期间,化学制药板块平均研发费用率达到8.07%,达到近年研发费用率高点,2020Q1平均为7.84%,继续维持较高的趋势。

#### 近年医药及化药板块研发支出(算数平均)增长率



#### 近年化学制药板块研发费用率





## 需求端:新药研发保持稳步提升趋势

### 临床试验数量保持稳步提升

- ▶ **临床试验数量保持稳步提升。**自CDE临床自查的风波之后,从2014年起行业的临床试验数量呈稳步增长的趋势,其中2018年实现了较高的增长,主要来自于一致性评价的政策影响下BE试验申请的数目增多。从I-III期临床试验的数量来看,2017年起有比较明显的提升。
- ▶ **1-5月疫情影响下临床试验数量基本和去年同期持平。**由于疫情的影响,一季度医院资源更倾向于向COVID-19倾斜,部分新药临床试验的启动和执行进度受到不同程度的影响。但是从试验数量来看,1-5月临床试验的登记数量基本和去年同期持平,尤其在疫情稳定之后有稳步的回升。

表:近年CDE临床试验登记数量统计

时间	BE	I期	Ⅱ期	III 期	IV 期	其他	总数	I-III 期试验
2013	168	400	518	461	33	156	1736	1412
2014	74	187	132	190	28	39	650	537
2015	81	231	137	160	36	48	693	564
2016	195	279	102	185	26	54	841	592
2017	632	343	138	251	27	56	1447	759
2018	1228	460	172	268	23	69	2220	923
2019	1054	509	207	254	25	75	2124	995
2018年1-5月	331	111	40	58	5	6	551	214
2019年1-5月	395	188	69	91	11	25	779	359
2020年1-5月	339	173	74	88	8	15	697	343

### 龙头CXO产能稳步提升,全球产能向亚太转移

- ➤ **跨国药企的产能转移趋势持续。**近年来,以诺华、罗氏等为代表的跨国大型药企纷纷转让或关停自己的工厂。2020年以来,拜耳将德国的制剂工厂转让给药明生物,默克出售在德国的过敏药物建造工厂,罗氏在3月关闭爱尔兰的小分子工厂,GSK在5月将加拿大的工厂出售给台湾的CDMO公司。
- 从相关的案例统计中可以看出几个共同的特点:①关闭或转让产能的主要原因为产能利用率低下,部分是由于相关产品处于生命周期后端,也有部分是市场销售情况不佳;②跨国公司的并购已经常态化,一般在并购完成后会根据集团战略将资产中利用率低的或与战略不符的产能剥离;③当前关闭或转让的产能以小分子为主,部分原因是相关公司的战略重心由小分子转向生物制剂,生物制剂领域也有部分交易案例出现;④产能转让的主要收购方多为CDMO企业,且一般后续会制定相关合同继续供应相关的产品,也有部分交易将产品一同售出。

## 龙头CXO产能稳步提升,全球产能向亚太转移

### 跨国药企近年来出售工厂主要事件统计

公司	事件	时间	出售原因
罗氏	出售美国南卡罗莱那小分子药物工厂给 Patheon	2016年11月	基于公司生产战略调整,缩减小分子产能,Patheon 将继续供应
	出售西班牙的小分子药物工厂	2017年9月	基于公司生产战略调整,缩减小分子产能,加强生物制品业务
	出售意大利的小分子制剂工厂给 Delpharm	2017年9月	基于公司生产战略调整,出售给 CDMO 后仍将继续供应产品
	计划关闭爱尔兰小分子工厂工厂	2020年3月	基于公司生产战略调整,缩减小分子产能,加强生物制品业务
GSK	出售苏州的制药工厂及相关产品给复星医药	2019年7月	公司在新加坡的工厂能够更有效的生产相关原料药
	出售加拿大的工厂给台湾 CDMO(Bora)	2020年5月	Bora 继续供应 GSK 约 50 种产品,至少供应 5 年
BMS	出售爱尔兰原料药工厂给韩国 SK Biotek	2017年6月	业务重点向生物制品转移,将小分子产能剥离给合作的供应商
	出售意大利生物制剂工厂给 Catalent	2019年6月	Catalent 将继续为 BMS 提供相关产品的 CDMO 业务
诺华	出售加拿大的无菌生产工厂和 Sandoz 开发中心	2018年5月	剥离制造工厂,工厂将继续为 Sandoz 生产产品
	出售瑞士的一家制剂工厂给 Lonza	2019年6月	工厂产能利用率低,出售给 Lonza 并让其制造诺华的相关产品
	出售美国科罗拉多州的工厂	2019年6月	美国仿制药市场影响,Sandoz 仿制药销量下降
	出售加州圣卡洛斯工厂给 Mylan	2019年7月	出售囊性纤维化产品后将相关产能同时出售
	出售中国苏州的工厂给九洲药业	2019年9月	削减制造业岗位,提高利润率,改善在欧洲和美国的业务前景
拜耳	出售德国制剂工厂给药明生物	2020年1月	药明生物将继续为拜耳提供相关产品的 CDMO 生产
礼来	出售苏州生产工厂和相关产品给亿腾制药	2019年4月	聚焦核心治疗领域和业务
阿斯利康	出售法国固体制剂工厂给 Avara	2017年10月	将相关工厂出售给 Avara(CDMO)
	计划出售位于博尔德的工厂	2020年2月	出售给日本的生物药 CDMO(预计为 AGC)
辉瑞	出售意大利利斯卡特的工厂	2017年8月	将相关工厂出售给 Avara(CDMO)
	出售美国科罗拉多州的 API 工厂给 Avara	2017年11月	产能利用率低,出售给 Avara(CDMO),并继续供应相关产品
默克	计划出售位于德国莱茵贝克生产工厂及产品	2020年2月	工厂为生产过敏药物建造,当前公司专注在新型药物的研发
武田	计划出售爱尔兰的工厂	2020年1月	为夏尔的生物制品工厂,武田收购夏尔后认为产能过剩
默沙东	出售法国工厂	2019年11月	工厂的研发、生产效益下降,进行生产业务重组
赛诺菲	出售印度 Ankleshwar 的制造工厂给 Advent 公司	2019年9月	出售仿制药业务部门后将相关工厂产能同时出售

48

数据来源:FiercePharma ,中信建投

### 龙头CXO产能稳步提升,全球产能向亚太转移

- 大型药企的产能剥离将进一步加强CDMO行业的渗透率。当前药品的生产制造行业外包的比例大约在26%左右,未来仍有较大的提升空间。当前医药行业中中小型药企的外包渗透率高于大型药企,而随着大型药企不断剥离自己的非核心制造设施,预计CDMO行业的未来渗透率仍将进一步加大。
- **国内CXO龙头持续扩产**,产能的拓展分几类:
  - ①对现有业务规模的扩大:增长趋势最为明显,在需求持续提升的推动下,CRO龙头公司如药明康德、昭衍新药、康龙化成、方达控股均在扩展临床前试验的实验室产能。CDMO领域凯莱英、药明生物等也在进一步加大现有的商业化生产产能。
  - ②新业务的扩展需求:主要在于自身能力的拓展,例如凯莱英、合全、博腾等CDMO对于寡核苷酸、制剂研发实验室和产能的建设,以及像药明生物对于疫苗、微生物平台的建设
  - ③**对地域布局的拓展**:主要为拓展海外产能,泰格医药在海外建设临床CRO的团队,药明康德、药明生物在海外布局临床前试验和商业化生产的产能,更加贴近海外客户,同时可以一定程度上规避地缘政治的风险。
  - ④**供应链的需求**:如昭衍新建猴场,药明康德收购猴场,凯莱英加强原料厂区建设等,主要是规避供应链风险, 降低成本。
- 产能扩建提示国内CXO行业当前的发展趋势。参考海外医药外包行业的发展趋势,受益于产业专业和国内创新药行业的快速崛起,国内的CXO当前正处于快速成长期。目前国内各个细分领域的CXO龙头公司基本已经完成IPO,同时借助资本平台获得了充足的资金,后续在于对于规模的快速提升以及能力的成长。建议关注药明康德、泰格医药、药明生物等龙头公司对于区域布局和能力布局的提升,以及细分龙头如成都先导、昭行新药、凯莱英等公司业务能力的上下游拓展。



## 龙头CXO产能稳步提升,全球产能向亚太转移

#### 图表98: 国内主流CXO公司产能扩建梳理

	2019年	2020年				
CRO						
药明康德	启东研发中心正式投入运营(26400m2)	成都药明康德生命健康园				
	无锡细胞和基因治疗研发生产基地正式落成	天津北方基地继续扩建				
	苏州安评中心扩建, 毒理实验室规模扩大 80%	扩建位于美国费城的腺相关病毒一体化悬浮培养平台, Q3 投产				
	美国费城、圣地亚哥等地扩建生产及研发基地	在美国建立药物化学服务能力				
昭衍新药	苏州安评中心两栋新动物房投产	重庆安评中心建设、广州安评中心建设				
	北京安评厂区两个车间改造完成(5月)	苏州新建 5500 平米动物房				
	梧州动物基地建设	梧州动物基地继续建设,猴舍部分投入使用				
泰格医药	方达美国扩产 10000 平方英尺生物分析实验室	方达在苏州新增 2 万平方米实验室,用于 DMPK 和临床前实验				
	方达美国扩产 71000 平方英尺用于 CMC 和生物分析	在美国持续建设临床 CRO 团队				
	方达中国在上海张江 42000 平方英尺生物分析实验室投产					
康龙化成	扩建 3500 平米 GLP 实验室,	天津工厂三期建设中,预计年底投产				
	上海分部开始运营	绍兴工厂一期建设中,预计 2022 年完成				
	英国和美国分部均在原有的基础上进一步扩充实验面积和设施	杭州湾生物医药研发基地二期建设中,预计 2021 年使用				
СМО						
合全药业	2018 年投产的制剂基地通过 EMA 的 GMP 认证	常州寡核苷酸公斤级车间正式运营(2020年1月)				
		常州合全生产基地继续扩建,继续扩大多肽类产能				
		合全全球研发中心建设,定增项目建设				
凯莱英	敦化2扩建产能部分投产	天津3的Ⅱ期厂房扩建并投产				
	天津 2 注射剂车间投产	敦化 2 产能进一步扩建投产				
	天津 2 化学大分子生产线改建完成					
博腾股份	分子生物学实验室投入使用	重庆长寿基地扩建,主要是现有两个基地中的空地和车间建设				
	重庆发酵中试实验室建设完成	J-STAR 制剂实验室建设,制剂 CDMO 的车间设计和建设				
I. Sintaka II.	If the shade to take the section of the sec	子公司瑞科复产,临海 CDMO 基地扩生产线,整合苏州诺华并				
几洲约业	收购苏州诺华,瑞科停工	扩建车间,引入 MAH 和其他项目				
	MFG4 开始运行	收购德国制剂工厂,在美国设立临床制造工厂(MFG18),				
		在杭州建设微生物和疫苗产能,预计 2021 年投产				
<i>-/≟</i> 7#+/1.	50	之前规划的 MFG5/6/7 持续建设中,预计 2021 年投产				



CXO行业进展:疫情影响逐步恢复,投资收益带来增量

### 疫情影响逐步恢复,投资收益带来增量

- ➤ 疫情下海外订单快速流入中国产能,有望加速产业转移趋势。虽然疫情对于CXO行业今年的业务开展造成一定影响,但是由于中国率先走出疫情的阴霾,实验室、工厂的产能已经基本恢复。部分海外企业处于供应链安全、项目进度考量等因素,将更多的外包订单转移到中国的CXO,以保证项目的正常运行。在该背景下,全球CXO的产业链转移有望进一步加速。此外,全球对于COVID-19的治疗方式开发持续火热,以药明康德、药明生物为代表的CXO公司承接了较多的全球开发项目,这部分订单也将带来一定的订单增量。
- ➤ 2020上半年A股、H股医药行业的优秀表现以及美股的市场波动对于部分CXO公司而言将带来投资收益增量。以药明康德、泰格医药、康龙化成、凯莱英为代表的CXO公司均有自身特色的"VIC"(VC+IP+CXO)模式,参与了多个医药产业基金的投资。2020年以来,众多国内生物科技公司在科创板、H股、包括纳斯达克上市。同时国内第一轮创新药成果步入收获期,加上上半年医药行业在国内股市表现占优,部分Biotech企业的股价表现良好,预计将对相关的CXO公司带来一定的投资收益增量。



51

连锁药店: 龙头持续扩张,看好新旧成长模式均有突破的公司



# 药店行业:持续加密线下门店布局,积极开拓线上渠道

### 继续加密已有区域密度,全国布局有待加强

区域龙头优势明显,全国布局有待加强:总体来看,中部、南部地区,大参林、老百姓、益丰药房、一心堂群雄割据, 北部地区布局较少,区域优势凸显,但全国布局有待完善。

#### 医药零售行业公司布局梳理(截至2020年中报)

公司名称	全国门店布局情况(不含加盟店)
大参林	华南地区4195家,华中地区467家,华东地区370家,华北、东北及西北地区180家,共5212家
老百姓	华中地区1487家,华东地区1370家,西北地区600家,华北地区559家,华南地区349家,共4365家
益丰药房	中南地区2370家,华东地区2186家,华北地区581家,共5137家
一心堂	西南地区5392家,华南地区879家,华北地区385家,华中地区17家,华东地区10家,共6683家

#### 医药零售行业公司2020年门店扩张梳理

	自建	并购	加盟
大参林	约700	约500	约300
老百姓	<b>≰</b> ∫400	约500	约900
益丰药房	约700	约300	约400
一心堂	<b>≰</b> ∫800	待定	待定



# 药店行业:持续加密线下门店布局,积极开拓线上渠道

### 积极开拓线上渠道布局,低基数高增长

- **大参林:**2019年线上销售同比增长151.87%, 2020年上半年线下超过4000家门店实现"网订店取""网订店送"的便利服务。
- ▶ **老百姓:**一方面公司持续加强新零售业务布局,截至2019年,公司O2O线上门店超过3500家,覆盖了公司线下所有主要城市,2019年累计完成500万+的年订单需求,同比增长达166%。另一方面,腾讯顺利完成入股,赋能新零售及数字化转型升级助力长期发展,初步实现公司小程序与微信搜索的整合。
- ▶ 益丰药房:公司持续推进基于会员、大数据、互联网医疗、健康管理等生态化的医药新零售体系建设,截至2020年6月,O2O多渠道多平台上线门店超过3,500家,并赋能主要并购项目和加盟项目门店,覆盖范围包含公司线下所有主要城市,在O2O和B2C双引擎的策略支撑以及上半年疫情的推动下,2020年1-6月公司实现互联网直营业务销售2.37亿元,同比增长77.42%。
- ▶ 一心堂: 2020年上半年公司互联网业务销售3730万元,同比实现大幅增长。受新冠疫情的影响,顾客线上消费习惯短期显现。目前公司互联网业务主要以020业务为主,B2C业务为辅,上半年020业务占整个互联网业务的86%。其中O2O业务又分为第三方O2O业务和一心到家O2O业务。公司与各大主流外卖平台均建立合作,其中在美团外卖、饿了么、京东到家均完成了O2O业务布局,在公司覆盖的十个省市均已上线销售。目前仍然以第三方O2O业务销售为主导,未来公司将重点发展自主搭建的一心到家O2O平台。



# 老百姓:区域品种双聚焦、店型结构调整,内生经营绩效提升

### 战略转向区域聚焦,内生盈利能力向好

▶ 战略转向区域聚焦,11个核心省份成长空间较好,长期增长可期

表:老百姓核心11省份药品零售市场梳理

省份	零售市场规模 (亿元)	省份市 场份额	药店门店总 数(家)	平均单店产出 (万元/年)	连锁化率	2019年店均 服务人口	公司市占率	竞争格局
江苏	320.94	7.54%	27000	118.87	59.26%	2989	10%	益丰、老百姓、全益
河南	243.20	5.71%	26000	93.54	48.14%	3708	2%	高济、张仲景、大参林、老百姓
浙江	217.20	5.10%	18292	118.74	61.79%	3198	3%	瑞人堂、九洲、老百姓
湖南	185.76	4.36%	20395	91.08	59.17%	3392	14%	老百姓、益丰、干金
湖北	160.69	3.77%	11369	141.34	50.68%	5213	3%	天济、益丰、老百姓
安徽	157.44	3.70%	16905	93.13	54.88%	3766	4%	高济、老百姓、丰原
广西	129.77	3.05%	17405	74.56	68.83%	2850	6%	大参林、一心堂、老百姓
陕西	99.80	2.34%	11835	84.33	30.57%	3275	9%	怡康、老百姓、众友系
内蒙古	91.43	2.15%	14115	64.78	54.04%	1800	6%	老百姓、人川、仁和堂
甘肃	54.47	1.28%	8062	67.56	31.99%	3283	14%	众友、老百姓、德生堂
天津	54.31	1.28%	4628	117.35	31.24%	3375	13%	老百姓、瑞澄、海王
全国	4257.94	100%	479780	88.75	55.74%	2926		



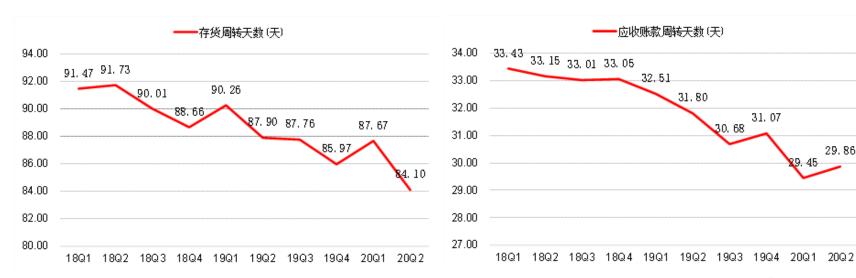
# 老百姓:区域品种双聚焦、店型结构调整,内生经营绩效提升

## 双聚焦策略下,财务指标持续向好

▶ **受益区域聚焦战略,SKU下降,统采比例提升,运营效率提升,内生趋势向好**。受益于公司区域聚焦战略及精品商品体系的打造持续优化商品 SKU 品类和提高统采比例,2019年,公司经营商品品规下降至3.8万余种,同比下降46%,统采销售占比提升4个百分点至50%,截至2020年上半年,公司经营商品品规下降至3.4万余种,同比下降50%,统采销售占比提升3个百分点至53%,在满足患者需求的前提下,进一步提升公司与上游厂家的议价能力。在运营效率上进一步加快周转,存货周转、应收账款周转持续向好,未来内生盈利能力向好。

#### 图:老百姓存货周转天数逐步下降

### 图:老百姓应收账款周转天数逐步下降



数据来源:Wind,中信建投

# 老百姓:区域品种双聚焦、店型结构调整,内生经营绩效提升

## 非院边旗舰店优化取得阶段性成果,坪效回升拖累业绩因素解除

#### 表:老百姓大店拆解模型预测

	拆解前	
店数	1	4
面积(平方米)	2000	400
员工数	35	16
租金(万元	250	200
季度销售额 (万元0	750	675
季度毛利额万元)	240	195
季度毛利率	26%	29%
季度利润额 ( 万元 )	45	60

#### 表:老百姓日均坪效19年以来持续提升

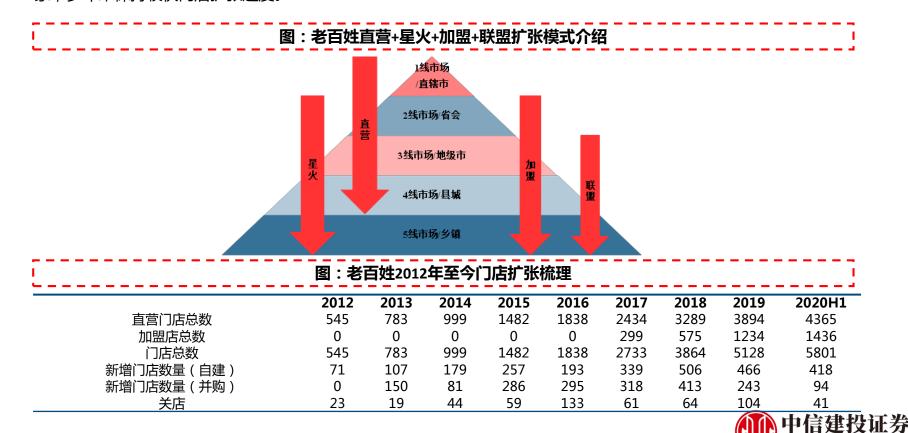
	2015	2016	2017	2018	2019	2020H1
旗舰店	121.3	113.3	119	128	142	149
大店	74.3	73.3	77	74	84	85
中小成店	44.1	41.3	43	39	46	48
平均	63.6	59.5	59.2	53	60	61

数据来源:公司公告,中信建投

# 老百姓:四驾马车带动公司规模扩张,长期健康增长可期

### 直营+星火+加盟+联盟,驱动公司规模扩张

▶ 四驾马车兼顾横向与纵向扩张,驱动公司立体纵深实现良好规模扩张。其中通过自建和并购横向扩张城市市场网络,加盟、联盟业务则以城郊及县域乡镇市场为主实现纵向下沉。内生发展和外延扩展的双引擎驱动,实现老百姓大药房全国连锁网络快速扩张与持续优化,精准提升不同层级的市占率。效。截至2020年中期,公司拥有5801家门店,其中直营4365家、加盟1436家,多年来保持较快门店扩张速度。



数据来源:公司公告,中信建投

**CHINA SECURITIES** 

# 老百姓:四驾马车带动公司规模扩张,长期健康增长可期

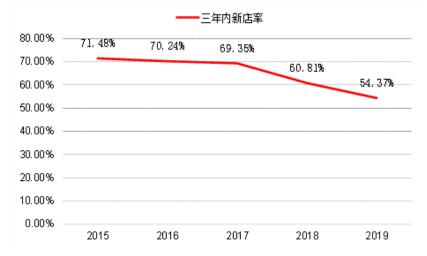
### 自建+并购保障直营门店快速扩张,保障长期业绩增长

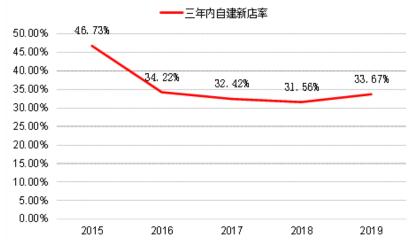
#### 表:老百姓2015年至今直营门店增速保持较快扩张

门店数量	2015	2016	2017	2018	2019	2020H1
华中地区	727	822	886	1,037	1,231	1,487
华南地区	147	165	223	299	343	349
华北地区	134	116	368	421	524	559
华东地区	372	429	577	1052	1252	1370
西北地区	103	306	380	480	544	600
门店合计	1,483	1,838	2,434	3,289	3,894	4,365
门店合计增速	-	23.9%	32.4%	35.1%	18.4%	18.8%
加盟店	0	0	299	575	1234	1436

#### 图:老百姓2015-2019三年内新店率维持在较高水平

#### 图:老百姓2015-2019年三年内自建新店率维持稳健





数据来源:公司公告,中信建投 三年内新店率=3年内净增门店数/期末总门是; 三年内自建新店率=3年内新增门店数/期末总

CHINA SECURITIES

# 新模式:长期布局慢病管理,意在承接处方外流

## 成立慢病健康管理中心,提升专业药事服务能力,深挖流量价值

- ▶ 成立慢病健康管理中心,提升慢病患者粘性,深挖流量价值。2018年公司正式成立"慢病与健康管理中心",并全面开展慢病管理关爱日"351"工程,即5个慢病关爱日、5个培训平台、5种检测项目和一套管理考核体系截至2020年中期,公司执业药师配置率1.1人/店,能为顾客提供专业而精细的服务。另外,公司在3782家门店铺设了慢病自测设备、培养了3589名慢病管理专家。
- ▶ 2020年在原来5个关爱日(肝病、高血压与高血脂、糖尿病、痛风、胃肠道疾病)的基础上新增呼吸关爱日和疼痛关爱日, 为相应病种患者提供用药指导、健康自测等服务,为顾客的健康长期护航。截至2020年中期,公司慢病服务累计建档360 万人、累计服务自测会员人数306万、患教2395场次,对公司来客数及复购率提升明显,2020年Q1公司慢病相关品类同比增长27.1%。

#### 表:老百姓慢病管理351工程介绍

5个病种日	5个检测项目	5个培训平台
周一:护肝关爱日	血压	慢病讲师特训营(4天/次/季度)
周二:高血压/高血脂关爱日	血脂	慢病专家培训班(4天/次/季度)
周三:糖尿病关爱日	血糖	微课堂(1次/月)
周四:痛风关爱日	尿酸	员工助手APP(每月>4个课时)
周五:胃肠关爱日	幽门螺旋杆菌	现场检核带教(不定时)



数据来源:中信建投

# 新模式:长期布局慢病管理,意在承接处方外流

#### 图:老百姓ZYTO体检仪器使用说明

#### 图:老百姓ZYTO体检仪器

## 免费健康体检

ZYTO仪器英译为: ZYTO Hand Cradle·是一款采用尖端生物采集技术GSP(生物流电反应技术)的高性能仪器,通过中国CFDA认证为一类医疗器械。通过美国FDA(510K)认证为二类医疗器械。整个检测过程只需1-3分钟,活需抽曲等侵入型检测方式,只需通过一个手柄扫描设备,即可给到个性化的亚键康综合报告,适用人群包括婴儿和孕妇,检测时不受珠宝首饰、手机等电子设备的影响。

仪器对人体的四大核心、六大生活方式进行亚健 康情况评估

1,	解毒系统	8	9、睡眠	₫
2,	肠胃系统	₫	10、毒性压力	₫
3,	激素/内分泌系统	€	11、器官腺体评估	₫
4,	免疫系统	₫	12、脊柱评估	₫
5.	饮食与营养	₫	13、牙齿评估	0
6,	水合作用	₫	77	-
7.	炎症	₫	Cobust In State St	
8.	心理/情绪压力	1	-	6



#### 图:老百姓肝病检测专区







数据来源:老百姓西安北大街旗舰店,中信建投

# 新模式:推行数字化转型战略,拥抱互联网全面迎接OTO

## 全面推动数字化转型战略,实现全面数字化的人货场

- ▶ 推动数字化转型战略,实现数字化人货场。公司自2019年开始全面推动数字化转型战略,利用信息技术赋能,在数字化门店体验、全渠道业态、私域流量、智能运营等方面深度发展,为线上线下提供完善的健康服务生态体系。
- ➤ 2019年:公司在BI系统、大数据平台、云计算平台、多媒体智能平台、互联网APP等IT领域持续深耕,通过技术赋能一线,不断提升业务运营效率,依靠云计算能力及互联网相关技术构建优化各类业务系统,形成对老百姓大药房自身业务具有强大支撑能力的信息系统。此外,公司先后上线了数字化供应链系统、处方药慢病管理系统、DTP管理系统、空间陈列软件、"员工助手"APP、知识库等系统程序,有效提升了业务操作的专业规范性、商品周转率、精细化管理同时也为敏锐感知顾客需求提供了有力支持。
- ▶ 2020年:公司升级完成的CRM2.0系统更聚焦慢病管理体系,为慢病顾客打造一站式的药事管理闭环。通过CRM2.0与大数据标签库两翼助力,实现识别会员画像特征智能化,洞察顾客需求精准化;公司O2O业务中台成功上线,实现第三方O2O平台与线上门店在商品销售、库存、订单管理的无缝对接;2020年1月上线的智能拓展选址系统LSS平台,将个体经验系统化、标准化,结合大数据平台分析建模,有效提升开店成功率。

数据来源:微信,中信建投

# 新模式:推行数字化转型战略,拥抱互联网全面迎接OTO

### 全面推动数字化转型战略,实现全面数字化的人货场

- ▶ 牵手腾讯赋能新零售,保障长期健康发展。23日晚,公司公告控股股东大宗交易减持437万股,减持比例为1.07%,减持价格为73.51元/股,受让方为林芝腾讯,减持后控股股东及一致行动人合计持股比例为32.9%。本笔大宗交易标志着公司引入腾讯作为战投事宜落地,全面赋能新零售并推动公司数字化转型升级。未来双方会在打造线下智慧药店、赋能线上医药商城、创新品牌推广模式、加深全面技术合作和履行企业社会责任等多方面展开深度合作。
- 微信搜一搜导流,初步实现互联网巨头线上平台导流。公司管理团队已与腾讯相关团队全面对接,并迅速打开微信搜一搜接口,实现微信流量对老百姓小程序的导流,可实现平均30分钟药品送达的效果,未来更多的运营管理提效及经营层面流量融合值得期待。

### 图:微信搜一搜"购药"关键字呈现老百姓小程序 图:老百姓线上购药小程序平均30分钟送达



数据来源:微信,中信建投



创新药: ESMO与ASCO大会数据亮点频现



# 阿帕替尼联合吉非替尼用于NSCLC一线(恒瑞医药)

### 非小细胞肺癌一线尝试EGFR TKI+抗血管

- ▶ 纳入EGFR突变初治晚期非小细胞肺癌(NSCLC)患者,一线使用一代EGFR抑制剂吉非替尼联合抗血管药物阿帕替尼进行治疗,对照吉非替尼单药。
- 结果显示,IRRC评估双药组的中位无进展生存期(PFS)为13.7个月,优于单药组的10.2个月(P=0.0189),达到了主要研究终点。Hazard Ratio为 0.71。

图:阿帕替尼联用吉非替尼用于NSCLC一线						
	吉非替尼+阿帕替尼	 吉非替尼				
mPFS	13.7	10.2				
mPFS-Hazard Ratio	0.71					
p值	0.018	9				



# ORIENT-12:首个PD-1联用GP方案(信达生物)

### 信迪利单抗联用吉西他滨铂类

- ▶ **ORIENT-12研究:** 纳入357例初治晚期肺鳞癌患者,随机分别接受信迪利单抗联合吉西他滨+铂类(GP)或安慰剂联合 GP进行治疗。化疗使用了亚洲肺鳞癌人群最常用的GP方案。
- ▶ 信迪利单抗联用GP组显著延长了中位PFS,达到预设的主要研究终点。值得注意的是,Hazard Ratio数据优秀,IRRC 评估为0.536,研究者评估为0.567。
- > 两组的中位OS数据暂未成熟,但信迪利单抗组较安慰剂组OS有获益趋势(HR 0.567, P=0.01701)。
- 此外,两组出现三级以上不良反应率相似。

图:信迪利单抗联合GP用于鳞状NSCLC-	-线临床中期分析数据
-----------------------	------------

	信迪利单抗+GP	GP
PFS ( IRRC )	5.5m	4.9m
PFS (IRRC) -Hazard Ratio	HR=0.5	532 , P<0.00001
PFS (研究者)	6.7m	4.9m
PFS ( 研究者 ) -Hazard Ratio	HR=0.5	667 , P=0.01701
3级及以上AE	86.6%	83.1%



## 多纳非尼展现出基线无门静脉侵犯/肝外转移患者明显优势(泽璟制药)

### 多纳非尼展现出基线无门静脉侵犯/肝外转移患者明显优势

- > 多纳非尼此前已在ASCO发布其总体数据,本次更多发布的是亚组数据。
- 接受多纳非尼和索拉非尼治疗的患者,9、12以及18个月的生存率获得显著提升。
- ➤ 亚组分析也显示,多纳非尼显著延长了晚期HCC患者的OS。其中,在基线无门静脉侵犯和/或肝外转移的患者中,多纳非尼中位OS达到21.7个月,而对照组索拉非尼仅为15.6个月。

图:多纳非尼用于HCC对照索拉非尼OS数据						
生存率	多纳非尼	索拉非尼	p值			
6个月	73.5%	72.5%	0.7562			
9个月	62.2%	57.7%	0.2279			
12个月	50.6%	45.0%	0.1489			
18个月	35.4%	28.1%	0.0460			

# 多纳非尼展现出基线无门静脉侵犯/肝外转移患者明显优势

### 多纳非尼展现出基线无门静脉侵犯/肝外转移患者明显优势

➤ 大多数预设亚组中,多纳非尼组的OS均显示出优于索拉非尼组的趋势,在某些亚组中差异具有统计学意义(FAS)

		患者	對	中位OS	(月)			
特征	预设亚组	多纳非尼	索拉非尼	多纳非尼	索拉非尼	多纳非尼更佳	索拉非尼更佳	► HR (95%CI)
总体		328	331	12.1	10.3	<b>⊢</b> ■		0.834 (0.702, 0.991)
甘华田岭建立北京	<400µg/L	155	154	19.3	15.2	<b>⊢</b>		0.774 (0.593, 1.010)
基线甲胎蛋白水平	≥400µg/L	173	177	9.2	8.8	<b>⊢</b> ■	-1	0.852 (0.680, 1.069)
配分已部治疗中	 有	261	261	13.0	11.0	<b>⊢</b> ■		0.881 (0.725, 1.070)
既往局部治疗史	无	67	70	9.7	7.5	<b>⊢</b>		0.618 (0.421, 0.908)
PCI C/V#II	B期	42	41	20.8	19.1	<b>⊢</b>		0.606 (0.344, 1.067)
BCLC分期	C期	286	290	11.4	9.8	⊢■		0.832 (0.693, 0.998)
伴门静脉侵犯和/或	有	241	243	10.3	9.3	<b>⊢</b> ■-	1	0.857 (0.704, 1.043)
肝外转移	无	87	88	21.7	15.6	<b>⊢</b>		0.655 (0.451, 0.953)
UCCree田	HBV	293	301	12.0	10.3	<b>⊢</b> ■		0.850 (0.709, 1.019)
HCC病因	其他	28	23	13.3	9.8		•	<b>1.121</b> (0.538, 2.339)
后线免疫关卡点抑	 有	44	48	24.0	22.3	·		0.824 (0.476, 1.429)
制剂	无	284	283	10.5	9.3	<b>⊢</b> ■−		0.827 (0.690, 0.992)
	 有	92	76	21.7	16.8			0.753 (0.522, 1.086)
后线TKI 	无	236	255	9.5	8.9	<b>⊢</b> ■	<b>-</b>	0.906 (0.745, 1.101)
二十二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二二	 有	31	30	18.1	14.7			0.904 (0.496, 1.649)
后线系统化疗	无	297	301	12.0	9.8	<b>⊢</b> ■		0.810 (0.677, 0.971)
						0 0.5 1	1.5 2	2.5

BCLC, 巴塞罗那肝癌; CI, 置信区间; FAS, 全分析集; HBV, 乙型肝炎病毒; HR, 风险比; OS, 总生存期; TKI, 酪氨酸激酶抑制剂。

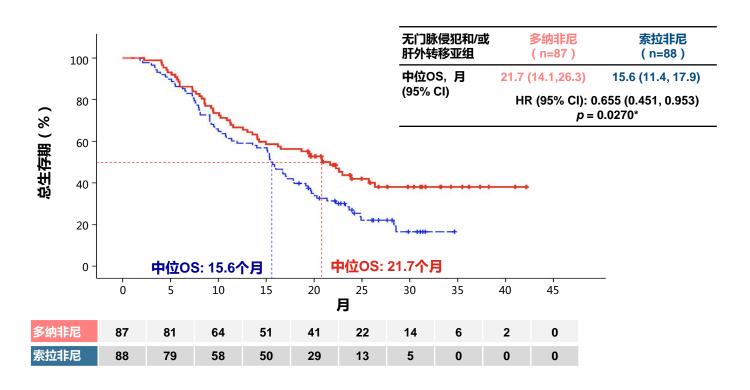


数据来源:ESMO,CSCO,中信建投

# 多纳非尼展现出基线无门静脉侵犯/肝外转移患者明显优势

### 多纳非尼展现出基线无门静脉侵犯/肝外转移患者明显优势

➤ 在基线无门静脉侵犯和/或肝外转移患者中,多纳非尼组具有最长的中位OS且显著优于索拉非尼组(FAS)



\*由Cox比例风险模型计算;由分层Log-Rank检验计算的p值为0.0288 CI,置信区间;FAS,全分析集;HR,风险比;OS,总生存期



数据来源:ESMO,CSCO,中信建投

# 卡瑞利珠单抗联合白紫用于胰腺癌一线(恒瑞医药)

### 卡瑞利珠单抗联合白紫/吉西他滨具有更优ORR,耐受性良好

- > SHR-1210 联合紫杉醇(白蛋白结合型)和吉西他滨一线治疗转移性胰腺癌有效性与安全性的前瞻性单臂探索性临床研究
- 入组15 例经病理证实的转移性胰腺导管腺癌患者,男性13例,女性2例,中位年龄63.7岁(48-78岁)。
- > 主要终点: ORR。15 例患者中有12 例接受过至少一次影像学评估, 9 例达到PR, 1 例SD, ORR 达75%。
- 》次要终点:1) DCR: 12 例患者,1 例达到CR, 8 例达到PR, 1 例SD, DCR 达83.3%。2) DoR: 9 例达CR 及PR 的患者中, 2 例脱落失访, 2 例PD, 其余5 例目前仍持续PR。2 例PD 患者DoR 分别为57、58 天。3) PFS: 10 例达PR及SD 的患者中, 2 例脱落失访, 3 例PD, 其余5 例目前仍持续PR。3 例PD 患者 PFS 分别为57、58、105 天。4) OS: 15 例患者死亡3 例, OS 分别为185 天、28 天和100 天。目前尚生存12 例, OS 分别为309+、226+、214+、175+、173+、160+、142+、99+, 95+, 21+, 17+, 5+天。
- ▶ 结论:SHR-1210 联合白蛋白结合型紫杉醇及吉西他滨一线治疗转移性胰腺癌的ORR 显著高于传统化疗,且有1 例为临床CR。15 例患者耐受性均良好,最常见不良反应为骨髓抑制和皮疹。

# RC48-ADC用于HER2胃癌及胃食管结合部癌(荣昌生物)

### RC48-ADC治疗HER2胃癌ORR突破24.4%,显示较好疗效

- ▶ RC48-ADC 治疗HER2(IHC2+或IHC3+)局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)患者有效性和安全性的Ⅱ期临床研究。
- ▶ 主要入组标准包括:局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌); HER2 IHC 2+或IHC 3+; ECOG 评分0-1 分; 肿瘤复发/转移后接受过至少2 个化疗方案系统治疗。
- ▶ 入组患者基线:自2018年07月30日至2019年11月19日,本研究共完成入组127例患者,中位年龄58岁(范围:24-70岁); 入组时中位病程为17个月;67例患者(52.8%)既往接受过2线治疗,41例患者(32.3%)既往接受过3线治疗,19例患者(15.0%) 既往接受过4线及以上治疗;98例患者(77.2%)基线ECOG评分为1;HER2免疫组化检查(IHC)2+和3+的患者比例相当,分别为 61例(48.0%)和64例(50.4%)。
- ▶ 截至2020年6月24日,接受RC48-ADC治疗的127例患者中,经IRC评效的确证的ORR为24.4%,其中PR 31例(24.4%), SD 22例(17.3%);67例既往接受过2线治疗的患者ORR为23.9%;41例既往接受过3线治疗患者的ORR为22.0%。整体人群中位 DOR为4.3个月;中位PFS为4.1个月;中位OS为7.6个月。

#### 图:RC48-ADC治疗HER2胃癌及胃食管结合部癌数据

样本量	127
PR, n (%)	31 (24.4%)
SD, n (%)	22 (17.3%)
ORR, %	24.4%
接受过2L治疗ORR,%	23.9%
接受过3L治疗ORR,%	22.0%
DOR,月	4. 3
中位PFS,月	4. 1
<u>中位0S,月</u>	7. 6



# RC48-ADC用于HER2胃癌及胃食管结合部癌

### RC48-ADC治疗HER2胃癌ORR突破24.4%,显示较好疗效

- 治疗相关的不良事件(TRAE)最常见的为白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低和贫血发生率分别为53.5%,49.6%和37.8%,另外常见的AE 还包括脱发(53.5%),乏力(53.5%),感觉减退(32.3%);常见的3/4级TRAE 同样为血液学检查异常,其中以中性粒细胞计数降低(14.2%)发生率最高,其次为贫血(5.5%)。
- 结论:RC48-ADC 在既往接受过2 线及以上化疗的HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌患者中显示出良好的治疗效果, ORR 达到了突破性的24.4%。整体获益风险比优异,极大的满足了末线胃癌患者的临床需求。

## 图:RC48-ADC治疗HER2胃癌及胃食管结合部癌不良反应情况

白细胞计数降低	53. 5%
中性粒细胞计数降低	49.6%
贫血	37. 8%
脱发	53. 5%
乏力	53. 5%
感觉减退	32. 3%
3/4TRAE-中性粒细胞计数降低	14.2%
3/4TRAE-贫血	5. 5%



# HLX04: 贝伐单抗类似药(复星医药)

### HLX04临床数据良好,有效性和免疫原性与贝伐珠单抗相似

- ▶ 验证性Phase III 临床研究( NCT03511963 )主要比较HLX04或贝伐珠单抗联合XELOX或mFOLFOX6方案一线治疗转移性结直肠癌的有效性、安全性及免疫原性。
- 主要终点:根据RECIST1.1, PSF率为36周(PSFR<sub>36w</sub>)。次要终点:包括BORR, ORR, 12个月ORR率, TTP, DoR, 由化疗进一步分级,原位瘤体积,ECOG评分,年龄,性别,KARS/BARF突变情况。
- ➤ 在FAS分析中,HLX04组PSFR<sub>36W</sub>为46.4%(n=338),贝伐珠单抗组PFSR<sub>36W</sub>为50.7%(n=337),两组率差落于预 先设定的等效界值(-11%,15%)范围之间。在主要终点、次要终点和由协同变量分组的亚组方面无显著性差异。治 疗组的有效性和免疫原性特征相似。

# 图:HLX40与贝伐珠单抗

	HLX04组	贝伐珠单抗
样本量	338	337
PSFR <sub>36W</sub> , %	46.4%	50.7%



# HLX02: 曲妥珠单抗类似药(复星医药)

### HLX02治疗乳腺癌数据符合预期,与曲妥珠单抗无显著性差异

- ▶ 验证性Phase III 临床研究( NCT03084237 )旨在比较HLX02与原研药曲妥珠单抗在治疗乳腺癌患者中的疗效与安全性。
- ▶ 主要终点:12个月的有效性、安全性数据和PopPK模型。
- HLX02的ORR为71.3%(n=324),曲妥珠单抗组ORR为71.4%(n=325),组间差异为-0.1%(95% CI-7.0%,
  6.9%),落在预设等效区间内(±13.5%)。两组间12个月的次要终点(CBR、DCR、DoR、PFS和OS)无显著性差异。安全性和免疫原性数据相似。

#### 图:HLX02和曲妥珠单抗用于治疗乳腺癌临床数据比较

	HLX02	曲妥珠单抗
样本量	324	325
ORR, %	71.3%	71.4%
组间差异		-0.1%



# KN035: 首个皮下注射PD-L1(康宁杰瑞)

### KN305在多个适应症上表现良好,与K药和O药疗效相当

- ▶ 目的: Envafolimab(KN035)是我国自主研发的皮下注射的新型抗PD-L1 单域抗体。本研究旨在评估KN035 单药治疗 微卫星高度不稳定/错配修复缺陷(MSI-H/dMMR)晚期实体瘤的有效性和安全性。方法:本研究的受试者人群为既往至 少一线治疗失败的MSI-H/dMMR 的晚期实体瘤成人患者。所有合格受试者均接受KN035 150 mg,皮下注射,每周一次,直至疾病进展、不耐受或撤回知情同意书。每8 周进行一次肿瘤影像学评估。主要研究终点为盲态独立阅片委员会 (BIRC)评估的客观缓解率(ORR, RECIST v1.1)。
- ➤ 结果:本研究于2019年12月05日完成入组,共103例受试者,包括65例CRC患者(其中41例为既往至少二线治疗[含氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康]失败者,24例为既往一线治疗[氟尿嘧啶类联合奥沙利铂/伊立替康]失败者),18例晚期GC患者和20例其他晚期实体瘤患者。至数据锁库时(2020年06月19日),所有受试者的中位随访时间为11.5个月。65例晚期CRC患者BIRC评估经确认的ORR为43.1%,其中既往一线失败晚期CRC患者和既往至少二线失败晚期CRC患者的ORR分别为62.5%和31.7%。18例晚期GC患者和20例其他晚期实体瘤患者BIRC评估经确认的ORR分别为44.4%和40.0%。103例所有患者的BIRC评估经确认的ORR高达42.7%。中位持续缓解时间均尚未达到。至数据锁库时,晚期CRC患者、晚期胃癌患者、其他晚期实体瘤患者和所有患者中分别有89.3%、100%、100%和93.2%的缓解者仍在持续缓解中;BIRC评估的中位无进展生存时间分别为7.2、尚未达到、尚未达到和11.1个月;中位总生存时间(OS)均尚未达到,12个月OS率分别为72.9%、83.3%、75.0%和74.6%,均明显优于历史对照,与pembrolizumab和nivolumab在同研究人群中疗效相当。

# KN035: 首个皮下注射PD-L1

## KN305在多个适应症上表现良好,与K药和O药疗效相当

#### 图:KN035与K药和O药的临床数据比较

					l .
	K药 Pembrolizumab <sup>1</sup>		0药 Nivolumab <sup>2,3</sup>	KN03	D D
研究	KEYNOTE-164	KEYNOTE-158	СНЕСКМАТЕ-142	关键 II 期间	5床研究
	CRC- 队列 A	non–CRC	CRC	主要疗效分析人群	所有受试者
	▶ 当地或中心实验室 •	当地或中心实验室确	▶ 当地或中心实验室	▶中心实验室确认的MSIH	• 当地或中心实验室确认的
研究人群	确认的MSIH/dMMR	认的MSIH/dMMR	确认的MSIH/dMMR	• CRC: 既往 ≥ 3药治疗者	MSIH/dMMR
り1767く4十	• 既往 ≥ 3药治疗 者	既往接受≥ 1 线治 疗者	• 既往≥3 药治疗者	• GC: 既往接受≥ 1 线治疗者	・既往接受≥ 1 线治疗者
样本量	61	77	53	59	103
ORR, %; IRC	27. 9%	37. 7%	28%	33. 9%	41. 7%
DCR, %	51%	—	64%	64. 4%	65. 0%
6个月 PFS 率	43%	45%	_	56.0%	55. 5%
mPFS,月	—	4. 1	_	7.2	9. 3
6个月 OS 率	87%	73%	_	80. 1%	82. 5%
12个月 0S 率	_	60. 7%	73% (all)	67. 2%	74. 2%



数据来源:CSCO,中信建投

## KN035: 首个皮下注射PD-L1

### KN035不良反应发生率低,与竞品比较具有良好安全性

所有级别和3-4级药物相关的治疗期间不良事件(TEAE)发生率分别为84.5%和15.5%,无药物相关5级TEAE发生。免疫相关性内分泌疾病的发生率为34.0%,主要为甲状腺功能减退症(15.5%)和甲状腺功能亢进症(11.7%)。免疫相关皮肤不良反应和免疫性肝炎的发生率分别为6.8%和3.9%。无免疫性肺炎和结肠炎发生。KN035采用皮下注射给药,无输注反应发生,注射部位反应发生率低(8.7%),且均为1-2级。结论:Envafolimab单药治疗既往至少一线治疗失败的MSI-H/dMMR晚期实体瘤疗效显著且持久,且安全性良好。

#### KN035与国内外同类上市产品安全性比较

		抗PD	-1抗体		抗PD-L1抗体				
所有级别发生率,%	Nivolumab <sup>1</sup> (N=1994)	Pembrolizumab <sup>2</sup> (N=2799)	信迪利 单抗 <sup>3</sup> (N=540)	特瑞普利 单抗 <sup>4</sup> (N=598)	卡瑞利珠 单抗 <sup>5</sup> (N=986)	Avelumab <sup>6</sup> (N=1629)	Durvalumab <sup>7</sup> (N=1889)	Atezolizumab 8 (N=2616*)	KN035 (N=390)
免疫相关性肺炎	3.1 %	3.4%	6.9%	1.8%	2.7%	1.2%	5 %	2.5%	0.5%
免疫相关性结肠炎	2.9 %	1.7%	0%	0%	0. 2%	1.5%	-	1. 0%9*	0%
免疫相关性内分泌疾	病								
甲状腺功能减退	9%	8.5%	8.5%	12. 9%	20. 5%	5%	11%	4.6%	13.6%
甲状腺功能亢进	2. 7%	3.4%	4.3%	4. 8%	6. 7%	0.4%	7%	1.6%	9.0%
免疫相关性心肌炎	<1%	<1%	0.6%	_	0. 3%	<1%	<1%	<1%	0.5%
免疫相关性肝炎	1.8%	0.7%	3.5%	3. 5%	9. 1%	0. 9	12%	9%	3.6%
输注反应	6.4%	3. 0% <sup>10</sup> *	-	-	-	25%	2.2%	1.3%	不适用

<sup>\*</sup> Atezolizumab 免疫相关性结肠炎(1.0%;n=729);Pembrolizumab 输注反应(3.0%;n=495)

数据来源:CSCO,中信建投



<sup>-</sup> 未报道

# 特瑞普利单抗用于尿路上皮癌(君实生物)

### 特瑞普利单抗报告已NDA适应症尿路上皮癌的数据

- ▶ 特瑞普利单抗注射液(重组人源化抗PD-1 单克隆抗体注射液, JS001)在标准治疗失败后的局部进展或转移性膀胱尿路上皮癌患者中的有效性和安全性的开放、多中心、单臂、II 期临床研究 (POLARIS-03)。
- ▶ 试验方案:入组ECOG 0-1 分,未接受过抗PD-1/L1 单抗治疗,既往标准治疗失败后的局部进展或转移性膀胱尿路上皮癌患者。接受特瑞普利单抗3 mg/kg,每2 周一次,直至疾病进展或毒性不可耐受。主要研究终点为独立中心影像评估的ORR,次要研究终点包括:缓解持续时间(DoR)、无进展生存期(PFS)和总生存期(OS)。
- 试验结果:入组151 例患者。中位年龄62岁(28,82), 男性患者占66.9%, ECOG 评分0 分占43.7%, 既往治疗≥2 线的患者占21.9%, PD-L1 阳性患者占31.8%。IRC-ORR 为25.2%, IRC-DCR 为45.0%。中位DoR 未达到,中位PFS 为2.3个月。总生存数据尚未成熟。亚组分析中,PD-L1 阳性人群ORR 为39.6%(19/48), PD-L1 阴性人群ORR 为16.7%(16/96)。139 例(92.1%)患者出现治疗相关AE (TRAE)。38.4%的患者出现3 级及以上的TRAE; 29 例(19.2%)患者出现治疗相关的SAE; 7 例(4.6%)患者出现治疗相关的死亡(研究者均判断为与治疗药物可能无关)。6 例(4.0%)患者因TRAE 导致治疗终止。81 例(53.6%)受试者发生研究者评估的免疫相关不良事件(irAE),其中13 例(8.6%)受试者发生≥3 级irAE。

# 阿昔替尼联合特瑞普利单抗治疗晚期肾癌的回顾性研究

### 特瑞普利单抗报告已NDA适应症尿路上皮癌的数据

- ▶ KEYNOTE-426 研究显示帕博利珠单抗联合阿昔替尼明显提高了晚期肾细胞癌一线治疗的ORR,延长了PFS 和OS。该试验研究阿昔替尼联合特瑞普利单抗治疗晚期肾癌的有效性和安全性。
- ▶ 回顾性分析2019 年3 月1 日至2020 年3 月1 日北京大学肿瘤医院接受阿昔替尼联合特瑞普利单抗的32 例晚期肾癌患者的临床资料,给予口服阿昔替尼5mg bid,静脉注射特瑞普利单抗240mg q2w 治疗至疾病进展或因副反应不能耐受,阿昔替尼允许根据患者耐受性给予剂量滴定,并分析ORR、DCR、PFS 和OS。
- 32例患者中,低危6例、中危25例、高危1例。随访至2020年6月1日,32例患者中仍有18例在继续治疗,总体ORR为25%、DCR为84%,中位PFS为14.8个月,中位OS尚未达到。其中一线治疗4例,均为透明细胞癌,PR1例、SD1例;非透明细胞2例,PR1例、SD1例。二线及以上治疗28例,透明细胞癌21例,PR4例、SD13例,ORR为19%、DCR为81%;非透明细胞癌7例,PR2例、SD4例,ORR为29%、DCR为86%,中位PFS为14.8个月。低危组ORR为33%、DCR为83%,中位PFS未达到;中高危组ORR为23%、DCR为85%,中位PFS为9.8个月。
- 结论:初步认为阿昔替尼联合特瑞普利单抗治疗晚期肾癌安全有效,阿昔替尼联合特瑞普利单抗用于肾透明细胞癌一线的ORR与国外报道的免疫联合靶向的ORR相当,另该治疗对晚期肾非透明细胞癌也有一定的疗效,因病例数较少,尚需扩大样本进一步研究。

投资建议:守正出奇,行稳致远



# 投资建议:守正出奇,行稳致远

- ▶ 我们看好疫苗、IVD及CXO行业的板块性机会及其他赛道的龙头公司
- 创新药(恒瑞医药、信达生物、石药集团、君实生物)
- ▶ 医疗器械(迈瑞医疗)
- 医疗信息化(卫宁健康、创业慧康)
- ▶ 连锁医疗(爱尔眼科、通策医疗)
- 消费升级(长春高新、云南白药)
- 药房(益丰药房、老百姓、一心堂)



## 中信建投医药最新盈利预测表

## 中信建投医药重点覆盖公司盈利预测表(一)

八司小面	N = 4 44	4H. ਐਂਟ \ਹਾਂ <i>ਰਿਧ</i>	收盘价	总市值	EPS			PE		
公司代码 公司名称	公司名称	投资评级	(元/股)	(亿元)	2020	2021	2022	2020	2021	2022
处方药										
600276.sh	恒瑞医药	买入	94.50	5014.88	1.53	1.93	2.46	61.8	49.0	38.4
600196.sh	复星医药	买入	33.12	802.29	1.39	1.78	2.16	23.8	18.6	15.3
300558.sz	贝达药业	增持	131.27	526.39	0.87	1.23	1.70	150.9	106.7	77.2
000513.sz	丽珠集团	买入	47.37	401.22	1.67	2.00	2.37	28.4	23.7	20.0
000963.sz	华东医药	买入	24.37	426.43	2.25	2.78		10.8	8.8	
002262.sz	恩华药业	买入	16.08	163.88	0.75	0.91	1.09	21.4	17.7	14.8
002422.sz	科伦药业	买入	20.70	298.04	1.07	1.34		19.4	15.4	
300009.sz	安科生物	买入	16.46	224.74	0.34	0.44	0.53	48.4	37.4	31.1
1177.hk	中生制药	买入	13.12	1651.00	0.29	0.33	0.38	45.2	39.8	34.5
1093.hk	石药集团	买入	12.41	928.90	0.69	0.83	0.98	18.0	15.0	12.7
000661.sz	长春高新	买入	423.88	1715.53	13.50	18.17	23.09	31.4	23.3	18.4
医药零售										
603939.sh	益丰药房	买入	85.52	453.68	1.87	2.44	3.19	45.7	35.0	26.8
603883.sh	老百姓	买入	95.40	278.57	2.13	2.56	3.09	44.8	37.3	30.9
002727.sz	一心堂	买入	33.70	193.07	1.29	1.51	1.78	26.1	22.3 + <b>1 /≅ ≠</b> 1	18.9

资料来源:Wind,中信建投证券

**CHINA SECURITIES** 

## 中信建投医药最新盈利预测表

## 中信建投医药重点覆盖公司盈利预测表(二)

公司代码	公司名称	投资评级	收盘价 (三/m)	总市值	EPS	2021	2022	PE	2021	2022
医疗服务			(元/股)	(亿元)	2020	2021	2022	2020	2021	2022
300015.sz	爱尔眼科	买入	46.08	1855.71	0.47	0.70	0.92	98.0	65.8	50.1
002044.sz	美年健康	増持	13.65	535.07	0.38	0.47	0.72	35.9	29.0	30.1
600763.sh	通策医疗	买入	157.31	504.40	1.88	2.49	3.24	83.7	63.2	48.6
医药外包	20000	<i>/</i> / <b>\</b>	137.31	304.40	1.00	2.47	3.24	03.7	03.2	40.0
300347.sz	泰格医药	买入	94.02	704.64	1.53	2.06	2.69	61.5	45.6	35.0
603259.sh	药明康德	买入	93.08	2140.70	1.21	1.68	2.14	76.9	55.4	43.5
002821.sz	凯莱英	买入	236.19	546.35	3.12	4.19	5.43	75.7	56.4	43.5
603127.sh	昭衍新药	增持	96.53	218.82	1.62	2.18	2.91	59.6	44.3	33.2
300759.sz	康龙化成	增持	91.30	689.98	0.96	1.37	1.82	95.1	66.6	50.2
2269.hk	药明生物	增持	125.94	1640.04	1.12	1.66	2.42	112.5	75.9	52.0
603456.sh	九洲药业	买入	28.28	227.18	0.44	0.72	0.91	64.3	39.3	31.1
医疗器械										
300003.sz	乐普医疗	买入	36.19	644.78	1.26	1.66	2.16	28.7	21.8	16.8
300633.sz	开立医疗	买入	38.17	154.88	0.30	0.46	0.59	127.2	83.0	64.7
002223.sz	鱼跃医疗	买入	34.12	342.05	1.16	1.24	1.42	29.4	27.5	24.0
300529.sz	健帆生物	买入	65.67	523.78	1.79	2.33	3.02	36.7	28.2	21.7
300760.sz	迈瑞医疗	买入	302.56	3678.20	4.76	5.80	7.01	63.6	52.2	43.2
600055.sh	万东医疗	增持	16.05	86.80	0.38	0.46	0.55	42.2	34.9	29.2
688029.sh	南微医学	买入	234.00	312.02	2.17	3.46	4.70	107.8	67.6	49.8
688016.sh	心脉医疗	买入	336.08	241.90	2.58	3.42	4.46	130.3	98.3	75.4
002901.sz	大博医疗	买入	111.98	450.46	1.43	1.81	2.28	78.3	61.9	. 49.1 <b>宣建場</b>

资料来源:Wind,中信建投证券

## 中信建投医药最新盈利预测表

## 中信建投医药重点覆盖公司盈利预测表(三)

公司代码	公司名称	投资评级	收盘价 (元/股)	总市值 (亿元)	EPS 2020	2021	2022	PE 2020	2021	2022
IVD			· / • / • / • / • / • / • / • / • / • /	,,_,		-	-		- <del>-</del>	-
603658.sh	安图生物	买入	172.35	742.14	2.22	3.11	4.01	77.6	55.4	43.0
300685.sz	艾德生物	买入	71.20	158.02	1.35	1.91		52.7	37.3	
300463.sz	迈克生物	买入	57.91	322.84	1.15	1.42	1.78	50.4	40.8	32.5
300482.sz	万孚生物	买入	95.81	328.32	1.49	1.85	2.27	64.3	51.8	42.2
603882.sh	金域医学	买入	86.05	394.01	1.17	1.47	1.80	73.5	58.5	47.8
品牌OTC										
000538.sz	云南白药	买入	93.50	1194.37	3.28	3.66	4.07	28.5	25.5	23.0
600436.sh	片仔癀	买入	167.47	1010.38	2.98	3.65	4.36	56.2	45.9	38.4
000999.sz	华润三九	买入	28.82	282.12	2.09	2.38		13.8	12.1	
医药分销										
601607.sh	上海医药	买入	18.31	463.54	1.63	1.88	2.12	11.2	9.7	8.6
600511.sh	国药股份	买入	45.02	339.68	2.26	2.60	2.94	19.9	17.3	15.3
血制品										
002007.sz	华兰生物	增持	48.80	890.29	1.19	1.37	1.55	41.0	35.6	31.5
600161.sh	天坛生物	增持	44.04	460.38	0.70	0.88	1.11	62.9	50.0	39.7
疫苗										
300122.sz	智飞生物	买入	102.98	1647.68	2.11	2.83	3.39	48.8	36.4	30.4
医疗信息化										
300451.sz	创业慧康	买入	17.46	193.74	0.37	0.45	0.61	47.2	38.8	28.6
300253.sz	卫宁健康	买入	19.91	424.84	0.30	0.41		66.4	48.6	55 F. F. S. S. A.

资料来源:Wind,中信建投证券

# 风险提示



## 风险提示

- > 疫情进展超出预期,影响企业经营
- ▶ 集采、医保控费政策比预期严格
- 细分行业竞争激烈程度高于预期
- 新药研发进展不及预期
- 企业业绩不及预期



### 分析师介绍

**贺菊颖:** 医药行业首席分析师, 毕业于复旦大学, 管理学硕士。10年医药行业研究经验, 2017年加入中信建投。

程培:上海交通大学生物化学与分子学硕士。7年医学检验+4年医药行业研究经验,2017年加入中信建投研究发展部。负责IVD、血制品、商业板块,对医疗行业政策和市场营销实务非常熟悉,深度追踪医药流通、血制品、IVD市场信息。

**袁清慧:**中山大学本科,佐治亚州立大学硕士。曾从事阿尔茨海默、肿瘤相关新药研发。2018年加入中信建投证券研究发展部,专注于创新药及靶向药伴随诊断研究,深度跟踪全球及中国新药研发、商业化趋势。

刘若飞: 医药行业分析师, 毕业于北京大学, 生物技术硕士。2017年加入中信建投。

#### 研究助理

阳明春 010-86451495 yangmingchun@csc.com.cn

#### 评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布		买入	相对涨幅15%以上
日后6个月内的相对市场表现,也即报告发		增持	相对涨幅5%—15%
布日后的6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	股票评级	中性	相对涨幅-5%-5%之间
作为基准。A股市场以沪深300指数作为基准;		减持	相对跌幅5%—15%
新三板市场以三板成指为基准;香港市场以恒生指数作为基准;美国市场以标普 500 指		卖出	相对跌幅15%以上
数为基准。		强于大市	相对涨幅10%以上
	行业评级	中性	相对涨幅-10-10%之间
		弱于大市	相对跌幅10%以上



#### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明: (i) 以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法,使用合法合规的信息,独立、客观地出具本报告,结论不受任何第三方的 授意或影响。(ji)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。

#### 法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构(以下合称"中信建投")制作,由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国(仅为本报告目 的,不包括香港、澳门、台湾)提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格,本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证 券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

本报告由中信建投(国际)证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

#### 一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础,不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料,但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本 报告出具日该分析师的判断,该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更,亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建 投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆 基于相应的假设条件,而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况,报 告接收者应当独立评估本报告所含信息,基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者 应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策,中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保,亦不 以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内,中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益,也可能在过去12个月、目前或者将来为本报 告中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点,分析师的薪 酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系,分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可,任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容,亦不 得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有,违者必究。

#### 中信建投

北京

东城区朝内大街2号凯恒中心B

座12层

电话: (8610) 8513-0588

联系人: 杨洁

邮箱: vangiie@csc. com. cn

上海

北塔22楼2201室

电话: (8621) 6882-1612

联系人: 翁起帆

邮箱: wengqifan@csc.com.cn

深圳

浦东新区浦东南路528号上海证券大厦 福田区益田路6003号荣超商务中心B座 中环交易广场2期18楼

22层

电话: (86755) 8252-1369

联系人: 陈培楷

邮箱: chenpeikai@csc.com.cn

#### 中信建投(国际)

香港

电话: (852) 3465-5600

联系人: 刘泓麟

邮箱: charleneliu@csci.hk

