

医药生物行业跟踪周报

战略布局创新药，配置优质创新药组合

增持（维持）

2023年04月17日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

关键词：#困境反转

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 0.76%、5.25%，相对沪深 300 的超额收益分别为 1.52%、-0.44%；本周医疗服务、化学制药及原料药等股价涨幅较大，中药、医疗器械及商业股价涨幅相对弱；本周涨幅居前诺和致源（+28.64%）、艾迪药业（+22.45%）、贝瑞基因（+21.26%），跌幅居前和佳医疗（-14.06%）、吉药控股（-13.37%）、马应龙（-9.35%）。涨跌表现特点：医药板块大市值个股涨幅更为明显；创新药、中药等板块大涨、医疗服务绝地反转、天坛生物等生物制品大涨。

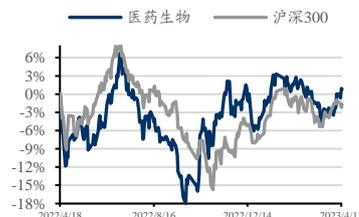
■ 看好创新药大机会，主要原因：其一，AACR、ASCO 等重磅学术会议在即，将披露创新药最新研发进展，是创新药股价的重要催化剂。其二，CDE 发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，继续强化鼓励研究和创制新药，加快创新药的审评速度，符合条件的创新品种可加速创新药研发和上市。其三，国内新冠疫情影响消除，FDA 有望恢复国内创新药公司在美国申报上市的现场检查工作，加速创新药出海。众多国内创新药公司数据亮相 2023 年 AACR 大会：美国癌症研究协会年会(AACR)是全球规模最大的癌症研究会议之一，会议公布肿瘤早期研究和创新进展，包括发布大量的创新靶标、临床前研究数据或早期临床研究结果。2023 年 AACR 大会于 4 月 14 日至 19 日在美国奥兰多举行，众多国内创新药公司亮相 AACR 大会，带来大量临床前和临床最新进展。

■ 诺华 JAK 抑制剂磷酸芦可替尼片（商品名：捷恪卫）新适应症上市申请获药监局批准；君实生物特瑞普利单抗治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的新适应症上市申请获 NMPA 受理；泽璟生物在研产品注射用 ZG006 临床试验申请获得美国 FDA 批准；JAK 抑制剂磷酸芦可替尼片（商品名：捷恪卫）新适应症上市申请获药监局批准，用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的 12 岁及以上急性移植物抗宿主病（急性 GVHD）患者。这是目前中国首个且唯一获批用于治疗该疾病的药物；君实生物宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已受理其自主研发的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗联合化疗围手术期治疗并本品单药作为辅助治疗后巩固治疗，用于可切除 III 期非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗的新适应症上市申请，成为特瑞普利单抗在中国递交的第七项上市申请；泽璟生物在研产品注射用 ZG006 临床试验申请获得美国 FDA 批准，目标适应症为小细胞肺癌和其它实体瘤。ZG006 是全球第一个针对 DLL3 表达肿瘤的三特异性抗体（CD3 × DLL3 × DLL3），具有成为同类首创（First-in-Class）分子的潜力，目前全球尚无同类产品获批上市。

■ 具体配置思路：1) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽景制药-U 等；2) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；3) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；4) 其它消费医疗：三诺生物、我武生物等；5) 中药领域：佐力药业、方盛制药、太极集团、康缘药业等；6) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；7) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；8) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；9) 血制品领域：天坛生物、博雅生物等。

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；新冠疫情反复；医保政策风险等。

行业走势



相关研究

《扶持中药从呼吁到业绩兑现，优质创新中药迎战略性机遇》

2023-04-09

《战略布局消费医疗正当时，重点推荐济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科等》

2023-04-09

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 配置医药板块有效抵制市场波动	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 众多国内创新药公司数据亮相 2023 年 AACR 大会	9
2.1. 恒瑞公布多项 ADC 早期临床数据，疗效亮眼	11
2.1.1. HER2 ADC SHR-A1811	11
2.1.2. TROP2 ADC SHR-A1921	13
2.2. 百济神州公布替雷利珠单抗优质数据，全球商业化可期待	14
2.3. 和黄医药公布赛沃替尼在胃癌和索凡替尼在肺癌的数据，结果优异	15
2.3.1. 赛沃替尼——2L 胃癌/胃食管连接部腺癌	15
2.3.2. 索凡替尼联合特瑞普利单抗——1L NSCLC	16
2.4. 翰森制药公布 RET 抑制剂初步数据	18
2.5. 信达生物更新信迪利单抗、佩米替尼、IBI351 等多项临床数据	19
2.5.1. IBI351 单药治疗晚期实体瘤患者的 I 期研究结果更新	19
2.5.2. 多项 PD-1 抑制剂信迪利单抗临床数据更新	20
2.5.3. 佩米替尼用于 FGFR2 基因融合或重排的晚期胆管癌患者数据更新	21
2.6. 2023 年下半年重磅创新药会议一览	21
3. 研发进展与企业动态	23
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	23
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	32
3.3. 重要研发管线一览	43
4. 行业洞察与监管动态	44
5. 行情回顾	45
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.70，比历史均值低 15.08	46
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务涨幅 2.10%，优于其他子板块	47
5.3. 个股表现	47
6. 风险提示	48
7. 附录	48

图表目录

图 1:	2023 年 AACR 大会部分国内创新药公司参会项目	9
图 2:	A1811 ORR 亚组分析数据	12
图 3:	DS8201 临床数据梳理	12
图 4:	TROP2 ADC 非小细胞肺癌临床数据梳理	14
图 5:	替雷利珠单抗及竞品的食管癌临床数据	15
图 6:	针对胃癌的 MET 抑制剂进展梳理	16
图 7:	一线鳞状 NSCLC 竞争格局及数据比较	17
图 8:	一线非鳞状 NSCLC 竞争格局及数据比较	17
图 9:	RET 抑制剂临床数据	18
图 10:	KRAS G12C 非小细胞肺癌临床数据梳理	20
图 11:	2023 年下半年重磅创新药会议一览	22
图 12:	医药行业 2021 年初以来市场表现	45
图 13:	2007 年 7 月至今医药板块绝对估值水平变化	46
图 14:	医药板块估值情况	47
表 1:	建议关注组合	5
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	24
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	32
表 4:	重要行业洞察与监管动态	45
表 5:	板块表现 (%)	47
表 6:	A 股本周涨跌幅前十	47
表 7:	A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十	47
表 8:	国内药品注册分类	48

1. 板块观点

1.1. 配置医药板块有效抵制市场波动

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 0.76%、5.25%，相对沪深 300 的超额收益分别为 1.52%、-0.44%；本周医疗服务、化学制药及原料药等股价涨幅较大，中药、医疗器械及商业股价涨幅相对弱；本周涨幅居前诺和致源(+28.64%)、艾迪药业(+22.45%)、贝瑞基因(+21.26%)，跌幅居前和佳医疗(-14.06%)、吉药控股(-13.37%)、马应龙(-9.35%)。涨跌表现特点：医药板块大市值个股涨幅更为明显；创新药、中药等板块大涨、医疗服务绝地反转、天坛生物等生物制品大涨。

看好创新药大机会，主要原因：其一 AACR、ASCO 等重磅学术会议在即，将披露创新药最新研发进展，是创新药股价的重要催化剂。4 月 14 号召开美国癌症研究协会年会（AACR），会议摘要已发布，百济神州、百利天恒、泽璟制药等众多国内创新药公司将展示早期项目布局思路和研发进度。6 月 2 日召开美国临床肿瘤学年会（ASCO），参会公司和参会内容处于逐步披露过程中，按照往年经验，ASCO 期间肿瘤重磅临床进展将有力推动创新药股价表现。其二 CDE 发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，继续强化鼓励研究和创制新药，加快创新药的审评速度，符合条件的创新品种可享受早期介入、研审联动、滚动提交、核查检验工作前置等方式加速创新药研发和上市。其三：国内新冠疫情影响消除，FDA 有望恢复国内创新药公司在美国申报上市的现场核查工作，加速创新药出海。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽璟制药-U 等；
- 2) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；
- 3) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 4) 其它消费医疗：三诺生物、我武生物等；
- 5) 中药领域：佐力药业、方盛制药、太极集团、康缘药业等；
- 6) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；
- 7) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；
- 8) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；
- 9) 血制品领域：天坛生物、博雅生物等。

表1: 建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股) (2022A/E)	归母净利润 (亿元)			周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2022A/E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.68	43.08	50.04	59.00	5.69	3044.06
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	11.34	655.49
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	11.11	74.82
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	10.80	173.79
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	16.91	280.30
002653.SZ	海思科	0.32	3.46	3.95	6.14	2.10	313.96
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	15.87	199.17
02315.HK	百奥赛因	-1.51	-6.02	-3.16	-0.26	0.00	0.00
601607.SH	上海医药	1.52	56.17	63.47	71.28	0.71	791.85
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-0.99	180.49
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	-2.89	211.35
300595.SZ	欧普康视	0.70	6.24	7.61	9.44	2.17	311.67
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	1.13	3788.88
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	-3.21	1305.88
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.83	3.82	5.01	81.62
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	6.41	60.01
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-3.38	356.63
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-0.49	466.96
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	1.76	209.25
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	0.59	68.18
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	0.90	313.78
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	0.69	89.62
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	-4.11	77.14
300298.SZ	三诺生物	0.76	4.31	4.80	6.04	-1.77	169.11
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	6.23	88.38
688617.SH	惠泰医疗	5.37	3.58	4.74	6.46	-4.44	234.17
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	-1.54	303.67
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	2.51	316.46
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-2.21	51.86
002675.SZ	东诚药业	0.50	4.16	5.26	6.57	-2.33	135.07
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-3.65	62.38
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	5.74	130.38
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.32	5.27	6.93	5.50	195.45
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-1.76	90.43
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	49.27	59.12	-1.74	675.06
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	-0.21	171.20
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	28.64	159.08
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	2.36	2546.03
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	4.93	152.90
002821.SZ	凯莱英	8.93	33.02	23.68	23.84	5.00	559.46
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	6.73	75.99

688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-1.22	104.01
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	2.76	106.93
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	2.74	217.10
002044.SZ	美年健康	0.10	3.85	4.87	6.07	-5.92	273.61
600763.SH	通策医疗	1.91	6.13	7.41	9.64	-0.29	409.10
300015.SZ	爱尔眼科	0.39	27.90	36.34	46.70	1.51	2217.55
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	2.57	100.89
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	0.36	152.92
6078.HK	海吉亚医疗	0.75	4.76	7.02	9.30	0.33	386.49
300347.SZ	泰格医药	2.30	20.07	27.11	36.87	3.62	920.49
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	11.98	14.68	0.70	183.50
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	0.62	136.65
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	8.00	10.35	1.92	226.45
300759.SH	康龙化成	1.15	13.75	21.03	29.14	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	2.01	10.74	10.78	13.75	4.14	310.21
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	19.67	28.05	-0.46	1205.51
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-3.47	531.70
000963.SZ	华东医药	1.49	26.08	31.40	39.34	-4.64	789.65
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	-0.95	182.39
300181.SZ	佐力药业	0.43	18.98	25.72	32.20	2.39	105.35
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	-11.12	59.51
002422.SZ	科伦药业	1.15	16.34	20.69	21.04	6.01	449.03
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	1.66	260.22
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	19.28	430.71
300357.SZ	我武生物	0.77	4.01	5.05	6.48	-1.94	251.90
301267.SZ	华夏眼科	0.96	5.37	6.83	8.62	2.01	420.50
603676.SH	卫信康	0.46	1.99	2.92	4.01	0.43	60.75
00013.HK	和黄医药	-2.90	-24.93	-3.31	-1.38	0.00	0.00
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	7.48	9.06	-0.80	416.94
688114.SH	华大智造	5.21	21.57	6.37	7.63	-0.27	392.58
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	-12.19	46.24
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	-3.93	206.28
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	13.74	255.40
002262.SZ	恩华药业	0.90	9.04	11.01	13.80	6.95	282.12
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	19.67	28.05	-0.46	1205.51
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	1.47	10.14
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	0.47	52.67
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	0.55	284.29
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.63	2.36	2.08	58.49
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	2.83	208.06
02171.HK	科济药业	-1.36	-7.78	-9.38	-10.17	0.00	0.00
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	2.65	86.33
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	3.87	107.10

数据来源：wind（数据截止到 2023 年 4 月 14 日收盘价，均为内部预测，本表使用的货币单位均为人民币；港股市值由当日汇率换算得到），东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

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

医保国谈经过近几年的探索和机制完善，不再追求“大降价”的结果，规则和要求在波动中调整，变得更加稳定和可预测，意味着医保谈判逐渐有了相对宽松的气氛和环境，能够让创新药企在动态平衡中寻找机会，实现患者、医保和企业的多赢。医保支持创新旗帜鲜明，创新药“应配尽配”，突破药占比、医保额度指标限制，打通进院“最后一公里”成为多项政策的核心支持点。

Beta 行情对创新药及其产业链股价的带动作用是非常强劲和迅猛的，是创新药投资的冲锋号角。板块应充分关注，加息周期美元流动性、国际局势中美关系、疫情波动、国内审评审批以及医保政策等对国内创新药产业链的 Beta 行情的影响。2023 年创新药已经迎来全面估值修复行情，创新药的价值被重新发现，依然处于底部位置的创新药行业具备布局价值，应密切跟踪可反转或确证公司逻辑的催化剂。在个股选择方面：1) 关注估值拥有上升空间，弹性大且催化剂密集的公司；2) 关注拥有加强公司估值逻辑的催化剂且市场认可度高的领域内龙头。推荐：恒瑞医药、和黄医药、康诺亚、荣昌生物；建议关注：康宁杰瑞、百济神州、信达生物、亚虹医药、康方生物、科济药业、亚盛医药、先声药业、开拓药业等。

【医疗器械领域】

医疗器械行业百花齐放、黄金投资时代的大趋势不变，核心原因：1) 受益新基建、贴息及防疫医疗资源储备等政策，医疗设备装机量加速；2) 细分领域国产龙头不断突破技术壁垒，进口替代加速；3) 集采影响逐步出清，行业集中度提升，随着疫后院内手术量恢复，创新器械公司迎来快速恢复；4) 科创板将加快更多优质器械公司上市。我们建议关注以下几类，1) 医疗设备类企业，政策友好，国产替代+海外出口推动长期稳定发展，如核磁、内镜、呼吸机等领域；2) 集采逐步出清、进口替代空间大的院内耗材方向，如化学发光、电生理、PCI 介入耗材等领域；3) 新技术、新术式带来的新的诊疗方向，如介入瓣膜、神经介入、癌症早筛、手术机器人等；4) 自费产品，受益于消费升级，重

点推荐眼科如角膜塑形镜领域；5) 器械 CDMO，短期受益上游成本端降价，长期依靠不断加强的精密制造能力，客户/订单量激增，盈利能力不断提升，如医疗设备上游核心零部件领域。

【疫苗领域】

逻辑 1: 众多重磅产品进入收获期，业绩确定性较高。1) 消费端：刚需品，新冠疫情影响逐步消除，中长期受益消费升级，二类苗接种率逐步提升；2) 产品端：两大趋势：a、产品向多联多价升级，如三联苗、四联苗，以及四价流脑结合、四价流感疫苗，麻腮风水痘、五联苗等；b、国产新品种兑现：如 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗，以及 4/9 价 HPV 疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等。目前已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，随着重磅疫苗品种放量，疫苗公司高业绩增速确定性较强。逻辑 2: 疫苗管理法出台，行业集中度提升，利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后，行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低，在严管控的同时，疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化，行业集中度有望提高。逻辑 3: 新技术带动疫苗市场空间进一步扩容。新冠疫情加速了 mRNA 技术在人用疫苗上的应用进度，也加速了在疫苗领域的技术创新，国内 mRNA 疫苗研发布局逐步丰富，有望开拓新的市场空间。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店：新冠肺炎疫情催化下，药店板块业绩表现更加亮眼。展望未来，我们认为药店板块仍将在行业集中度提升、连锁化率提升的趋势下稳健增长。一方面，头部连锁药店公司在资本助推下，稳步推进在全国的复制扩张，同时精细化管理推动内生性增长加快。另一方面，处方外流持续推进，药店业务量仍将不断增长。推荐：益丰药房、大参林、老百姓；建议关注：一心堂、健之佳等。

医疗服务：在疫情考验下，医疗服务板块展现快速恢复能力与长期增长韧性，头部企业投资价值凸显。随着居民消费意识的不断提高，医疗服务赛道具备长期投资价值。尤其面对医保局控费等政策进一步推进，医疗服务作为避险赛道更值得投资。随着疫情影响的逐步消除和居民医疗支出水平提高，医疗服务行业将在短期迎来修复性增长，在中长期也具备坚实的成长逻辑。推荐爱尔眼科、华夏眼科、通策医疗、三星医疗，建议关注普瑞眼科、海吉亚、固生堂等。

医美：伴随消费升级大趋势，医美行业蓬勃发展，医美赛道资产证券化加速且备受青睐。疫后医美消费场景修复，消费医疗有望恢复性增长。展望未来，我们看好医美板块，主要原因包括：1) 我国医美渗透率提升空间大，医美接受水平不断改善；2) 医美产品呈现多样化，国内品牌份额趋于提升；3) 医美行业市场逐步规范化，将利于正规持证品牌获取存量市场份额。推荐：爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

【CXO/IVD/原料药领域】

CXO: 行业长期看有壁垒、有空间，中短期看景气度高，是医药领域牛股辈出的板块。我们判断 2018-2028 年是中国 CXO 公司发展的黄金十年，各细分领域龙头公司收入体量有十年 8-14 倍的收入空间，未来全球最大的 CXO 公司将出现在中国。中国在该产业链具备全球竞争优势，可以“多快好省”地为客户提供需求。建议关注头部全产业链一体化公司及在产业链某阶段具备特色企业，推荐：泰格医药、康龙化成、九洲药业、药明康德、和元生物，建议关注药明生物、诺思格、普蕊斯。

IVD: 2-3 月诊疗量有望全面恢复。疫情后院端诊疗量被严重压制，尤其是 2022 年的疫情反复，对 IVD 业务造成较大影响。随着疫情管控放开，感染在春节触顶，短期医疗压制情况有效恢复，预计 2023 年 2-3 月后诊疗量将全面恢复，带动诊断需求的快速恢复。我们认为 IVD 常规业务将在 2023 年迎来全面恢复，其中我们最看好 1) 化学发光，作为最新免疫组学，未来需求空间大，推荐迈瑞医疗、新产业、安图生物等龙头；推荐科美诊断，关注普门科技等被低估的二线标的；2) 平台化 IVD 企业，关注迪瑞医疗等；3) ICL 企业，推荐金域医学，建议关注迪安诊断等。

原料药: 短期看原料药行业在 2023 年成本逐季度恢复，利润释放阻力消失。中长期看特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐普洛药业、华海药业、同和药业、司太立、天宇股份等，关注浙江医药。

2. 众多国内创新药公司数据亮相 2023 年 AACR 大会

美国癌症研究协会年会(AACR)是全球规模最大的癌症研究会议之一，会议公布肿瘤早期研究和创新进展，包括发布大量的创新靶标、临床前研究数据或早期临床研究结果。2023 年 AACR 大会于 4 月 14 日至 19 日在美国奥兰多举行，众多国内创新药公司亮相 AACR 大会，带来大量临床前和临床最新进展。

图1：2023 年 AACR 大会部分国内创新药公司参会项目

公司名称	产品名称	靶点	适应症	临床分期
恒瑞医药	SHR-A1921	TROP2	晚期实体瘤	I期
	SHR-A1811	HER2	HER2表达/突变的实体瘤	I期
	SHR-A1811	HER2	HER2突变非小细胞肺癌	I/2期
	SHR-A1921	TROP2	肿瘤	临床前
百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	非小细胞肺癌/联合化疗	回顾性研究
	替雷利珠单抗	PD-1	食管鳞癌/联合化疗	回顾性研究
	替雷利珠单抗	PD-1	食管鳞癌/单药	I期
	BGB-24714	IAP	晚期实体瘤	1a/1b期
	BGB-3245	B-RAF	实体瘤	1期
信达生物	信迪利单抗	PD1	食管鳞癌	III期
	信迪利单抗	PD1	胃或胃食管交界处腺癌	III期
	信迪利单抗	PD1	晚期宫颈癌	II期
	佩米替尼	FGFR1、2和3	胆管癌	II期
	IBI351	KRAS G12C	晚期非小细胞肺癌	I期
百奥赛图	1C3	TNFR2	肿瘤	临床前
	6B5	B7-H3	肿瘤	临床前
	7E1	AMHRII	肿瘤	临床前
	BCG008	sigle -15	肿瘤	临床前
	D02	IL2RA	肿瘤	临床前
	YH012	her2 /TROP2 ADC	肿瘤	临床前
	YH013	EGFR/MET ADC	肿瘤	临床前
	BSA01	EGFR/MUC1 ADC	肿瘤	临床前
	BCG022	HER3/MET ADC	肿瘤	临床前
	BCG033	PTK7/TROP2 ADC	三阴性乳腺癌	临床前
	DM001	TROP2/EGFR ADC	肿瘤	临床前
和黄医药	赛沃替尼	MET	MET扩增胃癌/胃食管连接腺癌	II期
	索凡替尼	VEGFR-1/2/3; EGFR1; CSF- 1R	胆道癌	临床前
	索凡替尼	VEGFR-1/2/3; EGFR1; CSF- 2R	非小细胞肺癌	临床前
	HMPL-306	IDH 1/2	IDH1/2突变胶质瘤等实体瘤	临床前
	HMPL-760	BTK	B细胞恶性肿瘤	临床前
	HMPL-453	FGFR 1/2/3	肿瘤	临床前
贝达药业	MCLA-129	EGFR X C-MET	非小细胞肺癌	临床前
	BP1-221351	IDH 1/2	白血病	临床前
	BP1-452080	HIF-2α	肿瘤	临床前
	BP1460372	TEAD	实体瘤	临床前
	BP1472372	CD73	癌症	临床前
	BPB-101	TGF-β和PD-L1	肿瘤	临床前
德琪医药	ATG-008	TORC1/TORC2	晚期肝癌	II期
	ATG-031	CD24	肿瘤	临床前
	ATG-037	CD73	多发性骨髓瘤	临床前
	ATG-017	ERK1/2	复发/难治性血液瘤/实体瘤	临床前
	ATG-034	LILRB4	肿瘤	临床前
和誉	ABSK011	FGFR4	FGF19+HCC	临床前
	ABSK091	FGFR	FGFRalt UC	临床前
	ABSK071	KRASG12C	实体瘤	临床前
	ABSK021	CSF-1R	TGCT, 实体瘤	临床前
	ABSK112	EGFR-exon20	非小细胞肺癌	临床前
泽璟制药	ZG005	PD-1, TIGIT	肿瘤	临床前
	ZGGS18	VEGF, TGFβ	肿瘤	临床前
	ZG0895	TLR8	实体瘤	临床前
	ZG19018	KRAS G12C	晚期非小细胞肺癌和其他实体肿瘤	临床前
诺诚健华	奥布替尼	BTK	B细胞恶性肿瘤	II期
	ICP-490	IKZF1/3	多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤	I期
	ICP-189	SHP2	实体瘤	临床前
加科思	JAB-2485	AURKA	小细胞肺癌、三阴性乳腺癌	临床前
	JAB-23425	KRASmulti	肿瘤	临床前
	JAB-X1800	CD73iADC	实体瘤	临床前
亚盛医药	奥雷巴替尼	BCR-ABL/KIT	肾细胞癌	临床前
	奥雷巴替尼+APG-2575	BCR-ABL/KIT, Bcl-2 选择性	胃肠间质瘤	临床前
海思科	APG-115	MDM2-p53	葡萄膜黑色素瘤	临床前
	HSK29116	BTK	复发难治B细胞淋巴瘤患者	I期
	HSK38008	AR-V7	前列腺癌	临床前
先声药业	SCR-9171	CD3, MUC17	MUC17 阳性的肿瘤	临床前
	SS008871	Polθ	HR 缺陷肿瘤	临床前
再鼎医药	Tebotelimab	PD-1/LAG-3	黑色素瘤	I期
	ZL-1211	CLDN18.2	实体瘤	I期
百奥泰	BAT1006	her2	实体瘤	I期
和铂医药	porustobart	CTLA-4	实体瘤	Ib 期
石药集团	SYSA1801	Claudin18.2	癌症	临床前
康宁杰瑞	KN052	PD-L1/OX40	实体瘤	临床前
翰森制药	HS-10365	RET	NSCLC	临床前
开拓药业	GT1708	hedghehog	实体瘤	临床前

数据来源：AACR，东吴证券研究所

2.1. 恒瑞公布多项 ADC 早期临床数据，疗效亮眼

本次 AACR 恒瑞公布了其 TROP2 ADC 和 HER2 ADC 的临床前和早期临床的安全性和有效性数据。

2.1.1. HER2 ADC SHR-A1811

恒瑞的 HER2 ADC SHR-A1811，抗体部分为曲妥珠单抗，荷载为自有分子拓扑异构酶 I 抑制剂 SHR9265，也是喜树碱衍生物依喜替康（exatecan）优化而来，具有更好的脂溶性和细胞通透性。SHR9265 为恒瑞根据 Dxd 已发表的结构合成的化合物将 SHR9265 和 SHR7971 进行理化性质的比较，在 pH5 和 pH7.4 时 SHR9265 膜通透性是 SHR7971 的 5 倍(PAMPA 模型)，细胞杀伤活性约为 SHR7971 的 3 倍。SHR-A1811 的药物抗体比(DAR)为 5.7。在旁观者杀伤效应测试时，共培养时 SHR-A1811 能够同时杀伤 HER2+ 的 SK-BR-3 和 HER2-的 MDA-MB-468 细胞，对 MDA-MB-468 的 IC50 为 0.28 nM。同时恒瑞也测试了不同 DAR 值下药物的体外疗效，SHR-A1811 的疗效和 DAR 7.5 时的分子相当，比 DAR 3.5 的分子高，DAR 6 为最佳的选择。
(<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/9665>)

- **A1811 对 HER2 突变的非小细胞肺癌 I 期数据：**纳入晚期转移性铂类化疗失败或不能耐受化疗 HER2 突变 NSCLC 患者，SHR-A1811 以 3.2、4.8、5.6、6.4 和 8.0 mg/kg 剂量静脉给药，每 21 天为一个周期。截至 2022 年 11 月 8 日，50 例患者被纳入研究，所有患者均为 IV 期，既往全身性治疗的中位数为 3(范围 1 ~ 8)次，包括 her2 靶向 TKI(66%)、免疫检查点抑制剂(68%)和抗血管生成药物(78%)。8.0 mg/kg 剂量组 1 例患者出现了剂量限制性毒性(4 级发热性中性粒细胞减少和 4 级血小板减少)。4.8 mg/kg 剂量队列扩展至 **38 例患者**。中位随访时间为 5.6 个月(95% CI 4.2 ~ 7.0)。62% 的患者仍在接受治疗。**总体客观缓解率为 40.0% (95% CI 26.4 ~ 54.8); 中位缓解持续时间为 8.3 个月(95% CI 5.4 ~ 13.7); 疾病控制率为 86.0% (95% CI 73.3 ~ 94.2); 中位无进展生存期为 10.8 个月(95% CI 6.7 ~ 15.0)**。治疗相关不良事件(TRAEs) 100%。42% 的患者发生 ≥ 3 级 TRAE，最常见的是中性粒细胞计数减少(30%)、白细胞计数减少(20%)、贫血(16%)和血小板减少(12%)。9 例(18%)患者发生了 1811 相关严重不良反应。2 例患者因不良反应停止治疗，**1 例因为治疗相关的间质性肺病死亡**。正在 4.8 mg/kg 和 5.6 mg/kg 的剂量扩展下确认 RP2D。
- **A1811 对 HER2 阳性/突变实体的 I 期数据：**研究纳入标准治疗无效或不耐受的 HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性胃/GEJ 癌、HER2 低表达乳腺癌、HER2 表达/突变型 NSCLC 或其他 HER2 表达/突变型实体瘤患者。SHR-A1811 剂量为 1.0 ~ 8.0 mg/kg，每 3 周给药。2020 年 9 月 7 日至 2022 年 9 月 28 日，250 例既往接受过中位 3 线治疗的转移性乳腺癌患者接受了剂量递增、PK 扩展，有 1 例患者经历了 DLT。TRAE 发生率 97.2%，≥ 3 级 TRAE 发生率 52.4%、严重 TRAE 发生率 12.4%，

治疗相关死亡 3 例(1.2%), 8 例(3.2%)患者报告了 ILD。总 ORR 为 61.6% (154/250, 95% CI 55.3~67.7), HER2 阳性乳腺癌 ORR 81.5% (88/108, 95% CI 72.9~88.3)、HER2 低表达乳腺癌 ORR 55.8% (43/77, 95% CI 44.1~67.2)、尿路上皮癌 ORR 63.6% (7/11)、结直肠癌 ORR 30% (3/10)、胃 GEJ 癌 ORR 55% (5/9)、胆道癌 62.5% (5/8)、非小细胞肺癌(NSCLC) (1/3)、子宫内膜癌(1/2) 和 H&N 癌(1/1)患者均观察到客观缓解。全组 6 个月 PFS 率为 73.9%。

图2: A1811 ORR 亚组分析数据

No. of prior treatment lines in metastatic setting in all pts (N=250)			
	HER2 positive BC (N=108)	HER2-low BC (N=77)	Other tumor types (N=65)
≤3	81.8% (45/55)	58.7% (27/46)	36.7% (18/49)
>3	81.1% (43/53)	51.6% (16/31)	31.3% (5/16)
Prior anti-HER2 therapies in pts with BC (N=185)*			
	HER2 positive BC (N=108)	HER2-low BC (N=77)	All BC (N=185)
Any	82.2% (88/107, 73.7-89.0)	68.8% (11/16, 41.3-89.0)	80.5% (99/123, 72.4-87.1)
Trastuzumab	81.9% (86/105, 73.2-88.7)	75.0% (9/12, 42.8-94.5)	81.2% (95/117, 72.9-87.8)
Pertuzumab	83.0% (39/47, 69.2-92.4)	100% (5/5, 47.8-100)	84.6% (44/52, 71.9-93.1)
Pyrotinib	86.9% (53/61, 75.8-94.1)	71.4% (5/7, 29.0-96.3)	85.3% (58/68, 74.6-92.7)
Lapatinib	80.0% (28/35, 63.1-91.6)	100% (1/1, 2.5-100)	80.6% (29/36, 64.0-91.8)
T-DM1	82.4% (14/17, 56.6-96.2)	100% (3/3, 29.2-100)	85.0% (17/20, 62.1-96.8)
Other HER2-ADC (except T-DM1)**	60.0% (9/15, 32.3-83.7)	50.0% (2/4, 6.8-93.2)	57.9% (11/19, 33.5-79.8)
ORR in pts with tumor types other than BC (N=65)			
	HER2 IHC3+ or IHC2+/ISH+ (N=36)	HER2 IHC2-/ISH- or IHC1+ or unknown (N=29)	All other tumor types (N=65)
% (n/N)	38.9% (14/36)	31.0% (9/29)	35.4% (23/65)
ORR was shown as % (n/N, 95% CI) or % (n/N). *ORR is calculated using the number of subjects previously treated with anti-HER2 cancer therapy in advanced/metastatic setting as denominator; 2-sided 95% CIs are estimated using Clopper-Pearson method. **Includes RC48-ADC, A166, DP303c, MRG002, ARX788, TAA013, DX126-262, PF-06804103, and BAT8001.			

数据来源: AACR, 东吴证券研究所

通过比较 1811 和 DS-8201 非头对头的数据, 恒瑞的 1811 在非小肺癌以及 HER2 低表达乳腺癌上和 DS-8201 的应答率数据差异不大。DS-8201 Breast-01 研究显示在 HER2+乳腺癌中特别是治疗线数大于 3 以上的患者亚组中 ORR 为 59% (n=167), 而 1811 的 ORR 为 81% (n=53), 恒瑞的应答率更高, 但由于恒瑞的数据量有限, 生存期数据也未成熟, 判断疗效差异还为时过早。从安全性角度看, 恒瑞的 1811 间质性肺病发生率明显比 8201 小 (<3.2% vs 10%+), 但出现了 1.2%的治疗相关死亡, 在未来的试验中, 需要重点关注此安全性事件。

图3: DS8201 临床数据梳理

适应症	海外适应症进展	中国适应症进展	已公布的临床数据	分期及起止时间	治疗线数	患者基线	试验方案	患者人数	ORR	DCR	mDOT	mDOR	mPFS	mOS	12月OS	AE发生率	三级以上AE	因AE影响治疗比例	
HER2阳性乳腺癌	2019.12 US 获批上市	2022.3中国香港HK 获批; 2023年2月大陆获批;	NCT03529110 (DESTINY-Breast03)	III期 (2018.8-2021.5)	二线	中位治疗线数为2 (1-3) 中位年龄 54.3 vs 54.2岁 HER2 IHC 3+ 90%, 2+ 10% 接受过其他抗HER2治疗的患者比例 100%, 接受过其他HER2 ADC治疗的患者比例 <1%	DS-8201: 5.4 mg/kg (Q3W)	261	79.00%	96.60%	18.2 months	36.6 months	28.8 m (HR:0.33)	NR (HR:0.64)	94.10%	AE: 99% SAE: 25%	56.00%	42% 中断 20% 停药 25% 减量	
			NCT03248492 (DESTINY-Breast01)	II期 (2017.8-2023.9)	未线	中位治疗线数6次 中位年龄 55岁 IHC 3+或者IHC 1+or 2+, ISH+之前100% 接受过曲妥珠和TDM1治疗, 65.8%接受过帕妥珠治疗	DS-8201: 5.4 mg/kg (Q3W)	184	60.90%	97.30%	10.0 months	14.8 months	16.4 months	NR	86.20%	AE: 99.5%	57.10%	35.3%中断 23.4%减量 15.2%停药	
HER2低表达乳腺癌	2022.8 US 获批上市	2022.8 CN 提交上市申请	NCT03734029 (DESTINY-Breast04)	III期 (2018.12.27-2023.01.01)	二线及以上	中位治疗线数3 (1-9) 中位年龄 57.5 vs 55.9岁 IHC 1+ 57.6%, IHC 2+ & FISH- 42.4%之前接受CDK4/6治疗患者64%, 内分泌治疗患者 89%-93%	DS-8201	373	52.30%	87.10%	8.2 months	10.7 months	9.9 months (HR=0.5)	23.4m (HR=0.64)		AE: 99.5% SAE: 27.8%	52.60%	16.2% 停药 22.6% 减量	
			physician's choice group 化疗	184	16.30%	65.80%	3.5 months	6.8 months	5.1 months	16.8 months		AE: 98.3% SAE: 25.0%	67.40%	8.1% 停药 38.4% 减量					
胃癌/胃食管交界癌	2021.1 US 获批上市	2021.7 III期	NCT03329690 (DESTINY-Gastric01)	II期 (2017.11.02-2020.12.11)	二线	中位治疗线数为2线 (2-4+)之前接受2线, 3线, 大于等于4线的患者占比分别为: 实验组DS8201 53%, 27%, 20% 对照组: 61%, 29%, 10% 中位年龄 65 vs 66岁 HER2+ IHC 3+ 77% HER2+ IHC 2+ or FISH+ 23%	DS-8201: 6.4 mg/kg (Q3W, 注射给药)	119	43.00%	86.00%	4.6 months	11.3 months	5.6 months	12.5 months	52.00%	100.00%	51.00%	15% 停药 62% 中断 32% 减量	
			医生选择的化疗方案	56	12.00%	62.00%	2.8 months	3.9 months	3.5 months	8.4 months	29.00%	98.00%	24.00%	6% 停药 37% 中断 34% 减量					
非小细胞肺癌	2022.8 US 获批上市	2022.6 招募	NCT03505710 (DESTINY-Lung01)	II期 (2018.05.21-2022.11.30)	/	中位治疗线数2 (0-9) 中位年龄60 HER2激酶区突变患者 93%, 胞外结构域突变7% 之前PD1治疗 66%, HER2 TKI治疗 14%	DS-8201: 6.4 mg/kg (Q3W) (注射给药)	91	55.00%	92.00%	6.9 months	9.3 months	8.2 months	17.8 months	55.00%	AE: 97% SAE: 20%	46.00%	32% 中断 34% 减量 25% 停药	
胆道癌	II期	JMA-IIA00423	II期	II期	二线及以上	中位治疗线数2 (1~4) her2阳性患者24例, her2低表达患者8例	IHC3+ or IHC2+/ISH+ (HER2+) DS-8201: 5.4 mg/kg (Q3W)	22	36.40%	81.80%			4.4 months	7.1 months					
							IHC/ISH 0+, 1+/-, 1+/, or 2+/- (HER2低表达) DS-8201: 5.4 mg/kg (Q3W)	8	12.50%	75.00%			4.2 months	8.9 months					81.30%

数据来源: ASCO, ESMO, NEJM, Pubmed, 东吴证券研究所

2.1.2. TROP2 ADC SHR-A1921

恒瑞的 Trop2 ADC SHR-A1921 的荷载毒素为自有分子 SHR9265 (拓扑异构酶 I 抑制剂), A1921 的 DAR 值为 4, 采用四肽可切割连接子, 和其他的 Trop2 ADC 相比 A1921 的抗体部分 SHR7971 拥有更好的 TROP2 亲和力, linker-荷载拥有更强的血浆稳定性减少游离毒素的脱靶毒性, 毒素有更好的脂溶性从而带来更强的旁观杀伤效果, 和 IMMUI32、SKB264 相比拥有大于 2 倍的半衰期从而支持更灵活的给药频率, PK 暴露的游离毒素/ADC 的比值更低只有不到 1%而其他竞品大概是 5%-6%的水平。恒瑞的 TROP2 ADC SHR-A1921 体内体外都表现出优良的稳定性和肿瘤杀伤活性 (<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/9664>), 其 NSCLC 的关键 III 期临床试验计划在中国进行, I 期临床结果也显示了其初步有效性。

在 NCT05154604 I 期临床试验中, 纳入了标准治疗失败的晚期实体瘤, 在剂量递增阶段, SHR-A1921 从 1.5 mg/kg 给药至 12.0 mg/kg(每 3 周, 静脉注射)。 (<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/10319>) 截至 2022 年 10 月 21 日, 38 例入组患者被纳入分析:18 例在剂量递增期间入组(1.5 mg/kg, n=1;3.0 mg/kg, n=4;4.0 mg/kg, n=8;6.0 mg/kg, n=5), 20 例患者剂量扩展 (3.0 mg/kg)。71.1%(27/38)为驱动基因阴性的非小细胞肺癌(NSCLC)患者, 既往接受过以铂类为基础的化疗和抗 pd-

(L)1 抗体治疗。4 例患者出现剂量限制性不良反应，均为 3 级口腔炎(6.0 mg/kg, 3 例;4.0 mg/kg, n=1)。建立的标准剂量为 4.0 mg/kg。在所有剂量队列中，最常见的治疗相关不良事件为恶心(71.1%)、口腔炎(65.8%)、贫血(42.1%)、呕吐、食欲下降、体重下降和皮疹(各为 36.8%)。≥3 级 TRAE 12 例(31.6%);其中最常见的是口腔炎(n=7, 18.4%)。没有患者因 trae 而停止研究治疗。截至截止日期，10 例患者(NSCLC, n=5;三阴性乳腺癌 2 例;壶腹癌 2 例;卵巢癌, n=1)部分缓解;4 例已证实，6 例有待进一步证实。客观缓解率为 33.3% (10/30;95% CI 17.3 ~ 52.8)，疾病控制率 80.0% (24/30;95% CI 61.4 ~ 92.3)。

我们梳理了 TROP2 ADC 已发表的非小细胞肺癌的临床数据，有效性数据无法直接比较，但从安全性数据来看，恒瑞的三级 TRAE 发生率低于 IMMU-132 和 DS-1062，IMMU-132 存在重度腹泻和严重的中性粒细胞减少问题，而 DS-1062 存在间质性肺病问题。

图4: TROP2 ADC 非小细胞肺癌临床数据梳理

产品名称	代号	研发企业	适应症	临床编号	临床进展	临床开始时间	用药方式	基因突变情况	之前用药线数	之前治疗情况	患者分组	人数	ORR	DCR	PR	CR	mPFS	mOS	三级以上TRAE发生率	最常见的不良反应	因为毒性停药患者比例
戈沙妥珠单抗	IMMU-132	吉利德	晚期非小细胞肺癌	NCT05089734 (EVOKE-01)	III期	2012/1/1	8 or 10 mg/kg on days 1 and 8 of 21-day cycles	EGFR 突变占比 7% KRAS 突变占比 17%	经过1次治疗(9%) 经过2次治疗(32%) 经过3次治疗(28%) 大于4次治疗(32%)	EGFR TKI (32%) PD1治疗(33%)	所有患者(中位治疗线数3)	47	19%	68%	19%	0%	5.2m	9.5m	31.6%	恶心 (7%) 腹泻 (7%) 脱发 (0%) 中性粒细胞减少 (28%) 呕吐 (4%) 贫血 (4%) 便秘 (0%) 厌食 (2%) 血磷减少 (2%) 脱水 (4%) 体重减少 (0%) 白血球减少 (9%) 肺炎 (9%)	0%
											之前接受过免疫检查点抑制剂治疗的	14	14%	64%	14%	0%	5.2m	14.6m	31.6%	恶心 (80%) 腹泻 (61%) 脱发 (39%) 中性粒细胞减少 (37%) 呕吐 (35%) 贫血 (31%) 便秘 (31%) 厌食 (26%) 血磷减少 (22%) 脱水 (19%) 体重减少 (19%) 白血球减少 (19%) 肺炎 (13%)	0%
datopotamab deruxtecan	DS-1062	第三共, AZ	晚期转移性非小细胞肺癌	NCT04526691 (TROPION-Lung02)	IIb期	2020/8/26	DS-1062联合K药 DS-1062联合K药+化疗	没有驱动基因突变	大于等于三次治疗(82%)	TKI治疗 (85%, 89%的缓和之前用过奥希替尼)	所有患者: DS-1062联合K药 DS-1062联合K药+化疗	40 48	37% 41%	84% 84%				40% 60%	口腔炎 (56% and 29%) 恶心 (41% and 48%) 食欲改变 (28% and 38%) 疲劳 (25% and 36%) 贫血 (16% and 36%) 间质性肺病 (有四个间质性肺病(ILD)事件被一个独立的裁决委员会确定为与药物相关;2人被判定为1/2级, 2人被判定为3级)	21%	
											一线治疗患者: DS-1062联合K药 DS-1062联合K药+化疗	13 20	62% 50%	100% 90%	62% 50%						
			二线及以后治疗患者: DS-1062联合K药 DS-1062联合K药+化疗	25 17	24% 29%																
			晚期转移性非小细胞肺癌	NCT03401385 (TROPION-PanTumor01)	I期	2018/1/1	DS-1062单药	EGFR突变占 85%(n=29) ALK突变占9%(n=3) ROS1 and RET 突变占3%(both n=1)	大于等于三次治疗(82%)	TKI治疗 (85%, 89%的缓和之前用过奥希替尼)	所有患者 DS-1062单药	34	35%						恶心(62%) 口腔炎(60%) 血液学毒性不常见 有1例与治疗相关的间质性肺疾病的发生率。在8 mg/kg时, 为5级事件	0%	

数据来源: ASCO, 东吴证券研究所

2.2. 百济神州公布替雷利珠单抗优质数据，全球商业化可期待

2023 年 AACR 上，百济神州披露替雷利珠单抗联合化疗用于晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 1L 治疗、用于晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 1L 治疗的回顾性研究数据 (RATIONALE-306)，以及单药用于晚期或转移性 ESCC 2L 治疗中肿瘤突变负荷 (TMB) 与替雷利珠单抗与化疗的临床结局关联数据。在中国亚组中，1L 替雷利珠单抗+化疗与安慰剂+化疗相比，在晚期或转移性 ESCC 患者中显示出具有临床意义的 OS、

PFS、ORR 和 DoR 改善，具有可控的安全性，与已发表的总体人群结果一致。此前 2023 年 ASCO 胃肠癌专题研讨会上，百济神州也展示了 RATIONALE-301(NCT03412773)、RATIONALE-305 (NCT03777657) 和 RATIONALE-306 (NCT03783442) 试验的结果，包括用于一线治疗 G/GEJ 患者的期中总生存期 (OS) 积极数据。百济在多项国际会议上公布了替雷利珠单抗的优异疗效及安全性数据，持续的临床价值也为百济在全球化开拓 PD1 市场铺路。

RATIONALE-306 (NCT03783442) 中国亚组分析中，370 名(57.0%)来自中国。在数据截止时 (2022 年 2 月 28 日)，T+C 组 (n=182) 的中国亚组的中位研究随访时间为 15.8 个月，P+C 组为 10.6 个月(n=188)，表现出了更长的 OS (中位 OS 16.6 个月与 11.2 个月，HR=0.69) 和 PFS (中位 PFS 8.3 个月与 5.6 个月，HR 0.58)。T+C 组比 P+C 有更高的反应率和更持久的反应，ORR 分别为 64.8%和 44.1%，中位 DoR 分别为 7.4 个月和 5.7 个月。在 T+C 组与 P+C 组中，出现大于 1 次治疗相关不良事件 (TRAE; 98.8%vs 98.9%)和 ≥3 级 TRAE(72.9% 对 73.4%)的比例相似，T+C 组和 P+C 组分别有 27.6% 和 21.2% 的患者发生严重 TRAE，而导致死亡的 TRAE 分别发生在 2.9% 和 1.6% 的患者中，在 T+C 组和 P+C 组中，导致停药的治疗紧急不良事件发生率分别为 28.2%和 17.4%。

图5: 替雷利珠单抗及竞品的食管癌临床数据

企业	替雷利珠单抗		卡瑞利珠单抗	信迪利单抗
适应症	晚期或转移性ESCC	晚期或转移性ESCC	晚期ESCC	不可切除，局部晚期或转移性ESCC
试验方案	替雷利珠+化疗vs安慰剂+化疗	替雷利珠+化疗vs安慰剂+化疗	卡瑞利珠单抗+含铂双药化疗	信迪利单抗+化疗vs 安慰剂+化疗
试验阶段	RATIONALE-306 Ⅲ期		ESCORT-1st Ⅲ期(上市)	ORIENT-15 Ⅲ期 (上市)
治疗线数	1L	1L	1L	1L
入组人数	649	370	40	659
ORR	61.4% vs 41.3%(非亚洲压组)	64.8% vs 44.1%(中国亚组)	72.7% vs 62.1%	66% vs 45%
mPFS	7.7m vs 5.5m(非亚洲压组)	8.3m vs 5.6m(中国亚组)	6.9m vs 5.6m	7.2m vs 5.7m
mOS	16.3m vs 9.0m(非亚洲压组)	16.6m vs 11.2m(中国亚组)	15.3m vs 12m	16.7m vs 12.5m

数据来源: 医药魔方, AACR, ASCO, 东吴证券研究所

2.3. 和黄医药公布赛沃替尼在胃癌和索凡替尼在肺癌的数据，结果优异

本次 AACR 和黄公布了其赛沃替尼针对 MET 基因扩增的胃癌和索凡替尼联合 PD1 针对 NSCLC 临床的安全性和有效性数据。此外，还进一步阐释了 NSCLC 中 14 号外显子跳变的临床和基因组特征。

2.3.1. 赛沃替尼——2L 胃癌/胃食管连接部腺癌

和黄医药的赛沃替尼是一种高选择性的口服 MET 酪氨酸激酶抑制剂。摘要报告了赛沃替尼单药治疗 MET 扩增的晚期或转移性胃癌/胃食管连接部腺癌(GC/GEJ)患者的临床 II 期试验的初步疗效和安全性 (<https://www.abstractsonline.com/pp8/-!/10828/presentation/10376>)。

在 NCT04923932 II 期临床中患者基线为具有 MET 扩增的 2 线 GC 或 GEJ，每日一次口服 600 mg。有效性：20 名患者的 ORR 为 45%（16 名 MET 基因拷贝数高的患者中达到 50%，而在 4 名 MET 基因拷贝数低的患者中仅观察到 1 例 PR）。4 个月的 DoR 为 85.7%，中位随访时间为 5.5 个月。安全性：最常见的 ≥ 3 级 TRAE 为血小板计数减少、超敏反应、贫血、中性粒细胞减少和肝功能异常。1 名患者因 4 级肝功能异常 (TRAE) 而停止治疗，没有 TRAE 相关死亡。

MET 扩增的胃癌患者占有所有胃癌患者的 4-6%，中国每年新增 2.4 万例 MET 扩增的胃癌病例。这部分患者通常预后较差，且目前仍没有针对这部分患者的药物上市。初步结果可以看到赛沃替尼单药治疗 2 线 MET 扩增的胃癌具有可控的安全性，并且显示出良好的疗效，尤其是在 MET 基因拷贝数高的患者中。因此，赛沃替尼有望成为国内针对 2 线 MET 扩增胃癌首个上市的靶向药。MET 抑制剂针对胃癌的适应症竞品较少且进度都落后于赛沃替尼，目前还没有足够多的数据读出。

图6：针对胃癌的 MET 抑制剂进展梳理

药品名称	公司	靶点	药品类型	国内研发阶段
赛沃替尼	和黄医药	c-Met	小分子	Ph2
司曲替尼 Sitravatinib	Mirati Therapeutics	多靶点	小分子	Ph2
伯瑞替尼	浦润奥, 冠科美博	c-Met	小分子	Ph2
AL-2846	爱德程	c-Met	小分子	Ph1
AMG-337	安进	c-Met	小分子	IND

数据来源：智慧芽数据库，东吴证券研究所

2.3.2. 索凡替尼联合特瑞普利单抗——1L NSCLC

和黄医药的索凡替尼是一种新型的酪氨酸激酶抑制剂，靶向 VEGFR、FGFR 和 CSF-1R，具有独特抗血管生成及免疫调节双重活性。摘要报告了索凡替尼联合特瑞普利单抗（PD-1）治疗 1 线晚期 NSCLC 患者的单臂 II 期试验的初步结果 (<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/10405>)。

在 NCT04169672 II 期临床中 23 名患者的基线为晚期 NSCLC，既往未接受全身化疗且 PD-L1 阳性（PD-L1 TPS 表达 $\geq 1\%$ ），鳞癌占 52%，非鳞癌占 48%（无 EGFR、ALK 或 ROS1 基因突变）。用法：索凡（250 mg ,QD）加特瑞普利（240 mg ,Q3W）。

在可评估的 21 名患者中：中位随访时间为 13.1 个月，ORR 为 57.1%，中位 DOR 为 8.31 个月，DCR 为 100%。mPFS 为 9.63 个月，mOS 未达到，12 个月的 OS 率为 64%。根据 PD-L1 表达水平，TPS ≥ 50% 的 ORR 为 66.7%，mPFS 为 9.66 个月，12 个月的 OS 率为 70%；TPS < 50% 的 ORR 为 50%，mPFS 为 6.93 个月，12 个月的 OS 率为 62%。安全性：最常见的 ≥ 3 级 TEAEs 是 AST 升高 (17.4%)、恶性肿瘤进展 (17.4%)、低钾血症 (13.0%)、肝功能异常 (13.0%)、淋巴细胞计数减少 (8.7%)、高血压(8.7%)和肺炎(8.7%)。

通过下面两个表格梳理的鳞状和非鳞状 1 线 NSCLC 的临床数据可以看出几种 PD-1 抑制剂联合化疗的 mPFS 在 5.0-9.8 个月之间，索凡替尼联合特瑞普利单抗的 mPFS 在 9.6 个月左右。索凡替尼联合特瑞普利单抗在晚期 1 线 PD-L1 阳性 NSCLC 的治疗中显示出有潜力的有效性，且安全性可控。

图7：一线鳞状 NSCLC 竞争格局及数据比较

	RATIONALE 307			KEYNOTE 407		ORIENT-12		CAMEL-SQ		CHOICE-01 (鳞癌亚组)		GEMSTONE 302 (鳞癌亚组)		ASTRUM-004	
患者数	N=360(1:1:1)			N=559(1:1)		N=348(1:1)		N=389(1:1)		N=245(2:1)		N=192(2:1)		N=537(2:1)	
治疗	替雷利珠单抗+紫杉醇/卡铂	替雷利珠单抗+白蛋白紫杉醇/卡铂	紫杉醇/卡铂	帕博利珠单抗+(白蛋白)紫杉醇/卡铂	(白蛋白)紫杉醇/卡铂	倍迪利单抗+吉西他滨/铂	吉西他滨/铂	卡瑞利珠单抗+紫杉醇/卡铂	紫杉醇/卡铂	特瑞普利单抗+白蛋白紫杉醇/卡铂	白蛋白紫杉醇/卡铂	舒格力单抗+紫杉醇/卡铂	紫杉醇/卡铂	斯鲁利单抗+白蛋白紫杉醇/卡铂	白蛋白紫杉醇/卡铂
人群	IIIB-IV期			IV期		IIIB-IV期		IIIB-IV期		IIIB-IV期		IV期		IIIB-IV期	
mPFS(月) IRC评估	7.7	9.6	5.5	8.0	5.1	5.5	4.9	8.5	4.9	—	—	—	—	8.28	5.72
HR (95%CI)	0.45 (0.33,0.62)	0.43 (0.31,0.60)	NA	0.57 (0.47-0.69)		0.536 (0.422,0.681)		0.37 (0.29-0.47)		—		—		0.55 (0.42-0.73)	
mOS (月)	26.1	23.3	14.0	17.1	9.1	NR	NR	27.4	12.4	21.0	17.6	23.3	12.2	NR	NR
HR (95%CI)	校正后0.53 (0.38,0.75)	校正后0.60 (0.43,0.83)	NA	校正后0.59 (0.42-0.81)		校正后0.56		校正后0.41 (0.30-0.56)		0.99 (0.67 to 1.48)		0.56 (0.38 to 0.82)		0.75(0.52 to 1.10)	
ORR, %	74.2%	73.9%	47.9%	62.6%	38.4%	44.7%	35.4%	64.8%	36.7%	68.7	58.9	69	46	64.2%	44.7%
中位随访时间 (月)	16.1			14.3		12.9		23.7		16.2		25.4		NR	

数据来源：中国医学论坛报今日肿瘤整理，东吴证券研究所

图8：一线非鳞状 NSCLC 竞争格局及数据比较

研究	RATIONALE 307		KEYNOTE 189		ORIENT-11		CAMEL		CHOICE-01 (非鳞癌亚组)		GEMSTONE-302 (非鳞癌亚组)	
患者数	N=334(2:1)		N=616(2:1)		N=397(2:1)		N=419(1:1)		N=245(2:1)		N=287(2:1)	
治疗	替雷利珠单抗+培美/铂类	培美/铂类	帕博利珠单抗+培美/铂类	培美/铂类	倍迪利单抗+培美/铂类	培美/铂类	卡瑞利珠单抗+培美/铂类	培美/铂类	特瑞普利单抗+培美/铂类	培美/铂类	舒格利单抗+培美/铂类	培美/铂类
人群	IIIB-IV期		IV期		IIIB-IV期 (仅获批IV期)		IIIB-IV期		IIIB-IV期		IV期	
PD-L1表达水平分布												
PFS IRC评估	9.8	7.6	9.0	4.9	9.2	5.0	11.3	8.3	—	—	—	—
HR (95%CI)	0.63(0.47-0.86)		0.48		0.49		0.60		—	—	—	—
OS	21.6	14.9	22	10.7	24.2	16.8*	27.9	15.2	NE	17	26.9	19.8
HR (95%CI)	校正后0.68(0.50,0.92)		0.56(0.45-0.70)		校正后0.52(0.38,0.69)		校正后0.56(0.41-0.76)		0.48(0.32-0.71)		0.72(0.51-1.01)	
ORR	57.8%	36%	48.1%	19.4%	51.9%	29.8%	60.0%	39.1%	58.6%	26.5%	58.6%	36.5%
PFS中位随访时间	16.1		23.1		22.9		19.3		16.2		25.4	

数据来源：中国医学论坛报今日肿瘤整理，东吴证券研究所

2.4. 翰森制药公布 RET 抑制剂初步数据

RET 基因变异发生于多个癌种。随着对 RET 变异肿瘤的深入探索，RET 已成为非小细胞肺癌 (NSCLC)、甲状腺癌等多癌种精准治疗的靶点。目前为止，只有两种 RET 抑制剂普拉替尼和塞普替尼获得 FDA 和 NMPA 的晚期 NSCLC 批准。翰森开发的 HS-10365 是一种高效的选择性酪氨酸激酶抑制剂，临床前研究表明其在 RET 突变的肿瘤模型中具有良好的安全性和抗肿瘤活性。此次 AACR 公布了 HS-10365 在临床 I 期 (NCT05207787) 的安全性、耐受性、药代动力学 (PK) 和抗肿瘤活性，展现出潜在 BIC 的治疗潜力。

研究招募了 RET 突变的晚期实体瘤患者，包括 RET 融合阳性 (+) NSCLC、RET 突变的甲状腺髓样癌等，在可获得的 30 名 RET 融合+NSCLC 患者中，其中 24 名为接受过治疗的患者以及 6 名为未接受过治疗的患者。总体 ORR 为 70.0% (21/30)，既往接受过患者为 66.7% (16/24)，未治疗患者为 83.3% (5/6)。总体的 DCR 为 96.7% (29/30)，既往接受过患者为 95.8% (23/24)，未治疗患者为 100% (6/6)。HS-10365 的血浆暴露在单剂量和多剂量后成比例增加，平均血浆半衰期为 5~9 小时。剂量限制性毒性仅发生在 1 例患者中，200 毫克 BID (3 级高血压)。MTD 未定义，160mg BID 是可能推荐的 II 期剂量。常见 (≥25%) 的 TRAE 为 AST 升高、胆红素升高、ALT 升高、WBC 降低、PLT 降低、中性粒细胞降低、血清肌酐升高、QT 间期延长、低白蛋白血症和贫血。HS-10365 目前没有患者因不良反应而停止治疗，剂量限制性毒性仅在 200 mg BID 时发生于 1 例患者(3 级高血压)。MTD 目前未确定，且 160mg BID 可能是 2 期的扩展剂量。

图9: RET 抑制剂临床数据

产品	靶点	适应症	阶段	人数	基线	ORR	DCR	mPFS
HS-10365	RET	RET NSCLC	I 期	31	RET阳性, 未通过其他含RET TKI抑制剂治疗	70%, 一线83.3%, 二线66.7%	96.7%, 一线100%, 二线95.8%	
普拉替尼 (上市)	RET	一线 RET NSCLC	I/II期	68	RET突变的肿瘤患者	79.00%	86.70%	13.4m
		二线 RET NSCLC	I/II期	136	既往接受含铂化疗	63.10%	93.90%	16.5m
塞普替尼 (上市)	RET	一线 RET NSCLC	I/II期	69	RET突变的肿瘤患者	84.10%		22m
		二线 RET NSCLC	I/II期	105	既往接受含铂化疗	61.10%		24.9m

数据来源: ASCO, AACR, 东吴证券研究所

2.5. 信达生物更新信迪利单抗、佩米替尼、IBI351 等多项临床数据

本次 AACR 会议, 信达生物将公布与达伯舒 (信迪利单抗注射液), 达伯坦 (佩米替尼片), IBI351 (KRASG12C 抑制剂) 等多个产品相关的最新临床数据。

2.5.1. IBI351 单药治疗晚期实体瘤患者的 I 期研究结果更新

KRAS 信号传导在细胞生长及存活中非常重要, KRAS 突变阳性广泛存在于多个高致死率癌种中, 约有 30% 的非小细胞肺癌患者, 约有 40%-50% 的结直肠癌患者及 80%-90% 的胰腺癌患者存在 KRAS 突变阳性。G12C 是 KRAS 最常见的突变之一, 发生在约 14% 的非小细胞肺癌, 约 4% 的结直肠癌以及约 3% 的胰腺癌患者中。目前全球范围内获批上市的 KRAS G12C 抑制剂药物仅有安进公司的 AMG510 和 Mirati Therapeutics 开发的阿达格拉西布两款产品。

IBI351 是一款新型口服强效 KRAS G12C 抑制剂, 通过共价不可逆修饰 KRAS G12C 蛋白突变体半胱氨酸残基, 有效抑制该蛋白介导的 GTP/GDP 交换从而下调 KRAS 蛋白活化水平, 有效诱导肿瘤细胞凋亡及细胞周期阻滞, 达到抗肿瘤效果。2022 年中国临床肿瘤学会 (CSCO) 上公布了 IBI351 (GFH925) 的 I 期临床数据显示, 截至 2022 年 7 月 29 日, 在 55 例非小细胞肺癌疗效可评估人群中, 客观缓解率 (ORR) 为 50.9%, 疾病控制率 (DCR) 为 92.7%。其中, 600mg BID 剂量组 (RP2D 推荐剂量) 呈现更优的疗效, 在 21 例可评估受试者中, 客观缓解率 (ORR) 和疾病控制率 (DCR) 分别为 61.9% 和 100%。安全性方面, 总体耐受性良好, 各剂量组未观察到 DLT 事件, MTD 未达到。本次 AACR 会议 (<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/10278>) 更新了 IBI351 单药治疗晚期实体瘤患者的 I 期研究结果 (临床编号: NCT05005234)。

截至 2022 年 11 月 30 日, 74 名患者 (250mg QD 1 名, 450mg QD 3 名, 700mg QD 9 名, 900mg QD 5 名, 450mg BID 21 名, 600mg BID 31 名, 750mg BID 4 名; 62 名男性, 12 名女性; 中位年龄: 64 岁, 范围: 42-76 岁), 在任何剂量组中均未观察到剂量限制性毒性 (DLT)。总体安全状况与之前最新的报告一致, 没有发现新的安全信号。在所有剂量水平的 67 名反应可评估的 NSCLC 患者中, ORR (通过研究者评估) 为 58.2% (95% CI, 45.5-70.2), 确认的 ORR 为 44.8% (95% CI, 32.6-57.4); 疾病控制率 (DCR) 为 92.5% (95% CI, 83.4-97.5)。在 600mg BID 剂量水平 (RP2D), ORR 为 63.3% (95% CI, 43.9-80.1), 确认的 ORR 为 50.0% (95% CI, 31.3-68.7), DCR 为

96.7% (95%置信区间, 82.8-99.9)。在 600mg BID 剂量水平下, NSCLC 患者的中位无进展生存期(PFS)随访时间为 5.5 个月 (95% CI, 5.3-6.8), 21 名 (70%) 患者继续接受治疗, 中位持续时间为未达到响应 (DoR) 和 PFS。15 名确认的响应者中有 13 名仍在响应中。本次临床数据表明, IBI351 在携带 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤患者中探索的所有剂量均具有良好的耐受性, 在既往接受过治疗的晚期 NSCLC 中具有良好的疗效和持久的反应。

图10: KRAS G12C 非小细胞肺癌临床数据梳理

企业	药物名称	海外最快进度	中国最快进度	试验分期及适应症	患者人数	ORR	DCR	mDOR	mPFS	mOS	三级以上AE
Amgen/百济	索托拉西布 (Sotorasib)	批准上市 2021-05-28US 2022-01-09EU 2022-01-20JP	批准临床 2020-4-29	II期, 非小细胞肺癌	124	37.1%	80.6%	11.1m	6.8m	12.5m	25名患者 (19.8%) 发生3级TRAE; 1名患者 (0.8%) 发生4级TRAE (肺炎和呼吸困难); 9名患者 (7.1%) 治疗中断
				II期, 结直肠癌	62	9.7%	82.3%	4.2m	4m	10.6m	6名 (10%) 患者发生3级TRAE; 1名 (2%) 患者发生4级TRAE;
				I/II期, 胰腺癌	38	21.1%	84.2%	2.8m	3.98m	6.87m	6名患者发生3级以上TRAE: 腹泻 (2); 疲劳 (2); 腹痛, ALI升高, AST升高, 胸腔积液和肺栓塞 (各1例)
Mirati/再鼎	阿达格拉西 (adagrasib)	批准上市 2022-12-12US	III期	II期, 非小细胞肺癌	19	35.0%	80.0%	9.6m	5.6m		36%的患者发生3级TRAE
				I/II期, 结直肠癌	45	22.0%	87.0%	4.2m	5.6m		30%的患者发生3/4级TRAE
					28	43.0%	100.0%				16%的患者发生3/4级TRAE
				I/II期, 胃肠道癌	27	41.0%	100.0%		6.6m (PDAC)		21%的患者发生3/4级TRAE
Novartis	JDQ443	III期	III期	III期, 非小细胞肺癌	360						
劲方/信达	IBI351	III期	III期	期, 非小细胞肺癌	NSCLC: 67	总体: 44.8% 600 mg BID: 50.0%	总体: 92.5% 600 mg BID: 96.7%				12.9%的受试者发生3级TRAEs, 无4级和5级的TRAEs以及导致治疗终止的TRAEs发生
加科思	JAB-21822	II期	I/II期	I期, 非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌	72	40.8%	91.8%				11.1% (8/72) 患者发生3-4级TRAE
					32	总体: 56.3% 400mg和800mg QD: 66.7%	总体: 90.6% 400mg和800mg QD: 100%				400mg和800mg QD组三级以上不良事件发生率为2.5%
益方生物	D-1553	I/II期	I/II期	I期, 非小细胞肺癌、结直肠癌、其他实体瘤	52	40.4%	90.4%				

数据来源: 医药魔方, AACR, 东吴证券研究所

2.5.2. 多项 PD-1 抑制剂信迪利单抗临床数据更新

本次 AACR 大会 (<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/10418>) 更新了信迪利单抗联合化疗一线治疗食管鳞癌的 III 期临床研究(ORIENT-15)的最终总生存期 (OS) 分析结果。ORIENT-15 是一项由北京大学肿瘤医院沈琳教授牵头, 在全球 79 家临床研究中心开展, 旨在比较信迪利单抗联合化疗 (顺铂+紫杉醇/5-氟尿嘧啶, TP/CF) 与安慰剂联合化疗 (TP/CF) 一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌 (ESCC) 患者的疗效和安全性。2022 年 4 月, ORIENT-15 中期分析结果发表在《英国医学杂志》, 在 659 例受试者中, 信迪利单抗联合治疗组对比化疗组显著延长了中位 OS (16.7 月 vs.12.5 月, HR=0.63), 死亡风险降低了 37%; 信迪利单抗组客观缓解率 (ORR) 更高 (66.1% vs. 45.5%), 且中位缓解持续时间长达 9.7 个月, 与化疗组相比延长了 2.8 个月。本次 AACR 大会更新了 ORIENT-15 最终总生存期 (OS) 分析结果, 690 名患者的中位随访时间为 32.2 个月, 信迪利单抗组在所有患者中继续显示 OS 获益 (中位 OS 17.4 vs 12.8 个月), 其中 PD-L1 CPS ≥ 10 的患者 mOS (18.4 vs 14.5 个月)。

所有患者的 OS 亚组分析与之前的报告大体一致，显示 OS 结果的同质性，进一步支持使用信迪利单抗联合化疗作为晚期 ESCC 患者 1L 治疗的标准护理。

本次 AACR 大会 (<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/10421>) 还更新了信迪利单抗注射液联合化疗一线治疗胃或胃食管交界处腺癌的多中心随机对照 III 期临床研究 (ORIENT-16) 最终总生存期 (OS) 分析结果。ESMO 2021 大会公布了 ORIENT-16 的中期分析数据, 结果表明信迪利单抗联合化疗显著降低 CPS ≥ 5 人群和总体人群的死亡风险, 达到预设的优效性标准; 中位总生存期 (mOS) 在 CPS ≥ 5 人群延长 5.5 个月 (mOS 18.4 月 vs. 12.9 月), 总体人群延长 2.9 个月 (mOS 15.2 月 vs. 12.3 月)。本次 AACR 大会更新了 ORIENT-16 最终总生存期 (OS) 分析结果, 中位随访时间 33.9 个月, 总体人群 mOS 信迪利单抗组依然优于化疗 (15.2 vs. 12.3 个月), 在 CPS ≥ 5 的患者中, mOS 获益更加显著 (19.2 vs 12.9 个月), 进一步证实信迪利单抗联合化疗作为胃或胃食管交界处腺癌的标准疗法。

本次 AACR 大会 (<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/10422>) 还公布了信迪利单抗治疗晚期宫颈癌的 II 期研究结果。该结果为 IBI310 (抗 CTLA-4 单克隆抗体) 联合信迪利单抗用于治疗二线及以上晚期宫颈癌的 II 期关键临床的对照组部分, 入组 101 名患者, 中位治疗时间为 18.0 周, 其客观缓解率 (ORR) 为 24.5%, 疾病控制率为 56.1%, 中位随访 8.3 个月, 中位 PFS 为 2.7 个月, 未达到中位总生存期。三级以上不良反应率为 18.8%。本研究结果初步表明, 在 ≥ 2 线晚期宫颈癌中, 单独使用信迪利单抗具有良好的抗肿瘤活性和可接受的安全性。

2.5.3. 佩米替尼用于 FGFR2 基因融合或重排的晚期胆管癌患者数据更新

佩米替尼是一种针对 FGFR 亚型 1/2/3 的强效选择性口服抑制剂。2020 年 4 月美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准 Incyte 公司 Pemazyre® 用于治疗既往接受过治疗的成人晚期/转移性或不可切除的 FGFR2 基因融合/重排型胆管癌。2018 年 12 月, 信达生物与 Incyte 达成战略合作。根据协议条款, 信达生物拥有佩米替尼在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的开发和商业化权利。2022 年 4 月, 国家药品监督管理局 (NMPA) 正式批准达伯坦 (佩米替尼片) 用于既往至少接受过一种系统性治疗, 且经检测确认存在有 FGFR2 融合或重排的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成人患者的治疗。前期研究表明, 截止 2021 年 1 月 29 日, 30 例疗效可评价受试者中的客观缓解率 ORR 为 50%, 均为部分缓解。本次 AACR 会议更新了佩米替尼用于 FGFR2 基因融合或重排的晚期胆管癌患者的 OS 数据 (<https://www.abstractsonline.com/pp8/#!/10828/presentation/10377>)。截止 2022 年 12 月 28 日, 共有 30 名患者接受了评估。中位随访时间为 25.6 个月, 中位 OS 为 23.9 个月。12 个月、18 个月和 24 个月的估计 OS 率为 73.3%、66.5% 和 41.4%。结果表明, 佩米替尼在中国患有 FGFR2 融合或重排的复发或转移性胆管癌患者中具有持久的生存益处。

2.6. 2023 年下半年重磅创新药会议一览

临床数据披露对创新药公司是最重要的催化剂之一，除了 AACR 大会，今年下半年还将有一系列重磅创新药会议召开，其中，6 月份的 ASCO 会议，10 月份的 ESMO 会议以及 12 月份的 ASH 年会等也将披露众多临床进展，值得关注。

图 11: 2023 年下半年重磅创新药会议一览

举办时间	举办日期	会议名称	会议介绍
4月	4.14-4.19	美国癌症研究协会 (AACR) 年会	全球规模最大的癌症研究会议之一，会议公布肿瘤早期研究和创新进展，包括发布大量的创新靶标、临床前研究数据或早期临床研究结果。
	4.19-4.20	国际自身免疫大会	国际自身免疫大会是最大的多学科大会，旨在探讨相关疾病的基础、临床和分子学进展。公布最新的治疗技术和诊断工具以及最新的 自身免疫性疾病 诊疗方法。
6月	6.2-6.6	美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会	世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的 临床肿瘤学 会议。重要的 临床试验 成果会选择在 ASCO 上首次发布。
	6.8-6.11	欧洲血液肿瘤协会 (EHA) 年会	会议覆盖 血液学 的子专业，以及血液学最先进的临床实践，最新发现和研究。
	6.15-6.18	美国内分泌学会 (ENDO) 年会	会议公布 激素 研究和内分泌研究最新进展。
	6.23-6.26	美国糖尿病协会 (ADA) 年会	会议提供 糖尿病 的研究进展和信息。
7月	7.22-7.24	世界癌症大会 (WCC)	会议公布 癌症 预防、诊断、治疗和护理方面的最新成果。
9月	9.6-9.9	美国血液肿瘤学会 (SOHO) 年会	全球首屈一指的聚焦 血液系统恶性肿瘤 领域新进展和实际临床应用的学术会议，覆盖白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、骨髓增生异常综合征、骨髓增生性肿瘤、相关恶性肿瘤和细胞治疗的最新进展
	9.7-9.9	国际肝癌协会年会 (ILCA)	国际肝癌协会 ILCA 是 肝癌 领域的领先科学会议，会议内容包括肝癌发病机制、预防和治疗研究。
	9.9-9.12	世界肺癌大会 (WCLC)	全球最大的致力于 肺癌 和其它胸部恶性肿瘤的多学科肿瘤学会议。包括肿瘤生物标志物，临床试验，靶向治疗，液体活检，肺癌筛查，免疫疗法，烟草控制和患者倡导等主题的前沿知识。
	9.21-9.25	中国临床肿瘤学会 (CSCO) 年会	肿瘤治疗相关新药研究介绍，原创性临床研究介绍。更新 CSCO 肿瘤学临床实践指南。
10月	10.3-10.6	欧洲糖尿病研究协会 (EASD) 年会	欧洲规模最大、最负盛名的 糖尿病 学会议，会议涵盖糖尿病相关领域的各种研究，且聚焦糖尿病基础科学研究、预防、诊断和治疗中的重大进展。
	10.20-10.24	欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会	欧洲影响力最大的 肿瘤学 会议，展示 癌症治疗 的最新进展。
11月	11.1-11.5	癌症免疫治疗学会 (SITC) 年会	全球最大的专注于 肿瘤免疫治疗 的国际盛会。包括肿瘤免疫治疗、组合法、联合疗法。
	11.2-11.5	美国肾脏病学会 (ASN) 年会	世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的 肾脏病 学术会议。包括：临床试验进展、临床案例报告、最新科研进展。
	11.10-11.15	美国风湿病学会 (ACR)	世界上最大、最负盛名的 风湿病 学会，也是风湿领域相关从业人员获取风湿病学最新进展的重要平台。公布风湿病治疗的临床、转化医学和基础科学进展。
	11.15-11.19	美国神经肿瘤学会 (SNO) 年会	世界上最大的 神经肿瘤学 会议。公布最新神经肿瘤学研究和治疗进展。
	11.28-12.1	泌尿肿瘤学会 (SUO) 年会	前列腺癌、肾癌和膀胱癌 的最新研究和治疗进展。
12月	12.5-12.9	圣安东尼奥乳腺癌研讨会 (SABCS)	全球最大、最具影响力的 乳腺癌 会议。提供乳腺癌和癌前病变的实验生物学、病因学、预防、诊断和治疗的最新消息。
	12.9-12.12	美国血液肿瘤 (ASH) 年会	全球首屈一指的 血液学 领域科学交流盛会。包括血液疾病的研究、临床护理、教育、培训和宣传。

数据来源：医药魔方，AACR，东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 4月13日，诺华宣布，其 JAK 抑制剂磷酸芦可替尼片（商品名：捷恪卫）新适应症上市申请获药监局批准，用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的 12 岁及以上急性移植物抗宿主病（急性 GVHD）患者。这是目前中国首个且唯一获批用于治疗该疾病的药物。
- 4月13日，CDE 官网显示，复星医药 1 类化药 FCN-159 片拟纳入突破性疗法，用于组织细胞肿瘤患者的治疗。FCN-159 片由复星医药自主研发，是一款小分子 MEK1/2 选择性抑制剂，拟主要用于晚期实体瘤、I 型神经纤维瘤、组织细胞肿瘤、动静脉畸形的治疗。在国内，该产品用于恶性黑色素瘤治疗处于 I 期临床试验阶段；用于 I 型神经纤维瘤治疗处于 II 期临床试验阶段；用于组织细胞肿瘤治疗处于 II 期临床试验准备阶段。
- 4月11日，CDE 网站显示，华辉安健的全球首创中和抗体 HH-003 注射液拟纳入突破性治疗品种，适应症为慢性丁型肝炎病毒（HDV）感染。HDV 是一种卫星病毒，仅在乙型肝炎病毒（HBV）存在的情况下传播。大约 1500 万 HBV 携带者同时感染 HDV，目前尚无有效的治疗方法可用于合并感染 HDV 的 HBV 患者，而获批用于治疗 HDV 的靶向疗法仅吉利德的 bulevirtide（仅在欧盟获批）。
- 4月11日，CDE 官网显示，礼来 remternetug 注射液拟纳入突破性疗法，适应症为早期阿尔茨海默病（AD）患者的治疗。Remternetug 是一款在研 IgG1 单克隆抗体，靶向仅存在于脑淀粉样蛋白斑块中的淀粉样 β 肽第 3 个氨基酸的焦谷氨酸修饰。礼来曾表示，remternetug 是 donanemab 的后续产品，属于“下一代抗淀粉样蛋白抗体”。
- 4月11日，REGENXBIO 宣布，美国 FDA 授予该公司潜在的一次性基因疗法 RGX-202 快速通道资格（FTD），用于杜氏肌营养不良症的治疗。RGX-202 旨在提供一种新型微小肌萎缩蛋白的转基因，其中包括在自然产生的肌萎缩蛋白中发现的 c-末端（CT）结构域的功能元件。
- 4月11日，君实生物宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已受理其自主研发的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗联合化疗围手术期治疗并本品单药作为辅助治疗后巩固治疗，用于可切除 III 期非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗的新适应症上市申请，成为特瑞普利单抗在中国递交的第七项上市申请。
- 4月11日，CDE 网站显示，罗氏眼科双抗法瑞西单抗（faricimab）新适应症在华申报上市。根据临床试验登记情况，推测此次申报的适应症为视网膜

静脉阻塞继发黄斑水肿 (MEFRVO)。此次新适应症上市申请主要是基于两项全球性 III 期研究 (BALATON 和 COMINO) 的积极结果。

- 4月11日, CDE 官网显示, Revance Therapeutics/复星医药合作开发的长效肉毒素 RT002 (注射用 DaxibotulinumtoxinA-lanm) 上市申请获药监局受理。根据国内临床试验进展情况, 推测本次申报上市的适应症为中重度眉间纹患者的治疗。
- 4月11日, CDE 官网显示, 大冢制药抗 APRIL 单抗 VIS649 (sibeprenimab) 拟纳入突破性治疗, 适应症为 IgA 肾病。VIS649 是一款抗增殖诱导配体 (APRIL) 单抗。APRIL 是刺激异常 IgA 生成的细胞因子, VIS649 已经被证明能够结合并阻断 APRIL 的作用, 从而有望治疗 IgA 肾病。
- 4月11日, CDE 官网显示, 勃林格殷格翰佩索利单抗 (spesolimab, 商品名: 圣利卓) 拟纳入突破性治疗, 适应症为预防泛发性脓疱型银屑病 (GPP) 发作。佩索利单抗是一款靶向作用于 IL-36 受体 (IL-36R) 的人源化单克隆抗体, 而 IL-36 信号通路与脓疱型银屑病的发病机制密切相关。
- 4月10日, 泽璟生物发布公告, 其在研产品注射用 ZG006 临床试验申请获得美国 FDA 批准, 目标适应症为小细胞肺癌和其它实体瘤。ZG006 是全球第一个针对 DLL3 表达肿瘤的特异性抗体 (CD3 × DLL3 × DLL3), 具有成为同类首创 (First-in-Class) 分子的潜力。目前全球尚无同类产品获批上市。
- 4月10日, 海南普利制药发布公告, 其全资子公司浙江普利药业于近日收到国家药品监督管理局 (NMPA) 所签发的奥卡西平片的仿制药 4 类上市许可, 用于治疗原发性全面性强直-阵挛发作和部分性发作, 伴有或不伴有继发性全面性发作, 适用人群包括成人和 5 岁以及 5 岁以上儿童。
- 4月10日, 远大医药发布公告, 宣布其放射性核素偶联药物 (RDC) TLX101 或国家药监局批准开展 I 期临床, 用于治疗胶质母细胞瘤。该研究是一项单臂、开放标签、剂量递增的 I 期临床研究, 拟入组不超过 30 例患者, 旨在评估 TLX101 联合标准治疗在新诊断胶质母细胞瘤患者中的安全性、辐射剂量和初步疗效。

表2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Pfizer Europe MA EEIG; Pfizer Ireland Pharmaceuticals	13 价肺炎球菌多糖 结合疫苗	已上市	JYSB2300062	注射剂	生物制品		S. pneumoniae
康希诺生物股份公司	ACYW135 群脑膜 炎球菌多糖结合疫 苗(CRM197 载体)	已上市	CXSL2300252	注射剂(冻 干)	生物制品	3.2; 3	meningococcus

Sanofi-Aventis France; Sanofi Winthrop Industrie	丙戊酸钠缓释片(I)	已上市	JYHB2300225	缓释片	化学药品		GABA receptor; HDAC
Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.; Takeda Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka Plant	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JYHB2300227	注射剂(微球)	化学药品		GnRHR
Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.; Takeda Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka Plant	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JYHB2300226	注射剂(微球)	化学药品		GnRHR
Takeda Chemical Industries, Ltd. Hikari Plant; Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JYHB2300228	注射剂(微球)	化学药品		GnRHR
Bayer Weimar GmbH und Co.KG; Jenapharm GmbH & Co. KG	地诺孕素片	已上市	JYHB2300238	片剂	化学药品		progestin
Amgen Manufacturing Ltd.; Amgen Europe B.V.; 安进生物技术咨询(上海)有限公司	地舒单抗注射液	已上市	JXSS2300031	注射剂(皮下)	生物制品	3.1; 3	RANKL
绿叶制药集团有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHB2300233	缓释片	化学药品		D2 receptor; 5-HT2A receptor
绿叶制药集团有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHB2300236	缓释片	化学药品		D2 receptor; 5-HT2A receptor
山东绿叶制药有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHB2300234	缓释片	化学药品		D2 receptor; 5-HT2A receptor
绿叶制药集团有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHB2300232	缓释片	化学药品		D2 receptor; 5-HT2A receptor
绿叶制药集团有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHB2300230	缓释片	化学药品		D2 receptor; 5-HT2A receptor
绿叶制药集团有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHB2300231	缓释片	化学药品		D2 receptor; 5-HT2A receptor
绿叶制药集团有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHB2300235	缓释片	化学药品		D2 receptor; 5-HT2A receptor
Daiichi Sankyo Europe GmbH.; 第一三共(中国)投资有限公司	甲苯磺酸艾多沙班片	已上市	JYHZ2300187	片剂	化学药品	5.1	factor Xa

Daiichi Sankyo Europe GmbH.; 第一三共(中国)投资有限公司	甲苯磺酸艾多沙班片	已上市	JYHZ2300189	片剂	化学药品	5.1	factor Xa
Daiichi Sankyo Europe GmbH.; 第一三共(中国)投资有限公司	甲苯磺酸艾多沙班片	已上市	JYHZ2300188	片剂	化学药品	5.1	factor Xa
Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis Pharma Stein Ag	雷珠单抗注射液	已上市	JYSB2300066	眼内注射剂	生物制品		VEGF-A
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Novartis Pharma Schweiz AG	雷珠单抗注射液	已上市	JYSB2300065	眼内注射剂	生物制品		VEGF-A
Organon Pharma (UK) Limited	氟沙坦钾片	已上市	JYHB2300223	片剂	化学药品		AT1R
Organon Pharma (UK) Limited	氟沙坦钾片	已上市	JYHB2300220	片剂	化学药品		AT1R
Organon Pharma (UK) Limited	氟沙坦钾片	已上市	JYHB2300224	片剂	化学药品		AT1R
Organon Pharma (UK) Limited	氟沙坦钾片	已上市	JYHB2300221	片剂	化学药品		AT1R
Organon Pharma (UK) Limited	氟沙坦钾片	已上市	JYHB2300222	片剂	化学药品		AT1R
Ferring GmbH.	注射用高纯度尿促性素	已上市	JYHB2300237	注射剂(冻干)	化学药品		FSH; LH
McNeil AB; 上海强生制药有限公司; McNeil Sweden AB	尼古丁咀嚼胶	已上市	JYHZ2300184	咀嚼胶剂	化学药品		not available
McNeil AB; 上海强生制药有限公司; McNeil Sweden AB	尼古丁咀嚼胶	已上市	JYHZ2300186	咀嚼胶剂	化学药品		not available
McNeil AB; 上海强生制药有限公司; McNeil Sweden AB	尼古丁咀嚼胶	已上市	JYHZ2300182	咀嚼胶剂	化学药品		not available
McNeil AB; 上海强生制药有限公司; McNeil Sweden AB	尼古丁咀嚼胶	已上市	JYHZ2300185	咀嚼胶剂	化学药品		not available
McNeil AB; 上海强生制药有限公司; McNeil Sweden AB	尼古丁咀嚼胶	已上市	JYHZ2300183	咀嚼胶剂	化学药品		not available
McNeil AB; 上海强生制药有限公司; McNeil Sweden AB	尼古丁咀嚼胶	已上市	JYHZ2300181	咀嚼胶剂	化学药品		not available
Genentech, Inc.; 瑞士罗氏制药股份公司; Roche Diagnostics GmbH	帕妥珠单抗注射液	已上市	JYSB2300063	注射剂	生物制品		HER2
上海君实生物工程有限公司; 苏州众合生物医药科技有限公司; 上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSS2300017	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1

上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSL2300246	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSL2300247	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
上海君实生物工程有限公司; 苏州众合生物医药科技股份有限公司; 上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSS2300018	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
百济神州(上海)生物科技有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSL2300233	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
API Co., Ltd.; 广东明治医药有限公司; Api Corporation Ikeda Plant; Meiji Seika Kaisha Ltd.	注射用头孢米诺钠	已上市	JYHZ2300179	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
API Co., Ltd.; 广东明治医药有限公司; Api Corporation Ikeda Plant; Meiji Seika Kaisha Ltd.	注射用头孢米诺钠	已上市	JYHZ2300180	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Roche Registration Ltd.	托珠单抗注射液(皮下注射)	已上市	JYSB2300064	注射剂(皮下)	生物制品		IL-6R
中美上海施贵宝制药有限公司; 默克制药(江苏)有限公司	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2300725	片剂	化学药品		PEN2
中美上海施贵宝制药有限公司; 默克制药(江苏)有限公司	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2300724	片剂	化学药品		PEN2
Novartis Pharma Schweiz AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma Stein Ag	尼洛替尼胶囊	已上市	JYHZ2300178	胶囊剂	化学药品		c-Kit; PDGFR; Ber-Abl; CSF-1R
Novartis Pharma Schweiz AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma Stein Ag	尼洛替尼胶囊	已上市	JYHZ2300177	胶囊剂	化学药品		c-Kit; PDGFR; Ber-Abl; CSF-1R
杰华生物技术(青岛)有限公司	重组细胞因子基因衍生蛋白注射液	已上市	CYSB2300081	注射剂	生物制品	1	IFN α
冰洲石生物科技(上海)有限公司	AC682片	未知	CXHB2300095	片剂	化学药品	1	ER α
上海复星医药产业发展有限公司; Revance Therapeutics, Inc.	注射用DaxibotulinumtoxinA	申请上市	JXSS2300029	注射剂(长效)	生物制品	3.1; 3	BoNT/A
Aspen Pharma Trading Ltd.; 广州爱施健贸易咨询有限公司; Haupt Pharma AG	醋酸氟氢可的松片	申请上市	JXHS2300033	片剂	化学药品	5.1	glucocorticoid

Hoffmann-La Roche Ag; 瑞士罗氏制药股份公司; 罗氏(中国)投资有限公司	法瑞西单抗眼内注射液	申请上市	JXSS2300030	眼内注射剂	生物制品	2.2; 2	VEGF-A; Ang2
爱科诺生物医药(苏州)有限公司	AC-101 片	申请临床	CXHL2300360	片剂	化学药品	1	RIPK2
爱科诺生物医药(苏州)有限公司	AC-101 片	申请临床	CXHL2300359	片剂	化学药品	1	RIPK2
杭州浩博医药有限公司	AHB-137 注射液	申请临床	CXHL2300362	注射剂	化学药品	1	HBV
Propella Therapeutics Inc.; 江苏奥赛康药业有限公司	ASKC200 搽剂	申请临床	JXHL2300079	搽剂	化学药品	2.2; 2	not available
Propella Therapeutics Inc.; 江苏奥赛康药业有限公司	ASKC200 搽剂	申请临床	JXHL2300077	搽剂	化学药品	2.2; 2	not available
Propella Therapeutics Inc.; 江苏奥赛康药业有限公司	ASKC200 搽剂	申请临床	JXHL2300078	搽剂	化学药品	2.2; 2	not available
AstraZeneca AB; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	AZD4573	申请临床	JXHL2300076	注射剂	化学药品	1	CDK9
北京硕佰医药科技有限责任公司; 安徽硕佰制药有限公司	DBM-1152A 吸入溶液	申请临床	CXHL2300370	吸入溶液剂	化学药品	1	M3 receptor; β 2-adrenergic receptor
北京硕佰医药科技有限责任公司; 安徽硕佰制药有限公司	DBM-1152A 吸入溶液	申请临床	CXHL2300371	吸入溶液剂	化学药品	1	M3 receptor; β 2-adrenergic receptor
北京硕佰医药科技有限责任公司; 安徽硕佰制药有限公司	DBM-1152A 吸入溶液	申请临床	CXHL2300367	吸入溶液剂	化学药品	1	M3 receptor; β 2-adrenergic receptor
北京硕佰医药科技有限责任公司; 安徽硕佰制药有限公司	DBM-1152A 吸入溶液	申请临床	CXHL2300368	吸入溶液剂	化学药品	1	M3 receptor; β 2-adrenergic receptor
北京硕佰医药科技有限责任公司; 安徽硕佰制药有限公司	DBM-1152A 吸入溶液	申请临床	CXHL2300369	吸入溶液剂	化学药品	1	M3 receptor; β 2-adrenergic receptor
华辉安健(北京)生物科技有限公司	HH-012 注射液	申请临床	CXSL2300256	注射剂	生物制品	1	not available
信达细胞制药(苏州)有限公司	IBI346	申请临床	CXSL2300250	其他	生物制品	1	BCMA
北京艺妙神州医药科技有限公司	IM83 嵌合抗原受体 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2300249	注射剂	生物制品	1	GPC3
上海济煜医药科技有限公司; 江苏济焯生物制药有限公司	注射用 JYB1907	申请临床	CXSL2300255	注射剂(冻干)	生物制品	1	GARP
天辰生物医药(苏州)有限公司	LP-005 注射液	申请临床	CXSL2300241	注射剂	生物制品	1	C3; C5
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3437943 注射液	申请临床	JXHL2300084	注射剂	生物制品	1	GCGR; GIPR; GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3437943 注射液	申请临床	JXHL2300080	注射剂	生物制品	1	GCGR; GIPR; GLP-1R

礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3437943 注射液	申请临床	JXHL2300081	注射剂	生物制品	1	GCGR; GIPR; GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3437943 注射液	申请临床	JXHL2300083	注射剂	生物制品	1	GCGR; GIPR; GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3437943 注射液	申请临床	JXHL2300082	注射剂	生物制品	1	GCGR; GIPR; GLP-1R
郑州晟斯生物科技有限公司	注射用 PEG 修饰的重组人凝血因子 IX-Fc 融合蛋白(晟斯生物)	申请临床	CXSL2300260	注射剂(冻干)	生物制品	1	factor IX
郑州晟斯生物科技有限公司	注射用 PEG 修饰的重组人凝血因子 IX-Fc 融合蛋白(晟斯生物)	申请临床	CXSL2300259	注射剂(冻干)	生物制品	1	factor IX
齐鲁制药有限公司	注射用 QLS32015	申请临床	CXSL2300238	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
广东恒瑞医药有限公司	SHR-1703 注射液	申请临床	CXSL2300253	注射剂	生物制品	1	IL-5
北京拓领博泰生物技术有限公司	ToHB-001 片	申请临床	CXHL2300365	片剂	化学药品	1	TLR8
北京拓领博泰生物技术有限公司	ToHB-001 片	申请临床	CXHL2300366	片剂	化学药品	1	TLR8
苏州鑫康合生物医药科技有限公司	XKH002 注射液	申请临床	CXSL2300245	注射剂	生物制品	1	B7-H4
四川至善唯新生物技术有限公司	ZS802 注射液	申请临床	CXSL2300243	注射剂	生物制品	1	factor VIII
明慧(南京)基因生物技术有限公司	抗 CD30 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2300242	注射剂	生物制品	1	CD30
广州百济神州生物制药有限公司	surzeblimab 注射液	申请临床	CXSL2300234	注射剂	生物制品	1	TIM3
康希诺生物股份公司	吸附无细胞百(五组分)白破联合疫苗	申请临床	CXSL2300244	注射剂	生物制品	2.2; 2	tetanus toxoid; pertussis antigen; diphtheria toxoid
四川安可康生物医药有限公司	注射用重组 WNV-HCD86	申请临床	CXSL2300248	注射剂	生物制品	1	not available
Janssen-Cilag S.P.A.; Janssen Research & Development, L.L.C.; Patheon Pharmaceuticals Inc.	Lazertinib 片	批准临床	JXHB2300062	片剂	化学药品	2.4; 2	EGFR T790M
北京先通国际医药科技股份有限公司	[177Lu]Lu-XT033 注射液	批准临床	CXHB2300088	注射剂	化学药品	1	not available

Novartis Pharma AG; Novartis Pharma Stein Ag	卡那单抗注射液	批准临床	JXSB2300039	注射剂(皮下)	生物制品	2.2; 2	IL-1 β
上海和誉生物医药科技有限公司	ABSK021 胶囊	Phase III	CXHL2300358	胶囊剂	化学药品	1	CSF-1R
Janssen Research & Development, L.L.C.; Janssen-Cilag AG	Amivantamab 注射液	Phase III	JXSB2300037	注射剂	生物制品	2.2; 2	EGFR; c-Met
Janssen-Cilag S.P.A.; Janssen Research & Development, L.L.C.	厄达替尼片	Phase III	JXHB2300064	片剂	化学药品		FGFR2; FGFR4; FGFR1; FGFR3
Janssen-Cilag S.P.A.; Janssen Research & Development, L.L.C.	厄达替尼片	Phase III	JXHB2300065	片剂	化学药品		FGFR2; FGFR4; FGFR1; FGFR3
Janssen-Cilag S.P.A.; Janssen Research & Development, L.L.C.	厄达替尼片	Phase III	JXHB2300063	片剂	化学药品		FGFR2; FGFR4; FGFR1; FGFR3
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	重组人源化 PDL1/CTLA-4 双特异性单链抗体 Fc 融合蛋白注射液	Phase III	CXSB2300031	注射剂	生物制品	1	PDL1; CTLA4
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	重组人源化 PDL1/CTLA-4 双特异性单链抗体 Fc 融合蛋白注射液	Phase III	CXSB2300032	注射剂	生物制品	1	PDL1; CTLA4
Glaxosmithkline Trading Services Ltd.; Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A.	GSK3228836 注射液	Phase III	JXHB2300066	注射剂	化学药品	1	HBV
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司	Isatuximab 注射液	Phase III	JXSL2300067	注射剂	生物制品	2.2; 2	CD38
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	Teclistamab 注射液	Phase III	JXSL2300066	注射剂	生物制品	2.2; 2	BCMA; CD3
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	Teclistamab 注射液	Phase III	JXSL2300065	注射剂	生物制品	2.2; 2	BCMA; CD3
Janssen Research & Development, L.L.C.; Patheon Manufacturing Services L.L.C.	Teclistamab 注射液	Phase III	JXSB2300041	注射剂	生物制品	2.2; 2	BCMA; CD3
Janssen Research & Development, L.L.C.;	Teclistamab 注射液	Phase III	JXSB2300040	注射剂	生物制品	2.2; 2	BCMA; CD3

Patheon Manufacturing Services L.L.C.							
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Vetter Development Services USA Inc.; 大眾制药开发商业公司	sibeprenlimab 注射液	Phase III	JXSB2300042	注射剂(皮下)	生物制品	1	APRIL
上海亲合力生物医药科技股份有限公司	注射用莱古比星	Phase II/III	CXHB2300092	注射剂(冻干)	化学药品	1	DNA; Top II
海思科医药集团股份有限公司	HSK31679 片	Phase II	CXHL2300356	片剂	化学药品	1	THR- β
海思科医药集团股份有限公司	HSK31679 片	Phase II	CXHL2300357	片剂	化学药品	1	THR- β
上海医药集团股份有限公司	SPH4336 片	Phase II	CXHL2300364	片剂	化学药品	1	CDK4; CDK6
广州百济神州生物制药有限公司	LBL-007 注射液	Phase I/II	CXSL2300235	注射剂	生物制品	1	LAG3
南京维立志博生物科技有限公司	注射用 LBL-024	Phase I/II	CXSB2300033	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDL1; 4-1BB
BSP Pharmaceuticals S.P.A.; Takeda Development Center Americas, Inc.	Modakafusp Alfa 注射液(TAK-573)	Phase I/II	JXSB2300038	注射剂	生物制品	1	CD38; IFN α
广东东阳光药业有限公司	HEC95468 片	Phase I	CXHB2300084	片剂	化学药品	1	not available
广东东阳光药业有限公司	HEC95468 片	Phase I	CXHB2300086	片剂	化学药品	1	not available
广东东阳光药业有限公司	HEC95468 片	Phase I	CXHB2300087	片剂	化学药品	1	not available
广东东阳光药业有限公司	HEC95468 片	Phase I	CXHB2300085	片剂	化学药品	1	not available
上海君实生物医药科技股份有限公司	注射用 JS107	Phase I	CXSL2300239	注射剂(冻干)	生物制品	1	CLDN18.2; microtubule
上海枢境生物科技有限公司; 江苏恩华药业股份有限公司	Lu AF35700 片	Phase I	CXHB2300091	片剂	化学药品	1	5-HT2A receptor; 5-HT6 receptor; D1 receptor
上海枢境生物科技有限公司; 江苏恩华药业股份有限公司	Lu AF35700 片	Phase I	CXHB2300089	片剂	化学药品	1	5-HT2A receptor; 5-HT6 receptor; D1 receptor
上海枢境生物科技有限公司; 江苏恩华药业股份有限公司	Lu AF35700 片	Phase I	CXHB2300090	片剂	化学药品	1	5-HT2A receptor; 5-HT6 receptor; D1 receptor
苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR-1222 注射液	Phase I	CXSB2300034	注射剂	生物制品	1	SOST
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用 TQD3606	Phase I	CXHB2300094	注射剂(冻干)	化学药品	2.3; 2	PBP; β -lactamase

上海泽纳仕生物技术有限公司	注射用 ZB001	Phase I	CXSL2300251	注射剂(冻干)	生物制品	1	IGF-1R
山西振东制药股份有限公司	拉洛他赛脂质微球注射液	Phase I	CXHB2300093	注射剂(脂质微球)	化学药品	1.1; 1	microtubule
Merck Sharp & Dohme B.V.; Steri-Pharma, L.L.C.; 默沙东研发(中国)有限公司	注射用头孢洛扎他唑巴坦		JTH2300101	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
上海复宏汉霖生物制药有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2300080	注射剂(皮下)	生物制品	2	TNF- α
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2300755	胶囊剂	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	阿莫西林咀嚼片	已上市	CYHB2300742	咀嚼片	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	阿莫西林颗粒	已上市	CYHB2300745	颗粒剂	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	阿莫西林咀嚼片	已上市	CYHB2300741	咀嚼片	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	氨苄西林胶囊	已上市	CYHB2300771	胶囊剂	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	氨茶碱片	已上市	CYHB2300758	片剂	化学药品		PDE
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	安乃近片	已上市	CYHB2300728	片剂	化学药品		not available
普南贝特制药有限公司	阿昔莫司胶囊	已上市	CYHB2350336	胶囊剂	化学药品		niacin
广东汉丰百盛医药有限公司; 珠海亿胜生物制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2301044	滴眼剂	化学药品	4	not available
上海强生制药有限公司	布洛芬混悬液	已上市	CYHB2300707	口服混悬剂	化学药品		COX
上海强生制药有限公司	布洛芬混悬液	已上市	CYHB2300708	口服混悬剂	化学药品		COX

广东星昊药业有限公司; 广东鼎信医药科技有限公 司	醋酸奥曲肽注射 液	已上市	CYHB2300769	注射剂	化学药品		somatostatin
齐鲁制药有限公司	单唾液酸四己糖 神经节苷酯钠注 射液	已上市	CYHB2300779	注射剂	化学药品		GMI
天津金耀药业有限公司; 汇禹远和(海南)药业有限 公司	地塞米松磷酸钠 注射液	已上市	CYHS2300997	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
新乡市常乐制药有限责任 公司	地塞米松磷酸钠 注射液	已上市	CYHB2350343	注射剂	化学药品		glucocorticoid
天津金耀药业有限公司; 汇禹远和(海南)药业有限 公司	地塞米松磷酸钠 注射液	已上市	CYHS2300998	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
重庆迪康长江制药有限公 司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2350330	片剂	化学药品	6	COX
海南海神同洲制药有限公 司; 海南益尔药业有限公 司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2300776	片剂	化学药品		COX
杭州民生健康药业股份有 限公司	九维片	已上市	CYHB2300780	片剂	化学药品		not available
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公 司	复方磺胺甲噁唑 片	已上市	CYHB2300760	片剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公 司	复方氢氧化铝片	已上市	CYHB2300730	片剂	化学药品		mAChR
海南灵康制药有限公司; 海南美兰史克制药有限公 司	氟马西尼注射液	已上市	CYHB2350320	注射剂	化学药品		GABAA receptor
海南灵康制药有限公司; 海南美兰史克制药有限公 司	氟马西尼注射液	已上市	CYHB2350321	注射剂	化学药品		GABAA receptor
海南灵康制药有限公司; 海南美兰史克制药有限公 司	氟马西尼注射液	已上市	CYHB2350322	注射剂	化学药品		GABAA receptor
山东新时代药业有限公司	重组甘精胰岛素 注射液	已上市	CYSB2300082	注射剂	生物制品	3.4; 3	insulin
河北新张药股份有限公司; 成都倍特药业股份有限公 司	甘油果糖氯化钠 注射液	已上市	CYHB2300783	注射剂(大 容量)	化学药品		carbohydrate; Na+

海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	红霉素肠溶片	已上市	CYHB2300714	肠溶片	化学药品		50S subunit
江苏恩华药业股份有限公司	注射用甲磺酸齐拉西酮	已上市	CYHB2350346	注射剂(冻干)	化学药品		D2 receptor; 5-HT2A receptor; 5-HT1D receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2C receptor
江苏恩华药业股份有限公司	注射用甲磺酸齐拉西酮	已上市	CYHB2350347	注射剂(冻干)	化学药品		D2 receptor; 5-HT2A receptor; 5-HT1D receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2C receptor
津药药业股份有限公司; 天津金耀药业有限公司	甲泼尼龙片	已上市	CYHB2300706	片剂	化学药品		glucocorticoid
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2300756	片剂	化学药品		not available
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	肌苷片	已上市	CYHB2300731	片剂	化学药品		not available
深圳翰宇药业股份有限公司	卡贝缩宫素注射液	已上市	CYHB2300765	注射剂	化学药品	6	oxytocin
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	联苯苄唑乳膏	已上市	CYHB2300740	乳膏剂	化学药品		fungal CYP51A1
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	利福昔明胶囊	已上市	CYHB2300735	胶囊剂	化学药品		bacterial RNAP
中孚药业股份有限公司; 杭州沐源生物医药科技有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2350331	注射剂	化学药品		30S subunit
遂成药业股份有限公司	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2350342	注射剂	化学药品		mAChR
浙江震元制药有限公司	硫酸奈替米星注射液	已上市	CYHB2350334	注射剂	化学药品		30S subunit
浙江震元制药有限公司	硫酸奈替米星注射液	已上市	CYHB2350335	注射剂	化学药品		30S subunit
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	罗红霉素胶囊	已上市	CYHB2300775	胶囊剂	化学药品		50S subunit

海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	罗红霉素胶囊	已上市	CYHB2300774	胶囊剂	化学药品		50S subunit
安徽丰原药业股份有限公司	生理氯化钠溶液	已上市	CYHB2300702	注射剂(大容量)	化学药品	6	Na+
安徽丰原药业股份有限公司	生理氯化钠溶液	已上市	CYHB2300703	注射剂(大容量)	化学药品	6	Na+
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	氟唑素片	已上市	CYHB2300763	片剂	化学药品		50S subunit
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	氯唑西林钠胶囊	已上市	CYHB2300759	胶囊剂	化学药品		PBP
山西华元医药生物技术有限公司; 江西仁济制药有限公司	马来酸氯苯那敏片	已上市	CYHB2300746	片剂	化学药品		H1 receptor
四川科伦药业股份有限公司	复方醋酸纳林格注射液	已上市	CYHB2350337	注射剂(大容量)	化学药品		Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+
四川科伦药业股份有限公司	复方醋酸纳林格注射液	已上市	CYHB2350338	注射剂(大容量)	化学药品		Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+
浙江杭康药业有限公司	凝血酶散	已上市	CYHB2300719	外用冻干粉	生物制品		thrombin
浙江杭康药业有限公司	凝血酶散	已上市	CYHB2300721	外用冻干粉	生物制品		thrombin
浙江杭康药业有限公司	凝血酶散	已上市	CYHB2300720	外用冻干粉	生物制品		thrombin
浙江杭康药业有限公司	凝血酶散	已上市	CYHB2300722	外用冻干粉	生物制品		thrombin
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	牛磺酸颗粒	已上市	CYHB2300744	颗粒剂	化学药品		amino acid
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	吡拉西坦片	已上市	CYHB2300729	片剂	化学药品		AMPA receptor
石家庄四药有限公司	平衡盐溶液(供灌注用)	已上市	CYHB2300757	冲洗剂	化学药品	6	Mg; Ca2+; Na+; K+
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	葡萄糖酸锌颗粒	已上市	CYHB2300743	颗粒剂	化学药品		Zn
山东二叶制药有限公司	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2350326	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东二叶制药有限公司	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2350327	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东二叶制药有限公司	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2350328	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东二叶制药有限公司	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2350325	注射剂(冻干)	化学药品		PBP

海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	青霉素 V 钾片	已上市	CYHB2300761	片剂	化学药品		PBP
山西华元医药生物技术有 限公司; 江西仁济制药有 限公司	维 U 颠茄铝胶囊	已上市	CYHB2300750	胶囊剂	化学药品		mAChR
湖南科伦制药有限公司	舒更葡糖钠注射 液	已上市	CYHB2300709	注射剂	化学药品	4	not available
江西药都仁和制药有限公 司	他达拉非片	已上市	CYHB2300751	片剂	化学药品	4	PDE5
江西药都仁和制药有限公 司	他达拉非片	已上市	CYHB2300752	片剂	化学药品	4	PDE5
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	替硝唑胶囊	已上市	CYHB2300717	胶囊剂	化学药品		not available
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	酮康唑乳膏	已上市	CYHB2300770	乳膏剂	化学药品		GCCR; CYP17A1; fungal CYP51A1
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	头孢氨苄片	已上市	CYHB2300753	片剂	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	头孢氨苄胶囊	已上市	CYHB2300734	胶囊剂	化学药品		PBP
上海新黄河制药有限公司; 上海美优制药有限公司	头孢丙烯分散片	已上市	CYHB2300713	分散片	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	头孢泊肟酯片	已上市	CYHB2300726	片剂	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	头孢泊肟酯片	已上市	CYHB2300727	片剂	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	头孢克洛干混悬 剂	已上市	CYHB2300772	干混悬剂	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	头孢克洛干混悬 剂	已上市	CYHB2300773	干混悬剂	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	头孢克洛胶囊	已上市	CYHB2300733	胶囊剂	化学药品		PBP

海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	头孢拉定颗粒	已上市	CYHB2300762	颗粒剂	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	头孢拉定胶囊	已上市	CYHB2300718	胶囊剂	化学药品		PBP
海南灵康制药有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350345	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东润泽制药有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350339	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东润泽制药有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350340	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东润泽制药有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350341	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	托西酸舒他西林 胶囊	已上市	CYHB2300736	胶囊剂	化学药品		PBP; β -lactamase
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	托西酸舒他西林 胶囊	已上市	CYHB2300737	胶囊剂	化学药品		PBP; β -lactamase
成都天台山制药有限公司	注射用维库溴铵	已上市	CYHB2350329	注射剂(冻干)	化学药品	6	nAChR
山西华元医药生物技术有 限公司; 江西仁济制药有 限公司	维生素 B1 片	已上市	CYHB2300747	片剂	化学药品		vitamin B1
山西华元医药生物技术有 限公司; 江西仁济制药有 限公司	维生素 B6 片	已上市	CYHB2300749	片剂	化学药品		vitamin B6
海南海神同洲制药有限公 司; 海南益尔药业有限公 司	维生素 C 片	已上市	CYHB2300766	片剂	化学药品		vitamin C
河北武罗药业有限公司; 西安安健药业有限公司	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2300723	注射剂	化学药品		vitamin C
山西华元医药生物技术有 限公司; 江西仁济制药有 限公司	维生素 C 片	已上市	CYHB2300748	片剂	化学药品		vitamin C
云鹏医药集团有限公司	硝苯地平缓释片 (II)	已上市	CYHB2350324	缓释片	化学药品	6	L-type calcium channel
广西柳州长安制药有限公 司; 美享生物科技(海南) 有限公司	小儿氨酚黄那敏 颗粒	已上市	CYHB2300778	颗粒剂	化学药品		not available

山西康成利安医药有限公司; 山西振东泰盛制药有限公司	注射用硝卡芥	已上市	CYHB2300712	注射剂(冻干)	化学药品		DNA
山西康成利安医药有限公司; 山西振东泰盛制药有限公司	注射用硝卡芥	已上市	CYHB2300711	注射剂(冻干)	化学药品		DNA
山西康成利安医药有限公司; 山西振东泰盛制药有限公司	注射用硝卡芥	已上市	CYHB2300710	注射剂(冻干)	化学药品		DNA
浙江永宁药业股份有限公司	西洛他唑片	已上市	CYHB2350323	片剂	化学药品		PDE3
山西华元医药生物技术有限公司; 江西仁济制药有限公司	西咪替丁片	已上市	CYHB2300764	片剂	化学药品		H2 receptor
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	西沙必利片	已上市	CYHB2300715	片剂	化学药品		5-HT4 receptor
上海汇伦江苏药业有限公司	注射用西维来司钠	已上市	CXHL2300361	注射剂(冻干)	化学药品	2.4; 2	ELA2
北京韩美药品有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	已上市	CYHB2300704	口服溶液剂	化学药品		not available
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	盐酸克林霉素胶囊	已上市	CYHB2300739	胶囊剂	化学药品		50S subunit
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊	已上市	CYHB2300716	胶囊剂	化学药品		H2 receptor
江苏苏南药业实业有限公司; 南京成同生物制药技术发展有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊	已上市	CYHB2300781	胶囊剂	化学药品	4	H2 receptor
浙江诚意药业股份有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2350344	注射剂	化学药品		not available
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	盐酸林可霉素胶囊	已上市	CYHB2300738	胶囊剂	化学药品		50S subunit
杭州民生药业股份有限公司	盐酸羟甲唑啉喷雾剂	已上市	CYHB2300782	鼻用喷雾剂	化学药品		α 1-adrenergic receptor
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸特比萘芬喷雾剂	已上市	CYHS2301024	喷雾剂(外用)	化学药品	4	TASK-3; SqE
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸特比萘芬喷雾剂	已上市	CYHS2301023	喷雾剂(外用)	化学药品	4	TASK-3; SqE

海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	盐酸西替利嗪片	已上市	CYHB2300754	片剂	化学药品		H1 receptor
瀚晖制药有限公司	注射用盐酸伊达比星	已上市	CYHB2350333	注射剂(冻干)	化学药品		DNA; Top II
珠海润都制药股份有限公司	盐酸左布比卡因注射液	已上市	CYHB2350332	注射剂	化学药品		not available
江苏大红鹰恒顺药业有限公司; 合肥国药诺和药业有限公司	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	已上市	CYHS2301005	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
江苏大红鹰恒顺药业有限公司; 合肥国药诺和药业有限公司	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	已上市	CYHS2301004	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
海南三叶制药厂有限公司; 海南恒诚三叶制药有限公司	吲哚美辛胶囊	已上市	CYHB2300732	胶囊剂	化学药品		COX-1; COX-2
内蒙古白医制药股份有限公司; 洋浦京泰药业有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	已上市	CYHS2301051	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH
海南海神同洲制药有限公司; 海南益尔药业有限公司	佐米曲普坦片	已上市	CYHB2300777	片剂	化学药品		5-HT1D receptor; 5-HT1B receptor
扬子江药业集团有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2300705	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
上海腾瑞制药股份有限公司	苯磺酸氨氯地平 氢氯噻嗪奥美沙坦酯片	申请上市 (Other)	CYHL2300052	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel; NCC; AT1R
上海腾瑞制药股份有限公司	苯磺酸氨氯地平 氢氯噻嗪奥美沙坦酯片	申请上市 (Other)	CYHL2300048	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel; NCC; AT1R
上海腾瑞制药股份有限公司	苯磺酸氨氯地平 氢氯噻嗪奥美沙坦酯片	申请上市 (Other)	CYHL2300049	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel; NCC; AT1R
上海腾瑞制药股份有限公司	苯磺酸氨氯地平 氢氯噻嗪奥美沙坦酯片	申请上市 (Other)	CYHL2300050	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel; NCC; AT1R
上海腾瑞制药股份有限公司	苯磺酸氨氯地平 氢氯噻嗪奥美沙坦酯片	申请上市 (Other)	CYHL2300051	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel; NCC; AT1R
瑞阳制药股份有限公司	阿奇霉素干混悬剂	申请上市	CYHS2301052	干混悬剂	化学药品	4	50S subunit
山东鲁宁药业有限公司	苯甲酸阿格列汀片	申请上市	CYHS2301029	片剂	化学药品	4	DPP-4

山西德元堂药业有限公司	布洛芬注射液	申请上市	CYHS2301016	注射剂	化学药品	3	COX
山西德元堂药业有限公司	布洛芬注射液	申请上市	CYHS2301015	注射剂	化学药品	3	COX
山东新时代药业有限公司	醋酸曲普瑞林注射液	申请上市	CYHS2301034	注射剂	化学药品	4	GnRHR
北京伟林恒昌医药科技有限公司; 北京京丰制药集团有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2301010	片剂	化学药品	4	SGLT2
北京伟林恒昌医药科技有限公司; 北京京丰制药集团有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2301011	片剂	化学药品	4	SGLT2
贵州阜康仁制药有限公司; 湖北唯森制药有限公司	恩替卡韦口服溶液	申请上市	CYHS2301053	口服溶液剂	化学药品	3	HBV polymerase
南京恒道医药科技股份有限公司; 扬州中宝药业股份有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2301042	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
成都市海通药业有限公司; 南京丰恺思药物研发有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2301041	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
华夏生生药业(北京)有限公司	黄体酮注射液	申请上市	CYHS2301003	注射剂	化学药品	3	PR
北京福元医药股份有限公司	琥珀酸亚铁片	申请上市	CYHS2301006	片剂	化学药品	3	Fe
广州朗圣药业有限公司	甲硝唑凝胶	申请上市	CYHS2301007	凝胶剂(外用)	化学药品	4	not available
武汉海特生物制药股份有限公司	己酮可可碱注射液	申请上市	CYHS2301000	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
山东裕欣药业有限公司; 山东罗欣药业集团股份有限公司	雷贝拉唑钠肠溶片	申请上市	CYHS2301028	肠溶片	化学药品	4	proton pump
河南比福制药股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2301048	胶囊剂	化学药品	4	not available
成都天台山制药有限公司	硫辛酸注射液	申请上市	CYHS2301055	注射剂	化学药品	4	not available
甫康(上海)健康科技有限责任公司	马来酸奈拉替尼片	申请上市	CXHL2300363	片剂	化学药品	2.4; 2	HER2; EGFR
河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康集团有限公司	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2301050	片剂	化学药品	4	AT1R
河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康集团有限公司	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2301049	片剂	化学药品	4	AT1R
福安药业集团湖北人民制药有限公司	咪达唑仑口服溶液	申请上市	CYHS2301039	口服溶液剂	化学药品	3	GABAA receptor

福安药业集团湖北人民制药有限公司	咪达唑仑口服液	申请上市	CYHS2301040	口服溶液剂	化学药品	3	GABAA receptor
四川科伦药业股份有限公司	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	申请上市	CYHS2301047	胶囊剂	化学药品	4	NK1; 5-HT3 receptor
云南盟生药业有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2301036	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
云南盟生药业有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2301035	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
山东新时代药业有限公司	普乐沙福注射液	申请上市	CYHS2301001	注射剂	化学药品	4	CXCR4
Dr.Reddy's Laboratories Inc; 昆山龙灯瑞迪制药有限公司; Aizant Drug Research Solutions Pvt. Ltd.	瑞戈非尼片	申请上市	JYHS2300051	片剂	化学药品	5.2	CRAF; VEGFR1; FGFR; BRAF; RET; c-Kit; Tie-2; PDGFR; VEGFR2; VEGFR3; CSF-1R
常州制药厂有限公司	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHS2301002	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
北京世桥生物制药有限公司	双氯芬酸钠注射液	申请上市	CYHS2301043	注射剂	化学药品	3	COX
再维药业(海南)有限公司; 西安汉丰药业有限责任公司	缩宫素注射液	申请上市	CYHB2300768	注射剂	化学药品	3	oxytocin
再维药业(海南)有限公司; 西安汉丰药业有限责任公司	缩宫素注射液	申请上市	CYHB2300767	注射剂	化学药品	3	oxytocin
海南斯达制药有限公司	托拉塞米注射液	申请上市	CYHS2301008	注射剂	化学药品	3	NKCC
海南斯达制药有限公司	托拉塞米注射液	申请上市	CYHS2301009	注射剂	化学药品	3	NKCC
湖南九典制药股份有限公司	维格列汀片	申请上市	CYHS2301033	片剂	化学药品	4	DPP-4
日照盈德气体有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2301017	医用气体	化学药品	4	not available
江西银涛药业股份有限公司; 江西和盈药业有限公司	盐酸布比卡因注射液	申请上市	CYHS2301027	注射剂	化学药品	3	not available
江西银涛药业股份有限公司; 江西和盈药业有限公司	盐酸布比卡因注射液	申请上市	CYHS2301026	注射剂	化学药品	3	not available
湖南慧泽生物医药科技有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	二甲双胍恩格列净片(VI)	申请上市	CYHS2301032	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
浙江华海药业股份有限公司	二甲双胍恩格列净片(V)	申请上市	CYHS2301021	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
湖南慧泽生物医药科技有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	二甲双胍恩格列净片(I)	申请上市	CYHS2301030	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2

浙江华海药业股份有限公司	二甲双胍恩格列净片(VI)	申请上市	CYHS2301022	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
湖南慧泽生物医药科技有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	二甲双胍恩格列净片(V)	申请上市	CYHS2301031	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
浙江百代医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2301038	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
浙江京新药业股份有限公司	盐酸考来维仑片	申请上市	CYHL2300046	片剂	化学药品	3	bile acid
远大生命科学(武汉)有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2301046	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
苏州欧康维视生物科技有限公司	盐酸西替利嗪滴眼液	申请上市	CYHS2301045	滴眼剂	化学药品	3	H1 receptor
杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司; 杭州华东医药集团康润制药有限公司	依维莫司片	申请上市	CYHS2301018	片剂	化学药品	4	FKBP12; mTORC1; mTOR
杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司; 杭州华东医药集团康润制药有限公司	依维莫司片	申请上市	CYHS2301019	片剂	化学药品	4	FKBP12; mTORC1; mTOR
浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2301025	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH
湖南五洲通药业股份有限公司; 嘉实(湖南)医药科技有限公司	异烟肼注射液	申请上市	CYHS2301054	注射剂	化学药品	3	ENR
无锡福祈制药有限公司; 北京百奥药业有限责任公司	依折麦布片	申请上市	CYHS2301020	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry
北京韩美药品有限公司	依折麦布瑞舒伐他汀钙片(II)	申请上市	CYHS2301013	片剂	化学药品	3	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
北京韩美药品有限公司	依折麦布瑞舒伐他汀钙片(I)	申请上市	CYHS2301012	片剂	化学药品	3	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
北京韩美药品有限公司	依折麦布瑞舒伐他汀钙片(III)	申请上市	CYHS2301014	片剂	化学药品	3	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
山西德元堂药业有限公司	左西孟旦注射液	申请上市	CYHS2300999	注射剂	化学药品	4	Ca2+
浙江华海药业股份有限公司	卡左双多巴缓释片	申请上市	CYHS2301037	缓释片	化学药品	4	dopamine; DDC

江苏恒瑞医药股份有限公司	艾氟洛芬贴	申请临床	CYHL2300045	贴剂	化学药品	3	COX
石家庄四药有限公司	前列地尔注射液	申请临床	CYHL2300047	注射剂	化学药品	3	PGE1
科兴生物制药股份有限公司	重组人生长激素注射液	申请临床	CXSL2300240	注射剂	生物制品	3.3; 3	GH
北京百奥药业有限责任公司	厄贝沙坦氨氯地平片	BE 临床	CYHL2300053	片剂	化学药品	3	
北京百奥药业有限责任公司	厄贝沙坦氨氯地平片	BE 临床	CYHL2300054	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel; AT1R

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 4月12日，据外媒Endpointsnews报道，阿斯利康决定终止开发GLP-1R/GCGR激动剂cotadutide（每日1次），并将集中资源开发另一款GLP-1R/GCGR激动剂AZD9550（每周1次）。cotadutide（MEDI0382）是MedImmune（已被阿斯利康收购）开发的一种胃泌酸调节素（OXM）类似物，可同时激动胰高血糖素样肽-1受体（GLP-1R）和胰高血糖素受体（GCGR）。
- 4月12日，德国默克（Merck KGaA）公司宣布，FDA对evobrutinib新招募患者和给药不足70天的患者实施部分临床暂停。不过，在美国正在进行的evobrutinib治疗复发性多发性硬化症（RMS）的III期EVOLUTION研究因受试者均已给药超过70天，将按计划继续进行，临床试验结果也将按计划于2023年第四季度公布。FDA的决定主要是基于对最近两例患者的评估结果而采取的措施。
- 4月11日，Moderna公布，其首个候选流感药物mRNA-1010在中期分析中没有累积足够的病例，没有达到III期研究预先指定的统计阈值，独立数据和安全管理委员会（DSMB）建议继续进行疗效随访。Moderna还宣布了针对莱姆病的新开发候选疫苗mRNA-1982和mRNA-1975，这是公司首次将mRNA技术应用于细菌病原体，以及诺如病毒（肠道病毒）的五价mRNA-1405和三价候选疫苗mRNA-1403。
- 4月11日，远大医药发布一则公告，称其眼科合作伙伴台新药旗下的激素纳米混悬滴眼液APP13007在美国开展的II期临床研究和两项III期临床研究，均已达到临床终点。结果显示，APP13007在治疗眼科术后抗炎和镇痛方面具有显著的有效性且安全性良好，计划将于今年上半年向FDA递交上市许可申请（NDA）。
- 4月11日，君实生物宣布，其与英派药业合作开发的聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制剂senaparib（产品代号：JS109/IMP4297）用于国际妇产科联

盟（FIGO）III-IV期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者，对一线含铂化疗达到完全或部分缓解后维持治疗的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（FLAMES 研究，NCT04169997）已完成方案预设的期中分析。独立数据监查委员会（IDMC）判定研究的主要终点达到方案预设的优效界值。

- 4 月 7 日，礼来在 clinicaltrials.gov 网站上登记了一项 III 期临床试验（ACHIEVE-4），旨在评估 LY3502970（递增剂量，每日 1 次）对比甘精胰岛素（个性化剂量，每日 1 次）在心血管风险增加的成人 2 型糖尿病患者和成人肥胖或超重患者中的安全性和有效性。
- 4 月 7 日，默沙东/卫材宣布，Keytruda（帕博利珠单抗）联合 Lenvima（仑伐替尼）两项 III 期研究未达主要终点，首先是一线治疗成人不可切除或转移性晚期黑色素瘤的 III 期 LEAP-003 研究未达总生存期（OS）的共同主要终点之一；此外，帕博利珠单抗联合仑伐替尼治疗微卫星稳定/错配修复完整（MSS/pMMR）不可切除或转移性结直肠癌患者的 III 期 LEAP-017 研究也未达 OS 的主要终点。

4. 行业洞察与监管动态

- 4 月 14 日，国家药监局药审中心关于发布《与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则（试行）》的通告（2023 年第 30 号）。内容为：为推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，引导申请人按照“三结合”注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的与恶性肿瘤治疗相关的中药新药复方制剂，药审中心组织制定了《与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 4 月 12 日，国家药监局药审中心关于发布《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则》的通告（2023 年第 29 号）。内容为：为指导基因治疗血友病临床试验设计，药审中心组织制定了《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 4 月 12 日，国家药监局药审中心关于发布《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》的通告（2023 年第 28 号）。内容为：为指导呼吸道合胞病毒感染药物的科学研发和评价，提供可供参考的技术标准，药审中心制定了《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监

局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

- 4月12日,国家药监局药审中心关于发布《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则(试行)》的通告(2023年第27号)。内容为:为提高儿科药物研发效率,指导业界合理应用外推方法,药审中心组织制定了《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则(试行)》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

表4: 重要行业洞察与监管动态

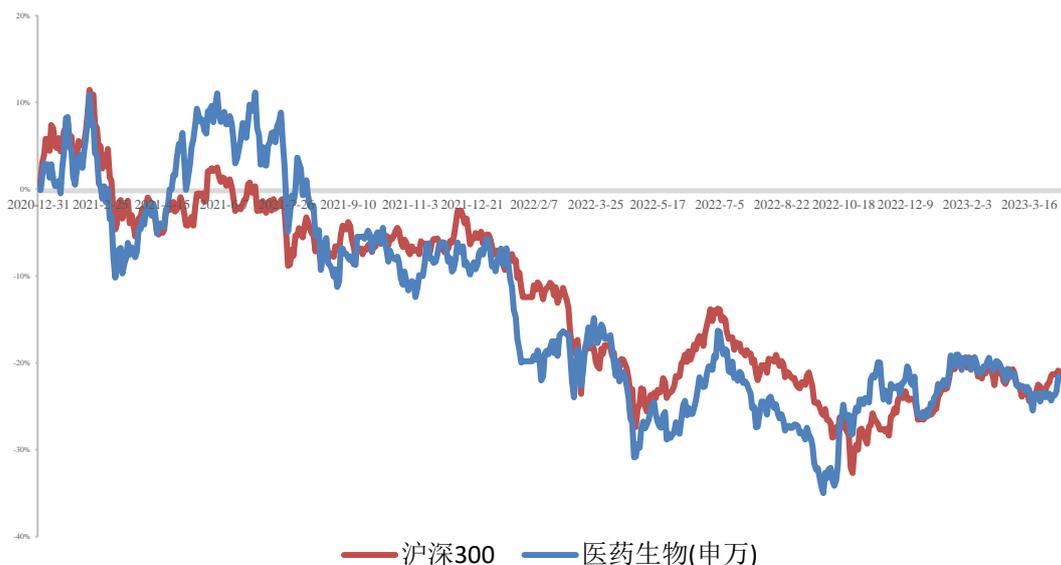
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20230414	发布《与恶性肿瘤治疗相关中药新药复方制剂临床研发技术指导原则(试行)》的通告(2023年第30号)
政策监管	20230412	关于发布《基因治疗血友病临床试验设计技术指导原则》的通告(2023年第29号)
政策监管	20230412	关于发布《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》的通告(2023年第28号)
政策监管	20230412	关于发布《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则(试行)》的通告(2023年第27号)

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2023.4.10-2023.4.14)生物医药上涨 0.76%, 板块表现优于沪深 300 的 0.76% 的跌幅, 优于上证指数 0.32% 的涨幅; 截至 4 月 14 日, 医药指数 2023 年初至今涨幅为 5.25%, 沪深 300 至今涨幅为 5.69%, 上证指数 2023 年初至今涨幅为 8.06%。2020 年初国内外新冠肺炎疫情爆发, 对国内经济, 尤其是全球经济一体化形成一定冲击, 医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象; 但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高, 板块有所回调, 目前板块估值已至较低位置。长期来看, 医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图12: 医药行业 2021 年初以来市场表现

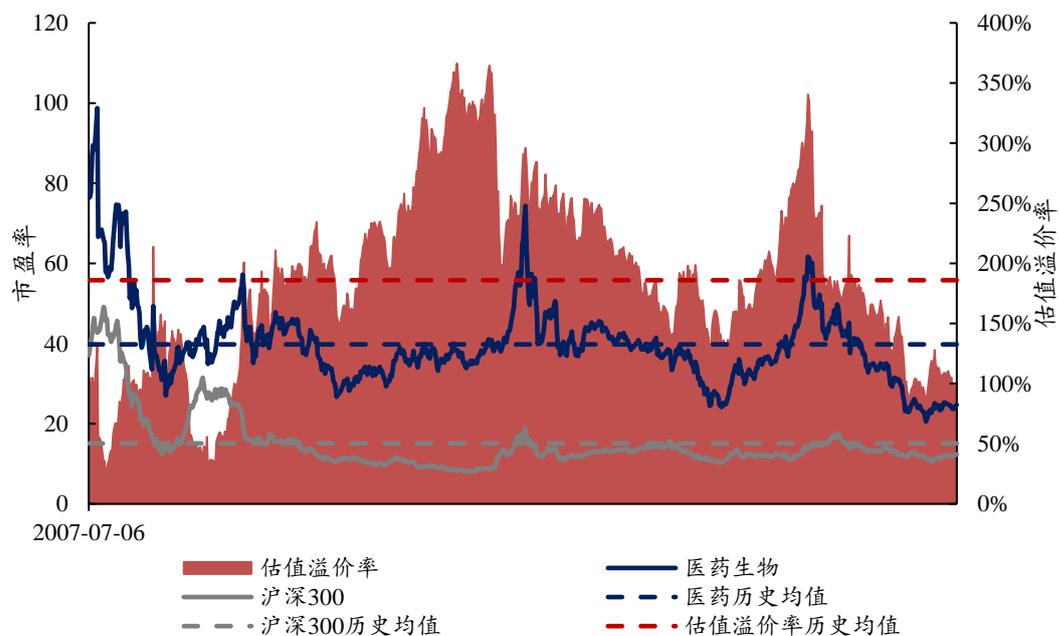


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.70，比历史均值低 15.08

截至 2023 年 4 月 14 日，医药指数市盈率为 24.70，环比上周上涨 0.20，低于历史均值 15.08；沪深 300 指数市盈率为 12.34，医药指数的估值溢价率为 100.1%，环比上周上涨 1.4%，低于历史均值 85.9%

图13：2007年7月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务涨幅 2.10%，优于其他子板块

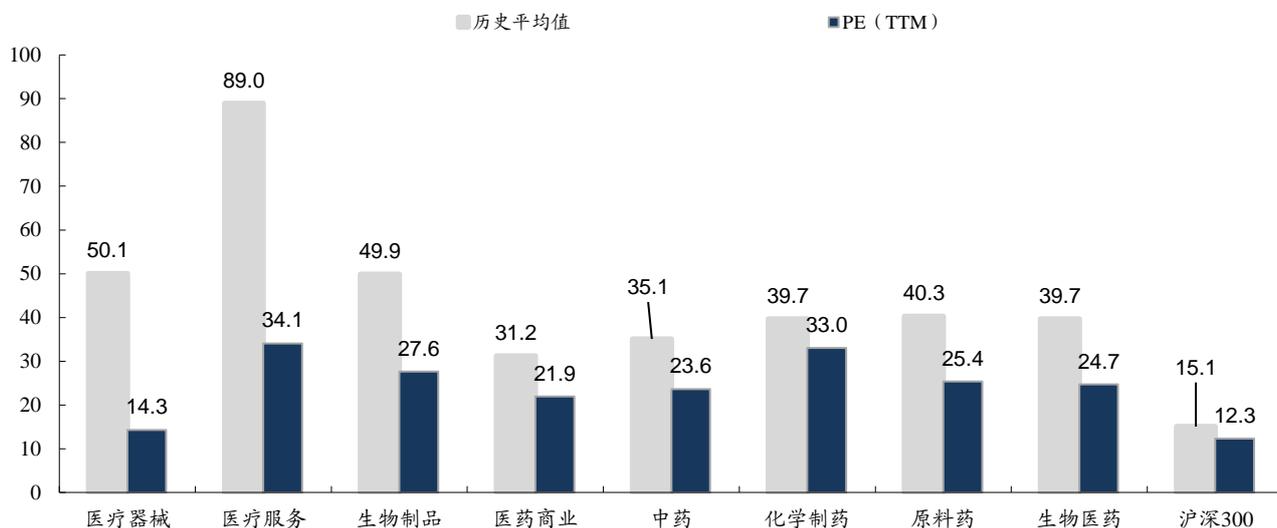
本周(2023.4.10-2023.4.14)生物医药指数上涨 0.76%，板块表现优于沪深 300 指数 0.76%的跌幅，优于上证指数 0.32%的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 2.10%，最弱势的中药下跌 0.83%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 11.68%，优于医药指数 5.25%的涨幅，优于沪深 300 指数 5.69%的涨幅，优于上证指数 8.06%的涨幅。

表5: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	2023 年全年涨跌幅
801156.SI	医疗服务	2.10	2.32
000300.SH	沪深 300	-0.76	5.69
801153.SI	医疗器械	0.42	3.63
851511.SI	原料药	0.55	-0.74
801150.SI	生物医药	0.76	5.25
801152.SI	生物制品	0.23	1.87
801151.SI	化学制药	1.46	6.76
801154.SI	医药商业	0.41	2.98
801155.SI	中药	-0.83	11.68

数据来源：wind，东吴证券研究所

图14: 医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：估值截至 2023 年 4 月 14 日）

5.3. 个股表现

表6: A 股本周涨跌幅前十

表7: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	诺和致源	28.64	和佳医疗	-14.06	1	百利天恒-U	156.82	*ST 辅仁	-50.68
2	艾迪药业	22.45	吉药控股	-13.37	2	首药控股-U	154.94	宜华健康	-39.10
3	贝瑞基因	21.26	马应龙	-9.35	3	西藏药业	78.40	翰宇药业	-38.17
4	首药控股-U	18.81	国新健康	-8.66	4	山外山	67.83	拱东医疗	-34.90
5	美迪西	18.47	宜华健康	-7.95	5	康缘药业	66.40	丰原药业	-29.35
6	百奥泰-U	17.22	C 天益	-6.89	6	方盛制药	65.79	康泰医学	-25.79
7	西藏药业	15.75	天士力	-6.65	7	赛科希德	63.78	海辰药业	-24.63
8	神州细胞-U	14.44	康惠制药	-6.50	8	九芝堂	63.56	拓新药业	-23.72
9	奥赛康	12.09	南卫股份	-6.36	9	欧林生物	59.48	众生药业	-22.82
10	凯因科技	12.07	昆药集团	-6.03	10	亚虹医药-U	58.67	延安必康	-22.41

数据来源: wind, 东吴证券研究所

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

国家加大集采范围, 药品和耗材的集采带来了药品和耗材的大幅降价, 随着国内医药和器材市场的竞争加剧, 集采对降价的推动作用将会更加明显, 未来药品和耗材集采降价幅度可能会超预期, 对企业的利润造成较大影响。

2、新冠疫情反复:

新冠疫情如果出现较大反复, 将影响医院和药店等场所经营活动的开展, 对医药行业造成不利影响。

3、医保政策进一步严厉等:

医保局作为中国医药行业最大单一支付方, 其支付政策变化可能直接导致相关公司盈利水平发生显著变化。

7. 附录

表8: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物, 且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体, 或者对已知活性成份成酯, 或者对已知活性成份成盐 (包括含有氢键或配位键的盐), 或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素, 或者形成其他非共价键衍生物 (如

		<p>络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品</p> <p>(2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品</p> <p>(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势</p> <p>(4) 含有已知活性成份的新适应症药品</p>
		3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品
		4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品
		5. 境外上市的药品申请在境内上市
		(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市
		(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
		1. 创新型疫苗
		(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。
		(2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
		(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。
		(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。
		(5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。
		(6) 改变适用人群的疫苗。
		(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市
		(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市
		(3) 境内已上市疫苗
		1. 创新型生物制品
		(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品
		(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
		(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品
		(4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
		(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市
		(2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市
		(3) 生物类似药
		(4) 其他生物制品
		(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。
		(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。
		(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。
		1. 中药创新药
预防用生物制品		
治疗用生物制品		
中药		

2. 中药改良型新药

(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。

(2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。

(3) 中药增加功能主治。

(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。

3. 古代经典名方中药复方制剂

(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。

(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。

4. 同名同方药

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

免责声明

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

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

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

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

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5% 以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘 -5% 与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

