

医药生物行业跟踪周报

中国创新药群星璀璨，2023 ASCO 亮点不断 增持（维持）

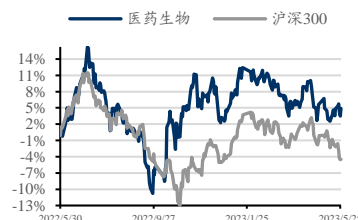
2023年05月28日

证券分析师 朱国广
执业证书：S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

- 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 0.02%、0.60%，相对沪指的超额收益分别为 2.19%、-3.39%；本周中药、原料药及化学制药等股价涨幅较大，医疗服务、医药商业及生物制品等股价跌幅大；本周涨幅前三诺生物（+18.10%）、国农科技（+17.76%）、翰宇药业（+16.59%），跌幅居前紫鑫药业（-22.92%）、重药控股（-10.16%）、金石亚药（-8.67%）。涨跌表现特点：医药板块小市值涨幅更为明显，其中中药及化药等领涨。
- 2023 年 ASCO 摘要公布多项临床数据超预期，关注中国创新药企业投资机会：每年的 ASCO 会议是创新药行业投资的重要事件。2023 年 ASCO 共有 19 项中国研究入选“口头汇报”，与上市公司相关的研究共 11 项，涉及的企业包括恒瑞医药、百济神州、君实生物、迪哲医药、百利天恒、科伦药业、信达生物、亘喜生物等。**核心关注：**科伦博泰 TROP2 ADC 更新其在二线及以上非小细胞肺癌上的临床数据，在 EGFR 突变型 EGFR TKI 耐药的患者中 ORR 高达 60%，PFS 高达 11.1 个月，相比于其他在研竞品，其早期数据具备显著竞争力；此外百利天恒备受关注的 EGFR/HER3 ADC 在二线上 EGFR 野生型非小细胞肺癌（88%患者为 PD1 耐药）上的更新后的 ORR 提升至 40.5%（包含 unconfirmed PR），早期数据领先其他竞品。康辰药业 KC1036 单抗治疗既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌患者，ORR 达 29.2%，DCR 达 83.3%，mPFS 为 4.2 月，显著高于化疗单药的历史对照值。科济药业首次发布靶向 GPC3 的自体 T 细胞产品 CT0180 治疗晚期肝癌 I 期临床数据，7 名使用过抗血管生成酪氨酸激酶抑制剂和/或抗 PD-1/PD-L1 免疫疗法的患者中，ORR 为 29%，mOS 为 11.6 个月，出现 1 例细胞因子释放综合征，展现出 CAR-T 疗法治疗晚期肝癌的潜力。和黄的特罗替尼（VEGFR1/2/3）联用信迪利单抗（PD1）针对晚期肾透明细胞癌的 I 线 II 期 ORR=68%，非头对头数据比较效果好于 K 药单药、卡博替尼+O 药/伊匹木单抗、舒尼替尼+贝伐，数据接近 K 药+仑伐，安全性较好，值得后续关注。迪哲的舒沃替尼在既往化疗失败的 97 例 EGFR exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者中 cORR 达 60.8%，对基线伴有经治的脑转移患者也显示出疗效，显示出 20 插入 NSCLC 的 2 线治疗的“同类最优”，整体安全性与传统 EGFR TKI 相似。泽璟制药杰克替尼治疗芦可替尼无效或者复发的骨髓纤维化患者，24 周脾脏体积减少 35% 的患者高达 32%，最佳脾脏反应率为 38%，总症状评分较基线下降 50% 的患者有 46.4%。且对基线需要输注红细胞的患者可以显著减少红细胞输注。此外杰克替尼对芦可替尼不耐受的患者也有显著的疗效。芦可替尼已成为国内外中位高危骨髓纤维化的标准用药，2022 年海外销售额高达 39 亿美金。杰克替尼优异数据显示出海前景。
- SGLT1/2 抑制剂索格列净获 FDA 批准上市，治疗心力衰竭；君实特瑞普利单抗一线三阴性乳腺癌新适应症申报上市；南京正大天晴「罗沙司他」申报上市：Lexicon Pharmaceuticals 宣布，FDA 已批准 SGLT-1/2 双效抑制剂 Sotagliflozin（索格列净）的上市申请，用于降低成人患者的心血管死亡、因心力衰竭而住院或接受急救的风险；君实生物特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于 PD-L1 阳性（CPS ≥ 1）的初治转移或复发转移性三阴性乳腺癌的治疗的新适应症上市申请已经获得国家药品监督管理局（NMPA）受理；正大天晴的 TQ-B3525 申报上市，推测适应症为既往至少二线治疗失败的复发/难治滤泡性淋巴瘤。
- 具体配置思路：1）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）优秀仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、京新药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；3）耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；4）中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；5）消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；6）其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；7）其它消费医疗：三诺生物、爱博医疗、欧普康视等；8）低值耗材及消费医疗领域：维力医疗、康德莱、鱼跃医疗等；9）科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。10）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；医保政策风险等。

行业走势



相关研究

《高尿酸血症及痛风的创新药竞争格局分析》

2023-05-23

《多重因素推动流感疫苗渗透率提升，存量厂商具备较强先发优势》

2023-05-21

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. Q2 全面看多院内严肃医疗复苏，重点推荐处方药及器械等	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 国内药企群星璀璨，2023 ASCO 看点不断	10
2.1. ASCO 数据概览	10
2.2. 多项 ADC 数据拓宽二线以后非小细胞肺癌治疗边界	14
2.2.1. 科伦博泰 TROP2 ADC 在 TKI 耐药非小数据超预期	14
2.2.2. 百利天恒非驱动基因突变非小二线及之后数据超预期	16
2.3. 其他重点公司数据分析	18
2.3.1. 百济神州披露包括泽布替尼、替雷利珠单抗的多项联合用药临床研究，以及创新产品的多项早期数据	18
2.3.2. 康辰药业：KC1036 两项阶段性研究成果入选 2023 ASCO，食管鳞癌数据突出 ..	19
2.3.3. 首药控股：SY-3505（第三代 ALK TKI）有望成为国产首个 ALK 抑制剂	20
2.3.4. 石药集团：Claudin 18.2 ADC SYSA1801 展现出初步疗效	20
3. 研发进展与企业动态	21
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	21
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	26
3.3. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	32
4. 行业洞察与监管动态	32
5. 行情回顾	32
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 28.76，低于历史均值 10.93	33
5.2. 医药子板块追踪：本周中药涨幅 1.70%，优于其他子板块	34
5.3. 个股表现	35
6. 风险提示	35
7. 附录	35

图表目录

图 1:	中国创新药企业 ASCO 数据梳理.....	10
图 2:	科伦博泰本次 ASCO 更新的临床数据整理.....	14
图 3:	TKI 耐药非小细胞肺癌临床数据整理.....	16
图 4:	百利天恒本次 ASCO 更新的临床数据整理.....	16
图 5:	非驱动基因突变 PD1 耐药非小细胞肺癌临床数据整理.....	17
图 6:	二线食管鳞竞争格局及数据对比.....	19
图 7:	ALK 抑制剂竞争格局及临床数据.....	20
图 8:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	32
图 9:	2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	33
图 10:	医药板块估值情况.....	34
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.....	22
表 3:	本周仿制药以及生物类似物上市、临床申报一览表.....	26
表 4:	重要行业洞察与监管动态.....	32
表 5:	板块表现 (%).....	34
表 6:	A 股本周涨跌幅前十.....	35
表 7:	A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十.....	35
表 8:	国内药品注册分类.....	35

1. 板块观点

1.1. Q2 全面看多院内严肃医疗复苏，重点推荐处方药及器械等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 0.02%、0.60%，相对沪指的超额收益分别为 2.19%、-3.39%；本周中药、原料药及化学制药等股价涨幅较大，医疗服务、医药商业及生物制品等股价跌幅大；本周涨幅居前三诺生物(+18.10%)、国农科技(+17.76%)、翰宇药业(+16.59%)，跌幅居前紫鑫药业(-22.92%)、重药控股(-10.16%)、金石亚药(-8.67%)。涨跌表现特点：医药板块小市值涨幅更为明显，其中中药及化药等领涨。

二季度很可能是战略布局医药板块最好时间点，原因其一 Q2 季度医药板块增速快，虽然其他行业可能增速也快，但医药板块 2024 年处方药增长很可能提速；其二集采对处方药及部分器械影响基本结束，随着新产品获批开始进入业绩放量阶段；其三医药板块估值比较具有吸引力，年初至今其基本没有上涨，仅有中药板块出现显著超额收益。

Q2 强烈看好院内严肃医疗（处方药及器械）投资机会，其理由：其一院内复苏。诊疗数据，全国 1Q23 门诊量同增 17%(4 月份同增 19%)，手术同增+21%，住院同增+20%，同、环比趋势向上。其二集采出清。2025 年目标集采品 500 个，1-8 批集采已经纳入 333 个，数量、金额均已过半。8 批集采招标结果流出，39 个品种中选。恒瑞医药、恩华药业、人福医药等主流制药企业，3 亿以上量级仿制药基本不涉及。其三创新进入收获期。其中重点推荐仿制药集采出清、创新药有序获批的创新药标的，重点推荐恒瑞医药、海思科、信立泰、恩华药业等。

【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) 优秀仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、京新药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；
- 3) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；
- 4) 中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；
- 5) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；
- 6) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 7) 其它消费医疗：三诺生物，爱博医疗，欧普康视等；
- 8) 低值耗材及消费医疗领域：维力医疗、康德莱、鱼跃医疗等；
- 9) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；

10) 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)	归母净利润 (亿元)			周涨跌幅	市值 (亿元)
			2022A	2023E	2024E		
002821.SZ	凯莱英*	8.93	33.02	23.68	23.84	-5.48	475.05
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-3.05	169.90
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	-3.21	104.22
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	-0.62	67.51
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	-1.76	1959.16
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	0.54	82.71
688046.SH	药康生物*	0.40	1.65	2.12	2.70	1.73	86.59
002019.SZ	亿帆医药	0.35*	4.32*	5.39*	7.32*	2.49	192.12
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	-0.92	579.81
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	4.89	294.77
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	0.61	843.60
600276.SH	恒瑞医药*	0.61	39.06	49.08	58.04	-1.49	3087.44
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	4.25	57.85
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	-6.14	84.03
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	-5.11	134.44
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-6.46	189.13
002653.SZ	海思科*	0.25	2.77	3.06	4.09	0.80	293.68
02315.HK	百奥赛图	-1.19	-4.70	-3.35	-0.87	0.00	0.00
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	-9.88	142.94
00013.HK	和黄医药	-2.90	-24.93	-3.31	-1.38	0.00	0.00
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	-1.19	221.65
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	2.73	836.23
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-5.98	174.85
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	-5.17	262.42
688617.SH	惠泰医疗*	5.37	3.58	4.85	6.52	-1.88	256.08
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-4.40	50.17
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2.17*	2.69*	-1.48	37.92
300529.SZ	健帆生物	1.39*	11.22*	13.76*	16.76*	0.90	236.42
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	-2.77	671.33
300009.SZ	安科生物	0.54*	9.06*	11.35*	14.41*	0.69	171.01
301080.SZ	百普塞斯*	2.55	2.04	2.21	2.84	-0.29	76.45
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	0.96	107.85
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-4.53	168.65
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	-2.58	186.27
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-1.20	63.50
300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	4.39	5.45	-4.09	211.00
300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	-1.82	1167.68
300142.SZ	沃森生物	1.09*	17.51*	19.22*	23.79*	0.34	479.95
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-0.51	324.13
603392.SH	万泰生物	6.48*	58.73*	71.69*	84.35*	-3.60	862.04

688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	0.21	136.68
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	-3.53	129.10
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	1.52	317.85
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	-1.97	191.91
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	2.33	377.38
002044.SZ	美年健康*	-0.14	-5.33	5.25	8.37	-3.94	248.16
002390.SZ	信邦制药*	0.12	2.24	3.05	3.87	1.07	91.94
1951.HK	锦欣生殖*	0.04	1.21	3.55	5.09	-5.22	113.73
300015.SZ	爱尔眼科*	0.35	25.24	36.42	46.51	-4.80	2022.04
300759.SH	康龙化成*	1.15	13.75	21.03	29.14	0.00	0.00
600763.SH	通策医疗*	1.71	5.48	6.92	9.02	-2.50	367.33
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	10.78	13.75	-1.02	249.04
688139.SH	海尔生物*	1.89	6.01	8.00	10.35	0.62	195.48
6078.HK	海吉亚医疗*	0.75	4.77	7.02	9.30	-4.60	307.55
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	-7.37	723.67
601567.SH	三星医疗*	0.67	9.48	12.13	16.15	1.05	190.28
2273.HK	固生堂*	0.76	1.83	2.60	3.51	-0.63	113.78
1548.HK	金斯瑞生物科技*	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	-6.49	390.57
301267.SZ	华夏眼科*	0.91	5.12	6.66	8.66	-7.20	400.40
002223.SZ	鱼跃医疗*	1.59	15.95	18.53	22.08	2.26	339.64
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-1.24	76.55
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	2.36	3.11	5.95	67.30
688161.SH	威高骨科*	1.36	5.44	6.03	7.32	1.16	195.24
688677.SH	海泰新光*	2.10	1.83	2.45	3.29	-1.84	83.07
603108.SH	润达医疗*	0.72	4.18	5.16	6.33	-5.01	67.05
300298.SZ	三诺生物*	0.76	4.31	4.80	6.04	18.10	184.68
688114.SH	华大智造*	4.89	20.26	0.44	2.91	6.47	324.82
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	1.70	43.07
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	5.43	12.08
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	1.37	137.74
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	3.75	4.48	-1.26	62.39
688029.SH	南微医学*	1.76	3.31	4.70	6.42	-2.00	171.56
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	7.61	9.44	-4.45	257.62
688050.SH	爱博医疗*	2.21	2.33	3.35	4.74	-1.20	227.35
688366.SH	昊海生科*	1.05	1.80	4.56	5.81	0.08	159.28
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-4.27	48.69
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	1.35	91.80
300760.SZ	迈瑞医疗*	7.92	96.07	116.74	140.40	2.03	3847.80
688271.SH	联影医疗*	2.01	16.56	19.38	24.54	-1.96	1134.87
300406.SZ	九强生物	0.89*	5.24*	6.71*	8.43*	-1.84	131.78
300463.SZ	迈克生物	0.98*	6.02*	7.5*	9.34*	0.41	106.02
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	1.46	479.54
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-3.15	342.56
603882.SH	金域医学	6.55	30.59	22.64	24.33	-2.81	337.39

688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	5.53	181.03
000963.SZ	华东医药*	1.42	24.99	30.76	37.76	1.92	745.45
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	-4.06	131.77
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-2.20	436.84
300896.SZ	爱美客*	5.84	12.64	19.67	28.05	-5.70	1009.97
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	4.07	5.18	5.94	135.23
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	0.61	54.07
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	0.32	277.41
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-0.71	276.16
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	2.64	58.64
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	1.58	43.73
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	6.50	96.96
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	1.27	225.69
002422.SZ	科伦药业*	1.16	17.09	21.00	22.30	3.38	486.07
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	34.01	42.40	0.25	1849.77
300181.SZ	佐力药业*	0.39	2.73	3.71	5.00	3.06	92.02
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	-1.21	167.43
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	2.37	48.16
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	1.06	289.45
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	4.91	62.15
603676.SH	卫信康*	0.41	1.77	2.60	3.20	3.51	66.67
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	3.29	402.45
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	8.78	214.72
002262.SZ	恩华药业*	0.89	9.01	11.11	13.76	3.43	306.81
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	-1.32	174.90
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	-1.33	90.13
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	-3.71	88.55
02171.HK	科济药业	-1.36	-7.78	-9.38	-10.17	0.00	0.00
603222.SH	济民医疗*	0.06	0.34	1.90	2.74	11.74	68.01
06606.HK	诺辉健康*	-0.17	-0.79	-0.44	3.39	0.00	0.00
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	7.58	10.40	9.95	374.73
301333.SZ	诺思格*	1.89	1.14	1.60	2.18	-1.58	60.08
688235.SH	百济神州*	-10.05	-136.42	-115.42	-101.89	0.79	1958.80

数据来源：wind（数据截止到 2023 年 5 月 26 日收盘价，公司名后带*为已出 2022 年报的公司，数据后带*为 wind 一致预测，其余均为内部预测，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 年我国药政改革开始，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找到机会，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，推荐金城医学，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. 国内药企群星璀璨，2023 ASCO 看点不断

美国临床肿瘤学会(American Society of Clinical Oncology, ASCO)成立于 1964 年，是全球领先的肿瘤专业学术组织，旨在预防癌症及改善癌症服务。一年一度的 ASCO 年会是世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的临床肿瘤学会议，汇聚了全球临床肿瘤学研究的精英，被公认为全球最重要的肿瘤学术会议。

全球创新药企业通常会选择在 ASCO 年会上进行首次发布重要的研究发现和临床试验成果。我们通过梳理 ASCO 会议内容，有望发现创新药企业及其潜在重磅单品，相关数据可能会是企业股价的重要催化，因此，每年的 ASCO 会议是创新药行业投资的重要事件。

2.1. ASCO 数据概览

中国医药生物行业创新能力逐渐增强，越来越多的中国药企在 ASCO 上展示肿瘤领域的前沿进展。2023 年 ASCO 共有 19 项中国研究入选“口头汇报”，与上市公司相关的研究共 11 项，涉及的企业包括恒瑞医药、百济神州、君实生物、迪哲医药、百利天恒、科伦药业、信达生物、亘喜生物等。我国有超过 50 家药企参与，展示百余张 Poster，分享最新的临床数据，分享和点评小分子、双抗、细胞治疗、ADC 等新疗法、新技术、新方案在肿瘤治疗中的应用。

图1：中国创新药企业 ASCO 数据梳理

Table with columns: 公司, 类型, 产品 (靶点), 联用药物, 线数, 适应症, 临床编号/名称, 临床分期, 患者基线, 试验方案/分组, 患者人数, ORR, DCR, mPFS/月, mOS/月, ≥3TRAE, 因AE影响治疗比例. Rows include studies for 科伦, 百利天恒, 贝达药业, 泽瑾, and others.

Table with columns for Session Type, Abstract Title, Drug/Target, Line of Therapy, Phase, Indication, Key Findings, and Clinical Data. Rows are categorized by company (恒瑞医药, 百济神州, 自药控股, 康原药业, 蓝方生物, 石药集团).

Table with columns: Poster/Publication, Drug Name, Target, Phase, Status, Patient Characteristics, Treatment, Results, and Adverse Events. Rows are categorized by drug type: 和黄医药, 信达生物, 翰森制药, 迪哲医药, 再鼎医药.

德琪医药	Poster	Onatasertib (TORC1/2抑制剂)	特瑞普利单抗 (PD1)		晚期实体瘤	NCT04337463	I/II 期	ECOG 评分 0 和 1 分别为 13 人和 33 人; 接受中位 2 线的既往治疗; 27 人为 IV 期疾病; 有 21 例乳腺癌患者; 10 名患者处于剂量递增, 36 名患者处于剂量扩大阶段		46	26.1%	73.9%	4.3		69.6%		
德琪医药 合作 Karyopharm	Poster	塞利尼索 (xpo1)	芦可替尼 (JAK1/2A)	一线	骨髓纤维化	NCT04562389	I/II 期	至少接受至 24 周治疗 (W24) 或在 W24 之前停止治疗的患者	所有患者	21	52.4%	90.5%	7.2			TEAE 停药=2	
	Publication	塞利尼索 (xpo1)	地塞米松 (PD-1, IDO1), 泊马度胺 (COX-2, IL6 多靶点)	二线及以上	多发性骨髓瘤	NCT02343042, NCT04414475	I/II 期	中位治疗前转数为 2.0; 93% 患者对蛋白酶体和抑制剂 (PI) 耐药, 75% 患者对免疫调节剂 (IMiD) 耐药, 43% 患者对抗 CD38 单抗抗体 (acCD38 mAb), PI 和 IMiD 三类药物均耐药	40mg 塞利尼索+4mg QD 泊马度胺 +40 mg 地塞米松	28		50.0%		未达到			
康方生物	Publication Only	AK117 (CD47 单抗)		化疗	晚期胃癌或胃食管交界癌	NCT05235542	Ib/II 期	HER2 阴性, 中位年龄为 64 岁 (范围 44-71), 75% 为男性, 88% 有 ECOG 1, 100% 有转移 (75% 患者有 ≥ 2 转移器官)	单臂	16 (8 名可评估疗效)		75%	100%		25%	TRAE: 6.3% 停药	
	Poster Session	AK104 (PD1/CTLA4 双抗)		化疗	晚期胃癌或胃食管交界癌	NCT03852251	Ib/II 期	无论 PD-L1 状态如何, 均被纳入, 不包括已知的 HER2 阳性患者, 中位年龄为 62.7 岁 (范围: 29-75), 70.2% 为男性, 62.8% 为 ECOG PS 1, 45.7% 为转移	AK104 (4 mg/kg, 6 mg/kg 或 10 mg/kg Q2W, 10 mg/kg 或 15mg/kg Q3W) + 化疗 (mXELOX Q2W 或 XELOX Q3W)	94 (88 名可评估疗效)		68.2%	92%	9.20	17.41	69%	
	Poster Session	AK112 (PD1/VEGF 双抗)		化疗	肺癌	NCT04736823	II 期	中位年龄为 61 岁 (78% 的男性, 3% 和 97% 的患者分别有 ECOG PS 0 和 1, 20% 的患者有基线转移)	鳞状细胞癌 非鳞状非小细胞肺癌	63 72		75% 55%	95% 100%	9个月PFS 67% 9个月OS 81%	9个月OS 93% 9个月OS 81%	28%	TRAE: 6.7% 停药
亚盛	Poster Session	Alrizomadlin (MDM2 蛋白抑制剂)	帕博利珠单抗 (PD1)	二线及以上	不可切除或转移性皮肤黑色素瘤	NCT03611868	II 期	PD-1/PD-L1 免疫治疗后进展的无法切除或转移性皮肤黑色素瘤患者, 男性 21 例, 女性 10 例; 中位年龄为 65 (27-84) 岁, ECOG 0-2	单臂	31 (26 名可评估疗效)		23%				13%	
	Poster Session	HQP1351 (BCR-ABL 抑制剂)		单药	TK 抑制剂 SDH 缺陷胃间质瘤	NCT03594422	I 期	中位年龄 50 岁, 男性占比 30%, IPSSWM 高危患者 57.1%, 50% 的患者经历了 3 级以上的治疗	奥雷巴替尼 50 mg 队列 (n = 6); 40 mg (n = 8); 30 mg (n = 6)	20		25%				10%	
	Poster Session	APG-2575 (BCL-2 抑制剂)	伊布替尼 (BTK) 利妥昔单抗 (CD20)	一线/二线治疗	华氏巨球蛋白血症	NCT04260217	Ib/II 期	中位年龄 67.5 岁左右, 男性占比 78.6%, IPSSWM 高危患者 57.1%, 平均治疗线数 4.0	APG-2575, BTK 抑制剂/不耐受患者	14		25%					TRAE: 2.17% 停药
	Poster Discussion Session	APG-2449 (FAK/ALK 抑制剂)		单药	对第二代 ALK 抑制剂耐药的 NSCLC	NCT03917043	I 期	中位年龄 65 岁左右, 男性占比 75%, IPSSWM 高危患者 16.7%, 平均治疗线数 0	APG-2575 + 伊布替尼, 初治患者	24		91%					
	Poster Discussion Session	APG-2449 (FAK/ALK 抑制剂)		单药	对第二代 ALK 抑制剂耐药的 NSCLC	NCT03917043	I 期	中位年龄 65 岁左右, 男性占比 75%, IPSSWM 高危患者 25%, 平均治疗线数 1.5	APG-2575 + 利妥昔单抗, 未经 BTK 治疗的耐药/难治患者	8		38%					
科济药业	Poster Session	CT0180 (靶向 GPC3 的 CAR-T 疗法)		一线/二线治疗	晚期肝癌	NCT04756648	I 期	中位年龄为 46, 入组患者为乙型肝炎病毒相关 HCC, 至少使用一种抗血管生成酪氨酸激酶抑制剂和/或抗 PD-1/PD-L1 免疫疗法	ROS1 阳性初治 NSCLC 患者 ALK 阳性初治患者 二代 ALK 抑制剂耐药患者	17 14 27		71% 79% 28%	88% 100%			13%	
海创	Poster Session	HC-1119 (AR 抑制剂 序代)		二线及以上	mCRPC	NCT03851640	III 期	所有受试者之前都接受过阿比特龙治疗, 68% 受试者接受了多西他赛, 内分泌治疗占比 28%	单臂	7		29%	71%		11.6		
									HC-1119 安慰剂	276 141			5.55 3.71	14.98 11.24			

数据来源: 2023 ASCO, 东吴证券研究所

2.2. 多项 ADC 数据拓宽二线以后非小细胞肺癌治疗边界

科伦博泰 TROP2 ADC 更新其在二线及以上非小细胞肺癌上的临床数据, 在 EGFR 突变型 EGFR TKI 耐药的患者中 ORR 高达 60%, PFS 高达 11.1 个月相比其他在研竞品, 早期数据具备显著竞争力; 此外百利天恒备受关注的 EGFR/HER3 ADC 在二线以上 EGFR 野生型非小细胞肺癌 (88% 患者为 PD1 耐药) 上的更新后的 ORR 提升至 40.5% (包含 unconfirmed PR), 早期数据领先其他竞品。

2.2.1. 科伦博泰 TROP2 ADC 在 TKI 耐药非小数据超预期

本次 ASCO 上科伦博泰, 公布了 TROP2 ADC SKB264 在二线及以上非小细胞肺癌上的临床数据, 以及 RET 抑制剂但 RET 突变晚期肿瘤上的临床数据, 并且获得口头汇报资格。

图2: 科伦博泰本次 ASCO 更新的临床数据整理

公司	科伦						
类型	Poster Session			Oral Abstract Session			
摘要编号	9114			3007			
产品 (靶点)	SKB264 (TROP2-ADC)			KL590586 (RET 抑制剂)			
联用药物 (靶点)	单药			单药			
线数	二线及以上			/			
适应症	复发或难治性局部晚期/转移NSCLC			RET突变的晚期肺癌			
临床编号/名称	NCT04152499			NCT05265091 (KL400-1/II-01)			
临床分期	II期			I期			
患者基线	EGFR野生型患者(中位既往接受过包括pd-1/L1抗体的2线治疗; 63%为男性, 88% ECOG PS 1级, 中位年龄58岁;		TKI耐药的EGFR突变NSCLC亚组(50%同时至少一线化疗失败); 63%为男性, 88% ECOG PS 1级, 中位年龄58岁;	多个瘤种 (NSCLC 57例, MTC 10例, 胰腺癌1例, 卵巢癌1例)	既往接受过全身治疗的NSCLC患者(中位既往治疗2次, 范围1~9次, 28%既往接受过抗pd-1/PD-L1治疗)	之前接受过一代RET抑制剂治疗的患者	之前未接受治疗的 一线 NSCLC
试验方案/分组	SKB264 5 mg/kg静脉注射, Q2W	SKB264 5 mg/kg静脉注射, Q2W	所有患者: KL590586 (6个剂量水平 10 ~ 120 mg QD) <i>未观察到dte, 未达到MTD</i>	KL590586 10 ~ 120 mg QD	KL590586 10 ~ 120 mg QD	KL590586 10 ~ 120 mg QD	
患者人数	19	20	69	32	9	25	
ORR	26%	60%	64%	63%	33%	76.0%	
DCR	89%	100%		91%	77.80%	92.0%	
mPFS/月	5.3	11.1					
mOS/月	9个月OS率为80.4%						
≥3级TRAE	67.40%		24.10%				
因AE影响治疗比例	TRAE : 23.3% 减量		TRAE : 4.6% 减量 TRAE : 6.9% 停药				
主要AE发生率	无神经病变或药物相关性ILD/肺炎的报告, 没有trae导致治疗停止或死亡最常見的≥3级TRAE: 中性粒细胞计数减少(32.6%)、贫血(30.2%)、白细胞计数减少(23.3%)、口腔炎(9.3%)、皮疹(7.0%)和淋巴细胞计数减少(7.0%)		TRAEs, 任何级别: 93.1%, AST升高(50.6%)、ALT升高(48.3%)、肌酐升高(33.3%)、胆红素升高(32.2%)、便秘(32.2%)和头痛(31%)				

数据来源: 2023 ASCO, 东吴证券研究所

TROP2(滋养层细胞表面抗原 2)在非小细胞肺癌(NSCLC)中常呈高表达, 且与不良预后相关。SKB264 是一种新型的抗 trop2 ADC, 使用磺酰脲-CL2A-碳酸连接子将其有效载荷 (贝洛替康衍生物拓扑异构酶 I 抑制剂) 偶联而开发, 从而实现了 7.4 的平均药物与抗体比(DAR)。2023 年 ASCO 科伦更新了 264 在非小细胞肺癌患者中亮眼的临床数据。

这是一项在复发或难治性局部晚期/转移 NSCLC 和其他肿瘤类型患者中进行的 1/2 期、多中心剂量递增/扩展研究(NCT04152499)。所有 NSCLC 患者均接受 SKB264 5 mg/kg 静脉注射, 每 2 周 1 次。研究者每 8 周根据 RECIST 1.1 进行 1 次肿瘤评估。

截至 2023 年 2 月 9 日, 共纳入 43 例患者(63%为男性, 88% ECOG PS 1 级, 中位年龄 58 岁[44~74 岁])。中位随访时间 11.5 个月(mo;95% ci, 10.4~12.2)。中位治疗时间为 5.7 个月(0.5~14.1 个月)。在 39 例可评价疗效的患者中, ORR 为 44%(17/39,15 例已证实, 2 例有待证实), 中位 DoR 为 9.3 个月(范围, 1.3+至 11.2+), 6 个月 DoR 率为 77%。EGFR 野生型患者(中位既往接受过包括 pd-1/L1 抗体的 2 线治疗)ORR 为 26% (5/19), DCR 为 89%(17/19), 中位 PFS 为 5.3 个月, 9 个月 OS 率为 80.4%。TKI 耐药的 EGFR 突变 NSCLC 亚组(50%同时至少一线化疗失败)ORR 为 60% (12/20), DCR 为 100%(20/20), 中位 PFS 为 11.1 个月, 9 个月 PFS 率为 66.7%, 这一早期数据相比其他在研的 ADC 或双抗都具备很强的竞争力。67.4%(29/43)的患者发生 ≥3 级治疗相关不良事件(TRAEs)。最常见的 ≥3 级 trae(发生于 ≥5%的患者)为中性粒细胞计数减少(32.6%)、贫血(30.2%)、白细胞计数减少(23.3%)、口腔炎(9.3%)、皮疹(7.0%)和淋巴细胞计数减少(7.0%)。4 级 TRAE 仅发生在中性粒细胞减少和 WBC 下降时。大多数血液学毒性发生在治疗的前两个月内, 在不输血的情况下使用粒细胞集落刺激因子或红细胞生成素治疗后缓解。23.3%(10/43)的患者因 TRAE 降低了剂量。无神经病变或药物相关性 ILD/肺炎

的报告。没有 TRAE 导致治疗停止或死亡。

图3: TKI 耐药非小细胞肺癌临床数据整理

药物名称	安沙替尼单抗 IMMU-132	Datopotamab Deruxtecan DS-1002	SKB264	AK112	东方亮单抗 (amivantamab)	HER3-DXd patritumab deruxtecan	SAR408701 tucatinib ravansine	BL-B01D1	信迪利单抗		
作用机制	TROP2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	PD1/VEGF双抗	EGFR/cMET双抗	HER3 ADC	CEACAMS ADC	EGFR/HER3 双抗ADC	PD1+VEGF-A单抗+化疗		
研发公司	吉利德	第一三共 AZ	科伦博泰	康方生物	中生	第一三共	百利天恒	百利天恒	信达		
适应症	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	晚期非小细胞肺癌	晚期非小细胞肺癌	晚期非小细胞肺癌	晚期非小细胞肺癌	晚期非小细胞肺癌	晚期非小细胞肺癌		
已公布的临床数据	NCT01631552 (MMU-132-01)	NCT03401385 (TROPiQ-01)	NCT04152499	NCT04736823/NCT05184712	NCT04077463	NCT03260491/U31402-A-U102	NCT01878488 (TEO13751)	NCT05194882	NCT03802240/ORIENT-31		
临床数据发布日期	2017年7月 Journal of Clinical Oncology	2021 ESMO	2023 ASCO	2022 ASCO	2022 ASCO	JSMO 2023	2020 ASCO	2023 ASCO	ESMO 2022		
分期及截止日期	I/II期 (2017.12-2020.9)	II期 (2018.01-2025.01)	II期	II期	II期	II期	II期 (2014.7-2023.8)	II期	II期		
治疗线数	三线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上		
患者基线	中位治疗线数3 (2-7) 经过1次、2次、3次、大于4次治疗的患者占比分别为9%、32%、28%、32% 之前接受 EGFR TKI 32%， PD1治疗 33% EGFR, KRAS 突变占比分别为 7%, 17%	驱动基因突变患者: 大于等于三次治疗42% 85%患者之前用TKI, 69%有 EGFR突变的患者之前用奥希替尼 ROS1 and RET 突变占3%	TKI耐药的EGFR突变 NSCLC(二线)50%同时至少一线化疗失败; 63%为男性, 88% ECOG PS 1级, 中位年龄58岁; 100%转移占37%	EGFR-TKI耐药患者: PD-L1 表达水平: TPS <1为53%, 1% < TPS < 49%为32%, TPS ≥ 50%为16% 疾病分期: IV期占100% 组织学: 鳞癌占0%, 腺癌占100% 转移占37%	中位治疗线数3次 (2-14) 有EGFR exon19del, L858R突变, 并且以铂类为基础的化疗联合靶向治疗 后进展的NSCLC患者	接受过治疗, 携带EGFR突变, 不可切除转移性NSCLC患者 既往接受过三代EGFR TKI抑制剂和铂类化疗治疗	接受过治疗, 携带EGFR突变, 不可切除转移性NSCLC患者 既往接受过三代EGFR TKI抑制剂和铂类化疗治疗	EGFR 突变非小细胞肺癌, 之前中位治疗线数4 (1-7) 所有患者均接受过EGFR TKI治疗, 88%既往接受过三代EGFR TKI, 68%既往接受过铂类化疗	EGFR 野生型非小细胞肺癌, 之前中位治疗线数2 (1-8) 所有患者均接受过铂类化疗, 88%既往接受过PD1/PDL1治疗		
试验方案	之前接受免疫检查点治疗的患者: 8 or 10 mg/kg 三期两次	DS-1002 4, 6, 8 mg/kg	SKB264 5 mg/kg静脉注射, Q3W	AK112+化疗, 10 or 20mg/kg Q3W	按方案单抗 (100mg IV)+铂类化疗 (240mg)	HER3-DXd单抗 (5.6 mg/kg)	HER3-DXd单抗 (5.6 mg/kg)	剂量递增: 0.27-3.0 mg/kg 剂量不变: 2.5, 3.0mg/kg D1D8 Q3W 4.5, 5.0, 6.0 mg/kg D1 Q3W MTD确定为3.0mg/kg D1D8 Q3W和6.0mg/kg D1 Q3W	A组: 信迪利单抗 (200 mg, Q3W)+贝伐珠单抗 (15 mg/kg, Q3W)+化疗; 铂类+免疫+化疗+免疫+化疗 B组: 安慰剂+化疗		
患者人数	14	34	20	19	50	102	78	92 (其中28人30%为中表, 64人69%为表表)	34 42		
ORR	14%	35%	66%	68.4%	36.0%	40.2%	41.0%	中表患者: 7.1% 表表患者: 20.3% PD1耐药后的患者: 17.8%	61.8% (44% cPR)	40.5% (17% cPR)	48.1% vs 34.8% vs 29.4%
CR	0%				2%	1%	1%				
DCR	64%		100%	95%		78.4%	75.6%	42.2%	91.2%	95.2%	86.1% vs 81.6% vs 75.6%
mPFS	5.2 months		11.1	8.2		6.4 months	6.4 months				7.2 vs 5.5 vs 4.3 months
mOS	14.6 months					15.8 months	16.2 months				没有显著性
TRAE导致治疗比例			TRAE: 23.3% 减量	TRAE: 18.1% SAE TRAE: 3.6% 停药 TRAE: 1.2% 死亡	TRAE: 12% 停药	57%	TRAE: 33.7% 减量 TEAE: 6.5% 终止治疗	TEAE: 15.2% 药物相关 TEAE: 6.5% 终止治疗	59.5% vs 46.2% vs 56.9%		
主要AE发生率	没有治疗相关死亡 最常见AE: 恶心68%, 腹泻56%, 疲乏39%, 中性粒细胞减少37%, 淋巴细胞减少31%, 便秘31%, 贫血26%, 白细胞减少19%, 血小板减少19%, 血红蛋白减少19%, 肌酐升高13% 三级以上不良反应: 恶心7%, 腹泻7%, 中性粒细胞减少7%, 淋巴细胞减少4%, 贫血4%, 肌酐升高3%, 白细胞减少2%, 肌酐4%, 血红蛋白减少9%, 肺炎9%	3% (1例) 治疗期间的非预期性肺炎的死亡 (9 mg/kg时); 治疗期间死亡 最常见不良反应: 淋巴细胞减少 (56%), 血液学毒性不常见	无神经病变或药物相关性ILD导致的死亡, 无TRAE导致治疗停止或死亡	AL升高 (20.5%), AST升高 (18.1%), 胆红素 (15.7%), 淀粉酶 (14.5%), 白蛋白计数下降 (14.5%), 中性粒细胞计数减少 (12%), 淋巴细胞 (12%), 淋巴细胞计数减少 (12.8%), 淋巴细胞计数减少 (12.8%)	输液反应 (65%), 甲沟炎 (41%) 和口腔炎 (39%) 结果: 3例治疗相关TRAE: 为低蛋白血症 (10%), 腹痛 (5%) 和低白蛋白血症 (4%)	7.8%发生间质性肺病(ILD), 2.9%三级以上, 3.9%死亡 视觉三级以上不良反应: 血小板计数减少(26%), 中性粒细胞计数减少(21%), 肺炎(10%), 贫血(9%), 白蛋白计数减少(9%), 淋巴细胞计数减少(7%), 淋巴细胞计数减少(7%), 淋巴细胞计数减少(6%)和中性粒细胞减少(6%)	最常见不良反应 (所有级别/三级): 白细胞减少 (60%/30%), 中性粒细胞减少(51%/34%), 贫血 (45%/15%), 血小板减少(44%/19%), 便秘(30%/0%), 腹痛(28%/0%), 肌酐升高(26.1%), 淋巴细胞减少(22%/11%), 乏力(21%/不足1%), 淋巴细胞减少 (16%/0%), 肌酐(15%/2%), 口腔疼痛(15%不足1%), 皮疹 (13%/0%), 无实验室ILD				

数据来源: ASCO, ESMO, 医药魔方, 东吴证券研究所

2.2.2. 百利天恒非驱动基因突变非小二线及之后数据超预期

百利天恒在本次 ASCO 上更新了其 EGFR/HER3 双抗 SI-B001 在二线头颈癌和非小细胞肺癌的 II 期临床数据, EGFR/HER3 双抗 ADC BL-B01D1 在末线非小细胞肺癌的 I 期数据, PD1/CTLA4 双抗 SI-B003 在标准治疗失败的复发转移性实体瘤上的 I 期临床数据。其中 EGFR/HER3 双抗 ADC 在非驱动基因突变非小的末线 ORR 数据达到 40.5%, DCR 高达 95.2%。EGFR/HER3 双抗联合多西他赛在 PD1 耐药后的非小患者中 ORR 也可高达 45.5%。

图4: 百利天恒本次 ASCO 更新的临床数据整理

公司	百利天恒											
类型	Oral Abstract Session				Poster Session				Poster Discussion Session		Publication Only	
摘要编号	3001				6037				9025		e14668	
产品 (靶点)	BL-B01D1 (EGFRxHER3 ADC)				SI-B001(EGFRxHER3 双抗)				SI-B001 (PD-1/CTLA-4双抗)		SI-0003 (PD-1/CTLA-4双抗)	
联用药物 (靶点)	单药				联合/不联合化疗				联合化疗		单药	
线数	二线及以上				二线及以上				二线		二线及以上	
适应症	局部晚期或转移性实体瘤				复发和转移性头颈癌				局部晚期或转移性EGFR/ALK野生型NSCLC		标准治疗失败的复发性或转移性实体瘤	
临床编号/名称	NCT05194982				NCT05044897; NCT05054439				NCT05120457		NCT04606472	
临床分期	III期				II期				II期		II期	
患者基线	EGFR 突变非小细胞肺癌, 之前中位治疗线数4 (1-7); 所有患者均接受过EGFR TKI治疗, 88%既往接受过三代EGFR TKI, 68%既往接受过铂类化疗				EGFR 野生型非小细胞肺癌, 之前中位治疗线数2 (1-8), 所有患者均接受过铂类化疗, 88%患者接受过PD1/PDL1治疗				既往接受过PD-1/L1联合或不联合铂类化疗后进展, 之前治疗不超过二线的复发转移性HNSCC, 既往未使用过紫杉醇的患者		一线接受过PD-1/L1治疗联合或不联合铂类(PBC)失败的局部晚期或转移性EGFR/ALK野生型NSCLC患者	
试验方案/分组	剂量递增: 0.27-3.0 mg/kg 剂量扩展: 2.5, 3.0mg/kg D1D8 Q3W; 4.5, 5.0, 6.0 mg/kg D1 Q3W MTDs确定为3.0mg/kg D1D8 Q3W和6.0mg/kg D1 Q3W				SI-B001 16mg/kg静脉 QW+ 紫杉醇 80mg/m2 静脉 QW				SI-B001 16mg/kg静脉 QW+ 多西他赛25mg/m2静脉 D1D8D15 Q4W		SI-B001 16mg/kg静脉 QW	
患者人数	34				42				7		24	
ORR	61.8% (44% cPR)				40.5% (17% cPR)				14.3% (14.3% cPR)		45.8% (12.5% cPR)	
DCR	91%				95.2%				85.70%		100%	
mPFS/月	91%				95.2%				85.70%		100%	
主要AE发生率	最常见不良反应 (所有级别/3级): 白细胞减少(60%/30%), 中性粒细胞减少(51%/34%), 贫血(45%/15%), 血小板减少(44%/19%), 脱发(30%/0%), 恶心(29%/<1%), 呕吐(28%/0%), 乏力(21%/<1%), 食欲下降(22%/<1%), 乏力(21%/<1%), 进食减少(16%/0%), 腹泻(15%/2%), 口腔溃疡(15%/<1%), 皮疹(13%/0%) 未观察到ILD				最常见的3+ TRAE: 皮疹(16%), 贫血(16%), 血小板和白细胞计数下降(8%), 两项研究均未发生SI-B001药物相关死亡				最常见的3+ TRAE: 骨髓抑制(17%), 中性粒细胞计数降低(15%)和白细胞计数降低(12%), 无药物相关死亡。		最常见TRAE: 皮疹(35%), AST升高(28%) ALT升高(28%) 最常见3+ TRAE: AST升高(3%) 1例患者死于免疫介导性肺炎	

数据来源: ASCO, 东吴证券研究所

BL-B01D1 是一种新型 ADC, 由 EGFRxHER3 双特异性抗体通过可裂解的连接子连接到新型 TOP-I 抑制剂负载。本研究纳入了局部晚期或转移性实体瘤患者。剂量递增组(D-ESC, i3+3): 静脉注射 BL-B01D1, 剂量分别为 0.27、1.5、3.0 mg/kg, 2.5、3.0、3.5mg/kg D1D8 Q3W 或 4.5、5.0、6.0 mg/kg D1 Q3W。一部分患者被纳入 Q3W 方案的剂量扩展 (D-EXP)。

截至 2022 年 12 月 31 日, 共纳入 150 例患者, 并接受了至少 1 剂治疗(D-ESC, n=25;D-EXP, n=125)。dlt 为中性粒细胞减少、发热性中性粒细胞减少和血小板减少, 为 3.0mg/kg QW 和 3.5mg/kg D1D8 Q3W。MTDs 确定为 3.0mg/kg D1D8 Q3W 和 6.0mg/kg D1 Q3W。D-EXP 分别在 2.5、3.0mg/kg D1D8 Q3W 和 4.5、5.0、6.0 mg/kg D1 Q3W 进行。共纳入 144 例患者, 包括 89 例 NSCLC、7 例 SCLC、27 例鼻咽癌、19 例 HNSCC 和 2 例其他患者。最常见的 trae (>10%, 所有级别/≥G3)为白细胞减少(60%/30%)、中性粒细胞减少(51%/34%)、贫血(45%/15%)、血小板减少(44%/19%)、脱发(30%/0%)、恶心(29%/<1%)、呕吐(28%/0%)、乏力(21%/<1%)、食欲下降(22%/<1%)、乏力(21%/<1%)、进食减少(16%/0%)、腹泻(15%/2%)、口腔溃疡(15%/<1%)、皮疹(13%/0%)。未观察到 ILD。122 例 PTS 可评价疗效(至少 1 项肿瘤评估)。PK 等细节会在口头汇报中更新。

图5: 非驱动基因突变 PD1 耐药非小细胞肺癌临床数据整理

药物名称	戈沙妥珠单抗 IMMU-132	Datopotamab Deruxtecan DS-1062	SKB264	SHR-A1921	AK112	SAR408701 tusamitamab ravtansine	BL-801D1
作用机制	TROP2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	PD1/VEGF双抗	CEACAM5 ADC	EGFR/HER3 双抗ADC
研发公司	吉利德	第一三共 AZ	科伦博泰	恒瑞医药	康方生物	ImmunoGen Sanofi 信达生物	百利天恒
适应症	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	晚期实体瘤	晚期非小细胞肺癌	晚期非鳞状非小细胞肺癌	晚期非小细胞肺癌
已公布的临床数据	NCT01631552 (IMMU-132-01)	NCT04526691 (TROPION-Lung02)	NCT04152499	NCT05154604	NCT04736823	NCT02187848 (TED13751)	NCT05194982
临床数据发布时间	2017年8月 Journal of Clinical Oncology	2022 WCLC	2023 ASCO	2023 AACR	2022 ASCO	2020 ASCO	2023 ASCO
分期及起止时间	I/II期 (2012.12-2020.9)	II期 (2020.09-2024.10)	II期	II期	II期	II期 (2014.7-2023.8)	II期
治疗线数	三线及以上	/	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上
患者基线	中位治疗线数3 (2-7) 经过1次、2次、3次、大于4次治疗的患者占比分别为9%、32%、28%、32% 之前接受 EGFR TKI 32%，PD1治疗 33% EGFR，KRAS 突变占比分别为 7%，17%	没有驱动基因突变	EGFR野生型患者(中位既往接受过包括pd-1/L1抗体的2线治疗；63%为男性；88% ECOG PS 1级，中位年龄58岁；	中位治疗次数2次，之前接受1, 2, 3+次治疗的患者占比分别为28.9%，26.3%，44.7% 71.1%(27/38)为驱动基因阳性的非小细胞肺癌(NSCLC)患者，既往接受过以铂类为基础的化疗和PD1治疗	二线及之后，PD1新药： PD1 表达水平：TPS <1为30%，1% < TPS < 49%为40%，TPS ≥50%为20% 疾病分期：IV期占85% 组织学：腺癌占35%，鳞癌占65%，髓样癌占5%	中位治疗线数3 (1-10) 之前接受过IO治疗的75% CLACAM5 表达在 ≥2+细胞的比例在 ≥1% to < 50%的初期为中表达，≥50%视为高表达	EGFR 野生型非小细胞肺癌，之前中位治疗线数2 (1-8)，所有患者均接受过含铂化疗，88%患者接受过PD1/PDL1治疗
试验方案	之前接受免疫检查点治疗的患者： 8 or 10 mg/kg 三周两次	二线及以后治疗患者： DS-1062联合K药+化疗	SKB264 5 mg/kg静脉注射，Q2W	1.5-12.0 mg/kg Q3W	AK112+化疗，10 or 20mg/kg Q3W	100 mg/m ² IV给药 Q2W	剂量递增：0.27-3.0 mg/kg 剂量扩展：2.5, 3.0mg/kg D1D8 Q3W 4.5, 5.0, 6.0 mg/kg D1 Q3W MTDs确定为3.0mg/kg D1D8 Q3W和6.0mg/kg D1 Q3W
患者人数	14	25 vs 17	19	38	20	92 (其中28人30%为中表达，64人69%为高表达)	42
ORR	14%	24% vs 29%	26%	33.3% (3mg/kg剂量组下17个人ORR是29%)	40.0%	中表达患者：7.1% 高表达患者：20.3% PD1耐药后的患者：17.8%	40.5% (17% cPR)
CR	0%			0.00%			
DCR	64%		89%	80% (3mg/kg剂量组下17个人DCR是76.5%)	80%	42.2%	95.2%
mPFS	5.2 months		5.3		6.6 months		
mOS	14.6 months		9个月OS率为80.4%				
三倍以上			67.40%	31.6% (口腔炎(n=7, 18.4%)	24.10%	47.8% (15.2%药物相关)	
因AE影响治疗比例			TRAE: 23.3% 减量		TRAE: 18.1% SAE TRAE: 3.6% 停药 TRAE: 1.2% 死亡	TEAE: 33.7%减量 TEAE: 6.5%终止治疗	
主要AE发生率	没有治疗相关死亡 最常见AE: 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%)、白细胞减少(13%) 三倍以上不良事件：恶心(7%)、腹泻(7%)、中性粒细胞减少(28%)、呕吐(4%)、贫血(4%)、厌食(2%)、血磷减少(2%)、脱水(4%)、白细胞减少(9%)、脱发(9%)	5% (N=4) 间质性肺疾病ILD，与药物相关2人被判定为1/2级，2人被判定为3级 最常见：口腔炎(56% and 29%)、恶心(41% and 48%)、食欲差(28% and 38%)、便秘(25% and 36%)、贫血(16% and 36%)	无神经病变或药物相关性ILD/肺炎的报告，无TRAE导致治疗停止或死亡 最常见的≥3级TRAE: 中性粒细胞计数减少(32.6%)、贫血(30.2%)、白细胞计数减少(23.3%)、口腔炎(9.3%)、皮疹(7.0%)和淋巴细胞计数减少(7.0%)	4例患者出现剂量限制性不良反应，均为3级口腔炎 恶心(71.1%)、口腔炎(65.8%)、贫血(42.1%)、呕吐、食欲下降、体重下降和腹泻	ALT升高(20.5%)、AST升高(18.1%)、贫血(15.7%)、淀粉酶增加(14.5%)、白细胞计数下降(14.5%)、中性粒细胞计数减少(12%)、鼻出血(12%)、血小板计数减少(10.8)	最常见的不良反应(所有级别/三级)：白细胞减少(60%/50%)、中性粒细胞减少(51%/34%)、贫血(45%/15%)、血小板减少(44%/19%)、脱发(30%/0%)、恶心(29%/及1%)、呕吐(28%/0%)、乏力(21%/及1%)、食欲下降(22%/及1%)、乏力(21%/不足1%)、进食减少(16%/0%)、腹泻(15%/2%)、口腔炎(15%/不足1%)、皮疹(13%/0%)，未观察到ILD	

数据来源：ASCO, ESMO, 医药魔方，东吴证券研究所

2.3. 其他重点公司数据分析

2.3.1. 百济神州披露包括泽布替尼、替雷利珠单抗的多项联合用药临床研究，以及创新产品的多项早期数据

百济公布的进展包括百济神州核心产品泽布替尼(中文商品名: 百悦泽®)与替雷利珠单抗(中文商品名: 百泽安®)的多项临床数据, 以及其OX40激动剂、BCL-2抑制剂、欧司珀单抗(TIGIT)、泽尼达妥单抗(HER2双抗)的早期研究结果。

核心药物继续表现出一致的安全性和有效性特征。关于泽布替尼: 百济神州将披露ROSEWOOD研究: 泽布替尼+奥妥珠单抗 vs 奥妥珠单抗治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤的疗效对比最新分析, 以及泽布替尼联合抗CD20抗体 vs 来那度胺联合利妥昔单抗治疗复发或难治性滤泡或边缘区淋巴瘤的临床III期试验。关于替雷利珠单抗: 百济神州还将披露替雷利珠单抗 vs 索拉非尼1L不可切除肝癌治疗RATIONALE-301欧洲/北美亚组试验数据, 及危险因素对接受1L替雷利珠单抗治疗不可切除肝癌患者总体生存期影响试验数据。

BGB-A445是一种新型单克隆抗体OX40激动剂, 不会竞争性阻断OX40与其天然配体结合。在一项正在进行的1期剂量递增和剂量扩展研究中, 该分子正在晚期实体瘤患者中作为单药治疗或与替雷利珠单抗联合用药进行研究。该新药的首次人体试验结果即将于ASCO年会上展示。BGB-A445单药或与替雷利珠单抗联合用于治疗晚期实体瘤

患者，在所有剂量下的总体耐受性均良好，无剂量限制性毒性，并表现出初步抗肿瘤活性，单药和联用的 DCR 分别为 40%和 67%。

BGB-11417 是一种强效、高选择性的 BCL-2 抑制剂。 剂量探索研究结果表明该试验性分子作为单药治疗 B 细胞恶性肿瘤患者中，在最高每日 640 mg 的所有试验剂量下耐受性均良好，且未出现剂量依赖性的毒性增加。BGB-11417 单药治疗在 R/R 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤中也显示出良好的初步疗效结果 (ORR=75%)，患者能够在较低剂量水平下产生缓解。

Zanidatamab 是一种具有新作用机制的 HER2 靶向在研双特异性抗体，可靶向 HER2 蛋白上两个不重复的抗原表位。 Zanidatamab 获 FDA 授予快速通道资格、孤儿药资格治疗胃食管腺癌，并在中国获得突破性疗法认定。zanidatamab 或将成为首个针对胆道肿瘤 (BTC) 患者的 HER2 靶向疗法。百济神州在 2023ASCO 上以口头报告形式披露泽尼达妥单抗治疗先前已治疗的 HER2 扩增型胆道癌关键 IIb 期临床 HERIZON-BTC-01 数据，ORR 为 41%，DCR 为 69%。

2.3.2. 康辰药业: KC1036 两项阶段性研究成果入选 2023 ASCO, 食管鳞癌数据突出

康辰药业公布 KC1036 治疗晚期实体瘤的一期临床结果和治疗既往接受过治疗的晚期食管鳞状细胞癌患者的二期临床结果。KC1036 通过选择性抑制 VEGFR 和 AXL 信号通路，从而产生更强和更持久的抗肿瘤作用。KC1036 单药治疗既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者，ORR 达 29.2%，DCR 达 83.3%，mPFS 为 4.2 月，显著高于化疗单药的历史对照值。PD1 单抗是食管鳞癌一线及二线疗法的标准疗法，目前，针对既往标准治疗失败的食管鳞癌患者，临床上以化疗单药 (包括多西他赛、紫杉醇或伊立替康等) 为主要治疗选择，从目前的结果来看，KC1036 具有明确的临床价值，如果研发成功，将有望为未满足临床需求的晚期食管鳞癌患者带来更好的治疗选择。

图6: 二线食管鳞癌竞争格局及数据对比

药物名称	替雷利珠单抗	瑞戈非尼+纳武利尤单抗	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	Furibaterib (TAS-120)	DS-7300 (STRAC)	KC1036	塞洛替尼	9Mw2821 (Nectin4 ADC)	K药+MK4833 (LLT4抑制剂)+化疗+仑伐替尼	派安利单抗+化疗	卡瑞利珠单抗+西达本胺	SIB6390	AK104+AK117	
研发公司	百济神州	拜耳	恒瑞医药	Taiho Oncology	康辰药业	康辰药业	康辰药业	迈威生物	康方生物	康方生物	恒瑞医药	恒瑞医药	康方生物	
适应症	晚期或转移性食管鳞癌	晚期食管鳞癌	晚期食管鳞状细胞癌	晚期或转移性食管癌	食管癌	食管癌	食管癌	食管癌	晚期食管癌	晚期食管癌	晚期食管癌	晚期食管癌	食管鳞癌	
试验名称	RATIONALE-302/NCT03430843	NCT04704154	CAP 02/NCT03736863	Japic-CTI-195063	NCT04145622	NCT04387916	NCT03888092	CTR20220106	NCT05319730	NCT05265962	NCT04984018	NCT04866381	CTR20182027	
试验阶段	II期	II期	II期	Ib期	I/II期	II期	Ib	I期	I/II期	II期	II期	II期	Ib/II期	
治疗线数	二线	二线	二线	二线以上	二线	二线及以后	二线以上	二线	二线	二线	二线	二线	二线	
人群基础	78.9%来自亚洲, 21.1%来自欧洲和北美。在一线全身治疗后肿瘤进展, 排除2年内接受过针对PD-1或PD-L1的患者	70%来自亚洲, 67%接受过1次治疗	21名患者(64%)先前接受camrelizumab联合化疗, 12名患者接受其他免疫化疗	既往接受过免疫治疗或接受过化疗的患者	前期中位接受过4线治疗	29例患者(50.0%)接受过PD1治疗, 46例(79%)接受过化疗	中位治疗线数为2, 18.5%之前接受过PD1治疗	对列1: 食管腺癌 (若Ber-2阳性需接受过抗Ber-2药物治疗) 对列2: 食管鳞癌 (接受过PD1/PD-L1抑制剂治疗)	既往PD1/PDL1抑制剂治疗的晚期ESCC	既往PD-1抑制剂治疗的患者	既往PD-1抑制剂治疗的患者	既往PD1抑制剂治疗患者		
试验方案	替雷利珠单抗 (200mg/3w)+化疗 (紫杉醇)	瑞戈非尼 (90mg) + 纳武利尤单抗 (480mg)	卡瑞利珠单抗(200 mg Q2w)+阿帕替尼(250 mg QD)	Furibaterib (20mg QD) + 帕博利珠单抗 (200mg Q3W)	DS-7300	60mg每日1次口服给药, 每21天为一个周期给药	每日口服三次 (250, 300, 350 mg)							
患者人数	256	256	37	40	19	22	58	81	300	85	73			
ORR	20.30%	9.80%	43%	41%	20%	23%	29.20%	13.70%						
DCR	7.1	4	73.70%	60%			83.30%							
mPFS	1.6	2.1	6.9				4.2	3.4						
mOS	8.6	6.3					8							
TRAE	73.30%	93.80%		67%			20.70%	98.80%						
三级以上AE	18.80%	55.80%	43%	36%	45% (贫血18%, 中性粒细胞减少4%, 肺炎3%)	少见3级治疗相关不良事件TRAE	最常见的3级及以上TRAE是贫血(8.0%), 乏力(6.2%), 手足底感觉不良综合征(4.9%), ALT升高(4.9%)和间质性肺病(ILD)或肺炎(4.9%)							
主要AE比例	天冬氨酸转氨酶升高(11.4%), 贫血(11.0%)和甲状腺功能减退(10.2%)	白细胞计数下降(40.8%), 中性粒细胞计数下降(39.2%), 贫血(34.6%)	手足综合征(70%), 皮疹(33%)和食欲下降(27%)	最常见的TRAE为白细胞计数下降(33%), 低钾血症(27%)和尿酸转氨酶升高(24%)	最常见的TRAE为高血压(91%), 恶心(36%)和腹泻(27%)	12mg/kg组报告2例1级和4例2级治疗相关的ILD, 16mg/kg报告了1例5级ILD事件	发生率最高的3级TRAE为高血压(8.3%)	腹泻(67.9%), 皮疹(64.2%), 手足底感觉不良综合征(39.5%), 口腔溃瘍(30.9%), 贫血(30.9%)						

数据来源: 2023 ASCO, 医药魔方, 东吴证券研究所

2.3.3. 首药控股：SY-3505（第三代 ALK TKI）有望成为国产首个 ALK 抑制剂

首药控股披露两项临床研究：1) SY-3505（第三代 ALK TKI）治疗 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌的疗效和安全性：一项临床 I/II 期多中心研究的结果。2) 高效选择性 RET 抑制剂 SY-5007 在中国晚期 RET 阳性实体瘤患者中的首次人体临床 I 期、剂量递增和剂量扩展研究。其中，SY-3505 对野生型 ALK 和一代/二代药物关键耐药突变体蛋白激酶均具有非常强的抑制作用，SY-3505 展现了良好的安全性，药物相关不良反应大多数为 1-2 级的轻微反应。SY-3505 目前处于二期临床阶段，已获得二期单臂附条件获批上市资格。

截至 2023 年 2 月 03 日，共入组 92 例 ALK 阳性 NSCLC 患者，其中 82 例可评价疗效，ORR 为 34.2%，DCR 为 74.4%。I 期剂量递增和剂量扩展的 59 例患者的 ORR 和 DCR 分别为 32.3%和 69.5%；中位 DoR 和 PFS 分别为 11.1 个月和 6.2 个月。56 例患者接受了每日 1 次、每次 600mg 的 SY-3505 治疗(2 例患者接受非阿来替尼的第 2 代 ALK TKI，22 例仅接受了阿来替尼，32 例既往接受过 ≥ 2 种 ALK TKI 治疗)。32 例(57.1%)患者发生了 TRAE，其中 2 例(3.6%)发生 ≥ 3 级 TRAE。与前期 I 期研究报道的结果一致。47 例患者可评价疗效，ORR 和 DCR 分别为 38.3%和 83.0%。22 例患者基线时有中枢神经系统转移，ORR 和 DCR 分别为 50.0%和 86.4%。

图7：ALK 抑制剂竞争格局及临床数据

研究名称	塞瑞替尼		阿来替尼				布格替尼			恩沙替尼	洛拉替尼		伊鲁阿克
	ASCEND-5	ASCEND-6	NP28761	NP28673	ALUA	ALTA-3	ALTA-Arm-B	J-ALTA	ALTA-3	BTP-42322	EXP2-3A	中国二线队列 1	二线单臂研究
既往治疗	化疗和克唑替尼耐药	克唑替尼耐药(允许化疗)	克唑替尼耐药(允许化疗)	克唑替尼耐药(允许化疗)	化疗和克唑替尼耐药	克唑替尼耐药	克唑替尼耐药	阿来替尼 ± 克唑替尼耐药	克唑替尼耐药	克唑替尼耐药	克唑替尼 ± 化疗耐药	克唑替尼耐药(队列 1)	克唑替尼耐药
IRC 评估的 mPFS	5.4	/	8.3		7.1	19.2	16.7	7.3	19.3	/	NR	NR	19.8
mOS, m	18.1	17.5	29.1		27.8	NE	34.1	28.0	NE	NR	/	NR	NR
ORR (%)	42.6	41.7	46	48	50.6	61	56	38	52	51	/	61.2	63
mDoR, m	6.9	7.5	NE	7.8	9.3	20.2	13.8	/	17.5	/	/	NR	13.2

数据来源：丁香园，东吴证券研究所

2.3.4. 石药集团：Claudin 18.2 ADC SYSA1801 展现出初步疗效

石药披露了 SYSA1801 的 I 期第一部分剂量扩展队列的初步结果，第一部分是一种改良的 3+3 剂量递增设计，每 3 周(Q3W)静脉注射 SYSA1801，共 5 个剂量水平 (0.5、1、2、2.5 和 3 mg/kg)。截至 2022 年 11 月 5 日，33 名患者被纳入试验，接受最高为 3 mg/kg 的 SYSA1801，其中胃癌 26 例(78.8%)、胰腺癌 7 例(21.2%)，11 例 PTS(33.3%)

既往接受过大量治疗(≥ 3 次一线治疗)。25例(75.8%)患者发生了任何级别的 TRAE, 其中 8 例(24.2%) ≥ 3 级, 无治疗相关死亡病例。最常见的 TRAE 为恶心(42.4%)、呕吐(36.4%)、干眼症(21.2%)和贫血(21.2%)。3 mg/kg 剂量组发生 2 例 DLT(3 级恶心、呕吐)。SYSA1801 的最佳剂量正在探索中。

在纳入的 33 例患者中, 21 例可根据 RECIST v1.1 进行疗效评估。客观缓解率(ORR)为 38.1% (8 例 PR), 疾病控制率(DCR)为 57.1% (4 例 SDs)。在 17 例可评价的胃癌患者中, ORR 和 DCR 分别为 47.1% (95% (8 例 PR)和 64.7% (3 例 SD)。1 例接受 SYSA1801 1 mg/kg 每 3 周 IV 治疗的 GC 患者耐受治疗 44 周, 并在分析时持续出现经证实的持久部分缓解。另一名既往抗 CLDN18.2 治疗失败的胃癌患者接受 SYSA1801 2 mg/kg 静脉注射, 每 3 周 1 次, 获得了确认的 PR。

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)

- 5 月 26 日, Lexicon Pharmaceuticals 宣布, FDA 已批准 SGLT-1/2 双效抑制剂 Sotagliflozin(索格列净)的上市申请, 用于降低成人患者的心血管死亡、因心力衰竭而住院或接受急救的风险。
- 5 月 24 日, 罗氏的恩曲替尼胶囊(100mg 和 200mg)拟纳入优先审评, 适应症为 NTRK 融合阳性局部晚期或转移性实体瘤儿童患者。该上市申请已于 5 月 22 日获 CDE 受理。
- 5 月 24 日, 正大天晴帕妥珠单抗注射液的上市申请获受理, 用于治疗乳腺癌。
- 5 月 23 日, Innoviva 官网显示, 再鼎/Innoviva 共同开发的舒巴坦钠-度洛巴坦钠(SUL-DUR)获得 FDA 批准上市, 用于治疗由鲍曼不动杆菌-醋酸钙复合体(ABC)的敏感菌株引起的成人医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎。
- 5 月 23 日, 科伦药业的氢溴酸替格列汀片获批上市, 用于治疗 2 型糖尿病。这是国内首个上市的氢溴酸替格列汀片仿制药。
- 5 月 23 日, 百济神州替雷利珠单抗新适应症获批上市, 联合化疗用于一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞状细胞癌(ESCC)。
- 5 月 23 日, NMPA 批准拜耳的 PI3K 抑制剂注射用盐酸可泮利塞(copanlisib)上市, 用于治疗既往至少接受过两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤(FL)成人患者。
- 5 月 22 日, 礼来在 clinicaltrials.gov 网站上登记了一项 III 期临床试验(ATTAIN-1), 旨在评估每日 1 次口服 Orforglipron(LY3502970)用于治疗

伴有体重相关合并症的成人肥胖或超重患者的疗效和安全性。

- 5月22日，阿伐替尼 (avapritinib) 新适应症获 FDA 批准，用于治疗惰性系统性肥大细胞增多症 (ISM)。该产品也是 ISM 领域首款疗法。
- 5月22日，泰州迈博太科药业的注射用奥马珠单抗生物类似药 CMAB007 已获批上市，是国内首款获批上市的奥马珠单抗生物类似药。
- 5月22日，君实生物发布一则公告，称其特瑞普利单抗联合注射用紫杉醇(白蛋白结合型)用于 PD-L1 阳性 (CPS ≥ 1) 的初治转移或复发转移性三阴性乳腺癌的治疗的新适应症上市申请已经获得国家药品监督管理局 (NMPA) 受理。
- 5月22日，正大天晴的 TQ-B3525 申报上市，推测适应症为既往至少二线治疗失败的复发/难治滤泡性淋巴瘤。
- 5月22日，安斯泰来开发的全球首创新药 ASP3082 在中国申报临床。
- 5月21日，来凯医药宣布其自主研发的抗肿瘤潜在新药 LAE102 抗体 5月20日获得了美国食品和药物管理局 (FDA) 的新药临床试验研究申请 (IND) 许可。LAE102 是一种全新机制、强效及选择性的单克隆抗体 (mAb)，针对一个全球新靶点，对肿瘤生长、免疫激活、肌肉再生和造血发育等都有调控作用。此次获批的是一项针对实体瘤的 I/II 期临床研究，适应症为非小细胞肺癌。
- 5月21日，恒瑞医药发布公告，其子公司广东恒瑞医药收到国家药品监督管理局核准签发关于注射用 SHR-2001 和 SHR-1654 注射液的《药物临床试验批准通知书》。注射用 SHR-2001 是该公司自主研发的抗体-细胞因子融合蛋白，临床皮下注射给药，拟用于治疗自身免疫性疾病。SHR-1654 注射液也是该公司自主研发产品，临床皮下注射给药，拟用于治疗类风湿关节炎。

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
Boehringer Ingelheim International GmbH.; 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	佩索利单抗注射液	已上市	JXSS2300039	注射剂	生物制品	2.2; 2	IL-36R
Pfizer Inc.; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH.	阿布替替尼片	已上市	JYHB2300308	片剂	化学药品	1	JAK1
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	注射用阿替普酶	已上市	JYSB2300093	注射剂 (冻干)	生物制品		tPA
Glaxo Wellcome S. A.; Glaxo	丙酸氟替卡松	已上市	JYHZ2300246	吸入气雾	化学药品		not available

Smithkline Australia Pty Ltd.; 葛兰素史克(中国)投资有限公司	吸入气雾剂			剂			
ViiV Healthcare BV; Glaxo Wellcome S. A.; Glaxosmithkline L. L. C.	拉米夫定多替拉韦片	已上市	JYHB2300297	片剂	化学药品		HBV polymerase; HIV-1 integrase; HIV-1 RT
瑞士罗氏制药股份公司; 罗氏(中国)投资有限公司; Mayne Pharma Inc	恩曲替尼胶囊	已上市	JXHS2300046	胶囊剂	化学药品	5.1	ROSI; Trk; ALK
Gilead Sciences, Inc.; BSP Pharmaceuticals S. P. A.	注射用戈沙妥珠单抗	已上市	JXSB2300064	注射剂(冻干)	生物制品	2.2; 2	TROP2; Top I
AstraZeneca AB; Andersonbrecon Inc.	环硅酸锆钠散	已上市	JYHB2300300	口服散剂	化学药品	5.1	K+
Onyx Pharmaceuticals, Inc.; Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company	注射用卡非佐米	已上市	JYHB2300298	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	proteasome
Glaxosmithkline Trading Services Ltd.; Glaxo Operations UK Ltd.	氟替美维吸入粉雾剂	已上市	JYHB2300304	吸入粉雾剂	化学药品	5.1	mAChR; glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用卡瑞利珠单抗	已上市	CXSB2300055	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1
UCB Pharma S. A.; 优时比贸易(上海)有限公司; Aesica Pharmaceuticals GmbH.	拉考沙胺片	已上市	JYHZ2300238	片剂	化学药品		sodium channel
Boehringer Ingelheim International GmbH.; West-Ward Columbus Inc.	利格列汀片	已上市	JYHB2300301	片剂	化学药品		DPP-4
吉瑞医药(中国)有限公司; Chemical Works of Gedeon Richter PLC	门冬氨酸钾镁片	已上市	JYHZ2300240	片剂	化学药品		amino acid
Msd Ireland (Carlow); Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2300062	注射剂	生物制品		PD1
Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; Msd Ireland (Carlow)	帕博利珠单抗注射液	已上市	JYSB2300100	注射剂	生物制品		PD1
正大天晴康方(上海)生物医药科技有限公司; 中山康方生物医药有限公司; 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	派安普利单抗注射液	已上市	CXSB2300054	注射剂	生物制品		PD1
Organon & Co.	去氧孕烯炔雌醇片	已上市	JYHB2300314	片剂	化学药品		estrogen; progestin
Bayer Australia Ltd.; Bayer	屈螺酮炔雌醇	已上市	JYHZ2300250	片剂	化学药品		estrogen;

Weimar GmbH und Co. KG	片(II)						progestin
AstraZeneca AB	赛沃替尼片	已上市	JXHB2300085	片剂	化学药品	2.4; 2	c-Met
Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis Pharma Stein Ag	司库奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2300099	注射剂 (皮下)	生物制品		IL-17A
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	CXSS2300036	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
Pfizer Ireland Pharmaceuticals; ACS Dobfar S. P. A.	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	已上市	JYHB2300303	注射剂 (冻干)	化学药品	5.1	PBP; β -lactamase
Toyama Factory, FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.; FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.	头孢特仑新戊酯片	已上市	JYHB2300313	片剂	化学药品		PBP
Janssen-Ortho L. L. C.; Janssen-Cilag N. V.	托吡酯胶囊	已上市	JYHB2300311	胶囊剂	化学药品		AMPA receptor; CA; calcium channel; sodium channel; GABAA receptor
Novartis Pharma N. V.; S. A. Alcon-Couvreur N. V.	盐酸倍他洛尔滴眼液	已上市	JYHB2300306	滴眼剂	化学药品		β 1-adrenergic receptor
百特医疗用品贸易(上海)有限公司; Baxter Oncology GmbH.	注射用异环磷酰胺	已上市	JYHZ2300249	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Organon & Co.	重组人促卵泡激素 β 注射液	已上市	JYSB2300095	注射剂	生物制品		FSH
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	TQ-B3525片	申请上市	CXHS2300050	片剂	化学药品	1	PI3K α ; PI3K δ
武汉生物制品研究所有限责任公司	六价重配轮状病毒活疫苗(Vero 细胞)	申请上市	CXSS2300039	口服溶液剂	生物制品		rotavirus
BSP Pharmaceuticals S. P. A.; Adienne SA	注射用塞替派	申请上市	JXHS2300047	注射剂 (冻干)	化学药品	5.1	DNA
安斯泰来(中国)投资有限公司	ASP3082注射液	申请临床	CXHL2300545	注射剂	化学药品	1	KRAS G12D
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-24714 胶囊	申请临床	CXHL2300552	胶囊剂	生物制品	1	SMAC; XIAP; cIAP1
焯辉医药科技(上海)有限公司	BN104片	申请临床	CXHL2300576	片剂	化学药品	1	MLL1; menin
海正生物制药有限公司; 浙江博锐生物制药有限公司	注射用BRY812	申请临床	CXSL2300366	注射剂 (冻干)	生物制品	1	LIV-1
浙江药苑生物科技有限公司	DF-006	申请临床	CXHL2300543	未知	化学药品	1	ALPK1
北京精益泰翔技术发展有限公司; 北京东方百泰生物科技股份有限公司	JY03注射液	申请临床	CXSL2300373	注射剂	生物制品	1	not available
上海科棋药业科技有限公司	KQ-2003 自体嵌	申请临床	CXSL2300374	注射剂	生物制品	1	not available

	合抗原受体 T 细胞注射液						
南京迈诺威医药科技有限公司; 迈诺威(无锡)医药科技有限公司	MI078 胶囊	申请临床	CXHL2300565	胶囊剂	化学药品	1	not available
华润三九医药股份有限公司	ONC201 胶囊	申请临床	CXHL2300557	胶囊剂	化学药品	1	D2 receptor; C1pP
平安盐野义有限公司; Shionogi & Co. Ltd.	Olorofim 片	申请临床	JXHL2300123	片剂	化学药品	1	A. fumigatus DHODH
北京普祺医药科技股份有限公司	PG-011 鼻喷雾剂	申请临床	CXHL2300559	鼻用喷雾剂	化学药品	1	JAK1
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	RC148 注射液	申请临床	CXSL2300369	注射剂	生物制品	1	not available
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司	SAR442501	申请临床	JXSL2300097	注射剂(皮下)	生物制品	1	FGFR3
杏联药业(苏州)有限公司	SM17 单克隆抗体注射液	申请临床	CXSL2300364	注射剂	生物制品	1	IL17RB
腾盛博药医药技术(北京)有限公司	注射用 BR11-877 (VIR-3434)	申请临床	CXSL2300371	注射剂(冻干)	生物制品	1	HBsAg
上海信诺维生物医药有限公司	注射用 XNW28012	申请临床	CXSL2300365	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
昆山新蕴达生物科技有限公司	XYD-A01	申请临床	CXHL2300555	未知	化学药品	1	not available
上海瓊黎药业有限公司	YL-17231 片	申请临床	CXHL2300548	片剂	化学药品	1	KRAS
苏州泽璟生物制药股份有限公司	注射用 ZG006	申请临床	CXSL2300367	注射剂	生物制品	1	DLL3; CD3
上海先博生物科技有限公司	靶向 CD19 的嵌合抗原受体基因修饰的 NK 细胞(先博生物)注射液	申请临床	CXSL2300360	注射剂	生物制品	1	CD19
北京科信聚润医药科技有限公司	泼尼松无水吞服颗粒	申请临床	CXHL2300556	无水吞服颗粒	化学药品	2.2; 2	glucocorticoid
普济生物科技(台州)有限公司	沃替西汀半氢溴酸盐口腔崩解片	申请临床	CXHL2300551	口腔崩解片	化学药品	2.1; 2	NET; SBRT; 5-HT1A receptor; 5-HT3A receptor; 5-HT7 receptor; 5-HT1B receptor
长春生物制品研究所有限责任公司	四价流感病毒亚单位疫苗(MDCK 细胞)	申请临床	CXSL2300376	注射剂	生物制品	2.2; 2	influenza virus
歌礼生物科技(杭州)有限公司	ASC60 片	批准临床	CXHL2300566	片剂	化学药品	1	FAS
方拓生物科技(苏州)有限公司	FT-003 注射液	批准临床	CXSL2300370	注射剂	生物制品	1	not available
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. Kg.; TEVA GmbH	Fremanezumab 注射液	Phase III	JXSB2300063	注射剂	生物制品	3.1; 3	CGRP

上海壹典医药科技开发有限公司	HTMC0435 片	Phase II	CXHL2300571	片剂	化学药品	1	PARP
江苏威凯尔医药科技有限公司	VC004 胶囊	Phase I/II	CXHL2300579	胶囊剂	化学药品	1	Trk
天演药业(苏州)有限公司	ADG126 注射液	Phase I	CXSB2300058	注射剂	生物制品	1	CTLA4
苏州亚盛药业有限公司	APG-2449 胶囊	Phase I	CXHL2300544	胶囊剂	化学药品	1	ROS1; ALK; FAK
苏州奥赛康生物医药有限公司	ASKG712 注射液	Phase I	CXSB2300056	注射剂	生物制品	1	Ang2; VEGF
博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	注射用 BGC0228	Phase I	CXHB2300113	注射剂 (冻干)	化学药品	1	CD44; Top I
华道(上海)生物医药有限公司	HD CD19 CAR-T 细胞	Phase I	CXSL2300368	注射剂	生物制品	1	CD19
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.; Merck Sharp & Dohme Corp.	MK-1084 片	Phase I	JXHB2300084	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
广州昂科免疫生物技术有限公司	ONC-392 注射液	Phase I	CXSL2300363	注射剂	生物制品	1	CTLA4
杭州奕安济世生物药业有限公司	biosozumab 注射液	Phase I	CXSB2300057	注射剂	生物制品	1	SOST
Aspen Pharma Trading Ltd.; 广州爱施健贸易咨询有限公司; Aspen Notre Dame de Bondeville	磺达肝癸钠注射液		JTH2300131	注射剂	化学药品		heparin; factor Xa

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

➢ 5月22日, 南京正大天晴申报的罗沙司他胶囊仿制药上市申请获国家药监局受理。这也是国内首款申报上市的罗沙司他仿制药。

表3: 本周仿制药以及生物类似物上市、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
四川制药制剂有限公司	注射用氨苄西林钠	已上市	CYHB2350451	注射剂 (冻干)	生物制品		PBP
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	氨茶碱注射液	已上市	CYHB2301162	注射剂	化学药品		PDE
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2301138	注射剂	化学药品		not available
辰欣药业股份有限公司; 济南辰欣医药科技有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2301176	注射剂	生物制品		not available
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2301140	注射剂	化学药品		not available
Abbott Laboratories B.V.; Abbott (trade) Shanghai Ltd.	肠内营养混悬液 (TPF-FOS)	已上市	JYHZ2300247	口服混悬剂	生物制品		not available
上海世康特制药有限公司	醋酸地塞米松片	已上市	CYHB2350457	片剂	化学药品	3	glucocorticoid
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	CYHB2301179	注射剂	化学药品		glucocorticoid

北朗德药业有限公司	注射液						
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	莜木油注射液	已上市	CYHB2301147	注射剂	生物制品		not available
楚雄和创药业有限责任公司; 湖北神州华瑞医药有限公司	法莫替丁注射液	已上市	CYHB2350456	注射剂	化学药品		H2 receptor
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	酚磺乙胺注射液	已上市	CYHB2301168	注射剂	化学药品		not available
广盛原中医药有限公司	复方胃蛋白酶散	已上市	CYHB2301159	口服散剂	生物制品		not available
山西普德药业有限公司; 湖南赛隆药业(长沙)有限公司	氟尿嘧啶注射液	已上市	CYHS2301428	注射剂	生物制品	3	TYMS
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	甘草酸二铵注射液	已上市	CYHB2301141	注射剂	化学药品		not available
海正生物制药有限公司; 浙江海正药业股份有限公司	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHB2301209	片剂	化学药品	4	JAK2; JAK3; JAK1
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	环磷腺苷葡胺注射液	已上市	CYHB2301150	注射剂	化学药品		not available
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	甲硝唑注射液	已上市	CYHB2301189	注射剂	化学药品		not available
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	利巴韦林注射液	已上市	CYHB2301143	注射剂	化学药品		not available
仙桃市先锋医药有限公司; C. B. Fleet Company. Inc.	磷酸钠盐灌肠液	已上市	JYHZ2300248	灌肠剂	生物制品		not available
中逸安科生物技术股份有限公司	流感病毒亚单位疫苗	已上市	CYSB2300100	注射剂	化学药品	15	influenza virus
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	硫酸核糖霉素注射液	已上市	CYHB2301146	注射剂	化学药品		30S subunit
Napp Pharmaceuticals Ltd.; 萌蒂(中国)制药有限公司; Bard Pharmaceuticals Ltd.	硫酸吗啡缓释片	已上市	JYHZ2300243	缓释片	化学药品		opioid receptor
成都通德药业有限公司; 成都海德康药业有限公司	硫酸软骨素钠胶囊	已上市	CYHB2301160	胶囊剂	化学药品		not available
辽宁民康制药有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301166	注射剂	生物制品		Na+
河南科伦药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301177	注射剂	化学药品		Na+
北京四环科宝制药股份有限公司	米格列奈钙片	已上市	CYHB2350449	片剂	生物制品		KATP
四川美大康佳乐药业有限公司; 成都赛诺联创生物科技有限公司	复方醋酸纳林格注射液	已上市	CYHB2301155	注射剂(大容量)	化学药品	6	Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	尼可刹米注射液	已上市	CYHB2301183	注射剂	化学药品		not available
湖南科伦制药有限公司	哌柏西利胶囊	已上市	CYHB2301173	胶囊剂	生物制品	4	CDK4; CDK6

广州南新制药有限公司	帕拉米韦氯化钠注射液	已上市	CYHB2301198	注射剂 (大容量)			neuraminidase
江苏知原药业股份有限公司	吡美莫司乳膏	已上市	CYHB2301213	乳膏剂		4	FKBP12; CaN
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	葡醛酸钠注射液	已上市	CYHB2301137	注射剂			not available
辽宁民康制药有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301164	注射剂			carbohydrate
河南科伦药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301178	注射剂			carbohydrate
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	氢溴酸东莨菪碱注射液	已上市	CYHB2301191	注射剂			mAChR
山东华鲁制药有限公司; 安徽茂康药业有限公司	去甲斑蝥酸钠氯化钠注射液	已上市	CYHB2301210	注射剂 (大容量)		5	not available
华润双鹤药业股份有限公司	喷他佐辛注射液	已上市	CYHB2350459	注射剂			opioid receptor
深圳立健药业有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2350458	注射剂 (冻干)			PBP; β -lactamase
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	他达拉非片	已上市	CYHB2301203	片剂		4	PDE5
山东新华制药股份有限公司	碳酸司维拉姆片	已上市	CYHB2301171	片剂		4	P
山西康欣药业有限公司	复方天麻蜜环糖肽片	已上市	CYHB2301194	片剂			not available
华北制药河北华民药业有限责任公司; 苏州东瑞制药有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2350455	注射剂 (冻干)			PBP
苏州东瑞制药有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2350454	注射剂 (冻干)			PBP
山东二叶制药有限公司; 苏州二叶制药有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2301214	注射剂 (冻干)			PBP
陕西顿斯制药有限公司; 西藏邦臣药业集团有限公司	维生素C注射液	已上市	CYHB2301161	注射剂		6	vitamin C
贵州圣济堂制药有限公司	硝苯地平缓释片(I)	已上市	CYHB2301205	缓释片			L-type calcium channel
山东华鲁制药有限公司	硝酸异山梨酯葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301206	注射剂 (大容量)			NO
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	氧氟沙星注射液	已上市	CYHB2301154	注射剂			bacterial Top II
江苏贝佳制药有限公司	盐酸氨溴索口服液	已上市	CYHS2301392	口服溶液 剂		4	not available
浙江北生药业汉生制药有限公司; 福建广生堂药业股份有限公司	盐酸达泊西汀片	已上市	CYHB2301208	片剂		4	SERT
山西同达药业有限公司; 昆山培力药品有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2301172	缓释片			PEN2
天津田边制药有限公司	盐酸咪达普利片	已上市	CYHB2301211	片剂			ACE
国药一心制药有限公司	盐酸纳洛酮注射液	已上市	CYHB2301195	注射剂			μ opioid

								receptor
国药一心制药有限公司	盐酸纳洛酮注射液	已上市	CYHB2301196	注射剂				μ opioid receptor
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	盐酸消旋山莨菪碱注射液	已上市	CYHB2301187	注射剂				mAChR
昆明积大制药股份有限公司	盐酸坦洛新缓释片	已上市	CYHB2350453	缓释片				α 1-adrenergic receptor
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	烟酸占替诺注射液	已上市	CYHB2301192	注射剂				PDE
吉林津升制药有限公司	注射用烟酰胺	已上市	CYHB2301201	注射剂 (冻干)				niacin
Abbott Laboratories GmbH.	胰酶肠溶胶囊	已上市	JYHB2300305	胶囊剂 (肠溶)		5.1		protease; gastrointestinal lipase; amylase
海正生物制药有限公司	注射用依那西普	已上市	CYSB2300099	注射剂 (冻干)		7		TNFR2
杭州远大生物制药有限公司	双歧杆菌四联活菌片	已上市	CYSB2300101	片剂				not available
南京健友生化制药股份有限公司	依诺肝素钠注射液	已上市	CYHB2301153	注射剂		4		heparin
天圣制药集团股份有限公司	布洛芬胶囊	未知	CYHB2301207	胶囊剂	生物制品	6		COX
山东睿鹰制药集团有限公司; 山东晶辉生物技术有限公司	注射用苯唑西林钠	申请上市	CYHS2301403	注射剂 (冻干)	生物制品	3		PBP
山东睿鹰制药集团有限公司	注射用苯唑西林钠	申请上市	CYHS2301404	注射剂 (冻干)	化学药品	3		PBP
安徽省先锋制药有限公司	注射用比阿培南	申请上市	CYHS2301365	注射剂 (冻干)	化学药品	3		
安徽海斯美医药有限公司; 扬州市三药制药有限公司	丙戊酸钠口服溶液	申请上市	CYHS2301421	口服溶液剂	生物制品	4		GABA receptor; HDAC
黑龙江省知润药业有限公司; 优尼特南京制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2301362	滴眼剂	化学药品	4		not available
重庆煜洋药业有限公司; 重庆圣华曦药业股份有限公司	碘普罗胺注射液	申请上市	CYHS2301422	注射剂	生物制品	4		not available
南京创迪生物技术有限公司; 江苏贝佳制药有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2301371	口服溶液剂	生物制品	3		H1 receptor
陕西丽彩药业有限公司; 山西诺成制药有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2301408	注射剂	化学药品	3		PDE; adenosine receptor
安徽省先锋制药有限公司	复方聚乙二醇电解质散(III)	申请上市	CYHS2301384	口服散剂	化学药品	4		gastric acid; Na+; K+
成都市海通药业有限公司; 成都瑞尔医药科技有限公司	氟哌啶醇注射液	申请上市	CYHS2301426	注射剂	生物制品	3		D2 receptor; 5-HT2A receptor
华东医药(西安)博华制药有限公司	夫西地酸乳膏	申请上市	CYHS2301389	乳膏剂	生物制品	4		not available

浙江京新药业股份有限公司	枸橼酸莫沙必利片	申请上市	CYHS2301407	片剂	化学药品	4	5-HT4 receptor
湖北午时医药研究院有限公司; 湖北午时药业股份有限公司	枸橼酸氢钾钠颗粒	申请上市	CYHS2301399	颗粒剂	生物制品	4	not available
植恩生物技术股份有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2301397	片剂	化学药品	4	PDE5
国药一心制药有限公司	甲氧蝶呤片	申请上市	CYHS2301363	片剂	生物制品	3	DHFR
广州科锐特生物科技有限公司	甲磺酸伊马替尼片	申请上市	CYHS2301395	片剂	化学药品	4	c-Kit; PDGFR; Bcr-Abl; Lck
湖北津药药业股份有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2301400	注射剂	生物制品	4	not available
石家庄四药有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2301413	注射剂	生物制品	4	not available
哈尔滨葵花药业有限公司; 葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司	聚乙二醇 3350 散	申请上市	CYHS2301409	口服散剂	生物制品	3	not available
四川汇宇制药股份有限公司	注射用卡非佐米	申请上市	CYHS2301412	注射剂 (冻干)	化学药品	4	proteasome
苏州弘森药业股份有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2301415	吸入溶液 剂	生物制品	4	mAChR; β 2-adrenergic receptor
齐鲁制药有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2301417	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
南京正大天晴制药有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2301367	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2301419	胶囊剂	生物制品	4	HIF-PH
江西山香药业有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2301376	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2301374	胶囊剂	生物制品	4	HIF-PH
齐鲁制药有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2301416	胶囊剂	生物制品	4	HIF-PH
成都倍特药业股份有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2301381	胶囊剂	生物制品	4	HIF-PH
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2301373	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
成都倍特药业股份有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2301382	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
江西山香药业有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2301375	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2301418	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
安徽双鹤药业有限责任公司	碳酸氢钠林格注射液	申请上市	CYHS2301414	注射剂 (大容量)	化学药品	3	gastric acid; Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
四川汇宇制药股份有限公司	美索巴莫注射液	申请上市	CYHS2301383	注射剂	生物制品	3	not available
江苏润邦药业有限公司; 中山万汉制药有限公司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2301429	外用溶液 剂	生物制品	3	K ⁺ channel
浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2301380	外用溶液 剂	化学药品	3	K ⁺ channel
河南羚锐制药股份有限公司; 河南羚锐生物药业有限公司	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2301424	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS

重庆莱美药业股份有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2301394	注射剂 (冻干)	化学药品	3	NO
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	帕妥珠单抗注射液	申请上市	CXSS2300038	注射剂		3.3; 3	HER2
哈尔滨市康隆药业有限责任公司	普瑞巴林口服溶液	申请上市	CYHS2301427	口服溶液 剂		3	GABA; $\alpha 2 \delta$
北京双鹭药业股份有限公司	瑞戈非尼片	申请上市	CYHS2301372	片剂		4	CRAF; VEGFR1; FGFR; BRAF; RET; c-Kit; Tie-2; PDGFR; VEGFR2; VEGFR3; CSF-1R
山东新华制药股份有限公司	喷他佐辛注射液	申请上市	CYHS2301361	注射剂		3	opioid receptor
北京百奥药业有限责任公司; 江苏永安制药有限公司	赛洛多辛胶囊	申请上市	CYHS2301420	胶囊剂		4	
海口市制药厂有限公司	头孢克洛干混悬剂	申请上市	CYHS2301369	干混悬剂		4	PBP
华夏生生药业(北京)有限公司; 北京布霖生物科技有限公司	硝酸异山梨酯注射液	申请上市	CYHS2301423	注射剂		4	NO
山东新鲁医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2301364	口服乳剂		4	not available
长沙广钢气体有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2301379	医用气体		4	not available
北京百美特生物制药有限公司	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	申请上市	CYHS2301401	注射剂 (大容量)		4	$\beta 1$ -adrenergic receptor
天大药业(珠海)有限公司	恩格列净盐酸二甲双胍片	申请上市	CYHS2301425	片剂		4	SGLT2; PEN2
华夏生生药业(北京)有限公司	盐酸林可霉素注射液	申请上市	CYHS2301368	注射剂		3	50S subunit
陕西博森生物制药股份有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	申请上市	CYHS2301386	注射剂		4	not available
西洲医药科技(浙江)有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司	盐酸纳洛酮注射液	申请上市	CYHS2301406	注射剂		3	μ opioid receptor
山西阳和医药技术有限公司; 山西国润制药有限公司	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	申请上市	CYHS2301377	吸入溶液 剂		3	$\beta 2$ -adrenergic receptor
成都普什制药有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2301391	吸入溶液 剂		4	mAChR
华益药业科技(安徽)有限公司; 安徽茂康药业有限公司	乙酰半胱氨酸口服液	申请上市	CYHS2301370	口服溶液 剂		3	GSH
浙江凯润药业股份有限公司; 百善科技(湖州)有限公司	重酒石酸卡巴拉汀口服溶液	申请上市	CYHS2301390	口服溶液 剂		3	AChE; BuChE
深圳市卫光生物制品股份有限公司	人纤溶酶原	申请临床	CXSL2300375	注射剂		3.2; 3	not available
康希诺生物股份公司	吸附破伤风疫苗	申请临床	CXSL2300372	注射剂		3.3; 3	tetanus toxoid

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

3.3. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 5月25日，罗氏终止了其精神分裂症候选药物 ralmitaront 的 II 期（NCT03669640）临床试验，该研究旨在评估 ralmitaront 相较于安慰剂用于治疗精神分裂症或分裂情感障碍阴性症状患者疗效。试验终止的原因是中期分析表明 ralmitaront 不太可能在该研究中达到主要终点。
- 5月24日，Mirati Therapeutics 宣布，西曲替尼（sitravatinib）联合纳武利尤单抗治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的 III 期 SAPHIRE 研究在最终分析中未达到显著改善患者总生存期的主要终点。
- 5月22日，Hepion Pharmaceuticals 宣布其在研非酒精性脂肪性肝炎（NASH）新药 rencofilstat II 期 ALTITUDE-NASH 研究达到主要终点，即 rencofilstat 显著改善了晚期 NASH 患者的肝脏生理功能。

4. 行业洞察与监管动态

- 5月24日，为积极做好无参比制剂品种仿制研究工作，药审中心在前期调研的基础上，起草了《关于无参比制剂品种仿制研究的公告（征求意见稿）》。经请示国家药监局同意，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。

表4：重要行业洞察与监管动态

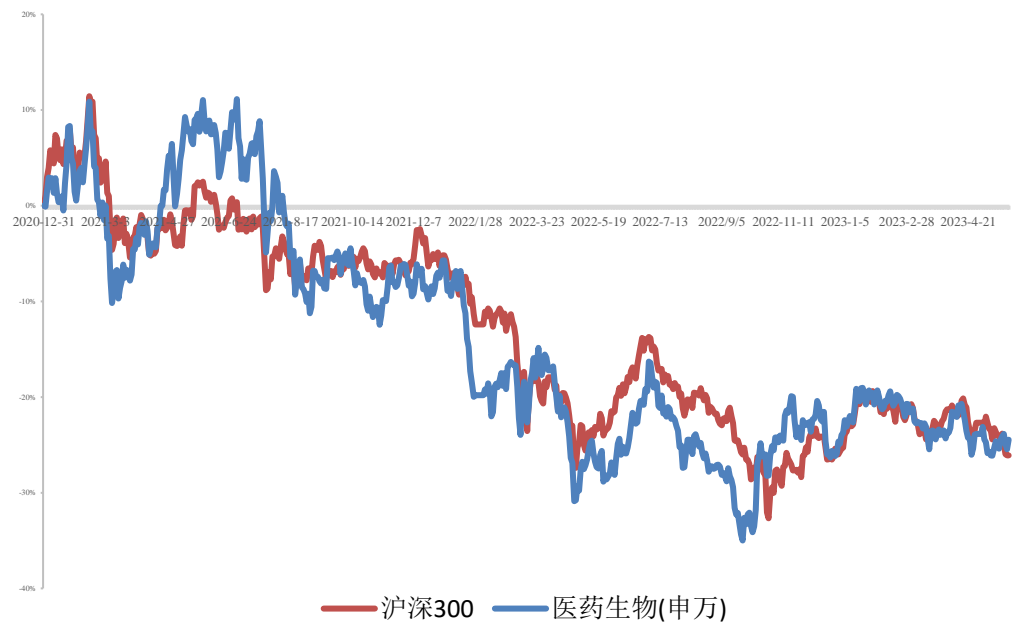
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20230524	关于公开征求《关于无参比制剂品种仿制研究的公告（征求意见稿）》意见的通知

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2023.5.22-2023.5.26)生物医药上涨 0.02%，板块表现优于沪深 300 的 2.37% 的跌幅，优于上证指数 2.16% 的跌幅；截至 5 月 26 日，医药指数 2023 年初至今涨幅为 0.60%，沪深 300 至今跌幅为 0.53%，上证指数 2023 年初至今涨幅为 3.99%。2020 年国内外新冠肺炎疫情发生，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8：医药行业 2021 年初以来市场表现

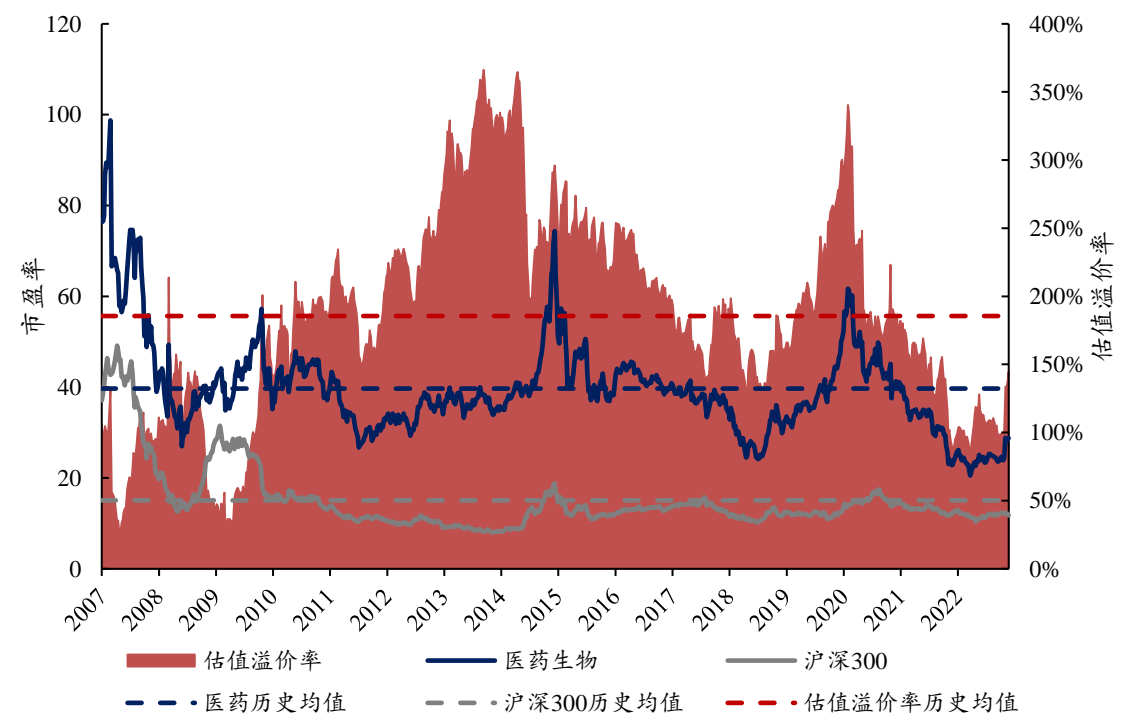


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 28.76，低于历史均值 10.93

截至 2023 年 5 月 26 日，医药指数市盈率为 28.76，环比上周上涨 0.01，低于历史均值 10.93；沪深 300 指数市盈率为 11.76，医药指数的估值溢价率为 144.6%，环比上周上涨 7.1%，低于历史均值 40.9%。

图9：2007 年 9 月至今期间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：本周中药涨幅 1.70%，优于其他子板块

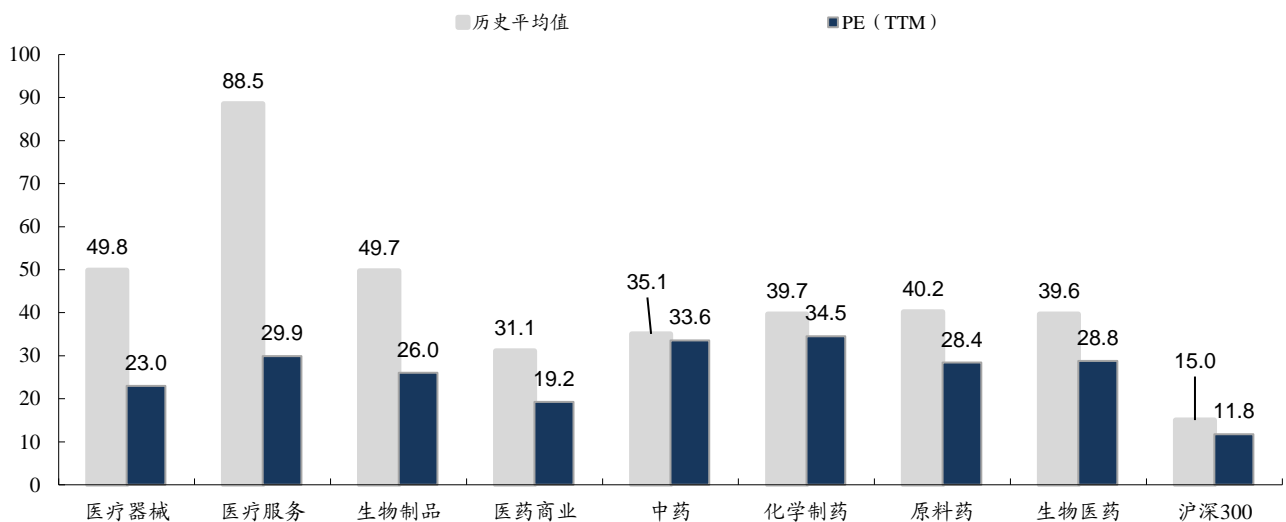
本周(2023.5.22-2023.5.26)生物医药指数上涨 0.02%，板块表现优于沪深 300 指数 2.37%的跌幅, 优于上证指数 2.16%的跌幅; 子板块中, 表现最佳的中药板块上涨 1.70%，最弱勢的医疗服务下跌 3.31%。2023 年初至今, 表现最佳的子板块为中药, 涨幅为 17.59%，优于医药指数 0.60%的涨幅，优于沪深 300 指数 0.53%的跌幅，优于上证指数 3.99%的涨幅。

表5: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	2023 年全年涨跌幅
801155.SI	中药	1.70	17.59
801151.SI	化学制药	0.92	5.58
000001.SH	上证指数	-2.16	3.99
801150.SI	生物医药	0.02	0.60
801153.SI	医疗器械	0.64	0.13
801154.SI	医药商业	-0.68	-0.21
000300.SH	沪深 300	-2.37	-0.53
851511.SI	原料药	1.19	-4.11
801152.SI	生物制品	-0.32	-6.67
801156.SI	医疗服务	-3.31	-14.39

数据来源：wind，东吴证券研究所

图10: 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 5 月 26 日）

5.3. 个股表现

表6: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	三诺生物	18.10	紫鑫药业	-22.92
2	国农科技	17.76	重药控股	-10.16
3	翰宇药业	16.59	金石亚药	-8.67
4	海翔药业	16.52	第一医药	-8.59
5	吉贝尔	13.00	怡和嘉业	-7.77
6	康弘药业	12.49	泰格医药	-7.37
7	济民制药	11.74	光正眼科	-6.88
8	特一药业	11.31	山外山	-6.26
9	创新医疗	10.21	荣昌生物	-6.13
10	中新药业	10.01	祥生医疗	-6.02

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 (%)
1	百利天恒-U	191.73	紫鑫药业	-68.24
2	首药控股-U	148.56	宜华健康	-61.65
3	太极集团	123.85	*ST 辅仁	-61.64
4	山外山	94.86	太安堂	-54.92
5	中新药业	90.03	延安必康	-53.59
6	赛诺医疗	82.66	拱东医疗	-45.81
7	方盛制药	79.69	和佳医疗	-45.54
8	国药一致	78.78	康希诺-U	-36.60
9	昆药集团	75.85	美迪西	-35.74
10	海创药业	72.40	药石科技	-35.16

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（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (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 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症药品
	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
预防用生物制品	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）
	2. 改良型疫苗	(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。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(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
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类产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。
	3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1. 中药创新药	(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) 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。
 - 2. 中药改良型新药
 - (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>

