

医药生物行业跟踪周报

医药政策已现积极信号，股价底部明显

增持（维持）

2023年08月27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-2.62%、-13.42%，相对沪指的超额收益分别为-0.45%、-12.60%；本周医疗服务、化药及中药等股价跌幅较小，医药商业、生物制品及器械等股价跌幅较大；本周涨幅居前诺思格(+14.33%)、力生制药(+13.68%)、通化金马(+11.40%)，跌幅居前港通医疗(-24.99%)、人民同泰(-22.04%)、合富中国(-21.93%)。涨跌表现特点：小市值医药个股跌幅比大市值个股更为明显，其中医疗服务也出现明显补跌。

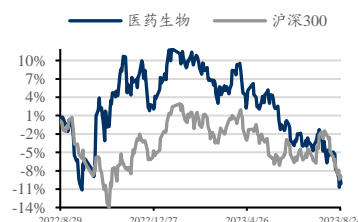
■ 自免和皮肤科慢性病市场广阔，长期看好。我国类风湿关节炎患者约600万人，IgA肾病约200万人，系统性红斑狼疮约100万人，患者人群很大，然而我国自身免疫疾病领域创新药的渗透率很低。随着医保的覆盖、国内患者负担能力的提升，以及医生/患者对生物制剂的认知提升，在中国市场治疗风湿免疫疾病的靶向生物药具有较大的增长潜力。我们对自免领域创新药全球销售额进行统计，我们发现当前销售增速最快的几个自免产品有，JAK1抑制剂、IL4Ra单抗、IL23单抗、FcRn等。从国产新药研发进展来看，目前JAK1抑制剂研发进度最快的是泽璟制药和瑞石生物，均处于申报上市阶段；IL4Ra单抗研发最快的是康诺亚，处于III期临床阶段；IL23单抗进度最快的是康哲药业，于今年5月份获批上市；FcRn拮抗剂进度最快的是再鼎医药与argenx合作开发的艾加莫德α注射液，于今年6月国内获批上市。

■ 康方 PD-1/VEGF 双抗上市申请拟纳入优先审评；恒瑞 JAK1 抑制剂新适应症申报上市；诺华半年一次长效降脂药 Inclisiran 国内获批上市：8月24日CDE官网显示，拟将康方 PD-1/VEGF 双抗依沃西单抗注射液（AK112）的上市申请纳入优先审评，联合培美曲塞和卡铂用于经EGFR酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗后进展的EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌的治疗（受理号：CXSS2300061）；8月24日，据CDE官网显示，恒瑞艾玛昔替尼（SHR0302）新适应症申报上市（受理号：CXHS2300071）。此前，在今年6月，艾玛昔替尼已申报上市了一项适应症（受理号：CXHS2300052），当前正处于审评中，推测适应症为特应性皮炎；8月22日，诺华宣布 PCSK9 siRNA 疗法 Inclisiran 获得 NMPA 批准上市，作为辅饮食的辅助疗法，用于治疗成人原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）或混合型血脂异常患者，商品名为乐可为。

■ 具体配置思路：1)血制品领域：天坛生物、卫光生物、博雅生物等；2)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；3)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；4)耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；5)中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；6)消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；7)其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；8)其它消费医疗：三诺生物，我武生物等；9)低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；10)科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。

■ 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

《零售药店：门诊统筹等政策利好，集中度提升及处方外流长期逻辑明确》

2023-08-25

《多肽产业链报告：GLP-1 多肽药物催化，行业迎来拐点》

2023-08-22

内容目录

| | |
|---|-----------|
| 1. 板块观点 | 4 |
| 1.1. 医药政策已现积极信号，股价底部明显..... | 4 |
| 1.2. 细分板块观点..... | 7 |
| 2. 自免和皮肤科慢性病市场广阔，长期看好 | 10 |
| 3. 研发进展与企业动态 | 13 |
| 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） | 13 |
| 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况..... | 21 |
| 3.3. 重要研发管线一览..... | 32 |
| 4. 行业洞察与监管动态 | 33 |
| 5. 行情回顾 | 33 |
| 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.80，低于历史均值 14.68..... | 34 |
| 5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务跌幅 1.35%，优于其他子板块 | 34 |
| 5.3. 个股表现..... | 35 |
| 6. 风险提示 | 36 |
| 7. 附录 | 36 |

图表目录

| | | |
|------|--|----|
| 图 1: | 全球、美国以及我国风湿免疫疾病市场生物药市场规模及生物药的市场占比..... | 10 |
| 图 2: | 苏金单抗和度普利单抗在国内样本医院加零售药店的销售情况（亿元）..... | 11 |
| 图 3: | 自免领域创新药全球销售额统计..... | 11 |
| 图 4: | 医药行业 2021 年初以来市场表现..... | 34 |
| 图 5: | 2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化..... | 34 |
| 图 6: | 医药板块估值情况..... | 35 |
| 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..... | 15 |
| 表 3: | 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表..... | 21 |
| 表 4: | 重要行业洞察与监管动态..... | 33 |
| 表 5: | 板块表现（%）..... | 35 |
| 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..... | 36 |

1. 板块观点

1.1. 医药政策已现积极信号，股价底部明显

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.62%、-13.42%，相对沪指的超额收益分别为-0.45%、-12.60%；本周医疗服务、化药及中药等股价跌幅较小，医药商业、生物制品及器械等股价跌幅较大；本周涨幅居前诺思格（+14.33%）、力生制药（+13.68%）、通化金马（+11.40%），跌幅居前港通医疗（-24.99%）、人民同泰（-22.04%）、合富中国（-21.93%）。涨跌表现特点：小市值医药个股跌幅比大市值个股更为明显，其中医疗服务也出现明显补跌。

反腐大概率不影响需要（即处方总量），资本市场担心的非刚需处方影响较大，但据草根调研发现：无利益后非刚需处方量影响有限。但处方总量结构变化将是必然：将会向集采、基药等高性价比及临床真创新倾斜。选股策略：选择临床刚需、竞争格局好、消费费用率高的兼备的产品，重点推荐麻药、肿瘤药、心血管药等相关标的。

历史大底部，多因素支撑医药板块企稳回升？主要原因：其一简易续约等医药利好政策拐点出现；其二集采对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；其三从二季度复苏角度看，医药在所有行业中确定性最高，医药中报很可能是资金首选，尤其是中药、处方药等，其中处方药 2024 年增长很可能提速；其四医药板块具备抵御国内外市场风险。中药、医疗服务及处方药市场大都在国内；其五医药板块连续下跌三年，板块 PE_TTM（截至 2023-08-25）约 23 倍，其中最贵的医疗服务约为 30-40 倍。

【投资策略】具体配置思路：

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；

优秀仿制药领域：吉贝尔、恩华药业、京新药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；

耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；

消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；

其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；

其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；

低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；

科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。

中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；

血制品领域：天坛生物、卫光生物、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 | 3.20 | 471.13 |
| 300363.SZ | 博腾股份 | 3.84 | 20.92 | 15.08 | 17.74 | -6.46 | 130.47 |
| 300725.SZ | 药石科技 | 1.70 | 3.40 | 4.87 | 6.78 | -7.26 | 85.66 |
| 301096.SZ | 百诚医药 | 1.77 | 1.92 | 2.92 | 4.04 | -4.38 | 63.82 |
| 603259.SH | 药明康德 | 2.92 | 86.33 | 98.26 | 124.01 | 1.66 | 2346.89 |
| 688238.SH | 和元生物 | 0.16 | 0.81 | 1.23 | 1.69 | -5.68 | 61.31 |
| 688046.SH | 药康生物* | 0.40 | 1.65 | 2.12 | 2.70 | -11.28 | 69.04 |
| 002019.SZ | 亿帆医药 | 0.34* | 4.22* | 5.7* | 7.94* | -1.50 | 152.64 |
| 1801.HK | 信达生物 | -1.49* | -22.86* | -13.29* | -3.97* | 7.47 | 520.77 |
| 300558.SZ | 贝达药业 | 1.32 | 5.47 | 7.96 | 10.34 | 0.27 | 188.78 |
| 600196.SH | 复星医药 | 2.20 | 56.41 | 65.46 | 77.64 | -3.30 | 743.13 |
| 600276.SH | 恒瑞医药* | 0.61 | 39.06 | 49.08 | 58.04 | 1.93 | 2597.53 |
| 6855.HK | 亚盛医药 | -2.91 | -7.66 | -7.35 | -6.88 | -0.41 | 70.28 |
| 9966.HK | 康宁杰瑞 | -0.38* | -3.66* | -3.64* | -3.66* | 12.16 | 75.64 |
| 9969.HK | 诺诚健华 | -0.42 | -7.40 | -1.95 | 1.80 | 2.66 | 122.44 |
| 9995.HK | 荣昌生物 | -1.28 | -6.99 | -5.84 | -1.73 | 3.09 | 200.02 |
| 002653.SZ | 海思科* | 0.25 | 2.77 | 3.06 | 4.09 | 0.14 | 233.18 |
| 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 | 7.53 | 139.87 |
| 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 | -2.20 | 165.44 |
| 601607.SH | 上海医药 | 1.54 | 56.96 | 64.06 | 72.31 | -3.32 | 689.18 |
| 2252.HK | 微创机器人-B | -1.05 | -10.07 | -7.66 | -5.30 | -0.21 | 179.83 |
| 0853.HK | 微创医疗 | -0.25* | -4.52* | -4.09* | -4.30* | 2.02 | 241.31 |
| 688617.SH | 惠泰医疗* | 5.37 | 3.58 | 4.85 | 6.52 | 7.39 | 212.71 |
| 9996.HK | 沛嘉医疗 | -0.42 | -2.83 | -2.38 | -0.89 | -5.15 | 48.74 |
| 300453.SZ | 三鑫医疗 | 0.46 | 1.85 | 2.17* | 2.69* | -7.43 | 33.47 |
| 300529.SZ | 健帆生物 | 1.39* | 11.22* | 13.76* | 16.76* | -5.40 | 168.38 |
| 000661.SZ | 长春高新 | 10.72 | 43.37 | 54.00 | 67.07 | -0.59 | 554.38 |
| 300009.SZ | 安科生物 | 0.54* | 9.11* | 11.47* | 14.41* | -2.13 | 153.61 |
| 301080.SZ | 百普赛斯* | 2.55 | 2.04 | 2.21 | 2.84 | -3.43 | 74.28 |
| 688131.SH | 皓元医药 | 2.13 | 2.21 | 3.68 | 5.40 | -8.73 | 71.89 |
| 300573.SZ | 兴齐眼科 | 3.89 | 3.43 | 5.29 | 7.21 | -3.43 | 145.19 |
| 300294.SZ | 博雅生物 | 0.86 | 4.59 | 5.27 | 6.88 | -5.64 | 147.54 |
| 688293.SH | 奥浦迈 | 1.39 | 1.14 | 1.80 | 2.54 | -9.11 | 50.50 |
| 300357.SZ | 我武生物* | 0.67 | 3.49 | 4.39 | 5.45 | -5.87 | 164.61 |
| 300122.SZ | 智飞生物 | 1.55* | 12.51* | 16.95* | 22.14* | -5.36 | 1017.36 |
| 300142.SZ | 沃森生物 | 1.09* | 17.51* | 19.22* | 23.79* | -8.54 | 375.32 |

| | | | | | | | |
|-----------|----------|-------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 300601.SZ | 康泰生物 | 2.09 | 14.67 | 21.64 | 29.13 | -5.67 | 297.21 |
| 603392.SH | 万泰生物 | 4.6* | 58.31* | 70.98* | 83.73* | -17.43 | 636.39 |
| 688105.SH | 诺唯赞 | 2.35 | 9.40 | 8.00 | 8.93 | -7.57 | 103.60 |
| 688315.SH | 诺禾致源 | 0.49 | 1.98 | 3.05 | 4.20 | -4.09 | 85.44 |
| 603233.SH | 大参林 | 1.15 | 10.91 | 13.07 | 15.69 | -6.78 | 300.44 |
| 603883.SH | 老百姓 | 1.34 | 7.81 | 9.65 | 12.06 | -4.08 | 149.87 |
| 603939.SH | 益丰药房 | 1.50 | 10.84 | 13.73 | 16.69 | -2.37 | 374.81 |
| 002044.SZ | 美年健康* | -0.14 | -5.33 | 5.25 | 8.37 | -0.46 | 255.99 |
| 002390.SZ | 信邦制药* | 0.12 | 2.24 | 3.05 | 3.87 | -3.52 | 85.34 |
| 1951.HK | 锦欣生殖* | 0.04 | 1.21 | 3.55 | 5.09 | -3.27 | 104.48 |
| 300015.SZ | 爱尔眼科* | 0.35 | 25.24 | 36.42 | 46.51 | -3.76 | 1623.14 |
| 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 | -10.04 | 306.05 |
| 603127.SH | 昭衍新药* | 2.01 | 10.74 | 10.78 | 13.75 | -4.89 | 181.02 |
| 688139.SH | 海尔生物* | 1.89 | 6.01 | 8.00 | 10.35 | -6.89 | 125.81 |
| 6078.HK | 海吉亚医疗* | 0.75 | 4.77 | 7.02 | 9.30 | -2.85 | 247.24 |
| 300347.SZ | 泰格医药 | 3.92 | 34.17 | 40.43 | 46.91 | 2.29 | 562.27 |
| 601567.SH | 三星医疗* | 0.67 | 9.48 | 12.13 | 16.15 | -0.26 | 212.80 |
| 2273.HK | 固生堂* | 0.76 | 1.83 | 2.60 | 3.51 | -3.02 | 92.83 |
| 1548.HK | 金斯瑞生物科技* | -0.11 | -2.27 | -1.80 | -1.14 | 3.06 | 384.75 |
| 301267.SZ | 华夏眼科* | 0.91 | 5.12 | 6.66 | 8.66 | 4.32 | 326.51 |
| 002223.SZ | 鱼跃医疗* | 1.59 | 15.95 | 18.53 | 22.08 | -0.53 | 335.83 |
| 300143.SZ | 盈康生命 | 0.25 | 1.60 | 2.46 | 3.00 | -3.96 | 62.23 |
| 300653.SZ | 正海生物* | 1.03 | 1.85 | 2.36 | 3.11 | -4.26 | 52.99 |
| 688161.SH | 威高骨科* | 1.36 | 5.44 | 6.03 | 7.32 | -4.82 | 147.72 |
| 688677.SH | 海泰新光* | 2.10 | 1.83 | 2.45 | 3.29 | -1.42 | 57.55 |
| 603108.SH | 润达医疗* | 0.72 | 4.18 | 5.16 | 6.33 | -6.58 | 70.72 |
| 300298.SZ | 三诺生物* | 0.76 | 4.31 | 4.80 | 6.04 | -2.76 | 129.22 |
| 688114.SH | 华大智造* | 4.89 | 20.26 | 0.44 | 2.91 | -3.43 | 321.41 |
| 688468.SH | 科美诊断 | 0.36 | 1.45 | 2.21 | 3.15 | -7.02 | 34.53 |
| 430685.BJ | 新芝生物 | 0.60 | 0.55 | 0.70 | 0.90 | -10.28 | 8.70 |
| 002901.SZ | 大博医疗 | 2.01 | 8.37 | 10.28 | 12.46 | -3.35 | 119.36 |
| 603987.SH | 康德莱* | 0.71 | 3.12 | 3.75 | 4.48 | -5.06 | 44.72 |
| 688029.SH | 南微医学* | 1.76 | 3.31 | 4.70 | 6.42 | -0.39 | 135.85 |
| 300595.SZ | 欧普康视* | 0.70 | 6.24 | 7.61 | 9.44 | -5.78 | 228.31 |
| 688050.SH | 爱博医疗* | 2.21 | 2.33 | 3.35 | 4.74 | -5.88 | 161.67 |
| 688366.SH | 昊海生科* | 1.05 | 1.80 | 4.56 | 5.81 | 0.29 | 168.51 |
| 2160.HK | 心通医疗 | -0.07 | -1.78 | -1.48 | -0.38 | -3.59 | 45.35 |
| 300206.SZ | 理邦仪器 | 0.60 | 3.50 | 4.56 | 5.87 | -12.12 | 63.29 |
| 300760.SZ | 迈瑞医疗* | 7.92 | 96.07 | 116.74 | 140.40 | 2.28 | 3370.47 |
| 688271.SH | 联影医疗* | 2.01 | 16.56 | 19.38 | 24.54 | -20.44 | 860.42 |
| 300406.SZ | 九强生物 | 0.89* | 5.24* | 6.71* | 8.43* | -3.50 | 102.33 |
| 300463.SZ | 迈克生物 | 0.98* | 6.02* | 7.5* | 9.34* | -3.48 | 86.73 |
| 300832.SZ | 新产业 | 1.73 | 12.85 | 16.92 | 21.34 | 6.72 | 452.73 |

| | | | | | | | |
|-----------|-------|--------|---------|---------|---------|-------|---------|
| 603658.SH | 安图生物 | 2.13 | 12.46 | 16.14 | 20.19 | -4.65 | 265.58 |
| 603882.SH | 金城医学 | 6.55 | 30.59 | 22.64 | 24.33 | -3.42 | 284.73 |
| 688690.SH | 纳微科技 | 0.71 | 2.86 | 4.09 | 6.11 | -8.00 | 131.44 |
| 000963.SZ | 华东医药* | 1.42 | 24.99 | 30.76 | 37.76 | -1.67 | 648.98 |
| 6699.HK | 时代天使 | 1.21 | 2.04 | 2.53 | 3.09 | -3.06 | 101.86 |
| 688363.SH | 华熙生物 | 2.04 | 9.81 | 12.32 | 15.20 | -8.58 | 428.69 |
| 300896.SZ | 爱美客* | 5.84 | 12.64 | 19.67 | 28.05 | -2.37 | 909.84 |
| 002675.SZ | 东诚药业* | 0.37 | 3.07 | 4.07 | 5.18 | 2.62 | 112.97 |
| 300603.SZ | 同和药业 | 0.32 | 1.10 | 1.87 | 2.54 | -1.58 | 55.17 |
| 600521.SH | 华海药业 | 0.70 | 10.31 | 13.07 | 16.22 | -7.09 | 242.83 |
| 603456.SH | 九洲药业 | 1.16 | 9.68 | 12.58 | 16.44 | -3.17 | 227.75 |
| 603520.SH | 司太立 | 2.05 | 5.03 | 6.87 | 8.86 | -5.92 | 46.24 |
| 603538.SH | 美诺华 | 1.39 | 2.96 | 4.20 | 5.59 | -9.41 | 32.86 |
| 688166.SH | 博瑞医药 | 0.79 | 3.24 | 4.29 | 5.79 | -5.70 | 76.85 |
| 000739.SZ | 普洛药业 | 0.84 | 9.89 | 12.40 | 15.22 | -5.40 | 194.22 |
| 002422.SZ | 科伦药业* | 1.16 | 17.09 | 21.00 | 22.30 | 3.04 | 405.05 |
| 600436.SH | 片仔癀* | 4.10 | 24.72 | 34.01 | 42.40 | -4.35 | 1632.58 |
| 300181.SZ | 佐力药业* | 0.39 | 2.73 | 3.71 | 5.00 | -0.31 | 68.74 |
| 600557.SH | 康缘药业 | 0.74 | 4.34 | 5.52 | 6.89 | -2.35 | 102.13 |
| 002082.SZ | 万邦德 | 0.33 | 2.03 | 2.91 | 4.08 | -4.43 | 39.90 |
| 600566.SH | 济川药业 | 2.31 | 20.88 | 23.34 | 25.97 | -1.30 | 238.72 |
| 603998.SH | 方盛制药 | 0.66 | 2.89 | 1.63 | 2.36 | -2.02 | 38.45 |
| 603676.SH | 卫信康* | 0.41 | 1.77 | 2.60 | 3.20 | -2.85 | 44.43 |
| 002294.SZ | 信立泰 | 0.61 | 6.85 | 8.23 | 10.22 | -1.72 | 305.01 |
| 301301.SZ | 川宁生物 | 0.19 | 4.12 | 5.13 | 6.50 | -2.82 | 191.83 |
| 002262.SZ | 恩华药业* | 0.89 | 9.01 | 11.11 | 13.76 | 1.76 | 250.08 |
| 002399.SZ | 海普瑞 | 0.69 | 10.06 | 12.64 | 15.38 | -4.09 | 161.70 |
| 300702.SZ | 天宇股份 | 1.31 | 4.56 | 6.56 | 8.09 | -3.38 | 74.71 |
| 688133.SH | 泰坦科技 | 1.49 | 1.26 | 2.33 | 3.26 | -6.24 | 66.42 |
| 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 | 0.99 | 49.53 |
| 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 | -3.33 | 248.60 |
| 301333.SZ | 诺思格* | 1.89 | 1.14 | 1.60 | 2.18 | 14.33 | 55.68 |
| 688235.SH | 百济神州* | -10.05 | -136.42 | -115.42 | -101.89 | 5.04 | 1700.28 |
| 002864.SZ | 盘龙药业* | 1.04 | 1.01 | 1.34 | 1.75 | -3.10 | 31.80 |
| 688687.SH | 凯因科技* | 0.49 | 0.83 | 1.27 | 1.65 | -3.97 | 32.25 |

数据来源: wind (数据截至到 2023 年 8 月 25 日收盘价, 公司名后带*为已出 2022 年年报的公司, 数据后带*为 Wind 一致性预期, 其余为内部预测, 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), 公司公告, 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一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，2023年2-3月后诊疗量全面恢复，带动诊断需求的快速恢复。我们认为IVD常规业务在2023年会迎来全面恢复，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。

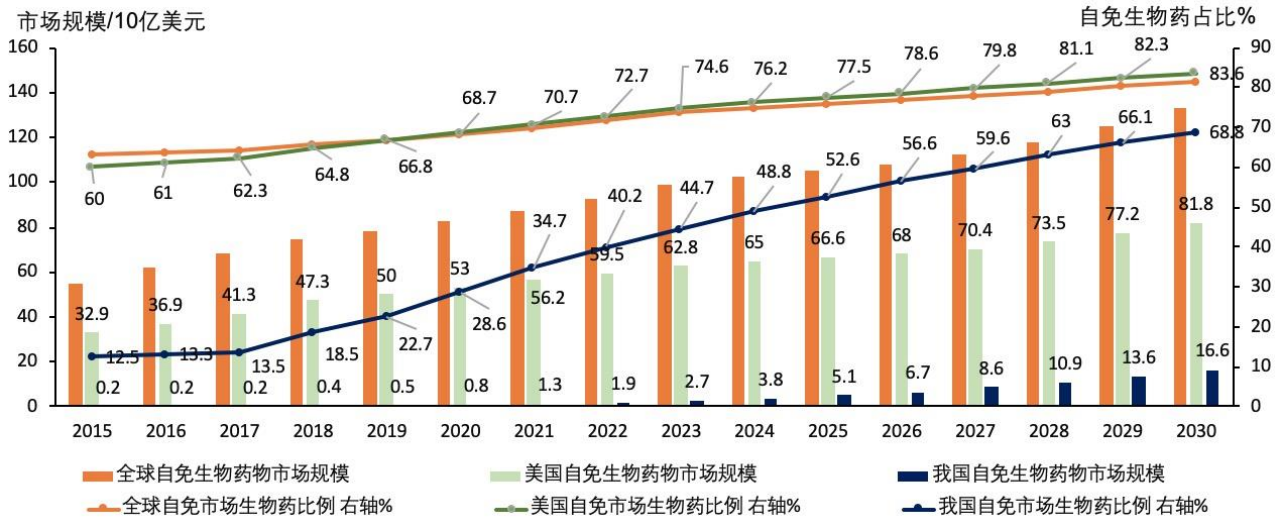
原料药：短期看原料药行业在2023年成本逐季度恢复，利润释放阻力消失。中长期看特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐普洛药业、华海药业、同和药业、司太立、天宇股份等，关注浙江医药。

2. 自免和皮肤科慢性病市场广阔，长期看好

风湿免疫类疾病患者人群大，创新药渗透率提升空间广阔。风湿免疫疾病是由于人体免疫系统过度活化，无法正常识别外来异物和自身正常组织，而错误攻击自身正常组织导致的疾病。2020年被KEGG疾病数据库收录的风湿免疫疾病多达100种，影响了全球超过3%的人口，我国类风湿关节炎患者约600万人，IgA肾病约200万人，系统性红斑狼疮约100万人，患者人群很大。然而我国自身免疫疾病领域创新药的渗透率很低，原因较多，包括：国内风湿免疫科起步晚，部分复杂自免的诊断率低；患者被诊断为疑难杂症后进行中药治疗；我国自免领域获批的创新药少，医生形成自己的一套传统小分子药物的处方习惯，多个原因导致国内自免患者得不到有效治疗，生存质量和寿命均低于发达国家。一些波及生命的或者极大影响生活质量和导致容貌社交焦虑的疾病孕育了巨大市场空间，如对容貌社交造成影响的银屑病、白癜风、斑秃、特应性皮炎等，对生存质量和寿命有影响的红斑狼疮、IgA肾炎、干燥综合征等。

根据弗若斯特沙利文的数据，美国自免生物药市场规模已在2020年达530亿美元，其中生物药在风湿免疫类药物中占比达到了68.7%。而中国自免生物药市场规模2020年约为8亿美元，在风湿免疫类药物中占比仅为28.6%，存在显著的增长空间。随着医保的覆盖、国内患者负担能力的提升，以及医生/患者对生物制剂的认知提升，在中国市场治疗风湿免疫疾病的靶向生物药具有较大的增长潜力。

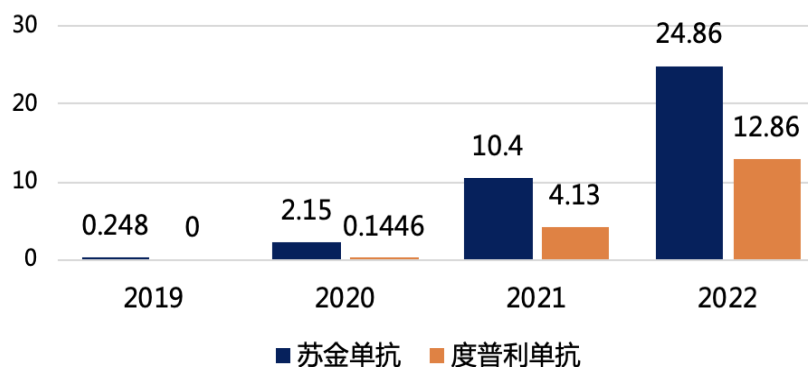
图1：全球、美国以及我国风湿免疫疾病市场生物药市场规模及生物药的市场占比



数据来源：招股说明书，弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

从药品销售端看，在有疫情封控的影响下，针对银屑病的苏金单抗以及针对患者人群更为庞大的特应性皮炎的度普利单抗，国内样本医院+零售药店 2022 年销售额相比 2021 年销售额均实现翻倍。上市短短 3 年时间的苏金单抗，2022 年销售额近 40 亿人民币，且依然维持较高的增速。特应性皮炎患者是银屑病的 10 倍不止，患者大多为未成年人，或 35 岁以下年轻人，患者瘙痒严重，用药需求和市场也是很庞大的。此外斑秃、雄脱、白癜风等，也是困扰中国人的面子问题，这些领域现有药物缺陷明显，整个领域缺药，有望在中国诞生几十亿人民币的大品种。此外，我们还对自免领域创新药全球销售额进行统计，我们发现当前销售增速最快的几个自免产品有，JAK1 抑制剂、IL4Ra 单抗、IL23 单抗、FcRn 等。关注相关领域药物国内研发进度。

图2：苏金单抗和度普利单抗在国内样本医院加零售药店的销售情况（亿元）



数据来源：中康开思数据库，东吴证券研究所

图3：自免领域创新药全球销售额统计

| 靶点 | 技术类型 | 靶点2 | 药物名称 | 商品名称 | 商业化公司 | 最早上市时间 | 年报销售额 (亿美元) | | | | | | |
|------------------|-------|---------------------|-------------|---------------------------|---|-----------------|---------------------------------------|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | | | | | | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
| JAK | 小分子 | JAK1 | 非戈替尼 | Jyseleca | Gilead | 2020-09-25JP,EU | | | | | 2.0 | 2.1 | 2.5 |
| | | | 乌帕替尼 | RINVOQ | AbbVie | 2019-08-16US | | | | 0.5 | 7.3 | 16.5 | 25.2 |
| | | JAK3 | 毗西替尼 | Smyraf | Astellas Pharma | 2019-03-26JP | | | | | 0.1 | 0.2 | 0.2 |
| | | JAK1, JAK2 | 巴瑞替尼 | Olumiant | Eli Lilly | 2017-02-12EU | | | 2.0 | 4.3 | 6.4 | 11.2 | 8.3 |
| | | | 托法替尼 | Xeljanz | Pfizer | 2012-11-06US | 9.3 | 13.5 | 17.7 | 22.4 | 24.4 | 24.6 | 17.9 |
| TNF家族 | 单抗 | TNF-α | 戈利木单抗 | Simponi | Merck&Co/Johnson&Johnson/Mitsubishi | 2009-04-24US | 27.5 | 29.4 | 33.2 | 30.2 | 30.8 | 31.0 | 28.0 |
| | | | 塞妥珠单抗 | Cimzia | Astellas Pharma/UCB | 2008-04-22US | 15.2 | 16.9 | 17.5 | 19.2 | 20.0 | 19.2 | 21.6 |
| | | | 阿达木单抗 | Humira/汉达远 | AbbVie/Eisai | 2002-12-31US | 161.0 | 184.0 | 190.0 | 206.1 | 203.9 | 211.1 | 212.0 |
| | | | 英夫利西单抗 | Remicade | Johnson & Johnson/Merck & Co./Mitsubishi Tanabe | 1998-08-24US | 88.0 | 77.0 | 64.0 | 52.0 | 45.0 | 35.0 | 25.5 |
| | | | 融合蛋白 | TNFR2 TNFR2-Fc | 依那西普 | Enbrel | Amgen, Pfizer, Takeda Pharmaceuticals | 1998-11-02US | 92.4 | 82.1 | 74.5 | 69.3 | 63.5 |
| 白介素家族IL | 单抗 | IL-6 | sarilumab | Kevzara | Sanofi | 2017-05-22US | | 0.1 | 1.0 | 2.1 | 2.6 | 2.9 | 3.4 |
| | | | 托珠单抗 | 雅美罗/Actemra | Roche | 2005-04-11JP | 17.2 | 19.5 | 22.4 | 23.3 | 30.0 | 38.5 | 30.0 |
| | | | 萨特利珠单抗 | Enspryng | Roche | 2020-06-29JP | | | | | 0.2 | 1.1 | |
| | 单抗 | IL-17 | bimekizumab | Bimzelx | UCB | 2021-08-20EU | | | | | | 0.0 | 0.4 |
| | | | 布罗利尤单抗 | 立美芙/Lumicef | Kyowa Kirin | 2016-07-04JP | | | 0.2 | 0.5 | 0.7 | 0.9 | |
| | | | 依奇珠单抗 | Soliris | Eli Lilly | 2016-03-22US | 1.1 | 5.6 | 9.4 | 13.7 | 17.9 | 22.1 | 24.8 |
| | | | 司库奇尤单抗 | 可善挺/Cosentyx | Novartis | 2014-12-26JP | 11.3 | 20.7 | 28.4 | 35.5 | 40.0 | 47.2 | 47.9 |
| | 单抗 | IL-23p19 | 瑞莎珠单抗 | Skyrizi/risankizumab-rzaa | AbbVie | 2019-03-26JP | | | | 3.6 | 15.9 | 29.4 | 51.6 |
| | | | 替瑞奇珠单抗 | Ilumya | Sun Pharmaceutical 国内康哲 | 2018-03-20US | | | | 1.0 | 1.5 | 1.7 | 3.2 |
| | | | 古塞奇尤单抗 | TREMFYA/Guselkumab | Johnson & Johnson | 2017-07-13US | | 0.6 | 5.4 | 10.1 | 13.5 | 21.3 | 26.7 |
| | 单抗 | IL-12p40 | 乌司奴单抗 | STELARA | Mitsubishi Tanabe, Johnson & Johnson | 2009-01-15EU | 32.3 | 40.1 | 53.0 | 63.6 | 77.7 | 91.3 | 97.2 |
| | 单抗 | IL-5 | 贝那利珠单抗 | Fasenra | AstraZeneca | 2017-11-14US | | | 3.0 | 7.0 | 9.5 | 12.6 | 14.0 |
| | 美泊利单抗 | | Nucala | GSK | 2015-11-04US | 1.4 | 4.4 | 7.6 | 9.8 | 12.3 | 13.6 | 18.0 | |
| | 单抗 | IL-1β | 卡那奴单抗 | Ilaris | Novartis | 2009-06-17US | 2.8 | 4.0 | 5.5 | 6.7 | 8.7 | 10.6 | 11.3 |
| | 单抗 | IL-4Rα | 度普利尤单抗 | Dupixent | Sanofi | 2017-03-28US | | 2.5 | 9.1 | 23.2 | 39.2 | 52.5 | 82.9 |
| 补体 | 单抗 | 补体C5 | 依库珠单抗 | Soliris | AstraZeneca | 2007-03-16US | 28.4 | 31.4 | 35.6 | 39.5 | 40.6 | 39.7 | 37.6 |
| | | | ravulizumab | Ultomiris | Alexion Pharmaceuticals, AstraZeneca | 2018-12-21US | | | | 3.4 | 10.8 | 13.8 | 19.7 |
| 大分子 | 补体C3 | pegcetacoplan | Empaveli | Apellis | 2021-05-14US | | | | | | 0.2 | | |
| IO靶点 | 融合蛋白 | CTLA4-Fc | 阿巴西普 | Orencia | Bristol-Myers Squibb/Ono Pharmaceutical | 2005-12-23US | 23.7 | 26.0 | 28.7 | 31.6 | 33.6 | 33.1 | 34.6 |
| IFN | 单抗 | 干扰素-α/β受体, IFNAR-1 | anifrolumab | Saphnelo | AstraZeneca | 2021-08-02US | | | | | | 0.1 | 1.2 |
| | 大分子 | IFNβ | 聚乙二醇干扰素β-1a | Plegridy | Biogen | 2014-07-17EU | 4.8 | 4.9 | 4.5 | 4.4 | 3.9 | 3.6 | |
| BAFF | 融合蛋白 | BAFF (BLyS) / APRIL | 泰它西普 | 泰爱 | 荣昌生物 | 2021-03-09CN | | | | | | 0.1 | 0.5 |
| | 单抗 | BAFF (BLyS) | 贝利木单抗 | Benlysta | GSK | 2011-03-09US | 4.1 | 4.8 | 6.4 | 7.8 | 8.9 | 11.0 | 14.5 |
| CD20 | 单抗 | CD20 | 奥瑞珠单抗 | Ocrevus | Biogen&GeneTech | 2017-03-28(US) | | 9.6 | 26.1 | 41.0 | 56.5 | 66.0 | 78.4 |
| integrin 家族 粘附分子 | 单抗 | 整合素α4β7 | 维得利珠单抗 | Entyvio | Takeda Pharmaceuticals | 2014-05-20US | 13.0 | 17.8 | 24.6 | 32.1 | 40.4 | 49.2 | 48.5 |
| | 单抗 | CD49d | 那他珠单抗 | Tysabri | Biogen | 2004-11-23US | 19.6 | 19.7 | 18.6 | 18.9 | 19.5 | 20.6 | 20.3 |
| FcRn | 大分子 | 新生儿Fc受体 FcRn | 艾加莫德α | Vyvgart | Argenx | 2021-12-17US | | | | | | | 4.0 |
| 糖皮质激素 | 小分子 | 口服靶向糖皮质激素 | Nefecon | Nefecon | Calliditas Therapeutics | 2021-12-15US | | | | | | | 0.4 |
| 自身抗体 | 单抗 | IgE | 奥马珠单抗 | Xolair | Roche/Novartis | 2003-06-20US | 23.5 | 26.9 | 30.2 | 31.6 | 32.5 | 35.3 | 38.0 |

数据来源: 医药魔方, 公司年报, 东吴证券研究所

从国产新药研发进展来看，目前 JAK1 抑制剂研发进度最快的是泽璟制药和瑞石生物，均处于申报上市阶段；IL4Ra 单抗研发最快的是康诺亚，处于 III 期临床阶段；IL23 单抗进度最快的是康哲药业，于今年 5 月份获批上市；FcRn 拮抗剂进度最快的是再鼎医药与 argenx 合作开发的艾加莫德 α 注射液，于今年 6 月国内获批上市。

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）

- 8 月 24 日，据 CDE 官网显示，恒瑞艾玛昔替尼（SHR0302）新适应症申报上市（受理号：CXHS2300071）。此前，在今年 6 月，艾玛昔替尼已申报上市了一项适应症（受理号：CXHS2300052），当前正处于审评中，推测适应症为特应性皮炎。据 Insight 数据库显示，艾玛昔替尼除已完成一项针对特应性皮炎的 III 期临床外，还在开展 5 项分别针对斑秃、类风湿关节炎、溃疡性结肠炎、银屑病关节炎以及放射学阴性中轴型脊柱关节炎的 III 期临床研究。
- 8 月 24 日，据 CDE 官网显示，拟将康方 PD-1/VEGF 双抗依沃西单抗注射液（AK112）的上市申请纳入优先审评，联合培美曲塞和卡铂用于经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗后进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌的治疗（受理号：CXSS2300061）。AK112 是康方生物自主研发的全球首个进入临床研究的 PD-1/VEGF 双特异性抗体，基于康方 Tetrabody 技术设计，可阻断 PD-1 与 PD-L1 和 PD-L2 的结合，并同时阻断 VEGF 与 VEGF 受体的结合。其抗 PD-1 端采用派安普利单抗的结构，抗 VEGF 端则采用贝伐珠单抗结构。
- 8 月 24 日，据 NMPA 官网显示，罗氏托珠单抗注射液（皮下注射）新适应症在国内获批上市（受理号：JXSS2200037）。据罗氏新闻稿，适应症为单药治疗对一种或多种改善病情抗风湿药物（DMARDs）既往治疗应答不充分或不耐受，以及对甲氨蝶呤（MTX）应答不充分或不耐受 MTX 治疗的成人中度至重度活动性类风湿关节炎（RA）患者。
- 8 月 22 日，诺华宣布 PCSK9 siRNA 疗法 Inclisiran 获得 NMPA 批准上市，作为辅饮食的辅助疗法，用于治疗成人原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）或混合型血脂异常患者，商品名为乐可为。信达生物的 PCSK9 抗体刚刚获批上市，但该靶点很快进入抗体、siRNA 疗法同台竞争的格局，siRNA 具有给药频率的优势，每年只需要给药两次。此外，国内多家药企 PCSK9 siRNA 进入临床阶段，包括瑞博生物、圣因生物、大睿生物

- 等。君实生物的 ANGPTL3 siRNA 也已经获批临床。
- 8 月 23 日，CDE 官网显示，康方生物的重组人抗 IL-12/IL-23 p40 单克隆抗体「依若奇单抗」申报上市获受理（受理号：CXSS2300069）。依若奇单抗是一款自免领域新药，根据其临床试验开展情况，本次报上市的适应症大概率为此前处于 III 期临床研发中的银屑病适应症。这已经是康方申报上市的第 5 款创新药。
 - 8 月 22 日，据 CDE 官网显示，再鼎医药 Repotrectinib 胶囊拟纳入突破性疗法，用于治疗既往接受过 TRK TKI 治疗失败的 NTRK 融合阳性的晚期实体瘤（受理号：JXHL2000253）。Repotrectinib（瑞泊替尼/TPX-0005）是一款处于研究中的新一代酪氨酸激酶抑制剂（TKI），可有效针对 ROS1 和 TRKA/B/C，对于未使用过 TKI 治疗或已经使用过 TKI 治疗的患者均有治疗潜力。
 - 8 月 22 日，恒瑞发布公告称其于近日江收到 NMPA 下发的《受理通知书》，其提交的氟唑帕利胶囊药品上市许可申请获国家药监局受理，拟用于治疗晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。本次上市申请是基于一项氟唑帕利或氟唑帕利联合甲磺酸阿帕替尼对比安慰剂用于晚期卵巢癌一线含铂化疗后维持治疗的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（登记号：NCT04229615），该研究由中国医学科学院肿瘤医院吴令英教授担任主要研究者，全国 54 家中心共同参与。
 - 8 月 22 日，荣昌生物宣布，已完成了泰它西普（RC18，商品名：泰爱®）在中国治疗（RA）患者的 III 期研究，获得了相关数据结果，并于近日向中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交了新药上市申请（NDA）。这是一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期临床试验，共入组 479 例患者。根据全分析集（FAS）结果显示，第 24 周时，接受泰它西普（160 mg）联合甲氨蝶呤治疗患者的 ACR20 应答率显著高于接受甲氨蝶呤单药治疗的患者，达到试验主要疗效终点。根据该结果，荣昌于近期向 CDE 递交了新药上市申请。
 - 8 月 21 日，CDE 官网显示，礼来制药 GLP-1R/GIPR 双重激动剂替尔泊肽注射液的一项新适应症在国内申报上市（受理号：JXHS2300079/80/81/82）。替尔泊肽此前已经在美国、欧洲、日本获批上市治疗 2 型糖尿病，在这些地区，该药的减重适应症也正处于上市申报当中。国内的首个上市申请同样针对 2 型糖尿病，于 2022 年 9 月获受理，目前仍在审评中；而本次申报的适应症为：用于在低热量饮食和增加运动基础上

改善成人肥胖或伴有至少一种体重相关合并症的超重患者的长期体重管理。

- 8月21日, CDE 官网显示, 强生制药的 BCMA × CD3 双特异性抗体特立妥单抗 (Teclistamab) 在国内的上市申请已获受理, 并被纳入优先审评程序, 单药用于既往接受过至少三种治疗 (包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 单克隆抗体) 的复发或难治性多发性骨髓瘤 (MM) 成人患者。Teclistamab 在去年 10 月 25 日获 FDA 批准在美国上市, 商品名为 Tecvayli, 这也是强生的第 4 款多发性骨髓瘤疗法。

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 |
|--|-------------|------|-------------|-----------|------|--------|---------------------|
| Sanofi-Aventis Korea Co., Ltd.; Sanofi Winthrop Industrie, Ambares Plant | 氯吡格雷阿司匹林片 | 已上市 | JYHB2300462 | 片剂 | 化学药品 | 5.1 | P2Y12 receptor; COX |
| Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg. | 注射用阿替普酶 | 已上市 | JYSB2300148 | 注射剂 (冻干) | 生物制品 | | tPA |
| Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg. | 注射用阿替普酶 | 已上市 | JYSB2300147 | 注射剂 (冻干) | 生物制品 | | tPA |
| 江西人可医药科技有限公司; 吉林康乃尔药业有限公司 | 樟丙酯氯化钠注射液 | 已上市 | CYHB2301877 | 注射剂 (大容量) | 化学药品 | | not available |
| Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.; Takeda Ireland Ltd. | 苯甲酸阿格列汀片 | 已上市 | JYHB2300461 | 片剂 | 化学药品 | | DPP-4 |
| Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.; Takeda Ireland Ltd. | 苯甲酸阿格列汀片 | 已上市 | JYHB2300460 | 片剂 | 化学药品 | | DPP-4 |
| 上海丽珠制药有限公司; 丽珠医药集团股份有限公司 | 注射用醋酸曲普瑞林微球 | 已上市 | CXHS2300072 | 注射剂 (微球) | 化学药品 | 2.4; 2 | GnRHR |
| Ferring GmbH. | 注射用特利加压素 | 已上市 | JYHB2300466 | 注射剂 (冻干) | 化学药品 | | vasopressin |
| Daiichi Sankyo Co., Ltd.; Baxter Oncology GmbH. | 注射用德曲妥珠单抗 | 已上市 | JXSB2300103 | 注射剂 (冻干) | 生物制品 | 2.2; 2 | Top I; HER2 |
| 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 氟唑帕利胶囊 | 已上市 | CXHS2300070 | 胶囊剂 | 化学药品 | 2.4; 2 | PARP |
| GE Healthcare Ireland Limited; GE Healthcare AS; 通用电气药业(上海)有限公司 | 钆双胺注射液 | 已上市 | JYHZ2300352 | 注射剂 | 化学药品 | | not available |
| GE Healthcare Ireland Limited; GE Healthcare AS; 通用电气药业(上海)有限公司 | 钆双胺注射液 | 已上市 | JYHZ2300348 | 注射剂 | 化学药品 | | not available |
| GE Healthcare Ireland Limited; GE Healthcare AS; | 钆双胺注射液 | 已上市 | JYHZ2300349 | 注射剂 | 化学药品 | | not available |

| | | | | | | | |
|---|------------|-----|-------------|-----|------|--------|---------------------------|
| 通用电气药业(上海)有限公司 | | | | | | | |
| GE Healthcare Ireland Limited; GE Healthcare AS; 通用电气药业(上海)有限公司 | 钆双胺注射液 | 已上市 | JYHZ2300351 | 注射剂 | 化学药品 | | not available |
| GE Healthcare Ireland Limited; GE Healthcare AS; 通用电气药业(上海)有限公司 | 钆双胺注射液 | 已上市 | JYHZ2300347 | 注射剂 | 化学药品 | | not available |
| GE Healthcare Ireland Limited; GE Healthcare AS; 通用电气药业(上海)有限公司 | 钆双胺注射液 | 已上市 | JYHZ2300350 | 注射剂 | 化学药品 | | not available |
| 合肥亿帆生物制药有限公司; 上海罗氏制药有限公司 | 卡培他滨片 | 已上市 | CYHB2301897 | 片剂 | 化学药品 | | TYMS |
| 合肥亿帆生物制药有限公司; 上海罗氏制药有限公司 | 卡培他滨片 | 已上市 | CYHB2301898 | 片剂 | 化学药品 | | TYMS |
| Novartis Farma S.P.A.; Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis Pharma Stein Ag | 来曲唑片 | 已上市 | JYHB2300474 | 片剂 | 化学药品 | | aromatase |
| 上海信谊万象药业股份有限公司; 北京四环制药有限公司 | 兰索拉唑碳酸氢钠胶囊 | 已上市 | CYHB2301910 | 胶囊剂 | 化学药品 | 2.3; 2 | gastric acid; proton pump |
| Msd International GmbH; Merck Sharp & Dohme B.V.; 默沙东研发(中国)有限公司 | 拉替拉韦钾片 | 已上市 | JYHZ2300346 | 片剂 | 化学药品 | | HIV-1 integrase |
| Sanofi Winthrop Industrie; Aventis Pharma Deutschland GmbH. | 利司那肽注射液 | 已上市 | JYHB2300472 | 注射剂 | 化学药品 | | GLP-1R |
| Sanofi Winthrop Industrie; Aventis Pharma Deutschland GmbH. | 利司那肽注射液 | 已上市 | JYHB2300471 | 注射剂 | 化学药品 | | GLP-1R |
| Sanofi Winthrop Industrie; Aventis Pharma Deutschland GmbH. | 利司那肽注射液 | 已上市 | JYHB2300470 | 注射剂 | 化学药品 | | GLP-1R |
| Sanofi Winthrop Industrie; Aventis Pharma Deutschland GmbH. | 利司那肽注射液 | 已上市 | JYHB2300468 | 注射剂 | 化学药品 | | GLP-1R |
| Sanofi Winthrop Industrie; Aventis Pharma Deutschland GmbH. | 利司那肽注射液 | 已上市 | JYHB2300469 | 注射剂 | 化学药品 | | GLP-1R |

| | | | | | | | |
|---|--|-----|-------------|-------------|------|--------|--|
| Sanofi Winthrop Industrie; Aventis Pharma Deutschland GmbH. | 利司那肽注射液 | 已上市 | JYHB2300467 | 注射剂 | 化学药品 | | GLP-1R |
| Anesta LLC; N.V. Organon | 米氮平口腔崩解片 | 已上市 | JYHB2300464 | 口腔崩解片 | 化学药品 | | 5-HT2A receptor |
| Anesta LLC; N.V. Organon | 米氮平口腔崩解片 | 已上市 | JYHB2300463 | 口腔崩解片 | 化学药品 | | 5-HT2A receptor |
| Anesta LLC; N.V. Organon | 米氮平口腔崩解片 | 已上市 | JYHB2300465 | 口腔崩解片 | 化学药品 | | 5-HT2A receptor |
| 威世药业(如皋)有限公司 | 疫苗病毒致免疫皮 提取物注射液 | 已上市 | CXSL2300570 | 注射剂 | 生物制品 | 2.2; 2 | not available |
| Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd.; Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd. Imazu Plant | 吸入用七氟烷 | 已上市 | JYHB2300458 | 吸入麻醉剂 | 化学药品 | | not available |
| 上海莱士血液制品股份有限 公司 | 人纤维蛋白粘合剂 | 已上市 | CYSB2300155 | 粘合剂 | 生物制品 | | fibrinogen; thrombin |
| Glaxo SmithKline AG; ACS Dobfar S.P.A. | 注射用头孢呋辛钠 | 已上市 | JYHB2300473 | 注射剂 (冻干) | 化学药品 | | PBP |
| BSP Pharmaceuticals S.p.A.; Takeda Pharma A/S | 注射用维布妥昔单抗 | 已上市 | JYSB2300143 | 注射剂 (冻干) | 生物制品 | 3.1; 3 | microtubule; CD30 |
| Abbvie Ireland NI B.V.; AbbVie, Inc. | 乌帕替尼缓释片 | 已上市 | JXHB2300132 | 缓释片 | 化学药品 | 2.4; 2 | JAK1 |
| Abbvie Ireland NI B.V.; AbbVie, Inc. | 乌帕替尼缓释片 | 已上市 | JXHB2300133 | 缓释片 | 化学药品 | 2.4; 2 | JAK1 |
| Sanofi Pasteur S.A. | 吸附无细胞百白破 灭活脊髓灰质炎和 b型流感嗜血杆菌 (结合)联合疫苗 | 已上市 | JYSB2300146 | 注射剂 | 生物制品 | | pertussis antigen; diphtheria toxoid; tetanus toxoid; Hib; poliovirus |
| Tubilux Pharma S.P.A.; Viartis Healthcare GmbH | 盐酸氮萘斯汀滴眼液 | 已上市 | JYHB2300459 | 滴眼剂 | 化学药品 | | H1 receptor |
| Patheon Inc.; Bioprojet Pharma | 盐酸替洛利生片 | 已上市 | JYHB2300456 | 片剂 | 化学药品 | 5.1 | H3 receptor |
| Inpharmasci; Bioprojet Pharma | 盐酸替洛利生片 | 已上市 | JYHB2300457 | 片剂 | 化学药品 | 5.1 | H3 receptor |
| 浙江博锐生物制药有限公司 | 泽贝妥单抗注射液 | 已上市 | CXSL2300568 | 注射剂 | 生物制品 | 2.2; 2 | CD20 |
| 浙江博锐生物制药有限公司 | 泽贝妥单抗注射液 | 已上市 | CXSL2300569 | 注射剂 | 生物制品 | 2.2; 2 | CD20 |
| 朗肽生物制药股份有限公司 | 外用重组人碱性成 纤维细胞生长因子 | 已上市 | CYSB2300153 | 外用冻干粉 | 生物制品 | 1 | bFGF |

| | | | | | | | |
|--|------------------|------|-------------|-------|------|--------|---------------|
| 朗肽生物制药股份有限公司 | 外用重组人碱性成纤维细胞生长因子 | 已上市 | CYSB2300154 | 外用冻干粉 | 生物制品 | 1 | bFGF |
| Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; Merck Sharp & Dohme (Ireland) | 九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母) | 已上市 | JYSB2300144 | 注射剂 | 生物制品 | | HPV |
| Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; Merck Sharp & Dohme (Ireland) | 九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母) | 已上市 | JYSB2300145 | 注射剂 | 生物制品 | | HPV |
| 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 硫酸艾玛替尼片 | 申请上市 | CXHS2300071 | 片剂 | 化学药品 | 1 | JAK1 |
| F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司 | 法瑞西单抗眼内注射液 | 申请上市 | JXSL2300157 | 眼内注射剂 | 生物制品 | 2.2; 2 | VEGF-A; Ang2 |
| 宝龄富锦生技股份有限公司; Panion & BF Biotech Co., Ltd. Pingzhen Plant; SHANDONG WEGO PANION PHARMACEUTICAL CO., LTD | 枸橼酸铁胶囊 | 申请上市 | JXHS2300078 | 胶囊剂 | 化学药品 | 5.1 | Fe; P |
| Janssen-Cilag International N.V.; Patheon Manufacturing Services L.L.C.; Johnson & Johnson Pharmaceutical Ltd. | 特立妥单抗注射液 | 申请上市 | JXSS2300069 | 注射剂 | 生物制品 | 3.1; 3 | CD3; BCMA |
| Janssen-Cilag International N.V.; Patheon Manufacturing Services L.L.C.; Johnson & Johnson Pharmaceutical Ltd. | 特立妥单抗注射液 | 申请上市 | JXSS2300070 | 注射剂 | 生物制品 | 3.1; 3 | CD3; BCMA |
| 礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited | 替尔泊肽注射液 | 申请上市 | JXHS2300081 | 注射剂 | 化学药品 | 2.4; 2 | GLP-1R; GIPR |
| 礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited | 替尔泊肽注射液 | 申请上市 | JXHS2300080 | 注射剂 | 化学药品 | 2.4; 2 | GLP-1R; GIPR |
| 礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited | 替尔泊肽注射液 | 申请上市 | JXHS2300082 | 注射剂 | 化学药品 | 2.4; 2 | GLP-1R; GIPR |
| 礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited | 替尔泊肽注射液 | 申请上市 | JXHS2300079 | 注射剂 | 化学药品 | 2.4; 2 | GLP-1R; GIPR |
| 中山康方生物医药有限公司; 康融东方(广东)医药有限公司 | 依若奇单抗注射液 | 申请上市 | CXSS2300069 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | IL-12p40 |
| 无锡和誉生物医药科技有限公司 | ABSK051 注射液 | 申请临床 | CXHL2300898 | 注射剂 | 化学药品 | 1 | CD73 |
| 优领医药科技(上海)有限公司 | ACE-86225106 片 | 申请临床 | CXHL2300907 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |

| | | | | | | | |
|----------------------------------|---------------------------|------|-------------|---------|------|--------|------------------------------|
| 优硕医药科技(上海)有限公司 | ACE-86225106 片 | 申请临床 | CXHL2300908 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |
| 北京鞍山生物科技有限责任公司 | ANS014004 片 | 申请临床 | CXHL2300903 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |
| 北京鞍山生物科技有限责任公司 | ANS014004 片 | 申请临床 | CXHL2300904 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |
| AstraZeneca AB; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司 | AZD5335 注射液 | 申请临床 | JXSL2300158 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | Top I; FR α |
| 北京可瑞生物科技有限公司 | CRTE7A2-01 TCR-T 细胞注射液 | 申请临床 | CXSL2300572 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | HPV E6; HPV E7 |
| 浦康(上海)健康科技有限责任公司 | CVL237 片 | 申请临床 | CXHL2300899 | 片剂 | 化学药品 | 1 | PI3K δ ; PI3K β |
| 北京精益泰翔技术发展有限公司; 北京东方百泰生物技术股份有限公司 | EB070 注射液 | 申请临床 | CXSL2300573 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 北京基因启明生物科技有限公司 | GKL-006 注射液 | 申请临床 | CXSL2300567 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 海创药业股份有限公司 | HP518 片 | 申请临床 | CXHL2300900 | 片剂 | 化学药品 | 1 | AR |
| 上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司 | HS-10511 片 | 申请临床 | CXHL2300910 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |
| 上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司 | HS-10511 片 | 申请临床 | CXHL2300909 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |
| 上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司 | HS-10511 片 | 申请临床 | CXHL2300911 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |
| 信达生物制药(苏州)有限公司 | IBI356 | 申请临床 | CXSL2300566 | 未知 | 生物制品 | 1 | OX40L |
| 上海上药中西制药有限公司 | SPH(ZX)003 | 申请临床 | CXHL2300897 | 未知 | 化学药品 | 2.2; 2 | not available |
| 上海上药中西制药有限公司 | SPH(ZX)003 | 申请临床 | CXHL2300896 | 未知 | 化学药品 | 2.2; 2 | not available |
| 石药集团巨石生物制药有限公司 | SYS6011 | 申请临床 | CXSL2300563 | 未知 | 生物制品 | 1 | not available |
| 江苏中新医药有限公司 | ZX2021 注射液 | 申请临床 | CXSL2300574 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 江苏中新医药有限公司 | ZX2021 注射液 | 申请临床 | CXSL2300575 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 海南斯达制药有限公司 | 伏立康唑滴眼液 | 申请临床 | CXHL2300891 | 滴眼剂 | 化学药品 | 2.2; 2 | fungal CYP51 |
| 呈诺再生医学科技(北京)有限公司 | 异体内皮祖细胞(EPCs)注射液 | 申请临床 | CXSL2300561 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 浙江道尔生物科技有限公司 | 注射用 DR10624 | 批准临床 | CXSL2300560 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1 | FGF21; GLP-1R; GCGR |
| 浙江道尔生物科技有限公司 | 注射用 DR10624 | 批准临床 | CXSL2300559 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1 | FGF21; GLP-1R; GCGR |

| | | | | | | | |
|--|----------------|-----------|-------------|-------|------|---|---------------------|
| Glaxosmithkline Trading Services Ltd.; Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A. | GSK3858279 注射液 | 批准临床 | JXSB2300104 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | CCL17 |
| Glaxosmithkline Trading Services Ltd.; Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A. | GSK3858279 注射液 | 批准临床 | JXSB2300105 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | CCL17 |
| 安徽中盛溯源生物科技有限公司 | NCR300 注射液 | 批准临床 | CXSL2300562 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 辰欣药业股份有限公司 | WXWH0240 片 | 批准临床 | CXHL2300894 | 片剂 | 化学药品 | 1 | CDK2; CDK4; CDK6 |
| 辰欣药业股份有限公司 | WXWH0240 片 | 批准临床 | CXHL2300895 | 片剂 | 化学药品 | 1 | CDK2; CDK4; CDK6 |
| Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Ascendis Pharma Bone Diseases A/S | 帕罗培特立帕肽注射液 | Phase III | JXHB2300130 | 注射剂 | 化学药品 | 1 | PTH |
| Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Ascendis Pharma Bone Diseases A/S | 帕罗培特立帕肽注射液 | Phase III | JXHB2300129 | 注射剂 | 化学药品 | 1 | PTH |
| Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Ascendis Pharma Bone Diseases A/S | 帕罗培特立帕肽注射液 | Phase III | JXHB2300131 | 注射剂 | 化学药品 | 1 | PTH |
| Boehringer Ingelheim International GmbH.; 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司 | BI685509 片 | Phase II | JXHL2300195 | 片剂 | 化学药品 | 1 | sGC |
| Boehringer Ingelheim International GmbH.; 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司 | BI685509 片 | Phase II | JXHL2300193 | 片剂 | 化学药品 | 1 | sGC |
| Boehringer Ingelheim International GmbH.; 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司 | BI685509 片 | Phase II | JXHL2300194 | 片剂 | 化学药品 | 1 | sGC |
| 常州恒邦药业有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司 | HS-10374 片 | Phase II | CXHL2300892 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |
| 常州恒邦药业有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司 | HS-10374 片 | Phase II | CXHL2300893 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |
| 北京泰德制药股份有限公司 | TDI01 混悬液 | Phase II | CXHB2300167 | 口服混悬剂 | 化学药品 | 1 | ROCK2 |

| | | | | | | | |
|--|--------------------|------------|-------------|-----|------|---|---------------|
| 百济神州(苏州)生物科技有限公司 | sonrotoclax 薄膜包衣片 | Phase II | CXHB2300168 | 片剂 | 化学药品 | 1 | Bcl-2 |
| 百济神州(苏州)生物科技有限公司 | sonrotoclax 薄膜包衣片 | Phase II | CXHB2300170 | 片剂 | 化学药品 | 1 | Bcl-2 |
| 百济神州(苏州)生物科技有限公司 | sonrotoclax 薄膜包衣片 | Phase II | CXHB2300171 | 片剂 | 化学药品 | 1 | Bcl-2 |
| 百济神州(苏州)生物科技有限公司 | sonrotoclax 薄膜包衣片 | Phase II | CXHB2300169 | 片剂 | 化学药品 | 1 | Bcl-2 |
| 礼新医药科技(上海)有限公司 | LM-101 注射液 | Phase I/II | CXSL2300564 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | SIRP α |
| AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司 | saruparib 片 | Phase I/II | JXHL2300198 | 片剂 | 化学药品 | 1 | PARP1 |
| AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司 | saruparib 片 | Phase I/II | JXHL2300199 | 片剂 | 化学药品 | 1 | PARP1 |
| AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司 | saruparib 片 | Phase I/II | JXHL2300200 | 片剂 | 化学药品 | 1 | PARP1 |
| AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司 | saruparib 片 | Phase I/II | JXHL2300197 | 片剂 | 化学药品 | 1 | PARP1 |
| 江苏奥赛康药业有限公司 | ASKC202 片 | Phase I | CXHL2300902 | 片剂 | 化学药品 | 1 | c-Met |
| 江苏奥赛康药业有限公司 | ASKC202 片 | Phase I | CXHL2300901 | 片剂 | 化学药品 | 1 | c-Met |
| 勤浩医药(苏州)有限公司 | GH21 胶囊 | Phase I | CXHL2300913 | 胶囊剂 | 化学药品 | 1 | SHP2 |
| 勤浩医药(苏州)有限公司 | GH21 胶囊 | Phase I | CXHL2300914 | 胶囊剂 | 化学药品 | 1 | SHP2 |
| 山东盛迪医药有限公司 | HRS-8080 片 | Phase I | CXHL2300905 | 片剂 | 化学药品 | 1 | ER |
| 山东盛迪医药有限公司 | HRS-8080 片 | Phase I | CXHL2300906 | 片剂 | 化学药品 | 1 | ER |
| Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司 | JNJ-77242113-AAC 片 | Phase I | JXHL2300196 | 片剂 | 化学药品 | 1 | IL-23R |
| Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司 | JNJ-77242113-AAC 片 | Phase I | JXHL2300192 | 片剂 | 化学药品 | 1 | IL-23R |
| Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司 | JNJ-77242113-AAC 片 | Phase I | JXHL2300191 | 片剂 | 化学药品 | 1 | IL-23R |
| 深圳市图微安创科技开发有限公司 | TB-B002D 注射液 | Phase I | CXHL2300912 | 注射剂 | 化学药品 | 1 | not available |

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 |
|--------------|--------|-------------------|-------------|-----|------|------|-----|
| 山东威智百科药业有限公司 | 氯化钠注射液 | 已上市 (Inactive) | CYHB2301843 | 注射剂 | 化学药品 | | Na+ |

| | | | | | | | |
|--|--------------|-----|-------------|---------|------|--------|---|
| 武汉生物制品研究所有限责任公司 | A 群脑膜炎球菌多糖疫苗 | 已上市 | CYSB2300156 | 注射剂 | 生物制品 | | meningococcus |
| 广东东阳光药业股份有限公司; 乳源东阳光药业有限公司 | 阿达帕林凝胶 | 已上市 | CYHB2301907 | 凝胶剂(外用) | 化学药品 | 6 | RAR β ; RAR γ |
| 成都康弘药业集团股份有限公司 | 阿立哌唑口崩片 | 已上市 | CYHB2301855 | 口腔崩解片 | 化学药品 | 3.1; 3 | 5-HT2A receptor; D2 receptor; 5-HT1A receptor |
| 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 | 注射用阿洛西林钠 | 已上市 | CYHB2301904 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | PBP |
| 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 | 注射用阿洛西林钠 | 已上市 | CYHB2301905 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | PBP |
| 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 | 注射用阿洛西林钠 | 已上市 | CYHB2301906 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | PBP |
| 修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司 | 氨茶碱缓释片 | 已上市 | CYHB2301881 | 缓释片 | 化学药品 | 6 | PDE |
| 华夏生生药业(北京)有限公司 | 奥硝唑注射液 | 已上市 | CYHB2301859 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | not available |
| 北京泰德制药股份有限公司 | 贝前列素钠片 | 已上市 | CYHB2350641 | 片剂 | 化学药品 | | PGI2 |
| 上海信谊延安药业有限公司; 上海信谊万象药业股份有限公司 | 苯丙醇软胶囊 | 已上市 | CYHB2301888 | 软胶囊 | 化学药品 | | not available |
| Eusan GmbH.; Ursapharm Arzneimittel GmbH. & Co. Kg | 玻璃酸钠滴眼液 | 已上市 | JYHZ2300345 | 滴眼剂 | 化学药品 | | not available |
| 修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司 | 碘化钾片 | 已上市 | CYHB2301882 | 片剂 | 化学药品 | 6 | I |
| 成都市海通药业有限公司; 浙江同伍生物医药有限公司 | 地高辛注射液 | 已上市 | CYHS2302199 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | ROR γ t; Na/K-ATPase |
| 成都倍特得诺药业有限公司; 海南倍特药业有限公司 | 地塞米松磷酸钠注射液 | 已上市 | CYHB2301865 | 注射剂 | 化学药品 | | glucocorticoid |
| 成都倍特药业股份有限公司; 海南倍特药业有限公司 | 地塞米松磷酸钠注射液 | 已上市 | CYHB2301864 | 注射剂 | 化学药品 | | glucocorticoid |
| 成都倍特得诺药业有限公司; 海南倍特药业有限公司 | 地塞米松磷酸钠注射液 | 已上市 | CYHB2301863 | 注射剂 | 化学药品 | | glucocorticoid |

| | | | | | | | |
|----------------------------------|------------------|-----|-------------|---------|------|---|--|
| 山西新星制药有限公司; 吉林万通药业有限公司 | 复方氨酚那敏颗粒 | 已上市 | CYHB2301895 | 颗粒剂 | 化学药品 | | PDE; adenosine receptor; COX; H1 receptor |
| 黑龙江省地纳制药有限公司; 辽宁海洲药业有限公司 | 小儿氨酚烷胺颗粒 | 已上市 | CYHB2301893 | 颗粒剂 | 化学药品 | | M2 protein; PDE; NMDA receptor; adenosine receptor; COX; H1 receptor |
| 石家庄四药有限公司 | 非洛地平缓释片 | 已上市 | CYHB2301849 | 缓释片 | 化学药品 | 4 | L-type calcium channel |
| 北京四环科宝制药股份有限公司 | 非洛地平缓释片 | 已上市 | CYHB2301866 | 缓释片 | 化学药品 | 4 | L-type calcium channel |
| 南京圣和药业股份有限公司 | 复方氨基酸胶囊(9-5) | 已上市 | CYHB2301891 | 胶囊剂 | 化学药品 | | not available |
| 黑龙江省地纳制药有限公司; 辽宁海洲药业有限公司 | 复方北豆根氨酚那敏片 | 已上市 | CYHB2301894 | 片剂 | 化学药品 | | PDE; adenosine receptor; COX; H1 receptor |
| 修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天津药业有限公司 | 复方龙胆碳酸氢钠片 | 已上市 | CYHB2301885 | 片剂 | 化学药品 | 6 | gastric acid |
| 江西艾施特制药有限公司; 南京恒生制药有限公司 | 复方 α -酮酸片 | 已上市 | CYHB2350646 | 片剂 | 化学药品 | | amino acid |
| 浙江康恩贝制药股份有限公司; 浙江奥托康医药科技有限公司 | 氟马西尼注射液 | 已上市 | CYHB2350633 | 注射剂 | 化学药品 | | GABAA receptor |
| 浙江康恩贝制药股份有限公司; 浙江奥托康医药科技有限公司 | 氟马西尼注射液 | 已上市 | CYHB2350631 | 注射剂 | 化学药品 | | GABAA receptor |
| 浙江康恩贝制药股份有限公司; 浙江奥托康医药科技有限公司 | 氟马西尼注射液 | 已上市 | CYHB2350632 | 注射剂 | 化学药品 | | GABAA receptor |
| 海口奇力制药股份有限公司 | 注射用更昔洛韦 | 已上市 | CYHB2350640 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | viral polymerase |
| 山东中保康医疗器械有限公司 | 抗凝血用枸橼酸钠溶液 | 已上市 | CYHB2301857 | 注射剂 | 化学药品 | | Na+ |
| 广西慧宝源医药科技有限公司; 北京源通康健医药科技有限公司 | 喷托维林氯化铵糖浆 | 已上市 | CYHB2301909 | 糖浆剂 | 化学药品 | 6 | not available |
| 修正药业集团天津药业有限公司; 辽宁新高制药有限公司 | 桂美辛肠溶胶囊 | 已上市 | CYHB2301860 | 胶囊剂(肠溶) | 化学药品 | | COX |
| 常州制药厂有限公司 | 己酮可可碱注射液 | 已上市 | CYHB2350645 | 注射剂 | 化学药品 | 6 | PDE; c-Rel |

| | | | | | | | |
|---------------------------------|---------------|-----|-------------|----------|------|--------|---|
| 辉凌制药(中国)有限公司 | 卡贝缩宫素注射液 | 已上市 | CYHB2301872 | 注射剂 | 化学药品 | | oxytocin |
| 海南同创制药有限公司; 海南美好西林生物制药有限公司 | 注射用替卡西林钠克拉维酸钾 | 已上市 | CYHB2301873 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 6 | β -lactamase; PBP |
| 海南同创制药有限公司; 海南美好西林生物制药有限公司 | 注射用替卡西林钠克拉维酸钾 | 已上市 | CYHB2301874 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 6 | β -lactamase; PBP |
| 上海浦津林州制药有限公司 | 硫酸镁注射液 | 已上市 | CYHB2301851 | 注射剂 | 化学药品 | | not available |
| 上海浦津林州制药有限公司 | 硫酸镁注射液 | 已上市 | CYHB2301850 | 注射剂 | 化学药品 | | not available |
| 江苏大红鹰恒顺药业有限公司; 南京赛瑞谱顿制药有限公司 | 氯化钾注射液 | 已上市 | CYHS2302235 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | K+ |
| 黑龙江博宇制药有限公司; 湖北科伦药业有限公司 | 氯化钾注射液 | 已上市 | CYHS2302209 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | K+ |
| 江西科伦药业有限公司 | 氯化钠注射液 | 已上市 | CYHB2301876 | 注射剂 | 化学药品 | 6 | Na+ |
| 山东中保康医疗器械有限公司 | 氯化钠注射液 | 已上市 | CYHB2301856 | 注射剂 | 化学药品 | | Na+ |
| 广东大冢制药有限公司 | 氯化钠注射液 | 已上市 | CYHB2301853 | 注射剂 | 化学药品 | | Na+ |
| 广西百会医药科技有限公司; 广西南宁百会药业集团有限公司 | 铝碳酸镁口服混悬液 | 已上市 | CYHS2302200 | 口服混悬剂 | 化学药品 | 3 | gastric acid |
| 成都蓉生药业有限责任公司 | 破伤风人免疫球蛋白 | 已上市 | CYSB2300152 | 注射剂 | 生物制品 | | tetanus toxoid |
| 江西科伦药业有限公司 | 葡萄糖注射液 | 已上市 | CYHB2301875 | 注射剂 | 化学药品 | 6 | carbohydrate |
| 广东大冢制药有限公司 | 葡萄糖注射液 | 已上市 | CYHB2301852 | 注射剂 | 化学药品 | | carbohydrate |
| 内蒙古白医制药股份有限公司; 洋浦京泰药业有限公司 | 葡萄糖酸钙注射液 | 已上市 | CYHB2350637 | 注射剂 | 化学药品 | 6 | Ca ²⁺ |
| 修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司 | 法莫替丁钙镁咀嚼片 | 已上市 | CYHB2301878 | 咀嚼片 | 化学药品 | 3.2; 3 | gastric acid; Ca ²⁺ ; P; H ₂ receptor |
| 山东齐都药业有限公司 | 碳酸氢钠注射液 | 已上市 | CYHB2350635 | 注射剂 | 化学药品 | | gastric acid |
| 石家庄四药有限公司 | 碳酸氢钠注射液 | 已上市 | CYHS2302249 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | gastric acid |
| 山东齐都药业有限公司 | 碳酸氢钠注射液 | 已上市 | CYHB2350636 | 注射剂 | 化学药品 | | gastric acid |
| 山东华鲁制药有限公司; 中孚生物科技集团(海南)有限公司 | 替加氟氯化钠注射液 | 已上市 | CYHB2301858 | 注射剂(大容量) | 化学药品 | 4 | TYMS |

| | | | | | | | |
|--|-----------|-----|-------------|---------|------|---|------------------------|
| 广东东阳光药业股份有限公司; 乳源东阳光药业有限公司 | 酮洛芬凝胶 | 已上市 | CYHB2301908 | 凝胶剂 | 化学药品 | 6 | COX |
| Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Shanghai Representative; Sun Pharmaceutical Industries Ltd. | 头孢克洛干混悬剂 | 已上市 | JYHZ2300344 | 干混悬剂 | 化学药品 | | PBP |
| 天津华津制药有限公司 | 头孢克肟胶囊 | 已上市 | CYHB2350638 | 胶囊剂 | 化学药品 | | PBP |
| 上海上药新亚药业有限公司 | 注射用头孢他啶 | 已上市 | CYHB2350644 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | PBP |
| 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司 | 注射用头孢他啶 | 已上市 | CYHB2350639 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | PBP |
| 广东金城金素制药有限公司 | 注射用头孢唑林钠 | 已上市 | CYHB2301871 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | PBP |
| 广东金城金素制药有限公司 | 注射用头孢唑林钠 | 已上市 | CYHB2301870 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 6 | PBP |
| 山西振东安欣生物制药有限公司; 山西振东泰盛制药有限公司 | 维生素 C 注射液 | 已上市 | CYHB2301886 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | vitamin C |
| 山西振东安欣生物制药有限公司; 山西振东泰盛制药有限公司 | 维生素 C 注射液 | 已上市 | CYHB2301887 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | vitamin C |
| 上海信谊延安药业有限公司; 上海信谊万象药业股份有限公司 | 硝苯地平软胶囊 | 已上市 | CYHB2301890 | 软胶囊 | 化学药品 | | L-type calcium channel |
| 上海信谊延安药业有限公司; 上海信谊万象药业股份有限公司 | 硝苯地平软胶囊 | 已上市 | CYHB2301889 | 软胶囊 | 化学药品 | | L-type calcium channel |
| 修正药业集团长春高新制药有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司 | 辛伐他汀片 | 已上市 | CYHB2301880 | 片剂 | 化学药品 | | HMG-CoA reductase |
| 山东辰欣佛都药业股份有限公司 | 溴芬酸钠滴眼液 | 已上市 | CYHB2301862 | 滴眼剂 | 化学药品 | 4 | COX |
| 香格里拉藏龙纯净氧气体有限公司 | 氧(气态) | 已上市 | CYHS2302226 | 医用气体 | 化学药品 | 4 | not available |
| 海南斯达制药有限公司 | 注射用炎琥宁 | 已上市 | CYHB2301900 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | not available |
| 海南斯达制药有限公司 | 注射用炎琥宁 | 已上市 | CYHB2301903 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | not available |
| 海南斯达制药有限公司 | 注射用炎琥宁 | 已上市 | CYHB2301901 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | not available |

| | | | | | | | |
|--|--------------|-----|-------------|----------|------|---|------------------|
| 海南斯达制药有限公司 | 注射用炎琥宁 | 已上市 | CYHB2301899 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | not available |
| 海南斯达制药有限公司 | 注射用炎琥宁 | 已上市 | CYHB2301902 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | not available |
| 江苏慈星医药科技股份有限公司; 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂 | 盐酸氨溴索注射液 | 已上市 | CYHB2301879 | 注射剂 | 化学药品 | 6 | not available |
| 黑龙江澳利达奈德制药有限公司 | 盐酸氨溴索片 | 已上市 | CYHB2350642 | 片剂 | 化学药品 | | not available |
| 山西振东安欣生物制药有限公司; 山西振东泰盛制药有限公司 | 盐酸苯海拉明注射液 | 已上市 | CYHB2301896 | 注射剂 | 化学药品 | | H1 receptor |
| 浙江亚太药业股份有限公司 | 注射用盐酸地尔硫卓 | 已上市 | CYHB2350643 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | calcium channel |
| 湖南华纳大药厂股份有限公司 | 二甲双胍格列吡嗪片 | 已上市 | CYHB2350634 | 片剂 | 化学药品 | | PEN2; SUR |
| 修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天津药业有限公司 | 盐酸美司坦片 | 已上市 | CYHB2301884 | 片剂 | 化学药品 | 6 | not available |
| 修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天津药业有限公司 | 盐酸美司坦片 | 已上市 | CYHB2301883 | 片剂 | 化学药品 | 6 | not available |
| 欧康维视生物医药(上海)有限公司; 苏州欧康维视生物科技有限公司; 北京汇恩兰德制药有限公司 | 盐酸莫西沙星滴眼液 | 已上市 | CYHB2301861 | 滴眼剂 | 化学药品 | 4 | bacterial Top II |
| 赤峰源生药业有限公司 | 盐酸替罗非班氯化钠注射液 | 已上市 | CYHB2301868 | 注射剂(大容量) | 化学药品 | 3 | GPIIb/IIIa |
| 长春金赛药业有限责任公司 | 注射用重组人促卵泡激素 | 已上市 | CYSB2300157 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | | FSH |
| 西安京西双鹤药业有限公司; 乐信乐美(海南)生物科技有限公司 | 左氧氟沙星氯化钠注射液 | 已上市 | CYHB2301867 | 注射剂(大容量) | 化学药品 | 4 | bacterial Top II |
| 浙江孚诺医药股份有限公司 | 丙酸倍氯米松乳膏 | 未知 | CYHB2301892 | 乳膏剂 | 化学药品 | | glucocorticoid |
| 山东威智百科药业有限公司 | 复方甘草酸苷注射液 | 未知 | CYHB2301847 | 注射剂 | 化学药品 | | amino acid |
| 山东威智百科药业有限公司 | 呋塞米注射液 | 未知 | CYHB2301846 | 注射剂 | 化学药品 | | NKCC2 |
| 山东威智百科药业有限公司 | 肌苷注射液 | 未知 | CYHB2301848 | 注射剂 | 化学药品 | | not available |
| 山东威智百科药业有限公司 | 硫酸阿米卡星注射液 | 未知 | CYHB2301845 | 注射剂 | 化学药品 | | 30S subunit |

| | | | | | | | |
|--|--------------|------|-------------|---------|------|-----|---|
| 山东威智百科药业有限公司 | 氯霉素注射液 | 未知 | CYHB2301844 | 注射剂 | 化学药品 | | 50S subunit |
| 山东威智百科药业有限公司 | 葡萄糖酸钙注射液 | 未知 | CYHB2301841 | 注射剂 | 化学药品 | | Ca ²⁺ |
| 山东威智百科药业有限公司 | 碳酸氢钠注射液 | 未知 | CYHB2301842 | 注射剂 | 化学药品 | | gastric acid |
| 四川省通园制药集团有限公司 | 西咪替丁胶囊 | 未知 | CYHB2301869 | 胶囊剂 | 化学药品 | | H ₂ receptor |
| 山东威智百科药业有限公司 | 盐酸林可霉素注射液 | 未知 | CYHB2301840 | 注射剂 | 化学药品 | | 50S subunit |
| 浙江花园药业有限公司 | 阿仑膦酸钠片 | 申请上市 | CYHS2302266 | 片剂 | 化学药品 | 4 | FPFS |
| 湖南九典制药股份有限公司; 浙江同伍生物医药有限公司 | 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 | 申请上市 | CYHS2302229 | 干混悬剂 | 化学药品 | 3 | gastric acid; proton pump |
| 湖南九典制药股份有限公司; 浙江同伍生物医药有限公司 | 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 | 申请上市 | CYHS2302230 | 干混悬剂 | 化学药品 | 3 | gastric acid; proton pump |
| 江苏康禾生物制药有限公司 | 阿瑞匹坦注射液 | 申请上市 | CYHS2302273 | 注射剂(乳剂) | 化学药品 | 3 | NK1 |
| 上海理想制药有限公司 | 阿替洛尔片 | 申请上市 | CYHS2302245 | 片剂 | 化学药品 | 3 | β 1-adrenergic receptor |
| 上海理想制药有限公司 | 阿替洛尔片 | 申请上市 | CYHS2302246 | 片剂 | 化学药品 | 3 | β 1-adrenergic receptor |
| 福建海西新药创制股份有限公司; 广东安诺药业股份有限公司 | 比索洛尔氨氯地平片 | 申请上市 | CYHS2302208 | 片剂 | 化学药品 | 4 | L-type calcium channel; β 1-adrenergic receptor |
| 江西施美药业股份有限公司 | 比索洛尔氨氯地平片 | 申请上市 | CYHS2302271 | 片剂 | 化学药品 | 4 | L-type calcium channel; β 1-adrenergic receptor |
| 中山万汉制药有限公司 | 布美他尼注射液 | 申请上市 | CYHS2302195 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | NKCC1 |
| Krka Tovarna Zdravil Dd Novo Mesto; 宁波科尔康美诺华药业有限公司 | 达格列净片 | 申请上市 | JYHS2300105 | 片剂 | 化学药品 | 5.2 | SGLT2 |
| 杭州沐源生物医药科技有限公司; 浙江莎普爱思药业股份有限公司 | 碘普罗胺注射液 | 申请上市 | CYHS2302202 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | not available |
| 国药集团三益药业(芜湖)有限公司 | 地夸磷索钠滴眼液 | 申请上市 | CYHS2302234 | 滴眼剂 | 化学药品 | 4 | P2Y ₂ receptor |
| 浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司 | 地氯雷他定口服溶液 | 申请上市 | CYHS2302256 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 3 | H ₁ receptor |

| | | | | | | | |
|--|--------------|------|-------------|-------|------|-----|---------------|
| 吠欧医药科技(湖州)有限公司; 浙江赛默制药有限公司 | 丁溴东莨菪碱注射液 | 申请上市 | CYHS2302236 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | mAChR |
| 成都米子生物医药科技有限公司; 四川宏明博思药业有限公司 | 法莫替丁注射液 | 申请上市 | CYHS2302251 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | H2 receptor |
| 江苏瑞兴医药科技有限公司; 马鞍山丰原制药有限公司 | 法莫替丁注射液 | 申请上市 | CYHS2302215 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | H2 receptor |
| 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司; 北京欣翱医药科技有限公司 | 氟[18F]洛贝平注射液 | 申请上市 | CYHS2302261 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | A β |
| 武汉法玛星制药有限公司 | 氟比洛芬凝胶贴膏 | 申请上市 | CYHS2302265 | 凝胶膏剂 | 化学药品 | 4 | COX |
| 南京海纳制药有限公司; 江苏联环药业股份有限公司 | 福多司坦口服溶液 | 申请上市 | CYHS2302224 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 3 | not available |
| 海南合瑞制药股份有限公司; 海口天行健药物研究有限公司 | 富马酸酮替芬口服溶液 | 申请上市 | CYHS2302211 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 3 | H1 receptor |
| 浙江诚意药业股份有限公司 | 骨化三醇软胶囊 | 申请上市 | CYHS2302194 | 软胶囊 | 化学药品 | 4 | vitamin D3 |
| 浙江华海药业股份有限公司 | 甲氧蝶呤注射液 | 申请上市 | CYHS2302253 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | DHFR |
| 正大天晴药业集团股份有限公司 | 甲磺酸艾立布林注射液 | 申请上市 | CYHS2302221 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | microtubule |
| Maxmind Pharmaceutical S.L.; Macleods Pharmaceuticals Ltd.; 美享生物科技(海南)有限公司 | 甲磺酸雷沙吉兰片 | 申请上市 | JYHS2300106 | 片剂 | 化学药品 | 5.2 | MAO-B |
| 成都天台山制药股份有限公司 | 间苯三酚注射液 | 申请上市 | CYHS2302222 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | not available |
| 北京仁众药业有限公司; 海南全星制药有限公司 | 卡前列素氨丁三醇注射液 | 申请上市 | CYHS2302262 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | PGF2 α |
| 江西同和药业股份有限公司; 浙江京新药业股份有限公司 | 利伐沙班片 | 申请上市 | CYHS2302258 | 片剂 | 化学药品 | 4 | factor Xa |
| 江西同和药业股份有限公司; 浙江京新药业股份有限公司 | 利伐沙班片 | 申请上市 | CYHS2302260 | 片剂 | 化学药品 | 4 | factor Xa |

| | | | | | | | |
|-------------------------------------|------------|------|-------------|----------|------|--------|---|
| 江西同和药业股份有限公司; 浙江京新药业股份有限公司 | 利伐沙班片 | 申请上市 | CYHS2302259 | 片剂 | 化学药品 | 4 | factor Xa |
| 珠海联邦制药股份有限公司; 珠海联邦生物医药有限公司 | 利拉鲁肽注射液 | 申请上市 | CXSS2300067 | 注射剂 | 生物制品 | 3.3; 3 | GLP-1R |
| 博瑞制药(苏州)有限公司 | 磷酸奥司他韦干糖浆 | 申请上市 | CYHB2301854 | 干糖浆剂 | 化学药品 | 3 | neuraminidase |
| 安徽省先锋制药有限公司 | 磷酸奥司他韦胶囊 | 申请上市 | CYHS2302241 | 胶囊剂 | 化学药品 | 4 | neuraminidase |
| Lupin Ltd.; Lupin Inc; 亚宝药业集团股份有限公司 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | 申请上市 | JYHS2300107 | 干混悬剂 | 化学药品 | 5.2 | neuraminidase |
| 恒昌(广州)新药研究有限公司; 武汉海特生物制药股份有限公司 | 磷酸奥司他韦干混悬剂 | 申请上市 | CYHS2302257 | 干混悬剂 | 化学药品 | 3 | neuraminidase |
| 安徽省先锋制药有限公司 | 磷酸奥司他韦胶囊 | 申请上市 | CYHS2302239 | 胶囊剂 | 化学药品 | 4 | neuraminidase |
| 成都倍特药业股份有限公司 | 硫代硫酸钠注射液 | 申请上市 | CYHS2302223 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | not available |
| 福建天泉药业股份有限公司 | 硫酸镁注射液 | 申请上市 | CYHS2302240 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | not available |
| 福建天泉药业股份有限公司 | 硫酸镁注射液 | 申请上市 | CYHS2302238 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | not available |
| 山东齐都药业有限公司 | 脑脊髓手术用灌流液 | 申请上市 | CYHS2302269 | 灌注液 | 化学药品 | 3 | gastric acid; Na+; K+; Ca2+; carbohydrate; Mg |
| 广东星昊药业有限公司; 海南景泽康生物科技有限公司 | 氯化钾注射液 | 申请上市 | CYHS2302201 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | K+ |
| 武汉福星生物药业有限公司 | 碳酸氢钠林格注射液 | 申请上市 | CYHS2302204 | 注射剂(大容量) | 化学药品 | 3 | gastric acid; Na+; K+; Ca2+ |
| 东阳祥昇医药科技有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司 | 注射用氯诺昔康 | 申请上市 | CYHS2302214 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | COX-1; COX-2 |
| 华东医药(西安)博华制药有限公司; 西安远大德天药业股份有限公司 | 注射用氯诺昔康 | 申请上市 | CYHS2302216 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | COX-1; COX-2 |
| 山东步长制药股份有限公司; 山东丹红制药有限公司 | 孟鲁司特钠咀嚼片 | 申请上市 | CYHS2302242 | 咀嚼片 | 化学药品 | 4 | CysLT1 |

| | | | | | | | |
|------------------------------|-----------------|------|-------------|---------|------|---|-------------------------------|
| 山东步长制药股份有限公司; 山东丹红制药有限公司 | 孟鲁司特钠咀嚼片 | 申请上市 | CYHS2302243 | 咀嚼片 | 化学药品 | 4 | CysLT1 |
| 南京海纳制药有限公司 | 蒙脱石口服混悬液 | 申请上市 | CYHS2302254 | 口服混悬剂 | 化学药品 | 4 | not available |
| 江苏睿实生物科技有限公司; 江苏知原药业股份有限公司 | 米诺地尔外用溶液 | 申请上市 | CYHS2302268 | 外用溶液剂 | 化学药品 | 3 | K+ channel |
| 江苏睿实生物科技有限公司; 江苏知原药业股份有限公司 | 米诺地尔外用溶液 | 申请上市 | CYHS2302267 | 外用溶液剂 | 化学药品 | 3 | K+ channel |
| 重庆莱美药业股份有限公司 | 注射用尼可地尔 | 申请上市 | CYHS2302247 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 3 | NO |
| 重庆莱美药业股份有限公司 | 注射用尼可地尔 | 申请上市 | CYHS2302248 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 3 | NO |
| 海南全星制药有限公司 | 尼莫地平口服溶液 | 申请上市 | CYHS2302210 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 3 | L-type calcium channel |
| 福建基诺厚普生物科技有限公司 | 注射用培美曲塞二钠 | 申请上市 | CYHS2302213 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | GARTfase; TYMS; DHFR |
| 瑞阳制药股份有限公司 | 注射用硼替佐米 | 申请上市 | CYHS2302231 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | proteasome |
| 山西普德药业有限公司 | 注射用硼替佐米 | 申请上市 | CYHS2302212 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | proteasome |
| 杭州沐源生物医药科技有限公司; 湖南九典制药股份有限公司 | 匹可硫酸钠氧化镁枸橼酸口服溶液 | 申请上市 | CYHS2302197 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 3 | not available |
| 合肥利民制药有限公司 | 普拉洛芬滴眼液 | 申请上市 | CYHS2302244 | 滴眼剂 | 化学药品 | 4 | COX |
| 安徽永生堂药业有限责任公司; 安徽美来药业股份有限公司 | 乳果糖口服溶液 | 申请上市 | CYHS2302196 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 4 | not available |
| 河北瑞森药业有限公司 | 他达拉非片 | 申请上市 | CYHS2302219 | 片剂 | 化学药品 | 4 | PDE5 |
| 四川依科制药有限公司 | 他达拉非片 | 申请上市 | CYHS2302218 | 片剂 | 化学药品 | 4 | PDE5 |
| 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 | 头孢丙烯干混悬剂 | 申请上市 | CYHS2302198 | 干混悬剂 | 化学药品 | 3 | PBP |
| 金鸿药业股份有限公司; 广州江正医药科技有限公司 | 头孢地尼颗粒 | 申请上市 | CYHS2302270 | 颗粒剂 | 化学药品 | 4 | PBP |
| 海南合瑞制药股份有限公司 | 注射用头孢唑肟钠 | 申请上市 | CYHS2302264 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | PBP |
| 海南合瑞制药股份有限公司 | 注射用头孢唑肟钠 | 申请上市 | CYHS2302263 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | PBP |
| 扬州中宝药业股份有限公司 | 盐酸丙卡特罗吸入溶液 | 申请上市 | CYHS2302217 | 吸入溶液剂 | 化学药品 | 3 | β 2-adrenergic receptor |

| | | | | | | | |
|---------------------------------|---------------------|------|-------------|----------|------|--------|--|
| 以岭万洲国际制药有限公司; 越洋医药开发(广州)有限公司 | 西格列汀二甲双胍缓释片 | 申请上市 | CYHS2302225 | 缓释片 | 化学药品 | 3 | PEN2; DPP-4 |
| 植恩生物技术股份有限公司 | 氟哌噻吨美利曲辛片 | 申请上市 | CYHS2302252 | 片剂 | 化学药品 | 4 | 5-HT2A receptor; D2 receptor |
| 南京恒道医药科技股份有限公司; 广西铭磊维生制药有限公司 | 盐酸拉贝洛尔注射液 | 申请上市 | CYHS2302193 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | α 1-adrenergic receptor; β -adrenergic receptor |
| 江苏神龙药业有限公司; 南京斯泰尔医药科技有限公司 | 盐酸拉贝洛尔注射液 | 申请上市 | CYHS2302203 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | α 1-adrenergic receptor; β -adrenergic receptor |
| 湖北津药药业股份有限公司 | 盐酸纳洛酮注射液 | 申请上市 | CYHS2302207 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | μ opioid receptor |
| 湖北津药药业股份有限公司 | 盐酸纳洛酮注射液 | 申请上市 | CYHS2302206 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | μ opioid receptor |
| 华夏生生药业(北京)有限公司; 北京布霖生物科技有限公司 | 盐酸普萘洛尔注射液 | 申请上市 | CYHS2302250 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | β -adrenergic receptor |
| 成都倍特药业股份有限公司 | 盐酸屈他维林注射液 | 申请上市 | CYHS2302232 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | PDE4 |
| 四川美大康佳乐药业有限公司; 成都欣捷高新技术开发股份有限公司 | 盐酸肾上腺素注射液 | 申请上市 | CYHS2302227 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | adenosine receptor |
| 海南葫芦娃药业集团股份有限公司 | 盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液 | 申请上市 | CYHS2302228 | 吸入溶液剂 | 化学药品 | 3 | β 2-adrenergic receptor |
| 浙江金华康恩贝生物制药有限公司 | 吸入用异丙托溴铵溶液 | 申请上市 | CYHS2302237 | 吸入溶液剂 | 化学药品 | 4 | mAChR |
| 乐普制药科技有限公司 | 依帕司他片 | 申请上市 | CYHS2302233 | 片剂 | 化学药品 | 3 | AKR1B1 |
| 福安药业集团庆余堂制药有限公司 | 乙酰半胱氨酸注射液 | 申请上市 | CYHS2302272 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | GSH |
| 武汉久安药业有限公司; 朗天药业(湖北)有限公司 | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | 申请上市 | CYHS2302220 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | adrenergic receptor |
| 世贸天阶制药(江苏)有限责任公司 | 注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂 | 申请上市 | CXSS2300068 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 3.4; 3 | tPA |
| 北京双鹭药业股份有限公司 | 注射用重组人促卵泡激素 | 申请上市 | CXSS2300070 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 3.3; 3 | FSH |
| 正大天晴药业集团股份有限公司 | 注射用紫杉醇(白蛋白结合型) | 申请上市 | CYHS2302255 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | microtubule |
| 山西诺成制药有限公司; 贵州阜康仁制药有限公司 | 左乙拉西坦氯化钠注射液 | 申请上市 | CYHS2302205 | 注射剂(大容量) | 化学药品 | 3 | SV2A |
| 齐鲁制药有限公司 | QL2111注射液 | 申请临床 | CXSL2300571 | 注射剂 | 生物制品 | 3.4; 3 | not available |
| 广东华润顺峰药业有限公司 | 醋丙甲泼尼龙乳膏 | 申请临床 | CYHL2300104 | 乳膏剂 | 化学药品 | 3 | glucocorticoid |

| | | | | | | | |
|----------------|------------|-------|-------------|---------|------|---|--|
| 山东辰欣佛都药业股份有限公司 | 立他司特滴眼液 | 申请临床 | CYHL2300103 | 滴眼剂 | 化学药品 | 3 | α L β 2 |
| 广东金城金素制药有限公司 | 注射用乳糖酸克拉霉素 | 申请临床 | CYHL2300106 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 3 | 50S subunit |
| 重庆华邦制药有限公司 | 维A酸外用乳 | 申请临床 | CYHL2300105 | 外用乳剂 | 化学药品 | 3 | PIN1; RAR β ; RAR γ ; RAR α ; retinoid |
| 辽宁诺维诺制药股份有限公司 | 左卡尼汀片 | BE 临床 | CYHL2300107 | 片剂 | 化学药品 | 3 | carnitine |

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 8月23日，罗氏制药针对 TIGIT 单抗 Tiragolumab 联用 PD-L1 单抗一线治疗 PD-L1 高表达 NSCLC 的 III 期临床试验 Skyscraper-01 研究提供了一项数据更新。在第二次中期分析中，主要终点总生存期 (OS) 尚未成熟，Tiragolumab + Tecentriq 组的预估中位 OS 为 22.9 个月 (95% CI: 17.5, NE)，而 Tecentriq 单药组的中位 OS 则为 16.7 个月 (95% CI: 14.6, 20.2)，风险比 (HR) 为 0.81 (95% CI: 0.63, 1.03)。
- 8月25日，CDE 官网显示，阿斯利康的 FR α ADC 新药 AZD5335 首次在国内申报临床 (受理号: JXSL2300158)。这是阿斯利康自研 ADC 平台开发的第 3 款临床阶段新药，今年初在 ClinicalTrials.gov 已登记一项 I/II 期临床试验，单药或联用 PARP1 选择性抑制剂 AZD5305 治疗实体瘤，试验代号为 FONTANA。其拟开展地点也包括中国内地，从 CDE 的申报信息来看，本次临床申请大概率对应着该项研究的中国部分。
- 8月21日，据 Insight 数据库显示，康方在国内启动一项 AK112 联合化疗对比帕博利珠单抗联合化疗一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌的 III 期临床 HARMONi-3 试验 (登记号: CTR20232457)。早在今年 6 月，康方就在 ClinicalTrials.gov 上登记启动了该项研究 (登记号: NCT05899608)，本次启动的是国内部分。针对一线治疗鳞状非小细胞肺癌 (sq-NSCLC)，康方还在同时开展一项头对头替雷利珠单抗的注册性 III 期 AK112-306 临床，8月18日，康方刚宣布该项研究已完成首例给药。
- 8月21日，科济药业宣布其与 Moderna 公司 (Nasdaq: MRNA) 已启动了一项合作协议，以研究科济药业的 Claudin18.2 CAR-T 候选产品 (CT041) 与 Moderna 的试验性 Claudin18.2 mRNA 癌症疫苗的组合效果。CT041 (saticabtagene autoleucel) 是科济药业的自体 CAR-T 细胞产品，该公司正在研究其用于治疗胃癌、胰腺癌和其他特定消化系统肿瘤的潜在可能性，目前在中国和北美开展多项临床研究。而 Moderna 正在开发一种试验性的现

货型 mRNA 癌症疫苗，该疫苗编码靶向肿瘤相关抗原 Claudin18.2 蛋白。

4. 行业洞察与监管动态

- 8月22日，国家药监局药审中心关于公开征求《硫唑嘌呤片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》等六项技术指导原则意见的通知，内容为：为持续完善仿制药生物等效性研究技术指导原则，进一步规范硫唑嘌呤片、巯嘌呤片、瑞戈非尼片、注射用醋酸奥曲肽微球、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊、奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂等6个品种的生物等效性研究，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《硫唑嘌呤片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》等六项技术指导原则。现在中心网站予以公示，诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起1个月。
- 8月25日，国家药监局药审中心关于公开征求 ICH《M7（R2）：评估和控制药物中 DNA 反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》指导原则正文、问答及附录实施建议和中文版意见的通知。内容为：为推动新修订的 ICH 指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《<M7（R2）：评估和控制药物中 DNA 反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险>正文、问答及附录实施建议》，同时组织翻译了 M7（R2）指导原则正文、问答及附录的中文版。现对该实施建议和中文版公开征求意见，为期1个月。

表4：重要行业洞察与监管动态

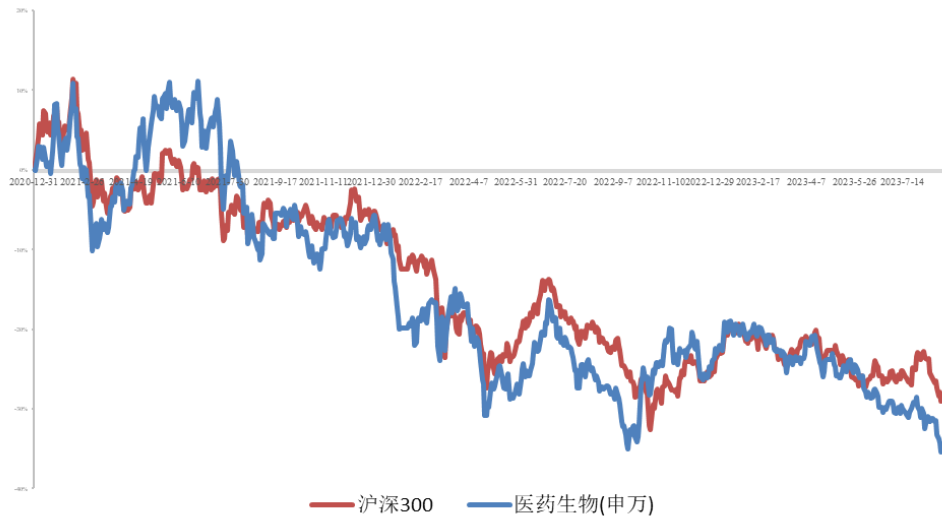
| 所属领域 | 发布日期 | 重要动态 |
|------|----------|--|
| 政策监管 | 20230822 | 关于公开征求《硫唑嘌呤片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》等六项技术指导原则意见的通知 |
| 政策监管 | 20230825 | 关于公开征求 ICH《M7（R2）：评估和控制药物中 DNA 反应性（致突变）杂质以限制潜在致癌风险》指导原则正文、问答及附录实施建议和中文版意见的通知 |

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2023.8.21-2023.8.25)生物医药板块下跌2.62%，板块表现低于沪深300的1.98%的跌幅，低于上证指数2.17%的跌幅；截至8月25日，医药指数2023年初至今跌幅为13.42%，沪深300至今跌幅为4.20%，上证指数2023年初至今跌幅为0.82%。2020年初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4：医药行业 2021 年初以来市场表现

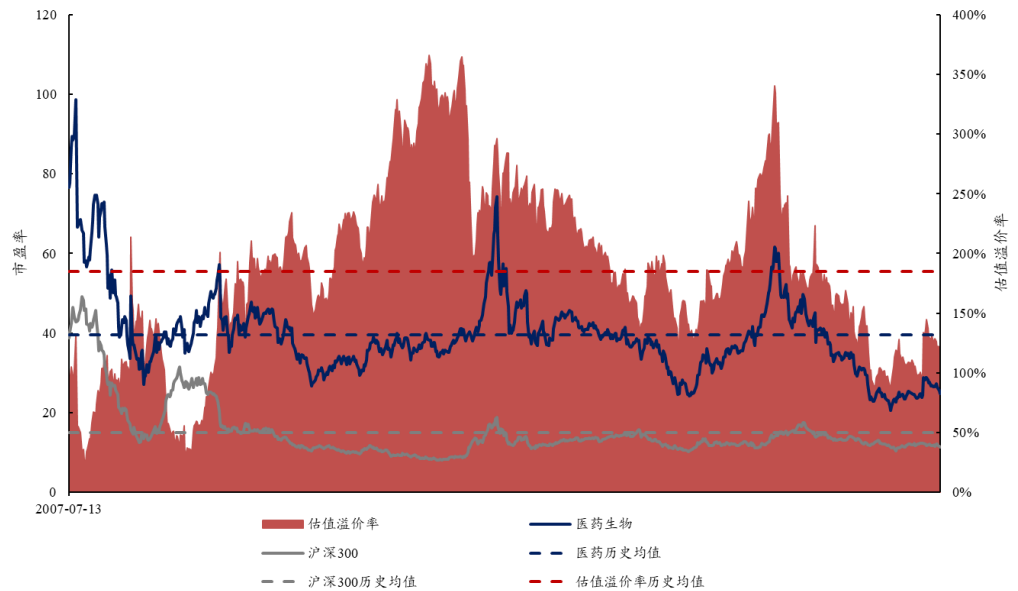


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.80，低于历史均值 14.68

截至 2023 年 8 月 25 日，医药指数市盈率为 24.80，环比上周下跌 0.64，低于历史均值 14.68；沪深 300 指数市盈率为 11.36，医药指数的估值溢价率为 118.3%，环比上周下跌 3.1%，低于历史均值 66.3%。

图5：2007 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：本周医疗服务跌幅 1.35%，优于其他子板块

本周(2023.8.21-2023.8.25)生物医药指下跌 2.62%，板块表现低于沪深 300 指数 1.98% 的跌幅，低于上证指数 2.17% 的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块下跌 1.35%，

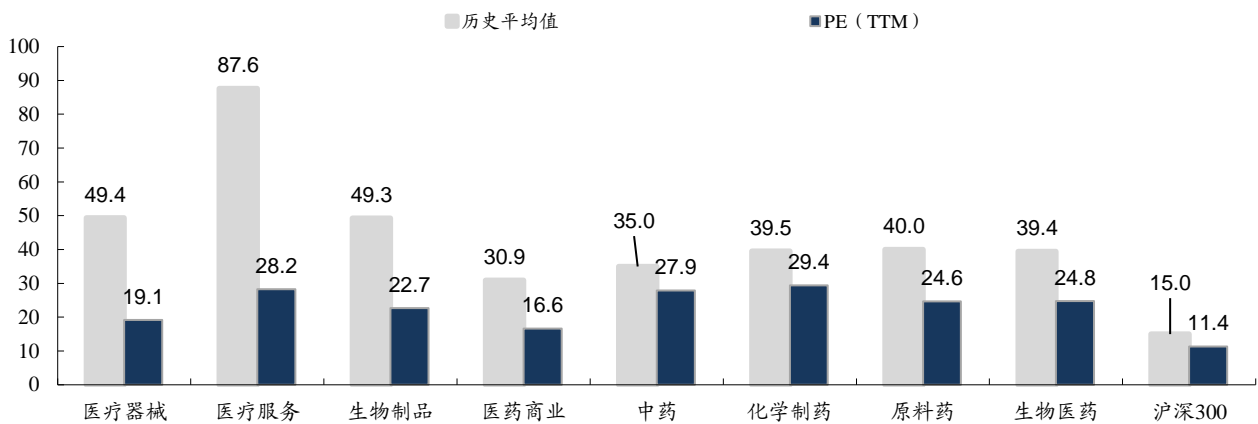
最弱势的医药商业板块下跌 4.96%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，跌幅为 2.55%，优于医药指数 13.42 %的跌幅，优于沪深 300 指数 4.20%跌幅，低于上证指数 0.82 %的涨幅。

表5: 板块表现 (%)

| 行业代码 | 行业 | 周涨跌幅% | 2023 年全年涨跌幅% |
|-----------|--------|-------|--------------|
| 000001.SH | 上证指数 | -2.17 | -0.82 |
| 801155.SI | 中药 | -2.93 | -2.55 |
| 000300.SH | 沪深 300 | -1.98 | -4.20 |
| 801151.SI | 化学制药 | -1.91 | -10.42 |
| 801150.SI | 生物医药 | -2.62 | -13.42 |
| 801154.SI | 医药商业 | -4.96 | -11.69 |
| 801153.SI | 医疗器械 | -2.37 | -16.69 |
| 801152.SI | 生物制品 | -4.64 | -19.83 |
| 851511.SI | 原料药 | -4.74 | -17.18 |
| 801156.SI | 医疗服务 | -1.35 | -20.06 |

数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2023 年 8 月 25 日)

图6: 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 8 月 25 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 | 诺思格 | 14.33 | 港通医疗 | -24.99 |
| 2 | 力生制药 | 13.68 | 人民同泰 | -22.04 |
| 3 | 通化金马 | 11.40 | 合富中国 | -21.93 |

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 | 179.78 | 拱东医疗 | -52.00 |
| 2 | 首药控股-U | 74.71 | 西山科技 | -51.71 |
| 3 | 科源制药 | 66.38 | 康希诺 | -51.49 |

| | | | | | | | | | |
|----|--------|------|------|--------|----|--------|-------|------|--------|
| 4 | 药易购 | 8.46 | 联影医疗 | -20.44 | 4 | 山外山 | 61.22 | 翰宇药业 | -50.11 |
| 5 | 康为世纪 | 8.33 | 金凯生科 | -18.65 | 5 | 开开实业 | 55.66 | 美迪西 | -49.59 |
| 6 | 澳华内镜 | 7.93 | 科源制药 | -18.57 | 6 | 圣诺生物 | 51.72 | 诺唯赞 | -49.35 |
| 7 | 惠泰医疗 | 7.39 | 贝瑞基因 | -17.78 | 7 | 德源药业 | 51.69 | 康乐卫士 | -47.51 |
| 8 | 易瑞生物 | 7.32 | 万泰生物 | -17.43 | 8 | 三生国健 | 49.61 | 药石科技 | -46.60 |
| 9 | 普瑞眼科 | 6.97 | 海森药业 | -17.30 | 9 | 太极集团 | 48.50 | 众生药业 | -46.53 |
| 10 | 百利天恒-U | 6.76 | 五洲医疗 | -16.99 | 10 | 迈威生物-U | 46.85 | 硕世生物 | -45.73 |

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2023 年 8 月 25 日）

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、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的药品 |
| | 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 | |
| | 2. 改良型疫苗 | (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。 |

| | |
|-----------------|--|
| | <p>(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)</p> <p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径, 且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p> |
| 3. 境内或境外已上市的疫苗 | <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p> |
| 1. 创新型生物制品 | |
| 2. 改良型生物制品 | <p>(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</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(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。</p> |
| 治疗用生物制品 | |
| 3. 境内或境外已上市生物制品 | <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p> |
| 1. 中药创新药 | <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> |
| 2. 中药改良型新药 | <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(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。</p> |
| 3. 古代经典名方中药复方制剂 | <p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(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。</p> |
| 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。

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，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

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。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5% 以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

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>