

2021年1月10日

创新药持续火热，重点推荐恒瑞医药、信达生物等！

增持（维持）

证券分析师：朱国广
 执业证书编号：
 S0600520070004
 联系邮箱：
 zhugg@dwzq.com.cn

■ 投资要点

■ 本周生物医药指数上涨2.88%，板块表现弱于沪深300的5.45%的涨幅。2021年医药投资策略：受到创新药医保国谈、器械国采等影响，创新药国谈进医保后放量将会明显提速，信达生物PD1为典型代表，另外创新药公司必须考虑国际化战略方有未来；器械耗材国采扩面成必然趋势，最终体现为成本、产品线及国际化能力的较量。尽管医药板块估值较贵，但其以增长的确定性成为众多机构投资者重配方向；消费升级及高端制造板块机会可能更多，科技创新领域高成长创新药及疫苗也会有大机会。基于上述判断，2021年重点推荐十支个股：恒瑞医药、信达生物、长春高新、智飞生物、康泰生物、迈瑞医疗、药明康德、爱美客、爱尔眼科、益丰药房。

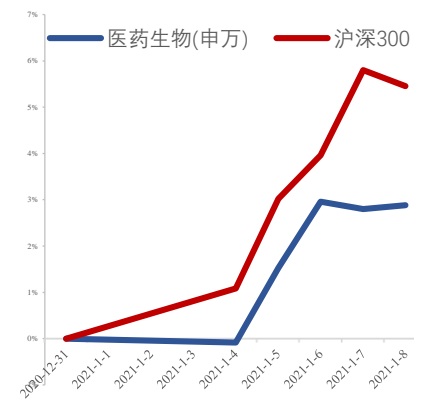
■ 创新药环境优化+国际化战略，重点推荐恒瑞医药和信达生物：恒瑞医药：多款重磅产品卡瑞利珠单抗、氟唑帕利、吡咯替尼、阿帕替尼、硫培非格司亭等获批，且陆续进医保，进入放量收获期；公司国际化战略加码，PD-L1/TGF-β、URAT、JAK1、AR、CDK4/6、PCSK9、BTK等靶点均申报FDA临床，且研发进展处于全国领先；业绩有保障，股权激励要求：2020年、2021年、2022年公司净利润增长率分别不低于20%、42%、67%。信达生物：信迪利单抗适应症扩大在即，奠定PD-1市场领先地位；创新药管线布局宽广，从小分子到细胞疗法，除了信迪利单抗上市以外，还有三款生物类似药贝伐珠单抗、阿达木单抗、利妥昔单抗已于近两年获批上市，有望占据一定的先发优势；坚持国际化+持续创新战略，与多家国际公司建立深厚的合作关系。

■ GSK 艾滋病新药国内上市申请获受理，正大天晴安罗替尼新适应症获批：据CDE官网显示，GSK/ViiV的进口新药「多替拉韦利匹韦林片」上市申请获受理。该药是一款HIV二联复方新药，作为一种长期维持治疗药物，用于已接受至少6个月稳定的抗逆转录病毒方案实现病毒学抑制且无病毒学失败病史、同时对任何NNRTI或INSTI无已知或可疑的耐药突变的HIV-1成人感染者。另外，NMPA官网显示，正大天晴「安罗替尼」新适应症已经获批，本次适应症为：单药治疗无法手术的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌。该药为正大天晴自主研发的1类创新药，于2018年5月14日正式获批上市。仿制药方面，本周齐鲁制药一举拿下三个产品过评：曲氟尿苷替匹嘧啶片国内首仿、盐酸法舒地尔注射液首家过评、盐酸普拉克索片国内第三家。目前齐鲁的恩曲他滨胶囊3类仿制上市申请也已进入了“在审批”状态。

■ 具体配置思路。1) 原料药领域：普洛药业、华海药业、美诺华、九洲药业等；2) 疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；3) 生长激素领域：长春高新、安科生物等；4) 创新药及产业链领域：恒瑞医药、药明康德、泰格医药、亿帆医药等；5) 苏州创新药领域：信达生物、康宁杰瑞、泽璟制药等；6) 医疗服务领域：信邦制药、通策医疗、爱尔眼科等；7) 药店领域：大参林、老百姓、益丰药房等；8) 医美领域：爱美客、华熙生物等；9) 医疗器械领域：眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗、理邦仪器；诊断性耗材：安图生物、新产业；骨科治疗性耗材：威高股份、大博医疗；心血管治疗性耗材：微创医疗、沛嘉医疗；消化治疗性耗材：南微医学。

■ 风险提示：药品降价幅度超预期；疫情导致经济衰退；医保政策进一步严厉等。

行业走势



- 1、《恒瑞医药深度报告：全球视野下的创新工匠！【东吴医药朱国广团队】》2021-01-04
- 2、《美诺华深度：22倍估值+未来三年高增长+CDMO布局提估值【东吴医药朱国广团队】》2021-01-05
- 3、《医药高端制造系列报告一：中国制造崛起，特色原料药受益显著！【东吴医药朱国广团队】》2021-01-06
- 4、《惠泰医疗新股报告：心脏电生理龙头，血管介入业务加速成长！【东吴医药朱国广团队】》2021-01-07
- 5、《信达生物深度：创新药管线布局前瞻，肿瘤免疫疗法行业龙头！【东吴医药朱国广团队】》2021-01-08

内容目录

1. 板块观点：为何 2021 年需要战略性配置原料药资产？	4
1.1. 本周建议关注组合	4
1.2. 细分板块观点	6
2. 核心观点：创新药环境优化+国际化战略，重点推荐恒瑞医药和信达生物	8
2.1. 恒瑞医药：全球视野下的创新工匠	8
2.2. 信达生物：肿瘤免疫疗法行业龙头	9
3. 研发进展与企业动态	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	15
3.3. 仿制药一致性评价申报情况	22
3.4. 重要研发管线一览	24
3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展	26
4. 行业洞察与监管动态	27
5. 行情回顾	28
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 46.56，高于历史均值 5.38 个单位	28
5.2. 医药子板块追踪：本周中药子板块涨幅 6.37%居各板块榜首	29
5.3. 个股表现	30
6. 风险提示	30
7. 附录	31

图表目录

图 1: 医药行业 2021 年初以来市场表现	28
图 2: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	28
图 3: 医药板块估值情况	29
表 1: 本周建议关注组合 (20210104~20210108)	5
表 2: 本周创新药/改良药研发进展一览表	12
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	16
表 4: 本周仿制药一致性评价申报情况	22
表 5: 本周重要监管动态	27
表 6: 子版块表现 (%)	29
表 7: A 股周涨跌幅前十	30
表 8: A 股 2021 年初涨跌幅前十	30
表 9: 国内药品注册分类	31

1. 板块观点：为何 2021 年需要战略性配置原料药资产？

1.1. 本周建议关注组合

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 2.88%、2.88%，其相对沪深 300 的超额收益分别为-2.57%、-2.57%；本周中药、医疗器械及医疗服务等涨幅居前，医药商业、化学制药及原料药等价格下跌；本周涨幅居前甘李药业(+27.06%)、万泰生物(+25.74%)、云南白药(+24.09%)，跌幅居前济民制药(-18.12%)、光正眼科(-14.28%)、键凯科技(-13.49%)。

2021 年第一周，高估值信仰股标持续强势，但 2020 年年报行情及偏消费中药股已展开，长春高新等业绩表现靓丽。2021 年医药投资策略：受到创新药医保国谈、器械国采等影响，创新药国谈进医保后放量将会明显提速，信达生物 PD1 为典型代表，另外创新药公司必须考虑国际化战略方有未来；器械耗材国采扩面成必然趋势，最终体现为成本、产品线及国际化能力的较量。尽管医药板块估值较贵，但其以增长的确性成为众多机构投资者重配方向；消费升级及高端制造板块机会可能更多，科技创新领域高成长创新药及疫苗也会有大机会。基于上述判断，2021 年重点推荐十支个股：恒瑞医药、信达生物、长春高新、智飞生物、康泰生物、迈瑞医疗、药明康德、爱美客、爱尔眼科、益丰药房。

除了创新药，CDMO 及原料药等高端制造机会明显。2021 年重点配置医药产业的高端制造，剑指特色原料药、CDMO 及医疗设备等，重点推荐前者。为何 2021 年需要战略性配置原料药资产？原因有四，其一中国制造业崛起，国内具备能够低成本生产出满足美国 FDA、欧盟 CE 认证的医药产业“芯片”的原料药，新冠疫情对全球产业链压力测试、凸显国内原料药产业地位；其二原料药是医药产业中国际化最强的子产业，大部分原料药公司收入来自海外，不仅不受制于国内医保控费、反而受益于带量采购；其三 2020 年部分原料药公司完成再融资，为未来 2-3 年高增长提供产能，如奥翔药业、富祥药业、天宇股份、昂利康等；其四原料药估值较低，吸引力最强。医药资产如何配置？建议重点配置华海药业、普洛药业等平台型公司；奥翔药业、九洲药业等积极转型 CDMO 公司；美诺华、天宇股份等特色原料药公司等。

【投资策略】具体配置思路：

原料药领域：普洛药业、华海药业、美诺华、九洲药业等；

疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；

生长激素领域：长春高新、安科生物等；

创新药及产业链领域：恒瑞医药、药明康德、泰格医药、亿帆医药等；

苏州创新药领域：信达生物、康宁杰瑞、泽璟制药等；

医疗服务领域：信邦制药、通策医疗、爱尔眼科等；

药店领域：大参林、老百姓、益丰药房等；

医美领域：爱美客、华熙生物等。

医疗器械领域：眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗、理邦仪器；
 诊断性耗材：安图生物、新产业；骨科治疗性耗材：威高股份、大博医疗；心血管治疗
 性耗材：微创医疗、沛嘉医疗；消化治疗性耗材：南微医学。

表 1：本周建议关注组合（20210104~20210108）

序号	股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			本周涨跌幅 （%）	市值（亿）
			2020E	2020E	2021E	2022E		
创新药	600276.SH	恒瑞医药	1.23	65.62	84.18	105.44	1.58	6036.57
创新药	600196.SH	复星医药	1.44	36.82	46.96	52.88	-3.00	1342.19
创新药	002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	-2.80	227.18
创新药	1801.HK	信达生物	-0.05	71	-1135	84	0.49	965.29
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.44	-4.12	-5.44	-6.29	-8.11	116.74
创新药	688166.SH	博瑞医药	0.44	1.79	2.79	4.23	3.14	193.68
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.20	-7.24	-7.78	-8.22	-4.68	69.24
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.47	2.60	4.28	5.44	-2.14	156.33
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.98	1.03	1.48	2.05	0.01	181.89
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.64	3.91	5.30	7.03	9.85	546.92
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.27	64.01	77.37	94.45	5.61	5469.40
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.23	7.13	6.78	8.06	-3.29	102.67
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	1.89	8.51	12.35	16.10	0.06	655.09
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.27	9.35	11.94	16.19	2.25	556.80
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	凯利泰	0.43	3.10	4.24	5.48	-13.19	99.48
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	大博医疗	1.45	5.82	7.41	9.35	10.73	328.39
医疗器械/骨科治疗性耗材	1858.HK	三友医疗	0.57	1.17	1.72	2.40	-4.39	63.51
医疗器械/心血管治疗性耗 材	9996.HK	微创医疗	-0.01	-0.21	-0.07	0.27	30.39	826.10
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.07	2.77	4.30	5.87	-7.94	225.88
医疗器械/骨科治疗性耗材	1066.HK	威高股份	0.46	20.84	25.55	30.01	-4.79	629.56
医疗器械/血液净化治疗性 耗材	300453.SZ	三鑫医疗	0.41	1.09	1.51	2.04	-4.44	44.13
原料药	600521.SH	华海药业	0.78	11.30	15.59	20.01	-6.68	458.93
原料药	603456.SH	九洲药业	0.47	3.80	5.99	7.87	-7.26	267.34
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.51	5.07	6.37	7.93	-3.22	127.90
原料药	603538.SH	美诺华	1.13	1.69	2.40	3.46	-3.58	53.56

生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.14	7.79	13.32	21.10	-4.18	1145.20
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.09	33.43	46.42	59.95	2.66	2429.44
生物制品/疫苗	603392.SH	万泰生物	1.50	6.51	11.09	20.29	25.74	1098.74
CXO	603259.SH	药明康德	1.18	28.71	36.60	47.09	8.53	3569.99
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.03	1.26	9.50	12.51	5.83	469.32
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.72	5.51	7.39	9.63	10.24	977.44
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.42	17.47	23.72	31.48	1.39	3129.47
药店	603233.SH	大参林	1.57	10.36	13.22	16.68	-0.01	515.96
药店	603883.SH	老百姓	1.55	6.34	7.87	9.71	11.59	286.56
药店	603939.SH	益丰药房	1.41	7.48	9.84	12.77	-0.03	479.22
医美	300896.SZ	爱美客	3.46	4.16	6.26	8.88	10.97	873.72
医美	688363.SH	华熙生物	1.40	6.72	9.12	12.15	-5.79	662.16

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 1 月 8 日收盘价，恒瑞医药、信达生物、亿帆医药、博瑞医药、美诺华、九洲药业、昊海生科、复星医药、智飞生物、万泰生物、爱博医疗、康泰生物、药明康德、老百姓、理邦仪器、三鑫医疗、南微医学、迈瑞医疗、爱尔眼科、欧普康视、大参林、益丰药房、新产业、威高股份、爱美客、华熙生物为内部预测，其余来自 Wind 一致预期，港股市值由当日汇率换算得到），东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

自 2015 我国药政改革开始，国内创新药的竞争环境更加开放、竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移，创新药的竞争更加激烈和全方位。从 2015 年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国的政策，随之而来的是整个新药开发模式的巨大变革。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。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是寻求价值最大化的唯一突破口，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的完整性。建议关注：百奥泰、神州细胞、恒瑞医药、贝达药业、科伦药业、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、信达生物等。

【医疗器械领域】

百花齐放，板块迎来黄金投资时代，核心原因：1) 国内医疗器械消费水平远低于欧美，此次新冠疫情有望加速国内医疗建设，医疗设备显著受益；2) 国内厂家技术持续向中高端突破，进口替代加速；3) 术式创新带来国内创新器械公司蓬勃发展；4) 科创板将加快更多优质器械公司上市。另外，耗材集采等政策倒逼国产器械企业加速创新，龙头企业和创新企业价值凸显。建议关注中高端产业进口替代相关企业如迈瑞医疗、安图生物等，术式创新相关的创新性企业乐普医疗、微创医疗、南微医学、启明医疗，以及平台型布局企业威高股份、大博医疗等。

【疫苗领域】

逻辑 1: 众多重磅产品进入收获期，业绩确定性高。1) 消费端：刚需品，短期受新冠疫情影响，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，未来几年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: 新冠疫苗催化。国内企业研发进度跑在全球前列，疫苗全球关注度高，若全球疫情未见根本性好转，新冠疫苗催化行情持续。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店：受益于新冠肺炎疫情对防疫产品、消毒产品的需求增长，2020 年药店板块实现业绩快速增长。展望 2021，我们看好药店板块，主要原因包括：1) 国内复工复产持续推进，对疫情防御物资需求持续增长；2) 资本助推，头部连锁药店公司融资不断加快，全国加速复制扩张；3) 头部连锁药店企业精细化管理不断加深，内生性增长逐渐加快；4) 处方外流持续推进，药店业务量不断增长。建议关注：大参林、老百姓、一心堂、益丰药房、健之佳等。

医疗服务：受疫情影响，2020 医疗服务板块上半年出现短暂下滑，但 2020Q3 快速恢复。展望 2021，我们看好医疗服务板块，主要原因包括：1) 医疗需求刚性，由于疫情推迟了就医的时间，随着国内疫情控制良好，就医需求快速恢复；2) 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，头部企业的投资价值更加突出。3) 政策免疫，随着医保局控费政策进一步推进，医疗服务作为避险赛道更值得投资。建议关注：爱尔眼科、美年健康、通策医疗、锦欣生殖等。

医美：国内医美渗透率极低，2020 疫情情况下医美板块仍然高速增长，体现医美板块的增长韧性。展望 2021，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极大，医美接受水平改善；2) 医美产品呈现多样化，国内品牌份额趋于提升；3)

医美行业监管趋严，行业发展更加健康，利于正规持证品牌获取存量市场份额。建议关注：爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

【CXO/IVD/原料药领域】

CXO: 中国在该产业链具备全球竞争优势，受益于海内外下游需求增长，行业高景气可以持续。临床前 CRO 和 CDMO 订单提前锁定，龙头公司订单已经排到 21 年下半年，今明两年业绩高增长确定性高，临床 CRO 也在 Q3 开始显著恢复。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，推荐药明康德、凯莱英、九洲药业等。

IVD: 国内疫情得到较好控制，Q3 开始医院门诊和手术量同比恢复并出现增长，检验公司业绩从 Q3 开始表现显著强于上半年（新冠受益影响抛除）。海外新冠相关检测供给厂商增多，对国内 IVD 厂家的边际贡献下降。展望未来，IVD 整体行业增长依然较快，国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物。核心观点：江苏新一轮集采启动，有望加快进口替代。

原料药: 特色原料药需求稳定、竞争格局优化，受疫情整体影响不大，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、掌握关键中间环节的原料药企业：华海药业、司太立等。

2. 核心观点：创新药环境优化+国际化战略，重点推荐恒瑞医药和信达生物

2.1. 恒瑞医药：全球视野下的创新工匠

公司重磅产品卡瑞利珠单抗产品进入医保目录，销售峰值有望成为 200 亿以上大品种：1) 公司卡瑞利珠单抗顺利进入国家医保，覆盖四个适应症：一线非鳞非小细胞肺癌、二线肝癌、二线食管鳞癌和二线经典性霍奇金淋巴瘤，其中前三个适应症是本次医保谈判中唯一进入医保支付的癌种；2) 依靠五大核心逻辑：获批适应症广、医保准入加快进院速度、患者自费负担低、商业化团队重塑、治疗线数前移，预计 2021 年卡瑞利珠单抗将获得销售收入 90 亿元。无须过分担心其未来价格，BIOTECH 类公司 PD1 国内可能上市数量越来越多，但它们获得大适应症能力差。我们认为到 2025 年整个 PD-(L)1 的市场规模将达到 620 亿，其中恒瑞卡瑞利珠单抗将获得 34.8% 的市场份额，销售额超过 200 亿。

PARP 和 CDK4/6 抑制剂等核心产品，有望成为新一轮重磅产品：1) 氟唑帕利和 SHR6390 将成为首个本土自主研发的 PARP 和 CDK4/6 抑制剂，将大幅降低海外产品的国内议价权；2) 氟唑帕利四大适应症两大逻辑，看好卵巢癌（“增量+存量”逻辑）和未

来胰腺癌（临床需求逻辑）市场，预计销售峰值在 50 亿左右；3）2020 年 CSCO 指南对于 CDK4/6 抑制剂的临床使用方案做出调整，CDK4/6 进入一线治疗，适用人群进一步扩大；3）2021 年贝伐珠单抗生物类似物、氟唑帕利、海曲波帕乙醇胺、磷酸瑞格列汀、脯氨酸恒格列净、法米替尼等作为优先审评、特殊审批或重大专项上市等快速审批，有望成为公司创新药领域新一轮催化剂；

长期催化剂下，公司业绩成长性确定：1）氟唑帕利和 SHR6390 将成为首个本土自主研发的 PARP（已获批）和 CDK4/6 抑制剂；2）氟唑帕利四大适应症两大逻辑，看好卵巢癌（“增量+存量”逻辑）和未来胰腺癌（临床需求逻辑）市场，预计销售峰值在 30~50 亿；3）2020 年 CSCO 指南对于 CDK4/6 抑制剂的临床使用方案做出调整，CDK4/6 进入一线治疗，适用人群进一步扩大；4）2021 年海曲波帕乙醇胺、磷酸瑞格列汀、脯氨酸恒格列净、法米替尼等作为优先审评、特殊审批或重大专项上市等快速审批，望成为公司创新药领域新获批产品。

公司强化国际化战略，国际化战略布局加快：1）2020 年 10 余款项目申报临床，为公司后续业绩成长注入持续动力；2）URAT、JAK1、AR、CDK4/6、PCSK9、BTK、PD-L1/TGF- β 等均是目前重要创新药靶点，且研发进展处于全国领先地位；3）吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、盐酸右美托咪定等多款产品均已实现国际化，多款产品已在海外布局临床试验。4）内生性适应症拓展+外延式创新输出，公司研发战略布局凸显，大癌种广覆盖正逐步实现。

盈利预测与投资评级：预计公司 2020-2022 年营业收入为 277.06、364.47、455.57 亿元，同比增长 19.0%、31.6%、25.0%，归母净利润为 65.46 亿元、84.89 亿元、109.39 亿元，同比增长 23.3%、29.4%、28.9%，对应 EPS 分别为 1.23、1.59、2.05 元，对应 PE 为 92X /71X /55X。考虑公司未来研发管线逐渐兑现，参考可比公司估值和增速，维持“买入”投资评级。

风险提示：政策影响的不确定性、研发进展不及预期、国际化进程不及预期，数据库销售额与真实销售数据的差异。

2.2. 信达生物：肿瘤免疫疗法行业龙头

信迪利单抗适应症扩大在即，奠定 PD-1 市场领先地位：信迪利单抗自获批以来，成为国内首款纳入医保目录的 PD-1 抑制剂。公司商业化能力得到验证，信迪利单抗在 2019 年取得了超 10 亿的销售额，即便 2020 年受疫情影响，销售额也将超过 20 亿。同时信迪利单抗积极布局大适应症，研发进度均处于国内领先地位。其中两项联合化疗一线治疗非小细胞肺癌的适应症已提交 NDA 申请，此外尚有肝癌、胃癌以及食管癌等适应症处于临床 III 期阶段或即将报 NDA，尤其肝癌一线联合疗法的临床数据达到了优效标准，有望在 2021 年获批。我们预计，随着信迪利单抗大适应症的进一步获批，将为销售额的快速增长打下坚实的基础，预计信迪利单抗国内的销售将于 2020-2022 年分别达到 22.84、23.50、31.19 亿元。

创新药管线布局宽广,从小分子到细胞疗法:信达生物积极布局创新药领域的开发,目前在国内肿瘤免疫疗法领域保持领先地位,除了信迪利单抗上市以外,还有三款生物类似药贝伐珠单抗、阿达木单抗、利妥昔单抗已于近两年获批上市,有望占据一定的先发优势。除已上市药品外,信达生物也从深度及广度两个方面积极布局创新药研发。深度上积极拓宽信迪利单抗的适应症并布局了具有前瞻性的热门靶点如 CTLA-4 (临床 III 期)、PCSK9 (临床 III 期)、CD47 (临床 II 期)、OXM3 (临床 II 期)、OX40 以及 TIGIT 等新兴靶点。广度上来讲,信达生物从小分子、双特异性抗体到细胞疗法均有布局,且其研发布局以及临床进展均处于领先地位,未来成药可期,有望为公司长期持续增长注入新鲜血液。

国际化战略实现管线商业价值最大化:信达生物坚持国际化+持续创新战略,与多家国际公司建立深厚的合作关系。如与礼来在多个抗体药的研发上达成战略合作协议。与罗氏达成战略合作,引进其双特异性 T 细胞抗体技术共同开发细胞治疗以及双特异性抗体。此外从 Incyte 引进三款小分子药物积极拓展化学药市场。在积极 License-in 的同时,信达生物也坚持“走出去”策略,将信迪利单抗的海外权益授予礼来,同时将贝伐珠单抗的海外权益授予 Coherus。尤其以信迪利单抗的海外授权为标杆,是首家将 PD-1 单抗的海外权益授予 Big-Pharma 的国内药企,后续有望每年向信达贡献 20~36 亿人民币的净利润。

盈利预测与投资评级:我们预计 2020-2022 年,信达生物的收入分别为 37.12、27.50、44.76 亿元,相应增长率为 254.4%、-25.9%、62.7%,并在 2022 年实现正式盈利。考虑到公司属于 PD-1 单抗头部企业,PD-1 单抗的海外权益将大幅增厚公司利润,丰富的管线布局和海外合作有望带来持续增长,首次覆盖给予“买入”评级。

风险提示:信迪利单抗新适应症临床以及获批进度不及预期;PD-1 竞争激烈,降价幅度过大。

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)

- 1月8日,恒瑞医药发布公告称,近日收到国家药监局核准签发的关于苹果酸法米替尼胶囊及 SHR-1701 注射液的《药物临床试验批准通知书》,并将于近期开展临床试验。苹果酸法米替尼胶囊是公司创新研发的小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。SHR-1701 则可以促进效应性 T 细胞的活化,同时还可有效改善肿瘤微环境中的免疫调节作用,最终有效促进免疫系统对于肿瘤细胞的杀伤。二者可联合或不联合用于治疗晚期或转移性非小细胞肺癌的 II 期临床研究。

- 1月8日,根据CDE官网优先审评公示,恒瑞医药PARP抑制剂「氟唑帕利」的新适应症上市申请(受理号:CXHS2000046)拟纳入优先审评审批,用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。
- 1月8日,根据CDE优先审评栏目公示,四川思路迪康瑞药业的「恩沃利单抗注射液」上市申请以「符合附条件批准的药品」拟纳入优先审评审批,拟定适应症为微卫星高度不稳定(MSI-H)晚期结直肠癌和MSI-H晚期胃癌及其DNA错配修复功能缺陷(dMMR)晚期实体瘤。
- 1月8日,CDE官网显示,正大天晴的1类新药「吸入用TQC3721混悬液」临床申请获受理,为正大天晴第2款自研的呼吸领域1类新药。目前正大天晴处于研发中的呼吸领域1类新药主要有2个品种,TQC3721和TQC3564。前者针对慢阻肺和哮喘,后者针对哮喘、过敏性鼻炎和特应性鼻炎。
- 1月8日,CDE官网显示,GSK/ViiV的进口新药「多替拉韦利匹韦林片」上市申请获受理。该药是一款HIV二联复方新药。多替拉韦利匹韦林作为一种长期维持治疗药物,用于已接受至少6个月稳定的抗逆转录病毒方案实现病毒学抑制(HIV-1RNA<50拷贝/毫升)且无病毒学失败病史、同时对任何NNRTI或INSTI无已知或可疑的耐药突变的HIV-1成人感染者。
- 1月7日,维昇药业(VISENPharmaceuticals)宣布其向中国国家药品监督管理局(NMPA)递交的注射用TransConCNP(TransConC-型利钠肽)用于软骨发育不全(ACH)患者的II期新药临床试验申请已经获得批准,即将在中国开展ACcomplishChina临床试验,实现了与ACcomplish(一项正在由AscendisPharma开展的TransConC-型利钠肽II期全球临床试验)全球同步。
- 1月7日,CDE临床试验公示平台显示,康方生物PD-1/CTLA-4双抗治疗肝癌的适应症已默认批临床。AK104是康方生物利用康方独特的Tetrabody双抗平台自主研发的新型、潜在下一代首创PD-1/CTLA-4双特异性肿瘤免疫治疗药物,旨在实现与肿瘤浸润淋巴细胞,而不是正常外周组织淋巴细胞的优先结合。是肿瘤免疫治疗领域新的尝试和突破,有望成为优于PD-1抗体的新一代肿瘤免疫治疗药物。
- 1月6日,云顶新耀宣布,公司的Trop-2靶向ADC新药Sacituzumab Govitecan-hziy(Trodely)的一项临床申请已获国家局批准,即将在国内启动针对晚期尿路上皮癌(mUC)的III期临床。同日,公司宣布已向新加坡卫生科学局递交了新药上市申请,用于治疗接受过至少两线既往治疗的转移

性三阴乳腺癌患者（mTNBC）。此前，该药该适应症已获 FDA 加速批准。

- 1月6日，CDE 官网显示，启德医药的 HER2 靶向 ADC 药物 GQ1001 首次申报临床。GQ1001 是一款基于转肽酶定点偶联技术的新一代 ADC 药物，启德医药拥有其全球知识产权。临床前研究显示，GQ1001 的脱靶毒性降低、治疗窗拓宽，具有重大临床开发价值和广阔的市场潜力，已获得十三五国家重大新药创制专项资助。此前，该药已在澳大利亚获批临床，并完成了首例患者给药。
- 1月6日，东阳光的 1 类新药 HEC89736PTSA · 0.5H2O 首次在国内启动 I 期临床。该药是一款 PI3K δ 抑制剂，拟开发的适应症为：复发难治 B 细胞血液肿瘤 HEC89736PTSA · 0.5H2O 是东阳光药自主研发合成的口服高选择性 PI3K δ 抑制剂。该项目于 2020 年 5 月 12 日首次递交临床申请，2020 年 7 月 11 日获批临床，昨日首次临床公示。
- 1月5日，礼来制药宣布，其抗肿瘤新药唯择（阿贝西利片）于 2020 年 12 月 29 日获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准，用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌；与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗和与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。
- 1月5日，亚盛医药宣布美国 FDA 日前授予公司在研原创新药 Bcl-2 抑制剂 APG-2575 孤儿药资格认定，用于治疗急性髓系白血病（AML）。这是 APG-2575 继华氏巨球蛋白血症（WM）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）、和多发性骨髓瘤（MM）适应症之后，获得的第四个 FDA 授予的孤儿药资格认定。截至目前，亚盛医药共有 4 个在研新药获得 9 项 FDA 孤儿药认证，创中国企业之最。
- 1月4日，NMPA 官网显示，正大天晴「安罗替尼」新适应症已经获批，本次适应症为：单药治疗无法手术的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌。盐酸安罗替尼胶囊是正大天晴自主研发的 1 类创新药，是一款多靶点小分子酪氨酸激酶抑制剂，于 2018 年 5 月 14 日正式获批上市。

表 2：本周创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
勃林格殷格翰投资有限公司	二甲双胍恩格列净片	已上市	JYHB2002593	片剂	化学药品		not available
辉瑞投资有限公司	伏立康唑片	已上市	JYHB2100003	片剂	化学药品	无	CYP51A1
礼来苏州制药有限公司	依奇珠单抗注射液	已上市	JYSB2000514	注射剂	生物制品		IL-17A
默沙东研发（中国）有限公司	依折麦布辛伐他汀片	已上市	JYHB2001951	片剂	化学药品	无	not available
旭化成医药科技（北京）有限公司	依降钙素注射液	已上市	JYHB2002668	注射剂	化学药品	无	CT
信达生物制药（苏州）有限公司	信迪利单抗注射液	已上市	CXSB2100002	注射剂	生物制品	原 1	PD1

武田药品工业株式会社	兰索拉唑口服崩片	已上市	JYHZ1600161	口腔崩解片	化学药品		proton pump
拜耳医药保健有限公司	利伐沙班片	已上市	JYHB2002699	片剂	化学药品	无	factor Xa
西安杨森制药有限公司	利匹韦林片	已上市	JYHB1801114	片剂	化学药品		RT
上海罗氏制药有限公司	利妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2000633	注射剂	生物制品		CD20
爱尔康(中国)眼科产品有限公司	右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液	已上市	JYHZ1900285	滴眼剂	化学药品		not available
赛生医药(中国)有限公司	咪康唑口腔贴片	已上市	JYHB1900475	口腔贴片	化学药品	5.1	CYP51A1
默沙东研发(中国)有限公司	多拉韦林拉米夫定替诺福韦片	已上市	JXHS1900115	片剂	化学药品	5.1	not available
阿斯利康投资(中国)有限公司	奥拉帕利片	已上市	JXHB2000064	片剂	化学药品	2.4	PARP
葛兰素史克(中国)投资有限公司	安立生坦片	已上市	JYHZ2000284	片剂	化学药品	无	ETA
日健中外科技(北京)有限公司	尼可地尔片	已上市	JYHB2002078	片剂	化学药品		NO
默沙东研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2100003	注射剂	生物制品	无	PD1
罗氏(中国)投资有限公司	帕安珠单抗注射液	已上市	JYSB2000696	注射剂	生物制品	无	HER2
阿斯利康投资(中国)有限公司	Durvalumab	已上市	JXSB2000050	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
西安杨森制药有限公司	戈利木单抗注射液	已上市	JYSB2000679	注射剂	生物制品	无	TNF- α
百济神州(上海)生物科技有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSL2100004	注射剂	生物制品	2.2	PD1
施维雅(天津)制药有限公司	格列齐特缓释片	已上市	JYHB2002591	缓释片	化学药品	无	SUR
辉瑞投资有限公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	JYHB2001902	注射剂 (大容量)	化学药品		CYP51A1
葛兰素史克(中国)投资有限公司	氟替美维吸入粉雾剂	已上市	JYHB2002759	吸入粉雾剂	化学药品	5.1	not available
武田药品(中国)有限公司	氯诺昔康片	已上市	JYHZ1900163	片剂	化学药品		COX-2, COX-1
北京诺华制药有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	已上市	JYHB2002720	片剂	化学药品	无	not available
厦门力卓药业有限公司	注射用全氟丙烷人血蛋白微球	已上市	CYSB2000358	注射剂 (微球)	生物制品		not available
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	CXSB2000173	注射剂 (冻干)	生物制品	1	PD1
葛兰素史克(中国)投资有限公司	注射用头孢他啶	已上市	JYHB2002758	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP
上海罗氏制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2100020	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	PBP
辉瑞投资有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	JYHB2002595	注射剂 (冻干)	化学药品		glucocorticoid
阿斯利康投资(中国)有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	JYHB2002696	注射剂 (冻干)	化学药品	无	proton pump
天津武田药品有限公司	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JYHZ1800300	注射剂 (缓释微球)	化学药品		GnRHR
诺和诺德(中国)制药有限公司	注射用重组人凝血因子 α	已上市	JXSS1900041	注射剂	生物制品		factor VIII

							(冻干)	
拜耳医药保健有限公司	炔雌醇环丙孕酮片	已上市	JYHB1900219	片剂	化学药品		not available	
默沙东研发(中国)有限公司	甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞)	已上市	JYSB2000621	注射用混悬液	生物制品		HAV	
卫材(中国)药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHL2000300	胶囊剂	化学药品	2.4	c-Kit, RET, FGFR, PDGFR α , VEGFR	
江苏恒瑞医药股份有限公司	甲磺酸阿帕替尼片	已上市	CXHS2000004	片剂	化学药品	2.4	VEGFR2	
辉瑞投资有限公司	盐酸伊立替康注射液	已上市	JYHZ2000252	注射剂	化学药品		Top I	
兆科药业(合肥)有限公司	盐酸曲唑酮缓释片	已上市	JYHB2002665	缓释片	化学药品	5.1	5-HT2A receptor, 5-HT transporter	
亿腾医药(中国)有限公司	盐酸替罗非班注射液	已上市	JYHB1800551	注射剂	化学药品		GPIIb/IIIa	
西安杨森制药有限公司	硝酸咪康唑阴道软胶囊	已上市	JYHF2100001	软胶囊(阴道用)	化学药品	无	CYP51A1	
赛诺菲(中国)投资有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHB2001880	片剂	化学药品		P2Y12 receptor	
费森尤斯卡比(中国)投资有限公司	碳酸镧咀嚼片	已上市	JYHZ2000235	咀嚼片	化学药品		P	
和记黄埔医药(苏州)有限公司	索凡替尼胶囊	已上市	CXHS1900034	胶囊剂	化学药品	1	CSF-1R, VEGFR, FGFR1	
拜耳医药保健有限公司	联苯苄唑尿素软膏	已上市	JYHB1801402	软膏剂	化学药品		not available	
罗氏(中国)投资有限公司	艾美赛珠单抗注射液	已上市	JYSB2000688	注射剂	生物制品	无	factor X, factor IXa	
罗氏(中国)投资有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	JXSS2000068	注射剂	生物制品	3.1	VEGF-A	
协和发酵麒麟制药有限公司	人粒细胞刺激因子注射液	已上市	JYSB2000660	注射剂(预充式)	生物制品	无	G-CSF	
麦施商务管理咨询有限公司	门冬氨酸鸟氨酸注射液	已上市	JYHB2100001	注射剂	化学药品	无	not available	
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSL2100001	注射剂	生物制品	2.2	PDL1	
Eli Lilly Nederland B.V. Lilly del Caribe Inc. Lilly, S.A.	Abemaciclib片	已上市	JXHS1900146	片剂	化学药品	5.1	CDK6, CDK4	
辉瑞投资有限公司	哌柏西利片	申请上市	JXHS2000172	片剂	化学药品	5.1	CDK4, CDK6	
广州顺健生物医药科技有限公司 上海宣泰海门药业有限公司	奥瑞巴替尼片	申请上市	CXHS2000038	片剂	化学药品	1	PDGFR α , FGFR1, Flt3, Bcr-Abl T3151	
协和发酵麒麟制药有限公司	布罗索尤单抗注射液	申请上市	JYSB2000123	注射剂	生物制品		FGF23	
协和发酵麒麟制药有限公司	布罗舒单抗注射液	申请上市	JXSS1900058	注射剂	生物制品		FGF23	
默沙东研发(中国)有限公司	来特莫韦注射液	申请上市	JXHS2000164	注射剂	化学药品	5.1	terminase	

赛诺菲（中国）投资有限公司	盐酸非索非那定片	申请上市	JXHS1900064	片剂	化学药品	5.1	H1 receptor
武田药品（中国）有限公司	美阿沙坦钾片	申请上市	JXHS1800028	片剂	化学药品	5.1	AT1 receptor
罗氏（中国）投资有限公司	RO7112689	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
罗氏（中国）投资有限公司	Tiragolumab 注射液	Phase III	JXSB2100002	注射剂	生物制品	1	TIGIT
礼来苏州制药有限公司	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHB2000014	注射剂	化学药品	1	GIPR, GLP-1R
维昇药业（上海）有限公司	注射用 TransCon hGH (ACP-011)	Phase III	JXSB2000027	注射剂 (冻干)	生物制品	1 类	GH
艾伯维医药贸易（上海）有限公司	Risankizumab 注射液 (ABBV-066)	Phase III	JXSB2000054	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19
宁波圣健生物医药科技有限公司	注射用 CX13-608	Phase II	CXHL2000680	注射剂 (冻干)	化学药品	1	proteasome
深圳微芯生物科技股份有限公司	西奥罗尼胶囊	Phase II	CXHL2100010	胶囊剂	化学药品	1	Aurora B, VEGFR, CSF-1R, PDGFR
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	化学药品	1	ALK5
江苏恒瑞医药股份有限公司	INS068 注射液	Phase I	CXSB2000171	注射剂	生物制品	1	insulin
罗氏（中国）投资有限公司	Entrectinib 片	批准临床	JXHL2000254	片剂	化学药品	2.2	ALK, ROS1, Trk
勃林格殷格翰投资有限公司	BI 456906 注射液	申请临床	JXHL2000360	注射剂	化学药品	1	GLP-1R, GCCR
广州麓鹏制药有限公司	LP-168 片	申请临床	CXHL2000689	片剂	化学药品	1	not available
江苏恩华药业股份有限公司	NH102 盐酸盐片	申请临床	CXHL2100005	片剂	化学药品	1	not available
维眸生物科技（上海）有限公司	VVN001 滴眼液	申请临床	CXHL2100008	滴眼剂	化学药品	1	α L β 2
上海海雁医药科技有限公司	YZJ-3058 片	申请临床	CXHL2100002	片剂	化学药品	1	BTK
正腾康生物科技（上海）有限公司	ZN-c5 胶囊	申请临床	JXHL2000348	胶囊剂	化学药品	1	ER
上海元熙医药科技有限公司	吡哌啉片	申请临床	CXHL2000685	片剂	化学药品	1	not available
上海凯屹医药科技有限公司	吸入用苦丁皂苷 A 溶液	申请临床	CXHL2000682	吸入溶液 剂	化学药品	1	not available
启德医药科技（苏州）有限公司	注射用 GQ1001 冻干粉针 剂	申请临床	CXSL2000385	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER2
海宁市绿升医药科技有限公司	注射用 LS-HB	申请临床	CXHL2000681	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
亿帆医药研究院（北京）有限公司	注射用重组人生长激素-Fc 融合蛋白	申请临床	CXSL2000389	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
再鼎医药（上海）有限公司	MGD013 注射液		JXSB2000049	注射剂	生物制品	1 类	PD1, LAG3
阿斯利康投资（中国）有限公司	Tezepelumab 注射液		JXSB2100001	注射剂	生物制品	1	TSLP

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

➤ 1月7日，NMPA 最新批件显示，恒瑞医药 4 类仿制药「度他雄胺软胶囊」获

批上市并视同通过一致性评价，成为国产第二家获批。该药是一款前列腺增生治疗药物。度他雄胺(dutrsteride)是一款 5α -reductase 抑制剂，能够同时抑制 I 型和 II 型 2 种 5α 还原酶，用于治疗良性前列腺增生症(BPH)的中重度症状。

- 1月7日，NMPA 发布新批件，4款仿制药通过了一致性评价，5款仿制药新获批。其中值得注意的是，第四批国采重要品种——注射用帕瑞昔布钠，本次同时批了3家（南京正大天晴、扬子江药业集团、南京圣和药业），竞争格局瞬间变为 11+1 格局，和此前竞争最激烈的品种氨溴索注射剂打成平手。
- 1月7日，上海医药收到国家药监局颁发的关于头孢拉定胶囊的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药一致性评价。头孢拉定胶囊主要适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。该药品为口服制剂，不宜用于严重感染，由美国百时美施贵宝公司研发，最早于 1972 年在爱尔兰上市。
- 1月5日，NMPA 官网显示，江苏奥赛康注射用奥美拉唑钠通过一致性评价，是该品种首个过评厂家。该药是一对活性旋光对映体的消旋混合物，属于第一代 PPI 类药物，具有弱碱性，可特异性结合 H^+-K^+-ATP 酶，抑制酶活性从而抑制胃酸分泌终末环节。临床主要作为口服疗法不适用的替代疗法用于治疗十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。
- 1月5日，NMPA 官网显示，齐鲁制药一举拿下三个产品：曲氟尿苷替匹嘧啶片国内首仿、盐酸法舒地尔注射液首家过评、盐酸普拉克索片国内第三家。目前齐鲁的恩曲他滨胶囊 3 类仿制上市申请也进入了“在审批”状态，有望在近期迎来好消息。

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	药品类型	注册分类	靶点
海南全星制药有限公司	乳酸左氧氟沙星分散片	已上市	CYHB1906429	分散片	化学药品		bacterial Top II
华夏生生药业(北京)有限公司	乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2003371	注射剂 (大容量)	化学药品		bacterial Top II
常山生化药业股份有限公司	依诺肝素钠注射液	已上市	CYHB2100001	注射剂	化学药品	原 6	heparin
西安利君制药有限责任公司	克拉霉素片	已上市	CYHB2150001	片剂	化学药品	原 6	50S subunit
乐泰药业有限公司	克林霉素甲硝唑搽剂	已上市	CYHB1901014	搽剂	化学药品		not available
上海和曙贸易有限公司	克霉庆大倍松乳膏	已上市	JYHB2002715	乳膏剂	化学药品	无	not available
上海汇伦江苏药业有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHS1800541	片剂	化学药品	4	factor Xa
江苏中邦制药有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHS1900058	片剂	化学药品	4	factor Xa
正大天晴药业集团股份有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	已上市	CYHB2011985	注射剂 (大容量)	化学药品	原 6	50S subunit
赤峰源生药业有限公司	利奈唑胺注射液	已上市	CYHS1501327	注射剂	化学药品	6	50S subunit

				(大容 量)			
深圳信立泰药业股份有限公司	匹伐他汀钙片	已上市	CYHB1906531	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
北京播实之星医药科技有限公 司	双氯芬酸钠盐酸利多卡因 注射液	已上市	JYHZ1500318	注射剂	化学药品		not available
德州德药制药有限公司	咖啡酸片	已上市	CYHB2006618	片剂	化学药品		not available
海南大西洋制药厂有限公司, 大西洋制药厂有限公司	地喹氯铵短杆菌素含片	已上市	JYHB1800301	含片	化学药品		not available
上海新亚药业闵行有限公司	地氯雷他定片	已上市	CXHB1600086	片剂	化学药品		H1 receptor
上海延安药业(湖北)有限公司	复方倍氯米松樟脑乳膏	已上市	CYHB1901180	乳膏剂	化学药品		not available
湖北多瑞药业有限公司	复方电解质注射液	已上市	CYHB1902609	注射剂	化学药品		not available
				(大容 量)			
乐泰药业有限公司	复方聚维酮碘搽剂	已上市	CYHB1807066	搽剂	化学药品		not available
浙江北生药业汉生制药有限公 司	多索茶碱注射液	已上市	CYHB1850204	注射剂	化学药品		PDE
瑞阳制药股份有限公司	头孢呋辛酯片	已上市	CYHS1800507	片剂	化学药品	4	PBP
中山万汉制药有限公司	奥利司他胶囊	已上市	CYHB1904770	胶囊剂	化学药品		lipase (digestive enzyme)
第一三共制药(上海)有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	已上市	CXHB2100001	片剂	化学药品	原 3.2	not available
鲁南贝特制药有限公司	孟鲁司特钠咀嚼片	已上市	CYHB2140001	咀嚼片	化学药品		CysLT1
山德士(中国)制药有限公司	富马酸比索洛尔片	已上市	JYHB2001893	片剂	化学药品		β1-adrenergic receptor
地奥集团成都药业股份有限公 司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2100021	片剂	化学药品		COX
上海欣科医药有限公司	尿素 14C 胶囊	已上市	CYHB1708211	胶囊剂	化学药品		not available
东北制药集团沈阳第一制药有 限公司	左炔诺孕酮片	已上市	CYHB2050826	片剂	化学药品		progesterin
华中药业股份有限公司	左炔诺孕酮片	已上市	CYHB1907492	片剂	化学药品		progesterin
成都盛迪医药有限公司, 江苏 恒瑞医药股份有限公司	度他雄胺软胶囊	已上市	CYHS1800231	软胶囊	化学药品	4	5α-reductase
齐鲁制药有限公司	恩曲他滨胶囊	已上市	CYHS1900556	胶囊剂	化学药品	3	RT
南京正科医药股份有限公司	托拉塞米片	已上市	CYHB1950212	片剂	化学药品		NKCC
北大医药股份有限公司	曲昔派特胶囊	已上市	CYHB1900431	胶囊剂	化学药品		not available
齐鲁制药有限公司	曲氟尿苷替匹嘧啶片	已上市	CYHS1900015	片剂	化学药品	3	not available
北京百奥药业有限责任公司, 南京柯菲平盛辉制药有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHS1900703	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
石家庄以岭药业股份有限公司	替硝唑片	已上市	CYHB2150006	片剂	化学药品	原 6	not available
协和医药有限公司, IDT Biologika GmbH, Eurocept International B.V.	枸橼酸舒芬太尼注射液	已上市	JYHZ1900131	注射剂	化学药品		opioid receptor
宜昌人福药业有限责任公司	枸橼酸舒芬太尼注射液	已上市	CYHB1950123	注射剂	化学药品		opioid receptor

宜昌人福药业有限责任公司	枸橼酸芬太尼注射液	已上市	CYHB1950486	注射剂	化学药品		opioid receptor
江苏淮安双鹤药业有限责任公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2000450	注射剂 (大容量)	化学药品		CYP51A1
遂成药业股份有限公司	氟康唑片	已上市	CYHB1900525	片剂	化学药品		CYP51A1
北京泰德制药股份有限公司	氟比洛芬酯注射液	已上市	CYHB1802549	注射剂	化学药品		COX
上海信谊金朱药业有限公司	氧氟沙星滴眼液	已上市	CYHB1706294	滴眼剂	化学药品		bacterial Top II
长春天诚药业有限公司	氨甲环酸氯化钠注射液	已上市	CYHB2003376	注射剂 (大容量)	化学药品		plasmin
河北龙海药业有限公司	氯磺必利片	已上市	CYHS1900680	片剂	化学药品	4	D2 receptor, D3 receptor
哈尔滨三联药业股份有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2002101	注射剂	化学药品		Na+
上海诺华贸易有限公司	氯沙坦钾片	已上市	JYHB2000632	片剂	化学药品		AT1 receptor
武汉爱民制药股份有限公司	注射用七叶皂苷钠	已上市	CYHB1802713	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
深圳致君医药贸易有限公司, Yungjin Pharm Co., Ltd.	注射用亚胺培南西司他丁钠	已上市	JYHZ1700022	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
四川制药制剂有限公司	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠	已上市	CYHS1300139	注射剂 (冻干)	化学药品	6	not available
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHT1400389	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢地嗪钠	已上市	CYHB1840094	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
山东润泽制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB1950793	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
苏州大冢制药有限公司	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	已上市	CYHS1800476	组合包装	化学药品	3	PBP
江苏奥赛康药业有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB1850198	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2150004	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	proton pump
山西普德药业有限公司	注射用左亚叶酸钙	已上市	CYHB1801013	注射剂 (冻干)	化学药品		TYMS, folic acid
南京圣和药业股份有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHB2040010	注射剂 (冻干)	化学药品		COX-2
南京正大天晴制药有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHB1950108	注射剂 (冻干)	化学药品		COX-2
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHB1950717	注射剂 (冻干)	化学药品		COX-2
浙江海正药业股份有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHB2050006	注射剂 (冻干)	化学药品		COX-2
海口市制药厂有限公司	注射用氨曲南	已上市	CYHB2150009	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	PBP

南光化学制药股份有限公司, 诺思格(北京)医药科技股份有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	JYHB1900927	注射剂 (冻干)	化学药品		glucocorticoid
山东国信药业有限公司, HK inno.N Corporation	注射用盐酸万古霉素	已上市	JYHZ1500062	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
宜昌人福药业有限责任公司	注射用盐酸瑞芬太尼	已上市	CYHB1950111	注射剂 (冻干)	化学药品		opioid receptor
北京四环科宝制药有限公司	注射用盐酸甲砒霉素甘氨酸酯	已上市	CYHB1804197	注射剂 (冻干)	化学药品		50S subunit
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2150003	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	50S subunit
上海昊海生物科技股份有限公司	玻璃酸钠注射液	已上市	CYHB2150002	注射剂	化学药品	原 2	not available
北京北陆药业股份有限公司	瑞格列奈片	已上市	CYHB2009980	片剂	化学药品		KATP
兴安药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片	已上市	CYHS1900188	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
默克雪兰诺有限公司	甲硫咪唑片	已上市	JYHB2002507	片剂	化学药品	无	thyroperoxidase
天方药业有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2050821	片剂	化学药品	原 6	not available
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸左布比卡因注射液	已上市	CYHB2050194	注射剂	化学药品		not available
广东东阳光药业有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	已上市	CYHS1800376	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	4	5-HT transporter, NET
国药集团国瑞药业有限公司	盐酸文拉法辛缓释片	已上市	CYHS1900540	缓释片	化学药品	3	5-HT transporter, NET
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸普拉克索片	已上市	CYHS1700147	片剂	化学药品	4	dopamine receptor
瑞阳制药股份有限公司	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2050825	注射剂	化学药品		50S subunit
齐鲁制药有限公司	盐酸格拉司琼注射液	已上市	CYHB2040058	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
湖北科伦药业有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB1950058	注射剂	化学药品		not available
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸法舒地尔注射液	已上市	CYHB1840068	注射剂	化学药品		ROCK
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸罗哌卡因注射液	已上市	CYHB1950180	注射剂	化学药品		not available
广东嘉博制药有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	已上市	CYHB1840053	注射剂	化学药品		not available
赛诺菲(中国)投资有限公司	盐酸胺碘酮注射液	已上市	JYHB2002432	注射剂	化学药品		K+ channel
青岛金峰制药有限公司	盐酸阿奇霉素注射液	已上市	CYHB2000030	注射剂	化学药品	原 5	50S subunit
上海旭东海普药业有限公司	米力农注射液	已上市	CYHS1800328	注射剂	化学药品	4	PDE3, PDE4
江苏天士力帝益药业有限公司	米诺膦酸片	已上市	CYHS1800139	片剂	化学药品	3	FPPS
Fresenius Kabi AB, 费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	结构脂肪乳注射液(C6~24)	已上市	JYHB1900933	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		not available
上海新黄河制药有限公司	维生素 B2 片	已上市	CYHB1950821	片剂	化学药品		vitamin B2
广东恒健制药有限公司	维生素 B2 片	已上市	CYHB1950866	片剂	化学药品		vitamin B2
上海朝晖药业有限公司	羟苯磺酸钙胶囊	已上市	CYHB1950348	胶囊剂	化学药品		not available

Baxter S.A.S, 百特医疗用品贸易(上海)有限公司, Baxter S.A.	脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	已上市	JYHB2002761	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	无	not available
西安力邦制药有限公司	脂肪乳注射液(C14-24)	已上市	CYHB1707351	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		fatty acid, not available
辅仁药业集团有限公司	脂肪乳注射液(C14-24)	已上市	CYHT1400841	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		fatty acid, not available
浙江得恩德制药股份有限公司	苯磺酸氨氯地平片	已上市	CYHB1950935	片剂	化学药品		L-type calcium channel
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2010616	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
湖南方盛制药股份有限公司	蒙脱石散	已上市	CYHB1950832	口服散剂	化学药品		not available
华润三九(唐山)药业有限公司	蒙脱石颗粒	已上市	CYHB1950776	颗粒剂	化学药品		not available
福州海王福药制药有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB1950829	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司, 四川海汇药业有限公司	辛伐他汀片	已上市	CYHB2150005	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
石药集团欧意药业有限公司	达沙替尼片	已上市	CYHS1900677	片剂	化学药品	4	Bcr-Abl, Src, c-Kit
河北天成药业股份有限公司	消旋酮异亮氨酸钙	已上市	CYHT1500850	原料药	化学药品		amino acid
湖北多瑞药业有限公司	醋酸钠林格注射液	已上市	CYHB2006206	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
湖南九典制药股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	已上市	CYHS1900875	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
武汉人福药业有限责任公司	间苯三酚注射液	已上市	CYHB1806112	注射剂	化学药品		not available
江苏远恒药业有限公司	马来酸噻吗洛尔滴眼液	已上市	CYHB1900312	滴眼剂	化学药品		β -adrenergic receptor
Hanmi Pharmaceuticals, Co. Ltd., 北京韩美药品有限公司	马来酸多潘立酮片	已上市	JYHZ2000240	片剂	化学药品		D2 receptor, D3 receptor
广东嘉博制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	申请上市	CYHS1600054	注射剂 (大容量)	化学药品	4	not available
广州朗圣药业有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS1800322	片剂	化学药品	4	PDE5
湖南千金湘江药业股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS1900506	片剂	化学药品	4	PDE5
重庆华邦制药有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1900249	片剂	化学药品	4	factor Xa
北京百奥药业有限责任公司	匹伐他汀钙片	申请上市	CYHS1900116	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
苏州弘森药业股份有限公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	申请上市	CYHS2100007	吸入溶液剂	化学药品	3	not available

齐鲁制药有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2100006	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
北京福元医药股份有限公司	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHS1900475	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
齐鲁制药有限公司	奥氮平口溶膜	申请上市	CXHS1900028	口腔速溶膜	化学药品	2.2	5-HT2A receptor, D2 receptor
湖北多瑞药业有限公司	布洛芬混悬液	申请上市	CYHS2100001	口服混悬剂	化学药品	4	COX
成都盛迪医药有限公司	帕立骨化醇软胶囊	申请上市	CYHB2009947	软胶囊	化学药品	3	vitamin D
江苏海岸药业有限公司, 扬子江药业集团北京海燕药业有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2000970	片剂	化学药品	4	SGLT2
合肥化帆生物制药有限公司	普乐沙福注射液	申请上市	CYHS2000845	注射剂	化学药品	4	CXCR4
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	替格瑞洛片	申请上市	CYHS1800084	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
杭州中美华东制药有限公司	来曲唑片	申请上市	CYHS1900655	片剂	化学药品	4	aromatase
江西青峰药业有限公司	泊沙康唑注射液	申请上市	CYHS2100002	注射剂	化学药品	3	CYP51A1
上海宣泰医药科技股份有限公司, 上海宣泰海门药业有限公司	泊沙康唑肠溶片	申请上市	CYHS1900121	肠溶片	化学药品	4	CYP51A1
上海创诺制药有限公司	注射用盐酸吉西他滨	申请上市	CYHS2000968	注射剂(冻干)	化学药品	4	RNR, DNA, DNA polymerase
四川海汇药业有限公司	琥珀酸索利那新片	申请上市	CYHS2100009	片剂	化学药品	4	M3 receptor
杭州中美华东制药有限公司	甲磺酸索拉非尼片	申请上市	CYHS2000972	片剂	化学药品	4	VEGFR, c-Kit, PDGFR, BRAF, Flt3, RET
重庆药友制药有限责任公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	申请上市	CYHS2000038	胶囊剂(肠溶)	化学药品	4	5-HT transporter, NET
山东达因海洋生物制药股份有限公司	盐酸托莫西汀口服溶液	申请上市	CYHS2100013	口服溶液剂	化学药品	4	NET
石药集团欧意药业有限公司	盐酸普拉克索缓释片	申请上市	CYHS2000964	缓释片	化学药品	4	dopamine receptor
石药集团欧意药业有限公司	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2100010	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
四川国为制药有限公司	米拉贝隆缓释片	申请上市	CYHS2100011	缓释片	化学药品	4	β 3-adrenergic receptor
Aurobindo Pharma Ltd., 安若维他药业泰州有限公司	米氮平片	申请上市	JYHS2100001	片剂	化学药品	5.2	5-HT2A receptor
深圳太太药业有限公司, 健康元药业集团股份有限公司	糠酸莫米松鼻喷雾剂	申请上市	CYHS2100012	鼻用喷雾剂	化学药品	4	glucocorticoid
江苏联环药业股份有限公司	苯磺贝他斯汀片	申请上市	CYHS2100008	片剂	化学药品	4	H1 receptor
湖南千金湘江药业股份有限公司	阿卡波糖片	申请上市	CYHS1900437	片剂	化学药品	4	α -glucosidase

武汉人福药业有限责任公司	非那雄胺片	申请上市	CYHS2000971	片剂	化学药品	4	5 α -reductase
四川新开元制药有限公司	L-苹果酸	申请临床	CYHL1600015	原料药	化学药品	3	not available
华润双鹤药业股份有限公司	中/长链脂肪乳注射液 (C8~24)	申请临床	CYHS1301389	注射剂 (大容量)	化学药品	6	not available
河北凯威制药有限责任公司	奥硝唑注射液	申请临床	CYHS2100004	注射剂	化学药品	3	not available
贝克诺顿(浙江)制药有限公司, 杭州和泽坤元药业有限公司	普瑞巴林口服溶液	申请临床	CYHS1900481	口服溶液剂	化学药品	3	GABA, α 2 δ
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	申请临床	CYHS1900521	注射剂 (大容量)	化学药品	3	α 2-adrenergic receptor
常州四药制药有限公司	阿立哌唑口服溶液	申请临床	CYHS2100005	口服溶液剂	化学药品	3	D2 receptor, 5-HT2A receptor

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

3.3. 仿制药一致性评价申报情况

表 4: 本周仿制药一致性评价申报情况

企业名称	药品名称	受理号	剂型	靶点
广东嘉博制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液 (C8-24Ve)	CYHS1600054	注射剂(大容量)	not available
广州朗圣药业有限公司	他达拉非片	CYHS1800322	片剂	PDE5
湖南千金湘江药业股份有限公司	他达拉非片	CYHS1900506	片剂	PDE5
上海汇伦江苏药业有限公司	利伐沙班片	CYHS1800541	片剂	factor Xa
江苏中邦制药有限公司	利伐沙班片	CYHS1900058	片剂	factor Xa
重庆华邦制药有限公司	利伐沙班片	CYHS1900249	片剂	factor Xa
北京百奥药业有限责任公司	匹伐他汀钙片	CYHS1900116	片剂	HMG-CoA reductase
苏州弘森药业股份有限公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	CYHS2100007	吸入溶液剂	not available
齐鲁制药有限公司	地夸磷索钠滴眼液	CYHS2100006	滴眼剂	P2Y2 receptor
北京福元医药股份有限公司	塞来昔布胶囊	CYHS1900475	胶囊剂	COX-2
浙江北生药业汉生制药有限公司	多索茶碱注射液	CYHB1850204	注射剂	PDE
瑞阳制药股份有限公司	头孢唑辛酯片	CYHS1800507	片剂	PBP
湖北多瑞药业有限公司	布洛芬混悬液	CYHS2100001	口服混悬剂	COX
成都盛迪医药有限公司, 江苏恒瑞医药股份有限公司	度他雄胺软胶囊	CYHS1800231	软胶囊	5 α -reductase
齐鲁制药有限公司	恩曲他滨胶囊	CYHS1900556	胶囊剂	RT
江苏海岸药业有限公司, 扬子江药业集团北京海燕药业有限公司	恩格列净片	CYHS2000970	片剂	SGLT2
南京正科医药股份有限公司	托拉塞米片	CYHB1950212	片剂	NKCC
合肥亿帆生物制药有限公司	普乐沙福注射液	CYHS2000845	注射剂	CXCR4
齐鲁制药有限公司	曲氟尿苷替匹嘧啶片	CYHS1900015	片剂	not available

北京百奥药业有限责任公司, 南京柯菲平盛辉制药有限公司	替格瑞洛片	CYHS1900703	片剂	P2Y12 receptor
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	替格瑞洛片	CYHS1800084	片剂	P2Y12 receptor
杭州中美华东制药有限公司	来曲唑片	CYHS1900655	片剂	aromatase
宜昌人福药业有限责任公司	枸橼酸舒芬太尼注射液	CYHB1950123	注射剂	opioid receptor
宜昌人福药业有限责任公司	枸橼酸芬太尼注射液	CYHB1950486	注射剂	opioid receptor
河北龙海药业有限公司	氨磺必利片	CYHS1900680	片剂	D2 receptor, D3 receptor
江西青峰药业有限公司	泊沙康唑注射液	CYHS2100002	注射剂	CYP51A1
上海宣泰医药科技股份有限公司, 上海宣泰海门药业有限公司	泊沙康唑肠溶片	CYHS1900121	肠溶片	CYP51A1
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢地嗪钠	CYHB1840094	注射剂(冻干)	PBP
山东润泽制药有限公司	注射用头孢曲松钠	CYHB1950793	注射剂(冻干)	PBP
江苏奥赛康药业有限公司	注射用奥美拉唑钠	CYHB1850198	注射剂(冻干)	proton pump
南京圣和药业股份有限公司	注射用帕瑞昔布钠	CYHB2040010	注射剂(冻干)	COX-2
南京正大天晴制药有限公司	注射用帕瑞昔布钠	CYHB1950108	注射剂(冻干)	COX-2
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	注射用帕瑞昔布钠	CYHB1950717	注射剂(冻干)	COX-2
浙江海正药业股份有限公司	注射用帕瑞昔布钠	CYHB2050006	注射剂(冻干)	COX-2
上海创诺制药有限公司	注射用盐酸吉西他滨	CYHS2000968	注射剂(冻干)	RNR, DNA, DNA polymerase
宜昌人福药业有限责任公司	注射用盐酸瑞芬太尼	CYHB1950111	注射剂(冻干)	opioid receptor
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司, 四川海汇药业有限公司	琥珀酸索利那新片	CYHS2100009	片剂	M3 receptor
兴安药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片	CYHS1900188	片剂	HMG-CoA reductase
杭州中美华东制药有限公司	甲苯磺酸索拉非尼片	CYHS2000972	片剂	VEGFR, c-Kit, PDGFR, BRAF, Flt3, RET
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸左布比卡因注射液	CYHB2050194	注射剂	not available
广东东阳光药业有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHS1800376	胶囊剂(肠溶)	5-HT transporter, NET
重庆药友制药有限责任公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHS2000038	胶囊剂(肠溶)	5-HT transporter, NET
山东达因海洋生物制药股份有限公司	盐酸托莫西汀口服溶液	CYHS2100013	口服溶液剂	NET
国药集团国瑞药业有限公司	盐酸文拉法辛缓释片	CYHS1900540	缓释片	5-HT transporter, NET
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸普拉克索片	CYHS1700147	片剂	dopamine receptor
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸法舒地尔注射液	CYHB1840068	注射剂	ROCK
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸罗哌卡因注射液	CYHB1950180	注射剂	not available
广东嘉博制药有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	CYHB1840053	注射剂	not available
石药集团欧意药业有限公司	硝苯地平控释片	CYHS2100010	控释片	L-type calcium channel
上海旭东海普药业有限公司	米力农注射液	CYHS1800328	注射剂	PDE3, PDE4
四川国为制药有限公司	米拉贝隆缓释片	CYHS2100011	缓释片	β3-adrenergic receptor
Aurobindo Pharma Ltd., 安若维他药业泰州有限公司	米氮平片	JYHS2100001	片剂	5-HT2A receptor
深圳太太药业有限公司, 健康元药业集团股份有限公司	糠酸莫米松鼻喷雾剂	CYHS2100012	鼻用喷雾剂	glucocorticoid
上海新黄河制药有限公司	维生素 B2 片	CYHB1950821	片剂	vitamin B2
广东恒健制药有限公司	维生素 B2 片	CYHB1950866	片剂	vitamin B2
上海朝晖药业有限公司	羟苯磺酸钙胶囊	CYHB1950348	胶囊剂	not available
江苏联环药业股份有限公司	苯磺贝他斯汀片	CYHS2100008	片剂	H1 receptor
湖南方盛制药股份有限公司	蒙脱石散	CYHB1950832	口服散剂	not available
华润三九(唐山)药业有限公司	蒙脱石颗粒	CYHB1950776	颗粒剂	not available

福州海王福药制药有限公司	诺氟沙星胶囊	CYHB1950829	胶囊剂	bacterial Top II
石药集团欧意药业有限公司	达沙替尼片	CYHS1900677	片剂	Bcr-Abl, Src, c-Kit
湖南九典制药股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	CYHS1900875	咀嚼片	gastric acid
湖南千金湘江药业股份有限公司	阿卡波糖片	CYHS1900437	片剂	α -glucosidase
武汉人福药业有限责任公司	非那雄胺片	CYHS2000971	片剂	5 α -reductase
石药集团欧意药业有限公司	盐酸普拉克索缓释片	CYHS2000964	缓释片	dopamine receptor

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 1月8日，Alnylam Pharmaceuticals 公司宣布，其在研 RNAi 疗法 vutrisiran，在治疗遗传性转甲状腺素蛋白（hATTR）淀粉样变性患者的 3 期临床试验中达到 9 个月后的主要终点和两个次要终点。该公司计划在今年年初向美国 FDA 递交新药申请（NDA），如果获得批准，将成为 Alnylam 获得 FDA 批准的第四款 RNAi 疗法。
- 1月8日，辉瑞公司（Pfizer）宣布，其治疗杜氏肌营养不良（DMD）的在研基因疗法 PF-06939926 完成 3 期临床试验的首例患者给药。这一名为 CIFFREO 的 3 期临床试验预期在 15 个国家的 55 个临床试验中心入组 99 例 4-7 岁的非卧床男性患者。新闻稿指出，这是基因疗法治疗 DMD 患者的首个 3 期临床试验，对于这一患者群体来说是个重要的里程碑。
- 1月8日，艾伯维（AbbVie）宣布，其 IL-23 抑制剂 risankizumab 在治疗中度至重度克罗恩病（Crohn's disease）成人患者的两项 3 期临床试验中，达到诱导研究阶段的主要终点。这是 risankizumab 日前在治疗银屑病关节炎患者的 3 期临床试验中获得积极结果后再传捷报，体现了它在治疗多种炎症性疾病方面的潜力。
- 1月7日，Ribometrix 公司宣布，与罗氏（Roche）旗下基因泰克（Genentech）公司开展战略合作，针对多个靶点发现和开发新型靶向 RNA 的小分子治疗药物。此前，罗氏已经与专注于开发靶向 RNA 的小分子疗法的 Skyhawk Therapeutics 公司和 Arrakis Therapeutics 公司达成研发合作，这一最新合作进一步拓展了罗氏在这一领域的布局。
- 1月7日，开拓药业宣布，其在巴西进行的普克鲁胺治疗新冠男性受试者研究的最终试验数据已公布。结果显示，普克鲁胺可显著抑制新冠患者自轻症至重症的转化，且短期用药（15 天）安全性良好。最终临床试验结果包括 134 名普克鲁胺治疗组受试者和 128 名安慰剂对照组受试者的数据，显示普克鲁胺治疗组无受试者住院治疗，住院率为 0%。

- 1月6日,阿斯利康(AstraZeneca)宣布,其钠-葡萄糖协同转运蛋白-2(SGLT2)抑制剂达格列净(dapagliflozin)获得FDA授予的优先审评资格,用于治疗伴或不伴2型糖尿病(T2D)的新发或恶化慢性肾病(CKD)成人患者。阿斯利康表示,达格列净可能成为首个获批用于治疗慢性肾病患者的SGLT2抑制剂。
- 1月6日,艾伯维(AbbVie)公司宣布,其白细胞介素-23(IL-23)抑制剂risankizumab在治疗活动性银屑病关节炎成人患者的两项3期临床试验中获得积极顶线结果。在两项3期临床试验中,接受risankizumab治疗的患者在第24周分别有57%和51%获得ACR20应答,而接受安慰剂治疗的患者这一数值分别为34%和27%($p<0.001$)。
- 1月5日,罗氏(Roche)旗下基因泰克(Genentech)宣布,其靶向TIGIT的新型癌症免疫疗法tiragolumab获得美国FDA授予的突破性疗法认定(BTD),拟用于联合阿替利珠单抗(atezolizumab)一线治疗肿瘤高度表达PD-L1的转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。这些患者不携带EGFR或ALK基因变异。新闻稿指出,tiragolumab是首个获得突破性疗法认定的抗TIGIT疗法。本次认定基于名为CITYSCAPE的2期临床试验数据。CITYSCAPE试验表明,同时靶向免疫抑制受体TIGIT和PD-L1,可能通过潜在放大免疫反应来增强抗肿瘤活性。
- 1月5日,ProventionBio公司宣布,该公司已经向美国FDA递交了其CD3单克隆抗体teplizumab的生物制品许可申请(BLA),用于延迟或预防高危个体的临床1型糖尿病(T1D)。FDA已经授予这一申请优先审评资格,预计在今年7月21日之前做出回复。新闻稿指出,如果获得批准,teplizumab有望成为首个改变1型糖尿病疾病进程的获批疗法。
- 1月5日,首个国内研发的新一代NTRK/ROS1多激酶抑制剂SIM1803-1A片在中国完成I期临床试验首例受试者的首次给药。SIM1803-1A片是先声药业有限公司研发的新一代选择性针对TRKA/B/C、ROS1及ALK的多靶点酪氨酸激酶抑制剂(TKI)。该临床研究是SIM1803-1A在实体瘤患者进行的首个人体研究,主要目的是确定SIM1803-1A的安全性及药代动力学特征,次要目的是探索SIM1803-1A的疗效。
- 1月4日,中国药物临床试验登记与信息公示平台最新公示,赛诺菲在中国启动BTK抑制剂SAR442168的原发进展型多发性硬化研究,这是一项在PPMS受试者中对比SAR442168与安慰剂的疗效和安全性的3期、随机、双盲、国际多中心3期研究。此前,该药物已在治疗复发型多发性硬患者的2b期临床试验中获得积极结果。SAR442168是一款可穿越血脑屏障的口服布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂。BTK对各种免疫细胞的发育和功能都很重要,包括B淋巴细胞和巨噬细胞。

- 1月4日，美国 INOVIO 公司和艾棣维欣联合宣布双方就候选新冠肺炎 DNA 疫苗达成合作和许可协议，进一步深化双方在该产品上的合作。根据合作协议与许可协议，艾棣维欣授权 INOVIO 使用 DNA 疫苗的大规模生产制备工艺技术与专利，供其在全球范围内生产新冠 DNA 疫苗以及其他候选疫苗产品，并授予 INOVIO 制药向其他境外 CDMO 等生产合作伙伴进行分许可的权利，用于量产新冠 DNA 疫苗。

3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展

- 1月8日，上海和誉生物医药科技有限公司（“和誉医药”）宣布，已于近日完成 1.23 亿美元 D 轮融资。本轮融资由凯雷投资集团领投、华平投资、奥博资本、清池资本与某波士顿知名投资机构共同领投，建岷实业投资、锐智资本、上实资本、大湾区共同家园发展基金及某战略投资方跟投。原股东礼来亚洲基金、启明创投、淡马锡、汉康资本、中金资本继续加持（以上投资人排名不分先后）。本轮融资完成后，和誉医药累计融资金额达到 2.63 亿美元。本次所募集资金将用于进一步加速公司四个临床项目以及多个临床前项目的开发与快速推进。
- 1月7日，费城，CARISMATherapeuticsInc.，宣布完成 4700 万美元 B 轮融资，使得公司累计融资近 1.09 亿美元。这笔资金将用于推进当前的研发和发现项目，包括 CARISMA 的主要候选药物 CT-0508（抗人表皮生长因子受体 2（HER2）靶向嵌合抗原受体巨噬细胞（CAR-M））的 I 期临床试验。该机构最近启动了 CAR-M 的同类研究，首次人类研究的试验入组和患者筛选。这笔资金还将使 CARISMA 能够进一步开发其专有的工程巨噬细胞平台，继续扩展癌症适应症的管线，并使该平台能够应用于癌症以外的疾病领域。
- 1月7日，科越医药，一家致力于研发新一代补体靶向药物来治疗免疫介导疾病的全球生物技术公司，宣布获得 5350 万美元 B+轮 1 期融资(first closing)。本期资金由 RA 资本(RACapital Management)，维梧资本(Vivo Capital)，Foresite 资本(Foresite Capital)和绅湾资本 (APlus Partners) 等全球领先的生命科学风投基金联合提供。现有投资人包括泉创资本 (Quan Capital)，启明创投 (Qiming Venture Partners) 也参与了本期融资。
- 1月7日，贝达药业发公告称，公司董事会审议同意公司发行境外上市外资股（H 股）并申请在港交所主板挂牌上市。据公告，公司将在股东大会决议有效期内选择适当的时机和发行窗口完成本次发行上市。
- 1月7日，启明创投投资企业惠泰医疗成功登陆科创板。惠泰医疗发行价每股 74.46 元，开盘价 221.73 元/股，收盘于 257.02 元/股，大涨 245.18%，市值 171.36 亿元。惠泰医疗是启明创投 12 个月迎来的第 13 家 IPO 企业，也是 2021 年第一家成功上市企业。

- 1月7日,再鼎医药发布新闻稿称,将以总计1.75亿美元的合作付款获得 argenx 公司在研新药 efgartigimod 在大中华区(包括中国大陆、香港、台湾和澳门地区)的独家开发和商业化权利。根据新闻稿,efgartigimod 的首个适应症全身型重症肌无力已经在美国递交上市申请。
- 1月5日,拓臻生物宣布完成8700万美元C轮融资,所得款项计划用于推进其非酒精性脂肪性肝炎管线的临床试验。该轮融资由 DeerfieldManagementCompany 领投,礼来公司进行战略股权投资, OrbiMedAdvisors、礼来亚洲基金、VivoCapital、SamsaraCapital、SuvrettaCapitalManagement 和其他几位新投资者也参与了此次融资。
- 1月5日,专注新一代肿瘤免疫治疗创新药研发及商业化的生物医药公司思路迪医药(3DMedicinesInc.)宣布与韩国生物技术公司 Y-Biologics 达成合作协议,思路迪医药将获得基于 ALiCE 平台技术的双特异性抗体 YBL-013 的大中华地区独家开发,生产和商业化权利,并将在全球范围与 Y-Biologics 共同开发该产品。该款候选药物的引进,将进一步完善思路迪医药在肿瘤免疫治疗领域的产品布局,构建起更具竞争力和协同力的产品管线体系。
- 1月4日,波士顿,ParatekPharmaceuticals, Inc.(纳斯达克股票代码:PRTK),一家商业阶段的生物制药公司,致力于开发用于威胁生命的疾病或其他公众疾病的新型挽救生命的疗法并进行商业化对平民,政府和军事用途的健康威胁,宣布公司与 R-Bridge Healthcare Investment Advisory (R-Bridge Loan) 的关联公司签署了6000万美元的无追索权贷款协议,该协议将使用所有特许权使用费收益进行偿还从公司与再鼎医药的许可和合作协议中获得,并从公司在美国 NUZYRA 的净销售额中获得2.5%的收入权益,年度上限为1000万美元。R-BridgeLoan 的期限为自签发之日起12年。
- 1月4日,Angelini Pharma 宣布达成了最终协议,以高达9.6亿美元的价格收购 Arvelle Therapeutics,并获得了癫痫治疗药 cenobamate 的某些权利。根据该协议,Angelini 将在交易获得监管批准后支付6.1亿美元,而向 Arvelle 支付的3.5亿美元又与 Angelini 达成某些收入目标有关。

4. 行业洞察与监管动态

- 1月5日,根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019年第25号),国家药品监督管理局药品审评中心组织遴选了第三十八批参比制剂,现公示征求意见。

表5: 本周重要监管动态

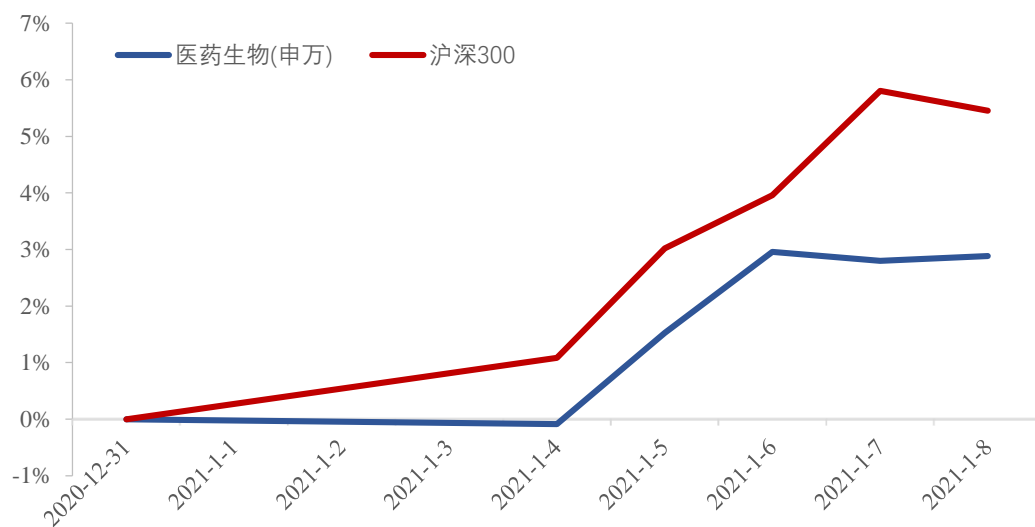
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20210105	发布《化学仿制药参比制剂目录(第三十八批)》

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周生物医药指数上涨 2.88%，板块表现跑输沪深 300 的 5.45% 的涨幅；截至本周，医药指数 2021 年至今表现弱于沪深 300 的 5.45% 的涨幅。2020 年初国内外新冠肺炎疫情爆发，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，其板块短期有所回调为正常，不改变其趋势。

图 1：医药行业 2021 年初以来市场表现

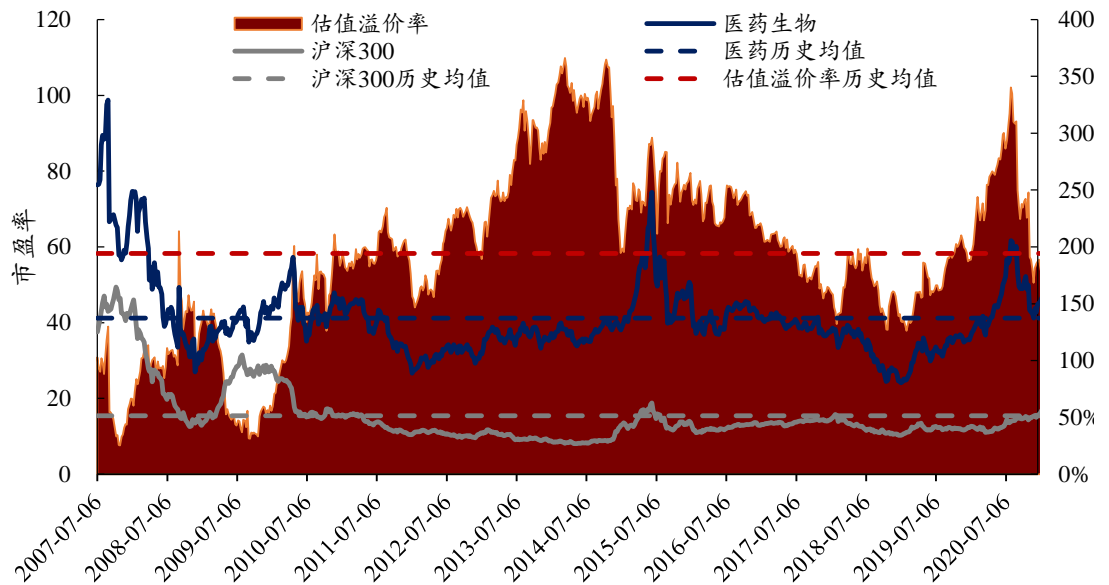


数据来源：wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 46.56，高于历史均值 5.38 个单位

截至 2021 年 1 月 8 日，医药指数市盈率为 46.56，环比上周上升 1.21 个单位，高于历史均值 5.38 个单位；沪深 300 指数市盈率为 16.87，医药指数的估值溢价率为 176.1%，环比下降 5.6%，低于历史均值 18.1 个百分点。

图 2：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周中药子板块涨幅 6.37%居各板块榜首

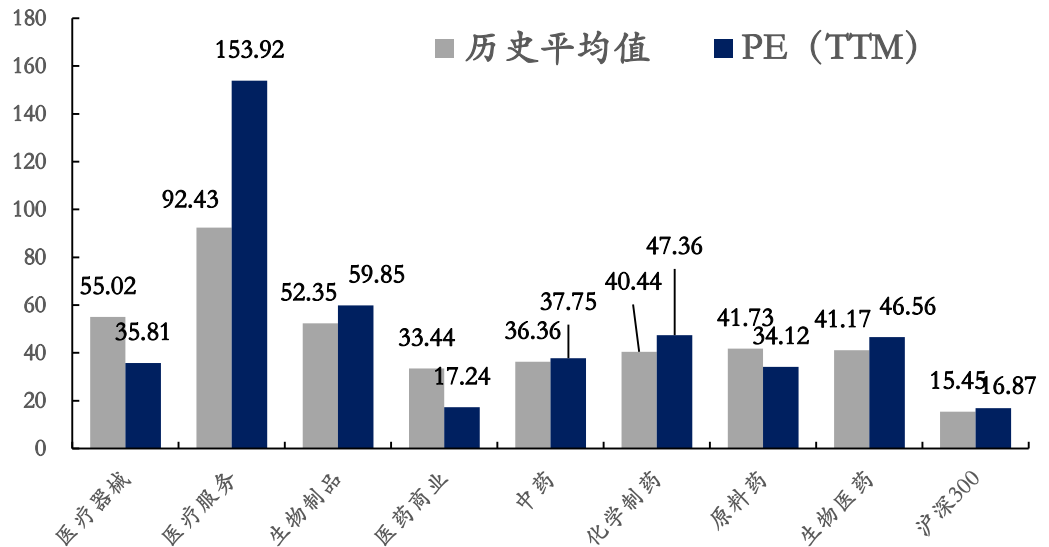
本周生物医药指数上涨 2.88%，板块表现跑输沪深 300 的 5.45% 涨幅；子板块中，表现最佳的中药板块上涨 6.37%，最弱势的医药商业板块下跌 0.87%。2021 年至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 6.37%，优于医药指数 2.88% 的涨幅，好于沪深 300 指数 5.45% 的涨幅。

表 6：子板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅（%）	年初至今（%）
801155.SI	中药	6.37	6.37
000300.SH	沪深 300	5.45	5.45
801153.SI	医疗器械	4.35	4.35
801156.SI	医疗服务	4.30	4.30
801152.SI	生物制品	4.16	4.16
801150.SI	生物医药	2.88	2.88
851511.SI	原料药	-0.28	-0.28
801151.SI	化学制药	-0.48	-0.48
801154.SI	医药商业	-0.87	-0.87

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 3：医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.3. 个股表现

表 7: A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	甘李药业	27.06	济民制药	-18.12
2	万泰生物	25.74	光正眼科	-14.28
3	云南白药	24.09	键凯科技	-13.49
4	天智航-U	19.33	英特集团	-13.47
5	华兰生物	19.29	凯利泰	-13.19
6	健民集团	18.83	东方生物	-12.66
7	以岭药业	18.82	国际医学	-12.57
8	马应龙	18.42	亚太药业	-12.53
9	健帆生物	17.68	康德莱	-11.66
10	宜华健康	17.23	成都先导	-11.62

数据来源：wind，东吴证券研究所

表 8: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	甘李药业	27.06	济民制药	-18.12
2	万泰生物	25.74	光正眼科	-14.28
3	云南白药	24.09	键凯科技	-13.49
4	天智航-U	19.33	英特集团	-13.47
5	华兰生物	19.29	凯利泰	-13.19
6	健民集团	18.83	东方生物	-12.66
7	以岭药业	18.82	国际医学	-12.57
8	马应龙	18.42	亚太药业	-12.53
9	健帆生物	17.68	康德莱	-11.66
10	宜华健康	17.23	成都先导	-11.62

数据来源：wind，东吴证券研究所

6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期，疫情导致经济衰退，医保政策进一步严厉等。

7. 附录

表 9: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内外上市销售的药品	(1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂 (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂 (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂 (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物 (5) 新的复方制剂 (6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
	2.改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂	(1) 已在国内外上市销售的制剂及其原料药, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (2) 已在国内外上市销售的复方制剂, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国内外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国内外批准的新适应症
	3.已在国内外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(1) 已在国内外上市销售的制剂及其原料药, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (2) 已在国内外上市销售的复方制剂, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国内外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国内外批准的新适应症
	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基(或者金属元素), 但不改变其药理作用的原料药及其制剂	
	5.改变国内已上市销售药品的剂型, 但不改变给药途径的制剂	
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂	
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 (3) 已有同类制品上市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。
	2.改良型生物制品	
	3.境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市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.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂	
	2.新发现的药材及其制剂	
	3.新的中药材代用品	
	4.药材新的药用部位及其制剂	
	5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂	
	6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂	

7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂

8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂

9.仿制药

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>