

全球新冠疫情峰值已现，期待 Q1 业绩高增长

2021 年 2 月 15 日

增持（维持）

投资要点

■ 2月1日以来、年初至今生物医药指数涨幅分别为 10.30%、10.89%，春节后医药行情很可能延续，投资方向与春节前无明显差异；国内外新冠疫苗备受关注。尽管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。CXO 领域受益于全球研发高投入及融资创新高，国内 CXO 公司高景气度；器械耗材国采扩面必然趋势，最终体现为成本、产品线及国际化能力的较量，但部分标的已经超跌。尽管医药板块估值较贵，但其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。

■ 新冠疫苗兑现在即，继续看好疫苗板块。2021 年以来，国内本土疫情出现短暂反复，部分中高风险地区管控措施有所加强。在新冠疫苗方面，国内第二款新冠疫苗即科兴生物的灭活新冠疫苗获批上市，康希诺的腺病毒载体新冠疫苗近日完成三期临床中期分析的病例积累，目前获得墨西哥和巴基斯坦的紧急使用授权，智飞生物的重组蛋白新冠疫苗三期临床正稳步推进中，康泰生物的灭活新冠疫苗已完成二期临床揭盲，预计将于近期开展三期临床试验。国内方面，目前接种超过 4000 多万剂次新冠疫苗，对应国内庞大人群接种比例依然较低，随着后续康希诺、智飞生物以及康泰生物等公司的多个新冠疫苗陆续上市，我们认为将引来新冠疫苗疫苗接种的密集期。

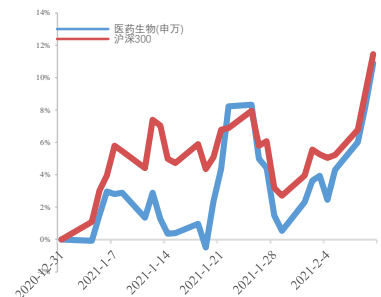
■ 全球首个化疗骨髓保护预防性疗法获批，FDA 批准再生元 first in class 降脂药：2月13日，G1 Therapeutics 公司宣布其主打产品 Trilaciclib（商品名：COSELA）获得美国 FDA 批准，用于预防扩散期小细胞肺癌成人患者因铂类/依托泊苷方案或拓扑替康方案化学治疗导致的骨髓抑制。Trilaciclib 是由 G1 公司发现并开发的一款“First-in-Class”小分子短效 CDK 4/6 抑制剂，是一种全面的骨髓保护剂，曾获 FDA 授予的优先审评资格和突破性疗法认定。Trilaciclib 获批上市意味着其是全球首个及唯一在化疗期间预防性给药以保护骨髓和免疫系统功能的产品。另外，再生元（Regeneron）宣布 FDA 批准 Evkeeza (evinacumab) 上市，作为其他降脂药物的辅助疗法用于治疗成人和 12 岁以上儿科纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）。Evkeeza 与现有的 HoFH 治疗药物作用机制都不相同，曾在 2017 年被 FDA 授予治疗 HoFH 的突破性药物资格，也是 FDA 批准的首个靶向血管生成素样蛋白 3（angiopoietin-like 3, ANGPTL3）的药物。

■ 具体配置思路。1) 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；2) BIOTECH 创新药领域：信达生物、康方生物、泽璟制药等；3) 疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等 4) 生长激素领域：长春高新、安科生物等；5) 医疗服务领域：信邦制药、通策医疗、爱尔眼科等；6) 药店领域：大参林、老百姓、益丰药房等；7) 医美领域：爱美客、华熙生物等；8) 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。9) 原料药领域：普洛药业、华海药业、美诺华、九洲药业等。

■ 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。

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

行业走势



相关研究

- 1、《信邦制药深度报告：战略聚焦省肿瘤等医疗服务，股权理顺后开启新征程！【东吴医药朱国广团队】》2021-02-02
- 2、《健帆生物(300529)事件点评：股权激励方案发布，长期增长确定性强！【东吴医药朱国广团队】》2021-02-05
- 3、《九强生物(300406)事件点评：股权激励方案发布，注入长期增长动力！【东吴医药朱国广团队】》2021-02-07
- 4、《爱美客(300896)年报点评：“嗨体”高增带动业绩高增，现金流强势+高比例分红【东吴医药&社服零售】》2021-02-09

内容目录

1. 板块观点：规避市场调整首选医疗服务，重点推荐爱尔眼科、信邦制药等	4
1.1. 2月1日以来建议关注组合	4
1.2. 细分板块观点	6
2. 核心观点：新冠疫苗兑现在即，继续看好疫苗板块	8
3. 研发进展与企业动态	9
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	9
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	24
3.4. 重要研发管线一览	27
3.5. 2月1日以来全球重点医药投融资项目进展	30
4. 行业洞察与监管动态	31
5. 行情回顾	33
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为49.8，高于历史均值8.58个单位	34
5.2. 医药子板块追踪：2月1日以来生物制品子板块涨幅16.38%居各板块榜首	35
5.3. 个股表现	36
6. 风险提示	36
7. 附录	36

图表目录

图 1: 2021 年以来国内本土新增病例情况	8
图 2: 全球新冠疫苗接种次数情况	9
图 3: 全球新冠疫苗接种比例情况	9
图 4: 全球新冠疫苗接种情况	9
图 5: 全球新增新冠确诊病例情况	9
图 6: 医药行业 2021 年初以来市场表现	33
图 7: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	34
图 8: 医药板块估值情况	35
表 1: 建议关注组合 (20210201~20210210)	4
表 2: 2 月 1 日以来创新药/改良药研发进展一览表	11
表 3: 2 月 1 日以来仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	15
表 4: 子版块表现 (%)	35
表 5: A 股 2 月 1 日起涨跌幅前十	36
表 6: A 股 2021 年初涨跌幅前十	36
表 7: 国内药品注册分类	36

1. 板块观点：规避市场调整首选医疗服务，重点推荐爱尔眼科、信邦制药等

1.1. 建议关注组合

2月1日以来、年初至今生物医药指数涨幅分别为10.30%、10.89%；2月1日以来生物制品、医疗服务、中药等涨幅居前，医药商业、化药、原料药等涨幅较小；2月1日以来涨幅居前爱美客（+53%）、万东医疗（+52%）、成都先导（+50%），跌幅居前康众医疗（-58%）、宜华健康（-23%）、凯因科技（-22%）。涨跌表现特点：受到海外疫情形势依然严峻影响，全球MRNA疫苗龙头股价创新高，国内智飞生物等创出新高；国内疫情总体形势较好，爱尔眼科等医疗服务龙头恢复性增长更为确定。

2021年医药春季策略：春节后医药行情很可能延续，投资方向与春节前无明显差异；国内外新冠疫苗备受关注，仍是重要方向；假期期间发布医美专题深度报告，其中重点解答爱美客、华熙生物等重点产品空间。尽管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、期待恒瑞医药PD1 21年放量，另外创新药公司必须考虑国际化战略方有未来，其中恒瑞有4个处于海外临床三期；CXO领域受益于全球研发高投入及融资创新高，国内CXO公司高景气度；器械耗材国采扩面必然趋势，最终体现为成本、产品线及国际化能力的较量，但部分标的已经超跌，如康基医疗、乐普医疗等。尽管医药板块估值较贵，但其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。

表1：建议关注组合（20210201~20210210）

分类	股票代码	公司名称	EPS 2020E	归母净利润（亿）			2月1日以来涨跌幅 （%）	市值（亿）
				2020E	2021E	2022E		
创新药	600276.SH	恒瑞医药	1.23	65.46	84.89	109.39	5.24	5532.19
创新药	600196.SH	复星医药	1.40	35.96	45.50	58.82	10.64	1165.35
创新药	002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	13.49	225.21
创新药	1801.HK	信达生物	0.05	0.71	-11.35	0.84	11.23	1070.42
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.44	-4.12	-5.44	-6.29	6.02	103.21
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.56	-8.04	-10.14	-12.88	-3.97	77.95
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.30	2.30	4.26	5.59	26.27	188.34
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.93	0.98	1.48	2.01	24.60	189.36
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.64	3.88	5.19	6.86	13.73	669.38
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.40	65.66	80.97	97.75	10.29	5451.04

医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.25	7.27	7.38	8.97	5.02	96.16
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	1.95	8.38	13.19	17.25	-0.86	596.64
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.26	9.32	12.51	17.85	1.83	519.60
医疗器械/诊断性耗材	300406.SZ	九强生物	0.30	0.89	1.11	1.78	11.96	136.18
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.37	9.38	-20.83	281.97
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	三友医疗	0.57	1.16	1.71	2.36	-0.81	78.75
医疗器械/骨科治疗性耗材	1066.HK	威高股份	0.45	20.51	25.35	30.84	5.52	544.26
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.28	3.04	4.44	5.94	17.01	237.24
医疗器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	微创医疗	-0.01	-2.56	-1.15	-0.06	0.00	814.79
医疗器械/心血管治疗性耗材	9996.HK	沛嘉医疗	-3.11	-19.69	-3.92	-3.08	11.37	133.96
医疗器械/心血管治疗性耗材	688617.SH	惠泰医疗	1.56	1.04	1.85	2.62	2.32	140.41
医疗器械/血液净化	300529.SZ	健帆生物	1.04	8.34	11.35	15.44	18.10	743.17
医疗器械/血液净化	300453.SZ	三鑫医疗	0.43	1.12	1.58	2.10	20.64	39.32
原料药	688166.SH	博瑞医药	0.44	1.79	2.84	4.25	-0.68	187.70
原料药	600521.SH	华海药业	0.77	11.20	16.16	21.01	9.14	356.52
原料药	603456.SH	九洲药业	0.47	3.80	5.99	7.87	-4.74	334.58
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.51	5.06	6.37	7.93	4.28	110.99
原料药	603538.SH	美诺华	1.13	1.69	2.40	3.46	0.13	44.99
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.12	7.64	13.53	20.60	37.39	1013.46
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.08	33.31	42.81	56.10	34.57	2527.68
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.62	9.53	14.64	19.77	38.03	611.21
生物制品/疫苗/IVD	603392.SH	万泰生物	1.50	6.51	11.09	20.29	4.18	1404.86
CXO	603259.SH	药明康德	1.14	27.74	34.76	45.11	11.22	4068.10
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.01	0.28	9.69	12.11	18.96	555.43
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.72	5.50	7.20	9.36	27.65	974.59
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	15.71	3244.87
医疗服务	002390.SZ	信邦制药	0.11	1.78	2.80	3.61	15.41	156.05
药店	603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	-2.27	652.69
药店	603883.SH	老百姓	1.64	6.69	8.56	10.45	8.59	295.10
药店	603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	4.43	539.49
医美	300896.SZ	爱美客	3.66	4.40	6.92	9.81	53.31	1460.43
医美	688363.SH	华熙生物	1.41	6.78	9.15	11.99	12.33	1003.25

数据来源: wind (数据截止到 2021 年 2 月 10 日收盘价, 康宁杰瑞、三友医疗、微创医疗、仙琚制药、沃森生物为 Wind 一致预期, 其余为内部预测; 港股市值由当日汇率换算得到), 东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

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

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(新冠受益影响剔除)。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。

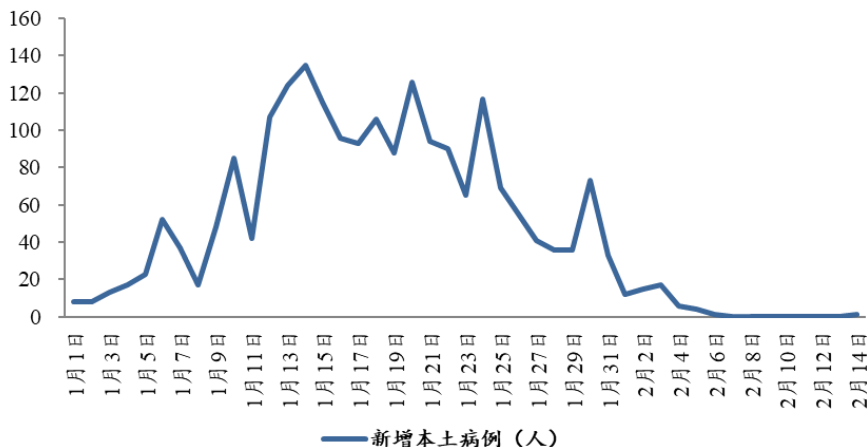
原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，受疫情整体影响不大，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间环节的原料药企业：华海药业、司太立等。

2. 核心观点：新冠疫苗兑现在即，继续看好疫苗板块

2021年以来，国内本土疫情出现短暂反复，部分中高风险地区管控措施有所加强。在新冠疫苗方面，国内第二款新冠疫苗即科兴生物的灭活新冠疫苗获批上市，康希诺的腺病毒载体新冠疫苗近日完成三期临床中期分析的病例积累，目前获得墨西哥和巴基斯坦的紧急使用授权，智飞生物的重组蛋白新冠疫苗三期临床正稳步推进中，康泰生物的灭活新冠疫苗已完成二期临床揭盲，预计将于近期开展三期临床试验。国内方面，目前接种超过4000多万剂次新冠疫苗，对应国内庞大人群接种比例依然较低，随着后续康希诺、智飞生物以及康泰生物等公司的多个新冠疫苗陆续上市，我们认为将引来新冠疫苗疫苗接种的密集期。

国内疫情从2021年1月初开始有所反弹，每日本土新增确诊病例持续增加，到1月中旬左右已突破100人，随着各地方加强防控，1月下旬开始每日本土新增病例持续下降，近几日已基本无本土新增病例增加。

图1：2021年以来国内本土新增病例情况

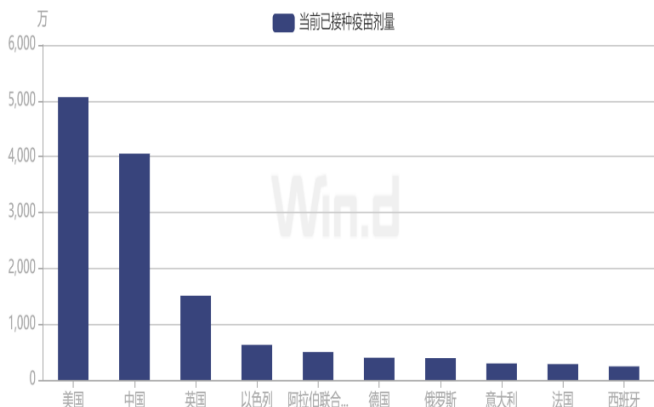


数据来源：卫健委，东吴证券研究所

在新冠疫苗接种方面，目前接种疫苗数量最多的是美国，根据美国CDC数据，截止2月14日，美国已经分发7005万支新冠疫苗，共接种5288万支，共3829万人接种新冠疫苗，其中有1407万人已接种2剂；接种比例方面，目前接种比例最高的国家是以色列和阿拉伯联合酋长国，接种比例分别超过70%和50%。而国内方面，根据卫健委数据，目前接种数量超过4000万支。客观而言，目前接种数量较多均是经济水

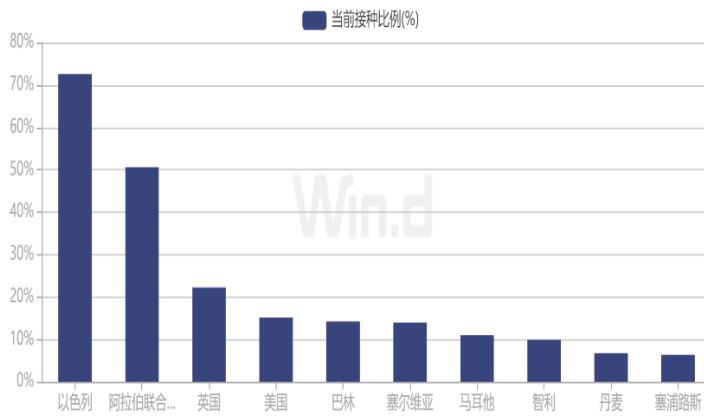
平较发达的国家和地区，且这些地区 接种比例都还不高，我们认为未来新冠疫苗还有很大的接种空间。从全球新增确诊病例来看，从 2021 年 1 月中旬开始，每日新增确诊病例出现下降，其中美国确诊人数下降较快，此时美国新冠疫苗接种人数已经较多，我们认为有可能是新冠疫苗发挥保护效果所致。

图 2: 全球新冠疫苗接种次数情况



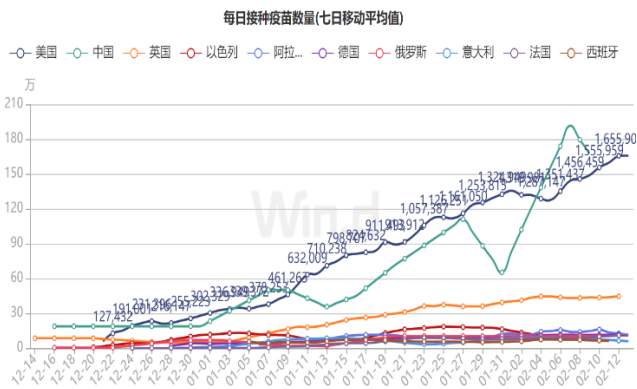
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 3: 全球新冠疫苗接种比例情况



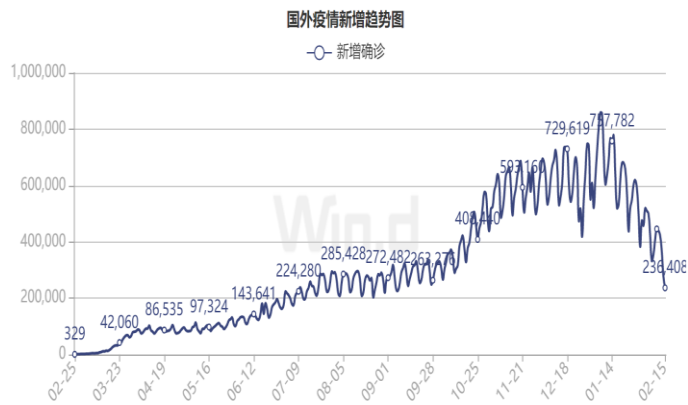
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 4: 全球新冠疫苗接种情况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 5: 全球新增新冠确诊病例情况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展 (获批上市/申报上市/获批临床)

- 2 月 13 日, G1 Therapeutics 公司宣布其主打产品 Trilaciclib (商品名: COSELA) 获得美国 FDA 批准, 用于预防扩散期小细胞肺癌成人患者因铂类/依托泊苷方案或拓扑替康方案化学治疗导致的骨髓抑制。该药是由 G1 公司发现并开发的一款“First-in-Class”小分子短效 CDK4/6 抑制剂, 是一种全面的骨髓保护剂, 曾获 FDA 授予的优先审评资格和突破性疗法认定, 是

全球首个及唯一在化疗期间预防性给药以保护骨髓和免疫系统功能的产品。该公司已与先声药业达成独家许可协议，先声药业获得这款创新疗法在大中华地区所有适应症的开发和商业化权益。

- 2月12日，Seagen 宣布欧盟委员会批准 Tukysa（妥卡替尼）上市，联合曲妥珠单抗和卡培他滨用于既往已接受过至少两种 anti-HER2 疗法的局部晚期或转移性 HER2+成人乳腺癌患者。Tukysa 是口服 HER2 蛋白的酪氨酸激酶抑制剂。在体外实验中，Tukysa 能够抑制 HER2 和 HER3 磷酸化，从而抑制下游 MAPK 和 AKT 信号传导以及细胞增殖，在表达 HER2 的肿瘤细胞中显示出抗肿瘤活性。在体内试验中，Tukysa 能够抑制 HER2 过表达的肿瘤的生长。Tukysa+曲妥珠单抗的组合在体外和体内试验均显示出较单独使用任何一种药物更强的抗肿瘤活性。
- 2月9日，亿腾医药宣布，Vascepa 在中国大陆和香港的上市注册申请已分别获得 NMPA 和中国香港卫生署药物办公室的正式受理。Vascepa 在中国香港特别行政区的上市注册申请将由中国香港卫生署药物办公室依据目前美国和加拿大的批准情况予以评估，审查程序预计将于 2021 年底结束。Vascepa 主要用于治疗他汀类药物后持续存在心血管风险的高风险患者人群。
- 2月6日，FDA 官网显示，百时美施贵宝旗下公司 Juno Therapeutics 的嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）产品 Breyanzi（lisocabtagene maraleucel）获批上市，用于治疗复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤。这是全球范围内第 4 款获批上市的 CAR-T 疗法药物。Breyanzi（研发代号：JCAR017）是一款靶向 CD19 的 CAR-T 疗法，通过收集患者自体 T 细胞并进行修饰，使其靶向淋巴瘤细胞，达到杀灭病灶的作用。此前已有三款获 FDA 批准上市的 CAR-T 细胞免疫治疗产品，包括 Kite 制药的 Yescarta 和 Tecartus 以及诺华的 Kymriah，三者均靶向 CD19。
- 2月6日，CDE 官网显示，百时美施贵宝制药子公司新基医药「注射用罗特西普」在国内递交上市申请并获受理。该药是一款红细胞成熟剂，用于需要定期输注红细胞（RBC）的成人 β-地中海贫血患者。这是该公司首个向 CDE 提交境外临床试验数据后被纳入优先审评的血液病创新药。该药未在中国境内进行临床试验而直接利用境外临床数据报上市，刷新了进口新药上市的「中国速度」。
- 2月5日，CDE 官网显示，德琪医药 ATG-010(selinexor)的新药上市申请（受理号：JXHS2100013）拟纳入优先审评审批，其适应症为：与地塞米松联用治疗既往接受过治疗的复发/难治性多发性骨髓瘤（rrMM）。ATG-010（selinexor, XPOVIO）是同类首款且唯一一款口服型选择性核输出抑制剂（SINE）化合物，由 Karyopharm Therapeutics Inc.研发，德琪医药进行研究。

- 2月2日, NMPA 官网显示, 信达生物 PD-1 第二个适应症获批上市, 联合注射用培美曲塞二钠和铂类一线治疗非鳞状非小细胞肺癌 (nsq NSCLC)。目前国内包括信达在内已有 3 款 PD-1 获批一线治疗非鳞状 NSCLC, 首款获批此适应症的为默沙东 K 药, 于 2019 年 4 月获批; 第二家为恒瑞卡瑞利珠单抗, 于 2020 年 6 月 19 日获批。

表 2: 2 月 1 日以来创新药/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
辉瑞投资有限公司	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	已上市	JYSZ2100004	注射剂	生物制品	无	S. pneumoniae
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
赛诺菲(中国)投资有限公司	依诺肝素钠注射液	已上市	JYHB2002152	注射剂	化学药品		heparin
信达生物制药(苏州)有限公司	信迪利单抗注射液	已上市	CXSS2000015	注射剂	生物制品	1	PD1
Bayer AG, 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
辉瑞投资有限公司	利奈唑胺干混悬剂	已上市	JYHB2002315	干混悬剂	化学药品		50S subunit
Doppel Farmaceutici S.r.L., Polichem S.R.L., Polichem (Switzerland) Beijing Representative Office	匹多莫德口服溶液	已上市	JYHB1601541	口服溶液 剂	化学药品		not available
江苏豪森药业集团有限公司	吗啉硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2100240	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
北京诺华制药有限公司	唑来膦酸注射液	已上市	JYHB2001977	注射剂 (大容量)	化学药品		FPPS
葛兰素史克(中国)投资有限公司	多替拉韦钠片	已上市	JYHZ2000189	片剂	化学药品		HIV-1 integrase
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
安斯泰来制药(中国)有限公司	富马酸吉瑞替尼片	已上市	JXHS2000033	片剂	化学药品	5.1	Axl, Flt3
默克雪兰诺有限公司	富马酸比索洛尔片	已上市	JYHZ2100021	片剂	化学药品	无	β 1-adrenergic receptor
默沙东研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2100007	注射剂	生物制品	3.1	PD1
阿斯利康投资(中国)有限公司	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSB2100011	注射剂	生物制品	无	PDL1
亿腾医药(中国)有限公司	异麦芽糖酐铁注射液	已上市	JXHS1800057	注射剂	化学药品	5.1	Fe
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
优时比贸易(上海)有限公司	拉考沙胺片	已上市	JXHS2000119	片剂	化学药品	5.1	not available
北京科兴中维生物技术有限公司	新型冠状病毒灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CXSS2100014	注射剂	生物制品		SARS-CoV-2
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	CXSL2100051	注射剂	生物制品	2.2	PD1
辉瑞制药有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片	已上市	JYHB2001124	片剂	化学药品		not available

北京诺华制药有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	已上市	JYHB2002720	片剂	化学药品	无	not available
葛兰素史克(中国)投资有限公司	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	已上市	JYHB2100124	吸入粉雾剂	化学药品	无	not available
默沙东研发(中国)有限公司	泊沙康唑注射液	已上市	JXHS1900106	注射剂	化学药品	5.1	CYP51A1
诺和诺德(中国)制药有限公司	注射用人高血糖素	已上市	JYHB1901445	注射剂(冻干)	化学药品		glucagon
厦门力卓药业有限公司	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	已上市	CYSB2000358	注射剂(微球)	生物制品		not available
默沙东研发(中国)有限公司	注射用厄他培南	已上市	JYHB2002019	注射剂(冻干)	化学药品		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
辉瑞制药(无锡)有限公司	注射用盐酸伊达比星	已上市	CYHB2100218	注射剂(冻干)	化学药品		DNA, Top II
百济神州(北京)生物科技有限公司	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	已上市	JXHS1900069	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	microtubule
默沙东研发(中国)有限公司	注射用达托霉素	已上市	JYHB2100128	注射剂(冻干)	化学药品	无	not available
天士力生物医药股份有限公司	注射用重组人尿激酶原	已上市	CXSS2100013	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	proUK
第一三共制药(上海)有限公司	洛索洛芬钠片	已上市	CYHB2009186	片剂	化学药品		COX
上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSS2100016	注射剂	生物制品	2.2	PD1
海思科医药集团股份有限公司	环泊酚注射液	已上市	CXHS2000001	注射剂(乳剂)	化学药品	1	sodium channel, GABAA receptor
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
仙桃市先锋医药有限公司, Recordati S.p.A	盐酸乐卡地平片	已上市	JYHB2002549	片剂	化学药品	无	L-type calcium channel
辉瑞投资有限公司	盐酸伊立替康注射液	已上市	JYHB2002329	注射剂	化学药品	1	Top I, RET,
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHS1900040	胶囊剂	化学药品	2.4	PDGFR, VEGFR
美信美达医药信息咨询(北京)有限责任公司	盐酸氮䓬斯汀滴眼液	已上市	JYHB2002570	滴眼剂	化学药品	无	H1 receptor
葛兰素史克(中国)投资有限公司	盐酸罗匹尼罗缓释片	已上市	JYHB2100122	缓释片	化学药品	无	D2 receptor
北京诺华制药有限公司	盐酸芬戈莫德胶囊	已上市	JYHB2100123	胶囊剂	化学药品	5.1	S1PR5,

							S1PR4, S1PR3, S1PR1
Bayer Vital GmbH.	盐酸莫西沙星片	已上市	JYHB2002386	片剂	化学药品		bacterial Top II
罗氏(中国)投资有限公司	盐酸阿来替尼胶囊	已上市	JYHB2001948	胶囊剂	化学药品		RET, ALK
赛诺菲(中国)投资有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHB2001967	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
费森尤斯卡比(中国)投资有限公司	碳酸锶咀嚼片	已上市	JYHZ2000235	咀嚼片	化学药品		P
辉瑞投资有限公司	米索前列醇片	已上市	JYHB2002372	片剂	化学药品	无	PGE1
北京诺华制药有限公司	缬沙坦胶囊	已上市	CYHB2100068	胶囊剂	化学药品		AT1 receptor
瑛博进(中国)医药技术开发有限公司	罗沙司他胶囊	已上市	CXHB2100007	胶囊剂	化学药品	1	HIF-PH
长春金赛药业有限责任公司	聚乙二醇重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2100037	注射剂	生物制品	无	GH
默沙东研发(中国)有限公司	艾托格列净片	已上市	JXHS1800070	片剂	化学药品	5.1	SGLT2
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 IXa, factor X
凯顺富达(北京)生物科技有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	已上市	JYHZ2100026	注射剂	化学药品	无	nAChR
通化谷红制药有限公司	谷红注射液	已上市	CYHB2006873	注射剂	化学药品		not available
阿斯利康投资(中国)有限公司	达格列净片	已上市	JXHS2100009	片剂	化学药品	2.4	SGLT2
拜耳医药保健有限公司	达罗他胺片	已上市	JXHS2000007	片剂	化学药品	5.1	AR
山德士(中国)制药有限公司	醋酸奥曲肽注射液	已上市	JYHB2002630	注射剂	化学药品	无	somatostatin
协和麒麟(中国)制药有限公司	重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	JYSB2000657	注射剂	生物制品	无	G-CSF
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma LLC, 江苏先声药业有限公司	阿巴西普注射液	已上市	JYSB2000623	注射剂	生物制品	无	CTLA4
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSL2000206	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
强生(中国)投资有限公司	马昔腾坦片	已上市	JXHL2100009	片剂	化学药品	2.4	ETB, ETA
爱可泰隆医药贸易(上海)有限公司	马昔腾坦片	已上市	JYHB2002480	片剂	化学药品		ETB, ETA
默沙东研发(中国)有限公司	马来酸依那普利片	已上市	JYHB2002607	片剂	化学药品	无	ACE
浙江我武生物科技股份有限公司	黄花蒿花粉变应原舌下滴剂	已上市	CXSS1900020	舌下滴剂	生物制品	4	not available
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	CDK6, CDK4
上海宣泰海门药业有限公司, 广州 顺健生物医药科技有限公司	奥瑞巴替尼片	申请上市	CXHS2000038	片剂	化学药品	1	PDGFR α , FGFR1, Flt3, Bcr-Abl T315I
武田(中国)国际贸易有限公司	布格替尼片	申请上市	JXHS2100007	片剂	化学药品	5.1	ALK
山东罗欣药业集团股份有限公司	替戈拉生片	申请上市	CXHS2000047	片剂	化学药品	1	proton pump
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
新基医药咨询(上海)有限公司	注射用罗特西普	申请上市	JXSS2100011	注射剂	生物制品	3.1	ACVR2B

								(冻干)
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	
安进生物技术咨询(上海)有限公司	阿普司特片	申请上市	JXHS2100014	片剂	化学药品	5.1	PDE4	
兆科(广州)眼科制药有限公司	阿达帕林盐酸克林霉素复方凝胶	申请上市	CXHS2100002	凝胶剂	化学药品	2.3	not available	
Bayer AG, 拜耳医药保健有限公司	非奈利酮片	申请上市	JXHS2100018	片剂	化学药品	1	MR	
罗氏(中国)投资有限公司	Crovalimab 注射剂	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5	
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	瑞莎珠单抗注射液	Phase III	JXSB2000054	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19	
深圳信立泰药业股份有限公司	苯甲酸复格列汀片	Phase III	CYHB2100212	片剂	化学药品		DPP-4	
江苏恒瑞医药股份有限公司	INS068 注射液	Phase II	CXSB2000171	注射剂	生物制品	1	insulin	
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR1459 片	Phase II	CXHL2100093	片剂	化学药品	1	BTK	
苏州盛迪亚生物医药有限公司	Vunakizumab 注射液	Phase II	CXSL2100042	注射剂	生物制品	1	IL-17A	
上海瓊黎药业有限公司	YY-20394 片	Phase II	CXHL2100091	片剂	化学药品	1	PI3K δ	
江苏苏中药业集团股份有限公司	马来酸苏特替尼胶囊	Phase II	CXHB2100024	胶囊剂	化学药品	1	EGFR	
MacroGenics, Inc.	MGD013 注射液	Phase I/II	JXSB2000049	注射剂	生物制品	1类	PD1, LAG3	
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	化学药品	1	ALK5	
上海麦济生物技术有限公司	MG-K10 人源化单抗注射液	Phase I	CXSL2100043	注射剂	生物制品	1	not available	
深圳市亦诺微医药科技有限公司	T3011 疱疹病毒注射液	Phase I	CXSL2100055	注射剂	生物制品	1	IL-12R, PD1	
百济神州(广州)生物科技有限公司	BGB-A1217 注射液	临床研究	CXSB2100012	注射剂	生物制品	1	TIGIT	
罗氏(中国)投资有限公司	恩曲替尼片	批准临床	JXHL2000254	片剂	化学药品	2.2	ALK, ROS1, Trk	
百奥泰生物制药股份有限公司	BAT4706 注射液	申请临床	CXSL2100050	注射剂	生物制品	2.4	CTLA4	
上海岸迈生物科技有限公司	EMB-02 注射液	申请临床	CXSL2100047	注射剂	生物制品	1	PD1, LAG3	
广州爱思迈生物医药科技有限公司	EX101 注射液	申请临床	CXSL2100036	注射剂	生物制品	1	CD3, HER2	
苏州沪云新药研发股份有限公司	HY1770 乳膏	申请临床	CXHL2100097	乳膏剂	化学药品	1	IL-17F, IL-17A	
凯复(苏州)生物医药有限公司	KF-0210 片	申请临床	CXHL2100086	片剂	化学药品	1	not available	
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	KL210122 片	申请临床	CXHL2100103	片剂	化学药品	1	not available	
艾伯维医药贸易(上海)有限公司	Navitoclax 片	申请临床	JXHL2100037	片剂	化学药品	1	Bcl-xl, Bcl-2	
首药控股(北京)股份有限公司	SY-4835 片	申请临床	CXHL2100109	片剂	化学药品	1	not available	
Lyophilization Services of New England, Inc.	TK216 注射液	申请临床	JXHL2100045	注射剂	化学药品	1	EWS-FLI1	
苏州信诺维医药科技有限公司	XNW5004 片	申请临床	CXHL2100084	片剂	化学药品	1	not available	
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	
罗氏(中国)投资有限公司	mosunetuzumab	申请临床	JXSL2100016	未知	生物制品	1	CD3, CD20	
成都先导药物开发股份有限公司	注射用 HG381	申请临床	CXHL2100081	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available	

国药中生生物技术研究院有限公司	注射用 NVS451 融合蛋白	申请临床	CXSL2100040	注射剂 (冻干)	生物制品	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

- 2月9日，华海药业（600521）发布公告称，近日公司收到美国FDA的通知，公司向美国FDA申报的丙酸氯倍他索外用溶液的新药简略申请(ANDA，即美国仿制药申请)已获得批准。丙酸氯倍他索外用溶液主要用于以治疗某些皮肤状况引起的瘙痒，发红和肿胀等，由Galderma研发。
- 2月8日，国家药监局官网显示，东阳光药以仿制4类报产的阿立哌唑片进入行政审批阶段，有望近日获批并视同过评。阿立哌唑主要用于精神分裂症的治疗，通过作用于多巴胺受体和5-羟色胺受体而产生疗效，是首个用于临床的多巴胺部分受体激动剂。
- 2月2日，NMPA官网显示，豪森药业4类仿制药「甲磺酸达比加群酯胶囊」获批上市并视同通过一致性评价，成为该品种国产第二家。达比加群酯是由德国勃林格殷格翰公司研发的一款新型直接凝血酶抑制剂，是达比加群的前体药物。其作用机制是与凝血酶的活化位点结合以抑制凝血酶，使纤维蛋白原转化为纤维蛋白的过程被抑制，同时活化因子5(FVa)、活化因子8(FVIIIa)、活化因子9(FIXa)、活化因子13(FXIIIa)以及血小板激酶活化受体也被抑制，继而阻断凝血瀑布网络的最后步骤及血栓形成。
- 2月2日，浙江我武生物的「黄花蒿花粉变应原舌下滴剂」获国家药监局批准，该品种是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的成年患者。「黄花蒿花粉变应原舌下滴剂」与公司现有主导产品「粉尘螨滴剂」互为补充，有望为更多过敏性疾病患者提供不同的变应原脱敏治疗药物。
- 2月1日，CDE官网显示，安徽安科生物注射用重组人生长激素新适应症上市申请拟纳入优先审评，用于治疗特发性矮小症安徽安科的重组人生长激素已在国内外获批用于治疗多种儿童矮身材相关适应症，本次申请增加的ISS适应症已在美国获批上市。目前，国内尚未批准上市。

表3：2月1日以来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
四川国瑞药业有限责任公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	已上市	CYHB1950747	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		not available

江苏恩华药业股份有限公司	丙泊酚乳状注射液	已上市	CYHB2100229	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		GABAA receptor, sodium channel
广州百特侨光医疗用品有限公司	中/长链脂肪乳注射液 (C8-24)	已上市	CYHB1940022	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
黑龙江科伦制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液 (C8-24)	已上市	CYHB1950056	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
广东大冢制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液 (C8-24Ve)	已上市	CYHS1501167	注射剂 (大容量)	化学药品	6	not available
深圳市卫光生物制品股份有限公司	人免疫球蛋白	已上市	CYSB2100013	注射剂	生物制品	无	immunoglobulin
山东泰邦生物制品有限公司	人凝血因子IX	已上市	CYSB2100054	注射剂 (冻干)	生物制品	原 7	factor IX
郑州莱士血液制品有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	CYSB2000193	注射剂	生物制品		albumin
国药集团川抗制药有限公司	他克莫司软膏	已上市	CYHB2100207	软膏剂	化学药品		CaN, FKBP12
广州朗圣药业有限公司	他达拉非片	已上市	CYHS1900149	片剂	化学药品	4	PDE5
吉林省博大制药股份有限公司	依达拉奉注射液	已上市	CYHB2008687	注射剂	化学药品		not available
江苏亚邦爱普森药业有限公司	克霉唑阴道片	已上市	CYHB2100224	阴道片	化学药品		CYP51A1
桂林南药股份有限公司	利奈唑胺片	已上市	CYHS1800113	片剂	化学药品	4	50S subunit
信达生物制药(苏州)有限公司	利妥昔单抗注射液	已上市	CYSB2100055	注射剂	生物制品	无	CD20
江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	匹多莫德口服溶液	已上市	CYHB2100204	口服溶液剂	化学药品	原 4	not available
山东方明药业股份有限公司	单硝酸异山梨酯片	已上市	CYHB2150100	片剂	化学药品	原 6	NO
苑东生物制药股份有限公司	卡培他滨片	已上市	CYHB2100231	片剂	化学药品	4	TYMS
辉凌制药(中国)有限公司	卡贝缩宫素注射液	已上市	CYHB1903074	注射剂	化学药品		oxytocin
南京优科制药有限公司	吉非替尼片	已上市	CYHS1790025	片剂	化学药品	6	EGFR
湖南春光九汇现代中药有限公司	吡达帕胺片	已上市	CYHB2050138	片剂	化学药品		NCC
四川普锐特药业有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	已上市	CYHS1900584	吸入溶液剂	化学药品	4	not available
浙江福瑞喜药业有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	已上市	CYHS1900649	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
成都欧林生物科技股份有限公司	吸附破伤风疫苗	已上市	CYSB2000321	注射剂	生物制品		tetanus toxoid
上海禾丰制药有限公司	咪塞米注射液	已上市	CYHB2150111	注射剂	化学药品		NKCC2
山德士(中国)制药有限公司	咪达唑仑注射液	已上市	JYHZ2100027	注射剂	化学药品	无	GABAA receptor
浙江京新药业股份有限公司	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	已上市	CYSB2000382	胶囊剂	生物制品	无	not available
广东利泰制药股份有限公司	复方氨基酸注射液(3AA)	已上市	CYHB1706317	注射剂	化学药品		not available

浙江国镜药业有限公司	复方氯化钠注射液	已上市	CYHB2100219	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
中美天津史克制药有限公司	复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊	已上市	CYHB2010112	胶囊剂 (缓释)	化学药品		not available
悦康药业集团股份有限公司	头孢丙烯片	已上市	CYHB1901957	片剂	化学药品		PBP
迪沙药业集团有限公司	头孢克洛咀嚼片	已上市	CYHB2050140	咀嚼片	化学药品		PBP
四川赛卓药业股份有限公司	头孢地尼胶囊	已上市	CYHS1800182	胶囊剂	化学药品	4	PBP
海南日中天制药有限公司	头孢地尼颗粒	已上市	CYHS1700614	颗粒剂	化学药品	4	PBP
四川汇宇制药股份有限公司	奥沙利铂注射液	已上市	CYHS1900594	注射剂	化学药品	3	DNA
国药集团国瑞药业有限公司	奥硝唑注射液	已上市	CYHB2150085	注射剂	化学药品	原 6	not available
厦门恩成制药有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	已上市	CYHB1950685	胶囊剂	化学药品		not available
南京正大天晴制药有限公司	奥美沙坦酯片	已上市	CYHB2003845	片剂	化学药品		AT1 receptor
爱而开医疗技术有限公司	屋尘螨变应原制剂	已上市	JYSB2000644	其他	生物制品	无	not available
广东东阳光药业有限公司	左氧氟沙星片	已上市	CYHB2009460	片剂	化学药品		bacterial Top II
扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司	左氧氟沙星片	已上市	CYHS1900476	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
浙江普利药业有限公司	左氧氟沙星片	已上市	CYHS1900800	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
北京亚东生物制药有限公司	左炔诺孕酮片	已上市	CYHB2100213	片剂	化学药品		progesterin
海默尼药业股份有限公司	巴氯芬片	已上市	JYHB2100119	片剂	化学药品	无	GABAB receptor
深圳市康哲药业有限公司	布拉氏酵母菌胶囊	已上市	JYSB2100031	胶囊剂	生物制品	无	not available
北京泰德制药股份有限公司	帕立骨化醇注射液	已上市	CYHS1401755	注射剂	化学药品	6	vitamin D
四川海思科制药有限公司	恩曲他滨替诺福韦片	已上市	CYHS1900248	片剂	化学药品	4	not available
正大天晴药业股份有限公司	恩格列净片	已上市	CYHS1800510	片剂	化学药品	4	SGLT2
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	恩格列净片	已上市	CYHS1900393	片剂	化学药品	4	SGLT2
北京福元医药股份有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHS1900256	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
山东罗欣药业集团股份有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHS1900013	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2100227	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
深圳海王药业有限公司	枸橼酸西地那非片	已上市	CYHS1800469	片剂	化学药品	4	PDE5
山东新华制药股份有限公司	格列美脲片	已上市	CYHB2100230	片剂	化学药品		SUR
杭州民生药业有限公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2150110	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
江苏恩华药业股份有限公司	氢溴酸西酞普兰片	已上市	CYHB2009594	片剂	化学药品		5-HT transporter
山西普德药业有限公司	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB2150096	注射剂	化学药品	原 6	plasmin
天圣制药集团股份有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2001376	注射剂	化学药品		Na+
江苏天士力帝益药业有限公司	氯氮平片	已上市	CYHB2050144	片剂	化学药品		5-HT2A

							receptor, D2 receptor
上海生物制品研究所有限责任公司	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2000305	注射剂	生物制品		VZV
浙江海正药业股份有限公司	法维拉韦片	已上市	CYHB2100220	片剂	化学药品	3	RdRp
Hugel Inc., 北京四环制药有限公司	注射用 A 型肉毒毒素	已上市	JXSS1900061	注射剂 (冻干)	生物制品		BoNT/A
浙江海正药业股份有限公司	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	已上市	CYHB2150098	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	not available
山东润泽制药有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2150104	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
深圳立健药业有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2150087	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB1905026	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2150090	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
齐鲁制药有限公司	注射用奈达铂	已上市	CYHB2100149	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA
上海复宏汉霖生物制药有限公司	注射用曲妥珠单抗	已上市	CYSB2000307	注射剂 (冻干)	生物制品	原 2	HER2
山西振东泰盛制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2150095	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2150107	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	not available
昆明龙津药业股份有限公司	注射用生长抑素	已上市	CYHB2100236	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	somatostatin
浙江海正药业股份有限公司	注射用盐酸吉西他滨	已上市	CYHB1850479	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA, DNA polymerase, RNR
浙江尖峰药业有限公司	注射用盐酸头孢甲肟	已上市	CYHB1950927	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
华北制药股份有限公司	注射用硫酸卷曲霉素	已上市	CYHB2008336	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
齐鲁制药有限公司	注射用福沙匹坦二甲葡胺	已上市	CYHS1800332	注射剂 (冻干)	化学药品	3	NK1
山东裕欣药业有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHS1900420	注射剂 (冻干)	化学药品	4	proton pump
上海汇伦江苏药业有限公司	注射用西维来司钠	已上市	CYHB2100247	注射剂 (冻干)	化学药品	3	ELA2
长春生物制品研究所有限责任公司	注射用重组人干扰素 α -2a	已上市	CYSB2100035	注射剂 (冻干)	生物制品	无	IFN α
北京远策药业有限责任公司	注射用重组人干扰素 α -2b	已上市	CYSB2000400	注射剂 (冻干)	生物制品	无	IFN α

长春生物制品研究所有限责任公司	注射用重组人干扰素 α -2b	已上市	CYSB2000355	注射剂 (冻干)	生物制品		IFN α
上海联合赛尔生物工程有限公 司	注射用重组人生长激素	已上市	CYSB2000110	注射剂 (冻干)	生物制品		GH
江苏金丝利药业股份有限公司	注射用重组人白介素-2	已上市	CYSB2000278	注射剂 (冻干)	生物制品		IL-2
湖南恒生制药股份有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2150092	注射剂 (冻干)	化学药品		50S subunit
湖南科伦制药有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2150102	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	not available
长春海悦药业股份有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHS1400961	注射剂 (冻干)	化学药品	6	50S subunit
扬子江药业集团有限公司	注射用雷替曲塞	已上市	CYHS1900001	注射剂 (冻干)	化学药品	3	TYMS
石家庄格瑞药业有限公司	滴眼用利福平	已上市	CYHB2100201	滴眼剂	化学药品	原 6	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
山西兰花药业股份有限公司	瑞舒伐他汀钙片	已上市	CYHS2000105	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
西安京西双鹤药业有限公司	甘露醇注射液	已上市	CYHB2100214	注射剂 (大容 量)	化学药品	原 6	not available
重庆圣华曦药业股份有限公司	盐酸乐卡地平片	已上市	CYHB2150106	片剂	化学药品	原 6	L-type calcium channel
石药集团欧意药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2011986	缓释片	化学药品		not available
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸伊立替康注射液	已上市	CYHB1850217	注射剂	化学药品		Top I
海南中玉药业有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHS1401513	注射剂	化学药品	6	α 2-adrenergic receptor
石家庄龙泽制药股份有限公司	盐酸帕罗西汀片	已上市	CYHS1900884	片剂	化学药品	4	5-HT transporter
齐鲁制药有限公司	盐酸昂丹司琼注射液	已上市	CYHB1850248	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
力品药业(厦门)股份有限公司	盐酸普拉克索缓释片	已上市	CYHS1900328	缓释片	化学药品	4	dopamine receptor
北京北大维信生物科技有限公 司	盐酸普拉克索缓释片	已上市	CYHS1900259	缓释片	化学药品	4	dopamine receptor
扬子江药业集团有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHS1900368	注射剂	化学药品	4	not available
普洛药业股份有限公司	盐酸美金刚片	已上市	CYHS1900231	片剂	化学药品	4	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
瑞阳制药股份有限公司	盐酸美金刚片	已上市	CYHS1900747	片剂	化学药品	4	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor,

							nAChR
海南合瑞制药股份有限公司	盐酸美金刚缓释胶囊	已上市	CYHS1900162	胶囊剂 (缓释)	化学药品	3	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
远大医药(中国)有限公司, 武汉药制药有限公司	盐酸肾上腺素注射液	已上市	CYHS2100148	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor
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
扬子江药业集团有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB1950970	注射剂 (大容量)	化学药品		bacterial Top II
南京恒生制药有限公司	盐酸西那卡塞片	已上市	CYHS1900143	片剂	化学药品	4	CaSR
石药集团欧意药业有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊	已上市	CYHB2100206	胶囊剂	化学药品		H2 receptor
河北仁合益康药业有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	已上市	CYHB2100210	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
特一药业集团股份有限公司	磺胺嘧啶片	已上市	CYHB1950609	片剂	化学药品		DHPS
兆科药业(合肥)有限公司	磺达肝癸钠注射液	已上市	CYHS1800500	注射剂	化学药品	4	factor Xa, heparin
深圳市康哲药业有限公司	米曲菌胰酶片	已上市	JYHZ2100023	片剂	化学药品	无	not available
山西振东安特生物制药有限公司	维 D2 乳酸钙片	已上市	CYHB2009474	片剂	化学药品		not available
烟台万润药业有限公司	维格列汀片	已上市	CYHS1800196	片剂	化学药品	4	DPP-4
海南皇隆制药股份有限公司	缬沙坦分散片	已上市	CYHB2150093	分散片	化学药品	原 5	AT1 receptor
海南斯达制药有限公司	罗库溴铵注射液	已上市	CYHB2150094	注射剂	化学药品	原 6	nAChR
广州百特医疗用品有限公司	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	已上市	CYHB2004382	腹膜透析液	化学药品		not available
海默尼药业股份有限公司	舍雷肽酶肠溶片	已上市	JYHZ2000199	肠溶片	化学药品		protease
正大天晴药业集团股份有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	已上市	CYHS1800284	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	3	proton pump
石药集团欧意药业有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	已上市	CYHS1900539	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	3	proton pump
河南科伦药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2100242	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
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
佛山双鹤药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2100178	注射剂	化学药品	原 6	carbohydrate
天圣制药集团股份有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2001372	注射剂	化学药品		carbohydrate
安徽双鹤药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2005488	注射剂	化学药品		carbohydrate
河南科伦药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2100246	注射剂	化学药品		carbohydrate
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2010568	注射剂	化学药品		carbohydrate

吉林一正药业集团有限公司	蒙脱石散	已上市	CYHB2150099	口服散剂	化学药品		not available
湖北远大天天明制药有限公司	贝美前列素滴眼液	已上市	CYHS1201399	滴眼剂	化学药品	6	PGF2 α
甘李药业股份有限公司	赖脯胰岛素注射液	已上市	CYSB2100016	注射剂	生物制品	无	insulin
江苏豪森药业集团有限公司	达比加群酯胶囊	已上市	CYHS1900396	胶囊剂	化学药品	4	thrombin
西安杨森制药有限公司	酮康唑乳膏	已上市	CYHB2009094	乳膏剂	化学药品		CYP17A1, CYP51A1, GCCR
本溪恒康制药有限公司	醋酸奥曲肽注射液	已上市	CYHB1840127	注射剂	化学药品		somatostatin
浙江仙琚制药股份有限公司	醋酸泼尼松片	已上市	CYHB2150103	片剂	化学药品		not available
北京生物制品研究所有限责任公司	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	已上市	CYSB1900228	注射剂	生物制品		HBV
长春生物制品研究所有限责任公司	重组人干扰素 α -2a 栓	已上市	CYSB2100036	栓剂	生物制品	无	IFN α
长春生物制品研究所有限责任公司	重组人干扰素 α -2b 栓	已上市	CYSB2000357	栓剂	生物制品		IFN α
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司	重组人生长激素注射液	已上市	JYSB2000592	注射剂	生物制品		GH
甘李药业股份有限公司	重组甘精胰岛素注射液	已上市	CYSB2100019	注射剂	生物制品	无	insulin
桂林南药股份有限公司	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2150112	肠溶片	化学药品		COX
广东东阳光药业有限公司	阿哌沙班片	已上市	CYHS1800329	片剂	化学药品	4	factor Xa
成都信特药业股份有限公司	阿哌沙班片	已上市	CYHS1800279	片剂	化学药品	3	factor Xa
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	阿哌沙班片	已上市	CYHS1800090	片剂	化学药品	4	factor Xa
江西青峰药业有限公司	阿哌沙班片	已上市	CYHS2000311	片剂	化学药品	4	factor Xa
齐鲁制药(海南)有限公司	阿哌沙班片	已上市	CYHS1800407	片剂	化学药品	3	factor Xa
北京汉典制药有限公司	阿托伐他汀钙片	已上市	CYHS1900052	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
浙江海正药业股份有限公司	阿托伐他汀钙片	已上市	CYHS1900076	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
辽宁鑫善源药业有限公司	阿托伐他汀钙片	已上市	CYHS1900707	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
昆明贝克诺顿制药有限公司	阿法骨化醇软胶囊	已上市	CYHB1950165	软胶囊	化学药品		vitamin D3
上海上药中西制药有限公司	阿立哌唑片	已上市	CYHB2150101	片剂	化学药品		5-HT2A receptor, D2 receptor
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	阿莫西林分散片	已上市	CYHB1950861	分散片	化学药品		PBP
联邦制药厂有限公司, 珠海联邦制药股份有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	JYHZ2100017	胶囊剂	化学药品	无	PBP
上海复宏汉霖生物制药有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2100026	注射剂	生物制品	原 2	TNF- α
信达生物制药(苏州)有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2100001	注射剂	生物制品		TNF- α

海正生物制药有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2000361	注射剂	生物制品		TNF- α
百奥泰生物制药股份有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2000172	注射剂	生物制品	2	TNF- α
河北大安制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2000349	注射剂	生物制品	原 15 类	immunoglobulin
绿十字(中国)生物制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2000346	注射剂	生物制品	原 15	immunoglobulin
南京海纳制药有限公司, 南京海纳医药科技股份有限公司	非布司他片	已上市	CYHS1800121	片剂	化学药品	3	XO
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
江苏联环药业股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2100171	片剂	化学药品	4	PDE5
海南普利制药股份有限公司	依替巴肽注射液	申请上市	CYHS1900912	注射剂	化学药品	3	GPIIb/IIIa
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	依达拉奉氯化钠注射液	申请上市	CYHS2100133	注射剂 (大容量)	化学药品	4	not available
四川海思科制药有限公司	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS1501537	乳膏剂	化学药品	6	not available
浙江海药业股份有限公司	利格列汀片	申请上市	CYHS2100175	片剂	化学药品	4	DPP-4
西洲医药科技(浙江)有限公司, 浙江北生药业汉生制药有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2100142	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	申请上市	CYHS1700467	注射剂	化学药品	4	not available
南京海纳制药有限公司, 南京海纳医药科技股份有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂	申请上市	CYHS2000065	干混悬剂	化学药品	3	not available
华润三九医药股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	CYHS2100140	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
沈阳奥吉娜药业有限公司	对乙酰氨基酚泡腾片	申请上市	CYHS2100164	泡腾片	化学药品	3	COX
南京海纳制药有限公司	对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片	申请上市	CYHS2100162	泡腾片	化学药品	3	not available
石家庄四药有限公司	布南色林片	申请上市	CYHS2100157	片剂	化学药品	4	5-HT _{2A} receptor, D ₂ receptor
广东星昊药业有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2100161	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
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
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
石药集团欧意药业有限公司	枸橼酸托法替布缓释片	申请上市	CYHS2100152	缓释片	化学药品	3	JAK1, JAK2, JAK3
哈尔滨三联药业股份有限公司, 兰西哈三联制药有限公司	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHS2100166	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
扬子江药业集团有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	申请上市	CYHS2100159	片剂	化学药品	4	5-HT transporter, 5-HT _{1A} receptor,

							5-HT3A receptor, 5-HT7 receptor, NET
绍兴梅塞尔气体产品有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2000314	气体	化学药品	4	not available
广东星昊药业有限公司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2100167	注射剂	化学药品	3	plasmin
海南美大制药有限公司	注射用头孢唑肟钠	申请上市	CYHS1200775	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP
泰州复旦张江药业有限公司	注射用帕瑞昔布钠	申请上市	CYHS1800172	注射剂 (冻干)	化学药品	4	COX-2
广东星昊药业有限公司, 深圳 九瑞健康科技开发有限公司	注射用帕瑞昔布钠	申请上市	CYHS2100165	注射剂 (冻干)	化学药品	4	COX-2
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用氟氯西林钠	申请上市	CYHS1201602	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP
福安药业集团湖北人民制药有限公司	注射用生长抑素	申请上市	CYHS2100193	注射剂 (冻干)	化学药品	4	not available
江苏天士力帝益药业有限公司	注射用硼替佐米	申请上市	CYHS2100144	注射剂 (冻干)	化学药品	4	proteasome
杭州澳亚生物技术股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	申请上市	CYHS1500677	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
沈阳双鼎制药有限公司	注射用还原型谷胱甘肽	申请上市	CYHS1300717	注射剂 (冻干)	化学药品	6	not available
长春金赛药业有限责任公司	注射用醋酸西曲瑞克	申请上市	CYHS2100170	注射剂 (冻干)	化学药品	4	GnRHR
四川普锐特药业有限公司	盐酸左旋沙丁胺醇吸入用 溶液	申请上市	CYHS2100173	吸入溶 液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
浙江华海药业股份有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	申请上市	CYHS2100155	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	4	5-HT transporter, NET
Dr.Reddy's Laboratories Ltd., 瑞迪博士(北京)药业有限公司	盐酸托莫西汀胶囊	申请上市	JYHS2100023	胶囊剂	化学药品	5.2	NET
湖南科伦制药有限公司	盐酸替罗非班氯化钠注射 液	申请上市	CYHS2100150	注射剂 (大容 量)	化学药品	3	GPIIb/IIIa
成都市海通药业有限公司, 南 京丰悦思药物研发有限公司	盐酸氨溴索注射液	申请上市	CYHS2100192	注射剂	化学药品	4	not available
乐泰药业有限公司	盐酸特比萘芬片	申请上市	CYHS2100196	片剂	化学药品	4	not available
舒美奇成都生物科技有限公 司, 四川美大康佳乐药业有限 公司	盐酸纳洛酮注射液	申请上市	CYHS2100178	注射剂	化学药品	3	not available
石家庄格瑞药业有限公司, 石 家庄四药有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2100169	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
福安药业集团宁波天衡制药有 限公司	硫酸特布他林注射液	申请上市	CYHS2100174	注射剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
山东世博金都药业有限公司	索磷布韦片	申请上市	CYHS2100197	片剂	化学药品	4	not available

康普药业股份有限公司	维格列汀片	申请上市	CYHS2100180	片剂	化学药品	4	not available
海南妙音春制药有限公司	缬沙坦氨氯地平片(I)	申请上市	CYHS2100183	片剂	化学药品	4	not available
江苏九旭药业有限公司, 山东玉满坤生物科技有限公司	胞磷胆碱钠注射液	申请上市	CYHS2100061	注射剂	化学药品	3	not available
河南泰丰生物科技有限公司	艾地骨化醇软胶囊	申请上市	CYHS2100146	软胶囊	化学药品	4	vitamin D
成都倍特药业股份有限公司	苯溴马隆片	申请上市	CYHS2100172	片剂	化学药品	3	URAT1, XO
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS1300227	软膏剂	化学药品	6	bacterial IRS
山东齐都药业有限公司	转化糖注射液	申请上市	CYHS1301539	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
南京海辰药业股份有限公司	达比加群酯胶囊	申请上市	CYHS2100181	胶囊剂	化学药品	4	not available
江西珍视明药业有限公司	酒石酸溴莫尼定滴眼液	申请上市	CYHS2100191	滴眼剂	化学药品	4	not available
南京星银药业集团有限公司	醋酸去氧加压素注射液	申请上市	CYHS1302067	注射剂	化学药品	6	vasopressin
扬子江药业集团有限公司, 扬子江药业集团北京海燕药业有限公司	醋酸艾司利卡西平片	申请上市	CYHS2100147	片剂	化学药品	3	sodium channel
礼来苏州制药有限公司, Lilly France S.A.S, Eli Lilly Nederland B.V.	重组甘精胰岛素注射液	申请上市	JXSS2000064	注射剂	生物制品	3.3	insulin
南京泽恒医药技术开发有限公司, 亚邦医药股份有限公司	重酒石酸间羟胺注射液	申请上市	CYHS2100153	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
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	重酒石酸间羟胺注射液	申请上市	CYHS2100160	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
江苏正大清江制药有限公司	阿普司特片	申请上市	CYHS2100186	片剂	化学药品	3	not available
广东东阳光药业有限公司	阿立哌唑片	申请上市	CYHS1900261	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
一力制药(罗定)有限公司	非布司他片	申请上市	CYHS2100149	片剂	化学药品	4	XO
信立泰(成都)生物技术有限公司	度拉糖肽注射液	Phase I	CXSB2100011	注射剂(长效)	生物制品	原 7	GLP-1, GLP-1R
远大医药(中国)有限公司	替格瑞洛片	BE 临床	CYHS1900158	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
四川科伦药业股份有限公司	氟比洛芬酯注射液	BE 临床	CYHS1900343	注射剂	化学药品	3	COX
南京正科医药股份有限公司	右酮洛芬氨丁三醇注射液	申请临床	CYHS2100190	注射剂	化学药品	3	not available
石家庄四药有限公司	左氧氟沙星注射液	申请临床	CYHS2100189	注射剂	化学药品	3	not available
成都苑东生物制药股份有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请临床	CYHS2100194	注射剂	化学药品	3	not available
扬子江药业集团有限公司	盐酸左旋沙丁胺醇吸入用溶液	申请临床	CYHS2100177	吸入溶液剂	化学药品	3	not available
深圳太太药业有限公司	糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂	申请临床	CYHL2100012	吸入气雾剂	化学药品	3	not available

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: 2 月 1 日以来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
四川国瑞药业有限责任公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	CYHB1950747	注射剂(脂肪乳)	not available
黑龙江科伦制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	CYHB1950056	注射剂(大容量)	not available
广州朗圣药业有限公司	他达拉非片	CYHS1900149	片剂	PDE5
江苏联环药业股份有限公司	他达拉非片	CYHS2100171	片剂	PDE5
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	依达拉奉氯化钠注射液	CYHS2100133	注射剂(大容量)	not available
四川海思科制药有限公司	利丙双卡因乳膏	CYHS2100163	乳膏剂	not available
桂林南药股份有限公司	利奈唑胺片	CYHS1800113	片剂	50S subunit
浙江华海药业股份有限公司	利格列汀片	CYHS2100175	片剂	DPP-4
湖南春光九汇现代中药有限公司	吲达帕胺片	CYHB2050138	片剂	NCC
四川普锐特药业有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	CYHS1900584	吸入溶液剂	not available
浙江福瑞喜药业有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	CYHS1900649	吸入溶液剂	β 2-adrenergic receptor
西洲医药科技(浙江)有限公司	地氯雷他定口服溶液	CYHS2100142	口服溶液剂	H1 receptor
迪沙药业集团有限公司	头孢克洛咀嚼片	CYHB2050140	咀嚼片	PBP
四川赛卓药业股份有限公司	头孢地尼胶囊	CYHS1800182	胶囊剂	PBP
海南日中天制药有限公司	头孢地尼颗粒	CYHS1700614	颗粒剂	PBP
四川汇宇制药股份有限公司	奥沙利铂注射液	CYHS1900594	注射剂	DNA
南京海纳制药有限公司, 南京海纳医药科技股份有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂	CYHS2000065	干混悬剂	not available
厦门恩成制药有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	CYHB1950685	胶囊剂	not available
华润三九医药股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	CYHS2100140	片剂	HBV polymerase, RT
沈阳奥吉娜药业有限公司	对乙酰氨基酚泡腾片	CYHS2100164	泡腾片	COX
南京海纳制药有限公司	对乙酰氨基酚维生素 C 泡腾片	CYHS2100162	泡腾片	not available
扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司	左氧氟沙星片	CYHS1900476	片剂	bacterial Top II
浙江普利药业有限公司	左氧氟沙星片	CYHS1900800	片剂	bacterial Top II
石家庄四药有限公司	布南色林片	CYHS2100157	片剂	5-HT _{2A} receptor, D ₂ receptor
广东星昊药业有限公司	帕拉米韦注射液	CYHS2100161	注射剂	neuraminidase
四川海思科制药有限公司	恩曲他滨替诺福韦片	CYHS1900248	片剂	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	恩格列净片	CYHS1800510	片剂	SGLT2
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	恩格列净片	CYHS1900393	片剂	SGLT2
合肥亿帆生物制药有限公司	普乐沙福注射液	CYHS2000845	注射剂	CXCR4
北京福元医药股份有限公司	替格瑞洛片	CYHS1900256	片剂	P2Y ₁₂ receptor
山东罗欣药业集团股份有限公司	替格瑞洛片	CYHS1900013	片剂	P2Y ₁₂ receptor
石药集团欧意药业有限公司	枸橼酸托法替布缓释片	CYHS2100152	缓释片	JAK1, JAK2, JAK3
深圳海王药业有限公司	枸橼酸西地那非片	CYHS1800469	片剂	PDE5
哈尔滨三联药业股份有限公司	氟比洛芬凝胶贴膏	CYHS2100166	凝胶膏剂	COX
扬子江药业集团有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	CYHS2100159	片剂	5-HT transporter, 5-HT _{1A} receptor, 5-HT _{3A} receptor, 5-HT ₇ receptor, NET
广东星昊药业有限公司	氨甲环酸注射液	CYHS2100167	注射剂	plasmin

江苏天士力帝益药业有限公司	氯氮平片	CYHB2050144	片剂	5-HT _{2A} receptor, D ₂ receptor
先声药业有限公司	泊沙康唑注射液	CYHS2100198	注射剂	CYP51A1
成都信特药业股份有限公司	注射用头孢唑林钠	CYHB1950605	注射剂(冻干)	PBP
泰州复旦张江药业有限公司	注射用帕瑞昔布钠	CYHS1800172	注射剂(冻干)	COX-2
广东星昊药业有限公司	注射用帕瑞昔布钠	CYHS2100165	注射剂(冻干)	COX-2
福安药业集团湖北人民制药有限公司	注射用生长抑素	CYHS2100193	注射剂(冻干)	not available
浙江海正药业股份有限公司	注射用盐酸吉西他滨	CYHB1850479	注射剂(冻干)	DNA, DNA polymerase, RNR
江苏天士力帝益药业有限公司	注射用硼替佐米	CYHS2100144	注射剂(冻干)	proteasome
齐鲁制药有限公司	注射用福沙匹坦二甲葡胺	CYHS1800332	注射剂(冻干)	NK1
山东裕欣药业有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	CYHS1900420	注射剂(冻干)	proton pump
长春金赛药业有限责任公司	注射用醋酸西曲瑞克	CYHS2100170	注射剂(冻干)	GnRHR
扬子江药业集团有限公司	注射用雷替曲塞	CYHS1900001	注射剂(冻干)	TYMS
山西兰花药业股份有限公司	瑞舒伐他汀钙片	CYHS2000105	片剂	HMG-CoA reductase
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸伊立替康注射液	CYHB1850217	注射剂	Top I
晋城海斯制药有限公司	盐酸奥洛他定片	CYHS2100176	片剂	H1 receptor
四川普锐特药业有限公司	盐酸左旋沙丁胺醇吸入用溶液	CYHS2100173	吸入溶液剂	β 2-adrenergic receptor
石家庄龙泽制药股份有限公司	盐酸帕罗西汀片	CYHS1900884	片剂	5-HT transporter
浙江华海药业股份有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHS2100155	胶囊剂(肠溶)	5-HT transporter, NET
瑞迪博士(北京)药业有限公司	盐酸托莫西汀胶囊	JYHS2100023	胶囊剂	NET
齐鲁制药有限公司	盐酸昂丹司琼注射液	CYHB1850248	注射剂	5-HT ₃ receptor
力品药业(厦门)股份有限公司	盐酸普拉克索缓释片	CYHS1900328	缓释片	dopamine receptor
北京北大维信生物科技有限公司	盐酸普拉克索缓释片	CYHS1900259	缓释片	dopamine receptor
湖南科伦制药有限公司	盐酸替罗非班氯化钠注射液	CYHS2100150	注射剂(大容量)	GPIIb/IIIa
成都市海通药业有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHS2100192	注射剂	not available
扬子江药业集团有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHS1900368	注射剂	not available
乐泰药业有限公司	盐酸特比萘芬片	CYHS2100196	片剂	not available
舒美奇成都生物科技有限公司	盐酸纳洛酮注射液	CYHS2100178	注射剂	not available
浙江普洛康裕制药有限公司	盐酸美金刚片	CYHS1900231	片剂	5-HT ₃ receptor, D ₂ receptor, NMDA receptor, nAChR
瑞阳制药股份有限公司	盐酸美金刚片	CYHS1900747	片剂	5-HT ₃ receptor, D ₂ receptor, NMDA receptor, nAChR
海南合瑞制药股份有限公司	盐酸美金刚缓释胶囊	CYHS1900162	胶囊剂(缓释)	5-HT ₃ receptor, D ₂ receptor, NMDA receptor, nAChR
远大医药(中国)有限公司	盐酸肾上腺素注射液	CYHS2100148	注射剂	adenosine receptor
扬子江药业集团有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	CYHB1950970	注射剂(大容量)	bacterial Top II
石家庄格瑞药业有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	CYHS2100169	滴眼剂	bacterial Top II
南京恒生制药有限公司	盐酸西那卡塞片	CYHS1900143	片剂	CaSR
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	硫酸特布他林注射液	CYHS2100174	注射剂	β 2-adrenergic receptor
特一药业集团股份有限公司	磺胺嘧啶片	CYHB1950609	片剂	DHPS
兆科药业(合肥)有限公司	磺达肝癸钠注射液	CYHS1800500	注射剂	factor Xa, heparin
山东世博金都药业有限公司	索磷布韦片	CYHS2100197	片剂	not available
康普药业股份有限公司	维格列汀片	CYHS2100180	片剂	not available
烟台万润药业有限公司	维格列汀片	CYHS1800196	片剂	DPP-4

海南妙音春制药有限公司	缬沙坦氨氯地平片(I)	CYHS2100183	片剂	not available
江苏九旭药业有限公司, 山东玉满坤生物科技有限公司	胞磷胆碱钠注射液	CYHS2100061	注射剂	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	CYHS1800284	胶囊剂(肠溶)	proton pump
石药集团欧意药业有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	CYHS1900539	胶囊剂(肠溶)	proton pump
河南泰丰生物科技有限公司	艾地骨化醇软胶囊	CYHS2100146	软胶囊	vitamin D
成都倍特药业股份有限公司	苯溴马隆片	CYHS2100172	片剂	URAT1, XO
南京海辰药业股份有限公司	达比加群酯胶囊	CYHS2100181	胶囊剂	not available
江苏豪森药业集团有限公司	达比加群酯胶囊	CYHS1900396	胶囊剂	thrombin
江西珍视明药业有限公司	酒石酸溴莫尼定滴眼液	CYHS2100191	滴眼剂	not available
本溪恒康制药有限公司	醋酸奥曲肽注射液	CYHB1840127	注射剂	somatostatin
扬子江药业集团有限公司	醋酸艾司利卡西平片	CYHS2100147	片剂	sodium channel
南京泽恒医药技术开发有限公司	重酒石酸间羟胺注射液	CYHS2100153	注射剂	α 1-adrenergic receptor
四川美大康佳乐药业有限公司	重酒石酸间羟胺注射液	CYHS2100160	注射剂	α 1-adrenergic receptor
广东东阳光药业有限公司	阿哌沙班片	CYHS1800329	片剂	factor Xa
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	阿哌沙班片	CYHS1800090	片剂	factor Xa
北京汉典制药有限公司	阿托伐他汀钙片	CYHS1900052	片剂	HMG-CoA reductase
浙江海正药业股份有限公司	阿托伐他汀钙片	CYHS1900076	片剂	HMG-CoA reductase
辽宁鑫善源药业有限公司	阿托伐他汀钙片	CYHS1900707	片剂	HMG-CoA reductase
江苏正大清江制药有限公司	阿普司特片	CYHS2100186	片剂	not available
昆明贝克诺顿制药有限公司	阿法骨化醇软胶囊	CYHB1950165	软胶囊	vitamin D3
广东东阳光药业有限公司	阿立哌唑片	CYHS1900261	片剂	5-HT _{2A} receptor, D ₂ receptor
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	阿莫西林分散片	CYHB1950861	分散片	PBP
一力制药(罗定)有限公司	非布司他片	CYHS2100149	片剂	XO
南京海纳制药有限公司	非布司他片	CYHS1800121	片剂	XO

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 2月15日, 默沙东(MSD)和卫材(Eisai)公司联合宣布, 重磅PD-1抑制剂Keytruda与酪氨酸激酶抑制剂Lenvima联用, 在一线治疗晚期肾细胞癌(RCC)的关键性3期临床试验中获得积极结果。试验结果显示, Keytruda与Lenvima联用, 与此前的标准疗法相比, 显著提高患者的无进展生存期(PFS), 总生存期(OS)以及客观缓解率(ORR)。此外Lenvima与化疗药物everolimus联用也显著改善了患者的PFS和ORR。这一临床试验结果已经在《新英格兰医学杂志》上发表。
- 2月12日, 再生元(Regeneron)公司宣布, 该公司开发的“first-in-class”降脂疗法Evkeeza (evinacumab-dgnb)已经获得美国FDA批准, 用于和其它降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)的疗法联用, 治疗12岁以上纯合子家族性

高胆固醇血症（HoFH）患者。Evkeeza 是 FDA 批准的第一款结合并阻断血管生成素样蛋白 3（ANGPTL3）功能的靶向疗法。

- 2月12日，英国 RECOVERY 随机对照大型临床试验宣布，罗氏（Roche）公司开发的 IL-6 受体抑制剂 tocilizumab 显著降低住院的严重 COVID-19 患者的死亡风险。这一研究同时指出，tocilizumab 可以缩短患者出院所需的时间，以及降低使用机械通气的可能性。罗氏公司开发的 tocilizumab 已经获得 FDA 批准，用于治疗类风湿性关节炎。它通过与 IL-6 受体结合，阻断 IL-6 信号通路，从而降低促炎症反应。
- 2月10日，再生元公司和赛诺菲联合宣布，美国 FDA 已批准 PD-1 抑制剂 Libtayo 扩展适应症，治疗晚期基底细胞癌患者。这些患者既往接受过 hedgehog 通路抑制剂治疗或不适合接受 HHI 治疗。Libtayo 是获批治疗这一癌症类型的首个免疫疗法。
- 2月10日，礼来宣布，美国 FDA 已授予中和抗体联合疗法——bamlanivimab700mg 和 etesevimab1400mg 紧急使用授权，用于治疗 12 岁及以上具有进展至重度或住院高风险的轻、中度 COVID-19 患者。在确认 COVID-19 阳性后，患者在症状发作后的 10 天内可通过单次静脉输液使用 bamlanivimab 和 etesevimab 联合疗法。
- 2月10日，百时美施贵宝（BMS）宣布，其重磅 PD-1 抑制剂 Opdivo（nivolumab），作为手术后辅助治疗（adjuvanttherapy），在治疗高风险肌层浸润性尿路上皮癌患者的 3 期临床试验中达到主要终点。与安慰剂相比，Opdivo 将患者的无疾病生存期（DFS）几乎延长一倍。Opdivo 是 BMS 开发的 PD-1 免疫检查点抑制剂，通过阻断 PD-1 受体与其配体的结合，恢复人体免疫系统的抗肿瘤免疫反应。自从在 2014 年首次获得 FDA 批准以来，它已经被世界上超过 65 个国家和地区批准，治疗包括黑色素瘤、非小细胞肺癌等在内的多种癌症类型。
- 2月9日，百时美施贵宝中国公布了 3 期临床研究 CheckMate-274 的临床研究结果：欧狄沃（纳武利尤单抗）辅助治疗高复发风险肌层浸润性尿路上皮癌术后患者，在所有随机人群和 PD-L1 表达 $\geq 1\%$ 患者中均达到主要研究终点，可显著改善患者无病生存期。
- 2月9日，强生旗下杨森公布了其前列腺癌疗法 Erleada 在 3 期临床试验 TITAN 中的最终分析结果。试验结果表明，在转移性去势敏感性前列腺癌患者中，在雄激素剥夺治疗基础上加用 Erleada，与安慰剂相比，显著提高患者的总生存期。与 ADT 治疗相比，Erleada+ADT 可以将死亡风险降低 35%。
- 2月9日，辉瑞和 BioNTech 联合宣布，一项体外研究表明，接种新冠疫苗 BNT162b2 个体的血清，对最近出现的多种新冠突变病毒株中携带的关键性基

因仍然具有中和能力。这一由辉瑞公司与德克萨斯大学医学院研究人员联合进行的研究发表在《自然》子刊 Nature Medicine 上。

- 2月8日，巴基斯坦负责国家卫生事务的总理特别助理费索·苏丹宣布，中国陈薇院士团队与康希诺合作研发的腺病毒载体新冠疫苗克威莎在巴基斯坦进行的三期临床试验中期分析结果显示，单针接种疫苗28天后，对重症新冠肺炎的保护效力为100%，总体保护效力为74.8%。未发生任何与疫苗相关的严重不良反应。
- 2月8日，贝达药业发布公告称，其在研1类新药第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂BPI-D0316胶囊取得药品注册2期临床试验总结报告。在既往接受一代或二代EGFR-TKI治疗后产生耐药且EGFR-T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中，接受BPI-D0316治疗的患者客观缓解率为64.8%，疾病控制率为95.2%。
- 2月8日，赛诺菲在年终收益中透露，该公司决定暂停神经退行性疾病的II期研发计划。两天后，赛诺菲又在其收益公告中，表示将终止旗下帕金森氏症药物venglustat的II期试验。赛诺菲此前预计venglustat可以抑制该类患者中产生 α 突触核蛋白，达到治疗的效果。但是，尽管有充分的临床前证据，但venglustat最终仍未达到试验的主要终点，也因此终止研发。
- 2月4日，恒瑞医药宣布，子公司瑞石生物的JAK1抑制剂SHR0302治疗溃疡性结肠炎的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的全球II期临床研究SJ10101（AMBER2），达到了主要及关键次要研究终点。研究结果显示，在治疗第8周，接受口服SHR0302片8mg一天一次或4mg一天两次或4mg一天一次的成人溃疡性结肠炎患者临床应答的比例显著高于安慰剂组。SHR0302治疗组与安慰剂组相比，实现了有显著统计学意义的临床应答。
- 2月4日，罗氏公布2020年第四季度和全年业绩，公司销售额为445.3亿瑞士法郎（495.3亿美元），同比下降8%，按不变汇率计算，降幅为2%。财报中提到，该公司正在停止一系列已进入中晚期试验的癌症、自身免疫和呼吸系统候选药物，其中涉及Akt抑制剂ipatasertib与化疗药物结合用于HR阳性/三阴性乳腺癌患者一线治疗已从3期临床研究线中移除。
- 2月1日，康希诺生物宣布，该公司研发的重组新型冠状病毒疫苗（腺病毒5型载体）已完成III期临床的中期分析。在中期分析中，Ad5-nCoV成功达到预设的主要安全性及有效性标准，无任何与疫苗相关的严重不良事件（SAE）发生。Ad5-nCoV是康希诺与军事科学院军事医学研究院生物工程研究所联合开发的一款新冠疫苗，也是中国首个进入临床试验的腺病毒疫苗。

3.5. 2月1日以来全球重点医药投融资项目进展

- 2月11日，中美瑞康（Ractigen Therapeutics）宣布已完成1.1亿元A轮融资。本轮融资由高瓴创投领投，建银医疗成长基金、渤溢资本和隆门资本跟投，所融资金将主要用于研发投入、团队扩充和多个处于临床前阶段的新药项目IND申报。RNA激活（RNAa）是由中美瑞康创始人李龙承博士于2006年在全球首次发现并命名的生物学机制。小激活RNA药物作为一种新的基因治疗手段，通过RNA激活机制在基因转录水平激活基因表达，从而达到增加蛋白表达来治疗各种因蛋白缺失或者表达低下导致的各种疾病，包括单基因遗传病和非基因变异导致的常见病。
- 2月10日，药明康德公告，参股公司Adagene于2021年2月9日（美国时间）在美国纳斯达克证券交易所挂牌上市，股份代号：ADAG。Adagene本次全球发售完成后，公司通过全资子公司WuXi Pharma Tech Healthcare FundIL.P持有Adagene的股份数为5,356,946股，占Adagene发行完成后总股本约10.16%。
- 2月9日，北极光创投宣布，专注于开发眼科疾病基因疗法的纽福斯生物完成了4亿元人民币的B轮融资。本轮融资由国方资本及华新投资共同领投，国丰资本、元禾控股、惠远资本等著名投资机构共同参与投资，现有股东红杉资本中国基金和北极光创投持续加注。
- 2月9日，杭州畅溪制药与Aerami Therapeutics宣布双方签署了一项独家许可及产品开发协议。畅溪将从Aerami获得其肺动脉高压候选药物AER-901在大中华地区（中国境内及港澳台）独家开发和商业化权利。根据协议，畅溪将在大中华地区（中国境内及港澳台）全面负责AER-901在肺动脉高压治疗领域的开发及商业化，包括该品种在中国的临床试验及上市申请。
- 2月8日，恒瑞发布公告，恒瑞拟以自筹资金2,000万美元认购瓊黎药业6.67%的股份。与瓊黎药业达成协议，瓊黎授予恒瑞医药针对PI3k δ 抑制剂Linperlisib在大中华地区的联合开发权益以及排他性独家商业化权益。
- 2月8日，中国辅助生殖基因检测创新企业贝康医疗在香港联交所主板正式挂牌上市，股票代码：2170。超额配售权行使前发行约6,666.7万股，募集资金总额约18.2亿港元，发售价为每股27.36港元，超额认购达402.8倍。此次上市贝康医疗将成为香港联交所首支基因测序类股票，由此打开三代试管检测试剂盒大规模产业化之门。
- 2月2日，吉利德科学与Gritstone Oncology宣布达成合作、选择和许可协议，共同开发一种基于疫苗的、可以治愈艾滋病的免疫疗法。根据交易条款，吉利德将向Gritstone支付3000万美元的现金和3000万美元的股权投资。吉利德将

负责 HIV 疫苗的第一阶段试验，并将拥有独家许可授权，以便在第一阶段之后进行开发和商业化独家许可。

- 2月1日，Exelixis 公司与天演药业宣布，双方达成一项合作许可协议，Exelixis 公司将使用天演药业自主研发的安全抗体技术，合作开发 Exelixis 公司已有的临床前产品管线或由其指定靶点来生成的安全抗体，以此开发新型抗体偶联药物或其他创新性生物药。根据协议条款，Exelixis 公司将向天演药业支付 1100 万美元的预付款，合作开发针对两个靶点的项目。

4. 行业洞察与监管动态

- 2月10日，根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（2020年第46号），为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品变更受理审查指南（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 2月10日，为指导我国已上市化学药品药学的变更研究，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 2月10日，根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（2020年第46号），为推进相关文件的配套工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 2月10日，为缓解氟维司群注射液的临床供应短缺，加速仿制药上市，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《氟维司群注射液仿制药研究技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予以发布，自发布之日起施行。
- 2月10日，为指导和规范静注人免疫球蛋白用于治疗原发性血小板减少症的临床试验，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《静注人

免疫球蛋白治疗原发性免疫性血小板减少症临床试验技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

- 2月10日，为指导我国免疫细胞治疗产品研发，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布。
- 2月9日，为指导和规范溶瘤病毒类药物临床试验设计，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 2月9日，为了鼓励抗菌药物的研发，进一步规范复杂性腹腔感染抗菌药物的临床研究和评价，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《复杂性腹腔感染抗菌药物临床试验技术指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 2月7日，为鼓励和引导治疗性蛋白药物临床药代动力学相关研究的规范开展，提供可参考的技术标准，药审中心组织制定了《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 2月4日，为鼓励生物类似药临床研发，进一步规范和指导奥马珠单抗生物类似药的临床试验设计，提供可参照的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 2月3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），国家药监局药审中心组织遴选了第四十批参比制剂，现予以公示征求意见。
- 2月1日，为指导流行性感冒治疗和预防药物科学研发和评价，提供可供参考

的技术标准，药审中心制定了《流行性感冒治疗和预防药物临床试验技术指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

表 5：2 月 1 日以来重要监管动态

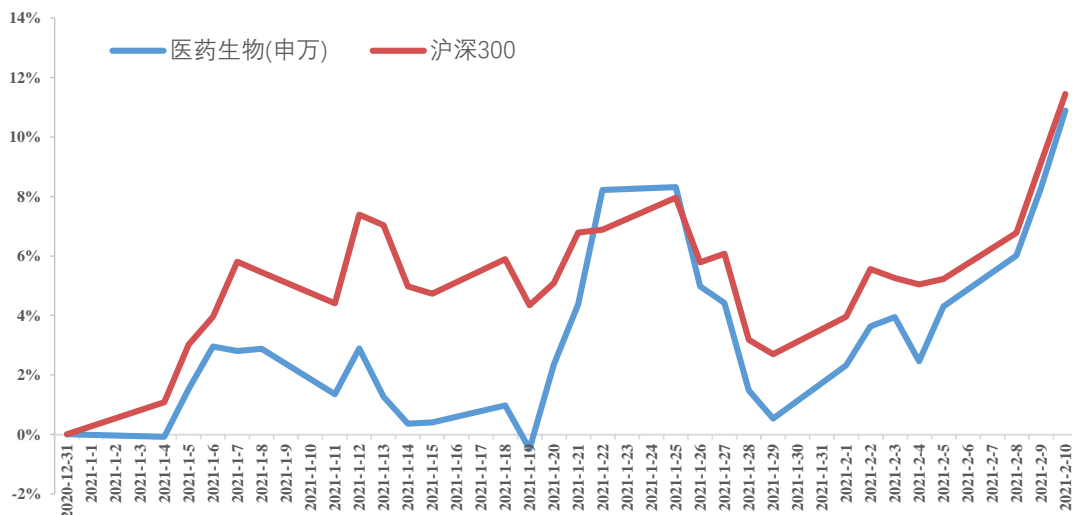
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20210210	发布《化学药品变更受理审查指南(试行)》、《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则(试行)》、《已上市化学药品和生物制品临床变更技术指导原则》、《羧维司群注射液仿制药研究技术指导原则(试行)》、《静注人免疫球蛋白治疗原发免疫性血小板减少症临床试验技术指导原则(试行)》、《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)》
政策监管	20210209	发布《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则》《复杂性腹腔感染抗菌药物临床试验技术指导原则》
政策监管	20210207	发布《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则》
政策监管	20210204	发布《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则》
政策监管	20210203	发布《化学仿制药参比制剂目录(第四十批)》
政策监管	20210201	发布《流行性感冒治疗和预防药物临床试验技术指导原则》

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

2 月 1 日以来医药生物指数上涨 10.30%，板块表现跑赢沪深 300 的 8.52% 的涨幅；截至 2 月 10 日，医药指数 2021 年至今涨幅为 10.89%，表现弱于沪深 300 的 11.44% 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，板块短期有所回调为正常，不改变其趋势。由于春节返乡须核酸检测，2 月 1 日以来医药板块再次被激活。

图 6：医药行业 2021 年初以来市场表现

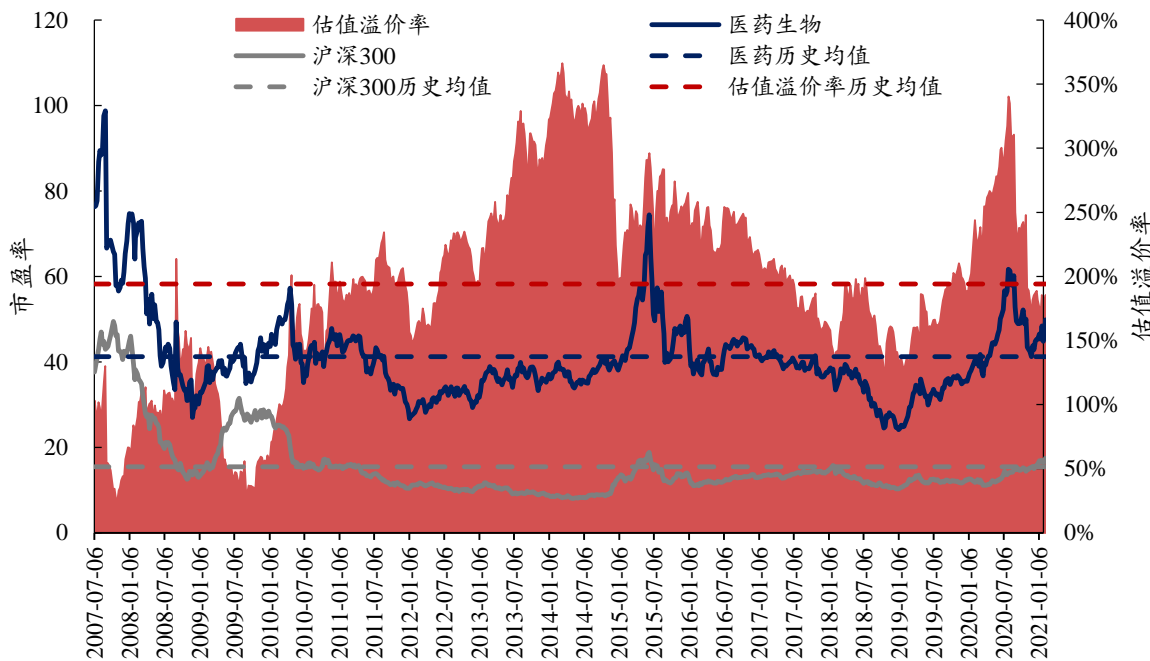


数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 49.8，高于历史均值 8.58 个单位

截至 2021 年 2 月 10 日，医药指数市盈率为 49.8，环比上周上升 3.18 个单位，高于历史均值 8.58 个单位；沪深 300 指数市盈率为 17.45，医药指数的估值溢价率为 185.4%，环比上升 4.3%，低于历史均值 8.6 个百分点。

图 7：2007 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：2月1日以来生物制品子板块涨幅17.04%居各板块榜首

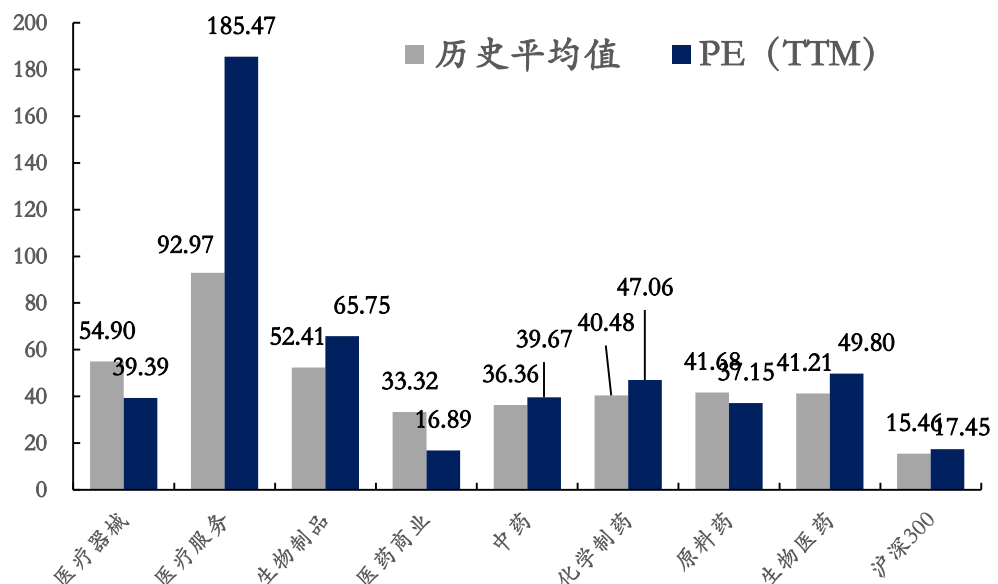
2月1日以来医药生物指数上涨10.30%，板块表现跑赢沪深300的8.52%的涨幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块上涨17.04%，最弱势的医药商业板块上涨1.64%。2021年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为27.25%，优于医药指数10.89%的涨幅，优于沪深300指数11.44%的涨幅。

表4：子板块表现（%）

代码	行业	2月1日以来涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	13.75	27.25
801152.SI	生物制品	17.04	13.86
801153.SI	医疗器械	8.61	13.70
000300.SH	沪深300	8.52	11.44
801155.SI	中药	11.61	11.09
801150.SI	医药生物	10.30	10.89
851511.SI	原料药	7.50	7.63
801154.SI	医药商业	1.64	2.50
801151.SI	化学制药	5.35	-1.12

数据来源：wind，东吴证券研究所

图8：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 5: A 股 2 月 1 日起涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	爱美客	53.31	康众医疗	-58.47
2	万东医疗	51.51	宜华健康	-22.64
3	成都先导	50.36	凯因科技	-22.02
4	康希诺-U	50.11	凯利泰	-21.05
5	沃森生物	38.03	大博医疗	-20.83
6	康泰生物	37.39	百奥泰-U	-20.59
7	智飞生物	34.57	药易购	-18.86
8	片仔癀	31.96	ST 康美	-17.47
9	盈康生命	31.49	长江健康	-16.06
10	东阿阿胶	31.02	济民制药	-13.34

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 6: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	88.52	东名医药	-42.33
2	万泰生物	67.48	正川股份	-39.44
3	昭衍新药	56.48	凯利泰	-37.54
4	欧普康视	52.91	济民制药	-35.13
5	药石科技	51.67	海南海药	-34.24
6	美年健康	48.98	英特集团	-31.79
7	昊海生科	48.86	东方生物	-31.36
8	片仔癀	47.27	宜华健康	-30.74
9	康希诺-U	44.34	ST 康美	-29.48
10	智飞生物	43.74	吉药控股	-29.12

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 7: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别		
1. 未在国内上市销售的药品		(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		
化学药品	2. 改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	(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		
		3. 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品		(1) 已在国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外国上市销售的制剂				
(4) 国内上市销售的制剂增加已在外国批准的新适应症				

	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
	1.创新型生物制品
生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品
	(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品
2.改良型生物制品	(4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
3.境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1.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>