

2021年3月21日

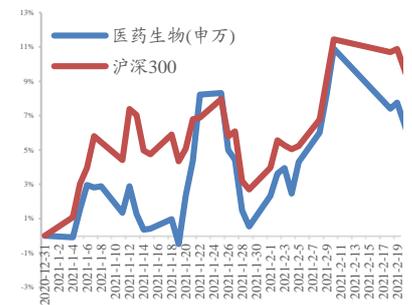
角膜塑形镜利于儿童近视防控，重点推荐欧普康视、昊海生科等

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、年初至今生物医药指数涨幅分别为-0.83%、-7.51%。我们认为机构重仓核心资产龙头的单边快速下跌阶段结束风险得到比较充分释放，后面将会出现明显差异化走势。以三种策略应对医药板块波动：其一长线资金底部重配产业景气度高、业绩好核心资产。2021年重点推荐十支核心资产个股：恒瑞医药、信达生物、智飞生物、迈瑞医疗、药明康德、长春高新、爱美客、爱尔眼科、益丰药房、康泰生物；其二关注Q1业绩大概率较好、全年业绩高增长、估值相对便宜的个股，重点推荐九洲药业、信邦制药、九强生物、美诺华等，关注司太立；其三关注新技术，海泰新光、诺辉健康等。
- 角膜塑形镜持续高景气度，重点推荐欧普康视、昊海生科。在我国青少年近视率不断提高与日渐迫切的视力改善需求下，角膜塑形镜近年来在我国高速发展。2015年我国角膜塑形镜销量达到64.3万副，2011-2015年复合增长率约为44.11%。根据我国2000-2019年出生人口数据，并对中国青少年近视率以及角膜塑形镜渗透率进行预计，测算出到2025年目标患者人群将达到311万人，市场空间将达到46.67亿元。欧普康视是大陆地区首家取得角膜塑形镜产品注册证的国产龙头品牌，昊海生科拟获得上海亨泰视觉55%股权及独家经销亨泰高透氧品牌，同时自研角膜塑形镜已于临床试验阶段。根据我们行业调研，2020年中国大陆角膜塑形镜销售量约200万片，参考行业增长与渗透情况，假设未来5年行业复合增速20%，则估计2025年销售量近500万片。考虑昊海生科自研角膜塑形镜未来也将上市，假设2025年昊海生科市占率10%-15%，则估计销售50-75万片。假设平均出厂价1100元/片，则有望实现销售收入5.5-8.3亿元；假设利润率30%，则有望实现利润1.7-2.5亿元，归母净利润0.9亿元-1.4亿元。目前国内角膜塑形镜行业快速增长，但渗透率仍然很低，市场竞争格局较好，重点推荐欧普康视、昊海生科等。
- 智飞龙科马新冠疫苗获批使用，辉瑞阿布西替尼获CDE优先评审资格：由中国科学院微生物研究所和安徽智飞龙科马生物制药有限公司联合研发的重组新型冠状病毒疫苗（CHO细胞），日前经国家卫生健康委提出建议，国家药监局组织论证同意紧急使用；辉瑞阿布西替尼片上市申请被CDE拟纳入优先审评并开始公示，适应症为：联合或不联合外用疗法，治疗对外用治疗反应不佳或不适合这些治疗的12岁及以上中至重度特异性皮炎患者的治疗，包括缓解瘙痒。
- 具体配置思路。1) 创新药及产业链领域：恒瑞医药、药明康德、泰格医药等；2) BIOTECH类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；3) 原料药领域：普洛药业、华海药业、司太立、九洲药业等；4) 疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；5) 生长激素领域：长春高新、安科生物等；6) 医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；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：肿瘤早筛，诺辉健康等；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：研发进展或不及预期；药品降价幅度超预期；医保政策进一步严厉等。

行业走势



相关研究

1、理邦仪器(300206)年报点评：收入好于我们预期，疫情加快公司发展步伐【东吴医药朱国广团队】2021-3-15

内容目录

1. 板块观点：机构重仓核心资产龙头迎来差异化走势，三种策略应对板块波动.....	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：角膜塑形镜持续高景气度，重点推荐欧普康视、昊海生科.....	8
2.1. 中国青少年近视率高，角膜塑形镜市场空间大	8
2.2. 深耕行业多年，国产龙头欧普康视业绩持续高增长	10
2.3. 独家经销亨泰高透氧品牌+自研推进，昊海生科快速布局 OK 镜	11
3. 研发进展与企业动态	13
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	13
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	18
3.3. 仿制药一致性评价申报情况	23
3.4. 重要研发管线一览	24
4. 行业洞察与监管动态	25
5. 行情回顾	25
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 41.85，高于历史均值 0.61 个单位	26
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 3.88% 居各板块榜首	27
5.3. 个股表现	28
6. 风险提示	28
7. 附录	28

图表目录

图 1: 角膜塑形镜矫正近视原理示意图.....	9
图 2: 角膜塑形镜延缓近视发展原理示意图.....	9
图 3: 2018 年我国青少年近视率统计.....	9
图 4: 中国角膜塑形镜行业消费量情况.....	9
图 5: 欧普康视角膜塑形镜竞争优势.....	11
图 6: 欧普康视角膜塑形镜收入情况.....	11
图 7: 欧普康视营业收入情况.....	11
图 8: 公司眼科产品收入(百万元).....	12
图 9: 2020H1 年公司眼科收入构成.....	12
图 10: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	26
图 11: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	26
图 12: 医药板块估值情况.....	27
图 13: A 股本周涨跌幅前十.....	28
图 14: A 股 2021 年初涨跌幅前十.....	28
表 1: 2 月 1 日以来建议关注组合 (20210313~20210320)	4
表 2: 角膜塑形镜市场规模测算.....	10
表 3: 我国角膜塑形镜市场已有产品.....	10
表 4: 公司眼科研发项目及进展 (截止 2020 半年报)	12
表 5: 本周创新药/改良药研发进展一览表	15
表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	19
表 7: 本周仿制药一致性评价申报情况.....	23
表 8: 本周重要监管动态.....	25
表 9: 子版块表现 (%)	27
表 10: 国内药品注册分类.....	28

1. 板块观点：机构重仓核心资产龙头迎来差异化走势，三种策略应对板块波动

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-0.83%、-7.51%，其为沪深300的超额收益分别为1.88%、-3.59%；本周化药、中药及商业等跌幅较小，器械、医疗服务及生物制品等跌幅较大；本周涨幅居前，哈三联+50.1%、贵州三力+23.1%、一心堂+19.6%、*ST恒康+19.3%、昂利康+18.8%、拱东医疗+18.3%、亿帆医药+16.5%，跌幅居前英科医疗-17.8%、艾力斯-15.2%、睿智医药-10.6%。涨跌表现特点：尽管部分机构重仓股估值处于底部区域，但仍出现一定程度下跌；新冠疫苗主题龙头智飞生物较为强势；尽管医药指数下跌，但非机构重仓股比较稳定。

本周医药板块算术平均指数、总市值加权平均指数涨幅分别为2.6%、-0.8%，说明大市值下跌、中小市值个股反而明显上涨。机构重仓核心资产龙头将会怎么走？我们认为：其单边快速下跌阶段结束风险得到比较充分释放，后面将会出现明显差异化走势。原因一估值底现象明显，恒瑞医药、迈瑞医疗、智飞生物等21年50倍PE估值、长春高新等40倍PE估值将比较具有吸引力，底部迹象明显；原因二：部分龙头21年Q1业绩很可能高增长。因此部分龙头将会企稳、震荡上行。青少年近视防控刻不容缓、已经上升到国家战略，角膜塑形镜快速增长，重点推荐欧普康视、吴海生科等。

三种医药策略应对医药板块下跌：三种应对策略：其一长线资金底部重配产业景气度高、业绩好核心资产。2021年重点推荐十支核心资产个股：恒瑞医药、信达生物、智飞生物、迈瑞医疗、药明康德、长春高新、爱美客、爱尔眼科、益丰药房、康泰生物；其二关注Q1业绩大概率较好、全年业绩高增长、估值相对便宜的个股，重点推荐九洲药业、信邦制药、九强生物、美诺华等，关注司太立；其三关注新技术，海泰新光、诺辉健康等。

表 1：2月1日以来建议关注组合（20210313~20210320）

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			上周涨跌幅	市值（亿）	分类
			2020E	2021E	2022E			
600276.SH	恒瑞医药	1.23	65.46	84.89	109.39	-4.49	4694.58	创新药
600196.SH	复星医药	1.40	35.96	45.50	58.82	-0.35	1016.19	创新药
002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	16.46	268.17	创新药
1801.HK	信达生物	0.05	0.71	-11.35	0.84	-1.40	945.34	创新药
9966.HK	康宁杰瑞	-0.50	-4.66	-5.30	-4.18	6.52	97.31	创新药
6855.HK	亚盛医药	-3.56	-8.04	-10.14	-12.88	-3.43	68.51	创新药
9969.HK	诺诚健华	-0.33	-4.94	-4.65	-4.26	4.02	240.54	创新药
688366.SH	吴海生科	1.30 (2020A)	2.30 (2020A)	4.26	5.59	4.04	180.68	医疗器械/眼科耗材
688050.SH	爱博医疗	0.93	0.98	1.48	2.01	-0.03	181.89	医疗器械/眼

									科耗材
300595.SZ	欧普康视	0.64	3.88	5.19	6.86	-2.53	489.62		医疗器械/眼科耗材
300760.SZ	迈瑞医疗	5.40	65.66	80.97	97.75	-6.00	4388.65		医疗器械/医疗设备
300206.SZ	理邦仪器	1.12	6.53	6.58	8.13	-5.51	97.67		医疗器械/医疗设备
603658.SH	安图生物	1.95	8.38	13.19	17.25	-2.84	482.01		医疗器械/诊断性耗材
300832.SZ	新产业	2.26	9.32	12.51	17.85	-3.89	402.87		医疗器械/诊断性耗材
300406.SZ	九强生物	0.30	1.78	5.25	6.52	4.50	123.10		医疗器械/诊断性耗材
002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.37	9.38	-0.52	200.92		医疗器械/骨科治疗性耗材
688085.SH	三友医疗	0.63 (2020A)	1.19 (2020A)	1.71	2.36	0.89	60.37		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	7.70	529.80		医疗器械/骨科治疗性耗材
688029.SH	南微医学	1.95 (2020A)	2.60 (2020A)	4.44	5.94	-3.48	233.97		医疗器械/消化治疗性耗材
0853.HK	微创医疗	-0.01	-2.56	-1.15	-0.06	7.21	654.69		器械/心血管治疗性耗材
9996.HK	沛嘉医疗	-3.11	-19.69	-3.92	-3.08	5.10	143.87		器械/心血管治疗性耗材
688617.SH	惠泰医疗	2.22 (2020A)	1.11 (2020A)	1.85	2.62	0.85	125.39		器械/心血管治疗性耗材
300529.SZ	健帆生物	1.04	8.34	11.35	15.44	-0.77	567.29		器械/血液净化
300453.SZ	三鑫医疗	0.45 (2020A)	1.16 (2020A)	1.58	2.10	0.31	42.03		器械/血液净化
688166.SH	博瑞医药	0.41 (2020A)	1.70 (2020A)	2.84	4.25	5.00	180.77		原料药
600521.SH	华海药业	0.77	11.20	16.16	21.01	-8.32	362.20		原料药
603456.SH	九洲药业	0.47	3.80	5.99	7.87	7.02	296.40		原料药、CXO
002332.SZ	仙琚制药	0.54 (2020A)	5.05 (2020A)	6.37	7.93	3.85	125.33		原料药
603538.SH	美诺华	1.13	1.69	2.40	3.46	2.58	46.95		原料药
603811.SH	诚意药业	0.98	1.63	2.29	3.08	8.22	42.23		原料药、化学制剂

300601.SZ	康泰生物	1.12	7.64	13.53	20.60	1.21	863.06	生物制品/疫苗
300122.SZ	智飞生物	2.06 (2020A)	33.00 (2020A)	42.81	56.10	-0.55	2699.20	生物制品/疫苗
300142.SZ	沃森生物	0.62	9.54	14.82	19.95	3.54	645.01	生物制品/疫苗
603392.SH	万泰生物	1.50	6.51	11.09	20.29	3.27	1033.44	生物制品/疫苗/IVD
603259.SH	药明康德	1.14	27.74	34.76	45.11	-9.68	3095.25	CXO
002044.SZ	美年健康	0.01	0.28	9.69	12.11	0.76	571.87	医疗服务
600763.SH	通策医疗	1.72	5.50	7.20	9.36	-5.18	740.77	医疗服务
300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	-7.85	2348.03	医疗服务
002390.SZ	信邦制药	0.11	1.78	2.80	3.61	0.73	138.21	医疗服务
603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	5.24	529.53	药店
603883.SH	老百姓	1.64	6.69	8.56	10.45	4.94	264.04	药店
603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	5.78	478.43	药店
300896.SZ	爱美客	3.66 (2020A)	4.40 (2020A)	6.92	9.81	0.51	955.94	医美
688363.SH	华熙生物	1.35 (2020A)	6.47 (2020A)	7.92	9.22	1.87	719.04	医美

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 3 月 19 日收盘价，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 是当下企业寻求价值最大化的突破口之一，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实力及是否具备全球多中心

开展和注册能力。建议关注：恒瑞医药、贝达药业、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、信达生物、亚盛医药、康宁杰瑞、康方生物、诺诚健华、神州细胞。

【医疗器械领域】

医用耗材集采持续推进，以骨科耗材为代表的企业短期业绩具有一定不确定性，长期发展空间受到压制，但我们认为，医疗器械行业百花齐放、黄金投资时代的大趋势不变，核心原因：1) 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。我们建议关注以下几类，1) 医疗设备类企业，不受集采影响，国产替代+海外出口推动长期稳定发展，如迈瑞医疗、理邦仪器等；2) 国产化低的医用耗材，如化学发光、电生理、PCI 介入耗材等领域；3) 新技术、新术式带来的新的诊疗方向，如介入瓣膜、神经介入、癌症早筛等；4) 自费产品，受益于消费升级，重点推荐眼科如角膜塑形镜领域。

【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: 新冠疫苗兑现在即，海内外目前已有多款新冠疫苗获批上市，预计短期内有望迎来接种密集期。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店：新冠肺炎疫情催化下，药店板块业绩表现更加亮眼。展望未来，我们认为药店板块仍将在行业集中度提升、连锁化率提升的趋势下稳健增长。一方面，头部连锁药店公司在资本助推下，稳步推进在全国的复制扩张，同时精细化管理推动内生性增长加快。另一方面，处方外流持续推进，药店业务量仍将不断增长。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：在疫情考验下，医疗服务板块展现快速恢复能力与长期增长韧性，头部企业投资价值凸显。随着居民消费意识的不断提高，医疗服务赛道具备长期投资价值。尤其面对医保局控费等政策进一步推进，医疗服务作为避险赛道更值得投资。建议关注：爱尔眼科、美年健康、通策医疗、信邦制药、锦欣生殖等。

医美：伴随消费升级大趋势，医美行业蓬勃发展，医美赛道资产证券化加速且备受青睐。展望未来，我们看好医美板块，主要原因包括：1）我国医美渗透率提升空间较大，医美接受水平不断改善；2）医美产品呈现多样化，国内品牌份额趋于提升；3）医美行业市场逐步规范化，将利于正规持证品牌获取存量市场份额。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：行业长期看有壁垒、有空间，中短期看景气度高，是医药领域牛股辈出的板块。我们判断 18-28 年是中国 CXO 公司发展的黄金十年，各细分领域龙头公司收入体量有十年 8-14 倍的收入空间，未来全球最大的 CXO 公司将出现在中国。中国在该产业链具备全球竞争优势，可以“多快好省”地为客户提供需求。建议关注头部全产业链一体化公司及在产业链某阶段具备特色企业，推荐药明康德、康龙化成、凯莱英、九洲药业、药石科技、昭衍新药等，关注药明生物、泰格医药等。

IVD：疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。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以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康。

原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。原料药公司在板块内的估值增速性价比较高，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐华海药业、博瑞医药、美诺华，关注天宇股份、司太立、普洛药业等。

2. 核心观点：角膜塑形镜持续高景气度，重点推荐欧普康视、昊海生科

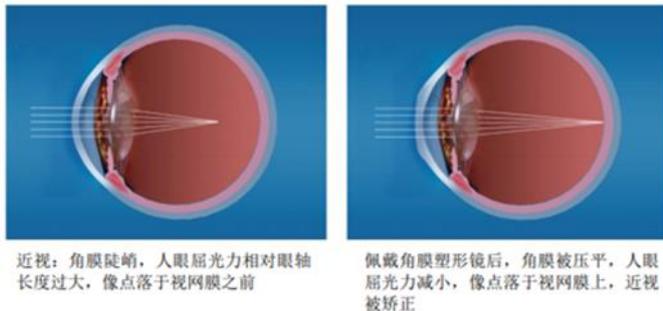
2.1. 中国青少年近视率高，角膜塑形镜市场空间大

角膜塑形镜全称为塑形用硬性角膜接触镜，俗称为 OK 镜。它采用一种与角膜表面几何形态相逆反的特殊设计，通过戴镜产生的机械力学及流体力学作用，对角膜实施合理的、可调控的、可逆的程序化塑形，改变角膜的屈光力，从而达到矫正近视的作用。

除了矫正近视，大量国内外的学术和临床应用数据均显示角膜塑形镜可以有效延缓近视的发展。目前业内主流观点认为近视发生后，如果采取一般的视力矫正措施，中心焦点会落在视网膜上，但会造成边缘光线的焦点落在视网膜后方，造成远程性周边离焦。由于眼球系统具有自我调节功能，会通过调节反射等来调节眼球对边缘光线的屈光能力，后果是导致眼轴不断增长，近视不断加深。而配戴角膜塑形镜后，通过改变角膜的屈光力，在视网膜上形成近视化周边离焦，使得中心像点落在视网膜上，边缘像点也落

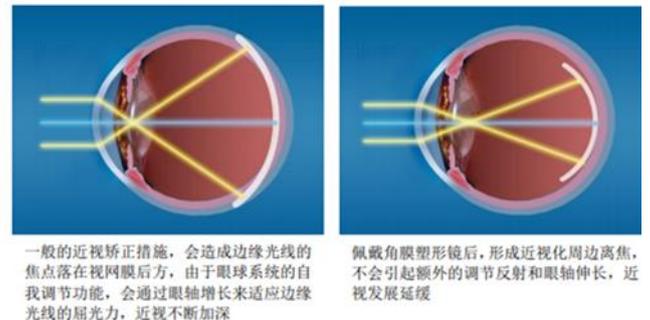
在视网膜上或视网膜前，消除了远视性周边离焦，不会引起额外的调节反射和眼轴伸长，从而达到控制近视发展的效果。

图 1：角膜塑形镜矫正近视原理示意图



数据来源：爱博医疗招股说明书，东吴证券研究所

图 2：角膜塑形镜延缓近视发展原理示意图

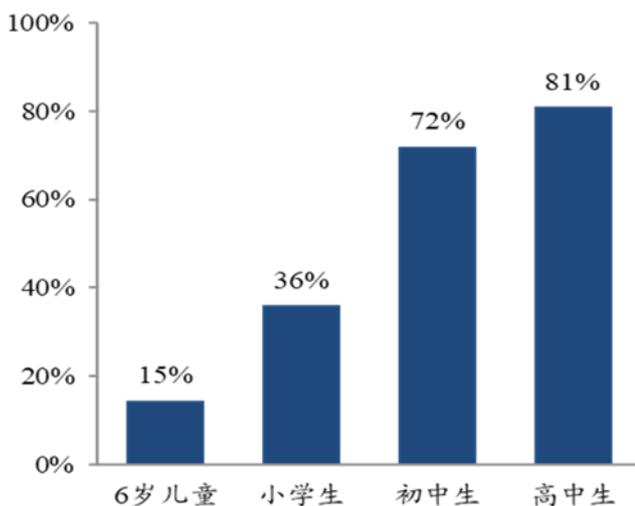


数据来源：爱博医疗招股说明书，东吴证券研究所

我国青少年近视率高，行业增长迅速。根据卫健委发布《2018 年全国儿童青少年近视调查结果》以及教育部的数据显示，我国青少年总体近视率为 53.6%，其中 6 岁儿童为 14.5%，小学生为 36%，初中生为 72%，高中生为 81%，近视率与近视人口高居世界第一。

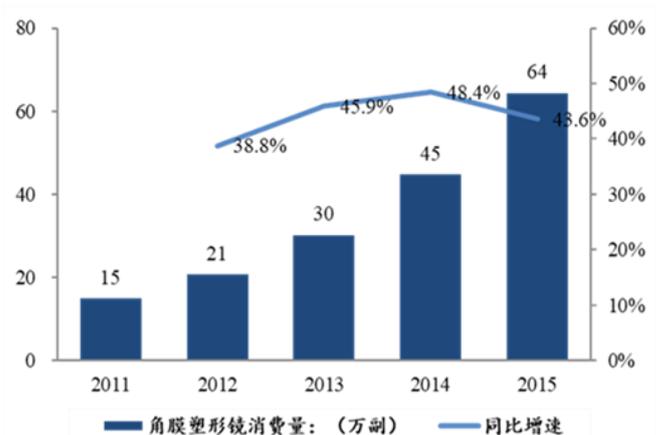
在我国青少年近视率不断提高与日渐迫切的视力改善需求下，角膜塑形镜近年来在我国高速发展。2015 年我国角膜塑形镜销量达到 64.3 万副，2011-2015 年复合增长率约为 44.11%。

图 3：2018 年我国青少年近视率统计



数据来源：卫健委，东吴证券研究所

图 4：中国角膜塑形镜行业消费量情况



数据来源：中国医疗器械行业协会眼科及视光学分会，东吴证券研究所

根据爱博医疗招股书数据，对中国青少年近视率以及角膜塑形镜渗透率进行预计，由此测算出到 2025 年目标患者人群将达到 311 万人，市场空间将达到 46.67 亿元。

表 2: 角膜塑形镜市场规模测算

年份	2018	2019E	2020E	2021E	2022E	2023E	2024E	2025E
8-18 岁青少年人数 (万人)	17918	17751	17684	17677	17765	17827	17996	18135
青少年总体近视率	58.52%	57.82%	57.18%	56.66%	56.14%	55.62%	54.99%	54.51%
8-18 岁青少年近视人数 (万人)	10486	10263	10112	10015	9973	9916	9895	9886
渗透率	0.88%	1.05%	1.26%	1.52%	1.82%	2.19%	2.62%	3.15%
市场空间 (亿元)	13.82	16.23	19.19	22.8	27.25	32.51	38.93	46.67

数据来源: 爱博医疗招股说明书测算, 东吴证券研究所 注: 根据《综合防控儿童青少年近视实施方案》, 预计青少年近视率逐年小幅下降

目前, 在国内市场只有 9 家公司取得了 NMPA 的角膜塑形镜生产批文, 其中包括 7 家进口品牌 (包括台湾进口), 竞争格局相对较好。

表 3: 我国角膜塑形镜市场已有产品

公司	产地	品牌	代理商	首次取得注册证时间
欧普康视	中国	梦戴维	—	2008/2/13
亨泰	中国台湾	亨泰	厦门南鹏亨泰	2011/12/9
欧几里德	美国	Euclid	欧几里德贸易	2011/9/28
普罗克尼	荷兰	Dreamlite	北京海润	2013/12/17
阿途发	日本	阿尔法	北京远程视觉	2011/11/17
露晰得	韩国	Lucid	上海有康医疗	2011/12/9
C&E GP Specialists	美国	C&E	上海菁视	2011/4/12
PARAGON	美国	CRT	依视路	2016/12/23
爱博诺德	中国	普诺瞳	—	2019/3/25

数据来源: NMPA, 爱博医疗招股说明书, 东吴证券研究所

2.2. 深耕行业多年, 国产龙头欧普康视业绩持续高增长

欧普康视是大陆地区首家取得角膜塑形镜产品注册证的生产企业, 也是国内角膜塑形镜细分领域的领军企业。公司角膜塑形镜产品分为“梦戴维”和“DreamVision”, 与国内外竞争对手相比, 公司产品矫正度数范围较广, 研制的泪液均衡型亲水性角膜塑形镜允许近视降幅最高为 600 度, 较市场同类产品高 (通常为 500 度及以下); 个性化定制能力强; 材料的综合性能优; DreamVision 镜片拥有智能设计、验配简单、全自动生产等优势。

公司经过多年经验积累, 创立了一套健全的技术培训体系, 为经销商、医疗机构等相关从业人员提供持续、系统的培训, 通过培训塑造出大量具有专业医学验配知识和丰富验配经验的从业人员队伍, 为公司健全服务体系、提供个性化定制服务和形成良好市场口碑提供强大的基础支撑。

同时, 公司经过多年的经营和市场开拓, 已在国内建立了完善的产品营销网络。公

司择优选取资质较好、具有良好信誉的经销商和医疗机构作为合作对象的同时，并为其提供系统的技术培训和支持，从而与客户形成了较强的互动与黏性销售网络，并且具有较强的排他性。公司设计和生产的硬性角膜接触镜产品已进入超过 900 多家验配点，累计验配超过 95 万例。

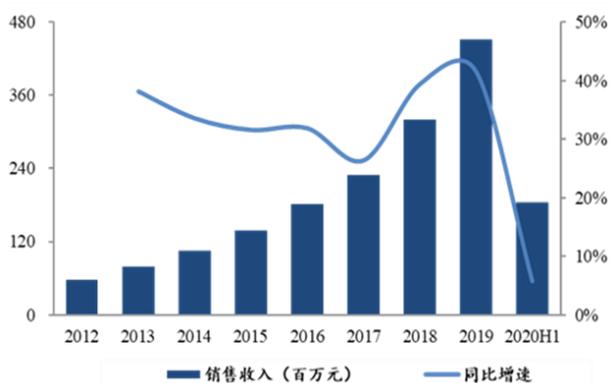
图 5：欧普康视角膜塑形镜竞争优势



数据来源：欧普康视年报，东吴证券研究所整理

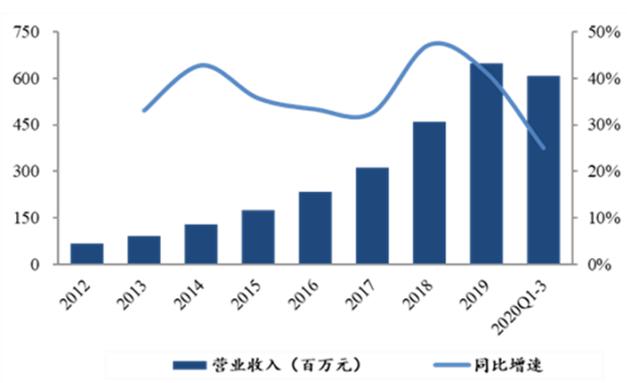
公司角膜塑形镜收入从 2012 年的 5660 万元增长到 2019 年的 4.5 亿元，年复合增长率超过 34.6%。受益于角膜塑形镜的快速放量，公司整体收入规模也快速增长，由 2012 年的 6839 万元增长到 2019 年的 6.5 亿元，年复合增长率高达 37.8%。

图 6：欧普康视角膜塑形镜收入情况



数据来源：欧普康视年报，东吴证券研究所

图 7：欧普康视营业收入情况



数据来源：欧普康视年报，东吴证券研究所

2.3. 独家经销亨泰高透氧品牌+自研推进，昊海生科快速布局 OK 镜

昊海生科是国内快速成长的眼科耗材巨头，通过自主研发+外延并购布局了丰富的产品线，在眼科领域已形成白内障治疗、视光、眼表、眼底的全产业链布局，从原材料、研发到销售平台的全产业链布局。在并购扩充产品线的同时，公司持续加大自主研发创

新，目前眼科相关在研项目至少 16 项，多个产品为国内首创，角膜塑形镜、依镜、新型人工晶状体、人工玻璃体等将持续为公司增添增长活力，未来眼科收入有望快速增长。

表 4: 昊海生科眼科研发项目及进展 (截至 2020 半年报)

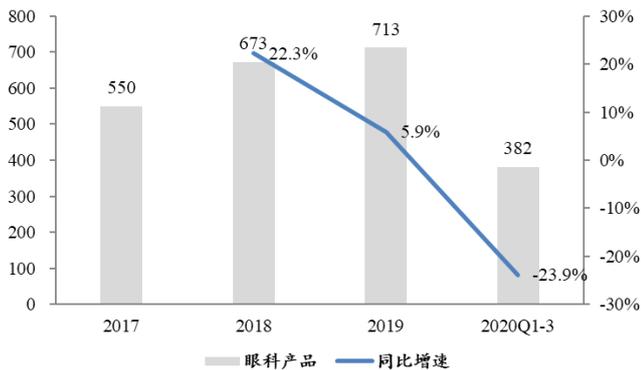
序号	项目名称	进展或阶段性成果	具体应用前景
1	盐酸莫西沙星滴眼液	申报生产	用于细菌性结膜炎治疗
2	盐酸莫西沙星眼用凝胶	临床前研究	用于细菌性结膜炎治疗，提高眼科术后抗感染的疗效
3	盐酸利多卡因眼用凝胶	申报生产	用于眼科手术局部麻醉，提高眼用表面麻醉剂的维持时间
4	贝美前列素滴眼液	临床前研究	治疗开角型青光眼，通过增加房水流经小梁网及葡萄膜巩膜外流途径而降低眼压
5	高浓度多糖滴眼剂	临床前研究	用于治疗干眼综合征等疾患
6	眼内填充用生物凝胶	临床试验	采用新型交联剂制备出线性交联多糖凝胶，应用于视网膜孔源裂孔的封闭
7	角膜塑形镜	临床试验	基于高透氧材料研制一种新型角膜塑形镜，以实现近视控制和视力矫正的功能
8	具有蓝光吸收功能的角膜接触镜片材料	临床前研究	在已有硅水凝胶原材料基础上，通过附加蓝光吸收剂为佩戴者提供更充分的保护
9	先进的仿生水凝胶材料	临床前研究	该材料比现有的角膜接触镜材料，更接近于人角膜的参数，可以用于生产各种高端定制角膜接触镜，改善佩戴舒适度
10	具有抗菌功能的角膜接触镜材料和人工晶状体材料	临床前研究	通过独有的技术改进原材料，使得角膜接触镜和人工晶状体具有抗微生物的作用，降低感染风险
11	房水通透型有晶体眼后房人工晶状体	临床前研究	用于矫正近视、尤其是高度近视的可植入人工晶状体，且无需做虹膜周切手术，能实现房水的自然流通
12	疏水模注非球面人工晶状体	取得临床试验伦理 批件	依托全球领先的材料技术，通过独有模注工艺，大幅提升生产效率，且能实现全球领先的人工晶状体品质
13	创新型预装式人工晶状体	注册申报	实现预装式人工晶状体设计，简化临床应用流程，减少手术时间和术中感染的风险
14	非球面散光矫正型人工晶状体	临床前研究	开发一种具有矫正角膜散光功能的新颖人工晶状体
15	非球面多焦点人工晶状体	临床前研究	获得一种新型的基于衍射光学原理的多焦点人工晶状体，使患者在术后获得良好的全程视力，提高术后完全脱镜率
16	新型人工玻璃体的产品开发	临床前研究	以天然多肽为交联剂，粘多糖为主要原料，通过物理交联和化学交联相结合的技术手段得到人工玻璃体替代物

数据来源：昊海生科半年报，东吴证券研究所

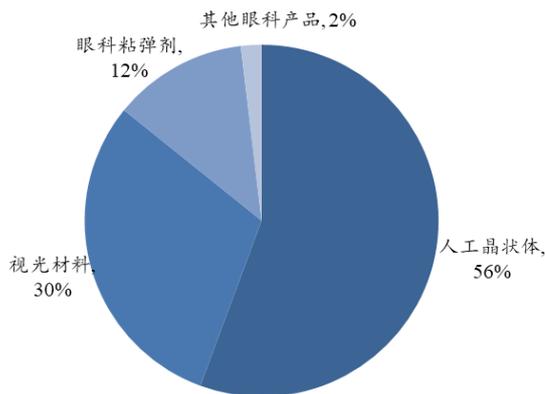
在眼科领域，公司目前主营产品有人工晶状体、视光材料、眼科粘弹剂及润眼液等，受 2019 年白内障手术终端市场阶段性规范整顿、2020 年新冠疫情影响、人工晶体带量采购等因素影响，眼科收入增速有所下滑。但随着阶段性影响因素结束、政策趋稳，我们预计眼科板块将恢复增长。同时，基于公司的专业化学术推广体系、与全国数千家医院医院的稳定合作，预计未来角膜塑形镜等新产品上市将驱动眼科收入快速增长。

图 8: 昊海生科眼科产品收入(百万元)

图 9: 2020H1 年昊海生科眼科收入构成



数据来源：吴海生科公司公告，东吴证券研究所



数据来源：吴海生科公司公告，东吴证券研究所

代理角膜塑形镜方面，公司于2021年3月20日公告，全资子公司吴海发展以共计人民币2500万元总投资款获得上海亨泰视觉公司55%的股权，并获得亨泰视觉高端角膜塑形“迈儿康 myOK”（期限10年）、亨泰视觉儿童近视管理及控制的光学镜片“贝视得”于中国大陆地区的独家经销权。“迈儿康 myOK”是中国大陆及台湾地区市场上透氧率最高的角膜塑形镜产品，可于产品佩戴过程中更为有效地维持角膜健康；其搭载数位验配方式使消费者无需使用试戴片即能验配，验配体验更佳，验配时间较短；且亨泰光学验配软件帮助医生降低验配难度，有助于提升医生采用及推荐标的产品的意愿。基于“亨泰”角膜塑形镜优秀品质和口碑、公司专业化学术推广体系、与全国数千家医院医院的稳定合作，我们认为该产品有望随着推广深入而快速放量。

自研角膜塑形镜方面，吴海生科基于子公司 Contamac 高透氧材料研制的新型角膜塑形镜产品已于临床试验阶段，我们保守估计2023年可以上市。目前公司临床试验的产品透氧率为125，未来有望以高透氧率、国产性价比优势进行竞争。此外，子公司 Contamac 自主研发的新一代高透氧角膜接触镜材料“Optimum Infinite”通过美国FDA核准投放市场，这是一种透氧率超过180 Barrer的角膜接触镜生产材料，是目前全球透氧率最高的视光材料之一，未来有望实现一款透氧率更高的角膜塑形镜。

根据我们行业调研，2020年中国大陆角膜塑形镜销售量约200万片，参考行业增长与渗透情况，假设未来5年行业复合增速20%，则估计2025年销售量近500万片。考虑吴海生科自研角膜塑形镜未来也将上市，假设2025年公司市占率10%-15%，则估计销售50-75万片。假设平均出厂价1100元/片，则有望实现销售收入5.5-8.3亿元；假设利润率30%，则有望实现利润1.7-2.5亿元，归母净利润0.9亿元-1.4亿元。

目前国内角膜塑形镜行业快速增长，但渗透率仍然很低，市场竞争格局较好，新进入者仍然大有可为。重点推荐欧普康视、吴海生科等。

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）

- 3月18日, Kiniksa Pharmaceuticals 宣布, 美国 FDA 已批准该公司开发的 IL-1 抑制剂 Arcalyst(rilonacept)上市, 用于治疗 12 岁以上复发性心包炎(recurrent pericarditis) 患者和减轻心包炎的复发风险。这是首款获得 FDA 批准的复发性心包炎疗法。
- 3月18日, 安博生物宣布, 美国 FDA 已经授予该公司的靶向 HER2 的抗体偶联药物 ARX788 孤儿药资格, 用于治疗 HER2 阳性胃癌, 包括胃食道结合部癌。
- 3月18日, 由中国科学院微生物研究所和安徽智飞龙科马生物制药有限公司联合研发的重组新型冠状病毒疫苗(CHO 细胞), 日前经国家卫生健康委提出建议, 国家药监局组织论证同意紧急使用。
- 3月17日, 艾伯维宣布, 出于安全考虑, 美国 FDA 延长了抗炎药 RINVOQ 补充新药申请治疗成人活动性银屑病关节炎的审查期, 更新后的处方药使用者费法案行动日期已延长三个月。
- 3月17日, CDE 官网显示, 辉瑞 PF-06882961 片临床试验申请已获默认许可, 拟开展治疗 2 型糖尿病的临床研究。danuglipron 是辉瑞开发的一款口服小分子 GLP-1 受体激动剂。
- 3月16日, 默沙东宣布, 美国 FDA 已经接受该公司为 HIF-2 α 抑制剂 belzutifan 递交的新药申请, 用于治疗 Von Hippel-Lindau 病相关肾细胞癌。FDA 同时授予这一申请优先审评资格, 预计在 2021 年 9 月 15 日之前做出回复。
- 3月16日, CDE 官网显示, 辉瑞阿布昔替尼片上市申请被 CDE 拟纳入优先审评并开始公示, 适应症为: 联合或不联合外用疗法, 治疗对外用治疗反应不佳或不适合这些治疗的 12 岁及以上中至重度特应性皮炎患者的治疗, 包括缓解瘙痒。
- 3月16日, Melinta Therapeutics 宣布, FDA 批准 Kimyrsa 用于治疗由指定革兰氏阳性微生物的敏感分离物引起的急性细菌性皮肤和皮肤结构感染成人患者。
- 3月16日, BioXcel Therapeutics 宣布, 旗下研究性、专有的口服溶解性右美托咪定舌下薄膜制剂 BXCL501, 已获得美国 FDA 的突破性疗法认定, 用于老年痴呆症患者激越症状的急性治疗。
- 3月16日, 泰诺麦博宣布, 其自主研发的重组抗破伤风毒素单抗药物 TNM002 的临床试验申请正式获得 FDA 批准。TNM002 具有极高的中和破伤风毒素的能力。

- 3月15日, 赛诺菲与再生宣布, FDA 已受理抗炎药 Dupixent 的一份补充生物制品许可, 作为一种附加疗法, 用于治疗年龄在 6-11 岁、病情不受控的中度至重度哮喘儿童患者。
- 3月15日, 恩华药业发公告称, 于近日收到 NMPA 核准签发的 1 类化学药品 NH102 盐酸盐片 3 个规格的《药物临床试验批准通知书》, 并将于近期开展临床试验。NH102 盐酸盐是 5-羟色胺及去甲肾上腺素双重再摄取抑制剂, 同时对多巴胺转运体及 5-HT2A 受体具有中等程度的抑制活性, 是一个多靶点的新型抗抑郁药。
- 3月15日, 赛诺菲旗下罕见病单元赛诺菲健赞宣布, 评估 Fabrazyme 治疗法布里病患者的一项真实世界观察性研究和一项长期治疗临床试验的数据, 已被纳入美国 FDA 批准的药品标签中。
- 3月15日, 瑞典生物制药公司 Calliditas Therapeutics 宣布向美国 FDA 提交了 Nefecon 的新药申请, 这是一种新型口服制剂, 靶向下调 IgA1 治疗原发性 IgA 肾病。
- 3月15日, 景峰医药发公告称, 其控股子公司近日收到 FDA 的通知, 关于盐酸林可霉素注射液的简略新药申请已获得批准。盐酸林可霉素注射液可用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染、盆腔感染及腹腔感染等。
- 3月15日, 复宏汉霖在 Clinical.gov 网站登记了 CD73 抗体 HLX23 的美国一期临床, 用于治疗实体瘤。这是继天境生物、中山康方之后第 3 家进入临床的 CD73 抗体。
- 3月15日, 健帆生物公告, 公司于近日收到 NMPA 颁发的《医疗器械注册证》, 产品名称为一次性使用血液透析管路, 注册证有效期: 2021 年 3 月 10 日至 2026 年 3 月 9 日, 适用范围: 用于血液透析治疗时承担血液通路的功能。

表 5: 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
Teijin Pharma Ltd. Iwakuni Plant, 安斯泰来制药(中国)有限公司, Teijin Pharma Ltd.	瑞莎珠单抗注射液	已上市	JYHB2100159	片剂	化学药品	无	XO
Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant, Eisai Europe Ltd., 卫材(中国)药业有限公司, Patheon Inc.	注射用贝林妥欧单抗	已上市	JXHL2000300	胶囊剂	化学药品	2.4	FGFR, PDGFR α , RET, VEGFR, c-Kit
Glaxo Smithkline Biologicals S.A., 葛兰素史克(中国)投资有限公司	注射用 TransCon hGH (ACP-011)	已上市	JYSB2000617	注射剂	生物制品		VZV
天津德天药业有限公司, 天津世纪天龙药业有限公司	磺达肝癸钠注射液	已上市	CYZB2100172	胶囊剂	中药	原 6	not available
Pfizer Australia Pty Ltd., Pfizer (Perth) Pty Ltd., 辉瑞投资有限公司	那屈肝素钙注射液	已上市	JYHB2100152	注射剂	化学药品	无	DHFR
Pfizer Europe MA EEIG, Fareva Amboise, Pharmacia & Upjohn	达格列净片	已上市	JYHB2002746	注射剂(冻干)	化学药品	无	CYP51A1

Company LLC, 辉瑞投资有限公司							
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 瑞士罗氏制药股份公司, 罗氏(中国)投资有限公司, Roche Diagnostics GmbH AstraZeneca AB, AstraZeneca UK Ltd., 阿斯利康投资(中国)有限公司, AstraZeneca Pharmaceuticals LP Janssen-Cilag AG, Janssen Biologics B.V., 西安杨森制药有限公司	奥拉帕利片	已上市	JYSB2000696	注射剂	生物制品	无	HER2
	硫酸羟氯喹片	已上市	JXHS2100009	片剂	化学药品	2.4	SGLT2
	利伐沙班片	已上市	JYSB2000679	注射剂	生物制品	无	TNF- α
Pfizer Europe MA EEIG, Fareva Amboise, 辉瑞投资有限公司	来那度胺胶囊	已上市	JYHB2002692	干混悬剂	化学药品	无	CYP51A1
Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Notre Dame de Bondeville, 凯顺富达(北京)生物科技有限公司	盐酸屈他维林注射液	已上市	JYHB2001173	注射剂	化学药品		factor Xa, heparin
厦门力卓药业有限公司	艾美赛珠单抗注射液	已上市	CYSB2000358	注射剂(微球)	生物制品		not available
Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司, Novartis Pharma Stein Ag	硝呋太尔阴道片	已上市	JYHB2002754	片剂	化学药品	无	JAK1, JAK2
Merck Sharp & Dohme B.V., 默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JYSB2000621	注射用混悬液	生物制品		HAV
MedImmune, LLC, 阿斯利康投资(中国)有限公司, Catalent Indiana, L.L.C	帕妥珠单抗注射液	已上市	JXSB2000050	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
上海荣盛生物药业有限公司	马昔腾坦片	已上市	CYSB1900310	注射剂(冻干)	生物制品		VZV
健民集团叶开泰国药(随州)有限公司	Crovalimab 注射剂	已上市	CYZB2100071	乳膏剂	中药	无	not available
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司	兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白	已上市	JYSB2000689	注射剂	生物制品	无	factor IXa, factor X
Novartis Farma S.P.A., Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司, Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.	重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	已上市	JYHB2002720	片剂	化学药品	无	not available
南京白敬宇制药有限责任公司, 山东瑞安药业	氢溴酸伏硫西汀片	已上市	CYHB2101004	滴丸	化学药品	化学药品: 原5	progesterin
Les Laboratoires Servier, 施维雅(天津)制药有限公司, Les Laboratoires Servier Industrie	戈利木单抗注射液	已上市	JYHB1900474	缓释片	化学药品		NCC
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司	Eltanexor 片	已上市	JXHB2000064	片剂	化学药品	2.4	PARP
齐鲁制药有限公司	重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	CXHS1900017	口腔速溶膜	化学药品	2.2	CysLT1
Patheon Inc., Glaxosmithkline Inc., 葛兰素史克(中国)投资有限公司	吡达帕胺缓释片	已上市	JYHZ2000284	片剂	化学药品	无	ETA
默沙东研发(中国)有限公司, Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSB2100007	注射剂	生物制品	3.1	PD1
Pfizer Italia S.R.L., 辉瑞投资有限公司	甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞)	已上市	JYHB2100167	片剂	化学药品	无	progesterin
Kyowa Kirin Co., Ltd., Nipro Pharma Corporation Ise Plant, 协和麒麟(中国)制药有限公司	来特莫韦注射液	已上市	JYSB2000660	注射剂	生物制品	无	G-CSF
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司	布林佐胺滴眼液	已上市	JYSB2000668	注射剂	生物制品	无	insulin
Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd., Sanofi-Aventis Private Co., Ltd., Hungary, 赛诺菲(中国)投资有限公司	布林佐胺噻吗洛尔滴眼液	已上市	JYHB2001371	注射剂	化学药品	无	PDE4
Patheon Inc., Gilead Sciences, Inc., 吉利德(上海)医药科技有限公司, Andersonbrecon Inc.	沙库比曲缬沙坦钠片	已上市	JYHB2002286	片剂	化学药品		HBV polymerase, RT
Aventis Pharma S.A., Sanofi-aventis Ireland Ltd., 赛诺菲(中国)投资有限公司	磷酸芦可替尼片	已上市	JYHB2002571	片剂	化学药品	无	not available
Celgene Europe BV, Celgene International Sarl, 百济神州(北京)生物科技有限公司	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(50/50)	已上市	JXHS1900154	胶囊剂	化学药品	2.4	CRBN
Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Notre Dame de Bondeville, 凯顺富	恩曲他滨替诺福韦片	已上市	JYHB2001135	注射剂	化学药品		heparin

达(北京)生物科技有限公司							
Novartis Europharm Ltd., 北京诺华制药有限公司, S.A. Alcon-Couvreur N.V.	安立生坦片	已上市	JYHB2100143	混悬滴眼剂	化学药品	无	CA, β -adrenergic receptor
北京诺华制药有限公司	甲氧蝶呤注射液	已上市	CYHB2100068	胶囊剂	化学药品		AT1 receptor
法博进(中国)医药技术开发有限公司	盐酸伊立替康注射液	已上市	CXHB2100008	胶囊剂	化学药品	1	HIF-PH
协和发酵麒麟株式会社高崎工厂, Kyowa Kirin Co., Ltd., 协和麒麟(中国)制药有限公司	注射用伏立康唑	已上市	JXSS2000039	注射剂	生物制品	3.1	FGF23
Bayer AG, 拜耳医药保健有限公司	伏立康唑干混悬剂	已上市	JYHB2002699	片剂	化学药品	无	factor Xa
长春金赛药业有限责任公司	醋酸甲羟孕酮片	已上市	CYSB2100037	注射剂	生物制品	无	GH
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Amgen, Inc., Amgen Manufacturing Ltd., 百济神州(北京)生物科技有限公司	依西美坦片	已上市	JYSB2100061	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	CD19, CD3
Pfizer Australia Pty Ltd., Pfizer (Perth) Pty Ltd., 辉瑞投资有限公司	哌柏西利片	已上市	JYHZ2000253	注射剂	化学药品		Top I
H. Lundbeck A/S, 灵北(北京)医药信息咨询有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	JYHB2100145	片剂	化学药品	无	5-HT transporter, 5-HT1A receptor, 5-HT3A receptor, 5-HT7 receptor, NET
Fisher Clinical Services Inc., Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, A Division Of Janssen Pharmaceutica N.V., Catalent Pharma Solutions L.L.C., 强生(中国)投资有限公司, Actelion Pharmaceuticals Ltd., Excella GmbH, Catalent Cts Inc.	阿塔鲁伦口服混悬液颗粒	已上市	JXHL2100009	片剂	化学药品	2.4	ETA, ETB
Pfizer Italia S.R.L., 辉瑞投资有限公司	布格替尼片	已上市	JYHB2100044	片剂	化学药品	无	aromatase
Pfizer S.A., Pfizer Manufacturing Belgium N.V., 辉瑞投资有限公司	非布司他片	已上市	JYHB2002595	注射剂(冻干)	化学药品		glucocorticoid
Doppel Farmaceutici S.r.L., Polichem S.R.L., Polichem (Switzerland) Beijing Representative Office	BGB-11417 薄膜包衣片	已上市	JYHZ2000032	阴道片	化学药品		not available
新疆特丰药业股份有限公司, 南京特丰药业股份有限公司	缬沙坦胶囊	申请上市	CXHS1900015	组合包装	化学药品	2.2	not available
基石药业(苏州)有限公司, Blueprint Medicines Corporation, Catalent Nottingham Limited, Andersonbrecon Inc.	BPI-23314 片	申请上市	JXHS2000051	片剂	化学药品	5.1	PDGFR α , c-Kit
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH., Pfizer Japan Inc, 辉瑞投资有限公司	硫酸阿托品滴眼液	申请上市	JXHS2000172	片剂	化学药品	5.1	CDK4, CDK6
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	罗沙司他胶囊	申请上市	CXHS2000038	片剂	化学药品	1	Bcr-Abl T315I, FGFR1, Flt3, PDGFR α
Merck Sharp & Dohme B.V., 默沙东研发(中国)有限公司, Msd Ireland (Carlow), Schering-Plough Labo N.V.	索凡替尼胶囊	申请上市	JXHS2000164	注射剂	化学药品	5.1	terminase
Takeda Pharma A/S, 武田(中国)国际贸易有限公司, Penn Pharmaceutical Services Ltd.	阿泊替尼片	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	羌月乳膏	申请上市	CXHS2000047	片剂	化学药品	1	proton pump
礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly and Company	INS068 注射液	Phase III	JXHB2000015	注射剂	化学药品	1	GIPR, GLP-1R
Genentech, Inc., F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
AbbVie, Inc., 艾伯维医药贸易(上海)有限公司, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	帕博利珠单抗注射液	Phase III	JXSB2000055	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19
Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Vetter Development Services USA Inc., 维昇药业(上海)有限公司	左炔诺孕酮滴丸	Phase III	JXSB2000027	注射剂(冻干)	生物制品	1类	GH

江苏恒瑞医药股份有限公司	孟鲁司特钠口腔速溶膜	Phase II	CXSB2000170	注射剂	生物制品	1	insulin
再鼎医药(上海)有限公司, Ajinomoto Althea Inc., MacroGenics, Inc.	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	Phase I/II	JXSB2000049	注射剂	生物制品	1类	LAG3, PD1
Karyopharm Therapeutics, Inc., 上海德琪医药科技有限公司, Catalent Cts Inc.	替戈拉生片	Phase I/II	JXHL2100082	片剂	化学药品	1	XPO1
贝达药业股份有限公司	水痘减毒活疫苗	Phase I	CXHB2100042	片剂	化学药品	1	BET
浙江劲方药业有限公司	奥瑞巴替尼片	Phase I	CXHB2000122	片剂	化学药品	1	ALK5
中国人民解放军海军军医大学, 江苏苏中药业集团股份有限公司	龙加通络胶囊	Phase I	CXZB2000002	注射剂	中药		not available
百济神州(苏州)生物科技有限公司	布罗索尤单抗注射液	批准临床	CXHB2100038	片剂	化学药品	1	Bcl-2
中国人民解放军海军军医大学, 江苏苏中药业集团股份有限公司	水合氯醛/糖浆组合包装	批准临床	CXZB2000001	原料药	中药		not available
PTC Therapeutics International Limited, Rovi Pharma Industrial Services, S.A., 北京 MEDPACE 医药科技有限公司	MGD013 注射液	申请临床	JXHL2100078	混悬颗粒剂	化学药品	5.1	CFTR, dystrophin
参天制药(中国)有限公司, Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	聚乙二醇重组人生长激素注射液	申请临床	JXHL2100025	滴眼剂	化学药品	2.2	mAChR
和记黄埔医药(苏州)有限公司, 和记黄埔医药(上海)有限公司	GFH018 片		CYHB2100147	胶囊剂	化学药品	1	CSF-1R, FGFR1, VEGFR
Genzyme Polyclonals S.A.S., Genzyme Ireland Ltd., Genzyme Europe B.V., 赛诺菲(中国)投资有限公司	复脑素注射液		JYSB2100059	注射剂	生物制品	无	not available
Novartis Europharm Ltd., 北京诺华制药有限公司, S.A. Alcon-Couvreur N.V.	菸花苷		JYHB2100144	混悬滴眼剂	化学药品	无	CA

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

- 3月18日, 恩华药业公告, 公司于近日收到 NMPA 核准签发的关于“阿立哌唑片”的《药品补充申请批准通知书》, 批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。阿立哌唑片适应症: 用于治疗精神分裂症。
- 3月18日, CDE 数据显示, 四川汇宇制药申报的丙戊酸钠注射用浓溶液 3 类仿制上市获得承办, 早前已有成都利尔药业、成都苑东生物制药申报 3 类仿制上市。
- 3月18日, 厄瓜多尔国家知识产权局宣布对抗 HIV 药物拉替拉韦的一项专利实施强制许可。这项决定授权厄瓜多尔制药公司 SoulPharma 可以基于公共利益, 从印度制药商进口拉替拉韦的活性成分, 并且仿制药仅限在厄瓜多尔国内市场销售。强制许可有效期直至 2022 年 10 月 21 日。
- 3月17日, NMPA 官网显示, 齐鲁制药的沙格列汀片以仿制 4 类提交上市申请获批。资料显示, 沙格列汀是一种强效选择性二肽基肽酶-4(DPP-4)抑制剂, 主要用于治疗 2 型糖尿病。
- 3月17日, NMPA 官网显示, 江苏奥赛康药业的注射用右雷佐生以仿制 3 类提交上市申请获批, 并视同过评, 是该产品首家过评企业。资料显示, 右雷佐生为萘环类药物心脏毒性保护剂, 1992 年首先在意大利上市, 1995 年 7 月获美国 FDA 批准。

- ▶ 3月15日，四川汇宇制药以仿制4类报产的盐酸伊立替康注射液进入行政审批阶段。盐酸伊立替康属于抑制细胞生长的拓扑异构酶I抑制剂，能特异性抑制DNA拓扑异构酶I，临床上适用于晚期大肠癌的治疗。
- ▶ 3月15日，NMPA官网显示，东阳光药4类仿制药「恩他卡朋片」的上市申请进入行政审批阶段，预计不日将正式获批。恩他卡朋是一款特异性外周儿茶酚胺-o-甲基转移酶抑制剂，通过抑制COMT酶减少左旋多巴代谢发挥作用。用于治疗左旋多巴/苄丝肼或左旋多巴/卡比多巴等标准药物不能控制的帕金森病及剂末现象。

表 6: 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
石家庄以岭药业股份有限公司	氢溴酸右美沙芬片	已上市	CYHB2050092	片剂	化学药品		5-HT transporter, NET, NMDA receptor, nAChR, $\sigma 1$ receptor
山德士(中国)制药有限公司, Novartis (Bangladesh) Ltd.	米氮平片	已上市	JYHB2100154	片剂	化学药品	无	5-HT2A receptor
上海上药中西制药有限公司	阿立哌唑胶囊	已上市	CYHB2050033	胶囊剂	化学药品		5-HT2A receptor, D2 receptor
江苏恩华药业股份有限公司	阿立哌唑片	已上市	CYHB2050260	片剂	化学药品		5-HT2A receptor, D2 receptor
上海上药中西制药有限公司	阿立哌唑片	已上市	CYHB1950693	片剂	化学药品		5-HT2A receptor, D2 receptor
海南大西药制药有限公司, 大西药制药有限公司	癸酸氟哌啶醇注射液	已上市	JYHB1800557	注射剂	化学药品		5-HT2A receptor, D2 receptor
杭州九源基因工程有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB2050094	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
江苏奥赛康药业有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB1950581	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
杭州康恩贝制药有限公司	非那雄胺片	已上市	CYHB2050428	片剂	化学药品		5 α -reductase
山东裕欣药业有限公司, 山东罗欣药业集团股份有限公司	盐酸多奈哌齐分散片	已上市	CYHB2150158	分散片	化学药品	原 5	AChE, $\sigma 1$ receptor
上海禾丰制药有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	已上市	CYHB2006749	注射剂	化学药品		adrenergic receptor
广东卫伦生物制药有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	CYSB2000326	注射剂	生物制品	无	albumin
博瑞制药(苏州)有限公司	奥拉西坦注射液	已上市	CYHS1300926	注射剂	化学药品	6	AMPA receptor
成都倍特药业股份有限公司	缬沙坦氨氯地平片(I)	已上市	CYHS2000018	片剂	化学药品	4	AT1 receptor, L-type calcium channel
南京海纳制药有限公司, 南京康舟医药科技有限公司	醋酸阿托西班注射液	已上市	CYHS2000025	注射剂	化学药品	4	AVPR, OXTR
南京海纳制药有限公司	醋酸阿托西班注射液	已上市	CYHS2000024	注射剂	化学药品	4	AVPR, OXTR
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
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
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
西安京西双鹤药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2100281	注射剂	化学药品	原 6	carbohydrate
广东安诺药业股份有限公司, 福建海西新药创制有限公司	盐酸西那卡塞片	已上市	CYHS1900152	片剂	化学药品	4	CaSR
河北创健药业有限公司, 河北仁合益康药业有限公司	盐酸西那卡塞片	已上市	CYHS2100275	片剂	化学药品	4	CaSR
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
吉林省吴太感康药业有限公司, 黑龙江喜人药业集团有限公司	复方氨酚烷胺胶囊	已上市	CYHB2100267	胶囊剂	化学药品		COX, H1 receptor, M2 protein, NMDA receptor, PDE, adenosine receptor, not available
马鞍山丰原制药有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHS1900523	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-2

江苏豪森药业集团有限公司	来那度胺胶囊	已上市	CYHS1900845	胶囊剂	化学药品	4	CRBN
江苏豪森药业集团有限公司	来那度胺胶囊	已上市	CYHS1900846	胶囊剂	化学药品	4	CRBN
Dr.Reddy's Laboratories Ltd., Dr.Reddy's Laboratories Ltd.Beijing Representative	醋酸阿比特龙片	已上市	JXHS1800047	片剂	化学药品	5.2	CYP17A1
青岛百洋制药有限公司, 上海安必生制药技术有限公司	孟鲁司特钠颗粒	已上市	CYHS1900216	颗粒剂	化学药品	4	CysLT1
齐鲁制药有限公司	孟鲁司特钠口腔速溶膜	已上市	CXHS1900016	口腔速溶膜	化学药品	2.2	CysLT1
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
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
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用盐酸吉西他滨	已上市	CYHB1950045	注射剂(冻干)	化学药品		DNA, DNA polymerase, RNR
浙江海正药业股份有限公司	注射用盐酸表柔比星	已上市	CYHB1950339	注射剂(冻干)	化学药品		DNA, Top II
齐鲁制药有限公司	沙格列汀片	已上市	CYHS1900860	片剂	化学药品	4	DPP-4
杭州中美华东制药有限公司	西格列汀二甲双胍片(II)	已上市	CYHB2100285	片剂	化学药品	4	DPP-4, not available
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
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHS1800290	片剂	化学药品	4	factor Xa
江苏奥赛康药业有限公司, 南京海润医药有限公司	注射用右雷佐生	已上市	CYHS1900366	注射剂(冻干)	化学药品	3	Fe
宜昌人福药业有限责任公司	氟马西尼注射液	已上市	CYHB2050286	注射剂	化学药品		GABAA receptor
湖北葛店人福药业有限责任公司	米非司酮片	已上市	CYHB1950729	片剂	化学药品		GCCR, PR
齐鲁制药有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	CYSB2000285	注射剂	生物制品		G-CSF
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
海南海灵化学制药有限公司, 博瑞制药(苏州)有限公司	注射用醋酸卡泊芬净	已上市	CYHB2101005	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	glucan synthase
海南普利制药股份有限公司	地氯雷他定分散片	已上市	CYHB2050207	分散片	化学药品		H1 receptor
海南普利制药股份有限公司	地氯雷他定干混悬剂	已上市	CYHB2050249	干混悬剂	化学药品		H1 receptor
海南普利制药股份有限公司	地氯雷他定干混悬剂	已上市	CYHB2050250	干混悬剂	化学药品		H1 receptor
深圳科兴药业有限公司	恩替卡韦片	已上市	CYHS1900112	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
上海迪赛诺生物医药有限公司	齐多拉米双夫定片	已上市	CYHS1900159	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
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	CYSB2000306	注射剂(冻干)	生物制品	原 2	HER2
南京星银药业集团有限公司	注射用比伐芦定	已上市	CYHS1501362	注射剂(冻干)	化学药品	6	hirudin, thrombin
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
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
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	CYSB2000344	注射剂	生物制品	原 15	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
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	CYSB2000345	注射剂	生物制品	原 15	immunoglobulin
山东泰邦生物制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2100025	注射剂	生物制品	原 15	immunoglobulin
山东泰邦生物制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2100041	注射剂	生物制品	原 15	immunoglobulin
山东泰邦生物制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2100042	注射剂	生物制品	原 15	immunoglobulin
深圳市卫光生物制品股份有限公司	人免疫球蛋白	已上市	CYSB2100014	注射剂	生物制品	无	immunoglobulin
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

甘李药业股份有限公司	赖脯胰岛素注射液	已上市	CYSB2100017	注射剂	生物制品	无	insulin
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
Sanofi-Aventis France, Sanofi Winthrop Industrie, 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
河南天方药业股份有限公司, 天方药业有限公司	那格列奈片	已上市	CYHB2050106	片剂	化学药品		KATP
河南天方药业股份有限公司, 天方药业有限公司	那格列奈片	已上市	CYHB2050105	片剂	化学药品		KATP
南通久和药业有限公司	苯磺酸氨氯地平分散片	已上市	CYHB1950590	分散片	化学药品		L-type calcium channel
西安京西双鹤药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2100254	注射剂	化学药品	原 6	Na+
西安京西双鹤药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2100256	注射剂	化学药品	原 6	Na+
西安京西双鹤药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2100255	注射剂	化学药品	原 6	Na+
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2010617	注射剂(大容量)	化学药品		Na+, carbohydrate
西安京西双鹤药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2100257	注射剂(大容量)	化学药品	原 6	Na+, carbohydrate
山西国润制药有限公司	奥硝唑注射液	已上市	CYHS1300370	注射剂	化学药品	6	not available
山西国润制药有限公司	奥硝唑注射液	已上市	CYHS1300369	注射剂	化学药品	6	not available
深圳市康哲药业有限公司, Biocodex Inc.	布拉氏酵母菌胶囊	已上市	JYSB2100031	胶囊剂	生物制品	无	not available
海南万州绿色制药有限公司, 扬子江药业集团江苏龙凤堂中药有限公司	柴芩清宁片	已上市	CYZB2100169	片剂	中药	无	not available
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
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	CYSB2000381	胶囊剂	生物制品	无	not available
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司, Fresenius Kabi Austria GmbH.	多种油脂脂肪注射液(C6~24)	已上市	JYHB2100184	注射剂(脂肪乳)	化学药品	无	not available
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司, Fresenius Kabi Austria GmbH.	多种油脂脂肪注射液(C6~24)	已上市	JYHB2100182	注射剂(脂肪乳)	化学药品	无	not available
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司, Fresenius Kabi Austria GmbH.	多种油脂脂肪注射液(C6~24)	已上市	JYHB2100183	注射剂(脂肪乳)	化学药品	无	not available
广东利泰制药股份有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-II)	已上市	CYHB1904041	注射剂	化学药品		not available
广东利泰制药股份有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-II)	已上市	CYHB1904039	注射剂	化学药品		not available
广东利泰制药股份有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-II)	已上市	CYHB1904036	注射剂	化学药品		not available
广东利泰制药股份有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-II)	已上市	CYHB1904038	注射剂	化学药品		not available
广东利泰制药股份有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-II)	已上市	CYHB1904037	注射剂	化学药品		not available
广东利泰制药股份有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-II)	已上市	CYHB1904040	注射剂	化学药品		not available
内蒙古白医制药股份有限公司	混合糖电解质注射液	已上市	CYHS1301907	注射剂	化学药品	6	not available
江苏淮安双鹤药业有限责任公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB1905017	注射剂(大容量)	化学药品		not available
石家庄四药有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB1950802	注射剂(大容量)	化学药品		not available
石家庄四药有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB1950803	注射剂(大容量)	化学药品		not available
杭州华润老桐君药业有限公司	抗病毒口服液	已上市	CYZB2100115	口服溶液剂	中药	原 9	not available
吉林省中晟制药有限公司	糖尿乐片	已上市	CYZB2011898	片剂	中药	原 9	not available
爱而开(上海)医疗技术有限公司, ALK-Abello A/S, ALK-Abello S.A.	屋尘螨变应原制剂	已上市	JYSB2000643	其他	生物制品	无	not available
辰欣药业股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB1950878	注射剂	化学药品		not available
成都百裕制药股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2050118	注射剂	化学药品		not available
朗天药业(湖北)有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHS1900793	注射剂	化学药品	4	not available
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
广东星昊药业有限公司, 广东鼎信医药科技有限公司	注射用硫普罗宁	已上市	CYHB2100182	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	not available
浙江医药股份有限公司, 浙江医药股份有限公司新昌制药厂	注射用替替拉宁	已上市	CYHB1950156	注射剂(冻干)	化学药品		not available
深圳翰宇药业股份有限公司	卡贝缩宫素注射液	已上市	CYHB1950299	注射剂	化学药品		oxytocin

乐普药业股份有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHS1900750	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
南京一心和医药科技有限公司, 南京海辰药业股份有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHS1800277	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
山西同达药业有限公司	阿莫西林分散片	已上市	CYHB2100263	分散片	化学药品	原 6	PBP
联邦制药厂有限公司, 珠海联邦制药股份有限公司	阿莫西林颗粒	已上市	JYHZ2000210	颗粒剂	化学药品		PBP
成都倍特药业股份有限公司	注射用氨苄西林钠	已上市	CYHB1950294	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢米诺钠	已上市	CYHB1950446	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB1950364	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
华北制药股份有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2050077	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP, β -lactamase
山西国润制药有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	已上市	CYHB1940059	注射剂	化学药品		PDE, adenosine receptor
山西国润制药有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	已上市	CYHB1940060	注射剂	化学药品		PDE, adenosine receptor
天津金耀药业有限公司	黄体酮注射液	已上市	CYHB2007458	注射剂	化学药品		PR
山东新时代药业有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB1950277	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
武汉人福药业有限责任公司, 福安药业集团湖北人民制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2050418	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
宝利化(南京)制药有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	已上市	CYHS1800207	注射剂	化学药品	4	SV2A
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
成都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
信达生物制药(苏州)有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2000189	注射剂	生物制品	原 2	VEGF-A
江苏华世通生物医药科技有限公司, 江苏中天药业有限公司	非布司他片	已上市	CYHS1800398	片剂	化学药品	4	XO
江苏华世通生物医药科技有限公司, 江苏中天药业有限公司	非布司他片	已上市	CYHS1800399	片剂	化学药品	4	XO
海南绿岛制药有限公司	盐酸特拉唑嗪片	已上市	CYHB1950379	片剂	化学药品		α 1-adrenergic receptor
辰欣药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB1950830	注射剂	化学药品		α 2-adrenergic 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
合肥亿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
山东新时代药业有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1900565	片剂	化学药品	4	factor Xa
正大天晴药业集团股份有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	申请上市	CYHS1900381	胶囊剂	化学药品	4	FGFR, PDGFR α , RET, VEGFR, c-Kit
河北仁合益康药业有限公司	丙戊酸钠注射液	申请上市	CYHS1700578	注射剂	化学药品	3	GABA receptor, HDAC
成都盛迪医药有限公司	麦考酚钠肠溶片	申请上市	CYHS1800209	肠溶片	化学药品	4	IMPDH
成都盛迪医药有限公司	麦考酚钠肠溶片	申请上市	CYHS1800208	肠溶片	化学药品	4	IMPDH
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
浙江天瑞药业有限公司	平衡盐冲洗液	申请上市	CYHS1401098	冲洗剂	化学药品	6	K+, Mg, Na+, not available
浙江天瑞药业有限公司	平衡盐冲洗液	申请上市	CYHS1401099	冲洗剂	化学药品	6	K+, Mg, Na+, not available
吉斯美(武汉)制药有限公司	多西他赛注射液	申请上市	CYHS1700249	注射剂	化学药品	4	microtubule
吉斯美(武汉)制药有限公司	多西他赛注射液	申请上市	CYHS1700250	注射剂	化学药品	4	microtubule
四川科瑞德制药股份有限公司	米库氯铵注射液	申请上市	CYHS1800158	注射剂	化学药品	4	nAChR
四川科瑞德制药股份有限公司	米库氯铵注射液	申请上市	CYHS1800159	注射剂	化学药品	4	nAChR
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
瑞阳制药股份有限公司	硝呋太尔阴道片	申请上市	CYHS1700382	阴道片	化学药品	4	not available
黑龙江天宏药业股份有限公司	盐酸阿那格雷胶囊	申请上市	CYHS1700346	胶囊剂	化学药品	3	not available

北京四环制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	申请上市	CYHS1900859	注射剂	化学药品	4	not available
成都龙泰工业气体有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2000250	气体	化学药品	4	not available
海口市制药厂有限公司	替格瑞洛片	申请上市	CYHS1900918	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
成都倍特药业股份有限公司	达比加群酯胶囊	申请上市	CYHS1900280	胶囊剂	化学药品	4	thrombin
成都倍特药业股份有限公司	达比加群酯胶囊	申请上市	CYHS1900279	胶囊剂	化学药品	4	thrombin
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
博瑞制药(苏州)有限公司, 浙江乐普药业股份有限公司	阿卡波糖片	申请上市	CYHS1900071	片剂	化学药品	4	α -glucosidase
河北大安制药有限公司	人凝血因子VIII	申请临床	CXSL2100090	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	factor VIII
安士制药(中山)有限公司	叶酸片	无申报	CYHS2000330	片剂	化学药品	4	folic acid
上海上药第一生化药业有限公司	缩宫素注射液	无申报	CYHB2150156	注射剂	化学药品		oxytocin
吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	注射用降纤酶	无申报	CYHB2011409	注射剂(冻干)	化学药品		plasmin from snake venom

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 7: 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
深圳翰宇药业股份有限公司	卡贝缩宫素注射液	CYHB1950299	注射剂	oxytocin
海南普利制药股份有限公司	地氯雷他定分散片	CYHB2050207	分散片	H1 receptor
海南普利制药股份有限公司	地氯雷他定干混悬剂	CYHB2050249	干混悬剂	H1 receptor
山西国润制药有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	CYHB1940059	注射剂	PDE, adenosine receptor
宜昌人福药业有限责任公司	氟马西尼注射液	CYHB2050286	注射剂	GABAA receptor
华北制药股份有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	CYHB2050077	注射剂(冻干)	PBP, β -lactamase
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	注射用头孢曲松钠	CYHB1950364	注射剂(冻干)	PBP
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢米诺钠	CYHB1950446	注射剂(冻干)	PBP
浙江医药股份有限公司, 浙江医药股份有限公司新昌制药厂	注射用替考拉宁	CYHB1950156	注射剂(冻干)	not available
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用盐酸吉西他滨	CYHB1950045	注射剂(冻干)	DNA, DNA polymerase, RNR
石家庄四药有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	CYHB1950802	注射剂(大容量)	not available
辰欣药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	CYHB1950830	注射剂	α 2-adrenergic receptor
杭州九源基因工程有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	CYHB2050094	注射剂	5-HT3 receptor
江苏奥赛康药业有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	CYHB1950581	注射剂	5-HT3 receptor
成都百裕制药股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB2050118	注射剂	not available
辰欣药业股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB1950878	注射剂	not available
湖北葛店人福药业有限责任公司	米非司酮片	CYHB1950729	片剂	GCCR, PR
南通久和药业有限公司	苯磺酸氨氯地平分散片	CYHB1950590	分散片	L-type calcium channel
河南天方药业股份有限公司, 天方药业有限公司	那格列奈片	CYHB2050106	片剂	KATP
江苏恩华药业股份有限公司	阿立哌唑片	CYHB2050260	片剂	5-HT2A receptor, D2 receptor
杭州康恩贝制药有限公司	非那雄胺片	CYHB2050428	片剂	5 α -reductase

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 3月19日，吉利德科学和诺和诺德联合宣布，双方将扩展针对非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的临床合作。根据协议，双方将启动2b期临床试验，使用诺和诺德的GLP-1受体激动剂司美格鲁肽（semaglutide），和吉利德科学在研法尼醇X受体（FXR）激动剂 cilofexor 和乙酰辅酶A羧化酶（ACC）抑制剂 firsocostat 构成的固定剂量组合配方，作为单药或者联用治疗处于代偿期肝硬化的NASH患者。
- 3月19日，Immutics公司宣布，该公司开发的TCR细胞疗法，在剂量递增临床试验的早期阶段就显示出抗癌活性。接受治疗的10名患者中，8位患者的肿瘤体积缩小，1位患者获得部分缓解。
- 3月18日，礼来宣布，其抗IL-23p19抗体 mirikizumab 在治疗中/重度溃疡性结肠炎患者的3期临床试验 LUCENT-1 中达到主要终点和所有关键性次要终点，包括降低排便急迫感，临床应答、内镜缓解、以及内镜组织学炎症改善等。
- 3月18日，罗氏公布了 SUNFISH 研究第二部分的新的探索性2年长期数据。SUNFISH 是一项全球性安慰剂对照研究，正在评估口服药 Evrysdi 治疗年龄2-25岁的2型或卧床3型脊髓性肌萎缩症患者。研究表明，在主要和次要终点测量中，12个月时 Evrysdi 治疗观察到的运动功能改善在24个月时继续改善或维持。
- 3月18日，礼来在2021年第17届圣加伦国际乳腺癌大会上，公布了 Verzenio 联合标准内分泌疗法，治疗激素受体阳性人类表皮生长因子受体2阴性高危早期乳腺癌患者的三期 monarchE 试验患者报告结果。试验结果显示，与标准内分泌疗法相比，Verzenio 联合标准内分泌疗法显著降低了患者出现乳腺癌复发或死亡的风险。
- 3月17日，Immutep 与默沙东下属子公司达成临床试验合作协议，将开展2b期临床试验，检验其主打候选疗法 efitlagimod alpha 与默沙东公司的PD-1抑制剂 Keytruda 联用，与 Keytruda 单药治疗相比，一线治疗头颈部鳞状细胞癌患者的疗效。
- 3月17日，青岛海华生物医药处透露其自主研发的国内首款鼻喷式副粘病毒载体新冠疫苗即将完成灵长类动物试验，将于近期申报开展临床试验。
- 3月17日，中国药物临床试验登记与信息公示平台最新公示，诺和诺德在中国启动一项研究 icodec 胰岛素在中国2型糖尿病受试者中药代动力学特征的试验，旨在评估 icodec 胰岛素注射给药后在患者血液中随时间变化的停留和变化情况。icodec 胰岛素是一种在研长效基础胰岛素类似物，半衰期约一周。

- ▶ 3月16日，默克公布了来自2期INTR@PID BTC 047研究的顶线数据。该研究在接受一线含铂化疗治疗失败或不耐受的局部晚期或转移性胆管癌患者中开展，评估bintrafusp alfa作为一种单药疗法用于二线治疗。数据证实了bintrafusp alfa单药治疗的疗效和持久性，并具有可控的安全性。结果将在即将召开的医学会议上公布或在同行评议期刊发表。本周全球重点医药投融资项目进展
- ▶ 3月16日，赛诺菲和再生元联合宣布，双方共同开发的PD-1抑制剂Libtayo作为单药疗法，在治疗经治复发/转移性宫颈癌患者的3期临床试验中，显著改善患者的总生存期。基于这一积极数据，独立数据监察委员会一致建议提前终止临床试验。
- ▶ 3月16日，强生旗下杨森制药公布了第3期DISCOVER-2a研究的长期数据。该试验验证了TREMFYA®在活跃性银屑病患者中使用24周和1年（52周）后持续两年（第112周）的皮肤清除、关节症状缓解和安全性。实验结果表明，两年内，关节和皮肤的有效反应率和平均改善率均保持在基线水平，约90%的随机接受TREMFYA q4w或q8w治疗的患者在100周内继续接受TREMFYA治疗。

4. 行业洞察与监管动态

- ▶ 3月16日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网发布《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》，为指导我国皮肤外用化学仿制药研发提供可参考的技术标准，引发行业关注。

表 8: 本周重要监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20210316	发布《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周生物医药指数下跌0.83%，板块表现跑赢沪深300的2.71%的跌幅；截至3月19日，医药指数2021年至今跌幅为7.51%，表现弱于沪深300的3.92%的跌幅。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。近期由于预期流动性可能收紧，高估值白马股大

幅下跌，医疗服务、医美等机构重仓股成为重灾区，但长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图 10: 医药行业 2021 年初以来市场表现

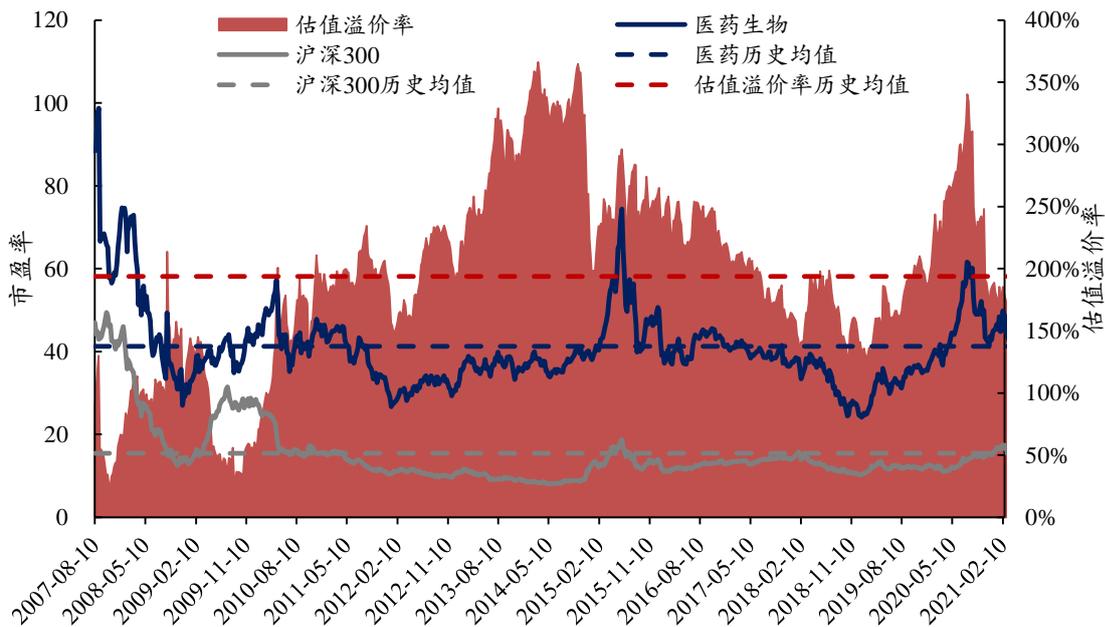


数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 41.85, 高于历史均值 0.61 个单位

截至 2021 年 3 月 19 日, 医药指数市盈率为 41.85, 环比上周下降 1.06 个单位, 高于历史均值 0.61 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 15.44, 医药指数的估值溢价率为 171.0%, 环比上升 0.2%, 低于历史均值 22.9 个百分点。

图 11: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 3.88%居各板块榜首

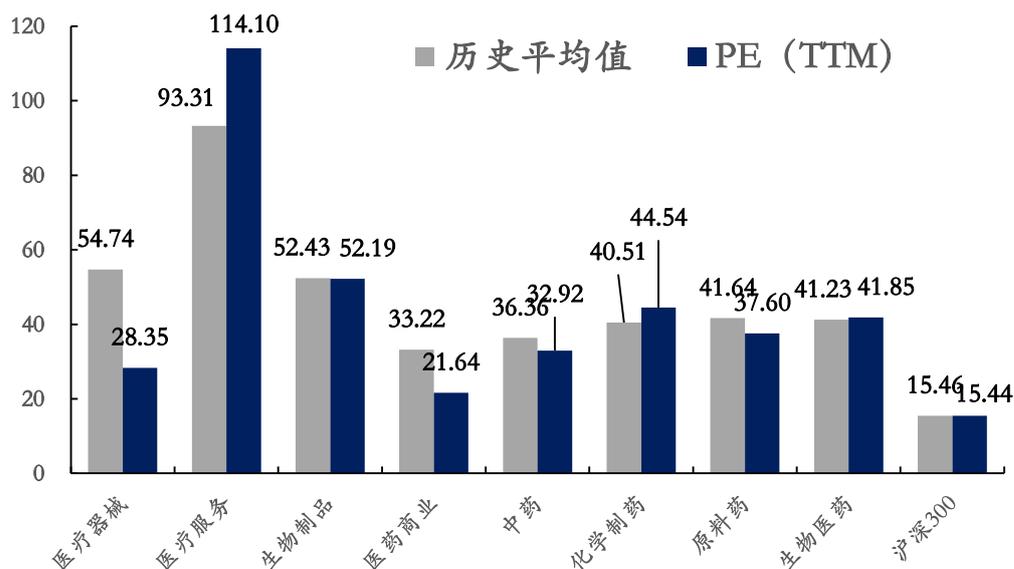
本周生物医药指数下跌 0.83%，板块表现跑赢沪深 300 的 2.71% 的跌幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块上升 3.88%，最弱势的医疗服务板块下跌 4.52%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 3.90%，优于医药指数 7.51% 的跌幅，优于沪深 300 指数 3.92% 的跌幅。

表 9：子板块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	2.02	3.90
801155.SI	中药	1.16	-1.66
801154.SI	医药商业	3.88	-3.08
000300.SH	沪深 300	-2.71	-3.92
801151.SI	化学制药	1.23	-7.17
801150.SI	生物医药	-0.83	-7.51
801153.SI	医疗器械	-2.49	-8.51
801152.SI	生物制品	-1.52	-9.25
801156.SI	医疗服务	-4.52	-10.46

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 12：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

图 13: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	哈三联	50.13	英科医疗	-17.77
2	贵州三力	23.10	艾力斯-U	-15.17
3	一心堂	19.60	睿智医药	-10.57
4	*ST 恒康	19.29	长春高新	-10.54
5	昂利康	18.78	药明康德	-9.68
6	拱东医疗	18.34	华海药业	-8.32
7	亿帆医药	16.46	九典制药	-8.03
8	海尔生物	15.51	爱尔眼科	-7.85
9	博雅生物	15.43	普门科技	-7.50
10	以岭药业	15.32	康希诺-U	-7.35

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 14: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	药易购	104.48	康众医疗	-61.29
2	佰仁医疗	76.41	正川股份	-47.82
3	美迪西	72.86	未名医药	-46.97
4	华东医药	57.23	凯利泰	-37.48
5	海思科	42.69	凯因科技	-36.60
6	一心堂	41.04	东方生物	-36.34
7	昭衍新药	34.81	海南海药	-33.15
8	康德莱	33.14	大博医疗	-32.25
9	*ST 恒康	32.77	康泰医学	-31.61
10	万东医疗	31.72	英特集团	-31.48

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 10: 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	1. 未在国内上市销售的药品	(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
3. 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(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国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
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	
1. 创新型生物制品	
2. 改良型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
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
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>