

## 医药生物行业

# 为何近期医疗服务、医美大幅上涨？ 增持（维持）

2021年04月03日

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 2.8%、-1.8%。本周医药板块算术平均指数涨幅明显小于总市值加权平均指数，说明大市值个股见底迹象明显。机构重仓核心资产将会怎么走？风险充分释放、关键看一季报。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，Q1 季报将会导致明显差异化走势。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 余倍 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。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，重点推荐司太立、九洲药业、信邦制药、普洛药业、美诺华等；其三关注新技术，随着诺辉健康、海泰新光等上市，肿瘤早筛、荧光内窥镜等已进入资本市场视野。

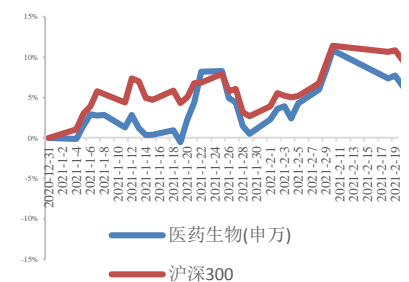
■ 近期医疗服务、医美板块大幅上涨。医疗服务板块本周涨幅 6.51%，年初以来涨幅 3.18%；医美产业上下游企业均呈现不同程度涨幅，爱美客本周上涨 21%，朗姿股份、华韩整形本周分别上涨 9%。我们认为 Q1 业绩超预期很可能是一大重要原因。2020 年 Q1，医疗服务、医美终端在疫情影响下实行歇业、延迟开业等，受疫情影响较大。2021 年 Q1，医疗服务、医美全面恢复，在疫情期间压抑的需求释放、习惯和观念变化催生的需求增加等，带来医疗服务、医美消费的快速增长。此外医美产业作为消费升级新赛道，备受资本市场青睐。整体来看，2020 年 Q1 医药行业受疫情影响较大，我们预计 2021 年 Q1 许多医药细分板块业绩将出现显著反弹，如医疗服务、医美、CXO、生长激素等细分赛道有望达到较高水平。

■ 基石药业阿法替尼中国获批，恒瑞医药注射用卡莫司汀 FDA 获批：NMPA 文件信息显示，基石药业申报的 KIT 和 PDGFRA 突变激酶抑制剂阿伐替尼已在中国获批，阿伐替尼本次获批适应症为：用于治疗携带 PDGFRA 外显子 18 突变的不可切除性或转移性胃肠道间质瘤成人患者；3 月 22 日，恒瑞医药宣布，其向 FDA 递交的注射用卡莫司汀简略新药申请已获 FDA 批准。注射用卡莫司汀最早由 EMCURE PHARMACEUTICALS LTD 开发，目前国外已有 4 家企业的注射用卡莫司汀仿制药获批上市，国内已有天津金耀药业、河北美图制药的卡莫司汀注射液获批，目前暂无国外注射用卡莫司汀进入中国。

■ 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、荣昌生物、君实生物等；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、《欧普康视（300595）年报点评：业绩好于我们预期，持续夯实未来增长基础【东吴医药朱国广团队】》2021-03-30
- 2、《复星医药（600196）年报点评：创新产品加速转化落地，医疗器械板块迎来新机遇》2021-04-01
- 3、《药明康德（603259）年报点评：业绩高增，打造全球一体化 CXO 标杆【东吴医药朱国广团队】》2021-04-01

## 内容目录

1. 板块观点 .....	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：医疗服务、医美近期大幅上涨，Q1 高增长预期体现 .....	8
3. 研发进展与企业动态 .....	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....	10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 .....	21
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 .....	34
3.4. 重要研发管线一览 .....	35
4. 行业洞察与监管动态 .....	36
5. 行情回顾 .....	37
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 43.09，高于历史均值 1.84 个单位 .....	37
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 6.51% 居各板块榜首 .....	38
5.3. 个股表现 .....	39
6. 风险提示 .....	40
7. 附录 .....	40

## 图表目录

图 1 : 医疗服务企业年初以来股价涨跌幅 .....	8
图 2 : 医美上游企业年初以来股价涨跌幅 .....	9
图 3 : 医美下游企业年初以来股价涨跌幅 .....	9
图 4 : 医药行业 2021 年初以来市场表现 .....	37
图 5 : 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 .....	38
图 6 : 医药板块估值情况 .....	39
图 7 : A 股本周涨跌幅前十 .....	39
图 8 : A 股 2021 年初涨跌幅前十 .....	39
表 1 : 2 月 1 日以来建议关注组合 (20210327~20210403) .....	4
表 2 : 2021Q1 医药行业公司业绩前瞻 .....	9
表 3 : 本周创新药/改良药研发进展一览表 .....	12
表 4 : 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....	23
表 5 : 本周仿制药一致性评价申报情况 .....	34
表 6 : 本周重要监管动态 .....	37
表 7 : 子版块表现 (%) .....	38
表 8 : 国内药品注册分类 .....	40

## 1. 板块观点

### 1.1. 本周建议关注组合

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 2.8%、-1.8%，其为沪指的超额收益分别为 1%、-1.2%；本周医疗服务、医疗器械、生物制品等涨幅居前，化药、中药及商业等涨幅较小；本生物制品涨幅居前翔宇医疗(+21%)、爱美客(+21%)、景峰制药(+20%)，跌幅居前康弘药业(-23%)、一品红(-9%)、奥泰生物(-9%)。涨跌表现特点：继上周以来，前期跌幅较大的大市值出现明显反弹，尤其是医疗服务、医美等产业；随着海外疫苗接种率的提升，国内新冠疫苗接种全面启动，智飞生物等股价强势；大市值公司股价涨幅超过小市值公司。

为何近期医疗服务、医美标的股价反弹涨幅较大？我们认为很可能因为 Q1 业绩超预期是主因，2020 年 Q1 医疗服务、医美基本全面歇业，影响较大；预期 2021 年 Q1 医疗服务、医美全面恢复，快速增长。本周医药板块算术平均指数涨幅明显小于总市值加权平均指数，说明大市值个股见底迹象明显。机构重仓核心资产将会怎么走？风险充分释放、关键看一季报。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，Q1 季报将会导致明显差异化走势。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 余倍 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。

**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，重点推荐司太立、九洲药业、信邦制药、普洛药业、美诺华等；其三关注新技术，随着诺辉健康、海泰新光等上市，肿瘤早筛、荧光内窥镜等已进入资本市场视野。

表 1：2 月 1 日以来建议关注组合（20210327~20210403）

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			上周涨跌幅	市值（亿）
			2020E	2021E	2022E		
600276.SH	恒瑞医药	1.23	65.46	84.89	109.39	1.60	4941.44
600196.SH	复星医药	1.43 (2020A)	36.63 (2020A)	49.22	62.65	3.96	1043.36
002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	-6.28	246.96
1801.HK	信达生物	0.05	0.71	-11.35	0.84	6.94	993.50
9966.HK	康宁杰瑞	-0.50	-4.66	-5.30	-4.18	-4.35	90.29
6855.HK	亚盛医药	-3.56	-8.04	-10.14	-12.88	5.56	70.94
9969.HK	诺诚健华	-0.33	-4.94	-4.65	-4.26	-1.70	234.47
688366.SH	昊海生科	1.30 (2020A)	2.30 (2020A)	4.47	6.12	9.80	204.00

688050.SH	爱博医疗	0.92 (2020A)	0.97 (2020A)	1.48	2.01	-0.31	182.63
300595.SZ	欧普康视	0.71 (2020A)	4.33 (2020A)	5.72	7.64	15.66	606.16
300760.SZ	迈瑞医疗	5.40	65.66	80.97	97.75	5.58	4954.55
300206.SZ	理邦仪器	1.12 (2020A)	6.53 (2020A)	6.58	8.13	3.82	101.16
603658.SH	安图生物	1.95	8.38	13.19	17.25	-4.95	498.92
300832.SZ	新产业	2.28 (2020A)	9.39 (2020A)	11.38	15.63	10.42	507.23
300406.SZ	九强生物	0.30	1.78	5.25	6.52	-8.56	111.38
002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.37	9.38	0.93	210.21
688085.SH	三友医疗	0.63 (2020A)	1.19 (2020A)	1.71	2.36	-3.01	58.15
1066.HK	威高股份	0.45 (2020A)	20.3 (2020A)	25.41	30.60	17.57	582.59
688029.SH	南微医学	1.95 (2020A)	2.60 (2020A)	4.44	5.94	4.28	260.01
0853.HK	微创医疗	-0.01	-2.56	-1.15	-0.06	19.48	741.40
9996.HK	沛嘉医疗	-3.10 (2020A)	-20.69 (2020A)	-3.84	-2.76	3.72	141.27
688617.SH	惠泰医疗	2.22 (2020A)	1.11 (2020A)	1.85	2.62	5.25	135.34
300529.SZ	健帆生物	1.10 (2020A)	8.75 (2020A)	12.00	16.24	13.13	673.33
300453.SZ	三鑫医疗	0.45 (2020A)	1.16 (2020A)	1.58	2.10	3.66	45.34
688166.SH	博瑞医药	0.41 (2020A)	1.70 (2020A)	2.55	4.21	-7.23	170.97
600521.SH	华海药业	0.77	11.20	16.16	21.01	-0.24	364.23
603456.SH	九州药业	0.47	3.80	5.99	7.87	6.52	332.56
002332.SZ	仙琚制药	0.54 (2020A)	5.05 (2020A)	6.37	7.93	-2.49	127.61
603538.SH	美诺华	1.13	1.69	2.40	3.46	7.56	50.87
603811.SH	诚意药业	0.98	1.63	2.29	3.08	3.04	43.58
300601.SZ	康泰生物	1.12	7.64	13.53	20.60	2.44	972.72
300122.SZ	智飞生物	2.08 (2020A)	33.00 (2020A)	25.54	59.54	2.14	2911.84
300142.SZ	沃森生物	0.62	9.54	14.82	19.95	3.56	706.94
603392.SH	万泰生物	1.50	6.51	11.09	20.29	4.92	1132.13
603259.SH	药明康德	1.21 (2020A)	29.6 (2020A)	36.82	48.75	7.87	3599.32
300725.SZ	药石科技	1.20 (2020A)	1.84 (2020A)	2.65	3.89	2.02	244.09
002044.SZ	美年健康	0.01	0.28	9.69	12.11	-2.25	613.36
600763.SH	通策医疗	1.72	5.50	7.20	9.36	11.11	890.64
300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	3.96	2658.79
002390.SZ	信邦制药	0.10 (2020A)	1.74 (2020A)	2.80	3.60	8.02	157.22
603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	2.64	556.01
603883.SH	老百姓	1.64	6.69	8.56	10.45	1.57	281.17
603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	4.84	500.44
300896.SZ	爱美客	3.66 (2020A)	4.40 (2020A)	6.92	9.81	21.37	1012.56

688363.SH	华熙生物	1.35 (2020A)	6.47 (2020A)	7.88	9.38	7.98	791.95
-----------	------	-----------------	-----------------	------	------	------	--------

数据来源：wind（数据截止到2021年4月2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年我国药政改革开始，国内创新药的竞争环境更加开放，竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移，创新药的竞争更加激烈和全方位。从2015年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国的政策，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, 业绩确定性较高。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极大, 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

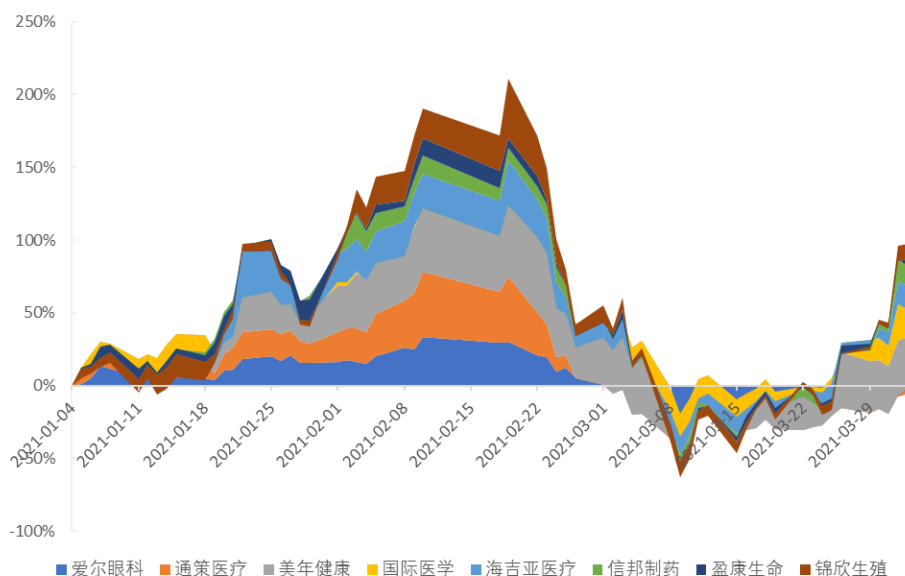
龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金城医学，关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康。

**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：医疗服务、医美近期大幅上涨，Q1 高增长预期体现

近期医疗服务、医美板块大幅上涨。医疗服务板块本周涨幅 6.51%，年初以来涨幅 3.18%；本周海吉亚上涨 25%、锦欣生殖上涨 13%、通策医疗上涨 11%。医美产业上下游企业均呈现不同程度涨幅：上游企业以爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药、四环医药 5 家公司为例，本周平均涨幅 7%，其中爱美客本周上涨 21%；下游企业以朗姿股份、瑞丽医美、华韩整形、香港医思医疗、医美国际 5 家公司为例，本周平均涨幅 4%，其中朗姿股份、华韩整形本周分别上涨 9%。

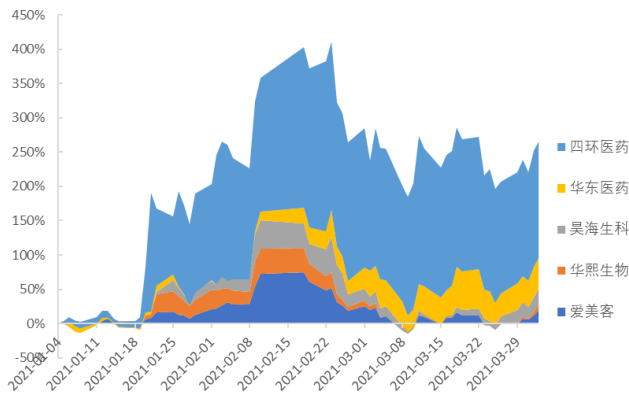
图 1：医疗服务企业年初以来股价涨跌幅



数据来源：Wind，东吴证券研究所

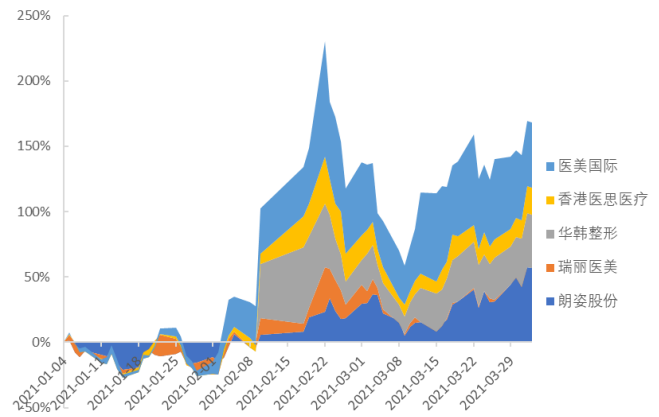


图 2: 医美上游企业年初以来股价涨跌幅



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 3: 医美下游企业年初以来股价涨跌幅



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

在经历 2 月中下旬至 3 月不同程度的回调之后, 近期医疗服务、医美产业相关标的再次大幅上涨, 我们认为 Q1 业绩超预期很可能是一大重要原因。2020 年 Q1, 医疗服务、医美终端在疫情影响下实行歇业、延迟开业等, 受疫情影响较大。2021 年 Q1, 医疗服务、医美全面恢复, 在疫情期间压抑的需求释放、习惯和观念变化催生的需求增长等, 带来医疗服务、医美消费的快速增长, 因此我们估计 Q1 业绩有望实现超预期增长。

此外, 医美作为消费升级新赛道, 随着医美优质产品供给增加、医美知识普及和消费观念转变、新氧等平台带来消费门槛降低、终端机构愈加规范等多方面因素, 医美产业正在快速发展。随着爱美客上市、部分企业不断外延并购开拓医美业务, 资本市场对医美产业上下游的关注热度居高不下, 医美赛道备受青睐。

整体来看, 2020 年一季度医药行业受疫情影响较大, 但随着疫情从 2020 年下半年逐步得到控制, 我们预计 2021 年一季度许多医药细分板块业绩将出现显著反弹, 如医疗服务、医美、CXO、生长激素等细分赛道一季度业绩增速有望达到较高水平。

表 2: 2021Q1 医药行业公司业绩前瞻

股票代码	公司名称	子行业	2021Q1 归母净利润 (亿元)	2021Q1 归母净利润增速
600276.SH	恒瑞医药 (加回激励费用)	化学药	18.63	42%
603259.SH	药明康德 (NON-IFRS)	CXO	8.60	50%
300347.SZ	泰格医药 (扣非后)	CXO	1.67	45%
002821.SZ	凯莱英	CXO	1.62	50%
603127.SH	昭衍新药	CXO	0.32	65%
300759.SZ	康龙化成	CXO	1.47	45%
300725.SZ	药石科技	CXO	0.51	80%
603456.SH	九洲药业	CXO	0.81	150%
300363.SZ	博腾股份	CXO	0.84	75%

1873.HK	维亚生物	CXO	1.15	420%
300015.SZ	爱尔眼科	医疗服务	4.7-5.0	57%-67%(同比 2019 年)
600763.SH	通策医疗	医疗服务	1.4-1.5	47%-58%(同比 2019 年)
002390.SZ	信邦制药	医疗服务	0.6-0.8	0-29%(同比 2019 年)
300122.SZ	智飞生物	生物制品	8.78	70%
300601.SZ	康泰生物	生物制品	1.00	同比无意义
603392.SH	万泰生物	生物制品	1.60	1.27
000661.SZ	长春高新	生物制品	7.59 以上	40%以上
603939.SH	益丰药房	药店	2.4-2.5	28%-33%
603233.SH	大参林	药店	3.5-3.6	25%-29%
603883.SH	老百姓	药店	2.4-2.5	25%-30%
600521.SH	华海药业	原料药	2.65	20%
603520.SH	司太立	原料药	0.69	52%
000739.SZ	普洛药业	原料药	2.01	30%
603658.SH	安图生物	器械	1.77	90%
300832.SZ	新产业	器械	2.16	95%
300463.SZ	迈克生物	器械	1.89	150%
300482.SZ	万孚生物	器械	1.47	50%
603882.SH	金城医学	ICL	4.55	850%
688166.SH	博瑞医药	原料药	0.48	40%
603229.SH	奥翔药业	原料药	0.34	60%
300760.SZ	迈瑞医疗	器械	16.41	25.0%
300529.SZ	健帆生物	器械	2.67	45.0%
688366.SH	昊海生科	器械/医美	0.8-1.0	19%-50%(同比 2019 年)
300896.SZ	爱美客	医美	1.4-1.5	226%-249%

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）

- 4月2日，翰森制药发布公告，其附属公司江苏豪森药业研发的来那度胺胶囊获批。资料显示，来那度胺胶囊是抗肿瘤药物，该产品适用于治疗本品与地塞米松合用，治疗此前未经治疗且不适合接受移植的多发性骨髓瘤成年患者；本品与地塞米松合用，治疗曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者。
- 4月2日，日本大鹏药品和旗下 Taiho Oncology 宣布，美国 FDA 已经授予不可逆 FGFR 口服抑制剂 futibatinib 突破性疗法认定，用于治疗经治局部晚

期或转移性胆管癌患者。

- 4月2日，万春医药宣布向美国FDA和中国NMPA提交首个原创新药普那布林的中、美新药上市申请，本次上市申请适应症为重度中性粒细胞减少症。
- 4月2日，Bluestar Genomics宣布，美国FDA授予其无创胰腺癌早筛检测突破性医疗器械认定，用于在新发作的糖尿病患者中筛查胰腺癌。
- 4月1日，CDE官网显示，礼来IL-2R激动剂LY3471851注射液(NKTR-358)临床申请正式获国家药监局受理。
- 3月31日，NMPA药品批准证明文件待领取信息显示，基石药业申报的KIT和PDGFRA突变激酶抑制剂阿伐替尼已在中国获批。公开资料显示，阿伐替尼本次获批适应症为：用于治疗携带PDGFRA外显子18突变的不可切除性或转移性胃肠道间质瘤成人患者。
- 3月31日，再鼎医药宣布NMPA批准擎乐®(瑞派替尼)的上市申请，用于已治疗接受过包括伊马替尼在内的3种及以上激酶抑制剂治疗的晚期胃肠道间质瘤成人患者，为四线治疗药物。
- 3月31日，国家药监局官网显示，阿斯利康甲磺酸奥希替尼片新适应症上市申请已处于“在审批”阶段，有望于近期获得NMPA批准，拟用于具有表皮生长因子受体敏感突变的非小细胞肺癌成人患者肿瘤切除术后的辅助治疗。
- 3月31日，赛诺菲宣布，美国FDA已批准其CD38抗体Sarclisa与卡非佐米和地塞米松标准治疗联用，治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者。这些患者已经接受过1-3种前期治疗。
- 3月31日，济民可信集团宣布，其自主研发的新冠病毒中和抗体注射液日前已获得美国FDA批准，将在美国开展临床试验。JMB2002是由济民可信集团上海研究院研发的一款全人源特异性中和抗体，拟开发用于预防和治疗新冠病毒感染。
- 3月31日，NMPA官网显示，南京特丰药业股份有限公司2.2类新药水合氯醛/糖浆组合包装正式获批。
- 3月30日，华东医药子公司中美华东1类生物制药IMGN853获批临床，适应症为叶酸受体 $\alpha$ 高表达的铂类耐药的晚期高级别上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌患者。
- 3月30日，康方生物宣布FDA授予派安普利单抗突破性疗法资格，用于三线治疗转移性鼻咽癌。
- 3月30日，天境生物与韩国ABL Bio公司共同宣布，双方合作开发的靶向

Claudin 18.2 和 4-1BB 的双特异性抗体 TJ-CD4B 获美国 FDA 批准开展 1 期临床研究。

- 3 月 30 日，罗氏「艾美赛珠单抗」第二个适应症上市申请的办理状态变更为「在审批」，即将在近日获批，本次即将获批的适应症为：不存在凝血因子 VIII 抑制物的 A 型血友病患者成人和儿童患者的常规预防性治疗。
- 3 月 30 日，艾伯维宣布，FDA 已接受 Atogepant 的新药申请，研究用口服降钙素基因相关肽受体拮抗剂，用于预防符合发作性偏头痛标准的成年偏头痛。
- 3 月 29 日，石药集团发布公告，其附属公司上海津曼特生物首创在研药物 JMT601 的新药临床试验申请已获 FDA 批准，就晚期非霍奇金氏淋巴瘤开展临床试验。
- 3 月 29 日，国家药监局官网显示，君实生物 PD-1 特瑞普利单抗第 3 个适应症的上市申请已经变更为“在审批”，预计近期获批上市，用于治疗既往接受过治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌患者。

**表 3: 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
Mundipharma GmbH, 萌蒂(中国)制药有限公司, Lts Lohmann Therapie-Systeme AG	丁丙诺啡透皮贴剂	已上市	JYHB2100177	透皮贴剂	化学药品	无	κ opioid receptor, μ opioid receptor
吉林省银诺克药业有限公司, 长春长红制药有限公司	乳癖舒片	已上市	CYZB2101010	片剂	中药	中药: 无	not available
Pharmacyclics Inc., Andersonbrecon Inc., 西安杨森制药有限公司, Catalent Cts Inc.	伊布替尼胶囊	已上市	JYHB2100088	胶囊剂	化学药品	无	BTK, ITK
Merck Sharp & Dohme B.V., MSD Pharma (Singapore) Pte. Ltd., 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	HCV entry, HMG-CoA reductase, NPC1L1
Pfizer Europe MA EEIG, 惠氏制药有限公司, Pfizer Manufacturing Belgium N.V., 辉瑞投资有限公司	依那西普注射液	已上市	JYSB2100020	注射剂	生物制品	无	TNFR2
Janssen-Cilag S.P.A., Janssen-Cilag	利匹韦林片	已上市	JYHB2000892	片剂	化学药品		RT

International N.V., 西安杨森制药有限公司								
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 瑞士罗氏制药股份公司, Roche Diagnostics GmbH, 上海罗氏制药有限公司	利妥昔单抗注射液	已上市	JYSZ2000021	注射剂	生物制品			CD20
Boehringer Ingelheim International GmbH, West-Ward Columbus Inc., 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	利格列汀片	已上市	JYHB2100110	片剂	化学药品	无		DPP-4
凯西医药咨询(上海)有限公司, Apotex Inc. Etobicoke Site, Chiesi Farmaceutici S.p.A.	去铁酮片	已上市	JYHB2100188	片剂	化学药品	无		Fe
默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero 细胞)	已上市	JYSB2000575	口服溶液剂	生物制品			rotavirus
深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司, Sanofi Pasteur S.A.	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	已上市	JYSB2100073	注射剂	生物制品			Hib, diphtheria toxoid, pertussis antigen, poliovirus, tetanus toxoid
湖南时代阳光药业股份有限公司	喉咽清口服液	已上市	CYZB2100165	口服溶液剂	中药	无		not available
Glaxo Wellcome S.A., Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司, Glaxo Wellcome Operations, Glaxo Operations UK Ltd.	培唑帕尼片	已上市	JYHB2100034	片剂	化学药品	无		FGFR, PDGFR, VEGFR, c-Kit
AstraZeneca AB, 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
江西济民可信药业有限公司, 江西九华药业有限公司	孕康口服液	已上市	CYZB2101016	口服溶液剂	中药	中药: 无		not available
Patheon Inc., Glaxosmithkline Inc., 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

甘肃奇正藏药有限公司, 三普药业有限公司	小儿柴芩清解颗粒	已上市	CYZB2101005	颗粒剂	中药	中药: null	not available
UCB Pharma S.A., 优时比(珠海)制药有限公司	左乙拉西坦片	已上市	JYHZ2000249	片剂	化学药品		SV2A
优时比(珠海)制药有限公司	左乙拉西坦片	已上市	CYHB2100358	片剂	化学药品		SV2A
南京圣和药业股份有限公司	左奥硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2002590	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II)	已上市	JYHZ2000271	吸入粉雾剂	化学药品	无	glucocorticoid, $\beta$ 2-adrenergic receptor
Novartis Europharm Ltd., 北京诺华制药有限公司, S.A. Alcon-Couvreur N.V.	布林佐胺噻吗洛尔滴眼液	已上市	JYHB2100143	混悬滴眼剂	化学药品	无	CA, $\beta$ -adrenergic receptor
上海强生制药有限公司	布洛芬混悬滴剂	已上市	CYHB2003097	混悬滴剂	化学药品		COX
默沙东研发(中国)有限公司, Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2100007	注射剂	生物制品	3.1	PD1
MedImmune, LLC, 阿斯利康投资(中国)有限公司, Catalent Indiana, L.L.C	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSB2000050	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司	德谷门冬双胰岛素注射液	已上市	JYSB2000681	注射剂	生物制品	无	insulin
甘肃奇正藏药有限公司, 三普药业有限公司	心脑欣胶囊	已上市	CYZB2101006	胶囊剂	中药	中药: null	not available
Janssen-Cilag AG, Janssen Biologics B.V., 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- $\alpha$
甘肃奇正藏药有限公司, 三普药业有限公司	扁蕾颗粒	已上市	CYZB2101008	颗粒剂	中药	中药: null	not available
广州百济神州生物制药有限公司, 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	CYSB2000223	注射剂	生物制品	1类	PD1

哈药集团中药二厂, 哈药集团三精制药有限公司	柴连口服液	已上市	CYZB2101014	口服溶液剂	中药	中药: null	not available
H. Lundbeck A/S, 灵北(北京)医药信息咨询有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	已上市	JYHB2100145	片剂	化学药品	无	5-HT transporter, 5-HT1A receptor, 5-HT3A receptor, 5-HT7 receptor, NET
新疆特丰药业股份有限公司, 南京特丰药业股份有限公司	水合氯醛/糖浆组合包装	已上市	CXHS1900014	组合包装	化学药品	2.2	not available
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.	沙库比曲缬沙坦钠片	已上市	JYHB2002720	片剂	化学药品	无	AT1 receptor, NEP
MSD Ireland (Brinny), Msd International Gmbh., Merck Sharp & Dohme B.V., 默沙东研发(中国)有限公司, Schering-Plough Labo N.V.	泊沙康唑注射液	已上市	JYHB2100180	注射剂	化学药品	5.1	CYP51A1
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
Pfizer S.A., Pfizer Manufacturing Belgium N.V., 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
国药集团国瑞药业有限公司, 合肥市未来药物开发有限公司	注射用盐酸多巴胺	已上市	CYHB2101032	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 5	dopamine receptor
安斯泰来医药科技有限公司高冈工厂, Astellas Pharma Europe B.V., 安斯泰来制药(中国)有限公司	注射用米卡芬净钠	已上市	JYHZ2000230	注射剂(冻干)	化学药品		glucan synthase
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Amgen, Inc., Amgen Manufacturing Ltd., 百济神	注射用贝林妥欧单抗	已上市	JYSB2100061	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	CD19, CD3

州(北京)生物科技有限公司							
Bayer AG, 拜耳医药保健有限公司, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	注射用重组人干扰素 $\beta$ -1b	已上市	JYSB2000576	注射剂 (冻干)	生物制品		IFN $\beta$
Ferring GmbH., Ferring International Center S.A., 辉凌医药咨询(上海) 有限公司	注射用高纯度尿促性素	已上市	JYHB2000419	注射剂 (冻干)	化学药品		FSH, LH
深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公 司	流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2000351	注射剂	生物制品	无	influenza virus
苏州众合生物医药科技有限公司, 上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSS2000019	注射剂	生物制品	1	PD1
辽宁海思科制药有限公司	环泊酚注射液	已上市	CXHS2100003	注射剂 (乳剂)	化学药品	2.4	GABAA receptor, sodium channel
Deciphera Pharmaceuticals, Inc., 再 鼎医药(上海)有限公司, Bend Research, Inc, Andersonbrecon Inc.	瑞普替尼片	已上市	JXHS2000121	片剂	化学药品	5.1	PDGFR $\alpha$ , c-Kit
哈药集团中药二厂, 哈药集团三精 制药有限公司	生血康口服液	已上市	CYZB2101015	口服溶液 剂	中药	中药: null	not available
Pfizer Australia Pty Ltd., Pfizer (Perth) Pty Ltd., 辉瑞投资有限公司	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHB2100153	注射剂	化学药品	无	DHFR
Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant, Eisai Europe Ltd., 卫材(中国)药业 有限公司, Patheon Inc.	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHL2000300	胶囊剂	化学药品	2.4	FGFR, PDGFR $\alpha$ , RET, VEGFR, c-Kit
Janssen Pharmaceutical N.V., 上海 强生制药有限公司, Johnson & Johnson Consumer NV	盐酸左卡巴斯汀鼻喷雾剂	已上市	JYHZ2000267	鼻用喷雾 剂	化学药品		H1 receptor
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd.,	糠酸氟替卡松鼻用喷雾剂	已上市	JYHB2002664	鼻用喷雾	化学药品		glucocorticoi



Glaxo Wellcome Operations, Glaxo Operations UK Ltd., 葛兰素史克(中国)投资有限公司				剂			d
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
法博进(中国)医药技术开发有限公司	罗沙司他胶囊	已上市	CXHB2100008	胶囊剂	化学药品	1	HIF-PH
Beaufour Ipsen Industrie, 博福--益普生(天津)制药有限公司, Ipsen Consumer Healthcare	聚乙二醇 4000 散	已上市	JYHB2002650	口服散剂	化学药品		not available
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
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., F. Hoffmann-La Roche Ltd., 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
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., 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	艾美赛珠单抗注射液	已上市	JXSS2000013	注射剂	生物制品		factor IXa, factor X
Pfizer Europe MA EEIG, Pfizer Italia S.R.L., 辉瑞投资有限公司	苹果酸舒尼替尼胶囊	已上市	JYHB2100036	胶囊剂	化学药品	无	PDGFR $\beta$ , RET, VEGFR2, c-Kit
AstraZeneca AB, AstraZeneca UK Ltd., 阿斯利康投资(中国)有限公司, AstraZeneca Pharmaceuticals LP	达格列净片	已上市	JXHS2100009	片剂	化学药品	2.4	SGLT2
四川绿叶制药股份有限公司, 大连天山药业有限公司	通宣理肺颗粒	已上市	CYZB2100190	颗粒剂	中药	无	not available
Pfizer Italia S.R.L., 辉瑞投资有限公司	醋酸甲羟孕酮片	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	重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	JYSB2000659	注射剂	生物制品	无	G-CSF

Merck Serono S.P.A., Merck Europe B.V., 默克雪兰诺有限公司	重组人绒促性素注射液	已上市	JYSB2000315	注射剂	生物制品		CG
辉瑞制药有限公司	阿托伐他汀钙片	已上市	CYHB2100365	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏 (中国)投资有限公司, Roche Diagnostics GmbH	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSL2000206	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
基石药业(苏州)有限公司, Blueprint Medicines Corporation, Catalent Nottingham Limited, Andersonbrecon Inc.	阿泊替尼片	已上市	JXHS2000051	片剂	化学药品	5.1	PDGFR $\alpha$ , c-Kit
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., AbbVie Ltd., 艾伯维医药 贸易(上海)有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	JYSB1900290	注射剂	生物制品		TNF- $\alpha$
Teijin Pharma Ltd. Iwakuni Plant, 安斯泰来制药(中国)有限公司, Teijin Pharma Ltd.	非布司他片	已上市	JYHB2100157	片剂	化学药品	无	XO
河南省康华药业股份有限公司, 上 海北杰集团关东药业有限公司	香丹注射液	已上市	CYZB2100194	注射剂	中药	无	not available
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.	马昔腾坦片	已上市	JXHL2100009	片剂	化学药品	2.4	ETA, ETB
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH., Pfizer Japan Inc, 辉瑞投资 有限公司	哌柏西利片	申请上市	JXHS2000172	片剂	化学药品	5.1	CDK4, CDK6
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	Bcr-Abl T315I, FGFR1, Flt3,

								PDGFR $\alpha$ , c-Kit
Takeda Pharma A/S, 武田(中国)国际贸易有限公司, Penn Pharmaceutical Services Ltd.	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	
Merck Sharp & Dohme B.V., 默沙东研发(中国)有限公司, Msd Ireland (Carlow), Schering-Plough Labo N.V.	来特莫韦注射液	申请上市	JXHS2000164	注射剂	化学药品	5.1	terminase	
和记黄埔医药(上海)有限公司	沃利替尼片	申请上市	CXHL2100211	片剂	化学药品	1	c-Met	
Genentech, Inc., F. Hoffmann-La Roche Ltd., 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, Eli Lilly and Company	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHB2000014	注射剂	化学药品	1	GIPR, GLP-1R	
Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Vetter Development Services USA Inc., 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	
AbbVie, Inc., 艾伯维医药贸易(上海)有限公司, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	瑞莎珠单抗注射液	Phase III	JXSB2000055	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19	
上海恒瑞医药有限公司	盐酸右美托咪定鼻喷剂	Phase III	CXHB2100056	鼻用喷雾剂	化学药品	原 2	$\alpha$ 2-adrenergic receptor	
PTC Therapeutics International Limited, Rovi Pharma Industrial Services, S.A., 北京 MEDPACE 医药科技有限公司, PTC Therapeutics, Inc.	阿塔鲁伦口服混悬液颗粒	Phase III	JXHL2100078	混悬颗粒剂	化学药品	5.1	CFTR, dystrophin	
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	

康方药业有限公司, 中山康方生物医药有限公司	cadonilimab 注射液	Phase II	CXSL2100109	注射剂	生物制品	1	CTLA4, PD1
苏州亚盛药业有限公司	APG-2575 片	Phase I/II	CXHB2100046	片剂	化学药品	1	Bcl-2
迪哲(江苏)医药股份有限公司	DZD9008 片	Phase I/II	CXHB2100054	片剂	化学药品	1	EGFR exon 20, HER2 exon 20
Karyopharm Therapeutics, Inc., 上海德琪医药科技有限公司, Catalent Cts Inc.	Eltanexor 片	Phase I/II	JXHL2100082	片剂	化学药品	1	XPO1
再鼎医药(上海)有限公司, Ajinomoto Althea Inc., MacroGenics, Inc.	MGD013 注射液	Phase I/II	JXSB2000049	注射剂	生物制品	1 类	LAG3, PD1
贝达药业股份有限公司	BPI-23314 片	Phase I	CXHB2100042	片剂	化学药品	1	BET
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	化学药品	1	ALK5
北京普祺医药科技有限公司	PG-011 凝胶	Phase I	CXHL2100215	凝胶剂	化学药品	1	not available
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-11417 薄膜包衣片	批准临床	CXHB2100037	片剂	化学药品	1	Bcl-2
Johnson & Johnson Ltd., Fisher Clinical Services Inc., Fisher Clinical Services GmbH, Janssen Research & Development, L.L.C., PHAST Development GmbH & Co. KG, Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, A Division Of Janssen Pharmaceutica N.V., Dba Analytical And Pharmaceutical Development Center, Eurofins Pharma Quality Control, 强生(中国)投资有限公司, Eurofins PHAST GmbH, Patheon Pharmaceuticals Inc.	Lazertinib 片	批准临床	JXHB2100027	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M
Patheon Inc., Zentera Therapeutics HK Limited, 正腾康生物科技(上	ZN-c5 胶囊	批准临床	JXHL2000348	胶囊剂	化学药品	1	ER

海)有限公司								
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 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	
上海复星医药产业发展有限公司, Baccinex SA, Polyphor Ltd.	Balixafortide	申请临床	JXHL2100109	未知	化学药品	1	CXCR4	
常州恒邦药业有限公司	HS-10374 片	申请临床	CXHL2100216	片剂	化学药品	1	not available	
上海礼新医药研发有限公司	LM-102 注射液	申请临床	CXSL2100111	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2	
上海美悦生物科技发展有限公司	MY004567 片	申请临床	CXHL2100213	片剂	化学药品	1	IRAK4	
四川大学华西医院	六合丹软膏	申请临床	CXZL2100003	软膏剂	中药	1.1	not available	
北京阳光合和中医药科技开发有限 公司	川芎定痛颗粒	申请临床	CXZL2100004	颗粒剂	中药	1.1	not available	
参天制药(中国)有限公司, Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	硫酸阿托品滴眼液	申请临床	JXHL2100025	滴眼剂	化学药品	2.2	mAChR	
凯西医药咨询(上海)有限公司, Apotex Inc Richmond Hill, Chiesi Farmaceutici S.p.A.	去铁酮口服溶液	无申报	JYHB2100189	口服溶液 剂	化学药品	无	Fe	
Genzyme Polyclonals S.A.S., Genzyme Ireland Ltd., Genzyme Europe B.V., 赛诺菲(中国)投资有 限公司	兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白		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.	布林佐胺滴眼液		JYHB2100144	混悬滴眼 剂	化学药品	无	CA	
和记黄埔医药(苏州)有限公司, 和 记黄埔医药(上海)有限公司	索凡替尼胶囊		CYHB2100147	胶囊剂	化学药品	1	CSF-1R, FGFR1, VEGFR	

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

- 4月2日, 国家药监局官网显示, 浙江乐普药业的阿卡波糖片以仿制4类提交上市申请获批。阿卡波糖片是由拜耳研制的一种 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂, 主要用于配

合饮食控制治疗 2 型糖尿病，降低糖耐量减低者的餐后血糖。

- 4 月 1 日，辰欣药业公告，公司盐酸右美托咪定注射液和盐酸氨溴索注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。
- 3 月 31 日，NMPA 官网显示，恒瑞医药子公司成都盛迪 4 类仿制药麦考酚钠肠溶片正式获批，成为该品种国内首仿。
- 3 月 31 日，NMPA 官网显示，石药集团 4 类仿制药注射用两性霉素 B 胆固醇硫酸酯复合物的上市申请办理状态变更为在审批，预计将在近日获批。
- 3 月 31 日，NMPA 官网显示，恒瑞医药子公司成都盛迪 4 类仿制药麦考酚钠肠溶片正式获批，成为该品种国内首仿。
- 3 月 31 日，海正药业发布公告称，近日收到国家药监局核准签发的注射用替加环素的《药品补充申请批准通知书》，公司的注射用替加环素已通过仿制药质量和疗效一致性评价。
- 3 月 31 日，NMPA 官网显示，石药集团 4 类仿制药「注射用两性霉素 B 胆固醇硫酸酯复合物」的上市申请正式获批。
- 3 月 30 日，海思科发布两个产品公告称，资子公司海思科制药（眉山）收到国家药监局下发的《药品注册证书》，以仿制 3 类报产的阿伐那非片首仿获批，并视同过评。
- 3 月 30 日，石四药集团发布公告称，集团以仿制 3 类报产的盐酸溴己新注射液（2ml: 4mg）获批，并视同过评，是该产品第二家过评的企业。
- 3 月 29 日，长江健康公告，公司接到旗下全资二级子公司海南海灵化学制药有限公司的通知，其主要产品注射用头孢他啶（规格：0.5g、1.0g、2.0g）已通过仿制药质量和疗效一致性评价。
- 3 月 31 日，广州一品红制药的孟鲁司特钠颗粒 4 类仿制上市申请进入“在审批”状态。孟鲁司特是治疗哮喘、过敏性鼻炎的常用药物。
- 3 月 25 日，NMPA 显示，广东东阳光药业有限公司 4 类仿制药「恩他卡朋片」获批上市，为国内首仿。恩他卡朋是 Orion 公司研发的一款特异性外周儿茶酚胺-o-甲基转移酶 (COMT) 抑制剂，通过抑制 COMT 酶减少左旋多巴代谢发挥作用。
- 3 月 24 日，科伦药业宣布，其 4 类仿制药苹果酸舒尼替尼胶囊已获 NMPA 批准上市。苹果酸舒尼替尼胶囊由辉瑞研发，用于不能手术的晚期肾细胞癌、甲磺酸伊马替尼治疗失败或不能耐受的胃肠间质瘤及不可切除的转移性高分化进展期胰腺神经内分泌瘤。

- 3月24日，百奥泰宣布已收到 NMPA 核准签发的补充申请批准通知书，阿达木单抗（格乐立®）获批新增适应症及新规格：多关节型幼年特发性关节炎（40mg/0.8ml、20mg/0.4ml）。其阿达木单抗生物类似药是由 CHO 细胞表达的重组全人源单克隆抗体，通过与 TNF- $\alpha$  特异性结合并中和其生物学功能，阻断其与细胞表面 TNF- $\alpha$  受体的相互作用，从而阻断 TNF- $\alpha$  的致炎作用。
- 3月22日，恒瑞医药宣布，其向 FDA 递交的注射用卡莫司汀简略新药申请已获 FDA 批准。注射用卡莫司汀最早由 EMCURE PHARMACEUTICALS LTD 开发，目前国外已有 4 家企业的注射用卡莫司汀仿制药获批上市，国内已有天津金耀药业、河北美图制药的卡莫司汀注射液获批，目前暂无国外注射用卡莫司汀进入中国。
- 3月22日，罗氏宣布其研发的 PD-L1 单抗泰圣奇（Tecentriq®，阿替利珠单抗）的 III 期临床 IMpower010 达到无病生存期（DFS）主要终点。这是首个在 III 期临床中较之最佳支持治疗（BSC）表现出对早期肺癌患者的 DFS 改善的免疫疗法。

表 4：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
罗益(无锡)生物制药有限公司	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	已上市	<a href="#">CYSB2000300</a>	注射剂	生物制品		meningococcus
陕西博森生物制药股份有限公司, 大连天山药业有限公司	三宝胶囊	已上市	<a href="#">CYZB2100175</a>	胶囊剂	中药	无	not available
河北仁合益康药业有限公司	丙戊酸钠注射液	已上市	<a href="#">CYHS1700578</a>	注射剂	化学药品	4	GABA receptor, HDAC
北京信东联创生物技术有限公司, 信东生技股份有限公司	丙戊酸钠缓释片(I)	已上市	<a href="#">JYHB2002115</a>	缓释片	化学药品	4	GABA receptor, HDAC
宜昌三峡制药有限公司	乳酸钠林格注射液	已上市	<a href="#">CYHB1900497</a>	注射剂 (大容量)	化学药品		Ca <sup>2+</sup> , K <sup>+</sup> , Na <sup>+</sup>
山东泰邦生物制品有限公司	人凝血因子 IX	已上市	<a href="#">CYSB2100054</a>	注射剂 (冻干)	生物制品		factor IX
Octapharma AB, Octapharma Dessau GmbH., 四川兴科蓉药业有限责任公司	人血白蛋白注射液	已上市	<a href="#">JYSB2000639</a>	注射剂	生物制品		albumin
华兰生物工程股份有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	<a href="#">CYSB2100005</a>	注射剂	生物制品	4	albumin
国药集团川抗制药有限公司	他克莫司软膏	已上市	<a href="#">CYHB2100207</a>	软膏剂	化学药品	原 3.1	CaN, FKBP12
赤峰万泽药业股份有限公司, 山东瑞安药业有限公司	他克莫司软膏	已上市	<a href="#">CYHB2101009</a>	软膏剂	化学药品	无	CaN, FKBP12
成都苑东生物制药股份有限公司	伊班膦酸钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB1950611</a>	注射剂	化学药品	无	FPPS
北京双鹭药业股份有限公司	依诺肝素钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2004940</a>	注射剂	化学药品		heparin
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	依非韦伦片	已上市	<a href="#">CYHS1900160</a>	片剂	化学药品	3.3	RT

司

湖南华纳大药厂股份有限公司	克霉唑阴道片	已上市	<a href="#">CYHB1904542</a>	阴道片	化学药品	4	CYP51A1
回音必集团安徽制药有限公司	六味地黄丸	已上市	<a href="#">CYZB2100158</a>	丸剂	中药	4	not available
山东新时代药业有限公司	利伐沙班片	已上市	<a href="#">CYHS1900565</a>	片剂	化学药品	4	factor Xa
信达生物制药(苏州)有限公司	利妥昔单抗注射液	已上市	<a href="#">CYSB2100055</a>	注射剂	生物制品		CD20
成都苑东生物制药股份有限公司	卡培他滨片	已上市	<a href="#">CYHB2100231</a>	片剂	化学药品	9	TYMS
山东新华制药股份有限公司, 湖南九典制药股份有限公司	厄贝沙坦片	已上市	<a href="#">CYHB2101002</a>	片剂	化学药品		AT1 receptor
Baxter Healthcare Corporation, 百特医疗用品贸易(上海)有限公司	吸入用七氟烷	已上市	<a href="#">JYHZ2000227</a>	吸入麻醉剂	化学药品	6	not available
成都欧林生物科技股份有限公司	吸附破伤风疫苗	已上市	<a href="#">CYSB2000321</a>	注射剂	生物制品	无	tetanus toxoid
吉林四环澳康药业有限公司, 吉林津升制药有限公司	咪达唑仑口腔黏膜溶液	已上市	<a href="#">CYHB2100293</a>	口腔黏膜溶液	化学药品	4	GABAA receptor
宜昌人福药业有限责任公司	咪达唑仑注射液	已上市	<a href="#">CYHB1950256</a>	注射剂	化学药品	无	GABAA receptor
上海庆安药业集团宿州制药有限公司, 大连天山药业有限公司	四季三黄丸	已上市	<a href="#">CYZB2100178</a>	丸剂(水丸)	中药	4	not available
上海庆安药业集团宿州制药有限公司, 大连天山药业有限公司	回春如意胶囊	已上市	<a href="#">CYZB2100184</a>	胶囊剂	中药	原 15	not available
浙江仙琚制药股份有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2150187</a>	注射剂	化学药品	6	glucocorticoid
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	<a href="#">CYSB2000382</a>	胶囊剂	生物制品	6	not available
内蒙古仁泽药业有限公司, 大连天山药业有限公司	壮腰健肾丸	已上市	<a href="#">CYZB2100179</a>	丸剂	中药	4	not available
广东百科制药有限公司	壮腰健肾片	已上市	<a href="#">CYZB2100099</a>	片剂	中药	化学药品: 4	not available
Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd., 北京大熊伟业医药科技有限公司	复方消化酶片	已上市	<a href="#">JYHZ2000238</a>	片剂	化学药品	3	amylase, bile acid, lipase (digestive enzyme), protease
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司, Fresenius Kabi Austria GmbH.	多种油脂脂肪乳注射液(C6~24)	已上市	<a href="#">JYHB2100184</a>	注射剂(脂肪乳)	化学药品	5.2	not available
齐鲁制药有限公司	多西他赛注射液	已上市	<a href="#">CYHB1950202</a>	注射剂	化学药品	4	microtubule
山西振东开元制药有限公司	大山楂丸	已上市	<a href="#">CYZB2100050</a>	丸剂(大蜜丸)	中药		not available
广州白云山天心制药股份有限公司	头孢呋辛酯片	已上市	<a href="#">CYHB2100352</a>	片剂	化学药品	4	PBP
Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Shanghai Representative, Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	奥氮平口崩片	已上市	<a href="#">JYHS1700018</a>	口腔崩解片	化学药品	中药: null	5-HT2A receptor, D2 receptor
甘肃奇正藏药有限公司, 三普药业有限公司	安神补心丸	已上市	<a href="#">CYZB2101004</a>	丸剂(浓缩丸)	中药	6	not available



安徽海神寿春药业有限公司, 海南 海神同洲制药有限公司	胃炎康颗粒	已上市	<a href="#">CYZB2100181</a>	颗粒剂	中药		not available
ALK-Abello A/S Beijing Representative, Almirall, S. A., ALK-Abello S. A.	屋尘螨变应原制剂	已上市	<a href="#">JYSB1900360</a>	其他	生物制品	4	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	<a href="#">JYSB2000643</a>	其他	生物制品		not available
浙江京新药业股份有限公司	左氧氟沙星片	已上市	<a href="#">CYHS2000115</a>	片剂	化学药品		bacterial Top II
浙江普利药业有限公司	左氧氟沙星片	已上市	<a href="#">CYHS1900893</a>	片剂	化学药品		bacterial Top II
浙江普洛康裕制药有限公司	左氧氟沙星片	已上市	<a href="#">CYHB2101031</a>	片剂	化学药品		bacterial Top II
深圳市康哲药业有限公司, Biocodex Inc.	布拉氏酵母菌胶囊	已上市	<a href="#">JYSB2100031</a>	胶囊剂	生物制品	原 4	not available
江西康恩贝中药有限公司	布洛芬片	已上市	<a href="#">CYHB1950895</a>	片剂	化学药品	4	COX
浙江天瑞药业有限公司	平衡盐冲洗液	已上市	<a href="#">CYHS1401098</a>	冲洗剂	化学药品	原 6	K+, Mg, Na+, not available
成都盛迪医药有限公司	度他雄胺软胶囊	已上市	<a href="#">CYHB2100314</a>	软胶囊	化学药品	化学药 品: 4	5 $\alpha$ -reductase
甘肃奇正藏药有限公司, 三普药业 有限公司	开胸顺气丸	已上市	<a href="#">CYZB2101012</a>	丸剂(水 丸)	中药	4	not available
广东东阳光药业有限公司 Lek Pharmaceuticals D. D., Sandoz Pharmaceuticals d. d., 山 德士(中国)制药有限公司	恩他卡朋片	已上市	<a href="#">CYHS1800228</a>	片剂	化学药品	原 4	COMT, FTO
北京亚东生物制药有限公司, 北京 亚东生物制药(安国)有限公司	感冒灵颗粒	已上市	<a href="#">CYZB2100197</a>	颗粒剂	中药	4	not available
西安杨森制药有限公司	托吡酯片	已上市	<a href="#">CYHB2100038</a>	片剂	化学药品	化学药 品: 4	calcium channel, sodium channel
海口市制药厂有限公司	替格瑞洛片	已上市	<a href="#">CYHS1900918</a>	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
内蒙古仁泽药业有限公司, 大连天 山药业有限公司	木瓜丸	已上市	<a href="#">CYZB2100180</a>	丸剂(浓 缩丸)	中药	3	not available
上海庆安药业集团宿州制药有限公 司, 大连天山药业有限公司	木香顺气丸	已上市	<a href="#">CYZB2100185</a>	丸剂(水 丸)	中药	6	not available
扬子江药业集团有限公司	来那度胺胶囊	已上市	<a href="#">CYHS1900596</a>	胶囊剂	化学药品	无	CRBN
江苏豪森药业集团有限公司	来那度胺胶囊	已上市	<a href="#">CYHS1900845</a>	胶囊剂	化学药品	6	CRBN
大连美罗中药厂有限公司	板蓝根口服液	已上市	<a href="#">CYZB2100154</a>	口服溶液 剂	中药	原 6	not available
河北晨光药业有限公司, 上海悦胜 芜湖药业有限公司	板蓝根颗粒	已上市	<a href="#">CYZB2100191</a>	颗粒剂	中药	原 6	not available

甘肃奇正藏药有限公司, 三普药业有限公司	板蓝根颗粒	已上市	<a href="#">CYZB2101009</a>	颗粒剂	中药		not available
美信美达医药信息咨询(北京)有限责任公司, Meda Pharma GmbH. & Co. Kg., Plantextrakt GmbH & Co. KG	枸橼酸氢钾钠颗粒	已上市	<a href="#">JYHB2000795</a>	颗粒剂	化学药品	无	not available
美信美达医药信息咨询(北京)有限责任公司, Meda Pharma GmbH. & Co. Kg., Madaus AG Pharmaceutical Factory Beijing Office, Plantextrakt GmbH & Co. KG	枸橼酸氢钾钠颗粒	已上市	<a href="#">JYHB2000486</a>	颗粒剂	化学药品		not available
石家庄四药有限公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHS2100301</a>	注射剂 (大容量)	化学药品		CYP51A1
信丰县丰源气体有限公司	氧(气态)	已上市	<a href="#">CYHS2000340</a>	气体	化学药品		not available
华夏生生药业(北京)有限公司	氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2010929</a>	注射剂	化学药品	4	Na+
西安京西双鹤药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2100254</a>	注射剂	化学药品	3	Na+
石药集团欧意药业有限公司	注射用两性霉素B胆固醇硫酸酯复合物	已上市	<a href="#">CYHS1900072</a>	注射剂 (脂质体)	化学药品		not available
中玉制药(海口)有限公司, 江苏华泰晨光药业有限公司	注射用二氯醋酸二异丙胺葡萄糖酸钠	已上市	<a href="#">CYHB2101022</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品 品: 原 6	not available
中玉制药(海口)有限公司, 江苏华泰晨光药业有限公司	注射用卡络磺钠	已上市	<a href="#">CYHB2101025</a>	注射剂 (冻干)	化学药品		$\alpha$ 1-adrenergic receptor
江苏奥赛康药业有限公司	注射用右雷佐生	已上市	<a href="#">CYHB2004060</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	无	Fe
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	<a href="#">CYHB2050077</a>	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP, $\beta$ -lactamase
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢他啶	已上市	<a href="#">CYHB1906050</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	PBP
海南海灵化学制药有限公司, 海南海灵制药厂有限公司	注射用头孢他啶	已上市	<a href="#">CYHB1950739</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品 品: 原 6	PBP
海南海灵化学制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	<a href="#">CYHB1950738</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP
齐鲁制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	<a href="#">CYHB1850133</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP
同方药业集团有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	<a href="#">CYHB2150188</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品 品: 原 5	PBP
齐鲁制药有限公司	注射用奈达铂	已上市	<a href="#">CYHB2100149</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	4	DNA
中玉制药(海口)有限公司, 江苏华泰晨光药业有限公司	注射用奥扎格雷钠	已上市	<a href="#">CYHB2101026</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	6	TXA2 synthase
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	<a href="#">CYSB2000306</a>	注射剂 (冻干)	生物制品	6	HER2

浙江海正药业股份有限公司	注射用替加环素	已上市	<a href="#">CYHB1850354</a>	注射剂 (冻干)	化学药品		30S subunit
辽宁海思科制药有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	<a href="#">CYHB1950517</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	4	glucocortico id
中玉制药(海口)有限公司, 江苏华 泰晨光药业有限公司	注射用盐酸溴己新	已上市	<a href="#">CYHB2101021</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	无	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	<a href="#">CYHB2100182</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	4	not available
中玉制药(海口)有限公司, 江苏华 泰晨光药业有限公司	注射用维库溴铵	已上市	<a href="#">CYHB2101023</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	6	nAChR
长春生物制品研究所有限责任公司	注射用重组人干扰素 $\alpha$ -2a	已上市	<a href="#">CYSB2100034</a>	注射剂 (冻干)	生物制品	无	IFN $\alpha$
北京远策药业有限责任公司	注射用重组人干扰素 $\alpha$ -2b	已上市	<a href="#">CYSB2000400</a>	注射剂 (冻干)	生物制品	无	IFN $\alpha$
长春生物制品研究所有限责任公司	注射用重组人干扰素 $\alpha$ -2b	已上市	<a href="#">CYSB2000355</a>	注射剂 (冻干)	生物制品	4	IFN $\alpha$
长春金赛药业有限责任公司	注射用重组人生长激素	已上市	<a href="#">CYSB2100024</a>	注射剂 (冻干)	生物制品	4	GH
海南信特药业有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	<a href="#">CYHB1950577</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药 品: 原 5	50S subunit
悦康药业集团股份有限公司	灯盏花素片	已上市	<a href="#">CYZT1600003</a>	片剂	中药	4	not available
上海利康瑞生物工程有限公司	猪源纤维蛋白粘合剂	已上市	<a href="#">CXSS1900017</a>	粘合剂	生物制品	原 6	not available
杭州中美华东制药有限公司	环孢素软胶囊	已上市	<a href="#">CYHB1950893</a>	软胶囊	化学药品		CaN, Cyp, NTCP
北京北陆药业股份有限公司	瑞格列奈片	已上市	<a href="#">CYHB2009980</a>	片剂	化学药品		KATP
石家庄四药有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB1950803</a>	注射剂 (大容量)	化学药品	原 15	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	<a href="#">CYHB2011986</a>	缓释片	化学药品	4	not available
辽宁鑫善源药业有限公司	盐酸曲美他嗪片	已上市	<a href="#">CYHS2000088</a>	片剂	化学药品	4	not available
贵州景峰注射剂有限公司	盐酸替罗非班氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB1950678</a>	注射剂 (大容量)	化学药品	4	GPIIb/IIIa
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸氢吗啡酮注射液	已上市	<a href="#">CYHB2002444</a>	注射剂	化学药品	3	$\mu$ opioid receptor
北京四环制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	<a href="#">CYHS1900859</a>	注射剂	化学药品		not available
天津药物研究院药业有限责任公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	<a href="#">CYHB2050069</a>	注射剂	化学药品	6	not available
上海衡山药业有限公司	盐酸氨溴索片	已上市	<a href="#">CYHB1950615</a>	片剂	化学药品		not available
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸纳布啡注射液	已上市	<a href="#">CYHB1950849</a>	注射剂	化学药品	5.2	opioid receptor
浙江普洛康裕制药有限公司	盐酸美金刚片	已上市	<a href="#">CYHB2101033</a>	片剂	化学药品	6	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR

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	<a href="#">JYHB2002432</a>	注射剂	化学药品	原 6	K+ channel
成都正康药业有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHS1401350</a>	注射剂 (大容量)	化学药品		bacterial Top II
珠海亿胜生物制药有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	<a href="#">CYHS1900346</a>	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
许昌恒生制药有限公司	盐酸马尼地平片	已上市	<a href="#">CYHB2150190</a>	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
河北医科大学制药厂	硝酸甘油片	已上市	<a href="#">CYHB1950414</a>	片剂	化学药品		N0
Napp Pharmaceuticals Ltd., 萌蒂(中国)制药有限公司, Bard Pharmaceuticals Ltd.	硫酸吗啡缓释片	已上市	<a href="#">JYHZ1800413</a>	缓释片	化学药品		opioid receptor
悦康药业集团股份有限公司	硫酸沙丁胺醇片	已上市	<a href="#">CYHT1600010</a>	片剂	化学药品	原 6	$\beta$ 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	<a href="#">CYHB2100210</a>	吸入溶液剂	化学药品		$\beta$ 2-adrenergic receptor
浙江医药股份有限公司新昌制药厂	磷酸西格列汀片	已上市	<a href="#">CYHS1700629</a>	片剂	化学药品	无	DPP-4
四川科瑞德制药股份有限公司	米库氯铵注射液	已上市	<a href="#">CYHS1800158</a>	注射剂	化学药品	3	nAChR
山德士(中国)制药有限公司, Novartis (Bangladesh) Ltd.	米氮平片	已上市	<a href="#">JYHB2100154</a>	片剂	化学药品	无	5-HT2A receptor
吉林省中晟制药有限公司	糖尿乐片	已上市	<a href="#">CYZB2011898</a>	片剂	中药		not available
合肥英太制药有限公司	维格列汀片	已上市	<a href="#">CYHS1900866</a>	片剂	化学药品		DPP-4
江苏平光制药有限责任公司, 平光制药股份有限公司	维生素 B1 片	已上市	<a href="#">CYHB2101030</a>	片剂	化学药品	无	vitamin B1
山东达因海洋生物制药股份有限公司	维生素 D 滴剂	已上市	<a href="#">CYHB2009783</a>	滴剂(胶囊型)	化学药品	4	vitamin D3
南京正大天晴制药有限公司	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2010993</a>	注射剂 (大容量)	化学药品	9	not available
四川绿叶制药股份有限公司, 大连天山药业有限公司	胃痛宁片	已上市	<a href="#">CYZB2100177</a>	片剂	中药		not available
阿尔法西格玛(北京)医药咨询有限公司, The Trustees Of The Univ Of Pennsylvania	舒洛地特注射液	已上市	<a href="#">JYHZ1800419</a>	注射剂	化学药品		heparin
阿尔法西格玛(北京)医药咨询有限公司, Alfasigma S.p.A.	舒洛地特软胶囊	已上市	<a href="#">JYHZ1900053</a>	软胶囊	化学药品	化学药品: 4	heparin
甘肃奇正藏药有限公司, 三普药业有限公司	良附丸	已上市	<a href="#">CYZB2101007</a>	丸剂(水丸)	中药	4	not available
国药集团容生制药有限公司	苯磺酸氨氯地平片	已上市	<a href="#">CYHB2100353</a>	片剂	化学药品		L-type calcium channel

江苏恒瑞医药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	已上市	<a href="#">CYHB1840033</a>	注射剂	化学药品	3	nAChR
福安药业集团宁波天衡制药有限公司, 福建海西新药创制有限公司	草酸艾司西酞普兰片	已上市	<a href="#">CYHS2000141</a>	片剂	化学药品	4	5-HT transporter
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2010617</a>	注射剂 (大容量)	化学药品	原 6	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	<a href="#">CYHB2100257</a>	注射剂 (大容量)	化学药品	4	Na+, carbohydrate
佛山双鹤药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	<a href="#">CYHB2100178</a>	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	<a href="#">CYHB2010568</a>	注射剂	化学药品	原 7	carbohydrate
西安京西双鹤药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	<a href="#">CYHB2100281</a>	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
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	<a href="#">CYHB2100285</a>	片剂	化学药品		DPP-4, not available
甘李药业股份有限公司	赖脯胰岛素注射液	已上市	<a href="#">CYSB2100016</a>	注射剂	生物制品	中药: null	insulin
成都倍特药业股份有限公司	达比加群酯胶囊	已上市	<a href="#">CYHS1900280</a>	胶囊剂	化学药品		thrombin
四川绿叶制药股份有限公司, 大连天山药业有限公司	通脉颗粒	已上市	<a href="#">CYZB2100189</a>	颗粒剂	中药	4	not available
上海强生制药有限公司	酚麻美敏片	已上市	<a href="#">CYHB2100098</a>	片剂	化学药品	3	5-HT transporter, COX, H1 receptor, NET, NMDA receptor, nAChR, $\alpha$ -adrenergic receptor, $\beta$ -adrenergic receptor, $\sigma$ 1 receptor
永信药品工业(昆山)股份有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	已上市	<a href="#">CYHB2100355</a>	注射剂	化学药品	3	COX
广东星昊药业有限公司, 广东鼎信医药科技有限公司	醋酸奥曲肽注射液	已上市	<a href="#">CYHB2150189</a>	注射剂	化学药品	3.3	somatostatin
长春生物制品研究所有限责任公司	重组人干扰素 $\alpha$ -2a 栓	已上市	<a href="#">CYSB2100036</a>	栓剂	生物制品		IFN $\alpha$
长春生物制品研究所有限责任公司	重组人干扰素 $\alpha$ -2b 栓	已上市	<a href="#">CYSB2000357</a>	栓剂	生物制品	化学药品: 原 6	IFN $\alpha$
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	<a href="#">JYSB2000592</a>	注射剂	生物制品	4	GH
甘李药业股份有限公司	重组甘精胰岛素注射液	已上市	<a href="#">CYSB2100019</a>	注射剂	生物制品		insulin
山东中健康桥制药有限公司, 山东宜岛康制药有限公司	银杏叶颗粒	已上市	<a href="#">CYZB2100176</a>	颗粒剂	中药	无	not available
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	已上市	<a href="#">CYHS1900071</a>	片剂	化学药品	5.2	$\alpha$ -glucosidase
黑龙江天翼药业有限公司, 四川省旺林堂药业有限公司	阿奇霉素片	已上市	<a href="#">CYHB2101029</a>	片剂	化学药品	中药: null	50S subunit

北京双鹭药业股份有限公司	阿德福韦酯片	已上市	<a href="#">CYHB1950702</a>	片剂	化学药品	无	HBV polymerase
北京伟林恒昌医药科技有限公司, 北京四环科宝制药有限公司	阿托伐他汀钙片	已上市	<a href="#">CYHS1900722</a>	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
艾龙(北京)医疗科技有限公司, Produits Dentaires Pierre Rolland	阿替卡因肾上腺素注射液	已上市	<a href="#">JYHB2100225</a>	注射剂	化学药品	5.2	adenosine receptor, not available
回音必集团安徽制药有限公司	阿胶养血颗粒	已上市	<a href="#">CYZB2011314</a>	颗粒剂	中药		not available
南京长澳制药有限公司, 四川制药 制剂有限公司	阿莫西林克拉维酸钾(7:1)片	已上市	<a href="#">CYHB2100307</a>	片剂	化学药品	5.2	PBP, $\beta$ -lactamase
山西同达药业有限公司	阿莫西林分散片	已上市	<a href="#">CYHB2100263</a>	分散片	化学药品	4	PBP
香港澳美制药厂有限公司, 深圳澳 美制药技术开发有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	<a href="#">JYHB2002631</a>	胶囊剂	化学药品	化学药 品: 原 6	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	<a href="#">CYSB2100026</a>	注射剂	生物制品	4	TNF- $\alpha$
信达生物制药(苏州)有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	<a href="#">CYSB2100001</a>	注射剂	生物制品	原 6	TNF- $\alpha$
百奥泰生物制药股份有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	<a href="#">CYSB2000171</a>	注射剂	生物制品	无	TNF- $\alpha$
山东泰邦生物制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	<a href="#">CYSB2100025</a>	注射剂	生物制品		immunoglobul in
河北大安制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	<a href="#">CYSB2000349</a>	注射剂	生物制品	4	immunoglobul in
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	<a href="#">CYSB2000346</a>	注射剂	生物制品		immunoglobul in
北京韩美药品有限公司	非那雄胺片	已上市	<a href="#">CYHB2050129</a>	片剂	化学药品	6	5 $\alpha$ -reductase
华润赛科药业有限责任公司	非那雄胺片	已上市	<a href="#">CYHS1900865</a>	片剂	化学药品	6	5 $\alpha$ -reductase
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	<a href="#">JYHZ2000240</a>	片剂	化学药品		D2 receptor, D3 receptor
成都盛迪医药有限公司	麦考酚钠肠溶片	已上市	<a href="#">CYHS1800209</a>	肠溶片	化学药品	4	IMPDH
Cyndeia Pharma, S.L., 博赏管理咨 询(上海)有限公司, Besins Healthcare Benelux	黄体酮软胶囊	已上市	<a href="#">JYHZ2000264</a>	软胶囊	化学药品	原 15 类	PR
四川普锐特药业有限公司	吸入用布地奈德混悬液	申请上市	<a href="#">CYHS2000278</a>	吸入混悬 剂	化学药品	4	glucocortico id
哈尔滨三联药业股份有限公司	复方电解质注射液(II)	申请上市	<a href="#">CYHS1401470</a>	注射剂 (大容量)	化学药品	3	Ca <sup>2+</sup> , K <sup>+</sup> , Na <sup>+</sup> , gastric acid, not available
江苏恩华药业股份有限公司	奥氮平片	申请上市	<a href="#">CYHS2100307</a>	片剂	化学药品	无	5-HT <sub>2A</sub> receptor, D2 receptor
成都苑东生物制药股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	<a href="#">CYHS1900453</a>	片剂	化学药品	无	HBV polymerase, RT

Fertin Pharma A/S, 中美天津史克制药有限公司, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Famar A. V. E. Anthoussa Plant	尼古丁咀嚼胶	申请上市	<a href="#">JXHS1900166</a>	咀嚼胶剂	化学药品		not available
珠海市汇通达医药有限公司, 安士制药(中山)有限公司	左氧氟沙星片	申请上市	<a href="#">CYHS2100302</a>	片剂	化学药品		bacterial Top II
成都盛迪医药有限公司	帕立骨化醇软胶囊	申请上市	<a href="#">CYHB2009947</a>	软胶囊	化学药品	原 6	vitamin D
浙江京新药业股份有限公司	康复新液	申请上市	<a href="#">CYZS1600001</a>	口服溶液剂	中药	无	not available
齐鲁制药有限公司	恩曲他滨替诺福韦片	申请上市	<a href="#">CYHS1900547</a>	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
浙江华海药业股份有限公司	托吡酯片	申请上市	<a href="#">CYHS1800431</a>	片剂	化学药品	原 6	calcium channel, sodium channel
扬子江药业集团有限公司, 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	托拉塞米注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2100309</a>	注射剂	化学药品	无	NKCC
合肥亿帆生物制药有限公司	普乐沙福注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2000845</a>	注射剂	化学药品		CXCR4
上海禾丰制药有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	申请上市	<a href="#">CYHS1900438</a>	注射剂	化学药品		PDE, adenosine receptor
安徽恒星制药有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	申请上市	<a href="#">CYHS1900358</a>	注射剂	化学药品	4	PDE, adenosine receptor
成都龙泰工业气体有限公司	氧(气态)	申请上市	<a href="#">CYHS2000250</a>	气体	化学药品	4	not available
昆药集团股份有限公司	注射用帕瑞昔布钠	申请上市	<a href="#">CYHS1900267</a>	注射剂(冻干)	化学药品	原 2	COX-2
广州一品红制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	申请上市	<a href="#">CYHS2000136</a>	注射剂(冻干)	化学药品	6	proton pump
河北九派制药股份有限公司	注射用盐酸头孢替安	申请上市	<a href="#">CYHS1201671</a>	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
苏州二叶制药有限公司	注射用硼替佐米	申请上市	<a href="#">CYHS1700312</a>	注射剂(冻干)	化学药品	6	proteasome
南京优科制药有限公司	注射用雷替曲塞	申请上市	<a href="#">CYHS1600228</a>	注射剂(冻干)	化学药品	4	TYMS
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	<a href="#">CYHS1700529</a>	片剂	化学药品	原 15	HMG-CoA reductase
石药银湖制药有限公司	盐酸右美托咪定注射液	申请上市	<a href="#">CYHS1700593</a>	注射剂	化学药品	6	$\alpha$ 2-adrenergic receptor
湖南九典制药股份有限公司	盐酸咪达普利片	申请上市	<a href="#">CYHS2000066</a>	片剂	化学药品		ACE
江西科伦药业有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	<a href="#">CYHS2000026</a>	滴眼剂	化学药品		bacterial Top II

淄博万杰制药有限公司, 广州九瑞药业有限公司	硝苯地平控释片	申请上市	<a href="#">CYHS2100304</a>	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司	米拉贝隆缓释片	申请上市	<a href="#">CYHS1900699</a>	缓释片	化学药品	5.2	$\beta$ 3-adrenergic receptor
江苏万高药业股份有限公司	缙沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	<a href="#">CYHS2000229</a>	片剂	化学药品	6	AT1 receptor, NCC
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	<a href="#">CYHS2100061</a>	注射剂	化学药品		not available
江苏奥赛康药业有限公司	艾曲泊帕乙醇胺片	申请上市	<a href="#">CYHS2000421</a>	片剂	化学药品	6	TPO receptor
成都苑东生物制药股份有限公司	达比加群酯胶囊	申请上市	<a href="#">CYHS2000031</a>	胶囊剂	化学药品	无	thrombin $\alpha$
齐鲁制药有限公司	酒石酸溴莫尼定滴眼液	申请上市	<a href="#">CYHS2000001</a>	滴眼剂	化学药品	中药: null	2-adrenergic receptor
Lg Chemical Ltd., 杭州育源生命科技有限公司	重组人促卵泡激素注射液	申请上市	<a href="#">JXSS1700006</a>	注射剂	生物制品	5	FSH
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	<a href="#">JXSS2000064</a>	注射剂	生物制品		insulin
湖南千金湘江药业股份有限公司	阿哌沙班片	申请上市	<a href="#">CYHS1900068</a>	片剂	化学药品	4	factor Xa
上海正大通用药业股份有限公司	骨化三醇软膏	申请上市	<a href="#">CYHS1700079</a>	软膏剂	化学药品		vitamin D3
黑龙江天宏药业股份有限公司	盐酸阿那格雷胶囊	Phase III	<a href="#">CYHS1700346</a>	胶囊剂	化学药品	6	not available
湖南千金湘江药业股份有限公司	盐酸贝那普利片	BE 临床	<a href="#">CYHS1201359</a>	片剂	化学药品	化学药品: 4	ACE
常州制药厂有限公司	苯磺酸氨氯地平片	BE 临床	<a href="#">CYHB2100300</a>	片剂	化学药品	无	L-type calcium channel
北京四环制药有限公司	马来酸氟吡汀胶囊	BE 临床	<a href="#">CYHS1800009</a>	胶囊剂	化学药品	无	K <sup>+</sup> channel
Gland Pharma Ltd, 江苏复星医药销售有限公司	盐酸伊立替康注射液	批准临床	<a href="#">JXHS2000109</a>	注射剂	化学药品		Top I
济南康和医药科技有限公司, 华北制药股份有限公司	复方维生素注射液(13)	申请临床	<a href="#">CYHS1700381</a>	注射剂	化学药品	无	not available
西藏金哈达药业有限公司	如意珍宝丸	申请临床	<a href="#">CYZS1400007</a>	丸剂(水丸)	中药	无	not available
吉林惠升生物制药有限公司	德谷门冬双胰岛素注射液	申请临床	<a href="#">CXSL2100112</a>	注射剂	生物制品		insulin
瑞阳制药股份有限公司	格隆溴铵新斯的明注射液	申请临床	<a href="#">CYHL2100018</a>	注射剂	化学药品		AChE, mAChR
西安回天血液制品有限责任公司	破伤风人免疫球蛋白	申请临床	<a href="#">CXSS1600002</a>	注射剂	生物制品		tetanus toxoid
北京悦康凯悦制药有限公司	硝呋太尔阴道片	申请临床	<a href="#">CYHS1401412</a>	阴道片	化学药品	3	not available
黑龙江诺捷制药有限责任公司	奥硝唑阴道栓	申报临床失败	<a href="#">CYHS1401348</a>	阴道栓	化学药品	原 9	not available
成都天台山制药有限公司	依达拉奉注射液	无申报	<a href="#">CYHS1401359</a>	注射剂	化学药品	无	not available



四川国瑞药业有限责任公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	无申报	CYHS1401351	注射剂 (大容量)	化学药品		50S subunit
浙江普康生物技术股份有限公司	双价肾综合征出血热灭活疫苗(沙鼠肾细胞)	无申报	CYSB2000414	注射剂	生物制品	原 9	not available
山东齐都药业有限公司	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	无申报	CYHS1200745	注射剂	化学药品	4	amino acid
吉斯美(武汉)制药有限公司	多西他赛注射液	无申报	CYHS1700249	注射剂	化学药品	4	microtubule
华北制药股份有限公司	奥硝唑注射液	无申报	CYHS1200369	注射剂	化学药品	3	not available
黑龙江诺捷制药有限责任公司	小儿布洛芬栓	无申报	CYHS1401349	栓剂	化学药品	4	COX
保定九汇医药制造有限公司	开塞露(含山梨醇)	无申报	CYHB2100372	外用溶液 剂	化学药品	4	not available
保定九汇医药制造有限公司	开塞露(含甘油)	无申报	CYHB2100375	外用溶液 剂	化学药品		not available
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	注射用地西他滨	无申报	CYHB2100321	注射剂 (冻干)	化学药品		DNMT
安徽省先锋制药有限公司	注射用头孢地嗪钠	无申报	CYHS1200218	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
湖北荆江源制药股份有限公司	注射用头孢美唑钠	无申报	CYHS1200367	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
苏州二叶制药有限公司	注射用头孢美唑钠	无申报	CYHS1201349	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
上海上药第一生化药业有限公司	注射用比伐芦定	无申报	CYHS1800368	注射剂 (冻干)	化学药品		hirudin, thrombin
海南合瑞制药股份有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	无申报	CYHS1401013	注射剂 (冻干)	化学药品	3	glucocorticoid
苏州二叶制药有限公司	注射用盐酸伊达比星	无申报	CYHS1401459	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA, Top II
山西普德药业有限公司	注射用胸腺法新	无申报	CYHS1200611	注射剂 (冻干)	化学药品		thymosin alpha 1
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	原 6	plasmin from snake venom
天圣制药集团股份有限公司	甘油果糖氯化钠注射液	无申报	CYHS1600115	注射剂	化学药品	3	Na+, carbohydrate, not available
保定九汇医药制造有限公司	甲紫溶液	无申报	CYHB2100378	外用溶液 剂	化学药品	4	not available
华北制药股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	无申报	CYHS1201783	注射剂	化学药品	6	not available
江苏盈科生物制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	无申报	CYHS1401561	注射剂	化学药品		not available
成都平原药业有限公司	盐酸雷莫司琼注射液	无申报	CYHS1401193	注射剂	化学药品	4	5-HT3 receptor
哈尔滨三联药业股份有限公司	碘克沙醇注射液	无申报	CYHS1401222	注射剂	化学药品	无	not available
哈尔滨三联药业股份有限公司	碘海醇注射液	无申报	CYHS1401060	注射剂	化学药品		not available

保定九汇医药制造有限公司	碘酊	无申报	CYHB2100379	酊剂(外用)	化学药品	4	not available
保定九汇医药制造有限公司	稀甘油	无申报	CYHB2100374	原料药	化学药品		not available
鲁南厚普制药有限公司	逍遥合剂	无申报	CYZB2100195	合剂	中药	6	not available
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	醋酸阿比特龙片	无申报	CYHB2100310	片剂	化学药品	无	CYP17A1
天圣制药集团股份有限公司	钠钾镁钙葡萄糖注射液	无申报	CYHS1600117	注射剂(大容量)	化学药品	15	Ca <sup>2+</sup> , K <sup>+</sup> , Mg, Na <sup>+</sup> , carbohydrate
Hetero Labs Ltd., 仁合熙德隆药业有限公司	阿那曲唑片	无申报	JXHS1900101	片剂	化学药品	4	aromatase

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 5: 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
成都苑东生物制药股份有限公司	伊班膦酸钠注射液	<a href="#">CYHB1950611</a>	注射剂	FPPS
宜昌人福药业有限责任公司	咪达唑仑注射液	<a href="#">CYHB1950256</a>	注射剂	GABAA receptor
江西康恩贝中药有限公司	布洛芬片	<a href="#">CYHB1950895</a>	片剂	COX
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢他啶	<a href="#">CYHB1906050</a>	注射剂(冻干)	PBP
齐鲁制药有限公司	注射用头孢他啶	<a href="#">CYHB1850133</a>	注射剂(冻干)	PBP
辽宁海思科制药有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	<a href="#">CYHB1950517</a>	注射剂(冻干)	glucocorticoid
杭州中美华东制药有限公司	环孢素软胶囊	<a href="#">CYHB1950893</a>	软胶囊	CaN, Cyp, NTCP
石家庄四药有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	<a href="#">CYHB1950803</a>	注射剂(大容量)	not available
贵州景峰注射剂有限公司	盐酸替罗非班氯化钠注射液	<a href="#">CYHB1950678</a>	注射剂(大容量)	GPIIb/IIIa
天津药物研究院药业有限责任公司	盐酸氨溴索注射液	<a href="#">CYHB2050069</a>	注射剂	not available
上海衡山药业有限公司	盐酸氨溴索片	<a href="#">CYHB1950615</a>	片剂	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	<a href="#">CYHB1840033</a>	注射剂	nAChR
北京双鹭药业股份有限公司	阿德福韦酯片	<a href="#">CYHB1950702</a>	片剂	HBV polymerase
北京韩美药品有限公司	非那雄胺片	<a href="#">CYHB2050129</a>	片剂	5 $\alpha$ -reductase
成都苑东生物制药股份有限公司	伊班膦酸钠注射液	<a href="#">CYHB1950611</a>	注射剂	FPPS
宜昌人福药业有限责任公司	咪达唑仑注射液	<a href="#">CYHB1950256</a>	注射剂	GABAA receptor
江西康恩贝中药有限公司	布洛芬片	<a href="#">CYHB1950895</a>	片剂	COX
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢他啶	<a href="#">CYHB1906050</a>	注射剂(冻干)	PBP
齐鲁制药有限公司	注射用头孢他啶	<a href="#">CYHB1850133</a>	注射剂(冻干)	PBP
辽宁海思科制药有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	<a href="#">CYHB1950517</a>	注射剂(冻干)	glucocorticoid
杭州中美华东制药有限公司	环孢素软胶囊	<a href="#">CYHB1950893</a>	软胶囊	CaN, Cyp, NTCP
石家庄四药有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	<a href="#">CYHB1950803</a>	注射剂(大容量)	not available

贵州景峰注射剂有限公司	盐酸替罗非班氯化钠注射液	<a href="#">CYHB1950678</a>	注射剂(大容量)	GPIIb/IIIa
天津药物研究院药业有限责任公司	盐酸氨溴索注射液	<a href="#">CYHB2050069</a>	注射剂	not available
上海衡山药业有限公司	盐酸氨溴索片	<a href="#">CYHB1950615</a>	片剂	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	<a href="#">CYHB1840033</a>	注射剂	nAChR
北京双鹭药业股份有限公司	阿德福韦酯片	<a href="#">CYHB1950702</a>	片剂	HBV polymerase
北京韩美药品有限公司	非那雄胺片	<a href="#">CYHB2050129</a>	片剂	5 $\alpha$ -reductase

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

### 3.4. 重要研发管线一览

- 4月3日, 辉瑞和 BioNTech 宣布了双方联合开发的新冠疫苗 BNT162b2 在 3 期临床试验中的最新结果。根据新冠突变病毒株 B.1.351 流行的南非进行的临床试验数据显示, 这一疫苗的防护效力达到 100%。
- 4月1日, 辉瑞和 BioNTech 联合宣布, 双方联合开发的新冠疫苗 BNT162b2 在 12-15 岁的青少年中进行的 3 期临床试验中表现出 100% 的效力和较强的抗体免疫反应。
- 3月31日, GemVax & KAEL 公司宣布, 该公司在研疗法 GV1001 治疗阿尔茨海默病患者的积极 2 期临床试验结果在 Alzheimer's Research & Therapy 杂志上发布。试验结果显示, 在接受治疗 24 周之后, 接受较高剂量 GV1001 治疗的患者的 SIB 评分与安慰剂组相比得到显著改善。
- 3月30日, 豪森药业宣布, 其第三代 EGFR-TKI 阿美替尼在一线治疗 EGFR 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 3 期研究中取得阳性结果, 达到预设的主要研究终点。
- 3月30日, 礼来、Vir 和 GSK 联合宣布了扩大的 2 期 BLAZE-4 试验的顶线数据, 该试验研究了患有轻度至中度 COVID-19 的低风险成人患者。结果显示, 该试验达到了主要终点: 在治疗第 7 天, 与安慰剂相比, bamlanivimab700mg 剂量与 VIR-7831500mg 剂量联合用药使持续高病毒载量相对降低 70%。
- 3月30日, 阿斯利康与第一三共联合宣布, 全球 2 期临床试验 DESTINY-Lung02 已对首例患者进行了给药治疗。该试验在接受至少一种先前含铂治疗方案期间或之后疾病复发或进展、HER2 突变的转移性非小细胞肺癌患者中开展, 评估了靶向抗体偶联药物 Enhertu2 种不同剂量的疗效和安全性。
- 3月30日, 安斯泰来宣布, 一项关于适加坦富马酸吉瑞替尼片用于治疗携带 FLT3 突变的复发性或难治性急性髓系白血病成人患者的三期确证性临床试验, 在预设的期中分析中, 与挽救性化疗相比, 达到了总生存期的主要终点。

- 3月29日，瓊黎药业宣布其PI3K $\delta$ 抑制剂linperlisib (YY-20394) 用于治疗复发/难治滤泡性淋巴瘤的2期注册临床试验初步完成。试验数据表明，linperlisib取得了积极的结果：患者客观缓解率达80%以上，疾病控制率达95%以上。
- 3月29日，拜耳宣布在《柳叶刀呼吸医学》中公布肺动脉高压药物Adempas 临床IV期数据，这项前瞻性、随机、对照、开放标签的研究包括226例肺动脉高压患者的结果，达到了其主要终点。结果显示，与安慰剂组相比，Adempas治疗组在多个临床相关终点方面表现出改善。
- 3月28日，复宏汉霖发布公告称，该公司一项针对重组抗PD-1人源化单克隆抗体注射液HLX10用于经标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型或错配修复缺陷型实体瘤的2期临床研究达到主要研究终点。
- 3月28日，辉瑞宣布，评估每日一次口服JAK1抑制剂abrocitinib治疗中度至重度特应性皮炎的3期JADE COMPARE研究的完整结果已发表于国际医学期刊《新英格兰医学杂志》。该研究在接受背景外用疗法的中度至重度AD成人患者中开展，评估了2种剂量abrocitinib与安慰剂的疗效和安全性。结果显示，2种剂量abrocitinib均达到了共同主要终点。
- 3月28日，辉瑞宣布，发表于同行评议期刊的真实世界证据证明：在HR+/HER2-转移性乳腺癌女性患者中，与来曲唑相比，靶向抗癌药Ibrance联合来曲唑一线治疗改善了真实世界无进展生存期和总生存期。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 4月2日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网发布《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》，为指导我国已上市中药药学的变更研究提供了可参考的技术标准，引发业界关注。
- 3月31日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布《纳米药物质量控制研究技术指导原则（试行）》《纳米药物非临床安全性研究技术指导原则（试行）》和《纳米药物非临床药代动力学研究技术指导原则（试行）》征求意见稿，为为了更科学地引导药物研发，探索建立纳米药物监管标准公开征求意见和建议，引发行业关注。
- 3月29日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网发布《药物免疫原性研究技术指导原则》，以进一步规范和指导药物免疫原性研究，为工业界、研究者及监管机构提供技术参考，引发行业关注。

表 6: 本周重要监管动态

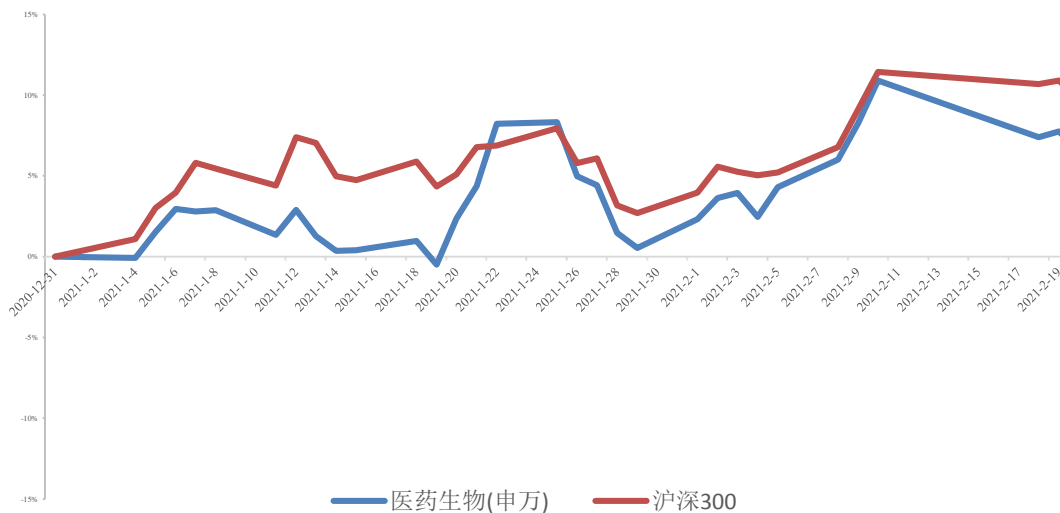
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20210402	发布《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》
政策监督	20210331	发布《纳米药物质量控制研究技术指导原则（试行）》《纳米药物非临床安全性研究技术指导原则（试行）》和《纳米药物非临床药代动力学研究技术指导原则（试行）》并公开征求意见
政策监督	20210329	发布《药物免疫原性研究技术指导原则》

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

本周生物医药指数上涨 2.81%，板块表现跑赢沪深 300 的 2.45% 的涨幅；截至 4 月 2 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 1.81%，表现弱于沪深 300 的 0.95% 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 4: 医药行业 2021 年初以来市场表现



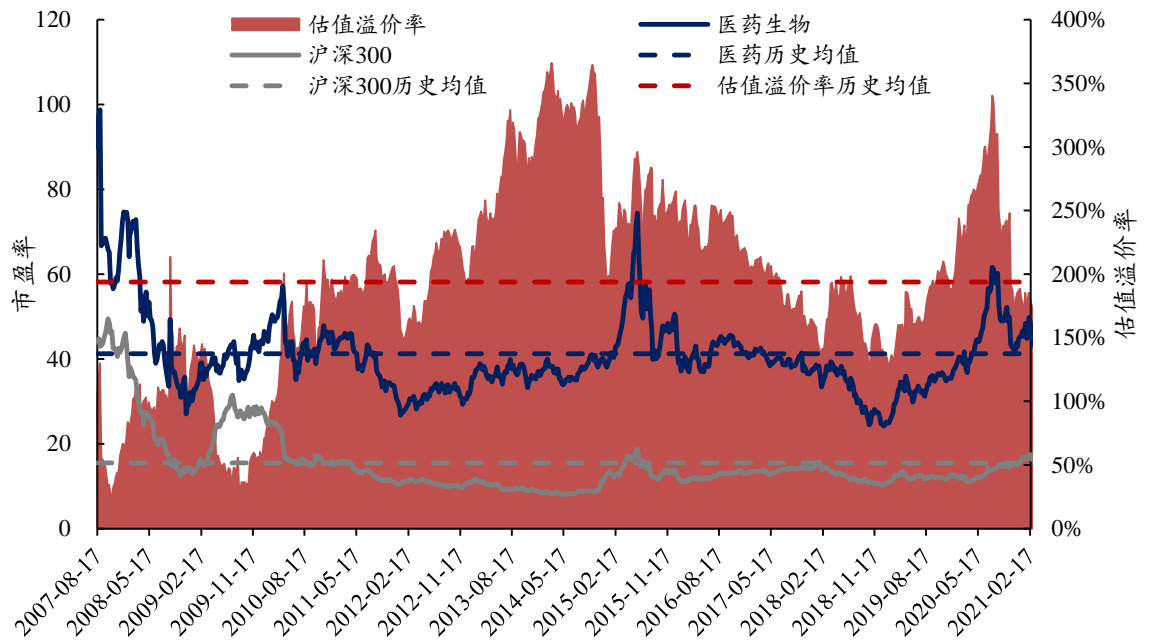
数据来源: wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 43.09, 高于历史均值 1.84 个单位

截至 2021 年 4 月 2 日，医药指数市盈率为 43.09，环比上周上升 0.13 个单位，高于历史均值 1.84 个单位；沪深 300 指数市盈率为 15.36，医药指数的估值溢价率为 180.6%，

环比上升 2.8%，低于历史均值 13.3 个百分点。

图 5：2007 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：本周医疗服务子板块涨幅 6.51%居各板块榜首

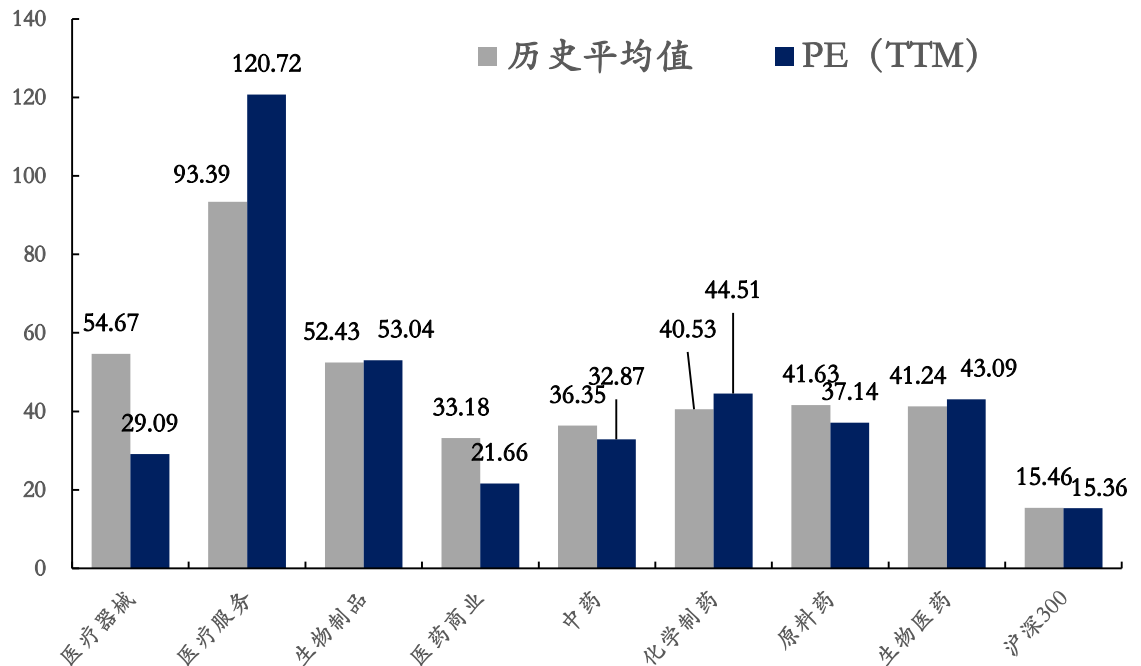
本周生物医药指数上涨 2.81%，板块表现跑赢沪深 300 的 2.45% 的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上升 6.51%，最弱势的中药板块上升 0.66%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 7.30%，优于医药指数 1.81% 的跌幅，优于沪深 300 指数 0.95% 的跌幅。

表 7：子板块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	6.51	3.18
801153.SI	医疗器械	4.55	-2.77
801150.SI	生物医药	2.81	-1.81
000300.SH	沪深 300	2.45	-0.95
801152.SI	生物制品	2.20	-2.91
801154.SI	医药商业	1.94	-1.23
851511.SI	原料药	1.57	7.30
801151.SI	化学制药	0.94	-5.21
801155.SI	中药	0.66	1.48

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 6: 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 7: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	哈三联	39.77	康弘药业	-23.55
2	*ST 恒康	27.56	一品红	-9.52
3	爱美客	21.37	贵州三力	-9.20
4	景峰医药	20.57	九强生物	-8.56
5	济民制药	19.96	云南白药	-8.30
6	欧普康视	15.66	维康药业	-8.14
7	兴齐眼药	15.59	普门科技	-7.84
8	览海医疗	15.11	博瑞医药	-7.23
9	正川股份	14.85	天宇股份	-6.79
10	健帆生物	13.13	中新药业	-6.71

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 8: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	7.85	康众医疗	-1.52
2	佰仁医疗	5.13	未名医药	-1.78
3	哈三联	39.77	康弘药业	-23.55
4	药易购	-4.80	凯因科技	-1.50
5	*ST 恒康	27.56	东方生物	-0.87
6	海思科	-0.04	海南海药	-2.35
7	华东医药	8.84	凯利泰	-0.30
8	博腾股份	2.66	康泰医学	0.58
9	昭衍新药	0.12	正川股份	14.85
10	一心堂	6.14	博晖创新	-6.16

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 8: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.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 (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	
	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	
生物制品	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
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>

