

医药生物行业

2021年04月18日

第五批带量采购对恒瑞医药影响有限，仍坚定看好

增持（维持）

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

投资要点

■ 本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-1.71%、-4.35%。其为沪指的超额收益分别为-0.34%、0.35%；本周医疗器械、中药及生物制品等涨幅居前，商业、化药及服务涨幅较弱。涨跌表现特点：随着全球疫情反复、海外 mRNA 疫苗涨幅较大，尤其是 BIONTECH；中小市值股票活跃明显，大市值公司降估值现象明显；新冠检查疫情受益股再次来袭。**如何寻找具有绝对收益的个股？坚持三个策略。**其一中等市值标的。近期中等市值公司活跃、高估值大市值公司具有一定杀估值现象，中等市值公司需要满足“真成长+估值合理+产业地位清晰”标的，重点推荐九洲药业、信邦制药，建议关注安科生物；其二性价比较高的核心资产标的。重点推荐恒瑞医药、迈瑞医疗、药明康德、长春高新、智飞生物等；其三新股。重点关注浩欧博、爱博医疗，建议关注诺辉健康。

■ **带量采购下医药白马的挑战与机遇。**第五轮集采中恒瑞医药涉及品种初步统计为 9 个：苯磺顺阿曲库铵注射液、度他雄胺、多西他赛、格隆溴胺注射液、奥沙利铂、碘克沙醇、罗哌卡因、文拉法辛、帕洛诺司琼。预计原有销售体量在 40 亿左右，预计占恒瑞医药全年总收入的 11%。我们认为，随着注射剂集采的常态化，公司仿制药业务特别是注射剂集采业务将进入关键承压期，2021~2023 年，是恒瑞医药的创新产品和仿制药产品的关键过渡期。但是公司的长期投资逻辑依然未变，创新药研发和商业化能力依然是公司的核心逻辑。此次集采恒瑞预计受影响品种 2020 年销售额约 40 亿元，以 15% 净利率计，则对应净利润 6 亿元，集采后影响 2-4 亿元，净利润占比不到 5%。且由于：1) 公司卡瑞利珠持续突破，联合用药将带来研发管线价值升级；2) 氟唑帕利和 SHR-6390 作为双重重磅药物将在两年内实现放量；3) 公司研发管线中重要创新产品进入临床，海外临床布局开启加速模式。综上，我们认为恒瑞医药依然能够有能力在集采形式下实现突围，并且随着创新药和创新技术的不断布局，凭借自己的商业化优势，公司业绩依然有望能够实现快速增长。

■ **默沙东新冠药物终止开发，阿斯利康泰瑞沙获批：**4 月 16 日，默沙东宣布停止 MK-7710 的开发，主要因为除了昂科免疫此前进行的研究之外还需递交其他数据来源用以申请紧急使用授权，考虑到临床和法规的不确定性公司决定集中资源加速开发最可行的疗法；4 月 14 日，阿斯利康宣布国家药监局已正式批准靶向药物瑞沙用于 IB-IIIa 期存在表皮生长因子受体外显子 19 缺失或外显子 21 置换突变的非小细胞肺癌患者的治疗。

■ **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、健帆生物（300529）一季报点评：业绩符合我们预期，看好公司中长期发展【东吴医药朱国广团队】2021-04-13
- 2、浩欧博（688656）2020 年年报点评：业绩符合我们预期，疫情不改公司中长期发展逻辑【东吴医药朱国广团队】2021-04-15
- 3、凯莱英（002821）2020 年年报点评：业绩符合我们预期，小分子 CDMO 龙头发展有望提速【东吴医药朱国广团队】2021-04-16
- 4、心通医疗（2160.HK）深度报告：后发先至，心脏瓣膜治疗创新者扬帆起航！【东吴医药朱国广团队】2021-04-16

## 内容目录

<b>1. 板块观点</b> .....	<b>4</b>
1.1. 本周建议关注组合 .....	4
1.2. 细分板块观点 .....	6
<b>2. 带量采购下医药白马的挑战与机遇</b> .....	<b>8</b>
2.1. 集采进展超预期，注射剂集采涉及品种占本次集采品种总量的 50% .....	9
2.2. 恒瑞医药长期投资逻辑未变，新产品放量对冲注射剂集采 .....	16
<b>3. 研发进展与企业动态</b> .....	<b>18</b>
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....	18
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 .....	25
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 .....	31
3.4. 重要研发管线一览 .....	32
<b>4. 行业洞察与监管动态</b> .....	<b>33</b>
<b>5. 行情回顾</b> .....	<b>34</b>
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 41.69，高于历史均值 0.44 个单位 .....	35
5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 0.57% 居各板块榜首 .....	35
5.3. 个股表现 .....	36
<b>6. 风险提示</b> .....	<b>37</b>
<b>7. 附录</b> .....	<b>37</b>

## 图表目录

图 1: 医药行业 2021 年初以来市场表现 .....	34
图 2: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 .....	35
图 3: 医药板块估值情况 .....	36
图 4: A 股本周涨跌幅前十 .....	36
图 5: A 股 2021 年初涨跌幅前十 .....	36
表 1: 本周建议关注组合 (20210412~20210417) .....	4
表 2: 第五批带量采购的名单 .....	9
表 3: 本周创新药/改良药研发进展一览表 .....	20
表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....	25
表 5: 子版块表现 (%) .....	35
表 6: 国内药品注册分类 .....	37

## 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-1.71%、-4.35%，其为沪指的超额收益分别为-0.34%、0.35%；本周医疗器械、中药及生物制品等涨幅居前，商业、化药及服务类涨幅较弱；本生物制品涨幅居前热景生物(+132.5%)、东方生物(+41.9%)、明德生物(+28.5%)，跌幅居前共同药业(-33.7%)、康弘药业(-31.4%)、康德莱(-17.4%)。涨跌表现特点：随着全球疫情反复、海外 mRNA 疫苗涨幅较大，尤其是 BIONTECH；中小市值股票活跃明显，大市值公司降估值现象明显；新冠检查疫情受益股再次来袭。

如何寻找具有绝对收益的个股？坚持三个策略。其一中等市值标的。近期中等市值公司活跃、高估值大市值公司具有一定杀估值现象，中等市值公司需要满足“真成长+估值合理+产业地位清晰”标的，重点推荐九洲药业、信邦制药，建议关注安科生物；其二性价比较高的核心资产标的。重点推荐恒瑞医药、迈瑞医疗、药明康德、长春高新、智飞生物等；其三次新股。重点关注浩欧博、爱博医疗，建议关注诺辉健康。

【投资策略】具体配置思路：

创新药及产业链领域：恒瑞医药、药明康德、泰格医药等；

BIOTECH 类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；

原料药领域：普洛药业、华海药业、司太立、九洲药业等；

疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；

生长激素领域：长春高新、安科生物等；

医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；

药店领域：大参林、老百姓、益丰药房等；

医美领域：爱美客、华熙生物等；

医疗器械领域：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。

表 1: 本周建议关注组合 (20210412~20210417)

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	-11.60	4298.43

600196.SH	复星医药	1.43 (2020A)	36.63 (2020A)	49.22	62.65	5.30	1100.25
002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	-5.30	224.96
1801.HK	信达生物	0.05	0.71	-11.35	0.84	-1.83	916.05
9966.HK	康宁杰瑞	-0.50	-4.66	-5.30	-4.18	-7.28	81.90
6855.HK	亚盛医药	-3.56	-8.04	-10.14	-12.88	-3.56	66.06
9969.HK	诺诚健华	-0.33	-4.94	-4.65	-4.26	9.79	261.11
300558.SZ	贝达药业	1.47	6.06	5.78	8.06	-4.26	341.64
688366.SH	昊海生科	1.30 (2020A)	2.30 (2020A)	4.47	6.12	-4.35	202.59
688050.SH	爱博医疗	0.92 (2020A)	0.97 (2020A)	1.48	2.01	9.73	200.55
300595.SZ	欧普康视	0.71 (2020A)	4.33 (2020A)	5.72	7.64	-1.81	590.79
300760.SZ	迈瑞医疗	5.40	65.66	80.97	97.75	-0.10	4889.51
300206.SZ	理邦仪器	1.12 (2020A)	6.53 (2020A)	6.58	8.13	-1.55	99.94
603658.SH	安图生物	1.95	8.38	13.19	17.25	-3.81	514.03
300832.SZ	新产业	2.28 (2020A)	9.39 (2020A)	11.38	15.63	-0.14	520.84
300406.SZ	九强生物	0.30	1.78	5.25	6.52	-3.08	111.20
002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.37	9.38	-0.17	218.01
688085.SH	三友医疗	0.63 (2020A)	1.19 (2020A)	1.71	2.36	-0.38	58.89
1066.HK	威高股份	0.45 (2020A)	20.3 (2020A)	25.41	30.60	0.92	583.62
688029.SH	南微医学	1.95 (2020A)	2.60 (2020A)	4.44	5.94	6.60	271.97
688580.SH	伟思医疗	1.95 (2021A)	2.60 (2021A)	1.94	2.74	6.59	78.15
0853.HK	微创医疗	-0.01	-2.56	-1.15	-0.06	-2.86	749.10
9996.HK	沛嘉医疗	-3.10 (2020A)	-20.69 (2020A)	-3.84	-2.76	1.16	146.29
688617.SH	惠泰医疗	2.22 (2020A)	1.11 (2020A)	1.85	2.62	3.73	150.78
300529.SZ	健帆生物	1.10 (2020A)	8.75 (2020A)	12.00	16.24	-1.62	694.83
300453.SZ	三鑫医疗	0.45 (2020A)	1.16 (2020A)	1.58	2.10	-1.17	46.71
688166.SH	博瑞医药	0.41 (2020A)	1.70 (2020A)	2.55	4.21	0.97	169.95
600521.SH	华海药业	0.77	11.20	16.16	21.01	-4.76	273.76
603456.SH	九洲药业	0.47	3.80	5.99	7.87	-1.28	327.57
002332.SZ	仙琚制药	0.54	5.05	6.37	7.93	4.15	134.14

		(2020A)	(2020A)				
603538.SH	美诺华	1.13	1.69	2.40	3.46	-3.27	46.42
603811.SH	诚意药业	0.98	1.63	2.29	3.08	0.78	43.42
300601.SZ	康泰生物	1.12	7.64	13.53	20.60	-4.65	884.05
300122.SZ	智飞生物	2.08	33.00	45.54	59.54	-5.52	2807.84
		(2020A)	(2020A)				
300142.SZ	沃森生物	0.62	9.54	14.82	19.95	17.25	786.54
603392.SH	万泰生物	1.50	6.51	11.09	20.29	1.08	1273.14
300009.SZ	安科生物	0.26	3.59	5.22	6.49	4.82	243.31
603259.SH	药明康德	1.21	29.6	36.82	48.75	-3.54	3299.62
		(2020A)	(2020A)				
300725.SZ	药石科技	1.20	1.84	2.65	3.89	-3.27	255.57
		(2020A)	(2020A)				
002044.SZ	美年健康	0.01	0.28	9.69	12.11	-4.67	447.01
600763.SH	通策医疗	1.72	5.50	7.20	9.36	1.75	896.19
300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	-3.10	2448.18
002390.SZ	信邦制药	0.10	1.74	2.80	3.60	2.88	160.55
		(2020A)	(2020A)				
603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	-15.40	472.56
603883.SH	老百姓	1.64	6.69	8.56	10.45	-3.50	261.10
603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	-4.36	466.49
300896.SZ	爱美客	3.66	4.40	6.92	9.81	-1.31	1096.21
		(2020A)	(2020A)				
688363.SH	华熙生物	1.35	6.47	7.88	9.38	-3.67	829.54
		(2020A)	(2020A)				

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 4 月 16 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. 带量采购下医药白马的挑战与机遇

近日，由国家组织药品集中采购办公室印发的《关于报送第五批国家组织药品集中采购品种范围相关采购数据的通知》（以下简称《通知》）。《通知》公布的带量采购药品名单显示，第五轮带量采购一共涉及 60 个品种，207 个品规。相比此前第四批带量采购的 45 个品种，此轮带量采购所涉药品范围进一步扩大，品种和品规数均为历次之最。

在最受关注的入围品种上，本次共有 207 个品规的药品入围。其中包括肿瘤化疗药物、消化制剂、抗生素、呼吸、吸入制剂、造影剂、糖尿病药物、辅助用药、眼科相关用药、抗病毒用药等。

## 2.1. 集采进展超预期，注射剂集采涉及品种占本次集采品种总量的 50%

本次 60 个品种中注射剂数量多达 30 个，达到半数。具体品种上看，抗生素在这批名单中所占比重较高，涉及 30 个品规，其中包括阿奇霉素、头孢呋辛、头孢曲松、头孢他啶等；肿瘤药方面有吉西他滨、紫杉醇、奥沙利铂、多西他赛等；糖尿病药物沙格列汀、抗凝药利伐沙班；消化领域上埃索美拉唑（艾司奥美拉唑）；呼吸领域布地奈德吸入剂；抗菌与抗病毒上则有阿昔洛韦、更昔洛韦注射剂等知名品种。

表 2: 第五批带量采购的名单

品种	过评数	企业名称（原始）	规格	过评时间
ω-3 鱼油中/长链 脂肪乳注射液	2	深圳市海滨制药有限公司	100ml,250ml	2020-12-11
		四川科伦药业股份有限公司	100ml,250ml	2021-01-27
	进口	费森尤斯卡比制药	100ml,250ml	/
		德国贝朗医疗有限公司	100ml,250ml	/
阿法骨化醇 口服常释剂	3	重庆药友制药有限责任公司	0.25μg, 0.5μg	
		昆明贝克诺顿制药有限公司	0.25μg	
		正大制药（青岛）有限公司	0.25μg	2021-02-02
	进口	梯瓦制药工业有限公司	0.25μg	2021-01-22
		利奥制药	0.25μg	/
		Maruko Pharmaceutical	0.5μg	/
阿立哌唑 口服常释剂型	4	浙江华海药业股份有限公司	10mg,15mg,5mg	2020-03-05
		上海上药中西制药有限公司	5mg,10mg	2021-03-12
		广东东阳光药业有限公司	10mg,5mg	2021-02-10
		江苏恩华药业股份有限公司	10mg	2021-03-12
	进口	浙江大冢制药有限公司	5mg,10mg	/
阿奇霉素 注射剂	4	石药集团欧意药业有限公司	500mg,250mg	2021-01-26
		海南普利制药股份有限公司	500mg	2018-05-18
		海南倍特药业有限公司	500mg,250mg,125mg,100mg	2021-03-22
		国药集团国瑞药业有限公司	500mg,250mg,125mg,500mg	2021-02-07
	进口	辉瑞制药	500mg	/
		克罗地亚普利瓦医药	500mg	/
阿昔洛韦 口服常释剂型	3	浙江浙北药业有限公司	100mg,200mg	2020-11-16
		四川科伦药业股份有限公司	200mg,100mg,400mg	2019-03-06
		山东齐都药业有限公司	200mg	2018-12-27
埃索美拉唑（艾司奥 美拉唑）	9	重庆莱美药业股份有限公司	40mg	2020-12-02
		正大天晴药业集团股份有限	40mg	2020-12-03

注射剂		公司	20mg	2020-10-20
		山东裕欣药业有限公司	40mg	2021-02-02
		辽宁海思科制药有限公司	40mg,20mg	2021-01-18
		朗天药业(湖北)有限公司	20mg,40mg	2020-12-31
		江苏正大丰海制药有限公司	40mg	2021-01-14
		江苏奥赛康药业有限公司	40mg,20mg	2020-12-31
		湖南赛隆药业有限公司	40mg	2020-12-25
		福安药业集团湖北人民制药	40mg	2021-02-07
	进口	阿斯利康制药有限公司	40mg	/
奥洛他定 口服常释剂型	2	仁合益康集团有限公司	5mg,2.5mg	2020-12-21
		江苏万高药业股份有限公司	5mg	2019-05-23
	进口	协和发酵麒麟株式会社	2.5mg,5mg	/
贝那普利 口服常释剂型	2	深圳信立泰药业	5mg,10mg	2019-04-20
		上海新亚药业闵行有限公司	10mg	2020-11-17
	进口	北京诺华制药有限公司	5mg,10mg	/
苯磺顺阿曲库铵 注射剂		南京健友生化制药	5ml:10mg	2020-12-21
	3	北京泰德制药股份有限公司	5ml:10mg	2020-12-21
		江苏恒瑞医药股份有限公司	5ml:10mg	2021/3/25
	进口	爱施健制药	5ml:10mg	/
比卡鲁胺 口服常释剂型		浙江海正药业股份有限公司	50mg	2021-02-27
	3	印度太阳药业有限公司	50mg	2020-12-25
		上海朝晖药业有限公司	50mg	2020-05-06
	进口	阿斯利康制药	50mg	/
布地奈德 吸入剂	2	正大天晴药业集团	2ml:1mg	2020-02-26
		健康元药业集团股份	2ml:1mg,2ml:500µg	2020-12-08
	进口	阿斯利康制药	2ml:1mg,2ml:500µg	/
达比加群酯 口服常释剂型		正大天晴药业集团	100mg,200mg	2020-03-17
	3	成都倍特药业股份有限公司	150mg,110mg	2021-03-30
		江苏豪森药业集团有限公司	150mg,110mg	2021-01-30
	进口	勃林格殷格翰制药	150mg,110mg	/
单硝酸异山梨酯 缓释控释剂型	2	齐鲁制药有限公司	30mg,40mg	2020-07-07
		乐普药业股份有限公司	40mg	2021-02-09
	进口	阿斯利康制药有限公司	30mg	/
	2	珠海润都制药股份有限公司	40mg,50mg	2020-11-17
		合肥合源药业有限公司	50mg	2020-12-11

	进口	英联健康药业	50mg	/
碘海醇 注射剂	3	扬子江药业集团有限公司	100ml, 75ml, 50ml 20ml	2021-01-12
		上海司太立制药有限公司	100ml	2020-06-17
		北京北陆药业股份有限公司	100ml, 75ml, 50ml 20ml	2021-04-06
	进口	通用电气药业(上海)	100, 75, 50, 20, 10 ml	/
碘克沙醇 注射剂	3	正大天晴药业集团	100ml:65.2g(32gI), 50ml:16g	2020-12-02
		扬子江药业集团有限公司	100ml:55, 65.2g 50ml:16, 13.5g	2020-12-09
		上海司太立制药有限公司	100ml:65.2g(32gI)	2020-08-17
	进口	通用电气药业	100ml:65.2g(32gI), 50ml:16g	/
度他雄胺软胶囊	2	江苏恒瑞医药股份有限公司	0.5mg	2021-01-05
		四川国为制药有限公司	0.5mg	2021-01-16
	进口	葛兰素史克制药	0.5mg	
氟康唑氯化钠 注射剂	3	扬子江药业集团有限公司	100ml:200mg, 900mg	2020-11-27
		四川科伦药业股份有限公司	100ml:200mg, 900mg	2021-01-20
		石家庄四药有限公司	100ml:200mg, 900mg	2021-01-12
	进口	辉瑞制药	100ml:200mg, 900mg	/
复方异丙托溴铵 吸入剂	3	深圳太太药业有限公司	2.5ml:500μg, 2.5mg	2019-04-11
		四川普锐特药业有限公司	2.5ml:500μg, 2.5mg	2021-01-30
		山东京卫制药有限公司	2.5ml:500μg, 2.5mg	2021-01-12
法舒地尔 注射剂	4	齐鲁制药(海南)有限公司	2ml:30mg	2020-12-26
		成都苑东生物制药	2ml:30mg	2021-01-26
		成都倍特药业股份有限公司	2ml:30mg	2021-01-26
		扬子江药业集团广州海瑞	2ml:30mg	2021-04-01
	进口	旭化成株式会社	2ml:30mg	/
格列吡嗪 缓释控释剂型	2	南京易亨制药有限公司	5mg	2020-08-05
		北京红林制药有限公司	5mg	2021-01-13
	进口	辉瑞制药有限公司	5mg, 10mg	/
格列吡嗪口服常释剂 型	3	海南赞邦制药有限公司	5mg	2020-07-02
		远大医药(中国)有限公司	5mg	2020-03-27
		珠海联邦制药中山分公司	5mg	2021-01-13
	进口	辉瑞制药有限公司	5mg	/
格隆溴铵 注射液	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	1ml:200μg	2020-09-25
		广东嘉博制药有限公司	1ml:200μg	2021-01-12
		成都苑东生物制药	2ml:400μg, 1ml:200μg	2020-09-28
枸橼酸氢钾钠颗粒	2	浙江施强制药有限公司	2.5g	2020-12-02

		湖南九典制药股份有限公司	2.5g	2020-09-30
	进口	美达制药有限公司	97.1g/100g	/
		浙江海正药业股份有限公司	200mg	2021-01-28
		江苏豪森药业集团有限公司	200mg,1g	2020-12-01
吉西他滨 注射剂	5	辅仁药业集团熙德隆肿瘤	未知,1g	2021-02-24
		齐鲁制药(海南)有限公司	200mg,1g	2021-03-02
		南京正大天晴制药有限公司	200mg,1g	2021-04-06
	进口	礼来制药	200mg,1g	/
		扬子江药业集团有限公司	30mg	2021-02-24
兰索拉唑 注射剂	4	山东罗欣药业集团	30mg	2020-12-03
		江苏海岸药业有限公司	30mg	/
		江苏奥赛康药业有限公司	30mg	2020-11-27
		深圳信立泰药业	10mg	2020-06-17
乐卡地平 口服常释剂型	2	安徽宏业药业有限公司	10mg	2021-01-12
	进口	意大利利康化工及制药	10mg	/
		重庆华邦制药有限公司	10mg	2021-01-19
		正大天晴药业集团	10mg	2019-08-08
		扬子江药业集团广州海瑞	10mg	2020-07-08
		石药集团欧意药业有限公司	10mg	2020-03-05
		深圳信立泰药业	10mg,20mg	2021-01-27
		上海汇伦江苏药业有限公司	20mg,10mg,15mg	2020-12-29
		南京正大天晴制药有限公司	10mg	2020-07-29
利伐沙班 口服常释剂	15	南京柯菲平盛辉制药	10mg	2020-12-11
		江苏中邦制药有限公司	10mg	2020-12-29
		吉林四环制药有限公司	15mg	2021-03-23
		浙江金华康恩贝生物制药	10mg	2021-03-16
		山东新时代药业有限公司	15mg	2021-03-30
		江苏嘉逸医药有限公司	10mg	2020-09-08
		南京海辰药业股份有限公司	20mg	2021-04-07
		吉林四环制药有限公司	10mg,15mg	2021-03-23
	进口	拜耳医药保健有限公司	15mg,10mg	/
利奈唑胺葡萄糖 注射剂	2	江苏正大丰海制药有限公司	100ml:200mg,300ml:600mg	2020-12-16
		江苏豪森药业集团有限公司	100ml:200mg,300ml:600mg	2020-12-16
	进口	辉瑞制药有限公司	未知	/
硫辛酸	2	亚宝药业集团股份有限公司	12ml:300mg	2020-08-12

注射剂		成都倍特药业股份有限公司	12ml:300mg	2020-12-14
	进口	德国史达德大药厂	12ml:300mg	/
罗哌卡因 注射剂	5	宜昌人福药业有限责任公司	10ml:75mg,20mg,100mg	2020-12-26
		石家庄四药有限公司	10ml:100mg	2020-03-17
		广东嘉博制药有限公司	20ml:150mg,10ml:100mg	2020-12-24
		齐鲁制药有限公司	10ml:75mg,100mg, 50mg	2021-04-06
		江苏恒瑞医药股份有限公司	10ml:100mg	2021-04-06
美托洛尔 口服常释剂型	2	珠海同源药业有限公司	25mg,50mg	2020-04-17
		陕西步长高新制药有限公司	25mg,50mg	2020-12-02
	进口	阿斯利康制药有限公司	25mg,50mg	/
米非司酮 口服常释剂	2	华润紫竹药业有限公司	200mg,10mg,25mg	2020-05-14
		武汉九瓏人福药业	10mg,25mg	2020-12-01
米格列醇 口服常释剂型	3	浙江医药股份有限公司	50mg	2020-04-24
		四川维奥制药有限公司	50mg	2020-04-22
		山东新时代药业有限公司	50mg	2021-01-08
米索前列醇 口服常释剂型	3	浙江仙琚制药股份有限公司	200μg	2021-01-13
		武汉九瓏人福药业	200μg	2021-01-22
		华润紫竹药业有限公司	200μg	2020-07-01
	进口	辉瑞制药	200μg	/
帕洛诺司琼 注射剂	4	齐鲁制药(海南)有限公司	1.5ml:75μg	2021-02-07
		杭州九源基因工程有限公司	1.5ml:75μg,5ml:250μg	2021-03-10
		辽宁海思科制药有限公司	5ml:250μg	2021-02-07
		江苏奥赛康药业有限公司	5ml:250μg	2021-03-04
	进口	赫尔辛医疗股份公司	1.5ml:75μg,5ml:250μg	/
普萘洛尔 口服常释剂型	4	江苏亚邦爱普森药业	10mg	2019-04-03
		华中药业股份有限公司	10mg	2020-10-16
		常州康普药业有限公司	10mg	2020-12-23
		北京中新药业股份有限公司	10mg	2021-04-06
沙格列汀 口服常释剂型	4	正大天晴药业集团	5mg	2020-09-08
		江苏豪森药业集团有限公司	5mg,2.5mg	2020-10-27
		齐鲁制药有限公司	5mg,2.5mg	2021-03-16
		江苏奥赛康药业有限公司	2.5mg,5mg	2019-01-17
	进口	阿斯利康制药	2.5mg,5mg	/
替硝唑 口服常释剂型	3	四川科伦药业股份有限公司	500mg	2018-12-27
		丽珠集团丽珠制药厂	500mg	2020-04-08

		湖北广济药业股份有限公司	500mg	2020-12-17
头孢呋辛 注射剂	2	浙江惠迪森药业有限公司	1g,1.5g,750mg	2020-12-14
		山东润泽制药有限公司	1g,750mg,1.5g,2g	2020-12-15
	进口	葛兰素史克制药	1g,750mg	/
头孢曲松 注射剂	5	山东润泽制药有限公司	2g,1g,3g,250mg,500mg	2020-12-29
		齐鲁制药有限公司	2g,500mg,1g	2020-12-31
		湖南科伦制药有限公司	500mg,1g,2g	2020-12-21
		石药集团中诺药业(石家庄)	500mg,1g,250mg,2g	2021-03-02
		广东金城金素制药有限公司	1g,250mg,500mg	2021-02-22
	进口	上海罗氏制药有限公司	1g,250mg,500mg	/
头孢他啶 注射剂	4	扬子江药业集团有限公司	500mg,1g	2020-12-17
		成都倍特药业股份有限公司	1g,1.5g,2g	2021-03-18
		海南海灵化学制药有限公司	500mg,1g,2g	2021-03-18
		齐鲁制药有限公司	1g	2021-03-18
	进口	韩美药品株式会社	500mg,1g	2020-12-22
文拉法辛 缓释控释剂型	3	成都康弘药业集团	75mg	2019-11-01
		国药集团国瑞药业有限公司	75mg	2020-12-10
		北京福元医药股份有限公司	75mg	2021-02-27
西那卡塞 口服常释剂型	5	仁合益康集团有限公司	25mg,75mg	2020-10-15
		南京恒生制药有限公司	25mg	2021-02-02
		江苏嘉逸医药有限公司	25mg	2020-04-17
		广东安诺药业股份有限公司	25mg	2021-03-16
	进口	北京百奥药业有限责任公司	25mg	2021-04-07
胸腺法新 注射剂	2	江苏诺泰澳赛诺生物制药	1.6mg	2021-01-18
		海南双成药业股份有限公司	1.6mg	2020-12-03
	进口	赛生药业公司	1.6mg	/
异丙嗪 口服常释剂型	3	西南药业股份有限公司	25mg	2021-01-05
		天津力生制药股份有限公司	25mg	2020-01-16
		常州康普药业有限公司	25mg,12.5mg	2020-11-17
异丙托溴铵 吸入剂	2	四川普锐特药业有限公司	2ml:500μg	2020-11-24
		健康元药业集团	2ml:250μg,2ml:500μg	2020-09-02
	进口	勃林格殷格翰制药	2ml:250μg,2ml:500μg	/
脂肪乳氨基酸葡萄糖 注射剂	2	四川科伦药业	1440ml,1920ml	2020-11-05
		辽宁海思科制药有限公司	1920ml,1440ml	2021-01-07

		江泰生命科学株式会社	未知	2021-04-07
	进口	费森尤斯卡比制药	1920ml,1440ml 1440ml	/
注射用盐酸苯达莫司汀	3	正大天晴药业集团	25mg	2019-12-09
		四川汇宇制药股份有限公司	未知	2021-02-24
		健进制药有限公司	100mg,25mg	2021-01-12
	进口	Cephalon Inc.	100mg	/
紫杉醇注射剂	2	扬子江药业集团有限公司	5ml:30mg,16.7ml:100mg	2020-11-25
		四川汇宇制药股份有限公司	5ml:30mg,16.7ml:100mg	2020-12-21
	进口	百时美施贵宝制药	16.7ml:100mg,5ml:30mg	/
左氧氟沙星氯化钠注射剂	6	四川科伦药业股份有限公司	100ml:500,900mg; 50ml	2020-12-25
		山东齐都药业有限公司	100ml:500,900mg; 50ml	2020-09-08
		华夏生生药业(北京)	100ml:500mg,900mg	2021-02-24
		南京恒道医药科技有限公司	100ml:500mg,900mg	2020-09-14
		福安药业集团宁波天衡制药	100ml:500mg,900mg	2020-09-14
		西南药业股份有限公司	未知	2021-04-07
	进口	第一三共制药(北京)	100ml:500mg,900mg	/
中/长链脂肪乳(C8-24Ve)注射剂	2	黑龙江科伦制药有限公司	250ml(10%)	2021-01-28
		四川科伦药业股份有限公司	250ml(10%)	2021-01-08
	进口	德国贝朗医疗有限公司	250ml	/
氯化钾缓释控释剂型	3	深圳市中联制药有限公司	500mg	2021-02-24
		上海海虹实业巢湖今辰药业	500mg	2020-05-25
		广州誉东健康制药有限公司	500mg	2019-12-26
地西他滨注射剂	2	正大天晴药业集团股份	50mg,10mg,25mg	2021-03-02
		江苏豪森药业集团有限公司	50mg,10mg	2021-02-18
	进口	比利时杨森制药有限公司	50mg	/
卡贝缩宫素注射剂	2	杭州澳亚生物技术有限公司	1ml:100μg	2020-12-02
		深圳翰宇药业股份有限公司	1ml:100μg	2021-02-26
	进口	辉凌制药有限公司	1ml:100μg	/
奥沙利铂注射剂	2	四川汇宇制药股份有限公司	10ml:50mg,20ml:100mg	2021-01-30
		齐鲁制药(海南)有限公司	40ml:200mg,20ml,10ml	2020-05-26
	进口	赛诺菲制药	10ml:50mg,20ml:100mg	/
莫西沙星滴眼剂	3	珠海亿胜生物制药有限公司	3ml:15mg	2021-03-30
		上海信谊金朱药业有限公司	3ml:15mg	2021-03-09
		华润紫竹药业有限公司	3ml:15mg	2021-03-09

	进口	诺华制药	3ml:15mg,5ml:25mg	/
贝他斯汀 口服常释剂型	2	重庆华邦制药有限公司	10mg	2019-12-23
		杭州民生药业有限公司	10mg	2021-03-09
	进口	田边三菱制药株式会社	10mg	/
头孢唑林 注射剂	2	成都倍特药业股份有限公司	500mg	2021-02-02
		广东金城金素制药有限公司	500mg	2021-01-12
多西他赛 注射剂	5	正大天晴药业集团股份有限 公司	1ml:20mg	2021-02-04
		扬子江药业集团有限公司	2ml:80mg	2021-02-04
		四川汇宇制药股份有限公司	4ml:80mg,1ml:20mg	2019-08-08
		江苏恒瑞医药股份有限公司	1ml:20mg	2021-03-16
	齐鲁制药有限公司	未知	2021-02-04	
	进口	赛诺菲制药	1ml:20mg	/
更昔洛韦 注射剂	2	扬子江药业集团有限公司	250mg	2021-02-18
		海南普利制药股份有限公司	500mg	2020-12-22
	进口	Chepla pharmArzneimittel	500mg	/

数据来源: Insights, 东吴证券研究所

**集采力度进一步加大,多款产品过评厂家数不超过2家。**从本次集采涉及的品种来看,本次集采品种也并非全部符合过一致性评价2家以上条件,如盐酸奥洛他定、盐酸贝那普利、吸入用布地奈德悬混液、单硝酸异山梨酯缓释片、碘海醇注射液、度他雄胺软胶囊等十多个品种目前都只有两家过评,而这也意味着集采在力度上出现进一步提速。

**面临集采压力,加速创新也将成为外资企业的必修课。**从涉及厂家看,阿斯利康为本次入围品种最多的外资药企,公司旗下注射液艾司奥美拉唑钠、吸入用布地奈德悬混液、酒石酸美托洛尔、沙格列汀等多个知名品种入围,赛诺菲两大肿瘤产品奥沙利铂、多西他赛入围、拜耳核心产品抗凝药利伐沙班入围、费森尤斯卡比多个麻醉品种入围。

**集采范围进一步扩大,向头部企业进一步集中。**内资企业方面,中国生物制药旗下正大天晴、正大丰海、北京泰德等超10个品种入围,依然是本次集采的“大户”,此外恒瑞医药造影板块主力产品碘海醇、碘克沙醇入围(由司太立报产)、齐鲁制药、石药集团、扬子江药业、华海药业、信立泰等国内传统仿制药大厂也有多个品种入选。值得一提的是,长期被认为是“辅助用药”的注射用胸腺法新本次也入围集采,原研厂家为赛生药业。

## 2.2. 恒瑞医药长期投资逻辑未变,新产品放量对冲注射剂集采

2019年恒瑞医药抗肿瘤药物的销售收入占比达到45%,占比最高,是公司主要的

收入来源，而在 2000 年时，抗肿瘤药的收入在营业收入仅占 27.5%，此后麻醉药和造影剂的业务规模迅速扩大，收入占比也实现了快速上升。麻醉类药物和造影剂类药物在 2019 年分别实现 55.1 亿元和 32.3 亿元，占公司总营业收入的 17% 和 14%。

**本次集采影响有限，集采品种涉及预计 6 亿净利润，核心投资逻辑未变。**本次集采中恒瑞医药涉及品种初步统计为 9 个：苯磺顺阿曲库铵注射剂、度他雄胺、多西他赛、格隆溴铵注射液、奥沙利铂（暂未通过一致性评价）、碘克沙醇、罗哌卡因、文拉法辛（暂未通过一致性评价）、帕洛诺司琼（暂未通过一致性评价）。预计原有销售体量在 40 亿左右，预计占恒瑞医药全年总收入的 11%，按照 15% 的净利率，预计集采品种涉及 6 亿净利润，影响业绩占比预计不到 5%，未来两年随着公司创新产品相继进入医保并实现放量，公司业绩受集采影响将会越来越小。

我们认为，随着注射剂集采的常态化，公司仿制药业务特别是注射剂集采业务将进入关键承压期，2021~2023 年，是恒瑞医药的创新产品和仿制药产品的关键过渡期。但是公司的长期投资逻辑依然未变，创新药研发和商业化能力依然是公司的核心逻辑。公司 2022 年创新药的收入预计将占到 50% 以上，创新比重持续增加。

**公司卡瑞利珠持续突破，联合用药将带来研发管线价值升级。**公司卡瑞利珠单抗顺利进入国家医保，覆盖四个适应症：一线非鳞非小细胞肺癌、二线肝癌、二线食管鳞癌和二线经典性霍奇金淋巴瘤，其中前三个适应症是本次医保谈判中唯一进入医保支付的癌种；依靠六大核心逻辑：获批适应症广、适应症拓展快、医保准入加快进院速度、患者自费负担低、商业化团队重塑、治疗线数前移，预计 2021 年卡瑞利珠单抗将获得销售收入 90 亿元。无须过分担心其未来价格，BIOTECH 类公司 PD1 国内可能上市数量越来越多，但它们获得大适应症能力差。我们认为到 2025 年整个 PD-(L)1 的市场规模将达到 620 亿，其中卡瑞利珠单抗市场将占比 34.8%，销售额超过 200 亿。

**氟唑帕利和 SHR-6390 作为双重磅药物将在两年内实现放量。**氟唑帕利和 SHR6390 将成为首个本土自主研发的 PARP（已获批）和 CDK4/6 抑制剂；氟唑帕利四大适应症两大逻辑，看好卵巢癌（“增量+存量”逻辑）和未来胰腺癌（临床需求逻辑）市场，且氟唑帕利已获得美国 FDA 国际多中心临床试验资格，预计销售峰值在 30~50 亿；2020 年 CSCO 指南对于 CDK4/6 抑制剂的临床使用方案做出调整，CDK4/6 进入一线治疗，适用人群进一步扩大；2021 年海曲波帕乙醇胺、磷酸瑞格列汀、脯氨酸恒格列净、法米替尼等作为优先审评、特殊审批或重大专项上市等快速审批，有望成为新的催化剂。

**研发管线中重要创新产品进入临床，海外临床布局开启加速模式。**2020 年 10 余款项目申报临床，为公司后续业绩成长注入持续动力；URAT、JAK1、AR、CDK4/6、PCSK9、BTK、PD-L1/TGF- $\beta$  等均是目前重要创新药靶点，且研发进展处于全国领先地位；吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、盐酸右美托咪定等多款产品均已实现国际化，多款产品已在海外布局临床试验。内生性适应症拓展+外延式创新输出，公司研发战略布局凸显。

综上，我们认为恒瑞医药依然能够有能力在集采形式下实现突围，并且随着创新药

和创新技术的不断布局,凭借自己的商业化优势,公司业绩依然有望能够实现快速增长。

### 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16日,微芯生物公告,公司近日收到美国FDA签发的关于允许西奥罗尼治疗复发/难治性小细胞肺癌临床试验开展的通知书。
- 4月16日,德展健康公告,子公司东方略于近日收到中国人类遗传资源管理办公室的正式批件,同意东方略开展VGX-3100与器械CELLECTRATM5PSP联合治疗HPV-16和/或HPV-18相关宫颈高度鳞状上皮内病变的三期临床试验。
- 4月16日,中国国家药监局官网公示,渤健的富马酸二甲酯正式在中国获批。富马酸二甲酯最早于2013年获美国FDA批准上市,用于治疗多发性硬化。
- 4月16日,华海药业发公告称,于近日收到国家药监局核准签发的缬沙坦氨氯地平片、托吡酯片的《药品注册证书》。缬沙坦氨氯地平片主要用于治疗原发性高血压以及单药治疗不能充分控制血压的患者;托吡酯片则主要用于治疗初诊为癫痫的患者的单药治疗或曾经合并用药现转为单药治疗的癫痫患者。
- 4月16日,复星医药公告,控股子公司汉霖制药已收到国家药监局关于同意其研制的重组抗LAG-3人源化单克隆抗体注射液用于实体瘤及淋巴瘤治疗开展临床试验的批准。
- 4月16日,广生堂公告,收到国家药监局核准签发的关于枸橼酸西地那非片(俗称“伟哥”)的《药品注册证书》。枸橼酸西地那非及其片剂由美国Pfizer公司研制开发。
- 4月16日,科伦药业发公告称,子公司江西科伦药业有限公司的化学药品“盐酸莫西沙星滴眼液”于近日获得国家药监局的药品注册批准。盐酸莫西沙星滴眼液由诺华开发主要用于治疗敏感微生物引起的细菌性结膜炎。
- 4月15日,CDE网站信息显示,辉瑞第三代ALK抑制剂lorlatinib上市申请获受理。该药主要用于治疗既往ALK抑制剂治疗进展后的间变性淋巴瘤激酶阳性晚期非小细胞肺癌患者。
- 4月14日,吉利德科学宣布,美国FDA已经加速批准其靶向Trop-2的抗体偶联药物Trodelvy扩展使用范围,用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。

- 4月14日,先声药业宣布其治疗急性缺血性卒中并发脑水肿药物 SIM-307 的临床试验申请获 CDE 批准。SIM-307 是先声药业从 Aeromics 公司引进的一款小分子水通道蛋白 4 抑制剂。
- 4月14日,阿斯利康宣布国家药监局已正式批准靶向药物泰瑞沙用于 IB-III A 期存在表皮生长因子受体外显子 19 缺失或外显子 21 置换突变的非小细胞肺癌患者的治疗,患者须既往接受过手术切除治疗,并由医生决定接受或不接受辅助化疗。
- 4月14日,诺诚健华宣布,公司旗下布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂奥布替尼用于治疗多发性硬化已经通过国家药监局的临床研究用新药审评,获批在中国开展临床 II 期研究。
- 4月13日,JCR Pharmaceuticals 公司宣布,日本厚生劳动省已经批准 Izcargo 上市,用于治疗黏多糖贮积症 II 型。Izcargo 是一款重组艾杜糖醛酸硫酸酯酶替代疗法。这是世界上首款获得监管机构批准,能够穿越血脑屏障的酶替代疗法。
- 4月13日,以岭药业发布公告,公司 1.1 类创新药苯胺洛芬注射液用于治疗术后中、重度疼痛的 III 期临床试验方案于近日完成国家药监局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台的登记与公示,可以启动 III 期临床试验工作。苯胺洛芬注射液属于非甾体类镇痛药,拟用于术后、各种癌痛、外伤、腰痛症、痛风发作、神经痛、肾及尿结石痛等。
- 4月13日,CDE 公示显示,安进的 1 类新药 AMG 570 获得一项临床试验默示许可,拟开发治疗系统性红斑狼疮。AMG 570 是一款靶向 BAFF 和 ICOSL 的双特异性抗体,全球范围内正处于 2 期临床研究阶段。
- 4月13日,Jazz 制药公司宣布,FDA 已受理 Xywav 口服溶液治疗特发性嗜睡症成人患者的补充新药申请以进行实质性审查。FDA 授予该 sNDA 优先审查,并已指定《处方药用户收费法》目标行动日期为 2021 年 8 月 2 日。
- 4月13日,美国 FDA 授予 vTv Therapeutics 的研究性药物 TTP399 治疗 1 型糖尿病突破性疗法称号。这一称号的指定为该公司提供了缩短开发和审查时间的可能性。
- 4月13日,科伦药业发布公告称,公司于近日获得国家药监局核准签发的化学药品“富马酸丙酚替诺福韦片”的《药品注册证书》。丙酚替诺福韦为富马酸替诺福韦二吡啶酯的前药,为强效抗病毒药物,因血浆稳定性更高,能更有效地靶向至肝细胞。
- 4月12日,FDA 批准了 Xolair 预充注射器的补充生物制品许可申请,该产

品可用于自我注射，适用于在美国已批准的全部适应症。该注射器由诺华和罗氏子公司 Genentech 开发。Xolair 是用于治疗中度至重度持续性变态反应性哮喘、慢性特发性荨麻疹和鼻息肉的免疫球蛋白 E 靶向和阻断的生物制剂。

- 4月12日，佰仁医疗公告，经国家药监局审查，公司自主研发的创新产品流出道单瓣补片获准注册，这是全球首次批准流出道单瓣补片上市，适用于从婴幼儿至成年需要右室流出道修复的复杂先心病患者。
- 4月12日，君实生物宣布「特瑞普利单抗」第3个适应症正式获 NMPA 批准，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。此前，在君实与阿斯利康达成的协议中，阿斯利康获得了特瑞普利单抗在中国大陆地区非核心市场的推广权以及尿路上皮癌适应症的全国独家推广权。
- 4月12日，复宏汉霖宣布已收到 NMPA 核准签发汉达远®新增适应症补充申请的批准通知书，这是汉达远®获批的第4项适应症。目前，汉达远®已于中国境内获批的类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病三项适应症的基础上新增获批葡萄膜炎适应症。

**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
Merck Sharp & Dohme B.V., 默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	23 价肺炎球菌多糖疫苗	已上市	JYSB2000685	注射剂	23 价肺炎球菌多糖疫苗		S. pneumoniae
中国医学科学院医学生物学研究所	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞)	已上市	CXSB1900029	注射剂	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞)		poliovirus
Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司, Novartis Pharma Stein Ag, Novartis Pharma Produktions GmbH.	二甲双胍维格列汀片(II)	已上市	JXHS2000113	片剂	二甲双胍维格列汀片(II)		DPP-4, not available
Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司, Novartis Pharma Stein Ag, Novartis Pharma Produktions GmbH.	二甲双胍维格列汀片(III)	已上市	JXHS2000114	片剂	二甲双胍维格列汀片(III)		DPP-4, not available
合肥华润神鹿药业有限公司	儿泻停颗粒	已上市	CYZB2100047	颗粒剂	儿泻停颗粒	无	not available
厦门万泰沧海生物技术有限公司	双价人乳头瘤病毒疫苗(大肠	已上市	CYSB2000099	注射剂	双价人		HPV

杆菌)

乳头瘤  
病毒疫  
苗(大肠  
杆菌)

英吉利制药厂有限公司, 北京佳禾乐康科技有限公司	双龙驱风油	已上市	JYZZ1400018	油剂	双龙驱风油		not available
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	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		Hib, diphtheria toxoid, pertussis antigen, poliovirus, tetanus toxoid
Patheon Inc., Gilead Sciences Ireland UC, 吉利德(上海)医药科技有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	已上市	JYHB2100056	片剂	富马酸丙酚替诺福韦片	无	HBV polymerase, RT
Janssen-Cilag S.P.A., Biogen Netherlands B.V., 艾昆纬医药科技(上海)有限公司	富马酸二甲酯肠溶胶囊	已上市	JXHS2000013	胶囊剂(肠溶)	富马酸二甲酯肠溶胶囊	5.1	Nrf2
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	布林佐胺噻吗洛尔滴眼液	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	CYHB2100297	混悬滴剂	布洛芬混悬滴剂		COX
协和发酵麒麟株式会社高崎工厂, Patheon Italia S.P.A., Monza Operations, Kyowa Kirin Co., Ltd., 协和麒麟(中国)制药有限公司	布罗利尤单抗注射液	已上市	JYSB2100017	注射剂	布罗利尤单抗注射液	无	IL-17R
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	帕博利珠单抗注射液	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	度伐利尤单抗注射液	2.2	PDL1
广州一品红制药有限公司, 一品红生物医药有限公司	康肾颗粒	已上市	CYZB2012955	颗粒剂	康肾颗粒	无	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	JYHB2100146	片剂	氢溴酸伏硫西汀片	无	5-HT transporter, 5-HT1A receptor, 5-HT3A receptor, 5-HT7 receptor, NET
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)	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球		not available
Pfizer Europe MA EEIG, Pharmacia & Upjohn Company LLC, Pfizer Manufacturing Belgium N.V., 辉瑞投资有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	JYHB2100194	注射剂(冻干)	注射用帕瑞昔布钠	无	COX-2
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)	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠		glucocorticoid
Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司	注射用甲磺酸去铁胺	已上市	JYHB2100201	注射剂(冻干)	注射用甲磺酸去铁胺	无	Fe
阿斯泰来医药科技有限公司高冈工厂, Astellas Pharma Europe B.V., 阿斯泰来制药(中国)有限公司	注射用米卡芬净钠	已上市	JYHB2001862	注射剂(冻干)	注射用米卡芬净钠		glucan synthase
Takeda Austria GmbH., 武田药品(中国)有限公司, Takeda Pharma A/S, BSP Pharmaceuticals S.P.A.	注射用维布妥昔单抗	已上市	JXSS2000018	注射剂(冻干)	注射用维布妥昔单抗		CD30
Takeda Pharmaceutical Co., Ltd., Takeda Austria GmbH., 武田药品(中国)有限公司, Takeda Pharma A/S	注射用维得利珠单抗	已上市	JYSB2000522	注射剂(冻干)	注射用维得利珠单抗		$\alpha 4\beta 7$
Janssen-Cilag AG, Janssen Biologics B.V., 西安杨森制药有限公司	注射用英夫利西单抗	已上市	JYSB2000192	注射剂(冻干)	注射用英夫利西单抗		TNF- $\alpha$
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Amgen, Inc., Amgen Manufacturing Ltd., 百济神州(北京)生物科技有限公司	注射用贝林妥欧单抗	已上市	JYSB2100061	注射剂(冻干)	注射用贝林妥欧单抗	3.1	CD19, CD3
百济神州(北京)生物科技有限公司	泽布替尼胶囊	已上市	CXHB2100057	胶囊剂	泽布替尼胶囊	原 1.1	BTK
湖北梦阳药业股份有限公司	生白口服液	已上市	CYZB2100162	口服溶液剂	生白口服液	原 6	not available
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中	甲磺酸奥希替尼片	已上市	JXHS2000151	片剂	甲磺酸	2.4	EGFR T790M

国)有限公司					奥希替 尼片		
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Hamol Ltd., 费森尤斯卡比(中国)投资有限公司	碳酸镧咀嚼片	已上市	JYHZ2000235	咀嚼片	碳酸镧 咀嚼片		P
北京诺华制药有限公司	缬沙坦胶囊	已上市	CYHB2100068	胶囊剂	缬沙坦 胶囊		AT1 receptor
珐博进(中国)医药技术开发有限公司	罗沙司他胶囊	已上市	CXHB2100007	胶囊剂	罗沙司 他胶囊	1	HIF-PH
长春金赛药业有限责任公司	聚乙二醇重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2100037	注射剂	聚乙二 醇重组 人生长 激素注 射液	无	GH
吉林百年汉克制药有限公司	胞二磷胆碱注射液	已上市	CYHB1907567	注射剂	胞二磷 胆碱注 射液		not available
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	艾美赛 珠单抗 注射液	无	factor IXa, factor X
北京生嘉天顺咨询有限公司, Seiko Eiyo Yakuhin Co., Ltd.	草木犀流浸液片	已上市	JYHZ2000254	片剂	草木犀 流浸液 片		not available
吉林百年汉克制药有限公司	跌打止痛液	已上市	CYZB2012650	外用溶液 剂	跌打止 痛液	无	not available
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	达格列 净片	2.4	SGLT2
河南羚锐制药股份有限公司	通络祛痛膏	已上市	CYZB2012923	贴膏剂	通络祛 痛膏	原 3	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	醋酸甲 羟孕酮 片	无	progestin
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., 武田(中国)国际贸易有限公司, DHL Supply Chain (Netherlands) B.V., Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	醋酸艾替班特注射液	已上市	JXHS2000083	注射剂	醋酸艾 替班特 注射液	5.1	B2 receptor
Merck Serono S.P.A., 默克雪兰诺有限公司	重组人干扰素 $\beta$ -1a 注射液	已上市	JYSB2101002	注射剂(预 充式)	重组人 干扰素 $\beta$ -1a 注 射液	治疗用生 物制品: 无	IFN $\beta$
Teijin Pharma Ltd. Iwakuni Plant, 安斯泰来制药(中国)有限公司, Teijin	非布司他片	已上市	JYHB2100157	片剂	非布司 他片	无	XO

Pharma Ltd.							
Takeda Pharma A/S, 武田(中国)国际贸易有限公司, Penn	布格替尼片	申请上市	JXHS2100007	片剂	布格替尼片	5.1	ALK
Pharmaceutical Services Ltd.							
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	来特莫韦注射液	5.1	terminase
礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly and Company	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHB2000014	注射剂	Tirzepatide 注射液	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)	注射用 TransCon hGH (ACP-011)	1类	GH
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	阿塔鲁伦口服混悬液颗粒	5.1	CFTR, dystrophin
迪哲(江苏)医药股份有限公司	DZD9008 片	Phase I/II	CXHB2100053	片剂	DZD9008 片	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	Eltanexor 片	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	MGD013 注射液	1类	LAG3, PD1
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	GFH018 片	1	ALK5
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	CXHB2100038	片剂	BGB-11417 薄膜包衣片	1	Bcl-2
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	恩曲替尼片	2.2	ALK, ROS1, Trk
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	JXHL2100026	滴眼剂	硫酸阿托品滴眼液	2.2	mAChR
瑞士罗氏制药股份公司, 罗氏(中国)投资有限公司, Mayne Pharma Inc	恩曲替尼胶囊	--	JTH2100074	胶囊剂	恩曲替尼胶囊		ALK, ROS1, Trk

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16日，CDE 官网显示，恒瑞递交 3 类仿制药「布比卡因脂质体注射液」上市申，这是一款酰胺类局部麻药，目前国内暂无脂质体这一剂型获批。
- 4月16日，石四药集团发布公告称，硫酸特布他林雾化吸入用溶液以仿制 4 类报产获批，视同通过一致性评价。硫酸特布他林雾化吸入用溶液主要用于治疗支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其它肺部疾病所合并的支气管痉挛。
- 4月15日，NMPA 官网显示，成都苑东生物以仿制 4 类报产的富马酸丙酚替诺福韦片、达比加群酯胶囊，获批生产并视同过评。达比加群酯胶囊、富马酸丙酚替诺福韦片分别为抗凝血药和乙肝用药。
- 4月14日，国家药监局发布药品批件通知，其中科伦药业罗红霉素片通过一致性评价，为首家过评。罗红霉素是一种广谱的抗菌药，属于大环内酯类的抗生素，可以作用革兰氏阳性菌，对革兰氏阴性菌以及非典型的病原体等都有一定的疗效，还可用于厌氧菌的治疗。
- 4月13日，齐鲁制药以仿制 4 类报产的恩曲他滨替诺福韦片进入行政审批阶段，有望近日获批。恩曲他滨替诺福韦片为恩曲他滨与富马酸替诺福韦二吡啶酯的复方制剂，由吉利德开发，商品名 Truvada，2004 年在美国上市。

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
四川科瑞德制药股份有限公司	丙戊酸钠注射液	已上市	CYHS1700053	注射剂	化学药品	3	GABA receptor, HDAC
四川科伦药业股份有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	已上市	CYHB1950695	注射剂	化学药品		amino acid
北京新沿线医药科技发展有限公司, Fresenius Kabi Austria GmbH.	乳果糖口服溶液	已上市	JYHZ2000269	口服溶液	化学药品	无	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
CSL Behring GmbH, 广州市君信药业有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	JYSB2000675	注射剂	生物制品	无	albumin
Octapharma Dessau GmbH, 四川兴科蓉药业有限责任公司, Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH.	人血白蛋白注射液	已上市	JYSB2100019	注射剂	生物制品	无	albumin
SK Plasma Co., Ltd., 泊诺(天津)创新医药研究有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	JYSB2000249	注射剂	生物制品		albumin
杭州中美华东制药有限公司	他克莫司胶囊	已上市	CYHB2000713	胶囊剂	化学药品		CaN, FKBP12
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
南京海辰药业股份有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHS1900306	片剂	化学药品	4	factor Xa
福建广生堂药业股份有限公司, 南京柯菲平盛辉制药有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHB2100329	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	CYSB2100055	注射剂	生物制品	无	CD20
海南赛立克药业有限公司, 海南中宝制药有限公司	利肝隆颗粒	已上市	CYZB2100210	颗粒剂	中药	无	not available
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
上海复旦复华药业有限公司	卡马西平片	已上市	CYHB1950320	片剂	化学药品		GABA receptor, sodium channel
江苏万高药业股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已上市	CYHS2000127	片剂	化学药品	4	AT1 receptor, NCC
四川普锐特药业有限公司	吸入用布地奈德混悬液	已上市	CYHS2000278	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
山东京卫制药有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	已上市	CYHS1900818	吸入溶液剂	化学药品	4	$\beta$ 2-adrenergic receptor
浙江京新药业股份有限公司	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	已上市	CYSB2000382	胶囊剂	生物制品	无	not available
深圳市广祥医药有限公司, Chushin Pharmaceutical Co., Ltd.	复方尿维氨滴眼液	已上市	JYHZ2000255	滴眼剂	化学药品		amino acid, not available, vitamin B6, vitamin E
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	JYHB2100184	注射剂(脂肪乳)	化学药品	无	not available
四川汇宇制药股份有限公司	多西他赛注射液	已上市	CYHB2101045	注射剂	化学药品	化学药品: 4	microtubule
江苏恒瑞医药股份有限公司	多西他赛注射液	已上市	CYHB1850052	注射剂	化学药品		microtubule
成都苑东生物制药股份有限公司	奥氮平片	已上市	CYHS1900714	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
广州一品红制药有限公司	孟鲁司特钠颗粒	已上市	CYHS2000058	颗粒剂	化学药品	4	CysLT1
四川科伦药业股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	已上市	CYHS1900263	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
成都苑东生物制药股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	已上市	CYHS1900453	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
苏州弘森药业股份有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	已上市	CYHS1900517	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
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
西南药业股份有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHS1900611	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
浙江普利药业有限公司	左氧氟沙星片	已上市	CYHS1900893	片剂	化学药品	4	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	JYSB2100031	胶囊剂	生物制品	无	not available
齐鲁制药有限公司	恩曲他滨替诺福韦片	已上市	CYHS1900547	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	已上市	CYHS1800431	片剂	化学药品	4	calcium channel, sodium channel

扬子江药业集团有限公司	来那度胺胶囊	已上市	CYHS1900596	胶囊剂	化学药品	4	CRBN
上海禾丰制药有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	已上市	CYHS1900438	注射剂	化学药品	4	PDE, adenosine receptor
安徽恒星制药有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	已上市	CYHS1900358	注射剂	化学药品	3	PDE, adenosine receptor
西南药业股份有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	已上市	CYHS1900271	注射剂	化学药品	4	PDE, adenosine receptor
浙江海正药业股份有限公司	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHS1900048	片剂	化学药品	4	JAK1, JAK2, JAK3
沈阳福宁药业有限公司, 沈阳华泰 药物研究有限公司	枸橼酸氢钾钠颗粒	已上市	CYHS2000014	颗粒剂	化学药品	4	not available
福建广生堂药业股份有限公司	枸橼酸西地那非片	已上市	CYHS1900559	片剂	化学药品	4	PDE5
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+
北京福元医药股份有限公司	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	已上市	CYHB2100082	片剂	化学药品	原 6	AT1 receptor, NCC
上海新黄河制药有限公司	氯沙坦钾片	已上市	CYHS1900679	片剂	化学药品	4	AT1 receptor
美信美达医药信息咨询(北京)有限 责任公司, Meda Pharma GmbH. & Co. Kg., Madaus GmbH	水飞蓟素胶囊	已上市	JYHZ2000270	胶囊剂	化学药品	无	not available
重庆青阳药业有限公司	法莫替丁片	已上市	CYHB1950584	片剂	化学药品		H2 receptor
百特医疗用品贸易(上海)有限公司, Pierre Fabre Médicament Production, Baxter S.A.	注射用多种维生素(12)	已上市	JYHB2001143	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
广州白云山医药集团股份有限公司 白云山制药总厂	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHS1300958	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP
齐鲁制药有限公司	注射用奈达铂	已上市	CYHB2100149	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHS1900587	注射剂 (冻干)	化学药品	4	COX-2
齐鲁制药有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHB1907117	注射剂 (冻干)	化学药品		COX-2
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
广州一品红制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHS2000136	注射剂 (冻干)	化学药品	4	proton pump
南京正大天晴制药有限公司	注射用盐酸吉西他滨	已上市	CYHB1950290	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA, DNA polymerase, RNR
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
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	CYSB2100034	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	CYSB2000400	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	CYSB2000355	注射剂 (冻干)	生物制品		IFN $\alpha$
珠海市丽珠单抗生物技术有限公 司, 丽珠集团丽珠制药厂	注射用重组人绒促性素	已上市	CXSS1900006	注射剂 (冻干)	生物制品	15	CG
北京北陆药业股份有限公司	瑞格列奈片	已上市	CYHB2009980	片剂	化学药品		KATP
江苏德源药业股份有限公司	甲钴胺胶囊	已上市	CYHB2050559	胶囊剂	化学药品		vitamin B12
天津市康瑞药业有限公司	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB1950606	片剂	化学药品		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
湖南九典制药股份有限公司	盐酸咪达普利片	已上市	CYHS2000066	片剂	化学药品	4	ACE
北京中新药业股份有限公司	盐酸普萘洛尔片	已上市	CYHB1950649	片剂	化学药品		$\beta$ -adrenergic receptor
扬子江药业集团广州海瑞药业有限 公司	盐酸法舒地尔注射液	已上市	CYHB1950206	注射剂	化学药品		ROCK
广东嘉博制药有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	已上市	CYHB1850414	注射剂	化学药品		not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	已上市	CYHB1950298	注射剂	化学药品		not available
齐鲁制药有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	已上市	CYHB1850392	注射剂	化学药品		not available
江苏长泰药业有限公司	盐酸美金刚缓释胶囊	已上市	CYHS1900811	胶囊剂 (缓释)	化学药品	3	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	JYHB2002432	注射剂	化学药品		K+ channel
江西科伦药业有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	CYHS2000026	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
沈阳兴齐眼药股份有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	CYHS1900780	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
北京百奥药业有限责任公司	盐酸西那卡塞片	已上市	CYHS1900576	片剂	化学药品	4	CaSR
上海信谊天平药业有限公司	硝苯地平缓释片(II)	已上市	CYHB1950139	缓释片	化学药品		L-type calcium channel
湖南华纳大药厂股份有限公司	硫酸注射液	已上市	CYHS1401880	注射剂	化学药品	6	not available
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	$\beta$ 2-adrenergic receptor
石家庄四药有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶 液	已上市	CYHS2000120	吸入溶液 剂	化学药品	4	$\beta$ 2-adrenergic receptor
原子高科股份有限公司	碘 131I 化钠胶囊	已上市	CYHS1600177	胶囊剂	化学药品	3	not available
北京北陆药业股份有限公司	碘海醇注射液	已上市	CYHB2050389	注射剂	化学药品		not available
湖南明瑞制药有限公司	碳酸镧咀嚼片	已上市	CYHB2040027	咀嚼片	化学药品		P
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	已上市	CYHS1900699	缓释片	化学药品	4	$\beta$ 3-adrenergic 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
东北制药集团沈阳第一制药有限公 司	维生素 C 片	已上市	CYHB1950743	片剂	化学药品		vitamin C
江苏万高药业股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪片	已上市	CYHS2000229	片剂	化学药品	4	AT1 receptor, NCC

浙江华海药业股份有限公司	缬沙坦氢氯地平片	已上市	CYHS2000068	片剂	化学药品	4	AT1 receptor, L-type calcium channel
四川科伦药业股份有限公司	罗红霉素片	已上市	CYHB2050030	片剂	化学药品		50S subunit
恒诚制药集团淮南有限公司	美沙拉秦肠溶片	已上市	CYHB2007967	肠溶片	化学药品		not available
湖南明瑞制药有限公司	美洛昔康片	已上市	CYHB2050383	片剂	化学药品		COX-1, COX-2
B. Braun Melsungen AG, 贝朗医疗 (上海)国际贸易有限公司, B.Braun Medical AG	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注 射液	已上市	JYHB2000409	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
山东威高药业股份有限公司	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注 射液	已上市	CYHB1704097	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
Jiangtai Life Sciences Co., Ltd., 北 京允公医药科技有限公司	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖 (11%)注射液	已上市	JXHS1900030	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	5.2	not available
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖 (11%)注射液	已上市	CYHB2000541	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		not available
广东阳光药业有限公司, 东莞市 阳之康医药有限责任公司	草酸艾司西酞普兰片	已上市	CYHS1800480	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	CYHB2010616	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
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
华夏生生药业(北京)有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2010601	注射剂	化学药品	原 6 类	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
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
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
成都苑东生物制药股份有限公司	达比加群酯胶囊	已上市	CYHS2000031	胶囊剂	化学药品	4	thrombin
齐鲁制药有限公司	酒石酸溴莫尼定滴眼液	已上市	CYHS2000001	滴眼剂	化学药品	4	$\alpha$ 2-adrenergic receptor
远大医药(中国)有限公司	酒石酸美托洛尔片	已上市	CYHB1950075	片剂	化学药品		$\beta$ 1-adrenergic receptor
北京中润华康科技发展有限公司, 培力药品工业股份有限公司	醋酸钙片	已上市	JYHS1900019	片剂	化学药品	5.2	P
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	已上市	JXSS1700006	注射剂	生物制品		FSH
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	CYSB2100036	栓剂	生物制品	无	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	CYSB2000357	栓剂	生物制品		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	JYSB2000592	注射剂	生物制品		GH
长春金赛药业有限责任公司	重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2000413	注射剂	生物制品	无	GH
甘李药业股份有限公司	重组甘精胰岛素注射液	已上市	CYSB2100019	注射剂	生物制品	无	insulin
珠海同源药业有限公司	长春西汀氯化钠注射液	已上市	CYHS1301878	注射剂	化学药品	6	PDE1

(大容量)							
苏州特瑞药业有限公司, 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	门冬氨酸钾注射液	已上市	CYHB2100330	注射剂	化学药品		amino acid
悦康药业集团股份有限公司	阿司匹林咀嚼片	已上市	CYHT1600002	咀嚼片	化学药品		COX
湖南千金湘江药业股份有限公司	阿哌沙班片	已上市	CYHS1900068	片剂	化学药品	4	factor Xa
北京双鹭药业股份有限公司	阿德福韦酯胶囊	已上市	CYHB1950703	胶囊剂	化学药品		HBV polymerase
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
哈药集团三精明水药业有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB1950945	胶囊剂	化学药品		PBP
山西兰花药业股份有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB1950965	胶囊剂	化学药品		PBP
海南海力制药有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB1950911	胶囊剂	化学药品		PBP
联邦制药厂有限公司, 珠海联邦制药股份有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	JYHB1950006	胶囊剂	化学药品		PBP
通药制药集团股份有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB1950732	胶囊剂	化学药品		PBP
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	阿莫西林颗粒	已上市	CYHB2050148	颗粒剂	化学药品		PBP
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- $\alpha$
山东泰邦生物制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2100025	注射剂	生物制品	原 15	immunoglobulin
河北大安制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2000349	注射剂	生物制品	原 15 类	immunoglobulin
绿十字(中国)生物制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2000346	注射剂	生物制品	原 15	immunoglobulin
上海新亚药业闵行有限公司	马来酸依那普利片	已上市	CYHB1950506	片剂	化学药品		ACE
深圳市康哲生物科技有限公司, Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	兰索拉唑肠溶胶囊	申请上市	JYHS2100059	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	5.2	proton pump
成都盛迪医药有限公司	帕立骨化醇软胶囊	申请上市	CYHB2009947	软胶囊	化学药品	3	vitamin D
合肥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
海南卫康制药(潜山)有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	申请上市	CYHS1301271	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
浙江海正药业股份有限公司	盐酸鲁拉西酮片	申请上市	CYHS1900723	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
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
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
中孚药业股份有限公司	依达拉奉注射液	无申报	CYHS1300845	注射剂	化学药品	6	not available
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 15	not available
辰欣药业股份有限公司	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	无申报	CYHS1300976	注射剂	化学药品	6	amino acid
悦康药业集团股份有限公司	多西他赛注射液	无申报	CYHS1300405	注射剂	化学药品	6	microtubule
山西国润制药有限公司	奥拉西坦注射液	无申报	CYHS1301101	注射剂	化学药品	6	AMPA receptor
山西振东泰盛制药有限公司	奥硝唑注射液	无申报	CYHS1300374	注射剂	化学药品	6	not available
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	来那度胺胶囊	无申报	CYHB2100318	胶囊剂	化学药品	原 6	CRBN

山东孔府制药有限公司	注射用兰索拉唑	无申报	CYHS1302197	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
四川制药制剂有限公司	注射用盐酸头孢替安	无申报	CYHS1301291	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用盐酸头孢甲肟	无申报	CYHS1301304	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP
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
武陟维尔康生化制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	无申报	CYHS1300412	注射剂	化学药品	6	not available
广西梧州制药(集团)股份有限公司	盐酸法舒地尔注射液	无申报	CYHS1300707	注射剂	化学药品	6	ROCK
北京悦康凯悦制药有限公司	盐酸雷莫司琼注射液	无申报	CYHS1301174	注射剂	化学药品	6	5-HT3 receptor
山西威奇达光明制药有限公司	米力农注射液	无申报	CYHS1300811	注射剂	化学药品	6	PDE3, PDE4
北京双鹭药业股份有限公司	谷胱甘肽肠溶胶囊	无申报	CXHS1300223	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	5	not available
山西威奇达光明制药有限公司	门冬氨酸鸟氨酸注射液	无申报	CYHS1301712	注射剂	化学药品	6	amino acid

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 1: 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
北京北陆药业股份有限公司	碘海醇注射液	CYHB2050389	注射剂	not available
北京韩美药品有限公司	非那雄胺片	CYHB2050129	片剂	5 $\alpha$ -reductase
北京双鹭药业股份有限公司	阿德福韦酯胶囊	CYHB1950703	胶囊剂	HBV polymerase
北京中新药业股份有限公司	盐酸普茶洛尔片	CYHB1950649	片剂	$\beta$ -adrenergic receptor
广东嘉博制药有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	CYHB1850414	注射剂	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	CYHB1950678	注射剂(大容量)	GPIIb/IIIa
哈药集团三精明水药业有限公司	阿莫西林胶囊	CYHB1950945	胶囊剂	PBP
海南海力制药有限公司	阿莫西林胶囊	CYHB1950911	胶囊剂	PBP
杭州中美华东制药有限公司	环孢素软胶囊	CYHB1950893	软胶囊	CaN, Cyp, NTCP
河北医科大学制药厂	硝酸甘油片	CYHB1950414	片剂	NO
湖南明瑞制药有限公司	美洛昔康片	CYHB2050383	片剂	COX-1, COX-2
江苏恒瑞医药股份有限公司	多西他赛注射液	CYHB1850052	注射剂	microtubule
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	CYHB1950298	注射剂	not available
联邦制药厂有限公司, 珠海联邦制药股份有限公司	阿莫西林胶囊	JYHB1950006	胶囊剂	PBP
南京正大天晴制药有限公司	注射用盐酸吉西他滨	CYHB1950290	注射剂(冻干)	DNA, DNA polymerase, RNR
齐鲁制药有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	CYHB1850392	注射剂	not available
山西兰花药业股份有限公司	阿莫西林胶囊	CYHB1950965	胶囊剂	PBP

上海复旦复华药业有限公司	卡马西平片	CYHB1950320	片剂	GABA receptor, sodium channel
上海新亚药业闵行有限公司	马来酸依那普利片	CYHB1950506	片剂	ACE
上海信谊天平药业有限公司	硝苯地平缓释片(II)	CYHB1950139	缓释片	L-type calcium channel
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	阿莫西林颗粒	CYHB2050148	颗粒剂	PBP
四川科伦药业股份有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	CYHB1950696	注射剂	amino acid
四川科伦药业股份有限公司	罗红霉素片	CYHB2050030	片剂	50S subunit
天津市康瑞药业有限公司	盐酸二甲双胍片	CYHB1950606	片剂	not available
通药制药集团股份有限公司	阿莫西林胶囊	CYHB1950732	胶囊剂	PBP
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	盐酸法舒地尔注射液	CYHB1950206	注射剂	ROCK
远大医药(中国)有限公司	酒石酸美托洛尔片	CYHB1950075	片剂	β1-adrenergic receptor

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

### 3.4. 重要研发管线一览

- 4月16日，默沙东宣布停止 MK-7710 的开发。主要是因为除了昂科免疫此前进行的研究之外，还需要递交其他数据来支持紧急使用授权的申请；另在评估需要进行的其它研究后，发现该产品预计要到 2022 年上半年才能面世；以及考虑到临床和法规上的不确定性以及重症住院 COVID-19 患者可选药物越来越多，公司无法做到双管齐下，只能集中资源加速开发最可行的疗法。
- 4月15日，美国癌症研究协会上公布的一项 3 期临床试验结果显示，与现有的标准治疗方法相比，来自 ImmuCore 公司的双特异性融合蛋白 tebentafusp 治疗转移性葡萄膜黑色素瘤患者的死亡率几乎降低了一半。
- 4月15日，阿诺医药宣布其口服 PI3K 抑制剂 Buparlisib 联合紫杉醇用于治疗复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌的全球多中心 III 期临床试验已于中国上海东方医院成功完成首例患者给药。
- 4月15日，苏州艾博生物公告，艾博生物联合军事科学院军事医学研究院、云南沃森生物共同研制的新型冠状病毒 mRNA 疫苗已进入 II 期临床尾声，一切进展顺利。将在 5 月与泰格医药紧密合作开展海外 III 期临床试验。
- 4月14日，Novocure 公司宣布，其肿瘤电场疗法在治疗非小细胞肺癌患者的关键性 3 期临床试验中获得积极进展。这一创新治疗方式已经获得美国 FDA 的批准，与化疗联用，用于一线治疗无法切除的局部晚期，或转移性恶性胸膜间皮瘤。在中国，再鼎医药已拥有肿瘤电场疗法在大中华区的开发权益。
- 4月14日，GSK 宣布已决定取消 feladilimab 的两项中期试验。根据独立数据监测委员会的建议，GSK 在 INDUCE-3 试验中终止了治疗，这项随机，双盲，

适应性试验与 Keytruda 联合用于晚期或转移性头颈部鳞状细胞癌。此外，GSK 还决定停止 INDUCE-4 II 期临床试验，这也是一项关于 feladilimab 联合 Keytruda 化疗的研究。

- 4月13日，再生元宣布，其新冠中和抗体组合疗法 REGEN-COV 在预防新冠感染的3期临床试验中达到主要临床终点。在接受一剂皮下注射中和抗体疗法的志愿者中，患上出现症状的 COVID-19 的风险下降 81%。
- 4月13日，VBI Vaccines 公司宣布，该公司与腾盛博药联合开发的创新免疫疗法 VBI-2601，在 1b/2a 期临床试验中获得积极结果。目前能够评估的 33 名患者的数据显示：VBI-2601 在所有剂量水平耐受性良好，没有发现严重不良事件。这是一款与其它疗法联用，旨在功能性治愈慢性乙型肝炎感染的在研疗法。
- 4月13日，Sage 制药和渤健宣布评估 SAGE-324 治疗特发性震颤患者的 2 期 KINETIC 试验的达到了主要终点。试验结果显示，在 KINETIC 试验中，与安慰剂相比，患者接受 GABAA 受体阳性调控剂 SAGE-324 治疗 29 天后，基本震颤评定量表绩效子量表第 4 项的上肢震颤评分中，达到了在统计学上显著降低的主要终点。
- 4月13日，巴西圣保罗州布坦坦研究所公布了中国科兴公司新冠疫苗克尔来福在巴西 III 期临床试验的最终研究结果，将该疫苗对含不需就医的轻症病例在内的所有新冠病例的保护效力从今年 1 月初公布的 50.38% 修正为 50.7%，对有明显症状且需就医的新冠病例的保护效力从 1 月的 78% 修正为 83.7%。
- 4月13日，康希诺公告，公司研发的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗已完成 III 期临床试验准备工作，正式进入 III 期临床试验。肺炎链球菌是引起儿童肺炎、脑膜炎、菌血症等严重疾病的主要病原菌，也是引起急性中耳炎和鼻窦炎等的常见病因。
- 4月12日，阿斯利康公布，其糖尿病药物 Farxiga 在一项三期研究中未能达到终点。这项研究是针对住院 COVID-19 患者进行潜在治疗的一项研究，患者有发生并发症的严重风险；在近日召开的 AACR 会议上，阿斯利康公布了其 PARP1 选择性下一代抑制剂 AZD5305 的早期数据，希望强调该药物跟进并改善重磅炸药 Lynparza 的机会。Lynparza 是一种 PARP1/2 抑制剂，由于副作用，其目前联合治疗范围有限。
- 4月12日，Alnylam Pharmaceuticals 公司宣布，其皮下注射的 RNAi 疗法 ALN-AGT，在治疗高血压患者的 1 期临床试验中获得积极结果。试验结果表明，ALN-AGT 能够剂量依赖性降低血管紧张素原的水平和患者血压。其疗效持久性支持每季度或者半年一次的用药模式。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 4月15日，为进一步指导和规范申办者利用真实世界数据生成真实世界证据支持药物研发，国家药品监督管理局药品审评中心组织制定了《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》，引发业界关注。
- 4月15日，根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），国家药品监督管理局药品审评中心组织遴选了第四十二批参比制剂，并于4月15日予以公示征求意见，引发行业关注。

表 2: 本周重要监管动态

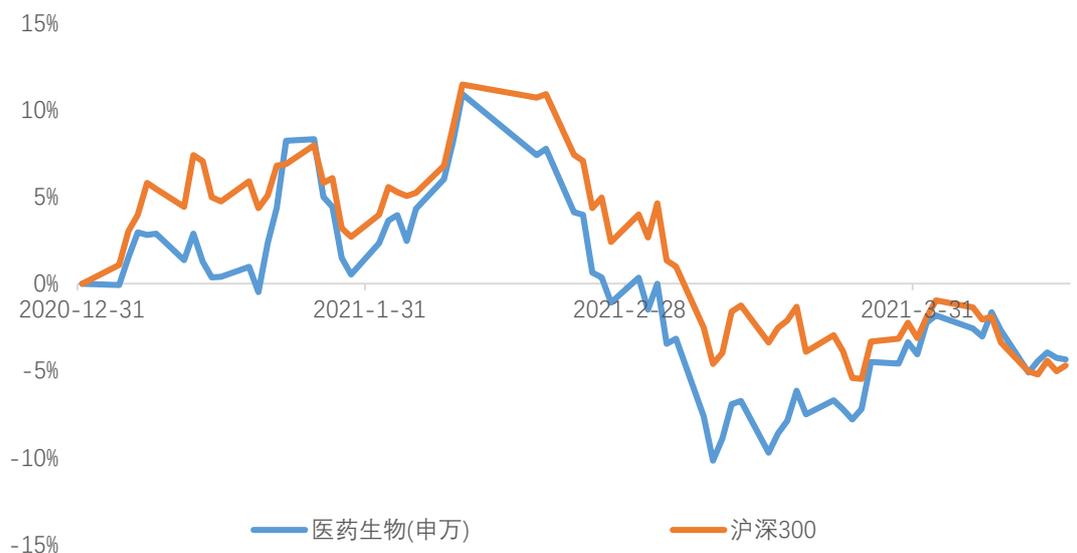
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20210415	发布《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》
政策监管	20210415	发布《化学仿制药参比制剂目录（第四十二批）》

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 1.71%，板块表现跑输沪深 300 的 1.37% 的跌幅；截至 4 月 17 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 4.35%，表现强于沪深 300 的 4.70% 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 1: 医药行业 2021 年初以来市场表现

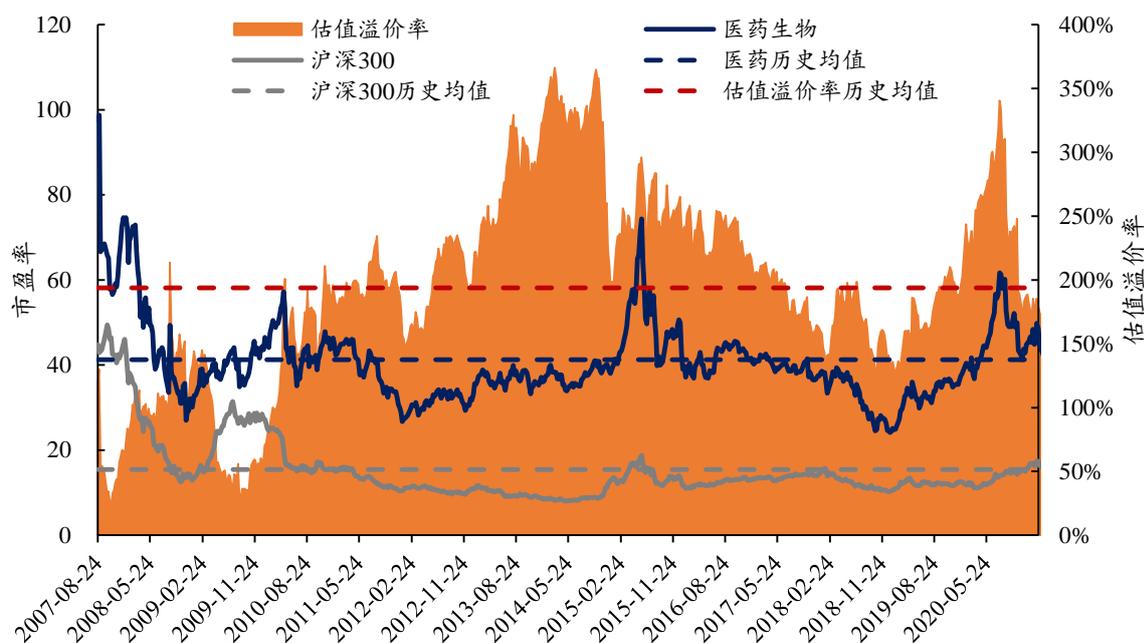


数据来源：wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 41.69，高于历史均值 0.44 个单位

截至 2021 年 4 月 17 日，医药指数市盈率为 41.69，环比上周下降 0.91 个单位，高于历史均值 0.44 个单位；沪深 300 指数市盈率为 14.81，医药指数的估值溢价率为 181.5%，环比下降 1.4%，低于历史均值 12.3 个百分点。

图 2：2007 年 7 月至今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：本周生物制品子板块涨幅 0.57% 居各板块榜首

本周生物医药指数下跌 1.71%，板块表现跑输沪深 300 的 1.37% 的跌幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块上升 0.57%，最弱势的化学制药板块下降 3.73%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 5.85%，优于医药指数 4.35% 的跌幅，优于沪深 300 指数 4.70% 的跌幅。

表 5：子版块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801152.SI	生物制品	0.57	-2.36
801155.SI	中药	-0.45	1.26
801153.SI	医疗器械	-0.79	-2.40
000300.SH	沪深 300	-1.37	-4.70
801150.SI	生物医药	-1.71	-4.35
851511.SI	原料药	-1.75	5.85
801156.SI	医疗服务	-2.38	-4.20
801154.SI	医药商业	-3.15	-5.09

801151.SI

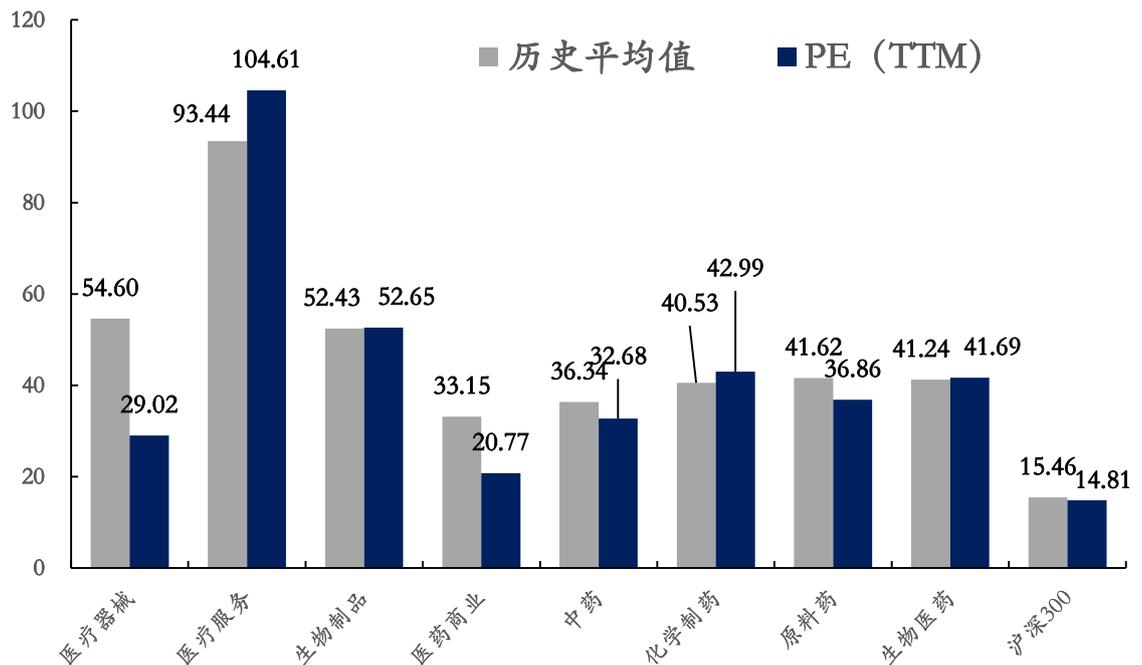
化学制药

-3.73

-9.26

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 3: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

### 5.3. 个股表现

图 4: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	热景生物	132.50	共同药业	-33.66
2	东方生物	41.92	康弘药业	-31.43
3	明德生物	28.45	康德莱	-17.35
4	硕世生物	20.40	英科医疗	-15.64
5	之红生物	18.13	大参林	-15.40
6	沃森生物	17.25	康希诺-U	-14.83
7	华东医药	16.84	药易购	-14.81
8	康众医疗	14.91	览海医疗	-14.10

图 5: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	热景生物	208.64	康弘药业	-57.86
2	美迪西	106.64	康众医疗	-55.31
3	佰仁医疗	81.35	未名医药	-50.35
4	药易购	65.90	华海药业	-44.34
5	*ST 恒康	62.71	正川股份	-40.98
6	华东医药	57.00	凯因科技	-37.29
7	哈三联	54.27	凯利泰	-35.65
8	览海医疗	50.00	康泰医学	-33.33

9	江苏吴中	14.90	翰宇药业	-13.72	9	海思科	47.32	国药股份	-32.75
10	司太立	14.17	贝瑞基因	-12.60	10	博腾股份	46.06	英特集团	-31.58

数据来源：wind，东吴证券研究所

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 6: 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
化学药品	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
		(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外国批准的新适应症
化学药品	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	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
		(2) 已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
		(3) 改变给药途径并已在外国上市销售的制剂
化学药品	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	(1) 已在国内上市销售的制剂增加已在外国批准的新适应症
		(2) 国内上市销售的制剂增加已在外国批准的新适应症
生物制品	1.创新型生物制品	(1) 已在国内上市销售的制剂增加已在外国批准的新适应症
		(2) 国内上市销售的制剂增加已在外国批准的新适应症
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。

	(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
	3.境内或境外已上市生物制品
	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
中药	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>

