

## 医药生物行业

# 持续全面看多医美，重点推荐爱美客、华东医药等

增持（维持）

2021年04月25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 6.29%、1.66%。其为沪指的超额收益分别为 2.88%、3.12%；本周医疗服务、生物制品、医疗器械等涨幅居前，商业、化药及中药等涨幅较弱。Q1 业绩披露仅有最后一周，年初至今医药板块已经走出超额收益，随着海外疫情形势复杂医药板块很可能持续走强。重点推荐子行业：医美、疫苗、CXO、生长激素等赛道，分别重点推荐华东医药、智飞生物、药明康德、长春高新等。其中医美深受投资者喜爱，注射类医美重点推荐爱美客、华东医药，关注四环医药；医美设备，关注复锐医疗科技；医美服务，关注朗姿股份等。三个策略寻找具有绝对收益的个股：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程度反弹，中等市值公司需要满足“真成长+估值合理+产业地位”标的，重点推荐安科生物、华东医药、九洲药业、信邦制药。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、海泰新光、爱博医疗等。

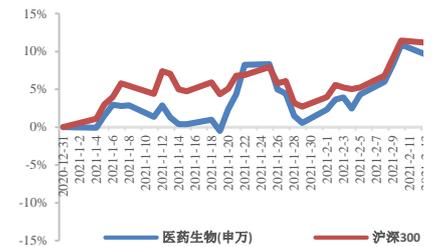
■ 少女针/童颜针/玻尿酸/肉毒素等继续入局，优质产品供给助力医美产业加速。颜值经济风口下，医美赛道备受资本市场青睐，上下游标的股价持续高涨。当前阶段我国医美产业从原料、产品、服务等全面快速发展，国内医美消费方兴未艾，尤其非手术类医美产品供给不断丰富。此前国内非手术类医美产品主要依赖进口，包括玻尿酸、肉毒素等最主要的注射类产品、埋线植入类产品、光电类医美设备等，部分国产企业以厂商或代理商的角色参与。而目前，一方面代理进口产品继续增加；另一方面国产自研产品持续丰富，如近期华东医药“少女针”、长春圣博玛“童颜针”、艾尔健高端玻尿酸、复星医药新款肉毒素等继续入局医美市场。我们认为优质医美产品供给有望推动国内医美产业加快发展，潜在市场空间广阔，尤其各细分领域的实力玩家仍显著受益于行业红利。

■ 恒瑞第 4 款 ADC 新药获批临床，豪森药业获批一款首仿、扬子江申报一款首仿：4 月 9 日，恒瑞 1 类新药「注射用 SHR-A1904」获批临床，用于晚期实体瘤，这已是恒瑞申报的第 4 款 ADC 类药物；此外，恒瑞 4 月 6 日-4 月 7 日两天内 3 款新药获批，包括 2.2 类改良新药 HR19042 胶囊、1 类新药 SHR8008 胶囊、1 类新药 HRS2543 片。豪森药业新 4 类仿制药「酒石酸伐尼克片」获批成为国内该品种首仿，扬子江 4 类仿制药「瑞戈非尼片」申报上市，为国内首家申报上市，其适应症为结直肠癌、胃肠道间质瘤、肝癌。

■ 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、鱼跃医疗（002223）年报点评：业绩符合我们预期，疫情助推公司品牌度提升【东吴医药朱国广团队】2021-04-19
- 2、大参林（603233）年报点评：经营业绩略超我们预期，门店坪效继续提升！【东吴医药朱国广团队】2021-04-21
- 3、恒瑞医药（600276）2020 年年报及 2021 年一季报点评：持续加大研发投入，业绩稳健增长！【东吴医药朱国广团队】2021-04-21
- 4、爱尔眼科（300015）2020 年年报及 2021 年一季报点评：业绩超预期，眼科龙头韧性增长！【东吴医药朱国广团队】2021-04-23

## 内容目录

<b>1. 板块观点：坚持三个策略，寻找绝对收益个股</b> .....	<b>4</b>
1.1. 本周建议关注组合 .....	4
1.2. 细分板块观点 .....	5
<b>2. “少女针/童颜针”等相继获批，优质供给助力医美产业加速</b> .....	<b>7</b>
2.1. 医美产业蓬勃发展，医美板块股价高涨 .....	8
2.2. 少女针/童颜针/玻尿酸/肉毒素等继续入局，非手术医美产品潜力大 .....	8
2.3. 行业观点重申：医美行业潜力大、高增长，优质新产品潜在市场广阔 .....	9
<b>3. 研发进展与企业动态</b> .....	<b>10</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） .....	10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 .....	14
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 .....	22
3.4. 重要研发管线一览 .....	23
<b>4. 行业洞察与监管动态</b> .....	<b>24</b>
<b>5. 行情回顾</b> .....	<b>24</b>
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 43.77，高于历史均值 2.52 个单位 .....	25
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 11.78% 居各板块榜首 .....	26
5.3. 个股表现 .....	27
<b>6. 风险提示</b> .....	<b>27</b>
<b>7. 附录</b> .....	<b>28</b>

## 图表目录

图 1: 医美上游企业年初以来股价涨跌幅 .....	8
图 2: 医美下游企业年初以来股价涨跌幅 .....	8
图 3: 医药行业 2021 年初以来市场表现 .....	25
图 4: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 .....	25
图 5: 医药板块估值情况 .....	26
图 6: A 股本周涨跌幅前十 .....	27
图 7: A 股 2021 年初涨跌幅前十 .....	27
表 1: 本周建议关注组合 (20210419~20210424) .....	4
表 2: 本周创新药/改良药研发进展一览表 .....	11
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....	15
表 4: 本周仿制药一致性评价申报情况 .....	22
表 5: 本周重要监管动态 .....	24
表 6: 子版块表现 (%) .....	26
表 7: 国内药品注册分类 .....	28

## 1. 板块观点：坚持三个策略，寻找绝对收益个股

### 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 6.29%、1.66%。其为沪指的超额收益分别为 2.88%、3.12%；本周医疗服务、生物制品、医疗器械等涨幅居前，商业、化药及中药等涨幅较弱；本生物制品涨幅居前热景生物（+45%）、长江健康（+31%）、奕瑞科技（+31%），跌幅居前览海医疗（-17%）、成都先导（-13%）、冠昊生物（-10%）。涨跌表现特点：全球海外疫情形势严峻，医药股再次暴涨，疫情受益股热景生物、英科医疗等涨幅明显；核心资产标的 Q1 业绩优秀，涨幅居前，爱尔眼科、爱美客等；CXO 子领域，业绩催化股价大幅上涨，泰格医药、药石科技等涨幅居前。

Q1 业绩披露仅有最后一周，年初至今医药板块已经走出超额收益，随着海外疫情形势复杂等，医药板块很可能持续走强。重点推荐子行业：医美、疫苗、CXO、生长激素等赛道，分别重点推荐华东医药、智飞生物、药明康德、长春高新等。其中医美深受投资者喜爱，注射类医美重点推荐爱美客、华东医药，关注四环医药；医美设备，关注复锐医疗科技；医美服务，关注朗姿股份等。

**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程度反弹，中等市值公司需要满足“真成长+估值合理+产业地位”标的，重点推荐安科生物、华东医药、九洲药业、信邦制药。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、海泰新光、爱博医疗等。

表 1：本周建议关注组合（20210419~20210424）

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	1.19 (2020A)	63.28 (2020A)	80.29	97.83	2.95	4425.33
600196.SH	复星医药	1.43 (2020A)	36.63 (2020A)	49.22	62.65	12.49	1237.62
002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	-3.07	218.04
1801.HK	信达生物	0.05	0.71	-11.35	0.84	20.00	1310.04
9966.HK	康宁杰瑞	-0.50	-4.66	-5.30	-4.18	24.52	121.54
6855.HK	亚盛医药	-3.56	-8.04	-10.14	-12.88	23.27	97.05
9969.HK	诺诚健华	-0.33	-4.94	-4.65	-4.26	20.72	375.67
300558.SZ	贝达药业	1.47 (2020A)	6.06 (2020A)	5.78	8.06	4.03	421.01
688366.SH	昊海生科	1.3 (2020A)	2.3 (2020A)	4.47	6.12	12.29	227.49
688050.SH	爱博医疗	0.92 (2020A)	0.97 (2020A)	1.48	2.01	8.29	217.18
300595.SZ	欧普康视	0.71 (2020A)	4.33 (2020A)	5.72	7.64	11.59	659.27
300760.SZ	迈瑞医疗	5.40	65.66	80.97	97.75	8.23	5291.90
300206.SZ	理邦仪器	1.12(2020A)	6.53(2020A)	6.58	8.13	8.44	108.37
603658.SH	安图生物	1.95	8.38	13.19	17.25	4.23	535.76

300832.SZ	新产业	2.28 (2020A)	9.39 (2020A)	11.38	15.63	6.90	556.75
300406.SZ	九强生物	0.30	1.78	5.25	6.52	1.11	112.44
603882.SH	金城医学	3.26	15.10	13.11	13.38	3.97	630.26
002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.37	9.38	11.86	243.79
688085.SH	三友医疗	0.58 (2020A)	1.19 (2020A)	1.73	2.43	15.86	68.23
1066.HK	威高股份	0.45 (2020A)	20.3 (2020A)	25.41	30.60	9.36	760.66
688029.SH	南微医学	1.96 (2020A)	2.61 (2020A)	3.28	5.47	7.07	291.20
688580.SH	伟思医疗	2.10 (2020A)	1.44 (2020A)	1.94	2.74	10.76	86.56
002223.SZ	鱼跃医疗	1.75 (2020A)	17.59 (2020A)	12.91	15.77	2.90	277.18
0853.HK	微创医疗	-0.11(2020A)	-1.91(2020A)	-0.07	0.27	11.17	992.44
9996.HK	沛嘉医疗	-3.10(2020A)	-20.69(2020A)	-3.84	-2.76	15.11	200.68
688617.SH	惠泰医疗	1.56	1.04	1.85	2.62	13.19	170.68
300529.SZ	健帆生物	1.10 (2020A)	8.75 (2020A)	12.00	16.24	5.81	734.65
300453.SZ	三鑫医疗	0.44 (2020A)	1.16 (2020A)	1.58	2.10	2.14	47.70
688166.SH	博瑞医药	0.41 (2020A)	1.70 (2020A)	2.55	4.21	-2.34	165.97
600521.SH	华海药业	0.77	11.20	16.16	21.01	6.00	290.19
603456.SH	九洲药业	0.47	3.80	5.99	7.87	14.01	373.47
002332.SZ	仙琚制药	——	5.05 (2020A)	6.32	7.77	1.25	135.82
603538.SH	美诺华	1.12 (2020A)	1.67 (2020A)	2.40	3.46	19.40	55.43
603811.SH	诚意药业	0.99 (2020A)	1.65 (2020A)	2.29	3.08	-2.42	42.37
300601.SZ	康泰生物	1.12	7.64	13.53	20.60	13.73	1005.40
300122.SZ	智飞生物	2.06 (2020A)	33.01 (2020A)	45.32	58.62	10.17	3093.28
300142.SZ	沃森生物	0.65 (2020A)	10.03 (2020A)	14.77	19.7	13.04	889.12
603392.SH	万泰生物	1.50	6.51	11.09	20.29	6.63	1357.60
300009.SZ	安科生物	0.26 (2020A)	3.59 (2020A)	5.22	6.49	2.53	249.46
603259.SH	药明康德	1.21 (2020A)	29.6 (2020A)	36.82	48.75	11.49	3678.89
300725.SZ	药石科技	1.20 (2020A)	1.84 (2020A)	2.65	3.89	16.91	298.78
002821.SZ	凯莱英	2.98 (2020A)	7.22 (2020A)	9.63	13.12	4.85	728.49
002044.SZ	美年健康	0.14 (2020A)	5.54 (2020A)	9.53	11.64	9.63	490.06
600763.SH	通策医疗	1.54(2020A)	4.93(2020A)	7.38	9.75	8.32	970.74
300015.SZ	爱尔眼科	0.42 (2020A)	17.24 (2020A)	23.58	30.14	18.91	2911.03
002390.SZ	信邦制药	0.10 (2020A)	1.74 (2020A)	2.80	3.60	1.35	162.72
603233.SH	大参林	1.61 (2020A)	10.62 (2020A)	13.54	17.39	11.43	526.57
603883.SH	老百姓	1.64	6.69	8.56	10.45	0.45	262.28
603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	2.95	480.26
300896.SZ	爱美客	3.66 (2020A)	4.40 (2020A)	6.92	9.81	14.04	1250.06
688363.SH	华熙生物	1.35(2020A)	6.46(2020A)	7.88	9.38	10.40	915.84

数据来源：wind（数据截止到2021年4月23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。

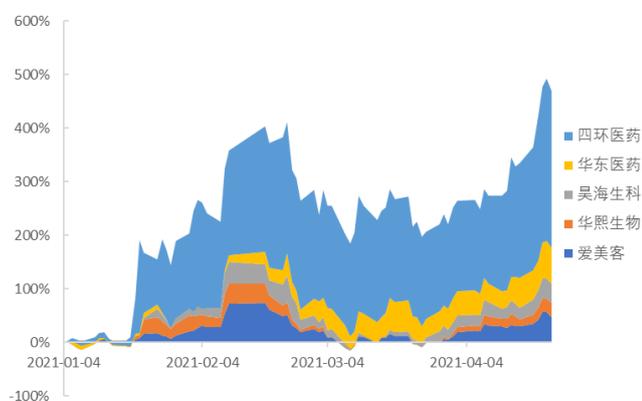
**原料药：**特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。原料药公司在板块内的估值增速性价比较高，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐华海药业、博瑞医药、美诺华，关注天宇股份、司太立、普洛药业等。

## 2. “少女针/童颜针”等相继获批，优质供给助力医美产业加速

## 2.1. 医美产业蓬勃发展，医美板块股价高涨

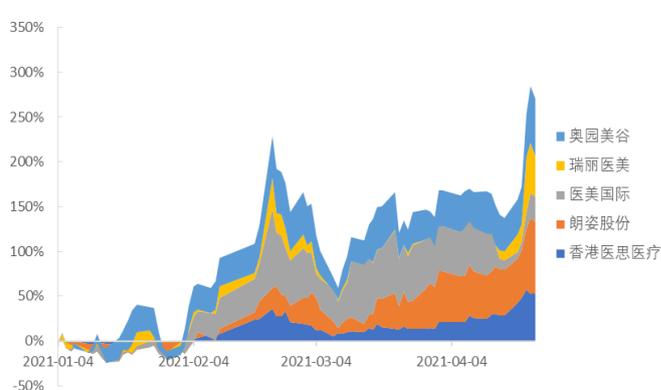
颜值经济风口，医美赛道备受资本市场青睐。随着医美优质产品供给增加、医美知识普及和消费观念转变、新氧等平台带来消费门槛降低、终端机构愈加规范等多方面因素，当前阶段我国医美产业从原料、产品、服务等全面快速发展。随着爱美客上市，上市公司不断外延并购开拓医美业务，资本市场对医美产业上下游的关注热度居高不下，医美板块股价持续高涨：上游企业以爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药、四环医药 5 家公司为例，年初以来平均涨幅 93.94%、本周平均涨幅 21.05%，其中四环医药年初以来涨幅 292.41%、本周涨幅 62.03%；下游企业以朗姿股份、瑞丽医美、香港医思医疗、医美国际、奥园美谷 5 家公司为例，年初以来平均 54.09%、本周平均涨幅 22.49%，其中朗姿股份年初以来上涨 54.09%、本周上涨 22.49%。

图 1: 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 2: 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

## 2.2. 少女针/童颜针/玻尿酸/肉毒素等继续入局，非手术医美产品潜力大

国内医美消费方兴未艾，尤其非手术类医美项目有更高的市场接受率，增速也更快。此前国内非手术类医美产品主要依赖进口，包括玻尿酸、肉毒素等最主要的注射类产品、埋线植入类产品、光电类医美设备等，部分国产企业以厂商或代理商的角色参与。而目前，一方面代理进口的产品继续增加；另一方面国产自研的产品持续丰富。近期华东医药“少女针”、长春圣博玛“童颜针”、艾尔健高端玻尿酸、复星医药新款肉毒素等继续入局医美市场。我们认为优质产品供给有望推动医美产业加速发展，新型医美消费、新型医美产品不断被开发，潜在市场空间仍然广阔。

➢ 2021 年 4 月 24 日，全球医美生物制药行业的领导企业艾尔建美学宣布，其乔雅登® 质颜™ (Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine) 获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 注册批准，成为中国首款且目前唯一一款获批用于唇部注射适应症的玻尿酸产品。

➢ 2021 年 4 月 22 日，长春圣博玛生物材料有限公司的“聚乳酸面部填充剂 (俗称童颜针)”正式获得中国国家药监局注册批准，成为经 NMPA 批准上市的首

款聚乳酸面部填充剂。

- 2021年4月14日，华东医药公司公告其全资子公司 Sinclair 的产品“注射用聚己内酯微球面部填充剂 Ellans é-S（俗称少女针）”获得中国国家药监局注册批准，用于皮下层植入，以纠正中到重度鼻唇沟皱纹。成为国内首个正式获 NMPA 批准的聚己内酯面部填充剂。
- 2021年4月13日，复星医药独家代理美国 Revance 的 A 型肉毒素产品用于中重度眉间纹适应症的 III 期临床入组开启。此外，肉毒素在产品丰富，在乐观情况下韩国大熊制药、德国 Merz、华东医药与爱美客的肉毒素产品有望于 2022 年-2025 年相继获批上市。

随着中国医美消费需求趋于日常化、个性化、精准化，优质医美产品供给有望加速推动国内医美产业快速发展。而纵观国内合法合规医美市场，长久以来玻尿酸和肉毒素占据绝对主流，各类新型填充剂产品稀有，部分产品仅以水货形式存在。因此，“少女针”、“童颜针”等新型填充剂上市，有望逐步引领新的消费市场，仍具潜力空间。

### 2.3. 行业观点重申：医美行业潜力大、高增长，优质新产品潜在市场广阔

**医美行业潜力大、高增长。**2019 年中国医美市场规模约 2000 亿元，预计 23 年将达到 3000 亿以上。中国医美渗透率约为日本的 1/3、美国的 1/5、韩国的 1/6，渗透率提升空间极大。目前玻尿酸和肉毒素仍为最大的两个品种，我们估计到 25 年终端市场规模可达 515 亿元、190 亿元，19-25 年 CAGR 约 22%、27%；少女针/童颜针等新型填充剂正规产品上市将有望引领医美新风向，预计 25 年出厂市场规模有望近 50 亿元。此外，埋置线、光电类产品也具备较大成长潜力。

**玻尿酸差异化路线脱颖而出。**2019 年玻尿酸在注射类项目中占比 66.59%，同比增长 53.11%，但随着近 5 年年均 5 个产品获批上市、且注册申报不断增加，玻尿酸领域竞争激化，19 年进口产品仍占近 6 成收入份额。昊海生科“海魅”、华熙生物“娃娃针”相继推出。爱美客“嗨体”作为唯一获批颈纹适应症的产品，系列产品推新接力，20 年销售额近 4.5 亿元，同比增长约 80%，随着颈纹和“熊猫针”等系列产品继续推广，有望保持快速增长。

**肉毒素市场继续开发。**复星医药肉毒素 III 期临床试验入组开启，四环医药肉毒素火热销售。复星医药独家代理美国 Revance 的 A 型肉毒素产品用于中重度眉间纹适应症的 III 期临床入组开启。参考 Frost&Sullivan 及四环医药公告，估计 2019 年国内肉毒素市场规模约 40 亿元，20 年 2 款新产品上市打破寡头竞争格局，其中四环医药代理的“乐提葆”于 21 年上市销售，主打高性价比的潮牌路线，公司预计 3 年内取得国内超过 30% 的份额。此外韩国大熊制药、德国 Merz、华东医药与爱美客的肉毒素产品有望于 2022 年-2025 年相继获批上市，肉毒素市场将继续开发。

**少女针、童颜针闪亮登场。**华东“少女针”率先上市，爱美客“童颜针”有望上半

年获批。华东医药公告其全资子公司 Sinclair 的注射用聚己内酯微球面部填充剂 Ellansé-S(少女针)获批上市,并将于下半年开始销售,其有效成分为 30%PCL 微球+ 70%CMC 凝胶,兼具即刻物理填充及持续性刺激胶原蛋白增生的作用,理论上直观效果“少女针=玻尿酸+童颜针”,二者有望以“抗衰老、自然美”特点引领中高端新型填充风向。Ellansé 2019 年销售收入近 3 亿元,考虑到此前未在中美两个医美消费大国上市销售,预计下半年在中国市场投放后将加速放量增长。根据公告进度,爱美客的聚左旋乳酸微球产品(童颜针)预计将于 2021 上半年获批。

**高端医美设备潜力大。**复锐医疗为医美能量源设备龙头,华东/昊海以代理/并购快速布局。2019 年以光电类设备为主的抗初老项目在医美总疗程中占比仅 5%,但消费疗程激增 92.64%。目前国内正规医美能量源设备主要依赖进口,复锐医疗以以色列黑科技作为全球领先的供应商,华东医药、昊海生科收以代理/并购快速入局。随着能量源设备诊疗作为入门级医美项目广受青睐,推广引流加快,该领域有望加快发展。

### 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 23 日,爱诺菲注射用重组人凝血因子 IX-Fc 融合蛋白 I 正式获 NMPA 批准,用于成人和儿童 B 型血友病(先天性凝血因子 IX 缺乏)患者的出血控制、常规预防以及围手术期出血管理。
- 4 月 23 日, FDA 宣布,加速批准由葛兰素史克(GSK)公司开发的抗 PD-1 抗体 Jemperli (dostarlimab) 上市,治疗复发或晚期子宫内膜癌患者。这些患者在接受含铂化疗后疾病进展,而且携带称为错配修复缺陷(dMMR)的 DNA 修复异常特征。
- 4 月 23 日,华领医药宣布,糖尿病首创新药多扎格列艾汀(dorzagliatin)上市申请已获 NMPA 受理。多扎格列艾汀成为全球范围内首个提交新药上市申请的葡萄糖激酶激活剂类(GKA)糖尿病治疗药物,并有望成为在中国首先上市的全球首创新药(FIC)。
- 4 月 21 日, CDE 显示,恒瑞 CDK4/6 抑制剂 SHR6390 片上市申请被拟纳入优先审评,适应症为联合氟维司群用于激素受体(HR)阳性,人表皮生长因子受体 2(HER2)阴性的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌的治疗。
- 4 月 21 日,罗氏递交的曲妥珠单抗注射液(皮下注射)上市申请获 CDE 承办,意味着这款皮下制剂很快就会在国内可及。皮下注射的曲妥珠单抗是曲妥珠单抗(Trastuzumab)和重组人透明质酸酶(hyaluronidase)组成的复方制剂,2019 年 2 月获 FDA 批准用于治疗成人 HER2 过表达的转移性乳腺

癌，商品名：Herceptin Hylecta®

- 4月20日，NMPA显示，罗氏递交的阿替利珠单抗新适应症上市申请（受理号：JXSS2000033）的审评状态变更为「在审批」，或将在近日获批。该项适应症为单药用于PD-L1阳性、EGFR/ALK阴性的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。
- 4月20日，NMPA显示，恒瑞递交的用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的适应症的卡瑞利珠单抗单药上市申请（受理号：CXSS2000045）审批状态变更为「待审批」，此前该项申请已经完成临床现场核查和新报任务审评，或将在近日获批。
- 4月20日，诺和诺德GLP-1降糖药「司美鲁肽注射液」（即索马鲁肽注射液，受理号：JXSS2000006/7）已经离开第二轮补充资料任务，其审评状态变更为「待审批」，这意味着这款2型糖尿病药物将在近日获批。

表 2: 本周创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
默沙东研发(中国)有限公司	23价肺炎球菌多糖疫苗	已上市	JYSB2000684	注射剂	生物制品		S. pneumoniae
Sanofi Pasteur Ltd.	B型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市	JYSB2000252	注射剂	生物制品		Hib
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	生物制品		poliovirus
北京诺华制药有限公司	二甲双胍维格列汀片(II)	已上市	JYHB2100087	片剂	化学药品	无	DPP-4, not available
北京诺华制药有限公司	二甲双胍维格列汀片(III)	已上市	JYHB2100086	片剂	化学药品	无	DPP-4, not available
贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	依托咪酯乳状注射液	已上市	JYHZ2000232	注射剂 (乳剂)	化学药品		not available
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
西安杨森制药有限公司	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2100002	注射剂	生物制品	无	IL-23p19
Allpack Group Ag	司来帕格片	已上市	JYHB2002616	片剂	化学药品	无	PGI2 receptor
美信美达医药信息咨询(北京)有限公司.	吡美莫司乳膏	已上市	JYHB2002707	乳膏剂	化学药品	无	CaN, FKBP12
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

阿斯利康投资(中国)有限公司	奥拉帕利片	已上市	JXHB2100002	片剂	化学药品	无	PARP
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
AstraZeneca UK Ltd.	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHB2100216	缓释片	化学药品	无	5-HT <sub>2A</sub> receptor, D <sub>2</sub> receptor
北京诺华制药有限公司	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
默沙东研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2000056	注射剂	生物制品	无	PD1
阿斯利康投资(中国)有限公司	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSB2000050	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
西安杨森制药有限公司	戈利木单抗注射液	已上市	JYSB2100089	注射剂	生物制品	无	TNF- $\alpha$
阿斯利康制药有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2003523	片剂	化学药品		P2Y <sub>12</sub> receptor
Sumitomo Dainippon Pharma Co.	枸橼酸莫沙必利片	已上市	JYHB2100092	片剂	化学药品	5.1	5-HT <sub>4</sub> receptor
H. Lundbeck A/S	氢溴酸伏硫西汀片	已上市	JYHB2100147	片剂	化学药品	无	5-HT transporter, 5-HT <sub>1A</sub> receptor, 5-HT <sub>3A</sub> receptor, 5-HT <sub>7</sub> receptor, NET
默沙东研发(中国)有限公司	氯沙坦钾片	已上市	JYHB2100030	片剂	化学药品	无	AT <sub>1</sub> receptor
北京诺华制药有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	已上市	JYHB2002717	片剂	化学药品	无	AT <sub>1</sub> receptor, NEP
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
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用卡瑞利珠单抗	已上市	CXSS2000045	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2	PD1
北京诺华制药有限公司	注射用奥马珠单抗	已上市	JYSB2000313	注射剂 (冻干)	生物制品		IgE
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)	化学药品	无	COX-2
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
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)	化学药品	无	Fe
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)	生物制品	3.1	CD19, CD3
赛诺菲(中国)投资有限公司	注射用重组人凝血因子 IX -Fc 融合蛋白	已上市	JXSS1900064	注射剂 (冻干)	生物制品		factor IX
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	化学药品	原 1.1	BTK

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
默沙东研发(中国)有限公司	甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体 细胞)	已上市	JYSB2100096	注射用混 悬液	生物制品		HAV
卫材(中国)药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHL2000300	胶囊剂	化学药品	2.4	FGFR, PDGFR $\alpha$ , RET, VEGFR, c-Kit
葛兰素史克(中国)投资有限公司	盐酸罗匹尼罗缓释片	已上市	JYHB2100122	缓释片	化学药品	无	D2 receptor S1PR1, S1PR3, S1PR4, S1PR5
北京诺华制药有限公司	盐酸芬戈莫德胶囊	已上市	JYHB2100123	胶囊剂	化学药品	5.1	CSF-1R, FGFR1, VEGFR
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	已上市	CYHB2100147	胶囊剂	化学药品	1	AT1 receptor
北京诺华制药有限公司	缙沙坦胶囊	已上市	CYHB2100067	胶囊剂	化学药品		HIF-PH
珐博进(中国)医药技术开发有限公 司	罗沙司他胶囊	已上市	CXHB2100020	胶囊剂	化学药品	1	GH
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	factor IXa, factor X
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	SGLT2
阿斯利康投资(中国)有限公司	达格列净片	已上市	JXHS2100009	片剂	化学药品	2.4	CYP3A4, HIV-1 protease
西安杨森制药有限公司	达芦那韦考比司他片	已上市	JYHB2100103	片剂	化学药品	无	CD38
西安杨森制药有限公司	达雷妥尤单抗注射液	已上市	JXSS2000020	注射剂	生物制品		progesterin
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	治疗用 生物制 品: 无
Merck Serono S.P.A.	重组人干扰素 $\beta$ -1a 注射液	已上市	JYSB2101002	注射剂 (预充式)	生物制品		IFN $\beta$
赛诺菲(中国)投资有限公司	重组甘精胰岛素注射液	已上市	JYSB2100023	注射剂	生物制品	无	insulin
诺和诺德(中国)制药有限公司	门冬胰岛素注射液	已上市	JYSZ2000017	注射剂	生物制品		insulin
百时美施贵宝(中国)投资有限公司	阿哌沙班片	已上市	JYHB2002544	片剂	化学药品	无	factor Xa
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSL2000206	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
艾伯维医药贸易(上海)有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	JXSS2000027	注射剂	生物制品		TNF- $\alpha$
Teijin Pharma Ltd. Iwakuni Plant	非布司他片	已上市	JYHB2100157	片剂	化学药品	无	XO
强生(中国)投资有限公司	马昔腾坦片	已上市	JXHL2100009	片剂	化学药品	2.4	ETA, ETB
诺和诺德(中国)制药有限公司	司美鲁肽注射液	申请上市	JXSS2000006	注射剂 (长效)	生物制品		GLP-1R

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
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
默沙东研发(中国)有限公司	来特莫韦注射液	申请上市	JXHS2000163	注射剂	化学药品	5.1	terminase
百深生物科技(上海)有限公司	注射用维拉西酶 $\alpha$	申请上市	JXSS1900003	注射剂 (冻干)	生物制品		GBA
罗氏(中国)投资有限公司	Crovalimab 注射剂	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
礼来苏州制药有限公司	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHB2000015	注射剂	化学药品	1	GIPR, GLP-1R
维昇药业(上海)有限公司	注射用 TransCon hGH (ACP-011)	Phase III	JXSB2000027	注射剂 (冻干)	生物制品	1类	GH
AbbVie, Inc.	瑞莎珠单抗注射液	Phase III	JXSB2000055	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19
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	CXSB2000170	注射剂	生物制品	1	insulin
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	CXHB2100053	片剂	化学药品	1	EGFR exon 20, HER2 exon 20
Karyopharm Therapeutics, 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	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	CXHB2100041	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
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
强生(中国)投资有限公司	Lazertinib 片	批准临床	JXHB2100027	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M
Patheon Inc.	ZN-c5 胶囊	批准临床	JXHL2000348	胶囊剂	化学药品	1	ER
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
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
北京诺华制药有限公司	布林佐胺滴眼液		JYHB2100144	混悬滴眼 剂	化学药品	无	CA

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 4月23日, 豪森药业新4类仿制药「酒石酸伐尼克兰片」正式获NMPA批准, 成为该品种国内首仿。

- 4月19日，CDE显示，扬子江4类仿制药「瑞戈非尼片」申报上市（受理号：CYHS2101075），为国内首家报上市的仿制药，其适应症为：结直肠癌、胃肠道间质瘤、肝癌。

表3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
扬子江药业集团有限公司	二甲双胍格列吡嗪片	已上市	CYHT1600352	片剂	化学药品		SUR, 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.	人血白蛋白注射液	已上市	JYSB2000675	注射剂	生物制品	无	albumin
Octapharma Dessau GmbH.	人血白蛋白注射液	已上市	JYSB2100019	注射剂	生物制品	无	albumin
国药集团川抗制药有限公司	他克莫司软膏	已上市	CYHB2100207	软膏剂	化学药品		CaN, FKBP12
海南双成药业股份有限公司	依替巴肽注射液	已上市	CYHS1900064	注射剂	化学药品	3	GP1Ib/IIIa
浙江华海药业股份有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHS1900235	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
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
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
湖北长联杜勒制药有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	已上市	CYHS1500500	注射剂	化学药品	6	not available
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司, Fresenius Kabi Austria GmbH.	多种油脂脂肪乳注射液(C6~24)	已上市	JYHB2100184	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	无	not available
四川大冢制药有限公司	孟鲁司特钠片	已上市	CYHB1950843	片剂	化学药品		CysLT1
福建广生堂药业股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	已上市	CYHS1900769	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
地奥集团成都药业股份有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2100103	片剂	化学药品		COX
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
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
河北九正药业有限公司	开塞露(含甘油)	已上市	CYHB2101000	外用溶液 剂	化学药品	化学药品: 无	not available
南京优科制药有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2006453	片剂	化学药品	原6	P2Y12 receptor
南京柯菲平盛辉制药有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2101067	片剂	化学药品	化学药品: 4	P2Y12 receptor
安徽双鹤药业有限责任公司	替硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2005497	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
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
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
上海旭东海普药业有限公司	氟尿嘧啶注射液	已上市	CYHB2001537	注射剂	化学药品		TYMS
四川太平洋药业有限责任公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2100063	注射剂	化学药品		Na+
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+
江苏奥赛康药业有限公司	注射用右雷佐生	已上市	CYHB2050323	注射剂 (冻干)	化学药品		Fe
上海凯茂生物医药有限公司	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHB1950961	注射剂 (冻干)	化学药品		DHFR, GARTfase, TYMS
广东金城金素制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB1950852	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
海南合瑞制药股份有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2050157	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
中国药科大学, 广州威尔曼新药研 发有限公司	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦 钠(6:1)	已上市	CXHS1300288	注射剂 (冻干)	化学药品	1.5	PBP, $\beta$ -lactamase
山东罗欣药业集团股份有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2040011	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
齐鲁制药有限公司	注射用奈达铂	已上市	CYHB2100149	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA
上海复宏汉霖生物制药有限公司	注射用曲妥珠单抗	已上市	CYSB2000306	注射剂 (冻干)	生物制品	原 2	HER2
国药集团容生制药有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	CYHB1950818	注射剂 (冻干)	化学药品		glucocorticoid
瀚晖制药有限公司	注射用盐酸伊达比星	已上市	CYHB2050287	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA, Top II
齐鲁制药有限公司	注射用盐酸头孢吡肟	已上市	CYHB1850053	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
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
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用硼替佐米	已上市	CYHB2040040	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	proteasome
武汉普生制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHS1501463	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
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	CYSB2100035	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 $\alpha$
哈尔滨瀚邦医疗科技有限公司	猪源纤维蛋白粘合剂	已上市	CYSB2000370	粘合剂	生物制品	无	not available
北京北陆药业股份有限公司	瑞格列奈片	已上市	CYHB2009980	片剂	化学药品		KATP
四川科伦药业股份有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2010958	片剂	化学药品		not available
北京亚宝生物药业有限公司	甲苯磺酸索拉非尼片	已上市	CYHS1900700	片剂	化学药品	4	BRAF, Flt3, PDGFR, RET,

公司	药品名称	上市状态	批准文号	剂型	药品类别	规格	靶点
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		VEGFR, c-Kit
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
湖南五洲通药业股份有限公司, 嘉实(湖南)医药科技有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2101066	注射剂	化学药品	化学药品: 无	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		β -adrenergic receptor
瑞阳制药股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB1950877	注射剂	化学药品		not available
广东众生药业股份有限公司	盐酸氮䓬斯汀滴眼液	已上市	CYHB2006267	滴眼剂	化学药品		H1 receptor
江西珍视明药业有限公司	盐酸氮䓬斯汀滴眼液	已上市	CYHB2000644	滴眼剂	化学药品		H1 receptor
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
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
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
山东泰邦生物制品有限公司	破伤风人免疫球蛋白	已上市	CYSB2101000	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 原 15	tetanus toxoid
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
河北仁合益康药业有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	已上市	CYHB2100210	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
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
广东康大药品营销有限公司, Boryung Pharmaceutical Co. Ltd.	磷酸铝凝胶	已上市	JYHB2001243	凝胶剂 (口服)	化学药品		gastric acid
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	β 3-adrenergic receptor
Novartis (Bangladesh) Ltd.	米氮平片	已上市	JYHB2100154	片剂	化学药品	无	5-HT2A receptor
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
福安药业集团庆余堂制药有限公司	罗库溴铵注射液	已上市	CYHB2050481	注射剂	化学药品	原 6	nAChR
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	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
湖南科伦制药有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2011396	注射剂 (大容量)	化学药品		Na+, carbohydrate
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
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	CYHB2100279	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	CYSB2100017	注射剂	生物制品	无	insulin
浙江天瑞药业有限公司	辛伐他汀片	已上市	CYHB2100168	片剂	化学药品	原 6	HMG-CoA reductase
江苏豪森药业集团有限公司	酒石酸伐尼克兰片	已上市	CYHS2000128	片剂	化学药品	4	$\alpha 4 \beta 2$ receptor
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	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 (大容量)	化学药品	6	PDE1
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
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
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	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	CYSB2100041	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	CYSB2000344	注射剂	生物制品	原 15	immunoglobulin
Fertin Pharma A/S, Famar A.V.E. Anthonoussa Plant	尼古丁咀嚼胶	申请上市	JXHS1900167	咀嚼胶剂	化学药品	5.2	not available
广州汉光药业股份有限公司, Laboratories K.A.B.S. Inc.	尼替西农胶囊	申请上市	JXHS1900159	胶囊剂	化学药品	5.2	HPPD
浙江医药股份有限公司新昌制药厂	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2000028	片剂	化学药品	4	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	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
哈尔滨誉衡制药有限公司	注射用氢化可的松琥珀酸钠	申请上市	CYHS1400647	注射剂 (冻干)	化学药品	6	glucocorticoid

齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	申请上市	CYHS1900569	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	4	5-HT transporter, NET
浙江和泽医药科技股份有限公司, 昆山龙灯瑞迪制药有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	申请上市	CYHS1900868	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
四川科伦药业股份有限公司	碘帕醇注射液	申请上市	CYHS1301784	注射剂	化学药品	6	not available
江苏九旭药业有限公司, 山东玉满坤生物科技有限公司	胞磷胆碱钠注射液	申请上市	CYHS2100061	注射剂	化学药品	3	not available
安成国际药业股份有限公司	醋酸甲地孕酮口服混悬液	申请上市	JXHS1900023	口服混悬剂	化学药品	5.2	progesterin
礼来苏州制药有限公司	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
吉林省东盟制药有限公司	阿加曲班注射液	申请上市	CYHS1501344	注射剂	化学药品	6	thrombin
正大天晴药业集团股份有限公司	阿瑞匹坦胶囊	申请上市	CYHS1900669	胶囊剂	化学药品	4	NK1
扬子江药业集团有限公司	恩替卡韦片	BE 临床	CYHS1800504	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
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	BE 临床	CYHS1700529	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
北京四环制药有限公司	苯磺酸左氯氟地平片	BE 临床	CYHS1700715	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
Vianex S.A.	盐酸伊立替康注射液	批准临床	JXHS1900103	注射剂	化学药品	5.2	Top I
贝达药业股份有限公司	苯丁酸钠片	批准临床	CXHS1500015	片剂	化学药品	3.1	not available
华仁药业股份有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	申请临床	CYHS1401992	注射剂 (大容量)	化学药品	6	not available
河南羚锐生物药业有限公司	复方醋酸地塞米松乳膏	申请临床	CYHS1400860	乳膏剂	化学药品	6	glucocorticoid, not available
重庆圣华曦药业股份有限公司	多糖铁复合物胶囊	申请临床	CYHS1302218	胶囊剂	化学药品	6	Fe
贵州联盛药业有限公司	小儿碳酸钙 D3 颗粒	申请临床	CYHS1400142	颗粒剂	化学药品	6	Ca <sup>2+</sup> , P, gastric acid, vitamin D3
江西科伦药业有限公司	左氧氟沙星滴眼液	申请临床	CYHS1201042	滴眼剂	化学药品	6	bacterial Top II
江西科伦药业有限公司	氧氟沙星滴眼液	申请临床	CYHS1200866	滴眼剂	化学药品	6	bacterial Top II
南京圣和药业股份有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请临床	CYHS1400210	注射剂 (大容量)	化学药品	6	bacterial Top II
四川金辉药业有限公司	硝呋太尔阴道片	申请临床	CYHS1300191	阴道片	化学药品	6	not available
葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司	西甲硅油乳剂	申请临床	CYHS1500693	口服乳剂	化学药品	6	not available
福建太平洋制药有限公司	铝碳酸镁片	申请临床	CYHS1302064	片剂	化学药品	6	gastric acid
重庆青阳药业有限公司	铝镁加口服混悬液	申请临床	CYHS1400512	口服混悬剂	化学药品	6	gastric acid
北京诚济制药股份有限公司	他克莫司软膏	无申报	CYHS1501420	软膏剂	化学药品	6	CaN, FKBP12
武汉长联来福制药股份有限公司	依达拉奉注射液	无申报	CYHS1302015	注射剂	化学药品	6	not available
石药银湖制药有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	无申报	CYHS1501338	注射剂 (大容量)	化学药品	6	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	无申报	CYSB2000414	注射剂	生物制品	原 15	not available

苗(沙鼠肾细胞)							
山西国润制药有限公司	复合磷酸氢钾注射液	无申报	CYHS1500427	注射剂	化学药品	6	K+
哈尔滨誉衡制药有限公司	多西他赛注射液	无申报	CYHS1400982	注射剂	化学药品	6	microtubule
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		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
湖南金泰制药有限公司	替硝唑阴道泡腾片	无申报	CYHS1500637	阴道泡腾 片	化学药品	6	not available
先声药业有限公司	注射用伏立康唑	无申报	CYHS1500876	注射剂 (冻干)	化学药品	6	CYP51A1
峨眉山通惠制药有限公司	注射用兰索拉唑	无申报	CYHS1400709	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
浙江华润三九众益制药有限公司	注射用兰索拉唑	无申报	CYHS1301718	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
湖南天圣药业有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦 钠	无申报	CYHS1501306	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP, $\beta$ -lactamase
山东罗欣药业集团股份有限公司	注射用夫西地酸钠	无申报	CYHS1100789	注射剂 (冻干)	化学药品	6	not available
广东岭南制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	无申报	CYHS1400158	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
深圳海王药业有限公司	注射用左亚叶酸钙	无申报	CYHS1301688	注射剂 (冻干)	化学药品	6	TYMS, folic acid
天津汉瑞药业有限公司	注射用帕瑞昔布钠	无申报	CYHS1301648	注射剂 (冻干)	化学药品	6	COX-2
山西威奇达光明制药有限公司	注射用帕瑞昔布钠	无申报	CYHS1500021	注射剂 (冻干)	化学药品	6	COX-2
江苏吴中医药集团有限公司苏州制 药厂	注射用洋托拉唑钠	无申报	CYHS1400309	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
吉斯美(武汉)制药有限公司	注射用盐酸吉西他滨	无申报	CYHS1700117	注射剂 (冻干)	化学药品	4	DNA, DNA polymerase, RNR
重庆莱美药业股份有限公司	注射用盐酸吉西他滨	无申报	CYHS1301055	注射剂 (冻干)	化学药品	6	DNA, DNA polymerase, RNR
广州白云山天心制药股份有限公司	注射用盐酸头孢替安	无申报	CYHS1300769	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP
海南全星制药有限公司	注射用硼替佐米	无申报	CYHS1402054	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proteasome
苏州二叶制药有限公司	注射用硼替佐米	无申报	CYHS1700312	注射剂 (冻干)	化学药品	4	proteasome
江苏奥赛康药业有限公司	注射用米卡芬净钠	无申报	CYHS1501194	注射剂 (冻干)	化学药品	6	glucan synthase
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用美洛西林钠舒巴坦钠	无申报	CYHS1401889	注射剂	化学药品	6	PBP, $\beta$

				(冻干)			-lactamase
湖南天圣药业有限公司	注射用美洛西林钠舒巴坦钠	无申报	CYHS1500105	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP, $\beta$ -lactamase
哈尔滨三联药业股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	无申报	CYHS1302221	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
山东孔府制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	无申报	CYHS1500749	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
济川药业集团有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	无申报	CYHS1301237	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
海南卫康制药(潜山)有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	无申报	CYHS1301270	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
甘肃成纪生物药业有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	无申报	CYHS1301899	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
重庆华森制药股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	无申报	CYHS1401010	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
锦州九泰药业有限责任公司	注射用艾司奥美拉唑钠	无申报	CYHS1301909	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
江苏奥赛康药业有限公司	注射用醋酸卡泊芬净	无申报	CYHS1400038	注射剂 (冻干)	化学药品	6	glucan synthase
广西梧州制药(集团)股份有限公司	注射用阿奇霉素	无申报	CYHS1500772	注射剂 (冻干)	化学药品	6	50S subunit
广州白云山天心制药股份有限公司	注射用阿莫西林钠舒巴坦钠 (2:1)	无申报	CYHS1301691	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP, $\beta$ -lactamase
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
南京优科制药有限公司	注射用雷替曲塞	无申报	CYHS1600228	注射剂 (冻干)	化学药品	3	TYMS
山东齐都药业有限公司	混合糖电解质注射液	无申报	CYHS1301668	注射剂	化学药品	6	not available
华裕(无锡)制药有限公司	生理氯化钠溶液	无申报	CYHS1400746	注射剂 (大容量)	化学药品	6	Na+
湖南金泰制药有限公司	甲硝唑阴道泡腾片	无申报	CYHS1500640	阴道泡腾片	化学药品	6	not available
吉斯美(武汉)制药有限公司	盐酸伊立替康注射液	无申报	CYHS1600145	注射剂	化学药品	4	Top I
石药银湖制药有限公司	盐酸右美托咪定注射液	无申报	CYHS1700593	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ 2-adrenergic receptor
悦康药业集团股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	无申报	CYHS1300233	注射剂	化学药品	6	not available
海南卫康制药(潜山)有限公司	盐酸法舒地尔注射液	无申报	CYHS1300253	注射剂	化学药品	6	ROCK
哈尔滨医大药业股份有限公司	盐酸法舒地尔注射液	无申报	CYHS1300739	注射剂	化学药品	6	ROCK
湖南科伦制药有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	无申报	CYHS1400757	注射剂	化学药品	6	not available
扬州中宝药业股份有限公司	盐酸莫西沙星注射液	无申报	CYHS1302058	注射剂	化学药品	6	bacterial Top II
石药集团欧意药业有限公司	盐酸莫西沙星注射液	无申报	CYHS1501160	注射剂	化学药品	6	bacterial Top II
重庆圣华曦药业股份有限公司	碘美普尔注射液	无申报	CYHS1600159	注射剂	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
海南中玉药业有限公司	罗库溴铵注射液	无申报	CYHS1302003	注射剂	化学药品	6	nAChR

海南海灵化学制药有限公司	蔗糖铁注射液	无申报	CYHS1302161	注射剂	化学药品	6	Fe
山东齐都药业有限公司	转化糖注射液	无申报	CYHS1400487	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	醋酸去氧加压素注射液	无申报	CYHS1400449	注射剂	化学药品	6	vasopressin
上海现代哈森(商丘)药业有限公司	长春西汀注射液	无申报	CYHS1302152	注射剂	化学药品	6	PDE1
华中药业股份有限公司	长春西汀注射液	无申报	CYHS1800310	注射剂	化学药品	4	PDE1
山西威奇达光明制药有限公司	长春西汀注射液	无申报	CYHS1400674	注射剂	化学药品	6	PDE1
浙江康恩贝制药股份有限公司	长春西汀注射液	无申报	CYHS1600167	注射剂	化学药品	4	PDE1
北京四环制药有限公司	门冬氨酸鸟氨酸注射液	无申报	CYHS1301075	注射剂	化学药品	6	amino acid
富祥(大连)制药有限公司	门冬氨酸鸟氨酸注射液	无申报	CYHS1400128	注射剂	化学药品	6	amino acid
山西优胜美特药业有限公司	门冬氨酸鸟氨酸注射液	无申报	CYHS1500253	注射剂	化学药品	6	amino acid
河北仁合益康药业有限公司	门冬氨酸鸟氨酸注射液	无申报	CYHS1400416	注射剂	化学药品	6	amino acid
瑞阳制药股份有限公司	门冬氨酸鸟氨酸注射液	无申报	CYHS1401708	注射剂	化学药品	6	amino acid
重庆圣华曦药业股份有限公司	阿加曲班注射液	无申报	CYHS1600215	注射剂	化学药品	4	thrombin
四川制药制剂有限公司	阿莫西林克拉维酸钾咀嚼片 (7:1)	无申报	CYHB2100351	咀嚼片	化学药品		PBP, $\beta$ -lactamase
辽宁格林生物药业集团股份有限公司	马来酸桂哌齐特注射液	无申报	CYHS1500710	注射剂	化学药品	6	not available
上海正大通用药业股份有限公司	骨化三醇软膏	无申报	CYHS1700079	软膏剂	化学药品	4	vitamin D3

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 仿制药一致性评价申报情况

表 4: 本周仿制药一致性评价申报情况

企业名称	药品名称	受理号	剂型	靶点
海南双成药业股份有限公司	依替巴肽注射液	CYHS1900064	注射剂	GPIIb/IIIa
浙江华海药业股份有限公司	利伐沙班片	CYHS1900235	片剂	factor Xa
四川大冢制药有限公司	孟鲁司特钠片	CYHB1950843	片剂	CysLT1
福建广生堂药业股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	CYHS1900769	片剂	HBV polymerase, RT
扬子江药业集团有限公司	来那度胺胶囊	CYHS1900596	胶囊剂	CRBN
上海禾丰制药有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	CYHS1900438	注射剂	PDE, adenosine receptor
安徽恒星制药有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	CYHS1900358	注射剂	PDE, adenosine receptor
西南药业股份有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	CYHS1900271	注射剂	PDE, adenosine receptor
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	CYHS2000014	颗粒剂	not available
福建广生堂药业股份有限公司	枸橼酸西地那非片	CYHS1900559	片剂	PDE5
广东金城金素制药有限公司	注射用头孢他啶	CYHB1950852	注射剂(冻干)	PBP
海南合瑞制药股份有限公司	注射用头孢他啶	CYHB2050157	注射剂(冻干)	PBP
山东罗欣药业集团股份有限公司	注射用头孢西丁钠	CYHB2040011	注射剂(冻干)	PBP
国药集团容生制药有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	CYHB1950818	注射剂(冻干)	glucocorticoid

齐鲁制药有限公司	注射用盐酸头孢吡肟	CYHB1850053	注射剂(冻干)	PBP
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用硼替佐米	CYHB2040040	注射剂(冻干)	proteasome
北京亚宝生物药业有限公司	甲苯磺酸索拉非尼片	CYHS1900700	片剂	BRAF, Flt3, PDGFR, RET, VEGFR, c-Kit
天津市康瑞药业有限公司	盐酸二甲双胍片	CYHB1950606	片剂	not available
湖南九典制药股份有限公司	盐酸咪达普利片	CYHS2000066	片剂	ACE
北京中新药业股份有限公司	盐酸普萘洛尔片	CYHB1950649	片剂	$\beta$ -adrenergic receptor
瑞阳制药股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB1950877	注射剂	not available
江苏长泰药业有限公司	盐酸美金刚缓释胶囊	CYHS1900811	胶囊剂(缓释)	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
沈阳兴齐眼药股份有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	CYHS1900780	滴眼剂	bacterial Top II
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
北京北陆药业股份有限公司	碘海醇注射液	CYHB2050389	注射剂	not available
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	CYHS1900699	缓释片	$\beta$ 3-adrenergic receptor
江苏万高药业股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪片	CYHS2000229	片剂	AT1 receptor, NCC
福安药业集团庆余堂制药有限公司	罗库溴铵注射液	CYHB2050481	注射剂	nAChR
湖南明瑞制药有限公司	美洛昔康片	CYHB2050383	片剂	COX-1, COX-2
江苏豪森药业集团有限公司	酒石酸伐尼克兰片	CYHS2000128	片剂	$\alpha$ 4 $\beta$ 2 receptor
湖南千金湘江药业股份有限公司	阿哌沙班片	CYHS1900068	片剂	factor Xa
山西兰花药业股份有限公司	阿莫西林胶囊	CYHB1950965	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
联邦制药厂有限公司	阿莫西林胶囊	JYHB1950006	胶囊剂	PBP
通药制药集团股份有限公司	阿莫西林胶囊	CYHB1950732	胶囊剂	PBP
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

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.4. 重要研发管线一览

- 4月22日, 君实生物宣布, 特瑞普利单抗联合紫杉醇/顺铂一线治疗晚期或转移性食管鳞癌的 III 期临床研究达到主要研究终点, 拟近期沟通递交上市申请。
- 4月22日, 腾盛博药 (Brii Biosciences)、VIR Biotechnology 与 VBI Vaccines 公司宣布, 治疗慢性乙肝病毒 (HBV) 感染的 2 期临床试验已经完成第一位患者给药。这是首个将两种具有不同作用机制的抗乙肝药物联用, 旨在“功能性治愈”乙肝的临床试验。
- 4月21日, 诺和诺德公司 (Novo Nordisk) 宣布, 将启动关键性 3a 期临床试验, 在约 1000 名肥胖或超重, 并伴有合并症的患者中检验口服司美格鲁肽 (semaglutide) 的疗效和安全性。

- 4月21日，礼来公司（Eli Lilly）和 Incyte 公司宣布，其 JAK 抑制剂巴瑞替尼（baricitinib）在治疗重度斑秃患者的第二项 3 期临床试验 BRAVE-AA1 中获得积极结果。基于这些结果，礼来公司计划在今年下半年向美国 FDA 提交补充新药申请（sNDA），使用巴瑞替尼治疗斑秃。如果获得批准，它将成为首个获得 FDA 批准的斑秃疗法。
- 4月21日，Vertex 医药公司和 CRISPR Therapeutics 公司宣布，两家公司已经更新了联合开发在研疗法 CTX001 的合作协议。CTX001 是一种基于 CRISPR/Cas9 技术的基因编辑疗法，正被开发治疗镰刀型细胞贫血病（SCD）和输血依赖性β地中海贫血综合征（TDT），它是目前临床进度最快的 CRISPR 基因编辑疗法之一。
- 4月17日，FDA 宣布，批准百时美施贵宝（BMS）公司的重磅 PD-1 抑制剂 Opdivo（nivolumab）与化疗联用，作为治疗晚期或转移性胃癌、胃食管结合部（GEJ）癌和食管腺癌的一线疗法，这是 FDA 批准的首款一线治疗胃癌的免疫疗法。
- 4月17日，罗氏（Roche）公司公布了该公司的 CD20 抗体 Ocrevus（ocrelizumab）在治疗早期多发性硬化（MS）患者时的积极结果。开放标签的 3b 期临床试验 ENSEMBLE 的中期数据分析显示，85% 的早期复发缓解型多发性硬化（RRMS）初治患者，在接受 Ocrevus 治疗 48 周时未表现出任何疾病进展的迹象。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 4月22日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》，进一步规范了帕妥珠单抗生物类似药的临床试验设计和终点选择，提供了可参考的技术规范，引发行业关注。
- 4月22日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网发布《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》，进一步规范了托珠单抗生物类似药的临床试验设计和终点选择，提供了可参考的技术规范，引发业界关注。

表 5: 本周重要监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20210422	发布《帕妥珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》
政策监管	20210422	发布《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则》

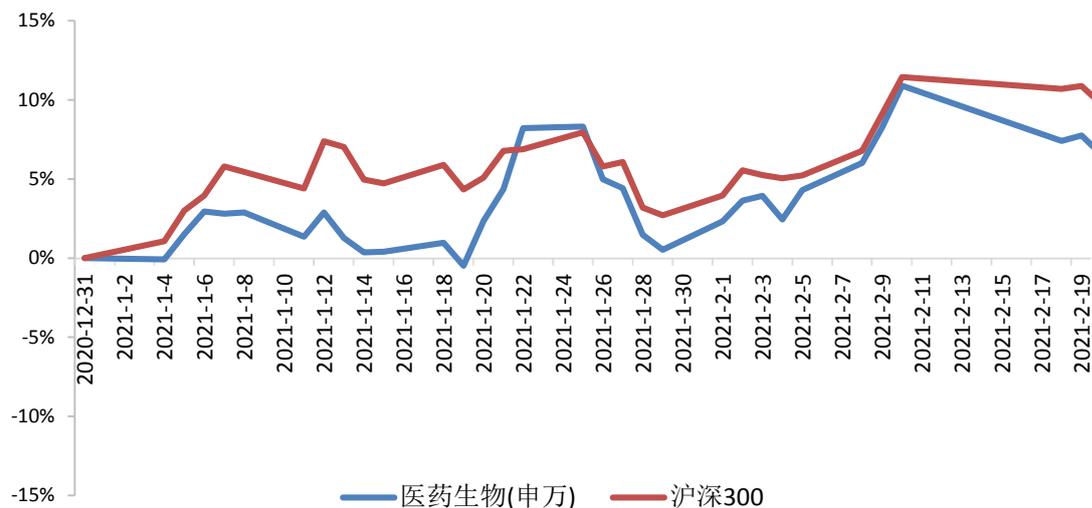
数据来源：CDE，东吴证券研究所

#### 5. 行情回顾

本周生物医药指数上涨 6.29%，板块表现跑赢沪深 300 的 3.41% 的涨幅；截至 4 月

24日，医药指数2021年至今涨幅为1.66%，表现强于沪深300的1.46%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3：医药行业2021年初以来市场表现

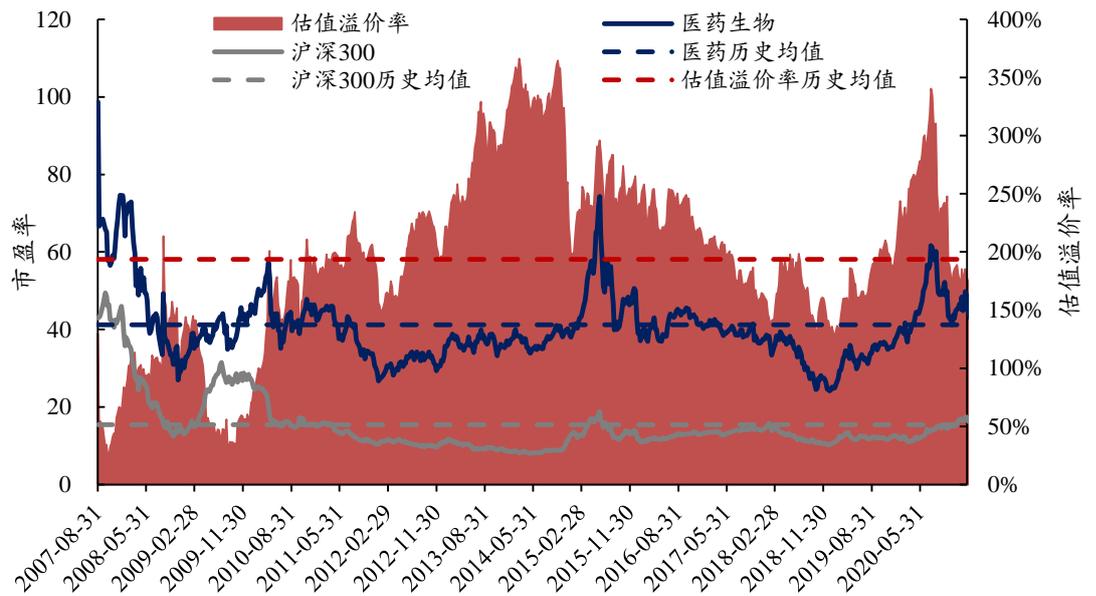


数据来源：wind，东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为43.77，高于历史均值2.52个单位

截至2021年4月23日，医药指数市盈率为43.77，环比上周上升2.08个单位，高于历史均值2.52个单位；沪深300指数市盈率为15.05，医药指数的估值溢价率为190.8%，环比上升9.3%，低于历史均值2.9个百分点。

图4：2007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 11.78%居各板块榜首

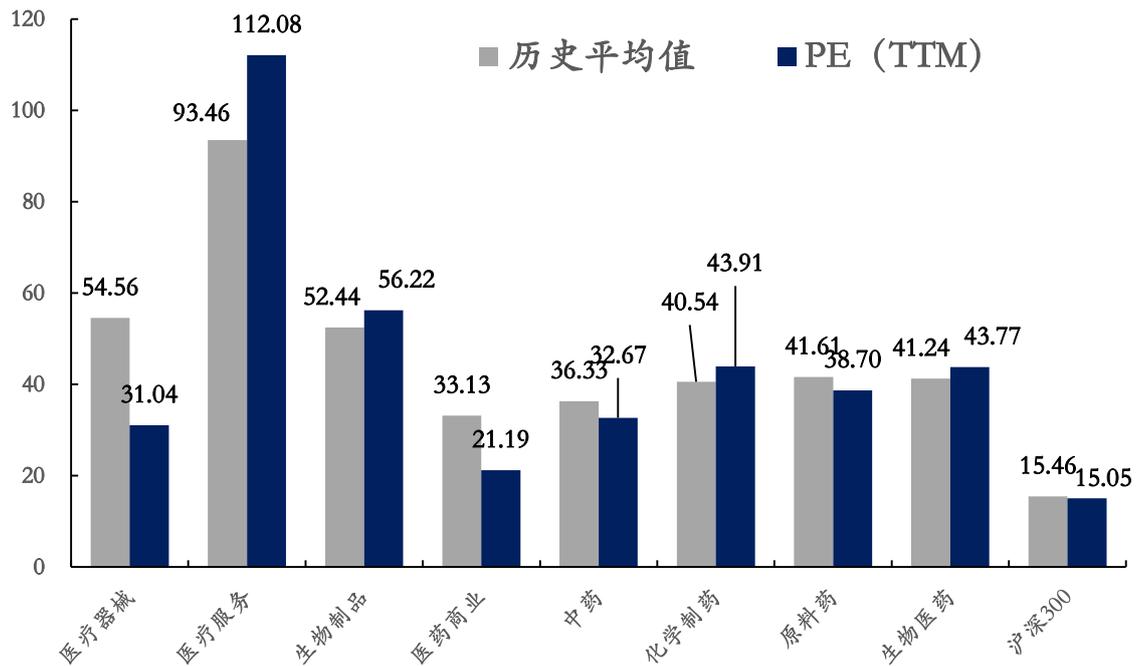
本周生物医药指数上涨 6.29%，板块表现跑赢沪深 300 的 3.41% 的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上升 11.78%，最弱势的医药商业板块上升 2.26%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 10.41%，优于医药指数 1.66% 的涨幅，优于沪深 300 指数 1.46% 的跌幅。

表 6：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	11.78	7.09
801152.SI	生物制品	8.29	5.74
801153.SI	医疗器械	6.94	4.38
801150.SI	生物医药	6.29	1.66
851511.SI	原料药	4.30	10.41
801155.SI	中药	3.44	4.74
000300.SH	沪深 300	3.41	-1.46
801151.SI	化学制药	2.79	-6.74
801154.SI	医药商业	2.26	-2.95

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 5：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 6: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	热景生物	44.70	览海医疗	-17.08
2	长江健康	31.02	成都先导	-12.57
3	奕瑞科技	30.97	冠昊生物	-10.20
4	拱东医疗	30.73	昂利康	-8.63
5	康希诺-U	28.70	ST 运盛	-8.46
6	特一药业	23.78	*ST 济堂	-7.65
7	兴齐眼药	22.45	药易购	-7.64
8	键凯科技	21.61	奥锐特	-7.13
9	*ST 恒康	20.49	景峰医药	-7.06
10	美诺华	19.40	神奇制药	-6.29

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 7: 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	346.60	康弘药业	-58.63
2	美迪西	139.17	康众医疗	-50.94
3	佰仁医疗	100.05	未名医药	-42.17
4	*ST 恒康	96.05	华海药业	-40.99
5	拱东医疗	74.41	正川股份	-34.99
6	华东医药	69.05	凯因科技	-34.55
7	长江健康	60.38	翰宇药业	-33.68
8	嘉应制药	59.82	海南海药	-31.74
9	爱美客	59.52	三生国健	-30.95
10	博腾股份	58.35	康泰医学	-30.63

数据来源: wind, 东吴证券研究所

### 6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期，疫情导致经济衰退，医保政策进一步严厉等。

## 7. 附录

表 7: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
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	(1) 已在国内外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂 (2) 已在国内外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国内外批准的新适应症
	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(1) 已在国内外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂 (2) 已在国内外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国内外批准的新适应症
	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂	
	5.改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂	
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂	
生物制品	1.创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	2.改良型生物制品	
	3.境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂	
	2.新发现的药材及其制剂	
	3.新的中药材代用品	
	4.药材新的药用部位及其制剂	
	5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂	
	6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂	

7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂

8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂

9.仿制药

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

## 免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

## 东吴证券投资评级标准：

### 公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

### 行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街 5 号  
邮政编码：215021

传真：(0512) 62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

