

医药生物行业

国内新冠疫苗加速兑现业绩，逢低加仓
增持（维持）

2021年05月09日

投资要点

证券分析师：朱国广

执业证书编号：

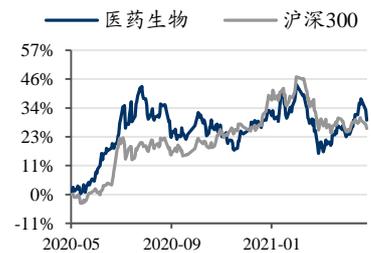
S0600520070004

联系邮箱：

zhugg@dwzq.com.cn

■ 本周、年初至今生物医药指涨跌幅分别为-6.14%、-0.07%。其为沪指的超额收益分别为-3.66%、4.06%；如何寻找具有绝对收益的个股？坚持三个策略。其一中小市值标的。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，中小等市值公司需要满足“真成长+估值合理+产业地位”标的，重点推荐正海生物、安科生物、华东医药、九洲药业、信邦制药等；其二性价比较高的核心资产标的。重点推荐长春高新、智飞生物、迈瑞医疗、药明康德、恒瑞医药等；其三次新股。重点关注海泰新光、浩欧博、爱博医疗等。

行业走势



相关研究

- 1、《医药行业 2020 年报 & 2021 年一季报总结报告：医药增长仍强劲，CXO、器械、药店等数据靓丽》2021-05-06
- 2、《医药生物行业：海外疫情形势依然严峻，重点推荐智飞生物、复星医药等》2021-05-06
- 3、《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》2021-04-25

■ 海外需求强劲，持续看好新冠疫苗市场前景：1) 关于新冠疫苗专利放开：5月5日，美国拜登政府宣布支持放弃对新冠疫苗的知识产权保护；5月9日，欧盟各国领导人就暂缓新冠疫苗知识产权豁免达成一致，认为目前豁免知识产权并非当务之急。我们认为关于新冠疫苗专利的放开短期内对全球新冠疫苗格局基本没有影响，一方面是预计该提案将会在美国政府、国会、药企各利益方之间拉扯较一段时间，而且最终能否落地还不可知；另一方面就技术本身特点而言，尤其是mRNA技术在短期内被其他厂家完全掌握也较为困难。2) 海外两家 mRNA 新冠疫苗供应商 21Q1 季报出炉：辉瑞：a) 新冠疫苗：21Q1 确认收入 34.62 亿美元，其中美国地区 20.38 亿美元，其他地区 14.24 亿美元，21 全年销售公司预期 260 亿美元（此前预期 150 亿美元），最新预期是基于截止 4 月中旬共 16 亿剂的订单判断，此预期还将随着后续订单的签订继续调整；b) 新冠疫苗产能：截止 5 月 3 日，共分发 4.3 亿剂新冠疫苗至 91 个国家，公司预计 21 年能生产 25 亿剂，22 年能生产至少 30 亿剂。Moderna：a) 新冠疫苗：21Q1 新冠疫苗确认收入 17.3 亿美元，其中美国地区约 13.6 亿，其他地区约 3.8 亿，21 年全年预先购买协议约 192 亿美元；b) 新冠疫苗产能：21Q1 共分发 1.02 亿剂新冠疫苗，其中美国地区约 8800 万剂，其他地区 1400 万剂，公司预计 21Q2 分发 2-2.5 亿剂，预计 21 年供应 8-10 亿剂，预计 22 年供应 30 亿剂。我们认为全球新冠疫苗的销售超预期，主要得益于新冠疫苗强劲需求，我们对新冠疫苗全球市场前景保持乐观；21Q2 也将是中国市场新冠疫苗大幅释放业绩关节点。3) 智飞生物 2 人份包装新冠疫苗推出，在上游原液产能充足的情况下，我们认为将有利于下游制剂产能的进一步释放。

■ 恒瑞医药 CDK4/6 抑制剂递交申请，阿斯利康新药欧盟上市：4月26日，阿斯利康宣布，其与默沙东合作研发的药品 selumetinib 已被推荐在欧盟有条件上市，用于治疗三岁及以上 1 型神经纤维瘤病患者的症状性、不可手术的丛状神经纤维瘤；4月27日，CDE 官网显示恒瑞医药 1 类新药 CDK 4/6 抑制剂 SHR6390 片已递交新药上市申请，并获得受理。适应症为：联合氟维司群用于激素受体阳性，人表皮生长因子受体 2 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；

■ 具体配置思路。1) 创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、恒瑞医药等；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、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：一心堂、大参林、老百姓、益丰药房等；8) 医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药等；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。

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 坚持三个策略，寻找绝对收益个股.....	4
1.2. 细分板块观点.....	5
2. 印度新冠疫情爆发，全球新增病例阶段性新高	7
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	16
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
4. 行情回顾	24
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.59，低于历史均值 3.67 个单位.....	25
4.2. 医药子板块追踪：本周中药子板块涨幅-3.60%居各板块榜首	26
4.3. 个股表现.....	27
5. 风险提示	27
6. 附录	27

图表目录

图 1: 全球每日新增确诊病例情况.....	8
图 2: 全球每日死亡病例情况.....	8
图 3: 美国每日新增确诊病例情况.....	8
图 4: 印度每日新增确诊病例情况.....	8
图 5: 全球分地区每日新增病例情况.....	9
图 6: 全球分国家累计病例排序情况.....	9
图 7: 全球新冠疫苗接种次数情况 (截止 5 月 4 日)	10
图 8: 全球新冠疫苗接种比例情况 (截止 5 月 4 日)	10
图 9: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	25
图 10: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	25
图 11: 医药板块估值情况.....	26
图 12: A 股本周涨跌幅前十.....	27
图 13: A 股 2021 年初涨跌幅前十.....	27
表 1: 本周建议关注组合 (20210506~20210507)	4
表 2: 本周创新药/改良药研发进展一览表	12
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	17
表 4: 本周仿制药一致性评价申报情况.....	22
表 5: 子版块表现 (%)	26
表 6: 国内药品注册分类.....	27

1. 板块观点

1.1. 坚持三个策略，寻找绝对收益个股

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-6.14%、-0.07%。其为沪指的超额收益分别为-3.66%、4.06%；上周中药、原料药及医药商业等涨幅居前，医疗服务、医疗器械及生物制品等涨幅较弱；本周生物制品板块涨幅居前未名医药(+11%)、益盛药业(+11%)、哈三联(+9%)，跌幅居前热景生物(-24%)、华东医药(-17%)、明德生物(-16%)。涨跌表现特点：全球海外疫情形势严峻，医药股再次暴涨，疫情受益股及疫苗等涨幅明显；五一假期内，MRNA 疫苗龙头 BioNtech 涨幅约 15%、复星医药 H 股上涨约 20%，假期结束后国内疫苗很可能补涨；大小市值个股均出现明显上涨，尤其是一季度业绩较好个股。

随着海外疫情形势复杂医药板块很可能持续走强，重点看好子行业：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，注射类疫苗重点推荐爱美客、华东医药等，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？其一中小等市值标的。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，中小等市值公司需要满足“真成长+估值合理+产业地位”标的，重点推荐正海生物、安科生物、华东医药、九洲药业、信邦制药等；其二性价比较高的核心资产标的。重点推荐长春高新、智飞生物、迈瑞医疗、药明康德、恒瑞医药等；其三次新股。重点关注海泰新光、浩欧博、爱博医疗等。

表 1：本周建议关注组合（20210506~20210507）

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	63.28	80.29	97.83	1.33	4483.97
600196.SH	复星医药	1.43 (2020A)	36.63 (2020A)	49.22	62.65	24.75	1543.89
002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	1.30	220.88
1801.HK	信达生物	0.05	0.71	-11.35	0.84	-6.22	1228.53
9966.HK	康宁杰瑞	-0.50	-4.66	-5.30	-4.18	9.54	133.14
6855.HK	亚盛医药	-3.56	-8.04	-10.14	-12.88	-1.04	96.04
9969.HK	诺诚健华	-0.33	-4.94	-4.65	-4.26	-1.80	368.92
300558.SZ	贝达药业	1.47	6.06	5.78	8.06	5.33	442.08
688366.SH	昊海生科	1.3 (2020A)	2.3 (2020A)	4.47	6.12	5.58	240.19
688050.SH	爱博医疗	0.92 (2020A)	0.97 (2020A)	1.48	2.01	8.44	235.51
300595.SZ	欧普康视	0.71 (2020A)	4.33 (2020A)	5.72	7.64	7.06	705.81
300760.SZ	迈瑞医疗	5.48 (2020A)	66.58 (2020A)	80.97	97.75	7.13	5669.38
300206.SZ	理邦仪器	1.12 (2020A)	6.53 (2020A)	6.58	8.13	-1.48	104.36
603658.SH	安图生物	1.66 (2020A)	7.48	12.01	15.86	2.85	551.01
300832.SZ	新产业	2.28 (2020A)	9.39 (2020A)	11.38	15.63	-2.11	545.00

300406.SZ	九强生物	0.30	1.78	5.25	6.52	6.81	120.10
603882.SH	金城医学	3.26	15.10	13.11	13.38	5.89	667.41
002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.37	9.38	6.93	260.68
688085.SH	三友医疗	0.57	1.16	1.71	2.36	0.81	68.79
1066.HK	威高股份	0.45 (2020A)	20.3 (2020A)	25.41	30.60	3.57	787.79
688029.SH	南微医学	1.96	2.61	3.28	5.47	2.14	297.44
688580.SH	伟思医疗	2.10	1.44	1.94	2.74	-0.18	86.40
002223.SZ	鱼跃医疗	1.75	17.59	12.91	15.77	15.01	318.79
688677.SH	海泰新光	1.11	0.96	1.24	1.74	-3.55	72.56
0853.HK	微创医疗	-0.01	-2.56	-1.15	-0.06	2.47	1016.91
9996.HK	沛嘉医疗	-3.10 (2020A)	-20.69 (2020A)	-3.84	-2.76	-5.32	190.01
688617.SH	惠泰医疗	1.66 (2020A)	1.11 (2020A)	1.57	2.27	11.83	190.87
300529.SZ	健帆生物	1.10 (2020A)	8.75 (2020A)	12.00	16.24	4.89	776.41
300453.SZ	三鑫医疗	0.44 (2020A)	1.16 (2020A)	1.58	2.10	3.46	48.82
688166.SH	博瑞医药	0.41	1.70	2.55	4.21	-2.10	162.48
600521.SH	华海药业	0.77	11.20	16.16	21.01	8.87	315.94
603456.SH	九洲药业	0.46 (2020A)	3.81 (2020A)	6.12	8.13	-3.70	359.67
002332.SZ	仙琚制药	0.51	5.06	6.37	7.93	7.65	146.20
603538.SH	美诺华	1.12 (2020A)	1.67	2.40	3.45	17.95	65.38
603811.SH	诚意药业	0.99	1.65	2.29	3.08	8.71	46.06
300601.SZ	康泰生物	1.12	7.64	13.53	20.60	23.36	1240.35
300122.SZ	智飞生物	2.06	33.01	45.32	58.62	16.61	3607.20
300142.SZ	沃森生物	0.62	9.54	14.82	19.95	9.92	977.31
603392.SH	万泰生物	1.56 (2020A)	6.77 (2020A)	11.98	21.43	-1.58	1336.10
300009.SZ	安科生物	0.26	3.59	5.22	6.49	8.21	269.94
603259.SH	药明康德	1.21 (2020A)	29.60 (2020A)	42.14	56.20	5.75	3890.38
300725.SZ	药石科技	1.20	1.84	2.65	3.89	-3.70	287.57
002821.SZ	凯莱英	2.98	7.22	9.63	13.12	9.54	798.00
002044.SZ	美年健康	0.01	0.28	9.69	12.11	-1.76	481.45
600763.SH	通策医疗	1.72	5.50	7.20	9.36	3.45	1004.24
300015.SZ	爱尔眼科	0.42	17.24	23.58	30.14	5.45	3069.71
002390.SZ	信邦制药	0.10 (2020A)	1.74 (2020A)	2.80	3.60	9.32	177.89
603233.SH	大参林	1.61	10.62	13.54	17.39	-5.42	498.05
603883.SH	老百姓	1.64	6.69	8.56	10.45	-16.39	219.28
603939.SH	益丰药房	1.39 (2020A)	7.68 (2020A)	10.05	12.62	3.45	496.85
300896.SZ	爱美客	2.03 (2020A)	4.4 (2020A)	6.92	9.81	7.00	1337.54
688363.SH	华熙生物	1.35 (2020A)	6.46 (2020A)	7.88	9.38	9.28	1000.80

数据来源：wind（数据截止到2021年5月7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—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. 印度新冠疫情爆发，全球新增病例阶段性新高

2021 年 1 月开始，全球每日新增病例持续下降，主要是随着疫苗开始接种以及管控手段加强，导致以美国和欧洲等地区为代表的国家新增确诊病例持续下降，以美国为例，

其每日新增确诊病例从 2021 年初的每日约 25 万人下降至如今的每日约 5-6 万人。

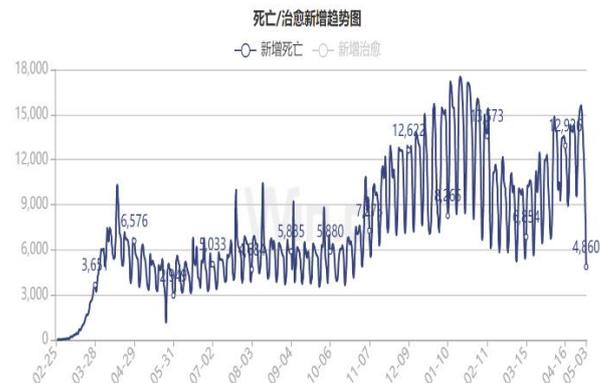
但从 2021 年 3 月开始，全球每日新增病例出现明显拐点，近日每日新增病例超过 80 万人。根据 WHO 数据显示，新增病例主要来自东南亚地区，预计主要是印度等国家疫情爆发所致，2021 年 5 月 3 日，印度新增确诊病例超过 35 万人，累计确诊病例超过 2000 万人，全球疫情出现扩散趋势。

图 1: 全球每日新增确诊病例情况 (人)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 2: 全球每日死亡病例情况 (人)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 3: 美国每日新增确诊病例情况 (人)



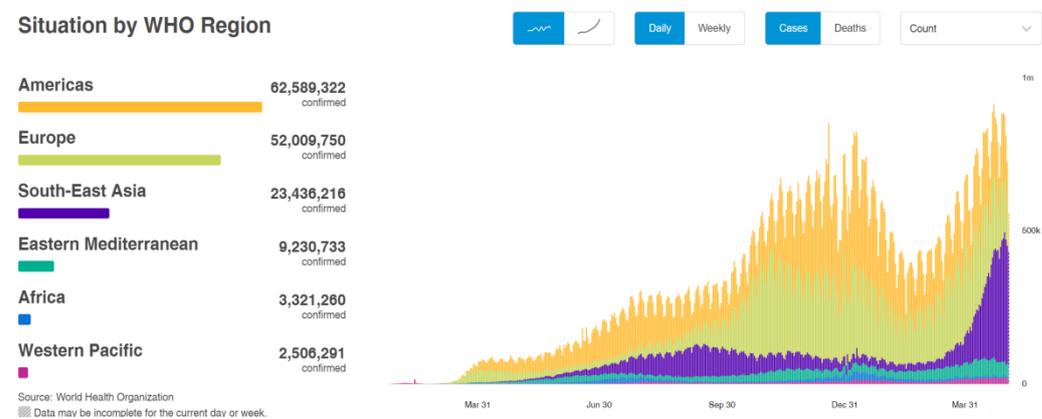
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 4: 印度每日新增确诊病例情况 (人)



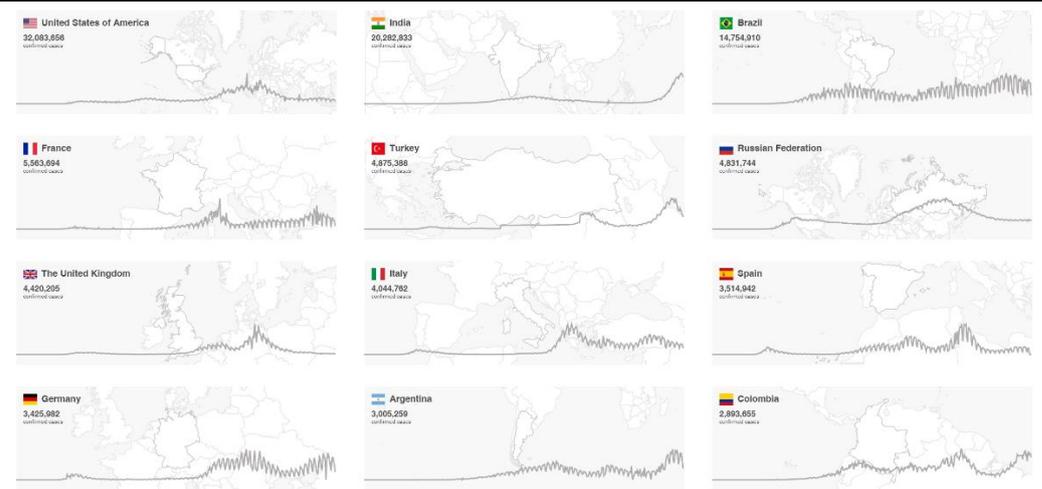
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 5：全球分地区每日新增病例情况（人）



数据来源：WHO，东吴证券研究所

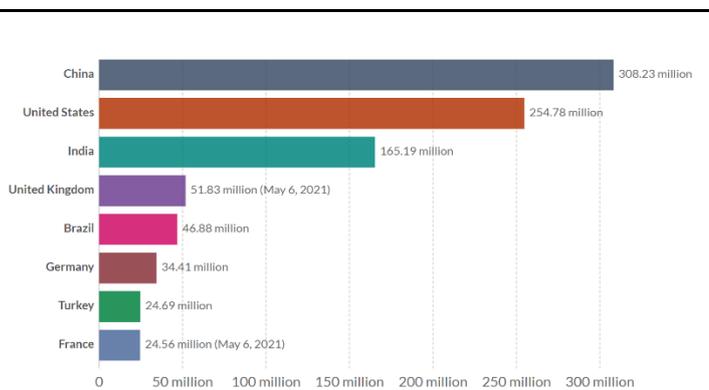
图 6：全球分国家累计病例排序情况（人）



数据来源：WHO，东吴证券研究所

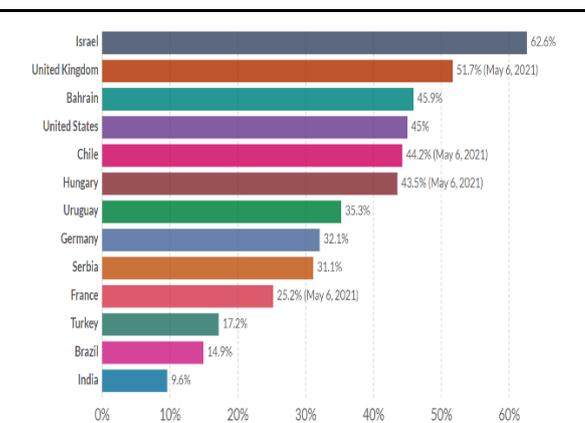
在新冠疫苗接种方面，目前接种疫苗数量最多的是美国，根据美国 CDC 数据，截止 5 月 8 日，美国接种剂次超过 2.6 亿剂，至少接种 1 剂的人数达到 1.5 亿人，占美国总人口的比例约 45.6%；国内方面，根据卫健委数据，截止 5 月 8 日，国内接种剂次约 3.2 亿剂次，国内新冠疫苗正处于快速放量阶段。

图 7: 全球新冠疫苗接种次数情况 (剂, 截止 5 月 8 日)



数据来源: Our world in data, 东吴证券研究所

图 8: 全球新冠疫苗接种比例情况 (剂, 截止 5 月 8 日)



数据来源: Our world in data, 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 30 日, NMPA 官网显示, 罗氏在中国提交的流感药物玛巴洛沙韦片 (英文商品名: Xofluza) 已获批在国内上市, 适应症为治疗 12 周岁及以上的流感患者, 包括存在流感并发症高风险的患者。
- 4 月 29 日, NMPA 官网显示, 科伦药业的注射用头孢他啶、中长链脂肪乳/氨基酸 (16)/葡萄糖 (16%) 注射液通过一致性评价。注射用头孢他啶为第五批拟集采品种, 目前科伦药业已有 10 个过评品种进入第五批集采报量目录。
- 4 月 28 日, 武田宣布, 美国 FDA 已经授予其在研疗法 mobocertinib (TAK-788) 的新药申请优先审评资格, 用于治疗 EGFR 外显子 20 插入阳性的转移性非小细胞肺癌成人患者。这些患者此前接受过含铂化疗。
- 4 月 28 日, 微芯生物发布公告称, 合作方沪亚近期向日本医药品医疗器械综合机构就西达本胺 (海外编号: HBI-8000) 单药治疗复发性或难治性 (R/R) 外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 递交了新药上市申请并获受理。这是继 2020 年 9 月 30 在日本递交西达本胺首个适应症上市申请后, 再次递交针对西达本胺第二个适应症的上市申请。
- 4 月 28 日, Calliditas 宣布其开发的 Nefecon (布地奈德缓释胶囊) 的新药上市申请已获 FDA 受理, 用于治疗 IgA 肾病。FDA 还授予了该药物优先审评资格, PDUFA 日期为 2021 年 9 月 15 日。Nefecon 有望成为首个获 FDA 批准上市的治疗 IgAN 的药物。

- 4月27日，UniQure 宣布 FDA 已解除对 B 型血友病基因疗法 AMT-061 临床试验的暂停。此外，FDA 还解除了 Voyager Therapeutics 公司一款亨廷顿病基因疗法 VY-HTT01 的临床暂停。
- 4月27日，近日，NMPA 官网显示，西安杨森在中国递交的达雷妥尤单抗注射液 (Darzalex) 新适应症上市申请已获批。适应症为：与来那度胺和地塞米松联用或与硼替佐米和地塞米松联用治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成人患者，这是该产品在国内获批的第 2 项适应症。
- 4月27日，泽璟制药发布公告称，其在研产品盐酸杰克替尼片临床试验申请获得美国 FDA 批准，用于治疗中、高危骨髓纤维化。盐酸杰克替尼片是泽璟制药自主研发的小分子 JAK 激酶抑制剂新药，属于 1 类新药，泽璟制药拥有该产品的自主知识产权。
- 4月27日，上海医药发布公告称，公司以及全资子公司 Shanghai Pharmaceutical(USA) Inc. 开发的“SPH8216(TK216)注射液”收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》，将于近期启动国内 II 期临床试验，该项目为美国 Oncternal Therapeutics, Inc. 公司开发。拟用适应症：复发难治性尤文氏肉瘤。
- 4月27日，CDE 公示，恒瑞医药 1 类新药 CDK 4/6 抑制剂 SHR6390 片已递交新药上市申请，并获得受理。适应症为：联合氟维司群用于激素受体阳性，人表皮生长因子受体 2 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26日，CDE 公示显示，创响生物申报的 IMG-020 注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发治疗强直性脊柱炎。资料显示，IMG-020 又称 ABY-035，通用名为 izokibep，是 Affibody 公司开发的一种可靶向 IL-17A 的新型双特异性分子。
- 4月26日，阿斯利康宣布，其与默沙东合作研发的药物 selumetinib 已被推荐在欧盟有条件上市，用于治疗三岁及以上 1 型神经纤维瘤病患儿的症状性、不可手术的丛状神经纤维瘤。当天，阿斯利康还宣布，Tagrisso 也被推荐在欧盟上市，用于辅助治疗早期表皮生长因子受体突变非小细胞肺癌的成人患者，这些患者在肿瘤完全切除后仍具有治疗意向。
- 4月26日，NMPA 官网药品批准文件信息显示，齐鲁制药的盐酸格拉司琼注射液首家通过一致性评价。米内网数据显示，格拉司琼为止吐药和止恶心药 TOP6 品种，2019 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院终端销售额超过 4 亿元。

➤ 4月26日，太极集团发布公告称，其控股子公司西南药业收到 NMPA 下发的枸橼酸咖啡因注射液药品注册证书。适应症为：用于治疗早产新生儿原发性呼吸暂停。

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
Sanofi Pasteur Ltd., 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市	JYSB2000252	注射剂	生物制品		Hib
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
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	已上市	JYSB2100059	注射剂	生物制品	无	not available
Glaxo Smithkline Biologicals S.A., 葛兰素史克(中国)投资有限公司	双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	已上市	JYSB2100038	注射剂	生物制品		HPV
Janssen-Cilag AG, Janssen-Cilag International N.V., 西安杨森制药有限公司	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2000420	注射剂	生物制品		IL-23p19
Novo Nordisk A/S, Novo Nordisk Pharma Ltd., 诺和诺德(中国)制药有限公司	司美鲁肽注射液	已上市	JXSS2000006	注射剂 (长效)	生物制品		GLP-1R
美信美达医药信息咨询(北京)有限责任公司, MEDA Manufacturing GmbH., Meda Pharma GmbH. & Co. Kg.	吡美莫司乳膏	已上市	JYHB2002707	乳膏剂	化学药品	无	CaN, FKBP12
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
Abbott (trade) Shanghai Ltd.	地屈孕酮片	已上市	JYHB2101041	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	PR
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
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
Novartis Europharm Ltd., 北京诺华	布林佐胺噻吗洛尔滴眼液	已上市	JYHB2100143	混悬滴眼	化学药品	无	CA, β-

制药有限公司, S.A. Alcon-Couvreur N.V.				剂			adrenergic receptor
Novartis Europharm Ltd., 北京诺华 制药有限公司, S.A. Alcon-Couvreur N.V.	布林佐胺滴眼液	已上市	JYHB2100144	混悬滴眼 剂	化学药品	无	CA
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	Durvalumab	已上市	JXSB2000050	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
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	JYSB2100089	注射剂	生物制品	无	TNF- α
默沙东研发(中国)有限公司	拉替拉韦钾片	已上市	JYHB2101048	片剂	化学药品	化学药 品: 无	HIV-1 integrase
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		P2Y12 receptor
默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Ltd.	氯沙坦钾片	已上市	JYHB2002738	片剂	化学药品	无	AT1 receptor
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.	沙库巴曲缬沙坦钠片	已上市	JYHB2002720	片剂	化学药品	无	AT1 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
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
百深生物科技(上海)有限公司	注射用维拉西酶 α	已上市	JXSS1900003	注射剂 (冻干)	生物制品		GBA
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)	生物制品	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	化学药品	原 1.1	BTK
Genentech, Inc., 罗氏(中国)投资有 限公司, Shionogi & Co. Ltd., Sharp Corporation	玛巴洛沙韦片	已上市	JXHS2000075	片剂	化学药品	5.1	cap- dependent endonuclease
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

Merck Sharp & Dohme B.V., Merck & Co., Inc., 默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞)	已上市	JYSB2100095	注射用混悬液	生物制品		HAV
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 α , RET, VEGFR, c-Kit
MSD Belgium BVBA/SPRL, 默沙东研发(中国)有限公司, Schering-Plough Labo N.V.	糠酸莫米松鼻喷雾剂	已上市	JYHB2002667	鼻用喷雾剂	化学药品	无	glucocorticoid
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
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	化学药品	1	HIF-PH
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
Merck Healthcare KGaA, Merck Europe B.V., 默克雪兰诺有限公司	西妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2000677	注射剂	生物制品	无	EGFR
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
Janssen-Cilag AG, Janssen-Cilag International N.V., 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		CD38
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
诺和诺德(中国)制药有限公司	人胰岛素注射液	已上市	CYSB2000387	注射剂	生物制品	无	insulin
Aventis Pharma Deutschland GmbH., 赛诺菲(中国)投资有限公司	甘精胰岛素注射液	已上市	JYSB2100023	注射剂	生物制品	无	insulin
Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company, 百时美施贵宝(中国)投资有限公司, Catalent Anagni srl., Bristol-Myers Squibb / Pfizer EEIG	阿哌沙班片	已上市	JYHB2002543	片剂	化学药品	无	factor Xa
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
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司, Roche	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSS2000033	注射剂	生物制品	3.1	PDL1

Registration Ltd., Roche Diagnostics GmbH							
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
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.							
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司, Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd. Utsunomiya Plant	Satralizumab 注射液	申请上市	JXSS2000011	注射剂	生物制品		IL-6R
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH., Pfizer Japan Inc, 辉瑞投资有限公司							
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	哌柏西利片	申请上市	JXHS2000172	片剂	化学药品	5.1	CDK4, CDK6
Takeda Pharma A/S, 武田(中国)国际贸易有限公司, Penn Pharmaceutical Services Ltd.							
百济神州(苏州)生物科技有限公司, 百济神州(北京)生物科技有限公司	Brigatinib 片	申请上市	JXHS2100007	片剂	化学药品	5.1	Bcr-Abl T315I, FGFR1, Flt3, PDGFR α , c-Kit
山东罗欣药业集团股份有限公司	帕米帕利胶囊	申请上市	CXHS2000021	胶囊剂	化学药品	1	ALK
Merck Sharp & Dohme B.V., 默沙东研发(中国)有限公司, Msd Ireland (Carlow), Schering-Plough Labo N.V.	替戈拉生片	申请上市	CXHS2000047	片剂	化学药品	1	PARP
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	proton pump terminase
Genentech, Inc., F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司							
礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly and Company	RO7112689	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Vetter Development Services USA Inc., 维昇药业(上海)有限公司	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHB2000014	注射剂	化学药品	1	GIPR, GLP-1R
	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.	Risankizumab 注射液 (ABBV-066)	Phase III	JXSB2000055	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19
PTC Therapeutics International Limited, Rovi Pharma Industrial Services, S.A., 北京 MEDPACE 医药科技有限公司, PTC Therapeutics, Inc.	Ataluren 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
迪哲(江苏)医药股份有限公司	DZD9008 片	Phase I/II(Inactive)	CXHB2100053	片剂	化学药品	1	EGFR exon 20, HER2 exon 20
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
Karyopharm Therapeutics, Inc., 上海德琪医药科技有限公司, Catalent Cts Inc.	ATG-016 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
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(上海)有限公司	ZN-c5 胶囊	批准临床	JXHL2000348	胶囊剂	化学药品	1	ER
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司	Entrectinib 片	批准临床	JXHL2000254	片剂	化学药品	2.2	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29日，NMPA 官网显示，宜昌人福药业的注册分类3类仿制药「咪达唑仑口服溶液」上市申请变为「在审批」，预计近期即将获批，成为国内首个咪达唑仑口服溶液剂。
- 4月29日，中国国家药监局（NMPA）公示，奥赛康药业以注册分类3类仿制药递交上市申请的泊沙康唑注射液，已正式获得批准。根据 NMPA 药品审评中心（CDE）优先审评公示，该申请适应症为：预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染。
- 4月29日，诺和诺德表示，NMPA 批准了其研发生产的诺和泰®（司美格鲁肽注射液）在中国的上市申请。诺和泰®是诺和诺德公司一款新型长效胰高糖素样肽-1（GLP-1）类似物，目前已经在美国、欧洲、加拿大、日本等52个国家及地区获批上市。
- 4月28日，恒瑞医药宣布收到 NMPA 核准签发的关于碘克沙醇注射液的《药品补充申请批准通知书》，其碘克沙醇注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。
- 4月27日，齐鲁制药以仿制4类报产的盐酸度洛西汀肠溶胶囊进入行政审批阶段，度洛西汀是一款抗抑郁药。

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
广州百特侨光医疗用品有限公司	中/长链脂肪乳注射液（C8~24）	已上市	CYHB1940023	注射剂（大容量）	化学药品		not available
辽宁海思科制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液（C8~24）	已上市	CYHB1950699	注射剂（大容量）	化学药品		not available
四川科伦药业股份有限公司	中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液	已上市	CYHB1950203	注射剂（脂肪乳）	化学药品		carbohydrate, fatty acid, not available
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
湖南五洲通药业股份有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB1950711	注射剂	化学药品		50S subunit
北京双鹭药业股份有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHS1900545	片剂	化学药品	4	factor Xa
成都百裕制药股份有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHS1900566	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
瑞阳制药股份有限公司	单硝酸异山梨酯片	已上市	CYHS1900642	片剂	化学药品	3	NO
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
南京易亨制药有限公司	双氯芬酸钠缓释片	已上市	CYHS1900377	缓释片	化学药品	4	COX
宜昌人福药业有限责任公司	咪达唑仑口服溶液	已上市	CYHS1900593	口服溶液剂	化学药品	3	GABAA receptor
正大天晴药业集团股份有限公司	唑来膦酸注射液	已上市	CYHB1950441	注射剂（大容量）	化学药品		FPPS
浙江京新药业股份有限公司	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	已上市	CYSB2000381	胶囊剂	生物制品	无	not available

上药东英(江苏)药业有限公司	培哌普利叔丁胺片	已上市	CYHB2050074	片剂	化学药品		ACE
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
四川美大康佳乐药业有限公司	多西他赛注射液	已上市	CYHB1950648	注射剂	化学药品		microtubule
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	头孢克肟胶囊	已上市	CYHB2101083	胶囊剂	化学药品	品: 无	PBP
山东鲁抗医药股份有限公司	头孢氨苄片	已上市	CYHB1950887	片剂	化学药品		PBP
清远华能制药有限公司	头孢氨苄片	已上市	CYHB1850343	片剂	化学药品		PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	头孢氨苄片	已上市	CYHB2101085	片剂	化学药品	品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	头孢氨苄颗粒	已上市	CYHB2101086	颗粒剂	化学药品	品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	头孢特仑新戊酯片	已上市	CYHB2101080	片剂	化学药品	品: 无	PBP
湖南华纳大药厂股份有限公司	奥拉西坦注射液	已上市	CYHS1400071	注射剂	化学药品	6	AMPA receptor 5-HT2A receptor, D2
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	receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	奥沙利铂注射液	已上市	CYHS1900911	注射剂	化学药品	3	DNA HBV
石家庄龙泽制药股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	已上市	CYHS1900804	片剂	化学药品	4	polymerase, RT
苏州弘森药业股份有限公司	富马酸酮替芬片	已上市	CYHB2050172	片剂	化学药品		H1 receptor
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
陕西步长制药有限公司	拉考沙胺片	已上市	CYHS1900548	片剂	化学药品	4	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
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 JAK1, JAK2,
江西青峰药业有限公司	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHS1900465	片剂	化学药品	4	JAK3
鲁南贝特制药有限公司	枸橼酸莫沙必利口服溶液	已上市	CYHB2008903	口服溶液 剂	化学药品		5-HT4 receptor
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
成都利尔药业有限公司, 四川奥邦药业有限公司	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB2050003	注射剂	化学药品		plasmin
成都利尔药业有限公司	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB2050002	注射剂	化学药品		plasmin
瑞阳制药股份有限公司	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB1950855	注射剂	化学药品		plasmin
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+ 5-HT2A receptor, D2
湖南洞庭药业股份有限公司	氯氮平片	已上市	CYHB2050170	片剂	化学药品		receptor
江苏奥赛康药业有限公司	泊沙康唑注射液	已上市	CYHS1800214	注射剂	化学药品	3	CYP51A1
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	注射用兰索拉唑	已上市	CYHS1500533	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump

正大天晴药业集团股份有限公司	注射用唑来膦酸浓溶液	已上市	CYHB1950302	注射剂	化学药品		FPPS
				注射剂			
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2050221	(冻干)	化学药品		PBP
				注射剂			
海南通用三洋药业有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2050294	(冻干)	化学药品		PBP
				注射剂			
湖南科伦制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2050122	(冻干)	化学药品		PBP
杭州国光药业股份有限公司, 福安				注射剂			
药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB1950761	(冻干)	化学药品		PBP
				注射剂			
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB1950762	(冻干)	化学药品		PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药				注射剂	化学药		
有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2101105	(冻干)	化学药品	品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药				注射剂	化学药		
有限公司	注射用头孢哌酮钠	已上市	CYHB2101094	(冻干)	化学药品	品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药				注射剂	化学药		
有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2101120	(冻干)	化学药品	品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药				注射剂	化学药		
有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2101093	(冻干)	化学药品	品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药				注射剂	化学药		
有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2101123	(冻干)	化学药品	品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药				注射剂	化学药		
有限公司	注射用头孢地嗪钠	已上市	CYHB2101099	(冻干)	化学药品	品: 无	PBP
				注射剂			
北大医药股份有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB1950495	(冻干)	化学药品		PBP
				注射剂			
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB1905526	(冻干)	化学药品		PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药				注射剂	化学药		
有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2101104	(冻干)	化学药品	品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药				注射剂	化学药		
有限公司	注射用头孢米诺钠	已上市	CYHB2101111	(冻干)	化学药品	品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药				注射剂	化学药		
有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2101116	(冻干)	化学药品	品: 无	PBP
				注射剂			
齐鲁制药有限公司	注射用奈达铂	已上市	CYHB2100149	(冻干)	化学药品		DNA
				注射剂			
昆药集团股份有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHS1900267	(冻干)	化学药品	4	COX-2
				注射剂			
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	(冻干)	生物制品	原 2	HER2
				注射剂			hirudin,
深圳信立泰药业股份有限公司	注射用比伐芦定	已上市	CYHB1950575	(冻干)	化学药品		thrombin
				注射剂			
杭州中美华东制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2010532	(冻干)	化学药品	原 6 类	proton pump
江苏奥赛康药业有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2101011	注射剂	化学药品	化学药	proton pump

				(冻干)	品: 无		
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
山东睿鹰制药集团有限公司	注射用盐酸吉西他滨	已上市	CYHS1401251	注射剂 (冻干)	化学药品	6	DNA, DNA polymerase, RNR
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	注射用盐酸头孢吡肟	已上市	CYHB2101090	注射剂 (冻干)	化学药品	品: 无	PBP
山西普德药业有限公司	注射用盐酸头孢替安	已上市	CYHS1200613	注射剂 (冻干)	化学药品	6	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
翰晖制药有限公司	注射用美罗培南	已上市	CYHB1950508	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
武汉普生制药有限公司	注射用埃索美拉唑钠	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	注射用人干扰素 α2a	已上市	CYSB2100034	注射剂 (冻干)	生物制品	无	IFN α
北京远策药业有限责任公司	注射用重组人干扰素 α2b	已上市	CYSB2000400	注射剂 (冻干)	生物制品	无	IFN α
长春生物制品研究所有限责任公司	注射用人干扰素 α2b	已上市	CYSB2000355	注射剂 (冻干)	生物制品		IFN α
吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	注射用降纤酶	已上市	CYHB2011409	注射剂 (冻干)	化学药品		plasmin from snake venom
武汉人福药业有限责任公司, 武汉人福利康药业有限公司	琥珀酸索利那新片	已上市	CYHB2100332	片剂	化学药品	4	M3 receptor
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
石药集团欧意药业有限公司	甲苯磺酸索拉非尼片	已上市	CYHS1900834	片剂	化学药品	4	BRAF, Flt3, PDGFR, RET, 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
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸伊立替康注射液	已上市	CYHB1950566	注射剂	化学药品		Top I
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	品: 无	not available
扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB2050070	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB1950297	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
齐鲁制药有限公司	盐酸格拉司琼注射液	已上市	CYHB1850395	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
华中药业股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHS1700272	注射剂	化学药品	4	not available
扬子江药业集团有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHS1900369	注射剂	化学药品	4	not available
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
江西珍视明药业有限公司	盐酸氮?斯汀滴眼液	已上市	CYHB2000644	滴眼剂	化学药品		H1 receptor
Sanofi-Aventis France, Sanofi Winthrop Industrie, 赛诺菲(中国)投	盐酸胺碘酮注射液	已上市	JYHB2002432	注射剂	化学药品		K+ channel

资有限公司							
杭州煌森生物科技有限公司, 宁波						化学药	
大红鹰药业股份有限公司	盐酸胺碘酮片	已上市	CYHB2101138	片剂	化学药品	品: 无	K+ channel
							5-HT2A
浙江海正药业股份有限公司	盐酸鲁拉西酮片	已上市	CYHS1900723	片剂	化学药品	4	receptor, D2
							receptor
						治疗用生	
						物制品:	
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	原 15	tetanus toxoid
							L-type calcium
海南先声药业有限公司	硝苯地平控释片	已上市	CYHS2000168	控释片	化学药品	4	channel
							L-type calcium
青岛百洋制药有限公司	硝苯地平缓释片	已上市	CYHS2000313	缓释片	化学药品	4	channel
							L-type calcium
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	硝苯地平缓释片(II)	已上市	CYHB1950627	缓释片	化学药品		channel
							L-type calcium
青岛黄海制药有限责任公司	硝苯地平缓释片(II)	已上市	CYHB1950155	缓释片	化学药品		channel
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	JYHZ1800413	缓释片	化学药品		opioid receptor
	硫酸特布他林雾化吸入用溶			吸入溶液			β 2-adrenergic
河北仁合益康药业有限公司	液	已上市	CYHB2100210	剂	化学药品	4	receptor
南京正大天晴制药有限公司	碘克沙醇注射液	已上市	CYHB1950679	注射剂	化学药品		not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	碘克沙醇注射液	已上市	CYHB1950266	注射剂	化学药品		not available
石药集团欧意药业有限公司	磷酸西格列汀片	已上市	CYHS1800219	片剂	化学药品	4	DPP-4
山德士(中国)制药有限公司,							5-HT2A
Novartis (Bangladesh) Ltd.	米氮平片	已上市	JYHB2100154	片剂	化学药品	无	receptor
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	CYHB2050482	注射剂	化学药品	原 6	nAChR
江苏神龙药业有限公司	罗红霉素分散片	已上市	CYHB1950779	分散片	化学药品		50S subunit
深圳市海滨制药有限公司	苯甲酸阿格列汀片	已上市	CYHS1900440	片剂	化学药品	4	DPP-4
石药集团欧意药业有限公司	苯甲酸阿格列汀片	已上市	CYHS1900445	片剂	化学药品	4	DPP-4
							5-HT
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	草酸艾司西酞普兰片	已上市	CYHB1950807	片剂	化学药品		transporter
				注射剂			Na+,
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2010617	(大容量) 注射剂	化学药品		carbohydrate
				注射剂			Na+,
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	(大容量) 注射剂	化学药品	原 6	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
河北东风药业有限公司	蒙脱石散	已上市	CYHB2050224	口服散剂	化学药品		not available
上海信谊天平药业有限公司	西咪替丁片	已上市	CYHB1950365	片剂	化学药品		H2 receptor
天方药业有限公司	西咪替丁片	已上市	CYHB1950834	片剂	化学药品		H2 receptor

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
广州百特伟光医疗用品有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	CYHB1940023	注射剂(大容量)	not available
辽宁海思科制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	CYHB1950699	注射剂(大容量)	not available
四川科伦药业股份有限公司	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	CYHB1950203	注射剂(脂肪乳)	carbohydrate, fatty acid, not available
湖南五洲通药业股份有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	CYHB1950711	注射剂	50S subunit
北京双鹭药业股份有限公司	利伐沙班片	CYHS1900545	片剂	factor Xa
成都百裕制药股份有限公司	利伐沙班片	CYHS1900566	片剂	factor Xa
瑞阳制药股份有限公司	单硝酸异山梨酯片	CYHS1900642	片剂	NO
南京易亨制药有限公司	双氯芬酸钠缓释片	CYHS1900377	缓释片	COX
宜昌人福药业有限责任公司	咪达唑仑口服溶液	CYHS1900593	口服溶液剂	GABAA receptor
正大天晴药业集团股份有限公司	唑来膦酸注射液	CYHB1950441	注射剂(大容量)	FPPS
上药东英(江苏)药业有限公司	培哌普利叔丁胺片	CYHB2050074	片剂	ACE
四川美大康佳乐药业有限公司	多西他赛注射液	CYHB1950648	注射剂	microtubule
山东鲁抗医药股份有限公司	头孢氨苄片	CYHB1950887	片剂	PBP
清远华能制药有限公司	头孢氨苄片	CYHB1850343	片剂	PBP
成都苑东生物制药股份有限公司	奥氮平片	CYHS1900714	片剂	5-HT2A receptor, D2 receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	奥沙利铂注射液	CYHS1900911	注射剂	DNA
石家庄龙泽制药股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	CYHS1900804	片剂	HBV polymerase, RT
苏州弘森药业股份有限公司	富马酸酮替芬片	CYHB2050172	片剂	H1 receptor
陕西步长制药有限公司	拉考沙胺片	CYHS1900548	片剂	not available
江西青峰药业有限公司	枸橼酸托法替布片	CYHS1900465	片剂	JAK1, JAK2, JAK3
成都利尔药业有限公司, 四川奥邦药业有限公司	氨甲环酸注射液	CYHB2050003	注射剂	plasmin
成都利尔药业有限公司	氨甲环酸注射液	CYHB2050002	注射剂	plasmin
瑞阳制药股份有限公司	氨甲环酸注射液	CYHB1950855	注射剂	plasmin
湖南洞庭药业股份有限公司	氯氮平片	CYHB2050170	片剂	5-HT2A receptor, D2 receptor
江苏奥赛康药业有限公司	泊沙康唑注射液	CYHS1800214	注射剂	CYP51A1
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用唑来膦酸浓溶液	CYHB1950302	注射剂	FPPS
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢他啶	CYHB2050221	注射剂(冻干)	PBP
海南通用三洋药业有限公司	注射用头孢他啶	CYHB2050294	注射剂(冻干)	PBP
湖南科伦制药有限公司	注射用头孢他啶	CYHB2050122	注射剂(冻干)	PBP
杭州国光药业股份有限公司, 福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢他啶	CYHB1950761	注射剂(冻干)	PBP

福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢他啶	CYHB1950762	注射剂(冻干)	PBP
北大医药股份有限公司	注射用头孢曲松钠	CYHB1950495	注射剂(冻干)	PBP
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢曲松钠	CYHB1905526	注射剂(冻干)	PBP
昆药集团股份有限公司	注射用帕瑞昔布钠	CYHS1900267	注射剂(冻干)	COX-2
深圳信立泰药业股份有限公司	注射用比伐芦定	CYHB1950575	注射剂(冻干)	hirudin, thrombin
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

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 4月29日，绿叶制药宣布，其自主研发的抗肿瘤创新制剂——盐酸伊立替康氟脲苷脂质体注射液（LY01616）已完成 I 期临床首例患者入组。该项临床研究为一项多中心、开放、剂量递增、单次及多次给药 I/II 期临床研究，旨在评价 LY01616 在晚期消化道肿瘤患者中的安全性、耐受性、PK 特征和初步临床疗效。
- 4月29日，中国药物临床试验登记与信息公示平台最新消息，罗欣药业已启动一项评价普卡那肽治疗功能性便秘疗效和安全性的 3 期试验。普卡那肽（plecanatide，商品名 Trulance）是首个模拟体内尿鸟苷素蛋白（uroguanylin）功能的新型药物。
- 4月29日，信达生物宣布，其全球首创眼科抗 VEGF-补体双靶点药物（研发代号：IBI302）的 II 期临床研究完成首例患者给药。该项研究是一项在继发性新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）的活动性黄斑中心凹下或中心凹旁脉络膜新生血管的受试者中进行的随机、双盲、多中心、活性对照的 II 期临床研究，研究主要目的为评估 IBI302 双靶点药物治疗 nAMD 的有效性与安全性。
- 4月28日，百济神州宣布，其 BTK 抑制剂百悦泽（泽布替尼）对比伊布替尼用于治疗成年复发或难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者的全球 3 期临床试验在中期分析中取得积极结果，达到疗效主要终点及安全性相关的次要终点。
- 4月28日，诺华在 2021 年一季报中透露，3 期临床试验 Paradise-MI 显示，Entresto 错过了降低急性心肌梗死后心血管死亡和心力衰竭风险的主要终点。在这项研究中，试验结果的数据趋势一直倾向于 Entresto，而不是标准治疗药物雷米普利（ramipril），但是 Entresto 依旧没有达到其目标。
- 4月28日，礼来表示将放弃寻求 mirikizumab 治疗银屑病的监管申请，尽管这种 IgG4 单克隆抗体在去年的 3 期试验中的表现优于诺华的 Cosentyx。
- 4月28日，Aldeyra Therapeutics 公司宣布，其在研疗法 reproxalap 滴眼液在

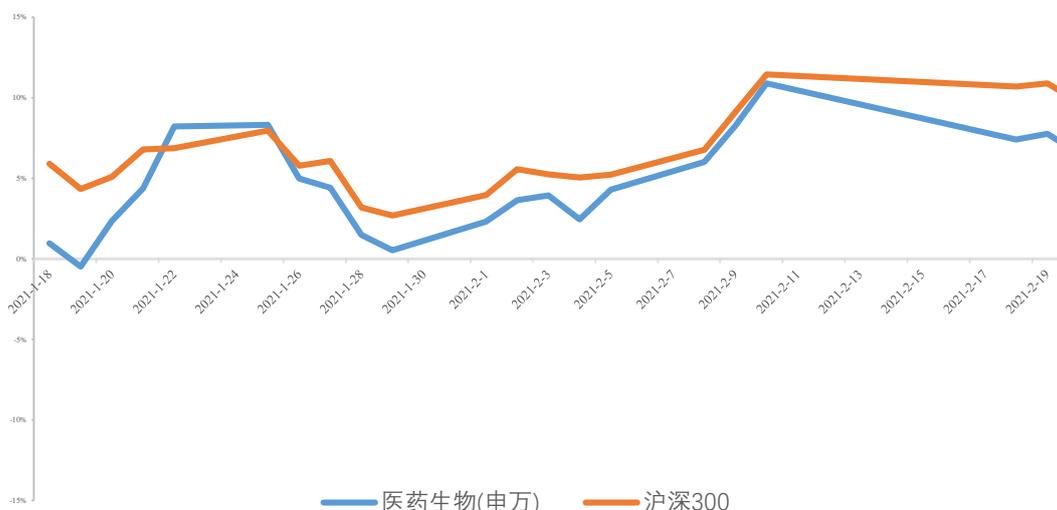
治疗过敏性结膜炎患者的 3 期临床试验 INVIGORATE 中达到主要终点和所有次要终点，显著降低过敏导致的眼痒、眼红和流泪。

- 4 月 28 日，Galera Therapeutics 宣布，在研疗法 GC4419 在治疗局部晚期胰腺癌患者的 1/2 期临床试验中获得积极结果。试验结果表明 GC4419 与立体定向放射治疗（SBRT）联用，与 SBRT 相比，将患者中位总生存期提高了接近 1 倍。
- 4 月 27 日，阿斯利康与赛诺菲联合宣布，在研抗体 nirsevimab 在 3 期临床试验中达到主要终点，成功防止婴儿中的呼吸道合胞病毒（RSV）感染。
- 4 月 26 日，INOVIO 公司宣布，正计划为其新冠候选疫苗 INO-4800 进行一项主要在美国境外地区开展的 3 期试验。INO-4800 是一款针对 COVID-19 的候选 DNA 疫苗，艾棣维欣拥有该候选疫苗在大中华区的独家权益。
- 4 月 26 日，Insight 数据库显示，恒瑞首次公示了新药 SHR-1707 用于阿尔兹海默症（AD）的 1 期临床，该临床在今年 3 月 11 日获得默示许可。
- 4 月 25 日，开拓药业宣布，获得美国 FDA 批准的普克鲁胺治疗轻中症新冠男性患者的 III 期临床试验已在美国临床中心完成首例受试者入组及给药。普克鲁胺治疗轻中症新冠男性患者的研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心的 III 期关键性临床试验，旨在探索普克鲁胺治疗轻中症新冠男性患者的有效性和安全性。

4. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 6.14%，板块表现跑输沪深 300 的 2.49% 的跌幅；截至 5 月 7 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 0.07%，表现强于沪深 300 的 4.13% 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 9：医药行业 2021 年初以来市场表现

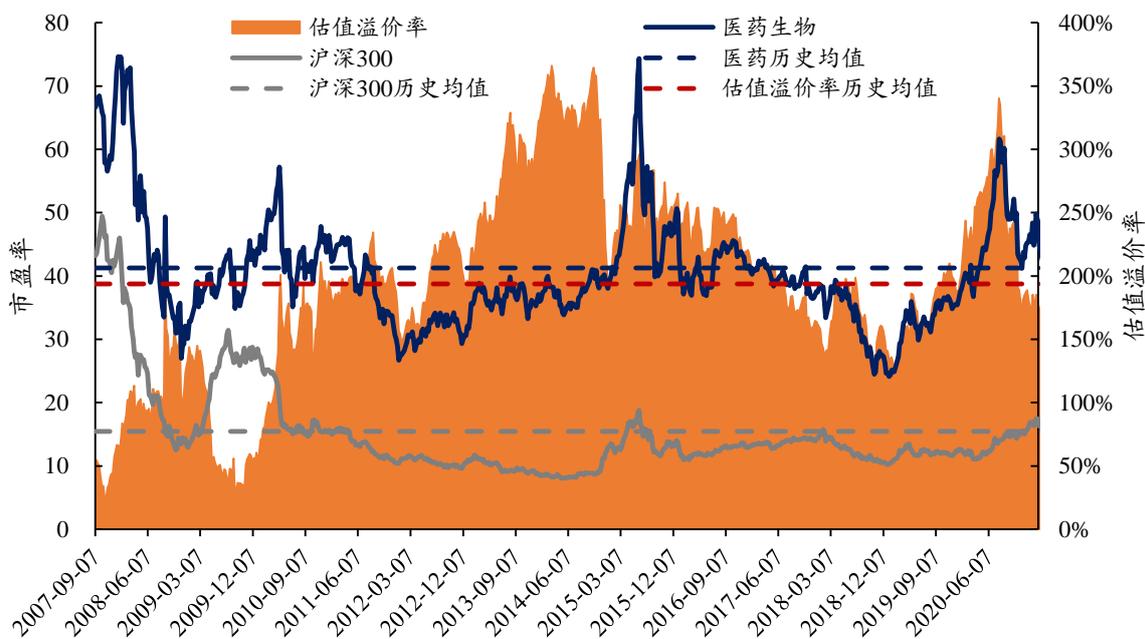


数据来源：wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.59，低于历史均值 3.67 个单位

截至 2021 年 5 月 7 日，医药指数市盈率为 37.59，环比上周下降 7.55 个单位，低于历史均值 3.67 个单位；沪深 300 指数市盈率为 13.74，医药指数的估值溢价率为 173.6%，环比下降 49.4%，低于历史均值 20.1 个百分点。

图 10：2007 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

4.2. 医药子板块追踪：本周中药子板块涨幅-3.60%居各板块榜首

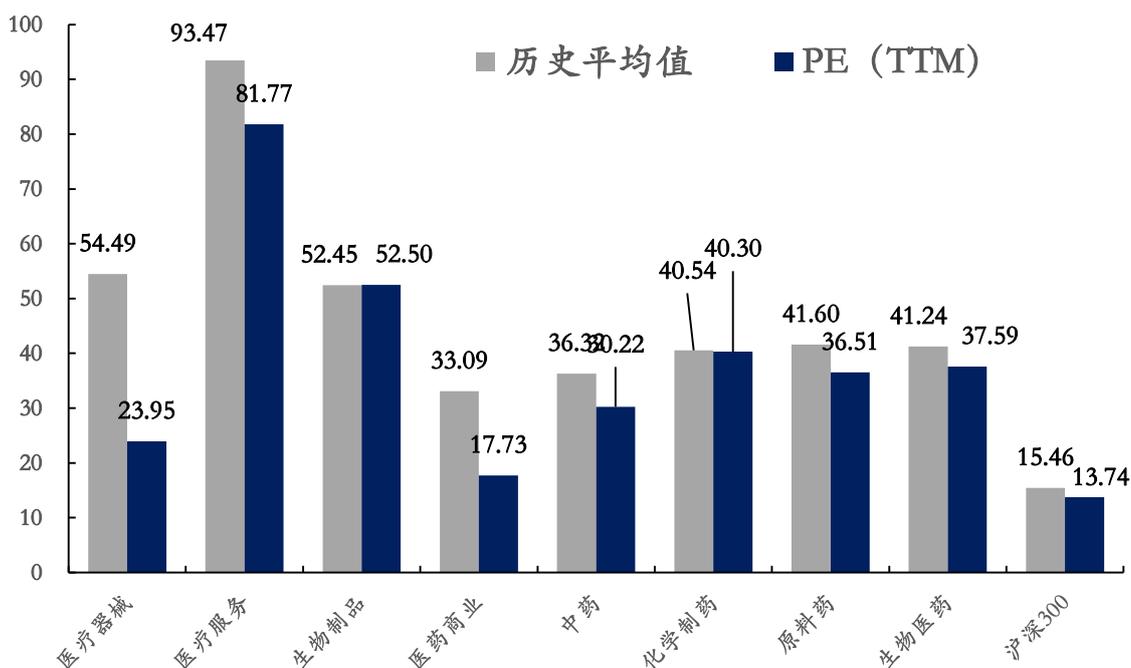
本周生物医药指数下跌 6.14%，板块表现跑输沪深 300 的 2.49% 的跌幅；子板块中，表现最佳的中药板块下跌 3.60%，最弱势的生物制品板块下跌 7.38%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 9.37%，优于医药指数 0.07% 的跌幅，优于沪深 300 指数 4.13% 的跌幅。

表 5: 子版块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
000300.SH	沪深 300	-2.49	-4.13
801155.SI	中药	-3.60	2.48
851511.SI	原料药	-4.42	9.37
801154.SI	医药商业	-4.52	-8.22
801151.SI	化学制药	-5.14	-7.95
801150.SI	生物医药	-6.14	-0.07
801156.SI	医疗服务	-7.13	3.00
801153.SI	医疗器械	-7.17	1.53
801152.SI	生物制品	-7.38	7.51

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 11: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.3. 个股表现

图 12: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	未名医药	11.31	热景生物	-24.00
2	益盛药业	10.79	华东医药	-17.21
3	哈三联	8.76	明德生物	-16.32
4	延安必康	8.14	爱美客	-15.56
5	神奇制药	7.36	康希诺-U	-15.24
6	ST 运盛	6.98	康众医疗	-15.18
7	ST 生物	5.86	之红生物	-14.13
8	尚荣医疗	5.59	西藏药业	-14.12
9	海翔药业	5.46	英科医疗	-13.81
10	ST 冠福	4.93	硕世生物	-13.60

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 13: 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	339.55	康众医疗	-58.12
2	哈三联	134.81	康弘药业	-58.03
3	美迪西	117.52	华海药业	-40.93
4	佰仁医疗	102.94	正川股份	-38.44
5	*ST 恒康	85.31	赛诺医疗	-38.08
6	长江健康	68.16	海南海药	-36.29
7	华东医药	64.08	三生国健	-34.85
8	拱东医疗	60.85	博晖创新	-34.70
9	N 海泰	48.38	宝莱特	-31.72
10	海尔生物	46.58	国药股份	-31.25

数据来源: wind, 东吴证券研究所

5. 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。

6. 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
	2.改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	

	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(2) 已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂
	5.改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂
	1.创新型生物制品
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剂 (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、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
	1.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂
	2.新发现的药材及其制剂
	3.新的中药材代用品
	4.药材新的药用部位及其制剂
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>

