

2021年05月16日

## 医药生物行业

# 医药板块大涨后，进 OR 退？继续看好医药板块

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 7.58%、7.50%。其为沪指的超额收益分别为 5.29%、9.43%；本周医药大涨原因有二：其一表面上看是受到国内外疫苗影响，激活疫苗等疫情受益板块；其二真实产业逻辑即全国第七次人口普查结果出现老龄化率高达 13.5%、新生儿出生率下降等人口结构变化现象。根据人口经济学，医药板块被激活。近期中小市值个股涨幅较大、核心资产价值相对凸显。当前重点看好子行业：疫苗、CXO、医美、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。

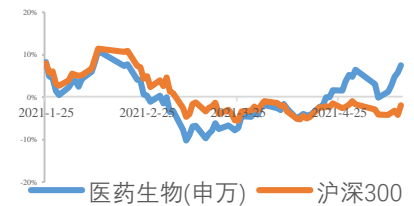
■ 一、在新冠疫苗研发方面，本周国内相关企业在新冠疫苗研发上取较多进展：1) 康泰生物：其灭活新冠疫苗近期获国家药监局通过紧急使用；2) 复星医药：拟于 BioNTech 在国内投资建厂，设计产能达 10 亿剂；3) 沃森生物：其与艾博生物合作的 mRNA 新冠疫苗将于近期在海外开展三期临床；4) 丽珠集团：与四川大学合作的重组蛋白新冠的二期临床或已经接近尾声。二、在新冠疫情方面，近期国内开始出现新增本土病例，根据卫健委数据，截止 5 月 14 日，国内新增本土病例 5 人，国内疫情防控形式依然严峻。三、在新冠疫苗接种方面，国外目前接种疫苗数量最多的是美国，接种比例最高的国家是以色列，接种比例达到 62.8%。国内方面，根据卫健委数据，截止 5 月 14 日，国内接种剂次约 3.8 亿剂次，我们测算国内接种率不到 20%。国内新冠疫苗正处于快速放量阶段，关于新冠疫苗，我们认为短期内疫苗企业拼的是上市速度和产能，即要在尽可能的快时间内接种更多的人，这个时间段内以灭活新冠疫苗和重组蛋白新冠疫苗技术路线为代表的将抢占较多的市场份额，重点推荐智飞生物、康泰生物等；中长期来看，我们认为随着更多新冠疫苗的上市，新冠疫苗将开始比拼保护率，我们认为以 mRNA 为代表的新型疫苗技术将会表现突出，重点推荐复星医药，建议关注沃森生物。

■ 恒瑞医药/瓌黎药业 PI3K δ 抑制剂申报上市，正大天晴仿制药阿瑞匹坦胶囊获批上市：5 月 14 日，瓌黎药业宣布，其自主研发的 PI3K δ 抑制剂林普利司片（研发代号：YY-20394）已经递交上市申请并获 CDE 受理。根据协议，恒瑞具有 PI3k δ 抑制剂 YY-20394 在大中华地区的联合开发权益以及排他性独家商业化权益。5 月 14 日，渤健公司产品氨吡啉缓释片（fampridine）在中国正式获批，成为国内首个获批用于改善多发性硬化(MS)成人患者步行能力药物。5 月 12 日，正大天晴 4 类仿制药阿瑞匹坦胶囊获批上市，成为该品种第 2 家过评企业。

■ 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。

### 行业走势



### 相关研究

1、复星医药（600196）事件点评：拟与 BioNTech 投资设立合资公司，长期看好 mRNA 新冠疫苗市场前景！【东吴医药朱国广团队】2021-05-10

2、东吴医药 5 月策略：短期波动不改长期趋势，仍重点推荐疫苗等！【东吴医药朱国广团队】2021-05-10

3、正海生物深度报告：深耕再生医学领域近 20 年，储备产品线丰富！【东吴医药朱国广团队】2021-05-13

4、全市场最大规模医药投资盛会（拟 108 家优质上市公司代表）！【东吴医药朱国广团队】2021-05-15

## 内容目录

<b>1. 板块观点</b> .....	<b>4</b>
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
<b>2. 印度新冠疫情爆发，全球新增病例阶段性新高</b> .....	<b>7</b>
<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.....	16
3.3. 仿制药一致性评价申报情况.....	24
3.4. 重要研发管线一览.....	26
<b>4. 行情回顾</b> .....	<b>27</b>
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 40.83，低于历史均值 0.42 个单位.....	27
4.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 11.59%居各板块榜首 .....	28
4.3. 个股表现.....	29
<b>5. 风险提示</b> .....	<b>30</b>
<b>6. 附录</b> .....	<b>30</b>

## 图表目录

图 1 : 全球每日新增确诊病例情况 (万人) .....	8
图 2 : 全球每日死亡病例情况 (万人) .....	8
图 3 : 美国每日新增确诊病例情况 (万人) .....	8
图 4 : 印度每日新增确诊病例情况 (万人) .....	8
图 5 : 全球分地区每日新增病例情况 (人) .....	9
图 6 : 全球分国家累计病例排序情况 (人) .....	9
图 7 : 全球新冠疫苗接种次数情况 (剂, 截止 5 月 15 日) .....	9
图 8 : 全球新冠疫苗接种比例情况 (剂, 截止 5 月 15 日) .....	9
图 9 : 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	27
图 10 : 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 .....	28
图 11 : 医药板块估值情况.....	29
图 12 : A 股本周涨跌幅前十 .....	29
图 13 : A 股 2021 年初涨跌幅前十 .....	29
表 1 : 本周建议关注组合 (20210510~20210514) .....	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.....	16
表 4 : 本周仿制药一致性评价申报情况.....	24
表 5 : 子版块表现 (%) .....	28
表 6 : 国内药品注册分类.....	30

## 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 7.58%、7.50%，其为沪指的超额收益分别为 5.29%、9.43%；上周生物制品、医疗服务及中药等涨幅居前，商业、化药及器械等涨幅较弱；本周涨幅居前宜华健康（+61%）、吉药控股（+45%）、圣济堂（+41%），跌幅居前康芝医疗（-10%）、戴维医疗（-7%）、康泰医学（-7%）。涨跌表现特点：受到海外及国内零散疫情影响，医药股暴涨；无论大小市值公司，估计均出现明显上涨；受到复星医药与 Biontech 合作建厂、康泰生物紧急使用获批、丽珠集团进入二期临床等事件影响，疫苗股大涨。

医药板块大涨后，进 OR 退？本周医药大涨原因有二：其一表面上看是受到国内外疫苗影响，激活疫苗等疫情受益板块；其二真实产业逻辑即全国第七次人口普查结果出现老龄化率高达 13.5%、新生儿出生率下降等人口结构变化现象。根据人口经济学，医药板块被激活。近期中小市值个股涨幅较大、核心资产价值相对凸显。当前重点看好子行业：疫苗、CXO、医美、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。

坚持三个策略。其一中小等市值标的。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（20210510~20210514）

股票代码	公司名称	EPS (元, 2021E)	归母净利润 (亿元)			上周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.51	80.29	97.83	126.97	4.80	4469.58
600196.SH	复星医药	1.93	49.36	62.89	71.90	28.64	1801.72
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	--	14.45	239.53
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	--	4.59	1228.24
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	--	34.16	171.09
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	--	15.24	113.75
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	--	-13.51	321.68
300558.SZ	贝达药业	1.40	5.78	8.06	11.82	3.45	422.38
688366.SH	昊海生科	2.53	4.47	6.12	7.57	10.72	244.62
688050.SH	爱博医疗	1.41	1.48	2.01	2.68	39.45	291.76
300595.SZ	欧普康视	0.94	5.72	7.64	10.02	13.22	768.58
300760.SZ	迈瑞医疗	6.66	80.97	97.75	117.40	5.67	5472.68
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	6.56	104.94
603658.SH	安图生物	2.66	12.01	15.86	20.86	6.85	534.55
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	-0.60	502.04

300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	--	1.90	116.74
603882.SH	金城医学	2.83	13.11	13.38	17.42	5.17	647.66
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	16.20	301.37
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	--	21.65	78.33
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	3.53	821.26
688029.SH	南微医学	2.46	3.28	5.47	7.62	13.23	320.42
688580.SH	伟思医疗	2.84	1.94	2.74	3.63	18.78	90.68
002223.SZ	鱼跃医疗	1.29	12.91	15.77	19.41	2.17	306.76
688677.SH	海泰新光	1.41	1.24	1.74	2.36	12.59	81.33
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	24.37	85.79
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	--	-0.52	1042.84
9996.HK	沛嘉医疗	-0.58	-3.84	-2.76	0.49	2.59	184.68
688617.SH	惠泰医疗	2.36	1.57	2.27	3.11	8.22	190.56
300529.SZ	健帆生物	1.50	12.00	16.24	21.94	8.10	794.67
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	13.11	54.38
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	9.15	165.93
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	--	2.55	297.90
603456.SH	九洲药业	0.74	6.12	8.13	10.69	6.43	354.84
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	--	0.57	139.87
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.45	4.54	-6.41	55.67
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-0.96	44.89
300601.SZ	康泰生物	1.99	13.53	20.60	--	17.34	1398.09
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	7.54	3456.00
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	--	22.42	1068.14
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	11.72	1408.77
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	13.27	292.30
603259.SH	药明康德	1.72	42.14	56.20	72.14	7.07	3754.37
300725.SZ	药石科技	1.72	2.65	3.89	5.58	7.86	282.18
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	13.90	848.59
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	--	1.78	470.49
600763.SH	通策医疗	2.24	7.20	9.36	--	12.46	1102.68
300015.SZ	爱尔眼科	0.57	23.58	30.14	39.59	7.84	3079.60
002390.SZ	信邦制药	0.17	2.80	3.60	4.49	3.53	180.73
603233.SH	大参林	2.06	13.54	17.39	22.19	-0.22	471.05
603883.SH	老百姓	2.09	8.56	10.45	10.45	2.15	219.90
603939.SH	益丰药房	1.82	10.05	12.62	16.10	-1.59	446.25
300896.SZ	爱美客	3.20	6.92	9.81	13.80	10.34	1246.23
688363.SH	华熙生物	1.64	7.88	9.38	11.07	12.66	1022.88
000963.SZ	华东医药	1.72	30.02	34.98	42.60	9.61	835.88

数据来源：wind（数据截止到2021年5月14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。

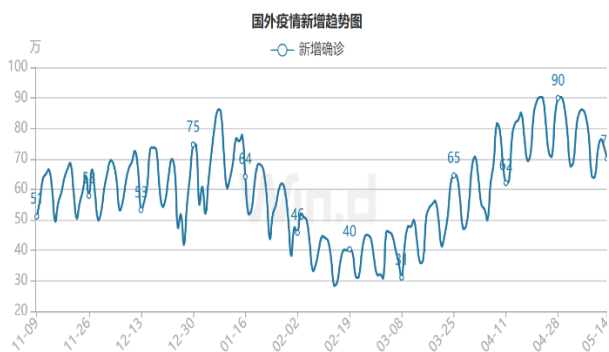
**IVD：**疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康。

**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. 印度新冠疫情爆发，全球新增病例阶段性新高

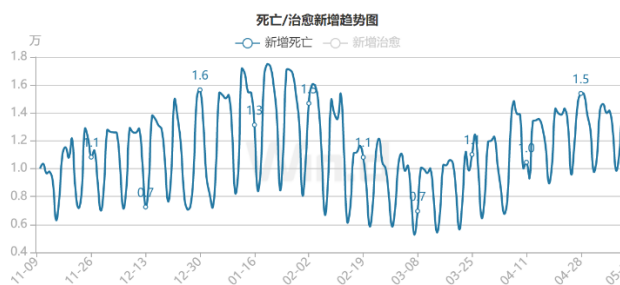
2021年3月开始，全球每日新增病例出现明显拐点，近日每日新增病例超过80万人。根据WHO数据显示，新增病例主要来自东南亚地区，预计主要是印度等国家疫情爆发所致，印度新增确诊病例最高超过40万人，累计确诊病例超过2000万人，全球疫情出现扩散趋势。

图 1: 全球每日新增确诊病例情况 (万人)



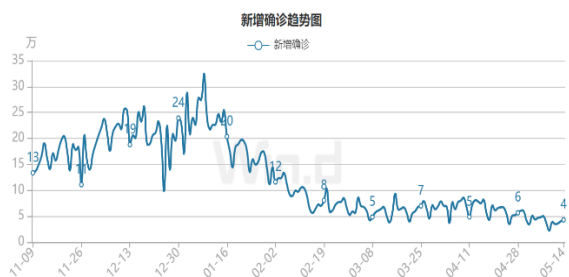
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 2: 全球每日死亡病例情况 (万人)



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 (万人)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

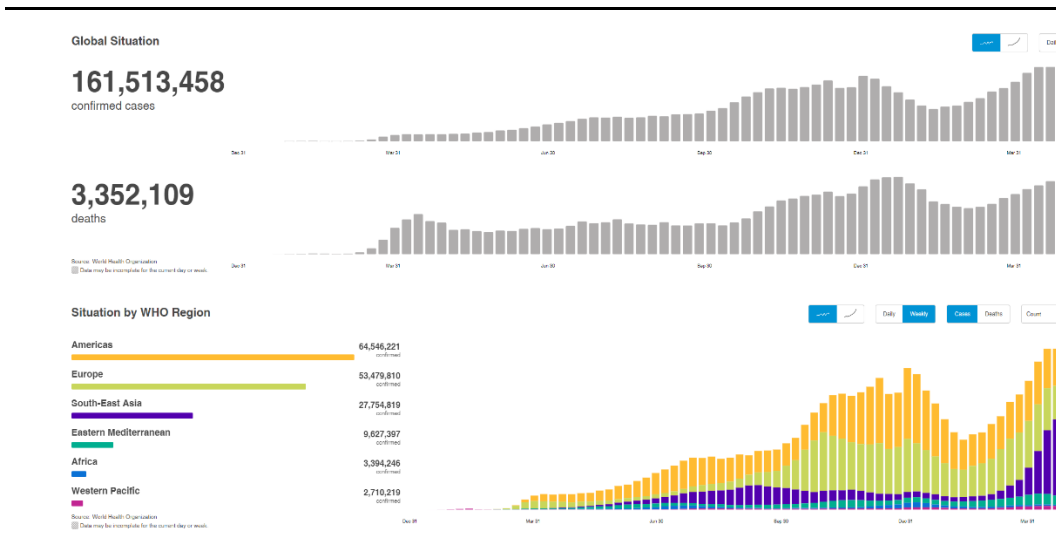
图 4: 印度每日新增确诊病例情况 (万人)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

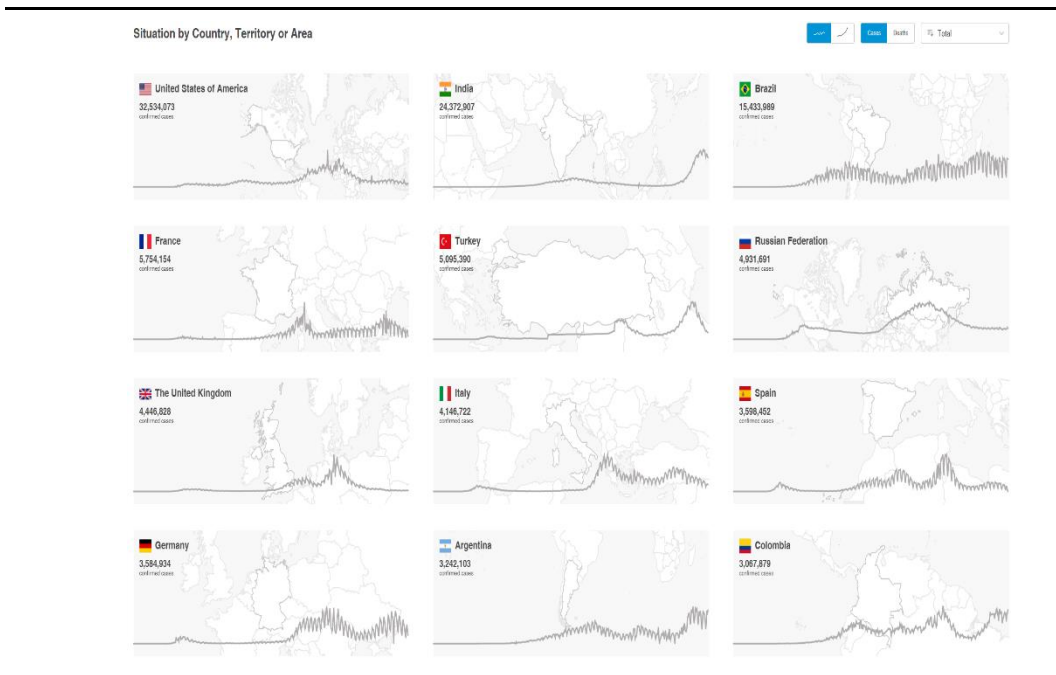


图 5：全球分地区每日新增病例情况（人）



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）

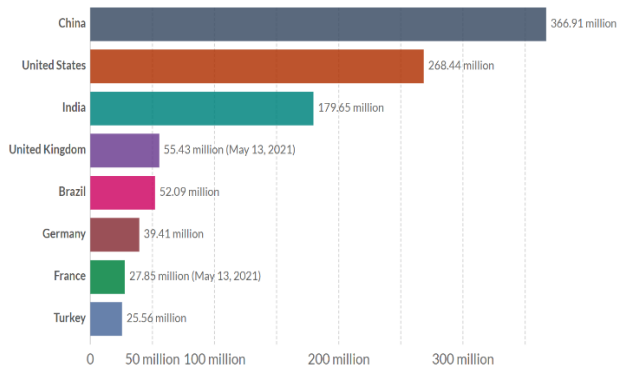


数据来源：WHO，东吴证券研究所

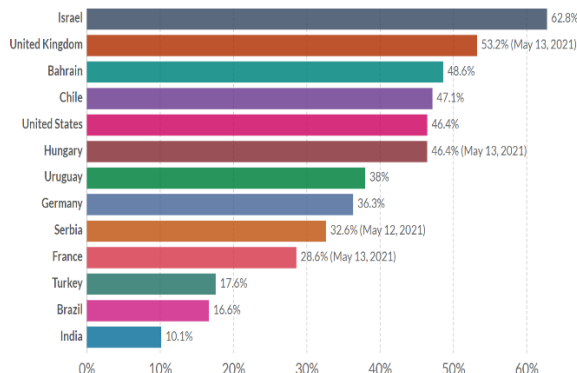
在新冠疫苗接种方面，国外目前接种疫苗数量最多的是美国，根据美国 CDC 数据，截止 5 月 14 日，美国接种剂次超过 2.6 亿剂，至少接种 1 剂的人数超过 1.5 亿人，占美国总人口的比例约 46.8%；从接种比例来看，目前接种比例最高的国家是以色列，目前接种比例 62.8%。国内方面，根据卫健委数据，截止 5 月 14 日，国内接种剂次约 3.8 亿剂次，我们测算国内接种率不到 20%。国内新冠疫苗正处于快速放量阶段。

图 7：全球新冠疫苗接种次数情况（剂，截止 5 月 15 日）

图 8：全球新冠疫苗接种比例情况（剂，截止 5 月 15 日）



数据来源：Our world in data, 东吴证券研究所



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）

- 5月14日，瓊黎药业宣布，其自主研发的PI3K  $\delta$  抑制剂林普利司片（研发代号：YY-20394）已经递交上市申请并获 CDE 受理（受理号：CXHS2101013），用于复发/难治滤泡性淋巴瘤。这是瓊黎药业创立以来的第一个新药上市申请。今年2月8日，恒瑞与瓊黎药业达成了战略合作，恒瑞医药将对瓊黎药业进行2000万美元股权投资（占总股本6.67%），并获得PI3k  $\delta$  抑制剂YY-20394在大中华地区的联合开发权益以及排他性独家商业化权益。
- 5月14日，NMPA官网显示，渤健公司（Biogen）的产品——氨吡啶缓释片（fampridine）在中国正式获批。氨吡啶缓释片是一款用于改善多发性硬化（MS）患者步行能力的治疗药物。
- 5月12日，云顶药业递交 Trop-2ADC 产品注射用戈沙妥组单抗上市申请并拟纳入优先审评，用于既往接受过至少2种疗法的转移性三阴性乳腺癌（mTNBC）成人患者。
- 5月12日，CDE官网显示，恒瑞1类新药 SHR-1905 注射液获批临床，适应症为哮喘。根据恒瑞已布局该领域专利可以推测，SHR-1905 可能为靶向胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）的单抗，目前全球尚无相应的抗体获批上市。
- 5月11日，CDE官网显示，华东医药与 MediBeacon 联合申报的1类新药 MB-102 注射液（Relmapirazin）获批临床，用于检测肾小球滤过率。
- 5月10日，诺和诺德（Novo Nordisk）治疗用生物制品1类新药 Mim8 已获得临床试验默示许可，拟开发适应症为：伴或不伴 FVIII 抑制物的血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏）儿童患者（<12岁）的常规预防治疗，以预防出血或降低出血发生的频率。

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
Pfizer Europe MA EEIG, Pfizer Italia S.R.L., 辉瑞投资有限公司	伏立康唑片	已上市	JYHB2100003	片剂	化学药品	无	CYP51A1
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
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., Abbott Healthcare Products B.V., Abbott Biologicals B.V.	地屈孕酮片	已上市	JYHZ2000273	片剂	化学药品	5.1	PR
Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司, Novartis Pharma Stein Ag	地拉罗司分散片	已上市	JYHB2002076	分散片	化学药品		Fe
Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Beijing Representative, Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant, Meiji Seika Kaisha Ltd.	头孢妥仑匹酯颗粒	已上市	JYHB1900446	颗粒剂	化学药品		PBP
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
KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH, Bayer Vital GmbH, Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, 拜耳医药保健有限公司	尼莫地平注射液	已上市	JYHB2000191	注射剂	化学药品		L-type calcium channel
Novartis Europharm Ltd., 北京诺华制药有限公司, S.A. Alcon-Couvreur N.V.	布林佐胺噻吗洛尔滴眼液	已上市	JYHB2100143	混悬滴眼剂	化学药品	无	CA, $\beta$ -adrenergic receptor
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	度伐利尤单抗注射液	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- $\alpha$
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司	替格瑞洛片	已上市	JXHS1900181	片剂	化学药品	2.4	P2Y12 receptor
Janssen Pharmaceutical N.V., Janssen-Cilag International N.V., 西安杨森制药有限公司	棕榈帕利哌酮酯注射液(3M)	已上市	JYHB2101024	注射剂(长效)	化学药品	化学药品: 无	5-HT2A receptor, D2 receptor
Merck KGaA, 默克雪兰诺有限公司	比索洛尔氨氯地平片	已上市	JXHS1800072	片剂	化学药品	5.1	L-type calcium channel, $\beta$ 1-adrenergic 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.	沙库比曲缬沙坦钠片	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
Janssen-Cilag AG, Alkermes Inc., 西安杨森制药有限公司	注射用利培酮微球	已上市	JYHB2101039	注射剂(微球)	化学药品	化学药品: 无	5-HT2A receptor, D2 receptor
吉瑞医药(中国)有限公司, Richter Gedeon Nyrt.	注射用哌库溴铵	已上市	JYHZ1900129	注射剂(冻干)	化学药品		nAChR
深圳华润九新药业有限公司, 上海罗氏制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2100020	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP
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
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
Patheon Italia S.P.A., 默沙东研发(中国)有限公司, Cubist Pharmaceuticals, L.L.C., Merck Sharp & Dohme Corp.	注射用达托霉素	已上市	JYHB2100128	注射剂(冻干)	化学药品	无	not available
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	化学药品	2.4	GABAA

				(乳剂)			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	JYSB2100096	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 $\alpha$ , RET, VEGFR, c- Kit
科医国际贸易(上海)有限公司, Laboratoires Galderma S.A.	盐酸阿莫罗芬乳膏	已上市	JYHB2101001	乳膏剂	化学药品	化学药品: null	not available
北京诺华制药有限公司	缬沙坦胶囊	已上市	CYHB2100067	胶囊剂	化学药品		AT1 receptor
瓊博进(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
国药中生生物技术研究院有限公司, 武汉生物制品研究所有限责任公司	肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CXSB2000026	注射剂	生物制品	1	EV-71
Merck Sharp & Dohme B.V., Patheon Manufacturing Services L.L.C., 默沙东研发(中国)有限公司, N.V. Organon	舒更葡糖钠注射液	已上市	JYHB2101053	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
默沙东研发(中国)有限公司	艾托格列净片	已上市	JYHB2101055	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	SGLT2
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
Biogen Netherlands B.V., Alkermes Pharma Ireland Ltd., 渤健生物科技(上海)有限公司	达伐吡啉缓释片	已上市	JXHS2100005	缓释片	化学药品	5.1	K+ channel
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
Pfizer Italia S.R.L., 辉瑞投资有限公司	醋酸甲羟孕酮片	已上市	JYHB2100167	片剂	化学药品	无	progesterin
Kyowa Kirin Co., Ltd., Nipro Pharma Corporation Ise Plant, 协和麒麟(中国)制药有限公司	重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	JYSB2100083	注射剂	生物制品	无	G-CSF
田边三菱制药研发(北京)有限公司, Tanabe Seiyaku Co., Ltd., Onoda Plant, 田边三菱制药株式会社	阿加曲班注射液	已上市	JYHB2100090	注射剂	化学药品	无	thrombin
Janssen-Ortho L.L.C., Janssen-Cilag S.P.A., Janssen-Cilag International	阿帕他胺片	已上市	JYHB2100139	片剂	化学药品	5.1	AR



N.V., 西安杨森制药有限公司							
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
Teijin Pharma Ltd. Iwakuni Plant, Teijin Pharma Ltd., 北京希而欧生物医药开发有限公司							
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	vitamin D3 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.							
Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd., Abbott (trade) Shanghai Ltd., Mylan Laboratories S.A.S.	马来酸氟伏沙明片	已上市	JYHB2100148	片剂	化学药品	无	5-HT transporter, $\sigma$ 1 receptor
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH., Pfizer Japan Inc, 辉瑞投资有限公司	哌柏西利片	申请上市	JXHS2000172	片剂	化学药品	5.1	CDK4, CDK6
上海宣泰海门药业有限公司, 广州顺健生物医药科技有限公司							
Takeda Pharma A/S, 武田(中国)国际贸易有限公司, Penn Pharmaceutical Services Ltd.	布格替尼片	申请上市	JXHS2100007	片剂	化学药品	5.1	Bcr-Abl T315I, FGFR1, Flt3, PDGFR $\alpha$ , c-Kit
山东罗欣药业集团股份有限公司	替戈拉生片	申请上市	CXHS2000047	片剂	化学药品	1	proton pump
Merck Sharp & Dohme B.V., 默沙东研发(中国)有限公司, Msd Ireland (Carlow), Schering-Plough Labo N.V.	来特莫韦注射液	申请上市	JXHS2000164	注射剂	化学药品	5.1	terminase
百特医疗用品贸易(上海)有限公司, Gambro Lundia AB, Bieffe Medital S.p.A							
Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Pharma AG, 北京诺华制药有限公司, Novartis Pharma Stein Ag	枸橼酸钠血滤置换液	申请上市	JXHS2000031	透析溶液	化学药品	5.1	not available
Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Pharma AG, 北京诺华制药有限公司, Novartis Pharma Stein Ag	格隆溴铵茚达特罗莫米松吸入粉雾剂	申请上市	JXHS2000065	吸入粉雾剂	化学药品	2.3	glucocorticoid, mAChR, $\beta$ 2-adrenergic receptor

Genentech, Inc., F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司	Crovalimab 注射剂	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly and Company	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHB2000014	注射剂	化学药品	1	GIPR, GLP-1R
Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S, Vetter Development Services USA Inc., 维昇药业(上海)有限公司	注射用 TransCon hGH (ACP-011)	Phase III	JXSB2000027	注射剂 (冻干)	生物制品	1类	GH
AbbVie, Inc., 艾伯维医药贸易(上海)有限公司, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	瑞莎珠单抗注射液	Phase III	JXSB2000055	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19
PTC Therapeutics International Limited, Rovi Pharma Industrial Services, S.A., 北京 MEDPACE 医药科技有限公司, PTC Therapeutics, Inc.	阿塔鲁伦口服混悬液颗粒	Phase III	JXHL2100078	混悬颗粒剂	化学药品	5.1	CFTR, dystrophin
迪哲(江苏)医药股份有限公司	DZD9008 片	Phase II	CXHB2100053	片剂	化学药品	1	EGFR exon 20, HER2 exon 20
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
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.	Eltanexor 片	Phase I/II	JXHL2100082	片剂	化学药品	1	XPO1
再鼎医药(上海)有限公司, Ajinomoto Althea Inc., MacroGenics, Inc.	MGD013 注射液	Phase I/II	JXSB2000049	注射剂	生物制品	1类	LAG3, PD1
贝达药业股份有限公司	BPI-23314 片	Phase I	CXHB2100042	片剂	化学药品	1	BET
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	化学药品	1	ALK5
Patheon Inc., Zentera Therapeutics HK Limited, 正腾康生物科技(上海)有限公司	ZN-c5 胶囊	Phase I	JXHL2000348	胶囊剂	化学药品	1	ER
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,	Lazertinib 片	批准临床	JXHB2100027	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M

Eurofins Pharma Quality Control, 强生(中国)投资有限公司, Eurofins PHAST GmbH, Patheon Pharmaceuticals Inc.							
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏 (中国)投资有限公司	恩曲替尼片	批准临床	JXHL2000254	片剂	化学药品	2.2	ALK, ROS1, Trk

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

- 5月12日, NMPA 官网显示, 正大天晴 4 类仿制药阿瑞匹坦胶囊获批上市, 成为该品种第 2 家过评企业。阿瑞匹坦是一种高选择性 P 物质神经激肽 1(NK1) 受体拮抗剂, 临床上适用于预防高度致吐性抗肿瘤化疗的初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐。
- 5月12日, CDE 官网显示, 江苏万邦医药 4 类新药甲磺酸奥希替尼片申报上市(受理号: CYHS2101145), 这是该品种国内首家报产的仿制药, 于去年 7 月 20 日完成相关 BE 试验。
- 5月10日, NMPA 官网显示, 北京百奥药业 4 类仿制药「盐酸伊伐布雷定片」上市申请进入在审批状态(登记号: CYHS1900783), 预计即将获批成为国内首仿。伊伐布雷定是一种单纯的降低心率的药物, 通过选择性和特异性抑制心脏起搏 If 电流而降低心率。

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
黑龙江科伦制药有限公司, 石家庄四药有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	已上市	CYHB2101164	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 无	not available
辽宁海思科制药有限公司	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	已上市	CYHB1950885	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		carbohydrate, fatty acid, 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
Green Cross Corporation, 安徽格林克医药销售有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	JYSZ2000018	注射剂	生物制品		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
山西德元堂药业有限公司, 江苏豪森药业集团有限公司	依替巴肽注射液	已上市	CYHB2101147	注射剂	化学药品	化学药品: 无	GPIIb/IIIa
江苏柯菲平医药股份有限公司, 南京柯菲平盛辉制药有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHS1900847	片剂	化学药品	4	factor Xa
吉林省博大制药股份有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHS1900273	片剂	化学药品	4	factor Xa
上海复宏汉霖生物制药有限公司	利妥昔单抗注射液	已上市	CYSB2100027	注射剂	生物制品	无	CD20
海南普利制药股份有限公司	别嘌醇缓释片	已上市	CYHB2005474	缓释片	化学药品		XO
鲁南贝特制药有限公司, 山东新时	单硝酸异山梨酯缓释片	已上市	CYHB2050281	缓释片	化学药品		NO

## 代药业有限公司

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
珠海润都制药股份有限公司	厄贝沙坦胶囊	已上市	CYHB2050256	胶囊剂	化学药品		AT1 receptor
长风药业股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	已上市	CYHS1900810	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
河北仁合益康药业有限公司, 仁合益康集团有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	已上市	CYHS2000104	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR
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
宜昌人福药业有限责任公司	复方磺胺甲噁唑片	已上市	CYHB2050113	片剂	化学药品		DHFR, DHPS
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
山西国润制药有限公司	多索茶碱注射液	已上市	CYHB1940052	注射剂	化学药品		PDE
江苏奥赛康药业有限公司	多西他赛注射液	已上市	CYHB1950726	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	头孢丙烯胶囊	已上市	CYHB2101124	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	PBP
天津医药集团津康制药有限公司	头孢地尼胶囊	已上市	CYHB1950899	胶囊剂	化学药品		PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	头孢拉定胶囊	已上市	CYHB2101113	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	PBP
石药集团欧意药业有限公司	头孢羟氨苄片	已上市	CYHB2100056	片剂	化学药品		PBP
香港澳美制药厂有限公司, 深圳澳美制药技术开发有限公司	头孢羟氨苄胶囊	已上市	JYHB2002733	胶囊剂	化学药品	无	PBP
江苏海岸药业有限公司	奥氮平片	已上市	CYHS1900895	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
苏州第三制药厂有限责任公司	奥氮平片	已上市	CYHS1800417	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
烟台鲁银药业有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2050121	胶囊剂(肠溶)	化学药品		proton pump
澳美制药(海南)有限公司	奥美沙坦酯片	已上市	CYHS2000153	片剂	化学药品	4	AT1 receptor
安徽永生堂药业有限责任公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB1950595	片剂	化学药品		COX
甘肃兰药药业有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2050107	片剂	化学药品		COX
葵花药业集团湖北武当有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2050244	片剂	化学药品		COX
海达舍画阁药业有限公司	左乙拉西坦口服溶液	已上市	CYHS1500643	口服溶液剂	化学药品	6	SV2A
浙江医药股份有限公司新昌制药厂	左氧氟沙星片	已上市	CYHS2000029	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
上海强生制药有限公司	布洛芬混悬液	已上市	CYHB2100309	口服混悬剂	化学药品		COX
吉林省力胜制药有限公司	布洛芬缓释胶囊	已上市	CYHB1950721	胶囊剂(缓释)	化学药品		COX
山西旺龙药业集团有限公司	开塞露(含甘油)	已上市	CYHB2007352	外用溶液剂	化学药品		not available

海南万玮制药有限公司	普瑞巴林胶囊	已上市	CYHS1900735	胶囊剂	化学药品	4	GABA, $\alpha 2 \delta$
湖南千金湘江药业股份有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHS1900607	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
杭州中美华东制药有限公司	来曲唑片	已上市	CYHS1900655	片剂	化学药品	4	aromatase
天地恒一制药股份有限公司	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHS1900907	片剂	化学药品	4	JAK1, JAK2, JAK3
成都倍特药业股份有限公司	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHS1900580	片剂	化学药品	4	JAK1, JAK2, JAK3
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	枸橼酸托瑞米芬片	已上市	CYHB1950883	片剂	化学药品		ER
北京韩美药品有限公司	氨溴特罗口服溶液	已上市	CYHB2001672	口服溶液剂	化学药品		not available, $\beta 2$ -adrenergic receptor
华润双鹤药业股份有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2006517	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+
宜昌人福药业有限责任公司	氯化钾缓释片	已上市	CYHS1700254	缓释片	化学药品	3	K+
江苏恩华药业股份有限公司	氯硝西洋片	已上市	CYHB1950688	片剂	化学药品		GABAA receptor
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用地西他滨	已上市	CYHB1850164	注射剂(冻干)	化学药品		DNMT
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2101125	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	注射用头孢匹胺钠	已上市	CYHB2101128	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	注射用头孢哌酮钠	已上市	CYHB2101096	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
苏州二叶制药有限公司	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(4:1)	已上市	CYHS1200004	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP, $\beta$ -lactamase
辉瑞制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2006405	注射剂(冻干)	化学药品		PBP, $\beta$ -lactamase
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2101097	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, $\beta$ -lactamase
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	注射用头孢地嗪钠	已上市	CYHB2101101	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	注射用头孢尼西钠	已上市	CYHB2101129	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	注射用头孢拉定	已上市	CYHB2101126	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
天津新丰制药有限公司, Shin Poong Pharmaceutical Co., Ltd.	注射用头孢替唑钠	已上市	JYHB1901221	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
齐鲁制药有限公司	注射用头孢米诺钠	已上市	CYHB1950499	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	生物制品	原 2	HER2



				(冻干)				
武汉普生制药有限公司	注射用更昔洛韦	已上市	CYHB2050018	注射剂 (冻干)	化学药品			viral polymerase
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
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	注射用硫酸头孢匹罗	已上市	CYHB2101084	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无		PBP
石药集团欧意药业有限公司	注射用美罗培南	已上市	CYHB1940046	注射剂 (冻干)	化学药品			PBP
长春海悦药业股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHS1400748	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	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 $\alpha$
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
华润双鹤药业股份有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2006869	注射剂	化学药品			not available
山东朗诺制药有限公司, 山东百诺医药股份有限公司	琥珀酸普芦卡必利片	已上市	CYHS1900820	片剂	化学药品	4		5-HT <sub>4</sub> 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
上海普康药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2050082	缓释片	化学药品			not available
山东明仁福瑞达制药股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2050205	缓释片	化学药品			not available
海南普利制药股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2050246	缓释片	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
美罗药业股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2009021	缓释片	化学药品	4		not available
上海禾丰制药有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB1903826	注射剂	化学药品			not available
石药集团欧意药业有限公司	盐酸多柔比星脂质体注射液	已上市	CYHB2050254	注射剂 (脂质体)	化学药品			DNA, Top II
迪沙药业集团有限公司	盐酸安非他酮缓释片	已上市	CYHB2050429	缓释片	化学药品	原 2		DAT, NET, nAChR
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB2050465	注射剂	化学药品	原 3.1		5-HT <sub>3</sub> receptor
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	已上市	CYHS1900569	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	4		5-HT transporter, NET
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
峨眉山通惠制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB1950915	注射剂	化学药品			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
石药集团欧意药业有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2050087	注射剂	化学药品			not available
天津红日药业股份有限公司	盐酸法舒地尔注射液	已上市	CYHB1950687	注射剂	化学药品			ROCK
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 <sup>+</sup> channel

资有限公司

南京恒道医药科技有限公司, 杭州民生药业股份有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2100199	注射剂 (大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
烟台鲁银药业有限公司	硝苯地平缓释片(II)	已上市	CYHB1950686	缓释片	化学药品		L-type calcium channel
北京红林制药有限公司	硝苯地平缓释片(III)	已上市	CYHB1950535	缓释片	化学药品		L-type calcium channel
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	硫酸氯氮吡格雷片	已上市	CYHS1900868	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
河北仁合益康药业有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	已上市	CYHB2100210	吸入溶液剂	化学药品	4	$\beta$ 2-adrenergic receptor
北京北陆药业股份有限公司	碘克沙醇注射液	已上市	CYHB2050430	注射剂	化学药品	原 6	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	碘克沙醇注射液	已上市	CYHB2050483	注射剂	化学药品		not available
海口天行健药物研究有限公司, 海南中盛合美生物制药有限公司	磷酸钠盐口服溶液	已上市	CYHB2101168	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
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
杭州民生药业股份有限公司	聚维酮碘含漱液	已上市	CYHB2100221	含漱剂	化学药品		not available
辅仁药业集团有限公司	脂肪乳注射液(C14-24)	已上市	CYHT1400839	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		fatty acid, not available
山东信谊制药有限公司	艾司唑仑片	已上市	CYHB1950543	片剂	化学药品		GABAA receptor
浙江得恩德制药股份有限公司	苯磺酸氨氯地平片	已上市	CYHB1950935	片剂	化学药品		L-type calcium channel
南京健友生化制药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	已上市	CYHS1900062	注射剂	化学药品	4	nAChR
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2010617	注射剂 (大容量)	化学药品		Na+, carbohydrate
西安京西双鹤药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2100257	注射剂 (大容量)	化学药品	原 6	Na+, carbohydrate
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
华润双鹤药业股份有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2100004	注射剂	化学药品		carbohydrate
河南双鹤华利药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB1903112	注射剂	化学药品		carbohydrate
湖南科伦制药有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2100028	注射剂	化学药品		carbohydrate
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	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
上海衡山药业有限公司	螺内酯片	已上市	CYHB1902504	片剂	化学药品		MR
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
齐鲁制药有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2100040	注射剂	生物制品	原 2	VEGF-A
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
上海信谊万象药业股份有限公司	辛伐他汀片	已上市	CYHB1950037	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司	辛伐他汀片	已上市	CYHB2050312	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase

海南海灵化学制药有限公司	辛伐他汀片	已上市	CYHB1950932	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
海南海灵化学制药有限公司, 海南海灵制药厂有限公司	辛伐他汀片	已上市	CYHB1950931	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
正大天晴药业集团股份有限公司	达沙替尼片	已上市	CYHB1950850	片剂	化学药品		Bcr-Abl, Src, c-Kit
四川省通园制药集团有限公司	酚酞片	已上市	CYHB1950104	片剂	化学药品		not available
安成国际药业股份有限公司中坨厂, 东曜药业有限公司, 安成国际药业股份有限公司, 安成国际药业股份有限公司中坨二厂	醋酸甲地孕酮口服混悬液	已上市	JXHS1900023	口服混悬剂	化学药品	5.2	progesterin
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 $\alpha$
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	CYSB2100031	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
上海汇伦江苏药业有限公司	阿伐那非片	已上市	CYHS1900653	片剂	化学药品	3	PDE5
正大天晴药业集团股份有限公司	阿瑞匹坦胶囊	已上市	CYHS1900669	胶囊剂	化学药品	4	NK1
广东东阳光药业有限公司, 东莞市阳之康医药有限责任公司	阿立哌唑口崩片	已上市	CYHS1900660	口腔崩解片	化学药品	3	5-HT2A receptor, D2 receptor
山西同达药业有限公司	阿莫西林分散片	已上市	CYHB2100263	分散片	化学药品	原 6	PBP
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	CYSB2100042	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
南京海纳制药有限公司, 苏州东瑞制药有限公司	非布司他片	已上市	CYHB2101140	片剂	化学药品	化学药品: 3	XO
华润赛科药业有限责任公司	非那雄胺片	已上市	CYHB2007518	片剂	化学药品		5 $\alpha$ -reductase
湖南科伦制药有限公司	马来酸阿法替尼片	已上市	CYHS1800068	片剂	化学药品	4	EGFR, HER2
北京民海生物科技有限公司	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	申请上市	CXSS1600006	注射剂(冻干)	生物制品	15	meningococcus
西安远大德天药业股份有限公司	丙戊酸钠注射液	申请上市	CYHS2000364	注射剂	化学药品	3	GABA receptor, HDAC
四川远大蜀阳药业有限责任公司	人凝血因子VIII	申请上市	CXSS2000001	注射剂(冻干)	生物制品	15	factor VIII
贵州泰邦生物制品有限公司	人纤维蛋白原	申请上市	CXSS1900052	注射剂(冻干)	生物制品	15	fibrinogen
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	伏立康唑片	申请上市	CYHS2000289	片剂	化学药品	4	CYP51A1

广东东+A106:H146 阳光药业有限公司, 东莞市阳之康医药有限责任公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1900533	片剂	化学药品	4	factor Xa
湖南九典制药股份有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS2000079	片剂	化学药品	4	factor Xa
苏州第三制药厂有限责任公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1900536	片剂	化学药品	4	factor Xa
石药集团欧意药业有限公司	利格列汀片	申请上市	CYHS2000182	片剂	化学药品	4	DPP-4
上海上药第一生化药业有限公司	十四烷基硫酸钠注射液	申请上市	CYHS1800483	注射剂	化学药品	3	not available
紫光古汉集团衡阳制药有限公司	复方醋酸纳葡萄糖注射液	申请上市	CYHS1900168	注射剂 (大容量)	化学药品	3	Ca <sup>2+</sup> , K <sup>+</sup> , Mg, Na <sup>+</sup> , carbohydrate
瑞阳制药股份有限公司	奥氮平片	申请上市	CYHS1900729	片剂	化学药品	4	5-HT <sub>2A</sub> receptor, D <sub>2</sub> receptor
广州绿十字制药有限公司, 广东赛烽医药科技有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2000222	注射剂 (大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
海南辉能药业有限公司, 广东赛烽医药科技有限公司	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2000140	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
郑州泰丰制药有限公司	恩替卡韦片	申请上市	CYHS1900658	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
福州海王福药制药有限公司, 福州华为医药技术开发有限公司	无菌水洗眼液	申请上市	CYHS1900881	洗剂(眼 内)	化学药品	3	not available
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
江苏恩华药业股份有限公司	普瑞巴林胶囊	申请上市	CYHS1900356	胶囊剂	化学药品	4	GABA, $\alpha 2 \delta$
东曜药业有限公司	替莫唑胺胶囊	申请上市	CYHS1900460	胶囊剂	化学药品	4	DNA
江苏正大清江制药有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS1900812	片剂	化学药品	4	JAK1, JAK2, JAK3
武汉启瑞药业有限公司	注射用伏立康唑	申请上市	CYHS2000562	注射剂 (冻干)	化学药品	4	CYP51A1
扬子江药业集团有限公司, 扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	注射用硼替佐米	申请上市	CYHS1700512	注射剂 (冻干)	化学药品	4	proteasome
四川大学华西医院, 宜昌人福药业有限责任公司	注射用磷丙泊酚钠	申请上市	CXHS1800029	注射剂 (冻干)	化学药品	1	GABAA receptor, sodium channel
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	注射用苯磺顺阿曲库铵	申请上市	CYHS1800386	注射剂 (冻干)	化学药品	4	nAChR
上海上药信谊药厂有限公司	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHS2000160	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
北京百奥药业有限责任公司	盐酸伊伐布雷定片	申请上市	CYHS1900783	片剂	化学药品	4	If
广州一品红制药有限公司	盐酸左西替利嗪口服滴剂	申请上市	CYHS2000077	滴剂	化学药品	4	H1 receptor
广东君康药业有限公司, 寿元化学工业股份有限公司	盐酸氮䓬斯汀鼻喷雾剂	申请上市	JXHS1900056	鼻用喷雾 剂	化学药品	5.2	H1 receptor
吉林四长制药有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS1900684	注射剂 (大容量)	化学药品	4	bacterial Top II

HEXAL AG, S.C. Sindan-Pharma S.R.L., 上海诺华贸易有限公司	盐酸莫西沙星片	申请上市	JXHS1900050	片剂	化学药品	5.2	bacterial Top II
浙江海正药业股份有限公司	盐酸莫西沙星片	申请上市	CYHS1700427	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
福安药业集团庆余堂制药有限公司	缩宫素注射液	申请上市	CYHS2000362	注射剂	化学药品	3	oxytocin
湖南千金湘江药业股份有限公司	缬沙坦片	申请上市	CYHS2000243	片剂	化学药品	4	AT1 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
广东星昊药业有限公司, 乳源东阳光药业有限公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS1900717	注射剂	化学药品	4	not available
兆科药业(广州)有限公司	苯丁酸钠散	申请上市	CYHS1800114	口服散剂	化学药品	3	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	苹果酸舒尼替尼胶囊	申请上市	CYHS1800446	胶囊剂	化学药品	4	PDGFR $\beta$ , RET, VEGFR2, c-Kit
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
山东新时代药业有限公司	阿昔替尼片	申请上市	CYHS1900916	片剂	化学药品	4	Bcr-Abl T315I, PDGFR, VEGFR, c-Kit
湖北一半天制药有限公司	多西他赛注射液	申请上市 (Inactive)	CYHS1101596	注射剂	化学药品	6	microtubule
上海新先锋药业有限公司	注射用头孢地嗪钠	申请上市 (Inactive)	CYHS1200221	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP
浙江华润三九众益制药有限公司	注射用托拉塞米	申请上市 (Inactive)	CYHS1201753	注射剂 (冻干)	化学药品	6	NKCC
南京优科制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	申请上市 (Inactive)	CYHS1200034	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
安丘市鲁安药业有限责任公司	甘露醇注射液	申请上市 (Inactive)	CYHS1300557	注射剂 (大容量)	化学药品	6	not available
常州兰陵制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	申请上市 (Inactive)	CYHS1200317	注射剂	化学药品	6	not available
遂成药业股份有限公司	盐酸法舒地尔注射液	申请上市 (Inactive)	CYHS1200243	注射剂	化学药品	6	ROCK
上海恒瑞医药有限公司	贝美前列素滴眼液	批准临床	CYHS1201619	滴眼剂	化学药品	6	PGF2 $\alpha$
江苏瑞年前进制药有限公司	复方氨基酸颗粒(14AA)	申请临床 (Inactive)	CYHS1101735	颗粒剂	化学药品	6	not available
康芝药业股份有限公司	氨金黄敏颗粒	申请临床 (Inactive)	CYHB2101163	颗粒剂	化学药品	化学药品: null	COX, H1 receptor, M2 protein, NMDA receptor, not available
南京优科制药有限公司	注射用紫杉醇脂质体	申请临床 (Inactive)	CYHS1301953	注射剂 (脂质体)	化学药品	6	microtubule
海南海力制药有限公司	环吡酮胺阴道栓	申请临床	CYHS1300983	阴道栓	化学药品	6	not available



		(Inactive)					
武汉人福药业有限责任公司	蒙脱石口服混悬液	申请临床 (Inactive)	CYHS1200445	口服混悬剂	化学药品	6	not available
四川峨嵋山药业有限公司	蒙脱石散	申请临床 (Inactive)	CYHS1200427	口服散剂	化学药品	6	not available
天津信谊津津药业有限公司	倍他米松片	无申报	CYHB2100385	片剂	化学药品		glucocorticoid
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
天津信谊津津药业有限公司	氢化可的松片	无申报	CYHB2100395	片剂	化学药品		glucocorticoid
天津信谊津津药业有限公司	泼尼松龙片	无申报	CYHB2100388	片剂	化学药品		glucocorticoid
天津信谊津津药业有限公司	醋酸可的松片	无申报	CYHB2100389	片剂	化学药品		glucocorticoid
天津信谊津津药业有限公司	醋酸地塞米松片	无申报	CYHB2100386	片剂	化学药品		glucocorticoid
天津信谊津津药业有限公司	醋酸氢化可的松片	无申报	CYHB2100397	片剂	化学药品		glucocorticoid

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
辽宁海思科制药有限公司	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	CYHB1950885	注射剂(脂肪乳)	carbohydrate, fatty acid, not available
江苏柯菲平医药股份有限公司, 南京柯菲平盛辉制药有限公司	利伐沙班片	CYHS1900847	片剂	factor Xa
吉林省博大制药股份有限公司	利伐沙班片	CYHS1900273	片剂	factor Xa
鲁南贝特制药有限公司, 山东新时代药业有限公司	单硝酸异山梨酯缓释片	CYHB2050281	缓释片	NO
长风药业股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	CYHS1900810	吸入混悬剂	glucocorticoid
河北仁合益康药业有限公司, 仁合益康集团有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	CYHS2000104	吸入溶液剂	mAChR
宜昌人福药业有限责任公司	复方磺胺甲噁唑片	CYHB2050113	片剂	DHFR, DHPS
山西国润制药有限公司	多索茶碱注射液	CYHB1940052	注射剂	PDE
江苏奥赛康药业有限公司	多西他赛注射液	CYHB1950726	注射剂	microtubule
天津医药集团津康制药有限公司	头孢地尼分散片	CYHB1950969	分散片	PBP
天津医药集团津康制药有限公司	头孢地尼胶囊	CYHB1950899	胶囊剂	PBP
江苏海岸药业有限公司	奥氮平片	CYHS1900895	片剂	5-HT2A receptor, D2 receptor
苏州第三制药厂有限责任公司	奥氮平片	CYHS1800417	片剂	5-HT2A receptor, D2 receptor
烟台鲁银药业有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	CYHB2050121	胶囊剂(肠溶)	proton pump
澳美制药(海南)有限公司	奥美沙坦酯片	CYHS2000153	片剂	AT1 receptor

安徽永生堂药业有限责任公司	对乙酰氨基酚片	CYHB1950595	片剂	COX
甘肃兰药药业有限公司	对乙酰氨基酚片	CYHB2050107	片剂	COX
葵花药业集团湖北武当有限公司	对乙酰氨基酚片	CYHB2050244	片剂	COX
浙江医药股份有限公司新昌制药厂	左氧氟沙星片	CYHS2000029	片剂	bacterial Top II
吉林省力胜制药有限公司	布洛芬缓释胶囊	CYHB1950721	胶囊剂(缓释)	COX
海南万玮制药有限公司	普瑞巴林胶囊	CYHS1900735	胶囊剂	GABA, $\alpha 2 \delta$
湖南千金湘江药业股份有限公司	替格瑞洛片	CYHS1900607	片剂	P2Y12 receptor
杭州中美华东制药有限公司	来曲唑片	CYHS1900655	片剂	aromatase
天地恒一制药股份有限公司	枸橼酸托法替布片	CYHS1900907	片剂	JAK1, JAK2, JAK3
成都倍特药业股份有限公司	枸橼酸托法替布片	CYHS1900580	片剂	JAK1, JAK2, JAK3
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	枸橼酸托瑞米芬片	CYHB1950883	片剂	ER
宜昌人福药业有限责任公司	氯化钾缓释片	CYHS1700254	缓释片	K+
江苏恩华药业股份有限公司	氯硝西泮片	CYHB1950688	片剂	GABAA receptor
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用地西他滨	CYHB1850164	注射剂(冻干)	DNMT
齐鲁制药有限公司	注射用头孢米诺钠	CYHB1950499	注射剂(冻干)	PBP
武汉普生制药有限公司	注射用更昔洛韦	CYHB2050018	注射剂(冻干)	viral polymerase
石药集团欧意药业有限公司	注射用美罗培南	CYHB1940046	注射剂(冻干)	PBP
山东朗诺制药有限公司, 山东百诺医药股份有限公司	琥珀酸普芦卡必利片	CYHS1900820	片剂	5-HT4 receptor
上海普康药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	CYHB2050082	缓释片	not available
山东明仁福瑞达制药股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	CYHB2050205	缓释片	not available
海南普利制药股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	CYHB2050246	缓释片	not available
石药集团欧意药业有限公司	盐酸多柔比星脂质体注射液	CYHB2050254	注射剂(脂质体)	DNA, Top II
迪沙药业集团有限公司	盐酸安非他酮缓释片	CYHB2050429	缓释片	DAT, NET, nAChR
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	CYHB2050465	注射剂	5-HT3 receptor
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHS1900569	胶囊剂(肠溶)	5-HT transporter, NET
华中药业股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHS1700272	注射剂	not available
峨眉山通惠制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB1950915	注射剂	not available
扬子江药业集团有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHS1900369	注射剂	not available
石药集团欧意药业有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB2050087	注射剂	not available
天津红日药业股份有限公司	盐酸法舒地尔注射液	CYHB1950687	注射剂	ROCK
烟台鲁银药业有限公司	硝苯地平缓释片(II)	CYHB1950686	缓释片	L-type calcium channel
北京红林制药有限公司	硝苯地平缓释片(III)	CYHB1950535	缓释片	L-type calcium channel
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	CYHS1900868	片剂	P2Y12 receptor
北京北陆药业股份有限公司	碘克沙醇注射液	CYHB2050430	注射剂	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	碘克沙醇注射液	CYHB2050483	注射剂	not available
山东信谊制药有限公司	艾司唑仑片	CYHB1950543	片剂	GABAA receptor
浙江得恩德制药股份有限公司	苯磺酸氨氯地平片	CYHB1950935	片剂	L-type calcium channel
上海信谊万象药业股份有限公司	辛伐他汀片	CYHB1950037	片剂	HMG-CoA reductase
扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司	辛伐他汀片	CYHB2050312	片剂	HMG-CoA reductase

海南海灵化学制药有限公司	辛伐他汀片	CYHB1950932	片剂	HMG-CoA reductase
正大天晴药业集团股份有限公司	达沙替尼片	CYHB1950850	片剂	Bcr-Abl, Src, c-Kit
安成国际药业股份有限公司中坨厂, 东曜药业有限公司, 安成国际药业股份有限公司, 安成国际药业股份有限公司中坨二厂	醋酸甲地孕酮口服混悬液	JXHS1900023	口服混悬剂	progesterin
上海汇伦江苏药业有限公司	阿伐那非片	CYHS1900653	片剂	PDE5
正大天晴药业集团股份有限公司	阿瑞匹坦胶囊	CYHS1900669	胶囊剂	NK1
广东东阳光药业有限公司, 东莞市阳之康医药有限责任公司	阿立哌唑口崩片	CYHS1900660	口腔崩解片	5-HT2A receptor, D2 receptor
湖南科伦制药有限公司	马来酸阿法替尼片	CYHS1800068	片剂	EGFR, HER2

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.4. 重要研发管线一览

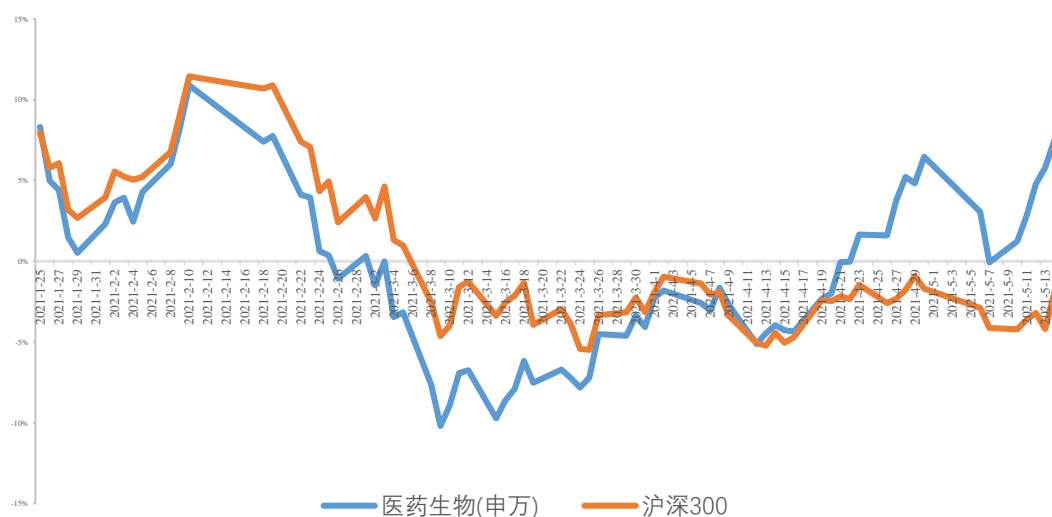
- 5月13日, 默沙东 (MSD) 宣布, 其重磅抗 PD-1 疗法 Keytruda 在治疗高风险早期三阴性乳腺癌 (TNBC) 患者的关键性 3 期临床试验 KEYNOTE-522 达到双重主要终点。
- 5月12日, VBI Vaccines 宣布, 其预防性 3 抗原乙肝病毒 (HBV) 候选疫苗在成人中的关键性 3 期临床试验数据在 The Lancet Infectious Diseases 上发表。结果表明, 无论受试者的年龄、身体质量指数 (BMI) 或糖尿病状况如何, 接种 Sci-B-Vac 的受试者获得了更高的血清保护率, 而且抗体几何平均浓度 (GMC) 是活性对照组的 5-8 倍。目前, 这款新型疫苗正在接受 FDA 和 EMA 的审评。
- 5月12日, 上海医药发布《关于引入战略投资者并签署战略合作协议的公告》, 公告显示其拟通过本次非公开发行 A 股股票引入云南白药作为战略投资者, 而云南白药投资百亿, 成为上海医药第二大股东。
- 5月11日, 礼来公司和 MiNA Therapeutics 公司宣布, 双方达成一项全球研究合作, 利用 MiNA 公司专有的小激活 RNA (saRNA) 技术平台开发新的候选药物。
- 5月11日, 拜耳 (Bayer) 公司宣布, 其在研疗法 finerenone 在治疗伴有慢性肾病 (CKD) 的 2 型糖尿病 (T2D) 患者的 3 期临床试验 FIGARO-DKD 中达到主要终点。Finerenone 是一款潜在 “first-in-class” 非甾体选择性盐皮质激素受体拮抗剂 (MRA), 已经获得 FDA 授予的优先审评资格, 在中国的上市申请也已获受理。
- 5月10日, 安进宣布, 其合作伙伴阿斯利康已经向美国 FDA 提交了 Tezepelumab 的生物制剂许可申请 (BLA), Tezepelumab 是一款靶向并阻断胸腺基质淋巴细胞生成素 (TSLP) 的潜在 first-in-class 药物, 用于治疗重度哮喘。

- 5月8日，阿斯利康（AstraZeneca）公司宣布，其抗PD-L1单克隆抗体Imfinzi（durvalumab），与抗CTLA-4抗体tremelimumab联合化疗构成的三重组合疗法，在一线治疗IV期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的3期临床试验POSEIDON中，达到了主要终点和关键性次要终点。与单独化疗相比，该三重组合疗法为患者的总生存期（OS）带来统计显著且有临床意义的改善。

#### 4. 行情回顾

本周生物医药指数上涨7.58%，板块表现跑赢沪深300的2.29%的涨幅；截至5月14日，医药指数2021年至今涨幅为7.50%，表现强于沪深300的1.93%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、医美等机构追捧股成为重灾区，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



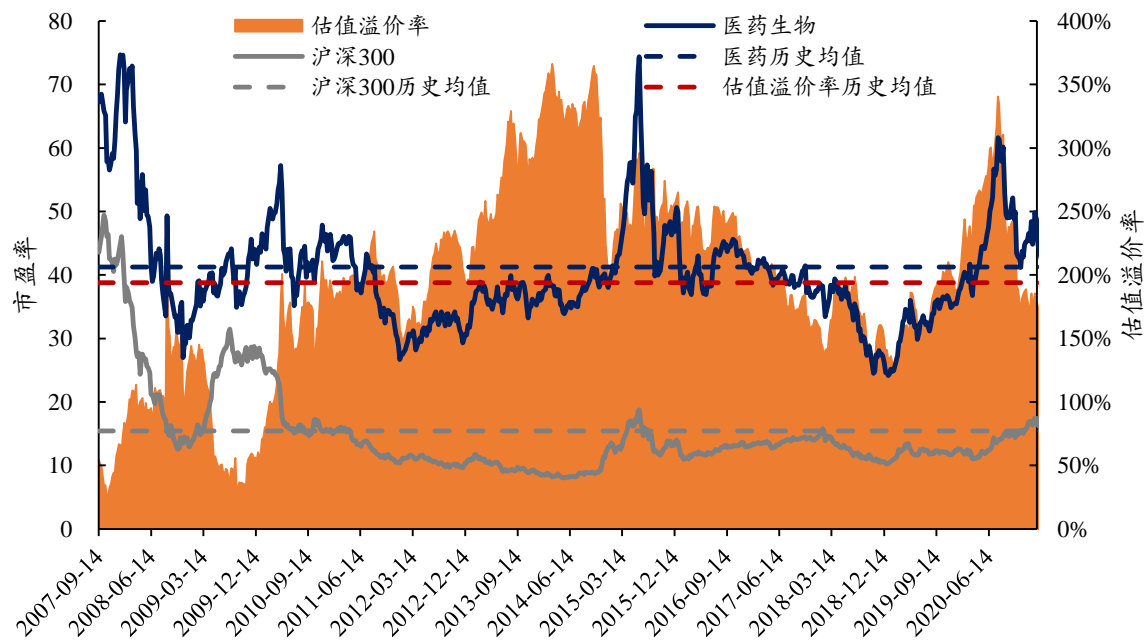
数据来源：wind，东吴证券研究所

#### 4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为40.83，低于历史均值0.42个单位

截至2021年5月14日，医药指数市盈率为40.83，环比上周上升3.24个单位，低

于历史均值 0.42 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 14.06, 医药指数的估值溢价率为 190.4%, 环比上升 16.8%, 低于历史均值 3.3 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: 本周生物制品子板块涨幅 11.59%居各板块榜首

本周生物医药指数上涨 7.58%, 板块表现跑赢沪深 300 的 2.29% 的涨幅; 子板块中, 表现最佳的生物制品板块上涨 11.59%, 最弱势的医药商业板块上涨 2.27%。2021 年至今, 表现最佳的子板块为生物制品, 涨幅为 19.97%, 优于医药指数 7.50% 的涨幅, 优于沪深 300 指数 1.93% 的跌幅。

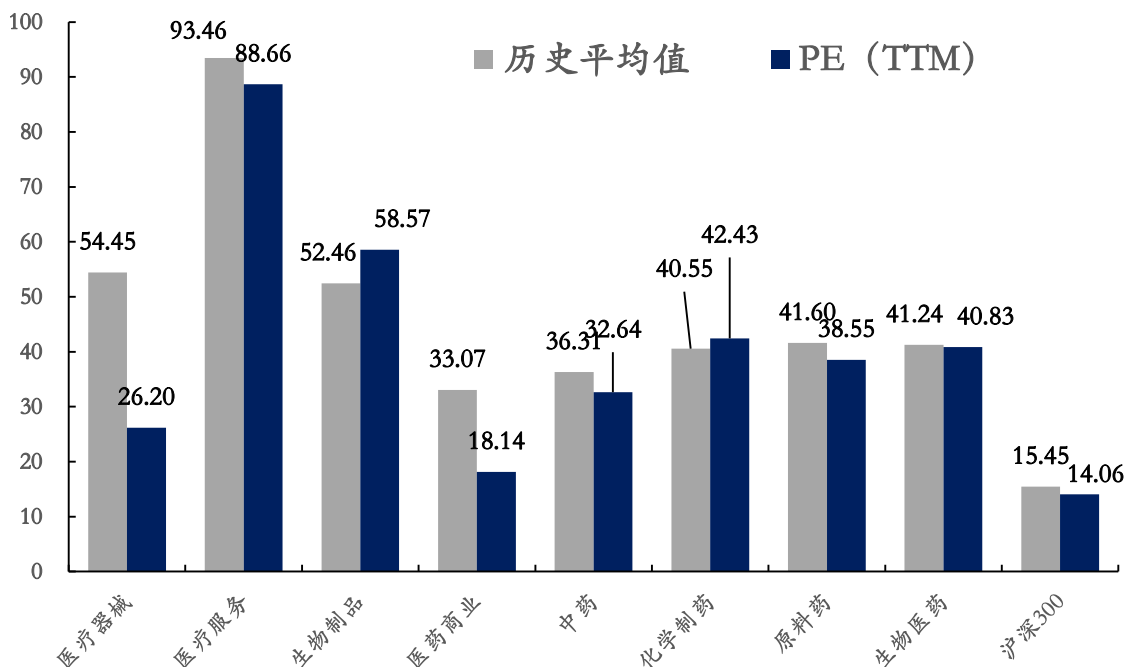
表 5: 子板块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801152.SI	生物制品	11.59	19.97
801156.SI	医疗服务	8.24	11.49
801155.SI	中药	7.99	10.67
801150.SI	生物医药	7.58	7.50
801153.SI	医疗器械	6.48	8.11
851511.SI	原料药	5.60	15.49
801151.SI	化学制药	5.32	-3.05
000300.SH	沪深 300	2.29	-1.93
801154.SI	医药商业	2.27	-6.13

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	宜华健康	61.32	康芝药业	-10.03
2	吉药控股	45.02	戴维医疗	-7.22
3	圣济堂	40.98	康泰医学	-7.02
4	爱博医疗	39.45	美诺华	-6.41
5	福瑞股份	36.56	基蛋生物	-5.17
6	新华医疗	35.60	*ST 华塑	-4.46
7	和佳医疗	33.33	ST 金花	-4.42
8	复星医药	28.64	天药股份	-3.71
9	西藏药业	28.30	君实生物-U	-3.34
10	药易购	26.89	奥锐特	-3.23

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	358.78	康弘药业	-56.39
2	美迪西	172.82	康众医疗	-47.04
3	哈三联	151.03	华海药业	-39.43
4	*ST 恒康	112.99	海南海药	-33.15
5	佰仁医疗	108.99	康泰医学	-32.69
6	宜华健康	107.09	正川股份	-32.66
7	长江健康	95.05	赛诺医疗	-31.70
8	华东医药	79.86	博晖创新	-31.02
9	沃森生物	76.87	三生国健	-29.94
10	楚天科技	72.26	天宇股份	-29.52

数据来源：wind，东吴证券研究所

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

- 
- |                                     |
|-------------------------------------|
| 2.新发现的药材及其制剂                        |
| 3.新的中药材代用品                          |
| 4.药材新的药用部位及其制剂                      |
| 5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂 |
| 6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂              |
| 7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂           |
| 8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂             |
| 9.仿制药                               |
- 

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

## 免责声明

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

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

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

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

## 东吴证券投资评级标准：

### 公司投资评级：

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

### 行业投资评级：

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

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街 5 号  
邮政编码：215021

传真：(0512) 62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

