

医药生物行业

新冠疫苗标的调整到位，重点推荐智飞生物、复星医药等 增持(维持)

2021年06月06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 0.69%、8.46%，其相对沪指的超额收益分别为 1.42%、7.1%；本周医疗服务、化学药、中药等涨幅居前，生物制品、商业及器械等涨幅较弱；本生物制品涨幅居前赛诺医疗(+32%)、昂利康(+29%)、美诺华(+26%)，跌幅居前英科医疗(-23%)、舒泰神(-17%)、正川股份(-15%)。涨跌表现特点：全球 mRNA 疫苗巨头 BioNtech 股价创出新高，国内新冠疫苗受到降价传闻影响股价表现较弱；底部小市值公司股价较为活跃；CXO 及医疗服务龙头涨幅明显。
- 核医学探索广泛运用，市场加速扩容。随着治疗性核素药物的持续上市，治疗性核药的市场规模有望加速扩容。2019 年，全球核药市场规模约 60 亿美元，其中诊断药物占据主要市场，但随着越来越多的治疗性药物上市，将推动 2030 年全球核药市场达到 300 亿美元左右。东诚药业是国内核药双寡头之一，其中 2020 年安迪科 (FDG) 在疫情影响下仍实现 4.2 亿收入，同比增长 8.8%；2019 年底国内正电子设备累计装机数量达到 427 台，2020 年国家卫健委调整 2018-2020 年大型医用设备配置计划的通知，其中，PET-CT 和 PET-MR 规划总数达到 884 台、到 82 台，合计 996 台，预计将于今明两年完成装机；另外，浙江拟将 PET-CT 纳入医保，于 2021 年 7 月 1 日开始执行，预计后续还会有别的省份陆续纳入医保，将显著降低 PET-CT 检查的经济门槛，市场将进一步加速扩容。
- 万春医药提交普那布林美国上市申请，获 FDA 优先审评：6 月 1 日，万春医药宣布其核心产品“注射用普那布林浓溶液”用于化疗导致的重度中性粒细胞减少症 (CIN) 的新药上市申请 (NDA) 已正式获得美国 FDA 受理，并获得 FDA 授予的优先审评资格。CIN 是化疗损害造血系统后出现的共性问题，不仅能够引发直接威胁患者生命的感染，还能够影响化疗获益导致生存期缩短。普那布林是万春医药自主研发的 First-In-Class 鸟嘌呤核苷酸交换因子 (GEF-H1) 激活剂，通过逆转由化疗药物诱导的骨髓中嗜中性粒细胞的阻断形成，维持中性粒细胞水平在正常范围内，达到早期保护骨髓中白细胞的作用，以一个不同于 G-CSF 的作用机制来减少早期 CIN 的发生。
- 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、昊海生科等；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、《医药生物行业：医疗服务是政策免疫下永恒的投资主题，重点推荐信邦制药、爱尔眼科等》2021-05-30
- 2、《CXO 行业跟踪报告：行业维持高景气，龙头公司空间广阔》2021-05-26
- 3、《医药行业 2021 年中期策略报告：人口结构演变铸造医药长期牛市，建议超配医药》2021-05-25

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.....	6
2. 核医学探索广泛运用，市场加速扩容	8
2.1. 核素诊断、治疗市场蓬勃发展.....	8
2.2. 东诚药业：深耕核药行业，产品线丰富.....	10
3. 研发进展与企业动态	11
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	11
3.1. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况.....	15
3.2. 重要研发管线一览.....	19
4. 行情回顾	20
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 41.31，高于历史均值 0.07 个单位.....	20
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 5.16%居各板块榜首	21
4.3. 个股表现.....	22
5. 风险提示	22
6. 附录	23

图表目录

图 1: 全国正电子显像设备数量持续增长 (台)	8
图 2: 全球核医学药物市场规模 (亿美元)	9
图 3: 两款治疗性核药上市后销售情况	9
图 4: NETTER-1 试验的无进展生存期 Kaplan-Meier 曲线	10
图 5: 东诚药业已上市产品线	11
图 6: 东诚药业在研产品线	11
图 7: 医药行业 2021 年初以来市场表现	20
图 8: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	20
图 9: 医药板块估值情况	21
图 10: A 股本周涨跌幅前十	22
图 11: A 股 2021 年初涨跌幅前十	22
表 1: 本周建议关注组合 (20210531~20210604)	4
表 2: 全球热点核素药物研发情况	10
表 3: 本周创新药/改良药研发进展一览表	12
表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	16
表 5: 子版块表现 (%)	21
表 6: 国内药品注册分类	23

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 0.69%、8.46%，其相对沪指的超额收益分别为 1.42%、7.1%；本周医疗服务、化学药、中药等涨幅居前，生物制品、商业及器械等涨幅较弱；本周生物制品涨幅居前赛诺医疗（+32%）、昂利康（+29%）、美诺华（+26%），跌幅居前英科医疗（-23%）、舒泰神（-17%）、正川股份（-15%）。涨跌表现特点：全球 mRNA 疫苗巨头 BioNtech 股价创出新高，国内新冠疫苗受到降价传闻影响股价表现较弱；底部小市值公司股价较为活跃；CXO 及医疗服务龙头涨幅明显。

医药配置重点关注四大方向：其一疫苗资产调整到位，重点推荐智飞生物、复星医药等；其二 CXO 景气度持续高涨，重点推荐药明康德、九洲药业等；其三具有产业地位、滞涨的、被低估的核药资产，建议关注东诚药业、中国同辐等；其四调整后可以配置的科创板标的，重点推荐亚辉龙、海泰新光，关注奥精医疗。近期医药活跃原因有二：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：老龄化率高达 13.5%、新生儿出生率下降等人口结构，根据人口经济学激活医药板块。另外医美、生长激素等赛道，分别重点推荐华东医药、长春高新等，广东省疫情突发，核酸检测全面普查，利于金域医学等。

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，建议关注安科生物；其二性价比较高的核心资产标的。重点推荐恒瑞医药、迈瑞医疗、药明康德、长春高新、智飞生物等；其三新股。重点关注浩欧博、海泰新光、爱博医疗等。

表 1：本周建议关注组合（20210531~20210604）

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			上周涨跌幅	市值（亿）
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.51	80.29	97.83	126.97	-3.73	4406.26
600196.SH	复星医药	1.93	49.36	62.89	71.90	-6.20	1652.81
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	0.00	4.77	243.85
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	0.00	-1.40	1285.03
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	0.00	-4.23	177.81
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	0.00	-0.64	118.35
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	0.00	5.59	353.92
300558.SZ	贝达药业	1.40	5.78	8.06	11.82	8.87	485.80
9995.HK	荣昌生物	-1.67	-8.20	-6.19	-1.32	3.28	539.31
688366.SH	昊海生科	2.53	4.47	6.12	7.57	-7.03	301.81
688050.SH	爱博医疗	1.41	1.48	2.01	2.68	4.17	317.57
300595.SZ	欧普康视	0.94	5.72	7.64	10.02	1.89	853.14

300760.SZ	迈瑞医疗	6.66	80.97	97.75	117.40	-0.07	5886.38
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-1.84	99.42
603658.SH	安图生物	2.66	12.01	15.86	20.86	-6.30	487.95
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	-0.83	497.27
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	0.00	-2.50	112.62
603882.SH	金城医学	2.83	13.11	13.38	17.42	-0.83	668.70
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-1.73	290.76
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	0.00	-8.10	72.67
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	3.10	752.52
688029.SH	南微医学	2.46	3.28	5.47	7.62	-4.99	354.94
688580.SH	伟思医疗	2.84	1.94	2.74	3.63	-1.35	95.04
002223.SZ	鱼跃医疗	1.29	12.91	15.77	19.41	10.11	331.92
688677.SH	海泰新光	1.41	1.24	1.74	2.36	1.24	90.05
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	5.59	88.69
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-6.89	246.24
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.00	4.63	1149.75
9996.HK	沛嘉医疗	-0.58	-3.84	-2.76	0.49	6.23	199.02
688617.SH	惠泰医疗	2.36	1.57	2.27	3.11	6.77	238.32
300529.SZ	健帆生物	1.50	12.00	16.24	21.94	-1.85	726.94
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-0.86	59.18
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	1.49	187.25
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	0.00	8.06	316.09
603456.SH	九洲药业	0.74	6.12	8.13	10.69	1.85	361.08
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	0.00	1.59	133.64
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.45	4.54	26.75	67.13
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-0.27	41.87
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	-1.73	1139.45
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	-5.51	2841.44
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	0.00	-4.87	1011.60
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	8.69	1430.79
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	9.97	271.00
603259.SH	药明康德	1.72	42.14	56.20	72.14	8.57	4369.23
300725.SZ	药石科技	1.72	2.65	3.89	5.58	-2.11	277.94
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	7.82	933.94
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	0.00	-7.80	430.57
600763.SH	通策医疗	2.24	7.20	9.36	0.00	5.78	1188.29
300015.SZ	爱尔眼科	0.57	23.58	30.14	39.59	1.57	3511.95
002390.SZ	信邦制药	0.17	2.80	3.60	4.49	-3.88	181.73
603233.SH	大参林	2.06	13.54	17.39	22.19	-4.30	467.82
603883.SH	老百姓	2.09	8.56	10.45	10.45	-1.85	223.86
603939.SH	益丰药房	1.82	10.05	12.62	16.10	-2.81	460.56
300896.SZ	爱美客	3.20	6.92	9.81	13.80	-1.28	1401.17
688363.SH	华熙生物	1.64	7.88	9.38	11.07	-2.53	1176.00
000963.SZ	华东医药	1.72	30.02	34.98	42.60	-7.60	825.39

0460.HK

四环医药

0.09

7.89

10.88

15.45

6.71

346.44

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 6 月 04 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。

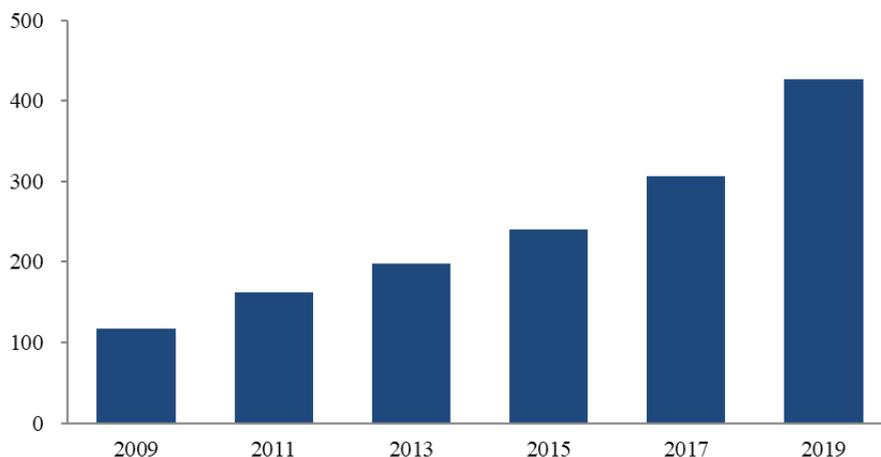
2. 核医学探索广泛运用，市场加速扩容

2.1. 核素诊断、治疗市场蓬勃发展

5月20日，浙江省医保局发布了《关于将肿瘤全身断层显像纳入大病保险支付范围的通知（征求意见稿）》，将PET-CT正式纳入医保，医保支付范围包括恶性肿瘤分期及治疗后复发/转移的检测、原发灶不明转移性肿瘤原发灶的寻找、指导放疗计划靶区的设定，实现了肿瘤疾病的术前诊断、术中辅助以及术后检查等全流程，随着未来有更多的省份将PET-CT纳入医保，PET-CT诊断试剂FDG市场规模将持续扩容。

另一方面，正电子显像设备（PET，PET-CT，PET-MR）装机量近年来呈加速增长趋势，2019年底累计装机数量达到427台，2020年，国家卫健委调整2018-2020年大型医用设备配置计划的通知，PET-CT规划总数达到884台，PET-MR规划总数达到82台，合计996台，较2019年底装机量翻倍，预计将在2021年完成装机，国内核素诊断试剂有望加速增长。

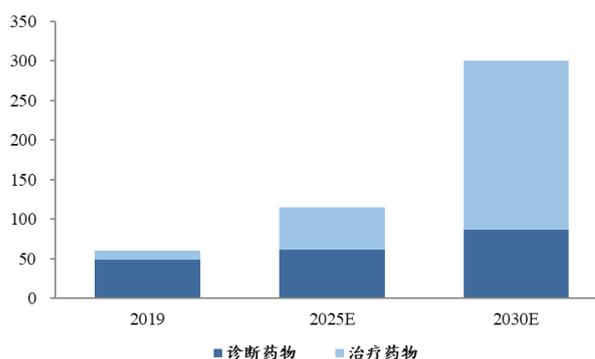
图1：全国正电子显像设备数量持续增长（台）



数据来源：全国核医学现状普查结果，东吴证券研究所

此外，随着治疗性核素药物的持续上市，治疗性核药的市场规模有望加速扩容。2019年，全球核药市场规模约60亿美元，其中诊断药物占据主要市场，但随着越来越多的治疗性药物上市，其将推动2030年全球核药市场达到300亿美元左右。2017年中国核药市场规模约44亿元，我们预计2022年将达到106亿元，随着国内核药研究的持续完善，预计中国核药市场将持续扩容。

图 2: 全球核医学药物市场规模 (亿美元)

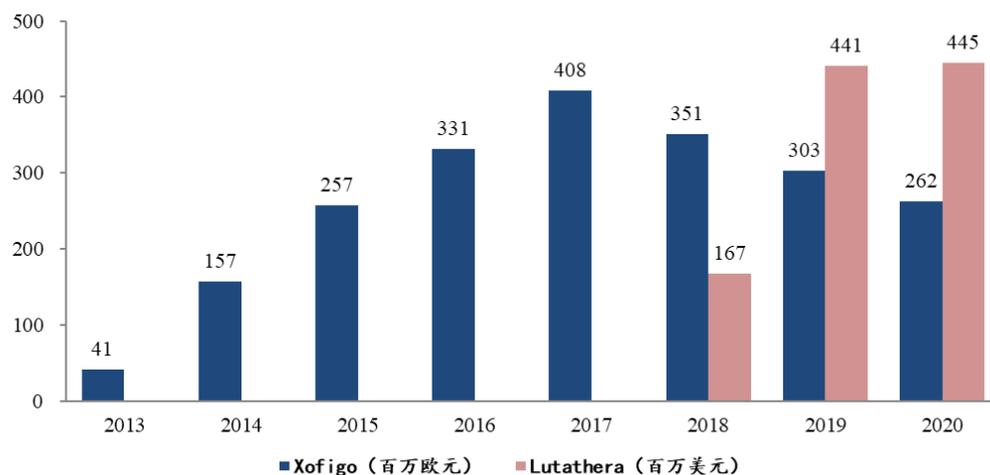


数据来源: medraysintell, 东吴证券研究所

Xofigo 作为全球首个 α 粒子放射性药物, 于 2013 年 5 月、11 月先后获得 FDA、CE 批准, 用于治疗晚期骨转移型去势抵抗前列腺癌。试验研究表明 Xofigo 联合最佳支持治疗 (BSoC) 相比安慰剂联合 BSoC 组可使总生存期延长 3.6 个月 (14.9 vs 11.3 个月), 并使死亡风险降低 30%。另外, 与安慰剂相比, 以 Xofigo 治疗的患者首次出现症状性骨骼事件的时间往后推迟 (15.6 vs 9.8 个月)。Xofigo 上市后销售规模快速增长, 但 2018 年欧盟限制其应用范畴 (副作用), 对销售造成一定影响;

Lutathera 作为另一款核药, 2018 年获得 FDA 批准上市, 主要用于生长抑素受体阳性的胃肠道胰腺神经内分泌瘤。Lutathera 上市以后, 销售额快速增长, 2018 年销售 1.7 亿美元, 2019 年达到 4.4 亿美元, 2020 年尽管受到新冠疫情影响, 但仍实现了微增长。

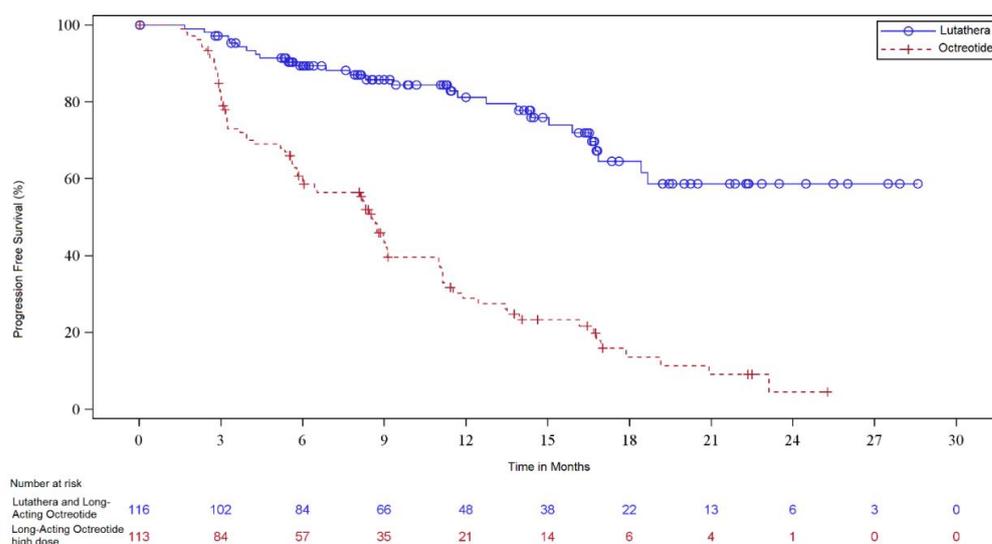
图 3: 两款治疗性核药上市后销售情况



数据来源: 拜耳年报和诺华年报, 东吴证券研究所

临床试验 NETTER-1 证明了 Lutathera 在进行性、高分化、局部晚期/不可手术或转移性生长抑素受体阳性的中肠类癌症患者中的治疗效果。相比于长效奥曲肽, Lutathera 先改善了患者的生存状况, 延长了生存周期。

图 4: NETTER-1 试验的无进展生存期 Kaplan-Meier 曲线



数据来源: FDA, 东吴证券研究所

目前, 全球有多个治疗性核药在研, 其中生长抑素受体、前列腺特异膜抗原是两个不叫热门的治疗方向。

表 2: 全球热点核素药物研发情况

产品	进展	机理	公司
177Lu-DOTATOC	III 期临床	生长抑素受体	ITM / DCB
67Cu-Sartate	II 期临床	生长抑素受体	Clarity
177Lu-DOTA-JR11	II 期临床	生长抑素受体	Ipsen
177Lu-EBTATE	I 期临床	生长抑素受体	MTTI
AlphaMedix	I 期临床	生长抑素受体	RadioMedix
177Lu-PSMA 617	III 期临床	前列腺特异膜抗原	Novartis
177Lu-PSMA	III 期临床	前列腺特异膜抗原	POINT
131I-1095	II 期临床	前列腺特异膜抗原	Lantheus
225Ac-PSMA	II 期临床	前列腺特异膜抗原	Telix
67Cu-SAR-bisPSMA	II 期临床	前列腺特异膜抗原	Clarity
177Lu-PSMA R2	I 期临床	前列腺特异膜抗原	Novartis
177Lu-PSMA 617	I 期临床	前列腺特异膜抗原	RadioMedix
227Th-PSMA TTC	I 期临床	前列腺特异膜抗原	Bayer

数据来源: 东诚药业, 东吴证券研究所

2.2. 东诚药业: 深耕核药行业, 产品线丰富

东诚药业作为国内核药双寡头之一, 产品线十分丰富, 包括诊断显影剂 FDG 和 99mTc、治疗药物云克注射液以及幽门螺杆菌诊断用 ¹⁴C 尿素胶囊等。

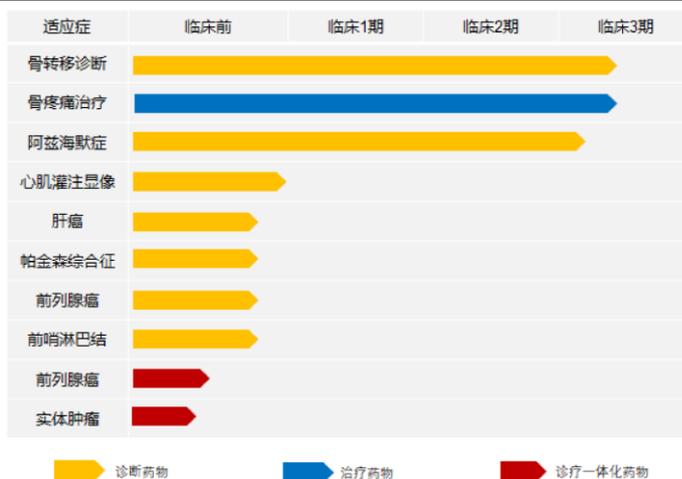
图 5: 东诚药业已上市产品线



数据来源：东诚药业，东吴证券研究所

另外，公司在研产品也十分丰富，包括骨转移诊断、骨疼痛治疗以及阿斯海默症诊断显影剂等。

图 6: 东诚药业在研产品线



数据来源：东诚药业，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）

- ▶ 6月4日，君实生物发布公告称，收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，JS007 注射液的临床试验申请获得批准。JS007 是该自主研发的重组人源化抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液，主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。
- ▶ 6月4日，康弘药业发布公告称，其全资子公司收到国家药监局签发的关于

康柏西普眼用注射液的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验。

- 6月3日，罗氏新一代抗CD20单抗奥妥珠单抗正式获得NMPA批准，与化疗联合，用于初治的II期伴有巨大肿块、III期或IV期滤泡性淋巴瘤成人患者，达到至少部分缓解的患者随后的单药维持治疗。
- 6月2日，FDA批准诺华的重磅产品Cosentyx用于6岁及以上患有中度至重度斑块型银屑病的儿科患者。
- 6月2日，国家药监局发布公告，通过优先审评审批程序批准上海盟科药业股份有限公司申报的1类创新药康替唑胺片上市。该药品用于治疗对康替唑胺敏感的金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和软组织感染。
- 6月2日，博际生物宣布，美国FDA批准其自主研发的PD-L1/TGF-β双功能性融合蛋白的新药临床试验申请，可在美国开展临床试验。
- 6月2日，上海凯宝发公告，痰热清胶囊增加功能主治的申请获得了《药物临床试验批准通知书》，同意进行临床试验。
- 6月1日，Alkermes宣布，美国FDA已批准其新药Lybalvi(曾名为ALKS3831)上市，用于治疗成人精神分裂症和双相I型障碍。
- 5月31日，NMPA官网显示，信达生物和礼来共同开发的创新PD-1抑制剂信迪利单抗注射液用于鳞状非小细胞肺癌一线治疗的新适应症正式获得NMPA批准，这是该产品获批的第3项适应症。
- 5月31日，NMPA官网显示，扬子江药业1类新药「注射用磷酸左奥硝唑酯二钠」获批上市。
- 5月31日，NMPA官网显示，泽璟制药1类新药「甲苯磺酸多纳非尼片」完成上市审评进入在审批状态，预计近期即将获批，用于治疗晚期(无法手术或转移性)肝细胞癌。
- 5月31日，微芯生物称，其全资子公司成都微芯药业有限公司收到国家药监局签发的《临床试验通知书》，同意西格列他钠片开展临床试验。在原“清热，化痰，解毒。用于风湿肺热病属风热袭肺证，症见发热，恶风，咳嗽，咯痰，或咽痛，流涕，口干等”功能主治的基础上增加“以及慢性阻塞性肺病急性发作期轻度见上述症状者”。

表3：本周创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司, Sanofi Pasteur S.A.	B型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市	JYSB2101041	注射剂	生物制品	预防用生物制品: null	Hib
辉瑞投资有限公司	伏立康唑干混悬剂	已上市	JYHB2101148	干混悬剂	化学药品	化学药品: 无	CYP51A1
上海罗氏制药有限公司	利妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2101048	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	CD20
默沙东研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2101018	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1
广州百济神州生物制药有限公司, 勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司, 百济神州(上海)生物科技有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSS2101004	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1
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	CYHB2101347	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
赛诺菲(中国)投资有限公司	注射用阿加糖酶β	已上市	JYSB2101042	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 无	AGA
Abbott (trade) Shanghai Ltd.	甲磺酸依普沙坦片	已上市	JYHB2101157	片剂	化学药品	化学药品: 无	AT1 receptor
北京诺华制药有限公司	盐酸昂丹司琼注射液	已上市	JYHB2101155	注射剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT3 receptor
优时比贸易(上海)有限公司	盐酸西替利嗪滴剂	已上市	JYHB2101158	滴剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor
江苏豪森药业集团有限公司	聚乙二醇洛塞那肽注射液	已上市	CYHB2101334	注射剂 (长效)	化学药品	化学药品: 1	GLP-1R
罗氏(中国)投资有限公司	萨特利珠单抗注射液	已上市	JXSL2101036	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	IL-6R
葛兰素史克(中国)投资有限公司	重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	已上市	JYSB2101040	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 无	VZV
赛诺菲(北京)制药有限公司	重组甘精胰岛素注射液	已上市	CYSB2101082	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	insulin
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., AbbVie Ltd., 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	JYSB2101039	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	TNF-α
Abbott (trade) Shanghai Ltd.	马来酸氟伏沙明片	已上市	JYHB2101153	片剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT transporter, σ1 receptor

石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	申请上市	CXHL2101172	注射剂 (脂质体)	化学药品	化学药品: 2.4	DNA, Top II
上海岸边生物科技有限公司	EMB-06 注射液	申请临床	CXSL2101108	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	BCMA, CD3
上海复星医药产业发展有限公司	FH-2001 胶囊	申请临床	CXHL2101169	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
上海华奥泰生物药业股份有限公司, 华博生物医药技术(上海)有限公司	HB0030 注射液	申请临床	CXSL2101104	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	TIGIT
Vetter Pharma-Fertigung Gmbh. & Co. Kg., Fisher Clinical Services Inc., Catalent Germany Schorndorf Gmbh., Janssen Research & Development, L.L.C., Fisher Clinical Services Uk Ltd., 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, Catalent Cts Inc.	Nipocalimab 注射液	申请临床	JXSL2101038	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
北京泰舟利泽医药科技有限公司	TLZ-16-CL 胶囊	申请临床	CXHL2101173	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
百时美施贵宝(中国)投资有限公司	iberdomide 胶囊	申请临床	JXHL2101070	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	CRBN
深圳市康哲生物科技有限公司	亚甲蓝肠溶缓释片	申请临床	JXHL2101072	缓释片	化学药品	化学药品: 5.1	Tau
辉瑞投资有限公司	恩可非尼胶囊	申请临床	JXHL2101071	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.4	BRAF
科笛生物医药(无锡)有限公司	注射用 CU-20401	申请临床	CXSL2101098	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
浙江欣力菲生物技术有限公司	阴道用乳杆菌二联活菌胶囊	申请临床	CXSL2101094	胶囊剂 (粘膜粘附缓释)	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	SYHX1903 片	批准临床	CXHL2101170	片剂	化学药品	化学药品: 1	CDK9
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	SYHX1903 片	批准临床	CXHL2101171	片剂	化学药品	化学药品: 1	CDK9
润尔眼科药物(广州)有限公司, 中山大学中山眼科中心, 广州润尔眼科生物科技有限公司	ZOC2017217 滴眼液	批准临床	CXHB2101039	滴眼剂	化学药品	化学药品: 1	not available
百时美施贵宝(中国)投资有限公司	BMS-986165 片	Phase III	JXHL2101073	片剂	化学药品	化学药品: 1	Tyk2

Pfizer Inc., Pfizer Ltd., 辉瑞投资有限公司	PF-06651600 片	Phase III	JXHB2101021	片剂	化学药品	化学药品: 1	JAK3
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR3680 片	Phase III	CXHB2101040	片剂	化学药品	化学药品: 1	AR
拜奥新管理(上海)有限公司, Catalent Pharma Solutions L.L.C., BioShin Ltd	Troriluzole 胶囊	Phase III	JXHL2101078	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	EAAT2
AbbVie, Inc., 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	乌帕替尼片	Phase III	JXHB2101022	片剂	化学药品	化学药品: 2.4	JAK1
江苏先声药业有限公司	注射用赛伐珠单抗	Phase III	CXSL2101100	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	VEGF
Samsung BioLogics Co. Ltd., 和铂生物医药有限公司, 和铂医药(苏州)有限公司	巴托利单抗注射液	Phase II/III	JXSL2101037	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
葛兰素史克(中国)投资有限公司	GSK3228836 注射液	Phase II	JXHL2101076	注射剂	化学药品	化学药品: 1	HBV
广州百济神州生物制药有限公司	Ociperlimab 注射液	Phase II	CXSL2101105	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	TIGIT
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	SG001 注射液	Phase II	CXSL2101103	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1
歌礼生物科技(杭州)有限公司	TVB-2640 片	Phase II	CXHL2101165	片剂	化学药品	化学药品: 1	FAS
百济神州(北京)生物科技有限公司	注射用 zanidatamab	Phase II	JXSB2101017	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	HER2
默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司	特泊替尼片	Phase II	JXHB2101020	片剂	化学药品	化学药品: 1	c-Met
上海津曼特生物科技有限公司	JMT101 注射液	Phase I	CXSL2101102	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	EGFR
深圳市亦诺微医药科技有限公司	T3011 疱疹病毒注射液	Phase I	CXSL2101106	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	IL-12, PD1

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.1. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 6月4日, 白云山医药公告, 分公司收到国家药监局签发的《药品补充申请批准通知书》, 头孢克肟胶囊已通过仿制药质量和疗效一致性评价。头孢克肟为第三代头孢菌素类抗生素, 本品适用于对头孢克肟敏感的链球菌属(肠球菌除外), 肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、沙雷

菌属、变形杆菌属及流感杆菌等引起的下列细菌感染性疾病。

- 6月3日，特一药业公告，获得国家药监局核准签发的“甲硝唑片”及“盐酸克林霉素胶囊”的《药品补充申请批准通知书》，经审查，上述药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。甲硝唑片用于治疗 and 预防鉴定为或怀疑是由厌氧菌导致的感染；盐酸克林霉素胶囊则主要用于由链球菌属、葡萄球菌属及厌氧菌等敏感菌株所致的感染性疾病。
- 6月2日，海南先声药业的4类仿制药甲苯磺酸艾多沙班片上市申请获受理，用于治疗房颤患者卒中和预防体循环栓塞，为该品种国内首家报产。
- 6月2日，中国医药发公告称，下属子公司科益药业获得国家药监局核准签发的注射用阿昔洛韦《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。阿昔洛韦是用于治疗疱疹的抗病毒药。用于单纯疱疹病毒感染、带状疱疹及免疫缺陷者水痘的治疗。
- 6月1日，仙琚制药公告，公司盐酸罗哌卡因注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。据悉，该药物在临床上适用于外科手术麻醉和急性疼痛控制。
- 5月31日，豪森「盐酸厄洛替尼片」获国家药监局批准，成为该品种国内第二家仿制药。
- 5月31日，恒瑞3类仿制药「阿齐沙坦片」上市申请处于「在审批」状态，审评过程中经过两轮补充资料和临床试验现场核查，预计近期即将获批。
- 5月31日，恒瑞医药称，近日收到国家药监局核准签发的关于注射用醋酸卡泊芬净的《药品补充申请批准通知书》，公司注射用醋酸卡泊芬净通过仿制药质量和疗效一致性评价。
- 5月31日，湖南九典制药称，奥硝唑片通过仿制药质量与疗效一致性评价。
- 5月31日，天药股份称，其子公司天津金耀药业有限公司收到国家药监局核准签发的关于注射用甲泼尼龙琥珀酸钠的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
北京韩美药品有限公司	乳果糖口服溶液	已上市	CYHB2101339	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 无	not available
上海新亚药业闵行有限公司, 上海上药睿尔药品有限公司	二巯丁二酸胶囊	已上市	CYHB2101344	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	not available
昆明积大制药股份有限公司	利塞膦酸钠片	已上市	CYHB2150637	片剂	化学药品	化学药品: 无	FPPS
齐鲁制药有限公司	卡铂注射液	已上市	CYHB2101322	注射剂	化学药品	化学药品: 无	DNA

海南斯达制药有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	已上市	CYHB2101356	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
广东世信药业有限公司	复方别嘌醇片	已上市	CYHB2101341	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	URAT1, XO
瑞阳制药股份有限公司	复方对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2101355	片剂	化学药品	化学药品: 无	COX, PDE, adenosine receptor
北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂, 吉林天衡药业有限公司	富马酸喹硫平缓释片	已上市	CYHB2101340	缓释片	化学药品	化学药品: 4	5-HT2A receptor, D2 receptor
南京恒道医药科技有限公司, 福安药业集团宁波天衡制药有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2101354	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
鲁南贝特制药有限公司	布地奈德吸入气雾剂	已上市	CYHB2101358	吸入气雾剂	化学药品	化学药品: 无	glucocorticoid
江西制药有限责任公司	格列齐特缓释片	已上市	CYHB2150617	缓释片	化学药品	化学药品: 无	SUR
仁寿隆源气体有限公司	氧(气态)	已上市	CYHB2101357	气体	化学药品	化学药品: 4	not available
长春祈健生物制品有限公司	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2101080	注射剂 (冻干)	生物制品	预防用生物制品: 原 15	VZV
南昌立健药业有限公司	注射用头孢唑啉钠	已上市	CYHB2150636	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
苏州中化药品工业有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2150642	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
苏州中化药品工业有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2150641	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
锦州九泰药业有限责任公司	注射用洋托拉唑钠	已上市	CYHB2150640	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	proton pump
上海欣峰制药有限公司	注射用盐酸头孢吡肟	已上市	CYHB2150616	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
重庆圣华曦药业股份有限公司	注射用盐酸头孢替安	已上市	CYHB2150646	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
瑞阳制药股份有限公司	注射用还原型谷胱甘肽	已上市	CYHB2101359	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	not available
上海上药睿尔药品有限公司, 上海上药中西制药有限公司	溴吡斯的明片	已上市	CYHB2101345	片剂	化学药品	化学药品: 无	AChE
苏州欧康维视生物科技有限公司, 珠海亿胜生物制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2101237	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	not available
天津太平洋制药有限公司	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2150631	片剂	化学药品	化学药品: null	not available
扬子江药业集团有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB2101353	注射剂	化学药品	化学药品: 3	α 2-adrenergic receptor
山西振东安特生物制药有限公司	米诺地尔搽剂	已上市	CYHB2101338	搽剂	化学药品	化学药品	K+ channel

公司名称	药品名称	上市状态	注册证号	剂型	药品类别	化学药品	靶点
上海上药睿尔药品有限公司, 上海中华药业有限公司	维 A 酸片	已上市	CYHB2101346	片剂	化学药品	化学药品: 无	RAR α , RAR β , RAR γ , retinoid
峨眉山通惠制药有限公司	罗库溴铵注射液	已上市	CYHB2150638	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	nAChR
辰欣药业股份有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHS2101242	注射剂	化学药品	化学药品: 3	not available
北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂, 吉林天衡药业有限公司	苯磺酸氨氯地平片	已上市	CYHB2101335	片剂	化学药品	化学药品: 4	L-type calcium channel
上海上药信谊药厂有限公司, 上海上药睿尔药品有限公司	青霉胺片	已上市	CYHB2101342	片剂	化学药品	化学药品: 无	Cu
重庆药友制药有限责任公司	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	无申报	CYHB2150645	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	化学药品: 原 6	fatty acid, not available
武汉九珑人福药业有限责任公司, 湖北葛店人福药业有限责任公司	米非司酮片/米索前列醇片组合包装	无申报	CYHB2101285	组合包装	化学药品	化学药品: 原 6	GCCR, PGE1, PR
华夏生生药业(北京)有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2101244	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 4	50S subunit
上海朝晖药业有限公司, 上海葆隆生物科技有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	申请上市	CYHS2101228	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 4	β 2-adrenergic receptor
广州绿十字制药股份有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	申请上市	CYHS2101262	注射剂	化学药品	化学药品: 3	glucocorticoid
合肥亿帆生物制药有限公司	拉考沙胺注射液	申请上市	CYHS2101247	注射剂	化学药品	化学药品: 4	not available
浙江华海药业股份有限公司	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2101256	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor, NCC
山东润泽制药有限公司	注射用拉氧头孢钠	申请上市	CYHS2101253	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 3	PBP
南京正大天晴制药有限公司	注射用磷酸特地唑胺	申请上市	CYHS2101263	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	50S subunit
吉林津升制药有限公司	注射用阿奇霉素	申请上市	CYHS2101221	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	50S subunit
海南先声药业有限公司	甲苯磺酸艾多沙班片	申请上市	CYHS2101234	片剂	化学药品	化学药品: 4	factor Xa
吉林敖东洮南药业股份有限公司	盐酸厄洛替尼片	申请上市	CYHS2101260	片剂	化学药品	化学药品: 4	EGFR
成都苑东生物制药股份有限公司	盐酸尼卡地平注射液	申请上市	CYHS2101230	注射剂	化学药品	化学药品: 4	L-type calcium channel
海南华益泰康药业有限公司	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	申请上市	CYHS2101259	缓释片	化学药品	化学药品: 4	5-HT transporter
成都市海通药业有限公司, 北京市新里程医药科技有限公司	盐酸溴己新注射液	申请上市	CYHS2101224	注射剂	化学药品	化学药品: 3	not available
深圳市泛谷药业股份有限公司, 莹硕生技医药股份有限公司, 卫达化	盐酸米那普仑胶囊	申请上市	JYHS2101017	胶囊剂	化学药品	化学药品: 5.2	5-HT transporter,

学制药股份有限公司							NET
广州绿十字制药股份有限公司	米力农葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2101246	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 3	PDE3, PDE4
烟台东诚北方制药有限公司	那屈肝素钙注射液	申请上市	CYHS2101236	注射剂	化学药品	化学药品: 4	heparin
合肥亿帆生物制药有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2101225	注射剂	化学药品	化学药品: 3	adrenergic receptor
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司, 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	钆布醇注射液	申请上市	CYHS2101245	注射剂	化学药品	化学药品: 4	not available
江西施美药业股份有限公司	非布司他片	申请上市	CYHS2101226	片剂	化学药品	化学药品: 4	XO
博雅生物制药集团股份有限公司	人血管性血友病因子	申请临床	CXSL2101101	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 3.2	vWF

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 重要研发管线一览

- 6月4日, 默沙东宣布, 其重磅PD-1抑制剂Keytruda, 作为辅助疗法, 在治疗早期肾细胞癌患者的3期临床试验KEYNOTE-564中获得积极结果。在中位随访时间为24.1个月时, Keytruda与安慰剂相比, 在接受肾脏全部切除或者切除肾脏和转移性病灶的肾细胞癌患者中, 将患者疾病复发或死亡风险降低32%。
- 6月4日, 阿斯利康和默沙东联合宣布, 双方合作开发的PARP抑制剂奥拉帕利, 在治疗携带种系BRCA突变的高风险HER2阴性早期乳腺癌的3期临床试验中获得积极结果。奥拉帕利将患者疾病复发、出现新肿瘤或死亡的风险降低42%。
- 6月4日, 诺华公布了此前曾收购的关键候选药物177Lu-PSMA-617治疗前列腺癌3期VISION研究的完整数据。数据结果显示, 与SOC单独治疗相比, 177Lu-PSMA-617与SOC联合治疗将总生存期显著延长、将死亡风险降低了38%。
- 6月4日, 恒瑞医药发布一项最新临床试验进展, 其研发的马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗加多西他赛术前治疗早期或局部晚期HER2阳性乳腺癌的随机、双盲、平行对照、多中心的III期临床研究, 主要研究终点-总体病理完全缓解达到方案预设的优效标准。研究结果表明, 对于早期或局部晚期HER2阳性乳腺癌, 在多西他赛和曲妥珠单抗的基础上联用吡咯替尼的新辅助治疗能够显著提高患者的tpCR率。
- 6月3日, SantheraPharmaceuticals和ReveraGenBioPharma公司联合宣布, 创新疗法vamorolone在治疗杜氏肌营养不良症患者的关键性2b期临床试验中

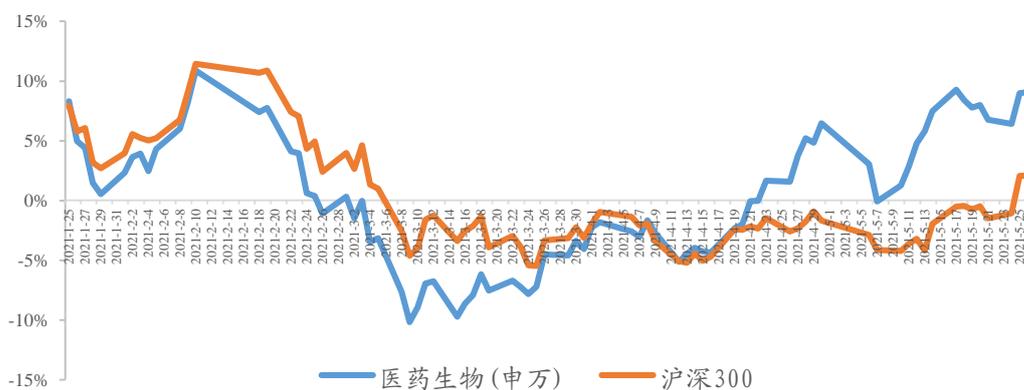
达到主要终点和多项关键性次要终点。与对照组相比表现出良好的效力和安全性。

- 5月31日，艾伯维宣布，《柳叶刀》杂志发表了其 JAK 抑制剂乌帕替尼针对中重度特应性皮炎的关键性全球 3 期临床研究——MeasureUp1、MeasureUp2 和 ADUp 的主要分析结果。在所有 3 项研究中，乌帕替尼达到了所有主要和次要研究终点。

4. 行情回顾

本周生物医药指数上涨 0.69%，板块表现跑赢沪深 300 的 0.73% 的跌幅；截至 6 月 04 日，医药指数 2021 年至今涨幅为 8.46%，表现强于沪深 300 的 1.36% 的涨幅。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 7：医药行业 2021 年初以来市场表现

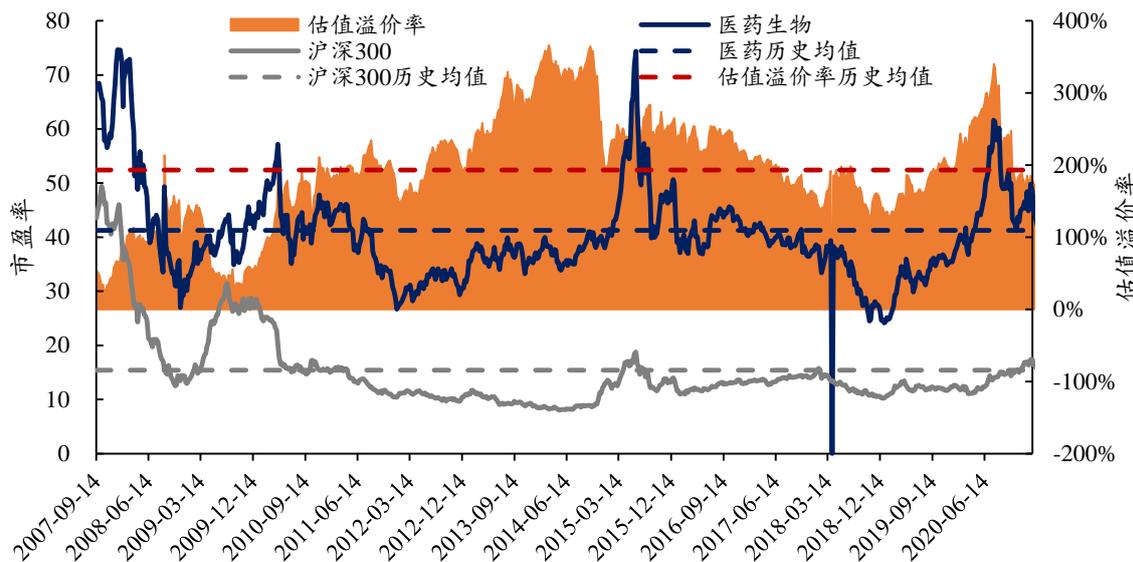


数据来源：wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 41.31，高于历史均值 0.07 个单位

截至 2021 年 6 月 04 日，医药指数市盈率为 41.31，环比上周上升 0.36 个单位，高于历史均值 0.07 个单位；沪深 300 指数市盈率为 14.45，医药指数的估值溢价率为 185.8%，环比上升 4.7%，低于历史均值 7.5 个百分点。

图 8：2007 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：本周医疗服务子板块涨幅 5.16%居各板块榜首

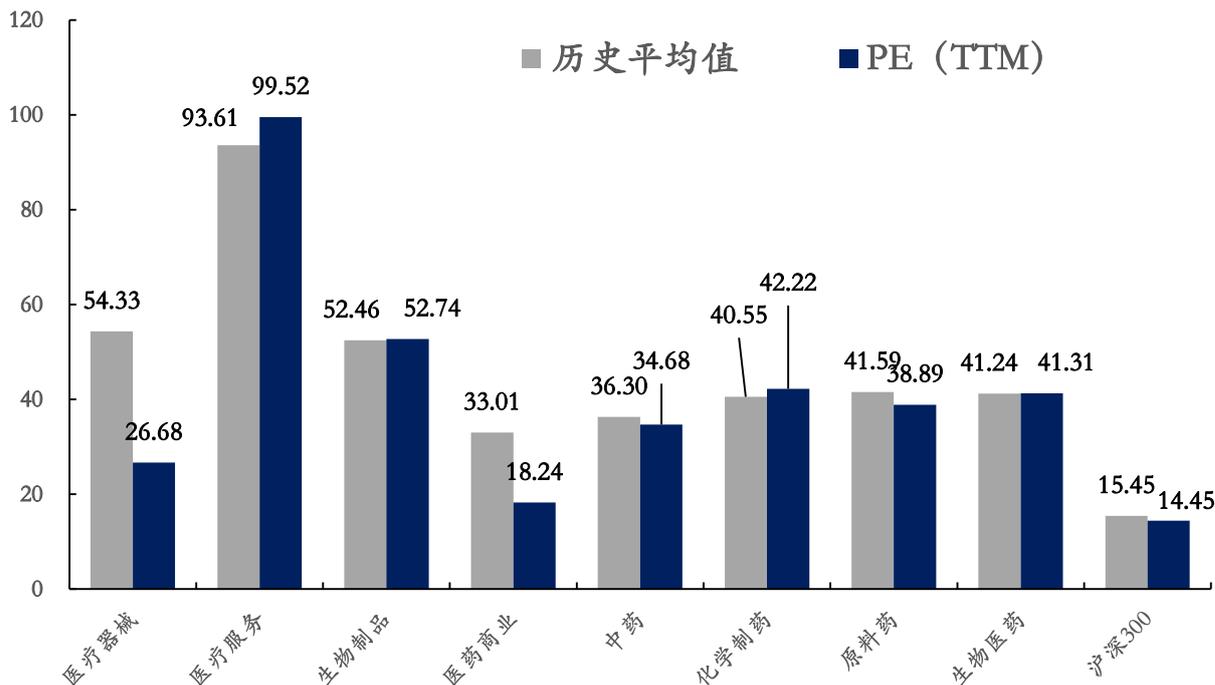
本周生物医药指数上涨 0.69%，板块表现跑输沪深 300 的 0.73% 的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 5.16%，最弱势的生物制品板块下跌 1.76%。2021 年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 25.13%，优于医药指数 8.46% 的涨幅，优于沪深 300 指数 1.36% 的涨幅。

表 5: 子版块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	5.16	25.13
801155.SI	中药	2.36	17.80
851511.SI	原料药	2.14	16.49
801150.SI	生物医药	0.69	8.46
801151.SI	化学制药	-0.30	-3.36
000300.SH	沪深 300	-0.73	1.36
801153.SI	医疗器械	-0.84	8.97
801154.SI	医药商业	-1.68	-6.19
801152.SI	生物制品	-1.76	7.46

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 9: 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 10: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	赛诺医疗	32.82	英科医疗	-23.61
2	延安必康	29.98	舒泰神	-17.58
3	昂利康	29.42	正川股份	-15.41
4	美诺华	26.75	永安药业	-15.18
5	广誉远	24.84	凯因科技	-13.53
6	前沿生物-U	22.19	景峰医药	-13.21
7	太龙药业	21.35	海翔药业	-11.23
8	莎普爱思	20.28	特一药业	-10.17
9	拱东医疗	20.17	长江健康	-10.03
10	嘉应制药	18.32	同仁堂	-9.07

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 11: 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	316.85	康弘药业	-49.84
2	哈三联	242.92	正川股份	-45.19
3	美迪西	196.11	康众医疗	-43.88
4	拱东医疗	168.04	华海药业	-35.73
5	佰仁医疗	141.30	英科医疗	-35.43
6	键凯科技	107.40	康泰医学	-34.86
7	博腾股份	98.92	海南海药	-34.13
8	立方制药	92.87	博晖创新	-32.02
9	昊海生科	89.55	天宇股份	-31.23
10	*ST 恒康	89.27	乐心医疗	-29.74

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外上市销售的制剂	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
	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	
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.改良型生物制品	(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>

