

## 医药生物行业

# CXO 持续高景气，建议关注药明康德、药明生物等

增持（维持）

2021年06月20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-2.80%、4.57%，其相对沪指的超额收益分别为-0.46%、6.66%；本周原料药、中药、医疗器械涨幅居前，生物制品、医药商业、医疗服务等跌幅较大；本周涨幅居前广誉远(+21%)、嘉应制药(+19%)、拱东医疗(+16%)，跌幅居前国农科技(-18%)、康泰生物(-17%)、美年健康(-15%)。涨跌表现特点：CXO、医疗服务龙头领域股价较为强势；本周大市值公司股价较强、小市值公司跌幅明显；次新股股价跌幅较大，主要是估值较贵导致。

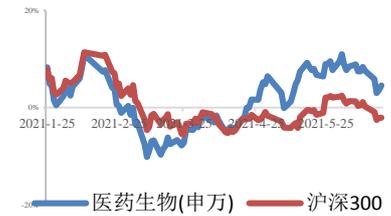
■ 建议持续关注大分子 CDMO 等优质 CXO 赛道。国内大分子 CDMO 龙头药明生物于 2021 年 6 月 18 日举行投资者开放日，展示其业务进展及发展规划等。2020 年药明生物实现营业收入 56.12 亿元，经调整净利润 17.16 亿元，较 2019 年分别同比增加 40.9%与 42.8%，同时根据公司投资者材料，2021 年截至 5 月 31 日，药明生物在手未完成订单金额高达 123.95 亿美元，较 2020 年 12 月 31 日公司公告的 113.24 亿美元增长 9.46%。药明生物业务规模的迅速扩大与在手订单的高速增长，显示出行业的持续高景气度。根据 Frost & Sullivan 数据与预测，中国大分子 CDMO 市场规模 2018 年约 8 亿美元，2023 年市场规模达到 44 亿美元，2018-2023 年 CAGR 高达 41%。随着越来越多的大分子药物成为全球重磅炸弹产品，药企研发意愿逐步增强，与此同时以药明生物为代表的龙头企业具有一体化布局优势（从 DNA 到 IND 6 个月时间，新冠项目可缩短至 3-5 个月）与加速的产能扩张计划（2020 年底原液产能 5.4 万升，公司预计 2024 年达到 43 万升），我们建议投资者持续关注大分子 CDMO 等优质 CXO 赛道，CXO 相关标的推荐药明康德、九洲药业、凯莱英等，建议关注药明生物、泰格医药、方达控股等。

■ 罗氏 1 类创新药利司扑兰口服溶液用散获批上市：6 月 17 日，国家药监局发布公告，通过优先审评审批程序批准罗氏制药公司申报的 1 类创新药利司扑兰口服溶液用散上市，该品种为儿童罕见病治疗药品，适应症为 2 月龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症（SMA）。脊髓性肌萎缩症是由于运动神经元存活基因 1（SMN1）突变导致 SMN 蛋白功能缺陷所致的遗传性神经肌肉病，是造成婴幼儿死亡的常染色体隐性遗传疾病之一，已被纳入国家卫生健康委员会等五部门联合发布的《第一批罕见病目录》。利司扑兰直接靶向疾病的潜在分子缺陷，增加中枢组织和外周组织的功能性 SMN 蛋白的产生。该品种上市为脊髓性肌萎缩症患者提供了新的治疗选择。

■ 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、时代天使新股报告：消费升级，隐形矫治龙头开启正畸新时代！【东吴医药朱国广团队】2021-06-16
- 2、东诚药业跟踪报告：核药在研管线丰富，龙头成长空间广阔！【东吴医药朱国广团队】2021-06-15
- 3、全球创新药研究周报（第 15 期）【东吴医药朱国广团队】2021-06-15
- 4、“医美面面观”——行业跟踪简报（6.1~6.14）2021-06-15

## 内容目录

<b>1. 板块观点</b> .....	<b>4</b>
1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的 .....	4
1.2. 细分板块观点.....	6
<b>2. CXO 持续高景气，建议关注大分子 CDMO 等优质赛道</b> .....	<b>8</b>
<b>3. 研发进展与企业动态</b> .....	<b>11</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） .....	11
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况.....	15
3.3. 仿制药一致性评价申报情况.....	18
3.4. 重要研发管线一览.....	19
<b>4. 行情回顾</b> .....	<b>20</b>
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 39.78，低于历史均值 1.47 个单位.....	21
4.2. 医药子板块追踪：本周原料药子板块跌幅 0.93%居各板块榜首 .....	22
4.3. 个股表现.....	22
<b>5. 风险提示</b> .....	<b>23</b>
<b>6. 附录</b> .....	<b>23</b>

## 图表目录

图 1: 全球大分子 CDMO 市场规模 (亿美元) 及增速.....	8
图 2: 中国大分子 CDMO 市场规模 (亿美元) 及增速.....	8
图 3: 2020 年药明生物项目管线 (截至 2020.12.31) .....	10
图 4: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	21
图 5: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	21
图 6: 医药板块估值情况.....	22
图 7: A 股本周涨跌幅前十.....	23
图 8: A 股 2021 年初涨跌幅前十.....	23
表 1: 本周建议关注组合 (20210615~20210618) .....	4
表 2: 2020 年全球销售额前二十大药物以大分子药为主.....	9
表 3: 药明生物产能规划 (截止 2021 年 3 月 22 日) .....	10
表 4: 本周创新药/改良药研发进展一览表 .....	12
表 5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	16
表 6: 本周仿制药一致性评价申报情况.....	18
表 7: 子版块表现 (%) .....	22
表 8: 国内药品注册分类.....	23

## 1. 板块观点

### 1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的

本年周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-2.80%、4.57%，其相对沪指的超额收益分别为-0.46%、6.66%；本周原料药、中药、医疗器械涨幅居前，生物制品、医药商业、医疗服务等跌幅较大；本周涨幅居前广誉远（+21%）、嘉应制药（+19%）、拱东医疗（+16%），跌幅居前国农科技（-18%）、康泰生物（-17%）、美年健康（-15%）。涨跌表现特点：CXO、医疗服务龙头领域股价较为强势；本周大市值公司股价较强、小市值公司跌幅明显；次新股股价跌幅较大，主要是估值较贵导致。

目前医药主要策略：其一配置行业龙头，尤其是CXO、医疗服务、疫苗及医美等，产地地位不显著小市值股价很可能出现明显回落；其二配置显著低估行业龙头，尤其是核药龙头，原因是产业地位高、严重滞涨等，重点推荐东诚药业、关注中国同辐等。受到人口结构演变、老年化加剧，医疗服务板块受到市场追捧，重点关注信邦制药、盈康生命，建议关注国际医学等。

#### 具体配置思路：

创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、恒瑞医药等；

BIOTECH类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；

原料药领域：普洛药业、司太立、九洲药业等；

疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；

生长激素领域：长春高新、安科生物等；

医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；

药店领域：一心堂、大参林、老百姓、益丰药房等；

医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；

医疗器械领域：肿瘤早筛，诺辉健康等；眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗、理邦仪器；诊断性耗材：安图生物、新产业；骨科治疗性耗材：威高股份、大博医疗；心血管治疗性耗材：微创医疗、沛嘉医疗；消化治疗性耗材：南微医学。

表 1：本周建议关注组合（20210615~20210618）

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	6.18	4667.60
600196.SH	复星医药	1.93	49.36	62.89	71.90	5.26	1739.70
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	-	-8.91	222.12
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	-	1.93	1310.66

9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	-	19.21	211.97
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	-	-4.91	112.53
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	-	11.23	393.66
300558.SZ	贝达药业	1.40	5.78	8.06	11.82	-9.04	441.88
9995.HK	荣昌生物	-1.67	-8.20	-6.19	-1.32	13.26	610.83
688366.SH	昊海生科	2.53	4.47	6.12	7.57	-6.43	282.42
688050.SH	爱博医疗	1.41	1.48	2.01	2.68	-2.70	308.99
300595.SZ	欧普康视	0.94	5.72	7.64	10.02	6.62	909.62
300760.SZ	迈瑞医疗	6.66	80.97	97.75	117.40	-2.93	5713.75
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-2.98	96.45
603658.SH	安图生物	2.66	12.01	15.86	20.86	-6.40	456.71
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	9.01	542.08
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	-	-2.46	109.85
603882.SH	金城医学	2.83	13.11	13.38	17.42	-0.19	667.41
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-5.24	277.60
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	-	3.46	74.84
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	6.97	804.98
688029.SH	南微医学	2.46	3.28	5.47	7.62	-5.93	333.88
688580.SH	伟思医疗	2.84	1.94	2.74	3.63	0.78	95.77
002223.SZ	鱼跃医疗	1.29	12.91	15.77	19.41	1.33	336.33
688677.SH	海泰新光	1.41	1.24	1.74	2.36	-6.90	83.84
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	-12.15	77.92
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-22.78	190.15
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	-	5.69	1215.13
9996.HK	沛嘉医疗	-0.58	-3.84	-2.76	0.49	7.20	213.35
688617.SH	惠泰医疗	2.36	1.57	2.27	3.11	-3.22	230.64
300529.SZ	健帆生物	1.50	12.00	16.24	21.94	-1.50	716.07
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-5.86	55.72
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	-1.58	184.30
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	-	-2.67	304.74
603456.SH	九洲药业	0.74	6.12	8.13	10.69	-3.57	348.19
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	-	-3.18	129.39
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.45	4.54	-1.29	66.26
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-3.69	40.33
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	1.20	1153.17
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	8.85	3092.80
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	-	-1.22	999.23
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	6.96	1530.35
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	-6.95	252.16
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	3.69	241.61
688076.SH	诺泰生物	0.86	1.84	2.85	4.28	-10.72	154.98
603259.SH	药明康德	1.72	42.14	56.20	72.14	-1.52	4294.18
300725.SZ	药石科技	1.72	2.65	3.89	5.58	12.39	312.39
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	3.14	963.23

002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	-	-4.09	412.95
600763.SH	通策医疗	2.24	7.20	9.36	-	4.30	1239.34
300015.SZ	爱尔眼科	0.57	23.58	30.14	39.59	0.80	3539.97
002390.SZ	信邦制药	0.17	2.80	3.60	4.49	-3.21	175.89
603233.SH	大参林	2.06	13.54	17.39	22.19	-8.41	423.39
603883.SH	老百姓	2.09	8.56	10.45	10.45	-2.70	217.81
603939.SH	益丰药房	1.82	10.05	12.62	16.10	-10.13	412.43
300896.SZ	爱美客	3.20	6.92	9.81	13.80	0.99	1414.99
688363.SH	华熙生物	1.64	7.88	9.38	11.07	-1.64	1156.70
000963.SZ	华东医药	1.72	30.02	34.98	42.60	2.02	837.81
0460.HK	四环医药	0.09	7.89	10.88	15.45	-8.20	318.05

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 6 月 18 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、方达控股等。

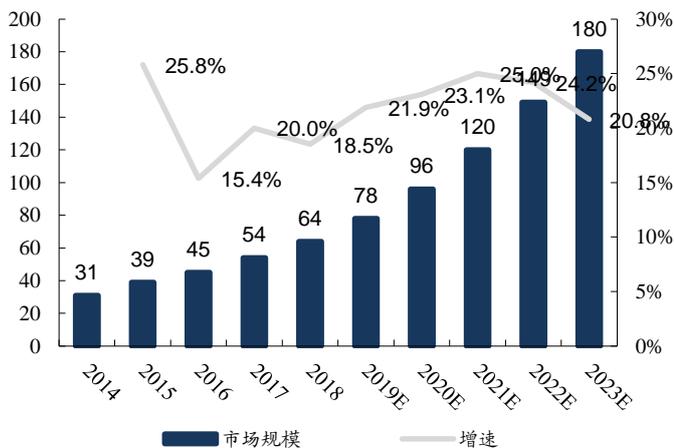
**IVD:** 疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金城医学，关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康等。

**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. CXO 持续高景气，建议关注大分子 CDMO 等优质赛道

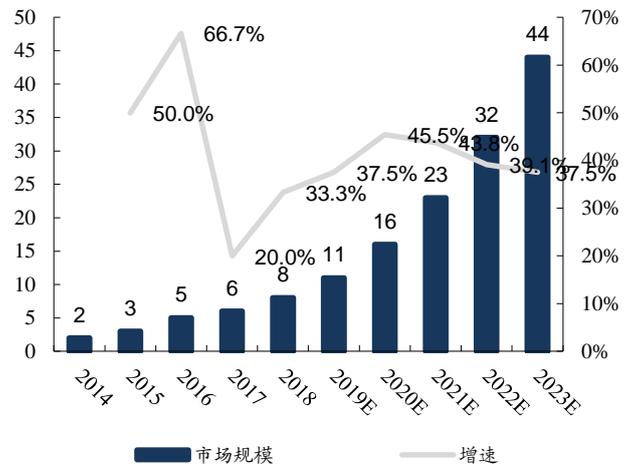
2021年6月18日，药明生物举办2021年投资者开放日，展示其业务进展及发展规划等。药明生物作为国内大分子 CDMO 绝对龙头，其业务规模的迅速扩大与在手订单的高速增长体现出了行业的高景气度：2020年药明生物实现营业收入56.12亿元，经调整净利润17.16亿元，较2019年分别同比增加40.9%与42.8%，同时根据公司投资者材料，2021年截至5月31日，药明生物在手未完成订单金额高达123.95亿美元，较2020年12月31日公司公告的113.24亿美元增长9.46%。根据Frost & Sullivan数据与预测，2018年全球大分子 CDMO 市场规模约64亿美元，预计2023年市场规模达到180亿美元，2018-2023年CAGR为22.9%；而中国大分子 CDMO 市场规模2018年约8亿美元，2023年市场规模达到44亿美元，2018-2023年CAGR高达41%。

图 1: 全球大分子 CDMO 市场规模 (亿美元) 及增速



数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

图 2: 中国大分子 CDMO 市场规模 (亿美元) 及增速



数据来源: Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

大分子药物的靶向性、药代性质较小分子表现出不同，有其独特优势，在全球重磅

药物中占比较高，药企研发意愿较强，是行业的根本驱动力。根据药企年报，2020 年全球销售额前二十大药物中 14 种为大分子药物，其中 12 种为单抗药物，而 2019 年全球销售额前二十大药物种 12 种为大分子药物，10 种为单抗药物。大分子药物更有希望成为重磅炸弹药物，且在全球药物销售额 Top20 排行榜上的占比还在提升。这使得未来创新药企在生物药领域的研发意愿更强，大分子 CDMO 企业承接的项目进入商业化阶段后也有望更快放量。

表 2：2020 年全球销售额前二十大药物以大分子药为主

排名	商品名	靶点	适应症	药企	销售额（亿美元）
1	Humira	TNF $\alpha$	RA 等	艾伯维/卫材	198.32
2	keytruda	PD-1	癌症	默沙东	143.80
3	Revlimid		多发性骨髓瘤	BMS	121.06
4	Imbruvica	BTK	癌症	强生/艾伯维	94.42
5	Eliquis	FXa	抗凝药	BMS/辉瑞	91.68
6	Stelara	IL-12、IL-23	银屑病	强生/三零田边	79.47
7	Opdivo	PD-1	癌症	BMS/Ono	79.22
8	Eylea	VEGFR	AMD、DME	再生元/拜耳	79.09
9	Biktarvy		HIV	吉利德	72.59
10	Xarelto	FXa	抗凝药	强生/拜耳	67.45
11	Enbrel	TNF $\alpha$	RA 等	安进/辉瑞	63.40
12	Avastin	VEGFR	癌症	罗氏/中外	60.75
13	Prevnar		肺炎	辉瑞	58.50
14	Ibrance	CDK4/6	乳腺癌	辉瑞	53.92
15	Trulicity	GLP-1	糖尿病	礼来	50.68
16	Remicade	TNF $\alpha$	RA 等	强生/默沙东/三零田边	49.07
17	Ocrevus	CD20	多发性硬化	罗氏	46.29
18	Rituxan	CD20	淋巴瘤	罗氏/中外	45.84
19	Perjeta	HER2	乳腺癌	罗氏/中外	44.57
20	Actemra	IL-6R	风湿性关节炎	罗氏/中外	42.68

数据来源：各公司年报，东吴证券研究所，注：标蓝色底纹的为小分子药物，除 Prevnar 为疫苗，Trulicity 为多肽药物外，其他表内小分子药物均为单抗

相较小分子药物，大分子药物在生产难度上更高，药企更偏好“一站式、端到端”的 CDMO 服务，龙头公司具有显著优势。大分子药物相较小分子药物，结构更为复杂，生产工艺和质控难度更大、其前期厂房投入、临床费用也会较高。因此大分子药的开发、生产对 CDMO 企业的挑战性更大，药企客户也更偏好一站式的外包服务。国内药明生物率先在建立全球领先的一站式 CDMO 平台，将 DNA 到 IND 的时间缩短到 6 个月（新冠项目缩短到 3-5 个月），展示出较强的技术与项目服务能力。2020 年药明生物全球总额项目数激增 103 个，总项目数 334 个，创历史新高，其中 11 个项目在不同阶段从外部转入，包括 6 个临床 III 期项目。2020 年，药明生物全球年共赋能 779 个项目，包括 445 个非综合 CDO 项目，里程碑收入高达 9460 万美元，同比增加 71.7%，体现出一体

化平台下，公司“follow the molecule”与“win the molecule”战略的成功实施。

图 3: 2020 年药明生物项目管线 (截至 2020.12.31)



数据来源: 药明生物官网投资者材料, 东吴证券研究所

大分子 CDMO 处于产能扩张期, 以药明生物为代表的龙头企业加速扩张, 未来业绩可期。根据药明生物公告, 截至 2020 年底其原液产能约 5.4 万升, 而根据公司已有产能规划, 通过自建工厂+外延收购的方式, 至 2024 年公司原液产能将达到 43 万升, 较 2020 年底提升 7 倍。行业高速发展的红利期下, CDMO 企业订单普遍饱和, 以药明生物为代表的龙头企业加速产能扩张, 有助于承担更多订单, 随着新承接项目, 及已有管线内项目向商业化阶段推移, 公司未来业绩可期。

表 3: 药明生物产能规划 (截止 2021 年 3 月 22 日)

工厂	原液产能	投产时间	位置	用途
MFG1	7500L 流加/灌装	2012	无锡	商业化
MFG2	28000L 流加/2000L 灌装	2017	无锡	商业化
MFG3	5200L 流加/1500L 灌装	2018	上海	临床/商业化
MFG4	10000L 流加/高密度流加	2019	无锡	临床/商业化
MFG5	60000L 流加	2021	无锡	商业化
MFG6	6000L (6*1000L) 灌装	2022	爱尔兰	商业化
MFG7	48000L 流加	2022	爱尔兰	商业化
MFG8	48000L 流加	2022	石家庄	商业化
MFG9	96000L 流加	2024	无锡	临床/商业化
MFG10	4000L 流加/500L 灌装	2023	新加坡	临床/商业化
MFG11	16000L 流加	2024	伍斯特、马塞诸塞州	临床/商业化
MFG12	48000L (12*4000L) 流加	2023	成都	临床/商业化
MFG13	2000L (2*1000L) 病毒制备	2021	杭州	临床/商业化
MFG14	2300L (300L/2000L) 微生物	2021	杭州	临床/商业化
MFG17	10000L 流加	2023	上海	临床

MFG18	6000L 流加	2021	克兰伯里, 新泽西州	临床
MFG19	12000L 流加/3000L 灌装	2021	伍珀塔尔, 德国	商业化
MFG20	8000 (4*2000L) 流加	2021	杭州	商业化
MFG21	7000L 流加	2021	苏州	临床

数据来源: 药明生物官网投资者材料, 东吴证券研究所

根据 Frost & Sullivan, 大分子 CDMO 是 CXO 行业中未来 5-10 年增长最快的子领域, 可谓 CXO “皇冠上的钻石”, 行业高景气度下, 我们建议投资者积极关注。

### 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18日, CDE 公示, 赛诺菲在中国提交的度普利尤单抗注射液新适应症上市申请, 被 CDE 拟纳入优先审评, 拟定适应症为: 用于治疗外用处方药控制不佳或不建议使用外用处方药的、6 岁及以上且小于 12 岁的儿童和成人中重度特应性皮炎。
- 6月18日, 复星医药公告, 子公司复创医药收到国家药品监督管理局关于同意其研制的 FCN-098 胶囊用于晚期恶性肿瘤治疗开展临床试验的批准; 复创医药拟于条件具备后于中国境内 (不包括港澳台) 开展该新药的 I 期临床试验。
- 6月17日, 根据 CDE 公示信息, 贝达药业的 BPI-16350 胶囊获得两项临床试验默示许可, 拟开发治疗乳腺癌。
- 6月16日, 智飞生物公告, 公司自主产品注射用母牛分枝杆菌, 取得国家药监局下发的药品注册证书。该产品是国内外首个也是唯一一个批准上市, 可同时用于预防潜伏感染人群发生肺结核疾病和辅助治疗结核病的产品。
- 6月16日, 科伦药业以新注册分类报产的氨基酸(15)腹膜透析液及盐酸厄洛替尼片进入行政审批阶段。
- 6月16日, 诺华宣布, 美国 FDA 授予其潜在 “first-in-class” 靶向放射性配体疗法 177Lu-PSMA-617 突破性疗法认定, 用于治疗前列腺特异性膜抗原阳性去势抵抗性前列腺癌。
- 6月16日, 美国 FDA 宣布, 批准 Mallinckrodt 公司旗下 Stratatech 开发的 StrataGraft 上市, 用于治疗成人深度部分厚度烧伤患者。这些患者的烧伤部位仍然保留部分深度皮肤组织, 需要接受皮肤移植手术治疗。

- 6月16日, BlueprintMedicines 今天宣布, 美国 FDA 已批准 Ayvakit 治疗晚期系统性肥大细胞增多症成人患者, 包括侵袭性 SM、伴有血液肿瘤的 SM 和肥大细胞白血病。
- 6月16日, 石药集团发布公告, 本集团开发的抗体药物偶联物 SYSA1801 已获得 NMPA 批准, 可开展于中国的临床研究。本次获批临床试验的适应症为 Claudin18.2 表达实体瘤。
- 6月15日, CDE 最新公示, 大冢制药旗下四川大冢制药有限公司的阿立哌唑口服溶液, 以符合儿童生理特征儿童用药品新品种、剂型和规格, 被 CDE 纳入优先审评, 拟定适应症为: 6~17 岁儿童和青少年的孤独症易激惹症状; 6~17 岁儿童和青少年的抽动秽语综合征。
- 6月15日, 亚虹医药宣布 APL-1202 与替雷利珠单抗联合新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌的新药临床研究申请获 FDA 批准。主要研究目标包括: 评估联合用药治疗 MIBC 患者的安全性、作为 MIBC 新辅助治疗的 2 期临床研究推荐剂量以及疗效等。
- 6月15日, 默沙东宣布, 其重磅 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗已获得 NMPA 批准, 单药用于 KRAS、NRAS 和 BRAF 基因均为野生型、不可切除或转移性高微卫星不稳定性或错配修复基因缺陷型结直肠癌患者的一线治疗。这是 Keytruda 在华获批的第 7 项适应症。
- 6月14日, 三生国健宣布, 公司一项评价双特异抗体 SSGJ-705 的临床试验已于近日获得美国 FDA 同意进入 I 期临床研究。

表 4: 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
玉溪沃森生物技术有限公司	23 价肺炎球菌多糖疫苗	已上市	CYSB2101088	注射剂	生物制品	预防用生物制品:	S. pneumoniae null
拜耳医药保健有限公司	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	已上市	JYHB2101186	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
上海雅培制药有限公司	克拉霉素片	已上市	CYHB2101409	片剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
拜耳医药保健有限公司	利奥西呱片	已上市	JYHB2101161	片剂	化学药品	化学药品: 无	sGC
美信美达医药信息咨询(北京)有限责任公司	吡美莫司乳膏	已上市	JYHZ2100560	乳膏剂	化学药品	化学药品: 无	FKBP12, CaN
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	JXSB2101025	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	PD1 无
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)	注射用人高血糖素	已上市	JYHB2101185	注射剂	化学药品	化学药品	glucagon

制药有限公司				(冻干)		品: 无	
默沙东研发(中国)有限公司	注射用达托霉素	已上市	JYHB2101187	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	not available
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组结核杆菌融合蛋白(EC)	已上市	CYSB2101090	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	not available
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司	门冬胰岛素注射液	已上市	JYSB2101055	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.1	insulin
思路迪(北京)医药科技有限公司	HH185 胶囊	无申报	CXHB2101045	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	FGFR2, FGFR1, FGFR3
R-Pharm Germany GmbH, Merck Europe B.V., 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司, Nerpharma S.R.L.	克拉屈滨片	申请上市	JXHS2101019	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	RNR, ADA
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司, 上海复宏汉霖生物制药有限公司	斯鲁利单抗注射液	申请上市	CXSL2101124	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1
广州爱思迈生物医药科技有限公司	EX101 注射液	申请临床	CXSL2101140	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	HER2, CD3
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI325	申请临床	CXSL2101132	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
捷思英达医药技术(上海)有限公司	JSI-1187 胶囊	申请临床	CXHL2101203	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	ERK2, ERK1
捷思英达医药技术(上海)有限公司	JSI-1187 胶囊	申请临床	CXHL2101202	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	ERK2, ERK1
广州麓鹏制药有限公司	LP-128 胶囊	申请临床	CXHL2101194	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
上海联拓生物科技有限公司, Patheon Inc., Lian Cardiovascular Ltd	Mavacamten 胶囊	申请临床	JXHL2101089	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	myosin
杭州尚健生物技术有限公司	SG301 注射液	申请临床	CXSL2101134	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD38
上海恒瑞医药有限公司, 苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR-1901 注射液	申请临床	CXSL2101135	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
浙江京新药业股份有限公司	普拉克索雷沙吉兰缓释胶囊	申请临床	CXHL2101204	胶囊剂 (缓释)	化学药品	化学药品: 2.2	MAO-B, dopamine receptor
上海恒瑞医药有限公司	注射用 SHR-A1912	申请临床	CXSL2101133	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品:	not available

浙江时迈药业有限公司	注射用 SMET12	申请临床	CXSL2101118	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
国药中生生物技术研究院有限公司	重组仙台病毒/II型单纯疱疹病毒注射液	申请临床	CXSL2101136	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
Sirmaomics, Inc., Berkshire Sterile Manufacturing, 圣诺生物医药技术(苏州)有限公司	注射用科特拉尼	批准临床	JXHL2101092	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 1	TGF-β 1, COX-2
药华医药股份有限公司, 诺思格(北京)医药科技股份有限公司	Ropeginterferon alfa-2b 注射液	Phase III	JXSB2101023	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	IFN α
苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR-1316 注射液	Phase III	CXSL2101129	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PDL1
康方药业有限公司, 中山康方生物医药有限公司	cadonilimab 注射液	Phase III	CXSL2101137	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1, CTLA4
Daiichi Sankyo Inc, 阿斯利康投资(中国)有限公司, Baxter Oncology GmbH.	trastuzumab deruxtecan 注射液	Phase III	JXSB2101024	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	HER2
扬子江药业集团有限公司	盐酸优克那非片	Phase III	CXHB2101043	片剂	化学药品	化学药品: 原 1.1	PDE5
江苏晨泰医药科技有限公司	Zorifertinib 片	Phase II/III	CXHL2101200	片剂	化学药品	化学药品: 1	EGFR
天津尚德药缘科技股份有限公司	ACT001 胶囊	Phase II	CXHB2101046	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	PAI-1
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	SG001 注射液	Phase II	CXSL2101138	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1
深圳赛保尔生物药业有限公司, 沈阳三生制药有限责任公司	重组红细胞生成刺激蛋白(CHO 细胞)注射液	Phase II	CYSB2101092	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 原 9	EPO
苏州亚盛药业有限公司	APG-2575 片	Phase I/II	CXHL2101209	片剂	化学药品	化学药品: 1	Bcl-2
苏州亚盛药业有限公司	APG-2575 片	Phase I/II	CXHL2101210	片剂	化学药品	化学药品: 1	Bcl-2
宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司	注射用 IMM01	Phase I/II	CXSL2101109	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD47, SIRP α
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI110 注射液	Phase I	CXSB2101019	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	LAG3

							1
上海津曼特生物科技有限公司	JMT101 注射液	Phase I	CXSL2101139	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	EGFR
							1
石药集团欧意药业有限公司	SYHX1901 片	Phase I	CXHL2101208	片剂	化学药品	化学药品:	Syk, JAK
							1
江苏长泰药业有限公司	丙酮酸钠吸入剂	Phase I	CYHB2101400	吸入剂	化学药品	化学药品:	not available
							1
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSB2101026	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	PDL1
							2.2

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

- 6月18日, 福安药业公告, 公司全资子公司天衡药业于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药品补充申请批准通知书, 其产品多索茶碱注射液通过了仿制药质量和疗效一致性评价。多索茶碱注射液主要适用于支气管哮喘、喘息性慢性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难。
- 6月17日, NMPA 发布公告, 通过优先审评审批程序批准罗氏制药公司申报的 1 类创新药利司扑兰口服溶液用散上市, 该品种为儿童罕见病治疗药品, 适应症为 2 月龄及以上患者的脊髓性肌萎缩症。
- 6月17日, NMPA 公告, 近日已通过优先审评审批程序批准恒瑞医药申报的 1 类创新药海曲泊帕乙醇胺片上市, 用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症成人患者, 以及对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血。
- 6月17日, 康恩贝公告, 近日, 控股子公司金华康恩贝收到 NMPA 核准签发的《药品补充申请通知书》, 金华康恩贝生产的注射用奥美拉唑钠通过仿制药质量和疗效一致性评价。适应症为: 消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血; 应激状态时并发的急性胃黏膜损害、非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤; 亦常用于预防重症疾病胃手术后预防再出血, 全身麻醉或大手术后以及衰弱昏迷患者防止胃酸反流合并吸入性肺炎等。
- 6月17日, 翰宇药业发布公告称, 近日通过国家药监局官方网站获悉公司的注射用胸腺法新通过了仿制药质量和疗效的一致性评价。胸腺法新是由 28 个氨基酸组成的化学合成的多肽类免疫调节剂。注射用胸腺法新适用症为: 1)慢性乙型肝炎; 2)作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。
- 6月15日, 景峰医药公告, 子公司海南锦瑞制药收到国家药监局核准签发的

注射用盐酸吉西他滨的《药品补充申请批准通知书》，子公司注射用盐酸吉西他滨通过仿制药质量和疗效一致性评价。注射用盐酸吉西他滨主要适用于治疗局部晚期或已转移的非小细胞肺癌或胰腺癌，也可以与紫杉醇联合，用于治疗经辅助/新辅助化疗后复发，不能切除的、局部复发或转移性乳腺癌。

- 6月15日，健康元公告，全资子公司丽珠制药厂收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，丽珠制药厂生产的注射用奥美拉唑钠通过仿制药质量和疗效一致性评价。
- 6月15日，浙江医药公告，近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用盐酸万古霉素 0.5g（50万单位）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。
- 6月14日，奥科达制药携手 Oakrum 制药正式宣布 JADENU(R)Sprinkle 的仿制药成功上市，其中包括 90mg,180mg,和 360mg 三个规格。

表 5: 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
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	注射用头孢拉定	已上市 (Inactive)	CYHT1400398	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
福建广生堂药业股份有限公司, 南京柯菲平盛辉制药有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHB2101396	片剂	化学药品	化学药品: 4	factor Xa
北京百奥药业有限责任公司, 福建广生堂药业股份有限公司	匹伐他汀钙片	已上市	CYHB2101395	片剂	化学药品	化学药品: 4	HMG-CoA reductase
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	单硝酸异山梨酯缓释片	已上市	CYHB2150665	缓释片	化学药品	化学药品: 原 6	NO
遂成药业股份有限公司	吲达帕胺片	已上市	CYHB2150674	片剂	化学药品	化学药品: 无	NCC
河北一品制药股份有限公司	吸入用七氟烷	已上市	CYHS2101295	吸入麻醉剂	化学药品	化学药品: 4	not available
迪沙药业集团有限公司	头孢克肟片	已上市	CYHB2150662	片剂	化学药品	化学药品: null	PBP
鲁南贝特制药有限公司	孟鲁司特钠片	已上市	CYHB2150664	片剂	化学药品	化学药品: 无	CysLT1
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	格列齐特缓释片	已上市	CYHB2150673	缓释片	化学药品	化学药品: 原 6	SUR
江西南昌济生制药有限责任公司	氨咖黄敏口服溶液	已上市	CYHB2101375	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 无	COX, PDE, H1 receptor, adenosine receptor
上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司	氯化钾缓释片	已上市	CYHB2101398	缓释片	化学药品	化学药品: 无	K+
山东新时代药业有限公司	注射用亚胺培南西司他丁钠	已上市	CYHB2150668	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, membrane dipeptidase

盛发药业(上海)有限公司, Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	注射用亚胺培南西司他丁钠	已上市	JYHB2101189	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, membrane dipeptidase
瑞阳制药股份有限公司	注射用哌拉西林钠	已上市	CYHB2150679	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHT1400394	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2150671	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
浙江贝得药业有限公司, 杭州森泽医药科技有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2101406	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: null	PBP
苏州大眾制药有限公司	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	已上市	CYHB2101414	注射剂 (粉针+水)	化学药品	化学药品: 无	PBP
浙江贝得药业有限公司, 杭州森泽医药科技有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2101407	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: null	PBP
深圳华润九新药业有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2150666	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
浙江贝得药业有限公司, 杭州森泽医药科技有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2101416	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: null	PBP
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	注射用更昔洛韦	已上市	CYHT1400624	注射剂 (冻干)	化学药品		viral polymerase
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	注射用比阿培南	已上市	CYHB2101385	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 3	PBP
上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司	注射用生长抑素	已上市	CYHB2150656	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	somatostatin
杭州泰格医药科技股份有限公司, 南光化学制药股份有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	JYHB2140505	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	glucocorticoid
河北爱尔海泰制药有限公司, 石家庄四药有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2101386	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
哈尔滨瀚邦医疗科技有限公司	猪源纤维蛋白粘合剂	已上市	CYSB2101094	粘合剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	not available
上海信谊金朱药业有限公司	甲硫酸新斯的明注射液	已上市	CYHB2150657	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	AChE
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	盐酸金刚烷胺片	已上市	CYHB2150672	片剂	化学药品	化学药品: 无	NMDA receptor, M2 protein
科医国际贸易(上海)有限公司	盐酸阿莫罗芬搽剂	已上市	JYHB2101190	搽剂	化学药品	化学药品: null	not available
苏州弘森药业股份有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊	已上市	CYHB2101399	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	H2 receptor
青岛黄海制药有限责任公司	硝苯地平缓释片(II)	已上市	CYHB2101388	缓释片	化学药品	化学药品: 无	L-type calcium channel
石药集团欧意药业有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	CYHB2101408	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	P2Y12 receptor

公司	药品名称	上市状态	注册证号	剂型	类别	治疗用生物制品:	靶点
通化东宝药业股份有限公司	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(40/60)	已上市	CYSB2101093	注射剂	生物制品	无	insulin
淮安麦德森制药有限公司	胰酶	已上市	CYHT1400052	原料药	化学药品		protease, lipase (digestive enzyme), amylase
武汉福星生物药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2101394	注射剂	化学药品	化学药品: 无	carbohydrate
正大天晴药业集团股份有限公司	醋酸加尼瑞克注射液	已上市	CYHB2101415	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	GnRHR
桂林南药股份有限公司	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2150675	肠溶片	化学药品	化学药品: 无	COX
昆山龙灯瑞迪制药有限公司	雷米普利片	已上市	CYHB2150663	片剂	化学药品	化学药品: 原 4	ACE
武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	申请上市	CYHS2101255	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	化学药品: 4	GABAA receptor, sodium channel
江苏康缘药业股份有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2101309	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 4	mAChR
山东裕欣药业有限公司, 山东罗欣药业集团股份有限公司	头孢克肟胶囊	申请上市	CYHS2101300	胶囊剂	化学药品	化学药品: 3	PBP
海南中玉药业有限公司	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	申请上市	CYHS2101294	片剂	化学药品	化学药品: 4	HBV polymerase, RT
上海美优制药有限公司	左乙拉西坦口服溶液	申请上市	CYHS2101304	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 4	SV2A
山东朗诺制药有限公司	左乙拉西坦口服溶液	申请上市	CYHS2101299	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 4	SV2A
西安远大德天药业股份有限公司	拉莫三嗪分散片	申请上市	CYHS2101302	分散片	化学药品	化学药品: 4	sodium channel
江苏豪森药业集团有限公司	普拉曲沙注射液	申请上市	CYHS2101296	注射剂	化学药品	化学药品: 3	DHFR
广东星昊药业有限公司, 江苏众强药业有限公司	曲前列尼尔注射液	申请上市	CYHS2101273	注射剂	化学药品	化学药品: 3	PGI2
浙江华海药业股份有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS2101310	片剂	化学药品	化学药品: 4	JAK3, JAK2, JAK1
扬子江药业集团有限公司	格列吡嗪控释片	申请上市	CYHS2101303	控释片	化学药品	化学药品: 4	SUR

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 6: 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
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	单硝酸异山梨酯缓释片	CYHB2150665	缓释片	NO
遂成药业股份有限公司	吲达帕胺片	CYHB2150674	片剂	NCC
迪沙药业集团有限公司	头孢克肟片	CYHB2150662	片剂	PBP
鲁南贝特制药有限公司	孟鲁司特钠片	CYHB2150664	片剂	CysLT1
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	格列齐特缓释片	CYHB2150673	缓释片	SUR
山东新时代药业有限公司	注射用亚胺培南西司他丁钠	CYHB2150669	注射剂(冻干)	PBP, membrane dipeptidase
瑞阳制药股份有限公司	注射用哌拉西林钠	CYHB2150678	注射剂(冻干)	PBP
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用头孢他啶	CYHB2150670	注射剂(冻干)	PBP
深圳华润九新药业有限公司	注射用头孢噻肟钠	CYHB2150666	注射剂(冻干)	PBP
上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司	注射用生长抑素	CYHB2150656	注射剂(冻干)	somatostatin
杭州泰格医药科技股份有限公司, 南光				
化学制药股份有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	JYHB2140505	注射剂(冻干)	glucocorticoid
上海信谊金朱药业有限公司	甲硫酸新斯的明注射液	CYHB2150657	注射剂	AChE
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	盐酸金刚烷胺片	CYHB2150672	片剂	NMDA receptor, M2 protein
桂林南药股份有限公司	阿司匹林肠溶片	CYHB2150675	肠溶片	COX
昆山龙灯瑞迪制药有限公司	雷米普利片	CYHB2150663	片剂	ACE
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	单硝酸异山梨酯缓释片	CYHB2150665	缓释片	NO
遂成药业股份有限公司	吲达帕胺片	CYHB2150674	片剂	NCC
迪沙药业集团有限公司	头孢克肟片	CYHB2150662	片剂	PBP
鲁南贝特制药有限公司	孟鲁司特钠片	CYHB2150664	片剂	CysLT1
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	格列齐特缓释片	CYHB2150673	缓释片	SUR

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.4. 重要研发管线一览

- 6月17日, 再生元宣布, 其在研中和抗体疗法 REGEN-COV 在3期临床试验 RECOVERY 中获得积极初步结果。试验结果表明, 在本身没有对新冠病毒产生天然抗体应答的 COVID-19 住院患者中, 相比对照组, 在常规护理的基础上加用 REGEN-COV 能够使患者死亡风险降低 20%。
- 6月16日, 辉瑞与以色列人阿尔伯特·爱因斯坦医院学术组织联合宣布, 来自 STOP-COVID 研究的阳性结果已发表于《新英格兰医学杂志》。试验表明, 与安慰剂组相比, 托法替尼组在 28 天内的累计死亡或呼吸衰竭发生率较低。托法替尼组全因死亡率为 2.8%, 安慰剂组为 5.5%。
- 6月16日, 康方生物发布新闻稿称, 公司以 2 亿美元授权给默沙东的 CTLA-4 单抗 quavonlimab, 已经进入 3 期临床研究阶段。目前, 一项针对晚期肾透明细胞癌一线治疗的 3 期临床研究已经启动, 旨在探索 MK-1308A 联合 Lenvima,

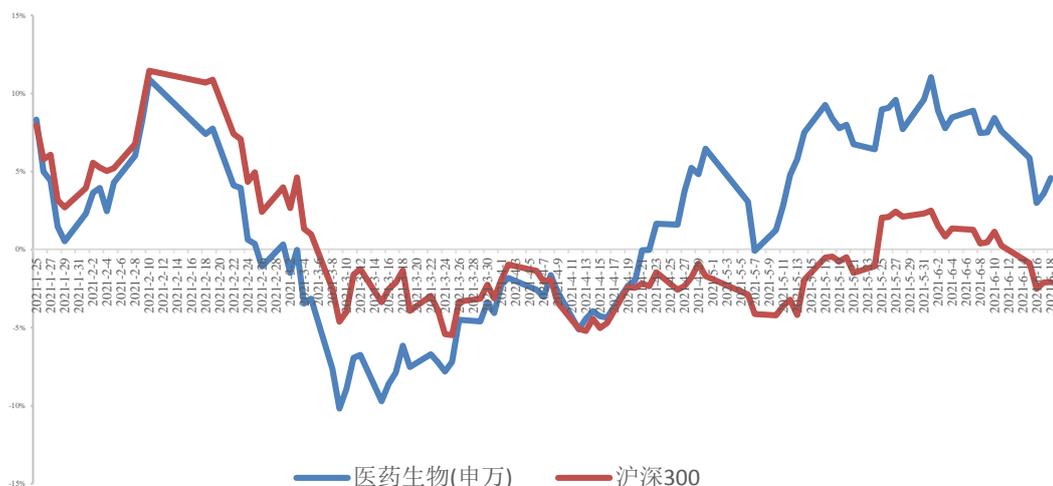
对比 Keytruda 联合 Lenvima 的疗效和安全性。

- 6月15日，Sage Therapeutics 和渤健联合宣布，针对重度抑郁症患者的潜在“first-in-class”口服药物 zuranolone 在3期临床试验中达到了主要终点。在第15天时，通过17项汉密尔顿抑郁量表评估，与安慰剂相比，zuranolone 使患者抑郁症状获得统计显著且具有临床意义的减轻。试验过程中观察到 zuranolone 快速起效，并表现出与既往临床研究一致的安全性特征。
- 6月14日，强生的 Imbruvica 联合罗氏旗下 Genentech 的 Venclexta 在Ⅲ期 GLOW 研究中取得了成功，此研究评估了该联合疗法作为老年或健康状况欠佳的慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者的一线治疗。数据显示，口服 Imbruvica + Venclexta 相比其他联合输注方案显示出更优越的无进展生存期。此外，研究显示 Imbruvica + Venclexta 可延长缓解持续时间，并显著改善患者群体的缓解深度。
- 6月14日，翰思生物宣布，已启动抗 CD47/PD-1 双特异性抗体 HX009 注射液的2期临床研究，拟开发治疗晚期实体瘤。截止2021年4月，澳大利亚的7个剂量组已经完成剂量递增入组，共计入组21名患者，暂未观察到剂量限值毒性及最大耐受剂量，安全性和耐受性良好。

#### 4. 行情回顾

本周生物医药指数下跌2.80%，板块表现跑输沪深300的2.34%的跌幅；截至6月18日，医药指数2021年至今涨幅为4.57%，表现强于沪深300的2.09%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 4: 医药行业 2021 年初以来市场表现

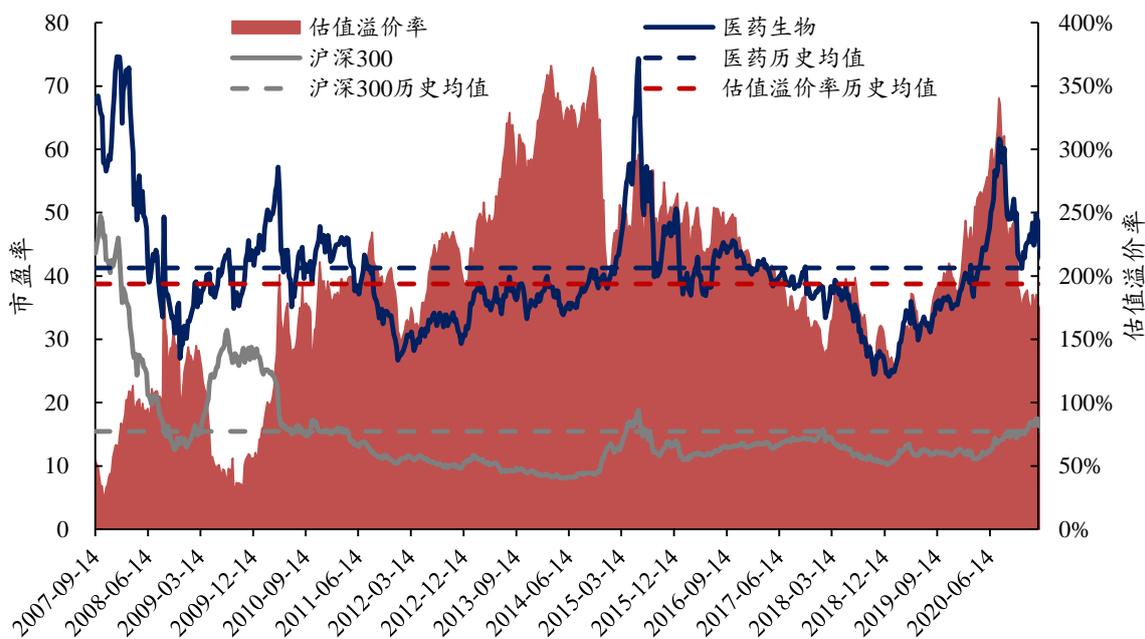


数据来源: wind, 东吴证券研究所

#### 4.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 39.78, 低于历史均值 1.47 个单位

截至 2021 年 6 月 18 日, 医药指数市盈率为 39.78, 环比上周下降 1.14 个单位, 低于历史均值 1.47 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 14.49, 医药指数的估值溢价率为 174.5%, 环比下降 10.7%, 低于历史均值 19.2 个百分点。

图 5: 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：本周原料药子板块跌幅 0.93%居各板块榜首

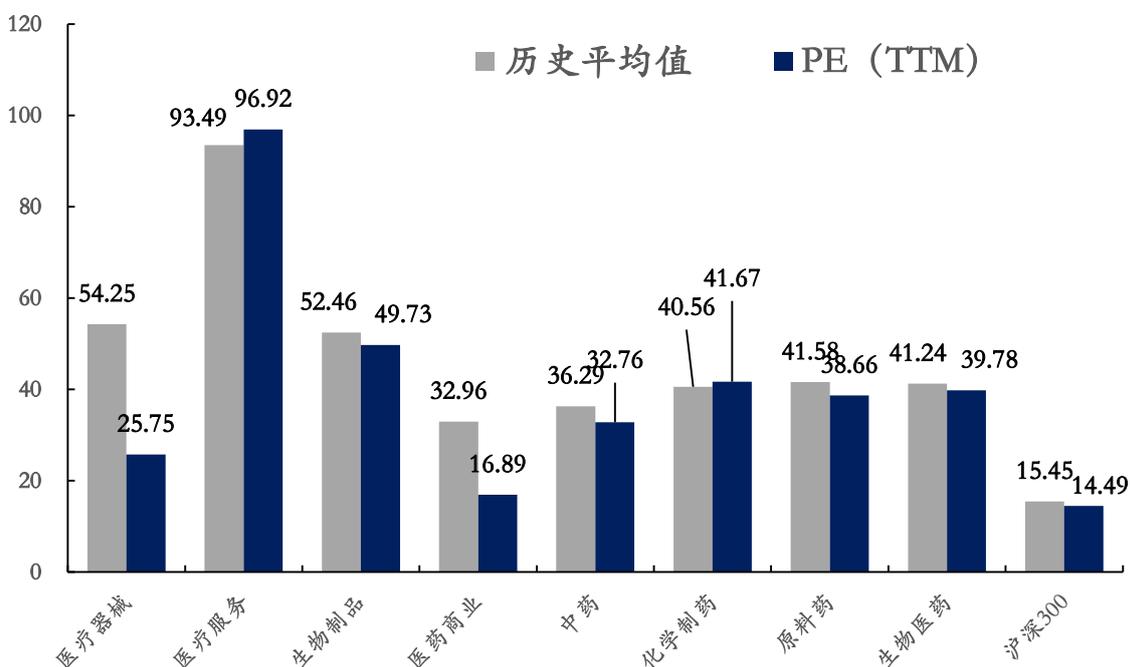
本周生物医药指数下跌 2.80%，板块表现跑输沪深 300 的 2.34%的跌幅；子板块中，表现最佳的原料药板块下跌 0.93%，最弱势的生物制品板块下跌 5.97%。2021 年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 21.90%，优于医药指数 4.57%的涨幅，优于沪深 300 指数 2.34%的跌幅。

表 7: 子版块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	-0.93	15.80
801155.SI	中药	-1.04	11.40
801153.SI	医疗器械	-1.89	5.31
801151.SI	化学制药	-2.15	-4.67
000300.SH	沪深 300	-2.34	-2.09
801156.SI	医疗服务	-2.35	21.90
801150.SI	生物医药	-2.80	4.57
801154.SI	医药商业	-2.93	-13.18
801152.SI	生物制品	-5.97	1.30

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 6: 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 7: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	广誉远	21.01	国农科技	-17.51
2	嘉应制药	19.00	康泰生物	-16.77
3	拱东医疗	16.45	美年健康	-15.45
4	博腾股份	15.21	康华生物	-11.72
5	ST 运盛	13.74	太极集团	-11.07
6	九洲药业	11.25	赛诺医疗	-10.85
7	宜华健康	11.01	康德莱	-10.72
8	正海生物	10.81	盈康生命	-10.57
9	奕瑞科技	10.62	华东医药	-9.98
10	皓元医药	10.09	甘李药业	-9.45

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 8: 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	291.07	康弘药业	-54.28
2	美迪西	245.72	康众医疗	-48.46
3	哈三联	225.84	正川股份	-46.58
4	拱东医疗	191.66	华海药业	-42.67
5	佰仁医疗	142.23	英科医疗	-39.99
6	博腾股份	140.14	海南海药	-36.08
7	键凯科技	116.61	康泰医学	-35.95
8	嘉应制药	101.34	安图生物	-34.97
9	ST 运盛	96.85	博晖创新	-33.53
10	*ST 恒康	87.57	山东药玻	-33.00

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 8: 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
2.改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	2.改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	(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
		(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内外上市销售的制剂
3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
		(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	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	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
	3.境内或境外已上市生物制品
	4.仿制药
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>

