

医药生物行业

十四五开启血制品新成长周期，重点推荐天坛生物、博雅生物等
增持（维持）

2021年07月11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-4.05%、2.72%，其相对沪指的超额收益分别为-3.82%、5.44%；本周生物制品、医疗器械及化学制药跌幅较小，医疗服务、中药及医药商业等跌幅较大；本周涨幅居前新华医疗（+20.37%）、康众医疗（+19.76%）、天坛生物（+12.82%），跌幅居前键凯科技（-22.62%）、百洋医药（-22.54%）、天智航（-21.59%）。涨跌表现特点：由于受到行业政策影响，整体医药板块跌幅明显，血制品为唯一上涨子行业；生物制品强势，尤其是血制品，血制品逻辑发生积极变化；前期涨幅的较大的CXO及康复医疗跌幅较大，尤其是受到《以临床价值为导向肿瘤药临床开发指导》意见影响。

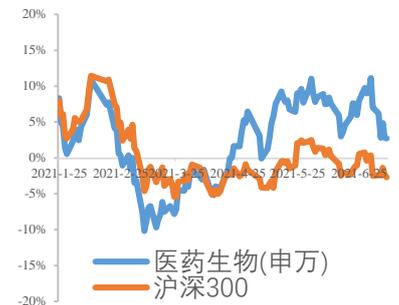
■ 血制品为国家生物安全重要药品、进口依赖程度高，国内血制品行业有望自给自足。人血白蛋白占国内血制品批签发量接近60%，但国内白蛋白对进口品依赖较大，去年进口白蛋白批签发占比超过60%。此外，考虑到疫情后国家对生物安全的重视程度显著提高，十四五规划将加速国内采浆站建设实现血制品自给自足，我们估算国内血制品行业采浆量年复合增速将超过10%，以天坛生物为代表的血制品龙头企业显著受益。血制品涉及公共卫生安全，行业进入门槛极高、仅存量几个玩家，同时血制品具备资源品属性，上游的采浆量天然存在限制，血制品的高进入门槛+资源品属性构建行业长期壁垒，行业集中度提升。随着采浆站放开、人均血制品使用量增加，尤其国企采浆量显著增加及因子类产品获批使得吨浆利润还有很大提升空间，行业有望快速增长。在新冠肺炎患者的救治过程中，以静丙为代表的血制品证明其临床应用价值，有利于后续血制品的学术推广；此外，受疫情影响，去年国内行业采浆量下滑，海外采浆量也受到较大影响，我们预计今年进口白蛋白批签发量也将大幅下滑，部分血制品价格有上行可能。

■ 信达生物 FGFR1/2/3 抑制剂上市申请获受理，安进/百济神州注射用卡非佐米正式获批：7月9日，信达生物宣布，NMPA 已经正式受理 FGFR1/2/3 抑制剂 pemigatinib 片的上市申请，用于既往至少接受过一种系统性治疗，且经检测确认存在有 FGFR2 融合或重排的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成人患者。7月8日，安进与百济神州合作开发的注射用卡非佐米（carfilzomib，商品名：Kyprolis）已正式在中国获批，是一款第二代蛋白酶体抑制剂，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤。

■ 具体配置思路：1) 血制品领域，重点推荐天坛生物、博雅生物、华兰生物等；2) 高端医疗服务，重点推荐盈康生命、信邦制药、爱尔眼科、通策医疗等，关注国际医学、海吉亚医疗等；3) 创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、恒瑞医药等；4) BIOTECH 类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；5) 原料药领域：普洛药业、司太立、九洲药业等；6) 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；7) 医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；8) 药店领域：一心堂、大参林、老百姓、益丰药房等；9) 医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；10) 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、血制品行业深度报告：国家生物安全战略物资，血制品行业迎来大机遇！【东吴医药朱国广团队】2021-07-08
- 2、CDE 公开征求抗肿瘤创新药研发指导原则意见，利好创新药及 CXO 头部标的【东吴医药朱国广团队】行业事件点评 2021-07-05
- 3、全球创新药研究周报（第 18 期）【东吴医药朱国广团队】2021-07-04
- 4、“医美面面观”——行业跟踪简报（6.27~7.3）【东吴医药朱国广团队】2021-07-04

内容目录

1. 板块观点	4
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
2. 本次疫情使得血制品重要性进一步突出	8
2.1. 行业供需情况：整体处于紧平衡状态	9
2.2. 供给端：监管政策严格，居民供浆意愿、供浆量均低于发达国家	10
2.3. 需求端：国内血制品人均消耗量低	14
2.4. 从核心指标看血制品行业还有较大空间	16
3. 研发进展与企业动态	17
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	17
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	24
3.3. 仿制药一致性评价申报情况	28
3.4. 重要研发管线一览	29
4. 行业洞察与监管动态	30
5. 行情回顾	30
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 39.04，低于历史均值 2.21 个单位	31
5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块跌幅 1.51%居各板块榜首	32
5.3. 个股表现	32
6. 风险提示	33
7. 附录	33

图表目录

图 1: 国内血制品行业“双轨制”	10
图 2: 2019 年不同国家采浆量和人均供浆量对比	13
图 3: 2011-2020 年中国总采浆量	13
图 4: 2011-2019 年中国单采血浆站数量	13
图 5: 2010-2019 年美国总采浆量	14
图 6: 2014-2018 年美国单采血浆站数量	14
图 7: 2016 年中国血制品销售格局	14
图 8: 2016 年全球血制品销售格局	14
图 9: 2013、2018 年各国人血白蛋白用量 (克/千人)	15
图 10: 2014、2018 年各国免疫球蛋白用量 (克/千人)	15
图 11: 2020、2030 年中国公共卫生花费估算 (单位: 万亿美元)	16
图 12: 2020 年各家企业采浆量情况 (吨)	16
图 13: 2020 年各家浆站数量 (个) 和单站平均采浆量情况	16
图 14: 2015-2020 年国内血制品企业存货周转天数	17
图 15: 2015-2020 年国内血制品企业应收账款周转天数	17
图 16: 2015-2020 年国内血制品平均中标价 (元/瓶)	17
图 17: 医药行业 2021 年初以来市场表现	31
图 18: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	31
图 19: 医药板块估值情况	32
图 20: A 股本周涨跌幅前十	33
图 21: A 股 2021 年初涨跌幅前十	33
表 1: 本周建议关注组合 (20210628~20210702)	4
表 2: 中国血制品行业监管政策	10
表 3: “十三五”规划对部分省份新设浆站数、采浆量的指导	11
表 4: 美国、欧洲部分国家和中国采浆政策差异	12
表 5: 全球部分地区血制品人均消耗一览表	15
表 6: 本周创新药/改良药研发进展一览表	19
表 7: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	24
表 8: 本周仿制药一致性评价申报情况	28
表 9: 本周重要监管动态	30
表 10: 子版块表现 (%)	32
表 11: 国内药品注册分类	33

1. 板块观点

1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-4.05%、2.72%，其相对沪指的超额收益分别为-3.82%、5.44%；本周生物制品、医疗器械及化学制药跌幅较小，医疗服务、中药及医药商业等跌幅较大；本周涨幅居前新华医疗（+20.37%）、康众医疗（+19.76%）、天坛生物（+12.82%），跌幅居前键凯科技（-22.62%）、百洋医药（-22.54%）、天智航（-21.59%）。涨跌表现特点：由于受到行业政策影响，整体医药板块跌幅明显，血制品为唯一上涨子行业；生物制品强势，尤其是血制品，血制品逻辑发生积极变化；前期涨幅的较大的 CXO 及康复医疗跌幅较大，尤其是受到《以临床价值为导向肿瘤药临床开发指导》意见影响。

股价相对底部区域资源属性极强的血制品具有投资价值，受到海外疫情影响，人白、静丙等个血制品库存全面清理，海外批签发大幅下降、部分企业货源紧张出现一定程度提价趋势。十四五开局之年云南省规划新增 20 个浆站，由于白蛋白产品对海外依赖程度大，我们预测各省将会有序大规模放开，血制品迎来二次成长，重点推荐天坛生物、博雅生物等。医药板块跌下来后，产业景气度高的 CXO、疫苗、医疗服务及创新药等将是再次布局医药板块最好机会。

具体配置思路：

血制品领域，重点推荐天坛生物、博雅生物、华兰生物等；

高端医疗服务，重点推荐盈康生命、信邦制药、爱尔眼科、通策医疗等，关注国际医学、海吉亚医疗等；

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（20210705~20210709）

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	-7.19	3972.83

600196.SH	复星医药	1.93	49.36	62.89	71.90	-11.67	1630.00
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	0.00	-6.84	196.72
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	0.00	-6.05	1200.31
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	0.00	-1.41	228.81
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	0.00	-0.66	114.03
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	0.00	2.55	421.41
300558.SZ	贝达药业	1.40	5.78	8.06	11.82	-10.00	387.14
9995.HK	荣昌生物	-1.67	-8.20	-6.19	-1.32	-12.22	499.63
688366.SH	昊海生科	2.72	4.80	6.42	7.89	10.22	460.98
688050.SH	爱博医疗	1.41	1.48	2.01	2.68	-16.39	314.68
300595.SZ	欧普康视	0.94	5.72	7.64	10.02	-2.84	831.45
300760.SZ	迈瑞医疗	6.66	80.97	97.75	117.40	-1.48	5402.65
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-2.16	87.03
603658.SH	安图生物	2.66	12.01	15.86	20.86	-2.41	421.94
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	-0.56	443.13
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	0.00	2.49	121.45
603882.SH	金城医学	2.83	13.11	13.38	17.42	-4.67	626.42
688690.SH	纳微科技	0.30	1.20	1.99	3.02	-7.83	406.11
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-3.08	266.38
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	0.00	-5.90	82.22
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-4.65	759.75
603987.SH	康德莱	0.70	3.07	3.81	4.83	-0.52	109.42
688029.SH	南微医学	2.46	3.28	5.47	7.62	-11.55	347.92
688580.SH	伟思医疗	2.84	1.94	2.74	3.63	-4.91	107.58
002223.SZ	鱼跃医疗	1.29	12.91	15.77	19.41	5.51	391.37
688677.SH	海泰新光	1.41	1.24	1.74	2.36	9.87	101.85
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	-8.58	83.70
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-3.90	172.81
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	-2.32	371.20
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.00	-4.48	1161.08
9996.HK	沛嘉医疗	-0.58	-3.84	-2.76	0.49	-5.11	222.68
688617.SH	惠泰医疗	2.36	1.57	2.27	3.11	-10.21	240.01
300529.SZ	健帆生物	1.50	12.00	16.24	21.94	0.13	658.51
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	0.00	61.15
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	-4.33	155.68
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	0.00	-1.55	304.02
603456.SH	九洲药业	0.74	6.12	8.13	10.69	-3.83	365.56
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	0.00	-4.24	116.13
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.45	4.54	-7.72	60.79
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-4.80	37.59
002675.SZ	东诚药业	0.63	5.06	6.33	7.96	3.72	179.05
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	-3.74	957.55
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	-3.51	2800.48
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	0.00	9.36	1012.23

603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	1.28	1518.27
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	3.12	243.48
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	-10.28	214.85
688076.SH	诺泰生物	0.86	1.84	2.85	4.28	-18.92	124.39
603259.SH	药明康德	1.72	42.14	56.20	72.14	-2.75	4448.95
300725.SZ	药石科技	1.72	2.65	3.89	5.58	-6.07	281.96
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	1.88	867.61
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	0.00	-2.90	340.93
600763.SH	通策医疗	2.24	7.20	9.36	0.00	-8.66	1159.75
300015.SZ	爱尔眼科	0.57	23.58	30.14	39.59	-6.52	3450.34
002390.SZ	信邦制药	0.17	2.80	3.60	4.49	-10.74	176.98
603233.SH	大参林	2.06	13.54	17.39	22.19	-7.46	370.67
603883.SH	老百姓	2.09	8.56	10.45	10.45	-5.32	201.48
603939.SH	益丰药房	1.82	10.05	12.62	16.10	-8.85	360.68
300896.SZ	爱美客	3.72	8.04	11.57	16.19	-6.57	1595.01
688363.SH	华熙生物	1.65	7.91	9.96	12.37	1.79	1364.64
000963.SZ	华东医药	1.72	30.02	34.98	42.60	-4.85	718.12
0460.HK	四环医药	0.09	7.89	10.88	15.45	-7.19	273.16
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	2.28	654.94

数据来源: wind (数据截止到 2021 年 7 月 9 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，我们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、金域医学，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. 本次疫情使得血制品重要性进一步突出

我们认为本次疫情给血制品带来的影响主要有以下几个方面：

一、血制品的临床应用价值得到进一步认可

2020 年疫情期间，在新冠病毒尚无特效药的情况下，血制品得到了应用，根据国家卫健委发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）》，儿童重型、危重型病例可酌情考虑给予静脉滴注丙种球蛋白，可以在某种程度上反应血制品的临床应用价值。根据钟南山院士发表的研究数据（Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China），新冠肺炎患者整体静丙使用比例达到 13.1%，非重症患者比例为 9.3%，重症患者使用比例则有 33.5%，考虑到行业转两票制以来，企业正积极推动血制品学术市场教育，我们认为本次新冠救治的应用或有望加速市场对血制品价值的认知。

二、采浆量短期受疫情影响，部分产品价格或存在上行空间

受到疫情负面影响，根据华兰生物年报显示，2020 年国内采浆量约 8300 吨，相比于 2019 年下滑约 8%，这是近几年国内采浆量首次出现下滑。此外，考虑到海外地区受新冠疫情影响持续时间较长，以及 2021Q1 进口白蛋白批签发量大幅下滑约 38%，我们预计 2021 年进口白蛋白数量将显著减少，国内白蛋白供需或将出现紧平衡，价格或有

望持续上行。

三、血制品国家生物安全战略资源属性得到进一步突出

血制品具备刚需属性，本次疫情的应用也突出了这一点，同时血制品属于典型资源品，上游的采浆量天然存在限制。海外方面，根据 Statista 数据，2019 年美国采浆量约 5.3 万吨，约占全球采浆量的 70%，是全球最大的血制品供应国家。国内方面，根据中检院数据，血制品中的最大品种人血白蛋白的进口批签发占比超过 60%，在白蛋白产品领域国内市场对进口品依赖较大。我们认为从传染病防控、国家生物安全角度，以及国内新批采浆站逐步放开，从长期角度来看进口白蛋白占比将会持续下滑。

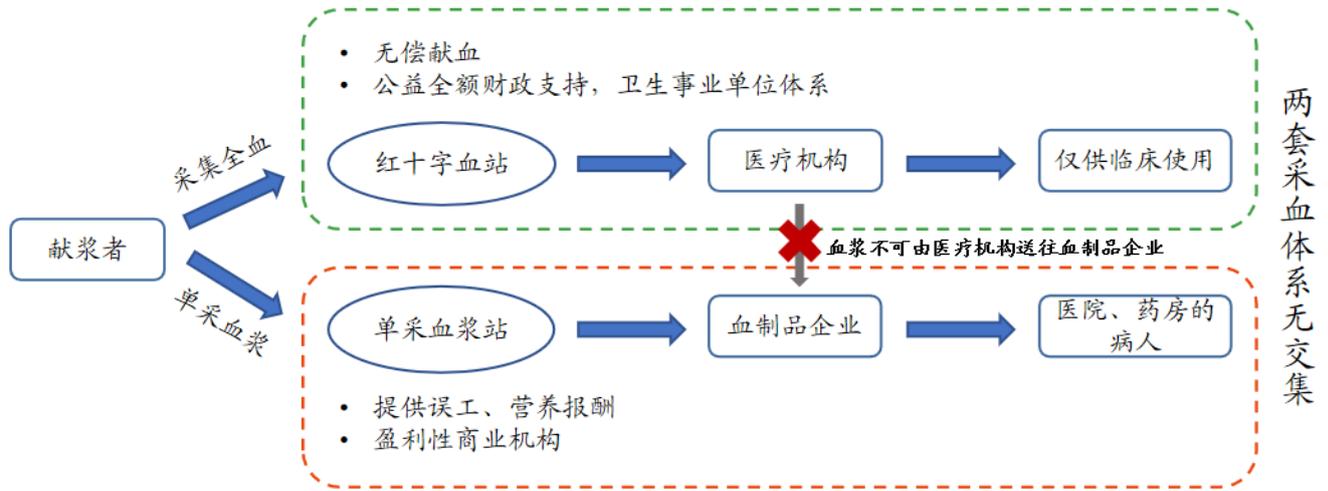
通过本次疫情，我们认为国产血制品产业有望得到更多重视，目前各地正紧锣密鼓筹划十四五规划，云南省卫健委已经公布《云南省单采血浆站设置规划（2020—2023）（征求意见稿）》，拟在前期规划 4 个县试点的基础上，在全省规划新增设置 20 个单采血浆站，累计设置 24 个。随着后续更多省份披露采浆站建设规划，我们认为十四五期间，国内批准采浆站数量有望显著增加，我们估算十四五期间国内血制品行业采浆量年复合增速或有望超过 10%。

2.1. 行业供需情况：整体处于紧平衡状态

我国血制品行业实现“双轨制”，即医疗机构输血用血浆与企业生产成分血液制品无交集，医疗机构输血后（一般大多数情况仅输注浓缩的血细胞），剩余血浆不允许提供给企业医疗机构输血。

原料血浆来自血浆站采浆区域的户籍健康居民（献浆员），由公司自身控制的单采血浆站收集，由血浆采集到产品生产的整个过程在生产企业内部完成，产品经过批签发后，直接销往药品经营企业（经销商）、医疗机构，最终由医院、疾病预防控制中心等医疗机构提供给患者。

图 1：国内血制品行业“双轨制”



数据来源：卫生部，东吴证券研究所

2.2. 供给端：监管政策严格，居民供浆意愿、供浆量均低于发达国家

血制品行业的供给端来自于产业链上游的供浆者和单采血浆站。我国血液制品行业从原料血浆采集、生产、销售到进口等众多环节均受到国家法律法规的严格监管。2001年后禁止新公司准入血制品行业，现有企业如果想设立新的单采血浆站，需要满足其注册的血液制品不少于6个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于5个品种）的条件，且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。目前国内仅有天坛生物、华兰生物及博雅生物等十余家公司有资格开设新的单采血浆站。

表 2：中国血制品行业监管政策

时间	发布部门	文件名称	主要内容
1985	卫生部	《关于禁止 VIII 因子制剂等血液制品进口的通知》	禁止进口除人血白蛋白以外的血液制品。
1996	国务院	《血液制品管理条例》	单采血浆站需取得《单采血浆许可证》才能进行采浆活动，一个采浆区域内只能设置一个单采血浆站。
1998	卫生部	药品生产质量管理规范	血制品行业实行 GMP 认证制度。
2001	国务院	《中国遏制与防治艾滋病行动计划（2001—2005 年）》	国家不再批准设立新的血液制品生产企业，进行总量控制。
2007	国家食药监局	关于实施血液制品生产用原料血浆检疫期的通知	自 2008 年 7 月 1 日起，血液制品生产所使用的原料血浆必须使用检疫期后的合格原料血浆，原料血浆检疫期不少于 90 天。
2012	卫生部	《关于单采血浆站管理有关事项的通知》	设立新浆站，企业要注册不少于 6 种血液制品（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于 5 个品种），且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。

2016 卫计委 《关于促进单采血浆站健康发展的意见》 审批新增单采血浆站更加严格。

数据来源：卫生部，东吴证券研究所

“十三五”规划期间，国家深化医药卫生体制改革、加快建设现代医疗卫生体系，加强采供血机构管理，推进采供血机构标准化、规范化建设，各省份新增浆站数量控制在个位数以内，但整体而言十三五规划期间，国内新批采浆站数量较为有限。

表 3: “十三五”规划对部分省份新设浆站数、采浆量的指导

区域	省份	时间	文件名称	主要内容
东北	黑龙江	2017 年 1 月 17 日	《关于促进单采血浆站健康发展的通知》	2020 年之前原则上不再新增设置单采血浆站，尽快达到年采集量不少于 30 吨标准。
华北	内蒙古	2017 年 1 月 22 日	《关于单采血浆站管理有关事项的通知》	“十三五”期间，我区不再新设单采血浆站。
华东	江苏	2016 年 7 月 29 日	《江苏省“十三五”采供血事业发展规划》	全省单采血浆站设置数量原则上控制在 2-3 个，每个站原料血浆年采集量一般不少于 30 吨
	安徽	2016 年 8 月 30 日	《安徽省医疗卫生服务体系规划（2016-2020 年）的通知》	结合行政区域人口、医疗资源、临床用血需求等情况设置 14 所单采血浆站
	浙江	2016 年 12 月 30 日	《浙江省医疗机构设置“十三五”规划》	优化单采血浆站布局，控制浆站数量
华南	福建	2015 年 6 月 26 日	《福建省采供血机构设置规划（2015-2020 年）》	2015-2020 年全省设置 1-2 个单采血浆站
	广东	2015 年 7 月 7 日	《广东省单采血浆站设置“十三五”规划》	全省单采血浆站设置原则上不超过 35 家，各血液制品生产企业可选择在尚未设置单采血浆站的区域新设单采血浆站
	广西	2015 年 12 月 2 日	《广西壮族自治区采供血机构设置规划（2015-2020 年）》	原则上不新设置单采血浆站
海南	2017 年 5 月 4 日	《海南省单采血浆站设置“十三五”规划》	“十三五”期间，全省新增设置单采血浆站不超过 5 家，其中每年审批不超过 2 家，偏远贫困地区优先	
华中	江西	2015 年 8 月 31 日	《江西省采供血机构设置规划（2016-2020 年）》	规划期内根据发展需求增设 3 个单采血浆站
	湖北	2015 年 12 月 3 日	《湖北省医疗卫生服务体系发展规划（2015-2020 年）》	根据我省生物产业发展要求，全省规划设置 12 所单采血浆站
	湖南	2016 年 9 月 9 日	《湖南省医疗卫生服务体系规划（2016-2020 年）》	不新增设单采血浆站
河南	2016 年 12 月 28 日	《河南省“十三五”医疗卫生服务体系规划》	规划期内维持现有血站数量不变，单采血浆站数在 5 所以内	
西南	贵州	2015 年 1 月 26 日	《贵州省采供血机构设置规	对省内 4 个保留设置的单采血浆站严格监管

划（2015-2020 年）》

四川 2017 年 12 月 14 日

《四川省单采血浆站设置规划（2018-2020）》 新增单采血浆站重点向研发能力强、管理规范的四川本地血液制品生产单位倾斜

数据来源：政府官网，东吴证券研究所

目前国家对生物安全较为重视，我们预计在十四五规划期间，国家对采浆站的建设将显著放开，如云南省卫健委已经公布《云南省单采血浆站设置规划（2020—2023）（征求意见稿）》，拟在前期规划 4 个县试点的基础上，在全省规划新增设置 20 个单采血浆站，累计设置 24 个，我们预计未来将有更多省份披露新建采浆站计划，未来行业采浆量增速有望提速。

在采浆员管理方面，我国血浆的采集与管理政策相较于欧美国家，对居民供浆的频次、间隔和供浆量都有更严格的规定：两次采浆间隔最低为 14 天，单次供浆量不得高于 580mL。

表 4：美国、欧洲部分国家和中国采浆政策差异

	美国	欧洲部分国家	中国
频次	≤2 次/周	≤2 次/周	≤2 次/月
采浆间隔	最低间隔 72 小时	最低间隔 48 小时	最低间隔 14 天
采集量/次	690-880mL	≤650mL	≤580mL（含抗凝剂）
回收血浆	可用于生产加工	可用于生产加工	不可用于生产加工

数据来源：卫光生物招股说明书，东吴证券研究所

从人均采浆量来看，国内居民供浆意识不强，国内人均供浆量远小于美国人均供浆量。根据 Grifols 公司统计，2019 年美国每 1000 人供浆量为 138.7L，而中国每 1000 人供浆量仅为 6.2L，国内人均采浆量还存在很大提升空间。

图 2：2019 年不同国家采浆量和人均供浆量对比

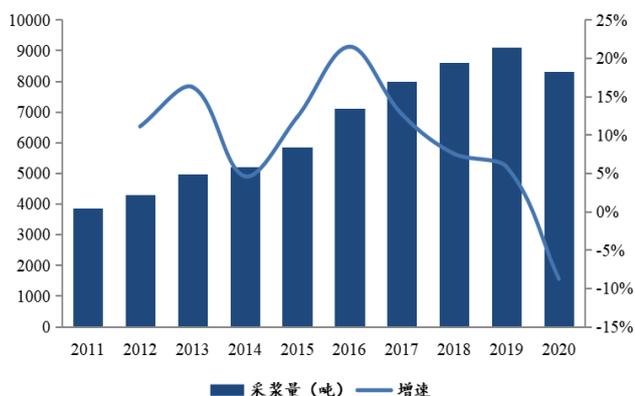
	Plasma Collections (M L/year)	Liters per 1,000 population	Population (M)
 U.S.	45.9	138.7	331.0
 Austria, Czechia, Germany, Hungary	5.2	46.1	112.8
Rest of Europe	3.9	6.1	634.3
 Canada*	0.3	8.8	37.7
 China	8.9	6.2	1,433.8
 Egypt	-	-	100.3

数据来源：Grifols 公司公告，东吴证券研究所

从采浆总量来看，2011-2019 年，国内采浆总量稳步上升，2019 年国内总采浆量约为 9100 吨，2011-2019 年采浆量 CAGR 超过 11%，与 2019 年相比，2020 年国内血浆采集总量下降了 8.8%，主要原因是受新冠疫情影响，为了疫情防控需要和减少新采集的血浆遭到污染的可能性，浆站应国家要求停工停产了一段时间，使得总采浆量较去年有所下降。

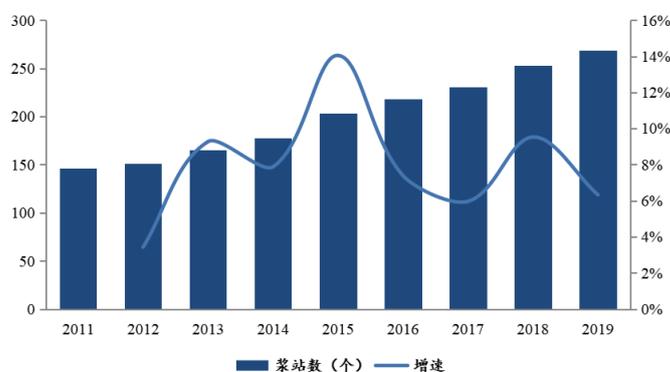
从浆站数量来看，就已有站点而言，我国单采血浆站数量约为美国站点数量的 1/3。就新增站点而言，由于国家对新设站点严加管控，新设站点权利又掌握在少数血制品企业手中，由于政策限制等原因，近几年国内单采血浆站点数增速放缓，2018 年国内单采血浆站点数约为 253 个，2019 年仅有小幅增长。

图 3：2011-2020 年中国总采浆量



数据来源：卫健委，各公司公告，东吴证券研究所

图 4：2011-2019 年中国单采血浆站数量



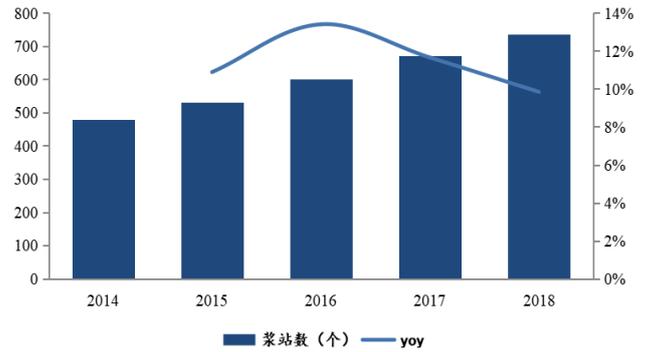
数据来源：卫健委，各公司公告，东吴证券研究所

图 5：2010-2019 年美国总采浆量



数据来源：Statista，东吴证券研究所

图 6：2014-2018 年美国单采血浆站数量



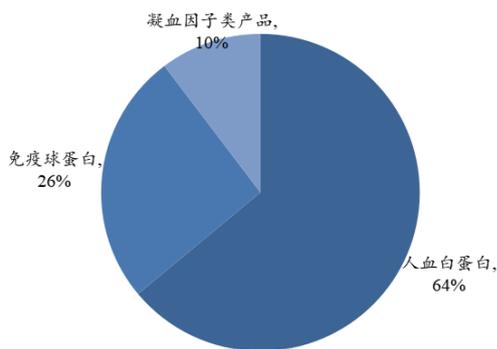
数据来源：PPTA，Grifols 公告，东吴证券研究所

从产品角度看，国内血制品企业生产的产品种类与发达国家相比仍存在较大差距，多数厂家的产品品种为人血白蛋白、静注人免疫球蛋白和特异性人免疫球蛋白（乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白，破伤风人免疫球蛋白），小部分厂家可以生产凝血因子类产品（凝血因子、纤维蛋白原等）。

2.3. 需求端：国内血制品人均消耗量低

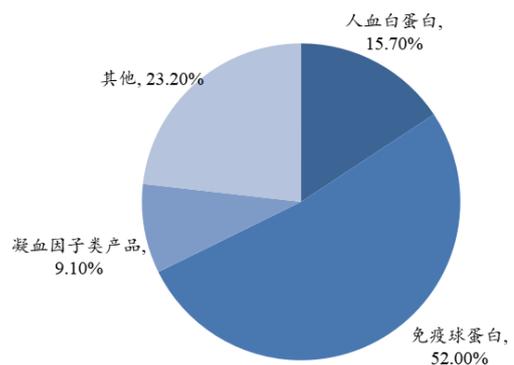
血制品行业需求端来自于产业链下游的医院、药店的终端患者，分产品来看，国内需求量最高的血制品为人血白蛋白，其次是免疫球蛋白和凝血因子类产品。而在国外由于静脉注射人免疫球蛋白（IVIG）发展历史悠久，适应症广泛，成为全球市场需求量最高的血制品，我们认为国内免疫球蛋白类产品未来还有很大提升空间。

图 7：2016 年中国血制品销售格局



数据来源：CSL 公司公告，东吴证券研究所

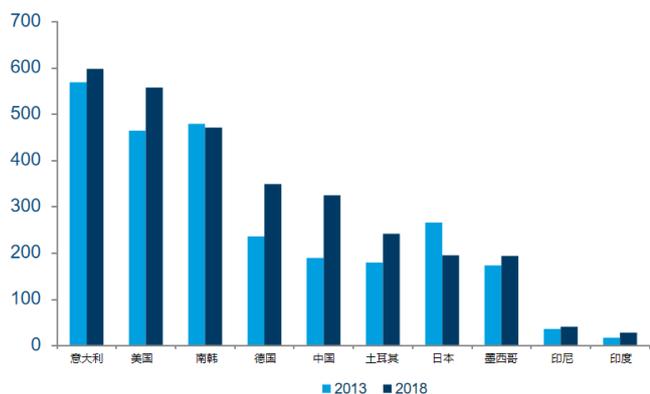
图 8：2016 年全球血制品销售格局



数据来源：PPTA，东吴证券研究所

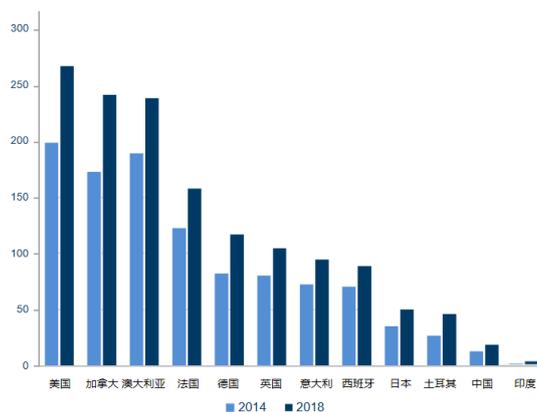
从人均使用量情况来看，我国居民人均血液制品用量远低于国际水平，人血白蛋白人均年消耗小于 0.1g，免疫球蛋白人均年消耗小于 0.01g，我们预计随着后续各个厂家加大学术推广教育，人均血制品使用量未来还有较大提升空间。

图 9: 2013、2018 年各国人血白蛋白用量 (克/千人)



数据来源: Grifols 公司公告, 东吴证券研究所

图 10: 2014、2018 年各国免疫球蛋白用量 (克/千人)



数据来源: Grifols 公司公告, 东吴证券研究所

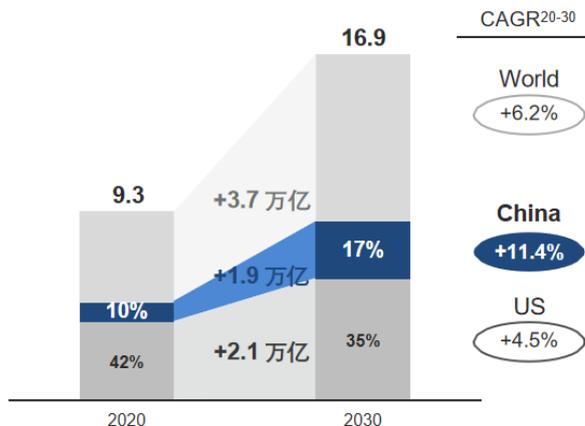
表 5: 全球部分地区血制品人均消耗一览表

地区	人血白蛋白	免疫球蛋白	凝血因子类产品
美、加、日	0.5g/人/年	0.04g/人/年	> 5IU 需求稳定
	需求呈下降趋势	需求呈上升趋势	
欧洲	0.1~0.3g/人/年	0.02~0.03g/人/年	1~3IU 需求上升
	需求呈下降趋势	需求呈上升趋势	
中国	< 0.1g/人/年	< 0.01g/人/年	< 0.1IU
	需求呈上升趋势	需求呈上升趋势	需求呈上升趋势

数据来源: 卫光生物招股说明书, 东吴证券研究所

随着国家经济发展、医疗保证水平提高、人口年龄结构变化, 血液制品临床需求将不断增加, 供需缺口在一段时期内持续存在。根据 Grifols 公司预测, 中国公共卫生花费预计会由 2020 年的 9300 亿美元上升到 2030 年的 2.87 万亿美元, 2020-2030 年 CAGR 为 11.4%, 快于全球 2020-2030 年 CAGR6.2%。

图 11: 2020、2030 年中国公共卫生花费估算 (单位: 万亿美元)



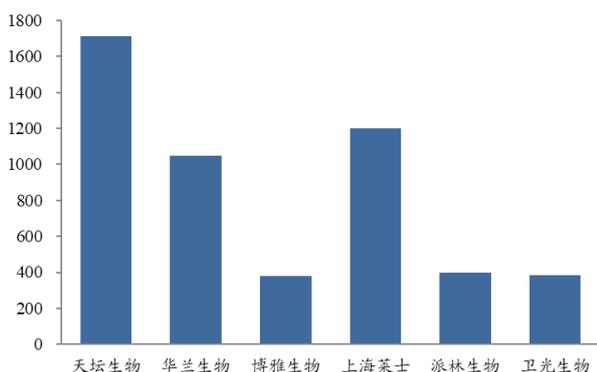
数据来源: Grifols 公司公告, 东吴证券研究所

根据国家卫健委发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版)》,对于重型、危重型病例治疗中建议,儿童重型、危重型病例可酌情考虑给予静脉滴注丙种球蛋白,可以在某种程度上反应血制品的临床应用价值,我们认为未来血制品的临床使用价值将得到进一步挖掘。

2.4. 从核心指标看血制品行业还有较大空间

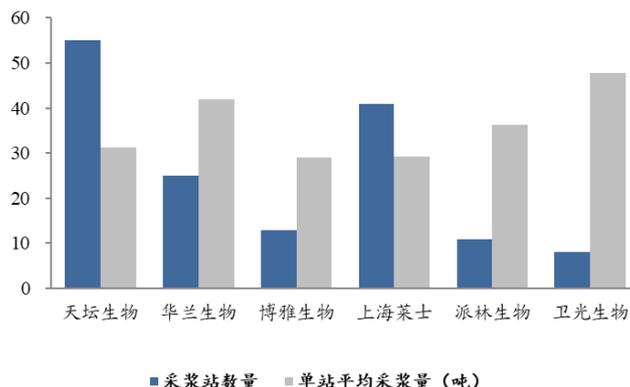
2020 年国内主要血制品企业年采浆规模最大的企业为天坛生物,其次为上海莱士和华兰生物,年采浆量都在 1000 吨以上,从单站采浆量方面来看,卫光生物与华兰生物单站采浆量超过 40 吨/年,其他企业单采浆站采浆量还有较大提升空间。

图 12: 2020 年各家企业采浆量情况 (吨)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

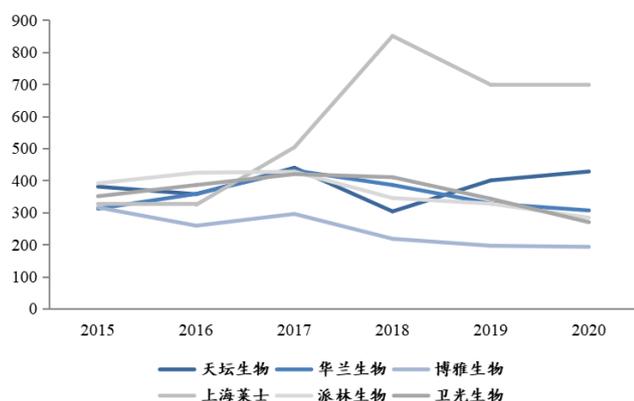
图 13: 2020 年各家浆站数量 (个) 和单站平均采浆量情况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

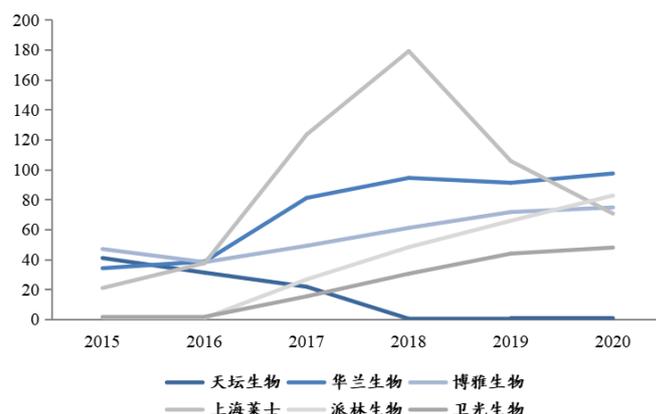
2017 年,国家实行“两票制”政策,血制品企业受“两票制”影响,销售方式也逐渐由经销转向学术推广。各血制品企业的存货周转天数在 2018 年左右见顶后开始回落,应收账款周转天数近几年企稳,我们认为渠道库存在 2019-2020 年已经消化基本差不多。

图 14: 2015-2020 年国内血制品企业存货周转天数



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

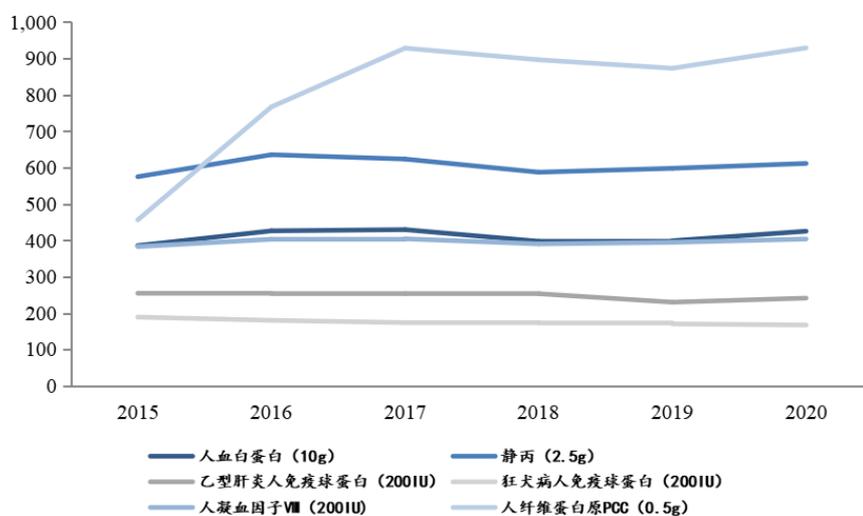
图 15: 2015-2020 年国内血制品企业应收账款周转天数



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

价格方面,近年来国内血液制品的价格整体呈上升态势,人纤维蛋白原 PCC(200IU) 从 2015 年的平均中标价 456.2 元/瓶, 上涨至 2020 年的平均中标价 929.1 元/瓶, 由于免疫球蛋白类产品制备难度大, 其价格一般高于人血白蛋白, 2015-2020 年, 静脉注射人免疫球蛋白的中标价在 600 元/瓶左右, 高于人血白蛋白(10g)和人凝血因子 VIII(200IU) 中标价。

图 16: 2015-2020 年国内血制品平均中标价 (元/瓶)



数据来源: 药智网, 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)

- 7 月 9 日, 信达生物宣布, NMPA 已经正式受理 FGFR 1/2/3 抑制剂 pemigatinib 片的上市申请, 用于既往至少接受过一种系统性治疗, 且经检测确认存在有 FGFR2 融合或重排的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成

人患者。

- 7月9日，拜耳（Bayer）宣布，其PI3K抑制剂copanlisib联合利妥昔单抗的上市申请获得中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理，拟开发用于惰性非霍奇金淋巴瘤的二线治疗。
- 7月9日，恒瑞医药公告，子公司药品SHR6508注射液获得药物临床试验批准通知书。SHR6508是自主开发的一类新分子，拟用于慢性肾脏病维持性血液透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进的治疗。
- 7月9日，Seagen和安斯泰来（Astellas）公司联合宣布，美国FDA批准该公司的抗体偶联药物（ADC）Padcev（enfortumab vedotin-ejfv）扩展适应症，用于治疗曾接受过至少一种前期疗法，但不适于接受含顺铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。
- 7月8日，NMPA最新公示，安进与百济神州合作开发的注射用卡非佐米（carfilzomib，商品名：Kymriah）已正式在中国获批。这是一款第二代蛋白酶体抑制剂，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤。
- 7月8日，安进（Amgen）和阿斯利康（AstraZeneca）联合宣布，美国FDA已受理了双方共同开发的抗胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）单克隆抗体疗法tezepelumab的生物制品许可申请（BLA），用于治疗哮喘。FDA同时授予这一BLA优先审评资格。
- 7月8日，CDE突破性疗法栏目更新，拟将正大天晴的TQ-B3525纳入突破性疗法。TQ-B3525是一款新型、选择性口服PI3K α/δ 抑制剂，本次突破性疗法的适应症为既往至少二线治疗失败的复发/难治滤泡性淋巴瘤。
- 7月8日，百济神州宣布，抗PD-1抗体替雷利珠单抗（百泽安®）用于治疗既往接受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者的新适应症上市申请（sBLA）已获NMPA受理。这是替雷利珠单抗申报的第8项适应症。
- 7月7日，CDE官网显示，百奥泰TIGIT单抗BAT6021获批临床。根据百奥泰招股书，BAT6021为经无岩藻糖基化修饰的mAb候选药物，靶向为TIGIT，用于治疗肿瘤。除此之外，百奥泰还拥有另一款TIGIT单抗候选药BAT6005，同样已经申报临床。
- 7月7日，基石药业宣布，其靶向PD-L1、4-1BB和HSA的多特异性抗体CS2006/NM21-1480在中国的临床试验申请（IND），已获中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）受理。根据新闻稿，CS2006/NM21-1480具有成为“best-in-class”免疫治疗骨架分子的潜力，有望成为肿瘤免疫治

疗领域极有前景的下一代治疗方法。

- 7月6日, CDE 官网显示, 阿斯利康在国内申报了继奥拉帕利之后的第二款 PARP 抑制剂 AZD5305。相较于 PARP1/2 抑制剂奥拉帕利, 这是一款 PARP1 选择性抑制剂, 有望克服已上市 PARP 抑制剂的副作用。
- 7月6日, 圣诺制药宣布, 该公司 siRNA 候选药 STP707 的临床试验申请已获得美国 FDA 获准, 旨在评价 STP707 对难治性晚期/转移性或无法手术切除的实体瘤患者静脉给药的安全性、耐受性、药代动力学和抗肿瘤活性。
- 7月6日, 恒瑞医药发公告称, 近日收到 NMPA 核准签发关于甲磺酸阿帕替尼片的《药物临床试验批准通知书》, 同意开展用于胃癌或胃食管交界处癌治疗的临床试验。
- 7月6日, 默沙东 (MSD) 宣布, 美国 FDA 已批准其抗 PD-1 抗体疗法 Keytruda 扩大适应症, 单药治疗手术或放疗无法治愈的局部晚期皮肤鳞状细胞癌 (cutaneous squamous cell carcinoma, cSCC) 患者。
- 7月5日, CDE 官网显示, 乐普生物递交 PD-1 单抗普利单抗上市申请获受理。根据招股书, 该项适应症可能为黑色素瘤。
- 7月5日, 康方生物宣布已获得 NMPA 批准开展其自主研发的 Cadonilimab (PD-1/CTLA-4 双特异性抗体, 研发代号: AK104) 及 VEGFR-2 单克隆抗体 (研发代号: AK109) 联合或不联合化疗二线治疗晚期胃腺癌或胃食管结合部腺癌的开放性、多中心的 Ib/II 期临床研究。

表 6: 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 Manufacturing Belgium N.V., 辉瑞投资有限公司	依那西普注射液	已上市	JYSB2101084	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	TNFR2
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	利格列汀片	已上市	JYHZ2100571	片剂	化学药品	化学药品: 无	DPP-4
GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, 中美天津史克制药有限公司, GSK Consumer Healthcare S.A.	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	已上市	JYHB2101259	乳胶剂	化学药品	化学药品: 无	COX
Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd., 艾伯维医药贸易(上海)有限公司, Maruishi Pharmaceutical Co., Ltd. Imazu Plant	吸入用七氟烷	已上市	JYHB2101258	吸入麻醉剂	化学药品	化学药品: 无	not available
Teva Takeda Yakuhin Ltd., Kokando Co., Ltd. Kureha Plant, 天津武田药品有限公司	坎地沙坦酯片	已上市	JYHB2101228	片剂	化学药品	化学药品: 无	AT1 receptor
北京诺华制药有限公司	培唑帕尼片	已上市	JYHB2101243	片剂	化学药品	化学药品	FGFR,

						品: 无	PDGFR, VEGFR, c-Kit
罗氏(中国)投资有限公司	奥妥珠单抗注射液	已上市	JYSB2101079	注射剂	生物制品	治疗用 生物制 品: 无	CD20
上海强生制药有限公司	尼古丁咀嚼胶	已上市	JYHB2101236	咀嚼胶剂	化学药品	化学药 品: 无	not available
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	JXSL2101055	注射剂	生物制品	治疗用 生物制 品: 2.2	PD1
默沙东研发(中国)有限公司	拉替拉韦钾片	已上市	JYHB2101233	片剂	化学药品	化学药 品: 无	HIV-1 integrase
北京诺华制药有限公司	曲美替尼片	已上市	JXHL2101130	片剂	化学药品	化学药 品: 2.4	MEK2, MEK1
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	CXSS2101009	注射剂	生物制品	治疗用 生物制 品: 2.2	PD1
默沙东研发(中国)有限公司	泊沙康唑口服混悬液	已上市	JYHB2101240	口服混悬剂	化学药品	化学药 品: 无	CYP51A1
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司	注射用人高血糖素	已上市	JYHZ2100569	注射剂(冻干)	化学药品	化学药 品: 无	glucagon
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用卡瑞利珠单抗	已上市	CXSB2101024	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用 生物制 品: 无	PD1
默沙东研发(中国)有限公司	注射用厄他培南	已上市	JYHB2101213	注射剂(冻干)	化学药品	化学药 品: 无	PBP
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用盐酸罂粟碱	已上市	CYHB2101514	注射剂(冻干)	化学药品	化学药 品: 无	not available
拜耳医药保健有限公司	注射用重组人凝血因子Ⅱ	已上市	JYSB2101080	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用 生物制 品: 无	factor VIII
AstraZeneca AB, Fisher Clinical Services Gmbh., 阿斯利康投资(中国)有限公司	环硅酸锆钠散	已上市	JXHL2101122	口服散剂	化学药品	化学药 品: 2.4	K+
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司, Sharp Corporation	环硅酸锆钠散	已上市	JXHL2101125	口服散剂	化学药品	化学药 品: 2.4	K+
北京诺华制药有限公司	甲磺酸达拉非尼胶囊	已上市	JXHL2101128	胶囊剂	化学药品	化学药 品: 2.4	BRAF
江苏豪森药业集团有限公司	甲磺酸阿美替尼片	已上市	CXHL2101260	片剂	化学药品	化学药 品: 2.4	EGFR T790M
礼来苏州制药有限公司, Lilly Del	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	已上市	JYHB2101241	胶囊剂	化学药品	化学药	5-HT

Caribe Inc., Eli Lilly and Company				(肠溶)		品: 无	transporter, NET
施维雅(天津)制药有限公司	盐酸曲美他嗪片	已上市	CYHB2101480	片剂	化学药品	化学药品: null	not available
施维雅(天津)制药有限公司	盐酸曲美他嗪缓释片	已上市	CYHB2101479	缓释片	化学药品	化学药品: null	not available
礼来苏州制药有限公司, Patheon France, Lilly France	盐酸氟西汀分散片	已上市	JYHB2101234	分散片	化学药品	化学药品: null	5-HT transporter
礼来苏州制药有限公司, Patheon France, Lilly France	盐酸氟西汀胶囊	已上市	JYHB2101235	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	5-HT transporter
葛兰素史克(中国)投资有限公司	糠酸氟替卡松鼻用喷雾剂	已上市	JYHZ2100573	鼻用喷雾剂	化学药品	化学药品: 无	glucocorticoid
北京诺华制药有限公司	缬沙坦氨氯地平片(□)	已上市	JYHB2101245	片剂	化学药品	化学药品: 无	L-type calcium channel, AT1 receptor
北京诺华制药有限公司	缬沙坦氨氯地平片(□)	已上市	JYHB2101248	片剂	化学药品	化学药品: 无	L-type calcium channel, AT1 receptor
吉林百年汉克制药有限公司	胞磷胆碱注射液	已上市	CYHB2150716	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
葛兰素史克(中国)投资有限公司	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	已上市	JYSB2101077	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 无	HBV
赛诺菲(中国)投资有限公司	重组甘精胰岛素注射液	已上市	JYSB2101083	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	insulin
深圳市康哲药业有限公司	地西洋鼻喷雾剂	申请上市	JXHS2101023	鼻用喷雾剂	化学药品	化学药品: 5.1	GABAA receptor
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	斯鲁利单抗注射液	申请上市	CXSB2101026	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PDL1
鼎康(武汉)生物医药有限公司, 乐普生物科技股份有限公司	普特利单抗注射液	申请上市	CXSS2101008	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1
拜耳医药保健有限公司	注射用 Copanlisib	申请上市	JXHS2101025	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 2.4	PI3K α , PI3K δ
广东银珠集团有限公司, 广东银珠医药科技有限公司, 北京长城制药有限公司	羧胺三唑软胶囊	申请上市	CXHS2101027	软胶囊	化学药品	化学药品: 1	not available
阿斯利康投资(中国)有限公司	Capivasertib 片	Phase III	JXHB2101035	片剂	化学药品	化学药品: 1	Akt-1, Akt-2, Akt-3
Novartis Pharma AG, 诺华(中国)生	LNP023 胶囊	Phase III	JXHL2101117	胶囊剂	化学药品	化学药品	CFB

物医学研究有限公司, Novartis Pharma Produktions GmbH.						品: 1	
罗氏(中国)投资有限公司	Tiragolumab 注射液	Phase III	JXSL2101065	注射剂	生物制品	治疗用 生物制 品: 1	TIGIT
极目生物有限公司, 极目峰睿(上海)生物科技有限公司	曲安奈德脉络膜上腔注射混悬液	Phase III	JXHL2101121	注射用混悬液	化学药品	化学药品: 2.2	glucocorticoid
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司, Catalent Indiana, L.L.C	注射用贝那利珠单抗	Phase III	JXSB2101031	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用 生物制 品: 无	IL-5R α
中山康方生物医药有限公司	AK112 注射液	Phase II	CXSL2101177	注射剂	生物制品	治疗用 生物制 品: 1	PD1, VEGF-A
和记黄埔医药(上海)有限公司	HMPL-453 酒石酸盐片	Phase II	CXHL2101275	片剂	化学药品	化学药品: 1	FGFR2, FGFR1, FGFR3
信达生物制药(苏州)有限公司	Parsaclisib 片	Phase II	JXHL2101114	片剂	化学药品	化学药品: 1	PI3K δ
正大天晴药业集团股份有限公司, 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	TQ-B3525 片	Phase II	CXHB2101066	片剂	化学药品	化学药品: 1	PI3K α , PI3K δ
铂生卓越生物科技(北京)有限公司	人脐带间充质干细胞(307 医院)注射剂	Phase II	CXSB2101025	注射剂	细胞治疗	治疗用 生物制 品: 1	not available
南京爱德程医药科技有限公司	AL8326 片	Phase I/II	CXHL2101263	片剂	化学药品	化学药品: 1	FGFR, VEGFR, c-Kit
丹诺医药(苏州)有限公司	TNP-2092 胶囊	Phase I/II	CXHL2101278	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	bacterial Top IV, bacterial DNA gyrase, bacterial RNAP
重庆精准生物技术有限公司	C-4-29 细胞制剂	Phase I	CXSL2101182	注射剂	细胞治疗	治疗用 生物制 品: 1	not available
和铂医药(苏州)有限公司	HBM4003 注射液	Phase I	CXSL2101169	注射剂	生物制品	治疗用 生物制 品: 1	CTLA4
江苏豪森药业集团有限公司	HS-10241 片	Phase I	CXHL2101262	片剂	化学药品	化学药品: 1	c-Met
江苏长泰药业有限公司	丙酮酸钠吸入剂	Phase I	CXHB2101049	吸入剂	化学药品	化学药品: 1	not available
上海迪诺医药科技有限公司	注射用 DN1508052-01	Phase I	CXHL2101270	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 1	TLR8

贝达药业股份有限公司	BPI-421286 胶囊	批准临床	CXHB2101065	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	KRAS G12C
Msd International Gmbh., 默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	Belzutifan 片	批准临床	JXHL2101109	片剂	化学药品	化学药品: 1	HIF-2α
Fisher Clinical Services Inc., Janssen Pharmaceutical N.V., Fisher Clinical Services Gmbh., Catalent Germany Schorndorf Gmbh., Fisher Clinical Services Uk Ltd., Idorsia Ltd., 爱可泰隆医药贸易(上海)有限公司, Actelion Pharmaceuticals Ltd., Catalent Cts Inc., Almac Clinical Services	马昔腾坦分散片	批准临床	JXHB2101036	分散片	化学药品	化学药品: 2.2	ETB, ETA
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司	AZD5305	申请临床	JXHL2101118	未知	化学药品	化学药品: 1	PARP1
拜耳医药保健有限公司	BAY 2586116 鼻喷雾剂	申请临床	JXHL2101127	鼻用喷雾剂	化学药品	化学药品: 1	TASK
济南美鲁威生物科技有限公司, 山东鲁抗医药股份有限公司, 上海中拓医药科技有限公司	CMS203 片	申请临床	CXHL2101265	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
上海药明巨诺生物科技有限公司	JWCAR129	申请临床	CXSL2101172	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	BCMA
广州嘉越医药科技有限公司	JYP0061 片	申请临床	CXHL2101251	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
明慧医药(杭州)有限公司, 美国新泽西奥思达制药有限公司, 明慧医药(上海)有限公司	MH004 乳膏	申请临床	JXHL2101110	乳膏剂	化学药品	化学药品: 1	not available
基石药业(苏州)有限公司	NM21-1480 注射液	申请临床	JXSL2101066	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PDL1, albumin, 4-1BB
普米斯生物技术(珠海)有限公司	PM1003 注射液	申请临床	CXSL2101174	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
齐鲁制药有限公司	QLP31907 注射液	申请临床	CXSL2101176	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司	SIR1-365 片	申请临床	CXHL2101267	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
上海瓊黎药业有限公司	YL-15293 片	申请临床	CXHL2101271	片剂	化学药品	化学药品: 1	KRAS G12C
杭州奕安济世生物药业有限公司	blosozumab 注射液	申请临床	CXSL2101175	注射剂	生物制品	治疗用生物制品	SOST

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
润生药业有限公司	噻托溴铵粉吸入剂	申请临床	CXHL2101273	吸入粉雾剂	化学药品	化学药品: 2.2	M3 receptor
欧康维视生物医药(上海)有限公司	地塞米松植入剂	申请临床	JXHL2101126	眼内植入剂	化学药品	化学药品: 5.1	glucocorticoid
博际生物医药科技(杭州)有限公司	注射用 BJ-005	申请临床	CXSL2101168	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
云顶新耀医药科技有限公司	注射用 EVER206	申请临床	CXHL2101269	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 1	not available
齐鲁制药有限公司	注射用 QLF31907	申请临床	CXSL2101171	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
泰州越洋医药开发有限公司	阿哌沙班多释片	申请临床	CXHL2101277	多释片	化学药品	化学药品: 2.2	factor Xa

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

- 7月9日, CDE 官网显示, 扬子江药业集团海陵药业的左乙拉西坦片以仿制4类提交上市申请获受理。左乙拉西坦片由优时比研制开发, 用于成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作的治疗; 用于成人及16岁以上青少年癫痫患者全面性强直阵挛发作的加用治疗。
- 7月9日, NMPA 官网显示, 朗诺制药的依托考昔片以仿制4类报产获批, 视同过评, 适用于治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征等。

表 7: 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
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	乙酰螺旋霉素片	已上市	CYHB2101525	片剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	依诺沙星片	已上市	CYHB2101504	片剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	依诺沙星胶囊	已上市	CYHB2101505	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB2101530	注射剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
成都锦华药业有限责任公司	利福平胶囊	已上市	CYHB2150704	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	not available
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	吉他霉素片	已上市	CYHB2101522	片剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
太仓制药厂	吡嗪酰胺片	已上市	CYHB2150709	片剂	化学药品	化学药品	not available

山东淄博新达制药有限公司	头孢克洛缓释片	已上市	CYHB2150719	缓释片	化学药品	化学药品 品: 原 6 品: 无	PBP
江苏正大清江制药有限公司	头孢克肟片	已上市	CYHB2150727	片剂	化学药品	化学药品 品: 3	PBP
湖南明瑞制药有限公司	奥利司他胶囊	已上市	CYHB2101531	胶囊剂	化学药品	化学药品 品: 无	lipase (digestive enzyme)
华东医药(西安)博华制药有限公司	奥硝唑片	已上市	CYHB2150714	片剂	化学药品	化学药品 品: 无	not available
佛山德芮可制药有限公司	富马酸喹硫平缓释片	已上市	CYHB2101492	缓释片	化学药品	化学药品 品: 4	5-HT2A receptor, D2 receptor
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	布美他尼注射液	已上市	CYHB2101536	注射剂	化学药品	化学药品 品: 无	NKCC1
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	氟康唑胶囊	已上市	CYHB2101537	胶囊剂	化学药品	化学药品 品: 无	CYP51A1
湖南赛隆药业有限公司	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB2150700	注射剂	化学药品	化学药品 品: 原 6	plasmin
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	泛昔洛韦片	已上市	CYHB2101515	片剂	化学药品	化学药品 品: 无	viral polymerase
海南普利制药股份有限公司	注射用兰索拉唑	已上市	CYHB2150724	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品 品: 原 6	proton pump
上海欣峰制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2150717	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品 品: 无	PBP
浙江惠迪森药业有限公司, 海南天煌制药有限公司	注射用头孢美唑钠	已上市	CYHB2101484	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品 品: 原 6	PBP
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用奥扎格雷钠	已上市	CYHB2101541	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品 品: 无	TXA2 synthase
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用氨酪酸	已上市	CYHB2101528	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品 品: 无	not available
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	JYHZ2100572	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品 品: 无	glucocorticoid
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用盐酸大观霉素	已上市	CYHB2101521	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品 品: 无	30S subunit
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用磷酸肌酸钠	已上市	CYHB2101507	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品 品: 原 6	not available
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2101523	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品 品: 原 6	proton pump

药有限公司

海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用还原型谷胱甘肽	已上市	CYHB2101520	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	not available
黑龙江迪龙制药有限公司	注射用骨瓜提取物	已上市	CYHB2101502	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 5	not available
黑龙江迪龙制药有限公司	注射用鹿瓜多肽	已上市	CYHB2101501	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 5	not available
石家庄四药有限公司	瑞舒伐他汀钙片	已上市	CYHB2101497	片剂	化学药品	化学药品: 4	HMG-CoA reductase
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	盐酸伐昔洛韦片	已上市	CYHB2101513	片剂	化学药品	化学药品: 无	viral polymerase
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	盐酸伐昔洛韦胶囊	已上市	CYHB2101517	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	viral polymerase
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	盐酸利托君片	已上市	CYHB2101510	片剂	化学药品	化学药品: 无	β2-adrenergic receptor
江西珍视明药业有限公司	盐酸左氧氟沙星滴眼液	已上市	CYHB2101534	滴眼剂	化学药品	化学药品: 原 6	bacterial Top II
国药集团国瑞药业有限公司, 合肥华方医药科技有限公司	盐酸文拉法辛缓释片	已上市	CYHB2101511	缓释片	化学药品	化学药品: 3	5-HT transporter, NET
山东齐都药业有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2150712	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
广州百特医疗用品有限公司	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	已上市	CYHB2101490	腹膜透析液	化学药品	化学药品: null	not available
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	茶普生胶囊	已上市	CYHB2101526	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	COX
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2101524	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
成都圣诺生物制药有限公司	醋酸奥曲肽注射液	已上市	CYHB2150703	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	somatostatin
海南中和药业股份有限公司	醋酸奥曲肽注射液	已上市	CYHB2150720	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	somatostatin
湖南赛隆药业有限公司	阿加曲班注射液	已上市	CYHB2150718	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	thrombin
海口奇力制药股份有限公司	阿莫西林颗粒	已上市	CYHB2150713	颗粒剂	化学药品	化学药品: 无	PBP
百奥泰生物制药股份有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2101106	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	TNF-α
四川科伦药业股份有限公司	ω-3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(16%)注射液	申请上市	CYHL2101018	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	化学药品: 3	not available, fatty acid,

注射液							carbohydrate
海南信特药业有限公司	丙戊酸钠注射液	申请上市	CYHS2101416	注射剂	化学药品	化学药品: 3	HDAC, GABA receptor
桂林华信制药有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒	申请上市	CYHS2101420	颗粒剂	化学药品	化学药品: 4	not available
湖南九典制药股份有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒	申请上市	CYHS2101400	颗粒剂	化学药品	化学药品: 4	not available
山东良福制药有限公司	他克莫司软膏	申请上市	CYHS2101409	软膏剂	化学药品	化学药品: 4	FKBP12, CaN
山东达因海洋生物制药股份有限公司, 山东良福制药有限公司	他克莫司软膏	申请上市	CYHS2101408	软膏剂	化学药品	化学药品: 4	FKBP12, CaN
云南先施药业有限公司, 湖南九典制药股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2101388	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
江西药都仁和制药有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2101421	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
北京泰德制药股份有限公司	哌柏西利胶囊	申请上市	CYHS2101432	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	CDK4, CDK6
江西施美药业股份有限公司	培哌普利叔丁胺片	申请上市	CYHS2101396	片剂	化学药品	化学药品: 4	ACE
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	左乙拉西坦片	申请上市	CYHS2101393	片剂	化学药品	化学药品: 4	SV2A
成都倍特药业股份有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2101410	片剂	化学药品	化学药品: 4	SGLT2
山东孔府制药有限公司, 北京海步医药科技有限公司	拉考沙胺口服溶液	申请上市	CYHS2101384	糖浆剂	化学药品	化学药品: 4	not available
杭州民生药业股份有限公司, 南京海鲸药业有限公司	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2101386	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	COX
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司, 四川海汇药业有限公司	替格瑞洛分散片	申请上市	CYHS2101378	分散片	化学药品	化学药品: 4	P2Y12 receptor
湖南恒生制药股份有限公司	注射用头孢他啶	申请上市	CYHS2101412	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	PBP
先声药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	申请上市	CXHL2101259	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.4	FGFR, RET, VEGFR, c-Kit, PDGFR α
海南万玮制药有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	申请上市	CYHS2101399	口服溶液 剂	化学药品	化学药品: 3	β 2-adrenergic receptor
康普药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	申请上市	CYHS2101383	注射剂	化学药品	化学药品: 3	α 2-adrenergic receptor
山东步长制药股份有限公司, 保定天浩制药有限公司	盐酸多奈哌齐片	申请上市	CYHS2101423	片剂	化学药品	化学药品: 4	AChE, σ 1 receptor
永信药品工业(昆山)股份有限公司	盐酸奥普力农注射液	申请上市	CYHS2101425	注射剂	化学药品	化学药品: 3	PDE3
南京柯菲平盛辉制药有限公司	盐酸托莫西汀胶囊	申请上市	CYHS2101395	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	NET

广州一品红制药有限公司	盐酸文拉法辛缓释胶囊	申请上市	CYHS2101403	胶囊剂 (缓释)	化学药品	化学药品: 4	5-HT transporter, NET
乐普药业股份有限公司	硫酸氯吡格雷阿司匹林片	申请上市	CYHS2101422	片剂	化学药品	化学药品: 3	P2Y12 receptor, COX
山东京卫制药有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2101404	搽剂	化学药品	化学药品: 3	K+ channel
海南合瑞制药股份有限公司	美沙拉秦缓释胶囊	申请上市	CYHS2101385	胶囊剂 (缓释)	化学药品	化学药品: 3	not available
江苏万高药业股份有限公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2101402	注射剂	化学药品	化学药品: 4	not available
四川汇宇制药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	申请上市	CYHS2101429	注射剂	化学药品	化学药品: 4	nAChR
西普拉(中国)医药有限公司, Cipla Ltd.	达格列净片	申请上市	JYHS2101019	片剂	化学药品	化学药品: 5.2	SGLT2
石家庄四药有限公司	阿奇霉素干混悬剂	申请上市	CYHS2101417	干混悬剂	化学药品	化学药品: 4	50S subunit
福安药业集团烟台只楚药业有限公司	非布司他片	申请上市	CYHS2101392	片剂	化学药品	化学药品: 4	XO
扬子江药业集团有限公司, 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	普瑞巴林缓释片	BE 临床	CYHL2101017	缓释片	化学药品	化学药品: 3	GABA, $\alpha\delta$
珠海市丽珠单抗生物技术有限公司	重组人促卵泡激素注射液	申请临床	CXSL2101170	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	FSH
江苏广承药业有限公司	地氯雷他定糖浆	无申报	CYHB2101483	糖浆剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor
江苏广承药业有限公司	盐酸奥洛他定滴眼液	无申报	CYHB2101481	滴眼剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor
广西古方药业有限公司	肌昔口服溶液	无申报	CYHB2101533	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 无	not available

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 8: 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
成都锦华药业有限责任公司	利福平胶囊	CYHB2150704	胶囊剂	not available
太仓制药厂	吡嗪酰胺片	CYHB2150709	片剂	not available
山东淄博新达制药有限公司	头孢克洛缓释片	CYHB2150719	缓释片	PBP
江苏正大清江制药有限公司	头孢克肟片	CYHB2150727	片剂	PBP
华东医药(西安)博华制药有限公司	奥硝唑片	CYHB2150714	片剂	not available
湖南赛隆药业有限公司	氨甲环酸注射液	CYHB2150700	注射剂	plasmin

海南普利制药股份有限公司	注射用兰索拉唑	CYHB2150724	注射剂(冻干)	proton pump
上海欣峰制药有限公司	注射用头孢他啶	CYHB2150717	注射剂(冻干)	PBP
山东齐都药业有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB2150712	注射剂	not available
成都圣诺生物制药有限公司	醋酸奥曲肽注射液	CYHB2150703	注射剂	somatostatin
海南中和药业股份有限公司	醋酸奥曲肽注射液	CYHB2150720	注射剂	somatostatin
湖南赛隆药业有限公司	阿加曲班注射液	CYHB2150718	注射剂	thrombin
海口奇力制药股份有限公司	阿莫西林颗粒	CYHB2150713	颗粒剂	PBP

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 7月9日, Verge Genomics 与礼来达成为期3年的合作, 研究和开发治疗肌萎缩侧索硬化的新型疗法。
- 7月8日, Vor Biopharma 宣布与杨森达成一项合作协议。将联合 Vor 专有的工程化造血干细胞技术平台, 与杨森正在开发的治疗急性髓系白血病的双特异性抗体疗法, 开发治疗 AML 的创新组合。
- 7月7日, 浩鼎生技等公司启动一项癌症疫苗的国际多中心3期 GLORIA 研究, 即抗 Globo-H 疫苗 Adagloxad Simolenin/OBI-821 治疗高危早期-Globo H-阳性的三阴性乳腺癌患者的随机、开放性研究。
- 7月6日是, 礼来和勃林格殷格翰联合宣布 Jardiance(恩格列净)在代号为 EMPEROR-Preserved 的 III 期临床中达到主要终点。使之成为首个也是唯一一个能显著降低伴或不伴糖尿病射血分数保留的心力衰竭 (HFpEF) 成人患者心血管死亡或因心衰住院风险的疗法
- 7月6日, 信达生物与来凯医药签署合作协议, 就信迪利单抗注射液与泛 AKT 激酶抑制剂 afuresertib (LAE002) 针对多种实体瘤的联合治疗展开临床研究。
- 7月5日, 云顶新耀宣布, 其合作伙伴 Spero Therapeutics, Inc. 与辉瑞公司签订了 SPR206 的区域授权许可协议。SPR206 是 Spero 的静脉注射用新一代多黏菌素候选药物, 正在开发用于治疗医院环境下多重耐药 (MDR) 革兰氏阴性菌重症感染。
- 7月5日, 曙方医药宣布与和誉生物达成独家授权协议, 在大中华地区合作开发创新在研药物 ABSK021 针对神经系统罕见病领域适应症的应用。根据协议, 曙方医药将获得在中国大陆、香港及澳门地区开发、生产、商业化 ABSK021 的独家权利, 适应症范围为非肿瘤神经系统罕见病, 包括首个适应症——肌萎缩侧索硬化, 又称渐冻人症。

- 7月5日，ALX Oncology 公司宣布，其靶向 CD47 免疫检查点蛋白的在研抗体疗法 ALX148，与抗 HER2 抗体曲妥珠单抗（trastuzumab）和化疗联用，在治疗 HER2 阳性胃癌或胃食管结合部（GEJ）癌的临床试验中获得积极结果。组合疗法达到 72% 的客观缓解率。

4. 行业洞察与监管动态

- 7月8日，NMPA 发布关于人工智能医用软件产品分类界定指导原则的通告。通告显示，自发布之日起，人工智能医用软件类产品应当按照该原则申请注册。
- 7月4日，NMPA 发布关于实施《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》相关事宜的通告。通告要求，即日起，中国上市药品专利信息登记平台正式运行。请相关药品上市许可持有人根据需要提前在中国上市药品专利信息登记平台完成相关药品专利信息登记与主动公开。前期已登记并公开的相关信息如需变更，请上市许可持有人及时更新。已登记并公开的相关专利信息作为化学仿制药、中药同名同方药、生物类似药上市注册申请人作出专利声明的依据。

表 9：本周重要监管动态

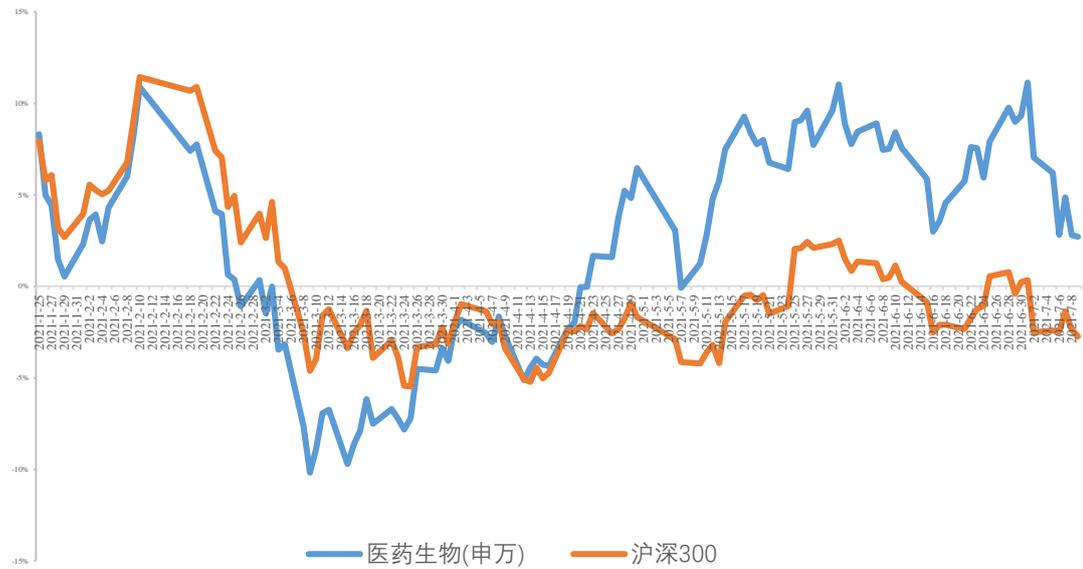
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20210708	发布《人工智能医用软件产品分类界定指导原则》
政策监督	20210704	发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》

数据来源：NMPA，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 4.05%，板块表现跑输沪深 300 的 0.23% 的跌幅；截至 7 月 9 日，医药指数 2021 年至今涨幅为 2.72%，表现强于沪深 300 的 2.72% 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 17: 医药行业 2021 年初以来市场表现

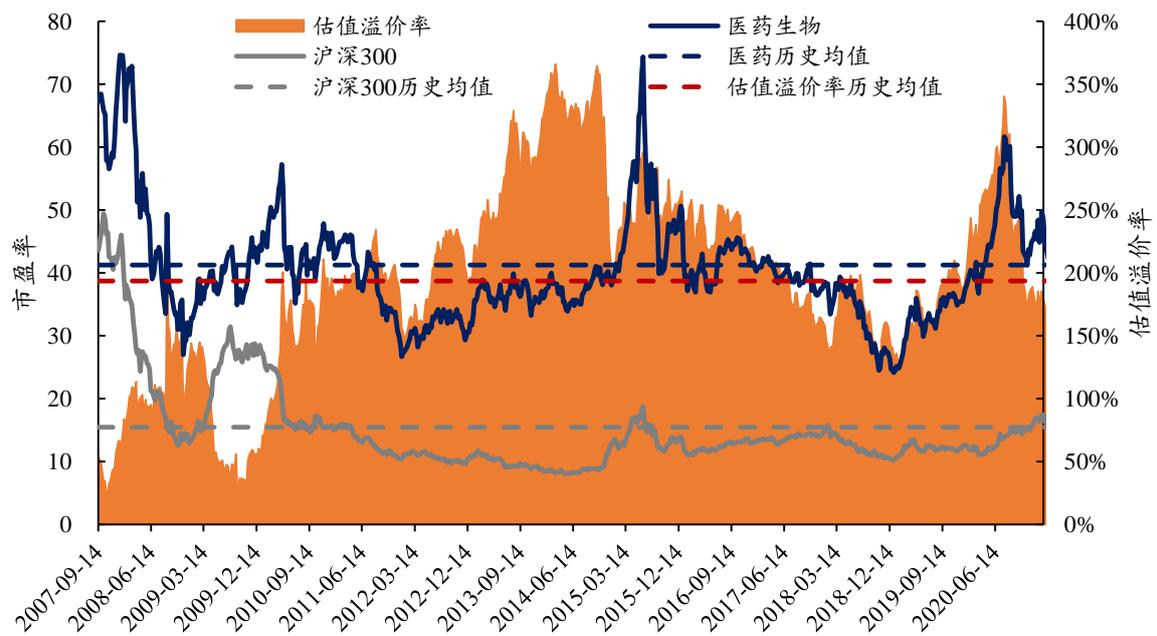


数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 39.04, 低于历史均值 2.21 个单位

截至 2021 年 7 月 9 日, 医药指数市盈率为 39.04, 环比上周下降 1.64 个单位, 低于历史均值 2.21 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 14.33, 医药指数的估值溢价率为 172.4%, 环比下跌 9.8%, 低于历史均值 21.3 个百分点。

图 18: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块跌幅 1.51%居各板块榜首

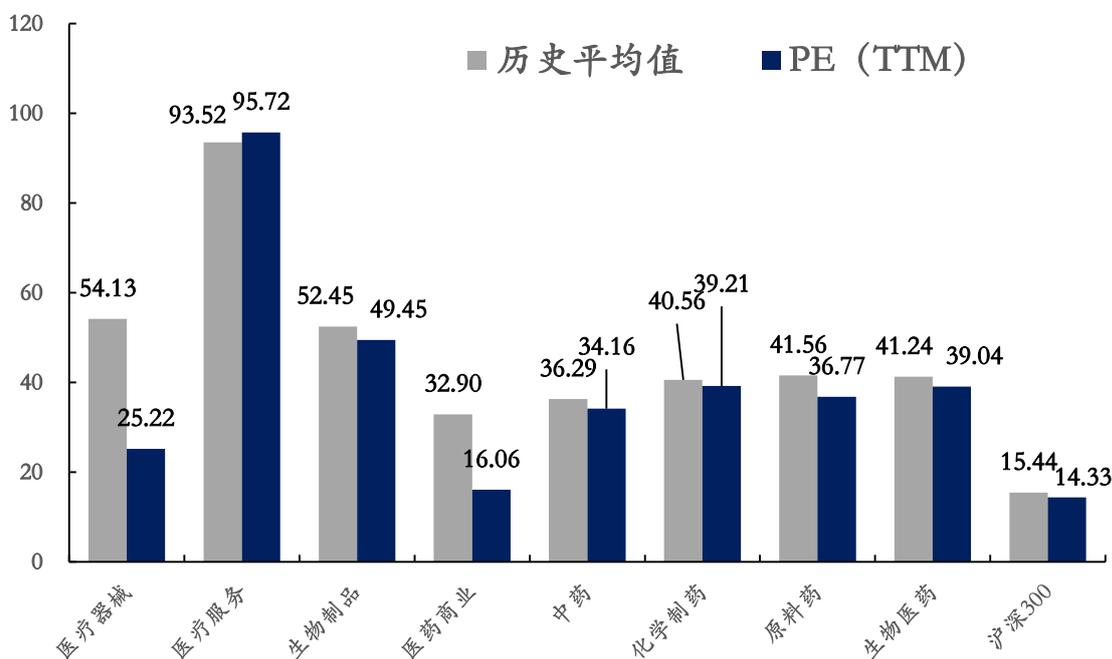
本周生物医药指数下跌 4.05%，板块表现跑输沪深 300 的 0.23%的跌幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块下跌 1.51%，最弱势的中药板块下跌 6.75%。2021 年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 20.30%，优于医药指数 2.72%的涨幅，优于沪深 300 指数 2.72%的跌幅。

表 10: 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	-6.31	20.30
801155.SI	中药	-6.75	15.81
851511.SI	原料药	-2.76	9.78
801153.SI	医疗器械	-1.77	4.18
801150.SI	生物医药	-4.05	2.72
801152.SI	生物制品	-1.51	0.91
000300.SH	沪深 300	-0.23	-2.72
801151.SI	化学制药	-4.14	-10.38
801154.SI	医药商业	-4.17	-17.53

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 19: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.3. 个股表现

图 20: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	新华医疗	20.37	键凯科技	-22.62
2	康众医疗	19.76	百洋医药	-22.54
3	ST 运盛	15.62	天智航-U	-21.59
4	天坛生物	12.82	广誉远	-19.95
5	万东医疗	12.51	吉药控股	-19.64
6	昊海生科	10.22	江中药业	-19.05
7	N 海泰	9.87	泰格医药	-17.75
8	东阳光	9.80	翔宇医疗	-16.52
9	沃森生物	9.36	爱博医疗	-16.39
10	创新医疗	9.30	舒泰神	-14.35

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 21: 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	310.48	康弘药业	-55.95
2	哈三联	214.19	正川股份	-50.04
3	昊海生科	189.52	康泰医学	-43.59
4	拱东医疗	189.48	海南海药	-40.20
5	佰仁医疗	170.82	博晖创新	-39.38
6	美迪西	158.80	百洋医药	-39.35
7	广誉远	135.77	华海药业	-39.15
8	ST 运盛	125.17	国药股份	-37.25
9	博腾股份	111.60	康众医疗	-36.00
10	N 海泰	109.23	山东药玻	-35.82

数据来源: wind, 东吴证券研究所

6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期, 疫情导致经济衰退, 医保政策进一步严厉等。

7. 附录

表 11: 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
化学药品	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
		(4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
化学药品	3. 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(1) 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
		(2) 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
<p>(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</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(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。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>	
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>

