

医药生物行业

ICL 放量超预期，对国内市场的启发
增持（维持）

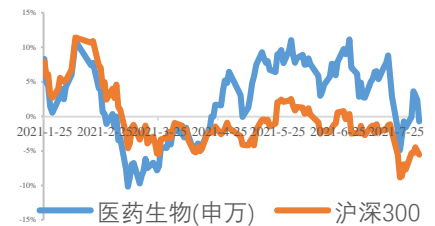
2021年08月08日

投资要点

- 本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 0.90%、-0.71%，其相对沪指的超额收益分别为-1.39%、4.85%；本周化学制药、医疗服务及生物制品等增幅较大，医药商业、医疗器械及中药等较弱；本周涨幅居前天宇股份（+46.73%）、莱美药业（+35.16%）、奕瑞科技（+31.20%），跌幅居前国邦药业（-23.22%）、健帆生物（-19.62%）、大唐药业（-14.10%）。涨跌表现特点：大市值医药公司跌幅较为明显，尤其是机构重仓股，如长春高新、迈瑞医疗、药明康德等；医疗服务及医美仍较弱；mRNA 疫苗及 CXO 个股较为强势，复星医药、沃森生物、博腾股份及凯莱英涨幅较大。
- STAAR 业绩持续高速增长，中国 ICL 蓝海市场空间广阔：中国是近视大国，2018 年中国近视人口达到 5.8 亿人，其中高度近视人口为 1.1 亿人，18-45 周岁的高度近视人口为 7160 万人，我们预计随着青少年年龄增长和近视不断加深，18-45 岁高度近视人口数量将持续增加。中国后房型人工晶体植入术渗透率极低。2018 年中国共实施了 4.4 万例 ICL 手术，渗透率仅为 618 例每百万人，仅为德国同期的 4/1，未来提升空间大。STAAR 高度垄断国内市场，ICL 是 STAAR 的主要收入来源，2021H1 公司 ICL 实现收入 1 亿美元，同比增长 76%，占整个收入比重达到 93.5%。分地区看，中国是 STAAR 的第一收入来源，2021H1 实现收入 5257 万美元，同比增长 73.4%，占整个收入比重达到 46.5%。爱晶伦旗下的依镜@PRL 是一款与 ICL 同时存在竞争和互补关系的同类后房植入式晶状体。2020 年 4 月，吴海生科收购爱晶伦 55% 股份，PRL 有望凭借吴海生科在眼科领域的品牌影响力和渠道优势成长为一款重磅产品。此外，吴海生科正对第二代房水通透型有晶体眼后房人工晶状体进行注册检验。爱博医疗也在布局 ICL 产品研发，有望在 2023-2024 年获批上市，打破进口垄断，为公司打开长期成长空间。
- 康方生物/正大天晴抗 PD-1 单抗在中国获批上市。8 月 5 日，中国国家药监局官网最新公示，由康方生物与正大天晴共同申报的抗 PD-1 抗体药物派安普利单抗（AK105）已经获批。据中国国家药监局官网，此次派安普利单抗获批的适应症为：用于治疗至少经过二线系统化疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（r/r cHL）。淋巴瘤是一种病发于淋巴系统的癌症，主要分为霍奇金淋巴瘤和非霍奇金淋巴瘤两种。派安普利单抗是一款重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体，采用免疫球蛋白 G1 亚型且经结晶（Fc）段改造的新型抗 PD-1 单抗，其抗原结合解离速率更慢。这些特点使其可持久阻断 PD-1 通路的活性，并维持更强的 T 细胞抗肿瘤活性。
- 具体配置思路：1) 高端医疗服务，重点推荐爱尔眼科、通策医疗、盈康生命、信邦制药等，关注国际医学、海吉亚医疗等；2) 创新药及产业链领域：推荐药明康德、恒瑞医药等，关注泰格医药等；3) BIOTECH 类创新药：推荐信达生物、亚盛医药等，关注康方生物等；4) 原料药领域：推荐九洲药业，关注普洛药业、司太立等；5) 疫苗领域：推荐康泰生物、智飞生物、万泰生物等；6) 生长激素领域：推荐长春高新、安科生物等；7) 药店领域：推荐大参林、老百姓、益丰药房等，关注一心堂等；8) 医美领域：推荐爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；9) 医疗器械领域：肿瘤早筛，关注诺辉健康等；眼科耗材：推荐爱博医疗、欧普康视；医疗设备：推荐迈瑞医疗、理邦仪器；诊断性耗材：推荐安图生物、新产业；骨科治疗性耗材：推荐威高股份、大博医疗；心血管治疗性耗材：推荐沛嘉医疗，关注微创医疗；消化治疗性耗材：推荐南微医学。
- 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。

证券分析师：朱国广
执业证书编号：
S0600520070004
联系邮箱：
zhugg@dwzq.com.cn

行业走势



相关研究

- 1、正海生物（300653）2021 年中报点评：业绩符合我们预期，看好公司中长期发展【东吴医药朱国广团队】2021-08-06
- 2、欧普康视（300595）2021 年中报点评：业绩略超我们预期，持续拓展眼视光终端巩固龙头地位【东吴医药朱国广团队】2021-08-05
- 3、药石科技（300725）2021 年半年报点评：业绩超我们预期，毛利率提升配合 CDMO 业务扩张带动公司高成长【东吴医药朱国广团队】2021-08-03
- 4、健帆生物（300529）2021 年中报点评：业绩符合我们预期，人工肝等领域推广卓有成效【东吴医药朱国广团队】2021-08-03
- 5、“医美面面观”——行业跟踪简报（7.25~8.1）【东吴医药朱国广团队】2021-08-02
- 6、“大珠小珠落玉盘”——“秒懂”全球创新药系列研究之海外研究简报（第 22 期）【东吴医药朱国广团队】2021-08-01

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. STAAR 业绩持续高速增长，中国 ICL 蓝海市场空间广阔	8
2.1. ICL 是框架眼镜和隐形眼镜的可靠替代.....	8
2.2. 中国近视患者数量庞大，ICL 未来前景广阔	10
2.3. STAAR 高度垄断国内市场，国产迎来替代良机.....	11
3. 研发进展与企业动态	13
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	13
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	17
3.3 仿制药一致性评价申报情况.....	20
3.4 重要研发管线一览	21
4. 行业洞察与监管动态	22
5. 行情回顾	23
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.57，低于历史均值 3.66 个单位.....	23
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药子板块涨幅 4.73%居各板块榜首	24
5.3. 个股表现.....	25
6. 风险提示	25
7. 附录	25

图表目录

图 1: ICL 手术原理	9
图 2: 高中低度近视的术式选择	10
图 3: 术后一年的视力效果	10
图 4: 中国 18-45 岁高度近视患者人数	11
图 5: 2018 年中国青少年	11
图 6: 2018 年中国和德国 ICL 手术数量 (例)	11
图 7: 2018 年中国和德国 ICL 手术渗透率 (例/百万人)	11
图 8: STAAR surgical ICL 产品收入	12
图 9: STAAR surgical 中国区收入	12
图 10: 医药行业 2021 年初以来市场表现	23
图 11: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	24
图 12: 医药板块估值情况	25
图 13: A 股本周涨跌幅前十	25
图 14: A 股 2021 年初涨跌幅前十	25
表 1: 本周建议关注组合 (20210802~20210806)	5
表 2: 主流屈光手术对比	9
表 3: 近视屈光手术植入的 Visian ICL 晶体系列	12
表 4: 本周创新药/改良药研发进展一览表	14
表 5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	18
表 6: 本周仿制药一致性评价申报情况	21
表 7: 本周重要监管动态	23
表 8: 子版块表现 (%)	24
表 9: 国内药品注册分类	26

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 0.90%、-0.71%，其相对沪指的超额收益分别为-1.39%、4.85%；本周化学制药、医疗服务及生物制品等增幅较大，医药商业、医疗器械及中药等较弱；本周涨幅居前天宇股份(+46.73%)、莱美药业(+35.16%)、奕瑞科技(+31.20%)，跌幅居前国邦药业(-23.22%)、健帆生物(-19.62%)、大唐药业(-14.10%)。涨跌表现特点：大市值医药公司跌幅较为明显，尤其是机构重仓股，如长春高新、迈瑞医疗、药明康德等；医疗服务及医美仍较弱；mRNA 疫苗及 CXO 个股较为强势，复星医药、沃森生物、博腾股份及凯莱英涨幅较大。

医药投资两个策略：一方面在优质医药股长期方向不变的情况下寻找调整下来机会，如 CXO、疫苗、医疗服务及部分优质医疗器械个股，另外一方面新板块，重点推荐至少五年一遇的大机会的血制品板块。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，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。

具体配置思路：

血制品领域，重点推荐天坛生物、博雅生物等；

高端医疗服务，重点推荐爱尔眼科、通策医疗等，关注信邦制药、国际医学等

创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、凯莱英等；

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、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、老百姓等；

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：眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗；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 (20210802~20210806)

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润 (亿元)			上周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.51	80.29	97.83	126.97	0.77	3505.82
600196.SH	复星医药	1.93	49.36	62.89	71.90	-2.50	2045.96
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	0.00	0.73	169.57
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	0.00	-6.25	1083.70
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	0.00	-2.09	196.99
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	0.00	-3.62	115.36
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	0.00	-5.66	362.17
300558.SZ	贝达药业	1.40	5.78	8.06	11.82	4.33	356.80
9995.HK	荣昌生物	-1.67	-8.20	-6.19	-1.32	-3.07	471.22
688366.SH	昊海生科	2.72	4.80	6.42	7.89	-3.83	361.16
688050.SH	爱博医疗	1.41	1.48	2.01	2.68	2.28	294.75
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	2.00	790.95
300760.SZ	迈瑞医疗	6.66	80.97	97.75	117.40	-1.61	4668.86
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	1.29	77.49
603658.SH	安图生物	2.66	12.01	15.86	20.86	6.30	384.89
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	-0.99	407.49
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	0.00	-4.97	105.90
603882.SH	金城医学	2.83	13.11	13.38	17.42	1.46	622.26
688690.SH	纳微科技	0.30	1.20	1.99	3.02	1.35	395.46
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	-3.75	192.94
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-0.29	222.02
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	0.00	2.31	70.80
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-0.14	628.60
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	-1.33	362.55
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	-5.07	77.14
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	5.22	359.59
688677.SH	海泰新光	1.41	1.24	1.74	2.36	5.11	99.32
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	-1.57	70.80
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-5.80	165.04
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	-3.03	267.92
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.00	-8.71	972.48
9996.HK	沛嘉医疗	-0.58	-3.84	-2.76	0.49	-3.61	195.68
688617.SH	惠泰医疗	2.36	1.57	2.27	3.11	-0.31	294.35
300529.SZ	健帆生物	1.49	12.00	16.25	21.94	-19.62	434.07
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	0.41	48.11
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	-7.86	137.92
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	0.00	-1.95	284.93
603456.SH	九州药业	0.74	6.12	8.13	10.69	2.57	402.49
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	0.00	3.26	112.77
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	-0.29	51.55

603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-2.68	32.29
002675.SZ	东诚药业	0.54	4.37	5.78	7.67	1.35	150.82
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	14.42	998.22
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	7.97	2720.00
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	0.00	0.83	1357.88
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	3.17	1716.71
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	-9.68	215.46
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	15.96	272.24
688076.SH	诺泰生物	0.86	1.84	2.85	4.28	15.41	128.21
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	-4.19	486.38
603259.SH	药明康德	1.72	42.14	56.20	72.14	-1.87	4346.50
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	20.48	355.27
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	6.36	1025.05
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	0.00	-1.46	290.44
600763.SH	通策医疗	2.24	7.20	9.36	0.00	3.12	1043.04
300015.SZ	爱尔眼科	0.57	23.58	30.14	39.59	-4.43	3032.50
002390.SZ	信邦制药	0.17	2.80	3.60	4.49	7.47	192.59
603233.SH	大参林	2.06	13.54	17.39	22.19	-5.91	315.90
603883.SH	老百姓	2.09	8.56	10.45	10.45	-0.11	178.63
603939.SH	益丰药房	1.82	10.05	12.62	16.10	-9.24	318.27
300896.SZ	爱美客	3.72	8.04	11.57	16.19	-3.52	1354.41
688363.SH	华熙生物	1.65	7.91	9.96	12.37	-5.04	1043.86
000963.SZ	华东医药	1.72	30.02	34.98	42.60	1.55	630.63
0460.HK	四环医药	0.13	12.02	17.39	24.53	-2.27	243.86
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	-3.61	673.33

数据来源: wind (数据到 2021 年 8 月 6 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。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。

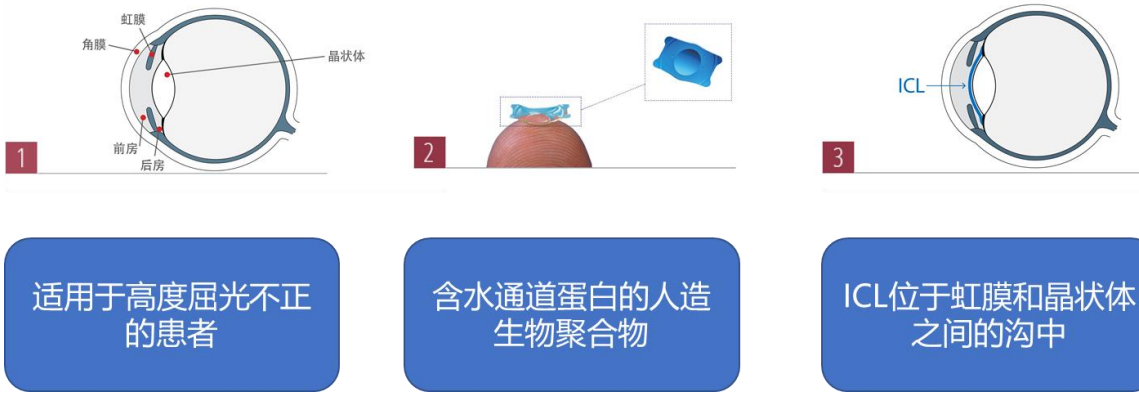
原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。原料药公司在板块内的估值增速性价比较高，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐华海药业、博瑞医药、美诺华，关注天宇股份、司太立、普洛药业等。

2. STAAR 业绩持续高速增长，中国 ICL 蓝海市场空间广阔

2.1. ICL 是框架眼镜和隐形眼镜的可靠替代

ICL (Implantable Collamer Lens) 被称为可植入式隐形眼镜，原理是将其长期植入虹膜和人眼自然晶体之间，通过 ICL 与自然晶体共同协调，进入眼内的外界光线聚焦到视网膜上，达到视物清晰的效果，该手术也被称为后房型人工晶体植入术。

图 1: ICL 手术原理



数据来源：德视佳官网，东吴证券研究所

作为眼镜及隐形眼镜的替代选择，屈光手术经过多年发展，术式不断创新，术式优化在安全性、便捷性、精准度、矫正范围、术后恢复等多方面得以体现。主流近视屈光手术主要包括角膜屈光手术和晶体植入手术。角膜屈光手术的原理是去除部分角膜组织的“减法原则”，如全飞秒激光 SMILE、半飞秒激光 LASIK，全激光准分子 TPRK。晶体植入手术是不破坏角膜组织、放入人工晶状体的“加法原则”，主流为后方晶体 ICL 植入手术。

表 2: 主流屈光手术对比

名称	矫正原理	适用人群	优势	缺点	双眼手术价格
经角膜上皮的准分子激光角膜表层切削术(准分子 Trans-PRK)	用特制的角膜上皮刀刮除角膜上皮, 再进行准分子切削	800 度以内近视患者(除极低度数)	不存在角膜瓣的风险; 手术操作简单; 对角膜生物力学影响较小	术后疼痛重, 视力恢复相对较慢; 术后需较长时间应用糖皮质激素治疗, 存在激素性高血压甚至青光眼的可能; 角膜雾状混浊的可能	8000 元左右
飞秒激光制瓣的准分子激光角膜原位磨镶(半飞秒 FS-LASIK)	用机械刀做出角膜瓣	1200 度以内近视患者	可以制作更薄更精确的角膜瓣; 发生纽扣瓣、游离瓣或不全瓣的几率较低	两台大设备占地大、花费大, 手术过程中需要移动病人	15000 万元左右
飞秒激光小切口角膜基质透镜取出术(全飞秒 SMILE)	飞秒激光在角膜基质层内制成角膜透镜, 然后在显微镜下由手术医生从飞秒激光切削而成的小切口(2mm)中取出透镜	300-800 度近视患者	SMILE 在微创、无瓣上独具优势	Visumax 飞秒激光机及 SMILE 耗材较为昂贵	20000 元
有晶状眼后房型人	无需切削角膜组	50-1800 度近	手术简单、安全快捷、	手术价格昂贵, 术后可能	30000-50000 元

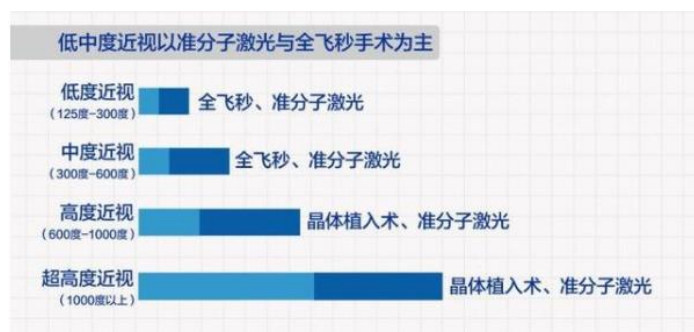
<p>工晶体植入术(ICL) 织, 通过微小切口 视患者</p> <p>将 ICL 晶体放入眼</p> <p>后房、虹膜与晶状</p> <p>体之间, 用于矫正</p> <p>高度近视</p>	<p>具有可逆性, 不会产</p> <p>生排斥反应</p>	<p>存在角膜内皮磨损等并发</p> <p>症 (概率极低)</p>
--	--------------------------------	------------------------------------

数据来源: 《全准分子激光、飞秒-准分子激光、全飞秒激光在角膜屈光手术中的应用》, 爱尔眼科官网, 东吴证券研究所

临床上有非常大一部分的中高度近视患者由于眼角膜过薄等原因无法接受准分子激光治疗, 而 ICL 的发明解决了这一临床需求。与激光和其他切削眼角膜组织的手术不同, ICL 人工晶体植入手术无需切削角膜, 通过微创手术将晶体植入眼内, 对角膜无损伤, 达到长久矫正屈光不正的目的, 使高度近视治疗有了新的选择。

根据《国人近视手术白皮书》, 国内 600 度以上近视主要以晶体植入术和准分子激光为主, 其中 1000 度以上的超高度近视患者中, 晶体植入术占据绝对优势。从术后一年的视力效果看, 晶体植入术术后一年平均视力达到 1.05, 证明了晶体植入术的治疗效果。

图 2: 高中低度近视的术式选择



数据来源: 《国人近视手术白皮书》, 东吴证券研究所

图 3: 术后一年的视力效果



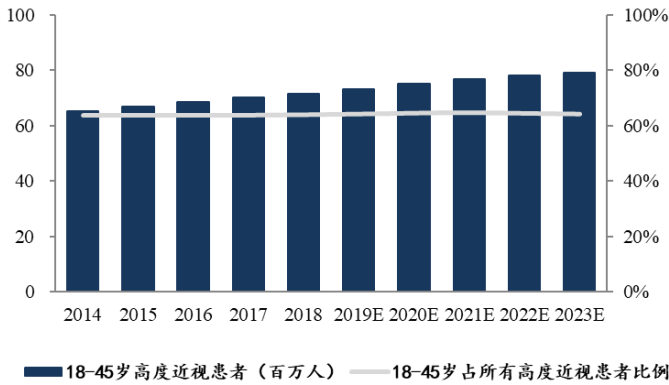
数据来源: 《国人近视手术白皮书》, 东吴证券研究所

2.2. 中国近视患者数量庞大, ICL 未来前景广阔

中国是近视大国, 根据弗若斯特沙利文报告, 2018 年中国近视人口达到 5.8 亿人, 其中高度近视人口为 1.1 亿人, 而 18-45 周岁的高度近视人口为 7160 万人。

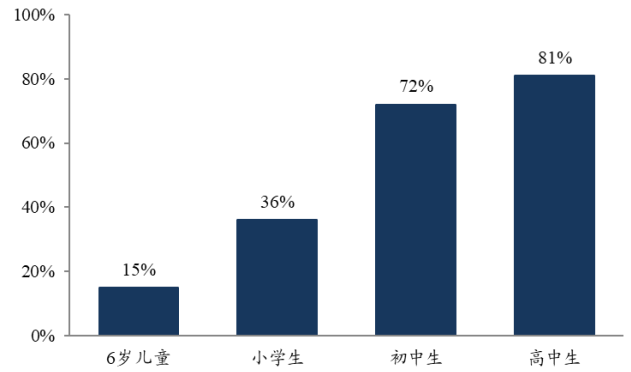
而根据卫健委发布《2018 年全国儿童青少年近视调查结果》以及教育部的数据显示, 我国青少年总体近视率为 53.6%, 其中 6 岁儿童为 14.5%, 小学生为 36%, 初中生为 72%, 高中生为 81%, 我们预计随着青少年年龄增长和近视不断加深, 18-45 岁高度近视人口数量将持续增加。

图 4：中国 18-45 岁高度近视患者人数



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

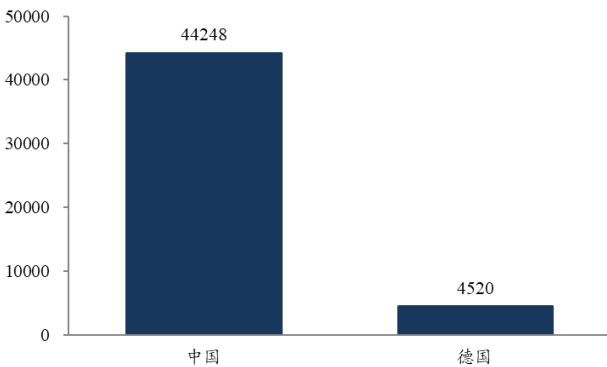
图 5：2018 年中国青少年近视患病率



数据来源：卫健委，教育部，东吴证券研究所

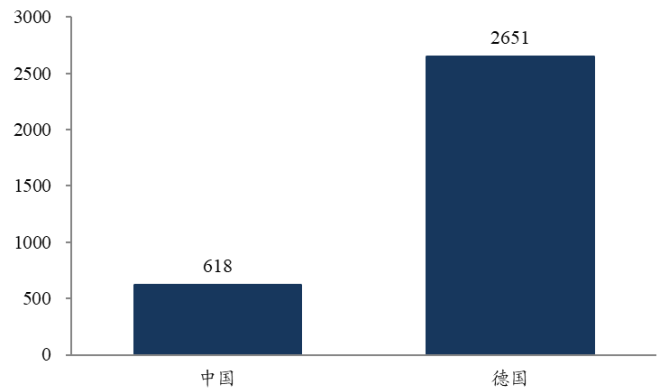
根据弗若斯特沙利文，中国后房型人工晶体植入术渗透率极低。2018 年中国共实施了 4.4 万例 ICL 手术，对应 7160 万的 18-45 岁高度近视人群，渗透率仅为 618 例每百万人，仅为德国同期的 4/1 左右，未来提升空间大。

图 6：2018 年中国和德国 ICL 手术数量 (例)



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

图 7：2018 年中国和德国 ICL 手术渗透率 (例/百万人)



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

2.3. STAAR 高度垄断国内市场，国产迎来替代良机

Staar Surgical 是全球 ICL 的龙头，其产品包括植入式晶状体，及将晶状体输送到眼中的输送系统。其中，植入式晶状体主要有：1) 用于近视矫正屈光手术的 Visian ICL 晶体系列；2) 用于远视、散光矫正屈光手术的 ICL 晶体系列；3) 用于白内障手术的人工晶状体 IOL 系列。

公司人工植入晶状体领域不断取得突破，实现了产品换代升级、治疗范围延伸、全球市场拓展。全球市场主流产品为使用 Central Flow 技术的 EVO-ICL (Vision ICL V4c)。

表 3: 近视屈光手术植入的 Visian ICL 晶体系列

产品	Vision ICL V0-V3	Vision ICL V4-V4b	Vision ICL V4c (EVO Visian ICL)	Preloaded ICL V5	Visian EVO+Visian EDOF 镜片
图示					
治疗范围	屈光近视	屈光近视	屈光近视	屈光近视	近视、远视、老花眼
产品特点	V0-V3 植入后白内障的发生概率较高	V4 增加曲高和拱率，白内障发生率显著降低。但需要进行激光虹膜切开术或虹膜切除术，以保持房水流动；V4b 设计新的刺穿孔，以方便弹性拆卸	采用 Central Flow 技术，增加 360 μm 的中央孔，以保证房水正常流动，无需切开虹膜；白内障发生率进一步降低；EVO + Visian ICL 的光学区域扩展 20%，以增强视力	进一步扩大光学区；设计成预装式，节省手术时间，降低感染风险	
上市时间/研发进展	1993 年第一片植入，1997 年获 CE 认证	1998 年正式发布，2005 年获 FDA 批准，2006 年获得 CFDA 批准	EVO ICL 于 2011 年 9 月获 CE 认证；EVO + ICL 于 2015 年 12 月获 CE 认证，2014 年获得 CFDA 认证	2015 年获 CE 认证	2019.7 申请 CE 认证，2020.1 开始美国临床
市场范围	全球市场	全球市场	除美国外的全球市场（美国申报中）	除美国外的全球市场（美国申报中）	---

数据来源：STAAR 官网，STAAR 年报，东吴证券研究所

ICL 是 STAAR 的主要收入来源，2021H1 公司 ICL 实现收入 1 亿美元，同比增长 76%，占整个收入比重达到 93.5%。分地区看，中国是 STAAR 的第一收入来源，2021H1 实现收入 5257 万美元，同比增长 73.4%，占整个收入比重达到 46.5%。

图 8: STAAR surgical ICL 产品收入

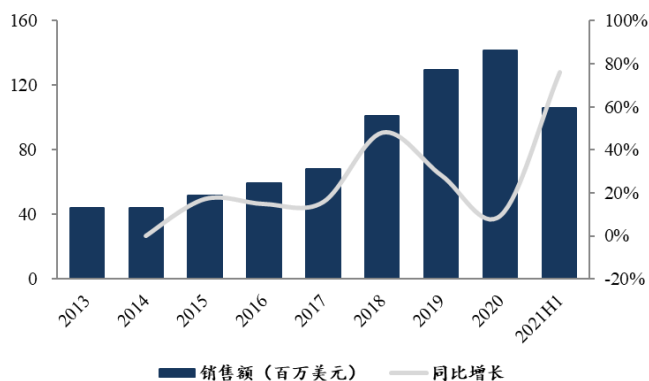
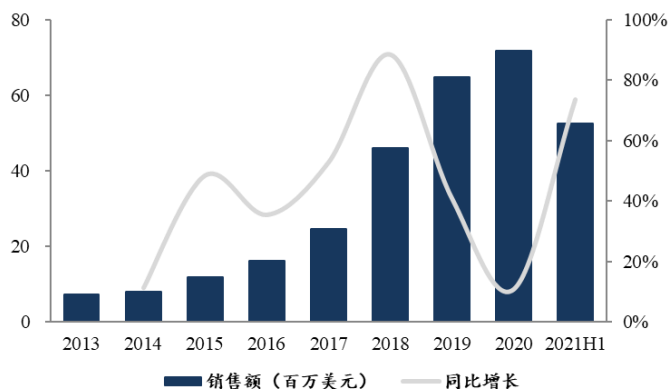


图 9: STAAR surgical 中国区收入



数据来源：STAAR 官网，东吴证券研究所

数据来源：STAAR 官网，东吴证券研究所

国内除了 STAAR 的 ICL 外，同类的后房植入式晶状体只有一款爱晶伦旗下的依镜@PRL。从矫正度数看，PRL（有晶状体眼屈光性晶状体）可以覆盖 1000-3000 度以上的患者，与 ICL 同时存在竞争和互补关系。2020 年 4 月，昊海生科收购爱晶伦 55% 股份，作为国内仅有的两款获批产品之一，依镜@PRL 有望凭借昊海生科在眼科领域的品牌影响力和渠道优势，未来成长为一款重磅产品。此外，昊海生科正对第二代房水通透型有晶体眼后房人工晶状体进行注册检验，相较前一代产品，该产品将实现房水循环，并能够提供更为宽泛的视力矫正范围。

爱博医疗也在布局 ICL 产品的研发。作为国内眼科器械创新企业，爱博医疗研发能力突出，我们认为该产品有望在 2023-2024 年左右成功获批上市，打破进口垄断，为公司打开长期成长空间。

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）

- 8 月 6 日，微芯生物发布公告称，近日收到美国 FDA 签发的 CS12192 新药临床试验申请的《受理通知书》，适应症为移植抗宿主病。CS12192 是公司自主研发的已获全球化合物发明专利授权的高选择性 JAK3 激酶抑制剂，同时部分抑制 JAK1 和 TBK1 激酶，尚没有此类抑制剂药物上市。
- 8 月 6 日，恒瑞医药发布公告称，子公司上海恒瑞医药近日收到 NMPA 核准签发关于注射用 HR18034 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。注射用 HR18034 为长效局部麻醉药物，拟用于术后镇痛。海外有同类药物正在开发，现处于临床试验阶段，国内外尚无同类产品上市。
- 8 月 5 日，NMPA 官网最新公示，由康方生物与正大天晴共同申报的抗 PD-1 抗体药物派安普利单抗已经获批。此次派安普利单抗获批的适应症为：用于治疗至少经过二线系统化疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤。
- 8 月 5 日，英国 MHRA 批准百时美施贵宝重磅炸弹 Opdivo 以及 Yervoy 免疫组合疗法，用于一线治疗不可切除的恶性胸膜间皮瘤成人患者。
- 8 月 5 日，NMPA 官网显示，齐鲁制药的伊班膦酸钠注射液以补充申请获批过评，成为该产品第 2 家过评企业。伊班膦酸钠是由瑞士罗氏制药公司开发的第三代双膦酸盐类，注射剂最早于 1996 年 6 月在欧盟获批，用于治疗恶性肿瘤引起的高钙血症、预防乳腺癌骨转移患者的骨相关事件。
- 8 月 5 日，Exelixis 宣布，美国 FDA 已授予其多激酶抑制剂卡博替尼补充新药申请优先审评资格，用于治疗 12 岁及以上分化型甲状腺癌患者。这些患

者在接受既往治疗后出现疾病进展，并且为放射性碘疗法难治性。

- 8月5日，Eiger BioPharmaceuticals 宣布美国 FDA 已授予 first-in-class GLP-1 拮抗剂 avexitide 用于治疗先天性高胰岛素血症的突破性疗法资格。
- 8月5日，NMPA 官网显示，百济神州的迪妥昔单抗上市申请已经进入在审批阶段，我们预计将在近日获批，用于神经母细胞瘤。
- 8月5日，据 NMPA，安进阿普斯特的新药上市申请审评状态已更新为：在审批，我们预计该药物在近日获批。公开资料显示，阿普斯特曾被纳入第一批临床急需境外新药名单，其上市申请还被 CDE 纳入优先审评，适应症为银屑病。
- 8月5日，乐普生物旗下美雅珂提交的靶向组织因子的 ADC 药物 MRG004A 的临床试验申请获得默示许可。MRG004A 是全球为数不多的进入临床开发阶段的 TFADC 药物，其在美国的 IND 申请于 2021 年 2 月已经获得 FDA 的批准，正在开展针对 TF 阳性晚期或转移性实体瘤的 1 期研究，如今也是国内第一个获得临床许可的 TF ADC 药物。
- 8月5日，赛升药业发布公告称，其参股公司绿竹生物收到 NMPA 的《药物临床试验批准通知书》，同意申报的“重组带状疱疹疫苗”开展预防带状疱疹的临床试验。
- 8月5日，CDE 官网显示，Biohaven 制药提交的 EAAT2 抑制剂 Troriluzole 胶囊临床试验申请获得批准，用于治疗强迫症。
- 8月5日，云顶新耀公布依拉环素日前已获得 CDE 的临床试验申请批准，用于治疗社区获得性细菌性肺炎。
- 8月4日，艾伯维旗下艾尔建眼科宣布，傲迪适的新适应症获得 NMPA 批准，用于治疗成年患者的糖尿病性黄斑水肿。
- 8月4日，NMPA 官网最新公示，田边三菱的原研新药氢溴酸替格列汀片已在中国获批。替格列汀是一种 DPP-4 抑制剂，主要用于 2 型糖尿病患者。
- 8月2日，阿斯利康宣布 Saphnelo 已在美国获批，用于正在接受标准疗法的中度至重度系统性红斑狼疮成人患者的治疗。

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
北京费森尤斯卡比医药有限公司	丙泊酚乳状注射液	已上市	JYHZ2100594	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	化学药品: 品: 无	GABAA receptor, sodium channel
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司	司美格鲁肽注射液	已上市	JXSL2101089	注射剂 (长效)	生物制品	治疗用生物制品:	GLP-1R

						2.2	
						治疗用生	
默沙东研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JYSB2101097	注射剂	生物制品	物制品:	PD1
						3.1	
北京诺华制药有限公司	氟伐他汀钠缓释片	已上市	CYHB2101669	缓释片	化学药品	化学药品: 无	HMG-CoA reductase
Merck Sharp & Dohme Ltd., 欧加隆(上海)医药科技有限公司	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	已上市	JYHZ2100581	片剂	化学药品	化学药品: 无	AT1 receptor, NCC
欧加隆(上海)医药科技有限公司	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	已上市	JYHZ2100580	片剂	化学药品	化学药品: 无	AT1 receptor, NCC
北京诺华制药有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	已上市	JYHZ2100586	片剂	化学药品	化学药品: 无	AT1 receptor, NEP
Abbvie Deutschland Gmbh. & Co. Kg., 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	洛匹那韦利托那韦片	已上市	JYHZ2100595	片剂	化学药品	化学药品: 无	CYP3A4, HIV-1 protease, MERS-CoV 3CLpro, SARS-CoV 3CLpro, SARS-CoV-2 Mpro
正大天晴康方(上海)生物医药科技有限公司, 中山康方生物医药有限公司	派安普利单抗注射液	已上市	CXSS2101020	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	PD1
						1	
江苏恒瑞医药股份有限公司	海曲波帕乙醇胺片	已上市	CXHB2101080	片剂	化学药品	化学药品: 1	TPO receptor
拜耳医药保健有限公司	炔雌醇环丙孕酮片	已上市	JYHB2101294	片剂	化学药品	化学药品: 无	estrogen, progestin
江苏恒瑞医药股份有限公司	甲磺酸阿帕替尼片	已上市	CXHL2101351	片剂	化学药品	化学药品: 2.4	VEGFR2
Correvio Australia Pty Ltd., Patheon Manufacturing Services L.L.C., 北京源通康百医药有限公司, Orion Corporation	盐酸替罗非班注射液	已上市	JYHB2101295	注射剂	化学药品	化学药品: 无	GPIIb/IIIa
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	CYHB2101333	注射剂(长效)	化学药品	化学药品: 1	GLP-1R
礼来苏州制药有限公司, Lilly France	重组人胰岛素注射液	已上市	JYSZ2100526	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	insulin
						无	
Lek d.d., Pe Proizvodnja Lendava, Novartis Pharma Gmbh., 北京诺华制药有限公司, Novartis Pharma Produktions GmbH.	麦考酚钠肠溶片	已上市	JYHB2101296	肠溶片	化学药品	化学药品: 无	IMPDH
基石药业(苏州)有限公司	Ivosidenib 片	申请上市	JXHS2101039	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	IDH1

江苏豪森药业集团有限公司, 江苏恒瑞医药股份有限公司	他达拉非口腔速溶膜	申请上市	CXHS2101034	口腔速溶膜	化学药品	化学药品: 2.2	PDE5
BioDuro, Arthrosi Therapeutics, Inc., 杭州泰格医药科技股份有限公司	AR882 胶囊	申请临床	JXHL2101149	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
泰州安斯达尔生物技术有限公司	AST-1601	申请临床	CXHL2101360	未知	化学药品	化学药品: 1	not available
苏州开拓药业股份有限公司, 香港开拓药业股份有限公司	Ascrinvacumab 注射液	申请临床	JXSL2101088	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	ALK1
山西锦波生物医药股份有限公司	EK1 雾化剂	申请临床	CXHL2101363	吸入气雾剂	化学药品	化学药品: 1	SARS-CoV-2 S protein
拜耳医药保健有限公司	Elinzanant 软胶囊	申请临床	JXHL2101148	软胶囊	化学药品	化学药品: 1	NK1, NK3
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRS7415 片	申请临床	CXHL2101358	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI314	申请临床	CXSL2101228	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
成都康弘药业集团股份有限公司, 成都普什制药有限公司	KH737 滴眼液	申请临床	CXHL2101365	滴眼剂	化学药品	化学药品: 2.4	not available
上海惠永药物研究有限公司	LN001	申请临床	CXHL2101359	未知	化学药品	化学药品: 2.1	not available
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司	NNC0480-0389 注射液	申请临床	JXHL2101150	注射剂	化学药品	化学药品: 1	not available
科医国际贸易(上海)有限公司	QM1114	申请临床	JXSL2101084	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	BoNT/A
仁合益康集团有限公司	RHYK2001	申请临床	CXHL2101367	未知	化学药品	化学药品: 2.2	not available
上海和黄药业有限公司	SHPL-49 注射液	申请临床	CXHL2101348	注射剂	化学药品	化学药品: 1	not available
上海勛和医药科技有限公司	XH-6003 注射液	申请临床	CXHL2101341	注射剂	化学药品	化学药品: 1	not available
北海康成(苏州)生物制药有限公司	注射用 CAN103	申请临床	CXSL2101231	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	GBA
礼新医药(浙江)有限公司	注射用 LM-302	申请临床	CXSL2101238	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	CLDN18.2
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A2009	申请临床	CXSL2101222	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
诺华(中国)生物医学研究有限公司	NIS793	批准临床	JXSL2101079	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	TGF- β 1, TGF- β 2

							1
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏 (中国)投资有限公司	GDC-0077 片	3 期	JXHB2101044	片剂	化学药品	化学药品: 1	PI3K α
Catalent Pharma Solutions L.L.C., G1 Therapeutics, Inc., 嘉和生物药业 有限公司, Quotient Sciences LLC	Lerociclib 片	3 期	JXHB2101051	片剂	化学药品	化学药品: 1	CDK4, CDK6
瑞石生物医药有限公司	SHR0302 片	3 期	CXHB2101077	片剂	化学药品	化学药品: 1	JAK1

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

- 8月6日, CDE 官网显示, 山东新时代药业以仿制 4 类报产的达沙替尼片获 CDE 受理。达沙替尼片是用于治疗对甲磺酸伊马替尼耐药, 或不耐受的费城染色体阳性慢性髓细胞白血病慢性期、加速期和急变期成年患者。该产品有 3 家生产企业, 正大天晴药业集团的市场份额最大。
- 8月5日, 双鹭药业发布公告称, 公司于近日收到 NMPA 核准签发的关于“奥硝唑注射液”《药品补充申请批准通知书》, 公司奥硝唑注射液(遁宁)通过仿制药一致性评价。奥硝唑注射液在临床上主要用于敏感厌氧菌所引起的多种感染性疾病的治疗、手术前预防感染和手术后厌氧菌感染的治疗及消化系统严重阿米巴虫病的治疗。
- 8月5日, NMPA 官网显示, 华北制药 1 类新药奥木替韦单抗已经进入在审批阶段, 我们预计将在近日获批, 用于狂犬病毒暴露患者的被动免疫。
- 8月5日, NMPA 官网显示, 正大天晴的仑伐替尼上市申请已经进入在审批阶段, 我们预计将在近日获批。这是第 3 款即将获批的仑伐替尼国产仿制药。
- 8月4日, 安科生物发布公告称, 公司申报的“注射用曲妥珠单抗”上市许可申请获 NMPA 受理。根据《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》, 本品在本次申报上市时同时申请适应症外推, 拟定适应症为: HER2 阳性早期乳腺癌、HER2 阳性转移性乳腺癌、HER2 阳性转移性胃癌。
- 8月3日, CDE 官网显示, 正大天晴贝伐珠单抗注射液申报上市。贝伐珠单抗是一种人源化抗 VEGF 单克隆抗体。
- 8月3日, 特丰药业以仿制 3 类提交的骨化三醇口服溶液上市申请获得 CDE 承办受理。骨化三醇在调节人体钙平衡方面具有关键作用, 临床上可用于绝经后骨质疏松、术后甲状旁腺功能低下、维生素 D 依赖性佝偻病等。
- 8月3日, CDE 官网显示, 南京优科 4 类仿制药巴瑞替尼片的上市申请获 CDE 受理。巴瑞替尼片适用于对一种或多种改善病情抗风湿药疗效不佳或不耐受的中重度活动性类风湿关节炎成年患者, 可以与甲氨蝶呤或其他非生物改

善病情抗风湿药联合使用。

- 8月3日，CDE 官网显示，恒瑞医药和豪森药业递交了 2.2 类改良新药他达拉非口服膜的上市申请。他达拉非片用于治疗勃起功能障碍及其合并良性前列腺增生的症状和体征。
- 8月3日，CDE 官网显示，恒瑞申报两款 1 类创新药：HRS7415 和 SHR-A2009。根据代号推测，SHR-A2009 是一款 ADC 产品，靶点尚未公开。
- 8月3日，正大天晴提交了磷酸特地唑胺片的 4 类仿制上市申请，该申请获得 CDE 承办。
- 8月3日，特丰药业以仿制 3 类提交的骨化三醇口服溶液上市申请获得 CDE 承办受理。骨化三醇在调节人体钙平衡方面具有关键作用，临床上可用于绝经后骨质疏松、术后甲状旁腺功能低下、维生素 D 依赖性佝偻病等。

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
四川远大蜀阳药业有限责任公司	人免疫球蛋白	已上市	CYSB2101130	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	immunoglobulin
博雅生物制药集团股份有限公司	人纤维蛋白原	已上市	CYSB2101134	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 无	fibrinogen
湖北省宏源药业科技股份有限公司、武汉正同药业有限公司	双唑泰栓	已上市	CYHB2101670	阴道栓	化学药品	化学药品: 无	CYP51A1, not available
海南普利制药股份有限公司	地氯雷他定干混悬剂	已上市	CYHB2101654	干混悬剂	化学药品	化学药品: null	H1 receptor
齐鲁制药有限公司	多西他赛注射液	已上市	CYHB2150781	注射剂	化学药品	化学药品: 无	microtubule
北京四环科宝制药有限公司	富马酸卢帕他定片	已上市	CYHB2101651	片剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor, PAF receptor
南京优科制药有限公司	托拉塞米注射液	已上市	CYHB2150773	注射剂	化学药品	化学药品: 无	NKCC
石家庄四药有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2101655	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	Na+
成都通德药业有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHB2150783	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	COX-2
国药集团容生制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2150774	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
山东新时代药业有限公司	注射用盐酸表柔比星	已上市	CYHB2150786	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	DNA, Top II
兆科药业(合肥)有限公司	注射用那屈肝素钙	已上市	CYHB2140520	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	heparin

国药集团容生制药有限公司	注射用阿昔洛韦	已上市	CYHB2150772	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	viral polymerase
湖北省宏源药业科技股份有限公司, 武汉正同药业有限公司	甲硝唑栓	已上市	CYHB2101671	栓剂	化学药品	化学药品: 无	not available
东莞市普济药业有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2150779	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 无	not available
浙江国镜药业有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2150778	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 无	not available
北京信东联创生物技术有限公司, 信东生技股份有限公司	盐酸利托君片	已上市	JYHB2150501	片剂	化学药品	化学药品: 无	β 2-adrenergic receptor
宁夏康亚药业股份有限公司	盐酸左氧氟沙星滴眼液	已上市	CYHB2101650	滴眼剂	化学药品	化学药品: null	bacterial Top II
联邦制药厂有限公司, 珠海联邦制药股份有限公司	盐酸曲普利啶胶囊	已上市	JYHZ2100585	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	H1 receptor
苏州弘森药业股份有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊	已上市	CYHB2150775	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	H2 receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	缬沙坦氨氯地平片(I)	已上市	CYHB2101672	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor, L-type calcium channel
山西德元堂药业有限公司	罗红霉素分散片	已上市	CYHB2150776	分散片	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
江苏天士力帝益药业有限公司	赖诺普利氢氯噻嗪片	已上市	CYHB2150780	片剂	化学药品	化学药品: 无	ACE, NCC
华北制药股份有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2101652	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	PBP
三生国健药业(上海)股份有限公司	依那西普注射液	申请上市	CXSS2101017	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.4	TNFR2
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	注射用曲妥珠单抗	申请上市	CXSS2101019	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	HER2
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	贝伐珠单抗注射液	申请上市	CXSS2101016	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	VEGF-A
西安葛蓝新通制药有限公司, 成都通德药业有限公司, 西安新通药物研究股份有限公司	CE-磷茶妥英钠注射液	申请上市	CYHS2101527	注射剂	化学药品	化学药品: 3	sodium channel
北京百美特生物制药有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	申请上市	CYHS2101516	注射剂	化学药品	化学药品: 4	amino acid
杭州民生药业股份有限公司, 南京海鲸药业有限公司	依折麦布片	申请上市	CYHS2101514	片剂	化学药品	化学药品: 4	HCV entry, NPC1L1
辰欣药业股份有限公司	依诺肝素钠注射液	申请上市	CYHS2101513	注射剂	化学药品	化学药品: 4	heparin
珠海莱奇医美科技有限公司, 乳源	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2101487	乳膏剂	化学药品	化学药品	not available

东阳光药业有限公司						品: 4	
康普药业股份有限公司	卡络磺钠注射液	申请上市	CYHS2101509	注射剂	化学药品	化学药品: 3	α 1-adrenergic receptor
广州玻思韬控释药业有限公司, 浙江九洲生物医药有限公司	卡马西平缓释片	申请上市	CYHS2101517	缓释片	化学药品	化学药品: 3	GABA receptor, sodium channel
万邦德制药集团有限公司	吸入用盐酸溴己新溶液	申请上市	CYHS2101521	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 3	not available
南京海纳制药有限公司, 南京海纳医药科技股份有限公司	富马酸替诺福韦二吡唑酯颗粒	申请上市	CYHS2101480	颗粒剂	化学药品	化学药品: 3	HBV polymerase, RT
西安京西双鹤药业有限公司, 乐信乐美(海南)生物科技有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2101522	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
南京优科制药有限公司, 南京力博维制药有限公司	巴瑞替尼片	申请上市	CYHS2101450	片剂	化学药品	化学药品: 4	JAK1, JAK2
山西诺成制药有限公司, 湖北神州华瑞医药有限公司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2101530	注射剂	化学药品	化学药品: 3	plasmin
浙江康恩贝制药股份有限公司, 杭州和泽坤元药业有限公司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2101523	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	K+
迪沙药业集团有限公司	泛昔洛韦片	申请上市	CYHS2101501	片剂	化学药品	化学药品: 3	viral polymerase
中玉制药(海口)有限公司, 海南中玉药业有限公司	注射用特利加压素	申请上市	CYHS2101500	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	vasopressin
江苏康禾生物制药有限公司	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	申请上市	CYHS2101506	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	microtubule
成都通德药业有限公司, 药云(西安)医药技术有限公司	盐酸多奈哌齐片	申请上市	CYHS2101508	片剂	化学药品	化学药品: 4	AChE, σ 1 receptor
浙江华海药业股份有限公司	盐酸鲁拉西酮片	申请上市	CYHS2101511	片剂	化学药品	化学药品: 4	5-HT2A receptor, D2 receptor
成都倍特药业股份有限公司	碘帕醇注射液	申请上市	CYHS2101482	注射剂	化学药品	化学药品: 4	not available
北京双鹭药业股份有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2101505	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	neuraminidase
南京正大天晴制药有限公司	磷酸特地唑胺片	申请上市	CYHS2101493	片剂	化学药品	化学药品: 4	50S subunit
山东新时代药业有限公司	达沙替尼片	申请上市	CYHS2101524	片剂	化学药品	化学药品: 4	Bcr-Abl, Src, c-Kit
西洲医药科技(浙江)有限公司, 浙江江北生药业汉生制药有限公司	非布司他片	申请上市	CYHS2101528	片剂	化学药品	化学药品: 4	XO

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
齐鲁制药有限公司	多西他赛注射液	CYHB2150781	注射剂	microtubule
南京优科制药有限公司	托拉塞米注射液	CYHB2150773	注射剂	NKCC
成都通德药业有限公司	注射用帕瑞昔布钠	CYHB2150783	注射剂(冻干)	COX-2
国药集团容生制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	CYHB2150774	注射剂(冻干)	proton pump
山东新时代药业有限公司	注射用盐酸表柔比星	CYHB2150786	注射剂(冻干)	DNA, Top II
兆科药业(合肥)有限公司	注射用那屈肝素钙	CYHB2140520	注射剂(冻干)	heparin
国药集团容生制药有限公司	注射用阿昔洛韦	CYHB2150772	注射剂(冻干)	viral polymerase
东莞市普济药业有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	CYHB2150779	注射剂(大容量)	not available
浙江国镜药业有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	CYHB2150778	注射剂(大容量)	not available
北京信东联创生物技术有限公司, 信东生技股份有限公司	盐酸利托君片	JYHB2150501	片剂	β 2-adrenergic receptor
苏州弘森药业股份有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊	CYHB2150775	胶囊剂	H2 receptor
山西德元堂药业有限公司	罗红霉素分散片	CYHB2150776	分散片	50S subunit
江苏天士力帝益药业有限公司	赖诺普利氢氯噻嗪片	CYHB2150780	片剂	ACE, NCC
齐鲁制药有限公司	多西他赛注射液	CYHB2150781	注射剂	microtubule
南京优科制药有限公司	托拉塞米注射液	CYHB2150773	注射剂	NKCC

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.4 重要研发管线一览

- 8月6日, 箕星药业与 Oyster Point Pharma 达成独家许可及合作协议, 在大中华区开发和商业化两款用于治疗干眼症症状和体征的产品——OC-01 和 OC-02 鼻喷雾剂。其中, OC-01 已向美国 FDA 递交新药上市申请, 有望 2021 年获批。OC-02 已完成 2b 期临床研究。
- 8月5日, 腾盛博药宣布其单克隆中和抗体 BR11-196/BR11-198 联合疗法 III 期 ACTIV-2 研究已在美国、巴西、南非、墨西哥和阿根廷的研究中心完成 846 位受试者的入组工作。
- 8月5日, Clene 及其子公司 Clene Nanomedicine 宣布, 其候选纳米药物 CNM-Au8, 在治疗帕金森病和多发性硬化患者的 2 期临床试验 REPAIR 中获得积极顶线结果。实验证明, 在使用 CNM-Au8 治疗 12 周后, 患者大脑 NAD⁺/NADH 比值平均增加 0.589 个单位, 表现出具有统计学显著性的改善。
- 8月5日, 智飞生物公告, 轮状病毒灭活疫苗的一期临床试验在河北省任丘市疾病预防控制中心启动。轮状病毒是导致全球婴幼儿严重腹泻病的主要病原体之一, 上市使用的轮状病毒疫苗系口服活病毒疫苗, 本项目轮状疫苗采用灭活方式制备, 以注射免疫方式诱导产生保护。

- 8月4日，辉瑞宣布，每日口服1次 JAK3 抑制剂 ritlecitinib 在治疗斑秃的 2/3 期 ALLEGRO 研究中达到积极顶线结果，ritlecitinib 30mg 和 50mg 剂量组均达到了改善头发再生的主要疗效终点。无论是否接受为期 4 周每日 200mg 初始治疗，每日服用 30mg 或 50mg ritlecitinib 患者在 24 周时头皮脱发 $\leq 20\%$ 患者比例在统计学上显著高于安慰剂组。
- 8月3日，万春医药宣布，普那布林治疗二/三线 EGFR 野生型晚期非小细胞肺癌的国际多中心 3 期临床研究 DUBLIN-3 达到 OS 主要研究终点。结果显示，与标准治疗多西他赛相比，普那布林联合多西他赛在 OS 主要终点和多项次要终点，包括 ORR、PFS、24 月生存率、36 月生存率、4 级中性粒细胞减少症发生率，都具有统计学显著性的差异。
- 8月3日，礼来和 Incyte 联合宣布，其口服 JAK 抑制剂 baricitinib 在 3 期 COV-BARRIER 临床试验的亚组研究中获得积极结果。试验表明，在接受有创机械通气的 COVID-19 住院患者中，与安慰剂相比，接受 baricitinib+标准治疗后，每 6 例就有 1 例成功预防了死亡。
- 8月3日，由君实生物研发的特瑞普利单抗联合化疗药物作为复发转移性鼻咽癌的一线疗法的 3 期临床结果发表。结果显示，特瑞普利单抗联合化疗显著改善了患者的无进展生存期，中位数为 11.7 个月，安慰剂组为 8.0 个月。而且，在根据 PD-L1 表达区分的亚组中都观察到了无进展生存期改善。
- 8月3日，拜耳公布 2b 期临床研究的阳性结果。该研究旨在评估口服强效选择性 P2X3 受体拮抗剂 eliapixant 与安慰剂相比治疗 RCC 患者的疗效和安全性。结果显示，治疗 12 周后，与安慰剂组相比，eliapixant 治疗组在主要疗效指标方面有统计学意义的显著改善。试验中，eliapixant 显示出良好的安全性和耐受性。
- 8月3日，顺天医药宣布，在急性缺血性卒中患者中，其首创新化学实体 LT3001 的 2a 期临床试验达到主要安全性终点，该药总体表现出良好安全性，无 sICH 风险增加的证据。

4. 行业洞察与监管动态

- 8月6日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《低分子量肝素类仿制药免疫原性研究指导原则（试行）》，进一步规范低分子量肝素类产品的研究和开发，促进化学仿制药注射剂的研究和评价工作，引发行业关注。
- 8月5日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则》，进一步规范和指

导急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，引发业界关注。

表 7: 本周重要监管动态

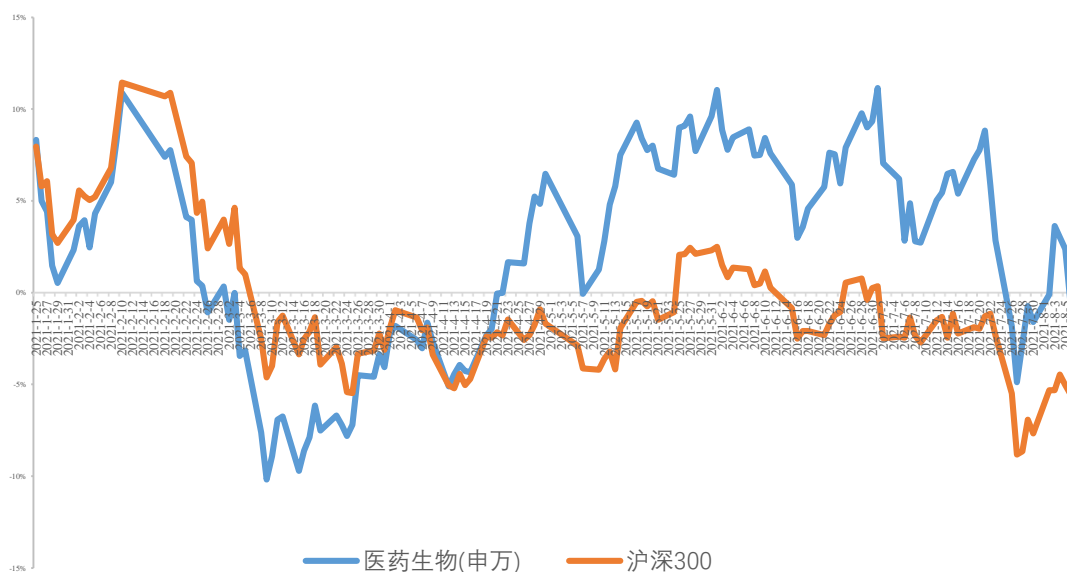
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20210806	发布《低分子量肝素类仿制药免疫原性研究指导原则（试行）》
政策监督	20210805	发布《急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则》

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周生物医药指数上涨 0.90%，板块表现跑输沪深 300 的 2.29% 的涨幅；截至 8 月 6 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 0.71%，表现强于沪深 300 的 5.56% 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 10: 医药行业 2021 年初以来市场表现

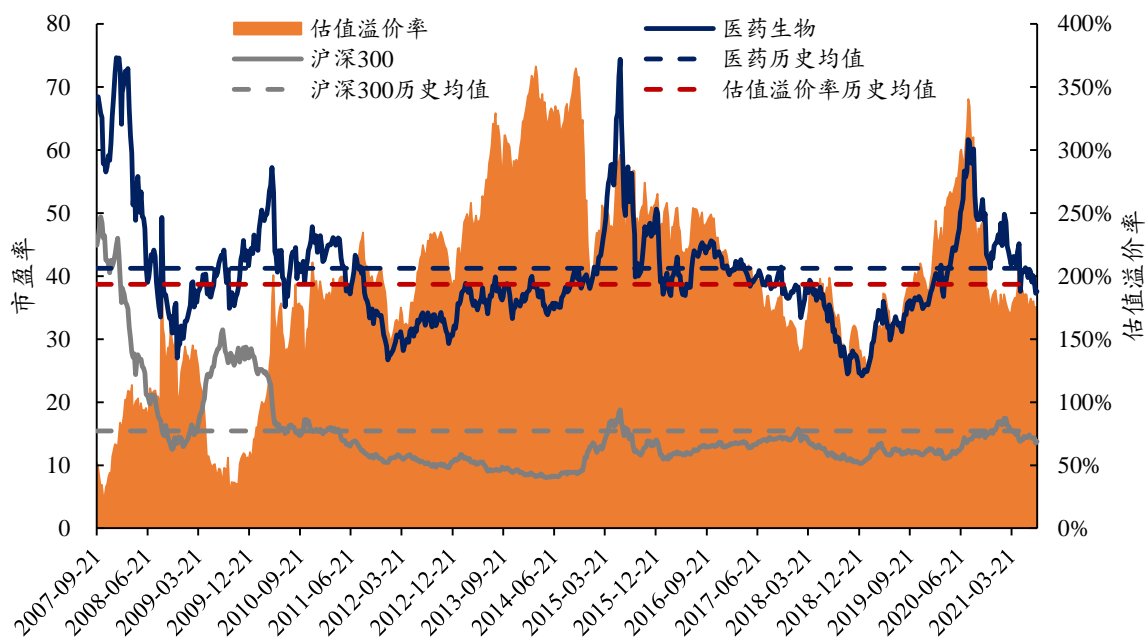


数据来源：wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.57，低于历史均值 3.66 个单位

截至 2021 年 8 月 6 日，医药指数市盈率为 37.57，环比上周上升 0.32 个单位，低于历史均值 3.66 个单位；沪深 300 指数市盈率为 13.76，医药指数的估值溢价率为 173.0%，环比上周下降 2.5%，低于历史均值 20.5 个百分点。

图 11: 2007 年 7 月至今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: 本周原料药子板块涨幅 4.73%居各板块榜首

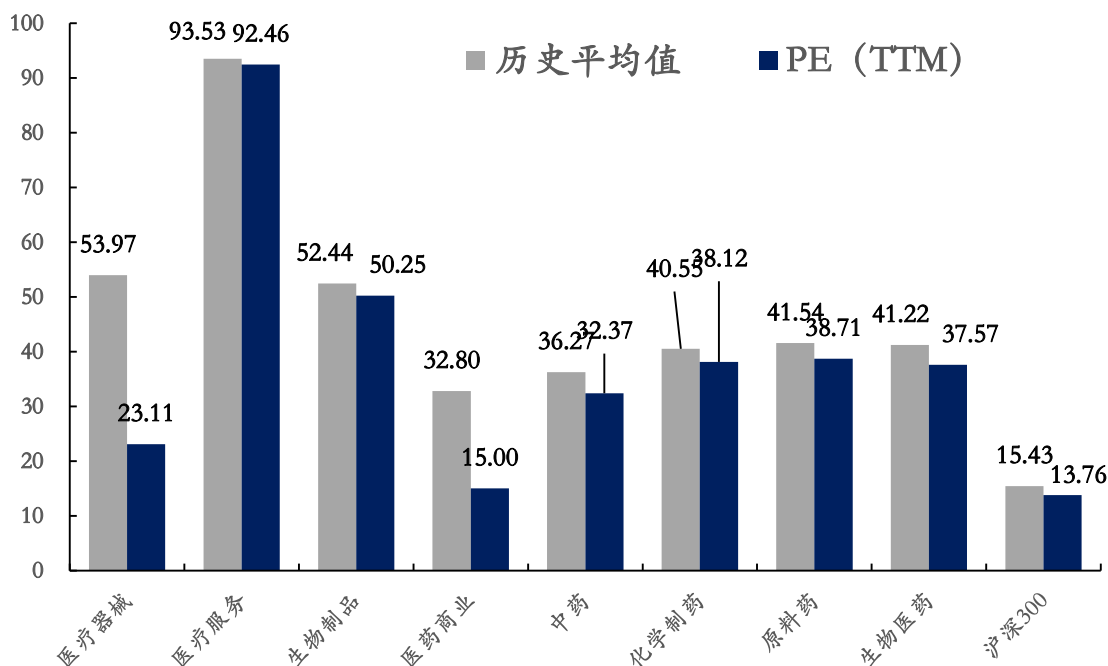
本周生物医药指数上涨 0.90%，板块表现跑输沪深 300 的 2.29% 的涨幅；子板块中，表现最佳的原料药板块上涨 4.73%，最弱势的医药商业板块下跌 1.07%。2021 年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 16.18%，优于医药指数 0.71% 的跌幅，优于沪深 300 指数 5.56% 的跌幅。

表 8: 子板块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	0.92	16.18
851511.SI	原料药	4.73	15.55
801155.SI	中药	0.70	9.31
801152.SI	生物制品	0.70	2.58
801150.SI	生物医药	0.90	-0.71
801153.SI	医疗器械	-1.00	-2.96
000300.SH	沪深 300	2.29	-5.56
801151.SI	化学制药	2.87	-13.02
801154.SI	医药商业	-1.07	-23.28

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 12: 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 13: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	天宇股份	46.73	国邦药业	-23.22
2	莱美药业	35.16	健帆生物	-19.62
3	奕瑞科技	31.20	大唐药业	-14.10
4	楚天科技	24.38	同和药业	-11.80
5	药石科技	20.48	拱东医疗	-10.08
6	诺和致源	19.05	万东医疗	-9.96
7	东阳光	17.42	安科生物	-9.68
8	ST 运盛	16.69	百洋医药	-9.61
9	皓元医药	15.96	太安堂	-9.33
10	昭衍新药	15.24	益丰药房	-9.24

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 14: 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	306.93	康弘药业	-61.62
2	美迪西	245.30	百洋医药	-54.95
3	ST 运盛	195.80	正川股份	-48.57
4	博腾股份	177.35	康众医疗	-48.40
5	佰仁医疗	157.38	海南海药	-45.50
6	哈三联	154.80	甘李药业	-45.11
7	广誉远	148.56	康泰医学	-45.06
8	奕瑞科技	142.23	华海药业	-42.97
9	拱东医疗	133.99	恒瑞医药	-40.86
10	昊海生科	128.37	安图生物	-40.79

数据来源: wind, 东吴证券研究所

6. 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。。

7. 附录

表 9: 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 (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
	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (2) 已在国外上市销售的复方制剂, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基(或者金属元素), 但不改变其药理作用的原料药及其制剂	
	5.改变国内已上市销售药品的剂型, 但不改变给药途径的制剂	
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂	
生物制品	1.创新型生物制品	
	2.改良型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市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、境内未上市生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市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>

