

2021年09月12日

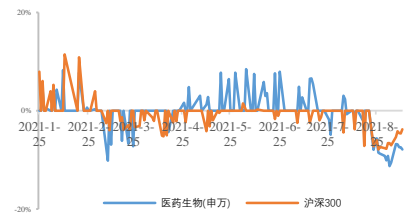
ESMO、CSCO 会议即将召开，关注科济药业、康宁杰瑞等相关标的 增持（维持）

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

投资要点

- 本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 3.00%、-7.89%，相对沪指的超额收益分别为-0.52%、-4.10%；本周医疗服务、化学制药、中药等上涨较多，医疗器械、医药商业及生物制品等涨幅较小；本周涨幅居前威尔药业（+38.73%）、富祥药业（+29.22%）、太安堂（+28.73%），跌幅居前上海谊众（-15.49%）、博拓生物（-14.35%）、莱美药业（-10.01%）。涨跌表现特点：CXO 板块出现明显反弹，尤其是博腾股份、凯莱英、泰格医药及皓元医药等涨幅明显；医疗服务板块也出现明显上涨，通策医疗、爱尔眼科等；低估值、底部小市值个股，比较活跃。
- **ESMO 大会重磅议程梳理**：2021 年 ESMO 年会将于 9 月 16-21 日在线上举行，会上将展示国内外众多重磅研究结果。其中，国内药企入选口头报告 10 余场，入选电子壁报展示近 50 项。口头报告入选最多的是信达生物和基石药业，各两项，电子壁报入选最多的是恒瑞医药和百济神州，分别入选 13 项和 5 项。建议重点关注信达生物信迪利单抗一线治疗食管鳞癌、二线治疗胃癌的 III 期临床结果；君实生物特瑞普利单抗一线治疗食管鳞癌 III 期结果；科济药业 CLDN18.2 CAR-T 治疗晚期胃癌的 IIT 数据；基石药业舒格利单抗治疗晚期非小细胞肺癌 III 期结果，以及艾伏尼布治疗复发难治髓系白血病桥接注册试验等。
- **赛诺菲度普利尤单抗在华获批新适应症，阿斯利康 PARP1 选择性抑制剂 AZD5305 获批临床**：9 月 9 日，NMPA 最新公示，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，已正式获得批准。根据 CDE 优先审评公示，该适应症针对 12 岁及以上青少年和成人中重度特异性皮炎患者。9 月 7 日，CDE 官网显示，阿斯利康的 PARP1 选择性抑制剂 AZD5305 获批临床，用于晚期恶性实体瘤治疗。
- **具体配置思路**：1) 创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、凯莱英等；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、九洲药业等；4) 疫苗领域：智飞生物、康泰生物、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) 血制品领域：博雅生物、天坛生物等；8) 药店领域：一心堂、老百姓等；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：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；家用器械：鱼跃医疗等。
- **风险提示**：研发进展或不及预期；药品降价幅度超预期；医保政策进一步严厉等。

行业走势



相关研究

- 1、"医美面面观"——行业跟踪简报（8.30~9.5）【东吴医药朱国广团队】【东吴医药朱国广团队】2021-09-05
- 2、全球创新药研究周报（第 27 期）【东吴医药朱国广团队】2021-09-05
- 3、医药分化加剧，CXO 仍皇冠明珠！【东吴医药朱国广团队 | 0905 周报】2021-09-05
- 4、9 月 7 号周二东吴首届 CXO 高端论坛！【东吴医药朱国广团队】2021-09-06
- 5、医药高端子行业论坛从东吴医药团队开始！【东吴医药朱国广团队】2021-09-10

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	7
2. ESMO 大会重磅临床试验梳理	9
2.1. 口头报告汇总	11
2.2. 壁报汇总	11
3. 研发进展与企业动态	12
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	16
3.3. 仿制药一致性评价申报情况	18
3.4. 重要研发管线一览	18
4. 行情回顾	20
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 33.77，低于历史均值 7.41 个单位	20
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 6.44%居各板块榜首	21
4.3. 个股表现	22
5. 风险提示	22
6. 附录	23

图表目录

图 1: ESMO 口头汇报列表.....	11
图 2: ESMO 电子壁报列表.....	12
图 3: 医药行业 2021 年初以来市场表现	20
图 4: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	20
图 5: 医药板块估值情况	22
图 6: A 股本周(2021.09.06-2021.09.10)涨跌幅前十	22
图 7: A 股 2021 年初涨跌幅前十	22
表 1: 本周建议关注组合 (20210906~20210910)	6
表 2: 本周 (2021.09.04-2021.09.10) 创新药/改良药研发进展一览表.....	13
表 3: 本周(2021.09.06-2021.09.10)仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	16
表 4: 子版块表现 (%)	21
表 5: 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

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 3.00%、-7.89%，相对沪指的超额收益分别为-0.52%、-4.10%；本周医疗服务、化学制药、中药等上涨较多，医疗器械、医药商业及生物制品等涨幅较小；本周涨幅居前威尔药业(+38.73%)、富祥药业(+29.22%)、太安堂(+28.73%)，跌幅居前上海谊众(-15.49%)、博拓生物(-14.35%)、莱美药业(-10.01%)。涨跌表现特点：CXO 板块出现明显反弹，尤其是博腾股份、凯莱英、泰格医药及皓元医药等涨幅明显；医疗服务板块也出现明显上涨，通策医疗、爱尔眼科等；低估值、底部小市值个股，比较活跃。

本周机构重仓股，尤其是 CXO 及医疗服务等出现一定程度反弹；低估值、小市值个股表现活跃。总体上提现为优质个股杀估值、小市值个股活跃，但我们认为：优质个股估值切换后，估值相对比较合理。当前医药投资两个策略：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、跌透的机会，如 CXO、疫苗、医疗服务及部分优质医疗器械个股，另外一方面寻找三季度业绩很可能超越期方向或个股，为 22 年估值切换夯实基础。

具体配置思路：

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：智飞生物、康泰生物、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；

血制品领域：博雅生物、天坛生物等；

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；家用器械：鱼跃医疗等。

表 1: 本周建议关注组合 (20210906~20210910)

股票代码	公司名称	2021EPS (元)	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	1.09	70.00	78.17	95.38	2.93	3035.60
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	0.14	1606.68
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	-0.46	212.14
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	-2.80	936.39
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	10.21	217.11
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	-3.83	99.26
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	-4.71	318.68
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	2.79	354.38
9995.HK	荣昌生物	-1.34	-6.57	-4.68	-1.20	2.24	515.31
688366.SH	昊海生科	2.73	4.80	6.42	7.89	4.57	309.64
688050.SH	爱博医疗	1.48	1.56	2.12	2.85	11.11	281.06
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	10.20	568.82
300760.SZ	迈瑞医疗	6.74	81.98	99.02	119.05	0.15	4032.45
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-2.10	70.45
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	-1.00	190.33
603658.SH	安图生物	1.88	11.00	14.17	18.42	1.00	294.89
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	-1.15	358.40
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	1.56	103.54
603882.SH	金城医学	4.39	20.30	16.69	17.80	-3.76	467.70
688690.SH	纳微科技	0.33	1.33	2.22	3.38	-4.96	372.66
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	-0.60	156.36
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	2.43	35.37
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	0.69	194.10
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	2.83	1.21	60.00
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-6.82	580.67
603987.SH	康德莱	0.70	3.07	3.81	4.83	-0.52	109.42
688029.SH	南微医学	2.81	3.75	5.57	7.61	1.79	271.65
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	-4.39	68.61
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	0.92	320.29
688677.SH	海泰新光	1.42	1.24	1.69	2.20	-1.07	80.27
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	1.13	58.97
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-0.70	120.65
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	-0.62	257.20
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.96	2.70	3.56	-4.51	89.71
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	-1.45	863.60
9996.HK	沛嘉医疗	-0.48	-3.21	-2.23	1.40	0.22	153.25
688617.SH	惠泰医疗	3.25	2.17	3.14	4.38	4.69	229.81
300529.SZ	健帆生物	1.49	12.00	16.25	21.94	0.22	397.66
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-1.57	44.41
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	0.09	141.53
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	0.93	259.42

603456.SH	九洲药业	0.73	6.12	8.13	10.69	3.15	356.86
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	9.70	3.89	110.89
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	1.14	47.64
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	2.96	30.11
002675.SZ	东诚药业	0.54	4.37	5.78	7.67	-2.47	129.80
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	0.91	803.12
300122.SZ	智飞生物	2.82	45.18	58.70	73.71	-0.88	2540.64
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	24.08	4.22	1178.56
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	-3.48	1142.57
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	4.16	201.20
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	10.42	263.59
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	4.98	104.72
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	11.54	476.49
603259.SH	药明康德	1.66	49.13	58.67	74.47	5.31	4157.18
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	9.10	352.97
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	15.73	912.28
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	6.38	313.14
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	9.45	767.93
300015.SZ	爱尔眼科	0.44	23.58	30.14	39.59	9.22	2427.62
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	2.86	3.88	4.61	179.41
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	-3.94	330.50
688139.SH	海尔生物	2.71	8.60	7.38	9.75	-3.76	361.21
300759.SH	康龙化成	1.81	14.39	19.37	25.57	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	1.20	4.54	6.14	8.17	6.73	546.26
603233.SH	大参林	1.54	12.19	16.17	21.65	-5.80	342.46
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	-4.23	197.10
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	-5.50	379.36
300896.SZ	爱美客	4.06	8.79	12.91	17.90	5.33	1174.83
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	0.97	840.86
000963.SZ	华东医药	1.63	28.60	34.32	41.19	-0.42	538.77
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	-3.10	206.93
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	2.00	618.11
600436.SH	片仔癀	3.39	20.42	25.09	30.09	3.86	2059.91

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 9 月 10 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；数据均为人民币口径，港股市值由当日港元兑人民币汇率 0.83 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 年我国药政改革开始，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—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，业绩保持稳健增长。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，未来几年疫苗公司业绩有望保持稳健增长。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. ESMO 大会重磅临床试验梳理

2021 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)年会将于 2021 年 9 月 16-21 日举行，会议由欧洲肿瘤内科学会(ESMO)主办，采用线上会议的形式举办。ESMO 大会是欧洲最负盛名和最具影响力的肿瘤学会议，每年都有超过 30,000 名专业人士参加会议；届时来自世界各

地的临床医生、研究人员、患者倡导者、记者和制药业人士将齐聚一堂，一起分享了解肿瘤学宣的最新进展，并将科学转化为更好的癌症患者护理。ESMO 2021 将成为转化研究、呈现实践变化数据和多学科讨论的卓越全球平台。ESMO 2021 年大会计划将由一个 300 多名国际专家组成的委员会制定，内容涵盖从基础研究到癌症免疫治疗的最新发现，从肿瘤护理到姑息治疗，从罕见癌症到药物批准，等等。

2021 年 ESMO 大会将会展示国内外多项重磅研究结果，我们将其中入选的重磅临床试验梳理如下，敬请期待届时最新临床数据为肿瘤治疗带来的惊喜。

2.1. 口头报告汇总

ESMO 大会信达生物、君实生物、科济药业、基石药业、康方生物、恒瑞医药、和黄医药、嘉和生物将会以口头汇报的方式展示自己核心产品的重要临床数据，包括信达利单抗一线治疗食管鳞癌、二线治疗胃癌的 III 期临床首次结果；特瑞普利单抗一线治疗食管鳞癌 III 期结果；CLDN18.2 CAR-T 治疗晚期胃癌的 IIT 数据；舒格利单抗治疗晚期非小细胞肺癌 III 期结果，艾伏尼布治疗复发难治髓系白血病桥接注册试验；普那布林二线后治疗野生型 NSCLC 的 III 期结果；杰洛利单抗治疗复发难治原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤的 Ib 期结果；派安普利单抗的多项临床结果。

图 1: ESMO 口头汇报列表

相关公司	药物名称	靶点	适应症	治疗线数	临床进度	报告编号	报告时间	汇报人	报告标题
信达生物	信达利单抗	PD1	晚期转移性食管鳞癌	一线	III期首次结果	LBA52	9月17日17:30-17:35	沈琳	信达利单抗联合化疗对比化疗作为一线治疗晚期或转移性食管鳞癌患者：III期ORIENT-15研究首次结果
			晚期胃癌或胃食管交接部癌	二线	III期首次结果	LBA53	9月17日17:35-17:40	徐建明	ORIENT-16试验：信达利单抗联合化疗对比化疗作为一线治疗进展期胃或胃食管交界部(G/GE)腺癌的随机、双盲、III期研究的首次结果
君实生物	特瑞普利单抗	PD1	晚期转移性食管鳞癌	一线	III期结果	1373MO	9月17日18:05 - 18:10	徐瑞华	JUPITER-06研究：Toripalimab对比安慰剂联合化疗一线治疗初发、晚期或转移性食管鳞癌 (ESCC) 的随机、双盲、III期研究
科济药业	CT041	CLDN18.2	胃癌/胰腺癌	二线之后	IIT研究	1372O	9月19日14:05 - 14:15	齐长松	CLDN 18.2靶向CAR-T细胞治疗消化系统肿瘤患者
基石药业	舒格利单抗	PD1	晚期非小细胞肺癌	放疗后无进展	III期结果	LBA43	9月18日17:45 - 17:50	吴一龙	GEMSTONE-301：一项在同步或顺序放化疗 (CRT) 后无进展的不可切除III期非小细胞肺癌(NSCLC)患者中开展的sugemalimab的随机、双盲、安慰剂对照、III期研究
	艾伏尼布	IDH1	复发/难治性急性髓系白血病 (R/R AML) 伴IDH1突变患者		桥接注册研究	825O	9月20日13:30 - 13:40	Mingyuan Sun	Ivosidenib在中国复发/难治性急性髓系白血病 (R/R AML) 伴IDH1突变患者中的应用：一项桥接注册研究的结果
万春布林/恒瑞医药	普那布林	GEF-H1激活剂	EGFR野生型非小细胞肺癌	二线/三线	III期结果	LBA48	9月20日14:00 - 14:10	韩宝惠	DUBLIN-3 (BPI-2358-103)：普那布林联合多西他赛对比多西他赛二线/三线治疗初始含铂方案治疗后进展的EGFR野生型NSCLC患者的全球III期试验
嘉和生物	杰洛利单抗	PD-1	复发或难治性原发性纵膈大B细胞淋巴瘤		II期结果	831MO	9月19日17:57 - 18:02	石远凯	Geptanolimab治疗复发或难治性原发性纵膈大B细胞淋巴瘤一项多中心、开放标签、单组II期试验的结果
和黄医药	HMPL-689	PI3K6	复发/难治性淋巴瘤		Ib期结果	833Mo	9月19日18:07 - 18:12	Junning Cao	PI3K6抑制剂HMPL-689在中国复发/难治性淋巴瘤患者中的Ib期研究结果
康方生物	派安普利单抗	PD-1				2O	9月20日13:40 - 13:50	李百勇	一个Fc段经过结构改造去除恶效功能的IgG1亚型PD-1单抗，具有独特的抗原表位和结合活性

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2.2. 壁报汇总

2021 年 ESMO 大会共提交了两千余份摘要，其中恒瑞医药、百济神州、信达生物、康宁杰瑞、康方生物、贝达药业、君实生物、诺诚健华等创新药企将以电子壁报的形式展示最新的临床进展，不乏首次公开披露的临床数据。

图 2: ESMO 电子壁报列表

相关公司	药物名称	靶点	适应症	临床试验分期	摘要编号	报告标题
康方生物	Penpulimab	PD-1	转移性鼻咽癌 (NPC)	II 期	2316P	抗程序性细胞死亡受体-1 (PD-1) 抗体 Penpulimab 在接受二线或多线化疗后进展的转移性鼻咽癌 (NPC) 患者的 II 期研究: 更新结果
	AK104	PD-1/CTLA-4	晚期非小细胞肺癌	Ib/II 期	3007P	AK104 (PD-1/CTLA-4 双特异性抗体) 联合安罗替尼治疗晚期非小细胞肺癌的 Ib/II 期临床研究
康宁杰瑞	KN046 联合仑伐替尼	PD-L1/CTLA-4	晚期不可切除或转移性肝细胞癌	II 期	938P	KN046 联合仑伐替尼用于治疗晚期不可切除或转移性肝细胞癌的前瞻性 II 期临床试验的初步疗效及安全性结果
	KN026 联合 KN046	HER2 双抗	HER2 阳性胃肠肿瘤	II 期	1377P	KN026 联合 KN046 用于治疗 HER2 阳性胃肠肿瘤患者的初步疗效及安全性结果
	KN046	PD-L1/CTLA-4	伴有耐药性致癌驱动基因突变的晚期非小细胞肺癌	II/III 期	1293P	KN046 联合含铂双药化疗作为治疗伴有耐药性致癌驱动基因突变的晚期非小细胞肺癌患者的一线疗法
信达生物	IBI310	CTLA-4	晚期黑色素瘤	I 期	1516P	IBI310 单药及联合信迪利单抗治疗晚期黑色素瘤受试者: 1 期研究结果更新
	-	FGFR2 基因融合/重排	胆管癌	-	2064P	FGFR2 基因融合/重排在中国肝内胆管癌患者中的现状调查分析
	Pemigatinib	FGFRs	FGFR2 融合/重排的中国胆管癌患者	上市	1810P	Pemigatinib 治疗伴 FGFR2 融合/重排的中国胆管癌患者的疗效和安全性分析
诺诚健华	奥布替尼	BTk	复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I/II 期	2057P	奥布替尼联合 MIL62 治疗复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者的初步 I/II 期研究结果
和铂医药	HBM4003	CTLA-4	晚期实体瘤	I 期	1823P	新一代抗 CTLA-4 全人源重链抗体 HBM4003 在澳洲针对晚期实体瘤患者进行的 I 期临床试验的研究
来凯医药	LAE001	CYP17A 和 CYP11B2	转移性去势抵抗型前列腺 (mCRPC)	I 期	597P	CYP17A 和 CYP11B2 双靶点抑制剂 (LAE001), 在转移性去势抵抗型前列腺 (mCRPC) 患者中的 I 期研究
	LAE001 + afuresertib	AKT	去势抵抗型前列腺癌	I/II 期	599P	LAE001/afuresertib (一种 AKT 抑制剂) 联合, 在经二代抗雄激素治疗耐药、后线转移性去势抵抗型前列腺癌患者中的 I/II 期研究
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD-1	早期三阴性乳腺癌	II 期	179P	Neoadjuvant camrelizumab plus nab-paclitaxel and epirubicin for early triple-negative breast cancer: a single-arm, open-label, phase 2 study
			BRAF 阳性突变晚期结直肠癌	II 期	510TIP	Camrelizumab combined with fruquintinib or regorafenib as second or later line therapy for BRAF positive-mutation advanced colorectal cancer (CRC) with microsatellite stability (MSS): a single-arm, phase II study
			肌肉浸润性膀胱癌	-	703P	Camrelizumab in combination with gemcitabine plus cisplatin as neoadjuvant therapy for muscle-invasive bladder cancer
			肝细胞癌 CNLC II 期和 III 期	II 期	944P	Adjuvant Camrelizumab combined with apatinib treatment after resection of hepatocellular carcinoma in CNLC II and III stage: A single-center prospective phase II trial
			局部晚期近端胃癌	II 期	1385P	Phase II study of neoadjuvant camrelizumab combined with chemoradiation for locally advanced proximal gastric cancer (Neo-PLANET, NCT03631615)
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	晚期宫颈癌	I 期	776P	SHR-1701, a bifunctional fusion protein targeting PD-L1 and TGF-β, for pretreated advanced cervical cancer: data from a clinical expansion cohort of a phase 1 study
			晚期胰腺癌或胆管癌患者	II 期	982P	A phase II study of SHR-1701 plus famitinib for patients with previously treated advanced pancreatic cancer or biliary tract cancer
			晚期/转移性 NSCLC 的一线治疗	I 期	1278P	SHR-1701, a bifunctional fusion protein targeting PD-L1 and TGF-β, as first-line therapy for PD-L1+ advanced/metastatic NSCLC: data from a clinical expansion cohort of a phase 1 study
			复发性/难治性 (r/r) 胃癌 (GC)	I 期	1375P	SHR-1701, a novel bifunctional anti-PD-L1/TGF-βRII agent, for pretreated recurrent/refractory (r/r) gastric cancer (GC): data from a first-in-human phase 1 study
	阿帕替尼	VEGFR	复发性和/或转移性头颈部鳞状细胞癌	更新分析	913P	Apatinib for heavily pretreated recurrent and/or metastatic head and neck squamous cell carcinoma: updated analysis
非小细胞肺癌脑转移患者			I 期	1371TIP	Radiotherapy combined with apatinib and PD-1 inhibitors in patients with brain metastases from non-small cell lung cancer: a single-arm exploratory clinical study	
dalpiciclib (SHR6390 片)	CDK4/6	HER2+ 晚期乳腺癌	II 期	276P	Dalpiciclib, a novel CDK4/6 inhibitor, combined with pyrotinib for HER2+ advanced breast cancer: Interim results of a phase II trial	
吡咯替尼	EGFR/HER2	HER2 阳性乳腺癌	-	155P	The addition of pyrotinib in early or locally advanced HER2-positive breast cancer patients with no response to 2 cycles of neoadjuvant therapy: A prospective, multicenter study	
百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	晚期三阴性乳腺癌	Ib/II 期	337TIP	An Open-Label, Phase 1b/2 Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Fruquintinib in Combination with Tislelizumab in Patients with Advanced Triple Negative Breast Cancer
			不可切除肝细胞癌 (HCC)	-	936P	Effects of Tislelizumab (TIS) Monotherapy on Health-Related Quality of Life in Patients With Previously Treated Unresectable Hepatocellular Carcinoma (HCC)
			转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	-	1280P	Sitravatinib + Tislelizumab in Patients with Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC)
			非鳞非小细胞肺癌 (NSCLC)	-	1290P	RATIONALE 304: Tislelizumab (TIS) plus chemotherapy (chemo) vs chemo alone as first-line (1L) treatment for non-squamous (non-sq) nonsmall cell lung cancer (NSCLC) in patients (pts) who are smokers vs non-smokers
			晚期鳞状非小细胞肺癌 (sq NSCLC)	-	1297P	RATIONALE 307: Tislelizumab (TIS) plus chemotherapy (chemo) vs chemo alone as first-line (1L) treatment for advanced squamous non-small cell lung cancer (sq NSCLC) in patients (pts) who were smokers vs non-smokers
贝达药业	MIL60	VEGF	晚期或复发性非鳞状非小细胞肺癌	III 期	1339P	Efficacy and safety of MIL60, a bevacizumab biosimilar, in combination with paclitaxel/carboplatin in the patients with advanced or recurrent non-squamous non-small cell lung cancer: a randomized, double-blind, multicenter phase 3 study
	凯美纳	EGFR	晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌患者	III 期	1370TIP	Befortertinib versus icotinib as first-line treatment in patients with advanced or metastatic EGFR-mutated non-small cell lung cancer: A multicenter, randomized, open-label, controlled phase III study
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	晚期肝细胞癌	I/II 期	949P	Thermal ablation plus toripalimab in patients with advanced hepatocellular carcinoma: Phase I results from a multicenter, open-label, controlled phase I/II trial (IR11330)
			可切除的 NSCLC	II 期	1176P	Neoadjuvant PD-1 inhibitor (Toripalimab) plus chemotherapy in patients with potentially resectable NSCLC: an open-label, single-arm, phase 2 trial.
			晚期胃癌	II 期	1403P	Toripalimab combined with nab-paclitaxel / Docetaxel as second-line treatment in patients with advanced Gastric Cancer: Preliminary results from a single-arm, open-label phase II trial

数据来源: 公司公告, 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)

- 9月10日,辉瑞宣布,英国 MHRA 已批准口服 JAK1 抑制剂 Cibinqo(abrocitinib) 在英国上市,用于治疗适合接受全身性治疗的成人和 12 岁以上青少年中重度特应性皮炎患者。
- 9月10日, Nabriva Therapeutics 宣布,其合作伙伴住友制药已获得批准,在中国台湾销售新型抗生素 Xenleta (lefamulin, 来法莫林) 口服和静脉制剂,用于成人治疗社区获得性肺炎。
- 9月10日, CDE 公示显示,罗氏申报的 1 类新药 RO7247669 注射液获得一项临床试验默示许可,拟开发用于治疗肝癌。
- 9月9日, NMPA 最新公示,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,已正式获得批准。根据 CDE 优先审评公示,该适应症针对 12 岁及以上青少年和成人中重度特应性皮炎患者。
- 9月9日,双成药业发布公告称,其向 FDA 提交的依替巴肽注射液 ANDA 已获得 FDA 的上市许可批准。依替巴肽注射液的适应症为抗凝血,用于急性冠状动脉综合征患者,包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术 PCI 的患者,以降低死亡或新发生心肌梗死的联合终点发生率。
- 9月8日, CDE 官网显示,阿斯利康的 PARP1 选择性抑制剂 AZD5305 获批临床,用于晚期恶性实体瘤治疗。
- 9月8日, CDE 官网显示,齐鲁制药的 PD-L1/4-1BB 双抗 QLF31907 获批临床,用于恶性肿瘤的治疗。
- 9月7日,舒泰神发布公告称, STSA-1005 注射液获得 FDA 临床试验许可,同意 STSA-1005 注射液针对治疗重型 COVID-19 适应症开展临床试验。
- 9月6日, CDE 官网显示,赛诺菲申报的 1 类新药 avalglucosidase alfa 已获得临床试验默示许可,拟开发用于早发型庞贝病患者的酶替代治疗。
- 9月6日,恒瑞医药发布公告称,其子公司盛迪亚生物医药收到 NMPA 核准签发关于 SHR-1701 注射液、贝伐珠单抗注射液的《药物临床试验批准通知书》。

表 2: 本周 (2021.09.04-2021.09.10) 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
北京民海生物科技有限公司	B 型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市	CYSB2101180	注射剂	生物制品	预防用生物制品: null	Hib
北京民海生物科技有限公司	B 型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市	CYSB2101181	注射剂	生物制品	预防用生物制品: null	Hib
苏州亿腾药品销售有限公司	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	已上市	JYHZ2100618	吸入混悬剂	化学药品	化学药品: 无	not available
信达生物制药(苏州)有限公司	信迪利单抗注射液	已上市	CYSB2101178	注射剂	生物制品	治疗用生物制品	PD1

				剂	制品: 原 1		
住友制药(苏州)有限公司	布南色林片	已上市	JYHB2101392	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	5-HT2A receptor, D2 receptor
北京诺华制药有限公司	曲美替尼片	已上市	JXHS2101043	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	MEK1, MEK2
北京诺华制药有限公司	曲美替尼片	已上市	JXHS2101044	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	MEK1, MEK2
辉瑞投资有限公司	氯苯唑酸软胶囊	已上市	JYHB2101395	软胶 囊	化学药品	化学药品: 5.1	TTR
拜耳医药保健有限公司	氯雷他定糖浆	已上市	JYHZ2100617	糖浆 剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor
深圳华润九新药业有限公司, 上海罗氏制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2101769	注射 剂 (冻 干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
深圳华润九新药业有限公司, 上海罗氏制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2101767	注射 剂 (冻 干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
深圳华润九新药业有限公司, 上海罗氏制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2101768	注射 剂 (冻 干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
北京诺华制药有限公司	注射用奥马珠单抗	已上市	JYSZ2100529	注射 剂 (冻 干)	生物制品	治疗用生物 制品: null	IgE
丽珠集团丽珠制药厂	注射用艾普拉唑钠	已上市	CXHB2101098	注射 剂 (冻 干)	化学药品	化学药品: 原 2	proton pump
北京诺华制药有限公司	甲磺酸达拉非尼胶囊	已上市	JXHS2101045	胶囊 剂	化学药品	化学药品: 5.1	BRAF
北京诺华制药有限公司	甲磺酸达拉非尼胶囊	已上市	JXHS2101046	胶囊 剂	化学药品	化学药品: 5.1	BRAF
上海创诺制药有限公司, 深圳 华润九创医药有限公司	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	已上市	CXHS2101037	注射 剂	化学药品	化学药品: 2.4	DNA, Top II
礼来苏州制药有限公司, Lilly France, Eli Lilly Nederland B.V.	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注 射液(50R)	已上市	JYSB2101127	注射 剂	生物制品	治疗用生物 制品: 无	insulin
礼来苏州制药有限公司, Lilly France, Eli Lilly Nederland B.V.	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注 射液(50R)	已上市	JYSB2101126	注射 剂	生物制品	治疗用生物 制品: 无	insulin
拜耳医药保健有限公司	钆塞酸二钠注射液	已上市	JYHB2101394	注射 剂	化学药品	化学药品: 无	not available

无锡药明生物技术股份有限公司, 基石药业(苏州)有限公司	舒格利单抗注射液	申请上市	CXSS2101026	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PDL1
以岭万洲国际制药有限公司, 银杏树药业(苏州)有限公司	赛拉瑞韦片	申请上市	CXHS2101038	片剂	化学药品	化学药品: 1	NS3/4A protease ACE, HMG-CoA reductase, L-type calcium channel
Les Laboratoires Servier, 施维雅(天津)制药有限公司, Les Laboratoires Servier Industrie	阿托伐他汀培哌普利氨氯地平片	申请上市	JXHS2101053	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	not available
华博生物医药技术(上海)有限公司	HB002.1M 眼用注射液	Phase II	CXSB2101042	眼内注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CR1, VEGFR
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI302 注射液	Phase II	CXSB2101041	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	JAK1
迪哲(江苏)医药股份有限公司	AZD4205 胶囊	Phase I/II	CXHL2101460	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	JAK1
迪哲(江苏)医药股份有限公司	AZD4205 胶囊	Phase I/II	CXHL2101461	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	JAK1
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A1811	Phase I/II	CXSB2101039	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	HER2
甘莱制药有限公司	ASC42 片	Phase I	CXHL2101455	片剂	化学药品	化学药品: 1	FXR
甘莱制药有限公司	ASC42 片	Phase I	CXHL2101456	片剂	化学药品	化学药品: 1	FXR
派格生物医药(苏州)股份有限公司	PB-201 片	Phase I	CXHL2101458	片剂	化学药品	化学药品: 1	glucokinase
派格生物医药(苏州)股份有限公司	PB-201 片	Phase I	CXHL2101459	片剂	化学药品	化学药品: 1	glucokinase
再鼎医药(上海)有限公司	ZL-1201 注射液	Phase I	CXSB2101040	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD47
上海医药集团股份有限公司	重组抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液(永卓博济)	Phase I	CXSL2101308	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD20
北京双鹭药业股份有限公司	DT678 片	申请临床	CXHL2101462	片剂	化学药品	化学药品: 1	P2Y12 receptor
Patheon Italia S.P.A., ABF Pharmaceutical Services GmbH, 海创药业股份有限公司, Hinnov Pharmaceuticals (USA) Inc.	HP558 注射液	申请临床	JXHL2101173	注射剂	化学药品	化学药品: 1	CD44v6
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI397	申请临床	CXSL2101314	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	SIRPα
浙江蓝盾药业有限公司	LD002 注射液	申请临床	CXSL2101312	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
再鼎医药(上海)有限公司	TPX-0022 胶囊	申请临床	JXHL2101175	胶囊	化学药品	化学药品: 1	CSF-1R,

				剂	Src, c-Met		
安徽中科拓葑药物科学研 究有限公司	TR64 片	申请临床	CXHL2101450	片剂	化学药品	化学药品: 1	c-Kit
北京鑫康合生物医药科技有 限公司	XKH001 注射液	申请临床	CXSL2101315	注射 剂	生物制品	治疗用生物 制品: 1	IL-25
扬州中宝药业股份有限公司	硫酸舒欣啉注射液	申请临床	CXHL2101457	注射 剂	化学药品	化学药品: 1	not available

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

表 3: 本周(2021.09.06-2021.09.10)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
浙江莎普爱思药业股 份有限公司	乳酸左氧氟沙星 氯化钠注射液	已上市	CYHB2101774	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: null	bacterial Top II
哈尔滨三联药业股份 有限公司	克林霉素磷酸酯 注射液	已上市	CYHB2150858	注射剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
辽宁成大生物股份有 限公司	冻干乙型脑炎灭 活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2101179	注射剂 (冻干)	生物制品	预防用生物制 品: null	JEV
精鼎医药研究开发(上 海)有限公司, Pharmacosmos A/S, Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	右旋糖酐铁注射 液	已上市	JYHZ2100620	注射剂	化学药品	化学药品: 5.1	Fe
迪沙药业集团有限公 司	坎地沙坦酯片	已上市	CYHB2150862	片剂	化学药品	化学药品: null	AT1 receptor
山西国润制药有限公 司	奥硝唑注射液	已上市	CYHB2140524	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
山西国润制药有限公 司	奥硝唑注射液	已上市	CYHB2140523	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
海南普利制药股份有 限公司	注射用更昔洛韦	已上市	CYHB2101777	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	viral polymerase
重庆圣华曦药业股份 有限公司	注射用盐酸头孢 替安	已上市	CYHB2150855	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
重庆圣华曦药业股份 有限公司	注射用盐酸头孢 替安	已上市	CYHB2150856	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
乐普恒久远药业有限 公司	盐酸倍他司汀片	已上市	CYHB2140525	片剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor, H3 receptor
力品药业(厦门)股份有 限公司, 北京北陆药业 股份有限公司	盐酸普拉克索缓 释片	已上市	CYHS2101673	缓释片	化学药品	化学药品: 4	dopamine receptor
力品药业(厦门)股份有 限公司	盐酸普拉克索缓 释片	已上市	CYHS2101674	缓释片	化学药品	化学药品: 4	dopamine receptor

限公司, 北京北陆药业股份有限公司	释片						
武汉科福新药有限责任公司, 河南百年康鑫药业有限公司	盐酸普萘洛尔口服溶液	已上市	CYHB2101775	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	β -adrenergic receptor
南京海鲸药业有限公司, 广东九明制药有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	已上市	CYHB2101778	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
上海欣科医药有限公司	碘[125I]密封籽源	已上市	CYHB2101776	植入剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
河北天成药业股份有限公司	葡萄糖酸钙注射液	已上市	CYHB2150857	注射剂	化学药品	化学药品: null	Ca ²⁺
甘李药业股份有限公司	门冬胰岛素注射液	已上市	CYSB2101177	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	insulin
江苏豪森药业集团有限公司	乙磺酸尼达尼布软胶囊	申请上市	CYHS2101684	软胶囊	化学药品	化学药品: 4	FGFR, PDGFR, VEGFR
江苏豪森药业集团有限公司	乙磺酸尼达尼布软胶囊	申请上市	CYHS2101683	软胶囊	化学药品	化学药品: 4	FGFR, PDGFR, VEGFR
山东齐都药业有限公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	申请上市	CYHS2101686	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 3	not available
齐鲁制药有限公司	地舒单抗注射液	申请上市	CXSS2101027	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	RANKL
国药集团致君(深圳)制药有限公司	头孢地尼颗粒	申请上市	CYHS2101687	颗粒剂	化学药品	化学药品: 3	PBP
宿州亿帆药业有限公司, 乐信乐美(海南)生物科技有限公司	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2101688	片剂	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
齐鲁制药(海南)有限公司	泊沙康唑注射液	申请上市	CYHS2101699	注射剂	化学药品	化学药品: 4	CYP51A1
江苏豪森药业集团有限公司	注射用卡非佐米	申请上市	CYHS2101695	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 3	proteasome
江苏豪森药业集团有限公司	注射用卡非佐米	申请上市	CYHS2101694	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 3	proteasome
江苏豪森药业集团有限公司	注射用卡非佐米	申请上市	CYHS2101693	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 3	proteasome
宜昌人福药业有限责任公司	烟酸缓释片	申请上市	CYHS2101697	缓释片	化学药品	化学药品: 3	niacin
宜昌人福药业有限责任公司	烟酸缓释片	申请上市	CYHS2101698	缓释片	化学药品	化学药品: 3	niacin
宜昌人福药业有限责任公司	烟酸缓释片	申请上市	CYHS2101696	缓释片	化学药品	化学药品: 3	niacin
海南普利制药股份有限公司	盐酸林可霉素注射液	申请上市	CYHS2101690	注射剂	化学药品	化学药品: 3	50S subunit
海南普利制药股份有限公司	盐酸林可霉素注	申请上市	CYHS2101689	注射剂	化学药品	化学药品: 3	50S subunit

限公司	射液						
Aurobindo Pharma Ltd., 安若维他药业泰州有 限公司	碳酸司维拉姆片	申请上市	JYHS2101036	片剂	化学药品	化学药品: 5.2	P
珠海同源药业有限公 司	磷酸奥司他韦胶 囊	申请上市	CYHS2101678	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	neuraminidase
广州朗圣药业有限公 司	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS2101685	咀嚼片	化学药品	化学药品: 4	gastric acid

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

- 9月9日, 方盛制药奥美拉唑肠溶片获批通过一致性评价, 用于治疗消化性溃疡。
- 9月8日, 赛隆药业发布公告称, 其全资子公司湖南赛隆药业于近日获得国家药品监督管理局核准签发的注射用泮托拉唑钠《药品补充申请批准通知书》。
- 9月8日, 海思科发布公告称, 其全资子公司辽宁海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的注射用头孢美唑钠的《药品补充申请批准通知书》。

3.4. 重要研发管线一览

- 9月10日, 在第22届世界肺癌大会上, 阿斯利康 III 期试验结果 POSEIDON 公布。结果显示, 与单独化疗相比, 接受度伐利尤单抗、替西木单抗和化疗联合方案的转移性 NSCLC 患者的 PFS 和 OS 出现统计学显著改善; 与单独化疗相比, 度伐利尤单抗联合化疗组的 PFS 显著改善, OS 的积极趋势未达到统计学显著性。
- 9月9日, Cardiff Oncology 宣布, 该公司开发的 PLK1 抑制剂 onvansertib 与 Folfiri Avastin 联用, 在治疗携带 KRAS 基因突变的转移性结直肠癌经治患者的 1b/2 期临床试验中获得积极结果。
- 9月9日, 基石药业公布了普拉替尼胶囊治疗晚期 RET 融合阳性非小细胞肺癌中国患者的疗效和安全性数据。数据显示: 普吉华®在 RET 融合阳性晚期 NSCLC 中国患者中具有持久的临床抗肿瘤活性, 整体安全可控, 且没有发现新的安全信号。
- 9月8日, 开拓药业宣布福瑞他恩治疗雄激素性脱发的中国 II 期临床试验达到了主要终点。结果显示, 福瑞他恩治疗雄激素性脱发安全性良好, 研究过程中大多数不良事件为轻度, 且未出现严重不良事件。
- 9月8日, 歌礼制药旗下全资子公司甘莱制药宣布, 肝脏靶向性前体药物 ASC41

口服片剂健康受试者药物相互作用和非酒精性脂肪性肝病患者药代动力学美国 I 期临床试验取得良好顶线数据。药物相互作用数据表明，在使用或不使用伊曲康唑或苯妥英的情况下，活性代谢物 ASC41-A 的暴露量并无临床显著的差异。

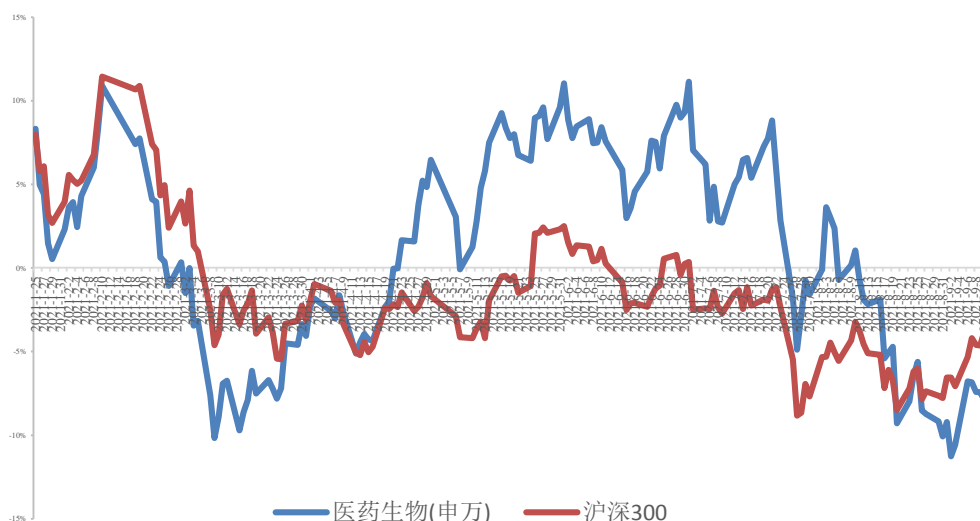
- 9 月 8 日，MacroGenics 公布 HER2 靶向阻断抗体药物 Margenza 治疗转移性 HER2 阳性乳腺癌成人患者关键 3 期 SOPHIA 研究的最终总生存期结果。研究显示，与接受曲妥珠单抗+化疗的患者相比，接受 Margenza+化疗的患者未显示 OS 在统计学上具有显著优势。
- 9 月 8 日，Alynlyam Pharmaceuticals 公布其在研 RNAi 药物 vutrisiran 在治疗转甲状腺素蛋白介导的淀粉样变性患者的 3 期临床试验中获得的最新结果。数据分析结果表明，在第 9 个月时，该试验达到主要终点和所有次要终点，即与安慰剂相比，vutrisiran 对患者健康和功能的重要领域指标产生具有统计学意义的显著改善，包括神经损害、生活质量、日常活动和社会参与能力、营养状况和心脏应激标志物。
- 9 月 8 日，Knopp Biosciences 公布右旋普拉克索在中重度嗜酸性粒细胞性哮喘患者中开展的 2 期临床试验 EXHALE 进一步临床和生物标志物数据。试验数据表明，口服右旋普拉克索导致的患者嗜酸性粒细胞的计数减少与肺功能改善显著相关。
- 9 月 6 日，礼来中国宣布，预防性治疗偏头痛药物 Emgality 在一项全球多中心 3 期临床研究中取得积极主要研究结果，该研究入组人群以中国患者为主。该研究分析显示，在主要研究终点和全部四个关键次要终点方面，galcanezumab 治疗组均显著优于安慰剂组。
- 9 月 6 日，安进公布了其潜在“first-in-class”抗体疗法 tezepelumab 的关键性 3 期临床试验 NAVIGATOR 的最新数据分析。分析结果显示，在伴有鼻息肉的症状未受控制的重度哮喘患者中，在接受标准治疗同时，添加 tezepelumab 与安慰剂相比将疾病加重率降低 86%。
- 9 月 6 日，Ardelyx 宣布评估口服钠氢交换体 3 抑制剂 tenapanor 用于慢性肾脏病透析成人患者控制血清磷的长期单药治疗 3 期 PHREEDOM 研究的结果已发表于美国肾脏病学会杂志《Kidney360》。所有 3 项 3 期试验均达到了主要终点和关键次要终点：tenapanor 短期、长期、与磷酸盐结合剂合用均显著降低了血清磷水平。
- 9 月 6 日，绿叶制药宣布，其研发的注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球已在中国完成治疗前列腺癌的 III 期临床研究，达到预设终点。III 期研究结果显示：LY01005 以 3.6mg 剂量每 28 天肌肉注射一次治疗前列腺癌，可有效控制睾酮至去势水

平，临床疗效与对照药物相当，注射部位不良反应较对照药物显著改善，患者顺应性增加，其他不良事件发生率相似，安全性特征相近，整体临床安全耐受性良好。

4. 行情回顾

本周(2021.09.06-2021.09.10)生物医药指数上涨 3.00%，板块表现跑输沪深 300 的 3.52%的涨幅；截至 9 月 10 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 7.89%，表现弱于沪深 300 的 3.79%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，医疗产业的高预期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 3: 医药行业 2021 年初以来市场表现

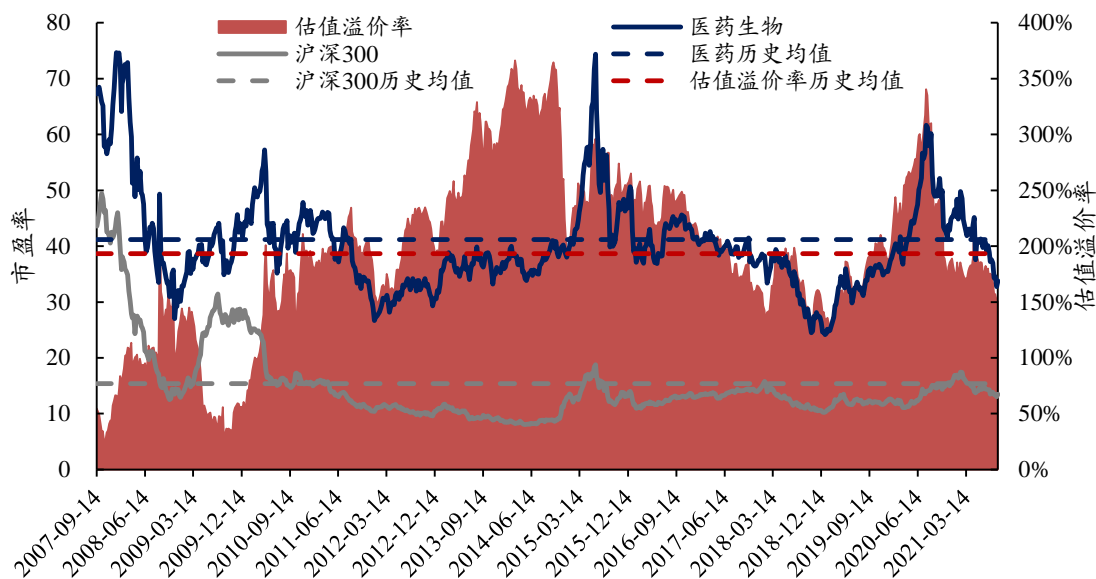


数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 33.77, 低于历史均值 7.41 个单位

截至 2021 年 9 月 10 日，医药指数市盈率为 33.77，环比上周上涨 1.00 个单位，低于历史均值 7.41 个单位；沪深 300 指数市盈率为 13.48，医药指数的估值溢价率为 150.6%，环比上周下降 0.9%，低于历史均值 42.7 个百分点。

图 4: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 6.44%居各板块榜首

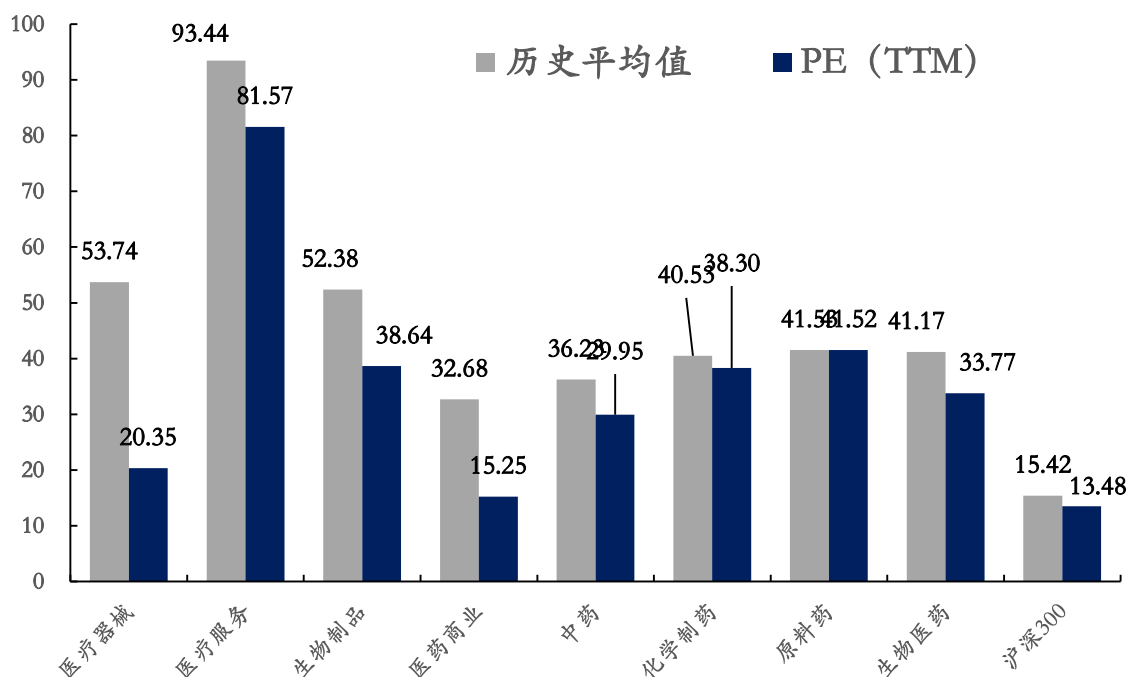
本周(2021.09.06-2021.09.10)生物医药指数上涨 3.00%，板块表现跑输沪深 300 的 3.52%的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 6.44%，最弱势的医药商业板块上涨 0.26%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 16.79%，优于医药指数 7.89%的跌幅，优于沪深 300 指数 3.79%的跌幅。

表 4：子版块表现（%）

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	5.97	16.79
801155.SI	中药	3.05	8.98
801156.SI	医疗服务	6.44	2.45
000300.SH	沪深 300	3.52	-3.79
801152.SI	生物制品	1.76	-7.74
801150.SI	生物医药	3.00	-7.89
801151.SI	化学制药	3.31	-15.12
801153.SI	医疗器械	0.57	-15.46
801154.SI	医药商业	0.26	-19.04

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 5: 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 6: A 股本周(2021.09.06-2021.09.10)涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	威尔药业	38.73	上海谊众	-15.49
2	富祥药业	29.22	博拓生物	-14.35
3	太安堂	28.73	莱美药业	-10.01
4	美迪西	19.98	诺和致源	-9.82
5	博腾股份	18.61	奕瑞科技	-9.64
6	凯莱英	15.73	中新药业	-9.50
7	广誉远	15.57	康众医疗	-8.58
8	泰格医药	15.45	兴齐眼药	-6.90
9	司太立	14.39	翔宇医疗	-6.23
10	丰原药业	12.87	大参林	-5.80

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 7: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	350.91	康泰医学	-67.84
2	热景生物	229.50	康弘药业	-60.51
3	佰仁医疗	215.22	百洋医药	-55.38
4	延安必康	187.31	正川股份	-55.09
5	拱东医疗	150.94	安图生物	-54.63
6	博腾股份	150.46	恒瑞医药	-48.79
7	ST 运盛	139.16	华海药业	-48.07
8	新华医疗	123.83	海南海药	-47.35
9	哈三联	122.50	振德医疗	-46.54
10	键凯科技	122.24	长春高新	-45.18

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 5: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内上市销售的药品	(1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂 (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂 (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂 (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物 (5) 新的复方制剂 (6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
	2.改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	
	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (2) 已在国外上市销售的复方制剂, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基(或者金属元素), 但不改变其药理作用的原料药及其制剂	
	5.改变国内已上市销售药品的剂型, 但不改变给药途径的制剂	
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂	
生物制品	1.创新型生物制品	
	2.改良型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制剂 (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>

