

医药生物行业

CXO 板块中报高景气度持续，仍重点推荐药明康德、凯莱英等 增持（维持）

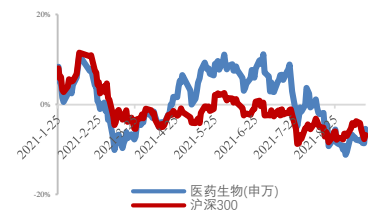
2021年09月19日

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（2021.09.13-2021.09.17）、年初至今生物医药指数涨幅分别为2.63%、-5.47%，相对沪指的超额收益分别为5.77%、1.34%；本周医疗服务、器械、化药制剂等大幅上涨，生物制品、医药商业及中药等仍出现一定程度下跌；本周涨幅居前阳光诺和（+32.74%）、威高骨科（+27.99%）、大博医疗（+21.52%），跌幅居前金城医药（-21.09%）、心通医疗（-15.40%）、圣湘生物（-11.79%）。涨跌表现特点：高估值、机构重仓股的龙头核心资产出现大幅反弹，尤其是CXO板块，其中昭衍新药、泰格医药、康龙化成、博腾股份等涨幅居前；前期跌幅较大的医疗服务也出现强劲反弹，尤其是爱尔眼科、国际医学等。
- 行业维持高景气，个股业绩出现分化，CXO赛道景气度仍在上升区间。研发投入方面，全球具代表性前十大药企研发费用稳步提升，2021Q2全球具代表性的前十大药企研发费用总计222亿美元，同比增长24.39%。从融资规模看，全球医疗健康产业领域投资方兴未艾，2021H1全球融资总额处于历史高位。从药物临床试验与最终审批上市情况看，新冠疫情后IND与NDA数量仍在持续增长。2020Q2与2020Q3，新冠疫情的爆发使得FDA收到的IND申请数量激增，分别为3806个与2769个，2021Q2，IND申请数量为197个，已回到疫情前水平。标的选择方面，2021年下半年推荐凯莱英、药石科技、九洲药业、诺泰生物、昭衍新药（安评）、皓元医药（ADC CDMO）等，建议关注普洛药业、博腾股份、天宇股份、金斯瑞生物科技（细胞基因治疗CDMO）、药明生物（大分子CDMO）等。
- 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（9.6-9.12）【东吴医药朱国广团队】2021-09-12
- 2、全球创新药研究周报（第28期）【东吴医药朱国广团队】2021-09-12
- 3、ESMO、CSCO会议即将召开，关注科济药业、康宁杰瑞等相关标的【东吴医药朱国广团队】0912周报】2021-09-12
- 4、东吴医药：同心共济，始终如“医”，十年相伴，感恩有您！【东吴医药朱国广团队】2021-09-14

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. 行业维持高景气，个股业绩出现分化，三个角度把握 CXO 板块投资机会	9
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	19
3.3. 仿制药一致性评价申报情况	26
3.4. 重要研发管线一览	26
4. 行情回顾	28
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.67，低于历史均值 6.51 个单位	29
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 10.30%居各板块榜首	30
4.3 个股表现	32
5. 风险提示	32
6. 附录	32

图表目录

图 1: 全球医疗健康产业融资总额及事件数	10
图 2: 全球历年 H1 医疗健康产业融资总额及事件数	10
图 3: FDA 收到的 IND 数量与批准的 IND 数量	11
图 4: FDA 与 NMPA 新药批准数量	11
图 5: 2017H1-2021H1 主要 CXO 公司营收 (亿元) 及增速	12
图 6: 2017H1-2021H1 主要 CXO 公司归母净利润 (亿元) 及增速	12
图 7: 医药行业 2021 年初以来市场表现	29
图 8: 2007 年 7 月至今医药板块绝对估值水平变化	29
图 9: 医药板块估值情况	30
表 1: 本周建议关注组合 (20210913~20210917)	6
表 2: 2017Q1-2021Q2 全球代表性前十大药企研发投入 (十亿美元)	10
表 3: 本周 (2021.09.11-2021.09.17) 创新药/改良药研发进展一览表	14
表 4: 本周 (2021.09.11-2021.09.17) 仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	19
表 5: 本周 (2021.09.11-2021.09.17) 仿制药一致性评价申报情况	26
表 6: 子版块表现 (%)	30
表 7: 个股表现	32
表 8: 国内药品注册分类	31

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(2021.09.13-2021.09.17)、年初至今生物医药指数涨幅分别为 2.63%、-5.47%，相对沪指的超额收益分别为 5.77%、1.34%；本周医疗服务、医疗器械、化药制剂等大幅上涨，生物制品、医药商业及中药等仍出现一定程度下跌；本周涨幅居前阳光诺和(+32.74%)、威高骨科(+27.99%)、大博医疗(+21.52%)，跌幅居前金城医药(-21.09%)、心通医疗(-15.40%)、圣湘生物(-11.79%)。涨跌表现特点：高估值、机构重仓股的龙头核心资产出现大幅反弹，尤其是 CXO 板块，其中昭衍新药、泰格医药、康龙化成、博腾股份等涨幅居前；前期跌幅较大的医疗服务也出现强劲反弹，尤其是爱尔眼科、国际医学等。

上周医药板块出现明显反弹，我们判断后期很可能出现结构化走势、而非单边下跌，尤其是 CXO 板块。主要原因是从 22 年宏观环境看，医药板块仍将是增长确定性板块，尤其是高景气度的 CXO 子行业、科研试剂服务等；估值切换后，优质标的估值具有一定吸引力。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 (20210913~20210917)

股票代码	公司名称	2021EPS (元)	归母净利润 (亿元)			上周 (20210906-20210910) 涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.09	70.00	78.17	95.38	-1.05	3003.62
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	-6.36	1504.42
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	-1.57	208.81
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	3.58	969.94
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	-11.42	192.31
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	-3.18	96.10
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	-3.06	308.93
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	10.15	390.35
9995.HK	荣昌生物	-1.34	-6.57	-4.68	-1.20	-2.38	503.06
688366.SH	昊海生科	2.73	4.80	6.42	7.89	4.21	322.69
688050.SH	爱博医疗	1.48	1.56	2.12	2.85	2.44	287.92
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	20.66	686.36
300760.SZ	迈瑞医疗	6.74	81.98	99.02	119.05	9.44	4412.96
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-1.07	69.69
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	-15.40	161.01
603658.SH	安因生物	1.88	11.00	14.17	18.42	6.06	312.78
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	1.03	362.10
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	-3.07	100.36
603882.SH	金城医学	4.39	20.30	16.69	17.80	-3.89	450.83
688690.SH	纳微科技	0.33	1.33	2.22	3.38	-2.07	364.93
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	0.53	157.19
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	-4.97	33.61
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	21.52	235.87
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	2.83	8.04	64.82
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	6.39	617.75
603987.SH	康德莱	0.70	3.07	3.81	4.83	-0.52	109.42
688029.SH	南微医学	2.81	3.75	5.57	7.61	1.61	276.01
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	-1.13	67.84
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	-0.81	317.68
688677.SH	海泰新光	1.42	1.24	1.69	2.20	10.03	88.32
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	5.25	62.06
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-0.64	119.88
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	27.99	329.20
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.96	2.70	3.56	-4.37	85.79
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	2.11	881.80
9996.HK	沛嘉医疗	-0.48	-3.21	-2.23	1.40	-2.40	149.57
688617.SH	惠泰医疗	3.25	2.17	3.14	4.38	9.74	252.19
300529.SZ	健帆生物	1.49	12.00	16.25	21.94	13.55	451.55
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	15.71	51.38
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	-9.53	128.04
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	-1.27	256.13

603456.SH	九洲药业	0.73	6.12	8.13	10.69	17.24	418.39
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	9.70	-0.80	110.00
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	10.77	52.77
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	17.86	35.49
002675.SZ	东诚药业	0.54	4.37	5.78	7.67	-1.11	128.35
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	-3.64	773.86
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	0.09	2542.88
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	24.08	-3.95	1132.04
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	1.52	1159.93
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	4.64	210.54
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	8.78	286.74
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	0.26	104.99
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	-2.97	462.35
603259.SH	药明康德	1.66	49.13	58.67	74.47	8.24	4499.76
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	12.70	397.80
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	10.19	1005.15
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	2.00	319.40
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	17.76	904.33
300015.SZ	爱尔眼科	0.44	23.58	30.14	39.59	15.92	2814.11
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	2.86	3.88	-5.42	169.68
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	-3.03	320.47
688139.SH	海尔生物	2.71	8.60	7.38	9.75	-0.68	358.77
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	20.91	660.46
603233.SH	大参林	1.54	12.19	16.17	21.65	0.07	342.69
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	-4.93	187.38
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	-5.12	359.96
300896.SZ	爱美客	4.06	8.79	12.91	17.90	2.70	1206.53
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	-2.39	820.80
000963.SZ	华东医药	1.63	28.60	34.32	41.19	-3.25	521.27
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	-3.20	200.31
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	-11.11	549.43
600436.SH	片仔癀	3.39	20.42	25.09	30.09	1.34	2087.42

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 9 月 17 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，业绩确定性较高。1) 消费端：刚需品，短期受新冠疫情影响，中长期受益消费升级，二类苗接种率逐步提升；2) 产品端：两大趋势：a、产品向多联多价升级，如三联苗、四联苗，以及四价流脑结合、四价流感疫苗，麻腮风水痘、五联苗等；b、国产新品种兑现：如 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗，以及 4/9 价 HPV 疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等。目前已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，未来几年疫苗公司高业绩增速确定性较强。逻辑 2: 疫苗管理法出台，行业集中度提升，利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后，行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低，在严管控的同时，疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化，行业集中度有望提高。逻辑 3: 新冠疫苗兑现在即，海内外目前已有多款新冠疫苗获批上市，预计短期内有望迎来接种密集期。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店：新冠肺炎疫情催化下，药店板块业绩表现更加亮眼。展望未来，我们认为药店板块仍将在行业集中度提升、连锁化率提升的趋势下稳健增长。一方面，头部连锁药店公司在资本助推下，稳步推进在全国的复制扩张，同时精细化管理推动内生性增长加快。另一方面，处方外流持续推进，药店业务量仍将不断增长。建议关注：大参林、老百姓、一心堂、益丰药房、健之佳等。

医疗服务：在疫情考验下，医疗服务板块展现快速恢复能力与长期增长韧性，头部企业投资价值凸显。随着居民消费意识的不断提高，医疗服务赛道具备长期投资价值。尤其面对医保局控费等政策进一步推进，医疗服务作为避险赛道更值得投资。建议关注：爱尔眼科、美年健康、通策医疗、信邦制药、锦欣生殖等。

医美：伴随消费升级大趋势，医美行业蓬勃发展，医美赛道资产证券化加速且备受青睐。展望未来，我们看好医美板块，主要原因包括：1) 我国医美渗透率提升空间大，医美接受水平不断改善；2) 医美产品呈现多样化，国内品牌份额趋于提升；3) 医美行业市场逐步规范化，将利于正规持证品牌获取存量市场份额。建议关注：爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

【CXO/IVD/原料药领域】

CXO：行业长期看有壁垒、有空间，中短期看景气度高，是医药领域牛股辈出的板块。我们判断 18-28 年是中国 CXO 公司发展的黄金十年，各细分领域龙头公司收入体量有十年 8-14 倍的收入空间，未来全球最大的 CXO 公司将出现在中国。中国在该产业链具备全球竞争优势，可以“多快好省”地为客户提供需求。建议关注头部全产业链一体化公司及在产业链某阶段具备特色企业，推荐药明康德、康龙化成、凯莱英、九洲药业、药石科技、昭衍新药等，关注药明生物、泰格医药、方达控股等。

IVD：疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金域医学，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. 行业维持高景气，个股业绩出现分化，三个角度把握 CXO 板块投资机会

从行业指标看，2021Q2 CXO 赛道景气度仍在向上区间。我们主要从药企研发投入、

医疗健康产业融资情况以及药物临床试验与最终获批情况观察行业景气度。

研发投入方面,全球具代表性前十大药企研发费用稳步提升。根据 Bloomberg 数据,2021Q2 全球具代表性的前十大药企研发费用总计 222 亿美元,同比增长 24.39%。单从季度数据来看,2017Q2-2021Q2 5 年 CAGR 为 9.77%,增长势头强劲。

表 2: 2017Q1-2021Q2 全球代表性前十大药企研发投入 (十亿美元)

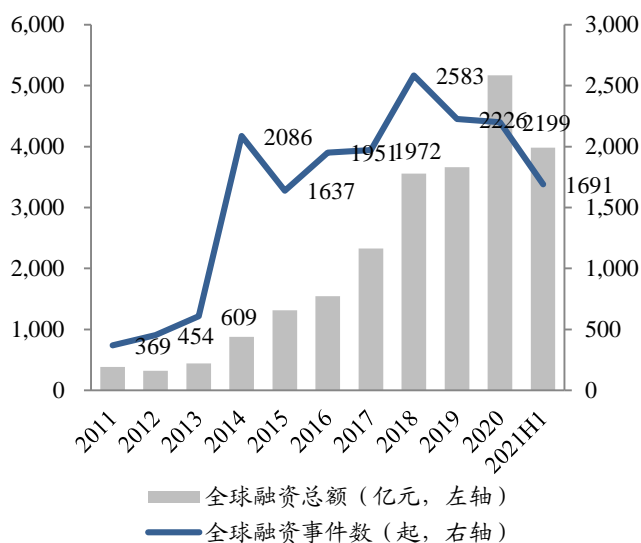
	强生	辉瑞	诺华	默沙东	GSK	艾伯维	赛诺菲	吉利德	礼来	BMS
Q1 2017	2.07	1.72	2.00	1.82	1.15	1.11	1.39	0.93	1.26	1.11
Q2 2017	2.30	1.78	2.05	1.77	1.36	1.22	1.50	0.86	1.27	1.19
Q3 2017	2.59	1.86	2.07	1.79	1.19	1.20	1.58	0.79	1.34	1.19
Q4 2017	3.64	2.31	2.39	2.09	1.33	1.32	1.72	1.15	1.49	1.41
Q1 2018	2.40	1.74	1.98	1.79	1.23	1.19	1.57	0.92	1.11	1.17
Q2 2018	2.64	1.79	2.13	1.93	1.19	1.32	1.76	1.02	1.27	1.34
Q3 2018	2.51	1.99	2.15	2.07	1.27	1.21	1.70	0.94	1.28	1.26
Q4 2018	3.22	2.44	2.17	2.12	1.33	1.37	1.91	1.01	1.39	1.35
Q1 2019	2.86	1.69	2.30	1.96	1.29	1.20	1.57	1.06	1.23	1.30
Q2 2019	2.67	1.83	2.06	2.18	1.36	1.23	1.78	1.16	1.40	1.28
Q3 2019	2.60	1.94	2.20	2.22	1.45	1.23	1.51	1.03	1.38	1.38
Q4 2019	3.23	2.47	2.21	2.37	1.52	1.33	1.87	1.10	1.58	2.10
Q1 2020	2.58	1.73	2.06	2.16	1.41	1.37	1.48	1.10	1.39	2.29
Q2 2020	2.71	1.90	2.02	2.16	1.47	1.33	1.49	1.19	1.39	2.18
Q3 2020	2.84	2.36	2.16	2.27	1.38	1.51	1.54	1.16	1.47	2.50
Q4 2020	4.03	3.07	2.32	2.65	1.75	1.75	1.81	1.58	1.84	2.81
Q1 2021	3.15	2.01	2.15	2.44	1.52	1.51	1.53	1.06	1.68	2.23
Q2 2021	3.36	2.27	2.31	4.30	1.66	1.58	1.68	1.08	1.67	2.22

数据来源: bloomberg, 东吴证券研究所

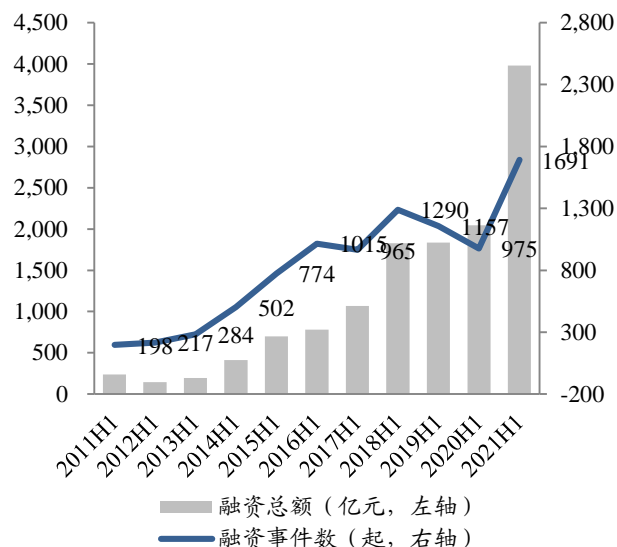
从融资规模看,全球医疗健康产业领域投资方兴未艾。2021H1 全球融资总额处于历史高位。根据动脉网数据,2021 年 H1 全球医疗健康融资额同比翻番,达 3982 亿元,处于历年 H1 高位。而从融资数来看,2021H1 融资事件密集,且集中度较高。根据动脉网统计,2021 年 H1,单笔融资超过 1 亿美元的融资数量已经达到 185 起,融资总额约 319 亿美元,这意味着一半左右的融资额被 12%的企业所得。

图 1: 全球医疗健康产业融资总额及事件数

图 2: 全球历年 H1 医疗健康产业融资总额及事件数



数据来源: wind, 东吴证券研究所

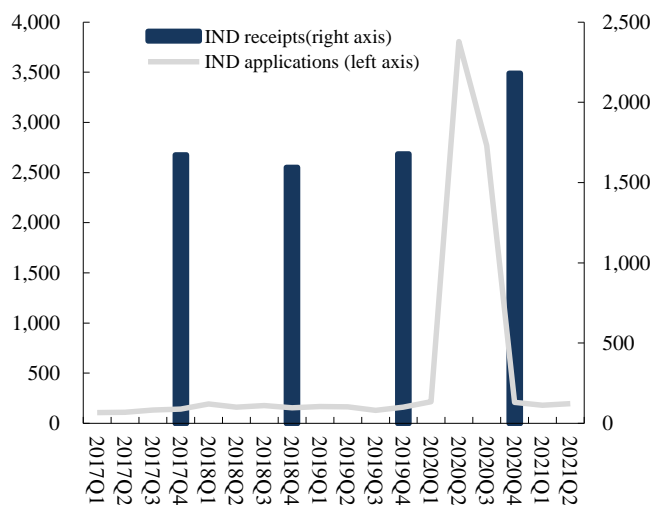


数据来源: wind, 东吴证券研究所

从药物临床试验与最终审批上市情况看, 新冠疫情后 IND 与 NDA 数量仍在持续增长。2020Q2 与 2020Q3, 新冠疫情的爆发使得 FDA 收到的 IND 申请数量激增, 分别为 3806 个与 2769 个, 较疫情前每季度 100-200 左右的 IND 数量增长明显。2021Q2, IND 申请数量为 197 个, 已回到疫情前水平。从最终获批情况看, 2020 年 FDA 共批准 2182 个临床 IND, 同样较此前年度有所增加。

从最终上市药物情况看, 2020 年全年 FDA 批准新药申请 NDA 39 个, 生物制品 BLA 14 个; 中国药监局 NMPA 批准 NDA 48 个, 其中大分子药物 15 个, 与美国获批药物数量基本持平。而 2021 年上半年, FDA 批准新药 NDA 21 个, 生物制品 BLA 6 个; 中国药监局批准新药 41 个, 大分子药物 2 个, 国内新药获批数量逐步增加。

图 3: FDA 收到的 IND 数量与批准的 IND 数量



数据来源: wind, 东吴证券研究所

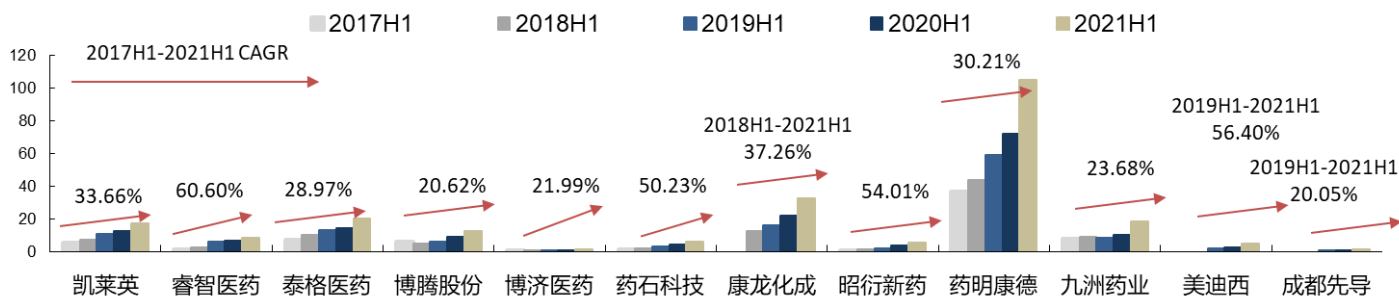
图 4: FDA 与 NMPA 新药批准数量

FDA	NDA	2020A	39
		2021H1	21
	BLA	2020A	14
		2021H1	6
NMPA	NDA	2020A	48
		2021H1	41

数据来源: wind, 东吴证券研究所

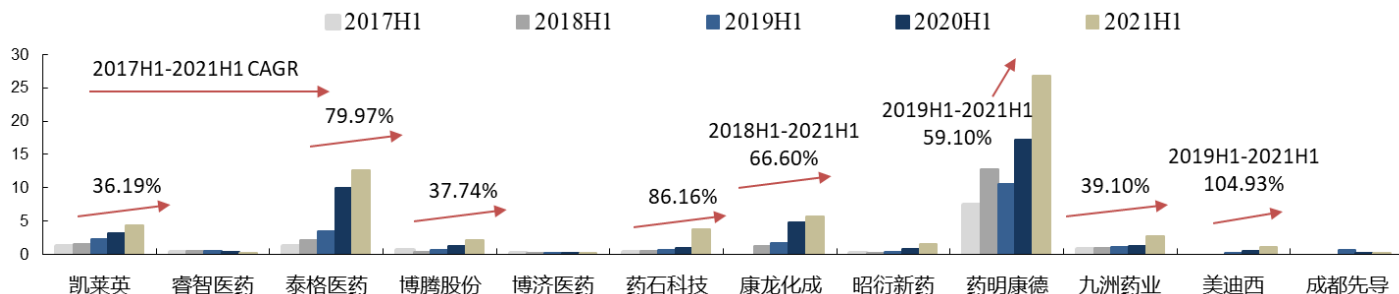
CXO 企业业绩方面，2020Q2 出现一定程度分化，凯莱英、康龙化成等 Q2 业绩略低于市场预期，然而从业绩整体增速看，CXO 企业在收入与净利润两端仍保持较高成长性。综上，我们认为当前 CXO 板块仍具有较强投资价值。

图 1: 2017H1-2021H1 主要 CXO 公司营收 (亿元) 及增速



数据来源: wind, 东吴证券研究所整理

图 6: 2017H1-2021H1 主要 CXO 公司归母净利润 (亿元) 及增速



数据来源: wind, 东吴证券研究所整理

标的选择方面，2021 年下半年，我们认为应当从以下三个方面把握 CXO 板块的投资机会：

- 1、先行指标优异的标的：从需求与供给端出发，在手订单及产能建设反映了企业未来业绩释放的潜力，上述两项先行指标对企业短期业绩具有一定指引作用。基于此我们建议关注订单饱满，产能于今明两年增幅较大的 CDMO 企业，推荐凯莱英、药石科技等，建议关注普洛药业等。
- 2、关注新冠业务贡献以及二季度业绩略低于预期后的业绩高弹性：当前具有新冠小分子 CDMO 订单的企业包括天宇股份、九洲药业、博腾股份、凯莱英、普洛

药业等，药明生物则具有新冠中和抗体订单，上述新冠项目的商业化有望为 CDMO 企业贡献较大业绩增量。另一方面，诺泰生物 2021 年 Q2 业绩不及市场预期，建议关注下半年企业经营的环比改善。综上，我们推荐九洲药业、诺泰生物等，建议关注博腾股份、天宇股份等。

- 3、细分领域特色标的仍可享受优质赛道高增红利：具体来说，我们建议投资者积极关注临床前 CRO（尤其是动物安评）领域的持续高景气、细胞基因治疗、ADC 药物、双抗药物等 New Modality 崛起带动的赛道高成长性。相应细分赛道龙头有望充分享受行业红利。我们推荐昭衍新药（安评）、皓元医药（ADC CDMO）等，建议关注金斯瑞生物科技（细胞基因治疗 CDMO）、药明生物（大分子 CDMO）等。

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18日，Exelixis 宣布，FDA 批准卡博替尼扩展适应症，用于治疗局部晚期或转移性分化型甲状腺癌成人和 12 岁以上儿童患者。
- 9月18日，君实生物发布公告称，FDA 扩大埃特司韦单抗 1,400 毫克及巴尼韦单抗 700 毫克双抗体疗法的紧急使用授权范围，新增用于特定人群暴露后预防以防止新型冠状病毒感染。
- 9月16日，武田宣布 FDA 加速批准 Exkivity 上市，用于治疗携带 EGFR 20 号外显子插入突变并且接受铂类药物化疗后疾病进展的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者，这是美国批准的首个针对 EGFR Exon20 插入突变的口服疗法。
- 9月16日，FDA 已接受 Amylyx 肌萎缩侧索硬化症 AMX0035 提交新药申请，AMX0035 在此前的试验中显示，有望通过改善细胞内线粒体和内质网的健康状态，可以延缓神经细胞的死亡。
- 9月15日，百济神州宣布，FDA 已授予其百悦泽®加速批准，用于治疗接受过至少一次抗 CD20 治疗的复发或难治性边缘区淋巴瘤成年患者。
- 9月14日，Axsome Therapeutics 宣布，FDA 已接受具有多重作用机制的复方偏头痛疗法 AXS-07 的新药申请，用于急性治疗偏头痛。
- 9月13日，百济神州宣布，FDA 已受理其抗 PD-1 抗体药物替雷利珠单抗注射液的新药上市申请，用于治疗既往经系统治疗后不可切除、复发性局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者。

➤ 9月13日，辉瑞宣布 NMPA 已正式批准其口服 JAK 抑制剂枸橼酸托法替布缓释片的上市申请，用于对甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎成人患者，可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药联合使用。

表 3: 本周 (2021.09.11-2021.09.17) 创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	本企业 进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
[黑龙江省地纳制药有限公司]	乳酸菌素散	已上市	CYHB2101824	口服散剂	化学药品	化学药品: 无	[not available]
[Pfizer Italia S.R.L., 辉瑞投资有限公司]	依西美坦片	已上市	JYHB2101406	片剂	化学药品	化学药品: 无	[aromatase]
[Sanofi Winthrop Industrie, 赛诺菲(中国)投资有限公司, Sanofi-Aventis Groupe]	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已上市	JYHB2101411	片剂	化学药品	化学药品: 无	[AT1 receptor, NCC]
[北京诺华制药有限公司]	培唑帕尼片	已上市	JYHZ2100622	片剂	化学药品	化学药品: 无	[FGFR, PDGFR, VEGFR, c-Kit]
[上海强生制药有限公司]	布洛芬混悬液	已上市	CYHB2101800	混悬液	化学药品	化学药品: 无	[COX]
[第一三共制药(上海)有限公司]	普伐他汀钠片	已上市	CYHB2101803	片剂	化学药品	化学药品: 无	[HMG-CoA reductase]
[勃林格殷格翰(中国)投资有限公司]	替米沙坦片	已上市	JYHZ2100626	片剂	化学药品	化学药品: 无	[AT1 receptor]
[新基医药咨询(上海)有限公司]	来那度胺胶囊	已上市	JYHB2101399	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	[CRBN]
[葛兰素史克(中国)投资有限公司]	沙美特罗替卡松吸入气雾剂	已上市	JYHB2101419	吸入气雾剂	化学药品	化学药品: 无	[glucocorticoid, β2-adrenergic receptor]
[深圳华润九新药业有限公司]	注射用头孢比罗酯	已上市	JYHB2101393	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 5.1	[PBP]
[Janssen Pharmaceutical N.V., Janssen-Cilag International N.V., BSP Pharmaceuticals S.P.A., 西安杨森制药有限公司]	注射用硼替佐米	已上市	JYHB2101416	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	[proteasome]
[参天制药(中国)有限公司]	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2101816	滴眼剂	化学药品	化学药品: 无	[not available]
[Pfizer Australia Pty Ltd., Pfizer (Perth) Pty Ltd., 辉瑞投资有限公司]	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHB2101403	注射剂	化学药品	化学药品: 无	[DHFR]
[Patheon Italia S.P.A., Bracco Imaging S.P.A., 博莱科医药科技(上海)有限公司]	碘帕醇注射液	已上市	JYHB2101421	注射剂	化学药品	化学药品: 无	[not available]

[Abbvie Deutschland GmbH, & Co. Kg., Abbvie Ireland NI B.V., AbbVie, Inc., 艾伯维医药贸易(上海)有限公司]	维奈克拉片	已上市	JYHB2101408	片剂	化学药品	5.1	[Bcl-2]
[罗氏(中国)投资有限公司]	维莫非尼片	已上市	JYHZ2100628	片剂	化学药品	无	[BRAF]
[Merck Sharp & Dohme B.V., 默沙东研发(中国)有限公司, N.V. Organon, Siegfried Hameln GmbH]	罗库溴铵注射液	已上市	JYHB2101396	注射剂	化学药品	无	[nAChR]
[Allergan Pharmaceuticals Ireland, 艾尔建信息咨询(上海)有限公司]	醋酸泼尼松龙滴眼液	已上市	JYHB2101413	滴眼剂	化学药品	无	[glucocorticoid]
[Allergan Pharmaceuticals Ireland, 艾尔建信息咨询(上海)有限公司]	醋酸泼尼松龙滴眼液	已上市	JYHB2101414	滴眼剂	化学药品	无	[glucocorticoid]
[武田(中国)国际贸易有限公司]	醋酸艾替班特注射液	已上市	JYHB2101410	注射剂	化学药品	5.1	[B2 receptor]
[拜耳医药保健有限公司]	阿司匹林肠溶片	已上市	JYHB2101415	肠溶片	化学药品	无	[COX]
[Janssen Pharmaceutical N.V., 强生(中国)投资有限公司, Almac Clinical Services Ltd., Actelion Pharmaceuticals Ltd., Excella GmbH.]	马昔腾坦片	已上市	JXHB2101067	片剂	化学药品	2.4	[ETA, ETB]
[Patheon Italia S.P.A., 强生(中国)投资有限公司, Actelion Pharmaceuticals Ltd., Almac Clinical Services]	马昔腾坦片	已上市	JXHB2101066	片剂	化学药品	2.4	[ETA, ETB]
[江苏恒瑞医药股份有限公司]	马来酸吡咯替尼片	已上市	CXHS2101040	片剂	化学药品	2.4	[EGFR, HER2]
[Janssen-Cilag AG, Janssen-Cilag International N.V., 西安杨森制药有限公司]	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2101133	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	[IL-23p19]
[深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司, Sanofi Pasteur S.A.]	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	已上市	JYSB2101138	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 无	[Hib, diphtheria toxoid, pertussis antigen, poliovirus, tetanus toxoid]

[北京科兴生物制品有限公司]	四价流感病毒裂解疫苗	已上市	CXSB2101046	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 无	[influenza virus]
[江苏金迪克生物技术股份有限公司]	四价流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2101186	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 无	[influenza virus]
[默沙东研发(中国)有限公司]	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSL2101109	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	[PD1]
[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	CXSL2101321	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	[PD1]
[苏州众合生物医药科技有限公司, 上海君实生物医药科技股份有限公司]	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSB2101048	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	[PD1]
[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(25R)	已上市	JYSB2101124	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	[insulin]
[百时美施贵宝(中国)投资有限公司]	纳武利尤单抗注射液	已上市	JXSS2101022	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	[PD1]
[长春金赛药业有限责任公司]	聚乙二醇重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2101187	注射剂	生物制品		[GH]
[礼来苏州制药有限公司, Lilly France, Eli Lilly Nederland B.V.]	赖脯胰岛素注射液	已上市	JYSB2101123	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	[insulin]
[Janssen-Cilag AG, Janssen-Cilag International N.V., 西安杨森制药有限公司]	达雷妥尤单抗注射液	已上市	JYSB2101130	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	[CD38]
[Karyopharm Therapeutics, Inc., 德琪(浙江)医药科技有限公司, Catalent Cts Inc.]	Selinexor片	申请上市	JXHL2101172	片剂	化学药品	化学药品: 2.4	[XP01]
[葛兰素史克(中国)投资有限公司]	多替拉韦钠分散片	申请上市	JXHS2101052	分散片	化学药品	化学药品: 5.1	[HIV-1 integrase]
[上海丽珠制药有限公司, 丽珠医药集团股份有限公司]	注射用醋酸曲普瑞林缓释微球	申请上市	CXHS2101039	注射剂 (微球)	化学药品	化学药品: 2.2	[GnRHR]
[石药集团中诺药业(石家庄)有限公司]	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	申请上市	CXHL2101471	注射剂 (脂质体)	化学药品	化学药品: 2.4	[DNA, Top II]
[Les Laboratoires Servier, 施维雅(天津)制药有限公司, Les Laboratoires Servier Industrie]	阿托伐他汀钙片	申请上市	JXHS2101054	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	[ACE, HMG-CoA reductase, L-type calcium channel]

[上海复宏汉霖生物制药有限公司]	斯鲁利单抗注射液	申请上市	CXSS2101030	注射剂	生物制品	1	[PD1]
[上海君派英实药业有限公司, 上海瑛派药业有限公司]	IMP4297 胶囊	Phase III	CXHL2101484	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	[PARP]
[诺华(中国)生物医学研究有限公司]	Inclisiran 注射液	Phase III	JXHL2101180	注射剂	化学药品	化学药品: 2.4	[ASGPR, PCSK9]
[罗氏(中国)投资有限公司]	giredestran t 胶囊	Phase III	JXHB2101071	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	[ER]
[罗氏(中国)投资有限公司]	恩曲替尼胶囊	Phase III	JXHB2101068	胶囊剂	化学药品	无	[ALK, ROS1, Trk]
[中国药科大学, 苏州开拓药业股份有限公司]	普克鲁胺片	Phase III	CXHB2101102	片剂	化学药品	化学药品: 1	[AR]
[江苏恒瑞医药股份有限公司]	苹果酸法米替尼胶囊	Phase III	CXHL2101470	胶囊剂	化学药品	1	[PDGFR, VEGFR, c-Kit]
[江苏康宁杰瑞生物制药有限公司]	KN046 注射液	Phase III	CXSL2101310	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	[CTLA4, PDL1]
[Merck Serono S. P. A., 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司, Baxter Oncology GmbH.]	bintrafusp alfa 注射液	Phase III	JXSB2101060	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	[PDL1, TGFBR2]
[默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司]	bintrafusp alfa 注射液	Phase III	JXSB2101059	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	[PDL1, TGFBR2]
[成都生物制品研究所有限责任公司]	冻干人用狂犬病疫苗 (2BS 细胞)	Phase III	CXSB2101045	注射剂 (冻干)	生物制品	预防用生物制品: 无	[rabies virus]
[苏州开禧医药有限公司]	福瑞他思酞	Phase II	CXHB2101100	酞剂 (外用)	化学药品	化学药品: 1	[AR]
[百济神州(北京)生物科技有限公司]	注射用 zanidatamab	Phase II	JXSB2101061	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	[HER2]
[上海科济制药有限公司]	CT053 注射液	Phase I/II	CXSB2101043	注射剂	细胞治疗	1	[BCMA]
[百济神州(苏州)生物科技有限公司]	BGB-11417 薄膜包衣片	Phase I	CXHB2101103	片剂	化学药品	1	[Bcl-2]
[浙江同源康医药股份有限公司]	TY-302 胶囊	Phase I	CXHL2101474	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	[CDK4, CDK6]
[云顶新耀医药科技有限公司, Everest Medicines. (Singapore) Pte., Patheon Pharmaceuticals Inc.]	布地奈德缓释胶囊	Phase I	JXHL2101179	胶囊剂 (缓释)	化学药品	化学药品: 2.2	[glucocorticoid]
[苏州亚盛药业有限公司]	注射用 APG-1252	Phase I	CXHL2101486	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 1	[Bcl-2, Bcl-x1]
[三生国健药业(上海)股份有限公司]	609A 注射液	Phase I	CXSL2101329	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	[PD1]

[石药集团百克(山东)生物制药有限公司]	TG103 注射液	Phase I	CXSL2101330	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	[GLP-1, GLP-1R]
[成都施贝康生物医药科技有限公司]	SBK001 注射液	批准临床	CXHL2101472	注射剂	化学药品	化学药品: 1	[ACE2]
[默沙东研发(中国)有限公司]	妥卡替尼片	批准临床	JXHL2101176	片剂	化学药品	化学药品: 2.4	[HER2]
[罗氏(中国)投资有限公司]	恩曲替尼片	批准临床	JXHB2101070	片剂	化学药品	化学药品: 无	[ALK, ROS1, Trk]
[博际生物医药科技(杭州)有限公司]	BJ-001 注射液	批准临床	CXSL2101316	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	[IL-15]
[杭州安道药业有限公司]	AND019 胶囊	申请临床	CXHL2101467	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	[ER]
[Xcelience L. L. C., BioCryst Pharmaceuticals, Inc., 杭州泰格医药科技股份有限公司]	BCX9930 片	申请临床	JXHL2101178	片剂	化学药品	化学药品: 1	[CFD]
[杭州和正医药有限公司]	HZ-H08905 片	申请临床	CXHL2101480	片剂	化学药品	化学药品: 1	[CK1, PI3K]
[西安奥立泰医药科技有限公司]	MT2004 胶囊	申请临床	CXHL2101463	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	[FXR]
[再鼎医药(上海)有限公司]	TPX-0022 胶囊	申请临床	JXHL2101174	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	[CSF-1R, Src, c-Met]
[药捷安康(南京)科技股份有限公司]	TT-01688-CL 片	申请临床	CXHL2101483	片剂	化学药品	化学药品: 1	[S1PR]
[山东达因海洋生物制药股份有限公司]	制霉菌素凝胶	申请临床	CXHL2101468	凝胶剂	化学药品	化学药品: 2.2	[not available]
[百济神州(苏州)生物科技有限公司]	富马酸 BGB-10188 胶囊	申请临床	CXHL2101481	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	[PI3K δ]
[乐普药业股份有限公司]	替格瑞洛阿司匹林胶囊	申请临床	CXHL2101487	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.2	[COX, P2Y12 receptor]
[北京盛迪医药有限公司]	HRS8179 注射液	申请临床	CXHL2101473	注射剂	(冻干) 化学药品	化学药品: 1	[not available]
[福州好吉医药科技发展有限公司]	西罗莫司滴眼液	申请临床	CXHL2101465	滴眼剂	化学药品	化学药品: 2.2	[FKBP12, mTORC1]
[广州百济神州生物制药有限公司]	BGB-A445 注射液	申请临床	CXSL2101322	注射剂	生物制品	1	[OX40]
[康诺亚生物医药科技(成都)有限公司]	CM336 注射液	申请临床	CXSL2101317	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	[BCMA, CD3]
[华辉安健(北京)生物科技有限公司]	HH-101 注射液	申请临床	CXSL2101319	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	[not available]
[Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司]	IcoSema 注射液	申请临床	JXSL2101108	注射剂	生物制品	1	[GLP-1R, insulin]
[上海君实生物医药科技股份有限公司]	JS012 注射液	申请临床	CXSL2101324	注射剂	生物制品	1	[CLDN18.2]

[上海恒瑞医药有限公司]	SHR-1909 注射液	申请临 床	CXSL2101320	注射剂	生物制品	1	[not available]
[上海恒瑞医药有限公司, 苏州盛迪亚生物医药有限公司]	SHR-2002 注射液	申请临 床	CXSL2101331	注射剂	生物制品	治疗用生物 制品: 1	[not available]
[正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司]	TQB2868 注射液	申请临 床	CXSL2101325	注射剂	生物制品	治疗用生物 制品: 1	[not available]
[合肥瀚科迈博生物技术有限公司]	ZG033 注射液	申请临 床	CXSL2101328	注射剂	生物制品	治疗用生物 制品: 1	[4-1BB]
[上海惠盾生物技术有限公司]	普乐登赛	申请临 床	CXSL2101309	注射剂	细胞治疗	治疗用生物 制品: 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

- 9月18日, 罗欣药业发布公告称, 其下属子公司山东罗欣收到 NMPA 核准签发的注射用头孢美唑钠《药品补充申请批准通知书》, 经审查, 该药品通过仿制药一致性评价。注射用头孢美唑钠对金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、奇异变形杆菌有良好的抗菌作用。
- 9月17日, 金石亚药发布公告称, 其全资子公司海南亚洲制药收到 NMPA 核准签发的化学药品“多潘立酮片”的《药品补充申请批准通知书》, 经审查通过仿制药质量和疗效一致性评价。多潘立酮片用于治疗消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、腹部胀痛。

表 4: 本周(2021.09.11-2021.09.17)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	本企业 进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
[盛发药业(上海)有限公司, Sun Pharmaceutical Industries Ltd.]	盐酸非索非那定片	已上市	JYHZ2100630	片剂	化学药品	化学药品: 无	[H1 receptor]
[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	JYHZ2100619	注射剂	化学药品	化学药品: 5.1	[Fe]
[正瞻企业管理咨询(上海)有限公司, Codal Synto LTD., Medochemie Ltd.]	枸橼酸氯米芬片	已上市	JYHB2101402	片剂	化学药品		[ER]
[山西康宝生物制品股份有限公司]	人凝血因子VIII	已上市	CYSB2101190	注射剂 (冻干)	生物制品		[factor VIII]
[河南远大生物制药有限公司]	人用狂犬病疫苗 (地鼠肾细胞)	已上市	CYSB2101189	注射剂	生物制品	预防用生物制 品: null	[rabies virus]
[科兴(大连)疫苗技术有限公司]	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2101188	注射剂 (冻干)	生物制品		[VZV]

[重庆健能医药开发有限公司, 四川健能制药有限公司]	盐酸氨溴索口服溶液	已上市	CYHS2101726	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	[not available]
[拜耳医药保健有限公司启东分公司]	克霉唑阴道片	已上市	CYHS2101705	阴道片	化学药品	化学药品: 4	[CYP51A1]
[华中药业股份有限公司]	布洛芬片	已上市	CYHB2150876	片剂	化学药品	化学药品: 无	[COX]
[海南灵康制药有限公司, 四川制药制剂有限公司]	注射用头孢美唑钠	已上市	CYHB2150873	注射剂 (冻干)	化学药品		[PBP]
[山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司]	辛伐他汀片	已上市	CYHB2150871	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	[HMG-CoA reductase]
[康普药业股份有限公司]	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2150869	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	[not available]
[海口奇力制药股份有限公司]	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2150868	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	[proton pump]
[重庆华森制药股份有限公司]	注射用甲磺酸加贝酯	已上市	CYHB2150867	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	[not available]
[苏州特瑞药业有限公司]	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHB2150864	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	[DHFR, GARTfase, TYMS]
[杭州中美华东制药有限公司]	奥利司他胶囊	已上市	CYHB2150863	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	[lipase (digestive enzyme)]
[福建省福抗药业股份有限公司]	注射用头孢美唑钠	已上市	CYHB2150861	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	[PBP]
[浙江海翔药业股份有限公司]	盐酸克林霉素胶囊	已上市	CYHB2140526	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	[50S subunit]
[石药银湖制药有限公司]	氯化钾注射液	已上市	CYHB2101854	注射剂	化学药品	化学药品: 无	[K+]
[国药集团致君(深圳)制药有限公司]	头孢克肟颗粒	已上市	CYHB2101853	颗粒剂	化学药品	化学药品: 无	[PBP]
[宿州亿帆药业有限公司, 宁波倍的福药业有限公司]	尿素乳膏	已上市	CYHB2101852	乳膏剂	化学药品	化学药品: 原 6	[not available]
[北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂]	利培酮片	已上市	CYHB2101851	片剂	化学药品	化学药品: 4	[5-HT2A receptor, D2 receptor]
[浙江普洛康裕制药有限公司, 浙江巨泰药业有限公司]	头孢克肟片	已上市	CYHB2101850	片剂	化学药品	化学药品: 无	[PBP]
[辉瑞制药有限公司]	盐酸舍曲林片	已上市	CYHB2101849	片剂	化学药品	化学药品: 无	[5-HT transporter]
[黑龙江金九药业股份有限公司, 蚌埠锐驰拓生物科技有限公司]	肌昔口服溶液	已上市	CYHB2101847	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 无	[not available]
[齐鲁制药有限公司]	盐酸托烷司琼注射液	已上市	CYHB2101845	注射剂	化学药品	化学药品: 无	[5-HT3 receptor, α7 receptor]
[宁波立华制药有限公司]	丁硼乳膏	已上市	CYHB2101844	乳膏剂	化学药品	null	[not available]

[杭州民生药业股份有限公司]	乳酸钠林格注射液	已上市	CYHB2101842	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 原	[Ca2+, K+, Na+]
[浙江普洛康裕制药有限公司, 浙江巨泰药业有限公司]	乌苯美司胶囊	已上市	CYHB2101841	胶囊剂	化学药品	化学药品: 3	[LTA4H, aminopeptidase]
[南京海鲸药业有限公司]	维生素 D2 软胶囊	已上市	CYHB2101838	软胶囊	化学药品	化学药品: 原	[vitamin D2]
[石家庄四药有限公司]	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2101836	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品:	[not available]
[海南普利制药股份有限公司]	左乙拉西坦注射用浓溶液	已上市	CYHB2101835	注射剂	化学药品	化学药品: 4	[SV2A]
[扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司, 四川海汇药业有限公司]	辛伐他汀胶囊	已上市	CYHB2101834	胶囊剂	化学药品	化学药品:	[HMG-CoA reductase]
[扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司, 四川海汇药业有限公司]	氯沙坦钾片	已上市	CYHB2101833	片剂	化学药品	化学药品:	[AT1 receptor]
[扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司, 四川海汇药业有限公司]	氯沙坦钾片	已上市	CYHB2101832	片剂	化学药品	化学药品:	[AT1 receptor]
[海南金抗制药有限公司, 本溪恒康制药有限公司]	醋酸奥曲肽注射液	已上市	CYHB2101831	注射剂	化学药品	化学药品: 无	[somatostatin]
[齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司]	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2101830	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	[PBP]
[湖北御金丹药业有限公司, 湖北叶真堂药业有限公司]	去痛片	已上市	CYHB2101827	片剂	化学药品	化学药品:	[COX, PDE, adenosine receptor, not available]
[杭州民生药业股份有限公司, 沃欧医药科技(湖州)有限公司]	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2101826	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	化学药品: 无	[proton pump]
[南京正大天晴制药有限公司]	盐酸莫西沙星注射液	已上市	CYHB2101825	注射剂	化学药品	化学药品: 原	[bacterial Top II]
[正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司]	来那度胺胶囊	已上市	CYHB2101822	胶囊剂	化学药品	化学药品: 原	[CRBN]
[广州市香雪制药股份有限公司]	利多卡因气雾剂(II)	已上市	CYHB2101821	气雾剂	化学药品	化学药品: 无	[not available]
[南京恒生制药有限公司]	碳酸司维拉姆片	已上市	CYHB2101820	片剂	化学药品	4	[P]
[江苏平光制药有限责任公司, 平光制药股份有限公司]	盐酸多塞平片	已上市	CYHB2101819	片剂	化学药品		[5-HT transporter, H1 receptor, NET]
[江苏平光制药有限责任公司, 平光制药股份有限公司]	联苯双酯片	已上市	CYHB2101818	片剂	化学药品		[not available]

[江苏平光制药有限责任公 司, 平光制药股份有限公司]	茶新那敏片	已上市	CYHB2101817	片剂	化学药品		[H1 receptor, PDE, not available]
[江苏平光制药有限责任公 司, 平光制药股份有限公司]	麦白霉素片	已上市	CYHB2101815	片剂	化学药品		[not available]
[江苏平光制药有限责任公 司, 平光制药股份有限公司]	红霉素肠溶片	已上市	CYHB2101814	肠溶片	化学药品		[50S subunit]
[江苏平光制药有限责任公 司, 平光制药股份有限公司]	茶普生片	已上市	CYHB2101813	片剂	化学药品		[COX]
[江苏平光制药有限责任公 司, 平光制药股份有限公司]	依托红霉素片	已上市	CYHB2101812	片剂	化学药品		[50S subunit]
[南京海鲸药业有限公司, 江 苏知原药业股份有限公司]	盐酸特比萘芬喷 雾剂	已上市	CYHB2101811	喷雾剂 (外用)	化学药品		[SqE]
[江苏平光制药有限责任公 司, 平光制药股份有限公司]	维生素 C 片	已上市	CYHB2101810	片剂	化学药品		[vitamin C]
[江苏平光制药有限责任公 司, 平光制药股份有限公司]	舒必利片	已上市	CYHB2101809	片剂	化学药品		[D2 receptor]
[江苏平光制药有限责任公 司, 平光制药股份有限公司]	盐酸多西环素片	已上市	CYHB2101808	片剂	化学药品		[30S subunit]
[江苏平光制药有限责任公 司, 平光制药股份有限公司]	尼可地尔片	已上市	CYHB2101807	片剂	化学药品		[NO]
[湖北长联杜勒制药有限公 司, 武汉长联来福制药股份 有限公司]	注射用盐酸雷尼 替丁	已上市	CYHB2101806	注射剂 (冻干)	化学药品		[H2 receptor]
[湖北长联杜勒制药有限公 司, 武汉长联来福制药股份 有限公司]	注射用盐酸雷尼 替丁	已上市	CYHB2101805	注射剂 (冻干)	化学药品		[H2 receptor]
[吉林省长源药业有限公司]	琥珀酰明胶注射 液	已上市	CYHB2101804	注射剂 (大容 量)	化学药品	原 4	[not available]
[贵州苗仁堂生物医药科技有 限责任公司, 贵州苗一堂药 业有限责任公司]	聚维酮碘溶液	已上市	CYHB2101802	外用溶 液剂	化学药品	化学药品: null	[not available]
[江苏恒瑞医药股份有限公 司]	苯磺顺阿曲库铵 注射液	已上市	CYHB2101801	注射剂	化学药品	化学药品: null	[nAChR]
[浙江迪耳药业有限公司]	赖氨肌醇维 B12 口服溶液	已上市	CYHB2101799	口服溶 液剂	化学药品		[amino acid, not available, vitamin B12]
[江苏平光制药有限责任公 司, 平光制药股份有限公司]	硫酸沙丁胺醇片	已上市	CYHB2101798	片剂	化学药品		[β 2-adrenergic receptor]
[江苏平光制药有限责任公 司, 平光制药股份有限公司]	盐酸雷尼替丁片	已上市	CYHB2101797	片剂	化学药品		[H2 receptor]

[湖北长联杜勒制药有限公司, 武汉长联来福制药股份有限公司]	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2101796	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	[50S subunit]
[成都苑东生物制药股份有限公司]	盐酸纳美芬注射液	已上市	CYHB2101794	注射剂	化学药品	原 6	[μ opioid receptor]
[江苏平光制药有限责任公司, 平光制药股份有限公司]	布洛芬片	已上市	CYHB2101793	片剂	化学药品		[COX]
[江苏平光制药有限责任公司, 平光制药股份有限公司]	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2101792	肠溶片	化学药品		[COX]
[江苏平光制药有限责任公司, 平光制药股份有限公司]	曲克芦丁片	已上市	CYHB2101791	片剂	化学药品		[not available]
[江苏平光制药有限责任公司, 平光制药股份有限公司]	土霉素片	已上市	CYHB2101790	片剂	化学药品		[30S subunit]
[江苏平光制药有限责任公司, 平光制药股份有限公司]	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2101789	肠溶片	化学药品		[COX]
[江苏平光制药有限责任公司, 平光制药股份有限公司]	甲氧氯普胺片	已上市	CYHB2101788	片剂	化学药品		[5-HT3 receptor, 5-HT4 receptor, D2 receptor]
[江苏平光制药有限责任公司, 平光制药股份有限公司]	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2101787	片剂	化学药品		[COX]
[江苏平光制药有限责任公司, 平光制药股份有限公司]	芬布芬片	已上市	CYHB2101786	片剂	化学药品	化学药品: null	[COX]
[石药集团欧意药业有限公司, 石药集团中诺药业(石家庄)有限公司]	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	已上市	CYHB2101785	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	[microtubule]
[成都青山利康药业有限公司, 四川科伦药业股份有限公司]	氨基酸(15)腹膜透析液	已上市	CYHB2101783	腹膜透 析液	化学药品	化学药品: 3	[not available]
[北京康必得药业有限公司, 河北恒利集团制药股份有限公司]	复方氨酚葡锌片	已上市	CYHB2101782	片剂	化学药品	化学药品: 无	[COX, Zn]
[贝朗医疗(苏州)有限公司]	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	已上市	CYHB2101781	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 原 6	[not available]
[江苏平光制药有限责任公司, 平光制药股份有限公司]	肌苷片	已上市	CYHB2101779	片剂	化学药品	化学药品: null	[not available]
[通化康缘五金药业有限公司]	注射用重组葡激酶	已上市	CXSL2101333	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制 品: 2.2	[SAK]
[河北紫薇山制药有限责任公司, 保定九汇医药制造有限公司]	复方氨酚那敏颗粒	无申报	CYHB2101828	颗粒剂	化学药品	化学药品: null	[COX, H1 receptor, PDE, adenosine receptor]

[Eugia Pharma Specialities Limited, 安若维他药业泰州有限公司]	来曲唑片	申请上市	JYHS2101041	片剂	化学药品	化学药品: 5.2	[aromatase]
[泊诺(天津)创新医药研究有限公司]	达格列净片	申请上市	JYHS2101040	片剂	化学药品	化学药品: 5.2	[SGLT2]
[Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 瑞迪博士(北京)药业有限公司]	丁苯那嗪片	申请上市	JYHS2101038	片剂	化学药品	化学药品: 5.2	[VMAT2]
[江西青峰药业有限公司]	注射用磷酸特地唑胺	申请上市	CYHS2101750	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	[50S subunit]
[四川制药制剂有限公司]	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	CYHS2101749	片剂	化学药品	化学药品: 4	[HBV polymerase, RT]
[岳阳新华达制药有限公司]	左乙拉西坦口服溶液	申请上市	CYHS2101748	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 4	[SV2A]
[华夏生生药业(北京)有限公司]	利奈唑胺氯化钠注射液	申请上市	CYHS2101747	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 3	[50S subunit]
[深圳九瑞健康科技开发有限公司, 浙江江北药业有限公司]	草酸艾司西酞普兰片	申请上市	CYHS2101746	片剂	化学药品	化学药品: 4	[5-HT transporter]
[海南卓力制药有限公司]	他达拉非片	申请上市	CYHS2101744	片剂	化学药品	化学药品: 4	[PDE5]
[南京海融制药有限公司, 安士制药(中山)有限公司]	阿法骨化醇软胶囊	申请上市	CYHS2101743	软胶囊	化学药品	化学药品: 4	[vitamin D3]
[四川汇宇制药股份有限公司]	注射用盐酸吉西他滨	申请上市	CYHS2101741	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	[DNA, DNA polymerase, RNR]
[济南景笙科技有限公司, 潍坊中狮制药有限公司]	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	申请上市	CYHS2101738	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 4	[β2-adrenergic receptor]
[天津金耀药业有限公司, 天津金耀集团河北永光制药有限公司]	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	申请上市	CYHS2101736	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 4	[β2-adrenergic receptor]
[扬子江药业集团北京海燕药业有限公司]	磷酸奥司他韦干糖浆	申请上市	CYHS2101735	干糖浆剂	化学药品	化学药品: 3	[neuraminidase]
[苏州特瑞药业有限公司]	尼洛替尼胶囊	申请上市	CYHS2101733	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	[Bcr-Abl, CSF-1R, PDGFR, c-Kit]
[海南辉能药业有限公司, 广东赛峰医药科技有限公司]	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2101731	片剂	化学药品	化学药品: 4	[5-HT transporter]
[浙江康恩贝制药股份有限公司, 浙江核力欣健药业有限公司]	盐酸左西替利嗪口服溶液	申请上市	CYHS2101730	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	[H1 receptor]
[成都市海通药业有限公司, 广州绿十字制药股份有限公司]	米力农注射液	申请上市	CYHS2101728	注射剂	化学药品	化学药品: 3	[PDE3, PDE4]

[天津金耀药业有限公司]	二氟泼尼酯滴眼液	申请上市	CYHS2101727	滴眼剂	化学药品	化学药品: 3	[glucocorticoid]
[湖南恒生制药股份有限公司]	注射用艾司奥美拉唑钠	申请上市	CYHS2101725	注射剂(冻干)	化学药品	4	[proton pump]
[四川科伦药物研究院有限公司, 湖南科伦制药有限公司]	盐酸帕洛诺司琼注射液	申请上市	CYHS2101724	注射剂	化学药品	化学药品: 4	[5-HT3 receptor]
[石药集团欧意药业有限公司]	阿普米司特片	申请上市	CYHS2101722	片剂	化学药品	4	[PDE4]
[华润三九医药股份有限公司]	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	申请上市	CYHS2101719	胶囊剂	化学药品	化学药品: 3	[gastric acid, proton pump]
[江苏万高药业股份有限公司]	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2101718	片剂	化学药品	化学药品: 4	[AT1 receptor, NCC]
[江西施美药业股份有限公司]	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2101717	口腔崩解片	化学药品	4	[PDE5]
[吉林惠升生物制药有限公司, 吉林四环澳康药业有限公司]	甲钴胺片	申请上市	CYHS2101716	片剂	化学药品	4	[vitamin B12]
[海南全星制药有限公司]	吸入用盐酸氨溴索溶液	申请上市	CYHS2101715	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 3	[not available]
[宜昌人福药业有限责任公司]	盐酸羟考酮缓释片	申请上市	CYHS2101713	缓释片	化学药品	4	[opioid receptor]
[湖南科伦制药有限公司]	钆布醇注射液	申请上市	CYHS2101712	注射剂	化学药品	4	[not available]
[山东朗诺制药有限公司]	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	CYHS2101711	片剂	化学药品	4	[HBV polymerase, RT]
[江西亿友药业有限公司]	阿奇霉素颗粒(II)	申请上市	CYHS2101710	颗粒剂	化学药品	化学药品: 3	[50S subunit]
[北京元延医药科技股份有限公司, 石家庄市华新药业有限责任公司]	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2101709	片剂	化学药品	化学药品: 4	[AT1 receptor, NCC]
[四川科瑞德制药股份有限公司]	枸橼酸坦度螺酮片	申请上市	CYHS2101708	片剂	化学药品	化学药品: 4	[5-HT1A receptor]
[石家庄四药有限公司]	匹伐他汀钙片	申请上市	CYHS2101706	片剂	化学药品	化学药品: 4	[HMG-CoA reductase]
[山东京卫制药有限公司]	氨磺必利片	申请上市	CYHS2101704	片剂	化学药品	化学药品: 4	[D2 receptor, D3 receptor]
[山东京卫制药有限公司]	氨磺必利片	申请上市	CYHS2101703	片剂	化学药品	化学药品: 4	[D2 receptor, D3 receptor]
[四川汇宇制药股份有限公司]	米力农注射液	申请上市	CYHS2101702	注射剂	化学药品	化学药品: 3	[PDE3, PDE4]
[上海美优制药有限公司, 翎耀生物科技(上海)有限公司]	利伐沙班片	申请上市	CYHS2101700	片剂	化学药品	化学药品: 4	[factor Xa]
[江西施美药业股份有限公司]	培哚普利吡达帕胺片	申请上市	CYHS2101692	片剂	化学药品	化学药品: 4	[ACE, NCC]

[南京优科制药有限公司, 南京博维制药有限公司]	注射用磷酸特地唑胺	申请上市	CYHS2101691	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	[50S subunit]
[山东玉满坤生物科技有限公司, 瑞阳制药股份有限公司]	胞磷胆碱钠注射液	申请上市	CYHS2101682	注射剂	化学药品	化学药品: 3	[not available]
[华兰生物工程重庆有限公司]	人凝血因子VIII	申请上市	CXSS2101028	注射剂 (冻干)	生物制品	品: 3, 4	[factor VIII]
[石家庄沃泰生物科技有限公司]	注射用重组人脑利钠肽	申请临床	CXSL2101327	注射剂 (冻干)	生物制品	品: 3, 4	[BNP]
[上海荣盛生物药业有限公司]	冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	申请临床	CXSL2101326	注射剂 (冻干)	生物制品	品: 3, 3	[rabies virus]
[艾美卫信生物药业(浙江)有限公司]	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	申请临床	CXSL2101323	注射剂 (冻干)	生物制品	3.2	[meningococcus]
[丽珠集团新北江制药股份有限公司]	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXSL2101318	注射剂 (长效)	生物制品	品: 3, 3	[GLP-1R]
[四川百利药业有限责任公司]	他达拉非口腔速溶膜	BE 临床	CXHL2101485	口腔速溶膜	化学药品	2.2	[PDE5]

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 3: 本周(2021.09.11-2021.09.17)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
[杭州中美华东制药有限公司]	奥利司他胶囊	CYHB2150863	胶囊剂	[lipase (digestive enzyme)]
[华中药业股份有限公司]	布洛芬片	CYHB2150876	片剂	[COX]
[苏州特瑞药业有限公司]	注射用培美曲塞二钠	CYHB2150864	注射剂 (冻干)	[DHFR, GARTfase, TYMS]
[海南灵康制药有限公司, 四川制药制剂有限公司]	注射用头孢美唑钠	CYHB2150873	注射剂 (冻干)	[PBP]
[福建省福抗药业股份有限公司]	注射用头孢美唑钠	CYHB2150861	注射剂 (冻干)	[PBP]
[海口奇力制药股份有限公司]	注射用泮托拉唑钠	CYHB2150868	注射剂 (冻干)	[proton pump]
[重庆华森制药股份有限公司]	注射用甲磺酸加贝酯	CYHB2150867	注射剂 (冻干)	[not available]
[浙江海翔药业股份有限公司]	盐酸克林霉素胶囊	CYHB2140526	胶囊剂	[50S subunit]
[康普药业股份有限公司]	盐酸氨溴索注射液	CYHB2150869	注射剂	[not available]
[山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司]	辛伐他汀片	CYHB2150871	片剂	[HMG-CoA reductase]

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 9 月 18 日, 君实生物特瑞普利单抗联合化疗一线治疗晚期或转移性食管鳞癌的 3 期临床试验首次公布结果。研究结果显示, 在标准一线 TP 化疗方案中加

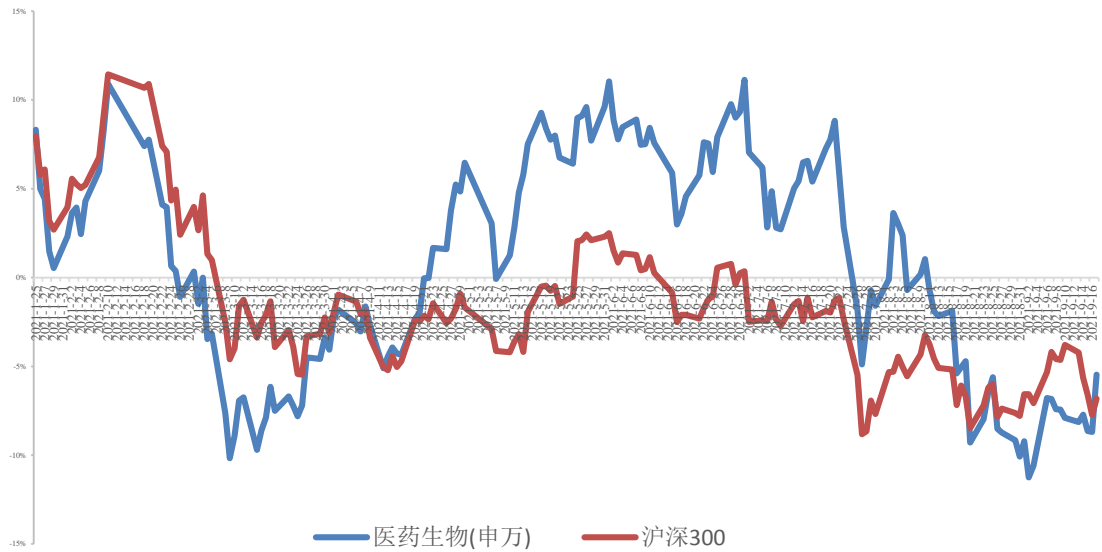
入特瑞普利单抗，可使晚期或转移性 ESCC 患者获得更优的 PFS 和 OS，显著降低患者的疾病进展或死亡风险，显著改善生存获益，且无论 PD-L1 表达如何均可获益。

- 9月18日，科济药业公布 CAR-T 候选产品 CT041 治疗实体瘤的一项临床研究进展。研究结果显示，与历史数据相比，CT041 在难治性 CLDN18.2 阳性消化道肿瘤患者中显示出良好的安全性和有前景的抗肿瘤活性，特别是在晚期胃癌患者中有较为显著的疗效。
- 9月18日，渤健宣布非阿片类止痛药 vixotrigine 在中期研究期间未能达到减少患者平均每日疼痛的预期目标，但该公司表示患者在接受 vixotrigine 治疗后，疼痛总体情况有所改善。
- 9月18日，君实生物特瑞普利单抗联合化疗一线治疗晚期或转移性食管鳞癌的3期临床试验首次公布结果。研究结果显示，在标准一线 TP 化疗方案中加入特瑞普利单抗，可使晚期或转移性 ESCC 患者获得更优的 PFS 和 OS，显著降低患者的疾病进展或死亡风险，显著改善生存获益，且无论 PD-L1 表达如何均可获益。
- 9月18日，科济药业公布 CAR-T 候选产品 CT041 治疗实体瘤的一项临床研究进展。研究结果显示，与历史数据相比，CT041 在难治性 CLDN18.2 阳性消化道肿瘤患者中显示出良好的安全性和有前景的抗肿瘤活性，特别是在晚期胃癌患者中有较为显著的疗效。
- 9月15日，阿斯泰来针对 X 连锁肌管肌病患者实验性基因疗法 AT132 再一次发生受试者死亡的惨剧，该试验已于9月初暂停。
- 9月14日，麓鹏制药宣布其在研新药 LP-118 的临床 I 期研究完成首例患者给药，旨在评估 LP-118 对晚期恶性肿瘤患者的安全性/耐受性、探索最大耐受剂量和剂量限制性毒性，人体药代动力学特征以及确定后期临床研究推荐剂量，并同时评估其初步疗效。
- 9月13日，BMS 公布了3期临床试验 CheckMate-743 的三年随访数据。试验数据表明，其抗 PD-1 抑制剂纳武利尤单抗，联合 CTLA-4 抑制剂伊匹木单抗构成的双重免疫疗法，与含铂标准化疗相比，一线治疗不可切除的恶性胸膜间皮瘤患者可获得持久的生存获益。
- 9月13日，传奇生物宣布，基于 FDA 批准的 IND 申请，将开始在研细胞疗法 LB1901 的1期临床试验。LB1901 是一款在研自体 CD4 靶向 CAR-T 疗法，可与 CD4 特异性结合，用于治疗成人复发/难治性外周 T 细胞淋巴瘤，或皮肤 T 细胞淋巴瘤。

4. 行情回顾

本周(2021.09.13-2021.09.17)医药生物指数上涨 2.63%，板块表现跑赢沪深 300 的 3.14%的跌幅；截至 9 月 17 日，医药生物指数 2021 年至今跌幅为 5.47%，表现优于沪深 300 的 6.82%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 7: 医药行业 2021 年初以来市场表现

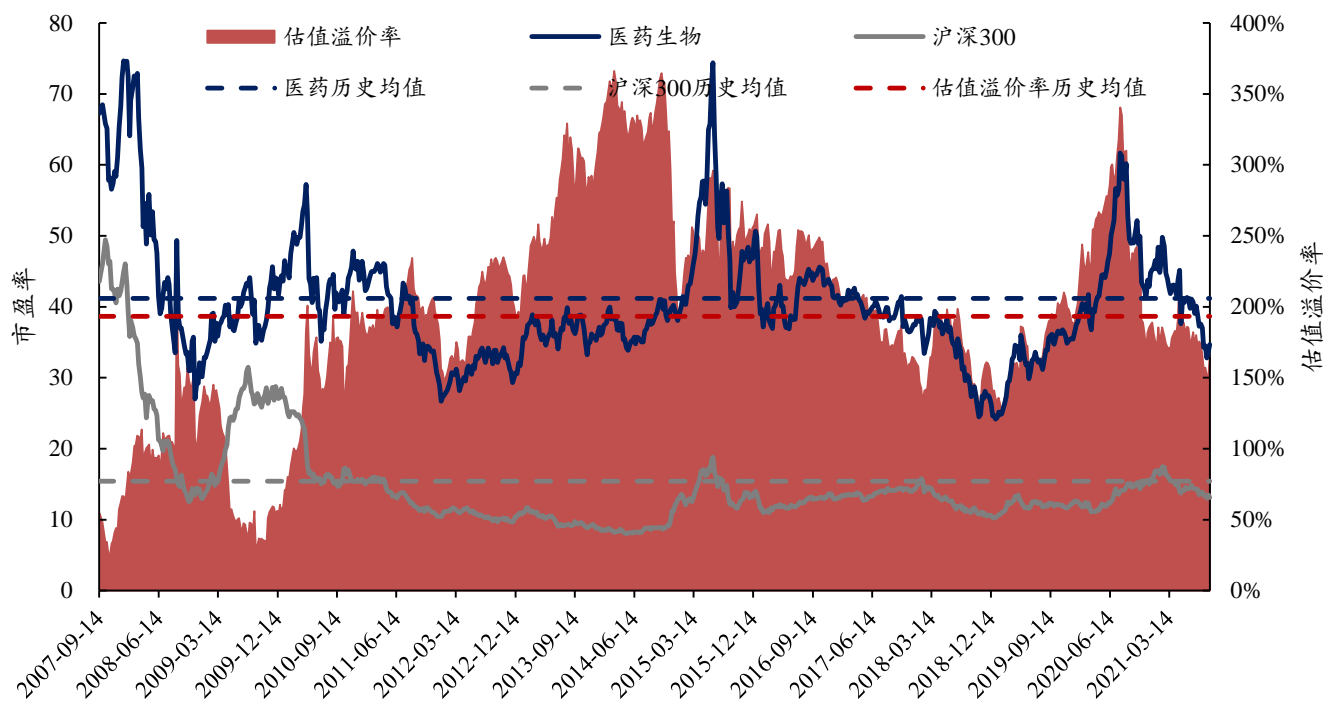


数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪: 医药生物指数市盈率为 34.67, 低于历史均值 6.51 个单位

截至 2021 年 9 月 17 日, 医药生物指数市盈率为 34.67, 环比上周上涨 0.90 个单位, 低于历史均值 6.51 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 13.10, 医药生物指数的估值溢价率为 164.6%, 环比上周上升 14.0%, 低于历史均值 28.6 个百分点。

图 8: 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

4.2. 医药子板块追踪: 本周医疗服务子板块涨幅 10.30%居各板块榜首

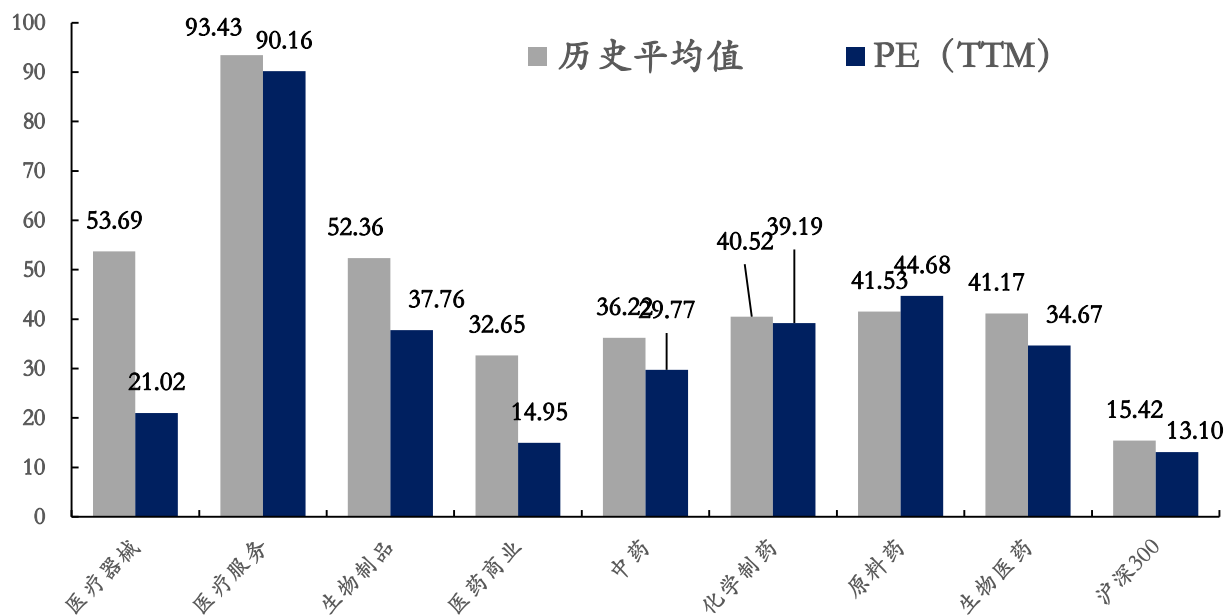
本周(2021.09.13-2021.09.17)医药生物指数上涨 2.63%，板块表现跑赢沪深 300 的 5.47%的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 10.30%，最弱势的生物制品板块下跌 2.28%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 25.57%，优于医药指数 5.47%的跌幅，优于沪深 300 指数 6.82%的跌幅。

表 6: 子版块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	10.30	13.00
851511.SI	原料药	7.52	25.57
801153.SI	医疗器械	3.25	-12.71
801150.SI	医药生物	2.63	-5.47
801151.SI	化学制药	2.31	-13.16
801155.SI	中药	-0.60	8.32
801154.SI	医药商业	-1.86	-20.54
801152.SI	生物制品	-2.28	-9.84
000300.SH	沪深 300	-3.14	-6.82

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 9: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.3 个股表现

表 7: A 股本周(2021.09.13-2021.09.17)涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	威高骨科	27.99	金城药业	-21.09
2	大博医疗	21.52	圣湘生物	-11.79
3	昭衍新药	20.91	新华医疗	-11.27
4	天宇股份	20.80	人福医药	-10.73
5	欧普视康	20.66	博瑞医药	-9.53
6	圣达生物	19.99	广誉远	-9.44
7	诚意药业	17.86	奕瑞科技	-9.16
8	普洛药业	17.81	同仁堂	-8.61
9	通策医疗	17.76	楚天科技	-8.05
10	九洲药业	17.24	马应龙	-7.85

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 2: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	375.59	康泰医学	-68.71
2	佰仁医疗	232.08	康弘药业	-61.33
3	热景生物	206.89	正川股份	-57.07
4	延安必康	205.58	安图生物	-51.88
5	博腾股份	181.58	百洋医药	-50.61
6	拱东医疗	157.26	恒瑞医药	-49.33
7	ST 盛运	142.66	圣湘生物	-49.19
8	昭衍新药	136.72	海南海药	-49.19
9	哈三联	125.97	华海药业	-48.73
10	键凯科技	110.36	长春高新	-45.74

数据来源: wind, 东吴证券研究所

5. 风险提示

药品降价幅度继续超预期, 疫情导致经济衰退, 医保政策进一步严厉等。

6. 附录

表 8: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内上市销售的药品	(1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂 (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂 (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂 (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物 (5) 新的复方制剂 (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	

	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂
3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(2) 已在国外上市销售的复方制剂, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基(或者金属元素), 但不改变其药理作用的原料药及其制剂
	5.改变国内已上市销售药品的剂型, 但不改变给药途径的制剂
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂
	1.创新型生物制品
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。
	2.改良型生物制品
	3.境内或境外已上市生物制品
	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
	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
中药	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>

