

医药生物行业

国谈价格好于市场预期，有利于创新药板块估值修复

增持（维持）

2021年11月14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（2021.11.8-2021.11.14）、年初至今生物医药指数涨幅分别为0.82%、-9.97%，相对沪指的超额收益分别为-0.13%、-3.77%；本周医疗服务、生物药、中药等股价跌幅较大，化药、器械、商业等股价较为强势；本周涨幅居前拓新药业(+138.16%)、翰宇药业(+60.52%)、奥翔药业(+29.22%)，跌幅居前长春高新(-8.34%)、国际医学(-8.16%)、迈瑞医疗(-7.94%)。涨跌表现特点：基本面优质的板块，尤其是CXO板块出现一定程度反弹；受到默克、辉瑞等口服新冠治疗药物的影响，原料药板块较为强势；疫苗、生长激素板块整体上较为弱势。
- 2021年创新药国谈价格略超预期，差异化创新品种获合理溢价：在刚刚过去的2021年国家医保谈判中，有代表性的品种，如恒瑞医药、君实生物、信达生物、百济神州的PD-1单抗年治疗费用预计在3.5~4万元；三代EGFR抑制剂伏美替尼年治疗费用我们预计为9万元左右，介于阿斯利康的奥希替尼和豪森药业的阿美替尼之间；作为新技术代表的风向标ADC药物RC-48年治疗费用或超20万元。无论大分子或小分子药物，整体医保谈判结果好于之前的市场预期。此次谈判价格，鼓励了创新药企业研发和商业化差异化品种的积极性，聚焦差异化创新、抢占先发优势是取得较高定价的关键。
- 君实生物特瑞普利单抗新适应症即将获批，西安杨森达雷妥尤单抗注射液新适应症在中国获批：11月11日，NMPA公示显示，君实生物提交的特瑞普利单抗新适应症上市申请进入“行政审批”阶段，将于近期获NMPA批准上市，具体适应症是一线治疗未接受过系统治疗的复发转移性鼻咽癌。11月12日，NMPA最新公示，强生旗下公司西安杨森CD38单克隆抗体达雷妥尤单抗注射液新适应症在中国获批。
- 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、九洲药业等；2)BIOTECH类创新药：康宁杰瑞、康方生物、信达生物、亚盛医药、诺诚健华等；3)原料药领域：普洛药业、司太立、天宇股份等；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、《政策驱动行业集中度提升，原料药行业迎来板块性投资机会》2021-11-10
- 2、《2021年医药行业11月策略报告：战略布局特色原料药及高景气度子行业【东吴医药朱国广团队】》2021-11-10
- 3、《微创机器人-B新股报告：手术机器人龙头蓄势待发，推动国内手术治疗进入新阶段！》2021-11-2
- 4、《昭衍新药2021年三季度报点评：利润端增速超市场预期，安评龙头增长动能强劲》2021-11-2
- 5、《东诚药业2021年三季度报点评：业绩低于我们预期，核药业务稳步发展》2021-11-2

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. 创新药国谈价格好于市场预期，差异化创新品种获得合理溢价	8
2.1. PD-1 单抗市场竞争激烈，谈判结果略好于市场预期	10
2.2. 第三代 EGFR 小分子抑制剂竞争格局良好，伏美替尼年治疗费用预计达 9 万元左右	11
2.3. 具备先发优势的差异化创新是实现突围取得较高定价的关键.....	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.....	15
3.3. 重要研发管线一览.....	18
4. 行业洞察与监管动态	20
5. 行情回顾	20
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 33.68，低于历史均值 7.42 个单位.....	21
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药子板块涨幅 7.20 %居各板块榜首	22
5.3 个股表现.....	24
6. 风险提示	24
7. 附录	24

图表目录

图 1: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	20
图 2: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	21
图 3: 医药板块估值情况.....	22
表 1: 本周建议关注组合 (2021.11.8-2021.11.12)	5
表 2: 2021 年主要创新药品种国谈价格前瞻.....	9
表 3: 国内 PD(L)-1 单抗竞争格局	10
表 4: EGFR 小分子抑制剂竞争格局	11
表 5: 泰它西普竞争格局.....	12
表 6: 本周 (2021.11.06-2021.11.12) 创新药/改良药研发进展一览表表	13
表 7: 本周(2021.11.06-2021.11.12)仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	16
表 8: 本周重要行业洞察与监管动态.....	20
表 9: 子版块表现 (%)	22
表 10: A 股本周(2021.11.8-2021.11.12)涨跌幅前十	24
表 11: A 股 2021 年初涨跌幅前十	24
表 12: 国内药品注册分类.....	24

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 0.824%、-9.97%，相对沪指的超额收益分别为-0.127%、-3.77%；本周医疗服务、生物药、中药等股价跌幅较大，化药、器械、商业等股价较为强势；本周涨幅居前拓新药业(+138.16%)、翰宇药业(+60.52%)、奥翔药业(+29.22%)，跌幅居前长春高新(-8.34%)、国际医学(-8.16%)、迈瑞医疗(-7.94%)。涨跌表现特点：基本面优质的板块，尤其是 CxO 板块出现一定程度反弹；受到默克、辉瑞等口服新冠治疗药物的影响，原料药板块较为强势；疫苗、生长激素板块整体上较为弱势。

创新药国谈落地，PD-1 单抗等整体上谈判结果略超市场预期，利于创新药悲观情绪的修复；环境受到三重因素影响特色原料药股价表现较为强势，分别为 NMPA 发布关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知，加强原料药监管、利好龙头；美元加息预期可能出现人民币贬值趋势，导致出口为主的原料药公司汇率收益明显，利于表观收入增长提升；原料药板块长期处于调整状态，大部分公司 22 年平均 PE 估值约 20-30 倍，其处于低估值、低位置状态。因此，2022 年看好特色原料药板块股价的表现。从中期看，医药板块确定的成长性仍将是 2022 年全市场投资的主要方向之一，Q4 将是布局医药板块的重要时间点，持续重点看好 CXO、科研服务、创新药、消费医疗器械及医疗服务等。

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、九洲药业等；

BIOTECH 类创新药：康宁杰瑞、康方生物、信达生物、亚盛医药、诺诚健华等；

原料药领域：普洛药业、司太立、天宇股份等；

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 (2021.11.8-2021.11.12)

股票代码	公司名称	EPS (元)	归母净利润 (亿)			上周涨跌幅 (%)	市值 (亿)
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.09	70.00	78.17	95.38	1.43	3361.87
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	0.06	1279.66
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	-0.35	210.04
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	9.06	1098.72
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	12.55	154.41
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	20.19	85.63
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	7.18	290.94
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	15.18	365.47
9995.HK	荣昌生物	-1.34	-6.57	-4.68	-1.20	7.99	489.84
688366.SH	昊海生科	2.73	4.80	6.42	7.89	-7.42	229.59
688050.SH	爱博医疗	1.48	1.56	2.12	2.85	-2.14	244.26
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	-0.98	533.95
300760.SZ	迈瑞医疗	6.74	81.98	99.02	119.05	-7.94	4464.14
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-0.44	65.09
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	10.29	126.18
603658.SH	安图生物	1.88	11.00	14.17	18.42	0.31	338.04
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	2.17	358.64
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	0.54	88.35
603882.SH	金城医学	4.37	20.30	16.69	17.80	-7.20	492.72
688690.SH	纳微科技	0.37	1.52	2.54	3.90	8.21	335.08
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	-0.91	158.14
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	2.75	40.04
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	3.34	196.82
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	2.83	-0.52	58.79
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	2.87	557.62
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	8.74	357.34
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	2.45	68.35
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	-2.82	341.44
688677.SH	海泰新光	1.42	1.24	1.69	2.20	11.57	83.46
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	-4.03	71.12
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	4.49	112.27
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	6.82	275.20
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.96	2.70	3.56	1.39	98.57
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	14.18	689.01
9996.HK	沛嘉医疗	-0.48	-3.21	-2.23	1.40	6.42	133.50
688617.SH	惠泰医疗	3.25	2.17	3.14	4.38	2.59	201.26
02252.HK	微创机器人-B	-0.43	-4.07	-3.87	-3.85	0.00	0.00
300529.SZ	健帆生物	1.49	12.00	16.25	21.94	5.20	431.67
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-0.41	47.68
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	8.20	146.53

600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	3.61	320.73
603456.SH	九洲药业	0.79	6.54	8.35	10.80	11.75	427.54
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	9.70	6.79	129.19
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	5.67	45.68
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	18.83	34.53
002675.SZ	东诚药业	0.49	3.94	5.22	7.10	0.44	127.47
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	-2.53	728.94
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	-3.75	2045.44
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	24.08	2.08	836.95
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	-3.91	1295.00
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	-3.64	203.66
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	6.31	225.26
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	4.32	88.47
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	1.91	410.85
603259.SH	药明康德	1.66	49.13	58.67	74.47	1.98	3809.68
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	8.46	283.77
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	11.28	1014.19
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	-3.46	294.74
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	2.38	699.00
300015.SZ	爱尔眼科	0.44	23.58	30.14	39.59	-1.86	2572.77
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	3.18	4.37	13.60	143.93
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	6.73	270.32
688139.SH	海尔生物	2.71	8.60	7.38	9.75	-2.39	269.64
300759.SH	康龙化成	1.81	14.39	19.37	25.57	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	1.19	4.54	6.14	8.17	3.34	503.44
603233.SH	大参林	1.54	12.19	16.17	21.65	-5.23	296.46
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	-3.14	185.25
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	-3.52	346.73
300896.SZ	爱美客	4.38	9.47	13.73	19.52	0.20	1222.65
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	-2.04	790.94
000963.SZ	华东医药	1.50	28.64	33.32	41.14	1.76	626.43
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	-1.34	138.95
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	7.76	575.02
600436.SH	片仔癀	3.39	20.42	25.09	30.09	2.16	2585.52

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 11 月 12 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 2021 年 11 月 12 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一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是当下企业寻求价值最大化的突破口之一，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的实力及是否具备全球多中心开展和注册能力。推荐：恒瑞医药、贝达药业、信达生物、亚盛医药、康宁杰瑞、诺诚健华。建议关注：中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、神州细胞、康方生物。

【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，未来几年疫苗公司有望实现较高业绩增速。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。推荐：益丰药房、大参林、老百姓；建议关注：一心堂、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。推荐：爱尔眼科、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。推荐：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 2018-2028 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，建议关注药明生物、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，建议关注迈克生物、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，建议关注天宇股份、司太立、普洛药业等。

2. 创新药国谈价格好于市场预期，差异化创新品种获得合理溢价

2021 年国家医保谈判于 11 月 9 日-11 日在北京举行。过去几年，已经进行了五轮的医保谈判，其中 2017-2020 年分别有 44、18、119、162 个新增品种参与谈判，成功进

入医保目录的品种有 36、17、70、119 个，平均降价幅度达 44%、56.7%、60.7%、50.6%。

2021 年新一轮医保谈判共有 271 个品种入围，其中目录外品种数达到 179 个，数量创历年之最。其中有代表性的品种，如恒瑞医药、君实生物、信达生物、百济神州的 PD-1 单抗年治疗费用预计在 3.5~4 万元；三代 EGFR 抑制剂伏美替尼年治疗费用预计为 9 万元左右，介于阿斯利康的奥希替尼和豪森药业的阿美替尼之间；作为新技术代表的风向标 ADC 药物 RC-48 年治疗费用或超 20 万元。无论大分子或小分子药物，整体医保谈判结果好于之前的市场预期。此次谈判价格，鼓励了创新药企业研发和商业化差异化品种的积极性，聚焦差异化创新、抢占先发优势是取得较高定价的关键。

表 2：2021 年主要创新药品种国谈价格前瞻

公司名称	药物名称	药物靶点	获批上市的适应症	当前销售价格（元/单位）	是否为医保品种	本次谈判的适应症	用药频次	年用药费用	预计谈判降价幅度	预计入医保后的年用药费用
艾力斯	伏美替尼	EGFR T790M	二线EGFR T790M突变阳性NSCLC	571元/40mg/片，28片/盒 16000元/盒	否	首次谈判	推荐剂量为次80mg(2片)，一日1次	41.7万元	75%	10万元
诺诚健华	奥布替尼	BLK	二线 MCL, CLL, SLL	50mg*30片/瓶, 7197元/盒	否	首次谈判	推荐剂量为150 mg/次 (50 mg/片, 3片), 1次/d, 直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应	26万元	50%	13万元
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	系统治疗失败的转移性黑色素瘤的治疗 三线复发/转移性鼻咽癌的治疗 铂化疗失败的晚期或转移性尿路上皮癌	906.08元/80mg; 1074.87元/100mg; 2100.97元/240mg	是	新增2021年上半年获批的鼻咽癌和尿路上皮癌	3mg/kg, Q2W	5万元 (60kg的患者)	20%左右	4万元左右
荣昌生物	缬迪西安单抗	HER2	三线及以上HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌	13500元/盒	否	首次谈判	2.5mg/kg, 两周一次	88万元	75%	22万元
	泰它西普	BLyS/APRIL	系统性红斑狼疮(SLE)	2586元/支	否	首次谈判	160 mg/次, 每周给药一次	26.89万元	75%左右	6.5万元
信达生物	信迪利单抗	PD-1	三线复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗 一线治疗晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 一线治疗非鳞状非小细胞肺癌	2843/100mg	是	新增2021年上半年获批的一线肺癌和肝癌	每3周给药1次(200mg)	9.8万元	63%	3.5万元左右
三生国健	健尼哌	CD25	预防肾移植后急性排斥反应的发生	4374.75元/(25mg:5ml)	否	首次谈判	每次1mg/kg, 每14天给药1次, 2次为一疗程	27万元	50%	13.5万元
贝达药业	埃克替尼	EGFR	术后辅助治疗EGFR基因敏感突变 NSCLC 一线治疗EGFR敏感突变 NSCLC 二线治疗晚期或转移NSCLC	64.05元/125mg	是	新增2021年6月获批的术后辅助治疗	每次125mg(1片), 每天三次	7万元	30%	4.9万元
	恩沙替尼	ALK	二线治疗ALK阳性NSCLC患者	573.30元/100mg; 203.70元/25mg	否	首次谈判	每次225mg, 每日一次	43万元	65%	15万元
再鼎医药	尼拉帕利	PARP	晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌一线和二线维持治疗	200元/100mg	是	新增2020年9月获批的一线维持治疗	每次300mg, 每日一次	22万元	50%	10万元
	卡瑞利珠单抗	PD-1	一线治疗复发或转移性鼻咽癌 三线及以上治疗晚期鼻咽癌 一线治疗驱动基因阴性的NSCLC 二线治疗晚期或转移性食管鳞癌 二线治疗非鳞状非小细胞肺癌 三线及以上治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	2928元/200mg	是	新增2021年上半年获批的一线和二线鼻咽癌	经典型霍奇金淋巴瘤、食管鳞癌：200mg/次，静脉注射每2周1次 晚期肝细胞癌：3 mg/kg，静脉注射每3周1次 晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌：200mg/次，静脉注射每3周1次	霍奇金淋巴瘤、食管鳞癌：7.6万元 肝癌：4.5万元 非鳞非小细胞肺癌：5万元	30%	4万元左右
	阿帕替尼	VEGFR2	二线及以上治疗晚期肝细胞癌患者 三线及以上治疗晚期鼻咽癌或胃、食管结合部腺癌	115/0.25g 156/0.375g 172/0.425g	是	新增2021年1月获批的二线肝癌	用于晚期胃癌标准化疗失败后的治疗：850mg，每日1次； 二线及以上治疗晚期肝细胞癌患者：单药应用，750mg，每日1次。	胃癌：12.5万元 肝癌：11万元左右	30%	8万元左右
恒瑞医药	非格司亭	长效重组人粒细胞刺激因子	非骨髓癌的癌症患者化疗引起的中性粒细胞减少症	3680元/(0.6ml:6mg)	是	续约谈判	每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束后48小时内皮下注射1次。推荐使用剂量为一次注射固定剂量6mg。本品也可按患者体重，以100ug/kg进行个体化治疗。	4.4万元(以每个化疗周期一个月计)	30%	3万元左右
	吡咯替尼	HER2	二线治疗HER2阳性的复发或转移性乳腺癌	146.2/160mg, 28片/盒, 4094元/盒 86元/80mg, 14片/盒, 1204元/盒	是	续约谈判	荐剂量为400mg, 每日1次, 连续服用, 每21天为一个周期。	13.8万元	30%	9.7万元
	氟唑帕利	PARP	铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的维持治疗 三线及以上治疗BRCA突变的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者	50mg*36粒/盒, 3388元/盒	否	首次谈判	推荐剂量为一次150mg, 一日2次(早晚各一次)。	20万元	55%	9万元
	海曲泊帕	口服小分子非肽类促血小板生成素受体(TPO-R)激动剂	对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症(ITP) 免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血	409.71/2.5mg, 14片/盒, 5736元/盒	否	首次谈判	ITP成人患者建议起始剂量为2.5mg, 每日一次 SAA起始剂量为7.5mg, 每日一次	ITP: 15万元 SAA: 45万元(假设不做剂量调整)	55%	ITP: 6.7万元 SAA: 20万元
	瑞马唑仑	短效GABAA受体激动剂	胃镜, 结肠镜检查的镇静	266元/36mg/瓶	否	首次谈判	静脉推注, 胃镜诊疗镇静时推荐负荷给药剂量为5mg, 负荷剂量给药1分钟;	-	55%	119元/36mg/瓶
和黄医药	赛沃替尼	c-Met	二线及以上治疗MET外显子14跳跃突变的NSCLC	200mg*21片, 8588元/盒	否	首次谈判	600mg, 每日一次	45万元	45%	25万元
	吡咯替尼	VEGFR1/2/3	二线及以上治疗转移性结直肠癌患者	378/5mg, 5mg*7粒/盒, 2646元/盒 94.5/1mg, 1mg*21粒/盒, 1984元/盒	是	续约谈判	每次5mg, 每日1次(给药3周/停药1周)	10万元(5mg规格)	20%	8万元左右
泽璟制药	多纳非尼	BRAF抑制剂, PDGFR抑制剂, VEGFR抑制剂	既往未接受过全身系统性治疗的不切除肝细胞癌患者	206.65/100mg, 100mg*40片/盒, 8266元/盒	否	首次谈判	每次0.2g, 每日两次	30万元	65%	10.5万元
百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	联合化疗一线治疗晚期NSCLC 化疗或辅助化疗失败的PD-L1高表达的晚期	2180/100mg	是	新增2021年1月获批的一线非小细胞肺癌	推荐剂量为200 mg, 每3周给药一次	7.6万元	50%	3.8万元
	帕米帕利	PARP1和PARP2小分子抑制剂	三线及以上治疗BRCA突变相关复发晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	116.67/20mg, 60粒*20mg/盒, 7000元/盒	否	首次谈判	每天2次, 每次2粒, 一盒可以吃15天	17万元	50%	8.5万元

数据来源：医药魔方，Clinical Trials，东吴证券研究所

(表格中进入医保后的年用药费用均为预估价格，仅供参考)

2.1. PD-1 单抗市场竞争激烈，谈判结果略好于市场预期

截至到 2021 年 11 月 14 日，国内已上市的 PD(L)-1 单抗共有 10 款产品，包括 8 款 PD-1 单抗和 2 款 PD-L1 单抗，此外还有超过 3 款 PD-1 单抗处于上市申请，7 款处于 III 期临床，市场竞争非常激烈。2 款上市的 PD-L1 单抗以及进口的 PD-1 单抗——纳武利尤单抗（O 药）和帕博利珠单抗（K 药）均未进入医保，患者援助后年治疗费用均在 13 万以上，远高于国产 PD-1 单抗。目前国内市场占比靠前的 PD-1 单抗主要玩家包括信达生物的信迪利单抗、百济神州的替雷利珠单抗、恒瑞医药的卡瑞利珠单抗、君实生物的特瑞普利单抗这些上市较早的国产 PD-1 单抗。2019 年，信达生物的信迪利单抗以 64% 降幅成功进入医保目录，年费用由谈判前的 28 万元降到 9.67 万元/年。2020 年，恒瑞医药、百济神州、君实生物的 PD-1 单抗全部纳入医保，年治疗费用降到 5 万元左右。为进一步提升市场竞争力，信达生物推出“2+2, 5+X”的信迪利单抗赠药方案，年治疗费用最低降至 3.98 万元。2021 年 8 月，康方生物的派安普利单抗和誉衡药业的赛帕利单抗的上市，竞争持续加剧，康方/正大天晴给出低至 4875 元/100 mg 的初始定价，以及“2+1, 2+X”的赠药策略，患者 2 年的治疗费用只需要 3.9 万元。国产 PD-1 单抗的激烈竞争导致价格屡创新低，因此本次 PD-1 单抗的医保价格谈判格外受到关注，谈判结果不仅关系到入选品种的收入预期，对于未来将要上市的 PD(L)-1 单抗的定价也非常关键。

此次国家医保价格谈判，4 款国产 PD-1 单抗全部谈判成功，价格区间预计在 3.5~4 万元/年，比之前市场预期的 3 万元左右要乐观，对于未来即将上市或在明年进行医保价格谈判的 PD(L)-1 单抗，如康方生物和康宁杰瑞等都是利好。受该消息影响，2021 年 11 月 10 日 A 股恒瑞医药涨幅为 7.87%、君实生物涨幅为 9.57%、信达生物涨幅为 4.77%，港股百济神州涨幅为 5.92%、君实生物涨幅为 13.33%。

在医保部门进行药品价格测算的过程中，会兼顾临床需求、药物价值、医保基金承受能力以及企业利益等多方面因素，未来有差异化卖点且优质的 PD-1 单抗或 PD-L1 单抗即使上市晚，也可能定一个较高的价格进入医保。

表 3: 国内 PD(L)-1 单抗竞争格局

药物名称	靶点	涉及标的	国内最早上市时间	是否医保品种	单价	用药频次	年治疗费用
纳武利尤单抗	PD-1	BMS	2018年6月	否	4587元/40mg 9250元/100mg	240mg, 每2周一次	3+3, 3+X援助后, 13.8万元
帕博利珠单抗	PD-1	默克	2018年7月	否	17918元/100mg	200 mg, 每3周一次	2+2, 2+X援助后, 14.3万元
特瑞普利单抗	PD-1	君实	2018年12月	是	906.08元/80mg 1074.87元/100mg 2100.97元/240mg	3mg/kg, 每2周给药一次	5万元 (假设患者60kg)
信迪利单抗	PD-1	信达	2018年12月	是	2843元/100mg	200mg, 每3周给药1次	2+2, 5+X援助后, 3.98万元
赛帕利单抗	PD-1	誉衡生物	2021年8月	否	3300元/120mg	120mg, 每2周一次	8.6万元
派安普利单抗	PD-1	正大天晴/康方	2021年8月	否	4875元/100mg	200mg, 每2周给药1次	2+1, 2+X援助后, 3.9万元
替雷利珠单抗	PD-1	百济神州	2019年12月	是	2180元/100mg	推荐剂量为200 mg, 每3周给药一次	7.6万元
卡瑞利珠单抗	PD-1	恒瑞	2019年5月	是	2928元/200mg	经典霍奇金淋巴瘤、食管鳞癌: 200 mg, 静脉注射 每2周1次 晚期肝癌: 3 mg/kg, 静脉注射每3周1次 晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌: 200mg, 静脉注射每3周1次	霍奇金淋巴瘤、食管鳞癌: 7.6万元 肝癌: 4.5万元 非鳞非小细胞肺癌: 5万元
度伐利尤单抗	PD-L1	阿斯利康	2019年12月	否	6066元/120mg 18088元/500mg	10mg/kg, 每两周一次	2+2, 4+4, 6+8援助后, 约30万元
阿替利珠单抗	PD-L1	罗氏	2020年2月	否	32800元/1200mg	1200 mg, 每三周一次	2+3循环援助后, 约20万元

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2.2. 第三代 EGFR 小分子抑制剂竞争格局良好，伏美替尼年治疗费用预计达 9 万元左右

国内第三代 EGFR 小分子抑制剂共有三款产品上市，竞争格局好于 PD-1 单抗，在医保谈判定价时拥有更多优势。其中，进口的奥希替尼 (AZ) 2020 年以一线二线疗法进入医保目录，一个月的用药金额为 5580 元，年费用为 6.7 万元；豪森的阿美替尼二线疗法同样在 2020 年进入医保目录，一个月用药金额一万多元、年费用超过 12 万元。艾力斯的伏美替尼 2021 年首次参加医保谈判，由于伏美替尼对 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者疗效显著，安全性及耐受性良好，并且有良好的血脑屏障穿透能力，对脑转移病灶具有良好的治疗效果，年用药金额预计介于奥希替尼和阿美替尼之间，在 9 万元左右。

表 4: EGFR 小分子抑制剂竞争格局

药物名称	代际	涉及标的	国内最早上市时间	是否医保品种	单价	用药频次	年治疗费用
埃克替尼	一代	贝达药业	2011年6月	是	64.05元/125mg	125mg, 每日三次	7万元
吉非替尼		阿斯利康(原研), 恒瑞, 扬子江, 齐鲁, 天士力, 科伦等	2004年12月	是	22-159元/250mg	250 mg, 每日一次	0.8-5.8万元
厄洛替尼		罗氏(原研), 豪森, 信立泰, 科伦等	2006年3月	是	20-182.25元/150mg	150mg, 每日一次	0.7-6.6万元
达可替尼	二代	辉瑞	2019年5月	否	188.67元/15mg	45 mg, 每日一次	27.5万元
阿法替尼		勃林格殷格翰(原研), 扬子江, 中国生物制药, 豪森, 科伦, 石药, 齐鲁	2017年2月	是	160元/30mg	40mg, 每日一次	7.8万元
阿美替尼	三代	豪森药业	2020年3月	是	176元/55mg	110mg, 一日1次	12.8万元
奥希替尼		阿斯利康	2017年3月	是	109元/40mg 186元/80mg	80mg, 一日1次	6.7万元
伏美替尼		艾力斯	2021年3月	否	571元/40mg	80mg, 一日1次	41.7万元

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2.3. 具备先发优势的差异化创新是实现突围取得较高定价的关键

荣昌生物的 ADC 药物 RC48, 是国产第一家 ADC 药物用于治疗胃癌(3L 及以上), 在 HER2 过表达晚期胃癌及尿路上皮癌中达到 24.4%、60.5% 的 ORR, 有望成为胃癌三线的最佳治疗药物, 后续也有望成为 UC 二线治疗中目前全球最好的治疗药物。和上述 PD-1 单抗以及第三代 EGFR 小分子抑制剂相比, RC48 具备明显的先发优势的差异化创新, 在医保谈判定价时, 拥有更多的话语权。RC48 上市定价为年治疗费用 60 余万元, 慈善赠药后是 30 万元左右, 预计此次谈判整体降幅不大(相比慈善赠药政策)进入医保目录, 年治疗费用或在 20 万元以上。

荣昌生物的另一款自免药物泰它西普是全球首个双靶点风湿免疫生物创新药, 和 GSK 的贝利木单抗是目前获批的系统性红斑狼疮仅有的两个生物药物。泰它西普是双靶向的融合蛋白, 对自身抗体产生的抑制作用更强。贝利木单抗进入医保后年费 5.3 万元左右, 而泰它西普年治疗费用为 26.9 万元, 赠药后为 13 万元, 考虑到泰它西普相较于贝利木单抗的治疗优势, 预计泰它西普进入医保后依然会维持较高的价格, 年治疗费用在 6-8 万元左右。

表 5: 泰它西普竞争格局

药物名称	靶点	涉及标的	国内最早上市时间	是否医保品种	单价	用药频次	年治疗费用
贝利木单抗	Blys	GSK	2019年7月	是	755元/120mg	10mg/kg, 前3次每2周给药一次, 随后每4周给药一次	5.3万元左右
泰它西普	Blys、APRIL	荣昌生物	2021年3月	否	2586元/80mg	160 mg/次, 每周给药一次	26.89万元, 赠药后为13万元

数据来源: 医药魔方, 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)

- 11月12日, NMPA最新公示, 强生旗下公司西安杨森 CD38 单克隆抗体达雷妥尤单抗注射液新适应症在中国获批。
- 11月12日, NMPA 公示显示, 恒瑞医药的注射用甲苯磺酸瑞马唑仑获批一项新适应症, 可能为全身麻醉或支气管镜诊疗镇静。同时, 由恒瑞医药子公司成都盛迪医药有限公司申报的他氟前列素滴眼液也已获批上市, 成为该产品首仿。
- 11月12日, NMPA 官网显示, 亚盛医药第三代 Bcr-Abl 抑制剂奥雷巴替尼片的上市申请已处于“行政审批”阶段, 将于近期获批上市, 拟用于任何酪氨酸激酶抑制剂耐药后并伴有 T315I 突变的慢性期或加速期成人慢性髓性白血病患者。
- 11月11日, NMPA 公示显示, 君实生物提交的特瑞普利单抗新适应症上市申请进入“行政审批”阶段, 将于近期获 NMPA 批准上市, 具体适应症是一线治疗未接受过系统治疗的复发转移性鼻咽癌。
- 11月11日, CDE 公示显示, 海创药业引进的潜在“first-in-class”在研新药 HP558 注射液已获得临床试验默示许可, 拟开发用于转移性食管鳞状细胞癌。
- 11月10日, 恒瑞医药发布公告称, 公司在研创新药 SHR2285 片在中国获批开展成人患者关节置换术后静脉血栓栓塞预防的 2 期临床试验。
- 11月9日, CDE 公示显示, 礼来在中国提交了 selpercatinib 胶囊的上市申请, 并获得受理。Selpercatinib (LOXO-292) 是一款 RET 抑制剂, 已于 2020 年在美国获批上市, 是首个获批专门用于治疗携带 RET 基因变异癌症患者的精准疗法。
- 11月8日, 联环药业发布公告称, 公司于近日收到 NMPA 核准签发的关于 LH-1802 胶囊的《药物临床试验批准通知书》, 并将于近期开展复发或难治性急性髓系白血病和骨髓增生异常综合征的临床试验。LH-1802 是化药 I 类抗肿瘤创新药, 拟定适应症为血液瘤或实体瘤。
- 11月8日, 恒瑞医药发布公告称, 公司及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到 NMPA 核准签发关于甲磺酸阿帕替尼片、SHR-1701 注射液的《药物临床试验批准通知书》, 将于近期开展临床试验。SHR-1701 可以促进效应性 T 细胞的

活化, 同时还可有效改善肿瘤微环境中的免疫调节作用, 最终有效促进免疫系统对于肿瘤细胞的杀伤。

- 11月8日, 复星医药发布公告称, 其控股子公司复创医药收到 NMPA 关于同意其研制的 FCN-342 片用于痛风治疗开展临床试验的批准。复创医药拟于条件具备后于中国境内开展该新药的 I 期临床试验, 主要用于痛风高尿酸血症治疗。

表 6: 本周 (2021.11.06-2021.11.12) 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
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma LLC, Bristol-Myers Squibb Company	伊匹木单抗注射液	已上市	JXSB2101089	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	CTLA4
GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, GSK Consumer Healthcare SARL	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	已上市	JYHB2101517	乳胶剂	化学药品	化学药品: 无	COX
Novo Nordisk Pharma Ltd., Novo Nordisk Pharma AG	司美格鲁肽注射液	已上市	JYSB2101165	注射剂(长效)	生物制品	治疗用生物制品: 3.1	GLP-1R
Novo Nordisk A/S, Novo Nordisk Pharma AG	司美格鲁肽注射液	已上市	JYSB2101164	注射剂(长效)	生物制品	治疗用生物制品: 3.1	GLP-1R
Laboratoires Mayoly Spindler S.A.S.	复方枸橼酸阿罗维林软胶囊	已上市	JYHB2101516	软胶囊	化学药品	化学药品: null	not available
协和发酵麒麟株式会社高崎工厂, Kyowa Kirin Co., Ltd.	布罗索尤单抗注射液	已上市	JYSB2101157	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	FGF23
Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2101087	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD-1
Novo Nordisk A/S	德谷胰岛素注射液	已上市	JYSB2101167	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	insulin
诺和诺德(中国)制药有限公司	德谷胰岛素注射液	已上市	CYSB2101269	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	insulin
Blueprint Medicines Corporation, Catalent Cts Inc.	普拉替尼胶囊	已上市	JXHB2101092	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	RET
Novartis Europharm Ltd., Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A.	曲美替尼片	已上市	JYHB2101506	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	MEK1, MEK2
百济神州(上海)生物科技有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSB2101058	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD-1
Baxter B.V., Bieffe Medital S.p.A	枸橼酸钠血滤置换液	已上市	JYHB2101513	透析溶液	化学药品	化学药品: 5.1	not available
Pfizer Europe MA EEIG, Catalent Pharma Solutions L.L.C.	氯茶唑酸葡胺软胶囊	已上市	JYHB2101510	软胶囊	化学药品	化学药品: 5.1	TTR
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	CYSB2101259	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD-1

湖南威尔强制药有限公司, 湘北威 尔曼制药股份有限公司	注射用头孢噻肟 钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2102130	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 原 1.5	PBP, β -lactamase
湖南威尔强制药有限公司, 湘北威 尔曼制药股份有限公司	注射用头孢曲松 钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2102131	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, β -lactamase
Takeda Manufacturing Austria AG, Baxalta Manufacturing S à rl	注射用辛凝血素 α (CHO)	已上市	JYSB2101160	注射剂(冻 干)	其他		not available
Berlin-Chemie AG	溴夫定片	已上市	JYHB2101515	片剂	化学药品	化学药品: 无	DNA
sanofi-Aventis U.S. L.L.C., Sanofi Winthrop Industrie	特立氟胺片	已上市	JYHB2101511	片剂	化学药品	化学药品: 无	DHODH
苏州药明巨诺生物科技有限公司, 上海药明巨诺生物科技有限公司	瑞基奥仑赛注射 液	已上市	CYSB2101268	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: null	CD19
上海生物制品研究所有限责任公司	甲型 H1N1 流感 病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2101267	注射剂	生物制品	预防用生物制 品: 无	H1N1
Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Europharm Ltd.	甲磺酸达拉非尼 胶囊	已上市	JYHB2101509	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	BRAF
LTL Pharma Co., Ltd., Nipro Pharma Corporation Ise Plant, 第一三共(中 国)投资有限公司	盐酸尼卡地平注 射液	已上市	JYHZ2100694	注射剂	化学药品	化学药品: 5.1	L-type calcium channel
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma LLC, Bristol-Myers Squibb Company	纳武利尤单抗注 射液	已上市	JXSB2101088	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: null	PD-1
深圳微芯生物科技股份有限公司	西达本胺片	已上市	CXHL2101637	片剂	化学药品	化学药品: 2.4	HDAC
Merck Sharp & Dohme B.V., Merck Sharp & Dohme Ltd., 欧加隆(上海) 医药科技有限公司	辛伐他汀片	已上市	JYHZ2100695	片剂	化学药品	化学药品: 无	HMG-CoA reductase
礼来苏州制药有限公司, Lilly Del Caribe Inc., Eli Lilly Nederland B.V.	塞尔帕替尼胶囊	申请上市	JXHS2101069	胶囊剂	化学药品	化学药品: 5.1	RET
瑞士罗氏制药股份公司, 罗氏(中 国)投资有限公司, Mayne Pharma Inc	恩曲替尼胶囊	申请上市	JXHS2101072	胶囊剂	化学药品	化学药品: 5.1	ALK, ROS1, Trk
Everest Medicines II (HK) Limited, BSP Pharmaceuticals S.P.A.	注射用戈沙妥组 单抗	申请上市	JXSB2101085	注射剂(冻 干)	生物制品	治疗用生物制 品: 3.1	TROP2
琅铎医药(上海)有限公司, Bioprojet Pharma	盐酸替洛利生片	申请上市	JXHL2101238	片剂	化学药品	化学药品: 2.4	H3 receptor
厦门恩成制药有限公司	艾司奥美拉唑镁 碳酸氢钠胶囊	申请上市	CXHS2101051	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.2	gastric acid, proton pump
Patheon Inc., Bristol-Myers Squibb Company	BMS-986165 片	Phase III	JXHB2101091	片剂	化学药品	化学药品: 1	TYK2
F. Hoffmann-La Roche Ltd., Recipharm Legan é s S.L.U.	Fenebrutinib 片	Phase III	JXHB2101090	片剂	化学药品	化学药品: 1	BTK C481S
Pfizer Inc., Pfizer Ltd.	PF-06651600 片	Phase III	JXHB2101093	片剂	化学药品	化学药品: 1	JAK3
Pfizer Inc., Pfizer Manufacturing Belgium N.V.	sasanlimab 注射 液	Phase III	JXSB2101086	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	PD-1

深圳微芯生物科技股份有限公司	西奥罗尼胶囊	Phase III	CXHB2101146	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	Aurora B, CSF-1R, PDGFR, VEGFR
杭州邦顺制药有限公司	OB756 片	Phase II/III	CXHL2101642	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
新沂尚德药缘药业有限公司	ACT001 胶囊	Phase II	CXHL2101639	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	PAI-1
中山康方生物医药有限公司	AK112 注射液	Phase II	CXSL2101417	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD-1, VEGF-A
HALO Pharmaceutical, Inc., Laekna Limited	Afuresertib 片	Phase II	JXHB2101088	片剂	化学药品	化学药品: 1	Akt
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司, 苏州润新生物科技有限公司	RX208 片	Phase II	CXHL2101654	片剂	化学药品	化学药品: 1	BRAF
轩竹生物科技有限公司	复达那非片	Phase II	CXHB2101141	片剂	化学药品	化学药品: 1	PDE5
中山康方生物医药有限公司	AK117 注射液	Phase I/II	CXSL2101416	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD47
普米斯生物技术(珠海)有限公司	PM8002 注射液	Phase I/II	CXSL2101423	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
江苏荃信生物医药有限公司	QX005N 注射液	Phase I/II	CXSL2101411	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	IL-4R α
Janssen Research & Development, L.L.C., Patheon Manufacturing Services L.L.C.	Teclistamab 注射液	Phase I/II	JXSB2101082	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	BCMA, CD3
上海复旦张江生物医药股份有限公司	FZJ-003 胶囊	Phase I	CXHL2101632	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	JAK1
Daiichi Sankyo Inc, 阿斯利康投资(中国)有限公司	Datopotamab deruxtecan	批准临床	JXSL2101124	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	TROP2
Boehringer Ingelheim International GmbH, 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	BI 690517 片	申请临床	JXHL2101237	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
Biogen Idec Research Ltd., 渤健生物科技(上海)有限公司	BIIB059	申请临床	JXSL2101127	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	BDCA2
贝达药业股份有限公司	BPI-371153 胶囊	申请临床	CXHL2101650	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	PD-L1
海正生物制药有限公司, 浙江博锐生物制药有限公司	BR105 注射液	申请临床	CXSL2101409	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	SIRP α

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

- 11月11日, NMPA 官网公示, 翰森制药氟维司群仿制药上市申请进入行政审批阶段, 有望在近日获批。临床用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的, 或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后 ER+ 的局部晚期或转移性乳腺癌。
- 11月10日, 康弘药业发布公告称, 氢溴酸伏硫西汀片仿制药获得 NMPA 批准上市, 用于治疗成人抑郁症。

- 11月8日，CDE官网显示，百奥泰托珠单抗生物类似药的上市申请获NMPA受理。托珠单抗可以通过阻断白介素6与可溶性及膜结合的白介素6受体结合，抑制白介素6的信号转导，从而减少病理性炎症反应。
- 11月8日，根据CDE官网，海思科制药3类仿制药雷诺嗪缓释片申报上市，用于治疗慢性心绞痛。
- 11月8日，恒瑞医药旗下的福建盛迪医药提交了 ω -3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸/葡萄糖注射液的3类仿制临床申请。 ω -3鱼油中长链脂肪乳/氨基酸/葡萄糖注射液为三腔袋肠外营养液，当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时，该产品为中度至重度分解代谢的成人患者提供肠外营养治疗所需的能量、必需脂肪酸、氨基酸、电解质和液体。

表7: 本周(2021.11.06-2021.11.12)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
广东大冢制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	已上市	CYHB2140538	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 原6	not available
Abbott B.V., Abbott Biologicals B.V.	乳果糖口服溶液	已上市	JYHB2101505	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 无	not available
华兰生物工程重庆有限公司	人凝血酶原复合物	已上市	CXSS2101051	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 3.4	coagulation factor
Shibakawa Plant of Fuji Capsule Co.,Ltd., 深圳万乐药业有限公司, Nippon Kayaku Co., Ltd.	依托泊苷软胶囊	已上市	JYHZ2100693	软胶囊	化学药品	化学药品: 无	Top II
吉林省西点药业科技发展股份有限公司	利培酮口崩片	已上市	CYHB2151002	口腔崩解片	化学药品	原5	5-HT2A receptor, D2 receptor
北京韩美药品有限公司	利培酮口服溶液	已上市	CYHB2102103	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT2A receptor, D2 receptor
湖南德康制药股份有限公司, 湖南琦琪制药有限公司	复方地巴唑氢氯噻嗪胶囊	已上市	CYHB2102116	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	Ca ²⁺ , GABAA receptor, H1 receptor, K ⁺ , NCC, VMAT1, VMAT2, not available, vitamin B1, vitamin B6
辽宁海思科制药有限公司	复方氨基酸注射液(20AA)	已上市	CYHB2151000	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: null	not available
深圳万乐药业有限公司	多西他赛注射液	已上市	CYHB2151004	注射剂	化学药品	化学药品: 无	microtubule
江苏亚邦强生药业有限公司	头孢地尼分散片	已上市	CYHB2150988	分散片	化学药品	化学药品: 原6	PBP
苏州第三制药厂有限责任公司	头孢地尼颗粒	已上市	CYHB2102106	颗粒剂	化学药品	化学药品: 4	PBP
杭州民生药业股份有限公司	布洛芬注射液	已上市	CYHB2102112	注射剂	化学药品	化学药品: 3	COX

山东新华制药股份有限公司, 南京柯菲平盛辉制药有限公司	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHB2102135	片剂	化学药品	化学药品: 4	JAK1, JAK2, JAK3
常州兰陵制药有限公司	氨基己酸注射液	已上市	CYHB2151005	注射剂	化学药品	化学药品: 无	plasmin
武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2102111	注射剂	化学药品	化学药品: 无	Na+
湖南五洲通药业股份有限公司	注射用兰索拉唑	已上市	CYHB2150998	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	proton pump
湖南威尔强制制药有限公司, 湘北威尔曼制药股份有限公司	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2102128	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, β -lactamase
湖南威尔强制制药有限公司, 湘北威尔曼制药股份有限公司	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2102126	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 1.5	PBP, β -lactamase
南京制药厂有限公司	注射用异环磷酰胺	已上市	CYHB2102120	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	DNA
湖南一格制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2150993	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
安徽省先锋制药有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2151001	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	50S subunit
上海浦津林州制药有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2102125	注射剂	化学药品	化学药品: null	not available
丽珠集团丽珠制药厂	环孢素软胶囊	已上市	CYHB2150999	软胶囊	化学药品	化学药品: 无	CaN, Cyp, NTCP
浙江京新药业股份有限公司	瑞舒伐他汀钙分散片	已上市	CYHB2150986	分散片	化学药品	化学药品: 原 5	HMG-CoA reductase
广东大冢制药有限公司	生理氯化钠溶液	已上市	CYHB2102123	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 无	Na+
北京亚宝生物药业有限公司	甲苯磺酸索拉非尼片	已上市	CYHB2102117	片剂	化学药品	化学药品: 4	BRAF, Flt3, PDGFR, RET, VEGFR, c-Kit
远大医药(中国)有限公司	盐酸替罗非班氯化钠注射液	已上市	CYHB2102110	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 无	GPIIb/IIIa
常州制药厂有限公司	盐酸特拉唑嗪片	已上市	CYHB2151003	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	α 1-adrenergic receptor
重庆华邦制药有限公司	盐酸莫西沙星片	已上市	CYHB2102134	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	bacterial Top II
山西同达药业有限公司, 山西泽同医药科技有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	已上市	CYHS2101995	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	not available
成都倍特药业股份有限公司	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2150997	注射剂	化学药品	化学药品: 无	mAChR
湖北人福成田药业有限公司, 湖北成田制药股份有限公司	维 A 酸乳膏	已上市	CYHB2102124	乳膏剂	化学药品	化学药品: 无	PIN1, RAR α , RAR β , RAR γ , retinoid
西南药业股份有限公司	美愈伪麻口服溶液	已上市	CYHB2102114	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT transporter, NET, NMDA receptor, nAChR, not available, α -adrenergic receptor, β -adrenergic

公司名称	药品名称	上市状态	注册证号	剂型	药品类别	靶点/成分	受体/靶点
杭州民生药业股份有限公司	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液	已上市	CYHB2150995	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: null	receptor, $\sigma 1$ receptor
哈药集团三精制药有限公司	葡萄糖酸锌口服溶液	已上市	CYHB2102092	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 原 6	Zn
IDT Biologika GmbH, Vifor (International) Inc., Takeda Austria GmbH.	蔗糖铁注射液	已上市	JYHB2101514	注射剂	化学药品	化学药品: 无	Fe
杭州民生药业股份有限公司, 宏越科技(湖州)有限公司	螺内酯片	已上市	CYHB2102133	片剂	化学药品	化学药品: 无	MR
常州康普药业有限公司	西咪替丁片	已上市	CYHB2150994	片剂	化学药品	化学药品: 无	H2 receptor
仁和堂药业有限公司	马来酸氯苯那敏片	已上市	CYHB2150987	片剂	化学药品	化学药品: null	H1 receptor
江苏长泰药业有限公司	酒石酸阿福特罗吸入溶液	申请上市 (Inactive)	CYHL2101037	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 3	$\beta 2$ -adrenergic receptor
四川宝鉴堂药业有限公司	丙戊酸钠口服溶液	申请上市	CYHS2101994	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 4	GABA receptor, HDAC
海南华益泰康药业有限公司	他克莫司胶囊	申请上市	CYHS2102010	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	CaN, FKBP12
广东华润顺峰药业有限公司, 深圳市宇健生物医药有限公司	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2102003	乳膏剂	化学药品	化学药品: 4	not available
海南皇隆制药股份有限公司, 成都利尔药业有限公司	卡贝缩宫素注射液	申请上市	CYHS2101993	注射剂	化学药品	化学药品: 4	oxytocin
江西施美药业股份有限公司	奥美沙坦酯口服崩片	申请上市	CYHS2101960	口腔崩解片	化学药品	化学药品: 3	AT1 receptor
江苏国丹生物制药股份有限公司	富马酸喹硫平缓释片	申请上市	CYHS2102012	缓释片	化学药品	化学药品: 4	5-HT2A receptor, D2 receptor
齐鲁制药有限公司	尼洛替尼胶囊	申请上市	CYHS2101980	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	Bcr-Abl, CSF-1R, PDGFR, c-Kit
浙江众廷医药科技有限公司, 石家庄市华新药业有限责任公司	左乙拉西坦口服溶液	申请上市	CYHS2101964	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 4	SV2A
四川新斯顿制药股份有限公司	左氧氟沙星注射液	申请上市	CYHS2101981	注射剂	化学药品	化学药品: 3	bacterial Top II
百奥泰生物制药股份有限公司	托珠单抗注射液	申请上市	CXSS2101049	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	IL-6R

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 11月12日, Adaptimmune Therapeutics 宣布, 其靶向 MAGE-A4 抗原的 T 细胞疗法

afamitresgene autoleucel 在治疗晚期滑膜肉瘤或黏液样/圆细胞脂肪肉瘤的关键性 2 期临床试验中获得积极结果。试验数据显示,根据独立数据审查,afami-cel 达到 34% 的总缓解率,在滑膜肉瘤患者中的缓解率为 36%,在 MRCLS 患者中的缓解率为 25%。疾病控制率为 85%。中位缓解持续时间尚未达到,75%接受治疗的患者的缓解仍在持续中。安全性方面,66%的患者出现细胞因子释放综合征,大部分为 1 或 2 级。

- 11 月 9 日, BMS 宣布其重磅免疫检查点抑制剂 Opdivo(nivolumab)与化疗联用,在早期非小细胞肺癌患者接受手术治疗前使用,显著延长患者的无癌生存时间。
- 11 月 9 日,赛诺菲宣布,将于 2021 年 ASH 年会上公布与 Alnylam 联合开发的 RNAi 疗法 fitusiran 治疗血友病 A 和血友病 B 的 3 期临床试验的积极结果。结果显示,在随机、开放标签的 3 期临床试验中,fitusiran 达到试验的主要终点和次要终点。与按需旁路制剂治疗相比,显著降低需要治疗的自发出血、关节出血和总出血的年出血率。Fitusiran 组 65.8%的患者 ABR 为 0。
- 11 月 9 日,施维雅在 ASH 年会上公布口服选择性 IDH1 抑制剂 Tibsovo(ivosidenib)与阿扎胞苷(azacytidine)联用,一线治疗携带 IDH1 突变的急性髓系白血病的 3 期临床试验结果。Tibsovo 和阿扎胞苷的组合达到试验的主要终点,与安慰剂和阿扎胞苷联用相比,显著延长患者的无事件生存期。
- 11 月 9 日, Immatics 宣布,其自体 TCR 细胞候选疗法 IMA203 在治疗多种实体瘤患者的 1a 期临床试验中获得积极中期数据。试验结果显示,接受较低剂量 IMA203 治疗的患者获得了较高的客观缓解率。
- 11 月 9 日, Selecta Biosciences 宣布,该公司的免疫调节疗法 ImmTOR 在 1 期临床试验中,可将人体对腺相关病毒载体 8 产生的中和抗体水平降低 250 倍。
- 11 月 8 日, Alnylam Pharmaceuticals 宣布启动一项全球性 2 期临床试验,将在标准抗高血压药物治疗不能充分控制血压的高血压患者中,评估 RNAi 疗法 zilebesiran (原名 ALN-AGT) 每半年一次皮下注射给药,作为伴随治疗的疗效和安全性。
- 11 月 8 日, Mirati 在 2021 年三季度报中公布了 KRAS G12C 抑制剂 adagrasib 与抗 PD-1 抗体 pembrolizumab 联用,一线治疗携带 KRAS G12C 突变的 NSCLC 患者的 1b 期临床试验初步结果。结果显示,在 7 名能够接受疗效评估的患者中,这一组合疗法达到 100%的疾病控制率。
- 11 月 8 日,诺华与安进联合宣布,评估偏头痛药物 Aimovig 的首个 IV 期、随机、双盲、双模拟、头对头研究 HER-MES 的数据已发表于医学期刊《Cephalalgia》。结果显示,与托吡酯相比, Aimovig 在预防偏头痛方面具有更高的耐受性和疗效。具体而言: Aimovig 的耐受性优于托吡酯,24 周治疗期间因不良事件导致的停药率显著降低; Aimovig 也显示出优越的疗效,有更高比例的患者每月偏头痛天数至少

减少 50%。Aimovig 组的积极结果转化为患者生活质量和功能损害的重大改善。该研究中，Aimovig 的安全性与先前临床研究中的一致。

- 11 月 1 日，中国药物临床试验登记与信息公示平台显示，诺和诺德已在中国启动一项研究 NNC0174-0833 如何在正常体重、超重或肥胖的中国人人群中发挥作用的试验。Cagrilintide 是诺和诺德在研的一款胰淀素类似物 cagrilintide，此前已在 2 期临床试验中证明对肥胖症治疗有效。

4. 行业洞察与监管动态

- 11 月 11 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《慢性髓细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》，鼓励抗肿瘤新药研发，引发业界关注。
- 11 月 10 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020 年）》。报告根据 2020 年度登记的药物临床试验信息，从申办者类型、药物类型、试验品种、适应症、试验分期、特殊人群试验、临床试验的组长单位、启动耗时和完成情况等角度对临床试验的整体进展、主要特点、变化趋势、和突出问题等进行汇总、梳理和分析，将进一步增加信息透明度，助推中国新药临床试验高质量健康发展。

表 8: 本周重要行业洞察与监管动态

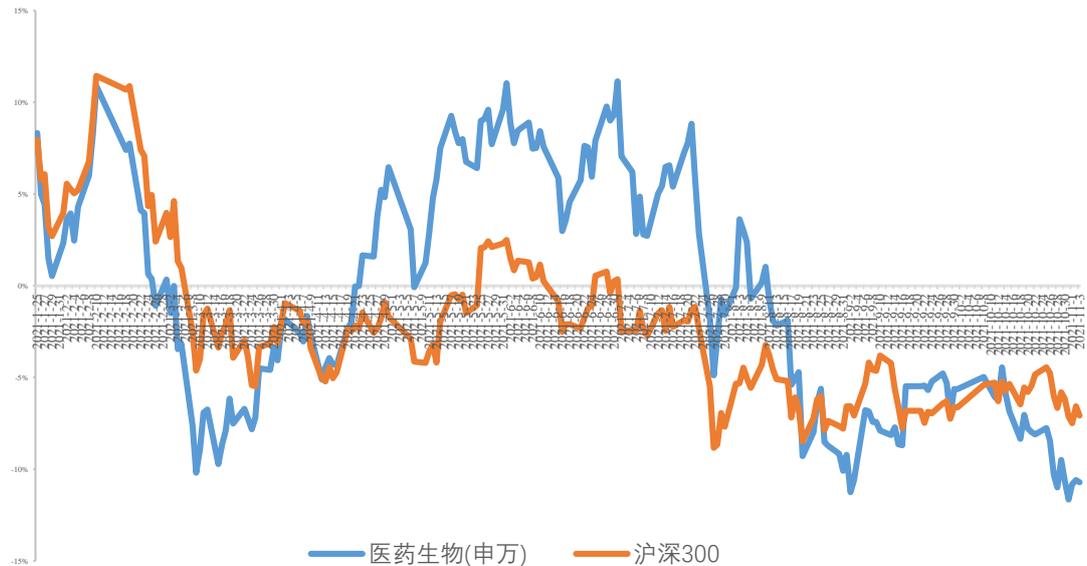
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20211111	发布《慢性髓细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则》
年度报告	20211110	发布《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020 年）》

数据来源：国家药监局，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2021.11.8-2021.11.12)生物医药指数上涨 0.824%，板块表现跑输沪深 300 的 0.951% 的涨幅；截至 11 月 12 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 9.97%，表现差于沪深 300 的 6.20% 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 1: 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 33.68，低于历史均值 7.42 个单位

截至 2021 年 11 月 12 日，医药指数市盈率为 33.68，环比上周上涨 0.26 个单位，低于历史均值 7.42 个单位；沪深 300 指数市盈率为 13.07，医药指数的估值溢价率为 157.6%，环比上周上升 0.1%，低于历史均值 35.3 个百分点。

图 2：2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周原料药子板块涨幅 7.20 %居各板块榜首

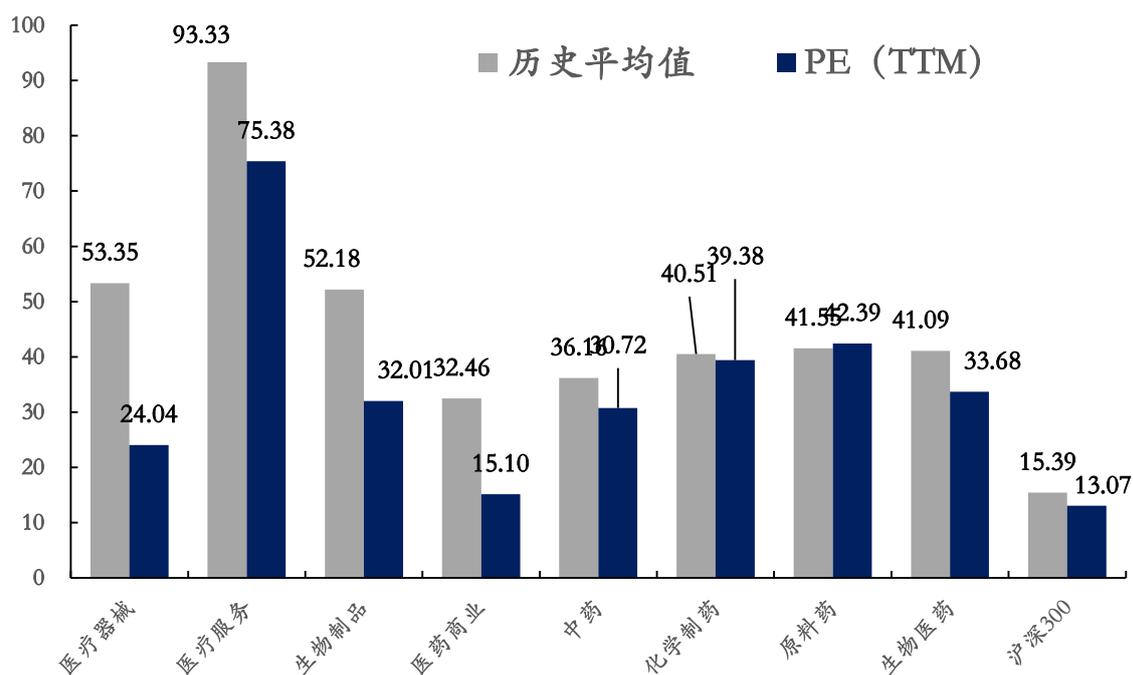
本周(2021.11.8-2021.11.12)生物医药指数上涨 0.824 %，板块表现跑输沪深 300 的 0.951%的涨幅；子板块中，表现最佳的原料药板块上涨 7.20 %，最弱势的生物制品板块下跌 2.00 %。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 20.77%，优于医药指数 9.97%的跌幅，优于沪深 300 指数 6.20%的跌幅。

表 9: 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	7.20	20.77
801155.SI	中药	1.66	9.89
801156.SI	医疗服务	0.65	-2.06
000300.SH	沪深 300	0.951	-6.20
801150.SI	生物医药	0.824	-9.97
801151.SI	化学制药	4.62	-11.70
801153.SI	医疗器械	-1.59	-14.75
801152.SI	生物制品	-2.00	-19.03
801154.SI	医药商业	-0.96	-23.96

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 3: 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

表 10: A 股本周(2021.11.8-2021.11.12)涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	拓新药业	138.16	长春高新	-8.34
2	翰宇药业	60.52	国际医学	-8.16
3	奥翔药业	29.22	迈瑞医疗	-7.94
4	天宇股份	26.43	一心堂	-7.51
5	*ST 济堂	23.47	昊海生科	-7.42
6	振德医疗	23.44	金城医学	-7.20
7	丰原药业	19.74	康希诺-U	-6.62
8	诚意药业	18.83	硕世生物	-5.76
9	海特生物	18.69	迪安诊断	-5.44
10	济川药业	18.28	博雅生物	-5.37

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 11: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	283.06	康泰医学	-70.81
2	佰仁医疗	229.22	康弘药业	-60.74
3	拓新药业	216.41	康众医疗	-56.20
4	键凯科技	191.93	正川股份	-54.04
5	ST 运盛	179.72	圣湘生物	-51.60
6	奕瑞科技	160.11	海南海药	-51.03
7	热景生物	149.48	英科医疗	-50.05
8	延安必康	147.69	百洋医药	-49.98
9	拱东医疗	146.60	甘李药业	-49.26
10	美迪西	283.06	万学生物	-48.62

数据来源: wind, 东吴证券研究所

6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期, 疫情导致经济衰退, 医保政策进一步严厉等。

7. 附录

表 12: 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
	2.改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	(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
3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(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	
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	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂	
	(2) 已在国外上市销售的复方制剂, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂	
	(3) 改变给药途径并已在国内外上市销售的制剂	
	(4) 国内上市销售的制剂增加已在国内外批准的新适应症	

	5.改变国内已上市销售药品的剂型,但不改变给药途径的制剂
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂
生物制品	1.创新型生物制品
	2.改良型生物制品
	3.境内或境外已上市生物制品
	4.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>

