

CGM 血糖动态监测，星辰大海 增持（维持）

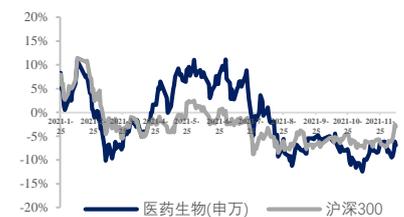
2021年12月12日

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（2021.12.06-2021.12.10）、年初至今生物医药指数涨幅分别为 1.08%、-6.93%。相对沪指的超额收益分别为-2.06%、-3.93%；本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 1.08%、-6.93%，相对沪指的超额收益分别为-2.06%、-3.93%；本周医药商业、医疗器械及中药等股价涨幅较大，原料药、生物制品及化学制药等股价较为弱势；本周涨幅居前的标的包括：一心堂（+17.86%）、广誉远（+17.67%）、桂林三金（+16.96%），跌幅居前的标的包括：艾力斯（-13.56%）、ST 百花（-12.73%）、九强生物（-10.99%）。涨跌表现特点：药店股价很强势，一心堂、益丰药房及大参林涨幅居前；医疗服务出现明显反弹，通策医疗、国际医学等涨幅居前；原料药板块出现一定程度回调，奥翔药业、威尔药业等跌幅居前。本周 CXO 及特色原料药出现一定程度回调，但我们认为其仍将是 2022 年 Q1 等具有较高成长性的板块，看好全球新冠口服治疗及相关产业链，重点看好辉瑞新冠口服产业链，重点推荐凯莱英、药明康德等，建议关注博腾股份等；国内新冠口服，重点看好开拓药业、普洛药业、诺泰生物等，建议关注奥翔药业等。
- 我国血糖监测市场具备较大潜力，国产 CGM 技术有望打破进口垄断；我国是世界上糖尿病患者最多的国家，根据国际糖尿病联盟的数据，全球 2019 年糖尿病患者共 4.63 亿人，其中我国糖尿病患者达 1.16 亿人。与传统 SMBG（自我血糖监测）相比，CGM 可以提供更全面的血糖信息，了解血糖波动的趋势，反映患者真实血糖水平。根据灼识咨询，中国连续血糖监测系统由 2015 年的 878 万美元增至 2020 年的 1 亿美元，2015-2020 年复合增长率为 73.2%，预计未来仍将以 34% 的速度继续高速增长，2030 年市场规模有望达到 26 亿美元，国内市场雅培占据绝对领先地位，按销售额计，市场份额达到 75%，国产企业份额约为 15%。近年来，随着国产 CGM 技术持续突破，以鱼跃、微泰为代表的本土 CGM 产品陆续上市，此外还有产品基于第三代传感器技术的三诺生物等厂家正在积极研发，我们认为国产品牌未来有望打破国内雅培、美敦力的行业垄断。
- 默沙东叫停 HIV 药物 islatravir 两项三期临床，首款国产新冠中和抗体联合疗法获批：12 月 6 日，默沙东宣布将暂停两项用于评估抗艾滋病药物 islatravir 的三期试验的患者招募。此项决定是在接受 islatravir 暴露前预防的外部数据监察委员会的建议后，默沙东暂停招募 IMPOWER 22 与 IMPOWER 24 临床试验，以便公司开展的对这些研究的进一步分析；12 月 8 日，NMPA 应急批准腾盛华创医药技术（北京）有限公司新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液及罗米司韦单抗注射液注册申请。这是我国首家获批的自主知识产权新冠病毒中和抗体联合治疗药物。
- 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：康方生物、信达生物、亚盛医药等；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、《医保谈判落地，释放积极信号!》2021-12-07
- 2、《全球创新药研究周报（第 40 期）》2021-12-07

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 新冠肺炎病毒再现变异，看好全球新冠口服治疗及相关产业链	4
1.2. 细分板块观点	6
2. 持续血糖监测市场广阔，国产崛起有望打破进口垄断	8
3. 研发进展与企业动态	15
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	15
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	20
3.3. 重要研发管线一览	26
4. 行业洞察与监管动态	28
5. 行情回顾	29
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.84，低于历史均值 6.17 个单位	29
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 4.53% 居各板块榜首	30
5.3. 个股表现	31
6. 风险提示	31
7. 附录	32

图表目录

图 1: 全球及中国糖尿病患者人数	9
图 2: 全球及中国糖尿病患病率	9
图 3: 2019 年全球前十位未确诊糖尿病患者国家	10
图 4: 2018 年我国成年人糖尿病知晓率、治疗率、控制率	10
图 5: 持续血糖监测原理图	10
图 6: CGM 可采集被忽视的血糖指标	10
图 7: 电化学葡萄糖传感器技术	11
图 8: 德康 G6 探头外膜层示意图	13
图 9: 连线酶原理图	13
图 10: 全球 CGM 市场规模	13
图 11: 全球 CGM 竞争格局	13
图 12: 中国 CGM 市场规模	14
图 13: 中国 CGM 竞争格局	14
图 14: 凯立特发展历程	15
图 15: 三诺 CGM 研发注册生产时间计划	15
图 16: 医药行业 2021 年初以来市场表现	29
图 17: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	30
图 18: 医药板块估值情况	31
表 1: 本周建议关注组合 (2021.12.06-2021.12.10)	5
表 2: 传统血糖仪与 CGM 比较	11
表 3: 四代电化学葡萄糖传感器技术优缺点	12
表 4: 国内已获批 CGM 生产厂家	14
表 5: 本周创新药/改良药研发进展一览表	16
表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	21
表 7: 本周重要行业洞察与监管动态	29
表 8: 子版块表现 (%)	30
表 9: A 股本周涨跌幅前十	31
表 10: A 股 2021 年初涨跌幅前十	31
表 11: 国内药品注册分类	32

1. 板块观点

1.1. 新冠肺炎病毒再现变异，看好全球新冠口服治疗及相关产业链

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 1.08%、-6.93%，相对沪指的超额收益分别为-2.06%、-3.93%；本周医药商业、医疗器械及中药等股价涨幅较大，原料药、生物制品及化学制药等股价较为弱势；本周涨幅居前一心堂(+17.86%)、广誉远(+17.67%)、桂林三金(+16.96%)，跌幅居前艾力斯(-13.56%)、ST 百花(-12.73%)、九强生物(-10.99%)。涨跌表现特点：药店股价很强势，一心堂、益丰药房及大参林涨幅居前；医疗服务出现明显反弹，通策医疗、国际医学等涨幅居前；原料药板块出现一定程度回调，奥翔药业、威尔药业等跌幅居前。

本周 CXO 及特色原料药出现一定程度回调，但我们认为其仍将是 2022 年 Q1 等具有较高成长性的板块，看好全球新冠口服治疗及相关产业链，重点看好辉瑞新冠口服产业链，重点推荐凯莱英、药明康德等，建议关注博腾股份等；国内新冠口服，重点看好开拓药业、普洛药业、诺泰生物等，建议关注奥翔药业等。另外 CGM 在美国等发达国家高速增长，看好鱼跃医疗、三诺生物、微泰医疗等布局。另外受三重因素影响特色原料药中长期表现仍将凸显，因此，2022 年看好特色原料药板块股价的表现。从中期看，医药板块的高成长性仍将是 2022 年全市场投资的主要方向之一，Q4 将是布局医药板块的较好时间点，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：康方生物、信达生物、亚盛医药等；

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 (2021.12.06-2021.12.10)

股票代码	公司名称	EPS (2021E)	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	4.19	3278.60
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	-2.11	1331.43
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	-3.87	202.27
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	-0.15	969.18
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	-8.50	155.35
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	-6.31	74.12
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	1.39	284.34
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	2.11	341.06
9995.HK	荣昌生物	-1.34	-6.57	-4.68	-1.20	-4.50	467.55
688366.SH	昊海生科	2.73	4.80	6.42	7.89	-2.11	245.80
688050.SH	爱博医疗	1.48	1.56	2.12	2.85	10.51	252.87
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	12.61	532.59
300760.SZ	迈瑞医疗	6.74	81.98	99.02	119.05	4.98	4505.23
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-8.89	72.72
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	-5.11	107.20
603658.SH	安图生物	1.88	11.00	14.17	18.42	1.30	324.27
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	13.82	393.96
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	-10.99	97.77
603882.SH	金城医学	4.37	20.30	16.69	17.80	3.53	498.18
688690.SH	纳微科技	0.37	1.52	2.54	3.90	-2.29	358.93
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	-2.13	160.82
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	-1.01	38.25
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	2.39	196.33
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	2.83	0.23	61.60
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-0.72	502.77
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	3.76	322.23
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	-4.64	65.31
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	-0.29	345.75
688677.SH	海泰新光	1.42	1.24	1.69	2.20	6.36	84.14
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	-1.36	81.08
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-1.58	118.79
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	1.25	264.92
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.96	2.70	3.56	-1.86	98.32
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	6.67	611.70
9996.HK	沛嘉医疗	-0.48	-3.21	-2.23	1.40	-7.34	100.03
688617.SH	惠泰医疗	3.25	2.17	3.14	4.38	-2.17	198.93
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	2.29	416.52
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-2.83	48.70

688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	-6.54	144.65
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	-1.39	307.90
603456.SH	九洲药业	0.79	6.54	8.35	10.80	0.43	488.90
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	9.70	-1.74	117.32
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	-1.90	50.20
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-0.42	33.53
002675.SZ	东诚药业	0.49	3.94	5.22	7.10	-1.36	122.26
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	1.97	774.22
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	4.11	2036.32
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	24.08	-6.65	978.56
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	2.37	1501.82
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	-0.31	209.40
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	-3.92	209.35
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	-5.74	99.79
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	-1.70	397.67
603259.SH	药明康德	1.66	49.13	58.67	74.47	-1.34	4134.94
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	-1.79	295.56
002821.SZ	凯莱英	4.57	11.17	17.81	20.24	-1.80	1236.46
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	3.36	301.40
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	10.56	680.40
300015.SZ	爱尔眼科	0.44	23.58	30.14	39.59	5.22	2397.61
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	3.18	4.37	-2.48	135.42
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	-7.67	238.47
688139.SH	海尔生物	2.71	8.60	7.38	9.75	0.75	271.10
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	-4.99	481.40
603233.SH	大参林	1.54	12.19	16.17	21.65	12.57	302.54
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	9.21	186.15
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	14.41	365.13
300896.SZ	爱美客	4.38	9.47	13.73	19.52	9.29	1314.39
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	7.23	835.34
000963.SZ	华东医药	1.50	28.64	33.32	41.14	3.04	629.23
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	4.67	148.40
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	-10.52	526.88
600436.SH	片仔癀	3.39	20.42	25.09	30.09	-1.74	2745.09

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 12 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，本表使用的货币单位均为人民币；港股市值由当日汇率（1 港元=0.82 人民币）换算得到），东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

自 2015 我国药政改革开始，国内创新药的竞争环境更加开放、竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移，创新药的竞争更加激烈和

全方位。从 2015 年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国市场的政策，随之而来的是整个新药开发模式的大变革。从靶点选择、到临床试验方案的设计、再到研发管线的构建，都影响着未来企业的现金流和价值，这个过程中最关键的环节就是成药性评估和临床转化，尤其在临床转化环节效率与策略的正确与否最终决定着一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

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

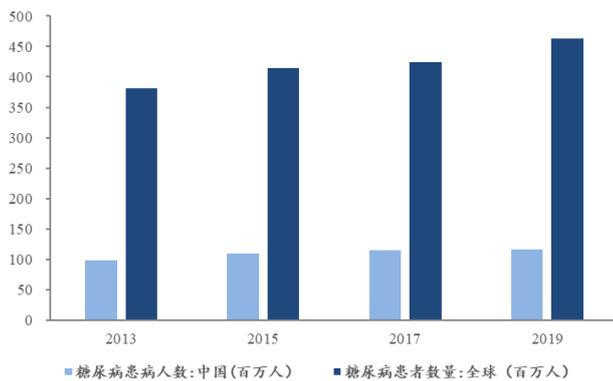
IVD：疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康。

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. 持续血糖监测市场广阔，国产崛起有望打破进口垄断

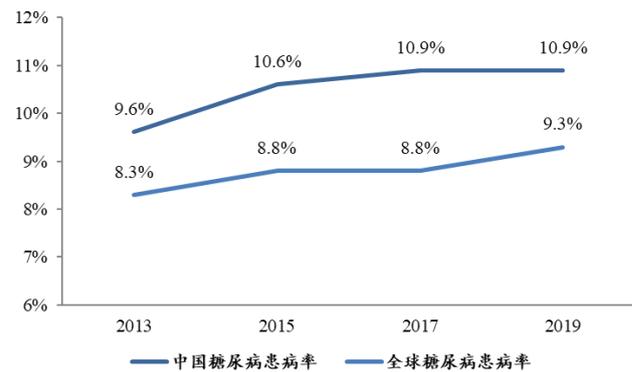
我国是世界上糖尿病患者最多的国家，根据国际糖尿病联盟的数据，全球 2019 年糖尿病患者共 4.63 亿人，其中我国糖尿病患者达 1.16 亿人；从患病率来看，我国也显著高于世界平均水平，2019 年我国糖尿病患病率达 10.9%，而世界平均水平为 9.3%。而糖尿病本身作为一种慢性疾病，无法治愈，只能通过药物治疗、饮食控制、运动疗法等进行控制。目前世界公认的糖尿病防控最为有效的“五架马车”是：健康合理饮食、经常锻炼身体、药物治疗、糖尿病教育和血糖监测。而血糖仪是血糖监测的必要手段，糖尿病患者对血糖进行监测，可方便患者及时调整自身饮食、胰岛素用量。

图 1：全球及中国糖尿病患者人数



数据来源：国际糖尿病联盟，Wind，东吴证券研究所

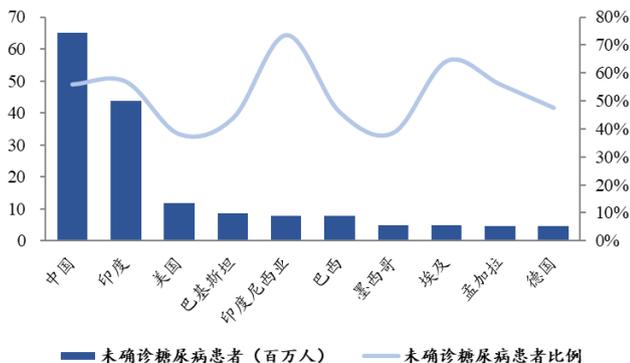
图 2：全球及中国糖尿病患病率



数据来源：国际糖尿病联盟，Wind，东吴证券研究所

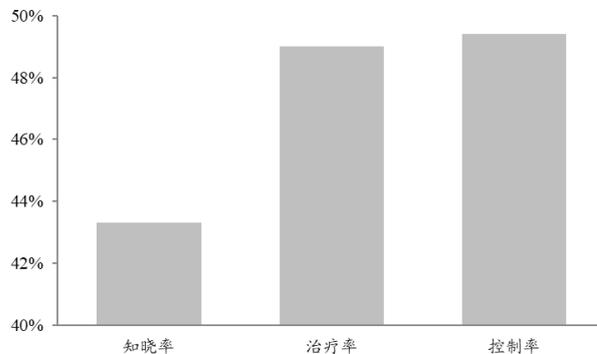
患者对自身血糖指标的监测，是实现血糖控制的重要环节。但根据国际糖尿病联盟数据，2019 年我国糖尿病未确诊病例达 56%。相应地，2018 年我国成年人对于糖尿病知晓率仅为 43.3%，治疗率仅为 49.0%，控制率仅为 49.4%。这也造成了我国糖尿病患者对于血糖监测意识不够。根据中国产业信息网，2019 年我国糖尿病患者血糖仪渗透率仅在 25% 左右，与欧美国家 90% 的血糖仪渗透率相距甚远。若未来我国能逐步缩小与欧美国家血糖仪渗透率之间的差距，我国血糖仪市场将具备较大潜力。

图 3: 2019 年全球前十位未确诊糖尿病患者国家



数据来源: IDF 世界糖尿病报告, 东吴证券研究所

图 4: 2018 年我国成年人糖尿病知晓率、治疗率、控制率

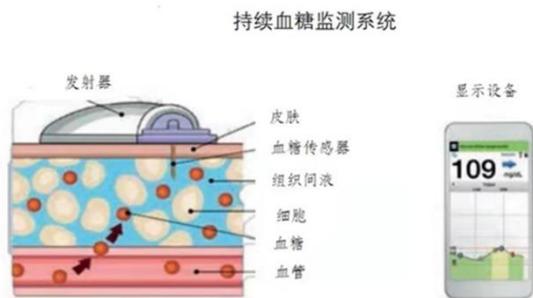


数据来源: 《Prevalence of diabetes recorded in mainland China》, 东吴证券研究所

目前市场的血糖仪大部分为指血血糖仪, 通过刺破手指采取血样检测实时血糖指标。但指血血糖仪只能采集单个时点的血糖指标, 每次采血都需刺破手指, 消耗试纸, 对人体造成伤害。而人体血糖不同时段波动较大, 单一时点血糖值无法正确反映患者的真实血糖水平。

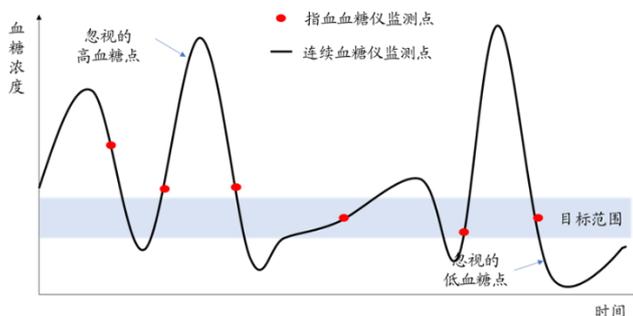
持续葡萄糖监测 (临床通常称之为动态血糖监测, 即 CGM) 技术是传统血糖监测方法的有效补充。CGM 通过葡萄糖传感器监测皮下组织间液的葡萄糖浓度变化, 与传统 SMBG (自我血糖监测) 相比, CGM 可以提供更全面的血糖信息, 了解血糖波动的趋势, 反映患者真实血糖水平。

图 5: 持续血糖监测原理图



数据来源: 微泰招股说明书, 东吴证券研究所

图 6: CGM 可采集被忽视的血糖指标



数据来源: 持续葡萄糖监测临床应用国际专家共识, 东吴证券研究所

与传统血糖监测系统相比, CGM 具有以下优势: 1) 免校准 CGM 无需刺破手指采

血校准，最大限度减少患者的疼痛和不适，2) 传统血糖监测系统仅采集某个时点的血糖值，存在较大的监测盲区，3) 可发送实时血糖水平警报，4) CGM 可与胰岛素泵结合充当人工胰腺。

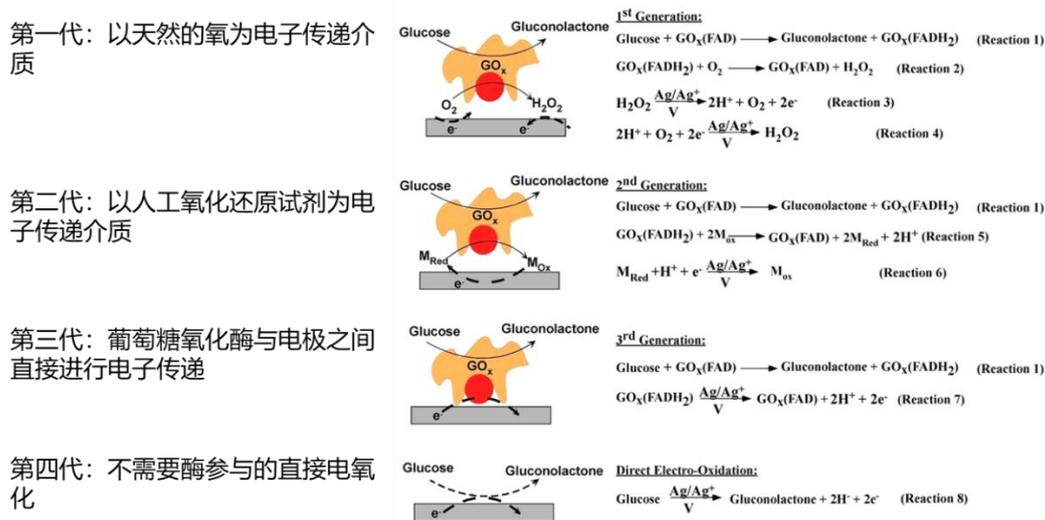
表 2: 传统血糖仪与 CGM 比较

项目	便携式血糖仪监测血糖	持续葡萄糖监测技术
机制和性能	1. 通过一次性试纸检测血糖值 2. 部分血糖仪具有数据存储功能，可通过管理软件将血糖信息输入电脑	1. 通过植入一次性葡萄糖传感器连续监测葡萄糖水平 2. 记录仪或显示器可获得监测结果，通过分析软件获得监测图谱和数据
数据特点	1. 如“快照”即时反映某点血糖 2. 糖尿病管理方案的制定基于分散的数据，这些数据可以部分反映患者血糖随饮食、药物、运动等事件的变化 3. 血糖仪导出的记录可回顾性描述血糖谱，血糖谱由少数血糖值组成	1. 如“录像”反映血糖变化情况 2. 连续反映患者血糖随饮食、药物、运动等事件的变化 3. 反映血糖变化趋势的数据（如变化的速率和方向等），可以帮助患者了解血糖变化的整体趋势和个性化特征
测量方法	1. 测定毛细血管血中葡萄糖水平 2. 用采血针和试纸取血，一般采手指血，也可以使用其他部位	1. 测定皮下组织间液葡萄糖水平 2. 葡萄糖传感器埋植于腹部皮下，或手臂等其他部位

数据来源：中国持续葡萄糖监测临床应用指南（2017 年版），东吴证券研究所

电化学葡萄糖传感器技术是目前主流的自我血糖监测技术。根据葡萄糖氧化的电化学反应中电子传递的类型和发展，电化学葡萄糖传感器技术可分为四代。

图 7: 电化学葡萄糖传感器技术



数据来源：《Technologies for Continuous Glucose Monitoring: Current Problems and Future Promises》，东吴证券研究所

第一代传感器以氧气作为电子传递剂，检测速度和抗干扰性较差。第二代传感器基于人工电子传递剂，然而存在泄露或者毒性风险。第三代传感器通过在葡萄糖氧化酶的氧化还原中心与电极表面之间建立电子传输通道，此外还有直接催化葡萄糖反应的第四代无酶型葡萄糖传感器，目前两者尚无上市产品。

表 3: 四代电化学葡萄糖传感器技术优缺点

监测技术	技术原理	优点	缺点
第一代	酶的还原态被周围氧气转换为氧化态，产生 H ₂ O ₂ 。葡萄糖浓度可以与工作电极上 H ₂ O ₂ 的电化学氧化或 O ₂ 的电化学还原得到的电流信号。	1.对葡萄糖高度特异 2.传感器灵敏度高	1.共底物（即氧）和内生物种的干扰 2.要求高操作电位 3.必须使用外膜，增加传感器响应时间
第二代	酶的还原态的氧化是通过氧化还原介质进行的，氧化介质与天然的共底物氧竞争。葡萄糖浓度与还原介质的氧化电化学反应产生的电流信号相关。	1.对葡萄糖具有高度特异性，且不改变共底物的水平； 2.低的过电位使得传感器不受干扰	1.使用的介质可能是有毒的 2.介质和氧气之间的竞争仍然存在
第三代	酶的氧化还原中心以共价或电学方式与工作电极连接，从而促进了通过从（或者到）工作电极直接电子转移进行的酶的再还原（或再氧化），得到的电流信号与葡萄糖浓度相关。	1.对葡萄糖具有高度特异性，且不改变共底物的水平； 2.低的过电位使得传感器不受干扰	1.所需纳米材料的毒性和生物相容性尚未经过验证 2.可重复性没有得到验证
第四代	非酶法检测葡萄糖涉及纳米结构电极，具有较高的表面积和电催化活性	1.没有使用酶，不存在衰减问题	1.对葡萄糖没有特异性 2.葡萄糖氧化产物造成大量电极污染

数据来源：《Technologies for Continuous Glucose Monitoring: Current Problems and Future Promises》，东吴证券研究所

德康、美敦力等公司均使用第一代技术，组织间液中的溶解氧与葡萄糖透过外膜进入酶层，葡萄糖分子与酶反应，产生过氧化氢和葡萄糖酸，过氧化氢分别向内和向外扩散，向内扩散的部分到达电极表面，发生电极反应形成电流，同时溶液中存在的电化学干扰物（或对酶反应的干扰物）扩散进入电极表面，产生干扰信号。这就要求：1）酶的总活性要求远大于葡萄糖通过外膜的通量，使进入酶层的葡萄糖瞬时转化完毕，使酶层内的葡萄糖浓度为零；与此同时，要求氧通过外膜的传质速度要足够快，通量足够大，以便快速完成电子传递；2）电极反应速率必须足够快，使得电极表面的过氧化氢浓度等于零；3）外膜、酶层和内膜对干扰物的扩散有一定阻碍作用；4）过氧化氢在内膜材料中的溶解度和扩散系数要远高于其在外膜中的数据与速度。

美敦力和德康均采用聚醚型 TPU 材料为基础。德康的 G4 和 G5 外膜可分为电极层、酶层和电阻层，其中电阻层允许氧气运输，限制葡萄糖在膜上的扩散。G6 进一步将电极层改进为干扰层，最小化电活性干扰物的通过。

雅培 CGM 采取的是第二代传感器，利用人工氧化还原试剂充当电子传递介质，从而解决了组织液中氧气匮乏问题。其采用技术为“连线酶”，将葡萄糖氧化酶的氧化还原中心通过一系列钌基氧化还原聚合物“连接”到电极表面，可直接传递电子，具有低电位下干扰信号少，响应快速的优点。

图 8: 德康 G6 探头外膜层示意图

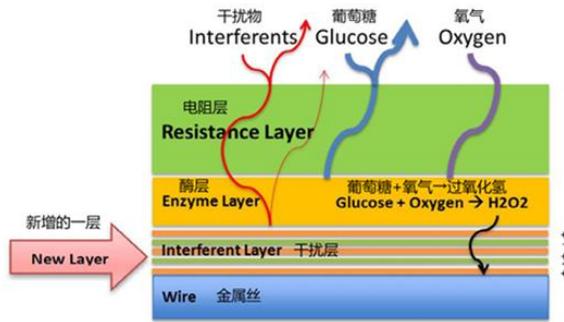
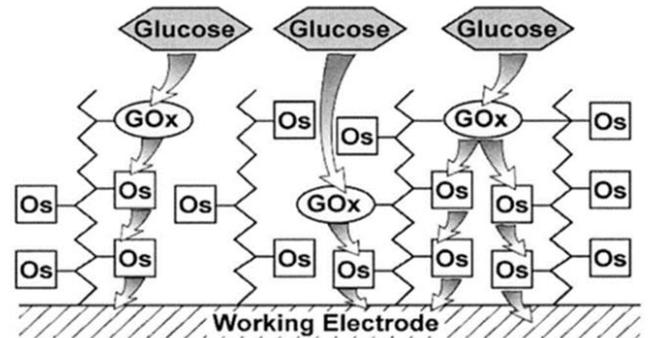


图 9: 连线酶原理图



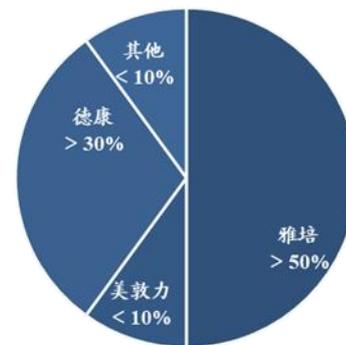
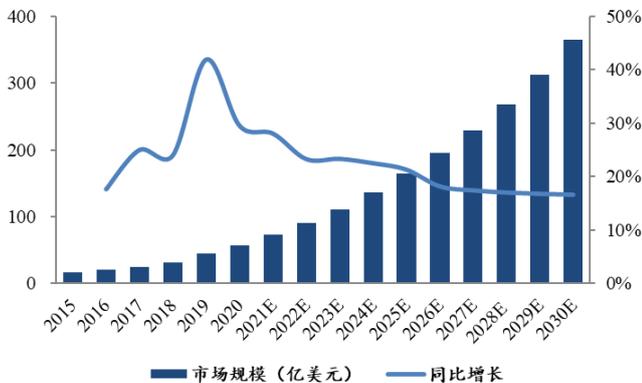
数据来源: 《Clinical Evaluation Report -Dexcom Continuous Glucose Monitoring Systems》, 东吴证券研究所

数据来源: 《A Continuous Glucose Sensor Based on Wired Enzyme™ Technology—Results from a 3-Day Trial in Patients with Type 1 Diabetes 》, 东吴证券研究所

根据灼识咨询, 全球连续血糖监测系统市场规模由 2015 年的 17 亿美元增至 2020 年的 57 亿美元, 年复合增长率为 28.2%, 预计 2030 年有望增至 365 亿美元, 2020-2030 年的年复合增长率为 28.2%。按销售规模计, 雅培和德康占据全球 CGM 主导地位, 其中雅培市场份额超过 50%, 德康超过 30%, 其他公司市场份额小于 20%。

图 10: 全球 CGM 市场规模

图 11: 全球 CGM 竞争格局

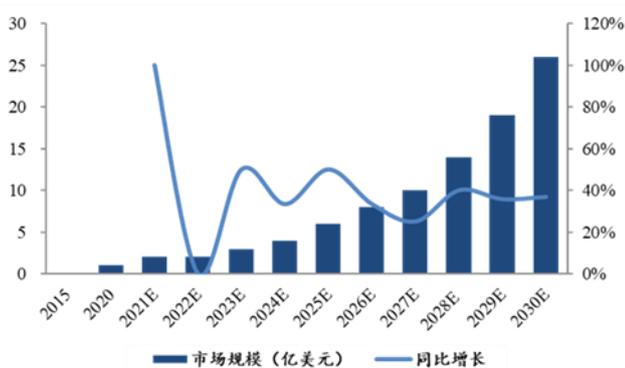


数据来源: 灼识咨询, 东吴证券研究所

数据来源: 灼识咨询, 东吴证券研究所

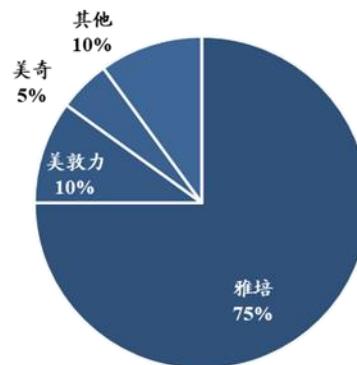
根据灼识咨询, 中国连续血糖监测系统由 2015 年的 878 万美元增至 2020 年的 1 亿美元, 2015-2020 年复合增长率为 73.2%, 预计未来仍将以 34% 的速度继续高速增长, 2030 年市场规模有望达到 26 亿美元。由于德康没有在中国获批, 按销售规模计, 国内市场雅培占据绝对领先地位, 市场份额达到 75%, 国产企业份额约为 15%。

图 12: 中国 CGM 市场规模



数据来源: 灼识咨询, 东吴证券研究所

图 13: 中国 CGM 竞争格局



数据来源: 灼识咨询, 东吴证券研究所

近年来, 随着国产 CGM 技术持续突破, 以鱼跃、微泰为代表的本土 CGM 产品陆续上市, 此外还有产品基于第三代传感器技术的三诺生物等厂家正在积极研发, 我们认为国产品牌未来有望打破国内雅培、美敦力的行业垄断。

表 4: 国内已获批 CGM 生产厂家

批准时间	生产企业	注册证编号	产品特点
2021 年 11 月 4 日	深圳硅基传感	国械注准 20213070871	14 天的使用期限内无需指尖血校准
2021 年 11 月 4 日	微泰医疗	国械注准 20213070872	最长 14 天的使用期限内无需指尖血校准。
2021 年 10 月 26 日	九诺医疗	国械注准 20213070855	使用时间最长 14 天
2021 年 2 月 7 日	凯立特	国械注准 20213070097	7 天少量的校准
2020 年 8 月 7 日	美敦力	国械注进 20203070391	14 岁-75 岁患者, 使用时间最长 170 小时
2019 年 5 月 15 日	移宇科技	国械注准 20213070324	使用时间最长 14 天
2018 年 9 月 29 日	圣美迪诺医疗	国械注准 20183070421	--
2017 年 6 月 15 日	雅培	国械注准 20173215196	14 天的使用期限内无需指尖血校准
2017 年 4 月 28 日	美奇医疗	国械注准 20173070694	整个记录期间建议为 72 小时
2014 年 11 月 17 日	普林斯顿医疗	国械注准 20143071986	--

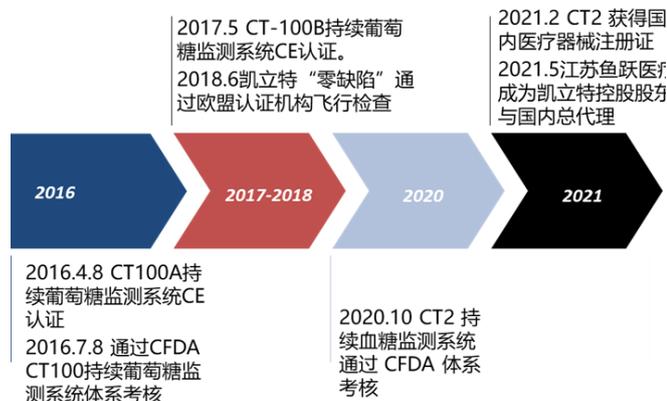
数据来源: NMPA, 各公司官网, 东吴证券研究所

2021 年 5 月, 鱼跃通过收购凯立特切入 CGM 领域, 并已推出第一款 CGM 产品—安耐糖 CT2, 目前第二代 CGM 产品 CT3 已完成研发, 准备开展临床试验, 我们预计 CT3 为 14 天免校准, 与德康 G7 相当。鱼跃作为我国家用医疗器械第一品牌, 收购凯立特后, 有望将鱼跃的品牌渠道、生产能力与凯立特的技术优势相结合, 打开 CGM 市场, 构筑鱼跃 BGM+CGM 完备血糖监测体系。

三诺 2008 年即开始布局 CGM, 2021 年 CGM 注册检验通过并有望于近期进入临床, 预计 2022 年底实现国内上市。三诺使用的是第三代传感器, 通过蛋白质工程技术以及

生物传感膜制备技术，对葡萄糖氧化酶进行针对性的改造、修饰实现电子的直接转移。相比第一代及第二代技术，三诺的 CGM 具有低电位、不依赖氧气、干扰物少、更具稳定性和一致性等优点，公司预计实现 500 万套/年产品的产能。

图 14: 凯立特发展历程



数据来源：凯立特官网，东吴证券研究所

图 15: 三诺 CGM 研发注册生产时间计划

项目/年度	2020 年			2021 年			2022 年			2023 年			2024 年		
	3	6	9	12	3	6	9	12	3	6	9	12	3	6	9
产品研发及注册部分 (CGMS (连续血糖监测系统) 研发及临床验证项)															
研发															
中国	消毒灭菌和生物相容性测试														
	注册送检														
	临床实验														
	NMPA审批														
美国	生物相容性测试														
	临床实验														
	FDA 审批														
欧盟	生物相容性测试														
	临床实验														
CE认证															
生产线建设部分 (CGMS (连续血糖监测系统) 产能建设项目)															
试生产设备															
和辅助设备安装															
自动化生产线建设															

数据来源：三诺生物公告，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)

- 12月10日，NMPA最新公示，恒瑞医药 PD-1 抑制剂卡瑞利珠单抗两项新适应症上市申请已获得批准，针对适应症分别为：联合紫杉醇和顺铂用于晚期食管癌一线治疗，及联合化疗用于晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者一线治疗。
- 12月10日，NMPA官网显示，海思科环泊酚注射液新适应症获批上市。本次获批的适应症应为：纤支镜诊疗镇静/麻醉、重症监护期间镇静、成人手术全身麻醉。
- 12月9日，CDE官网显示，艾美斐 IPG7236片临床试验获得批准，用于治疗实体瘤。这是国内首款进入临床的 CCR8 抑制剂。
- 12月8日，NMPA 应急批准腾盛华创医药技术(北京)有限公司新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液及罗米司韦单抗注射液注册申请。这是我国首家获批的自主知识产权新冠病毒中和抗体联合治疗药物。
- 12月8日，CDE官网显示，科伦药业控股子公司科伦博泰的 1 类新药 KL290052 胶囊获批临床，适应症为原发性胆汁性胆管炎。
- 12月7日，CDE官网显示，博瑞医药 BGC0228 临床试验申请首次获 NMPA 批准，

用于治疗晚期恶性实体瘤。

- 12月7日，CDE最新公示，先声药业两款1类新药已获得临床试验默示许可，分别是：自主研发的抗TNFR2抗体SIM1811-03，拟用于治疗晚期实体瘤和皮肤T细胞淋巴瘤；超2.9亿美元引进的PI3K/mTOR通路抑制剂paxalisib，拟用于新诊断和复发的胶质母细胞瘤。
- 12月7日，双鹭药业发布公告称，公司于近日收到NMPA签发的关于DT678片的《药物临床试验批准通知书》。DT678片为P2Y12受体拮抗剂，通过抑制ADP与血小板P2Y12受体的结合，从而抑制血小板聚集，预防血栓形成。
- 12月6日，恒瑞医药发布公告称，苹果酸法米替尼胶囊、注射用卡瑞利珠单抗、注射用SHR-1802获得药物临床试验批准通知书。

表5：本周创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
北京生物制品研究所有限责任公司	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2101286	注射剂	生物制品	预防用生物制品： 无	poliovirus
Pfizer Europe MA EEIG, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH.	克唑替尼胶囊	已上市	JYHB2101569	胶囊剂	化学药品	化学药品： null	ROS1, ALK, c-Met
Bayer AG, 拜耳医药保健有限公司	利伐沙班片	已上市	JYHZ2100730	片剂	化学药品	化学药品： 无	factor Xa
Janssen-Cilag AG, Janssen-Cilag International N.V.	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2101188	注射剂	生物制品	治疗用生物制品： 无	IL-23p19
Organon International, Schering-Plough Labo N.V.	地氯雷他定片	已上市	JYHB2101582	片剂	化学药品		H1 receptor
施维雅(天津)制药有限公司	培哌普利叔丁胺片	已上市	CYHB2102264	片剂	化学药品	化学药品： null	ACE
北京诺诚健华医药科技有限公司	奥布替尼片	已上市	CXHL2101710	片剂	化学药品	化学药品： 2.4	BTK
腾盛华创医药技术(北京)有限公司	安巴韦单抗注射液	已上市	CXSS21WZ005	注射剂	生物制品	1	SARS-CoV-2 S protein
Novo Nordisk A/S	德谷门冬双胰岛素注射液	已上市	JYSB2101181	注射剂	生物制品	治疗用生物制品： 无	insulin
Patheon Inc., Gilead Sciences, Inc., 吉利德(上海)医药科技有限公司	恩曲他滨替诺福韦片	已上市	JYHZ2100723	片剂	化学药品	化学药品： 5.1	HBV polymerase, RT
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	CXSB2101064	注射剂	生物制品	治疗用生物制品： 无	PD1
Tanabe Seiyaku Co., Ltd. Yoshitomi	氢溴酸替格列汀片	已上市	JYHB2101584	片剂	化学药品	5.1	DPP-4

Plant, Mitsubishi Tanabe Pharma Factory Ltd.							
Merck Sharp & Dohme Ltd., 欧加隆(上海)医药科技有限公司	氯沙坦钾片	已上市	JYHZ2100722	片剂	化学药品	化学药品: 无	AT1 receptor
三生国健药业(上海)股份有限公司	注射用伊尼妥单抗	已上市	CXSL2101459	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	HER2
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	注射用泰它西普	已上市	CYSB2101282	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 无	TAC1
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	注射用维迪西妥单抗	已上市	CXSL2101475	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	HER2
正大天晴康方(上海)生物医药科技有限公司, 中山康方生物医药有限公司, 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	派安普利单抗注射液	已上市	CYSB2101281	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1
Pfizer Australia Pty Ltd., Pfizer (Perth) Pty Ltd.	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHB2101577	注射剂	化学药品	化学药品: 无	DHFR
AstraZeneca AB	甲磺酸奥希替尼片	已上市	JYHB2101572	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	EGFR T790M
再鼎医药(上海)有限公司, 再鼎医药(苏州)有限公司	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	已上市	CYHB2102282	胶囊剂	化学药品	1	PARP
Glaxosmithkline S.A., Glaxo Wellcome S.A.	盐酸罗匹尼罗缓释片	已上市	JYHB2101568	缓释片	化学药品	化学药品: 无	D2 receptor
Lilly France	精蛋白重组人胰岛素注射液	已上市	JYSB2101186	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	insulin
诺和诺德(中国)制药有限公司	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30R)	已上市	CYSB2101284	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	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(50/50)	已上市	CYSB2101285	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	insulin
Eli Lilly Italia S.P.A., 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	JYSB2101192	注射剂	生物制品		insulin
腾盛华创医药技术(北京)有限公司	罗米司韦单抗注射液	已上市	CXSS21WZ007	注射剂	生物制品	1	SARS-CoV-2 S protein
Janssen-Ortho L.L.C., Janssen-Cilag International N.V.	达芦那韦考比司他片	已上市	JYHB2101583	片剂	化学药品		HIV-1 protease, CYP3A4
Ipsen Biotech, Beaufour Ipsen Pharma	醋酸兰瑞肽缓释注射液(预充式)	已上市	JYHB2101565	注射剂(凝胶)	化学药品	化学药品: 5.1	somatostatin
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. &	重组人促卵泡激素β注射	已上市	JYSB2101184	注射剂	化学药品	治疗用生	FSH

Co. Kg., Merck Sharp & Dohme B.V.	液					物制品:	
						无	
						治疗用生	
诺和诺德(中国)制药有限公司	重组人胰岛素注射液	已上市	CYSB2101283	注射剂	生物制品	物制品:	insulin
						null	
Dr. Willmar Schwabe GmbH. & Co. Kg.	银杏叶提取物滴剂	已上市	JYHB2101579	滴剂	化学药品		not available
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., Shire Human Genetic Therapies AB	阿加糖酶α注射液浓溶液	已上市	JYSB2101183	注射剂	生物制品	治疗用生	物制品: AGA
						null	
Pfizer Pharmaceuticals L.L.C., Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited	阿托伐他汀钙片	已上市	JYHB2101576	片剂	化学药品	化学药	HMG-CoA reductase
						品: null	
Oncotec Pharma Produktion GmbH, 深圳市康哲生物科技有限公司, Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate mbH	甲氨蝶呤注射液(预充式)	申请上市	JXHS2101094	注射剂 (预充式)	化学药品	化学药	DHFR
						品: 5.1	
Epizyme, Inc., 和记黄埔医药(上海)有限公司	氢溴酸他折司他片	批准临床	JXHL2101267	片剂	化学药品	化学药	EZH2
						品: 5.1	
Nektar Therapeutics Inc, Patheon Manufacturing Services L.L.C.	注射用 Bempegaldesleukin	批准临床	JXSB2101100	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生	IL-2Rβ
						物制品: null	
科笛生物医药(无锡)有限公司	注射用 CU-20401	批准临床	CXSL2101474	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生	not available
						物制品: 1	
Novartis Pharma AG, Novartis Pharma Stein Ag	Brolucizumab 注射液	Phase III	JXSB2101096	眼内注射剂	生物制品	治疗用生	VEGF-A
						物制品: 1	
G1 Therapeutics, Inc., Quotient Sciences LLC	Lerociclib 片	Phase III	JXHB2101111	片剂	化学药品	化学药	CDK4, CDK6
						品: 1	
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., MedImmune, LLC	替西木单抗注射液	Phase III	JXSB2101101	注射剂	生物制品	治疗用生	CTLA4
						物制品: 1	
Daiichi Sankyo Inc, Baxter Oncology GmbH.	注射用 trastuzumab deruxtecan	Phase III	JXSB2101102	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2	HER2
AbbVie, Inc., Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	瑞莎珠单抗注射液	Phase III	JXSB2101107	注射剂	生物制品	治疗用生	IL-23p19
						物制品: 2.2	
四川百利药业有限责任公司	SI-B001 双特异性抗体注射液	Phase II/III	CXSL2101461	注射剂	生物制品	治疗用生	HER3, EGFR
						物制品: 1	
天津尚德药缘科技股份有限公司	ACT001 胶囊	Phase II	CXHB2101153	胶囊剂	化学药品	化学药	PAI-1
						品: 1	
Merck Sharp & Dohme Corp., Biotechnologines farmacijos centras, Biotechpharma UAB	MK-3655 注射剂	Phase II	JXSB2101104	注射剂	生物制品	治疗用生	KLB, FGFR1
						物制品: 1	
Merck Healthcare KGaA	特泊替尼片	Phase II	JXHB2101110	片剂	化学药品	化学药	c-Met
						品: 2.4	
南京维立志博生物科技有限公司	LBL-007 注射液	Phase I/II	CXSL2101469	注射剂	生物制品	治疗用生	LAG3

江苏威凯尔医药科技有限公司	VC004 胶囊	Phase I/II	CXHB2101152	胶囊剂	化学药品	物制品: 1 化学药品: 1	not available
祐和医药科技(北京)有限公司	YH-001 注射液	Phase I/II	CXSL2101464	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CTLA4
凯复(苏州)生物医药有限公司	KF-0210 片	Phase I	CXHL2101731	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	MK-4280A 注射液	Phase I	JXSB2101106	注射剂	生物制品	1	LAG3, PD1
启元生物(杭州)有限公司	QY201 片	Phase I	CXHL2101718	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
祐和医药科技(北京)有限公司	YH-002 注射液	Phase I	CXSL2101465	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	OX40
山东丹红制药有限公司	BC0306 胶囊	申请临床	CXHL2101732	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd., 北京大熊伟业医药科技有限公司	Enavogliflozin 片	申请临床	JXHL2101266	片剂	化学药品	化学药品: 1	SGLT2
甘李药业股份有限公司	GZR4	申请临床	CXSL2101457	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	insulin
上海华奥泰生物药业股份有限公司, 华博生物医药技术(上海)有限公司	HB0028 注射液	申请临床	CXSL2101471	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PDL1, TGF-β
苏州康宁杰瑞生物科技有限公司	KN060 注射液	申请临床	CXSL2101468	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	factor Xa
深圳市钜方生物医药科技有限公司	LF0376 片	申请临床	CXHL2101714	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
深圳市钜方生物医药科技有限公司	LF0397 片	申请临床	CXHL2101716	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
山东新时代药业有限公司	LNF1904	申请临床	CXSL2101466	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
珠海宇繁生物科技有限责任公司	PRJ1-3024 胶囊	申请临床	CXHL2101725	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	HPK1
深圳信立泰药业股份有限公司	SAL0114 片	申请临床	CXHL2101719	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
南京圣和药业股份有限公司	SH006 注射液	申请临床	CXSL2101463	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PDL1, TIGIT
广州知易生物科技有限公司	SK10 散	申请临床	CXSL2101470	散剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
天境生物科技(杭州)有限公司	THZ0106 注射液	申请临床	CXSL2101473	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
Seagen, Inc., 湃朗瑞医药科技(北京)有限公司	Tisotumab Vedotin	申请临床	JXSL2101146	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 3.1	tissue factor
Bone Therapeutics SA, 深圳普瑞金生物药业有限公司	人同种异体骨髓来源的成骨细胞	申请临床	JXSL2101145	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available

天辰生物医药(苏州)有限公司	人源化抗人 IgE 单克隆抗体(天辰生物)注射液	申请临床	CXSL2101472	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	IgE
宜昌人福药业有限责任公司	氨酚羟考酮缓释片	申请临床	CXHL2101701	缓释片	化学药品	化学药品: 2.2	opioid receptor, COX
齐鲁制药有限公司	注射用 QLS31906	申请临床	CXSL2101467	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
Photocure Asa, 江苏亚虹医药科技股份有限公司	注射用盐酸黑克斯胺	申请临床	JXHL2101262	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 5.1	not available
百济神州(苏州)生物科技有限公司	盐酸 BGB-23339 片	申请临床	CXHL2101726	片剂	化学药品	化学药品: 1	TYK2

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

- ▶ 12月10日, NMPA 官网更新了最新药品获批信息, 扬子江拿下了盐酸右美托咪定氯化钠注射液和盐酸替罗非班氯化钠注射液的生产批文, 两个产品均按 3 类仿制获批视同过评。右美托咪定是一种 $\alpha 2$ 肾上腺素受体激动剂, 主要用于全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静, 目前市场上仅有注射剂。
- ▶ 12月8日, 上海医药发布公告称, 其下属控股子公司常州制药厂的利伐沙班片收到 NMPA 颁发的《药品注册证书》, 该药品获得批准生产。利伐沙班片是一种新型口服抗凝药, 主要通过抑制凝血因子 Xa 因子活性, 进而减少凝血酶生成发挥抗凝作用, 不影响已生成的凝血酶活性。
- ▶ 12月7日, 扬子江两款 4 类仿制药的上市申请进入行政审批阶段, 分别为盐酸鲁拉西酮片及盐酸达泊西汀片。鲁拉西酮是由日本住友制药开发的一款新型非典型抗精神病药, 对 5-HT_{2A} 受体和多巴胺 D₂ 受体均有高亲和力, 临床上用于精神分裂症和 1 型双相情感障碍的抑郁发作; 达泊西汀属于选择性 5-羟色胺再吸收抑制剂, 临床上主要用于治疗 18-64 岁的男性早泄。该产品具有临床获益佳、安全风险低、快速起效等优点, 是国内外《早泄诊治指南》首推的一线治疗药物。
- ▶ 12月6日, 诚意药业发布公告称, 公司于近日收到 NMPA 核准签发的关于门冬氨酸鸟氨酸注射液的《药品注册证书》。其主要适应于因急、慢性肝病引发的血氨升高及治疗肝性脑病, 如伴发或继发于肝脏解毒功能受损的潜在性或发作期肝性脑病, 尤其适用于治疗肝昏迷早期或肝昏迷期的意识模糊状态。
- ▶ 12月6日, 人福医药发布公告称, 其控股子公司宜昌人福于近日收到 NMPA 核准签发的萘普生钠片的《药品注册证书》。萘普生钠片为镇痛类药物, 用于暂时缓解轻微的疼痛, 包括关节炎轻微疼痛、肌肉酸痛、背痛、月经抽筋、头痛、牙痛、普通感冒及暂时退热等。

表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
罗益(无锡)生物制药有限公司	A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	已上市	CYSB2101287	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 原 7	meningococcus
Abbott (trade) Shanghai Ltd., Abbott B.V., Abbott Biologicals B.V.	乳果糖口服溶液	已上市	JYHZ2100724	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 无	not available
杭州中美华东制药有限公司	二甲双胍恩格列净片 (I)	已上市	CYHB2102261	片剂	化学药品	化学药品: 4	SGLT2, not available
迪沙药业集团有限公司	二甲双胍格列吡嗪片 (II)	已上市	CYHB2151058	片剂	化学药品	化学药品: null	not available, SUR
北京万辉双鹤药业有限责任公司, 华润双鹤药业股份有限公司	二甲双胍格列吡嗪胶囊	已上市	CYHB2102279	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	not available, SUR
珠海友邦医药有限公司, 正美药品有限公司	克霉唑阴道片	已上市	JYHZ2100726	阴道片	化学药品	化学药品: null	CYP51A1
北京万辉双鹤药业有限责任公司, 华润双鹤药业股份有限公司	单氯芬那酸片	已上市	CYHB2102280	片剂	化学药品	化学药品: 无	COX
北京万辉双鹤药业有限责任公司, 华润双鹤药业股份有限公司	单硝酸异山梨酯缓释片	已上市	CYHB2102286	缓释片	化学药品	化学药品: 无	NO
北京万辉双鹤药业有限责任公司, 华润双鹤药业股份有限公司	吡拉西坦片	已上市	CYHB2102278	片剂	化学药品	化学药品: 无	AMPA receptor
湖南春光九汇现代中药有限公司	吲达帕胺片	已上市	CYHB2102272	片剂	化学药品	化学药品: 无	NCC
北京万辉双鹤药业有限责任公司, 华润双鹤药业股份有限公司	大黄碳酸氢钠片	已上市	CYHB2102275	片剂	化学药品	化学药品: 无	gastric acid
太阳升(亳州)生物医药科技有限公司, 湖南九典制药股份有限公司	奥硝唑片	已上市	CYHB2102233	片剂	化学药品	化学药品: null	not available
北京万辉双鹤药业有限责任公司, 华润双鹤药业股份有限公司	富马酸酮替芬胶囊	已上市	CYHB2102271	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor
广东科伦药业有限公司, 四川科伦药业股份有限公司	尼莫地平注射液	已上市	CYHB2151054	注射剂	化学药品	化学药品: 无	L-type calcium channel
海南普利制药股份有限公司	左乙拉西坦注射液	已上市	CYHB2102262	注射剂	化学药品	化学药品: 4	SV2A
华夏生生药业(北京)有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2102240	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II

北京万辉双鹤药业有 限责任公司, 华润双鹤 药业股份有限公司	布洛芬胶囊	已上市	CYHB2102287	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	COX
味欧医药科技(湖州)有 限公司, 浙江华海药业 股份有限公司	拉莫三嗪片	已上市	CYHB2102281	片剂	化学药品	化学药品: 4	sodium channel
安徽国森药业有限公 司, 海南海和制药有限 公司	氟尿嘧啶片	已上市	CYHB2102234	片剂	化学药品	化学药品: 无	TYMS
贵州圣济堂制药有限 公司	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB2151067	注射剂	化学药品	化学药品: null	plasmin
北京万辉双鹤药业有 限责任公司, 华润双鹤 药业股份有限公司	氨酚羟胺那敏胶囊	已上市	CYHB2102249	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	NMDA receptor, COX, M2 protein, H1 receptor
北京信东联创生物技 术有限公司, 信东生技 股份有限公司, 展旺生 命科技股份有限公司 南科分公司针剂厂	注射用亚胺培南西司 他丁钠	已上市	JYHZ2100728	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP, membrane dipeptidase
北京信东联创生物技 术有限公司, 展旺生命 科技股份有限公司, 信 东生技股份有限公司	注射用亚胺培南西司 他丁钠	已上市	JYHZ2100727	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, membrane dipeptidase
浙江海正药业股份有 限公司, 瀚晖制药有限 公司	注射用亚胺培南西司 他丁钠	已上市	CYHB2151071	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	PBP, membrane dipeptidase
瀚晖制药有限公司	注射用亚胺培南西司 他丁钠	已上市	CYHB2151070	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	PBP, membrane dipeptidase
重庆华邦制药有限公 司, 重庆华邦胜凯制药 有限公司	注射用利福平	已上市	CYHS2102140	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 4	bacterial RNAP
广东金城金素制药有 限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2151073	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
浙江惠迪森药业有限 公司, 杭州沐源生物医 药科技有限公司	注射用拉氧头孢钠	已上市	CYHB2102260	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
福建省闽东力捷迅药 业股份有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2151059	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
哈尔滨三联药业股份 有限公司	注射用甲磺酸加贝酯	已上市	CYHB2151060	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	not available
齐鲁制药(海南)有限公 司	注射用紫杉醇(白蛋 白结合型)	已上市	CYHB2102283	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 4	microtubule
辽宁海思科制药有限 公司	注射用醋酸卡泊芬净	已上市	CYHB2151062	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	glucan synthase

南京海辰药业股份有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2151069	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
四川汇宇制药股份有限公司	注射用阿扎胞苷	已上市	CYHB2102265	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	DNMT
北京万辉双鹤药业有限责任公司, 华润双鹤药业股份有限公司	琥乙红霉素片	已上市	CYHB2102270	片剂	化学药品		50S subunit
北京百美特生物制药有限公司, 北大医药股份有限公司	盐酸曲美他嗪缓释片	已上市	CYHB2102255	缓释片	化学药品	化学药品: 4	not available
湖北科伦药业有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2102254	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
南京优科制药有限公司	盐酸纳美芬注射液	已上市	CYHB2102250	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	μ opioid receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	碘佛醇注射液	已上市	CYHB2151056	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
雅安迅康药业有限公司, 四川蓝光发展股份有限公司成都迪康制药公司, 成都迪康药业股份有限公司	磷酸钠盐口服溶液	已上市	CYHB2102269	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
雅安迅康药业有限公司, 成都迪康药业股份有限公司	磷酸钠盐口服溶液	已上市	CYHB2102268	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
北京万辉双鹤药业有限责任公司, 华润双鹤药业股份有限公司	红霉素肠溶胶囊	已上市	CYHB2102274	胶囊剂(肠溶)	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
吉林亚泰永安堂药业有限公司	维生素 B6 片	已上市	CYHB2151068	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	vitamin B6
北京万辉双鹤药业有限责任公司, 华润双鹤药业股份有限公司	维生素 E 烟酸酯胶囊	已上市	CYHB2102276	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	vitamin E
北京诚济制药股份有限公司, 北京亦嘉新创医疗器械技术研究院有限公司	羧甲司坦口服溶液	已上市	CYHS2102168	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	not available
苏州中化药品工业有限公司	聚卡波非钙片	已上市	CYHB2151061	片剂	化学药品	化学药品: 原 3.1	not available
山东省惠诺药业有限公司	肝素钠封管注射液	已上市	CYHB2102256	注射剂	化学药品	化学药品: 无	heparin
黑龙江鼎恒升药业有限公司, 乐泰药业有限公司	葡醛内酯片	已上市	CYHB2102253	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
北京万辉双鹤药业有	豆腐果苷片	已上市	CYHB2102284	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available

限责任公司, 华润双鹤
药业股份有限公司

Center Laboratories Inc., Hsinchu Plant, 东曜药业股份有限公司, 东曜药业有限公司	醋酸甲地孕酮口服混悬液	已上市	JYHS2101059	口服混悬剂	化学药品	化学药品: 5.2	progestin
浙江仙琚制药股份有限公司	醋酸甲羟孕酮片	已上市	CYHB2102289	片剂	化学药品		progestin
Dr. Willmar Schwabe GmbH. & Co. Kg.	银杏叶提取物片	已上市	JYHB2101580	片剂	化学药品		not available
河北赛济堂中药股份有限公司, 辽宁仙草堂药业有限公司	银杏叶软胶囊	已上市	CYZB2102041	软胶囊	化学药品	中药: 无	not available
北京万辉双鹤药业有限责任公司, 华润双鹤药业股份有限公司	阿苯达唑片	已上市	CYHB2102252	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
北京万辉双鹤药业有限责任公司, 华润双鹤药业股份有限公司	阿苯达唑胶囊	已上市	CYHB2102251	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	not available
四川制药制剂有限公司	阿莫西林分散片	已上市	CYHB2102245	分散片	化学药品	化学药品: 无	PBP
涛生制药有限公司, 海南涛生医药科技研究院有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2102226	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	PBP
涛生制药有限公司, 海南涛生医药科技研究院有限公司	阿莫西林颗粒	已上市	CYHB2102227	颗粒剂	化学药品	化学药品: null	PBP
海南赛立克药业有限公司	乙酰半胱氨酸泡腾片	申请上市	CYHS2102136	泡腾片	化学药品	化学药品: 4	not available
金鸿药业股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2102146	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
上海上药信谊药厂有限公司	卡培他滨片	申请上市	CYHS2102135	片剂	化学药品	化学药品: 4	TYMS
江西施美药业股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2102155	片剂	化学药品	化学药品: 4	NCC, AT1 receptor
重庆圣华曦药业股份有限公司	坎地氢塞片	申请上市	CYHS2102157	片剂	化学药品	化学药品: 3	NCC, AT1 receptor
山西诺成制药有限公司, 北京卓康仁生物制药科技有限公司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2102143	注射剂	化学药品	化学药品: 3	not available
天津药物研究院药业有限责任公司	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	CYHS2102170	片剂	化学药品	化学药品: 4	HBV polymerase, RT
西安京西双鹤药业有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2102159	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II

江苏德源药业股份有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2102107	片剂	化学药品	化学药品: 4	SGLT2
保定爱晖药业有限公司, 秦皇岛爱晖药业有限公司	普瑞巴林口服溶液	申请上市	CYHS2102160	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	GABA, $\alpha 2\delta$
山东鲁抗医药股份有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS2102148	片剂	化学药品	化学药品: 4	JAK3, JAK2, JAK1
黑龙江珍宝岛药业股份有限公司, 广州玻思福控释药业有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS2102173	片剂	化学药品	化学药品: 4	JAK3, JAK2, JAK1
贵溪宏源气体有限责任公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2102171	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
浙江康恩贝制药股份有限公司, 广东金城金素制药有限公司	氨磺必利口服溶液	申请上市	CYHS2102152	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	D2 receptor, D3 receptor
浙江华海药业股份有限公司	氨磺必利片	申请上市	CYHS2102145	片剂	化学药品	化学药品: 4	D2 receptor, D3 receptor
海南海灵化学制药有限公司	注射用兰索拉唑	申请上市	CYHS2102174	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 3	proton pump
山西普德药业有限公司, 成都苑东生物制药股份有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2102156	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 3	NO
四川汇宇制药股份有限公司	注射用盐酸表柔比星	申请上市	CYHS2102162	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	DNA, Top II
扬子江药业集团有限公司	盐酸伐地那非片	申请上市	CYHS2102154	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
南京恒道医药科技有限公司, 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	盐酸奥洛他定滴眼液	申请上市	CYHS2102114	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	H1 receptor
北京四环科宝制药有限公司	盐酸奥洛他定颗粒	申请上市	CYHS2102147	颗粒剂	化学药品	化学药品: 3	H1 receptor
陕西步长制药有限公司, 山东步长制药股份有限公司	盐酸普萘洛尔口服溶液	申请上市	CYHS2102137	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	β -adrenergic receptor
四川百利药业有限责任公司	盐酸胍法辛缓释片	申请上市	CYHS2102138	缓释片	化学药品	化学药品: 3	$\alpha 2$ -adrenergic receptor
石家庄四药有限公司	盐酸西那卡塞片	申请上市	CYHS2102153	片剂	化学药品	化学药品: 4	CaSR
福安药业集团烟台只楚药业有限公司	硫辛酸注射液	申请上市	CYHS2102123	注射剂	化学药品	化学药品: 4	not available
江苏迪赛诺制药有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2102144	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	neuraminidase
齐鲁制药有限公司	米拉贝隆缓释片	申请上市	CYHS2102142	缓释片	化学药品	化学药品: 4	$\beta 3$ -adrenergic receptor
安徽九州方圆制药有限公司	缬沙坦片	申请上市	CYHS2102164	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor

宜昌人福药业有限 责任公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2102134	注射剂	化学药品	化学药品: 4	not available
南京海纳制药有限公 司, 南京海纳医药科技 股份有限公司	醋酸去氨加压素口服 溶液	申请上市	CYHS2102129	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	vasopressin
江苏万高药业股份有 限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2102149	注射剂	化学药品	化学药品: 4	not available
海南先声药业有限公 司	阿普米司特片	申请上市	CYHS2102166	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE4
南京制药厂有限公司	咪达那新片	BE 临床	CYHL2101047	片剂	化学药品	化学药品: 3	M3 receptor

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 12月10日, 在第44届美国圣安东尼奥乳腺癌研讨会上, ARV-471更新了首次在 ER+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌患者中的安全性和活性数据。研究采用常规的 3+3 剂量递增研究, 评估口服 ARV-471 在绝经前/后女性 ER+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌患者中的的安全性、药代动力学、药效学和初步抗肿瘤活性。所有患者既往接受过 CDK4/6 抑制剂治疗, 80%接受过氟维司群治疗, 78%接受过既往化疗。疗效方面, 在 47 名可评估临床获益的患者中, ARV-471 治疗的临床受益率为 40%。其中, 3 例达到 PR, ORR 为 7.89%。14 例患者仍在继续接受研究治疗, 包括 2 名接受治疗超过 18 个月的患者。
- 12月9日, CSL Behring 和 uniQure 联合宣布, etranacogene dezaparvovec 的一项关键性 3 期临床试验获得积极结果。这是一种基于腺相关病毒 5 载体的在研基因疗法, 用于治疗中重度至重度血友病 B 患者。试验达到其主要终点, 给药第 18 个月时, 与凝血因子 IX 预防性治疗相比, 接受 etranacogene dezaparvovec 治疗的患者年出血率达到了非劣效性标准。并且试验也达到其次要终点, 即与 FIX 预防性治疗相比, 在降低 ABR 方面具有统计学优效性。
- 12月9日, 辉瑞与 BioNTech 宣布了一项初步的实验室研究数据。该研究表明在接种三剂由这两家公司带来的新冠 mRNA 疫苗后, 所诱导出的血清抗体可以中和最新出现的新冠 Omicron 变种。而且在接种完增强针的一个月后, 接种者血清对 Omicron 变种的中和能力, 依旧可相当于普通两针接种后, 血清对野生型新冠病毒刺突蛋白的中和能力。测试结果表明, 只接种两针疫苗可能不足以保护 Omicron 变种的感染。具体来看, 只接种两针疫苗的个体, 其血清对 Omicron 变种的中和滴度出现明显降低, 幅度达 25 倍。
- 12月8日, 葛兰素史克与 Medicago 宣布, 添加了 GSK 大流行佐剂的 2019 冠状病毒植物源性候选疫苗在全球 3 期安慰剂对照效力研究中, 其效力和安全性取得了积极的结果。该疫苗对 SARS-COV-2 所有变异株的总体疫苗效力为

71%。在未发生新冠肺炎暴露的、初始血清阴性状态的人群中，相应的效力为 75.6%。该候选疫苗对全球主要流行的 Delta 变异株所引起的所有严重程度新冠肺炎的效力为 75.3%。对 Gamma 变异株的效力为 88.6%。尽管在这项研究中发生了少量严重病例，但在疫苗接种组中没有发生。在接种组中没有观察到 Alpha、Lambda 和 Mu 变异株病例，在安慰剂组中观察到 12 例。

- 12 月 8 日，诺华在 2021 年圣安东尼奥乳腺癌研讨会上公布了 CDK4/6 抑制剂 Kisqali 的新数据，显示：与在惰性和侵袭性 ET 难治性亚型中相似，Kisqali 联合内分泌疗法在各种基因组固有亚型的 HR+/HER2-晚期或转移性乳腺癌中显示出一致的总体生存益处。对近 1000 份肿瘤样本进行的广泛探索性分析表明，与 ET 治疗相比，Kisqali+ET 联合治疗在主要固有亚型中始终提供显著的 OS 益处。在 HR+/HER2-乳腺癌中，HER2 过表达亚型与 ET 治疗抵抗和预后不良相关，在这类亚型中，Kisqali+ET 联合治疗疗效显著，中位 OS 达到了 40.3 个月，而单用 ET 治疗的中位 OS 为 29.4 个月。在 Luminal A 亚型患者中，Kisqali+ET 联合治疗显示出最长的生存益处，中位 OS 达到了 68.0 个月，而单用 ET 治疗的中位 OS 为 54.6 个月。基底样亚型患者中，Kisqali+ET 联合治疗、单用 ET 治疗的 OS 结果均较差，中位 OS 分别为 19.4 个月和 21.2 个月。
- 12 月 7 日，第一三共和阿斯利康公布了 TROP2 靶向抗体药物偶联物 datopotamab deruxtecan 在 1 期试验 TROPION-PanTumor01 研究中治疗三阴乳腺癌的最新数据。根据盲法独立中央审查评估，在中位随访 7.6 个月后，接受 datopotamab deruxtecan 治疗的 44 名患者中客观缓解率为 34%，包括 14 例完全/部分缓解和 1 例待确认的 CR/PR，另外 17 名患者疾病稳定。截至 2021 年 7 月 30 日，中位缓解持续时间(DOR)未达到，疾病控制率为 77%。
- 12 月 7 日，复宏汉霖宣布，其自主研发的创新型 PD-1 抑制剂斯鲁利单抗联合化疗在既往未接受过治疗的广泛期小细胞肺癌的一项随机、双盲、国际多中心 III 期临床研究第一次期中分析达到了总生存期的主要研究终点。由独立数据监察委员会进行的第一次预设中期分析显示，斯鲁利单抗联合化疗对比化疗显示出明显的 OS 改善，达到预设的优效性标准，且安全性良好，未发现新的安全性信号，IDMC 建议以本次的有效性分析结果提前申报。
- 12 月 7 日，IDEAYA Biosciences 宣布，评估 darovasertib 和克唑替尼合成致死组合的一项 1/2 期临床试验获得最新积极数据。Darovasertib 是一款潜在的“first-in-class”PKC 抑制剂，克唑替尼是 cMET 抑制剂。试验结果表明，所有接受该治疗组合给药的可评估转移性葡萄膜黑色素瘤患者，均显示出肿瘤缩小，获得 100%的疾病控制率，与 31%的总缓解率。
- 12 月 6 日，默沙东宣布将暂停两项用于评估抗艾滋病药物 islatravir 的三期试验的患者招募。此项决定是在接受 islatravir 暴露前预防的外部数据监察委员会的

建议后，默沙东暂停招募 IMPOWER 22 与 IMPOWER 24 临床试验，以便公司开展的对这些研究的进一步分析。

- 12月6日，Adicet Bio 宣布，同种异体、“即用型”CD20 靶向 CAR $\gamma\delta$ -T 细胞疗法 ADI-001 的一项剂量递增 1 期临床试验获得积极中期数据。试验结果表明，ADI-001 使 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者获得 75% 的客观缓解率，与 50% 的完全缓解。并且，该疗法表现出良好的安全性和耐受性特征。
- 12月6日，艾伯维宣布，口服 JAK 抑制剂乌帕替尼的一项 3 期临床试验获得积极顶线结果。试验达到两项主要终点，即在对生物治疗反应不足或不耐受的中/重度克罗恩病患者中，接受 45 mg 乌帕替尼诱导治疗 12 周时，与安慰剂相比，患者达到临床缓解和肠粘膜改善的比例显著更高。试验超过 60% 的入组患者既往经历过两种及以上的生物制品治疗失败。药物表现出的安全性特征与既往研究一致，未观察到新的安全风险。
- 12月6日，Biohaven Pharmaceuticals 宣布，第三代降钙素基因相关肽受体抑制剂 zavegepant 的第二项关键性 3 期临床试验获得积极结果。该试验达到了其共同主要终点，即作为偏头痛的急性治疗时，与安慰剂相比，患者接受 10 mg zavegepant 鼻内给药治疗 2 小时后，达到无痛和无最烦人症状的比例显著优于安慰剂，且在治疗 15 分钟时就获得了快速的疼痛缓解。基于目前获得的积极数据，Biohaven 计划在明年第一季度向美国 FDA 提交新药上市申请。
- 12月6日，恒瑞医药发布公告称，公司及子公司上海恒瑞医药有限公司、成都盛迪医药有限公司研发的 SHR8554 注射液 III 期临床试验主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。研究表明，SHR8554 注射液能够有效治疗腹部手术后中重度疼痛，显著提高受试者对镇痛治疗的满意度。

4. 行业洞察与监管动态

- 12月6日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《抗新冠病毒化学药物非临床药效学研究及评价技术指导原则（试行）》《抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究及评价技术指导原则（试行）》《新型冠状病毒中和抗体类药物非临床研究技术指导原则（试行）》，进一步指导了抗新冠病毒化学药物、治疗新冠病毒肺炎炎症药物和新冠病毒中和抗体类药物的研发和审评审批，引发广泛关注。
- 12月6日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《体重控制药物临床试验技术指导原则》，鼓励和推动体重控制药物研发，规范临床研究和相关技术要求，引发广泛关注。
- 12月6日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《生物标志

物在抗肿瘤药物临床研发中应用的技术指导原则》，为合理应用生物标志物指导抗肿瘤药物的临床研发提供了可参考的技术规范，引发业内关注。

表 7: 本周重要行业洞察与监管动态

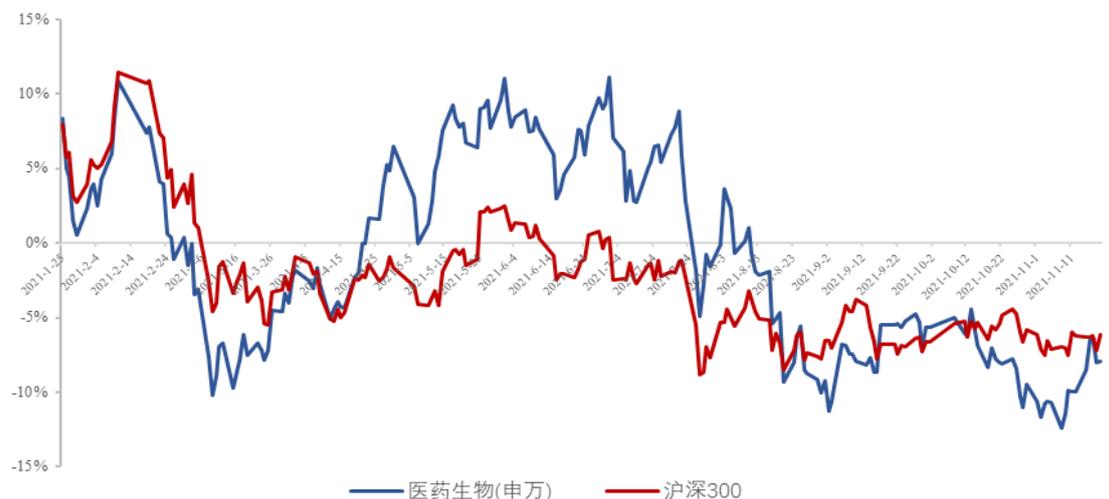
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20211206	发布《抗新冠病毒化学药物非临床药理学研究与评价技术指导原则（试行）》《抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药理学研究与评价技术指导原则（试行）》《新型冠状病毒中和抗体类药物非临床研究技术指导原则（试行）》
政策监管	20211206	发布《体重控制药物临床试验技术指导原则》
政策监管	20211206	发布《生物标志物在抗肿瘤药物临床研发中应用的技术指导原则》

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2021.12.06-2021.12.10)沪深 300 上涨 3.14%，板块表现跑赢生物医药的 1.08% 的跌幅；截至 12 月 10 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 6.93%，沪深 300 至今跌幅为 3.00%。2020 年初国内外新冠肺炎疫情对国内经济，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。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图 16: 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

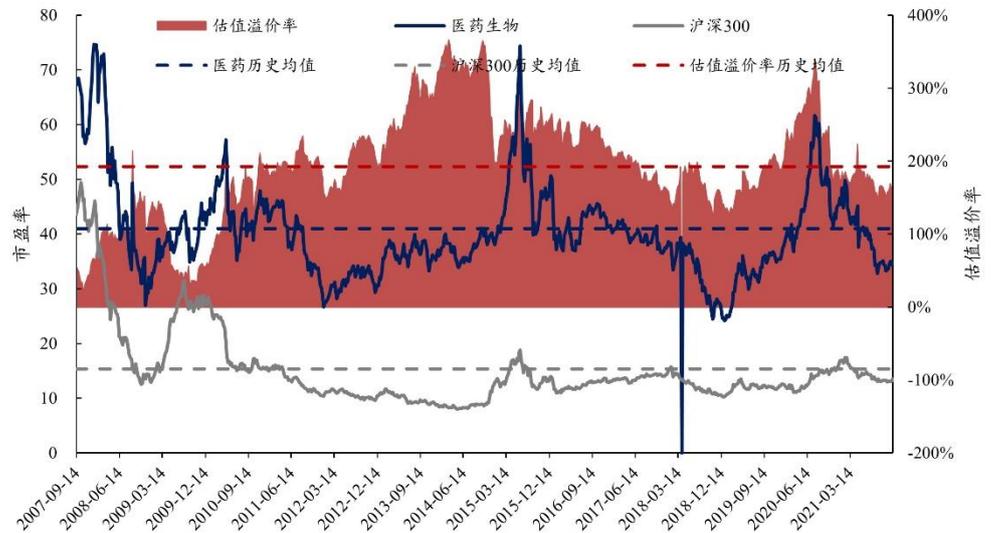
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.84，低于历史均值 6.17 个单位

截至 2021 年 12 月 3 日，医药指数市盈率为 34.84，环比上周上涨 0.40 个单位，低于历史均值 6.17 个单位；沪深 300 指数市盈率为 13.51，医药指数的估值溢价率为

29 / 34

157.8%，环比下降 4.0%，低于历史均值 34.5 个百分点。

图 17: 2007 年 9 月至今医药板块绝对估值水平变化



数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪: 本周医药商业子板块涨幅 4.53%居各板块榜首

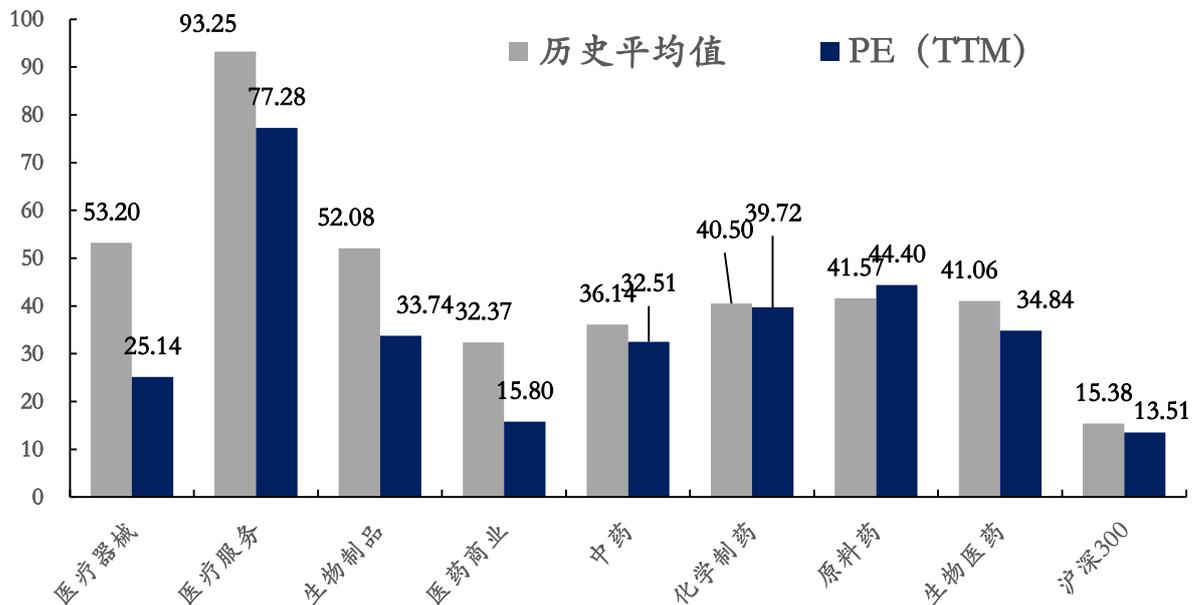
本周(2021.12.06-2021.12.10)生物医药指数上涨 1.08%，板块表现不及沪深 300 的 3.14%的涨幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块上升 4.53%，最弱势的原料药板块下跌 1.64%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 26.30%，优于医药指数 6.93%的跌幅，优于沪深 300 指数 3.00%的跌幅。

表 8: 子板块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	4.53	-21.28
000300.SH	沪深 300	3.14	-3.00
801153.SI	医疗器械	1.84	-11.04
801155.SI	中药	1.44	16.31
801156.SI	医疗服务	1.40	0.59
801150.SI	生物医药	1.08	-6.93
801151.SI	化学制药	0.33	-11.20
801152.SI	生物制品	-0.01	-14.63
851511.SI	原料药	-1.64	26.30

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 18: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 估值截至 2021 年 12 月 12 日)

5.3. 个股表现

表 9: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	一心堂	17.86	艾力斯-U	-13.56
2	广誉远	17.67	ST 百花	-12.73
3	桂林三金	16.96	九强生物	-10.99
4	益丰药房	14.41	贝瑞基因	-10.41
5	新产业	13.82	博晖创新	-10.24
6	欧普康视	12.61	奥翔药业	-9.51
7	大参林	12.57	威尔药业	-9.20
8	寿仙谷	12.04	楚天科技	-9.16
9	君实生物-U	11.83	丰原药业	-9.06
10	嘉应制药	11.69	理邦仪器	-8.89

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 10: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	键凯科技	250.56	康泰医学	-64.67
2	佰仁医疗	244.58	康弘药业	-60.91
3	美迪西	243.14	康众医疗	-55.25
4	奕瑞科技	229.78	海南海药	-53.20
5	拱东医疗	201.85	正川股份	-52.90
6	拓新药业	183.80	百洋医药	-50.94
7	热景生物	181.37	安图生物	-50.12
8	博腾股份	160.72	圣湘生物	-49.64
9	健民集团	146.77	万孚生物	-45.74
10	ST 运盛	145.45	英科医疗	-45.56

数据来源: wind, 东吴证券研究所

6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期, 疫情导致经济衰退, 医保政策进一步严厉等。

7. 附录

表 11: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内上市销售的药品	(1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂 (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂 (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂 (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物 (5) 新的复方制剂 (6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
	2.改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂	(1) 已在国内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) 已在国内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
	3.已在国内外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(1) 已在国内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) 已在国内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
	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	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	2.改良型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3.境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂	
	2.新发现的药材及其制剂	
	3.新的中药材代用品	
	4.药材新的药用部位及其制剂	
	5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂	
	6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂	
	7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂	

8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂

9.仿制药

数据来源：CDE,东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5% 以上。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：(0512) 62938527
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

