

2021年12月19日

期待边际变化的原料药小而美新标的，关注同和药业等 增持（维持）

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

投资要点

■ 本周（2021.12.13-2021.12.17）、年初至今生物医药指数涨幅分别为-2.34%、-9.11%，相对沪指的超额收益分别为-0.35%、-4.19%；本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-2.34%、-9.11%，相对沪指的超额收益分别为-0.35%、-4.19%；本周生物制品股价涨幅较大，医疗服务、化学制药及医药商业等股价较为弱势；涨跌表现特点：本周机构重仓大市值公司跌幅较大，小市值公司股价较强势；受到美议员传闻影响，CXO 板块被误杀、整体跌幅较大；受到 DRG/DIP 等三年医保支付方式改革影响，国新健康等涨幅较大。医药业绩高确定性，仍聚焦特色原料药及 CXO 板块。尽管近期较弱，仍是布局好机会，尤其是特色原料药板块。其中同和药业为原料药板块小而美新标的。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，建议关注博腾股份等；国内新冠口服，重点推荐开拓药业、诺泰生物，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。

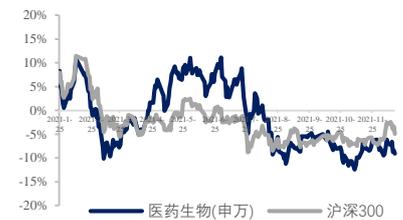
■ 国内外并重，“做精做强”的老牌原料药企业同和药业；同和药业成立于 2004 年，主要从事原料药、中间体的生产，主要产品涵盖神经系统用药（抗癫痫药）、消化系统用药（抗溃疡病药）、解热镇痛及非甾体抗炎药、循环系统用药（抗高血压药）、治疗精神障碍药（抗抑郁药）等大类，主要品种的生产能力及产品质量在中国处于领先水平。2012 年至 2021 年前三季度公司营业收入和归母净利润呈现稳步增长状态。收入构成方面，原料药和中间体是公司两大收入来源。公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，以高端市场起家，有与国际大客户合作的丰富经验，公司多年来主营业务出口收入占主营业务收入的比例在 85%以上。随着公司国内销售的扩大，出口收入占主营业务收入比例及规范市场销售收入占主营业务收入比例有所降低。

■ FDA 加速批准全球首个 IgA 肾病药物；十多年来首个新类别补体药物 Aspaveli 获批：12 月 15 日，Calliditas 宣布 FDA 已加速批准布地奈德（商品名：Tarpeyo, Nefecon）迟释胶囊上市，用于降低患有快速进展风险的原发性 IgA 肾病成人患者蛋白尿。这是全球首个且唯一一个获 FDA 批准专门治疗此适应症的药物；12 月 15 日，Apellis 制药公司与瑞士孤儿药制药商 SOBI 联合宣布，欧盟委员会已批准 Aspaveli（pegcetacoplan），用于治疗接受补体 C5 抑制剂至少 3 个月后处于贫血的阵发性睡眠性血红蛋白尿症成人患者

■ 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：同和药业、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、《CGM 血糖动态监测，星辰大海》2021-12-13
- 2、《全球创新药研究周报（第 41 期）》2021-12-13

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. 同和药业：国内外并重，“做精做强”的老牌原料药企业	8
3. 研发进展与企业动态	11
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
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	17
3.3. 重要研发管线一览.....	26
4. 行情回顾	27
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 33.59，低于历史均值 7.41 个单位.....	28
4.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 0.48%居各板块榜首	28
4.3. 个股表现.....	30
5. 风险提示	30
6. 附录	30

图表目录

图 1: 同和药业 2012-2021 年前三季度营业收入及增速	9
图 2: 同和药业 2012-2021 年前三季度归母净利润及增速	9
图 3: 同和药业 2021 年上半年主营收入构成	9
图 4: 同和药业 2021 年上半年主营毛利构成	9
图 5: 同和药业按地区分类的收入构成 (亿元)	10
图 6: 同和药业按地区分类的毛利构成 (亿元)	10
图 7: 同和药业市值和市盈率 (TTM) 变化	10
图 8: 医药行业 2021 年初以来市场表现	28
图 9: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	28
图 10: 医药板块估值情况	29
表 1: 本周建议关注组合 (2021.12.13-2021.12.17)	5
表 2: 本周创新药/改良药研发进展一览表	12
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	18
表 4: 子版块表现 (%)	29
表 5: A 股本周涨跌幅前十	30
表 6: A 股 2021 年初涨跌幅前十	30
表 7: 国内药品注册分类	30

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-2.34%、-9.11%，相对沪指的超额收益分别为-0.35%、-4.19%；本周生物制品股价涨幅较大，医疗服务、化学制药及医药商业等股价较为弱势；本周涨幅居前的标的包括：九安医疗(+51.06%)、国新健康(+30.03%)、英特集团(+23.66%)，跌幅居前的标的包括：ST康美(-13.58%)、诺和致源(-12.55%)、美迪西(-12.25%)。涨跌表现特点：本周机构重仓大市值公司跌幅较大，小市值公司股价较强势；受到美议员传闻影响，CXO板块被误杀、整体跌幅较大；受到DRG/DIP等三年医保支付方式改革影响，国新健康等涨幅较大。

受到美议员等传闻影响，CXO板块出现一定程度调整，但最终名单无CXO相关标的，对CXO板块形成误伤。医药业绩高确定性，仍聚焦特色原料药及CXO板块。尽管近期较弱，仍是布局好机会，尤其是特色原料药板块中的小而美新标的，建议关注同和药业，主要二区一期产能充分释放有望2022年、2023年如沙班类、列汀类、列净类等专利悬崖中把握新机遇；2022年原料药上游很可能降价及下游产品涨价导致毛利率提升；CDMO已经成为产业趋势，公司具备较好基础、未来有可能取得突破。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，建议关注博腾股份等；国内新冠口服，重点推荐开拓药业、诺泰生物，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。

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：同和药业、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（2021.12.13-2021.12.17）

股票代码	公司名称	EPS (元)	归母净利润 (亿元)			本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.09	70.00	78.17	95.38	-2.89	3183.93
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	-3.81	1280.68
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	1.89	206.10
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	-18.63	788.65
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	-16.89	129.12
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	-8.33	67.95
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	-15.40	240.55
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	-3.99	327.43
9995.HK	荣昌生物	-1.34	-6.57	-4.68	-1.20	-15.82	393.58
688366.SH	昊海生科	2.73	4.80	6.42	7.89	-5.69	231.80
688050.SH	爱博医疗	1.48	1.56	2.12	2.85	-7.64	233.55
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	0.24	533.86
300760.SZ	迈瑞医疗	6.74	81.98	99.02	119.05	-3.89	4329.81
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	2.72	74.69
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	-12.33	93.98
603658.SH	安图生物	1.88	11.00	14.17	18.42	-3.51	312.89
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	-10.14	354.00
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	1.93	99.66
603882.SH	金城医学	4.37	20.30	16.69	17.80	-3.77	479.41
688690.SH	纳微科技	0.37	1.52	2.54	3.90	4.06	373.50
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	-1.59	158.26
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	-1.99	37.49
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-0.12	196.09
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	2.83	-4.60	58.77
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-10.82	448.38
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	-5.74	303.75
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	1.25	66.12
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	3.97	359.49
688677.SH	海泰新光	1.42	1.24	1.69	2.20	-5.46	79.54
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	-7.33	75.14
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-1.13	117.45
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	-4.85	252.08
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.96	2.70	3.56	-0.20	98.12
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	-14.58	522.49
9996.HK	沛嘉医疗	-0.48	-3.21	-2.23	1.40	-11.54	88.48
688617.SH	惠泰医疗	3.25	2.17	3.14	4.38	1.06	201.04
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	-0.48	414.51
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-2.99	47.24
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	-2.18	141.49
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	-5.77	290.15
603456.SH	九洲药业	0.79	6.54	8.35	10.80	-6.51	457.10
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	9.70	-0.25	117.02
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	-5.72	47.33
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-1.19	33.13
002675.SZ	东诚药业	0.49	3.94	5.22	7.10	-4.66	116.56
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	-7.20	718.50
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	1.17	2060.16
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	24.08	8.21	1058.92
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	-6.55	1403.48
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	-2.35	204.48
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	-10.93	186.48
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	-7.48	92.33
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	-2.59	387.37
603259.SH	药明康德	1.66	49.13	58.67	74.47	-10.79	3688.71
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	-5.89	278.16
002821.SZ	凯莱英	4.57	11.17	17.81	20.24	-7.23	1147.01
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	-3.64	290.44
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	-5.48	643.11
300015.SZ	爱尔眼科	0.44	23.58	30.14	39.59	-3.43	2315.44
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	3.18	4.37	-0.30	135.01
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	-4.42	227.94
688139.SH	海尔生物	2.71	8.60	7.38	9.75	2.09	276.77
300759.SH	康龙化成	1.81	14.39	19.37	25.57	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	1.19	4.54	6.14	8.17	-7.90	443.39
603233.SH	大参林	1.54	12.19	16.17	21.65	-5.91	284.66
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	-4.68	177.45
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	-1.50	359.67
300896.SZ	爱美客	4.38	9.47	13.73	19.52	-6.20	1232.88
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	-4.72	795.89
000963.SZ	华东医药	1.50	28.64	33.32	41.14	-1.11	622.23
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	-10.19	133.28
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	-11.88	464.26
600436.SH	片仔癀	3.39	20.42	25.09	30.09	0.33	2754.14

数据来源: wind (数据截止到 2021 年 12 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, 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。

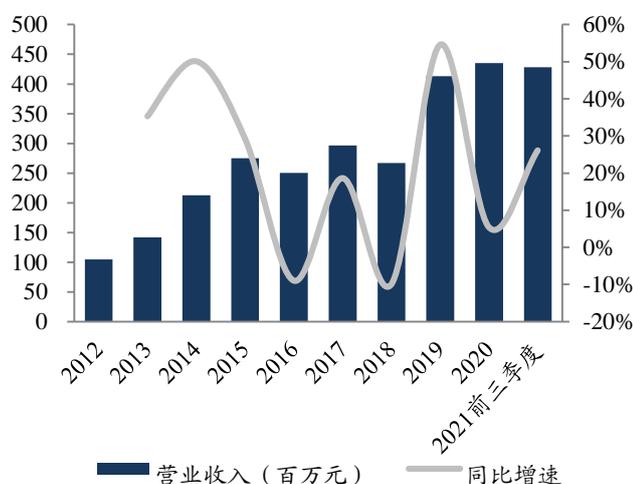
原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。原料药公司在板块内的估值增速性价比较高，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐华海药业、博瑞医药、美诺华，关注天宇股份、司太立、普洛药业等。

2. 同和药业：国内外并重，“做精做强”的老牌原料药企业

同和药业成立于 2004 年，主要从事原料药、中间体的生产，主要产品涵盖神经系统用药（抗癫痫药）、消化系统用药（抗溃疡病药）、解热镇痛及非甾体抗炎药、循环系统用药（抗高血压药）、治疗精神障碍药（抗抑郁药）等大类，主要品种的生产能力及产品质量在中国处于领先水平。公司在成立初期以高端规范市场——日本起家，在与规范市场客户的合作中，公司的 cGMP 体系、EHS 体系和项目管理能力均有了系统性提升，先后通过了 16 次中国 NMPA、4 次美国 FDA、2 次欧盟 EDQM、5 次日本 PMDA、3 次韩国 MFDS 等多个国家的官方药政检查。公司拥有符合美国 FDA、欧盟 EDQM、中国 NMPA 和 ICH 等标准的 cGMP 质量管理体系，6 个产品在欧盟、2 个产品在美国、3 个产品在日本、6 个产品在韩国、3 个产品在中国等国家完成主文件注册并通过药政当局的现场 GMP 检查，为产品质量的安全性和有效性提供了根本保障，为获得各国药企的持续订单、业绩的稳健增长提供了坚实的质量保证。截至 2021 年 12 月，公司常规生产的商业化品种有 7 个，已经完成报批和正在报批的品种有 17 个，在研品种将近 30 个，产品管线丰富。

公司营业收入和归母净利润呈现稳步增长状态。2016 年业绩下滑系公司第二次 EU-GMP 现场检查未通过，2018 年业绩下滑系部分产品上游企业产能和价格均受到环保压力影响所致。2021 年前三季度公司实现收入 4.28 亿元，同比增长 26.13%；归母净利润 0.67 亿元，同比增长 10%。

图 1：同和药业 2012-2021 年前三季度营业收入及增速



数据来源：wind，东吴证券研究所

图 2：同和药业 2012-2021 年前三季度归母净利润及增速

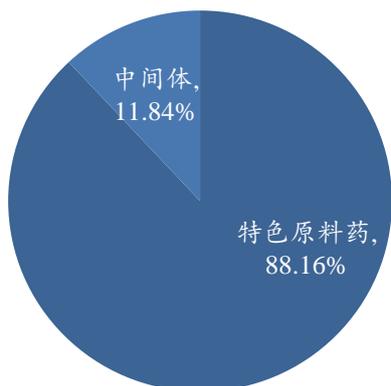


数据来源：wind，东吴证券研究所

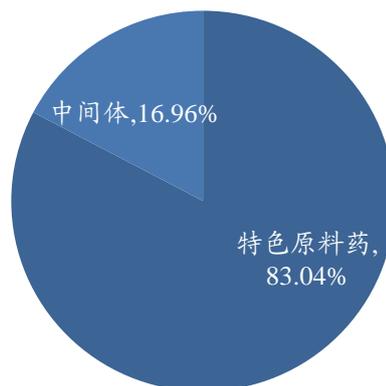
收入构成方面，原料药和中间体是公司两大收入来源，2021H1 原料药收入占比 88.16%，中间体收入占比 11.84%。毛利方面，2021H1 原料药占比 83.04%，中间体占比 16.96%。

图 3：同和药业 2021 年上半年主营收入构成

图 4：同和药业 2021 年上半年主营毛利构成



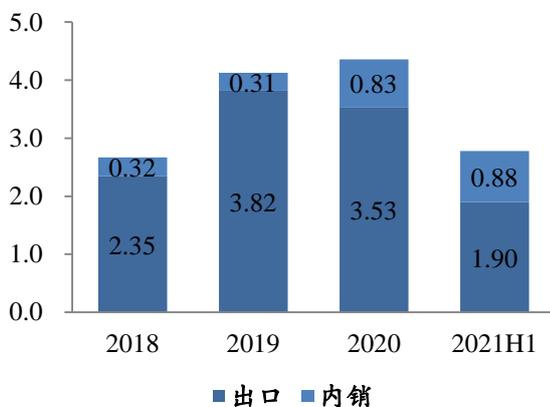
数据来源: wind, 东吴证券研究所



数据来源: wind, 东吴证券研究所

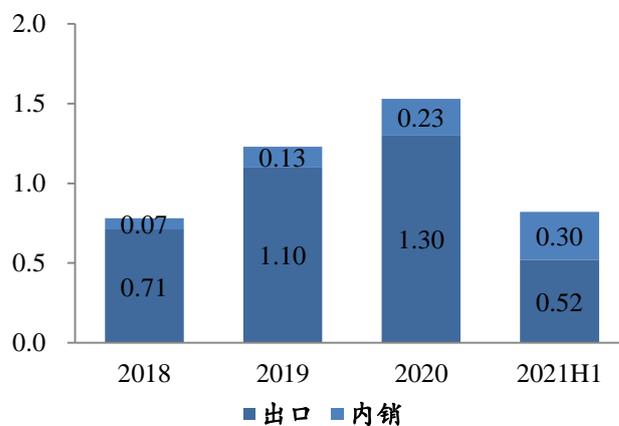
公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展,以高端市场起家,有与国际大客户合作的丰富经验,公司多年来主营业务出口收入占主营业务收入的比例在 85%以上,其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的 60%以上。随着公司国内销售的扩大,出口收入占主营业务收入比例及规范市场销售收入占主营业务收入比例有所降低。2021H1,出口收入占总收入的 68.46%,占总毛利的 63.25%。

图 5: 同和药业按地区分类的收入构成 (亿元)



数据来源: wind, 东吴证券研究所

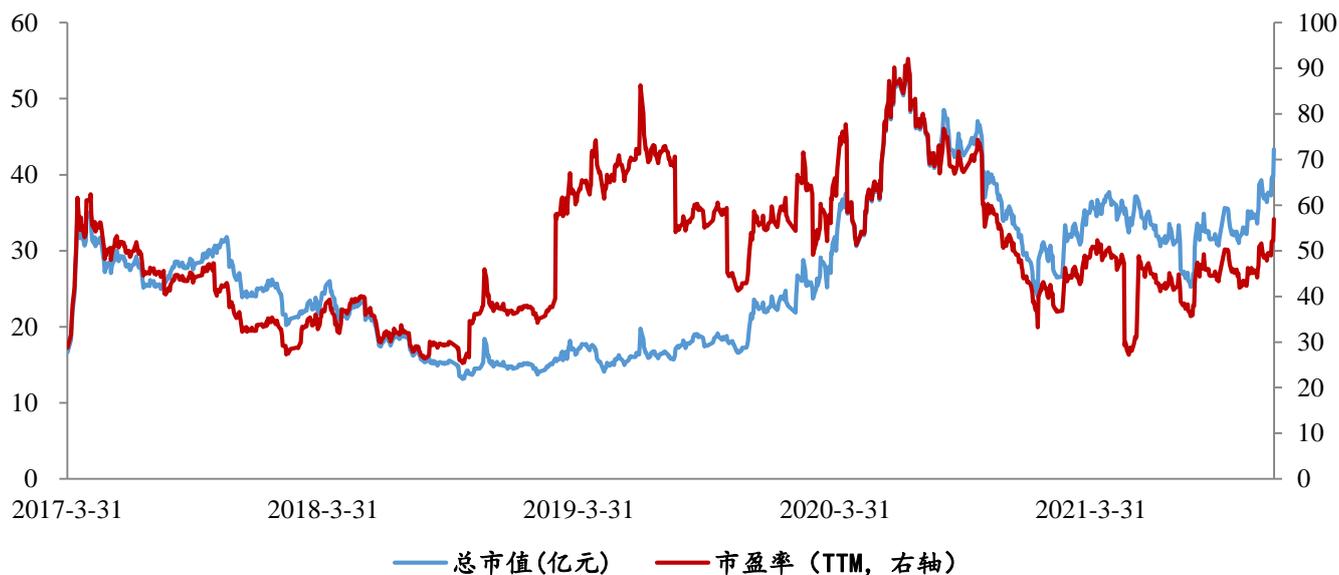
图 6: 同和药业按地区分类的毛利构成 (亿元)



数据来源: wind, 东吴证券研究所

自上市以来,公司市值最高达 54.89 亿元,市盈率 (TTM) 平均为 49.43。截至 2021 年 12 月 19 日,公司最新市值为 43.36 亿元,市盈率 (TTM) 为 56.97 倍。根据 wind 一致预期,公司 2021-2023 年归母净利润分别为 0.93/1.56/2.36 亿元,当前市值对应 PE 分别为 47X、28X、18X。

图 7: 同和药业市值和市盈率 (TTM) 变化



数据来源：wind，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16日，德琪医药抗癌新药塞利尼索（selinexor, ATG-010）获得批准。此次获批适应症为：与地塞米松联用，治疗既往接受过治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂，一种免疫调节剂以及一种抗CD38单抗难治的复发或难治性多发性骨髓瘤。
- 12月16日，NMPA官网公示，由再鼎医药申报的甲苯磺酸奥马环素（omadacycline, 商品名：Nuzyra）的新药上市申请已获得批准。此次该药物获批的适应症为：用于治疗社区获得性细菌性肺炎和急性细菌性皮肤及皮肤结构感染。
- 12月16日，NMPA官网公示，辉瑞引进的抗感染新药硫酸艾沙康唑胶囊的上市申请已获得批准。艾沙康唑是治疗成人侵袭性曲霉病和毛霉菌病的一种新颖的抗真菌药。
- 12月16日，诺华制药的CD20抑制剂奥法妥木单抗的上市申请已经进入行政审批阶段，有望在近日获批。奥法妥木单抗是一种靶向CD20的全人源抗体。
- 12月15日，Calliditas宣布FDA已加速批准布地奈德（商品名：Tarpeyo, Nefecon）迟释胶囊上市，用于降低患有快速进展风险的原发性IgA肾病成

人患者蛋白尿。这是全球首个且唯一一个获 FDA 批准专门治疗此适应症的药物

- 12月15日, Apellis 制药公司与瑞士孤儿药制药商 SOBI 联合宣布, 欧盟委员会已批准 Aspaveli (pegcetacoplan), 用于治疗接受补体 C5 抑制剂至少 3 个月后处于贫血的阵发性睡眠性血红蛋白尿症成人患者。
- 12月15日, 云顶新耀宣布韩国食品医药品安全部已受理戈沙妥珠单抗用于治疗既往接受过至少两种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者的新药上市申请。
- 12月15日, CDE 官网显示, 恒瑞医药的卡瑞利珠单抗新适应症上市申请获受理。卡瑞利珠单抗是由恒瑞自主研发的一款人源化抗 PD-1 单克隆抗体, 可与人 PD-1 受体结合并阻断 PD-1/PD-L1 通路, 恢复机体的抗肿瘤免疫力, 从而形成癌症免疫治疗基础。
- 12月15日, 礼来宣布已向 FDA 滚动递交下一代 BTK 抑制剂 pirtobrutinib 新药上市申请, 用于治疗套细胞淋巴瘤。
- 12月14日, 绿叶制药宣布, 其控股子公司博安生物自主开发的抗 PD-L1/TGF-β 双特异性抗体 BA1201 已获得 CDE 批准开展临床试验。BA1201 是一种抗 PD-L1/TGF-β 双特异性抗体融合蛋白, 用于治疗晚期实体瘤等适应症。
- 12月13日, Veru 宣布 FDA 已批准 Entadfi 上市, 用于治疗良性前列腺增生引发的尿路症状。Entadfi 是一款每日一次给药的口服胶囊, 由两种获批药物组成: II 型 5α 还原酶抑制剂非那雄胺和磷酸二酯酶 5 抑制剂他达拉非。非那雄胺目前获批用于治疗 BPH 和雄性激素源性脱发, 他达拉非获批用于治疗 BPH 和男性勃起功能障碍。之前的试验数据表明, 与非那雄胺单药治疗相比, Entadfi 在治疗 BPH 引起的尿路症状方面更有效, 并且伴有较小的不良副作用。
- 12月13日, 辉瑞靶向 CD22 的 ADC 药物伊珠单抗奥唑米星上市申请进入行政审批阶段, 预计将在近日获批, 用于复发性或难治性 CD22 阳性急性淋巴细胞白血病。

表 2: 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
Janssen Cilag Manufacturing L.L.C., Janssen-Cilag International N.V., 西安 杨森制药有限公司	帕利哌酮缓释片	已上市	JYHB2101587	缓释片	化学药品	化学药品: 无	5-HT2A receptor, D2 receptor
Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pfizer OFG Germany GmbH	盐酸齐拉西酮胶囊	已上市	JYHB2101598	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT2A receptor, D2 receptor

施维雅(天津)制药有限公司	培哌普利吡达帕胺片	已上市	CYHB2102301	片剂	化学药品	化学药品: 无	ACE, 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	氧烯洛尔片	已上市	CYHB2102353	片剂	化学药品	化学药品: 无	β -adrenergic receptor
江苏艾力斯生物医药有限公司, 上海艾力斯医药科技股份有限公司	甲磺酸伏美替尼片	已上市	CXHS2101055	片剂	化学药品	化学药品: 2.4	EGFR T790M
江苏恒瑞医药股份有限公司	甲磺酸阿帕替尼片	已上市	CXHS2101056	片剂	化学药品	化学药品: 2.4	VEGFR2
Sanofi Winthrop Industrie, 赛诺菲(中国)投资有限公司, Sanofi-Aventis Groupe	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHZ2100734	片剂	化学药品	化学药品: 无	P2Y12 receptor
上海合全医药有限公司, 和记黄埔医药(上海)有限公司	赛沃替尼片	已上市	CYHB2102295	片剂	化学药品	化学药品: 1	c-Met
哈尔滨欧替药业有限公司	双唑泰阴道膨胀栓	已上市	CYHB2102266	阴道膨胀栓	化学药品	化学药品: null	not available, CYP51A1
哈尔滨田美药业股份有限公司, 哈尔滨欧替药业有限公司	双唑泰阴道膨胀栓	已上市	CYHB2102267	阴道膨胀栓	化学药品	化学药品: null	not available, CYP51A1
哈尔滨田美药业股份有限公司, 哈尔滨欧替药业有限公司	甲硝维参阴道栓	已上市	CYHB2102315	阴道膨胀栓	化学药品	化学药品: null	not available, vitamin E
哈尔滨田美药业股份有限公司, 哈尔滨欧替药业有限公司	苦参碱阴道膨胀栓	已上市	CYHB2102312	阴道膨胀栓	化学药品	化学药品: null	not available
旭化成医药科技(北京)有限公司, Asahi Kasei Corporation Nagoya Pharmaceuticals Plant, Asahi Kasei Pharma Corporation	依降钙素注射液	已上市	JYHZ2100736	注射剂	化学药品	化学药品: 无	CT
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., Organon International	醋酸加尼瑞克注射液	已上市	JYHB2101596	注射剂	化学药品	化学药品: 无	GnRHR
Pfizer Ireland Pharmaceuticals, ACS Dobfar S.P.A.	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	已上市	JYHB2101594	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 5.1	PBP, β -lactamase
赛生医药(中国)有限公司, Patheon Italia S.P.A., SciClone Pharmaceuticals Italy S.R.L	注射用胸腺法新	已上市	JYHZ2100733	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 5.1	thymosin alpha 1
Ipsen Biotech, Beaufour Ipsen Pharma	注射用双羟萘酸曲普瑞林	已上市	JYHB2101595	注射剂(长效)	化学药品	化学药品: null	GnRHR
Novartis Pharma Schweiz AG, Novartis Pharma Stein Ag	司库奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2101193	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	IL-17A
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	JYSB2101194	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 无	Hib, diphtheria toxoid, pertussis

							antigen, poliovirus, tetanus toxoid
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	CXSB2101065	注射剂	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	CXSS2101057	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1
瑞士罗氏制药股份公司, 罗氏(中国)投资有限公司, Roche Diagnostics GmbH	贝伐珠单抗注射液	已上市	JYSZ2100533	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	VEGF-A
Roche Pharma (Schweiz) Ltd., Roche Diagnostics GmbH	重组人促红素-β注射液 (CHO 细胞)	已上市	JYSB2101196	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	EPO
上海荣盛生物药业有限公司	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2101291	注射剂 (冻干)	生物制品	预防用生物制品: null	VZV
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	CXSS2101063	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1
Takeda Manufacturing Austria AG, 武田(中国)国际贸易有限公司, Baxalta Manufacturing Sàrl	注射用辛凝血素 α(CHO)	已上市	JYSZ2100534	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 无	not available
Boehringer Ingelheim International GmbH, 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	异丙托溴铵	无申报	JTH2100722	原料药	化学药品	化药	mAChR
PTC Therapeutics International Limited, Rovi Pharma Industrial Services, S.A., 杰诺医药科技(上海)有限公司	阿塔鲁伦口服混悬液颗粒	申请上市	JXHS2101096	混悬剂 颗粒	化学药品	化学药品: 5.1	dystrophin, CFTR
Lilly Del Caribe Inc., Eli Lilly and Company, Quotient Sciences LLC	塞尔帕替尼胶囊	申请上市	JXHB2101115	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	RET
沈阳三生制药有限责任公司, Toray Industries, Inc., Bushu Pharmaceuticals Ltd.	盐酸纳呋拉啡口崩片	申请上市	JXHS2101099	口腔崩 解片	化学药品	化学药品: 5.1	kopioid receptor
康方药业有限公司	cadonilimab 注射液	申请上市	CXSL2101476	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CTLA4, PD1
Janssen Research & Development, L.L.C.	吉西他滨膀胱内释放系统	批准临床	JXHB2101109	其他	化学药品	化学药品: 2.2	DNA, DNA polymerase, RNR
Janssen Research & Development, L.L.C., Baxter Pharmaceutical Solutions	Cetrelimab	批准临床	JXSB2101103	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1

L.L.C.							
Daiichi Sankyo Inc, 阿斯利康投资(中国)有限公司	Datopotamab deruxtecán	批准临床	JXSL2101147	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	TROP2
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸右美托咪定鼻喷剂	申请临床	CXHL2101753	鼻用喷雾剂	化学药品	化学药品: 2.2	α 2-adrenergic receptor
上海博志研新药物技术有限公司	BCM340 缓释片	申请临床	CXHL2101773	缓释片	化学药品	化学药品: 2.3	not available
上海和誉生物医药科技有限公司	ABSK061 胶囊	申请临床	CXHL2101783	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	FGFR2, FGFR3
艾司林科(苏州)生物医药有限公司	AL01211 胶囊	申请临床	CXHL2101740	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
山东丹红制药有限公司	BC0305 胶囊	申请临床	CXHL2101748	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	富马酸卢帕替芬胶囊	申请临床	CXHL2101739	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
浙江和泽医药科技股份有限公司	盐酸美金刚口腔速溶膜	申请临床	CXHL2101756	口腔速溶膜	化学药品	化学药品: 2.2	nAChR, NMDA receptor, D2 receptor, 5-HT3 receptor
南昌弘益药业有限公司	HE006 片	申请临床	CXHL2101766	片剂	化学药品	化学药品: 1	LSD1
成都盛迪医药有限公司, 广东恒瑞医药有限公司	HRS-2261 片	申请临床	CXHL2101752	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
江苏豪森药业集团有限公司	HS-10370 片	申请临床	CXHL2101737	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
上海长森药业有限公司	LW231 片	申请临床	CXHL2101778	片剂	化学药品	化学药品: 1	HBV capsid
丽珠医药集团股份有限公司	LZ001 片	申请临床	CXHL2101782	片剂	化学药品	化学药品: 1	ALK, ROS1, Trk
中国医药研究开发中心有限公司	NIP003 片	申请临床	CXHL2101735	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	TQH3910 片	申请临床	CXHL2101750	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
缔脉生物医药科技(上海)有限公司, TauRx Therapeutics Ltd.	甲磺酸氢甲硫堇片	申请临床	JXHL2101273	片剂	化学药品	化学药品: 1	Tau
Vivoryon Therapeutics AG, 江苏先声药业有限公司	盐酸 PQ912 片	申请临床	JXHL2101270	片剂	化学药品	化学药品: 1	QPCT
AstraZeneca AB, 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	AZD8233 注射液	申请临床	JXHL2101272	注射剂	化学药品	化学药品: 1	PCSK9
北京爱泰浦生物医药科技有限责任公司	注射用 ATAP-M8	申请临床	CXHL2101734	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 1	not available

深圳扬厉医药技术有限公司	注射用 TFX05-01	申请临床	CXHL2101767	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 1	not available
丹诺医药(苏州)有限公司	注射用 TNP-2092	申请临床	JXHL2101269	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 1	bacterial Top IV, bacterial DNA gyrase, bacterial RNAP
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI311	申请临床	CXSL2101482	未知	生物制品	治疗用生物制品: 2.1	not available
复星凯特生物科技有限公司	FKC889	申请临床	CXSL2101478	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
和铂医药(上海)有限责任公司, 四川科伦博泰生物医药股份有限公司	HBM9378 注射液	申请临床	CXSL2101485	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	TSLP
默沙东研发(中国)有限公司	Zilovertamab vedotin 注射液	申请临床	CXSL2101483	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	ROR1
南京艾尔普再生医学科技有限公司	人 iPSC 来源心肌细胞注射液	申请临床	CXSL2101489	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
辽宁成大生物股份有限公司, 北京康乐卫士生物技术股份有限公司	重组十五价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)	申请临床	CXSL2101487	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 1.1	HPV
北京轩竹康明生物科技有限公司, 轩竹生物科技股份有限公司	重组抗 HER2 结构域和结构域双特异性抗体注射液	申请临床	CXSL2101488	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	HER2
AstraZeneca AB	AZD9833 片	Phase III	JXHB2101114	片剂	化学药品	化学药品: 1	ER
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	KN046 注射液	Phase III	CXSL2101490	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CTLA4, PDL1
Eli Lilly and Company	Mirikizumab 注射液	Phase III	JXSB2101109	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	IL-23p19
上海科州药物研发有限公司	HL-085 胶囊	Phase II	CXHL2101745	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	MEK
广州再极医药科技有限公司	MAX-40279-01 胶囊	Phase II	CXHL2101775	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	FGFR, Flt3
齐鲁制药有限公司	QL1706 注射液	Phase II	CXSL2101480	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
益方生物科技(上海)股份有限公司	D-1553 片	Phase I/II	CXHL2101764	片剂	化学药品	化学药品: 1	KRAS G12C
应世生物科技(上海)有限公司	IN10018 片	Phase I/II	CXHL2101762	片剂	化学药品	化学药品: 1	FAK
普米斯生物技术(珠海)有限公司	PM8002 注射液	Phase I/II	CXSL2101477	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available

江苏荃信生物医药股份有限公司	QX005N 注射液	Phase I/II	CXSL2101486	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	IL-4R α
祐和医药科技(北京)有限公司	YH-001 注射液	Phase I/II	CXSL2101481	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CTLA4
宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司	注射用 IMM01	Phase I/II	CXSL2101484	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD47, SIRP α
正大天晴药业集团股份有限公司	TQA3729 胶囊	Phase I	CXHB2101156	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
上海壹典医药科技开发有限公司	HTMC0435 片	Phase I	CXHL2101769	片剂	化学药品	化学药品: 1	PARP
广州嘉越医药科技有限公司	JYP0061 片	Phase I	CXHL2101760	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
复星弘创(苏州)医药科技有限公司	ORIN1001 片	Phase I	CXHL2101743	片剂	化学药品	化学药品: 1	IRE1
上海医药集团(本溪)北方药业有限公司, 上海医药集团股份有限公司	SPH5030 片	Phase I	CXHB2101155	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
天津红日药业股份有限公司	艾姆地芬片	Phase I	CXHB2101154	片剂	化学药品	化学药品: 1	PDL1
祐和医药科技(北京)有限公司	YH003 注射液	Phase I	CXSL2101479	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD40

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17日, 济民可信宣布, 其全资子公司济煜医药创新技术药物研究院自主开发的首个三类仿制吸入制剂——盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液, 已获 CDE 受理。盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液相较于普通的沙丁胺醇, 去除了与 β_1 受体选择性更高且带来副作用的右旋体, 仅保留了与 β_2 受体选择性更高的左沙丁胺醇。具有副作用小, 疗效好, 剂量小等特点。
- 12月16日, 神州细胞控股子公司神州细胞工程递交阿达木单抗(SCT630)生物类似药上市申请。SCT630是一种重组全人源抗 TNF- α 的 IgG1 单克隆抗体, 通过与 TNF- α 的特异性结合, 抑制 TNF- α 的生物活性以达到有效减轻炎症的治疗效果。
- 12月15日, 华润双鹤发布公告, 其全资子公司双鹤利民收到了 NMPA 颁发的马来酸依那普利片《药品补充申请批准通知书》, 该药品通过仿制药一致性评价。
- 12月14日, 山东新时代药业提交了注射用阿扎胞苷的4类仿制上市申请并获得承办, 注射用阿扎胞苷是一种核苷代谢抑制剂, 可用于治疗中危-2/高危骨髓增生异常综合征、伴有 20-30% 骨髓原始细胞的急性髓系白血病和慢性粒单核细胞白血病。

➤ 12月14日，以岭药业发布公告称，公司收到NMPA核准签发的格列吡嗪片的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过了仿制药一致性评价。

表3：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
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	乙酰乌头碱片	已上市	CYHB2102335	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	乳酶生片	已上市	CYHB2102354	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
黑龙江葵花药业股份有限公司, 哈尔滨儿童制药厂有限公司	乳酸菌素颗粒	已上市	CYHB2102326	颗粒剂	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	二维葡醛内酯片	已上市	CYHB2102277	片剂	化学药品	化学药品: 无	vitamin C, 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	交沙霉素片	已上市	CYHB2102329	片剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
齐鲁制药(海南)有限公司	依托泊苷注射液	已上市	CYHB2151075	注射剂	化学药品	化学药品: 无	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	依托红霉素片	已上市	CYHB2102356	片剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
武汉天安医药科技有限公司, 天津金耀集团湖北天药业股份有限公司	倍他米松磷酸钠注射液	已上市	CYHB2102385	注射剂	化学药品	化学药品: 无	glucocorticoid
浙江圣博康药业有限公司, 浙江德谷药业有限公司	克霉唑阴道片	已上市	CYHS2102178	阴道片	化学药品	化学药品: 4	CYP51A1
海南全星制药有限公司, 海南益尔药业有限公司	兰索拉唑肠溶片	已上市	CYHB2102390	肠溶片	化学药品	化学药品: null	proton pump
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	利可君片	已上市	CYHB2102352	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	利巴韦林含片	已上市	CYHB2102304	含片	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	利血平片	已上市	CYHB2102368	片剂	化学药品	化学药品: 无	VMAT2, VMAT1
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	卡托普利片	已上市	CYHB2102344	片剂	化学药品	化学药品: 无	ACE
江苏慈星药业有限公司	卡马西平	已上市	CYHT1600736	原料药	化学药品		GABA receptor,

							sodium channel
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	双氢青蒿素片	已上市	CYHB2102339	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	叶绿素铜钠胶囊	已上市	CYHB2102350	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	not available
山东方明药业集团股份有限公司	咧达帕胺片	已上市	CYHB2102388	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	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	四环素片	已上市	CYHB2102359	片剂	化学药品	化学药品: 无	30S subunit
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	四维他胶囊	已上市	CYHB2102317	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	folic acid, niacin, vitamin B2, 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	复方尿囊素片	已上市	CYHB2102298	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	复方磺胺甲噁唑片	已上市	CYHB2102273	片剂	化学药品		DHFR, DHPS
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	复方金刚烷胺氨基比林片	已上市	CYHB2102297	片剂	化学药品	化学药品: 无	NMDA receptor, M2 protein, not available, H1 receptor
Fresenius Kabi Norge As	多种微量元素注射液(□)	已上市	JYHB2101593	注射剂	化学药品	化学药品: 5.1	not available
山东新时代药业有限公司	奥利司他胶囊	已上市	CYHB2151089	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	lipase (digestive enzyme)
海南海灵化学制药有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2102288	胶囊剂(肠 溶)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
黑龙江葵花药业股份有限公司, 哈尔滨儿童制药厂有限公司	小儿乳酸菌素片	已上市	CYHB2102328	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	小儿氨酚匹林咖啡因片	已上市	CYHB2102346	片剂	化学药品	化学药品: 无	COX, PDE, adenosine receptor
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	小儿氨酚那敏片	已上市	CYHB2102342	片剂	化学药品	化学药品: 无	COX, H1 receptor
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	小檗碱甲氧苄啶胶囊	已上市	CYHB2102318	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	DHFR, not available
浙江医药股份有限公司新昌制药厂	左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2102291	注射剂(大容 量)	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II

华润双鹤药业股份有限公司, 华润赛科药业有限责任公司	异福片	已上市	CYHB2102321	片剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial RNAP, not available
华润双鹤药业股份有限公司, 华润赛科药业有限责任公司	异福酰胺片	已上市	CYHB2102324	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available, bacterial RNAP
苏州中化药品工业有限公司	替米沙坦片	已上市	CYHB2151100	片剂	化学药品	化学药品: 无	AT1 receptor
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	柳胺酚片	已上市	CYHB2102369	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
重庆德润笙医药有限公司, 潍坊中狮制药有限公司	格列吡嗪片	已上市	CYHB2102293	片剂	化学药品	化学药品: 无	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	桂美酸片	已上市	CYHB2102333	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
上海旭东海普药业有限公司	氟尿嘧啶注射液	已上市	CYHB2151094	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	TYMS
海南全星制药有限公司, 海南益尔药业有限公司	氟康唑胶囊	已上市	CYHB2102391	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	CYP51A1
乐普药业股份有限公司	注射用兰索拉唑	已上市	CYHB2151095	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	proton pump
辅仁药业集团有限公司, 郑州豫港之星制药有限公司	注射用头孢呋辛 钠	已上市	CYHB2102375	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	PBP
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢哌酮 钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2151093	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP, β -lactamase
辅仁药业集团有限公司, 郑州豫港之星制药有限公司	注射用头孢哌酮 钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2102378	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	PBP, β -lactamase
辅仁药业集团有限公司, 郑州豫港之星制药有限公司	注射用头孢噻吩 钠	已上市	CYHB2102383	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
辅仁药业集团有限公司, 郑州豫港之星制药有限公司	注射用头孢噻肟 钠	已上市	CYHB2102377	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	PBP
辅仁药业集团有限公司, 郑州豫港之星制药有限公司	注射用头孢尼西 钠	已上市	CYHB2102384	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	PBP
辅仁药业集团有限公司, 郑州豫港之星制药有限公司	注射用头孢曲松 钠	已上市	CYHB2102386	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
辅仁药业集团有限公司, 郑州豫港之星制药有限公司	注射用头孢米诺 钠	已上市	CYHB2102379	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	PBP
海南全星制药有限公司	注射用头孢美唑 钠	已上市	CYHB2151077	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
辅仁药业集团有限公司, 郑州豫港之星制药有限公司	注射用头孢西丁 钠	已上市	CYHB2102380	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	PBP
哈药集团生物工程有限公司	注射用奥美拉唑 钠	已上市	CYHB2151086	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 原 6	proton pump
天津生物化学制药有限公司	注射用氢化可的	已上市	CYHB2102299	注射剂(冻	化学药品	化学药品: 无	glucocorticoid

司, 天津力生制药股份有限公司	松琥珀酸钠							(千)
辅仁药业集团有限公司, 郑州豫港之星制药有限公司	注射用舒巴坦钠	已上市	CYHB2102387	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: null		β -lactamase
齐鲁制药有限公司, 齐鲁制药(海南)有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2151076	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无		proton pump
湖北科益药业股份有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2151084	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无		50S subunit
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	灰黄霉素片	已上市	CYHB2102309	片剂	化学药品	化学药品: 无		microtubule
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	烟肼丁醇片	已上市	CYHB2102372	片剂	化学药品	化学药品: 无		arabinosyltransferase, not available
华润双鹤药业股份有限公司, 华润赛科药业有限责任公司	牡蛎碳酸钙片	已上市	CYHB2102316	片剂	化学药品	化学药品: 无		Ca ²⁺ , P, gastric acid
Lek Pharmaceuticals D.D.	瑞舒伐他汀钙片	已上市	JYHB2101592	片剂	化学药品	化学药品: 无		HMG-CoA reductase
杭州民生药业股份有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2151079	注射剂(大容量)	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	甲硝唑维 B6 片	已上市	CYHB2102351	片剂	化学药品	化学药品: 无		not available, vitamin B6
浙江苏可安药业有限公司, 广东九连山药业有限公司	盐酸乙胺丁醇片	已上市	CYHB2151087	片剂	化学药品	化学药品: 无		arabinosyltransferase
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	盐酸二氧丙嗪片	已上市	CYHB2102308	片剂	化学药品	化学药品: 无		H1 receptor
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	盐酸吗啉胍片	已上市	CYHB2102349	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	盐酸吡格列酮片	已上市	CYHB2102340	片剂	化学药品	化学药品: 1		PPAR γ
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	盐酸吡硫醇片	已上市	CYHB2102341	片剂	化学药品	化学药品: 无		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	盐酸地尔硫卓片	已上市	CYHB2102348	片剂	化学药品	化学药品: 无		calcium channel
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	盐酸奥昔非君片	已上市	CYHB2102367	片剂	化学药品	化学药品: 无		β -adrenergic receptor
华润双鹤药业股份有限公司	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2102357	片剂	化学药品	化学药品: 无		not available

司, 华润赛科药业有限责任 公司							
华润双鹤药业股份有限公 司, 华润赛科药业有限责任 公司	盐酸普萘洛尔片	已上市	CYHB2102319	片剂	化学药品	化学药品: 无	β -adrenergic receptor
山东新华制药股份有限公司	盐酸曲马多缓释 片	已上市	CYHB2102294	缓释片	化学药品		5-HT transporter, NET, μ opioid receptor
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	盐酸林可霉素胶 囊	已上市	CYHB2102366	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
天津金耀药业有限公司	盐酸氨溴索注射 液	已上市	CYHB2151066	注射剂	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	盐酸氯米帕明片	已上市	CYHB2102365	片剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT transporter, NET
西安杨森制药有限公司	盐酸洛哌丁胺胶 囊	已上市	CYHB2102292	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	μ opioid receptor
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	盐酸海索那林片	已上市	CYHB2102345	片剂	化学药品	化学药品: 无	β 2-adrenergic receptor
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	盐酸环丙沙星片	已上市	CYHB2102327	片剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
北京韩美药品有限公司	盐酸西替利嗪口 服溶液	已上市	CYHB2102381	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor
华润双鹤药业股份有限公 司, 华润赛科药业有限责任 公司	盐酸雷尼替丁咀 嚼片	已上市	CYHB2102322	咀嚼片	化学药品	化学药品: 无	H2 receptor
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	硫酸沙丁胺醇胶 囊	已上市	CYHB2102370	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	β 2-adrenergic receptor
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	硫酸锌片	已上市	CYHB2102336	片剂	化学药品	化学药品: 无	Zn
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	碳酸锂片	已上市	CYHB2102363	片剂	化学药品	化学药品: 无	GSK-3
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	磷酸川芎嗪胶囊	已上市	CYHB2102332	胶囊剂	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	磷酸苯丙哌林胶 囊	已上市	CYHB2102361	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	not available
北京万辉双鹤药业有限责任	维 B1 钙咀嚼片	已上市	CYHB2102371	咀嚼片	化学药品	化学药品: 无	vitamin B1, Ca2+

公司, 华润双鹤药业股份有限公司							
鲁南贝特制药有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪片	已上市	CYHB2151101	片剂	化学药品	化学药品: 无	NCC, AT1 receptor
山东新华制药股份有限公司	美洛昔康胶囊	已上市	CYHB2151097	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	COX-1, COX-2
华润双鹤药业股份有限公司, 华润赛科药业有限责任公司	肌醇烟酸酯片	已上市	CYHB2102334	片剂	化学药品	化学药品: 无	niacin
长春新安药业有限公司, 吉林省神鹿制药有限公司	舒肝丸	已上市	CYZB2102128	丸剂(大蜜丸)	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	萘普生片	已上市	CYHB2102311	片剂	化学药品	化学药品: 无	COX
华润双鹤药业股份有限公司, 华润赛科药业有限责任公司	萘普生片	已上市	CYHB2102310	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	萘普生胶囊	已上市	CYHB2102330	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	COX
江苏华阳制药有限公司	葡萄糖酸钙注射液	已上市	CYHB2151063	注射剂	化学药品	化学药品: null	Ca2+
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	葡醛内酯片	已上市	CYHB2102347	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	西咪替丁片	已上市	CYHB2102305	片剂	化学药品	化学药品: 无	H2 receptor
海南海神同洲制药有限公司, 安徽万森制药有限公司	谷氨酰胺散	已上市	CYHB2102373	口服散剂	化学药品	化学药品: null	amino acid
河北常山生化药业股份有限公司	达肝素钠注射液	已上市	CYHB2151090	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	heparin
北京佳诚生物医药科技开发有限公司, 浙江莎普爱思药业股份有限公司	酮康唑栓	已上市	CYHB2102382	栓剂	化学药品	化学药品: 无	CYP17A1, CYP51A1, GCCR
南京恒生制药有限公司	间苯三酚注射液	已上市	CYHB2151096	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
海南全星制药有限公司, 海南曼克星制药厂, 海南益尔药业有限公司	阿仑膦酸钠片	已上市	CYHB2102389	片剂	化学药品	化学药品: null	FPPS
吉林省利华制药有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2151082	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	PBP
重庆麦克福新制药有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2151081	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	PBP
晋城海斯制药有限公司	雷贝拉唑钠肠溶片	已上市	CYHB2151098	肠溶片	化学药品	化学药品: 原 2	proton pump
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	马来酸氯苯那敏片	已上市	CYHB2102303	片剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor

限公司

Chin Teng International Pharmaceutical Manufacture Corp., 台湾海默尼药业有限公司, 重庆海默尼制药有限公司	骨化三醇软胶囊	已上市	JYHZ2100731	软胶囊	化学药品		vitamin D3
华润双鹤药业股份有限公司, 华润赛科药业有限责任公司	鱼腥草素钠片	已上市	CYHB2102323	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	黄豆苷元片	已上市	CYHB2102306	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	齐墩果酸片	已上市	CYHB2102338	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	龙胆碳酸氢钠片	已上市	CYHB2102360	片剂	化学药品	化学药品: 无	gastric acid
正瞻企业管理咨询(上海)有限公司, Biotest Pharma GmbH.	人血白蛋白注射液	已上市	JYSZ2100538	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	albumin
上海生物制品研究所有限责任公司	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2101289	注射剂(冻干)	生物制品	预防用生物制品: null	VZV
长春金赛药业有限责任公司	重组人生长激素注射液	已上市	CXSS2101060	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.2	GH
西安葛蓝新通制药有限公司	复方虎杖氨敏片	无申报	CYHB2102376	片剂	化学药品	化学药品: 无	COX, H1 receptor
福元药业有限公司	地奈德乳膏	申请上市	CYHL2101051	乳膏剂	化学药品	化学药品: 3	glucocorticoid
(Inactive)							
四川科伦药物研究院有限公司, 四川科伦药业股份有限公司	乙磺酸尼达尼布软胶囊	申请上市	CYHS2102199	软胶囊	化学药品	化学药品: 4	FGFR, PDGFR, VEGFR
Hetero Labs Ltd., 重庆莱美药业股份有限公司	伏立康唑干混悬剂	申请上市	JYHS2101060	干混悬剂	化学药品	化学药品: 5.2	CYP51A1
南京卡文迪许生物工程技术有限公司, 江苏云阳集团药业有限公司	依普利酮片	申请上市	CYHS2102150	片剂	化学药品	化学药品: 3	MR
立生医药(苏州)有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2102215	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 4	mAChR
南京华盖制药有限公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	申请上市	CYHS2102201	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 3	not available
广东众生药业股份有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2102200	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	P2Y2 receptor
海南合瑞制药股份有限公司, 海口市制药厂有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2102196	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	H1 receptor

吉林振澳制药有限公司	多索茶碱注射液	申请上市	CYHS2102193	注射剂	化学药品	化学药品: 4	PDE
深圳立健药业有限公司	头孢地尼胶囊	申请上市	CYHS2102182	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	PBP
吉林省利华制药有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	申请上市	CYHS2102197	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	孟鲁司特钠颗粒	申请上市	CYHS2102213	颗粒剂	化学药品	化学药品: 4	CysLT1
山东凤凰制药股份有限公司	替格瑞洛片	申请上市	CYHS2102192	片剂	化学药品	化学药品: 4	P2Y12 receptor
杭州沐源生物医药科技有限公司, 连云港杰瑞药业有限公司	来曲唑片	申请上市	CYHS2102161	片剂	化学药品	化学药品: 4	aromatase
宜昌人福药业有限责任公司	枸橼酸托法替布缓释片	申请上市	CYHS2102177	缓释片	化学药品	化学药品: 4	JAK1, JAK2, JAK3
江苏万高药业股份有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2102191	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	格列齐特缓释片	申请上市	CYHS2102206	缓释片	化学药品	化学药品: 4	SUR
贵溪宏源气体有限责任公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2102172	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
武汉启瑞药业有限公司	泊沙康唑注射液	申请上市	CYHS2102187	注射剂	化学药品	4	CYP51A1
上海医药集团(本溪)北方药业有限公司, 上海上药睿尔药品有限公司	注射用甲氨蝶呤	申请上市	CYHS2102209	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 3	DHFR
北京赛升药业股份有限公司	注射用甲磺酸萘莫司他	申请上市	CYHS2102210	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 3	protease
山东新时代药业有限公司	注射用阿扎胞苷	申请上市	CYHS2102184	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	DNMT
武汉法玛星制药有限公司	洛索洛芬钠凝胶膏	申请上市	CYHS2102183	凝胶膏剂	化学药品	化学药品: 4	COX
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	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2102186	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	not available
云鹏医药集团有限公司	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHS2102181	片剂	化学药品	化学药品: 4	HMG-CoA reductase
乐普制药科技有限公司	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	申请上市	CYHS2102208	缓释片	化学药品	化学药品: 4	α 1-adrenergic receptor
江西艾施特制药有限公司	盐酸左旋沙丁胺醇吸入用溶液	申请上市	CYHS2102204	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 3	β 2-adrenergic receptor
福安药业集团湖北人民制药有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	申请上市	CYHS2102212	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	H1 receptor
河北天成药业股份有限公司, 贵州阜康仁制药有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2102205	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
江西制药有限责任公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2102179	片剂	化学药品	化学药品: 4	5-HT transporter
山西同达药业有限公司	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2102217	控释片	化学药品	化学药品: 4	L-type calcium channel
四川梓潼官药业股份有限公司	维格列汀片	申请上市	CYHS2102188	片剂	化学药品	化学药品: 4	DPP-4
河北万岁药业有限公司	维格列汀片	申请上市	CYHS2102185	片剂	化学药品	化学药品: 4	DPP-4

浙江尖峰药业有限公司	缬沙坦氨氯地平片(□)	申请上市	CYHS2102218	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor, L-type calcium channel
浙江贝得药业有限公司,宏越科技(湖州)有限公司	苯磺贝他斯汀口服崩片	申请上市	CYHS2102189	口腔崩解片	化学药品	化学药品: 3	H1 receptor
苏州东瑞制药有限公司	阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2102180	片剂	化学药品	化学药品: 4	HMG-CoA reductase
南京恩泰医药科技有限公司,江苏康禾生物制药有限公司	阿瑞匹坦脂肪乳	申请上市	CYHS2102207	注射剂(乳剂)	化学药品	化学药品: 3	NK1
青岛黄海制药有限责任公司	非布司他片	申请上市	CYHS2102175	片剂	化学药品	化学药品: 4	XO
神州细胞工程有限公司	阿达木单抗注射液	申请上市	CXSS2101064	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	TNF- α
山西阳和医药技术有限公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	申请临床	CYHL2101048	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	盐酸胍法辛缓释片	申请临床	CYHL2101055	缓释片	化学药品	化学药品: 3	α 2-adrenergic 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16日, IN8bio 宣布同种异体 $\gamma \delta$ -T 细胞疗法 INB-100 的 1 期临床试验获得最新积极数据。试验数据表明, 在曾经接受过半相合造血干细胞移植的 3 例复发性急性髓系白血病患者中, INB-100 具有可管理的毒性特征, 并可能为高风险患者提供持久缓解。所有 3 例患者接受 INB-100 治疗后, 迄今为止均保持缓解, 在 2 例患者中观察到大于 1.5 年的持久缓解。
- 12月16日, 正大天晴宣布启动了一项“评价 TQB2450 注射液联合含铂化疗后序贯 TQB2450 注射液联合盐酸安罗替尼胶囊对比替雷利珠单抗注射液联合含铂化疗一线治疗晚期非鳞非小细胞肺癌的有效性和安全性的随机、开放、平行对照、多中心 III 期临床试验”。
- 12月15日, 天境生物宣布, CDE 已正式批准双特异性抗体 TJ-CD4B 治疗实体瘤的 1 期临床研究。TJ-CD4B 作为临床阶段首款靶向肿瘤抗原密蛋白 18 剪切体 2 和 T 细胞共刺激分子 4-1BB 的创新双特异性抗体, 其同时与这两个靶点特异结合后, 可增加淋巴细胞肿瘤浸润并增强肿瘤免疫应答, 具有治疗胃癌、胰腺癌及多种恶性实体肿瘤的潜力。
- 12月14日, 吉利德科学旗下 Kite 宣布了 CAR-T 疗法 Yescarta 作为一线疗法的一部分, 治疗高风险大 B 细胞淋巴瘤患者的临床试验结果。试验结果显示, 在接受一次 Yescarta 输注后, 中位随访时间为 15.9 个月时, 89% 的可评估患者获得缓解, 其中 78% 的患者获得完全缓解。
- 12月14日, 西比曼生物宣布, FDA 已正式批准其核心产品 C-CAR039 的临床研究申请, 将在美国推进后续的临床开发。C-CAR039 是一款新型 CD19/CD20

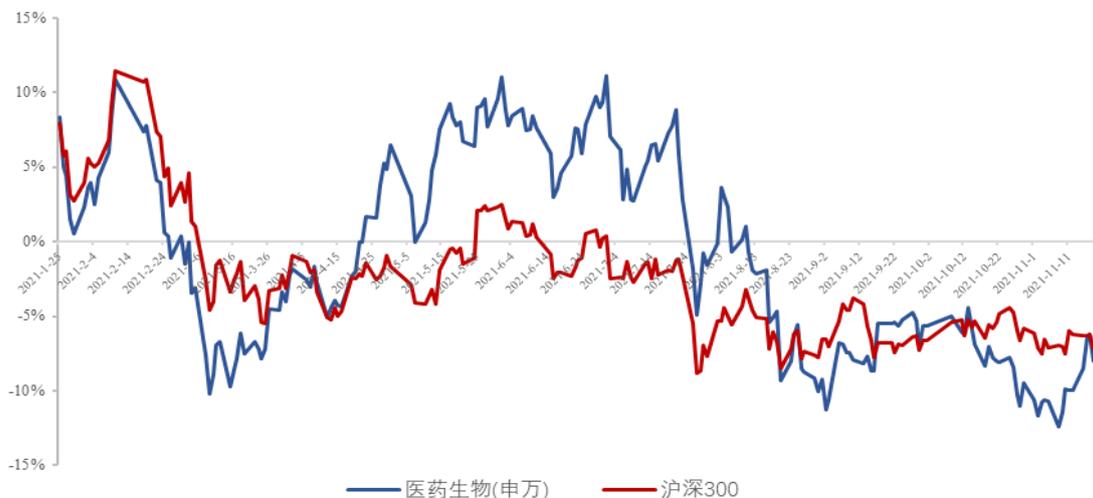
双靶点 CAR-T 细胞治疗产品，拟开发用于治疗复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤。

- 12 月 13 日，罗氏公布了 3 期 HAVEN 6 研究的中期分析结果，A 型血友病新药 Hemlibra 在体内无因子 VIII 抑制物的中度或轻度 A 型血友病患者中表现出良好的安全性和有效的出血控制。这些数据表明，在 HAVEN 6 研究中，Hemlibra 表现出良好的安全性和有效的出血控制，80.3% 的患者没有发生需要治疗的出血事件，90.1% 的患者没有发生需要治疗的关节出血。年化出血率仍然较低，与之前报告的 HAVEN 1-4 研究结果一致。
- 12 月 13 日，BELLUS Health 宣布，选择性口服 P2X3 受体拮抗剂 BLU-5937 的一项 2b 期临床试验获得积极结果。在接受治疗第 28 天时，两种剂量水平的 BLU-5937 组，使难治性慢性咳嗽患者经安慰剂调整的 24 小时咳嗽频率降低了 34%。试验结果表明，第 28 天时，50 mg 和 200 mg BLU-5937 组经安慰剂调整的 24 小时咳嗽频率降低了 34%，具有临床意义和统计学显著性，而 12.5 mg 组经安慰剂调整的 24 小时咳嗽频率降低了 21%，且在 12.5 mg 组和 50 mg 组之间观察到剂量依赖效应。
- 12 月 13 日，华辉安健宣布，公司自主研发的广谱抗新冠肺炎治疗药物 HH-120 取得积极进展。实验结果表明 HH-120 对 Omicron 变异株亲和力和 Delta 相近，且仍具有高效的病毒中和能力。
- 12 月 12 日，礼来旗下 Loxo 和默沙东在第 63 届美国血液学会年会上公布了各自口服、高选择性、非共价 BTK C481S 抑制剂 pirtobrutinib 和 MK-1026 在恶性血液肿瘤中的疗效数据。100 例接受过 BTKi 治疗、疗效可评估 MCL 患者中，51 例产生应答，包括 25 例 CRs 和 26 例 PRs，ORR 为 51%。在 11 例未经 BTKi 治疗 MCL 患者中，9 例产生缓解，包括 2 例 CRs 和 7 例 PRs，ORR 为 82%。在接受过干细胞移植和 CAR-T 治疗的 MCL 患者中观察到缓解。

4. 行情回顾

本周(2021.12.13-2021.12.17)沪深 300 下跌 1.19%，板块表现跑赢生物医药的 2.34% 的跌幅；截至 12 月 17 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 9.11%，沪深 300 至今跌幅为 4.92%。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。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图 8: 医药行业 2021 年初以来市场表现



数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 33.59, 低于历史均值 7.41 个单位

截至 2021 年 12 月 17 日, 医药指数市盈率为 33.59, 环比上周下跌 1.25 个单位, 低于历史均值 7.41 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 14.05, 医药指数的估值溢价率为 139.0%, 环比下降 18.8%, 低于历史均值 53.2 个百分点。

图 9: 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

4.2. 医药子板块追踪: 本周生物制品子板块涨幅 0.48%居各板块榜首

本周(2021.12.13-2021.12.17)生物医药指数下跌 2.34%, 板块表现不及沪深 300 的

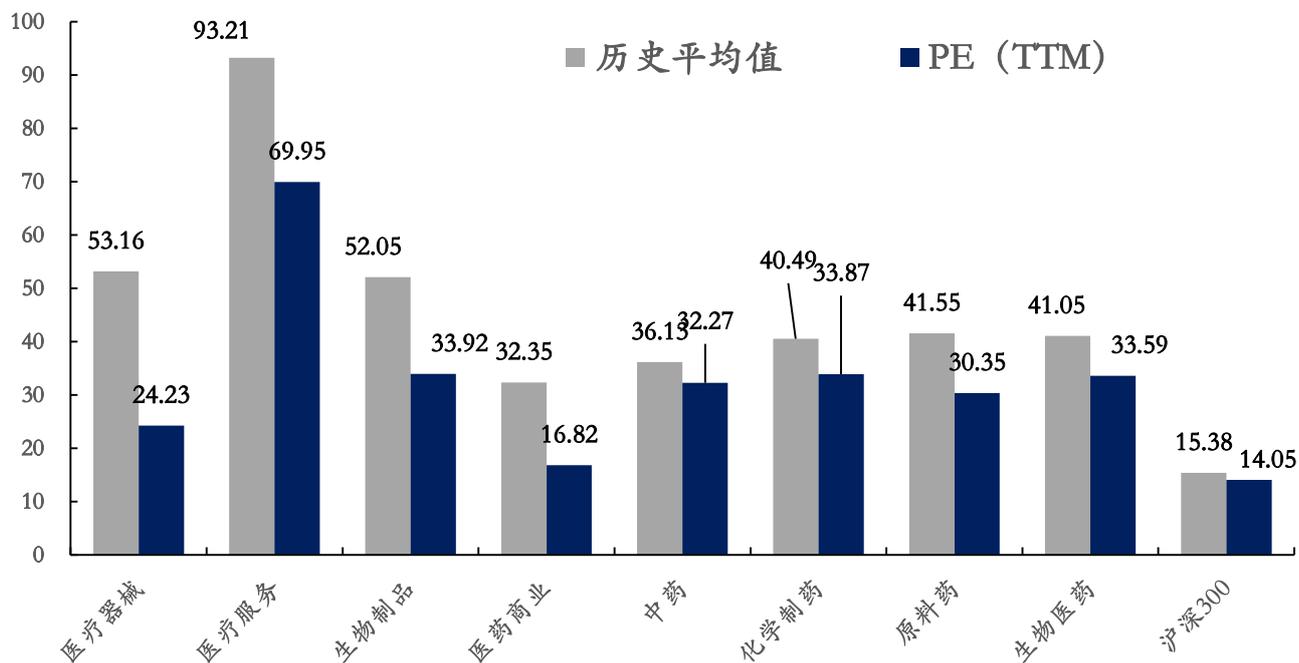
1.99%的跌幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块上升 0.48%，最弱勢的医疗服务板块下跌 7.43%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 24.96%，优于医药指数 9.11%的跌幅，优于沪深 300 指数 4.92%的跌幅。

表 4: 子版块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801152.SI	生物制品	0.48	-14.22
801155.SI	中药	-0.11	16.17
801153.SI	医疗器械	-0.41	-11.41
851511.SI	原料药	-1.06	24.96
801154.SI	医药商业	-1.46	-22.43
801151.SI	化学制药	-1.94	-12.92
000300.SH	沪深 300	-1.99	-4.92
801150.SI	生物医药	-2.34	-9.11
801156.SI	医疗服务	-7.43	-6.88

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 10: 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 17 日)

4.3. 个股表现

表 5: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	九安医疗	51.06	ST 康美	-13.58
2	国新健康	30.03	诺和致源	-12.55
3	英特集团	23.66	美迪西	-12.25
4	未名医药	18.64	药明生物	-11.29
5	楚天科技	18.00	皓元医药	-10.93
6	康希诺-U	15.93	药明康德	-10.79
7	济川药业	15.42	康龙化成	-10.79
8	同和药业	15.21	新产业	-10.14
9	威尔药业	14.94	康惠制药	-9.92
10	拱东医疗	12.74	泰格医药	-9.28

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 6: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	佰仁医疗	253.78	康泰医学	-66.78
2	拱东医疗	240.29	康弘药业	-61.81
3	键凯科技	219.42	康众医疗	-56.80
4	九安医疗	211.31	正川股份	-53.60
5	奕瑞科技	203.51	海南海药	-52.98
6	美迪西	201.09	安图生物	-51.86
7	拓新药业	189.04	百洋医药	-50.94
8	热景生物	185.25	英科医疗	-48.97
9	健民集团	158.50	圣湘生物	-47.86
10	广誉远	151.71	贝瑞基因	-46.61

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 7: 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
2.改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	2.改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	(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
		(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
3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(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) 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	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	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
<p>(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</p> <p>(2) 增加国内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(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。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>	
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>

