

医药生物行业跟踪周报

再论消费医疗天时地利，重点推荐欧普康视、长春高新、智飞生物等 增持（维持）

2022年06月19日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 3.00%、-18.26%，相对沪指的超额收益分别为 2.02%、-9.38%。本周医疗器械、生物制品、中药等股价较为强势，商业、医疗服务及化学制药等股价较为弱势；本周涨幅居前三诺生物（+24.10%）、欧普康视（+23.92%）、长春高新（+20.14%），跌幅居前润都股份（-15.87%）、上海谊众（-7.42%）、新华制药（-7.15%）。涨跌表现特点：机构重仓的大市值公司股价较强，比小市值公司涨幅明显；消费医疗涨势凸显，尤其是眼科、生长激素、第三代 CGM 等板块；CXO 板块及原料药板块相对较弱。

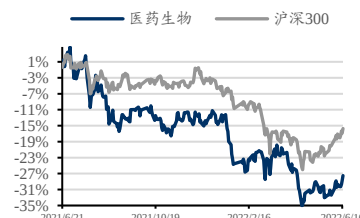
■ **OK 镜终端放量有望提速，疫后消费医疗有望加速增长。**2022 年 6 月网传国家卫健委医政医管局关于征求角膜塑形镜技术临床应用管理规范和操作规范意见的函，提出对角膜塑形镜验配机构与人员的要求。我们认为如果政策落地，将有望促进视光终端数量有望进一步扩张以及 OK 镜行业扩容，眼科医疗服务行业有望发展提速。另一方面，随着疫情趋势回落平稳，6 月份逐步复工复产。我们预计认为进入 Q3 季度，由于暑期是医美、医疗服务、尤其是眼科视光屈光等的消费旺季，在需求延迟叠加新增需求释放下，消费医疗有望实现加速增长。尤其近视防控加快发展带来眼科产业链增长提速，水光针新规及再生医学类新材料带来医美公司加快发展。长期来看，我们认为随着中国医疗消费水平逐步提升，患者诊断意识加强、医疗保健消费升级将带来量价齐升，消费医疗成长空间广阔，消费医疗成长逻辑不变。当前时点尤其看好眼科产业链、医疗服务、医美等。

■ **基款斑秃系统性疗法巴瑞替尼获批，首款国产 PCSK9 单抗申报上市！**来自信达生物：6 月 14 日，美国 FDA 批准礼来和 Incyte 公司联合开发的口服 JAK 抑制剂巴瑞替尼上市，用于治疗严重斑秃成人患者。这是 FDA 批准用于治疗斑秃的首款系统性疗法。6 月 13 日，信达生物的 PCSK9 单抗托莱西单抗（研发代号：IBI306）申报上市获受理。值得注意的是，这是首款申报上市的国产 PCSK9 单抗，有助于打破进口垄断。

■ **具体配置思路：**1) 眼科耗材、药品及服务领域：欧普康视、兴齐眼药、爱博医疗、爱尔眼科等；2) 医疗服务领域：爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；3) 医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；4) 品牌中药领域：同仁堂、太极集团、佐力药业等；5) 创新药及产业链领域：博腾股份、药明康德、九洲药业、凯莱英等；6) BIOTECH 类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；7) 原料药领域：华海药业、同和药业、普洛药业、司太立、天宇股份等；8) 疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；9) 生长激素领域：长春高新、安科生物等；10) 血制品领域：博雅生物、天坛生物等。

■ **风险提示：**药品或耗材降价超预期；新冠疫情反复；医保政策进一步严厉等

行业走势



相关研究

《创新药企稳回升，重点推荐恒瑞医药及 CXO 龙头等》

2022-06-12

《晚期肝癌治疗中创新药的竞争格局分析——创新药疾病透视系列行业研究（第三期）》

2022-06-07

《疾病透视系列行业研究——新冠病毒感染（疫苗篇）》

2022-06-07

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 再论消费医疗天时地利，重点推荐欧普康视、长春高新、智飞生物等	4
1.2. 细分板块观点	7
2. OK 镜终端放量有望提速，疫后消费医疗有望加速增长	9
2.1. 疫后复苏叠加暑期旺季，政策推动下 OK 镜行业有望加速发展	9
2.2. 医疗服务凸显增长韧性，眼科服务体现向上弹性	12
3. 研发进展与企业动态	14
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	14
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	21
3.3. 重要研发管线一览	25
4. 行情回顾	27
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.60，低于历史均值 16.04 个单位	28
4.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 7.30%，居各板块榜首	29
4.3. 个股表现	29
5. 风险提示	30
6. 附录	31

图表目录

图 1:	中国角膜塑形镜行业消费量情况 (万副)	10
图 2:	传统单光镜片与周边视力控制技术控制近视	11
图 3:	爱尔眼科季度收入及增速情况	13
图 4:	通策医疗季度收入及增速情况	13
图 5:	2017-2021 年海吉亚收入及增速	13
图 6:	2020-2021 年龙头公司关键指标	13
图 7:	医药行业 2021 年初以来市场表现	28
图 8:	2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	28
图 9:	医药板块估值情况	29
表 1:	本周建议关注组合 (2022.6.13-2022.6.17)	5
表 2:	近视防控相关政策	9
表 3:	目前国内 OK 镜市场由外资品牌占据主导, 国产替代空间广阔	10
表 4:	部分国内近视防控镜产品	11
表 5:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	18
表 6:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	22
表 7:	本周仿制药一致性评价申报情况表	25
表 8:	板块表现 (%)	29
表 9:	A 股本周涨跌幅前十	30
表 10:	A 股 2022 年初涨跌幅前十	30
表 11:	国内药品注册分类	31

1. 板块观点

1.1. 再论消费医疗天时地利，重点推荐欧普康视、长春高新、智飞生物等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 3.00%、-18.26%，相对沪指的超额收益分别为 2.02%、-9.38%；本周医疗器械、生物制品、中药等股价较为强势，商业、医疗服务及化学制药等股价较为弱势；本周涨幅居前三诺生物（+24.10%）、欧普康视（+23.92%）、长春高新（+20.14%），跌幅居前润都股份（-15.87%）、上海谊众（-7.42%）、新华制药（-7.15%）。涨跌表现特点：机构重仓的大市值公司股价较强，比小市值公司涨幅明显；消费医疗涨势凸显，尤其是眼科、生长激素、第三代 CGM 等板块；CXO 板块及原料药板块相对较弱。

随着半年报逐步逼近，医药板块增长确定性使其人气复苏。医药板块 Q1 收入增长超过 20%，全市场前三，预测医药 Q2 仍将是增长最确定板块之一。2022 年下半年医药策略，重点推荐消费医疗主线。消费医疗是曾火红的业务板块，2015 年以来涨幅超过 5-10 倍的个股分别为欧普康视（10 多倍）、片仔癀（12 倍）、爱尔眼科（8.5 倍）、通策医疗（10 多倍）、我武生物（7 倍）、兴齐眼药（15 倍）、智飞生物（10 倍）等。消费医疗为持续主线原因：其一消费医疗成长逻辑不变，具有穿越牛熊潜力；其二经历了近一年市场调整，消费医疗个股估值比较具有吸引力，兴齐眼药、欧普康视、三诺生物、我武生物、爱尔眼科等；其三从筹码结构看，经历长期下跌医药基金持仓比例较低，其它重要子板块资金流向消费医疗板块；其四疫情有效控制，经济复苏趋势明显。

【投资策略】具体配置思路：

- 1)眼科耗材、药品及服务领域：欧普康视、兴齐眼药、爱博医疗、爱尔眼科等；
- 2)医疗服务领域：爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；
- 3)医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；
- 4)品牌中药领域：同仁堂、太极集团、佐力药业等；
- 5)创新药及产业链领域：博腾股份、药明康德、九洲药业、凯莱英等；
- 6)BIOTECH 类创新药：康方生物、荣昌生物、亚盛医药等；
- 7)原料药领域：华海药业、同和药业、普洛药业、司太立、天宇股份等；
- 8)疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；
- 9)生长激素领域：长春高新、安科生物等；
- 10)血制品领域：博雅生物、天坛生物等；

表1: 本周建议关注组合 (2022.6.13-2022.6.17)

股票代码	公司名称	2022E	归母净利润 (亿元)			本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
		EPS (元)	2022E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.80	50.96	60.52	71.33	5.74	2128.67
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	——	2.91	1112.81
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	5.54	171.66
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	0.56	394.57
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	-6.96	74.11
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	6.44	48.78
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	-1.32	179.06
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	——	10.69	233.03
9995.HK	荣昌生物	-1.25	-6.81	-5.20	-0.48	-3.40	185.32
002653.SZ	海思科	0.35	3.74	4.69	6.74	2.63	171.77
601607.SH	上海医药	1.62	59.80	69.83	81.94	0.50	673.12
688366.SH	昊海生科	3.02	5.31	6.18	7.10	8.09	167.66
688050.SH	爱博医疗	2.36	2.48	3.40	4.65	11.32	223.55
300595.SZ	欧普康视	0.85	7.21	9.21	11.31	23.92	494.47
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	0.34	3729.35
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	8.06	59.28
2160.HK	心通医疗	0.00	-0.01	1.70	——	4.07	67.60
603658.SH	安图生物	2.42	14.17	18.42	——	5.56	271.74
300832.SZ	新产业	1.73	13.59	17.98	23.11	6.54	345.90
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	-1.69	96.06
603882.SH	金城医学	3.60	16.69	17.80	——	2.18	357.45
688690.SH	纳微科技	0.72	2.89	4.43	6.45	4.77	319.36
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	5.74	121.88
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	0.92	24.79
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	6.38	155.22
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	5.36	45.72
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	-2.96	359.25
603987.SH	康德莱	0.90	3.96	5.13	6.49	7.32	80.90
688029.SH	南微医学	4.18	5.57	7.61	——	7.21	170.75
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	——	5.07	39.68
002223.SZ	鱼跃医疗	1.55	15.50	18.51	22.11	5.05	258.44
688677.SH	海泰新光	2.06	1.79	2.45	3.29	5.64	81.13
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	24.10	135.54
300653.SZ	正海生物	1.72	2.06	2.89	3.91	15.03	89.53
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	——	1.06	118.39
688161.SH	威高骨科	2.51	9.00	11.27	——	0.17	185.40
300143.SZ	盈康生命	0.35	2.28	3.03	——	11.35	63.00
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	——	3.41	332.06
9996.HK	沛嘉医疗	-0.29	-1.98	-1.37	0.04	-6.42	45.35
688617.SH	惠泰医疗	4.55	3.03	4.16	5.61	7.05	144.01

2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-5.14	265.53
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	——	8.89	406.53
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	——	2.99	38.02
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	3.57	95.41
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	——	15.34	323.97
603456.SH	九洲药业	1.09	9.07	11.97	15.63	3.88	408.75
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	——	6.59	96.05
603538.SH	美诺华	1.94	2.96	4.20	5.59	6.73	66.53
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	——	1.52	30.79
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.78	4.98	6.33	2.54	97.23
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	1.42	104.59
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	7.67	470.04
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	——	7.18	1554.72
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	——	4.76	757.38
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	——	15.03	1316.00
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	——	7.17	159.26
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	6.89	135.45
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	3.34	138.94
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	——	1.33	55.04
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	——	3.44	330.11
000661.SZ	长春高新	12.00	48.58	62.39	77.20	20.14	853.35
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	11.38	348.01
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	-6.64	2837.77
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	——	4.39	186.08
002821.SZ	凯莱英	9.93	26.24	29.44	36.70	-1.40	707.88
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	5.93	79.85
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	——	7.39	111.76
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	13.09	125.05
300363.SZ	博腾股份	2.72	14.78	15.08	17.74	-2.92	411.39
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	7.66	209.02
600763.SH	通策医疗	2.52	8.07	10.70	13.74	10.41	512.96
300015.SZ	爱尔眼科	0.55	29.52	38.44	48.89	7.82	2168.67
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	17.03	130.96
1951.HK	锦欣生殖	0.21	5.24	6.41	7.81	-5.50	146.11
6078.HK	海吉亚医疗	0.99	6.12	8.20	10.41	-1.88	273.83
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.74	40.43	46.91	1.88	850.19
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	3.71	241.29
300759.SZ	康龙化成	2.79	22.17	30.55	41.67	0.04	1031.46
603127.SH	昭衍新药	1.85	7.07	9.09	10.84	4.45	478.35
603233.SH	大参林	1.24	9.79	11.46	13.22	-1.31	258.35
603883.SH	老百姓	1.81	8.11	9.66	12.07	1.54	179.63
603939.SH	益丰药房	1.55	23.41	22.46	20.81	-0.15	339.90
300896.SZ	爱美客	6.39	13.82	20.64	29.61	5.01	1200.80
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	5.54	713.40

000963.SZ	华东医药	1.62	28.35	34.81	34.81	3.38	738.59
6699.HK	时代天使	2.29	3.86	5.11	6.55	10.58	280.48
600436.SH	片仔癀	4.96	29.95	36.26	43.80	6.61	2041.14
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	——	1.26	40.34
000739.SZ	普洛药业	0.96	11.28	14.19	——	5.59	265.05

数据来源: wind (数据截止到 2022 年 6 月 17 日收盘价, 三友医疗、微创医疗、仙琚制药、沃森生物、亿帆医药、信达生物、诚意药业、复星医药、安科生物、浩欧博、华海药业、金域医学、天坛生物、亚辉龙为 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=0.81 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，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，推荐同和药业、司太立、普洛药业、华海药业、美诺华，关注天宇股份等。

2. OK 镜终端放量有望提速，疫后消费医疗有望加速增长

2.1. 疫后复苏叠加暑期旺季，政策推动下 OK 镜行业有望加速发展

2022 年 6 月，网传国家卫健委医政医管局关于征求角膜塑形镜技术临床应用管理规范和操作规范意见的函，其中对于医疗机构的要求为：1) 医疗机构开展角膜塑形镜技术必须与其功能、任务和技术能力相适应；2) 具有卫生健康部门核准登记的眼科诊疗科目；3) 有至少 1 名符合要求、具有角膜塑形镜技术临床应用能力的医师。符合要求、与开展角膜塑形镜技术相适应的专业技术人员。我们认为，1) 该文件未对医院级别有强制规定，视光终端数量有望进一步扩张。2) 该文件对拟开展角膜塑形镜技术的医生提出培训要求，加强行业从业人员管理培训，有望解决目前验配师水平层次不齐，验配不标准的问题，推动 OK 镜行业规范发展、持续扩容。此外，OK 镜消费偏刚性，前期未能验配的消费者会递延至后续时间验配，且即将迎来暑假验配高峰期，我们预计未来几个月消费需求将有较大的释放，相关公司有望迎来疫情后的业绩修复。

青少年近视防控形势严峻，已上升为国家战略。国家卫健委在 2020 年发布的《中国眼健康白皮书》显示，2018 年全国儿童青少年总体近视率为 53.6%，其中 6 岁儿童为 14.5%，小学生为 36.0%，初中生为 71.6%，高中生为 81.0%，大学生为 90%以上。我国青少年近视率与近视人口居世界第一，青少年近视已成为中国视力损伤的主要原因。“十三五”时期，各地将儿童青少年近视防控纳入政府绩效考核。2021 年 4 月，教育部等 15 个单位联合印发《儿童青少年近视防控光明行动工作方案(2021-2025 年)》，为积极应对疫情影响，持续加强近视防控。2022 年 1 月，国家卫健委印发《“十四五”全国眼健康规划（2021-2025 年）》，再次提出提升近视防控和矫治水平。

表2: 近视防控相关政策

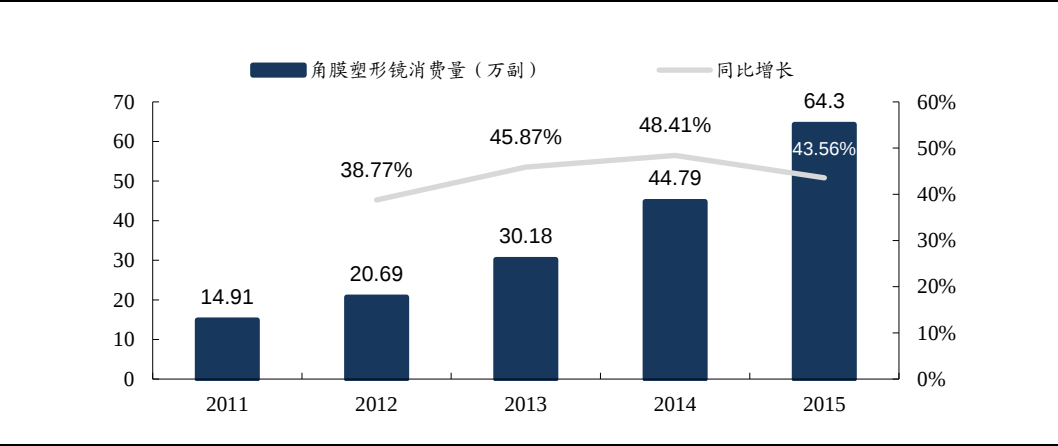
日期	名称	部门	内容要点
2018.8	《综合防控儿童青少年近视实施方案》	教育部、国家卫生健康委员会等 8 部门	到 2023 年，力争实现全国儿童青少年总体近视率在 2018 年的基础上每年降低 0.5%以上，近视高发省份每年降低 1%以上；到 2030 年，6 岁儿童近视率控制在 3%左右，小学生近视率下降到 38%
2021.4	《儿童青少年近视防控光明行动工作方案	教育部等 15 个单位	

	(2021-2025 年)》		以下，初中生近视率下降到 60%以下，高中阶段学生近视率下降到 70%以下
2021.10	健康儿童行动提升计划（2021—2025 年）	卫健委	扎实开展 0~6 岁儿童眼保健和视力检查服务，人群覆盖率达到 90%以上
2022.1	《“十四五”全国眼健康规划（2021-2025 年）》	卫健委	到 2025 年，力争实现以下目标：

数据来源：教育部，卫健委，东吴证券研究所

角膜塑形镜渗透率有望持续提升。随着青少年近视率提高与视力改善需求加强，OK 镜高速发展，2011-2015 年销量 CAGR 约 44%。根据爱博医疗招股书，预计 2025 年市场空间 46 亿元以上。

图1：中国角膜塑形镜行业消费量情况（万副）



数据来源：爱博医疗招股书，东吴证券研究所

表3：目前国内 OK 镜市场由外资品牌占据主导，国产替代空间广阔

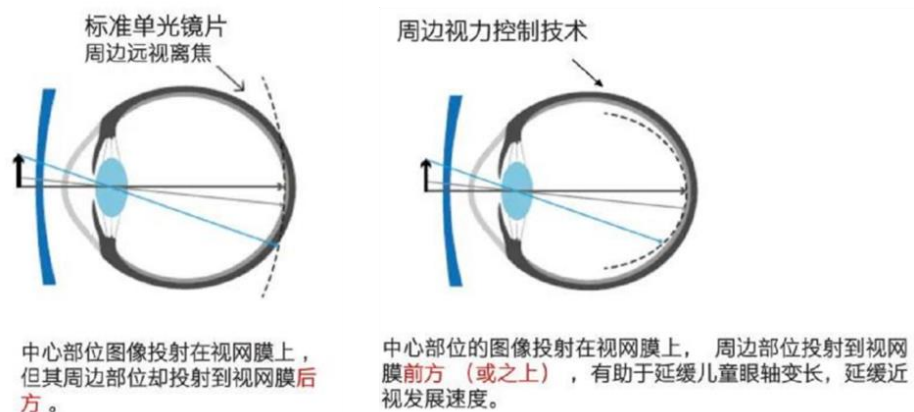
公司名称	品牌	产地	镜片材料	透氧系数	湿润角	作用方式	用途
爱博诺德	普诺瞳	中国	氟硅丙烯酸酯聚合物	125	43°	夜戴	适用于近视度数在-1.00D~-4.00D 之内，顺规则散光度数不超过 1.75D，逆规则散光不超过 1.5D
欧普康视	梦戴维	中国	BostonXO	100	49°	日戴、夜戴或日夜交替配戴	适用于近视度数在-0.50D~-6.00D 之内，散光度数在 1.50D 以内
亨泰光学	亨泰	中国台湾	Boston® EqualensII	90	30°	夜戴	适用于近视度数在-4.0D 之内，散光度数在 1.50D 以内
亨泰光学	亨泰	中国台湾	hexafocon B	/	/	夜戴	适用于近视度数在-4.0D 之内，散光度数在 1.50D 以内
欧几里德	Euclid	美国	BOSTON EQUALENS II	127	36°	夜戴	适用于近视度数在-5.0D 之内，散光度数在 1.50D 以内
Procornea Nederland B.V	Dream Lite	荷兰	BOSTON XO	100	49°	夜戴	适用于近视度数在 0.75D-4.5D 之内，散光度数在 1.50D 以内

ALPHA	阿尔法	日本	BOSTON EM	104	35°	夜戴	适用于近视度数在 1D-4.0D 之内，散光度数在 1.0D 以内
露晰得	Lucid	韩国	BOSTON XO	100	49°	夜戴	适用于近视度数在-5.0D 之内，散光度数在 2D 以内
C&E GP Specialists	C&E	美国	氟硅丙烯酸酯聚合物、染料	75	42°	夜戴	适用于近视度数在 1.0D-3.0D 之内，散光度数在 1.50D 以内
PARAGON	CRT	美国	Pafluocon D	75	42°	夜戴	适用于近视度数在-4.0D 之内，散光度数在 1.50D 以内

数据来源：爱博医疗招股书，东吴证券研究所

离焦镜采用近视离焦原理缓解近视度数增长。近视、平光、近视性散光的青少年儿童均可配戴离焦镜，产品外观如普通框架镜，儿童仅需白天佩戴就能延缓近视，价格1000~4000元不等。目前中国市场外资品牌有德国蔡司成长乐、日本豪雅新乐学、法国依视路星趣控，国产品牌有明月轻松控系列、爱博医疗普诺瞳离焦镜、伟星镜片星乐视、康耐特学智优乐控、新天鸿光学贝悦星焦点、万新眼镜片易百分等。

图2：传统单光镜片与周边视力控制技术控制近视



数据来源：蔡司成长乐，东吴证券研究所

表4：部分国内近视防控镜产品

产品	蔡司成长乐	豪雅新乐学	依视路星趣控	明月轻松控	明月轻松控 pro	爱博普诺瞳离焦镜
上市时间	2010	2018	2020	2021	2021	2021
原理	周边离焦	多区正向光学离焦	H.A.L.T.高非球微透星控技术	周边离焦	多区正向光学离焦	仿生复眼离焦
镜片材料	树脂镜片	PC 材料	PC 材料	PMC 超亮	KR 树脂	树脂
膜层	莲花膜/钻立方铂金膜	MS 膜	钻晶 A 系列膜层	天视 A6 膜	天视 A6 膜	防紫外、加硬、增透
折射率	1.5/1.6/1.67	1.59	1.59	1.60	1.67	1.56/1.60/1.67
临床数据	近视患者延缓近视发展平均达 30%	2 年试验结果屈光度延缓 59%、眼轴长	2 年试验结果屈光度延缓 67%、眼轴长			6 个月试验结果屈光度延缓约 67.57%、眼轴长度增长延缓

终端价 元/副		度增长减缓 60%	度增长减缓 60%	约 68.75%		
		3980	3680	1498	2298-2998	未披露

数据来源：各公司官网，东吴证券研究所

青少年近视防控逐渐得到重视，看好相关眼科器械公司发展。欧普康视近年来通过收购视光终端积极拓展下游，OK 镜一体化布局颇具成效。2021 年公司新增合作终端 300 多家，截至 2022 年 5 月，已建立合作关系的终端总数超过 1400 家，其中参股和控股视光终端超过 350 家。爱博医疗 OK 镜销量增长强劲，离焦镜临床预试验首阶段研究成果喜人。2021 年爱博医疗角 OK 镜（含试戴片）销量超过 20 万片，同比增长 110.64%。2022 年 5 月，普诺瞳离焦镜在戴镜初期表现出延缓近视进展的效果，延缓屈光度进展约 67.57%，延缓眼轴增长约 68.75%，略好于豪雅新乐学、依视路星趣控临床效果。在产品适应性和视觉感受方面，爱博医疗普诺瞳离焦镜依旧表现不俗，普诺瞳离焦镜有望在 2022 年为公司快速产生收入。昊海生科通过代理和收购台湾亨泰视觉的两代产品，兼具国内市场透氧率最高的 OK 镜“迈儿康 myOK”和经典款高性价比产品“亨泰 Hiline”，分别于 2021 年 6 月上市、2022 年实现并表，此外公司自研高透氧率材料的 OK 镜产品有望于 2023 年获批上市，未来公司在 OK 镜领域的市场份额有望快速提升。

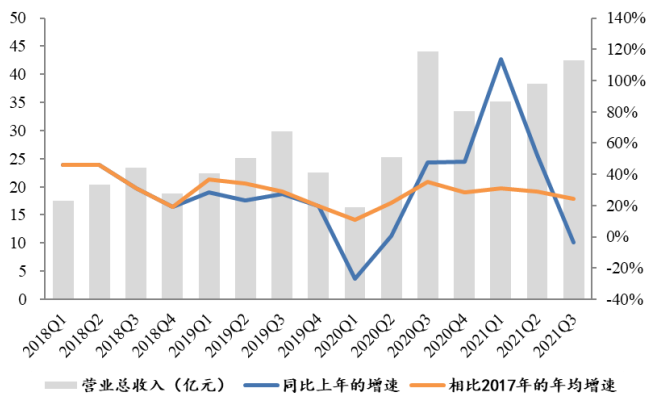
建议关注：欧普康视、爱博医疗、昊海生科等。

2.2. 医疗服务凸显增长韧性，眼科服务体现向上弹性

近三年经验表明疫情带来短期扰动，但拉长时间维度来看，医疗服务增长韧性凸显，公司季度业绩增长波动性降低，疫情后恢复增长情况较好。以医疗需求更具弹性的代表性公司爱尔眼科、通策医疗为例，从这两家公司的季度收入同比增速来看，2020Q1 受疫情影响，公司收入显著下滑，而 2020Q3 由于延迟就医、叠加需求新增等因素，收入已恢复至大幅增长。2020Q1 爱尔眼科、通策医疗收入分别同比下滑 26.86%、51.08%，但 2020Q3 即实现同比增长 47.55%、24.49%。从相较于 2017 年单季度的年均增速对比来看，2020Q1 公司收入受到疫情影响显著下滑，自 2020Q2 开始恢复，2021Q3 收入增速略有下滑，而后季度收入的增速变化幅度较小。以医疗需求更加刚性的肿瘤医疗代表性公司海吉亚为例，公司收入增速在 2020 年有所下滑，但 2020H2 的诊疗人次恢复同比快速增长，2021 年公司收入增速再上新高。

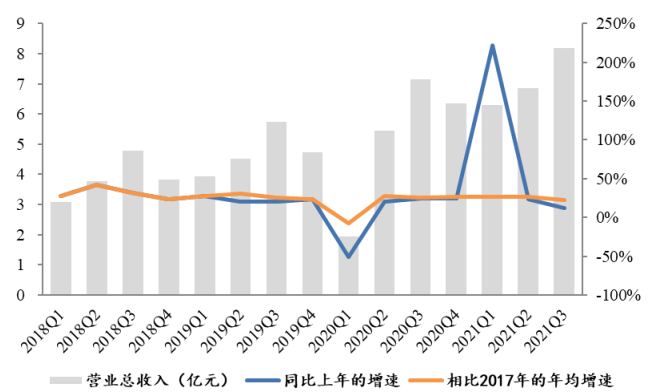
2022 年来看，Q2 公司业绩可能受疫情影响，但随着疫情趋于平复、管控放松，尤其眼科等消费医疗在 Q3 进入旺季，我们预计 2022Q3 医疗服务客流量及公司业绩有望恢复性甚至大幅度增长。长期来看，随着疫情防控常态化，我们估计医疗服务收入受到疫情影响因素减弱，而序贯疫苗接种、新冠小分子药物等预防和治疗方案，也将进一步减弱疫情导致的公司业绩波动性。

图3: 爱尔眼科季度收入及增速情况



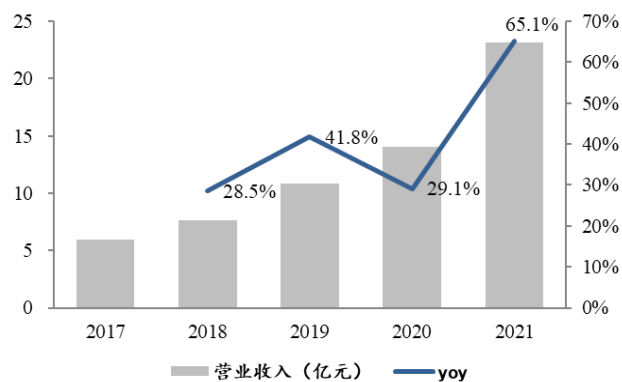
数据来源: wind, 东吴证券研究所

图4: 通策医疗季度收入及增速情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

图5: 2017-2021 年海吉亚收入及增速



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图6: 2020-2021 年龙头公司关键指标

	2020H1	2020H2	2021H1	2021H2
海吉亚: 诊疗人次 同比增速	0.1%	26.28%	67.13%	168.36%
锦欣生殖: IVF 周期 数同比增速	-28.1%	-8.35%	36.51%	7.21%
爱尔眼科: 门诊人次 同比增速	16.53%	17.92%	81.38%	10.15%
通策医疗: 浙江区域 门诊人次同比增速	15.09%	--	57.61%	7.54%

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

OK 镜验配管理规范对于医疗机构资质要求有望宽松, 医疗服务板块估值有望修复。

历史纵向来看, 以往医疗服务可持续的高成长受到资本市场的青睐, 爱尔眼科、通策医疗等龙头公司享有 80-100 倍高估值, 而此前主要出于政策担忧, 医疗服务板块龙头估值已大幅下跌至 50-60 倍, 板块及龙头动态估值进入五年来低位水平。但我们认为经历了 2021 年公立医院扩建、民营医院在医疗体系中定位变化、种植牙耗材集采及两会后流传文件带来的市场情绪影响, 政策利空见底。而后续各省市发布医疗服务价格调整等政策有望带来服务价格调增、医保覆盖范围扩面等利好, 估值水平持续修复。而此次网传国家卫健委医政医管局关于征求角膜塑形镜技术临床应用管理规范 and 操作规范意见的函, 如果政策落地, 有望带来视光门诊、视光中心等终端机构扩容, 加速眼科医疗服务的发展, 同时带来医疗服务板块估值水平持续修复。

建议关注: 爱尔眼科、通策医疗、三星医疗、海吉亚、锦欣生殖、固生堂等。

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 6月18日，美国FDA批准Rhythm制药公司药物Imcivree (setmelanotide) 新适应症，用于治疗Bardet-Biedl综合征 (BBS) 患者，进行体重管理。Imcivree最初于2021年获得FDA批准，用于治疗POMC、PCSK1或LEPR缺陷型肥胖症。
- 6月17日，复星医药控股子公司复宏汉霖自主研发的重组抗RANKL全人单克隆抗体注射液 (即HLX14) 就用于高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症治疗于中国境内 (不包括港澳台地区) 启动III期临床试验。该新药为集团自主研发的地舒单抗生物类似药。
- 6月17日，迈威生物6MW3511注射液临床试验申请获国家药监局受理，拟用于多种晚期实体瘤的治疗。6MW3511是迈威生物利用人源化抗PD-L1的纳米抗体连接TGF- β RII突变体自主构建的双功能基因药物蛋白。
- 6月16日，由成都欣捷高新技术开发股份有限公司提交的甲磺酸酚妥拉明注射液的上市申请以“临床急需的短缺药品”为由，被CDE拟纳入优先审评，拟定适应症为：控制嗜铬细胞瘤患者在手术治疗前和手术过程中的阵发性高血压；预防去甲肾上腺素外溢引起的皮肤坏死和腐烂。
- 6月16日，艾伯维和Genmab公布了评估epcoritamab用于治疗大B细胞淋巴瘤 (LBCL) 的2期临床试验中扩展队列患者的主要结果。该研究队列包括157名之前接受过中位三线治疗的复发或难治性LBCL患者，总缓解率 (ORR) 为63%，完全缓解率 (CR) 为39%。
- 6月16日，恒瑞医药自主研发的以HER2为靶点的抗体偶联药物 (ADC) 注射用SHR-A1811已启动一项多中心3期临床研究，以评估在晚期HER2阳性转移性乳腺癌患者中SHR-A1811的无进展生存期是否优于抗HER2靶向药吡咯替尼联合卡培他滨。
- 6月16日，齐鲁制药的第四代EGFR抑制剂QLH11811首次申报临床。此前，在2022AACR年会上，齐鲁首次公布了QLH11811的临床前数据。从数据来看，QLH11811可逆转C797S突变，同时也可抑制常见的ex19del、L858R以及T790M。
- 6月16日，信立泰旗下子公司深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司自主研发的LAMax LAAC左心耳封堵器系统已获NMPA批准上市，适用于CHA2DS2-VASC评分 ≥ 2 ，且长期口服抗凝治疗禁忌或抗凝治疗后仍有卒

中的非瓣膜性房颤患者。

- 6月16日，神州细胞公司控股子公司神州细胞工程有限公司自主研发的重组新冠病毒 Alpha+Beta 变异株 S 三聚体蛋白疫苗(项目代号: SCTV01C) 已进行国内 I 期临床试验的期中分析并取得积极结果，详细数据拟于近期提交相关科学期刊发表。
- 6月16日，药明生基宣布与 Wugen 就新型免疫细胞疗法 WU-NK-101 达成生产合作，该疗法能够利用免疫记忆的自然杀伤细胞来治疗肿瘤。WU-NK-101 是 Wugen 公司专有 Moneta™平台上开发的第一个项目。该项目旨在利用免疫记忆 NK 细胞的超能、长效抗肿瘤能力，商业化大规模生产新一代、“现货型”肿瘤免疫治疗性细胞。
- 6月16日，智飞生物公告，近日接到全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司的上报，获悉其研发的四价流感病毒裂解疫苗获得了 III 期临床试验总结报告。试验结论为该疫苗具有良好的免疫原性及安全性，全面达到临床试验预设目标，在安全性和有效性方面均非劣效于对照疫苗，且符合《季节性流感病毒疫苗临床研究技术指导原则》中有效性与安全性评价的设计要求。
- 6月16日，美国 FDA 发布了关于 Acadia 制药公司抗精神病药物 Nuplazid 一份补充新药申请的简报文件。Nuplazid 是一种选择性 5-羟色胺反向激动剂和拮抗剂，于 2016 年获得批准，成为第一种被批准用于治疗与帕金森病精神病相关的幻觉和妄想的药物。FDA 心理药理学药物咨询委员会将于周五召开会议，分析有关 Nuplazid 的数据，以确定其适应症，并将提供其关于潜在批准的建议。
- 6月16日，康弘药业近日收到 NMPA 签发的关于盐酸卡利拉嗪胶囊的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验，据介绍，本品用于治疗成人精神分裂症，2015 年在美国批准上市，2017 年 7 月，在欧盟获批上市。截止目前，尚未在中国获批上市。
- 6月16日，科伦药业控股子公司科伦博泰开发的新一代小分子 STING 激动剂 KL340399 注射液获得 NMPA 批准，开展瘤内注射治疗晚期实体瘤的临床试验。STING 全称干扰素基因刺激蛋白，是一种跨膜蛋白，具有识别病毒和细菌感染以及启动机体固有防御和免疫反应的作用。
- 6月15日，辉瑞公布了新冠口服药 Paxlovid 针对未接种疫苗的成年人以及具有一种或多种进展为重症疾病风险因素的已接种疫苗成年人的 II/III 期临床 (EPIC-SR) 研究结果，未达到所有症状连续 4 天持续缓解的主要终点，次要终点不具有统计学意义。

- 6月15日，泽璟制药研制的盐酸杰克替尼片用于治疗重型新型冠状病毒肺炎患者的临床试验获得批准。盐酸杰克替尼是泽璟制药自主研发的一种新型 JAK 抑制剂类药物，属于 1 类新药，泽璟制药拥有该产品的自主知识产权。杰克替尼对多种 Janus 激酶包括 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2 具有显著的抑制作用。
- 6月15日，亚宝药业收到澳大利亚人类研究伦理委员会签发的批准 YBSW015 注射液开展 I 期临床试验的临床试验伦理许可，并已向澳大利亚药品管理局(TGA)进行临床试验备案。YBSW015 注射液为一种抗新冠病毒双特异性中和抗体药物，拟用于 SARS-CoV-2 病毒感染的治疗。
- 6月14日，EQRx, Inc 宣布，英国 MHRA 已受理第三代 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）阿美替尼的上市许可申请，用于治疗成人局部晚期或转移性非小细胞肺癌的一线治疗。该申请主要基于关键的 III 期 AENEAS 试验数据，这也是 EQRx 首次向监管机构提交上市申请。
- 6月14日，百时美施贵宝宣布，全球首个且目前唯一红细胞成熟剂利布洛泽®（通用名“注射用罗特西普”）正式在国内上市。作为十余年来国内首个治疗 β -地中海贫血的创新药物，利布洛泽®将用于治疗需要定期输注红细胞且红细胞输注 ≤ 15 单位/24 周的 β -地中海贫血成人患者。
- 6月14日，阿斯利康 AZD8205 的临床试验申请获批准，用于治疗晚期或转移性实体恶性肿瘤。这是继翰森制药 HS-20089 后，国内第 2 家获批临床的 B7-H4 抗体偶联药物。
- 6月14日，荣昌生物在研抗 PD-L1 抗体 RC98 联合 ADC 维迪西妥单抗治疗实体瘤的临床试验申请，已获得 NMPA 批准。此前，维迪西妥单抗联合 RC98 治疗 HER2 表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）适应症已获批临床。
- 6月14日，长春高新公告，控股子公司金赛药业收到美国 FDA 关于注射用金纳单抗用于成人斯蒂尔病（AOSD）的临床许可的函。注射用金纳单抗是一种抗白介素 1- β 全人源单克隆抗体，适应症为急性痛风性关节炎、全身型幼年特发性关节炎。
- 6月14日，中国生物制药发布公告称，其自主研发的 1 类新药 TQC2938 注射液获得国家药监局批准开展药物临床试验，用于治疗中重度哮喘。TQC2938 是一种针对 ST2(白细胞介素-33(IL-33)受体)的人源化 IgG2 单克隆抗体，属于治疗用生物制品 1 类。

- 6月13日, Alnylam 宣布, FDA 批准该公司 RNAi 疗法 Amvuttra(vutrisiran) 上市, 用于治疗成人遗传性转甲状腺素蛋白介导(hATTR)的淀粉样变性多发性神经病变。这是 FDA 批准的首款只需每 3 个月皮下注射一次, 就能够逆转神经病变损伤的 RNAi 疗法。
- 6月13日, 恒瑞医药创新药海曲泊帕乙醇胺片(商品名: 恒曲®)用于恶性肿瘤化疗所致血小板减少症适应症(CIT)获得美国 FDA 授予的孤儿药资格认定。海曲泊帕乙醇胺片是恒瑞医药自主研发的 1 类新药, 为小分子、口服、非肽类促血小板生成素受体(TPO-R)激动剂。
- 6月13日, Nanobiotix 公司和联拓生物已启动一项 NBTXR3 治疗老年局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者的国际多中心 3 期(关键性阶段)研究。公开资料显示, NBTXR3 是 Nanobiotix 公司开发的一款潜在“first-in-class”的新型放射增敏剂, 联拓生物于 2021 年 5 月通过一项超 2 亿美元的合作获得了在大中华区开发商业化该产品的独家授权。
- 6月13日, 美国 FDA 批准礼来和 Incyte 公司联合开发的口服 JAK 抑制剂巴瑞替尼上市, 用于治疗严重斑秃成人患者。这是 FDA 批准用于治疗斑秃的首款系统性疗法。
- 6月13日, 诺瓦瓦克斯医药新冠疫苗 Nuvaxovid 已获得澳大利亚药品管理局(TGA)临时批准, 作为用于 18 岁及以上成年人的加强针疫苗。据悉, 在今年 1 月份, 该疫苗首次在澳大利亚获得批准。
- 6月13日, 信达生物的 PCSK9 单抗托莱西单抗(研发代号: IBI306)申报上市获受理。值得注意的是, 这是首款申报上市的国产 PCSK9 单抗, 有助于打破进口垄断。
- 6月13日, Ekso Bionics 公司宣布其外骨骼机器人设备 EksoNR 获得美国 FDA 批准, 可用于有行走困难的多发性硬化(MS)患者的康复。新闻稿表示, 这是 FDA 批准的首个用于 MS 患者康复的外骨骼机器人。
- 6月13日, 辉瑞的口服 JAK1 抑制剂阿布昔替尼片(abrocitinib, 中文商品名为希必可)已于近日在国内开售, 规格为 100mg*14 片, 零售价格为 3150 元/盒。阿布昔替尼片是一款每日一次的口服 JAK1 抑制剂。
- 6月13日, 华海药业公告, 收到美国食品药品监督管理局的通知, 公司向美国 FDA 申报的盐酸二甲双胍缓释片的新药简略申请已获得批准。盐酸二甲双胍缓释片是一种降糖药, 具有提高二型糖尿病患者的血糖受耐性, 降低基础和餐后血糖的作用。该药品由 Bausch Health US, LLC (Bausch) 公司研发, 于 2005 年在美国批准上市。

- 6月13日,信达生物 PCSK9 抗体托莱西单抗注射液的上市申请获得 NMPA 受理,为首个申报上市的国产 PCSK9 抗体。托莱西单抗 (tafolecimab, IBI-306) 是信达生物开发的一种靶向 PCSK9 的单克隆抗体,拟开发用于治疗非家族性高胆固醇血症 (non-FH) 及杂合子家族性高胆固醇血症 (HeFH) 等适应症,此前已在 3 期临床研究中达到主要研究终点。
- 6月13日,阿斯利康递交了 5.1 类新药 selumetinib 胶囊的上市申请并获得受理,同时它已经被正式纳入优先审评,拟用于 3 岁及 3 岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤 (PN) 的 1 型神经纤维瘤病 (NF1) 儿科患者的治疗。
- 6月13日,沃森生物发布公告称,目前子公司上海泽润多个产品陆续进入临床研究的关键时期,将集中优势资源全力推进双价 HPV 疫苗 WHOPQ 预认证、9 价 HPV 疫苗临床研究、重组新冠疫苗海内外临床研究等。经公司和上海泽润详细论证,决定终止重组 EV71 疫苗的临床研究工作。
- 6月13日,君实生物发布公告称,第四代 EGFR 抑制剂 JS113 获得药物临床试验批准通知书。JS113 是一种原创 (first-in-class) 的第四代 EGFR (表皮生长因子受体) 抑制剂,由君实生物与微境生物医药科技 (上海) 有限公司合作开发,拟用于 EGFR 突变非小细胞肺癌和其他实体瘤的治疗。

表5: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
千寿制药科技(北京)有限公司, Senju Pharmaceutical Co., Ltd.	他克莫司滴眼液	已上市	JXHL2200147	滴眼剂	化学药品	2.4	CaN, FKBP12
Amgen Manufacturing Ltd., Amgen Europe B.V., 安进生物技术咨询(上海)有限公司	地舒单抗注射液	已上市	JXSS2200019	注射剂	生物制品	3.1	RANKL
MedImmune, LLC, 阿斯利康投资(中国)有限公司	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSL2200085	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司	替格瑞洛片	已上市	JXHS2000132	片剂	化学药品	2.4	P2Y12 receptor
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHL2200386	胶囊剂	化学药品	2.4	PDGFR, RET, VEGFR
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	JXSL2200084	注射剂	生物制品	2.2	VEGF-A
Orion Pharma AG, Orion Corporation, 泓智贸易(上海)有限公司	甲氨蝶呤片	申请上市 (Inactive)	JYHS2000009	片剂	化学药品	5.2	DHFR

杭州泰格医药科技股份有限公司, Nippon Shinyaku Co., Ltd.	维托拉生注射液	申请上市 (Inactive)	JXHS2101040	注射剂	化学药品	化学药品: 5.1	dystrophin
Kaken Pharmaceutical Co., Ltd., 天津泰普沪亚医药科技有限责任公司	艾氟康唑搽剂	申请上市 (Inactive)	JXHL2200152	搽剂	化学药品	5.1	CYP51A1
信达生物制药(苏州)有限公司	tafolecimab 注射液	申请上市	CXSS2200059	注射剂	生物制品	1	PCSK9
AstraZeneca UK Ltd., 阿斯利康投资(中国)有限公司, Patheon Pharmaceuticals Inc.	司美替尼胶囊	申请上市	JXHS2200054	胶囊剂	化学药品	5.1	MEK1, MEK2
欧康维视生物医药(上海)有限公司, EyePoint Pharmaceuticals, Inc.	氟轻松玻璃体内植入剂	申请上市	JXHS2100035	眼内植入剂	化学药品	5.1	glucocorticoid
Hetero Labs Ltd., 北京金康驰医药投资有限公司	泊沙康唑肠溶片	申请上市	JYHS2200053	肠溶片	化学药品	5.2	CYP51A1
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., 武田(中国)国际贸易有限公司, Baxalta, Inc.	注射用 Susoctocog alfa	申请上市	JXSS2200020	注射剂 (冻干)	生物制品	3.1	factor VIII
齐鲁制药有限公司	注射用依那西普	申请上市	CXSS1900024	注射剂 (冻干)	生物制品	15	TNFR2
Baxter Pharmaceutical Solutions L.L.C., Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH, Almac Pharma Services Ltd., 辉瑞投资有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	JXHS2000103	注射剂 (冻干)	化学药品	5.1	CYP51A1
Hetero Labs Ltd., 熙德隆药业(北京)有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	申请上市	JYHS2200056	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	5.2	5-HTT, NET
MSN Laboratories Private Limited, 珠海津之敦医药科技有限公司	盐酸曲恩汀胶囊	申请上市	JXHS2000101	胶囊剂	化学药品	5.2	Cu
齐鲁制药有限公司	盐酸美金刚口腔速溶膜	申请上市	CXHS2000044	口腔速溶膜	化学药品	2.2	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
MSN Laboratories Private Limited, 南通万嘉医药科技有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	JYHS2000017	胶囊剂	化学药品	5.2	neuraminidase
齐鲁制药有限公司	阿立哌唑口腔速溶膜	申请上市	CXHS2000040	口腔速溶膜	化学药品	2.2	5-HT2A receptor, D2 receptor

Sanofi-Aventis Recherche & Développement, 赛诺菲(中国)投资有限公司	Isatuximab 注射液	Phase III	JXSL2200088	注射剂	生物制品	2.1	CD38
上海医药集团股份有限公司	SPH3127 片	Phase III	CXHL2200395	片剂	化学药品	1	renin
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	注射用 SKB264	Phase III	CXSL2200265	注射剂 (冻干)	生物制品	1	TROP2
石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司	TG103 注射液	Phase II	CXSL2200262	注射剂	生物制品	1	GLP-1, GLP-1R
上海交联药物研发有限公司	B007 注射剂	Phase I	CXSL2200277	注射剂	生物制品	1	CD20
德昇济医药(无锡)有限公司	D3S-001 胶囊	申请临床	CXHL2200391	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
再鼎医药(上海)有限公司, Zai Lab (US) LLC	FPA144 注射液	申请临床	JXSL2200087	注射剂	生物制品	1	FGFR2
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRS-6209 胶囊	申请临床	CXHL2200380	胶囊剂	化学药品	1	not available
华夏英泰(北京)生物技术有限公司	HXYT-001 细胞注射液	申请临床	CXSL2200274	注射剂	生物制品	1	CD19, CD20
杰库(上海)生物医药研究有限公司	JL14001 注射液	申请临床	CXSL2200269	注射剂	生物制品	1	EPO
Janssen Research & Development, L.L.C., 强生(中国)投资有限公司	JNJ-77242113-AAC 片	申请临床	JXHL2200148	片剂	化学药品	1	IL-23R
Merck Healthcare KGaA, 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司	M1774 胶囊	申请临床	JXHL2200149	胶囊剂	化学药品	1	ATR
珠海岐微生物科技有限公司	QA102 胶囊	申请临床	CXHL2200398	胶囊剂	化学药品	1	not available
齐鲁制药有限公司	QLH11811 片	申请临床	CXHL2200388	片剂	化学药品	1	EGFR C797S
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司	RO7435846 片	申请临床	JXHL2200142	片剂	化学药品	1	not available
唐传生物科技(厦门)有限公司	TCIC-001 颗粒	申请临床	CXHL2200382	颗粒剂	化学药品	1	not available
丽珠集团新北江制药股份有限公司	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXSL2200275	注射剂 (长效)	生物制品	3.3	GLP-1R
格林免疫科学有限公司	尘螨过敏原舌下含片	申请临床	CXSL2200272	片剂	生物制品	1	not available
广州中医药大学第一附属医院	心阳片	申请临床	CXZL2200028	片剂	中药	1.1	not available
越洋医药开发(广州)有限公司	恩格列净西格列汀二甲双胍缓释片	申请临床	CXHL2200390	缓释片	化学药品	2.3	DPP-4, SGLT2, not available

辽宁成大生物股份有限公 司	水痘减毒活疫 苗	申请临床	CXSL2200273	注射剂 (冻干)	生物制品	3.3	VZV
江苏奥赛康生物医药有限 公司	注射用 ASKG315	申请临床	CXSL2200268	注射剂 (冻干)	生物制品	1	IL-15
百奥泰生物制药股份有限 公司	注射用 BAT8008	申请临床	CXSL2200263	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
上海宝济药业有限公司	注射用 KJ103	申请临床	CXSL2200266	注射剂 (冻干)	生物制品	1	IgG
山西康宝生物制品股份有 限公司	注射用多西他 赛聚合物胶束	申请临床	CXHL2200375	注射剂 (胶束)	化学药品	2.2	microtubule
四川科瑞德制药股份有限 公司	盐酸替扎尼定 口服溶液	申请临床	CXHL2200394	口服溶 液剂	化学药品	2.2	α 2-adrenergic receptor
浙江和泽医药科技股份有 限公司	盐酸氨溴索口 溶膜	申请临床	CXHL2200379	口腔速 溶膜	化学药品	2.2	not available
Samsung Bioepis NL B.V., 上海葛睦医疗科技有限公 司	雷珠单抗注射 液	申请临床	JXSL2200083	注射剂	生物制品	3.3	VEGF-A
上海复星医药产业发展有 限公司, Patheon Pharmaceuticals Inc., Ardelyx, Inc.	Tenapanor 片	无申报	JTH2200111	片剂	化学药品	化药	NHE3
礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly and Company Limited	Tirzepatide 注射 液	无申报	JTH2200095	注射剂	其他	化药	GIPR, GLP-1R
AstraZeneca AB, Patheon Manufacturing Services L.L.C.	nirsevimab 注射 液	无申报	JTS2200038	注射剂	生物制品	生物制品	RSV fusion
赛诺菲(北京)制药有限公 司, EUROAPI Germany GmbH	利司那肽	无申报	JTH2200109	原料药	化学药品	化药	GLP-1R
华益药业科技(安徽)有限 公司, Dipharma Francis S.r.l.	单硝酸异山梨 酯	无申报	JTH2200096	原料药	化学药品	化药	NO

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

- 6月17日, 上海医药公告, 盐酸克林霉素胶囊通过仿制药一致性评价。克林霉素适用于由敏感厌氧菌引起的严重感染。克林霉素适用于由链球菌、肺炎球菌和葡萄球菌等敏感菌株引起的严重感染, 但仅适用于对青霉素过敏的患者或经医生判断不宜使用青霉素的患者。
- 6月16日, 四川汇宇制药再次提交了醋酸奥曲肽注射液4类仿制上市申请, 资料显示, 公司于2020年首次报产但在今年3月主动撤回申请。奥

曲肽是一款生长抑素类似物，主要用于治疗肢端肥大症、胃肠胰内分泌肿瘤、预防胰腺手术后并发症以及食管/胃静脉曲张出血等疾病。

- 6月15日，成都苑东生物制药以仿制3类报产的盐酸多巴胺注射液获受理。资料显示，盐酸多巴胺注射液由 Hospira 制药研发，主要用于心肌梗死、创伤、内毒素败血症、心脏手术、肾功能衰竭、充血性心力衰竭等引起的休克综合征；补充血容量后休克仍不能纠正者，尤其有少尿及周围血管阻力正常或较低的休克。
- 6月13日，石药集团附属公司石药集团欧意药业有限公司开发的盐酸普拉克索缓释片（0.375mg、0.75mg、1.5mg）已获得国家药监局颁发的药品注册批件，并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。普拉克索是一种多巴胺受体激动剂，通过兴奋纹状体的多巴胺受体减轻帕金森病患者的运动障碍。
- 6月13日，康芝药业发布公告称，布洛芬颗粒收到国家药监局下发的《药品补充申请批准通知书》，通过仿制药一致性评价。布洛芬颗粒作为常用的解热镇痛药品，已列入《国家医保目录（2020年版）》，是医保乙类药品，其中0.1g规格在OTC说明书中明确可用于1-3岁儿童。

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	药品类别	注册分类	靶点
森淼(山东)药业有限公司, 济南永宁制药股份有限公司	叶酸片	已上市	CYHS2200860	片剂	化学药品	3	folic acid
吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	CYHS2200883	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
海南灵康制药有限公司, 杭州沐源生物医药科技有限公司	盐酸艾司洛尔注射液	已上市	CYHS2200896	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
齐鲁制药有限公司	ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	申请上市	CYHS2200808	软胶囊	化学药品	4	DHA, EPA, PPAR α
南京海纳制药有限公司, 南京海纳医药科技股份有限公司	二甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2200888	口服乳剂	化学药品	4	not available
浙江康恩贝制药股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2200884	片剂	化学药品	4	PDE5
成都倍特药业股份有限公司	伏立康唑片	申请上市	CYHS2000809	片剂	化学药品	4	CYP51A1
成都倍特药业股份有限公司	伏立康唑片	申请上市	CYHS2000810	片剂	化学药品	4	CYP51A1
杭州民生药业股份有限公司	利格列汀片	申请上市	CYHS2200905	片剂	化学药品	4	DPP-4
四川海梦智森生物制药有限公司, 天津金耀集团河北永光制药有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2200881	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR

济南景笙科技有限公司, 潍坊中狮制药有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2000878	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR
内蒙古白医制药股份有限公司, 洋浦京泰药业有限公司	多种微量元素注射液(I)	申请上市	CYHS2200906	注射剂	化学药品	3	not available
苏州第三制药厂有限责任公司	头孢克洛干混悬剂	申请上市	CYHS2200891	干混悬剂	化学药品	4	PBP
成都倍特药业股份有限公司	头孢呋辛酯干混悬剂	申请上市	CYHS2000841	干混悬剂	化学药品	3	PBP
西安万隆制药股份有限公司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2100074	注射剂	化学药品	3	not available
南京海辰药业股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	CYHS2200890	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
石家庄四药有限公司	对乙酰氨基酚注射液	申请上市	CYHS2000734	注射剂	化学药品	3	COX
北京颐康兴医药有限公司, 金鸿药业股份有限公司	小儿用头孢地尼细粒	申请上市	CYHS2000157	细粒剂	化学药品	4	PBP
河北仁合益康药业有限公司	左乙拉西坦氯化钠注射液	申请上市	CYHS2100270	注射剂 (大容量)	化学药品	3	SV2A
石家庄四药有限公司	左氧氟沙星注射液	申请上市	CYHS2100189	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
上海迪赛诺生物医药有限公司	恩曲他滨替诺福韦片	申请上市	CYHS2000957	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
成都百裕制药股份有限公司	托伐普坦片	申请上市	CYHS2100092	片剂	化学药品	4	AVPR2
中孚药业股份有限公司, 山东百诺医药股份有限公司	拉考沙胺口服溶液	申请上市	CYHS2200885	糖浆剂	化学药品	4	not available
海南日中天制药有限公司	普伐他汀钠片	申请上市	CYHS2200871	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
山东新华制药股份有限公司	普瑞巴林胶囊	申请上市	CYHS2200879	胶囊剂	化学药品	4	GABA, $\alpha 2\delta$
北京福元医药股份有限公司	替米沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2200894	片剂	化学药品	4	AT1 receptor, NCC
山东华鲁制药有限公司, 山东鲁抗三叶制药有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS2200887	片剂	化学药品	4	JAK1, JAK2, JAK3
吉斯美(武汉)制药有限公司	氟尿嘧啶注射液	申请上市	CYHS2200893	注射剂	化学药品	3	TYMS
成都倍特药业股份有限公司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2100113	注射剂	化学药品	4	plasmin
湖南科伦制药有限公司	注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液	申请上市	CYHS2200882	注射剂 (粉针+水)	化学药品	4	PBP, β -lactamase
湖北威尔曼制药股份有限公司	注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠	申请上市	CYHS2200903	注射剂 (冻干)	化学药品	4	PBP, β -lactamase
浙江海翔药业股份有限公司	泮托拉唑钠肠溶片	申请上市	CYHS2200869	肠溶片	化学药品	4	proton pump
重庆华森制药有限公司	甲磺酸雷沙吉兰片	申请上市	CYHS2200878	片剂	化学药品	4	MAO-B
福建东瑞制药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(III)	申请上市	CYHS1900319	缓释片	化学药品	3	not available
江苏迪赛诺制药有限公司	盐酸右美托咪定注射液	申请上市	CYHS2200875	注射剂	化学药品	3	$\alpha 2$ -adrenergic receptor

成都苑东生物制药股份有限公司	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2200863	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
海南灵康制药有限公司, 南京恒道医药科技股份有限公司	盐酸多巴酚丁胺注射液	申请上市	CYHS2200904	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
海南慧谷药业有限公司	盐酸文拉法辛缓释片	申请上市	CYHS2200865	缓释片	化学药品	3	5-HTT, NET
成都市海通药业有限公司, 南京丰恺思药物研发有限公司	盐酸氨溴索注射液	申请上市	CYHS2100192	注射剂	化学药品	4	not available
天地恒一制药股份有限公司	盐酸美金刚片	申请上市	CYHS2100088	片剂	化学药品	4	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
浙江赛默制药有限公司, 景时(杭州)药业有限公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2200874	片剂	化学药品	4	5-HTT
淄博万杰制药有限公司, 广州九瑞药业有限公司	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2100304	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
广州玻思福控释药业有限公司	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2200886	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
博瑞制药(苏州)有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2000199	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
甘李药业江苏有限公司	磷酸西格列汀片	申请上市	CYHS2000073	片剂	化学药品	4	DPP-4
江苏万高药业股份有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2200862	搽剂	化学药品	3	K+ channel
辰光(天津)制药有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2200901	搽剂	化学药品	3	K+ channel
鲁南贝特制药有限公司, 浙江赛默制药有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2200895	搽剂	化学药品	3	K+ channel
江苏仁合诚益药业有限公司, 河北仁合益康药业有限公司	维格列汀片	申请上市	CYHS1900844	片剂	化学药品	4	DPP-4
浙江诺得药业有限公司	维格列汀片	申请上市	CYHS2000856	片剂	化学药品	4	DPP-4
成都苑东生物制药股份有限公司	舒更葡萄糖钠注射液	申请上市	CYHS2000400	注射剂	化学药品	4	not available
成都倍特药业股份有限公司	苯溴马隆片	申请上市	CYHS2100172	片剂	化学药品	3	URAT1, XO
浙江京新药业股份有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2200898	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
远大生命科学(武汉)有限公司	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2000701	口服乳剂	化学药品	4	not available
浙江华海药业股份有限公司	赛洛多辛胶囊	申请上市	CYHS2200876	胶囊剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
四川汇宇制药股份有限公司	醋酸奥曲肽注射液	申请上市	CYHS2200889	注射剂	化学药品	4	somatostatin
太极集团四川太极制药有限公司, 四川益生智同医药生物科技发展有限公司	铝碳酸镁口服混悬液	申请上市	CYHS2200912	口服混悬剂	化学药品	3	gastric acid
宜昌人福药业有限责任公司	麦考酚钠肠溶片	申请上市	CYHS2200866	肠溶片	化学药品	4	IMPDH

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

表7：本周仿制药一致性评价申报情况表

企业名称	药品名称	企业进度	剂型	药品类别	靶点
合肥立方制药股份有限公司	硝苯地平控释片	已上市	控释片	化学药品	L-type calcium channel
南京正大天晴制药有限公司	碘帕醇注射液	已上市	注射剂	化学药品	not available
深圳市天道医药有限公司	依诺肝素钠注射液	已上市	注射剂	化学药品	heparin
湖南科伦制药有限公司	注射用头孢地嗪钠	已上市	注射剂(冻干)	化学药品	PBP
山东罗欣药业集团股份有限公司	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	已上市	片剂	化学药品	HBV polymerase, RT
宁波双成药业有限公司, 百善科技(湖州)有限公司	盐酸美金刚片	已上市	片剂	化学药品	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
北京百奥药业有限责任公司, 江苏柯菲平医药股份有限公司, 南京柯菲平盛辉制药有限公司, 成都迪康药业股份有限公司	替格瑞洛片	已上市	片剂	化学药品	P2Y12 receptor
天津力生制药股份有限公司	盐酸异丙嗪片	已上市	片剂	化学药品	H1 receptor
Lek Pharmaceuticals D.D., 山德士(中国)制药有限公司, 上海诺华贸易有限公司	瑞舒伐他汀钙片	已上市	片剂	化学药品	HMG-CoA reductase

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 6月18日, Checkpoint Therapeutics 宣布其靶向 PD-L1 的抗体 cosibelimab 的临床试验中期分析积极结果。截至 2022 年 3 月, 独立中心审评结果显示 31 位病患的客观缓解率为 54.8% (95% CI: 36.0-72.7), 此数值显著地超出临床上有意义的双侧 95% 置信区间下界 (25%)。
- 6月17日, BridgeBio Pharma 近日宣布其在研产品 encaleret 在 1 型常染色体显性低钙血症 (ADH1) 病患上临床 2b 期试验的积极结果。在接受 encaleret 治疗的第 24 周, 有 92% (12/13) 的病患可以在没有饮食外补充钙与维生素 D 的情形下, 达到稳定正常血钙浓度。而在 77% (10/13) 的病患则观察到正常尿钙排出的现象。
- 6月16日, 奥赛康生物注射用 ASKG315 申报临床, 用于恶性晚期实体瘤的治疗。SKG315 是奥赛康子公司自主研发的重组人白介素-15 前药-Fc 融合蛋白, 是国际先进性的细胞因子前药技术平台 SmartKine® 孵化的首个细胞因子类药物。
- 6月16日, Kymera Therapeutics 宣布, 其创新蛋白降解药物 KT-333 与 KT-413 均已完成首位病患给药, 开始了临床 1 期试验。KT-333 与 KT-413 是新颖的蛋白降解小分子药物, 分别可降解 STAT3 与 IRAK4 蛋白。

- 6月16日，武田中国宣布，旗下创新药物重组抗血友病因子（猪序列）Obizur（Susoctocog alfa）上市许可申请正式获得CDE受理。获得性血友病A是一种获得性出血性疾病。Obizur与人序列凝血因子VIII结构相似、序列同源，且不易受到抗人FVIII自身抗体的灭活，可以替代人FVIII发挥明显的止血作用。
- 6月15日，凡恩世生物宣布，其在研产品Claudin18.2/CD47双特异性抗体PT886已获得美国FDA临床试验批准，将在胃癌、胃食管交界处癌和胰腺癌患者中开展1期临床试验。
- 6月14日，Nanobiotix公司和联拓生物已启动一项NBTXR3治疗老年局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者的国际多中心3期（关键性阶段）研究。NBTXR3是Nanobiotix公司开发的一款潜在“first-in-class”的新型放射增敏剂，联拓生物于2021年5月通过一项超2亿美元的合作获得了在大中华区开发商业化该产品的独家授权。
- 6月13日，日前，加拿大卫生部宣布有条件地批准了Amylyx Pharmaceuticals旗下肌萎缩侧索硬化（ALS）药物Albrioza（AMX0035），这也是该公司在全世界首次获得批准，Albrioza也成为了加拿大第一个获批的ALS药物。
- 6月13日，默沙东宣布，美国FDA接受其为Keytruda递交的补充生物制品许可申请，作为辅助疗法，治疗经过完全手术移除的IB（≥4厘米）、II、IIIA期非小细胞肺癌的病患。这份sBLA是基于名为KEYNOTE-091的关键性3期临床试验结果。若此项申请获得批准，Keytruda将成为在手术后治疗IB-IIIA期非小细胞肺癌患者的首个免疫肿瘤学辅助疗法选择，无论病患肿瘤是否表达PD-L1。
- 6月13日，诺华宣布其Kymriah（tisagenlecleucel）疗法在ELIANA关键性临床试验的5年长期追踪结果。ELIANA试验旨在检测Kymriah用于治疗患有复发性/难治性B细胞急性淋巴细胞白血病（R/RB-ALL）的儿童和年轻成人上的疗效。Kymriah是首个获得批准的嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）疗法。此试验结果发表在2022年欧洲血液学协会大会上。
- 6月13日，第一三共公布了FLT3抑制剂quizartinib治疗携带FLT3-ITD突变的急性髓系白血病（AML）患者的3期临床试验结果。与标准治疗对照相比，接受quizartinib联合标准诱导和巩固化疗治疗，然后继续接受quizartinib单药治疗患者的中位总生存期达到31.9个月，是对照组（15.1个月）的两倍以上。
- 6月13日，Day One Biopharmaceuticals公司宣布，其大脑渗透性，口服特

异性泛 RAF 激酶抑制剂 tovorafenib，在治疗儿科低级别胶质瘤（pLGG）患者的关键性 2 期临床试验中获得积极结果。

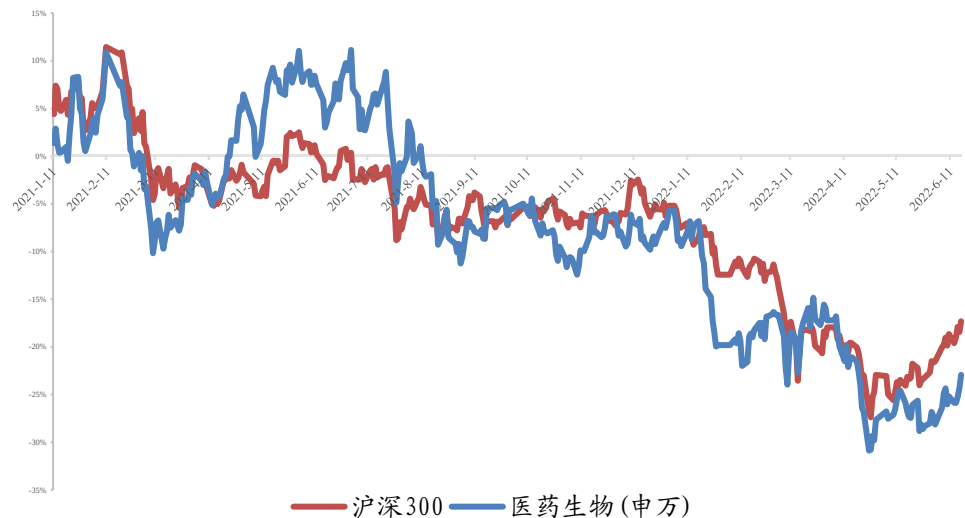
- 6 月 13 日，Allogene Therapeutics 日前宣布，其用于治疗复发性/难治性大 B 细胞淋巴瘤（LBCL）的一款同种异体 AlloCAR-T 疗法——ALL-501A 获得美国 FDA 再生医学先进疗法（RMAT）认定。再生医学先进疗法的认定会加速那些包含细胞疗法等极具前景产品的开发与批准过程。
- 6 月 13 日，驯鹿生物与信达生物共同宣布，在 2022 年第 27 届欧洲血液学协会（EHA）年会上以口头报告形式展示双方共同开发的全人源自体 B 细胞成熟抗原（BMCA）嵌合抗原受体自体 T 细胞（CAR-T）疗法的最新 1/2 期注册性临床研究结果。截至 2022 年 1 月 21 日，共计纳入 79 例接受 II 期推荐剂量（RP2D） 1.0×10^6 CAR-T/Kg 的受试者，中位随访时间为 9.0 个月（1.2, 19.6），既往治疗中位线数为 5（3~23）线，34.2%（27/79）受试者合并高危细胞遗传学异常，12.7%（10/79）受试者合并髓外浆细胞瘤。值得关注的是，15.2%（12/79）受试者既往接受过非全人源 BCMA CAR-T 治疗。
- 6 月 13 日，艾伯维宣布其研究药物 navitoclax 与鲁索替尼联用时，可缓解尚未接受过 JAK 抑制剂治疗的骨髓纤维化患者症状。结果显示，63%接受该疗法的患者在 24 周时脾脏体积减少 $\geq 35\%$ ，而 41% 的患者总症状评分从基线水平下降超过 50%。在整个治疗期间，分别有 78% 和 67% 的患者达到了这些试验终点。此外，艾伯维还发布了其在白血病领域的积极进展。另一项来自 III 期 CLL14 试验的数据显示，Venclyxto/Venclexta（venetoclax）与艾伯维 Gazyva（obinutuzumab）联合使用时，可在未经治疗的慢性淋巴细胞性白血病中获得更好的长期无进展生存期。
- 6 月 13 日，Vertex Pharmaceuticals 和 CRISPR Therapeutics 公司公布了基于 CRISPR/Cas9 的基因编辑疗法 exagamglogene autotemcel（exa-cel，曾用名 CTX001），治疗输血依赖型 β 地中海贫血或严重镰刀型细胞贫血病患者的最新临床试验结果。新闻稿指出，从总计 75 名患者中获得的结果显示，exa-cel 具有一次治疗，提供功能性治愈的潜力。

4. 行情回顾

本周(2022.6.13-2022.6.17) 生物医药上涨 3.00%，板块表现优于沪深 300 的 1.65% 的涨幅，以及上证指数 0.97% 的涨幅；截至 6 月 17 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 18.26%，沪深 300 至今跌幅为 12.78%，上证指数年初至今跌幅为 8.87%。2020 年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，板块有所回调，目前板块估值已至较低位置，板块总体有所反弹。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图7：医药行业 2021 年初以来市场表现

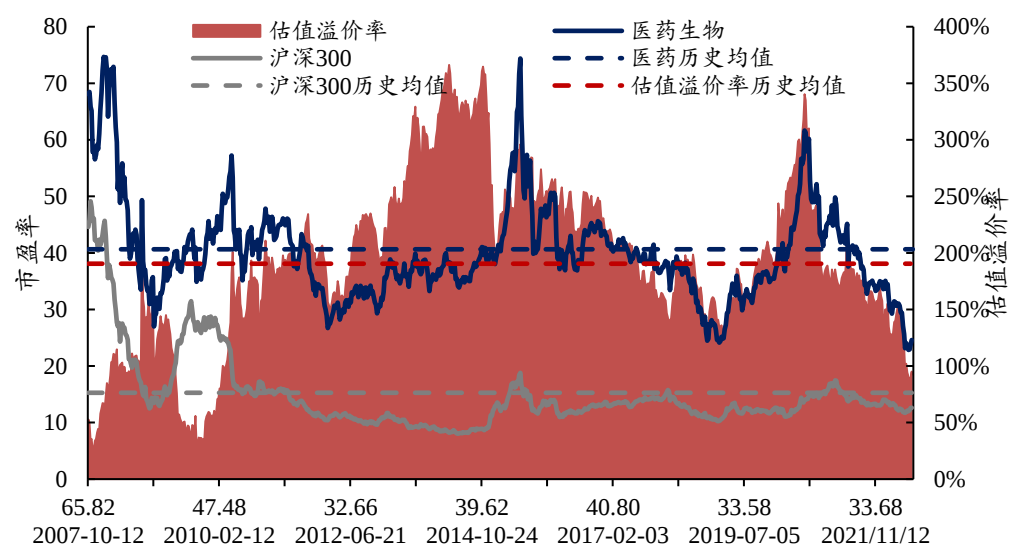


数据来源：wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.60，低于历史均值 16.04 个单位

截至 2022 年 6 月 17 日，医药指数市盈率为 24.60，环比上周上升 0.78 个单位，低于历史均值 16.04 个单位；沪深 300 指数市盈率为 12.61，医药指数的估值溢价率为 95.1%，环比上周上涨 5.8 个百分点，低于历史均值 95.4 个百分点。

图8：2007 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 7.30%，居各板块榜首

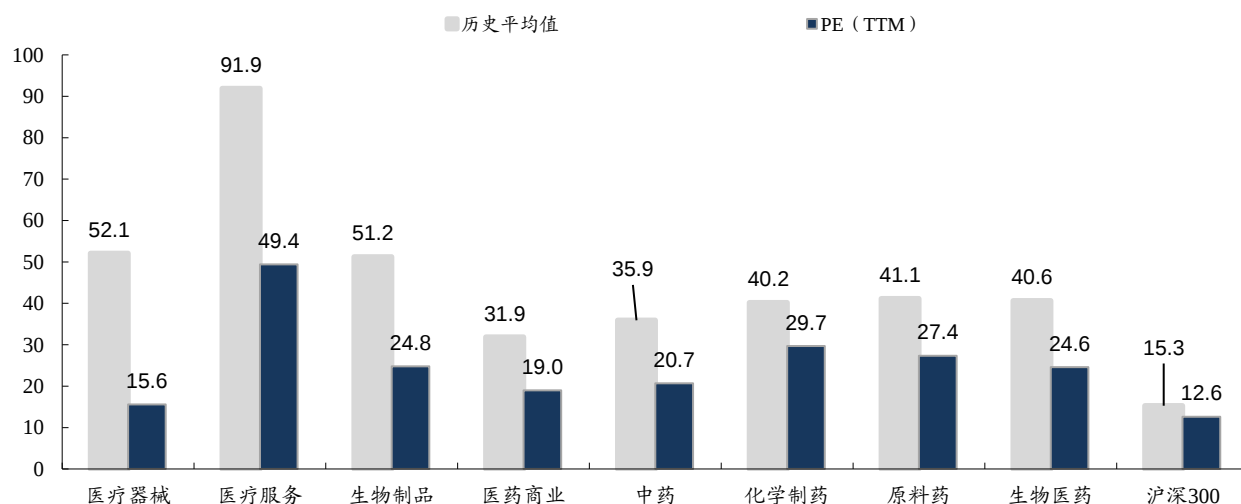
本周(2022.6.13-2022.6.17) 生物医药指数涨幅 3.00%，板块表现优于沪深 300 指数 1.65%的涨幅，以及上证指数 0.97%的涨幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块上涨 7.30%，最弱势的医药商业板块下跌 0.69%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为原料药，跌幅为 11.78%，优于医药指数 18.26%的跌幅，优于沪深 300 指数 12.78%的跌幅以及上证指数 8.87%的跌幅。

表8: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	2.89	-11.78
000300.SH	沪深 300	1.65	-12.78
801154.SI	医药商业	-0.69	-14.47
801155.SI	中药	2.96	-16.85
801151.SI	化学制药	3.09	-17.24
801150.SI	生物医药	3.00	-18.26
801156.SI	医疗服务	0.17	-18.62
801153.SI	医疗器械	4.26	-19.23
801152.SI	生物制品	7.30	-21.26

数据来源：wind，东吴证券研究所

图9: 医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：估值截至 2022 年 6 月 17 日）

4.3. 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	三诺生物	24.10	润都股份	-15.87
2	欧普康视	23.92	上海谊众	-7.42
3	长春高新	20.14	新华制药	-7.15
4	信邦制药	17.03	华通医药	-6.76
5	华海药业	15.34	药明康德	-6.64
6	新华医疗	15.15	九安医疗	-5.79
7	正海生物	15.03	ST 百花	-5.70
8	万泰生物	15.03	瑞康医药	-5.37
9	万东医疗	15.00	量子生物	-5.17
10	南新制药	14.29	太安堂	-5.12

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表10: A 股 2022 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	上海谊众	289.48	*ST 济堂	-73.95
2	新华制药	129.85	览海医疗	-66.67
3	大理药业	70.70	宜华健康	-65.70
4	中国医药	70.36	和佳医疗	-65.45
5	华润双鹤	67.02	国农科技	-52.57
6	海辰药业	58.75	吉药控股	-49.42
7	山大华特	51.60	国新健康	-48.11
8	拓新药业	50.93	英科医疗	-47.93
9	明德生物	37.81	普利制药	-47.58
10	精华制药	36.61	延安必康	-47.39

数据来源: wind, 东吴证券研究所

5. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

国家加大集采范围, 药品和耗材的集采带来了药品和耗材的大幅降价, 随着国内医药和器材市场的竞争加剧, 集采对降价的推动作用将会更加明显, 未来药品和耗材集采降价幅度可能会超预期, 对企业的利润造成较大影响。

2、新冠疫情反复:

新冠疫情如果出现较大反复, 将影响医院和药店等场所经营活动的开展, 对医药行业造成不利影响。

3、医保政策进一步严厉等:

医保局作为中国医药行业最大单一支付方, 其支付政策变化可能直接导致相关公司盈利水平发生显著变化。

6. 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. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物, 且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体, 或者对已知活性成份成酯, 或者对已知活性成份成盐(包括含有氢键或配位键的盐), 或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素, 或者形成其他非共价键衍生物(如络合物、螯合物或包合物), 且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型(包括新的给药系统)、新处方工艺、新给药途径, 且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂, 且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症的药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别, 且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗, 包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。(如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗; 更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造; 对已上市细胞基质或目的基因进行改造; 非纯化疫苗改进为纯化疫苗; 全细胞疫苗改进为组分疫苗等)
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径, 且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序, 且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	

生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 2. 改良型生物制品 (3) 已有同类制品上市的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、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	(1) 中药复方制剂, 系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 (2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。 (3) 新药材及其制剂, 即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂, 以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。 1. 中药创新药 (1) 改变已上市中药给药途径的制剂, 即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。 (2) 改变已上市中药剂型的制剂, 即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 (3) 中药增加功能主治。 (4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。 2. 中药改良型新药 (1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。 (2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。 3. 古代经典名方中药复方制剂 4. 同名同方药

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>

