

医药生物行业跟踪周报

医药板块性价比极高，下半年超额收益或将凸显

增持（维持）

2022年06月25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 2.21%、-16.45%，相对沪指的超额收益分别为 1.22%、-8.48%。本周医药商业、医疗服务、中药等股价较为强势，原料药、化药及生物制品等股价较为弱势。本周涨幅居前康众药业(+24.74%)、第一医药(+23.34%)、红日药业(+20.34%)，跌幅居前天宇股份(-20.04%)、兴齐眼药(-13.75%)、昭衍新药(-10.27%)。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；因受“互联网医院禁售阿托品”传闻的影响，兴齐眼药、欧普康视出现一定程度调整；受到海外影响，CXO 板块涨幅较大。

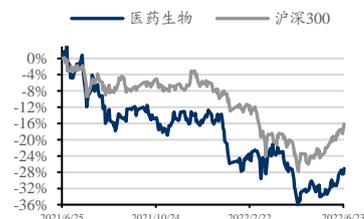
■ 疫后复苏+暑期旺季，看好消费医疗，尤其眼科产业链。疫情新增确诊病例趋零，消费性医疗有望实现恢复性增长。上海与全国疫情趋势已经回落平稳，我们预期 6 月份有望实现逐步复工复产，由于 Q3 暑期是眼科、医美、医疗服务的消费旺季，需求延迟+新增需求释放，我们预计消费医疗有望实现加速增长。低浓度阿托品滴眼液为主要的延缓近视药物，通过作用于视网膜 M1 或 M4 受体，进而引起巩膜重塑，控制眼睛轴向生长，具有使用方便、适用人群广泛且价格较低的特点，多部指南都肯定了其作用效果。角膜塑形镜（OK 镜）渗透率有望持续提升，随着青少年近视率提高与视力改善需求加强，2011-2015 年销量 CAGR 约 44%，预计 2025 年市场空间 46 亿元以上，高速发展。离焦镜采用近视离焦原理缓解度数增长。近视、平光、近视性散光的青少年儿童均可配戴离焦镜，市场渗透率较低，持续扩容。

■ 信达 PD-1 连续斩获两项新适应症，拜耳不限癌种疗法 Larotrectinib 在中国获批上市：信达生物 PD-1 信迪利单抗第 5、6 项新适应症获批上市，分别为：用于一线治疗不可切除的局部晚期、复发性或转移性食管鳞癌；联合化疗一线治疗不可切除的局部晚期、复发性或转移性胃或胃食管交界处腺癌；拜耳公司提交的硫酸拉罗替尼口服溶液的上市申请已获得批准。Larotrectinib 是一款“不限癌种”疗法，它是全球首款专为 NTRK 基因融合癌症患者设计的口服 TRK 抑制剂，用于治疗携带神经营养酪氨酸受体激酶（NTRK）融合基因的实体瘤成人和儿童患者。

■ 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)生长激素领域：长春高新、安科生物等；5)疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；6)中药领域，红日药业、中国中药、同仁堂、太极集团、佐力药业等；7)其它消费，三诺生物、我武生物等；8)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；9)BIOTECH 类创新药：康方生物、荣昌生物、亚盛医药等；10)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；11)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

《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》

2022-06-19

《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

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 医药板块性价比极高，下半年超额收益凸显	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 疫后复苏+暑期旺季，看好消费医疗，尤其眼科产业链	9
2.1. 消费医疗有望加速，尤其看好眼科产业链	9
2.2. 阿托品延缓近视效果明确，需求大于供给	11
2.3. 眼科器械、服务有望快速放量	12
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	21
3.3. 重要研发管线一览	25
4. 行业洞察与监管动态	27
5. 行情回顾	27
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.16，低于历史均值 15.46 个单位	28
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 5.17%，居各板块榜首	28
5.3. 个股表现	30
6. 风险提示	30
7. 附录	31

图表目录

图 1: 近视的眼形变化.....	9
图 2: 儿童青少年近视人数.....	10
图 3: 阿托品延缓近视进展作用机制.....	11
图 4: 眼科药物市场规模.....	12
图 5: 2025 年眼科药物市场份额.....	12
图 6: 爱尔眼科季度收入及增速情况.....	13
图 7: 通策医疗季度收入及增速情况.....	13
图 8: 中国角膜塑形镜行业消费量情况 (万副)	13
图 9: 传统单光镜片与周边视力控制技术控制近视.....	14
图 10: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	28
图 11: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	28
图 12: 医药板块估值情况.....	29
表 1: 本周建议关注组合 (2022.6.20-2022.6.24)	5
表 2: 近视治疗手段对比.....	10
表 3: 阿托品延缓近视的临床数据.....	11
表 4: 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.....	14
表 5: 部分国内近视防控镜产品.....	15
表 6: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	18
表 7: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	22
表 8: 重要行业洞察与监管动态.....	27
表 9: 板块表现 (%)	29
表 10: A 股本周涨跌幅前十.....	30
表 11: A 股 2022 年初涨跌幅前十.....	30
表 12: 国内药品注册分类.....	31

1. 板块观点

1.1. 医药板块性价比极高，下半年超额收益凸显

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 2.21%、-16.45%，相对沪指的超额收益分别为 1.22%、-8.48%。本周医药商业、医疗服务、中药等股价较为强势，原料药、化药及生物制品等股价较为弱势。本周涨幅居前康众药业(+24.74%)、第一医药(+23.34%)、红日药业(+20.34%)，跌幅居前天宇股份(-20.04%)、兴齐眼药(-13.75%)、昭衍新药(-10.27%)。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；因受“互联网医院禁售阿托品”传闻的影响，兴齐眼药、欧普康视出现一定程度调整；受到海外影响，CXO 板块涨幅较大。

医药性价比极高、下半年超额收益将会更加明显。原因：其一医保目录调整中创新药续约降幅可控及当前没有经典治疗方案的创新药临床开发鼓励单臂试验，利于创新药放量及临床开发；其二中报确定性高，尽管 Q2 或许也将受到一定程度影响，但可预期 Q3 将会加速增长；其三医药标配 8%，全基严重低配及药基很可能调整结构。随着 24 日上海日新增清零及国务院联防联控发布“九不准”要求，预测：国家防疫政策不排除有进一步放开的可能，消费医疗将会进一步得到强化。2022 年下半年医药策略，重点推荐消费医疗主线。消费医疗是火红的业务板块，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)生长激素领域：长春高新、安科生物等；
- 5)疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；
- 6)中药领域，红日药业、中国中药、同仁堂、太极集团、佐力药业等；
- 7)其它消费，三诺生物、我武生物等；
- 8)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；

9)BIOTECH 类创新药: 康方生物、荣昌生物、亚盛医药等;

10)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;

11)血制品领域: 博雅生物、天坛生物等。

表1: 本周建议关注组合 (2022.6.20-2022.6.24)

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	0.45	2138.24
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	—	-0.51	1107.17
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	—	—	0.72	172.90
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	—	—	34.39	530.24
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	—	—	19.14	88.29
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	15.82	56.50
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	—	—	15.41	206.65
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	—	9.89	256.09
9995.HK	荣昌生物	-1.25	-6.81	-5.20	-0.48	30.54	241.92
002653.SZ	海思科	0.35	3.74	4.69	6.74	-1.82	168.66
601607.SH	上海医药	1.62	59.80	69.83	81.94	0.22	674.59
688366.SH	昊海生科	3.02	5.31	6.18	7.10	1.95	170.93
688050.SH	爱博医疗	2.36	2.48	3.40	4.65	-2.36	218.28
300595.SZ	欧普康视	0.85	7.21	9.21	11.31	-3.51	477.30
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	3.81	3871.33
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-1.37	58.46
2160.HK	心通医疗	0.00	-0.01	1.70	—	22.06	82.52
603658.SH	安图生物	2.42	14.17	18.42	—	1.40	271.33
300832.SZ	新产业	1.73	13.59	17.98	23.11	-0.73	338.58
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	—	—	7.42	103.19
603882.SH	金城医学	3.60	16.69	17.80	—	0.53	359.36
688690.SH	纳微科技	0.72	2.89	4.43	6.45	3.32	329.96
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	—	1.61	123.84
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	—	6.56	26.42
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	8.36	168.19
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	—	3.01	47.09
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	—	17.56	422.33
603987.SH	康德莱	0.90	3.96	5.13	6.49	-0.16	80.76
688029.SH	南微医学	4.18	5.57	7.61	—	-4.08	163.78
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	—	11.45	44.23
002223.SZ	鱼跃医疗	1.55	15.50	18.51	22.11	3.45	267.36
688677.SH	海泰新光	2.06	1.79	2.45	3.29	-1.61	79.83
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	12.63	152.66
300653.SZ	正海生物	1.72	2.06	2.89	3.91	12.93	101.11
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	—	-1.10	117.09
688161.SH	威高骨科	2.51	9.00	11.27	—	3.43	191.76
300143.SZ	盈康生命	0.35	2.28	3.03	—	1.43	63.90
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	—	27.06	421.91
9996.HK	沛嘉医疗	-0.29	-1.98	-1.37	0.04	19.55	54.21
688617.SH	惠泰医疗	4.55	3.03	4.16	5.61	1.89	146.73

2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	29.24	343.18
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	—	-1.33	401.14
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	—	2.80	39.09
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	6.36	101.48
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	—	-1.34	319.63
603456.SH	九洲药业	1.09	9.07	11.97	15.63	2.67	419.65
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	—	-1.85	94.27
603538.SH	美诺华	1.94	2.96	4.20	5.59	1.60	67.60
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	—	1.21	31.16
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.78	4.98	6.33	0.83	98.03
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-4.43	99.96
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	0.93	474.41
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	—	3.62	1611.04
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	—	1.27	766.99
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	—	0.52	1322.78
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	—	4.53	166.47
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	6.22	143.88
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-13.75	119.83
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	—	1.63	55.94
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	—	0.54	331.90
000661.SZ	长春高新	12.00	48.58	62.39	77.20	0.14	854.57
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	-0.38	346.69
688315.SH	诺禾致源	0.64	2.54	3.97	5.48	6.06	106.45
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	6.95	3034.94
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	—	2.69	191.09
002821.SZ	凯莱英	9.93	26.24	29.44	36.70	4.98	743.12
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	0.38	80.15
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	—	10.99	124.04
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	-3.02	121.28
300363.SZ	博腾股份	2.72	14.78	15.08	17.74	1.35	416.94
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	-2.06	204.72
600763.SH	通策医疗	2.52	8.07	10.70	13.74	-0.64	509.69
300015.SZ	爱尔眼科	0.55	29.52	38.44	48.89	4.65	2269.51
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	1.70	133.19
1951.HK	锦欣生殖	0.21	5.24	6.41	7.81	17.98	172.38
6078.HK	海吉亚医疗	0.99	6.12	8.20	10.41	14.98	314.84
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.74	40.43	46.91	7.19	911.35
601567.SH	三星医疗	0.60	8.40	10.99	14.36	6.82	158.90
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	-4.52	230.38
300759.SH	康龙化成	2.79	22.17	30.55	41.67	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	1.85	7.07	9.09	10.84	-10.27	429.23
603233.SH	大参林	1.24	9.79	11.46	13.22	13.41	292.99
603883.SH	老百姓	1.81	8.11	9.66	12.07	9.43	196.56
603939.SH	益丰药房	1.55	23.41	22.46	20.81	12.43	382.16
300896.SZ	爱美客	6.39	13.82	20.64	29.61	1.62	1220.27
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-8.13	655.43
000963.SZ	华东医药	1.62	28.35	34.81	34.81	0.19	739.99
6699.HK	时代天使	2.29	3.86	5.11	6.55	1.56	284.87
600436.SH	片仔癀	4.96	29.95	36.26	43.80	1.17	2065.09

300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	—	-0.27	40.23
000739.SZ	普洛药业	0.96	11.28	14.19	—	-9.12	240.89

数据来源：wind（数据截止到 2022 年 6 月 24 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、金城医学，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。

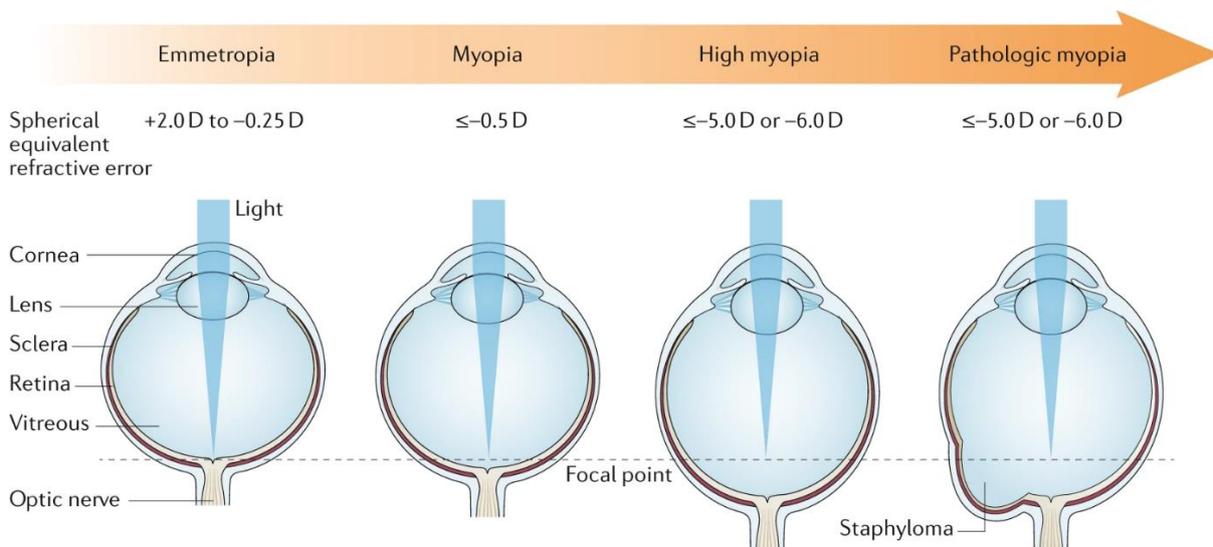
2. 疫后复苏+暑期旺季，看好消费医疗，尤其眼科产业链

2.1. 消费医疗有望加速，尤其看好眼科产业链

疫情新增确诊病例趋零，消费性医疗有望实现恢复性增长。上海与全国疫情趋势已经回落平稳，新增病例逐步趋零，我们预期6月份有望实现逐步复工复产。受疫情影响，我们预计二季度消费医疗业绩增长普遍受到不同程度的扰动，而进入Q3季度，由于暑期是医美、医疗服务，尤其是眼科的消费旺季，在需求延迟叠加新增需求释放下，我们预计消费医疗有望实现加速增长。

高度近视危害不可忽视。近视是屈光不正的一种，当眼在调节放松状态下，平行光线进入眼内，其聚焦在视网膜之前，这导致视网膜上不能形成清晰像，称为近视眼（myopia）。近视最为熟知的症状就是看近处基本正常，看远处视物模糊。近视轻则影响正常生活，重则引起近视性黄斑病变、视力障碍等，是视觉致盲的第一病因。常见的分类方法有三类，分别依据近视度数、屈光成分和病程进展进行分类。关于近视形成的原因，包括遗传因素、环境因素、不良用眼习惯等。

图1：近视的眼形变化

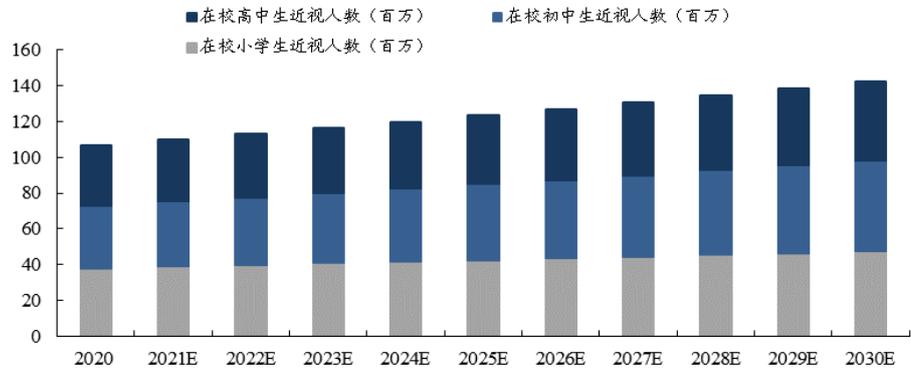


数据来源：Nat Rev Dis Primers，东吴证券研究所

我国儿童青少年近视率位列世界第一，患病人数超1亿，防控近视已上升至国家战略。截至2020年，我国儿童青少年总体近视率是52.7%。其中，6岁儿童为14.3%，小

学生为 35.6%，初中生为 71.1%，高中生为 80.5%，儿童青少年近视总人数超 1 亿。近视防控上升为国家战略，《综合防控儿童青少年近视实施方案》的防控目标为 6 岁儿童近视率控制在 3%左右，小学生近视率下降到 38%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。

图2: 儿童青少年近视人数



数据来源: 教育部, 国家卫健委, 东吴证券研究所

低浓度阿托品延缓近视临床认可度高, 使用便利, 适用人群广泛。目前针对近视的防治手段有近视手术、光学矫正(隐形眼镜、框架眼镜)和药物治疗。低浓度阿托品滴眼液为主要的延缓近视药物, 与其他治疗方法相比使用方便、适用人群广泛且价格较低, 国内专家共识《近视管理白皮书》、美国眼科协会《屈光不正与屈光手术》、世界儿科眼科和斜视学会《近视共识声明》等多部指南都肯定了其延缓近视进展的作用, 在国内外临床上广受认可。光学矫正中的 OK 镜(角膜塑形镜)有延缓近视进展的作用, 但其价格较高且对检测技术、使用条件要求较高。光学矫正中的离焦镜美观且视野更加宽广, 需要长时间佩戴。近视手术价格昂贵且术后需要恢复期, 并不适用于低龄儿童青少年近视的治疗。

表2: 近视治疗手段对比

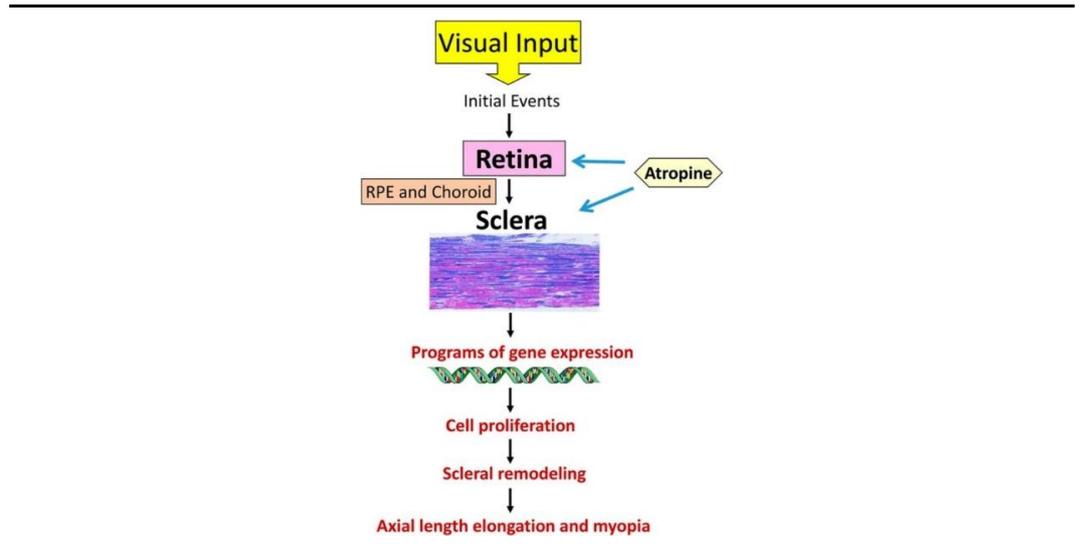
类别	方式	屈光度 D/yr	眼轴长度 毫米/年	特点
光学矫正	隐形眼镜: 角膜塑形镜 (OK 镜)、角膜接触镜	-0.06~-0.03	-0.14~-0.02	<ul style="list-style-type: none"> 改变角膜曲率/减轻眼镜调节对焦时的压力 OK 镜可延缓近视进展, 离焦镜视野更宽 OK 镜价格高、限制多, 离焦镜微生物感染
	框架眼镜: 单焦点及多焦点框架眼镜 (离焦眼镜)	0.26	-0.08	<ul style="list-style-type: none"> 凹透镜发散光线 清洁及维护方便、降低眼睛感染风险 无法延缓加深、周边视觉可能失真
药物治疗	高浓度阿托品	0.68	-0.22	<ul style="list-style-type: none"> 结合视网膜 M1/M4 受体
	中浓度阿托品	0.53	-0.22	<ul style="list-style-type: none"> 延缓屈光不正及轴向长度变化
	低浓度阿托品	0.53	-0.15	<ul style="list-style-type: none"> 高剂量不良反应及副作用、停药反弹
手术治疗	半飞秒、全飞秒、准分子激光手术、ICL 晶体植入	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> 改变角膜曲率半径、厚度、植入人工晶体 适合高度近视、切口小、可个性化 价格昂贵, 需恢复期, 不适合儿童青少年

数据来源: 近视防治指南, Adolescent Health, Medicine and Therapeutics, 东吴证券研究所 (注: 就屈光度而言, 正数表示近视加深程度更少; 就眼轴长度而言, 负数表示眼轴增长程度更少)

2.2. 阿托品延缓近视效果明确，需求大于供给

阿托品或通过结合视网膜 M1 或 M4 受体延缓近视。阿托品为非选择性 M-胆碱受体阻断药，在临床上有广泛的应用，如扩瞳、麻醉前给药等。早期睫状肌调节机制假说认为阿托品通过松弛睫状肌而起调节作用。目前主流学术界认为阿托品能直接通过多巴胺等介质间接作用于视网膜、巩膜或脉络膜的 M1 或 M4 受体，进而引起巩膜纤维层变薄、软骨层增厚，即巩膜重塑，从而控制眼睛轴向生长。

图3: 阿托品延缓近视进展作用机制



数据来源：Eye & Contact Lens-Science and Clinical Practice，东吴证券研究所（注：在动物模型信号级联介导近视发展的过程中，阿托品作用于视网膜和巩膜中的生物受体，以减少近视进展）

低浓度阿托品临床应用广泛，效果明确。低浓度阿托品用于延缓近视的有效性与安全性已被国内外文献、临床试验、临床应用证实。温州医科大学黄锦海团队 2016 年发表在《Ophthalmology》上的 meta 分析汇总了 30 项研究的结果，显示当以眼轴长度变化为指标进行排序时，低浓度阿托品近视控制效率排名第一。《Ophthalmology》上发表的另一项海外 5 年期，400 名受试者的临床研究也证实了 0.01%阿托品滴眼液在延缓儿童青少年近视进展方面的有效性和安全性，同时建议将 0.01%阿托品作为 6-13 岁患者延缓近视的一线治疗方案。

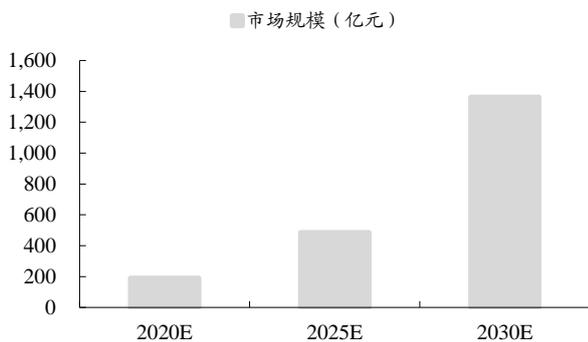
表3: 阿托品延缓近视的临床数据

杂志	时间	随访时间 (月)	阿托品浓度	样本量 (人)	屈光度 (D/yr)
Ophthalmology	2019	12	0.05%	102	-0.27
			0.03%	91	-0.46
			0.01%	97	-0.59
			对照	93	-0.81
International Journal of Medical Sciences	2020	24	1%	262	-0.21
			对照	308	-0.89
Ophthalmology	2021	12	0.01%	47	-0.16
			对照	45	-0.35

数据来源：Ophthalmology, International Journal of Medical Sciences, 东吴证券研究所（注：D=屈光度，1D=100度，低浓度阿托品延缓近视进展的效果优于安慰剂，且阿托品浓度越高，延缓近视进展的效果更佳）

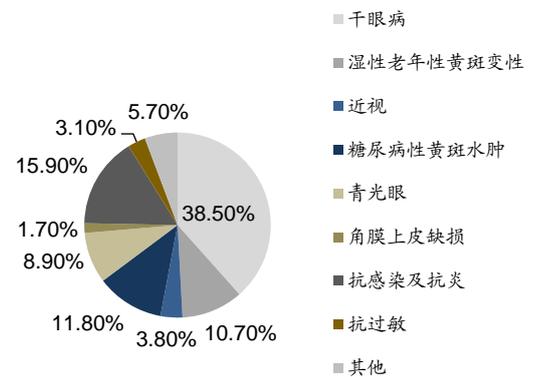
国内近视药物市场潜力较大，阿托品将迎来高速增长期。根据灼识咨询预测，眼科药物市场包括干眼病、湿性老年性黄斑水肿、近视等多个细分市场，眼科药物市场规模将由 2020 年的 189 亿元，增至 2025 年的 486 亿元，再进一步增至 2030 年的 1363 亿元，2020-2025 年复合年增长率超 20%。低浓度阿托品为仅有的近视防治药物，预计 2025-2030 年的复合增长率为 61.7%。

图4：眼科药物市场规模



数据来源：灼识咨询，东吴证券研究所

图5：2025 年眼科药物市场份额



数据来源：灼识咨询，东吴证券研究所

2.3. 眼科器械、服务有望快速放量

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。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6: 爱尔眼科季度收入及增速情况

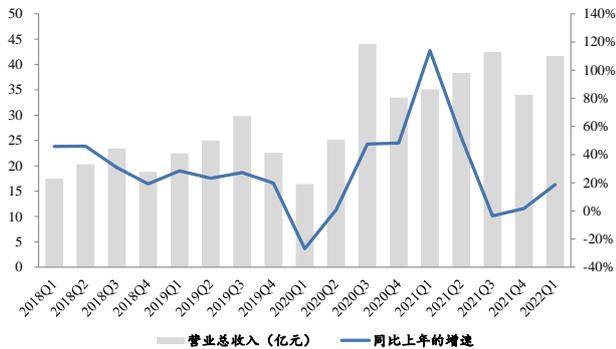
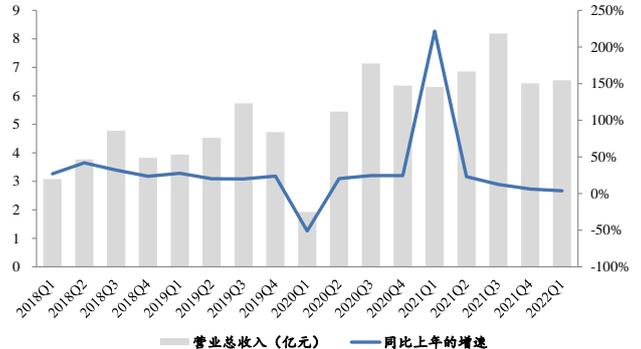


图7: 通策医疗季度收入及增速情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

数据来源: wind, 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。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。

图8: 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

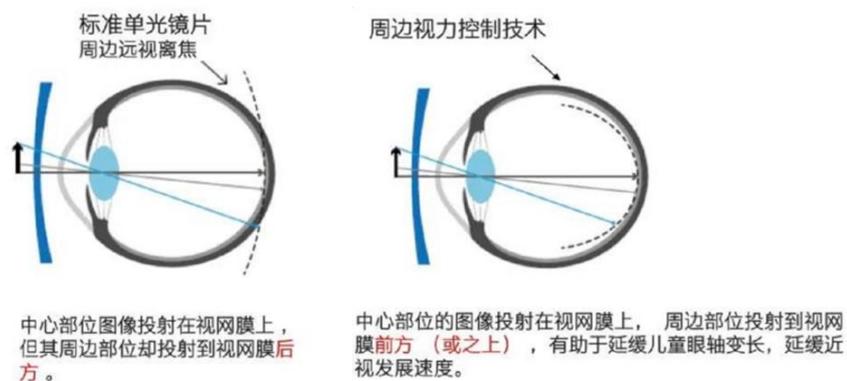
表4: 目前国内 OK 镜市场由外资品牌占据主导, 国产替代空间广阔

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	Paflufocon 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9: 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5: 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%、眼轴长度增长减缓 60%	2 年试验结果屈光度延缓 67%、眼轴长度增长减缓 60%			6 个月试验结果屈光度延缓约 67.57%、眼轴长度增长延缓约 68.75%
终端价格/副	1380-3580	3980	3680	1498	2298-2998	未披露

数据来源: 各公司官网, 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)

- 默沙东 15 价肺炎球菌疫苗扩展适用范围获 FDA 批准。默沙东宣布, 美国 FDA 已批准其 15 价肺炎球菌结合疫苗 Vaxneuvance 扩展适用范围, 用于在 6 周至 17 岁的儿童中预防因为肺炎球菌感染导致的侵袭性疾病。Vaxneuvance 是近 10 年来, 首款获 FDA 批准在儿童群体中预防侵袭性肺炎球菌疾病的新肺炎球菌结合疫苗。
- Rune Labs StrivePD 软件生态系统获得 FDA 认证。Rune Labs 宣布其所针对帕金森病 (PD) 开发的 StrivePD 软件生态系统已获得美国 FDA 的 510 (k) 认证, 用以收集通过苹果智能手表测量的病患症状数据。帕金森病是世界上第二常见的神经退行性疾病, WHO 预估全球有超过 850 万人患有此疾病。StrivePD 生态系统直接通过苹果的 Movement Disorder 应用程序接口 (API) 直接获取数据, 将使基于数据驱动的帕金森病照护管理与临床试验设计成为可能。
- 诺华 Tafinlar/Mekinist 组合疗法获 FDA 加速批准。诺华宣布, FDA 加速批准其 Tafinlar/Mekinist 组合疗法, 用于治疗携带 BRAF V600E 的无法切除或转移性实体瘤成人和 6 岁以上儿科患者。他们在接受前期疗法后疾病出现进展并

且没有满意的替代治疗选择。

- 君实生物预计七八月份向 FDA 重新提交两项鼻咽癌 BLA。君实生物发布公告称，拟定增募资不超过 39.69 亿元。其中，君实生物表示预计七八月份向 FDA 重新提交特瑞普利单抗的两项鼻咽癌生物制品许可申请（BLA）。
- 阿斯泰来向 FDA 提交 Fezolinetant 新药上市申请。阿斯泰来宣布已向 FDA 提交了 fezolinetant 的新药上市申请，用于治疗与绝经相关的中度至重度血管舒缩症状。Fezolinetant 是一种在研的选择性神经激肽 3 受体拮抗剂，倘若顺利获批，将成为 first-in-class 的非激素治疗选择，以降低与更年期相关的 VMS 的频率和严重程度。
- 艾伯维 CGRP 受体抑制剂递交监管申请。艾伯维宣布其已向 FDA 递交口服 CGRP 受体拮抗剂 Qulipta 的补充新药申请，用于预防慢性偏头痛成人患者的偏头疼发作。若申请获得批准，Qulipta 将成为首个获批准用于预防包含发作性和慢性偏头痛的广泛适应症的口服 CGRP 受体拮抗剂。
- Krystal Biotech 向 FDA 递交 B-VEC 生物制品许可申请。Krystal Biotech 宣布，已经向美国 FDA 递交其在研基因疗法 B-VEC 的生物制品许可申请，用于治疗营养不良性大疱性表皮松解症患者。
- 拜耳「硫酸拉罗替尼口服溶液」在中国获批上市。NMPA 官网公示，由拜耳公司提交的硫酸拉罗替尼口服溶液的上市申请已获得批准。Larotrectinib 是一款“不限癌种”疗法，它是全球首款专为 NTRK 基因融合癌症患者设计的口服 TRK 抑制剂，用于治疗携带神经营养酪氨酸受体激酶（NTRK）融合基因的实体瘤成人和儿童患者。
- BMS 纳武利尤单抗在中国获批新适应症。NMPA 官网最新公示，百时美施贵宝公司（BMS）的重磅 PD-1 抑制剂纳武利尤单抗注射液的新适应症上市申请已获得批准。纳武利尤单抗是一种 PD-1 免疫检查点抑制剂，其能够利用人体自身的免疫系统来帮助机体恢复抗肿瘤免疫反应。
- 信达生物 PD-1 信迪利单抗连获两项新适应症。NMPA 官网连续两条公示，信达生物 PD-1 信迪利单抗第 5、6 项新适应症获批上市，分别为：用于一线治疗不可切除的局部晚期、复发性或转移性食管鳞癌；联合化疗一线治疗不可切除的局部晚期、复发性或转移性胃或胃食管交界处腺癌。
- 默克西妥昔单抗爱必妥®获批治疗局部晚期头颈部鳞癌。默克宣布爱必妥®（西妥昔单抗注射液）正式获得 NMPA 批准，与放疗联合用于治疗局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者。随着该项适应症的获批，爱必妥®在国内已斩获四项适应症。

- 甘李药业磷酸西格列汀片获得药品注册批件。甘李药业公告，全资子公司甘李药业江苏有限公司于近日收到国家药监局下发的磷酸西格列汀片产品注册批件。磷酸西格列汀片可用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。
- 欧康维视引进的眼科新药在中国获批上市。NMPA 官网公示显示，欧康维视引进的氟轻松玻璃体内植入剂新药上市申请已获得批准。氟轻松玻璃体内植入剂是一款治疗葡萄膜炎的“first-in-class”产品，也是首款经美国 FDA 批准可释放氟轻松长达 36 个月的慢性非感染性葡萄膜炎疗法。
- 博瑞医药磷酸奥司他韦干混悬剂获批上市。博瑞医药公告，博瑞生物医药收到国家药监局核准签发的“磷酸奥司他韦干混悬剂”《药品注册证书》。该药品用于 2 周龄及以上年龄患者的甲型和乙型流感治疗。
- 齐鲁制药 2 款口溶膜产品获批上市。药监局官网显示，齐鲁制药的阿立哌唑口溶膜、盐酸美金刚口溶膜获药监局批准上市，分别用于治疗精神分裂症和中重度至重度阿尔茨海默型痴呆。
- 百济神州替雷利珠单抗新适应症上市许可申请在中国获得受理。百济神州宣布，CDE 已受理抗 PD-1 抗体百泽安®（替雷利珠单抗）联合化疗，用于一线治疗肿瘤表达 PD-L1 的晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的新适应症上市许可申请。
- 正大天晴 TQ-B3101 胶囊上市申请获受理。CDE 官网显示，正大天晴 TQ-B3101 胶囊的上市申请获受理。TQ-B3101 是一款靶向 ALK/ROS1/MET 的新型小分子受体酪氨酸激酶抑制剂。临床前研究显示，该药物具有较好的抗肿瘤活性和疗效持续时间。
- 依非韦伦拉米夫定替诺福韦片 5.1 类新药在中国申报上市。中国国家药监局药品审评中心官网最新公示，一款名为依非韦伦拉米夫定替诺福韦片的 5.1 类新药已在中国申报上市。此药是迈兰开发的一种三联组合疗法，主要用于艾滋病的治疗。
- 嘉因生物 SMA 基因疗法注册临床试验获批。嘉因生物宣布其自主研发的 AAV 基因疗法 EXG001-307 注射液的临床试验申请，已获得 CDE 批准，拟开发用于治疗 1 型脊髓性肌萎缩症，伴有存活运动神经元 1 (SMN1) 基因的双等位基因突变（缺失）。
- 西比曼生物双靶点 CAR-T 产品在中国获批临床。西比曼生物宣布，其核心管线抗 CD19/CD20 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液 C-CAR039 的临床试验申请已经获得 NMPA 批准，将在中国开展 1b 期临床试验，评估其对复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者的安全性和有效性。

- 信达生物 PD-1/IL-2 抗体融合蛋白获批临床。CDE 官网公示, 信达生物 1 类新药 IBI363 获得临床试验默示许可。拟开发适应症为晚期肿瘤。IBI363 携带了免疫细胞因子刺激和 PD-1 抗体功能, 保留 CD25(IL2R α)活性以最大化疗效和高选择性, 同时减少对 R β γ 结合以降低系统毒性, 用于改善 IO 治疗效果和 PD-1/PD-L1 耐药患者及“冷肿瘤”。
- 诺诚健华/康诺亚靶向 CCR8 单抗 CM369 报临床。据 CDE 官网显示, 诺诚健华的靶向 CCR8 单克隆抗体 CM369 临床试验申请获受理。CM369 是一款抗趋化因子受体 8 (CCR8) 单克隆抗体, 将开发作为单一疗法或与其他疗法联合治疗高发的晚期实体瘤, 包括肺癌、消化道癌等。

表6: 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
Janssen-Cilag AG, Janssen-Cilag International N.V.	乌司奴单抗注射液	已上市	JYSB2200102	注射剂	生物制品	无	IL-12p40
Janssen-Cilag AG, Janssen-Cilag International N.V.	乌司奴单抗注射液 (静脉输注)	已上市	JYSB2200100	注射剂	生物制品	无	IL-12p40
Asahi Kasei Corporation Nagoya Pharmaceuticals Plant, Asahi Kasei Pharma Corporation	依降钙素注射液	已上市	JYHB2200309	注射剂	化学药品	无	CT
Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd., AbbVie S.R.L.	克拉霉素干混悬剂	已上市	JYHB2200319	干混悬剂	化学药品	无	50S subunit
Novartis Pharma Schweiz AG, Novartis Pharma Stein Ag	司库奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2200103	注射剂	生物制品	无	IL-17A
湖北华恒医药有限公司, 武汉恒信源药业有限公司	奥扎格雷氨丁三醇 注射用浓溶液	已上市	CYHB2201020	注射剂	化学药品	原 4	TXA2 synthase
Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2200085	注射剂	生物制品	无	PD1
AbbVie S.R.L., 艾伯维医药 贸易(上海)有限公司, Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A	帕立骨化醇注射液	已上市	JYHZ2200161	注射剂	化学药品	无	vitamin D
Sanofi Winthrop Industrie, Sanofi-Aventis Recherche & Developpement	度普利尤单抗注射液	已上市	JXSB2200086	注射剂 (皮下)	生物制品	无	IL-4R α
四川思路康瑞药业有限公司	恩沃利单抗注射液	已上市	CXSL2200287	注射剂 (皮下)	生物制品	2.2	PDL1
广州百济神州生物制药有限公司, 勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSS2200060	注射剂	生物制品	2.2	PD1
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	CXSB2200053	注射剂	生物制品	2.2	PD1
Glaxosmithkline Trading Services Ltd., Glaxo Operations UK Ltd.	氟替美维吸入粉雾剂	已上市	JYHB2200313	吸入粉雾剂	化学药品	5.1	glucocorticoid, mAChR, β 2- adrenergic receptor
Pfizer Europe MA EEIG, Pharmacia & Upjohn Inc., 辉瑞投资有限公司	注射用伏立康唑	已上市	JYHZ2200156	注射剂 (冻干)	化学药品	无	CYP51A1

Genzyme Ireland Ltd., Genzyme Europe B.V.	注射用阿糖苷酶 α	已上市	JYSB2200105	注射剂 (冻干)	生物制品	无	GAA
正大天晴康方(上海)生物医药 科技有限公司	派安普利单抗注射液	已上市	CXSL2200283	注射剂	生物制品	2.2	PD1
苏州药明巨诺生物科技有限公司, 上海药明巨诺生物科技 有限公司	瑞基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2200160	注射剂	生物制品	无	CD19
Sanofi Winthrop Industrie, Opella Healthcare France SAS	盐酸非索非那定片	已上市	JYHB2200307	片剂	化学药品	5.1	H1 receptor
ASPEN SA STERILE OPERATIONS (PTY) LTD, Aspen Pharma Trading Ltd.	米库氯铵注射液	已上市	JYHB2200311	注射剂	化学药品	无	nAChR
Gilead Sciences Ireland UC	索磷维伏片	已上市	JYHB2200314	片剂	化学药品		NS3/4A protease, NS5A, NS5B polymerase
Msd International GmbH, Merck Sharp & Dohme B.V., 默沙东研发(中国)有 限公司	艾尔巴韦格拉瑞韦 片	已上市	JYHZ2200160	片剂	化学药品	无	NS3/4A protease, NS5A
Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司, Glaxo Operations UK Ltd.	艾曲泊帕乙醇胺片	已上市	JYHZ2200158	片剂	化学药品		TPO receptor
瑞士罗氏制药股份公司, Roche Diagnostics GmbH	贝伐珠单抗注射液	已上市	JYSB2200104	注射剂	生物制品		VEGF-A
Aspen Pharma Trading Ltd., Aspen Notre Dame de Bondeville	那屈肝素钙注射液	已上市	JYHB2200324	注射剂	化学药品	无	heparin
Pfizer Italia S.R.L.	醋酸甲羟孕酮片	已上市	JYHB2200310	片剂	化学药品	无	progesterin
厦门万泰沧海生物技术有限 公司	重组戊型肝炎疫苗 (大肠埃希菌)	已上市	CYSB2200157	注射剂	生物制品		HEV
复星凯特生物科技有限公司	阿基仑赛注射液	已上市	CYSB2200159	注射剂	生物制品	无	CD19
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)	JXHL2200155	注射剂	化学药品	5.1	dystrophin
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., 葛兰素史克(中国)投 资有限公司	贝利尤单抗皮下注 射液	申请上市 (Inactive)	JXSL2200094	注射剂 (皮下)	生物制品	2.2	BAFF
正大天晴药业集团股份有限 公司, 正大天晴药业集团南 京顺欣制药有限公司	TQ-B3101 胶囊	申请上市	CXHS2200034	胶囊剂	化学药品	1	ALK, ROS1
正大天晴药业集团南京顺欣 制药有限公司	TQ-B3101 胶囊	申请上市	CXHS2200035	胶囊剂	化学药品	1	ALK, ROS1
Patheon Italia S.P.A., 武田 (中国)国际贸易有限公司, Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	注射用重组替度鲁 肽	申请上市	JXSS2200021	注射剂 (冻干)	化学药品	3.1	GLP-2
Janssen Research & Development, L.L.C., 强生 (中国)投资有限公司	纳乐舒单抗注射液	申请上市	CXSS2200061	注射剂	生物制品	1	RANKL
Janssen Research & Development, L.L.C., 强生 (中国)投资有限公司	Amivantamab 注 射液	Phase III	JXSL2200092	注射剂	生物制品	2.2	EGFR, c-Met
Janssen Research & Development, L.L.C., 强生 (中国)投资有限公司	Amivantamab 注射 液(皮下注射)	Phase III	JXSL2200090	注射剂	生物制品	2.1	EGFR, c-Met

Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc., 默沙东研发(中国)有限公司	Belzutifan 片	Phase III	JXHL2200158	片剂	化学药品	2.4	HIF-2 α
Eli Lilly and Company Limited	Mirikizumab 注射液	Phase III	JXSB2200084	注射剂	生物制品	1	IL-23p19
鸿运华宁(杭州)生物医药有限公司	格鲁塔单抗注射液	Phase III	CXSB2200054	注射剂	生物制品	1	GLP-1, GLP-1R
三生国健药业(上海)股份有限公司	608 抗 IL-17A 抗体注射液	Phase II	CXSL2200288	注射剂	生物制品	1	IL-17A
苏州康乃德生物医药有限公司	CBP-307 胶囊	Phase II	CXHB2200094	胶囊剂	化学药品	1	S1PR1
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	HA121-28 片	Phase II	CXHB2200089	片剂	化学药品	1	EGFR, RET, VEGFR
广州喜鹊医药有限公司	美金刚硝酸酯片	Phase II	CXHL2200413	片剂	化学药品	1	NMDA receptor
上海海和药物研究开发股份有限公司	HH2853 片	Phase I/II	CXHB2200091	片剂	化学药品	1	EZH1, EZH2
北京加科思新药研发有限公司	JAB-21822 片	Phase I/II	CXHB2200088	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
上海礼新医药研发有限公司	LM-102 注射液	Phase I/II	CXSL2200290	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
杭州瑞臻医药有限公司, Teclison Ltd., 杭州泰泊医药有限公司	替拉扎明注射液	Phase I/II	JXHL2200140	注射剂	化学药品	1	not available
三生国健药业(上海)股份有限公司	重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液	Phase I/II	CXSL2200289	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
百泰生物药业有限公司	伊立珠单抗注射液	Phase I(Inactive)	CXSL2200284	注射剂	生物制品	1	CD6
Quotient Sciences-Philadelphia LLC, 1Globe Health Institute	GH509	批准临床	JXHB2200081	未知	化学药品	1	not available
Janssen Research & Development, L.L.C., 强生(中国)投资有限公司	Lazertinib 片	批准临床	JXHL2200157	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M
杭州民生药业股份有限公司, 苏州欧康维视生物科技有限公司	OT-601-C	批准临床	CXHB2200092	眼内植入剂	化学药品	2.2	bacterial Top II, glucocorticoid
慧禹康成(杭州)医药科技有限公司	注射用 SAK2001	申请临床	CXHL2200410	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	not available
Boehringer Ingelheim International GmbH, 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	BI 764198 胶囊	申请临床	JXHL2200160	胶囊剂	化学药品	1	TRPC6
北京天诺健成医药科技有限公司	CM369 注射液	申请临床	CXSL2200282	注射剂(大容量)	生物制品	1	CCR8
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	EVT-401 片	申请临床	CXHL2200402	片剂	化学药品	1	P2X7 receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRG2101 吸入剂	申请临床	CXHL2200400	吸入剂	化学药品	2.2	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRS-6209 胶囊	申请临床	CXHL2200381	胶囊剂	化学药品	1	not available
上海百利佳生医药科技有限公司, AnaptysBio Inc.	Imsidolimab 注射液	申请临床	JXSL2200093	注射剂	生物制品	1	IL-36R
上海君实生物医药科技股份有限公司	JS009 注射液	申请临床	CXSL2200285	注射剂	生物制品	1	CD112R
浙江京新药业股份有限公司	JX7002 注射液	申请临床	CXSL2200264	注射剂	生物制品	1	not available
Kinnjiu Biopharma Limited, 赛纽仕医药信息咨询(北京)有限公司	KIN-2787 片	申请临床	JXHL2200153	片剂	化学药品	1	Raf kinase

Kinnate Biopharma, Inc., Kinnjiu Biopharma Limited, 赛纽仕医药信息咨询(北京)有限公司	KIN-2787 片	申请临床	JXHL2200154	片剂	化学药品	1	Raf kinase
北京君科华元医药科技有限公司	MBT-1316 片	申请临床	CXHL2200406	片剂	化学药品	2.1	not available
上海枢境生物科技有限公司, 江苏恩华药业股份有限公司	NH300094 片	申请临床	CXHL2200407	片剂	化学药品	1	not available
琅铎医药(上海)有限公司, Rhythm Pharmaceuticals, Inc.	Setmelanotide Acetate 注射液	申请临床	JXHL2200156	注射剂	化学药品	2.4	MC4R
辰欣药业股份有限公司	WXSH0208 片	申请临床	CXHL2200412	片剂	化学药品	1	not available
科兴生物制药股份有限公司	人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊	申请临床	CXSL2200281	泡腾胶囊剂(阴道用)	生物制品	2.2	IFN α
上海赛远生物科技有限公司	安美木单抗注射液	申请临床	CXSL2200279	注射剂	生物制品	1	EGFR
上海恒瑞医药有限公司	注射用 SHR-A2102	申请临床	CXSL2200286	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
海南倍特药业有限公司	注射用左西孟旦	申请临床	CXHL2200397	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	Ca ²⁺
湖南慧泽生物医药科技有限公司	醋酸阿比特龙软胶囊	申请临床	CXHL2200404	软胶囊	化学药品	2.2	CYP17A1

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

- 齐鲁制药依那西普类似药未获批准。齐鲁制药依那西普(重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白)类似药的上市申请收到通知件, 表明其未获得批准。该药的上市申请于 2019 年 5 月获得药监局受理, 历经三年。
- 苑东生物制药舒更葡糖钠注射液获批。NMPA 显示, 苑东生物制药以仿制 4 类报产的舒更葡糖钠注射液获批, 成为该产品第 3 家获批的国内企业。舒更葡糖钠注射液是由默沙东开发的选择性神经肌肉阻滞拮抗剂, 2008 年欧盟获批, 随后相继在美国、日本等多个国家获批上市, 2017 年国内批准进口, 用于拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞。
- 国药现代阿莫西林胶囊通过仿制药一致性评价。国药现代发布公告称, 全资子公司国药金石收到 NMPA 核准签发的阿莫西林胶囊(0.5g)《药品补充申请批准通知书》, 批准该药品通过仿制药一致性评价。
- 泰恩康他达拉非片获药品注册证书, 视同通过一致性评价。泰恩康发布公告称, 公司全资子公司华铂凯盛于近日收到国家药监局签发的他达拉非片(商标名: 爱廷威®)《药品注册证书》。本次获得他达拉非片的药品注册证书, 视同通过一致性评价。
- 石四药拿下新型抗精神病药首仿。国家药监局官网显示, 石家庄四药以仿制 4 类报产的布南色林片获批生产, 为国内首仿。布南色林是由日本住友

制药研发的一种新型的非典型抗精神病药，属于高度选择性的 5-HT₂ 受体和多巴胺 D₂ 受体拮抗剂，对多巴胺 D₁ 受体、 α 1 肾上腺素受体、组胺 H₁ 受体和 M₁ 胆碱受体亲和力较小，临床上用于治疗精神分裂症等。

- 博瑞制药 3 类仿制药「磷酸奥司他韦干混悬剂」获批上市。NMPA 官网显示，博瑞制药的磷酸奥司他韦干混悬剂获批上市。磷酸奥司他韦是一种选择性的神经酰胺酶抑制剂，能够阻止病毒由被感染细胞释放和入侵邻近细胞，阻止子代病毒颗粒在人体细胞的复制和释放。
- 齐鲁制药卡铂注射液通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。NMPA 官网显示，齐鲁制药的卡铂注射液通过仿制药一致性评价，为国内首家过评。卡铂是第二代铂类药物的典型代表药物，其化学稳定性好，溶解度高，与第一代铂类药物相比，肾、耳、神经毒性明显降低，极大地拓展了适用人群。
- 景笙科技吸入用异丙托溴铵溶液获批上市。景笙科技以仿制 4 类报产的吸入用异丙托溴铵溶液获批上市，视同通过一致性评价。异丙托溴铵是一种高选择性的 M 受体阻断剂适用于慢性阻塞性肺部疾病引起的支气管痉挛的维持治疗。
- 永太药业盐酸度洛西汀肠溶胶囊获批。永太科技发布公告称，其子公司浙江永太药业以仿制 4 类报产的盐酸度洛西汀肠溶胶囊获批，视同过评。盐酸度洛西汀是一种神经元 5-羟色胺与去甲肾上腺素再摄取抑制剂，主要用于抑郁症、广泛性焦虑障碍和慢性肌肉骨骼疼痛。

表7: 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
辽宁海思科制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	已上市	CYHB2201014	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		fatty acid, not available
Sandoz Ltd., HEXAL AG	伏立康唑片	已上市	JYHB2200318	片剂	化学药品	5.2	CYP51A1
黑龙江惠美佳制药有限公司, 北京远方通达医药技术有限公司	冻疮膏	已上市	CYHB2201008	膏剂	化学药品		not available
鲁南贝特制药有限公司	单硝酸异山梨酯片	已上市	CYHB2201029	片剂	化学药品	无	NO
安徽瑞祺药业有限公司, 山东罗欣药业集团股份有限公司	厄多司坦分散片	已上市	CYHB2200993	分散片	化学药品		not available
黑龙江惠美佳制药有限公司, 北京远方通达医药技术有限公司	吲哚美辛咪唑啉酮栓	已上市	CYHB2201011	栓剂	化学药品	无	COX-1, COX-2 not available
四川普锐特药业有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	已上市	CYHB2200994	吸入溶液剂	化学药品		mAChR
安徽新世纪药业有限公司, 马鞍山丰原制药有限公司	奥拉西坦注射液	已上市	CYHB2201024	注射剂	化学药品	原 6	AMPA receptor
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	奥硝唑片	已上市	CYHB2250371	片剂	化学药品		not available

深圳市永科医药有限公司, Mimer Medical AB, Recipharm Hoganas AB	小麦纤维素颗粒	已上市	JYHZ2200157	颗粒剂	化学药品	无	not available
黑龙江惠美佳制药有限公司, 北京远方通达医药技术有限 公司	开塞露(含甘油)	已上市	CYHB2201005	外用溶 液剂	化学药品	无	not available
辅仁药业集团有限公司,河 南同源制药有限公司	曲克芦丁注射液	已上市	CYHB2201003	注射剂	化学药品	原 6	not available
辅仁药业集团有限公司,开 封制药(集团)有限公司	木糖醇注射液	已上市	CYHB2201028	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
辅仁药业集团有限公司,河 南同源制药有限公司	氢溴酸高乌甲素 注射液	已上市	CYHB2201001	注射剂	化学药品	原 6	not available
辅仁药业集团有限公司,河 南同源制药有限公司	氧氟沙星注射液	已上市	CYHB2201006	注射剂	化学药品	原 6	bacterial Top II
湖北多瑞药业有限公司,天 津金耀集团湖北天药药业股 份有限公司	氨甲环酸注射液	已上市	CYHS2200931	注射剂	化学药品	3	plasmin
石家庄四药有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2201019	注射剂	化学药品		Na+
黑龙江惠美佳制药有限公司, 北京远方通达医药技术有限 公司	汞溴红溶液	已上市	CYHB2201021	外用溶 液剂	化学药品	无	not available
上海宣泰医药科技股份有限 公司,江苏宣泰药业有限公司	泊沙康唑肠溶片	已上市	CYHB2201031	肠溶片	化学药品	4	CYP51A1
上海金城素智药业有限公司, 广东金城金素制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2201025	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP
国药集团致君(深圳)制药有 限公司	注射用头孢唑林 钠	已上市	CYHB2250391	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP
深圳信立泰药业股份有限公 司	注射用头孢噻肟 钠	已上市	CYHB2250383	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP
中孚药业股份有限公司,杭州 沐源生物医药科技有限公司	注射用氨苄西林 钠舒巴坦钠(2:1)	已上市	CYHB2250392	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP, β - lactamase
福安药业集团湖北人民制药 有限公司	注射用甲泼尼龙 琥珀酸钠	已上市	CYHB2250373	注射剂 (冻干)	化学药品	无	glucocorticoid
峨眉山通惠制药有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2250388	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	50S subunit
辅仁药业集团有限公司,河南 同源制药有限公司	烟酸占替诺注射 液	已上市	CYHB2201000	注射剂	化学药品	原 6	PDE
黑龙江惠美佳制药有限公司, 北京远方通达医药技术有限 公司	甲紫溶液	已上市	CYHB2201017	外用溶 液剂	化学药品	无	not available
石药集团远大(大连)制药有 限公司	盐酸吡格列酮片	已上市	CYHB2250380	片剂	化学药品	原 1.3	PPAR γ
辅仁药业集团有限公司,河南 同源制药有限公司	盐酸尼卡地平注 射液	已上市	CYHB2201004	注射剂	化学药品	原 6	L-type calcium channel
石家庄四药有限公司	盐酸罗哌卡因注 射液	已上市	CYHB2201023	注射剂	化学药品	无	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸艾司氯胺酮 注射液	已上市	CYHB2201015	注射剂	化学药品	3	NMDA receptor
湖北华鸿医药有限公司,武 汉钧安制药有限公司	盐酸雷尼替丁胶 囊	已上市	CYHB2201013	胶囊剂	化学药品	无	H2 receptor
浙江万晟药业有限公司	盐酸非索非那定 片	已上市	CYHB2250382	片剂	化学药品	无	H1 receptor
山东新时代药业有限公司	硫辛酸注射液	已上市	CYHB2201012	注射剂	化学药品	无	not available
辅仁药业集团有限公司,河 南同源制药有限公司	硫酸庆大霉素注 射液	已上市	CYHB2201002	注射剂	化学药品	原 6	30S subunit, CFTR
成都倍特药业股份有限公司, 海南倍特药业有限公司	硫酸镁注射液	已上市	CYHB2250386	注射剂	化学药品	无	not available

黑龙江惠美佳制药有限公司, 北京远方通达医药技术有限公司	碘酊	已上市	CYHB2201018	酊剂(外用)	化学药品	无	not available
安徽省希斯乐尔制药有限公司, 合肥利民制药有限公司	维生素 B6 片	已上市	CYHB2201022	片剂	化学药品	无	vitamin B6
华中药业股份有限公司	艾司唑仑片	已上市	CYHB2201032	片剂	化学药品	无	GABAA receptor
黑龙江惠美佳制药有限公司, 北京远方通达医药技术有限公司	苦参碱栓	已上市	CYHB2201009	阴道栓	化学药品	无	not available
Lek Pharmaceuticals D.D.	苯磺酸氨氯地平片	已上市	JYHB2200315	片剂	化学药品	无	L-type calcium channel
常州千红生化制药股份有限公司	达肝素钠注射液	已上市	CYHB2201027	注射剂	化学药品	无	heparin
黑龙江惠美佳制药有限公司, 北京远方通达医药技术有限公司	过氧化氢溶液	已上市	CYHB2201010	外用溶液剂	化学药品	原 6	not available
永信药品工业(昆山)股份有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	已上市	CYHB2250378	注射剂	化学药品		COX
广州康臣药业有限公司	钆喷酸葡胺注射液	已上市	CYHB2250374	注射剂	化学药品	无	not available
浙江华海药业股份有限公司	阿立哌唑片	已上市	CYHB2200998	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
陕西汉王药业股份有限公司, 陕西汉江药业集团股份有限公司	阿苯达唑口服乳剂	已上市	CYHB2200999	口服乳剂	化学药品	原 4	not available
辅仁药业集团有限公司, 河南同源制药有限公司	阿魏酸钠注射液	已上市	CYHB2201007	注射剂	化学药品	原 6	not available
四川远大蜀阳药业有限责任公司	静注乙型肝炎人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2200158	注射剂	生物制品	无	HBV
辰欣药业股份有限公司	非诺贝特胶囊	已上市	CYHS2200899	胶囊剂	化学药品	4	PPAR α
远大医药(中国)有限公司	卡谷氨酸片	申请上市	CYHS2200940	片剂	化学药品	3	not available
成都倍特得诺药业有限公司	吠塞米口服溶液	申请上市	CYHS2200938	口服溶液剂	化学药品	3	NKCC2
万邦德制药集团有限公司, 温岭市创新生物医药科技股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	CYHS2200916	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
重庆华森制药股份有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2200908	片剂	化学药品	4	proton pump
天地恒一制药股份有限公司	左乙拉西坦片	申请上市	CYHS2200920	片剂	化学药品	4	SV2A
深圳万和制药有限公司	左氧氟沙星滴眼液	申请上市	CYHS2200919	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
山东华鲁制药有限公司, 广东金城金素制药有限公司	氨基己酸注射液	申请上市	CYHS2200926	注射剂	化学药品	3	plasmin
广东众生药业股份有限公司, 珠海化胜生物制药有限公司	环孢素滴眼液(III)	申请上市	CYHS2200936	眼用乳剂	化学药品	4	CaN, Cyp, NTCP
山东裕欣药业有限公司	盐酸伐昔洛韦片	申请上市	CYHS2200922	片剂	化学药品	4	viral polymerase
哈尔滨誉衡制药有限公司, 广东赛峰医药科技有限公司	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2200925	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸文拉法辛缓释胶囊	申请上市	CYHS2200910	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	5-HTT, NET
陕西博森生物制药股份有限公司	盐酸艾司洛尔注射液	申请上市	CYHS2200929	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
南京正科医药股份有限公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2200923	片剂	化学药品	4	5-HTT
江西仁济制药有限公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2200915	片剂	化学药品	4	5-HTT
蓬莱诺康药业有限公司	硫辛酸注射液	申请上市	CYHS2200928	注射剂	化学药品	4	not available

山东良福制药有限公司	维 A 酸软胶囊	申请上市	CYHS2200932	软胶囊	化学药品	3	PIN1, RAR α , RAR β , RAR γ , retinoid
华夏生生药业(北京)有限公司	胞磷胆碱钠注射液	申请上市	CYHS2200933	注射剂	化学药品	3	not available
山东新华制药股份有限公司, 新华制药(高密)有限公司	草酸艾司西酞普兰片	申请上市	CYHS2200872	片剂	化学药品	4	5-HTT
正大天晴药业集团股份有限公司	钆特醇注射液	申请上市	CYHS2200913	注射剂	化学药品	4	not available
远大生命科学(武汉)有限公司, 南京济群医药科技股份有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2200914	注射剂	化学药品	4	not available
山东朗诺制药有限公司	阿普米司特片	申请上市	CYHS2200935	片剂	化学药品	4	PDE4
北京四环制药有限公司	阿瑞匹坦胶囊	申请上市	CYHS2200918	胶囊剂	化学药品	4	NK1
深圳康泰生物制品股份有限公司	四价流感病毒裂解疫苗	申请临床	CXSL2200280	注射剂	生物制品	3.3	influenza virus
浙江仙璐医药科技有限公司	糠酸莫米松鼻喷雾剂	申请临床	CYHL2200054	鼻用喷雾剂	化学药品	4	glucocorticoid
南京海纳医药科技股份有限公司	酮洛芬巴布膏	申请临床	CYHL2200053	凝胶膏剂	化学药品	3	COX
丽珠集团利民制药厂	黄体酮注射液	申请临床	CYHL2200050	注射剂	化学药品	3	PR
成都倍特药业股份有限公司	恶拉戈利片	BE 临床	CYHL2200052	片剂	化学药品	3	GnRHR

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 阿斯利康创新疗法 eplontersen 三期研究成功。阿斯利康宣布, 基于配体偶联反义技术开发的反义寡核苷酸疗法 eplontersen 在临床 3 期试验的中期分析中获得积极结果。试验分析显示 eplontersen 可以降低 TTR 蛋白生产, 造成统计学上显著且具临床意义的 TTR 浓度改变。试验的另一项主要终点为 mNIS+7 评分自基线的改变百分比, 这是一项用以检验神经性病变疾病进展的指标。试验结果显示, 与外部安慰剂组相比, eplontersen 亦达成此主要终点。
- 阿斯利康与默沙东联合发布奥拉帕利临床 3 期试验结果。阿斯利康与默沙东联合宣布其 PARP 抑制剂奥拉帕利的 PROpel 临床 3 期试验结果发表于《新英格兰医学杂志》子刊 NEJM Evidence 上。此次试验结果显示, 当奥拉帕利与标准疗法联合使用时, 与单独使用标准疗法相比, 可以显著地改善病患的影像学无进展生存期。
- 诺和诺德长效生长激素达到 3 期临床主要终点。诺和诺德在 2022 年内分泌学会年会上公布 Sogroya 治疗生长激素缺乏症儿童患者的 3 期临床试验研究数据。在 REAL 4 的 3 期研究中, Sogroya 的 AHV 为 11.2 cm/年, 与 Norditropin 的 11.7 cm/年相比没有显著差异。REAL 4 的主要阶段结果证明, Sogroya 每周注射一次与 Norditropin 每日注射一次同样对 GHD 儿童患者有效, 达到了其非劣效性的主要终点。

- 吉利德 Hepcludex 3 期临床成功。吉利德公布了 3 期 MYR301 试验的最新数据。结果显示，其首创病毒进入抑制剂 Hepcludex 疗效显著，治疗 48 周将病毒载量显著降低。与研究阶段没有接受抗病毒治疗的患者（2%）相比，接受 2mg 和 10mg 剂量 Hepcludex 治疗的患者中，达到病毒学和生化联合反应的比例显著更高，分别为 45%和 48%。这些疗效数据，加上有希望的安全性特征加强了 Hepcludex 作为单药疗法治疗慢性 HDV 的临床潜力。
- 泽璟制药新型 JAK 抑制剂三期临床达到主要终点。泽璟制药宣布，其自主研发的 1 类新药盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心 III 期临床试验（ZGJAK016）完成了预设的期中分析，独立数据监查委员会（IDMC）对结果审核后判定 ZGJAK016 试验达到预设的主要终点。试验的主要疗效终点为 24 周时基于中心影像学评估的脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的患者比例。这是该产品首个成功的 III 期临床研究。
- 信立泰 DPP-4 抑制剂 3 期临床取得初步数据。信立泰宣布，其用于治疗糖尿病的在研创新药苯甲酸复格列汀片 3 期临床研究已经完成揭盲并取得初步的统计分析结果。在进行两项随机、双盲的 3 期临床研究后结果显示，无论是单药治疗还是联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者，在给药 24 周后，苯甲酸复格列汀片对比安慰剂都能显著地降低 HbA1c，具有明显的降糖效果。
- 星汉德生物首次公布 SCG101 临床试验最新研究结果。在 EASL 年会暨 2022 年国际肝脏大会上，星汉德生物首次公布了 SCG101 治疗乙型肝炎病毒相关肝细胞癌患者的临床试验最新研究。该研究的初步数据显示，SCG101 在缺乏有效治疗手段的晚期乙肝病毒相关性肝癌患者中展现出良好的安全性及初步疗效；研究表明，SCG101 具有显著的抗病毒和抗肿瘤活性，血清 HBsAg 快速、持续的降低，疾病控制率达到 66%。
- 单克隆抗体 apitegromab 治疗 SMA 患者 2 期阳性结果公布。Scholar Rock 公布单克隆抗体 apitegromab 治疗 2 型和 3 型脊髓性肌萎缩症（SMA）非卧床患者 2 期 TOPAZ 试验的扩展数据。结果显示，在非卧床患者中，Hammersmith 运动功能量表扩展版（HFMSE）平均得分从 12 个月时的 3.6 分增加到 24 个月时的 4.0 分。HMFSE 是 SMA 大运动功能的有效指标。
- 默沙东 V116-001 临床 1/2 期试验结果积极。默沙东宣布其在研 21 价肺炎球菌结合疫苗 V116-001 临床 1/2 期试验积极结果。V116-001 试验目

的为检视默沙东 V116 的安全性、耐受性与免疫原性。此试验结果发表于今年六月的肺炎球菌和肺炎球菌疾病国际研讨会上。基于这些结果，默沙东预计在今年 7 月启动评估 V116 的 3 期临床试验。

- 神州细胞重组新冠疫苗 I/II 期临床研究取得积极结果。神州细胞公告，重组新冠病毒 Alpha+Beta 变异株 S 三聚体蛋白疫苗已进行在阿联酋开展的已接种灭活苗人群接种 1 针 SCTV01C 加强免疫临床 I/II 期试验的期中分析并取得积极结果。接种 1 针 SCTV01C 加强免疫的安全性良好，局部和全身系统性副反应发生率低且主要为轻度副反应，与国内临床 I/II 期未接种新冠疫苗人群接种 2 针 SCTV01C 的副反应发生率和严重程度整体相似。
- uniQure 在研基因疗法 AMT-1300 1/2 期临床试验获积极结果。uniQure 公司宣布，其在研基因疗法 AMT-130 在治疗亨廷顿病的 1/2 期临床试验中获得积极初步结果。在接受治疗 12 个月后，可评估患者脑脊液中的突变亨廷顿蛋白水平平均降低 53.8%。亨廷顿病是一种罕见的遗传性神经退行性疾病，可导致运动症状以及行为异常和认知能力下降。AMT-130 是 uniQure 首个聚焦中枢神经系统的基因疗法，利用该公司专有的 miQURE 沉默技术，抑制突变亨廷顿蛋白的产生。

4. 行业洞察与监管动态

- 6 月 23 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织发布《药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）》，以指导药物临床试验申办者规范开展临床试验期间方案变更相关工作。

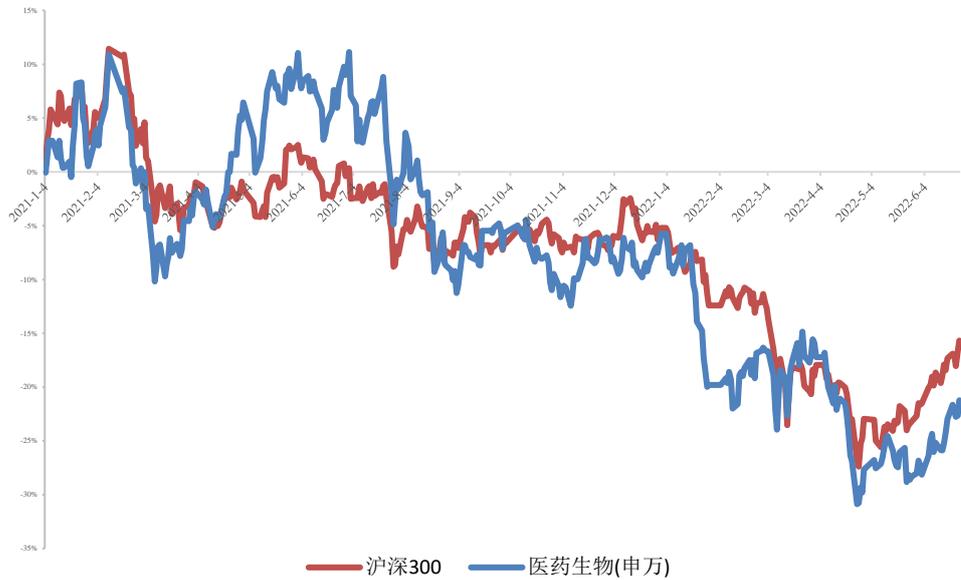
表8：重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20220623	发布《药物临床试验期间方案变更技术指导原则（试行）》

5. 行情回顾

本周(2022.6.20-2022.6.24) 生物医药上涨 2.21%，板块表现优于沪深 300 的 1.99% 的涨幅，以及上证指数 0.99% 的涨幅；截至 6 月 24 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 16.45%，沪深 300 至今跌幅为 11.04%，上证指数年初至今跌幅为 7.97%。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10: 医药行业 2021 年初以来市场表现

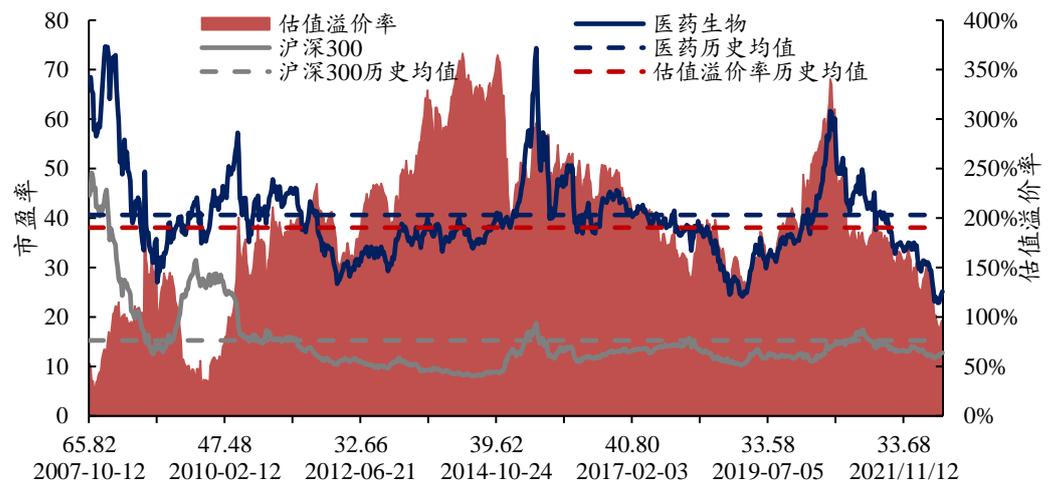


数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 25.16, 低于历史均值 15.46 个单位

截至 2022 年 6 月 24 日, 医药指数市盈率为 25.16, 环比上周上升 0.56 个单位, 低于历史均值 15.46 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 12.78, 医药指数的估值溢价率为 96.9%, 环比上周上涨 1.8 个百分点, 低于历史均值 93.5 个百分点。

图11: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪: 本周医药商业子板块涨幅 5.17%, 居各板块榜首

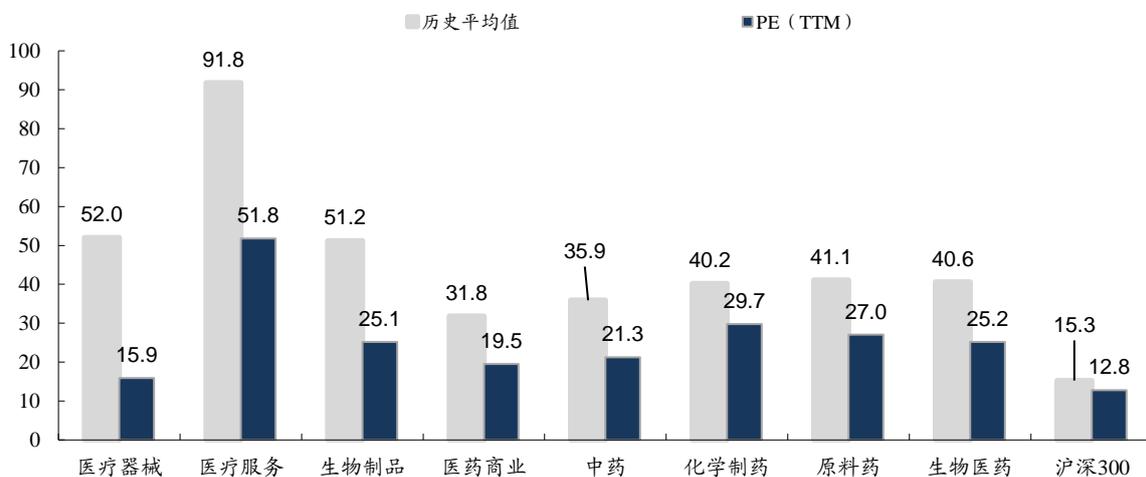
本周(2022.6.20-2022.6.24) 生物医药指数涨幅 2.21%，板块表现优于沪深 300 指数 1.99%的涨幅，以及上证指数 0.99%的涨幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块上涨 5.17%，最弱势的原料药板块下跌 2.10%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，跌幅为 10.05%，优于医药指数 16.45%的跌幅，优于沪深 300 指数 11.04%的跌幅，劣于上证指数 7.97%的跌幅。

表9: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	5.17	-10.05
000300.SH	沪深 300	1.99	-11.04
851511.SI	原料药	-2.10	-13.63
801155.SI	中药	2.73	-14.58
801156.SI	医疗服务	4.27	-15.15
801150.SI	生物医药	2.21	-16.45
801151.SI	化学制药	0.01	-17.23
801153.SI	医疗器械	1.91	-17.68
801152.SI	生物制品	1.63	-19.97

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图12: 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 24 日)

5.3. 个股表现

表10: A股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	康众医疗	24.74	天宇股份	-20.04
2	第一医药	23.34	兴齐眼药	-13.75
3	红日药业	20.34	昭衍新药	-10.27
4	药易购	16.13	康惠制药	-10.25
5	佐力药业	15.98	金城医药	-9.56
6	*ST恒康	15.47	普洛药业	-9.12
7	普利制药	15.25	同和药业	-8.99
8	美迪西	14.77	华熙生物	-8.13
9	万泽股份	14.36	君实生物-U	-7.53
10	大参林	13.41	ST生物	-6.54

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表11: 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	299.18	*ST济堂	-75.63
2	新华制药	152.10	览海医疗	-66.67
3	大理药业	89.59	和佳医疗	-66.32
4	中国医药	87.27	宜华健康	-66.18
5	华润双鹤	73.53	国农科技	-52.21
6	海辰药业	58.15	吉药控股	-49.42
7	拓新药业	51.98	英科医疗	-48.85
8	山大华特	43.11	延安必康	-47.39
9	明德生物	40.84	国新健康	-46.39
10	精华制药	39.19	*ST辅仁	-45.79

数据来源: wind, 东吴证券研究所

6. 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。

7. 附录

表12: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 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	

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) 增加境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>2. 改良型生物制品</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> <p>3. 境内或境外已上市生物制品</p>
中药	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(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。</p> <p>1. 中药创新药</p> <p>2. 中药改良型新药</p> <p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(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。</p> <p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <p>4. 同名同方药</p>

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>

