

医药生物行业跟踪周报

国产内窥镜进口替代，或迎大机遇

增持（维持）

2022年07月03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 2.35%、-14.49%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.71%、-4.9%：本周生物制品、化学制药、医疗服务等股价较为强势，医药商业、医疗器械及中药等股价涨幅较小；本周涨幅居前莱茵生物(+34.79%)、康华生物(+22.13%)、ST 恒康(21.53%)，跌幅居前览海医疗(-44.25%)、吉药控股(-17.81%)、东方生物(-14.14%)。涨跌表现特点：连续多周机构重仓的大市值公司股价较强，比小市值公司涨幅明显；低估值消费医疗个股受到市场关注，康华生物等涨幅较大；受到南方区域流感多发，流感疫苗板块涨幅较大；创新药板块受到政策上边际回暖影响，恒瑞医药涨幅较为明显。

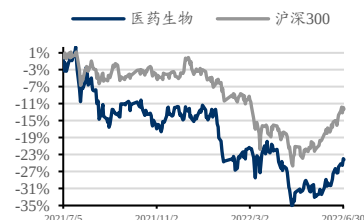
■ 关注内窥镜行业，进口替代正当时：根据弗若斯特沙利文，2020 年中国医用内窥镜市场规模为 231 亿元，预计 2020-2030 年将以 10.4% 的年复合增长率持续扩容，2030 年有望达到 624 亿元；硬镜领域，荧光内窥镜市场快速崛起。根据弗若斯特沙利文报告，预计未来我国荧光内窥镜市场将进入快速增长期，2024 年市场规模有望达到 35.2 亿元，占我国硬镜市场的比重达到 32%，海泰新光自主品牌的 1080P 和 4K 整机先后获批，有望分享行业高景气度。软镜领域，庞大的诊疗需求带动了国内软镜行业的快速发展。近年来以开立医疗和澳华内镜为代表的国产厂商技术快速发展，产品技术水平与国际厂商大幅缩短，且极具性价比优势，有望加快进口替代进程。

■ 康方生物 PD-1/CTLA-4 双抗「卡度尼利单抗」获批上市；拜耳 1 类创新药非奈利酮片上市；NMPA 通过优先审评审批程序附条件批准恒瑞 1 类创新药瑞维鲁胺片上市；和铂医药宣布在研产品获得 NMPA 临床实验批准：NMPA 官网公示，康方生物新药卡度尼利单抗注射液上市，用于治疗既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者；NMPA 批准拜耳公司 1 类创新药非奈利酮片上市，治疗与 2 型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者；NMPA 批准恒瑞 1 类创新药瑞维鲁胺片上市，治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌患者；和铂医药宣布在研产品 B7H4x4-1BB 双特异性抗体（HBM7008）获得美国 FDA 临床试验申请（IND）许可。HBM7008 于上月在澳大利亚完成 I 期临床试验的首例患者给药，并于本月初获得 NMPA 临床试验批准。

■ 具体配置思路：1)眼科耗材、药品及服务领域：推荐欧普康视、兴齐眼药、爱博医疗、爱尔眼科等；2)医疗服务领域：推荐爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；3)医美领域：推荐爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；4)生长激素领域：推荐长春高新、安科生物等；5)疫苗领域：推荐智飞生物、康泰生物，建议关注万泰生物等；6)中药领域：建议关注红日药业、中国中药、同仁堂、太极集团、佐力药业等；7)其它消费：推荐三诺生物，建议关注我武生物等；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：推荐康方生物、荣昌生物、亚盛医药等；10)原料药领域：推荐华海药业、同和药业、普洛药业、司太立、天宇股份等；11)血制品领域：推荐博雅生物、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

《特应性皮炎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四期》

2022-07-01

《眼科产业链为黄金赛道，市场空间广阔》

2022-06-27

《医药板块性价比极高，下半年超额收益或将凸显》

2022-06-26

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 国产内窥镜进口替代，或迎大机遇.....	4
1.2. 细分板块观点.....	7
2. 关注内窥镜行业，进口替代正当时！	9
2.1. 硬镜市场荧光内窥镜快速崛起，重点推荐海泰新光.....	10
2.2. 国产软镜厂家快速崛起，建议关注开立医疗、澳华内镜.....	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.....	20
3.3. 重要研发管线一览.....	26
4. 行业洞察与监管动态	28
5. 行情回顾	28
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.76，低于历史均值 14.84 个单位.....	29
5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 5.31%，居各板块榜首	30
5.3. 个股表现.....	30
6. 风险提示	31
7. 附录	31

图表目录

图 1:	全球医用内窥镜市场规模.....	10
图 2:	中国医用内窥镜市场规模.....	10
图 3:	全球荧光硬镜市场规模及占比.....	12
图 4:	中国荧光硬镜市场规模及占比.....	12
图 5:	中国消化系统疾病出院人数.....	13
图 6:	2018 年中国软式内窥镜各家保有量占比.....	13
图 7:	开立医疗内窥镜收入.....	14
图 8:	澳华内镜内窥镜设备收入.....	14
图 9:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	29
图 10:	2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	29
图 11:	医药板块估值情况.....	30
表 1:	本周建议关注组合 (2022.6.27-2022.7.1)	5
表 2:	内窥镜产品分类.....	9
表 3:	硬管内窥镜分类.....	10
表 4:	荧光内窥镜技术被广泛应用于多种疾病的临床治疗.....	11
表 5:	国内各家产品对比.....	13
表 6:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	16
表 7:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	20
表 8:	重要行业洞察与监管动态.....	28
表 9:	板块表现 (%)	30
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.....	32

1. 板块观点

1.1. 国产内窥镜进口替代，或迎大机遇

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 2.35%、-14.49%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.71%、-4.9%；本周生物制品、化学制药、医疗服务等股价较为强势，医药商业、医疗器械及中药等股价涨幅较小；本周涨幅居前莱茵生物（+34.79%）、康华生物（+22.13%）、ST 恒康（21.53%），跌幅居前览海医疗（-44.25%）、吉药控股（-17.81%）、东方生物（-14.14%）。涨跌表现特点：连续多周机构重仓的大市值公司股价较强，比小市值公司涨幅明显；低估值消费医疗个股受到市场关注，康华生物等涨幅较大；受到南方区域流感多发，流感疫苗板块涨幅较大；创新药板块受到政策上边际回暖影响，恒瑞医药涨幅较为明显。

医药性价比极高、下半年超额受益将会更加明显。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 将会加速增速；其三医药标配 8%，全基配置比例约 4%、严重低配。随着防疫政策科学、精准管制利于宏观经济恢复，我们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。另外内窥镜及消费医疗板块低估值个股机会仍比较明显。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) 眼科耗材、药品及服务领域：推荐欧普康视、兴齐眼药、爱博医疗、爱尔眼科等；
- 2) 医疗服务领域：推荐爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；
- 3) 医美领域：推荐爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；
- 4) 生长激素领域：推荐长春高新、安科生物等；
- 5) 疫苗领域：推荐智飞生物、康泰生物，建议关注万泰生物等；
- 6) 中药领域：建议关注红日药业、中国中药、同仁堂、太极集团、佐力药业等；

7) 其它消费: 推荐三诺生物, 建议关注我武生物等;

8) 创新药及产业链领域: 推荐博腾股份、药明康德、九洲药业、凯莱英等; 9) BIOTECH 类创新药: 推荐康方生物、荣昌生物、亚盛医药等;

10) 原料药领域: 推荐推荐华海药业、同和药业、普洛药业、司太立、天宇股份等;

11) 血制品领域: 推荐博雅生物、天坛生物等。

表1: 本周建议关注组合 (2022.6.27-2022.7.1)

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
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	-5.71	92.31
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	金域医学	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
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	3.60	178.50
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 7 月 1 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. 关注内窥镜行业，进口替代正当时！

医用内窥镜是一种医用成像器械，用于在内窥镜诊疗过程中提供通道、照明，并可对体腔、中空器官和身体管道进行观察或操作。医用内窥镜通过自然腔道或微创手术的小切口进入人体，帮助医生观测后进行疾病诊断或通过病变的活检进行病理诊断，也可用于手术或协助植入治疗性人工产品。

医用内窥镜是一种集光学、人体工程学、精密仪器、现代电子、数学、软件等技术于一体的多学科系统。医用内窥镜通常由可进入人体的软管或硬管、捕获和传输患者内部组织器官图像的透镜成像系统、对捕获的图像进行数字化处理的图像处理系统、将数字化图像呈现给操作者或观察者的显示系统，以及传输光线以提高被检查区域的可见度的光源系统，以及传输光线以提高被检查区域的可见度的光源系统组成，在某些情况下，还包括一个额外的工作通道，为手术过程中使用的器械提供通路。医用内窥镜的种类繁多，根据医用内窥镜的种类不同，其结构和工作原理也有所不同。

表2：内窥镜产品分类

种类	分类	主要产品	适用领域
硬管内窥镜	观察用硬管内窥镜	喉镜、鼻镜、膀胱镜、子宫镜、直肠镜、羊水镜	可用于临床诊断及手术治疗，微创手术主要适用硬管内窥镜
	有创内窥镜	腹腔镜、椎间盘镜、关节镜、肾镜等	
	腔内手术用内窥镜	尿道电切镜、高频电切手术用的硬管内窥镜	
	心及血管内窥镜	血管内窥镜、心内窥镜	
软管内窥镜	腔内手术用内窥镜	尿道电切镜、高频电切手术用的纤维内窥镜	主要通过人体自然腔道进行检查诊断，可用于息肉摘除等手术
	诊断用内窥镜	上消化道镜、结肠镜、大肠镜、支气管镜	
电子内窥镜	诊断用内窥镜	上消化道、支气管、大肠、结肠、胰腺等电子内窥镜	硬管电子内窥镜口径较大，主要用于有创手术； 软管电子内窥镜主要用于通过人体自然腔道的检查和诊断

数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

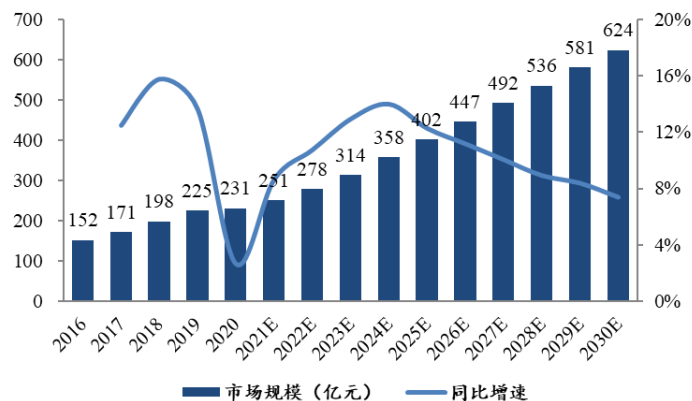
根据弗若斯特沙利文报告，全球医用内窥镜市场保持稳健增长，2020 年市场规模达到 203 亿美元，预计 2030 年将达到 396 亿美元，2020-2030 年复合增长率为 7%；2020 年中国医用内窥镜市场规模为 231 亿元，预计 2020-2030 年将以 10.4% 的年复合增长率持续扩容，2030 年达到 624 亿元。

图1：全球医用内窥镜市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

图2：中国医用内窥镜市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

2.1. 硬镜市场荧光内窥镜快速崛起，重点推荐海泰新光

硬管内窥镜为棱镜光学系统，主要由镜体、导光束接口、目镜罩及附件导光束转接器等结构组成，利用透镜、棱镜构成光学系统实现图像传输，既可以通过目镜直接观察，也可经光学接口与微型图像传感器（CCD）摄像机相连，将图像传输到监视器屏幕上以供观察和诊断。

按照内窥镜的工作光谱范围，硬镜包括白光内窥镜和荧光内窥镜。其中，白光内窥镜的图像基于 400-700nm 的可见光光谱，展现的是人体组织表层的图像，其工作光谱为白光光谱；荧光内窥镜是从 2016 年发展起来并得到大量应用的新型医用内窥镜技术，工作光谱在 400-900nm 的范围，除了能够提供人体组织表层的图像外，还能同时实现表层以下组织的荧光显影(如胆囊管、淋巴管和血管显影)，对术中精准定位和降低手术风险起到关键的作用。相比于白光内窥镜，荧光内窥镜在设计制造和镀膜技术上存在技术难度，主要是为了实现在从白光图和荧光图切换时不需调节焦距（宽光谱范围内矫正色差），实现高透过率和高对比度。

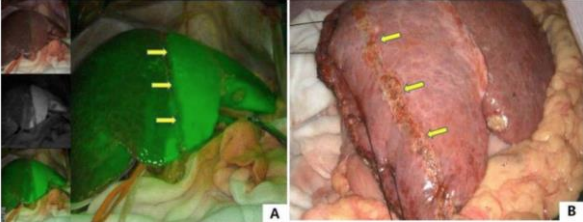
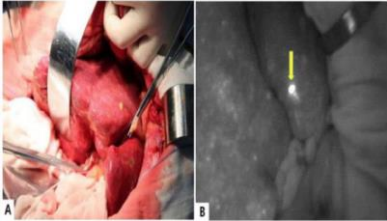
表3：硬管内窥镜分类

	光谱范围	图像	设计和制造要求	单面反射率要求（镀膜技术）
荧光内窥镜	400-900nm	人体组织表面和表层	45-50 片光学透镜；特	< 0.3%

以下组织（如胆囊管、 殊光学设计 淋巴管、血管）			
白光内窥镜	400-700nm	人体表面组织	30-35 片光学透镜
数据来源：海泰新光招股说明书，东吴证券研究所			< 0.5%

从内窥镜整机系统的角度，荧光硬镜能够替代大部分白光硬镜。由于荧光内窥镜系统兼具白光和荧光两种模式的显影能力，对于终端医疗机构来说，可实现设备一体化功能，即既能满足传统白光内窥镜的临床需求，也能满足对病灶识别能力要求较高的荧光视野手术需求，有效减少手术室的设备配置并提升医院的科室诊疗能力。

表4：荧光内窥镜技术被广泛应用于多种疾病的临床治疗

应用领域	荧光内窥镜技术优势	图例
胆管显影	荧光影像技术能够实现术中快速显影，成功率高，且不需要胆道插管和 X 射线，是目前显示胆道系统的金标准 IOC(术中胆道造影)的良好替代。 荧光影像技术还可对血管显影，有助于辨认血管的解剖结构，减少腹腔镜手术中的血管损伤。	 白光 黑白荧光 彩色荧光 上图：白光视野下，胆管与其他组织混同，医生仅能通过经验判断。 下图：荧光视野下胆管清晰，便于医生准确实施切除。
子宫恶性肿瘤前哨淋巴结定位	荧光腹腔镜技术在前哨淋巴结定位中可发挥重要作用，使得医生能够清晰观察从原发肿瘤到淋巴结的引流，有效检测到前哨淋巴结，利于进行淋巴结活检； 其中采用 ICG 注射方法以实现荧光显影的方式可更加准确地反映前哨淋巴结的状态，通过前哨淋巴结病理分析，判断是否需要淋巴结系统切除，为患者带来良好预后。	 前哨淋巴结定位 荧光腹腔镜使术者在术中可以清楚地对肿瘤周围的淋巴组织进行实时、准确定位，同时还可以帮助指示病灶附近组织的空间位置。
肝段显影	在肝段显影手术中，可通过门静脉或外周静脉注射 ICG，进行阳性染色或阴性染色，使目标肝区或肝段产生荧光信号，实现肝实质的三维染色。 该方法的优点包括：1）肝段表面边界清晰，肝实质分离过程中可持续显影边界；2）显影持续时间长，肝段荧光显影>3 小时；3）即刻显影，ICG 注射后约 1 分钟，肝段即可荧光显影。	 A B
肿瘤定位	在肝肿瘤切除手术中，荧光腹腔镜提供了一种新的术中影像探测方法，以精确发现微小肿瘤病灶；荧光腹腔镜对手术操作进行实时导航，表现出了比常规腹腔镜更高的肝癌诊断灵敏度。	 A B

A: 术中裸眼和手触未发现肿瘤

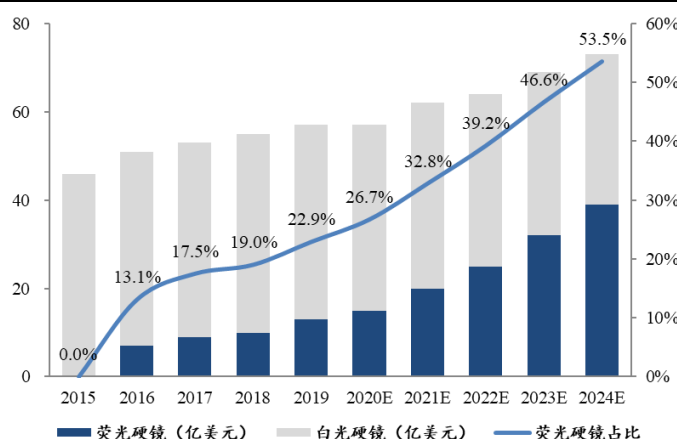
B: 术中使用 ICG 分子荧光影像技术探查, 于左肝外区意外发现大小约 3mm 的荧光结节(箭头所指), 术后石蜡病理诊断为肝细胞癌。

数据来源: 海泰新光招股说明书, 东吴证券研究所

由于荧光内窥镜相比于白光镜具备光谱成像优势, 且荧光整机系统兼具了白光和荧光内窥镜功能, 荧光产品的市场规模及占比逐年提高。2019 年全球荧光硬镜的市场规模达到 13.1 亿美元, 占总体硬镜市场的比重为 22.9%。根据弗若斯特沙利文报告, 预计 2019-2024 年全球荧光内窥镜市场将继续以 24.3% 的年复合增长率快速扩容, 2024 年有望达到 38.7 亿美元, 占整个硬镜市场比例将逐步提高至 53.5%。

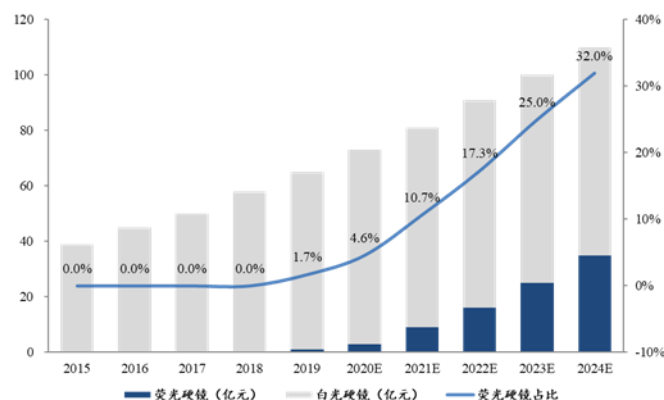
2019 年中国荧光硬镜市场规模为 1.1 亿元, 占硬镜市场比重仅为 1.7%。根据弗若斯特沙利文报告, 预计未来我国荧光内窥镜市场将进入快速增长期, 2024 年市场规模有望达到 35.2 亿元, 占我国硬镜市场的比重达到 32%。

图3: 全球荧光硬镜市场规模及占比



数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

图4: 中国荧光硬镜市场规模及占比



数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

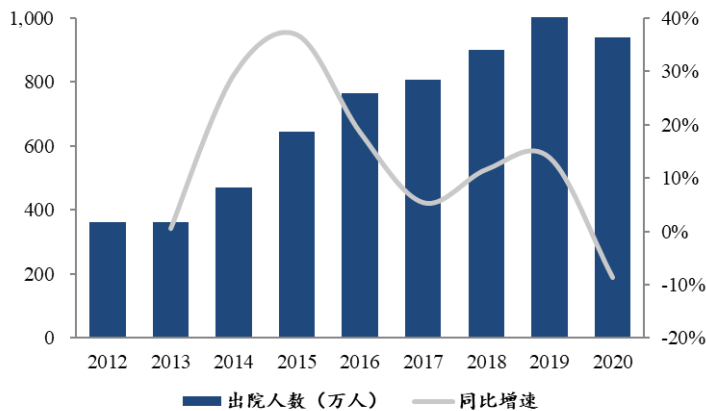
海泰新光目前是全球荧光内窥镜巨头史赛克首款荧光内窥镜整机系统中核心部件高清荧光内窥镜、高清荧光摄像适配镜头和荧光光源模组的唯一供应商, 在医用内窥镜领域积累深厚。公司积极拓展整机业务, 2021 年 9 月公司 1080P 成像系统获批, 正式推出自主品牌的荧光整机系统, 2022 年 1 月公司 4K 荧光成像系统获批, 有望充分受益于国内荧光内窥镜行业高景气度。除了自主品牌外, 公司与国药成立合资公司, 同时与史赛克洽谈合作, 未来有望多管齐下, 分享国内广阔市场。

2.2. 国产软镜厂家快速崛起, 建议关注开立医疗、澳华内镜

根据国家卫健委数据, 2012-2019 年中国消化系统疾病出院人数保持快速增长, 年复合增长率达到 16.1%, 2020 年由于疫情原因出院人数略有下滑。庞大的诊疗需求带动了国内软镜行业的快速发展。由于软性内窥镜研发技术壁垒高, 全球主要竞争者以欧美和日本厂家为主, 市场集中度相对较高。根据《中国医疗器械行业数据报告》, 2018 年

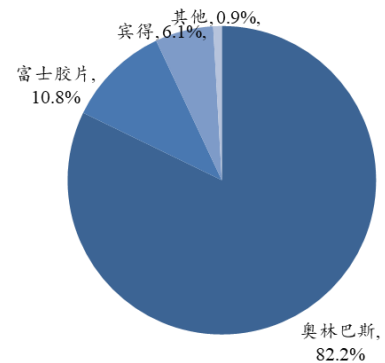
国内软式内窥镜设备保有量排名前三企业分别是奥林巴斯、富士和宾得，合计市场份额超过 99%，市场份额高度集中。

图5：中国消化系统疾病出院人数



数据来源：国家卫计委，东吴证券研究所

图6：2018 年中国软式内窥镜各家保有量占比



数据来源：《中国医疗器械行业数据报告》，东吴证券研究所

近年来以开立医疗和澳华内镜为代表的国产厂商技术快速发展，产品技术水平与国际厂商大幅缩短，且极具性价比优势，进口替代进程有望加速。开立医疗内窥镜收入自 2017 年的 7324 万元快速提升至 2021 年的 4.3 亿元，2017-2021 年复合增长率为 55%；澳华内镜收入自 2017 年的 1.1 亿元增长至 2021 年 3 亿元，2017-2021 年复合增长率为 30%。

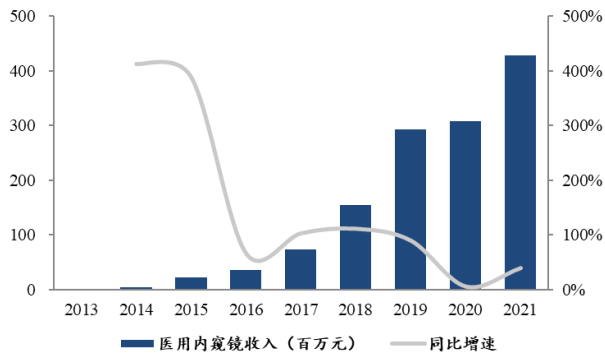
表5：国内各家产品对比

公司	澳华内镜	开立医疗	奥林巴斯	宾得	富士
产品型号	AQ-200	HD-550	EVIS190	EKP-i7000 HD+	ELUXEO7000
发布时间	2008	2018	2014	2016	2018
图像传感器技术	CMOS	CMOS	CCD	CCD	CMOS
图像处理技术	分光染色技术 CBI Plus	VIST 光电复合 染色成像技术 SFI 聚谱成像技术	NBI 窄带成像技术 AFI 自体荧光技术	I-SCAN 智能电子染色	FICE 电子染色
显示器	双画面 26 英寸 全高清液晶	24 寸、21.5 寸高 清液晶	26 英寸全高清 液晶	19 寸索尼液晶	19 寸高清液晶
光学放大	无光学放大	无光学放大	最高 45 倍光学 放大	可光学放大	可光学放大
分辨率	HD1080P	HD1080P	HD1080P	HD1080P	HD1080P
兼容配件	胃镜、肠镜、鼻咽 喉镜、支气管镜	胃镜、肠镜、鼻咽 喉镜、支气管镜	胃镜、结肠镜、十 二指肠镜、超声 内镜等	胃镜、肠镜、支气 管镜等	胃镜、结肠镜、十 二指肠镜、支气 管镜等

终端价格	40-60 万元	40-60 万元	100-150 万元	100-150 万元	100-150 万元
------	----------	----------	------------	------------	------------

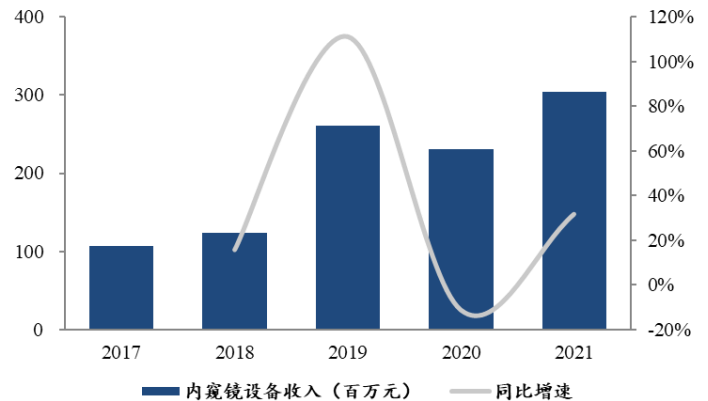
数据来源：开立医疗公告，东吴证券研究所

图7：开立医疗内窥镜收入



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图8：澳华内镜内窥镜设备收入



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）

- 7月1日，华东医药公告称，由中美华东、重庆派金申报的司美格鲁肽注射液临床试验申请获得批准。
- 6月30日，NMPA官网最新公示，金赛药业申报的重组人生长激素注射液的新适应症上市申请，已正式获得批准。根据CDE优先审评公示，该产品此次获批多种适应症，包括儿童生长缓慢、儿童身材矮小、生长障碍等。
- 6月30日，复宏汉霖发布公告，称其自主研发的TIGIT单抗HLX53临床试验申请获药监局批准，用于治疗晚期实体瘤或淋巴瘤。除TIGIT单抗外，复宏汉霖还有一款PDL1/TIGIT双抗HLX301处于I/II期临床阶段。
- 6月30日，益普生宣布，美国FDA接受其为在研药物palovarotene所递交新药申请（NDA），并授予其优先审评资格。Palovarotene用于治疗一种称之为进行性肌肉骨化症（fibrodysplasia ossificans progressive, FOP）的极罕见遗传疾病。
- 6月29日，NMPA通过优先审评审批程序附条件批准恒瑞申报的1类创新药瑞维鲁胺片上市。该药适用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌患者。瑞维鲁胺是一种雄激素受体（AR）抑制剂。

- 6月29日，上海艾力斯医药宣布，艾弗沙®（甲磺酸伏美替尼）获得 NMPA 批准，用于具有表皮生长因子受体外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗。
- 6月29日，NMPA 官网最新公示，康方生物自主研发的 PD-1/CTLA-4 双特异性抗体新药卡度尼利单抗注射液已获批上市，用于治疗既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者（R/M CC）。
- 6月29日，NMPA 批准拜耳公司申报的 1 类创新药非奈利酮片上市。该药适用于与 2 型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者。非奈利酮是一种非甾体类、选择性盐皮质激素受体拮抗剂。
- 6月29日，CDE 官网公示，武田公司递交的注射用 susoctocog alfa 上市申请拟被纳入优先审评，针对的适应症为获得性血友病 A 成人患者按需治疗和出血事件的控制。
- 6月29日，亚盛医药宣布其在研原创新药胚胎外胚层发育蛋白剂 APG-5918 获美国 FDA 临床试验许可，将展开首次人体临床试验，探索该药治疗晚期实体瘤或血液恶性肿瘤的安全性、药代动力学和疗效。APG-5918 是首个进入临床阶段的中国原研 EED 抑制剂。
- 6月29日，箕星药业宣布中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）已批准 aficamten（CK-3773274 片）在中国治疗症状性梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）的 3 期临床试验申请，该试验是 aficamten 全球多中心研究 SEQUOIA-HCM 的一部分。
- 6月29日，科伦药业控股子公司科伦博泰生物的注射用 SKB264 被拟纳入突破性治疗品种，拟定适应症为局部晚期或转移性三阴乳腺癌（TNBC）。SKB264 为靶向 TROP2 的人源化单克隆抗体、可酶促裂解的 Linker 连接着新型拓扑异构酶 I 抑制剂组合而成的抗体-偶联药物。
- 6月28日，福安药业公告，子公司收到奥硝唑注射液药品注册证书。奥硝唑注射液主要适用于治疗肠道和肝脏严重的阿米巴病、敏感厌氧菌引起的术后感染、预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染等。
- 6月28日，和铂医药宣布在研产品 B7H4x4-1BB 双特异性抗体（HBM7008）获得美国 FDA 临床试验申请（IND）许可。HBM7008 于上月在澳大利亚完成 I 期临床试验的首例患者给药，并于本月初获得 NMPA 临床试验批准。
- 6月28日，据 CDE 官网显示，信达生物的 IBI333 申报临床获受理。IBI33 是一款靶向 VEGF-A/VEGF-C 的全人源融合蛋白双克隆抗体，在激光诱导的脉络膜新生血管模型中，可抑制游离的 VEGF-A/VEGF-C。

- 6月28日,据CDE官网显示,大冢制药特应性皮炎药 Difamilast 软膏在国内首次申报临床获受理。特应性皮炎是一种慢性炎症性皮肤病。Difamilast 是大冢发现的一款非甾体、局部抗炎磷酸二酯酶 4 (PDE4) 抑制剂。
- 6月27日,欧盟人体用药委员会(CHMP)推荐批准阿斯利康乳腺癌药物 Enhertu 上市。Enhertu 是一款 HER2 靶向抗体偶联药物 (ADC), 该药为第一款在 HER2 低表达转移性乳腺癌患者中显示出生存益处的 HER2 靶向疗法。
- 6月27日, CDE 官网公示, 由 Blueprint Medicines 公司申报的 BLU-945 胶囊临床试验申请已经获得默示许可, 拟开发适应症为 EGFR 突变型非小细胞肺癌。
- 6月27日, 礼来中国宣布, 其在中国申报的 Donanemab 注射液临床试验申请获得了国家药品监督管理局的批准。这是一项评估 Donanemab 治疗早期症状性阿尔茨海默病, 包括阿尔茨海默病所致的轻度认知障碍以及轻度阿尔茨海默病的安全性和有效性的全球研究。
- 6月27日, 瑞吉生物宣布, 其研发的冻干新型冠状病毒 Omicron 株 mRNA 疫苗 RH109 由下设合资公司(武汉瑞科吉生物科技有限公司)分别在新西兰和菲律宾获得临床批件。本次获批, 标志着全球首款冻干型新冠 Omicron 株 mRNA 疫苗进入临床阶段。
- 6月26日, 斯微生物在中国临床试验注册中心 (ChiCTR) 网站注册了新冠 mRNA 疫苗单剂加强针的 1/2 期临床研究。斯微生物该 1/2 期临床在上海市东方医院进行, 为非随机对照设计。
- 6月25日, 百时美施贵宝宣布美国 FDA 批准其靶向 CD19 的 CAR-T 细胞疗法 Breyanzi (lisocabtagene maraleucel) 扩展适应症, 用于治疗一线治疗失败后的复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤 (LBCL) 成人患者。

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
康方药业有限公司	卡度尼单抗注射液	已上市	CXSL2200297	注射剂	生物制品	1	CTLA4, PD1
Jenapharm GmbH & Co. KG; Bayer Weimar GmbH und Co. KG; 拜耳医药保健有限公司	地诺孕素片	已上市	JYHZ2200165	片剂	化学药品	无	progestin
GLAXO WELLCOME UK LIMITED; GLAXO OPERATIONS UK LIMITED; 葛兰素史克(中国)投资有限公司	头孢呋辛酯片	已上市	JYHZ2200167	片剂	化学药品	无	PBP
Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis Farma S.p.A	奥卡西平片	已上市	JYHB2200334	片剂	化学药品	无	sodium channel

Roche Pharma (Schweiz) AG; Roche Diagnostics GmbH	帕妥珠单抗注射液	已上市	JYSB2200111	注射剂	生物制品	无	HER2
康芝药业股份有限公司	止咳橘红颗粒	已上市	CXZL2200031	颗粒剂	中药	2.4	not available
湖南正清制药集团股份有限公司	正清风痛宁缓释片	已上市	CXZL2200030	缓释片	中药	2.3	not available
AbbVie Limited ;Allergan Pharmaceuticals Ireland	注射用 A 型肉毒毒素	已上市	JYSB2200109	注射剂 (冻干)	生物制品	无	BoNT/A
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.; ACS Dobfar S.p.A.; 葛兰素史克 (中国) 投资有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	JYHZ2200170	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP
安徽智飞龙科马生物制药有限公司; 安徽智飞龙科马生物制药有限公司	注射用母牛分枝杆菌	已上市	CYSB2200166	注射剂 (冻干)	生物制品	无	M.tb
Takeda Pharma A/S; Takeda Pharmaceutical Company Ltd.	注射用维得利珠单抗	已上市	JYSB2200106	注射剂 (冻干)	生物制品		$\alpha 4\beta 7$
赛诺菲 (北京) 制药有限公司; 赛诺菲 (北京) 制药有限公司	甘精胰岛素注射液	已上市	CYSB2200161	注射剂	生物制品	无	insulin
江苏艾迪药业股份有限公司; 江苏艾迪药业股份有限公司	番泻叶颗粒	已上市	CYZB2200677	颗粒剂	中药	无	not available
Toray Industries, Inc.; Toray Industries, Inc. Mishima Plant; 东丽国际贸易 (中国) 有限公司	贝前列素钠片	已上市	JYHZ2200168	片剂	化学药品	无	PGI2
Allergan Pharmaceuticals Ireland; Allergan Pharmaceuticals Ireland; 艾尔建信息咨询 (上海) 有限公司	醋酸泼尼松龙滴眼液	已上市	JYHZ2200107	滴眼剂	化学药品	无	glucocorticoid
东阿阿胶股份有限公司;	阿胶	已上市	CYZB2200692	胶剂	中药	无	not available
康方药业有限公司	卡度尼利单抗注射液	已上市	JYHZ2200165	片剂	化学药品	无	progestin
Jenapharm GmbH & Co. KG; Bayer Weimar GmbH und Co. KG ;拜耳医药保健有限公司	地诺孕素片	已上市	JYHZ2200167	片剂	化学药品	无	PBP
GLAXO WELLCOME UK LIMITED; GLAXO OPERATIONS UK LIMITED; 葛兰素史克 (中国) 投资有限公司	头孢呋辛酯片	已上市	JYHB2200334	片剂	化学药品	无	sodium channel
Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis Farma S.p.A	奥卡西平片	已上市	JYSB2200111	注射剂	生物制品	无	HER2
Roche Pharma (Schweiz) AG; Roche Diagnostics GmbH	帕妥珠单抗注射液	已上市	CXZL2200031	颗粒剂	中药	2.4	not available
康芝药业股份有限公司	止咳橘红颗粒	已上市	CXZL2200030	缓释片	中药	2.3	not available
湖南正清制药集团股份有限公司	正清风痛宁缓释片	已上市	JYSB2200109	注射剂 (冻干)	生物制品	无	BoNT/A
AbbVie Limited ;Allergan Pharmaceuticals Ireland	注射用 A 型肉毒毒素	已上市	JYHZ2200170	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP
GLAXOSMITHKLINE S.p.A.; ACS Dobfar S.p.A.;	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYSB2200166	注射剂 (冻干)	生物制品	无	M.tb

葛兰素史克（中国）投资有限公司							
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	注射用母牛分枝杆菌	已上市	JYSB2200106	注射剂 (冻干)	生物制品		$\alpha 4\beta 7$
Takeda Pharma A/S; Takeda Pharmaceutical Company Ltd.	注射用维得利珠单抗	已上市	CYSB2200161	注射剂	生物制品	无	insulin
赛诺菲（北京）制药有限公司	甘精胰岛素注射液	已上市	CYZB2200677	颗粒剂	中药	无	not available
江苏艾迪药业股份有限公司	番泻叶颗粒	已上市	JYHZ2200168	片剂	化学药品	无	PGI2
Toray Industries, Inc.; Toray Industries, Inc. Mishima Plant; 东丽国际贸易（中国）有限公司	贝前列素钠片	已上市	JYHZ2200107	滴眼剂	化学药品	无	glucocorticoid
Allergan Pharmaceuticals Ireland; Allergan Pharmaceuticals Ireland; 艾尔建信息咨询（上海）有限公司	醋酸泼尼松龙滴眼液	已上市	CYZB2200692	胶剂	中药	无	not available
东阿阿胶股份有限公司	阿胶	已上市	JYHZ2200165	片剂	化学药品	无	progesterin
南京圣和药业股份有限公司	甲磺酸奥瑞替尼片	申请上市	CXHL2200431	片剂	化学药品	1	EGFR T790M
Janssen Research & Development, LLC; 强生（中国）投资有限公司	Amivantamab 注射液	Phase III	JXSL2200097	注射剂	生物制品	2.2	EGFR, c-Met
GlaxoSmithKline Trading Services Limited; Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)	Linerixibat 片	Phase III	JXHB2200085	片剂	化学药品	1	GABA-Cl channel
Pfizer Inc.; Hospira Australia Pty Ltd	注射用氯曲南阿维巴坦	Phase III	JXHB2200086	滴眼剂	化学药品	1	ISBT
Lianbio Development (HK) Limited; NextPharma Oy	洛替拉纳滴眼液	Phase III	CXHL2200457	注射剂 (冻干)	化学药品	1	NTCP
苏州亚盛药业有限公司	APG-115 胶囊	Phase II	CXHL2200435	胶囊剂	化学药品	1	EZH2
苏州亚盛药业有限公司	APG-2575 片	Phase II	CXHL2200432	片剂	化学药品	1	PBP, β -lactamase
迪哲（江苏）医药股份有限公司	DZD9008 片	Phase II	CXHL2200419	片剂	化学药品	1	PI3K δ
和记黄埔医药（上海）有限公司	HMPL-689 胶囊	Phase II	CXHL2200452	胶囊剂	化学药品	1	MDM2, p53
HUTCHMED (Hong Kong) Limited; 和记黄埔医药（上海）有限公司	氢溴酸他折司他片	Phase II	JXHL2200166	片剂	化学药品	2.4	Bcl-2
上海贺普药业股份有限公司	注射用贺普拉肽	Phase II	CXHL2200430	凝胶剂	化学药品	2.2	not available
广州凯普生物科技有限公司	磷酸氯喹凝胶	Phase II	JXHB2200082	注射剂 (冻干)	化学药品	2.3	EGFR exon 20, HER2 exon 20
苏州亚盛药业有限公司	APG-115 胶囊	Phase II	CXHL2200435	胶囊剂	化学药品	1	EZH2
苏州亚盛药业有限公司	APG-2575 片	Phase II	CXHL2200432	片剂	化学药品	1	PBP, β -lactamase
迪哲（江苏）医药股份有限公司	DZD9008 片	Phase II	CXHL2200419	片剂	化学药品	1	PI3K δ
和记黄埔医药（上海）有限公司	HMPL-689 胶囊	Phase II	CXHL2200452	胶囊剂	化学药品	1	MDM2, p53
HUTCHMED (Hong Kong) Limited; 和记黄埔医药（上海）有限公司	氢溴酸他折司他片	Phase II	JXHL2200166	片剂	化学药品	2.4	Bcl-2
上海贺普药业股份有限公司	注射用贺普拉肽	Phase II	CXHL2200430	凝胶剂	化学药品	2.2	not available

广州凯普生物科技有限公司	磷酸氯喹凝胶	Phase II	JXHB2200082	注射剂 (冻干)	化学药品	2.3	EGFR exon 20, HER2 exon 20
杭州邦顺制药有限公司	CX1440 胶囊	Phase I/II	CXHL2200426	胶囊剂	化学药品	1	BTk
上海泉生生物科技有限公司	人脐带间充质干细胞 (泉生生物)注射液	Phase I/II	CXSL2200299	注射剂	生物制品	1	not available
浙江永展医药科技有限公司	NB001 片	Phase I	CXHL2200439	片剂	化学药品	1	ADCY1
苏州信诺维医药科技股份有限公司	注射用 XNW4107	Phase I	CXHL2200420	注射剂 (冻干)	其他	1	β -lactamase
AstraZeneca AB ;AstraZeneca Nijmegen B.V.	AZD2936	批准临床	JXSB2200090	未知	生物制品	1	PD1, TIGIT
上海嘉坦医药科技有限公司	WXFL10030390 片	批准临床	CXHL2200444	片剂	化学药品	1	PI3K, mTOR
成都曠灵生物医药科技有限公司	ZL-82 片	批准临床	CXHL2200438	片剂	化学药品	1	JAK3
艾美卫信生物药业(浙江) 有限公司;艾美探索者生命 科学研发有限公司;艾美疫 苗股份有限公司	20 价肺炎球菌多 糖结合疫苗	申请临床	CXSL2200300	注射剂	生物制品	2.6	not available
Biogen Idec Research Limited;渤健生物科技(上 海)有限公司	BIIB122	申请临床	JXHL2200167	其他	化学药品	1	LRRK2
Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.;大冢制药研发(北 京)有限公司	Difamilast 软膏	申请临床	JXHL2200165	软膏剂	其他	5.1	PDE4
Frontera Therapeutics, Inc.; 方拓生物科技(苏州)有限 公司	FT-001 注射液	申请临床	JXSL2200096	注射剂	生物制品	1	not available
信达生物制药(苏州)有限 公司	IBI333	申请临床	CXSL2200295	其他	生物制品	1	VEGF-A, VEGF- C
上海科奔药业科技有限公司	KY-0118 注射剂	申请临床	CXSL2200302	注射剂	生物制品	1	not available
上海瑞道医药科技有限公司	LD2020 肠溶片	申请临床	CXHL2200422	其他	化学药品	1	TRPA1
苏州瑞博生物技术股份有限 公司	RBD7022 注射液	申请临床	CXHL2200451	注射剂 (大容量)	化学药品	1	ASGPR, PCSK9
江苏睿源生物技术有限公司	RY_SW01 细胞注 射液	申请临床	CXSL2200303	注射剂	生物制品	1	not available
Idorsia Pharmaceuticals Ltd.;爱多希(北京)医药有 限公司	Selatogrel 注射液	申请临床	JXHL2200162	注射剂	化学药品	1	P2Y12 receptor
倍亮生技医药(上海)有限 公司	Tinlarebant 片	申请临床	CXHL2200417	片剂	化学药品	1	RBP4
成都华昊中天药业有限公司; 北京华昊中天生物医药 股份有限公司	优替德隆胶囊	申请临床	CXHL2200450	胶囊剂	化学药品	2.2	microtubule
中国医学科学院药物研究 所;山西振东制药股份有限 公司	安喹利司片	申请临床	CXHL2200448	片剂	化学药品	1	not available
云南中科龙津生物科技有限 公司	注射用 ZKLJ02	申请临床	CXHL2200443	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
庄亚(北京)生物科技有限 公司	注射用重组人凝血 因子VIII	申请临床	CXSL2200294	注射剂 (冻干)	生物制品	2.4	factor VIII
KYOWA PHARMA CHEMICAL CO., LTD.;KYOWA KIRIN CO., LTD.;安斯泰来制药(中 国)有限公司	盐酸奥洛他定	无申报	JTH2200125	原料药	化学药品	化药	H1 receptor

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

- 7月1日，恒瑞医药公告，子公司获得他克莫司缓释胶囊药品注册证书。他克莫司是一种强效免疫抑制剂，用于预防肝、肾、心脏移植术后器官排斥反应，治疗肝脏或肾脏移植术后应用其他免疫抑制药物无法控制的移植排斥反应。原研药由日本安斯泰来开发，1993年在日本获批上市。
- 6月30日，药监局官网显示，豪森药业的哌柏西利胶囊获批上市，用于治疗H乳腺癌。这是继齐鲁制药后，我国上市的第2款哌柏西利仿制药。
- 6月27日，罗欣药业公告，子公司山东裕欣药业有限公司于近日收到国家药监局核准签发的盐酸多奈哌齐分散片《药品补充申请批准通知书》。根据有关规定，经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

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
哈尔滨三联药业股份有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司;	丙氨酰谷氨酰胺注射液	已上市	CYHB2250401	注射剂	化学药品		amino acid
株洲千金药业股份有限公司;包头中药有限责任公司;	乌鸡白凤丸	已上市	CYZB2200683	丸剂	中药	无	not available
南岳生物制药有限公司;南岳生物制药有限公司;	人凝血酶原复合物	已上市	CYSB2200164	注射剂(冻干)	生物制品	原 15	coagulation factor
华润紫竹药业有限公司;华润紫竹药业有限公司;	依帕司他片	已上市	CYHB2250393	片剂	化学药品	无	AKR1B1
陕西方浩生物科技有限公司;陕西华龙制药有限公司;	参芪消渴颗粒	已上市	CYZB2200680	颗粒剂	中药		not available
仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	已上市	CYHB2201068	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
河北武罗药业有限公司;葵花药业集团(冀州)有限公司;	呋塞米注射液	已上市	CYHB2201053	注射剂	化学药品		NKCC2
湖北康为远药业有限公司;武汉钧安制药有限公司;	咳特灵片	已上市	CYZB2200688	片剂	中药	无	not available
武汉久安药业有限公司;武汉久安药业有限公司;	复方氨基酸注射液(18AA-V)	已上市	CYHB2201046	注射剂	化学药品	无	not available
河北武罗药业有限公司;葵花药业集团(冀州)有限公司;	复方磺胺甲噁唑注射液	已上市	CYHB2201055	注射剂	化学药品		bacterial DHFR, bacterial DHPS
河北武罗药业有限公司;葵花药业集团(冀州)有限公司;	奥扎格雷钠注射液	已上市	CYHB2201054	注射剂	化学药品	原 6	TXA2 synthase
陕西步长制药有限公司;陕西步长制药有限公司;	妇科止痒胶囊	已上市	CYZB2200676	胶囊剂	中药	无	not available
江西本真药业有限责任公司;江西本真药业有限责任公司;	安康颗粒	已上市	CYZB2200679	颗粒剂	中药	无	not available
江西金世康药业有限公司;江西金世康药业有限公司;	安胃止痛胶囊	已上市	CYZB2200678	胶囊剂	中药		not available

湖北康为远药业有限公司; 广西慧宝源医药科技有限公司;	小儿止咳糖浆	已上市	CYZB2200691	糖浆剂	中药	无	not available
海口天行健药物研究有限公司;海南斯达制药有限公司;	尼群地平片	已上市	CYHB2201071	片剂	化学药品	无	L-type calcium channel
仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	左乙拉西坦注射液浓溶液	已上市	CYHB2201062	注射剂	化学药品	4	SV2A
湖北康为远药业有限公司; 江西众心堂制药有限公司;	感冒止咳颗粒	已上市	CYZB2200689	颗粒剂	中药	无	not available
河北武罗药业有限公司;葵花药业集团(冀州)有限公司;	更昔洛韦注射液	已上市	CYHB2201049	注射剂	化学药品		viral polymerase
上海信谊金朱药业有限公司;上海信谊金朱药业有限公司;	氯化钙注射液	已上市	CYHB2201047	注射剂	化学药品	无	Ca2+
齐鲁安替制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2201050	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
华北制药股份有限公司;华北制药河北华民药业有限责任公司;	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2201061	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
华北制药股份有限公司;华北制药河北华民药业有限责任公司;	注射用头孢拉定	已上市	CYHB2201066	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂;广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂;	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2250398	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
西安力邦联盟医疗科技有限公司;成都通德药业有限公司;	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHS2200971	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-2
福安药业集团庆余堂制药有限公司;福安药业集团庆余堂制药有限公司;	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2250407	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP, β -lactamase
上海汇伦江苏药业有限公司;无锡凯夫制药有限公司;	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2201057	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump
杭州中美华东制药有限公司;杭州中美华东制药有限公司;	泮托拉唑钠肠溶胶囊	已上市	CYHB2250409	胶囊剂(肠溶)	化学药品	无	proton pump
湖北康为远药业有限公司;湖北海德润制药有限公司;	清热解毒口服液	已上市	CYZB2200687	口服溶液剂	中药	无	not available
华兰生物工程重庆有限公司;华兰生物工程重庆有限公司;	狂犬病人免疫球蛋白	已上市	CYSB2200167	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	rabies virus
成都奥邦药业有限公司;成都奥邦药业有限公司;	琥珀酸亚铁片	已上市	CYHB2250397	片剂	化学药品	原 6	Fe
仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	琥珀酸普芦卡必利片	已上市	CYHB2201063	片剂	化学药品	4	5-HT4 receptor
河北武罗药业有限公司;葵花药业集团(冀州)有限公司;	甲钴胺注射液	已上市	CYHB2201051	注射剂	化学药品		vitamin B12
江西川奇药业有限公司;江西川奇药业有限公司;	盆炎净口服液	已上市	CYZB2200675	口服溶液剂	中药		not available
海南普利制药股份有限公司;海南普利制药股份有限公司;	硝普钠注射液	已上市	CYHB2201040	注射剂	化学药品	3	NO
Taiwan Biotech Co.,Ltd.;Taiwan Biotech	硫酸氨基葡萄糖胶囊	已上市	JYHZ2200166	胶囊剂	化学药品	无	not available

Co.,Ltd.;北京信东联创生物技术有限公司;							
河南润弘制药股份有限公司;河南润弘制药股份有限公司;	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2250400	注射剂	化学药品	无	mAChR
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2201048	注射剂	化学药品	无	gastric acid
河南中帅药业有限公司;河南省广康药业有限公司;	维生素 B1 片	已上市	CYHB2201060	片剂	化学药品	无	vitamin B1
河南中帅药业有限公司;河南省广康药业有限公司;	维生素 B2 片	已上市	CYHB2201059	片剂	化学药品	无	vitamin B2
河南中帅药业有限公司;河南省广康药业有限公司;	维生素 B6 片	已上市	CYHB2201058	片剂	化学药品	无	vitamin B6
杭州民生药业股份有限公司;杭州民生药业股份有限公司;	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液	已上市	CYHB2201043	注射剂 (大容量)	化学药品	无	not available
河北武罗药业有限公司;葵花药业集团(冀州)有限公司;	肌苷注射液	已上市	CYHB2201052	注射剂	化学药品	无	not available
湖北康为远药业有限公司;武汉钧安制药有限公司;	莲芝消炎胶囊	已上市	CYZB2200690	胶囊剂	中药	无	not available
仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	葡萄糖酸钙锌口服溶液	已上市	CYHB2201067	口服溶液剂	化学药品	4	Ca ²⁺ , Zn, amino acid
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2200165	注射剂	生物制品	无	VEGF-A
Sun Pharmaceutical Industries Limited;Sun Pharmaceutical Industries Limited;							
	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	已上市	JYHB2250002	胶囊剂	化学药品	无	AChE, BuChE
湖北康为远药业有限公司;湖北海德润制药有限公司;	金银花露	已上市	CYZB2200686	口服溶液剂	中药	无	not available
哈尔滨君安堂医药有限公司;大连汉方药业有限公司;	银黄颗粒	已上市	CYZB2200681	颗粒剂	中药	无	not available
开封制药(集团)有限公司;辅仁药业集团有限公司;	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	已上市	CYHB2201045	干混悬剂	化学药品	无	PBP, β -lactamase
哈尔滨三联药业股份有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司;	丙氨酰谷氨酰胺注射液	已上市	CYHB2250401	注射剂	化学药品	无	amino acid
株洲千金药业股份有限公司;包头中药有限责任公司;	乌鸡白凤丸	已上市	CYZB2200683	丸剂	中药	无	not available
南岳生物制药有限公司;南岳生物制药有限公司;	人凝血酶原复合物	已上市	CYSB2200164	注射剂 (冻干)	生物制品	原 15	coagulation factor
华润紫竹药业有限公司;华润紫竹药业有限公司;	依帕司他片	已上市	CYHB2250393	片剂	化学药品	无	AKR1B1
陕西方浩生物科技有限公司;陕西华龙制药有限公司;	参芪消渴颗粒	已上市	CYZB2200680	颗粒剂	中药	无	not available
仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	已上市	CYHB2201068	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
河北武罗药业有限公司;葵花药业集团(冀州)有限公司;	咪塞米注射液	已上市	CYHB2201053	注射剂	化学药品	无	NKCC2
湖北康为远药业有限公司;武汉钧安制药有限公司;	咳特灵片	已上市	CYZB2200688	片剂	中药	无	not available
武汉久安药业有限公司;武汉久安药业有限公司;	复方氨基酸注射液(18AA-V)	已上市	CYHB2201046	注射剂	化学药品	无	not available

河北武罗药业有限公司;蔡花药业集团(冀州)有限公司;	复方磺胺甲噁唑注射液	已上市	CYHB2201055	注射剂	化学药品		bacterial DHFR, bacterial DHPS
河北武罗药业有限公司;蔡花药业集团(冀州)有限公司;	奥扎格雷钠注射液	已上市	CYHB2201054	注射剂	化学药品	原 6	TXA2 synthase
陕西步长制药有限公司;陕西步长制药有限公司;	妇科止痛胶囊	已上市	CYZB2200676	胶囊剂	中药	无	not available
江西本真药业有限责任公司;江西本真药业有限责任公司;	安康颗粒	已上市	CYZB2200679	颗粒剂	中药	无	not available
江西金世康药业有限公司;江西金世康药业有限公司;	安胃止痛胶囊	已上市	CYZB2200678	胶囊剂	中药		not available
湖北康为远药业有限公司;广西慧宝源医药科技有限公司;	小儿止咳糖浆	已上市	CYZB2200691	糖浆剂	中药	无	not available
海口天行健药物研究有限公司;海南斯达制药有限公司;	尼群地平片	已上市	CYHB2201071	片剂	化学药品	无	L-type calcium channel
仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	左乙拉西坦注射液用浓溶液	已上市	CYHB2201062	注射剂	化学药品	4	SV2A
湖北康为远药业有限公司;江西众心堂制药有限公司;	感冒止咳颗粒	已上市	CYZB2200689	颗粒剂	中药	无	not available
河北武罗药业有限公司;蔡花药业集团(冀州)有限公司;	更昔洛韦注射液	已上市	CYHB2201049	注射剂	化学药品		viral polymerase
上海信谊金朱药业有限公司;上海信谊金朱药业有限公司;	氯化钙注射液	已上市	CYHB2201047	注射剂	化学药品	无	Ca2+
齐鲁安替制药有限公司;齐鲁安替制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2201050	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
华北制药股份有限公司;华北制药河北华民药业有限责任公司;	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2201061	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
华北制药股份有限公司;华北制药河北华民药业有限责任公司;	注射用头孢拉定	已上市	CYHB2201066	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂;广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂;	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2250398	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
西安力邦联盟医疗科技有限公司;成都通德药业有限公司;	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHS2200971	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-2
福安药业集团庆余堂制药有限公司;福安药业集团庆余堂制药有限公司;	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2250407	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP, β -lactamase
上海汇伦江苏药业有限公司;无锡凯夫制药有限公司;	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2201057	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump
杭州中美华东制药有限公司;杭州中美华东制药有限公司;	泮托拉唑钠肠溶胶囊	已上市	CYHB2250409	胶囊剂(肠溶)	化学药品	无	proton pump
湖北康为远药业有限公司;湖北海德润制药有限公司;	清热解毒口服液	已上市	CYZB2200687	口服溶液剂	中药	无	not available
华兰生物工程重庆有限公司;华兰生物工程重庆有限公司;	狂犬病人免疫球蛋白	已上市	CYSB2200167	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	rabies virus

成都奥邦药业有限公司;成都奥邦药业有限公司;	琥珀酸亚铁片	已上市	CYHB2250397	片剂	化学药品	原 6	Fe
仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	琥珀酸普芦卡必利片	已上市	CYHB2201063	片剂	化学药品	4	5-HT4 receptor
河北武罗药业有限公司;葵花药业集团(冀州)有限公司;	甲钴胺注射液	已上市	CYHB2201051	注射剂	化学药品		vitamin B12
江西川奇药业有限公司;江西川奇药业有限公司;	盆炎净口服液	已上市	CYZB2200675	口服溶液剂	中药		not available
海南普利制药股份有限公司;海南普利制药股份有限公司;	硝普钠注射液	已上市	CYHB2201040	注射剂	化学药品	3	NO
Taiwan Biotech Co.,Ltd.;Taiwan Biotech Co.,Ltd.;北京信东联创生物技术有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	已上市	JYHZ2200166	胶囊剂	化学药品	无	not available
河南润弘制药股份有限公司;河南润弘制药股份有限公司;	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2250400	注射剂	化学药品	无	mAChR
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2201048	注射剂	化学药品	无	gastric acid
河南中帅药业有限公司;河南省广康药业有限公司;	维生素 B1 片	已上市	CYHB2201060	片剂	化学药品	无	vitamin B1
河南中帅药业有限公司;河南省广康药业有限公司;	维生素 B2 片	已上市	CYHB2201059	片剂	化学药品	无	vitamin B2
河南中帅药业有限公司;河南省广康药业有限公司;	维生素 B6 片	已上市	CYHB2201058	片剂	化学药品	无	vitamin B6
杭州民生药业股份有限公司;杭州民生药业股份有限公司;	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液	已上市	CYHB2201043	注射剂(大容量)	化学药品		not available
河北武罗药业有限公司;葵花药业集团(冀州)有限公司;	肌苷注射液	已上市	CYHB2201052	注射剂	化学药品		not available
湖北康为远药业有限公司;武汉钧安制药有限公司;	莲芝消炎胶囊	已上市	CYZB2200690	胶囊剂	中药	无	not available
仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	葡萄糖酸钙锌口服溶液	已上市	CYHB2201067	口服溶液剂	化学药品	4	Ca2+, Zn, amino acid
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2200165	注射剂	生物制品	无	VEGF-A
Sun Pharmaceutical Industries Limited;Sun Pharmaceutical Industries Limited;	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	已上市	JYHB2250002	胶囊剂	化学药品	无	AChE, BuChE
湖北康为远药业有限公司;湖北海德润制药有限公司;	金银花露	已上市	CYZB2200686	口服溶液剂	中药	无	not available
哈尔滨君安堂医药有限公司;大连汉方药业有限公司;	银黄颗粒	已上市	CYZB2200681	颗粒剂	中药	无	not available
开封制药(集团)有限公司;辅仁药业集团有限公司;	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	已上市	CYHB2201045	干混悬剂	化学药品	无	PBP, β -lactamase
永信药品工业(昆山)股份有限公司;永信药品工业(昆山)股份有限公司;	依托考昔片	申请上市	CYHS2200970	片剂	化学药品	4	COX-2
Kenton Chemicals and Pharmaceuticals Corporation;Standard Chem.& Pharm. Co., Ltd.;	利鲁唑片	申请上市	JYHS2200063	片剂	化学药品	5.2	EAAT2

上海上药睿尔药品有限公司;							
安徽恒星制药有限公司;安徽恒星制药有限公司;	喷他佐辛注射液	申请上市	CYHS2200953	注射剂	化学药品	3	opioid receptor
福州闽海药业有限公司;福州闽海药业有限公司;	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHS2200972	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
哈尔滨三联药业股份有限公司;兰西哈三联制药有限公司;	奥氮平片	申请上市	CYHS2200979	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
福建海西新药创制有限公司;浙江京新药业股份有限公司;	尼麦角林片	申请上市	CYHS2200980	片剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
宁波美诺华天康药业有限公司;浙江赛默制药有限公司;	左乙拉西坦缓释片	申请上市	CYHS2200958	缓释片	化学药品	3	SV2A
长春海悦药业股份有限公司;长春海悦药业股份有限公司;	左氧氟沙星注射液	申请上市	CYHS2200978	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
山东新华制药股份有限公司;山东新华制药股份有限公司;	布洛芬缓释胶囊	申请上市	CYHS2200983	胶囊剂 (缓释)	化学药品	4	COX
Amneal Pharmaceuticals of New York, LLC;Amneal Pharmaceuticals of New York, LLC;湖南洞庭药业股份有限公司;	帕利哌酮缓释片	申请上市	JYHS2200064	缓释片	化学药品	5.2	5-HT2A receptor, D2 receptor
苏州爱美津制药有限公司;江苏迪赛诺制药有限公司;	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2200976	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
杭州民生药业股份有限公司;杭州民生药业股份有限公司;	恩格列净片	申请上市	CYHS2200962	片剂	化学药品	4	SGLT2
北京星昊盛盛药业有限公司;北京星昊盛盛药业有限公司;	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2200959	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
上海创诺制药有限公司;江苏诚康药业有限公司;	注射用卡非佐米	申请上市	CYHS2200966	注射剂 (冻干)	化学药品	4	proteasome
上海欣峰制药有限公司;上海欣峰制药有限公司;	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2200952	注射剂 (冻干)	化学药品	4	PBP, β -lactamase
江苏奥赛康药业有限公司;江苏奥赛康药业有限公司;	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2200985	注射剂 (冻干)	化学药品	4	CYP51A1
北京博康健基因科技有限公司;北京博康健基因科技有限公司;	特立帕肽注射液	申请上市	CXSS2200062	注射剂	生物制品	3.3	PTH
北京宝诺康医药科技有限公司;湖北科田药业有限公司;	甲硝唑阴道凝胶	申请上市	CYHS2200964	凝胶剂 (阴道用)	化学药品	3	not available
迪沙药业集团有限公司;迪沙药业集团有限公司;	盐酸多奈哌齐口崩片	申请上市	CYHS2200968	口腔崩解片	化学药品	4	AChE, σ 1 receptor
北京阜康仁生物制药科技有限公司;山西诺成制药有限公司;	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2200965	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
长兴制药股份有限公司;长兴制药股份有限公司;	盐酸美金刚口服溶液	申请上市	CYHS2200955	口服溶液剂	化学药品	3	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
山东丹红制药有限公司;陕西步长制药有限公司;	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2200974	片剂	化学药品	4	5-HTT
黑龙江天宏药业股份有限公司;黑龙江天宏药业股份有限公司;	盐酸阿那格雷胶囊	申请上市	CYHS2200937	胶囊剂	化学药品	3	not available

烟台鲁银药业有限公司;烟台鲁银药业有限公司;	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2200981	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
四川汇宇制药股份有限公司;四川汇宇制药股份有限公司;	硫代硫酸钠注射液	申请上市	CYHS2200963	注射剂	化学药品	3	not available
江西青峰药业有限公司;江西青峰药业有限公司;	磷酸特地唑胺片	申请上市	CYHS2200954	片剂	化学药品	4	50S subunit
海南葫芦娃药业集团股份有限公司;海南葫芦娃药业集团股份有限公司;	缬沙坦氨氯地平片(I)	申请上市	CYHS2200982	片剂	化学药品	4	AT1 receptor, L-type calcium channel
烟台东诚北方制药有限公司;烟台东诚北方制药有限公司;	达肝素钠注射液	申请上市	CYHS2200956	注射剂	化学药品	4	heparin
广州瑞尔医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司;	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2200969	注射剂	化学药品	3	adrenergic receptor
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;	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2200960	注射剂	化学药品	4	not available
四川鲁微制药有限公司;四川鲁微制药有限公司;	阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2200950	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
TWi Pharmaceuticals, Inc.;TWi Pharmaceuticals, Inc. Zhongli Plant;泊诺(天津)创新医药研究有限公司;	麦考酚钠肠溶片	申请上市	JYHS2200061	肠溶片	化学药品	5.2	IMPDH

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 7月1日, CDE 官网公示, 辉瑞申报的 1 类新药注射用 PF-06730512 的临床试验申请已经获得默示许可, 拟定适应症为局灶节段性肾小球硬化。该产品为辉瑞在研潜在“first-in-class”项目, 含 ROBO2 配体 (SLIT) 陷阱。目前, 该产品正在全球开展 2 期临床研究, 针对适应症正是局灶节段性肾小球硬化, 这是一种罕见进行性肾病。
- 7月1日, 9 Meters Biopharma 宣布其药物 vurolenatide 在治疗短肠综合征 (SBS) 病患的 VIBRANT 临床 2 期试验中获得积极顶线结果。该公司预计于第三季度中期与美国 FDA 进行临床 2 期结束会议。
- 7月1日, 百济神州和诺华宣布, PD-1 抑制剂替雷利珠单抗 (tiselimuzumab, 中文商品名百泽安) 与化疗联用, 在一线治疗晚期或转移性食管鳞状细胞癌成人患者的全球性 3 期临床试验 RATIONALE 306 中, 显著提高患者的总生存期。试验数据显示, 不论患者 PD-L1 表达状态如何, 替雷利珠单抗/化疗组合将患者死亡风险降低 34%。
- 6月30日, 石药集团在 Clinicaltrials.gov 网站上登记了新冠 mRNA 疫苗 SYS6006 的二期临床研究。该研究计划入组 600 例健康志愿者, 预计到

今年底可以初步完成。该二期临床探索两个剂量，分别为 20 μ g、30 μ g，另设安慰剂对照组，两针注射，间隔时间为 3 周。

- 6 月 30 日，阿斯利康公布其 AEGERAN 临床 3 期试验的积极中期分析结果。数据显示，在非小细胞肺癌患者手术前，以 PD-L1 抗体 Imfinzi 结合新辅助化疗药物治疗，可以显著减少病患切除组织内可见的肿瘤细胞。
- 6 月 30 日，Can-Fite BioPharma 宣布其药物 piclidenoson 在 COMFORT 临床 3 期试验的积极顶线结果。数据分析显示 COMFORT 达成试验主要终点，piclidenoson 可显著改善银屑病患者的皮肤症状与生活品质，并具良好的治疗指数。
- 6 月 28 日，Capricor Therapeutics 今日宣布其 HOPE-2 开放性标签延伸一年试验积极结果。HOPE-2 试验对象为不能走动的晚期杜氏肌营养不良（DMD）病患。开放标签扩展期（OLE）的数据结果显示，接受 CAP-1002 治疗的患者测试上肢功能的指标（PUL v2.0）获得统计上有显著的进步。
- 6 月 28 日，Otsuka Pharmaceutical 和灵北联合宣布，brexpiprazole 在治疗阿尔茨海默病患者激越（agitation）的 3 期临床试验中获得积极结果。数据分析显示，接受治疗 12 周后，brexpiprazole 与安慰剂相比，评估激越症状的 CMAI 评分改变获得统计显著的改善（ $p=0.0026$ ）。基于这一积极结果，两家公司计划在今年晚些时候，向美国 FDA 递交补充新药申请。
- 6 月 27 日，中国药物临床试验登记与信息公示平台显示，赛诺菲已启动一项国际多中心（含中国）2 期临床，以评估 SAR443820 在肌萎缩侧索硬化（又名“渐冻人症”）成人受试者中的疗效和安全性。SAR443820 是一款在研的 RIPK1 小分子抑制剂，全球范围内正处于 2 期临床研究阶段。
- 6 月 27 日，海创药业宣布，其自主研发的第二代雄激素受体（AR）拮抗剂德恩鲁胺用于转移性去势抵抗性前列腺癌治疗的 3 期临床试验完成了预设的期中分析，独立数据监查委员会对结果审核后，判定试验达到预设的主要研究终点。海创药业表示将于近期向 CDE 递交德恩鲁胺上市前的沟通交流申请。
- 6 月 27 日，叶草生物在港交所发布公告称，公司新冠候选疫苗作为同源加强针显示出对奥密克戎的强烈交叉中和作用。公司宣布，接种第三剂 SCB-2019(CpG1018/铝佐剂)同源加强针的个体对奥密克戎变异株的新的积极临床资料。基线血清阴性受试者接种 SCB-2019(CpG1018/铝佐剂)同源加强针，对奥密克戎变异株 BA.2 的中和抗体水平比接种加强针

之前显著提升了 19 倍。

- 6 月 26 日，辉瑞和德国 BioNTech SE 发布声明称，两家公司针对奥密克戎开发的两款新冠疫苗在二期临床试验中均引发了“高度免疫应答”。其中一款是针对奥密克戎的加强疫苗、另一款是针对原始病毒和奥密克戎的二价疫苗。
- 6 月 25 日，GSK 宣布 bepirovirsen (GSK3228836、GSK836) 治疗慢性乙肝的 IIb 期临床中期结果积极。数据显示，慢性乙肝患者在接受 24 周 bepirovirsen 治疗后，乙肝表面抗原 (HBsAg) 和乙肝病毒 (HBV) DNA 的水平降低，有望实现功能性治愈。
- 6 月 25 日，Intellia Therapeutics 公司和再生元公布了体内基因组编辑在研疗法 NTLA-2001 的最新临床试验数据。最新数据显示，一次注射 NTLA-2001 不但可以将血清中的转甲状腺素蛋白水平 (TTR) 降低约 90%，而且疗效持续维持 6-12 个月。新闻稿指出，这些证据进一步支持 NTLA-2001 通过一次治疗，潜在治愈转甲状腺素蛋白淀粉样变性 (ATTR) 的潜力。

4. 行业洞察与监管动态

- 6 月 29 日，国家卫健委、国家药品监督管理局制定了《临床急需药品临时进口工作方案》和《氯巴占临时进口工作方案》(以下分别简称《方案》和《氯巴占方案》)。《方案》规定了适用药品范围、申请工作流程、药品使用管理以及相关方权责等内容，《氯巴占方案》根据《方案》的有关规定，在前期摸清临床用药需求量和医疗机构资质的基础上，明确了氯巴占临时进口的申请工作流程、药品使用管理、处方医师的资质条件和管理要求、相关方权责等内容，作为临时进口药品使用管理的个体方案。

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	20220629	发布《临床急需药品临时进口工作方案》、《氯巴占临时进口工作方案》

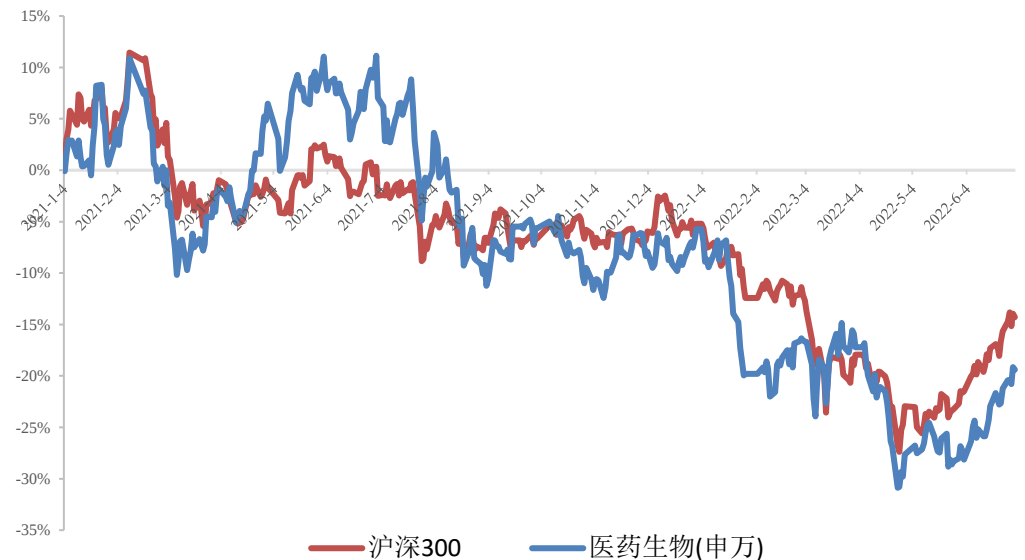
数据来源: CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2022.6.27-2022.7.1) 生物医药上涨 2.35%，板块表现优于沪深 300 的 1.64% 的涨幅，以及上证指数 1.13% 的涨幅；截至 7 月 1 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 14.49%，沪深 300 至今跌幅为 9.59%，上证指数年初至今跌幅为 6.93%。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9：医药行业 2021 年初以来市场表现

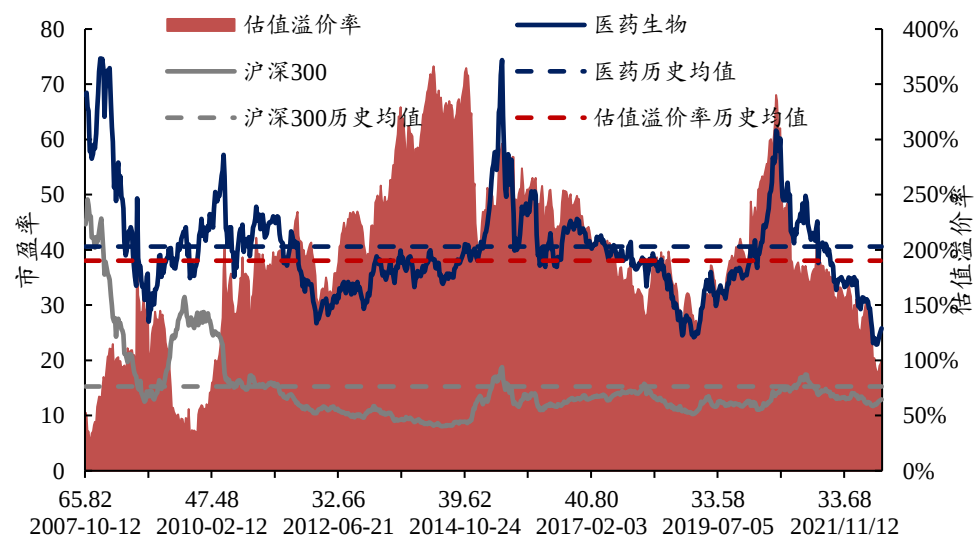


数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.76，低于历史均值 14.84 个单位

截至 2022 年 7 月 1 日，医药指数市盈率为 25.76，环比上周上升 0.60 个单位，低于历史均值 14.84 个单位；沪深 300 指数市盈率为 12.94，医药指数的估值溢价率为 99.1%，环比上周上涨 2.2 个百分点，低于历史均值 91.1 个百分点。

图10：2007 年 9 月至今医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 5.31%，居各板块榜首

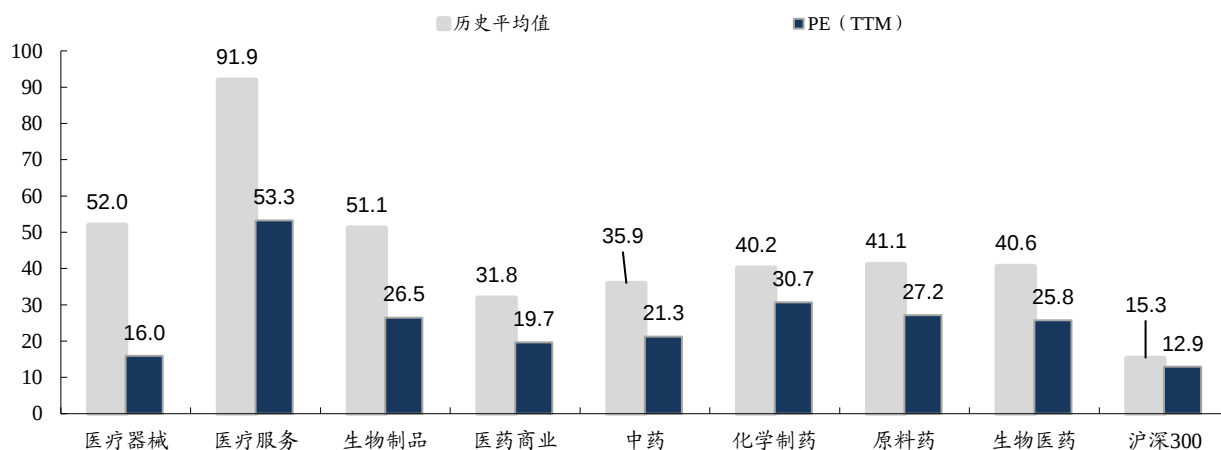
本周(2022.6.27-2022.7.1) 生物医药指数涨幅 2.35%，板块表现优于沪深 300 指数 1.64% 的涨幅，以及上证指数 1.13% 的涨幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块上涨 5.31%，最弱势的医药商业板块下跌 1.80%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，跌幅为 11.67%，优于医药指数 14.49% 的跌幅，劣于沪深 300 指数 9.59% 的跌幅，劣于上证指数 6.93% 的跌幅。

表9：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
000300.SH	沪深 300	1.64	-9.59
801154.SI	医药商业	-1.80	-11.67
801156.SI	医疗服务	3.12	-12.50
851511.SI	原料药	0.56	-13.14
801151.SI	化学制药	3.69	-14.17
801155.SI	中药	0.16	-14.45
801150.SI	生物医药	2.35	-14.49
801152.SI	生物制品	5.31	-15.72
801153.SI	医疗器械	0.48	-17.28

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 11：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 7 月 1 日）

5.3. 个股表现

表10：A 股本周涨跌幅前十

表11：A 股 2022 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	莱茵生物	34.79	览海医疗	-44.25	1	上海谊众	259.29	览海医疗	-81.42
2	康华生物	22.13	吉药控股	-17.81	2	新华制药	135.75	*ST 济堂	-77.31
3	*ST 恒康	21.53	东方生物	-14.14	3	华润双鹤	107.45	和佳医疗	-67.36
4	华润双鹤	19.55	艾力斯-U	-12.93	4	大理药业	77.49	宜华健康	-65.22
5	恒瑞医药	16.17	济川药业	-11.21	5	中国医药	73.39	吉药控股	-58.43
6	奥翔药业	14.66	上海谊众	-9.99	6	拓新药业	61.59	国农科技	-52.78
7	智飞生物	13.18	贝达药业	-9.67	7	海辰药业	58.10	延安必康	-50.04
8	东诚药业	12.19	浩欧博	-8.88	8	奥翔药业	50.28	ST 运盛	-47.61
9	成都先导	11.99	第一医药	-8.71	9	明德生物	41.85	国新健康	-47.46
10	南新制药	11.58	泽璟制药-U	-8.32	10	莱茵生物	39.65	英科医疗	-47.23

数据来源：wind，东吴证券研究所

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物
	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 (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。 2. 改良型生物制品 (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 3. 境内或境外已上市生物制品
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>

