

医药生物行业跟踪周报

医药板块行情只会迟到，绝不会缺席

增持（维持）

2022年07月31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-3.77%、-20.68%，相对沪指的超额收益分别为-3.26%、-10.06%；本周医药商业、医疗器械及中药等股价跌幅较小，医疗服务、原料药及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前华仁药业（+38.85%）、博晖创新（+22.38%）、之江生物（+20.24%），跌幅居前奥翔药业（-34.08%）、康众医疗（-20.53%）、华润双鹤（-19.72%）。涨跌表现特点：本周小市值医药个股跌幅较小，机构重仓的CXO等大市值个股调整幅度明显；阿兹夫定治疗新冠获批后，利好兑现相关个股跌幅明显；猴痘全球流行，国内相关个股如之江生物等涨幅明显。

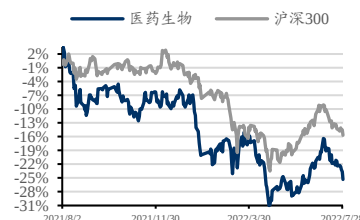
■ **ADC 药物再掀授权热潮，靶向化疗机制运用于实体瘤领域前景广阔：**ADC 药物作为一款具有靶向性的化疗药物，对于免疫治疗或其他靶向治疗不敏感的恶性实体肿瘤具有显著的肿瘤杀伤优势，不仅单药末线用药具有良好的治疗效果，还具备搭档免疫治疗往前线推进的潜力，在胃癌、乳腺癌、肺癌等大瘤种中均已展现出优异的疗效，具备成为重磅产品的潜力，海外大药企争相布局该领域，近期产生了多项海外授权事件，包括科伦药业的 Trop2 ADC 和 Claudin18.2 ADC 和默沙东的授权合作以及石药的 Claudin18.2 ADC 和 Elevation Oncology 的授权合作。大部份 ADC 药物通过加速审评审批政策上市。但目前上市的 ADC 药物均有技术不成熟导致的有效性和安全性等一系列问题，ADC 药物的优化可以从抗体、小分子、连接子、偶联技术等 4 个角度进行升级，其迭代速度快，可改造空间大，疗效和安全性的进步空间大，该领域具有技术累积的龙头公司值得关注。

■ **美国 FDA 接受渤健/Ionis 公司的反义寡核苷酸疗法治疗“渐冻症”的上市申请；艾伯维 JAK 抑制剂乌帕替尼新适应症上市申请获 FDA 受理；阿斯利康/第一三共 ADC 疗法 Enhertu 的新适应症上市申请获 FDA 受理：**渤健（Biogen）和 Ionis pharmaceuticals 宣布，FDA 已接受在研反义寡核苷酸疗法 tofersen 的新药上市申请，用于肌萎缩侧索硬化（ALS）的治疗，并获得优先审批；艾伯维向 FDA 与欧洲药品管理局（EMA）递交其 JAK 抑制剂乌帕替尼的新增适应症上市申请，用于治疗患有中重度克罗恩病的成人患者；FDA 已受理阿斯利康（AZN.US）和第一三共 Enhertu 治疗不可切除或转移性 HER2 低表达乳腺癌成人患者的补充生物制品许可申请（sBLA），并授予其优先审评资格。

■ **具体配置思路：**1) 眼科耗材及服务领域：推荐欧普康视、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：建议关注太极集团、同仁堂、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：推荐恒瑞医药、泰格医药、九洲药业、康龙化成等；9) BIOTECH 类创新药：推荐康方生物、荣昌生物、亚盛医药等；10) 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

《医药板块有望在三季度得到宽基加配？》

2022-07-24

《医药政策回暖的边际变化？》

2022-07-17

《中期看 CXO 企业竞争优势依然明显，多点共振利于股价上行》

2022-07-10

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 医药板块行情只会迟到，绝不会缺席	4
1.2. 细分板块观点	7
2. ADC 成药性逐步确认，成为跨国药企重点布局领域	9
2.1. ADC 药物优化空间大，具备突破实体瘤治疗边界的潜力	10
2.1.1. 靶点及抗体的选择和优化	11
2.1.2. Linker 的优化	12
2.1.3. 偶联技术的优化	13
2.1.4. ADC 药物中毒素分子的选择	15
2.2. 热门靶点 ADC 竞争激烈，关注进度领先产品	15
2.2.1. HER2 ADC 8201 标杆下，寻找安全性更好价格更优的产品	16
2.2.2. Trop2 ADC 有望进入三阴乳腺癌和耐药非小细胞肺癌治疗	16
2.2.3. Claudin18.2 ADC 胃癌治疗新希望，数据亟待揭晓	17
3. 研发进展与企业动态	18
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	18
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	22
3.3. 重要研发管线一览	25
4. 行情回顾	26
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.92，低于历史均值 16.60%	26
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗商业子板块涨幅 0.38%，居各板块榜首	27
4.3. 个股表现	28
5. 风险提示	28
6. 附录	29

图表目录

图 1:	全球 ADC 药物主要创新企业于产品管线布局	10
图 2:	ADC 药物的结构	10
图 3:	ADC 药物的作用机制	10
图 4:	目前全球已上市的 ADC 药物及其销售额	11
图 5:	目前常用 Linker 分类总结	12
图 6:	非定点偶联技术的分类和特点介绍	13
图 7:	定点偶联技术的分类和特点介绍	13
图 8:	在研产品中偶联技术的使用情况	14
图 9:	ADC 药物中的毒素分类	15
图 10:	国内 HER2 ADC 药物研发竞争格局(表格中仅展示临床 III 期及以上品种)	16
图 11:	国内 Trop2 ADC 药物研发竞争格局	17
图 12:	国内 Claudin18.2 ADC 药物研发竞争格局	17
图 13:	医药行业 2021 年初以来市场表现	26
图 14:	2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	26
图 15:	医药板块估值情况	27
表 1:	本周建议关注组合 (2022.7.25-2022.7.29)	5
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	20
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	22
表 4:	板块表现 (%)	27
表 5:	A 股本周涨跌幅前十	28
表 6:	A 股 2022 年初涨跌幅前十	28
表 7:	国内药品注册分类	29

1. 板块观点

1.1. 医药板块行情只会迟到，绝不会缺席

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-3.77%、-20.68%，相对沪指的超额收益分别为-3.26%、-10.06%；本周医药商业、医疗器械及中药等股价跌幅较小，医疗服务、原料药及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前华仁药业（+38.85%）、博晖创新（+22.38%）、之江生物（+20.24%），跌幅居前奥翔药业（-34.08%）、康众医疗（-20.53%）、华润双鹤（-19.72%）。涨跌表现特点：本周小市值医药个股跌幅较小，机构重仓的CXO等大市值个股调整幅度明显；阿兹夫定治疗新冠获批后，利好兑现相关个股跌幅明显；猴痘全球流行，国内相关个股如之江生物等涨幅明显。

医药板块行情只会迟到，绝不会缺席？本周医药板块表现全市场倒数第一，虽然医药板块的确为过去十年公募基金配置比例、估值水平都处于低位，为什么没有得到公募基金的抢筹？主要原因：其一近日政治局会议上针对疫情仍坚持动态清零，但内涵已有所变化，要求精准、科学防控，对消费板块影响减弱；其二消费医疗板块22年PE估值空间有限，须等待估值切换；其三从中期看，CXO板块景气度依然很高，但短期有分歧。医药板块何时会上涨？什么特点个股将会领涨？我们认为：消费医疗、科研服务、创新药等领域具备估值切换空间的板块将会出现明星行情；尤其是消费医疗领域，如果三季报高增长能够兑现，将会启动三季报与估值切换大行情。

医药板块回暖的边际变化在哪里？从医保支付端看，创新药进入医保两年后续约大多数降幅15%以内、北京医保局引发《DRG付费新药、新技术除外支付管理办法通知》践行国家医保局对创新的支持；从药审中心看，对没有经典治疗方案的创新药鼓励单臂临床试验，降低创新药开发成本及提高成药性；从集采角度看，国家第七批集采平均降价幅度48%，降幅有所收窄。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) 眼科耗材及服务领域：推荐欧普康视、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：建议关注太极集团、同仁堂、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：推荐恒瑞医药、泰格医药、九洲药业、康龙化成等；

9) BIOTECH 类创新药: 推荐康方生物、荣昌生物、亚盛医药等;

10) 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 (2022.7.25-2022.7.29)

股票代码	公司名称	2022E EPS (元)	归母净利润 (亿元)			本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2022E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.80	50.96	60.52	71.33	-9.51	2251.15
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	-8.67	1171.98
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	-2.76	147.97
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	-6.03	480.59
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	-5.35	61.52
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-1.72	42.24
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	-6.11	165.86
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	——	-2.59	208.11
9995.HK	荣昌生物	-1.25	-6.81	-5.20	-0.48	-5.77	244.37
002653.SZ	海思科	0.35	3.74	4.69	6.74	-0.51	168.23
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	-4.69	85.32
601607.SH	上海医药	1.62	59.80	69.83	81.94	-1.32	635.04
688366.SH	昊海生科	3.02	5.31	6.18	7.10	-3.16	157.13
688050.SH	爱博医疗	2.36	2.48	3.40	4.65	-4.36	209.71
300595.SZ	欧普康视	0.85	7.21	9.21	11.31	-6.45	426.92
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	-4.55	3510.02
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-2.43	56.02
2160.HK	心通医疗	0.00	-0.01	1.70	——	-14.18	58.23
603658.SH	安图生物	2.42	14.17	18.42	——	2.14	268.34
300832.SZ	新产业	1.73	13.59	17.98	23.11	-2.85	316.42
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	2.01	107.55
603882.SH	金城医学	3.60	16.69	17.80	——	-5.89	324.33
688690.SH	纳微科技	0.72	2.89	4.43	6.45	0.54	292.82
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	1.33	116.98
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	1.98	23.09
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-5.31	144.96
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	1.02	51.32
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	0.51	447.92
603987.SH	康德莱	0.90	3.96	5.13	6.49	-4.37	77.27
688029.SH	南微医学	4.18	5.57	7.61	——	0.41	156.05
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	——	0.77	41.40
002223.SZ	鱼跃医疗	1.55	15.50	18.51	22.11	1.43	270.17
688677.SH	海泰新光	2.06	1.79	2.45	3.29	6.81	83.34
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	10.80	180.73
300653.SZ	正海生物	1.72	2.06	2.89	3.91	1.08	89.33
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	——	-0.79	113.57
688161.SH	威高骨科	2.51	9.00	11.27	——	4.30	212.36
300143.SZ	盈康生命	0.35	2.28	3.03	——	-1.32	71.99
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	——	-10.87	338.14
9996.HK	沛嘉医疗	-0.29	-1.98	-1.37	0.04	-17.83	41.49
688617.SH	惠泰医疗	4.55	3.03	4.16	5.61	-4.49	133.01

2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-9.54	322.57
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	—	-4.90	356.43
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	—	3.80	41.96
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	0.55	89.95
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	—	-0.92	302.78
603456.SH	九洲药业	1.09	9.07	11.97	15.63	-4.85	390.87
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	—	-2.11	87.35
603538.SH	美诺华	1.94	2.96	4.20	5.59	-3.31	59.76
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	—	-0.82	31.02
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.78	4.98	6.33	2.77	116.08
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-2.19	75.05
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-12.57	374.24
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	—	-4.82	1592.32
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	—	0.42	695.74
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	—	-4.66	1226.28
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	—	-3.39	149.59
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	6.10	166.53
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	0.27	82.38
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-2.80	166.35
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	—	1.00	51.59
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	—	-5.48	329.40
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	-6.09	784.47
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	-7.77	280.01
688315.SH	诺禾致源	0.64	2.54	3.97	5.48	-9.26	120.42
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	-8.90	2761.65
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	—	-14.50	165.42
002821.SZ	凯莱英	9.93	26.24	29.44	36.70	-10.70	610.10
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	-5.31	83.29
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	—	-1.33	138.98
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	0.41	130.75
300363.SZ	博腾股份	2.72	14.78	15.08	17.74	-9.06	338.44
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	-1.56	198.06
600763.SH	通策医疗	2.52	8.07	10.70	13.74	-6.49	470.06
300015.SZ	爱尔眼科	0.55	29.52	38.44	48.89	-8.46	2140.39
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	-4.74	110.08
1951.HK	锦欣生殖	0.21	5.24	6.41	7.81	-3.17	153.53
6078.HK	海吉亚医疗	0.99	6.12	8.20	10.41	-5.84	278.45
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.74	40.43	46.91	-7.30	889.80
601567.SH	三星医疗	0.60	8.40	10.99	14.36	-8.57	175.94
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	3.95	220.36
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	-7.41	422.55
603233.SH	大参林	1.24	9.79	11.46	13.22	6.51	305.81
603883.SH	老百姓	1.81	8.11	9.66	12.07	1.07	193.34
603939.SH	益丰药房	1.55	23.41	22.46	20.81	1.11	371.74
300896.SZ	爱美客	6.39	13.82	20.64	29.61	-2.20	1267.87
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	5.55	766.03
000963.SZ	华东医药	1.62	28.35	34.81	34.81	2.77	786.89

6699.HK	时代天使	2.29	3.86	5.11	6.55	-8.45	239.47
600436.SH	片仔癀	4.96	29.95	36.26	43.80	-4.76	1784.13
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	——	-0.10	37.33
000739.SZ	普洛药业	0.96	11.28	14.19	——	0.73	227.46

数据来源：wind（数据截止到 2022 年 7 月 29 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、安科生物、浩欧博、华海药业、华熙生物、金域医学、纳微科技、天坛生物、亚辉龙、盈康生命为 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、荣昌生物、康方生物、亚盛医药、贝达药业、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、信达生物、神州细胞。

【医疗器械领域】

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、三星医疗、海吉亚医疗等。

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, 推荐凯莱英、药明康德、昭衍新药、泰格医药、药石科技、康龙化成、九洲药业等, 建议关注药明生物等。

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、天宇股份等。

2. ADC 成药性逐步确认，成为跨国药企重点布局领域

ADC 药物是将肿瘤靶向抗体(Tumor Targeted Antibody)和小分子细胞毒性药物(Cytotoxic Drug)通过连接物(Linker)偶连的一类药物。ADC 药物像一个巧妙的“生物导弹”，抗体部分是定位目标的弹头，细胞毒性药物是弹药，实现对肿瘤的精准打击。ADC 药物作为一款具有靶向性的化疗药物，对于免疫治疗或其他靶向治疗不敏感的恶性实体肿瘤具有显著的肿瘤杀伤优势，不仅单药末线用药具有良好的治疗效果，还具备搭档免疫治疗往前线推进的潜力，在胃癌、乳腺癌、肺癌等大瘤种中均已展现出优异的疗效，具备成为重磅产品的潜力，海外大药企争相布局该领域，授权合作不断：

- 2021 年 8 月 8 日，荣昌生物宣布与 Seagen Inc. 达成独家全球许可协议 Seagen 以 **2 亿美元首付款+最高 24 亿美元里程碑付款**，并向荣昌生物支付根据维迪西妥单抗在 Seagen 地区销售的金额计算的特许权使用费，以及高个位数至百分之十几的比例提成获得 HER2 ADC RC48 除大中华区、日本、新加坡外全球开发和商业化权益。
- 2022 年 5 月 6 日，礼新医药与美国 Turning Point 公司达成独家合作与授权协议，将 Claudin18.2 ADC 药物 LM-302 在全球除大中华区与韩国以外国家及地区的独家开发和商业化权益以 **2,500 万美元首付款+ 包含 1.95 亿美元研发里程碑在内最高达 10 亿美元的里程碑付款**授权给 Turning Point 公司。
- 2022 年 5 月 16 日，科伦药业宣布与美国默沙东签订协议，将具有自主知识产权的生物大分子肿瘤项目 A（推测为 Trop2 ADC）的大中华区以外权益以 **4700 万美元首付款+不超过 13.63 亿美元的里程碑付款**和产品上市后的净销售额提成许可给默沙东。
- 2022 年 6 月多禧宣布与强生子公司杨森制药达成合作和许可协议，多禧将采用其独有的 ADC 平台与杨森所提供的抗体，共同开发至多 5 个靶点的 ADC 药物，强生旗下 JJDC 对多禧进行股权投资。
- 2022 年 7 月 26 日，科伦药业宣布与美国默沙东达成研发合作及许可协议，科伦将有偿独家许可默沙东在全球范围内进行研发、生产与商业化治疗实体瘤的另一款 ADC 药物项目 B（推测为 Claudin18.2 ADC），默沙东根据协议内

容和商业化开发阶段向科伦支付 3500 万美金首付款+不超过 9.01 亿美金的各类里程碑付款及相应净销售额提成。

- 2022 年 7 月 28 日,石药集团宣布与 Elevation Oncology 达成协议,将 Claudin18.2 ADC 新药 SYSA1801 的大中华区外全球权益以 2700 万美元的首付款+1.48 亿美元的潜在开发里程碑付款和最多 10.2 亿美元的潜在销售里程碑付款+以及最高双位数比例的销售分成授权给 Elevation Oncology。

除了获取部分 ADC 药物的全球权益外,默沙东也在计划并购全球 ADC 龙头企业 Seagen,并可能在以每股 200 美元以上的价格收购 Seagen 进行深入谈判,此项交易估值约 400 亿美元。如果此次谈判达成,或将成为今年医药行业最高金额的并购案,也体现了默沙东对 ADC 领域的重视程度和充足的市场信心,这也将行业对 ADC 药物的关注度推向新的高点。

图1: 全球 ADC 药物主要创新企业于产品管线布局

企业	I	II	III	上市	合作企业	代表产品
ImmunoGen	3	4	2	2	Sanofi/Bayer/Roche, 华东医药等	Kadcyla SAR408701 IMG853
Seagen	6	-	1	3	GSK/Roche/Gilead /云顶新耀/荣昌生物等	Adcetris, Padcev, Blenrep
AbbVie	4	2	1	-	Pfizer, Life Science Pharmaceuticals	ABBV399, ABBV154, ABBV3373
Pfizer	3	2	2	2	AbbVie, UCB等	Besponsa, Mylotarg
AstraZeneca	1	1	1	2	第一三共, ADC Therapeutics 等	Enhertu, ADCT402, DS1062
第一三共	3	1	1	1	AstraZeneca	Enhertu, DS 1062
Roche	-	1	3	2	Seagen, ImmunoGen Servier	Kadcyla, Polivy
ADC Therapeutics	5	1	1	1	Synaffix, Genmab, 瓴路药业, 等	ADCT402, ADCT301, ADCT602
乐普生物	3	1	1	-	康诺亚	MRG002
荣昌生物	2	1	-	1	Seagen	RC48
多禧生物	3	1	-	-	恒驭生物、君实生物, 杨森	DX126-262, DAC-002, DXC005
科伦博泰	1	1	1	-	默沙东	Trop2-ADC(SKB264)

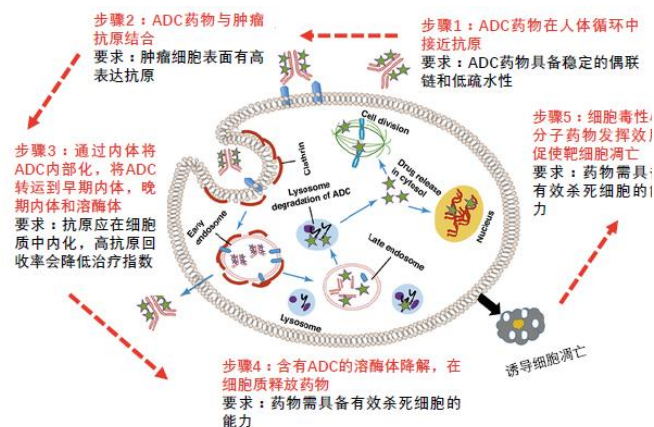
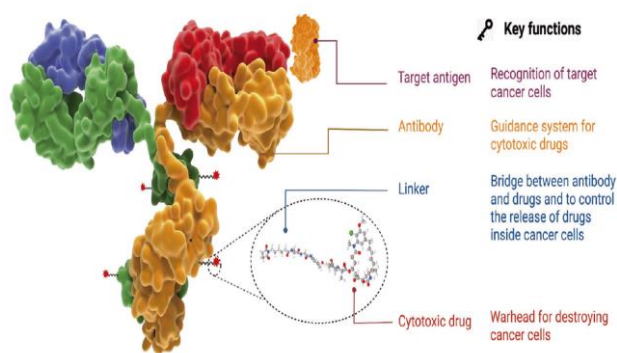
数据来源: 各公司官网, 医药魔方, 智慧芽, 东吴证券研究所

2.1. ADC 药物优化空间大, 具备突破实体瘤治疗边界的潜力

ADC 药物复杂的结构也导致了其超高的研发难度,一款优秀的 ADC 药物必须具有: (1). 合适的靶向抗体,实现对肿瘤细胞的精准识别; (2). 高细胞毒性,低免疫原性,低聚合效应,血清稳定性好,偶联能力好的小分子毒素; (3).结构精巧的 Linker, 即要具有正常生理环境下的稳定性,又需要在特定环境下裂解高效释放药物; (4). 合适且稳定的药物抗体比(DAR),防止不载药的游离抗体大量聚集而被机体清除,成熟的偶联技术能够造就稳定且均一的药物抗体比,这也是保证产品安全性和疗效的重要因素。

图2: ADC 药物的结构

图3: ADC 药物的作用机制



数据来源: Nature Review, 东吴证券研究所

数据来源: 东吴证券研究所

截止 2022 年 6 月全球有 14 款上市的 ADC 药物, 7 款用于血液肿瘤, 7 款用于治疗实体瘤, 其中有 4 款 ADC 药物在中国上市。ADC 药物用于后线治疗能够为患者带来了更多的治疗选择和延长生存期的希望, 大部份药物通过加速审评审批政策上市。但目前上市的 ADC 药物均有技术不成熟导致的有效性和安全性等一系列问题, ADC 药物的优化可以从抗体、小分子、连接器、偶联技术等 4 个角度进行升级, 其迭代速度快, 可改造空间大, 疗效和安全性的进步空间大。

图4: 目前全球已上市的 ADC 药物及其销售额

药物	靶点	毒素	公司	适应症	特殊审批	批准时间	21年销售 (亿\$)
Mylotarg	CD33	卡其霉素	辉瑞	CD33 AML	加速批准(US);孤儿药(US);孤儿药(EU)	2017	/
Adcetris	CD30	MMAE	Seagen/武田	淋巴瘤	突破性疗法(US);加速批准(US);孤儿药(US)	2011.8	13.06
Kadcyla	HER2	DM1	罗氏	HER2阳性乳腺癌	优先审评(US);突破性疗法(US);孤儿药(US)	2013.2	21.78
Besponsa	CD22	卡其霉素	辉瑞	r/r B细胞急性淋巴细胞白血病	优先审评(US);突破性疗法(US);孤儿药(US)	2017.8	1.92
Lumoxiti	CD22	PE38	AZ	r/r HCL	优先审评(US);突破性疗法(US);孤儿药(US)	2018.9	/
Polivy	CD79 β	MMAE	罗氏	r/r DLBCL	突破性疗法(US);加速批准(US)	2019.6	2.71
Padcev	Nectin-4	MMAE	Seagen/阿斯泰来	晚期尿路上皮癌	突破性疗法(US);加速批准(US)	2019.12	4.5
Enhertu	HER2	Dxd	AZ/第一三共	Her2阳性乳腺癌	优先审评(US);突破性疗法(US);快速通道(US)	2019.12	4.26
Trodelyv	TROP-2	SN38	Immunomedics	TNBC (3L)	优先审评(US);突破性疗法(US);快速通道(US)	2020.4	3.8
Blenrep	BCMA	MMAF	GSK	r/r MM	优先审评(US);突破性疗法(US);加速批准(US)	2020.8	1.22
Akalux	EGFR	IRDye700D X	Rakytan Aspyrian	头颈部鳞状细胞癌		2020.9	/
Lonca	CD19	PBD	ADC Therapeutics	弥漫性大B细胞	优先审评(US);加速批准(US);孤儿药(US)	2021.4	/
RC48	HER2	MMAE	荣昌生物	胃癌/尿路上皮癌	突破性疗法(US);孤儿药(US);优先审评(CN)	2021.6	/
Tisotumab	TF	MMAE	Seagen	Tisotumab	儿科研究计划(US);加速批准(US)	2021.9	0.06

数据来源: 公司官网, PharmaSnap, 医药魔方, 东吴证券研究所

2.1.1. 靶点及抗体的选择和优化

目前的连接器技术很难做到不内化而直接胞外裂解的同时, 维持血浆的稳定性, 因此内化还是最主要要的释药途径。在研发 ADC 时, 靶点的内吞活性很重要, 我们盘点了多个常见靶点的内吞特性。

- ① CD33 是一种缓慢内化的抗原, 交联并不能改善内吞作用, CD33 的表达水平与其内吞率之间没有相关性;

- ② CD30 内吞作用较弱，甚至有些文献认为它没有内吞作用，且会因蛋白水解裂解而脱落；
- ③ CD22 通过网格蛋白进行内吞作用，内吞会反过来刺激细胞表达更多的 CD22 是理想的 ADC 靶点；
- ④ CD79a-CD79b 异二聚体是控制 BCR 内吞的支架，CD79b 其内吞活性依赖于整个 BCR 复合体的内化，单体没办法内化；
- ⑤ Trop2 是一种 46kDa 的单体糖蛋白，具有选择性过度表达、结构性内吞作用和导向溶酶体，且在肿瘤细胞中发生的内吞作用更为强烈，是很好的 ADC 靶点；
- ⑥ BCMA 的内吞机制研究得很少，可能存在内吞；
- ⑦ HER2 的内吞方式很多，是目前很成熟的 ADC 靶点；
- ⑧ Nectin-4 在正常成人组织中几乎不存在，在肿瘤组织中表达，有实验间接证明过其内吞能力（麻疹病毒受体）；
- ⑨ Claudin18.2 研究得较少，内吞机制不明确，但目前广泛被作为 ADC 靶点，推测其结合抗体后具备一定内吞作用。

关于抗体的亲和力：对于 ADC 而言，并不是抗体对靶点的亲和力越高越好，在抗体的设计过程中要综合考虑亲和力、内化效率等指标。

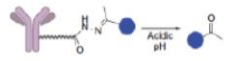
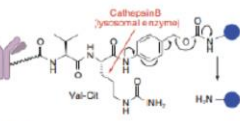
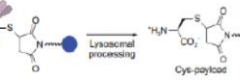
抗体类型的选择：在抗体类型的选择上，一般偏爱 IgG，尤其是 IgG1。与其他几种 IgG 相比，IgG1 可以在与靶细胞结合后能够诱导 ADCC 和 CDC，另一个途径杀伤肿瘤细胞。IgG2 和 IgG4 无法诱导 ADCC 和 CDC。IgG3 虽然也能诱导 ADCC 和 CDC，但是其半衰期较短因而不太稳定，所以也不常使用。

掩蔽肽技术能够大大提高 ADC 靶点的范围，例如艾伯维和 Probody 联合开发的药物 ABBV-2029 在循环过程中保持惰性，限制与健康组织的结合，直到其掩蔽肽被肿瘤相关的蛋白酶切割释放抗原结合位点。

2.1.2. Linker 的优化

选择合适的 Linker 对成功构建 ADC 药物至关重要，Linker 的稳定性对 ADC 药物整体毒副作用、药动学性质和治疗指数均可产生明显影响，优质的 Linker 应该是可裂解型的，它能够在血浆中保持稳定，防止提前释放毒素，杀伤正常组织，同时还能在肿瘤组织内特定的条件下断裂释放毒素。

图5：目前常用 Linker 分类总结

结构类型	结构示例	特点	典型代表
可裂解型偶联键	酸敏感型 	肿瘤组织微环境 (4.0-5.0) 以及细胞溶酶体内和血浆之间存在较大pH差 (~7.4) 选择性地向肿瘤组织酸性微环境或者吞入的溶酶体内释放有效载荷, 部分酸切割连接子的稳定性不足, 血浆稳定性差, 会限制了其在ADC中的应用	例如苯酮衍生的 腙连接器, 碳酸盐, CL2A, 新型硅醚连接器
	溶酶体蛋白酶敏感型 	在血液中非常稳定, 但在富含蛋白酶 (识别其特定蛋白序列的) 的溶酶体可迅速被切割, 释放出活性细胞毒性小分子药物	例如 肽类连接器 , 二肽 (缬瓜 Val-Cit, 缬精, 缬丙) 或者4肽 (甘甘苯丙甘, Enhertu就是这个) 连接器
	谷胱甘肽敏感型 	利用细胞内还原谷胱甘肽的高水平表达, 还原二硫键在肿瘤细胞内释放出细胞毒性小分子药物	二硫键连接器 (无法实现高循环稳定性和高效细胞内释放的完美结合), 改进后的甲基取代二硫键, 利用抗体自带的半胱氨酸和荷载上的硫醇直接反应形成二硫键
不可裂解型偶联键	由抗蛋白酶降解的稳定键构成 	在血液中非常稳定, 其依赖ADC抗体成分被胞质和溶酶体蛋白酶完全降解, 最终释放出与降解抗体衍生的氨基酸残基相连的细胞毒性小分子药物来杀伤癌细胞。具有该类偶联键的ADC药物在胞外不能释放, 不能靠“旁观效应”杀死附近癌细胞	硫醚连接器 (4- (N-马来酰亚胺甲基) 环己烷-1-羧酸酯, MCC), T-DM1使用的就是这类,

数据来源: ACS 期刊文献, 头豹研究, 东吴证券研究所

2.1.3. 偶联技术的优化

Linker 是抗体与小分子药物的桥梁, 而偶联技术会直接影响抗体上连接毒素药物的个数(Drugantibody Ratio, DAR), 同时也决定药品均一性。抗体的天然结构为生物偶联提供了多种可能性。偶联技术通常可以分为非定点偶联技术和定点偶联技术, 新一代的 ADC 产品多采用定点偶联技术, 以获得药物抗体比稳定且均一性的 ADC 产品。

图6: 非定点偶联技术的分类和特点介绍

非定点偶联法:
是早期 ADC 研究中使用的方法, 是在不对抗体进行改造或修饰的情况下, 利用化学方法直接将药物与抗体上**氨基酸残基进行偶联**, 其偶联的细胞毒素个数和偶联位置都不能确定。

种类:

- 赖氨酸偶联。抗体表面赖氨酸能和连接器上的琥珀酰亚胺 (NHS)酯反应
- 半胱氨酸偶联。抗体上的半胱氨酸和连接器上的马来酰亚胺 (maleimide)发生反应

缺点:

- 产品异质性强不均一, 分析和质控难度大, 产品可能具有批次效应。 IgG 分子具有超过 80 个赖氨酸残基, 其中溶剂可及性高的位点超过 20 个其中溶剂可及性高的位点超过 20 个, 而这些氨基酸均可被酰化, 所以这些位点的偶联导致异质混合物的产生, 因此采用赖氨酸偶联得到的异质性很强。IgG 序列内的 半胱氨酸残基较赖氨酸数量少得多, 一个 IgG 中有 16 对二硫键, 其中 12 对为链内, 4 对为链间。由于, 4 对链间二硫键是偶联有更高的溶剂可及性, 是偶联的潜在位点, 能够显著降低 ADC 异质性。
- 抗体的抗原结合率受影响。非定点偶联无法控制毒素的偶联位点, 抗体的可变区一旦被修饰, 会影响亲和力和。
- 稳定性差, 易发生聚集。
- 细胞毒素易脱落, 治疗窗口窄。

例如: 早期的T-DM1, Mylotarg, 和 Besponsa 均是赖氨酸酸随机偶联

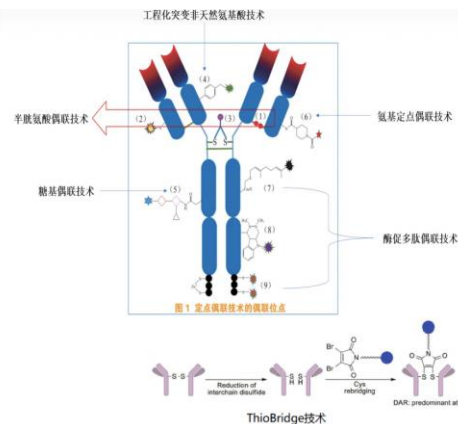
数据来源: 药典进展期刊, 东吴证券研究所

图7: 定点偶联技术的分类和特点介绍

定点偶联技术

定点偶联技术通常需对抗体进行改造或修饰，能在特定位置实现细胞毒素的连接

- 更好得控制DAR值，获得均一的ADC产品
- 更好得控制偶联的位置，避免毒素链接到了抗体的抗原结合区域从而对抗原的结合效率



2. 工程化突变非天然氨基酸偶联技术

该技术通过在抗体的原始序列中人为加入特定的非天然氨基酸，使其在抗体表面呈现可方便偶联的特异性位点，连接器-毒素与特定位点相偶联，从而达到定点偶联的目的。

- (1) Xpress CF+ 技术 Sutro Biopharma开发：将特定位点的氨基酸突变为对叠氮苯丙氨酸(pAMF)残基，定点偶联 2 个连接器-毒素
- (2) EuCODE 技术 Ambrx 开发：在抗体一级序列的特定位置掺入非天然的对乙酰苯丙氨酸(pAcF)，这种非天然氨基酸通过稳定的酰胺键为多种有效载荷的共价结合提供了一个可链接的平台。

ARX788(浙江医药的AS269) ARX788选择不可裂解的连接子与MMAF进行偶联，平均 DAR 值达2。

3. 糖基偶联技术

Synaffix 公司开发，的GlycoConnect 技术，天然抗体上具有不同类型的糖基修饰，这些不同的糖基可被糖苷内切酶修饰，从而暴露出 N-乙酰氨基葡萄糖，再用糖基转移酶把N-乙酰半乳糖胺链接上去，再和双环酮修饰的连接子-毒素进行反应，参与偶联反应

4. 特定赖氨酸的氨基定点偶联技术

赖氨酸在特定 pH 值下与亲核试剂的反应速率差异，实现定点偶联。由于赖氨酸的位置和微环境的差异性，质子化的胺基的 pKa 各不相同，其与亲核试剂的反应速率有显著差异。利用此性质差异，选择适当的连接头，可以选择性地选择特定赖氨酸残基进行偶联。

代表：科伦的HER2 ADC A166

5. 多肽酶促偶联技术

(1) SMARTag 技术

Redwood Bioscience 开发了 SMARTag 特定位置的蛋白质修饰和接头技术。该技术通过在抗体特定位置引入 CxPxR 序列，该序列中的半胱氨酸通过甲酰胺生成酯酶，翻译后识别、修饰产生醛，而后有效载荷通过 Hydrazino- Pictet-Spengler(HIPS)反应与醛形成稳定偶联物。 SMARTag 平台可提供精确的有效载荷，针对特定位置的结合。

(2) ConjuAll 技术

LegoChem 公司的ConjuAll 技术是将 CAAX、XXCC、XCXC 或 CXX 序列(C 代表半胱氨酸，A 代表脂肪族氨基酸，X 代表决定类异戊二烯转移酶的底物特异性的氨基酸)修饰到抗体的 C 端该序列可被类异戊二烯转移酶(Fase 或 GGTase)特异性识别，将含有荧光团、生物素、炔、叠氮的功能性官能团上的异戊二烯与该序列半胱氨酸的巯基相偶联，最后通过化学反应将连接器-毒素连接起来。

代表：LegoChem Biosciences 与复星医药合作开发的 FS-1502(LCB14-0110)

数据来源：药学期展期刊，东吴证券研究所

图8：在研产品中偶联技术的使用情况

偶联方式	定点机制	药物名称	研发机构	靶点	毒素	DAR	临床研究状态
第一三共 西雅图生物 Immunomedics 成药率比较高	链间半胱氨酸	trastuzumab deruxtecan	Daiichi Sankyo, Inc.; AstraZeneca	HER2	DXd	8.0	已上市
		sacituzumab govitecan	Immunomedics, Inc.	Trop-2	SN-38	7.6	III期, 活跃
		labetuzumab govitecan	Immunomedics, Inc.	CEACAM5	SN-38	7.6	II期, 活跃
		U3-1402	Daiichi Sankyo, Inc.	HER3	DXd	8.1	I/II期, 活跃
		SGN-CD228A	Seattle Genetics, Inc.	CD228	MMAE	8.0	I期, 活跃
	半胱氨酸偶联	SGN-CD48A	Seattle Genetics, Inc.	CD48	MMAE	8.0	I期, 活跃
		vadastuximab talirine	Seattle Genetics, Inc.	CD33	SGD1882	1.9	III期, 终止
		IMGN632	Immunogen, Inc.; Jazz Pharmaceuticals	CD123	DGN549	2.0	I/II期, 活跃
		ADCT-602	ADC Therapeutics S.A.	CD22	SG-3249	2.5	I/II期, 活跃
		PF-06804103	Pfizer	HER2	PF-06380101	未知	I期, 活跃
ADC Therapeutics 西雅图生物 阿斯利康	工程化突变非天然氨基酸	MEDI7247	AstraZeneca	ASCT2	PBD	2.0	I期, 活跃
		BAT8003	Bio-Thera Solutions Ltd	Trop-2	Maytansine	2.0	I期, 活跃
		SGN-CD70A	Seattle Genetics, Inc.	CD70	SGD-1882	2.0	I期, 终止
		SGN-CD352A	Seattle Genetics, Inc.	CD352	SGD-1882	2.0	I期, 终止
		SGN-CD19B	Seattle Genetics, Inc.	CD19	SGD-1882	2.0	I期, 终止
	半胱氨酸偶联	SGN-CD123A	Seattle Genetics, Inc.	CD123	SGD-1882	2.0	I期, 终止
		SC-003	Abbvie; Stemcentrx	DPEP3	SG-3249	未知	I期, 终止
	多肽插入	FS-1502	Lego Chem Biosciences; Shanghai Fosun Pharmaceutical Development Co., Ltd.	HER2	MMAF	2.0	I期, 活跃
		ALT-P7	Alteogen, Inc.; 3SBio, Inc.	HER2	MMAE	2.0	I期, 活跃
		PF-06664178	Pfizer	Trop-2	PF-06380101	2.0	I期, 终止
Abzena 荣昌生物	链间半胱氨酸偶联	MEDI4276	AstraZeneca	HER2	AZ13599185	4.0	I期, 终止
		DMUC4064A	Seattle Genetics, Inc.; Roche-Genentech	MUC16	MMAE	2.0	I期, 终止
		DCDS0780A	Seattle Genetics, Inc.; Roche-Genentech	CD79b	MMAE	未知	I期, 终止
		ADCT-502	ADC Therapeutics S.A.	HER2	SG-3249	1.7	I期, 活跃
		ADCT-401	ADC Therapeutics S.A.; AstraZeneca	PSMA	SG-3249	1.8	I期, 终止
	工程化突变非天然氨基酸	ABBV-176	Abbvie; Seattle Genetics, Inc.	Prolactin Receptor (PRLR)	SGD-1882	2.0	I期, 终止
		OBI-999	OBI Pharma; Abzena	Globo H	MMAE	4.0	I/II期, 活跃
		RC88	Remegen Co., Ltd.	MSLN	MMAE	4.0	I期, 活跃
		STRO-002	Sutro Biopharma, Inc.	FOLR-alpha	SC209	4.0	I期, 活跃
		STRO-001	Sutro Biopharma, Inc.	CD74	Maytansine	2.0	I期, 活跃
Ambrx Sutro Biopharma	工程化突变非天然氨基酸	ARX788	Ambrx, Inc.	HER2	Amberstatin269	1.9	I期, 活跃
		AGS62P1	Astellas Pharma Inc.; Ambrx, Inc.	FLT3	AGD-0182	2.0	I期, 活跃
		TRPH-222	Triphase Accelerator; Celgene	CD22	Maytansine	2.0	I期, 活跃
	糖基偶联	N 糖修饰	ADC Therapeutics S.A.	Asl	SG3199	2.0	I期, 活跃
		ADCT-601	ADC Therapeutics S.A.	HER2	Duostatin5	未知	I期, 活跃
	特定赖氨酸	A166	Klus Pharma Inc.	HER2	Duostatin5	未知	I期, 活跃

数据来源：药学进展期刊，东吴证券研究所

2.1.4. ADC 药物中毒素分子的选择

- 毒素发挥肿瘤杀伤作用：毒素的毒性和理化特性会直接影响药物对于肿瘤的杀伤能力，从而影响疗效。用于偶联的细胞毒素必须具有较为清晰的作用机制、较小的分子量、较高的细胞毒性，并且采用化学方法偶联到抗体上后仍能保留抗肿瘤活性。
- 具有较高细胞毒性：抗体的渗透能力和内吞效率较差，加上细胞表面较低的抗原表达量，最终能被递送到靶细胞中的有效载荷数量有限，为了保障药物作用，ADC 选择的毒素需要具有足够高的毒性效力以有效杀伤肿瘤。
- 分子量较小：ADC 整体分子量增加会导致 ADC 药物的聚集而被清除，合理范围的毒素的分子量使得毒素可以透过细胞膜扩散到邻近细胞，发挥旁观者效应，加强肿瘤清除效果。
- 偶联不影响抗肿瘤活性：采用化学方法偶联到抗体上后仍能保留抗肿瘤活性。某些细胞毒素如长春花碱和甲氨蝶呤偶联到抗体上后几乎失去抗癌能力，这类毒素就无法作为有效载荷。
- 减小 ADC 毒副作用：ADC 药物的毒性主要来源于 2 个方面，即抗体分子产生的毒性和毒素分子产生的毒性，其中抗体分子产生的毒性随着靶点、适应症等因素的不同有较大差异，而毒素分子产生的毒性主要体现在对快速增殖的健康细胞的损伤，如淋巴细胞的减少、脱发、胃肠道反应等。如 MMAE/MMAF/Dxd 等可能与肺炎、肝毒性、眼毒性有关。

图9：ADC 药物中的毒素分类

	类别	载荷	举例	主要优势
微管抑制剂	奥利斯他汀	MMAE MMAF	Adcetris	MMAE:比阿霉素强100-1,000倍，具有疏水性，可以扩散到整个细胞膜上并具有旁观者效应
	美登素 Tubulysin KSP抑制剂	DM4 DM1	Kadcyla	
DNA破坏剂	卡其霉素		Mylotarg Besponsa	与传统化学疗法相比:强1,000-10,000倍
	PBD		Rovalpituzumab Tesarine ADCT-601 SGN-CD352	移植传统的DNA修复机制 PDB二聚体可以轻松进行修饰以适合可裂解或不可裂解的连接物
	Duocarmycin		SYD-985	
	DNA拓扑异构酶抑制剂	SN-38 DXd	IMMU-132 IMMU-130	与Captosar相比:强1,000倍
	IGN(DGN462)		IMGN779 IMGN632	与二亚胺IGNs相比,具有很高的细胞毒性,耐受性提高了约两倍,并且没有延迟毒性的现象
转录抑制剂	A-amanitin LT-A 细菌毒素	PE38 Exotoxin A	Lumoxiti Vicinium	亲水性有助于偶联并减少ADC聚集
放射性结合物	Th-277 碘-131		PSMA TTC 131I-MIP-1095	放射范围有限,可用于控制毒性

数据来源：Nature Review，东吴证券研究所

2.2. 热门靶点 ADC 竞争激烈，关注进度领先产品

2.2.1. HER2 ADC 8201 标杆下，寻找安全性更好价格更优的产品

HER2 是经典的肿瘤治疗靶点，和肿瘤细胞的生长增殖分化转移都有关系，其单抗类药物已上市，ADC 药物成为耐药患者的全新选择，DS8201 在乳腺癌领域展现了优异的临床数据，成为 HER2 ADC 领域的标杆药物。8201 高昂的价格以及间质性肺病的高发生率，对患者的经济水平以及医生处理不良反应的经验提出了很高的要求，给了国内更为安全且定价合理的 HER2 ADC 市场机会。国内 HER2 ADC 目前进展最快的为荣昌生物的 RC48 其胃癌和尿路上皮癌适应症已上市，8201 的乳腺癌适应症或将于今年底或明年年初上市，恒瑞医药，东曜药业以及浙江医药新码生物的 HER2 ADC 均处于 III 期临床阶段，除了表格中展示的 III 期临床阶段的 HER2 ADC，科伦的 HER2 ADC A166 的三线及以后的末线乳腺癌适应症基于 II 期数据，正在处于 pre-NDA 的准备阶段。

图10：国内 HER2 ADC 药物研发竞争格局(表格中仅展示临床 III 期及以上品种)

产品名称	代号	研发企业	适应症	治疗线数	临床试验ID	进度	试验首次公示时间（国内）	首例患者入组时间（国内）
恩美曲妥珠单抗	T-DM1	ImmunoGen; Roche	HER2阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者	二线及以上		已上市（2021-06-22）		
			HER2阳性早期乳腺癌患者	辅助治疗		已上市（2020-01-22）		
			不可切除或转移性HER2阳性成人乳腺癌	二线及以上		申请上市（2022-3-21）		
			高危HER2阳性早期乳腺癌	新辅助治疗	CTR20220458（全球多中心：DESTINY-Breast11）	Phase III	2022/3/3	2022/7/17
			HER2阳性、转移性乳腺癌	一线治疗	CTR20212454（全球多中心：DESTINY-Breast09）	Phase III	2021/9/28	2021/12/20
德喜曲妥珠单抗	DS8201	阿斯利康；第一三共	HER2阳性不可切除的、局晚期或转移性非小细胞肺癌	一线治疗（联合或不联合帕妥珠单抗）	CTR20213132（全球多中心：DESTINY-Lung04）	Phase III	2021/12/6	2022/6/24
			HER2阳性、转移性和/或不可切除胃或食管连接部腺癌	二线及以上	CTR20211590（全球多中心：DESTINY-Gastric04）	Phase III	2021/7/20	2021/11/30
			接受新辅助治疗后仍存在残留浸润性乳腺癌的高风险HER2阳性患者（vs T-DM1）		CTR20210548	Phase III	2021/3/26	2021/8/24
			HER2 低表达HR阳性的晚期转移性乳腺癌患者	二线（内分泌治疗后进展）	CTR20202365（全球多中心：DESTINY-Breast06）	Phase III	2020/11/20	2021/3/25
维迪西妥单抗	RC48	Seagen；荣昌生物	晚期或转移性尿路上皮癌	二线及以上		已上市（2021-12-31）		
			晚期或转移性胃癌，胃食管交界癌	三线及以上		已上市（2021-06-08）		
			晚期或转移性尿路上皮癌	一线治疗（联合特瑞普利单抗）	CTR20220348	Phase III	2022/3/3	
			HER2阳性局部晚期或转移性乳腺癌和HER2阳性存在肝转移的晚期乳腺癌	二线及以上	CTR20180492	Phase II/III	2018/5/3	2018/5/3
			HER2低表达局部晚期或转移性乳腺癌	二线及以上	NCT04400695	Phase III	2020/9/29	
SHR-A1811	SHR-A1811	恒瑞医药	HER2阳性转移性乳腺癌	二线及以上	CTR20221474	Phase III	2022/6/16	
TAA013	TAA013	东曜药业	HER2阳性转移性乳腺癌	二线或三线治疗	CTR20200806	Phase III	2020/6/3	2020/7/22
			HER2阳性局部晚期或转移性乳腺癌	二线或三线治疗	CTR20201708	Phase II/III	2020/8/27	
ARX788	ARX788	新码生物（浙江医药）；Ambrx	HER2阳性晚期胃癌和胃食管连接部腺癌	二线治疗	CTR20211583（全球多中心：ACE-Gastric-02）	Phase II/III	2021/7/12	2021/8/10

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2.2.2. Trop2 ADC 有望进入三阴乳腺癌和耐药非小细胞肺癌治疗

Trop2 是一种 46kDa 的单体糖蛋白，具有选择性过度表达、结构性内吞作用和导向溶酶体，且在肿瘤细胞中发生的内吞作用更为强烈，是很好的 ADC 靶点。Trop-2 在多种肿瘤类型中表达，包括胃癌、胰腺癌、三阴性乳腺癌 (TNBC)、结肠癌、前列腺癌和肺癌，Trop2 ADC 未来有前景广阔的且进度较快的研发方向有三阴性乳腺癌以及 TKI 和 PD1 耐药后的非小细胞肺癌，其他实体瘤适应症正在开发中。国内目前已有一款 Trop2 ADC 上市即云顶新耀/吉利德的 Trodelvy(戈沙妥珠单抗)，已获批三阴乳腺癌的末线治疗，其他进展较快的产品有科伦博泰的 SKB264 以及阿斯利康/第一三共的 DS-1062，最快进度均处于 III 期临床。

图11：国内 Trop2 ADC 药物研发竞争格局

产品名称	代号	研发企业	适应症	治疗线数	最快进度	临床试验ID	进度	试验首次公示时间	首例患者入组时间
戈沙妥珠单抗	GS-0132 /IMMU-132	Immunomedics (Gilead Sciences) ; Seagen ; 云顶新耀	不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)的成年患者	三线及以上	已上市				
			转移性或者局部晚期不可切除尿路上皮癌	二线及以上	Phase III	CTR20211362	Phase III	2021/6/11	2021/8/25
			激素受体阳性且人表皮生长因子受体2阴性的转移性乳腺癌	三线及以上	Phase III	CTR20210096	Phase III	2021/1/21	2021/4/1
SKB264	SKB264	科伦博泰，默沙东	不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)的成年患者	三线及以上	Phase III	CTR20220878	Phase III	2022/4/25	
			不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)的成年患者	一线（联合PD-L1单抗KL-A167）	Phase II	CTR20221755	Phase II	2022/7/12	
			晚期或转移性非小细胞肺癌	多队列	Phase II	CTR20220980	Phase II	2022/5/5	2022/5/20
datopotamab deruxtecan	DS-1062	AstraZeneca ; Daiichi Sankyo	不适用PD-1/PD-L1抑制剂治疗的局部复发无法手术或转移性三阴性乳腺癌	一线	Phase III	CTR20221621 (国际多中心：TROPION-Breast02)	Phase III	2022/7/8	
			晚期转移性激素受体阳性、HER2阴性乳腺癌	二线及以上	Phase III	CTR20220075 (国际多中心：TROPION-Breast01)	Phase III	2022/1/24	2022/7/6
			晚期或转移性非小细胞肺癌	二线及以上	Phase III	CTR20220593	Phase III	2022/3/29	2022/6/20
			无驱动基因改变的晚期或转移性非小细胞肺癌	一线	Phase III	CTR20220788 (国际多中心：Tropon-Lung08)	Phase III	2022/4/22	
ESG-401	ESG-401	诗健生物；联宁生物	晚期/转移性实体瘤	无有效的标准治疗或患者对标准治疗不耐受	Phase I/II	CTR20212074	Phase I/II	2021/8/18	
BL-M02D1	BL-M02D1	Systimmune	局部晚期或转移性三阴性乳腺癌或其他实体瘤	标准治疗失败，或无法获得标准治疗方案	Phase I	CTR20220970	Phase I	2022/4/26	2022/5/30
DAC-002	DAC-002	多禧生物；君实生物	晚期实体瘤	经标准治疗失败、或无标准治疗方案	Phase I	CTR20212293	Phase I	2021/9/15	2021/11/5
FDA018	FDA018	复旦张江	晚期实体瘤	经标准治疗失败、或无标准治疗方案	Phase I	CTR20212293	Phase I	2021/9/15	2021/11/5

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2.2.3. Claudin18.2 ADC 胃癌治疗新希望，数据亟待揭晓

Claudin 18.2 是存在于上皮和内皮紧密连接处的 4 次跨膜蛋白，其作用是维持控制细胞间分子交换的紧密连接。在正常组织中，Claudin 18.2 在胃黏膜的分化上皮细胞有限表达并埋藏在胃粘膜中，恶性肿瘤的发生会导致紧密连接的破坏，使肿瘤细胞表面的 Claudin 18.2 表位暴露出来，成为特定的靶点，因而具有出色的靶向治疗的特异性。Claudin18.2 在多个癌症中均有表达，其中在胃癌中有 60~80%的表达率，在胰腺癌中有 60%的表达率。Claudin18.2 表达相对稳定，很少出现丢失，较难产生耐药性。对于 PD(L)-1 低表达且对 PD(L)-1 靶向免疫治疗不敏感的患者，或 HER2 阴性的胃癌患者（占胃癌患者的 80%以上）目前均没有很好的治疗靶标，化疗效果差患者生存质量差，新型靶点 Claudin18.2 靶向疗法有望成为这些患者的救命药。

我国是胃癌的第一大国，是最重要的胃癌市场，Claudin18.2 ADC 也成了胃癌领域新药研发的兵家必争之地，目前国内已有三款 Claudin18.2 ADC 完成海外授权，分别为礼新医药，科伦和石药的产品，目前最快的 Claudin18.2 ADC 产品也才刚处于临床 I 期剂量爬坡阶段，暂没有数据读出，做的最早的是康诺亚的 CMG901 临床试验 2020 年底已经公示，其次是荣昌生物，石药集团和礼新医药的产品，均为去年底公示，并已实现首例患者入组。

图12：国内 Claudin18.2 ADC 药物研发竞争格局

产品名称	代号	研发企业	适应症	治疗线数	临床试验ID	进度	试验首次公示时间	首例患者入组时间
CMG901	CMG901	康诺亚；美雅珂（乐普生物）	CLDN18.2阳性的晚期实体瘤	经标准治疗失败或者无标准治疗方案	CTR20202456	Phase I	2020/12/9	2020/12/30
LM-302	LM-302	Turning Point Therapeutics (BMS)；礼新医药	CLDN18.2阳性的晚期实体瘤	经标准治疗失败或者无标准治疗方案	CTR20212820	Phase I/II	2021/11/17	2021/12/14
RC118	RC118	荣昌生物	CLDN18.2阳性的晚期实体瘤	经标准治疗失败或者无标准治疗方案	CTR20212857	Phase I/IIa	2021/11/29	2022/3/3
JS107	JS107	君实生物	CLDN18.2阳性的晚期实体瘤	经标准治疗失败或者无标准治疗方案	CTR20221269	Phase I	2022/5/24	
SKB315	SKB315	科伦博泰；默沙东	CLDN18.2阳性的晚期实体瘤	经标准治疗失败或者无标准治疗方案	CTR20220285	Phase I	2022/2/14	
SYSA1801	SYSA1801	石药集团；Elevation Oncology	CLDN18.2阳性的晚期实体瘤	经标准治疗失败或者无标准治疗方案	CTR20211879	Phase I	2021/8/16	2021/10/22

数据来源：医药魔方，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29日，中国国家药监局（NMPA）官网公示显示，罗氏（Roche）公司申报的恩曲替尼（entrectinib）胶囊已在中国获批，本次申请用于治疗 NTRK 融合阳性局部晚期或转移性实体瘤。
- 7月29日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）最新公示，礼来公司递交的依奇珠单抗注射液的新适应症上市申请已正式获批。依奇珠单抗是一款靶向白细胞介素 17A（IL-17A）的抑制剂，此前已在中国获批用于治疗中度至重度斑块型银屑病成人患者。
- 7月29日，东诚药业公告其控股子公司蓝纳成收到国家药监局核准签发关于氟[18F]思睿肽注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。
- 7月29日，恒瑞医药公告收到国家药品监督管理局核准签发关于注射用 HRS-8427 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。本次其申请的适应症为用于尿路感染。
- 7月29日，桂林三金公布公司控股孙公司宝船生物收到美国 FDA 关于同意 BC007 抗体注射液用于晚期实体瘤治疗进行临床试验的批准函。
- 7月29日，迈威生物发布公告称收到美国食品药品监督管理局、签发的《临床研究继续进行通知书》，9MW2821 的新药临床试验申请正式获得 FDA 批准。
- 7月27日，健友股份公告获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的注射用盐酸万古霉素，5g/瓶、10g/瓶的 ANDA 申请获得批准，其适用于耐甲氧西林葡萄球菌及其它细菌所致的严重感染。

- 7月27日，四环医药发布公告，中国国家药品监督管理局已受理氟维司群注射液的上市申请。此次上市申请是轩竹生物递交的首个抗肿瘤药物上市申请并获得受理，标志着轩竹生物的抗肿瘤药物从研发步入商业化发展的新里程。
- 7月27日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网最新公示，罗氏（Roche）已递交帕妥珠单抗曲妥珠单抗注射液（皮下注射）的新药上市申请，用于治疗早期和转移性 HER2 阳性乳腺癌患者。
- 7月27日，渤健（Biogen）和 Ionis pharmaceuticals 宣布，FDA 已接受在研反义寡核苷酸疗法 tofersen 的新药上市申请，用于肌萎缩侧索硬化（ALS）的治疗，并授予其优先审评资格。
- 7月27日，艾伯维（AbbVie）宣布向 FDA 与欧洲药品管理局（EMA）递交其 JAK 抑制剂乌帕替尼的新增适应症上市申请，用于治疗患有中重度克罗恩病的成人患者。
- 7月27日，康威生物宣布，其研发的潜在“first-in-class”TLR7 激动剂 CAN1012 在中国获批临床，拟定适应症为晚期实体瘤。
- 7月27日，舒泰神发布公告称，国家药监局已同意受理舒泰神及全资子公司 Staidson Biopharma Inc.提交的关于 STSA-1002 注射液和 STSA-1005 注射液联合治疗重型、危重型新型冠状病毒肺炎的临床试验申请。
- 7月26日，CDE 公示，礼来公司（Eli Lilly and Company）在中国递交了一项 galcanezumab 注射液上市申请，该药是一款 CGRP 受体拮抗剂，可每月一次由患者自我皮下注射，已经获美国 FDA 批准用于成人偏头痛的预防性治疗以及减少成人阵发性丛集性头痛发作频率。
- 7月26日，CDE 官网显示百利佳生医药 TIGIT 单抗 Domvanalimab 注射液获批临床，Durvalumab 联合 Domvanalimab 用于治疗肿瘤表达 PD-L1 且 cCRT 后疾病未进展的不可切除性局部晚期（III 期）非小细胞肺癌（NSCLC）。
- 7月25日，恒瑞医药发布公告，公司及子公司上海盛迪医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司收到国家药监局核准签发关于马来酸吡咯替尼片、阿得贝利单抗注射液、注射用 SHR-A1811 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。
- 7月25日，中国国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)官网公示，一款名为 orismilast 缓释片的 1 类新药已获得多项临床试验默示许可，拟开发用于中重度特应性皮炎，以及适合系统性治疗和光治疗的中重度斑块型银

屑病。

- 7月25日,泽璟制药发布公告称在研产品 ZGGS18 临床试验申请获得 FDA 批准,用于治疗晚期实体瘤。

表2: 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
北京凯因科技股份有限公司	人干扰素 $\alpha 2b$ 阴道泡腾片	已上市	CYSB2200184	阴道泡腾片	生物制品	无	IFN α
Chiesi Farmaceutici S.p.A.	倍氯福格吸入气雾剂	已上市	JYHB2200399	吸入气雾剂	化学药品	5.1	glucocorticoid, mAChR, $\beta 2$ -adrenergic receptor
凯西医药咨询(上海)有限公司, Chiesi Farmaceutici S.p.A.	倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂	已上市	JYHZ2200205	吸入气雾剂	化学药品	无	glucocorticoid, $\beta 2$ -adrenergic receptor
Bayer Vital GmbH, Bayer AG, 拜耳医药保健有限公司	克霉唑阴道片	已上市	JYHZ2200208	阴道片	化学药品	无	fungal CYP51A1
AstraZeneca Pty Ltd.	吸入用布地奈德混悬液	已上市	JYHB2200408	吸入混悬剂	化学药品		glucocorticoid
Novartis Pharma Schweiz AG, Delpharm Huningue S.A.S.	奥卡西平口服混悬液	已上市	JYHB2200387	口服混悬剂	化学药品	无	sodium channel
AstraZeneca UK Ltd., AstraZeneca Pharmaceuticals LP	富马酸喹硫平缓释片	已上市	JYHB2200398	缓释片	化学药品	无	5-HT2A receptor, D2 receptor
Bayer Weimar GmbH and Co.KG, Jenapharm GmbH & Co. KG	戊酸雌二醇片	已上市	JYHB2200394	片剂	化学药品	无	estrogen
Alimera Sciences, Inc., Siegfried Irvine	氟轻松玻璃体内植入剂	已上市	JXHB2200103	眼内植入剂	化学药品	5.1	glucocorticoid
Shionogi Pharma Co., Ltd. Kanegasaki Plant, Shionogi & Co. Ltd.	注射用氟氯头孢钠	已上市	JYHB2200402	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
江苏恒瑞医药股份有限公司	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	已上市	CYHB2201274	注射剂(冻干)	化学药品	无	GABAA receptor
辉瑞制药(无锡)有限公司	注射用盐酸表柔比星	已上市	CYHB2201288	注射剂(冻干)	化学药品	无	DNA, Top II
上海谊众药业股份有限公司	注射用紫杉醇聚合物胶束	已上市	CXHL2200538	注射剂(胶束)	化学药品	2.4	microtubule
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A.	注射用贝利尤单抗	已上市	JYSB2200137	注射剂(冻干)	生物制品	无	BAFF
The Wellcome Foundation Ltd., Glaxo Wellcome S.A.	盐酸伐昔洛韦片	已上市	JYHB2200382	片剂	化学药品	5.1	viral polymerase
灵北(北京)医药信息咨询有限公司, Rottendorf Pharma GmbH, H Lundbeck A/B	盐酸美金刚片	已上市	JYHZ2200207	片剂	化学药品	5.1	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
Gilead Sciences Ireland UC	索磷布韦来迪派韦片	已上市	JYHB2200401	片剂	化学药品		NS5A, NS5B polymerase
Bayer AG	维立西呱片	已上市	JYHB2200386	片剂	化学药品	1	sGC
AstraZeneca AB, AstraZeneca UK Ltd.	艾司奥美拉唑镁肠溶片	已上市	JYHB2200391	肠溶片	化学药品	无	proton pump
Pfizer Europe MA EEIG, Pfizer Ireland Pharmaceuticals	西罗莫司片	已上市	JYHB2200392	片剂	化学药品	无	FKBP12, mTORC1
Glaxo Smithkline Biologicals S.A.	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	已上市	JYSB2200138	注射剂(冻干)	生物制品		VZV
河南真实生物科技有限公司	阿兹夫定片	已上市	CXHS22WZ001	片剂	化学药品	2.4	HIV-1 Vif, NS5B polymerase, RT, RdRp
Lilly Del Caribe Inc., Eli Lilly Nederland B.V.	阿贝西利片	已上市	JYHB2200388	片剂	化学药品	5.1	CDK4, CDK6
康方赛诺医药有限公司, 中山康方生物医药有限公司	AK112 注射液	Phase III	CXSL2200336	注射剂	生物制品	1	PD1, VEGF-A
Novartis Pharma AG, Novartis Pharma Stein AG	Brolucizumab 注射液	Phase III	JXSB2200098	眼内注射剂	生物制品	3.1	VEGF-A
BSP Pharmaceuticals S.P.A., Adlai Nortye USA	Buparlisib	Phase III	JXHB2200104	其他	化学药品	1	PI3K

Inc							
Ipsen Biopharm Ltd., Q-Med AB	QM1114	Phase III	JXSB2200097	未知	生物制品	1	BoNT/A
Laboratoire Unither, Santen Oy	他氟前列素马来酸塞吗洛尔滴眼液	Phase III	JYHB2200400	滴眼剂	化学药品	无	PGF2 α , β -adrenergic receptor
Boehringer Ingelheim International GmbH, 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	BI 1015550 片	Phase II	JXHL2200217	片剂	化学药品	1	PDE4B
应世生物科技(上海)有限公司	IN10018 片	Phase II	CXHL2200540	片剂	化学药品	1	FAK
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	CXSL2200341	注射剂	生物制品	1	not available
北京诺维康医药科技有限公司, 舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	注射用 STSP-0601	Phase I/II	CXSL2200333	注射剂 (冻干)	生物制品	1	factor X
中山康方生物医药有限公司	AK119 注射液	Phase I	CXSL2200335	注射剂	生物制品	1	CD73
武汉启瑞药业有限公司, 武汉朗来科技发展有限公司	QR12000 复方片	Phase I	CXHB2200116	片剂	化学药品	2.3	not available
苏州泽润新药研发有限公司, 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	YS001 胶囊	Phase I	CXHB2200115	胶囊剂	化学药品	1	PI3K, mTOR
杭州赫尔斯科技有限公司, 优尼特南京制药有限公司	硫酸阿托品滴眼液	Phase I	CXHB2200119	滴眼剂	化学药品	2.4	mAChR
礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly and Company Limited, Eli Lilly Nederland B.V.	Galcanzumab 注射液	申请上市	JXSS2200028	注射剂	生物制品	3.1	CGRP
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 瑞士罗氏制药股份公司, 罗氏(中国)投资有限公司	RO7198574 注射液	申请上市	JXSS2200026	注射剂	生物制品	3.1	HAase, HER2
Glaxo Smithkline Biologicals S.A., 葛兰素史克(中国)投资有限公司	人类轮状病毒减毒活疫苗	申请上市 (Inactive)	JXSL2200131	口服混悬剂	生物制品	3.1	rotavirus
Genzyme Ireland Ltd., Genzyme Corporation, 赛诺菲(中国)投资有限公司	注射用 Avalglucosidase alfa	申请上市	JXSS2200029	注射剂 (冻干)	生物制品	3.1	GAA
上海爱博医药科技有限公司	ABP1011T 片	申请临床	CXHL2200527	片剂	化学药品	1	not available
Sanofi Pasteur Inc., 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	申请临床	JXSL2200130	注射剂 (冻干)	生物制品	3.1	meningococcus
Blueprint Medicines Corporation, 再鼎医药(上海)有限公司	BLU-701 片	申请临床	JXHL2200214	片剂	化学药品	1	EGFR C797S
河南美泰宝生物制药有限公司, 河南师范大学, 河南真实生物科技有限公司	CL-197 胶囊	申请临床	CXHL2200529	胶囊剂	其他	1	not available
浙江劲方药业有限公司	GFH312 片	申请临床	CXHL2200531	片剂	化学药品	1	RIPK1
百时美施贵宝(中国)投资有限公司, Celgene Corporation	Mezigdomide (CC-92480) 胶囊	申请临床	JXHL2200210	胶囊剂	化学药品	1	CRBN, IKZF1, IKZF3
盛元医药广州有限公司	SY-201 滴眼液	申请临床	CXHL2200536	滴眼剂	化学药品	2.2	not available
珠海联邦制药股份有限公司	TUL01101 软膏	申请临床	CXHL2200542	软膏剂	化学药品	1	JAK1
北京因美未来生物医药科技有限公司	YH01 注射液	申请临床	CXSL2200340	注射剂	生物制品	1	not available
中国科学院上海药物研究所, 扬子江药业集团有限公司	YZJT-1705 注射液	申请临床	CXHL2200539	注射剂	化学药品	2.2	not available
杭州超美生物技术有限公司, 深圳因诺免疫有限公司	因诺替西尔替-ESO 细胞注射液	申请临床	CXSL2200337	注射剂	生物制品	1	NY-ESO-1
成都苑东生物制药股份有限公司	氯酚羟考酮缓释片	申请临床	CXHL2200533	缓释片	化学药品	2.2	COX, opioid receptor
上海健信生物医药科技有限公司	注射用 LB4330	申请临床	CXSL2200334	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	泰它西普注射液	申请临床	CXSL2200325	注射剂	生物制品	2.1	TACI
武汉生物制品研究所有限责	重组全人源抗新	申请临床	CXSL22WZ006	注射剂	生物制品	1	SARS-CoV-2

任公司	冠病毒单克隆抗体注射液(F61)						
成都可恩生物科技有限公司	重组结核杆菌融合蛋白(EEC)	申请临床	CXSL2200343	注射剂	生物制品	1	M.tb
上海爱博医药科技有限公司	ABP1011T 片	申请临床	CXHL2200527	片剂	化学药品	1	not available

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27日，葛兰素史克公司宣布美国FDA批准 Benlysta (belimumab, 贝利尤单抗) 扩展适应症，用于治疗正在接受标准疗法的活动性狼疮性肾炎 (LN) 儿童患者 (5-17岁)。Benlysta 成为目前首个用于治疗患有狼疮或狼疮性肾炎的成人与儿童患者的生物制品。
- 7月27日，健康元公告其控股子公司丽珠医药收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，丽珠制药厂生产的单硝酸异山梨酯片通过仿制药质量和疗效一致性评价。
- 7月27日，翰宇药业称利拉鲁肽注射液注册上市许可获国家药品监督管理局受理，用于成人2型糖尿病患者控制血糖。
- 7月27日，金赛药业宣布，该公司开发的EG017软膏4个规格相关药物已经在中国获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗绝经后女性干眼症。
- 7月27日，迈博药业公告国家药监局已批准 CMAB015 用于治疗银屑病及强直性脊柱炎的临床试验申请。
- 7月25日，美国FDA已受理阿斯利康(AZN.US)和第一三共 Enhertu 治疗不可切除或转移性 HER2 低表达乳腺癌成人患者的补充生物制品许可申请(sBLA)，并授予其优先审评资格。
- 7月25日，常山药业称公司于近日收到国家药监局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，公司在售的达肝素钠注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。公司是国内首家通过达肝素钠注射液仿制药一致性评价的企业。

表3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
广西修正制药有限公司, 修正药业集团长春高新制药有限公司	丙谷胺胶囊	已上市	CYHB2201269	胶囊剂	化学药品		CCKA, CCKB
华润双鹤药业股份有限公司	依达拉奉注射液	已上市	CYHB2250464	注射剂	化学药品	原 3.1	not available
宁波荣安生物药业有限公司	冻干人用狂犬病疫苗(无血清 Vero 细胞)	已上市	CXSL2200342	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	rabies virus
内蒙古蒙药股份有限公司, 湖南普惠康医药科技有限公司	利福平胶囊(II)	已上市	CYHB2201299	胶囊剂	化学药品	无	bacterial RNAP
广西修正制药有限公司, 修正药业集团长春高新制药有限公司	去痛片	已上市	CYHB2201276	片剂	化学药品		COX, PDE, adenosine receptor, not available
广西修正制药有限公司, 修正药业集团长春高新制药有限公司	复方乙酰水杨酸片	已上市	CYHB2201257	片剂	化学药品		COX, PDE, adenosine receptor

东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	复方氨酚苯海拉明片	已上市	CYHB2201303	片剂	化学药品	无	COX, H1 receptor, PDE, adenosine receptor, α -adrenergic receptor, β -adrenergic receptor
广西修正制药有限公司, 修正药业集团长春高新制药有限公司	复方磺胺甲噁唑片	已上市	CYHB2201256	片剂	化学药品		bacterial DHFR, bacterial DHPS
特丰制药有限公司, 新疆特丰药业股份有限公司	复方葡萄糖酸钙口服溶液	已上市	CYHB2201292	口服溶液剂	化学药品	无	Ca ²⁺
扬子江药业集团有限公司, 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	多索茶碱葡萄糖注射液	已上市	CYHB2201293	注射剂(大容量)	化学药品	无	PDE
广西修正制药有限公司, 修正药业集团长春高新制药有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2201249	片剂	化学药品		COX
福寿堂制药有限公司, 长沙市如虹医药科技股份有限公司	小儿氨酚黄那敏颗粒	已上市	CYHB2201312	颗粒剂	化学药品	无	not available
ALK-Abello A/S	屋尘螨变应原制剂	已上市	JYSB2200134	其他	生物制品	无	not available
山东齐都药业有限公司	左卡尼汀注射液	已上市	CYHB2250461	注射剂	化学药品		carnitine
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	布洛芬缓释胶囊	已上市	CYHB2250465	胶囊剂(缓释)	化学药品		COX
广西修正制药有限公司, 修正药业集团长春高新制药有限公司	异烟肼片	已上市	CYHB2201267	片剂	化学药品		not available
齐鲁制药有限公司	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHB2201295	片剂	化学药品	4	JAK1, JAK2, JAK3
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	格列本脲片	已上市	CYHB2201304	片剂	化学药品	无	SUR
广西修正制药有限公司, 修正药业集团长春高新制药有限公司	氨咖黄敏胶囊	已上市	CYHB2201268	胶囊剂	化学药品		COX, H1 receptor, PDE, adenosine receptor
吉林省金诺药业有限公司	氨苄西林丙磺舒胶囊	已上市	CYHB2201247	胶囊剂	化学药品		PBP, URAT1
安徽双鹤药业有限责任公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2201272	注射剂	化学药品	无	Na ⁺
海南桦傲源医药科技有限公司, 杏辉天力(杭州)药业有限公司	氯化钾颗粒	已上市	CYHB2201294	颗粒剂	化学药品	无	K ⁺
抚松县中药有限责任公司, 广西修正制药有限公司	氯芬黄敏片	已上市	CYHB2201251	片剂	化学药品	原 4	COX, H1 receptor
江苏亚邦爱普森药业有限公司	氯雷他定片	已上市	CYHB2250466	片剂	化学药品	原 4	H1 receptor
海南全星制药有限公司	注射用头孢唑辛钠	已上市	CYHB2250459	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
辉瑞制药(无锡)有限公司	注射用盐酸表柔比星	已上市	CYHB2201287	注射剂(冻干)	化学药品	无	DNA, Top II
珠海联邦制药股份有限公司	注射用美罗培南	已上市	CYHB2250457	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP
山东新时代药业有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2201194	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
湖南正清制药集团股份有限公司	甲氧蝶呤片	已上市	CYHB2250443	片剂	化学药品		DHFR
吉林省长恒药业有限公司, 吉林天衡药业有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2201289	片剂	化学药品		not available
齐鲁制药有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	CYHB2201298	胶囊剂	化学药品	4	FGFR, PDGFR α , RET, VEGFR, c-Kit
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	甲紫溶液	已上市	CYHB2201301	外用溶液剂	化学药品	无	not available
海南普利制药股份有限公司	盐酸多巴酚丁胺注射液	已上市	CYHB2250455	注射剂	化学药品		β 1-adrenergic receptor
黑龙江鼎恒升药业有限公司, 乐泰药业有限公司	盐酸奈福泮片	已上市	CYHB2201284	片剂	化学药品	无	not available
黑龙江鼎恒升药业有限公司, 乐泰药业有限公司	盐酸异丙嗪片	已上市	CYHB2201286	片剂	化学药品	无	H1 receptor
黑龙江鼎恒升药业有限公司, 乐泰药业有限公司	盐酸托吡酮片	已上市	CYHB2201285	片剂	化学药品	无	not available
黑龙江澳利达泰德制药有限公司	盐酸氟桂利嗪胶囊	已上市	CYHB2250468	胶囊剂	化学药品	原 6	calcium channel
江苏大红鹰恒顺药业有限公司, 河南普瑞制药有限公司	盐酸消旋山莨菪碱注射液	已上市	CYHB2201264	注射剂	化学药品	无	mAChR
广西修正制药有限公司, 修正药业集团长春高新制药有限公司	碘化钾片	已上市	CYHB2201250	片剂	化学药品		I
山东朗诺制药有限公司, 浙江九洲生物医药有限公司	磷酸西格列汀片	已上市	CYHB2201280	片剂	化学药品	4	DPP-4
广西修正制药有限公司, 修正药业集团长春高新制药有限公司	维生素 C 片	已上市	CYHB2201252	片剂	化学药品		vitamin C

郑州致和药业有限公司, 遂成药业股份有限公司	维磷颗粒	已上市	CYHB2201230	颗粒剂	化学药品		P, PDE, adenosine receptor, niacin, not available
华润赛科药业有限责任公司	缬沙坦片	已上市	CYHB2201248	片剂	化学药品	4	AT1R
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	联磺甲氧苄啶片	已上市	CYHB2201302	片剂	化学药品	无	bacterial DHFR, bacterial DHPS
福建古田药业有限公司, 合肥国药诺和药业有限公司	腺苷钴胺胶囊	已上市	CYHB2201296	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
广西修正制药有限公司, 修正药业集团长春高新制药有限公司	芬布芬片	已上市	CYHB2201270	片剂	化学药品		COX
修正药业集团长春高新制药有限公司	芬布芬胶囊	已上市	CYHB2201271	胶囊剂	化学药品		COX
广西修正制药有限公司, 修正药业集团长春高新制药有限公司	萘普生胶囊	已上市	CYHB2201263	胶囊剂	化学药品		COX
华北制药河北华诺有限公司	葡萄糖粉剂	已上市	CYHB2201275	口服散剂	化学药品	无	carbohydrate
上海复宏汉霖生物制药有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2200181	注射剂	生物制品	3.3	VEGF-A
常州千红生化制药股份有限公司	那屈肝素钙注射液	已上市	CYHB2201258	注射剂	化学药品	无	heparin
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	醋酸阿比特龙片	已上市	CYHB2201281	片剂	化学药品	无	CYP17A1
广西修正制药有限公司, 修正药业集团长春高新制药有限公司	阿司匹林片	已上市	CYHB2201255	片剂	化学药品		COX
北京百奥药业有限责任公司, 成都迪康药业股份有限公司	阿哌沙班片	已上市	CYHB2201307	片剂	化学药品	4	factor Xa
广东东阳光药业有限公司, 宜昌东阳光长江药业股份有限公司	非布司他片	已上市	CYHB2201283	片剂	化学药品	3	XO
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	鬼臼毒素酊	已上市	CYHB2201305	酊剂(外用)	化学药品	无	not available
Merck Serono Ltd., Dendron Brands Limited	黄体酮阴道缓释凝胶	已上市	JYHB2200404	凝胶剂(阴道用)	化学药品	无	PR
江苏万高药业股份有限公司, 遂成药业股份有限公司	二甲双胍恩格列净片(I)	申请上市	CYHS2201161	片剂	化学药品	4	SGLT2, not available
四川省通园制药集团有限公司, 四川省旭晖制药有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2201145	片剂	化学药品	4	PDE5
深圳翰宇药业股份有限公司	利拉鲁肽注射液	申请上市	CXHS2200041	注射剂	生物制品	2.2	GLP-1R
成都市海通药业有限公司, 广州瑞尔医药科技有限公司	卡前列素氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2201171	注射剂	化学药品	4	PGF2α
乐普药业股份有限公司	卡格列净二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2201146	缓释片	化学药品	3	SGLT2, not available
扬州中宝药业股份有限公司	吸入用色甘酸钠	申请上市	CYHS2201159	吸入溶液剂	化学药品	3	not available
江苏大红鹰恒顺药业有限公司, 南京恒道医药科技股份有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2201151	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
海南合瑞制药股份有限公司, 海口天行健药物研究有限公司	地高辛注射液	申请上市	CYHS2201136	注射剂	化学药品	3	Na/K-ATPase, RORγt
马应龙药业集团股份有限公司	复方聚乙二醇电解质散(III)	申请上市	CYHS2201141	口服散剂	化学药品	4	K+, Na+, gastric acid, not available
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	头孢克洛胶囊	申请上市	CYHS2201175	胶囊剂	化学药品	4	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	头孢地尼胶囊	申请上市	CYHS2201162	胶囊剂	化学药品	4	PBP
齐鲁制药有限公司, 齐鲁安替制药有限公司	头孢地尼颗粒	申请上市	CYHS2201173	颗粒剂	化学药品	4	PBP
华夏生生药业(北京)有限公司	奥扎格雷钠注射液	申请上市	CYHS2201170	注射剂	化学药品	3	TXA2 synthase
成都天台山制药有限公司	布洛芬注射液	申请上市	CYHS2201139	注射剂	化学药品	3	COX
国药一心制药有限公司	曲氟尿苷替匹嘧啶片	申请上市	CYHS2201157	片剂	化学药品	4	DNA, TYMP
吉林四环制药有限公司, 弘和制药有限公司	替格瑞洛分散片	申请上市	CYHS2201152	分散片	化学药品	4	P2Y12 receptor
重庆圣华曦药业股份有限公司	枸橼酸坦度螺酮片	申请上市	CYHS2201164	片剂	化学药品	4	5-HT1A receptor
天地恒一制药股份有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2201165	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
福建基诺厚普生物科技有限公司	氟维司群注射	申请上市	CYHS2201150	注射剂	化学药品	4	ER

司, 轩竹生物科技股份有限公司	液						
广东东阳光药业有限公司, 宜昌东阳光长江药业股份有限公司	氢溴酸加兰他敏口腔崩解片	申请上市	CYHS2201154	口腔崩解片	化学药品	3	AChE
福建省闽东力捷迅药业股份有限公司, 葵花药业集团(冀州)有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2201169	口服溶液剂	化学药品	3	not available, β_2 -adrenergic receptor
四川汇宇制药股份有限公司	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	申请上市	CYHS2201160	注射剂(冻干)	化学药品	3	H2 receptor
南京健友生化制药股份有限公司	瑞加诺生注射液	申请上市	CYHS2201142	注射剂	化学药品	3	A2aR
苏州工业园区天龙制药有限公司	盐酸奥洛他定滴眼液	申请上市	CYHS2201166	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
济川药业集团有限公司	盐酸艾司洛尔注射液	申请上市	CYHS2201147	注射剂	化学药品	3	β_1 -adrenergic receptor
艾尔健康医药(辽宁)有限公司, 辽宁格林生物药业集团股份有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2201148	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
瑞阳制药股份有限公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2201131	片剂	化学药品	4	5-HTT
广州粤华制药有限公司	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	申请上市	CYHS2201174	软胶囊(阴道用)	化学药品	4	not available
河北仁合益康药业有限公司, 仁合益康集团有限公司	碳酸镧咀嚼片	申请上市	CYHS2201133	咀嚼片	化学药品	4	P
中山万汉制药有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2201144	搽剂	化学药品	3	K ⁺ channel
江苏万高药业股份有限公司	维生素 B12 滴眼液	申请上市	CYHS2201153	滴眼剂	化学药品	3	vitamin B12
上海宣泰医药科技股份有限公司, 江苏宣泰药业有限公司	美沙拉秦肠溶片	申请上市	CYHS2201167	肠溶片	化学药品	3	not available
浙江亚瑟医药有限公司, 天津生物化学制药有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	申请上市	CYHS2201127	注射剂	化学药品	4	nAChR
湖南科伦制药有限公司, 湖南慧泽生物医药科技有限公司	葡萄糖酸钙注射液	申请上市	CYHS2201138	注射剂	化学药品	3	Ca ²⁺
广州一品红制药有限公司, 河北凯威制药有限责任公司	阿加曲班注射液	申请上市	CYHS2201149	注射剂	化学药品	4	thrombin
瑞阳制药股份有限公司	阿齐沙坦片	申请上市	CYHS2201135	片剂	化学药品	3	AT1R
重庆药友制药有限责任公司	雷贝拉唑钠肠溶片	申请上市	CYHS2201137	肠溶片	化学药品	4	proton pump
通化东宝药业股份有限公司	德谷胰岛素注射液	申请临床	CXSL2200319	注射剂	生物制品	3.3	insulin
辽宁中海康生物制药股份有限公司	辅酶 Q10 注射液	未知	CYHB2201278	注射剂	化学药品	无	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 7月26日, 广生堂公告公司创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司乙肝治疗新药 GST-HG121 的 I 期临床试验首例受试者成功入组给药, 标志着 GST-HG121 项目临床试验已进入实质性开展期。
- 7月25日, 康哲药业(00867)创新药亚甲蓝肠溶缓释片中国桥接试验已完成全部受试者入组。
- 7月25日, 天境生物宣布其创新双特异性抗体 TJ-CD4B(又称 ABL111)治疗实体瘤(包括胃癌、胃食管交界处癌、食管腺癌和胰腺导管腺癌)的 1 期国际多中心临床研究(NCT04900818)已完成首例中国患者给药。
- 7月25日, 阿斯利康高钾血症新药启动儿科 III 期临床。阿斯利康环硅酸锆钠在国内登记启动一项 III 期临床, 评估用于治疗 < 18 岁儿童高钾血症

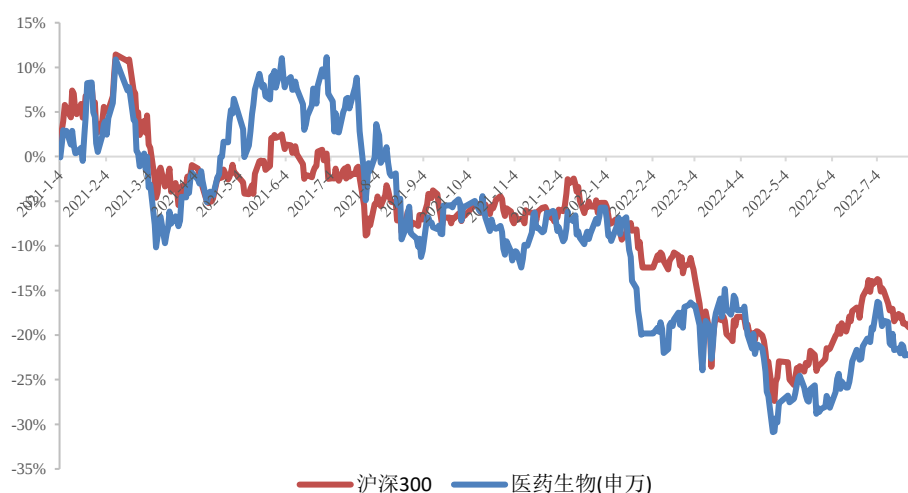
的疗效、安全性和耐受性。

- 7月25日，恒瑞医药称其两项联合疗法已在中国获批开展1b/2期临床研究，分别针对晚期实体肿瘤和晚期非小细胞肺癌（NSCLC）。7月21日，默沙东公布Keytruda（帕博利珠单抗）联合放化疗（CRT）用于未切除的局部晚期头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）患者的III期KEYNOTE-412研究未达到改善无事件生存期（EFS）的主要终点。

4. 行情回顾

本周(2022.7.25-2022.7.29) 生物医药下跌 3.77%，板块表现劣于沪深 300 的 1.61%的跌幅，劣于上证指数 0.51%的跌幅；截至 7 月 29 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 20.68%，沪深 300 至今跌幅为 15.59%，上证指数年初至今跌幅为 10.62%。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13：医药行业 2021 年初以来市场表现

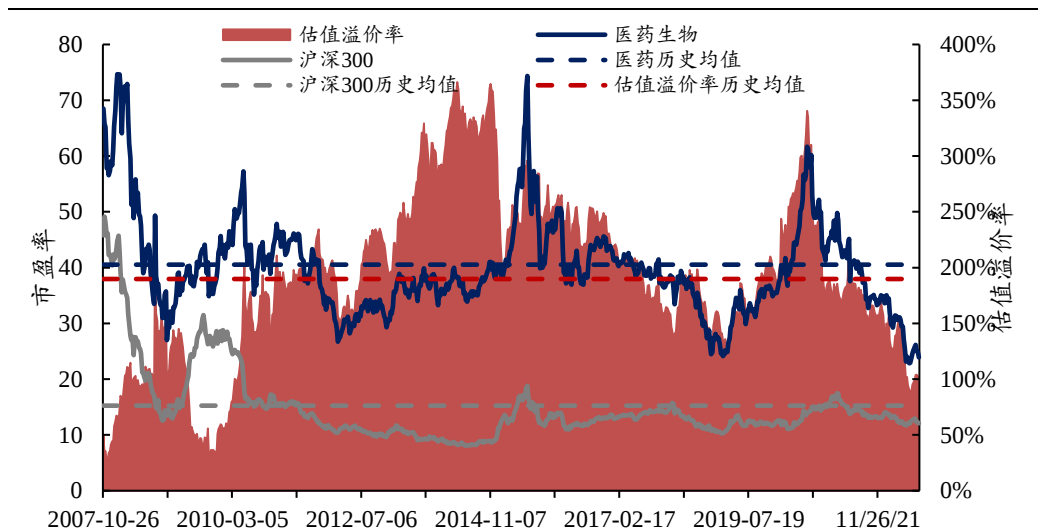


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.92，低于历史均值 16.60%

截至 2022 年 7 月 29 日，医药指数市盈率为 23.92，环比上周下降 0.95pct，低于历史均值 16.60%；沪深 300 指数市盈率为 12.09，医药指数的估值溢价率为 97.8%，环比上周下跌 4.8pct，低于历史均值 92.0%。

图14：2007 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

4.2. 医药子板块追踪：本周医疗商业子板块涨幅 0.38%，居各板块榜首

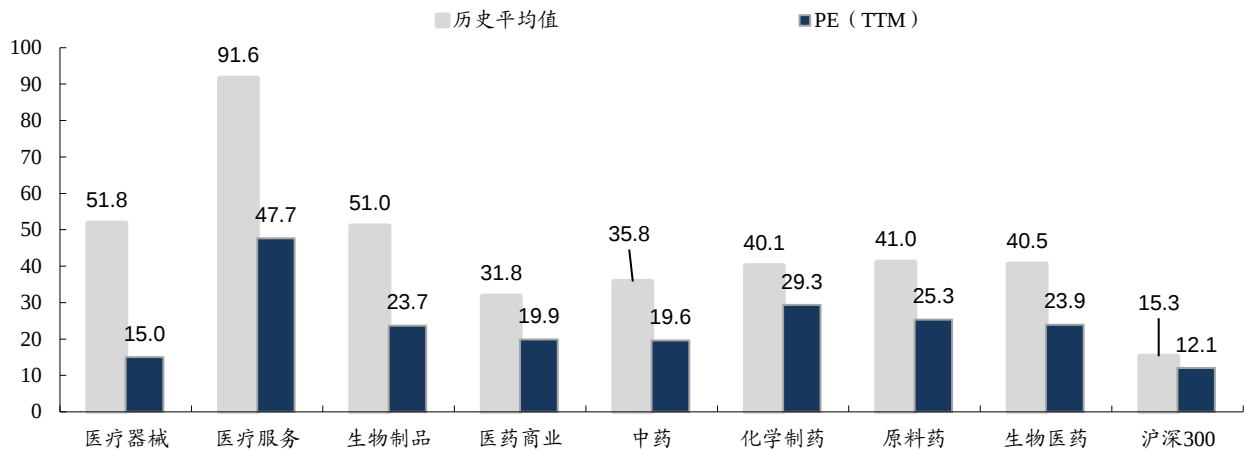
本周(2022.7.25-2022.7.29) 生物医药指数跌幅 3.77%，板块表现劣于沪深 300 指数 1.61%的跌幅，劣于上证指数 0.51%的跌幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块上涨 0.38%，最弱势的医疗服务板块下跌 7.55%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，跌幅为 10.51%，优于医药指数 20.68%的跌幅，优于沪深 300 指数 15.59%的跌幅，优于上证指数 10.62%的跌幅。

表4: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	0.38	-10.51
000300.SH	沪深 300	-1.61	-15.59
801151.SI	化学制药	-3.39	-18.22
851511.SI	原料药	-3.99	-19.07
801150.SI	生物医药	-3.77	-20.68
801155.SI	中药	-2.68	-21.22
801156.SI	医疗服务	-7.55	-21.45
801153.SI	医疗器械	-1.94	-22.21
801152.SI	生物制品	-3.24	-24.59

数据来源：wind，东吴证券研究所

图15: 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 29 日)

4.3. 个股表现

表5: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	华仁药业	38.85	奥翔药业	-34.08
2	*ST 辅仁	24.39	康众医疗	-20.53
3	博晖创新	22.38	华润双鹤	-19.72
4	之红生物	20.24	心脉医疗	-17.00
5	延安必康	18.69	拓新药业	-16.34
6	亚太药业	17.95	药石科技	-14.50
7	科华生物	16.71	翰宇药业	-13.48
8	百洋医药	12.57	康泰生物	-12.57
9	东阳光	11.69	新华制药	-12.14
10	三诺生物	10.80	凯莱英	-10.70

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表6: 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	198.08	览海医疗	-78.54
2	新华制药	87.49	*ST 济堂	-77.31
3	大理药业	79.52	和佳医疗	-64.76
4	中国医药	73.51	宜华健康	-56.28
5	华润双鹤	59.66	国农科技	-52.57
6	海辰药业	55.23	司太立	-52.31
7	*ST 恒康	52.22	英科医疗	-51.08
8	卫信康	44.02	诚达药业	-48.44
9	拓新药业	41.32	ST 运盛	-47.61
10	山大华特	39.61	普利制药	-47.58

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7：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 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	
	2. 改良型疫苗	(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；更换菌株或对已上市菌株进行改造；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） (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	
	2. 改良型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类产品上市生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。

		(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	3. 境内或境外已上市生物制品	
	1. 中药创新药	(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。
	2. 中药改良型新药	(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。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	(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。
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（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>