

医药生物行业跟踪周报

医药“折翼天使”组合，重点推荐长春高新等

增持（维持）

2022年08月07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 1.04%、-19.85%，相对沪指的超额收益分别为 1.85%、-8.51%；本周生物制品、医疗服务及医疗器械等涨幅较大，医药商业、中药及化药等股价涨幅较小；本周涨幅居前福瑞股份（+25.96%）、长春高新（+19.95%）、南微医学（+15.78%），跌幅居前拓新药业（-13.75%）、长江健康（-11.17%）、方盛制药（-8.96%）。涨跌表现特点：本周医药板块涨幅居前，医药板块有走强的趋势；本周机构持仓少的大市值公司上涨明显，尤其是长春高新、恒瑞医药等；阿兹夫定治疗新冠获批后，利好兑现相关个股跌幅明显；阿兹夫定、新冠检测新冠概念股跌幅明显。

■ 生长激素空间广阔，重点关注行业龙头。生长激素是矮小症领域标准疗法，可作用于多个靶点，不仅可以应用于多因素导致的儿童矮小症，近年来还相继被应用于成人生长激素缺乏症、烧伤、短肠综合征、抗衰老、辅助生殖等，在临床上占据越来越重要的地位。其中长效生长激素水针剂疗效确切、依从性佳，优势明显。中国生长激素用药市场持续扩张，仍有 3 倍空间，水针剂和长效剂型有较大替代空间。生长激素市场立足儿童矮小症，成人适应症的突破有望进一步扩大市场空间。金赛与安科在粉/水针剂型上保持领先地位，金赛在长效剂型上维持领跑，生长激素领域竞争仍不充分。

■ 阿斯利康/第一三共提前获批 DS-8201 新适应症；Alnylam Pharmaceuticals 首款获批 RNAi 疗法 patisiran 临床取得进展：8 月 6 日，阿斯利康/第一三共宣布 FDA 提前批准 DS-8201 的新适应症，用于治疗 HER2 低表达的转移性乳腺癌，DS-8201 是首个被证实可以改善 HER2 低表达乳腺癌的 HER2 靶向药，DESTINY-Breast04 临床突破意义重大；8 月 4 日，Alnylam Pharmaceuticals 宣布，其 RNAi 疗法 patisiran 在治疗伴有心肌病的转甲状腺素蛋白介导的淀粉样变性（ATTR-CM）患者的 3 期临床试验中达到主要终点。

■ 具体配置思路：1) 医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药等；2) 眼科耗材及服务领域：欧普康视、爱博医疗、爱尔眼科等；3) 医疗服务领域：爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；4) 生长激素领域：长春高新、安科生物等；5) 疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；6) 中药领域，太极集团、同仁堂、佐力药业等；7) 其它消费，三诺生物、我武生物等；8) 创新药及产业链领域：恒瑞医药、泰格医药、九洲药业、康龙化成等；9) BIOTECH 类创新药：荣昌生物、百济神州、亚盛医药等；10) 血制品领域：博雅生物、天坛生物等。

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；新冠疫情反复；医保政策进一步严厉等。

行业走势



相关研究

《医药生物 8 月策略报告：科研服务景气上行，国产替代正当时》

2022-08-05

《医药板块行情只会迟到，绝不会缺席》

2022-07-31

《医药板块有望在三季度得到宽基加配？》

2022-07-24

内容目录

1. 医药“折翼天使”组合，重点推荐长春高新等	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. 生长激素空间广阔，重点关注行业龙头	9
2.1. 生长激素临床价值明确	9
2.2. 生长激素市场空间广阔	10
2.3. 生长激素竞争仍不充分	12
3. 研发进展与企业动态	13
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	13
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	17
3.3. 重要研发管线一览	21
4. 行情回顾	24
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.27，低于历史均值 16.23%	24
4.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 3.34%，居各板块榜首	25
4.3. 个股表现	26
5. 风险提示	26
6. 附录	27

图表目录

图 1: 人生长激素三维结构.....	9
图 2: 生长激素调控机制.....	9
图 3: 我国儿童矮小症发病原因分析.....	11
图 4: 2012-2022 年我国生长激素行业市场规模及预测(亿元).....	11
图 5: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	24
图 6: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	24
图 7: 医药板块估值情况.....	25
 表 1: 本周建议关注组合 (2022.8.1-2022.8.5)	5
表 2: 生长激素的临床应用.....	10
表 3: 各类生长激素对比分析.....	10
表 4: 国内生长激素研发进展和竞争格局.....	12
表 5: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	15
表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	17
表 7: 板块表现 (%)	25
表 8: A 股本周涨跌幅前十.....	26
表 9: A 股 2022 年初涨跌幅前十.....	26
表 10: 国内药品注册分类.....	27

1. 医药“折翼天使”组合，重点推荐长春高新等

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 1.04%、-19.85%，相对沪指的超额收益分别为 1.85%、-8.51%；本周生物制品、医疗服务及医疗器械等涨幅较大，医药商业、中药及化药等股价涨幅较小；本周涨幅居前福瑞股份（+25.96%）、长春高新（+19.95%）、南微医学（+15.78%），跌幅居前拓新药业（-13.75%）、长江健康（-11.17%）、方盛制药（-8.96%）。涨跌表现特点：本周医药板块涨幅居前，医药板块有走强的趋势；本周机构持仓少的大市值公司上涨明显，尤其是长春高新、恒瑞医药等；阿兹夫定治疗新冠获批后，利好兑现相关个股跌幅明显；阿兹夫定、新冠检测新冠概念股跌幅明显。

上周周报观点提出：医药板块行情只会迟到，绝不会缺席。本周医药板块涨幅居前。本周重点推荐“折翼天使”组合：长春高新、智飞生物、恒瑞医药等，该组合指曾经的子行业龙头最大跌幅 60%以上、但后期大概率仍有可能新高。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：其一消费医疗板块 22 年 PE 估值空间有限，须等待估值切换；其二从中期看，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) 医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药等；
- 2) 眼科耗材及服务领域：欧普康视、爱博医疗、爱尔眼科等；
- 3) 医疗服务领域：爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；
- 4) 生长激素领域：长春高新、安科生物等；
- 5) 疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；
- 6) 中药领域：太极集团、同仁堂、佐力药业等；
- 7) 其它消费，三诺生物、我武生物等；

8)创新药及产业链领域：恒瑞医药、泰格医药、九洲药业、康龙化成等；

9)BIOTECH 类创新药：荣昌生物、百济神州、亚盛医药等；

10)血制品领域：博雅生物、天坛生物等。

表 1：本周建议关注组合（2022.8.1-2022.8.5）

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	7.76	2425.93
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	——	-1.25	1157.30
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	-1.33	145.04
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	9.31	526.50
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	0.00	61.52
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	4.37	44.10
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	5.97	175.76
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	——	6.82	222.31
9995.HK	荣昌生物	-1.25	-6.81	-5.20	-0.48	19.15	291.18
002653.SZ	海思科	0.35	3.74	4.69	6.74	-0.64	167.15
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	2.62	87.56
601607.SH	上海医药	1.62	59.80	69.83	81.94	-1.40	626.17
688366.SH	昊海生科	3.02	5.31	6.18	7.10	-4.10	150.69
688050.SH	爱博医疗	2.36	2.48	3.40	4.65	9.10	228.80
300595.SZ	欧普康视	0.85	7.21	9.21	11.31	5.03	448.40
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	3.34	3627.26
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-3.63	53.98
2160.HK	心通医疗	0.00	-0.01	1.70	——	4.96	61.12
603658.SH	安图生物	2.42	14.17	18.42	——	0.61	269.98
300832.SZ	新产业	1.73	13.59	17.98	23.11	2.31	323.73
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	-0.22	107.31
603882.SH	金城医学	3.60	16.69	17.80	——	0.67	326.52
688690.SH	纳微科技	0.72	2.89	4.43	6.45	10.17	322.62
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	-1.31	115.45
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	-1.31	22.78
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	5.27	152.59
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	4.71	53.73
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	3.27	462.55
603987.SH	康德莱	0.90	3.96	5.13	6.49	-2.51	75.33
688029.SH	南微医学	4.18	5.57	7.61	——	15.78	180.67
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	——	2.09	42.27
002223.SZ	鱼跃医疗	1.55	15.50	18.51	22.11	3.01	278.29
688677.SH	海泰新光	2.06	1.79	2.45	3.29	-3.82	80.15
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	-7.03	168.02
300653.SZ	正海生物	1.72	2.06	2.89	3.91	4.27	93.15
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	——	0.60	114.25
688161.SH	威高骨科	2.51	9.00	11.27	——	11.55	236.88
300143.SZ	盈康生命	0.35	2.28	3.03	——	0.62	72.44
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	——	10.57	374.21
9996.HK	沛嘉医疗	-0.29	-1.98	-1.37	0.04	-2.28	40.54

688617.SH	惠泰医疗	4.55	3.03	4.16	5.61	-0.61	132.20
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	1.34	326.88
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	——	1.56	361.99
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	——	-6.20	39.36
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	0.00	89.95
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	——	2.55	310.49
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-4.63	372.77
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	——	1.25	88.43
603538.SH	美诺华	1.94	2.96	4.20	5.59	-1.21	59.04
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	——	-0.68	30.81
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.78	4.98	6.33	1.31	117.60
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-2.38	73.27
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	5.63	395.31
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	——	0.20	1595.52
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	——	-0.09	695.10
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	——	1.42	1243.67
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	——	3.07	154.18
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	3.68	172.66
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-1.42	81.21
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	4.97	174.62
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	——	5.45	54.40
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	——	3.80	341.92
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	19.95	940.97
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	6.39	297.89
688315.SH	诺禾致源	0.64	2.54	3.97	5.48	-1.93	118.10
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	2.51	2830.97
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	——	3.15	170.63
002821.SZ	凯莱英	9.93	26.24	29.44	36.70	5.05	640.89
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	2.78	85.60
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	——	-0.82	137.85
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	6.62	139.40
300363.SZ	博腾股份	2.72	14.78	15.08	17.74	2.22	345.95
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	-2.17	193.76
600763.SH	通策医疗	2.52	8.07	10.70	13.74	3.92	488.50
300015.SZ	爱尔眼科	0.55	29.52	38.44	48.89	2.47	2193.21
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	-0.92	109.06
1951.HK	锦欣生殖	0.21	5.24	6.41	7.81	-5.57	144.97
6078.HK	海吉亚医疗	0.99	6.12	8.20	10.41	3.54	288.32
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.74	40.43	46.91	4.36	928.62
601567.SH	三星医疗	0.60	8.40	10.99	14.36	-6.41	164.67
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	3.90	228.96
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	8.11	456.81
603233.SH	大参林	1.24	9.79	11.46	13.22	1.09	309.13
603883.SH	老百姓	1.81	8.11	9.66	12.07	8.55	209.88
603939.SH	益丰药房	1.55	23.41	22.46	20.81	1.64	377.84
300896.SZ	爱美客	6.39	13.82	20.64	29.61	-0.01	1267.74
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-2.97	743.28

000963.SZ	华东医药	1.62	28.35	34.81	34.81	1.38	797.74
6699.HK	时代天使	2.29	3.86	5.11	6.55	4.86	251.12
600436.SH	片仔癀	4.96	29.95	36.26	43.80	1.00	1801.93
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	—	1.53	37.91
000739.SZ	普洛药业	0.96	11.28	14.19	—	-4.04	218.26

数据来源: wind (数据截止到 2022 年 8 月 5 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、华熙生物、金城医学、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: 康方生物、荣昌生物、亚盛医药, 建议关注: 中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、恒瑞医药、贝达药业、信达生物、神州细胞、康宁杰瑞、诺诚健华。

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

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、天宇股份等。

2. 生长激素空间广阔，重点关注行业龙头

2.1. 生长激素临床价值明确

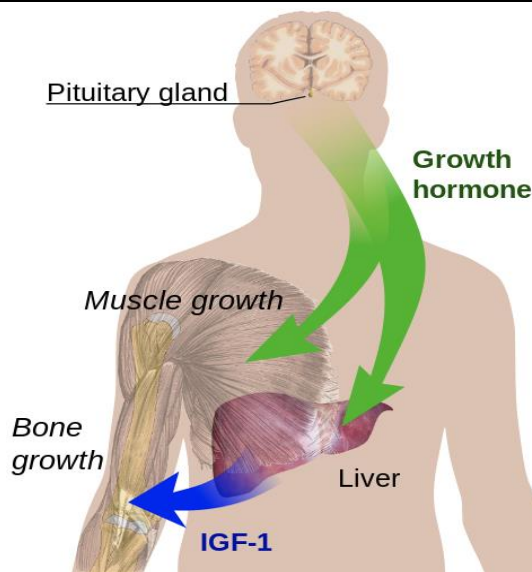
生长激素可作用于多种组织和器官，是促进机体生长发育的关键物质。人生长激素 (Human Growth Hormone, hGH) 是一种 191 个氨基酸的单链多肽，其相对分子质量约为 22KDa，由垂体前叶侧翼内的生长激素细胞合成、储存和分泌。生长激素通过刺激肝脏等组织产生胰岛素样生长因子 (IGF-1) 发挥其生理功能，促进骨骼生长，促进蛋白质合成，调节脂肪、糖、矿物质代谢等，在人体生长发育过程中发挥重要作用。IGF-1 对多种组织具有刺激生长的作用，包括成骨细胞和刺激骨生长的软骨细胞活动，是生长激素促生长活性的关键介质。通过重组 DNA 技术制造的人生长激素简称(rhGH)。

图 1：人生长激素三维结构



数据来源：uniprot，东吴证券研究所

图 2：生长激素调控机制



数据来源：维基百科，东吴证券研究所

应用范围：生长激素是矮小症领域标准疗法，临床应用空间广阔。《矮小症诊治指南》和《基因重组人生长激素儿科临床规范应用的建议》均推荐使用生长激素作为矮小症患者标准疗法。此外，生长激素可作用于多个靶点，不仅可以应用于多因素导致的儿童矮小症，近年来还相继被应用于成人生长激素缺乏症、烧伤、短肠综合征、抗衰老、

辅助生殖等，在临床上占据越来越重要的地位。

表 2：生长激素的临床应用

治疗目的	临床适应症
生长	多因素儿童矮小症
调节机体物质代谢	成人生长激素缺乏症
促进卵母细胞发育成熟和提高精子质量	辅助生殖
改善烧伤后高分解代谢状态，改善负氧平衡，减少骨骼肌分解，促进蛋白质合成和创面愈合	烧伤
其他	艾滋病患者的消瘦症状、短肠综合征患者

数据来源：Reproductive Biology and Endocrinology，东吴证券研究所

比较分析：长效生长激素疗效确切、依从性佳，优势明显。生长激素按类型划分可分为短效生长激素粉针剂（粉针、水针）和长效生长激素水针剂（水针）。粉针上市较早，但其经过冷冻干燥技术进行保存，生物活性较差，且容易产生抗体；水针在生物活性、稳定性、安全性和便捷性方面相比粉针有一定优势；长效水针半衰期显著延长，实现每周频次注射，在患者依从性和治疗效果方面有显著优势，预计未来有望实现高速增长。

表 3：各类生长激素对比分析

项目	粉针剂型	水针剂型	长效水针
通用名称	注射用重组人生长激素	重组人生长激素注射液	聚乙二醇重组人生长激素注射液
性状	白色冻干粉末	无色透明液体	无色透明液体
制备方法	基因重组大肠杆菌分泌技术	基因重组大肠杆菌分泌技术	基因重组大肠杆菌分泌技术与分支型聚乙二醇的共价偶联物
使用方法	先溶解再皮下注射	皮下注射，可搭配隐针电子注射笔	皮下注射，可搭配隐针电子注射笔
注射频率	一天一次	一天一次	一周一次
生物活性	较低	较高	最高
用药周期	3 个月至 3 年	3 个月至 3 年	不宜短于 1-2 年
医保情况	医保乙类（限儿童原发性生长激素缺乏症）	医保乙类（限儿童原发性生长激素缺乏症）	未进医保

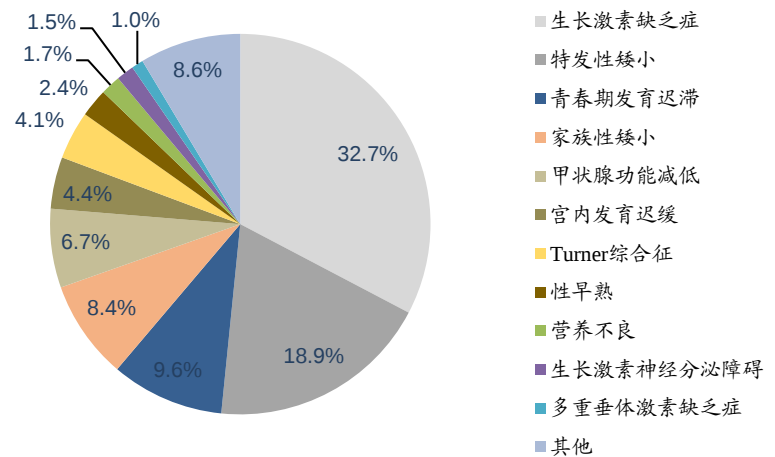
数据来源：金赛药业各产品使用说明书，东吴证券研究所

2.2. 生长激素市场空间广阔

儿童矮小症：是指在相似生活环境下，同种族、同性别和年龄的个体身高低于正常人群平均身高 2 个标准差（-2SD），或低于第 3 百分位数（-1.88SD）。儿童生长发育受环境与遗传等方面影响，涉及诸多影响因素。根据《儿童矮小症病因的现代文献分析》文献报道数据，生长激素缺乏是最主要的病因。其中居前三位的病因分别为：生长激素缺乏症（32.7%），特发性矮小（18.9%）、青春期发育迟滞（9.6%）。4-15 岁被认为是

使用重组人生长激素治疗的最佳年龄段。根据中华医学会数据,我国儿童中矮小症发病率约为 3%,据国家统计局数据,2021 年我国 4-15 岁人群合计约 1.97 亿人,由此测算 2021 年中国儿童矮小症存量人群数量约 592 万人。目前国内关于矮小症的获批适应症包括:生长激素缺乏症、Noonan 综合征、SHOX 基因缺乏、软骨发育不全、垂体激素缺乏症、特发性矮小等。新思界数据报告显示,适用于生长激素的潜在治疗患者比例约 69.97%,则 2021 年潜在用药人群达 413.35 万人

图 3: 我国儿童矮小症发病原因分析

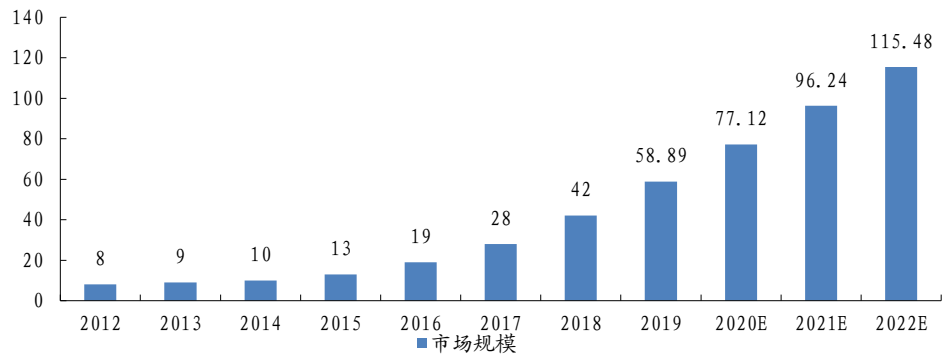


数据来源:《儿童矮小症现代文献分析》,东吴证券研究所

成人生长激素缺乏症(AGHD):是由于垂体前叶生长激素合成与分泌功能受损,而导致的生长激素完全或部分缺乏,以及代谢紊乱。临床表现为体重减少、脂肪量增加、血脂异常等,其临床特征与起病年龄、病程、生长激素缺乏程度有关。根据西方国家的数据,成人期发病和儿童期发病的 GHD 总患病率为 $(2-3)/10000$,其中过渡期 GHD 约占总病例的 15%-20%,儿童期发病组和 >45 岁成人期发病组中的男性发病率更高;国内关于此类疾病的流行病学资料较少,但生长激素适应症持续拓展,成人领域的应用或打开市场空间天花板。

中国生长激素用药市场持续扩张。我国生长激素市场自 2018 年来迅速放量,预计到 2022 年,我国生长激素整体市场规模将达 115.48 亿元。水针、长效具有较大替代空间。水针剂占据主要市场份额,长效剂型市场空间广阔,未来有望迎来高增长。粉针产品出现较早,近年来逐步被水针所取代,PDB 样本医院数据库显示,2017 年以后短效水针样本医院销售增速超过短效粉针,2020 年其销售市场占比超过 70%,处于领先地位。尽管长效剂型目前只占据约 1%的市场份额,预计未来市场占有率将进一步提升

图 4: 2012-2022 年我国生长激素行业市场规模及预测(亿元)



数据来源：观研天下，东吴证券研究所

2.3. 生长激素竞争仍不充分

金赛与安科在粉/水针剂型上保持领先地位，金赛在长效剂型上维持领跑。金赛拥有生长激素粉针、水针和聚乙二醇长效水针三个剂型，是国内目前唯一一家实现三种剂型全部上市的公司，业内龙头，具备先发优势。**短效粉针剂型仅 6 个产品上市，竞争仍然不充分：**金赛药业、安科生物、科兴药业、海济生物、赛尔生物、LG 化学，其中金赛药业和安科生物生长激素适应症批准数量接近 10 个。**短效水针剂型仅 3 个产品上市：**金赛药业、安科生物、诺和诺德，其中金赛和安科在市场上占据绝对优势。**长效生长激素仅金赛 1 家上市：**金赛药业长效生长激素已经上市，先发优势明显。另外，1 家待报产（安科生物）、4 家 III 期（天镜生物、特宝生物、维昇药业、诺和诺德）。

表 4：国内生长激素研发进展和竞争格局

类型	企业	通用名/代号	商品名	研发进展
生长激素（短效粉针） 6 家上市	金赛药业	重组人生长激素注射液	赛增	上市
	安科生物	注射用人生长激素	安苏萌	上市
	联合塞尔	注射用人生长激素	珍怡	上市
	科兴药业	注射用重组人生长激素	赛高路	上市
	未名海济	注射用人生长激素	海之元	上市
	LG 化学	注射用重组人生长激素	尤得盼	上市
生长激素（短效水针） 3 家上市	金赛药业	重组人生长激素注射液	赛增	上市
	安科生物	注射用人生长激素	安苏萌	上市
	诺和诺德	重组人生长激素注射液	诺泽	上市
生长激素（长效水针） 1 家上市	金赛药业	聚乙二醇重组人生长激素注射液	金赛增	上市
	安科生物	聚乙二醇化重组人生长激素注射液	-	NDA
	天镜生物/济川药业	伊坦长效生长激素（TJ101）	-	3 期

维昇药业	隆培促生长素	-	3 期
诺和诺德	somapacitan 注射液	-	3 期
特宝生物	Y 型聚乙二醇重组人生长激素 (YPEG-GH)	-	3 期
优诺金	注射用重组人血白蛋白-生长激素融合蛋白	-	2 期

数据来源：CDE，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）

- 8 月 6 日，阿斯利康/第一三共宣布 FDA 提前批准 DS-8201 的新适应症，用于治疗 HER2 低表达的转移性乳腺癌。DS-8201 是首个被证实可以改善 HER2 低表达乳腺癌的 HER2 靶向药，DESTINY-Breast04 临床突破意义重大。
- 8 月 5 日，默沙东宣布新型非核苷类巨细胞病毒 (CMV) 抑制剂普瑞明 (来特莫韦片) 正式在中国境内上市，用于接受异基因造血干细胞移植 (HSCT) 的巨细胞病毒 (CMV) 血清学阳性的成人受者 [R+] 预防巨细胞病毒感染和巨细胞病毒病。
- 8 月 5 日，默沙东/阿斯利康宣布，欧盟委员会已批准 Lynparza (奥拉帕利) 作为成人乳腺癌患者的辅助疗法。奥拉帕利可单药或联合内分泌疗法治疗携带胚系 BRCA1/2 基因突变，且人类表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的曾接受过辅助化疗或新辅助化疗的高风险早期乳癌患者。
- 8 月 5 日，信立泰的 SAL0112 片临床试验申请获药监局批准，拟用于治疗成人 2 型糖尿病 (T2DM) 患者的血糖控制。SAL0112 片是由信立泰自主研发的一款胰高血糖素样肽-1 受体 (GLP-1R) 的口服小分子偏向激动剂，属于 1 类新药。
- 8 月 5 日，美国 FDA 批准 Enhertu (fam-trastuzumab-deruxtecan-nxki, T-DXd, DS-8201) 新适应症，用于治疗无法切除或转移性 HER2 低表达 (HER2-low) 乳腺癌患者。
- 8 月 4 日，石药集团公告宣布，其非全资附属公司石药明复乐自主研发的铭复乐 (注射用重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂，rhTNK-tPA) 用于治疗急性缺血性卒中的 III 期临床研究 (TRACE II) 达到预设的主要研究终点。基于该研究结果，石药集团已向国家药品监督管理局 (NMPA) 递交上市许可申请前会议 (preBLA meeting) 申请。

- 8月4日，罗氏 Faricimab 注射液的上市申请已获受理。Faricimab 是首个针对眼科疾病开发的 VEGF-A/ANG-2 双特异性抗体，主要适应症包括湿性年龄相关黄斑变性和糖尿病黄斑水肿等。与单纯 anti-VEGF 疗法相比，Faricimab 用于治疗多种视网膜疾病可以实现减少眼部注射给药频率，改善患者的远期视力结局。
- 8月4日，欧盟委员会批准伊布替尼联合维奈克拉（BTK+BCL-2）的固定疗程方案用于既往未经治疗的慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者。这是全球首个每日1次、全口服、包含固定疗程 BTK 抑制剂的 CLL 一线治疗方案。
- 8月2日，剂泰医药(METiS Pharmaceuticals)自主研发的 MTS004 口崩片于2022年6月获国家药监局药品审评中心（CDE）批准药物临床试验（IND）。MTS004 口崩片于同年3月向 CDE 提出临床试验申请，是一款 2.2 类改良型新药，适应症为假性延髓情绪（PBA），属于神经系统疾病。
- 8月1日，礼来的高血糖素鼻用粉雾剂（胰高血糖素、Baqsimi）上市申请获受理，推测适应症为治疗糖尿病患者严重低血糖。高血糖素鼻用粉雾剂是2015年礼来从 Locemia Solutions 公司收购并进一步研发而成，装在一次型、即用型喷雾器中，可由护理人员通过鼻腔给药，用于治疗严重低血糖患者。
- 8月1日，Gamida Cell 宣布其异体干细胞移植疗法 Omidubicel 的上市申请获得 FDA 受理，并获得优先审评资格，PDUFA 日期为2023年1月30日。如果顺利获批，Omidubicel 将成为首款异体干细胞移植疗法。
- 8月1日，恒瑞医药自主研发的马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗 HER2（人表皮生长因子受体2）阳性复发/转移性乳腺癌的随机双盲、平行对照、多中心的 III 期临床研究（HR-BLTN-III-MBC-C 研究），在开展方案预设的期中分析时，由独立数据监查委员会（IDMC）判定主要研究终点——无进展生存期（PFS）达到方案预设的优效标准。恒瑞表示将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市前的沟通交流申请。
- 8月1日，美国 FDA 已批准 Cellectis 公司产品 UCART20x22 的 IND 申请，以启动这款候选产品针对复发或难治性非霍奇金淋巴瘤（r/r NHL）患者的 I/IIa 期临床试验。Cellectis 计划在今年下半年招募患者参与 NatHaLi-01 研究。该研究的 Dose Finding 部分将评估 UCART20x22 在广泛的成熟 B 细胞 NHL 中的作用，这种淋巴瘤约占所有癌症的 4%。
- 7月30日，Arcutis Biotherapeutics 公司宣布，美国 FDA 批准外用高效、

选择性 PDE4 抑制剂 Zoryve (roflumilast) 乳剂上市, 用于治疗 12 岁以上斑块状银屑病患者。这是首款获得批准治疗斑块状银屑病的外用 PDE4 抑制剂。Zoryve 是一款不含类固醇、每日一次的外用乳剂, 可以在身体所有受到影响的部位迅速消除银屑病斑块和减轻瘙痒。

表 5: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Pfizer Pharma PFE GmbH, Pfizer Pharmaceuticals L.L.C., 辉瑞投资有限公司	利奈唑胺片	已上市 (Inactive)	JYHZ2200211	片剂	化学药品		50S subunit
Abbvie Deutschland GmbH & Co. Kg., Abbvie Ireland NI B.V.	乌帕替尼缓释片	已上市	JYHB2200410	缓释片	化学药品	2.4	JAK1
Boehringer Ingelheim International GmbH, 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg.	依达赛珠单抗注射液	已上市	JYSZ2200038	注射剂	生物制品	无	dabigatran
Novartis Europharm Ltd., S.A. Alcon-Couvreur N.V.	布林佐胺滴眼液	已上市	JYHB2200403	混悬滴眼剂	化学药品		CA
默沙东研发(中国)有限公司, Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JYSZ2200037	注射剂	生物制品		PD1
百济神州(上海)生物科技有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSL2200360	注射剂	生物制品	2.2	PD1
Takeda Pharma A/S, Haupt Pharma AG	枸橼酸伊沙佐米胶囊	已上市	JYHB2200416	胶囊剂	化学药品		proteasome
Sanofi Srl, Sanofi-Aventis Groupe	注射用拉布立海	已上市	JYSB2200140	注射剂 (冻干)	生物制品	无	UO
江苏恒瑞医药股份有限公司	瑞维鲁胺片	已上市	CYHB2201358	片剂	化学药品	1	AR
Novartis Pharma Schweiz AG, Novartis Pharma Produktions GmbH.	甲磺酸伊马替尼片	已上市	JYHB2200412	片剂	化学药品	无	Bcr-Abl, PDGFR, c-Kit
Glaxo Wellcome S.A., Glaxo Smithkline Australia Pty Ltd.	硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	已上市	JYHB2200409	吸入气雾剂	化学药品	无	β 2-adrenergic receptor
Glaxo Smithkline Biologicals S.A.	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	已上市	JYSB2200142	注射剂 (冻干)	生物制品	无	VZV
Merck Sharp & Dohme B.V., Patheon Manufacturing Services L.L.C.	舒更葡糖钠注射液	已上市	JYHB2200420	注射剂	化学药品	无	not available
Patheon France, Actelion Pharmaceuticals Ltd.	马昔腾坦片	已上市	JXHB2200106	片剂	化学药品		ETA, ETB
Hoffmann-La Roche Ag, 瑞士罗氏制药股份公司, 罗氏(中国)投资有限公司	Faricimab 注射液	申请上市	JXSS2200030	注射剂	生物制品	3.1	VEGF-A, Ang2
四川普锐特药业有限公司	盐酸右美托咪定鼻喷剂	申请上市	CXHS2200042	鼻用喷雾剂	化学药品	2.2	α 2-adrenergic receptor
礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly and Company Limited, Catalent Pharma Solutions L.L.C.	重组人胰岛素鼻用粉雾剂	申请上市	JXHS2200063	鼻用粉雾剂	生物制品	5.1	glucagon
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	CM310 重组人源化单克隆抗体注射液	Phase III	CXSB2200065	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR-1701 注射液	Phase III	CXSL2200358	注射剂	生物制品	1	PDL1, TGFBR2
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A1811	Phase III	CXSL2200362	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER2
Alcon Vision LLC, Novartis Pharma AG	布西珠单抗注射液	Phase III	JXSB2200099	眼内注射剂	生物制品	3.1	VEGF-A
Boehringer Ingelheim International GmbH, 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	BI 1015550 片	Phase II	JXHL2200218	片剂	化学药品	1	PDE4B

应世生物科技(上海)有限公司	IN10018 片	Phase II	CXHL2200570	片剂	化学药品	1	FAK
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	SG001 注射液	Phase II	CXSL2200347	注射剂	生物制品	1	PD1
Novartis Pharma AG, 诺华(中国)生物医学研究有限公司	JDQ443 片	Phase I/II	JXHL2200225	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
江苏恒瑞医药股份有限公司	HR011408 注射液	Phase I	CXSB2200066	注射剂	其他	2.1	not available
天士力医药集团股份有限公司, 天津天士力圣特制药有限公司	JS1-1-01 片	Phase I	CXHB2200124	片剂	化学药品	1	NET, 5-HTT, DAT
广州麓鹏制药有限公司	LP-108 片	Phase I	CXHL2200569	片剂	化学药品	1	Bcl-2
北京鞍山生物科技有限责任公司, 凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	PLB1004 胶囊	Phase I	CXHB2200122	胶囊剂	化学药品	1	not available
武汉朗来科技发展有限公司	QR01019 钾片	Phase I	CXHB2200126	片剂	化学药品	2.1	AT1R
Novartis Pharma AG	TNO155 胶囊	Phase I	JXHB2200108	胶囊剂	化学药品	1	SHP2
Novartis Pharma AG, 诺华(中国)生物医学研究有限公司	TNO155 胶囊	Phase I	JXHL2200222	胶囊剂	化学药品	1	SHP2
江苏威凯尔医药科技有限公司	VC005 片	Phase I	CXHL2200553	片剂	化学药品	1	JAK1
深圳市真兴医药技术有限公司	富马酸奥比特嗪肠溶微丸胶囊	Phase I	CXHL2200554	胶囊剂(肠溶)	化学药品	1	procaspase 3
天境生物科技(杭州)有限公司	普那利单抗注射液	Phase I	CXSL2200348	注射剂	生物制品	1	GM-CSF
广州百济神州生物制药有限公司	BGB-A445 注射液	批准临床	CXSL2200353	注射剂	生物制品	1	OX40
Novartis Pharma AG, Advanced Accelerator Applications (Italy) s.r.l.	用于制备放射性药物 68Ga-PSMA-11 的 PSMA-11 药盒	批准临床	JXHB2200110	诊断试剂	化学药品	1	PSMA
Pfizer Inc., 辉瑞投资有限公司	ARV-471(PF-07850327)片	申请临床	JXHL2200233	片剂	化学药品	1	ER
山东博安生物技术股份有限公司	BA2101 注射液	申请临床	CXSL2200354	注射剂	生物制品	1	not available
百时美施贵宝(中国)投资有限公司, Bristol-Myers Squibb Company	BMS-986256 胶囊	申请临床	JXHL2200234	胶囊剂	化学药品	1	TLR7, TLR8
达石药业(广东)有限公司	DS003 冻干粉针	申请临床	CXSL2200349	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD47
艾美康淮生物制药(江苏)有限公司	EV71-CA16 二价手足口病灭活疫苗(人二倍体细胞)	申请临床	CXSL2200357	注射剂	生物制品	1.4	EV-71, Cox A16
启德医药科技(苏州)有限公司	GQ1005 注射液	申请临床	CXSL2200350	注射剂	生物制品	1	HER2
成都海博为药业有限公司	HBW-3210 胶囊	申请临床	CXHL2200563	胶囊剂	化学药品	1	not available
广东东阳光药业有限公司	HEC138671 片	申请临床	CXHL2200545	片剂	化学药品	1	not available
英脉生物医药(杭州)有限公司	IMG-007 注射液	申请临床	CXSL2200359	注射剂	生物制品	1	OX40
科越医药(苏州)有限公司	KP104 注射液	申请临床	CXSL2200361	注射剂	生物制品	1	complement component
广州百济神州生物制药有限公司	LBL-007 注射液	申请临床	CXSL2200351	注射剂	生物制品	1	LAG3
山西中医药大学, 山西医科大学	LM49 片	申请临床	CXHL2200548	片剂	化学药品	1	not available
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	JXHL2200228	胶囊剂	化学药品	1	IKZF1, IKZF3, CRBN
中山莱博瑞辰生物医药有限公司	RAB001 注射液	申请临床	CXHL2200547	注射剂	化学药品	1	not available
苏州吉美瑞生医学科技有限公司	REGEN006 肺前体细胞(非干细胞)制剂	申请临床	CXSL2200352	注射剂	生物制品	1	not available
Novartis Pharma AG, 诺华(中国)生物医学研究有限公司	TNO155 片	申请临床	JXHL2200223	片剂	化学药品	1	SHP2
上海博唯生物科技有限公司, 重庆博唯佰泰生物制药	十七价重组人乳头瘤病毒疫苗(汉	申请临床	CXSL2200355	注射剂	生物制品	1.4	HPV

有限公司	逊酵母)						
Telix Pharmaceuticals Ltd, 远大医药(中国)有限公司	注射用 68Ga-PSMA-11	申请临床	JXHL2200220	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	PSMA
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	注射用 TQB2934	申请临床	CXSL2200356	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海百利佳生医药科技有限公司, Wex Pharmaceuticals Inc.	注射用替曲朵辛	申请临床	JXHL2200226	注射剂(冻干)	化学药品	1	sodium channel
上海奥全生物医药科技有限公司	阿哌沙班分散片	申请临床	CXHL2200549	分散片	化学药品	2.2	factor Xa
无锡智康弘义生物科技有限公司	SC0191 片	未知	CXHB2200120	片剂	化学药品	1	WEE1

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

- 8月5日, 东北制药公布称公司药品左卡尼汀注射液(5ml:1g)的《药品补充申请批准通知书》通过仿制药质量和疗效一致性评价。该药品适用于慢性肾衰长期血透病人因继发性肉碱缺乏产生的一系列并发症, 临床表现如心脏病、骨骼肌病、心律失常、高脂血症, 以及低血压和透析中肌痉挛等。
- 8月5日, 联环药业发布公告称公司药品盐酸屈他维林注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价。该药品是一种特异性平滑肌解痉药, 主要用于治疗胆道疾病(胆囊/胆管结石、胆囊/胆管炎等炎症)相关的平滑肌痉挛、泌尿系统疾病(肾/输尿管结石, 肾盂/膀胱炎等炎症)所致的平滑肌痉挛等。
- 8月4日, 浙江医药发布公告称公司药品盐酸环丙沙星片(0.25g)通过仿制药质量和疗效一致性评价。该药品为第三代喹诺酮类抗菌药物, 适用于治疗成年人革兰氏阴性菌引起的下呼吸道感染、囊性纤维化或支气管扩张中的支气管肺部感染、肺炎、慢性化脓性中耳炎、尿路感染、复杂的尿路感染等。
- 8月4日, 悦康药业发布公告称公司药品注射用阿奇霉素(0.5g)通过仿制药质量和疗效一致性评价。该药品属于大环内酯类抗生素, 其抗菌谱和抗菌活性基本相似, 对多数革兰阳性菌、军团菌属、衣原体属、支原体属、厌氧菌等具有良好抗菌作用。
- 8月2日, Coherus BioSciences 的雷珠单抗生物类似药 Cimeril 已获 FDA 批准为诺华 Lucentis 的可互换生物类似药(Interchangeable Biosimilar), 适用于 Lucentis 在美国获批的所有适应症, 包括湿性年龄相关性黄斑变性(AMD)、视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿(RVO)、糖尿病黄斑水肿(DME)、糖尿病视网膜病变(DR)和近视性脉络膜新生血管形成(mCNV)。

表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
东陵药业科技(辽宁)有限公司,	双氯芬酸钠肠	已上市	CYHB2201320	肠溶片	化学药品	无	COX

沈阳东陵药业股份有限公司	溶片						
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	吡拉西坦片	已上市	CYHB2201313	片剂	化学药品	无	AMPA 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	吡拉西坦胶囊	已上市	CYHB2201332	胶囊剂	化学药品	无	AMPA 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	哈西奈德溶液	已上市	CYHB2201308	外用溶液剂	化学药品		glucocorticoid
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	复方乙酰水杨酸片	已上市	CYHB2201319	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	复方水杨酸酞	已上市	CYHB2201342	酞剂(外用)	化学药品	无	not available
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	复方茶碱麻黄碱片	已上市	CYHB2201340	片剂	化学药品	无	α -adrenergic receptor, mAChR, PDE, adenosine receptor, β -adrenergic 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	复方醋酸氟轻松酞	已上市	CYHB2201331	酞剂(外用)	化学药品	无	not available, glucocorticoid
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	尼群地平片	已上市	CYHB2201310	片剂	化学药品		L-type calcium channel
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	布洛芬片	已上市	CYHB2201322	片剂	化学药品	无	COX
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	氧氟沙星胶囊	已上市	CYHB2201317	胶囊剂	化学药品	无	bacterial Top II
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	氨咖黄敏片	已上市	CYHB2201344	片剂	化学药品	无	COX, PDE, H1 receptor, 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	氨咖黄敏胶囊	已上市	CYHB2201347	胶囊剂	化学药品		COX, H1 receptor, 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	氯芬黄敏片	已上市	CYHB2201316	片剂	化学药品	无	COX, H1 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	氯霉素片	已上市	CYHB2201309	片剂	化学药品		50S subunit
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	水杨酸苯甲酸松油搽剂	已上市	CYHB2201321	搽剂	化学药品	无	DAAO, not available
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	盐酸地尔硫卓片	已上市	CYHB2201318	片剂	化学药品	无	calcium channel
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	盐酸奈福泮片	已上市	CYHB2201311	片剂	化学药品		not available
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	碘酞	已上市	CYHB2201314	酞剂(外用)	化学药品	无	not available
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	磷酸苯丙哌林胶囊	已上市	CYHB2201315	胶囊剂	化学药品	无	not available
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	维生素C片	已上市	CYHB2201343	片剂	化学药品	无	vitamin C
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2201338	胶囊剂	化学药品	无	bacterial Top II
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 沈阳东陵药业股份有限公司	非诺贝特胶囊	已上市	CYHB2201341	胶囊剂	化学药品	无	PPAR α
北京京丰制药集团有限公司	乳酸菌素颗粒	已上市	CYHB2201360	颗粒剂	化学药品		not available
上海现代哈森(商丘)药业有限公司	吡拉西坦注射液	已上市	CYHB2250476	注射剂	化学药品		AMPA receptor
上海皇象铁力蓝天制药有限公司, 黑龙江亿达鸿药业有限公司	吡拉西坦片	已上市	CYHB2201354	片剂	化学药品	无	AMPA receptor
涛生制药有限公司, 海南涛生医药科技研究院有限公司	吡罗昔康片	已上市	CYHB2201348	片剂	化学药品		COX-1, COX-2
宜昌人福药业有限责任公司	咪达唑仑注射液	已上市	CYHB2201324	注射剂	化学药品	无	GABAA receptor
上海皇象铁力蓝天制药有限公司, 黑龙江亿达鸿药业有限公司	复方氢氧化铝片	已上市	CYHB2201353	片剂	化学药品	无	not available, mAChR
新疆天山红药业有限公司	复方麝香雪莲柳脂贴膏	已上市	CYHB2201356	贴膏剂	化学药品		not available
广东恒健制药有限公司	头孢克肟颗粒	已上市	CYHB2250479	颗粒剂	化学药品		PBP
吉林省益浦生物科技有限公司, 北京星昊医药股份有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2201355	胶囊剂(肠溶)	化学药品		proton pump
北京四环科宝制药股份有限公司	富马酸卢帕他定片	已上市	CYHB2250471	片剂	化学药品		PAF receptor, H1 receptor
上海皇象铁力蓝天制药有限公司, 黑龙江亿达鸿药业有限公司	尼可地尔片	已上市	CYHB2201325	片剂	化学药品	无	NO
上海皇象铁力蓝天制药有限公司, 黑龙江亿达鸿药业有限公司	布洛芬片	已上市	CYHB2201326	片剂	化学药品	无	COX
河北武罗药业有限公司, 葵花药	庆大霉素甲氧	已上市	CYHB2201330	注射剂	化学药品		30S subunit, CFTR, bacterial DHFR

业集团(冀州)有限公司	苄啉注射液						
河北武罗药业有限公司, 葵花药业集团(冀州)有限公司	曲克芦丁注射液	已上市	CYHB2201334	注射剂	化学药品		not available
Dr.Reddy's Laboratories Ltd.	来那度胺胶囊	已上市	JYHB2200405	胶囊剂	化学药品	5.2	IKZF1, IKZF3, CRBN, CK1α
上海科华生物工程股份有限公司	梅毒螺旋体抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)	已上市	CYSB2200186	诊断试剂	其他		not available
湖北美思创药业有限公司, 武汉钧安制药有限公司	氨咖黄敏胶囊	已上市	CYHB2201357	胶囊剂	化学药品	无	COX, PDE, H1 receptor, adenosine receptor
天津金耀药业有限公司	氯化钾注射液	已上市	CYHB2201346	注射剂	化学药品	无	K+
LG Chem Ltd.	注射用人生长激素	已上市	JYSB2200141	注射剂(冻干)	生物制品		GH
江苏奥赛康药业有限公司	注射用右雷佐生	已上市	CYHB2201361	注射剂(冻干)	化学药品	3	Fe
山东润泽制药有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2250475	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	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2250480	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
哈尔滨誉衡制药有限公司, 杭州沐源生物医药科技有限公司	注射用拉氧头孢钠	已上市	CYHB2250470	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	注射用氯诺昔康	已上市	CYHB2250478	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	COX-1, COX-2
湖南赛隆药业(长沙)有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2201339	注射剂(冻干)	化学药品	无	proton pump
苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	注射用特利加压素	已上市	CYHB2250477	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	vasopressin
泰州迈博太科药业有限公司	注射用英夫利西单抗	已上市	CYSB2200185	注射剂(冻干)	生物制品	原 2	TNF-α
贵州科伦药业有限公司, 广东科伦药业有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2201359	注射剂(大容量)	化学药品	原 6	not available
河北武罗药业有限公司, 葵花药业集团(冀州)有限公司	盐酸普鲁卡因注射液	已上市	CYHB2201328	注射剂	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	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2201329	注射剂	化学药品		50S subunit
南岳生物制药有限公司	破伤风人免疫球蛋白	已上市	CYSB2200187	注射剂	生物制品	原 15	tetanus toxoid
永信药品工业股份有限公司台中幼狮厂, 永信药品工业股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	已上市	JYHB2250003	胶囊剂	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	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2201337	注射剂	化学药品		30S subunit
河北武罗药业有限公司, 葵花药业集团(冀州)有限公司	细胞色素 C 注射液	已上市	CYHB2201336	注射剂	生物制品		not available
江西科为制药有限公司, 江西青春康源制药有限公司	维生素 B1 片	已上市	CYHB2201297	片剂	化学药品		vitamin B1
涛生制药有限公司, 海南涛生医药科技研究院有限公司	维生素 B2 片	已上市	CYHB2201349	片剂	化学药品		vitamin B2
南京新百药业有限公司	缩宫素注射液	已上市	CYHB2250473	注射剂	化学药品	无	oxytocin
河北武罗药业有限公司, 葵花药业集团(冀州)有限公司	葛根素注射液	已上市	CYHB2201327	注射剂	化学药品		not available
鲁南贝特制药有限公司, 山东华鲁制药有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	已上市	CYHS2201244	注射剂	化学药品	3	COX
Sandoz GmbH.	阿莫西林克拉维酸钾片(4:1)	已上市	JYHB2200421	片剂	化学药品	无	PBP, β-lactamase
涛生制药有限公司, 海南涛生医药科技研究院有限公司	马来酸氯苯那敏片	已上市	CYHB2201352	片剂	化学药品		H1 receptor
石家庄四药有限公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	申请上市	CYHS2201196	注射剂(脂肪乳)	化学药品	4	GABAA receptor, sodium channel
宿州亿帆药业有限公司	二氮嗪口服混悬液	申请上市	CYHS2201199	口服混悬剂	化学药品	3	KATP
北京百奥药业有限责任公司, 安徽百奥药业有限公司	二甲双胍恩格列净片(I)	申请上市	CYHS2201179	片剂	化学药品	4	SGLT2, not available
通化万通药业股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2201225	片剂	化学药品	4	PDE5
南京海纳制药有限公司, 江苏联环药业股份有限公司	依巴斯汀口服溶液	申请上市	CYHS2201240	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
味欧医药科技(湖州)有限公司, 浙江赛默制药有限公司	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2201242	乳膏剂	化学药品	4	not available
山东新时代药业有限公司	匹伐他汀钙片	申请上市	CYHS2201205	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase

成都倍特药业股份有限公司, 四川普锐特药业有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2201212	吸入溶液剂	化学药品	4	not available
悦康药业集团股份有限公司, 格林菲尔(江苏)药业有限公司	多索茶碱注射液	申请上市	CYHS2201234	注射剂	化学药品	4	PDE
石家庄四药有限公司	头孢呋辛酯干混悬剂	申请上市	CYHS2201222	干混悬剂	化学药品	3	PBP
山东华鲁制药有限公司	奥扎格雷钠注射液	申请上市	CYHS2201217	注射剂	化学药品	3	TXA2 synthase
石家庄四药有限公司	奥扎格雷钠注射液	申请上市	CYHS2201220	注射剂	化学药品	3	TXA2 synthase
南京海辰药业股份有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	CYHS2201237	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
浙江尔康药业股份有限公司, 浙江尖峰药业有限公司	对乙酰氨基酚栓	申请上市	CYHS2201184	栓剂	化学药品	3	COX
湖北欣泽药业股份有限公司	左卡尼汀口服溶液	申请上市	CYHS2201241	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
广东君康药业有限公司, 海南全星制药有限公司	己酮可可碱注射液	申请上市	CYHS2201188	注射剂	化学药品	3	c-Rel, PDE
江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2201192	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
齐鲁制药(海南)有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2201193	片剂	化学药品	4	SGLT2
齐鲁制药有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2201214	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
东陵药业科技(辽宁)有限公司, 烟台万润药业有限公司	氨甲环酸片	申请上市	CYHS2201227	片剂	化学药品	4	plasmin
广东星昊药业有限公司, 广东鼎信医药科技有限公司	注射用硼替佐米	申请上市	CYHS2201206	注射剂(冻干)	化学药品	4	proteasome
宁波双成药业有限公司, 海南双成药业股份有限公司	注射用硼替佐米	申请上市	CYHS2201168	注射剂(冻干)	化学药品	4	proteasome
江苏奥赛康药业有限公司	注射用福沙匹坦二甲葡胺	申请上市	CYHS2201239	注射剂(冻干)	化学药品	3	NK1
吉林津升制药有限公司, 北京轩升制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	申请上市	CYHS2201213	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump
浙江海翔药业股份有限公司	瑞格列奈片	申请上市	CYHS2201243	片剂	化学药品	4	KATP
成都市海通药业有限公司, 广州瑞尔医药科技有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2201197	注射剂	化学药品	4	$\alpha 1$ -adrenergic receptor
浙江恒研医药科技有限公司, 浙江赛默制药有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2201177	注射剂	化学药品	4	$\alpha 1$ -adrenergic receptor
安徽贝先生生物制药有限公司	盐酸司来吉兰片	申请上市	CYHS2201236	片剂	化学药品	4	MAO-B
河南润弘制药股份有限公司, 厦门宝瑞药业有限公司	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2201189	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
杭州云柏医药科技有限公司, 浙江赛默制药有限公司	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2201180	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
杭州云柏医药科技有限公司, 浙江赛默制药有限公司	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2201202	注射剂	化学药品	3	$\beta 1$ -adrenergic receptor
浙江恒研医药科技有限公司, 浙江赛默制药有限公司	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	申请上市	CYHS2201211	吸入溶液剂	化学药品	3	$\beta 2$ -adrenergic receptor
北京韩美药品有限公司	盐酸托莫西汀口服溶液	申请上市	CYHS2201187	口服溶液剂	化学药品	4	NET
西安万隆制药股份有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2201235	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
武汉杰士邦卫生用品有限公司, 湖南九典制药股份有限公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2201245	片剂	化学药品	4	5-HTT
江苏长泰药业有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	申请上市	CYHS2201176	吸入溶液剂	化学药品	4	$\beta 2$ -adrenergic receptor
浙江百代医药科技有限公司, 浙江赛默制药有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	申请上市	CYHS2201209	吸入溶液剂	化学药品	4	$\beta 2$ -adrenergic receptor
湖北华世通生物医药科技有限公司, 中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司	碳酸司维拉姆片	申请上市	CYHS2201207	片剂	化学药品	4	P
浙江百代医药科技有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2201231	搽剂	化学药品	3	K ⁺ channel
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	精蛋白锌赖脯胰岛素混合注射液(50R)	申请上市	CXSS2200071	注射剂	生物制品	3.3	insulin
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混	申请上市	CXSS2200070	注射剂	生物制品	3.3	insulin

合注射液 (25R)							
四川国瑞药业有限责任公司	结构脂肪乳注射液(C6-24)	申请上市	CYHS2201238	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	4	not available
安徽丰原药业股份有限公司	腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	申请上市	CYHS2201183	腹膜透析液	化学药品	4	not available
安徽丰原药业股份有限公司	腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2201182	腹膜透析液	化学药品	4	not available
华夏生生药业(北京)有限公司	腺苷注射液	申请上市	CYHS2201223	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor
苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司, 上海汇伦江苏药业有限公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2201201	注射剂	化学药品	4	not available
上海美优制药有限公司, 翎耀生物科技(上海)有限公司	酒石酸美托洛尔片	申请上市	CYHS2201190	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
海南普利制药股份有限公司	钆布醇注射液	申请上市	CYHS2201216	注射剂	化学药品	4	not available
绪必迪药业(河北)有限公司, 河北凯威制药有限责任公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2201203	注射剂	化学药品	4	not available
Hetero Labs Ltd., 熙德隆药业(北京)有限公司	阿托伐他汀钙片	申请上市	JYHS2200076	片剂	化学药品	5.2	HMG-CoA reductase
南京海纳制药有限公司, 北京康蒂尼药业股份有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	申请上市	CYHS2201204	片剂	化学药品	4	TPO receptor
浙江仙琚制药股份有限公司	黄体酮阴道缓释凝胶	申请上市	CYHS2201186	凝胶剂 (阴道用)	化学药品	4	PR

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 8月5日, SCYNEXIS 公布其口服药物 ibrexafungerp 用于避免复发性外阴阴道假丝酵母菌病 (RVVC) 的临床 3 期试验积极结果。分析显示此药物可以有效地避免患者酵母菌感染复发。SCYNEXIS 已向美国 FDA 递交补充新药申请 (sNDA), 并获得优先审评资格。
- 8月4日, 信达生物和赛诺菲联合宣布双方达成肿瘤领域战略合作, 加速赛诺菲两款临床阶段的核心潜在 First-in-Class 肿瘤管线的开发和商业化, 包括: 处于临床 III 期的 SAR408701 (CEACAM5 ADC) 和处于临床 II 期的 SAR444245 (非 α 偏向性 IL-2), 探索两款候选药物联合信迪利单抗 (PD1) 的一系列临床研究。
- 8月4日, 安进 (Amgen) 和 ChemoCentryx 联合宣布, 两家公司已经达成协议, 安进将斥资约 37 亿美元收购 ChemoCentryx。这一收购让安进获得了 Tavneos (avacopan) ——一种用于严重自身免疫性疾病患者的 “first-in-class” 药物, 并加强其炎症/肾病管线。
- 8月4日, Kiniksa Pharmaceuticals 宣布与罗氏 (Roche) 和基因泰克 (Genentech) 达成其药品 vixarelimab 开发与商业化权利的全球许可协议。根据此协议, Kiniksa 会获得总共 1 亿美元的预付款与近期款项, 以及未来里程碑付款。
- 8月4日, RNAi 领域的明星公司 Alnylam Pharmaceuticals 公司宣布, 首款获得 FDA 批准的 RNAi 疗法 patisiran, 在治疗伴有心肌病的转甲状腺素蛋

白介导的淀粉样变性 (ATTR-CM) 患者的 3 期临床试验中达到主要终点。这一结果首次验证了利用 RNAi 疗法降低转甲状腺素蛋白 (TTR) 表达, 是治疗伴有心肌病的 ATTR 淀粉样变性的有效策略。

- 8 月 4 日, 泽璟制药发布公告, 称其自主研发产品盐酸杰克替尼片用于芦可替尼不耐受的中、高危骨髓纤维化 (MF) 患者的关键 IIb 期临床试验 (方案编号: ZGJAK006) 取得成功。结果显示, 基于独立影像学 (IRC) 评估的 24 周时脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例 (SVR35), 即主要疗效终点达 43.2%, 达到预设的统计学标准, 结果稳健。
- 8 月 3 日, 默沙东/卫材宣布 Keytruda (帕博利珠单抗) 联用 Lenvima (仑伐替尼) 一线治疗晚期不可切除肝细胞癌 (uHCC) 患者的 III 期 LEAP-002 研究未达到总生存期 (OS) 和无进展生存期 (PFS) 的双重主要终点。
- 8 月 3 日, 心悅生医 (TPEX:6575) 公布 COVID-19 口服抗病毒候选新药 Pentarlandir 的二期临床试验、评估 Pentarlandir 的有效性以及安全性的结果。结果显示, Pentarlandir 可以减少 COVID 引起的发炎症状并改善整体健康状况, 在评估的六种发炎指标中有五种指标, Pentarlandir 的治疗组显示出具有统计上显著意义的减少, 或是具有清楚趋势显示较大的减幅, 多项次要评估指标亦显示出令人鼓舞的趋势。
- 8 月 3 日, 辉瑞宣布, 通过对 PF-07265803 治疗 LMNA 扩张型心肌病 (DCM) 的全球 III 期临床 (REALM-DCM) 的中期结果分析发现, 该试验在完成后不太可能达到主要研究终点。因此, 辉瑞决定停止 PF-07265803 的 III 期临床, 并放弃其进一步开发。
- 8 月 3 日, Poseida Therapeutics 宣布与罗氏达成全球战略合作与许可协议, 旨在共同开发针对多发性骨髓瘤、B 细胞淋巴瘤及其他血液适应症的同种异体 CAR-T 疗法。CAR-T 疗法是一种利用免疫细胞攻击癌症的细胞疗法, 分为自体型和异体型。
- 8 月 2 日, 罗氏 (Roche) 宣布, 评估抗 PD-L1 抗体 Tecentriq (atezolizumab) 皮下制剂的 3 期 IMscin001 研究达到了其共同主要终点。该研究表明, 在未接受过癌症免疫治疗的铂类治疗失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中, 与静脉 (IV) 输注相比, 皮下注射 Tecentriq 在血液中的水平 (药代动力学) 显示出非劣效性。此外, Tecentriq 皮下制剂的安全性与静脉输注 Tecentriq 一致。皮下给药 Tecentriq 可将每次注射的治疗时间缩短至 3-8 分钟, 而标准静脉输注则需要 30-60 分钟。
- 8 月 2 日, Sosei Heptares 和艾伯维共同宣布, 二者达成一项新的药物发现

合作和许可选择权协议，以发现、开发和商业化调节与神经系统疾病相关的新型 G 蛋白偶联受体 (GPCR) 小分子药物。

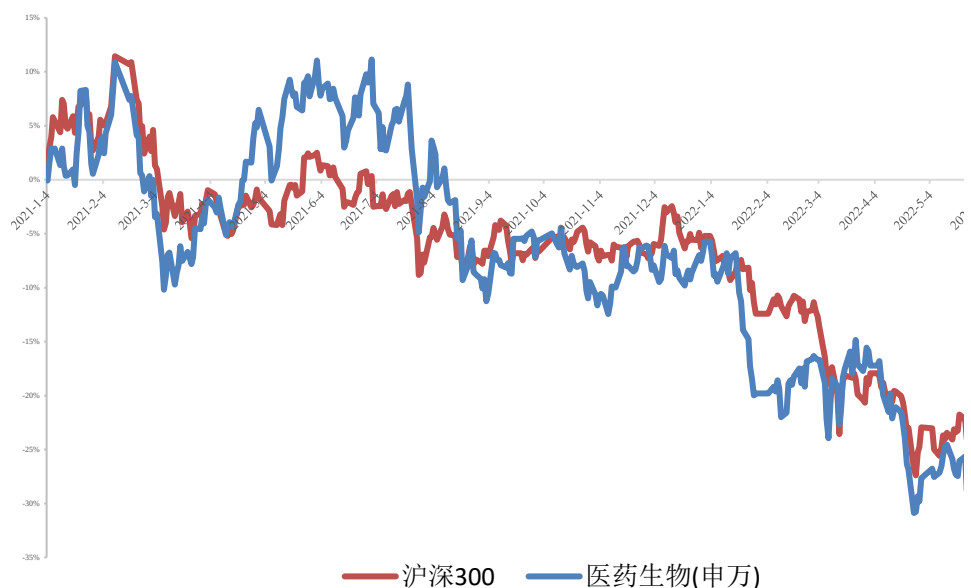
- 8 月 2 日, Eliem Therapeutics 宣布 ETX-810 用于治疗腰骶神经根疼痛 (LSRP) 的 IIa 期临床试验未达到主要终点, 公司选择停止开发 ETX-810。ETX-810 是一款潜在 “first-in-class” 非阿片类口服前药 (prodrug), 用于治疗慢性疼痛。它已在两项 IIa 期临床试验中进行了评估, 一项用于糖尿病周围神经性疼痛 (DPNP) 受试者, 另一项则用于 LSRP 受试者。
- 8 月 2 日, 荣昌生物公布的泰它西普治疗视神经脊髓炎的一项最新研究成果显示, 泰它西普联合血浆置换可在一定程度上减少视神经脊髓炎谱系病 (NMOSD) 患者的复发次数, 延缓疾病进展。
- 8 月 1 日, IN8bio 公司发布了旗下的在研临床 1 期试验 INB-100 的最新消息, 该试验继续展示出积极的临床趋势, 最初入组的三名患者在接受治疗后维持无进展生存状况已经超过了 1 年。虽然样本量很小, 但这些新数据展示了该疗法的持久疗效, 其中 2 名患者已维持了两年多的无病生存, 第 3 名患者的无病生存期也超过了一年。
- 8 月 1 日, ViiV Healthcare 在 AIDS 2022 大会上, 公布其 “first-in-class” 抗逆转录病毒药物 fostemsavir 的 5 年临床试验结果。试验结果显示, fostemsavir 在接受过多种前期治疗, 受到多重耐药性 HIV-1 感染的成人患者中, 持续改善免疫应答, 并且维持有利的病毒学结果。
- 8 月 1 日, Ipsen 和 Marengo 共同宣布, 二者建立战略合作伙伴关系, 将 Marengo 两款通过临床前 STAR (选择性 T 细胞激活库) 平台开发的候选药物推进至临床。此次合作将利用 Marengo 在 T 细胞活化的新机制方面的专有研发技术及 Ipsen 的全球肿瘤中心进行临床开发和商业化。
- 8 月 1 日, 恒瑞医药宣布, 其自主研发的马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗 HER2 (人表皮生长因子受体 2) 阳性复发/转移性乳腺癌的随机双盲、平行对照、多中心的 III 期临床研究 (HR-BLTN-III-MBC-C 研究), 在开展方案预设的期中分析时, 由独立数据监查委员会 (IDMC) 判定主要研究终点——无进展生存期 (PFS) 达到方案预设的优效标准。
- 8 月 1 日, Innate Pharma 宣布阿斯利康正在进行的三期临床 INTERLINK-1 没有达到预期的疗效阈值, 阿斯利康决定终止该三期临床。INTERLINK-1 为 NKG2A 抗体 Monalizumab+西妥昔单抗联合二线治疗头颈癌 (PD-1 治疗进展), 对照组为西妥昔单抗单药治疗。
- 8 月 1 日, Nuvation Bio 宣布将停止 CDK2/4/6 抑制剂 NUV-422 的临床开

发，并将优先考虑 NUV-868 及其新型小分子 DDC(Drug-Drug Conjugate) 平台的开发。

4. 行情回顾

本周(2022.8.1-2022.8.5) 生物医药上涨 1.04%，板块表现优于沪深 300 的 0.32% 的跌幅，优于上证指数 0.81% 的跌幅；截至 8 月 5 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 19.85%，沪深 300 至今跌幅为 15.86%，上证指数年初至今跌幅为 11.34%。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 5：医药行业 2021 年初以来市场表现

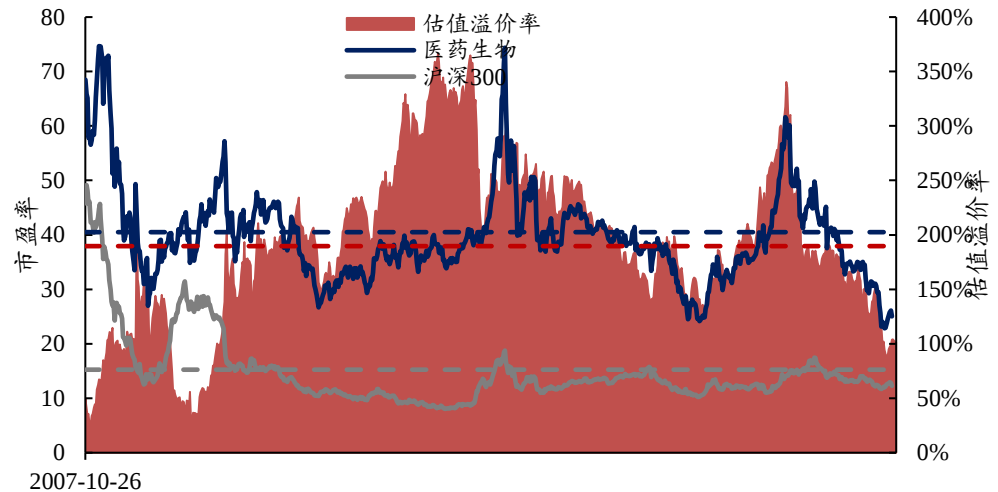


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.27，低于历史均值 16.23%

截至 2022 年 8 月 5 日，医药指数市盈率为 24.27，环比上周上升 0.35%，低于历史均值 16.23%；沪深 300 指数市盈率为 15.24，医药指数的估值溢价率为 101.3%，环比上周上涨 3.5%，低于历史均值 88.4%。

图 6：2007 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：本周生物制品子板块涨幅 3.34%，居各板块榜首

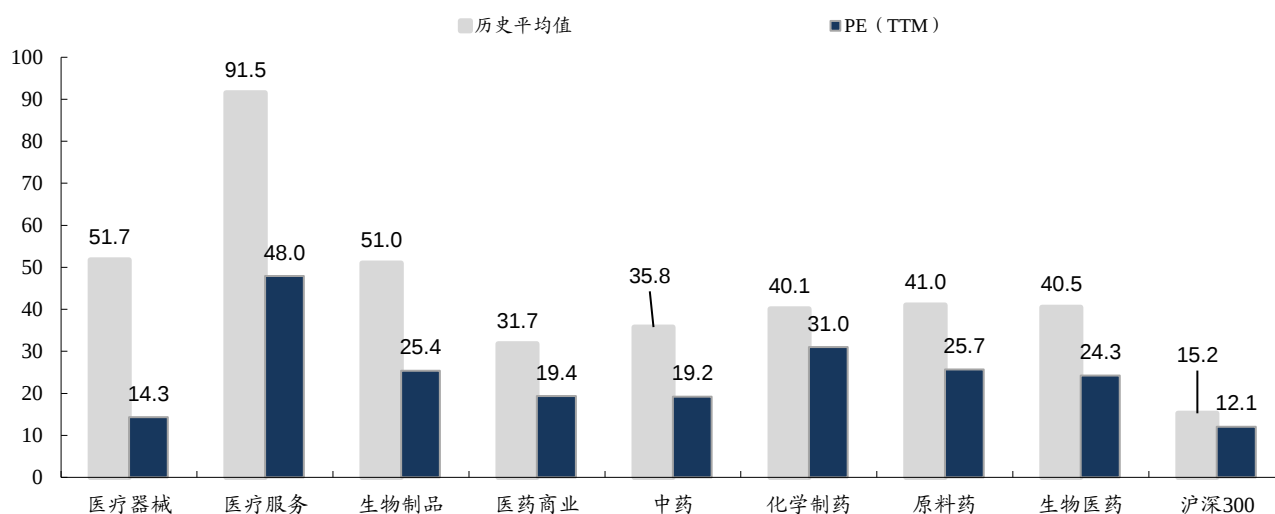
本周(2022.8.1-2022.8.5) 生物医药指数涨幅 1.04%，板块表现优于沪深 300 指数 0.32%的跌幅，优于上证指数 0.81%的跌幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块上涨 3.34%，最弱势的原料药板块下跌 2.41%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，跌幅为 11.76%，优于医药指数 19.85%的跌幅，优于沪深 300 指数 15.86%的跌幅，劣于上证指数 11.34%的跌幅。

表 7：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	-1.40	-11.76
000300.SH	沪深 300	-0.32	-15.86
801151.SI	化学制药	0.52	-17.79
801156.SI	医疗服务	2.34	-19.61
801150.SI	生物医药	1.04	-19.85
851511.SI	原料药	-2.41	-21.02
801155.SI	中药	-0.63	-21.71
801153.SI	医疗器械	0.51	-21.82
801152.SI	生物制品	3.34	-22.07

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 7：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 8 月 5 日）

4.3. 个股表现

表 8: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	福瑞股份	25.96	拓新药业	-13.75
2	长春高新	19.95	长江健康	-11.17
3	南微医学	15.78	方盛制药	-8.96
4	人福医药	14.97	海辰药业	-8.86
5	山河药辅	13.85	奥美医疗	-8.83
6	美迪西	12.57	中国医药	-8.41
7	威高骨科	11.55	东阳光	-8.04
8	纳微科技	10.17	之红生物	-7.92
9	奕瑞科技	10.14	康芝药业	-7.51
10	泽璟制药-U	9.75	三诺生物	-7.03

数据来源：wind，东吴证券研究所

表 9: 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	206.35	览海医疗	-78.54
2	新华制药	75.61	*ST 济堂	-77.31
3	大理药业	74.77	和佳医疗	-62.33
4	中国医药	58.93	宜华健康	-58.21
5	华润双鹤	51.39	司太立	-53.45
6	*ST 恒康	49.98	英科医疗	-51.44
7	山大华特	45.94	国农科技	-51.24
8	海辰药业	41.48	诚达药业	-50.62
9	卫信康	34.49	华北制药	-48.77
10	众生药业	33.99	普利制药	-48.26

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 10：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） (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。
	2. 改良型疫苗	
	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>