

医药生物行业跟踪周报

创新药国际地位逐年提升，重点推荐荣昌生物、恒瑞医药等

增持（维持）

2022年09月25日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.97%、-31.04%，相对沪指的超额收益分别为-3.76%、-15.89%；本周医药商业、生物制品及化药等股价跌幅较小，医疗器械、医疗服务及中药等股价跌幅较大；本周涨幅居前迈普医学（+8.37%）、赛隆药业（+7.60%）、康弘药业（+5.31%），跌幅居前诺禾致源（-18.92%）、*ST辅仁（-16.54%）、龙津药业（-16.07%）。涨跌表现特点：受到全球化不确定性影响，本周医药板块大小市值齐跌，尤其是龙头个股跌幅明显；低估值个股跌幅较小，高估值个股跌幅较大。

■ 2022年9月13日结束的ESMO会议上，更新了恒瑞“双艾”组合一线治疗不可切除的肝细胞癌以及和黄医药呋喹替尼用于治疗晚期转移性结直肠癌等MRCT的III期临床数据。国内创新药国际地位逐年提升。一方面，本土创新药海外授权金额和数量屡创新高，截至2022年上半年，有超过70款国产创新药以license out形式出海，其中不乏数十亿美元的重磅交易，包括百济神州TIGIT抗体近29亿美元、荣昌生物RC48近26亿美元等重磅交易。另一方面，随着中国本土创新药企创新能力以及海外临床能力增强，越来越多的创新药企开始自主开展国际临床，其中以百济神州和恒瑞医药为代表，包括泽布替尼、替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗+阿帕替尼、氟唑帕利等产品开展了一系列的全球多中心临床试验。我们认为，FDA并非对国产创新药关上了上市的大门，随着越来越多本土创新药企按照FDA的规则开展MRCT，并实时保持和FDA的沟通，未来会有更多的本土创新药在美国上市，分享海外创新药市场红利。

■ 阿斯利康与安进合作的TSLP单抗Tezepelumab已经在欧盟获批上市；君实生物研发的PD-1抑制剂特瑞普利单抗（拓益）新适应症上市申请已获国家药监局批准；信达生物的IBI333临床试验申请获默示许可；阿斯利康宣布，与安进合作的TSLP单抗Tezepelumab已经在欧盟获批上市，用于12岁及以上严重哮喘患者的附加维持治疗；君实生物PD-1抑制剂特瑞普利单抗启动了一项新的III期临床试验，联合仑伐替尼和GEMOX方案一线治疗不可切除的局部晚期或转移性肝内胆管癌（ICC）；中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网显示，信达生物的IBI333临床试验申请获默示许可，用于治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性。

■ 具体配置思路：关注1）低值耗材及消费医疗领域，康德莱、可孚医疗、鱼跃医疗等；2）医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药等；3）眼科耗材及服务领域：欧普康视、爱博医疗、爱尔眼科等；4）医疗服务领域：爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；5）生长激素领域：长春高新、安科生物等；6）疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；7）中药领域，太极集团、同仁堂、佐力药业等；8）其它消费，三诺生物、我武生物等；9）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；10）BIOTECH类创新药：荣昌生物、百济神州、康诺亚等；11）血制品领域：博雅生物、天坛生物等。

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；新冠疫情反复；医保政策进一步严厉等。

行业走势



相关研究

《国内首例境外输入猴痘病例，建议关注润达医疗等》

2022-09-18

《医药板块做空动能枯竭，四季度有望迎来反攻行情》

2022-09-13

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 逆全球化强化，消费医疗内需增长或将是首选	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 从对外授权到 MRCT，国内创新药国际地位逐年提升	9
2.1. 我国本土创新药逐渐获得 FDA 等海外监管部门的认可	9
2.2. License out 进入佳境，Biotech 及创新产品获得 MNC 认可	10
2.3. 快速推进国际化，多项国际多中心试验积极推进	12
2.4. 创新药出海并非一帆风顺，经历挫折为我国创新药出海指明方向	13
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	19
3.3. 重要研发管线一览	26
4. 行业洞察与监管动态	27
5. 行情回顾	28
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 20.54，低于历史均值 19.80%	28
5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块跌幅 2.24%，优于其他子板块	29
5.3. 个股表现	30
6. 风险提示	30
7. 附录	31

图表目录

图 1: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	28
图 2: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	29
图 3: 医药板块估值情况.....	29
表 1: 本周建议关注组合 (2022.9.19-2022.9.23)	5
表 2: 2021 年以来获得 FDA 药品审评审批政策优惠的本土创新药.....	10
表 3: 2021 年以来国内部分创新药授权出海交易内容.....	11
表 4: 我国本土创新药企部分 III 期 MRCT 临床	13
表 5: 中国本土创新药 FDA 上市申请总结.....	14
表 6: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	15
表 7: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	19
表 8: 重要行业洞察与监管动态.....	28
表 9: 板块表现 (%)	29
表 10: A 股本周涨跌幅前十.....	30
表 11: A 股 2022 年初涨跌幅前十.....	30
表 12: 国内药品注册分类.....	31

1. 板块观点

1.1. 逆全球化强化，消费医疗内需增长或将是首选

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.97%、-31.04%，相对沪指的超额收益分别为-3.76%、-15.89%；本周医药商业、生物制品及化药等股价跌幅较小，医疗器械、医疗服务及中药等股价跌幅较大；本周涨幅居前迈普医学（+8.37%）、赛隆药业（+7.60%）、康弘药业（+5.31%），跌幅居前诺禾致源（-18.92%）、*ST 辅仁（-16.54%）、龙津药业（-16.07%）。涨跌表现特点：受到全球化不确定性影响，本周医药板块大小市值齐跌，尤其是龙头个股跌幅明显；低估值个股跌幅较小，高估值个股跌幅较大。逆全球化趋势明显，医药板块投资更应重视内需、14 亿人酝酿巨大市场，一方面是 2021 年医保基金支出高达 2.4 亿、增长超过 14%，同时叠加调整医保支出结构，创新药及器械机会明显；另外一方面非医保消费医疗市场，医美、眼科、疫苗等需求稳定、政策免疫，将成为市场首选。另外 9 月 16 日在国内首次在重庆发现输入性猴痘病人，猴痘病人在全球发现 2.3 万人；国内猴痘病毒相关检测试剂及治疗药物市场关注度比较高，建议关注润达医疗等。

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，建议关注：

- 1) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、可孚医疗、鱼跃医疗等；
- 2) 医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药等；
- 3) 眼科耗材及服务领域：欧普康视、爱博医疗、爱尔眼科等；
- 4) 医疗服务领域：爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；
- 5) 生长激素领域：长春高新、安科生物等；
- 6) 疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；
- 7) 中药领域：太极集团、同仁堂、佐力药业等；
- 8) 其它消费，三诺生物、我武生物等；
- 9) 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；
- 10) BIOTECH 类创新药：荣昌生物、百济神州、康诺亚等；

11)血制品领域：博雅生物、天坛生物等。

表1：本周建议关注组合（2022.9.19-2022.9.23）

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	0.72	45.73	53.14	63.92	0.14	2221.81
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	——	-8.09	858.83
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	-7.79	129.10
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	-6.38	414.87
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	-9.36	67.34
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-8.86	39.12
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	-4.84	164.96
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	——	-5.25	176.61
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-2.07	218.52
002653.SZ	海思科	0.20	2.18	4.09	6.38	-8.64	189.84
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	4.19	107.84
02315.HK	百奥赛图	-1.19	-4.70	-3.35	-0.87	0.00	0.00
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	-3.53	625.80
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	-3.29	124.26
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	-8.20	204.57
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	-7.82	362.94
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	-0.39	3616.71
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	0.00	1417.55
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-3.63	66.32
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	7.09	72.68
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	9.30	304.45
300832.SZ	新产业	1.73	13.59	17.98	23.11	2.87	287.17
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	-4.41	107.23
603882.SH	金域医学	5.44	25.34	23.59	25.39	-3.51	298.20
688690.SH	纳微科技	0.93	3.74	4.89	7.36	-0.98	312.58
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	-4.65	101.79
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	-6.56	20.40
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-10.09	122.26
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	-2.14	59.92
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	0.38	482.66
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	-4.24	65.79
688029.SH	南微医学	2.07	3.87	5.09	6.49	-4.45	136.84
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	——	-2.22	34.22
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	-8.12	264.35
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	8.82	95.50
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	-6.81	61.90
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	-4.76	149.21
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	-7.66	88.90
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	——	-5.69	102.34
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	-6.82	213.64
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-10.10	62.29
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	——	-9.39	271.31
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	1.85	44.81

688617.SH	惠泰医疗	4.33	2.89	3.99	5.38	-3.72	133.67
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-7.07	258.34
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	——	-1.97	376.81
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	——	-5.04	35.66
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-5.40	80.44
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	——	-7.49	287.79
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-7.57	303.69
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	——	-4.47	88.73
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-5.96	51.71
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	——	-1.03	35.77
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.74	4.71	5.72	-7.55	103.08
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-4.74	62.68
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-5.70	339.51
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	——	-9.29	1326.40
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	——	-5.31	635.68
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	——	-11.10	1036.09
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	——	-5.53	145.50
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	-8.54	135.09
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-5.05	78.11
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-6.71	162.67
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-0.34	100.49
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	——	-6.17	44.73
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	——	-4.33	345.71
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	-5.16	647.67
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	-4.85	266.05
688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	-1.44	112.30
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	-13.07	2182.95
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	——	-11.80	138.06
002821.SZ	凯莱英	7.09	26.23	27.05	30.95	-15.18	525.97
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	-5.72	70.42
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-8.50	103.57
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	-10.23	106.89
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-12.40	274.35
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	-4.94	173.40
600763.SH	通策医疗	2.20	7.06	8.53	10.74	2.16	408.34
300015.SZ	爱尔眼科	0.42	29.52	38.44	49.89	-7.50	1954.45
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	-6.79	94.67
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	-4.37	115.78
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	-4.06	276.91
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	-10.12	799.59
601567.SH	三星医疗	0.60	8.47	11.07	14.47	-6.89	161.64
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	-4.91	73.61
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	-6.80	189.13
300759.SH	康龙化成	1.50	17.85	26.58	37.47	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	。73	9.23	11.42	13.72	-7.47	332.69
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-5.68	288.53
603883.SH	老百姓	1.39	8.11	9.66	12.07	-6.27	179.30
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	-4.94	353.92

300896.SZ	爱美客	6.62	14.33	21.18	30.66	-0.61	1168.34
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-0.40	674.63
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	-2.91	735.27
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	-4.71	211.46
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	-1.65	1768.93
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	——	-7.93	36.58
002422.SZ	科伦药业	1.03	14.53	16.00	17.83	-1.62	301.09
000739.SZ	普洛药业	0.96	11.28	14.19	——	-6.89	195.87
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	-14.24	421.53

数据来源: wind (数据截止到 2022 年 9 月 23 日收盘价, 三友医疗、微创医疗、仙琚制药、沃森生物、亿帆医药、诚意药业、浩欧博、华海药业、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: 荣昌生物、恒瑞医药, 建议关注: 康方生物、亚盛医药、贝达药业、康宁杰瑞、信达生物、诺诚健华, 中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、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，推荐泰格医药、康龙化成、九洲药业、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、天宇股份，建议关注华海药业等。

2. 从对外授权到 MRCT，国内创新药国际地位逐年提升

近年来，中国本土创新药上市数量大幅增大，从 2017 年的 2 款提升到 2021 年的 46 款。而在医保控费“保基本”的背景下，中国医保对于创新药的支付能力相对有限。美国创新药市场规模占全球一半以上，创新药价格约为中国的十倍，本土创新药出海势在必行。目前，我国创新药出海的主要模式为产品授权，截至 2022 年上半年，有接近 70 款国产创新药以 license out 形式出海，其中不乏数十亿美金的重磅交易，包括百济神州 TIGIT 抗体近 29 亿美元、荣昌生物 RC48 近 26 亿美元等重磅交易。License out 的背后，不仅是中国药企研发实力和国产创新药全球竞争力逐步得到海外市场的认可，也可以窥见中国本土创新型企业已经在细分技术领域拔得头筹，提高新药开发效率并拥抱全球市场。随着中国本土创新药企创新能力以及海外临床能力增强，越来越多的创新药企开始自主开展国际临床，其中以百济神州和恒瑞医药为代表，包括泽布替尼、替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗+阿帕替尼、氟唑帕利等产品开展了一系列的全球多中心临床试验。2022 年 9 月份的 ESMO 会议上，也更新了恒瑞“双艾”组合一线治疗不可切除的肝细胞癌、和黄医药呋喹替尼用于治疗晚期转移性结直肠癌的全球多中心 III 期临床数据。我们认为，FDA 并非对国产创新药关上了上市的大门，随着越来越多本土创新药企按照 FDA 的规则开展 MRCT，并实时保持和 FDA 的沟通，未来会有更多的本土创新药在美国上市，分享海外创新药市场红利。

2.1. 我国本土创新药逐渐获得 FDA 等海外监管部门的认可

为了加快疗效优异、临床急需以及针对罕见疾病的稀缺药物上市，FDA 制定了四种新药加快审批途径以及孤儿药特殊政策，其中加快审批途径分别是快速通道、突破性疗法、加速批准和优先审评。快速通道针对的是治疗严重疾病且目前临床用药空缺的新药，突破性疗法针对的是对现有疗法有明显改善的新药，加速批准针对的是目前临床用药空缺、基于替代终点而批准的新药，优先审评是指在申请受理后 6 个月内完成审评的新药。

2021 年以来, 超过 15 款本土创新药获得了美国 FDA 授予的各类优惠政策, 包括迪哲医药的舒沃替尼, 君实生物的特瑞普利单抗以及诺诚健华的奥布替尼均获得了突破性疗法资格, 以及众多产品获得快速通道和孤儿药等资格, 表明我国本土创新药逐渐获得 FDA 等海外监管部门的认可。

表2: 2021 年以来获得 FDA 药品审评审批政策优惠的本土创新药

产品	中国企业	靶点	适应症	临床进展	FDA 资格	获得时间
海曲泊帕	恒瑞医药	TPO-R	恶性肿瘤化疗所致血小板减少症适应症 (CIT)	III 期临床	孤儿药	2022 年 6 月 14 日
舒沃替尼	迪哲医药	EGFR	EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌	II 期临床	突破性疗法	2022 年 5 月 5 日
GCC19 CAR-T	斯丹赛	GCC	复发难治转移型结直肠癌 (R/RmCRC)	I 期临床	快速通道	2022 年 4 月 19 日
特瑞普利单抗	君实生物	PD-1	鼻咽癌	NDA	突破性疗法/优先审评/孤儿药	2022 年 8 月 10 日/4 月
CMG901	康诺亚/乐普生物	Claudin18.2	经一线及以上治疗失败或不能耐受的 Claudin18.2 阳性晚期胃癌	I 期临床	孤儿药/快速通道	2022 年 4 月
IBI326 (CT103A)	驯鹿医疗	BMCA	复发/难治性多发性骨髓瘤 (R/RMM)	I 期临床	孤儿药	2022 年 2 月 14 日
JMT601	石药集团	SIRPα 融合蛋白	成人复发或难治弥漫大 B 细胞淋巴瘤	II 期临床	快速通道/孤儿药	2022 年 1 月 27 日
TT-00420	药捷安康	AURBK	没有标准治疗选择的胆管癌 (CCA)	I / II 期临床	快速通道	2021 年 10 月 27 日
APG-115	亚盛医药	MDM2-p53	经肿瘤免疫治疗后的复发/难治性不可切除/转移性黑色素瘤患者	II 期临床	快速通道	2021 年 9 月 23 日
IN10018	应世生物	FAK	铂耐药卵巢癌	II 期临床	快速通道	2021 年 8 月 16 日
TST001	创胜集团	Claudin18.2	胃癌及胃食管连接部癌	II 期临床	孤儿药	2021 年 7 月 28 日
APG-115	亚盛医药	MDM2-p53	II B-IV 期黑色素瘤	II 期临床	孤儿药	2021 年 7 月 21 日
奥布替尼	诺诚健华	BTk	复发/难治性套细胞淋巴瘤 (R/RMCL)	II 期临床	突破性疗法	2021 年 6 月 28 日
卡度尼利单抗	康方生物	PD1/CTLA4	宫颈癌	II 期临床	孤儿药(美国)	2021 年 2 月 23 日
APG-2575	亚盛医药	Bcl-2	急性髓系白血病 (AML)	II 期临床	孤儿药	2021 年 1 月 5 日

数据来源: 智慧芽, FDA, 东吴证券研究所

2.2. License out 进入佳境, Biotech 及创新产品获得 MNC 认可

授权国际临床以及授权海外商业化, 并从中获取首付款、里程碑付款以及销售分成是现阶段我国本土创新药出海的主要方式, 该模式对中方企业投入要求较低, 适合资源有限且无国际化经验的企业。据我们不完全统计, 2020 年至今, 有超过 70 款国产创新药, 以 license out 形式出海, 其中不乏数十亿美金的重磅交易。License out 的背后, 不仅是中国药企研发实力和国产创新药全球竞争力逐步得到海外市场的认可, 也可以窥见中国本土创新型企业已经在细分技术领域拔得头筹, 提高新药开发效率并拥抱全球市场。

表3: 2021年以来国内部分创新药授权出海交易内容

标的企业	合作公司	授权品种	时间	首付款	里程碑付款	总金额	具体内容
百奥赛图	Merk	-	2022/08/24	-	-	-	根据协议, 默克将从百奥赛图千禧万抗项目中选定至少3个药物靶点, 百奥赛图将提供给默克针对选定靶点的, 由百奥赛图具有自主知识产权的RenMiceTM平台产生的抗体分子。默克完成抗体分子可行性测试并行使选择权后, 将负责对其所选定产品的进一步研究开发及商业化。
济民可信	Genentech	JMKX002992	2022/08/18	6000万美元	5.9亿美元	6.5亿美元	根据协议, 基因泰克将获得JMKX002992在全球范围的独家开发及商业化权利, 并承担全部的开发及商业化费用。作为回报, 基因泰克将向上海济慈支付6000万美元首付款, 并在达到协议约定的里程碑时支付相应的开发和商业化里程碑款项, 里程碑款项最高可达5.9亿美元。此外, 上海济慈还将获得合作产品基于净销售额的梯度提成。JMKX002992是由上海济慈小分子创新研究院自主研发的一款全新口服AR降解剂, 雄激素受体是公认的前列腺癌疾病驱动因素, JMKX002992对于对现有疗法耐药的前列腺癌患者具有治疗潜力。
石药集团	Elevation Oncology	SYSA1801	2022/07/28	2700万美元	11.68亿美元	11.95亿美元	根据协议条款, 石药石生物同意授予Elevation Oncology在大中华地区(包括中国大陆、香港、澳门及台湾)以外地区开发及商业化SYSA1801的权益, 将收取2700万美元的首付款, 并有权获得最多1.48亿美元的潜在开发及监管里程碑付款, 以及最多10.2亿美元的潜在销售里程碑付款和销售提成。
科伦博泰	Merk	SKB-315	2022/07/26	3500万美元	9.01亿美元	9.36亿美元	默沙东将根据协议内容和商业化开发阶段向科伦博泰支付3500万美金首付款, 不超过9.01亿美元的各类里程碑付款及相应净销售额提成, 双方还将对该款ADC药物的早期临床开发进行合作。
华东医药	Julphar	利拉鲁肽	2022/06/23	-	-	-	根据协议, Julphar将获得利拉鲁肽注射液产品糖尿病及减肥两个适应症在阿联酋、沙特阿拉伯、埃及、科威特、阿曼、巴林等中东和北非地区17个国家的开发、生产及商业化权益。华东医药将获得授权首付款, 开发和注册里程碑付款, 以及约定比例的净销售额分成。
复宏汉霖	Organon	HLX11、HLX14	2022/06/13	7300万美元	4.68亿美元	5.41亿美元	根据协议条款, Organon获得珠单抗生物类似药HLX11(重组抗HER2结构域II人源化单抗抗体注射液)、地舒单抗生物类似药HLX14(重组抗RANKL全人单克隆抗体注射液)两款产品在除中国以外全球范围内进行独家商业化的权益, 全面覆盖美国、欧盟、日本等主流生物药市场和众多新兴市场。
普众发现	OnCusp Therapeutics	AMT-707	2022/06/08	-	-	-	复宏汉霖将从交易中获5.41亿美元的潜在收入, 其中7300万美元为交易首付款。Organon还可以选择就复宏汉霖自主研发的伊匹木单抗生物类似药HLX13的全球商业化独家权利进行谈判。
多禧生物	Johnson & Johnson	-	2022/06/01	-	-	-	根据许可协议条款, 昂诺医药获得在大中华区以外的全球范围内独家开发和商业化AMT-707的权利。普众发现将获得预付款、开发、注册和销售里程碑付款以及分级特许可使用费。AMT-707是一款潜在高度差异化、Second-in-Class, 靶向CDH6的抗体药物偶联物(ADC)。
科伦博泰	Merck & Co.	-	2022/05/16	4700万美元	13.63亿美元	14.10亿美元	根据该协议规定, 多禧生物将应用其独有的ADC创新平台与杨森所提供的独有抗体, 双方将就至多5个靶点开发新型ADC药物。强生创新协助促成该合作协议, 强生创新旗下投资公司-JJDC也对多禧生物进行了股权投资。多禧生物将获得预付款、成本报销和里程碑付款, 以及产品全球净销售额的特许可使用费。
礼新医药	Turning Point Therapeutics	LM-302	2022/05/05	2500万美元	1.95亿美元	2.2亿美元	根据协议条款, 科伦博泰于许可协议生效时收到1700万美元一次性、不可退还的付款, 于本协议修正案签署后收到3000万美元一次性、不可退还的付款, 里程碑付款累计不超过13.63亿美元, 并按双方约定的净销售额比例提成。
和铂医药	AstraZeneca	HBM7022	2022/04/06	2500万美元	3.25亿美元	3.5亿美元	礼新医药还有权从Turning Point公司区域净销售额中获得高达两位数百比分的梯度特许可使用费。
劲方医药	SELLAS Life Sciences	GFH009	2022/04/01	1000万美元	1.4亿美元	1.5亿美元	根据协议, 阿斯利康将获得HBM7022的研究、开发、注册、生产和商业化的全球独家许可, 并负责HBM7022临床前的进一步开发及商业化相关的费用。和铂医药将获得2500万美元的预付款和最高达3.25亿美元的里程碑付款以及基于未来HBM7022销售额的特许可使用费。
博奥信生物	Pyxis Oncology	BSI060T	2022/03/29	1000万美元	2.23亿美元	2.33亿美元	此次协议的签署是和铂医药的又一重要里程碑, 是业界顶尖的全球制药公司与和铂医药核心技术平台及自主研发实力的重要肯定与认可。
君实生物	Coherus BioSciences	JS006	2022/01/10	3500万美元	2.55亿美元	2.9亿美元	根据协议, SELLAS将支付助力1,000万美元首付款及技术转让费, 以及基于不超过3个适应症开发、累计达4,800万美元的开发里程碑付款。此外, 劲方将获得大中华区之外累计达9,200万美元的销售里程碑付款。基于GFH009的年度净销售额百分比, SELLAS还将支付助力梯度特许可使用费。
信达生物·驯鹿医疗	Sana Biotechnology	伊基仑赛	2022/01/10	2.04美元	-	2.04美元	Pyxis Oncology将获得博奥信BSI-060T除大中华区外的全球开发和商业化独家许可。根据协议条款, 博奥信将从Pyxis Oncology获得1000万美元的首付款。除首付款外, 博奥信还将有资格收到总额高达2.2250万美元的里程碑付款, 以及销售额中高达两位数的比例的特许可使用费。
三生国健	Syncomune	609a	2022/01/04	-	-	-	Pyxis Oncology计划在2022年下半年就PYX-106向FDA进行IND申报并尽快开展一期临床试验。在本协议下, Pyxis Oncology将有机会从博奥信引进围绕Silec-15靶点的下一代产品权益。
百济神州	Novartis	欧司珀利单抗	2021/12/20	3亿美元	25.95亿美元	28.95亿美元	2022年1月10日, 君实生物(1877.HK, 688180.SH)与Coherus BioSciences (NASDAQ: CHRS) 共同宣布, 双方将扩大于2021年达成的肿瘤免疫领域合作, Coherus已启动行使JS006(君实生物自主研发的抗TIGIT单抗)在美国和加拿大的许可选择权的程序。在遵守适用法律及满足双方书面约定的条件的前提下, Coherus将向君实生物支付3500万美元首付款, 最高达2.55亿美元的开发、申报和销售里程碑付款, 以及产品销售净额的18%的销售分成。预计交易将在适用法律要求的政府手续完成后完成。
丽珠医药	Bright Peak Therapeutics	LZM009	2021/11/16	-	-	-	1月4日, 三生制药发布公告, 子公司科创板上市公司三生国健与美国Syncomune公司达成授权协议, 将其研发品种抗PD-1单抗609A用于肿瘤免疫联合疗法synrovax的全球权益授给美国Syncomune公司, 授权费用包含首付款、里程碑付款及其他激励, 预计可达数亿美元。
开拓药业	Etana Biotechnologies	普克鲁胺	2021/08/25	-	-	-	12月21日, 百济神州发布公告称与诺华达成合作协议, 向诺华授予一项独家、基于时间的选择权的协议。诺华将获得百济神州肿瘤药物TIGIT抗体的美国、加拿大、欧洲多国及日本的权益。诺华将支付3亿美元预付款, 6亿美元或7亿美元的额外付款, 18.95亿美元里程碑(包括: 实现监管批准里程碑后, 有资格获得最高7.45亿美元的付款; 在实现销售里程碑后, 有资格获得最高11.5亿美元的付款); 以及20%-25%的销售分成。
石药集团	Flame Biosciences	Claudin 18.2单抗(NBL-015)	2021/08/17	0.075亿美元	1.725亿美元开发里程碑付款和4.6亿美元销售里程碑付款	6.4亿美元	根据许可协议的条款, BPTx将在全球范围内拥有PD-1 ICs的开发、制造和商业化权, 丽珠获得在大中华区排他性的优先谈判权。丽珠将从BPTx获得一次性现金首付款, 后期将获得开发及申报注册里程碑费用, 以及全球净销售额的销售提成。BPTx将承担PD-1 ICs所有与全球开发和商业化相关的活动, 但须遵从丽珠在大中华区的优先谈判权。
荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗(RC48)	2021/08/09	2亿美元	24亿美元	26亿美元	2021年8月25日, 开拓药业宣布与印度尼西亚生物科技公司Etana Biotechnologies 关于普克鲁胺治疗新冠在印度尼西亚的商业化达成合作协议。根据协议, 开拓药业将获得来自Etana的首付款以及里程碑付款, 此外, 还将获得普克鲁胺在印尼上市销售相关的经济利益。
诺诚健华	Biogen	奥布替尼	2021/07/12	1.25亿美元	-	9.375亿美元	石药集团附属公司NovaRock授予美国创新药公司Flame在大中华区以外地区开发、制造及商业化NBL-015的独家权力。NovaRock将收取750万美元的首付款, 并有权在达成开发里程碑事件的条件下收取最多1.725亿美元的开发里程碑款项。NovaRock亦有权在达成销售里程碑事件的条件下收取最多4.6亿美元的销售里程碑款项及按许可产品于区域的销售净额的若干百分比收取提成。
艾力斯	ArriVent Biopharma	伏美替尼	2021/06/30	0.04亿美元	-	7.65亿美元	荣昌生物将保留维迪西妥单抗在亚洲区(除日本、新加坡外)进行临床开发和商业化的权利, Seagen获得维迪西妥单抗在荣昌生物区域以外的全球开发和商业化权益。
科伦博泰	Ellipses	肿瘤靶向RET激酶抑制剂(KLS90586)	2021/03/25	-	-	-	诺诚健华/渤健宣布两家公司就BTK抑制剂奥布替尼达成许可及合作协议。根据协议条款, 渤健将拥有奥布替尼在多发硬化领域全球独家权利, 以及除中国(包括香港、澳门和台湾)以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利。诺诚健华将保留奥布替尼在肿瘤领域的全球独家权利, 以及某些自身免疫性疾病在中国(包括香港、澳门和台湾)的独家权利。诺诚健华将获得1.25亿美元首付款, 未来有资格获得最多8.125亿美元的潜在临床开发里程碑和商业里程碑付款。诺诚健华还将有资格因合作约定的任何产品潜在未来净销售额获得在百分之十几范围内从低至高的分层特许可使用费。交易的完成取决于反垄断审查, 包括美国1976年的Hart-Scott-Rodino (HSR) 反垄断改进法案, 以及其他完成条件惯例。
海思科	FL2021-001	FTP-637	2021/03/09	0.6亿美元	1.2亿美元	1.8亿美元	授权 ArriVent 使用公司伏美替尼相关专利和专有技术, 在除中国大陆、台湾、香港和澳门外的地区独家开发(包括研发、生产、进口、出口、使用、销售等)伏美替尼的权利, 公司将获得4,000万美元的首付款, 累计不超过7.65亿美元的研发和销售里程碑款项(达到约定的研发或销售里程碑事件), 销售提成费, 以及 ArriVent 一定比例的股份, ArriVent 将成为公司的参股公司。
君实生物	Coherus BioSciences	特瑞普利单抗	2021/02/01	1.5亿美元	3.8亿美元(特瑞普利单抗)	11.1亿美元	科伦博泰将创新小分子肿瘤靶向RET激酶抑制剂项目欧美等区域权利有独家授权给Ellipses, 科伦博泰保留大中华区及韩国、新加坡、马来西亚等部分亚太地区的权利。
信达生物	PT Etana Biotechnologies Indonesia	达攸同(贝伐珠单抗注射液)	2021/01/19	-	-	-	控股三级子公司 FronThera International Group Limited拟与专注于生物技术和生命科学投资的美国风投公司 Foresite Capital, LLC设立的非上市公司 FL2021-001, Inc. 签署《STOCK PURCHASE AGREEMENT》等交易协议, 将其全资子公司 FronThera U.S. Holdings Inc.之全部股权转让给 FL2021-001, Inc.
百济神州	Novartis	抗PD-1单抗(替雷利珠单抗)	2021/01/11	6.5亿美元	15.5亿美元	22亿美元	君实生物将授予Coherus特瑞普利单抗和两个可选项目(如执行)在美国和加拿大的许可, 以及2个未披露的早期阶段免疫检查点分子肿瘤项目的优先谈判权。君实生物将收到1.5亿美元的首付款。对于特瑞普利单抗项目, 在达到相应的里程碑事件后, 君实生物将收到累计不超过3.8亿美元的里程碑款, 外加许可区域内特瑞普利单抗年销售净额的20%的销售分成。对于JS006和JS018-1项目, 君实生物将收到每个项目3500万美元执行费。在达到相应的里程碑事件后, 君实生物将收到每个项目累计不超过2.55亿美元的里程碑款, 外加可选项目在许可区域内年销售净额的18%的销售分成。双方将合作开发特瑞普利单抗和其他许可药物, Coherus每年将针对每个许可药物支付最多2500万美元的合作开发费用。

数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所整理

2.3. 快速推进国际化，多项国际多中心试验积极推进

海外授权是本土创新药出海的第一阶段，通过授权出海后失去产品未来在海外市场研发及商业化的掌控，可获取收益有限。随着出海竞争加剧以及对国际化重视程度上升，预计该途径出海的占比将降低，越来越多的企业看到海外自建临床的价值，积极推进全球多中心临床，逐步加强国际化的自主权。

随着中国本土创新药企创新能力以及海外临床能力增强，越来越多的创新药企开始自主开展国际临床，其中以百济神州和恒瑞医药为代表，包括泽布替尼、替雷利珠单抗、卡瑞利珠单抗+阿帕替尼、氟唑帕利等产品开展了一系列的全球多中心临床试验。2022年9月份的ESMO会议上，也更新了恒瑞“双艾”组合一线治疗不可切除的肝细胞癌、和黄医药呋喹替尼用于治疗晚期转移性结直肠癌的全球多中心 III 期临床数据。

表4：我国本土创新药企部分 III 期 MRCT 临床

企业名称	产品	靶点	适应症	入组人数	区域	对照药物	代号	海外进展
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD1+TKI	HCC	543	欧洲、美国、中国、俄罗斯等	索拉非尼Sorafenib	NCT03764293 III期	达到主要研究终点；国内e2022批准，国外e2022Q4 NDA/BLA
恒瑞医药	瑞维鲁胺	AR	HSCP	654	波兰、捷克、保加利亚、中国等	bicalutamide	NCT03520478 III期	2022 ASCO披露数据，全文发表柳叶刀杂志
恒瑞医药	氟唑帕利	PARP	mCRPC	804	欧洲、俄罗斯、韩国、中国等	安慰剂	NCT04691804 III期	2021年2月底，该研究获准在美国开展临床试验，4月份全球首例患者入组，10月份完成海外首例受试者入组。
恒瑞医药	吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	NSCLC	150	欧洲、俄罗斯、中国、西班牙、澳大利亚等	docetaxel	NCT04447118 III期	
恒瑞医药	SHR-A1811	HER2	实体瘤				III期	
恒瑞医药	SHR0302	JAK1	UC	368	美国、乌克兰、波兰、中国等	Placebo	NCT05181137 III期	入组中
			AD	330	加拿大、中国等		NCT04875169 III期	入组中
百济神州	泽布替尼	BTK	套细胞淋巴瘤；非霍奇金淋巴瘤	500	欧洲、美国、澳大利亚等	bendamustine	NCT04170283 III期	20200121-20241231
			华氏巨球蛋白血症	229	欧洲、美国、澳大利亚等	伊布替尼	NCT03053440 III期	20170125-20220621
			复发性/难治性边缘区淋巴瘤	372	美国等	来那度胺加利妥昔单抗	NCT05100862 III期	20220310-20210531
			小淋巴细胞性淋巴瘤；慢性淋巴细胞白血病	652	欧洲、美国、澳大利亚等	伊布替尼	NCT03734016 III期	20281101-20230831
			复发/难治性滤泡性非霍奇金淋巴瘤	740	欧洲、美国、澳大利亚等	苯达莫司汀和利妥昔单抗	NCT03336333 III期	20171102-20241031
百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	食管鳞状细胞癌	649	欧洲、澳大利亚、中国等	Tislelizumab + chemotherapy	NCT03783442 III期	201801211-20230930
			食管鳞状细胞癌	513	美国、欧洲、亚太等	化疗组	NCT03430843 III期	20180126-20220831
			非小细胞肺癌	420	美国、欧洲、韩国、中国等	安慰剂	NCT03745222 III期	
百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	非小细胞肺癌	805	欧洲、中国等	多西他赛	NCT03358875 III期	20171130-20221230
百济神州	替雷利珠单抗+欧司泊利单抗 (TIGIT)	PD-1/TIGIT	非小细胞肺癌	605	日本、欧洲等	派姆单抗与安慰剂联合	NCT04746924 III期	20210608-20250531
			非小细胞肺癌	900	美国、澳大利亚等	替雷利珠单抗、Durvalumab 与同步放化疗 (cCRT)	NCT04866017 III期	20210617-20250930
			肝细胞癌	674	美国、欧洲、亚太等	Sorafenib	NCT03412773 III期	20171228-20220531
百济神州	Zanidatamab	HER2	胃食管腺癌	714	南美、欧洲、亚太等	曲妥珠单抗	NCT05152147 III期	20211202-20250731
百济神州	帕米帕利	PARP	胃癌	300	美国、澳大利亚、中国等	替莫唑胺、培美曲塞	NCT04164199 III期	20191219
贝达药业	恩沙替尼	ALK	非小细胞肺癌	290	加拿大、欧洲等	crizotinib	NCT02767804 III期	20160630-20221231
海思科	环泊酚	GABAA receptor 调节剂	全身麻醉诱导	261	美国	丙泊酚	NCT04711837 III期	20210211-20220420

数据来源：公司官网，东吴证券研究所整理

2.4. 创新药出海并非一帆风顺，经历挫折为我国创新药出海指明方向

2022 年上半年，FDA 拒绝批准信达生物信迪利单抗以及和黄医药索凡替尼的上市申请，中国本土创新药出海遇到挫折。经过总结，我们不难发现，FDA 拒绝上述产品批准上市的原因主要是该临床非 MRCT 和非 FDA 认可的评价标准。临床 III 期试验仅在中国进行，或全球多中心临床 II/III 期试验包括中国和其他国家患者，而没有美国患者参与，或中国临床 III 期试验及美国桥接研究的数据尚不足以支持现在于美国获批等。

从临床终点来看,上述临床 III 期试验中期分析以达到 PFS 终点,但没有选择 OS 终点,存在不确定性,另外临床需求的紧迫性不够,在一个有类似药物的领域,FDA 没有必要冒任何潜在的风险,将会用高标准要求临床质量。

虽然我国本土创新药申报美国上市遇到了一些挫折,但同时也积累了宝贵的经验。我们认为,FDA 并非对国产创新药关上了上市的大门,随着越来越多本土创新药企按照 FDA 的规则开展 MRCT,并实时保持和 FDA 的沟通,未来会有更多的本土创新药在美国上市,分享海外创新药市场红利。

表5: 中国本土创新药 FDA 上市申请总结

企业名称	向FDA提交时间	药品名称	靶点	适应症	申报类型	PDUFA进展	原因	下一次PDUFA
传奇生物	2020/12/21 BLA滚动提交	西达基奥仑仑塞	BCMA	r/r MM	中美注册 II 期	2022年2月28日,批准 Cilta-cel CAR-T	按照要求提供临床数据及更新提供的分析方法和数据	
和黄医药	2020/12/28滚动提交, 2021/7月受理	索凡替尼	SCF-1R/VEGF/FGFR1	神经内分泌	两项中国 III 期+美国 I/II 期	2022年5月4日,拒绝批准上市	需要纳入更多代表美国患者人群的国际多中心临床试验 (MRCT) 来支持美国获批	暂未公布
信达生物	2021/05/18 BLA受理	信迪利单抗	PD1	非鳞状 NSCLC	中国 III 期	2022年2月11日,拒绝批准上市	ORIENT-11非MRCT,未基于OS获益,对照组未选择最佳疗法	暂未公布
君实生物	2021/10/31 BLA受理	特瑞普利单抗	PD1	鼻咽癌	中国 II 期, MRCT III 期	2022年5月3日, FDA回复要求完成一项质控流程变更	质控流程变更,新冠疫情导致现场核查受阻	2022年12月23日
百济神州	2021/9/13 BLA受理	替雷利珠单抗	PD1	二线食管鳞癌	全球 III 期临床	2022年7月14日, BLA 仍在审评进程中	FDA因新冠肺炎疫情相关的旅行限制,无法如期在中国完成所需的现场核查工作	暂未公布
康方生物	2021/05/24 BLA受理, RTOR程序	派安利单抗	PD1	三线鼻咽癌	中国 II 期临床	等待结果		
亿帆医药	2021/05/31 BLA受理	F-627	G-CSF-Fc	化疗致中性粒细胞减少症	全球多中心 III 期	目前美国FDA现场检查没收到通知	疫情受阻	
百济神州	2022/02 CLL/SLL 新适应症受理	泽布替尼	BTK	CLL/SLL	基于 2 项关键性、随机的临床 3 期试验	目标审评日期延长三个月	就百济神州递交的额外临床数据进行补充的审评。	2023 年1月20日
和黄医药	2022/08/08宣布拟递交上市许可申请	呋喹替尼	VEGFR-1/2/3	结直肠癌	关键性全球3期 FRESCO-2研究			

数据来源: 公司官网, 东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展 (获批上市/申报上市/获批临床)

- 9月23日, 中国国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 官网最新公示, 百奥泰生物申报的 1 类新药注射用 BAT8007 获得临床试验默示许可, 拟开发用于晚期实体瘤。
- 9月23日, 中国国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 官网最新公示, 勤浩医药申报的 1 类新药 GH55 胶囊获得临床试验默示许可, 拟开发用于 MAPK 信号通路突变的晚期实体瘤。
- 9月21日, 中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 原启生物申报的靶向 GPC3 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液 (Ori-C101 注射液) 获批临床, 拟开发用于治疗晚期肝细胞癌。
- 9月21日, 君实生物 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗启动了一项新的 III 期

临床试验，联合仑伐替尼和 GEMOX 方案一线治疗不可切除的局部晚期或转移性肝内胆管癌（ICC）。

- 9月21日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，乐普生物子公司美雅珂生物申请的注射用MRG003拟纳入突破性治疗品种，拟定适应症为：既往经至少二线系统化疗（包括含铂化疗）和PD-1（L1）抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌。
- 9月21日，阿斯利康宣布，与安进合作的TSLP单抗Tezepelumab已经在欧盟获批上市，用于12岁及以上严重哮喘患者的附加维持治疗。
- 9月19日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网显示，信达生物的IBI333临床试验申请获默示许可，用于治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性。
- 9月19日，中国国家药监局（NMPA）官网最新公示，君实生物研发的PD-1抑制剂特瑞普利单抗（拓益）新适应症上市申请已获批。
- 9月19日，罗氏（Roche）宣布，欧盟委员会（EC）已批准其双特异性抗体疗法Vabysmo（faricimab）上市，用于治疗新生血管性或湿性年龄相关性黄斑变性（nAMD）以及由糖尿病性黄斑水肿（DME）导致的视力障碍。
- 9月17日，bluebird bio公司宣布，美国FDA加速批准其基因疗法Skysona（elivaldogene autotemcel，也称为eli-cel）上市申请，用于减缓4-17岁患有早期活动性脑型肾上腺脑白质营养不良（CALD）的男孩的神经功能障碍进展。

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
AstraZeneca AB; AbbVie Ltd.; 阿斯利康投资(中国)有限公司	奥拉帕利片	已上市	JYHZ2200255	片剂	化学药品	5.1	PARP1; PARP2
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	注射用阿替普酶	已上市	JYSB2200180	注射剂(冻干)	生物制品		tPA
上海上药信谊药厂有限公司	双歧杆菌三联活菌散	已上市	CYSB2200230	口服散剂	生物制品		not available
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司; Secura Bio, Inc.	度维利塞胶囊	已上市	JXHL2200287	胶囊剂	化学药品	2.4; 2	PI3K γ ; PI3K δ
Everest Medicines. (Singapore) Pte.; 云顶药业(苏州)有限公司	注射用戈沙妥珠单抗	已上市	JXSL2200169	注射剂(冻干)	生物制品	2.2; 2	TROP2
Baxter Pharmaceutical Solutions L.L.C.; Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH	注射用硫酸艾沙康唑	已上市	JYHB2200516	注射剂(冻干)	化学药品		fungal CYP51A1

Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH; Swissco Services Ag	硫酸艾沙康唑胶囊	已上市	JYHB2200517	胶囊剂	化学药品	5.1	fungal CYP51A1
瑞士罗氏制药股份公司; Shionogi Pharma Co., Ltd.	玛巴洛沙韦片	已上市	JYHB2200523	片剂	化学药品		cap-dependent endonuclease
Actelion Pharmaceuticals Ltd.; Excella GmbH.	马昔腾坦片	已上市	JXHB2200147	片剂	化学药品	2.2; 2	ETB; ETA
无锡药明生物技术股份有限 公司; 基石药业(苏州)有限公 司	舒格利单抗注射液	已上市	CYSB2200232	注射剂	生物制品	1	PDL1
Actelion Pharmaceuticals Ltd.; Excella GmbH.	司来帕格片	已上市	JXHB2200146	片剂	化学药品	2.4; 2	PGI2 receptor
Abbvie Ireland NI B.V.; AbbVie, Inc.	维奈克拉片	已上市	JXHB2200151	片剂	化学药品	2.4; 2	Bcl-2
Glaxosmithkline Inc.; Bora Pharmaceutical Services Inc.	盐酸帕罗西汀肠溶 缓释片	已上市	JYHB2200521	缓释片	化学药品		GRK2; 5-HTT
武汉人福药业有限责任公 司; 武汉加成医药科技有限公 司	注射用亚叶酸钠	已上市	CYHB2201693	注射剂(冻 干)	化学药品	4	folic acid; TYMS
Sanofi-Aventis France; Sanofi Winthrop Industrie	依诺肝素钠注射液	已上市	JYHB2200512	注射剂	化学药品	5.1	heparin
Eli Lilly and Company Limited	依奇珠单抗注射液	已上市	JYSB2200179	注射剂	生物制品		IL-17A
北京浦润奥生物科技有限责 任公司	伯瑞替尼肠溶胶囊	申请上市	CXHL2200708	胶囊剂(肠 溶)	化学药品	1	c-Met
Daichi Sankyo Inc; Baxter Oncology GmbH.	注射用德曲妥珠单 抗	申请上市	JXSB2200120	注射剂(冻 干)	生物制品	2.2; 2	HER2
Pfizer Inc.; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH.; Pfizer Ltd.	利特替替尼胶囊	申请上市	JXHB2200149	胶囊剂	化学药品	1	JAK3; TEC
祐儿医药科技(上海)有限公 司; Tris Pharma, Inc.; Nextwave Pharmaceuticals Inc	盐酸哌甲酯口服缓 释干混悬剂	申请上市	JXHS2200088	干混悬剂 (缓释)	化学药品	5.1	NET; DAT
Orphalan SA; 诺思格(北京) 医药科技股份有限公司	盐酸曲恩汀片	申请上市	JXHS2200085	片剂	化学药品	5.1	Cu
正大天晴药业集团股份有限 公司	TQB2450 注射液	Phase III	CXSL2200467	注射剂	生物制品	1	PDL1
Boehringer Ingelheim International GmbH.; Vetter Development Services USA Inc.	BI 456906 注射液	Phase II	JXHB2200138	注射剂	其他	1	GCGR; GLP-1R
复星凯特生物科技有限公司	Brexucabtagene autoleucel 注射剂	Phase II	CXSL2200473	注射剂	生物制品	1	CD19

迪哲(江苏)医药股份有限公司	DZD9008 片	Phase II	CXHL2200696	片剂	化学药品	1	EGFR exon 20; HER2 exon 20
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	Pimurutamab 注射液	Phase II	CXSB2200073	注射剂	生物制品	1	EGFR
拓和医药科技(北京)有限公司	YH-001 注射液	Phase II	CXSL2200476	注射剂	生物制品	1	CTLA4
浙江奥翔药业股份有限公司; 杭州澳亚生物技术股份有限公司	注射用布罗佐喷钠	Phase II	CXHB2200161	注射剂(冻干)	化学药品	1.1; 1	not available
北京诺诚健华医药科技有限公司; Incyte Biosciences Distribution B.V.	注射用 tafasitamab	Phase II	JXSL2200168	注射剂(冻干)	生物制品	2.2; 2	CD19
上海海和药物研究开发股份有限公司	CYH33 片	Phase II	CXHL2200722	片剂	化学药品	1	PI3K α
益方生物科技(上海)股份有限公司	D-1553 片	Phase I/II	CXHB2200162	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
长春金赛药业有限责任公司	注射用金纳单抗	Phase I/II	CXSB2200075	注射剂(冻干)	生物制品	1	IL-1 β
广州瑞安博医药科技有限公司	AR882 胶囊	Phase I	CXHL2200693	胶囊剂	化学药品	1	URAT1
无锡智康弘义生物科技有限公司	BC3402 注射液	Phase I	CXSL2200474	注射剂	生物制品	1	TIM3
凌科药业(杭州)有限公司	LNK01002 胶囊	Phase I	CXHL2200691	胶囊剂	化学药品	1	not available
北京鞍石生物科技有限责任公司	PLB1004 胶囊	Phase I	CXHL2200706	胶囊剂	化学药品	1	EGFR exon 20
丹诺医药(苏州)有限公司	注射用 TNP-2092	Phase I	JXHL2200288	注射剂(冻干)	化学药品	1	bacterial Top IV; bacterial DNA gyrase; bacterial RNAP
苏州信诺维医药科技股份有限公司	注射用 XNW4107	Phase I	CXHL2200710	注射剂(冻干)	其他	1	β -lactamase
四川科伦药物研究院有限公司	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	Phase I	CXHL2200716	注射剂(冻干)	化学药品	2.2; 2	microtubule
武田(中国)国际贸易有限公司; Takeda Development Center Americas, Inc.	Mezagitamab 注射剂	Phase I	JXSL2200170	注射剂	生物制品	1	CD38
上海礼邦医药科技有限公司	AP-306 胶囊	申请临床	CXHL2200694	胶囊剂	化学药品	1	not available
青岛海洋生物医药研究院股份有限公司; 中国海洋大学; 正大制药(青岛)有限公司	注射用 BG136	申请临床	CXHL2200704	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
重庆精准生物技术有限公司	C-13-60 细胞制剂	申请临床	CXSL2200478	注射剂	生物制品	1	CEA
海正生物制药有限公司; 成都恩沐生物科技有限公司; 浙江博锐生物制药有限公司	CMG1A46 注射液	批准临床	CXSL2200475	注射剂	生物制品	1	CD20; CD19; CD3

标新生物医药科技(上海)有限公司	GT919 胶囊	申请临床	CXHL2200730	胶囊剂	化学药品	1	IKZF1; IKZF3; CRBN
丹生医药技术(上海)有限公司	注射用 HBT-708	申请临床	CXSL2200468	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海科州药物研发有限公司	HL-003 片	申请临床	CXHL2200719	片剂	化学药品	1	not available
英诺湖医药(杭州)有限公司	ILB-2101 注射液	申请临床	CXSL2200477	注射剂	生物制品	1	not available
深圳嘉科生物科技有限公司	注射用 JK0004	申请临床	CXHL2200702	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
吉林省江林生物科技有限公司	JL1132 胶囊	申请临床	CXHL2200721	胶囊剂	化学药品	1	not available
浙江杭煜制药有限公司	JMKX000197 注射液	申请临床	CXHL2200724	注射剂	化学药品	1	not available
上海励奥医药咨询有限公司; Leo Pharma A/S	LEO 152020 薄膜包衣片	申请临床	JXHL2200289	片剂	化学药品	1	H4 receptor
江苏恩华药业股份有限公司	NH130 枸橼酸盐片	申请临床	CXHL2200729	片剂	化学药品	1	not available
应世生物科技(南京)有限公司; 应世生物(香港)有限公司	OMTX705 注射用浓溶液	申请临床	JXSL2200167	注射剂(浓缩)	生物制品	1	FAP
上海邦耀生物科技有限公司	靶向 CD19 非病毒 PD1 定点整合 CAR-T 细胞注射液(邦耀生物)	申请临床	CXSL2200465	注射剂	生物制品	1	CD19; PD1
武田(中国)国际贸易有限公司; Takeda Development Center Americas, Inc.	TAK-861 片	申请临床	JXHL2200292	其他	化学药品	1	OX2R
东宝紫星(杭州)生物医药有限公司	THDBH151 片	申请临床	CXHL2200715	片剂	化学药品	1	not available
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	注射用 TQB2102	申请临床	CXSL2200472	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
联生药(扬州)生物医药有限公司	UB-221 皮下注射剂	申请临床	CXSL2200466	注射剂(皮下)	生物制品	1	IgE
卓和药业集团股份有限公司	注射用 WXWH0075	申请临床	CXHL2200698	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
西安新通药物研究股份有限公司	XTYW001 胶囊	申请临床	CXHL2200701	胶囊剂	化学药品	1	HBV capsid
南京征祥医药有限公司	ZX-4081 片	申请临床	CXHL2200711	片剂	化学药品	1	PI3K γ
湖州依诺唯新药物制剂有限公司	利多卡因软膏	申请临床	CXHL2200726	软膏剂	化学药品	2.2; 2	not available
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXHL2200734	注射剂(长效)	生物制品	2.2; 2	GLP-1R
越洋医药开发(广州)有限公司	维格列汀恩格列净二甲双胍缓释片	申请临床	CXHL2200725	缓释片	化学药品	2.3; 2	SGLT2; DPP-4
深圳益信康生物科技有限公司	伊匹乌肽滴眼液	申请临床	CXHL2200733	滴眼剂	化学药品	1	not available

广东星昊药业有限公司；北京远方通达医药技术有限公司	注射用水溶性维生素	未知	CYHB2201736	注射剂(冻干)	化学药品	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

- 9月21日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，Orphalan公司5.1类新药四盐酸曲恩汀薄膜衣片已申报上市并获得受理。
- 9月20日，宜昌人福药业宣布，其按药品注册分类3类申报的氯巴占片仿制药，已收到中国国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药品注册证书》，为中国首家获批。

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
广西炜烨医药科技有限公司；四川制药有限公司	注射用氨苄西林钠	已上市	CYHS2201580	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
天津君安生物制药有限公司；上海延安药业有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2201710	胶囊剂(肠溶)	化学药品		proton pump
湖北中佳药业有限公司；湖北美林药业有限公司	阿昔洛韦滴眼液	已上市	CYHB2201728	滴眼剂	化学药品		viral polymerase
中山万汉制药有限公司；中山万远新药研发有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2201688	滴眼剂	化学药品	4	not available
天津君安生物制药有限公司；上海延安药业有限公司	肠多糖片	已上市	CYHB2201700	片剂	化学药品		not available
内蒙古亿利制药有限公司；大连天山药业有限公司	穿心莲片	已上市	CYZB2201111	片剂	中药		not available
安徽城市药业股份有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	CYHB2250599	注射剂	化学药品		glucocorticoid
湖北中佳药业有限公司；湖北美林药业有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	CYHB2201715	注射剂	化学药品		glucocorticoid
福州海王福药制药有限公司；维生原(厦门)生物科技有限公司	多索茶碱注射液	已上市	CYHB2201712	注射剂	化学药品	4	PDE
百特医疗用品贸易(上海)有限公司；Baxter S.A.；Fareva Pau	注射用多种维生素(12)	已上市	JYHZ2200250	注射剂(冻干)	化学药品		not available
珠海润都制药股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已上市	CYHB2201690	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R

湖北中佳药业有限公司; 湖北美林药业有限公司	酚磺乙胺注射液	已上市	CYHB2201725	注射剂	化学药品		not available
南京江原安迪科正电子研 究发展有限公司	氟[18F]脱氧葡萄糖 注射液	已上市	CYHB2201732	注射剂	化学药品	6	not available
四川科伦药业股份有限公 司	复方氨基酸注射 液(18AA-VII)	已上市	CYHS2201589	注射剂	化学药品	4	not available
辽宁海思科制药有限公司; 沈阳海思科制药有限公司	复方氨基酸注射 液(18AA-VII)	已上市	CYHB2250594	注射剂	化学药品		not available
内蒙古亿利制药有限公司; 大连天山药业有限公司	复方丹参片	已上市	CYZB2201109	片剂	中药		not available
天津君安生物制药有限公 司; 上海延安药业有限公 司	复方肝水解物片	已上市	CYHB2201695	片剂	化学药品		AChR
达嘉维康生物制药有限公 司; 湖南康尔佳制药股份 有限公司	复方磺胺甲噁唑 颗粒	已上市	CYHB2201743	颗粒剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR
黑龙江省济仁药业有限公 司; 江右制药(常德)有限 公司	复方金银花颗粒	已上市	CYZB2201100	颗粒剂	中药		not available
湖北中佳药业有限公司; 湖北美林药业有限公司	氟康唑氯化钠注 射液	已上市	CYHB2201714	注射剂(大 容量)	化学药品		fungal CYP51A1
湖北中佳药业有限公司; 湖北美林药业有限公司	氟康唑滴眼液	已上市	CYHB2201724	滴眼剂	化学药品		fungal CYP51A1
福建金山生物制药股份有 限公司; 福州基石医药科 技有限公司	呋塞米注射液	已上市	CYHB2201709	注射剂	化学药品		NKCC2
湖北中佳药业有限公司; 湖北美林药业有限公司	甘露醇注射液	已上市	CYHB2201722	注射剂(大 容量)	化学药品		not available
华润赛科药业有限责任公 司	枸橼酸西地那非 片	已上市	CYHB2201741	片剂	化学药品	4	PDE5
辽宁亿邦制药有限公司; 哈尔滨瑰宝药业有限公司	红药片	已上市	CYZB2201098	片剂	中药		not available
湖北中佳药业有限公司; 湖北美林药业有限公司	磺胺嘧啶钠注射 液	已上市	CYHB2201727	注射剂	化学药品		bacterial DHPS
达嘉维康生物制药有限公 司; 湖南康尔佳制药股份 有限公司	姜枣祛寒颗粒	已上市	CYZB2201101	颗粒剂	中药		not available
吉林华康药业股份有限公 司; 哈尔滨瑰宝药业有限 公司	降脂宁颗粒	已上市	CYZB2201099	颗粒剂	中药		not available
湖北中佳药业有限公司; 湖北美林药业有限公司	甲硝唑氯化钠注 射液	已上市	CYHB2201713	注射剂(大 容量)	化学药品		not available

天津君安生物制药有限公司; 上海延安药业有限公司	甲状腺片	已上市	CYHB2201703	片剂	化学药品		thyroxine; triiodothyronine
湖北欣泽霏药业有限公司; 武汉钧安制药有限公司	肌苷口服溶液	已上市	CYHB2201738	口服溶液剂	化学药品	6	not available
江西青峰药业有限公司; 江西科睿药业有限公司	肌苷口服溶液	已上市	CYHB2201682	口服溶液剂	化学药品		not available
湖北同济奔达鄂北制药有限公司; 湖北美林药业有限公司	肌苷注射液	已上市	CYHB2201733	注射剂	化学药品		not available
湖北欣泽霏药业有限公司; 武汉钧安制药有限公司	肌苷口服溶液	已上市	CYHB2201737	口服溶液剂	化学药品	6	not available
大同市卫华药业有限责任公司; 大谊药业(湖北)有限公司	己酮可可碱肠溶片	已上市	CYHB2201683	肠溶片	化学药品		c-Rel; PDE
浙江优胜美特中药有限公司; 浙江普洛康裕制药有限公司	酒石酸美托洛尔注射液	已上市	CYHB2201685	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
广西慧宝源医药科技有限公司	开胃消食口服液	已上市	CYZB2201097	口服溶液剂	中药		not available
内蒙古仁泽药业有限公司; 江右制药(常德)有限公司	开胸顺气丸	已上市	CYZB2201120	丸剂(水丸)	中药		not available
广西嘉进药业股份有限公司	康乐鼻炎片	已上市	CYZB2201122	片剂	中药	9	not available
齐鲁制药有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHB2201744	片剂	化学药品	4	factor Xa
天津君安生物制药有限公司; 上海延安药业有限公司	利福昔明片	已上市	CYHB2201686	片剂	化学药品		bacterial RNAP
通化友康药业有限公司; 上海凯合荣图们药业有限公司	维 D2 磷酸氢钙片	已上市	CYHB2201687	片剂	化学药品		vitamin D2; Ca2+
湖北同济奔达鄂北制药有限公司; 湖北美林药业有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2201730	注射剂	化学药品		30S subunit
福建金山生物制药股份有限公司; 福州基石医药科技有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2201707	注射剂	化学药品		30S subunit
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; 深圳市罗素医药有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	已上市	JYHZ2200253	胶囊剂	化学药品		not available
福建金山生物制药股份有限公司; 福州基石医药科技有限公司	硫酸庆大霉素注射液	已上市	CYHB2201708	注射剂	化学药品		30S subunit; CFTR

天津君安生物制药有限公司; 上海延安药业有限公司	硫酸软骨素片	已上市	CYHB2201704	片剂	化学药品	not available
内蒙古仁泽药业有限公司; 江右制药(常德)有限公司	龙胆泻肝丸	已上市	CYZB2201119	丸剂(大蜜丸)	中药	not available
万邦德制药集团有限公司	氯氮平片	已上市	CYHB2201694	片剂	化学药品	5-HT _{2A} receptor; D ₂ receptor
石家庄四药有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2201711	注射剂	化学药品	Na ⁺
湖北同济奔达鄂北制药有限公司; 湖北美林药业有限公司	氯霉素注射液	已上市	CYHB2201718	注射剂	化学药品	50S subunit
内蒙古仁泽药业有限公司; 江右制药(常德)有限公司	木香顺气丸	已上市	CYZB2201121	丸剂(水丸)	中药	not available
达嘉维康生物制药有限公司; 湖南康尔佳制药股份有限公司	奈韦拉平胶囊	已上市	CYHB2201742	胶囊剂	化学药品	HIV-1 RT
长春人民药业集团有限公司	脑灵素片	已上市	CYZB2201117	片剂	中药	not available
天津君安生物制药有限公司; 上海延安药业有限公司	尼扎替丁胶囊	已上市	CYHB2201696	胶囊剂	化学药品	H ₂ receptor
湖北中佳药业有限公司; 湖北美林药业有限公司	吡诺克辛钠滴眼液	已上市	CYHB2201726	滴眼剂	化学药品	not available
湖北同济奔达鄂北制药有限公司; 湖北美林药业有限公司	葡萄糖酸钙注射液	已上市	CYHB2201729	注射剂	化学药品	Ca ²⁺
达嘉维康生物制药有限公司; 湖南康尔佳制药股份有限公司	强身追风酒	已上市	CYZB2201118	酒剂	中药	not available
辽宁亿邦制药有限公司; 哈尔滨瑰宝药业有限公司	清脑降压片	已上市	CYZB2201096	片剂	中药	not available
湖北同济奔达鄂北制药有限公司; 湖北美林药业有限公司	氢溴酸高乌甲素注射液	已上市	CYHB2201731	注射剂	化学药品	not available
长春长庆药业集团有限公司; 广西铭磊维生制药有限公司	氢溴酸山莨菪碱注射液	已上市	CYHB2201679	注射剂	化学药品	mAChR
江苏七〇七天然制药有限公司	如意金黄散	已上市	CYZB2201107	散剂(外用)	中药	not available
内蒙古亿利制药有限公司; 大连天山药业有限公司	三黄片	已上市	CYZB2201113	片剂	中药	not available
内蒙古亿利制药有限公司; 大连天山药业有限公司	三七片	已上市	CYZB2201110	片剂	中药	not available

内蒙古亿利制药有限公司; 大连天山药业有限公司	三七伤药片	已上市	CYZB2201112	片剂	中药		not available
湖北同济奔达鄂北制药有限公司; 湖北美林药业有限公司	双氯芬酸钠注射液	已上市	CYHB2201716	注射剂	化学药品		COX
天津君安生物制药有限公司; 上海延安药业有限公司	弹性酶肠溶片	已上市	CYHB2201702	肠溶片	化学药品		not available
国药集团汕头金石制药有限公司	头孢丙烯片	已上市	CYHB2250598	片剂	化学药品		PBP
北京锐业制药(潜山)有限公司; 北京锐业制药有限公司	注射用头孢唑辛钠/氯化钠注射液	已上市	CYHB2201680	注射剂(粉针+水)	化学药品		PBP
北京锐业制药(潜山)有限公司; 北京锐业制药有限公司	注射用头孢唑辛钠/氯化钠注射液	已上市	CYHB2201681	注射剂(粉针+水)	化学药品		PBP
广西科伦制药有限公司	注射用头孢硫脒	已上市	CYHB2201691	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
北京瑞康明药物研究所; 台湾泛生制药厂股份有限公司; 台湾泛生制药厂股份有限公司屏东农科分公司	注射用头孢曲松钠	已上市	JYHZ2200252	注射剂(冻干)	化学药品	5.2	PBP
深圳立健药业有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2250595	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
安徽杰玺医药有限公司; 合肥合源药业有限公司	托吡酯片	已上市	CYHB2201739	片剂	化学药品	4	AMPA receptor; CA; calcium channel; GABAA receptor; sodium channel
天津君安生物制药有限公司; 上海延安药业有限公司	胃蛋白酶片	已上市	CYHB2201699	片剂	化学药品		not available
湖北同济奔达鄂北制药有限公司; 湖北美林药业有限公司	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2201723	注射剂	化学药品		vitamin C
石家庄市华新药业有限责任公司	硝酸甘油片	已上市	CYHB2250593	片剂	化学药品		NO
石药集团欧意药业有限公司	盐酸多柔比星脂质体注射液	已上市	CYHB2201705	注射剂(脂质体)	化学药品		DNA; Top II
天津君安生物制药有限公司; 上海延安药业有限公司	盐酸伐昔洛韦片	已上市	CYHB2201697	片剂	化学药品	6	viral polymerase

福建金山生物制药股份有限公司; 福州基石医药科技有限公司	盐酸利多卡因注射液(溶剂用)	已上市	CYHB2201706	注射剂	化学药品		not available
浙江优胜美特中药有限公司; 浙江普洛康裕制药有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB2201684	注射剂	化学药品	4	5-HT3 receptor
海南全星制药有限公司	注射用盐酸头孢替安	已上市	CYHB2250591	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
香港澳美制药厂有限公司; 深圳澳美制药技术开发有限公司	盐酸西替利嗪滴剂	已上市	JYHZ2200254	滴剂	化学药品		H1 receptor
武汉人福药业有限责任公司; 武汉加成医药科技有限公司	注射用亚叶酸钠	已上市	CYHB2201692	注射剂(冻干)	化学药品	4	folic acid; TYMS
西安利君制药有限责任公司; 陕西新洋华生物科技有限公司	叶酸片	已上市	CYHB2201689	片剂	化学药品		folic acid
海正生物制药有限公司	注射用英夫利西单抗	已上市	CYSB2200234	注射剂(冻干)	生物制品	2	TNF- α
天津君安生物制药有限公司; 上海延安药业有限公司	藻酸双酯钠片	已上市	CYHB2201701	片剂	化学药品		heparin
甘李药业股份有限公司	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30R)	已上市	CYSB2200233	注射剂	生物制品		insulin
杭州民生药业股份有限公司	阿卡波糖片	申请上市	CYHS2201551	片剂	化学药品	4	α -glucosidase
华润双鹤药业股份有限公司	阿哌沙班片	申请上市	CYHS2201597	片剂	化学药品	4	factor Xa
四川汇宇制药股份有限公司	阿糖胞苷注射液	申请上市	CYHS2201564	注射剂	化学药品	3	DNA; DNA polymerase
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	比卡鲁胺片	申请上市	CYHS2201588	片剂	化学药品	4	AR
江苏海岸药业有限公司	泊沙康唑肠溶片	申请上市	CYHS2201566	肠溶片	化学药品	4	fungal CYP51A1
河北坤安药业有限公司; 河北凯威制药有限责任公司	地高辛注射液	申请上市	CYHS2201563	注射剂	化学药品	3	ROR γ t; Na/K-ATPase
浙江亚太药业股份有限公司	多潘立酮干混悬剂	申请上市	CYHS2201569	干混悬剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor
宜昌人福药业有限责任公司	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	申请上市	CYHS2201591	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	PPAR α
合肥天麦生物科技发展有限公司	重组甘精胰岛素注射液	申请上市	CXSS2200079	注射剂	生物制品	3.3; 3	insulin

浙江京新药业股份有限公司	甲钴胺片	申请上市	CYHS2201586	片剂	化学药品	4	vitamin B12
成都市海通药业有限公司; 杭州沐源生物医药科技有限公司	甲硫酸新斯的明注射液	申请上市	CYHS2201577	注射剂	化学药品	3	AChE
西安安健药业有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2201585	注射剂	化学药品	4	not available
艾尔健康眼药(辽宁)有限公司; 辽宁格林生物药业集团股份有限公司	酒石酸溴莫尼定滴眼液	申请上市	CYHS2201598	滴眼剂	化学药品	4	α 2-adrenergic receptor
香港澳美制药厂有限公司; 深圳澳美制药技术开发有限公司; 竟天生物科技制药工厂	利丙双卡因乳膏	申请上市	JYHS2200085	乳膏剂	化学药品	5.2	not available
云鹏医药集团有限公司	利奈唑胺片	申请上市	CYHS2201556	片剂	化学药品	4	50S subunit
浙江普利药业有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2201571	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
瑞阳制药股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2201575	胶囊剂	化学药品	4	not available
济南百润医药科技有限公司; 河北凯威制药有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	申请上市	CYHS2201557	吸入溶液剂	化学药品	4	β 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	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2201568	搽剂	化学药品	3	K ⁺ channel
浙江鼎泰药业股份有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2201558	搽剂	化学药品	3	K ⁺ channel
四川美大康华康药业有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2201567	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
河北天成药业股份有限公司	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	申请上市	CYHS2201582	注射剂(大容量)	化学药品	3	Ca ²⁺
天津金耀药业有限公司	注射用氢化可的松琥珀酸钠	申请上市	CYHS2201559	注射剂(冻干)	化学药品	3	glucocorticoid
四川远大蜀阳药业有限责任公司	人凝血酶	申请临床	CXSL2200470	注射剂(冻干)	生物制品	3.4; 3	thrombin
中山可司康制药有限公司	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHS2201583	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
杭州中美华东制药有限公司; 杭州中美华东制药江东有限公司	他克莫司缓释胶囊	申请上市	CYHS2201584	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	FKBP12; CaN
南京恒生制药有限公司	碳酸司维拉姆干混悬剂	申请上市	CYHS2201593	干混悬剂	化学药品	3	P
四川汇宇制药股份有限公司	注射用替考拉宁	申请上市	CYHS2201554	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
北京福元医药股份有限公司	西洛他唑片	申请上市	CYHS2201576	片剂	化学药品	3	PDE3

河南龙宇煤化工有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2201579	医用气体	化学药品	4	not available
江苏万高药业股份有限公司	盐酸奥洛他定滴眼液	申请上市	CYHS2201596	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
健民药业集团股份有限公司; 南京恒道医药科技股份有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	申请上市	CYHS2201592	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
常州吾合生物医药有限责任公司; 无锡紫杉药业股份有限公司	盐酸多柔比星脂质体注射液	申请上市	CYHS2201562	注射剂(脂质体)	化学药品	3	DNA; Top II
美药星(南京)制药有限公司; 南京汉欣医药科技有限公司	盐酸利多卡因凝胶	申请上市	CYHS2201594	凝胶剂	化学药品	3	not available
长兴制药股份有限公司	盐酸托莫西汀口服溶液	申请上市	CYHS2201404	口服溶液剂	化学药品	4	NET
山东京卫制药有限公司	盐酸文拉法辛缓释胶囊	申请上市	CYHS2201573	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	NET; 5-HTT
苏州朗科生物技术股份有限公司; 河北凯威制药有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2201587	注射剂	化学药品	4	α 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	吲哚布芬片	申请上市	CYHS2201553	片剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
海南赛立克药业有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒	申请上市	CYHS2201578	颗粒剂	化学药品	4	not available
合肥浚滨尼药业有限公司; 安徽东盛友邦制药有限公司	左乙拉西坦口服溶液	申请上市	CYHS2201595	口服溶液剂	化学药品	4	SV2A
齐鲁制药有限公司	注射用奥氮平	申请临床	CYHL2200080	注射剂(冻干)	化学药品	3	5-HT2A receptor; D2 receptor
北京湃驰泰克医药科技有限公司	利多卡因凝胶贴膏	申请临床	CYHL2200081	凝胶膏剂	化学药品	3	not available
北京华放天实生物制药有限责任公司; 北京赛升药业股份有限公司	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体(东阳光药)注射液	未知	CXSB2200074	注射剂	生物制品	3.3; 3	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 9月22日, 中国生物制药宣布集团附属公司正大天晴已与 Inventiva 公司签订正式许可协议。拉尼兰诺是 inventiva 公司的核心产品拟开发用于治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)和其它潜在的代谢疾病, 正在海外开展3期临床试验。
- 9月22日, 泽璟制药宣布, 已收到中国国家药监局(NMPA)核准签发的《药物

临床试验批准通知书》，NMPA 批准其开展 JAK 抑制剂盐酸杰克替尼片治疗系统性红斑狼疮的临床试验。

- 9 月 21 日，中国药物临床试验登记与信息公示平台公示，复星医药控股子公司复星医药产业启动了一项癌症疫苗 SurVaxM 联合替莫唑胺辅助治疗初诊的胶质母细胞瘤的国际多中心（含中国）2 期临床试验。
- 9 月 21 日，科济药业宣布，在第七届 CAR-TCR 年度峰会上口头介绍了 BCMA CAR-T 产品泽沃基奥仑赛注射液（zevor-cel，产品编号：CT053）北美 2 期临床试验结果。
- 9 月 21 日，辉瑞在 EASD 会议宣布其在研产品 Danuglipron（PF-06882961）与 PF-07081532 最新临床试验结果积极：与安慰剂相比，两款产品均有显著的降糖减重效果。
- 9 月 20 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网最新公示，信达生物申报的 1 类新药 IBI333 获得一项临床试验默示许可，拟开发适应症为新生血管性年龄相关性黄斑变性。
- 9 月 19 日，聚焦于基因和细胞治疗的邦耀生物宣布，其开发的“靶向 CD19 非病毒 PD1 定点整合 CAR-T 细胞注射液”（管线代号：BRL-201）的临床试验申请，已获得中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的受理。
- 9 月 19 日，捷思英达宣布其小分子创新药 Aurora A 抑制剂 VIC-1911 获得美国 FDA 批准开展一项新药临床研究，针对的适应症为：VIC-1911 单药治疗及联合 KRAS 抑制剂 sotorasib 治疗 KRAS G12C 突变型非小细胞肺癌。
- 9 月 19 日，荣昌生物宣布，已完成泰它西普（RC18，商品名：泰爱®）治疗系统性红斑狼疮（SLE）患者的国内 III 期确证性研究，并获得初步数据结果。

4. 行业洞察与监管动态

- 9 月 23 日，国家药监局发布了国家医疗器械监督抽检结果的通告（第 3 号）（2022 年第 45 号），通告内容为：为加强医疗器械监督管理，保障医疗器械产品质量安全有效，国家药品监督管理局组织对电动轮椅等 12 个品种进行了产品质量监督抽检，发现 26 批（台）产品不符合标准规定。
- 9 月 20 日，国家药监局发布了新版国家化妆品不良反应监测系统上线运行的通告（2022 年第 44 号），通告内容为：为贯彻执行《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》，加强化妆品不良反应监测工作，提高化妆品不良反应报告、分析、评价工作效率，国家药监局组织对国家化妆品不良反应监测系统进行升级完善，新版系统将于 2022 年 10 月 1 日起上线运行。

- 9月20日，国家药监局发布了关于散痛舒胶囊转换为非处方药的公告（2022年第79号），通告内容为：根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，散痛舒胶囊由处方药转换为非处方药。

表8: 重要行业洞察与监管动态

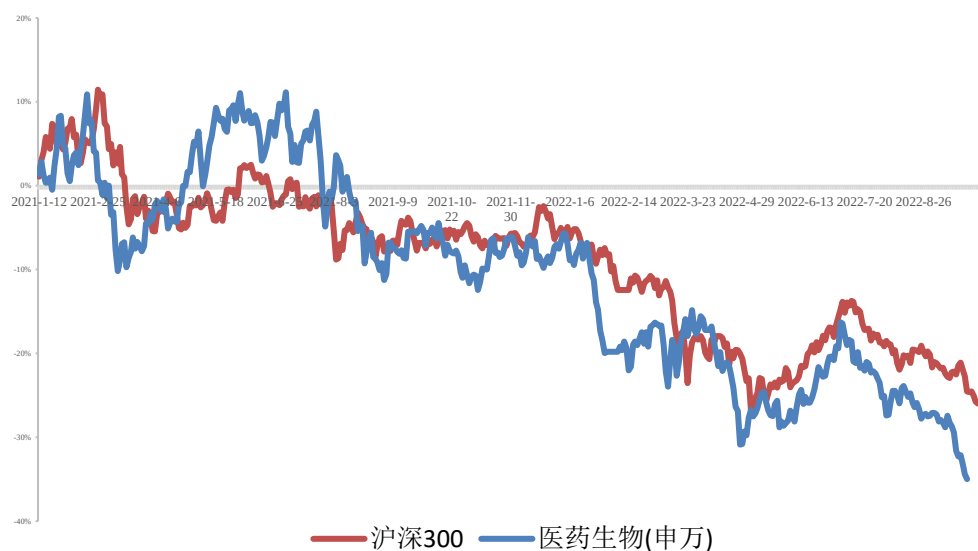
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20220923	发布关于国家医疗器械监督抽检结果的通告(第3号)(2022年第45号)
政策监管	20220920	发布关于新版国家化妆品不良反应监测系统上线运行的通告（2022年第44号）
政策监管	20220920	发布关于散痛舒胶囊转换为非处方药的公告（2022年第79号）

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2022.9.19-2022.9.23) 生物医药下跌 4.97%，板块表现劣于沪深 300 的 1.95% 的跌幅，劣于上证指数 1.22% 的跌幅；截至 9 月 23 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 31.04%，沪深 300 至今跌幅为 21.95%，上证指数年初至今跌幅为 15.15%。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1: 医药行业 2021 年初以来市场表现

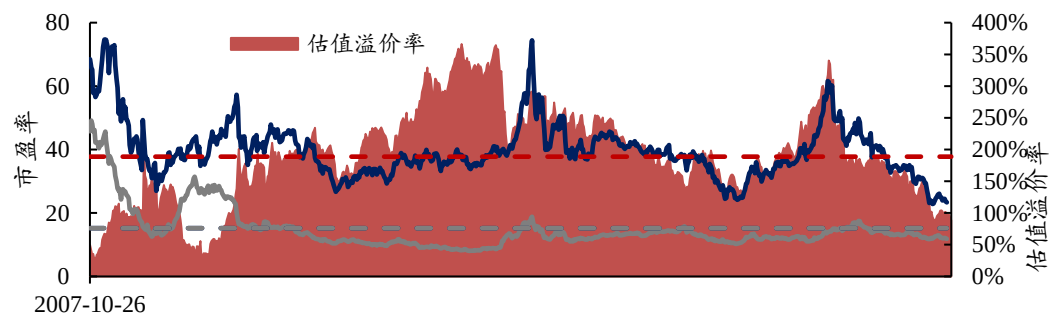


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 20.54，低于历史均值 19.80%

截至 2022 年 9 月 23 日，医药指数市盈率为 20.54，环比上周下跌 1.07%，低于历史均值 19.80%；沪深 300 指数市盈率为 11.33，医药指数的估值溢价率为 81.2%，环比上周下降 7.5%，低于历史均值 107.6%。

图2：2007 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跌幅 2.24%，优于其他子板块

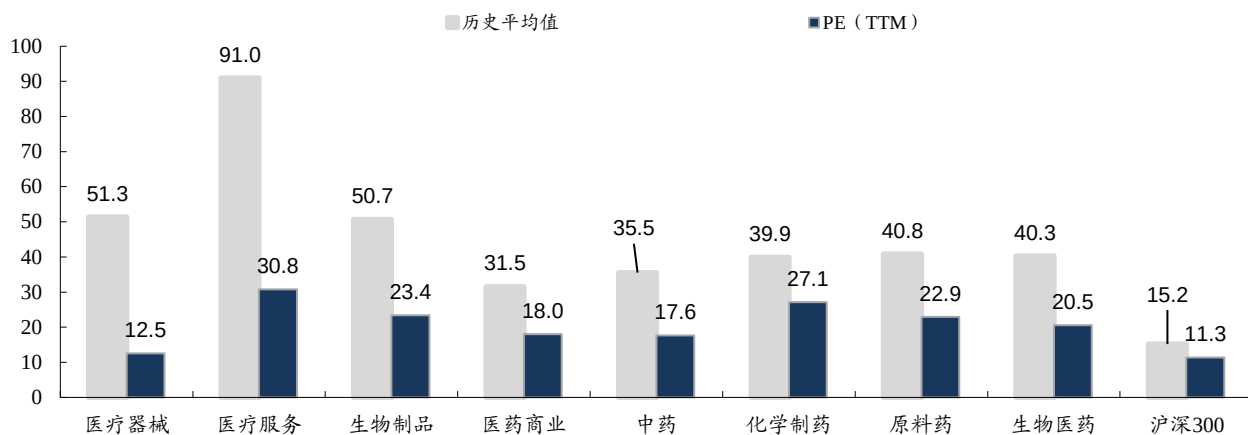
本周(2022.9.19-2022.9.23) 生物医药指数跌幅 4.97%，板块表现劣于沪深 300 指数 1.95%的跌幅，劣于上证指数 1.22%的跌幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块下跌 2.24%，最弱势的医疗器械板块下跌 7.76%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，跌幅为 17.26%，优于医药指数 31.04%的跌幅，优于沪深 300 指数 21.95%的跌幅，劣于上证指数 15.15%的跌幅。

表9：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	-3.37	-17.26
000300.SH	沪深 300	-1.95	-21.95
851511.SI	原料药	-3.95	-27.36
801151.SI	化学制药	-4.36	-27.67
801155.SI	中药	-5.06	-29.93
801153.SI	医疗器械	-7.76	-30.49
801150.SI	生物医药	-4.97	-31.04
801152.SI	生物制品	-2.24	-33.99
801156.SI	医疗服务	-9.75	-33.44

数据来源：wind，东吴证券研究所

图3：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 9 月 23 日)

5.3. 个股表现

表10: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	迈普医学	8.37	诺禾致源	-18.92
2	赛隆药业	7.60	*ST 辅仁	-16.54
3	康弘药业	5.31	龙津药业	-16.07
4	沃华医药	4.90	爱美客	-15.55
5	易明医药	4.58	N 海泰	-15.30
6	济川药业	3.96	迈瑞医疗	-14.22
7	延安必康	2.62	片仔癀	-13.82
8	江苏吴中	2.58	九强生物	-13.73
9	智飞生物	2.56	宜华健康	-11.95
10	上海谊众	2.30	康希诺-U	-11.80

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表11: A 股 2022 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	上海谊众	101.38	览海医疗	-78.54
2	新华制药	50.04	*ST 济堂	-77.31
3	大理药业	44.68	宜华健康	-66.18
4	中国医药	42.78	司太立	-64.13
5	*ST 恒康	40.65	康希诺-U	-61.31
6	华润双鹤	32.25	英科医疗	-59.08
7	花园生物	27.78	诚达药业	-59.05
8	山大华特	25.97	伟思医疗	-58.18
9	福瑞股份	23.13	普利制药	-57.06
10	明德生物	20.09	南微医学	-56.38

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药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
治疗用生	1. 创新型生物制品	

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) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。 3. 境内或境外已上市生物制品 (1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1. 中药创新药 (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>