

医药生物行业跟踪周报

创新药谈判即将落地，哪些标的将会显著受益？

增持（维持）

2022 年 11 月 20 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 6.15%、-15.04%，相对沪指的超额收益分别为 5.80%、8.01%；本周中药、医药商业及化药等股价涨幅较大，医疗服务、器械及生物制品等股价涨幅较小；本周涨幅居前神奇制药（+58.37%）、特一药业（+49.38%）、金石亚药（+48.60%），跌幅居前华通医药（-10.53%）、双成药业（-9.58%）、康惠制药（-9.30%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现上涨，股价表现活跃；随着新冠日新增居高不下、叠加疫情防控 20 条影响，新冠疫苗、新冠药物等涨幅居前；中药板块表现持续突出，以岭药业、方盛制药、康缘药业等领涨；受到疫情影响，医疗服务等消费板块出现一定程度影响。

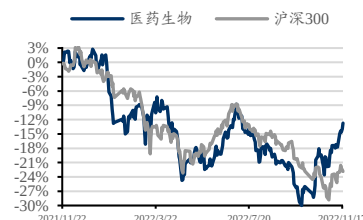
■ 创新药医保谈判前瞻，具有先发优势的差异化创新品种拥有更多话语权：2022 年国家医保谈判已经完成了信息确认工作，近期将会正式谈判，最终的结果也将会在近期公布。2022 年通过形式审查的目录内品种数共 145 个，目录外品种达到 198 个，数量创历年之最。有 81 个独家药品将首次参与医保谈判。其中包括百济神州的 CD3/CD19 双抗、和黄医药的 MET 抑制剂赛沃替尼、恒瑞医药的 CDK4/6 药物达尔西利等。我们预计 PD1 的头部企业整体降价幅度较小，年治疗费用维持在 3.5-4.5 万元；豪森的阿美替尼和艾力斯的伏美替尼会新增一线非小细胞肺癌适应症进入医保谈判，预期降价后会与奥希替尼的年用药费用相近；荣昌的 RC48 预计今年降价幅度在 15% 左右，仍然能够保持 20 万以上的年治疗费用；康方的卡度尼利填补了肿瘤免疫治疗双抗的空白，有望今年进入医保。预计整体谈判结果仍会继续鼓励创新药企业研发和商业化差异化品种的积极性，有先发优势的创新产品将获得合理溢价。

■ 全球首款延缓或预防 1 型糖尿病疗法获批；第一三共新冠 mRNA 疫苗 III 期研究成功：11 月 17 日，Provention Bio 的 CD3 单克隆抗体 Teplizumab 已获 FDA 批准上市，用于延缓或预防成人及 8 岁以上人群的临床 1 型糖尿病，成为了全球首款改变 1 型糖尿病疾病进程的疗法，这是一款靶向 T 细胞表面 CD3 抗原的单抗，通过与效应 T 细胞表面的 CD3 结合，抑制 T 细胞对胰岛 β 细胞的攻击，从而保护胰岛 β 细胞不受破坏；11 月 15 日，第一三共宣布，其开发的新冠病毒 mRNA 疫苗 DS-5670 作为加强针接种的有效性和安全性评估试验达到主要终点。DS-5670 是一款 mRNA 疫苗，使用了第一三共发现的新型核酸传递技术，旨在产生针对新型冠状病毒刺突蛋白受体结合域（RBD）的抗体，从而对 COVID-19 产生良好的预防作用 and 安全性。

■ 具体配置思路：关注 1) 中药领域：方盛制药、济川药业、康缘药业等；2) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽景制药-U 等；3) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；4) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗，建议关注可孚医疗等；5) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；6) 眼科服务：华厦眼科、爱尔眼科、普瑞眼科等；7) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；8) 医美领域：爱美客、华东医药等；9) 生长激素领域：长春高新，建议关注安科生物等；10) 疫苗领域：智飞生物、康泰生物，建议关注万泰生物等；11) 其它消费：三诺生物，建议关注我武生物等；12) 血制品领域：博雅生物等。

■ 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

《新疫情防控二十条，利于消费医疗及药店等复苏》

2022-11-13

《中药独家产品集采降幅收窄，建议关注方盛制药、以岭药业、济川药业等》

2022-11-06

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 聚焦本月医保谈判，四大因素继续支撑医药大反攻趋势	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 医保谈判前瞻，具有先发优势的差异化创新品种拥有更多话语权	9
3. 研发进展与企业动态	12
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
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	23
4. 行业洞察与监管动态	25
5. 行情回顾	26
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.11，低于历史均值 14.99%	26
5.2. 医药子板块追踪：本周中药子板块涨幅 0.59%，优于其他子板块	27
5.3. 个股表现	28
6. 风险提示	28
7. 附录	29

图表目录

图 1:	2018 年以来医保降价情况.....	9
图 2:	2022 年主要创新药品种国谈价格前瞻——PD（L1）竞争格局.....	11
图 3:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	26
图 4:	2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	27
图 5:	医药板块估值情况.....	27
表 1:	本周建议关注组合（2022.11.14-2022.11.18）.....	5
表 2:	2022 年主要创新药品种国谈价格前瞻——首次谈判类药物.....	10
表 3:	2022 年主要创新药品种国谈价格前瞻——三代 EGFR TKI.....	12
表 4:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 5:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	18
表 6:	重要行业洞察与监管动态.....	26
表 7:	板块表现（%）.....	27
表 8:	A 股本周涨跌幅前十.....	28
表 9:	A 股 2022 年初涨跌幅前十.....	28
表 10:	国内药品注册分类.....	29

1. 板块观点

1.1. 聚焦本月医保谈判，四大因素继续支撑医药大反攻趋势

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 6.15%、-15.04%，相对沪指的超额收益分别为 5.80%、8.01%；本周中药、医药商业及化药等股价涨幅较大，医疗服务、器械及生物制品等股价涨幅较小；本周涨幅居前神奇制药

(+58.37%)、特一药业(+49.38%)、金石亚药(+48.60%)，跌幅居前华通医药(-10.53%)、双成药业(-9.58%)、康惠制药(-9.30%)。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现上涨，股价表现活跃；随着新冠日新增居高不下、叠加疫情防控 20 条影响，新冠疫苗、新冠药物等涨幅居前；中药板块表现持续突出，以岭药业、方盛制药、康缘药业等领涨；受到疫情影响，医疗服务等消费板块出现一定程度影响。

按照惯例 2022 年创新药进医保谈判很可能在 11 月底进行，拟谈判创新药主要包括生物药、小分子药物及中药创新药（35 个续约、15 个品种新进），进医保品种将会显著放量。11 月医药板块的主要投资策略？首先即是上仓位，方向比努力重要；其次配置方向。聚焦本月创新药谈判及创新中药谈判，中药创新药政策顶层设计受到政策呵护，这次谈判可能受益方盛制药、康缘药业、以岭药业及健民集团等。生物药及化药谈判受益标的，百济神州、康方生物、恒瑞医药、艾力斯、信达生物等。聚焦边际变化明显的高值耗材（电生理惠泰医疗、外周支架心脉医疗等）。

本周医药行业持续大幅超额收益，医药行业上涨能否持续？四大因素继续支撑其继续大反攻，配置比例低、估值底、医保支出每年稳定增长及医药政策多点持续回暖，全市场唯一提出四季度医药板块要大反攻的团队，医药板块是公募基金开始上仓位的初期阶段、叠加三季报超预期标的较多，2023 年医药板块很可能迎来戴维斯双击的牛市。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) 中药领域：方盛制药、济川药业、康缘药业等；
- 2) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、和黄医药等；
- 3) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；
- 4) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗，建议关注可孚医疗等；
- 5) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；
- 6) 眼科服务：华厦眼科、爱尔眼科、普瑞眼科等；
- 7) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 8) 医美领域：爱美客、华东医药等；

- 9) 生长激素领域：长春高新，建议关注安科生物等；
- 10) 疫苗领域：智飞生物、康泰生物，建议关注万泰生物等；
- 11) 其它消费：三诺生物，建议关注我武生物等；
- 12) 血制品领域：博雅生物等。

表1：本周建议关注组合（2022.11.14-2022.11.18）

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			本周涨跌幅	市值（亿）
			2022E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.72	45.73	53.14	63.92	2.68	2568.82
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	——	10.75	1026.22
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	11.59	166.49
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	-1.22	497.27
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	27.21	87.86
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	3.46	49.10
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	12.31	209.25
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	——	6.59	221.79
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	8.24	296.62
002653.SZ	海思科	0.20	2.18	4.09	6.38	5.43	250.40
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	0.00	151.06
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	7.66	721.91
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	4.88	145.68
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	-2.90	237.17
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	0.92	294.22
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	8.01	3958.86
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	-3.58	1581.39
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	23.17	88.13
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	1.53	63.79
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-0.15	378.15
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-2.67	401.00
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	4.27	109.23
603882.SH	金城医学	5.44	25.34	23.59	25.39	2.21	348.53
688690.SH	纳微科技	0.93	3.74	4.89	7.36	-2.12	257.10
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	6.89	124.39
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	9.39	24.83
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	1.97	163.73
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	-3.15	63.22
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	4.28	512.82
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	2.89	69.06
688029.SH	南微医学	2.07	3.87	5.09	6.49	0.22	167.77
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	——	8.76	43.52
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	9.05	384.15
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	-0.30	105.37

603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	3.11	67.34
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	-2.02	202.89
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	5.92	80.46
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	——	10.90	131.49
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	3.46	231.16
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	13.82	78.28
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	——	7.82	342.72
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	15.88	54.87
688617.SH	惠泰医疗	4.33	2.89	3.99	5.38	-0.17	199.68
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	21.05	308.67
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	——	2.42	270.60
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	——	8.41	38.94
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	5.57	94.87
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	——	3.16	323.99
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	3.00	364.32
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	——	2.15	107.92
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	1.99	65.39
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	——	2.60	38.74
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.74	4.71	5.72	1.41	148.51
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	1.16	71.81
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	11.33	425.12
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	——	-0.92	1522.72
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	——	14.31	755.27
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	——	17.74	1413.56
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	——	3.42	177.03
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	-4.04	128.24
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	4.33	107.27
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	14.86	176.99
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-4.62	95.90
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	——	0.54	52.04
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	——	18.27	406.35
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	3.84	714.45
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	13.18	286.53
688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	0.89	113.82
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	1.35	2561.07
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	——	-0.59	177.42
002821.SZ	凯莱英	7.09	26.23	27.05	30.95	-1.63	563.82
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	-0.51	85.15
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	0.64	117.03
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	7.37	140.43
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-1.78	251.72
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	6.19	221.55
600763.SH	通策医疗	2.20	7.06	8.53	10.74	5.12	460.44
300015.SZ	爱尔眼科	0.42	29.52	38.44	49.89	3.84	2017.32

002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	3.15	112.92
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	18.63	139.43
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	5.09	292.64
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	3.06	852.35
601567.SH	三星医疗	0.60	8.47	11.07	14.47	0.73	193.46
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	6.92	96.08
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	-0.34	224.19
300759.SH	康龙化成	1.50	17.85	26.58	37.47	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	0.73	9.23	11.42	13.72	-0.12	354.89
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	20.86	425.58
603883.SH	老百姓	1.39	8.11	9.66	12.07	15.85	246.65
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	5.15	492.27
300896.SZ	爱美客	6.62	14.33	21.18	30.66	0.02	1065.57
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	6.96	550.75
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	1.48	767.72
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	2.38	159.99
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	1.82	1586.66
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	—	3.94	37.76
002422.SZ	科伦药业	1.03	14.53	16.00	17.83	3.90	351.40
000739.SZ	普洛药业	0.96	9.78	12.69	15.70	4.13	267.52
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	-10.38	429.23
300357.SZ	我武生物	0.77	4.01	5.05	6.48	2.99	273.78
301267.SZ	华夏眼科	0.96	5.37	6.83	8.62	-3.48	356.72
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	2.17	67.08
430685.SH	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	0.00	0.00

数据来源：wind（数据截止到2022年11月11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=0.91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年我国药政改革开始，国内创新药的竞争环境更加开放、竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移，创新药的竞争更加激烈和全方位。从2015年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国的政策，随之而来的是整个新药开发模式的大变革。从靶点选择、到临床试验方案的设计、再到研发管线的构建，都影响着未来企业的现金流和价值，这个过程中最关键的环节就是成药性评估和临床转化，尤其在临床转化环节效率与策略的正确与否最终决定着一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是

当下企业寻求价值最大化的突破口之一，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的实力及是否具备全球多中心开展和注册能力。推荐：荣昌生物、恒瑞医药、和黄医药、康诺亚，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。

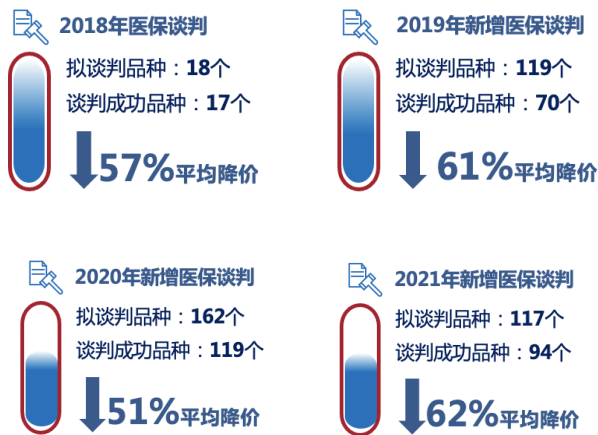
IVD：疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康。

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. 医保谈判前瞻，具有先发优势的差异化创新品种拥有更多话语权

自 2018 年至今，医保药品目录已先后进行了 4 次调整，建立了“一年一调”的动态调整新机制。政策趋于愈发完善和稳定，2018 年至 2021 年药品谈判成功品种分别是 17 个、70 个、119 个和 94 个，平均降幅为 57%、61%、51%和 62%。医保目录调整新机制在“保基本”基础上，关注重大疾病、慢性病、罕见病等领域，扩充目录内药品，覆盖临床必需；以提升药品经济性为价值导向，遴选性价比高、可及性强的药品纳入目录；以提高医药行业研发能力为创新导向，明确了“鼓励创新”的调整思路。

图1：2018 年以来医保降价情况



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2022 年国家医保谈判已经完成了信息确认工作，相关企业的数据也均已递交完成，近期将会正式谈判，最终的结果也将会在近期公布。除了着重关注罕见病、儿童用药，且在评审方式及流程上进一步优化以外，今年首次公布简易续约政策，明确了简化准入模式和路径，支付价格调整规则。2022 年通过形式审查的目录内品种数共 145 个，目录外品种达到 198 个，数量创历年之最。有 81 个独家药品将首次参与医保谈判。其中包括康方生物的双抗卡度尼利、百济神州的 CD3/CD19 双抗、和黄医药的 MET 抑制剂赛沃替尼、恒瑞医药的 CDK4/6 药物达尔西利等。预计整体医保谈判结果仍会继续鼓励创新药企业研发和商业化差异化品种的积极性，聚焦差异化创新、抢占先发优势是取得较高定价的关键。

表2：2022 年主要创新药品种国谈价格前瞻——首次谈判类药物

公司名称	药品名称	靶点	分子形式	适应症	获批时间	产品规格	2022年年费（万元）	预计谈判后年费（万元）
百济神州	卡非佐米	蛋白酶抑制剂	小分子	r/r 多发性骨髓瘤	2021-07-06	60mg/瓶	43.2万	17万
百济神州	司妥昔单抗	IL6	单抗	Castleman病	2021-12-02	100mg、400mg/支	38.8万	11.6万
百济神州	达妥昔单抗β	GD2	单抗	神经母细胞瘤	2021/8/12	4.5mg/ml	23.8万	
百济神州	贝林妥欧单抗	CD3,CD19	双抗	r/r 急性淋巴细胞白血病	2022-04-27	35ug/瓶	125.2万	
百济神州	贝林妥欧单抗	CD3,CD19	双抗	r/r 急性淋巴细胞白血病	2020-12-07	35ug/瓶	53.8万	16万
恒瑞医药	达尔西利	CDK4,CDK6	小分子	二线及以上HR阳性乳腺癌	2021-12-31	125.150mg	14.1-16.2万	7-8万
恒瑞医药	恒格列净	SGLT2	小分子	2型糖尿病	2021-12-31	5.10mg	0.2万	
信达生物	佩米替尼	FGFR	小分子	胆管癌	2022-03-29		7.7万	
信达生物/恒盛医药	奥雷巴替尼	BCR-ABL	小分子	慢性髓系白血病	2021-11-25	100mg/片, 60片/盒	45.6万(赠药后18.7)	16万
康方生物	卡度尼利单抗	PD1,CTLA4	双抗	二线及以上宫颈癌	2022-06-29	125mg (10mL) /瓶	103万(赠药后19.8万)	15.6
康方生物	派安普利单抗	PD1	单抗	霍奇金淋巴瘤	2021-08-03	100mg/支	2.0万	
复宏汉霖	斯鲁利单抗注射液	PD1	单抗	微卫星高度不稳定实体瘤	2022-03-22	100mg/支	29.2万	8.7万
豪森	伊奈利珠单抗	CD19	单抗	视神经脊髓炎	2022-03-08	100mg(10ml)/瓶	66.00	16.5
先声/康宁杰瑞	恩沃利单抗注射液	PDL1	单抗	MSI-H或dMMR实体瘤	2021-11-25	200 mg/1.0 ml/瓶	30.7万 (赠药后 72.万/两年, 4+4, 8+PD)	6.1
先声	恩沃利单抗	PDL1	单抗	MSI-H或dMMR实体瘤	2021-11-25	200 mg/1.0 ml/瓶	30.7万 (赠药后 72.万/两年, 4+4, 8+PD)	6.1
先声	曲拉西利	CDK4/6	小分子	小细胞肺癌	2022-07-12			
石药集团	度维利单抗	PI3Kδ, PI3Ky	小分子	三线及以上弥漫性淋巴瘤	2022-03-18	15/25mg/粒		
石药集团	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	DNA嵌入剂, Top Ⅱ抑制剂	小分子	外周T细胞淋巴瘤	2022-01-07	10ml/瓶	10-33	
基石	普拉替尼	RET抑制剂	小分子	非小细胞肺癌	2021-03-24	100mg/粒	72	
基石	普拉替尼	RET抑制剂	小分子	甲状腺癌	2022/3/14	100mg/粒	72	
基石	阿伐替尼	c-Kit, PDGFRα抑制剂	小分子	胃肠道间质瘤	2021-03-31	100mg/片	75.3	
基石	艾伏尼布	IDH1抑制剂	小分子	急性髓系白血病	2022-02-09			
基石	舒格利单抗	PDL1	单抗	非小细胞肺癌	2021-12-21	20ml/瓶	42.82	
基石	舒格利单抗	PDL1	单抗	非小细胞肺癌	2022-06-02	20ml/瓶	42.82	
亚盛	奥雷巴替尼片	Bcr-Abl, c-Kit, FGFR1等多靶点	小分子	慢性髓性白血病	2021-11-25	10mg/片	45.6万(赠药后18.7)	16万
和黄医药	赛沃替尼片	c-MET抑制剂	小分子	非小细胞肺癌	2021-06-22	200mg/片	44.17	17.6万
歌礼	利托那韦	CYP3A4, HIV-1 protease抑制剂	小分子	新冠病毒	2021-09-07	200mg/片	0.03-0.04 (一个疗程)	
云顶新耀	戈沙妥珠单抗	TROP2	ADC	三阴性乳腺癌	2022-06-07	180mg/瓶		
再鼎	甲磺酸奥瑞替尼片	30S subunit	四环素类抗生素	急性细菌性肺炎/皮肤结构感染、社区获得性细菌性肺炎	2021-12-14	0.15g/片		
再鼎	瑞派替尼	c-Kit, PDGFRα抑制剂	小分子	三线及以上胃肠道间质瘤	2021-03-30	50mg/片	48.6	17万

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所（表格中进入医保后的年用药费用均为预估价格，仅供参考）

- **PD(L1)-1 单抗市场竞争激烈，头部玩家占据大部分市场：**国内已上市的 PD(L)-1 单抗共有 10 余款产品，进口的 PD-1 单抗—纳武利尤单抗（O 药）和帕博利珠单抗（K 药）均未进入医保，患者援助后年治疗费用均在 13 万以上，远高于国产 PD-1 单抗。国内头部玩家百济、恒瑞、信达和君实今年都有新增适应症，预计谈判后 12 个月的治疗费用维持在 3.5-4.5 万元之间，降幅较小。同时，复宏汉霖的斯鲁利单抗（PD-1）、基石药业的舒格利单抗（PDL1）以及康宁杰瑞和先声药业的恩沃利单抗（PD-L1）也通过形式审查，作为新进品种有望进入医保目录。

图2：2022 年主要创新药品品种国谈价格前瞻——PD（L1）竞争格局

公司名称	药品名称	靶点	分子形式	适应症	产品规格	2022年年度 (万元)	预计谈判后年度 (万元)	2022年潜在谈判方式
百济神州	替雷利珠单抗	PD1	单抗	二三线非小细胞肺癌	100mg/支	5.0万	4.5万	新增适应症
百济神州	替雷利珠单抗	PD1	单抗	非小细胞肺癌	100mg/支	5.0万		谈判期内
百济神州	替雷利珠单抗	PD1	单抗	非小细胞肺癌	100mg/支	5.0万		谈判期内
百济神州	替雷利珠单抗	PD1	单抗	肝癌	100mg/支	5.0万		谈判期内
百济神州	替雷利珠单抗	PD1	单抗	一线鼻咽癌	100mg/支	5.0万		新增适应症
百济神州	替雷利珠单抗	PD1	单抗	二线及辅助新辅助失败后的尿路上皮癌	100mg/支	5.0万		续约谈判
百济神州	替雷利珠单抗	PD1	单抗	三线及以上霍奇金淋巴瘤	100mg/支	5.0万		续约谈判
百济神州	替雷利珠单抗	PD1	单抗	二线及以上MSI-H或dMMR实体瘤	100mg/支	5.0万		新增适应症
百济神州	替雷利珠单抗	PD1	单抗	二线及以上食管鳞状细胞癌	100mg/支	5.0万		新增适应症
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD1	单抗	一线鳞状非小细胞肺癌	200mg/支	5.0万	4.25万	新增适应症
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD1	单抗	一线非鳞非小细胞肺癌	200mg/支	5.0万		续约谈判
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD1	单抗	二线肝癌	200mg/支	4.5万		续约谈判
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD1	单抗	一线鼻咽癌	200mg/支	7.6万		新增适应症
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD1	单抗	三线及以上鼻咽癌	200mg/支	7.6万		新增适应症
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD1	单抗	三线及以上霍奇金淋巴瘤	200mg/支	7.6万		续约谈判
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD1	单抗	一线食管鳞状细胞癌	200mg/支	7.6万		新增适应症
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD1	单抗	二线及以上食管鳞状细胞癌	200mg/支	7.6万		续约谈判
信达生物	信迪利单抗	PD1	单抗	一线食管鳞状癌	100mg/支	成人3.75万	3.6万	新增适应症
信达生物	信迪利单抗	PD1	单抗	一线胃食管交界癌	100mg/支	成人3.75万		新增适应症
信达生物	信迪利单抗	PD1	单抗	一线胃癌	100mg/支	成人3.75万		新增适应症
信达生物	信迪利单抗	PD1	单抗	非小细胞肺癌	100mg/支	3.8万		谈判期内
信达生物	信迪利单抗	PD1	单抗	非小细胞肺癌	100mg/支	3.8万		谈判期内
信达生物	信迪利单抗	PD1	单抗	肝癌	100mg/支	3.8万		谈判期内
信达生物	信迪利单抗	PD1	单抗	霍奇金淋巴瘤	100mg/支	3.8万		谈判期内
康方生物	派安普利单抗	PD1	单抗	霍奇金淋巴瘤	100mg/支	2.0万		首次谈判
复宏汉霖	斯鲁利单抗注射液	PD1	单抗	微卫星高度不稳定实体瘤	100mg/支	29.2万	8.7万	首次谈判
先声/康宁杰瑞	恩沃利单抗注射液	PDL1	单抗	MSI-H或dMMR实体瘤	200 mg/1.0 ml/瓶	30.7万（谈判后 72万/两年，4+4）	6.1	首次谈判
基石	舒格利单抗	PDL1	单抗	非小细胞肺癌	20ml/瓶	42.82		首次谈判
基石	舒格利单抗	PDL1	单抗	非小细胞肺癌	20ml/瓶	42.82		首次谈判
君实生物	特瑞普利单抗	PD1	单抗	一线食管鳞状细胞癌	240mg/6ml/瓶	3.74	3.55万	新增适应症
君实生物	特瑞普利单抗	PD1	单抗	鼻咽癌	240mg/7ml/瓶	3.74		谈判期内
君实生物	特瑞普利单抗	PD1	单抗	鼻咽癌	240mg/8ml/瓶	3.74		谈判期内
君实生物	特瑞普利单抗	PD1	单抗	尿路上皮癌	240mg/9ml/瓶	3.74		谈判期内
君实生物	特瑞普利单抗	PD1	单抗	二线及以上黑色素瘤	240mg/10ml/瓶	3.74		续约谈判

数据来源：医药魔方，Clinical Trials，东吴证券研究所

(表格中进入医保后的年用药费用均为预估价格, 仅供参考)

- **第三代 EGFR 小分子抑制剂竞争格局良好, 豪森和艾力斯均新增一线适应症:** 目前, 国内的三代 EGFR 小分子抑制剂依然是“三足鼎立”的竞争格局。豪森的阿美替尼和艾力斯的伏美替尼会新增一线非小细胞肺癌适应症进入医保谈判, 预期降价后会与奥希替尼的年用药费用相近。若能够以符合预期的价格进入医保, 将有助于产品明年销售的加速放量。

表3: 2022 年主要创新药品种国谈价格前瞻——三代 EGFR TKI

药物名称	上市的适应症	获批时间	2022年年费(万元)	2022年谈判方式
奥希替尼	用于既往经EGFR TKI治疗进展, 且T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC的成人患者	2017-03-22	6.8	谈判期内
	用于有EGFR外显子19缺失或外显子21(L858R)突变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的一线治疗	2019-09-03	6.8	谈判期内
	EGFR突变阳性的IA-III期NSCLC患者术后辅助治疗	2021-04-07	6.8	谈判期内
阿美替尼	用于既往经EGFR TKI治疗进展, 且T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC的成人患者	2020-03-17	12.8	续约谈判
	用于有EGFR外显子19缺失或外显子21(L858R)突变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的一线治疗	2021-12-16	12.8	新增适应症
伏美替尼	用于既往经EGFR TKI治疗进展, 且T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC的成人患者	2021-03-02	8.6	谈判期内
	用于有EGFR外显子19缺失或外显子21(L858R)突变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的一线治疗	2022-06-29	8.6	新增适应症

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

- **RC48 今年医保新增适应症谈判, 预计降价幅较小:** 荣昌生物的 ADC 药物 RC48, 是国产第一家 ADC 药物用于治疗胃癌(3L及以上), 去年首次进入医保谈判, 远超市场预期, 最终年用药费用为 25 万元。今年获批了 2/3 线尿路上皮癌的适应症。RC48 具备明显的先发优势的差异化创新, 在今年医保新增适应症谈判定价时, 拥有更多的话语权。预计今年降价幅度在 15% 左右, 仍然能够保持 20 万以上的年治疗费用。
- **卡度尼利填补了肿瘤免疫治疗双抗的空白, 有望今年进入医保:** 康方生物的双抗卡度尼利今年获批用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗, 赠药后年用药费用为 19.8 万元。考虑到目前无已上市的 PD1/CTLA4 双抗, 竞争格局很好, 若今年能进入医保, 降幅有限, 预期年用药费用维持在 15 万元以上。

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)

- 11 月 18 日, 诺华 Inclisiran 注射液的上市申请获得 NMPA 受理。Inclisiran 为靶向 PCSK9 的 siRNA 疗法, 用于治疗高血脂, 采用 GalNAc 偶联技术递送到肝脏。
- 11 月 18 日, 普方生物 PRO184 注射液的临床试验申请获得 NMPA 受理。PRO184 为普方生物的首发管线, 靶向 FR α , 用于治疗卵巢癌、子宫内膜癌、

非小细胞肺癌、乳腺癌及间皮瘤等。今年 8 月，PRO1184 已经获得 FDA 批准进行临床试验。

- 11 月 18 日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司宣布美国 FDA 已同意泰它西普（商品名：泰爱®）在美国开展 IgA 肾病适应症的 III 期临床试验，同时，公司已就该适应症的国内 III 期临床方案与国家药品监督管理局药审中心（CDE）达成一致。
- 11 月 17 日，Provention Bio 的 CD3 单克隆抗体 Teplizumab 已获 FDA 批准上市，用于延缓或预防成人及 8 岁以上人群的临床 1 型糖尿病，成为了全球首款改变 1 型糖尿病疾病进程的疗法。Teplizumab 是一款靶向 T 细胞表面 CD3 抗原的单抗，通过与效应 T 细胞表面的 CD3 结合，抑制 T 细胞对胰岛 β 细胞的攻击，从而保护胰岛 β 细胞不受破坏。
- 11 月 17 日，百济神州宣布，欧盟委员会（EC）已批准百悦泽®（泽布替尼）用于治疗初治（TN）或复发/难治性（R/R）慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者。这是该 BTK 抑制剂在欧盟获批的第 2 项适应症。
- 11 月 16 日，Ardelyx 宣布 FDA 专家委员会以 10:2 的投票结果支持批准 Tenapanor 上市。Tenapanor 为首个 NHE3 抑制剂，通过靶向吸收途径来降低慢性肾脏病（CKD）患者的水平。
- 11 月 16 日，优时比（UCB）宣布，美国 FDA 与欧洲药品管理局（EMA）已分别接受其在研药物 zilucoplan 的新药申请（NDA）与上市许可申请（MAA）。Zilucoplan 是一款经皮下给药的新型大环肽类 C5 补体抑制剂，用于治疗患有乙酰胆碱受体抗体阳性（AChR-Ab+）全身性重症肌无力（gMG）的成年患者。作为一种靶向疗法，zilucoplan 可抑制 gMG 潜在病理生理学中的关键成分，设法解决神经肌肉接头损伤的潜在机制。
- 11 月 15 日，ImmunoGen 公司宣布，美国 FDA 已加速批准其靶向叶酸受体 α（FR α）的抗体偶联药物（ADC）Elahere（mirvetuximab soravtansine）上市，作为单药疗法，治疗 FR α 高表达、对含铂疗法耐药的经治晚期卵巢癌患者。
- 11 月 14 日，鸿运华宁生物医药宣布，其自主研发的全球首个 ETa 特异性单克隆抗体 GMA131 注射液新药临床试验申请获 FDA，用于开发治疗糖尿病肾病（DKD）。ETa 选择性拮抗剂可以降低蛋白尿，改善糖尿病肾病患者的肾脏功能；ETb 则在调节盐水稳态中发挥着重要作用，ETb 的非特异性结合导致的水钠滞留。
- 11 月 12 日，Amneal Pharmaceuticals 宣布美国 FDA 已经接受其帕金森病新药的上市申请。一旦获批，这款新药有望为帕金森病患者带来新的治疗选择。这是一种新型的口服卡比多巴/左旋多巴（CD/LD）缓释胶囊，含有速释和缓释颗粒。

粒，以及粘膜附着聚合物，可提供快速吸收并使左旋多巴吸收最大化。

表4: 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
上海强生制药有限公司	布洛芬混悬滴剂	已上市	CYHB2202062	混悬滴剂	化学药品		COX
GE Healthcare Ireland Limited; GE Healthcare AS	碘克沙醇注射液	已上市	JYHB2200643	注射剂	化学药品		not available
Bayer AG	非奈利酮片	已上市	JYHB2200640	片剂	化学药品		MR
Beaufour Ipsen Industrie; Ipsen Consumer Healthcare	复方聚乙二醇电解质散(III)	已上市	JYHB2200614	口服散剂	化学药品		K ⁺ ; gastric acid; Na ⁺
Bayer Vital GmbH.; Bayer AG; 拜耳医药保健有限公司	钆布醇注射液	已上市	JYHZ2200313	注射剂	化学药品		not available
卫材(中国)药业有限公司; Orion Corporation	枸橼酸托瑞米芬片	已上市	JYHZ2200309	片剂	化学药品		ER
Janssen-Cilag AG; Janssen-Cilag International N.V.	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2200211	注射剂	生物制品		IL-23p19
Unither Manufacturing L.L.C.; UCB Pharma S.A.	拉考沙胺口服溶液	已上市	JYHB2200620	糖浆剂	化学药品		not available
UCB Pharma S.A.; Aescia Pharmaceuticals GmbH.	拉考沙胺片	已上市	JYHB2200621	片剂	化学药品		not available
拜耳医药保健有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHB2202104	片剂	化学药品		factor Xa
江苏恒瑞医药股份有限公司	硫培非格司亭注射液	已上市	CYSB2200259	注射剂	生物制品		G-CSF
Patheon Italia S.P.A.; Celgene Corporation	注射用罗特西普	已上市	JYSB2200213	注射剂(冻干)	生物制品	3.1; 3	ACVR2B
Boehringer Ingelheim International GmbH.; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	马来酸阿法替尼片	已上市	JYHB2200630	片剂	化学药品		HER2; EGFR; HER4
江苏恒瑞医药股份有限公司	马来酸吡咯替尼片	已上市	CXHB2200194	片剂	化学药品	1	HER2; EGFR
Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd.; 广州爱施健贸易咨询有限公司; Excella GmbH.	美法仑片	已上市	JYHZ2200314	片剂	化学药品		DNA
Patheon Italia S.P.A.; Biogen Netherlands B.V.	诺西那生钠注射液	已上市	JYHB2200619	鞘内注射剂	化学药品	5.1	SMN2
乐普生物科技股份有限公司	普特利单抗注射液	已上市	CXSL2200578	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
Lilly Del Caribe Inc.; Eli Lilly Nederland B.V.	塞普替尼胶囊	已上市	JYHB2200616	胶囊剂	化学药品	5.1	RET
Novartis Pharma Schweiz AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma Stein Ag	司库奇尤单抗注射液	已上市	JXSS2200036	注射剂(皮下)	生物制品	3.1; 3	IL-17A
上海复宏汉霖生物制药有限公司	斯鲁利单抗注射液	已上市	CYSB2200260	注射剂	生物制品		PD1
上海君实生物工程有限公司; 苏州众合生物医药科技有限	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSB2200099	注射剂	生物制品		PD1

公司; 上海君实生物医药科技股份有限公司								
Patheon Manufacturing Services L.L.C.; G1 Therapeutics, Inc.	注射用盐酸曲拉西利	已上市	JYHB2200631	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	CDK4; CDK6	
Janssen Pharmaceutical N.V.; Janssen-Cilag N.V.	伊曲康唑口服液	已上市	JYHB2200617	口服溶液剂	化学药品		Hedgehog; fungal CYP51A1	
Pfizer Italia S.R.L.	依西美坦片	已上市	JYHB2200639	片剂	化学药品		aromatase	
Novartis Europharm Ltd.; Siegfried Barbera, S.L.	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	已上市	JYHB2200637	胶囊剂	化学药品		AChE; BuChE	
Novartis Europharm Ltd.; 北京诺华制药有限公司; Sandoz GmbH.	Inclisiran 注射液	申请上市	JXHS2200110	注射剂	化学药品	5.1	PCSK9; ASGPR	
Calliditas Therapeutics AB; 云顶新耀医药科技有限公司; Patheon Pharmaceuticals Inc.	布地奈德缓释胶囊	申请上市	JXHS2200109	胶囊剂(缓释)	化学药品	5.1	glucocorticoid	
贝达药业股份有限公司	甲磺酸贝福替尼胶囊	申请上市	CXHL2200897	胶囊剂	化学药品	1	EGFR T790M	
Biohaven Pharmaceutical Ireland Designated Activity Company; 拜奥新管理(上海)有限公司	硫酸瑞美吉泮口崩片	申请上市	JXHL2200333	口腔崩解片	化学药品	5.1	CGRP receptor	
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd.; Glaxo Operations UK Ltd.	Depemokimab 注射液	Phase III	JXSB2200151	注射剂	生物制品	1	IL-5	
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; Aventis Pharma Deutschland GmbH.	SAR408701 注射液	Phase III	JXSB2200152	注射剂	生物制品		CEA	
Janssen Research & Development, L.L.C.; NACS, Inc.	吉西他滨膀胱内释放系统	Phase III	JXHB2200174	其他	化学药品	2.2; 2	RNR; DNA; DNA polymerase	
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-11417 薄膜包衣片	Phase II	CXHB2200200	片剂	化学药品	1	Bcl-2	
宜明昂科生物医药技术(上海)股份有限公司	注射用 IMM0306	Phase II	CXSL2200583	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD20; SIRPα	
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液(石药中奇)	Phase II	CXSL2200576	注射剂	生物制品	1	PD1	
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	Phase II	CXHL2200901	注射剂(冻干)	化学药品	2.4; 2	microtubule	
上海贺普药业股份有限公司	注射用贺普拉肽	Phase II	CXHL2200892	注射剂(冻干)	化学药品	1	NTCP	
江苏恒瑞医药股份有限公司	诺利糖肽注射液	Phase II	CXHB2200191	注射剂	化学药品	1.1; 1	GLP-1R	

宜明昂科生物医药技术(上海)股份有限公司	注射用 IMM01	Phase I/II	CXSL2200570	注射剂(冻干)	生物制品	1	SIRP α
苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR-8068 注射液	Phase I/II	CXSB2200097	注射剂	生物制品	2.2; 2	not available
无锡杰西医药股份有限公司	苯乙基异硫氰酸酯液体硬胶囊	Phase I/II	CXHB2200192	液体胶囊	化学药品	1	Sp1
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-16673 薄膜包衣片	Phase I	CXHB2200189	片剂	化学药品	1	BTK
华夏源(上海)生物科技有限公司	ELPIS 人脐带间充质干细胞注射液	Phase I	CXSL2200581	注射剂	生物制品	1	not available
先声药业有限公司	SCR-6852 胶囊	Phase I	CXHL2200894	胶囊剂	化学药品	1	ER
苏州赞荣医药科技有限公司	ZN-A-1041 肠溶胶囊	Phase I	CXHL2200898	胶囊剂(肠溶)	化学药品	1	HER2
亘喜生物科技(上海)有限公司; 苏州亘喜生物科技有限公司	GC012F 注射液	临床研究	CXSL2200577	注射剂	生物制品	1	CD19; BCMA
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	ARV-471(PF-07850327)片	批准临床	JXHL2200338	片剂	化学药品	1	ER
Bayer AG	BAY 2927088 片	批准临床	JXHB2200173	片剂	其他	1	EGFR exon 20; HER2 exon 20
广州必贝特医药股份有限公司	BEET-503 胶囊	批准临床	CXHL2200904	胶囊剂	化学药品	1	PPAR
乐普生物科技股份有限公司; CG Oncology, Inc.	CG0070 注射液	批准临床	JXSL2200201	注射剂	生物制品	1	GM-CSF
神州细胞工程有限公司	SCTV01C 注射液	批准临床	CXSL2101414	注射剂	生物制品	1	SARS-CoV-2 S protein
上海赛默罗德生物科技有限公司	SR750 片	批准临床	CXHB2200195	片剂	化学药品	1	not available
百力司康生物医药(杭州)有限公司	注射用 BB-1709	申请临床	CXSL2200580	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
海正生物制药有限公司; 浙江博锐生物制药有限公司	BR108 注射液	申请临床	CXSL2200573	注射剂	生物制品	1	not available
广东东阳光药业有限公司	HECB1701001 缓释片	申请临床	CXHL2200890	缓释片	化学药品	2.2; 2	not available
广东天科雅生物医药科技有限公司; 广州华腾生物医药科技有限公司	HV-101 注射液	申请临床	CXSL2200574	注射剂	生物制品	1	not available
固安鼎泰海规生物科技有限公司	NMM 肿瘤治疗性 DNA 疫苗裸质粒注射液	申请临床	CXSL2200571	注射剂	生物制品	1	not available
安徽柯顿生物科技有限公司	PD-1 基因定制活化 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2200575	注射剂	生物制品	1	PD1
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	PF-06821497 片	申请临床	JXHL2200336	片剂	化学药品	1	EZH2

普方生物制药(苏州)有限公司	注射用 PRO1184	申请临床	CXSL2200582	注射剂	生物制品	1	FRα
北京烁星生物医药科技有限公司	SM3321 注射液	申请临床	CXSL2200572	注射剂	生物制品	1	not available
中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司	WS012 干混悬剂	申请临床	CXHL2200902	干混悬剂	化学药品	1	not available
艾昆纬医药科技(上海)有限公司; OncoQuest Pharmaceuticals Inc.	注射用奥戈伏单抗	申请临床	JXSL2200198	注射剂(冻干)	生物制品	1	Muc16
Minophagen Pharmaceutical Co., Ltd.; 深圳万乐药业有限公司	贝沙罗汀软胶囊	申请临床	JXHL2200337	软胶囊	化学药品	5.1	RXR
上海复旦张江生物医药股份有限公司	马来酸噻吗洛尔乳膏	申请临床	CXHL2200905	乳膏剂	化学药品	2.2; 2	β-adrenergic receptor
广东东阳光药业有限公司	莫非赛定利托那韦片	申请临床	CXHL2200893	其他	化学药品	1	HIV-1 protease; HBV capsid; CYP3A4
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	remternetug 注射液	申请临床	JXSL2200200	注射剂	生物制品	1	Aβ
广州六顺生物科技股份有限公司	注射用顺眠肽	申请临床	CXHL2200899	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
Bellerophon Therapeutics, Inc.; 嘉兴佰乐丰药业有限公司	INOpulse	申请临床	JXHL2200334	吸入剂	化学药品	2.2; 2	NO
越洋医药开发(广州)有限公司	右布洛芬缓释双层片	申请临床	CXHL2200900	缓释片(双层)	化学药品	2.2; 2	COX

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

- 11月18日, 中国医药公告, 公司下属全资子公司海南通用三洋药业有限公司收到国家药监局核准签发的三份注射用盐酸头孢替安《药品补充申请批准通知书》, 该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。该药品为半合成的第二代头孢菌素类抗生素, 属于β-内酰胺类抗生素, 对革兰氏阴性菌和革兰氏阳性菌均有广泛的抗菌作用, 适用于对本品敏感的葡萄球菌属、链球菌属(肠球菌除外)、肺炎球菌、流感杆菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、肠道菌属、枸橼酸杆菌属、奇异变形杆菌, 普通变形杆菌, 雷特格氏变形杆菌, 摩根氏变形杆菌等所致的感染。
- 11月18日, 多瑞医药公布, 公司全资子公司湖北多瑞药业有限公司收到国家药监局下发的左氧氟沙星氯化钠注射液药品注册受理通知书, 国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定, 对上述药品的药品注册申请进行了审查, 决定予以受理。左氧氟沙星氯化钠注射液最早是由第一三共株式会社研制开发, 2010年10月27日左氧氟沙星氯化钠注射液在日本批准上市。

市，主要用于细菌敏感菌株所引起的轻、中、重度感染。

- 11月17日，天圣制药发布，全资子公司湖北天圣药业的呋塞米注射液通过仿制药质量与疗效一致性评价。临床上，呋塞米注射液主要用于水肿性疾病、高血压、预防急性肾功能衰竭、高钾血症及高钙血症、稀释性低钠血症、抗利尿激素分泌过多症（SIADH）和急性药物中毒的治疗。
- 11月14日，长江健康全资子公司海南海灵化学制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的注射用醋酸卡泊芬净《药品补充申请批准通知书》。经审查，注射用醋酸卡泊芬净通过仿制药质量和疗效一致性评价。卡泊芬净是一种可以抑制易感曲霉菌属和念珠菌属细胞壁基本成份 β (1,3)-D-葡聚糖合成的棘白菌素，对念珠菌属和烟曲霉菌菌丝的活性细胞生长部位有活性作用。

表5：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
香港澳美制药厂有限公司	阿莫西林双氯西林钠胶囊	已上市	JYHB2200634	胶囊剂	化学药品		PBP
江西赣南海欣药业股份有限公司	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB2250706	注射剂	化学药品	6	plasmin
海南三叶制药厂有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2250719	胶囊剂(肠溶)	化学药品		proton pump
山东康爱制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2202088	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump
福安药业集团湖北人民制药有限公司；武汉天安医药科技有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2202069	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
成都百裕制药股份有限公司；四川宏明博恩药业有限公司	阿哌沙班片	已上市	CYHB2202110	片剂	化学药品	4	factor Xa
贵州神奇药业有限公司	斑蝥酸钠片	已上市	CYHB2202089	片剂	化学药品		not available
亿药通(河北)生物科技有限公司；华北制药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	已上市	CYHB2202064	注射剂	化学药品	4	nAChR
重庆莱美药业股份有限公司；海南双成药业股份有限公司	醋酸曲普瑞林注射液	已上市	CYHB2202106	注射剂	化学药品	4	GnRHR
江西人可医药科技有限公司；江苏悦兴药业有限公司	复方甘草酸苷注射液	已上市	CYHB2202093	注射剂	化学药品		amino acid
苏州中化药品工业有限公司	伏格列波糖片	已上市	CYHB2250712	片剂	化学药品		α -glucosidase
广东大翔制药有限公司	甘露醇注射液	已上市	CYHB2202114	注射剂(大容量)	化学药品		not available

江苏悦兴药业有限公司	甘油氯化钠注射液	已上市	CYHB2202091	注射剂(大容量)	化学药品		Na+
江西人可医药科技有限公司; 海南双成药业股份有限公司	注射用环磷腺苷	已上市	CYHB2202096	注射剂(冻干)	化学药品		not available
上海新亚药业闵行有限公司	甲钴胺片	已上市	CYHB2250711	片剂	化学药品		vitamin B12
广东恒健制药有限公司	聚维酮碘乳膏	已上市	CYHB2202072	乳膏剂	化学药品		not available
华北制药股份有限公司	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(5:1)	已上市	CYHB2202086	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase
湖北兴华制药有限公司	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2250715	注射剂	化学药品		mAChR
江西人可医药科技有限公司; 江苏悦兴药业有限公司	硫酸核糖霉素注射液	已上市	CYHB2202092	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	硫酸奈替米星注射液	已上市	CYHB2202087	注射剂	化学药品	6	30S subunit
江西人可医药科技有限公司; 江苏悦兴药业有限公司	硫酸庆大霉素胶囊	已上市	CYHB2202094	胶囊剂	化学药品		30S subunit; CFTR
河南双鹤华利药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2202076	注射剂	化学药品		Na+
哈尔滨三联药业股份有限公司	复方电解质注射液(II)	已上市	CYHB2240039	注射剂(大容量)	化学药品	6	K ⁺ ; gastric acid; Ca ²⁺ ; Na+
南京亿华药业有限公司	氯雷他定颗粒	已上市	CYHB2202111	颗粒剂	化学药品	4	H1 receptor
上海上药新亚药业有限公司	注射用美罗培南	已上市	CYHB2250720	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
海南普利制药股份有限公司	尼莫地平注射液	已上市	CYHB2250724	注射剂	化学药品	6	L-type calcium channel
河南双鹤华利药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2202081	注射剂	化学药品		carbohydrate
河南双鹤华利药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2202075	注射剂(大容量)	化学药品		carbohydrate; Na+
远大医药(中国)有限公司	替米沙坦氢氯噻嗪片	已上市	CYHB2250710	片剂	化学药品		NCC; AT1R
成都倍特药业股份有限公司	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2250707	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
Takeda Manufacturing Austria AG; 武田(中国)国际贸易有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	JYSZ2200063	注射剂	生物制品		albumin

成都百裕制药股份有限公司; 四川宏明博思药业有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2202109	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
江西人可医药科技有限公司; 江苏悦兴药业有限公司	替硝唑葡萄糖注射液	已上市	CYHB2202095	注射剂(大容量)	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	CYHB2250714	片剂	化学药品		PBP
四川制药制剂有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2250723	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
湖北远大天天明制药有限公司	妥布霉素滴眼液	已上市	CYHB2202099	滴眼剂	化学药品		30S subunit
江西人可医药科技有限公司; 海南双成药业股份有限公司	注射用胸腺五肽	已上市	CYHB2202097	注射剂(冻干)	化学药品		thymopoietin
晋城海斯制药有限公司	盐酸奥洛他定片	已上市	CYHB2202080	片剂	化学药品	4	H1 receptor
山东罗欣药业集团股份有限公司	盐酸多奈哌齐分散片	已上市	CYHB2202105	分散片	化学药品		AChE; $\sigma 1$ receptor
哈药集团生物工程有限公司	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	已上市	CYHB2250713	注射剂(冻干)	化学药品		H2 receptor
江西人可医药科技有限公司; 江苏悦兴药业有限公司	盐酸美他环素片	已上市	CYHB2202090	片剂	化学药品		30S subunit
湖北兴华制药有限公司	盐酸曲马多注射液	已上市	CYHB2250718	注射剂	化学药品		NET; μ opioid receptor; SERT
辰欣药业股份有限公司	盐酸托烷司琼注射液	已上市	CYHB2202068	注射剂	化学药品	6	5-HT3 receptor; $\alpha 7$ receptor
广州市联瑞制药有限公司; 重庆瑞泊莱制药有限公司	盐酸依匹斯汀颗粒	已上市	CYHB2202070	颗粒剂	化学药品	3	H1 receptor
江苏奥赛康药业有限公司	注射用右雷佐生	已上市	CYHB2202067	注射剂(冻干)	化学药品	3	Fe
西安杨森制药有限公司	伊曲康唑胶囊	已上市	CYHB2202063	胶囊剂	化学药品		Hedgehog; fungal CYP51A1
香港澳美制药厂有限公司	依托芬那酯凝胶	已上市	JYHB2200632	凝胶剂	化学药品		COX
江西人可医药科技有限公司; 甘肃成纪生物药业有限公司	右旋糖酐 70 葡萄糖注射液	已上市	CYHB2202098	注射剂(大容量)	化学药品		carbohydrate
石药集团明复乐药业(广州)有限公司	注射用重组人TNK 组织型纤溶酶原激活剂	已上市	CXSS2200090	注射剂(冻干)	生物制品	2.2; 2	tPA
哈尔滨瀚邦医疗科技有限公司	猪源纤维蛋白粘合剂	已上市	CYSB2200256	粘合剂	生物制品		not available
海南卫康制药(潜山)有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	申请上市	CYHS2201987	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump

浙江四维医药科技有限公司; 浙江九洲生物医药有限公司	奥卡西平片	申请上市	CYHS2201967	片剂	化学药品	4	sodium channel
长春海悦药业股份有限公司	阿奇霉素干混悬剂	申请上市	CYHS2202008	干混悬剂	化学药品	4	50S subunit
重庆华邦制药有限公司	泊沙康唑注射液	申请上市	CYHS2202001	注射剂	化学药品	4	fungal CYP51A1
山东罗欣药业集团股份有限公司	布洛芬注射液	申请上市	CYHS2201969	注射剂	化学药品	3	COX
湖南省湘中制药有限公司	布南色林片	申请上市	CYHS2201983	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor; D2 receptor
安徽九洲方圆制药有限公司	草酸艾司西酞普兰片	申请上市	CYHS2201976	片剂	化学药品	4	SERT
宁波美诺华天康药业有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2201997	片剂	化学药品	4	SGLT2
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	地高辛注射液	申请上市	CYHS2202003	注射剂	化学药品	3	RORγt; Na/K-ATPase
杭州沐源生物医药科技有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司	泛昔洛韦片	申请上市	CYHS2201981	片剂	化学药品	3	viral polymerase
江苏必易生物科技有限公司; 广州玻恩福控释药业有限公司	非诺贝特片(III)	申请上市	CYHS2201990	片剂	化学药品	4	PPARα
上海奥科达生物医药科技有限公司; 山东华鲁制药有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2202000	吸入溶液剂	化学药品	3	β2-adrenergic receptor
EVER Valinect GmbH; 深圳华润九新药业有限公司; EVER Pharma Jena GmbH	氟维司群注射液	申请上市	JYHS2200093	注射剂	化学药品	5.2	ER
上海汇伦江苏药业有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2201973	片剂	化学药品	4	PDE5
河北新张药股份有限公司; 河北亚东制药有限公司	黄体酮阴道缓释凝胶	申请上市	CYHS2201980	凝胶剂(阴道用)	化学药品	4	PR
海南中和药业股份有限公司	卡贝缩宫素注射液	申请上市	CYHS2201993	注射剂	化学药品	4	oxytocin
杭州民生药业股份有限公司	卡前列素氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2201971	注射剂	化学药品	4	PGF2α
浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	拉考沙胺口服溶液	申请上市	CYHS2201996	糖浆剂	化学药品	4	not available
上海理想制药有限公司	拉莫三嗪片	申请上市	CYHS2202004	片剂	化学药品	4	sodium channel

河北朴舟药业有限公司; 石家庄龙泽制药股份有限公司	雷贝拉唑钠肠溶片	申请上市	CYHS2202016	肠溶片	化学药品	4	proton pump
扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	磷酸特地唑胺片	申请上市	CYHS2202007	片剂	化学药品	4	50S subunit
浙江昂利康制药股份有限公司	磷酸西格列汀片	申请上市	CYHS2202012	片剂	化学药品	4	DPP-4
江苏奥赛康药业有限公司	马来酸奈拉替尼片	申请上市	CYHS2202006	片剂	化学药品	4	HER2; EGFR
先声药业有限公司	哌柏西利胶囊	申请上市	CYHS2201988	胶囊剂	化学药品	4	CDK4; CDK6
烟台鲁银药业有限公司	普瑞巴林胶囊	申请上市	CYHS2201965	胶囊剂	化学药品	4	GABA; $\alpha 2\delta$
宁夏康亚药业股份有限公司; 浙江视方极医药科技有限公司	羟苯磺酸钙片	申请上市	CYHS2201974	片剂	化学药品	3	not available
深圳市卫光生物制品股份有限公司	人凝血酶原复合物	申请上市	CXSS2200091	注射剂(冻干)	生物制品	3.4; 3	
江西施美药业股份有限公司	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHS2201982	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
好医生药业集团有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2202011	片剂	化学药品	4	PDE5
青岛百洋制药有限公司	碳酸镧咀嚼片	申请上市	CYHS2201991	咀嚼片	化学药品	4	P
合肥恩瑞特药业有限公司; 安徽安科恒益药业有限公司	头孢克肟颗粒	申请上市	CYHS2201935	颗粒剂	化学药品	3	PBP
上海美优制药有限公司; 上海葆隆生物科技有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2201970	口服溶液剂	化学药品	3	$\beta 2$ -adrenergic receptor
成都硕德药业有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	申请上市	CYHS2201995	口服溶液剂	化学药品	3	$\beta 2$ -adrenergic receptor
吉林长白山药业集团股份有限公司	西格列汀二甲双胍片(II)	申请上市	CYHS2202009	片剂	化学药品	4	DPP-4
北京世桥生物制药有限公司	盐酸利多卡因注射液	申请上市	CYHS2201978	注射剂	化学药品	3	not available
河北天成药业股份有限公司; 河北凯威恒诚制药有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2201999	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
中山万汉制药有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2201968	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
重庆莱美药业股份有限公司	盐酸纳洛酮注射液	申请上市	CYHS2202015	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor
天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司	盐酸溴己新注射液	申请上市	CYHS2201992	注射剂	化学药品	3	not available
云南龙海天然植物药业有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2201984	吸入溶液剂	化学药品	4	not available

长兴制药股份有限公司	左乙拉西坦口服溶液	申请上市	CYHS2202002	口服溶液剂	化学药品	4	SV2A
杭州畅溪制药有限公司	噻托溴铵粉吸入剂	申请上市 (Inactive)	CYHL2200105	吸入粉雾剂	化学药品	4	M3 receptor
珠海市丽珠单抗生物技术有限公司; 丽珠集团丽珠制药厂	重组人促卵泡激素注射液	Phase I	CXSB2200098	注射剂	生物制品	3.3; 3	FSH
天津恒瑞医药有限公司	(177 镓) 镓氧奥曲肽注射液	申请临床	CYHL2200102	注射剂	化学药品	3	SSTR
江苏华益科技有限公司	Fluorodopa F 18 注射液	申请临床	CYHL2200103	注射剂	化学药品	3	dopamine
长春金赛药业有限责任公司	水溶性黄体酮注射液	申请临床	CYHL2200104	注射剂	化学药品	3	PR
华夏生生药业(北京)有限公司	羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液	申请临床	CYHL2200100	注射剂	化学药品	4	Na+

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 11 月 18 日, TrueBingding 宣布, 其自研的半乳糖凝集素-3 单抗 TB006 的 Ib/II 期概念性验证试验达到主要终点, 用于治疗轻度至重度阿尔兹海默病 (AD) 患者。结果显示, TB006 可改善患者的痴呆症状 ($p=0.08$), 其 CDR-SB 评分变化为 -0.44 分 ($p=0.08$), 与安慰剂组之间的治疗差异为 63%。在意向治疗 (ITT) 人群中, 患者的临床功能也显示出改善的趋势。
- 11 月 18 日, 再生元与 CytomX Therapeutics 宣布达成一项合作和许可协议, 利用 CytomX 的 Probody therapeutic 平台以及再生元的 Veloci-Bi 双特异性抗体开发平台, 开发条件性激活的试验性新一代双特异性癌症疗法。
- 11 月 18 日, 武田 (Takeda) 今日宣布其 Bcr-Abl 激酶抑制剂泊那替尼 (ponatinib) 在 3 期临床试验达到主要终点。与活性对照组和强度减弱的化疗方案联用相较, 泊那替尼与强度减弱的化疗方案的组合, 能够在新确诊的费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病 (Ph+ALL) 患者身上, 达成更高的微小残留病灶 (MRD) 阴性完全缓解率。研究显示, MRD 阴性与病患长期预后改善相关。
- 11 月 17 日, 安斯泰来 (Astellas Pharma) 宣布, 靶向 Claudin18.2 (CLDN18.2) 的在研抗体疗法 zolbetuximab 与化疗联用, 在一线治疗局部晚期不可切除或转移性胃癌的 3 期临床试验中达到主要终点, 显著延长患者的无进展生存期 (PFS)。而且, 该研究同时达到了总生存期 (OS) 的次要终点, 与化疗相比显著延长患者生命。
- 11 月 17 日, GSK 公布其潜在 “first-in-class” 在研疗法 GSK3036656 于临床 2a

试验的积极结果。数据分析显示，此疗法在具药物敏感性肺结核患者中显示有早期杀菌活性，这些患者接受口服低剂量、一天一次共 14 天的治疗。此结果显示 GSK3036656 具有潜力成为肺结核简化治疗方案组成的潜力。

- 11 月 17 日，Mineralys Therapeutics 公布其在研高血压药物 MLS-101 于临床 2 期试验达成主要终点。与安慰剂相较，MLS-101 可造成血压不受控的顽固性高血压患者，显著降低收缩压与舒张压。MLS-101 是一款专有口服、高选择性的醛固酮合酶抑制剂。MLS-101 通过抑制醛固酮合酶 CYP11B2 降低体内醛固酮水平，且同时不抑制盐皮质激素受体。
- 11 月 16 日，神州细胞宣布新冠蛋白疫苗 SCTV01C、SCTV01E 三期临床与辉瑞 mRNA 疫苗头对头对比的中期分析取得积极数据。结果表明，对于 Omicron BA.1 以及 BA.5 突变株，SCTV01C 相比辉瑞 mRNA 疫苗取得非劣效数据，SCTV01E 取得优效数据。
- 11 月 16 日，Arcutis Biotherapeutics 宣布其新型湿疹疗法获得 3 期临床的积极顶线结果。研究表明，该疗法可有效缓解患者的湿疹症状，有 32% 的患者皮炎症状被清除，或是几乎清除。取决于今年年底另一项试验的结果，该疗法有望在随后申请上市。
- 11 月 16 日，人工智能 (AI) 驱动医药技术公司 Exscientia 与得克萨斯大学 MD 安德森癌症中心宣布达成了一项战略合作，将把 Exscientia 以患者为中心的 AI 能力与 MD 安德森癌症中心在药物发现和开发方面的专业知识相结合，推进新型小分子肿瘤疗法的开发。
- 11 月 15 日，基石药业在 2022 年第 37 届癌症免疫治疗学会 (SITC) 年会上公布了多特异性抗体 CS2006 (NM21-1480) 的 I 期剂量递增研究结果。该产品极具同类最优免疫治疗骨架分子的潜力，有望成为肿瘤免疫治疗领域极有前景的下一代 PD-1/PD-L1 治疗方法。
- 11 月 15 日，第一三共宣布，其开发的新冠病毒 mRNA 疫苗 DS-5670 作为加强针接种的有效性和安全性评估试验达到主要终点。DS-5670 是一款 mRNA 疫苗，使用了第一三共发现的新型核酸传递技术，旨在产生针对新型冠状病毒刺突蛋白受体结合域 (RBD) 的抗体，从而对 COVID-19 产生良好的预防作用和安全性。
- 11 月 15 日，Intellia Therapeutics 公布其正在进行 CRISPR/Cas9 候选疗法 NTLA-2002 的 1/2 期临床试验最新中期分析结果。公布的数据显示，接受此疗法的遗传性血管水肿 (HAE) 成人病患，其血浆激肽 (kallikrein) 水平大幅度下降且 HAE 发作次数降低，显示此疗法可能具功能性治愈 HAE 的潜力。
- 11 月 14 日，和黄医药宣布，呋喹替尼二线治疗胃癌的 FRUTIGA 中国 3 期研

究取得阳性顶线结果。该研究旨在评估呋喹替尼和紫杉醇联合疗法二线治疗晚期胃癌或胃食管结合部腺癌（GEJ）患者，取得了阳性结果，达到了其中一个主要终点，即无进展生存期（PFS）取得具有统计学意义的显著改善。

- 11月14日，Galecto公司发布了旗下肝病治疗药物GB1211的临床1b/2a期试验的顶线数据和附加分析结果，该药物显著改善了多种肝酶以及与肝病进展、预后相关的生物标志物水平。
- 11月12日，Gritstone bio近日公布其在研个体化癌症疫苗GRANITE联合免疫检查点抑制剂，作为一线维持疗法，以治疗晚期实体瘤患者的临床1/2期试验最新数据。分析显示，在曾接受过至少2线疗法的转移性微卫星稳定型结直肠癌（MSS-CRC）患者群中，此组合疗法帮助病患达到分子缓解，中位总生存期（OS）超过22个月，这是过去接受3线疗法MSS-CRC患者的3倍（中位OS仅6-7个月）。

4. 行业洞察与监管动态

- 11月18日，国家药监局发布《国家药品监督管理局药品审评中心 海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界研究工作实施办法》的通告（2022年第41号），通告内容为：国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称国家药监局药审中心）与海南省药品监督管理局（以下简称海南省药监局）、海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局（以下简称乐城管理局）共同建立药品真实世界数据研究协调工作机制以来，应用试点工作的管理进入常态化、动态管理阶段，工作机制运转良好。为进一步巩固总结应用试点工作经验，优化完善工作机制，强化沟通交流程序，国家药监局药审中心会同海南省药监局、乐城管理局联合修订了《国家药品监督管理局药品审评中心 海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界研究工作实施办法》（见附件）。经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 11月16日，国家药监局发布《国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）》的通知（药审业〔2022〕614号），通告内容为：为规范审评过程中审评计时中止和恢复管理，保障药品审评过程合法合规、公平公正，在国家药品监督管理局的统一部署下，药审中心制定了《国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范（试行）》。经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起实施。

表 6: 重要行业洞察与监管动态

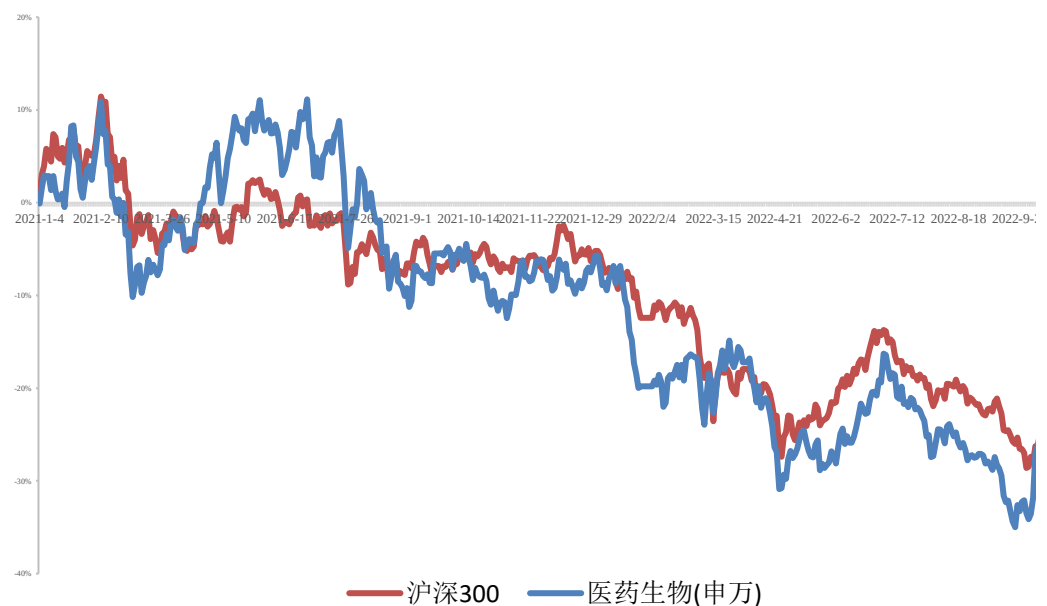
所属领域所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20221118	发布《国家药品监督管理局药品审评中心 海南省药品监督管理局 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局开展药品真实世界研究工作实施办法》的通告(2022 年第 41 号)
政策监管	20221116	发布《国家药品监督管理局药品审评过程中审评计时中止与恢复管理规范(试行)》的通知(药审业〔2022〕614 号)

数据来源: CDE 官网, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2022.11.14-2022.11.18)生物医药上涨 6.15%, 板块表现优于沪深 300 的 0.35% 的涨幅, 优于上证指数 0.32% 的涨幅; 截至 11 月 18 日, 医药指数 2022 年至今跌幅为 15.04%, 沪深 300 至今跌幅为 23.05%, 上证指数年初至今跌幅为 14.91%。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3: 医药行业 2021 年初以来市场表现

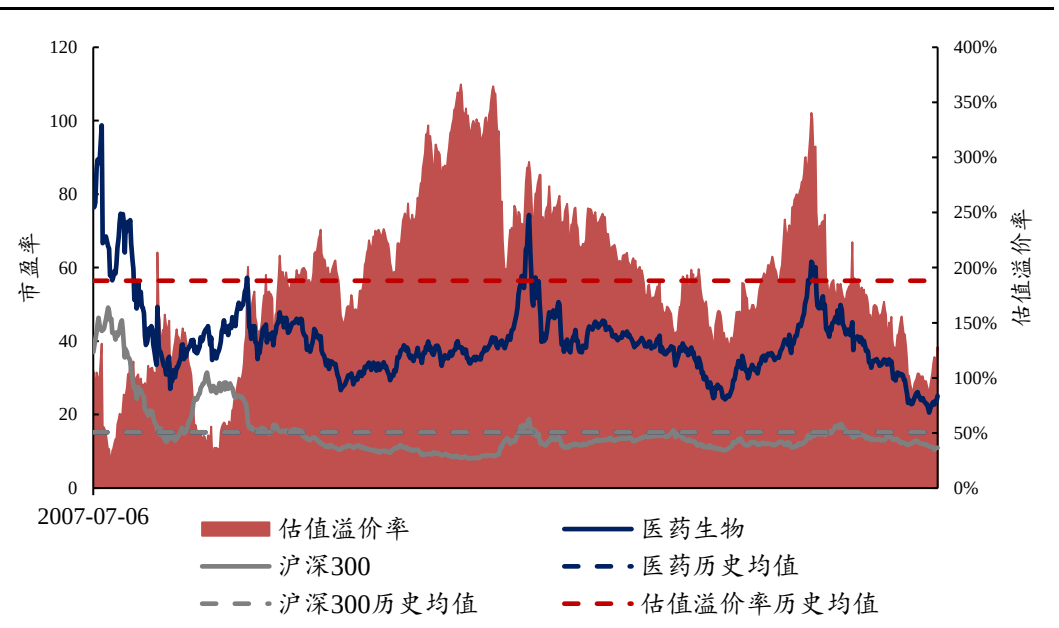


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 25.11, 低于历史均值 14.99%

截至 2022 年 11 月 18 日, 医药指数市盈率为 25.11, 环比上周上涨 1.47%, 低于历史均值 14.99%; 沪深 300 指数市盈率为 11.01, 医药指数的估值溢价率为 128.0%, 环比上周上涨 13.20%, 低于历史均值 60.10%。

图4: 2007年9月至本期医药板块绝对估值水平变化



数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪: 本周中药子板块涨幅 0.59%，优于其他子板块

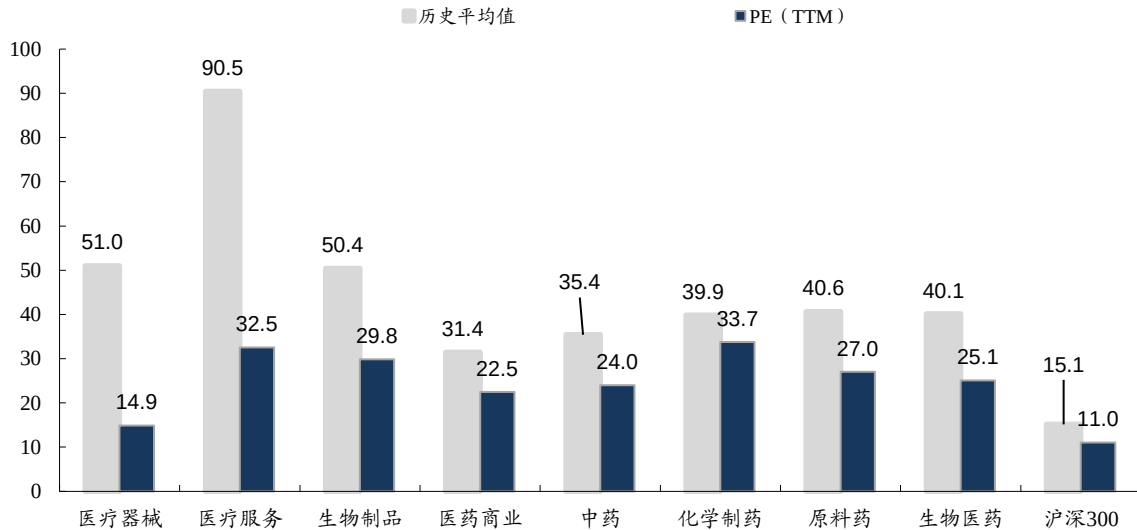
本周(2022.11.14-2022.11.18)生物医药指数上涨 6.15%，板块表现优于沪深 300 指数 0.35% 的涨幅，优于上证指数 0.32% 的涨幅；子板块中，表现最佳的中药板块上涨 9.68%，最弱势的医疗服务上涨 2.93%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，涨幅为 7.57%，优于医药指数 15.04% 的跌幅，优于沪深 300 指数 23.05% 的跌幅，优于上证指数 14.91% 的跌幅。

表7: 板块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	3.85	-16.91
801155.SI	中药	9.68	-6.88
801156.SI	医疗服务	2.93	-25.79
000300.SH	沪深 300	0.35	-23.05
801151.SI	化学制药	5.34	-10.81
801154.SI	医药商业	9.58	7.57
801150.SI	生物医药	6.15	-15.04
801152.SI	生物制品	7.38	-22.41
801153.SI	医疗器械	5.32	-15.07

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图5: 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 11 月 18 日)

5.3. 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	神奇制药	58.37	华通医药	-10.53
2	特一药业	49.38	双成药业	-9.58
3	金石亚药	48.60	康惠制药	-9.30
4	以岭药业	48.29	东阳光	-8.63
5	ST 金花	36.90	C 天益	-6.58
6	第一医药	35.23	上海谊众	-6.26
7	黄山胶囊	31.37	万泽股份	-5.14
8	太龙药业	28.23	特宝生物	-4.52
9	神州细胞-U	27.74	皓元医药	-4.04
10	振东制药	27.66	拱东医疗	-3.93

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	众生药业	231.46	览海医疗	-78.54
2	以岭药业	138.91	*ST 济堂	-77.31
3	新华制药	127.49	宜华健康	-62.80
4	神奇制药	121.77	司太立	-54.36
5	上海谊众	120.45	吉药控股	-53.35
6	中国医药	96.71	和佳医疗	-52.95
7	双成药业	93.86	凯莱英	-50.81
8	大理药业	92.99	诚达药业	-49.74
9	康缘药业	88.40	博腾股份	-48.17
10	卫信康	86.07	普利制药	-47.33

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

治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(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. 改良型生物制品	(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、境内未上市生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市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>