

医药生物行业跟踪周报

创新药龙头恒瑞医药被显著低估，望迎上涨行情

增持（维持）

2023年02月05日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

关键词：#新需求、新政策

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-1.15%、6.58%，相对沪指的超额收益分别为-1.11%、0.94%；本周化学制药药、医疗器械及生物制品等股价涨幅较大，医药商业、医疗服务及中药等股价涨幅相对较小；本周涨幅居前百利天恒-U（+47.71%）、睿昂基因（+25.11%）、首药控股-U（+24.39%），跌幅居前*ST辅仁（-18.05%）、百克生物（-14.41%）、延安必康（-11.02%）。涨跌表现特点：本周医药板块小市值比大市值活跃，不同于前几周表现；创新药子板块出现疯狂上涨，尤其是港股；医疗服务表现一般。

■ 主流传统制药企业利空出清，创新药进入收获期，有望迎价值重估：

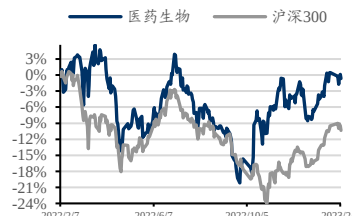
1) 第8批国采药品目录流出，恒瑞医药、恩华药业、人福医药、科伦药业、海思科、信立泰等企业，3亿元以上量级品种基本不涉及；2) 上述公司预期，2023年业绩增速在18-27%，中长期新药驱动收入翻倍；3) 恒瑞医药、海思科、信立泰2023年PE 50-60x，创新品种储备丰富；恩华药业、科伦药业2023年PE 20-25x，性价比高。上述公司市值总和超4000亿，有望迎接价值重估。**恒瑞医药集采利空释放，“国谈续约、业绩拐点、新药上市”催化丰富：**1) 国谈品种价格预计2023年3月公布，PD1简易续约降幅有望好于市场预期；2) 4Q22有望迎来业绩拐点，2023年全年业绩恢复增长，甚至超预期；3) “双艾”肝癌国际多中心III期临床达到终点，预计2023年向FDA提交NDA/BLA；4) NDA阶段的新药6个，包括瑞格列汀（DPP4）、普那布林（GEF-H1）、阿得贝利单抗（PDL1）等，有望陆续上市。

■ 信立泰1类新药SAL0119片获批临床；国家药监局附条件批准先声药业先诺欣；国家药监局（NMPA）附条件批准旺实生物氢溴酸氘瑞米德韦片上市：SAL0119适应症为活动性强直性脊柱炎（AS）及中重度活动性类风湿关节炎（RA），AS和RA具有病程长、易反复、大部分患者需要终身治疗等特点，严重影响患者的身心健康及生活质量；先诺欣用于治疗轻至中度新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染成人患者，由于3CL蛋白酶在病毒的生命周期中起到了至关重要的作用，且人体内没有同源蛋白，故是新冠药物开发的理想靶点；氢溴酸氘瑞米德韦片用于治疗轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者，由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所等、苏州旺山旺水生物医药有限公司（旺山旺水）和君实生物共同研发。

■ 具体配置思路：1) 疫苗领域：智飞生物、康希诺、丽珠集团、万泰生物等；2) 中药领域：寿仙谷、佐力药业、方盛制药、济川药业、康缘药业等；3) 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；4) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；5) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；6) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；7) 眼科服务：华夏眼科、爱尔眼科、普瑞眼科等；8) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；9) 医美领域：爱美客、华东医药等；10) 其它消费：三诺生物，建议关注我武生物等；11) 血制品领域：博雅生物等。

■ 风险提示：新冠疫情反复，收入结构单一，产品价格下降。

行业走势



相关研究

《创新药国谈全面落地，继续看好其板块性机会》

2023-01-29

《国内创新药迎来板块性机会，建议关注亚虹医药、和黄医药等》

2023-01-15

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 创新药龙头恒瑞医药被显著低估，望迎上涨行情	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 传统药企价值重估，创新药进入收获期	9
2.1. 集采利空出清，创新药迎收获	9
2.2. 恒瑞医药为创新龙头，迎接拐点	10
3. 研发进展与企业动态	11
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
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	28
5. 行情回顾	28
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.99，低于历史均值 15.00	29
5.2. 医药子板块追踪：上周原料药板块涨幅 0.06%，优于其他子板块	29
5.3. 个股表现	31
6. 风险提示	31
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.....	30
表 1: 建议关注组合 (2023.1.30-2023.2.3)	5
表 2: 主流制药企业盈利预测与估值.....	9
表 3: 公司上市创新分子情况 (截至 2023 年 2 月)	10
表 4: 公司在研创新分子情况 (截至 2023 年 2 月)	11
表 5: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	19
表 7: 重要行业洞察与监管动态.....	28
表 8: 板块表现 (%)	30
表 9: A 股上周(2023.1.30-2023.2.3)涨跌幅前十	31
表 10: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十	31
表 11: 国内药品注册分类.....	31

1. 板块观点

1.1. 创新药龙头恒瑞医药被显著低估，望迎上涨行情

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-1.15%、6.58%，相对沪指的超额收益分别为-1.11%、0.94%；本周化学制药药、医疗器械及生物制品等股价涨幅较大，医药商业、医疗服务及中药等股价涨幅相对较小；本周涨幅居前百利天恒-U（+47.71%）、睿昂基因（+25.11%）、首药控股-U（+24.39%），跌幅居前*ST辅仁（-18.05%）、百克生物（-14.41%）、延安必康（-11.02%）。涨跌表现特点：本周医药板块小市值比大市值活跃，不同于前几周表现；创新药子板块出现疯狂上涨，尤其是港股；医疗服务表现一般。

年初以来首次出现小市值公司明显比大市值活跃，尤其是近日港股创新药走势凌厉。创新药子行业很可能走出板块性行情，主要因素如全面注册制利于创新药环境活跃、全球医药板块融资环比持续好转及 XBI 指数持续走强、国内医保政策对创新药持续支持等。重点看好创新药龙头恒瑞医药、其被显著低估，看好原因：2023 年为其业绩拐点；港股创新药已大幅上涨管线估值、其还没提现；恒瑞医药 2023 年创新药管线国际化有望取得实质性成果等。2023 年充满信心、结构化医药牛市或将开启，三大因素支撑其牛市：其一随着辉瑞及默沙东新冠特效药物陆续获批，疫情即将结束，门诊量及手术量陆续恢复将是必然，每年医保支出每年稳定 14%以上增长，最终医药板块上市公司业绩成长性、稳定性将是资金首选；其二医药板块估值仍较低，处于近十年低位；其三中药政策及医保、药审政策多点持续回暖。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) 疫苗领域：智飞生物、康希诺、丽珠集团、万泰生物等；
- 2) 中药领域：寿仙谷、佐力药业、方盛制药、济川药业、康缘药业等；
- 3) 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；
- 4) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；
- 5) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；
- 6) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；
- 7) 眼科服务：华厦眼科、爱尔眼科、普瑞眼科等；
- 8) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 9) 医美领域：爱美客、华东医药等；
- 10) 其它消费：三诺生物，建议关注我武生物等；

11) 血制品领域: 博雅生物等;

表1: 建议关注组合 (2023.1.30-2023.2.3)

股票代码	公司名称	EPS (元/股) (2022E)	归母净利润 (亿)			上周涨跌幅 (2023.1.30- 2023.2.3)	市值 (亿)
			2022E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.72	45.73	53.14	63.92	-1.70	2730.21
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	——	-5.89	913.08
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	4.84	164.53
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	-2.98	699.69
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	23.58	151.67
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	28.26	92.09
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	2.79	259.71
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	——	4.02	266.64
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	1.23	379.62
002653.SZ	海思科	0.20	2.18	4.09	6.38	2.06	260.51
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	10.59	216.24
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	-0.87	1.12	700.69
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	-5.60	177.94
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	-0.33	246.13
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	-1.94	330.37
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	-4.55	3946.74
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	1.89	1565.90
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	0.49	71.84
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	6.06	84.33
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	2.38	392.80
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	7.44	472.15
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	-0.77	98.57
603882.SH	金城医学	5.44	25.34	23.59	25.39	0.47	406.74
688690.SH	纳微科技	0.93	3.74	4.89	7.36	0.50	236.62
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	1.13	114.96
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	5.92	24.82
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	3.90	159.97
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	5.42	71.60
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	-4.65	617.95
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	0.78	68.18
688029.SH	南微医学	2.07	3.87	5.09	6.49	-3.46	174.27
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	——	12.34	46.16
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	-1.64	312.07
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	1.25	101.84
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	0.87	67.23
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	-5.23	198.15
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	-0.93	90.04
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	——	3.06	120.20
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	7.86	272.28
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	0.69	75.07
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	——	-0.38	481.58
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	20.00	89.42
688617.SH	惠泰医疗	4.33	2.89	3.99	5.38	2.03	243.35
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	2.72	325.44
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	——	-0.76	275.43

300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	—	1.43	36.76
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-3.55	98.73
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	—	-1.89	322.80
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-4.91	393.73
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	—	0.25	117.02
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	3.56	59.04
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	—	-0.60	35.12
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.74	4.71	5.72	2.09	161.21
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-3.48	75.17
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	2.64	430.94
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	—	-6.67	1561.60
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	—	-0.88	649.32
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	—	-2.51	1199.55
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	—	-1.38	190.92
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	-1.07	138.02
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	3.21	137.09
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-3.21	181.08
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-3.92	100.82
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	—	1.70	60.01
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	—	-3.64	383.77
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	-4.39	807.21
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	0.88	243.53
688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	-5.83	135.67
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	-3.79	2776.56
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	—	-6.97	168.50
002821.SZ	凯莱英	7.09	26.23	27.05	30.95	-1.60	615.28
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	-0.17	78.53
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	5.28	119.94
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	-2.25	121.24
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	5.25	279.13
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	3.17	267.34
600763.SH	通策医疗	2.20	7.06	8.53	10.74	-3.81	522.55
300015.SZ	爱尔眼科	0.42	29.52	38.44	49.89	-1.81	2379.02
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	-1.20	96.42
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	0.13	207.54
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	-3.82	397.86
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	-3.96	1033.82
601567.SH	三星医疗	0.60	8.47	11.07	14.47	-5.10	202.29
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	7.35	126.14
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	-6.08	226.99
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	-4.85	338.60
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-6.52	351.08
603883.SH	老百姓	1.39	8.11	9.66	12.07	-6.42	224.90
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	-3.34	409.78
300896.SZ	爱美客	6.62	14.33	21.18	30.66	-2.61	1289.35
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-2.33	606.17
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	-2.88	833.15
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	9.17	211.18
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	-4.14	1837.70
600557.SH	康缘药业	0.68	4.00	5.15	6.44	-1.23	126.27

300181.SZ	佐力药业	0.43	18.98	25.72	32.20	2.19	81.92
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	—	7.40	37.91
002422.SZ	科伦药业	1.03	14.53	16.00	17.83	5.00	415.30
000739.SZ	普洛药业	0.96	9.78	12.69	15.70	-5.29	278.60
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	-6.98	577.45
300357.SZ	我武生物	0.77	4.01	5.05	6.48	-0.65	288.55
301267.SZ	华厦眼科	0.96	5.37	6.83	8.62	-6.80	462.34
603676.SH	卫信康	0.46	1.99	2.92	4.01	-5.18	66.88
00013.HK	和黄医药	-0.40	-3.02	-2.96	-2.37	0.00	0.00
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	4.78	432.77
688114.SH	华大智造	5.21	21.57	6.37	7.63	-2.43	485.85
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	6.09	52.41
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	3.96	204.28
002262.SZ	恩华药业	0.90	9.04	11.01	13.80	3.05	254.92
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	12.50	316.05

数据来源: wind (数据截止到 2023 年 2 月 3 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, 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. 传统药企价值重估，创新药进入收获期

2.1. 集采利空出清，创新药迎收获

第 8 批国采药品目录流出，主流传统制药公司利空出清。2023 年 1 月 10 日，《关于报送第八批国采品种范围相关采购数据的通知》流出，要求各省于 2 月 21 日前完成报量，正式文件预计 2023 年 2-3 月份发布。“目录”涉及 181 个品规，41 个品种，恒瑞医药、恩华药业、人福医药、科伦药业、海思科、信立泰等 3 亿元以上量级品种基本不涉及，上述公司，2023 年整体预期业绩增速超 18%（海思科为扣非归母净利润，其他为归母净利润），市值总和超 4000 亿，有望迎接价值重估；2023 年 PE，恩华药业、科伦药业仅 20-25x，性价比高；恒瑞、海思科、信立泰 50-60x，创新品种储备丰富。

根据我们此前报告测算，新药放量驱动收入翻倍：1）恒瑞医药：上市创新药 12 个，III 期及后期在研新药超过 15 个。2022 年营业收入预计 220 亿元，2025 年创新药销售峰值有望超 250 亿元；2）恩华药业：TRV130 峰值看到 24 亿元，镇痛新药矩阵渐全，2023-25 年增长中枢有望达 20-25%；3）海思科：环泊酚持续兑现，2022 年营业收入预计 30 亿元，2024 年有望集齐 4 款创新药，创新药销售峰值看到 50-70 亿；4）科伦药业：2022 年营业收入预计 190 亿元，ADC 绑定 MSD，合作协议总额超 100 亿美元，2023 年公司确认付款总额有望超 2022 年，兑现确定性强，催化剂丰富；5）信立泰：慢病龙头，2022 年营业收入预计 36 亿元，S086 有望成为“降压领域的恩必普”，4 个降压药潜力合计高达 80 亿元；恩那司他销售峰值有望达 29 亿元。

表2：主流制药企业盈利预测与估值

代码	公司	归母净利润（百万元）			P/E（倍）			市值 (亿元)
		2021A	2022E	2023E	2021A	2022E	2023E	
600276.SH	恒瑞医药	4,530	4,308	5,004	55	63	55	2,730
002653.SZ	海思科	345	346	395	73	75	66	261

002294.SZ	信立泰	534	685	823	68	63	53	433
002262.SZ	恩华药业	789	904	1,101	30	28	23	255
002422.SZ	科伦药业	1,103	1,634	2,069	35	25	20	415

数据来源: wind, 东吴证券研究所 (采用 2023 年 2 月 4 日的交易数据, 上述公司均为内部预测)

2.2. 恒瑞医药为创新龙头, 迎接拐点

集采利空释放, “国谈续约、业绩拐点、新药上市” 催化丰富。2023 年催化剂丰富:

1) 国谈品种价格公布, PD1 简易续约降幅有望好于市场预期; 2) 4Q22 有望迎来业绩拐点, 2023 年全年业绩恢复增长, 甚至超预期; 3) 双艾肝癌国际多中心数据读出, 预计 2023 年提交 NDA/BLA; 4) NDA 阶段的新药 6 个, 包括瑞格列汀 (DPP4)、普那布林 (GEF-H1)、阿得贝利单抗 (PDL1) 等, 有望陆续上市。

上市药物: 上市创新药已达 12 个, 多靶点国内首个获批。截至 2023 年 2 月, 恒瑞医药已有艾瑞昔布、阿帕替尼、硫培非格司亭、吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、甲磺酸瑞马唑仑、氟唑帕利、海曲泊帕乙醇胺、达尔西利、恒格列净、瑞维鲁胺、林普利司 12 个创新药获批上市。其中, 在 AR、CDK4/6、SGLT2、TPO 等靶点领域, 公司均为国产首家。恒瑞医药坚持创新, 上市创新药数量国内最多, 重大疾病领域产品布局、研发效率领先。

表3: 公司上市创新分子情况 (截至 2023 年 2 月)

序号	商品名	通用名	靶点	适应症	上市时间*
1	恒扬	艾瑞昔布	COX-2	缓解骨关节炎疼痛	2011 年 06 月
2	艾坦	甲磺酸阿帕替尼	VEGFR2 TKI	胃癌 (3L)、肝癌 (2L)、肝癌 (1L)	2014 年 12 月
3	艾多	硫培非格司亭	G-CSF	化疗引起的中性粒细胞减少	2018 年 05 月
4	艾瑞妮	马来酸吡咯替尼	HRE1/2/4 TKI	乳腺癌 (HER2+ 1/2L、HER2+ 新辅助)	2018 年 08 月
5	艾瑞卡	卡瑞利珠单抗	PD1	淋巴瘤 (3L)、非小细胞肺癌 (鳞状 1L、非鳞 EGFR/ALK- 1L)、食管癌 (鳞状 1L、鳞状 2L)、鼻咽癌 (1L、2L+)、肝癌 (2L)、肝癌 (1L)	2019 年 05 月
6	瑞贝宁	甲磺酸瑞马唑仑	GABA	消化内镜镇静、全身麻醉、支气管镜	2019 年 12 月
7	艾瑞颐	氟唑帕利胶	PARP	卵巢癌 (BRAC+ 2L+、维持治疗)	2020 年 12 月
8	恒曲	海曲泊帕乙醇胺	TPO	自身免疫性血小板减少症、再生障碍性贫血	2021 年 06 月
9	艾瑞康	达尔西利	CDK4/6	乳腺癌 (HER2-/HR+ 2L)	2021 年 12 月
10	瑞沁	恒格列净	SGLT2	2 型糖尿病	2021 年 12 月
11	艾瑞思	瑞维鲁胺	AR	激素敏感性前列腺癌 (mHSPC)	2022 年 06 月
12	因他瑞	林普利司	PI3K δ	滤泡性淋巴瘤 3L	2022 年 11 月

数据来源: CDE, 公司公告, 东吴证券研究所 (*上市时间为首发适应症获批时间)

在研药物: III 期及以上新分子 15+, 呼之欲出。截至 2023 年 3 月, 处于临床阶段的创新药 60 多个, 国内外临床项目 260 多个: 1) NDA 阶段的新药 6 个, 包括瑞格列汀 (DPP4)、普那布林 (GEF-H1)、阿得贝利单抗 (PDL1)、SHR-8008 (CYP51 酶抑

制剂)、SHR-8554 (MOR)、SHR-8058 (全氟己基辛烷)等,预计于 2023-2024 年陆续上市,将成为公司短期的驱动力;2) III期临床的新药超过 10 个,抗肿瘤领域:PD-L1/TGF- β 、HER2-ADC、CD20 等;自身免疫性疾病:JAK1、IL17A;代谢性疾病:PCSK9、URAT1 等,预计 2024-2025 年陆续上市;3) 多个新药国内外尚无同靶点产品获批,包括 SHR-1701 (PD-L1/TGF- β , 肿瘤)、HRS-4800 (Nav1.8, 镇痛)、SHR-1906 (CTGF, 肺纤维化)、SHR-1707 (A β 抗体)等。

表4: 公司在研创新分子情况 (截至 2023 年 2 月)

序号	商品名	通用名	靶点	适应症	研发进展*
1	SP2086	瑞格列汀	DPP-4	2 型糖尿病	NDA
2	BPI-2358*	普那布林	GEF-H1	化疗引起的中性粒细胞减少	NDA
3	SHR-1316	阿得贝利单抗	PD-L1	广泛期小细胞肺癌 1L	NDA
4	SHR-8008	-	CYP51 酶抑制剂	急性霉菌性阴道炎	NDA
5	SHR-8554	-	MOR	镇痛	NDA
6	SHR-8058*	-	全氟己基辛烷	干眼病	NDA
7	SHR-1701	-	PD-L1/TGF- β	宫颈癌 1L、结直肠癌 1L、胃癌 1L、非小细胞肺癌 EGFR+ 1L、肾细胞癌 1L	III 期
8	SHR-A1811	-	HER2 ADC	乳腺癌 HER2+ 2L	III 期
9	MIL62*	-	CD20	滤泡性淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤	III 期
10	SHR-0302	艾玛昔替	JAK1	类风湿关节炎、银屑病关节炎、特应性皮炎、斑秃等	III 期
11	SHR-1314	-	IL-17A	银屑病、强直性脊柱炎	III 期
12	SHR-0410	-	KOR	手术镇痛	III 期
13	INS-068	-	胰岛素	2 型糖尿病	III 期
14	SHR-4640	-	URAT1	痛风	III 期
15	SHR-1209	-	PCSK9	高脂血症	III 期
16	SHR-8028*	-	环孢素 A	干眼病	III 期
17	SHR-7280	-	GnRH	伴月经过多的子宫肌瘤	III 期

数据来源: CDE, 公司公告, 东吴证券研究所#研发阶段: 以进度最快的试验项目为准, *为合作研发)

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)

- 2 月 2 日, 盛世泰科宣布, 旗下二肽基肽酶-4 (DPP-4) 抑制剂盛格列汀用于治疗 2 型糖尿病的上市申请已获国家药品监督管理局 (NMPA) 受理。DPP-4 抑制剂不仅能够抑制 DPP-4, 阻止其对胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽 (GIP) 进行灭活, 而且促进胰岛素释

放，同时还能抑制胰岛 α 细胞分泌胰高血糖素，提高胰岛素水平，降低血糖，且不易诱发低血糖和增加体重。这类药物的作用机制与人体生理调节血糖的机理吻合，被称为“最聪明的降糖药”。

- 2月2日，百时美施贵宝（BMS）宣布热珀西亚（奥扎莫德胶囊）获国家药监局批准上市，适应症为成人复发型多发性硬化，包括临床孤立综合征、复发-缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化。这是 BMS 在自身免疫疾病领域首个获批的创新疗法。
- 2月1日，罗氏宣布其凝血因子 X/IXa 双抗 Hemlibra（emicizumab，艾美赛珠单抗）的新适应症已在欧盟（EU）获得批准，用于常规预防不存在凝血因子 VIII 抑制物且伴有严重出血表型的中度 A 型血友病患者（先天性因子 VIII 缺乏， $1\% \leq FVIII \leq 5\%$ ）的出血。这也是 Hemlibra 在欧盟获批的第 2 项适应症。2018 年，Hemlibra 首次在欧盟获批，用于存在凝血因子 VIII 抑制剂血友病 A 患者出血发作的常规预防以及不存在凝血因子 VIII 抑制剂重度血友病 A 患者（先天性因子 VIII 缺乏， $FVIII < 1\%$ ）出血发作的常规预防。
- 2月1日，CDE 官网显示，恒瑞医药 SHR8058 滴眼液上市申请获药监局受理，用于治疗睑板腺功能障碍相关干眼病。干眼病是由多种原因导致的眼表损伤，患者不仅要忍受诸如干燥感、异物感、疼痛或瘙痒等不适症状，还会因为泪膜不稳定导致视觉障碍，对患者的生活质量甚至心理健康都产生了负面影响。流行病学和临床证据表明，60%-90%的干眼病是由于睑板腺功能障碍导致的蒸发过强型干眼病。随着人们生活方式、工作强度以及电子设备普及，干眼病的发病率也在逐年上升。
- 1月31日，歌礼宣布 FDA 已批准其在研口服药物 ASC10 用于治疗呼吸道合胞病毒（RSV）感染的 IIa 期临床试验。ASC10 是一款口服双前药。口服给药后，ASC10 可在体内快速、完全转换为活性代谢物 ASC10-A，也称 β -D-N4-羟基胞苷（NHC）或 EIDD-1931。临床前研究显示 ASC10-A 是一种呼吸道合胞病毒强效抑制剂，在 HEP-2 细胞的体外感染实验中，对两种呼吸道合胞病毒临床分离株的 EC50 为 0.51 至 0.6 μ M。此外，临床前研究也证明 ASC10-A 在一个小鼠呼吸道合胞病毒感染模型中有效。
- 1月31日，信立泰发布公告，其自主研发的小分子 ETA 受体拮抗剂 SAL0120 片临床试验申请获得 CDE 受理，拟开发适应症包括轻、中度原发性高血压。内皮素（endothelin, ET）是由 21 个氨基酸组成的家族，目前发现有 ET-1、ET-2、ET-3 等。ET-1 是至今发现的最强效的缩血管物质，因此 ET-1 及其受体 ETA 作为病原因素和诱发因子在心血管疾病中被广泛研究。ETA 受体主要分布于平滑肌细胞，介导血管平滑肌细胞增殖、纤维化、炎症反应与血管收缩等效应，与心血管病的发生密切相关。选择性阻断 ETA 受体可通过舒张血管发挥降压作用。因此，采用 ETA 受体拮抗剂治疗高血压更具有靶向性，有望在降低血压的同时发挥心肾保护作用。
- 1月30日，荣昌生物宣布，美国 FDA 已批准泰它西普（RC18，商品名：泰

爱®)的新药临床试验(IND)申请,以推进其用于治疗重症肌无力(MG)患者的 III 期临床试验研究,并授予其快速通道资格认定。重症肌无力(MG)是一种罕见的、慢性自身免疫性疾病,会导致神经肌肉接头传递受损,可不同程度影响眼球运动、吞咽、言语、活动和呼吸功能。目前,针对重症肌无力的主要治疗方法包括胆碱酯酶抑制剂、糖皮质激素以及免疫抑制剂,但仍有部分患者因药物疗效、耐受性或使用禁忌等问题无法充分地控制病情,存在大量未被满足的临床需求。

- 1月30日,和誉医药宣布其创新CSF-1R抑制剂Pimicotinib(ABSK021)被美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)授予突破性疗法认定(Breakthrough Therapy Designation)用于治疗不可手术的腱鞘巨细胞瘤。此次突破性治疗药物认定是基于Pimicotinib临床Ib期试验腱鞘巨细胞瘤患者的优异研究结果。Pimicotinib是全球第一个获得美国FDA突破性疗法认定的新一代CSF-1R候选药物。这是和誉医药继2022年7月Pimicotinib获得中国国家药品监督管理局药品审评中心“突破性治疗药物”认定后又一重要里程碑。中美两国突破性疗法双重认定彰显了和誉医药的创新研发实力。
- 1月30日,CDE官网显示,信立泰1类新药SAL0119片获批临床,适应症为活动性强直性脊柱炎(AS)及中重度活动性类风湿关节炎(RA)。强直性脊柱炎和类风湿关节炎均属于自身免疫性疾病,目前发病原因尚不完全明确,且暂时无法治愈。AS和RA具有病程长、易反复、大部分患者需要终身治疗等特点,严重影响患者的身心健康及生活质量。
- 1月29日,国家药监局附条件批准先声药业先诺欣(先诺特韦片/利托那韦片组合包装),用于治疗轻至中度新型冠状病毒(SARS-CoV-2)感染成人患者。SARS-CoV-2是一种单正链的RNA病毒,在宿主细胞的帮助下,其遗传物质RNA首先翻译表达出两条多聚蛋白前体,然后多聚蛋白前体在3CL蛋白酶等的作用下发生分子内的切割产生多个非结构蛋白。非结构蛋白参与了病毒亚基因组RNA和四个结构蛋白(E蛋白、M蛋白、S蛋白和N蛋白)的产生,进而完成子代病毒的繁衍与释放。由于3CL蛋白酶在病毒的生命周期中起到了至关重要的作用,且人体内没有同源蛋白,故是新冠药物开发的理想靶点。
- 1月29日,国家药监局(NMPA)按照药品特别审批程序,进行应急审评审批,附条件批准上海旺实生物医药科技有限公司申报的1类创新药氢溴酸氘瑞米德韦片(商品名称:民得维)上市,用于治疗轻中度新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。氢溴酸氘瑞米德韦片(研发代号VV116)由中国科学院上海药物研究所、中国科学院武汉病毒研究所、中国科学院新疆理化技术研究所、中国科学院中亚药物研发中心/中乌医药科技城(科技部“一带一路”联合实验室)、苏州旺山旺水生物医药有限公司(旺山旺水)和君实生物共同研发。
- 1月29日,CDE网站显示,晨泰医药与阿斯利康合作开发的EGFR抑制剂佐利替尼(zorifertinib/AZD3759)申报上市,用于治疗晚期非小细胞肺癌

伴中枢神经系统转移患者。EGFR 普遍表达于人体表皮细胞和基质细胞，并在多种人类恶性肿瘤中存在高表达，如非小细胞肺癌。EGFR 基因突变时将造成细胞膜表面的表皮生长因子受体过多，加速促进细胞异常生长和分裂，最终导致肿瘤发生。中枢神经系统转移是 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌患者的常见转移部位，疾病进展早且预后差，患者生存期短，生活质量较低。由于血脑屏障增加了药物渗透入脑的难度，使得颅脑成为肺癌细胞的避难所。

- 1 月 29 日，CDE 网站显示，海思科二肽基肽酶-4（DPP-4）超长效抑制剂 HSK7653 片的上市申请已获受理，拟用于 2 型糖尿病治疗，有望成为全球首个降糖药双周制剂，为 2 型糖尿病患者提供了一个更优的治疗选择。HSK7653 是 DPP-4 的超长效抑制剂，通过抑制人体内的 DPP-4，提高体内胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）的血浆浓度，以葡萄糖浓度依赖方式促进胰岛素的分泌，抑制胰高血糖素分泌，延缓胃排空，保护胰岛 β 细胞功能，发挥降糖作用。

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
中山康方生物医药有限公司	AK114 注射液	申请临床	CXSL2300074	注射剂	生物制品	1	IL-1 β
Alexion Pharmaceuticals, Inc; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	ALXN1720 注射液	申请临床	JXSL2300030	注射剂	生物制品	1	C5; albumin
苏州奥赛康生物医药有限公司	ASKG712 注射液	Phase I	CXSL2300068	注射剂	生物制品	1	VEGF; Ang2
AstraZeneca AB; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	注射用 AZD7789	Phase I/II	JXSL2300027	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; TIM3
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-11417 薄膜包衣片	Phase II	CXHL2300145	片剂	化学药品	1	Bcl-2
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-11417 薄膜包衣片	Phase II	CXHL2300144	片剂	化学药品	1	Bcl-2
北京泽辉辰星生物科技有限公司	CASstem 细胞注射液	Phase II	CXSL2300072	注射剂	生物制品	1	not available
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	CXSL2300064	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
首药控股(北京)股份有限公司	CT-3505 胶囊	Phase I	CXHL2300142	胶囊剂	化学药品	1	ALK
科笛生物医药(香港)有限公司	CU-40101 搽剂	Phase I	CXHB2300022	搽剂	化学药品	1	THR
科笛生物医药(香港)有限公司	CU-40101 搽剂	Phase I	CXHB2300023	搽剂	化学药品	1	THR
科笛生物医药(香港)有限公司	CU-40101 搽剂	Phase I	CXHB2300024	搽剂	化学药品	1	THR
科笛生物医药(香港)有限公司	CU-40101 搽剂	Phase I	CXHB2300025	搽剂	化学药品	1	THR
杭州畅溪制药有限公司	CXG87 吸入粉雾剂	申请临床	CXHL2300127	吸入粉雾剂	化学药品	2.2; 2	not available
映恩生物制药(苏州)有限公司	注射用 DB-1303	Phase I/II	CXSB2300010	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; HER2
南京恒道医药科技股份有限公司	HD-NE02 缓释滴眼液	申请临床	CXHL2300111	滴眼剂(缓释)	化学药品	2.2; 2	not available
海创药业股份有限公司	HP501 缓释片	Phase II	CXHL2300116	缓释片	化学药品	1	URAT1
海创药业股份有限公司	HP501 缓释片	Phase II	CXHL2300114	缓释片	化学药品	1	URAT1
海思科制药(眉山)有限公司	HSK37251 片	申请临床	CXHL2300126	片剂	化学药品	1	not available
海思科制药(眉山)有限公司	HSK37251 片	申请临床	CXHL2300125	片剂	化学药品	1	not available
海思科医药集团股份有限公司; 四川海思科制药有限公司	HSK7653 片	申请上市	CXHS2300017	片剂	化学药品	1	DPP-4
海思科医药集团股份有限公司; 四川海思科制药有限公司	HSK7653 片	申请上市	CXHS2300018	片剂	化学药品	1	DPP-4
合肥医工医药股份有限公司; 合肥恩瑞特药业有限公司	HY-07170702 软膏	申请临床	CXHL2300128	软膏剂	化学药品	2.3; 2	not available
合肥医工医药股份有限公司; 合肥恩瑞特药业有限公司	HY-07170702 软膏	申请临床	CXHL2300129	软膏剂	化学药品	2.3; 2	not available

赣州和美药业有限公司	Hemay005 片	Phase III	CXHL2300132	片剂	化学药品	1	PDE4
EirGen Pharma Ltd; Idience Co., Ltd.	IDX-1197 片	Phase I	JXHB2300027	片剂	化学药品	1	PARP
EirGen Pharma Ltd; Idience Co., Ltd.	IDX-1197 片	Phase I	JXHB2300025	片剂	化学药品	1	PARP
EirGen Pharma Ltd; Idience Co., Ltd.	IDX-1197 片	Phase I	JXHB2300026	片剂	化学药品	1	PARP
上海璞派药业有限公司	IMP9064 片	Phase I/II	CXHB2300031	片剂	化学药品	1	ATR
上海璞派药业有限公司	IMP9064 片	Phase I/II	CXHB2300030	片剂	化学药品	1	ATR
应世生物科技(上海)有限公司	IN10018 片	Phase II	CXHL2300154	片剂	化学药品	1	FAK
应世生物科技(上海)有限公司	IN10018 片	Phase II	CXHL2300153	片剂	化学药品	1	FAK
北京加科思新药研发有限公司	JAB-BX300 注射液	申请临床	CXSL2300062	注射剂	生物制品	1	not available
浙江杭煜制药有限公司	JMKX001149 片	申请临床	CXHL2300137	片剂	化学药品	1	not available
浙江杭煜制药有限公司	JMKX001149 片	申请临床	CXHL2300138	片剂	化学药品	1	not available
浙江杭煜制药有限公司	JMKX003142 片	申请临床	CXHL2300135	片剂	化学药品	1	not available
浙江杭煜制药有限公司	JMKX003142 片	申请临床	CXHL2300134	片剂	化学药品	1	not available
浙江杭煜制药有限公司	JMKX003142 片	申请临床	CXHL2300133	片剂	化学药品	1	not available
上海君实生物医药科技股份有限公司	JS006 注射液	Phase I	CXSL2300076	注射剂	生物制品	1	TIGIT
上海君实生物医药科技股份有限公司; 无锡润民医药科技有限公司	JS401 注射液	申请临床	CXHL2300136	注射剂	化学药品	1	ANGPTL3
江苏康缘药业股份有限公司	KY0135 片	申请临床	CXHL2300130	片剂	化学药品	1	not available
江苏康缘药业股份有限公司	KY0135 片	申请临床	CXHL2300131	片剂	化学药品	1	not available
Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司	LOU064 片	Phase III	JXHL2300016	片剂	化学药品	1	BTK
Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司	LOU064 片	Phase III	JXHL2300015	片剂	化学药品	1	BTK
纽福斯(苏州)生物科技有限公司; 武汉纽福斯生物科技有限公司	NFS-02 眼用注射液	申请临床	CXSL2300060	眼内注射剂	生物制品	1	MT-ND1
浙江和泽医药科技股份有限公司	P29 注射液	申请临床	CXHL2300121	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
齐鲁制药有限公司	QLH12002 片	申请临床	CXHL2300147	片剂	化学药品	1	not available
齐鲁制药有限公司	QLH12002 片	申请临床	CXHL2300148	片剂	化学药品	1	not available
齐鲁制药有限公司	QLM3003 软膏	申请临床	CXHL2300158	软膏剂	化学药品	2.1; 2	not available
齐鲁制药有限公司	QLM3003 软膏	申请临床	CXHL2300160	软膏剂	化学药品	2.1; 2	not available
齐鲁制药有限公司	QLM3003 软膏	申请临床	CXHL2300159	软膏剂	化学药品	2.1; 2	not available
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	注射用 RC108	Phase II	CXSL2300077	注射剂(冻干)	生物制品	1	microtubule; c-Met
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	注射用 RC118	Phase I/II	CXSL2300065	注射剂(冻干)	生物制品	1	CLDN18.2; microtubule
瑞石生物医药有限公司	RSS0343 片	申请临床	CXHL2300155	片剂	化学药品	1	not available
瑞石生物医药有限公司	RSS0343 片	申请临床	CXHL2300157	片剂	化学药品	1	not available
瑞石生物医药有限公司	RSS0343 片	申请临床	CXHL2300156	片剂	化学药品	1	not available
深圳信立泰药业股份有限公司	SAL0120 片	申请临床	CXHL2300141	片剂	化学药品	1	ETA
深圳信立泰药业股份有限公司	SAL0120 片	申请临床	CXHL2300140	片剂	化学药品	1	ETA
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司	SAR408701 注射液	Phase III	JXSL2300029	注射剂	生物制品	1	CEA; microtubule
成都施贝康生物医药科技有限公司	SBK007 片	申请临床	CXHL2300161	片剂	化学药品	1	not available
无锡智康弘义生物科技有限公司	SC0191 片	Phase I	CXHB2300036	片剂	化学药品	1	WEE1
无锡智康弘义生物科技有限公司	SC0191 片	Phase I	CXHB2300035	片剂	化学药品	1	WEE1
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 III	CXSL2300061	注射剂	生物制品	1	PD1
上海恒瑞医药有限公司	SHR-1819 注射液	Phase II	CXSL2300067	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-2002 注射液	Phase I	CXSL2300073	注射剂	生物制品	1	TIGIT; CD112R
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A2009	Phase I	CXSB2300009	注射剂	生物制品	1	not available
上海医药集团股份有限公司	SPH4336 片	Phase I	CXHL2300120	片剂	化学药品	1	CDK4; CDK6
杭州高光制药有限公司	TLL-018 片	Phase II	CXHB2300034	片剂	化学药品	1	TYK2; JAK1
杭州高光制药有限公司	TLL-018 片	Phase II	CXHB2300033	片剂	化学药品	1	TYK2; JAK1
远大医药(中国)有限公司; Telix International Pty Ltd	碘[131I]-IPA 注射液	申请临床	JXHL2300014	注射剂	化学药品	1	LNAAT
武汉科福新药业有限责任公司	TML-023 软膏	批准临床	CXHB2300020	软膏剂	化学药品	2.2; 2	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	TQA3810 片	Phase I	CXHB2300021	片剂	化学药品	1	TLR8
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3616 胶囊	Phase III	CXHL2300117	胶囊剂	化学药品	1	CDK4; CDK6
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3616 胶囊	Phase III	CXHL2300119	胶囊剂	化学药品	1	CDK4; CDK6
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3616 胶囊	Phase III	CXHL2300118	胶囊剂	化学药品	1	CDK4; CDK6
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3616 胶囊	Phase III	CXHL2300115	胶囊剂	化学药品	1	CDK4; CDK6
中国医学科学院药物研究所; 山东京卫制药有限公司	W1302 片	申请临床	CXHL2300143	片剂	化学药品	1	not available
上海凯宝药业股份有限公司; 北京盈科瑞创新药物研究有限公司	YKRH00020 吸入溶液	申请临床	CXHL2300139	吸入溶液剂	化学药品	2.2; 2	not available
北京质肽生物医药科技有限公司	ZT002 注射液	申请临床	CXSL2300069	注射剂	生物制品	1	GLP-1R
精鼎医药研究开发(上海)有限公司; Industrias Farmaceuticas Almirall SA; Covis Pharma B.V.	阿地溴铵吸入粉雾剂	申请上市	JXHS2300013	吸入粉雾剂	化学药品	5.1	M3 receptor
再鼎医药(上海)有限公司; Argencx BV	艾加莫德 α 注射液	Phase III	JXSL2300028	注射剂(皮下)	生物制品	2.2; 2	HAase; FcRn
华北制药金坦生物技术股份有限公司; 华北制药集团新药研究开发有限责任公司	奥木替韦单抗注射液	已上市	CYSB2300023	注射剂	生物制品		rabies virus
Janssen-Ortho L.L.C.; Janssen-Cilag International N.V.	阿帕他胺片	已上市	JYHB2300075	片剂	化学药品		AR
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	astegolimab 注射液	申请临床	JXSL2300026	注射剂	生物制品	1	IL-33R
Msd International GmbH. (Puerto Rico Branch) L.L.C.; N.V. Organon	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	申请上市	JXHB2300024	片剂	化学药品	5.1	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
Msd International GmbH. (Puerto Rico Branch) L.L.C.; N.V. Organon	依折麦布阿托伐他汀钙片(I)	申请上市	JXHB2300023	片剂	化学药品	5.1	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
Takeda Pharma A/S; Takeda Ireland Ltd.; Penn Pharmaceutical Services Ltd.	布格替尼片	已上市	JYHB2300078	片剂	化学药品		ALK
Takeda Pharma A/S; Takeda Ireland Ltd.; Penn Pharmaceutical Services Ltd.	布格替尼片	已上市	JYHB2300079	片剂	化学药品		ALK
Takeda Pharma A/S; Takeda Ireland Ltd.; Penn Pharmaceutical Services Ltd.	布格替尼片	已上市	JYHB2300077	片剂	化学药品		ALK
Abbott B.V.; Abbott Biologicals B.V.	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	已上市	JYHB2300085	组合包装	化学药品	5.1	PR; estrogen
Abbott B.V.; Abbott Biologicals B.V.	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	已上市	JYHB2300086	组合包装	化学药品	5.1	PR; estrogen
Pfizer Italia S.R.L.; 辉瑞投资有限公司	醋酸甲羟孕酮片	已上市	JYHZ2300045	片剂	化学药品		progestin
上海博莱科信谊药业有限责任公司	碘帕醇注射液	已上市	CYHB2300172	注射剂	化学药品		not available
上海博莱科信谊药业有限责任公司	碘帕醇注射液	已上市	CYHB2300175	注射剂	化学药品		not available
上海博莱科信谊药业有限责任公司	碘帕醇注射液	已上市	CYHB2300173	注射剂	化学药品		not available
上海博莱科信谊药业有限责任公司	碘帕醇注射液	已上市	CYHB2300174	注射剂	化学药品		not available
上海博莱科信谊药业有限责任公司	碘帕醇注射液	已上市	CYHB2300169	注射剂	化学药品		not available

上海博莱科信谊药业有限责任公司	碘帕醇注射液	已上市	CYHB2300170	注射剂	化学药品		not available
上海博莱科信谊药业有限责任公司	碘帕醇注射液	已上市	CYHB2300176	注射剂	化学药品		not available
上海博莱科信谊药业有限责任公司	碘帕醇注射液	已上市	CYHB2300171	注射剂	化学药品		not available
AstraZeneca UK Ltd.; 阿斯利康投资(中国)有限公司	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSL2300031	注射剂	生物制品	2.2; 2	PDL1
珠海贝海生物技术有限公司	多西他赛注射液	Phase I	CXHL2300113	注射剂	化学药品	2.2; 2	microtubule
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	CXHL2300112	注射剂(冻干)	化学药品	2.4; 2	microtubule
Boehringer Ingelheim International GmbH.; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	恩格列净片	已上市	JYHB2300082	片剂	化学药品		SGLT2
Boehringer Ingelheim International GmbH.; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	恩格列净片	已上市	JYHB2300083	片剂	化学药品		SGLT2
Catalent Pharma Solutions L.L.C.; Array BioPharma, Inc.	恩可非尼胶囊	Phase III	JXHB2300022	胶囊剂	化学药品	2.4; 2	BRAF
Patheon Inc.; Gilead Sciences, Inc.; 吉利德(上海)医药科技有限公司	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)	已上市	JYHZ2300039	片剂	化学药品	5.1	HBV polymerase; HIV-1 RT
Patheon Inc.; Gilead Sciences Ireland UC; 吉利德(上海)医药科技有限公司	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(I)	已上市	JYHZ2300038	片剂	化学药品	5.1	HBV polymerase; HIV-1 RT
精鼎医药研究开发(上海)有限公司; Industrias Farmaceuticas Almirall SA; Covis Pharma B.V.	阿地溴铵福莫特罗吸入粉雾剂	申请上市	JXHS2300014	吸入粉雾剂	化学药品	5.1	M3 receptor; β 2-adrenergic receptor
苏州开禧医药有限公司	福瑞他恩酞	Phase III	CXHL2300152	酞剂(外用)	化学药品	1	AR
Bipso GmbH.; Bracco Imaging Italia S.R.L.; 博莱科医药科技(上海)有限公司	钆特醇注射液	已上市	JYHZ2300049	注射剂	化学药品		not available
Bipso GmbH.; Bracco Imaging Italia S.R.L.; 博莱科医药科技(上海)有限公司	钆特醇注射液	已上市	JYHZ2300052	注射剂	化学药品		not available
Bipso GmbH.; Bracco Imaging Italia S.R.L.; 博莱科医药科技(上海)有限公司	钆特醇注射液	已上市	JYHZ2300047	注射剂	化学药品		not available
Bipso GmbH.; Bracco Imaging Italia S.R.L.; 博莱科医药科技(上海)有限公司	钆特醇注射液	已上市	JYHZ2300048	注射剂	化学药品		not available
Bipso GmbH.; Bracco Imaging Italia S.R.L.; 博莱科医药科技(上海)有限公司	钆特醇注射液	已上市	JYHZ2300051	注射剂	化学药品		not available
Bipso GmbH.; Bracco Imaging Italia S.R.L.; 博莱科医药科技(上海)有限公司	钆特醇注射液	已上市	JYHZ2300050	注射剂	化学药品		not available
Genentech, Inc.; 瑞士罗氏制药股份公司; 罗氏(中国)投资有限公司	格罗菲妥单抗注射液	申请上市	JXSS2300014	注射剂	生物制品	1	CD20; CD3
Janssen-Cilag AG; Janssen-Cilag International N.V.	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2300014	注射剂(皮下)	生物制品		IL-23p19
Janssen-Cilag AG; Janssen-Cilag International N.V.	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2300013	注射剂(皮下)	生物制品		IL-23p19
Aspen Pharma Trading Ltd.; 广州爱施健贸易咨询有限公司; Aspen Notre Dame de Bondeville	磺达肝癸钠注射液	已上市	JYHZ2300053	注射剂	化学药品		heparin; factor Xa
深圳赛保尔生物药业有限公司	聚乙二醇重组人促红素注射液	Phase II	CXSB2300012	注射剂	生物制品	1	EPO
深圳赛保尔生物药业有限公司	聚乙二醇重组人促红素注射液	Phase II	CXSB2300011	注射剂	生物制品	1	EPO
石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	CYSB2300018	注射剂	生物制品	1	G-CSF
Novartis Pharma Schweiz AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma Stein AG	来曲唑片	已上市	JYHZ2300055	片剂	化学药品	5.1	aromatase

Unither Manufacturing L.L.C.; UCB Pharma S.A.	拉考沙胺口服溶液	已上市	JYHB2300084	糖浆剂	化学药品		sodium channel
Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis Pharma Stein Ag	雷珠单抗注射液	已上市	JYSB2300015	眼内注射剂	生物制品		VEGF-A
南京海纳制药有限公司; 盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司	磷酸盛格列汀片	申请上市	CXHS2300022	片剂	化学药品	1	DPP-4
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	已上市	JYHZ2300054	吸入溶液剂	化学药品		β 2-adrenergic receptor
Lead Chemical CO., Ltd.; Lead Chemical Co., Ltd. Hisagane Plant; 第一三共(中国)投资有限公司	洛索洛芬钠贴剂	已上市	JYHZ2300043	贴膏剂	化学药品		COX
Lead Chemical CO., Ltd.; Lead Chemical Co., Ltd. Hisagane Plant; 第一三共(中国)投资有限公司	洛索洛芬钠贴剂	已上市	JYHZ2300044	贴膏剂	化学药品		COX
艾缇亚(上海)制药有限公司	孟鲁司特钠凝胶	批准临床	CXHL2300123	凝胶剂	化学药品	2.2; 2	CysLT1
艾缇亚(上海)制药有限公司	孟鲁司特钠凝胶	批准临床	CXHL2300124	凝胶剂	化学药品	2.2; 2	CysLT1
艾缇亚(上海)制药有限公司	孟鲁司特钠凝胶	批准临床	CXHL2300122	凝胶剂	化学药品	2.2; 2	CysLT1
McNeil AB; McNeil Sweden AB	尼古丁咀嚼胶	已上市	JYHB2300080	咀嚼胶剂	化学药品		not available
McNeil AB; McNeil Sweden AB	尼古丁咀嚼胶	已上市	JYHB2300081	咀嚼胶剂	化学药品		not available
百泰生物药业有限公司	尼妥珠单抗注射液	已上市	CXSL2300066	注射剂	生物制品	2.2; 2	EGFR
Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; 默沙东研发(中国)有限公司; Msd Ireland (Carlow)	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2300013	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
Les Laboratoires Servier; Les Laboratoires Servier Industrie	吡贝地尔缓释片	已上市	JYHB2300088	缓释片	化学药品	5.1	D2 receptor; D3 receptor
Les Laboratoires Servier; Les Laboratoires Servier Industrie	吡贝地尔缓释片	已上市	JYHB2300089	缓释片	化学药品	5.1	D2 receptor; D3 receptor
以岭万洲国际制药有限公司; 越洋医药开发(广州)有限公司	吡非尼酮双释片	批准临床	CXHB2300032	缓释片(双层)	化学药品	2.2; 2	p38 γ
成都盛迪医药有限公司	全氟己基辛烷滴眼液	申请上市	CXHS2300021	滴眼剂	化学药品	1	not available
武汉生物制品研究所有限责任公司	四价流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2300020	注射剂	生物制品		influenza virus
武汉生物制品研究所有限责任公司	四价流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2300021	注射剂	生物制品		influenza virus
A. Menarini GmbH; 美纳里尼(中国)投资有限公司; Lilly Del Caribe Inc.	他达拉非片	已上市	JYHZ2300040	片剂	化学药品		PDE5
美纳里尼(中国)投资有限公司; Lilly Del Caribe Inc.	他达拉非片	已上市	JYHZ2300041	片剂	化学药品		PDE5
Santen Pharmaceutical Co., Ltd.; Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant	他氟前列素滴眼液	已上市	JYHB2300087	滴眼剂	化学药品		PGF2 α
山东达因海洋生物制药股份有限公司	西甲硅油口服膜	申请临床	CXHL2300146	口腔速溶膜	化学药品	2.2; 2	not available
Pfizer Europe MA EEIG; Pfizer Ireland Pharmaceuticals; 辉瑞投资有限公司	西罗莫司片	已上市	JYHZ2300042	片剂	化学药品		FKBP12; mTORC1; mTOR
浙江我武生物科技股份有限公司	烟曲霉点刺液	申请临床	CXSL2300070	诊断试剂	生物制品	1	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHL2300150	胶囊剂	化学药品	2.4; 2	VEGFR1; SCF/c-Kit; PDGFR β ; VEGFR2; VEGFR3
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHL2300151	胶囊剂	化学药品	2.4; 2	VEGFR1; SCF/c-Kit; PDGFR β ; VEGFR2; VEGFR3
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHL2300149	胶囊剂	化学药品	2.4; 2	VEGFR1; SCF/c-Kit; PDGFR β ;

							VEGFR2; VEGFR3
Cephalon, Inc.; Pharmachemie B.V.	注射用盐酸苯达莫司汀	已上市	JYHB2300074	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	DNA
Farmaceutici Formenti S.P.A.; Gr ü nenthal GmbH	盐酸曲马多缓释片	已上市	JYHB2300073	缓释片	化学药品		NET; μ opioid receptor; SERT
翼思生物医药(苏州)有限公司; Aosome Malta Ltd	索安非托片	申请临床	JXHL2300017	片剂	化学药品	5.1	NET; DAT
翼思生物医药(苏州)有限公司; Aosome Malta Ltd	索安非托片	申请临床	JXHL2300018	片剂	化学药品	5.1	NET; DAT
Vancocin Italia S.R.L.; Vianex S.A. (Plant C); 苏州亿腾药品销售有限公司	注射用盐酸万古霉素	已上市	JYHZ2300046	注射剂(冻干)	化学药品		not available
UCB Pharma S.A.; UCB Pharma AG	盐酸左西替利嗪片	已上市	JYHB2300076	片剂	化学药品		H1 receptor
杭州远大生物制药有限公司	双歧杆菌四联活菌散	申请上市 (Inactive)	CXSL2300075	口服散剂	生物制品	2.2; 2	not available
Kyowa Kirin Co., Ltd.; Nichi-Iko Gifu Factory Co., Ltd.; 协和麒麟(中国)制药有限公司	人促红素注射液	已上市	JYSZ2300004	注射剂	生物制品		EPO
Kyowa Kirin Co., Ltd.; Nichi-Iko Gifu Factory Co., Ltd.; 协和麒麟(中国)制药有限公司	人促红素注射液	已上市	JYSZ2300005	注射剂	生物制品		EPO
上海华新生物高技术有限公司	人干扰素 α 2b 阴道泡腾胶囊	已上市	CYSB2300019	泡腾胶囊剂(阴道用)	生物制品	2	IFN α
沈阳三生制药有限责任公司	重组人血小板生成素注射液	已上市	CYSB2300022	注射剂	生物制品		TPO receptor
江苏晨泰医药科技有限公司	盐酸佐利替尼片	申请上市	CXHS2300019	片剂	化学药品	1	EGFR
江苏晨泰医药科技有限公司	盐酸佐利替尼片	申请上市	CXHS2300020	片剂	化学药品	1	EGFR

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

- 1月29日, CDE 官网显示, 齐鲁制药的雷珠单抗注射液上市申请获药监局受理, 是国内首个申报上市的雷珠单抗生物类似药。雷珠单抗是一款由罗氏研发的 VEGF (血管内皮生长因子) 抑制剂, 可通过结合并阻断 VEGF 受体来减少血管内皮细胞增殖、血管渗漏和新血管生成, 并促进已有的新生血管消退。2003 年, 罗氏和诺华达成协议, 罗氏保留在美国商业化雷珠单抗的权利, 而诺华拥有美国以外地区和国家的独家商业化权利

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
原子高科股份有限公司	(177 镭)镭氧奥曲肽注射液	申请临床	CYHL2300009	注射剂	化学药品	3	SSTR
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2300024	注射剂(皮下)	生物制品		TNF- α
Maxmind Pharmaceutical S.L.; 美享生物科技(海南)有限公司; Atlantic Pharma - Productions Pharmaceutical, S.A.(Fab. Abrunheira)	阿仑膦酸钠片	申请上市	JYHS2300007	片剂	化学药品	5.2	FPPS
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	阿莫西林克拉维酸钾片(4:1)	已上市	CYHB2350116	片剂	化学药品		PBP; β -lactamase
成都倍特药业股份有限公司; 广东金城金素制药有限公司	注射用阿莫西林钠	已上市	CYHS2300324	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
成都倍特药业股份有限公司; 广东金城金素制药有限公司	注射用阿莫西林钠	已上市	CYHS2300325	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP

成都倍特药业股份有限公司; 广东金城金素制药有限公司	注射用阿莫西林钠	已上市	CYHS2300326	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
中孚药业股份有限公司; 东阳祥昇医药科技有限公司	注射用氨苄西林钠	已上市	CYHB2300202	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
南京恩泰医药科技有限公司	氨磺必利注射液	申请临床	CYHL2300011	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor
南京恩泰医药科技有限公司	氨磺必利注射液	申请临床	CYHL2300010	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor
上海信谊金朱药业有限公司	氨甲苯酸注射液	已上市	CYHB2300158	注射剂	化学药品		not available
成都倍特药业股份有限公司; 四川太平洋药业有限责任公司	氨甲环酸氯化钠注射液	已上市	CYHB2350130	注射剂(大容量)	化学药品		plasmin
成都倍特药业股份有限公司; 四川太平洋药业有限责任公司	氨甲环酸氯化钠注射液	已上市	CYHB2350129	注射剂(大容量)	化学药品		plasmin
江西山香药业有限公司	奥拉帕利片	申请上市	CYHS2300239	片剂	化学药品	4	PARP1; PARP2
江西山香药业有限公司	奥拉帕利片	申请上市	CYHS2300238	片剂	化学药品	4	PARP1; PARP2
山东北大高科华泰制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2350095	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
山东北大高科华泰制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2350096	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
宁波科尔康美诺华药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	申请上市	CYHS2300248	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R
湖南九典制药股份有限公司; 康普药业股份有限公司	奥硝唑注射液	已上市	CYHS2300311	注射剂	化学药品	3	not available
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	阿瑞匹坦注射液	申请上市	CYHS2300273	注射剂(乳剂)	化学药品	3	NK1
常州制药厂有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2350097	注射剂	化学药品	6	not available
山东华鲁制药有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2350094	注射剂	化学药品		not available
广东星昊药业有限公司; 广东鼎信医药科技有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2350100	注射剂	化学药品		not available
广东星昊药业有限公司; 广东鼎信医药科技有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2350099	注射剂	化学药品		not available
山东华鲁制药有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2350093	注射剂	化学药品		not available
黑龙江鼎恒升药业有限公司; 乐泰药业有限公司	保泰松片	已上市	CYHB2300180	片剂	化学药品		COX
重庆华森制药股份有限公司; 江西施美药业股份有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	已上市	CYHB2300201	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
海南先声药业有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	已上市	CYHB2350123	片剂	化学药品		L-type calcium channel
山东二叶制药有限公司; 苏州二叶制药有限公司	注射用苯唑西林钠	已上市	CYHB2350133	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP
山东二叶制药有限公司; 苏州二叶制药有限公司	注射用苯唑西林钠	已上市	CYHB2350134	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP
山东二叶制药有限公司; 苏州二叶制药有限公司	注射用苯唑西林钠	已上市	CYHB2350135	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP
海南中和药业股份有限公司	注射用比伐芦定	申请上市	CYHS2300265	注射剂(冻干)	化学药品	4	hirudin; thrombin
四川普锐特药业有限公司	吸入用布地奈德混悬液	已上市	CYHB2300191	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
海南万邦制药有限公司	布洛芬混悬滴剂	申请上市	CYHS2300235	混悬滴剂	化学药品	3	COX
合肥英太制药有限公司	布南色林片	申请上市	CYHS2300237	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor; D2 receptor
上海创诺制药有限公司; 江苏诚康药业有限公司	醋酸阿比特龙片	申请上市	CYHS2300246	片剂	化学药品	4	CYP17A1

江苏万禾制药有限公司; 合肥市未来药物开发有限 公司	醋酸氟氢可的松 片	申请上市	CYHB2300168	片剂	化学药品	3	glucocorticoid
广州康臣药业有限公司	碘克沙醇注射液	申请上市	CYHS2300285	注射剂	化学药品	4	not available
亚宝药业四川制药有限公 司	地氯雷他定口服 溶液	申请上市	CYHS2300240	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
浙江普洛康裕制药有限公 司	注射用丁二磺酸 腺苷蛋氨酸	申请上市	CYHS2300222	注射剂(冻 干)	化学药品	4	not available
悦康药业集团股份有限公司	复方氨酚烷胺胶 囊	已上市	CYHB2300163	胶囊剂	化学药品		NMDA receptor; M2 protein; COX; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
河北凯威制药有限责任公 司	多索茶碱注射液	已上市	CYHS2300241	注射剂	化学药品	4	PDE
赤峰万泽药业股份有限公 司; 河北天成药业股份有 限公司	多索茶碱注射液	申请上市	CYHS2300257	注射剂	化学药品	4	PDE
四川科伦药业股份有限公 司	恩格列净片	已上市	CYHB2300189	片剂	化学药品	4	SGLT2
四川科伦药业股份有限公 司	恩格列净片	已上市	CYHB2300190	片剂	化学药品	4	SGLT2
海南全星制药有限公司	恩替卡韦口服溶 液	申请上市	CYHS2300245	口服溶液剂	化学药品	3	HBV polymerase
海南合瑞制药股份有限公 司	注射用厄他培南	申请上市	CYHS2300262	注射剂(冻 干)	化学药品	4	PBP
重庆药谷科技发展有限公司; 太极集团四川太极制 药有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2300234	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
成都倍特药业股份有限公 司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2300264	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
海南林恒制药股份有限公 司	非布司他片	申请上市	CYHS2300272	片剂	化学药品	4	XO
原子高科股份有限公司	6-[18F]氟-L-多巴 注射液	申请临床	CYHL2300016	注射剂	化学药品	3	dopamine
杭州瑞本医药科技有限公 司; 南京海纳制药有限公 司	氟比洛芬凝胶贴 膏	申请上市	CYHS2300223	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
湖南九典制药股份有限公 司	氟比洛芬贴	申请临床	CYHL2300008	贴膏剂	化学药品	3	COX
河北仁合益康药业有限公 司; 仁合益康集团有限公 司	福多司坦口服溶 液	申请上市	CYHS2300313	口服溶液剂	化学药品	3	not available
海南海神同洲制药有限公 司; 海南允鼎医药科技有 限公司	复方聚乙二醇电 解质散(III)	申请上市	CYHS2300259	口服散剂	化学药品	4	K ⁺ ; gastric acid; Na ⁺
Norgine Ltd.; Bridging Pharma Ltd.	复方聚乙二醇 (3350) 电解质 散	已上市	JYHB2300071	口服散剂	化学药品		K ⁺ ; gastric acid; Na ⁺
安徽九洲方圆制药有限公 司	伏立康唑片	申请上市	CYHS2300280	片剂	化学药品	4	fungal CYP51A1
安徽九洲方圆制药有限公 司	伏立康唑片	申请上市	CYHS2300279	片剂	化学药品	4	fungal CYP51A1
海南葫芦娃药业集团股份 有限公司	富马酸丙酚替诺 福韦片	申请上市	CYHS2300226	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
海思科医药集团股份有限 公司; 海思科制药(眉山)有 限公司	富马酸卢帕他定 片	已上市	CYHB2300166	片剂	化学药品		PAF receptor; H1 receptor
广东岭南制药有限公司	氟尿嘧啶注射液	已上市	CYHB2350109	注射剂	化学药品	6	TYMS
北京诚济制药股份有限公 司	呋塞米口服溶液	申请上市	CYHS2300293	口服溶液剂	化学药品	3	NKCC2
仁和堂药业有限公司	格列吡嗪片	已上市	CYHB2350110	片剂	化学药品		SUR
国药集团国瑞药业有限公 司	注射用更昔洛韦	已上市	CYHB2350102	注射剂(冻 干)	化学药品		viral polymerase
国药集团国瑞药业有限公 司	注射用更昔洛韦	已上市	CYHB2350101	注射剂(冻 干)	化学药品		viral polymerase
亚宝药业集团股份有限公司	枸橼酸美沙必利 片	已上市	CYHB2350089	片剂	化学药品	2	5-HT4 receptor

生达化学制药股份有限公司; 浙江新锐医药有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	JYHS2300006	口腔崩解片	化学药品	5.2	PDE5
浙江百代医药科技有限公司; 卫达化学制药股份有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	JYHS2300008	片剂	化学药品	5.2	PDE5
华润赛科药业有限责任公司	枸橼酸西地那非片	已上市	CYHB2300162	片剂	化学药品	4	PDE5
四川科伦药业股份有限公司	骨化三醇软胶囊	申请上市	CYHS2300302	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3
四川汇宇制药股份有限公司	甲氧蝶呤注射液	申请上市	CYHS2300254	注射剂	化学药品	4	DHFR
上海迪赛诺医药集团股份有限公司	甲苯磺酸艾多沙班片	申请上市	CYHS2300312	片剂	化学药品	4	factor Xa
安徽九州方圆制药有限公司	甲钴胺片	申请上市	CYHS2300318	片剂	化学药品	4	vitamin B12
湖南科伦制药有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	CYHB2300194	胶囊剂	化学药品	4	RET; FGFR; c-Kit; PDGFR α ; VEGFR
湖南科伦制药有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	CYHB2300193	胶囊剂	化学药品	4	RET; FGFR; c-Kit; PDGFR α ; VEGFR
北京民康百草医药科技有限公司; 山西威奇达光明制药有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2300299	注射剂	化学药品	4	not available
湖南科伦制药有限公司; 四川科伦药业股份有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2300283	注射剂	化学药品	4	not available
山东齐都药业有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2350132	注射剂(大容量)	化学药品		not available
山西太原药业有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2350126	片剂	化学药品		not available
山东新时代药业有限公司	吉非替尼片	申请上市	CYHS2300233	片剂	化学药品	4	EGFR
湖北一半天制药有限公司; 武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	肌苷注射液	已上市	CYHB2300200	注射剂	化学药品		not available
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	多种油脂脂肪乳注射液(C6~24)	已上市	CYHB2300177	注射剂(脂肪乳)	化学药品	4	not available
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	多种油脂脂肪乳注射液(C6~24)	已上市	CYHB2300178	注射剂(脂肪乳)	化学药品	4	not available
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	多种油脂脂肪乳注射液(C6~24)	已上市	CYHB2300179	注射剂(脂肪乳)	化学药品	4	not available
江苏和晨药业有限公司	酒石酸阿福特罗吸入溶液	申请临床	CYHL2300014	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
浙江昂利康制药股份有限公司	聚卡波非钙片	申请上市	CYHS2300253	片剂	化学药品	3	not available
江苏知原药业股份有限公司	卡泊三醇搽剂	申请上市	CYHS2300286	搽剂	化学药品	4	vitamin D3
广东中润药物研发有限公司; 山西普德药业有限公司	卡络磺钠注射液	已上市	CYHS2300270	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
广东中润药物研发有限公司; 山西普德药业有限公司	卡络磺钠注射液	已上市	CYHS2300269	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
齐鲁制药有限公司	雷珠单抗注射液	申请上市	CXSS2300004	眼内注射剂	生物制品	3.3; 3	VEGF-A
湖南天济草堂制药股份有限公司	磷酸奥司他韦干糖浆	申请上市	CYHS2300236	干糖浆剂	化学药品	3	neuraminidase
南京海纳制药有限公司; 盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司	磷酸盛格列汀片	申请上市	CXHS2300023	片剂	化学药品	1	DPP-4
宁波美诺华天康药业有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2300287	胶囊剂	化学药品	4	not available
远大医药(中国)有限公司	硫酸羟氯喹片	申请上市	CYHS2300282	片剂	化学药品	4	not available
四川普锐特药业有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	已上市	CYHB2300207	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
四川普锐特药业有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	已上市	CYHB2300206	吸入溶液剂	化学药品		β 2-adrenergic receptor

海南葫芦娃药业集团股份有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	申请上市	CYHS2300231	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
石药集团欧意药业有限公司	罗红霉素分散片	已上市	CYHB2350128	分散片	化学药品		50S subunit
石药集团欧意药业有限公司	罗红霉素片	已上市	CYHB2350092	片剂	化学药品		50S subunit
浙江神州药业有限公司	螺内酯片	已上市	CYHB2340005	片剂	化学药品		MR
珠海市汇通达医药有限公司; 海南皇隆制药股份有限公司	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2300227	颗粒剂	化学药品	3	K+
珠海市汇通达医药有限公司; 海南皇隆制药股份有限公司	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2300228	颗粒剂	化学药品	3	K+
浙江康恩贝制药股份有限公司; 浙江高拓医药科技股份有限公司	氯化钾口服溶液	已上市	CYHB2300208	口服溶液剂	化学药品	3	K+
四川科伦药业股份有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2300198	注射剂	化学药品		Na+
长春瀚江医药科技有限公司; 浙江凯润药业股份有限公司	氯雷他定糖浆	申请上市	CYHS2300258	糖浆剂	化学药品	4	H1 receptor
江苏黄河药业股份有限公司	氯雷他定片	已上市	CYHB2300196	片剂	化学药品		H1 receptor
南京恒生制药有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	申请上市	CYHS2300275	片剂	化学药品	4	TPO receptor
齐鲁制药有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	申请上市	CYHS2300271	片剂	化学药品	4	TPO receptor
湖南科伦制药有限公司	马来酸奈拉替尼片	申请上市	CYHS2300221	片剂	化学药品	4	HER2; EGFR
福建太平洋制药有限公司	蒙脱石散	申请上市	CYHS2300229	口服散剂	化学药品	4	not available
海南广升誉制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2300289	外用溶液剂	化学药品	3	K+ channel
江苏知原药业股份有限公司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2300278	外用溶液剂	化学药品	3	K+ channel
江苏知原药业股份有限公司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2300277	外用溶液剂	化学药品	3	K+ channel
海南广升誉制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2300288	外用溶液剂	化学药品	3	K+ channel
上海锦帝九州药业(安阳)有限公司; 汇禹远和(海南)药业有限公司	尼可刹米注射液	已上市	CYHB2300195	注射剂	化学药品		not available
四川汇宇制药股份有限公司	尼莫地平注射液	申请上市	CYHS2300281	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
江苏奥赛康药业有限公司	哌柏西利胶囊	已上市	CYHB2300205	胶囊剂	化学药品	4	CDK4; CDK6
江苏奥赛康药业有限公司	哌柏西利胶囊	已上市	CYHB2300204	胶囊剂	化学药品	4	CDK4; CDK6
瑞阳制药股份有限公司	注射用哌拉西林钠	已上市	CYHB2350137	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
国药集团容生制药有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2300303	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
朗天药业(湖北)有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2300306	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
国药集团容生制药有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2300304	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	复方匹可硫酸钠颗粒	申请上市	CYHS2300307	颗粒剂	化学药品	3	not available
安徽省双科药业有限公司; 武汉先路医药科技股份有限公司	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2300244	滴眼剂	化学药品	4	COX
天津生物化学制药有限公司; 天津力生制药股份有限公司	注射用氢化可的松琥珀酸钠	已上市	CYHB2350090	注射剂(冻干)	化学药品		glucocorticoid
天津生物化学制药有限公司; 天津力生制药股份有限公司	注射用氢化可的松琥珀酸钠	已上市	CYHB2350091	注射剂(冻干)	化学药品		glucocorticoid
四川科伦药业股份有限公司	氢溴酸替格列汀片	申请上市	CYHB2300181	片剂	化学药品	4	DPP-4

四川远大蜀阳药业有限责任公司	人免疫球蛋白	已上市	CYSB2300026	注射剂	生物制品		immunoglobulin
浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2300291	口服溶液剂	化学药品	4	not available
浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2300290	口服溶液剂	化学药品	4	not available
湖南科伦制药有限公司	瑞戈非尼片	申请上市	CYHS2300268	片剂	化学药品	4	BRAF; FGFR; c-Kit; VEGFR; PDGFR
鲁南贝特制药有限公司	瑞舒伐他汀钙片	已上市	CYHB2300160	片剂	化学药品	6	HMG-CoA reductase
山西兰花药业股份有限公司	瑞舒伐他汀钙片	已上市	CYHB2300182	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
鲁南贝特制药有限公司	瑞舒伐他汀钙片	已上市	CYHB2300161	片剂	化学药品	6	HMG-CoA reductase
福建海西新药创制有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司	双氯芬酸钠肠溶片	申请上市	CYHS2300232	肠溶片	化学药品	4	COX
海南合瑞制药股份有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2300203	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP; β -lactamase
山东润泽制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2350106	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase
山东润泽制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2350105	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase
山东润泽制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2350107	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase
山东润泽制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2350104	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase
山西威奇达光明制药有限公司	缩宫素注射液	申请上市	CYHS2300230	注射剂	化学药品	3	oxytocin
健民药业集团股份有限公司	羧甲司坦口服溶液	申请上市	CYHS2300247	口服溶液剂	化学药品	3	
新乡市常乐制药有限责任公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2300274	片剂	化学药品	4	PDE5
杭州中美华东制药有限公司	他克莫司胶囊	已上市	CYHB2350131	胶囊剂	化学药品		50S subunit; FKBP12; CaN
陕西步长制药有限公司; 杨凌步长制药有限公司	碳酸钙咀嚼片	已上市	CYHB2300183	咀嚼片	化学药品		P; gastric acid; Ca ²⁺
海口市制药厂有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350111	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP
海口市制药厂有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350113	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP
安徽省先锋制药有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350117	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
安徽省先锋制药有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350120	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350139	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
海口市制药厂有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350112	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP
安徽省先锋制药有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350118	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
安徽省先锋制药有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350119	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
浙江华润三九众益制药有限公司; 沈阳三九药业有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350124	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
浙江华润三九众益制药有限公司; 沈阳三九药业有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350125	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
深圳信立泰药业股份有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350136	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350138	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350140	注射剂(冻干)	化学药品		PBP

山西振东泰盛制药有限公司	头孢克肟颗粒	申请上市	CYHS2300317	颗粒剂	化学药品	3	PBP
Yuhan Corporation	注射用头孢匹胺钠	已上市	JYHB2300072	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	PBP
安徽省先锋制药有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2350121	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
安徽省先锋制药有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2350122	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
南京海鲸药业有限公司	维生素 D2 软胶囊	已上市	CYHB2300167	软胶囊	化学药品	6	vitamin D2
湖北一半天制药有限公司; 武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	硝苯地平注射液	已上市	CYHB2300199	注射剂	化学药品		L-type calcium channel
北京金城泰尔制药有限公司	硝呋太尔制霉素阴道软胶囊	已上市	CYHL2300015	软胶囊(阴道用)	化学药品	4	not available
成都青山利康药业股份有限公司	血液滤过置换基础液	已上市	CYHB2300197	透析溶液	化学药品		not available
北京民海生物科技有限公司	吸附破伤风疫苗	申请临床	CXSL2300063	注射剂	生物制品	3.3; 3	tetanus toxoid
艾美卫信生物药业(浙江)有限公司	吸附破伤风疫苗	申请临床	CXSL2300071	注射剂	生物制品	3.3; 3	tetanus toxoid
江西博雅欣和制药有限公司; 南京柯菲平盛辉制药有限公司	西他沙星片	已上市	CYHB2300192	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
遂成药业股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2350108	注射剂	化学药品	6	not available
山东盛迪医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	已上市	CYHB2300159	口服溶液剂	化学药品		not available
辽宁大熊制药有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2300267	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
西南药业股份有限公司; 华萃国际生物科技(广东)有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2300295	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
西南药业股份有限公司; 华萃国际生物科技(广东)有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2300296	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
安徽新世纪药业有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2300263	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
西南药业股份有限公司; 华萃国际生物科技(广东)有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2300294	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
国药集团三益药业(芜湖)有限公司	盐酸奥洛他定滴眼液	申请上市	CYHS2300255	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
湖南华纳大药厂股份有限公司; 湖南埃威格林医药科技有限公司	盐酸贝尼地平片	申请上市	CYHS2300256	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
湖南中南制药有限责任公司	盐酸苯海索片	已上市	CYHB2350127	片剂	化学药品		not available
山西同达药业有限公司; 吉林省申远医药有限责任公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2300297	片剂	化学药品	4	SERT
山西同达药业有限公司; 吉林省申远医药有限责任公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2300298	片剂	化学药品	4	SERT
浙江泮华医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	盐酸多巴酚丁胺注射液	申请上市	CYHS2300301	注射剂	化学药品	3	β 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	盐酸多巴酚丁胺注射液	申请上市	CYHS2300322	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
广州南新制药有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	盐酸非索非那定口服混悬液	申请上市	CYHS2300319	口服混悬剂	化学药品	3	H1 receptor
山东东方明药业集团股份有限公司	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2350098	注射剂	化学药品		50S subunit
南京恒道医药科技股份有限公司	盐酸毛果芸香碱滴眼液	申请临床	CYHL2300012	滴眼剂	化学药品	3	mAChR

中国大冢制药有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	申请上市	CYHS2300276	注射剂	化学药品	4	5-HT3 receptor
南京海融制药有限公司; 南京海融医药科技股份有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2300321	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
南京海融制药有限公司; 南京海融医药科技股份有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2300323	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
舒美奇成都生物科技有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2300327	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
舒美奇成都生物科技有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2300328	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
石家庄四药有限公司	盐酸普罗非班氯化钠注射液	已上市	CYHB2350114	注射剂(大容量)	化学药品	6	GPIIb/IIIa
四川维奥制药有限公司; 成都欣捷高新技术开发股份有限公司	盐酸溴己新片	申请上市	CYHS2300305	片剂	化学药品	3	not available
润尔眼科药物(广州)有限公司	盐酸依匹斯汀滴眼液	申请临床	CYHL2300013	滴眼剂	化学药品	3	H1 receptor
Natco Pharma Ltd.; 瑞迪博士(北京)药业有限公司	伊布替尼胶囊	申请上市	JYHS2300009	胶囊剂	化学药品	5.2	BTK; ITK
四川科伦药业股份有限公司	乙磺酸尼达尼布软胶囊	申请上市	CYHB2300165	软胶囊	化学药品	4	FGFR; VEGFR; PDGFR
四川科伦药业股份有限公司	乙磺酸尼达尼布软胶囊	申请上市	CYHB2300164	软胶囊	化学药品	4	FGFR; VEGFR; PDGFR
湖南九典制药股份有限公司	吲哚布芬片	申请上市	CYHS2300300	片剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
南京正大天晴制药有限公司	注射用吡咯喹啉	申请上市	CYHS2300225	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
玉溪嘉和生物技术有限公司	注射用英夫利西单抗	已上市	CYSB2300025	注射剂(冻干)	生物制品	3.3; 3	TNF- α
成都倍特药业股份有限公司	依帕司他片	申请上市	CYHS2300224	片剂	化学药品	3	AKR1B1
四川汇宇制药股份有限公司	依托泊苷注射液	申请上市	CYHS2300284	注射剂	化学药品	3	Top II

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 2月3日, 吉利德宣布, FDA 已批准 Trodelvy (sacituzumab govitecan-hziy, 戈沙妥珠单抗) 用于治疗 HR+/HER2-的不可切除或转移性乳腺癌, 这些患者曾接受过内分泌疗法与额外至少 2 线系统性治疗。与此同时, 美国 NCCN 指南也将 Trodelvy 推荐为转移性 HR+/HER2-转移性乳腺癌的 1 类首选治疗方法。
- 2月2日, 阿斯利康宣布, FDA 已批准 Tezspire (tezepelumab) 预充式注射笔上市, 用于治疗 12 岁及以上重度哮喘患者, 患者可进行自行注射。Tezspire 是唯一被批准用于重度哮喘的没有表型 (如嗜酸性或过敏性) 或生物标志物限制的生物制剂。
- 2月1日, Ionis 宣布合作伙伴 GSK 启动了两项反义寡核苷酸 (ASO) 新药 bepirovirsen 治疗慢性乙肝 (CHB) 的 III 期临床试验。两项 III 期研究 B-Well 1 和 B-Well 2 旨在评估 bepirovirsen 用于治疗慢性乙肝患者的有效性及安全性。
- 1月30日, 在业务更新和 2023 年战略展望会议中, Matinas Biopharma 表示已

收到吉利德通知，吉利德已将瑞德西韦（Veklury, remdesivir）口服剂型开发工作重点放在其内部项目上。外媒报道，该消息表明吉利德终止了与 Matinas 就开发新冠病毒感染（COVID-19）口服剂型瑞德西韦的合作关系。

- 1月30日，在业务更新和2023年战略展望会议中，Matinas Biopharma表示已收到吉利德通知，吉利德已将瑞德西韦（Veklury, remdesivir）口服剂型开发工作重点放在其内部项目上。外媒报道，该消息表明吉利德终止了与 Matinas 就开发新冠病毒感染（COVID-19）口服剂型瑞德西韦的合作关系。
- 1月30日，和誉医药宣布其创新CSF-1R抑制剂Pimicotinib（ABSK021）被美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）授予突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation）用于治疗不可手术的腱鞘巨细胞瘤。此次突破性治疗药物认定是基于Pimicotinib临床Ib期试验腱鞘巨细胞瘤患者的优异研究结果。Pimicotinib是全球第一个获得美国FDA突破性疗法认定的新一代CSF-1R候选药物。这是和誉医药继2022年7月Pimicotinib获得中国国家药品监督管理局药品审评中心“突破性治疗药物”认定后又一重要里程碑。中美两国突破性疗法双重认定彰显了和誉医药的创新研发实力。
- 1月30日，海思科发布公告称，其自主研发的全球首个口服雄激素剪接变异体降解剂HSK38008用于前列腺癌的治疗注册临床试验近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。HSK38008可通过蛋白酶体途径将雄激素受体剪接变异体降解，阻断雄激素受体信号通路的传递，从而抑制前列腺癌细胞的生长与增殖，达到治疗前列腺癌的目的。按我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药1类。
- 1月29日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（股票代码：688331.SH / 09995.HK）与上海艾力斯医药科技股份有限公司（股票代码：688578.SH）共同宣布：双方已签署联合用药临床开发合作协议，将就荣昌生物旗下自主研发的靶向细胞间质上皮转换因子（c-MET）抗体偶联药物（ADC）RC108与艾力斯自主研发的第三代表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）甲磺酸伏美替尼开展联合用药临床研究合作。
- 1月29日，CDE网站显示，科州制药的MEK抑制剂妥拉美替尼（HL-085）拟优先审评，用于治疗既往接受过免疫治疗的携带NRAS突变的晚期黑色素瘤患者。Ras/Raf/MEK/ERK信号级联通路是一条可被广泛激活的有丝分裂原活化蛋白激酶（MAPK）通路，参与细胞的生长、增殖和凋亡等过程，其蛋白被发现在多种癌症中过表达。
- 1月29日，捷思英达医药技术有限公司宣布其美国子公司VITRAC Therapeutics, LLC (VITRAC)启动了VIC-1911作为单一疗法和与sotorasib联合治疗KRAS G12C突变非小细胞肺癌（NSCLC）的1期研究。该研究正在耶鲁

大学癌症中心进行，医学博士、公共卫生学硕士 Sarah Goldberg 担任首席研究员 (PI) 和研究主席； 纽约大学 Perlmutter 癌症中心，Vamsidhar Velcheti，医学博士，PI； 加州大学戴维斯分校综合癌症中心，Jonathan Riess，医学博士，PI； 马里兰大学癌症中心，Katherine Scilla，医学博士，PI； 埃默里大学 Winship 癌症中心，Jennifer Carlisle，医学博士，PI。

4. 行业洞察与监管动态

- 1月29日，国家药监局药审中心发布关于公开征求《eCTD 实施指南 V1.1（征求意见稿）》及《eCTD 验证标准 V1.1（征求意见稿）》意见的通知。内容为：为更好地落实《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告》（2022 年第 110 号）要求，统一 eCTD 申报资料和电子申报资料关于文件大小的有关要求，药品审评中心对《eCTD 实施指南 V1.0》（以下简称《实施指南》）及《eCTD 验证标准 V1.0》（以下简称《验证标准》）进行了修订，形成征求意见稿。
- 1月29日，国家药监局药审中心发布关于寄送相关材料的提示。内容为：为了确保与我中心往来相关材料得到规范高效有序办理，凡采用邮递方式寄送的材料请您务必正确填写收件人。其中公函类文件收件人为“国家药监局药审中心办公室”，药品注册申请资料收件人为“国家药监局药审中心业务管理处”。上述文件和资料请勿直接寄送给个人，我中心员工也不会以个人名义进行签收及回复。

表7：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	20230129	发布关于公开征求《eCTD 实施指南 V1.1（征求意见稿）》及《eCTD 验证标准 V1.1（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20230129	发布关于寄送相关材料的提示

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

上周(2023.1.30-2023.2.3)生物医药下跌 1.15%，板块表现劣于沪深 300 的 0.95%的跌幅，劣于上证指数 0.04%的跌幅；截至 2 月 3 日，医药指数 2023 年初至今涨幅为 6.58%，沪深 300 至今涨幅为 6.97%，上证指数 2023 年初至今涨幅为 5.64%。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

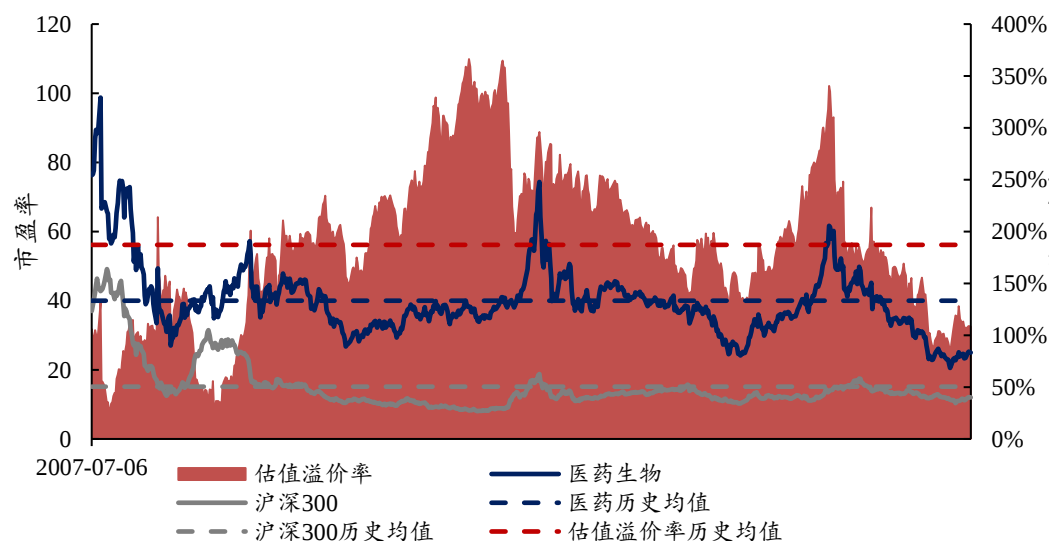


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.99，低于历史均值 15.00

截至 2023 年 2 月 3 日，医药指数市盈率为 24.99，环比前一周(2023.1.20)下跌 0.29，低于历史均值 15.00；沪深 300 指数市盈率为 12.00，医药指数的估值溢价率为 108.2%，环比前一周下跌 0.7%，低于历史均值 78.9%。

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：上周原料药板块涨幅 0.06%，优于其他子板块

上周(2023.1.30 -2023.2.3)生物医药指数下跌 1.15%，板块表现劣于沪深 300 的 0.95%

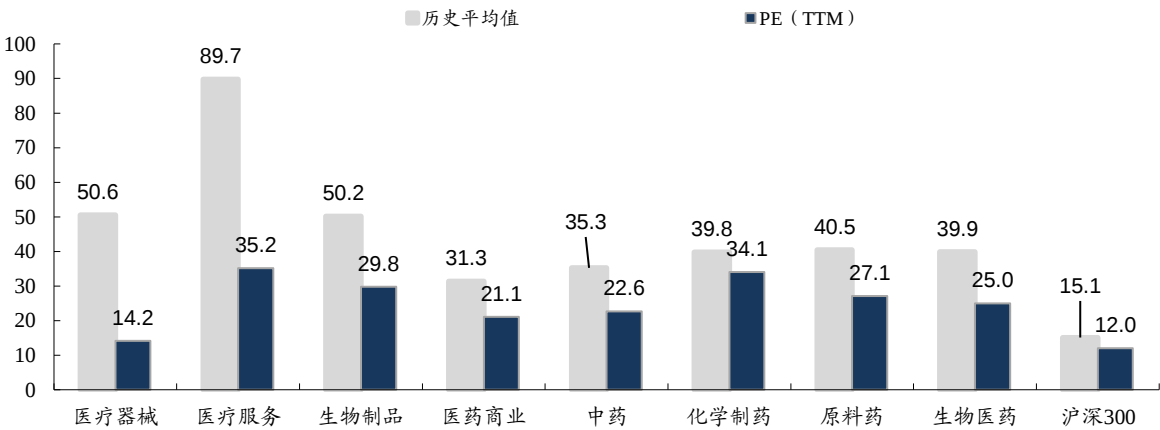
的跌幅，劣于上证指数 0.04%的跌幅；子板块中，表现最佳的原料药板块上涨 0.06%，最弱势的医疗服务板块下跌 2.63%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 11.21%，优于医药指数 6.58%的涨幅，优于沪深 300 指数 6.97%的涨幅，优于上证指数 5.64%的涨幅。

表8: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅 (2023.1.30-2023.2.3)	2023 年全年涨跌幅
801156.SI	医疗服务	-2.63	11.21
801152.SI	生物制品	-1.87	7.82
000300.SH	沪深 300	-0.95	6.97
801150.SI	生物医药	-1.15	6.58
801151.SI	化学制药	-0.18	6.09
801153.SI	医疗器械	-0.60	5.17
851511.SI	原料药	0.06	4.88
801155.SI	中药	-0.42	4.75
801154.SI	医药商业	-2.13	-0.98

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 2023 年 2 月 3 日）

5.3. 个股表现

表9: A股上周(2023.1.30-2023.2.3)涨跌幅前十

排名	公司	涨幅(%)	公司	跌幅(%)
1	百利天恒-U	47.71	*ST辅仁	-18.05
2	睿昂基因	25.11	百克生物	-14.41
3	首药控股-U	24.39	延安必康	-11.02
4	漱玉平民	22.63	美迪西	-10.27
5	西藏药业	21.02	健之佳	-10.20
6	*ST恒康	16.46	君实生物-U	-9.89
7	ST运盛	15.90	康龙化成	-9.65
8	键凯科技	13.29	步长制药	-9.09
9	浙江医药	12.64	翰宇药业	-8.63
10	伟思医疗	12.34	国际医学	-7.81

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表10: A股2023年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅(%)	公司	跌幅(%)
1	百利天恒-U	143.62	丰原药业	-25.07
2	首药控股-U	71.83	*ST辅仁	-23.29
3	睿昂基因	48.57	翰宇药业	-21.67
4	赛科希德	40.95	康泰医学	-17.41
5	微芯生物	39.44	宜华健康	-13.53
6	广誉远	33.54	众生药业	-12.56
7	威高骨科	30.43	乐心医疗	-11.71
8	西藏药业	29.68	中国医药	-11.55
9	贝达药业	29.63	前沿生物-U	-11.30
10	百奥泰-U	28.47	益丰药房	-11.06

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11: 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，包括对疫苗菌种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌株或对已上市菌株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等） (3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	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>