

医药生物行业跟踪周报

骨科耗材集采价格向上修正，关注大博医疗等

增持（维持）

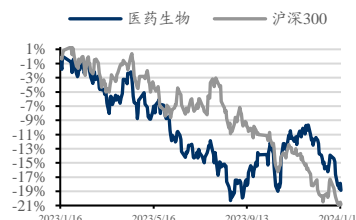
2024年01月14日

证券分析师 朱国广
执业证书：S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

- 本周、本年初至今医药指数涨幅分别为-2.70%、-5.75%，相对沪指的超额收益分别为-1.09%、-2.63%；本周医疗服务、商业及器械等股价涨幅跌幅较小，中药、生物制品及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前福瑞股份(+12%)、艾迪药业(+6%)、药明康德(+5%)，跌幅居前太极集团(-15%)、常山药业(-14%)、浙江震元(-13%)。涨跌表现特点：整体上股价偏弱、小市值医药公司跌幅更大。
- 骨科集采边际趋缓，老龄化和集采大背景下国产厂家有望迎来业绩反转。2021年以来，骨科四大领域均已经历集采，从规则设计上，集采政策趋于完善，且边际缓和，如脊柱集采设置规则三“复活”机制。从集采结果看，脊柱集采厂家降幅大都在60%左右，创伤续约三大子类价格均有所提升。我们认为，集采政策边际趋缓，国产厂家份额持续提升，且人口老龄化背景下，脊柱、关节等仍有较大需求未被满足，骨科行业有望实现业绩反转。建议关注大博医疗、威高骨科、爱康医疗等。
- 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司宣布，已收到美国食品药品监督管理局(FDA)认证函；诺华宣布在新诊断的费城染色体阳性慢性髓性白血病慢性期成年患者的III期ASC4FIRST研究初步分析中取得积极结果。1月8日，由公司自主研发的ADC药物RC88获得FDA授予的快速通道资格(Fast Track Designation, FTD)，用于铂耐药复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌(PROC)患者；1月8日，Scemblix展现出优于标准治疗酪氨酸激酶抑制剂(TKI)的主要分子反应(MMR)。
- 具体配置思路：1) IVD领域，关注安图生物、新产业、科美诊断等；2) 血制品领域：上海莱士、天坛生物、派林生物、博雅生物等；3) 药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；4) 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；5) 优秀仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、京新药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；6) 耗材领域：大博医疗、威高骨科、惠泰医疗、新产业等；7) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等。8) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等。9) 其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；10) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；11) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；12) 中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；
- 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等。

行业走势



相关研究

《高股息率也具有吸引力，重点推荐丽珠集团、九州通等》

2024-01-08

《2024年围绕“老龄化+创新+出海”把握医疗器械三大主线》

2024-01-01

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 医药高股息率也具有一定吸引力，重点推荐丽珠集团、九州通等	4
2. 骨科集采趋势边际缓和，老龄化、进口替代趋势仍在	8
2.1 全球骨科进入平稳增长状态，国内渗透率仍有提升空间	8
2.2 集采边际缓和，成长空间足	12
2.2.1 创伤类集采：续约提价明显+报量增加，政策边际缓和	12
2.2.2 关节、脊柱集采：规则持续完善，国产份额不断提升	13
3. 研发进展与企业动态	15
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	15
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	21
3.3. 重要研发管线一览	32
4. 行业洞察与监管动态	33
5. 行情回顾	33
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.77，低于历史均值 12.44	34
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务上涨 0.80%，优于其他子板块	34
5.3. 个股表现	35
6. 风险提示	36
7. 附录	37

图表目录

图 1:	2022 年全球骨科植入物细分市场规模.....	8
图 2:	2016-2022 年中国骨科植入物市场规模.....	8
图 3:	2022 年中国骨科植入细分市场规模及占比情况.....	8
图 4:	我国骨科创伤领域市场规模.....	9
图 5:	我国骨科脊柱领域市场规模.....	9
图 6:	我国骨科关节领域市场规模.....	10
图 7:	我国骨科运动医学领域市场规模.....	10
图 8:	2022 年骨科植入物细分市场进口与国产占比.....	10
图 9:	地域性带量采购梳理.....	12
图 10:	创伤集采梳理.....	13
图 11:	关节集采梳理.....	14
图 12:	脊柱集采梳理.....	14
图 13:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	33
图 14:	2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	34
图 15:	医药板块估值情况.....	35
表 1:	建议关注组合.....	5
表 2:	2022 年中国骨科植入市场 top20	11
表 3:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	16
表 4:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	21
表 5:	重要行业洞察与监管动态.....	33
表 6:	板块表现 (%)	35
表 7:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	35
表 8:	国内药品注册分类.....	37

1. 板块观点

1.1. 医药高股息率也具有一定吸引力，重点推荐丽珠集团、九州通等

本周、本年初至今医药指数涨幅分别为-2.70%、-5.75%，相对沪指的超额收益分别为1.09%、2.63%；本周医疗服务、商业及器械等股价涨幅跌幅较小，中药、生物制品及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前福瑞股份(+12%)、艾迪药业(+6%)、药明康德(+5%)，跌幅居前太极集团(-15%)、常山药业(-14%)、浙江震元(-13%)。涨跌表现特点：整体上股价偏弱、小市值医药公司跌幅更大。

2024年很可能是骨科耗材投资机会，主要原因两点：其一创伤类耗材率先集采，过去两年对相关公司影响较大，但随着续约涨价30%修复更为明显；其二脊柱等耗材在2022年集采中整体上降幅较小；另外随着老龄化及进口替代加快推进，这类耗材具有较大投资机会。

2024年行业判断：创新政策边际缓和、创新药械品种进入集中收获期、医疗反腐最难时刻过去、估值处于历史低位、公募基金医药持仓仍较低等支撑医药板块结构性牛市行情。二大主线：医保占比进一步提升品种；出口链上全球有竞争力的标的。虽医疗器械集采没有完全出清，但随着其出海及估值吸引力，2024年仍可能具有明显投资价值。

稳健标的：恒瑞医药、信达生物、迈瑞医疗、惠泰医疗、智飞生物、长春高新、太极集团、固生堂、上海莱士、天宇股份；

弹性标的：海思科、迈威生物、派林生物、贵州三力、方盛制药、诺唯赞、科美诊断、迪瑞医疗、普瑞眼科、一心堂。

【投资策略】具体配置思路：

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；

优秀仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、京新药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；

血制品领域：上海莱士、天坛生物、派林生物、博雅生物等；

IVD领域，关注安图生物、新产业、科美诊断等；

药店领域：药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；

耗材领域：大博医疗、威高骨科、惠泰医疗、新产业等；

科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；

中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；

消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；

其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；

其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；

低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；

表1：建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股)	归母净利润 (亿元)		本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)	
		2022A	2022A	2023E			2024E
002821.SZ	凯莱英*	8.93	33.02	23.68	23.84	-0.91	393.24
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-2.20	126.13
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	-2.67	72.12
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	-0.20	75.00
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	5.45	2132.22
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-3.31	53.02
688046.SH	药康生物*	0.40	1.65	2.12	2.70	-3.74	73.80
002019.SZ	亿帆医药	0.3*	3.64*	5.85*	8.06*	-2.34	174.10
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	4.43	650.35
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	-5.76	195.22
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	-2.00	642.98
600276.SH	恒瑞医药*	0.61	39.06	49.08	58.04	-2.03	2621.77
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	1.70	78.06
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	-1.46	58.76
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	-4.76	105.79
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-1.80	177.97
002653.SZ	海思科*	0.25	2.77	3.06	4.09	-1.82	258.25
02315.HK	百奥赛图	-1.19	-4.70	-3.35	-0.87	0.00	0.00
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	1.21	116.93
00013.HK	和黄医药	-2.90	-24.93	-3.31	-1.38	0.00	0.00
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	-4.29	164.17
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	-2.68	604.38
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	4.33	157.21
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	-3.30	134.28
688617.SH	惠泰医疗*	5.37	3.58	4.85	6.52	1.27	247.72
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	1.69	44.90
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2*	2.44*	-1.80	39.59
300529.SZ	健帆生物	0.81*	6.5*	8.33*	10.25*	-4.86	162.88
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	-10.60	505.82
300009.SZ	安科生物	0.52*	8.75*	11.03*	13.71*	-4.74	161.81
301080.SZ	百普塞斯*	2.55	2.04	2.21	2.84	-4.12	63.47
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	-1.78	68.83
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-3.62	201.82
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	-4.95	154.96
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-6.02	55.87

300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	4.39	5.45	-3.29	135.45
300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	-9.88	1221.12
300142.SZ	沃森生物	0.57*	9.16*	10.69*	12.39*	-3.56	348.47
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-0.40	280.68
603392.SH	万泰生物	3.03*	38.48*	44.05*	60.02*	-8.65	930.86
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	-4.35	115.96
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	-3.66	85.49
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-2.81	283.36
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	-4.72	176.94
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	-3.22	401.20
002044.SZ	美年健康*	-0.14	-5.33	5.25	8.37	-8.35	210.59
002390.SZ	信邦制药*	0.12	2.24	3.05	3.87	-4.48	82.81
1951.HK	锦欣生殖*	0.04	1.21	3.55	5.09	-5.41	76.19
300015.SZ	爱尔眼科*	0.35	25.24	36.42	46.51	1.87	1371.28
300759.SH	康龙化成*	1.15	13.75	21.03	29.14	0.00	0.00
600763.SH	通策医疗*	1.71	5.48	6.92	9.02	4.06	226.56
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	10.78	13.75	-3.13	162.50
688139.SH	海尔生物*	1.89	6.01	8.00	10.35	-1.50	120.95
6078.HK	海吉亚医疗*	0.75	4.77	7.02	9.30	-4.87	203.35
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	0.58	437.26
601567.SH	三星医疗*	0.67	9.48	12.13	16.15	0.14	299.08
2273.HK	固生堂*	0.76	1.83	2.60	3.51	-2.56	112.81
1548.HK	金斯瑞生物科技*	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	2.49	384.29
301267.SZ	华厦眼科*	0.91	5.12	6.66	8.66	2.06	258.22
002223.SZ	鱼跃医疗*	1.59	15.95	18.53	22.08	-1.67	343.35
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-2.10	62.93
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	2.36	3.11	-0.81	48.42
688161.SH	威高骨科*	1.36	5.44	6.03	7.32	0.05	149.40
688677.SH	海泰新光*	2.10	1.83	2.45	3.29	-4.54	58.30
603108.SH	润达医疗*	0.72	4.18	5.16	6.33	-2.41	108.93
300298.SZ	三诺生物*	0.76	4.31	4.80	6.04	-0.03	166.18
688114.SH	华大智造*	4.89	20.26	0.44	2.91	2.58	349.30
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	-2.04	40.38
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	-18.11	9.98
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-1.70	151.08
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	3.75	4.48	-3.66	39.43
688029.SH	南微医学*	1.76	3.31	4.70	6.42	-1.99	164.72
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	7.61	9.44	-0.53	186.88
688050.SH	爱博医疗*	2.21	2.33	3.35	4.74	0.76	172.49
688366.SH	昊海生科*	1.05	1.80	4.56	5.81	2.50	176.72
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-3.75	37.15
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-2.40	56.89
300760.SZ	迈瑞医疗*	7.92	96.07	116.74	140.40	-2.36	3358.46
688271.SH	联影医疗*	2.01	16.56	19.38	24.54	-5.68	1086.24

300406.SZ	九强生物	0.88*	5.16*	6.55*	8.19*	-4.24	112.86
300463.SZ	迈克生物	0.75*	4.57*	6.4*	8*	-2.92	87.64
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-0.30	580.88
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-0.74	321.86
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	-5.46	250.79
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	1.98	99.98
000963.SZ	华东医药*	1.42	24.99	30.76	37.76	-0.63	639.66
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	3.57	105.43
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	5.47	320.36
300896.SZ	爱美客*	5.84	12.64	18.67	25.32	13.89	668.73
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	4.07	5.18	-0.90	144.80
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	-5.80	43.04
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	-2.26	205.33
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-0.23	196.72
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-3.89	44.90
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-1.92	39.16
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-7.50	127.63
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	-3.27	170.65
002422.SZ	科伦药业*	1.16	17.09	21.00	22.30	-3.66	398.61
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	34.01	42.40	-5.35	1324.28
300181.SZ	佐力药业*	0.39	2.73	3.71	5.00	-7.26	72.59
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	-10.89	111.45
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	-2.96	38.36
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	-1.95	296.18
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	-2.15	48.11
603676.SH	卫信康*	0.41	1.77	2.60	3.20	-2.35	43.47
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	-3.47	334.44
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	-1.43	184.05
002262.SZ	恩华药业*	0.89	9.01	11.11	13.76	0.77	277.89
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	-5.60	158.17
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	-3.20	68.52
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	-5.06	49.35
02171.HK	科济药业	-1.36	-7.78	-9.38	-10.17	0.00	0.00
603222.SH	济民医疗*	0.06	0.34	1.90	2.74	-2.16	41.37
06606.HK	诺辉健康*	-0.17	-0.79	-0.44	3.39	0.00	0.00
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	7.58	10.40	-14.72	218.36
301333.SZ	诺思格*	1.89	1.14	1.60	2.18	-4.87	54.91
688235.SH	百济神州*	-10.05	-136.42	-115.42	-101.89	3.81	1821.96
002864.SZ	盘龙药业*	1.04	1.01	1.34	1.75	-4.94	38.67
688687.SH	凯因科技*	0.49	0.83	1.27	1.65	-6.43	50.02
688276.SH	百克生物*	0.44	1.82	4.75	7.31	-0.28	219.26

数据来源：wind（数据截至到2024年1月12日收盘价。数据后带*为Wind一致性预期，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），公司公告，东吴证券研究所

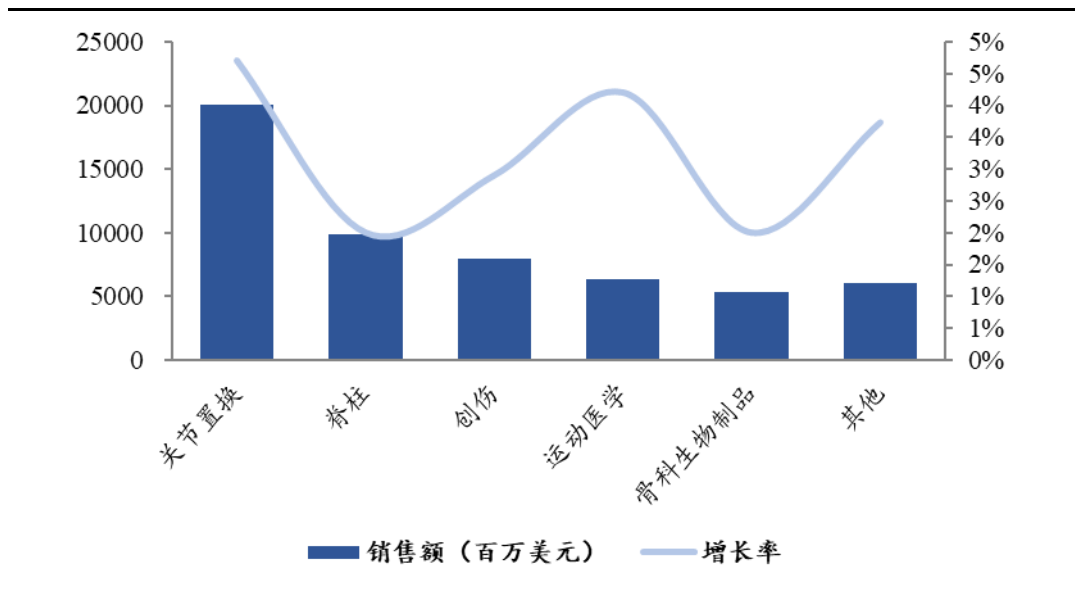
2. 骨科集采趋势边际缓和，老龄化、进口替代趋势仍在

2.1 全球骨科进入平稳增长状态，国内渗透率仍有提升空间

根据 OrthoWorld 统计,2022 年全球骨科市场规模 555 亿美金,同比增长 3.4%。而根据 Evaluate Medtec 统计,2017-2024 年间全球骨科植入物医疗器械的年复合增长率为 3.7%,从全球市场上看,骨科高值耗材已经进入平稳增长状态。

从全球范围来看,关节类耗材占比最高,达 36%,其次分别是脊柱类、创伤类、运动医学类以及骨科生物制剂和其他类,分别占比 18%、15%、11%、10%、10%。

图1: 2022 年全球骨科植入物细分市场规模



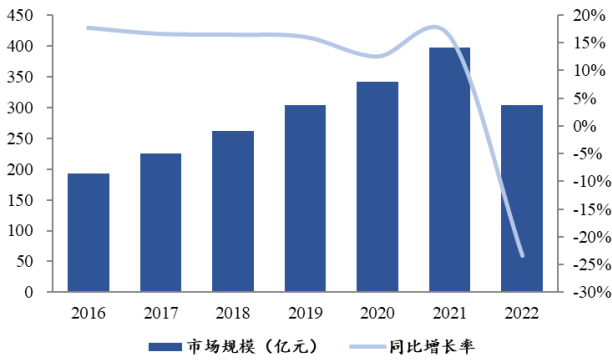
数据来源: orthoworld 官网, 东吴证券研究所

我国人口基数庞大,且随着老龄化的加剧,骨科耗材的需求不断增加。在 2022 年集采正式执行之前,国内骨科耗材增速迅猛,除 2020 年受疫情影响外,基本保持在 16%以上增速,但随着骨科各细分领域的集采陆续执行,2022 年国内骨科行业规模存在较大幅度的缩水,根据医械汇测算,2022 年中国骨科植入医疗器械市场规模为 304 亿元,同比减少 23.43%。

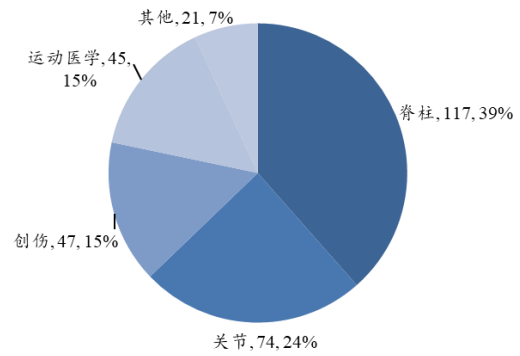
从细分领域看,2022 年由于脊柱集采尚未执行,占比大幅度提升,由 2021 年的 28.21%提升至 2022 年的 39%,随后依次是关节、创伤和运动医学,占比分别达到 24%、15%、15%。根据前瞻产业研究院数据,2019 年国内骨科植入器械细分市场渗透率均低于 5%,远低于美国的 40-70%。我们认为,近年来骨科手术渗透率有所提升,但仍远低于美国 40-70%的渗透率。

图2: 2016-2022 年中国骨科植入物市场规模

图3: 2022 年中国骨科植入细分市场规模及占比情况



数据来源:《中国医疗器械蓝皮书(2022)》, 东吴证券研究所

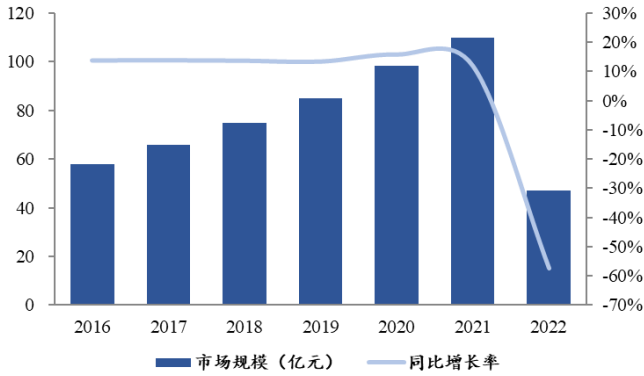


数据来源:《中国医疗器械蓝皮书(2022)》, 东吴证券研究所

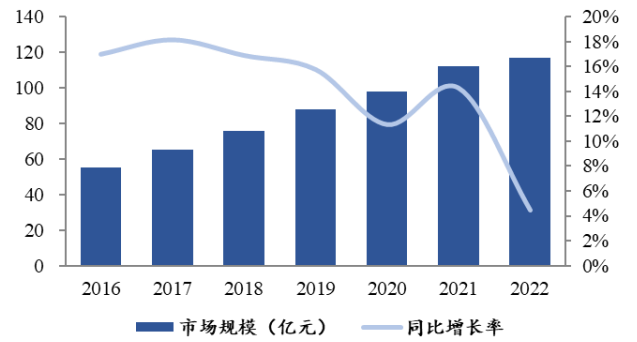
- 骨科创伤领域患者主要来自运动意外事故、旅游探险等,我国骨科创伤手术需求旺盛,诊疗人数逐年增加,患者基数庞大,集采之前保持高速增长,2021年市场规模达到110亿元,但随着集采的执行,2022年行业规模大幅度缩水,为47亿元,同比下降57.27%。
- 脊柱病发病率与年龄高度相关,我国快速扩大的老年群体,也推动了脊柱耗材需求的快速增长。同时,随着国内医生临床治疗水平的整体提升,可开展的脊柱手术的医生数量也不断增加,需求和供给的增加共同推动行业的快速增长。2022年我国脊柱市场规模达117亿元,但2023年随着集采的执行,我们认为脊柱市场也将萎缩。
- 关节领域的需求同样来自老龄化,骨关节炎和类风湿性关节炎的发病率随年龄上涨而上升,与此同时我国肥胖人口数量的迅速上升也增加了膝关节和髋关节置换手术的需求,2022年我国人工关节置换手术量约为107万例。此外,和美国43%的关节置换手术渗透相比,我国关节置换手术渗透率还有很大的提升空间。2022年随着集采的执行,我国关节类耗材市场规模达74亿元,同比下降36.21%。
- 我国运动医学发展较晚,但随着居民健康意识的增加,行业增长势头迅猛,2022年骨科运动医学植入耗材市场规模达45亿元,同比增长12.5%。

图4: 我国骨科创伤领域市场规模

图5: 我国骨科脊柱领域市场规模



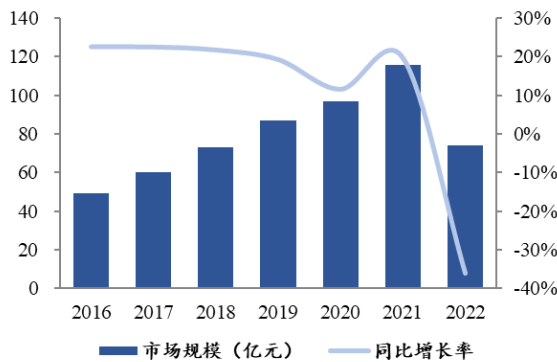
数据来源:《中国医疗器械蓝皮书(2022)》, 东吴证券研究所



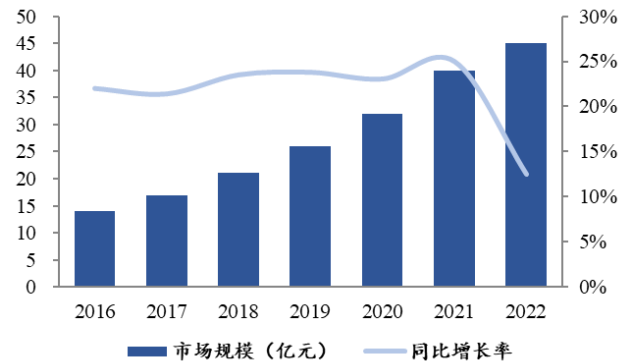
数据来源:《中国医疗器械蓝皮书(2022)》, 东吴证券研究所

图6: 我国骨科关节领域市场规模

图7: 我国骨科运动医学领域市场规模



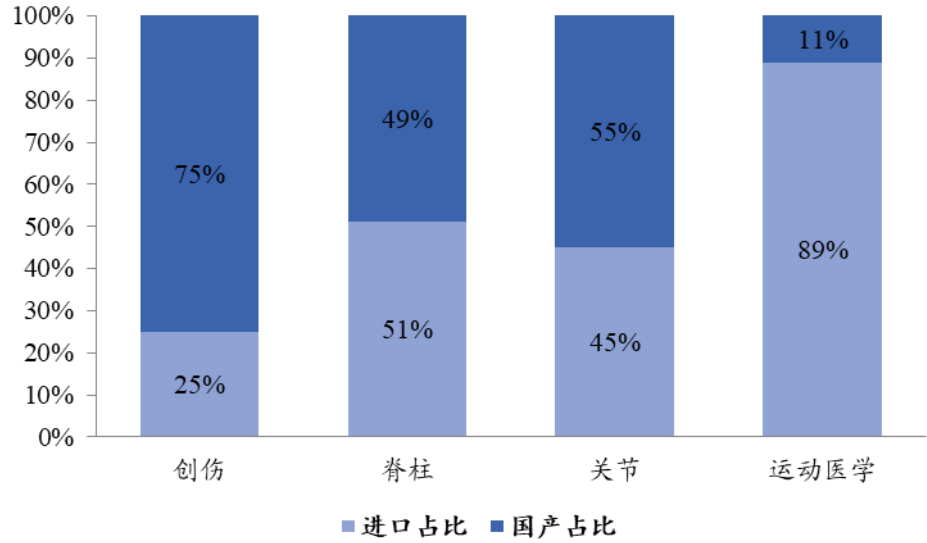
数据来源:《中国医疗器械蓝皮书(2022)》, 东吴证券研究所



数据来源:《中国医疗器械蓝皮书(2022)》, 东吴证券研究所

从细分市场的国产化率来看, 创伤基本实现了国产产品的替代, 且在联盟续标集采中, 外资基本已经撤离。尽管脊柱、关节等领域近年来国产厂家市场份额已经有所提升, 但目前仍以进口产品为主, 我们认为, 随着集中带量采购的不断推进以及国产厂家的技术升级, 未来国产厂家的市场份额有望持续提升。

图8: 2022年骨科植入物细分市场进口与国产占比



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2022）》，东吴证券研究所

表2：2022年中国骨科植入市场 top20

序号	类别	公司	产品线	市占率			备注	
				2022年	2021年	2019年	2021-2022 排名变化	
1	进口	强生	关节、脊柱、创伤、运动医学	11.26%	13.00%	12.85%	1→1	
2	进口	施乐辉	关节、创伤、运动医学	6.64%	4.50%	4.15%	6→2	
3	进口	捷迈邦美	关节、脊柱、创伤、运动医学	6.30%	8.00%	8.55%	2→3	
4	国产	威高	关节、脊柱、创伤、球囊、运动医学	6.08%	5.26%	5.12%	4→4	含海星关节和亚华关节
5	进口	史塞克	关节、脊柱、创伤、球囊	4.65%	6.50%	6.52%	3→5	含创生国产
6	国产	正天	关节、脊柱、创伤、运动医学	4.65%	3.29%	3.29%	9→6	纳通集团、含金星达
7	进口	美敦力	脊柱、创伤、球囊	4.32%	5.00%	5.03%	5→7	含康辉、理贝尔
8	国产	春立	关节、脊柱、运动医学	3.98%	2.80%	2.81%	11→8	
9	国产	大博	脊柱、创伤、运动医学	3.56%	4.26%	3.49%	7→9	
10	国产	爱康	关节	3.50%	1.90%	3.05%	12→10	
11	国产	凯利泰	脊柱、创伤、运动医学、球囊	2.60%	3.20%	2.22%	10→11	含江苏艾迪尔
12	进口	林克	关节	2.33%	3.30%	3.30%	8→12	纳通集团总代理
13	国产	三友	脊柱、创伤	2.10%	1.50%	1.16%	13→13	
14	国产	欣荣博尔特	关节、脊柱、创伤	1.84%	1.40%	1.32%	14→14	

15	国产	科惠	脊柱、创伤、球囊	1.44%	1.09%	1.09%	16→15	
16	国产	爱得	创伤、脊柱、球囊	1.38%	1.30%	1.12%	15→16	
17	国产	华森	脊柱、创伤	1.28%	0.97%	0.97%	17→17	
18	进口	索娜蒙托	脊柱、创伤	0.92%	0.95%	0.95%	18→18	
19	国产	德骼拜尔	关节、脊柱、创伤	0.86%	0.59%	0.59%	19→19	属于迈瑞集团
20	国产	微创	关节、脊柱、创伤	0.49%	0.40%	0.60%	20→20	不含国外营收

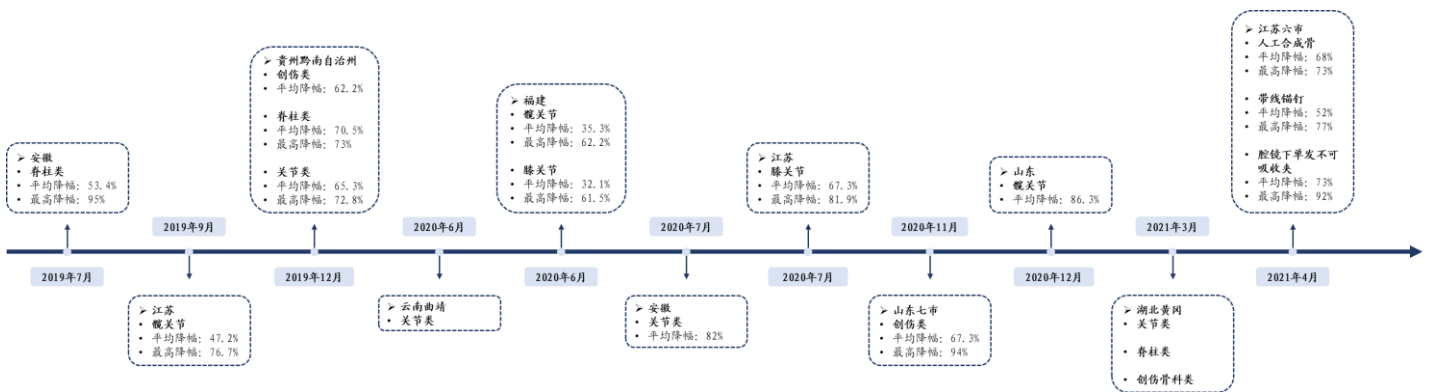
数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2022）》，东吴证券研究所

2.2 集采边际缓和，成长空间足

自2019年7月安徽省首次对脊柱进行集中带量采购以来，我国骨科各大细分领域均已进行大范围集采。

2019年7月-2021年4月，安徽、江苏、山东七市等省级或市级联盟相继进行脊柱、髌关节、膝关节及创伤类骨科植入器械的集采，平均降幅从47.2%到86.3%不等。

图9：地域性带量采购梳理



数据来源：各地医保局官网，东吴证券研究所

2021年过后，关节类、创伤类、脊柱类以及运动医学类耗材相继开展大范围省际联盟、国家级带量采购。其中，由于创伤类产品细分部件众多，标准化难度相对较高，因此是采用以省级联盟形式进行带量采购，关节和脊柱等相对标准化程度高，因此开展全国范围集采。

2.2.1 创伤类集采：续约提价明显+报量增加，政策边际缓和

2021年7月，河南省牵头12省骨科创伤类医用耗材联盟采购工作，从中标结果看，共有89家企业参与竞价，其中国产厂家76家，进口厂家13家。最终71家企业的20751个产品中标，平均降幅达88.65%。其中，普通接骨板系统价格从平均4683元左右下降至606元左右，平均降幅87.05%；锁定（万向）加压接骨板系统价格从平均9360

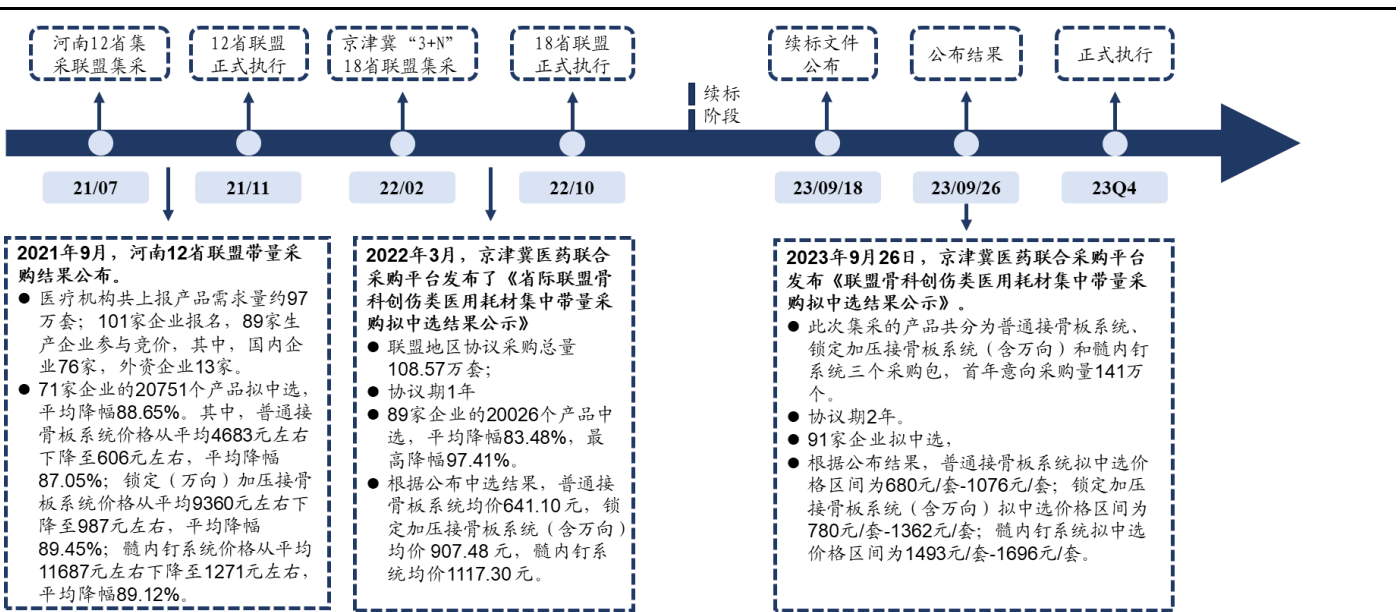
元左右下降至 987 元左右，平均降幅 89.45%；髓内钉系统价格从平均 11687 元左右下降至 1271 元左右，平均降幅 89.12%。

2022 年 2 月，京津冀“3+N”联盟骨科创伤类医用耗材带量采购工作开启，最终共有 89 家企业的 20026 个产品中选，平均降幅 83.48%。其中普通接骨板系统均价 641.10 元，锁定加压接骨板系统（含万向）均价 907.48 元，髓内钉系统均价 1117.30 元。

2023 年 9 月京津冀联盟进行创伤类骨科耗材续约集采，从规则设计上，入围企业报价不高于最高有效申报价的产品确定为拟中选产品，同时设定保底条款，已显现出政策的边际缓和。从结果上看，首年意向采购量 141 万个，普通接骨板系统拟中选价格区间为 680 元/套-1076 元/套；锁定加压接骨板系统（含万向）拟中选价格区间为 780 元/套-1362 元/套；髓内钉系统拟中选价格区间为 1493 元/套-1696 元/套。三大子版块相比 21 年 9 月、22 年 3 月的集采中标结果价格均有所提升。

我们认为，从规则设计和中标结果看，国产厂家占据绝大部分份额，骨科创伤领域的集采均已出现边际缓和且国产厂家对于进口厂家的替代已基本完成。且从报量情况看，头部厂家如大博、威高等集中度进一步提升，未来相关企业有望实现业绩的反转。

图 10：创伤集采梳理



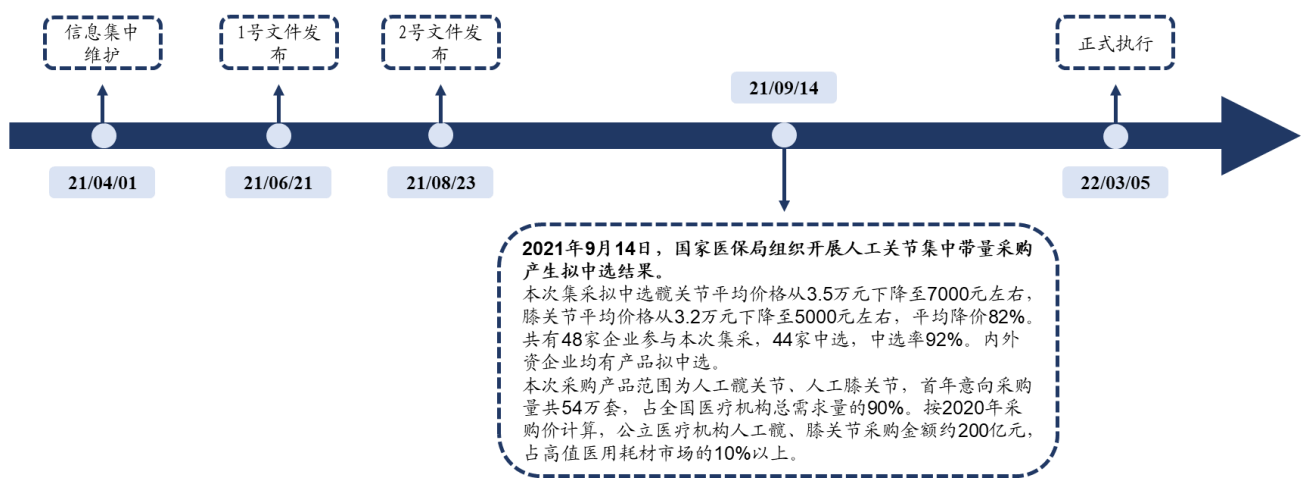
数据来源：各地医保局官网，东吴证券研究所

2.2.2 关节、脊柱集采：规则持续完善，国产份额不断提升

2021 年 9 月，国家组织人工关节集中带量采购中选结果正式公布。采购产品范围为人工关节、人工膝关节。首年意向采购量共 54 万套，占全国医疗机构总需求量的 90%。共有 48 家企业参与本次集采，44 家中选，中选率 92%，其中国产厂家 30 家，进口企业 14 家。拟中选关节平均价格从 3.5 万元下降至 7000 元左右，膝关节平均价格从 3.2 万元下降至 5000 元左右，平均降价 82%。

从关节集采结果看，国产厂家无论是价格还是报量，市场份额都得到了明显的提升。按报量统计，爱康医疗陶瓷-陶瓷、陶瓷-聚乙烯、合金-聚乙烯 以及膝关节合计报量份额达 14.3%，在所有厂家（含进口）中排名第一，按金额计，爱康医疗中标金额占比达 13.9%，仅次于强生和捷迈邦美。

图11: 关节集采梳理



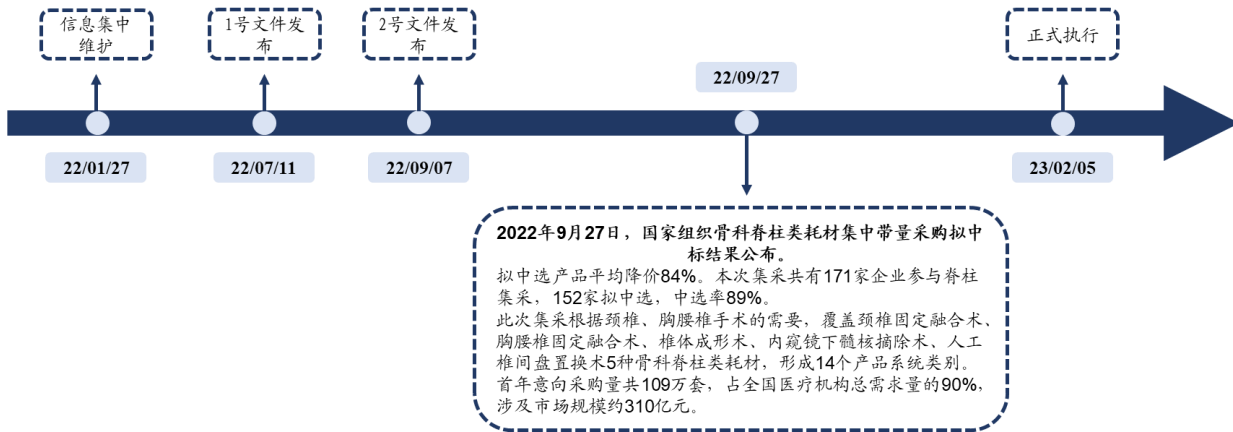
数据来源：国家医保局官网，东吴证券研究所

2022年9月27日，国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购拟中标结果公布。拟中选产品平均降价84%。本次集采共有171家企业参与脊柱集采，152家拟中选，中选率89%。此次集采根据颈椎、胸腰椎手术的需要，覆盖颈椎固定融合术、胸腰椎固定融合术、椎体成形术、内窥镜下髓核摘除术、人工椎间盘置换术5种骨科脊柱类耗材，形成14个产品系统类别。首年意向采购量共109万套，占全国医疗机构总需求量的90%，涉及市场规模约310亿元。

从规则设计上，脊柱集采规则更加完善，不仅将翻修产品也纳入到采购范围，针对更加复杂的脊柱产品，还额外增加了C组，用于专注细分领域产品的企业参加集采。此外，脊柱集采还设置了“复活”规则。整体更加完善且显露出温和态度。

从中标结果看，集采后国产厂家份额大幅度提升，以威高骨科为例，其在采购量最大的胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统中中标份额约16.5%（含威高骨科和威高亚华）。我们认为，脊柱集采之后，国产厂家整体份额有望进一步提升。

图12: 脊柱集采梳理



数据来源：国家医保局官网，东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 1月6日，CDE官网显示，艾伯维的 ABBV-383 输注用溶液临床试验申请获受理，开发适应症为多发性骨髓瘤。
- 1月8日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（688331.SH/09995.HK）宣布，已收到美国食品药品监督管理局（FDA）认证函，由公司自主研发的 ADC 药物 RC88 获得 FDA 授予的快速通道资格（Fast Track Designation,FTD），用于铂耐药复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌（PROC）患者。
- 1月9日，默沙东宣布，其九价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）已获药监局批准，新增 9~14 岁女性二剂次接种程序（0，6~12 月）。
- 1月9日，药监局官网显示，诺华司库奇尤单抗新适应症获批，用于治疗活动性银屑病关节炎的成年患者。这是继“中重度斑块状银屑病”和“强直性脊柱炎”后，司库奇尤单抗在中国获批的第三个适应症。
- 1月9日，药监局官网显示，礼来 Galcanezumab 注射液在华获批上市，用于预防成人发作性偏头痛。
- 1月9日，CDE官网显示，康宁杰瑞 JSKN016 临床试验申请获受理，用于晚期恶性实体瘤治疗。该研究旨在评估 JSKN016 在中国晚期恶性实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学/药效学以及抗肿瘤活性。
- 1月9日，药监局官网显示，渤健/卫材共同研发的阿尔茨海默病新药仑卡奈单抗（lecanemab-irmb）获批上市，用于轻度阿尔茨海默症（AD）和阿尔茨海默症（AD）引起的轻度认知障碍（MCI）疾病的改善治疗。

- 1月11日，CDE网站显示，和黄医药的醋酸索乐匹尼布片申报上市，适应症为既往接受过一线标准治疗（糖皮质激素、免疫球蛋白）无效或复发的成人慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）。
- 1月11日，CDE官网显示，卫材莱博雷生片（lemborexant）的上市申请获受理，用于治疗失眠症。这是国内首款申报上市的OX1R/OX2R拮抗剂。
- 1月11日，CDE网站显示，特宝生物的长效人生长激素「怡培生长激素」申报上市，用于治疗内源性生长激素分泌不足所致的儿童生长障碍。
- 2024年1月12日，深信生物（Innorna）宣布其自主研发的二价呼吸道合胞病毒（RSV）mRNA疫苗IN006获得美国食品药品监督管理局（FDA）新药临床试验申请（IND）许可。这是全球首款二价RSV mRNA疫苗获得FDA的IND许可，也是深信生物收获的第三个美国FDA的IND许可。

表3: 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	注册类型	靶点
康希诺生物股份公司;康希诺生物股份公司;	ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(CRM197载体)	已上市	JYSB2300221	注射剂(冻干)	生物制品	原6	meningococcus
康希诺生物股份公司;康希诺生物股份公司;	A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(CRM197载体)	已上市	CYSB2300235	注射剂(冻干)	生物制品	原3	not available
Sanofi Winthrop Industrie;SANOFI WINTHROP INDUSTRIE;Sanofi (China) Investment Co.,Ltd.;	阿利西尤单抗	已上市	JYHB2300733	注射剂(皮下)	生物制品		PCSK9
AstraZeneca AB;AbbVie Limited; AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co. Ltd.;	奥拉帕利	已上市	JYHZ2300459	片剂	化学药品	5.1	PARP1; PARP2
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited;GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.;GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited;	贝利尤单抗	已上市	JYHB2300731	注射剂(冻干)	生物制品		BAFF

武汉生物制品研究所有限责任公司;武汉生物制品研究所有限责任公司;	肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	JYHB2300729	注射剂	生物制品	3.3	EV-71
Takeda Pharmaceutical Company Limited;Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant;	醋酸亮丙瑞林	已上市	JYHB2300737	注射剂(微球)	化学药品		GnRHR
Daiichi Sankyo, Inc.;AstraZeneca Investment (China) Co. Limited;	德曲妥珠单抗	已上市	JYHB2300732	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	Top I; HER2
Novartis Pharma Schweiz AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	琥珀酸瑞波西利	已上市	JYSZ2300054	片剂	化学药品	2.4	CDK4; CDK6
回音必集团江西东亚制药有限公司;回音必集团江西东亚制药有限公司;	壳菌甲素	已上市	JYHZ2300457	注射剂(大容量)	化学药品	原 5	not available
Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd;Recipharm Karlskoga AB; Aspen Bad Oldesloe GmbH;	利多卡因+丙胺卡因	已上市	JXHS2300126	乳膏剂	化学药品		not available
江苏恒瑞医药股份有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司;	磷酸瑞格列汀	已上市	JXHL2300319	片剂	化学药品	1	DPP-4
Janssen-Cilag International NV;Almac Pharma Services Limited;	麦格司他	已上市	JYHB2300730	胶囊剂	化学药品		GCS
Chiesi Farmaceutici S.p.A.;Apotex Inc., Etobicoke site;Chiesi Pharmaceutical Consulting (Shanghai) Co., Ltd.;	去铁酮	已上市	JYHB2300740	片剂	化学药品		Fe
上海君实生物医药科技股份有限公司;上海君实生物工程有限公司;苏州众合生物医药科技有限公司;	特瑞普利单抗	已上市	JYSB2300219	注射剂	生物制品		PD1
Sanofi S.r.l.;Sanofi S.r.l.;	替考拉宁	已上市	JXSB2300167	注射剂(冻干)	化学药品		not available
N.V. Organon;Organon Pharma (UK) Limited;	辛伐他汀	已上市	JYHB2300734	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &	盐酸普拉克索	已上市	JYHB2300728	片剂	化学药品		D2 receptor; D3 receptor

Co. KG;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd.;							
南京驯鹿生物医药有限公司; 南京驯鹿生物医药有限公司;	伊基奥仑赛	已上市	CYHB230274 5	注射剂	生物制品	1	BCMA
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD Ireland;	重组人乳头瘤病毒 九价 (6/11/16/18/31/33/4 5/52/58 型)疫苗(酿酒 酵母)	已上市	JYHZ2300460	注射剂	生物制品		HPV
AstraZeneca AB;AstraZeneca AB;	Capivasertib	申请上市	JYSB2300220	片剂	化学药品	1	Akt-1; Akt-2; Akt-3
AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;	布地奈德+富马酸 福莫特罗	申请上市	CXHL230140 5	吸入气雾剂	化学药品	2.4	glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
海思科医药集团股份有限公 司;	crisugabalin	申请上市	JYHB2300725	胶囊剂	化学药品	1	GABA; α 2 δ
和记黄埔医药(上海)有限 公司;和记黄埔医药(苏州) 有限公司;	醋酸索乐匹尼布	申请上市	JYHB2300741	片剂	化学药品	1	Syk
宜昌东阳光长江药业股份有 限公司;宜昌东阳光长江药业 股份有限公司;	焦谷氨酸荣格列净	申请上市	JYSZ2300053	胶囊剂	化学药品	1	SGLT2
Eisai Co., Ltd.;Eisai Manufacturing Limited;Eisai China Inc.;	莱博雷生	申请上市	CXSB2300148	片剂	化学药品	5.1	OX2R; OX1R
AbbVie Inc.;AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co.,Ltd.;	利生奇珠单抗	申请上市	CXHS2300116	注射剂(皮下)	生物制品	2.1	IL-23p19
杭州中美华东制药有限公司; 杭州中美华东制药有限公司;	瑞美吡啶	申请上市	CXSL2300870	注射剂	化学药品	1	not available
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	盐酸伊普可泮	申请上市	JXSS2300093	胶囊剂	化学药品	2.4	CFB
厦门特宝生物工程股份有限 公司;厦门特宝生物工程股份 有限公司;	怡培生长激素	申请上市	CXSL2300867	注射剂	生物制品	1	GH
江苏康缘药业股份有限公司; 中国药科大学;	AAPB	申请临床	CXSL2300871	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
AbbVie Inc. ;AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	ABBV-383	申请临床	JXHL2300318	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD3

康威(广州)生物科技有限公司;	CAN2109	申请临床	CXSL2300880	注射剂	化学药品	1	not available
正序(上海)生物医药科技有限公司;	CS-101	申请临床	CXHL230143 6	注射剂	生物制品	1	BCL11A
南京济群医药科技股份有限公司;	GP-033	申请临床	CXSL2300876	软胶囊	化学药品	2.4	NTCP
上海汇伦医药股份有限公司;	H077	申请临床	CXHL230143 3	缓释片	化学药品	2.2	not available
和记黄埔医药(上海)有限公司;	HMPL-506	申请临床	CXHL230144 0	片剂	化学药品	1	not available
上海盛迪医药有限公司;江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-9231	申请临床	CXHL230140 7	注射剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司;江苏豪森药业集团有限公司;	HS-10504	申请临床	CXHL230139 8	片剂	化学药品	1	not available
信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI130	申请临床	JXSL2300231	未知	生物制品	1	TROP2
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司;	JSKN016	申请临床	CXHL230143 0	注射剂	生物制品	1	TROP2; Top 1; HER3
长沙晶易医药科技股份有限公司;	KEM2104	申请临床	CXHL230141 8	凝胶膏剂	化学药品	2.2	not available
青岛海洋生物医药研究院;青岛海济生物医药有限公司;中国海洋大学;	LY102	申请临床	CXSL2300879	片剂	化学药品	2.4;2.2	not available
诺灵生物医药科技(杭州)有限公司;	NC18	申请临床	CXHL230141 9	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2; microtubule
江苏恩华药业股份有限公司;	NH103 草酸盐	申请临床	CXHL230142 4	片剂	化学药品	1	not available
上海瓊黎药业有限公司;	RLA-23174	申请临床	CXSL2300875	片剂	化学药品	1	not available
广东恒瑞医药有限公司;	SHR-4597	申请临床	CXHL230141 5	吸入剂	生物制品	1	not available
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司;	SYH2039	申请临床	CXHL230142 2	片剂	化学药品	1	not available
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYS6023	申请临床	JXHL2300317	未知	生物制品	1	HER3
合肥天港免疫药物有限公司;	TGI-5	申请临床	CXSL2300868	注射剂	生物制品	1	not available
北京伟德杰生物科技有限公司;	VDJ010	申请临床	JXHL2300315	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	baxdrostat	申请临床	JXSL2300232	片剂	化学药品	1	ALDOS
南京三迭纪医药科技有限公司;	布地奈德	申请临床	JXHB2300187	肠溶片	化学药品	2.2	glucocorticoid

绿叶嘉奥制药石家庄有限公司;	富马酸 LPM526000133	申请临床	CXHB230026 0	胶囊剂	化学药品	1	not available
Takeda Development Center Americas, Inc.;Takeda (China) International Trading Co., Ltd;	zasocitinib	申请临床	CXHL230142 6	胶囊剂	化学药品	1	TYK2
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement;Sanofi (China) Investment Co., LTD;	Amlitelimab	批准临床	JXSL2400018	注射剂	生物制品	1	OX40L
江苏正大丰海制药有限公司;	FHND1002	批准临床	CXHL240005 5	颗粒剂	化学药品	1	not available
吉林省拓华生物科技有限公司;	人脐带间充质干细胞(拓华生物)	批准临床	CXSL2400023	注射剂	生物制品	1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	INS068	Phase III	CXSB2400004	注射剂	生物制品	1	insulin
Sanofi-Aventis Recherche & D 6 veloppement;Genzyme Ireland Limited;	Itepekimab	Phase III	JXSB2400001	注射剂	生物制品	1	IL-33
北京康辰药业股份有限公司; 北京康辰药业股份有限公司;	KC1036	Phase III	CXHB240000 9	片剂	化学药品	1	Axl; Flt3; VEGFR2
苏州创胜医药集团有限公司;	TST001	Phase III	CXSL2400025	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
浙江同源康医药股份有限公司;	TY-9591	Phase III	CXHL240004 4	片剂	化学药品	1	EGFR T790M
Sanofi-Aventis Recherche & D 6 veloppement;Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi-Aventis Recherche & D 6 veloppement;	Venglustat	Phase III	JXHB2400014	片剂	化学药品	1	GCS; NTMT1
Novartis Pharma AG; ;China Novartis Institutes for BioMedical Reasearch Co.,Ltd;	opnurasib	Phase III	JXHL2400005	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
Novartis Pharma AG;Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC;	remibrutinib	Phase III	JXHB2400018	片剂	化学药品	1	BTK
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd;	泽韦奇单抗	Phase III	JXSL2400010	注射剂	生物制品	1	IL-6
福建盛迪医药有限公司;	HRS9531	Phase II	CXHB240000 6	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R

北京先通国际医药科技股份有限公司;	XTR004	Phase II	CXHB2400005	注射剂	化学药品	1	not available
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD7789	Phase I/II	JXSL2400012	注射剂(冻干)	生物制品	1	TIM3; PD1
苏州泽球生物制药股份有限公司;	ZG005	Phase I/II	CXSB2400003	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; TIGIT
苏州开禧医药有限公司;	福瑞他恩	Phase I/II	CXHB2400010	凝胶剂	化学药品	1	AR
安润医药科技(苏州)有限公司;	AMX3009 马来酸	Phase I	CXHL2400019	片剂	化学药品	1	HER2; EGFR
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-21447	Phase I	CXHB2400012	片剂	化学药品	1	Bcl-2
贝达药业股份有限公司;贝达 药业股份有限公司;	BPI-460372	Phase I	CXHB2400014	片剂	化学药品	1	TEAD
西藏海恩科制药有限公司;	HSK39297	Phase I	CXHL2400058	片剂	化学药品	1	not available
中国医药研究开发中心有限 公司;	NIP046	Phase I	CXHL2400039	片剂	化学药品	1	not available
湖南九典制药股份有限公司;	PDX-02	Phase I	CXHL2400062	凝胶剂	化学药品	2.4;2.2	not available
Pfizer Inc.;Pfizer Investment CO., Ltd;	PF-07220060	Phase I	JXHL2400010	片剂	化学药品	1	CDK4
Sanofi-Aventis Recherche & D é veloppement;Sanofi- Aventis Recherche & D é veloppement;	SAR444200	Phase I	JXSB2400002	注射剂(冻干)	生物制品	1	GPC3; TCR
浙江和泽医药科技股份有限 公司;	醋酸阿比特龙	Phase I	CXHB2400013	软胶囊	化学药品	2.2	CYP17A1
石药集团中奇制药技术(石 家庄)有限公司;北京抗创联 生物制药技术研究有限公司;	司美格鲁肽(化药)	Phase I	CXHL2400031	注射剂	化学药品	2.2	GLP-1R

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

表4: 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
西南药业股份有限公司;西 南药业股份有限公司;	阿莫西林	已上市	CYHB2450033	分散片	化学药品		PBP

国药集团汕头金石制药有限公司; 国药集团汕头金石制药有限公司;	阿莫西林	已上市	CYHB2450017	胶囊剂	化学药品		PBP
海口市制药厂有限公司; 海口市制药厂有限公司;	氨曲南	已上市	CYHB2450016	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP
杭州泓友医药科技有限公司; 康普药业股份有限公司; 杭州澳亚生物技术股份有限公司;	苯磺顺阿曲库铵	已上市	CYHB2400089	注射剂	化学药品	4	nAChR
上海现代哈森(商丘)药业有限公司; 上海现代哈森(商丘)药业有限公司;	二羟丙茶碱	已上市	CYHB2450014	注射剂	化学药品		PDE; adenosine receptor
CODAL SYNTO LTD; MEDOCHEMIE LTD (CENTRAL FACTORY); CNW (GUANGZHOU) COMPANY LIMITED;	枸橼酸氯米芬	已上市	JYHZ2400003	片剂	化学药品		ER
福安药业集团庆余堂制药有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司;	酒石布托啡诺	已上市	CYHB2400087	注射剂	化学药品	3	opioid receptor
湖南千金湘江药业股份有限公司; 湖南千金湘江药业股份有限公司;	酒石酸唑吡坦	已上市	CYHB2450013	片剂	化学药品		GABAA receptor
山东新时代药业有限公司; 山东新时代药业有限公司;	聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子	已上市	CYSB2400011	注射剂	生物制品	原 7	G-CSF
马鞍山丰原制药有限公司; 马鞍山丰原制药有限公司;	兰索拉唑	已上市	CYHB2450022	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	proton pump
山东新华制药股份有限公司; 山东新华制药股份有限公司;	雷贝拉唑钠	已上市	CYHB2400064	肠溶片	化学药品		proton pump
上海信谊万象药业股份有限公司; 上海福达制药有限公司;	柳氮磺吡啶	已上市	CYHB2400071	肠溶片	化学药品		bacterial DHPS
宁波大红鹰药业股份有限公司; 成都市海通药业有限公司;	硫酸阿米卡星	已上市	CYHB2450025	注射剂	化学药品		30S subunit
苏州弘森药业股份有限公司; 苏州弘森药业股份有限公司;	硫酸沙丁胺醇	已上市	CYHB2450032	注射剂	化学药品		β 2-adrenergic receptor

浙江华海药业股份有限公司;浙江华海药业股份有限公司;	罗库溴铵	已上市	CYHB2400088	注射剂	化学药品	原 6	nAChR
四川美大康华康药业有限公司;山东华鲁制药有限公司;	氯化钾	已上市	CYHB2450007	注射剂	化学药品		K+
四川科伦药业股份有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	氯化钠	已上市	CYHB2400084	注射剂	化学药品		Na+
黑龙江宋慈制药有限责任公司;哈高科白天鹅药业集团有限公司;	氯霉素	已上市	CYHB2400072	片剂	化学药品		50S subunit
黑龙江宋慈制药有限责任公司;哈高科白天鹅药业集团有限公司;	马来酸氯苯那敏+牛黄+双氯芬酸钠	已上市	CYHB2400073	片剂	化学药品		COX; H1 receptor
内蒙古白医制药股份有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司;	门冬氨酸钾	已上市	CYHB2450027	注射剂	化学药品		amino acid
江苏迪赛诺制药有限公司;江苏迪赛诺制药有限公司;	灭菌注射用水	已上市	CYHB2400075	注射剂	化学药品		not available
广东金城金素制药有限公司;山东安信制药有限公司;	哌拉西林钠+他唑巴坦钠	已上市	CYHB2400061	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药(海南)有限公司;	帕瑞昔布钠	已上市	CYHB2400070	注射剂(冻干)	化学药品		COX-2
北京金城泰尔制药有限公司;北京金城泰尔制药有限公司;	普罗雌烯	已上市	CYHB2400086	乳膏剂	化学药品	原 6	estrogen
Instituto Grifols, S. A.; Instituto Grifols, S. A.; Grifols Pharmaceutical Technology (Shanghai) Co., Ltd.;	人血白蛋白	已上市	JYSZ2400004	注射剂	生物制品		albumin
湖南科伦制药有限公司;湖南科伦制药有限公司;	乳果糖	已上市	CYHB2400068	口服溶液剂	化学药品		not available
Lek Pharmaceuticals d. d.; Lek Pharmaceuticals d. d.;	瑞舒伐他汀钙	已上市	JYHB2400014	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
金鸿药业股份有限公司;金鸿药业股份有限公司;	舒巴坦钠+头孢哌酮钠	已上市	CYHB2450035	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP; β -lactamase

河北天成药业股份有限公司; 河北天成药业股份有限公司;	碳酸氢钠	已上市	CYHB2450039	注射剂	化学药品		gastric acid
国药集团汕头金石制药有限公司; 国药集团汕头金石制药有限公司;	头孢克洛	已上市	CYHB2450029	颗粒剂	化学药品		PBP
湖南明瑞制药股份有限公司; 华北制药河北华民药业有限责任公司;	头孢克肟	已上市	CYHB2400069	分散片	化学药品		PBP
山东润泽制药有限公司; 山东润泽制药有限公司;	头孢硫脒	已上市	CYHB2400059	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
海南通用三洋药业有限公司; 海南通用三洋药业有限公司;	头孢唑肟钠	已上市	CYHB2450019	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
北大医药股份有限公司; 北大医药股份有限公司;	头孢唑肟钠	已上市	CYHB2450011	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
苏州中化药品工业有限公司; 苏州中化药品工业有限公司;	头孢唑肟钠	已上市	CYHB2450009	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
陕西丽彩药业有限公司; 江苏九旭药业有限公司;	维生素 B6	已上市	CYHB2450031	注射剂	化学药品	原 6	vitamin B6
广西柳钢气体有限责任公司; 广西柳州钢铁集团有限公司;	氧	已上市	CYHB2400076	医用气体	化学药品	原 6	not available
湖北广济药业股份有限公司; 湖北广济药业股份有限公司;	盐酸伐昔洛韦	已上市	CYHB2450037	片剂	化学药品		viral polymerase
成都普什制药有限公司; 成都市海通药业有限公司;	盐酸格拉司琼	已上市	CYHB2400067	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
上海上药信谊药厂有限公司; 上海上药信谊药厂有限公司;	盐酸氯丙嗪	已上市	CYHB2400083	片剂	化学药品		dopamine receptor
重庆莱美药业股份有限公司; 重庆莱美药业股份有限公司;	盐酸吗替麦考酚酯	已上市	CYHB2450023	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	IMPDH
江苏悦兴药业有限公司; 江苏悦兴药业有限公司;	盐酸莫西沙星	已上市	CYHB2400060	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
回音必集团江西东亚制药有限公司; 回音必集团江西东亚制药有限公司;	盐酸尼卡地平	已上市	CYHB2400065	注射剂(大容量)	化学药品	原 4	L-type calcium channel

黑龙江宋慈制药有限责任公司;哈高科白天鹅药业集团有限公司;	乙酰螺旋霉素	已上市	CYHB2400074	片剂	化学药品		50S subunit
北京凯因科技股份有限公司;	重组人干扰素 α -2b	已上市	CXSL2400016	阴道泡腾片	生物制品	2.2	IFN α 2
太极集团四川太极制药有限公司;太极集团四川太极制药有限公司;	紫杉醇	已上市	CYHB2450024	注射剂	化学药品		microtubule
海思科制药(眉山)有限公司;海思科制药(眉山)有限公司;	恩替卡韦	未知	CYHB2400078	胶囊剂	化学药品		HBV polymerase
海思科制药(眉山)有限公司;海思科制药(眉山)有限公司;	富马酸替诺福韦二吡啶酯	未知	CYHB2400079	片剂	化学药品		HBV polymerase; HIV-1 RT
山东京卫制药有限公司;	异丙托溴铵	申请上市 (Other)	CYHL2400012	吸入气雾剂	化学药品	4	mAChR
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	氟甲环酸	申请上市	CYHS2400076	注射剂(大容量)	化学药品	3	PLG
成都苑东生物制药股份有限公司;成都苑东生物制药股份有限公司;	奥沙西洋	申请上市	CYHS2400144	片剂	化学药品	3	GABAA receptor
成都苑东生物制药股份有限公司;成都苑东生物制药股份有限公司;	阿帕他胺	申请上市	CYHS2400138	片剂	化学药品	4	AR
重庆药友制药有限责任公司;重庆药友制药有限责任公司;	阿托伐他汀钙	申请上市	CYHS2400158	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	阿昔莫司	申请上市	CYHS2400073	胶囊剂	化学药品	4	niacin
成都倍特得诺药业有限公司;成都倍特得诺药业有限公司;	巴氯芬	申请上市	CYHS2400124	口服溶液剂	化学药品	3	GABAB receptor
山西德元堂药业有限公司;山西德元堂药业有限公司;	苯磺酸氨氯地平+ 奥美沙坦酯	申请上市	CYHS2400182	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
湖南慈泽生物医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	苯磺酸氨氯地平+ 厄贝沙坦	申请上市	CYHS2400112	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel; AT1R
山西同达药业有限公司;山西同达药业有限公司;	苯磺酸氨氯地平+ 培哚普利精氨酸	申请上市	CYHS2400136	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
常州市阳光药业有限公司;常州市阳光药业有限公司;	苯磺酸氨氯地平+ 替米沙坦	申请上市	CYHS2400116	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R

晖致(海南)投资有限公司; 辉瑞制药有限公司;	苯磺酸氨氯地平+替米沙坦	申请上市	CYHS2400119	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
珠海润都制药股份有限公司; 珠海润都制药股份有限公司;	苯磺酸氨氯地平+缬沙坦	申请上市	CYHS2400118	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
浙江众延医药科技有限公司; 石家庄市华新药业有限责任公司;	苯磺酸氨氯地平+缬沙坦	申请上市	CYHS2400175	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
北京万辉双鹤药业有限责任公司; 华润双鹤药业股份有限公司;	苯磺酸氨氯地平+盐酸贝那普利	申请上市	CYHS2400074	胶囊剂	化学药品	3	ACE; L-type calcium channel
江西艾施特制药有限公司; 江西艾施特制药有限公司;	丙酸倍氯米松	申请上市	CYHS2400132	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
河南省尤里卡生物科技有限公司; 武汉人福药业有限责任公司;	布洛芬	申请上市	CYHS2400069	口服混悬剂	化学药品	4	COX
吉林省益浦生物科技有限公司; 吉林省益浦生物科技有限公司;	布洛芬	申请上市	CYHS2400145	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	COX
贵州科伦药业有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	醋酸加尼瑞克	申请上市	CYHS2400096	注射剂	化学药品	4	GnRHR
吉林省西点药业科技发展有限公司; 吉林省西点药业科技发展有限公司;	蛋白琥珀酸铁	申请上市	CYHS2400085	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
郑州卓峰制药有限公司; 郑州卓峰制药有限公司;	地夸磷索钠	申请上市	CYHS2400151	滴眼剂	化学药品	4	
福安药业集团烟台只楚药业有限公司; 福安药业集团烟台只楚药业有限公司;	丁二磺酸腺苷蛋氨酸	申请上市	CYHS2400108	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
北京金城泰尔制药有限公司; 北京金城泰尔制药有限公司;	丁二磺酸腺苷蛋氨酸	申请上市	CYHS2400167	肠溶片	化学药品	4	not available
陕西丽彩药业有限公司; 江苏九旭药业有限公司;	丁溴东莨菪碱	申请上市	CYHS2400171	注射剂	化学药品	4	mAChR
湖北午时医药研究院有限公司; 湖北午时药业股份有限公司;	多索茶碱	申请上市	CYHS2400172	注射剂	化学药品	4	PDE
石家庄凯达生物工程有限公司; 石家庄凯达生物工程有限公司;	二羟丙茶碱	申请上市	CYHS2400174	注射剂	化学药品	3	

湖南柏齐鹤药物研发有限公司;康普药业股份有限公司;	二羟丙茶碱	申请上市	CYHS2400173	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
湖南明瑞制药股份有限公司;湖南明瑞制药股份有限公司;	法罗培南钠	申请上市	CYHS2400181	颗粒剂	化学药品	4	PBP
锦州奥鸿药业有限责任公司;锦州奥鸿药业有限责任公司;	法莫替丁	申请上市	CYHS2400147	注射剂	化学药品	3	
山东淄博新达制药有限公司;山东淄博新达制药有限公司;	非那雄胺	申请上市	CYHS2400153	片剂	化学药品	4	SRD5A2
南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	复方聚乙二醇电解质①	申请上市	CYHS2400148	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na ⁺ ; K ⁺
南京正科医药股份有限公司;南京正科医药股份有限公司;	复方硫酸钠硫酸钾硫酸镁	申请上市	CYHS2400111	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;	复合磷酸氢钾	申请上市	CYHS2400139	注射剂	化学药品	3	
浙江京新药业股份有限公司;浙江京新药业股份有限公司;	氟哌啶醇	申请上市	CYHS2400177	片剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT2A receptor
江苏康缘药业股份有限公司;江苏康缘药业股份有限公司;	呋塞米	申请上市	CYHS2400080	口服溶液剂	化学药品	3	
湖北荆江源制药股份有限公司;	枸橼酸铍钾+甲硝唑+盐酸四环素	申请上市	CYHL2400007	胶囊剂	化学药品	3	30S subunit; gastric acid
宁波美诺华天康药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司;	枸橼酸莫沙必利	申请上市	CYHS2400126	片剂	化学药品	4	5-HT4 receptor
成都青山利康药业股份有限公司;成都青山利康药业股份有限公司;	枸橼酸钠血滤置换液	申请上市	CYHS2400072	透析溶液	化学药品	4	not available
湖南埃威格林医药科技有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司;	环丝氨酸	申请上市	CYHS2400170	胶囊剂	化学药品	3	NMDA receptor
南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	琥珀酸亚铁	申请上市	CYHS2400100	片剂	化学药品	3	Fe
四川成都同道堂制药有限责任公司;四川成都同道堂制药有限责任公司;	甲钴胺	申请上市	CYHS2400161	片剂	化学药品	4	vitamin B12

苏中药业集团股份有限公司; 苏中药业集团股份有限公司;	甲磺酸雷沙吉兰	申请上市	CYHS2400180	片剂	化学药品	4	MAO-B
河南敬东义健药业股份有限公司; 重庆博腾药业有限公司;	间苯三酚	申请上市	CYHS2400130	注射剂	化学药品	4	not available
广东迈恒医药研发有限公司; 中孚药业股份有限公司;	己酮可可碱	申请上市	CYHS2400077	注射剂	化学药品	3	
浙江赛默制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	己酮可可碱	申请上市	CYHS2400115	缓释片	化学药品	3	c-Rel; PDE
海南普利制药股份有限公司; 海南普利制药股份有限公司;	卡非佐米	申请上市	CYHS2400131	注射剂(冻干)	化学药品	4	proteasome
成都倍特药业股份有限公司; 成都倍特药业股份有限公司;	卡络磺钠	申请上市	CYHS2400086	片剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
广东粤和泽药物研究有限公司; 深圳信立泰药业股份有限公司;	利伐沙班	申请上市	CYHS2400093	口腔崩解片	化学药品	3	factor Xa
苏州二叶制药有限公司; 苏州二叶制药有限公司;	磷霉素氨丁三醇	申请上市	CYHS2400128	颗粒剂	化学药品	4	MurA
安徽九洲方圆制药有限公司; 安徽九洲方圆制药有限公司;	磷酸奥司他韦	申请上市	CYHS2400106	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
济南辰欣医药科技有限公司; 辰欣药业股份有限公司;	硫酸阿米卡星	申请上市	CYHS2400146	注射剂	化学药品	3	30S subunit
广州迈凯安生物医药研究院有限公司; 扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司;	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2400149	胶囊剂	化学药品	4	not available
武汉维奥制药有限公司; 武汉维奥制药有限公司;	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2400157	胶囊剂	化学药品	4	not available
合肥国药诺和药业有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司;	硫酸特布他林	申请上市	CYHS2400089	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
湖南科伦制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	氯化钾	申请上市	CYHS2400166	口服溶液剂	化学药品	3	K+
沈阳天邦药业有限公司; 沈阳天邦药业有限公司;	氯化钾	申请上市	CYHS2400164	口服溶液剂	化学药品	3	K+

重庆万霖生物医药科技有限公司;重庆莱美药业股份有限公司;	氯诺昔康	申请上市	CYHS2400079	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-1; COX-2
广东洛斯特制药有限公司;广东洛斯特制药有限公司;	氯醛	申请上市	CYHS2400155	灌肠剂	化学药品	3	not available
甫康(上海)健康科技有限责任公司;浙江甫康制药有限公司;	马来酸奈拉替尼	申请上市	CXHL2400045	片剂	化学药品	2.4	HER2; EGFR
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	马来酸噻吗洛尔	申请上市	CYHS2400075	滴眼剂	化学药品	3	β -adrenergic receptor
浙江华海药业股份有限公司;浙江华海药业股份有限公司;	美沙拉秦	申请上市	CYHS2400127	肠溶片	化学药品	4	not available
华益泰康药业股份有限公司;华益泰康药业股份有限公司;	美沙拉秦	申请上市	CYHS2400135	肠溶片	化学药品	4	not available
海南普利制药股份有限公司;海南普利制药股份有限公司;	美索巴莫	申请上市	CYHS2400129	注射剂	化学药品	3	not available
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	门冬氨酸钾	申请上市	CYHS2400162	注射剂	化学药品	3	amino acid
迪沙药业集团有限公司;迪沙药业集团有限公司;	孟鲁司特钠	申请上市	CYHS2400156	咀嚼片	化学药品	4	CysLT1
齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药(海南)有限公司;	米卡芬净钠	申请上市	CYHS2400099	注射剂(冻干)	化学药品	4	glucan synthase
浙江华海药业股份有限公司;浙江华海药业股份有限公司;	尼麦角林	申请上市	CYHS2400104	片剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
石药银湖制药有限公司;石药银湖制药有限公司;	尼莫地平	申请上市	CYHS2400152	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
浙江诺得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司;	普伐他汀钠	申请上市	CYHS2400084	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
普济生物科技(台州)有限公司;乐普制药科技有限公司;	氢溴酸伏硫西汀	申请上市	CYHS2400133	片剂	化学药品	4	NET; SERT; 5-HT1A receptor; 5-HT3A receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT7 receptor
江苏开元药业有限公司;南京海纳制药有限公司;	乳果糖	申请上市	CYHS2400125	口服溶液剂	化学药品	4	not available

东阳祥昇医药科技有限公司; 浙江京新药业股份有限公司;	瑞巴派特	申请上市	CYHS2400078	片剂	化学药品	4	not available
广东粤和泽药物研究有限公司; 江苏和晨药业有限公司;	他克莫司	申请上市	CYHS2400137	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	FKBP12; CaN
南京恩泰医药科技有限公司; 江苏九旭药业有限公司;	碳酸氢钠	申请上市	CYHS2400150	注射剂	化学药品	3	gastric acid
华北制药河北华民药业有限责任公司; 华北制药河北华民药业有限责任公司;	头孢他啶+阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2400114	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
海南海灵化学制药有限公司; 海南海灵化学制药有限公司;	头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2400121	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
天地恒一制药股份有限公司; 天地恒一制药股份有限公司;	乌帕替尼	申请上市	CYHS2400083	缓释片	化学药品	4	JAK1
福建新迪医药科技有限公司; 湖北唯森制药有限公司;	腺苷钴胺	申请上市	CYHS2400123	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
成都倍特得诺药业有限公司; 成都倍特得诺药业有限公司;	西甲硅油	申请上市	CYHS2400109	口服乳剂	化学药品	4	not available
浙江诺得药业有限公司; 浙江诺得药业有限公司;	辛伐他汀+依折麦布	申请上市	CYHS2400091	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
重庆川维林德气体有限责任公司; 重庆川维林德气体有限责任公司;	氧	申请上市	CYHS2400178	医用气体	化学药品	4	not available
北京世桥生物制药有限公司; 北京世桥生物制药有限公司;	盐酸胺碘酮	申请上市	CYHS2400122	注射剂	化学药品	4	K ⁺ channel
山西阳和医药技术有限公司; 山西国润制药有限公司;	盐酸氨溴索	申请上市	CYHS2400176	吸入溶液剂	化学药品	3	GBA
乐信乐美(海南)生物科技有限公司; 北京汇恩兰德制药有限公司;	盐酸奥洛他定	申请上市	CYHS2400163	滴眼剂	化学药品	4	
海南秋实医药科技有限公司; 河南润弘制药股份有限公司;	盐酸苯海拉明	申请上市	CYHS2400071	注射剂	化学药品	3	H1 receptor

山西德元堂药业有限公司;山西德元堂药业有限公司;	盐酸多巴酚丁胺	申请上市	CYHS2400068	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
武汉久安药业有限公司;朗天药业(湖北)有限公司;	盐酸多巴酚丁胺	申请上市	CYHS2400094	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
广东东阳光药业股份有限公司;宜昌东阳光长江药业股份有限公司;	盐酸二甲双胍+磷酸西格列汀	申请上市	CYHS2400088	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
国药集团容生制药有限公司;国药集团容生制药有限公司;	盐酸咪达普利	申请上市	CYHS2400082	片剂	化学药品	4	ACE
齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药(海南)有限公司;	盐酸尼卡地平	申请上市	CYHS2400097	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
植恩生物技术股份有限公司;植恩生物技术股份有限公司;	盐酸普拉克索	申请上市	CYHS2400101	片剂	化学药品	4	D2 receptor; D3 receptor
北京康蒂尼药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司;	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2400105	注射剂	化学药品	3	GSH
杭州云柏医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2400081	注射剂	化学药品	3	GSH
德全药品(江苏)股份有限公司;德全药品(江苏)股份有限公司;	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2400165	注射剂	化学药品	3	GSH
辽宁海神联盛制药有限公司;丹东医创药业有限责任公司;	异烟肼	申请上市	CYHS2400095	注射剂	化学药品	3	ENR
广州惠泮德生物技术有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司;	重酒石酸去甲肾上腺素	申请上市	CYHS2400143	注射剂	化学药品	3	α -adrenergic receptor
海南爱科制药有限公司;海南爱科制药有限公司;	重酒石酸去甲肾上腺素	申请上市	CYHS2400110	注射剂	化学药品	3	α -adrenergic receptor
浙江赛默制药有限公司;浙江赛默制药有限公司;	左旋多巴+盐酸苄丝肼	申请上市	CYHS2400107	片剂	化学药品	4	dopamine; DDC
昆明南疆制药有限公司;湖北科伦药业有限公司;	左氧氟沙星	申请上市	CYHS2400168	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
成都克莱蒙医药科技有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	左氧氟沙星	申请上市	CYHS2400141	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II

安徽金太阳生化药业有限公司;安徽金太阳生化药业有限公司;	左氧氟沙星	申请上市	CYHS2400160	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
亚邦医药股份有限公司;亚邦医药股份有限公司;	左氧氟沙星	申请上市	CYHS2400154	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
齐鲁制药有限公司;	QL2109	申请临床	CXSL2400011	注射剂	生物制品	3.3	not available
南京力成药业有限公司;	丙酸倍氯米松	申请临床	CYHL2400013	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
北京康欣东弘医药科技有限公司;	醋酸亮丙瑞林	申请临床	CYHL2400015	注射剂(微球)	化学药品	4	GnRHR
长风药业股份有限公司;	糠酸莫米松	申请临床	CYHL2400006	鼻用喷雾剂	化学药品	4	glucocorticoid
成都倍特药业股份有限公司;	克霉唑	申请临床	CYHL2400016	阴道片	化学药品	4	fungal CYP51
浙江孚诺医药股份有限公司;	利多卡因+丁卡因	申请临床	CYHL2400014	乳膏剂	化学药品	3	not available
北京诚济制药股份有限公司;	洛索洛芬钠	申请临床	CYHL2400010	凝胶膏剂	化学药品	4	COX

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 1月6日, 苏州旺山旺水生物医药启动了一项口服核苷类抗病毒药物氢溴酸氙瑞米德韦干混悬剂(VV116)治疗呼吸道合胞病毒(RSV)感染的II/III期研究。
- 1月8日, CDE网站显示, 艾力斯医药的甲磺酸伏美替尼片拟纳入突破性治疗品种, 用于一线治疗具有表皮生长因子受体(EGFR)20外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。
- 1月8日, 全球首例碱基编辑临床治疗血红蛋白病获得成功, 正序生物宣布与广西医科大学第一附属医院合作开展的针对重型 β -地中海贫血症的碱基编辑药物CS-101的研究者发起的临床试验(IIT)研究成功治愈首位患者, 达到持续摆脱输血依赖超过两个月。
- 1月8日, 诺和诺德宣布每周1次IcoSema(基础胰岛素icodec和司美格鲁肽固定比例联合制剂)vs基础胰岛素治疗2型糖尿病的IIIa期试验(COMBINE 3)达到主要终点。
- 1月8日, 诺华宣布, Scemblix(asciminib)在新诊断的费城染色体阳性慢性髓性白血病慢性期(Ph+ CML-CP)成年患者的III期ASC4FIRST研究初步分析中取得积极结果。Scemblix展现出优于标准治疗酪氨酸激酶抑制剂(TKI)的主要分子反应(MMR)。
- 1月10日, 万泰生物在药物临床试验登记与信息公示平台上登记了一项III期临床试验(代号: HPV-PRO-011-1), 旨在评估其HPV九价疫苗与Gardasil9(默

沙东) 在免疫反应平台期的抗体应答水平。

4. 行业洞察与监管动态

- 1月10日, 国家药监局药审中心关于发布《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可选给药方案的技术指导原则》的通告(2024年第1号)内容为: 为进一步指导企业优化抗PD-1/PD-L1抗体的临床用药剂量, 提高患者依从性及总体生活质量, 并提供可参考的技术规范, 药审中心组织制定了《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可选给药方案的技术指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求, 经国家药品监督管理局审查同意, 现予发布, 自发布之日起施行。

表5: 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	20240112	关于发布《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可选给药方案的技术指导原则》的通告(2024年第1号)

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2024.1.8-2024.1.12)生物医药指下跌2.70%, 板块表现劣于沪深300指数1.35%的跌幅, 劣于上证指数1.61%的跌幅; 截至1月12日, 医药指数2024年初至今跌幅为5.75%, 沪深300至今跌幅为4.28%, 上证指数2024年初至今跌幅为3.12%。2020年初国内外新冠肺炎疫情发生, 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。长期来看, 医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图13: 医药行业2021年初以来市场表现

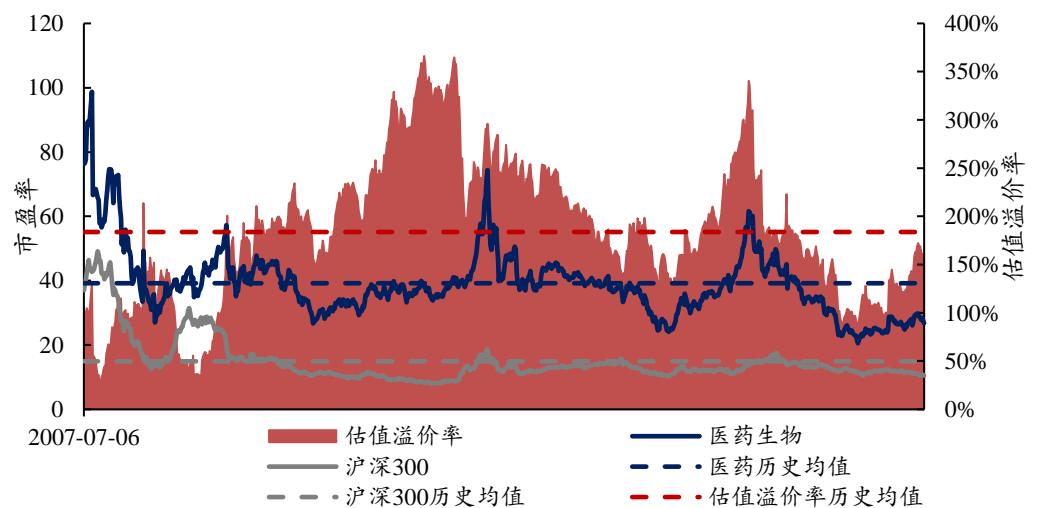


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.77，低于历史均值 12.44

截至 2024 年 1 月 12 日，医药指数市盈率为 26.77 倍，环比上周下跌 0.76 倍，低于历史均值 12.44 倍；沪深 300 指数市盈率为 10.50 倍，医药指数盈利率溢价率为 154.9%，环比上周下跌 2.8%，低于历史均值 28.9%。

图14：2007 年 9 月至今期间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：本周医疗服务上涨 0.80%，优于其他子板块

本周(2024.1.8-2023.1.12)生物医药指下跌 2.70%，板块表现劣于沪深 300 指数 1.35%

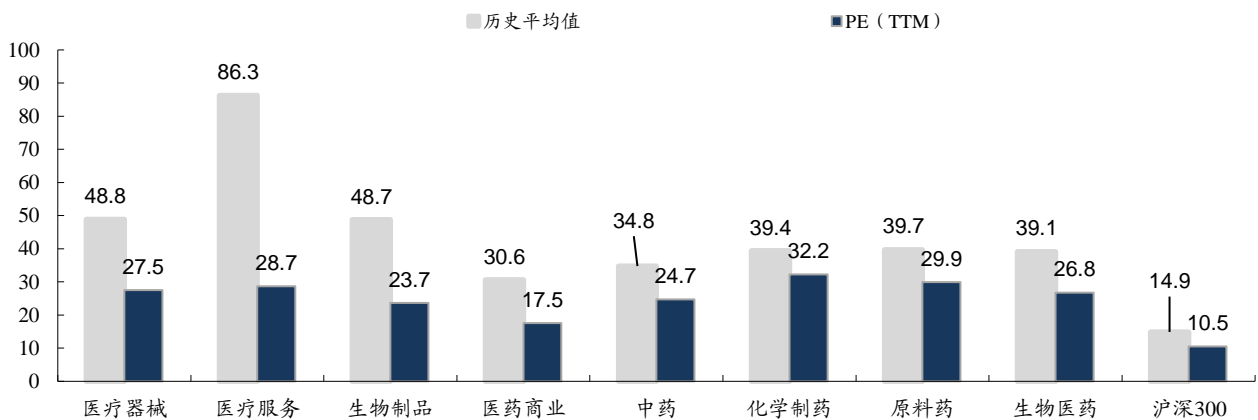
的跌幅，劣于上证指数 1.61% 的跌幅；子板块中，表现最佳的化学制药板块下跌 4.82%，最弱勢的医疗服务板块下跌 28.63%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为化学制药，下跌 4.82%，优于医药指数 12.40% 的跌幅，优于沪深 300 指数 15.17% 跌幅，优于上证指数 6.71% 的跌幅。

表6: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅%	年初至今%
801154.SI	医药商业	1.23	1.23
801155.SI	中药	-0.32	-0.32
000001.SH	上证指数	-1.54	-1.54
851511.SI	原料药	-2.23	-2.23
801153.SI	医疗器械	-2.64	-2.64
000300.SH	沪深 300	-2.97	-2.97
801150.SI	生物医药	-3.14	-3.14
801151.SI	化学制药	-3.48	-3.48
801152.SI	生物制品	-4.01	-4.01
801156.SI	医疗服务	-6.27	-6.27

数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 1 月 5 日)

图15: 医药板块估值情况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 估值截至 2024 年 1 月 1 日)

5.3. 个股表现

表7: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	福瑞股份	12.10	辰光医疗	-27.93
2	艾迪药业	6.62	生物谷	-23.92
3	*ST 太安	5.56	新赣江	-23.33
4	药明康德	5.45	康乐卫士	-22.92
5	三友医疗	4.90	鹿得医疗	-22.79
6	通策医疗	4.06	博迅生物	-21.68
7	百济神州-U	3.81	大唐药业	-21.40
8	诺思兰德	3.76	哈一药业	-20.13
9	辰欣药业	3.35	中科美菱	-20.12
10	普蕊斯	3.31	数字人	-19.18

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 1 月 12 日）

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、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8: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症的药物
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
	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) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类产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

	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
<p>中药</p>	<p>2. 中药改良型新药</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(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。</p>
	<p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(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。</p>
	<p>4. 同名同方药</p>

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,本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

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。经授权刊载、转发本报告或者摘要的,应当注明出处为东吴证券研究所,并注明本报告发布人和发布日期,提示使用本报告的风险,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的,应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期(A 股市场基准为沪深 300 指数,香港市场基准为恒生指数,美国市场基准为标普 500 指数,新三板基准指数为三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的),北交所基准指数为北证 50 指数),具体如下:

公司投资评级:

- 买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上;
- 增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间;
- 中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;
- 减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;
- 卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

- 增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于基准 5%以上;
- 中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对基准-5%与 5%;
- 减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您,不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系,表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况,如具体投资目的、财务状况以及特定需求等,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

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>