

医药生物行业跟踪周报

医药估值极具有吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药

增持（维持）

关键词：#稀缺资产 #市盈率低于过去十年历史平均

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 10.31%、-13.38%，相对沪指的超额收益分别为 5.33%、-9.72%；本周生物制品、器械及服务类股价涨幅较大，商业、化药及中药等股价涨幅较小；本周涨幅居前荣昌生物（+28%）、大唐药业（+26%）、安科生物（+25%），跌幅居前长药控股（-29%）、景峰医药（-26%）、荣丰控股（-26%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值普涨。

■ 感冒清热类产品终端库存逐步消化，滋补类中药展现较大的增长潜力：经过 6 月以来的估值消化，大部分中药上市公司当前回调较大，估值水平已大幅度下降，部分个股 PEG 远小于 1，已经显示出性价比。中药 OTC 产品主攻院外市场，既可以集采免疫，同时兼备消费属性和刚需性，品牌力强的产品有望实现量价齐升。短期看，疫情受益品种的终端库存已经逐步消化；中长期来看，自我保健及老龄化背景下的慢病诊疗需求提升，有望带动院外 OTC 市场的进一步放量。我们认为中药板块防御及弹性兼具，仍是极具性价比的板块。重点推荐品牌力强、估值具有性价比的太极集团，建议关注东阿阿胶。

■ 强生收购 Actelion Pharmaceuticals 而获得的 Aurlumyn 获批用于治疗成人重度冻伤；武田制药宣布口服食欲素受体 2（OX2R）激动剂 TAK-861 治疗 1 型嗜睡症的 IIb 期研究获得积极结果。2 月 14 日，FDA 官网显示，强生收购 Actelion Pharmaceuticals 而获得的 Aurlumyn（伊洛前列素注射液）获批用于治疗成人重度冻伤，以降低手指或脚趾截肢的风险。这也是重度冻伤患者拥有的首个治疗选择。

■ 具体配置思路：1) 中药领域：太极集团、东阿阿胶、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；2) 药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；3) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽璟制药-U 等；4) 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；5) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；6) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；7) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；8) 其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；9) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；10) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。11) 血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等

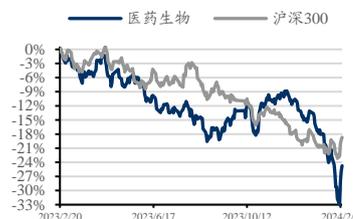
2024 年 02 月 18 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

行业走势



相关研究

《快速下跌后，医药板块现什么估值水平？【勘误版】》

2024-02-05

《快速下跌后，医药板块现什么估值水平？》

2024-02-04

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 医药估值极具有吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药	4
2. 中药 OTC：感冒清热类产品终端库存逐步消化，滋补类中药展现较大的增长潜力	8
3. 研发进展与企业动态	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	16
3.3. 重要研发管线一览	22
4. 行业洞察与监管动态	23
5. 行情回顾	25
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.67 倍，低于历史均值 14.43 倍	26
5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品上涨 14.04%，优于其他子板块	26
5.3. 个股表现	27
6. 风险提示	28
7. 附录	28

图表目录

图 1:	中成药 OTC 产品零售终端市场销售规模.....	8
图 2:	感冒清热&止咳祛痰&口腔咽喉类中成药 OTC 产品零售终端市场销售规模及增速	9
图 3:	感冒清热&止咳祛痰&口腔咽喉类中成药 OTC 产品零售终端的场份额	9
图 4:	滋补保健类中成药 OTC 产品零售终端市场销售规模及增速.....	9
图 5:	2023 年滋补保健类中成药 OTC 零售终端竞争格局（按药品名）	10
图 6:	东阿阿胶占阿胶类产品零售端市场份额.....	10
图 7:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	25
图 8:	2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	26
图 9:	医药板块估值情况.....	27
表 1:	建议关注组合.....	5
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	12
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	16
表 4:	重要行业洞察与监管动态.....	25
表 5:	板块表现（%）	26
表 6:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	27
表 7:	国内药品注册分类.....	28

1. 板块观点

1.1. 医药估值极具有吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药

春节前 4 个交易日、年初至今医药指数涨幅分别为 10.31%、-13.38%，相对沪指的超额收益分别为 5.44%、-9.72%；本周生物制品、器械及服务 etc 股价涨幅较大，商业、化药及中药等股价涨幅较小；本周涨幅居前荣昌生物（+28%）、大唐药业（+26%）、安科生物（+25%），跌幅居前长药控股（-29%）、景峰医药（-26%）、荣丰控股（-26%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值普涨。

经历了快速下跌，医药板块现什么估值水平？医药板块 2023 年 PE 约 25 倍，2024 年 PE 估值约 20 倍，整体上看估值水平处于历史绝对低位；从子行业看，医药商业、中药及医疗服务 PE 估值分别约 12 倍、18 倍、19 倍，生物制品、化药及器械分别约 27 倍、23 倍、21 倍。1 月份医药板块快速补跌，估值水平已经极具有吸引力。其中中药板块 PE 估值均在 20 倍以内，尤其是成长性确定的中药 OTC 类产品更是值得关注，重点推荐太极集团、东阿阿胶等。

历史大底部，多因素支撑医药板块企稳回升？主要原因；其一医药政策积极转变。如反腐进入关键少数、国常会针对医药工业、医疗装备 2023-2025 的高质量发展等；其二在生命科学领域国际化进程加快。国内创新药海外授权屡创新高、FDA 获批产品数量稳步增加；其三医药板块刚性需求。未来 10 年每年加入 60 岁的 2400 万人支付能力强；其四医药板块连续下跌三年，2023 年 PE 约 25 倍、估值切换后大批公司估值 PEG 显著小于 1，其中最贵的医疗服务 2024 年 PE 估值约 30 余倍。（注：以上 PE 估值均采用 PE_TTM，时间截止 2024-02-08 收盘）

【投资策略】具体配置思路：

中药领域：太极集团、东阿阿胶、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；

药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；

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；

耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；

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；

科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。

血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

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		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	45.67	54.65	16.47	2670.89
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	23.64	27.10	15.34	393.48
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	3.80	4.69	11.93	123.03
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	16.58	261.59
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	51.59	61.94	5.14	651.78
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	2.84	4.71	12.77	198.67
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	-1.22	31.72
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	22.83	344.92
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	10.05	187.38
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	16.53	250.79
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	15.60	26.02
300705.SZ	九典制药*	0.79	2.70	3.79	4.95	19.46	116.94
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	0.54	5.82	18.76	145.90
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	12.68	584.13
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.38	4.76	17.77	178.36
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	37.87	46.57	11.34	640.04
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	2.10	63.56
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	-3.13	-2.98	5.19	41.10
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-7.01	-5.68	-2.75	87.25
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	3.91	92.54
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.54	-1.09	-2.70	34.51
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	1.99	86.16
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-0.04	11.88	191.24
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	1.95	136.49
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	13.15	1564.62
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	5.77	1568.89
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	24.51	21.80	6.86	338.60
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	5.96	6.05	13.06	102.11
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	23.23	28.00	11.08	373.39
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	2.36	3.06	9.23	57.64
301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.86	3.92	17.02	71.90
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-0.13	-0.11	5.24	40.34
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	13.01	46.45
603456.SH	九州药业	1.02	9.21	12.50	16.19	16.62	180.53
1548.HK	金斯瑞生物 科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	4.36	284.52
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	17.36	22.42	7.72	376.60
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	5.90	8.17	8.82	126.81

688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	6.11	7.80	21.14	104.96
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	8.21	52.40
301080.SZ	百普塞斯	1.70	2.04	2.02	2.54	17.88	52.38
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	2.31	3.48	10.40	51.72
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	13.78	47.00
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	0.07	2.27	24.37	101.44
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	11.23	67.63
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	9.76	38.20
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.18	1.66	8.32	31.40
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	11.24	13.52	17.16	199.40
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	1.04	2.85	-2.84	31.65
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	1.80	2.59	1.67	25.92
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	10.19	104.18
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	17.49	159.10
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	4.39	7.99	14.68	128.39
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	1.40	2.93	7.10	58.77
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	7.93	485.98
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.75	11.03	24.97	167.85
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	5.16	5.99	11.46	139.78
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	22.46	128.75
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	14.23	218.76
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	15.82	1233.60
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	9.16	10.69	10.41	283.05
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	10.34	13.82	17.30	263.48
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	38.48	44.05	23.69	795.93
603233.SH	大参林	0.91	10.36	13.09	16.24	14.10	288.48
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	15.96	182.79
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	14.77	18.66	9.65	430.81
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	11.00	12.95	7.98	113.78
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.33	5.61	8.14	12.01	211.76
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	14.08	77.17
1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.55	5.09	1.87	59.32
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	35.32	45.31	12.87	1317.17
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.12	7.03	9.06	5.91	236.21
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	3.11	3.13	9.35	94.69
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.98	7.54	7.48	196.30
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	10.12	168.30
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	9.71	325.48
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	7.18	93.83
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	16.53	55.68
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-2.84	-2.02	6.25	109.15
688617.SH	惠泰医疗	5.36	3.58	5.28	6.93	14.73	301.54
9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	-3.58	-1.93	4.62	30.77
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	0.00	0.00	0.18	29.10

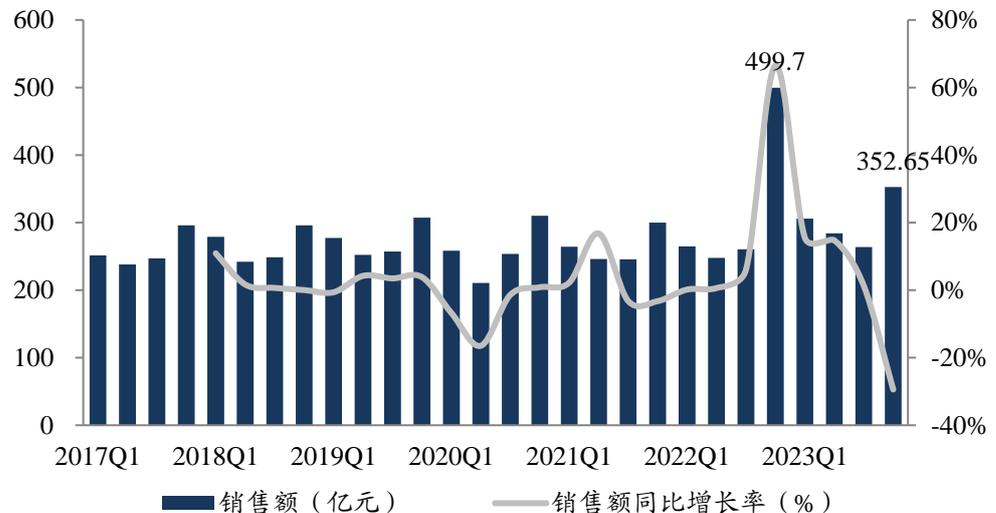
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	6.41	8.35	20.41	165.31
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	21.27	22.29	14.29	363.10
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.90	2.32	19.95	42.32
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	8.11	122.64
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.51	2.53	18.89	67.97
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	5.91	89.88
300298.SZ	三诺生物	0.76	4.31	4.14	5.27	10.11	138.30
688114.SH	华大智造	4.89	20.26	0.44	2.91	11.51	307.95
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	0.99	28.67
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	-5.00	29.60
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.56	0.60	7.06	8.74
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	1.88	4.20	10.61	118.66
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.92	3.58	0.87	30.74
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.94	6.53	12.69	131.46
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.82	8.10	20.92	179.97
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	21.94	172.45
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	21.20	185.20
2160.HK	心通医疗	0.00	-4.54	-3.13	-2.12	3.28	30.40
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	18.73	54.22
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	116.02	140.78	11.20	3605.56
688271.SH	联影医疗	2.01	16.56	20.07	25.03	5.35	1193.22
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.15	6.44	17.86	115.34
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.57	5.37	13.06	76.86
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	4.10	576.25
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	9.15	318.93
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	7.69	12.38	13.96	286.33
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	1.80	2.66	13.34	89.57
06606.HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00	0.00
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	9.39	555.80
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.77	2.12	8.58	86.66
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.67	25.32	11.25	688.78
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	0.00	36.69	14.57	1303.04
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	2.37	554.47
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	15.72	71.26
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	21.73	103.50
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	16.96	315.90
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	9.16	12.54	24.94	223.20
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.73	2.37	12.02	39.75
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	6.89	8.57	10.68	125.16
000423.SZ	东阿阿胶*	1.19	7.80	10.77	13.05	8.02	372.22
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.23	1.58	1.73	28.82
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	13.71	153.42
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	10.82	62.54
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	5.16	6.24	9.80	99.44

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 2 月 8 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. 中药 OTC：感冒清热类产品终端库存逐步消化，滋补类中药展现较大的增长潜力

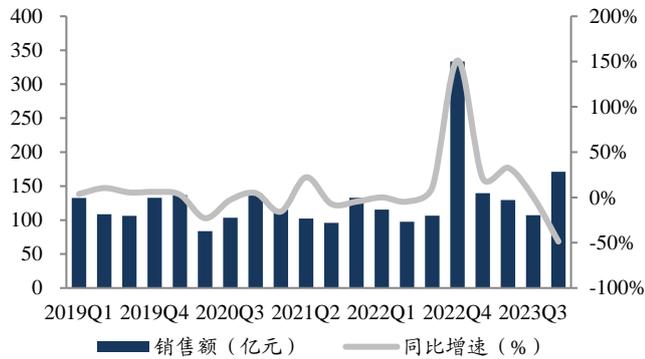
根据中康开思数据，从零售终端来看，2023 年中成药 OTC 销售规模较 2022 年略有下滑。单季度来看，2023 年前三季度均呈现同比增长态势，2023 年 Q4 同比下降明显，主要系基数较大；环比来看，2023Q4 环比增长明显，销售额为全年四季度最高。考虑到 2022 年 Q4 的基数影响，我们剔除感冒清热类、止咳祛痰类、口腔咽喉类产品销售额，其他中成药零售终端销售额仍然是增长态势。具体来说，2023 年 Q4 中成药 OTC 零售终端销售额为 352.65 亿元，同比下降 29.4%，其中，感冒清热类、止咳祛痰类、口腔咽喉类中成药 OTC 产品零售端 23Q4 的销售额为 171.01 亿元，同比下滑 48.71%，占零售终端中成药 OTC 总销售额的 48%，2022 年同期占比为 67%，感冒清热类、止咳祛痰类、口腔咽喉类产品在中成药销售份额的占比明显下降；其他中成药 OTC 产品 23Q4 零售终端销售额为 181.64 亿元，同比提升 9.24%。

图1：中成药 OTC 产品零售终端市场销售规模



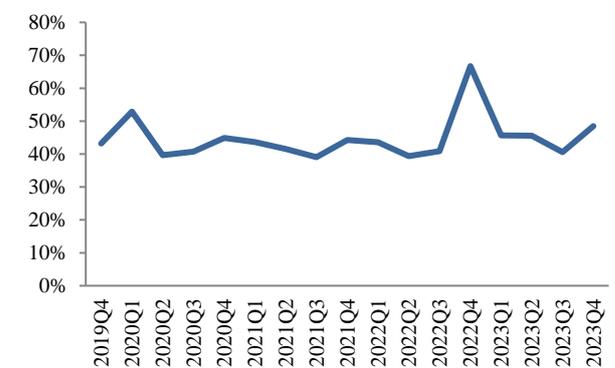
数据来源：中康开思，东吴证券研究所

图2: 感冒清热&止咳祛痰&口腔咽喉类中成药 OTC 产品零售终端市场销售规模及增速



数据来源: 中康开思, 东吴证券研究所

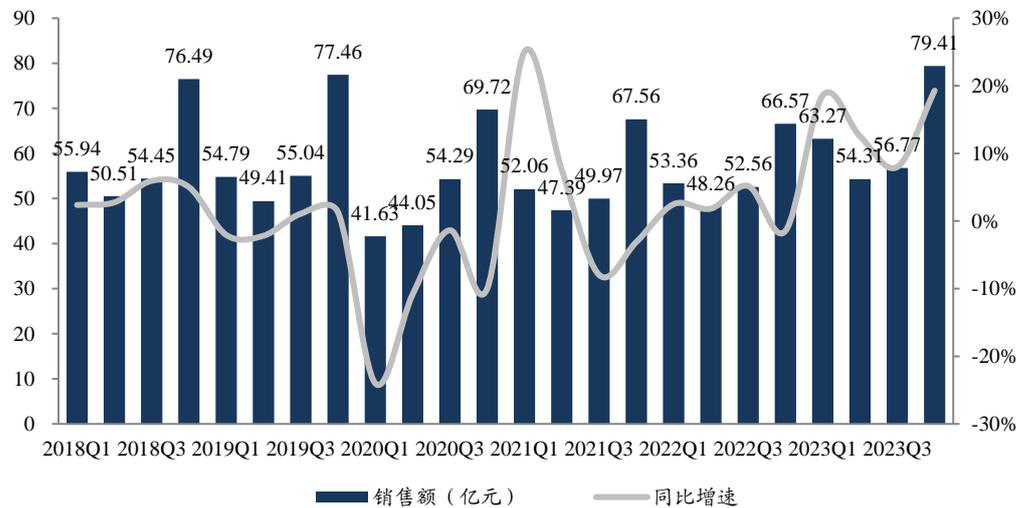
图3: 感冒清热&止咳祛痰&口腔咽喉类中成药 OTC 产品零售终端的场份额



数据来源: 中康开思, 东吴证券研究所

滋补保健类产品展现较强的增长潜力。后疫情时代,自我保健类产品需求有所提升,尤其是补气补血、增强免疫类产品。2023年,滋补保健类中药 OTC 产品销售额为 253.76 亿元,同比增长 14.95%。分单季度来看,2023 年四季度均呈现同比增长态势,其中,2023 年 Q4 同比增长 19.3%,环比增长 39.9%,增长势头良好。

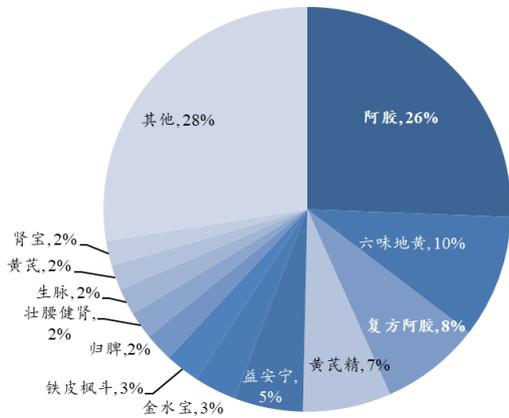
图4: 滋补保健类中成药 OTC 产品零售终端市场销售规模及增速



数据来源: 中康开思, 东吴证券研究所

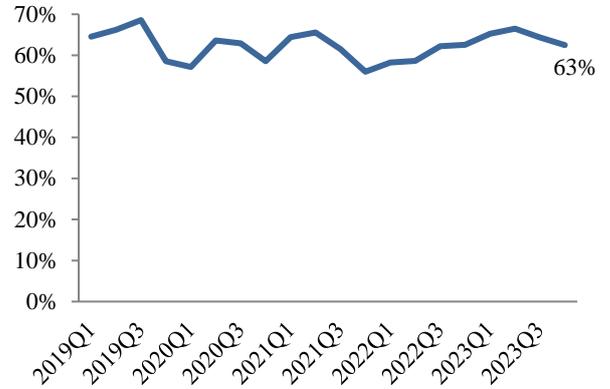
按细分品类来看,滋补保健类产品中,补气补血产品占据主要市场份额,且增速较快,2023 年 Q4,补气补血的中成药 OTC 产品零售终端销售额为 58.18 亿元,同比增长 24.9%,环比增长 48.7%。其中,东阿阿胶的阿胶块及复方阿胶浆位居滋补保健品牌销售前列,行业龙头地位稳固。

图5: 2023年滋补保健中中成药 OTC 零售终端竞争格局 (按药品名)



数据来源: 中康开思, 东吴证券研究所

图6: 东阿阿胶占阿胶类产品零售端市场份额



数据来源: 中康开思, 东吴证券研究所

经过6月以来的估值消化, 大部分中药上市公司当前回调较大, 估值水平已大幅度下降, 部分个股 PEG 远小于 1, 已经显示出性价比。中药 OTC 产品主攻院外市场, 既可以集采免疫, 同时兼备消费属性和刚需性, 品牌力强的产品有望实现量价齐升。短期看, 疫情受益品种的终端库存已经逐步消化; 中长期来看, 自我保健及老龄化背景下的慢病诊疗需求提升, 有望带动院外 OTC 市场的进一步放量。我们认为中药板块防御及弹性兼具, 仍是极具性价比的板块。

重点关注 (1) 品牌中药领域: 重点推荐品牌力强、估值具有性价比的太极集团, 建议关注东阿阿胶; (2) 创新中药领域, 重点推荐康缘药业、方盛制药, 建议关注天士力; (3) 低估值、高成长方面: 重点推荐佐力药业、济川药业等。

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14日, FDA 官网显示, 强生收购 Actelion Pharmaceuticals 而获得的 Aurlumyn (伊洛前列素注射液) 获批用于治疗成人重度冻伤, 以降低手指或脚趾截肢的风险。这也是重度冻伤患者拥有的首个治疗选择。
- 2月13日, Ipsen (益普生) 宣布 FDA 已批准 Onivyde (伊立替康脂质体注射液) 的补充新药申请 (sNDA), 用于与 5-氟尿嘧啶/亚叶酸+奥沙利铂联用 (NALIRIFOX 方案), 作为转移性胰腺导管腺癌 (mPDAC) 成人患者的一线治疗。
- 2月12日, 武田宣布 FDA 已批准布地奈德口服混悬剂 (TAK-721, 商品名为

EOHILIA)上市,这是首款也是唯一一款获FDA批准的用于11岁及以上嗜酸性粒细胞性食管炎(EoE)患者的口服疗法。

- 2月8日,上海瑞吉康宣布其首个自主研发的AAV基因治疗药物RJK002的临床试验申请(IND)获得国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)受理,适应症为肌萎缩侧索硬化(ALS,也称“渐冻症”)。
- 2月8日,CDE官网显示,第一三共/阿斯利康联合开发的HER2 ADC新药注射用德曲妥珠单抗新适应症在华申报上市,单药适用于治疗存在HER2(ERBB2)激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除或转移性成人非小细胞肺癌患者,该项适应症同时拟被纳入优先审评。
- 2月8日,CDE官网显示,恒瑞医药的夫那奇单抗(Vunakizumab,SHR-1314)申报新适应症。根据临床进度,推测其适应症为强直性脊柱炎。
- 2月8日,南京征祥医药有限公司自主研发的1类新药玛赛洛沙韦片(研发代号:ZX-7101A)的上市申请(NDA)已获国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)正式受理,用于成人无并发症的单纯性流感的治疗。
- 2月7日,CDE官网显示,信达生物玛仕度肽(IBI362)注射液上市申请获受理,推测适应症为肥胖。
- 2月6日,CDE官网显示,GSK的IL-5单抗美泊利单抗注射液(mepolizumab,Nucala)的新适应症上市申请已获受理。根据财报信息,推测此次申报的适应症为慢性鼻窦炎伴鼻息肉。
- 2月7日,药监局官网显示,罗氏可伐利单抗注射液(crovalimab,商品名:派圣凯/Piasky)获批上市,用于未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)成人和青少年(≥ 12 岁)患者。这是该产品在全球所有国家中的首次获批,也是罗氏第一次在中国市场实现一款创新药物的全球首发。
- 2月6日,CDE官网显示,吉利德的TROP2 ADC注射用戈沙妥珠单抗的新适应症上市申请已获受理。根据临床进度,推测此次申报的适应症为激素受体阳性(HR+)且人表皮生长因子受体2阴性(HER2-)的转移性乳腺癌。
- 2月4日,默沙东宣布PD-1抑制剂帕博利珠单抗(商品名:可瑞达,Keytruda)新适应症已获中国药监局批准,用于联合吉西他滨和顺铂用于局部晚期或转移性胆道癌(BTC)患者的一线治疗。
- 2月4日,石药集团非全资附属公司石药明复乐药业自主研发的铭复乐(注射用重组人TNK组织型纤溶酶原激活剂,rhTNK-tPA)新适应症获NMPA批准,用于治疗急性缺血性卒中。

- 2月4日,药监局网站显示,百泰生物尼妥珠单抗新适应症获批,与同步放化疗联合治疗局部晚期头颈部鳞癌。

表2: 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
Sandoz Pharmaceuticals AG;Fresenius Kabi Austria GmbH;	唑来膦酸	已上市	JYHB2400062	注射剂	化学药品		FPPS
Merck Europe B.V.;Merck Serono S.p.A.;	重组人促卵泡激素 α	已上市	JYSB2400024	注射剂	生物制品		FSH
GlaxoSmithKline Biologicals SA;GlaxoSmithKline Biologicals SA;无;	重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	已上市	JXSS2400007	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	VZV
Sumitomo Pharma Co., Ltd.;Kyoto Pharmaceutical Industries, Ltd. Osadano Plant;	盐酸阿罗洛尔	已上市	JYHB2400085	片剂	化学药品		α -adrenergic receptor; β -adrenergic receptor
OM Pharma SA;OM Pharma SA;	细菌溶解物	已上市	JYSB2400032	胶囊剂	生物制品	无	not available
Merck Sharp & Dohme B. V.;Orion Corporation;	替莫唑胺	已上市	JYHB2400079	胶囊剂	化学药品	无	DNA
Astellas Pharma Co. Ltd.;Astellas Ireland Co. Limited;Astellas (China) Investment Co., Ltd.;	他克莫司	已上市	JYHZ2400040	注射剂	化学药品		FKBP12; CaN
Astellas Pharma Co.Ltd.;Astellas Ireland Co. Limited;Astellas (China) Investment Co., Ltd.;	他克莫司	已上市	JYHZ2400038	胶囊剂	化学药品		FKBP12; CaN
Astellas Pharma Europe B.V.;Astellas Ireland Co. Limited ;Astellas (China) Investment Co.,Ltd.;	他克莫司	已上市	JYHZ2400037	胶囊剂(缓释)	化学药品		FKBP12; CaN
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG; Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH;	司库奇尤单抗	已上市	JYSB2400033	注射剂(皮下)	生物制品	无	IL-17A
H. Lundbeck A/S;H. Lundbeck A/S;	氢溴酸伏硫西汀	已上市	JYHB2400070	片剂	化学药品	5.1	5-HT3A receptor; NET; SERT; 5-HT7 receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT1A receptor
Genentech Inc. (A Member of the Roche Group) ;Catalent CTS, LLC;	普拉替尼	已上市	JYHB2400073	胶囊剂	化学药品	1	RET
GlaxoSmithKline Trading Services Limited;Glaxo Operations UK Ltd.;GlaxoSmithKline (China) Investment Company Limited;	美泊利珠单抗	已上市	JXSS2400009	注射剂(皮下)	生物制品	3.1	IL-5
Bayer AG;Agilera Pharma AS;	氯化镭[223Ra]	已上市	JYHB2400069	注射剂	化学药品	5.1	not available
Pfizer Europe MA EEIG;Catalent Pharma Solutions, LLC;Pfizer Investment Co., Ltd.;	氯苯唑酸葡胺	已上市	JYHZ2400044	软胶囊	化学药品	5.1	TTR
长春百克生物科技股份公司;长春百克生物科技股份	流感减毒活疫苗	已上市	CYSB2400039	鼻用喷雾剂	生物制品	无	influenza virus

公司;							
Novartis Europharm Limited;Novartis Pharma Stein AG;	磷酸芦可替尼	已上市	JYHB2400075	片剂	化学药品		JAK1; JAK2
Pfizer Inc.;Neolpharma, Inc.;	利奈唑胺	已上市	JYHB2400083	干混悬剂	化学药品	无	50S subunit
Upjohn EESV;Fareva Amboise;Viartis Pharmaceuticals Co., Ltd.;	枸橼酸西地那非	已上市	JYHZ2400043	口腔崩解片	化学药品	5.1	PDE5
Gilead Sciences, Inc.;BSP Pharmaceuticals S.p.A.;Gilead Sciences Shanghai Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	戈沙妥珠单抗	已上市	JXSS2400008	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	Top I; TROP2
Pfizer Europe MA EEIG;Pfizer Italia S.r.l.;	伏立康唑	已上市	JYHB2400067	片剂	化学药品		fungal CYP51
Pfizer Europe MA EEIG;Pharmacia & Upjohn Company LLC;	伏立康唑	已上市	JYHB2400066	注射剂(冻干)	化学药品		fungal CYP51
Daiichi Sankyo, Inc. ;IQVIA RDS (Shanghai) Co., Ltd.;	德曲妥珠单抗	已上市	JXSL2400034	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	Top I; HER2
Daiichi Sankyo Europe GmbH ;Baxter Oncology GmbH;DAIICHI SANKYO (CHINA) HOLDINGS CO.,LTD.;	德曲妥珠单抗	已上市	JXSS2400013	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	Top I; HER2
Ipsen Pharma;IPSEN PHARMA BIOTECH;	醋酸曲普瑞林	已上市	JYHB2400084	注射剂(冻干)	化学药品	无	GnRHR
AstraZeneca UK Limited;AstraZeneca UK Limited;	醋酸戈舍瑞林	已上市	JYHB2400065	缓释植入剂	化学药品		GnRHR
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;	阿替普酶	已上市	JYSB2400029	注射剂(冻干)	生物制品		tPA
复星凯特生物科技有限公司;复星凯特生物科技有限公司;	阿基仑赛	已上市	CYSB2400038	注射剂	生物制品	无	CD19
Bayer AG;Catalent Indiana, LLC;	阿柏西普	已上市	JYSB2400027	眼内注射剂	生物制品		VEGFR
Bristol-Myers Squibb Company;Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company;	阿巴西普	已上市	JYSB2400030	注射剂	生物制品		CTLA4
健康元药业集团股份有限公司;	JKN2305	未知	CXHB2400037	胶囊剂	化学药品	1	not available
Nobelpharma Co., Ltd.;TOA Pharmaceuticals Co., Ltd. Toyama Plant;无;	褪黑素	申请上市	JXHS2400012	颗粒剂	化学药品	5.1	MT1; MT2
Janssen-Cilag International NV;Patheon Manufacturing Services LLC;Johnson & Johnson Pharmaceutical Ltd.;	塔奎妥单抗	申请上市	JXSS2400012	注射剂	生物制品	3.1	CD3; GPRC5D
Alexion Pharmaceuticals, Inc.;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	瑞利珠单抗	申请上市	JXSL2400033	注射剂	生物制品	2.2	C5
Alexion Pharmaceuticals, Inc. ;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	瑞利珠单抗	申请上市	JXSL2400032	注射剂	生物制品	2.2	C5
Lee's Pharmaceutical Taiwan Limited;ENDOCEUTICS PHARMA (MSH) INC.;Zhaoke Pharmaceutical (Hefei) Co., Ltd.;	普拉睾酮	申请上市	JXHS2400014	阴道栓	化学药品	5.1	androgen
信达生物制药(苏州)有限公司;信达生物制药(苏州)	玛仕度肽	申请上市	CXHS2400010	注射剂(皮下)	化学药品	1	OXM; GLP-1R; GCGR

有限公司;							
南京征祥医药有限公司;江苏宣泰药业有限公司;	玛赛洛沙韦	申请上市	CXHS2400011	片剂	化学药品	1	cap-dependent endonuclease
Corden Pharma Latina S.p.A.;Corden Pharma Latina S.p.A.;China Resources Double-Crane Pharmaceutical Co.,Ltd.;	洛莫司汀	申请上市	JXHS2400015	胶囊剂	化学药品	5.1	DNA
AbbVie Inc.;AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co.,Ltd.;	利生奇珠单抗	申请上市	JXSL2400039	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	IL-23p19
GLENMARK SPECIALTY SA;GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED;;	糠酸莫米松+盐酸奥洛他定	申请上市	JXHS2400016	鼻用喷雾剂	化学药品	5.1	glucocorticoid; H1 receptor
苏州盛迪亚生物医药有限公司;苏州盛迪亚生物医药有限公司;	夫那奇珠单抗	申请上市	CXSS2400018	注射剂	生物制品	1	IL-17A
广州新济药业科技有限公司;	盐酸右美托咪定	申请临床	CXHL2400156	透皮贴剂	化学药品	2.2	α 2-adrenergic receptor
苏州特瑞药业股份有限公司;	司美格鲁肽(化药)	申请临床	CXHL2400146	注射剂	化学药品	2.2	GLP-1R
深圳市北科生物科技有限公司;	人脐带间充质干细胞(北科生物)	申请临床	CXSL2400092	注射剂	生物制品	1	not available
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	镱 [177Lu]Lu-NeoB	申请临床	JXHL2400032	注射剂	化学药品	1	not available
西安血氧生物技术有限公司;	XY101(血氧生物)	申请临床	CXSL2400101	未知	生物制品	1	not available
泰励生物科技(上海)有限公司;	TSN1611	申请临床	CXHL2400177	片剂	化学药品	1	not available
正大天晴药业集团股份有限公司;	TQG3926	申请临床	CXHL2400191	片剂	化学药品	1	not available
正大天晴药业集团股份有限公司;	TQB3117	申请临床	CXHL2400172	片剂	化学药品	1	not available
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQB3107	申请临床	CXHL2400192	片剂	化学药品	1	not available
广州康臣药业有限公司;	SK-08	申请临床	CXHL2400141	片剂	化学药品	1	not available
上海先祥医药科技有限公司;	SIM0506	申请临床	CXHL2400170	胶囊剂	化学药品	1	SOS1
Seagen Inc.;IQVIA RDS (Shanghai) Co.,Ltd.;	SGN-B6A	申请临床	JXSL2400043	注射剂	生物制品	1	microtubule; ITGB6
上海瑞吉康生物医药有限公司;	RJK002	申请临床	CXSL2400117	注射剂	生物制品	1	not available
北京阳光诺和药物研究股份有限公司;	NHKC-2	申请临床	CXHL2400187	未知	化学药品	2.3	not available
广东普罗凯融生物医药科技有限公司;	MSCohi-O	申请临床	CXSL2400115	其他	生物制品	1	not available
南京吉迈生物技术有限公司;	LY01620	申请临床	CXSL2400094	未知	生物制品	1	not available
山东新时代药业有限公司;	LNF2008 单克隆抗体	申请临床	CXSL2400107	注射剂	生物制品	1	not available
AbbVie Inc.;AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	Livmoniplimab	申请临床	JXSL2400035	注射剂	生物制品	1	GARP
成都弘基生物科技有限公司;	KH658	申请临床	CXSL2400090	眼内注射剂	生物制品	1	not available
四川厌氧生物科技有限责任公司;	KAL-002	申请临床	CXSL2400098	未知	生物制品	1	not available
广州嘉越医药科技有限公司;	JYP0066	申请临床	CXHL2400166	乳膏剂	化学药品	1	not available
北京佳诚生物医药科技开发有限公司;	JC242	申请临床	CXHL2400143	片剂	化学药品	2.1	not available
英矽智能科技(上海)有限	ISM3412	申请临床	CXHL2400181	胶囊剂	化学药品	1	MAT2A

公司;							
福建盛迪医药有限公司;	HRS5580	申请临床	CXHL2400182	注射剂(冻干)	其他	1	NK1
杭州高光制药有限公司;	HL-300	申请临床	CXHL2400178	软膏剂	化学药品	1	not available
江西青峰药业有限公司;	GP681	申请临床	CXHL2400185	干混悬剂	化学药品	1	PA protein
上海君赛生物科技有限公司;上海君赛生物药业有限公司;	GC203	申请临床	CXSL2400102	注射剂	生物制品	1	not available
杭州成邦医药科技有限公司;	CB275	申请临床	CXHL2400189	舌下膜剂	化学药品	2.2	not available
杭州舶临医药科技有限公司;	BW-20507	申请临床	CXHL2400176	注射剂	化学药品	1	HBV
Bayer AG;Bayer Healthcare Company Ltd.;	BAY 2965501	申请临床	JXHL2400029	片剂	化学药品	1	DGKζ
北京智飞绿竹生物制药有限公司;	26 价肺炎球菌结合疫苗(智飞生物)	申请临床	CXSL2400099	注射剂	生物制品	1.4	S. pneumoniae
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	[68Ga]Ga-NeoB	申请临床	JXHL2400031	其他	化学药品	1	GRPR
鲁南贝特制药有限公司;	西地碘	批准临床	CXHL2400155	含片	化学药品	2.3	not available
Eli Lilly and Company;Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	来金珠单抗	批准临床	JXSL2400042	注射剂	生物制品	2.2	IL-13
杭州和正医药有限公司;中科环渤海(烟台)药物高等研究院;中国科学院上海药物研究所;	HZ-Q1070	批准临床	CXHB2400026	胶囊剂	化学药品	1	BTK
SK Life Science, Inc.;Patheon Inc.;	森巴考特	Phase III	JXHB2400036	片剂	化学药品	5.1	sodium channel
成都百利多特生物药业有限责任公司;四川百利药业有限责任公司;	伦康依隆妥单抗	Phase III	CXSL2400112	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; HER3; EGFR
Novartis Pharma AG;Novartis Pharma Stein AG;	卡那奴单抗	Phase III	JXSB2400012	注射剂(冻干)	生物制品	1	IL-1β
AstraZeneca AB;Vetter Development Services USA, Inc.;	阿伏利尤单抗	Phase III	JXSB2400013	注射剂	生物制品	2.2	IFNAR-1
Pfizer Inc.;Pfizer Manufacturing Belgium NV;	Marstacimab	Phase III	JXSB2400015	注射剂	生物制品	1	TFPI
明济生物制药(北京)有限公司;	M108 单抗	Phase III	CXSL2400118	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
F. Hoffmann-La Roche Ltd;F. Hoffmann-La Roche Ltd;	inavolisib	Phase III	JXHB2400034	片剂	化学药品	1	PI3Kα
Bayer AG;Bayer AG;	asundexian	Phase III	JXHB2400035	片剂	化学药品	1	factor XIa
F. Hoffmann-La Roche Ltd;1) F. Hoffmann-La Roche Ltd; 2) Roche Diagnostics GmbH;	astegolimab	Phase III	JXSB2400016	注射剂	生物制品	1	IL-33R
中山康方生物医药有限公司;	莱法利单抗	Phase II	CXSL2400104	注射剂	生物制品	1	CD47
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司;	多西他赛白蛋白	Phase II	CXHL2400173	注射剂(冻干)	化学药品	2.4	microtubule
武汉朗来科技发展有限公司;武汉启瑞药业有限公司;	阿齐沙坦钾+沙库巴曲铵	Phase II	CXHB2400035	片剂	化学药品	2.3	NEP; AT1R
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQB2102	Phase II	CXSL2400110	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; HER2
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	sonrotoclax	Phase II	CXHB2400039	片剂	化学药品	1	Bcl-2
广东恒瑞医药有限公司;	SHR-1905	Phase II	CXSL2400109	注射剂	生物制品	1	TSLP
齐鲁制药有限公司;	QLF31907	Phase II	CXSL2400108	注射剂(冻干)	生物制品	1	4-1BB; PDL1

原研药港生命科学研究(辽宁)有限公司;	MT-1207	Phase II	CXHL2400168	片剂	化学药品	1	not available
苏州亚盛药业有限公司;	lisaftoclax	Phase II	CXHL2400159	片剂	化学药品	1	Bcl-2
常州恒邦药业有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-10374	Phase II	CXHL2400175	片剂	化学药品	1	TYK2
山东盛迪医药有限公司;	HRS-7535	Phase II	CXHB2400030	片剂	化学药品	1	GLP-1R
广州百济神州生物制药有限公司;	BGB-A445	Phase II	CXSB2400014	注射剂	生物制品	1	OX40
江苏得康生物科技有限公司;	异体人源脂肪间充质干细胞	Phase I/II	CXSL2400111	注射剂	生物制品	1	not available
盛禾(中国)生物制药有限公司;	IAP0971	Phase I/II	CXSL2400100	注射剂(冻干)	生物制品	1	IL-15; PD1
映恩生物制药(苏州)有限公司;	DB-1311	Phase I/II	CXSB2400013	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; B7-H3
烟台蓝纳成生物技术有限公司;	氟[18F]纤抑素	Phase I	CXHB2400025	注射剂	化学药品	1	not available
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd;	zongertinib	Phase I	JXHL2400030	片剂	化学药品	1	HER2
正大天晴药业集团股份有限公司;	TQB3702	Phase I	CXHL2400161	片剂	化学药品	1	BTK
东宝紫星(杭州)生物医药有限公司;	THDBH120/THDBH121	Phase I	CXHL2400150	注射剂(冻干)	化学药品	1	GLP-1R; GIPR
香雪生命科学技术(广东)有限公司;	TAEST16001	Phase I	CXSL2400103	注射剂	生物制品	1	NY-ESO-1
沈阳三生制药有限责任公司;三生国健药业(上海)股份有限公司;	SSGJ-707	Phase I	CXSL2400087	注射剂	生物制品	1	VEGF; PD1
广东恒瑞医药有限公司;	SHR-2106	Phase I	CXSL2400113	注射剂	生物制品	1	not available
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司;上海复宏汉霖生物制药有限公司;	HLX53	Phase I	CXSL2400093	注射剂	生物制品	1	TIGIT
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-16673	Phase I	CXHB2400034	片剂	化学药品	1	BTK
康方汇科(上海)生物有限公司;	AK129	Phase I	CXSL2400106	注射剂	生物制品	1	PD1; LAG3

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19日,药监局官网显示,科伦药业奥拉帕利片获批上市。这是国内第2款获批上市的奥拉帕利仿制药。

表3: 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
中山市力恩普制药有限公司	氨苄西林钠+舒巴坦钠	已上市	CYHB2450100	注射剂(冻干)	化学药品		β-lactamase; PBP
合肥利民制药有限公司	安乃近钠	已上市	CYHB2400240	片剂	化学药品		not available
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	阿奇霉素	已上市	CYHB2450103	分散片	化学药品	原6	50S subunit
新乡市常乐制药有限责任公司	胞磷胆碱钠	已上市	CYHB2450107	注射剂	化学药品		not available
国药集团容生制药有限公司	苯磺酸氨氯地平	已上市	CYHB2400198	片剂	化学药品		L-type calcium channel
武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	丙泊酚中/长链脂肪乳	已上市	CYHB2400204	注射剂(脂肪乳)	化学药品	4	GABAA receptor; sodium channel

成都普什制药有限公司	玻璃酸钠	已上市	CYHB2400238	滴眼剂	化学药品		not available
通化东宝五药有限公司	颠茄+氢氧化铝+牡蛎+龙胆	已上市	CYHB2400246	片剂	化学药品		mAChR
浙江海正药业股份有限公司	丁二磺酸腺苷蛋氨酸	已上市	CYHB2450105	肠溶片	化学药品	原 6	not available
石药集团欧意药业有限公司	地塞米松磷酸钠	已上市	CYHB2450102	注射剂	化学药品		glucocorticoid
四川科伦药业股份有限公司	恩格列净	已上市	CYHB2400195	片剂	化学药品	4	SGLT2
博瑞制药(苏州)有限公司	恩替卡韦	已上市	CYHB2400254	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
辽宁海思科制药有限公司	复方氨基酸(18)	已上市	CYHB2400199	注射剂	化学药品		not available
Bridging Pharma Ltd.; Norgine Ltd.	复方聚乙二醇电解质②	已上市	JYHZ2400042	口服散剂	化学药品		gastric acid; Na+; K+
甘李药业股份有限公司	甘精胰岛素	已上市	CYSB2400041	注射剂	生物制品	无	insulin
浙江亚太药业股份有限公司	更昔洛韦	已上市	CYHB2450095	注射剂(冻干)	化学药品		viral polymerase
Madaus GmbH; Meda Pharma GmbH. & Co. Kg.; Madaus Ag	枸橼酸氢钾钠	已上市	JYHB2400063	颗粒剂	化学药品		not available
哈高科白天鹅药业集团有限公司	甲硝霉素	已上市	CYHB2400203	肠溶片	化学药品		50S subunit
江苏联环药业股份有限公司	甲钴胺	已上市	CYHB2450099	注射剂	化学药品	原 6	vitamin B12
艾美行动生物制药有限公司	甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞)	已上市	CYSB2400034	注射用混悬液	生物制品		HAV
新华制药(高密)有限公司	克拉霉素	已上市	CYHB2400224	颗粒剂	化学药品		50S subunit
华兰生物工程股份有限公司	狂犬病人免疫球蛋白	已上市	CYSB2400036	注射剂(冻干)	生物制品	原 15	rabies virus
翎耀生物科技(上海)有限公司	利伐沙班	已上市	CYHB2400205	片剂	化学药品	4	factor Xa
成都天台山制药股份有限公司	硫酸阿米卡星	已上市	CYHB2450113	注射剂	化学药品	无	30S subunit
石家庄四药有限公司	硫辛酸	已上市	CYHB2400223	注射剂	化学药品	3	not available
安徽双鹤药业有限责任公司	氯化钾	已上市	CYHB2400209	注射剂	化学药品		K+
石家庄四药有限公司	氯化钠	已上市	CYHB2400211	注射剂	化学药品		Na+
北京朋来制药有限公司	氯诺昔康	已上市	CYHB2450116	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	COX-1; COX-2
武汉五景药业有限公司	马来酸氯苯那敏+盐酸萘甲唑啉+维生素 B12	已上市	CYHB2400226	滴眼剂	化学药品	原 6	α -adrenergic receptor; H1 receptor; vitamin B12
江苏正大丰海制药有限公司	孟鲁司特钠	已上市	CYHB2400207	颗粒剂	化学药品	4	CysLT1
江西科睿药业有限公司	吡仑帕奈	已上市	CYHB2400206	片剂	化学药品	4	AMPA receptor
上海现代制药股份有限公司	普伐他汀钠	已上市	CYHB2450097	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	葡萄糖+氯化钠	已上市	CYHB2400218	注射剂(大容量)	化学药品		Na+; carbohydrate
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	青霉素 G 钾	已上市	CYHB2400237	其他	化学药品	无	PBP
合肥利民制药有限公司	曲匹布通	已上市	CYHB2400247	片剂	化学药品		not available
华润昂德生物药业有限公司	瑞替普酶	已上市	CXSS2400016	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	tPA
吉林四环制药有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠	已上市	CYHB2400210	片剂	化学药品		NEP; AT1R
澳美制药厂	水杨酸+匹伐酸氟米松	已上市	JYHB2400078	软膏剂	化学药品	无	glucocorticoid
上海凯合荣图们药业有限公司	碳酸氢钠+龙胆酸	已上市	CYHB2400236	片剂	化学药品	无	gastric acid

杭州安元生物医药科技有限公司	碳酸司维拉姆	已上市	CYHB2400221	干混悬剂	化学药品	3	P
浙江莎普爱思药业股份有限公司	头孢克肟	已上市	CYHB2400225	颗粒剂	化学药品		PBP
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	头孢噻肟钠	已上市	CYHB2450092	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
四川制药制剂有限公司	头孢唑林钠	已上市	CYHB2450110	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
西安杨森制药有限公司	托吡酯	已上市	CYHB2400235	片剂	化学药品	无	GABAA receptor; CA4; calcium channel; AMPA receptor; CA2; sodium channel
浙江仙琚制药股份有限公司	维库溴铵	已上市	CYHB2450119	注射剂(冻干)	化学药品	无	nAChR
乐声药业石家庄有限公司	硝苯地平	已上市	CYHB2450096	缓释片	化学药品		L-type calcium channel
山东北大高科华泰制药有限公司	盐酸胺碘酮	已上市	CYHB2400208	注射剂	化学药品	4	K+ channel
仁合益康集团有限公司	盐酸氨溴索+盐酸克仑特罗	已上市	CYHB2400194	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; β -adrenergic receptor
天津天士力之骄药业有限公司	盐酸地尔硫卓	已上市	CYHB2450114	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	calcium channel
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸丁螺环酮	已上市	CYHB2400213	片剂	化学药品		5-HT1A receptor
德全药品(江苏)股份有限公司	盐酸伐昔洛韦	已上市	CYHB2450098	片剂	化学药品	原 6	viral polymerase
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸氢吗啡酮	已上市	CYHB2440004	注射剂	化学药品		μ opioid receptor
联邦制药厂有限公司	盐酸曲普利啶	已上市	JYHB2400061	胶囊剂	化学药品		H1 receptor
中润药业有限公司	盐酸去氧肾上腺素	已上市	CYHB2400215	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
修正药业集团长春高新制药有限公司	盐酸特比萘芬	已上市	CYHB2450106	片剂	化学药品	无	TASK-3; SqE
湖南华纳大药厂股份有限公司	盐酸左沙丁胺醇	已上市	CYHB2400233	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
河北长天药业有限公司	药用炭	已上市	CYHB2450093	胶囊剂	化学药品		not available
上海迪冉郸城制药有限公司	吲达帕胺	已上市	CYHB2450115	片剂	化学药品	无	NCC
杭州远大生物制药有限公司	婴儿双歧杆菌+嗜酸乳杆菌+粪肠球菌+蜡样芽孢杆菌	已上市	CYSB2400030	片剂	生物制品		not available
哈高科白天鹅药业集团有限公司	异烟肼	已上市	CYHB2400201	片剂	化学药品		ENR
长春金赛药业有限责任公司	重组人促卵泡激素 α	已上市	CYSB2400037	注射剂	生物制品	3.4	FSH
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	重组人生长激素	已上市	CYSB2400031	注射剂(冻干)	生物制品		GH
杭州澳亚生物技术股份有限公司; 海南先声药业有限公司	泊沙康唑	未知	CYHB2400253	注射剂	化学药品	4	fungal CYP51
回音必集团江西东亚制药有限公司	单硝酸异山梨酯	未知	CYHB2400232	注射剂(大容量)	化学药品	无	NO
回音必集团江西东亚制药有限公司	复方氨基酸 15AA	未知	CYHB2400227	注射剂	化学药品	无	not available
回音必集团江西东亚制药有限公司	复方氨基酸 17AA-I	未知	CYHB2400229	注射剂	化学药品	无	not available
回音必集团江西东亚制药有限公司	复方氨基酸 17AA①	未知	CYHB2400228	注射剂	化学药品	无	not available
回音必集团江西东亚制药有限公司	复方氨基酸 3AA	未知	CYHB2400241	注射剂	化学药品	无	not available
回音必集团江西东亚制药有限公司	复方氨基酸 6AA	未知	CYHB2400242	注射剂	化学药品	无	amino acid
回音必集团江西东亚制药有限公司	复方氨基酸 9AA	未知	CYHB2400243	注射剂	化学药品	无	not available

药有限公司							
河北扁鹊中药有限公司	谷维素	未知	CYHB2400248	片剂	化学药品	原 6	not available
河北扁鹊中药有限公司	肌苷	未知	CYHB2400249	片剂	化学药品	原 6	not available
河北扁鹊中药有限公司	吡拉西坦	未知	CYHB2400239	胶囊剂	化学药品	原 6	AMPA receptor
江西科睿药业有限公司	瑞戈非尼	未知	CYHB2400234	片剂	化学药品	4	FGFR; Tie-2; c-Kit; CSF-1R; VEGFR3; PDGFR; VEGFR2; CRAF; VEGFR1; BRAF; RET
河北扁鹊中药有限公司	维生素 C	未知	CYHB2400250	片剂	化学药品	原 6	vitamin C
河北扁鹊中药有限公司	西咪替丁	未知	CYHB2400251	片剂	化学药品	原 6	H2 receptor
杭州领业医药科技有限公司	阿达帕林	申请上市	CYHS2400477	凝胶剂(外用)	化学药品	4	RAR β ; RAR γ
北京海步医药科技有限公司; 陕西步长制药有限公司	阿戈美拉汀	申请上市	CYHS2400562	片剂	化学药品	4	MT1; 5-HT2C receptor; 5-HT2B receptor; MT2
北京星昊医药股份有限公司	昂丹司琼	申请上市	CYHS2400501	口腔崩解片	化学药品	3	5-HT3 receptor
天津力生制药股份有限公司	阿司匹林	申请上市	CYHS2400508	肠溶片	化学药品	4	COX
重庆市义力医药科技有限公司	倍他米松磷酸钠	申请上市	CYHS2400527	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
吉林天成制药有限公司	苯磺顺阿曲库铵	申请上市	CYHS2400583	注射剂	化学药品	4	nAChR
湖南威特制药股份有限公司	苯磺酸氨氯地平+阿托伐他汀钙	申请上市	CYHS2400461	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; HMG-CoA reductase
山东齐都药业有限公司	苯磺酸氨氯地平+富马酸比索洛尔	申请上市	CYHS2400558	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; β 1-adrenergic receptor
湖南慧泽生物医药科技有限公司	苯磺酸氨氯地平+替米沙坦	申请上市	CYHS2400458	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
东阳祥昇医药科技有限公司	苯磺酸氨氯地平+盐酸贝那普利	申请上市	CYHS2400478	胶囊剂	化学药品	3	ACE; L-type calcium channel
石家庄四药有限公司	别嘌醇	申请上市	CYHS2400495	片剂	化学药品	3	XO
北京四环科宝制药股份有限公司	比拉斯汀	申请上市	CYHS2400460	片剂	化学药品	4	H1 receptor
重庆华邦制药有限公司	丙酸氟替卡松	申请上市	CYHS2400596	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
山东达因海洋生物制药股份有限公司	丙戊酸钠	申请上市	CYHS2400465	口服溶液剂	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
陕西天宇制药有限公司	布洛芬	申请上市	CYHS2400485	注射剂	化学药品	3	COX
山东致泰医药技术有限公司	布美他尼	申请上市	CYHS2400453	注射剂	化学药品	3	NKCC1
山东新时代药业有限公司	达格列净	申请上市	CYHS2400514	片剂	化学药品	4	SGLT2
石家庄四药有限公司	达格列净+盐酸二甲双胍	申请上市	CYHS2400538	缓释片	化学药品	4	PEN2; SGLT2
石家庄四药有限公司	电解质	申请上市	CYHS2400510	注射剂(大容量)	化学药品	3	not available
四川科伦药业股份有限公司	碘美普尔	申请上市	CYHS2400463	注射剂	化学药品	4	not available
山东海山药业有限公司	地夸磷索钠	申请上市	CYHS2400575	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司	地雷雷他定	申请上市	CYHS2400494	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
海南爱科制药有限公司	二羟丙茶碱	申请上市	CYHS2400475	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
安徽环球药业股份有限公司	复方硫酸钠硫酸钾硫酸镁	申请上市	CYHS2400450	口服溶液剂	化学药品	4	not available
广州艾格生物科技有限公司	复合磷酸氢钾	申请上市	CYHS2400496	注射剂	化学药品	3	K+
山东新时代药业有限公司	富马酸比索洛尔	申请上市	CYHS2400581	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor

南京海纳医药科技股份有限公司; 南京海纳制药有限公司	富马酸福莫特罗	申请上市	CYHS2400547	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
四川制药制剂有限公司	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2400451	片剂	化学药品	4	proton pump
河南润弘制药股份有限公司	氟马西尼	申请上市	CYHS2400573	注射剂	化学药品	4	GABAA receptor
裕松源药业有限公司	氟哌啶醇	申请上市	CYHS2400499	注射剂	化学药品	3	5-HT2A receptor; D2 receptor
湖北人福成田药业有限公司	夫西地酸	申请上市	CYHS2400531	乳膏剂	化学药品	4	not available
山东汇泽生物制药有限公司	格列齐特	申请上市	CYHS2400481	缓释片	化学药品	4	SUR1
福建盛迪医药有限公司	枸橼酸钠血滤置换液	申请上市	CYHS2400479	透析溶液	化学药品	4	not available
浙江施强制药有限公司	枸橼酸托法替布	申请上市	CYHS2400546	片剂	化学药品	4	JAK1; JAK2; JAK3
宣城市竞成医药有限公司	哈西奈德	申请上市	CYHS2400457	外用溶液剂	化学药品	3	glucocorticoid
石家庄四药有限公司	黄体酮	申请上市	CYHS2400541	注射剂	化学药品	3	PR
吉斯美(武汉)制药有限公司	甲氨蝶呤	申请上市	CYHS2400491	注射剂	化学药品	4	DHFR
合肥利民制药有限公司	加替沙星	申请上市	CYHS2400482	滴眼剂	化学药品	3	bacterial Top II
辰欣药业股份有限公司	己酮可可碱	申请上市	CYHS2400498	注射剂	化学药品	3	PDE; c-Rel
江苏万高药业股份有限公司	克立硼罗	申请上市	CYHS2400540	软膏剂	化学药品	4	PDE4
吉林天成制药有限公司	拉考沙胺	申请上市	CYHS2400571	注射剂	化学药品	4	CRMP2; sodium channel
得生制药股份有限公司	利多卡因	申请上市	JYHS2400007	凝胶膏剂	化学药品	5.2	not available
遂成药业股份有限公司	磷酸奥司他韦	申请上市	CYHS2400586	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
江苏润邦药业有限公司	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2400579	胶囊剂	化学药品	4	not available
四川上善六经医药科技有限公司	硫酸多黏菌素 B	申请上市	CYHS2400555	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
河北一品制药股份有限公司	硫酸镁	申请上市	CYHS2400554	注射剂	化学药品	3	not available
四川鲁徽制药有限责任公司	硫酸氢氯吡格雷	申请上市	CYHS2400549	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
华润三九医药股份有限公司	洛索洛芬钠	申请上市	CYHS2400504	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
华夏生生药业(北京)有限公司	氯化钙	申请上市	CYHS2400602	注射剂	化学药品	3	Ca ²⁺
江苏奥赛康药业有限公司	马来酸阿伐曲泊帕	申请上市	CYHS2400572	片剂	化学药品	4	TPO receptor
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	马来酸氟伏沙明	申请上市	CYHS2400595	片剂	化学药品	4	σ 1 receptor; SERT
华夏生生药业(北京)有限公司	吗啉硝唑	申请上市	CYHS2400543	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
远大医药(中国)有限公司	门冬氨酸帕瑞肽	申请上市	CYHS2400456	注射剂	化学药品	4	somatostatin
沈阳新马药业有限公司	尼可地尔	申请上市	CYHS2400559	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
浙江赛默制药有限公司	尼麦角林	申请上市	CYHS2400518	片剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
锦州奥鸿药业有限责任公司	双氯芬酸钠	申请上市	CYHS2400512	缓释片	化学药品	4	COX
广东星昊药业有限公司; 乳源东阳光药业有限公司	舒更葡糖钠	申请上市	CYHS2400462	注射剂	化学药品	4	not available
杨凌吉泰药业有限公司	他达拉非	申请上市	CYHS2400474	片剂	化学药品	4	PDE5
山东华铂凯盛生物科技有限公司	他达拉非+非那雄胺	申请上市	CYHS2400454	胶囊剂	化学药品	3	SRD5A2; PDE5
中山万汉制药有限公司	他克莫司	申请上市	CYHS2400507	软膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
广州合和医药有限公司	碳酸氢钠	申请上市	CYHS2400568	注射剂	化学药品	3	gastric acid

江苏明圣康源药业有限公司	酮咯酸氨丁三醇	申请上市	CYHS2400490	注射剂	化学药品	3	COX
广州合和医药有限公司	头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2400569	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
中山万汉制药有限公司	妥布霉素+地塞米松	申请上市	CYHS2400587	滴眼剂	化学药品	4	glucocorticoid; 30S subunit
杨凌科森生物制药有限责任公司	维生素C+聚乙二醇3350+氯化钾+维生素C钠+氯化钠+硫酸钠	申请上市	CYHS2400530	口服散剂	化学药品	3	Na+; K+; vitamin C
四川科伦药业股份有限公司	小儿复方氨基酸19AA-I	申请上市	CYHS2400484	注射剂	化学药品	3	not available
杭州中美华东制药有限公司; 杭州华东医药集团新药研究院有限公司	西罗莫司	申请上市	CYHS2400467	片剂	化学药品	4	mTORC1; FKBP12; mTOR
烟台万润药业有限公司	西洛他唑	申请上市	CYHS2400480	片剂	化学药品	4	PDE3
江苏知原药业股份有限公司	盐酸阿莫罗芬	申请上市	CYHS2400545	搽剂	化学药品	4	not available
山东致泰医药技术有限公司	盐酸苯海拉明	申请上市	CYHS2400469	注射剂	化学药品	3	H1 receptor
北京柏雅联合药物研究所有限公司	盐酸丙卡特罗	申请上市	CYHS2400570	吸入溶液剂	化学药品	3	β2-adrenergic receptor
郑州德迈药业有限公司	盐酸达泊西汀	申请上市	CYHS2400522	片剂	化学药品	4	SERT
山东新时代药业有限公司	盐酸二甲双胍+恩格列净	申请上市	CYHS2400552	片剂	化学药品	4	PEN2; SGLT2
哈尔滨葵花药业有限公司	盐酸非索非那定	申请上市	CYHS2400592	口服混悬剂	化学药品	3	H1 receptor
四川百利药业有限责任公司	盐酸胍法辛	申请上市	CYHS2400473	缓释片	化学药品	3	α2-adrenergic receptor
武汉天安医药科技有限公司	盐酸甲氧氯普胺	申请上市	CYHS2400606	注射剂	化学药品	3	5-HT3 receptor; D2 receptor; 5-HT4 receptor
石家庄四药有限公司	盐酸决奈达隆	申请上市	CYHS2400464	片剂	化学药品	4	calcium channel; K+ channel; sodium channel
海南全星制药有限公司	盐酸罗哌卡因	申请上市	CYHS2400565	注射剂	化学药品	4	not available
浙江华海药业股份有限公司	盐酸罗沙替丁醋酸酯	申请上市	CYHS2400557	注射剂(冻干)	化学药品	3	H2 receptor
北京星昊医药股份有限公司	盐酸美金刚	申请上市	CYHS2400577	口腔崩解片	化学药品	3	NMDA receptor; 5-HT3 receptor; nAChR; D2 receptor
四川迪菲特药业有限公司	盐酸莫西沙星	申请上市	CYHS2400576	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
南京锐志生物医药有限公司	盐酸尼卡地平	申请上市	CYHS2400566	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
成都瑞尔医药科技有限公司	盐酸普罗帕酮	申请上市	CYHS2400556	注射剂	化学药品	3	sodium channel
金诺康药业科技(石家庄)有限公司	盐酸普萘洛尔	申请上市	CYHS2400525	注射剂	化学药品	3	β-adrenergic receptor
南京海鲸药业股份有限公司	盐酸羟甲唑啉	申请上市	CYHS2400509	滴鼻剂	化学药品	3	α1-adrenergic receptor
成都瑞尔医药科技有限公司	盐酸肾上腺素	申请上市	CYHS2400548	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor
安徽长江药业有限公司	盐酸乌拉地尔	申请上市	CYHS2400470	注射剂	化学药品	4	α1-adrenergic receptor
峨眉山通惠制药有限公司	盐酸溴己新	申请上市	CYHS2400503	注射剂	化学药品	3	not available
杭州民生药业股份有限公司	盐酸伊达比星	申请上市	CYHS2400537	注射剂(冻干)	化学药品	4	Top II; DNA
兆科(广州)眼科药物有限公司	盐酸依匹斯汀	申请上市	CYHS2400502	滴眼剂	化学药品	3	H1 receptor
北京沃邦医药科技有限公司	依巴斯汀	申请上市	CYHS2400603	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor

南京正大天晴制药有限公司	伊布替尼	申请上市	CYHS2400607	胶囊剂	化学药品	4	ITK; BTK
浙江赛默制药有限公司	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2400520	泡腾片	化学药品	4	GSH
北京福元医药股份有限公司	依折麦布+瑞舒伐他汀钙	申请上市	CYHS2400519	片剂	化学药品	4	HCV entry; NPC1L1; HMG-CoA reductase
浙江赛默制药有限公司	重酒石酸卡巴拉汀	申请上市	CYHS2400528	口服溶液剂	化学药品	3	AChE; BuChE
广州市联瑞制药有限公司	唑来膦酸	申请上市	CYHS2400505	注射剂(浓缩)	化学药品	4	FPPS
山东康林医药有限公司	左氧氟沙星	申请上市	CYHS2400604	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
湖北多瑞药业有限公司	左乙拉西坦	申请上市	CYHS2400526	口服溶液剂	化学药品	4	SV2A
通化东宝药业股份有限公司	德谷胰岛素+利拉鲁肽	申请临床	CXSL2400105	注射剂	生物制品	3.3	insulin; GLP-1R
湖南华纳大药厂股份有限公司	酒石酸阿福特罗	申请临床	CYHL2400034	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
云南龙海天然植物药业有限公司	雷芬那辛	申请临床	CYHL2400035	吸入溶液剂	化学药品	3	M3 receptor
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸安非他酮+氢溴酸右美沙芬	申请临床	CYHL2400033	片剂	化学药品	3	σ 1 receptor; NMDA receptor; NET; nAChR; CYP2D6; SERT; DAT
华中药业股份有限公司	酒石酸匹莫范色林	BE临床	CYHL2400037	胶囊剂	化学药品	3	5-HT2A receptor

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 近日，大冢制药公布了 AVP-786（氘代右美沙芬+奎尼丁）治疗阿尔茨海默病痴呆相关激越的 III 期临床试验的初步结果（NCT03393520）。在主要疗效终点（Cohen-Mansfield 激越量表（CMAI）总分从基线到第 12 周的平均变化）上，AVP-786 和安慰剂之间没有达到统计学意义上的显著差异。
- 2 月 11 日，武田制药宣布口服食欲素受体 2（OX2R）激动剂 TAK-861 治疗 1 型嗜睡症的 IIb 期研究获得积极结果。
- 2 月 6 日，礼来在公布 2023 年业绩时宣布，阿贝西利联合醋酸阿比特龙和泼尼松一线治疗转移性去势抵抗前列腺癌（mCRPC）的 III 期 CYCLONE-2 研究未达到放射学无进展生存期（rPFS）主要终点，因而决定终止该适应症的开发。
- 2 月 5 日，强生宣布 FcRn 单抗 nipocalimab 治疗全身型重症肌无力（gMG）的关键性 III 期 VIVACITY 研究以及治疗干燥综合征（Sjögren syndrome）的 II 期 DAHLIAS 研究获得积极结果。下一步，强生计划与全球监管机构合作，将 nipocalimab 用于 gMG 患者。
- 2 月 3 日，4D Molecular Therapeutics（4DMT）公布了其玻璃体内注射的基因治疗药物 4D-150 的随机 II 期 PRISM 临床试验的积极中期数据，证明了 4D-150 在湿性年龄相关性黄斑变性（age-related macular degeneration, AMD）的良好耐受性和临床活性。

- 1月27日，默沙东公布了帕博利珠单抗（Keytruda，K药）辅助治疗肾切除术或肾切除术联合转移灶切除术后有中高/高复发风险的肾细胞癌（RCC）患者的III期KEYNOTE-564研究最新结果。
- 2024年1月28日，专注于泌尿生殖系统肿瘤的全球化创新药公司亚虹医药近日宣布，在2024年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会（ASCO GU）上，以快速口头报告摘要（摘要编号：632）的形式，首次发布了APL-1202口服联合替雷利珠单抗新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌（MIBC）II期临床试验期中分析数据。该试验已于近日完成所有受试者入组。
- 1月30日，Vertex Pharmaceuticals（福泰制药）公布了选择性NaV1.8抑制剂VX-548治疗中至重度急性疼痛的III期项目的积极结果。
- 1月31日，clinicaltrials.gov网站显示，石药集团启动了GLP-1-Fc融合蛋白TG103（SYSA1803）对比度拉糖肽治疗2型糖尿病患者的头对头III期临床试验（SYSA1803-009）。
- 2月1日，CDE网站显示，恒瑞医药的HER2 ADC拟纳入突破性疗法，用于既往至少一线抗HER2治疗失败的HER2阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌患者。

4. 行业洞察与监管动态

- 2月8日，国家药监局药审中心关于发布《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》的通告（2024年第14号），内容为：为规范和指导抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）产品的研发与申报，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》（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。
- 2月8日，国家药监局药审中心关于发布《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2024年第13号），内容为：为规范和指导微型片剂（化学药品）的药学研究与评价，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（试行）》（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。
- 2月7日，国家药监局药审中心关于发布《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》的通知（2024年第48号），内容为：为进一步提高沟通交流质

量和效率，加大创新研发支持力度，强化对申请人的技术指导和服务，国家药品监督管理局药品审评中心结合沟通交流工作实际和申请人反馈，围绕双方共同提升沟通交流质量和效率的工作需要，分别制定了中药、化学药品、生物制品的药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考，经征求业界意见完善后，现予发布，供注册申请人准备沟通交流会议申请资料时参考。

- 2月5日，国家药监局药审中心关于发布《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）》的通告（2024年第12号），内容为：为加强药品研制环节的风险研判与防控，引导和规范药品注册申请人及其他研发生产主体配合做好合规信息的管理与审查工作，形成研发生产主体合规信息管理的长效机制，按照国家药品监督管理局的部署，药审中心组织制定了《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）》（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。
- 2月5日，国家药监局药审中心关于公开征求《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知，内容为：为保障临床用药需求，保护濒危药用动物资源，贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中“支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用”的相关要求，根据国家药监局的工作部署，药审中心起草了《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）》。经国家药监局珍稀濒危中药材替代品监管政策与技术要求研究专家工作组等有关专家讨论和修改，形成征求意见稿。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。
- 2月5日，国家药监局药审中心关于发布《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则》的通告（2024年第11号），内容为：为落实和推进国家药监局《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》相关工作，促进放射性药品研发和科学监管，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则》（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。
- 2月4日，国家药监局药审中心关于发布《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（试行）》的通告（2024年第10号），内容为：改良型新药是在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，具有明显临床优势的药品。随着制药工业技术的快速发展，改良型新药已成为当前新药研发的热点方向之一。为明确化学药改良型新药的临床药理

学特征、临床药理学方面的总体考虑等，指导企业规范开展相关研究，药审中心组织制定了《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（试行）》（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4: 重要行业洞察与监管动态

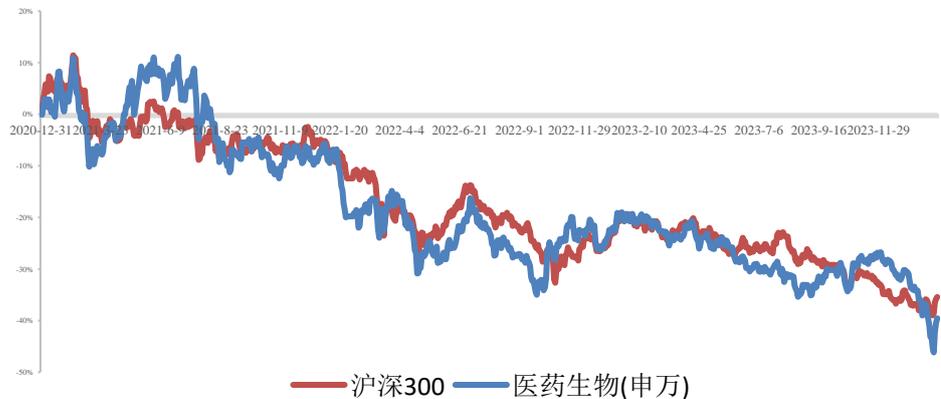
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20240208	关于发布《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》的通告（2024年第14号）
政策监管	20240208	关于发布《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2024年第13号）
政策监管	20240207	关于发布《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》的通知（2024年第48号）
政策监管	20240205	关于发布《药品注册研发生产主体合规信息管理与审查指导原则（试行）》的通告（2024年第12号）
政策监管	20240205	关于公开征求《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20240205	关于发布《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则》的通告（2024年第11号）
政策监管	20240204	关于发布《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（试行）》的通告（2024年第10号）

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2024.2.5-2024.2.9)生物医药指上涨 10.31%，板块表现强于沪深 300 指数 5.83% 的涨幅，强于上证指数 4.97% 的涨幅；截至 2 月 9 日，医药指数 2024 年初至今跌幅为 13.38%，沪深 300 至今跌幅为 1.93%，上证指数 2024 年初至今跌幅为 3.67%。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7: 医药行业 2021 年初以来市场表现

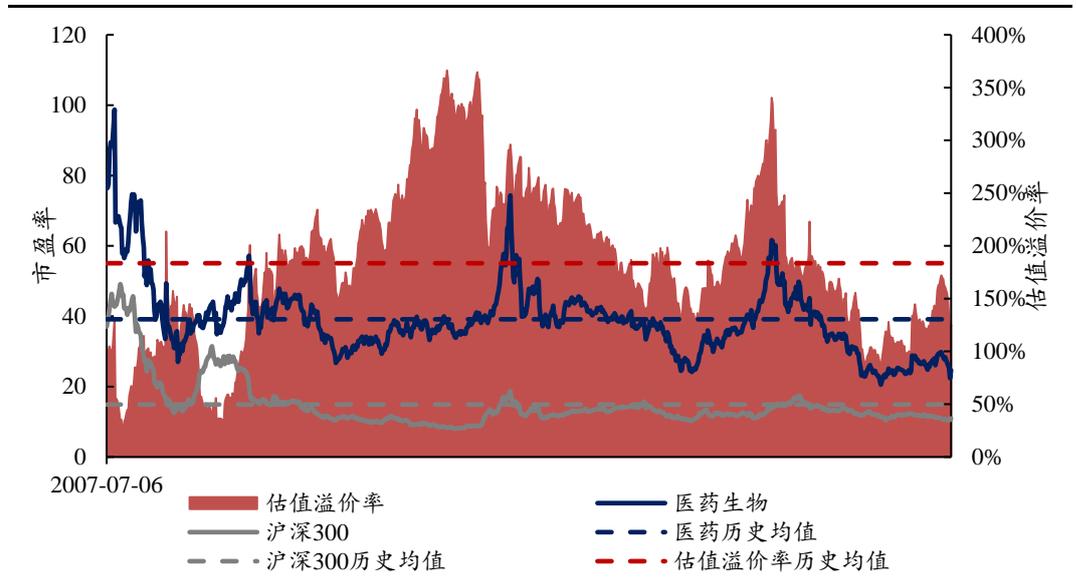


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.67 倍，低于历史均值 14.43 倍

截至 2024 年 2 月 9 日，医药指数市盈率为 24.67 倍，环比上周上涨 2.28 倍，低于历史均值 14.43 倍；沪深 300 指数市盈率为 10.95 倍，医药指数盈利率溢价率为 125.2%，环比上周下跌 12.1%，低于历史均值 58.3%。

图8：2007 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：本周生物制品上涨 14.04%，优于其他子板块

本周(2024.2.5-2024.2.8) 生物医药指数上涨 10.31%，板块表现强于沪深 300 指数 5.83%的涨幅，强于上证指数 4.97%的涨幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块上涨 14.04%，最弱势的原料药板块上涨 6.42%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，下跌 5.50%，优于生物医药指数 13.38%的跌幅，劣于沪深 300 指数 1.93%跌幅，劣于上证指数 3.67%的跌幅。

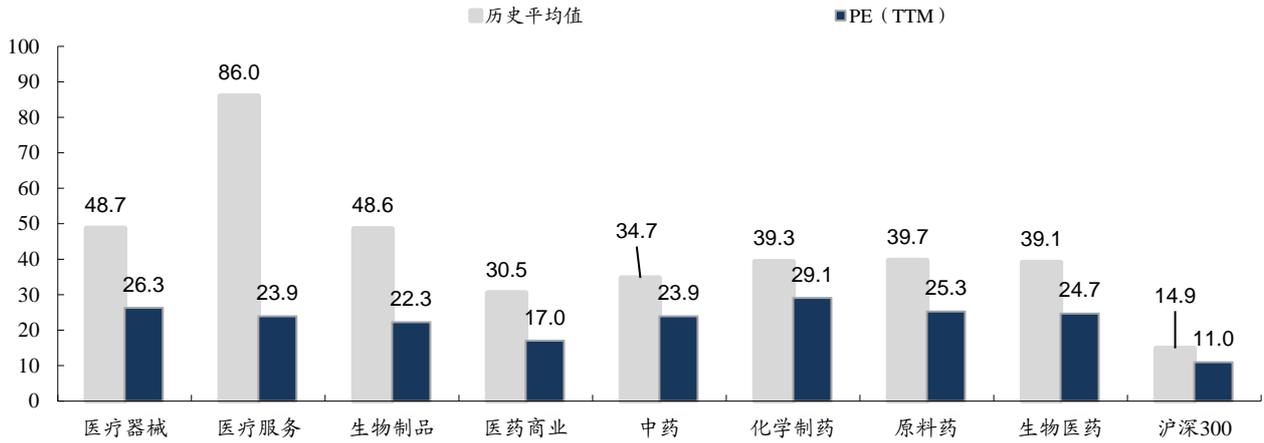
表5：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅%	年初至今%
801152.SI	生物制品	14.04	-15.27
801153.SI	医疗器械	11.05	-8.92
801150.SI	生物医药	10.31	-13.38
801151.SI	化学制药	9.73	-16.08
801155.SI	中药	9.19	-7.33
801156.SI	医疗服务	8.58	-20.92
801154.SI	医药商业	7.63	-5.50
851511.SI	原料药	6.42	-20.37

000300.SH	沪深 300	5.83	-1.93
000001.SH	上证指数	4.97	-3.67

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 2 月 9 日）

图9：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 2 月 9 日）

5.3. 个股表现

表6：A股 2024 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	英诺特	22.67	景峰医药	-57.41
2	特宝生物	17.78	荣丰控股	-55.43
3	东阿阿胶	17.19	长药控股	-53.49
4	九州通	16.41	大理药业	-50.76
5	惠泰医疗	16.09	亚虹医药-U	-48.98
6	华润三九	12.83	龙津药业	-47.80
7	羚锐制药	11.46	河化股份	-47.71
8	国药股份	10.06	阳普医疗	-47.48
9	江中药业	9.05	爱朋医疗	-45.89
10	济川药业	9.04	皓宸医疗	-45.57

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 2 月 9 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7: 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品
3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品		
4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品		
5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市	
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗

<p>治疗用生物制品</p>	<p>1. 创新型生物制品</p> <p>(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</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>2. 改良型生物制品</p> <p>(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(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。</p>
<p>中药</p>	<p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p> <hr/> <p>1. 中药创新药</p> <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>(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>2. 中药改良型新药</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>