

医药生物行业跟踪周报

AI 在医疗中崭露头角，推荐润达医疗等

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-2.13%、-9.99%，相对沪指的超额收益分别为-1.43%、-13.31%；本周中药、医疗器械及化药等股价跌幅较小，生物制品、医疗服务及商业等股价跌幅较大；本周涨幅居前贝瑞基因(+41.54%)、大理药业(+31.71%)、兰卫医学(+26.79%)，跌幅居前宏源药业(-16.24%)、*ST太安(-12.57%)、百克生物(-12.53%)。涨跌表现特点：本周医药板块均普跌，但大市值个股跌幅明显，其中 AI 相关概念个股强势。

■ AIDD 可实现候选药物分子从头设计，从“辅助”到“创造”，助力打开新药研发新局面：AIDD 通过深度学习可实现分子优化、筛选、预测、分析等，从而在药物研发过程中降低成本、缩短时间和提高成功率，具有非常好的应用前景。成都先导基于 DEL 技术、SBDD/FBDD 等技术在药物发现领域的积累，与腾讯 AILAB 合作开发了人工智能骨架迁移平台，可以帮助药化项目快速产生结构新颖的化合物。泓博医药与深势科技、阿里云合作，加强 AIDD 领域技术布局，通过采用 AI/ML 的方法，可在数天内筛选数亿个分子的化合物库。AIDD 已在新药研发场景中展现了良好的适配性，有望实现药物发现迭代升级，助力国内新药研发弯道超车。

■ AI 影像仍为蓝海市场，关注已入局的龙头企业。我国 AI 影像学仍处在起步阶段，根据艾瑞咨询的数据，2020 年我国 AI 医疗影像市场规模为 4 亿元，随着近年 AI 诊断企业技术逐步成熟且开始投入应用，预计到 2025 年市场规模有望达到 100 亿元。建议关注已经入局 AI 病理诊断的企业，推荐润达医疗，关注安必平、金域医学、迪安诊断等。

■ 具体配置思路：1) 医疗 AI 领域：润达医疗、泓博医药、成都先导等；2) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；3) IVD 领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；4) 其它耗材领域：惠泰医疗、威高骨科等；5) 其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；6) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；7) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、迪哲医药、信达生物、康方生物等；8) 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；9) 药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；10) 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；11) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；12) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；13) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物等；14) 血制品领域：上海莱士、天坛生物、派林生物等。

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等

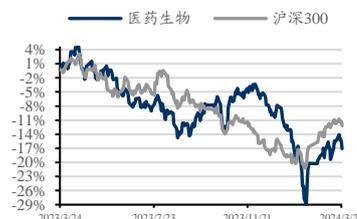
2024 年 03 月 24 日

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

《创新药政策积极变化，或将启动新周期行情》

2024-03-17

《医药商业估值低、增速稳定、分红率高，重点关注九州通、国药股份、柳药集团等》

2024-03-10

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. AI 在医疗中崭露头角，推荐润达医疗等	4
2. AI 诊断+AI 分子筛选	8
2.1. 病理 AI 市场仍为蓝海，国产厂商百花齐放	8
2.2. AI 助力新药研发，从“辅助”到“创造”	11
2.2.1. 技术革新推动 AIDD 发展，AI 新药管线涌现打开行业空间	13
2.2.2. AIDD 可实现候选药物分子从头设计，解决新药发现过程中的痛点	14
2.2.3. AI 新药研发确立以新药管线研发为核心的商业模式	16
2.2.4. AI 助力新药研发能力提升，打开想象空间	17
3. 研发进展与企业动态	18
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	18
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	26
3.3. 重要研发管线一览	30
4. 行业洞察与监管动态	31
5. 行情回顾	31
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.53 倍，低于历史均值 13.53 倍	32
5.2. 医药子板块追踪：本周中药下跌 0.85%，优于其他子板块	32
5.3. 个股表现	33
6. 风险提示	34
7. 附录	34

图表目录

图 1: 病理 AI 应用示例	8
图 2: 病理 AI 应用流程	8
图 3: 2013-2021 中国病床数增长情况	9
图 4: 2021-2023 中国执业（助理）病理医师增长情况	9
图 5: AI 模型辅助和传统方法病理检测能力（验证集）	9
图 6: AI 模型辅助和传统方法病理检测能力（测试集）	9
图 7: 病理金标准、AI 模型和病理医师分割的恶性病变区域	9
图 8: 全球 AI 病理市场规模	10
图 9: 我国 AI 医疗影像市场规模	10
图 10: 良医小慧 APP 演示	11
图 11: 大数据在药物设计和发现中的应用	12
图 12: AI+新药行业发展历程	13
图 13: 全球 AIDD 领域投融资金额（十亿美元）	14
图 14: 药企在 AIDD 领域达成合作情况	14
图 15: 药物发现与发展过程	15
图 16: AIDD 相比传统药物发现过程在成本、效率上都有显著优势	15
图 17: AI 在新药研发中的应用场景	15
图 18: AI 新药研发产业链	16
图 19: AI 新药研发商业模式演变	17
图 20: 成都先导药物设计	17
图 21: 成都先导 ADMET 预测平台	17
图 22: 泓博医药药物发现平台	18
图 23: 医药行业 2021 年初以来市场表现	32
图 24: 2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化	32
图 25: 医药板块估值情况	33
表 1: 建议关注组合	5
表 2: AIDD 与 CADD 的比较	12
表 3: 部分 AI 制药临床阶段管线	13
表 4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	20
表 5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	26
表 6: 重要行业洞察与监管动态	31
表 7: 板块表现（%）	33
表 8: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十	33
表 9: 国内药品注册分类	34

1. 板块观点

1.1. AI 在医疗中崭露头角，推荐润达医疗等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.13%、-9.99%，相对沪指的超额收益分别为-1.43%、-13.31%；本周中药、医疗器械及化药等股价跌幅较小，生物制品、医疗服务及商业等股价跌幅较大；本周涨幅居前贝瑞基因(+41.54%)、大理药业(+31.71%)、兰卫医学(+26.79%)，跌幅居前宏源药业(-16.24%)、*ST 太安(-12.57%)、百克生物(-12.53%)。涨跌表现特点：本周医药板块均普跌、但大市值个股跌幅明显，其中 AI 相关概念个股强势。

2023 年已润达医疗与华为正式签署全面战略合作协议，双方将基于华为云平台打造面向医疗领域的 AI 大模型，实现智慧医疗服务。双方将基于润达医疗在智慧检验和智慧医疗服务领域深厚的行业经验及服务资源优势，结合华为云在 AI、云计算、大数据、物联网等方面的领先技术，在智慧医疗等方面展开密切合作。合作开发的“良医小慧”是基于盘古大模型研发的医疗推理模型，通过 OCR 技术和精准模型分析，经过高达 10 亿次数据训练，能解释超过 5000+个检验项目和 3000+种疾病，提供超越传统医疗诊断的服务，且综合准确性约 88%。该产品在检验报告解读方面的能力优于 Newbing(GPT-4)。AI 在药物研发过程中也发挥重要作用。建议关注润达医疗、泓博医药、成都先导等。

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；其三医药板块极刚性需求。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 年估值约 30 余倍，大部分个股估值约 15-20 倍。

【投资策略】具体配置思路：

医疗 AI 领域：润达医疗、泓博医药、成都先导等；

医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；

IVD 领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；

其它耗材领域：惠泰医疗、威高骨科等；

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；

创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、迪哲医药、信达生物、康方生物等；

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；

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；

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；

科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物等；

血制品领域：上海莱士、天坛生物、派林生物等。

表1：建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿元）			上周涨跌幅	市值（亿元）
			2022A	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	45.67	54.65	-2.55	2929.88
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	23.90	27.53	0.80	461.96
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	3.55	4.39	-1.71	127.81
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-5.96	293.35
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	51.59	61.94	-2.68	633.26
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	2.85	5.00	12.42	282.32
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	0.71	37.29
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-5.49	309.14
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-1.99	208.50
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-1.33	224.09
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-5.96	34.54
300705.SZ	九典制药*	0.79	2.70	3.78	4.95	3.31	129.36
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-1.66	5.66	-7.98	139.89
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-15.59	584.13
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.45	4.75	-6.69	185.56
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	29.45	35.01	-2.63	644.05
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-10.17	62.83
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	-3.13	-2.98	-13.85	43.23
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.63	-5.12	-4.14	85.66
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	-2.90	145.88
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	0.00	0.00	-15.30	34.71
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-16.71	93.43
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-6.94	227.83
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	2.84	141.97
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-3.15	1810.04
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-6.63	1405.33
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	24.68	21.31	-6.40	346.00
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	5.44	5.41	-4.31	105.55
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	22.97	27.61	-8.02	418.06
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	2.19	2.83	15.32	79.35
301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.86	3.92	-2.29	76.73

688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	0.00	-0.34	-7.83	41.89
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	-8.20	49.22
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-4.45	170.09
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-14.88	310.85
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	17.12	21.79	-6.75	380.18
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	5.58	7.88	-7.69	140.45
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	6.11	7.80	-6.41	94.27
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-10.19	57.81
301080.SZ	百普塞斯	1.70	2.04	2.02	2.54	-4.22	53.17
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	0.00	3.08	0.99	58.25
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-8.19	46.35
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	0.00	2.27	-2.27	96.40
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	0.20	63.30
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-3.22	39.00
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.81	-0.59	2.13	24.23
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.18	1.66	-3.24	32.88
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	9.29	11.17	-4.68	196.28
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.68	2.23	-4.34	42.27
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	1.20	2.29	2.62	30.94
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	1.99	131.98
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-5.56	154.27
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	0.00	0.00	1.37	129.86
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	1.29	3.08	-7.66	57.07
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-1.84	509.52
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.68	10.97	-1.40	164.83
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	0.00	5.89	-4.26	136.05
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-5.64	126.13
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-12.53	194.78
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-6.54	1135.68
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	9.16	10.69	-7.25	269.39
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	10.18	13.39	-4.83	253.32
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	0.00	0.00	5.25	951.28
603233.SH	大参林	0.91	10.36	13.09	16.24	-3.79	242.69
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-6.43	165.07
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	14.77	18.66	-6.60	389.17
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	0.00	11.97	1.10	114.97
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.33	5.61	8.14	-3.69	204.32
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	-2.76	75.42
1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.55	5.09	-2.37	67.21
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	35.32	45.31	-4.94	1237.88
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.12	7.03	9.06	-4.74	228.06
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	3.11	3.13	-8.64	87.33
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.98	7.54	-2.52	205.92
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-7.84	167.04

601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-5.79	387.94
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	3.65	111.95
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	1.51	56.13
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.29	-2.14	-9.41	120.16
688617.SH	惠泰医疗	5.36	3.58	5.28	6.93	-4.82	289.09
9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	-3.80	-2.87	-15.07	28.33
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	0.00	0.00	4.09	35.70
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	6.15	8.43	-2.76	184.93
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	21.27	22.29	-2.67	339.64
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.90	2.32	-2.10	43.65
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-6.72	108.88
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.51	2.53	4.56	67.27
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	5.24	136.84
300298.SZ	三诺生物	0.76	4.31	4.14	5.27	-4.66	120.13
688114.SH	华大智造	4.89	20.26	0.44	2.91	-8.68	259.69
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-1.15	31.13
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	2.46	35.83
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.00	0.60	-4.30	9.37
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	1.87	4.34	-0.70	128.43
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.86	3.55	-0.76	34.53
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.94	6.53	-2.77	129.26
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.79	8.05	-5.66	170.55
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-6.95	134.69
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.16	5.11	-4.16	179.21
2160.HK	心通医疗	0.00	-4.54	0.00	0.00	-8.13	27.26
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	15.09	70.10
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	116.02	140.78	-1.76	3507.47
688271.SH	联影医疗	2.01	16.56	20.07	25.03	-5.36	1092.01
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.15	6.39	-6.07	116.63
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.57	5.37	-2.31	80.29
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-6.05	610.27
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-2.26	354.87
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	7.58	12.27	-5.95	271.98
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	1.80	2.66	-4.80	90.49
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	-6.19	556.15
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.00	1.22	19.43	128.35
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.67	25.32	-0.44	732.59
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	0.00	36.40	0.14	1411.22
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	2.27	538.86
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-1.09	89.01
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.37	6.50	-1.31	127.48
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-3.22	327.24
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	9.10	12.49	-11.68	188.23

603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.73	2.37	-1.77	48.68
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	6.89	8.57	-1.81	125.42
000423.SZ	东阿阿胶*	1.19	7.80	0.00	13.14	1.48	389.48
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.23	1.58	-6.05	32.70
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	3.90	161.19
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-3.99	68.12
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	5.16	6.24	-3.90	96.60
688658.SH	悦康药业	1.21	3.35	2.93	3.43	3.07	81.68

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 3 月 22 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. AI 诊断+AI 分子筛选

2.1. 病理 AI 市场仍为蓝海，国产厂商百花齐放

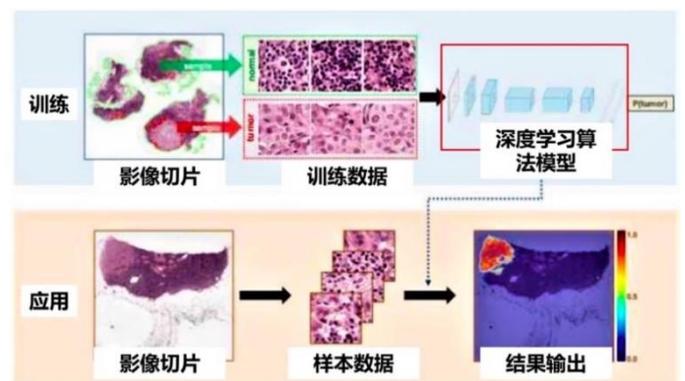
目前常规病理制样的先进性包括自动化脱水、包埋和染色等制样环节和影像信息、病理形态等方面，正在向集患者的临床症状和体征信息、临床检验结果和影像信息、病理形态与免疫组化、分子病理于一体，通过人工智能辅助诊断系统获得的“病理表型组”整合式诊断发展。目前依托病理 AI 产品核心技术之一的计算机视觉（CV）技术和深度学习技术，在病理切片数字化的基础上，依托大量病理切片所形成的丰富的训练数据集，借助所开发的深度学习算法模型和计算机强大算力，病理 AI 可以助力实现智慧化的病理阅片，以迅速、标准化的方式处理医学影像，分辨出单个小区域内被标注为“肿瘤”的像素，对可疑影像进行勾画、渲染，并给出辅助诊断建议。

图 1：病理 AI 应用示例



数据来源：艾瑞研究院, Camylon16, 上海数字医学创新中心, 东吴证券研究所

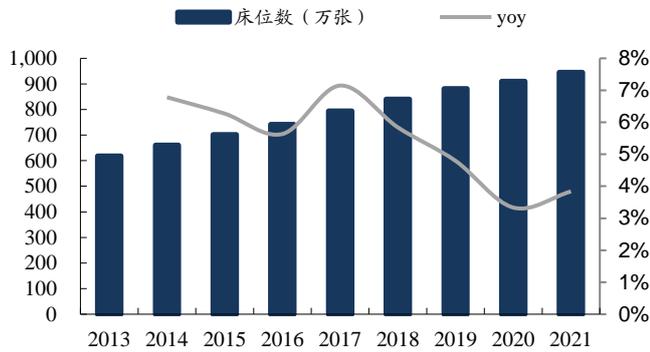
图 2：病理 AI 应用流程



数据来源：艾瑞研究院, Camylon16, 上海数字医学创新中心, 东吴证券研究所

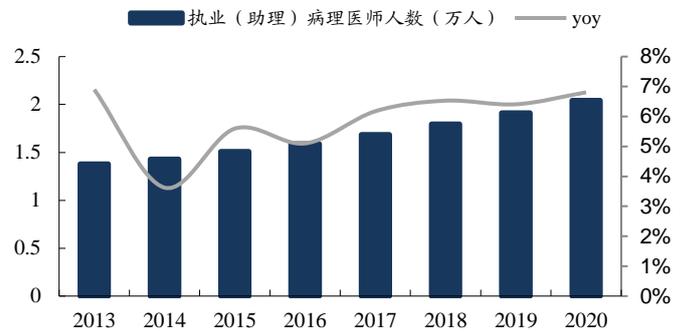
我国注册执业病理医生严重缺乏。根据中国卫生健康统计年鉴数据，2022 年我国医疗卫生机构床位数量为 945 万张，根据卫生部《病理科建设与管理指南(试行)》要求的每 100 张床位配置 1-2 名病理医生，则实际需要的病理医生为 9.5-19.0 万人，而截至 2020 年末，我国目前在册的病理医生(包括执业医师和助理执业医师)为 2.04 万人，需求缺口较大，且因为病理医生培养难度大，短期供需缺口较难弥补。

图 3: 2013-2021 中国病床数增长情况



数据来源: 中国卫生健康统计年鉴, 东吴证券研究所

图 4: 2013-2021 中国执业 (助理) 病理医师增长情况



数据来源: 中国卫生健康统计年鉴, 东吴证券研究所

AI 诊断效果与人工接近, 而时间大幅缩短。根据同济大学附属同济医院做的一项研究显示, 在良恶性病变鉴别方面, AI 模型的灵敏度为 100%, 优于病理医师的 99.65%, 但特异度和准确度分别为 97.7%和 99.1%, 低于病理医师的 99.3%和 99.5%。在恶性病变图像方面, AI 模型的重叠面积与病理医师相比差异无统计学意义, 但重叠率低于病理医师。在诊断时间方面, AI 模型的单视野图像诊断用时明显短于病理医师。

图 5: AI 模型辅助和传统方法病理检测能力 (验证集)

Gold standard	N=2 860, n	
	AI model	Pathologist
Malignant N=1 700	1 700	1 694
LUSC N=740	729	677
LUAD N=820	802	769
Others N=140	68	99
Benign N=1 160	1 133	1 152

LUSC: Lung squamous cell carcinoma; LUAD: Lung adenocarcinoma

数据来源: CNKI, 东吴证券研究所

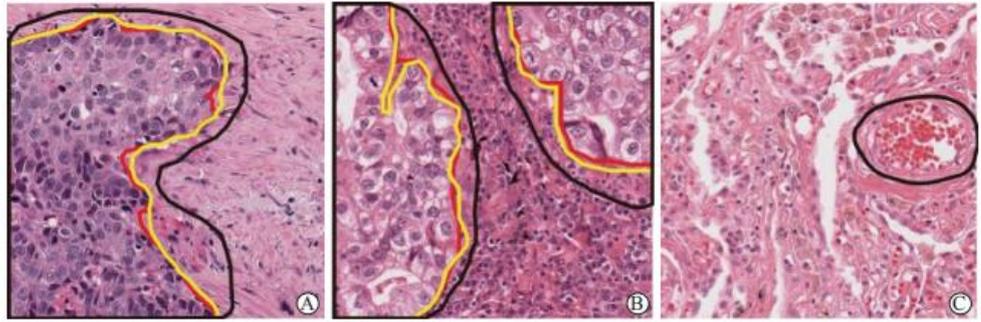
图 6: AI 模型辅助和传统方法病理检测能力 (测试集)

Gold standard	N=190	
	AI model-assisted	Conventional
Malignant N=117	117	116
LUSC N=50	47	47
LUAD N=55	49	50
Others N=12	10	9
Benign N=73	73	73

LUSC: Lung squamous cell carcinoma; LUAD: Lung adenocarcinoma

数据来源: CNKI, 东吴证券研究所

图 7: 病理金标准、AI 模型和病理医师分割的恶性病变区域

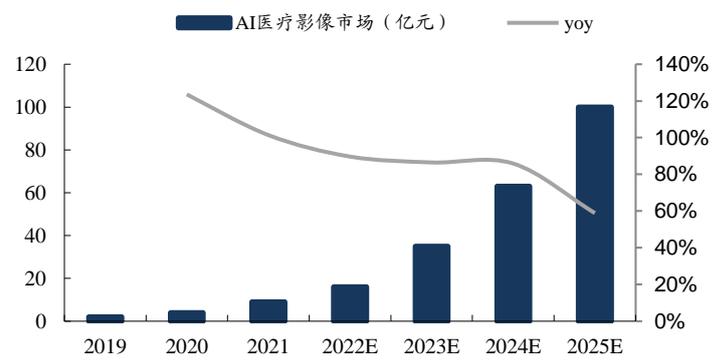
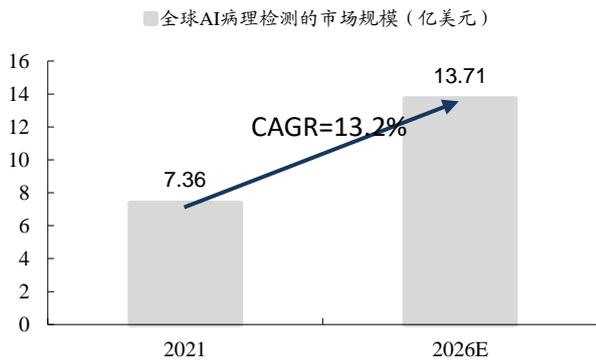


数据来源：CNKI，东吴证券研究所 注：黑圈为 AI，红圈为金标准，黄圈为病理师

AI 病理已较成熟，我国处在快速发展阶段。根据 MARKETSANDMARKETS 的统计，全球 AI 病理检测的市场规模在 2021 年约为 7.36 亿美元，预计到 2026 年可增长到 13.71 亿美元，年复合增长率达到 13.2%。我国 AI 影像学仍处在起步阶段，根据艾瑞咨询的数据，2020 年我国 AI 医疗影像市场规模为 4 亿元，随着近年 AI 诊断企业技术逐步成熟且开始投入应用，预计到 2025 年市场规模有望达到 100 亿元。

图 8：全球 AI 病理市场规模

图 9：我国 AI 医疗影像市场规模



数据来源：MARKETSANDMARKETS，艾瑞咨询，东吴证券研究所

数据来源：MARKETSANDMARKETS，艾瑞咨询，东吴证券研究所

建议关注：我国病理 AI 仍有较大发展空间，建议关注已经入局 AI 病理诊断的企业，推荐润达医疗，关注安必平、金域医学、迪安诊断等。

重点推荐标的

润达医疗：润达医疗“慧检-临床检验智能辅助决策系统”或成为公司新增长点。公司聚焦智慧检验，打造数字化检验平台，以大数据、区块链、云计算、物联网、AI 等信息技术为基础，在检验临床信息化管理、检验大数据分析解读等各环节赋能传统检验医疗服务向智慧化转型升级，提升医疗效率。针对医院临床信息化管理，实现智慧医疗，公司自主开发了 LIS 系统（医学实验室信息系统）、BIS 系统（临床输血质量管理体系）等系统；针对智慧服务，借助 AI、大数据等智能技术，公司推出了润达“慧检-人工智能解

读检验报告系统”及“慧好-全周期健康管理平台”，该产品同时面向医疗机构及患者提供智能化解读检验报告服务。未来公司将继续基于检验大数据重点开发围绕医疗机构和患者应用的智能数字化产品。

慧检系统结合数据处理、统计分析、机器学习等技术，提供了升级版电子检验手册、关联疾病风险数据展示（智能报告解读）、多指标趋势联合展示、血气分析和CKD评分等计算工具、临床大数据和智能科研工具等功能，全面提高临床服务水平。慧检系统将大数据与临床诊疗规范、标准或指南和检验医学知识关联，训练机器学习、综合分析与推理，智能报告解读模块，对不同疾病有针对性地提供检测项目选择建议，尤其是对生物标志物变化依赖性强的疾病的预测，在疾病的早期发现、早期诊断和早期治疗中有重大意义。“多指标趋势联合展示”功能，可支持医生快速地、一次性地对多个指标的变化趋势进行全面观察并长期跟踪管理，不但提高了医生的诊治效率，也提高了患者的慢病管理效果。

深度华为盘古合作，良医小慧上市。良医小慧是基于盘古大模型研发的医疗推理模型，结合了直觉思维和逻辑思维，通过OCR技术和精准模型分析，经过高达10亿次数据训练，能解释超过5000+个检验项目和3000+种疾病，提供超越传统医疗诊断的服务，且综合准确性约88%。据介绍，该产品在检验报告解读方面的能力优于Newbing(GPT-4)，并且能够有效避免幻觉问题。智能分导诊可以帮助患者判断是否需要就医以及应该前往哪个科室，而数字健康助理则能够为患者提供全面的病情分析和治疗建议。

图 10: 良医小慧 APP 演示



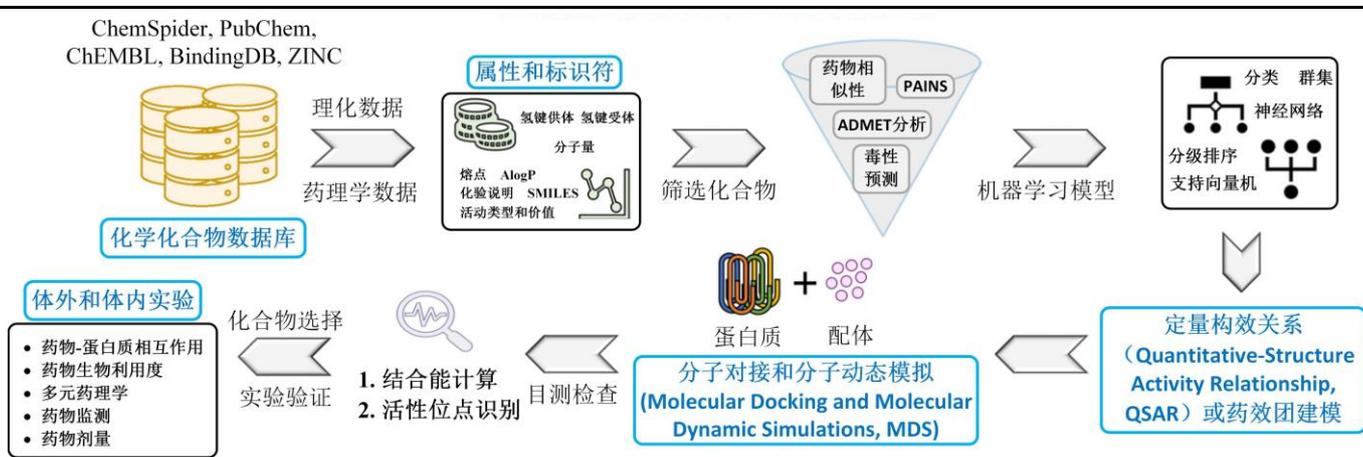
数据来源：公司公众号，东吴证券研究所

2.2. AI 助力新药研发，从“辅助”到“创造”

20 世纪 60 年代计算机辅助药物设计（CADD）出现，基于计算化学、计算机科学和生物学等对靶标蛋白质与配体药物的结合过程进行计算模拟和预测，评估药物分子结

构与其生物活性、毒性、代谢等性质的相互关系，以达到药物发现与优化的目的。而随着深度学习、自然语言处理和知识图谱等关键 AI 技术的出现，AI 已可以应用于药物发现的多个环节，进行 AI 辅助药物设计（AIDD），未来将逐步实现由 CADD 向 AIDD 的转变。

图 11: 大数据在药物设计和发现中的应用



数据来源：清华五道口，国家金融研究院，东吴证券研究所

表2: AIDD 与 CADD 的比较

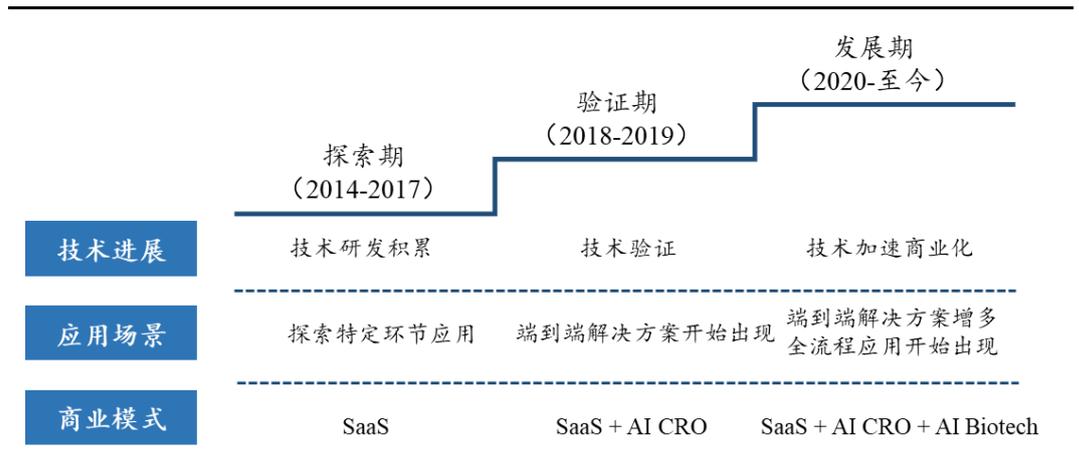
	AIDD	CADD
相同点	<ul style="list-style-type: none"> • 是以计算机为媒介辅助药物研发的一种技术手段 • 一定程度依赖于结构化学/生物学、网络药理学、化学/生物信息学等知识规则 	
数据	<ul style="list-style-type: none"> • 大数据：从几百万化合物、序列、3D 结构中学习特征、发现关联 • 大数据：针对某些靶标无活性化合物、某些药物临床数据很少等问题，采取迁移学习策略 • 无标签数据：参与生成式模型的学习，甚至可以预测它们的标签 	<ul style="list-style-type: none"> • 药物发现：虚拟筛选几十万化合物 • 构效关系研究：几十个~上百个化合物 • 通常只分析一种活性或若干种理化性质
不同点	<ul style="list-style-type: none"> • 高维异构数据 	
精度	<ul style="list-style-type: none"> • 定量和分类模型都具有较高的准确度 • 善于提取抽象特征 	<ul style="list-style-type: none"> • 活性预测命中率低 • ADME/T 预测依赖专家知识
新颖性	<ul style="list-style-type: none"> • 生成式模型自动化生成和优化全新结构 	<ul style="list-style-type: none"> • 取决于化合物库多样性和药化专家想象力
解释性	<ul style="list-style-type: none"> • 许多黑箱模型很难被人类理解 • 强调相关性，不强调因果关系 	<ul style="list-style-type: none"> • 变量的物理/化学/生物意义非常明确

数据来源：IMIT，东吴证券研究所

2.2.1. 技术革新推动 AIDD 发展，AI 新药管线涌现打开行业空间

AIDD 发展时间较短，仍处于发展早期阶段。大致可分为 3 个阶段：1) 2014-2017 年，行业出现了一些技术成功并开始转化为产品，行业有一些公司出现，如海外的 Exscientia，国内的晶泰科技等；2) 2018-2019 年，行业进入概念验证初期，根据 AI 技术研发的新药管线开始在临床前阶段验证药理药效；3) 2020 年至今，行业商业模式更加灵活，AI 制药企业出圈寻求药企合作。

图 12: AI+新药行业发展历程



数据来源：动脉网，蛋壳研究院，东吴证券研究所

AIDD 临床管线涌现，AIDD 从概念验证走向产品验证。随着早期不断积累，现在已经能够看到一批 AI 辅助，根据蛋壳研究院统计数据，2022 年已有近 40 款 AI 药物管线已经进入临床阶段，这也从最开始的 AI+制药能否实现逐步转向了 AI 药物管线能否上市的产品验证。我们认为，AIDD 优势在于根据大量药物-靶点相互作用数据训练后可以获得更具有临床开发潜力的新分子实体，未来将会有更多 AI 药物管线进入临床、有效性验证等阶段，并最终实现产品上市。

表3: 部分 AI 制药临床阶段管线

公司名	AI 相关产品管线	临床阶段
AbCellera/礼来	LY-CoV555+LY-CoV016 联合用药	FDA 紧急授权
Benevolent AI	Baricitinib	FDA 紧急授权
Recursion Pharmaceuticals	REC-2282	II/III 期
	REC -994	II 期
	REC-4881	I 期
	REC-163964	IND
BioXcel Therapeutics	BXCL501	Ib/IIa 期
	BXCL701	II 期
Exscientia	EXS-21456	I 期
	DSP-0038	I 期

Evaxion	EVX-01	II 期
	EVX-02	I/IIa 期
Berg	BPM31510	II 期
	BPM31543	I 期
AI Therapeutics	LAM-001	I 期
	AIT-101	II 期
英矽智能	ISM001-055	I 期
未知君生物	XBI-302	I 期
费米子科技	FZ002	I 期
	AC0682	I 期
冰洲石科技	AC0176	I 期
	AC0676	I 期

数据来源：蛋壳研究院，公司官网，东吴证券研究所

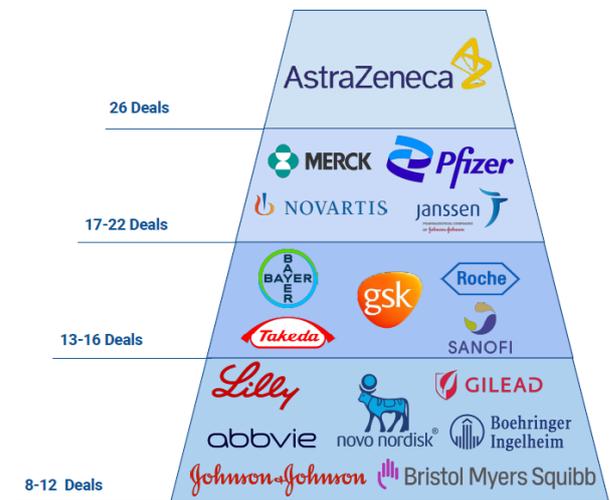
AIDD 持续获得资本青睐，大药企纷纷入局，AIDD 发展潜力巨大。2016 年 AlphaGo 问世并在围棋领域取得巨大反响，人工智能获得认可，其在 AI 制药领域也获得了资本的青睐。根据 Deep Pharma Intelligence 统计数据，2012-2022 年，AIDD 领域累计获得 246.2 亿美元投融资额，受到资本的青睐。此外，各大 MNC 也纷纷布局 AIDD，以 AstraZeneca 为代表的 MNC 与 AIDD 公司开展广泛合作，用于支持 AI 新药管线研发，AI 制药将是未来药物发现领域非常重要的组成部分。

图 13: 全球 AIDD 领域投融资金额 (十亿美元)



数据来源：Deep Pharma Intelligence，东吴证券研究所

图 14: 药企在 AIDD 领域达成合作情况



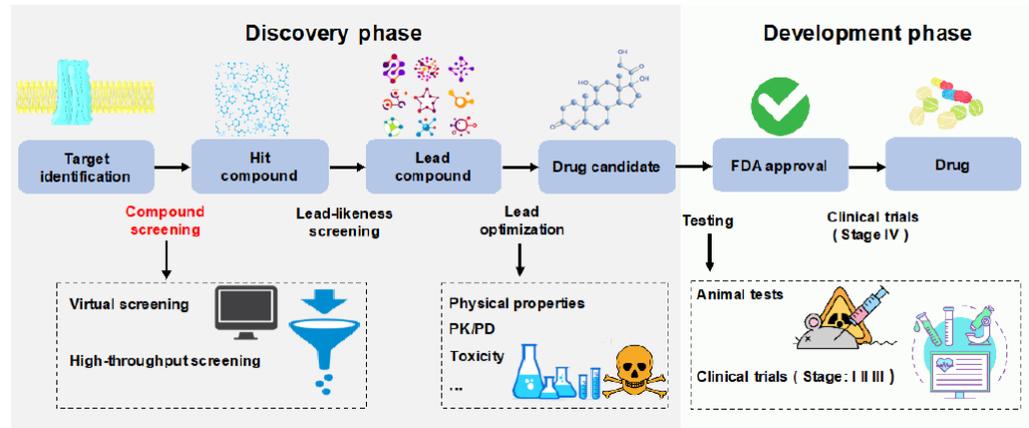
数据来源：Deep Pharma Intelligence，东吴证券研究所

2.2.2. AIDD 可实现候选药物分子从头设计，解决新药发现过程中的痛点

传统药物发现过程存在诸多痛点，AIDD 相较传统药物发现在成本和效率上均有显著优势，发展前景乐观。小分子药物发现从靶点确定开始，通过各类筛选技术找出一组能够和靶点相互作用的活性分子，然后对其结构修改使其 PK/PD、毒理等性质能满足临床开发需求，最后经过临床前、临床试验验证。整个过程耗时长、花费高、失败率高，

这使得在药物发现领域能不断涌现新的技术，如高通量筛选、虚拟筛选等。AI 可以在药物发现的靶标识别、化合物-蛋白质相互作用预测、候选药物理化性质预测、ADMET（药物吸收、分布、代谢、排泄和毒性）预测、化学合成预测等方面均有其发展的空间，可以在药物研发过程中降低成本、缩短时间和提高成功率，具有非常好的应用前景。

图 15: 药物发现与发展过程



数据来源：《人工智能系列白皮书--人工智能与药物发现》，东吴证券研究所

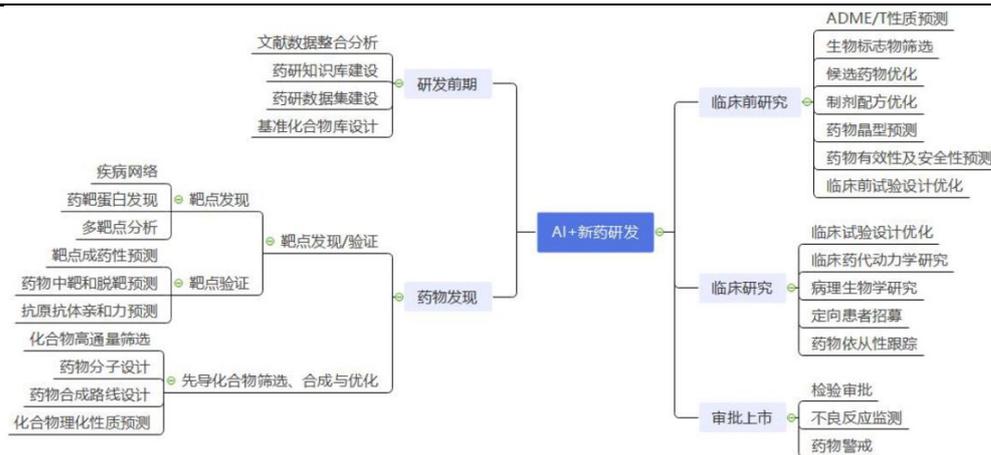
图 16: AIDD 相比传统药物发现过程在成本、效率上都有显著优势

	疾病机制假设 & 靶点鉴定	苗头化合物筛选	苗头到先导分子优化	先导分子优化和PCC验证	I期	II期	III期	上市申请
英矽智能AIDD	1周	2个月	4个月	11个月				
	<5万美元	20万美元	40万美元	20万美元				
	N/A	9400万美元	1.66亿美元	4.14亿美元				
传统药物发现	数十天	1年	1.5年	2年				

数据来源：Deep Pharma Intelligence，东吴证券研究所

AI 制药不断扩展边界，助力新药研发全过程。除了 AIDD 的应用，AI 在新药研发其他环节也都有相应应用场景，包括临床前阶段的药物生产工艺开发、制剂配方优化、有效性和安全性预测等，也包括在临床研究阶段对于方案设计优化等，AI 逐步应用到新药研发各个环节。

图 17: AI 在新药研发中的应用场景



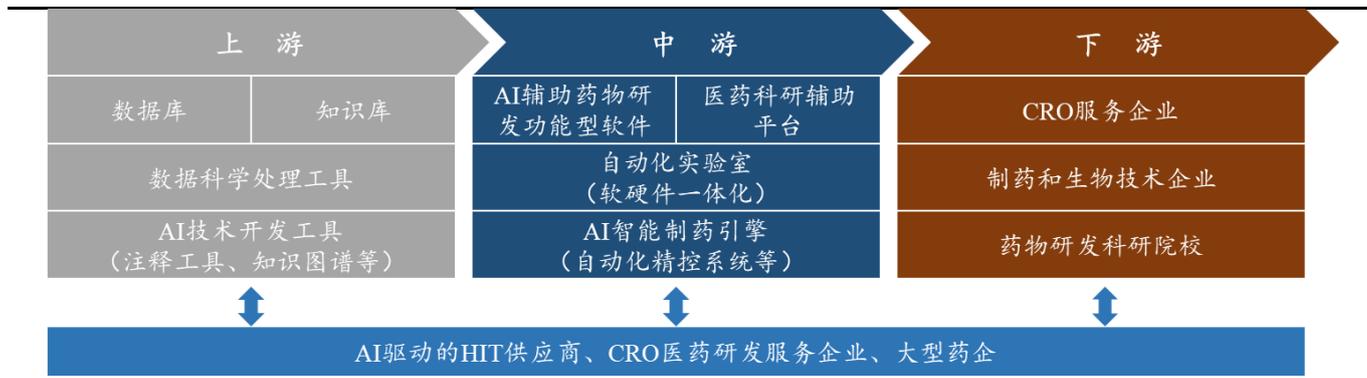
数据来源：IMIT，东吴证券研究所

数据、算力和算法是 AIDD 的三大要素。 AI 在新药研发过程中通常的路径为：1) 获取目标训练数据集；2) 建立 AI 自主学习算法模型；3) 多轮训练以优化模型；4) 测试、评估模型；5) 基于模型实现分子优化、筛选、预测、分析等。在这过程中，数据决定了训练模型的深度，算法决定了效率和产出，算力决定了 AI 可实现的维度，因此，AIDD 主要有三要素：数据、算力和算法。数据上，原始数据通常来自三各方面，已发表论文等形成的公开数据集、与药企合作获得的研发数据集和企业自身研发积累的数据集；算力上，GPU（图形处理器）云计算资源可以为 AI 制药企业提供运算支持，但由于本身成本较高，企业也可以通过自身平台能力搭建扩大算力；算法上，核心创新点在于建模的精度和产生新信息的能力，而随着 ChatGPT、OpenAI 等的出现，早期算法开源使得各家企业在算法基本构架上不会有太大差异，主要体现在细节上。

2.2.3. AI 新药研发确立以新药管线研发为核心的商业模式

根据供需关系，AI 新药研发产业链大致可分为：上游主要为数据资源、数据科学处理工具和 AI 技术开发基础工具等的供应商；中游主要包括基于分析、预测、筛选等功能的大数据和人工智能软件，医药科研辅助平台，自动化实验室以及 AI 智能制药精控系统；下游主要是 CRO 服务企业、制药和生物技术企业和药物研发科研院所等。

图 18: AI 新药研发产业链



数据来源：IMIT，东吴证券研究所

商业模式逐步演进，AI 新药管线研发能力是核心。如前所述，AI 新药研发的三要素是数据、算力和算法，软件提供商基于本身在算法方面的优势，有望通过提供软件产品实现商业模式走通；平台型研发企业通过项目数的积累和自主研发能力边际的不断拓宽，在数据积累上会有较大优势，也有望衍生出 AI 新药研发的 CRO 企业，专注于建立平台提供服务，为不具备 AI 新药前端开发能力的企业提供支持；AI 新药研发最终走的也是新药研发的逻辑，这也会催生一批在 AI 药物管线开发上具有突出能力的 Biotech。

图 19: AI 新药研发商业模式演变



数据来源：动脉网，蛋壳研究院，东吴证券研究所

2.2.4. AI 助力新药研发能力提升，打开想象空间

➤ 成都先导：AI 助力全球领先的先导化合物发现平台实现能力跃迁

基于全球领先药物发现平台，拓展 AIDD 能力，助力新药研发。成都先导拥有全球领先的药物发现平台，包括 DEL 技术、FBDD/SBDD，其中 DEL 库分子数量超过 1.2 万亿。公司在药物发现领域的多年积累，与腾讯 AI LAB 合作开发了人工智能骨架跃迁平台，可以帮助药化项目快速产生结构新颖的化合物，由成都先导的计算科学团队和腾讯共同设计和开发，可以快速基于已有的参考化合物迅速产生一系列结构新颖的化合物集合，配合后续自建的虚拟筛选、3D-CNN 对接重打分和 ADMET 预测平台，可以实现快速的分子评估、排序并得到候选化合物。基于人工智能的骨架跃迁和分子生成平台可以快速生成结构新颖且类药的分子结构，覆盖更广的化学空间。同时公司也部署了一系列基于配体的虚拟筛选方法，可以快速进行化合物的筛选内部开发。

图 20: 成都先导药物设计

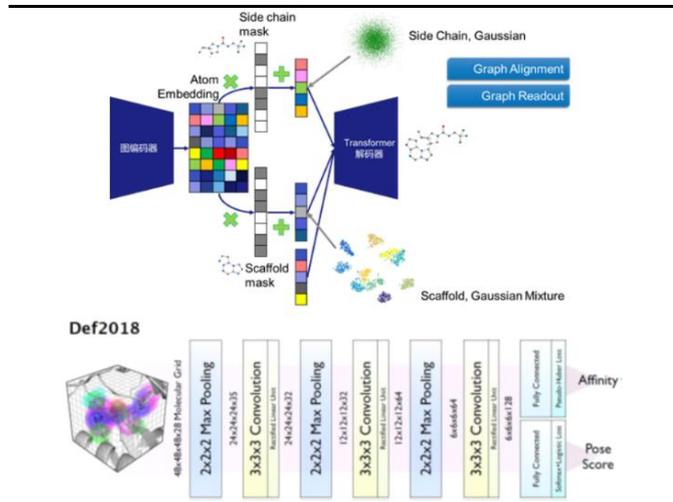
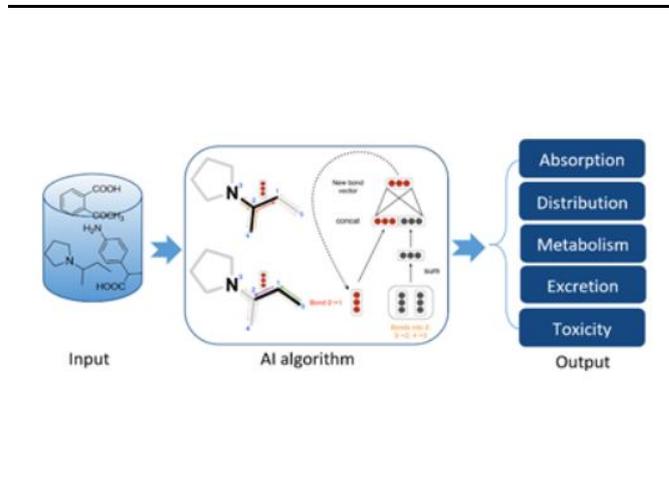


图 21: 成都先导 ADMET 预测平台



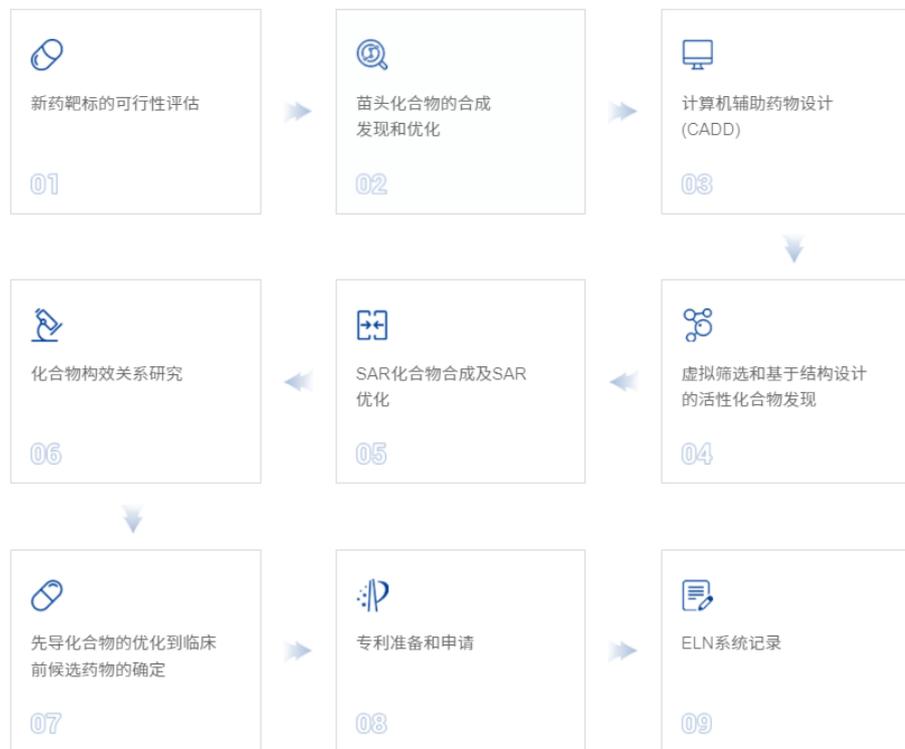
数据来源：成都先导官网，东吴证券研究所

数据来源：成都先导官网，东吴证券研究所

➤ **泓博医药：由 CADD 向 AIDD 升级，能力边际提升**

AIDD 解决传统 CADD 痛点，通过外部合作加强 AIDD 能力建设。公司业务覆盖药物发现、工艺开发和原料药生产，其中药物发现在杂环骨架药物构建技术和合成砌块库、高通量反应条件筛选平台以及组合化学、计算机辅助药物设计(CADD)上均有能力布局，2022 年公司与深势科技、阿里云合作，加强 AIDD 领域技术布局。公司利用人工智能进行新药设计除了可以大幅缩短新药的开发生周期，有效提高成功的可能性，还能对药物的活性以及安全性等副作用进行有效的预测。公司采用人工智能(AI)/机器学习(ML)的方法，可以在数天内筛选数亿个分子的化合物库。此外，AIDD 辅助下解决传统 CADD 痛点问题，如靶点选择性问题、靶点蛋白结合常数 Ki 的预测、预测靶点蛋白的三维结构以及基于 DeepChem 的化合物理化性质预测等。

图 22：泓博医药药物发现平台



数据来源：泓博医药官网，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）

- 3月16日，CDE网站显示，阿斯利康与第一三共合作开发的 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) 在华申报上市。根据临床试验进展及注册申报情况，推测此次申报的适应症为既往接受过全身治疗的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。该适应症已于今年2月19日获FDA受理，PDUFA日期为2024年第四季度。如果获得批准，Dato-DXd 将成为全球首个治疗肺癌的 TROP2 ADC。
- 3月16日，CDE网站显示，默沙东的 Belzutifan 片在华申报上市，今年2月，该药物已被CDE纳入优先审评，适应症为 von Hippel-Lindau (VHL) 病相关肾细胞癌 (RCC)、中枢神经系统 (CNS) 血管母细胞瘤或胰腺神经内分泌肿瘤 (pNET)。
- 3月16日，第一三共/阿斯利康联合开发和推广的 TROP2 ADC 德达博妥单抗 (datopotamab deruxtecan, Dato-DXd) 的新药上市许可申请正式获药监局受理，用于治疗既往在不可切除或转移性疾病阶段接受过系统治疗的HR阳性、HER2阴性 (IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH-) 的不可切除或转移性乳腺癌成人患者。
- 3月18日，CDE网站显示，辉瑞的 CD3/BCMA 双抗 Elranatamab (PF-06863135，商品名 Elrexfio) 拟纳入优先审评，用于治疗既往接受过至少三种治疗 (含一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 单克隆抗体) 的复发或难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM) 成人患者。
- 3月18日，Orchard Therapeutics 宣布 FDA 批准了其基因治疗药物 Lenmeldy (atidarsagene autotemcel, arsa-cel)，用于治疗满足特定条件的的异染性脑白质营养不良 (metachromatic leukodystrophy, MLD) 儿童患者。这是首个治疗这项罕见遗传疾病、且获得FDA批准的基因疗法。
- 3月19日，武田宣布 FDA 已经加速批准 ponatinib (商品名: Iclusig) 的补充新药申请 (sNDA)，即联合化疗一线治疗新诊断费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病 (Ph+ ALL) 成年患者。
- 3月19日，FDA官网显示，Idorsia 开发的 Aprocitentan (商品名 Tryvio) 获批上市，用于治疗难治性高血压患者。
- 3月19日，中国生物上海生物制品研究所研发的首个抗体药物利妥昔单抗注射液 (商品名: 生利健) 获得 NMPA 批准上市。生利健被批准用于非霍奇金淋巴瘤 (滤泡性非霍奇金淋巴瘤、CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤)、慢性淋巴瘤细胞白血病 (CLL) 适应症的治疗。这也是中国生物首个获批上市的抗体药物。
- 3月21日，诺和诺德宣布欧洲药品管理局人用医药产品委员会 (CHMP) 通过了一项积极的意见，建议批准 Awiqli (每周一次基础胰岛素 icodec) 用于治疗

成人糖尿病。

表4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	阿得贝利单抗	已上市	CXSL2400026	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司; Sanofi-Aventis Groupe	阿利西尤单抗	已上市	JYSB2300223	注射剂 (皮下)	生物制品		PCSK9
阿斯利康制药有限公司; 阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	阿那曲唑	已上市	JYHB2200089	片剂	化学药品		aromatase
	玻璃酸钠	已上市	CYHB2300960	滴眼剂	化学药品		not available
辉瑞投资有限公司; Fareva Amboise; 辉瑞制药有限公司	氟康唑	已上市	JYHZ2300406	注射剂 (大容量)	化学药品		funga1 CYP51
强生(中国)投资有限公司; 西安杨森制药有限公司; Janssen Research & Development, L.L.C.; Janssen-Cilag AG	古塞奇尤单抗	已上市	JYSB2300010	注射剂 (皮下)	生物制品		IL-23p19
诺华(中国)生物医学研究有限公司; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma AG; Lek Pharmaceuticals D.D.; Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.	琥珀酸瑞波西利	已上市	JXHL2400006	片剂	化学药品	2.4	CDK4; CDK6
第一三共(中国)投资有限公司; Daiichi Sankyo Co., Ltd.	甲苯磺酸艾多沙班	已上市	JYHB2300715	片剂	化学药品		factor Xa
Toyama Chemical Co., Ltd.; Toyama Factory, FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.	甲磺酸加诺沙星	已上市	JYHB2101519	片剂	化学药品		bacterial Top II
上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	卡瑞利珠单抗	已上市	CXSL2400047	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2	PD1
四川大学华西医院	磷丙泊酚钠	已上市	CXHL2400015	注射剂 (冻干)	化学药品	2.4	GABAA receptor; sodium channel

上海恒瑞医药有限公司	磷酸瑞格列汀	已上市	CYHB2400081	片剂	化学药品	1	DPP-4
上海恒瑞医药有限公司	硫培非格司亭	已上市	CYSB2300093	注射剂	生物制品		G-CSF
	牛痘疫苗接种家兔炎症皮肤提取物	已上市	CYSB2400001	注射剂	生物制品	原 15	not available
阿斯利康制药有限公司; 阿斯利康药业(中国)有限公司; IPR Pharmaceuticals, Inc; 阿斯利康投资(中国)有限公司	瑞舒伐他汀钙	已上市	JYHB2300734	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.; Boehringer Ingelheim Shanghai Pharmaceuticals Co., Ltd. Beijing Representative Office; 上海勃林格殷格翰药业有限公司; 勃林格殷格翰智慧医疗科技(上海)有限责任公司; 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	塞托溴铵	已上市	JYHZ2300422	吸入粉雾剂 胶囊	化学药品		M1 receptor; M3 receptor
	双价肾综合征出血热灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2300116	注射剂	生物制品		not available
广州市安山投资咨询有限公司	舒巴坦钠+头孢曲松钠	已上市	CYHB2302705	注射剂 (冻干)	化学药品	原 1.5	β -lactamase; PBP; BAAT2
Ohara Pharmaceutical Co.,Ltd.; Kirin Medicine Co., Ltd.; Ohara Pharmaceutical Co., Ltd.Kami Factory	盐酸西那卡塞	已上市	JYHZ2300427	片剂	化学药品		CaSR
葛兰素史克(中国)投资有限公司	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	已上市	JYSZ2300025	注射剂 (冻干)	生物制品		VZV
Merck Sharp & Dohme Corp.; Msd Ireland (Carlow); Merck Sharp & Dohme (Ireland); Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; 默沙东研发(中国)有限公司	重组人乳头瘤病毒九价(6/11/16/18/31/33/45/52/58 型)疫苗(酿酒酵母)	已上市	JYSB2300178	注射剂	生物制品		HPV
第一三共(中国)投资有限公司; Daiichi Sankyo Propharma Co., Ltd.; 阿斯利康投资(中国)有限公司	德达博妥单抗	申请上市	JXSB2400003	注射剂 (冻干)	生物制品	1	Top I; TROP2

司; AstraZeneca plc; AstraZeneca AB; Daiichi Sankyo Co., Ltd.; Baxter Oncology GmbH.							
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.; Patheon Italia S.P.A.; Patheon Inc.; Abbvie Biotechnology Ltd; 艾伯 维医药贸易(上海)有限公司	利生奇珠单抗	申请上市	JXSL2400009	注射剂 (皮下)	生物制品	2.1	IL-23p19
Eli Lilly and Company Limited; Lilly De1 Caribe Inc.; Loxo Oncology, Inc.; 礼来苏州 制药有限公司	匹妥布替尼	申请上市	JXHB2400007	片剂	化学药品	1	BTK C481S
诺华(中国)生物医学研究有 限公司; Novartis Pharma Produktions GmbH.; Novartis Pharma AG; 北京 诺华制药有限公司	盐酸伊普可泮	申请上市	JXHL2400012	胶囊剂	化学药品	2.4	CFB
北京海一药业有限公司	113(北京海一)	批准临床	CXHL2301459	口服冻干 粉	化学药品	2.2	not available
北京科兴中维生物技术有限 公司; 北京科兴生物制品有 限公司	24价肺炎球菌多 糖结合疫苗	批准临床	CXSL2300887	注射剂	生物制品	1.4	S. pneumoniae
中国药科大学; 江苏康缘药 业股份有限公司	AAPB	批准临床	CXHL2400040	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
贝达药业股份有限公司	BPI-221351	批准临床	CXHL2400014	片剂	化学药品	1	IDH1; IDH2
贝达药业股份有限公司	BPI-520105	批准临床	CXHL2400012	片剂	化学药品	1	EGFR
熙源安健医药(北京)有限公 司	BR005-036C	批准临床	CXHL2301468	片剂	化学药品	1	not available
四川康德赛医疗科技有限公 司	CUD005	批准临床	CXSL2300903	注射剂	生物制品	1	not available
北京承颐医药科技有限公司	CYH001	批准临床	CXHL2301471	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	1	not available
江苏正大丰海制药有限公司	FHND1002	批准临床	CXHL2400055	颗粒剂	化学药品	1	not available
南京济群医药科技股份有限 公司	GP-2103	批准临床	CXHL2301458	滴眼剂	化学药品	2.1	mAChR
北京广为医药科技有限公司	GW201	批准临床	CXHL2301467	口腔崩解 片	化学药品	1	NMDA receptor
华夏生生药业(北京)有限公 司	HX101(华夏生生药 业)	批准临床	CXHL2301473	胶囊剂	化学药品	1	not available

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	JSKN016	批准临床	CXSL2400015	注射剂	生物制品	1	Top I; HER3; TROP2
Nuvisan France Sarl; Kamari Pharma Ltd.; 上海康德弘翼医学临床研究有限公司	KM-001	批准临床	JXHB2400001	乳膏剂	化学药品	1	TRPV3
康朴生物医药技术(合肥)有限公司	KPG-818	批准临床	CXHL2301480	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF3; IKZF1
厦门甘宝利生物医药有限公司	Kylo-11	批准临床	CXHL2301430	注射剂	化学药品	1	not available
海南中旺医疗科技开发有限公司	LPC-025	批准临床	CXHL2301455	口腔速溶膜	化学药品	2.2	not available
诺灵生物医药科技(杭州)有限公司; 贵州生诺生物科技有限公司; 昆明科灵生物科技有限公司	NC18	批准临床	CXSL2400012	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER2; microtubule
深圳市泰力生物医药有限公司	NF2105	批准临床	CXHL2301463	胶囊剂	化学药品	2.2	not available
苏州诺洁贝生物技术有限公司	NGGT002	批准临床	CXSL2300905	注射剂	生物制品	1	PH4H
上海瓊黎药业有限公司	RLA-23174	批准临床	CXHL2400048	片剂	化学药品	1	HIPK2
苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR-7631	批准临床	CXSL2400030	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
石药集团巨石生物制药有限公司	SYS6023	批准临床	CXSL2400013	未知	生物制品	1	HER3
合肥天港免疫药物有限公司	TGI-5	批准临床	CXSL2400024	注射剂	生物制品	1	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3006	批准临床	CXHL2400017	片剂	化学药品	1	not available
北京伟德杰生物科技有限公司	VDJ010	批准临床	CXSL2400010	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
徐诺药业(南京)有限公司	XP-102SC	批准临床	CXHL2301470	胶囊剂	化学药品	1	not available
阿斯利康全球研发(中国)有限公司; AstraZeneca AB	baxdrostat	批准临床	JXHL2400007	片剂	化学药品	1	ALDOS
南京海纳医药科技股份有限公司	兰索拉唑+碳酸氢钠	批准临床	CXHL2400009	干混悬剂	化学药品	2.2	gastric acid; proton pump
Incyte Biosciences Distribution B.V.	磷酸芦可替尼	批准临床	JXHL2300331	乳膏剂	化学药品	5.1	JAK1; JAK2
乐普药业股份有限公司	硫酸阿托品	批准临床	CXHL2301450	滴眼剂	化学药品	2.2; 2.4	mAChR
ITM Solucin GmbH; 远大医药(中国)有限公司	镥[177Lu]依多曲肽	批准临床	JXHL2400001	注射剂	化学药品	1	SSTR
武汉禾元生物科技股份有限公司	重组人糜蛋白酶	批准临床	CXSL2400002	原料药	生物制品	1	not available

成都盛迪医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司; 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 & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司; Genzyme Ireland Ltd.	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	KC1036	Phase III	CXHB2400009	片剂	化学药品	1	F1t3; Ax1; VEGFR2
杭州剂泰医药科技有限责任公司	MTS004	Phase III	CXHL2400065	口腔崩解片	化学药品	2.2; 2.4	σ 1 receptor; NMDA receptor; NET; nAChR; SERT; sodium channel
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	CXHL2400044	片剂	化学药品	1	EGFR T790M
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; Sanofi Winthrop Industrie; 赛诺菲(中国)投资有限公司	Venglustat	Phase III	JXHB2400014	片剂	化学药品	1	GCS; NTMT1
诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma AG; Lek Pharmaceuticals D.D.	opnurasib	Phase III	JXHL2400005	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
诺和诺德(中国)制药有限公司; Novo Nordisk A/S; Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.	泽韦奇单抗	Phase III	JXSL2400010	注射剂	生物制品	1	IL-6
上海上药文联医药科技有限公司; 上海医药集团股份有限公司	B007	Phase II/III	CXSL2300877	注射剂(皮下)	生物制品	1	CD20
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; Genzyme Ireland Ltd.; 赛诺菲(中国)投资有限公司; Sanofi S.A.	Amlitelimab	Phase II	JXSL2400014	注射剂	生物制品	1	OX40L
Boehringer Ingelheim International GmbH.; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.; Aimac Pharma Services Ltd.; 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	avenciguat	Phase II	JXHB2400006	片剂	化学药品	1	sGC

辰生物医药(苏州)有限公司	人源化抗人 IgB 单克隆抗体(辰生物)	Phase II	CXSL2300883	注射剂	生物制品	1	IgE
华博生物医药技术(上海)有限公司; 浙江华海生物科技有限公司; 上海华奥泰生物药业股份有限公司	sotiburafusp alfa	Phase II	CXSB2300147	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGFR1
深圳益信康生物科技有限公司; 武汉益承生物科技有限公司; 益承康泰(厦门)生物科技有限公司	伊匹乌肽	Phase II	CXHL2301434	滴眼剂	化学药品	1	not available
阿斯利康全球研发(中国)有限公司; AstraZeneca AB; AstraZeneca Nijmegen B.V.	AZD7789	Phase I/II	JXSL2400012	注射剂(冻干)	生物制品	1	TIM3; PD1
浙江劲方药业有限公司	GFH009	Phase I/II	CXHB2300282	注射剂	化学药品	1	CDK9
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI130	Phase I/II	CXSL2400014	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2
苏州泽璟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	TIGIT; PD1
安润医药科技(苏州)有限公司	AMX3009 马来酸	Phase I	CXHL2400020	片剂	化学药品	1	HER2; EGFR
西藏海思科制药有限公司	HSK39297	Phase I	CXHL2400057	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
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司	SAR444200	Phase I	JXSB2400002	注射剂(冻干)	生物制品	1	GPC3; TCR
上海恒瑞医药有限公司	SHR-A1904	Phase I	CXSL2400027	注射剂(冻干)	生物制品	1	CLDN18.2
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	SKB410	Phase I	CXSB2400006	注射剂(冻干)	生物制品	1	nectin-4
百仕康(杭州)生物医药有限公司; 辉粒药业(苏州)有限公司	阿立哌唑	Phase I	CXHB2300283	注射剂(缓释微球)	化学药品	2.2	5-HT2A receptor; D2 receptor; 5-HT1A receptor
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
江苏恒瑞医药股份有限公司	硫酸艾玛昔替尼	Phase I	CXHB2300280	口服溶液剂	化学药品	1	JAK1
上海泽纳仕生物科技有限公司	veligrotug	Phase I	CXSB2400002	注射剂(冻干)	生物制品	1	IGF-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

本周暂无仿制药及生物类似药上市、临床申报情况。

表5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
苏州二叶制药有限公司	氨苄西林钠+舒巴坦钠	已上市	CYHB2350233	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	β -lactamase; PBP
甘肃岷海制药有限责任公司	安乃近钠	已上市	CYHB2400297	片剂	化学药品		not available
海南三叶制药厂有限公司	奥美拉唑	已上市	CYHB2250719	胶囊剂(肠溶)	化学药品		proton pump
山西德元堂药业有限公司	奥硝唑	已上市	CYHS2201424	注射剂	化学药品	3	not available
海南碧凯药业有限公司	奥扎格雷钠	已上市	CYHB2350397	注射剂	化学药品	原 4	TXA2 synthase
海南倍特药业有限公司	奥扎格雷钠	已上市	CYHB2201495	注射剂	化学药品		TXA2 synthase
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	丙戊酸钠	已上市	CYHS2201669	注射剂	化学药品	3	GABA receptor; HDAC
上海昊海生物科技股份有限公司	玻璃酸钠	已上市	CYHS2200311	滴眼剂	化学药品	4	not available
乐信乐美(海南)生物科技有限公司	玻璃酸钠	已上市	CYHS2201813	滴眼剂	化学药品	4	not available
山东朗诺制药有限公司	醋酸钙	已上市	CYHS2201712	口服溶液剂	化学药品	3	P
辰欣药业股份有限公司	醋酸泼尼松	已上市	CYHB2050563	片剂	化学药品		glucocorticoid
北京双鹭药业股份有限公司	达格列净	已上市	CYHB2302718	片剂	化学药品	4	SGLT2
石药集团欧意药业有限公司	达格列净	已上市	CYHS2201432	片剂	化学药品	4	SGLT2
正大天晴药业集团股份有限公司	碘普罗胺	已上市	CYHS2200684	注射剂	化学药品	4	not available
深圳万和制药有限公司	地夸磷索钠	已上市	CYHS2201619	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
山东辰欣佛都药业股份有限公司	地夸磷索钠	已上市	CYHS2202166	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
特一药业集团股份有限公司	对乙酰氨基酚	已上市	CYHB2250788	片剂	化学药品		COX
宁波美诺华天康药业有限公司	恩格列净	已上市	CYHS2201342	片剂	化学药品	4	SGLT2
宜昌东阳光长江药业股份有限公司	氟康唑	已上市	CYHB2350175	胶囊剂	化学药品	4	fungal CYP51
山东方明药业集团股份有限公司	氟康唑	已上市	CYHS2201872	片剂	化学药品	3	fungal CYP51

宁波科尔康美诺华药业有限公司	富马酸比索洛尔	已上市	CYHS2201095	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
广州瑞尔医药科技有限公司	氟马西尼	已上市	CYHS2201837	注射剂	化学药品	3	GABAA receptor
安徽丰原药业股份有限公司	腹膜透析液(乳酸盐)	已上市	CYHS2201183	腹膜透析液	化学药品	4	not available
北京北陆药业股份有限公司	钆贝葡胺	已上市	CYHB2350081	注射剂	化学药品		not available
四川科伦药业股份有限公司	甘油+果糖	已上市	CYHB2350199	注射剂(大容量)	化学药品		Na+; carbohydrate
浙江恒研医药科技有限公司	间苯三酚	已上市	CYHS2201274	注射剂	化学药品	4	not available
甘肃岷海制药有限责任公司	甲氧苄啶	已上市	CYHB2400296	片剂	化学药品		bacterial DHFR
山东威智百科药业有限公司	酒石酸溴莫尼定	已上市	CYHS2200315	滴眼剂	化学药品	4	α 2-adrenergic receptor
石药集团欧意药业有限公司	两性霉素 B	已上市	CYHB2201924	注射剂(脂质体)	化学药品	4	not available
云鹏医药集团有限公司	利奈唑胺	已上市	CYHS2201556	片剂	化学药品	4	50S subunit
上海生物制品研究所有限责任公司	利妥昔单抗	已上市	CXSS2200092	注射剂	生物制品	3.3	CD20
山西康宝生物制品股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖钾	已上市	CYHB1950641	胶囊剂	化学药品		not available
萌蒂(中国)制药有限公司	硫酸吗啡	已上市	CYHB2040056	缓释片	化学药品		opioid receptor
湖南华纳大药厂股份有限公司	硫酸沙丁胺醇+异丙托溴铵	已上市	CYHS2201663	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR; β 2-adrenergic receptor
济民健康管理股份有限公司	氯化镁+氯化钾+醋酸钠+氯化钠+葡萄糖酸钠	已上市	CYHS1700071	冲洗剂	化学药品	3	Na+; K+; Mg
北京斯利安药业有限公司	氯喹那多+普罗雌烯	已上市	CYHB2202011	阴道片	化学药品	原 6	estrogen
海南斯达制药有限公司	孟鲁司特钠	已上市	CYHS2201605	颗粒剂	化学药品	4	CysLT1
陕西丽彩药业有限公司	尼可地尔	已上市	CYHS2201789	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
成都苑东生物制药股份有限公司	尼可地尔	已上市	CYHS2102156	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
云南先施药业有限公司	尼可地尔	已上市	CYHS2200455	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
山西千汇药业有限公司	诺氟沙星	已上市	CYHB2350282	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
辉凌制药(中国)有限公司	匹可硫酸钠+氧化镁+枸橼酸	已上市	CYHB2202163	颗粒剂	化学药品		not available
河北亿能普药业有限公司	吡罗昔康	已上市	CYHB2400315	肠溶片	化学药品		COX-1; COX-2

山东齐都药业有限公司	葡萄糖+氯化钠	已上市	CYHB1950461	注射剂(大容量)	化学药品		Na+; carbohydrate
上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	七氟烷	已上市	CYHB2302778	吸入麻醉剂	化学药品		not available
北京福元医药股份有限公司	氢氯噻嗪+替米沙坦	已上市	CYHS2300212	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R
哈尔滨翰森医药科技有限公司	七叶皂苷钠	已上市	CYHB2400303	注射剂(冻干)	化学药品		not available
山东亦度生物技术有限公司	人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	已上市	CXSL2300901	注射剂(冻干)	生物制品	2.5	rabies virus
桂林南药股份有限公司	乳酶生	已上市	CYHB2050126	片剂	化学药品		not available
浙江医药股份有限公司新昌制药厂	乳酸左氧氟沙星	已上市	CYHB1940026	片剂	化学药品		bacterial Top II
江苏恒瑞医药股份有限公司	塞替派	已上市	CYHS2100062	注射剂(冻干)	化学药品	3	DNA
合肥亿帆生物制药有限公司	缩宫素	已上市	CYHS2201061	注射剂	化学药品	3	oxytocin
江苏华阳制药有限公司	他达拉非	已上市	CYHB2400307	片剂	化学药品	4	PDE5
石家庄四药有限公司	碳酸氢钠	已上市	CYHB2101073	注射剂	化学药品		gastric acid
齐鲁制药有限公司	头孢泊肟酯	已上市	CYHS2201637	干混悬剂	化学药品	3	PBP
金鸿药业股份有限公司	头孢地尼	已上市	CYHB2340014	片剂	化学药品	原 5	PBP
昆明积大制药股份有限公司	头孢克洛	已上市	CYHB2300884	干混悬剂	化学药品		PBP
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	头孢克肟	已上市	CYHB2350702	胶囊剂	化学药品		PBP
苏州东瑞制药有限公司	头孢克肟	已上市	CYHB2350173	片剂	化学药品	原 4	PBP
浙江华海药业股份有限公司	托拉塞米	已上市	CYHS2201686	注射剂	化学药品	3	NKCC
西南药业股份有限公司	维生素 B6	已上市	CYHB1950159	片剂	化学药品		vitamin B6
国药集团容生制药有限公司	维生素 B6	已上市	CYHB2050238	片剂	化学药品		vitamin B6
福州海王福药制药有限公司	维生素 B6	已上市	CYHB1950890	片剂	化学药品		vitamin B6
华中药业股份有限公司	维生素 C	已上市	CYHB1950848	片剂	化学药品		vitamin C
台湾黄氏制药股份有限公司	西吡氯铵	已上市	JYHB2250009	含片	化学药品		not available
南京恒道医药科技股份有限公司	盐酸多巴酚丁胺	已上市	CYHS2200904	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
重庆圣华曦药业股份有限公司	盐酸莫西沙星	已上市	CYHS2102358	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
无锡凯夫制药有限公司	盐酸帕洛诺司琼	已上市	CYHB2250280	注射剂	化学药品	原 6	5-HT3 receptor

广东华南药业集团有限公 司	盐酸小檗碱	已上市	CYHB1850337	片剂	化学药品		not available
东北制药集团沈阳第一制 药有限公司	盐酸小檗碱	已上市	CYHB2050047	片剂	化学药品		not available
华中药业股份有限公司	盐酸小檗碱	已上市	CYHB2050101	片剂	化学药品		not available
西安天一秦昆制药有限责 任公司	盐酸小檗碱	已上市	CYHB2400318	片剂	化学药品		not available
江苏亚邦爱普森药业有限 公司	盐酸小檗碱	已上市	CYHB1950585	片剂	化学药品		not available
江苏恒瑞医药股份有限公 司	盐酸左氧氟沙星	已上市	CYHB1850367	片剂	化学药品		bacterial Top II
湖南科伦制药有限公司	乙酰谷酰胺	已上市	CYHB2201505	注射剂	化学药品	原 6	not available
南岳生物制药有限公司	乙型肝炎人免疫 球蛋白	已上市	CYSB2200238	注射剂	生物制品	原 15	HBV
天方药业有限公司	重酒石酸间羟胺	已上市	CYHS2201327	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
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
四川美大康佳乐药业有限 公司	转化糖	已上市	CYHB1950569	注射剂	化学药品		carbohydrate
	阿司匹林	未知	CYHB2400291	肠溶片	化学药品	4	COX
	醋酸阿比特龙	未知	CYHB2400311	片剂	化学药品	4	CYP17A1
	拉考沙胺	未知	CYHB2400306	注射剂	化学药品	4	CRMP2; sodium channel
	头孢泊肟酯	未知	CYHB2302712	干混悬剂	化学药品	3	PBP
华夏生生药业(北京)有限 公司	甘露醇+山梨醇	申请上市 (Other)	CYHL2300162	注射剂	化学药品	3	not available
北京布霖生物科技有限公 司	琥珀酰明胶	申请上市 (Other)	CYHL2300158	注射剂(大 容量)	化学药品	4	not available
浙江亚瑟医药有限公司	苯磺顺阿曲库铵	申请上市 (Inactive)	CYHS2201127	注射剂	化学药品	4	nAChR
福建盛迪医药有限公司	长链脂肪乳(00)	申请上市 (Inactive)	CYHS2300607	注射剂(大 容量)	化学药品	4	not available
Hetero Labs Ltd.	达格列净	申请上市 (Inactive)	JYHS2101040	片剂	化学药品	5.2	SGLT2
安徽新世纪药业有限公司	蒙脱石	申请上市 (Inactive)	CYHS2200575	口服混悬剂	化学药品	4	not available
成都苑东生物制药股份有 限公司	贝前列素钠	申请上市	CYHS2300727	片剂	化学药品	4	PGI2

浙江国镜药业有限公司	复方聚乙二醇电解质②	申请上市	CYHB2302540	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+
	醋酸亮丙瑞林	批准临床	CYHL2400015	注射剂(微球)	化学药品	4	GnRHR
	地塞米松	批准临床	CYHL2300163	眼内插入剂	化学药品	3	glucocorticoid
	琥珀酰明胶+电解质+醋酸钠	批准临床	CYHL2300166	注射剂(大容量)	化学药品	4	Na+
	双丙戊酸钠	批准临床	CYHL2400004	缓释片	化学药品	3	GABA receptor; HDAC
	盐酸氨酮戊酸	批准临床	CYHL2300157	口服散剂	化学药品	3	not available
	盐酸氨酮戊酸己酯	批准临床	CYHL2300161	冲洗剂	化学药品	3	not available
	盐酸奥洛他定	批准临床	CYHL2400001	鼻用喷雾剂	化学药品	3	H1 receptor
	盐酸毛果芸香碱	批准临床	CYHL2300164	滴眼剂	化学药品	3	mAChR
	苯磺酸氨氯地平+坎地沙坦酯	BE 临床	CYHL2300165	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel; AT1R
	普瑞巴林	BE 临床	CYHL2300160	缓释片	化学药品	3	GABA; $\alpha 2 \delta$

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 3月15日，默沙东宣布，在由独立数据监测委员会（IDMC）进行的预先指定的中期分析中，帕博利珠单抗（Keytruda, K药）联合同步放化疗（CRT）治疗新诊断的高风险局部晚期宫颈癌患者的III期KEYNOTE-A18研究达到了总生存期（OS）的主要终点。
- 3月18日，CDE网站显示，特瑞思的TRS005拟纳入突破性疗法，适应症为至少经过2次标准治疗的复发或难治性CD20阳性弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）。该产品是首个申请突破性疗法的CD20 ADC。
- 3月18日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，和黄医药启动了索凡替尼联合卡瑞利珠单抗、白蛋白结合型紫杉醇、吉西他滨治疗转移性胰腺癌的II/III期临床研究。
- 3月18日，阿斯利康宣布III期DUO-E试验的最新分析结果显示，与单独化疗相比，接受Imfinzi（度伐利尤单抗）联合含铂化疗，随后再使用Imfinzi联合Lynparza（奥拉帕利）可使患者的多个关键次要疗效终点改善，特别是在错配修复功能正常（pMMR）的晚期或复发子宫内膜癌患者中。
- 3月19日，信达生物宣布其研发的重组人血管内皮生长因子受体（VEGFR）-抗体-人补体受体1（CR1）融合蛋白Efdamrofusp alfa注射液（IBI302）在中国新生血管性年龄相关性黄斑变性（nAMD）受试者中开展的第二项II期临床研

究（高剂量）达到主要终点。

- 3月18日，微芯生物宣布，西格列他钠单药治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH，现称为代谢功能障碍相关脂肪性肝炎(MASH))的II期CGZ203临床试验已顺利完成了数据清理并锁库，试验达到了首要疗效终点。
- 3月20日，BMS宣布纳武利尤单抗联合伊匹木单抗(Opdivo+Yervoy)一线治疗晚期肝细胞癌(HCC)患者的III期CheckMate-9DW研究达到了总生存期(OS)的主要终点。
- 3月20日，德琪医药有限公司(简称“德琪医药”，香港交易所股票代码：6996.HK)宣布，公司正式在中国和澳大利亚启动旨在评估ATG-022(Claudin 18.2抗体偶联药物)单药治疗晚期或转移性实体瘤患者的II期CLINCH研究的剂量扩展阶段。此前，正在进行的CLINCH研究已经取得了优异的初步临床数据，患者达到部分缓解(PR)和完全缓解(CR)。
- 3月21日，ClinicalTrials.gov网站显示，三生国健开发的IL-5单抗SSGJ-610启动了III期临床试验，成为了首款进入III期阶段的国产IL-5单抗。

4. 行业洞察与监管动态

- 3月18日，根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019年第25号)，我中心组织遴选了第八十批参比制剂(见附件)，现予以公示征求意见。
- 3月24日，为推动ICH指导原则在国内的平稳落地实施，我中心拟定了《Q3C(R9)指导原则实施建议》，同时组织翻译了Q3C(R9)指导原则的中文版。现对该实施建议和中文版公开征求意见，征求意见时间自2024年3月22日至2024年4月22日止

表6: 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	20240318	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第八十批)》(征求意见稿)意见的通知
政策监管	20240322	关于公开征求ICH《Q3C(R9): 杂质: 残留溶剂的指导原则》实施建议和中文版意见的通知

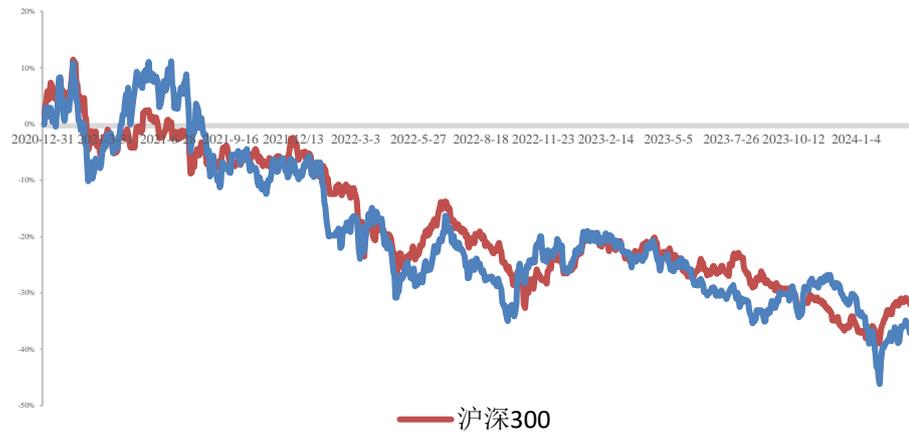
数据来源: CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2024.3.18-2024.3.22)生物医药指下跌2.13%，板块表现弱于沪深300指数1.43%的跌幅，弱于上证指数1.92%的跌幅；截至3月22日，医药指数2024年初至今跌幅为9.99%，沪深300至今涨幅为3.32%，上证指数2024年初至今涨幅为2.46%。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 23: 医药行业 2021 年初以来市场表现

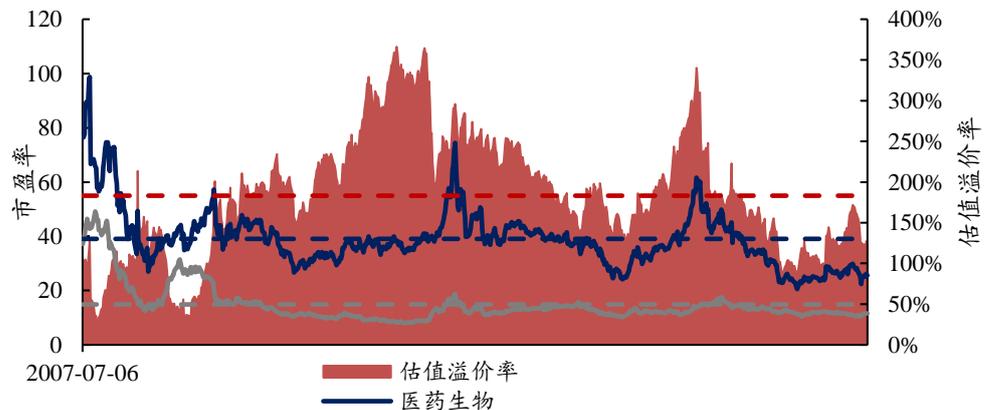


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 25.53 倍, 低于历史均值 13.53 倍

截至 2024 年 3 月 22 日, 医药指数市盈率为 25.53 倍, 环比上周下跌 0.65 倍, 低于历史均值 13.53 倍; 沪深 300 指数市盈率为 11.55 倍, 医药指数盈利率溢价率为 121.1%, 环比上周下跌 6.0%, 低于历史均值 62.1%。

图 24: 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: 本周中药下跌 0.85%, 优于其他子板块

本周(2024.3.18-2024.3.22) 生物医药指数下跌 2.13%, 板块表现弱于沪深 300 指数 1.43% 的涨幅, 弱于上证指数 1.92% 的涨幅; 子板块中, 表现最佳的中药板块下跌 0.85%, 最弱势的医疗服务板块下跌 4.01%。2024 年初至今, 表现最佳的子板块为中药, 下跌 2.24%, 优于生物医药指数 7.74% 的跌幅, 劣于沪深 300 指数 5.56% 跌幅, 劣于上证指数

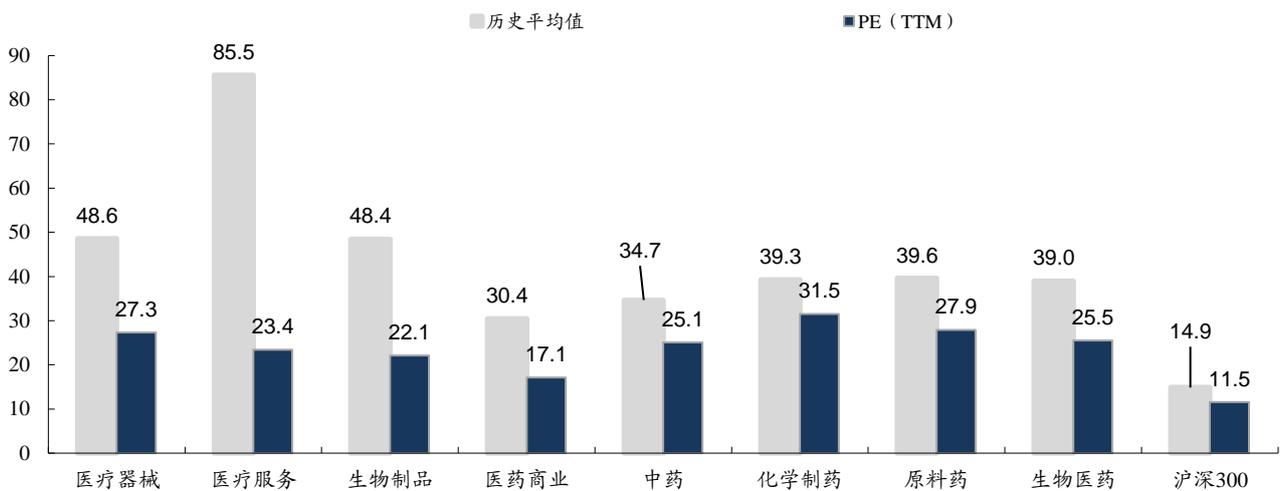
4.70%的跌幅。

表7: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅%	年初至今%
000001.SH	上证指数	-0.22	2.46
000300.SH	沪深300	-0.70	3.32
801155.SI	中药	-0.85	-2.24
801153.SI	医疗器械	-1.38	-7.48
801151.SI	化学制药	-1.62	-8.29
801154.SI	医药商业	-1.79	-3.86
851511.SI	原料药	-2.11	-13.20
801150.SI	生物医药	-2.13	-9.99
801152.SI	生物制品	-3.83	-14.29
801156.SI	医疗服务	-4.01	-21.08

数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 3 月 22 日)

图 25: 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 3 月 22 日)

5.3. 个股表现

表8: A股 2024 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	辰光医疗	47.74	辰光医疗	-37.84
2	安杰思	37.22	安杰思	-37.63
3	欧林生物	28.22	欧林生物	-37.41
4	诺禾致源	27.12	诺禾致源	-34.83

5	君实生物-U	26.68	君实生物-U	-34.40
6	威高骨科	25.35	威高骨科	-34.33
7	药明康德	24.29	药明康德	-34.15
8	美迪西	24.12	美迪西	-34.06
9	康乐卫士	23.18	康乐卫士	-34.05
10	*ST 太安	22.63	*ST 太安	-32.49

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 3 月 22 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9：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物的药品
		4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药物的药品
		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
	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。
预防用生物制品		(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
	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) 已有同类产品上市生物制品组成新的复方制品
治疗用生物制品		(4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市
		(2) 境外已上市、境内未上市生物制品申报在境内生产上市
		(3) 生物类似药
		(4) 其他生物制品
	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。
中药		(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. 中药改良型新药	(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>