

## 医药生物行业跟踪周报

# 性价比高及业绩驱动，重点推荐创新药、中药及原料药三大方向

增持（维持）

2024年05月12日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

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 2.61%、-7.43%，相对沪指的超额收益分别为 0.89%、-14.28%。本周生物制品、商业及医疗器械等股价涨幅较大，中药、化药及医疗服务等股价涨幅较小；本周涨幅居前济民医疗（+50.97%）、鲁抗药业（+35.85%）、南华生物（+29.66%），跌幅居前大理药业（-22.68%）、贵州百灵（-22.60%）、长江健康（-22.54%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股普涨，创新药涨幅更加明显，尤其是港股创新药。

■ 5月份重点看好创新药、中药及原料药三大方向。中药：高性价比、业绩驱动。Q2 预计业绩拐点、Q3 预计明显加速，重点推荐达仁堂、太极集团、方盛制药、贵州三力；另外延续高增长佐力药业、东阿阿胶、济川药业等；下半年基药目录调整受益标的：方盛制药、贵州三力、康缘药业、盘龙药业等；院内中药集采影响有限。创新药：战略性布局。其一政策驱动；其二产品驱动；其三技术驱动；其四 BD 重大突破。建议关注龙头及催化预期强的标的。A 股组合：百利天恒、百济神州、迪哲医药、新诺威、海思科、恒瑞医药、迈威生物、泽璟制药等；H 股组合：科伦博泰、和黄医药、康方生物、信达生物、康诺亚、赛生药业、荣昌生物等。原料药：去库存周期结束，2024 年出现基本面拐点。关注千红制药、同和药业、普洛药业、华海药业、天宇股份、美诺华等；关注健友股份、仙琚制药等。

■ 肝素行业触底边际向上，建议关注毛利率修复的企业。肝素原料药需求端在 2023 年触底，随着去库存周期结束，需求已在 2024Q1 呈现恢复，从出口数据上看，2024Q1 的肝素原料药出口量同比提升 18.7%，呈现明显的恢复趋势。肝素原料药价格仍处于下行周期，目前已在底部区间，有望开始企稳。制剂端来看，国内依诺肝素钠和那曲肝素钙注射液均进入集采，格局稳定；未来达肝素钠注射液有望进入集采。短期建议关注低库存和享受利差的企业，推荐千红制药，东诚药业等；中期建议关注基本面较好且行业高端资源丰富的企业，关注健友股份。

■ FDA 已经受理纳武利尤单抗皮下注射制剂的生物制品许可申请；信达生物 GLP-1R/GCGR 双重激动剂玛仕度肽在中国 2 型糖尿病受试者中开展的 III 期临床研究达到首要终点；药审中心组织制定了《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）》：5 月 6 日，BMS 宣布 FDA 已经受理纳武利尤单抗（Opdivo, nivolumab）皮下注射制剂的生物制品许可申请（BLA），可用于 Opdivo 之前批准上市的所有实体瘤适应症，包括单药治疗、联合伊匹木单抗治疗后的单药维持、与化疗或者卡博替尼联合使用；5 月 9 日，信达生物 GLP-1R/GCGR 双重激动剂玛仕度肽（IBI362）在中国 2 型糖尿病受试者中开展的 III 期临床研究（DREAMS-2）达到首要终点；5 月 9 日，按照国家药品监督管理局的部署，药审中心组织制定了《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）》。

■ 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、达仁堂、康缘药业等；2) 原料药领域：千红制药、同和药业、华海药业、天宇股份等；3) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；4) 创新药领域：科伦博泰、百利天恒、百济神州、迪哲医药、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽璟制药、

### 行业走势



### 相关研究

《医药行业 2023 年及 24Q1 总结报告：医疗服务、药店、中药增速较快，处方药及中药等二季度有望拐点》

2024-05-05

《利空出尽，重点推荐中药、创新药及原料药等板块》

2024-05-04

赛生药业、和黄医药、康诺亚等；5) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；6) IVD 领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；7) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；8) 其它消费医疗：三诺生物、我武生物等；9) 低值耗材及消费医疗领域：鱼跃医疗等；10) 药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；11) 仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；12) 消费医疗领域：华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；13) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；14) 科研服务领域：奥浦迈、百普赛斯、金斯瑞生物、药康生物等。15) 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。

## 内容目录

1. 板块观点 .....	5
1.1. 医药估值极具有吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药.....	5
2. 肝素行业基本触底，有望在 2024H2 加速恢复 .....	9
2.1. 肝素原料药价格将触底，需求已在 2024Q1 呈现恢复.....	9
2.2. 低分子进集采后格局稳定，肝素钠注射液稳定增长.....	12
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.....	29
4. 行业洞察与监管动态 .....	30
5. 行情回顾 .....	31
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 33.98 倍，低于历史均值 4.99 倍.....	31
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药上涨 5.14%，优于其他子板块 .....	32
5.3. 个股表现.....	33
6. 风险提示 .....	33
1、药品或耗材降价超预期： .....	33
2、医保政策风险： .....	33
7. 附录 .....	34

## 图表目录

图 1:	肝素上下游产业链.....	10
图 2:	全球肝素 API 销售收入情况.....	10
图 3:	我国肝素出口价格情况.....	11
图 4:	我国肝素出口数量情况.....	11
图 5:	肝素企业存货金额情况 (亿元).....	12
图 6:	肝素企业存货周转率情况.....	12
图 7:	千红制药毛利率情况 (分季度).....	12
图 8:	全球肝素制剂市场规模 (亿美元).....	13
图 9:	全球依诺肝素制剂市场规模 (亿美元).....	13
图 10:	依诺肝素钠/那曲肝素钙注射液集采情况.....	14
图 11:	2023 年依诺肝素钠院内情况.....	14
图 12:	2023 年那屈肝素钙院内情况.....	14
图 13:	2023 年达肝素钠院内情况.....	15
图 14:	2023 年普通肝素钠院内情况.....	15
图 15:	医药行业 2020 年初以来市场表现.....	31
图 16:	2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	32
图 17:	医药板块估值情况.....	33
表 1:	本周建议关注组合(20240506~20240511).....	6
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	16
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	21
表 4:	重要行业洞察与监管动态.....	31
表 5:	板块表现 (%).....	32
表 6:	A 股本周 (2024 年 5 月 6 日至今) 涨跌幅前十.....	33
表 7:	国内药品注册分类.....	34

## 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

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 2.61%、-7.43%，相对沪指的超额收益分别为 0.89%、-14.28%。本周生物制品、商业及医疗器械等股价涨幅较大，中药、化药及医疗服务等股价涨幅较小；本周涨幅居前济民医疗(+50.97%)、鲁抗药业(+35.85%)、南华生物(+29.66%)，跌幅居前迪哲医药(-9.48%)、三博脑科(-5.66%)、首药控股(-5.16%)。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股普涨，创新药涨幅更加明显，尤其是港股创新药。

5 月份重点看好中药、创新药及原料药三大方向

**中药：**高性价比、业绩驱动。Q2 业绩拐点、Q3 明显加速，重点推荐达仁堂、太极集团、方盛制药、贵州三力；另外延续高增长佐力药业、东阿阿胶、济川药业等；下半年基药目录调整受益标的：方盛制药、贵州三力、康缘药业、盘龙药业等；院内中药集采影响有限。

**创新药：**战略性布局。其一政策驱动；其二产品驱动；其三技术驱动；其四 BD 重大突破。建议关注龙头及催化预期强的标的。A 股组合：百利天恒、百济神州、迪哲医药、新诺威、海思科、恒瑞医药、迈威生物、泽璟制药等；H 股组合：科伦博泰、和黄医药、康方生物、信达生物、康诺亚、赛生药业、荣昌生物等。

**原料药：**去库存周期结束，2024 年出现基本面拐点。关注千红制药、同和药业、普洛药业、华海药业、天宇股份、美诺华等；关注健友股份、仙琚制药等。

【投资策略】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、达仁堂、康缘药业等；
- 2) 原料药领域：千红制药、同和药业、华海药业、天宇股份等；
- 3) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；
- 4) 创新药领域：科伦博泰、百利天恒、百济神州、迪哲医药、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽璟制药、赛生药业、和黄医药、康诺亚等；
- 5) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；
- 6) IVD 领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；
- 7) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；
- 8) 其它消费医疗：三诺生物、我武生物等；

- 9) 低值耗材及消费医疗领域: 鱼跃医疗等;
- 10) 药店领域: 健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等;
- 11) 仿创药领域: 吉贝尔、恩华药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等;
- 12) 消费医疗领域: 华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等;
- 13) 其它医疗服务领域: 三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等;
- 14) 科研服务领域: 奥浦迈、百普赛斯、金斯瑞生物、药康生物等。
- 15) 血制品领域: 上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

表1: 本周建议关注组合(20240506~20240511)

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)
		2023A	2022A	2023A	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	45.67	54.65	0.69	2964.96
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	28.60	2.18	555.59
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	3.23	-2.68	110.99
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	0.89	341.25
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	52.22	1.06	670.67
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	2.40	7.31	11.53	360.70
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	4.92	41.73
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-2.22	347.93
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	28.30	375.88
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	1.24	255.12
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-0.32	35.52
300705.SZ	九典制药*	0.79	2.70	3.68	5.09	2.38	132.02
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	1.35	377.00
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.59	4.83	170.17
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	1.22	673.62
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.23	2.66	179.28
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	23.86	33.79	2.11	645.92
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	9.24	58.33
9966.HK	康宁杰瑞*	-0.22	-3.26	-3.13	-2.98	0.77	50.46
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.68	-4.67	89.89
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	5.37	170.92
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	-0.89	11.05	38.94
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	13.62	113.15
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	12.87	301.89
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	2.46	151.89
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	3.10	1867.80
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	25.51	778.38
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	2.70	1315.62



002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	12.98	1.04	308.55
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	1.25	3.57	95.07
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	22.03	0.98	520.75
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.36	3.68	69.66
301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.86	3.92	-2.03	73.48
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.25	0.49	40.14
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	-3.41	44.86
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	1.49	147.16
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.32	-2.27	-1.80	-1.14	4.67	266.78
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.15	9.92	388.04
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	4.37	6.47	130.86
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	4.80	124.16
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-1.10	51.58
301080.SZ	百普塞斯	1.70	2.04	1.54	1.68	11.78	51.82
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	1.27	1.72	2.23	50.94
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-0.69	43.10
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	1.82	1.18	113.16
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	6.15	63.18
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	1.35	34.45
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	9.92	22.81
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.80	0.56	45.70
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	11.17	4.18	258.70
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.87	0.56	43.29
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.00	4.13	30.66
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	14.36	149.72
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	10.84	184.32
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	0.00	-1.06	150.40
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.82	8.68	72.31
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	4.36	477.32
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	10.51	3.52	177.36
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.61	8.77	172.55
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	6.15	133.67
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	3.63	167.49
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	2.22	858.89
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	2.45	242.23
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	11.22	3.02	232.43
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.75	-2.90	840.82
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-1.50	211.41
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	1.56	251.91
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	5.44	206.42
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	4.76	465.17
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	3.84	130.47
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	6.05	65.24
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	4.75	181.23

002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	1.52	78.14
1951.HK	锦欣生殖	0.13	1.21	3.55	5.09	6.69	83.56
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-0.54	1196.84
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	0.54	220.58
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	2.01	75.14
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	6.60	207.77
6078.HK	海吉亚医疗	1.08	4.77	6.82	9.74	2.34	234.30
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	4.51	497.02
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-2.85	112.60
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	2.78	54.58
0853.HK	微创医疗*	-1.84	-4.37	-4.78	-2.08	6.02	129.35
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	9.98	370.37
9996.HK	沛嘉医疗	-0.58	-4.08	-3.80	-4.42	0.00	24.86
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.35	1.66	41.36
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	8.57	6.39	236.61
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	2.61	397.58
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	2.17	8.43	46.08
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	3.17	105.48
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	5.52	57.47
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	0.66	109.47
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-1.80	132.38
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	1.37	245.23
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	3.90	30.97
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	50.97	50.12
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.59	10.29	9.42
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.74	-1.28	131.29
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	3.55	1.78	35.37
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.12	1.61	138.69
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.63	2.97	173.96
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	6.22	166.30
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-2.45	157.99
2160.HK	心通医疗	-0.20	-4.54	-4.72	0.00	2.70	27.50
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	1.33	57.71
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	0.04	3694.55
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-0.79	1083.85
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.23	-0.84	106.98
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.25	4.11	83.79
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	10.08	611.52
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-2.05	327.43
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	9.39	-1.75	176.63
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	1.91	88.52
06606.HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	6.19	49.94
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	1.43	586.12



6699.HK	时代天使*	0.32	2.14	0.53	0.83	-2.83	127.78
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.58	25.12	0.34	651.87
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	33.30	0.26	1434.99
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	1.92	603.98
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	6.51	111.38
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	2.19	116.65
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	1.19	383.75
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	11.07	3.94	210.11
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	5.33	54.73
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.32	3.85	131.84
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	0.54	444.92
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.44	2.71	31.83
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	0.31	172.55
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	1.09	64.88
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.57	4.13	124.96
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	6.17	78.98
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	1.11	272.48
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-0.24	320.14

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 5 月 11 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

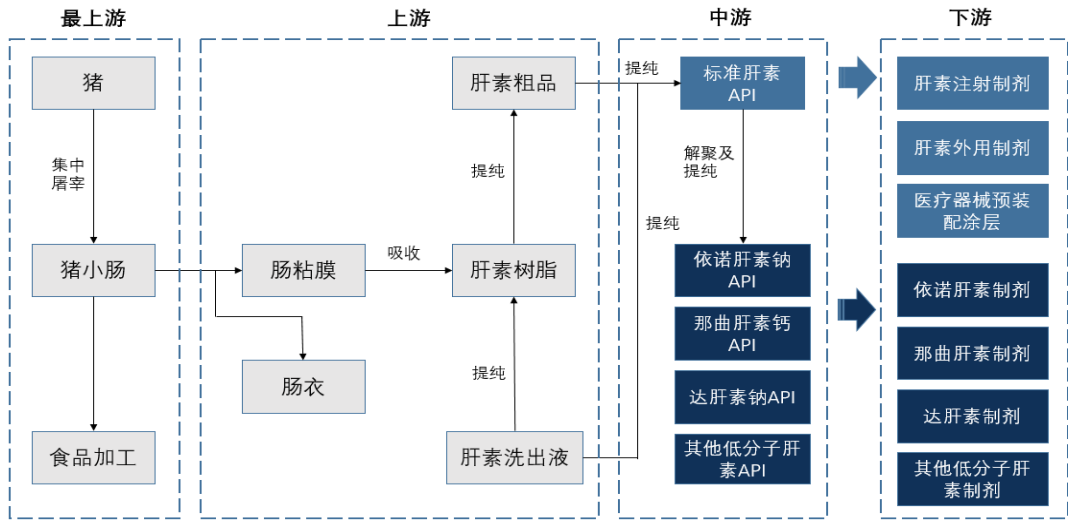
## 2. 肝素行业基本触底，有望在 2024H2 加速恢复

### 2.1. 肝素原料药价格将触底，需求已在 2024Q1 呈现恢复

肝素是一种高度硫化糖胺聚糖，具有抗凝血、抗血栓等功能。上游肝素粗品由猪小肠提取，纯化后得到的肝素原料可用于生产标准肝素制剂和低分子肝素原料药。肝素下游制剂临床应用广泛，其中依诺肝素钠注射液就可用于预防静脉内血栓栓塞性疾病、心血管或骨科手术、血液透析体外循环等多个领域。

由于猪小肠作为肝素的天然来源具有不可替代性，所以生猪供应量对肝素原料影响较大，2019 年受到非洲猪瘟以及新冠疫情影响，猪小肠供应紧张，肝素原料价格上涨，下游制剂也随之受到传导；目前肝素成本在下滑。

图1: 肝素上下游产业链

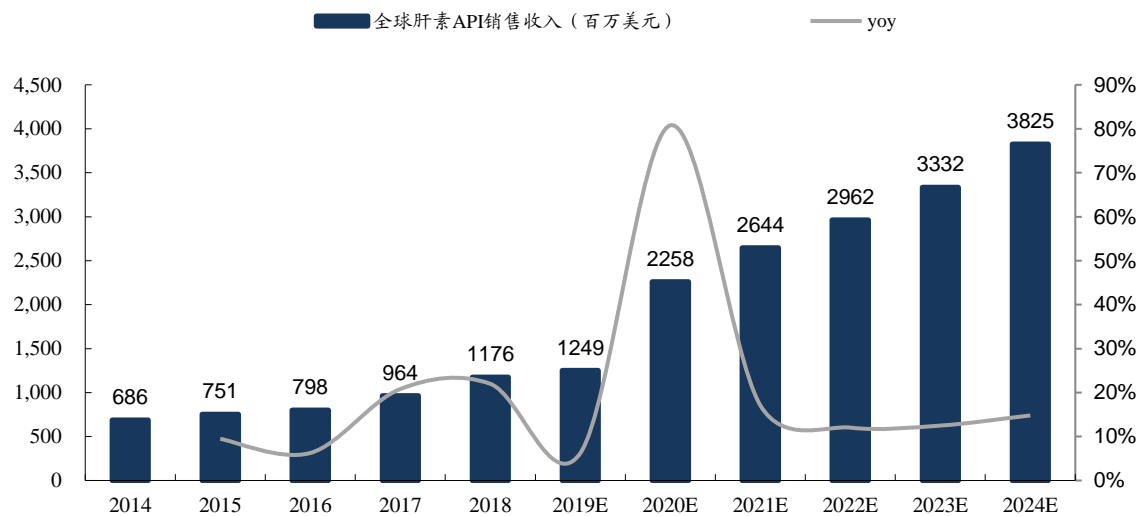


数据来源: 东吴证券研究所绘制

**肝素行业保持稳定增长。**据弗若斯特沙利文预测, 2019 年全球肝素 API 市场规模为 12.49 亿美元, 2014-2019 年的年复合增长率为 13.0%, 预计 2020-2025 年肝素 API 市场仍保持较高增速, 年复合增长率将达到 17.5%。

制剂端来看, 肝素制剂需求: 1) 全球人口老龄化问题突出, 静脉血栓栓塞症 (VTE) 等相关疾病发病率逐年增高。2) 目前新兴市场的肝素渗透率较低, 潜力大。根据 Frost&Sullivan 数据, 2019 年欧盟人均依诺肝素使用量为 0.95 支, 而中国人均 0.04 支。

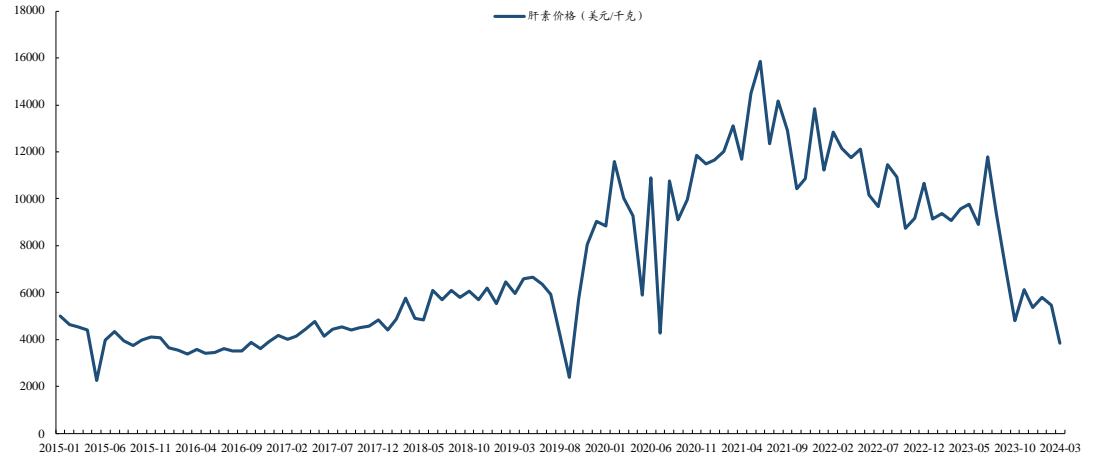
图2: 全球肝素 API 销售收入情况



数据来源: 沙利文, 东吴证券研究所 (一公斤约等于 1.25 亿单位)

肝素粗品和精品进入价格下行周期，预计将在 2024 年中企稳。2024 年 3 月肝素的出口平均价格为 3833 美元/千克，报价环比下跌 30%，同比下降 58%。短期降价主要因为全球去库存导致的需求下滑，叠加猪价下滑。预计全球去库存将在 2024 年年中结束，肝素库存周期偏短，价格有望在 2024 年中企稳，下半年开始回升。

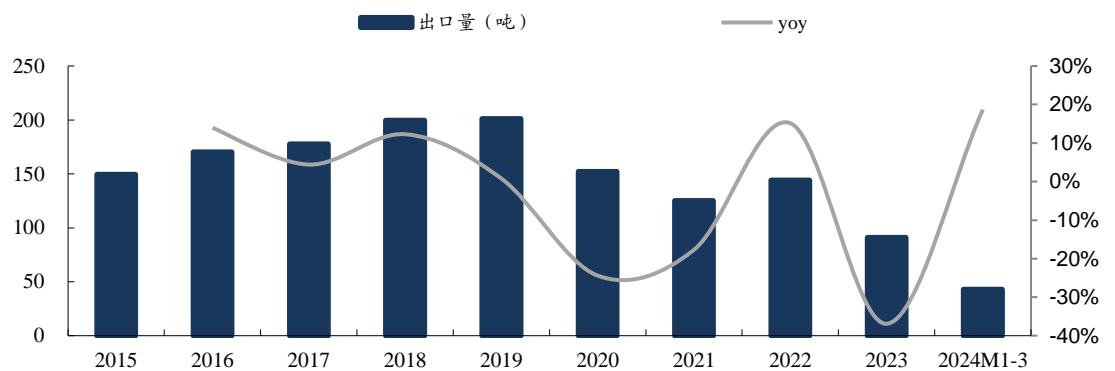
图3：我国肝素出口价格情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

出口量在 2023 年大幅下滑，2024Q1 开始快速恢复。从需求端看，2023 年肝素出口量大幅下滑主要因为下游在疫情期间挤压库存，在 2023 年开始去库存周期。从 2024Q1 的数据来看，已进有较明显的恢复，预计 2024Q2 开始会保持恢复趋势。

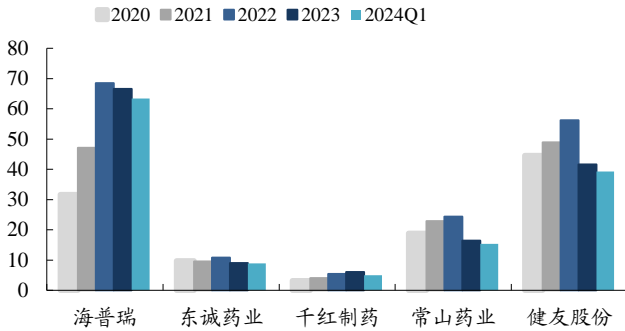
图4：我国肝素出口数量情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

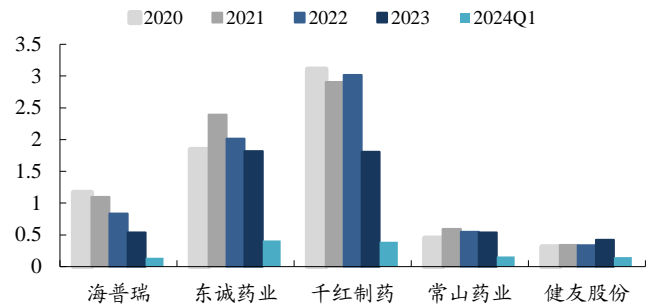
低库存企业享受利差。健友股份、海普瑞库存相对较高：1) 健友股份历史库存高，主要处于滤波考虑，在 2023 年年报资产减值后，库存基本回归正常水平。2) 海普瑞库存主要建立在 2020-2022 年，目前仍处于相对高位。千红制药、东诚药业等企业低库存，库存效率高，市场价格变化传导到下游快。短期享受利差。例如千红制药，毛利率在 2023H2 开始逐季度恢复。

图5: 肝素企业存货金额情况 (亿元)



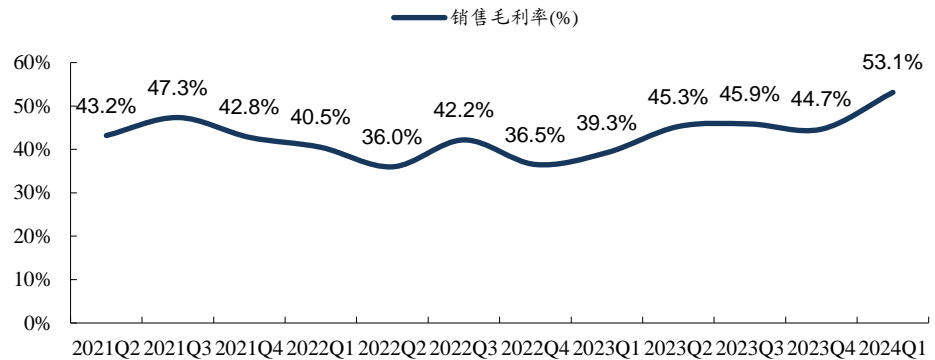
数据来源: wind, 东吴证券研究所

图6: 肝素企业存货周转率情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

图7: 千红制药毛利率情况 (分季度)

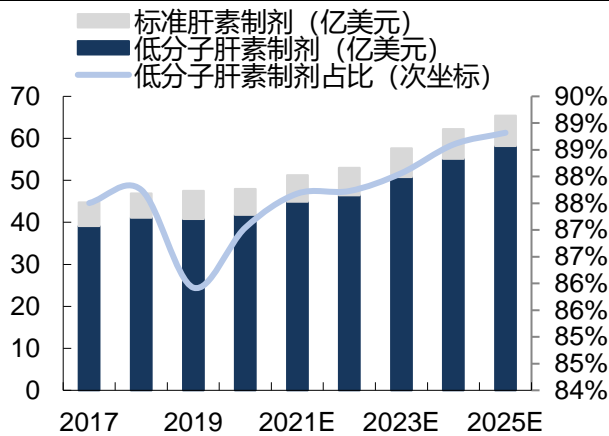


数据来源: wind, 东吴证券研究所

## 2.2. 低分子进集采后格局稳定, 肝素钠注射液稳定增长

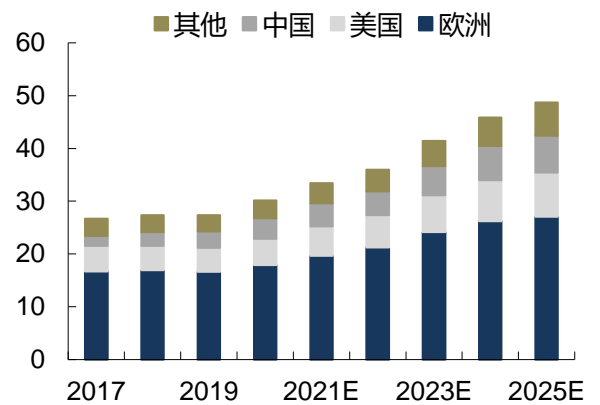
肝素在临床中常用作抗凝剂, 而低分子肝素由普通肝素解聚而成, 具有分子量小、抗凝作用强、引发不良反应少、半衰期长、生物利用度好等特点, 相比普通肝素有更加广泛的临床应用。根据 Frost&Sullivan 数据, 依诺肝素在 2019 年已经占据低分子肝素制剂市场份额的 67.1%, 随着新兴市场临床需求的持续增加以及价格推动, 预计 2025 年依诺肝素占低分子肝素的比例将达到 83.7%, 全球市场规模也将达到 48.69 亿美元, 依诺肝素制剂逐步成为市场主流品种, 潜力空间较大。

图8: 全球肝素制剂市场规模 (亿美元)



数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

图9: 全球依诺肝素制剂市场规模 (亿美元)



数据来源: 弗若斯特沙利文, 东吴证券研究所

**依诺肝素钠和那曲肝素钙注射液已进集采:**

**依诺肝素:** 原研为赛诺菲, 2022 年全国公立医院销售额合计 25.9 亿元 (放大样本医院), CR4 为 88.3%, 分别为赛诺菲 (64.7%, 市场份额, 下同)、深圳市天道医药 (9.9%)、杭州九源基因 (8.7%)、健友股份 (4.9%)。2023 年 4 月, 根据上海阳光医药采购网公布的文件及健友公告, 本次共 9 家企业中选, 前三顺位分别为深圳市天道医药 (70%, 降幅, 下同)、健友股份 (68%)、东营天东制药 (68%), 平均降幅 63%。原研赛诺菲落选, 健友以第二顺位中选 (拟中标金额约为 0.60 亿元)。

**那屈肝素:** 原研为 Aspen, 2022 年全国公立医院销售额合计 31.8 亿元 (放大样本医院), CR4 为 84.6%, 分别为常山生化药业 (35.8%, 市场份额, 下同)、Aspen (25.8%)、东诚药业 (14.3%)、健友股份 (8.6%)。2023 年 4 月, 根据上海阳光医药采购网公布的文件及健友公告, 本次集采中标厂家依次为健友股份 (71%, 降幅, 下同)、东诚药业 (57%)、兆科药业 (54%)、常山生化药业 (50%), 平均降幅 58%。原研 Aspen 落选, 健友以第一顺位中选 (拟中标金额约为 1.18 亿元)。

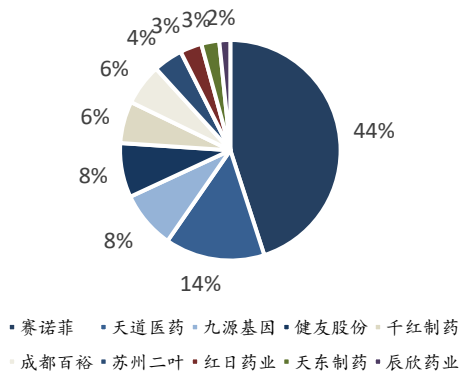
图10: 依诺肝素钠/那曲肝素钙注射液集采情况

通用名	规格包装	计价单位	拟中选企业	拟中选价格(元)	最小制剂差 比价(元/片、支、瓶等)	最高有效申 报价(元/片、支、瓶等)	降幅
那曲肝素钙注射液	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)*10支/盒	盒	健友股份	116.8	6.56	22.54	-71%
那曲肝素钙注射液	0.6ml:6150AXaIU(预灌封)*10支/盒	盒	东诚药业	156.8	13.18	30.74	-57%
那曲肝素钙注射液	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)*2支/盒	盒	兆科药业	25.78	10.39	22.54	-54%
那曲肝素钙注射液	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)*2支/盒	盒	常山生化药业	27.76	11.38	22.54	-50%
依诺肝素钠注射液	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)*10支/盒	盒	深圳市天道医药	116.7	9.17	30.98	-70%
依诺肝素钠注射液	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)*10支/盒	盒	健友股份	123.5	9.85	30.98	-68%
依诺肝素钠注射液	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)*2支/盒	盒	东营天东制药	24.92	9.96	30.98	-68%
依诺肝素钠注射液	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)*2支/盒	盒	辰欣药业	27.74	11.37	30.98	-63%
依诺肝素钠注射液	0.6ml:6000AXaIU(预灌封)*2支/盒	盒	苏州二叶制药	36.68	15.84	42.26	-63%
依诺肝素钠注射液	0.6ml:6000AXaIU(西林瓶/安瓿瓶)*5支	盒	红日药业	81.35	16.27	42.26	-62%
依诺肝素钠注射液	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)*10支/盒	盒	杭州九源基因	153.6	12.86	30.98	-58%
依诺肝素钠注射液	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)*2支/盒	盒	千红制药	31.72	13.36	30.98	-57%
依诺肝素钠注射液	0.4ml:4100AXaIU(预灌封)*2支/盒	盒	山东新时代药业	32.2	13.6	30.98	-56%

数据来源: 政府公告, 东吴证券研究所

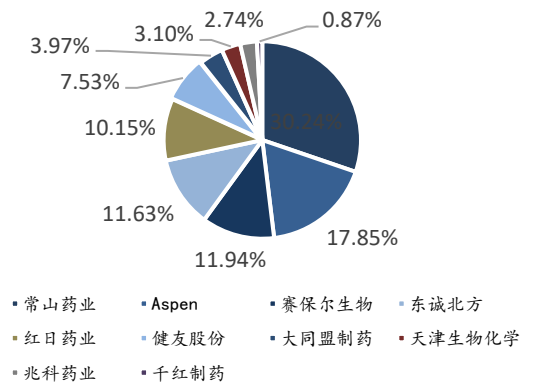
依诺肝素钠和那曲肝素钙注射液在集采后格局稳定, 达肝素待集采, 肝素钠注射液保持稳定。依诺肝素钠和那曲肝素钙注射液已进入集采, 且目前格局稳定。达肝素钠注射液目前市场份额最大的企业是常山药业、齐鲁药业、健友股份, 有望在 2023-2024 年进入集采。普通肝素钠注射液格局稳定, 主要海通药业、惠诺药业、千红制药等。

图11: 2023 年依诺肝素钠院内情况



数据来源: 中康开思, 东吴证券研究所

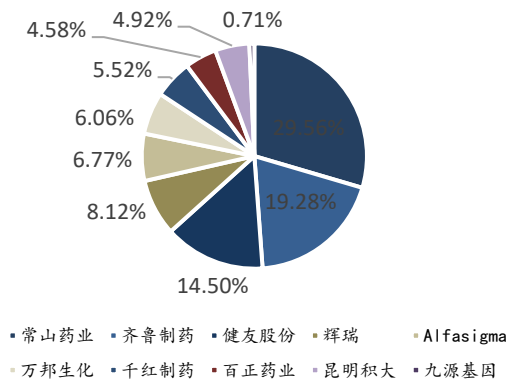
图12: 2023 年那屈肝素钙院内情况



数据来源: 中康开思, 东吴证券研究所

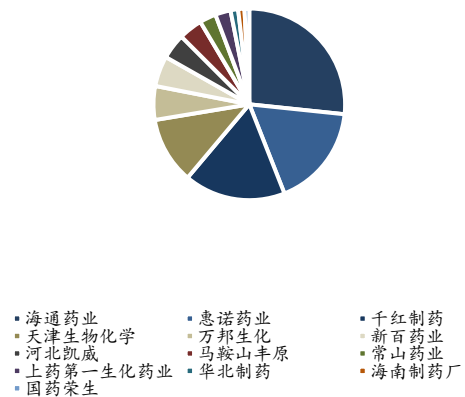


图13: 2023年达肝素钠院内情况



数据来源: 中康开思, 东吴证券研究所

图14: 2023年普通肝素钠院内情况



数据来源: 中康开思, 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)

- 5月6日, BMS 宣布 FDA 已经受理纳武利尤单抗 (Opdivo, nivolumab) 皮下注射制剂的生物制品许可申请 (BLA), 可用于 Opdivo 之前批准上市的所有实体瘤适应症, 包括单药治疗、联合伊匹木单抗治疗后的单药维持、与化疗或者卡博替尼联合使用。PDUFA 日期为 2025 年 2 月 28 日, 有望成为首个获批上市的皮下注射 PD1 抑制剂。
- 5月6日, 加科思宣布, 已经正式递交 KRAS G12C 抑制剂格来雷塞 (Glecirasib, JAB-21822) 的新药上市申请 (NDA), 用于二线及以上治疗带有 KRAS G12C 突变的晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗。
- 5月7日, CDE 网站显示, 赛诺菲的 RNAi 疗法 Fitusiran 在国内申报上市, 用于治疗血友病。该产品是赛诺菲管线中第一款申报上市的 RNAi 疗法, 也是血友病领域首款 RNAi 疗法。
- 5月7日, 据国家药监局网站公示, 腾盛博药的两款创新乙肝药物, BR11-835 (小干扰 RNA) 和 BR11-877 (乙肝特异性中和抗体), 拟获突破性治疗认定, 进一步加速了乙肝功能性治愈研究的步伐。
- 5月7日, 由成都威斯津生物医药科技有限公司 (威斯津生物) 研发的 “WGc-043 注射液”, 近日获得美国食品药品监督管理局 (FDA) IND 批件, 获准开展临床试验。这也是全球首个获批 IND 的 EB 病毒相关肿瘤 mRNA 治疗性疫苗。
- 5月9日, 中国生物制药宣布下属公司正大天晴的 PD-L1 单抗 TQB2450

(benmelstobart, 贝莫苏拜单抗) 获批上市, 用于联合安罗替尼、卡铂和依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者。

- 5月9日, 瑞吉康 1 类新药 RJK002 注射液获国家药品监督管理局药品审评中心 (CDE) 临床试验默示许可, 适应症为肌萎缩侧索硬化 (简称“ALS”, 也称“渐冻症”)。这是中国首款获批临床的渐冻症 AAV 基因治疗药物, 也是全球首款靶向蛋白质异常聚集的渐冻症 AAV 基因治疗药物。
- 5月9日, 国家药品监督管理局网站显示, 卫材的自研产品吡仑帕奈片 (perampanel) 在华获批新适应症, 治疗癫痫全身强直-阵挛发作。
- 5月11日, 药监局网站显示, BMS 的瑞普替尼胶囊 (商品名: 奥凯乐/Augtyro) 上市, 适用于 ROS1 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。
- 5月11日, CDE 网站显示, 华东医药的 EGFR 抑制剂迈华替尼申报上市。根据临床试验进展及华东医药此前公告, 推测此次申报的适应症为一线治疗携带罕见 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。

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
Sanofi-Aventis France;CENEXI-Laboratoires THISSEN S.A.;	奥沙利铂	已上市	JYHB2400200	注射剂(冻干)	化学药品		DNA
Pfizer Europe MA EEIG;Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH;Pfizer Investment Co., Ltd;	阿昔替尼	已上市	JYHZ2400104	片剂	化学药品		Bcr-Abl T315I; c-Kit; PDGFR; VEGFR
AstraZeneca AB;ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION;AstraZeneca Investment (China) Co.,Ltd.;	布地奈德+格隆溴铵+富马酸福莫特罗	已上市	JYHZ2400110	吸入气雾剂	化学药品	2.3	mAChR; glucocorticoid; β2-adrenergic 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;	长型双歧杆菌+嗜酸乳杆菌+粪肠球菌	已上市	CYSB2400112	口服散剂	生物制品		not available
Merck (Schweiz) AG;FAREVA PAU;	醋酸西曲瑞克	已上市	JYHB2400203	注射剂(冻干)	化学药品		GnRHR
Daiichi Sankyo, Inc.;Baxter Oncology GmbH;	德曲妥珠单抗	已上市	JXSB2400050	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	Top I; HER2

西安杨森制药有限公司;西安杨森制药有限公司;	对乙酰氨基酚+盐酸曲马多	已上市	CYHB2400606	分散片	化学药品		COX; NET; SERT; μ opioid receptor
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;	富马酸西尼莫德	已上市	JYHB2400205	片剂	化学药品	1	S1PR1; S1PR5
绿谷(上海)医药科技有限公司;上海绿谷制药有限公司;	甘露特钠	已上市	CXHB2400104	胶囊剂	化学药品	1	not available
Janssen-Cilag International NV;Cilag AG;XIAN JANSSEN PHARMACEUTICAL LTD.;	古塞奇尤单抗	已上市	JYSZ2400021	注射剂(皮下)	生物制品		IL-23p19
Janssen Research & Development, LLC;Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	古塞奇尤单抗	已上市	JXSL2400090	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	IL-23p19
Kadmon Pharmaceuticals, LLC;UPM Pharmaceuticals, Inc.;	甲磺酸贝舒地尔	已上市	JYHB2400201	片剂	化学药品	5.1	ROCK2
Novartis Europharm Limited;Siegfried Barbera, S.L.;Beijing Novartis Pharma Co.,Ltd.;	甲磺酸达拉非尼	已上市	JYHZ2400113	胶囊剂	化学药品		BRAF
Roche Pharma (Schweiz) AG;F.Hoffmann-La Roche Ltd.;	利司扑兰	已上市	JYHB2400196	口服散剂	化学药品		U1 snRNP; SMN2
轩泰益邦制药有限公司;上海皇象铁力蓝天制药有限公司;	帕司烟肼	已上市	CYHB2400598	胶囊剂	化学药品		ENR
AbbVie Limited;Allergan Pharmaceuticals Ireland;Allergan Information Consulting (Shanghai) Co.,Ltd.;	羧甲纤维素钠	已上市	JYHZ2400108	滴眼剂	化学药品		not available
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch;Hamol Limited.;	碳酸镧	已上市	JYHB2400197	咀嚼片	化学药品	5.1	P
Sanofi B.V.;Sanofi Winthrop Industrie.;	兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白	已上市	JYSB2400103	注射剂	生物制品		not available
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司.;	维迪西妥单抗	已上市	CXSL2400306	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	HER2; microtubule
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch;Vetter Pharmafertigung GmbH & Co.KG.;	维拉昔酶α	已上市	JYSB2400101	注射剂(冻干)	生物制品		GBA

Karo Healthcare AB;Delpharm Huningue SAS;	盐酸特比萘芬	已上市	JYHB2400202	喷雾剂(外用)	化学药品		TASK-3; SqE
Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi-Aventis Deutschland GmbH;	重组甘精胰岛素+ 利司那肽	已上市	JYSB2400100	注射剂	生物制品		insulin; GLP-1R
Sanofi K.K.;Sanofi-Aventis Deutschland GmbH;	重组甘精胰岛素+ 利司那肽	已上市	JYSB2400099	注射剂	生物制品		insulin; GLP-1R
AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co. Ltd;	Capivasertib	申请上市	JXHL2400101	片剂	化学药品	2.4	Akt-1; Akt-2; Akt-3
Genzyme Corporation;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	Fitusiran	申请上市	JXHS2400034	注射剂(皮下)	化学药品	1	AT III; ASGPR
PharmaEssentia Corporation;PharmaEssenti a Biotechnology (Beijing) Company limited;	聚乙二醇脯氨酸 干扰素 $\alpha$ -2b	申请上市	JXSL2400086	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	IFN $\alpha$ 2
默沙东研发(中国)有限公司;	芦康沙妥珠单抗	申请上市	CXSL2400304	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2; Top I
杭州中美华东制药有限公司; 杭州中美华东制药有限公司;	迈华替尼	申请上市	CXHS2400041	片剂	化学药品	1	EGFR
ASIERIS MEDITEC (Hong Kong) CO., LIMITED;Bioglan AB;Jiangsu Yahong Meditech Co., Ltd.;	盐酸氨酮戊酸己 酯	申请上市	JXHS2400035	软膏剂	化学药品	2.2	not available
合肥阿法纳生物科技有限公司; 安徽安科生物工程(集团) 股份有限公司;合肥阿法 纳安科生物科技有限公司;	AFN0328	申请临床	CXSL2400288	注射剂	生物制品	1	not available
广州帝奇医药技术有限公司;	B0123	申请临床	CXHL2400460	未知	化学药品	2.2	not available
Bayer AG;Bayer Healthcare Company Ltd.;	BAY 3375968	申请临床	JXSL2400088	注射剂	生物制品	1	CCR8
广州百济神州生物制药有限 公司;	BG-C9074	申请临床	CXSL2400301	注射剂(冻干)	生物制品	1	B7-H4
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;	BL-M14D1	申请临床	CXSL2400291	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海麦科思生物医药有限公 司;	CB-002	申请临床	CXSL2400297	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
江西科睿药业有限公司;	DN022150	申请临床	CXHL2400461	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available

和铂医药(上海)有限责任公司;	HBM9027	申请临床	CXSL2400289	注射剂	生物制品	1	PDL1; CD40
上海超阳药业有限公司;	HP-001	申请临床	CXHL2400438	胶囊剂	化学药品	1	not available
海创药业股份有限公司;	HP560	申请临床	CXHL2400428	片剂	化学药品	1	BET
北京华睿鼎信科技有限公司;	HRN01	申请临床	CXHL2400436	胶囊剂	化学药品	1	not available
深圳深信生物科技有限公司;	IN001	申请临床	CXSL2400287	注射剂	生物制品	1.2	VZV
成都厌氧君生物科技有限公司;四川厌氧生物科技有限责任公司;	KAL-003	申请临床	CXSL2400302	未知	生物制品	1	not available
苏州康宁杰瑞生物科技有限公司;	KN069	申请临床	CXSL2400294	注射剂	生物制品	1	not available
礼新医药科技(上海)有限公司;	LM-299	申请临床	CXSL2400296	注射剂	生物制品	1	not available
山东绿叶制药有限公司;	LPM787000048 马来酸盐	申请临床	CXHL2400454	缓释片	化学药品	1	not available
上海长森药业有限公司;	LW347	申请临床	CXHL2400434	片剂	化学药品	1	PDL1
南京正大天晴制药有限公司;	NTQ3617	申请临床	CXHL2400432	片剂	化学药品	1	not available
海南普利制药股份有限公司;	PLAT001	申请临床	CXHL2400457	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
齐鲁制药有限公司;	QLS4131	申请临床	CXSL2400286	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
千寿制药科技(北京)有限公司;	SJP-0132	申请临床	CXHL2400429	滴眼剂	化学药品	1	not available
广州泛恩生物科技有限公司;	TAL-T 细胞	申请临床	CXSL2400285	注射剂	生物制品	1	not available
成都奥睿药业有限公司;	盐酸 ORIC-1940	申请临床	CXHL2400442	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
Keros Therapeutics, Inc.;Patheon Italia S.P.A.;	elritercept	批准临床	JXSB2400049	注射剂	生物制品		ACVR2A
迈威(上海)生物科技股份有限公司;	9MW2821	Phase III	CXSL2400292	注射剂(冻干)	生物制品	1	nectin-4; microtubule
正大天晴药业集团股份有限公司;	AL2846	Phase III	CXHL2400463	胶囊剂	化学药品	1	c-Met
Amgen Inc.;Amgen Manufacturing, Limited.;	Bemarituzumab	Phase III	JXSB2400048	注射剂	生物制品	1	FGFR2
Shionogi & Co., Ltd.;Hovione FarmaCiencia SA.;	Olorofim	Phase III	JXHB2400079	片剂	化学药品	1	A. fumigatus DHODH
F. Hoffmann-La Roche Ltd.;Roche (China) Holding Ltd.;	RO7434656	Phase III	JXHL2400098	注射剂(皮下)	化学药品	1	CFB
AstraZeneca AB;Patheon Manufacturing Services LLC.;	Tozorakimab	Phase III	JXSB2400047	注射剂	生物制品	1	IL-33
Palisade Bio, Inc.;Patheon	氨甲环酸	Phase III	JXHB2400078	散剂	化学药品	2.2;2.4	PLG

Inc., part of ThermoFisher Scientific;							
Janssen Research & Development, LLC; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV; Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen; Janssen Pharmaceutica NV;	milvexian	Phase III	JXHB2400080	片剂	化学药品	1	factor XIa
Janssen Research & Development, LLC; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	nipocalimab	Phase III	JXSB2400052	注射剂	生物制品	1	FcRn
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司;	泰它西普	Phase III	CXSL2400295	注射剂	生物制品	2.1;2.2	TACI
AbbVie Inc.; AbbVie Pharmaceutical Trading(Shanghai) Co., Ltd.;	乌帕替尼	Phase III	JXHL2400097	口服溶液剂	化学药品	2.2	JAK1
Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd.;	zongertinib	Phase III	JXHL2400099	片剂	化学药品	1	HER2
Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd.;	BI 690517	Phase II	JXHL2400105	片剂	化学药品	1	ALDOS
GlaxoSmithKline Trading Services Limited; GlaxoSmithKline Manufacturing SpA;	GSK3858279	Phase II	JXSB2400046	注射剂	生物制品	1	CCL17
常州恒邦药业有限公司; 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-10374	Phase II	CXHB2400105	片剂	化学药品	1	TYK2
江苏豪森药业集团有限公司; 上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-10380	Phase II	CXHL2400440	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;	TQB2868	Phase II	CXSL2400307	注射剂	生物制品	1	PD1; TGF-β
Daiichi Sankyo, Inc.; DAIICHI SANKYO (CHINA) HOLDINGS CO., LTD.;	ifinamab deruxtecan	Phase II	JXSL2400087	注射剂	生物制品	1	Top I; B7-H3



Bristol-Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co. Ltd.;	瑞拉利单抗	Phase II	JXSL2400085	注射剂	生物制品	1	LAG3
同润生物医药(上海)有限公司;	CN201	Phase I/II	CXSB2400042	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD19; CD3
映恩生物制药(苏州)有限公司;	DB-1310	Phase I/II	CXSB2400043	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; HER3
山东盛迪医药有限公司;	HRS-8080	Phase I/II	CXHL2400444	片剂	化学药品	1	ER
信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI354	Phase I/II	CXSL2400298	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; HER2
上海复旦张江生物医药股份有限公司;	FDA018 抗体偶联剂	Phase I	CXSB2400041	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2; Top I
山东盛迪医药有限公司;	HRS-1358	Phase I	CXHL2400452	片剂	化学药品	1	ER
江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-6209	Phase I	CXHL2400447	胶囊剂	化学药品	1	CDK4
广东恒瑞医药有限公司;	HRS-9821	Phase I	CXHB2400107	吸入混悬剂	化学药品	1	PDE4; PDE3
Eli Lilly and Company; Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	LOXO-435	Phase I	JXHL2400103	片剂	化学药品	1	FGFR3
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司;	RC148	Phase I	CXSL2400305	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF
杭州天玑济世生物科技有限公司;	TJ0113	Phase I	CXHL2400459	胶囊剂	化学药品	1	not available
南京融捷康生物科技有限公司;	重组抗人 IL-4R $\alpha$ 和 IL-5 单链抗体	Phase I	CXSL2400300	注射剂(皮下)	生物制品	1	IL-4R $\alpha$ ; IL-5
深圳微芯生物科技股份有限公司;	西达本胺		CXHL2400462	片剂	化学药品	2.4	

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

- 5月8日, 百奥泰宣布收到国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的关于公司在研药品乌司奴单抗注射液(BAT2206)药品上市许可申请的《受理通知书》。BAT2206是百奥泰根据国家药监局、美国FDA、欧盟EMA生物类似药相关指导原则开发的乌司奴单抗注射液, 乌司奴单抗是一款靶向白细胞介素IL-12和IL-23共有的p40亚基的全人源单克隆抗体。原研产品由强生开发, 于2017年在华获批。

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
------	------	------	-----	----	------	------	----

成都倍特药业股份有限公司; 四川太平洋药业有限责任公司;	氯甲环酸	已上市	CYHB2450269	注射剂(大容量)	化学药品		PLG
上海现代制药股份有限公司; 上海现代制药股份有限公司;	阿奇霉素	已上市	CYHB2450268	干混悬剂	化学药品		50S subunit
广东彼迪药业有限公司;广东 彼迪药业有限公司;	别嘌醇	已上市	CYHB2450264	片剂	化学药品		XO
吉林恒星科技制药有限公司; 长春长红制药有限公司;	丙谷胺	已上市	CYHB2400614	片剂	化学药品		CCKB; CCKA
吉林恒星科技制药有限公司; 长春长红制药有限公司;	醋酸地塞米松	已上市	CYHB2400613	片剂	化学药品		glucocorticoid
吉林恒星科技制药有限公司; 长春长红制药有限公司;	醋酸泼尼松	已上市	CYHB2400615	片剂	化学药品		glucocorticoid
西南药业股份有限公司;西南 药业股份有限公司;	地塞米松磷酸钠	已上市	CYHB2400633	注射剂	化学药品	无	glucocorticoid
Milupa GmbH;Milupa GmbH;Nutricia Pharmaceutical (Wuxi) Co., Ltd.;	短肽型肠内营养	已上市	JYHZ2400111	散剂	化学药品		not available
山西皇城相府药业股份有限 公司;山西皇城相府药业股份 有限公司;	对乙酰氨基酚+马 来酸氯苯那敏+盐 酸伪麻黄碱	已上市	CYHB2400605	分散片	化学药品		COX; $\alpha$ -adrenergic receptor; H1 receptor; $\beta$ - adrenergic receptor
雅柏药业(中国)有限公司;雅 柏药业(中国)有限公司;	对乙酰氨基酚+马 来酸氯苯那敏+盐 酸伪麻黄碱	已上市	CYHB2400619	口服溶液剂	化学药品		COX; $\alpha$ -adrenergic receptor; H1 receptor; $\beta$ - adrenergic receptor
浙江佰奥医药科技有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限 公司;	多索茶碱	已上市	CYHB2400599	注射剂	化学药品	4	PDE
上海迪赛诺医药集团股份有 限公司;上海迪赛诺医药集团 股份有限公司;	恩曲他滨+富马酸 丙酚替诺福韦	已上市	CYHB2400600	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
吉林省辉南长龙生化药业股 份有限公司;吉林省辉南长龙 生化药业股份有限公司;	非布司他	已上市	CYHB2400627	片剂	化学药品	4	XO
吉林恒星科技制药有限公司; 长春长红制药有限公司;	复方茶碱	已上市	CYHB2400611	片剂	化学药品		$\alpha$ -adrenergic receptor; mAChR; PDE; adenosine receptor; $\beta$ - adrenergic receptor
吉林恒星科技制药有限公司; 长春长红制药有限公司;	复方磺胺甲恶唑	已上市	CYHB2400623	片剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR
重庆赛维药业有限公司;佛山	富马酸喹硫平	已上市	CYHB2400589	缓释片	化学药品	4	D2 receptor; 5-

德芮可制药有限公司;							HT2A receptor
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	枸橼酸托法替布	已上市	CYHB2400620	缓释片	化学药品		JAK2; JAK3; JAK1
乐声药业石家庄有限公司;乐声药业石家庄有限公司;	谷氨酰胺+巯磺酸钠	已上市	CYHB2400604	颗粒剂	化学药品	原 6	amino acid
湖北第六制药有限公司;武汉第六制药有限公司;	红霉素	已上市	CYHB2400593	肠溶片	化学药品		50S subunit
吉林恒星科技制药有限公司;长春长红制药有限公司;	甲硝唑	已上市	CYHB2400629	片剂	化学药品		not available
吉林恒星科技制药有限公司;长春长红制药有限公司;	甲氧苄啶+磺胺脒	已上市	CYHB2400632	片剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂;广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂;	克拉霉素	已上市	CYHB2450265	片剂	化学药品		50S subunit
江苏恩华药业股份有限公司;江苏恩华药业股份有限公司;	氯氮平	已上市	CYHB2450270	口腔崩解片	化学药品	原 5	D2 receptor; 5-HT2A receptor
重庆药谷制药有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司;	氯化钠	已上市	CYHS2401405	注射剂(大容量)	化学药品	3	Na+
吉林恒星科技制药有限公司;长春长红制药有限公司;	氟霉素	已上市	CYHB2400628	片剂	化学药品		50S subunit
特丰制药有限公司;特丰制药有限公司;	氯醛	已上市	CYHB2400622	灌肠剂	化学药品	3	not available
Dr. Falk Pharma GmbH; Losan Pharma GmbH;/;	美沙拉秦	已上市	JYHZ2400107	肠溶片	化学药品		not available
吉林恒星科技制药有限公司;长春长红制药有限公司;	氢氯噻嗪+氨苯蝶啶	已上市	CYHB2400621	片剂	化学药品		ENaC; NCC
四川远大蜀阳药业有限责任公司;四川远大蜀阳药业有限责任公司;	人凝血因子IX	已上市	CYSB2400105	注射剂(冻干)	生物制品		factor IX
吉林恒星科技制药有限公司;长春长红制药有限公司;	双氯芬酸钠	已上市	CYHB2400616	肠溶片	化学药品		COX
吉林恒星科技制药有限公司;长春长红制药有限公司;	双嘧达莫	已上市	CYHB2400617	片剂	化学药品		PDE
吉林恒星科技制药有限公司;长春长红制药有限公司;	土霉素	已上市	CYHB2400618	片剂	化学药品		30S subunit
百奥泰生物制药股份有限公司;百奥泰生物制药股份有限公司;	托珠单抗	已上市	CYSB2400109	注射剂	生物制品	3.3	IL-6R
吉林恒星科技制药有限公司;长春长红制药有限公司;	维生素 B2	已上市	CYHB2400624	片剂	化学药品		vitamin B2
Alphapharm Pty Limited; Alphapharm Pty	盐酸二甲双胍	已上市	JYHZ2400106	片剂	化学药品	5.2	PEN2

Limited;Success Good (Guangzhou) Science & Technology Limited;							
郑州瑞康制药有限公司;郑州 瑞康制药有限公司;	盐酸氟桂利嗪	已上市	CYHB2450271	胶囊剂	化学药品		calcium channel
江苏九旭药业有限公司;江苏 九旭药业有限公司;	盐酸咪达唑仑	已上市	CYHB2450266	注射剂	化学药品	原 6	GABAA receptor
石药集团恩必普药业有限公 司;石药集团恩必普药业有限 公司;	乙磺酸尼达尼布	已上市	CYHB2400592	软胶囊	化学药品	4	FGFR; PDGFR; VEGFR
吉林恒星科技制药有限公司; 长春长红制药有限公司;	乙酰螺旋霉素	已上市	CYHB2400610	片剂	化学药品		50S subunit
赫力昂(苏州)制药有限公 司;赫力昂(苏州)制药有限 公司;	愈创木酚甘油醚+ 盐酸溴己新	已上市	CYHB2400631	口服溶液剂	化学药品	原 3.2	not available
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药 有限公司;	重组人白介素-11	已上市	CYSB2400107	注射剂(冻 干)	生物制品		IL-11
西洲医药科技(浙江)有限 公司;浙江北生药业汉生制药 有限公司;	左卡尼汀	已上市	CYHB2400607	注射剂	化学药品	原 6	carnitine
汕头经济特区明治医药有限 公司;宿州化帆药业有限公 司;	左氧氟沙星	已上市	CYHB2400590	片剂	化学药品		bacterial Top II
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;	复方磺胺甲恶唑	未知	CYHB2400594	片剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR
无锡济煜山禾药业股份有限 公司;无锡济煜山禾药业股份 有限公司;	酒石酸溴莫尼定	未知	CYHB2400601	滴眼剂	化学药品		$\alpha$ 2-adrenergic receptor
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;	联苯双酯+肌苷	未知	CYHB2400595	片剂	化学药品		not available
湖南九典制药股份有限公司; 湖南九典制药股份有限公司;	磷酸西格列汀	未知	CYHB2400634	片剂	化学药品	4	DPP-4
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;	双嘧达莫	未知	CYHB2400602	片剂	化学药品		PDE
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;	维酶素	未知	CYHB2400596	片剂	化学药品		not available
石家庄市华新药业有限责任 公司;石家庄市华新药业有限 责任公司;	硝酸甘油	未知	CYHB2400612	舌下片	化学药品		NO
扬子江药业集团有限公司;扬	盐酸氨溴索+盐酸	未知	CYHB2400608	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; $\beta$ 2-

子江药业集团江苏制药股份有限公司;	克仑特罗						adrenergic receptor
昆明正祺医药科技有限公司; 蓬莱诺康药业有限公司;	盐酸达泊西汀	未知	CYHB2400603	片剂	化学药品	4	SERT
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;	盐酸氯丙嗪	未知	CYHB2400597	片剂	化学药品		dopamine receptor
山东新华制药股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	盐酸左沙丁胺醇	未知	CYHB2400626	吸入溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
江西新赣江药业股份有限公司;	琥珀酸多西拉敏	申请上市 (Other)	CYHL2400088	片剂	化学药品	3	H1 receptor
昆明积大制药股份有限公司; 昆明积大制药股份有限公司;	阿伐那非	申请上市	CYHS2401333	片剂	化学药品	3	PDE5
山东如至生物医药科技有限公司; 知和(山东)大药厂有限公司;	阿仑膦酸钠	申请上市	CYHS2401335	口服溶液剂	化学药品	3	FPPS
浙江易泽达医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	阿司匹林	申请上市	CYHS2401356	肠溶片	化学药品	4	COX
仁合熙德隆药业有限公司; 仁合熙德隆药业有限公司;	阿糖胞苷	申请上市	CYHS2401365	注射剂(冻干)	化学药品	4	DNA; DNA polymerase
江苏万高药业股份有限公司; 江苏万高药业股份有限公司;	阿托伐他汀钙+依折麦布	申请上市	CYHS2401385	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
山东百诺医药股份有限公司; 锦州奥鸿药业有限责任公司;	贝前列素钠	申请上市	CYHS2401345	片剂	化学药品	4	PGI2
瑞阳制药股份有限公司; 瑞阳制药股份有限公司;	大豆油+中链甘油三酯+复方氨基酸(16)+葡萄糖+电解质	申请上市	CYHS2401357	注射剂(大容量)	化学药品	4	fatty acid; carbohydrate
珠海润都制药股份有限公司; 珠海润都制药股份有限公司;	单硝酸异山梨酯	申请上市	CYHS2401415	片剂	化学药品	4	NO
南京正大天晴制药有限公司; 南京正大天晴制药有限公司;	氘丁苯那嗪	申请上市	CYHS2401378	片剂	化学药品	4	VMAT2
Annora Pharma Private Limited; Annora Pharma Private Limited; Hetero Pharma (Beijing) Co., Ltd.;	地拉罗司	申请上市	JYHS2400023	片剂	化学药品	5.2	Fe
浙江宏元药业股份有限公司; 浙江京新药业股份有限公司;	恩格列净	申请上市	CYHS2401379	片剂	化学药品	4	SGLT2
成都倍特得诺药业有限公司; 成都倍特得诺药业有限公司;	二甲硅油	申请上市	CYHS2401371	口服乳剂	化学药品	4	not available
四川依科制药有限公司; 四川依科制药有限公司;	非布司他	申请上市	CYHS2401413	片剂	化学药品	4	XO
湖南九典制药股份有限公司;	非诺贝特胆碱	申请上市	CYHS2401389	胶囊剂(缓)	化学药品	4	PPAR $\alpha$

湖南九典制药股份有限公司;				释)			
四川信拓医药技术有限公司; 成都天台山制药股份有限公司;	复方聚乙二醇电解质②	申请上市	CYHS2401387	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+
重庆希尔安药业有限公司;重 庆希尔安药业有限公司;	复方聚乙二醇电解质②	申请上市	CYHS2401388	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+
广西维威制药有限公司;广西 维威制药有限公司;	复方硫酸钠硫酸 钾硫酸镁	申请上市	CYHS2401343	口服溶液剂	化学药品	4	not available
海口市制药厂有限公司;海口 市制药厂有限公司;	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2401391	片剂	化学药品	4	proton pump
天方药业有限公司;天方药业 有限公司;	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2401373	片剂	化学药品	4	proton pump
浙江赛默制药有限公司;浙江 赛默制药有限公司;	富马酸卢帕他定	申请上市	CYHS2401353	片剂	化学药品	4	PAF receptor; H1 receptor
南京正科医药股份有限公司; 南京正科医药股份有限公司;	枸橼酸西地那非	申请上市	CYHS2401420	片剂	化学药品	4	PDE5
浙江浙北药业有限公司;浙江 浙北药业有限公司;	骨化三醇	申请上市	CYHS2401354	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3
天方药业有限公司;天方药业 有限公司;	甲磺酸达比加群 酯	申请上市	CYHS2401331	胶囊剂	化学药品	4	thrombin
浙江寰领医药科技有限公司; 浙江鼎泰药业股份有限公司;	甲硝唑	申请上市	CYHS2401398	凝胶剂(外 用)	化学药品	4	not available
江苏盈科生物制药有限公司; 江苏盈科生物制药有限公司;	结构甘油三酯	申请上市	CYHS2401406	注射剂(脂肪 乳)	化学药品	4	
广东华润顺峰药业有限公司; 广东华润顺峰药业有限公司;	克立硼罗	申请上市	CYHS2401407	软膏剂	化学药品	4	PDE4
重庆华森制药股份有限公司; 重庆华森制药股份有限公司;	克唑替尼	申请上市	CYHS2401414	胶囊剂	化学药品	4	ROS1; ALK; c-Met
浙江赛默制药有限公司;浙江 赛默制药有限公司;	利多卡因	申请上市	CYHS2401368	凝胶膏剂	化学药品	3	not available
陕西步长高新制药有限公司; 陕西步长高新制药有限公司;	磷酸奥司他韦	申请上市	CYHS2401342	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
恒昌(广州)新药研究有限 公司;南京海纳制药有限公 司;	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2401425	胶囊剂	化学药品	4	not available
浙江莎普爱思药业股份有限 公司;山东华鲁制药有限公 司;	硫酸特布他林	申请上市	CYHS2401397	吸入溶液剂	化学药品	4	$\beta$ 2-adrenergic receptor
广西铭磊维生制药有限公司; 广西铭磊维生制药有限公司;	氯化钙	申请上市	CYHS2401334	注射剂	化学药品	3	Ca <sup>2+</sup>
浙江视方极医药科技有限公 司;宁夏康亚药业股份有限公 司;	马来酸非尼拉敏+ 盐酸萘甲唑啉	申请上市	CYHS2401358	滴眼剂	化学药品	4	$\alpha$ -adrenergic receptor; H1 receptor
辰欣药业股份有限公司;辰欣	马来酸氟伏沙明	申请上市	CYHS2401386	片剂	化学药品	4	$\sigma$ 1 receptor; SERT



药业股份有限公司;							
重庆赛维药业有限公司;重庆赛维药业有限公司;	马来酸氟伏沙明	申请上市	CYHS2401394	片剂	化学药品	4	$\sigma 1$ receptor; SERT
湖南诺纳医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	马来酸曲美布汀	申请上市	CYHS2401370	片剂	化学药品	3	mAChR; opioid receptor
成都倍特得诺药业有限公司;成都倍特得诺药业有限公司;	马来酸依那普利	申请上市	CYHS2401404	口服溶液剂	化学药品	3	ACE
海南紫程众投生物科技有限公司;信合援生制药股份有限公司;	门冬氨酸钾镁	申请上市	CYHS2401369	注射剂	化学药品	3	amino acid
西安德立生物化工有限公司;浙江赛默制药有限公司;	米诺地尔	申请上市	CYHS2401338	搽剂	化学药品	3	K <sup>+</sup> channel
湖南赛隆药业(长沙)有限公司;湖南赛隆药业有限公司;	尼可地尔	申请上市	CYHS2401411	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;成都苑东生物制药股份有限公司;	吡仑帕奈	申请上市	CYHS2401347	片剂	化学药品	4	AMPA receptor
江苏亚免生物科技有限公司;安徽丰原药业股份有限公司;	葡萄糖酸钙	申请上市	CYHS2401382	注射剂(大容量)	化学药品	3	Ca <sup>2+</sup>
广州大光制药有限公司;广州大光制药有限公司;	曲伏前列素	申请上市	CYHS2401344	滴眼剂	化学药品	4	PGF <sub>2<math>\alpha</math></sub>
湖南及正医药科技有限公司;浙江凯润药业股份有限公司;	乳果糖	申请上市	CYHS2401328	口服溶液剂	化学药品	4	not available
浙江赛默制药有限公司;浙江赛默制药有限公司;	瑞巴派特	申请上市	CYHS2401423	片剂	化学药品	4	not available
成都恒瑞制药有限公司;成都恒瑞制药有限公司;	瑞格列奈	申请上市	CYHS2401380	片剂	化学药品	4	SUR1; SUR2
赛灵药业科技集团股份有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	双醋瑞因	申请上市	CYHS2401401	胶囊剂	化学药品	4	NAAA
江苏天士力帝益药业有限公司;江苏天士力帝益药业有限公司;	碳酸司维拉姆	申请上市	CYHS2401359	片剂	化学药品	4	P
河北山姆士药业有限公司;河北山姆士药业有限公司;	替米沙坦	申请上市	CYHS2401366	片剂	化学药品	4	AT1R
浙江巨泰药业有限公司;浙江巨泰药业有限公司;	头孢地尼	申请上市	CYHS2401348	干混悬剂	化学药品	3	PBP
百奥泰生物制药股份有限公司;百奥泰生物制药股份有限公司;	乌司奴单抗	申请上市	CXSS2400046	注射剂(皮下)	生物制品	3.3	IL-12p40
大道隆达(北京)医药科技发展有限公司;山东方明药业集团股份有限公司;	腺苷	申请上市	CYHS2401402	注射剂	化学药品	4	adenosine receptor

侨源(金堂)气体有限公司; 侨源(金堂)气体有限公司;	氧	申请上市	CYHS2401403	医用气体	化学药品	4	not available
海东市平安区永安气体有限 公司;海东市平安区永安气体 有限公司;	氧	申请上市	CYHS2401424	医用气体	化学药品	4	not available
浙江寰领医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	盐酸阿莫罗芬	申请上市	CYHS2401350	搽剂	化学药品	4	not available
浙江视方极医药科技有限公 司;浙江赛默制药有限公司;	盐酸奥布卡因	申请上市	CYHS2401399	滴眼剂	化学药品	4	not available
遂成药业股份有限公司;遂成 药业股份有限公司;	盐酸奥普力农	申请上市	CYHS2401340	注射剂	化学药品	3	PDE3
石家庄四药有限公司;石家庄 四药有限公司;	盐酸贝尼地平	申请上市	CYHS2401408	片剂	化学药品	4	N-type calcium channel; T-type calcium channel; L- type calcium channel
海南金瑞宝医药科技有限公 司;扬州中宝药业股份有限公 司;	盐酸丙卡特罗	申请上市	CYHS2401336	吸入溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
浙江施强制药有限公司;浙江 施强制药有限公司;	盐酸达泊西汀	申请上市	CYHS2401367	片剂	化学药品	4	SERT
河北天成药业股份有限公司; 河北道恩药业有限公司;	盐酸多柔比星	申请上市	CYHS2401341	注射剂(脂质 体)	化学药品	4	DNA; Top II
浙江赛默制药有限公司;浙江 赛默制药有限公司;	盐酸多西环素	申请上市	CYHS2401422	片剂	化学药品	3	30S subunit
湖南威特制药股份有限公司; 湖南威特制药股份有限公司;	盐酸二甲双胍+磷 酸西格列汀	申请上市	CYHS2401393	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2
山东达因海洋生物制药股份 有限公司;山东达因海洋生物 制药股份有限公司;	盐酸氟西汀	申请上市	CYHS2401339	分散片	化学药品	4	NLRP3; SERT
南京康发生物科技有限公司; 亚邦医药股份有限公司;	盐酸甲氧氯普胺	申请上市	CYHS2401351	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
江苏广承药业有限公司;江苏 广承药业有限公司;	盐酸洛美沙星	申请上市	CYHS2401352	滴眼剂	化学药品	3	bacterial Top II
福建新迪医药科技有限公司; 海南爱科制药有限公司;	盐酸纳美芬	申请上市	CYHS2401361	注射剂	化学药品	3	$\mu$ opioid receptor
华益药业科技(安徽)有限 公司;华益药业科技(安徽) 有限公司;	盐酸曲唑酮	申请上市	CYHS2401400	片剂	化学药品	3	SERT; 5-HT2A receptor
云南药科院生物医药股份有 限公司;楚雄和创药业有限责 任公司;	盐酸西咪替丁	申请上市	CYHS2401360	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
南京海纳制药有限公司;南京	盐酸溴己新	申请上市	CYHS2401419	口服溶液剂	化学药品	3	not available

海纳制药有限公司;							
瑞阳制药股份有限公司;瑞阳制药有限公司;	乙磺酸尼达尼布	申请上市	CYHS2401355	软胶囊	化学药品	4	FGFR; PDGFR; VEGFR
湖南方盛制药股份有限公司;湖南方盛制药股份有限公司;	吲哚布芬	申请上市	CYHS2401392	片剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
海南紫程众投生物科技有限公司;双鹤药业(海南)有限责任公司;	吲哚菁绿	申请上市	CYHS2401375	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
四川汇宇制药股份有限公司;四川汇宇制药股份有限公司;	依托泊苷	申请上市	CYHS2401384	注射剂	化学药品	3	Top II
南京恒生制药有限公司;南京恒生制药有限公司;	蔗糖氢氧化氧铁	申请上市	CYHS2401396	咀嚼片	化学药品	4	P
广州一品红制药有限公司;广州一品红制药有限公司;	左卡尼汀	申请上市	CYHS2401381	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
复星安特金(成都)生物制药有限公司;	23价肺炎球菌多糖疫苗	申请临床	CXSL2400290	注射剂	生物制品	3.3	S. pneumoniae
山东新时代药业有限公司;	德谷胰岛素	申请临床	CXSL2400293	注射剂	生物制品	3.3	insulin
齐鲁制药(海南)有限公司;	多粘菌素E甲磺酸钠	申请临床	CYHL2400083	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
北京韩美药品有限公司;	复方硫酸钠	申请临床	CYHL2400084	片剂	化学药品	3	not available
山东华铂凯盛生物科技有限公司;	利多卡因+丙胺卡因	申请临床	CYHL2400089	气雾剂	化学药品	3	not available
北京柏雅联合药物研究有限公司;	匹可硫酸钠	申请临床	CYHL2400081	口服溶液剂	化学药品	3	not available
北京先通国际医药科技股份有限公司;	铜[64Cu]氧奥曲肽	申请临床	CYHL2400082	注射剂	化学药品	3	SSTR
南京泽恒医药技术开发有限公司;	盐酸多塞平	申请临床	CYHL2400085	片剂	化学药品	3	NET; SERT; H1 receptor
湖北远大天天明制药有限公司;	盐酸毛果芸香碱	申请临床	CYHL2400087	滴眼剂	化学药品	3	mAChR
四川科伦药业股份有限公司;	洛索洛芬钠	BE 临床	CYHL2400090	贴膏剂	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

- 5月6日, 强生公布了 TAR-210 治疗携带 FGFR 基因变异的非肌层浸润性膀胱癌(NMIBC)患者的一项开放标签、多中心、多队列 I 期研究最新数据, 更新的结果显示, 中高危患者的无复发(RF)生存率和完全缓解(CR)率均达到了 90%。
- 5月7日, 创响生物宣布 IMG-007 在特应性皮炎患者中的临床 IIa 期研究获得积极的中期结果。IMG-007 为非耗竭性抗 OX40 单克隆抗体, 经过生物工程改

造消除了抗体依赖的细胞介导的细胞毒性(ADCC)效应,同时增长了半衰期。

- 5月7日, Clinicaltrials 网站显示, 阿斯利康子公司 Fusion Pharmaceuticals 开发的放射性药物 FPI-2265 (225Ac-PSMA-I&T) 启动 II/III 期临床试验。该药物是阿斯利康管线中首款进入后期阶段的放射性药物。
- 5月8日, 礼来的科学家团队在 Nature 杂志报道了全球首款进入 II 期临床、可有效降低 Lp(a)水平的小分子药物。
- 5月9日, 信达生物 GLP-1R/GCGR 双重激动剂玛仕度肽 (IBI362) 在中国 2 型糖尿病受试者中开展的 III 期临床研究 (DREAMS-2) 达到首要终点。研究结果提示玛仕度肽降糖疗效显著优于度拉糖肽, 并在减重、血脂、血压、尿酸、肝酶等代谢指标均展示出了更优越的综合获益。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 5月6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), 药审中心组织遴选了第八十二批参比制剂, 现予以公示征求意见。
- 5月6日, 为进一步完善“中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系”, 引导申请人按照“三结合”中药注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的紧张型头痛相关中药新药, 在国家药品监督管理局的部署下, 药审中心组织制定了《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则(试行)》。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。
- 5月9日, 按照国家药品监督管理局的部署, 药审中心组织制定了《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申报资料要求(化学药品)》。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。
- 5月10日, 根据《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序(试行)》(2023 年第 68 号)及《药审中心关于已上市药品说明书增加儿童用药信息工作细则(试行)》(药审业〔2024〕162号), 药审中心将已上市药品说明书增加儿童用药信息(第三批)的《品种名单和药品说明书修订建议表》予以公示。

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	20240506	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第八十二批)》(征求意见稿)意见的通知
政策监管	20240506	国家药监局药审中心关于发布《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则(试行)》的通告
政策监管	20240509	国家药监局药审中心关于发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申报资料要求(化学药品)》的通告
政策监管	20240510	关于公开征求已上市药品说明书增加儿童用药信息(第三批)的《品种名单和药品说明书修订建议表》的通知

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

本周(2024.5.6-2024.5.11) 生物医药指数上涨 2.61%，板块表现跑赢沪深 300 指数 1.72% 的涨幅，跑赢上证指数 1.60% 的涨幅；截至 5 月 11 日，医药指数 2024 年初至今跌幅为 -7.43%，沪深 300 至今涨幅为 6.85%，上证指数 2024 年初至今涨幅为 6.04%。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15: 医药行业 2020 年初以来市场表现

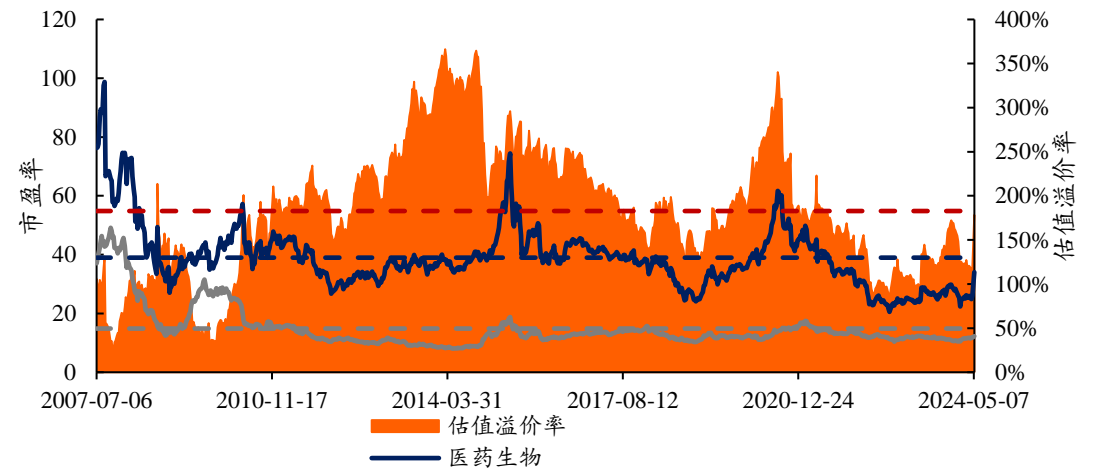


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 33.98 倍, 低于历史均值 4.99 倍

截至 2024 年 5 月 11 日，医药指数市盈率为 33.98 倍，环比上周上升 7.92 倍，低于历史均值 4.99；沪深 300 指数市盈率为 12.21 倍，医药指数盈利率溢价率为 178.3%，环比上周上升 58.3%，低于历史均值 4.5%。

图16: 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: 本周原料药上涨 5.14%，优于其他子板块

本周(2024.5.6-2024.5.11) 生物医药指数上涨 2.61%，板块表现跑赢沪深 300 指数 1.72%的涨幅,跑赢上证指数 1.60%的涨幅;子板块中,表现最佳的原料药板块上涨 5.14%，最弱势的中药板块上涨 0.80%。2024 年初至今,表现最佳的子板块为医药商业板块,相对生物医药板块涨幅 11.16%。

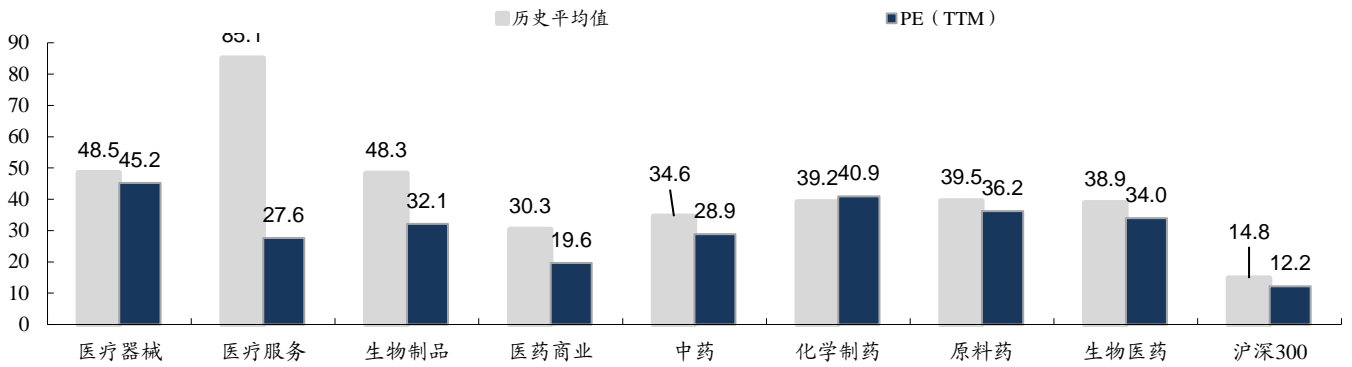
表5: 板块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	5.14	-1.53
801154.SI	医药商业	3.51	3.73
801151.SI	化学制药	3.32	-1.05
801153.SI	医疗器械	2.96	-4.42
801156.SI	医疗服务	2.63	-25.39
801150.SI	生物医药	2.61	-7.43
801152.SI	生物制品	2.45	-16.06
000300.SH	沪深 300	1.72	6.85
000001.SH	上证指数	1.60	6.04
801155.SI	中药	0.80	1.43

数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 5 月 11 日)



图17: 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 5 月 11 日)

### 5.3. 个股表现

表6: A 股本周 (2024 年 5 月 6 日至今) 涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	济民医疗	50.97	大理药业	-22.68
2	鲁抗医药	35.85	贵州百灵	-22.60
3	南华生物	29.66	长江健康	-22.54
4	川宁生物	28.30	龙津药业	-22.49
5	拓新药业	27.94	ST 三圣	-17.09
6	富士莱	26.79	迪哲医药-U	-9.48
7	百利天恒-U	25.51	*ST 东洋	-7.06
8	昊帆生物	24.50	欧康医药	-6.90
9	四环生物	22.27	景峰医药	-5.92
10	香雪制药	21.53	三博脑科	-5.66

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 5 月 11 日)

## 6. 风险提示

#### 1、药品或耗材降价超预期:

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、医保政策风险:

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
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
中药	1. 中药创新药	(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。

	<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>
2. 中药改良型新药	<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>
3. 古代经典名方中药复方制剂	<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>
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>