

医药生物行业跟踪周报

CGM 产业趋势明确，重点推荐鱼跃医疗、三诺生物等

增持（维持）

2024年05月19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-2.12%、-9.40%，相对沪指的超额收益分别为-2.44%、-16.59%；本周医药商业、中药及医疗服务等股跌幅较小，生物制品、化学制药及原料药等股价跌幅较大；本周涨幅居前景峰医药（+17.61%）、*ST吉药（+8.94%）、国邦医药（+7.11%），跌幅居前南华生物（-28.93%）、济民医疗（-27.44%）、长江健康（-22.27%）。涨跌表现特点：医药板块大小市值个股普跌，但小市值跌幅更加明显。

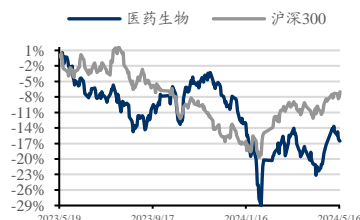
■ CGM 空间广阔，国产厂家迅速崛起：我国糖尿病患者基数大，根据 IDF 报告，2021 年我国糖尿病患者达 1.41 亿人，但我国人均糖尿病年支出远低于欧美国家，2021 年仅 1174 美元，美国为 11779 美元，且我国支出大都集中在糖尿病并发症治疗，在监测上花费更少。CGM 相比传统血糖仪具有实时监测、无需采血等优点。以往全球及我国 CGM 市场被进口厂家垄断，近年来随着国产厂家三诺、鱼跃、硅基等厂家技术上的突破，国产厂家迅速崛起，灼识咨询显示国内 CGM 市场规模 2020 年约 1 亿美元，2021 年雅培市场份额超过 75%，我们预计 2023 年国内 CGM 市场规模已接近 20 亿美元，其中国产厂家份额接近 50%，其中三诺生物上市首年 CGM 销售额超过 1 亿元，鱼跃销售额同样接近 1 亿元。未来随着 CGM 患者教育以及日均费用的下降，国内 CGM 市场仍有十足的发展空间。此外，2023 年以来国内厂家纷纷在海外布局，三诺以成功取得欧盟证，欧美地区 CGM 处于医保报销范围内，国产厂家有望在海外开启新一轮成长。重点推荐三诺生物，鱼跃医疗等。

■ 博安生物的 1 类创新药 BA1302 申报临床；BMS 的瑞普替尼胶囊上市；罗氏宣布双重 GLP-1R/GIPR 激动剂 CT-388 的 I 期临床试验取得了积极结果：5 月 15 日，CDE 网站显示，博安生物的 1 类创新药 BA1302 申报临床。该药物是一款靶向黑色素转铁蛋白（CD228）的抗体偶联药物（ADC），也是国产首款 CD228 ADC；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 16 日，罗氏宣布其用于治疗肥胖和 2 型糖尿病的双重 GLP-1R/GIPR 激动剂 CT-388 的 I 期临床试验取得了积极结果。研究发现，与安慰剂相比，健康肥胖成人受试者每周皮下注射一次 CT-388，持续 24 周，可显著减轻体重。CT-388 的减重效果具有临床意义，经安慰剂调整后的平均减重率为 18.8%（p 值<0.001）。在第 24 周，100%接受 CT-388 治疗的受试者体重减轻>5%，85%体重减轻>10%，70%体重减轻>15%，45%体重减轻>20%。

■ 具体配置思路：1) CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；2) 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；3) 原料药领域：千红制药、同和药业、华海药业、天宇股份等；4) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；5) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽景制药-U、迪哲药业；赛生药业、和黄医药、康诺亚等；6) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；7) IVD 领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；8) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；9) 药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；10) 仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；11) 医疗服务领域：爱尔眼科、三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；12) 科研服务领域：奥浦迈、百普赛斯、金斯瑞生物、药康生物等；13) 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。

行业走势



相关研究

《性价比及业绩驱动，重点推荐创新药、中药及原料药三大方向》

2024-05-12

《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

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 医药估值极具吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药	4
2. CGM 空间广阔，国产厂家迅速崛起	8
2.1. 糖尿病患病率持续上升，未确诊人数较多	8
2.2. CGM 临床优势明显，患者需求刚性	9
2.3. CGM 市场广阔，国产替代正当时	10
3. 研发进展与企业动态	13
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	13
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	28
4. 行业洞察与监管动态	29
5. 行情回顾	30
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 33.28 倍，低于历史均值 5.69 倍	30
5.2. 医药子板块追踪：本周中药下跌 0.56%，优于其他子板块	31
5.3. 个股表现	32
6. 风险提示	32
7. 附录	33

图表目录

图 1:	全球及中国糖尿病患者人数、患病率.....	9
图 2:	2021 年全球前十位未确诊糖尿病患者国家.....	9
图 3:	2021 年全球各国糖尿病相关总支出.....	9
图 4:	2021 年全球各国糖尿病相关人均支出.....	9
图 5:	连续血糖监测原理图.....	10
图 6:	CGM 可采集被忽视的血糖指标.....	10
图 7:	全球连续血糖监测系统器械市场规模.....	11
图 8:	全球连续血糖监测系统市场竞争格局（2021 年）.....	11
图 9:	中国连续血糖监测系统器械市场规模.....	11
图 10:	中国连续血糖监测系统市场竞争格局（2021 年）.....	11
图 11:	医药行业 2020 年初以来市场表现.....	30
图 12:	2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	31
图 13:	医药板块估值情况.....	32
表 1:	本周建议关注组合(20240513~20240517).....	5
表 2:	CGM 与传统血糖监测技术对比.....	10
表 3:	国内 CGM 注册批文.....	12
表 4:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 5:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	21
表 6:	重要行业洞察与监管动态.....	30
表 7:	板块表现（%）.....	31
表 8:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	32
表 9:	国内药品注册分类.....	33

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-2.12%、-9.40%，相对沪指的超额收益分别为-2.44%、-16.59%；本周医药商业、中药及医疗服务等股跌幅较小，生物制品、化学制药及原料药等股价跌幅较大；本周涨幅居前景峰医药（+17.61%）、*ST 吉药（+8.94%）、国邦医药（+7.11%），跌幅居前南华生物（-28.93%）、济民医疗（-27.44%）、长江健康（-22.27%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股普跌，但小市值跌幅更加明显。

CGM 空间广阔，国产厂家迅速崛起：我国糖尿病患者基数大，根据 IDF 报告，2021 年我国糖尿病患者达 1.41 亿人，但我国人均糖尿病年支出远低于欧美国家，2021 年仅 1173 美元，美国为 11779 美元，且我国支出大都集中在糖尿病并发症治疗，在监测上花费更少。CGM 相比传统血糖仪具有实时监测、无需采血等优点。以往全球及我国 CGM 市场被进口厂家垄断，近年来随着国产厂家三诺、鱼跃、硅基等厂家技术上的突破，国产厂家迅速崛起，灼识咨询显示国内 CGM 市场规模 2020 年约 1 亿美元，2021 年雅培市场份额超过 75%，我们预计 2023 年国内 CGM 市场规模已接近 20 亿美元，其中国产厂家份额接近 50%，其中三诺生物上市首年 CGM 销售额超过 1 亿元，鱼跃销售额同样接近 1 亿元。未来随着 CGM 患者教育以及日均费用的下降，国内 CGM 市场仍有十足的发展空间。此外，2023 年以来国内厂家纷纷在海外布局，三诺以成功取得欧盟证，欧美地区 CGM 处于医保报销范围内，国产厂家有望在海外开启新一轮成长。重点推荐三诺生物，鱼跃医疗等。

博安生物的 1 类创新药 BA1302 申报临床；BMS 的瑞普替尼胶囊（商品名：奥凯乐/Augtyro）上市；罗氏宣布双重 GLP-1R/GIPR 激动剂 CT-388 的 I 期临床试验取得了积极结果：5 月 15 日，CDE 网站显示，博安生物的 1 类创新药 BA1302 申报临床。该药物是一款靶向黑色素转铁蛋白（CD228）的抗体偶联药物（ADC），也是国产首款 CD228 ADC；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 16 日，罗氏宣布其用于治疗肥胖和 2 型糖尿病的双重 GLP-1R/GIPR 激动剂 CT-388 的 I 期临床试验取得了积极结果。研究发现，与安慰剂相比，健康肥胖成人受试者每周皮下注射一次 CT-388，持续 24 周，可显著减轻体重。CT-388 的减重效果具有临床意义，经安慰剂调整后的平均减重率为 18.8%（p 值<0.001）。在第 24 周，100%接受 CT-388 治疗的受试者体重减轻>5%，85%体重减轻>10%，70%体重减轻>15%，45%体重减轻>20%。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；
- 2) 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；

- 3) 原料药领域：千红制药、同和药业、华海药业、天宇股份等；
- 4) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；
- 5) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽景制药-U、迪哲药业；赛生药业、和黄医药、康诺亚等；
- 6) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；
- 7) IVD 领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；
- 8) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；
- 9) 药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；
- 10) 仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；
- 11) 医疗服务领域：爱尔眼科、三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 12) 科研服务领域：奥浦迈、百普赛斯、金斯瑞生物、药康生物等；
- 13) 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(20240513~20240517)

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	-3.72	2854.60
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	0.00	28.60	-2.94	539.26
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	0.00	3.04	-0.97	109.92
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	2.45	349.61
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	0.00	52.08	1.93	683.63
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	0.00	7.11	-4.54	344.31
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	-1.46	41.12
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-5.29	329.54
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-7.45	348.55
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-5.21	238.70
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	6.16	37.70
300705.SZ	九典制药*	0.79	2.70	0.00	5.08	-5.91	124.32
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-3.35	364.38
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	0.00	5.59	0.00	170.17
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-3.26	651.65
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	0.00	4.23	-4.58	171.08
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	0.00	33.66	-1.61	635.50
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	2.24	59.64
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	1.34	51.14

9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	0.00	-5.68	0.00	89.89
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	-1.27	168.74
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	0.00	-0.89	-2.05	38.14
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-6.92	105.32
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-8.51	276.19
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-1.20	150.06
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-2.96	1812.49
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-1.48	766.87
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	0.11	1317.10
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	0.00	12.67	-3.20	298.68
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	0.00	1.25	-7.24	88.19
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	0.00	21.78	-4.52	492.93
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	0.00	2.36	-5.73	65.67
301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.86	3.92	-5.90	69.14
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	0.00	-1.25	-7.42	37.16
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	-6.33	42.02
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-2.69	143.20
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-1.43	262.96
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	0.00	17.14	2.35	397.16
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	0.00	4.10	-3.15	126.73
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	2.38	127.12
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-7.39	47.77
301080.SZ	百普塞斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-5.09	49.18
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	0.00	1.72	-6.20	47.78
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-2.05	42.21
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	0.00	1.55	-12.94	98.52
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-5.20	59.89
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-3.18	33.35
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	-4.24	21.85
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	0.00	1.80	-5.09	43.37
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	0.00	11.17	1.66	263.00
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.00	1.70	-2.93	42.03
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.00	0.00	-5.01	29.12
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	3.84	155.47
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-0.58	183.26
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	0.00	0.00	-1.17	148.64
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.00	2.82	-1.40	71.30
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-2.26	466.38
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	0.00	10.51	-3.97	170.32
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	0.00	5.61	-0.12	172.35
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-2.94	129.74
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-4.77	159.51
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-3.82	826.10
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	0.00	0.00	-3.78	233.07

300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	0.00	11.22	-4.57	221.82
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	0.00	5.75	0.47	844.75
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-5.34	200.12
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	3.71	261.25
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-0.96	204.43
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-2.78	452.23
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	3.47	135.00
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	1.72	66.36
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	-0.22	180.84
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	-1.74	75.62
1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.55	5.09	4.95	87.70
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	0.47	1202.43
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-2.93	214.12
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-8.92	68.44
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-0.91	205.88
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	0.94	236.51
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-4.17	476.28
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-4.03	108.06
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-3.18	52.85
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	0.00	-2.27	0.43	129.90
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-2.88	359.71
9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	-3.80	-4.42	0.00	24.86
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	0.00	2.35	-2.26	40.42
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	0.00	8.74	-1.26	233.63
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-1.26	392.57
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	0.00	2.17	-2.70	44.84
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	0.04	105.52
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-4.61	54.82
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-7.77	100.97
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	0.17	132.60
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-5.53	231.68
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-0.65	30.76
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	-27.44	36.37
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.00	0.59	-10.30	8.45
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.00	3.74	-1.89	128.80
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	0.00	0.00	-3.74	34.05
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.12	-3.28	134.14
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	0.00	7.63	-1.11	170.01
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-4.39	158.99
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-2.10	154.67
2160.HK	心通医疗	0.00	-4.54	0.00	0.00	6.14	29.19
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-1.21	57.01
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	1.40	3746.44
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-1.68	1065.64

300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	0.00	6.23	-4.62	102.04
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	0.00	4.23	-3.00	81.27
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-3.49	582.53
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-6.18	307.21
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	0.00	8.85	-3.29	170.82
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-3.97	85.00
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	1.56	50.72
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-0.48	583.31
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.00	0.87	1.06	129.12
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.58	25.12	1.46	661.37
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	0.00	33.27	-0.32	1430.47
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	1.11	610.70
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-1.32	109.91
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-4.89	110.95
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-4.97	364.67
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	0.00	11.07	2.57	215.52
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-3.37	52.88
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	0.00	7.32	3.12	135.95
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	1.64	452.20
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	0.00	1.44	-1.27	31.43
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-0.66	171.41
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-0.25	64.72
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	0.00	5.57	1.24	126.51
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-3.93	75.87
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	1.16	275.64
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-3.54	308.80

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 5 月 17 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

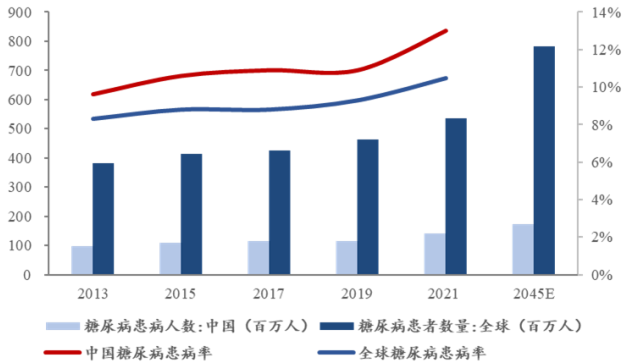
2. CGM 空间广阔，国产厂家迅速崛起

2.1. 糖尿病患病率持续上升，未确诊人数较多

我国是世界上糖尿病患者最多的国家，全球 2021 年糖尿病患者共 5.37 亿人，其中我国糖尿病患者达 1.41 亿人，占全球患糖尿病人数的 26.3%，预计 2045 年全球糖尿病患者将达到 7.83 亿人，我国糖尿病患者将达到 1.74 亿人；从患病率来看，我国也显著高于世界平均水平，2021 年我国糖尿病患病率达 13.0%，而世界平均水平为 10.5%。

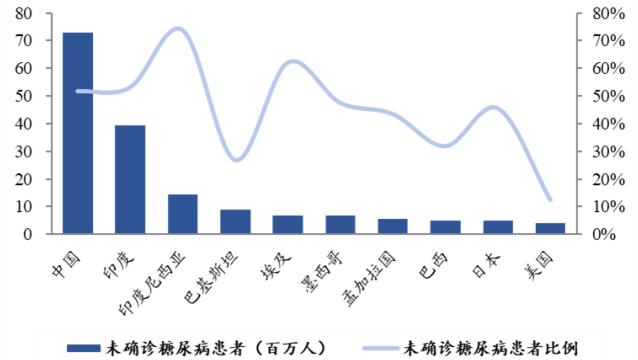
我国还是世界未确诊糖尿病患者人数最多的国家，2021 年我国糖尿病未确诊病例人数为 7280 万人，未确诊比例达 56%。而美国未确诊比例仅为 12.5%。

图1：全球及中国糖尿病患者人数、患病率



数据来源：IDF 世界糖尿病报告（2021 版），东吴证券研究所

图2：2021 年全球前十位未确诊糖尿病患者国家

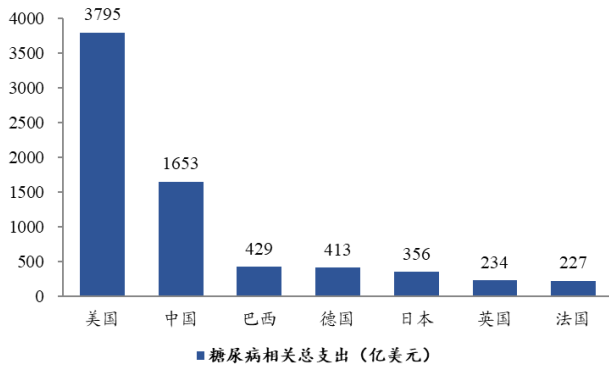


数据来源：IDF 世界糖尿病报告（2021 版），东吴证券研究所

我国是全球第二大糖尿病消费市场，但人均糖尿病支出远低于西方。2021 年，我国是全球第二大糖尿病消费市场，糖尿病相关支出为 1653 亿美元，仅次于美国的 3795 亿美元，接近第三名巴西 429 亿美元的四倍。

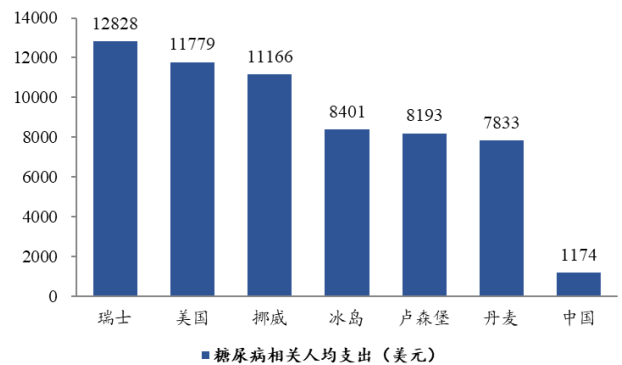
与此同时，根据 2021 年 IDF 数据，我国糖尿病相关人均支出与欧美发达国家相差较大，排名前 6 的国家均在 7000 美元以上，其中美国达到 11779 美元，而我国人均支出仅为 1174 美元。

图3：2021 年全球各国糖尿病相关总支出



数据来源：IDF 世界糖尿病报告（2021 版），东吴证券研究所

图4：2021 年全球各国糖尿病相关人均支出



数据来源：IDF 世界糖尿病报告（2021 版），东吴证券研究所

2.2. CGM 临床优势明显，患者需求刚性

血糖监测是糖尿病管理的重要内容，血糖监测结果可以反映糖尿病患者糖代谢紊乱的程度，用于制定合理的降糖方案，评价降糖治疗效果，指导调整治疗方案。临床常用的血糖监测方法包括毛细血管血糖监测(SMBG 和医疗机构内进行的 POCT)、持续葡萄糖监测(CGM)、糖化血红蛋白(HbA1c)和糖化白蛋白(GA)等。

连续葡萄糖监测系统是传统血糖监测方法的有效补充：其可以测量人体细胞周围液

体（组织间液）的葡萄糖浓度。组织间液内的葡萄糖将接触传感器，引起葡萄糖氧化反应。连续血糖监测系统由三部分组成：（1）置入皮下测量葡萄糖水平的传感器、（2）附于传感器及将血糖水平发送至显示设备的发射器及（3）显示血糖水平的显示设备。每隔1到5分钟更新血糖水平显示，提供回顾性或实时的血糖信息。

图5：连续血糖监测原理图

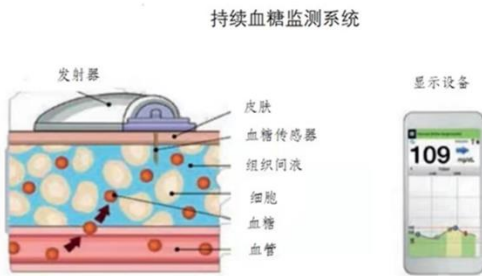
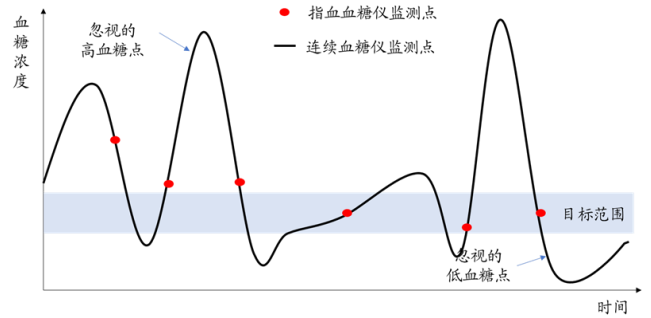


图6：CGM 可采集被忽视的血糖指标



数据来源：IDF 世界糖尿病报告（2021 版），东吴证券研究所

数据来源：IDF 世界糖尿病报告（2021 版），东吴证券研究所

与传统血糖监测系统相比，CGM 具有以下优势：1）免校准 CGM 无需刺破手指采血校准，最大限度减少患者的疼痛和不适，2）传统血糖监测系统仅采集某个时点的血糖值，存在较大的监测盲区，3）可发送实时血糖水平警报，4）CGM 可与胰岛素泵结合充当人工胰腺。

表2：CGM 与传统血糖监测技术对比

项目	传统血糖监测技术	持续葡萄糖监测技术
机制和性能	1. 通过一次性试纸检测血糖值 2. 部分血糖仪具有数据存储功能，可通过管理软件将血糖信息输入电脑	1. 通过植入一次性葡萄糖传感器连续监测葡萄糖水平 2. 记录仪或显示器可获得监测结果，通过分析软件获得监测图谱和数据
数据特点	1. 如“快照”即时反映某点血糖 2. 糖尿病管理方案的制定基于分散的数据，这些数据可以部分反映患者血糖随饮食、药物、运动等事件的变化 3. 血糖仪导出的记录可回顾性描述血糖谱，血糖谱由少数血糖值组成	1. 如“录像”反映血糖变化情况 2. 连续反映患者血糖随饮食、药物、运动等事件的变化 3. 反映血糖变化趋势的数据（如变化的速率和方向等），可以帮助患者了解血糖变化的整体趋势和个体化特征
测量方法	1. 测定毛细血管血中葡萄糖水平 2. 用采血针和试纸取血，一般采手指血，也可以使用其他部位	1. 测定皮下组织间液葡萄糖水平 2. 葡萄糖传感器埋植于腹部皮下，或手臂等其他部位

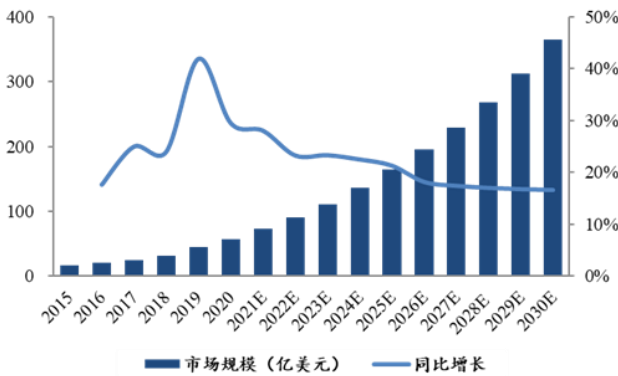
数据来源：中国持续葡萄糖监测临床应用指南（2017 年版）东吴证券研究所

2.3. CGM 市场广阔，国产替代正当时

CGM 相对于传统血糖监测拥有较为明显的优势且患者接受度不断提高，全球及中 CGM 市场正处于快速增长阶段。

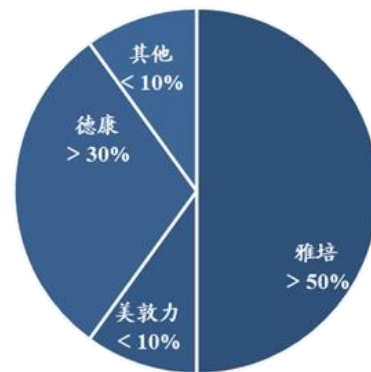
根据灼识咨询的数据，全球连续血糖监测系统市场规模由 2015 年的 17 亿美元增至 2020 年的 57 亿美元，年复合增长率达 28.2%，预计 2030 年增至 365 亿美元，2020-2030 年的年复合增长率为 20.3%。从全球市场竞争格局来看，2021 年雅培和德康仍主导市场，其中雅培占据市场超过 50% 的份额，德康占据超 30% 的份额。

图7：全球连续血糖监测系统器械市场规模



数据来源：灼识咨询，东吴证券研究所

图8：全球连续血糖监测系统市场竞争格局（2021年）

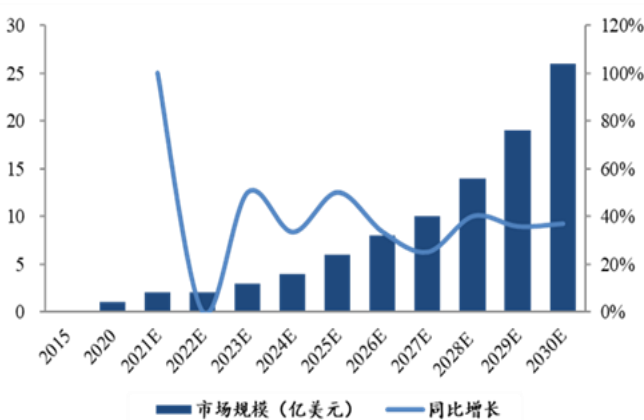


数据来源：灼识咨询，东吴证券研究所

根据灼识咨询，中国连续血糖监测系统由 2015 年的 878 万美元增至 2020 年的 1 亿美元，2015-2020 年复合增长率为 73.2%，预计未来仍将以 34% 的速度继续高速增长，2030 年市场规模有望达到 26 亿美元。

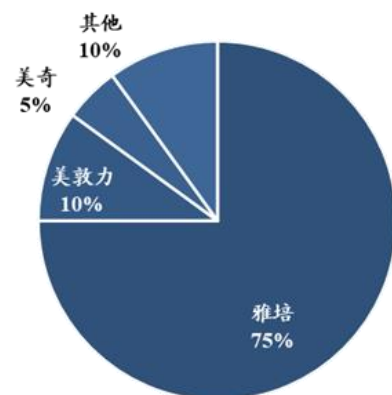
由于德康没有在中国获批，国内市场雅培占据领先地位，2021 年市场份额达到 75%。国产份额约为 15%。

图9：中国连续血糖监测系统器械市场规模



数据来源：灼识咨询，东吴证券研究所

图10：中国连续血糖监测系统市场竞争格局（2021年）



数据来源：灼识咨询，东吴证券研究所

近年来，随着国产 CGM 技术持续突破，硅基三诺、鱼跃、微泰等国产厂家 CGM 产品陆续上市，且产品性能上持续突破，大都实现 14 天以上免校准功能，且产品 MARD 值均保持良好水准，自 2022 年以来，国产厂家快速抢占市场份额。

表3: 国内 CGM 注册批文

批准时间	生产企业	注册证编号	产品特点
2024 年 4 月 30 日	深圳硅基传感	国械注准 20243070872	15 天的使用期限内无需指尖血校准
2024 年 2 月 21 日	九诺医疗	国械注准 20243070372	迭代产品，14 天免校准
2024 年 2 月 5 日	微泰医疗	国械注准 20243070269	迭代产品，15 天免校准
2023 年 8 月 1 日	深圳硅基	国械注准 20233071065	GS-1 迭代产品，14 天免校准
2023 年 3 月 31 日	三诺生物	国械注准 20233070435	院外版本 15 天免校准，院内版本 8 天
2023 年 3 月 15 日	浙江凯立特 (鱼跃医疗)	国械注准 20233070325	迭代产品，14 天免校准
2021 年 11 月 4 日	深圳硅基	国械注准 20213070871	14 天的使用期限内无需指尖血校准
2021 年 11 月 4 日	微泰医疗	国械注准 20213070872	最长 14 天的使用期限内无需指尖血校准。
2021 年 10 月 26 日	九诺医疗	国械注准 20213070855	使用时间最长 14 天
2021 年 2 月 7 日	凯立特	国械注准 20213070097	7 天少量的校准
2020 年 8 月 7 日	美敦力	国械注进 20203070391	14 岁-75 岁患者，使用时间最长 170 小时
2019 年 5 月 15 日	移宇科技	国械注准 20213070324	使用时间最长 14 天
2018 年 9 月 29 日	圣美迪诺医疗	国械注准 20183070421	——
2017 年 6 月 15 日	雅培	国械注准 20173215196	14 天的使用期限内无需指尖血校准
2017 年 4 月 28 日	美奇医疗	国械注准 20173070694	整个记录期间建议为 72 小时
2014 年 11 月 17 日	普林斯顿医疗	国械注准 20143071986	——

数据来源：NMPA，东吴证券研究所

我们预计 2023 年国内 CGM 终端销售额接近 20 亿元，其中国产品牌硅基、三诺、鱼跃等国产厂家销售规模快速提升，国产厂家市场份额合计已接近 50%，其中硅基接近 25%，三诺接近 5%。

目前国内 CGM 尚处于早期市场，国内渗透率仍有较大提升空间，且随着市场玩家的增多，单个 CGM 产品费用已从 2021 年的 400-600 元明显下降，节日大促期间三诺、鱼跃等 CGM 产品优惠价格可至 100-200 元。我们认为，未来随着国内 CGM 患者教育的普及以及使用成本的下降，CGM 市场仍有广阔空间。

此外, 2023 年 10 月, 三诺生物的 CGM 产品获得了欧盟 MDR 认证证书, 这是 TÜV 莱茵大中华区为国产 CGM 产品签发的首张 MDR 证书。2023 年 10 月底, 硅基仿生的 CGM 产品 SIBIONICS GS1 也获得了欧盟 MDR 认证证书。欧美市场相比国内, CGM 产品处于医保报销范围内。且 2023 年, 美国 CMS 进一步将 2 型糖尿病使用 CGM 也纳入医保报销范围。政策支持带动欧美 CGM 渗透率快速提升。我们认为, 国产厂家在产品性能上已达到全球第一梯队水准, 近年来各大公司也纷纷在海外布局, 国产 CGM 厂家有望在海外开启新一轮增长。

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 17 日, Elevar Therapeutics 的母公司 HLB-LS 宣布收到 FDA 就卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼用于一线治疗不可切除肝细胞癌(HCC)患者的新药申请(NDA)发出的完整回复函(CRL)。
- 5 月 16 日, 安进宣布, FDA 已经加速批准 DLL3/CD3 双抗 Tarlatamab 上市(商品名为 Imdelltra), 用于治疗铂类化疗期间或之后疾病进展的广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)。
- 5 月 16 日, CDE 官网显示, 艾伯维 JAK1 抑制剂乌帕替尼(Upadacitinib)拟纳入突破性疗法, 用于 12 岁及以上的青少年和成人非节段型白癜风患者。
- 5 月 15 日, 美国 FDA 加速批准 BMS 的 CD19 CAR-T 细胞疗法 lisocabtagene maraleucel (liso-cel, Breyanzi) 用于复发或难治性滤泡性淋巴瘤(FL)成人患者, 这些患者先前接受过两种或两种以上的全身治疗。
- 5 月 15 日, CDE 网站显示, 博安生物的 1 类创新药 BA1302 申报临床。该药物是一款靶向黑色素转铁蛋白(CD228)的抗体偶联药物(ADC), 也是国产首款 CD228 ADC。
- 5 月 15 日, 再鼎医药宣布, 中国国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)已经受理了艾加莫德皮下注射用于治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病(CIDP)的补充生物制剂上市许可申请(sBLA), 并于 2024 年 5 月 11 日纳入优先审评。
- 5 月 15 日, 卫材和渤健公司共同宣布, 卫材已开始向 FDA 滚动提交用于每周维持给药的 lecanemab-irmb (Leqembi) 皮下注射制剂的生物制品许可申请(BLA)。Leqembi 静脉注射剂已获批治疗阿尔茨海默病(AD), 适用于轻度认知障碍(MCI)或轻度痴呆阶段的患者(统称为早期 AD)。
- 5 月 13 日, CDE 网站显示, 加科思的枸橼酸格来雷塞片(代号: JAB-21822 片)拟纳入优先审评, 用于治疗既往接受过至少一线系统性治疗的 KRAS G12C 突

变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

- 5月13日，国家药品监督管理局官网显示，百济神州泽布替尼胶囊新适应症获批，联合奥妥珠单抗适用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（R/R FL）患者。
- 5月13日，再生元和赛诺菲宣布度普利尤单抗（商品名：Dupixent）治疗慢性鼻-鼻窦炎伴息肉（CRSwNP）青少年患者的补充生物制品许可申请（sBLA）获FDA优先审评，PDUFA日期为2024年9月15日。如果获得批准，度普利尤单抗将成为美国第一种针对12-17岁青少年CRSwNP患者的疗法。
- 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
Abbvie Gk; AbbVie, Inc.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Abbott Laboratories S.A. Beijing Representative Office; Abbott Laboratories; 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	JYSZ2400024	注射剂(皮下)	生物制品		TNF- α
Haupt Pharma Latina S.R.L.; 辉瑞投资有限公司; Pfizer Ltd.; 晖致制药(大连)有限公司	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠(2:1)	已上市	JYHB2400222	注射剂(冻干)	化学药品		β -lactamase; PBP
葛兰素史克(中国)投资有限公司; Glaxo Operations UK Ltd.	丙酸氟替卡松乳膏	已上市	JYHZ2400117	乳膏剂	化学药品		glucocorticoid
Patheon Pharmaceuticals Inc.; 云顶新耀医药科技有限公司; Everest Medicines. (Singapore) Pte.	布地奈德肠溶胶囊	已上市	JYHB2400217	胶囊剂(缓释)	化学药品	5.1	glucocorticoid
第一三共(中国)投资有限公司; 阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca plc; 艾昆纬医药科技(上海)有限公司;	注射用德曲妥珠单抗	已上市	JXSB2400053	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	Top I; HER2

Daiichi Sankyo Co., Ltd.; Baxter Oncology GmbH.							
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; Sanofi Winthrop Industrie; 赛诺菲 (中国)投资有限公司; Sanofi S.A.	度普利尤单抗注射 液	已上市	JYSB2400111	注射剂(皮 下)	生物制品		IL-4R α
Haupt Pharma AG; 武田药 品(中国)有限公司; Millennium Pharmaceuticals Inc.; Takeda Ireland Ltd.; 武田(中国)国际贸易有限公司	枸橼酸伊沙佐米胶 囊	已上市	JYHB2400214	胶囊剂	化学药品		proteasome
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	古塞奇尤单抗注射 液	已上市	JXSL2400089	注射剂(皮 下)	生物制品	2.2	IL-23p19
诺华(中国)生物医学研究有限 公司; Novartis AG; Novartis Farmaceutica S.A.; 北京诺 华制药有限公司; Glaxo Operations UK Ltd.; Lek Pharmaceuticals D.D.; Siegfried Barbera, S.L.; Glaxosmithkline Trading Services Ltd.	甲磺酸达拉非尼胶 囊	已上市	JYHZ2400113	胶囊剂	化学药品		BRAF
江苏艾力斯生物医药有限公 司	甲磺酸伏美替尼片	已上市	CXHL2400492	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M; EGFR exon 20; HER2 exon 20
Servier Laboratories Limited; 施维雅(天津)制药 有限公司; Les Laboratoires Servier Industrie; 天津药业 集团有限公司	精氨酸培哌普利片	已上市	JYHZ2400115	片剂	化学药品		ACE
Patheon Pharmaceuticals Inc.; 阿斯利康投资(中国)有 限公司; AstraZeneca plc; AstraZeneca AB	硫酸氢司美替尼胶 囊	已上市	JYHB2400212	胶囊剂	化学药品	5.1	MEK1; MEK2
Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant; Eisai Inc; Dova Pharmaceuticals, Inc.; Alcami Carolinas Corporation; 上海复星医药 产业发展有限公司; Eisai Co.,	马来酸阿伐曲泊帕 片	已上市	JYHB2400220	片剂	化学药品	5.1	TPO receptor

Ltd.; 昆皓睿诚医药研发(北京)有限公司							
Msd Ireland (Carlow); Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; 默沙东研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2400059	注射剂	生物制品		PD1
	腮腺炎减毒活疫苗	已上市	CYSB2400122	注射剂(冻干)	生物制品		MuV
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	斯鲁利单抗注射液	已上市	CYSB2400115	注射剂	生物制品		PD1
诺和诺德(中国)制药有限公司	司美格鲁肽片	已上市	JYSB2400105	片剂	生物制品	3.1	GLP-1R
Eli Lilly and Company Beijing Representative Office; 礼来苏州制药有限公司; Lilly France; Lilly France S.A.S	特立帕肽注射液	已上市	JYSZ2400027	注射剂	生物制品		PTH
Genzyme Corporation; 健赞(上海)生物医药咨询有限公司; Sanofi Pasteur S.A.; Genzyme Polyclonals S.A.S.; Sanofi Winthrop Industrie; 赛诺菲(中国)投资有限公司; 北京市莱温特医药科技有限责任公司; Rhone-Poulenc Rorer Inc. Beijing Representative Office	兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白	已上市	JYSZ2400025	注射剂	生物制品		not available
	注射用维迪西妥单抗	已上市	CXSL2400306	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	HER2; microtubule
Abbvie Ireland NI B.V.; AbbVie, Inc.; 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	乌帕替尼缓释片	已上市	JXHL2400111	缓释片	化学药品	2.4	JAK1
深圳微芯药业有限责任公司	西达本胺片	已上市	CXHL2400462	片剂	化学药品	2.4	HDAC
Sanofi Winthrop Industrie; 赛诺菲(中国)投资有限公司; Sanofi-Aventis France	盐酸非索非那定片	已上市	JYHB2400210	片剂	化学药品	5.1	H1 receptor
	盐酸曲美他嗪片	已上市	CYHB2400650	片剂	化学药品		not available
Karo Healthcare AB; Haleon CH SARL	盐酸特比萘芬涂膜剂	已上市	JYHB2400207	涂膜剂	化学药品		TASK-3; SqE
	人表皮生长因子外用溶液(I)	已上市	CYSB2400120	外用溶液剂	生物制品	1	EGF
	重组人表皮生长因子衍生物滴眼液	已上市	CYSB2400121	滴眼剂	生物制品	原 4	EGF

	重组人干扰素 α -2b 滴眼液	已上市	CYSB2400118	滴眼剂	生物制品		IFN α 2
厦门大学; 北京万泰生物药业股份有限公司	双价人乳头瘤病毒疫苗(大肠杆菌)	已上市	CYSB2400117	注射剂	生物制品		HPV
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	九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	已上市	JYSB2400107	注射剂	生物制品		HPV
上海云晟研新生物科技有限公司	BCM347 口腔膜	申请上市	CXHS2400043	口腔速溶膜	化学药品	2.2	GBA
Patheon Italia S.P.A.; 再鼎医药(上海)有限公司	艾加莫德 α 注射液(皮下注射)	申请上市	JXSS2400042	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	FcRn; HAase
阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca plc; Catalent Indiana, L.L.C	本瑞利珠单抗注射液	申请上市	JXSS2400041	注射剂(皮下)	生物制品	3.1	IL-5R α
苏州迈泰生物技术有限公司; 杭州华东医药集团新药研究院有限公司	迈华替尼片	申请上市	CXHS2400040	片剂	化学药品	1	EGFR
	塔戈利单抗注射液	申请上市	CXSS2400049	注射剂	生物制品	1	PDL1
江苏亚虹医药科技股份有限公司; Bioglan AB	盐酸氨酮戊酸己酯软膏光动力治疗系统	申请上市	JXHS2400035	软膏剂	化学药品	2.2;2.4	not available
广州一品红制药有限公司	APH01727 片	申请临床	CXHL2400473	片剂	化学药品	1	GLP-1R
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
山东博安生物技术股份有限公司	注射用 BA1302	申请临床	CXSL2400321	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD228
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	CM512 注射液	申请临床	CXSL2400309	注射剂	生物制品	1	not available
中国药科大学; 南京芥领医药科技有限公司	CPU-216 片	申请临床	CXHL2400497	片剂	化学药品	1	not available
凯思凯迪(上海)医药科技有限公司	CS060304 片	申请临床	CXHL2400494	片剂	化学药品	1	THR- β
江西科睿药业有限公司	注射用 DN022150	申请临床	CXHL2400461	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
Glaxosmithkline Research & Development Ltd.; 葛兰素史克(中国)投资有限公司	Dostarlimab 注射液	申请临床	JXSL2400094	注射剂	生物制品	2.2	PD1
华普石家庄医药有限公司; 赋生康(上海)生物科技有限公	FS-8002 注射液	申请临床	CXSL2400319	注射剂	生物制品	1	not available

司; 华普生物技术(河北)股份有限公司							
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRS-4508 片	申请临床	CXHL2400464	片剂	化学药品	1	not available
西藏海思科制药有限公司	HSK39004 吸入混悬液	申请临床	CXHL2400489	吸入混悬剂	化学药品	1	not available
上海壹典医药科技开发有限公司	HTMC0658 片	申请临床	CXHL2400484	片剂	化学药品	1	not available
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI3003	申请临床	CXSL2400313	未知	生物制品	1	CD3; GPRC5D; BCMA
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI3004	申请临床	CXSL2400324	未知	生物制品	1	DR5; CEA
上海栢臻医药科技有限公司	KY-001	申请临床	CXHL2400506	未知	化学药品	1	TEAD; YAP
Merck Healthcare KGaA; 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司	注射用 M9140	申请临床	JXSL2400096	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; CEA
南京正大天晴制药有限公司	NTQ5082 胶囊	申请临床	CXHL2400498	胶囊剂	化学药品	1	not available
海南普利制药股份有限公司	注射用 PLAT001	申请临床	CXHL2400457	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
宜昌人福药业有限责任公司	注射用 RFUS-250	申请临床	CXHL2400491	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
微能生命科技集团有限公司	VPD/FC01001 注射液	申请临床	CXSL2400323	注射剂	生物制品	1	not available
成都威斯津生物医药科技有限公司	WGc-043 注射液	申请临床	CXSL2400314	注射剂	生物制品	1	not available
山东新时代药业有限公司	XZ126	申请临床	CXHL2400479	未知	化学药品	2.2	not available
浙江和泽医药科技股份有限公司	利拉鲁肽注射液(化药)	申请临床	CXHL2400487	注射剂	化学药品	2.2	GLP-1R
远大赛威信生命科学(南京)有限公司; 远大赛威信生命科学(杭州)有限公司	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	申请临床	CXSL2400310	注射剂(冻干)	生物制品	1.3	VZV
诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis AG; Novartis Europharm Ltd.; Advanced Accelerator Applications (Italy) s.r.l.; Novartis Pharma AG; Advanced Accelerator Applications S.A.	用于制备放射性药物镓(68Ga) gozetotide 注射液的药盒	批准临床	JXHL2400113	诊断试剂	化学药品	5.1	PSMA
Merck Sharp & Dohme Corp.; Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.	MK-1084 片	批准临床	JXHB2400087	片剂	化学药品	1	KRAS G12C

葛兰素史克(中国)投资有限公司; Glaxo Smithkline Biologicals S.A.	重组呼吸道合胞病毒(RSV)疫苗 (AS01E 佐剂系统)	批准临床	JXSB2400054	注射剂	生物制品		RSV fusion
上海允英生物医药科技有限公司	重组 I 型单纯疱疹病毒 R130 注射液 (Vero 细胞)	临床研究	CXSL2400308	注射剂	生物制品	1	CD3; PD1; US11; CD86
正大天晴药业集团股份有限公司; 南京爱德程宁欣药物研发有限公司	AL2846 胶囊	Phase III	CXHL2400463	胶囊剂	化学药品	1	c-Met
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 北京 MEDPACE 医药科技有限公司; 赛诺菲(中国)投资有限公司; Genzyme Ireland Ltd.; Sanofi S.A.; Scleroderma Research Foundation, Inc.	Amlitelimab 注射液	Phase III	JXSL2400093	注射剂	生物制品	1	OX40L
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司; Pfizer Manufacturing Belgium N.V.	Marstacimab 注射液	Phase III	JXSB2400058	注射剂	生物制品	1	TFPI
上海泽纳仕生物科技有限公司	Obixelimab 注射液	Phase III	CXSB2400044	注射剂	生物制品	1	CD19
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A1921	Phase III	CXSL2400317	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; TROP2
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC	PF-06823859 注射液	Phase III	JXSL2400092	注射剂	生物制品	1	IFN β
诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis AG; Novartis Europharm Ltd.; Advanced Accelerator Applications Iberica, S.L.U.; Novartis Pharma AG; Advanced Accelerator Applications (Italy) s.r.l.; Advanced Accelerator Applications S.A.	镥(177Lu) vipivotide tetraxetan 注射液	Phase III	JXHL2400109	注射剂	化学药品	2.4	PSMA
Janssen Pharmaceutical N.V.; Actelion Pharmaceuticals Ltd.; Excella GmbH; 百时益医药研发(北京)有限公司; 爱可泰隆医药贸易(上海)有限公司; Idorsia Ltd.; Catalent Cts Inc.; 强生(中国)投资有限公司	马昔腾坦分散片	Phase III	JXHL2400107	分散片	化学药品	2.2	ETA; ETB

司; Fisher Clinical Services Uk Ltd.; Fisher Clinical Services Gmbh.							
Janssen Pharmaceutical N.V.; Janssen-Cilag S.P.A.; Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, A Division Of Janssen Pharmaceutica N.V.; 强生(中国)投资有限公司; Janssen Research & Development, L.L.C.	Milvexian 片	Phase III	JXHB2400080	片剂	化学药品	1	factor XIa
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司; Pfizer Manufacturing Belgium N.V.; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC	sasanlimab 注射液	Phase III	JXSB2400060	注射剂	生物制品	1	PD1
百时益医药研发(北京)有限公司; Karuna Therapeutics, Inc.; 再鼎医药(上海)有限公司; Catalent Pharma Solutions Limited	咕诺美林曲司氯铵 胶囊	Phase III	JXHB2400084	胶囊剂	化学药品	1	M1 receptor; mAChR; M4 receptor
Seagen, Inc.; Merck Sharp & Dohme Corp.; Corden Pharma GmbH; 默沙东研发(中国)有限公司	妥卡替尼片	Phase III	JXHB2400082	片剂	化学药品	2.4	HER2
默沙东研发(中国)有限公司	注射用 Zilovertamab vedotin	Phase II/III	CXSB2400045	注射剂(冻干)	生物制品	1	ROR1; microtubule
Boehringer Ingelheim International GmbH; 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	BI 690517 片	Phase II	JXHL2400106	片剂	化学药品	1	ALDOS
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	注射用 RC88	Phase II	CXSL2400318	注射剂(冻干)	生物制品	1	microtubule; MSLN
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	TQB2868 注射液	Phase II	CXSL2400307	注射剂	生物制品	1	TGF- β ; PD1
上海瑛派药业有限公司	IMP9064 片	Phase I/II	CXHB2400111	片剂	化学药品	1	ATR
神州细胞工程有限公司	SCT650C 注射液	Phase I/II	CXSL2400316	注射剂	生物制品	1	IL-17
四川安可康生物医药有限公司	注射用重组 WNV-HCD86	Phase I/II	CXSL2400329	注射剂	生物制品	1	not available
上海和誉生物医药科技有限公司	ABSK043 胶囊	Phase I	CXHL2400483	胶囊剂	化学药品	1	PDL1

上海和誉生物医药科技有限公司	ABSK061 胶囊	Phase I	CXHL2400480	胶囊剂	化学药品	1	FGFR2; FGFR3
德昇济医药(无锡)有限公司	D3S-001 胶囊	Phase I	CXHL2400471	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
杭州中美华东制药有限公司	HDM3010	Phase I	CXHL2400486	凝胶剂(外用)	化学药品	2.1	not available
广州绿十字制药股份有限公司; 广东东阳光药业股份有限公司	HECB1502201 注射液	Phase I	CXHB2400108	注射剂	化学药品	2.2;2.4	not available
上海驯鹿生物技术有限公司	IASO-782 注射液	Phase I	CXSL2400322	注射剂	生物制品	1	not available
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	RC148 注射液	Phase I	CXSL2400320	注射剂	生物制品	1	VEGF; PD1
杭州天玑济世生物科技有限公司	TJ0113 胶囊	Phase I	CXHL2400458	胶囊剂	化学药品	1	not available
益科思特(北京)医药科技发展有限公司	注射用 YK012	Phase I	CXSL2400312	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD3; CD19
成都晴灵生物医药科技有限公司	ZL-82 片	Phase I	CXHL2400508	片剂	化学药品	1	JAK3

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表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
四川制药制剂有限公司	阿莫西林克拉维酸钾片	已上市	CYHB2450274	片剂	化学药品		β -lactamase; PBP
吉林恒星科技制药有限公司	安乃近片	已上市	CYHB2400637	片剂	化学药品		not available
晋城海斯制药有限公司	奥替溴铵片	已上市	CYHB2450275	片剂	化学药品	原 6	mAChR
长春长红制药有限公司	复方乙酰水杨酸片	已上市	CYHB2400635	片剂	化学药品		PDE; adenosine receptor; COX
四川豪运药业股份有限公司	阿昔莫司胶囊	已上市	CYHB2450273	胶囊剂	化学药品		niacin
长春长红制药有限公司	丙谷胺片	已上市	CYHB2400614	片剂	化学药品		CCKA; CCKB
人福普克药业(武汉)有限公司	布洛芬软胶囊	已上市	CYHB2400669	软胶囊	化学药品	3	COX
锦州奥鸿药业有限责任公司	醋酸奥曲肽注射液	已上市	CYHB2450272	注射剂	化学药品		somatostatin
长春长红制药有限公司	醋酸地塞米松片	已上市	CYHB2400613	片剂	化学药品		glucocorticoid
长春长红制药有限公司	醋酸泼尼松片	已上市	CYHB2400615	片剂	化学药品		glucocorticoid
西南药业股份有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	CYHB2400633	注射剂	化学药品		glucocorticoid
安徽长江药业有限公司	地西洋注射液	已上市	CYHB2450278	注射剂	化学药品		GABAA receptor

Milupa GmbH; Nutricia Export B.V.	短肽型肠内营养剂	已上市	JYHZ2400111	散剂	化学药品		not available
澳美制药厂	氨酚双氢可待因片	已上市	JYHB2400221	片剂	化学药品		COX; μ opioid receptor
浙江奥托康制药集团股份有限公司	氨酚伪麻那敏胶囊	已上市	CYHB2400665	胶囊剂	化学药品		α -adrenergic receptor; β -adrenergic receptor; COX; H1 receptor
雅柏药业(中国)有限公司	氨酚伪麻那敏口服溶液	已上市	CYHB2400619	口服溶液剂	化学药品		α -adrenergic receptor; β -adrenergic receptor; COX; H1 receptor
黑龙江福和制药集团股份有限公司	多索茶碱氯化钠注射液	已上市	CYHB2400666	注射剂(大容量)	化学药品	原 6	PDE
深圳信立泰药业股份有限公司	恩那度司他片	已上市	CXHL2400502	片剂	化学药品	2.4	HIF-PH
上海寿如松药业泌阳制药有限公司	二羟丙茶碱片	已上市	CYHB2400661	片剂	化学药品	原 6	PDE; adenosine receptor
吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	非布司他片	已上市	CYHB2400627	片剂	化学药品	4	XO
吉林恒星科技制药有限公司	小儿复方磺胺甲噁唑片	已上市	CYHB2400623	片剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	甘精胰岛素注射液	已上市	CYSB2400113	注射剂	生物制品	3.3	insulin
北京北陆药业股份有限公司	钆喷酸葡胺注射液	已上市	CYHB2400664	注射剂	化学药品		not available
宜昌人福药业有限责任公司	枸橼酸舒芬太尼注射液	已上市	CXHL2400466	注射剂	化学药品	2.4	opioid receptor
齐鲁制药有限公司	枸橼酸托法替布缓释片	已上市	CYHB2400620	缓释片	化学药品		JAK1; JAK2; JAK3
西安利君制药有限责任公司	琥乙红霉素胶囊	已上市	CYHB2400658	胶囊剂	化学药品		50S subunit
吉林恒星科技制药有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2400629	片剂	化学药品		not available
吉林恒星科技制药有限公司	复方磺胺脒片	已上市	CYHB2400632	片剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR
Fresenius Kabi AB	结构脂肪乳注射液(C6-24)	已上市	JYHZ2400119	注射剂(脂肪乳)	化学药品		not available
山东新华制药股份有限公司	雷贝拉唑钠肠溶片	已上市	CYHB2400651	肠溶片	化学药品		proton pump
江苏华阳制药有限公司	磷酸特地唑胺片	已上市	CYHB2400660	片剂	化学药品	4	50S subunit

长春长红制药有限公司	复方地芬诺酯片	已上市	CYHB2400667	片剂	化学药品		mAChR; μ opioid receptor
安徽丰原药业股份有限公司 淮海药厂	氯化钠注射液	已上市	CYHB2400649	注射剂	化学药品	原 6	Na+
哈尔滨三联药业股份有限公司	生理氯化钠溶液	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	氯霉素片	已上市	CYHB2400628	片剂	化学药品		50S subunit
特丰制药有限公司	水合氯醛灌肠剂	已上市	CYHB2400622	灌肠剂	化学药品	3	not available
晖致制药(大连)有限公司	尼麦角林片	已上市	CYHB2450276	片剂	化学药品	原 4	α 1-adrenergic receptor
安徽丰原药业股份有限公司 淮海药厂	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2400642	注射剂	化学药品	原 6	carbohydrate
海南林恒制药股份有限公司	羟苯磺酸钙胶囊	已上市	CYHB2400655	胶囊剂	化学药品	4	not available
长春长红制药有限公司	氨苯蝶啶氢氯噻嗪片	已上市	CYHB2400621	片剂	化学药品		NCC; ENaC
成都蓉生药业有限责任公司	静注人免疫球蛋白 (pH4)	已上市	CYSB2400114	注射剂	生物制品		not available
华兰生物工程重庆有限公司	人凝血因子VIII	已上市	CYSB2400124	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	factor VIII
Johnson And Johnson Consumer Inc; Johnson & Johnson Sant é Beaut é France; Laboratoire Medix	三乙醇胺乳膏	已上市	JYHZ2400114	乳膏剂	化学药品		not available
吉林恒星科技制药有限公司	双氯芬酸钠肠溶片	已上市	CYHB2400616	肠溶片	化学药品		COX
吉林恒星科技制药有限公司	双嘧达莫片	已上市	CYHB2400617	片剂	化学药品		PDE
海南仲悦医疗健康产业有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2450277	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
吉林恒星科技制药有限公司	土霉素片	已上市	CYHB2400618	片剂	化学药品		30S subunit
吉林恒星科技制药有限公司	维生素 B2 片	已上市	CYHB2400624	片剂	化学药品		vitamin B2
沧州得能制药有限公司	小儿氨酚黄那敏颗粒	已上市	CYHB2400638	颗粒剂	化学药品		not available
Schwarz Pharma AG; Yinglian Health Pharmaceutical GmbH; UCB Pharma GmbH.	硝酸异山梨酯注射液	已上市	JYHB2400219	注射剂	化学药品		NO

郑州瑞康制药有限公司	盐酸氟桂利嗪胶囊	已上市	CYHB2450271	胶囊剂	化学药品		calcium channel
先声药业有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB2400663	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
武汉诺安药业有限公司	盐酸特比萘芬乳膏	已上市	CYHB2400654	乳膏剂	化学药品	原 6	TASK-3; SqE
浙江医药股份有限公司新昌制药厂	盐酸左氧氟沙星胶囊	已上市	CYHB2400668	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
赫力昂(苏州)制药有限公司	愈酚澳新口服溶液	已上市	CYHB2400631	口服溶液剂	化学药品	原 3.2	not available
四川科伦药业股份有限公司	ω -3 甘油三酯(2%) 中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(36%) 注射液	已上市	CYHB2400652	注射剂(脂肪乳)	化学药品	3	fatty acid; carbohydrate
	非洛地平缓释片	未知	CYHB2400639	缓释片	化学药品	4	L-type calcium channel
	甲钴胺片	未知	CYHB2400656	片剂	化学药品	原 4	vitamin B12
	磷酸西格列汀片	未知	CYHB2400634	片剂	化学药品	4	DPP-4
	硫酸羟氯喹片	未知	CYHB2400657	片剂	化学药品	4	not available
	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	未知	CYHB2400626	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
湖北欣泽菲药业有限公司	甘露醇山梨醇注射液	申请上市 (Other)	CYHL2400092	注射剂	化学药品	3	not available
南京正科医药股份有限公司	氨磺必利注射液	申请上市	CYHS2401488	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT7 receptor; D3 receptor
山东化药医药科技有限公司	胞磷胆碱注射液	申请上市	CYHS2401439	注射剂	化学药品	4	not available
本溪恒康制药有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	申请上市	CYHS2401445	注射剂	化学药品	4	nAChR
宁波大红鹰药业股份有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2401440	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; HMG-CoA reductase
浙江赛默制药有限公司	吸入用布地奈德混悬液	申请上市	CYHS2401432	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
山东丹红制药有限公司	布洛芬缓释胶囊	申请上市	CYHS2401429	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	COX
四川奥邦古得药业有限公司	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2401480	注射剂	化学药品	3	NKCC1
珠海润都制药股份有限公司	单硝酸异山梨酯片	申请上市	CYHS2401415	片剂	化学药品	4	NO
Annora Pharma Pvt. Ltd.	地拉罗司片	申请上市	JYHS2400024	片剂	化学药品	5.2	Fe

海南全盈药业有限公司	地奈德乳膏	申请上市	CYHS2401451	乳膏剂	化学药品	3	glucocorticoid
浙江高拓医药科技股份有限公司	地屈孕酮片	申请上市	CYHS2401484	片剂	化学药品	4	PR
峨眉山通惠制药有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2401474	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
海南未见药业有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2401455	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
成都倍特药业股份有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2401441	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
四川依科制药有限公司	非布司他片	申请上市	CYHS2401413	片剂	化学药品	4	XO
四川太平洋药业有限责任公司	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	申请上市	CYHS2401464	注射剂	化学药品	4	not available
重庆希尔安药业有限公司	复方聚乙二醇(3350)电解质散	申请上市	CYHS2401444	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
合肥英太制药有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2401482	片剂	化学药品	4	proton pump
福建省宝诺医药研发有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2401466	片剂	化学药品	4	proton pump
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	钆布醇注射液	申请上市	CYHS2401436	注射剂	化学药品	4	not available
海南爱科制药有限公司	山梨醇甘露醇冲洗剂	申请上市	CYHS2401447	冲洗剂	化学药品	3	not available
南京正科医药股份有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2401420	片剂	化学药品	4	PDE5
河北龙海药业有限公司	环丝氨酸胶囊	申请上市	CYHS2401450	胶囊剂	化学药品	3	NMDA receptor
吉林振澳制药有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2401454	注射剂	化学药品	4	not available
江苏盈科生物制药有限公司	结构脂肪乳注射液(C6-24)	申请上市	CYHS2401406	注射剂(脂肪乳)	化学药品	4	not available
山东京卫制药有限公司	己酮可可碱缓释片	申请上市	CYHS2401472	缓释片	化学药品	3	PDE; c-Rel
浙江赛默制药有限公司	酒石酸溴莫尼定滴眼液	申请上市	CYHS2401462	滴眼剂	化学药品	4	α 2-adrenergic receptor
苏州欧康维视生物科技有限公司	聚乙烯醇滴眼液	申请上市	CYHS2401461	滴眼剂	化学药品	4	not available
北京福元医药股份有限公司	坎地氢噻片	申请上市	CYHS2401435	片剂	化学药品	3	NCC; AT1R
广东华润顺峰药业有限公司	克立硼罗软膏	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	克唑替尼胶囊	申请上市	CYHS2401414	胶囊剂	化学药品	4	c-Met; ROS1; ALK
南京海纳制药有限公司	利伐沙班干混悬剂	申请上市	CYHS2401486	干混悬剂	化学药品	4	factor Xa

江苏明圣康源药业有限公司	注射用磷酸特地唑胺	申请上市	CYHS2401456	注射剂(冻干)	化学药品	4	50S subunit
恒昌(广州)新药研究有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2401425	胶囊剂	化学药品	4	not available
北京百奥药业有限责任公司	洛索洛芬钠凝胶贴膏	申请上市	CYHS2401465	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
成都倍特得诺药业有限公司	马来酸依那普利口服溶液	申请上市	CYHS2401404	口服溶液剂	化学药品	3	ACE
湖南赛隆药业(长沙)有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2401409	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
浙江康吉尔药业有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2401473	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
合肥华方医药科技有限公司	帕利哌酮缓释片	申请上市	CYHS2401469	缓释片	化学药品	4	5-HT2A receptor; D2 receptor
浙江赛默制药有限公司	瑞巴派特片	申请上市	CYHS2401423	片剂	化学药品	4	not available
重庆药友制药有限责任公司	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHS2401458	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
山东新华制药股份有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2401428	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2401434	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	他克莫司缓释胶囊	申请上市	CYHS2401467	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	FKBP12; CaN
上海峰林生物科技有限公司	碳酸氢钠血液置换液	申请上市	CYHS2401478	透析溶液	化学药品	4	not available
Zydus Lifesciences Ltd.	熊去氧胆酸片	申请上市	JYHS2400027	片剂	化学药品	5.2	bile acid
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
中国大冢制药有限公司	盐酸艾司洛尔注射液	申请上市	CYHS2401471	注射剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
石家庄四药有限公司	盐酸贝尼地平片	申请上市	CYHS2401408	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; T-type calcium channel; N-type calcium channel
深圳大佛药业股份有限公司	盐酸贝尼地平片	申请上市	CYHS2401426	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; T-type calcium channel; N-type calcium channel
海南普利制药股份有限公司	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2401431	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
浙江赛默制药有限公司	盐酸多西环素片	申请上市	CYHS2401422	片剂	化学药品	3	30S subunit

北京双鹭药业股份有限公司	二甲双胍恩格列净片(I)	申请上市	CYHS2401443	片剂	化学药品	4	PEN2; SGLT2
通化万通药业股份有限公司	二甲双胍格列本脲片	申请上市	CYHS2401475	片剂	化学药品	3	PEN2; SUR1; SUR2
江苏宝东医药科技有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2401459	注射剂	化学药品	3	5-HT3 receptor; D2 receptor; 5-HT4 receptor
四川尚锐生物医药有限公司	盐酸美金刚片	申请上市	CYHS2401453	片剂	化学药品	4	NMDA receptor; 5-HT3 receptor; nAChR; D2 receptor
江苏福邦药业有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2401463	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
海南爱科制药有限公司	盐酸纳美芬注射液	申请上市	CYHS2401479	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor
云南龙海天然植物药业有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2401452	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
浙江博靖生物制药有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2401460	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
山东京卫制药有限公司	盐酸曲唑酮缓释片	申请上市	CYHS2401448	缓释片	化学药品	4	5-HT2A receptor; SERT
浙江寰领医药科技有限公司	盐酸特比萘芬喷雾剂	申请上市	CYHS2401430	喷雾剂(外用)	化学药品	4	TASK-3; SqE
南京海纳制药有限公司	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2401419	口服溶液剂	化学药品	3	not available
广州惠洋德生物技术有限公司	重酒石酸间羟胺注射液	申请上市	CYHS2401477	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
石家庄凯达生物工程有限公司	左氧氟沙星滴眼液	申请上市	CYHS2401481	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
	酒石酸阿福特罗吸入溶液	申请临床	CYHL2400094	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
	利多卡因丙胺卡因气雾剂	申请临床	CYHL2400089	气雾剂	化学药品	3	not available
	孟鲁司特钠口腔崩解片(冻干)	申请临床	CYHL2400096	口腔崩解片(冻干)	化学药品	3	CysLT1
	盐酸安非他酮+氢溴酸右美沙芬缓释片	申请临床	CYHL2400093	片剂	化学药品	3	σ 1 receptor; NMDA receptor; NET; nAChR; CYP2D6; SERT; DAT
	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	BE 临床	CYHL2400095	吸入粉雾剂	化学药品	4	glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor

洛索洛芬钠贴剂	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16日，罗氏宣布其用于治疗肥胖和2型糖尿病的双重GLP-1R/GIPR激动剂CT-388的I期临床试验取得了积极结果。研究发现，与健康肥胖成人受试者每周皮下注射一次CT-388，持续24周，可显著减轻体重。CT-388的减重效果具有临床意义，经安慰剂调整后的平均减重率为18.8% (p值<0.001)。在第24周，100%接受CT-388治疗的受试者体重减轻>5%，85%体重减轻>10%，70%体重减轻>15%，45%体重减轻>20%。
- 5月16日，Clinicaltrials网站显示，加科思启动了格来雷塞联合JAB-3312对比替雷利珠单抗联合培美曲塞和卡铂一线治疗携带KRAS p.G12C突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的III期研究（n=392）。研究的主要终点是无进展生存期（PFS）。该研究也是加科思就格来雷塞启动的第一项III期临床试验。
- 5月16日，Clinicaltrials网站显示，翰森制药的c-Met/EGFR双抗HS-20117启动Ib/III期研究，成为开发进度最快的国产c-Met/EGFR双抗。
- 5月16日，丹麦哥本哈根大学诺和诺德基金会基础代谢研究中心的科学家在Nature发布一项关键临床前研究。其开发的一款具有创新双重机制的在研减重药物——GLP-1-MK-801表现出比司美格鲁肽更优异的减重效果，有望为减重领域带来更进一步的突破。
- 5月15日，荣昌生物宣布：泰它西普治疗原发性干燥综合征（pSS）的国内III期临床试验已完成全部患者入组。
- 5月15日，Vanda Pharmaceuticals宣布其在研新药Tradipitant（曲地匹坦）治疗晕动症（尤指晕车）的第二项III期研究（Motion Serifos）取得了积极结果。基于两项III期研究的数据，Vanda将在今年Q4提交Tradipitant治疗晕动症的上市申请。
- 5月14日，药物临床试验登记与信息公示平台（Chinadrugtrials）显示，来凯医药的AKT抑制剂Afuresertib启动Ib/III期研究的III期研究部分。
- 5月14日，拜耳在公布2024年Q1业绩时透露，已终止Zaberdosertib（BAY 1834845）治疗特应性皮炎的II期临床（Damask研究）。
- 5月14日，Bolt Biotherapeutics公布了2024Q1业绩并宣布了战略调整。公司将停止trastuzumab imbotolimod（BDC-1001）的进一步开发，并裁员约50%以延长现金流至2026年下半年。

- 5月13日，默沙东宣布将终止正在进行的MK-7684A（帕博利珠单抗+Vibostolimab）对比帕博利珠单抗单药辅助治疗手术切除后的IIB-IV期高危黑色素瘤患者的III期KeyVibe-010研究。
- 5月13日，诺和诺德宣布Mim8（NNC0365-3769/denecimig）治疗血友病A的IIIa期FRONTIER 2研究达到了主要终点。基于该积极结果，诺和诺德将在今年内提交Mim8的上市申请。
- 5月13日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，赛诺菲的抗CD40L单抗SAR441344（frexalimab）在中国启动了III期临床试验。该产品于2023年12月首次进入III期阶段。
- 5月10日，MacroGenics在公布2024年第一季度财报之际，更新了在研核心产品B7-H3 ADC药物vobramitamab duocarmazine用于转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者的II期TAMARACK研究数据。

4. 行业洞察与监管动态

- 5月14日，国家药监局药审中心关于发布《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究技术指导原则》等14项技术指导原则的通告（2024年第23号）。内容为：为进一步规范仿制药生物等效性研究，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究技术指导原则》等14项技术指导原则。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15日，国家药监局药审中心关于公开征求《已在境内上市的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（预防用生物制品）（征求意见稿）》意见的通知。内容为：为贯彻落实国务院《关于进一步优化外商投资环境加大吸引外资投资力度的意见》的要求，指导和支持已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的预防用生物制品上市注册申请申报工作，细化落实《药品上市后变更管理办法（试行）》文件要求，我中心起草了《已在境内上市的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（预防用生物制品）（征求意见稿）》，现通过中心网站公示并征求意见。
- 5月15日，国家药监局药审中心关于发布《中药改良型新药研究技术指导原则（试行）》的通告（2024年第24号）。内容为：为进一步落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国家药品监督管理局关于促进中药传承创新发展的实施意见》等对于鼓励中药二次开发、促进中药产业高质量发展的要求，指导申请人开展中药改良型新药的研究，促进中医药传承精华、守正创新，药审中心组织制定了《中药改良型新药研究技术指导原则（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	20240514	关于发布《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究技术指导原则》等14项技术指导原则
政策监管	20240515	关于公开征求《已在境内上市的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(预防用生物制品)(征求意见稿)》
政策监管	20240515	关于发布《中药改良型新药研究技术指导原则(试行)》

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2024.5.13 -2024.5.17) 生物医药指数下跌 2.12%, 板块表现劣于沪深 300 指数 0.32% 的涨幅, 劣于上证指数 0.02 % 的跌幅; 截至 5 月 17 日, 医药指数 2024 年初至今跌幅为 -9.40%, 沪深 300 至今涨幅为 7.19%, 上证指数 2024 年初至今涨幅为 6.02%。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11: 医药行业 2020 年初以来市场表现

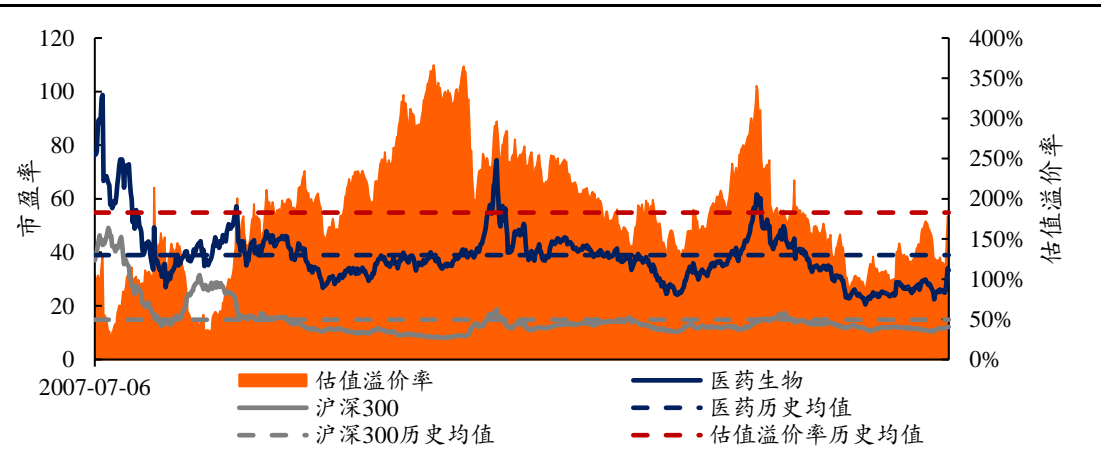


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 33.28 倍, 低于历史均值 5.69 倍

截至 2024 年 5 月 17 日, 医药指数市盈率为 33.28 倍, 环比上周下降 0.70 倍, 低于历史均值 5.69; 沪深 300 指数市盈率为 12.22 倍, 医药指数盈利率溢价率为 172.4%, 环比上周下降 5.9%, 低于历史均值 10.3%。

图12: 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 0.56%, 优于其他子板块

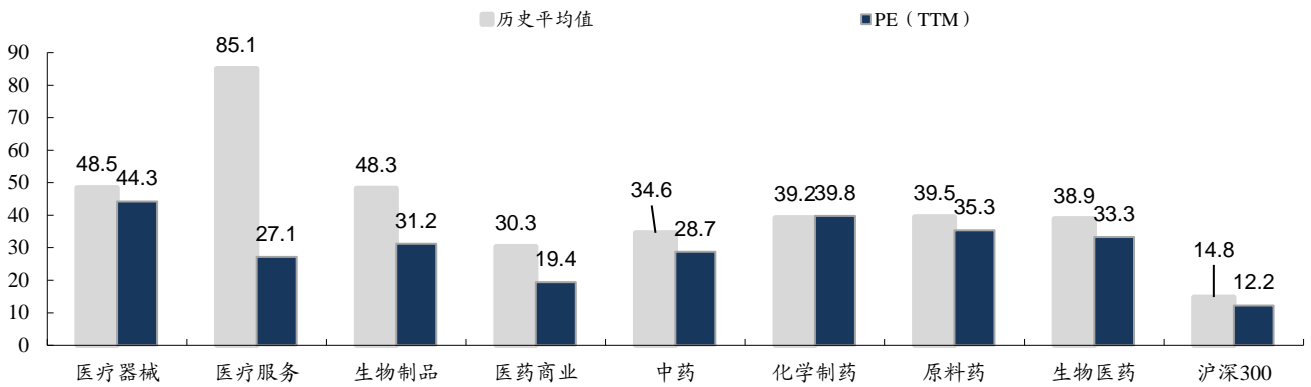
本周(2024.5.13-2024.5.17) 生物医药指数下跌 2.12%, 板块表现劣于沪深 300 指数 0.32%的涨幅, 劣于上证指数 0.02%的跌幅; 子板块中, 表现最佳的中药板块下跌 0.56%, 最弱势的生物制品板块跌幅为 2.95%。2024 年初至今, 表现最佳的子板块为中药板块, 相对生物医药板块收益 1.57%。

表7: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
000300.SH	沪深 300	0.32	7.19
000001.SH	上证指数	-0.02	6.02
801155.SI	中药	-0.56	0.87
801154.SI	医药商业	-1.04	2.65
801156.SI	医疗服务	-2.00	-26.88
801150.SI	生物医药	-2.12	-9.40
801153.SI	医疗器械	-2.18	-6.50
851511.SI	原料药	-2.26	-3.75
801151.SI	化学制药	-2.82	-3.84
801152.SI	生物制品	-2.95	-18.53

数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 5 月 17 日)

图13: 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 17 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	川宁生物	86.31	*ST 太安	-78.48
2	英诺特	62.30	龙津药业	-63.30
3	兴齐眼药	51.58	长江健康	-58.99
4	佐力药业	47.00	大理药业	-58.16
5	羚锐制药	45.24	长药控股	-51.29
6	艾力斯	43.06	辰光医疗	-48.37
7	东阿阿胶	42.38	美迪西	-47.73
8	惠泰医疗	38.48	普瑞眼科	-46.81
9	百利天恒-U	36.70	欧林生物	-45.82
10	硕世生物	36.29	普利制药	-45.40

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 5 月 17 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>