

## 医药生物行业跟踪周报

# 《全链条支持创新药发展实施方案》，其板块有望走强

增持（维持）

2024年07月07日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

### 投资要点

- 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 0.11%、-21%，相对沪指的超额收益分别为 0.99%、-21%；本周中药（+1.54%）、化药（+1.37%）股价涨幅较大，医疗器械（-1.55%）、生物制品（-0.69%）及医疗服务（-0.82%）等股价跌幅相对较大；本周涨幅居前长药控股（+100%）、向日葵（+20.86%）、德展健康（+16.35%）、圣达生物（+15.44%），跌幅居前诺思兰德（-14.33%）、康为世纪（-13.66%）、爱迪特（-13.46%）、山外山（-12.58%）。涨跌表现特点：本周医药板块维持稳定，小市值中药个股涨幅较大，受到周末创新药政策利好影响周五创新药个股表现较好。
- 国常会审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，创新药板块有望走强：7月5日国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，会议指出：发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。《全链条支持创新药发展实施方案》具体条款有望近期落地，叠加创新药板块处于历史相对底部位置，下半年有ESMO大会、WCLC大会、医保谈判、创新药出海预期等多重催化，创新药板块有望走强。
- 具体配置思路：1) 创新药领域：和黄医药、百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽景制药-U、迪哲药业、康诺亚等；2) GLP1 产业链领域：博瑞医药、信达生物、新诺威、诺泰生物、奥瑞特等；3) CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；4) 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；5) 原料药领域：千红制药、同和药业、华海药业、天宇股份等；6) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；7) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；8) IVD 领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；9) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；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：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。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；产品销售及研发进度不及预期。

### 行业走势



### 相关研究

《低估值+中报选股策略，精选医药子行业龙头》

2024-07-06

《GLP1 原料药业绩能否持续超预期？关注诺泰生物、奥瑞特等》

2024-06-30

## 内容目录

<b>1. 板块观点</b>	<b>4</b>
1.1. 国常会通过《全链条支持创新药发展实施方案》利好创新药板块	4
<b>2. 国常会审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，创新药板块有望走强</b>	<b>8</b>
2.1. 国常会审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，政策有望带来创新药板块强β	8
2.2. 创新药公司股价处于历史相对底部位置，向上空间较大	9
2.3. 国产创新药进入收获期，新获批品种有望纳入国家医保快速放量	10
2.4. 中国医药创新逐渐受全球认可，国产新药出海依然值得期待	11
<b>3. 研发进展与企业动态</b>	<b>12</b>
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	18
3.3. 重要研发管线一览	26
<b>4. 行业洞察与监管动态</b>	<b>27</b>
<b>5. 行情回顾</b>	<b>27</b>
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.62，较历史均值低 12.26	28
5.2. 医药子板块追踪：本周中药上涨 1.54%，优于其他子板块	28
5.3. 个股表现	29
<b>6. 风险提示</b>	<b>30</b>
<b>7. 附录</b>	<b>30</b>

## 图表目录

图 1:	部分港股创新药公司股价复盘.....	9
图 2:	部分 A 股创新药公司股价复盘.....	9
图 3:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	27
图 4:	2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	28
图 5:	医药板块估值情况.....	29
表 1:	本周建议关注组合.....	5
表 2:	2023 年 7 月 1 日到 2024 年 6 月 30 日期间获批的国产创新药品种.....	10
表 3:	部分有望出海的国产创新药品种.....	11
表 4:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	13
表 5:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	18
表 6:	重要行业洞察与监管动态.....	27
表 7:	板块表现 (%).....	29
表 8:	A 股本周涨跌幅前十.....	29
表 9:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	29
表 10:	国内药品注册分类.....	30

## 1. 板块观点

### 1.1. 国常会通过《全链条支持创新药发展实施方案》利好创新药板块

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 0.11%、-21%，相对沪指的超额收益分别为 0.99%、-21%；本周中药（+1.54%）、化药（+1.37%）股价涨幅较大，医疗器械（-1.55%）、生物制品（-0.69%）及医疗服务（-0.82%）等股价跌幅相对较大；本周涨幅居前长药控股（+100%）、向日葵（+20.86%）、德展健康（+16.35%）、圣达生物（+15.44%），跌幅居前诺思兰德（-14.33%）、康为世纪（-13.66%）、爱迪特（-13.46%）、山外山（-12.58%）。涨跌表现特点：本周医药板块维持稳定，小市值中药个股涨幅较大，受到周末创新药政策利好影响周五创新药个股表现较好。

国常会审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，创新药板块有望走出低谷？国常会会议指出：发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制。具体指，进院端：制定创新药鼓励应用目录，推进多元支付；建立首发价格省域间协同快速挂网；重点地区医疗机构在应用目录发布一个月内召开药事会。支付端：允许创新药首发价格参照国际同类药品定价；鼓励重点地区设立创新药补充支付专项基金，中央财政视情况予以支持；支持商业保险公司依法利用医疗、医保数据，开发覆盖创新药的商保产品。重点关注 A 股组合：恒瑞医药、科伦药业、百济神州、百利天恒、海思科、迪哲医药、泽璟制药、新诺威、智翔金泰等；H 股组合：科伦博泰、信达生物、和黄医药、康方生物、康诺亚、亚盛医药等。

【投资策略】具体配置思路：

创新药领域：和黄医药、百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽景制药-U、迪哲药业、康诺亚等；

GLP1 产业链领域：博瑞医药、信达生物、新诺威、诺泰生物、奥瑞特等；

CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；

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；

原料药领域：千红制药、同和药业、华海药业、天宇股份等；

临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；

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；

医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；

仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；

医疗服务领域：爱尔眼科、三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；

科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。

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

股票代码	公司名称	EPS (元/股)	归母净利润 (亿元)			本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2022A	2023A	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	4.08	2553.51
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	28.80	2.57	498.26
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	3.04	-1.71	99.36
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.95	3.16	1.89	348.50
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	52.08	0.73	712.93
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	2.40	7.11	-0.91	283.44
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.14	3.20	4.16	35.07
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	5.80	7.87	1.50	301.33
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	9.41	6.28	-4.07	273.05
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	10.37	13.76	0.55	240.51
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-7.48	-7.39	-8.75	25.21
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.70	3.68	5.12	-2.21	127.23
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	1.07	348.39
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-4.52	57.00
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.59	0.89	152.89
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-10.28	1.21	7.74	645.67
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.17	0.92	137.47
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	23.86	33.66	0.81	596.48
6855.HK	亚盛医药	-2.81	-8.83	-9.26	-2.21	6.07	85.27
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	-2.11	0.00	-2.92	22.48
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.42	2.49	87.07
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-15.11	-4.14	-11.84	117.58
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	-0.89	0.92	30.83
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.59	-6.40	0.30	94.69
0013.HK	和黄医药	-2.90	-3.61	1.01	-2.97	4.91	251.39
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	7.15	10.58	-2.09	142.71
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-67.16	-97.85	2.90	1639.64
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-7.80	49.34	1.89	741.13
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.07	11.91	-2.99	1107.11
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	12.61	-2.80	236.31
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	0.61	-1.09	64.54
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	21.78	5.14	441.99
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.36	2.35	54.71

301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.72	3.92	-8.90	57.63
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.25	-1.51	29.52
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.63	2.18	14.63	36.77
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	10.33	16.19	1.80	120.97
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-0.95	-1.14	10.46	195.53
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.12	1.83	338.18
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	4.10	2.94	102.43
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-4.95	112.43
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.59	2.22	-3.91	40.26
301080.SZ	百普塞斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-1.25	40.36
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	1.27	1.47	4.60	42.13
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.54	1.10	-4.48	34.28
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	1.34	-2.95	77.68
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	1.78	2.93	-1.37	44.82
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	0.73	2.73	-1.77	25.49
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	-13.66	18.07
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.86	-3.83	41.23
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	11.86	4.34	260.94
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.75	-0.52	41.61
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.00	6.89	26.12
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.02	2.96	7.73	158.85
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	10.55	14.66	-1.25	156.69
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	0.00	-0.46	126.63
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.81	-4.15	59.47
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	45.32	54.91	-1.34	366.16
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	10.51	-0.12	142.99
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.59	6.67	177.50
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.10	4.75	-1.57	103.25
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	5.01	7.31	9.76	128.81
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	80.70	156.99	-2.78	652.31
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-0.44	181.89
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	10.77	0.06	174.46
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.75	0.11	836.38
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	1.88	199.09
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.66	14.28	-0.84	161.49
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.29	11.44	-2.78	135.70
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	14.12	17.46	-1.51	293.17
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-1.66	88.45
605266.SH	健之佳	2.90	3.63	4.14	4.79	-3.01	39.45
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.33	5.06	8.12	-0.54	146.39
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	2.87	3.87	2.72	66.09
1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.45	5.09	2.52	78.59
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-0.39	958.82
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.12	6.66	8.64	-1.79	170.94

301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-1.53	52.05
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	2.85	176.10
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.83	9.74	-2.84	172.72
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	19.04	21.55	-9.91	444.95
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.52	3.85	-1.87	90.18
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.00	1.79	4.52	50.54
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.20	6.64	103.12
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-1.56	301.82
9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	-3.93	-3.26	6.58	16.51
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.35	2.35	33.98
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	8.67	1.91	223.94
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	1.17	381.34
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	2.17	2.26	37.46
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	1.12	7.32	-0.63	78.28
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-10.45	42.73
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	2.73	6.33	-7.93	83.48
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.31	2.84	4.12	-7.46	132.32
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.07	-4.24	-4.03	189.12
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.47	2.48	-2.21	24.83
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	-0.65	2.74	3.09	30.46
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.59	-5.49	6.62
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.14	-1.20	105.66
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	0.65	27.12
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.12	-2.79	112.41
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.62	-1.59	138.43
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.04	4.21	-2.80	135.09
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.16	5.81	-3.24	140.54
2160.HK	心通医疗	0.00	-4.54	-4.72	0.00	4.82	20.99
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.21	3.39	-2.68	48.63
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-1.71	3466.73
688271.SH	联影医疗	2.01	16.56	19.74	14.28	-1.53	890.26
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.22	-0.52	90.03
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	1.51	69.82
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.54	21.37	-6.51	495.40
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	12.17	16.29	-2.47	261.05
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	8.42	-2.17	124.69
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-2.36	68.49
06606.HK	诺辉健康	-0.17	0.00	0.00	4.48	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	0.89	37.29
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	28.39	35.11	-1.04	482.79
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.84	11.06	104.75
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.58	25.12	-6.67	485.78
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	33.27	-2.25	1221.72
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	28.53	34.31	-0.92	541.99

300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.83	5.04	3.04	109.28
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.37	5.77	1.15	92.39
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	28.23	27.03	4.54	305.58
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	10.92	-1.87	158.05
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	7.11	48.35
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.43	0.45	115.39
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	0.21	403.97
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.44	1.43	27.90
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	4.45	6.14	0.39	135.52
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.93	3.45	3.29	54.01
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.58	0.49	115.52
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-2.58	78.21
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	0.80	251.46
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	0.82	248.09
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-3.16	32.33

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 7 月 5 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. 国常会审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，创新药板块有望走强

### 2.1. 国常会审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，政策有望带来创新药板块强β

国务院总理李强 7 月 5 日主持召开国务院常务会议，审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，会议指出：发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。

目前，《全链条支持创新药发展实施方案》具体内容尚未发布，我们预期可能会包含以下内容：

**支付端：**允许创新药首发价格参照国际同类药品定价；鼓励重点地区设立创新药补充支付专项基金；支持商业保险公司依法利用医疗、医保数据，开发覆盖创新药的商保产品等。

**研发端：**优化审评审批流程，建立健全审评审批尽职免责机制，加快前沿创新品种注册上市。

**进院端：**实行挂网申报资料前置审核，建立首发价格省域间协同快速挂网，加快创

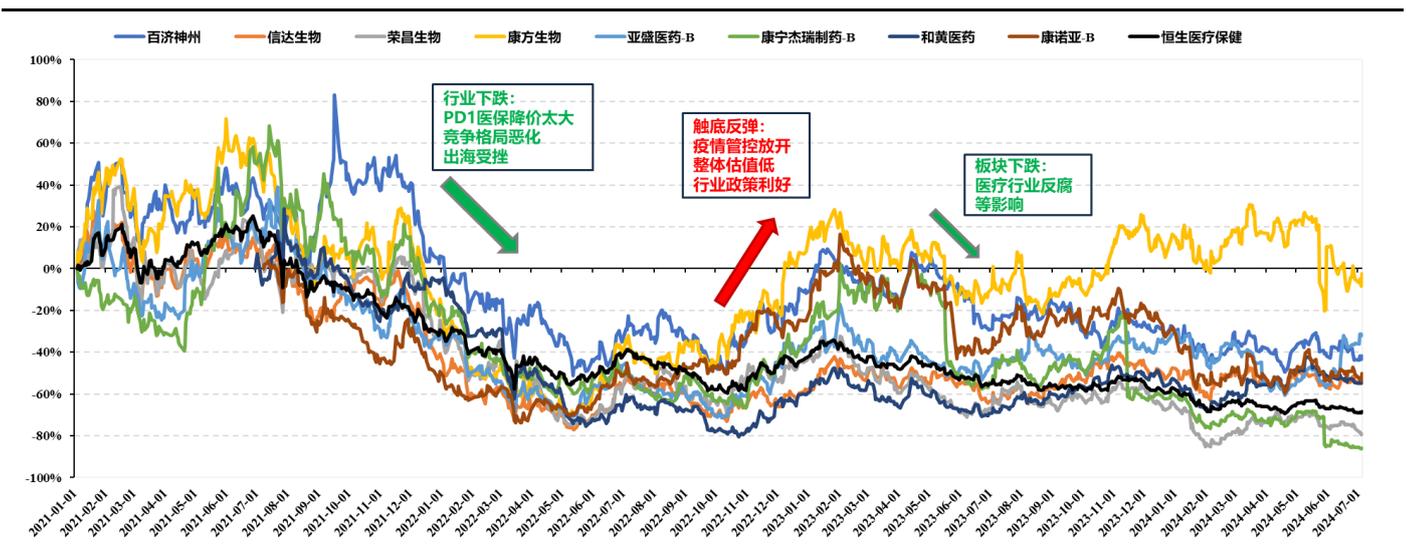
新药进入市场；加快创新药纳入医疗机构用药目录，完善“双通道”采购模式和医疗机构处方流转机制，推动处方合理外流；支持创新药单列年度预算、单设考核指标，合理增加创新药使用规模等。

**投融资：**支持符合条件的创新药企业上市融资，为未盈利的创新药企业保留资本市场融资通道等。

## 2.2. 创新药公司股价处于历史相对底部位置，向上空间较大

**创新药公司股价处于历史相对底部位置。**2021年是创新药公司股价高点。随着创新药领域研发扎堆“内卷”加剧，PD1 医保价格大幅下降及创新药门槛提升等问题，创新药投资降温，Biotech 公司市值一路下跌。直到 2022 年 10 月份，随着疫情管控逐步放开，以及创新药行业政策利好、医保谈判结果超预期等，创新药迎来较大反弹。2023 年 4 季度随着医疗反腐影响减弱以及宏观环境预期改善，创新药迎来新一轮行情。2024 年初随着大盘下跌，以及美国《生物安全法案》等影响，创新药板块大幅下跌，处于历史相对底部位置。

图1：部分港股创新药公司股价复盘



数据来源：wind，东吴证券研究所

图2：部分 A 股创新药公司股价复盘



数据来源: wind, 东吴证券研究所

### 2.3. 国产创新药进入收获期，新获批品种有望纳入国家医保快速放量

国产创新药进入收获期，获批上市数量有望创下新高。截至 2024 年二季度，已经有康方的双抗药物依沃西单抗注射液、海思科的 DPP-4 考格列汀片、迪哲医药的 JAK1 戈利昔替尼胶囊等多款国产新药获批上市，预计 2024 年下半年有望获批多款重磅国产自免新药，包括恒瑞医药和智翔金泰的 IL-17A 单抗、恒瑞医药的 JAK1 抑制剂艾玛昔替尼、泽璟制药杰克替尼以及康诺亚 IL-4R $\alpha$  等一系列药物，国产创新药步入成果丰硕的收获季节。

2024 年 6 月 28 日，国家医疗保障局公布《2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及申报指南等，开启一年一度的医保谈判。参加今年医保谈判的品种主要是 2023 年 7 月 1 日到 2024 年 6 月 30 日期间近一年获批的新通用名药品。根据医药魔方数据库统计，该阶段获批的创新药有 89 款左右（不含疫苗），包括国产创新药品种 28 款、进口创新药品种 48 款以及中药品种 13 款。此外，2023 年 6 月 30 日之前获批，但一直没有纳入国家医保的品种也有望通过今年的医保谈判正式纳入国家医保，例如康方生物的卡度尼利单抗 2022 年 6 月获批，第一三共的德曲妥珠单抗 2023 年 2 月获批，有望今年通过谈判正式纳入国家医保。关于医保谈判的价格，我们认为经过近几年发展，医保基金测算和药物经济学测算已经相对成熟，创新性高、竞争格局好的产品有望获得较高的谈判价格，例如迪哲医药的舒沃替尼和戈利昔替尼等。2022 年国家医保目录产品纳入医保已满 2 年，将通过简易续约的规则进行续约。或者医保目录中的产品有新的适应症上市，例如亚盛医药奥雷巴替尼等，也将通过简易续约的规则进行续约。

表2: 2023 年 7 月 1 日到 2024 年 6 月 30 日期间获批的国产创新药品种

药品名	商品名	公司名	靶点	适应症	最新批准日期	国产/进口
舒沃替尼片	舒沃哲	迪哲医药	EGFR exon 20; HER2 exon 20	非小细胞肺癌	2023-08-22	国产
纳鲁索拜单抗注射液	津立泰	津曼特; 石药集团	RANKL	骨巨细胞瘤	2023-09-05	国产
注射用埃普奈明	沙艾特	海特生物	TRAIL	多发性骨髓瘤	2023-11-01	国产
纳奥仑仑注射液	源瑞达	合源生物	CD19	B细胞急性淋巴细胞白血病	2023-11-07	国产
托莱西单抗注射液	信必乐	信达生物	PCSK9	高胆固醇血症; 混合型高脂血症	2023-11-10	国产
伯瑞替尼肠溶胶囊		恒康集团	c-Met	非小细胞肺癌; 低级别胶质瘤; 高级别星形细胞瘤	2023-11-14	国产
外用重组人凝血酶		泽璟制药	thrombin	出血	2023-12-26	国产
恒格列净二甲双胍缓释片(II)		恒瑞医药	PEN2; SGLT2	II型糖尿病	2023-12-29	国产
地达西尼胶囊		京新药业	GABAA receptor	失眠症	2024-01-02	国产
恒格列净二甲双胍缓释片(I)		恒瑞医药	PEN2; SGLT2	II型糖尿病	2024-01-09	国产
脯氨酸加格列净片	惠优静	四环医药	SGLT2	II型糖尿病	2024-01-16	国产
阿达帕林克林霉素凝胶		李氏大药厂; 兆科药业	50S subunit; RARβ; RARγ	寻常性痤疮	2024-02-20	国产
泽沃基奥仑赛注射液	赛恺泽	科济药业	BCMA	多发性骨髓瘤	2024-02-23	国产
艾拉美替尼胶囊	科露平	科州制药	MEK1; MEK2	黑色素瘤	2024-03-12	国产
索卡佐单抗注射液	普克钰	李氏大药厂	PDL1	宫颈癌	2024-03-15	国产
恩替司他片	景助达	亿腾医药	HDAC	HR阳性乳腺癌	2024-04-24	国产
富马酸安奈替尼胶囊	安柏尼	正大天晴	c-Met; ROS1; ALK	非小细胞肺癌	2024-04-24	国产
贝莫苏拜单抗注射液	安得卫	正大天晴	PDL1	小细胞肺癌	2024-04-30	国产
阿利沙坦酯氢氯地平片		信立泰	L-type calcium channel; AT1R	高血压	2024-05-15	国产
苯磺酸克利加巴林胶囊	思美宁	海思科	GABA; α2δ	糖尿病周围神经痛	2024-05-15	国产
甲磺酸瑞齐替尼胶囊	瑞必达	上海倍而达药业有限公司	EGFR T790M	非小细胞肺癌	2024-05-15	国产
依沃西单抗注射液	依达方	康方生物	VEGF-A; PD1	非鳞状非小细胞肺癌	2024-05-21	国产
泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液	克瑞毕	南新制药	rabies virus	狂犬病	2024-06-04	国产
枸橼酸依奈阿克胶囊	安洛晴	正大天晴	c-Met; ROS1; ALK	非小细胞肺癌	2024-06-11	国产
甲磺酸瑞厄替尼片	圣瑞沙	圣和药业	EGFR T790M	非小细胞肺癌	2024-06-11	国产
戈利昔替尼胶囊	高瑞哲	迪哲医药	JAK1	外周T细胞淋巴瘤	2024-06-18	国产
考格列汀片	倍长平	海思科	DPP-4	II型糖尿病	2024-06-18	国产
富马酸泰吉利定注射液	艾苏特	恒瑞医药	μ opioid receptor	术后疼痛	2024-06-19	国产

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

## 2.4. 中国医药创新逐渐受全球认可，国产新药出海依然值得期待

中国医药创新逐渐受全球认可。2021-2023年，国产创新药跨境 License-out 交易数量分别为 43、51、80 笔，首付款总金额分别为 17.1 亿美元，15.2 亿美元，46.3 亿美元，23 年跨境 License-out 首付款同比 2022 年增长 305%。

我们认为今年下半年和明年仍然是国内创新药出海大年，将集中在肿瘤和自免领域。预计授权金额较高的品种包括迈威生物 (nectin4 ADC)、荣昌生物 (泰它西普)、和黄医药 (索乐匹尼布)、乐普生物 (EGFR ADC)、亚盛医药 (Bcl2 抑制剂) 等。

表3: 部分有望出海的国产创新药品种

研发公司	授权品种	靶点	技术领域	疾病领域	国内临床阶段	国外临床阶段	海外同靶点产品进度
迈威生物	9NW2821	Nectin4	ADC	实体瘤	3期临床	1期临床	Seagen 维恩妥尤单抗 (申请上市)
诺诚健华	奥布替尼	BTK	小分子	血液瘤/自免	上市	2期临床 (US) 上市 (SG)	艾伯维/强生 伊布替尼 (上市)
	ICP-248	BCL2	小分子	血液瘤	1期临床	临床前	艾伯维/罗氏 维奈克拉 (上市)
	ICP-488	Tyk2	小分子	自免	1期	1期	BMS 苏可来昔替尼 (上市)
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR;EGFR exon 20;HER2 exon 20	小分子	肺癌	上市	3期临床 (US)	武田 莫博赛替尼 (上市)
	戈利昔替尼	JAK1	小分子	血液瘤/自免	上市	2期临床	艾伯维 乌帕替尼 (上市)
	DZD8586	Lyn;BTK	小分子	血液瘤	1/2期临床	1期临床	全球最快
亚盛医药	lisaftoclax	BCL2	小分子	血液瘤/实体瘤	注册2期	3期临床 (US)	艾伯维/罗氏 维奈克拉 (上市)
荣昌生物	泰它西普	BLYS;APRIL	融合蛋白	自免	上市	3期临床 (US)	GSK/阿斯利康 贝利尤单抗 (上市)
加科思	JAB-23400	Multi KRAS	小分子	实体瘤	IND	IND	安进/百济 sotorasib (上市)
	JAB-30300	P53 Y220C	小分子	实体瘤	临床前	临床前	Aprea Eprenetapopt (Ph3)
	JAB-2485	Aurora A	小分子	实体瘤	1/2期临床	1/2期临床 (US)	Puma Biotech alisertib (Ph2)
恒瑞医药	SHR-A2009	HER3	ADC	实体瘤	1/2期临床	1期临床 (日韩)	百利天恒 BL-B01D1 (Ph3)
和黄医药	索乐匹尼布	Syk	小分子	自免	NDA	IND	Rigel Pharma 福他替尼(上市)
基石药业	CSS001	ROR1	ADC	血液瘤/实体瘤	1期	1期	默沙东 MK-2140 (Ph3)
康辰药业	KC1036	AXL, VEGFR2, FLT3	小分子	食管鳞癌	2期	-	拜尔 索拉非尼(上市)
科济药业	CT053	BCMA	CAR-T	MM	NDA	注册2期	BMS Idecabtagene viclel(上市)
益方生物	D-0502	口服SERD	小分子	乳腺癌	3期	1期	Menarini 艾拉司群(上市)
乐普生物	MRG003	EGFR	ADC	实体瘤	3期	-	Rakuten Medical cetuximab saratolacan(上市)
乐普生物	MRG002	TF	ADC	实体瘤	1b	1b	Seagen和Genmab Tisotumab vedotin (上市)
百利天恒	-	CD33	ADC	AML	-	-	
贝达药业	恩沙替尼	ALK	小分子	肺癌	已上市	NDA	阿来替尼

数据来源：医药魔方，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）

- 7月5日，罗氏宣布FDA已批准Vabysmo（faricimab，法瑞西单抗）6.0mg单剂量预充式注射器（PFS）用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）和视网膜静脉阻塞（RVO）继发黄斑水肿。
- 7月5日，NMPA官网显示，德琪医药的塞利尼索片（商品名：希维奥）新适应症上市申请已获批准，适用于既往接受至少2线系统性治疗后，复发性或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL），包括由滤泡性淋巴瘤转化的DLBCL成人患者。
- 7月5日，诺和诺德注射用培妥罗凝血素 $\alpha$ （turoctocog alfa pegol）在华获批上市。培妥罗凝血素 $\alpha$ 是诺和诺德基于Turoctocog alfa（注射用重组人凝血因子VIII，商品名：Novoeight）开发的另一款长效重组凝血因子VIII（FVIII），最早于2019年2月在美国获批上市，商品名为Esperoct，用于成人和儿童血友病A患者的预防性治疗和急性治疗。
- 7月5日，国家药监局（NMPA）网站显示，第一三共自主研发的苯磺酸美洛加巴林获批上市，用于治疗糖尿病周围神经痛。苯磺酸美洛加巴林（Mirogabalin）是一种GABA类似物，可作用于电压敏感性钙离子通道复合体（广泛存在于身体各处介导疼痛传递和处理的神经系统中）的 $\alpha 2\text{-}\delta 1$ 亚基，从而起到治疗慢性神经性疼痛的作用。
- 7月3日，赛诺菲和再生元共同宣布度普利尤单抗（dupilumab，商品名：Dupixent）获欧洲药品管理局（EMA）批准作为以嗜酸性粒细胞水平升高为特征的不受控制的慢性阻塞性肺病（COPD）患者的附加维持治疗，包括已经联合使用吸入性皮质类固醇（ICS）、长效 $\beta 2$ 受体激动剂（LABA）和长效毒蕈碱拮抗剂（LAMA）的患者。
- 7月2日，礼来宣布新一代抗A $\beta$ 单抗Donanemab（商品名：Kisunla）获FDA批准上市，用于治疗早期症状性阿尔茨海默病（AD），包括AD所致的轻度认知障碍以及轻度AD。
- 7月2日，福泰制药（Vertex）宣布新一代三联疗法（vanzacaftor/tezacaftor/deutivacaftor，简称vanza三联疗法）用于治疗囊性纤维化（CF）的新药申请（NDA）获FDA受理并被纳入优先审评名单，PDUFA日期为2025年1月2日。
- 7月1日，Neurocrine Biosciences宣布，FDA已接受其两项Crinecerfont新

药上市申请 (NDA)，并获得优先审评资格，用于治疗经典先天性肾上腺皮质增生症 (CAH) 儿童、青少年和成人患者。如果获得批准，Crinercerfont 将成为 70 年来 CAH 的第一个新治疗选择，为治疗这种罕见且严重的内分泌疾病提供了一种新方法。

- 7 月 1 日，TauRx Pharmaceuticals 宣布提交了 Tau 聚集抑制剂 Hydromethylthionine Mesylate (HMTM) 的英国上市许可申请 (MAA)，用于治疗阿尔茨海默症引起的轻度认知障碍 (MCI-AD) 和轻中度痴呆。HMTM 有潜力成为用于治疗阿尔茨海默病的首款口服抗 Tau 蛋白疗法。
- 6 月 28 日，NMPA 官网显示，大冢制药布瑞哌唑片的上市申请已获批准。布瑞哌唑 (brexpiprazole，商品名为 Rexulti) 又称为依匹哌唑、普瑞哌唑等，是一种非典型抗精神病小分子药物，可调节多种受体的血清素-多巴胺活性。
- 6 月 28 日，国家药监局网站显示，阿斯泰来的恩扎卢胺胶囊 (商品名: Xtandi) 获批新适应症，用于治疗转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC)。
- 6 月 28 日，罗氏宣布，两款新药的上市申请获欧洲药品管理局 (EMA) 人用药品委员会 (CHMP) 的积极意见，包括 Vabysmo (法瑞西单抗) 用于治疗视网膜静脉阻塞 (RVO) 继发黄斑水肿引起的视力障碍的新适应症以及 PiaSky (可伐利单抗) 用以治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) 患者的新药上市申请。

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 Limited;Allergan Pharmaceuticals Ireland;	注射用 A 型肉毒毒素	已上市	<a href="#">JYSB2400141</a>	注射剂 (冻干)	生物制品		BoNT/A
SANOFI PASTEUR;SANOFI PASTEUR;Shenzhen Sanofi Pasteur Biological Products Co., Ltd.;	B 型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市	<a href="#">JYSZ2400038</a>	注射剂	生物制品		Hib
Bristol-Myers Squibb Company;Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd. Liability Company;Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	阿巴西普注射液	已上市	<a href="#">JYSZ2400036</a>	注射剂	生物制品		CTLA4
AstraZeneca Pty Ltd;AstraZeneca	阿可替尼胶囊	已上市	<a href="#">JXHS2400047</a>	胶囊剂	化学药品	5.1	BTK

AB;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;							
N.V. Organon;Rovi Pharma Industrial Services, S.A.;	阿仑磷酸钠维D3片	已上市	<a href="#">JYHB2400328</a>	片剂	化学药品		FPPS; vitamin D3
广州顺健生物医药科技有限公司;江苏宣泰药业有限公司	奥雷巴替尼片	已上市	<a href="#">CYHB2400968</a>	片剂	化学药品	1	Flt3; Bcr-Abl T315I; c-Kit; PDGFR $\alpha$ ; FGFR1
Roche Registration GmbH;Roche Diagnostics GmbH; F.Hoffmann-La Roche Ltd;Roche (China) Holding Ltd.;	阿替利珠单抗注射液	已上市	<a href="#">JYSZ2400037</a>	注射剂	生物制品		PDL1
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	贝莫苏拜单抗注射液	已上市	<a href="#">CXSB2400072</a>	注射剂	生物制品	1	PDL1
Laboratoire GlaxoSmithKline;Glaxo Wellcome Production;GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.;	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	已上市	<a href="#">JYHZ2400181</a>	吸入粉雾剂	化学药品		glucocorticoid; $\beta$ 2-adrenergic receptor
通用电气药业(上海)有限公司	碘海醇注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400969</a>	注射剂	化学药品		not available
Entasis Therapeutics, Inc.;Mitim S.r.l.; Lyophilization Services of New England, Inc. (LSNE); LSNE-Madison, LLC;	注射用舒巴坦钠/注射用度洛巴坦钠组合包装	已上市	<a href="#">JYHB2400334</a>	组合包装(注射液/注射液)	化学药品	1	$\beta$ -lactamase
Merck Sharp & Dohme B.V.;MSD International GmbH;	多拉韦林片	已上市	<a href="#">JYHB2400345</a>	片剂	化学药品	5.1	HIV-1 RT
Merck Sharp & Dohme B.V.;MSD International GmbH;	多拉米替片	已上市	<a href="#">JYHB2400344</a>	片剂	化学药品	5.1	HBV polymerase; LINE-1; HIV-1 RT
Fresenius Kabi Deutschland GmbH	多种微量元素注射液(III)	已上市	<a href="#">JYHB2400335</a>	注射剂	化学药品	5.1	not available
Minophagen Pharmaceutical Co., Ltd.;Akiyama Jozai Co., Ltd. Head Factory	复方甘草酸苷片	已上市	<a href="#">JYHB2400330</a>	片剂	化学药品		amino acid
辉瑞制药科技有限公司;晖致制药(大连)有限公司;	氟康唑胶囊	已上市	<a href="#">CYHB2400974</a>	胶囊剂	化学药品		fungal CYP51

Janssen-Cilag International NV; Cilag AG; Xian Janssen Pharmaceutical Ltd.;	古塞奇尤单抗注射液	已上市	<a href="#">JXSS2400052</a>	注射剂 (皮下)	生物制品	2.2	IL-23p19
Daiichi Sankyo Europe GmbH; Daiichi Sankyo Europe GmbH;	甲苯磺酸艾多沙班片	已上市	<a href="#">JYHB2400338</a>	片剂	化学药品		factor Xa
ALMIRALL, S. A.; INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S. A.;	酒石酸西尼必利片	已上市	<a href="#">JYHZ2400175</a>	片剂	化学药品	5.1	D2 receptor; 5-HT4 receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	磷酸瑞格列汀片	已上市	<a href="#">CYHB2400984</a>	片剂	化学药品	1	DPP-4
Advance Pharmaceutical Co., Ltd.; Advance Pharmaceutical Co., Ltd.;	美芬那敏铵糖浆	已上市	<a href="#">JYHB2400336</a>	糖浆剂	化学药品	5.1	nAChR; NMDA receptor; NET; $\sigma$ 1 receptor; SERT; H1 receptor
Merck Sharp & Dohme LLC; MSD Ireland (Carlow);	帕博利珠单抗注射液	已上市	<a href="#">JXSB2400083</a>	注射剂	生物制品	2.2	PD1
上海药明巨诺生物科技有限公司; 苏州药明巨诺生物科技有限公司;	瑞基奥仑赛注射液	已上市	<a href="#">CYSB2400171</a>	注射剂	生物制品		CD19
上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	<a href="#">CXSL2400428</a>	注射剂	生物制品	2.2	PD1
Sanofi S.r.l.; Sanofi S.r.l.;	注射用替考拉宁	已上市	<a href="#">JYHB2400333</a>	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
Boehringer Ingelheim International GmbH; Rottendorf Pharma GmbH;	盐酸普拉克索缓释片	已上市	<a href="#">JYHB2400340</a>	缓释片	化学药品		D2 receptor; D3 receptor
Orphalan; Delpharm Evreux;	盐酸曲恩汀片	已上市	<a href="#">JYHB2400346</a>	片剂	化学药品	5.1	Cu
Karo Healthcare AB; Haleon CH SARL; PAREXEL CHINA CO., LTD.;	盐酸特比萘芬涂膜剂	已上市	<a href="#">JYHZ2400176</a>	涂膜剂	化学药品		TASK-3; SqE
ATNAHS PHARMA UK LIMITED; ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; Zhejiang Hesenna Medicine Co., Ltd.;	伊班磷酸钠注射液	已上市	<a href="#">JYHZ2400173</a>	注射剂	化学药品		FPPS
成都华昊中天药业有限公司;	优替德隆注射液	已上市	<a href="#">CXHL2400653</a>	注射剂	化学药品	2.4	microtubule
GlaxoSmithKline Biologicals SA; GlaxoSmithKline Biologicals SA;	重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞)	已上市	<a href="#">JYSB2400143</a>	注射剂 (冻干)	生物制品		VZV

Pfizer Inc.;Hospira Australia Pty Ltd;	注射用氨曲南阿维巴坦钠	申请上市	<a href="#">JXHB2400119</a>	注射剂(冻干)	化学药品	2.3	PBP; $\beta$ -lactamase
Daiichi Sankyo, Inc.;Baxter Oncology GmbH;	注射用德达博妥单抗	申请上市	<a href="#">JXSB2400090</a>	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2
Mochida Pharmaceutical CO.,LTD.;Catalent Japan K.K. Kakegawa Plant;-;	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	申请上市	<a href="#">JXHS2400044</a>	软胶囊	化学药品	5.1	
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	注射用 SKB264	申请上市	<a href="#">CXSL2400425</a>	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2
Epizyme, Inc.;Patheon Pharmaceuticals, Inc.;HUTCHMED Limited;	氢溴酸他泽司他片	申请上市	<a href="#">JXHS2400046</a>	片剂	化学药品	5.1	EZH2
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	塔戈利单抗注射液	申请上市	<a href="#">CXSL2400426</a>	注射剂	生物制品	1	PDL1
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH;CENEXI SAS;Benova (Tianjin) Pharma Co, Ltd.;	维生素 K1 混合胶束注射液	申请上市	<a href="#">JXHS2400045</a>	注射剂(胶束)	化学药品	5.1	vitamin K1
成都生物制品研究所有限责任公司	四价重组人乳头瘤病毒疫苗(6,11,16,18型)(汉逊酵母)	申请上市	<a href="#">CXSS2400063</a>	注射剂	生物制品	3.3	not available
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD0780 薄膜衣片	申请临床	<a href="#">JXHL2400151</a>	片剂	化学药品	1	PCSK9
Janssen Research & Development, LLC;Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	Bleximenib 胶囊	申请临床	<a href="#">JXHL2400157</a>	胶囊剂	化学药品	1	menin; MLL1
上海肇盟医药科技有限公司;	CB03-154 片	申请临床	<a href="#">CXHL2400658</a>	片剂	化学药品	1	Kv7.3; Kv7.2
Bracco Imaging SPA;Bracco Imaging Medical Technologies (Shanghai) Co.,Ltd.;	Gadopicienol 注射液	申请临床	<a href="#">JXHL2400153</a>	注射剂	化学药品	5.1	not available
山东盛迪医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司;	HRS-2129 片	申请临床	<a href="#">CXHL2400652</a>	片剂	化学药品	1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司;	注射用 HRS-2183	申请临床	<a href="#">CXHL2400635</a>	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
晶锐医药(苏州)有限公司;	JRD-018 片	申请临床	<a href="#">CXHL2400648</a>	片剂	化学药品	1	BET
江苏康缘药业股份有限公司;	KYS202004A 注射液	申请临床	<a href="#">CXSL2400420</a>	注射剂	生物制品	1	TNF- $\alpha$ ; IL-17A

南京绿叶制药有限公司;	LY09607	申请临床	<a href="#">CXHL2400645</a>	未知	化学药品	2.2;2.3	not available
四川普锐特药业有限公司;	吸入用 PRT-068	申请临床	<a href="#">CXHL2400646</a>	吸入剂	化学药品	2.2	not available
齐鲁制药有限公司;	QLM1016	申请临床	<a href="#">CXHL2400642</a>	未知	化学药品	2.2	not available
仁合益康集团有限公司;	RHYK2017	申请临床	<a href="#">CXHL2400634</a>	未知	化学药品	2.2	not available
南京融捷康生物科技有限公司;	RJK-RT2831 注射液	申请临床	<a href="#">CXSL2400424</a>	注射剂	生物制品	1	not available
Daiichi Sankyo, Inc.;DAIICHI SANKYO (CHINA) HOLDINGS CO., LTD.;	DS-3201b 片	申请临床	<a href="#">JXHL2400161</a>	片剂	化学药品	2.4	EZH2; EZH1
北京泰德制药股份有限公司;	YMP 透皮贴剂	申请临床	<a href="#">CXHL2400636</a>	透皮贴剂	化学药品	2.1;2.2;2.4	not available
Areteia Therapeutics, Inc.;Parexel China Co, Ltd.;	盐酸右普拉克索片	申请临床	<a href="#">JXHL2400156</a>	片剂	化学药品	1	not available
Telix Pharmaceuticals (US) Inc.;Grand Pharmaceutical (China) Co., Ltd.;	注射用 68Ga-PSMA-11	Phase III	<a href="#">JXHL2400154</a>	注射剂 (冻干)	化学药品	2.4	PSMA
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.;Patheon France S.A.S.;	Nemtabrutinib 片	Phase III	<a href="#">JXHB2400116</a>	片剂	化学药品	1	BTK C481S
上海泽纳仕生物科技有限公司;	Obexelimab 注射液	Phase III	<a href="#">CXSL2400423</a>	注射剂	生物制品	1	CD19
Inovio Pharmaceuticals, Inc.;Beijing Apollo Saturn Biological Technology Limited.;	VGX-3100 注射液	Phase III	<a href="#">JXSL2400119</a>	注射剂	生物制品	1	HPV E6; HPV E7
AstraZeneca AB;AstraZeneca AB; Patheon Manufacturing Services LLC.;	camizestrant 片	Phase III	<a href="#">JXHB2400117</a>	片剂	化学药品	1	ER
烟台蓝纳成生物技术有限公司;	氟[18F]恩睿肽注射液	Phase III	<a href="#">CXHB2400133</a>	注射剂	化学药品	1	PSMA
Janssen Research & Development, LLC;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG.;	Nipocalimab 注射液	Phase III	<a href="#">JXSB2400087</a>	注射剂	生物制品	1	FcRn
Amgen Inc.;Amgen Biotechnology Consultation (Shanghai) CO., Ltd.;	AMG451 注射液 (皮下注射)	Phase III	<a href="#">JXSL2400118</a>	注射剂 (皮下)	生物制品	1	OX40
百济神州 (苏州) 生物科技有限公司;	sonotoclax 薄膜包衣片	Phase III	<a href="#">CXHB2400130</a>	片剂	化学药品	1	Bcl-2
康诺亚生物医药科技 (成都) 有限公司;	CM326 注射液	Phase II	<a href="#">CXSB2400070</a>	注射剂 (皮下)	生物制品	1	TSLP
杭州翰思生物医药有限公司;	HX009 注射液	Phase II	<a href="#">CXSL2400419</a>	注射剂	生物制品	1	CD47; PD1

北京卓凯生物技术有限公司;	JK-50561 片	Phase II	<a href="#">CXHL2400654</a>	片剂	化学药品	1	RAC1
北京志道生物科技有限公司;	LTC004 注射液	Phase II	<a href="#">CXSL2400422</a>	注射剂	生物制品	1	IL-2
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司; 苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-1707 注射液	Phase II	<a href="#">CXSB2400073</a>	注射剂	生物制品	1	A $\beta$
Bristol-Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb Company;	BMS-986256 胶囊	Phase II	<a href="#">JXHB2400120</a>	胶囊剂	化学药品		TLR7; TLR8
应世生物科技(上海)有限公司;	IN10018 片	Phase II	<a href="#">CXHL2400643</a>	片剂	化学药品	1	FAK
广州凯普生物科技有限公司;	磷酸氯喹凝胶	Phase II	<a href="#">CXHL2400650</a>	凝胶剂	化学药品	2.2;2.4	not available
AstraZeneca AB; AstraZeneca Nijmegen B.V.;	注射用 volrustomig	Phase II	<a href="#">JXSB2400086</a>	注射剂 (冻干)	生物制品	1	PD1; CTLA4
盛禾(中国)生物制药有限公司;	注射用 IAE0972	Phase I/II	<a href="#">CXSL2400418</a>	注射剂 (冻干)	生物制品	1	IL-10; EGFR
上海瓊黎药业有限公司;	YL-13027 片	Phase I/II	<a href="#">CXHL2400656</a>	片剂	化学药品	1	ALK5
上海和誉生物医药科技有限公司;	ABSK043 胶囊	Phase I	<a href="#">CXHL2400655</a>	胶囊剂	化学药品	1	PDL1
上海怀越生物科技有限公司;	重组抗 NKG2A 人源化单克隆抗体(怀越生物)注射液	Phase I	<a href="#">CXSL2400427</a>	注射剂	生物制品	1	NKG2A

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

- 7月2日, 恒瑞医药发布公告称, FDA 已经批准布比卡因脂质体注射液(两种规格为 133mg/10mL、266mg/20mL)在美国上市, 成为首家在美国获得该品种仿制药批准的厂家
- 6月28日, 石药集团子公司欧意药业哌柏西利片获国家药监局批准上市, 是该药物的首仿。哌柏西利是一款小分子 CDK4/6 抑制剂, 原研公司为辉瑞。

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
BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL LABORATORIES LIMITED; Bright Future Pharmaceuticals Factory;	阿莫西林胶囊	已上市	<a href="#">JYHB2400332</a>	胶囊剂	化学药品		PBP
石药集团欧意药业有限公司	氨茶碱注射液	已上市	<a href="#">CYHB2450357</a>	注射剂	化学药品		PDE

上海宣泰医药科技股份有限公司; 江苏宣泰药业有限公司	泊沙康唑肠溶片	已上市	<a href="#">CYHB2400936</a>	肠溶片	化学药品	4	fungal CYP51
江苏恒瑞医药股份有限公司	布比卡因脂质体注射液	已上市	<a href="#">CYHS2401989</a>	注射剂(脂质体)	化学药品	3	not available
石药集团欧意药业有限公司	达沙替尼片	已上市	<a href="#">CYHB2400953</a>	片剂	化学药品		Src; BTK; EphA2; TEC; Fyn; c-Kit; YES1; PDGFRβ; Bcr-Abl; Lck
洛阳昊隆药业有限公司; 辅仁药业集团有限公司;	复方氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400938</a>	注射剂(大容量)	化学药品		Ca2+; Na+; K+
吉林天衡药业有限公司	富马酸喹硫平缓释片	已上市	<a href="#">CYHB2400989</a>	缓释片	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
重庆赛维药业有限公司; 佛山德芮可制药有限公司;	富马酸喹硫平缓释片	已上市	<a href="#">CYHB2400931</a>	缓释片	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
北京世桥生物制药有限公司	氟马西尼注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400987</a>	注射剂	化学药品	3	GABAA receptor
武汉福星生物药业有限公司	甘露醇注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400959</a>	注射剂(大容量)	化学药品	原 6	not available
海尔血液技术重庆有限公司	血液保存液(II)	已上市	<a href="#">CYHB2400935</a>	溶液剂	化学药品	原 6	carbohydrate; Na+
洛阳昊隆药业有限公司; 辅仁药业集团有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400937</a>	注射剂(大容量)	化学药品		not available
海南全星制药有限公司	肌苷注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400965</a>	注射剂	化学药品		not available
宜昌东阳光长江药业股份有限公司	门冬胰岛素 30 注射液	已上市	<a href="#">CYSB2400167</a>	注射剂	生物制品	3.3	insulin
杭州民生药业股份有限公司	聚维酮碘含漱液	已上市	<a href="#">CYHB2400947</a>	含漱剂	化学药品		not available
哈药集团三精明水药业有限公司	拉西地平片	已上市	<a href="#">CYHB2450346</a>	片剂	化学药品		L-type calcium channel
江苏欣力元生物制药有限公司; 博瑞制药(苏州)有限公司	磷酸奥司他韦颗粒	已上市	<a href="#">CYHB2400978</a>	颗粒剂	化学药品	3	neuraminidase
哈尔滨三联药业股份有限公司	氯化钾氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2450348</a>	注射剂(大容量)	化学药品	原 6	Na+; K+
洛阳昊隆药业有限公司; 辅仁药业集团有限公司	氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400941</a>	注射剂	化学药品		Na+
成都倍特药业股份有限公司; 海南倍特药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400994</a>	注射剂	化学药品		Na+
BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL	氨苄西林氯唑西林钠胶囊	已上市	<a href="#">JYHB2400343</a>	胶囊剂	化学药品		PBP

LABORATORIES LIMITED							
洛阳吴隆药业有限公司; 辅仁药业集团有限公司	灭菌注射用水	已上市	<a href="#">CYHB2400939</a>	注射剂	化学药品		not available
哈药集团制药	诺氟沙星片	已上市	<a href="#">CYHB2400988</a>	片剂	化学药品		bacterial Top II
江苏诚康药业有限公司	注射用硼替佐米	已上市	<a href="#">CYHB2400995</a>	注射剂(冻干)	化学药品	4	proteasome
洛阳吴隆药业有限公司; 辅仁药业集团有限公司	葡萄糖注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400952</a>	注射剂	化学药品		carbohydrate
洛阳吴隆药业有限公司; 辅仁药业集团有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400944</a>	注射剂(大容量)	化学药品		carbohydrate; Na+
成都第一制药有限公司	氢溴酸樟柳碱注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400990</a>	注射剂	化学药品		not available
长春生物制品研究所有限责任公司	四价流感病毒裂解疫苗	已上市	<a href="#">CYSB2400169</a>	注射剂	生物制品		influenza virus
武汉福星生物药业有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400967</a>	注射剂	化学药品	原 6	gastric acid
洛阳吴隆药业有限公司; 辅仁药业集团有限公司	替硝唑氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400948</a>	注射剂(大容量)	化学药品		not available
浙江惠迪森药业有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	<a href="#">CYHB2400975</a>	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
海南广升誉制药有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	<a href="#">CYHB2450351</a>	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
苏州二叶制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	<a href="#">CYHB2400982</a>	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	EAAT2; PBP
哈药集团制药总厂	注射用头孢唑林钠	已上市	<a href="#">CYHB2400960</a>	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
信合援生制药股份有限公司	维生素 B6 注射液	已上市	<a href="#">CYHB2450350</a>	注射剂	化学药品		vitamin B6
北京恩泽嘉事制药有限公司	缬沙坦胶囊	已上市	<a href="#">CYHB2450353</a>	胶囊剂	化学药品		AT1R
秦皇岛爱晖药业有限公司; 石家庄东方药业股份有限公司	西咪替丁胶囊	已上市	<a href="#">CYHB2400930</a>	胶囊剂	化学药品		H2 receptor
洛阳吴隆药业有限公司; 辅仁药业集团有限公司	盐酸倍他司汀氯化钠注射液	已上市	<a href="#">CYHB2400943</a>	注射剂(大容量)	化学药品		H3 receptor; H1 receptor
山东辉成药业有限公司	盐酸布比卡因注射液	已上市	<a href="#">CYHB2450345</a>	注射剂	化学药品		not available
湖南洞庭药业股份有限公司	盐酸氯米帕明注射液	已上市	<a href="#">CYHB2450356</a>	注射剂	化学药品		NET; SERT
烟台正方制药有限公司	盐酸吡格列酮片	已上市	<a href="#">CYHB2450354</a>	片剂	化学药品		PPAR $\gamma$

天昌元医药(吉林)股份有限公司; 长春天诚药业有限公司	亚叶酸钙片	已上市	<a href="#">CYHB2400985</a>	片剂	化学药品	4	folic acid; TYMS
杭州博之锐生物制药有限公司	注射用英夫利西单抗	已上市	<a href="#">CYSB2400172</a>	注射剂(冻干)	生物制品	原 2	TNF- $\alpha$
四川海梦智森生物制药有限公司; 海南倍特药业有限公司	乙酰半胱氨酸注射液	已上市	<a href="#">CYHB2450358</a>	注射剂	化学药品		GSH
甘李药业股份有限公司	赖脯胰岛素注射液	已上市	<a href="#">CYSB2400168</a>	注射剂	生物制品		insulin
宜昌东阳光长江药业股份有限公司	门冬胰岛素注射液	已上市	<a href="#">CYSB2400166</a>	注射剂	生物制品	3.3	insulin
湖南科伦制药有限公司	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	已上市	<a href="#">CYHB2400977</a>	注射剂(冻干)	化学药品	4	microtubule
浙江北生药业汉生制药有限公司	左卡尼汀注射液	已上市	<a href="#">CYHS2402027</a>	注射剂	化学药品	4	carnitine
海南海灵化学制药有限公司	左氧氟沙星片	已上市	<a href="#">CYHB2400957</a>	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
海南金瑞宝医药科技有限公司; 湖南五洲通药业股份有限公司	氨甲环酸注射液	未知	<a href="#">CYHB2400963</a>	注射剂	化学药品	3	not available
秦皇岛爱晖药业有限公司; 石家庄东方药业股份有限公司	安乃近片	未知	<a href="#">CYHB2400923</a>	片剂	化学药品		not available
健康元药业集团股份有限公司	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	未知	<a href="#">CYHB2400966</a>	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
秦皇岛爱晖药业有限公司; 石家庄东方药业股份有限公司	复方磺胺甲噁唑片	未知	<a href="#">CYHB2400924</a>	片剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR
海南金瑞宝医药科技有限公司; 湖南五洲通药业股份有限公司	吠塞米注射液	未知	<a href="#">CYHB2400962</a>	注射剂	化学药品	3	NKCC2
江西科睿药业有限公司	甲钴胺片	未知	<a href="#">CYHB2400928</a>	片剂	化学药品	4	vitamin B12
秦皇岛爱晖药业有限公司; 石家庄东方药业股份有限公司	硫酸庆大霉素片	未知	<a href="#">CYHB2400925</a>	片剂	化学药品		30S subunit; CFTR
秦皇岛爱晖药业有限公司; 石家庄东方药业股份有限公司;	马来酸氯苯那敏片	未知	<a href="#">CYHB2400929</a>	片剂	化学药品		H1 receptor
秦皇岛爱晖药业有限公司; 石家庄东方药业股份有限公司	曲克芦丁片	未知	<a href="#">CYHB2400926</a>	片剂	化学药品		not available

秦皇岛爱晖药业有限公司; 石家庄东方药业股份有限公司	盐酸四环素片	未知	<a href="#">CYHB2400927</a>	片剂	化学药品		30S subunit
秦皇岛爱晖药业有限公司; 石家庄东方药业股份有限公司	乙酰螺旋霉素片	未知	<a href="#">CYHB2400922</a>	片剂	化学药品		50S subunit
辰光(天津)制药有限公司;	米诺地尔泡沫剂	申请上市 (Other)	<a href="#">CYHL2400133</a>	泡沫剂	化学药品	3	K+ channel
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	阿戈美拉汀片	申请上市	<a href="#">CYHS2401993</a>	片剂	化学药品	4	MT1; 5-HT2B receptor; MT2; 5-HT2C receptor
浙江高拓医药科技股份有限公司	艾拉莫德片	申请上市	<a href="#">CYHS2401984</a>	片剂	化学药品	4	not available
昆明源瑞制药有限公司	阿莫西林克拉维酸钾片(8:1)	申请上市	<a href="#">CYHS2402042</a>	片剂	化学药品	3	PBP; $\beta$ -lactamase
南京正大天晴制药有限公司	奥贝胆酸片	申请上市	<a href="#">CYHS2401974</a>	片剂	化学药品	3	FXR
浙江中同药业有限公司	阿奇霉素干混悬剂	申请上市	<a href="#">CYHS2401953</a>	干混悬剂	化学药品	4	50S subunit
江苏德源药业股份有限公司	别嘌醇片	申请上市	<a href="#">CYHS2401963</a>	片剂	化学药品	3	XO
南京健友生化制药股份有限公司	丙泊酚乳状注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401982</a>	注射剂(脂肪乳)	化学药品	4	sodium channel; GABAA receptor
四川科伦药业股份有限公司	丙戊酸钠缓释片(I)	申请上市	<a href="#">CYHS2401997</a>	缓释片	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
四川奇裕医药科技有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司	布美他尼注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401950</a>	注射剂	化学药品	3	NKCC1
海南卓科制药有限公司	布美他尼注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401951</a>	注射剂	化学药品	3	NKCC1
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	注射用特利加压素	申请上市	<a href="#">CYHS2402033</a>	注射剂(冻干)	化学药品	4	vasopressin
广州大光制药有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	<a href="#">CYHS2401977</a>	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
四川美大康华康药业有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	<a href="#">CYHS2402032</a>	滴眼剂	化学药品	4	
北京四环科宝制药股份有限公司; 安徽四环科宝制药有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	<a href="#">CYHS2402008</a>	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
浙江赛默制药有限公司;	地屈孕酮片	申请上市	<a href="#">CYHS2402012</a>	片剂	化学药品	4	PR
广西维威制药有限公司	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	申请上市	<a href="#">CYHS2402002</a>	口服溶液剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+

浙江震元制药有限公司	伏格列波糖片	申请上市	<a href="#">CYHS2402011</a>	片剂	化学药品	4	$\alpha$ -glucosidase
亿药通(河北)生物科技有限公司; 知和(山东)大药厂有限公司	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401998</a>	注射剂	化学药品	3	K+
江苏和晨药业有限公司	氟哌啶醇片	申请上市	<a href="#">CYHS2402031</a>	片剂	化学药品	3	
广西维威制药有限公司	枸橼酸托法替布口服溶液	申请上市	<a href="#">CYHS2402004</a>	口服溶液剂	化学药品	3	JAK2; JAK3; JAK1
乐普药业股份有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	<a href="#">CYHS2402005</a>	片剂	化学药品	4	PDE5
浙江华海药业股份有限公司	琥珀酸亚铁片	申请上市	<a href="#">CYHS2402039</a>	片剂	化学药品	3	Fe
浙江九洲生物医药有限公司; 浙江四维医药科技有限公司	甲苯磺酸艾多沙班片	申请上市	<a href="#">CYHS2402013</a>	片剂	化学药品	4	factor Xa
仁合熙德隆药业有限公司	甲苯磺酸索拉非尼片	申请上市	<a href="#">CYHS2401962</a>	片剂	化学药品	4	CRAF; VEGFR1; Flt3; BRAF; RET; c-Kit; PDGFR $\beta$ ; VEGFR2; VEGFR3
海南盈达润泽药业有限公司; 合肥华威药业有限公司	加替沙星滴眼液	申请上市	<a href="#">CYHS2402038</a>	滴眼剂	化学药品	3	bacterial Top II
江西泰吉立生物医药科技有限公司; 江西银涛药业股份有限公司;	己酮可可碱注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2402024</a>	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
贵州博林药业有限公司; 山西普德药业有限公司;	注射用赖氨酸匹林	申请上市	<a href="#">CYHS2402019</a>	注射剂(冻干)	化学药品	3	COX
山东齐都药业有限公司	磷/碳酸氢钠血液置换液	申请上市	<a href="#">CYHS2401961</a>	透析溶液	化学药品	4	not available
浙江凯润药业股份有限公司	硫酸特布他林口服溶液	申请上市	<a href="#">CYHS2401966</a>	口服溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
涿州东乐制药有限公司	氯化钾颗粒	申请上市	<a href="#">CYHS2401967</a>	颗粒剂	化学药品	3	K+
西安万隆制药股份有限公司	吗啉硝唑氯化钠注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401971</a>	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公司;	美阿沙坦钾片	申请上市	<a href="#">CYHS2401990</a>	片剂	化学药品	4	AT1R
浙江高拓医药科技股份有限公司; 广东科伦药业有限公司	美沙拉秦栓	申请上市	<a href="#">CYHS2402028</a>	直肠栓	化学药品	4	not available
华东医药(西安)博华制药有限公司; 西安远大德天药业股份有限公司	美沙拉秦肠溶片	申请上市	<a href="#">CYHS2401957</a>	肠溶片	化学药品	4	not available

海南海神同洲制药有限公司	莫匹罗星软膏	申请上市	<a href="#">CYHS2401969</a>	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
浙江赛默制药有限公司	萘普生钠片	申请上市	<a href="#">CYHS2402036</a>	片剂	化学药品	3	COX
辰欣药业股份有限公司	复方醋酸纳林格注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2402017</a>	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+
海南倍康医药科技有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	申请上市	<a href="#">CYHS2402030</a>	片剂	化学药品	4	NET; SERT; 5-HT1A receptor; 5-HT3A receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT7 receptor
山西远扬医药科技有限公司; 山东裕欣药业有限公司;	氢溴酸伏硫西汀片	申请上市	<a href="#">CYHS2401987</a>	片剂	化学药品	4	NET; SERT; 5-HT1A receptor; 5-HT3A receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT7 receptor
江西海尔思药业股份有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	<a href="#">CYHS2402034</a>	口服溶液剂	化学药品	4	not available
黑龙江福和制药集团股份有限公司	注射用塞替派	申请上市	<a href="#">CYHS2402000</a>	注射剂(冻干)	化学药品	3	DNA
华夏生生药业(北京)有限公司	舒必利注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401964</a>	注射剂	化学药品	3	D2 receptor
上海峰林生物科技有限公司; 上海长征富民金山制药有限公司	碳酸氢钠血滤置换液(钾 4mmol/L 无钙)	申请上市	<a href="#">CYHS2401981</a>	透析溶液	化学药品	3	not available
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	头孢托仑匹酯颗粒	申请上市	<a href="#">CYHS2402029</a>	颗粒剂	化学药品	4	PBP
浙江永宁药业股份有限公司	注射用头孢唑肟钠	申请上市	<a href="#">CYHS2401996</a>	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
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	妥布霉素滴眼液	申请上市	<a href="#">CYHS2401965</a>	滴眼剂	化学药品	4	
浙江诚意药业股份有限公司	托拉塞米片	申请上市	<a href="#">CYHS2401986</a>	片剂	化学药品	4	NKCC
浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司	维生素 B12 滴眼液	申请上市	<a href="#">CYHS2401978</a>	滴眼剂	化学药品	4	vitamin B12
江苏广承药业有限公司	维生素 B12 滴眼液	申请上市	<a href="#">CYHS2402026</a>	滴眼剂	化学药品	4	vitamin B12
华夏生生药业(北京)有限公司	维生素 B6 注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401954</a>	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
海南皇隆制药股份有限公司; 海南爱科制药有限公司	维生素 B6 注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401955</a>	注射剂	化学药品	3	vitamin B6

海南葫芦娃药业集团股份 有限公司	维生素 K 滴剂	申请上市	<a href="#">CYHS2402022</a>	滴剂(胶囊 型)	化学药品	3	vitamin K1
海南华屹药业有限公司; 江苏华阳制药有限公司;	维生素 K1 注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401970</a>	注射剂	化学药品	3	vitamin K1
复星医药(徐州)有限公司	硝苯地平控释片	申请上市	<a href="#">CYHS2401999</a>	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
映欧医药科技(湖州)有限 公司;浙江赛默制药有限 公司;	盐酸阿莫罗芬搽 剂	申请上市	<a href="#">CYHS2401975</a>	搽剂	化学药品	4	not available
新乡市常乐制药有限责任 公司	盐酸贝尼地平片	申请上市	<a href="#">CYHS2401956</a>	片剂	化学药品	4	N-type calcium channel; T-type calcium channel; L-type calcium channel
杭州元素医药有限公司; 杭州民生药业股份有限 公司;	盐酸达泊西汀片	申请上市	<a href="#">CYHS2402020</a>	片剂	化学药品	4	SERT
悦康药业集团股份有限公 司	盐酸达泊西汀片	申请上市	<a href="#">CYHS2402040</a>	片剂	化学药品	4	SERT
山东淄博新达制药有限公 司	沙格列汀二甲双 胍缓释片(III)	申请上市	<a href="#">CYHS2401959</a>	缓释片	化学药品	4	DPP-4; PEN2
四川美大康华康药业有限 公司	盐酸甲氧氯普胺 注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401972</a>	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
宁波美舒医药科技有限公 司;杭州民生药业股份有 限公司;	盐酸莫西沙星氟 化钠注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401983</a>	注射剂(大 容量)	化学药品	4	bacterial Top II
华夏生生药业(北京)有限 公司	盐酸尼卡地平注 射液	申请上市	<a href="#">CYHS2402021</a>	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
昆明积大制药股份有限公 司	盐酸帕洛诺司琼 软胶囊	申请上市	<a href="#">CYHS2401992</a>	软胶囊	化学药品	4	
重庆圣华曦药业股份有限 公司	盐酸曲唑酮片	申请上市	<a href="#">CYHS2402015</a>	片剂	化学药品	3	SERT; 5-HT2A receptor
广州瑞尔医药科技有限公 司;广东星昊药业有限公 司;	盐酸戊乙奎醚注 射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401960</a>	注射剂	化学药品	4	mAChR
河北汇德旭盛医药科技有 限公司;河北仁合益康药 业有限公司;	盐酸溴己新注射 液	申请上市	<a href="#">CYHS2402018</a>	注射剂	化学药品	3	not available
森淼(山东)药业有限公 司;山东北大高科华泰制 药有限公司;	亚叶酸钙注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2401985</a>	注射剂	化学药品	4	folic acid; TYMS

南京力成药业有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	申请上市	<a href="#">CYHS2401979</a>	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司;	依帕司他片	申请上市	<a href="#">CYHS2401994</a>	片剂	化学药品	3	AKR1B1
安徽省先锋制药有限公司	依帕司他片	申请上市	<a href="#">CYHS2402025</a>	片剂	化学药品	3	AKR1B1
石家庄康力药业有限公司	依帕司他片	申请上市	<a href="#">CYHS2402001</a>	片剂	化学药品	3	AKR1B1
江苏宝东医药科技有限公司; 哈尔滨誉衡制药有限公司	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2402010</a>	注射剂	化学药品	3	GSH
江西泰吉立生物医药科技有限公司; 江西银涛药业股份有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	<a href="#">CYHS2402023</a>	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ -adrenergic receptor
山东新时代药业有限公司;	司美格鲁肽注射液	申请临床	<a href="#">CXSL2400421</a>	注射剂(皮下)	生物制品	3.3	GLP-1R

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 7月4日, 罗氏宣布 II/III 期 SKYSCRAPER-06 研究未达到主要终点, 该研究旨在评估 tiragolumab +Tecentriq (atezolizumab)+化疗 vs. pembrolizumab+化疗一线治疗局部晚期不可切除或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者。该研究的主要终点无进展生存期 (PFS) 的风险比 (HR) 为 1.27 (95%CI: 1.02,1.57), 总生存期 (OS) 的 HR 为 1.33 (95%CI: 1.02,1.73)。
- 7月2日, 强生宣布西达基奥仑赛 (cilta-cel, 商品名: Carvykti) 治疗复发或来那度胺难治性多发性骨髓瘤的 III 期 CARTITUDE-4 研究在预先指定的第二次中期分析中达到了总生存期 (OS) 次要终点。
- 7月2日, Cartesian Therapeutics 宣布其 mRNA CAR-T 疗法 (Descartes-08) 治疗自身免疫疾病 (重症肌无力) 的 IIb 期试验取得积极顶线结果。试验达到了具有统计学意义的主要终点, 在接受 Descartes-08 治疗的重症肌无力患者中, 有 71% 的患者在第 3 个月时观察到重症肌无力综合 (MGC) 评分有临床意义的改善, 而安慰剂组为 25%。且在接受 Descartes-08 治疗的患者中, 观察到长达六个月的深度和持久反应。
- 7月1日, TRACON Pharmaceuticals 公布了一项研究决定, 将终止 envafolimab (恩沃利单抗) 的进一步开发, 未来不排除会进行一些业务合并、资产出售、许可、收购、反向并购等战略动作。本次研究的终止主要是基于关键临床 ENVASARC 研究的数据。该研究旨在评估恩沃利单抗联合伊匹木单抗治疗既往化疗进展的晚期或转移性未分化多形性肉瘤或粘液纤维肉瘤患者。在 82 例可评估疗效的患者中, 盲态独立评审委员会 (BICR) 评估的客观缓解率 (ORR) 为 5%, 其中 4 例患者有应答, 低于生物制剂许可申请 (BLA) 所需的 ORR 主要终点数值 (11%)。
- 7月1日, 星汉德生物宣布, 美国食品药品监督管理局 (FDA) 已批准其全新一代人乳头瘤病毒 (HPV) 特异性 T 细胞受体 (TCR) 工程 T 细胞治疗 (SCG142) 的 I/II 期新药临床试验 (IND) 申请。

- 6月28日，强生宣布，Nipocalimab 治疗全身性重症肌无力(gMG)患者的 III 期 VIVACITY-MG3 研究取得积极结果。Nipocalimab 联合标准治疗 (SOC) 组患者 24 周内 MG-ADL 评分较基线的改善情况优于安慰剂联合 SOC 组，达到主要终点。强生表示将在今年晚些时候向监管机构递交资料。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 7月5日，国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则》的通告 (2024 年第 34 号)。为进一步明确化学仿制药注射剂过量灌装研究技术要求，完善化学仿制药注射剂评价标准体系，按照国家药品监督管理局的工作部署，药审中心组织制定了《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。特此通告。
- 7月5日，关于公开征求《腺相关病毒载体基因治疗产品非临床研究技术指导原则 (征求意见稿)》意见的通知。为规范和指导腺相关病毒载体基因治疗产品的非临床研究，我中心在前期调研的基础上，结合国内外相关指导原则和技术要求，以及当前技术发展和科学认知，撰写了《腺相关病毒载体基因治疗产品非临床研究技术指导原则 (征求意见稿)》，现公开征求意见和建议。

表6: 重要行业洞察与监管动态

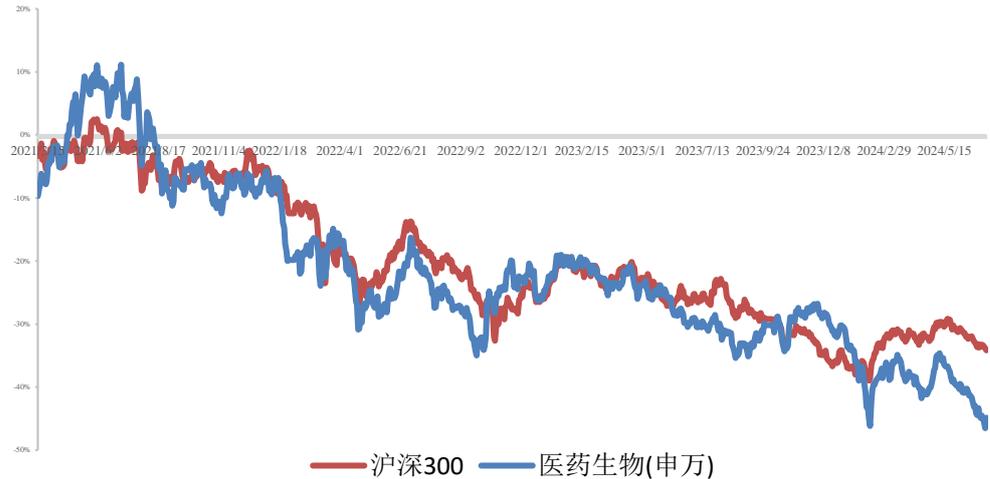
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20240705	关于发布《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则》的通告
政策监管	20240705	关于公开征求《腺相关病毒载体基因治疗产品非临床研究技术指导原则 (征求意见稿)》意见的通知

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

#### 5. 行情回顾

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 0.11%、-21%，相对沪指的超额收益分别为 0.99%、-21%；本周中药 (+1.54%)、化药 (+1.37%) 股价涨幅较大，医疗器械 (-1.55%)、生物制品 (-0.69%) 及医疗服务 (-0.82%) 等股价跌幅相对较大；本周涨幅居前长药控股 (+100%)、向日葵 (+20.86%)、德展健康 (+16.35%)、圣达生物 (+15.44%)，跌幅居前诺思兰德 (-14.33%)、康为世纪 (-13.66%)、爱迪特 (-13.46%)、山外山 (-12.58%)。涨跌表现特点：本周医药板块维持稳定，小市值中药个股涨幅较大，受到周末创新药政策利好影响周五创新药个股表现较好。

图3: 医药行业 2021 年初以来市场表现

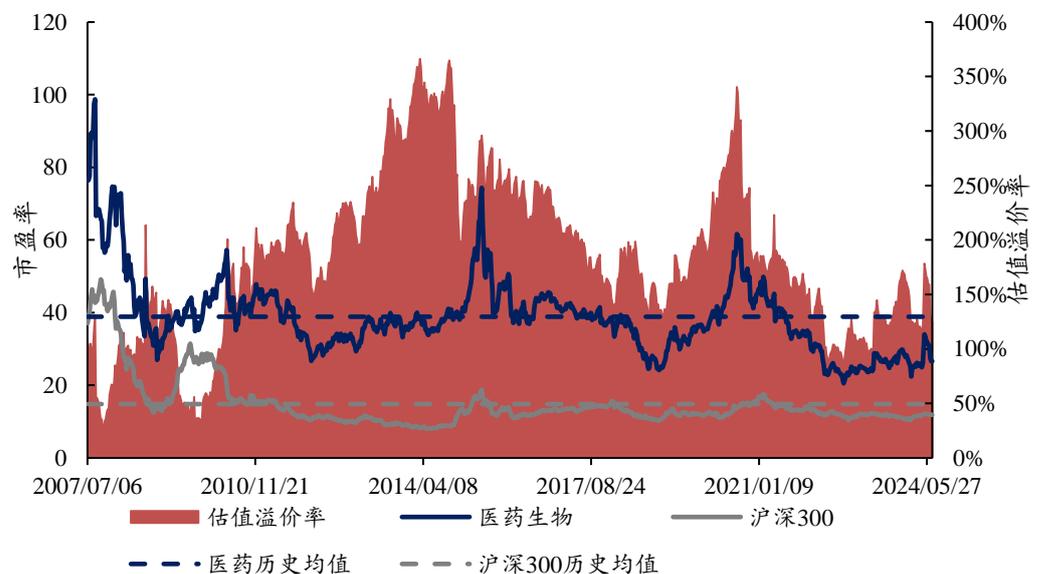


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.62，较历史均值低 12.26

截至 2024 年 7 月 5 日，医药指数市盈率为 28.05 倍，环比上周下滑 0.12 倍，低于历史均值 12.2 倍；沪深 300 指数市盈率为 11.82 倍，医药指数盈利率溢价率为 125.2%，环比上周上涨 0.9pp，低于历史均值 57.1%。

图4：2007 年 7 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：本周中药上涨 1.54%，优于其他子板块

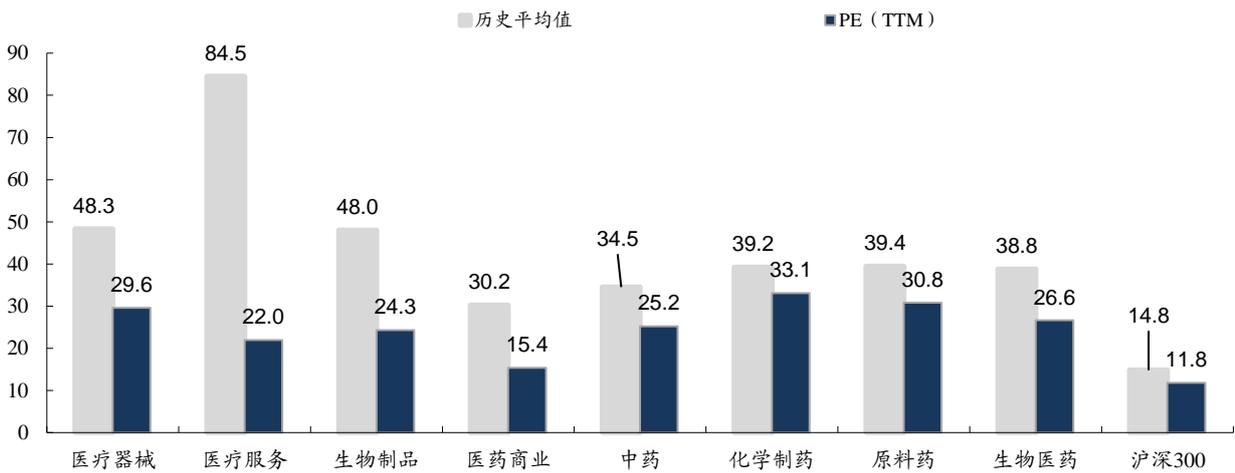
本周(2024.7.1-2024.7.5)生物医药指上涨 0.11%，板块表现优于沪深 300 指数 0.88% 的跌幅，优于上证指数 0.59% 的跌幅；子板块中，表现最佳的中药板块上涨 1.54%，最弱势的医疗器械板块下跌 1.55%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为中药，跌幅为 11.38%，优于医药指数 21% 的跌幅，劣于沪深 300 指数 0.001% 跌幅，劣于上证指数 0.84% 的跌幅。

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	-0.88	0.00
000001.SH	上证指数	-0.59	-0.84
801155.SI	中药	1.54	-11.38
851511.SI	原料药	1.27	-12.95
801151.SI	化学制药	1.37	-14.04
801153.SI	医疗器械	-1.55	-17.85
801154.SI	医药商业	-0.18	-18.77
801150.SI	生物医药	0.11	-21.00
801152.SI	生物制品	-0.69	-29.25
801156.SI	医疗服务	-0.82	-38.73

数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 7 月 5 日)

图5: 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 7 月 5 日)

### 5.3. 个股表现

表8: A 股本周涨跌幅前十

表9: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	长药控股	100.00	诺思兰德	-14.33	1	诺泰生物	63.0197	长江健康	-91.127
2	*ST 吉药	23.53	康为世纪	-13.66	2	艾力斯	50.4661	*ST 太安	-88.608
3	向日葵	20.86	爱迪特	-13.46	3	佐力药业	50.4581	龙津药业	-83.1
4	德展健康	16.35	山外山	-12.58	4	羚锐制药	48.4274	大理药业	-77.778

5	圣达生物	15.44	海泰新光	-10.45	5	川宁生物	48.0858	景峰医药	-74.074
6	香雪制药	15.00	开立医疗	-9.80	6	英诺特	47.6252	*ST吉药	-61.231
7	诺思格	14.63	金凯生科	-9.21	7	海思科	36.0193	皓宸医疗	-60.55
8	龙津药业	14.19	百诚医药	-8.90	8	百利天恒-U	32.1086	贵州百灵	-60.296
9	誉衡药业	13.53	ST三圣	-8.88	9	东阿阿胶	30.5113	美迪西	-60.222
10	诺诚健华-U	10.85	迪瑞医疗	-8.57	10	花园生物	30.0336	普瑞眼科	-59.547

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 7 月 5 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10：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  (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. 境内外均未上市 的改良型新药	(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	
	2. 改良型疫苗	(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。

	<p>(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)</p> <p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径, 且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p>
3. 境内或境外已上市的疫苗	<p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p>
1. 创新型生物制品	
2. 改良型生物制品	<p>(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。</p>
治疗用生物制品	
3. 境内或境外已上市生物制品	<p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>
1. 中药创新药	<p>(1) 中药复方制剂, 系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。</p> <p>(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。</p> <p>(3) 新药材及其制剂, 即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂, 以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。</p>
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>