

医药生物行业跟踪周报

为什么底部的医药资产具有强吸引力？

增持（维持）

2024年07月21日

证券分析师 朱国广

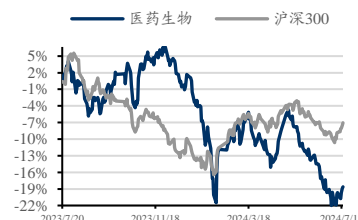
执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

- 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 1.29%、-20.05%，相对沪指的超额收益分别为-0.63%、-23.19%。本周生物制药（+2.61%）、原料药（+2.16%）及中药（+1.91%）等股价涨幅较大，医疗服务（+1.14%）、医疗器械（+1.12%）及化学制药（+0.53%）等股价涨幅相对较小；本周涨幅居前*ST 景峰（+28.04%）、*ST 龙津（+25.61%）、复旦复华（+20.41%），跌幅居前向日葵（-12.29%）、ST 目药（-12.20%）、国科恒泰（-11.01%）。涨跌表现特点：本周医药板块涨幅明显、超额收益显著，维生素板块如花园生物等涨幅较好。
- 医药板块为全市场为数不多具有强吸引力的底部资产，配置医药板块主要逻辑体现为：其一筹码结构好。非药公募基金对医药板块持仓低；其二为期一周年的专项医疗反腐即将进入常态化。对医药板块人气影响将大幅减弱；其三从去年 8 月开始医疗反腐导致的低基数及每月环比改善，医药板块同环比增速都将有望改善；其四自 2021 年来申万医药指数调整 50%以上；其五医药板块老龄化刚需的底层逻辑没有改变。医药板块配置方向？院内处方药+医疗设备。中药处方药领域，建议关注佐力药业、达仁堂、华润三九等；处方药领域，人福医药、恩华药业、恒瑞医药等，包括已经有商业化的创新药，如迪哲医药-U、泽璟制药-U、和黄医药、海思科等；医疗设备，迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗等。
- 具体配置思路：1）GLP1 产业链领域：博瑞医药、信达生物、新诺威、诺泰生物、奥锐特等；2）CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；3）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；4）原料药领域：千红制药、同和药业、华海药业、天宇股份等；5）临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；6）创新药领域：和黄医药、百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽璟制药-U、迪哲医药-U；赛生药业、康诺亚等；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、爱博医疗、南微医学、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

《医药板块估值底已现，看好子行业龙头》

2024-07-15

《全链条支持创新药发展实施方案》，其板块有望走强》

2024-07-07

内容目录

| | |
|--|----|
| 1. 为什么底部的医药资产具有强吸引力? | 4 |
| 2. 院内药械长期刚需逻辑未变, 建议关注行业整顿后投资机会 | 8 |
| 2.1. 老龄化加剧, 手术人次提升 | 8 |
| 2.2. 镇痛观念普及, 手术室外麻醉带来增量空间 | 8 |
| 2.3. 新药有望量价齐升为市场扩容 | 9 |
| 2.4. 医疗设备有望迎来采购热潮, 多地启动医疗设备更新 | 10 |
| 3. 研发进展与企业动态 | 10 |
| 3.1. 创新药/改良药研发进展 (获批上市/申报上市/获批临床) | 10 |
| 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 | 19 |
| 3.3. 重要研发管线一览 | 32 |
| 4. 行业洞察与监管动态 | 33 |
| 5. 行情回顾 | 34 |
| 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 27.02, 较历史均值低 11.79 | 35 |
| 5.2. 医药子板块追踪: 本周生物制品上涨 2.61%, 优于其他子板块 | 35 |
| 5.3. 个股表现 | 36 |
| 6. 风险提示 | 36 |
| 7. 附录 | 37 |

图表目录

| | | |
|------|----------------------------|----|
| 图 1: | 中国每年住院手术人次及增速 (万人次) | 8 |
| 图 2: | 麻醉科执业医师人数、增速及占总执业医师比例 | 8 |
| 图 3: | 中国无痛分娩应用率 | 9 |
| 图 4: | 中国手术室外麻醉占比 | 9 |
| 图 5: | 瑞芬太尼季度销售额及增速 | 10 |
| 图 6: | 环泊酚季度销售额及增速 | 10 |
| 图 7: | 医药行业 2021 年初以来市场表现 | 34 |
| 图 8: | 2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化 | 35 |
| 图 9: | 医药板块估值情况 | 35 |
| 表 1: | 本周建议关注组合 | 5 |
| 表 2: | 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表 | 11 |
| 表 3: | 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 | 20 |
| 表 4: | 重要行业洞察与监管动态 | 34 |
| 表 5: | 板块表现 (%) | 35 |
| 表 6: | A 股本周涨跌幅前十 | 36 |
| 表 7: | A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十 | 36 |
| 表 8: | 国内药品注册分类 | 37 |

1. 为什么底部的医药资产具有强吸引力？

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 1.29%、-20.05%，相对沪指的超额收益分别为 -0.63%、-23.19%；本周生物制药（+2.61%）、原料药（+2.16%）及中药（+1.91%）等股价涨幅较大，医疗服务（+1.14%）、医疗器械（+1.12%）及化学制药（+0.53%）等股价涨幅相对较小；本周涨幅居前*ST 景峰（+28.04%）、*ST 龙津（+25.61%）、复旦复华（+20.41%），跌幅居前向日葵（-12.29%）、ST 目药（-12.20%）、国科恒泰（-11.01%）。涨跌表现特点：本周医药板块涨幅明显、超额收益显著，维生素板块如花园生物等涨幅较好。

医药板块为全市场为数不多具有强吸引力的底部资产，配置医药板块主要逻辑体现为：其一筹码结构好。非药基公募基金对医药板块持仓低；其二为期一周年的专项医疗反腐即将进入常态化。对医药板块人气影响将大幅减弱；其三从去年 8 月开始医疗反腐导致的低基数及每月环比改善，医药板块同环比增速都将有望改善；其四自 2021 年来申万医药指数调整 50%以上；其五医药板块老龄化刚需的底层逻辑没有改变。医药板块配置方向？院内处方药+医疗设备。中药处方药领域，建议关注佐力药业、达仁堂、华润三九等；处方药领域，人福医药、恩华药业、恒瑞医药等，包括已经有商业化的创新药，如迪哲医药-U、泽璟制药-U、和黄医药、海思科等；医疗设备，迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗等。

【投资策略】具体配置思路：

GLP1 产业链领域：博瑞医药、信达生物、新诺威、诺泰生物、奥锐特等；

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；

创新药领域：和黄医药、百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽璟制药-U、迪哲医药-U；赛生药业、康诺亚等；

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、爱博医疗、南微医学、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) |
|-----------|---------|-----------|---------|------------|--------|-----------|---------|
| | | 2023A | 2022A | 2023A | 2024E | | |
| 600276.SH | 恒瑞医药 | 0.61 | 39.06 | 43.02 | 54.65 | 2.33 | 2693.85 |
| 002422.SZ | 科伦药业* | 1.20 | 17.09 | 24.56 | 29.02 | -0.68 | 512.99 |
| 002675.SZ | 东诚药业* | 0.37 | 3.07 | 2.10 | 3.04 | -0.16 | 102.17 |
| 002653.SZ | 海思科 | 0.25 | 2.77 | 2.78 | 3.16 | -6.26 | 325.43 |
| 601607.SH | 上海医药* | 1.52 | 56.17 | 37.68 | 52.10 | 5.65 | 747.39 |
| 300573.SZ | 兴齐眼药* | 2.39 | 2.12 | 2.40 | 7.11 | -10.88 | 245.94 |
| 002294.SZ | 信立泰 | 0.57 | 6.37 | 6.77 | 7.87 | 3.58 | 322.18 |
| 301301.SZ | 川宁生物 | 0.19 | 4.12 | 5.77 | 6.28 | -4.01 | 271.71 |
| 002262.SZ | 恩华药业 | 0.89 | 9.01 | 11.11 | 13.76 | 4.71 | 235.27 |
| 2171.HK | 科济药业 | -1.55 | -8.92 | -6.90 | -7.39 | 6.34 | 26.08 |
| 300705.SZ | 九典制药* | 0.78 | 2.69 | 3.68 | 5.12 | 5.95 | 134.33 |
| 000513.SZ | 丽珠集团 | 2.06 | 19.09 | 19.54 | 21.92 | 0.28 | 334.51 |
| 688513.SH | 苑东生物 | 2.05 | 2.47 | 2.27 | 2.81 | 3.76 | 57.90 |
| 002019.SZ | 亿帆医药* | 0.16 | 1.91 | -5.51 | 5.59 | -2.09 | 149.58 |
| 1801.HK | 信达生物 | -1.42 | -21.79 | -2.28 | 1.21 | -0.37 | 660.32 |
| 300558.SZ | 贝达药业* | 0.35 | 1.45 | 3.48 | 4.17 | -2.95 | 132.24 |
| 6855.HK | 亚盛医药 | -3.07 | -8.83 | -8.26 | -6.85 | 1.80 | 89.05 |
| 9966.HK | 康宁杰瑞* | 0.00 | -3.26 | 0.00 | 0.00 | -4.70 | 21.52 |
| 9969.HK | 诺诚健华* | -0.50 | -8.87 | -6.31 | -5.23 | -6.92 | 83.09 |
| 2315.HK | 百奥赛图* | -1.51 | -6.02 | -3.83 | -0.89 | -0.40 | 29.64 |
| 2162.HK | 康诺亚 | -1.10 | -3.08 | -3.15 | -6.40 | -6.83 | 89.66 |
| 0013.HK | 和黄医药 | -2.90 | -24.91 | -0.46 | -2.97 | -0.50 | 257.92 |
| 2096.HK | 先声药业 | 0.35 | 9.33 | 25.38 | 10.58 | -3.16 | 140.42 |
| 688235.SH | 百济神州 | -10.05 | -136.42 | -104.06 | -97.85 | 4.70 | 1767.28 |
| 688506.SH | 百利天恒 | -0.70 | -2.82 | -2.73 | 49.34 | -6.56 | 644.49 |
| 603259.SH | 药明康德 | 2.98 | 88.14 | 96.84 | 11.91 | 2.06 | 1153.12 |
| 002821.SZ | 凯莱英* | 8.92 | 33.02 | 22.69 | 12.61 | 1.00 | 249.21 |
| 300363.SZ | 博腾股份* | 3.67 | 20.05 | 2.67 | 0.61 | -0.41 | 65.80 |
| 300347.SZ | 泰格医药* | 2.30 | 20.07 | 20.25 | 21.78 | 7.10 | 450.21 |
| 300725.SZ | 药石科技* | 1.57 | 3.14 | 1.97 | 2.36 | -1.74 | 57.44 |
| 688238.SH | 和元生物* | 0.08 | 0.39 | -1.28 | -1.25 | -0.44 | 29.46 |
| 603456.SH | 九洲药业 | 1.02 | 9.21 | 12.50 | 16.19 | -0.22 | 122.86 |
| 1548.HK | 金斯瑞生物科技 | 0.00 | -2.27 | -1.80 | -1.14 | 30.80 | 278.30 |
| 300759.SZ | 康龙化成* | 1.15 | 13.75 | 16.01 | 17.12 | 1.52 | 357.66 |
| 603127.SH | 昭衍新药* | 2.01 | 10.74 | 3.97 | 4.10 | 2.07 | 107.25 |
| 688139.SH | 海尔生物 | 1.89 | 6.01 | 4.06 | 5.73 | -1.26 | 112.21 |
| 688046.SH | 药康生物 | 0.40 | 1.65 | 1.73 | 2.22 | 1.27 | 42.48 |
| 301080.SZ | 百普赛斯 | 1.70 | 2.04 | 1.54 | 1.68 | -0.67 | 42.67 |
| 688293.SH | 奥浦迈 | 0.92 | 1.05 | 0.82 | 1.10 | 1.77 | 33.69 |
| 688105.SH | 诺唯赞* | 1.49 | 5.94 | -0.71 | 1.34 | -0.20 | 81.60 |
| 688315.SH | 诺禾致源 | 0.44 | 1.77 | 2.20 | 2.93 | -1.68 | 43.74 |

| | | | | | | | |
|-----------|-------|-------|-------|-------|--------|-------|---------|
| 688133.SH | 泰坦科技 | 1.06 | 1.25 | 1.72 | 2.73 | 0.00 | 26.03 |
| 688426.SH | 康为世纪 | 1.42 | 1.59 | -0.84 | -0.70 | -2.84 | 17.30 |
| 300636.SZ | 同和药业* | 0.29 | 1.01 | 1.06 | 1.82 | -6.60 | 36.97 |
| 600521.SH | 华海药业* | 0.79 | 11.68 | 8.30 | 12.82 | -2.30 | 254.92 |
| 603520.SH | 司太立* | -0.22 | -0.76 | 0.44 | 1.75 | -2.18 | 41.25 |
| 603538.SH | 美诺华* | 1.59 | 3.39 | 0.12 | 0.00 | -2.84 | 25.46 |
| 688166.SH | 博瑞医药 | 0.57 | 2.40 | 2.45 | 2.96 | 0.00 | 128.18 |
| 000739.SZ | 普洛药业 | 0.84 | 9.89 | 12.02 | 14.66 | 3.25 | 163.35 |
| 002399.SZ | 海普瑞* | 0.50 | 7.27 | -7.83 | 0.00 | 12.05 | 144.68 |
| 300702.SZ | 天宇股份* | -0.34 | -1.19 | 0.27 | 2.81 | -3.76 | 57.90 |
| 000661.SZ | 长春高新 | 10.23 | 41.40 | 47.63 | 54.91 | 2.29 | 383.76 |
| 300009.SZ | 安科生物* | 0.42 | 7.03 | 8.47 | 10.51 | 1.29 | 144.67 |
| 300294.SZ | 博雅生物* | 0.86 | 4.32 | 2.37 | 5.58 | -4.43 | 168.62 |
| 300357.SZ | 我武生物 | 0.67 | 3.49 | 3.90 | 4.75 | 1.39 | 103.30 |
| 688276.SH | 百克生物 | 0.44 | 1.82 | 4.75 | 7.31 | -2.16 | 125.75 |
| 300122.SZ | 智飞生物 | 3.14 | 75.39 | 98.56 | 156.99 | 4.23 | 678.16 |
| 300142.SZ | 沃森生物* | 0.45 | 7.29 | 4.19 | 0.00 | 3.17 | 187.83 |
| 300601.SZ | 康泰生物* | -0.12 | -1.33 | 8.61 | 10.77 | 1.17 | 174.46 |
| 603392.SH | 万泰生物* | 5.23 | 47.36 | 12.48 | 5.75 | 12.42 | 941.26 |
| 000403.SZ | 派林生物 | 0.80 | 5.87 | 6.12 | 7.95 | 1.58 | 198.51 |
| 603233.SH | 大参林 | 0.91 | 10.36 | 11.67 | 14.28 | -2.06 | 146.34 |
| 603883.SH | 老百姓 | 1.34 | 7.85 | 9.34 | 11.44 | -0.24 | 125.59 |
| 603939.SH | 益丰药房 | 1.25 | 12.66 | 13.45 | 17.46 | 2.50 | 283.35 |
| 002727.SZ | 一心堂* | 1.69 | 10.10 | 5.49 | 10.15 | 0.59 | 81.18 |
| 605266.SH | 健之佳 | 2.90 | 3.74 | 4.14 | 4.79 | -0.46 | 33.79 |
| 002044.SZ | 美年健康 | -0.14 | -5.59 | 5.06 | 8.12 | -1.66 | 139.35 |
| 300015.SZ | 爱尔眼科 | 0.27 | 25.24 | 33.59 | 40.47 | 0.19 | 1007.32 |
| 301267.SZ | 华夏眼科 | 0.61 | 5.14 | 6.66 | 8.64 | -1.43 | 168.42 |
| 301239.SZ | 普瑞眼科 | 0.14 | 0.21 | 2.68 | 1.54 | 4.08 | 55.28 |
| 600763.SH | 通策医疗 | 1.71 | 5.48 | 5.00 | 6.05 | 10.95 | 202.53 |
| 6078.HK | 海吉亚医疗 | 0.00 | 4.77 | 6.82 | 9.74 | -5.94 | 165.14 |
| 601567.SH | 三星医疗 | 0.67 | 9.48 | 17.28 | 21.55 | -6.05 | 420.40 |
| 2273.HK | 固生堂 | 0.74 | 1.83 | 2.74 | 3.85 | -4.76 | 90.79 |
| 300143.SZ | 盈康生命 | -0.93 | -5.96 | 1.31 | 1.79 | -3.11 | 47.97 |
| 0853.HK | 微创医疗* | 0.00 | -4.37 | -4.78 | -2.20 | -7.80 | 95.41 |
| 688617.SH | 惠泰医疗 | 5.35 | 3.58 | 5.34 | 7.23 | 1.39 | 316.98 |
| 300453.SZ | 三鑫医疗* | 0.46 | 1.85 | 2.07 | 2.35 | -3.94 | 32.94 |
| 300529.SZ | 健帆生物* | 1.10 | 8.90 | 4.36 | 8.73 | -1.42 | 229.43 |
| 002223.SZ | 鱼跃医疗 | 1.59 | 15.95 | 23.96 | 22.84 | 4.35 | 382.34 |
| 300653.SZ | 正海生物* | 1.03 | 1.85 | 1.91 | 2.17 | 0.18 | 39.35 |
| 688161.SH | 威高骨科 | 1.36 | 5.44 | 6.03 | 7.32 | -0.10 | 82.16 |
| 688677.SH | 海泰新光 | 1.50 | 1.83 | 1.46 | 2.16 | -0.29 | 41.85 |
| 603108.SH | 润达医疗 | 0.72 | 4.18 | 5.16 | 6.33 | 1.38 | 79.29 |
| 300298.SZ | 三诺生物 | 0.79 | 4.47 | 2.84 | 4.12 | 5.07 | 140.45 |

| | | | | | | | |
|-----------|-------|-------|-------|--------|--------|-------|---------|
| 688114.SH | 华大智造 | 4.88 | 20.26 | -6.08 | -4.24 | 0.18 | 186.70 |
| 688468.SH | 科美诊断 | 0.38 | 1.53 | 1.98 | 2.48 | -2.56 | 24.47 |
| 430685.BJ | 新芝生物* | 0.44 | 0.40 | 0.58 | 0.59 | 4.69 | 6.95 |
| 002901.SZ | 大博医疗* | 0.22 | 0.92 | 0.59 | 3.14 | -0.69 | 106.61 |
| 603987.SH | 康德莱* | 0.71 | 3.12 | 2.31 | 0.00 | -2.57 | 26.77 |
| 688029.SH | 南微医学 | 1.76 | 3.31 | 4.86 | 6.12 | 1.07 | 122.72 |
| 300595.SZ | 欧普康视* | 0.70 | 6.24 | 6.67 | 7.62 | 1.41 | 148.30 |
| 688050.SH | 爱博医疗 | 2.21 | 2.33 | 3.15 | 4.21 | 7.98 | 141.91 |
| 688366.SH | 昊海生科 | 1.05 | 1.80 | 4.56 | 5.81 | 2.29 | 146.17 |
| 300206.SZ | 理邦仪器 | 0.40 | 2.33 | 2.70 | 3.39 | -1.68 | 47.70 |
| 300760.SZ | 迈瑞医疗 | 7.92 | 96.07 | 115.82 | 139.62 | 1.51 | 3458.49 |
| 688271.SH | 联影医疗 | 2.01 | 16.86 | 19.21 | 14.28 | 6.19 | 931.30 |
| 300406.SZ | 九强生物* | 0.66 | 3.89 | 5.24 | 6.19 | -1.17 | 84.15 |
| 300463.SZ | 迈克生物* | 1.16 | 7.08 | 3.13 | 4.23 | -1.37 | 70.50 |
| 300832.SZ | 新产业 | 1.69 | 13.28 | 16.53 | 21.37 | 11.15 | 532.01 |
| 603658.SH | 安图生物 | 1.99 | 11.67 | 13.36 | 16.29 | -0.57 | 253.73 |
| 603882.SH | 金城医学* | 5.89 | 27.53 | 6.43 | 8.01 | 1.07 | 137.40 |
| 688690.SH | 纳微科技 | 0.68 | 2.75 | 0.69 | 1.83 | -0.12 | 69.70 |
| 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 | -5.03 | 35.10 |
| 000963.SZ | 华东医药 | 1.42 | 24.99 | 29.03 | 35.11 | 6.35 | 517.18 |
| 6699.HK | 时代天使* | 0.00 | 2.14 | 0.53 | 0.84 | -6.93 | 95.44 |
| 300896.SZ | 爱美客 | 5.84 | 12.64 | 18.58 | 25.12 | 1.19 | 517.80 |
| 600436.SH | 片仔癀* | 4.10 | 24.72 | 27.97 | 33.27 | 10.77 | 1394.02 |
| 000999.SZ | 华润三九 | 2.48 | 24.49 | 29.53 | 34.31 | 7.01 | 565.11 |
| 300181.SZ | 佐力药业 | 0.39 | 2.73 | 3.71 | 5.04 | -3.66 | 101.42 |
| 600557.SH | 康缘药业 | 0.74 | 4.34 | 4.77 | 5.77 | 2.17 | 93.15 |
| 600566.SH | 济川药业 | 2.35 | 21.71 | 25.00 | 27.03 | 3.08 | 302.26 |
| 600129.SH | 太极集团* | 0.63 | 3.50 | 8.22 | 10.92 | -0.11 | 156.32 |
| 603998.SH | 方盛制药 | 0.65 | 2.86 | 1.87 | 2.42 | 6.66 | 49.98 |
| 600572.SH | 康恩贝* | 0.14 | 3.58 | 5.92 | 7.43 | -4.92 | 109.23 |
| 000423.SZ | 东阿阿胶* | 1.21 | 7.80 | 11.51 | 13.87 | -4.26 | 343.37 |
| 002864.SZ | 盘龙药业* | 1.17 | 1.01 | 1.10 | 1.44 | -0.23 | 27.94 |
| 600422.SH | 昆药集团 | 0.51 | 3.83 | 5.35 | 6.94 | 0.65 | 129.69 |
| 603439.SH | 贵州三力 | 0.49 | 2.01 | 2.61 | 3.70 | -0.70 | 52.17 |
| 600993.SH | 马应龙 | 1.11 | 4.79 | 4.43 | 5.57 | 9.04 | 120.61 |
| 688658.SH | 悦康药业 | 0.74 | 3.35 | 1.85 | 3.09 | 5.92 | 86.13 |
| 600329.SH | 达仁堂 | 1.12 | 8.62 | 9.87 | 11.95 | 6.12 | 263.24 |
| 600998.SH | 九州通 | 0.53 | 20.85 | 21.74 | 47.78 | -1.28 | 233.97 |
| 688136.SH | 科兴制药 | -0.45 | -0.90 | -1.90 | 0.24 | -4.21 | 31.25 |

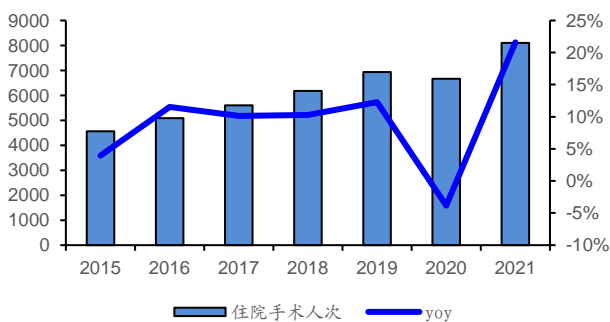
数据来源：wind（数据截至到2024年7月19日收盘价。数据后带*为Wind一致性预期，其余为内部预测，本表使用的货币单位均为人民币，港股市值由当日汇率换算得到），公司公告，东吴证券研究所

2. 院内药械长期刚需逻辑未变，建议关注行业整顿后投资机会

2.1. 老龄化加剧，手术人次提升

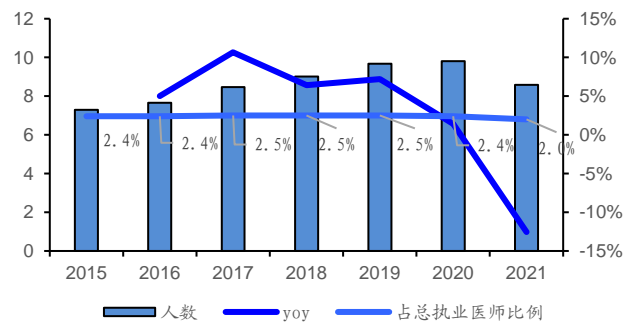
手术为精麻药主要应用场景。中国老龄化日益加剧，65岁以上老人占总人口比例由2017年的11.4%提至2023年底的15.4%。老年人口的增加导致慢性病和疾病复发的人数增多，加重医疗负担，同时也意味着对手术需求的增加。根据《中国卫生健康统计年鉴》，2015-2019中国住院手术人次CAGR达11%。2020年受新冠疫情影响有所下滑，2021年迅速恢复至8103万人，同比增长21.6%，但中国手术人次占总人口的比例仅为5.7%，与发达国家尚存较大差距，随着人口老龄化及中国医疗卫生水平提升，年手术人次有望继续稳健增长。此外，中国麻醉科执业医师人数仍存较大提升空间，2021年中国麻醉科执业医师人数约为8.6万人，占执业医师总人数的2.0%。国家持续重视麻醉医疗服务产业，根据2018年发布《关于印发加强和完善麻醉医疗服务意见的通知》，国家规划到2030年，麻醉医师数量增加到14万，每万人口麻醉医师数接近1人。我们认为年手术人次的稳健增长及相关专业人员的匹配到位，将有效驱动精麻药市场持续扩容。

图1：中国每年住院手术人次及增速（万人次）



数据来源：《中国卫生健康统计年鉴》，东吴证券研究所

图2：麻醉科执业医师人数、增速及占总执业医师比例

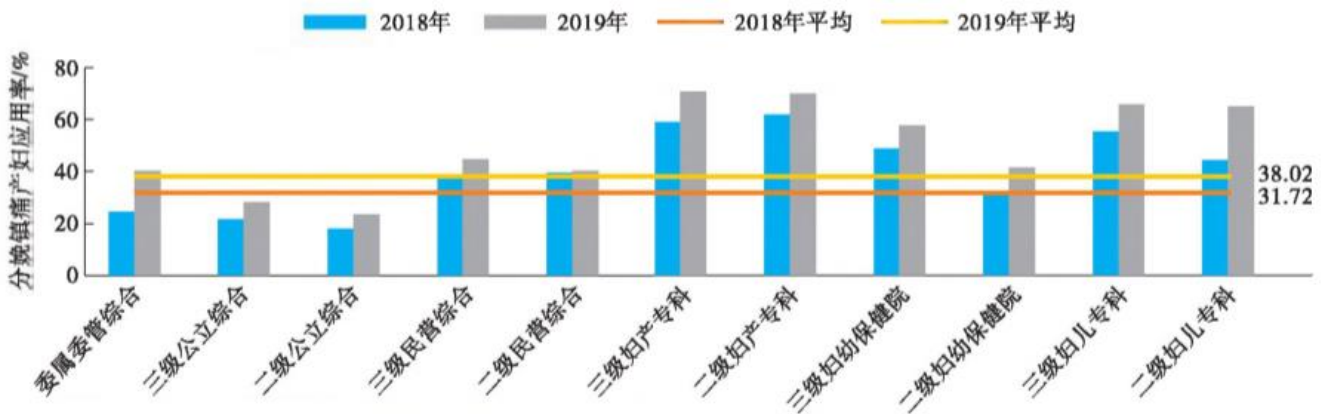


数据来源：《中国卫生健康统计年鉴》，东吴证券研究所

2.2. 镇痛观念普及，手术室外麻醉带来增量空间

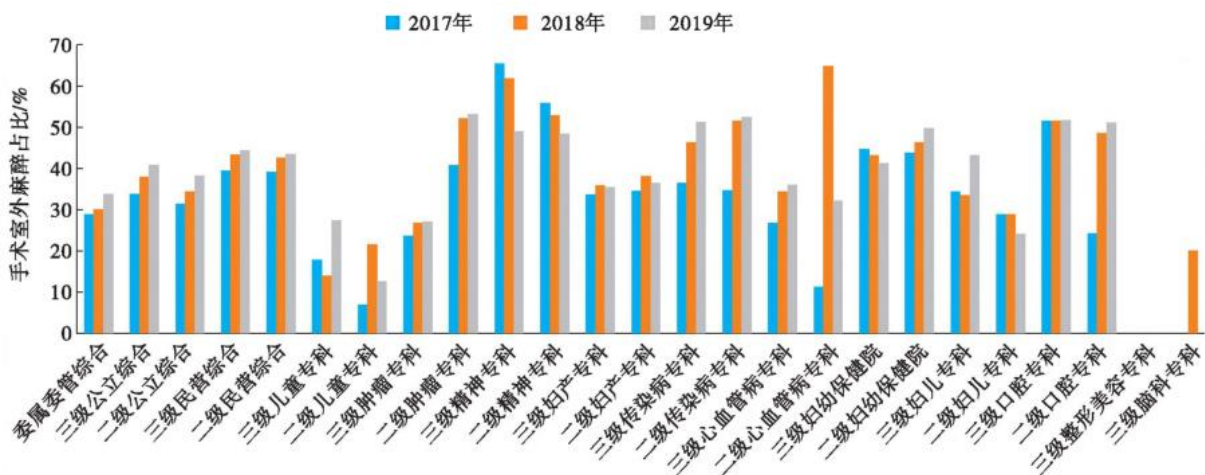
随着经济与医疗水平的发展，国民逐步追求更舒适的医疗体验，对疼痛忍受阈值降低，随之释放非手术麻醉镇痛需求。手术室外麻醉主要包括放射学检查麻醉、内镜检查麻醉、心导管检查和治疗、无痛分娩与无痛人流等领域，与发达国家应用渗透率相比，中国各场景下均有较大提升空间。以无痛分娩为例，受经济负担、生育观念、了解程度不够等影响，中国无痛分娩整体普及率较低。2018年11月国家卫健委发布《关于开展分娩镇痛试点工作的通知》，明确提出要提升分娩镇痛的覆盖范围，普及镇痛条件下的自然分娩，降低剖宫产率，增强医疗服务舒适化程度。根据国家卫健委麻醉专业质控中心工作报告，2018年中国无痛分娩普及率约为31.7%，2019年提升至38%，离欧美发达国家80%-90%仍有较大提升空间。此外，肠镜、胃镜等渗透率也处于较低水平，整体来看手术室外麻醉占比在2019年仍不超过40%，持续助力麻醉药应用场景拓展，带来增量空间。

图3: 中国无痛分娩应用率



数据来源: 国家卫健委, 东吴证券研究所

图4: 中国手术室外麻醉占比



数据来源: 国家卫健委, 东吴证券研究所

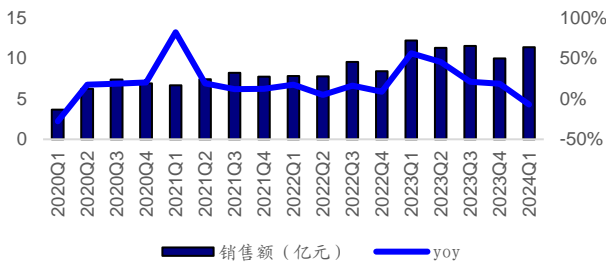
2.3. 新药有望量价齐升为市场扩容

部分精麻药品种存在集采压力, 右美托咪定、丙泊酚(中/长链脂肪乳注射液)、顺阿曲库铵、罗哌卡因、利多卡因、罗库溴铵、丙泊酚(乳状注射液)等已先后纳入集采。根据我们梳理, 当前满足集采条件的还有吸入用七氟烷、舒更葡糖钠注射液等, 或有集采压力。由于精麻药的刚需属性, 集采后用量不会有大幅提升但价格会有大幅下降, 以第九批集采丙泊酚乳状注射液为例, 中标价格降幅超过 70%, 势必会带来市场规模的大幅缩水。但麻醉镇痛领域创新药物凭借在疗效或安全性方面更加优秀的表现可有效规避集采降价风险, 同时随着新药销量提升对麻醉镇痛板块结构调整优化, 市场空间有望进一步扩容。

我们认为: ①麻药长逻辑仍然存在且持续兑现中; ②自 2023 年 7 月以来的医疗行业整顿对院内手术量产生了阶段性影响, 但麻药使用相对刚需, 根据 CHIS 数据, 从瑞芬太尼 2023Q3 以来季度销售额可验证麻醉药品类销售受影响较弱; 从海思科创新镇静药环泊酚季度销售额也可验证相对刚需的麻药新品入院及上量也较为顺畅。我们认为若

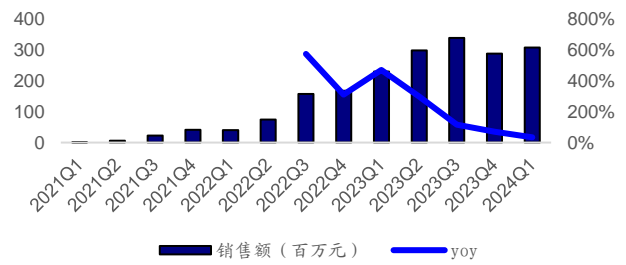
医疗行业整顿趋缓，院内复苏有望带动手术量及麻药销售的增加；若形势仍然严峻则麻药也相对刚需，销售下滑有限。③市场对院内手术量较为悲观的情绪导致麻药相关标的跌幅较大，我们认为超跌的麻药龙头人福医药、恩华药业等有望吸引增量资金，同时业绩较高的海思科、苑东生物等估值也有望修复，建议积极关注以上标的。

图5: 瑞芬太尼季度销售额及增速



数据来源: CHIS, 东吴证券研究所

图6: 环泊酚季度销售额及增速



数据来源: CHIS, 东吴证券研究所

2.4. 医疗设备有望迎来采购热潮，多地启动医疗设备更新

自今年3月国务院印发《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》（简称《方案》）以来，各省份陆续发文落实。根据新华网统计，截至2024年5月，已有27个省份发布了具体实施方案，各地医疗设备迭代升级正在推进中。《方案》提出，加强优质高效医疗卫生服务体系建设，推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造。推动医疗机构病房改造提升，补齐病房环境与设施短板。例如，江苏省提出了到2027年力争更新24万台（套）医疗设备的目标。广东省计划到2024年底更新0.6万台医疗设备，到2027年底更新超过2万台。湖北省力争到2027年每年更新CT、核磁共振、DR、彩超、直线加速器等设备300台套，并改造病床10000个。浙江省则明确提出以县级为重点的医疗装备更新，到2027年县级以下医疗卫生机构装备配置达标率达到100%。

东吴医药观点: 24H1 行业整顿影响设备招标入院，医院采购需求被阶段性压制，但国产优质上市公司技术实力、产品布局已接近国际领先水平，有些细分领域已经实现国内市占率第一，综合实力赶超外资。展望下半年，随着设备以旧换新政策推进，医疗设备有望迎来采购热潮，建议关注：迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗等。

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 7月19日，NMPA官网显示，优时比（UCB）比奇珠单抗（bimekizumab）在华获批上市。bimekizumab是一种人源化单克隆IgG1抗体，旨在同时抑制白细胞介素17A（IL-17A）和白细胞介素17F（IL-17F）这两种驱动炎症过

程的关键细胞因子。其用于治疗对现有疗法响应不足的成人斑块状银屑病、泛发性脓疱型银屑病、红皮病型银屑病患者。

- 7月19日，NMPA官网显示，礼来的葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）和胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体双重激动剂 Mounjaro（Tirzepatide，替尔泊肽）新适应症获批上市，用于在低热量饮食和增加运动基础上改善成人肥胖或伴有至少一种体重相关合并症的超重患者长期体重管理。
- 7月18日，中国生物制药宣布，首创 CDK2/4/6 抑制剂库莫西利胶囊联合氟维司群注射液用于既往内分泌经治的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体 2(HER2)阴性局部晚期或转移性乳腺癌的 III 期临床试验(NCT05375461)已完成期中分析，经独立数据监查委员会(IDMC)审核，达到预设的主要终点。中国生物制药已向国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)递交莫西利胶囊的新药上市申请，并获受理。
- 7月12日，艾伯维宣布已向美国食品药品监督管理局 (FDA) 和欧洲药品管理局 (EMA) 提交了 JAK1 抑制剂 Rinvoq（乌帕替尼；15mg，每日一次）的新适应症申请，用于治疗成人巨细胞动脉炎（GCA）患者。

表2：本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

| | 药品名称 | 企业进度 | 受理号 | 剂型 | 药品类别一 | 注册分类 | 靶点 |
|--|-------------|------|-------------|---------|-------|------|---|
| <u>Merck Sharp & Dohme LLC;Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co. Ltd.;</u> | 23价肺炎球菌多糖疫苗 | 已上市 | JYSZ2400044 | 注射剂 | 生物制品 | 无 | <u>S. pneumoniae</u> |
| <u>Merck Sharp & Dohme LLC;Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co. Ltd.;</u> | 23价肺炎球菌多糖疫苗 | 已上市 | JYSZ2400043 | 注射剂 | 生物制品 | 无 | <u>S. pneumoniae</u> |
| <u>Novartis Pharmaceuticals Corporation;Novartis Pharma Stein AG;</u> | 奥法妥木单抗注射液 | 已上市 | JYSB2400152 | 注射剂(皮下) | 生物制品 | 无 | <u>CD20</u> |
| <u>广州顺健生物医药科技有限公司;</u> | 奥雷巴替尼片 | 已上市 | CXHB2400142 | 片剂 | 化学药品 | 2.4 | <u>Flt3; Bcr-Abl T315I; c-Kit; PDGFR α; FGFR1</u> |
| <u>Sanofi B.V.;Genzyme Ireland Limited;</u> | 注射用阿糖苷酶α | 已上市 | JYSB2400154 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 3.1 | <u>GAA</u> |
| <u>Roche Pharma (Schweiz) AG;Roche Diagnostics GmbH;</u> | 贝伐珠单抗注射液 | 已上市 | JYSB2400153 | 注射剂 | 生物制品 | 无 | <u>VEGF-A</u> |

| | | | | | | | |
|--|----------------------|-----|-------------|---------|------|-----|----------------|
| <u>Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd;GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING SPA;</u> | 苯磺顺阿曲库铵注射液 | 已上市 | JYHB2400374 | 注射剂 | 化学药品 | 无 | nAChR |
| <u>Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd;GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING SPA;</u> | 苯磺顺阿曲库铵注射液 | 已上市 | JYHB2400376 | 注射剂 | 化学药品 | 无 | nAChR |
| <u>Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd;GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING SPA;</u> | 苯磺顺阿曲库铵注射液 | 已上市 | JYHB2400375 | 注射剂 | 化学药品 | 无 | nAChR |
| <u>Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.;Patheon Pharmaceuticals Inc.;</u> | 布地奈德肠溶胶囊 | 已上市 | JYHB2400372 | 胶囊剂(缓释) | 化学药品 | 5.1 | glucocorticoid |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司;武汉生物制品研究所有限责任公司; | 肠道病毒71型灭活疫苗(Vero 细胞) | 已上市 | CYSB2400185 | 注射剂 | 生物制品 | 3.3 | EV-71 |
| 武汉生物制品研究所有限责任公司;武汉生物制品研究所有限责任公司; | 肠道病毒71型灭活疫苗(Vero 细胞) | 已上市 | CYSB2400184 | 注射剂 | 生物制品 | 3.3 | EV-71 |
| 深圳信立泰药业股份有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司; | 恩那度司他片 | 已上市 | CYHS2402261 | 片剂 | 化学药品 | 3 | HIF-PH |
| 深圳信立泰药业股份有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司; | 恩那度司他片 | 已上市 | CYHS2402260 | 片剂 | 化学药品 | 3 | HIF-PH |
| 深圳信立泰药业股份有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司; | 恩那度司他片 | 已上市 | CYHS2402262 | 片剂 | 化学药品 | 3 | HIF-PH |
| 江苏豪森药业集团有限公司;江苏豪森药业集团有限公司; | 甲磺酸阿美替尼片 | 已上市 | CXHS2400060 | 片剂 | 化学药品 | 2.4 | EGFR T790M |
| <u>AstraZeneca AB;AstraZeneca AB;</u> | 甲磺酸奥希替尼片 | 已上市 | JYHB2400369 | 片剂 | 化学药品 | 5.1 | EGFR T790M |
| <u>AstraZeneca AB;AstraZeneca AB;</u> | 甲磺酸奥希替尼片 | 已上市 | JYHB2400368 | 片剂 | 化学药品 | 5.1 | EGFR T790M |
| <u>Puma Biotechnology, Inc.;Excella GmbH & Co. KG;</u> | 马来酸奈拉替尼片 | 已上市 | JYHB2400373 | 片剂 | 化学药品 | 5.1 | HER2; EGFR |
| <u>Pfizer Europe MA EEIG;Wveth Farma S.A.;</u> | 注射用莫罗凝血素α | 已上市 | JYSB2400158 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 无 | factor VIII |

| | | | | | | | |
|---|-----------------------------|------------|--------------------|---------------------------|-------------|------------|--------------------|
| <u>Pfizer Europe MA</u> <u>EEIG;Wyeth Farma S.A.;</u> | <u>注射用莫罗凝血素</u> <u>α</u> | <u>已上市</u> | <u>JYSB2400156</u> | <u>注射剂(冻</u> <u>干)</u> | <u>生物制品</u> | <u>无</u> | <u>factor VIII</u> |
| <u>Pfizer Europe MA</u> <u>EEIG;Wyeth Farma S.A.;</u> | <u>注射用莫罗凝血素</u> <u>α</u> | <u>已上市</u> | <u>JYSB2400155</u> | <u>注射剂(冻</u> <u>干)</u> | <u>生物制品</u> | <u>无</u> | <u>factor VIII</u> |
| <u>Pfizer Europe MA</u> <u>EEIG;Wyeth Farma S.A.;</u> | <u>注射用莫罗凝血素</u> <u>α</u> | <u>已上市</u> | <u>JYSB2400157</u> | <u>注射剂(冻</u> <u>干)</u> | <u>生物制品</u> | <u>无</u> | <u>factor VIII</u> |
| <u>广东合源生物医药有限公司;</u> <u>合源生物科技(天津)有限</u> <u>公司;</u> | <u>纳基奥合赛注射液</u> | <u>已上市</u> | <u>CXSL2400450</u> | <u>注射剂</u> | <u>生物制品</u> | <u>2.2</u> | <u>CD19</u> |
| <u>Bristol-Myers Squibb</u> <u>Pharma EEIG;Bristol-Myers</u> <u>Squibb Holdings Pharma,</u> <u>Ltd. Liability</u> <u>Company;Bristol-Myers</u> <u>Squibb (China) Investment</u> <u>Co., Ltd.;</u> | <u>纳武利尤单抗注射</u> <u>液</u> | <u>已上市</u> | <u>JXSS2400062</u> | <u>注射剂</u> | <u>生物制品</u> | <u>2.2</u> | <u>PD1</u> |
| <u>Bristol-Myers Squibb</u> <u>Pharma EEIG;Bristol-Myers</u> <u>Squibb Holdings Pharma,</u> <u>Ltd. Liability</u> <u>Company;Bristol-Myers</u> <u>Squibb (China) Investment</u> <u>Co., Ltd.;</u> | <u>纳武利尤单抗注射</u> <u>液</u> | <u>已上市</u> | <u>JXSS2400059</u> | <u>注射剂</u> | <u>生物制品</u> | <u>2.2</u> | <u>PD1</u> |
| <u>Bristol-Myers Squibb</u> <u>Pharma EEIG;Bristol-Myers</u> <u>Squibb Holdings Pharma,</u> <u>Ltd. Liability</u> <u>Company;Bristol-Myers</u> <u>Squibb (China) Investment</u> <u>Co., Ltd.;</u> | <u>纳武利尤单抗注射</u> <u>液</u> | <u>已上市</u> | <u>JXSS2400061</u> | <u>注射剂</u> | <u>生物制品</u> | <u>2.2</u> | |
| <u>Bristol-Myers Squibb</u> <u>Pharma EEIG;Bristol-Myers</u> <u>Squibb Holdings Pharma,</u> <u>Ltd. Liability</u> <u>Company;Bristol-Myers</u> <u>Squibb (China) Investment</u> <u>Co., Ltd.;</u> | <u>纳武利尤单抗注射</u> <u>液</u> | <u>已上市</u> | <u>JXSS2400058</u> | <u>注射剂</u> | <u>生物制品</u> | <u>2.2</u> | <u>PD1</u> |
| <u>Y-mAbs Therapeutics,</u> <u>Inc.;Patheon Manufacturing</u> <u>Services LLC;</u> | <u>那西妥单抗注射液</u> | <u>已上市</u> | <u>JYSB2400151</u> | <u>注射剂</u> | <u>生物制品</u> | <u>3.1</u> | <u>GD2</u> |
| <u>Upjohn EESV;Pfizer</u> <u>Manufacturing Deutschland</u> <u>GmbH;</u> | <u>普瑞巴林胶囊</u> | <u>已上市</u> | <u>JYHB2400371</u> | <u>胶囊剂</u> | <u>化学药品</u> | <u>无</u> | <u>GABA; α2δ</u> |

| | | | | | | | |
|---|--------------------|-----|-------------|---------|------|-----|--------------------------------|
| <u>Upjohn EESV;Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH;</u> | 普瑞巴林胶囊 | 已上市 | JYHB2400370 | 胶囊剂 | 化学药品 | 无 | GABA; $\alpha 2 \delta$ |
| 辽宁依生生物制药有限公司; 辽宁依生生物制药有限公司; | 冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞) | 已上市 | CYSB2400180 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 原 2 | rabies virus |
| <u>Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;</u> | 司库奇尤单抗注射液 | 已上市 | JYSB2400159 | 注射剂(皮下) | 生物制品 | 无 | IL-17A |
| <u>Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG; Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH;</u> | 司库奇尤单抗注射液 | 已上市 | JYSB2400160 | 注射剂(皮下) | 生物制品 | 无 | IL-17A |
| <u>Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;</u> | 司库奇尤单抗注射液 | 已上市 | JYSB2400161 | 注射剂(皮下) | 生物制品 | 无 | IL-17A |
| 兆科(广州)肿瘤药物有限公司;无锡药明生物技术股份有限公司; | 索卡佐利单抗注射液 | 已上市 | CXSS2400065 | 注射剂 | 生物制品 | 2.2 | PDL1 |
| <u>Eli Lilly Nederland B.V.;Lilly France S.A.S.;</u> | 特立帕肽注射液 | 已上市 | JYSB2400162 | 注射剂 | 生物制品 | 无 | PTH |
| 上海君实生物医药科技股份有限公司;苏州众合生物医药科技有限公司;上海君实生物工程技术有限公司; | 特瑞普利单抗注射液 | 已上市 | CXSS2400069 | 注射剂 | 生物制品 | 2.2 | PD1 |
| 上海君实生物医药科技股份有限公司;苏州众合生物医药科技有限公司;上海君实生物工程技术有限公司; | 特瑞普利单抗注射液 | 已上市 | CXSS2400070 | 注射剂 | 生物制品 | 2.2 | PD1 |
| <u>Nitto Denko Corporation;Nitto Denko Corporation, Tohoku Plant;--</u> ニッ | 妥洛特罗贴剂 | 已上市 | JYHZ2400195 | 贴膏剂 | 化学药品 | 无 | $\beta 2$ -adrenergic receptor |
| <u>Nitto Denko Corporation;Nitto Denko Corporation, Tohoku Plant;--</u> ニッ | 妥洛特罗贴剂 | 已上市 | JYHZ2400199 | 贴膏剂 | 化学药品 | 无 | $\beta 2$ -adrenergic receptor |
| <u>Nitto Denko Corporation;Nitto Denko Corporation, Tohoku Plant;--</u> ニッ | 妥洛特罗贴剂 | 已上市 | JYHZ2400197 | 贴膏剂 | 化学药品 | 无 | $\beta 2$ -adrenergic receptor |
| <u>Nitto Denko Corporation;Nitto Denko Corporation, Tohoku Plant;--</u> ニッ | 妥洛特罗贴剂 | 已上市 | JYHZ2400198 | 贴膏剂 | 化学药品 | 无 | $\beta 2$ -adrenergic receptor |

| | | | | | | | |
|--|------------------|-----|--------------------|-----------|------|-----|--|
| <u>Corporation, Tohoku Plant;--</u> <u>ニ</u> | | | | | | | |
| <u>Nitto Denko</u> <u>Corporation;Nitto Denko</u> <u>Corporation, Tohoku Plant;--</u> <u>ニ</u> | 妥洛特罗贴剂 | 已上市 | <u>JYHZ2400200</u> | 贴膏剂 | 化学药品 | 无 | <u>β 2-adrenergic</u> <u>receptor</u> |
| <u>Nitto Denko</u> <u>Corporation;Nitto Denko</u> <u>Corporation, Tohoku Plant;--</u> <u>ニ</u> | 妥洛特罗贴剂 | 已上市 | <u>JYHZ2400196</u> | 贴膏剂 | 化学药品 | 无 | <u>β 2-adrenergic</u> <u>receptor</u> |
| <u>Correvio Australia Pty</u> <u>Ltd;Patheon Manufacturing</u> <u>Services LLC;BOZHOU</u> <u>JOINTOWN</u> <u>PHARMACEUTICAL CO,</u> <u>LTD;</u> | 盐酸替罗非班注射 用浓溶液 | 已上市 | <u>JYHZ2400194</u> | 注射剂 | 化学药品 | | <u>GPIIb/IIIa</u> |
| <u>Novartis Pharma</u> <u>AG;Novartis Pharma</u> <u>Produktions GmbH;</u> | 盐酸伊普可洋胶囊 | 已上市 | <u>JXHB2400127</u> | 胶囊剂 | 化学药品 | 2.4 | <u>CFB</u> |
| <u>Novartis Pharma</u> <u>AG;Novartis Pharma</u> <u>Produktions GmbH;</u> | 盐酸伊普可洋胶囊 | 已上市 | <u>JXHB2400128</u> | 胶囊剂 | 化学药品 | 2.4 | <u>CFB</u> |
| <u>Bristol-Myers Squibb</u> <u>Pharma EEIG;Bristol-Myers</u> <u>Squibb Holdings Pharma,</u> <u>Ltd., Liability</u> <u>Company;Bristol-Myers</u> <u>Squibb (China) Investment</u> <u>Co., Ltd.;</u> | 伊匹木单抗注射液 | 已上市 | <u>JXSS2400055</u> | 注射剂 | 生物制品 | 2.2 | <u>CTLA4</u> |
| <u>Bristol-Myers Squibb</u> <u>Pharma EEIG;Bristol-Myers</u> <u>Squibb Holdings Pharma,</u> <u>Ltd., Liability</u> <u>Company;Bristol-Myers</u> <u>Squibb (China) Investment</u> <u>Co., Ltd.;</u> | 伊匹木单抗注射液 | 已上市 | <u>JXSS2400056</u> | 注射剂 | 生物制品 | 2.2 | <u>CTLA4</u> |
| <u>Bausch & Lomb</u> <u>Incorporated;Bausch &</u> <u>Lomb</u> <u>Incorporated;Shandong</u> <u>Bausch & Lomb Freda</u> <u>Pharm. Co., Ltd.;</u> | 氯替波诺混悬滴眼 液 | 已上市 | <u>JYHZ2400191</u> | 混悬滴眼 剂 | 化学药品 | 无 | <u>glucocorticoid</u> |
| <u>Bausch & Lomb</u> <u>Incorporated;Bausch &</u> | 氯替波诺混悬滴眼 液 | 已上市 | <u>JYHZ2400193</u> | 混悬滴眼 剂 | 化学药品 | 无 | <u>glucocorticoid</u> |

| | | | | | | | |
|---|----------------|-----------------|--------------------|---------|------|-----|--|
| <u>Lomb Incorporated;Shandong Bausch & Lomb Freda Pharm. Co., Ltd.;</u> | | | | | | | |
| <u>Bausch & Lomb Incorporated;Bausch & Lomb Incorporated;Shandong Bausch & Lomb Freda Pharm. Co., Ltd.;</u> | 氟替波诺混悬滴眼液 | 已上市 | <u>JYHZ2400192</u> | 混悬滴眼剂 | 化学药品 | 无 | <u>glucocorticoid</u> |
| 浙江博锐生物制药有限公司; | 泽贝妥单抗注射液 | 已上市 | <u>CXSL2400454</u> | 注射剂 | 生物制品 | 2.2 | <u>CD20</u> |
| 浙江博锐生物制药有限公司; | 泽贝妥单抗注射液 | 已上市 | <u>CXSL2400455</u> | 注射剂 | 生物制品 | 2.2 | <u>CD20</u> |
| <u>GlaxoSmithKline Biologicals SA;GlaxoSmithKline Biologicals SA;无;</u> | 重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母) | 已上市 | <u>JYSZ2400045</u> | 注射剂 | 生物制品 | 无 | <u>HBsAg; HBV</u> |
| <u>GlaxoSmithKline Biologicals SA;GlaxoSmithKline Biologicals SA;无;</u> | 重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母) | 已上市 | <u>JYSZ2400046</u> | 注射剂 | 生物制品 | 无 | <u>HBsAg; HBV</u> |
| <u>GlaxoSmithKline (Ireland) Limited;Glaxo Operations UK Limited;</u> | 贝利尤单抗皮下注射液 | 申请上市 (Other) | <u>JXSB2400099</u> | 注射剂(皮下) | 生物制品 | 2.2 | <u>BAFF</u> |
| <u>DRAGON MERIT HOLDINGS LIMITED;Samsung Biologics Co., Ltd. ;诺纳生物(苏州)有限公司;</u> | 巴托利单抗注射液 | 申请上市 | <u>JXSS2400060</u> | 注射剂 | 生物制品 | 1 | <u>FcRn</u> |
| 齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司; | 依匹哌唑口溶膜 | 申请上市 | <u>CXHS2400059</u> | 口腔速溶膜 | 化学药品 | 2.2 | <u>D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor</u> |
| 齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司; | 依匹哌唑口溶膜 | 申请上市 | <u>CXHS2400058</u> | 口腔速溶膜 | 化学药品 | 2.2 | <u>D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor</u> |
| 齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司; | 依匹哌唑口溶膜 | 申请上市 | <u>CXHS2400057</u> | 口腔速溶膜 | 化学药品 | 2.2 | <u>D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor</u> |
| 正大天晴药业集团股份有限公司;正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司; | 库莫西利胶囊 | 申请上市 | <u>CXHS2400055</u> | 胶囊剂 | 化学药品 | 1 | <u>CDK2; CDK4; CDK6</u> |
| 正大天晴药业集团股份有限公司;正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司; | 库莫西利胶囊 | 申请上市 | <u>CXHS2400056</u> | 胶囊剂 | 化学药品 | 1 | <u>CDK2; CDK4; CDK6</u> |
| <u>Mylan Ireland Limited;The Ritedose Corporation;/;</u> | 吸入用雷芬那辛溶液 | 申请上市 | <u>JXHS2400048</u> | 吸入溶液剂 | 化学药品 | 5.1 | <u>M3 receptor</u> |

| | | | | | | | |
|---|-------------------------|------|-------------|--------------|------|-----|--------------------------------|
| 正大天晴药业集团股份有限公司;正大天晴药业集团股份有限公司; 有限公司; | TQ05105 片 | 申请上市 | CXHS2400053 | 片剂 | 化学药品 | 1 | ROCK2; ROCK1; JAK1; JAK2 |
| UCB Pharma S.A.;Patheon Italia S.p.A.;UCB Trading (Shanghai) Co.,Ltd; | 罗莫佐单抗注射液 | 申请上市 | JXSS2400057 | 注射剂(预 充式) | 生物制品 | 3.1 | SOST |
| Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH;Farnea;Jiangsu Sincere Pharmaceutical Co., Ltd.; | 盐酸达利雷生片 | 申请上市 | JXHS2400049 | 片剂 | 化学药品 | 5.1 | OX2R; OX1R |
| Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH;Farnea;Jiangsu Sincere Pharmaceutical Co., Ltd.; | 盐酸达利雷生片 | 申请上市 | JXHS2400050 | 片剂 | 化学药品 | 5.1 | OX2R; OX1R |
| 上海宝济药业股份有限公司; 上海宝济药业股份有限公司; | 注射用重组人透明 质酸酶 | 申请上市 | CXSS2400067 | 注射剂(皮 下) | 生物制品 | 2.4 | HAase |
| 中山康方生物医药有限公司; | AK137 注射液 | 申请临床 | CXSL2400452 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 上海艾力斯医药科技股份有 限公司; | AST2303 片 | 申请临床 | CXHL2400714 | 片剂 | 化学药品 | 1 | EGFR C797S |
| 上海艾力斯医药科技股份有 限公司; | AST2303 片 | 申请临床 | CXHL2400715 | 片剂 | 化学药品 | 1 | EGFR C797S |
| 广州百济神州生物制药有限 公司; | 注射用 BGB-C354 | 申请临床 | CXSL2400461 | 注射剂(冻 干) | 生物制品 | 1 | B7-H3 |
| 上海睿跃生物科技有限公司; | 注射用 CG009301 | 申请临床 | CXHL2400722 | 注射剂(冻 干) | 化学药品 | 1 | not available |
| 天津谷堆生物医药科技有限 公司; | GD-19 乳状注射液 | 申请临床 | CXHL2400711 | 注射剂(乳 剂) | 化学药品 | 1 | not available |
| 河南真实生物科技有限公司; | GEN-725 片 | 申请临床 | CXHL2400731 | 片剂 | 化学药品 | 2.4 | not available |
| 河南真实生物科技有限公司; | GEN-725 片 | 申请临床 | CXHL2400732 | 片剂 | 化学药品 | 2.4 | not available |
| 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; | GNC-077 多特异性 抗体注射液 | 申请临床 | CXSL2400460 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 江苏柯菲平医药股份有限公 司; | H021 片 | 申请临床 | CXHL2400718 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |
| 四川汇宇海玥医药科技有限 公司; | 注射用 HY07121 | 申请临床 | CXSL2400451 | 注射剂(冻 干) | 生物制品 | 1 | PD1; IL-15; TIGIT |
| 南京毓湔医药技术有限公司; | IDT-003 凝胶 | 申请临床 | CXHL2400729 | 凝胶剂 | 化学药品 | 2.2 | not available |
| 南京毓湔医药技术有限公司; | IDT-003 凝胶 | 申请临床 | CXHL2400730 | 凝胶剂 | 化学药品 | 2.2 | not available |
| 南京毓湔医药技术有限公司; | IDT-003 凝胶 | 申请临床 | CXHL2400728 | 凝胶剂 | 化学药品 | 2.2 | not available |
| 北京艺妙医疗科技有限公司; | IM96 嵌合抗原受 体 T 细胞注射液 | 申请临床 | CXSL2400463 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | GC-C |

| | | | | | | | |
|---|--------------------------------------|------|-------------|-------------|------|-----|---------------------|
| 北京诺维生物医药科技有限 公司; | IVB103 注射液 | 申请临床 | CXSL2400464 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 北京佳诚生物医药科技开发 有限公司; | JC242 片 | 申请临床 | CXHL2400719 | 片剂 | 化学药品 | 2.1 | not available |
| 康源博创生物科技(北京) 有限公司;北京天广实生物技 术股份有限公司; | MBS314 皮下注射 液 | 申请临床 | CXSL2400457 | 注射剂(皮 下) | 生物制品 | 1 | BCMA; CD3; GPC5D |
| 苏州诺洁贝生物技术有限公 司; | NGGT007 注射液 | 申请临床 | CXSL2400468 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 杭州瑞普普创科技有限公司; | RGB-5088 胰岛细 胞注射液 | 申请临床 | CXSL2400465 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 上海瑞宏迪医药有限公司; | RGL-193 注射液 | 申请临床 | CXSL2400459 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 广州瑞风生物科技有限公司; | RM-101 注射液 | 申请临床 | CXSL2400458 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | usherin |
| 瑞诺生物医药科技(杭州) 有限公司; | RNK08954 片 | 申请临床 | CXHL2400723 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |
| 瑞诺生物医药科技(杭州) 有限公司; | RNK08954 片 | 申请临床 | CXHL2400724 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |
| F. Hoffmann-La Roche Ltd.:/; | RO7790121 注射液 | 申请临床 | JXSL2400125 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| F. Hoffmann-La Roche Ltd.:/; | RO7790121 注射液 | 申请临床 | JXSL2400124 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 苏州润新生物科技有限公司; | RX108-A 片 | 申请临床 | CXHL2400721 | 片剂 | 化学药品 | 1 | not available |
| 正大天晴(广州)医药有限 公司; | TQB2252 注射液 | 申请临床 | CXSL2400462 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 江苏星盛新辉医药有限公司; | XS-04 片 | 申请临床 | CXHL2400726 | 片剂 | 化学药品 | 1 | BTK; IRAK4 |
| 江苏星盛新辉医药有限公司; | XS-04 片 | 申请临床 | CXHL2400727 | 片剂 | 化学药品 | 1 | BTK; IRAK4 |
| 江苏星盛新辉医药有限公司; | XS-04 片 | 申请临床 | CXHL2400725 | 片剂 | 化学药品 | 1 | BTK; IRAK4 |
| 上海原天生物科技有限公司; | YT001 注射液 | 申请临床 | CXSL2400453 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | not available |
| 武汉华大吉诺因生物科技有 限公司; | 靶向 HPV16-E6/E7 抗原自体免疫 T 细 胞注射液 | 申请临床 | CXSL2400469 | 注射剂 | 生物制品 | 1 | HPV E6; HPV E7 |
| 深圳康泰生物制品股份有限 公司;兰州百灵生物技术有限 公司; | 四价流感病毒裂解 疫苗(MDCK 细 胞) | 申请临床 | CXSL2400449 | 注射剂 | 生物制品 | 2.2 | not available |
| 江苏诺泰澳赛诺生物制药股 份有限公司; | 司美格鲁肽注射液 (化药) | 申请临床 | CXHL2400713 | 注射剂(皮 下) | 化学药品 | 2.2 | GLP-1R |
| 江苏诺泰澳赛诺生物制药股 份有限公司; | 司美格鲁肽注射液 (化药) | 申请临床 | CXHL2400712 | 注射剂(皮 下) | 化学药品 | 2.2 | GLP-1R |
| 合肥华方医药科技有限公司; | 盐酸氨溴索口溶膜 | 申请临床 | CXHL2400717 | 口腔速溶 膜 | 化学药品 | 2.2 | GBA |
| 合肥华方医药科技有限公司; | 盐酸氨溴索口溶膜 | 申请临床 | CXHL2400716 | 口腔速溶 膜 | 化学药品 | 2.2 | GBA |

| | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|------------|-------------|-------------|------|-----|---------------|
| 广州派诺生物技术有限公司; 烟台派诺生物技术有限公司; | 重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞) | 申请临床 | CXSL2400466 | 注射剂(冻 干) | 生物制品 | 1.2 | VZV |
| 广州派诺生物技术有限公司; 烟台派诺生物技术有限公司; | 重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞) | 申请临床 | CXSL2400467 | 注射剂(冻 干) | 生物制品 | 1.2 | VZV |
| GlaxoSmithKline Biologicals SA;GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.; | 重组呼吸道合胞病 毒(RSV)疫苗 (AS01E 佐剂系统) | 批准临床 | JXSL2400126 | 注射剂 | 生物制品 | 2.6 | RSV fusion |
| 上海诗健生物科技有限公司; | 注射用重组人源化 抗 Trop2 单抗- SN38 偶联物 | Phase III | CXSB2400077 | 注射剂(冻 干) | 生物制品 | 1 | TROP2 |
| 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; | 注射用 SHR-A1904 | Phase III | CXSB2400076 | 注射剂(冻 干) | 生物制品 | 1 | CLDN18.2 |
| Regeneron Pharmaceuticals, Inc.;Curia (Scotland) Limited; | Cemdisiran 注射液 | Phase III | JXHB2400126 | 注射剂(皮 下) | 化学药品 | 1 | C5; ASGPR |
| Regeneron Pharmaceuticals, Inc.;Catalent Indiana, LLC; | Pozelimab 注射液 | Phase III | JXSB2400100 | 注射剂 | 生物制品 | 2.2 | C5 |
| 百济神州(苏州)生物科技 有限公司; | sonrotoclax 薄膜包 衣片 | Phase III | CXHB2400143 | 片剂 | 化学药品 | 1 | Bcl-2 |
| 百济神州(苏州)生物科技 有限公司; | sonrotoclax 薄膜包 衣片 | Phase III | CXHB2400145 | 片剂 | 化学药品 | 1 | Bcl-2 |
| 百济神州(苏州)生物科技 有限公司; | sonrotoclax 薄膜包 衣片 | Phase III | CXHB2400144 | 片剂 | 化学药品 | 1 | Bcl-2 |
| 百济神州(苏州)生物科技 有限公司; | sonrotoclax 薄膜包 衣片 | Phase III | CXHB2400146 | 片剂 | 化学药品 | 1 | Bcl-2 |
| 苏州亚宝药物研发有限公司; | SY-009 胶囊 | Phase II | CXHL2400733 | 胶囊剂 | 化学药品 | 1 | SGLT1 |
| 南京维立志博生物科技有限 公司; | 注射用 LBL-024 | Phase I/II | CXSL2400456 | 注射剂(冻 干) | 生物制品 | 1 | PDL1; 4-1BB |
| 上海魁特迪生物科技有限公 司; | 注射用 QD202 | Phase I | CXHL2400720 | 注射剂(冻 干) | 化学药品 | 1 | not available |

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16日, 齐鲁制药治疗 HIV-1 (1型艾滋病病毒) 感染的恩曲利匹丙诺片获国家药品监督管理局上市许可批准, 该品种是首款在国内获批上市的恩曲他滨+盐酸利匹韦林+富马酸丙酚替诺福韦三合一复合剂仿制药。恩曲利匹丙诺片原研药为吉利德公司的 Odefsey。Odefsey 是一种三合一复合剂 (R/F/TAF), 2016年3月在美国首次获批上市用于治疗 HIV 感染。
- 7月16日, CDE 网站显示, 博安生物的阿柏西普眼内注射溶液申报上市。该品种是第2款申报上市的国产阿柏西普生物类似药。原研阿柏西普为再生元与

拜耳合作开发的一款 VEGFR-Fc 融合蛋白, 于 2011 年 11 月首次在美国获批上市, 商品名为 Eylea, 用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD)。

表3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

| | 药品名称 | 企业进度 | 受理号 | 剂型 | 药品类别一 | 注册分类 | 靶点 |
|--|----------------|------|-------------|---------|-------|------|-------------------------|
| 兰州生物技术开发有限公司;兰州生物技术开发有限公司; | 注射用 A 型肉毒素(明胶) | 已上市 | CXSS2400071 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 3.2 | BoNT/A |
| 兰州生物技术开发有限公司;兰州生物技术开发有限公司; | 注射用 A 型肉毒素(明胶) | 已上市 | CXSS2400072 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 3.2 | BoNT/A |
| Laboratorios Bago S.A.;Laboratorios Bago S.A.; | 注射用阿莫西林钠舒巴坦钠 | 已上市 | JYHB2400379 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 无 | PBP; β -lactamase |
| Laboratorios Bago S.A.;Laboratorios Bago S.A.; | 注射用阿莫西林钠舒巴坦钠 | 已上市 | JYHB2400378 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 无 | PBP; β -lactamase |
| 西安万隆制药股份有限公司;西安万隆制药股份有限公司; | 奥硝唑阴道泡腾片 | 已上市 | CYHB2401069 | 阴道泡腾片 | 化学药品 | 无 | not available |
| 成都倍特药业股份有限公司;成都倍特药业股份有限公司; | 阿奇霉素干混悬剂 | 已上市 | CYHB2401065 | 干混悬剂 | 化学药品 | 4 | 50S subunit |
| 珠海同益制药有限公司;北京汉典制药有限公司; | 阿托伐他汀钙片 | 已上市 | CYHB2401037 | 片剂 | 化学药品 | 4 | HMG-CoA reductase |
| 上海复宏汉霖生物制药有限公司;上海复宏汉霖生物制药有限公司; | 贝伐珠单抗注射液 | 已上市 | CYSB2400183 | 注射剂 | 生物制品 | | VEGF-A |
| 华润三九(雅安)药业有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司; | 玻璃酸钠滴眼液 | 已上市 | CYHB2401068 | 滴眼剂 | 化学药品 | 4 | not available |
| 海南倍特药业有限公司;海南倍特药业有限公司; | 泊沙康唑注射液 | 已上市 | CYHB2401041 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | fungal CYP51 |
| 武汉启瑞药业有限公司;武汉启瑞药业有限公司; | 泊沙康唑注射液 | 已上市 | CYHB2401073 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | fungal CYP51 |
| 江苏奥赛康药业有限公司;江苏奥赛康药业有限公司; | 泊沙康唑注射液 | 已上市 | CYHB2401071 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | fungal CYP51 |
| 广东健信制药股份有限公司;中山万汉制药有限公司; | 布美他尼注射液 | 已上市 | CYHS2402233 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | NKCC1 |
| 广州白云山天心制药股份有限公司;广州白云山天心制药股份有限公司; | 对乙酰氨基酚干混悬剂 | 已上市 | CYHB2401054 | 干混悬剂 | 化学药品 | 无 | COX |

| | | | | | | | |
|--|--------------------|-----|-------------|--------------|------|-----|---|
| 广西白云山盈康药业有限 公司;芜湖绿叶制药有限公 司; | 复方氨酚那敏颗 粒 | 已上市 | CYHB2401040 | 颗粒剂 | 化学药品 | 无 | COX; PDE; H1 receptor; adenosine receptor |
| 江苏豪森药业集团有限公 司;江苏豪森药业集团有限 公司; | 恩扎卢胺软胶囊 | 已上市 | CYHB2401056 | 软胶囊 | 化学药品 | 4 | AR |
| 远大医学营养科学(武 汉)有限公司;广东雷允上 药业有限公司; | 复方氨基酸注射 液(18AA) | 已上市 | CYHB2401057 | 注射剂 | 化学药品 | 无 | not available |
| 远大医学营养科学(武 汉)有限公司;广东雷允上 药业有限公司; | 复方氨基酸注射 液(18AA) | 已上市 | CYHB2401058 | 注射剂 | 化学药品 | 无 | not available |
| 远大医学营养科学(武 汉)有限公司;广东雷允上 药业有限公司; | 复方氨基酸注射 液(15AA) | 已上市 | CYHB2401060 | 注射剂 | 化学药品 | 无 | not available |
| 远大医学营养科学(武 汉)有限公司;广东雷允上 药业有限公司; | 复方氨基酸注射 液(15AA) | 已上市 | CYHB2401059 | 注射剂 | 化学药品 | 无 | not available |
| 瑞阳制药股份有限公司;瑞 阳制药股份有限公司; | 氟马西尼注射液 | 已上市 | CYHB2401078 | 注射剂 | 化学药品 | 无 | GABAA receptor |
| 瑞阳制药股份有限公司;瑞 阳制药股份有限公司; | 氟马西尼注射液 | 已上市 | CYHB2401079 | 注射剂 | 化学药品 | 无 | GABAA receptor |
| 正大天晴药业集团股份有 限公司;正大天晴药业集团 股份有限公司; | 氟维司群注射液 | 已上市 | CXHS2400054 | 注射剂 | 化学药品 | 2.4 | ER |
| 兰西哈三联制药有限公司; 兰西哈三联制药有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限 公司; | 甘露醇注射液 | 已上市 | CYHB2401049 | 注射剂(大 容量) | 化学药品 | 原 6 | not available |
| 兰西哈三联制药有限公司; 兰西哈三联制药有限公司; 哈尔滨三联药业股份有限 公司; | 甘露醇注射液 | 已上市 | CYHB2401048 | 注射剂(大 容量) | 化学药品 | 原 6 | not available |
| 上海复旦复华药业有限公 司;上海复旦复华药业有限 公司; | 枸橼酸他莫昔芬 片 | 已上市 | CYHB2450378 | 片剂 | 化学药品 | 原 6 | ER |
| 石药集团欧意药业有限公 司;石药集团欧意药业有限 公司; | 枸橼酸托法替布 片 | 已上市 | CYHB2401066 | 片剂 | 化学药品 | 4 | JAK2; JAK3; JAK1 |
| 重庆圣华曦药业股份有限 公司;重庆圣华曦药业股份 有限公司; | 甲磺酸伊马替尼 片 | 已上市 | CYHB2401039 | 片剂 | 化学药品 | 4 | c-Kit; PDGFR α ; Bcr-Abl; Lck |

| | | | | | | | |
|------------------------------------|--------------|-----|-------------|----------|------|-------|--|
| 重庆圣华曦药业股份有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司; | 甲磺酸伊马替尼片 | 已上市 | CYHB2401038 | 片剂 | 化学药品 | 4 | c-Kit; PDGFR α ; Bcr-Abl; Lck |
| 江苏朗欧药业有限公司;江苏朗欧药业有限公司; | 酒石酸美托洛尔注射液 | 已上市 | CYHB2450381 | 注射剂 | 化学药品 | 原 6 | β 1-adrenergic receptor |
| 福安药业集团烟台只楚药业有限公司;福安药业集团烟台只楚药业有限公司; | 克林霉素磷酸酯注射液 | 已上市 | CYHB2401046 | 注射剂 | 化学药品 | | 50S subunit |
| 福安药业集团烟台只楚药业有限公司;福安药业集团烟台只楚药业有限公司; | 克林霉素磷酸酯注射液 | 已上市 | CYHB2401044 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | 50S subunit |
| 烟台鲁银药业有限公司;烟台鲁银药业有限公司; | 磷酸西格列汀片 | 已上市 | CYHB2401070 | 片剂 | 化学药品 | 4 | DPP-4 |
| 南京瑞克卫生生物医药有限公司;南京海融制药有限公司; | 硫辛酸注射液 | 已上市 | CYHB2401042 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | not available |
| 开封制药(集团)有限公司;开封制药(集团)有限公司; | 硫辛酸注射液 | 已上市 | CYHB2450376 | 注射剂 | 化学药品 | 原 6 | not available |
| 南京瑞克卫生生物医药有限公司;南京海融制药有限公司; | 硫辛酸注射液 | 已上市 | CYHB2401043 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | not available |
| 仁和堂药业有限公司;仁和堂药业有限公司; | 氯氮平片 | 已上市 | CYHB2450380 | 片剂 | 化学药品 | 原 6 | D2 receptor; 5-HT2A receptor |
| 山东华鲁制药有限公司;山东华鲁制药有限公司; | 氯化钠注射液 | 已上市 | CYHB2401077 | 注射剂 | 化学药品 | 无 | Na ⁺ |
| 赫力昂(苏州)制药有限公司;赫力昂(苏州)制药有限公司; | 愈美片 | 已上市 | CYHB2401055 | 片剂 | 化学药品 | 原 3.2 | nAChR; NMDA receptor; NET; σ 1 receptor; SERT |
| 江苏众强药业有限公司;广东星昊药业有限公司; | 曲前列尼尔注射液 | 已上市 | CYHB2401076 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | PGI ₂ |
| 辰欣药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司; | 乳酸环丙沙星氯化钠注射液 | 已上市 | CYHB2450377 | 注射剂(大容量) | 化学药品 | | bacterial Top II |
| 科兴(大连)疫苗技术有限公司;科兴(大连)疫苗技术有限公司; | 水痘减毒活疫苗 | 已上市 | CYSB2400182 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 无 | VZV |
| 江苏亚邦爱普森药业有限公司;江苏亚邦爱普森药业有限公司; | 替米沙坦片 | 已上市 | CYHB2401075 | 片剂 | 化学药品 | 原 2 | AT1R |
| 海南通用三洋药业有限公司;海南通用三洋药业有限公司; | 注射用头孢他啶 | 已上市 | CYHB2401045 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | | PBP |

| | | | | | | | |
|------------------|------------|-----|-------------|-------|------|------|---|
| 浙江惠迪森药业有限公司; | 注射用头孢西丁 | | | 注射剂(冻 | | | |
| 浙江惠迪森药业有限公司; | 钠 | 已上市 | CYHB2450383 | 干) | 化学药品 | | PBP |
| 上海上药新亚药业有限公 | | | | | | | |
| 司;上海上药新亚药业有限 | 注射用头孢唑林 | | | 注射剂(冻 | | | |
| 公司; | 钠 | 已上市 | CYHB2450375 | 干) | 化学药品 | | PBP |
| 上海上药新亚药业有限公 | | | | | | | |
| 司;上海上药新亚药业有限 | 注射用头孢唑林 | | | 注射剂(冻 | | | |
| 公司; | 钠 | 已上市 | CYHB2450374 | 干) | 化学药品 | | PBP |
| 河北天成药业股份有限公 | | | | | | | |
| 司;湖北科伦药业有限公 | 维生素 B6 注射液 | 已上市 | CYHB2450379 | 注射剂 | 化学药品 | | vitamin B6 |
| 司; | | | | | | | |
| 德州德药制药有限公司;德 | | | | | | | |
| 州德药制药有限公司; | 硝苯地平控释片 | 已上市 | CYHB2401050 | 控释片 | 化学药品 | 4 | L-type calcium channel |
| Sanofi Winthrop | | | | | | | |
| Industrie;SANOFI | | | | | | | |
| WINTHROP | 盐酸胺碘酮注射 | | | | | | |
| INDUSTRIE; | 液 | 已上市 | JYHB2400377 | 注射剂 | 化学药品 | | K+ channel |
| 江苏恒瑞医药股份有限公 | | | | | | | |
| 司;山东盛迪医药有限公 | 盐酸氨溴索口服 | | | | | | |
| 司; | 溶液 | 已上市 | CYHB2401064 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 无 | GBA |
| 北京福元医药股份有限公 | | | | | | | |
| 司;北京福元医药股份有限 | 沙格列汀二甲双 | | | | | | |
| 公司; | 胍缓释片(I) | 已上市 | CYHB2401051 | 缓释片 | 化学药品 | 4 | DPP-4; PEN2 |
| 北京福元医药股份有限公 | | | | | | | |
| 司;北京福元医药股份有限 | 沙格列汀二甲双 | | | | | | |
| 公司; | 胍缓释片(III) | 已上市 | CYHB2401052 | 缓释片 | 化学药品 | 4 | DPP-4; PEN2 |
| 四川尚锐生物医药有限公 | | | | | | | |
| 司;四川科伦药业股份有限 | 盐酸莫西沙星氯 | | | | | | |
| 公司; | 化钠注射液 | 已上市 | CYHB2401053 | 注射剂(大 | 化学药品 | 原 6 | bacterial Top II |
| 江苏迪赛诺制药有限公司; | | | | | | | |
| 江苏迪赛诺制药有限公司; | 盐酸纳洛酮注射 | | | | | | |
| | 液 | 已上市 | CYHB2450382 | 注射剂 | 化学药品 | 原 6 | μ opioid receptor |
| 辽宁成大生物股份有限公 | | | | | | | |
| 司;辽宁成大生物股份有限 | 冻干乙型脑炎灭 | | | | | | |
| 公司; | 活疫苗(Vero 细 | 已上市 | CYSB2400181 | 注射剂(冻 | 生物制品 | 原 15 | JEV |
| 胞) | | | | | | | |
| 湖南洞庭药业股份有限公 | | | | | | | |
| 司;重庆药友制药有限责任 | | | | | | | |
| 公司; | 阿立哌唑片 | 未知 | CYHB2401074 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor |
| 广州市联瑞制药有限公司; | | | | | | | |
| 江苏万高药业股份有限公 | 培哌普利氨氯地 | | | | | | |
| 司; | 平片(III) | 未知 | CYHB2401072 | 片剂 | 化学药品 | 4 | ACE; L-type calcium channel |
| 成都恒瑞制药有限公司;哈 | | | | | | | |
| 尔滨天地药业有限公司 ; | 口服补液盐散III | 未知 | CYHB2401067 | 口服散剂 | 化学药品 | 原 6 | carbohydrate; Na+; K+ |

| | | | | | | | |
|--|-----------------|------|-------------|--------------|------|-----|--|
| 四川省长征药业股份有限公司;四川省长征药业股份有限公司; | 利福喷丁胶囊/异烟肼片组合包装 | 未知 | CYHB2401047 | 组合包装(片剂/胶囊剂) | 化学药品 | 无 | ENR; bacterial RNAP |
| 湖南洞庭药业股份有限公司;重庆药友制药有限责任公司; | 利培酮口崩片 | 未知 | CYHB2401063 | 口腔崩解片 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT2A receptor |
| 湖南洞庭药业股份有限公司;重庆药友制药有限责任公司; | 利培酮口崩片 | 未知 | CYHB2401062 | 口腔崩解片 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT2A receptor |
| 北京双鹭药业股份有限公司;中孚药业股份有限公司; | 普瑞巴林口服溶液 | 未知 | CYHB2401061 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 3 | GABA; $\alpha 2 \delta$ |
| 山东博安生物技术股份有限公司;山东博安生物技术股份有限公司; | 阿柏西普眼内注射液 | 申请上市 | CXSS2400068 | 眼内注射剂 | 生物制品 | 3.3 | VEGFR |
| 浙江三生蔓迪药业有限公司;浙江三生蔓迪药业有限公司; | 艾曲泊帕乙醇胺片 | 申请上市 | CYHS2402248 | 片剂 | 化学药品 | 4 | TPO receptor |
| 福建省宝诺医药研发有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司; | 阿卡波糖片 | 申请上市 | CYHS2402172 | 片剂 | 化学药品 | 4 | α -glucosidase |
| 长春澜江医药科技有限公司;浙江凯润药业股份有限公司; | 阿仑膦酸钠口服溶液 | 申请上市 | CYHS2402178 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 3 | FPPS |
| 南京恩泰医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司; | 氨磺必利注射液 | 申请上市 | CYHS2402244 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 receptor |
| 南京恩泰医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司; | 氨磺必利注射液 | 申请上市 | CYHS2402245 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 receptor |
| Maxmind Pharmaceutical S.L.;Industria Farmaceutica Galenica Senese SRL;Maxmind Biotechnology (Hainan) Co., Ltd.; | 氨甲环酸注射液 | 申请上市 | JYHS2400037 | 注射剂 | 化学药品 | 5.2 | PLG |
| Maxmind Pharmaceutical S.L.;Industria Farmaceutica Galenica Senese SRL;Maxmind Biotechnology (Hainan) Co., Ltd.; | 氨甲环酸注射液 | 申请上市 | JYHS2400038 | 注射剂 | 化学药品 | 5.2 | PLG |

| | | | | | | | |
|--------------------------------|-------------|------|-------------|---------|------|---|---|
| 贵州益佰制药股份有限公司;贵州益佰制药股份有限公司; | 注射用阿扎胞苷 | 申请上市 | CYHS2402273 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | DNMT |
| 合肥国高药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司; | 缬沙坦氨氯地平片(I) | 申请上市 | CYHS2402220 | 片剂 | 化学药品 | 4 | L-type calcium channel; AT1R |
| 江西施美药业股份有限公司;江西施美药业股份有限公司; | 氨氯地平贝那普利胶囊 | 申请上市 | CYHS2402277 | 胶囊剂 | 化学药品 | 3 | ACE; L-type calcium channel |
| 立生医药(苏州)有限公司;立生医药(苏州)有限公司; | 吸入用布地奈德混悬液 | 申请上市 | CYHS2402268 | 吸入混悬剂 | 化学药品 | 4 | glucocorticoid |
| 苏州朗科生物技术股份有限公司;扬州中宝药业股份有限公司; | 布美他尼注射液 | 申请上市 | CYHS2402232 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | NKCC1 |
| 苏州朗科生物技术股份有限公司;扬州中宝药业股份有限公司; | 布美他尼注射液 | 申请上市 | CYHS2402231 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | NKCC1 |
| 苏州特瑞药业股份有限公司;江苏华阳制药有限公司; | 布美他尼注射液 | 申请上市 | CYHS2402209 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | NKCC1 |
| 苏州特瑞药业股份有限公司;江苏华阳制药有限公司; | 布美他尼注射液 | 申请上市 | CYHS2402210 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | NKCC1 |
| 哈尔滨三联药业股份有限公司;兰西哈三联制药有限公司; | 布瑞哌唑片 | 申请上市 | CYHS2402259 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor |
| 齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司; | 布瑞哌唑片 | 申请上市 | CYHS2402239 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor |
| 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; | 布瑞哌唑片 | 申请上市 | CYHS2402229 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor |
| 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; | 布瑞哌唑片 | 申请上市 | CYHS2402230 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor |
| 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; | 布瑞哌唑片 | 申请上市 | CYHS2402228 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A 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; | 布瑞哌唑片 | 申请上市 | CYHS2402271 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor |

| | | | | | | | |
|--------------------------------|-------------|------|-------------|-------|------|---|---|
| 齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司; | 布瑞哌唑口崩片 | 申请上市 | CYHS2402236 | 口腔崩解片 | 化学药品 | 3 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor |
| 齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司; | 布瑞哌唑口崩片 | 申请上市 | CYHS2402234 | 口腔崩解片 | 化学药品 | 3 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor |
| 齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司; | 布瑞哌唑口崩片 | 申请上市 | CYHS2402235 | 口腔崩解片 | 化学药品 | 3 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A 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; | 布瑞哌唑片 | 申请上市 | CYHS2402270 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A 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; | 布瑞哌唑片 | 申请上市 | CYHS2402272 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor |
| 哈尔滨三联药业股份有限公司;兰西哈三联制药有限公司; | 布瑞哌唑片 | 申请上市 | CYHS2402257 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor |
| 齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司; | 布瑞哌唑片 | 申请上市 | CYHS2402237 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor |
| 齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司; | 布瑞哌唑片 | 申请上市 | CYHS2402238 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor |
| 南京汉欣医药科技有限公司;以岭万洲国际制药有限公司; | 达格列净二甲双胍缓释片 | 申请上市 | CYHS2402173 | 缓释片 | 化学药品 | 4 | SGLT2; PEN2 |
| 湖北午时医药研究院有限公司;湖北午时药业股份有限公司; | 地高辛注射液 | 申请上市 | CYHS2402187 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | ROR γ t; Na/K-ATPase |
| 宁波美诺华天康药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司; | 厄贝沙坦氢氯噻嗪片 | 申请上市 | CYHS2402184 | 片剂 | 化学药品 | 4 | AT1R; NCC |
| 湖南千金湘江药业股份有限公司;湖南千金湘江药业股份有限公司; | 恩格列净片 | 申请上市 | CYHS2402206 | 片剂 | 化学药品 | 4 | SGLT2 |
| 湖南千金湘江药业股份有限公司;湖南千金湘江药业股份有限公司; | 恩格列净片 | 申请上市 | CYHS2402207 | 片剂 | 化学药品 | 4 | SGLT2 |
| 浙江众廷医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司; | 二甲硅油乳剂 | 申请上市 | CYHS2402219 | 口服乳剂 | 化学药品 | 4 | not available |

| | | | | | | | |
|------------------------------------|-----------|------|-------------|------|------|---|-------------------|
| 浙江众延医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司; | 二甲硅油乳剂 | 申请上市 | CYHS2402221 | 口服乳剂 | 化学药品 | 4 | not available |
| 苏州朗科生物技术股份有限公司;扬州中宝药业股份有限公司; | 二羟丙茶碱注射液 | 申请上市 | CYHS2402216 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | |
| 江西和盈药业有限公司;江西银涛药业股份有限公司; | 法莫替丁注射液 | 申请上市 | CYHS2402194 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | H2 receptor |
| 温岭市创新生物医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司; | 非布司他片 | 申请上市 | CYHS2402180 | 片剂 | 化学药品 | 4 | XO |
| 温岭市创新生物医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司; | 非布司他片 | 申请上市 | CYHS2402179 | 片剂 | 化学药品 | 4 | XO |
| 陕西西岳制药有限公司;陕西西岳制药有限公司; | 非布司他片 | 申请上市 | CYHS2402198 | 片剂 | 化学药品 | 4 | XO |
| 陕西西岳制药有限公司;陕西西岳制药有限公司; | 非布司他片 | 申请上市 | CYHS2402199 | 片剂 | 化学药品 | 4 | XO |
| 宁波美诺华天康药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司; | 非布司他片 | 申请上市 | CYHS2402255 | 片剂 | 化学药品 | 4 | XO |
| 宁波美诺华天康药业有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司; | 非布司他片 | 申请上市 | CYHS2402254 | 片剂 | 化学药品 | 4 | XO |
| 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司;山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司; | 非那雄胺片 | 申请上市 | CYHS2402276 | 片剂 | 化学药品 | 4 | SRD5A2 |
| 山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司;山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司; | 非那雄胺片 | 申请上市 | CYHS2402275 | 片剂 | 化学药品 | 4 | SRD5A2 |
| 南通联亚药业股份有限公司;南通联亚药业股份有限公司; | 氟伐他汀钠缓释片 | 申请上市 | CYHS2402188 | 缓释片 | 化学药品 | 4 | HMG-CoA reductase |
| 广东健信制药股份有限公司;广东星昊药业有限公司; | 复合磷酸氢钾注射液 | 申请上市 | CYHS2402263 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | K+ |
| 成都瑞尔医药科技有限公司;深圳万乐药业有限公司; | 甲氧蝶呤注射液 | 申请上市 | CYHS2402243 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | DHFR |
| 山东新华制药股份有限公司;浙江赛默制药有限公司; | 间苯三酚注射液 | 申请上市 | CYHS2402195 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | not available |

| | | | | | | | |
|--|-------------------|------|-------------|---------------|------|---|--|
| 南京艾德凯腾生物医药有 限责任公司;北京星昊盈盛 药业有限公司; | 间苯三酚口腔崩 解片(冻干) | 申请上市 | CYHS2402223 | 口腔崩解片 (冻干) | 化学药品 | 4 | not available |
| 湖南状元制药有限公司;海 南凯健制药有限公司; | 甲硝唑凝胶 | 申请上市 | CYHS2402202 | 凝胶剂(外 用) | 化学药品 | 4 | not available |
| 浙江远力健药业有限责任 公司;浙江远力健药业有限 责任公司; | 酒石酸西尼必利 片 | 申请上市 | CYHS2402264 | 片剂 | 化学药品 | 4 | D2 receptor; 5-HT4 receptor |
| 海南卓科制药有限公司;成 都天山制药股份有限公 司; | 卡络磺钠注射液 | 申请上市 | CYHS2402251 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | α 1-adrenergic receptor |
| 海南卓科制药有限公司;成 都天山制药股份有限公 司; | 卡络磺钠注射液 | 申请上市 | CYHS2402250 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | α 1-adrenergic receptor |
| 科笛生物医药(无锡)有 限公司;科笛生物医药(无 锡)有限公司; | 利多卡因丁卡因 乳膏 | 申请上市 | CYHS2402174 | 乳膏剂 | 化学药品 | 3 | not available |
| 北京品尚品医药科技有限 公司;山西普德药业有限公 司; | 注射用利福平 | 申请上市 | CYHS2402253 | 注射剂(冻 干) | 化学药品 | 4 | α -synuclein; bacterial RNAP |
| 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; | 磷/碳酸氢钠血液 置换液 | 申请上市 | CYHS2402226 | 透析溶液 | 化学药品 | 4 | not available |
| 四川国为制药有限公司;四 川国为制药有限公司; | 利那洛肽胶囊 | 申请上市 | CYHS2402190 | 胶囊剂 | 化学药品 | 4 | GC-C |
| 合肥亿帆生物制药有限公 司;合肥亿帆生物制药有限 公司; | 注射用硫酸多黏 菌素 B | 申请上市 | CYHS2402222 | 注射剂(冻 干) | 化学药品 | 3 | not available |
| 焦作市民康药业有限公司; 焦作市民康药业有限公司; | 硫酸镁注射液 | 申请上市 | CYHS2402265 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | not available |
| 广州大光制药有限公司;广 东星昊药业有限公司; | 硫酸沙丁胺醇注 射液 | 申请上市 | CYHS2402211 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | β 2-adrenergic receptor |
| 海南赛立克药业有限公司; 湖南方盛制药股份有限公 司; | 洛索洛芬钠凝胶 膏 | 申请上市 | CYHS2402215 | 凝胶膏剂 | 化学药品 | 4 | COX |
| 江苏正大丰海制药有限公 司;江苏正大丰海制药有限 公司; | 钠钾镁钙注射用 浓溶液 | 申请上市 | CYHS2402252 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | Mg; Ca2+; Na+; K+ |
| 湖北唯森制药有限公司;湖 北唯森制药有限公司; | 氯化钾颗粒 | 申请上市 | CYHS2402200 | 颗粒剂 | 化学药品 | 3 | K+ |
| 江苏华泰晨光药业有限公 司;江苏华泰晨光药业有限 公司; | 氯甲西洋注射液 | 申请上市 | CYHS2402193 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | GABAA receptor |

| | | | | | | | |
|-------------------------------|------------|------|-------------|----------|------|-----|---------------------------------|
| 海福新药研发(江苏)有限公司;知和(山东)大药厂有限公司; | 门冬氨酸钾注射液 | 申请上市 | CYHS2402191 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | amino acid |
| 西安京西双鹤药业有限公司;西安京西双鹤药业有限公司; | 复方醋酸纳林格注射液 | 申请上市 | CYHS2402196 | 注射剂(大容量) | 化学药品 | 3 | Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+ |
| 西安京西双鹤药业有限公司;西安京西双鹤药业有限公司; | 复方醋酸纳林格注射液 | 申请上市 | CYHS2402197 | 注射剂(大容量) | 化学药品 | 3 | Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+ |
| 西安力邦联盟医疗科技有限公司;成都通德药业有限公司; | 注射用尼可地尔 | 申请上市 | CYHS2402183 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | NO |
| 西安力邦联盟医疗科技有限公司;成都通德药业有限公司; | 注射用尼可地尔 | 申请上市 | CYHS2402182 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | NO |
| 西安力邦联盟医疗科技有限公司;成都通德药业有限公司; | 注射用尼可地尔 | 申请上市 | CYHS2402181 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | NO |
| 武汉恒泰医药科技有限公司;湖南科伦制药有限公司; | 注射用哌拉西林钠 | 申请上市 | CYHS2402242 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 3 | PBP |
| 武汉恒泰医药科技有限公司;湖南科伦制药有限公司; | 注射用哌拉西林钠 | 申请上市 | CYHS2402241 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 3 | PBP |
| 上海雅培制药有限公司;上海雅培制药有限公司; | 匹维溴铵片 | 申请上市 | CYHS2402205 | 片剂 | 化学药品 | 4 | calcium channel |
| 长春金赛药业有限责任公司;长春金赛药业有限责任公司; | 绒促卵泡素α注射液 | 申请上市 | CXSS2400074 | 注射剂 | 生物制品 | 3.2 | FSH |
| 长春金赛药业有限责任公司;长春金赛药业有限责任公司; | 绒促卵泡素α注射液 | 申请上市 | CXSS2400073 | 注射剂 | 生物制品 | 3.2 | FSH |
| 广州琥瑞医药科技发展有限公司;安徽新世纪药业有限公司; | 乳果糖口服溶液 | 申请上市 | CYHS2402176 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 4 | not available |
| 江西泰吉立生物医药科技有限公司;浙江四维医药科技有限公司; | 沙库巴曲缬沙坦钠片 | 申请上市 | CYHS2402240 | 片剂 | 化学药品 | 4 | AT1R; NEP |
| 浙江普利药业有限公司;浙江普利药业有限公司; | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂 | 申请上市 | CYHS2402225 | 乳胶剂 | 化学药品 | 4 | COX |
| 浙江普利药业有限公司;浙江普利药业有限公司; | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂 | 申请上市 | CYHS2402224 | 乳胶剂 | 化学药品 | 4 | COX |

| | | | | | | | |
|-------------------------------|---------------|------|-------------|-------|------|---|---|
| 浙江普洛康裕制药有限公司;浙江巨泰药业有限公司; | 头孢地尼胶囊 | 申请上市 | CYHS2402218 | 胶囊剂 | 化学药品 | 4 | |
| 海南爱科制药有限公司;海南爱科制药有限公司; | 复方维生素 B 注射液 | 申请上市 | CYHS2402212 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | vitamin B5; vitamin B1; vitamin B6; niacin; vitamin B2 |
| 珠海同源药业有限公司;中山万汉制药有限公司; | 维生素 B12 滴眼液 | 申请上市 | CYHS2402170 | 滴眼剂 | 化学药品 | 4 | vitamin B12 |
| 山西同达药业有限公司;山西同达药业有限公司; | 熊去氧胆酸胶囊 | 申请上市 | CYHS2402274 | 胶囊剂 | 化学药品 | 4 | bile acid |
| 南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司; | 熊去氧胆酸片 | 申请上市 | CYHS2402186 | 片剂 | 化学药品 | 3 | bile acid |
| 福建融航气体有限公司;福建融航气体有限公司; | 氧(气态) | 申请上市 | CYHS2402201 | 医用气体 | 化学药品 | 4 | not available |
| 浙江创新生物有限公司;浙江创新生物有限公司; | 盐酸艾司洛尔注射液 | 申请上市 | CYHS2402208 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | β 1-adrenergic receptor |
| 景时(杭州)药业有限公司;浙江赛默制药有限公司; | 盐酸阿莫罗芬搽剂 | 申请上市 | CYHS2402175 | 搽剂 | 化学药品 | 4 | not available |
| 翎耀生物科技(上海)有限公司;安徽新世纪药业有限公司; | 氯溴特罗口服溶液 | 申请上市 | CYHS2402269 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 3 | GBA; β 2-adrenergic receptor |
| 广州合和医药有限公司;扬州中宝药业股份有限公司; | 盐酸布比卡因注射液 | 申请上市 | CYHS2402266 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | not available |
| 广州合和医药有限公司;扬州中宝药业股份有限公司; | 盐酸布比卡因注射液 | 申请上市 | CYHS2402267 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | not available |
| 湖南及正医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司; | 盐酸达泊西汀片 | 申请上市 | CYHS2402204 | 片剂 | 化学药品 | 4 | SERT |
| 湖南及正医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司; | 盐酸达泊西汀片 | 申请上市 | CYHS2402203 | 片剂 | 化学药品 | 4 | SERT |
| 广州仁恒医药科技股份有限公司;苏州第三制药厂有限责任公司; | 二甲双胍恩格列净片(V) | 申请上市 | CYHS2402167 | 片剂 | 化学药品 | 4 | SGLT2; PEN2 |
| 广州仁恒医药科技股份有限公司;苏州第三制药厂有限责任公司; | 二甲双胍恩格列净片(I) | 申请上市 | CYHS2402168 | 片剂 | 化学药品 | 4 | SGLT2; PEN2 |
| 广州仁恒医药科技股份有限公司;苏州第三制药厂有限责任公司; | 二甲双胍恩格列净片(VI) | 申请上市 | CYHS2402166 | 片剂 | 化学药品 | 4 | SGLT2; PEN2 |

| | | | | | | | |
|---|-----------------|------|-------------|-------------|------|-----|---------------------------------|
| 浙江和泽医药科技股份有 限公司;浙江莎普爱思药业 股份有限公司; | 盐酸莫西沙星滴 眼液 | 申请上市 | CYHS2402256 | 滴眼剂 | 化学药品 | 4 | bacterial Top II |
| 浙江和泽医药科技股份有 限公司;浙江莎普爱思药业 股份有限公司; | 盐酸莫西沙星滴 眼液 | 申请上市 | CYHS2402258 | 滴眼剂 | 化学药品 | 4 | bacterial Top II |
| 浙江华海药业股份有限公 司;浙江华海药业股份有限 公司; | 盐酸纳洛酮注射 液 | 申请上市 | CYHS2402214 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | μ opioid receptor |
| 济南良福精合医药科技有 限公司;山东方明药业集团 股份有限公司; | 盐酸尼卡地平注 射液 | 申请上市 | CYHS2402213 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | L-type calcium channel |
| 苏州朗科生物技术股份有 限公司;江苏华阳制药有限 公司; | 盐酸普萘洛尔注 射液 | 申请上市 | CYHS2402217 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | β -adrenergic receptor |
| 汇禹远和(海南)药业有 限公司;浙江赛默制药有限 公司; | 盐酸异丙嗪注射 液 | 申请上市 | CYHS2402247 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | H1 receptor |
| 汇禹远和(海南)药业有 限公司;浙江赛默制药有限 公司; | 盐酸异丙嗪注射 液 | 申请上市 | CYHS2402246 | 注射剂 | 化学药品 | 3 | H1 receptor |
| 吉斯美(武汉)制药有限 公司;吉斯美(武汉)制药 有限公司; | 注射用盐酸伊达 比星 | 申请上市 | CYHS2402249 | 注射剂(冻 干) | 化学药品 | 4 | DNA; Top II |
| BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL LABORATORIES LIMITED;BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICALS FACTORY;: | 盐酸左西替利嗪 口服溶液 | 申请上市 | JYHS2400036 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 5.2 | H1 receptor |
| 四川依科制药有限公司;四 川依科制药有限公司; | 盐酸左西替利嗪 片 | 申请上市 | CYHS2402227 | 片剂 | 化学药品 | 4 | H1 receptor |
| 成都新恒创药业有限公司; 成都新恒创药业有限公司; | 亚叶酸钙注射液 | 申请上市 | CYHS2402177 | 注射剂 | 化学药品 | 4 | folic acid; TYMS |
| 南京泽恒医药技术开发有 限公司;江苏神龙药业有限 公司; | 叶酸片 | 申请上市 | CYHS2402192 | 片剂 | 化学药品 | 3 | folic acid |
| 浙江领创优品药业有限公 司;浙江赛默制药有限公 司; | 乙酰半胱氨酸泡 腾片 | 申请上市 | CYHS2402169 | 泡腾片 | 化学药品 | 4 | GSH |

| | | | | | | | |
|--------------------------------------|-------------|-------|-------------|-----|------|---|---|
| 安徽万邦医药科技股份有限公司;安徽贝克生物制药有限公司; | 多巴丝肼片 | 申请上市 | CYHS2402185 | 片剂 | 化学药品 | 4 | dopamine; DDC |
| 吠欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司; | 多巴丝肼片 | 申请上市 | CYHS2402189 | 片剂 | 化学药品 | 4 | dopamine; DDC |
| 珠海联邦制药股份有限公司中山分公司;珠海联邦制药股份有限公司中山分公司; | 左氧氟沙星滴眼液 | 申请上市 | CYHS2402171 | 滴眼剂 | 化学药品 | 4 | bacterial Top II |
| 浙江莎普爱思药业股份有限公司; | 阿奇霉素滴眼液 | 申请临床 | CYHL2400151 | 滴眼剂 | 化学药品 | 3 | 50S subunit |
| 合肥恩瑞特药业有限公司; | 枸橼酸苯海拉明布洛芬片 | 申请临床 | CYHL2400152 | 片剂 | 化学药品 | 3 | COX; H1 receptor |
| 浙江华海药业股份有限公司; | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | BE 临床 | CYHL2400150 | 胶囊剂 | 化学药品 | 3 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; D3 receptor |
| 浙江华海药业股份有限公司; | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | BE 临床 | CYHL2400148 | 胶囊剂 | 化学药品 | 3 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; D3 receptor |
| 浙江华海药业股份有限公司; | 盐酸卡利拉嗪胶囊 | BE 临床 | CYHL2400149 | 胶囊剂 | 化学药品 | 3 | D2 receptor; 5-HT1A receptor; D3 receptor |

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

7月18日, AVEO Oncology 宣布 Tivozanib (商品名: Fotivda) 联合纳武利尤单抗(O药)二线/三线治疗晚期转移性肾细胞癌(RCC)患者的III期TiNivo-2研究未达到无进展生存期(PFS)的主要终点。

7月18日, 罗氏公布了Susvimo(雷珠单抗植入剂)治疗糖尿病黄斑水肿(DME)和糖尿病视网膜病变(DR)的两项III期Pagoda和Pavilion研究两年数据。结果显示, 在此前为期1年治疗的初步分析基础上, Susvimo在两年多时间里展现出持续的疗效。

7月17日, Adverum Biotechnologies和4D Molecular在美国视网膜协会(ASRS)大会上公布了各自的眼科基因疗法治疗湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)的II期研究数据。从数据来看, Ixo-vec具有良好的耐受性, 也显示出了疗效趋势。但BCVA评分和CST的变化无统计学意义。数据公布后, Adverum的股价一度骤跌13%。同样, 4D-150的数据也不够理想, 4D Molecular的股价也因此大跌32%。

7月17日, 罗氏宣布CT-996I期临床试验中的两个治疗组取得了积极结果。数据显示, 对无2型糖尿病的肥胖受试者接受CT-996治疗在4周后, 经安慰剂调整后的平

均体重减轻幅度达到了-6.1% ($p < 0.001$)。

7月17日,伊米诺康宣布,已成功构建人免疫球蛋白重链(H)、 κ 轻链(K)和 λ 轻链(L)基因原位替换小鼠对应基因的抗体发现模型小鼠。至此,ImmuMab® HKL小鼠已包含总计约3.2Mb的人免疫球蛋白可变区基因,是全球拥有最长人免疫球蛋白可变区的抗体生成小鼠模型

7月15日,Revolution Medicines在向投资者发表的一份报告中称,其RAS(ON)多选择性抑制剂RMC-6236将在I期研究取得令人鼓舞的结果后进入胰腺癌III期试验。最新结果显示,胰腺导管癌(PDAC)患者的肿瘤缩小率高达27%。RMC-6236是一种可口服的三复合分子胶,可诱导细胞内分子伴侣环丝氨酸蛋白酶A(CypA)与多种RAS(ON)亚型突变体之间形成复合物,包括三个具有最常见突变位点(G12、G13和Q61)的致癌突变蛋白,从而抑制肿瘤生长。

7月12日,clinicaltrials.gov网站显示,礼来终止了BTLA单抗LY3361237治疗中度活动型系统性红斑狼疮(SLE)的一项II期研究(NCT05123586),原因是缺乏疗效。

4. 行业洞察与监管动态

7月19日,国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知。内容为:完善化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究的技术要求,以更好的指导企业进行研究以及统一监管要求,形成了《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则(征求意见稿)》,现向社会各界公开征求意见。

7月17日,国家药品监督管理局药品审中心关于发布《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》的通告(2024年第37号)。内容为:为规范和指导胃食管反流病治疗药物临床试验,提供可参考的技术规范,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》。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。

7月17日,国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《疫苗佐剂非临床研究技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知。内容为:为更好地指导疫苗佐剂非临床研究和评价,促进新型佐剂以及创新佐剂疫苗的研发,经广泛讨论,我中心组织起草了《疫苗佐剂非临床研究技术指导原则(征求意见稿)》。

7月17日,国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《中药药效学研究技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知。内容为:为促进中医药传承创新发展,遵循中医药研究规律,提高中药药效学试验的水平和质量,推动中药新药的研究与发展,经广泛讨

论，我中心组织起草了《中药药效学研究技术指导原则（征求意见稿）》。

7月15日，国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。内容为：为明确局部给药局部起效化学仿制药体外关键质量属性研究中体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）的技术要求，更好地指导企业进行研究以及统一监管要求，我中心组织起草了《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）研究技术指导原则（征求意见稿）》。

表4：重要行业洞察与监管动态

| 发布日期 | 重要动态 |
|---------------|--|
| 政策监管 20240719 | 关于公开征求《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知 |
| 政策监管 20240717 | 关于发布《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2024年第37号） |
| 政策监管 20240717 | 关于公开征求ICH《M12：药物相互作用》指导原则及问答文件实施建议和中文版意见的通知 |
| 政策监管 20240717 | 关于公开征求《疫苗佐剂非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知 |
| 政策监管 20240717 | 关于公开征求《中药药效学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知 |
| 政策监管 20240715 | 关于公开征求《局部起效化学仿制药体外释放（IVRT）与体外透皮（IVPT）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1.29%、-20.05%，相对沪指的超额收益分别为-0.63%、-23.19%；本周生物制药（+2.61%）、原料药（+2.16%）及中药（+1.91%）等股价涨幅较大，医疗服务（+1.14%）、医疗器械（+1.12%）及化学制药（+0.53%）等股价涨幅相对较小；本周涨幅居前*ST景峰（+28.04%）、*ST龙津（+25.61%）、复旦复华（+20.41%），跌幅居前向日葵（-12.29%）、ST目药（-12.20%）、国科恒泰（-11.01%）。涨跌表现特点：本周医药板块涨幅明显、超额收益显著，维生素板块如花园生物等涨幅较好。

图7：医药行业2021年初以来市场表现

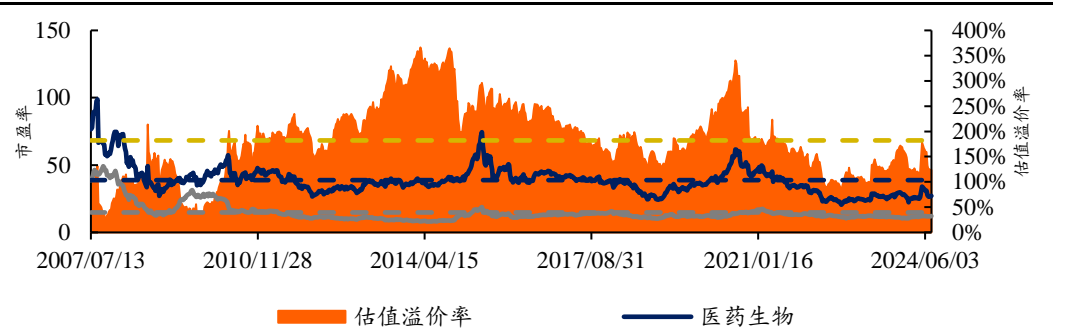


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 27.02，较历史均值低 11.79

截至 2024 年 7 月 19 日，医药指数市盈率为 27.02 倍，环比上周上升 0.37 倍，低于历史均值 11.79 倍；沪深 300 指数市盈率为 12.08 倍，医药指数盈利率溢价率为 123.5%，环比上周下降 0pp，低于历史均值 58.5%。

图8：2007 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：本周生物制品上涨 2.61%，优于其他子板块

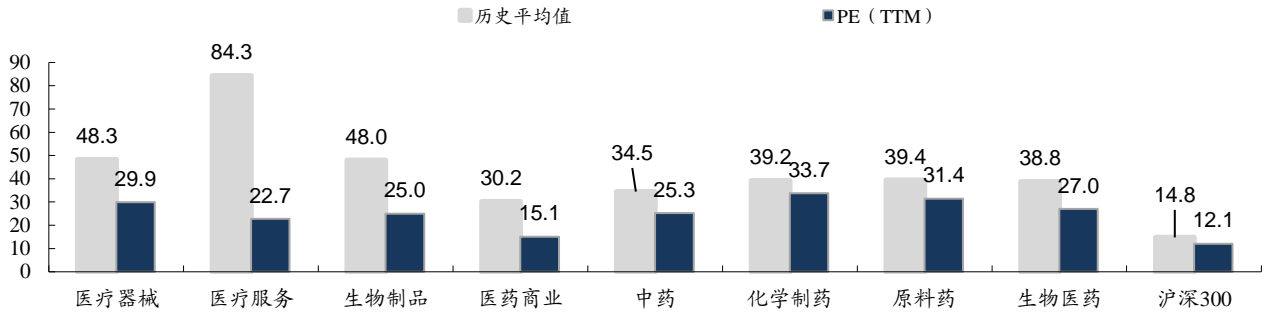
本周（2024.7.15-2024.7.19）生物医药指上涨 1.29%，板块表现相比沪深 300 指数 1.92%的涨幅较差，优于上证指数 0.37%的涨幅；子板块中，表现最佳的生物制品上涨 2.61%，最弱势的化学制药板块上涨 0.53%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为中药，跌幅为 11.18%，优于医药指数 20.05%的跌幅，劣于沪深 300 指数 3.14%的涨幅，劣于上证指数 0.25%的跌幅。

表5：板块表现（%）

| 行业代码 | 行业 | 周涨跌幅 | 年初至今 |
|-----------|--------|------|--------|
| 801152.SI | 生物制品 | 2.61 | -27.22 |
| 851511.SI | 原料药 | 2.16 | -11.26 |
| 000300.SH | 沪深 300 | 1.92 | 3.14 |
| 801155.SI | 中药 | 1.91 | -11.18 |
| 801154.SI | 医药商业 | 1.33 | -20.50 |
| 801150.SI | 生物医药 | 1.29 | -20.05 |
| 801156.SI | 医疗服务 | 1.14 | -36.90 |
| 801153.SI | 医疗器械 | 1.12 | -17.17 |
| 801151.SI | 化学制药 | 0.53 | -13.11 |
| 000001.SH | 上证指数 | 0.37 | 0.25 |

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 7 月 19 日）

图9：医药板块估值情况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 估值截至 2024 年 7 月 21 日)

5.3. 个股表现

表6: A 股本周涨跌幅前十

表7: 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 | *ST 景峰 | 28.04 | 向日葵 | -12.29 | 1 | 诺泰生物 | 52.76 | ST 长康 | -91.13 |
| 2 | *ST 龙津 | 25.61 | ST 目药 | -12.20 | 2 | 英诺特 | 48.55 | 太安退(退市) | -88.61 |
| 3 | 海王生物 | 23.39 | 国科恒泰 | -11.01 | 3 | 川宁生物 | 47.36 | *ST 龙津 | -79.40 |
| 4 | 复旦复华 | 20.41 | 兴齐眼药 | -10.88 | 4 | 艾力斯 | 43.70 | *ST 大药 | -75.25 |
| 5 | 长药控股 | 19.25 | 汉商集团 | -8.71 | 5 | 花园生物 | 42.98 | 普利制药 | -64.77 |
| 6 | *ST 大药 | 18.55 | 迈威生物-U | -8.06 | 6 | 羚锐制药 | 41.48 | 皓宸医疗 | -63.61 |
| 7 | ST 三圣 | 16.48 | 福瑞股份 | -7.34 | 7 | 佐力药业 | 39.64 | 金迪克 | -60.96 |
| 8 | 花园生物 | 16.19 | 亚太药业 | -7.20 | 8 | 健帆生物 | 29.56 | *ST 吉药 | -58.15 |
| 9 | 河化股份 | 13.03 | 易瑞生物 | -6.92 | 9 | 硕世生物 | 27.57 | *ST 景峰 | -57.72 |
| 10 | 万泰生物 | 12.42 | 博济医药 | -6.76 | 10 | 新和成 | 27.26 | 美迪西 | -57.53 |

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 7 月 19 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8: 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 |
| 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。 |

| | | |
|-----------|--|---|
| | <p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> | <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p> |
| <p>中药</p> | <p>1. 中药创新药</p> <p>2. 中药改良型新药</p> <p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <p>4. 同名同方药</p> | <p>(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。</p> <p>(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。</p> <p>(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。</p> <p>(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。</p> <p>(2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。</p> <p>(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> |

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>