

医药生物行业跟踪周报

DRG/DIP2.0 版医保政策利好创新药械, 医保累计结余再创新高

增持 (维持)

2024 年 07 月 28 日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

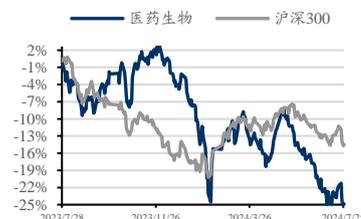
■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.02%、-23.26%，相对沪深 300 的超额收益分别为-0.35%、-22.62%；本周医药商业 (-2.48%)、医疗服务 (-2.29%) 及化药 (-3.71%) 等股价跌幅较小，生物制品 (-6.08%)、中药 (-4.79%) 及医疗器械 (-3.84%) 等股价涨幅相对较大；本周涨幅居前康为世纪 (+27.31%)、复旦复华 (+14.41%)、塞力医疗 (+11.32%)，跌幅居前睿昂基因 (-29.65%)、长药控股 (-27.79%)、首药控股 (-16.55%)。涨跌表现特点：本周医药板块跌幅明显、大市值个股更显著，其中 CXO 板块出现一定程度上涨。

■ DRG/DIP2.0 版医保政策及医保局公布的 2013 年收支情况对医药板块产生怎样导向作用？《按病组 (DRG) 和病种分值 (DIP) 付费 2.0 版分组方案》针对 1.0 版本的优化与升级，核心在于更合理的分组，从而优化临床治疗方案，让医生选择分组时更加合理化，因此基金在结算时也能控制得更加精准高效。对于鼓励创新药、创新器械等新技术的应用和提高医保的结算效率、医院的资金状况均有积极影响。2023 年我国基本医疗保险 (含生育保险) 基金总收入、总支出分别为 33501.36 亿元、28208.38 亿元，累计结存 47933.96 亿元。其中职工医保基金 (含生育保险) 收入 22931.65 亿元，比上年增长 10.3%；支出 17750.73 亿元，比上年增长 16.4%。2024 年 4 月、5 月统筹基金收入数额 (4 月收入 1960 亿元，支出 2181 亿元；5 月收入 1931 亿元，支出 2158 亿元)、增速均低于支出 (4 月收入增速 8.12%，支出 10.30%；5 月收入增速 6.51%，支出增速 10.74%)。医保基金总体运行平稳，同时累计结余 4.8 万亿。

■ 具体配置思路：1)GLP1 产业链领域：诺泰生物、博瑞医药、信达生物等；2)CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；3)中药领域：佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；4)原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；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、亚盛医药、百济神州、恒瑞医药、迪哲医药、海思科、迈威生物、泽璟制药-U 等；7)医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；8)IVD 领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；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：人福医药、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

《DRG/DIP2.0 版政策出台：分组精准化促进基金合理结算，利好手术相关材料等；明确特例单议机制利好创新药、创新器械临床应用》

2024-07-23

《为什么底部的医药资产具有强吸引力？》

2024-07-21

内容目录

1. DRG/DIP2.0 版医保政策利好创新药械，医保累计结余再创新高	4
2. 医保收支稳健运行，DRG/DIP2.0 政策出台利好创新药械等	8
2.1. 医保基金收支规模扩大，覆盖全面，长期稳健运行趋势不改	8
2.2. 支付端月度数据边际改善，把握披露口径变化	8
2.3. DRG/DIP2.0 版政策出台，利好创新药械等	9
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	15
3.3. 重要研发管线一览	24
4. 行业洞察与监管动态	25
5. 行情回顾	27
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.93，较历史均值低 12.86	27
5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品下降 2.29%，优于其他子板块	28
5.3. 个股表现	29
6. 风险提示	29
7. 附录	30

图表目录

图 1: 2014-2023 医保基金收支情况	8
图 2: 2014-2023 医保参保人数情况	8
图 5: 医药行业 2021 年初以来市场表现	27
图 6: 2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化	28
图 10: 医药板块估值情况	29
表 1: 本周建议关注组合	5
表 3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	11
表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	15
数据来源: CDE, 东吴证券研究所	24
表 5: 重要行业洞察与监管动态	26
表 6: 板块表现 (%)	28
表 4: A 股本周涨跌幅前十	29
表 5: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十	29
表 6: 国内药品注册分类	30

1. DRG/DIP2.0 版医保政策利好创新药械，医保累计结余再创新高

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.02%、-23.26%，相对沪深300的超额收益分别为-0.35%、-22.62%；本周医药商业（-2.48%）、医疗服务（-2.29%）及化药（-3.71%）等股价跌幅较小，生物制品（-6.08%）、中药（-4.79%）及医疗器械（-3.84%）等股价涨幅相对较大；本周涨幅居前康为世纪（+27.31%）、复旦复华（+14.41%）、塞力医疗（+11.32%），跌幅居前睿昂基因（-29.65%）、长药控股（-27.79%）、首药控股（-16.55%）。涨跌表现特点：本周医药板块跌幅明显、大市值个股更显著，其中CXO板块出现一定程度上涨。

DRG/DIP2.0版医保政策及医保局公布的2013年收支情况对医药板块产生怎样导向作用？《按病组（DRG）和病种分值（DIP）付费2.0版分组方案》针对1.0版本的优化与升级，核心在于更合理的分组，从而优化临床治疗方案，让医生选择分组时更加合理化，因此基金在结算时也能控制得更加精准高效。对于鼓励创新药、创新器械等新技术的应用和提高医保的结算效率、医院的资金状况均有积极影响。2023年我国基本医疗保险（含生育保险）基金总收入、总支出分别为33501.36亿元、28208.38亿元，累计结余47933.96亿元。其中职工医保基金（含生育保险）收入22931.65亿元，比上年增长10.3%；支出17750.73亿元，比上年增长16.4%。2024年4月、5月统筹基金收入数额（4月收入1960亿元，支出2181亿元；5月收入1931亿元，支出2158亿元）、增速均低于支出（4月收入增速8.12%，支出10.30%；5月收入增速6.51%，支出增速10.74%）。医保基金总体运行平稳，同时累计结余4.8万亿。

【投资策略】具体配置思路：

GLP1 产业链领域：诺泰生物、博瑞医药、信达生物等；

CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；

中药领域：佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；

原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；

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、亚盛医药、百济神州、恒瑞医药、迪哲医药、海思科、迈威生物、泽璟制药-U 等；

医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；

IVD 领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；

医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；

仿创药领域：人福医药、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	-2.75	2619.86
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.02	-3.81	493.45
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	3.04	-2.99	99.12
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-9.07	295.91
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	52.10	-0.71	727.02
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	-16.45	205.49
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-1.45	317.50
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-7.46	251.45
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	0.00	235.27
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-8.17	23.95
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-14.38	115.01
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	1.05	338.03
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-6.77	53.98
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.58	-7.95	137.68
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-4.07	633.45
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.17	1.39	134.08
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-4.59	84.96
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	-2.69	20.94
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.23	-4.67	79.21
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	-0.89	-6.47	27.72
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-4.37	85.74
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-1.86	253.13
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-2.72	136.60
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-2.41	1724.78
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	0.73	649.18
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-0.15	1151.38
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	12.61	0.24	249.80
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	0.61	-1.24	64.98
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	21.81	-2.17	440.43
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.36	-3.41	55.49
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.25	-6.81	27.45
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-1.83	120.61
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-4.59	265.54
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.11	3.45	369.99
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	4.10	-2.38	104.70
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-9.97	101.01

688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	3.67	44.03
301080.SZ	百普赛斯	#N/A	2.04	1.54	1.68	-4.81	40.62
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-3.65	32.46
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	1.34	-3.68	78.60
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-5.90	41.16
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-0.95	25.78
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	27.31	22.03
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.79	-4.90	35.16
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.82	-4.26	244.07
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.75	-4.68	39.33
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.00	-2.66	24.78
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-2.87	124.50
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	0.64	164.41
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	0.00	-2.94	140.42
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.81	-4.33	55.40
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-4.07	368.15
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	10.51	-4.98	137.46
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.60	-11.09	149.91
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-6.03	97.07
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-6.94	117.02
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-6.88	631.48
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-4.36	179.64
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	10.77	-4.03	167.43
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.75	-11.16	836.26
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-7.57	183.48
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-1.87	143.61
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-7.45	116.24
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-10.44	253.77
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-0.73	80.58
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-4.82	32.16
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	-2.81	135.43
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-4.44	962.55
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-5.04	159.94
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-5.94	51.44
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-4.37	193.68
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-8.41	151.25
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-4.73	400.50
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-2.43	88.58
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-1.34	47.33
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.20	1.15	96.51
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-2.25	308.53
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.35	-3.15	31.90
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	8.73	-7.78	211.58
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-1.39	377.03

300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	2.17	0.23	39.44
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-3.26	79.48
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-7.46	38.73
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-3.93	76.18
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-7.63	129.72
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-6.50	174.57
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-2.46	23.87
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.59	-2.50	6.77
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.14	-5.63	100.61
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	-0.33	26.68
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.12	-6.64	114.57
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.62	-4.23	142.02
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	0.63	142.80
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-5.98	137.43
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-2.44	46.54
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-6.06	3248.74
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	2.88	958.08
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.19	-7.76	77.62
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-3.21	68.23
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-7.21	493.67
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-4.42	242.51
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	8.01	-7.30	127.37
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-1.80	68.45
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	-8.72	32.04
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-3.66	498.23
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.84	-6.21	89.52
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.58	25.12	-3.04	502.05
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	33.08	-9.16	1266.30
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-4.98	536.98
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-5.39	95.95
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-5.31	88.20
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-3.63	291.29
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	10.92	-7.55	144.51
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-3.17	48.40
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.33	-1.65	107.43
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	-9.28	311.49
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.44	-4.53	26.68
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-6.54	121.21
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-0.08	52.13
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.57	-4.12	113.93
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-2.46	84.02
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-4.27	252.00
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-2.16	228.93

688136.SH 科兴制药 -0.45 -0.90 -1.90 0.24 -1.59 30.76

数据来源: wind (数据截至到 2024 年 7 月 26 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

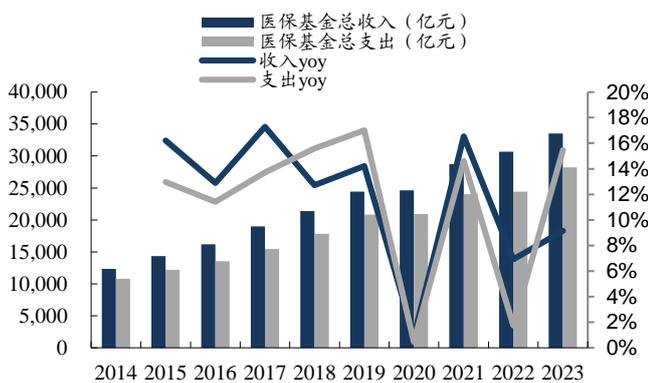
2. 医保收支稳健运行, DRG/DIP2.0 政策出台利好创新药械等

2.1. 医保基金收支规模扩大, 覆盖全面, 长期稳健运行趋势不改

医保基金持续安全稳健运行, 收支规模持续扩大。基本医疗保险基金(含生育保险)总收入由 2014 年的 12332 亿元增长至 33501 亿元, CAGR 为 10.51%; 支出由 2014 年的 12170 亿元增长至 2023 年的 28208 亿元, CAGR 为 8.77%。近年来, 医保基金保持收入增速略高于支出增速态势, 主要得益于医保控费措施如集采、DRG/DIP、医保国谈等的良好执行。2023 年医保支出增速转而高于收入增速, 主要由于医保控费政策略有宽松, 后续有望保持。2014-2023 年医保基金均保持略有结存状态, 截至 2023 年底, 医保基金累计结存 47833.71 亿元, 整体而言医保基金持续安全稳健运行。

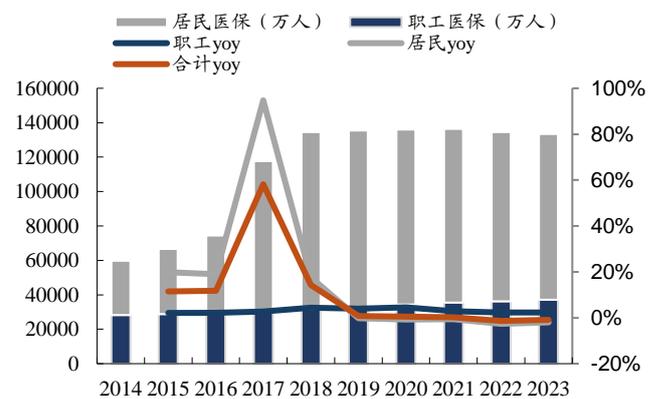
参保人数基本稳定, 医保覆盖保持全面。医保参保人数由 2014 年的 59747 万人增加至 2023 年的 133389 万人, 目前覆盖率 95%。2023 年全国基本医疗保险参保 133389 万人(-0.88%), 职工医保参保 37095 万人(+2.3%), 城乡居民基本医疗保险参保 96294 万人(-2.1%)。医保参保规模整体保持稳定, 覆盖面依然全面。职工医保参保人数提升, 有利于统筹基金扩容, 提升医保基金使用效率。

图1: 2014-2023 医保基金收支情况



数据来源: 国家医保局, Wind, 东吴证券研究所

图2: 2014-2023 医保参保人数情况



数据来源: 国家医保局, Wind, 东吴证券研究所

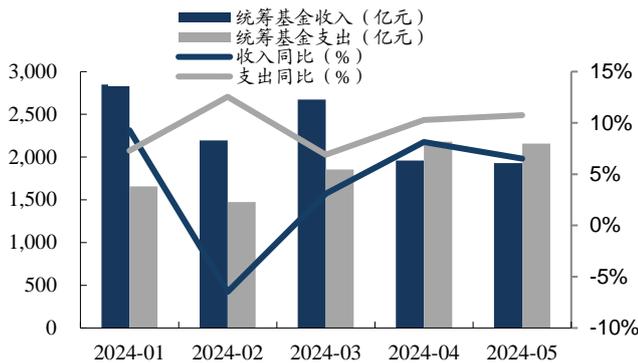
2.2. 支付端月度数据边际改善, 把握披露口径变化

统筹、个人账户支出持续增加, 支付端边际改善。2024 年以来, 统筹基金月度收入略有波动, 但支出保持增加趋势。4 月、5 月统筹基金收入数额 (4 月收入 1960 亿元, 支出 2181 亿元; 5 月收入 1931 亿元, 支出 2158 亿元)、增速均低于支出 (4 月收入增速 8.12%, 支出 10.30%; 5 月收入增速 6.51%, 支出增速 10.74%)。个人账户 4 月、5 月支出增速

也高于收入增速（4月收入增速 9.05%，支出增速 14.61%；5月收入增速 8.61%，支出增速 9.12%）。支出端边际改善，显著宽松。

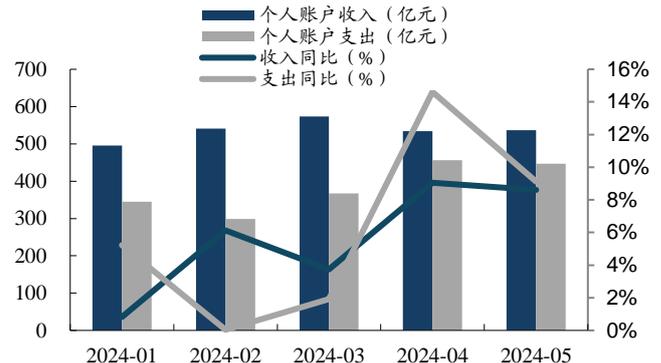
把握披露口径变化，基金使用效率有望提升。自 2023 年 12 月起，每月披露口径由披露基金总收支情况转为仅披露统筹基金收支情况。变化原因主要为医保基金结构变化，划入统筹基金比例增加，个账减少。基金结构变化，统筹基金扩容有利于基金的更高效使用。

图3：2024 年 1-5 月统筹基金收支测算



数据来源：国家医保局，Wind，东吴证券研究所

图4：2024 年 1-5 月个人账户收支测算



数据来源：国家医保局，Wind，东吴证券研究所

2.3. DRG/DIP2.0 版政策出台，利好创新药械等

近日，国家医保局发布《按病组（DRG）和病种分值（DIP）付费 2.0 版分组方案》（以下简称《2.0 方案》），是针对 1.0 版本的优化与升级，对于鼓励创新药、创新器械等新技术的应用和提高医保的结算效率、医院的资金状况均有积极影响。

1) 利于医保资金合理应用。《2.0 方案》核心在于更合理的分组，从而优化临床治疗方案，让医生选择分组时更加合理化，因此基金在结算时也能控制得更加精准高效。此外政策要求确保次年 6 月底前完成年度基金清算，鼓励开展基金预付，各地可根据基金结余情况向定点医疗机构预付 1 个月左右的预付金，全面清理应付未付费用。

2) 医保资金向外科倾斜。从 DRG/DIP1.0 实施影响看，医院端由于需要手术操作病种治疗费用更高，因此医院外科的病人会更多，收入更高；内科病人相对萎缩，费用下降，普遍出现“大外科、小内科”的情况。

3) 利好创新药。《2.0 方案》强调用好特例单议机制，方案提出对“因住院时间长、医疗费用高、新药耗新技术使用、复杂危重症或多学科联合诊疗等不适合按 DRG/DIP 标准支付的病例，医疗机构可自主申报特例单议，特例单议数量原则上为 DRG 出院总病例的 5%”。在《2.0 方案》之前，部分地区对创新药、创新器械等治疗方式已给予相应支持，如广东明确发文：国谈药品费用单独支付（在 DRG 之外），医院和医生拥有更多动力及空间去使用国谈药品；《2.0 方案》后全国将均可参考特例单议机制推动使用创新手段治疗。

表2: 《按病组 (DRG) 和病种分值 (DIP) 付费 2.0 版分组方案》重点内容概览

分组基本情况	<p>DRG2.0 版分组方案基本结构包括主要诊断大类(MDC)、核心分组(ADRG)和细分组(DRGS)三个部分。DRG2.0 版分组设置 26 个 MDC, 在每个 MDC 下, 以临床专业规范和数据检验结果为依据编制 ADRG 共 409 个。在每个 ADRG 下, 又可细分至 DRGs, 共 634 个。</p> <p>DIP2.0 版主要对病种结构和成组规则进行优化、补充常见缺失病种。其中, 在病种结构方面, DIP2.0 版病种库包含核心病种 9520 组, <u>与 1.0 相比, 减少 2033 组, 集中度提升; 调整 3471 组, 其中因相关手术操作进行调整(合并/调整/删减部分手术操作编码)558 组; 完全相同的病种有 6049 组。</u></p>
分组规则优化	<p>DRG2.0 版重点优化完善重症医学、血液免疫、肿瘤、烧伤、口腔颌面外科等 13 个学科, <u>一是优化临床论证方式, 在原有 31 个临床论证组独立论证的基础上, 建立了多专业联合论证模式, 如开展耳鼻喉科和颌面外科、心脏大血管外科和心血管内科的联合论证。二是升级统计分析方法, 引入麻醉风险分级, 对遗传算法形成的 MCC 和 CC 应用麻醉风险分级进行校验、优化, 提高了能够影响资源消耗的其他诊断的定位精准度。</u></p> <p>DIP2.0 版则是在成组规则上有变化, 一是对手术操作的界定采用“主要诊断+主要手术操作+相关手术操作”进行聚合, <u>入组逻辑更加明确, 病种组合更清晰。</u>二是依据资源消耗对相关手术操作进行遴选。针对临床手术操作的复杂性, <u>在对诊断+手术操作进行随机组合的基础上, 加入了资源消耗的判断, 对出现一个以上相关手术操作的, 相关操作资源消耗达到该病例原费用 10%以上的情形单独成组。</u></p>
地方结合实际调整本地分组	<p>在坚持 DRG 核心分组(ADRG)全国一致, DIP 病种库分组规则全国一致的基础上, <u>各地可按照国家制定的技术规范, 结合实际调整确定本地 DRG 细分组(DRGs)和 DIP 病种库, 也可直接使用 2.0 版分组。</u></p>
可申报特例单议	<p>对因住院时间长、医疗费用高、使用新药耗、新技术、复杂危重症或多学科联合诊疗等不适合按 DRG/DIP 标准支付的病例, <u>医疗机构可自主申报特例单议, 特例单议数量原则上为 DRG 出院总病例的 5% 或 DIP 出院总病例的 5% 以内。</u></p>
医保预付	<p>针对医疗机构可能的资金压力, 各地医保可根据基金结余情况, <u>向定点医疗机构预付 1 个月左右的预付金。</u>定点医疗机构自愿向统筹地区申请预付金。</p>
执行时间	<p>原则上 2024 年新开展 DRG/DIP 付费的统筹地区直接使用 2.0 版分组, <u>已经开展的应在 2024 年 12 月 31 日前完成切换准备工作, 提高支付方式规范统一性。</u></p>

数据来源: 国家医保局, 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 26 日, 基石药业宣布欧盟委员会 (EC) 已批准舒格利单抗 (商品名: Cejemly) 联合含铂化疗用于无 EGFR 敏感突变, 或无 ALK/ROS1/RET 基因组肿瘤变异的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗。舒格利单抗成为全球首个在欧洲上市的、联合化疗一线治疗鳞状和非鳞状 NSCLC 的 PD-L1 单抗, 基石药业也是首家将国产 PD-L1 单抗推向国际市场的创新生物医药企业。
- 7 月 25 日, 印度药企太阳制药 (Sun Pharmaceuticals) 宣布氘代芦可替尼

(Deuruxolitinib, 商品名: Leqselvi) 8mg 获 FDA 批准上市, 用于治疗中重度斑秃。

- 7月24日, 武田与信念医药共同宣布, 国家药品监督管理局(NMPA)已正式受理BBM-H901注射液用于治疗血友病B成年患者的新药上市申请(NDA)。BBM-H901注射液是信念医药自主研发和生产的重组腺相关病毒(AAV)基因治疗药物, 该药物以静脉给药的方式将人凝血因子IX基因导入血友病B患者体内持续表达, 提高并长期维持患者的凝血因子水平, 用于预防血友病B成年患者出血。
- 7月24日, 通化金马宣布琥珀八氢氨吡啶片用于治疗阿尔茨海默病的上市申请获国家药监局(NMPA)受理。琥珀八氢氨吡啶片是通化金马开发的一款具备完全自主知识产权的小分子乙酰胆碱酯酶抑制剂, 可以同时抑制乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶, 主要用于治疗轻中度阿尔茨海默病。
- 7月23日, Arcutis Biotherapeutics 宣布罗氟司特泡沫(0.3%, 每日1次)治疗头皮银屑病和全身银屑病的新药补充申请(sNDA)获FDA受理。
- 7月23日, 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司(688331.SH/09995.HK)宣布: 泰它西普注射液治疗原发性膜性肾病成人患者的临床研究, 获得国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)临床试验默示许可。
- 7月19日, 荣昌生物的注射用泰它西普已获NMPA批准新适应症, 用于类风湿性关节炎(RA), 这是泰它西普继系统性红斑狼疮之后获批的第2个适应症。
- 7月19日, BMS 宣布, 欧洲药品管理局(EMA)已受理Opdivo(纳武利尤单抗联合Yervoy(伊匹木单抗)的新适应症上市申请, 用于既往未接受过系统治疗的不可切除或晚期肝细胞癌(HCC)成年患者。

表3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

申报企业	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>Bayer AG;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG;</u>	<u>阿柏西普眼内注射液</u>	<u>已上市</u>	<u>JYSB2400164</u>	<u>眼内注射剂</u>	<u>生物制品</u>	<u>无</u>	<u>VEGFR</u>
<u>亿一生物制药(北京)有限公司;亿一生物制药(北京)有限公司;</u>	<u>艾贝格司亭α注射液</u>	<u>已上市</u>	<u>CYSB2400186</u>	<u>注射剂(皮下)</u>	<u>生物制品</u>	<u>1</u>	<u>G-CSF</u>
<u>Novartis Pharma Schweiz AG;Siegfried Barbera,S.L.;</u> <u>Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC;</u>	<u>艾曲泊帕乙醇胺片</u>	<u>已上市</u>	<u>JYHB2400387</u>	<u>片剂</u>	<u>化学药品</u>		<u>TPO receptor</u>

<u>F.Hoffmann-La Roche Ltd;Roche Diagnostics GmbH;</u>	阿替利珠单抗注射液	已上市	<u>JXSB2400102</u>	注射剂	生物制品	2.2	<u>PDL1</u>
晖致制药(大连)有限公司; 晖致制药(大连)有限公司;	阿托伐他汀钙片	已上市	<u>CYHB2401120</u>	片剂	化学药品	无	<u>HMG-CoA reductase</u>
<u>Merck Sharp & Dohme B.V.;N.V. Organon;</u>	泊沙康唑肠溶片	已上市	<u>JYHB2400381</u>	肠溶片	化学药品		<u>fungal CYP51</u>
<u>Daiichi Sankyo, Inc.;Baxter Oncology GmbH;</u>	注射用德曲妥珠单抗	已上市	<u>JXSB2400104</u>	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	<u>HER2</u>
<u>Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi Winthrop Industrie;</u>	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已上市	<u>JYHB2400385</u>	片剂	化学药品	无	<u>AT1R; NCC</u>
<u>Pfizer Inc.;Viatris Pharmaceuticals LLC;Pfizer Investment Co., Ltd.;</u>	格列吡嗪控释片	已上市	<u>JYHZ2400201</u>	控释片	化学药品		<u>SUR</u>
<u>Baxter Deutschland GmbH;Baxter Oncology GmbH;</u>	注射用环磷酰胺	已上市	<u>JYHB2400392</u>	注射剂(冻干)	化学药品	无	<u>DNA</u>
<u>Viatris GX;Pfizer Manufacturing Belgium NV;</u>	拉坦前列素滴眼液	已上市	<u>JYHB2400380</u>	滴眼剂	化学药品		<u>PGF2 α</u>
<u>AMDIPHARM LIMITED;Opella Healthcare International SAS;</u>	罗红霉素片	已上市	<u>JYHB2400390</u>	片剂	化学药品	5.1	<u>50S subunit</u>
<u>Baxter Deutschland GmbH;Baxter Oncology GmbH;</u>	美司钠注射液	已上市	<u>JYHB2400394</u>	注射剂	化学药品	无	<u>not available</u>
<u>Kyowa Kirin Co., Ltd.;Tovobo Company Limited, Otsu Pharmaceutical Plant;</u>	莫格利珠单抗注射液	已上市	<u>JYSB2400165</u>	注射剂	生物制品	3.1	<u>CCR4</u>
<u>Upjohn US 2 LLC;Viatris Pharmaceuticals LLC;Viatris Pharmaceuticals Co., Ltd.;</u>	塞来昔布胶囊	已上市	<u>JYHZ2400206</u>	胶囊剂	化学药品		<u>COX-2</u>
吉利德(上海)医药科技有限公司;	赛帕利单抗注射液	已上市	<u>CXSL2400475</u>	注射剂	生物制品	2.2	<u>PD1</u>
<u>Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.;Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant;</u>	替吉奥胶囊	已上市	<u>JYHB2400388</u>	胶囊剂	化学药品	无	<u>TYMS</u>
<u>LILLY FRANCE;Vianex S.A.-Plant C;</u>	注射用盐酸吉西他滨	已上市	<u>JYHB2400382</u>	注射剂(冻干)	化学药品	无	<u>DNA; DNA polymerase; RRM1</u>
<u>Boehringer Ingelheim International</u>	盐酸普拉克索片	已上市	<u>JYHB2400398</u>	片剂	化学药品	无	<u>D2 receptor; D3 receptor</u>

<u>GmbH;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;</u>							
深圳奥萨制药有限公司;深圳奥萨制药有限公司;	马来酸依那普利叶酸片	已上市	CYHB2401107	片剂	化学药品	无	folic acid; ACE
<u>Mylan Pharmaceuticals Inc.;Mylan Laboratories Limited (FDF-3);</u>	依非米替片(I)	已上市	JYHB2400386	片剂	化学药品	5.1	HBV polymerase; LINE-1; HIV-1 RT
<u>Baxter Deutschland GmbH;Baxter Oncology GmbH;</u>	注射用异环磷酰胺	已上市	JYHB2400395	注射剂(冻干)	化学药品	无	DNA
<u>ORGANON Healthcare GmbH;Savio Industrial S.r.L.;</u>	卡左双多巴缓释片	已上市	JYHB2400391	缓释片	化学药品	无	dopamine; DDC
上海信致医药科技有限公司;上海勉亦生物科技有限公司;	BBM-H901 注射液	申请上市	CXSS2400078	注射剂	生物制品	1	factor IX
齐鲁制药有限公司;	艾帕洛利单抗托沃瑞利单抗注射液	申请上市	CXSL2400472	注射剂	生物制品	1	PD1; CTLA4
重庆精准生物技术有限公司;重庆精准生物技术有限公司;	普基仑赛注射液	申请上市	CXSS2400076	注射剂	生物制品	1	CD19
<u>AbbVie Inc.;AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;</u>	ABBV-706 注射用冻干粉	申请临床	JXSL2400132	注射剂(冻干)	生物制品	1	SEZ6
<u>Brii Biosciences Limited;Brii Biosciences (Beijing) Co. Limited;</u>	注射用 BRII-693	申请临床	JXHL2400182	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
四川好医生攀西药业有限责任公司;	GD-N1801 外用溶液	申请临床	CXHL2400739	外用溶液剂	化学药品	1	not available
福建盛迪医药有限公司;	HRS-9563 注射液	申请临床	CXHL2400746	注射剂	化学药品	1	not available
北京君科华元医药科技有限公司;	HY-1608 注射液	申请临床	CXHL2400734	注射剂	化学药品	1	not available
广东省创新药转化医学研究院有限公司;深圳市原力生命科学有限公司;佛山市原力生物科技有限公司;	INV-9956 胶囊	申请临床	CXHL2400753	胶囊剂	化学药品	1	CYP11A1
杭州领业医药科技有限公司;	ITR2202 乳胶	申请临床	CXHL2400750	乳胶剂	化学药品	2.3	not available
湖南九典制药股份有限公司;	JMHJ01	申请临床	CXHL2400752	未知	化学药品	2.2	not available
上海生物制品研究所有限责任公司;	MVA 株猴痘减毒活疫苗	申请临床	CXSL2400473	注射剂	生物制品	3.2	not available
原启生物科技(上海)有限责任公司;	OriC613 注射液	申请临床	CXSL2400479	注射剂	生物制品	1	not available

<u>Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co., Ltd.;</u>	<u>注射用 Patritumab Deruxtecan</u>	申请临床	<u>JXSL2400129</u>	注射剂(冻干)	生物制品	1	<u>HER3</u>
<u>神州细胞工程有限公司;</u>	<u>SCTV02 注射液</u>	申请临床	<u>CXSL2400481</u>	注射剂	生物制品	1.2	<u>not available</u>
<u>杭州圣域生物医药科技有限公司;</u>	<u>SYN818 片</u>	申请临床	<u>CXHL2400748</u>	片剂	化学药品	1	<u>not available</u>
<u>上海西泰利生物医药科技有限公司;</u>	<u>注射用 XTL6001</u>	申请临床	<u>CXSL2400471</u>	注射剂(冻干)	生物制品	1	<u>not available</u>
<u>苏州瑞核医药科技有限公司;</u>	<u>镥[68Ga]PSMA-0057 注射液</u>	申请临床	<u>CXHL2400742</u>	注射剂	化学药品	1	<u>PSMA</u>
<u>苏州瑞核医药科技有限公司;</u>	<u>镥[177Lu]PSMA-0057 注射液</u>	申请临床	<u>CXHL2400741</u>	注射剂	化学药品	1	<u>PSMA</u>
<u>Arcutis Biotherapeutics INC;</u>	<u>无;</u>	申请临床	<u>JXHL2400181</u>	乳膏剂	化学药品	5:1	<u>PDE4</u>
<u>BicycleTx Limited;Beijing Medpace Ltd.;</u>	<u>BT8009 注射液</u>	申请临床	<u>JXHL2400183</u>	注射剂	化学药品	1	<u>nectin-4</u>
<u>REMD Biotherapeutics Inc.;Beijing Cosci-REMD Biotherapeutics Inc.;</u>	<u>沃拉德单抗注射液</u>	批准临床	<u>JXSL2400127</u>	注射剂	生物制品	1	<u>GCGR</u>
<u>天境生物科技(上海)有限公司;</u>	<u>注射用尤莱利单抗</u>	批准临床	<u>CXSL2400477</u>	注射剂(冻干)	生物制品	1	<u>CD73</u>
<u>吉利德(上海)医药科技有限公司;</u>	<u>Domvanalimab 注射液</u>	Phase III	<u>CXSL2400476</u>	注射剂	生物制品	1	<u>TIGIT</u>
<u>默沙东研发(中国)有限公司;</u>	<u>MK-1084 片</u>	Phase III	<u>CXHB2400155</u>	片剂	化学药品	1	<u>KRAS G12C</u>
<u>杭州高光制药有限公司;</u>	<u>TLL-018 片</u>	Phase III	<u>CXHB2400159</u>	片剂	化学药品	1	<u>TYK2; JAK1</u>
<u>上海麦济生物技术有限公司;</u>	<u>MG-K10 人源化单抗注射液</u>	Phase III	<u>CXSL2400474</u>	注射剂(皮下)	生物制品	1	<u>IL-4Rα</u>
<u>Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk A/S;</u>	<u>IcoSema 注射液</u>	Phase III	<u>JXSB2400103</u>	注射剂	生物制品	1	<u>insulin; GLP-1R</u>
<u>Seagen Inc.;Corden Pharma GmbH;</u>	<u>妥卡替尼片</u>	Phase III	<u>JXHB2400130</u>	片剂	化学药品	2.4	<u>HER2</u>
<u>Salubris Biotherapeutics, Inc.;Cangene BioPharma, LLC.;</u>	<u>JK07 注射液</u>	Phase II	<u>JXSB2400101</u>	注射剂	生物制品	1	<u>NRG1; HER3</u>
<u>Pfizer Inc.;Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC.;</u>	<u>PF-07275315 注射液</u>	Phase II	<u>JXSB2400105</u>	注射剂	生物制品	1	<u>TSLP; IL-4; IL-13</u>
<u>AstraZeneca AB;AstraZeneca Nijmegen B.V.;</u>	<u>AZD2936 注射液</u>	Phase II	<u>JYSB2400166</u>	注射剂	生物制品	1	<u>PDI; TIGIT</u>
<u>正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;</u>	<u>注射用 TQB2102</u>	Phase II	<u>CXSL2400478</u>	注射剂(冻干)	生物制品	1	<u>HER2</u>

辰欣药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司;	WXSH0208 片	Phase II	CXHB2400147	片剂	化学药品	1	PA protein
深圳市真兴医药技术有限公司;	富马酸奥比特嗪肠溶微丸胶囊	Phase II	CXHL2400735	胶囊剂(肠溶)	化学药品	1	procaspase 3
Sanofi-Aventis Recherche & Développement;Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	SAR443765 注射液	Phase II	JXSL2400128	注射剂	生物制品	1	TSLP; IL-13
Takeda Development Center Americas, Inc.;Ser & n BioScience, LLC;	TAK-279 胶囊	Phase II	JXHB2400131	胶囊剂	化学药品	1	TYK2
浙江尖峰亦恩生物科技有限公司;	JFAN-1001 甲磺酸盐胶囊	Phase I/II	CXHL2400743	胶囊剂	化学药品	1	EGFR T790M
瑞阳(山东)生物制药有限公司;瑞阳(山东)生物制药有限公司;	RB0026 注射液	Phase I/II	CXSB2400078	注射剂	生物制品	1	not available
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-26808 片	Phase I	CXHL2400736	片剂	化学药品	1	HPK1
苏州星曜坤泽生物制药有限公司;	HT-101 注射液	Phase I	CXHL2400755	注射剂	化学药品	1	
苏州星曜坤泽生物制药有限公司;	HT-102 注射液	Phase I	CXSL2400480	注射剂(皮下)	生物制品	1	HBsAg
广东瑞顺生物技术有限公司;	RJMtv19 注射液	Phase I	CXSB2400079	注射剂	生物制品	1	CD19
北京泰德制药股份有限公司;	TRD205 片	Phase I	CXHB2400151	片剂	化学药品	1	AT2R
烟台蓝纳成生物技术有限公司;	氟[18F]纤抑素注射液	Phase I	CXHB2400148	注射剂	化学药品	1	FAP

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22日,三星生物(Samsung Bioepis)宣布美国FDA已批准其依库珠单抗生物类似药Epysqli(eculizumab-aagh)的生物制品许可申请(BLA),用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿(PNH)和非典型溶血性尿毒症综合征(aHUS)。依库珠单抗是一种C5补体抑制剂,由阿斯利康旗下Alexion公司开发,商品名Soliris,2023年全球销售额达到31.45亿美元。Epysqli是继安进Bekemv之后第二个被FDA批准的依库珠单抗生物类似药。

表4: 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	药品类别一	注册分类	靶点
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;	艾曲泊帕乙醇胺片	已上市	CYHB2401121	片剂	化学药品	4	TPO receptor

山东益健药业有限公司; 辰欣药业股份有限公司; 山东益健药业有限公司;	阿奇霉素片	已上市	CYHB2401114	片剂	化学药品	4	50S subunit
济南辰欣医药科技有限公 司;辰欣药业股份有限公 司;	胞磷胆碱钠注射 液	已上市	CYHB2401089	注射剂	化学药品		not available
成都圣诺生物制药有限公 司;成都圣诺生物制药有 限公司;	泊沙康唑注射液	已上市	CYHB2401109	注射剂	化学药品	4	fungal CYP51
江西科睿药业有限公司; 江西青峰药业有限公司;	布立西坦片	已上市	CYHB2401105	片剂	化学药品	3	SV2A
江苏黄河药业股份有限公 司;江苏黄河药业股份有 限公司;	茶苯海明片	已上市	CYHB2450390	片剂	化学药品	无	PDE; H1 receptor
四川制药制剂有限公司; 四川制药制剂有限公司;	注射用醋酸卡泊 芬净	已上市	CYHB2450406	注射剂(冻 干)	化学药品		glucan synthase
安徽金太阳生化药业有限 公司;安徽金太阳生化药 业有限公司;	醋酸泼尼松片	已上市	CYHB2450402	片剂	化学药品	无	glucocorticoid
山东益健药业有限公司; 辰欣药业股份有限公司; 山东益健药业有限公司;	多潘立酮片	已上市	CYHB2401112	片剂	化学药品	4	D2 receptor; D3 receptor
江苏联环药业股份有限公 司;江苏联环药业股份有 限公司;	非洛地平片	已上市	CYHB2450389	片剂	化学药品	原 6	L-type calcium channel
津药和平(天津)制药有 限公司;津药和平(天 津)制药有限公司;	复合磷酸氢钾注 射液	已上市	CYHB2450387	注射剂	化学药品	无	K+
浙江孚诺医药股份有限公 司;浙江孚诺医药股份有 限公司;	复方多粘菌素 B 软膏	已上市	CYHB2401081	软膏剂	化学药品	3	30S subunit
福建盛迪医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公 司;	10%脂肪乳 (OO)/5.5%氨基酸 (15)/葡萄糖(20%) 注射液	已上市	CYHB2401110	注射剂(大 容量)	化学药品	4	fatty acid; carbohydrate
安徽宏业药业有限公司; 安徽宏业药业有限公司;	甲硝唑片	已上市	CYHB2450396	片剂	化学药品	无	not available
通化万通药业股份有限公 司;海南皇隆制药股份有 限公司;	联苯苄唑乳膏	已上市	CYHB2401101	乳膏剂	化学药品	原 6	fungal CYP51
湖南科伦制药有限公司; 四川科伦药业股份有限公 司;	硫酸阿米卡星注 射液	已上市	CYHB2450393	注射剂	化学药品		30S subunit

北京嘉林药业股份有限公司;北京嘉林药业股份有限公司;	硫唑嘌呤片	已上市	CYHB2401093	片剂	化学药品	原 6	not available
哈尔滨瀚钧现代制药有限公司;哈尔滨瀚钧现代制药有限公司;	卵磷脂片	已上市	CYHB2401100	片剂	化学药品	无	not available
海南倍特药业有限公司;四川太平洋药业有限责任公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2401117	注射剂	化学药品		Na+
浙江杭康药业有限公司;浙江杭康药业有限公司;	凝血酶散	已上市	CYHB2401092	外用冻干粉	化学药品		thrombin
润泽制药(苏州)有限公司;山东睿鹰制药集团有限公司;	注射用哌拉西林钠	已上市	CYHB2450397	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
佛山昊朗药业有限责任公司;佛山昊朗药业有限责任公司;	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2401111	注射剂(大容量)	化学药品		carbohydrate; Na+
武汉久安药业有限公司;石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;武汉久安药业有限公司;	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2450408	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
广州白云山生物制品股份有限公司;广州白云山生物制品股份有限公司;	冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	已上市	CXSS2400079	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	rabies virus
北京诚济制药股份有限公司;北京诚济制药股份有限公司;	乳果糖口服溶液	已上市	CYHB2401095	口服溶液剂	化学药品	4	not available
海南合瑞制药股份有限公司;海南合瑞制药股份有限公司;	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2401097	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP; β -lactamase
遂成药业股份有限公司;遂成药业股份有限公司;	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2450384	注射剂	化学药品	原 6	vitamin B6
国药集团容生制药有限公司;国药集团容生制药有限公司;	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2450395	注射剂	化学药品	无	vitamin B6
海南卓科制药有限公司;石家庄市华新药业有限责任公司;	硝酸甘油片	已上市	CYHB2450388	片剂	化学药品	无	NO
贵州省黔东南州炉园气体有限公司;贵州省黔东南州炉园气体有限公司;	氧(液态)	已上市	CYHS2402303	医用气体	化学药品	4	not available
上海复旦张江生物医药股份有限公司;	外用盐酸氨酮戊酸散	已上市	CXHB2400154	散剂(外用)	化学药品	2.4	not available

合肥市未来药物开发有限公司;平光制药股份有限公司;	注射用盐酸多巴胺	已上市	CYHB2401104	注射剂(冻干)	化学药品	原5	dopamine receptor
浙江诚意药业股份有限公司;浙江诚意药业股份有限公司;	盐酸多巴酚丁胺注射液	已上市	CYHB2450391	注射剂	化学药品	原6	β 1-adrenergic receptor
艾视制药有限公司;宁夏康亚药业股份有限公司;	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	CYHB2401080	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
青海制药有限公司;青海制药有限公司;	盐酸纳洛酮注射液	已上市	CYHB2450405	注射剂	化学药品	原6	μ opioid receptor
多多药业有限公司;多多药业有限公司;	盐酸曲马多注射液	已上市	CYHB2450385	注射剂	化学药品	无	NET; SERT; μ opioid receptor
原子高科股份有限公司;原子高科股份有限公司;	注射用亚锡亚甲基二膦酸盐	已上市	CYHB2401096	注射剂(冻干)	化学药品		not available
湖南一格制药有限公司;湖南一格制药有限公司;	依达拉奉注射液	已上市	CYHB2450401	注射剂	化学药品	原6	not available
山东辉成药业有限公司;山东辉成药业有限公司;	异烟肼注射液	已上市	CYHB2450386	注射剂	化学药品	无	ENR
西安信百欣医药科技有限公司;湖南金健药业有限公司;	左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2401123	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
河北仁合益康药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	左乙拉西坦口服溶液	已上市	CYHB2401082	口服溶液剂	化学药品	原6	SV2A
中五制药(海口)有限公司;中五制药(海口)有限公司;双鹤药业(海南)有限公司;海南中五药业有限公司;	注射用艾司奥美拉唑钠	未知	CYHB2401084	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司;江苏中天药业有限公司;	苯甲酸阿格列汀片	未知	CYHB2401103	片剂	化学药品	4	DPP-4
成都诺和晟鸿生物制药有限公司;成都利尔药业有限公司;	去氨加压素注射液	未知	CYHB2401099	注射剂	化学药品	4	vasopressin
海南卓泰制药有限公司;海南卓泰制药有限公司;	注射用福莫司汀	未知	CYHB2401098	注射剂(冻干)	化学药品	原6	DNA
葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司;葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司;	聚乙二醇3350散	未知	CYHB2401102	口服散剂	化学药品	3	not available
海南卓泰制药有限公司;海南卓泰制药有限公司;	注射用异环磷酰胺	未知	CYHB2401091	注射剂(冻干)	化学药品	原6	DNA

海南卓泰制药有限公司; 海南卓泰制药有限公司;	紫杉醇注射液	未知	CYHB2401088	注射剂	化学药品	原 6	microtubule
北京斯利安药业有限公司;	无水甜菜碱散剂	申请上市 (Other)	CYHL2400157	口服散剂	化学药品	3	not available
浙江金华康恩贝生物制药有限公司;浙江金华康恩贝生物制药有限公司;	艾司奥美拉唑镁 肠溶胶囊	申请上市	CYHS2402350	胶囊剂(肠 溶)	化学药品	3	proton pump
其壹(福建)医药技术有限公司;厦门力卓药业有限公司;	艾司奥美拉唑镁 肠溶片	申请上市	CYHS2402344	肠溶片	化学药品	4	proton pump
华北制药股份有限公司; 华北制药股份有限公司;	阿莫西林克拉维 酸钾干混悬剂	申请上市	CYHS2402306	干混悬剂	化学药品	4	PBP; β -lactamase
江苏长泰药业股份有限公司; 江苏长泰药业股份有限公司;	氯磺必利口服溶 液	申请上市	CYHS2402279	口服溶液剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 receptor
齐鲁制药(海南)有限公司; 齐鲁制药(海南)有限公司;	阿瑞匹坦注射液	申请上市	CYHS2402326	注射剂(乳 剂)	化学药品	3	NK1
吉林天衡药业有限公司; 吉林天衡英睿制药有限公司;	替米沙坦氨氯地 平片(II)	申请上市	CYHS2402338	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
山东辰欣佛都药业股份有限公司; 湖南九典制药股份有限公司;	布洛芬混悬液	申请上市	CYHS2402327	口服混悬剂	化学药品	4	COX
重庆药友制药有限责任公司; 重庆药友制药有限责任公司;	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2402318	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5- HT1A receptor; 5- HT2A receptor
旺山旺水(连云港)制药有限公司; 旺山旺水(连云港)制药有限公司;	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2402313	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5- HT1A receptor; 5- HT2A receptor
哈尔滨珍宝制药有限公司; 哈尔滨珍宝制药有限公司;	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2402317	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5- HT1A receptor; 5- HT2A receptor
华益药业科技(安徽)有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司;	醋氯芬酸片	申请上市	CYHS2402302	片剂	化学药品	3	COX
沈阳欣瑞制药有限公司; 沈阳欣瑞制药有限公司;	醋酸钙口服溶液	申请上市	CYHS2402291	口服溶液剂	化学药品	3	P
南京海融制药有限公司; 江苏利泰尔药业有限公司;	注射用醋酸西曲 瑞克	申请上市	CYHS2402278	注射剂(冻 干)	化学药品	4	GnRHR

悦康药业集团股份有限公司;悦康药业集团股份有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2402365	片剂	化学药品	4	SGLT2
天地恒一制药股份有限公司;天地恒一制药股份有限公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2402364	片剂	化学药品	4	SGLT2
重庆药谷制药有限公司;济川药业集团有限公司;	蛋白琥珀酸铁口服溶液	申请上市	CYHS2402369	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
国药控股星鲨制药(厦门)有限公司;国药控股星鲨制药(厦门)有限公司;	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2402355	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
重庆赛诺生物药业股份有限公司;重庆和平制药有限公司;	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2402304	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
上海上药第一生化药业有限公司;上海医药集团(本溪)北方药业有限公司;	氯维地平乳状注射液	申请上市	CYHS2402284	注射剂(脂肪乳)	化学药品	3	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;	丁溴东莨菪碱注射液	申请上市	CYHS2402331	注射剂	化学药品	4	mAChR
江苏贝佳制药有限公司;江苏贝佳制药有限公司;	对乙酰氨基酚片	申请上市	CYHS2402290	片剂	化学药品	3	COX
浙江鼎泰药业股份有限公司;浙江鼎泰药业股份有限公司;	二硫化硒洗剂	申请上市	CYHS2402301	洗剂	化学药品	3	not available
海南赛立克药业有限公司;湖南方盛制药股份有限公司;	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHS2402297	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
潍坊中狮制药有限公司;潍坊中狮制药有限公司;	富马酸福莫特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2402310	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
湖北民康药业集团有限公司;湖北美林药业有限公司;	氟马西尼注射液	申请上市	CYHS2402343	注射剂	化学药品	4	GABAA receptor
辽宁民康制药有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2402300	腹膜透析液	化学药品	4	not available
山东明仁福瑞达制药有限公司;山东明仁福瑞达制药有限公司;	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS2402368	片剂	化学药品	4	JAK2; JAK3; JAK1

南京斯泰尔医药科技有限 公司;合肥亿帆生物制药 有限公司;	甲氨蝶呤注射液	申请上市	CYHS2402366	注射剂	化学药品	4	DHFR
华夏生生药业(北京)有 限公司;华夏生生药业 (北京)有限公司;	甲磺酸酚妥拉明 注射液	申请上市	CYHS2402336	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor; α 2- adrenergic receptor
武汉九珑人福药业有限责 任公司;武汉九珑人福药 业有限责任公司;	甲泼尼龙片	申请上市	CYHS2402356	片剂	化学药品	4	glucocorticoid
本溪匠成医药科技有限公 司;本溪恒康制药有限公 司;	己酮可可碱注射 液	申请上市	CYHS2402334	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
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;	聚多卡醇注射液	申请上市	CYHS2402353	注射剂	化学药品	4	not available
湖南状元制药有限公司; 津药永光(河北)制药有 限公司;	聚乙烯醇滴眼液	申请上市	CYHS2402361	滴眼剂	化学药品	4	not available
赤峰固得药业有限公司; 浙江诺得药业有限公司;	硫酸氨基葡萄糖 胶囊	申请上市	CYHS2402335	胶囊剂	化学药品	4	not available
西藏奥斯必秀医药有限公 司;华益泰康药业股份有 限公司;	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2402312	颗粒剂	化学药品	3	K+
海南全星制药有限公司; 海南全星制药有限公司;	注射用氯诺昔康	申请上市	CYHS2402357	注射剂(冻 干)	化学药品	4	COX-1; COX-2
华益药业科技(安徽)有 限公司;华益药业科技 (安徽)有限公司;	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2402287	片剂	化学药品	4	AT1R
四川美大康华康药业有限 公司;四川美大康华康药 业有限公司;	美索巴莫注射液	申请上市	CYHS2402362	注射剂	化学药品	3	not available
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;	门冬氨酸钾注射 液	申请上市	CYHS2402363	注射剂	化学药品	3	amino acid
山东如至生物医药科技有 限公司;浙江经纬药业有 限公司;	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2402324	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
天方药业有限公司;海南 通用康力制药有限公司;	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2402328	注射剂(冻 干)	化学药品	4	NO
鲁南贝特制药有限公司; 鲁南贝特制药有限公司;	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2402345	滴眼剂	化学药品	4	COX

石家庄凯达生物工程有 限公司;乐声药业石家庄有 限公司;	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2402323	滴眼剂	化学药品	4	COX
博晖生物制药(河北)有 限公司;博晖生物制药 (河北)有限公司;	人凝血因子VIII	申请上市	CXSS2400077	注射剂(冻 干)	生物制品	3.4	factor VIII
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;	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2402354	口服溶液剂	化学药品	4	not available
安徽金太阳生化药业有限 公司;安徽金太阳生化药 业有限公司;	瑞巴派特片	申请上市	CYHS2402349	片剂	化学药品	4	not available
广东彼迪药业有限公司; 广东彼迪药业有限公司;	他达拉非片	申请上市	CYHS2402280	片剂	化学药品	4	PDE5
浙江京新药业股份有限公 司;浙江京新药业股份有 限公司;	替格瑞洛片	申请上市	CYHS2402308	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
北京锐业制药(潜山)有 限公司;北京锐业制药 (潜山)有限公司;	注射用头孢唑林 钠/氯化钠注射液	申请上市	CYHS2402360	注射剂(粉 针+水)	化学药品	3	PBP
扬州中宝药业股份有限公 司;扬州中宝药业股份有 限公司;	妥布霉素滴眼液	申请上市	CYHS2402292	滴眼剂	化学药品	4	30S subunit
浙江恒研医药科技有限公 司;浙江赛默制药有限公 司;	妥布霉素滴眼液	申请上市	CYHS2402299	滴眼剂	化学药品	4	30S subunit
广东星昊药业有限公司; 广东星昊药业有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2402325	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
河南君善生物技术有限公 司;河南天致药业有限公 司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2402321	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
成都瑞尔医药科技有限公 司;四川汇宇制药股份有 限公司;	硝酸甘油注射液	申请上市	CYHS2402293	注射剂	化学药品	3	NO
青岛格恩制药有限公司; 青岛格恩制药有限公司;	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2402282	口服乳剂	化学药品	4	not available
侨源气体(眉山)有限公 司;侨源气体(眉山)有 限公司;	氧(液态)	申请上市	CYHS2402288	医用气体	化学药品	4	not available
南昌谷森生物制药有限公 司;南昌谷森生物制药有 限公司;	塞托溴铵奥达特 罗吸入喷雾剂	申请上市	CYHS2402337	吸入喷雾剂	化学药品	4	M1 receptor; M3 receptor; β - adrenergic receptor

海鸿恒隆(海南)生物科 技有限公司;北京海王中 新药业股份有限公司;	盐酸苯海索片	申请上市	CYHS2402359	片剂	化学药品	3	not available
安徽瑞旗药业有限公司; 安徽新世纪药业有限公 司;	盐酸丙卡特罗口 服溶液	申请上市	CYHS2402298	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
成都苑东生物制药股份有 限公司;	注射用盐酸兰地 洛尔	申请上市	CYHL2400154	注射剂(冻 干)	化学药品	3	β -adrenergic receptor
山东力诺制药有限公司; 山东力诺制药有限公司;	盐酸普拉西酮片	申请上市	CYHS2402309	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5- HT1A receptor; 5- HT2A receptor; α 2C-AR; 5-HT7 receptor
西藏诺泽生物医药有限公 司;成都市海通药业有限 公司;	盐酸尼卡地平注 射液	申请上市	CYHS2402289	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
成都瑞尔医药科技有限公 司;四川美大康佳乐药业 有限公司;	盐酸尼卡地平注 射液	申请上市	CYHS2402283	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
Yungjin Pharm Co., Ltd.;YUNGJIN PHARM. CO., LTD;Zhongshan Belling Biotechnology Co.,Ltd.;	盐酸头孢卡品酯 颗粒	申请上市	JYHS2400039	颗粒剂	化学药品	5.2	PBP
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;	盐酸西替利嗪口 服溶液	申请上市	CYHS2402339	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
合肥国药诺和药业有限公 司;国药集团国瑞药业有 限公司;	吸入用盐酸溴己 新溶液	申请上市	CYHS2402346	吸入溶液剂	化学药品	3	not available
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;	依巴斯汀口服溶 液	申请上市	CYHS2402348	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
仁合益康集团有限公司; 河北仁合益康药业有限公 司;	吡罗布芬片	申请上市	CYHS2402322	片剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
国药一心制药有限公司; 国药一心制药有限公司;	左卡尼汀注射液	申请上市	CYHS2402332	注射剂	化学药品	4	carnitine
黑龙江中桂制药有限公 司;黑龙江中桂制药有限 公司;	左氧氟沙星氯化 钠注射液	申请上市	CYHS2402296	注射剂(大 容量)	化学药品	4	bacterial Top II
海南慧通生物医药科技有 限公司;	氟比洛芬凝胶贴 膏	申请临床	CYHL2400153	凝胶膏剂	化学药品	4	COX

山东齐都药业有限公司;	复方硫酸钠片	申请临床	CYHL2400156	片剂	化学药品	3	not available
Zenova LLC;Zenova Pharmaceuticals (Chengdu) Co., Ltd.;	环孢素滴眼液(II)	申请临床	JYHL2400002	滴眼剂	化学药品	5.2	NTCP; Cyp; CaN
四川远大蜀阳药业有限责任公司;	注射用人抗凝血酶III	申请临床	CXSL2400470	注射剂(冻干)	生物制品	3.2	AT III
深圳玛玛易药品科技有限公司;	酮洛芬贴膏	申请临床	CYHL2400158	贴膏剂	化学药品	3	COX
常州四药制药有限公司;	盐酸达克罗宁外用溶液	申请临床	CYHL2400155	外用溶液剂	化学药品	3	ALDH3A1; ALDH2

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 7月25日，据 Fierce Biotech 报道，艾伯维正在终止开发抗 Aβ 单抗 ABBV-916 单药治疗阿尔茨海默病的适应症，并将考虑其它方案，包括联合疗法。原因是 ABBV-916 作为单药治疗方案并不能与其它新兴疗法充分区分开来。
- 7月24日，辉瑞宣布其基因疗法 giroctocogene fitelparvovec 治疗中度至重度血友病 A 成人患者的 III 期 AFFINE 研究 (NCT04370054) 取得了积极结果。AFFINE 研究是一项开放标签、多中心、单臂 III 期临床研究，旨在评估单次静脉输注 giroctocogene fitelparvovec 治疗患有中度严重或重度血友病 A 的成年男性的疗效和安全性。结果显示，AFFINE 研究达到了主要终点，在输注后第 12 周开始至少 15 个月的随访期间，患者的总年化出血率 (ABR) 低于常规凝血因子 VIII (FVIII) 替代治疗。在单次给予 giroctocogene fitelparvovec 后，患者的 ABR 显著降低 (1.24 vs 4.73; 单侧 p 值=0.0040)。
- 7月24日，Sage Therapeutics 和渤健共同宣布 GABAA 受体正向变构调节剂 SAGE-324 (BIIB124) 治疗特发性震颤 (ET) 的 II 期 KINETIC 2 研究未达主要终点。在主要终点“特发性震颤评分评估量表 (TETRAS) 表现分量表 (PS) 的第 4 项上肢评分”上，ET 患者从基线到第 91 天的变化没有统计学意义上的剂量反应关系。此外，在 TETRAS-PS 第 4 项评分或 TETRAS 日常生活活动 (ADL) 综合得分方面，任何剂量的 SAGE-324 与安慰剂相比均无统计学显著差异。
- 7月23日，Cytoki Pharma 宣布 IL-22 类似物 CK-0045 在针对健康受试者和肥胖患者的 I 期研究中取得了积极结果。结果表明，CK-0045 对体重、胆固醇、血糖水平和胰岛素敏感性等关键代谢指标有明显影响。
- 7月23日，默沙东宣布 Clesrovimab (MK-1654) 预防呼吸道合胞病毒 (RSV) 感染的 IIb/III 期 MK-1654-004 研究取得了积极结果。该研究是一项随机、双盲、安慰剂对照临床试验，评估了抗 RSV 单抗 Clesrovimab (单剂量，肌肉注

射)保护婴儿(健康早产儿和足月儿)免受RSV感染的有效性和安全性。结果显示,该研究达到了主要的安全性和有效性终点,包括在150天内减少了由RSV引起的需要就医的下呼吸道感染(MALRI)发生率。

- 7月23日,Cellectar Biosciences公司宣布,其首创放射性药物iopofosine I-131治疗华氏巨球蛋白血症(Waldenstrom's Macroglobulinemia,简称WM)患者的关键CLOVER WaM研究取得了积极结果。该研究评估了iopofosine I-131在既往接受过至少两种治疗(包括BTKi)的WM患者中的疗效。Cellectar Biosciences公司计划在2024年第四季度提交新药上市申请,并申请优先审评。
- 7月22日,甘李药业宣布,GZR18用于成人肥胖/超重的IIb期临床试验取得了积极结果,每2周1次12mg、18mg、24mg、48mg以及每周1次24mg剂量组患者在治疗30周后,平均体重较基线分别降低了11.15%、13.22%、14.25%、17.29%和17.78%。
- 7月20日,一项RC28-E治疗湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)的Ib期临床研究,发表于国际眼科权威期刊《眼科和治疗》(Ophthalmology and Therapy)。RC28-E注射液是荣昌生物开发的用于治疗眼科疾病的全球首创VEGF/FGF双靶标融合蛋白药物。
- 7月19日,来自博瑞医药及武汉理工大学的研究团队在Nature子刊Scientific Reports杂志上报道了一款AI辅助设计的新型GLP-1R/GIPR双重激动剂BGM0504的临床前研究结果。BGM0504独特的分子设计导致其激动活性相比替尔泊肽增加了2-3倍。在糖尿病和NASH小鼠模型中,BGM0504也显示出了优于替尔泊肽的治疗效果。
- 7月19日,clinicaltrials网站显示,Bionomics启动了BNC210治疗社交恐惧症(简称社恐)的III期研究(AFFIRM-1)。BNC210是Bionomics开发的一款靶向 $\alpha 7$ 烟碱乙酰胆碱受体($\alpha 7$ nAChR)的负向变构调节剂,正在被开发用于治疗社恐和创伤后应激障碍(PTSD)。

4. 行业洞察与监管动态

- 7月26日,国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《已上市化药药品补充申请药学自评估报告(原料药/制剂)(征求意见稿)》意见的通知。内容为:为更好地服务申请人,指导已上市化学药品补充申请的研发和申报,提高申报资料质量,优化补充申请审评,我中心组织起草了《已上市化药药品补充申请药学自评估报告(原料药)》和《已上市化药药品补充申请药学自评估报告(制剂)》的征求意见稿。鼓励申请人参照上述文件撰写补充申请的药学自评估报告,提高补充申请研究和申报质量。我们诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出

宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起 30 天。

- 7 月 25 日，国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《多糖结合疫苗质量控制技术指导原则（原料药/制剂）（征求意见稿）》意见的通知。内容为：多糖结合疫苗是近年来的研发与申报热点，为鼓励、规范和指导多糖结合疫苗的研发，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《多糖结合疫苗质量控制技术指导原则（征求意见稿）》。我们诚挚欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。
- 7 月 25 日，国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。内容为：为推动创新药物高质量发展，进一步指导我国创新药物临床研究阶段剂量探索和优化，提供可参考的技术标准，药品审评中心组织起草了《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则（征求意见稿）》。我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起一个月。
- 7 月 24 日，国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《化药口服固体制剂中间产品/待包装产品存放时限研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。内容为：为明确化药口服固体制剂中间产品/待包装产品存放时限研究技术要求，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《化药口服固体制剂中间产品/待包装产品存放时限研究技术指导原则（征求意见稿）》。我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起 1 个月。
- 7 月 24 日，国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则（征求意见稿）》意见的通知。内容为：为明确发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定的技术要求，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《发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则（征求意见稿）》。我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

表 5: 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	20240726	关于公开征求《已上市化药药品补充申请药学自评估报告（原料药/制剂）（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20240725	关于公开征求《多糖结合疫苗质量控制技术指导原则（原料药/制剂）（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20240725	关于公开征求《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20240724	关于公开征求《化药口服固体制剂中间产品/待包装产品存放时限研究技术指导原则（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-4.02%、-23.26%，相对沪深300的超额收益分别为-0.35%、-22.62%；本周医药商业（-2.48%）、医疗服务（-2.29%）及化药（-3.71%）等股价跌幅较小，生物制品（-6.08%）、中药（-4.79%）及医疗器械（-3.84%）等股价涨幅相对较大；本周涨幅居前康为世纪（+27.31%）、复旦复华（+14.41%）、塞力医疗（+11.32%），跌幅居前睿昂基因（-29.65%）、长药控股（-27.79%）、首药控股（-16.55%）。涨跌表现特点：本周医药板块跌幅明显、大市值个股更显著，其中CXO板块出现一定程度上涨。

图5：医药行业 2021 年初以来市场表现

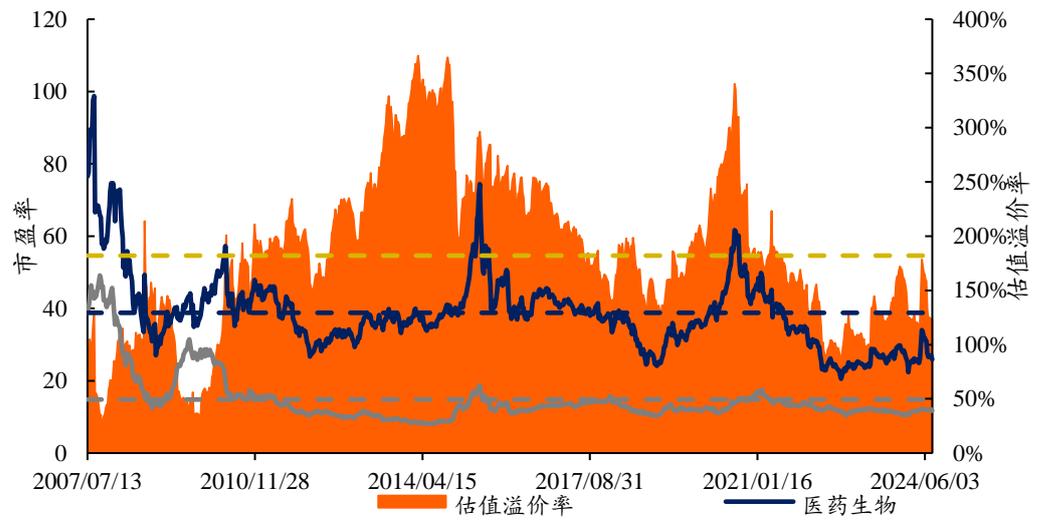


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.93，较历史均值低 12.86

截至 2024 年 7 月 26 日，医药指数市盈率为 25.93 倍，环比上周下降 1.09 倍，低于历史均值 12.86 倍；沪深 300 指数市盈率为 11.64 倍，医药指数盈利率溢价率为 122.8%，环比上周下降 0.8%，低于历史均值 59.3%。

图6：2007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：本周生物制品下降 2.29%，优于其他子板块

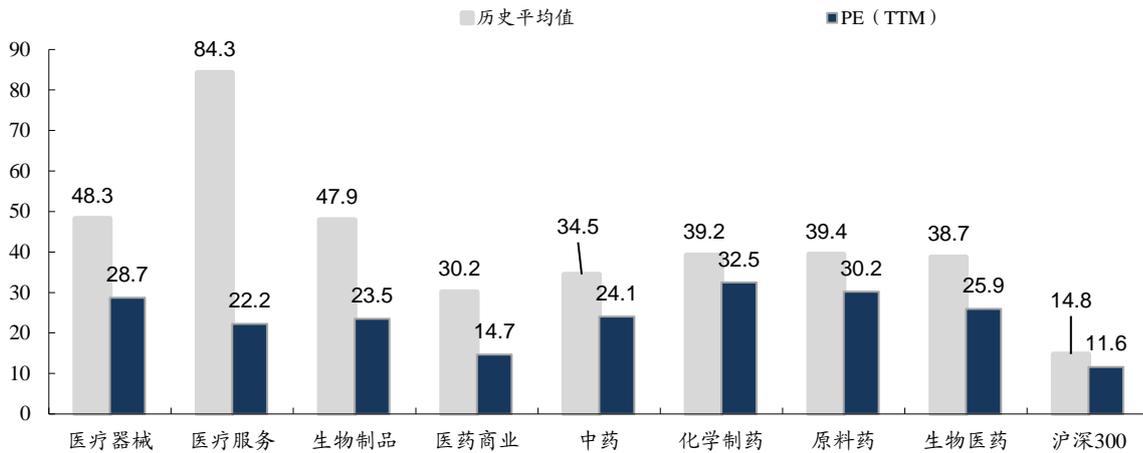
本周(2024.7.22-2024.7.26)生物医药指数下跌 4.02%，板块表现劣于沪深 300 指数-3.67%的跌幅，劣于上证指数-3.07%的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块下跌 2.29%，最弱势的生物制品板块涨跌幅为-6.08%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为原料药板块，跌幅为 14.64%，劣于沪深 300 指数 0.64%的跌幅，劣于上证指数 2.82%的跌幅。

表 6：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 26 日）

图 10: 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 26 日)

5.3. 个股表现

表4: A 股本周涨跌幅前十

表5: 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	康为世纪	27.31	睿昂基因	-29.65	1	诺泰生物	48.37	长江健康	-91.13
2	景峰医药	26.28	长药控股	-27.79	2	英诺特	38.74	*ST 太安	-88.61
3	复旦复华	14.41	首药控股-U	-16.55	3	川宁生物	36.37	龙津药业	-78.50
4	塞力医疗	11.32	兴齐眼药	-16.45	4	花园生物	35.31	大理药业	-75.00
5	东方生物	9.00	亚辉龙	-14.91	5	佐力药业	32.11	普利制药	-66.67
6	合富中国	8.85	九典制药	-14.38	6	硕世生物	31.78	睿昂基因	-63.19
7	开开实业	8.58	艾力斯	-13.84	7	羚锐制药	27.72	金迪克	-62.44
8	*ST 吉药	8.09	百诚医药	-13.72	8	艾力斯	23.81	皓宸医疗	-62.39
9	ST 中珠	7.50	春立医疗	-13.36	9	新和成	21.47	普瑞眼科	-59.59
10	泰恩康	6.85	特宝生物	-12.90	10	国药现代	21.24	荣昌生物	-59.46

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 7 月 26 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6: 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药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。

		<ul style="list-style-type: none"> (1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
	3. 境内或境外已上市生物制品	
中药	1. 中药创新药	<ul style="list-style-type: none"> (1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 (2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。 (3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。
	2. 中药改良型新药	<ul style="list-style-type: none"> (1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。 (2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 (3) 中药增加功能主治。 (4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	<ul style="list-style-type: none"> (1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。 (2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
	4. 同名同方药	

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5% 以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>