

## 医药生物行业跟踪周报

# 国务院鼓励医保参保长效机制，利于医保收入稳增长

增持（维持）

2024年08月04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 3.21%、-20.79%，相对沪深 300 的超额收益分别为 3.94%、-19.43%；本周医疗服务（+7.68%）、化药（+4.66%）及生物制品（+2.91%）等股价涨幅较大，中药（+1.62%）、医药商业（+0.87%）及医疗器械（+0.61%）等股价涨幅相对较小；本周涨幅居前香雪制药（+73.25%）、睿智医药（+29.38%）、舒泰神（+29.12%），跌幅居前一品红（-14.83%）、老百姓（-11.25%）、博瑞医药（-10.76%）。涨跌表现特点：本周医药板块大涨、尤其是小市值个股大涨，其中公募基金持仓较低的 CXO、医疗服务等板块出现一定程度大涨。
- 今年上半年医药板块跌幅较大原因跟医保局公布 2024 年 1-5 月份医保收入情况有关，尤其是 4、5 月份医保收入绝对值小于医保支出，即出现月度负结余；同期医保收入增速低于医保支出增速。但近日国务院办公厅发布《关于健全医疗保险参保长效机制的指导意见》，通过完善参保政策、完善筹资政策、完善待遇政策，实现扩大参保人员、续保提升大病医保报销、提升服务可及性等，从而实现医保收入可持续增长。即完善参保、筹资政策。进一步放开放宽在常住地、就业地参加基本医保的户籍限制。超大城市取消灵活就业人员等在就业地参加基本医保的户籍限制，鼓励大学生在学籍地参加居民医保，有利于医保扩面。提升参保就医体验，注重“奖励”。“奖励”指建立对居民医保连续参保人员和零报销人员的大病保险待遇激励机制：自 2025 年起对断保人员再参保的，可降低大病保险最高支付限额；对连续参加居民医保满 4 年的参保人员，之后每连续参保 1 年，可适当提高大病保险最高支付限额。
- 具体配置思路：1)临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；2)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；3)GLP1 产业链领域：诺泰生物、博瑞医药、信达生物等；4)CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；5)中药领域：佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；6)原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；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 版医保政策利好创新药械，医保累计结余再创新高》

2024-07-28

《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

## 内容目录

1. 国务院鼓励医保参保长效机制，利于医保收入稳增长 .....	4
2. 医保覆盖仍有提升空间，《意见》出台意义深远 .....	8
2.1. 当前医保覆盖仍有提升空间，《意见》出台意义深远 .....	8
2.2. 健全医保长效参保机制，“开源扩面”提升参保体验 .....	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 .....	22
4. 行业洞察与监管动态 .....	22
5. 行情回顾 .....	23
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.82，较历史均值低 12.00 .....	24
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 .....	25
5.3. 个股表现 .....	25
6. 风险提示 .....	26
7. 附录 .....	26

## 图表目录

图 1:	2014-2023 医保基金收支情况 .....	9
图 2:	2014-2023 医保参保人数情况 .....	9
图 3:	医药行业 2021 年初以来市场表现 .....	24
图 4:	2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化 .....	24
图 5:	子行业估值情况 .....	25
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 .....	10
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....	15
表 4:	重要行业洞察与监管动态 .....	23
表 5:	板块表现 (%) .....	25
表 6:	A 股本周涨跌幅前十 .....	26
表 7:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十 .....	26
表 8:	国内药品注册分类 .....	26

## 1. 国务院鼓励医保参保长效机制，利于医保收入稳增长

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 3.21%、-20.79%，相对沪深 300 的超额收益分别为 3.94%、-19.43%；本周医疗服务（+7.68%）、化药（+4.66%）及生物制品（+2.91%）等股价涨幅较大，中药（+1.62%）、医药商业（+0.87%）及医疗器械（+0.61%）等股价涨幅相对较小；本周涨幅居前香雪制药（+73.25%）、睿智医药（+29.38%）、舒泰神（+29.12%），跌幅居前一品红（-14.83%）、老百姓（-11.25%）、博瑞医药（-10.76%）。涨跌表现特点：本周医药板块大涨、尤其是小市值个股大涨，其中公募基金持仓较低的 CXO、医疗服务等板块出现一定程度大涨。

今年上半年医药板块跌幅较大原因跟医保局公布 2024 年 1-5 月份医保收入情况有关，尤其是 4、5 月份医保收入绝对值小于医保支出，即出现月度负结余；同期医保收入增速低于医保支出增速。但近日国务院办公厅发布《关于健全医疗保险参保长效机制的指导意见》，通过完善参保政策、完善筹资政策、完善待遇政策，实现扩大参保人员、续保提升大病医保报销、提升服务可及性等，从而实现医保收入可持续增长。即完善参保、筹资政策。进一步放开放宽在常住地、就业地参加基本医保的户籍限制。超大城市取消灵活就业人员等在就业地参加基本医保的户籍限制，鼓励大学生在学籍地参加居民医保，有利于医保护面。提升参保就医体验，注重“奖励”。“奖励”指建立对居民医保连续参保人员和零报销人员的大病保险待遇激励机制：自 2025 年起对断保人员再参保的，可降低大病保险最高支付限额；对连续参加居民医保满 4 年的参保人员，之后每连续参保 1 年，可适当提高大病保险最高支付限额。

**【投资策略】**具体配置思路：

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；

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；

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	2.68	2690.03
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.02	0.78	497.29
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	3.04	3.91	102.99
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	2.18	302.37
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	52.10	-1.02	719.70
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	3.28	212.24
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	0.98	320.62
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	6.11	266.81
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	13.02	265.90
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-6.01	22.51
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	0.72	115.84
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-0.93	334.88
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	4.68	56.51
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.58	8.64	149.58
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	0.90	639.15
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.17	6.40	142.66
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	1.67	86.37
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	5.53	22.10
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.23	1.34	80.27
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	-0.89	-2.74	26.96
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	5.38	90.35
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-0.86	250.95
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	0.56	137.36
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	3.02	1777.97
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	10.12	714.86
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	8.52	1249.51
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	12.61	9.67	273.96
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	0.61	13.61	73.75
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	21.81	7.78	474.68
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.36	10.22	61.16
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.25	9.67	30.11
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	6.26	128.17
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-4.97	252.34
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.11	7.00	395.91
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	4.10	15.50	119.54

688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	0.09	101.11
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	5.87	46.62
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	6.35	43.20
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	4.38	33.88
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	1.14	4.43	82.08
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	6.77	43.95
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	7.02	27.59
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	24.57	27.44
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.79	5.64	37.14
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.82	5.29	256.98
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.75	4.79	41.21
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.00	8.12	26.80
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-10.76	111.11
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	5.12	172.83
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	0.00	6.90	150.10
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.81	4.65	57.97
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	1.72	374.50
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	10.51	5.12	144.50
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.60	6.73	160.00
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	4.21	101.16
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	4.38	122.15
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	4.36	659.01
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	2.23	183.65
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	10.77	4.14	174.35
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.75	3.00	861.37
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	0.16	183.77
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	4.12	149.53
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-11.25	103.16
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-0.96	251.34
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-1.48	79.39
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	2.49	32.96
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	6.94	144.83
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	7.36	1033.43
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	4.52	167.16
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	12.16	57.69
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	6.12	205.53
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-14.41	129.46
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	0.49	402.47
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-5.12	84.05
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	3.80	49.13
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.20	-0.76	95.78
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	4.89	323.63
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.35	3.42	32.99
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	8.73	1.76	215.27

002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-6.14	353.87
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	2.17	-2.24	38.56
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	2.01	81.08
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	0.40	38.89
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	6.92	81.45
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-1.57	127.69
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	4.12	181.76
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	4.71	24.99
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.59	2.43	6.94
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.14	2.67	103.30
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	4.13	27.78
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.12	-2.49	111.71
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.62	1.77	144.53
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	5.72	150.97
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	3.02	141.58
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	4.62	48.69
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-2.84	3156.59
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-2.54	933.77
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.19	2.43	79.50
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	5.30	71.84
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	3.96	513.23
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	0.05	242.63
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	7.78	9.61	139.60
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	7.37	73.49
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	5.55	33.82
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	1.80	507.18
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.84	-0.76	89.20
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.58	25.12	3.40	519.13
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	32.71	-0.66	1257.92
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	0.57	539.93
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	6.80	102.47
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-6.20	82.73
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	0.76	293.50
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	10.92	-6.55	135.05
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-1.00	47.91
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.33	3.83	111.54
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	-1.76	306.02
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.44	3.90	27.72
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-5.70	112.73
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-8.18	47.86
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.57	2.42	116.69
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	1.23	85.05
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	1.59	256.00

600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	0.44	229.94
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	5.18	32.35

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 8 月 2 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. 医保覆盖仍有提升空间，《意见》出台意义深远

2024 年 8 月 1 日，国务院办公厅发布关于健全基本医疗保险参保长效机制的指导意见（以下简称“意见”）。意见指示：1) 完善参保、筹资、待遇等政策措施；2) 优化管理服务，动员参保，提升就医体验；3) 强化部门协同，推进信息共享；4) 保障资金支持，加强组织领导，强化综合评价。对医保基金开源扩面、支付规模提升均有积极作用。

### 2.1. 当前医保覆盖仍有提升空间，《意见》出台意义深远

参保人数基本稳定，城乡居民参保略有下滑。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%，仍有提升空间。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，叠加划入统筹基金比例提升，有利于统筹基金扩容，提升医保基金使用效率。城乡居民参保人数略有下滑，随着《意见》出台，特困人员、低保户的资助投保有望落实，城乡居民参保人数将进一步提升，带动医保基金收支规模扩大。

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。

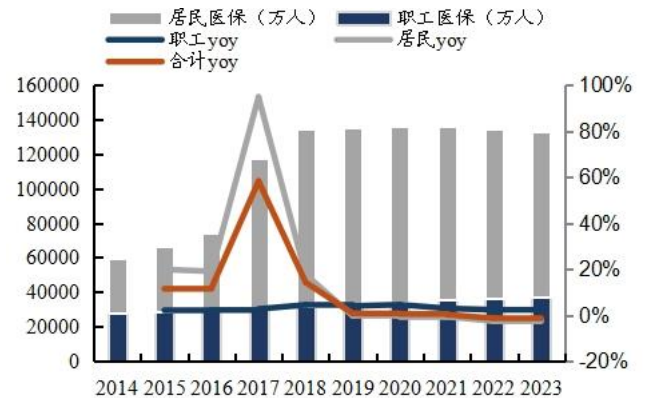


图1：2014-2023 医保基金收支情况



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. 健全医保长效参保机制，“开源扩面”提升参保体验

**完善参保、筹资政策，注重“开源扩面”：**意见要求进一步放开放宽在常住地、就业地参加基本医保的户籍限制。超大城市取消灵活就业人员等在就业地参加基本医保的户籍限制，鼓励大学生在学籍地参加居民医保，有利于医扩面。对特困人员、最低生活保障对象、符合条件的防止返贫监测对象等困难群众参保按有关规定给予分类资助。支持职工医保个人账户支付近亲属参加居民医保的个人缴费等，“共济”范围进一步扩大。推进居民医保缴费与经济社会发展水平和居民人均可支配收入挂钩，保持财政补助和个人缴费合理的比例结构。另外，对特困人员、低保户的资助投保计入统筹基金，有利于统筹基金的扩容，提升收支规模。

**提升参保就医体验，注重“奖励”与“便民”：**“奖励”指建立对居民医保连续参保人员和零报销人员的大病保险待遇激励机制：自2025年起，对断保人员再参保的，可降低大病保险最高支付限额；对连续参加居民医保满4年的参保人员，之后每连续参保1年，可适当提高大病保险最高支付限额。对当年基金零报销的居民医保参保人员，次年可提高大病保险最高支付限额。“便民”指加强定点医药机构管理，增强医药服务可及性。积极创造条件，将自愿申请且符合条件的村卫生室纳入医保结算范围，推动实时结算。推进村卫生室合理配备国家集采药品，方便农村居民就近看病就医，更好推进分级诊疗。

**推进信息共享，保障资金支持：**医保部门与公安部门、人力资源社会保障部门、卫生健康部门加强配合，做好参保人员与人口信息数据比对，加强多层次医疗保健保障衔接，扩大参保覆盖面，治理重复参保。同时，各地区按规定落实经费保障政策。有条件的地区可根据参保计划完成情况及参保质量等情况给予激励，充分调动基层积极性。信息共享框架的建设有望提升医保基金营运效率，经费保障政策利好医保基金健康运行，

提升支出规模。

### 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）

- 8月1日, Adaptimmune Therapeutics 宣布其 TCR-T 疗法 Tecelra ( Afamitresgene autoleucel, Afami-cel) 获 FDA 批准上市, 用于二线治疗既往接受过化疗治疗的不可切除或转移性滑膜肉瘤成人患者, 这些患者的肿瘤表达黑色素瘤协同抗原 4 (MAGEA4), 且 HLA-A\*02:01P 阳性、HLA-A\*02:02P 阳性、HLA-A\*02:03P 阳性、HLA-A\*02:06P 阳性。Tecelra 是全球首款获批上市的实体瘤 T 细胞疗法, 也是全球首款获批上市的 TCR-T 细胞疗法。
- 8月1日, 拜耳宣布向美国 FDA 提交了双重 NK-1/ NK-3 受体拮抗剂 elinzanetant 新药上市申请 (NDA), 用于治疗与更年期相关的中度至重度血管舒缩症状 (VMS), 即更年期潮热。
- 8月1日, CDE 网站显示, 正大天晴两款新药贝莫苏单抗、安罗替尼胶囊新适应症上市申请获得受理, 推测本次申报上市的新适应症为一线治疗晚期不可切除或转移性肾细胞癌 (RCC) 一线治疗肾细胞癌。
- 7月29日, 诺华宣布 Scemblix (asciminib, 阿思尼布) 治疗新诊断费城染色体阳性慢性髓性白血病慢性期 (Ph+ CML-CP) 的上市申请获 FDA 优先审评。
- 7月28日, 科兴制药宣布自海昶生物引进的注射用紫杉醇 (白蛋白结合型) (Apexelsin, 以下简称“白蛋白紫杉醇”) 获得欧盟委员会上市批准。
- 7月28日, 绿叶制药集团宣布其自主研发的 Erzofri (棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液) 获 FDA 批准上市。该药为每月给药一次的长效针剂, 用于精神分裂症成人患者的治疗、以及作为单药或者作为心境稳定剂或抗抑郁药的辅助疗法用于分裂情感性障碍成人患者的治疗。
- 7月27日, CDE 网站显示, 罗氏的阿替利珠单抗皮下制剂在华申报上市。阿替利珠单抗是一种靶向 PD-L1 的单克隆抗体, 可阻断肿瘤细胞表达的 PD-L1 与免疫细胞上的 PD-1 和 B7.1 受体相互作用并激活 T 细胞。

表2: 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
上海盛迪医药有限公司;	阿得贝利单抗注射液	已上市	CXSL2400487	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd; Fujieda Plant of Chugai	艾地骨化醇软胶囊	已上市	JYHB2400416	软胶囊	化学药品	5.1	vitamin D

Pharma Manufacturing Co., Ltd; Greencaps Pharmaceutical CO.,LTD Shizuoka Factory ;							
Roche Registration GmbH; F. Hoffmann-La Roche Ltd;	阿替利珠单抗注射液	已上市	JYSB2400168	注射剂	生物制品	无	PDL1
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	贝莫苏拜单抗注射液	已上市	CXSS2400082	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
中国医学科学院医学生物学研究所	肠道病毒71型灭活疫苗(人二倍体细胞)	已上市	CYSB2400192	注射剂	生物制品		EV-71
N.V. Organon;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;	醋酸加尼瑞克注射液	已上市	JYHB2400407	注射剂	化学药品		GnRHR
Recordati Netherlands B.V.;Patheon Italia S.P.A.;	达妥普单抗β注射液	已上市	JYSB2400167	注射剂	生物制品	无	GD2
Viartis Healthcare GmbH;Martin Bauer GmbH & Co. KG;	枸橼酸氢钾钠颗粒	已上市	JYHB2400422	颗粒剂	化学药品		not available
Nippon Shinyaku Co., Ltd.;Odawara Factory of Nippon Shinyaku Co., Ltd.;	马来酸伊索拉定片	已上市	JYHB2400418	片剂	化学药品		PDE
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD Ireland (Carlow);	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2400106	注射剂	生物制品	2.2	PD1
SmartPractice Denmark ApS; MAAB (Shanghai) Medical Device Limited;	皮炎诊断贴剂(24)	已上市	JYSZ2400047	贴膏剂	生物制品	无	not available
Jenapharm GmbH & Co. KG;Bayer Weimar GmbH und Co. KG;	雌二醇屈螺酮片	已上市	JYHB2400421	片剂	化学药品	无	estrogen; progestin
Hasten Biopharmaceutic (Switzerland) AG;ALFASIGMA S.p.A;	注射用生长抑素	已上市	JYHB2400405	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	somatostatin
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	CYSB2400189	注射剂	生物制品		PD1
Eli Lilly and Company; BSP Pharmaceuticals S.p.A.;	替尔泊肽注射液	已上市	JYHB2400411	注射剂	化学药品	5.1	GIPR; GLP-1R
AstraZeneca AB;	替格瑞洛片	已上市	JYHB2400400	片剂	化学药品	无	P2Y12 receptor
阿斯利康制药有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2401136	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
辉瑞制药科技有限公司;晖致制药(大连)有限公司;	注射用头孢哌酮钠	已上市	CYHB2401173	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP

Jenapharm GmbH & Co. KG;DELPHARM Lille S.A.S.;	戊酸雌二醇片	已上市	JYHB2400419	片剂	化学药品		estrogen
Jenapharm GmbH & Co. KG;DELPHARM Lille S.A.S.;	戊酸雌二醇片/雌二醇环丙孕酮片复合包装	已上市	JYHB2400420	组合包装	化学药品	无	estrogen; progestin
N.V. Organon;MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH);	依折麦布辛伐他汀片	已上市	JYHB2400410	片剂	化学药品	无	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHS2400067	胶囊剂	化学药品	2.4	VEGFR1; FGFR; c-Kit; PDGFR β; VEGFR2; VEGFR3; EGFR
OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS;SANOFI WINTHROP INDUSTRIE;	盐酸非索非那定片	已上市	JYHB2400408	片剂	化学药品	5.1	H1 receptor
Upjohn US 2 LLC;Pfizer Ireland Pharmaceuticals;	盐酸文拉法辛缓释胶囊	已上市	JYHB2400403	胶囊剂(缓释)	化学药品	无	NET; SERT
南京驯鹿生物医药有限公司	伊基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2400191	注射剂	生物制品	1	BCMA
康方赛诺医药有限公司	依沃西单抗注射液	已上市	CXSS2400080	注射剂	生物制品	2.2	PD1; VEGF-A
兴盟生物医药(苏州)有限公司	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液	已上市	CYSB2400187	注射剂	生物制品	1	rabies virus
SciClone Pharmaceuticals Switzerland GmbH;Fisiopharma S.R.L.;	注射用唑来膦酸浓溶液	已上市	JYHB2400402	注射剂(浓缩)	化学药品		FPPS
Pfizer Inc.;Pfizer Investment Co., Ltd.;	elranatamab	申请上市	JXSL2400140	注射剂	生物制品	3.1	BCMA; CD3
信达生物制药(苏州)有限公司	玛仕度肽注射液	申请上市	CXHS2400070	注射剂(皮下)	化学药品	1	OXM; GCGR; GLP-1R
Aenova IP GmbH;Temmler Ireland Ltd.;PPD Pharmaceutical Development (Beijing) Co., Ltd.;	双氯芬酸钠缓释胶囊	申请上市	JXHS2400051	胶囊剂(缓释)	化学药品	5.1	COX
扬子江药业集团有限公司	盐酸妥诺达非片	申请上市	CXHB2400166	片剂	化学药品	1	PDE5
山东绿叶制药有限公司	棕榈酸帕利哌酮注射液(II)	申请上市	CXHS2400065	注射剂(长效)	化学药品	2.2	D2 receptor; 5-HT2A receptor
中山康方生物医药有限公司;	注射用 AK138D1	申请临床	CXSL2400483	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
山东鲁抗医药股份有限公司;	注射用 CIGB-814	申请临床	CXHL2400775	注射剂(冻干)	化学药品	1	Hsp60

思道医药科技(苏州)有限公司;	注射用 DM001	申请临床	CXSL2400505	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海湃隆生物科技有限公司;	GTA182 片	申请临床	CXHL2400763	片剂	化学药品	1	PRMT5
江苏柯菲平医药股份有限公司;	H018 软膏	申请临床	CXHL2400769	软膏剂	化学药品	1	JAK1
武汉人福创新药物研发中心有限公司;	HW211026 软膏	申请临床	CXHL2400773	软膏剂	化学药品	1	not available
无锡华泰创新药技术研究院有限公司;	IHS002 赋能人脐带间充质干细胞注射液	申请临床	CXSL2400513	注射剂	生物制品	1	not available
英矽智能科技(上海)有限公司;	ISM6331 胶囊	申请临床	CXHL2400774	胶囊剂	化学药品	1	TEAD
礼新医药科技(上海)有限公司;	LM-108 注射液	申请临床	CXSL2400510	注射剂	生物制品	1	CCR8
珠海丽凡达生物技术有限公司;	LVRNA007	申请临床	CXSL2400512	未知	生物制品	1.2	not available
广东普罗凯融生物医药科技有限公司;	MSCohi-O 镜片	申请临床	CXSL2400494	其他	生物制品	1	not available
上海贝斯昂科生物科技有限公司;珠海贝斯昂科科技有限责任公司;	NK510 细胞注射液	申请临床	CXSL2400492	注射剂	生物制品	1	not available
苏州般若生物科技有限公司;	POV-601-1A1 溶瘤病毒注射液	申请临床	CXSL2400482	注射剂	生物制品	1	not available
北京盛迪医药有限公司;北京拓界生物医药科技有限公司;上海迈晋生物医药科技有限公司;	SHR-6934 注射液	申请临床	CXSL2400486	注射剂	生物制品	1	not available
维泰瑞隆(北京)生物科技有限公司;	SIR2501 片	申请临床	CXHL2400758	片剂	化学药品	1	not available
上海糖霁生物科技有限公司;中国科学院上海药物研究所;	注射用 SM-V-61	申请临床	CXHL2400766	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
苏州复恩特药业有限公司;	SON-DP 注射液	申请临床	CXSL2400508	注射剂	生物制品	1	NANOG; SOX2; Oct-4
正大天晴(广州)医药有限公司;	布地奈德吸入喷雾剂	申请临床	CXHL2400760	吸入喷雾剂	化学药品	2.2	glucocorticoid
武汉瑞信生物科技有限公司;深圳瑞吉生物科技有限公司;	冻干带状疱疹 mRNA 疫苗	申请临床	CXSL2400514	注射剂(冻干)	生物制品	1.2	VZV
江苏中慧元通生物科技股份有限公司;易慧生物技术(上海)有限公司;	流感病毒亚单位疫苗(佐剂)	申请临床	CXSL2400493	注射剂	生物制品	1.4	influenza virus
安徽智飞龙科马生物制药有限公司;	四价流感病毒裂解疫苗(ZFA02 佐剂)	申请临床	CXSL2400485	注射剂	生物制品	1.3	influenza virus

北京康抗生物技术有限公司; 上海康抗生物技术有限公司;	注射用肿瘤特异性 重组 IL-12 Fc 融合 蛋白	申请临床	CXSL2400509	注射剂(冻 干)	生物制品	1	not available
嘉晨西海(杭州)生物技术 有限公司;	自复制 RNA 带状 疱疹疫苗 (JCXH- 105 注射液)	申请临床	CXSL2400503	注射剂	生物制品	1.2	VZV
石药集团中奇制药技术(石 家庄)有限公司;	SYS6020 注射液	批准临床	CXSL2400511	注射剂	生物制品	1	BCMA
杭州高光制药有限公司;	TLL-018 片	Phase III	CXHB2400160	片剂	化学药品	1	TYK2; JAK1
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.;Curia (Scotland) Limited ;	Cemdisiran 注射液	Phase III	JXHB2400134	注射剂(皮 下)	化学药品	1	C5; ASGPR
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.;Catalent Indiana, LLC;	Pozelimab 注射液	Phase III	JXSB2400108	注射剂	生物制品	2.2	C5
Chinook Therapeutics U.S., Inc.;AbbVie Ireland NL B.V.;	Atrasentan 片	Phase III	JXHB2400133	片剂	化学药品	1	ETA
陕西麦科奥特科技有限公司;	注射用 MT1013	Phase II	CXHB2400168	注射剂(冻 干)	化学药品	1	CaSR; OGP
江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS-4642 注射液	Phase I/II	CXHL2400761	注射剂	化学药品	1	KRAS G12D
上海恒瑞医药有限公司;	注射用 SHR-9839	Phase I/II	CXSL2400491	注射剂(冻 干)	生物制品	1	not available
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	AZD9592	Phase I	JXSL2400133	注射剂(冻 干)	生物制品	1	EGFR; c-Met
山东新时代药业有限公司;	注射用重组人源化 抗 BCMA/CD3 双 特异性抗体	Phase I	CXSL2400484	注射剂(冻 干)	生物制品	1	BCMA; CD3
勤浩医药(苏州)有限公司;	GH2616 片	Phase I	CXHB2400167	片剂	化学药品	1	KIF18A
Janssen Research & Development, LLC;Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	JNJ-80948543 注射 液(静脉输注)	Phase I	JXSL2400136	注射剂	生物制品	1	CD20; CD3; CD79b
浙江瑞加美生物科技有限公 司;	RJMty19 注射液	Phase I	CXSB2400081	注射剂	生物制品	1	CD19
苏州盛迪亚生物医药有限公 司;	注射用 SHR-1826	Phase I	CXSL2400490	注射剂(冻 干)	生物制品	1	c-Met
石药集团中奇制药技术(石 家庄)有限公司;	SYH2051 片	Phase I	CXHL2400765	片剂	化学药品	1	ATM
石药集团巨石生物制药有限 公司;	SYS6010	Phase I	CXSL2400504	注射剂(冻 干)	生物制品	1	EGFR
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co., Ltd.;	注射用 sotatercept	Phase I	JXSL2400138	注射剂(冻 干)	生物制品	3.1	ACVR2A

浙江特瑞思药业股份有限公司;	注射用 TRS005	Phase I	CXSL2400502	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD20
Amgen Inc.;Amgen Inc.;	AMG 509	Phase I	JXSB2400107	注射剂	生物制品	1	STEAP1; CD3

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别一	注册分类	靶点
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	<a href="#">TPO receptor</a>
山东益健药业有限公司; 辰欣药业股份有限公司	阿奇霉素片	已上市	CYHB2401114	片剂	化学药品	4	<a href="#">50S subunit</a>
济南辰欣医药科技有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2401089	注射剂	化学药品		<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">fungal CYP51</a>
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	<a href="#">SV2A</a>
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	<a href="#">PDE; H1 receptor</a>
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		<a href="#">glucan synthase</a>
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	<a href="#">glucocorticoid</a>
山东益健药业有限公司; 辰欣药业股份有限公司	多潘立酮片	已上市	CYHB2401112	片剂	化学药品	4	<a href="#">D2 receptor; D3 receptor</a>
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	<a href="#">L-type calcium channel</a>
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	<a href="#">K+</a>
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	<a href="#">30S subunit</a>
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(00)/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	<a href="#">fatty acid; carbohydrate</a>
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	<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">fungal CYP51</a>

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	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	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	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	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	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	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	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	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; $\beta$ -lactamase
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	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
贵州省黔东南州炉台气体 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	盐酸多巴酚丁胺 注射液	已上市	CYHB2450391	注射剂	化学药品	原 6	$\beta$ 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	盐酸纳洛酮注射液	已上市	CYHB2450405	注射剂	化学药品	原 6	<a href="#">μ opioid receptor</a>
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	<a href="#">NET; SERT; μ opioid receptor</a>
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		<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">ENR</a>
西安信百欣医药科技有限公司;湖南金健药业有限公司;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	<a href="#">bacterial Top II</a>
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	<a href="#">SV2A</a>
中玉制药(海口)有限公司;双鹤药业(海南)有限责任公司	注射用艾司奥美拉唑钠	未知	CYHB2401084	注射剂(冻干)	化学药品		<a href="#">proton pump</a>
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	<a href="#">DPP-4</a>
成都诺和晟鸿生物制药有限公司;成都利尔药业有限公司;	去氧加压素注射液	未知	CYHB2401099	注射剂	化学药品	4	<a href="#">vasopressin</a>
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	<a href="#">DNA</a>
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	<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">DNA</a>
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	<a href="#">microtubule</a>
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	<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">proton pump</a>
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	<a href="#">proton pump</a>
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	<a href="#">PBP; β-lactamase</a>
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	<a href="#">D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 receptor</a>
齐鲁制药(海南)有限公司	阿瑞西坦注射液	申请上市	CYHS2402326	注射剂(乳剂)	化学药品	3	<a href="#">NK1</a>

吉林天衡药业有限公司	替米沙坦氢氯地平片(II)	申请上市	CYHS2402338	片剂	化学药品	4	<a href="#">L-type calcium channel; AT1R</a>
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	<a href="#">COX</a>
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	<a href="#">D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor</a>
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	<a href="#">D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor</a>
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	<a href="#">D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor</a>
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	<a href="#">COX</a>
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	<a href="#">P</a>
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	<a href="#">GnRHR</a>
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	<a href="#">SGLT2</a>
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	<a href="#">SGLT2</a>
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	<a href="#">Fe</a>
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	<a href="#">H1 receptor</a>
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	<a href="#">H1 receptor</a>
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	<a href="#">L-type calcium channel</a>
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	<a href="#">mAChR</a>
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	<a href="#">COX</a>
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	<a href="#">not available</a>

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	<a href="#">COX</a>
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	<a href="#">β 2-adrenergic receptor</a>
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	<a href="#">GABAA receptor</a>
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	<a href="#">not available</a>
山东明仁福瑞达制药股份有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS2402368	片剂	化学药品	4	<a href="#">JAK2; JAK3; JAK1</a>
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;	甲氧蝶呤注射液	申请上市	CYHS2402366	注射剂	化学药品	4	<a href="#">DHFR</a>
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	<a href="#">α 1-adrenergic receptor; α 2-adrenergic receptor</a>
武汉九珙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	<a href="#">glucocorticoid</a>
本溪匠成医药科技有限公司	己酮可可碱注射液	申请上市	CYHS2402334	注射剂	化学药品	3	<a href="#">c-Rel; PDE</a>
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	<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">K+</a>
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	<a href="#">COX-1; COX-2</a>
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	<a href="#">AT1R</a>
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	<a href="#">not available</a>
山东如至生物医药科技有限公司	门冬氨酸钾注射液	申请上市	CYHS2402363	注射剂	化学药品	3	<a href="#">amino acid</a>

山东如至生物医药科技有 限公司;浙江经纬药业有 限公司;	萘匹罗星软膏	申请上市	CYHS2402324	软膏剂	化学药品	4	<a href="#">bacterial IRS</a>
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	<a href="#">NO</a>
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	<a href="#">COX</a>
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	<a href="#">COX</a>
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	<a href="#">factor VIII</a>
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	<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">PDE5</a>
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	<a href="#">P2Y12 receptor</a>
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	<a href="#">PBP</a>
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	<a href="#">30S subunit</a>
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	<a href="#">30S subunit</a>
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	<a href="#">vitamin B6</a>
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	<a href="#">vitamin B6</a>
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	<a href="#">NO</a>
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	<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">M1 receptor; M3 receptor; <math>\beta</math> 2- adrenergic receptor</a>
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	<a href="#">not available</a>
安徽瑞祺药业有限公司	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	<a href="#"><math>\beta</math> 2-adrenergic receptor</a>

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	<a href="#">β-adrenergic receptor</a>
山东力诺制药有限公司	盐酸鲁拉西酮片	申请上市	CYHS2402309	片剂	化学药品	4	<a href="#">D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor; α2C-AR; 5-HT7 receptor</a>
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	<a href="#">L-type calcium channel</a>
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	<a href="#">L-type calcium channel</a>
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	<a href="#">PBP</a>
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	<a href="#">H1 receptor</a>
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	<a href="#">not available</a>
山东如至生物医药科技有限公司	依巴斯汀口服溶液	申请上市	CYHS2402348	口服溶液剂	化学药品	3	<a href="#">H1 receptor</a>
仁合益康集团有限公司	吲哚布芬片	申请上市	CYHS2402322	片剂	化学药品	3	<a href="#">COX-1; COX-2</a>
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	<a href="#">carnitine</a>
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	<a href="#">bacterial Top II</a>
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	<a href="#">COX</a>
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	<a href="#">not available</a>
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	<a href="#">NTCP; Cyp; CaN</a>
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	<a href="#">AT III</a>
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	<a href="#">COX</a>
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	<a href="#">ALDH3A1; ALDH2</a>

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 7月31日，ALX Oncology 宣布，其在研 CD47 抑制剂 evorpacept 用于既往接受过抗 HER2 药物治疗的 HER2 阳性晚期胃癌(GC)或胃食管交界处癌(GEJ) 患者的 II 期 ASPEN-06 研究取得积极结果。
- 7月30日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，康诺亚启动了抗 IL-4R $\alpha$  单抗司普奇拜单抗 (CM310) 治疗中重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 的 II/III 期 临床试验。
- 7月30日，2024 年阿尔茨海默症协会国际会议 (AAIC) 上报告的一项最新 IIb 期临床研究数据表明，诺和诺德的 GLP-1 药物利拉鲁肽可以保护轻度阿尔茨 海默病 (AD) 患者的大脑，并减缓对记忆、学习、语言和决策至关重要的脑部 区域的萎缩，与安慰剂相比，在一年治疗后将认知衰退减少 18%。
- 7月30日，BioNTech 宣布在研肿瘤疫苗 BNT111 联合再生元的 PD-1 单抗 Libtayo (cemiplimab) 的 II 期临床试验 (NCT04526899) 达到了主要疗效指标。
- 7月30日，Imunon 宣布 IL-12 基因疗法 IMNN-001 (EGEN-001) 治疗晚期卵 巢癌的 II 期 OVATION 2 研究取得了积极结果。
- 7月29日，阿斯利康宣布 Calquence (阿可替尼) 治疗慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 的 III 期 AMPLIFY (ACE-CL-311) 研究在中期分析中取得了积极结 果。
- 7月29日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，第一三共在国内启动了 DS-7300a (ifinatumab deruxtecan, I-DXd) vs. 医生所选治疗 (TPC) 用于复发性 小细胞肺癌 (SCLC) 的国际多中心、随机、开放性的 III 期 IDEate Lung02 研 究。
- 7月29日，Ventyx Biosciences 宣布，其变构 TYK2 抑制剂 VTX958 在中度至 重度活动性克罗恩病患者进行的 II 期研究未达主要终点。Ventyx 计划对现有 数据进行进一步分析，并且不打算推进额外的临床试验。
- 7月29日，NewAmsterdam Pharma 宣布，Obicetrapib 用于杂合子家族性高胆 固醇血症 (HeFH) 成年患者的 III 期 BROOKLYN 研究 (NCT05425745) 达到 了主要终点。

## 4. 行业洞察与监管动态

- 8月2日，国家药品监督管理局药品评审中心关于公开征求《已上市血液制品 生产场地变更质量可比性研究技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知。内容 为：近年来，随着血液制品市场需求的不断增加，场地变更申报量逐年增多。

为指导血液制品上市许可持有人开展血液制品上市后场地变更药学研究，引导和促进血液制品持有人利用场地变更进行生产工艺升级优化和硬件系统改造，加强对已上市血液制品药学变更的监督管理，我中心在结合既往国内已申报品种审评技术要求的基础上，组织起草了《已上市血液制品生产场地变更质量可比性研究技术指导原则（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。请在征求意见反馈表填写具体信息，并通过邮件反馈给我们。征求意见时限为自发布之日起一个月。

- 8月1日，国家药品监督管理局药品评审中心关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十五批）》（征求意见稿）意见的通知。内容为：根据国家局2019年3月28日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019年第25号），国家药品监督管理局药品评审中心组织遴选了第八十五批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。公示期限为自发布之日起10个工作日。
- 8月1日，国家药品监督管理局药品评审中心关于公开征求《嵌合抗原受体T细胞治疗淋巴血液系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。内容为：我国已有多个嵌合抗原受体T细胞治疗产品上市用于治疗淋巴血液系统恶性肿瘤。该产品兼具创新性和复杂性，与传统细胞毒药物、靶向治疗或其它肿瘤免疫治疗药物相比，在临床试验设计存在诸多不同考虑。国内尚无相关指导原则对这类产品的临床设计进行规范指导，我中心在充分调研国内外同品种研发情况以及相关临床试验技术要求基础上，起草了《嵌合抗原受体T细胞治疗淋巴血液系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（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。

表4：重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20240802	关于公开征求《已上市血液制品生产场地变更质量可比性研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20240801	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十五批）》（征求意见稿）意见的通知
政策监管	20240801	关于公开征求《嵌合抗原受体T细胞治疗淋巴血液系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（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 3.21%、-20.79%，相对沪深 300 的超额收益分别为 3.94%、-19.43%；本周医药商业(0.87%)、医疗服务(7.68%)及化药(4.66%)等股价上涨，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3: 医药行业 2021 年初以来市场表现

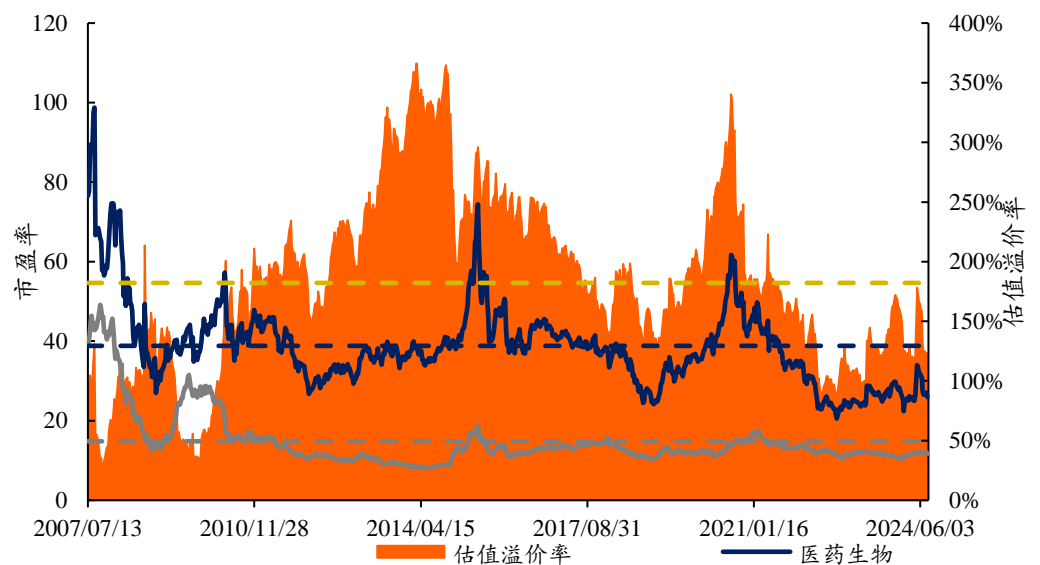


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 26.82, 较历史均值低 12.00

截至 2024 年 8 月 2 日, 医药指数市盈率为 26.82 倍, 环比上周上涨 0.89 倍, 低于历史均值 12.00 倍; 沪深 300 指数市盈率为 11.57 倍, 医药指数盈利率溢价率为 131.8%, 环比上周增长 9.0%, 低于历史均值 50.4%。

图4: 2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源: Wind, 东吴证券研究所



### 5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品下降 2.29%，优于其他子板块

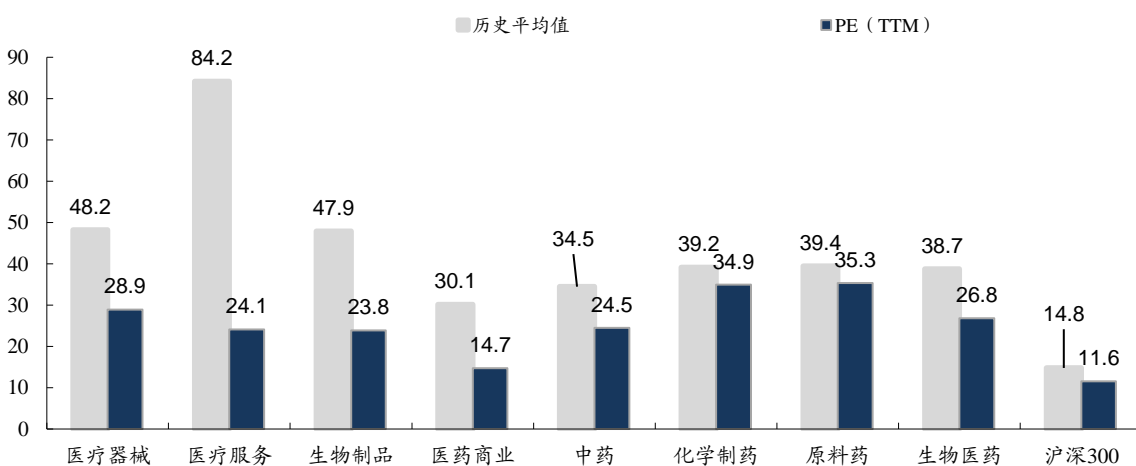
本周、年初至今医药指数涨幅分别为 3.21%、-20.79%，相对沪深 300 的超额收益分别为 3.94%、-19.43%；本周医疗服务 (+7.68%)、化药 (+4.66%) 及生物制品 (+2.91%) 等股价涨幅较大，中药 (+1.62%)、医药商业 (+0.87%) 及医疗器械 (+0.61%) 等股价涨幅相对较小；本周涨幅居前香雪制药 (+73.25%)、睿智医药 (+29.38%)、舒泰神 (+29.12%)，跌幅居前一品红 (-14.83%)、老百姓 (-11.25%)、博瑞医药 (-10.76%)。涨跌表现特点：本周医药板块大涨、尤其是小市值个股大涨，其中公募基金持仓较低的 CXO、医疗服务等板块出现一定程度大涨。

表5: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	7.68	-33.61
851511.SI	原料药	5.93	-9.58
801151.SI	化学制药	4.66	-12.43
801150.SI	生物医药	3.21	-20.79
801152.SI	生物制品	2.91	-29.66
801155.SI	中药	1.62	-14.07
801154.SI	医药商业	0.87	-21.79
801153.SI	医疗器械	0.61	-19.87
000001.SH	上证指数	0.50	-2.34
000300.SH	沪深 300	-0.73	-1.36

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 8 月 2 日）

图5: 子行业估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：估值截至 2024 年 8 月 2 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	香雪制药	73.25	一品红	-14.83	1	诺泰生物	51.15	长江健康	-91.13
2	河化股份	47.62	老百姓	-11.25	2	川宁生物	44.70	*ST太安	-88.61
3	*ST吉药	39.46	博瑞医药	-10.76	3	浙江医药	43.69	龙津药业	-78.50
4	睿智医药	29.38	贵州三力	-8.18	4	硕世生物	42.60	大理药业	-72.39
5	舒泰神	29.12	太极集团	-6.55	5	佐力药业	41.09	睿昂基因	-59.92
6	景峰医药	28.32	康缘药业	-6.20	6	英诺特	38.54	普利制药	-59.55
7	多瑞医药	27.58	鱼跃医疗	-6.14	7	花园生物	33.10	金迪克	-58.64
8	ST三圣	26.64	昆药集团	-5.70	8	新和成	30.52	贵州百灵	-57.21
9	百花医药	25.83	华特达因	-4.57	9	国药现代	29.17	荣昌生物	-57.04
10	四环生物	25.81	海王生物	-3.92	10	百利天恒-U	27.43	皓宸医疗	-56.88

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至2024年8月2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。

### 3、产品销售及研发进度不及预期。

## 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势</li> <li>(4) 含有已知活性成份的新适应症的药品</li> </ul>
	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
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市</li> <li>(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市</li> </ul>
	1. 创新型疫苗
预防用生物制品	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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）</li> </ul>
	2. 改良型疫苗
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</li> <li>(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。</li> <li>(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。</li> <li>(6) 改变适用人群的疫苗。</li> </ul>
	3. 境内或境外已上市的疫苗
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</li> <li>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</li> <li>(3) 境内已上市疫苗</li> </ul>
	1. 创新型生物制品
治疗用生物制品	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</li> </ul>
	2. 改良型生物制品
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品</li> <li>(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。</li> </ul>
	3. 境内或境外已上市生物制品
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(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</li> <li>(3) 生物类似药</li> <li>(4) 其他生物制品</li> </ul>
中药	1. 中药创新药
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ul>
	2. 中药改良型新药
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(3) 中药增加功能主治。</li> <li>(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。</li> </ul>
	3. 古代经典名方中药复方制剂
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</li> <li>(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</li> </ul>

---

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>