

## 医药生物行业跟踪周报

### 看好创新药品种商业放量，关注海思科、迪哲医药-U、康方生物等

增持（维持）

2024年08月11日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

#### 投资要点

- 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.4%、-21.12%，相对沪深300的超额收益分别为1.1%、-18.22%；本周中药(+1.16%)、医药商业(+0.42%)、医疗器械(+0.32%)及化药(+0.02%)等股价涨幅较大，医疗服务(-3.48%)及生物制品(-1.64%)等股价跌幅较大；本周涨幅居前香雪制药(+55.09%)、东北制药(+44.01%)、奥精医疗(+20.16%)，跌幅居前复旦复华(-26.73%)、长药控股(-16.39%)、诺泰生物(-12.87%)。涨跌表现特点：本周医药板块涨跌幅基本持平，但小市值个股依然活跃。
- 目前重点看好创新药板块，尤其是已有商业品种的标的！创新药指数年初以来跑输医药指数，但下半年创新药板块有望走强。主要催化因素：每年一度的创新药国谈。恒瑞医药6款新药首次参加国谈，数量最多；迪哲医药-U的舒沃替尼和戈利昔替尼两款产品首次参加国谈，由于竞争格局较好，有望取得较高的定价；康方生物依沃西和卡度尼利以及泽璟制药重组人凝血酶等重磅产品都是首次参加国谈，值得重点关注。另外全链条支持创新药相关政策，尤其是国谈品种2个月内解决进院问题，将会使今年进入国谈目录产品及过去两年进入国谈目录产品显著放量。但从学术大会角度看，下半年陆续召开ESMO、WCLC、ASH等国际学术大会，临床数据不断催化创新药板块。
- 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-B、百济神州-U、恒瑞医药、迪哲医药-U、海思科、迈威生物-U、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、微电生理-U、爱博医疗、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

《医药板块估值底呈现，其有望企稳走强》

2024-08-05

《国务院鼓励医保参保长效机制，利于医保收入稳增长》

2024-08-04

## 内容目录

1. 看好创新药品种商业放量，关注海思科、迪哲医药-U、康方生物等 .....	4
2. 医保谈判助力创新药商业化进程 .....	8
2.1. 国内创新药集中迈向商业化，医保谈判成为关键路径 .....	8
2.2. 监管机构出台相关措施，助力国谈药品入院“最后一公里” .....	12
3. 研发进展与企业动态 .....	13
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....	13
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 .....	18
4. 行业洞察与监管动态 .....	26
5. 行情回顾 .....	27
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.72，较历史均值低 11.98 .....	27
5.2. 医药子板块追踪：本周中药板块上涨 1.16%，优于其他子板块 .....	27
5.3. 个股表现 .....	28
6. 风险提示 .....	29
7. 附录 .....	29

## 图表目录

图 1:	2017-2024H1 获批上市的国产创新药数量 (个)	8
图 2:	医药行业 2021 年初以来市场表现	27
图 3:	2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化	27
图 4:	子行业估值情况	28
表 1:	本周建议关注组合	5
表 2:	2023 年通过医保谈判的部分国产创新药品	9
表 3:	2024 年通过初步形式审查的目录外国产药品名单	11
表 4:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	13
表 5:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	18
表 6:	重要行业洞察与监管动态	27
表 7:	板块表现 (%)	28
表 8:	A 股本周涨跌幅前十	29
表 9:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十	29
表 10:	国内药品注册分类	29

## 1. 看好创新药品种商业放量，关注海思科、迪哲医药-U、康方生物等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.4%、-21.12%，相对沪深300的超额收益分别为1.1%、-18.22%；本周中药(+1.16%)、医药商业(+0.42%)、医疗器械(+0.32%)及化药(+0.02%)等股价涨幅较大，医疗服务(-3.48%)及生物制品(-1.64%)等股价跌幅较大；本周涨幅居前香雪制药(+55.09%)、东北制药(+44.01%)、奥精医疗(+20.16%)，跌幅居前复旦复华(-26.73%)、长药控股(-16.39%)、诺泰生物(-12.87%)。涨跌表现特点：本周医药板块涨跌幅基本持平，但小市值个股依然活跃。

目前重点看好创新药板块，尤其是已有商业品种的标的！创新药指数年初以来跑输医药指数，但下半年创新药板块有望走强。主要催化因素：每年一度的创新药国谈。恒瑞医药6款新药首次参加国谈，数量最多；迪哲医药-U的舒沃替尼和戈利昔替尼两款产品首次参加国谈，由于竞争格局较好，有望取得较高的定价；康方生物依沃西和卡度尼利以及泽璟制药重组人凝血酶等重磅产品都是首次参加国谈，值得重点关注。另外全链条支持创新药相关政策，尤其是国谈品种2个月内解决进院问题，将会使今年进入国谈目录产品及过去两年进入国谈目录产品显著放量。但从学术大会角度看，下半年陆续召开ESMO、WCLC、ASH等国际学术大会，临床数据不断催化创新药板块。

### 【投资策略】具体配置思路：

创新药领域：和黄医药、亚盛医药-B、百济神州-U、恒瑞医药、迪哲医药-U、海思科、迈威生物-U、泽璟制药-U等；

临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；

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、微电生理-U、爱博医疗、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	0.59	2705.97
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.02	-1.51	489.77
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	3.04	-2.16	100.77
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	6.85	323.09
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	52.18	-2.21	703.78
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	-8.21	194.82
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-0.83	317.95
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-2.25	260.80
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-2.01	260.56
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	0.77	22.52
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-2.52	112.92
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	2.13	342.02
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	5.09	59.39
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.58	0.33	150.07
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	6.11	678.59
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.24	4.61	149.23
6855.HK	亚盛医药-B	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	4.19	90.02
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	1.31	22.39
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.23	-0.22	80.10
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	-0.89	-8.00	24.80
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	4.18	94.13
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	8.16	271.43
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-0.56	136.60
688235.SH	百济神州-U	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	8.38	1927.03
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-4.98	679.29
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-3.29	1208.45
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	12.61	-4.84	260.70
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	0.61	-4.88	70.15
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	21.81	-2.02	465.08
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.36	-4.18	58.60
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.25	1.29	30.49
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-1.96	125.65
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	12.48	283.89
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.11	-5.60	373.74
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	4.10	-3.26	115.64
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-4.09	96.98
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-2.99	44.61
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	1.61	43.90
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	3.69	35.13
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	1.14	0.49	82.48
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-0.19	43.87

688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	1.91	28.12
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	10.41	30.29
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.79	-3.63	35.79
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.82	0.46	258.15
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.75	-1.49	40.60
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.00	-2.86	26.03
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-2.24	108.62
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	0.81	174.23
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-1.96	147.17
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.81	-3.42	55.99
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-0.95	370.94
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	10.51	-0.46	143.83
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.60	3.34	165.34
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	0.57	101.73
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-0.14	121.99
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-4.52	610.66
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-1.31	180.57
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	10.77	-1.99	170.89
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.75	-1.16	851.35
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-0.24	183.33
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	0.76	150.67
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	0.15	103.32
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	5.21	264.44
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-1.65	78.08
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-2.19	32.24
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	-0.54	144.04
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-3.61	996.13
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-1.21	165.14
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-1.95	56.57
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-4.55	196.18
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	7.07	138.62
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	1.47	408.40
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	1.02	84.91
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-1.18	48.55
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.20	0.38	96.14
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	5.04	339.95
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	8.79	-3.23	208.32
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-0.85	350.87
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	2.13	14.19	44.03
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	4.24	84.52
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-1.80	38.19
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-3.31	78.75
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	8.04	137.96
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-7.36	168.37

688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	0.16	25.03
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.59	-3.69	6.68
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.14	2.85	106.24
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	1.11	28.09
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.12	3.83	116.00
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.62	-0.68	143.54
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-0.25	150.59
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-0.53	140.82
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-0.36	48.52
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-0.22	3149.68
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	1.62	948.85
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.19	1.92	81.03
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	1.28	72.76
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-0.80	509.15
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-0.84	240.60
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	7.78	-2.72	135.80
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-2.64	71.56
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	-4.65	32.25
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-0.52	504.54
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.84	6.38	94.89
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.58	25.12	-0.37	517.23
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	32.71	0.36	1262.50
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-0.90	535.05
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	0.89	103.38
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-2.95	80.29
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	1.70	298.48
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	10.92	-2.72	131.37
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	1.19	48.49
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.33	1.38	113.08
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	3.30	316.13
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.44	1.88	28.24
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	1.01	113.87
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-0.17	47.78
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.57	0.85	117.68
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-5.66	80.24
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-0.99	253.46
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	1.75	233.97
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-4.50	30.90

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 8 月 9 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



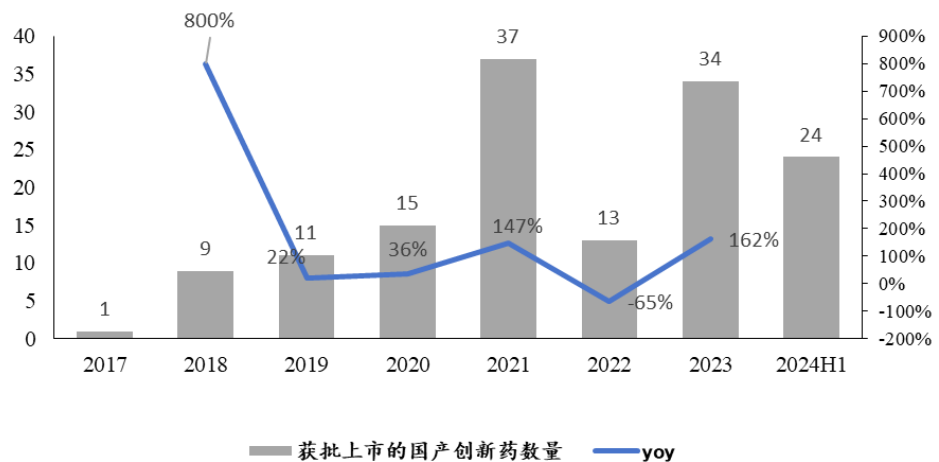
## 2. 医保谈判助力创新药商业化进程

6月28日，国家医保局官网公布《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》(以下简称《工作方案》)。本次国家医保药品目录调整工作预计11月份完成谈判并公布结果。梳理《工作方案》可以发现，本轮谈判在保持总体稳定的基础上，对申报条件、调出品种范围与专家监督管理进行了适度调整。8月7日，国家医保局印发通知，公布已通过初步形式审查的2024年国家医保目录，共涉及440个品种。与2023年相比，申报药品数量有所增加。

### 2.1. 国内创新药集中迈向商业化，医保谈判成为关键路径

根据国家药品监督管理局(NMPA)数据显示，2017-2024年H1国产创新药申报及获批上市总体呈上升趋势，**国产创新药已迈向商业化阶段**。对于创新药企而言，药物商业化既是机遇也是挑战。在研发创新的基础上，企业们开始更加注重市场布局和商业策略，以期将科研成果转化为实际的市场价值，积极拓展销售渠道，加强与医疗机构的合作，提升品牌知名度和市场份额。同时，企业们也在不断探索新的商业模式和合作方式，以适应市场的快速变化和满足患者的多元化需求。

图1: 2017-2024H1 获批上市的国产创新药数量(个)



数据来源: NMPA, 药智数据, 药品圈, 东吴证券研究所

在国内创新药企步入集中商业化阶段之际，医保谈判无疑成为了一条高效推广的捷径。一旦药品成功获批上市并顺利纳入医保谈判目录，便预示着这些创新疗法能够迅速获得医保体系的支持，实现市场放量的飞跃。反之，若未能入选，则意味着未来一年将不得不与众多医保目录外的同适应症竞品在自费市场中激烈角逐，面对“红海”竞争，其生存空间与市场份额均面临严峻考验，甚至可能遭遇市场淘汰的风险。

而从2017年-2023年已经进行的医保谈判情况来看，以临床价值为导向、聚焦患者未被满足的临床需求，具备有效性、安全性、创新性的药物将成为医保谈判的重点。如此也要求这类产品在后续谈判时价格要适中，实现“以价换量”这一目标。



表2: 2023年通过医保谈判的部分国产创新药品

药品名称	靶点	公司	药品分类	谈判降幅
艾贝格司亭 A 注射液	G-CSF	亿一生物	免疫兴奋剂	60.19%
艾米替诺福韦片	HBV polymerase; HIV-1 RT	豪森药业	直接作用的抗病毒药	0.00%
艾诺米替片	HBV polymerase; HIV-1 RT; LINE-1	艾迪药业	直接作用的抗病毒药	35.60%
艾诺韦林片	HIV-1 RT	艾迪药业	直接作用的抗病毒药	0.00%
阿利沙坦酯片	AT1R	信立泰	血管紧张素II拮抗剂的单方药	3.37%
奥布替尼片	BTK	诺诚健华	其他抗肿瘤药	0.00%
奥雷巴替尼片	Bcr-Abl T315I; FGFR1; c-Kit; Flt3; PDGFR $\alpha$	亚盛医药-B	其他抗肿瘤药	0.00%
奥磷布韦片	NS5B polymerase	圣和药业	直接作用的抗病毒药	40.11%
贝那鲁肽注射液	GLP-1R	仁会生物	降血糖药物, 不含胰岛素	0.00%
达诺瑞韦韦片	NS3/4A protease	歌礼制药	直接作用的抗病毒药	0.00%
丁苯酞氯化钠注射液	not available	石药集团	其他神经系统药物	0.00%
丁苯酞软胶囊	not available	石药集团	其他神经系统药物	0.00%
脯氨酸恒格列净片	SGLT2	恒瑞医药	降血糖药物, 不含胰岛素	0.00%
呋喹替尼胶囊	VEGFR3; VEGFR2; VEGFR1	和黄医药	其他抗肿瘤药	0.00%
伏罗尼布片	PDGFR; VEGFR	贝达药业	其他抗肿瘤药	66.53%
谷美替尼片	c-Met	海和药物	其他抗肿瘤药	39.85%
海博麦布片	NPC1L1	海正药业	单方调节血脂药	4.96%
环泊酚注射液	GABAAR; sodium channel	海思科	全身麻醉剂	21.70%
甲苯磺酸奥马环素片	30S subunit	再鼎医药	四环素类	44.93%
甲苯磺酸多纳非尼片	PDGFR; BRAF; VEGFR	泽璟制药	其他抗肿瘤药	0.00%
甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	PARP1; PARP2	再鼎医药	其他抗肿瘤药	4.71%
甲磺酸阿美替尼片	EGFR T790M	豪森药业	其他抗肿瘤药	0.00%
甲磺酸阿帕替尼片	VEGFR2	恒瑞医药	其他抗肿瘤药	0.00%
甲磺酸贝福替尼胶囊	EGFR T790M	贝达药业	其他抗肿瘤药	52.29%
甲磺酸多拉司琼注射液	5-HT3 receptor	海思科	止吐药和止恶心的药	0.00%
甲磺酸氟马替尼片	Bcr-Abl	豪森药业	其他抗肿瘤药	0.00%
甲磺酸伏美替尼片	EGFR T790M; EGFR exon 20; HER2 exon 20	艾力斯	其他抗肿瘤药	7.00%
聚乙二醇洛塞那肽注射液	GLP-1R	豪森药业	降血糖药物, 不含胰岛素	0.00%
来瑞特韦片	SARS-CoV-2 3CLpro	众生药业	直接作用的抗病毒药	25.13%
林普利塞片	PI3K $\delta$	瓊黎药业	其他抗肿瘤药	51.58%
磷酸瑞格列汀片	DPP-4	恒瑞医药	降血糖药物, 不含胰岛素	65.01%
磷酸依米他韦胶囊	NS5A	东阳光药	直接作用的抗病毒药	0.00%
马来酸吡咯替尼片	HER2; HER4; EGFR	恒瑞医药	其他抗肿瘤药	8.50%
帕米帕利胶囊	PARP	百济神州-U	其他抗肿瘤药	0.00%
培莫沙肽注射液	EPO receptor	豪森药业	其他抗贫血药	8.35%
羟乙磺酸达尔西利片	CDK4; CDK6	恒瑞医药	其他抗肿瘤药	0.00%
氢溴酸氟瑞米德韦片	RdRp	君实生物	直接作用的抗病毒药	24.60%
瑞加诺生注射液	A2aR	海融医药	其他心脏疾病用药	0.00%
瑞帕妥单抗注射液	CD20	神州细胞	其他抗肿瘤药	32.53%

瑞维鲁胺片	AR	恒瑞医药	激素拮抗剂及相关药物	0.00%
赛沃替尼片	c-Met	和黄医药	其他抗肿瘤药	0.00%
索凡替尼胶囊	FGFR1; CSF-1R; VEGFR	和黄医药	其他抗肿瘤药	0.00%
特瑞普利单抗注射液	PD1	君实生物	其他抗肿瘤药	1.47%
替雷利珠单抗注射液	PD1	百济神州-U	其他抗肿瘤药	9.00%
先诺特韦片/利托那韦片组合	CYP3A4; SARS-CoV-2 3CLpro; HIV-1 protease	先声药业	直接作用的抗病毒药	36.12%
西格列他钠片	PPAR $\gamma$ ; PPAR $\delta$ ; PPAR $\alpha$	微芯生物	降血糖药物, 不含胰岛素	0.00%
信迪利单抗注射液	PD1	信达生物	其他抗肿瘤药	0.00%
盐酸埃克替尼片	EGFR	贝达药业	其他抗肿瘤药	8.99%
盐酸艾司氯胺酮注射液	NMDA receptor	恒瑞医药	全身麻醉剂	0.00%
盐酸安罗替尼胶囊	FGFR; c-Kit; PDGFR $\beta$ ; VEGFR1/2/3; EGFR	正大天晴	其他抗肿瘤药	3.31%
盐酸恩沙替尼胶囊	c-Met; ROS1; ALK	贝达药业	其他抗肿瘤药	0.00%
盐酸可洛洛韦胶囊	NS5A	凯因科技	直接作用的抗病毒药	0.00%
盐酸拉维达韦片	NS5A	歌礼制药	直接作用的抗病毒药	0.00%
盐酸乙酰左卡尼汀片	carnitine	海思科		0.00%
依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	-	先声药业	其他神经系统药物	0.00%
泽布替尼胶囊	BTK	百济神州-U	其他抗肿瘤药	1.89%
注射用艾普拉唑钠	proton pump	健康元	治疗消化性溃疡病和胃食道反流病药	11.27%
注射用醋酸曲普瑞林微球	GnRHR	健康元	激素类及相关药物	21.88%
注射用戈舍瑞林微球(LY)	GnRHR	绿叶制药	激素类及相关药物	69.05%
注射用甲磺酸奥马环素	30S subunit	再鼎医药	四环素类	0.00%
注射用甲磺酸瑞马唑仑	GABAAR	恒瑞医药	催眠药和镇静药	0.00%
注射用卡瑞利珠单抗	PD1	恒瑞医药	其他抗肿瘤药	0.00%
注射用利培酮微球(II)	5-HT2AR; D2R	绿叶制药	抗精神病药	0.00%
注射用泰它西普	TAC1	荣昌制药	免疫抑制剂	5.00%
注射用维迪西妥单抗	HER2	荣昌制药	其他抗肿瘤药	0.00%
注射用伊尼妥单抗	HER2	三生国健	其他抗肿瘤药	0.00%
注射用重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂	tPA	石药集团	抗血栓形成药	0.00%

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

**2024 年医保谈判标准对比前几版方案，主要在申报条件、调出品种范围等方面进行了小幅调整。**具体而言，在申报条件方面，《工作方案》按规则对药品获批和修改适应症的时间要求进行了顺延，2019 年 1 月 1 日以后获批上市或修改适应症的药品可以提出申报。在调出品种的范围方面，将近 3 年来未向医保定点医药机构供应的常规目录药品，以及未按协议约定保障市场供应的谈判药品列为重点考虑的情形，强化供应保障管理。此外，明确专家参与规则和遴选标准条件，加强对参与专家的专业培训和指导，提高评审测算的科学性、规范性。从调整方向来看，今年的目录调整，除在调出情形中增加未按协议约定保障市场供应的谈判药品外，将在协议文本中增加关于保障药品供应的条款，并纳入考核管理，督促医药企业在谈判纳入医保目录后做好市场供应。

表3: 2024年通过初步形式审查的目录外国产药品名单

药品名称	药品类别	企业	批准时间	药品目录清单
苯甲酸福格列汀片	化学药品	信立泰	2024年6月	药品目录外1通过
盐酸西替利嗪注射液	化学药品	科信必成	2024年6月	药品目录外1通过
水合氯醛糖浆	化学药品	鹏康药业	2024年6月	药品目录外1通过
枸橼酸倍维巴肽注射液	化学药品	百奥泰	2024年6月	药品目录外1通过
恩朗苏拜单抗注射液	生物制品	石药集团	2024年6月	药品目录外1通过
戈利昔替尼胶囊	化学药品	迪哲医药-U	2024年6月	药品目录外1通过
考格列汀片	化学药品	海思科	2024年6月	药品目录外1通过
西妥昔单抗B注射液	生物制品	迈博药业	2024年6月	药品目录外1通过
甲磺酸瑞厄替尼片	化学药品	圣和药业	2024年6月	药品目录外1通过
枸橼酸依奉阿克胶囊	化学药品	中国生物制药	2024年6月	药品目录外1通过
依沃西单抗注射液	生物制品	康方生物	2024年5月	药品目录外1通过
苯磺酸克利加巴林胶囊	化学药品	海思科	2024年5月	药品目录外1通过
阿利沙坦酯氨氯地平片	化学药品	信立泰	2024年5月	药品目录外1通过
甲磺酸瑞齐替尼胶囊	化学药品	倍而达	2024年5月	药品目录外1通过
贝莫苏拜单抗注射液	生物制品	中国生物制药	2024年4月	药品目录外1通过
富马酸安奈克替尼胶囊	化学药品	中国生物制药	2024年4月	药品目录外1通过
恩替司他片	化学药品	亿腾医药	2024年4月	药品目录外1通过
妥拉美替尼胶囊	化学药品	科州制药	2024年3月	药品目录外1/5通过
泽沃基奥仑赛注射液	生物制品	科济药业	2024年2月	药品目录外1通过
苯磺酸氨氯地平干混悬剂	化学药品	一品红	2024年1月	药品目录外1/4通过
脯氨酸加格列净片	化学药品	四环医药	2024年1月	药品目录外1通过
富马酸泰吉利定注射液	化学药品	恒瑞医药	2024年1月	药品目录外1通过
外用重组人凝血酶(CHO细胞)	生物制品	泽璟制药	2023年12月	药品目录外1通过
醋酸阿比特龙片(II)	化学药品	恒瑞医药	2023年12月	药品目录外1通过
索卡佐单抗注射液	生物制品	李氏大药厂	2023年12月	药品目录外1通过
地达西尼胶囊	化学药品	京新药业	2023年11月	药品目录外1通过
阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	化学药品	广生堂	2023年11月	药品目录外1通过
伯瑞替尼肠溶胶囊	化学药品	恒康集团	2023年11月	药品目录外1/5通过
盐酸氨溴索直服颗粒	化学药品	科成医药	2023年11月	药品目录外1通过
纳基奥仑赛注射液	生物制品	合源生物	2023年11月	药品目录外1通过
注射用埃普奈明	生物制品	海特生物	2023年11月	药品目录外1通过
纳鲁索拜单抗注射液	生物制品	石药集团	2023年9月	药品目录外1/5通过
舒沃替尼片	化学药品	迪哲医药-U	2023年8月	药品目录外1通过
托莱西单抗注射液	生物制品	信达生物	2023年8月	药品目录外1通过
奥氮平氟西汀胶囊	化学药品	长泰药业	2023年6月	药品目录外1通过
氯法拉滨注射液	化学药品	亿帆医药	2023年6月	药品目录外1通过
苯磺贝他斯汀口服片	化学药品	宏越科技	2023年6月	药品目录外1通过
戊酸二氟可龙乳膏	化学药品	津药药业	2023年4月	药品目录外1通过
盐酸二甲双胍缓释片(IV)	化学药品	久安研究院	2023年4月	药品目录外1通过
磷苯妥英钠注射用浓溶液	化学药品	葛蓝新通制药	2023年3月	药品目录外1通过
利马前列素片	化学药品	中国生物制药	2023年2月	药品目录外1通过
钠钾镁钙注射用浓溶液	化学药品	亿灵医药科技	2023年1月	药品目录外1通过

富马酸替诺福韦二吡啶酯颗粒	化学药品	海纳医药	2022年12月	药品目录外1通过
盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	化学药品	绿叶制药	2022年11月	药品目录外1通过
盐酸溴己新颗粒	化学药品	江西亿友药业	2022年9月	药品目录外1通过
依达拉奉舌下片	化学药品	百鑫愉	2022年9月	药品目录外1/5通过
注射用多种维生素(13)(10/3)	化学药品	卫信康	2022年8月	药品目录外1通过
卡度尼单抗注射液	生物制品	康方生物	2022年6月	药品目录外1通过
左乙拉西坦氯化钠注射液	化学药品	仁合益康	2022年6月	药品目录外1通过
奥拉西坦葡萄糖注射液	化学药品	哈三联	2022年5月	药品目录外1通过
奥拉西坦氯化钠注射液	化学药品	哈三联	2022年5月	药品目录外1通过
左亚叶酸注射液	化学药品	海美纳	2022年4月	药品目录外1通过
盐酸赛庚啶口服溶液	化学药品	诚济制药	2022年3月	药品目录外1通过
左奥硝唑胶囊	化学药品	杰奎医药	2022年1月	药品目录外1通过
左奥硝唑分散片	化学药品	明瑞制药	2022年1月	药品目录外1通过
氨氯地平氯沙坦钾片(II)	化学药品	韩美制药	2022年1月	药品目录外1通过
复方氨基酸注射液(17AA-II)	化学药品	津药药业	2022年1月	药品目录外1通过
氨氯地平氯沙坦钾片(I)	化学药品	韩美制药	2022年1月	药品目录外1通过
注射用紫杉醇聚合物胶束	化学药品	上海凯宝	2021年10月	药品目录外1通过
瑞基奥仑赛注射液	生物制品	药明巨诺	2021年9月	药品目录外1通过
赛帕利单抗注射液	生物制品	誉衡药业	2021年8月	药品目录外1通过
派安普利单抗注射液	生物制品	中国生物制药	2021年8月	药品目录外1通过
阿基仑赛注射液	生物制品	复星医药	2021年6月	药品目录外1通过
注射用磷丙泊酚二钠	化学药品	人福医药	2021年5月	药品目录外1通过
注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(6:1)	化学药品	威尔曼	2021年4月	药品目录外1通过
卡波姆产道凝胶	化学药品	英诺新	2020年6月	药品目录外1通过
米索前列醇阴道片	化学药品	朗圣药业	2020年6月	药品目录外1通过
注射用西维来司他钠	化学药品	汇伦江苏	2020年3月	药品目录外1通过
注射用前列地尔乳剂	化学药品	中海康	2019年7月	药品目录外1通过
溶菌酶滴眼液	化学药品	兴齐眼药	2019年4月	药品目录外1通过
拉米夫定替诺福韦片	化学药品	安徽贝克	2019年1月	药品目录外1通过

数据来源：NMPA，医药魔方，东吴证券研究所

## 2.2. 监管机构出台相关措施，助力国谈药品入院“最后一公里”

在政策端发力后，国谈药品落地难题仍面临诸多挑战。随着医保谈判的深入，竞争日益激烈，使得药品进入医院的难度加大；从医疗角度看，许多疾病的治疗方案相对固定，传统药物占据主导地位，新药的市场放量受到限制；高价值药物的药占比等问题部分地区已找到解决办法，但大多数地区仍面临挑战。如何解决这些难题，实现医保谈判药品在半年内顺利进院的目标则成为关注焦点。

在医保谈判工作常规化后，“进院难”也获得了国家医保局、国家卫健委等相关单位的关注，陆续发文推动药品进院。地方也不断出台相关措施，加速国谈药落地。例如，上海市发布《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》，指出要进一步加快创新产品应用推广，推动更多“新优药械”入院、入医保，确保上海市医疗机构“应配



尽配”。加大创新产品医保支付力度，对相关诊疗项目实行医保预算单列支付、在 DRG/DIP 即疾病诊断相关分组/病种分值改革中单独支付；江苏省也先后出台《推动创新药械使用促进医药产业高质量发展行动方案》《江苏省医疗保障条例》，明确了医疗机构使用“国谈药”的主体责任；国家药品目录发布后，定点医疗机构应当在一个月后将国家谈判药品按需纳入医院采购目录范围。

面对国谈药品落地的重重挑战，从国家到地方层面展现出的积极应对态度和实际行动，无疑为问题的解决提供了有力支撑。通过不断完善政策、明确责任、优化流程，国内正逐步打通医保谈判药品入院的“最后一公里”

### 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7日，由生成式人工智能（AI）驱动的临床阶段生物科技公司英矽智能宣布，继2024年6月获得孤儿药认定（Orphan Drug Designation, ODD）后，公司自主研发的潜在“同类最佳”（best-in-class）泛TEAD抑制剂ISM6331于2024年7月获得美国食品药品监督管理局（FDA）的IND批件，用于治疗间皮瘤。使英矽智能获得临床试验批件的创新分子数量达到9个。
- 8月6日，成都威斯津生物医药科技有限公司（威斯津生物）自主研发的“WGc-043注射液”，其新药研究申请（IND）获得中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）批准，收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，可以开展I期临床试验。“WGc-043注射液”是全球首个中美双报均获批IND的治疗EB病毒相关肿瘤的mRNA疫苗。
- 8月6日，FDA批准了施维雅（Servier）的IDH1/2抑制剂 vorasidenib 上市（商品名为 Voranigo），用于12岁及以上伴有易感IDH1或IDH2突变的2级少突胶质细胞瘤或星形细胞瘤儿童和成人患者，这些患者此前接受过手术包括活检、次全切或全切。这是FDA批准的首款可用于这类患者的全身疗法。
- 8月5日，信立泰药业发布一则公告，宣布其收到子公司美国 Salubris Biotherapeutics 的通知，其自主研发的广谱抗肿瘤创新生物药 JK06 提交 CTA（欧洲临床试验申请）后，已获批可开展 I 期临床研究。
- 8月5日，乐普生物宣布其候选 EGFR ADC 药物 MRG003 近期已获美国 FDA 授予突破性治疗药物认定（BTD），用于治疗复发性或转移性鼻咽癌（R/M NPC）。

表4：本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd; Fujieda Plant of Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd;	艾地骨化醇软胶囊	已上市	JYHB2400438	软胶囊	化学药品	5.1	vitamin D

Institut de Recherches Internationales Servier; Servier (Beijing) Pharmaceutical Research & Development Co., LTD;	艾伏尼布片	已上市	JXHL2400198	片剂	化学药品	2.4	IDH1
北京诺诚健华医药科技有限公司; 广州诺诚健华医药科技有限公司; 无锡合全药业有限公司;	奥布替尼片	已上市	CYHB2401210	片剂	化学药品	2.4	BTK
Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited Company; Viatris Pharmaceuticals LLC;	阿托伐他汀钙片	已上市	JYHB2400432	片剂	化学药品	无	HMG-CoA reductase
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司; 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	CYSB2400210	注射剂	生物制品		PDL1
LEO Pharma A/S; LEO Laboratories Ltd; IQVIA RDS (Shanghai) Co., Ltd.;	卡泊三醇倍他米松凝胶	已上市	JYHZ2400209	凝胶剂	化学药品		glucocorticoid; vitamin D3
Merck Sharp & Dohme B.V.; N.V. Organon;	泊沙康唑肠溶片	已上市	JYHB2400433	肠溶片	化学药品	无	fungal CYP51
Jenapharm GmbH & Co. KG; Bayer Weimar GmbH und Co. KG;	地诺孕素片	已上市	JYHB2400424	片剂	化学药品	无	progesterin
ABBOTT LABORATORIES LIMITED; RECIPHARM FONTAINE;	非诺贝特胶囊	已上市	JYHB2400436	胶囊剂	化学药品		PPAR $\alpha$
Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis Pharma Stein AG; Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	西尼莫德片	已上市	JYHZ2400218	片剂	化学药品	1	S1PR1; S1PR5
上海雅培制药有限公司; 上海雅培制药有限公司;	克拉霉素片	已上市	CYHB2401234	片剂	化学药品		50S subunit
Bayer AG; Bayer AG; Bayer Healthcare Company Ltd;	利伐沙班片	已上市	JYHZ2400220	片剂	化学药品	5.1	factor Xa
Genzyme Europe B.V.; Baxter Oncology GmbH;	注射用磷酸氩达拉滨	已上市	JYHB2400428	注射剂(冻干)	化学药品	无	RNR; DNA; DNA primase; DNA polymerase
北京科兴生物制品有限公司; 北京科兴生物制品有限公司;	流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2400211	注射剂	生物制品	无	not available
Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI; Sanofi-Aventis	硫酸羟氯喹片	已上市	JYHZ2400211	片剂	化学药品	无	not available



SA;Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;							
Pfizer Inc.; Catalent Pharma Solutions Limited;	硫酸瑞美吉洋口崩片	已上市	JYHB2400423	口腔崩解片	化学药品	5.1	CGRP receptor
Roche Pharma (Schweiz) AG; F. Hoffmann-La Roche Ltd;	帕妥珠单抗注射液(皮下注射)	已上市	JYSB2400170	注射剂(皮下)	生物制品	无	HAase; HER2
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.;	佩索利单抗注射液	已上市	JXSL2400145	注射剂	生物制品	2.2	IL-36R
Upjohn EESV;Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH;Viatrix Pharmaceuticals Co., Ltd.;	普瑞巴林胶囊	已上市	JYHZ2400216	胶囊剂	化学药品		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	CYSB2400195	注射剂(冻干)	生物制品	无	rabies virus
上海药明巨诺生物科技有限公司; 苏州药明巨诺生物科技有限公司;	瑞基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2400196	注射剂	生物制品		CD19
长春生物制品研究所有限责任公司; 长春生物制品研究所有限责任公司;	森林脑炎灭活疫苗	已上市	CYSB2400207	注射剂	生物制品	无	TBEV
长春祈健生物制品有限公司; 长春祈健生物制品有限公司;	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2400193	注射剂(冻干)	生物制品	无	VZV
上海荣盛生物药业股份有限公司; 上海荣盛生物药业股份有限公司;	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2400209	注射剂(冻干)	生物制品		VZV
上海罗氏制药有限公司; 深圳华润九新药业有限公司;	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2401205	注射剂(冻干)	化学药品	无	EAAT2; PBP
AbbVie Inc.; AbbVie Inc.; AbbVie Ireland NL B.V.;	乌帕替尼缓释片	已上市	JXHB2400135	缓释片	化学药品	2.4	JAK1
NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED; BARD PHARMACEUTICALS LIMITED;	盐酸羟考酮胶囊	已上市	JYHB2400427	胶囊剂	化学药品		opioid receptor
Merck (Schweiz) AG; Merck Healthcare KGaA;	盐酸特泊替尼片	已上市	JYHB2400429	片剂	化学药品	5.1	c-Met
Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis Pharma Produktions GmbH; Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	盐酸伊普可泮胶囊	已上市	JXHS2400053	胶囊剂	化学药品	2.4	CFB

GlaxoSmithKline Biologicals SA;GlaxoSmithKline Biologicals SA;	重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞)	已上市	JYSB2400172	注射剂(冻干)	生物制品		VZV
Sanofi K.K.;Sanofi-Aventis Deutschland GmbH;	甘精胰岛素司那肽注射液(I)	已上市	JYSB2400173	注射剂	生物制品	无	insulin; GLP-1R
天士力生物医药股份有限公司;天士力生物医药股份有限公司;	注射用重组人尿激酶原	已上市	CXSS2400083	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	proUK
厦门万泰沧海生物技术有限公司;厦门万泰沧海生物技术有限公司;	重组戊型肝炎疫苗 (大肠埃希菌)	已上市	CYSB2400212	注射剂	生物制品	原 1	HEV capsid
上海谊众药业股份有限公司;	注射用紫杉醇聚合物胶束	已上市	CXHL2400777	注射剂(胶束)	化学药品	2.4	microtubule
Shionogi & Co., Ltd.;Shionogi Pharma Co., Ltd. Kanegasaki Plant;Ping An-Shionogi Co., Ltd.;	注射用硫酸甲苯磺酸头孢德罗	申请上市	JXHS2400052	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	PBP
华道(上海)生物医药有限公司;	HD004 细胞	申请临床	CXSL2400524	未知	生物制品	1	not available
杭州中美华东制药有限公司;	HDM2006 片	申请临床	CXHL2400792	片剂	化学药品	1	HPK1
Heidelberg Pharma AG;Hangzhou Zhongmei HuaDong Pharmaceutical Co., Ltd.;	注射用 HDP-101	申请临床	JXSL2400144	注射剂(冻干)	生物制品	1	BCMA
海创药业股份有限公司;	HP568 片	申请临床	CXHL2400776	片剂	化学药品	1	ER
北京盛迪医药有限公司;福建盛迪医药有限公司;北京拓界生物医药科技有限公司;	注射用 HRS-4029	申请临床	CXHL2400788	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI3001 注射液	申请临床	CXSL2400527	注射剂	生物制品	1	B7-H3; EGFR
艾威药业(珠海横琴)有限公司;	IVW-1001 眼科眼脸擦拭巾	申请临床	CXHL2400787	其他	化学药品	1	TRPM8
无锡济煜山禾药业股份有限公司;常州金远药业制造有限公司;	JMX-2002 脂质体注射液	申请临床	CXHL2400791	注射剂(脂质体)	化学药品	2.2	not available
Janssen Research & Development, LLC;Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	JNJ-78278343 注射液	申请临床	JXSL2400141	注射剂	生物制品	1	KLK2; CD3
成都康弘药业集团股份有限公司;	KH629 片	申请临床	CXHL2400798	片剂	化学药品	1	THR-β
Merck Healthcare KGaA;Merck Serono	注射用 M9140	申请临床	JXSL2400146	注射剂(冻干)	生物制品	1	CEA

(Beijing) Pharmaceutical R&D Co., Ltd.;							
博致生物科技(上海)有限公司;	注射用 PTX-912	申请临床	CXSL2400521	注射剂(冻干)	生物制品	1	IL-2; PD1
仁合益康集团有限公司;	RHYK2021	申请临床	CXHL2400784	未知	化学药品	2.2	not available
北京声光纳医疗科技有限公司;	注射用 SPN01	申请临床	CXHL2400782	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
正大天晴药业集团股份有限公司;	TQB3002 片	申请临床	CXHL2400783	片剂	化学药品	1	not available
厦门再妙生物科技有限公司;	ZM001 注射液	申请临床	CXSL2400515	注射剂	生物制品	1	not available
广东华南疫苗股份有限公司;	四价流感重组蛋白疫苗	申请临床	CXSL2400528	注射剂	生物制品	1.3	influenza virus
宜昌人福药业有限责任公司;	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXHL2400795	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	GLP-1R
宜昌人福药业有限责任公司;	司美格鲁肽注射液(化药)	申请临床	CXHL2400796	注射剂(皮下)	化学药品	2.2	GLP-1R
Pfizer Inc.;Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC;	PF-07264660 注射液	批准临床	JXSB2400112	注射剂	生物制品	1	IL-4; IL-33; IL-13
江苏恩华药业股份有限公司;	NH600001 乳状注射液	Phase III	CXHL2400780	注射剂(乳剂)	化学药品	1	GABAA receptor
Pfizer Inc.;Pfizer Manufacturing Belgium NV;	PF-06823859 注射液	Phase III	JXSB2400111	注射剂	生物制品	1	IFN $\beta$
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司;	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	Phase III	CXHL2400781	注射剂(冻干)	化学药品	2.4	microtubule
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.;	survodutide 注射液	Phase III	JXHL2400196	注射剂(皮下)	化学药品	1	GCCR; GLP-1R
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.;MSD Ireland (Carlow);	MK-7684A 注射液	Phase III	JXSB2400110	注射剂	生物制品	1	PD1; TIGIT
上海津曼特生物科技有限公司;	重组人源化抗 HER2 双特异性抗体注射液	Phase III	CXSL2400525	注射剂	生物制品	1	HER2
苏州宜联生物医药有限公司;	注射用 YL201	Phase II	CXSB2400082	注射剂	生物制品	1	B7-H3
上海海和药物研究开发股份有限公司;	CYH33 片	Phase II	CXHB2400179	片剂	化学药品	1	PI3K $\alpha$
AstraZeneca AB;AstraZeneca Nijmegen B.V.;	注射用 volrustomig	Phase II	JXSB2400113	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; CTLA4

江西科睿药业有限公司;	注射用 DN022150	Phase I/II	CXHB2400172	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
浙江时迈药业有限公司;	注射用 DNV3	Phase I/II	CXSL2400526	注射剂(冻干)	生物制品	1	LAG3
山东盛迪医药有限公司;	HRS-8080 片	Phase I/II	CXHL2400800	片剂	化学药品	1	ER
启元生物(杭州)有限公司;	QY201 片	Phase I/II	CXHB2400170	片剂	化学药品	1	TYK2; JAK1
山东省齐鲁细胞治疗工程技术有限公司;	YFQLXB-UC01 注射液	Phase I/II	CXSL2400516	注射剂	生物制品	1	not available
正大天晴药业集团股份有限公司;	TQB3473 片	Phase I(Inactive)	CXHB2400176	片剂	化学药品	1	Syk
上海爱博医药科技有限公司;	ABP2111Na 片	Phase I	CXHL2400789	片剂	化学药品	1	not available
Astellas Pharma Global Development, Inc.;Astellas (China) Investment Co., Ltd.;	ASP2138 注射液	Phase I	JXSL2400143	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2; CD3
启德医药科技(苏州)有限公司;	GQ1005 注射液	Phase I	CXSL2400522	注射剂	生物制品	1	HER2
启德医药科技(苏州)有限公司;	GQ1010 注射液	Phase I	CXSL2400523	注射剂	生物制品	1	TROP2
山东盛迪医药有限公司;	HRS-1358 片	Phase I	CXHL2400806	片剂	化学药品	1	ER
山东盛迪医药有限公司;	HRS-2189 片	Phase I	CXHL2400804	片剂	化学药品	1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司;成都盛迪医药有限公司;	HRS-5041 片	Phase I	CXHL2400808	片剂	化学药品	1	AR
福建盛迪医药有限公司;	HRS9531 片	Phase I	CXHB2400180	片剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
杭州普济远成生物医药科技有限公司;	PBSS1113 肠溶片	Phase I	CXHL2400778	肠溶片	化学药品	1	USP28; USP25
香雪生命科学技术(广东)有限公司;	TAEST16001 注射液	Phase I	CXSB2400083	注射剂	生物制品		NY-ESO-1
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;江苏豪森药业集团有限公司;	HS-10518 胶囊	Phase I	CXHB2400173	胶囊剂	化学药品	1	GnRHR
Chinook Therapeutics, Inc.;Patheon Italia S.p.A.;	zigakibart 注射液	Phase I	JXSB2400109	注射剂	生物制品	1	APRIL

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

- 8月5日, 国家药监局网站显示, 正大制药的琥珀酸呋罗曲坦片获批上市。该产品是首款在国内获批的呋罗曲坦片仿制药。

表5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
------	------	------	-----	----	------	------	----

山西太原药业有限公司	氨茶碱注射液	已上市	CYHB2450424	注射剂	化学药品		PDE
黑龙江亿达鸿药业有限公司;上海皇象铁力蓝天制药有限公司;	去痛片	已上市	CYHB2401221	片剂	化学药品		COX; PDE; adenosine receptor
海口天行健药物研究有限公司;海南合瑞制药股份有限公司;	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2401198	注射剂	化学药品	3	not available
湖南科伦制药有限公司	泊沙康唑注射液	已上市	CYHB2401185	注射剂	化学药品	4	fungal CYP51
南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	锝[99mTc]替曲磷注射液	已上市	CYHB2401184	注射剂	化学药品	3	not available
黑龙江亿达鸿药业有限公司;上海皇象铁力蓝天制药有限公司;	复方氨酚苯海拉明片	已上市	CYHB2401199	片剂	化学药品		COX; $\alpha$ -adrenergic receptor; PDE; H1 receptor; adenosine receptor; $\beta$ -adrenergic receptor
湖北舒邦药业有限公司	非那雄胺片	已上市	CYHB2401189	片剂	化学药品	原 4	SRD5A2
湖北长联杜勒制药有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-V-SF)	已上市	CYHB2401211	注射剂	化学药品		not available
黑龙江亿达鸿药业有限公司;上海皇象铁力蓝天制药有限公司;	复方茶碱麻黄碱片	已上市	CYHB2401222	片剂	化学药品		$\alpha$ -adrenergic receptor; mAChR; PDE; adenosine receptor; $\beta$ -adrenergic receptor
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	氟马西尼注射液	已上市	CYHB2401186	注射剂	化学药品	4	GABAA receptor
海南卓科制药有限公司;海口市制药厂有限公司;	氟尿嘧啶注射液	已上市	CYHB2401188	注射剂	化学药品	4	TYMS
中恒本草制药有限公司	格列齐特缓释片	已上市	CYHB2450419	缓释片	化学药品	无	SUR1
海南通用三洋药业有限公司;上海迪赛诺医药集团股份有限公司;	甲苯磺酸艾多沙班片	已上市	CYHB2401224	片剂	化学药品	4	factor Xa
山东方明药业集团股份有限公司	己酮可可碱注射液	已上市	CYHB2450423	注射剂	化学药品	原 6	c-Rel; PDE
中山万远新药研发有限公司;中山万汉制药有限公司;	聚乙烯醇滴眼液	已上市	CYHB2401218	滴眼剂	化学药品	4	not available
浙江诺得药业有限公司	坎地沙坦酯片	已上市	CYHB2401192	片剂	化学药品	4	AT1R
成都中核高通同位素股份有限公司	邻碘[131I]马尿酸钠注射液	已上市	CYHB2401208	注射剂	化学药品	原 6	not available
宜昌人福药业有限责任公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2450422	注射剂	化学药品		30S subunit

远大医药(中国)有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2450426	注射剂	化学药品	无	30S subunit
湖南九典制药股份有限公司	洛索洛芬钠凝胶膏	已上市	CYHB2401232	凝胶膏剂	化学药品	原6	COX
四川科伦药业股份有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2401235	注射剂	化学药品	无	Na+
安徽丰原药业股份有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2401190	注射剂	化学药品	原6	Na+
昆明积大制药股份有限公司	氯雷他定片	已上市	CYHB2450418	片剂	化学药品	无	H1 receptor
湖北康源药业有限公司	氯雷他定糖浆	已上市	CYHS2402532	糖浆剂	化学药品	4	H1 receptor
湖南九典制药股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	已上市	CYHB2401217	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
海南妙音春制药有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	已上市	CYHB2450420	咀嚼片	化学药品	原6	gastric acid
成都倍特药业股份有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	已上市	CYHB2401202	片剂	化学药品	4	TPO receptor
齐鲁制药有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	已上市	CYHB2401215	片剂	化学药品	4	TPO receptor
黑龙江亿达鸿药业有限公司;上海皇象铁力蓝天制药有限公司;	复方妥英麻黄茶碱片	已上市	CYHB2401220	片剂	化学药品		$\alpha$ -adrenergic receptor; mAChR; sodium channel; PDE; H1 receptor; adenosine receptor; $\beta$ -adrenergic receptor
齐鲁制药有限公司	米拉贝隆缓释片	已上市	CYHB2401219	缓释片	化学药品	4	$\beta$ 3-adrenergic receptor
白云山汤阴东泰药业有限责任公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2450421	胶囊剂	化学药品	无	bacterial Top II
山东安信制药有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2450417	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; $\beta$ -lactamase
楚雄和创药业有限责任公司;云南省陇川县章凤制药厂;	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2401230	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
武汉华灵生物医药有限公司;武汉沃尔药业有限公司;	葡萄糖酸氯己定含漱液	已上市	CYHB2401213	含漱剂	化学药品	原6	not available
武汉华灵生物医药有限公司;武汉沃尔药业有限公司;	氢氧化钙糊剂	已上市	CYHB2401216	糊剂	化学药品	原6	not available
厦门力卓药业有限公司	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	已上市	CYSB2400194	注射剂(微球)	生物制品	无	not available



华润博雅生物制药集团股份有限公司	人纤维蛋白原	已上市	CYSB2400208	注射剂(冻干)	生物制品	原 15	fibrinogen
湘北威尔曼制药股份有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHS2402582	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; $\beta$ -lactamase
黑龙江宋慈制药有限责任公司; 哈尔滨誉衡制药有限公司;	头孢克肟片	已上市	CYHB2401197	片剂	化学药品		PBP
上海金城素智药业有限公司; 广东金城金素制药有限公司;	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2401226	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
上海金城素智药业有限公司; 广东金城金素制药有限公司;	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2401228	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
北京益民药业有限公司	硝酸甘油片	已上市	CYHB2401195	片剂	化学药品	无	NO
北大医药股份有限公司	盐酸昂丹司琼片	已上市	CYHB2450427	片剂	化学药品		5-HT <sub>3</sub> receptor
乐普恒久远药业有限公司	盐酸倍他司汀片	已上市	CYHB2401200	片剂	化学药品		H <sub>3</sub> receptor; H <sub>1</sub> receptor
郑州卓峰制药有限公司; 河南泰丰生物科技有限公司;	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2401214	注射剂	化学药品	原 6	50S subunit
南京天朗制药有限公司	盐酸羟甲唑啉喷雾剂	已上市	CYHB2401233	鼻用喷雾剂	化学药品	原 6	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
福建省宝诺医药研发有限公司; 浙江京新药业股份有限公司;	依托考昔片	已上市	CYHB2401212	片剂	化学药品	4	COX-2
南岳生物制药有限公司	乙型肝炎人免疫球蛋白	已上市	CYSB2400197	注射剂	生物制品	原 15	HBV
广州白云山明兴制药有限公司	异烟肼片	已上市	CYHB2401194	片剂	化学药品	无	ENR
华北制药金坦生物技术股份有限公司	重组人促红素注射液(CHO 细胞)	已上市	CYSB2400199	注射剂	生物制品	无	EPO
Pfizer Australia Pty Ltd; Hospira Australia Pty Ltd; Pfizer Investment CO., Ltd;	紫杉醇注射液	已上市	JYHZ2400212	注射剂	化学药品	无	microtubule
山东新华制药股份有限公司; 河北凯威制药有限责任公司;	己酮可可碱注射液	未知	CYHB2401223	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
湖北美林药业有限公司	酒石酸美托洛尔注射液	未知	CYHB2401227	注射剂	化学药品	原 6	$\beta$ 1-adrenergic receptor
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	申请上市	CYHS2402543	胶囊剂(肠溶)	化学药品	3	proton pump
上海欣峰制药有限公司	昂丹司琼口溶膜	申请上市	CYHS2402478	口腔速溶膜	化学药品	3	5-HT <sub>3</sub> receptor

南京海辰药业股份有限公司	阿昔莫司胶囊	申请上市	CYHS2402482	胶囊剂	化学药品	4	niacin
云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司;	胞磷胆碱钠注射液	申请上市	CYHS2402514	注射剂	化学药品	3	not available
天津恒翊药业有限公司;江苏诚康药业有限公司;	比索洛尔氨氯地平片	申请上市	CYHS2402505	片剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
合肥国高药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	比索洛尔氨氯地平片	申请上市	CYHS2402556	片剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司;	比索洛尔氨氯地平片	申请上市	CYHS2402564	片剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
海南斯达制药有限公司;海南赛立克药业有限公司;	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2402522	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
浙江凯润药业股份有限公司	比拉斯汀口服溶液	申请上市	CYHS2402488	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
浙江赛默制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2402473	滴眼剂	化学药品	4	not available
武汉九瑞医药有限责任公司;武汉人福药业有限责任公司;	布洛芬混悬液	申请上市	CYHS2402500	口服混悬剂	化学药品	4	COX
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2402498	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
辉凌制药(中国)有限公司	醋酸阿托西班注射液	申请上市	CYHS2402519	注射剂	化学药品	4	AVPR; OXTR
扬子江药业集团有限公司	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液	申请上市	CYHS2402566	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
江西和盈药业有限公司;江西银涛药业股份有限公司;	地高辛注射液	申请上市	CYHS2402524	注射剂	化学药品	3	ROR $\gamma$ t; Na/K-ATPase
吉林长白山药业集团股份有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2402506	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
华夏生生药业(北京)有限公司	丁溴东莨菪碱注射液	申请上市	CYHS2402501	注射剂	化学药品	4	mAChR
重庆药友制药有限责任公司	厄贝沙坦片	申请上市	CYHS2402542	片剂	化学药品	4	AT1R
山东鲁宁药业有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2402557	片剂	化学药品	4	SGLT2
奥锐特药业股份有限公司;江苏宣泰药业有限公司;	恩扎卢胺片	申请上市	CYHS2402539	片剂	化学药品	3	AR
峨眉山通惠制药有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2402492	注射剂	化学药品	3	H2 receptor

常州市阳光药业有限公司	非洛地平缓释片	申请上市	CYHS2402470	缓释片	化学药品	4	L-type calcium channel
北京百奥药业有限责任公司	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHS2402469	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
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;	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	CYHS2402537	注射剂	化学药品	3	K+
浙江昂利康制药股份有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2402568	片剂	化学药品	4	proton pump
武汉贝参药业股份有限公司	富马酸酮替芬口服溶液	申请上市	CYHS2402516	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
山东齐都药业有限公司	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)	申请上市	CYHS2402508	腹膜透析液	化学药品	3	not available
四川科伦药业股份有限公司	枸橼酸西地那非口腔速溶膜	申请上市	CYHS2402576	口腔速溶膜	化学药品	3	PDE5
Weidar Chemical&Pharmaceutical I Co.,Ltd;Weidar Chemical&Pharmaceutical I Co.,Ltd;Zhejiang Biodiamond Pharmaceutical Technology Co., Ltd;	枸橼酸西地那非片	申请上市	JYHS2400041	片剂	化学药品	5.2	PDE5
华夏生生药业(北京)有限公司	环孢素注射液	申请上市	CYHS2402481	注射剂	化学药品	4	NTCP; Cyp; CaN
桂林华信制药有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	申请上市	CYHS2402529	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	$\beta$ 1-adrenergic receptor
湖南尚众合生物医药有限公司;浙江赛默制药有限公司;	琥珀红霉素片	申请上市	CYHS2402486	片剂	化学药品	3	50S subunit
嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司;淄博万杰制药有限公司;	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	申请上市	CYHS2402531	缓释片	化学药品	4	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
海南爱科制药有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2402546	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
南京海纳制药有限公司	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2402476	软膏剂	化学药品	4	PDE4
齐鲁制药有限公司	来特莫韦注射液	申请上市	CYHS2402551	注射剂	化学药品	4	terminase
优时比(珠海)制药有限公司	拉考沙胺口服溶液	申请上市	CYHS2402499	口服溶液剂	化学药品	4	CRMP2; sodium channel
安徽济人药业股份有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2402477	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase

吉林省西点药业科技发展股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2402565	胶囊剂	化学药品	4	not available
湖南埃威格林医药科技有限公司;哈尔滨三联药业股份有限公司;	注射用硫酸多黏菌素 B	申请上市	CYHS2402521	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
济南康桥医药科技有限公司;山东齐都药业有限公司;	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	申请上市	CYHS2402513	吸入溶液剂	化学药品	4	$\beta$ 2-adrenergic receptor
石家庄科仁医药科技有限公司	氯苯唑酸葡胺软胶囊	申请上市	CYHS2402467	软胶囊	化学药品	4	TTR
海南和瑞达药业有限公司;浙江赛默制药有限公司;	氯化钙注射液	申请上市	CYHS2402528	注射剂	化学药品	3	Ca <sup>2+</sup>
河南利恒医药科技有限公司;上海浦津神州制药有限公司;	氯化钙注射液	申请上市	CYHS2402487	注射剂	化学药品	3	Ca <sup>2+</sup>
浙江领创优品药业有限公司;浙江凯润药业股份有限公司;	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2402474	口服溶液剂	化学药品	3	K <sup>+</sup>
河北道恩药业有限公司;河北天成药业股份有限公司;	生理氯化钠溶液	申请上市	CYHS2402572	注射剂(大容量)	化学药品	3	Na <sup>+</sup>
海南爱科制药有限公司	碳酸氢钠林格注射液	申请上市	CYHS2402545	注射剂(大容量)	化学药品	3	gastric acid; Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
通化万通药业股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS2402549	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
海南海神同洲制药有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS2402553	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
成都倍特药业股份有限公司	麦考酚钠肠溶片	申请上市	CYHS2402496	肠溶片	化学药品	4	IMPDH
浙江华海药业股份有限公司	马来酸氟伏沙明片	申请上市	CYHS2402502	片剂	化学药品	4	$\sigma$ 1 receptor; SERT
苏州二叶制药有限公司	吗啉硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2402507	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
江苏永安制药有限公司	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2402483	片剂	化学药品	4	AT1R
武汉益博元医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2402495	搽剂	化学药品	3	K <sup>+</sup> channel
西藏海金药业有限公司;成都天山制药股份有限公司;	吡拉西坦注射液	申请上市	CYHS2402511	注射剂	化学药品	3	AMPA receptor
江西施美药业股份有限公司	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHS2402466	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
苏州东瑞制药有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2402552	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP

河北新张药股份有限公司	双氯芬酸二乙胺 乳剂	申请上市	CYHS2402554	乳剂	化学药品	4	COX
海南全星制药有限公司	注射用头孢哌酮 钠舒巴坦钠	申请上市	CYHS2402471	注射剂(冻 干)	化学药品	4	PBP; $\beta$ -lactamase
上海金城素智药业有限公司	头孢地尼干混悬 剂	申请上市	CYHS2402472	干混悬剂	化学药品	3	PBP
江苏瑜兴医药科技有限公 司;江苏大红鹰恒顺药业有 限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2402559	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
杭州沐源生物医药科技有 限公司;浙江维康药业股份 有限公司;	维生素 K 滴剂	申请上市	CYHS2402569	滴剂(胶囊 型)	化学药品	3	vitamin K1
湖北舒邦药业有限公司	盐酸阿莫罗芬搽 剂	申请上市	CYHS2402517	搽剂	化学药品	4	not available
河北山姆士药业有限公司	氨溴罗口服溶 液	申请上市	CYHS2402491	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; $\beta$ 2- adrenergic receptor
汇禹远和(海南)药业有 限公司;海南通用康力制药 有限公司;	盐酸布比卡因注 射液	申请上市	CYHS2402535	注射剂	化学药品	3	not available
江西汇仁药业股份有限公 司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2402580	片剂	化学药品	4	SERT
广州市桐晖药业有限公司; 银谷制药有限责任公司;	盐酸氮䓬斯汀鼻 喷雾剂	申请上市	CYHS2402515	鼻用喷雾剂	化学药品	4	H1 receptor
石家庄市普力制药有限公 司	盐酸二甲双胍缓 释片	申请上市	CYHS2402563	缓释片	化学药品	4	PEN2
上海汇伦医药股份有限公 司	盐酸二甲双胍恩 格列净缓释片	申请上市	CYHB2401229	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2
湖南华纳大药厂股份有限 公司	二甲双胍恩格列 净片(V)	申请上市	CYHS2402560	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
大桐制药(中国)有限责 任公司	二甲双胍维格列 汀片(II)	申请上市	CYHS2402480	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2
南京易亨制药有限公司	吡格列酮二甲双 胍片	申请上市	CYHS2402526	片剂	化学药品	3	PPAR $\gamma$ ; PEN2
北京福元医药股份有限公 司	吡格列酮二甲双 胍片	申请上市	CYHS2402527	片剂	化学药品	3	PPAR $\gamma$ ; PEN2
浙江东亚药业股份有限公 司;宁波双成药业有限公 司;	沙格列汀二甲双 胍缓释片(III)	申请上市	CYHS2402533	缓释片	化学药品	4	DPP-4; PEN2
成都欣捷高新技术开发股 份有限公司;峨眉通惠制 药有限公司;	盐酸甲氧氯普胺 注射液	申请上市	CYHS2402540	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor



江苏神龙药业有限公司;新乡市常乐制药有限责任公司;	盐酸普罗帕酮注射液	申请上市	CYHS2402489	注射剂	化学药品	3	sodium channel
上海炫鑫医药科技有限公司;山东东方明药业集团股份有限公司;	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2402578	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
成都倍特药业股份有限公司	盐酸曲唑酮片	申请上市	CYHS2402494	片剂	化学药品	3	SERT; 5-HT2A receptor
河南润弘制药股份有限公司	盐酸肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2402503	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor
上海理想制药有限公司	盐酸西那卡塞片	申请上市	CYHS2402485	片剂	化学药品	4	CaSR
江苏谦仁生物科技有限公司	盐酸乙哌立松片	申请上市	CYHS2402525	片剂	化学药品	4	not available
金鸿药业股份有限公司	伊布替尼胶囊	申请上市	CYHS2402581	胶囊剂	化学药品	4	BTK; ITK
成都瑞尔医药科技有限公司;山东新时代药业有限公司;	依托泊苷注射液	申请上市	CYHS2402468	注射剂	化学药品	3	Top II
云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司;	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2402575	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ -adrenergic receptor
石家庄四药有限公司	注射用左亚叶酸钙	申请上市	CYHS2402504	注射剂(冻干)	化学药品	3	folic acid; TYMS
齐鲁制药有限公司;	阿巴帕肽注射液	申请临床	CYHL2400159	注射剂	化学药品	3	PTHrP
山东齐都药业有限公司;	布立西坦口服溶液	申请临床	CYHL2400160	口服溶液剂	化学药品	3	SV2A
深圳瑛玛易药品科技有限公司;	酮洛芬凝胶贴膏	申请临床	CYHL2400162	透皮贴剂	化学药品	3	COX
北京福元医药股份有限公司;	盐酸毛果芸香碱滴眼液	申请临床	CYHL2400163	滴眼剂	化学药品	3	mAChR
北京质肽生物医药科技有限公司;北京诺博特生物科技有限公司;	司美格鲁肽注射液	Phase III	CXSL2400517	注射剂(皮下)	生物制品	3.3	GLP-1R
甘李药业山东有限公司;	贝派度酸片	BE 临床	CYHL2400161	片剂	化学药品	3	ACL

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

#### 4. 行业洞察与监管动态

8月8日,关于公开征求《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知。内容为:为进一步明确治疗子宫内膜癌新药临床研发相关技术原则,提高新药研发效率,我中心组织起草了《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则(征求意见稿)》,供药物研发相关人员参考。



表6: 重要行业洞察与监管动态

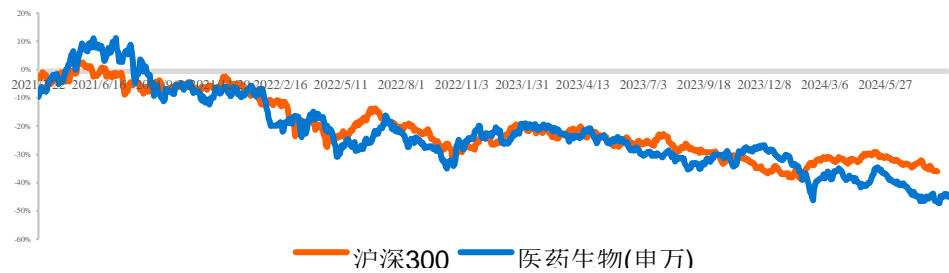
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20240808	关于公开征求《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.4%、-21.12%，相对沪深300的超额收益分别为1.1%、-18.22%；本周中药(+1.16%)、医药商业(+0.42%)、医疗器械(+0.32%)及化药(+0.02%)等股价涨幅较大，医疗服务(-3.48%)及生物制品(-1.64%)等股价跌幅较大；本周涨幅居前香雪制药(+55.09%)、东北制药(+44.01%)、奥精医疗(+20.16%)，跌幅居前复旦复华(-26.73%)、长药控股(-16.39%)、诺泰生物(-12.87%)。涨跌表现特点：本周医药板块涨跌幅基本持平，但小市值个股依然活跃。

图2: 医药行业 2021 年初以来市场表现

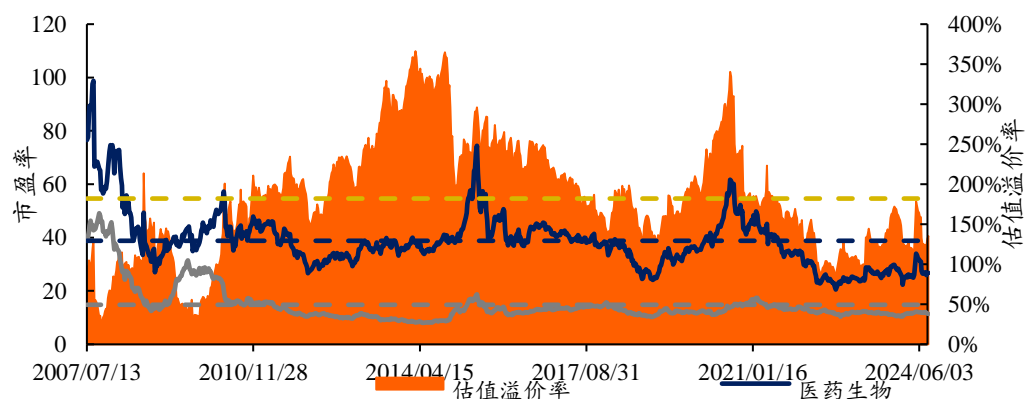


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 26.72, 较历史均值低 11.98

截至 2024 年 8 月 9 日, 医药指数市盈率为 26.72 倍, 环比上周上涨 0.1 倍, 低于历史均值 11.98 倍; 沪深 300 指数市盈率为 11.36 倍, 医药指数盈利率溢价率为 135.1%, 环比上周增长 3.3%, 低于历史均值 47.0%。

图3: 2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.2. 医药子板块追踪: 本周中药板块上涨 1.16%, 优于其他子板块

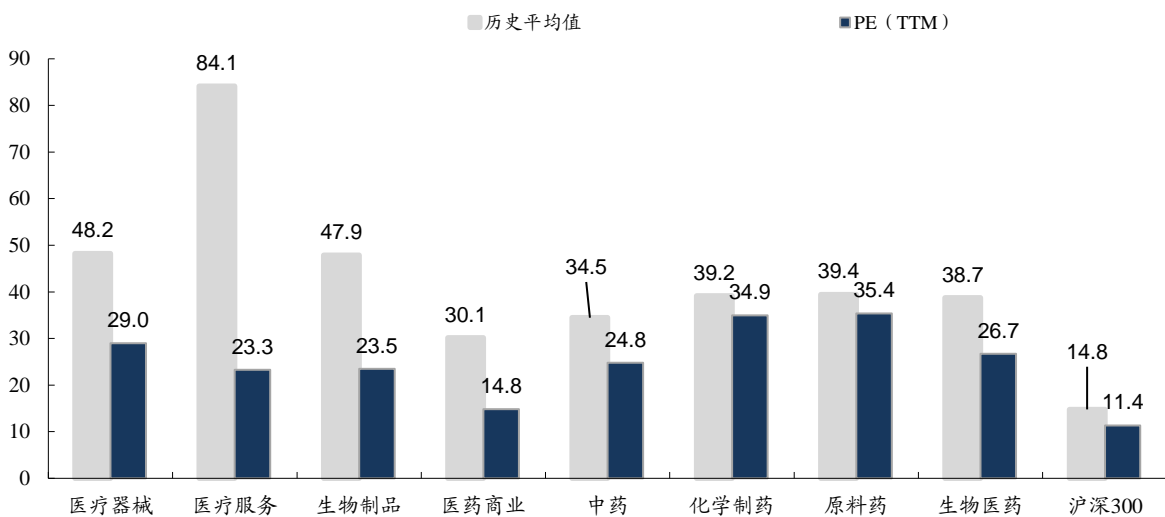
本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.4%、-21.12%，相对沪深 300 的超额收益分别为 1.15%、-18.22%；本周中药 (+1.16%)、医药商业 (+0.42%)、医疗器械 (+0.32%) 及化药 (+0.02%) 等股价涨幅较大，医疗服务 (-3.48%) 及生物制品 (-1.64%) 等股价跌幅较大；本周涨幅居前香雪制药(+55.09%)、东北制药(+44.01%)、奥精医疗(+20.16%)，跌幅居前复旦复华 (-26.73%)、长药控股 (-16.39%)、诺泰生物 (-12.87%)。涨跌表现特点：本周医药板块涨跌幅基本持平，但小市值个股依然活跃。

表7: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	-3.48	-35.92
851511.SI	原料药	-0.23	-9.79
801151.SI	化学制药	0.02	-12.42
801150.SI	生物医药	-0.41	-21.12
801152.SI	生物制品	-1.64	-30.81
801155.SI	中药	1.16	-13.07
801154.SI	医药商业	0.42	-21.46
801153.SI	医疗器械	0.32	-19.62
000001.SH	上证指数	-1.48	-3.79
000300.SH	沪深 300	-1.56	-2.90

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 8 月 9 日）

图4: 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 9 日）

### 5.3. 个股表现

表8: A股本周涨跌幅前十

表9: A股2024年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	香雪制药	55.09	复旦复华	-26.73	1	香雪制药	71.65	ST长康	-91.13
2	东北制药	44.01	长药控股	-16.39	2	浙江医药	52.94	*ST龙津	-75.00
3	奥精医疗	20.16	诺泰生物	-12.87	3	英诺特	51.46	*ST大药	-68.10
4	新赣江	19.54	四环生物	-12.39	4	佐力药业	42.35	普利制药	-60.79
5	民生健康	18.28	溢多利	-11.35	5	川宁生物	41.44	金迪克	-59.98
6	*ST龙津	16.28	赛隆药业	-10.64	6	羚锐制药	39.67	睿昂基因	-57.80
7	广生堂	16.16	华兰疫苗	-9.02	7	硕世生物	37.46	健之佳	-57.29
8	*ST景峰	15.77	诺思格	-8.86	8	诺泰生物	31.69	荣昌生物	-57.09
9	*ST大药	15.55	兴齐眼药	-8.21	9	惠泰医疗	30.73	智飞生物	-56.99
10	正海生物	14.19	葫芦娃	-8.00	10	国药现代	27.63	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9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10: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物, 且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市改良型新药	(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>