

## 医药生物行业跟踪周报

# 创新药通过商业化或 BD 实现盈利，跨越到新阶段

增持（维持）

2024年08月25日

证券分析师 朱国广

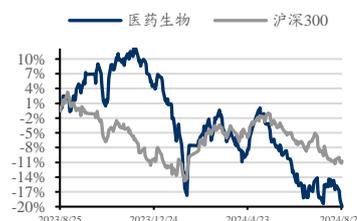
执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

### 投资要点

- 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.99%、-25.02%，相对沪深300的超额收益分别为-4.44%、-21.99%；本周中药(-3.59%)、化药(-3.87%)及医疗器械(-5.23%)等股价跌幅较小，医疗服务(-8.26%)、原料药(-6.38%)，医药商业(-5.66%)及生物制品(-5.51%)等股价跌幅较大；本周涨幅居前景峰医药(+27.51%)、特宝生物(+10.51%)、锦好医疗(+7.38%)，跌幅居前广生堂(-31.57%)、凯普生物(-30.25%)、兰卫医学(-25.44%)。涨跌表现特点：本周医药板块普跌，但小市值个股跌幅更加明显。
- 本周医药板块指数创近期新低，但部分创新药公司股价逆势上涨，尤其是科伦博泰、百利天恒、亚盛医药、百济神州、信达生物等。我们认为主要原因是：资本市场对创新药还是非常热衷，但对创新药的确定性要求极高。随着近年资本市场的寒冬到来，创新药是否具有造血能力是资产市场选择股票的主要标准之一，但部分创新药公司通过产品商业获批及产品全球权益对海外MNC的转让，这些公司实现盈利。从2024年中报看，艾力斯、百济神州、信达生物及和黄医药等通过产品在国内或美国上市销售放量实现逐步扭亏，但科伦博泰、亚盛医药、百利天恒等通过BD实现盈利。
- 具体配置思路：1) 创新药领域：恒瑞医药、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U等；2) 临床及仿制药CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；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：九安医疗、万孚生物、东方生物等；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

《院内标的 Q2 已超预期趋势，Q3 望加速》

2024-08-18

《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》

2024-08-11

## 内容目录

1. 创新药通过商业化或 BD 实现盈利，跨越到新阶段.....	4
2. 创新药企业扭亏为盈在即 .....	8
2.1. 创新药企盈利曙光渐现.....	8
2.1. 核心单品驱动发力，百济神州进入全球增长新阶段.....	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.....	13
3.3. 重要研发管线一览.....	20
4. 行业洞察与监管动态 .....	20
5. 行情回顾 .....	21
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.42，较历史均值低 13.36.....	21
5.2. 医药子板块追踪：本周中药下降 3.59%，优于其他子板块 .....	22
5.3. 个股表现.....	23
6. 风险提示 .....	23
7. 附录 .....	24

## 图表目录

图 1: 创新药企盈利节点预期.....	8
图 2: 百济神州亏损明显缩窄 (亿元) .....	9
图 3: 百济神州各项费用及成本情况 (亿元) .....	9
图 4: 百济神州各产品销售收入 (亿元) .....	9
图 5: 百济神州各地区销售收入 (亿元) .....	9
图 6: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	21
图 7: 2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	21
图 8: 子行业估值情况.....	23
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.....	13
表 4: 板块表现 (%) .....	22
表 5: A 股本周涨跌幅前十.....	23
表 6: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	23
表 7: 国内药品注册分类.....	24

## 1. 创新药通过商业化或 BD 实现盈利，跨越到新阶段

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.99%、-25.02%，相对沪深 300 的超额收益分别为-4.44%、-21.99%；本周中药（-3.59%）、化药（-3.87%）及医疗器械（-5.23%）等股价跌幅较小，医疗服务（-8.26%）、原料药（-6.38%），医药商业（-5.66%）及生物制品（-5.51%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前景峰医药（+27.51%）、特宝生物（+10.51%）、锦好医疗（+7.38%），跌幅居前广生堂（-31.57%）、凯普生物（-30.25%）、兰卫医学（-25.44%）。涨跌表现特点：本周医药板块普跌，但小市值个股跌幅更加明显。

本周医药板块指数创近期新低，但部分创新药公司股价逆势上涨，尤其是科伦博泰、百利天恒、亚盛医药、百济神州、信达生物等。我们认为主要原因是：资本市场对创新药还是非常热衷，但对创新药的确定性要求极高。随着近年资本市场的寒冬到来，创新药是否具有造血能力是资产市场选择股票的主要标准之一，但部分创新药公司通过产品商业获批及产品全球权益对海外 MNC 的转让，这些公司实现盈利。从 2024 年中报看，艾力斯、百济神州、信达生物及和黄医药等通过产品在国内或美国上市销售放量实现逐步扭亏，科伦博泰、亚盛医药、百利天恒等通过 BD 实现盈利。

【投资策略】具体配置思路：

创新药领域：恒瑞医药、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、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：九安医疗、万孚生物、东方生物等；

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		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	1.16	2782.52
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.30	3.23	516.83
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	3.04	-3.94	96.48
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-0.10	336.58
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	52.18	-2.43	714.89
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	-12.40	168.13
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-2.79	311.15
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-6.31	241.42
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-2.02	261.26
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-9.09	21.15
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-1.77	108.01
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-3.81	329.33
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	1.88	60.14
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.52	-10.59	129.35
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	6.23	707.92
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.27	-5.48	140.65
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	0.35	90.34
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	-7.87	22.58
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.43	5.05	84.33
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	-0.89	-2.84	25.96
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	1.73	90.63
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-7.71	234.83
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-4.69	132.54
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	0.48	2037.00
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-3.22	721.72
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-6.79	1091.68
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	12.61	-9.73	221.11
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	0.61	-10.13	62.40
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	21.81	-11.14	411.80
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.22	-10.77	52.13
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.25	-10.20	26.80
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-11.01	107.57
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-6.09	255.82
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.11	-9.69	334.96
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	4.10	-10.22	98.78
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-8.93	85.27
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-7.72	39.20
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-13.32	39.11
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-8.39	30.21
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	1.03	-6.70	76.32
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-8.93	39.91

688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-10.85	24.19
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	-8.16	18.62
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.79	-6.23	33.64
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.77	-2.01	250.23
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.45	-14.24	34.59
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.00	-10.52	23.82
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-6.86	105.62
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-4.69	173.53
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-4.64	141.59
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.81	-12.05	49.80
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-7.61	321.88
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	10.51	-4.68	136.62
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.59	-5.39	159.34
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-12.40	88.80
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-11.56	96.55
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-8.28	532.86
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-8.72	162.49
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	10.77	-8.64	153.58
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.75	-0.57	887.49
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-5.36	177.47
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-1.91	145.89
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-2.22	93.66
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-5.22	226.85
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-8.16	69.14
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-8.64	28.82
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	-7.50	130.34
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-6.48	928.97
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-9.77	145.82
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-13.03	46.85
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-5.85	186.56
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-1.10	124.79
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	8.20	439.31
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	15.15	95.93
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-4.80	45.85
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.20	-11.97	83.67
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-0.17	346.88
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.36	-7.86	31.07
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	9.41	-2.82	202.83
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-2.12	341.74
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	2.09	-9.05	33.82
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-6.13	75.92
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-7.67	32.98
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-6.89	72.82
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-2.88	131.08

688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-4.88	165.22
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-9.67	22.86
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.59	-3.04	6.42
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.14	-6.26	91.79
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	-6.94	26.02
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.12	-4.65	106.32
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.44	-9.49	124.88
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-6.60	139.52
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	1.61	142.71
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-6.65	45.72
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-3.27	2978.60
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-4.03	877.98
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.19	-5.97	75.97
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-10.01	69.94
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	1.94	503.65
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-2.93	228.74
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	7.78	-7.88	121.65
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-12.21	59.24
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	-9.19	30.22
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-1.65	521.91
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.84	16.18	104.32
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.58	25.12	-15.49	427.34
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	32.21	-0.94	1240.12
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	0.16	548.79
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-2.58	103.31
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-8.41	74.18
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-0.36	306.56
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	10.85	-8.57	123.02
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-4.75	47.60
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.31	-4.35	107.43
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	0.02	315.61
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.44	-7.60	25.72
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-7.98	107.36
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-9.49	44.55
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.54	-3.75	111.69
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-3.41	85.28
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-10.30	214.64
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-3.74	233.47
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-6.82	30.78

数据来源: wind (数据截至到 2024 年 8 月 23 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. 创新药企业扭亏为盈在即

对于 Biotech 或 Biopharma 企业来说，亏损在商业化早期阶段实属常态。随着收入的增长，研发投入和销售费用也会相应增长，这些因素都可能导致亏损额度的扩大。通常 Biotech 的盈利周期为 5 年或 10 年，甚至更长。不过随着 24 年中报季到来，Biotech “盈利难” 现状已有所改变，伴随国产创新药陆续获批上市并销售，药企相继步入了显著减亏或扭亏为盈的阶段。

### 2.1. 创新药企盈利曙光渐现

近十年的药政改革，颁布近 6 年的港股 18A 规则，均推动着生物医药产业进入发展的“快车道”。然而，极速发展与赛道“内卷”的背后并不意味着创新药企有钱可赚，更多的企业仍处于上升阶段，甚至遭遇现金流短缺的情况。这是因为创新药企在早期阶段需要投入巨大的资金用于创新药物研发和商业化，尤其是临床试验阶段“花钱如流水”，再叠加商业化后渠道建设、市场推广等费用的支出，亏损是创新药企的常态。只有到了后期，当产品、渠道建设相对稳定，虽然研发投入还在高速增长，但是费用率得到控制，加上营收持续增长，创新药企才能逐渐进入盈利周期。

根据 WIND 盈利预测中预测净利润平均值显示，随着国产创新药陆续获批上市并销售，2024-2026 年许多上市创新药企业都能够实现报表端扭亏为盈。这其中有依靠产品自身的商业化来实现盈利的艾力斯、百济神州、信达生物等，也有尚无商业化产品上市的科伦博泰、百利天恒等依靠对外 BD 合作的收入拉动营收亏损减少，同时也有大单品造血和 BD “吸金” 这两种模式共振实现盈利的和黄医药、亚盛医药等。多元化盈利模式大大提高了创新药企扭亏为盈的可能性，也加强了创新药资产的确切性。

图1：创新药企盈利节点预期

股票代码	公司名称	总市值 (亿元)	预测净利润平均值 (亿元)				盈利节点
			2023A	2024E	2025E	2026E	
688235.SH	百济神州-U	1513.49	(43.74)	(40.04)	(5.92)	14.36	2026
1801.HK	信达生物	647.92	(10.28)	(6.39)	2.31	13.26	2025
9926.HK	康方生物	363.74	20.28	(3.54)	3.39	11.50	2025
0013.HK	和黄医药	214.93	(0.42)	(2.72)	3.65	10.01	2025
688520.SH	神州细胞-U	145.27	(1.32)	3.05	6.50	9.29	2024
1548.HK	金斯瑞生物科技	234.14	(1.77)	(8.72)	5.13	24.07	2025
688266.SH	泽璟制药-U	149.48	(2.61)	(1.63)	1.07	4.55	2025
2096.HK	先声药业	121.31	(11.03)	9.80	12.68	16.14	2024
9688.HK	再鼎医药	126.36	(2.98)	(19.37)	(9.49)	2.28	2026
688177.SH	百奥泰	81.86	(3.78)	(1.13)	1.82	7.32	2025
002755.SZ	奥赛康	104.23	(0.48)	0.25	0.51	1.66	2024
688321.SH	微芯生物	68.43	(1.08)	(1.01)	(0.23)	0.57	2026
2157.HK	乐普生物-B	37.42	(0.73)	(3.50)	(1.12)	2.72	2026
688488.SH	艾迪药业	32.02	(1.12)	(0.52)	0.33	1.27	2025

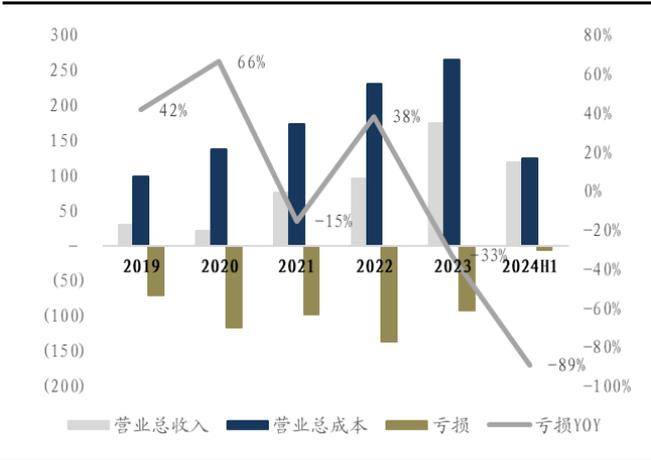
数据来源：Wind，东吴证券研究所

注：预测净利润平均值为 wind 一致预期

## 2.1. 核心单品驱动发力，百济神州进入全球增长新阶段

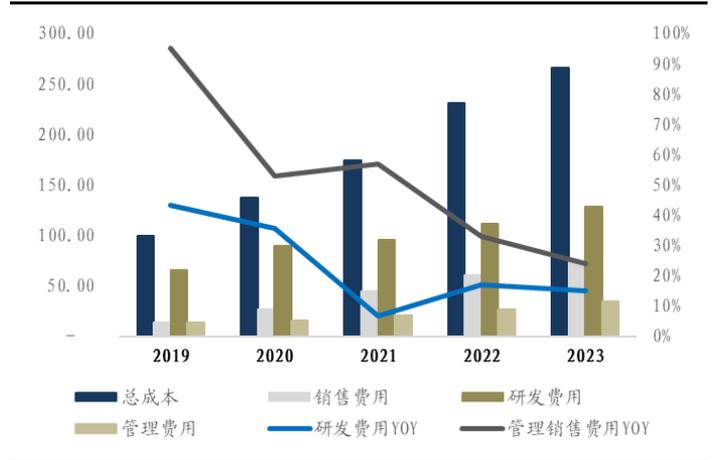
百济神州是依靠产品收入实现扭亏为盈的代表性企业。2024年8月7日，百济神州公布了2024年半年度主要财务数据，2024年上半年经调整的营业亏损为5.92亿元，相较于上年同期的33.42亿元亏损显著收窄，其中Q2公司经调整的营业利润达到3.45亿元，实现了首次转正。

图2: 百济神州亏损明显缩窄 (亿元)



数据来源: Wind, 公司公告, 东吴证券研究所

图3: 百济神州各项费用及成本情况 (亿元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

百济神州 2024 年 H1 亏损大幅收窄主要得益于产品收入的大幅增长以及费用管理的优化。2024 年 H1 百济产品总收入达 119.08 亿元 (同比+65.4%, 下同), 而公司自研产品泽布替尼泽布替尼全球销售总计 80.18 亿元 (+122.0%), 美国销售 59.03 亿元 (+134.4%), 欧洲销售 10.57 亿元 (+231.6%), 中国销售 8.73 亿元 (+30.5%); 自研产品替雷利珠单抗全球销售总计 21.91 亿元 (+19.4%)。两大单品保驾护航, 我们预计百济神州 2025 年有望实现扭亏。

图4: 百济神州各产品销售收入 (亿元)

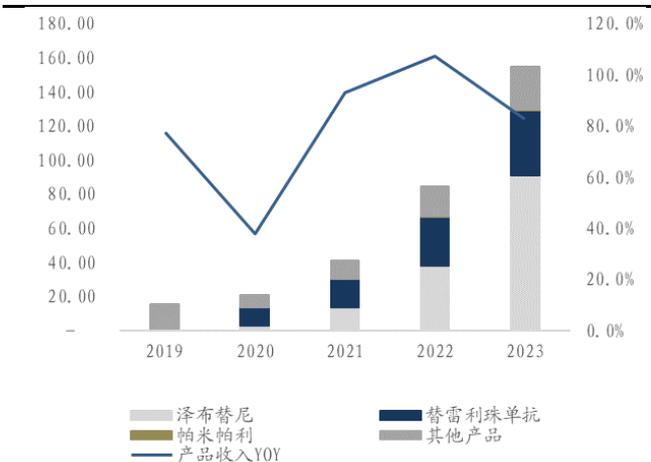
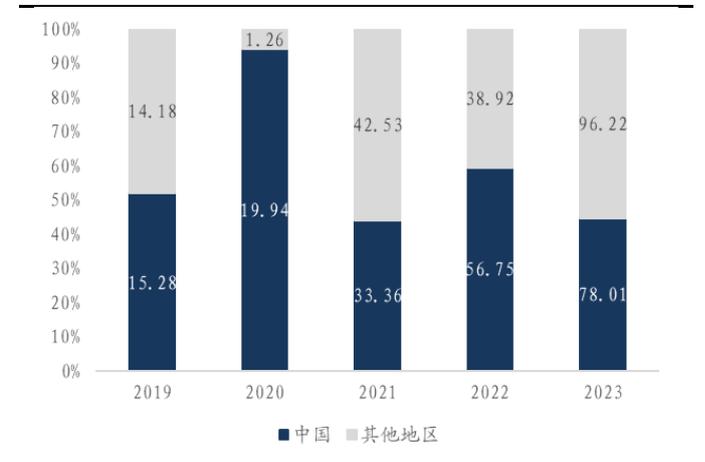


图5: 百济神州各地区销售收入 (亿元)



数据来源：Wind，东吴证券研究所

数据来源：Wind，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）

- 8月22日，CDE官网显示，杭州邦顺制药的1类新药OB756片（邦瑞替尼）已申报上市，并获得受理，用于治疗中高危骨髓纤维化（MF）患者。
- 8月21日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网显示，诺诚健华的BTK抑制剂奥布替尼片新适应症上市申请获得受理。
- 8月20日，强生宣布其EGFR/c-Met双抗Rybrevant（amivantamab-vmjw，埃万妥单抗）+第三代EGFR抑制剂Lazcluze（lazertinib，兰泽替尼）联合方案被美国FDA批准用于一线治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成年患者，这些患者的表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21L858R置换突变。这是第一个也是唯一一个与奥希替尼相比，显示出更优的无进展生存期（PFS）的无化疗方案。
- 8月19日，第一三共与阿斯利康宣布Enhertu（德曲妥珠单抗）的新适应症上市申请获欧洲药品管理局（EMA）受理，用于单药治疗接受过至少一种内分泌疗法的不可切除或转移性HER2低表达（IHC 1+或2+/ISH-）或HER2超低表达（IHC 0）乳腺癌成人患者。
- 8月19日，药监局网站显示，阿斯利康的本瑞利珠单抗（benralizumab）获得批准上市。推测本次上市的适应症为12岁及以上的重症嗜酸性粒细胞性哮喘患者的附加维持治疗。
- 8月19日，国家药监局网站显示，长春金赛药业的聚乙二醇重组人生长激素注射液（商品名：金赛增）获批新适应症，规格为27IU/4.5mg/0.5ml/瓶，用于治疗内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢，以及特发性身材矮小（ISS）、先天性卵巢发育不全综合征（Turner综合征）所致的儿童生长障碍。

表2：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	药品类别一	注册分类	靶点
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	CXHS2400078	片剂	化学药品	2.4	BTK
宜昌人福药业有限责任公司	注射用苯磺酸瑞马唑仑	已上市	CYHB2401293	注射剂 (冻干)	化学药品	1	GABAA receptor
EDMOND PHARMA S. R. L; FAMAR ITALIA S. p. A;	厄多司坦胶囊	已上市	JYHB2400457	胶囊剂	化学药品	5.1	not available

Pfizer Australia Pty Ltd; Pfizer (Perth) Pty Limited;	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHB2400463	注射剂	化学药品	无	DHFR
江苏豪森药业集团有限公司	甲磺酸阿美替尼片	已上市	CXHS2400077	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M
IPSEN Consumer HealthCare; Beaufour Ipsen Industrie;	聚乙二醇 4000 散	已上市	JYHB2400458	口服散剂	化学药品		not available
GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LTD ENGLAND; Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations);	氟替美维吸入粉雾剂	已上市	JYHB2400459	吸入粉雾剂	化学药品	5.1	mAChR; glucocorticoid; $\beta$ 2-adrenergic receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	磷酸瑞格列汀片	已上市	CYHB2401302	片剂	化学药品	无	DPP-4
NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED; BARD PHARMACEUTICALS LIMITED;	硫酸吗啡缓释片	已上市	JYHB2400464	缓释片	化学药品		opioid receptor
Eli Lilly Nederland B. V.; Vianex S. A. -Plant C; Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	注射用培美曲塞二钠	已上市	JYHZ2400229	注射剂 (冻干)	化学药品	5.1	DHFR; TYMS; GARTfase
Jenapharm GmbH & Co. KG; Bayer Weimar GmbH und Co. KG;	雌二醇屈螺酮片	已上市	JYHB2400467	片剂	化学药品		estrogen; progestin
Novo Nordisk Pharma AG; Novo Nordisk A/S;	司美格鲁肽注射液	已上市	JYSB2400187	注射剂 (皮下)	生物制品	无	GLP-1R
武汉生物制品研究所有限责任公司	吸附无细胞百白破联合疫苗	已上市	CYSB2400218	注射剂	生物制品		tetanus toxoid; pertussis antigen; diphtheria toxoid
SANOPI PASTEUR; SANOPI PASTEUR; Shenzhen Sanofi Pasteur Biological Products Co., Ltd.;	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌 (结合) 联合疫苗	已上市	JYSZ2400048	注射剂	生物制品	无	tetanus toxoid; poliovirus; pertussis antigen; Hib; diphtheria toxoid
Novartis Europharm Limited; Amgen Manufacturing Limited;	依瑞奈尤单抗注射液	已上市	JYSB2400186	注射剂	生物制品		CGRP receptor
杭州邦顺制药有限公司; 山东药石药业有限公司;	OB756 片	申请上市	CXHS2400080	片剂	化学药品	1	JAK

铂生卓越生物科技(北京)有限公司;	艾米迈托赛注射液	申请上市	CXSL2400557	注射剂	生物制品	1	not available
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	注射用 SKB264	申请上市	CXSS2400087	注射剂 (冻干)	生物制品	1	TROP2
浙江赛默制药有限公司	左乙拉西坦缓释颗粒	申请上市	CXHS2400081	颗粒剂 (缓释)	化学药品	2.2	SV2A
AstraZeneca AB; AstraZeneca Global 11&U (China) Co., Ltd.;	AZD5492 注射液	申请临床	JXSL2400149	注射剂 (皮下)	生物制品	1	CD20; TCR; CD8
上海云晟研新生物科技有限公司;	BCM684 口崩片	申请临床	CXHL2400852	口腔崩解 片	化学药品	2.2	not available
上海云晟研新生物科技有限 公司;	BCM899 颗粒	申请临床	CXHL2400857	颗粒剂	化学药品	2.2	not available
甫康(上海)健康科技有限 责任公司; 浙江甫康制药有限 公司;	CVL006 注射液	申请临床	CXSL2400555	注射剂	生物制品	1	not available
青岛万明赛伯生物医药有限 公司;	G01 滴眼液	申请临床	CXSL2400548	滴眼剂	生物制品	1	NGF
天津谷堆生物医药科技有限 公司;	GD-20 片	申请临床	CXHL2400856	片剂	化学药品	1	not available
广州来恩生物医药有限公司;	GZL-016 注射液	申请临床	CXSL2400556	注射剂	生物制品	1	not available
山东盛迪医药有限公司; 上海 恒瑞医药有限公司;	HRS-6208 胶囊	申请临床	CXHL2400848	胶囊剂	化学药品	1	not available
信达生物制药(苏州)有限 公司;	IBI115	申请临床	CXSL2400554	未知	生物制品	1	DLL3; CD3
徕特康(苏州)生物制药有 限公司;	LAT010 注射液	申请临床	CXSL2400551	注射剂	生物制品	1	IL-2
中山莱博瑞辰生物医药有限 公司;	注射用 RAB001	申请临床	CXHL2400853	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
石药集团巨石生物制药有限 公司;	SYS6026 注射液	申请临床	CXSL2400552	注射剂	生物制品	1	HPV E6; HPV E7
百灵毓秀(珠海)医药有限 公司;	糖宁通络片	申请临床	CXZL2400047	片剂	化学药品	1.1	not available
重庆先洋医药科技有限公司;	盐酸戊乙奎醚吸入 溶液	申请临床	CXHL2400854	吸入溶液 剂	化学药品	2.2	mAChR
Janssen Research & Development, LLC; Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	埃万妥单抗注射液 (皮下注射)	Phase III	JXSL2400153	注射剂 (皮下)	生物制品	2.1	HAase; EGFR; c-Met
成都百利多特生物药业有限 责任公司; 四川百利药业有限 责任公司	注射用 BL-B01D1	Phase III	CXSB2400086	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER3; EGFR

信立泰(成都)生物技术有 限公司;信立泰(苏州)药业 有限公司;深圳信立泰药业股 份有限公司;	重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体 注射液	Phase III	CXSL2400547	注射剂	生物制品	1	PCSK9
广州麓鹏制药有限公司;	洛布替尼片	Phase II	CXHL2400851	片剂	化学药品	1	BTK C481S
Pfizer Inc.;1) Ajinomoto Althea; 2) Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC;	Ponsegromab 注射 液	Phase II	JXSB2400121	注射剂	生物制品	1	GDF15
康诺亚生物医药科技(成 都)有限公司;	CM512 注射液	Phase I	CXSL2400558	注射剂 (皮下)	生物制品	1	TSLP; IL-13
浙江瑞加美生物科技有限公 司;	RJMty19 注射液	Phase I	CXSL2400553	注射剂	生物制品	1	CD19
江苏恒瑞医药股份有限公司;	SHR-3167 注射液	Phase I	CXSB2400088	注射剂	生物制品	1	not available

数据来源: 医药魔方, 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19日, 齐鲁制药的雷珠单抗注射液(QL1205)获国家药品监督管理局(NMPA)批准, 成为国内首个获批的雷珠单抗生物类似药。

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
鲁南贝特制药有限公司	阿莫西林克拉维 酸钾片(4:1)	已上市	CYHB2401285	片剂	化学药品	4	PBP; $\beta$ -lactamase
Laboratorios Bago S.A.	注射用阿莫西林 钠舒巴坦钠	已上市	JYHZ2400226	注射剂(冻 干)	化学药品	无	PBP; $\beta$ -lactamase
海南全星制药有限公司	注射用氨曲南	已上市	CYHB2450441	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
齐鲁制药有限公司	奥美沙坦酯片	已上市	CYHB2401286	片剂	化学药品	4	AT1R
江西制药有限责任公司	阿托伐他汀钙片	已上市	CYHB2401290	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
江西科睿药业有限公司	泊沙康唑注射液	已上市	CYHB2401280	注射剂	化学药品	4	fungal CYP51
江苏恒瑞医药股份有限公 司	布比卡因脂质体 注射液	已上市	CYHB2401305	注射剂(脂 质体)	化学药品	3	not available
石岐制药(广东)有限公 司;三才石岐制药股份有 限公司;	地塞米松磷酸钠 注射液	已上市	CYHB2401295	注射剂	化学药品		glucocorticoid
浙江北生药业汉生制药有 限公司	多索茶碱注射液	已上市	CYHB2401276	注射剂	化学药品	4	PDE

上海信谊金朱药业有限公司	二羟丙茶碱注射液	已上市	CYHB2450439	注射剂	化学药品	无	PDE; adenosine receptor
北京诚济制药股份有限公司	福多司坦口服溶液	已上市	CYHB2401304	口服溶液剂	化学药品	3	not available
Hexal AG;Sandoz Private Limited;Sandoz (China) Pharmaceutical Co., Ltd.;	伏立康唑片	已上市	JYHZ2400227	片剂	化学药品	5.2	fungal CYP51
平光制药股份有限公司	注射用更昔洛韦	已上市	CYHB2450440	注射剂(冻干)	化学药品	无	viral polymerase
通化东宝药业股份有限公司	门冬胰岛素 30 注射液	已上市	CYSB2400219	注射剂	生物制品	无	insulin
江苏华阳制药有限公司	硫酸镁注射液	已上市	CYHB2401294	注射剂	化学药品	无	not available
湖南先施制药有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	洛索洛芬钠口服溶液	已上市	CYHB2401281	口服溶液剂	化学药品	3	COX
深圳市中联制药有限公司	氯化钾缓释片	已上市	CYHB2401310	缓释片	化学药品	无	K+
安徽双鹤药业有限责任公司	氯化钾注射液	已上市	CYHB2450438	注射剂	化学药品	原 6	K+
Dr. Falk Pharma GmbH; Losan Pharma GmbH	美沙拉秦肠溶片	已上市	JYHZ2400224	肠溶片	化学药品	无	not available
长春大政药业科技有限公司	尼可地尔片	已上市	CYHB2450435	片剂	化学药品	无	NO
吉林省百年六福堂药业有限公司; 陕西博森生物制药股份有限公司;	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2401312	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
上海亨元(川汇)诺克药业有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2401309	胶囊剂	化学药品	原 6	bacterial Top II
南京美瑞制药有限公司	普适泰片	已上市	CYHB2401303	片剂	化学药品	4	not available
BRIGHT FUTURE PHARMACEUTICAL LABORATORIES LIMITED	曲安奈德口腔软膏	已上市	JYHB2400460	口腔软膏剂	化学药品	无	glucocorticoid
山东泰邦生物制品有限公司	人免疫球蛋白	已上市	CYSB2400222	注射剂	生物制品	无	immunoglobulin
河北天成药业股份有限公司	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2450437	注射剂(大容量)	化学药品		bacterial Top II
长春长庆药业集团有限公司; 宁夏康亚药业股份有限公司;	色甘酸钠滴眼液	已上市	CYHB2401289	滴眼剂	化学药品	原 6	not available
江苏淮安双鹤药业有限责任公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2401308	注射剂	化学药品	原 6	gastric acid

海南广升誉制药有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2401288	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
百奥泰生物制药股份有限公司	托珠单抗注射液	已上市	CYSB2400221	注射剂	生物制品	3.3	IL-6R
北京大洋药业股份有限公司	盐酸氨溴索片	已上市	CYHB2401282	片剂	化学药品		GBA
贵州药小子制药有限公司; 贵阳新天药业股份有限公司;	盐酸班布特罗颗粒	已上市	CYHB2401314	颗粒剂	化学药品		$\beta$ 2-adrenergic receptor
Nippon Chemiphar Co., Ltd.; Tsukuba Factory, Nihon Pharmaceutical Industry Co., Ltd.;	盐酸贝凡洛尔片	已上市	JYHB2400456	片剂	化学药品		$\beta$ -adrenergic receptor; VMAT2
吉林省百年六福堂药业有限公司; 陕西博森生物制药股份有限公司;	盐酸二甲双胍缓释胶囊	已上市	CYHB2401313	胶囊剂(缓释)	化学药品		PEN2
海南爱科制药有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2401307	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
辰欣药业股份有限公司	盐酸曲马多注射液	已上市	CYHB2450436	注射剂	化学药品		NET; SERT; $\mu$ opioid receptor
重庆圣华曦药业股份有限公司; 重庆圣华曦药业股份有限公司;	左乙拉西坦口服溶液	已上市	CYHB2401291	口服溶液剂	化学药品	4	SV2A
福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	吡拉西坦片	未知	CYHB2401279	片剂	化学药品	无	AMPA receptor
江苏宣泰药业有限公司	西格列汀二甲双胍缓释片(II)	未知	CYHB2401284	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
河北凯威恒诚制药有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	未知	CYHB2401311	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
湖北美林药业有限公司	注射用亚叶酸钙	未知	CYHB2401298	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	folic acid; TYMS
湖北美林药业有限公司	注射用左氧氟沙星	未知	CYHB2401300	注射剂(冻干)	化学药品	原 5	bacterial Top II
葵花药业集团重庆小葵花儿童制药有限公司	布洛芬混悬液	申请上市 (Other)	CYHB2401306	口服混悬剂	化学药品	4	COX
上海上药第一生化药业有限公司	十四烷基硫酸钠注射液	申请上市 (Other)	CYHL2400166	注射剂	化学药品	3	not available
成都圣诺生物制药有限公司	艾塞那肽注射液	申请上市	CYHS2402713	注射剂	化学药品	4	GLP-1R
安徽省先锋制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	申请上市	CYHS2402727	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump

四川上善六经医药科技有限公司;成都天台山制药股份有限公司;	注射用氨磷汀	申请上市	CYHS2402719	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
山西德元堂药业有限公司	阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2402693	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
云南龙海天然植物药业有限公司;西南药业股份有限公司;	倍他米松磷酸钠注射液	申请上市	CYHS2402722	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
漯河市汇创医药有限公司;裕松源药业有限公司;	比索洛尔氨氯地平片	申请上市	CYHS2402709	片剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
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	CYHS2402690	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用苯唑西林钠	申请上市	CYHS2402711	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
四川科瑞德制药股份有限公司	丙戊酸钠缓释片(I)	申请上市	CYHS2402703	缓释片	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
四川沃翔生物医药有限公司;成都第一制药有限公司	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2402684	注射剂	化学药品	3	NKCC1
哈尔滨三联药业股份有限公司;兰西哈三联制药有限公司;	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2402763	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
住友制药(苏州)有限公司;无锡合全药业有限公司;	醋酸来法莫林片	申请上市	CYHS2402723	片剂	化学药品	4	50S subunit
重庆康刻尔制药股份有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2402743	片剂	化学药品	4	SGLT2
沐邦(北京)医药科技有限公司;河北亚诺生物科技股份有限公司;	恩格列净片	申请上市	CYHS2402747	片剂	化学药品	4	SGLT2
广东方盛健盟药业有限公司;湖南方盛制药股份有限公司	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHS2402685	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
武汉久安药物研究院有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	申请上市	CYHS2402708	注射剂	化学药品	4	not available
哈尔滨葵花药业有限公司;葵花药业集团(唐山)生物制药有限公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	申请上市	CYHS2402754	口服溶液剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;江苏欧歌制药有限公司;	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	申请上市	CYHS2402700	口服溶液剂	化学药品	4	not available

石家庄格瑞药业有限公司	复方托吡卡胺滴 眼液	申请上市	CYHS2402688	滴眼剂	化学药品	4	$\alpha$ 1-adrenergic receptor; mAChR
悦康药业集团股份有限公 司	富马酸伏诺拉生 片	申请上市	CYHS2402733	片剂	化学药品	4	proton pump
苏州中化药品工业有限公 司	富马酸伏诺拉生 片	申请上市	CYHS2402762	片剂	化学药品	4	proton pump
石家庄四药有限公司	甘油磷酸钠注射 液	申请上市	CYHS2402687	注射剂	化学药品	4	not available
成都倍特药业股份有限公 司	枸橼酸托瑞米芬 片	申请上市	CYHS2402686	片剂	化学药品	4	ER
浙江乐普制药有限公司	枸橼酸西地那非 口腔速溶膜	申请上市	CYHS2402732	口腔速溶膜	化学药品	3	PDE5
北京北陆药业股份有限公 司	枸橼酸西地那非 口崩片	申请上市	CYHS2402758	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
山西晋新双鹤药业有限责 任公司	黄体酮软胶囊	申请上市	CYHS2402698	软胶囊	化学药品	4	PR
郑州泰丰制药有限公司	甲磺酸溴隐亭片	申请上市	CYHS2402707	片剂	化学药品	4	dopamine receptor
山西远扬医药科技有限公 司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2402683	注射剂	化学药品	4	not available
山西远扬医药科技有限公 司;山东丰金生物医药有 限公司;	聚乙二醇 4000 散	申请上市	CYHS2402735	口服散剂	化学药品	4	not available
南京丰恺思药物研发有限 公司;哈尔滨誉衡制药有 限公司;	注射用拉氧头孢 钠	申请上市	CYHS2402744	注射剂(冻 干)	化学药品	3	PBP
宁波美诺华天康药业有限 公司	利奥西瓜片	申请上市	CYHS2402751	片剂	化学药品	4	sGC
湖北午时医药研究院有限 公司	注射用硫酸艾沙 康唑	申请上市	CYHS2402731	注射剂(冻 干)	化学药品	4	fungal CYP51
绪必迪药业(河北)有限 公司;山西普德药业有限 公司;	硫酸镁注射液	申请上市	CYHS2402736	注射剂	化学药品	3	not available
江苏欧歌制药有限公司	硫酸沙丁胺醇口 服溶液	申请上市	CYHS2402699	口服溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
南京海纳制药有限公司	洛索洛芬钠凝胶 膏	申请上市	CYHS2402761	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
石家庄杏泽医药科技有限 公司;山东华鲁制药有限 公司;	氯化钾注射液	申请上市	CYHS2402710	注射剂	化学药品	3	K+
南京海鲸药业股份有限公 司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2402716	口服溶液剂	化学药品	3	K+

杭州和泽坤元药业有限公司;浙江康恩贝制药股份有限公司;	水合氯醛灌肠剂	申请上市	CYHS2402753	灌肠剂	化学药品	3	not available
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	吗啉硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2402726	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
新乡市常乐制药有限责任公司	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2402766	片剂	化学药品	4	AT1R
北京民康百草医药科技有限公司;山西诺成制药有限公司;	复方电解质醋酸葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2402704	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+
齐鲁制药有限公司	帕尼单抗注射液	申请上市	CXSS2400086	注射剂	生物制品	3.4	EGFR
安徽省先锋制药有限公司;安徽丰原药业股份有限公司淮海药厂;	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	申请上市	CYHS2402725	注射剂(大容量)	化学药品	3	Ca2+
绪必迪药业(河北)有限公司;山西诺成制药有限公司;	葡萄糖酸钙注射液	申请上市	CYHS2402745	注射剂	化学药品	3	Ca2+
安徽四环科宝制药有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2402714	口服溶液剂	化学药品	4	not available
珠海润都制药股份有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2402720	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
浙江京新药业股份有限公司	双氯芬酸钠缓释片	申请上市	CYHS2402702	缓释片	化学药品	4	COX
绪必迪药业(河北)有限公司;山西普德药业有限公司;	碳酸氢钠注射液	申请上市	CYHS2402696	注射剂	化学药品	3	gastric acid
江西东抚制药有限公司	碳酸氢钠注射液	申请上市	CYHS2402706	注射剂	化学药品	3	gastric acid
华东医药(西安)博华制药有限公司;河南润弘制药有限公司;	酮咯酸氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2402739	注射剂	化学药品	3	COX
重庆吉斯瑞制药有限责任公司;四川合信药业有限公司;	头孢地尼胶囊	申请上市	CYHS2402695	胶囊剂	化学药品	4	PBP
南京泽恒医药技术开发有限公司;亚邦医药股份有限公司;	维生素 B12 滴眼液	申请上市	CYHS2402760	滴眼剂	化学药品	4	vitamin B12
广州仁恒医药科技股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司;	溴芬酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2402682	滴眼剂	化学药品	4	COX
陕西西岳制药有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2402717	口服溶液剂	化学药品	4	GBA

河南合智医药科技有限公司; 遂成药业股份有限公司;	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2402740	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
江苏福邦药业有限公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2402757	片剂	化学药品	4	SERT
嘉实(湖南)医药科技有限公司; 湖南天济草堂制药有限公司;	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2402738	片剂	化学药品	4	SERT
上海现代制药股份有限公司	二甲双胍恩格列净片(I)	申请上市	CYHS2402748	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸二甲双胍恩格列净缓释片	申请上市	CYHS2402734	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2
上海炫鑫医药科技有限公司; 山东方明药业集团股份有限公司;	盐酸利多卡因注射液	申请上市	CYHS2402737	注射剂	化学药品	3	not available
山西振东泰盛制药有限公司	盐酸纳洛酮注射液	申请上市	CYHS2402759	注射剂	化学药品	3	$\mu$ opioid receptor
江苏神龙药业有限公司; 西安安健药业有限公司;	盐酸尼卡地平注射液	申请上市	CYHS2402728	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
中润药业有限公司; 成都市海通药业有限公司;	盐酸尼卡地平注射液	申请上市	CYHS2402765	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
四川科伦药业股份有限公司	盐酸曲唑酮片	申请上市	CYHS2402756	片剂	化学药品	3	SERT; 5-HT2A receptor
海南广升誉制药有限公司; 江苏欧歌制药有限公司;	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2402692	口服溶液剂	化学药品	3	not available
浙江华义制药有限公司	伊布替尼胶囊	申请上市	CYHS2402752	胶囊剂	化学药品	4	BTK; ITK
石家庄四药有限公司	脂溶性维生素注射液(II)	申请上市	CYHS2402718	注射剂	化学药品	3	vitamin D2; vitamin K1; vitamin E; vitamin A
北京阳光诺和药物研究股份有限公司;	雷诺嗪缓释片	申请临床	CYHL2400173	缓释片	化学药品	3	Nav1.5
山东百诺医药股份有限公司;	利多卡因丙胺卡因气雾剂	申请临床	CYHL2400165	气雾剂	化学药品	3	not available
南京斯泰尔医药科技有限公司;	匹可硫酸钠口服溶液	申请临床	CYHL2400171	口服溶液剂	化学药品	3	not available
成都奥邦药业有限公司;	盐酸卡利拉嗪胶囊	申请临床	CYHL2400168	胶囊剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT1A receptor; D3 receptor
沈阳兴齐眼药股份有限公司;	盐酸利多卡因眼用凝胶	申请临床	CYHL2400175	凝胶剂(眼用)	化学药品	3	not available
百善科技(湖州)有限公司;	盐酸依匹斯汀滴眼液	申请临床	CYHL2400174	滴眼剂	化学药品	3	H1 receptor

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 8月21日，加科思发布一则2023中期报告及2023年度报告的补充公告，其中披露“董事会已议决终止JAB-3068的临床开发。”这是一款SHP2变构抑制剂，已推进至II期临床阶段。2023年7月，艾伯维基于资产组合与战略决策终止了与加科思就SHP2抑制剂JAB-3068和JAB-3312的合作。
- 8月20日，clinicaltrials网站显示，BMS启动了纳武利尤单抗瑞拉利单抗复方对比帕博利珠单抗的III期临床试验。
- 8月19日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，正大天晴开发的HER2双抗ADC启动了首个III期临床试验，成为第2款进入III期阶段的HER2双抗ADC。
- 8月16日，clinicaltrials网站显示，Kodiak Sciences开发的IL-6/VEGF双抗生物聚合物偶联药物KSI-501（Tabirafusp Tedromer）启动了首个III期临床（DAYBREAK）。该药物是第一款进入III期阶段的IL-6/VEGF靶向药物。
- 8月15日，Incyte宣布tafasitamab（坦昔妥单抗）治疗滤泡性淋巴瘤（FL）的III期inMIND研究取得了积极结果。该试验评估了tafasitamab（Monjuvi）的疗效和安全性，tafasitamab（Monjuvi）是一种靶向单克隆抗体的人源化Fc修饰细胞溶解CD19抗体，或安慰剂与来那度胺和利妥昔单抗联合用于复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）患者的疗效和安全性。

## 4. 行业洞察与监管动态

- 8月23日，国家药品监督管理局药品审中心关于举办ICH Q2(R2)/Q14指导原则培训的通知。内容为：为促进监管机构和工业界人员对ICH《Q2(R2): 分析方法验证》和《Q14: 分析方法开发》2个指导原则中分析方法验证和开发相关概念、新术语、新方法及技术要求的认知和理解，加强监管机构与工业界的沟通，更好地推动在国内的充分实施和遵循，药审中心定于2024年8月28日举办ICHQ2(R2)/Q14指导原则培训。
- 8月22日，国家药品监督管理局药品审中心关于公开征求《抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则（征求意见稿）》意见的通知。内容为：为进一步规范和指导抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交，提供可参考的技术规范，我中心起草了《抗HIV-1感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则》，经中心内部讨论，已形成征求意见稿。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。

表 4: 重要行业洞察与监管动态

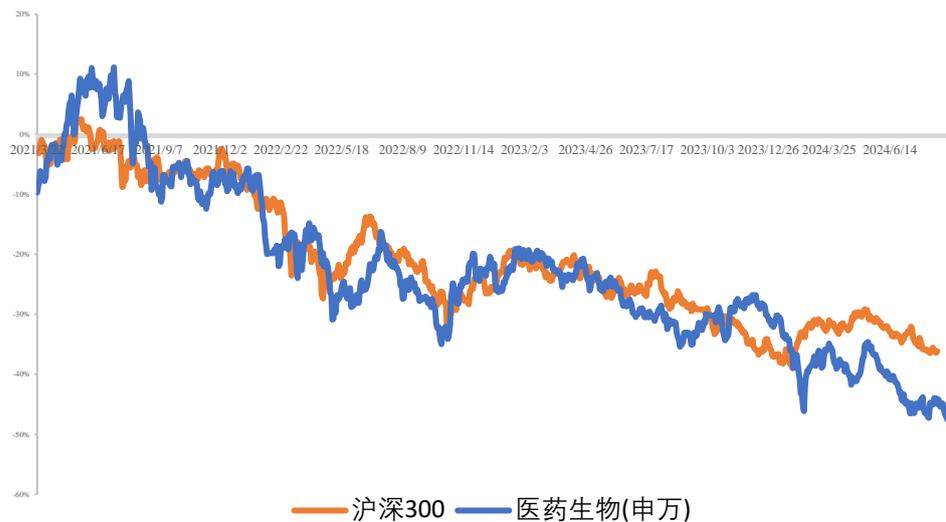
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20240823	关于公开征求《抗 HIV-1 感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20240822	关于举办 ICH Q2(R2)/Q14 指导原则培训的通知

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-4.99%、-25.02%，相对沪深 300 的超额收益分别为-4.44%、-21.99%；本周中药（-3.59%）、化药（-3.87%）及医疗器械（-5.23%）等股价跌幅较小，医疗服务（-8.26%）、原料药（-6.38%），医药商业（-5.66%）及生物制品（-5.51%）等股价跌幅较大。涨跌表现特点：本周医药板块普跌，但小市值个股跌幅更加明显。

图6: 医药行业 2021 年初以来市场表现

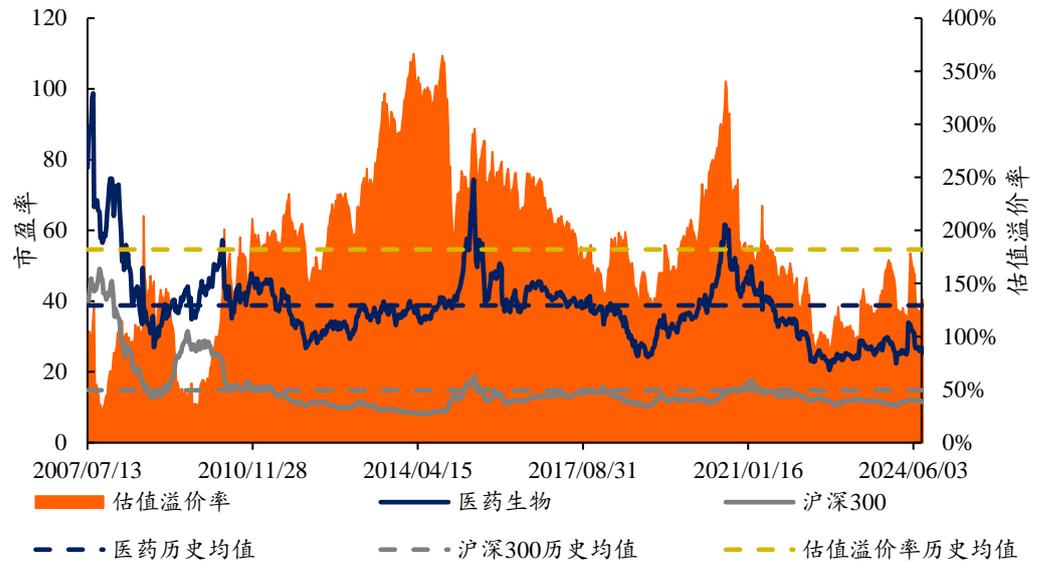


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 25.42, 较历史均值低 13.36

截至 2024 年 8 月 23 日, 医药指数市盈率为 25.42 倍, 环比上周下降 1.31 倍, 较历史均值低 13.24 倍; 沪深 300 指数市盈率为 11.51 倍, 医药指数盈利率溢价率为 120.9%, 环比上周下跌 11.2pct。

图7: 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：本周中药下降 3.59%，优于其他子板块

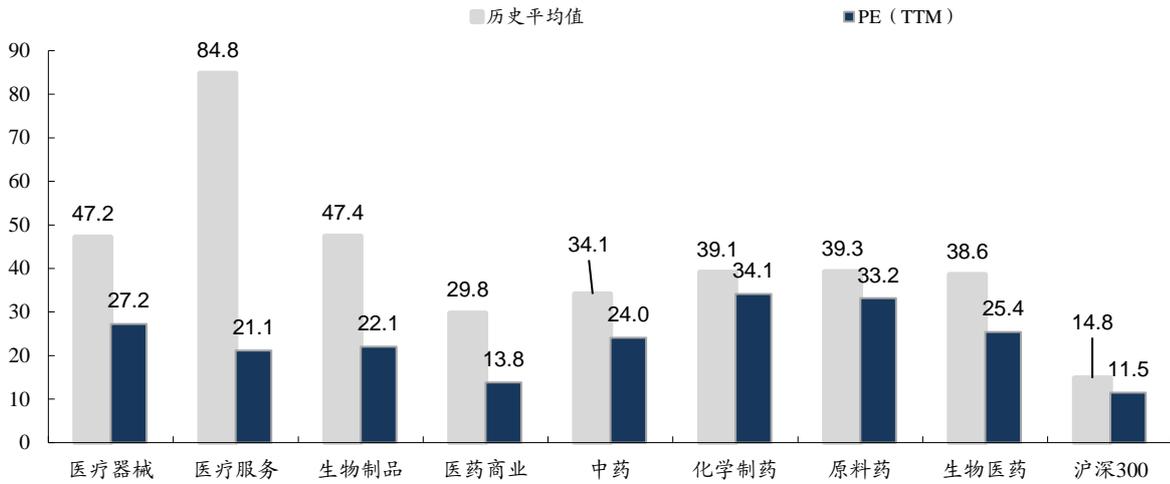
本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.99%、-25.02%，相对沪深 300 的超额收益分别为-4.44%、-21.99%；本周中药（-3.59%）、化药（-3.87%）及医疗器械（-5.23%）等股价跌幅较小，医疗服务（-8.26%）、原料药（-6.38%），医药商业（-5.66%）及生物制品（-5.51%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前景峰医药（+27.51%）、特宝生物（+10.51%）、锦好医疗（+7.38%），跌幅居前广生堂（-31.57%）、凯普生物（-30.25%）、兰卫医学（-25.44%）。涨跌表现特点：本周医药板块普跌，但小市值个股跌幅更加明显。

表4：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
000300.SH	沪深 300	-0.55	-3.03
000001.SH	上证指数	-0.87	-4.05
801155.SI	中药	-3.59	-15.77
801151.SI	化学制药	-3.87	-14.71
801150.SI	生物医药	-4.99	-25.02
801153.SI	医疗器械	-5.23	-24.24
801152.SI	生物制品	-5.51	-35.02
801154.SI	医药商业	-5.66	-26.70
851511.SI	原料药	-6.38	-15.69
801156.SI	医疗服务	-8.26	-41.96

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 8 月 23 日）

图8: 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 23 日)

### 5.3. 个股表现

表5: A 股本周涨跌幅前十

表6: 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	景峰医药	27.51	广生堂	-31.57	1	香雪制药	59.81	长江健康	-91.13
2	特宝生物	10.51	凯普生物	-30.25	2	英诺特	49.04	*ST 太安	-88.61
3	锦好医疗	7.38	兰卫医学	-25.44	3	羚锐制药	46.86	龙津药业	-79.60
4	新诺威	5.75	金城医药	-21.97	4	佐力药业	42.25	大理药业	-73.65
5	羚锐制药	4.33	山外山	-21.70	5	硕世生物	38.84	美迪西	-64.76
6	科伦药业	3.23	上海谊众	-21.40	6	浙江医药	37.83	金迪克	-63.95
7	华润双鹤	2.68	易瑞生物	-20.92	7	诺泰生物	37.60	普瑞眼科	-63.19
8	迈普医学	2.33	博晖创新	-19.63	8	惠泰医疗	33.39	智飞生物	-62.47
9	新产业	1.94	拓新药业	-18.79	9	海思科	31.37	奕瑞科技	-61.96
10	苑东生物	1.88	迪瑞医疗	-17.67	10	川宁生物	30.93	健之佳	-61.82

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 8 月 23 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7：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症的药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(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	

	<p>2. 改良型生物制品</p> <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> <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> <p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <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>
<p>中药</p>	<p>1. 中药创新药</p> <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> <p>2. 中药改良型新药</p> <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> <p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <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。</li> </ul> <p>4. 同名同方药</p>

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

## 免责声明

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

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

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

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

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

## 东吴证券投资评级标准

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

公司投资评级：

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

行业投资评级：

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

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

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街 5 号  
邮政编码：215021  
传真：（0512）62938527  
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>