

医药生物行业跟踪周报

政策免疫的疫苗板块被显著低估，重点推荐智飞生物等

增持（维持）

2022年09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-0.07%、-22.85%，相对沪指的超额收益分别为-1.97%、-4.30%；本周医药商业、生物制品及医疗器械等涨幅较大，化学制药、原料药及医疗服务等股价跌幅较大；本周涨幅居前祥生医疗（+15.93%）、特宝生物（+15.38%）、惠泰医疗（+15.03%），跌幅居前康希诺-U（-16.22%）、昭衍新药（-12.90%）、成都先导（-12.30%）。涨跌表现特点：本周医药板块企稳比较明显，跑赢市场，尤其是中报业绩相对较好的个股股价表现更好；仿制药及医疗器械集采影响后的标的股价较为强势，如恩华药业、京新药业等涨幅明显。

■ 九价 HPV 疫苗扩龄，进一步打开市场空间：2022 年 8 月 30 日，智飞生物代理的九价 HPV 疫苗新适应证获得中国国家药监局批准，适用人群拓展至 9-45 岁女性。本次获批前，九价 HPV 在国内适用人群为 16-26 岁女性，根据 2020 年第七次人口普查结果，该年龄段女性人口为 1.23 亿人，本次增加了 9-15 岁以及 27-45 岁女性人群，对应人数分别为 0.50 亿和 2.08 亿人，适用人群增长了 110%，九价 HPV 疫苗市场空间大大增加。此外，九价 HPV 疫苗针对中国男性适应症的临床试验正在推进中，获批后将进一步增加适用人群。

■ 勃林格殷格翰 Spevigo 获批上市；BMS 与杨森制药宣布研究未达主要终点：9 月 2 日，勃林格殷格翰宣布，美国 FDA 已批准选择性白细胞介素-36 受体（IL-36R）抗体 Spevigo（spesolimab）上市，用于治疗泛发性脓疱性银屑病（GPP）的发作，这是 FDA 批准的首款 GPP 疗法；8 月 28 日，百时美施贵宝（BMS）与杨森制药共同宣布一项 II 期 AXIOMATIC-SSP 剂量递增研究未达到主要终点，但患者发生急性缺血性卒中和短暂性脑缺血发作（TIA）的相关风险降低了 30%，该研究旨在评估因子 XIa（FXIa）抑制剂 milvexian 联合抗血小板药物用于预防急性缺血性中风或 TIA 的疗效和安全性。

■ 具体配置思路：1)低值耗材及消费医疗领域：推荐康德莱、鱼跃医疗，建议关注可孚医疗等；2)医美领域：推荐爱美客、华熙生物、华东医药等；3)眼科耗材及服务领域：推荐欧普康视、爱博医疗、爱尔眼科等；4)医疗服务领域：推荐爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；5)生长激素领域：推荐长春高新，建议关注安科生物等；6)疫苗领域：推荐智飞生物、康泰生物，建议关注万泰生物等；7)中药领域：建议关注同仁堂、佐力药业、太极集团等；8)其它消费：推荐三诺生物，建议关注我武生物等；9)创新药及产业链领域：推荐恒瑞医药、泰格医药、九洲药业、康龙化成等；10)BIOTECH 类创新药：推荐荣昌生物、康诺亚，建议关注康宁杰瑞、百济神州、泽璟制药-U 等；11)血制品领域：推荐博雅生物，建议关注天坛生物等。

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；新冠疫情反复；医保政策进一步严厉等。

行业走势



相关研究

《医院检验科集约化符合医改方向，建议关注润达医疗等》

2022-08-28

《出口低值耗材、消费医疗政策免疫，推荐康德莱，建议关注采纳股份、可孚医疗等》

2022-08-21

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 政策免疫的疫苗板块被显著低估，重点推荐智飞生物等	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 九价 HPV 疫苗扩龄，进一步打开市场空间	9
2.1. HPV 疫苗有效防控子宫颈癌等疾病，国内已上市 5 款相关疫苗	9
2.2. 九价 HPV 疫苗扩龄，适用人群扩大 110%	10
2.3. HPV 疫苗渗透率偏低，未来几年有望持续放量	11
3. 研发进展与企业动态	12
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	16
3.3. 重要研发管线一览	20
4. 行情回顾	22
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 22.95，低于历史均值 17.46%	22
4.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 2.66%，居各板块榜首	23
4.3. 个股表现	24
5. 风险提示	24
6. 附录	25

图表目录

图 1: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	22
图 2: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	23
图 3: 医药板块估值情况.....	24
表 1: 本周建议关注组合 (2022.8.29-2022.9.2)	5
表 2: 我国国家药品监督管理局批准上市的 HPV 疫苗特点和接种程序.....	10
表 3: 全国分年龄、性别的人口分布.....	10
表 4: 默沙东 HPV 疫苗国内临床试验汇总.....	11
表 5: 默沙东四价和九价 HPV 疫苗在国内历年批签发情况 (万支)	11
表 6: 默沙东 4/9 价 HPV 疫苗空间测算	11
表 7: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 8: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	17
表 9: 板块表现 (%)	23
表 10: A 股本周涨跌幅前十.....	24
表 11: A 股 2022 年初涨跌幅前十.....	24
表 12: 国内药品注册分类.....	25

1. 板块观点

1.1. 政策免疫的疫苗板块被显著低估，重点推荐智飞生物等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.07%、-22.85%，相对沪指的超额收益分别为-1.97%、-4.30%；本周医药商业、生物制品及医疗器械等跌幅较小，化学制药、原料药及医疗服务等股价跌幅较大；本周涨幅居前祥生医疗(+15.93%)、特宝生物(+15.38%)、惠泰医疗(+15.03%)，跌幅居前康希诺-U(-16.22%)、昭衍新药(-12.90%)、成都先导(-12.30%)。涨跌表现特点：本周医药板块企稳比较明显，跑赢市场，尤其是中报业绩相对较好的个股股价表现更好；仿制药及医疗器械集采影响后的标的股价较为强势，如恩华药业、京新药业等涨幅明显。

疫苗板块年初以来跌幅较为明显，现已经跌出价值；关键是机构基本没有疫苗股，做空筹码枯竭。从基本面角度看，疫苗板块不在公立医院渠道销售、尤其是二类苗不受集采影响；成人苗市场空间较大，尤其是 HPV 疫苗及带状疱疹等疫苗，随着健康意识提升及老龄化等因素影响，尤其九价 HPV 疫苗拓展年龄为 9-45 岁（原 16-26 岁）需求更为刚性。疫苗板块推荐性价比最高的智飞生物等，智飞生物未来 3 年 30%复合增长，估值 23 年仅 15 倍，成为医药板块性价比最高的标的之一。

医药板块回暖的边际变化在哪里？从医保支付端看，创新药进入医保两年后续约大多数降幅 15%以内、北京医保局引发《DRG 付费新药、新技术除外支付管理办法通知》践行国家医保局对创新的支持；从药审中心看，对没有经典治疗方案的创新药鼓励单臂临床试验，降低创新药开发成本及提高成药性；从集采角度看，国家第七批集采平均降价幅度 48%，降幅有所收窄。本周持续重点推荐“折翼天使”组合：长春高新、智飞生物、恒瑞医药等，该组合指曾经的子行业龙头最大跌幅 60%以上、但后期大概率仍有可能新高。

【投资策略】具体配置思路：建议关注

- 1)低值耗材及消费医疗领域：康德莱、可孚医疗、鱼跃医疗等；
- 2)医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药等；
- 3)眼科耗材及服务领域：欧普康视、爱博医疗、爱尔眼科等；
- 4)医疗服务领域：爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；
- 5)生长激素领域：长春高新、安科生物等；
- 6)疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；
- 7)中药领域：太极集团、同仁堂、佐力药业等；
- 8)其它消费：三诺生物、我武生物等；

9)创新药及产业链领域：恒瑞医药、泰格医药、九洲药业、康龙化成等；

10)BIOTECH 类创新药：荣昌生物、百济神州、康诺亚、康宁杰瑞、泽璟制药-U 等；

11)血制品领域：博雅生物、天坛生物等。

表1: 本周建议关注组合 (2022.8.29-2022.9.2)

股票代码	公司名称	2022E EPS (元)	归母净利润 (亿元)			本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2022E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.70	44.92	54.57	64.13	-2.50	2162.48
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	——	-1.76	1073.47
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	-1.61	142.59
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	-9.46	482.74
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	11.84	78.05
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-6.43	40.67
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	-0.34	176.66
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	——	-0.24	188.58
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-10.82	224.24
002653.SZ	海思科	0.20	2.18	4.09	6.38	-1.21	201.78
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	0.14	99.73
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	4.48	646.87
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	-1.70	128.72
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	-1.73	209.70
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	-3.53	372.25
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	0.32	3588.83
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	-1.36	1377.99
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	1.18	70.10
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	0.33	73.16
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	1.50	277.31
300832.SZ	新产业	1.73	13.59	17.98	23.11	0.14	286.46
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	9.22	110.88
603882.SH	金城医学	5.44	25.34	23.59	25.39	-0.75	307.98
688690.SH	纳微科技	0.93	3.74	4.89	7.36	0.25	318.71
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	-1.06	108.53
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	-2.15	22.34
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	1.78	138.41
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	6.77	59.45
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	5.40	481.74
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	-5.46	72.59
688029.SH	南微医学	2.07	3.87	5.09	6.49	-0.10	144.50
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	——	-9.41	33.75
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	2.16	275.28
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	-0.72	79.15
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	3.12	69.02
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	3.62	155.09
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	-2.04	88.90
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	——	-0.05	112.21

688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	6.83	230.84
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-5.07	72.12
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	——	-16.68	280.75
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	0.80	42.71
688617.SH	惠泰医疗	4.33	2.89	3.99	5.38	15.03	129.99
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-16.34	228.15
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	——	5.09	379.39
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	——	1.69	37.94
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	4.43	86.92
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	——	3.00	305.89
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	0.10	335.56
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	——	3.13	94.47
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-3.54	55.65
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	——	-3.22	33.71
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.74	4.71	5.72	3.14	113.27
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-3.68	66.46
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	0.42	374.47
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	——	5.70	1552.80
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	——	4.96	704.87
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	——	0.11	1174.18
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	——	0.11	155.16
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	-0.22	158.89
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-6.60	80.31
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	2.23	175.88
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	0.00	104.31
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	——	-2.00	46.05
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	——	-1.76	367.13
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	-0.91	712.15
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	5.17	291.97
688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	-1.95	122.58
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	-3.69	2550.62
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	——	-1.95	160.53
002821.SZ	凯莱英	7.09	26.23	27.05	30.95	-3.74	609.70
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	-5.01	81.37
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-5.57	120.49
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	-5.28	116.24
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-2.52	317.77
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	1.93	186.32
600763.SH	通策医疗	2.20	7.06	8.53	10.74	-2.93	365.21
300015.SZ	爱尔眼科	0.42	29.52	38.44	49.89	-1.64	2022.77
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	1.00	101.97
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	-8.35	121.56
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	-6.22	260.26
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	-0.08	914.58
601567.SH	三星医疗	0.60	8.47	11.07	14.47	-3.87	160.93
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	-1.44	79.03
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	-5.64	218.05
300759.SH	康龙化成	1.50	17.85	26.58	37.47	0.00	0.00

603127.SH	昭衍新药	。73	9.23	11.42	13.72	-12.90	372.22
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	6.58	315.11
603883.SH	老百姓	1.39	8.11	9.66	12.07	8.33	201.55
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	0.29	375.62
300896.SZ	爱美客	6.62	14.33	21.18	30.66	-3.30	1162.65
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-0.28	680.64
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	-0.97	716.72
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	-5.74	216.35
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	0.72	1786.48
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	—	3.40	39.23
002422.SZ	科伦药业	1.03	14.53	16.00	17.83	1.25	309.88
000739.SZ	普洛药业	0.96	11.28	14.19	—	0.50	212.37

数据来源：wind（数据截止到 2022 年 9 月 2 日收盘价，三友医疗、微创医疗、仙琚制药、沃森生物、亿帆医药、诚意药业、浩欧博、华海药业、亚辉龙为 Wind 一致预期，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（1 港元=0.81 人民币）换算得到），东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

自 2015 我国药政改革开始，国内创新药的竞争环境更加开放、竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移，创新药的竞争更加激烈和全方位。从 2015 年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国市场的政策，随之而来的是整个新药开发模式的大变革。从靶点选择、到临床试验方案的设计、再到研发管线的构建，都影响着未来企业的现金流和价值，这个过程中最关键的环节就是成药性评估和临床转化，尤其在临床转化环节效率与策略的正确与否最终决定着一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是当下企业寻求价值最大化的突破口之一，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的实力及是否具备全球多中心开展和注册能力。推荐：康方生物、荣昌生物、亚盛医药、恒瑞医药、贝达药业、信达生物、诺诚健华，建议关注：康宁杰瑞、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、神州细胞。

【医疗器械领域】

医疗器械行业百花齐放、黄金投资时代的大趋势不变，核心原因：1）国内医疗器械消费水平远低于欧美，此次新冠疫情有望加速国内医疗建设，医疗设备显著受益；2）国内厂家技术持续向中高端突破，进口替代加速；3）术式创新带来国内创新器械公司蓬勃

发展；4）科创板将加快更多优质器械公司上市。我们建议关注以下几类，1）医疗设备类企业，不受集采影响，国产替代+海外出口推动长期稳定发展，如迈瑞医疗、理邦仪器等；2）国产化低的医用耗材，如化学发光、电生理、PCI介入耗材等领域；3）新技术、新术式带来的新的诊疗方向，如介入瓣膜、神经介入、癌症早筛等；4）自费产品，受益于消费升级，重点推荐眼科如角膜塑形镜领域。

【疫苗领域】

逻辑1：众多重磅产品进入收获期，业绩确定性较高。1）消费端：刚需品，短期受新冠疫情影响，中长期受益消费升级，二类苗接种率逐步提升；2）产品端：两大趋势：a、产品向多联多价升级，如三联苗、四联苗，以及四价流脑结合、四价流感疫苗，麻腮风水痘、五联苗等；b、国产新品种兑现：如13价肺炎疫苗、2价HPV疫苗，以及4/9价HPV疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等。目前已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，随着重磅疫苗品种放量，疫苗公司高业绩增速确定性较强。逻辑2：疫苗管理法出台，行业集中度提升，利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后，行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低，在严管控的同时，疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化，行业集中度有望提高。逻辑3：新冠疫苗兑现在即，海内外目前已有多款新冠疫苗获批上市，迎来接种密集期。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店：新冠肺炎疫情催化下，药店板块业绩表现更加亮眼。展望未来，我们认为药店板块仍将在行业集中度提升、连锁化率提升的趋势下稳健增长。一方面，头部连锁药店公司在资本助推下，稳步推进在全国的复制扩张，同时精细化管理推动内生性增长加快。另一方面，处方外流持续推进，药店业务量仍将不断增长。推荐：益丰药房、大参林、老百姓；建议关注：一心堂、健之佳等。

医疗服务：在疫情考验下，医疗服务板块展现快速恢复能力与长期增长韧性，头部企业投资价值凸显。随着居民消费意识的不断提高，医疗服务赛道具备长期投资价值。尤其面对医保局控费等政策进一步推进，医疗服务作为避险赛道更值得投资。推荐：爱尔眼科、三星医疗、海吉亚医疗等。

医美：伴随消费升级大趋势，医美行业蓬勃发展，医美赛道资产证券化加速且备受青睐。展望未来，我们看好医美板块，主要原因包括：1）我国医美渗透率提升空间大，医美接受水平不断改善；2）医美产品呈现多样化，国内品牌份额趋于提升；3）医美行业市场逐步规范化，将利于正规持证品牌获取存量市场份额。推荐：爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

【CXO/IVD/原料药领域】

CXO：行业长期看有壁垒、有空间，中短期看景气度高，是医药领域牛股辈出的板块。我们判断2018-2028年是中国CXO公司发展的黄金十年，各细分领域龙头公司收

入体量有十年 8-14 倍的收入空间，未来全球最大的 CXO 公司将出现在中国。中国在该产业链具备全球竞争优势，可以“多快好省”地为客户提供需求。建议关注头部全产业链一体化公司及在产业链某阶段具备特色企业，推荐泰格医药、康龙化成、九洲药业、凯莱英、药明生物、药明康德、药石科技、昭衍新药等。

IVD：疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金域医学，建议关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康。

原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐同和药业、司太立、普洛药业、天宇股份，建议关注华海药业等。

2. 九价 HPV 疫苗扩龄，进一步打开市场空间

2022 年 8 月 30 日，智飞生物代理的九价 HPV 疫苗新适应证获得中国国家药监局批准，适用人群拓展至 9-45 岁女性。本次获批前，九价 HPV 在国内适用人群为 16-26 岁女性，根据 2020 年第七次人口普查结果，该年龄段女性人口为 1.23 亿人，本次增加了 9-15 岁以及 27-45 岁女性人群，对应人数分别为 0.50 亿和 2.08 亿人，适用人群增长了 110%，九价 HPV 疫苗市场空间大大增加。此外，九价 HPV 疫苗针对中国男性适应症的临床试验正在推进中，获批后将进一步增加适用人群。

2.1. HPV 疫苗有效防控宫颈癌等疾病，国内已上市 5 款相关疫苗

人乳头瘤病毒（HPV）根据致癌性分为高危型和低危型。其中，高危型 HPV 可导致宫颈癌、肛门、阴道、外阴、阴茎、头颈等部位的癌症。低危型 HPV 可引起肛门-生殖器疣和复发性呼吸道乳头瘤等疾病。HPV 感染与全球约 4.5% 的癌症新发病例相关，其中宫颈癌主要由高危型 HPV 持续感染所致，在 99.7% 的宫颈癌中都可检测到高危型 HPV。根据国际癌症研究署（IARC）统计，2020 年全球新增 60.4 万宫颈癌病例和 34.2 万死亡病例，其发病率和死亡率在女性癌症中均位居第四名，仅次于乳腺癌、结直肠癌和肺癌。我国每年约有宫颈癌新发病例 11 万例，死亡病例 5.9 万例，已成为严重威胁女性健康的公共卫生问题。

HPV 疫苗接种是预防 HPV 感染的有效方法，是防控 HPV 感染相关疾病的一级预防措施。目前已确定的 HPV 型别有 200 余种，我国国家药监局根据 IARC 的建议，将 HPV16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59/68 定义为高危型，而将 HPV26/53/66/73/82 定义为中危型，其中以 HPV16/18 诱发癌变的风险最高。2019 年《宫颈癌等人乳头瘤病毒相关疾病免疫预防专家共识（简版）》指出：接种 HPV 疫苗是宫颈癌防控工作的重要组成部分。目前，HPV 疫苗在我国属于非免疫规划疫苗（第二类疫苗），接种单位应按

照疫苗说明书和“知情同意、自愿自费”原则，为受种者及时提供疫苗接种。我国国家药品监督管理局已批准上市 5 种 HPV 疫苗，包括两款国产双价 HPV 疫苗、GSK 双价 HPV 吸附疫苗以及默沙东四价和九价 HPV 疫苗。

其中，智飞生物与默沙东自 2011 年 4 月 25 日起开展市场推广合作。根据双方协议，授权智飞生物独家在中国大陆区域以默沙东商标进口、推广、经销和销售协议内疫苗产品。2017 年独家代理默沙东四价 HPV 疫苗，2018 年与美国默沙东公司签署九价 HPV 疫苗补充协议，自 2018 年公司新增代理默沙东九价 HPV 疫苗。2020 年 12 月，智飞与默沙东达成续约，HPV 疫苗采购额约定为 21 年 102.89 亿元、22 年 115.57 亿元、23 年上半年 62.6 亿元。

表2: 我国国家药品监督管理局批准上市的 HPV 疫苗特点和接种程序

	默沙东四价HPV	默沙东九价HPV	GSK双价HPV	万泰双价HPV	沃森双价HPV
全球上市时间	2006	2014	2007	-	-
中国上市时间	2017	2018	2016	2019	2022
预防HPV型别	6/11/16/18	6/11/16/18/31/33/45/52/58	16/18	16/18	16/18
中国女性适宜接种年龄	9-45	9-45	9-45	9-45	9-30
表达系统	酿酒酵母	酿酒酵母	杆状病毒	大肠杆菌	毕赤酵母
免疫量	3剂，每剂0.5ml	3剂，每剂0.5ml	3剂，每剂0.5ml	3剂，每剂0.5ml; 9-14岁接种2剂	3剂，每剂0.5ml; 9-14岁可选2剂
免疫程序	第0，2，6个月	第0，2，6个月	第0，1，6个月	第0，1，6个月	第0，2，6个月
单针价格/元	798	1298	580	329	246

数据来源：《人乳头瘤病毒疫苗临床应用中国专家共识》，东吴证券研究所

2.2. 九价 HPV 疫苗扩龄，适用人群扩大 110%

2022 年 8 月 30 日，默沙东宣布其九价 HPV 疫苗新适应证获得中国国家药监局批准，标志着默沙东九价 HPV 疫苗的适用人群拓展至 9-45 岁女性。至此，默沙东旗下四价与九价 HPV 疫苗的中国境内适用人群均已拓展到 9-45 岁，惠及更多年龄段女性远离包括宫颈癌在内的 HPV 感染相关疾病侵袭。

九价 HPV 扩龄，市场空间进一步扩大：本次获批前，九价 HPV 在国内适用人群为 16-26 岁女性，根据 2020 年第七次人口普查结果，该年龄段女性人口为 1.23 亿人，本次增加了 9-15 岁以及 27-45 岁女性人群，对应人数分别为 0.50 亿和 2.08 亿人，适用人群增长了 110%，九价 HPV 疫苗市场空间大大增加。

表3: 全国分年龄、性别的人口分布

年 龄	人 口 数 (亿人)			占总人口比重 (%)		
	合计	男	女	合计	男	女
9-15岁	1.07	0.58	0.50	8.04	4.31	3.73
16-26岁	2.49	1.26	1.23	18.69	9.48	9.20
27-45岁	4.25	2.17	2.08	31.9	16.25	15.66

数据来源：第七次人口普查报告，东吴证券研究所

此外，默沙东九价 HPV 疫苗还在中国开展多项临床研究，其中针对中国男性适应症的临床试验正在推进 III 期临床，获批后将进一步增加适用人群。

表4: 默沙东 HPV 疫苗国内临床试验汇总

登记号	产品	适应症描述	试验分期	试验状态	试验状态开始日期	第一例受试者入组日期(国内)	目标入组人数
CTR20180907	四价HPV疫苗	在中国女性中预防人乳头瘤病毒16和18型别相关的宫颈癌、宫颈上皮内瘤变 (CIN) 1/2/3、宫颈原位腺癌。	Phase III	进行中(招募完成)	2018-10-12	2018-08-31	国内: 766 ;
CTR20190587	九价HPV疫苗	预防由人乳头瘤病毒 (HPV) 6、11、16、18、31、33、45、52和58引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌和肛门癌及相关癌前病变、肛门和生殖器病变、宫颈细胞学检查结果异常以及持续感染。	Phase III	进行中(招募完成)	2020-01-17	2019-09-26	国内: 6000 ;
CTR20190574		预防由人乳头瘤病毒 (HPV) 6、11、16、18、31、33、45、52和58型引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌和肛门癌及相关癌前病变、肛门生殖器病变、巴氏检查结果异常以及持续感染。	Phase III	进行中(招募完成)	2020-04-21	2019-04-27	国内: 1990 ;
CTR20210668		预防由人乳头瘤病毒 (HPV) 6、11、16、18、31、33、45、52和58型引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌和肛门癌及相关癌前病变、肛门生殖器病变、巴氏检查结果异常以及持续感染。	Phase IV	进行中(尚未招募)	2021-04-15		-
CTR20210666		预防由人乳头瘤病毒 (HPV) 6、11、16、18、31、33、45、52和58型引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌和肛门癌及相关癌前病变、肛门生殖器病变、巴氏检查结果异常以及持续感染。	Phase IV	进行中(尚未招募)	2021-04-21		-
CTR20221250		九价HPV疫苗在境内9至14岁女孩人群中增加2剂免疫程序 (0, 6-12月程序) , 用于预防由HPV6、11、16、18、31、33、45、52和58型引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌和肛门癌及相关癌前病变、肛门和生殖器病变、宫颈细胞学检查结果异常以及持续感染。	Phase III	进行中(尚未招募)	2022-05-27		国内: 1500 ;
CTR20212488		在中国男性中预防由人乳头瘤病毒6、11、16、18、31、33、45、52、58型引起的生殖器疣、阴茎/肛周/会阴癌、肛门上皮内瘤变、肛门癌和持续感染。	Phase III	进行中(招募中)	2022-06-10	2022-02-18	国内: 8100 ;
CTR20220441		在中国男性中预防由人乳头瘤病毒6、11、16、18、31、33、45、52、58型引起的生殖器疣、阴茎/肛周/会阴癌、肛门上皮内瘤变、肛门癌和持续感染。	Phase III	进行中(招募中)	2022-06-13	2022-05-07	国内: 1590 ;

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2.3. HPV 疫苗渗透率偏低，未来几年有望持续放量

目前，HPV 疫苗渗透率依然偏低。从 2017 年开始，截至 2022 年 6 月 30 日，四价和九价 HPV 疫苗累计接种不足 6000 万支，对应接种人群不足 2000 万人。对于 1.7 亿城市女性而言，假设未来四/九价 HPV 渗透率达 40%，则有 6800 万人的存量市场，减去过去五年已经接种过四/九价 HPV 疫苗的人群，依然有接近 5000 万人存量市场，按照 1298 一针的九价 HPV 疫苗换算，对应 1873 亿的收入，按照 798 一针的四价 HPV 疫苗换算，对应 1152 亿的收入。未来几年放量空间依然很大。

表5: 默沙东四价和九价 HPV 疫苗在国内历年批签发情况（万支）

	2017	2018	2019	2020	2021	2022H1	合计
四价HPV	35	380	554	722	880	488	3,059
九价HPV		122	332	507	1,021	930	2,911
合计	35	502	887	1,229	1,901	1,418	5,970

数据来源：公司财报，东吴证券研究所

表6: 默沙东 4/9 价 HPV 疫苗空间测算

		接种率情景假设				
		20%	30%	40%	50%	60%
存量市场	9-45岁城市女性数量（万人）	17000	17000	17000	17000	17000
	接种女性人数（万人）	3400	5100	6800	8500	10200
	9价接种空间（亿元）	1285	1928	2571	3213	3856
	4价接种空间（亿元）	790	1185	1581	1976	2371
增量市场	年均城市女性增量（万人）	410	410	410	410	410
	接种女性人数（万人）	82	123	164	205	246
	按9价算市场空间（亿元）	31	47	62	78	93
	按4价算市场空间（亿元）	19	29	38	48	57

数据来源：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）

- 9月2日，勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）宣布，美国FDA已批准选择性白细胞介素-36受体（IL-36R）抗体Spevigo（spesolimab）上市，用于治疗泛发性脓疱性银屑病（GPP）的发作。这是FDA批准的首款GPP疗法。
- 9月2日，阿斯利康SGLT2抑制剂达格列净片新适应症上市申请获批，用于有疾病进展风险的慢性肾病（CKD）成人患者，无论这些患者是否患有2型糖尿病，以降低估算的肾小球滤过率持续下降、进展为终末期肾病、心血管疾病死亡和心衰住院风险。
- 9月2日，Vertex宣布，FDA批准复方药物ORKAMBI（lumacaftor/ivacaftor），用于治疗1岁至12岁囊性纤维化跨膜传导调节因子（CFTR）基因存在双拷贝F508del突变的囊性纤维化（CF）儿童患者。ORKAMBI于2015年7月首次获FDA批准用于12岁及以上的CFTR基因F508del突变的CF患者，随后2016年9月、2018年8月分别扩大至6岁及以上、2岁及以上，目前，又扩大适用人群至1岁及以上儿科CF患者。
- 9月2日，上海医药宣布，其自主研发的重组抗CD20人源化单克隆抗体皮下注射液（研发代号：B007）新适应症获批临床，用于治疗原发性膜性肾病。B007是新型人用重组单克隆抗体制品，该药物的体外活性、靶点选择性、体内药效及治疗窗与部分同类药（利妥昔单抗、Obinutuzumab 奥滨尤妥珠单抗、Ofatumumab 奥法木单抗等）相当或具有一定优势。
- 9月2日，石药集团引进的1类新药TG103注射液获得两项新的临床试验默示许可，拟开发分别用于阿尔茨海默病和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。TG103是一种生物类GLP-1受体激动剂，此前已获批开展针对超重/肥胖和2型糖尿病的临床试验。此次两项新临床试验的获批意味着针对这款新药的研究将扩展至更多疾病领域。
- 9月2日，礼新医药LM-305注射液的临床试验申请获得NMPA受理，为国内首款GPCR5D靶向新药，也是全球首款GPCR5D ADC新药。今年7月，LM-305已经获得FDA的临床试验批准。
- 9月1日，美国FDA宣布批准赛诺菲（Sanofi）旗下Genzyme公司的创新酶替代疗法Xenpozyme（olipudase alfa）上市，用于静脉输注治疗酸性鞘磷脂酶缺乏症（acid sphingomyelinase deficiency, ASMD）的成人和儿童患者。此药品为FDA批准的首款用于ASMD患者非中枢神经系统症状的药物。
- 9月1日，Vibrant Gastro公司宣布，美国FDA批准创新口服胶囊Vibrant上

市，用于治疗慢性特发性便秘患者。这些患者在按照推荐剂量使用泻药一个月之后症状仍然没有获得缓解。这款疗法并不包含任何药物，它通过对肠道进行机械刺激来调节人体的生物钟，恢复自然的排便生物节律。

- 9月1日，Immusoft 宣布，FDA 已批准 ISP-001 用于黏多糖贮积症 I 型的临床试验申请，这是全球首款进入临床阶段的工程化 B 细胞疗法。此前已收获 FDA 孤儿药认定。黏多糖贮积症 I 型（MPS I）是一种罕见且致命的儿童遗传病，因 IDUA 基因的突变而造成 α -L-艾杜糖苷酸酶的缺乏，这是一种有助于分解细胞内黏多糖的必需酶。当糖链无法降解时，它们会积聚在细胞中并导致组织或器官的渐进性损伤，严重情况下会危及生命。
- 8月31日，CDE 网站显示，安斯泰来 JAK3 抑制剂吡西替尼（peficitinib）治疗类风湿性关节炎的上市申请获受理。这也是首款在国内申报上市的 JAK3 抑制剂。吡西替尼是安斯泰来自主研发的一款选择性 JAK3 抑制剂，于 2019 年 3 月在日本首次获批上市，获批适应症为对常规疗法反应不足的类风湿性关节炎（包括预防结构性关节损伤）患者。
- 8月31日，FDA 批准 Moderna、辉瑞/BioNTech 针对 Omicron BA.4/BA.5 的二价新冠 mRNA 疫苗的紧急使用授权（EUAs）申请，授权两家公司的二价疫苗作为单剂加强针，在基础免疫或加强免疫至少两个月后使用。二价疫苗含有 SARS-CoV-2 病毒的两种 mRNA 组分，一种是 SARS-CoV-2 原始毒株的 mRNA，另一种是 Omicron 亚型 BA.4 和 BA.5 共有的 mRNA。
- 8月31日，强生（Johnson & Johnson）旗下杨森（Janssen）公司申报的 JNJ-77242113-AAC 片获得一项临床试验默示许可，拟开发适应症为银屑病。该药是一款口服 IL-23 受体拮抗剂，目前正在海外开展 2 期临床研究。
- 8月30日，Moderna 宣布，澳大利亚治疗用品管理局（TGA）已批准新冠加强疫苗 mRNA-1273.214 上市，用于 18 岁及以上成人。此次获批是基于 II/III 期临床试验的积极数据，mRNA-1273.214 达到所有主要终点。结果显示，mRNA-1273.214 对 Omicron BA.1 具有更好的中和抗体反应。
- 8月30日，赛诺菲（Sanofi）与 Sobi 联合宣布，美国 FDA 授予其共同开发的血友病 A 药物 efanesoctocog alfa（BIVV001）优先审评资格。FDA 预定于 2023 年 2 月 28 日之前完成审查。Efanesoctocog alfa 是一款新式、在研凝血因子 VIII 重组蛋白疗法。是设计用于以一周一次的频率对血友病 A 患者进行预防性治疗的药品。
- 8月30日，勃林格殷格翰 - 礼来联合宣布，其糖尿病联盟旗下 SGLT2 抑制剂欧唐静®（通用名：恩格列净片）的新适应症已获中国国家药品监督管理局批准，用于治疗射血分数保留的成人心力衰竭患者。

- 8月30日，默沙东（MSD）宣布，其九价人乳头瘤病毒疫苗的新适应证已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，此次获批标志着默沙东九价 HPV 疫苗的适用人群也已拓展至 9~45 岁适龄女性。此前，该产品在中国获批的适用人群为 16 到 26 岁女性。
- 8月29日，诺华宣布，欧盟委员会（EC）已批准 Scemblix®(asciminib)用于治疗先前使用过两种或多种酪氨酸激酶抑制剂治疗的慢性期费城染色体阳性慢性髓细胞白血病（Ph+CML-CP）成年患者。Scemblix 是欧洲第一个通过专门针对 ABL 肉豆蔻酰口袋起作用的 CML 治疗方法。
- 8月29日，通化东宝的德谷胰岛素利拉鲁肽注射液的临床试验申请已获受理。该复方制剂最早由诺和诺德开发，于 2014 年 9 月首次获批上市，商品名为 Xultophy, 适应症为 2 型糖尿病。它也是全球首款长效胰岛素/GLP-1 复方制剂。
- 8月27日，Incyte 宣布美国 FDA 批准其成纤维细胞生长因子受体（FGFR）抑制剂 Pemazyre（pemigatinib）用于治疗带有 FGFR1 基因重组的复发或难治性髓系或淋巴系肿瘤（MLNs）成人患者。
- 8月27日，宜明昂科宣布 IMM40H 在美国获批临床，这也是该公司获得 FDA 批准的第 3 个 IND 批件。同一时间，该药也同步在中国获得临床试验默示许可，拟开发用于 CD70 阳性恶性肿瘤。IMM40H 是宜明昂科开发的一款具有抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用（ADCC）加强活性的人源化 IgG1 CD70 单克隆抗体。体外实验研究结果表明，该候选药具有很强的 CD70 亲和力，这使其能够更有效地阻断 CD70 及 CD27 的相互作用。动物体内药效研究显示，该候选药对多种肿瘤具有显著抑瘤活性，较低剂量 2-3 次治疗即可全部清除皮下肿瘤。
- 8月27日，荃信生物宣布其自主研发的创新型单抗 QX008N 获得美国 FDA 的临床试验许可，适应症为重度哮喘。这也是荃信生物首个获得 FDA 临床试验许可的产品。QX008N 是一款重组人源化抗 TSLP 单克隆抗体。TSLP 在气道炎症的发生和持续中起着关键作用，抑制 TSLP 信号通路是哮喘治疗中已经得到验证的作用机制。QX008N 通过阻断 TSLP，可阻止免疫细胞释放促炎细胞因子，从而控制病情及预防相关疾病的恶化。今年 5 月，QX008N 已经在中国获批开展治疗哮喘和慢性阻塞性肺疾病的临床试验。

表7: 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
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	阿贝西利片	已上市	JXHL2200264	片剂	化学药品	2.4; 2	CDK4; CDK6
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.; 瑞士罗氏制药股份公司	艾美赛珠单抗注射液	已上市	JYSB2200170	注射剂	生物制品		factor IXa; factor X
Organon & Co.; Rovi Pharma Industrial Services, S.A.; 欧加隆(上海)医药科技	阿仑膦酸钠维 D3 片	已上市	JYHZ2200239	片剂	化学药品		FPPS; vitamin D3

有限公司							
Laboratorios Bago S.A.	阿莫西林舒巴坦匹酯片	已上市	JYHB2200469	片剂	化学药品		PBP; β -lactamase
AstraZeneca AB	奥拉帕利片	已上市	JXHB2200122	片剂	化学药品	2.4; 2	PARP1; PARP2
Hemomy Pharmaceutical Switzerland GmbH; Novartis Farma S.P.A.	巴氯芬片	已上市	JYHB2200470	片剂	化学药品		GABAB receptor
Fresenius Kabi Austria GmbH.	丙氨酰谷氨酰胺注射液	已上市	JYHB2200475	注射剂	化学药品		amino acid
Patheon Italia S.P.A.; Cubist Pharmaceuticals, L.L.C.	注射用达托霉素	已上市	JYHB2200466	注射剂(冻干)	化学药品		not available
Janssen Research & Development, L.L.C.; Janssen-Cilag AG	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2200148	注射剂	生物制品		IL-23p19
Janssen-Cilag AG; Janssen-Cilag International N.V.	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JXSB2200104	注射剂	生物制品		IL-23p19
Pfizer Australia Pty Ltd.; Pfizer (Perth) Pty Ltd.	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHB2200471	注射剂	化学药品		DHFR
中国医学科学院医学生物学研究所	冻干甲型肝炎减毒活疫苗	已上市	CYSB2200221	注射剂(冻干)	生物制品		HAV
瑞士罗氏制药股份公司; 罗氏(中国)投资有限公司; Roche Diagnostics GmbH	甲氧聚二乙醇重组人促红素注射液	已上市	JYSZ2200046	注射剂	生物制品		EPO
Ferring GmbH; 辉凌医药咨询(上海)有限公司	注射用高纯度尿促性素	已上市	JYHZ2200237	注射剂(冻干)	化学药品		FSH; LH
Bausch & Lomb Inc.	氯替泼诺妥布霉素滴眼液	已上市	JYHB2200467	混悬滴眼剂	化学药品		glucocorticoid; 30S subunit
Yinglian Health Pharmaceutical GmbH; 珠海英联医药有限公司; Colep Laupheim GmbH. & Co. Kg	硝酸异山梨酯喷雾剂	已上市	JYHZ2200241	喷雾剂	化学药品	5.1	NO
AstraZeneca Nijmegen B.V.; Horizon Therapeutics Ireland DAC	伊奈利珠单抗注射液	已上市	JYSB2200171	注射剂	生物制品	3.1; 3	CD19
Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Yaizu Technology Center; Astellas Pharma Inc.; 安斯泰来(中国)投资有限公司	氢溴酸吡西替尼片	申请上市	JXHS2200073	片剂	化学药品	5.1	JAK3
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	Amivantamab 注射液(皮下注射)	Phase III	JXSL2200153	注射剂	生物制品	2.1; 2	EGFR; c-Met
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; Aventis Pharma Deutschland GmbH.	Isatuximab 注射液	Phase III	JXSB2200106	注射剂	生物制品		CD38
Biogen Idec Research Ltd.; 渤健生物科技(上海)有限公司	Litifilimab 注射液	Phase III	JXSL2200154	注射剂(预充式)	生物制品	1	BDCA2
Novartis Pharma AG; Novartis Pharma Stein AG	MBG453 注射液	Phase III	JXSB2200103	注射剂	生物制品		TIM3
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHL2200260	注射剂	其他	5.1	GIPR; GLP-1R
AbbVie, Inc.; 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	Epcoritamab 注射用浓溶液	Phase III	JXSL2200149	注射剂(浓缩)	生物制品	1	CD20; CD3
Biogen Idec Research Ltd.; Emergent Biosolutions, Inc.	注射用格列本脲	Phase III	JXHB2200119	注射剂(冻干)	化学药品	2.2; 2	SUR
Patheon Manufacturing Services L.L.C.; 前沿生物药业(香港)有限公司	3BNC117 注射液	Phase II	JXSB2200107	注射剂	生物制品	1	gp120
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-11417 薄膜包衣片	Phase II	CXHB2200144	片剂	化学药品	1	Bcl-2
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	DP303c 注射液	Phase II	CXSL2200407	注射剂	生物制品	1	HER2
Pfizer Inc.; Pfizer Ltd.	PF-06700841 片	Phase II	JXHB2200120	片剂	化学药品	1	TYK2; JAK1
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	PF-07104091 片	Phase I/II	JXHL2200266	片剂	化学药品	1	CDK2
上海君实生物医药科技股份有限公司	JS014 注射液	Phase I	CXSL2200418	注射剂	生物制品	1	IL-21; albumin
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	PF-07220060 片	Phase I	JXHL2200265	片剂	化学药品	1	CDK4
广州百济神州生物制药有限公司	BGB-A445 注射液	批准临床	CXSB2200069	注射剂	生物制品	1	OX40

Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	Lazertinib 片	批准临床	JXHL2200269	片剂	化学药品	2.4; 2	EGFR T790M
中山康方生物医药有限公司	AK130 注射液	申请临床	CXSL2200410	注射剂	生物制品	1	TGF-β; TIGIT
歌礼生物科技(杭州)有限公司	ASC61 片	申请临床	CXHL2200642	片剂	化学药品	1	PDL1
山东博安生物技术股份有限公司	BA2101 注射液	申请临床	CXSL2200416	注射剂	生物制品	1	not available
上海诗健生物科技有限公司	ESG206 注射液	申请临床	CXSL2200408	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
北京锦蓝基因科技有限公司	GC304 注射液	申请临床	CXSL2200432	注射剂	生物制品	1	not available
英脉生物医药(杭州)有限公司	IMG-004 胶囊	申请临床	CXHL2200644	胶囊剂	化学药品	1	BTK
成都弘基生物科技有限公司	KH631 眼用注射液	申请临床	CXSL2200427	注射剂	生物制品	1	VEGFR
礼新医药科技(上海)有限公司	注射用 LM-305	申请临床	CXSL2200431	注射剂(冻干)	生物制品	1	GPRC5D
默沙东研发(中国)有限公司; Merck Sharp & Dohme Corp.	注射用 MK-2060	申请临床	JXSL2200150	注射剂(冻干)	生物制品	1	factor XI; factor XIa
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.; 大冢制药研发(北京)有限公司	OPS-2071 片	申请临床	JXHL2200268	片剂	化学药品	1	bacterial Top II
安徽柏拉阿图医药科技有限公司	PA9159 吸入气雾剂	申请临床	CXHL2200641	吸入气雾剂	化学药品	1	not available
齐鲁制药有限公司	注射用 QLF32101	申请临床	CXSL2200433	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
启元生物(杭州)有限公司	QY211 凝胶	申请临床	CXHL2200636	凝胶剂	化学药品	1	not available
安徽中科拓药药物科学研究所有限公司	TR115 片	申请临床	CXHL2200632	片剂	化学药品	1	EZH2
安徽中科拓药药物科学研究所有限公司	TR128 胶囊	申请临床	CXHL2200640	胶囊剂	化学药品	1	not available
中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司	WS016 干混悬剂	申请临床	CXHL2200645	干混悬剂	化学药品	1	not available
江苏中新医药有限公司; 江苏康缘药业股份有限公司	ZX2021 注射液	申请临床	CXSL2200422	注射剂	生物制品	1	not available
AbbVie, Inc.; 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	Epcoritamab 注射液	申请临床	JXSL2200148	注射剂	生物制品	1	CD20; CD3
赛纽仕医药信息咨询(北京)有限公司; Seelos Therapeutics, Inc.	海藻糖注射液	申请临床	JXHL2200263	注射剂	化学药品	1	not available
齐鲁制药有限公司	磷酸奥司他韦口服溶液	申请临床	CXHL2200635	口腔速溶膜	化学药品	2.2; 2	neuraminidase
玺瑞生命科学(深圳)有限公司; Cytopeutics Sdn. Bhd.	脐带间充质干细胞(玺瑞生命)	申请临床	JXSL2200142	注射剂	生物制品	1	not available
京东方再生医学科技有限公司	人脐带间充质干细胞膜片	申请临床	CXSL2200430	细胞膜片	生物制品	1	not available
杭州易文赛生物技术有限公司	人脐带间充质干细胞(易文赛生物)注射液	申请临床	CXSL2200409	注射剂	生物制品	1	not available
百济神州(苏州)生物科技有限公司	注射用 zanidatamab	申请临床	CXSL2200434	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2

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

➤ 9月2日, 最新一批药品批准证明文件待领取信息发布, 其中齐鲁制药的3类仿制化药阿瑞匹坦注射液获批上市, 成为国内首家获批生产该品种的企业。截至目前, 齐鲁制药共有110个产品通过或视同过评, 其中45个为国内首家。阿瑞匹坦是首个用于止吐的NK-1抑制剂, 临床上与其它止吐药物联合, 用于成年患者预防中度和高度致吐性抗肿瘤化疗初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐。

- 9月1日, 广西梧州中恒集团股份有限公司公告, 其控股子公司重庆莱美药业股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的 5ml: 0.25g 和 5ml: 0.5g 两种规格化学药品氨甲环酸注射液的《药品补充申请批准通知书》。氨甲环酸注射液为人工合成的赖氨酸衍生物, 在临床上常被用于治疗消化道出血、渗血、外科手术出血以及妇产科出血等, 是经典止血药之一。
- 8月30日, 江苏万邦生化的甘精胰岛素获得 NMPA 批准上市。截至目前, 已有 6 款国产甘精胰岛素获批上市, 分别来自甘李药业、珠海联邦、通化东宝、宜昌东阳光、鲁南制药、江苏万邦。国内胰岛素市场规模约为 240 亿元, 诺和诺德、赛诺菲和礼来等进口产品占到三分之二。
- 8月29日, 长江健康公告其全资子公司海南海灵化学制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的左氧氟沙星片《药品注册证书》。左氧氟沙星片按照化学药品4类注册批准, 根据相关规定视为通过药品质量和疗效一致性评价。产品抗菌作用强, 抗菌谱广, 可用于治疗成年人 (≥18 岁) 由指定敏感菌株所引起的下列轻、中、重度感染: 医院获得性肺炎; 社区获得性肺炎; 急性细菌性鼻窦炎; 慢性支气管炎的急性细菌性发作; 复杂性皮肤及皮肤结构感染; 非复杂性皮肤及皮肤软组织感染; 慢性细菌性前列腺炎; 复杂性尿路感染; 急性肾盂肾炎; 非复杂性尿路感染; 吸入性炭疽 (暴露后) 等。

表8: 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
太阳升(亳州)生物医药科技有限公司; 江苏万高药业股份有限公司	阿加曲班注射液	已上市	CYHB2201581	注射剂	化学药品	6	thrombin
山西普德药业有限公司; 美享生物制药(珠海)有限公司	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB2201579	注射剂	化学药品		plasmin
国九堂山东阿胶有限公司; 哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司	去痛片	已上市	CYHB2201567	片剂	化学药品		COX; PDE; adenosine receptor
东北制药集团沈阳第一制药有限公司; 东药集团沈阳施德药业有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHS2201437	注射剂 (冻干)	化学药品	4	50S subunit
北京双鹭药业股份有限公司	醋酸奥曲肽注射液	已上市	CYHB2250548	注射剂	化学药品		somatostatin
北京金赛增医疗科技有限公司; 华润紫竹药业有限公司	地诺孕素片	已上市	CYHB2201571	片剂	化学药品	4	progesterin
武汉久安药业有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	CYHB2201570	注射剂	化学药品		glucocorticoid
中美天津史克制药有限公司	氨酚咖那敏片	已上市	CYHB2201560	片剂	化学药品		COX; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
百正药业股份有限公司; 重庆青阳药业有限公司	度米芬含片	已上市	CYHB2201558	含片	化学药品	6	not available
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	多种微量元素注射液(II)	已上市	CYHB2201559	注射剂	化学药品		not available
亚邦医药股份有限公司	法莫替丁注射液	已上市	CYHB2250543	注射剂	化学药品	6	H2 receptor
安徽富邦药业有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	已上市	CYHB2250532	注射剂	化学药品	6	not available
国九堂山东阿胶有限公司; 哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司	复方茶碱麻黄碱片	已上市	CYHB2201566	片剂	化学药品		α-adrenergic receptor; mAChR; PDE; adenosine receptor; β-adrenergic receptor
国九堂山东阿胶有限公司; 哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司	复方磺胺甲噁唑片	已上市	CYHB2201564	片剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR

遂成药业股份有限公司	氟康唑片	已上市	CYHB2201556	片剂	化学药品		fungal CYP51A1
河南中杰药业有限公司	格列齐特片	已上市	CYHB2250542	片剂	化学药品		SUR
北京生物制品研究所有限责任公司	黄热减毒活疫苗	已上市	CYSB2200222	注射剂(冻干)	生物制品		not available
国九堂山东阿胶有限公司; 哈尔滨瑞生生化药业有限责任公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2201563	片剂	化学药品		not available
深圳市瑞霖医药有限公司; Taejoon Pharm. Co., Ltd.	拉坦前列素滴眼液	已上市	JYHZ2200236	滴眼剂	化学药品		PGF2α
太阳升(亳州)生物医药科技有限公司; 江苏万高药业股份有限公司	硫辛酸注射液	已上市	CYHB2201580	注射剂	化学药品	6	not available
寿光富康制药有限公司	氯氮平分散片	已上市	CYHB2250545	分散片	化学药品	5	5-HT2A receptor; D2 receptor
金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	吸收性明胶海绵	已上市	CYHB2201576	其他	化学药品		not available
亚宝药业太原制药有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2250538	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
国九堂山东阿胶有限公司; 哈尔滨瑞生生化药业有限责任公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2201565	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
湖南科伦制药有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2250540	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β-lactamase
广西方略药业集团有限公司	葡萄糖酸亚铁糖浆	已上市	CYHB2201578	糖浆剂	化学药品		Fe
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	CYHB2250557	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
湖北荟海医药技术研究院有限公司; 北京曙光药业有限责任公司	曲克芦丁片	已上市	CYHB2201573	片剂	化学药品	6	not available
湖南科伦制药有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2201555	注射剂	化学药品	6	gastric acid
华北制药河北华民药业有限责任公司	头孢拉定胶囊	已上市	CYHB2250549	胶囊剂	化学药品		PBP
海南广升誉制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2250555	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
国九堂山东阿胶有限公司; 哈尔滨瑞生生化药业有限责任公司	胃蛋白酶片	已上市	CYHB2201568	片剂	化学药品		not available
国九堂山东阿胶有限公司; 哈尔滨瑞生生化药业有限责任公司	维生素 B6 片	已上市	CYHB2201562	片剂	化学药品		vitamin B6
北京益民药业有限公司	硝酸甘油注射液	已上市	CYHB2250546	注射剂	化学药品	6	NO
吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司; 河北震寰生物科技有限公司	硝酸甘油片	已上市	CYHB2201572	片剂	化学药品		NO
江苏正大丰海制药有限公司	盐酸托莫西汀胶囊	已上市	CYHB2250536	胶囊剂	化学药品		NET
国九堂山东阿胶有限公司; 哈尔滨瑞生生化药业有限责任公司	多酶片	已上市	CYHB2201561	片剂	化学药品		protease; lipase (digestive enzyme); amylase
河北常山生化药业股份有限公司	依诺肝素钠注射液	已上市	CYHB2201575	注射剂	化学药品		heparin
湖南汉森制药股份有限公司	异烟肼片	已上市	CYHB2250544	片剂	化学药品		not available
太极集团四川太极制药有限公司; 四川益生智同医药生物科技发展有限公司	阿立哌唑口服溶液	申请上市	CYHS2201397	口服溶液剂	化学药品	3	5-HT2A receptor; D2 receptor
山东京卫制药有限公司	阿立哌唑片	申请上市	CYHS2201402	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor; D2 receptor
山西德元堂药业有限公司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2201425	注射剂	化学药品	3	not available
天方药业有限公司; 湖北神州华瑞医药有限公司	胞磷胆碱注射液	申请上市	CYHS2201408	注射剂	化学药品	3	not available
福安药业集团湖北人民制药有限公司	丙戊酸钠口服溶液	申请上市	CYHS2201414	口服溶液剂	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
海南双成药业股份有限公司	醋酸奥曲肽注射液	申请上市	CYHS2201427	注射剂	化学药品	4	somatostatin
石药集团欧意药业有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2201432	片剂	化学药品	4	SGLT2
扬州奥锐特药业有限公司; 杭州和泽坤元药业有限公司	地屈孕酮片	申请上市	CYHS2201435	片剂	化学药品	4	PR
山东朗诺制药有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2201413	片剂	化学药品	4	SGLT2
武汉法玛星制药有限公司	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHL2200075	凝胶膏剂	化学药品	4	COX

成都苑东生物制药股份有限公司	复方甘草酸苷片	申请上市	CYHS2201423	片剂	化学药品	4	amino acid
浙江远力健药业有限责任公司; 安徽永生堂药业有限责任公司	复方聚乙二醇电解质口服溶液	申请上市	CYHS2201398	口服溶液剂	化学药品	3	K ⁺ ; gastric acid; Na ⁺
合肥恩瑞特药业有限公司	富马酸卢帕他定片	申请上市	CYHS2201426	片剂	化学药品	4	PAF receptor; H1 receptor
海南倍特药业有限公司	钆塞酸二钠注射液	申请上市	CYHS2201434	注射剂	化学药品	4	not available
江苏百奥信康医药科技有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司	枸橼酸坦度螺酮片	申请上市	CYHS2201415	片剂	化学药品	4	5-HT1A receptor
南昌立健药业有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2201396	片剂	化学药品	4	PDE5
天津药物研究院药业有限责任公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS2201395	片剂	化学药品	4	factor Xa
山东华鲁制药有限公司; 江西青峰药业有限公司	硫酸镁注射液	申请上市	CYHS2201417	注射剂	化学药品	3	not available
山东益康药业股份有限公司	洛索洛芬钠口服溶液	申请上市	CYHS2201411	口服溶液剂	化学药品	3	COX
广州曼翔医药有限公司; 成都通德药业有限公司	注射用氯诺昔康	申请上市	CYHS2201418	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-1; COX-2
成都通德药业有限公司; 知和(山东)大药厂有限公司	注射用氯诺昔康	申请上市	CYHS2201438	注射剂(冻干)	化学药品	4	
南京恩泰医药科技有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	美索巴莫注射液	申请上市	CYHS2201436	注射剂	化学药品	3	not available
河南科伦药业有限公司	吡拉西坦注射液	申请上市	CYHS2201429	注射剂	化学药品	3	AMPA receptor
南京海纳制药有限公司; 江苏天士力帝益药业有限公司	吡仑帕奈片	申请上市	CYHS2201421	片剂	化学药品	4	AMPA receptor
辰欣药业股份有限公司; 广州玻思福控制释药业有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	申请上市	CYHS2201399	片剂	化学药品	4	5-HT3A receptor; 5-HT1A receptor; NET; 5-HTT; 5-HT7 receptor
江苏欧歌制药有限公司; 南京泽恒医药技术开发有限公司	碳酸维拉帕米片	申请上市	CYHS2201409	片剂	化学药品	4	P
四川新斯顿制药股份有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2201428	注射剂	化学药品	3	COX
湖南九典制药股份有限公司	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2201401	口服乳剂	化学药品	4	not available
绍兴来多科技有限公司; 浙江医药股份有限公司新昌制药厂	熊去氧胆酸胶囊	申请上市	CYHS2201412	胶囊剂	化学药品	4	bile acid
山西德元堂药业有限公司	盐酸奥普力农注射液	申请上市	CYHS2201442	注射剂	化学药品	3	PDE3
云南先施药业有限公司; 四川科伦药业股份有限公司	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2201430	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
上海宝龙药业股份有限公司	盐酸多奈哌齐片	申请上市	CYHS2201419	片剂	化学药品	4	AChE; $\sigma 1$ receptor
重庆圣华曦药业股份有限公司	盐酸雷洛昔芬片	申请上市	CYHS2201439	片剂	化学药品	4	ER
成都百裕制药股份有限公司	盐酸美金刚片	申请上市	CYHS2201410	片剂	化学药品	4	NMDA receptor; D2 receptor; nAChR; 5-HT3 receptor
合肥科大生物技术有限公司; 安徽东盛友邦制药有限公司	盐酸美金刚口服溶液	申请上市	CYHS2201405	口服溶液剂	化学药品	3	NMDA receptor; D2 receptor; nAChR; 5-HT3 receptor
江苏联环药业股份有限公司	盐酸莫西沙星片	申请上市	CYHS2201416	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
济宁光明制药有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2201388	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
浙江北生药业汉生制药有限公司	盐酸纳洛酮注射液	申请上市	CYHS2201420	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor
山东齐都药业有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	申请上市	CYHS2201440	注射剂	化学药品	4	5-HT3 receptor
四川国康药业有限公司	萘磺酸钠片	申请上市	CYHS2201431	片剂	化学药品	3	not available
成都苑东生物制药股份有限公司; 四川阳光润禾药业有限公司	硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊	BE 临床	CXHB2200140	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	opioid receptor; μ opioid receptor
通化东宝药业股份有限公司	德谷胰岛素利拉鲁肽注射液	申请临床	CXSL2200411	注射剂	生物制品	3.3; 3	insulin; GLP-1R
江苏中慧元通生物科技股份有限公司	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	申请临床	CXSL2200401	注射剂(冻干)	生物制品	3.3; 3	rabies virus

参天制药(中国)有限公司	盐酸依匹斯汀滴眼液	申请临床	CYHL2200074	滴眼剂	化学药品	3	H1 receptor
重庆科润生物医药研发有限公司	重组人神经生长因子滴眼液	申请临床	CXSL2200424	滴眼剂	生物制品	3.4; 3	NGF
国药集团工业有限公司	苦参碱栓	未知	CYHB2201481	阴道栓	化学药品		not available
国药集团工业有限公司	壬苯醇醚栓	未知	CYHB2201479	栓剂	化学药品		not available
国药集团工业有限公司	替加氟栓	未知	CYHB2201482	栓剂	化学药品		TYMS

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 9月2日，诺和诺德（Novo Nordisk）今日宣布将以11亿美元的资金收购聚焦于镰状细胞贫血病（sickle cell disease, SCD）与其他罕见血液障碍的 Forma Therapeutics 公司。这次的收购包含 Forma 的主要项目——SCD 在研药品 etavopivat。此举将扩展并加速诺和诺德在血红蛋白疾病（haemoglobinopathies）的研发管线。
- 9月2日，Santhera Pharmaceuticals 和 ReveraGen BioPharma 公司联合宣布，杜氏肌营养不良症（DMD）在研药品 vamorolone 于 VISION-DMD 临床 2b 试验积极结果。Vamorolone 是一款在研药物，虽然可与之结合的受体与皮质类固醇相同，但能够具选择性地激活类固醇的某些信号通路，因此被认为属于“游离型（dissociative）”抗炎症药物。
- 9月1日，Intellia Therapeutics 宣布美国食品药品监督管理局(FDA)已授予其在体 CRISPR/Cas9 基因组编辑候选疗法 NTLA-2002 孤儿药资格认定，用于治疗遗传性血管性水肿(HAE)。HAE 是一种罕见的遗传性疾病，主要表现为反复发生的皮肤、呼吸道和内脏器官肿胀。HAE 常由于补体 C1 抑制物（C1-INH）缺陷或功能障碍所致，这是一种调控经典补体途径活化通路的蛋白。
- 9月1日，Guardant Health 宣布扩展与德国默克（Merck KGaA）的合作，两家公司将对 Guardant 的 GuardantINFORM 真实世界证据（RWE）平台作进一步的利用。此平台收集了超过 20 万实体瘤患者的液体活检数据，可用以加速德国默克精准癌症管线的开发。而此项扩展的策略性合作将专注于具有高度医疗未竟需求的核心癌适应症上。
- 9月1日，Denali Therapeutics 公布其在研酶替代疗法 DNL310 于 II 型黏多糖贮积症（MPS II，又名亨特综合征）的临床 1/2 期试验新的中期分析结果。数据显示此药品可持续降低许多关键 MPS II 生物标志物水平、改善患者临床症状，而此积极结果也将促使此项目进入临床 2/3 期试验。
- 8月31日，ImmunoGen 发布了其靶向 CD123 的 ADC 药物 Pivekimab Sunirine（IMGN632）的关键 2 期临床 CADENZA 的最新进展，该临床旨在研究 IMGN632 用于一线治疗原始浆细胞样树突状细胞肿瘤(BPDCN)的临床效果。

CADENZA 招募的一线 BPDCN 患者包括原发性和曾患或现在同时患有血液学恶性肿瘤 (PCHM) 的患者。对于这些患者来说, 实现部分血液学恢复的完全缓解 (CRh) 是衡量临床获益的一个潜在的重要标准。

- 8 月 31 日, Sangamo Therapeutics 今日公布其基因疗法 isaralgagene civaparvovec (ST-920) 于 STAAR 临床 1/2 期试验中, 治疗法布里病 (Fabry disease) 患者的最新初步结果。数据显示, 截至今年 2 月 14 日, 5 位治疗时间最长的患者, 其体内所递送 GLA 基因所编码之 α -半乳糖苷酶 A (α -Gal A) 活性持续上升, 维持时间最长可达 15 个月。
- 8 月 31 日, 安进 (Amgen) 公司宣布, 其 KRAS G12C 抑制剂 Lumakras (sotorasib), 在治疗携带 KRAS G12C 突变的经治非小细胞肺癌患者的 3 期临床试验中达到主要终点, 与标准化疗相比, 显著改善患者的无进展生存期 (PFS)。
- 8 月 30 日, Jounce Therapeutics 宣布 ICOS 抗体 Vopratelimab 联合 PD-1 抗体 Pimivalimab 二线治疗非小细胞肺癌的二期临床 SELECT 没有达到主要终点。
- 8 月 30 日, ONK Therapeutics 公布其完全人源化、靶向 CD38 嵌合抗原受体 (CAR)-自然杀伤 (NK) 细胞疗法 ONKT102 的第一个活体试验数据。结果显示 ONKT102 在体外与体内都对表达 CD38 的多发性骨髓瘤 (MM) 展现强大的抗肿瘤能力。
- 8 月 30 日, Alnylam Pharmaceuticals 宣布其与再生元 (Regeneron) 联合开发的在研靶向补体 RNAi 疗法 cemdisiran (ALN-CC5) 于临床 2 期试验的积极结果。数据分析显示, 此疗法可有效改善免疫球蛋白 A 肾病 (IgA nephropathy, IgAN) 成人患者的尿蛋白 (proteinuria) 值。此数据将支持此疗法进入临床 3 期试验。
- 8 月 30 日, 阿斯利康日前宣布其药品 Farxiga (dapagliflozin, 达格列净) 于 DAPA-HF 和 DELIVER 临床 3 期试验的最新、混合分析结果。数据分析显示, 与安慰剂组相较, 在所有预定分析的病患亚群中, 药物可有效降低心衰 (HF) 病患的死亡率。
- 8 月 29 日, TG Therapeutics 公布其在研靶向 CD20 蛋白抗体 ublituximab, 于治疗复发性多发性硬化 (RMS) 病患的 ULTIMATE I & II 临床 3 期试验中达到主要终点, 药品可有效地减低病患复发机率。
- 8 月 29 日, 再生元在 Clinicaltrials.gov 网站上注册了 ALN-HSD 的二期临床试验。ALN-HSD 为靶向 HSD17B13 的 siRNA 疗法, 为再生元基因药物中心 (RGC) 的首发管线。
- 8 月 28 日, 百时美施贵宝 (BMS) 与杨森制药共同宣布一项 II 期 AXIOMATIC-SSP 剂量递增研究未达到主要终点, 但患者发生急性缺血性卒中和短暂性脑缺

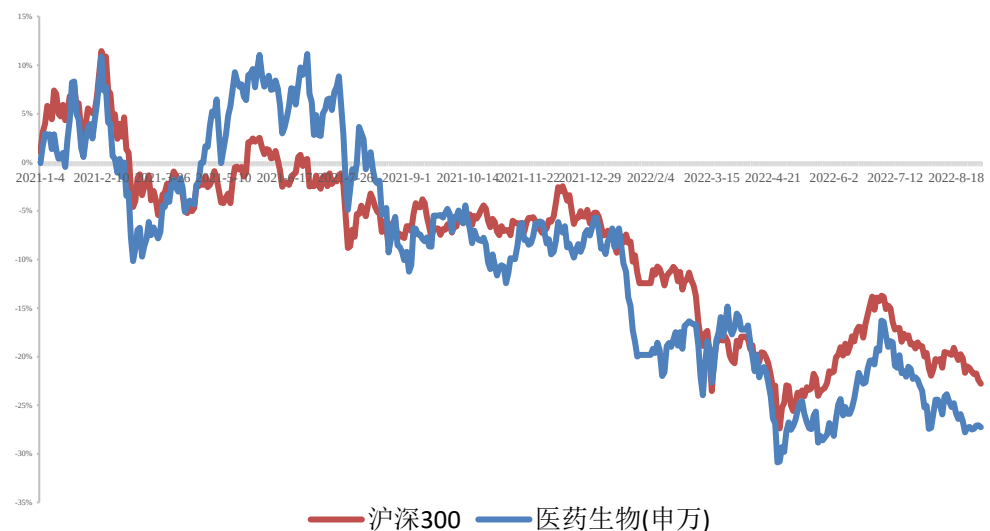
血发作（TIA）的相关风险降低了 30%。该研究旨在评估因子 XIa（FXIa）抑制剂 milvexian 联合抗血小板药物用于预防急性缺血性中风或 TIA 的疗效和安全性。

- 8 月 27 日，89bio 公布其药品 pegzofermin 用于治疗严重性高甘油三酯血症（SHTG）的概念性验证 ENTRIGUE 临床 2 期试验结果。数据显示，此药品可引起一致性、显著的甘油三酯（TG）下降，以及在肝脏脂肪与血糖控制的改善。
- 8 月 27 日，强生旗下杨森公布了一项关键 II 期 GRIFFIN 研究的最终分析结果。该研究旨在评估 Darzalex（达雷妥尤单抗）四联疗法治疗符合自体干细胞移植（ASCT）条件的新诊断多发性骨髓瘤成年患者的疗效。

4. 行情回顾

本周(2022.8.29-2022.9.2) 生物医药下跌 0.07%，板块表现优于沪深 300 的 2.04% 的跌幅，优于上证指数 1.54% 的跌幅；截至 9 月 2 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 22.85%，沪深 300 至今跌幅为 18.56%，上证指数年初至今跌幅为 12.45%。2020 年初国内外新冠肺炎疫情爆发，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，板块有所回调，目前板块估值已至较低位置，板块总体有所反弹。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图1：医药行业 2021 年初以来市场表现



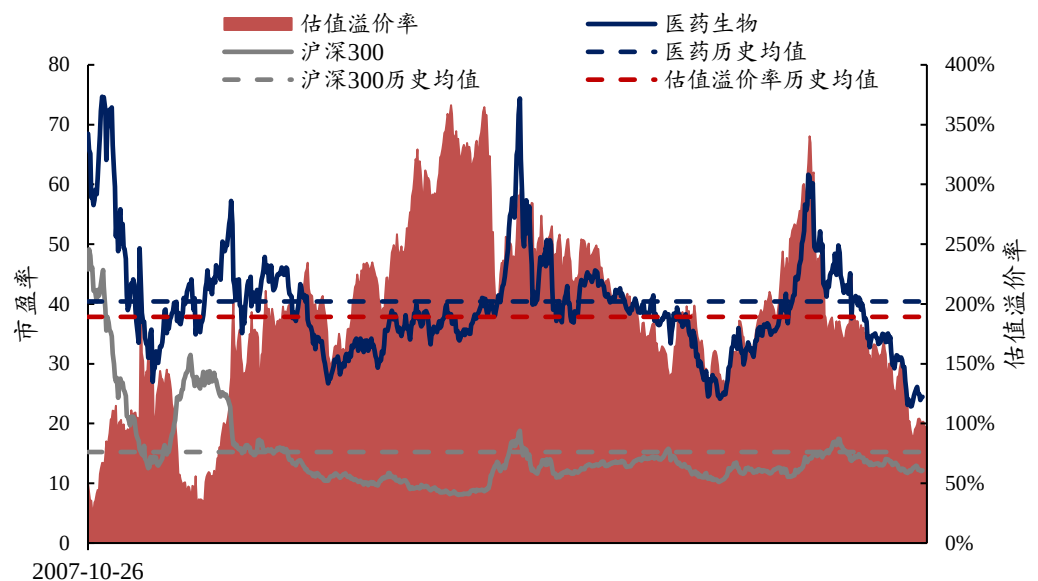
数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 22.95，低于历史均值 17.46%

截至 2022 年 9 月 2 日，医药指数市盈率为 22.95，环比上周下降 0.41%，低于历史均值 17.46%；沪深 300 指数市盈率为 11.65，医药指数的估值溢价率为 97.0%，环比上

周上升 0.4%，低于历史均值 92.1%。

图2：2007 年 9 月至今医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

4.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 2.66%，居各板块榜首

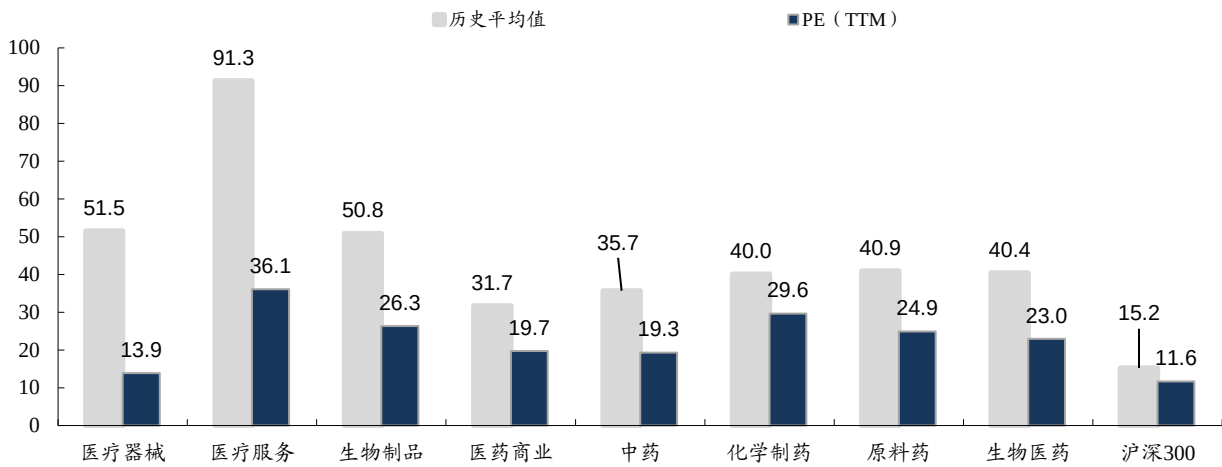
本周(2022.8.29-2022.9.2) 生物医药指数跌幅 0.07%，板块表现优于沪深 300 指数 2.04%的跌幅，优于上证指数 1.54%的跌幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块上涨 2.66%，最弱势的医疗服务板块下跌 2.38%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，跌幅为 9.12%，优于医药指数 22.85%的跌幅，优于沪深 300 指数 18.56%的跌幅，优于上证指数 12.45%的跌幅。

表9: 板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	2.66	-9.12
000300.SH	沪深 300	-2.04	-18.56
851511.SI	原料药	-2.27	-20.63
801151.SI	化学制药	-0.84	-20.64
801153.SI	医疗器械	1.54	-22.38
801150.SI	生物医药	-0.07	-22.85
801155.SI	中药	-0.06	-23.25
801152.SI	生物制品	1.70	-25.92
801156.SI	医疗服务	-2.38	-26.41

数据来源：wind，东吴证券研究所

图3: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 估值截至 2022 年 9 月 2 日)

4.3. 个股表现

表10: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	祥生医疗	15.93	康希诺-U	-16.22
2	特宝生物	15.38	昭衍新药	-12.90
3	惠泰医疗	15.03	成都先导	-12.30
4	立方制药	14.37	美迪西	-11.38
5	和佳医疗	13.91	东方生物	-9.85
6	万泽股份	12.15	伟思医疗	-9.41
7	乐普医疗	11.62	东阳光	-8.77
8	九安医疗	11.21	福瑞股份	-8.75
9	南京医药	10.90	ST 运盛	-8.72
10	南新制药	10.81	振德医疗	-8.61

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表11: A 股 2022 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	上海谊众	124.71	览海医疗	-78.54
2	大理药业	71.83	*ST 济堂	-77.31
3	新华制药	60.84	宜华健康	-62.08
4	中国医药	56.77	司太立	-57.76
5	华润双鹤	55.22	康希诺-U	-56.76
6	*ST 恒康	52.59	和佳医疗	-54.51
7	花园生物	37.73	诚达药业	-54.33
8	明德生物	37.15	伟思医疗	-53.72
9	卫信康	36.24	英科医疗	-52.52
10	山大华特	32.74	国农科技	-51.65

数据来源: wind, 东吴证券研究所

5. 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、新冠疫情反复：

新冠疫情如果出现较大反复，将影响医院和药店等场所经营活动的开展，对医药行业造成不利影响。

3、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。

6. 附录

表12： 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） (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。
	2. 改良型疫苗	
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市

		(3) 境内已上市疫苗
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品
	2. 改良型生物制品	(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1. 中药创新药	(1) 中药复方制剂, 系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 (2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。 (3) 新药材及其制剂, 即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂, 以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。
	2. 中药改良型新药	(1) 改变已上市中药给药途径的制剂, 即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。 (2) 改变已上市中药剂型的制剂, 即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 (3) 中药增加功能主治。 (4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。 (2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
	4. 同名同方药	

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

免责声明

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

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。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。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5%以上。

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>