

医药生物行业跟踪周报

创新药企稳回升，重点推荐恒瑞医药及 CXO 龙头等

增持（维持）

2022 年 06 月 12 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+4.11%、-20.64%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.46%、-6.44%：本周医疗服务、中药及化学制药涨幅较大，医药商业、原料药及生物制品等股价涨幅较小；本周涨幅居前特宝生物（+22.38%）、康惠制药（+22.05%）、大理药业（+20.37%），跌幅居前*ST 济堂（-66.67%）、天智航-U（-7.37%）、拓新药业（-7.18%）。涨跌表现特点：机构重仓的大市值公司涨幅较大，尤其是 CXO 板块等；中药板块涨幅较为明显；科研服务等受益股经济复苏。

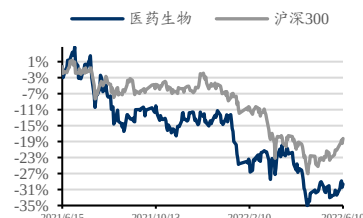
■ 创新药板块自 2021 年来历经长时间、大幅度的回调，许多优质创新药标的估值已处于底部区间：美股 XBI 指数也于近期开始反弹，优质生物科技股重获关注。长远来看创新药的商业天花板够高，逐渐成熟的监管政策，也将推动行业良性竞争和发展。短期来看，疫情影响走弱。2022 年 ASCO 年会上国产创新药数据表现优异，多个核心品种成药的确定性逐步获得确证，创新药板块也于上周迎来一轮反弹，当前位置的创新药板块已具备布局价值。

■ 罗氏 CD20xCD3 双抗 Lunsumio 附条件上市，阿斯利康/第一三共抗体偶联药物 DS-8201 治疗 HER2 低表达乳腺癌患者疗效显著：6 月 8 日，罗氏宣布，欧盟委员会已授予 CD20xCD3 T 细胞结合双特异性抗体 Lunsumio（mosunetuzumab）有条件上市许可，用于治疗先前至少接受过两次系统治疗的复发性或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成年患者。阿斯利康和第一三共在 ASCO 年会的全体大会上，汇报了重磅抗体偶联药物 DS-8201，在治疗 HER2 低表达的不可切除或转移性乳腺癌患者的 3 期临床试验结果，与化疗组比将疾病进展或死亡风险降低 50%。

■ 具体配置思路：1) 创新药及产业链领域：恒瑞医药、博腾股份、药明康德、九洲药业等；2) BIOTECH 类创新药：康方生物、荣昌生物、加科思、亚盛医药等；3) 科研服务领域：诺禾致源、药康股份、南模生物等；4) 消费药品、医疗器械：兴齐眼药、欧普康视、爱博医疗、三诺生物等；5) 医疗器械领域：海泰新光、迈瑞医疗等；6) 医疗服务领域：爱尔眼科、通策医疗、海吉亚医疗、三星医疗等；7) 医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；8) 仿制药 CXO 领域：关注百诚医药、阳光诺和等；9) 原料药领域：同和药业、普洛药业、司太立、天宇股份等；10) 疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；11) 生长激素领域：长春高新、安科生物等；12) 血制品领域：博雅生物、天坛生物等；13) 中药领域：佐力药业、济川药业、片仔癀等。

■ 风险提示：药品或耗材降价幅度继续超预期；新冠疫情反复；医保政策进一步严厉等

行业走势



相关研究

《晚期肝癌治疗中创新药的竞争格局分析——创新药疾病透视系列行业研究（第三期）》

2022-06-07

《疾病透视系列行业研究 —— 新冠病毒感染（疫苗篇）》

2022-06-07

《ASCO-2022 透视全球 ADC 研发进展——全球创新药系列研究之会议追踪》

2022-06-07

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 创新药企企稳回升，重点推荐恒瑞医药及 CXO 龙头等	4
1.2. 细分板块观点	7
2. BioTech 估值处底部区间，具备配置价值	9
2.1. 美股 XBI 等生物科技指数回升，优质生物科技股重获关注	10
2.2. 国内优质创新药品种授权出海，金额屡创新高	11
2.3. 优质稀缺创新药品种，医保谈判降价幅度合理	13
2.4. 逐渐成熟的监管政策，推动行业良性发展，缓解“内卷”危机	13
2.5. ASCO 数据表现亮眼，催化创新药标的价值回归	14
3. 研发进展与企业动态	19
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	19
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	23
3.3. 重要研发管线一览	27
4. 行业洞察与监管动态	29
5. 行情回顾	30
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.82 低于历史均值 16.84 个单位	30
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 9.82%，居各板块榜首	31
5.3. 个股表现	32
6. 风险提示	32
7. 附录	33

图表目录

图 1:	我国以及美国医疗卫生支出的比较.....	9
图 2:	全球创新药市场规模.....	10
图 3:	2020 年以来美国生物科技指数走势.....	11
图 4:	2020 年以来部分中国 biotech 公司股价走势.....	11
图 5:	2021 年以来国内部分创新药授权出海交易内容.....	12
图 6:	2021 年代表性创新药品种国谈价格.....	13
图 7:	临床价值导向的临床研发指导原则.....	13
图 8:	双艾”组合联合替莫唑胺一线治疗黑色素瘤临床数据.....	14
图 9:	AR 抑制剂 SHR3680 联合 ADT 对比标准疗法治疗激素敏感性前列腺癌 III 期数据.....	15
图 10:	AR 抑制剂 SHR3680 联合 ADT 对比标准疗法治疗激素敏感性前列腺癌 III 期数据.....	15
图 11:	科济药业 Claudin18.2 ADC 中国 Ib/II 期临床数据.....	16
图 12:	科济药业 Claudin18.2 ADC 美国 Ib 期临床数据.....	17
图 13:	加科思 KRAS G12C 临床数据.....	18
图 14:	康方 AK112 联合化疗临床数据.....	18
图 15:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	30
图 16:	2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	30
图 17:	医药板块估值情况.....	31
表 1:	本周建议关注组合（2022.6.6-2022.6.10）.....	5
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	20
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	23
表 4:	重要行业洞察与监管动态.....	29
表 5:	板块表现（%）.....	31
表 6:	A 股上周涨跌幅前十.....	32
表 7:	A 股 2022 年初涨跌幅前十.....	32
表 8:	国内药品注册分类.....	33

1. 板块观点

1.1. 创新药企企稳回升，重点推荐恒瑞医药及 CXO 龙头等

本周（2022.6.6-2022.6.10）、年初至今医药指数涨幅分别为+4.11%、-20.64%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.46%、-6.44%；本周医疗服务、中药及化学制药涨幅较大，医药商业、原料药及生物制品等股价涨幅较小；本周涨幅居前特宝生物（+22.38%）、康惠制药（+22.05%）、大理药业（+20.37%），跌幅居前*ST 济堂（-66.67%）、天智航-U（-7.37%）、拓新药业（-7.18%）。涨跌表现特点：机构重仓的大市值公司涨幅较大，尤其是 CXO 板块等；中药板块涨幅较为明显；科研服务等受益股经济复苏。

创新药板块自 2021 年来历经长时间、大幅度的回调，许多优质创新药标的估值已处于底部区间。美股 XBI 指数也于近期开始反弹，优质生物科技股重获关注。其原因有三：其一，长远来看创新药的商业天花板够高，逐渐成熟的监管政策，也将推动行业良性竞争和发展。2022 年国家“十四五”发展规划中医药工业定性为利润总额年均增速保持在 8% 以上的战略性新兴产业、研发费用增速超过 10%，这是一个增速接近于 GDP 两倍的产业，一个创新驱动的成长型行业，存在广泛未满足的临床需求的行业。相比发达国家，中国的医疗卫生支出增长空间大。在可预测的未来，国产创新药的市场规模未来是万亿级别的；其二，短期来看，疫情影响走弱，创新药企业的人才招聘、临床研发、生产销售、授权合作以及国际化等工作进程将加速，未来半年创新药企业也将恢复正常运行；其三，中国创新药的国际地位不断提升，海外 Top MNC 企业屡抛橄榄枝，出海授权金额不断创新高，2022 年 ASCO 年会上国产创新药数据表现优异，多个核心品种成药的确定性逐步获得确证，创新药板块也于上周迎来一轮反弹。我们认为：经历了大幅度下跌的创新药标的，当前板块估值低，成长空间大。龙头恒瑞医药当前估值仅 40 余倍，集采利空出尽，将迎来创新药驱动的放量期，具备很强的上升空间。另外 Biotech 标的也跌无可跌，机会大于风险，建议关注荣昌生物、康方生物、科济药业、加科思等。

【投资策略】具体配置思路：

创新药及产业链领域：恒瑞医药、博腾股份、药明康德、九洲药业等；

BIOTECH 类创新药：康方生物、荣昌生物、加科思、亚盛医药等；

科研服务领域，诺禾致源、药康股份、南模生物等；

消费药品、医疗器械：兴齐眼药、欧普康视、爱博医疗、三诺生物等；

医疗器械领域：海泰新光、迈瑞医疗等；

医疗服务领域：爱尔眼科、通策医疗、海吉亚医疗、三星医疗等；

医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；

仿制药 CXO 领域：关注百诚医药、阳光诺和等；

原料药领域：同和药业、普洛药业、司太立、天宇股份等；

疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；

生长激素领域：长春高新、安科生物等；

血制品领域：博雅生物、天坛生物等；

中药领域：佐力药业、济川药业、片仔癀等。

表1：本周建议关注组合（2022.6.6-2022.6.10）

股票代码	公司名称	2022E	归母净利润（亿元）			本周涨跌幅 （%）	市值（亿元）
		EPS（元）	2022E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.80	50.96	60.52	71.33	5.76	2013.21
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	—	0.40	1095.64
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	—	—	3.94	162.66
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	—	—	10.08	392.37
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	—	—	8.16	79.65
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-1.47	45.83
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	—	—	15.24	181.46
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	—	9.72	210.52
9995.HK	荣昌生物	-1.25	-6.81	-5.20	-0.48	18.89	191.85
002653.SZ	海思科	0.35	3.74	4.69	6.74	1.50	167.36
601607.SH	上海医药	1.62	59.80	69.83	81.94	1.91	669.79
688366.SH	昊海生科	3.02	5.31	6.18	7.10	-3.04	155.11
688050.SH	爱博医疗	2.36	2.48	3.40	4.65	-4.98	200.82
300595.SZ	欧普康视	0.85	7.21	9.21	11.31	-2.75	380.03
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	2.87	3716.74
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	0.21	54.86
2160.HK	心通医疗	0.00	-0.01	1.70	—	16.38	64.96
603658.SH	安图生物	2.42	14.17	18.42	—	2.86	257.43
300832.SZ	新产业	1.73	13.59	17.98	23.11	-0.19	324.89
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	—	—	-1.48	97.71
603882.SH	金域医学	3.60	16.69	17.80	—	1.13	349.81
688690.SH	纳微科技	0.72	2.89	4.43	6.45	3.72	304.83
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	—	-1.93	115.27
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	—	-2.85	24.57
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-1.13	145.92
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	—	-0.36	43.39
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	—	3.21	370.22
603987.SH	康德莱	0.90	3.96	5.13	6.49	-2.68	75.38
688029.SH	南微医学	4.18	5.57	7.61	—	7.01	159.27
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	—	4.01	38.67
002223.SZ	鱼跃医疗	1.55	15.50	18.51	22.11	2.46	246.01

688677.SH	海泰新光	2.06	1.79	2.45	3.29	8.37	76.80
300653.SZ	正海生物	1.72	2.06	2.89	3.91	2.98	77.83
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	—	-5.62	117.14
688161.SH	威高骨科	2.51	9.00	11.27	—	-0.32	185.08
300143.SZ	盈康生命	0.35	2.28	3.03	—	0.80	56.57
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	—	4.26	321.12
9996.HK	沛嘉医疗	-0.29	-1.98	-1.37	0.04	11.35	48.46
688617.SH	惠泰医疗	4.55	3.03	4.16	5.61	-4.32	134.52
02252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	0.00	0.00
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	—	1.50	373.35
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	—	-0.64	36.92
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-1.27	92.62
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	—	0.37	280.89
603456.SH	九洲药业	1.09	9.07	11.97	15.63	7.67	393.48
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	—	0.64	90.12
603538.SH	美诺华	1.94	2.96	4.20	5.59	2.90	62.34
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	—	0.61	30.91
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.78	4.98	6.33	3.09	94.82
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-3.62	104.35
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	3.73	436.54
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	—	7.16	1450.56
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	—	-3.67	722.95
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	—	3.59	1144.09
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	—	1.68	148.61
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	8.26	127.11
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	—	1.69	54.32
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	—	3.33	319.13
000661.SZ	长春高新	12.00	48.58	62.39	77.20	4.23	710.28
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	6.60	312.45
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	14.01	3039.67
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	—	10.88	178.45
002821.SZ	凯莱英	9.93	26.24	29.44	36.70	8.59	717.95
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	13.26	75.38
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	—	6.03	104.06
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	10.04	110.58
300363.SZ	博腾股份	2.72	14.78	15.08	17.74	18.15	423.74
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	0.81	194.15
600763.SH	通策医疗	2.52	8.07	10.70	13.74	4.23	464.61
300015.SZ	爱尔眼科	0.55	29.52	38.44	48.89	5.64	2011.44
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	13.11	111.90
1951.HK	锦欣生殖	0.21	5.24	6.41	7.81	4.04	154.61
6078.HK	海吉亚医疗	0.99	6.12	8.20	10.41	5.48	279.07
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	-2.12	234.25
300759.SH	康龙化成	2.79	22.17	30.55	41.67	0.00	0.00

603127.SH	昭衍新药	1.85	7.07	9.09	10.84	18.11	457.97
603233.SH	大参林	1.24	9.79	11.46	13.22	3.67	265.67
603883.SH	老百姓	1.81	8.11	9.66	12.07	-0.53	177.15
603939.SH	益丰药房	1.55	23.41	22.46	20.81	2.53	340.41
300896.SZ	爱美客	6.39	13.82	20.64	29.61	0.27	1143.46
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-5.66	675.97
000963.SZ	华东医药	1.62	28.35	34.81	34.81	7.79	719.52
6699.HK	时代天使	2.29	3.86	5.11	6.55	10.68	253.65
600436.SH	片仔癀	4.96	29.95	36.26	43.80	5.42	1914.63
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	—	6.10	39.84
000739.SZ	普洛药业	0.96	11.28	14.19	—	3.20	251.03

数据来源：Wind（数据截止到 2022 年 6 月 10 日收盘价，三友医疗、微创医疗、仙琚制药、沃森生物为 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：恒瑞医药、贝达药业、信达生物、亚盛医药、康宁杰瑞、诺诚健华，建议关注：中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、康方生物、神州细胞。

【医疗器械领域】

医用耗材集采持续推进，以骨科耗材为代表的企业短期业绩具有一定不确定性，长期发展空间受到压制，但我们认为，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、通策医疗、信邦制药、锦欣生殖等。

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，推荐药明康德、康龙化成、凯莱英、九洲药业、药石科技、昭衍新药等，建议关注药明生物、泰格医药等。

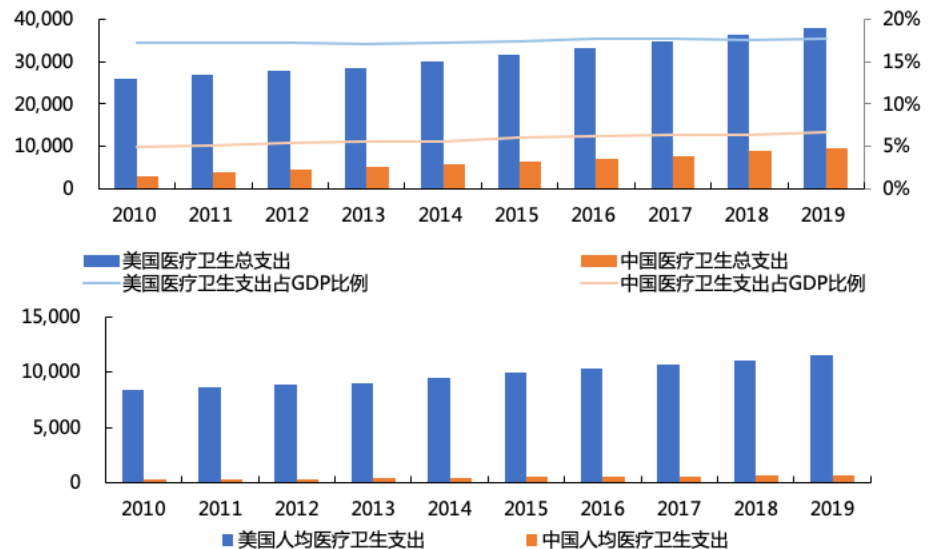
IVD：疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康。

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、美诺华，建议关注天宇股份、华海药业等。

2. BioTech 估值处底部区间，具备配置价值

创新药板块自 2021 年来历经长时间、大幅度的回调，许多优质创新药标的估值已处于底部区间。美股 XBI 指数也于近期开始反弹，优质生物科技股重获关注。**长远来看创新药的商业天花板够高，逐渐成熟的监管政策，也将推动行业良性竞争和发展。**2022 年国家“十四五”发展规划中医药工业定性为利润总额年均增速保持在 8% 以上的战略性新兴产业，这是一个增速接近于 GDP 两倍的产业，一个创新驱动的成长型行业，存在广泛未满足的临床需求的行业。相比发达国家，中国的医疗卫生支出增长空间大。在可预测的未来，国产创新药的市场规模未来是万亿级别的。**短期来看，疫情影响走弱，**创新药企业的人才招聘、临床研发、生产销售、授权合作以及国际化等工作进程将加速，未来半年创新药企业也将恢复正常运营，此外 **2022 年 ASCO 年会上国产创新药数据表现优异**，多个核心品种成药的确定性逐步获得确证，创新药板块也于上周迎来一轮反弹，我们认为当前位置的创新药板块已具备布局价值。

图1：我国以及美国医疗卫生支出的比较



- 2019年美国医疗费用支出达3.8万亿美元，占GDP 17.71%，人均11,582美元。
- 2019年中国医疗费用支出达9,528亿美元，占GDP 6.64%，人均681美元。
- 2019年中国人口是美国的4.26倍，医疗卫生支出仅为美国1/4，人均医疗卫生支出仅为美国1/17。

数据来源：CMS，医药魔方样本医院数据库，东吴证券研究所

图2: 全球创新药市场规模



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

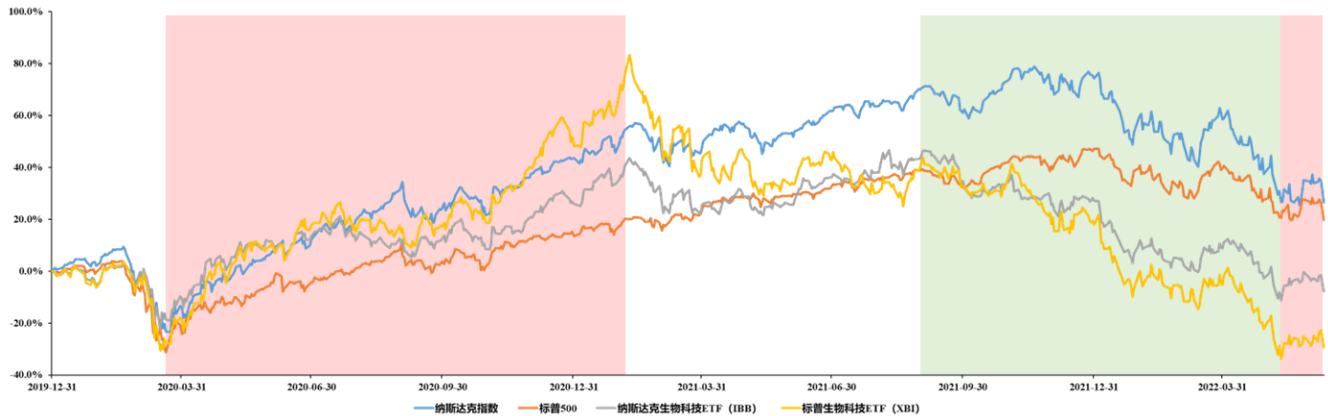
2.1. 美股 XBI 等生物科技指数回升，优质生物科技股重获关注

XBI 是 SPDR S&P Biotech ETF 的交易代码，是为了复制 S&P Biotechnology Select Industry Index 的绩效表现，用来衡量美国生物技术产业类股的绩效表现。IBB 与 XBI 类似，是 iShares Biotechnology ETF 的交易代码，旨在追踪 ICE Biotechnology Index 的投资表现，由在美国上市的生物技术行业股票所组成。

2020 年新冠疫情爆发，大量资金涌向生物科技板块，BioNTech (BNTX) 和 Moderna (MRNA) 等生产疫苗的明星公司的股价翻了好几倍，推高了整个板块股票的价格。XBI 的涨幅一度超过纳斯达克指数和标普 500 指数。随着 2021 年下半年以来经济复苏前景开

始明朗，大量处于早期阶段的生物科技公司投资风险较高，投资者纷纷撤出了生物科技板块，导致相关股票估值大幅下降。2022 年 5 月 11 日 XBI 指数跌至 2020 年以来的最低点，已经低于新冠疫情前的指数表现。随着 6 月份 ASCO 会议披露生物科技公司的优异临床数据，XBI 和 IBB 指数均有小幅反弹。

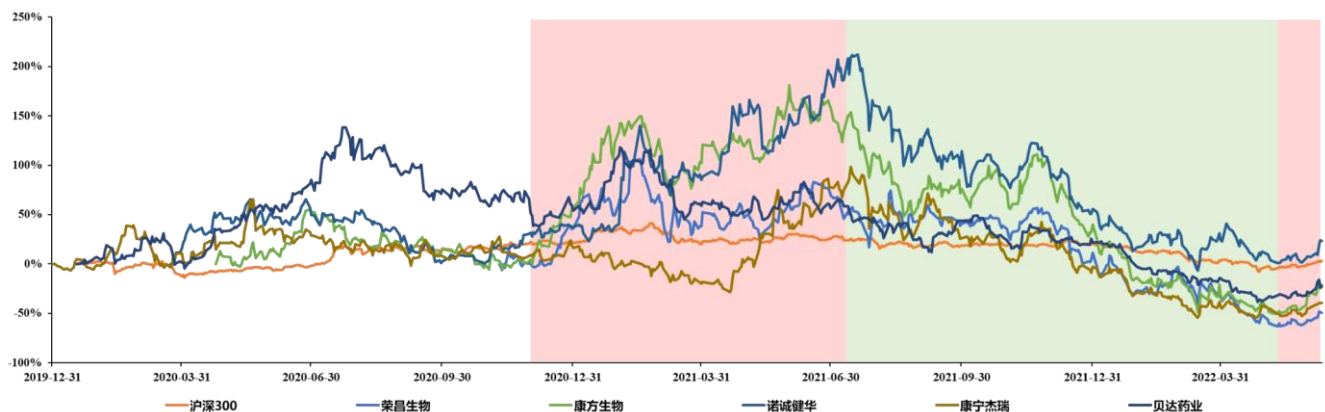
图3：2020 年以来美国生物科技指数走势



数据来源：wind，东吴证券研究所

中国 biotech 公司股价走势与美国生物科技指数的趋势相似，我们选取了荣昌生物、康方生物、诺诚健华、康宁杰瑞、贝达药业等部分 biotech 公司进行股价复盘。从 2021 年下半年开始，由于受热门靶点竞争激烈、部分明星项目研发失败，创新药研发高投入、高风险但收入表现一般，以及出海受阻等多重因素影响，中国 biotech 公司股价经历了持续的下跌，并在 2022 年 5 月份左右纷纷跌至 2020 年以来的最低点。随着 6 月份 ASCO 会议披露部分 biotech 公司优异的临床数据，股价开始反弹。

图4：2020 年以来部分中国 biotech 公司股价走势



数据来源：wind，东吴证券研究所

2.2. 国内优质创新药品种授权出海，金额屡创新高

据我们不完全统计，2020 年到 2022 年上半年，有接近 70 款国产创新药，以 license out 形式出海，其中不乏数十亿美金的重磅交易。License out 的背后，不仅是中国药企研发实力和国产创新药全球竞争力逐步得到海外市场的认可，也可以窥见中国本土创新型企业在细分技术领域拔得头筹，提高新药开发效率并拥抱全球市场。

图5：2021 年以来国内部分创新药授权出海交易内容

标的企业	合作公司	授权品种	时间	交易类型	首付款	里程碑付款	总金额	具体内容
百济神州	Novartis	抗PD-1单抗（替雷利珠单抗）	2021/01/11	License out	6.5亿美元	15.5亿美元	22亿美元	诺华将获得百泽安®在美国、加拿大、墨西哥、欧盟、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本的开发及商业化许可。百济神州将保留百泽安®在中国和其他国家地区的相关权利。
信达生物	PT Etana Biotechnologies Indonesia	达攸同（贝伐珠单抗注射液）	2021/01/19	License out				信达生物授予Etana达攸同®（贝伐珠单抗注射液）在印度尼西亚的独家许可，Etana致力于将达攸同®（贝伐珠单抗注射液）推向当地市场。信达生物将获得开发和销售里程碑付款以及双位数比例的净销售额提成。
君实生物	Coherus BioSciences	特瑞普利单抗	2021/02/01	License out	1.5亿美元	3.8亿美元（特瑞普利单抗）	11.1亿美元	君实生物将授予Coherus特瑞普利单抗和两个可选项目（如执行）在美国和加拿大的许可，以及2个未披露的早期阶段免疫检查点分子肿瘤新药项目的优先谈判权。君实生物将收到1.5亿美元的首付款。对于特瑞普利单抗项目，在达到相应的里程碑事件后，君实生物将收到累计不超过3.8亿美元的里程碑款。外加许可区域内特瑞普利单抗年销售净额的20%的销售分成。对于JS006和JS018-1项目，君实生物将收到每个项目3500万美元执行费。在达到相应的里程碑事件后，君实生物将收到每个项目累计不超过2.55亿美元的里程碑款。外加可选项目在许可区域内年销售净额的18%的销售分成。双方将合作开发特瑞普利单抗和其他许可药物，Coherus每年将针对每个许可药物支付最多2500万美元的合作开发费用。
海思科	FL2021-001	FTP-637	2021/03/09	License out	0.6亿美元	1.2亿美元	1.8亿美元	控股三级子公司Frontera International Group Limited拟与专注于生物技术和生命科学投资的美国风投公司 Foresite Capital, LLC设立的非上市公司 FL2021-001, Inc. 签署《STOCK PURCHASE AGREEMENT》等交易协议，将其全资子公司 Frontera U.S. Holdings Inc. 之全部股权转让给 FL2021-001, Inc.
科伦博泰	Ellipses	肿瘤靶向RET激酶抑制剂（KL590586）	2021/03/25	License out				科伦博泰将创新小分子肿瘤靶向RET激酶抑制剂项目欧美等区域权利独家授权给Ellipses，科伦博泰保留大中华区及韩国、新加坡、马来西亚等部分亚太地区的权利。
艾力斯	ArriVent Biopharma	伏美替尼	2021/06/30	License out	0.04亿美元		7.65亿美元	授权 ArriVent 使用公司伏美替尼相关专利和专有技术，在除中国大陆、台湾、香港和澳门外的地区独家开发（包括研发、生产、进口、出口、使用、销售等）伏美替尼的权利，公司将获得 4,000 万美元的首付款，累计不超过 7.65 亿美元的研发和销售里程碑款项（达到的研发或销售里程碑事件），销售提成费，以及 ArriVent 一定比例的股份，ArriVent 将成为公司的参股公司。
诺诚健华	Biogen	奥布替尼	2021/07/12	License out	1.25亿美元		9.375亿美元	诺诚健华/渤健宣布两家公司就BTK抑制剂奥布替尼达成许可及合作协议。根据协议条款，渤健将拥有奥布替尼在除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫系统疾病领域的独家权利，诺诚健华将保留奥布替尼在肿瘤领域的全球独家权利，以及某些自身免疫系统疾病在中国（包括香港、澳门和台湾）的独家权利。诺诚健华将获得1.25亿美元首付款。未来有资格获得最多8.125亿美元的潜在临床开发里程碑和商业里程碑付款。诺诚健华还将有资格按合同约定的任何产品潜在未来净销售额获得在百分之十几范围内从低至高的分层特许权使用费。交易的完成取决于反垄断法审查，包括美国1976年的Hart-Scott-Rodino (HSR) 反垄断法法案，以及其他完成条件惯例。
荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗（RC48）	2021/08/09	License out	2亿美元	24亿美元	26亿美元	荣昌生物将保留维迪西妥单抗在亚洲区（除日本、新加坡外）进行临床开发和商业化的权利，Seagen获得维迪西妥单抗在荣昌生物区域以外的全球开发和商业化权益。
石药集团	Flame Biosciences	Claudin 18.2单抗（NBL-015）	2021/08/17	License out	0.075亿美元	1.725亿美元开发里程碑付款和4.6亿美元销售里程碑付款	6.4亿美元	石药集团附属公司NovaRock授予美国创新药公司Flame在大中华区以外地区开发、制造及商业化NBL-015的独家权利。NovaRock将收取750万美元的首付款，并有权在达成开发里程碑事件的条件收取最多1.725亿美元的开发里程碑款项。NovaRock亦有权在达成销售里程碑事件的条件收取最多4.6亿美元的销售里程碑款项及按许可产品于区域的销售净额的若干百分比收取提成。
开拓药业	Etana Biotechnologies	普克鲁胺	2021/08/25	License out				2021年8月25日，开拓药业宣布与印度尼西亚生物科技子公司Etana Biotechnologies 关于普克鲁胺治疗新冠在印度尼西亚的商业化达成合作协议。根据协议，开拓药业将获得来自Etana的首付款以及里程碑付款，此外，还将获得普克鲁胺在印尼上市销售相关的经济利益。
丽珠医药	Bright Peak Therapeutics	LZM009	2021/11/16	License out				根据许可协议的条款，BPTx将在全球范围内拥有PD-1 ICs的开发、制造和商业化权，丽珠获得在大中华区排他性的优先谈判权。丽珠将从BPTx获得一次性现金首付款，后期将获得开发及申报注册里程碑费用，以及全球净销售额的销售提成。BPTx将承担PD-1 ICs所有与全球开发和商业化相关的活动，但须遵从丽珠在大中华区的优先谈判权。
百济神州	Novartis	欧司珀利单抗	2021/12/20	License out	3亿美元	25.95亿美元	28.95亿美元	12月21日，百济神州发布公告与诺华达成合作协议，向诺华制药授予一项独家、基于时间的选择权的协议。诺华将获得百济神州肿瘤药物TIGIT抗体的美国、加拿大、欧洲多国及日本的权益，诺华将支付3亿美元首付款、6亿美元或7亿美元的额外付款、18.95亿美元里程碑（包括：实现监管批准里程碑后，有资格获得最高7.45亿美元的付款；在实现销售里程碑后，有资格获得最高11.5亿美元的付款）；以及20%-25%的销售分成。
三生国健	Syncromune	609a	2022/01/04	License out				1月4日，三生制药发布公告，子公司科创板上市公司三生国健与美国Syncromune公司达成授权协议，将其研发品种抗PD-1单抗609A用于肿瘤免疫联合疗法syncrovax的全球权益授权给美国Syncromune公司，授权费用包含首付款、里程碑付款及其他激励，预计可达数亿美元。
君实生物	Coherus BioSciences	JS006	2022/01/10	License out	3500万美元	2.55亿美元	2.9亿美元	2022年1月10日，君实生物（1877.HK, 688180.SH）与Coherus BioSciences（NASDAQ: CHRIS）共同宣布，双方将扩大于2021年达成的肿瘤免疫领域合作。Coherus已启动行使JS006（君实生物自主研发的抗TIGIT单抗）在美国和加拿大的许可选择权的程序。在遵守适用法律及满足双方书面约定的条件的前提下，Coherus将向君实生物支付3500万美元首付款，最高达2.55亿美元的开发、申报和销售里程碑付款，以及产品销售净额的18%的销售分成。预计交易将在适用法律要求的政府手续完毕后完成。
信达生物/驯鹿医疗	Sana Biotechnology	伊基仑赛	2022/01/10	License out	2.04美元		2.04美元	驯鹿医疗与信达生物制药授予Sana其经临床验证的全人源 BCMA CAR 结构的非独家商业权利，应用于Sana特定的体内基因治疗(in vivo gene therapy)和体外低免疫(ex vivo hypimmune)细胞治疗产品开发。驯鹿医疗和信达生物将获得Sana支付一笔首付款以及有资格获得最多6个产品、约为2.04亿美元的潜在开发、注册里程碑付款和销售分成。
博奥信生物	Pyxis Oncology	BSI060T	2022/03/29	License out	1000万美元	2.23亿美元	2.33亿美元	Pyxis Oncology将获得博奥信BSI-060T除大中华区外的全球开发和商业化独家许可。根据协议条款，博奥信将从Pyxis Oncology获得1000万美元的首付款。除首付款外，博奥信还将有资格收到总额高达2.23亿美元的销售里程碑付款，以及销售净收入中两位数的特许权使用费。Pyxis Oncology计划在2022年下半年就PYX-106向FDA进行IND申报并尽快开展一期临床试验。在本协议下，Pyxis Oncology将有机会从博奥信引进围绕Siclec-15靶点的下一代产品权益。
劲方医药	SELLAS Life Sciences	GFH009	2022/04/01	License out	1000万美元	1.4亿美元	1.5亿美元	根据协议，SELLAS将支付劲方1,000万美元首付款及技术转让费，以及基于不超过3个适应症开发、累计达4,800万美元的开发里程碑付款。此外，劲方将获得大中华区之外累计达9,200万美元的销售里程碑付款。基于GFH009的年度净销售额百分比，SELLAS还将支付劲方梯度特许权使用费。
和铂医药	AstraZeneca	HBM7022	2022/04/06	License out	2500万美元	3.25亿美元	3.5亿美元	根据协议，阿斯利康将获得HBM7022的研究、开发、注册、生产和商业化的全球独家许可，并负责HBM7022在临床前进一步开发及商业化相关的所有费用。和铂医药将获得2500万美元的预付款和最高达3.25亿美元的销售里程碑付款，以及基于未来HBM7022销售净额的特许权使用费。此次协议的签署是和铂医药的又一重要里程碑，是业界顶尖的全球制药公司对和铂医药核心技术平台及自主研发实力的重要肯定与认可。
礼新医药	Turning Point Therapeutics	LM-302	2022/05/05	License out	2500万美元	1.95亿美元	2.2亿美元	根据协议，Turning Point将支付礼新医药2500万美元的首付款，研发里程碑付款1.95亿美元及后续商业化里程碑，总金额超过10亿美元。礼新医药还有权从Turning Point公司区域年净销售额中获得高达两位数百分比的梯度特许权使用费。
科伦博泰	Merck & Co.		2022/05/16	License out	4700万美元	13.63亿美元	14.10亿美元	根据协议条款，科伦博泰于许可协议生效时收到1700万美元一次性、不可退还的付款，于本协议修正案签署后收到3000万美元一次性、不可退还的付款，里程碑付款累计不超过13.63亿美元，并按双方约定的净销售额比例提成。
多禧生物	Johnson & Johnson		2022/06/01	License out				根据该协议规定，多禧生物将应用其独有的ADC创新平台与杨森所提供的独有抗体。双方将就多5个靶点开发新型ADC药物。强生创新协助促成该合作协议，强生创新旗下投资公司-JJDC也对多禧生物进行了股权投资。多禧生物将获得预付款、成本报销和里程碑付款，以及产品全球销售净额的特许权使用费。

数据来源：医药魔方，公司官网，东吴证券研究所

2.3. 优质稀缺创新药品种，医保谈判降价幅度合理

医保对竞争格局好，且临床需求大的产品拥有宽松的价格政策，例如荣昌生物的维迪西妥单抗，由于其本次谈判的适应症为三线胃癌，而国内缺乏针对此适应症疗效显著的药物，维迪西妥未满足的临床需求大，最终的医保价格为年费 25 万，超市场预期；此外和黄医药的索凡替尼也由于其为神经内分泌瘤为数不多的有效靶向药，而给与其 52% 的温和降幅，最终价格和此前索凡替尼赠药后的价格接近，将帮助其快速放量。医保愿意给与优质稀缺创新药品种一个合理的价格，而对同质化严重的创新药品种，医保也会提高降价幅度，因此我们持续看好针对未满足临床需求的创新药品种。

图6：2021 年代表性创新药品种国谈价格

公司名称	药物名称	药物靶点	获批上市的适应症	是否为医保品种	本次谈判的适应症	用药频次	2021 医保谈判前		2021 医保谈判后		降价幅度
							销售价格（元/单位）	年用药费用	销售价格（元/单位）	年用药费用	
诺诚健华	奥布替尼	BLK	二线 MCL, CLL, SLL	否	首次谈判	推荐剂量为 150 mg/次（50 mg/片，3 片），1 次/d，直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应	50mg*30片/瓶，7197元/盒	26万元	50mg*30片/瓶，3560.4元/盒	13万元	51%
荣昌生物	维迪西妥单抗	HER2	三线及以上 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌	否	首次谈判	2.5mg/kg，两周一次	13500元/盒	88万元	3800/60mg	24.8万元	72%
恒瑞医药	非格司亭	长链重组人粒细胞刺激因子	非骨髓瘤的癌症患者化疗引起的中性粒细胞减少症	是	续约谈判	每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束后 48 小时皮下注射 1 次。推荐使用剂量为一次注射固定剂量 6mg。本品也可按患者体重，以 100μg/kg 进行个体化治疗。	3680元/（0.6ml:6mg）	4.4万元（以每个化疗周期一个月计）	2710.4元/盒	3.2万元	26%
	氟唑帕利	PARP	铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的维持治疗 三线及以上治疗 BRCA 突变的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者	否	首次谈判	推荐剂量为一次 150mg，一日 2 次（早晚各一次）。	50mg*36粒/盒，3388元/盒	20万元	1928.16元/盒	11.4万元	43%
和黄医药	索凡替尼	VEGFR/FGFR1	无法手术切除的局部晚期或转移性神经内分泌瘤	否	首次谈判	每次 300 mg（6 粒），每日 1 次；	50mg*42片/盒，4250元/盒	22.2万元	2035.32元/盒	10.6万元	52%
	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	二线及以上治疗转移性结直肠癌患者	是	续约谈判	每次 5mg，每日 1 次，（给药 3 周/停药 1 周）	378/5mg, 5mg*7粒/盒，2646元/盒； 94.5/1mg, 1mg*21粒/盒，1984元/盒	10万元（5mg规格）	5mg*7粒/盒，2513.7元/盒； 1mg*21粒/盒，1885.38元/盒	9.8万元	5%
百济神州	帕米帕利	PARP1和PARP2小分子抑制剂	三线及以上治疗 BRCA 突变相关复发晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	否	首次谈判	每天 2 次，每次 2 粒，一盒可以吃 15 天	116.67/20mg, 60粒*20mg/盒, 7000元/盒	17万元	3216元/盒	7.8万元	54%

数据来源：医药魔方，丁香用药助手，国家医保局，东吴证券研究所

2.4. 逐渐成熟的监管政策，推动行业良性发展，缓解“内卷”危机

中国创新药企未来的道路已经清晰，相比之前的热闹和泡沫、良莠不齐，反而是曙光已现。2021.11 发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》提高了对创新药申报临床的门槛以及对临床设计的更要要求，创新药申报的关门效应将越来越明显，同一个适应症同一类靶点机制的产品，只有进度排名靠前的才有机会成功获批上市。一方面为更优质的药物节约了宝贵的临床资源，加速新靶点新机制以及疗效更优产品的上市，另一方面避免了同类产品的恶性竞争，将逐渐为整个创新药行业带来更健康的商业环境。《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》也引发医疗终端对药物临床价值的支付思考，为具备创新价值的优质药物赢得更好的支付环境。长期看，我国的监管和支付政策都将向着支持生物医药创新的方向发展。

图7：临床价值导向的临床研发指导原则

背景：临床价值导向的抗肿瘤药物临床研发

- 在对患者的需求、反馈、信息的收集、分析和方法学的完善，确定研发方向，开展临床试验，都应贯彻以临床需求为导向的理念

立题：以患者需求确定研发立题

- 患者需求导向**：加强机制研究，精准化治疗、关注需求变化、改善药物安全性
- 倾听患者声音**：深入挖掘了解患者需求，引导药物研发方向

设计：体现患者需求的临床试验设计**（一）探索研究阶段**

- 研发决策**：早期临床试验中对某种肿瘤没有达到期望的效果（如抗肿瘤活性太低和/或毒性太高），则应及时做出判断，停止继续入选患者，或终止该药物的研发。

（二）关键研究阶段

- 对照药的选择**：
 - 不应为提高成功率和效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段。
 - 选择非最优的治疗作为对照时，无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要和药物对患者的价值。
- 单臂临床试验**：只适合在无标准治疗可选择的末线患者中开展，只有疗效突出的药物才适合采用单臂临床试验。

数据来源：药监局，东吴证券研究所

2.5. ASCO 数据表现亮眼，催化创新药标的价值回归

2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会于 2022 年 6 月 3 日至 7 日在美国伊利诺伊州芝加哥以线上线下混合会议形式举行。2022 年 ASCO 入选约 50 家中国药企的约 110 个临床试验，囊括小分子抑制剂、ADC、单抗、双抗、CAR-T 等技术领域。国产新药涵盖多个适应症领域，如肺癌种免疫联合方案探索、消化道肿瘤中多款双抗开启探索、乳腺癌中 ADC 和双抗取得进展以及泌尿系统肿瘤、头颈部肿瘤、黑色素瘤、神经纤维瘤及泛实体瘤等取得重大进展。

- **恒瑞医药**连续 12 年有研究入选，本次 ASCO 年会恒瑞医药共有 63 项研究入选 2022 ASCO 年会，包括 2 项口头报告、1 项壁报讨论、34 项壁报和 27 项线上发表。抗肿瘤药包括 5 款已上市产品：卡瑞利珠单抗、阿帕替尼、吡咯替尼、达尔西利和氟唑帕利。6 款未上市创新产品包括：雄激素受体拮抗剂 SHR3680、人源化抗 PD-L1 抗体阿得贝利单抗 (SHR-1316)、微管蛋白抑制剂普那布林、多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂法米替尼、抗 PD-L1/TGF- β R2 双抗 SHR-1701、组蛋白甲基转移酶 EZH2 抑制剂 SHR2554 等，研究成果涵盖 8 个肿瘤治疗领域，涉及多项药物联用组合。其二代 AR 抑制剂 SHR3680 针对激素敏感性前列腺癌的 III 期研究以及“双艾”组合在黑色素瘤领域的研究成果入选口头汇报。

图8：双艾”组合联合替莫唑胺一线治疗黑色素瘤临床数据

摘要名称：卡瑞利珠单抗（CAM，PD-1 mAb）+阿帕替尼（APA，VEGFR-2 TKI）+替莫唑胺（TMZ）联合作为晚期肢端黑色素瘤（AM）

患者的一线治疗的II期临床试验结果

背景：PD-1单抗疗法作为晚期癌症的一线治疗，在黑色素瘤（AM）中的客观缓解率（ORR）小于20%。尽管目前正在进行多项临床试验，测试三苯氧胺/阿帕替尼、三苯氧胺/PD-1和阿帕替尼/PD-1联合治疗AM，但报告的ORR（范围17-23.8%）远不能令人满意。因此，本研究在该亚型中进行了CAM/APA/TMZ组合的II期研究，旨在提高疗效。

试验方法：一项单中心、单臂II期研究（NCT0439770），测试CAM/APA/TMZ组合作为一线治疗晚期AM患者的疗效和安全性。所有患者均接受静脉注射CAM（200mg q2w），静脉注射TMZ（200mg/m² d1-5，q4w）和口服 APA（250mg qd），直到疾病进展或出现无法耐受的毒性。

终点评价：主要终点是ORR，次要终点包括无进展生存率（PFS）、疾病控制率（DCR）、总生存率（OS）和安全性。

患者基线：纳入50名患者（48名可评估），平均随访时间为12.1个月。不可手术的III/IV期肢端型AM，既往未使用PD-1/L1，抗血管以及TMZ治疗。

有效性信息：

组别	ORR	DCR	12个月PFS率	12个月OS率
48名可评估患者	64.6%	95.8%	62.9%	82.3%

安全性信息：

TRAE	TRAE发生率为94%（47/50）。
三级及以上TRAE	≥3级TRAE包括γ-谷氨酰转氨酶升高（24.0%）、直接胆红素升高（22.0%）、天冬氨酸转氨酶升高（20.0%）、丙氨酸转氨酶升高（16.0%）和高甘油三酯血症（14.0%）。未发生治疗相关死亡。

结论及点评：

- “双艾”联合替莫唑胺可以为肢端黑色素瘤患者带来生存获益。

数据来源：ASCO，东吴证券研究所

图9：AR抑制剂 SHR3680 联合 ADT 对比标准疗法治疗激素敏感性前列腺癌 III 期数据

摘要名称：SHR3680联合雄激素剥夺疗法（ADT）与标准治疗（Bica）相比治疗高转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者的3期试验结果

试验方法：该研究是一项国际多中心、随机对照、开放的III期临床试验，在全球范围内共有 72 家参研中心，包括 22 家欧洲中心以及 50 家国内中心，旨在探索新型二代 AR 拮抗剂SHR3680（瑞维鲁胺）联合 ADT 治疗高瘤负荷转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者的疗效与安全性。

终点评价：主要终点由独立评审委员会(IRC)评估的影像学无进展生存期(rPFS)和总生存期(OS)。

患者基线：研究纳入 654例mHSPC 患者，随机分组（1:1）接受ADT+SHR3680（240 mg/d，n=326）或比卡鲁胺（Bica）（50 mg/d，n=328）治疗。

SHR3680 组的中位随访时间为 22.1 个月，Bica 组为20.4个月。

结论及点评：

- 与 Bica 相比，SHR3680 显著降低了影像学进展或死亡的风险(mrPFS 为未达到 vs 25.1 个月)，SHR3680 组 OS 数据不成熟，所有次要疗效终点均显示 SHR3680 治疗更有效。
- 安全性方面，SHR3680 和 Bica组各组分任何级别、任何原因的不良反应发生频率相似。

有效性信息：

组别	ORR	rPFS (m)	Treatment Effect
SHR3680 (n=326)	81%	32.7-NR	0.37
Bica (n=328)	68.2%	18.5	12.8

安全性信息：

组别	≥Gr3 TRAE
SHR3680	19.2%
Bica (n=328)	13.9%

数据来源：ASCO，东吴证券研究所

- **荣昌生物**抗肿瘤药物 ADC RC48 联合特瑞普利单抗治疗一线治疗尿路上皮癌（尿路上皮癌）ORR 高达 82.4%，对于 HER2 高表达 PDL1+的一线患者 ORR 更是高达 100%，而对于 HER2 高表达 PDL1-的一线患者 ORR 也可达 92.3%，安全性可控。尽管患者数量有限，但该数据再次证明了 RC48 在尿路上皮癌治疗中的优异效果，有望成为 UC 一线标准疗法之一。这一数据也增加了荣昌海外合作者 Seagen 在美推动 RC48 上市的确定性。

图10：AR抑制剂 SHR3680 联合 ADT 对比标准疗法治疗激素敏感性前列腺癌 III 期数据

RC48-ADC（维迪西妥单抗）联合toripalimab（特瑞普利单抗）用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的Ib/II期研究初步结果

关键入选标准：

- 无法接受手术完全切除的局部进展或转移性尿路上皮癌患者
- 不能耐受或拒绝以顺铂为基础的化疗，或既往接受过至少1种全身化疗方案治疗后出现疾病进展，或在完成新辅助或辅助顺铂化疗后12个月内出现疾病进展
- 2020年8月20日~2022年1月17日：N=41

NCT04264936

剂量递增阶段

RC48-ADC 1.5mg/kg或2mg/kg
+特瑞普利单抗3mg/kg Q2W

剂量扩展阶段

RC48-ADC 2mg/kg
+特瑞普利单抗3mg/kg Q2W

安全性与生存随访

主要研究终点：安全性
次要研究终点：疗效和肿瘤组织生物标志物

患者基线信息：

- 共入组41名患者，男性19名；中位年龄为66岁[42-76]。
- 61%的患者未接受全身治疗，54%有内脏转移，其中24%有肝转移。54%患者的原发部位位于上尿路。
- 59%的患者中HER2表达阳性(IHC2+或3+)，32%的患者中PD-L1表达阳性(CPS≥10)。
- 试验中未观察到剂量限制性毒性，推荐剂量为RC48-ADC 2mg/kg+特瑞普利单抗3mg/kg，每2周一次。

有效性信息：中位随访时间为8.0个月

组别	bORR	cORR	DCR	CR	mPFS	mOS
至少接受过一次评估患者 (N=36)	83.3%	76.7%	96.7%	10%	不成熟，目前为9.2个月	未达到

亚组分析：

1L既往未接受过治疗患者 (N=17)	82.4%					
HER2 IHC (2+/3+) PD-L1 (+) (N=5)	100%					
HER2 IHC (2+/3+) PD-L1 (-) (N=13)	92.3%					
HER2 IHC (1+) PD-L1 (+) (N=4)	50%					
HER2 IHC (1+) PD-L1 (-) (N=6)	50%					
HER2 IHC (0) PD-L1 (-) (N=2)	50%					

安全性信息：

常见TRAE	最常见的与治疗相关的AEs是ALT/AST升高 (65.9%)、周围感觉神经病变 (58.5%)、食欲下降 (56.1%)、虚弱 (56.1%)、高甘油三酯血症 (48.8%)。
--------	---

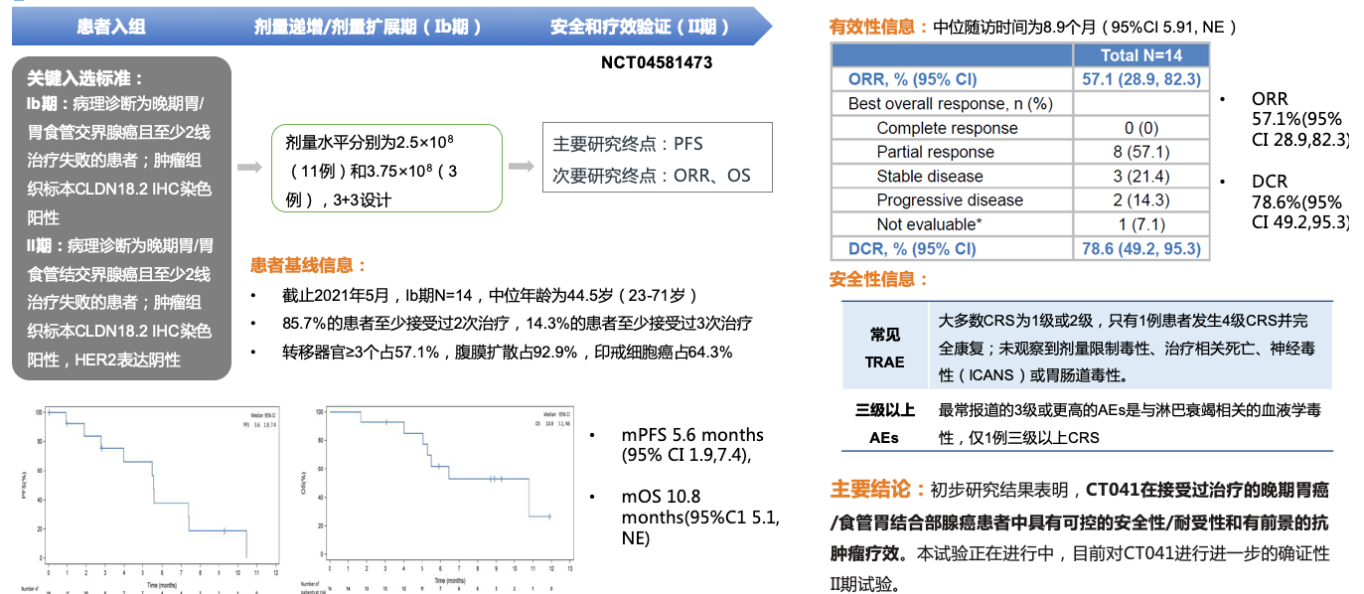
三级以上AEs ≥3级的TRAEs包括γ-谷氨酰基转移酶升高 (12.2%)、ALT/AST升高 (7.3%)、虚弱 (7.3%)、高甘油三酯血症 (4.9%) 和中性粒细胞减少 (4.9%)。9例患者有免疫相关不良事件 (irAEs) (22.0%，7.3%≥G3)，包括免疫相关性肺炎、肝炎和肌炎。

- RC48-ADC联合抗PD-1（特瑞普利单抗）显示出优异的协同抗肿瘤疗效。
- 此外，RC48-ADC联合特瑞普利单抗对照铂化疗方案，对既往未治疗的Ia/mUC患者的随机研究正在开展，期待数据的读出！

数据来源：ASCO，东吴证券研究所

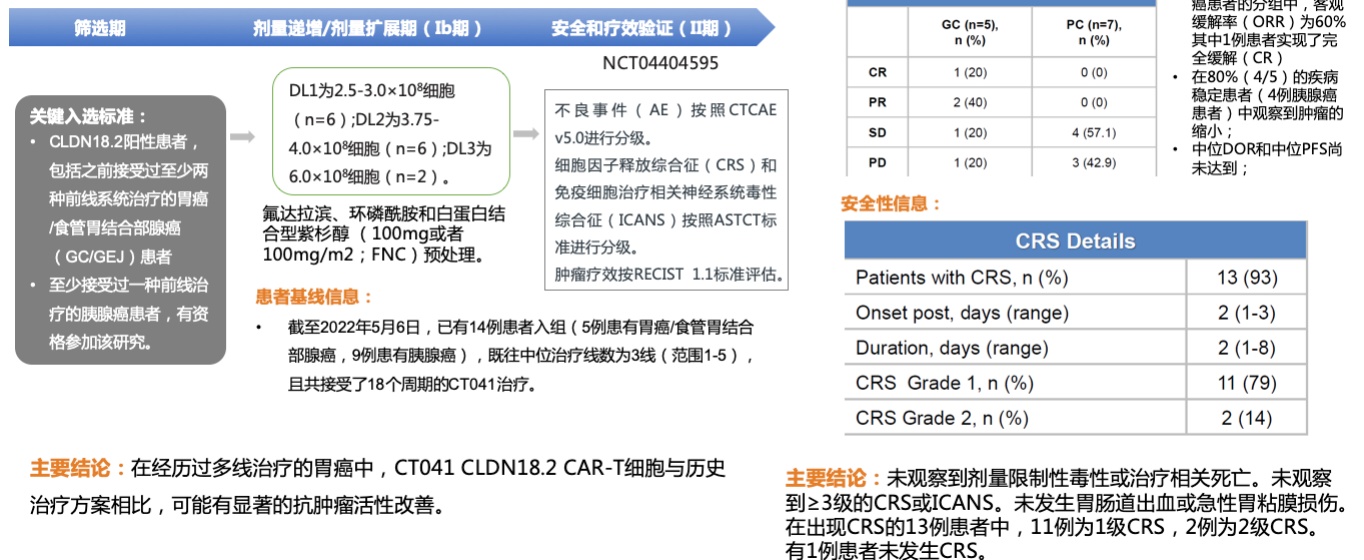
- **科济药业 Claudin18.2 ADC** 针对晚期胃癌的中国 Ib/II 期数据以及美国的 Ib 期数据亮相 ASCO，成功重现了其优异的 IIT 数据。在中国的 Ib/II 期数据中，在至少接受过两次治疗的晚期胃癌/胃食管交界癌（GC/GEC）的患者（N=14）中，ORR 高达 57.1%，mPFS 为 5.6 个月，OS 为 10.8 个月，OS 甚至优于之前披露的 IIT 数据。在美国的 Ib 期数据中，入组的 14 位患者包括 5 位胃 GC/GEC 患者，9 位胰腺癌患者，在三线及以上的胃癌患者中 ORR 高达 60%，和国内的数据吻合。且两个数据均显示，无三级以上 CRS，无 ICANS 产生。证明 CT041 良好的安全性，也再次支持了科济 CT041 研发成功的可能性。当前科济 CT041 正在国内做注册性 II 期临床，患者入组积极性高，临床进展顺利，有望在 2024 年于国内上市，为现有药物疗效有限的末线胃癌患者带来了新的治疗希望，也为授权出海增加了数据的支持力度。

图11：科济药业 Claudin18.2 ADC 中国 Ib/II 期临床数据

CLDN18.2 CAR-T细胞治疗(CT041)在晚期胃/食管交界腺癌患者中的安全性、耐受性和初步疗效结果：开放标签、多中心、Ib/II期研究


数据来源：ASCO, 东吴证券研究所

图12: 科济药业 Claudin18.2 ADC 美国 Ib 期临床数据

靶向CLDN18.2 CAR-T细胞疗法 (CT041) 治疗晚期胃癌和胰腺癌患者的多中心
Ib期试验


数据来源：ASCO, 东吴证券研究所

- **加科思 KRAS G12C 小分子抑制剂 JAB-21822 在非小细胞肺癌适应症创造单药治疗同靶点最好临床数据。**I/II 期临床数据显示，JAB-21822 在治疗 KRAS G12C 突变且缺乏标准疗法或标准疗法失败的实体瘤患者中展现出优异的疗效和安全性。在非小细胞肺癌患者中，JAB-21822 所有剂量组 ORR 为 56.3%，在 400mg/800mg QD 剂量组，ORR 高达 66.7%，安全性上看，JAB-21822 的三级

以上不良反应仅为 2.5%。KRAS G12C 抑制剂未来的研发方向是和 PD1 以及 SHP2 抑制剂联用，JAB-21822 突出的安全性数据也凸显了其联合用药的潜力，有望成为目前进展最快的潜在最佳 KRAS G12C 抑制剂，彰显了加科思小分子结构优化能力，期待其管线中全球领先的 Multiple KRAS 抑制剂的临床表现，也将为加科思带来更多授权出海的机会。

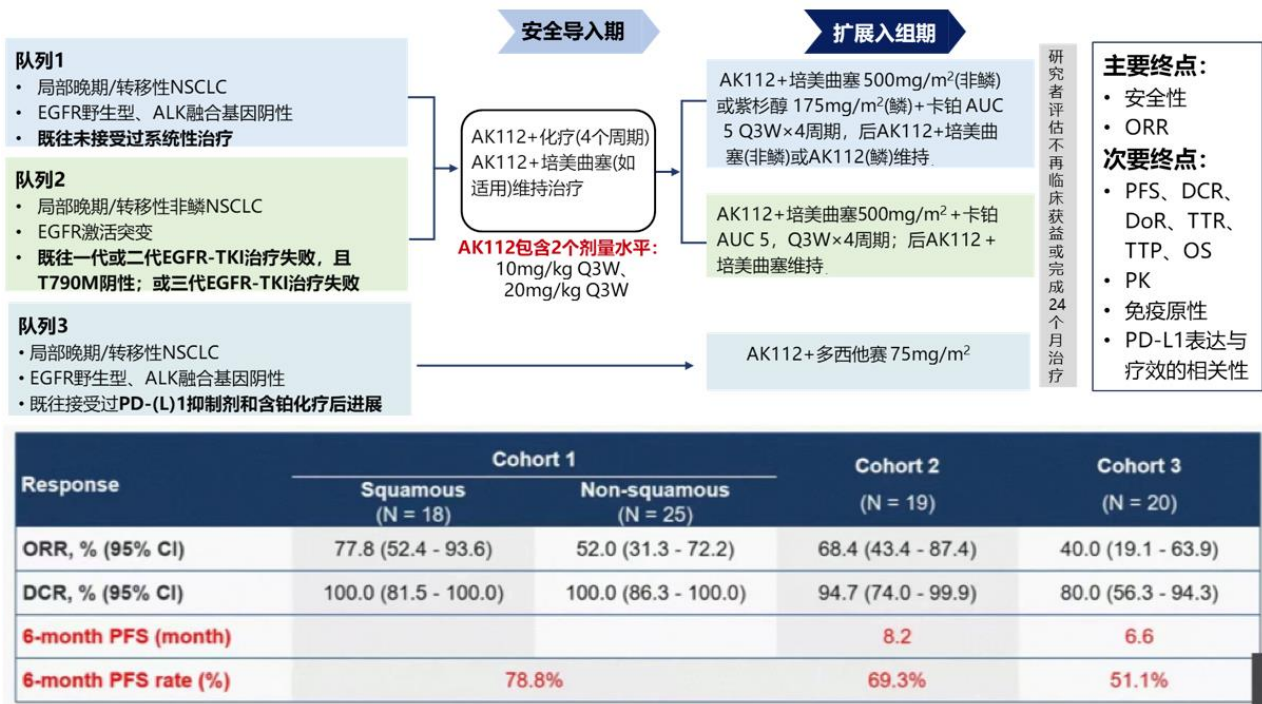
图13：加科思 KRAS G12C 临床数据

	AMG 510 ¹	MRTX 849 ²	D-1553 ³ (InventisBio 益方)	JAB-21822 ⁴
Efficacy	ORR: 40.7% (70/172) DCR: 83.7% mDoR: 12.3m mPFS: 6.3m mOS: 12.5m	ORR: 42.9% (48/112) DCR: 79.5% (89/112) mDoR: 8.5m mPFS: 6.5m mOS: 12.6m	600mg BID ORR: 40.6% (13/32) in expansion cohort DCR: 84.4% (27/32)	All dose levels ORR: 56.3% (18/32) DCR: 90.6% (29/32) 400mg and 800mg QD ORR: 66.7% (8/12) DCR: 100% (12/12)
Safety G3 above TRAE	21% (N=174)	45.7% (N=112)	9.1% (2/22)	400 and 800mg QD 2.5% (1/40)
Key Safety Data All Grades	Diarrhea 31% Nausea 16% Increased ALT 18% Increased AST 18% Fatigue 12% Vomiting 7%	Diarrhea 62.9% Nausea 62.1% Increased ALT 27.6% Increased AST 25% Fatigue 40.5% Vomiting 47.4%	600mg BID Diarrhea 16.9% Nausea 15.3% Increased ALT 28.8% Increased AST 30.5% Fatigue / Vomiting /	400 and 800mg QD Diarrhea 5 % Nausea / Increased ALT 12.5% Increased AST 10% Fatigue / Vomiting 10%

数据来源：ASCO，东吴证券研究所

➤ 康方生物 PD1/VEGFR 双抗 AK112 在耐药肺癌中临床数据表现优秀。AK112 联合化疗治疗一线 NSCLC（队列一），TKI 耐药 NSCLC（队列二），PD1 耐药（队列三）均有显著的疗效，ORR 分别为 76.9%（肺鳞癌），68.4%，40%，6 个月的 PFS 率为 78.8%，69.3%，51.1%。且三级不良反应发生率仅为 24.1%，展现了 AK112 良好的安全性，和联用潜质。这个数据再次证明了 AK112 在 NSCLC 上的突出表现，NSCLC 患者人群庞大，TKI 和 PD1 耐药后暂无很好的疗法，AK112 针对未满足临床需求，商业价值大，ASCO 数据或将助其海外授权。

图14：康方 AK112 联合化疗临床数据



数据来源：ASCO，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）

- 6月10日，NMPA官网最新公示，云顶新耀引进的注射用戈沙妥珠单抗（曾用名：戈沙妥组单抗）的上市申请已经获得批准。根据此前公开信息，此次获批的适应症为：治疗接受过至少两种系统治疗（其中至少一种为针对转移性疾病的治疗）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者。
- 6月9日，CDE官网公示，通化东宝药业已递交了GLP-1类似物利拉鲁肽注射液的上市申请，并获得受理。根据通化东宝药业官网新闻，该公司拟开发利拉鲁肽注射液用于成人2型糖尿病患者。
- 6月9日，信立泰发布公告称，公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的受理通知书，公司自主研发的创新小分子化学药物SAL0112片临床试验申请获得受理，适用于成人肥胖患者或伴发一种及以上与体重相关危险因素的超重患者的体重管理的I期临床试验申请。
- 6月8日，罗氏宣布，欧盟委员会已授予CD20xCD3 T细胞结合双特异性抗体Lunsumio（mosunetuzumab）的有条件上市许可，用于治疗先前

至少接受过两次系统治疗的复发性或难治性 (R/R) 滤泡性淋巴瘤 (FL) 成年患者。

- 6月7日, 汇宇制药公告, 普乐沙福注射液获得英国上市许可。普乐沙福注射液与粒细胞集落刺激因子(G-CSF)联用, 适用于非霍奇金淋巴瘤(NHL)和多发性骨髓瘤(MM)患者动员造血干细胞(HSC)进入外周血, 以便于完成 HSC 采集与自体移植。
- 6月7日, 葛兰素史克宣布, 美国 FDA 批准其麻疹、腮腺炎和风疹疫苗 Priorix 上市, 用于在 12 个月以上的儿童中预防麻疹、腮腺炎和风疹 (MMR)。这是美国 FDA 批准的第二款 MMR 疫苗, 首款 MMR 疫苗在 1971 年获批。
- 6月6日, 君实生物发布公告称, 于近日收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》, JS116 胶囊的临床试验申请获得批准。S116 为具有全新结构的 KRASG12C 小分子不可逆共价抑制剂, 用于治疗 KRASG12C 突变的非小细胞肺癌患者。
- 6月6日, 嘉和生物宣布, 其新型 EGFR/cMET/cMET 三特异性治疗性抗体 GB263T 已获得 NMPA 批准开展 1/2 期临床试验, 拟开发用于治疗晚期非小细胞肺癌和其它实体瘤。

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	注册分类	靶点
Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc., Merck Sharp & Dohme (Ireland)	Recombinant Human Papillomavirus 9-Valent (Types 6,11,16,18,31,33,45,52,58) Vaccine injection	已上市	JYSB220009 1	注射剂	生物制品	无	HPV
上海莱士血液制品股份有限公司	Human Fibrin Sealant Kit	已上市	CYSB22001 29	粘合剂	生物制品		fibrinogen, thrombin
Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant	Tafluprost eye drop	已上市	JYHB22002 83	滴眼剂	化学药品	无	PGF2α
Janssen Research & Development, L.L.C., 强生(中国)投资有限公司	Guselkumab injection	已上市	JXSL220007 5	注射剂	生物制品	2. 2	IL-23p19
上海莱士血液制品股份有限公司	Human Thrombin, Lyophilized for External Use	已上市	CYSB22001 52	外用冻干粉	生物制品		thrombin
AstraZeneca AB, AstraZeneca Dunkerque Production	Budesonide+Glycopyrrolate bromide+Formoterol fumarate inhalation aerosol	已上市	JYHB22002 87	吸入气雾剂	化学药品	2. 3	glucocorticoid, mAChR, β2- adrenergic receptor

默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	Pembrolizumab injection	已上市	JXSL220007 7	注射剂	生物制 品	2. 2	PD1
百济神州(上海)生物科技有限公司	Tislelizumab injection	已上市	CXSB22000 49	注射剂	生物制 品	2. 2	PD1
Merck Sharp & Dohme B.V., Patheon Inc., Whitby Operations	Posaconazole oral suspension	已上市	JYHB22002 85	口服混悬剂	化学药 品	无	CYP51A1
Merck Sharp & Dohme B.V., MSD International GmbH, T/A MSD Ireland (Brinny)	Posaconazole injection	已上市	JYHB22002 88	注射剂	化学药 品	5. 1	CYP51A1
广西梧州制药(集团)股份有限公司	Dianhydrolucitol injectable lyophilized powder	已上市	CYHB22008 98	注射剂(冻干)	化学药 品	无	DNA
Debiopharm Research & Manufacturing SA, Beaufour Ipsen Pharma	Triptorelin pamoate long acting injection	已上市	JXHB22000 68	注射剂(长效)	化学药 品	5. 1	GnRHR
辽宁海思科制药有限公司	Ciprofol Injectable Emulsion	已上市	CYHB22008 93	注射剂(乳剂)	化学药 品	1	GABAA receptor, sodium channel
上海艾力斯医药科技股份有限公司	Furmonertinib Mesilate Tablet	已上市	CXHL22003 61	片剂	化学药 品	2. 4	EGFR T790M
Mundipharma GmbH., Fidelio Healthcare Limburg GmbH	Tramadol hydrochloride extended release tablet	已上市	JYHB22002 84	缓释片	化学药 品		5-HTT, NET, μ opioid receptor
Gambro Lundia AB, Bieffe Medital S.p.A	Sodium bicarbonate hemofiltration fluid	已上市	JYHB22002 89	透析溶液	化学药 品	5. 1	not available
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司	Isophane Protamine Recombinant Human Insulin Injection	已上市	JYSZ220002 2	注射剂	生物制 品		insulin
珐博进(中国)医药技术开发有限公 司	Roxadustat capsule	已上市	CXHB22000 80	胶囊剂	化学药 品	2. 4	HIF-PH
复星凯特生物科技有限公司	Axicabtagene Ciloleucel Injection	已上市	CXSL22002 56	注射剂	生物制 品	3. 2	CD19
Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd., Abbott (trade) Shanghai Ltd., Mylan Laboratories S.A.S.	Fluvoxamine maleate tablet	已上市	JYHZ22001 36	片剂	化学药 品	无	5-HTT, σ 1 receptor
南京驯鹿医疗技术有限公司	Equecabtagene autoleucel injection	申请上 市	CXSS22000 55	注射剂	生物制 品	1	BCMA
兆科(广州)眼科药物有限公司	Cyclosporine A ophthalmic gel	申请上 市	CXHS22000 33	凝胶剂(眼用)	化学药 品	2. 2	CaN, Cyp, NTCP
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	Erfonilimab injection	Phase III	CXSL22002 54	注射剂	生物制 品	1	CTLA4, PDL1
Novartis Pharma AG	LNP023 Capsule	Phase III	JXHB22000 66	胶囊剂	化学药 品	1	CFB
Novartis Pharma AG, Novartis Pharma Produktions GmbH.	LNP023 Capsule	Phase III	JXHB22000 65	胶囊剂	化学药 品	1	CFB
Novartis Pharma AG, 诺华(中国)生物医学研究有限公司	LNP023 Capsule	Phase III	JXHL22001 34	胶囊剂	化学药 品	1	CFB
F. Hoffmann-La Roche Ltd.	PRM-151 Solution for Injection	Phase III	JXSB220006 6	注射剂	生物制 品	1	SAP
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司	Tiragolumab injection	Phase III	JXSL220007 1	注射剂	生物制 品	1	TIGIT
F. Hoffmann-La Roche Ltd., Hoffmann-La Roche Ag	giredestrant capsule	Phase III	JXHB22000 69	胶囊剂	化学药 品	1	ER
Pfizer Inc., Pfizer Ltd.	ritlectinib tablet	Phase III	JXHB22000 67	片剂	化学药 品	1	JAK3, TEC

Daiichi Sankyo Inc, Baxter Oncology GmbH.	Datopotamab deruxtecan for injection	Phase III	JXSB220006 7	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2
百济神州(苏州)生物科技有限公司	Sitratavinib hard capsule	Phase III	CXHB22000 77	胶囊剂	化学药品	1	Axl, DDR, Mer, RET, Trk, VEGFR, c-Met
普米斯生物技术(珠海)有限公司	PM8002 injection	Phase II	CXSL22002 50	注射剂	生物制品	1	PDL1, VEGF
齐鲁制药有限公司	QL1706 injection	Phase II	CXSL22002 51	注射剂	生物制品	1	CTLA4, PD1
Novartis Pharma AG, Novartis Pharma Stein Ag	iscalimab injection	Phase II	JXSB220006 5	注射剂	生物制品		CD40
四川沃森生物科技有限责任公司	KAL-001 Capsule for Vaginal Use	Phase II	CXSL22002 46	软胶囊(阴道用)	生物制品	1	not available
江苏奥赛康生物医药有限公司	ASKB589 injection	Phase I/II	CXSL22002 47	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
TILT Biotherapeutics Ltd., 普米斯生物技术(珠海)有限公司	PM1016 Solution for Injection	Phase I/II	JXSL220007 3	注射剂	生物制品	1	IL-2, TNF- α
浙江劲方药业有限公司	GFH009 injection	Phase I	CXHB22000 79	注射剂	化学药品	1	CDK9
合肥瀚科迈博生物技术有限公司	HK001 injection	Phase I	CXSL22002 49	注射剂	生物制品	1	HER2
启元生物(杭州)有限公司	QY101 Ointment	Phase I	CXHL22003 69	软膏剂	化学药品	1	not available
杏联药业(苏州)有限公司	XNW1011 capsule	Phase I	CXHL22003 59	胶囊剂	化学药品	1	BTK
Patheon Italia S.P.A., Eli Lilly and Company Limited	LY3437943 for Injection	批准临床	JXHB22000 64	注射剂(冻干)	生物制品	1	GCGR, GIPR, GLP-1R
上海交联药物研发有限公司	B013 Injection	申请临床	CXSL22002 55	注射剂(大容量)	生物制品	1	not available
Boehringer Ingelheim International GmbH., 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	BI 907828 Tablet	申请临床	JXHL22001 37	片剂	化学药品	1	MDM2, p53
Chiesi Farmaceutici S.p.A., 爱恩康临床医学研究(北京)有限公司	CHF6001 Powder for Inhalation	申请临床	JXHL22001 35	吸入粉雾剂	化学药品	1	PDE4
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司	Cagrisema injection	申请临床	JXSL220007 9	注射剂	化学药品	1	GLP-1R, amylin
上海华奥泰生物药业股份有限公司, 华博生物医药技术(上海)有限公司	HB0036 injection	申请临床	CXSL22002 60	注射剂	生物制品	1	PDL1, TIGIT
广东恒瑞医药有限公司	HRS-9821 inhalation suspension	申请临床	CXHL22003 65	吸入混悬剂	化学药品	1	not available
默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	Mk-4830 injection	申请临床	JXSL220007 6	注射剂	生物制品	1	LILRB2
深圳信立泰药业股份有限公司	SAL0112 Tablet	申请临床	CXHL22003 66	片剂	化学药品	1	GLP-1R
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	SYHX2009 Tablet	申请临床	CXHL22003 74	片剂	化学药品	1	not available
福州拓新天成生物科技有限公司	TX103 Chimeric Antigen Receptor T Cell Injection	申请临床	CXSL22002 58	注射剂(大容量)	生物制品	1	not available
四川至善唯新生物科技有限公司	ZS801 injection	申请临床	CXSL22002 61	注射剂	生物制品	1	factor IX
Verona Pharma plc, 优锐医药科技(上海)有限公司	Ensifentrine Suspension for Inhalation	申请临床	JXHL22001 33	吸入混悬剂	化学药品	1	PDE3, PDE4

越洋医药开发(广州)有限公司	Sacubitril-Valsartan sodium extended release tablet	申请临床	CXHL22003 60	缓释片	化学药品	2.2	AT1 receptor, NEP
映恩生物制药(苏州)有限公司	DB-1305 for injection	申请临床	CXSL22002 48	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海复旦张江生物医药股份有限公司	FDA022 Antibody Conjugate for Injection	申请临床	CXSL22002 52	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
苏州泽璟生物制药股份有限公司	ZGGS18 For injection	申请临床	CXSL22002 59	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
乐普药业股份有限公司	Atropine sulfate eye drop	申请临床	CXHL22003 62	滴眼剂	化学药品	2.4	mAChR
深圳普康医药科技股份有限公司	Naltrexone implant	申请临床	CXHL22003 64	植入剂	化学药品	2.2	μ opioid receptor
广州百暨基因科技有限公司	Autologous Anti-CLL-1 Chimeric Antigen Receptor T Cell Injection	申请临床	CXSL22002 42	注射剂(大容量)	生物制品	1	CLL-1
天励源和生物医药(上海)有限公司	Recombinant anti-EpCAM-CD3 antibody injection	申请临床	CXSL22002 43	注射剂(大容量)	生物制品	1	CD3, EpCAM
Wyeth Farma SA, Pfizer Europe MA EEIG	Recombinant factor VIII injectable lyophilized powder	未知	JYSB220009 3	注射剂(冻干)	生物制品		factor VIII

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

- 6月10日，国家药监局官网显示，正大制药（青岛）的骨化三醇软胶囊通过一致性评价，为国内第三家。骨化三醇是维生素D3的重要活性代谢产物之一，在调节人体钙平衡方面具有关键作用，临床上可用于绝经后骨质疏松、术后甲状旁腺功能低下、维生素D依赖性佝偻病等。
- 6月7日，中国医药公告，近日，公司下属全资子公司海南通用三洋药业有限公司收到国家药监局核准签发的两份注射用头孢曲松钠《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
- 6月7日，汇宇制药发布公告称，全资子公司 Seacross Pharmaceuticals 的普乐沙福注射液在英国获得注册批件，是首家在英国获得该仿制药批准的企业。普乐沙福注射液与粒细胞集落刺激因子联用，适用于非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤患者动员造血干细胞进入外周血，以便于完成HSC采集与自体移植。

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	注册分类	靶点
丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	重庆药友制药有限责任公司	已上市	CYHB22009 20	注射剂(脂肪乳)	化学药品	4	GABAA receptor, sodium channel

乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 37	注射剂(大容量)	化学药品	原6	bacterial Top II
亮菌甲素葡萄糖注射液	回音必集团江西东亚制药有限公司, 回音必集团抚州制药有限公司	已上市	CYHB22008 99	注射剂(大容量)	化学药品	原5	not available
人凝血因子VIII	上海莱士血液制品股份有限公司	已上市	CYSB22001 48	注射剂(冻干)	生物制品		factor VIII
人凝血酶原复合物	上海莱士血液制品股份有限公司	已上市	CYSB22001 41	注射剂(冻干)	生物制品		coagulation factor
人纤维蛋白原	上海莱士血液制品股份有限公司	已上市	CYSB22001 39	注射剂(冻干)	生物制品		fibrinogen
人白蛋白注射液	上海莱士血液制品股份有限公司	已上市	CYSB22001 31	注射剂	生物制品		albumin
伊曲康唑胶囊	西安杨森制药有限公司	已上市	CYHB22008 89	胶囊剂	化学药品	无	CYP51A1, Hedgehog
佐米曲普坦分散片	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 32	分散片	化学药品	原6	5-HT1B receptor, 5- HT1D receptor
依非韦伦片	安徽贝克生物制药有限公司	已上市	CYHB22503 22	片剂	化学药品	原6	RT
利巴韦林葡萄糖注射液	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 50	注射剂(大容量)	化学药品	原6	not available
利福平胶囊	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 54	胶囊剂	化学药品	原6	bacterial RNAP
吡拉西坦氯化钠注射液	山东威高药业股份有限公司, 珠海和凡医药股份有限公司	已上市	CYHB22009 21	注射剂(大容量)	化学药品	原6	AMPA receptor
吡拉西坦注射液	上海现代哈森(商丘)药业有限公司	已上市	CYHB22503 18	注射剂	化学药品		AMPA receptor
吡格列酮二甲双胍片(II)	杭州中美华东制药有限公司	已上市	CYHB22009 03	片剂	化学药品		PPAR γ , not available
呋塞米注射液	成都倍特药业股份有限公司, 海南倍特药业有限公司	已上市	CYHB22503 27	注射剂	化学药品	无	NKCC2
夫西地酸乳膏	香港澳美制药厂有限公司	已上市	JYHB220028 1	乳膏剂	化学药品	无	not available
头孢克肟分散片	华润双鹤药业股份有限公司, 北京华睿鼎信科技有限公司	已上市	CYHB22009 07	分散片	化学药品	无	PBP
头孢氨苄胶囊	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 55	胶囊剂	化学药品	原6	PBP
头孢氨苄胶囊	长春迪瑞制药有限公司	已上市	CYHB22009 28	胶囊剂	化学药品	无	PBP
左氧氟沙星氯化钠注射液	山东齐都药业有限公司	已上市	CYHB22009 00	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
帕米膦酸二钠注射液	浙江奥托康制药集团股份有限公司, 浙江奥托康医药科技有限公司	已上市	CYHB22009 12	注射剂	化学药品	无	FPPS
庆大霉素普鲁卡因维B12颗粒	浙江奥托康制药集团股份有限公司, 浙江奥托康医药科技有限公司	已上市	CYHB22009 11	颗粒剂	化学药品	无	30S subunit, CFTR, not available, vitamin B12
异烟肼片	湖南康尔佳制药股份有限公司, 江右制药(常德)有限公司	已上市	CYHB22009 23	片剂	化学药品	无	not available
替硝唑葡萄糖注射液	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 31	注射剂(大容量)	化学药品	原6	not available
氟康唑氯化钠注射液	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 34	注射剂(大容量)	化学药品	原6	CYP51A1

氟康唑胶囊	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 40	胶囊剂	化学药 品	原 6	CYP51A1
氟马西尼注射液	浙江奥托康制药集团股份有限公 司, 浙江奥托康医药科技有限公司	已上市	CYHB22009 17	注射剂	化学药 品	无	not available
氢溴酸右美沙芬滴丸	山东禹王制药有限公司	已上市	CYHB22005 70	滴丸	化学药 品	无	5-HTT, NET, NMDA receptor, nAChR, σ 1 receptor
氨咖黄敏胶囊	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 35	胶囊剂	化学药 品	原 6	COX, H1 receptor, PDE, adenosine receptor
氨甲环酸注射液	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 51	注射剂	化学药 品	原 6	plasmin
氯化钠注射液	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 42	注射剂	化学药 品	原 6	Na ⁺
注射用哌拉西林钠	华北制药集团先泰药业有限公司, 华北制药股份有限公司	已上市	CYHB22503 25	注射剂(冻干)	化学药 品	无	PBP
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	海南海灵化学制药有限公司	已上市	CYHB22503 34	注射剂(冻干)	化学药 品	无	PBP, β - lactamase
注射用头孢米诺钠	海南通用三洋药业有限公司	已上市	CYHB22503 37	注射剂(冻干)	化学药 品	原 6	PBP
注射用氨苄西林钠舒巴坦钠 (2:1)	中孚药业股份有限公司, 山东道齐生物医药科技有限公司	已上市	CYHB22503 29	注射剂(冻干)	化学药 品	无	PBP, β - lactamase
注射用盐酸多巴酚丁胺	正安医药(四川)有限公司, 湖北美林药业有限公司	已上市	CYHB22008 97	注射剂(冻干)	化学药 品	原 4	β 1- adrenergic receptor
注射用磷酸氟达拉滨	山东新时代药业有限公司	已上市	CYHB22503 19	注射剂(冻干)	化学药 品	无	DNA, DNA polymerase, DNA primase, RNR
注射用艾司奥美拉唑钠	江苏柯菲平医药股份有限公司, 南京柯菲平盛辉制药有限公司	已上市	CYHB22009 08	注射剂(冻干)	化学药 品	原 6	proton pump
注射用醋酸亮丙瑞林微球	北京博恩特药业有限公司	已上市	CYHB22009 45	注射剂(微球)	化学药 品	原 6	GnRHR
注射用青霉素钠	华北制药股份有限公司	已上市	CYHB22503 31	注射剂(冻干)	化学药 品	无	PBP
灭菌注射用水	华润双鹤药业股份有限公司	已上市	CYHB22008 94	注射剂	化学药 品	无	not available
灭菌注射用水	广东星昊药业有限公司, 广东鼎信医药科技有限公司	已上市	CYHB22009 46	注射剂	化学药 品	无	not available
琥乙红霉素颗粒	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 39	颗粒剂	化学药 品	原 6	50S subunit
甘油果糖氯化钠注射液	华夏生生药业(北京)有限公司	已上市	CYHB22008 96	注射剂(大容 量)	化学药 品	无	Na ⁺ , carbohydrat e, not available
甘露醇注射液	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 36	注射剂(大容 量)	化学药 品	原 6	not available
甲硝唑氯化钠注射液	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB22009 43	注射剂(大容 量)	化学药 品	原 6	not available

盐酸乌拉地尔注射液	黑龙江福和制药集团股份有限公司	已上市	CYHS2200837	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
盐酸氨溴索颗粒	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB2200956	颗粒剂	化学药品	原6	not available
盐酸苯海拉明片	黄山中皇制药有限公司	已上市	CYHB2250335	片剂	化学药品		H1 receptor
盐酸表柔比星注射液	Fareva Unterach GmbH, Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, 山德士(中国)制药有限公司	已上市	JYHZ2200135	注射剂	化学药品	无	DNA, Top II
硫唑嘌呤片	浙江奥托康制药集团股份有限公司, 浙江奥托康医药科技有限公司	已上市	CYHB2200910	片剂	化学药品	无	not available
硫酸西索米星注射液	浙江奥托康制药集团股份有限公司, 浙江奥托康医药科技有限公司	已上市	CYHB2200914	注射剂	化学药品	无	30S subunit
紫杉醇注射液	北京双鹭药业股份有限公司	已上市	CYHB2250313	注射剂	化学药品		microtubule
维生素B1片	湖南康尔佳制药股份有限公司, 江右制药(常德)有限公司	已上市	CYHB2200924	片剂	化学药品	无	vitamin B1
维生素C片	湖南康尔佳制药股份有限公司, 江右制药(常德)有限公司	已上市	CYHB2200925	片剂	化学药品	无	vitamin C
维生素C颗粒	湖南康尔佳制药股份有限公司, 江右制药(常德)有限公司	已上市	CYHB2200926	颗粒剂	化学药品	无	vitamin C
罗库溴铵注射液	海南斯达制药有限公司	已上市	CYHB2200902	注射剂	化学药品	无	nAChR
葡萄糖注射液	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB2200949	注射剂	化学药品	原6	carbohydrate
酒石酸罗格列酮胶囊	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB2200933	胶囊剂	化学药品	原6	PPAR γ
阿司匹林肠溶片	湖南康尔佳制药股份有限公司, 江右制药(常德)有限公司	已上市	CYHB2200930	肠溶片	化学药品	无	COX
阿奇霉素片	浙江奥托康制药集团股份有限公司, 浙江奥托康医药科技有限公司	已上市	CYHB2200918	片剂	化学药品	无	50S subunit
阿奇霉素片	迪沙药业集团有限公司	已上市	CYHB2200927	片剂	化学药品		50S subunit
阿托伐他汀钙片	齐鲁制药有限公司, 齐鲁制药(海南)有限公司, 海南皇隆制药股份有限公司	已上市	CYHB2200905	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
阿昔洛韦分散片	湖北四环制药有限公司, 武汉海特生物制药股份有限公司	已上市	CYHB2200919	分散片	化学药品	原4	viral polymerase
阿苯达唑胶囊	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB2200929	胶囊剂	化学药品	原6	not available
阿莫西林干混悬剂	辅仁药业集团有限公司, 开封制药(集团)有限公司	已上市	CYHB2200941	干混悬剂	化学药品	原6	PBP
静注人免疫球蛋白(pH4)	上海莱士血液制品股份有限公司	已上市	CYSB2200138	注射剂	生物制品		not available
非那雄胺片	湖南千金湘江药业股份有限公司	已上市	CYHB2250320	片剂	化学药品	原6	5 α -reductase
马来酸左氨氯地平片	石药集团欧意药业有限公司	已上市	CYHB2250326	片剂	化学药品	无	L-type calcium channel
利拉鲁肽注射液	通化东宝药业股份有限公司	申请上市	CXSS2200058	注射剂	生物制品	3.3	GLP-1R

复方聚乙二醇电解质散(III)	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	申请上市	CYHS22008 38	口服散剂	化学药品	4	K+, Na+, gastric acid, not available
奥氮平口崩片	常州四药制药有限公司	申请上市	CYHS22008 59	口腔崩解片	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
奥氮平片	安徽九洲方圆制药有限公司	申请上市	CYHS22008 53	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
奥美沙坦酯片	吉林亚泰永安堂药业有限公司	申请上市	CYHS22008 56	片剂	化学药品	4	AT1 receptor
山梨醇甘露醇注射液	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	申请上市	CYHS22008 36	注射剂	化学药品	3	not available
枸橼酸坦度螺酮片	北京颐康兴医药有限公司, 金鸿药业股份有限公司	申请上市	CYHS22007 66	片剂	化学药品	4	5-HT1A receptor
氟维司群注射液	盛发药业(上海)有限公司, Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	申请上市	JYHS220005 2	注射剂	化学药品	5.2	ER
泊沙康唑注射液	湖南科伦制药有限公司	申请上市	CYHS22008 39	注射剂	化学药品	4	CYP51A1
盐酸托莫西汀胶囊	浙江华海药业股份有限公司	申请上市	CYHS22008 50	胶囊剂	化学药品	4	NET
磷酸奥司他韦干混悬剂	杨凌科森生物制药有限公司	申请上市	CYHS22008 57	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
罗库溴铵注射液	吉林振澳制药有限公司	申请上市	CYHS22008 42	注射剂	化学药品	4	nAChR
苯磺酸左氨氯地平片	江苏万高药业股份有限公司	申请上市	CYHS22008 40	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
蛋白琥珀酸铁口服溶液	海南万玮制药有限公司	申请上市	CYHS22008 43	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
重组人生长激素注射液	中山未名海济生物医药有限公司	申请上市	CXSS220005 6	注射剂	生物制品	3.4	GH
阿仑膦酸钠片	江苏万高药业股份有限公司	申请上市	CYHS22008 54	片剂	化学药品	4	FPPS
司美格鲁肽注射液	重庆宸安生物制药有限公司, 上海博唯生物科技有限公司	申请临床	CXSL22002 44	注射剂(长效)	生物制品	3.3	GLP-1R
水痘减毒活疫苗	中逸安科生物技术股份有限公司, 辽宁茂康源生物科技有限公司	申请临床	CXSL22002 39	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	VZV
芬太尼透皮贴剂(II)	宜昌人福药业有限责任公司	申请临床	CYHL22000 47	透皮贴剂	化学药品	3	opioid receptor

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 6月10日，武田宣布，在研登革热候选疫苗 TAK-003，在关键性3期临床试验中获得积极结果。在接种疫苗后54个月的随访期中，TAK-003预防因登革热住院的效力为84%，预防出现症状的登革热的效力为61%。
- 6月9日，康辰药业发布公告称，自主研发的 KC1036 片在首研单位中国医学科学院肿瘤医院牵头下，完成了“评价 KC1036 治疗晚期复发或

转移性消化系统肿瘤有效性和安全性的 Ib/II 期临床研究”的首例受试者入组。

- 6月9日，Precision BioSciences 公司公布了其使用 ARCUS 基因编辑技术构建的同种异体在研 CAR-T 疗法 PBCAR0191 的最新临床试验结果。在治疗接受过自体 CAR-T 疗法治疗后复发的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤患者中，PBCAR0191 达到 100%客观缓解率，73%完全缓解率，50%的患者缓解持续时间超过 6 个月。
- 6月8日，绿叶制药宣布其在研 1 类新药 LY03005 的 3 期研究成果已于近日举行的 2022 年美国精神病学协会（APA）年会上发布。APA 年会为每年精神科领域的顶级学术研究会议之一，聚焦于精神病学的突破性研究、临床进展及该领域内的热点话题。绿叶制药官网披露，LY03005 是绿叶制药自主研发的一款抗抑郁新药，为一款三重再摄取抑制剂，该药在美国和中国均处于上市审评阶段。
- 6月8日，美国 mRNA 新冠疫苗研发企业莫德纳在官网发布其奥密克戎二价新冠候选疫苗 mRNA-1273.214 加强针的最新临床数据。上述疫苗是包括莫德纳原始的新冠疫苗 mRNA-1273 和一种针对奥密克戎变体的候选疫苗，可以视为此前 mRNA 新冠疫苗的改良版。
- 6月8日，礼来宣布其在研 IL-13 抑制剂 lebrikizumab，在治疗中重度特应性皮炎患者的 3 期临床试验中展现长期疗效。在接受 lebrikizumab 单药治疗 16 周后获得临床缓解的患者中，80%的患者在 52 周时维持皮肤症状清除（接受每两周或每四周一次维持治疗）。而且接受治疗的患者在 1 年时间里维持瘙痒缓解。
- 6月8日，亚盛医药宣布，公司已在第 58 届 ASCO 年会上，以壁报形式公布了在研原创新药、新型 FAK 抑制剂和第三代 ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）APG-2449 治疗对二代 TKI 耐药的 ALK/ROS1+ 非小细胞肺癌（NSCLC）和恶性间皮瘤患者的首次人体 I 期试验数据。APG-2449 为首个进入临床阶段的本土原研的第三代 ALK 抑制剂。
- 6月8日，信达生物宣布，胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）/胰高血糖素受体（GCGR）双重激动剂 mazdutide 在中国超重或肥胖受试者中的一项随机、双盲、安慰剂对照的 2 期临床研究达到了主要临床终点和所有的关键次要临床终点，与安慰剂对比，半年的治疗可以带来 12.6% 的体重降幅。
- 6月7日，奥赛康发布公告称，全资子公司江苏奥赛康药业于 2022 年 6 月 6 日上午在 ASCO 年会上以壁报的形式展示了 ASK120067 片 IIb 期

临床研究结果。ASK120067 (limertinib) 片用于治疗既往 EGFR-TKI 治疗后进展的 T790M+局部晚期或转移性 NSCLC 患者具有较好的疗效和安全性。

- 6月6日,阿斯利康和第一三共在 ASCO 年会的全体大会上,汇报了重磅抗体偶联药物 (ADC) Enhertu, 在治疗 HER2 低表达的不可切除或转移性乳腺癌患者的 3 期临床试验结果。结果显示, Enhertu 与化疗相比, 在 HER2 低表达患者群体中将疾病进展或死亡风险降低 50%。
- 6月6日, 诺诚健华宣布, 在刚刚结束的 2022 年欧洲风湿病学大会 (EULAR) 上, 研究人员报告了布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂奥布替尼治疗系统性红斑狼疮 (SLE) 的最新临床研究数据。结果显示, 在所有可评估的患者中, 口服奥布替尼 50 毫克、80 毫克和 100 毫克治疗的患者在第 12 周 SLE 反应指数-4 (SRI-4) 的应答率分别为 50.0% (7/14)、61.5% (8/13) 和 64.3% (9/14), 而服用安慰剂的患者 SRI-4 应答率为 35.7% (5/14), 这表明疗效呈剂量依赖性的改善趋势。
- 6月6日, 加科思药业宣布, 其自主研发的 KRAS G12C 抑制剂 JAB-21822 治疗非小细胞肺癌的 1 期临床数据已经在 2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 首次公布。数据显示, JAB-21822 在每日 400 毫克及每日 800 毫克的剂量组中, 使患者疾病控制率达到 100% (12/12)。
- 6月6日, 复宏汉霖宣布, 公司首个创新型单抗 H 药 汉斯状® (斯鲁利单抗) 针对一线广泛期小细胞肺癌的国际多中心 III 期临床研究在 2022 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会由主要研究者吉林省肿瘤医院程颖教授进行了口头报告。研究结果显示, 斯鲁利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的中位总生存为 15.4 个月, 与对照组相比获得显著改善, 获得国际的认可, 小细胞肺癌免疫治疗实现新的跨越。2月18日, 亘喜生物宣布全新开展了一项评估公司核心候选产品 BCMA/CD19 双靶点自体 CAR-T 细胞疗法 GC012F, 治疗 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的临床试验, 并已完成多名患者给药。

4. 行业洞察与监管动态

- 6月6日, 为鼓励罕见疾病药物研发, 从临床研究方法学角度指导申办者提高研发效率, 国家药品监督管理局药审中心组织制定了《罕见疾病药物临床研究统计学指导原则 (试行)》。

表4: 重要行业洞察与监管动态

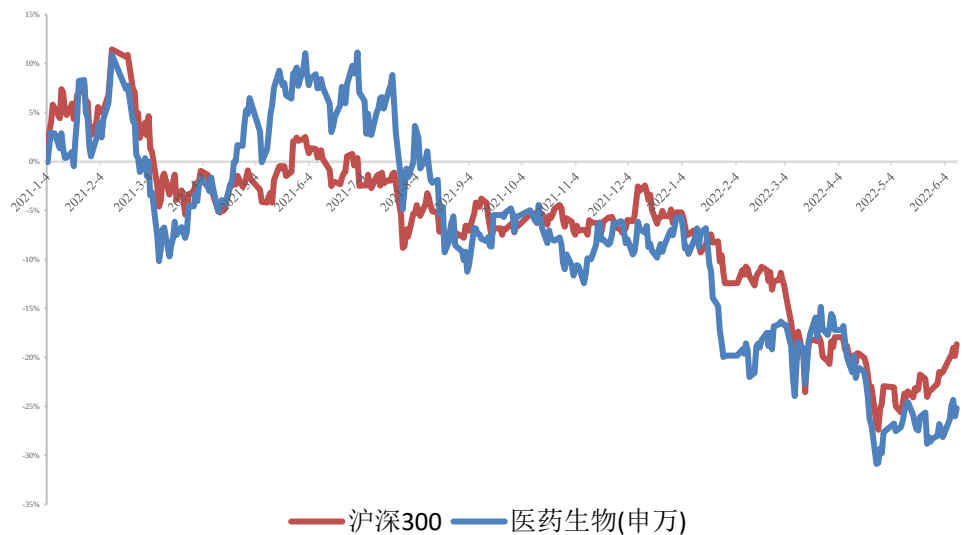
所属领域	发布日期	重要动态
------	------	------

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2022.6.6-2022.6.10)生物医药上涨 4.11%，板块表现优于沪深 300 的 3.65% 涨幅；截至 6 月 10 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 20.64%，沪深 300 至今跌幅为 14.20%。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15：医药行业 2021 年初以来市场表现

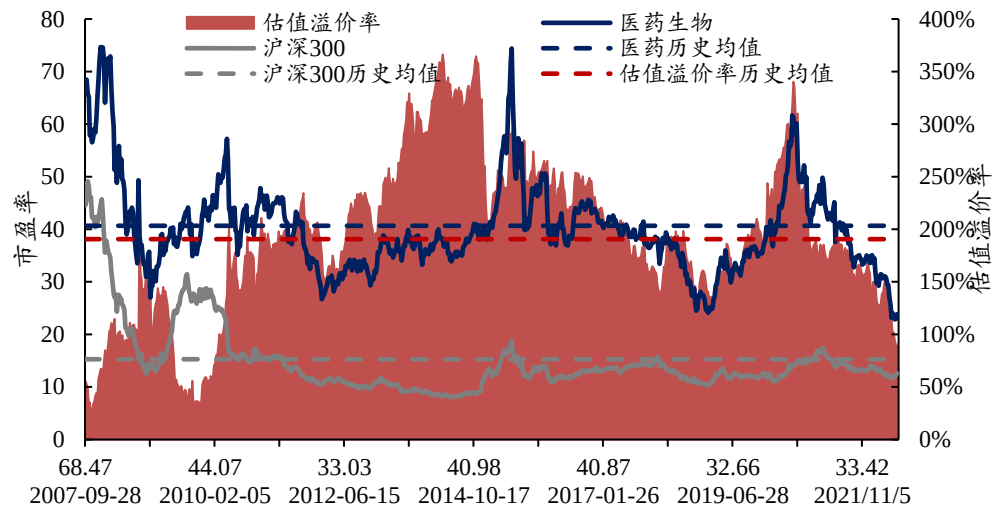


数据来源：wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.82 低于历史均值 16.84 个单位

截至 2022 年 6 月 10 日，医药指数市盈率为 23.82，环比上周上升了 0.91 个单位，低于历史均值 16.84 个单位；沪深 300 指数市盈率为 12.59，医药指数的估值溢价率为 89.2%，环比上周上升 1.2 个百分点，低于历史均值 101.3 个百分点。

图16：2007 年 9 月至今期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：本周医疗服务子板块涨幅 9.82%，居各板块榜首

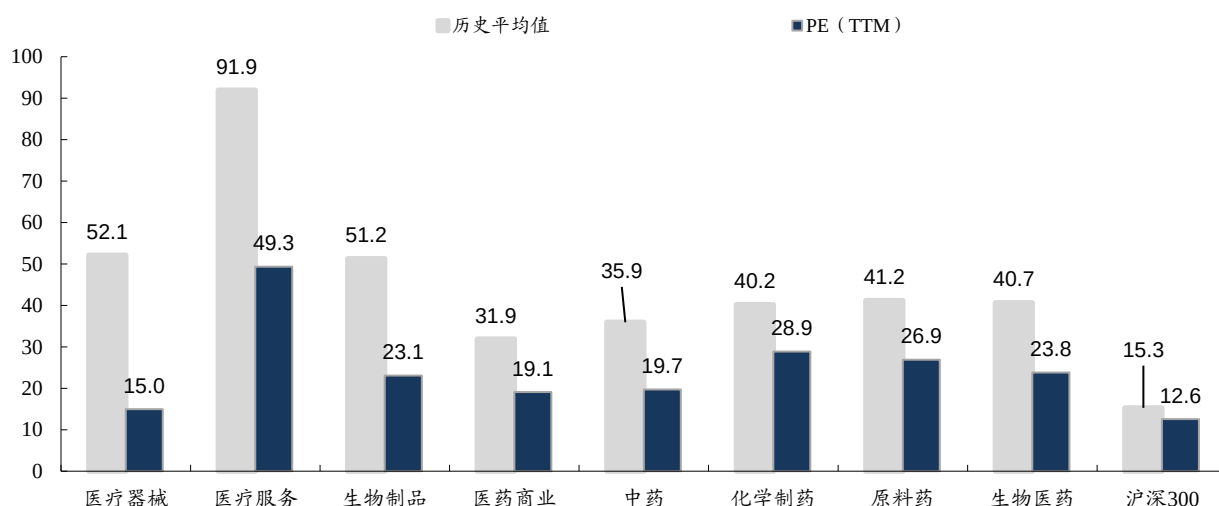
本周(2022.6.6-2022.6.10)生物医药指数涨幅 4.11%，板块表现优于沪深 300 指数 3.65%的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 9.82%，最弱势的医药商业板块上涨 1.11%。2022 年至今，表现最佳的子板块为医药商业，跌幅为 13.88%，优于医药指数 20.64%的跌幅，优于沪深 300 指数 14.20%的跌幅。

表5: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	1.11	-13.88
000300.SH	沪深 300	3.65	-14.20
851511.SI	原料药	1.42	-14.25
801156.SI	医疗服务	9.82	-18.76
801155.SI	中药	3.87	-19.24
801151.SI	化学制药	2.87	-19.72
801150.SI	生物医药	4.11	-20.64
801153.SI	医疗器械	1.92	-22.53
801152.SI	生物制品	1.70	-26.61

数据来源：wind，东吴证券研究所

图17: 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 6 月 10 日)

5.3. 个股表现

表6: A 股上周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	特宝生物	22.38	*ST 济堂	-66.67
2	康惠制药	22.05	天智航-U	-7.37
3	大理药业	20.37	拓新药业	-7.18
4	兴齐眼药	19.08	苑东生物	-6.25
5	博腾股份	18.15	三诺生物	-6.12
6	昭衍新药	18.11	赛诺医疗	-5.98
7	特一药业	16.90	天臣医疗	-5.87
8	泰格医药	16.65	华熙生物	-5.66
9	新天药业	16.59	*ST 目药	-5.61
10	东阳光	15.40	第一医药	-5.59

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表7: 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	320.68	*ST 济堂	-73.11
2	新华制药	147.54	览海医疗	-66.67
3	中国医药	76.04	和佳医疗	-65.97
4	大理药业	63.80	宜华健康	-64.25
5	华润双鹤	61.41	南新制药	-50.51
6	山大华特	53.32	国农科技	-50.46
7	海辰药业	53.31	普利制药	-50.45
8	拓新药业	46.27	吉药控股	-49.42
9	精华制药	36.79	伟思医疗	-48.21
10	明德生物	33.50	天智航-U	-47.81

数据来源: wind, 东吴证券研究所

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、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。

7. 附录

表8：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (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	
	2. 改良型疫苗	(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。
	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
	1. 创新型生物制品	
	2. 改良型生物制品	（1）在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 （2）增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 （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。
治疗用生物制品		
	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
	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。
中药		

	(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。
	(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。
2. 中药改良型新药	(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>