

2022年02月05日

医药工业“十四五”发布，发展动力强劲！把握战略机遇期！

增持（维持）

投资要点

■ 本周（2022.1.24-2022.2.4）、年初至今生物医药指数涨幅分别为-6.83%、-14.94%，相对沪指的超额收益分别为-2.32%、-7.32%；本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-6.83%、-14.94%，相对沪指的超额收益分别为-2.32%、-7.32%；本周涨幅居前的标的包括：海辰药业（+28.29%）、奥翔药业（+21.10%），跌幅居前的标的包括：精华制药（-34.95%）、翰宇药业（-32.95%）。2022年1月30日，医药工业“十四五”发布，给出行业仍将保持超过8%的中、高速增长的指引。我们认为，目前产业处于转型升级的关键节点，创新药、仿制药和高端制剂是转型的发力点，创新技术和机制是产业的战略增长点，把握战略机遇期，建议关注三个方向：1）高质量方向，创新药物、难仿和高端制剂驱动增长，建议关注头部药企恒瑞医药、石药集团等，以及高端制剂和平台型公司百诚医药、丽珠医药等；2）国际化方向，高端制剂、创新药国际化驱动的增长，建议关注普利制药、健友股份、信达生物、君实生物等出海先行者；3）颠覆性创新方向，建议关注前瞻和差异化布局新技术的企业，例如荣昌生物、科济药业等。

■ 医药工业“十四五”发布，持续高增，把握战略机遇期；2022年1月30日，九部门印发《“十四五”医药工业发展规划》，阐述了产业转型升级、高质量发展的关键问题。“十四五”提出了产业目前面临的问题，也是发展方向：1）前沿领域原始创新能力不足；2）集中度不高，尚未形成产业生态；3）重大公共卫生应对能力和罕见病、儿童用药的开发不足；4）制造水平和质量仍需提高；5）高附加值产品国际竞争优势不强。制定了2025年的目标：1）产业集中度提高，营收、利润年均增速≥8%，增加值占工业比重达~5%；2）研发投入年均增长≥10%，创新产品收入占比增加；3）医药出口额增长，形成国际销售比重高的药企。“十四五”时期的重点任务包括：医药创新产品产业化工程、医药产业化技术攻关工程、产品质量升级工程等。

■ 首款国产四臂腔镜手术机器人获批上市！首款 TCR 疗法获批上市！1月27日，微创机器人发布公告称，公司产品“图迈”腔镜手术机器人获得 NMPA 上市批准，成为当前第一且唯一一款由中国企业研发并获准上市的四臂腔镜手术机器人；1月27日，Immunocore 宣布，FDA 已批准其创新疗法 Kimmtrak 上市，治疗特定的葡萄膜黑色素瘤，它是 FDA 批准的首款治疗不可切除或转移性葡萄膜黑色素瘤的疗法、首款获得监管批准的 TCR 疗法，以及首款获 FDA 批准的治疗实体肿瘤的双特异性 T 细胞接头。

■ 具体配置思路：1）中药领域：建议关注佐力药业、济川药业、东阿阿胶，推荐片仔癀等；2）仿制药 CXO 领域：推荐百诚医药，建议关注阳光诺和等；3）创新药及产业链领域：九洲药业、药明康德、凯莱英等；4）BIOTECH 类创新药：信达生物、亚盛医药等，建议关注康方生物；5）原料药领域：同和药业、司太立，建议关注普洛药业、天宇股份等；6）疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；7）生长激素领域：安科生物，建议关注长春高新等；8）医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；9）血制品领域：天坛生物等，建议关注博雅生物；10）医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；11）医疗器械领域：鱼跃医疗、海泰新光、迈瑞医疗等。

■ 风险提示：产业转型和国际化进展不及预期；研发进展不及预期；药品降价幅度超预期；医保政策进一步严厉等。

证券分析师：朱国广

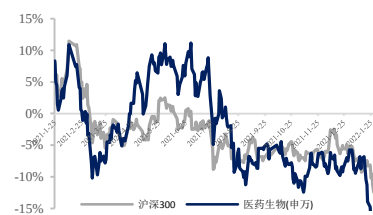
执业证书编号：

S0600520070004

联系邮箱：

zhugg@dwzq.com.cn

行业走势



相关研究

1、《医药生物行业：2021 年 CXO 发布业绩快报延续高增长，2022 年业绩仍值得期待》2022-01-23

2、《中药行业专题报告：国家药监局、医保局先后强支持，优质中药迎战略性机遇》2022-01-20

3、《医药生物行业：因疫情美国逼近十年最严重供血危机，重点关注博雅生物、天坛生物等》2022-01-16

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 医药工业“十四五”发布，发展动力强劲！把握战略机遇期！	4
1.2. 细分板块观点	6
2. 医药“十四五”：高质量、创新性、国际化是路径和主旋律	8
2.1. “十四五”时期的发展目标	9
2.2. “十四五”时期的主要任务	10
3. 研发进展与企业动态	11
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	11
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	18
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 29.80，低于历史均值 11.08 个单位	30
5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块跌幅 5.42%，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: 医药行业 2021 年初以来市场表现	30
图 2: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	31
图 3: 医药板块估值情况.....	32
表 1: 本周建议关注组合 (2022.1.24-2022.2.4)	5
表 2: 医药工业“十四五”和“十三五”的目标比较	9
表 3: 医药工业“十四五”时期的发展基础	10
表 4: 医药工业“十四五”时期的主要问题	10
表 5: 医药工业“十四五”时期的工作任务	11
表 6: 本周创新药/改良药研发进展一览表	13
表 7: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	19
表 8: 本周重要行业洞察与监管动态	30
表 9: 子版块表现 (%)	31
表 10: A 股上周涨跌幅前十	32
表 11: A 股 2022 年初涨跌幅前十	32
表 12: 国内药品注册分类	33

1. 板块观点

1.1. 医药工业“十四五”发布，发展动力强劲！把握战略机遇期！

本周（2022.1.24-2022.2.4）、年初至今生物医药指数涨幅分别为-6.83%、-14.94%，相对沪指的超额收益分别为-2.32%、-7.32%；本周生物制品和医疗服务等股价跌幅较小，化学制药等股价较为弱势；本周涨幅居前的标的包括：海辰药业（+28.29%）、奥翔药业（+21.10%）、万东医疗（+16.76%），跌幅居前的标的包括：精华制药（-34.95%）、翰宇药业（-32.95%）、亚太药业（-31.00%）。

涨跌表现特点：本周医药指数跌幅达 6.83%，但是医药工业“十四五”发布，给出行业将保持超过 8%的中、高速增长的指引。我们认为，目前产业处于转型升级的关键节点，创新药、仿制药和高端制剂是转型的发力点，创新技术和机制是产业的战略增长点，建议关注三个方向：1）高质量方向，创新药物、难仿和高端制剂驱动增长，建议关注头部药企恒瑞医药、石药集团等，以及高端制剂和平台型公司百诚医药、丽珠医药等；2）国际化方向，高端制剂、创新药国际化驱动的增长，建议关注普利制药、健友股份、信达生物、君实生物等出海先行者；3）颠覆性创新方向，建议关注前瞻和差异化布局新技术的企业，例如荣昌生物、科济药业等。

具体配置思路：

中药领域：建议关注佐力药业、济川药业、东阿阿胶，推荐片仔癀等；

仿制药 CXO 领域：推荐百诚医药，建议关注阳光诺和等；

创新药及产业链领域：九洲药业、药明康德、凯莱英等；

BIOTECH 类创新药：信达生物、亚盛医药等，建议关注康方生物；

原料药领域：同和药业、司太立，建议关注普洛药业、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：安科生物，建议关注长春高新等；

医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；

血制品领域：天坛生物等，建议关注博雅生物；

医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；

医疗器械领域：鱼跃医疗、海泰新光、迈瑞医疗等。

表 1: 本周建议关注组合 (2022.1.24-2022.2.4)

股票代码	公司名称	EPS (元)	归母净利润 (亿元)			本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.09	70.00	78.17	95.38	0.00	2619.17
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	0.00	1090.00
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	0.00	211.16
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	1.63	456.91
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	2.52	91.36
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	5.66	53.50
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	4.51	173.66
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	0.00	258.77
9995.HK	荣昌生物	-1.34	-6.57	-4.68	-1.20	4.99	247.37
688366.SH	昊海生科	2.73	4.40	5.83	7.27	0.00	182.71
688050.SH	爱博医疗	1.48	1.56	2.12	2.85	0.00	174.01
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	0.00	321.75
300760.SZ	迈瑞医疗	6.74	82.10	100.23	122.04	0.00	3930.09
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	0.00	64.69
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	1.86	79.08
603658.SH	安图生物	1.88	11.00	14.17	18.42	0.00	282.29
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	0.00	317.18
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	0.00	102.25
603882.SH	金城医学	4.37	20.30	16.69	17.80	0.00	361.85
688690.SH	纳微科技	0.37	1.52	2.54	3.90	0.00	250.01
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	0.00	138.73
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	0.00	35.45
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	0.00	195.24
688085.SH	三友医疗	0.83	1.70	2.19	2.90	0.00	68.99
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	8.29	453.86
603987.SH	康德莱	0.70	3.07	3.81	4.83	-0.52	109.42
688029.SH	南微医学	2.81	3.75	5.57	7.61	0.00	207.05
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	0.00	62.61
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	0.00	298.94
688677.SH	海泰新光	1.42	1.24	1.69	2.20	0.00	62.93
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	0.00	72.86
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	0.00	127.58
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	0.00	226.80
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.35	2.28	3.03	0.00	73.72
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	5.53	416.95
9996.HK	沛嘉医疗	-0.48	-3.21	-2.23	1.40	6.69	74.92
688617.SH	惠泰医疗	3.25	2.17	3.14	4.38	0.00	133.34
02252.HK	微创机器人-B	-0.43	-4.07	-3.87	-3.85	0.00	0.00
300529.SZ	健帆生物	1.49	12.00	16.25	21.94	0.00	380.19
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	0.00	41.65
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	0.00	123.00

600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	0.00	313.12
603456.SH	九洲药业	0.79	6.54	8.35	10.80	0.00	362.18
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.36	7.82	9.60	0.00	110.79
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	0.00	46.60
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	0.00	34.58
002675.SZ	东诚药业	0.49	3.94	5.22	7.10	0.00	109.90
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	0.00	550.18
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	0.00	1689.92
300142.SZ	沃森生物	0.96	12.15	16.96	21.77	0.00	766.94
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	0.00	1359.41
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	0.00	172.04
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	0.00	134.95
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	0.00	75.30
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	0.00	385.18
603259.SH	药明康德	1.66	49.13	58.67	74.47	0.00	3097.59
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	0.00	171.94
002821.SZ	凯莱英	4.57	11.17	17.81	20.24	0.00	860.38
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	0.00	279.48
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	0.00	476.09
300015.SZ	爱尔眼科	0.44	23.58	30.14	39.59	0.00	1744.55
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	3.18	4.37	0.00	112.11
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	6.25	200.36
688139.SH	海尔生物	2.71	8.60	7.38	9.75	0.00	228.10
300759.SH	康龙化成	1.81	14.39	19.37	25.57	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	1.19	4.54	6.14	8.17	0.00	369.35
603233.SH	大参林	1.54	12.19	16.17	21.65	0.00	292.65
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	0.00	173.69
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	0.00	354.71
300896.SZ	爱美客	4.38	9.47	15.36	22.23	0.00	957.39
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	0.00	575.52
000963.SZ	华东医药	1.50	28.64	33.32	41.14	0.00	640.43
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	2.78	138.08
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	-11.00	249.13
600436.SH	片仔癀	3.39	24.33	29.95	36.26	0.00	2155.29
300603.SZ	同和药业	0.43	0.88	1.51	2.61	0.00	37.56
301096.SZ	百诚医药	0.97	1.05	1.95	3.07	0.00	81.98

数据来源：wind（数据截止到 2022 年 2 月 4 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=0.82 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。原料药公司在板块内的估值增速性价比较高，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，推荐华海药业、博瑞医药、美诺华，关注天宇股份、司太立、普洛药业等。

2. 医药“十四五”：高质量、创新性、国际化是路径和主旋律

2.1. “十四五”时期的发展目标

2022年1月30日，九部门印发《“十四五”医药工业发展规划》，阐述了产业转型升级、高质量发展的关键问题，全文8章26节，提出六项具体目标、五项任务。

产业快速增长，质量有待提高。从目标制定和完成情况来看，医药工业整体发展和集中化速度较快，创新药的研发上市数量显著提高，未来5年仍将保持超8%的中、高速增长；但是，在行业研发投入、国际竞争力两方面表现略不及预期，具体体现在行业研发投入强度较低（上市公司仅>6%）、创新药和仿制药的国际化进度较慢，同样是未来5年产业发展的重点方向。

表2：医药工业“十四五”和“十三五”的目标比较

指标	十四五（目标）	十三五（达成）	十三五（目标）
医药工业*增加值年均增长	-	9.5%（vs 工业 +4.2%）	-
医药工业*增加值/工业增加值	~5%	3.9%	-
企业*营业收入年均增长	>8%	9.9%	>10%
企业*利润总额年均增长	>8%	13.8%	-
百强企业营收比重	“集中度提高”	>30%（2020年）	增加10%
企业*研发投入年均增长	>10%	~8%	-
企业研发强度（研发/销售）	-	>6%（上市公司）	>2%（规模以上）
国产创新药	“销售占比增加”	47个获批上市	-
出口交货值年均增长	“出口额保持增长”	14.8%	-
出口交货值/销售收入	-	-	10%
通过国际GMP认证的企业	-	-	>100家
发达国家上市新药	“形成研发生产全球布局、国际销售比重高的大型制药企业”	“国际注册取得突破性进展，实际≤1个上市”	3-5个上市
发达国家上市仿制药	“增加注册数量”	-	>200个

数据来源：*特指规模以上医药工业/企业，工信部，东吴证券研究所

表 3: 医药工业“十四五”时期的发展基础

十三五期间	十二五期间
1) 整体发展: “十三五”期间, 规模以上医药工业增加值年均增长 9.5%, 占全部工业增加值的比重从 3.0% 提高至 3.9%; 规模以上企业营业收入、利润总额年均增长 9.9% 和 13.8%, 增速居各工业行业前列。龙头企业规模壮大, 产业集中度提升, 2020 年百强企业营业收入比重超 30%; 2) 创新能力: “十三五”期间, 医药研发投入持续增长, 规模以上企业研发投入年均增长约 8%, 2020 年上市公司研发费用占销售收入的比重超过 6%。在研新药数量跃居全球第二位, 1000 余个新药申报临床, 47 个国产创新药获批上市, 较“十二五”翻一番; 3) 国际化: “十三五”期间, 出口交货值年均增长 14.8%, 创新药国际注册取得突破性进展。企业对外投资活跃, 产品技术引进增多, 有效利用国际资源加快发展。	1) 整体发展: “十二五”期间, 规模以上医药工业增加值年均增长 13.4%, 占全国工业增加值的比重从 2.3% 提高至 3.0%。2015 年, 规模以上企业实现主营业务收入 26885 亿元, 实现利润总额 2768 亿元, “十二五”期间年均增速分别为 17.4% 和 14.5%。工业主营业务收入超过 100 亿元的企业达到 16 家, 另有 200 余家企业在新三板挂牌; 2) 创新能力: 2015 年规模以上企业研发投入约 450 亿元, 较 2010 年翻两番。“十二五”期间 210 个创新药获批开展临床研究, 15 个 1 类创新药获批生产, 110 多个新化学仿制药上市; 3) 国际化: 2015 年出口额达 564 亿美元, 制剂出口比重加大, 制剂销售实现突破。累计上百个仿制药获得欧美国家注册批件, 50 多个新药开展国际临床研究。

数据来源: 工信部, 东吴证券研究所

表 4: 医药工业“十四五”时期的主要问题

十四五	十三五
1) 技术创新: 产学研医协同创新体制机制仍需完善, 行业增长急需培育壮大创新动能; 2) 集中程度: 大中小企业协同发展的产业生态尚未形成, 产业集中度不高; 3) 供应保障: 重大公共卫生应对能力和罕见病、儿童用药的开发不足; 4) 制造水平: 仿制药、辅料包材等领域质量控制水平仍需提高, 原料药绿色生产和布局问题仍需解决; 5) 国际化: 出口结构升级慢, 高附加值产品国际竞争优势不强。	1) 技术创新: 基础研究和转化研究能力薄弱, 高质量创新成果少; 2) 集中程度: 企业多、小、散, 产品同质化和重复建设突出; 3) 供应保障: 低价药、儿童用药和罕见病药短缺情况仍有发生; 4) 制造水平: 化学仿制药、辅料包材质量标准 and 水平亟待提高; 5) 国际化: 国际竞争力弱, 出口产品附加值低。

数据来源: 工信部, 东吴证券研究所

2.2. “十四五”时期的主要任务

临床价值、高质量、创新型、国际化是主旋律。我们认为, 目前产业处于转型升级的关键节点, 创新药、仿制药和高端制剂是转型的发力点, 创新技术和机制是产业的战略增长点。展望“十四五”时期, 创新产品销售额增加且新技术将有所发展, 仿制药、制剂的质量和国际化竞争力提升, 产业集中度将进一步提高, 重点期待下述任务/工程的完成:

表 5: 医药工业“十四五”时期的工作任务

项目	十四五	十三五
创新产品 研发	1) 化药开发具有重大临床需求的新靶点、新机制药物; 2) 发展新技术平台药物 (AON、siRNA、PROTAC); 3) 发展精准治疗药物、有临床价值的改良型新药; 4) 生物药, 重点领域发展 PCR、ADC、多抗和联用疗法, 其他领域, 发展新靶点、适应症的 CAR-T、CAR-NK、基因治疗等。	1) 化药紧跟国际趋势, 开展重大疾病新药研发; 2) 加快临床急需、专利到期药物的仿制药开发; 3) 生物药开发 PD-1/PD-L1、PCSK9 等新药, 推动 TNF- α 、CD20、VEGF 等生物类似药和重组人白蛋白、基因重组凝血因子等国产化; 4) 发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物、细胞治疗产品, 包括 CAR-T 等。
技术突破 & 制造 升级	1) 化药开发优质、高效、绿色原料药工艺; 2) 开发复杂制剂技术, 如微球、缓控释、口溶膜等; 3) 生物药开发超大规模细胞培养技术, 双抗、AXC/XDC、mRNA、细胞/基因治疗的产业化制备和递送技术; 4) 促进产品有效满足仿制药一致性评价、制剂国际化等要求; 5) 提升国家药品标准, 推进标准的国际协调。	1) 发展高表达抗体、ADC、双抗、细胞治疗产品等生产和制备技术, 重组蛋白质长效制剂技术等; 2) 建立原辅材料与国际先进水平接轨的质量控制技术, 生产水平; 3) 发展脂质体、脂微球、纳米制剂、经粘膜给药系统, 推动高端制剂达到国际质量标准; 4) 结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服制剂质量水平。
产业链竞 争力	1) 加快发展特色原料药以及核酸、多肽等新产品类型, 向更高价值链延伸; 2) 依托原料药基础, 打造“原料药+制剂”一体化优势; 3) 鼓励抗体药物、新型疫苗等生物药产业化技术开发; 4) 推动企业兼并重组, 结合一致性评价、带量采购, 支持大型企业创新转型, 形成国际化程度高的大型药企; 5) 培育专精特新“小巨人”。	1) 推进行业重组整合。严格市场准入, 形成市场倒逼机制, 促进企业重组和落后企业退出; 2) 支持企业强强联合, 培育具有国际竞争力的大型企业。推动大型医药企业整合中小型创新创业企业, 促进新产品、新技术和已有产能对接。
产业化和 支撑	1) 健全以临床价值为导向的新药评估机制; 2) 推进医保目录动态调整和准入谈判; 3) 大力发展商业健康保险, 鼓励纳入新技术、新药品; 4) 加强产学研医技术协作, 提高研发服务能力; 5) 健全专利纠纷解决机制, 加大知识产权保护力度; 6) 积极开拓新型医药市场。	1) 加强价格政策和医保、采购、用药等政策的衔接, 抑制药价虚高, 推动支付方式改革; 2) 大力发展商业健康保险, 满足多样化、多层次的需求; 3) 完善政产学研用创新体系。
国际竞争 优势	1) 缩短创新产品国内外上市时间差; 2) 提升临床研究国际化水平; 3) 引导国内企业引进国外先进技术; 4) 支持企业开展创新药国内外同步注册和全球多中心临床试验; 5) 把握生物类似药国际市场机遇; 6) 增加在发达国家仿制药注册数量, 提高首仿药、复杂制剂等高附加值产品比重。	1) 巩固化学原料药国际竞争地位; 2) 实施制剂国际化战略, 提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值; 3) 加强国际技术合作, 充分利用国际资源, 发掘全球创新成果; 3) 增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量; 4) 鼓励开展新药国际临床研究, 实现创新药走向国际市场和参与国际竞争; 5) 鼓励企业在适宜地区开展收购兼并和投资建设原料药、制剂生产基地。

数据来源: 工信部, 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)

- 1月29日, 沃森生物发布公告称, 公司控股子公司玉溪沃森于近日收到摩洛哥国家卫生和社会保障部签发的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗《上市许可证》, 标志着玉溪沃森 13 价肺炎结合疫苗已完成在摩洛哥的注册可正式出

口到摩洛哥。

- 1月28日，罗氏旗下基因泰克宣布FDA批准Vabysmo上市，用于治疗湿性年龄相关黄斑变性和糖尿病黄斑水肿。Faricimab是一款双特异性抗体，同时靶向作用于血管内皮生长因子A和血管生成素2两条不同的信号通路。
- 1月28日，百济神州发布公告称，公司近日收到NMPA签发的《受理通知书》，百悦泽用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者的新适应症上市许可申请获得受理并获得突破性治疗品种认定。
- 1月28日，辉瑞宣布欧盟委员会批准Lorviqua新适应症上市申请，单药一线治疗ALK阳性非小细胞肺癌。
- 1月28日，CDE官网最新公示，凯思凯迪申报的1类新药CS0159口服片剂已获得临床试验默示许可，拟开发用于原发性硬化性胆管炎。CS0159是一种基于晶体结构辅助设计获得的新型FXR小分子激动剂。
- 1月27日，微创机器人发布公告称，公司产品“图迈”腔镜手术机器人获得NMPA上市批准，成为当前第一且唯一一款由中国企业研发并获准上市的四臂腔镜手术机器人。
- 1月27日，Immunocore宣布，FDA已批准其创新疗法Kimmtrak上市，治疗特定的葡萄膜黑色素瘤，它是FDA批准的首款治疗不可切除或转移性葡萄膜黑色素瘤的疗法、首款获得监管批准的TCR疗法，以及首款获FDA批准的治疗实体肿瘤的双特异性T细胞接头。
- 1月27日，CDE官网最新公示，杨森已递交5.1类新药盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂的上市申请，并获得受理，这是30年来FDA批准的首款具有新作用机制的抗抑郁药。
- 1月27日，四环医药发布公告称，集团旗下非全资附属公司吉林惠升生物研发的门冬胰岛素注射液、门冬胰岛素30注射液及门冬胰岛素50注射液的新药上市申请已获得NMPA受理。
- 1月27日，辉瑞Ritlecitinib胶囊临床试验申请获批准，用于治疗成人中度至重度活动性溃疡性结肠炎。
- 1月26日，NMPA官网最新公示显示，百时美施贵宝旗下新基申报的注射用罗特西普已在中国获批上市。罗特西普是一款“first-in-class”红细胞成熟剂，本次在中国获批的适应症为：用于治疗需要定期输注红细胞的成人β-地中海贫血患者。
- 1月26日，NMPA发布批件显示，万邦医药的赖脯胰岛素注射液获批上市。

赖脯胰岛素是胰岛素专项集采（第六批集采）产品，属于餐时胰岛素类似物分组。

- 1月25日，默沙东新型止咳药 Lyfnua 45mg 片剂在日本获得批准：该药是一种口服、选择性 P2X3 受体拮抗剂，用于成人治疗难治性慢性咳嗽或不明原因慢性咳嗽。
- 1月25日，海正药业发布公告称，其全资子公司瀚晖制药收到核准签发的 HS301 片（40mg、80mg）的《药物临床试验批准通知书》。HS301 片是第二代口服 NTRK/ROS1 小分子激酶抑制剂，是一种泛癌种治疗药物，能够克服多种突变和耐药，适用于治疗含有 NTRK1/2/3 和 ROS1 融合阳性的实体瘤。
- 1月24日，珞诺生物宣布其自主研发的创新药物 RNK05047 获得 FDA 临床试验许可，用于治疗晚期实体瘤和淋巴瘤患者。RNK05047 是一款选择性靶向 BRD4 的潜在“first-in-class”蛋白降解剂。

表 6：本周创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
B. Braun Melsungen AG	依托咪酯乳状注射液	已上市	JYHB2200061	注射剂(乳剂)	化学药品	化学药品：无	GABAA receptor
Rovi Pharma Industrial Services, S.A., N.V. Organon	依托考昔片	已上市	JYHB2200055	片剂	化学药品	化学药品：无	COX-2
Merck & Co., Inc., Rovi Pharma Industrial Services, S.A., N.V. Organon	依托考昔片	已上市	JYHB2200060	片剂	化学药品	化学药品：无	COX-2
Pfizer Europe MA EEIG, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH.	克唑替尼胶囊	已上市	JYHB2200052	胶囊剂	化学药品	化学药品：null	ALK, ROS1, c-Met
Beaufour Ipsen Industrie, Ipsen Consumer Healthcare	复方聚乙二醇电解质散 (□)	已上市	JYHB2200049	口服散剂	化学药品	化学药品：null	K ⁺ , Na ⁺ , gastric acid, not available
Delpharm Milano S.r.l., 浙江医学科技开发有限公司, Cheplapharm Arzneimittel GmbH	奥利司他胶囊	已上市	JYHZ2200026	胶囊剂	化学药品	化学药品：无	lipase (digestive enzyme)
AstraZeneca AB, AbbVie Ltd.	奥拉帕利片	已上市	JYHB2200065	片剂	化学药品	化学药品：5.1	PARP
阿斯利康制药有限公司	富马酸喹硫平片	已上市	CYHB2200252	片剂	化学药品	化学药品：无	5-HT2A receptor, D2 receptor
卫材(中国)药业有限公司, Orion Corporation	恩他卡朋双多巴片	已上市	JYHZ2200027	片剂	化学药品	化学药品：null	COMT, DDC, FTO, dopamine

卫材(中国)药业有限公司, Orion Corporation	恩他卡朋双多巴片(□)	已上市	JYHZ2200028	片剂	化学药品	化学药品: null	COMT, DDC, FTO, dopamine
卫材(中国)药业有限公司, Orion Corporation	恩他卡朋双多巴片(□)	已上市	JYHZ2200029	片剂	化学药品	化学药品: null	COMT, DDC, FTO, dopamine
卫材(中国)药业有限公司, Orion Corporation	恩他卡朋双多巴片(□)	已上市	JYHZ2200030	片剂	化学药品	化学药品: null	COMT, DDC, FTO, dopamine
Alcon Cusi, S.A., Novartis Europharm Ltd., 北京诺华制药有限公司	曲伏前列素滴眼液	已上市	JYHZ2200024	滴眼剂	化学药品	化学药品: 无	PGF2α
GE Healthcare AS	注射用全氟丁烷微球	已上市	JYHB2200062	注射剂(微球)	化学药品	化学药品: 无	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	已上市	CYHB2200221	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 1	GABAA receptor
百济神州(苏州)生物科技有限公司	泽布替尼胶囊	已上市	CXHS2200007	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.4	BTK
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHL2200066	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.4	PDGFR, RET, VEGFR
贝达药业股份有限公司	盐酸恩沙替尼胶囊	已上市	CXHL2200061	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.4	ALK, ROS1, c-Met
Guerbet LLC, Liebel-Flarsheim Canada Inc.	钆特酸葡胺注射液	已上市	JYHB2200050	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
北京生物制品研究所有限责任公司	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CXSB2200016	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 无	poliovirus
Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司	司库奇尤单抗注射液	已上市	JXSL2200011	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.1	IL-17A
Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2200015	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1
百济神州(上海)生物科技有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSL2200060	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1
浙江天元生物药业有限公司	流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2200031	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 无	influenza virus
上海明聚生物科技有限公司	瑞基奥仑赛注射液	已上市	CXSB2200013	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	CD19
苏州药明巨诺生物科技有限公司, 上	瑞基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2200025	注射剂	生物制品	治疗用生	CD19

海药明巨诺生物科技有限公司				剂		物制品:	
						null	
诺和诺德(中国)制药有限公司	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30R)	已上市	CYSB2200024	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	insulin
						无	
长春金赛药业有限责任公司	聚乙二醇重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2200032	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	GH
						无	
Janssen-Cilag AG	达雷妥尤单抗注射液(皮下注射)	已上市	JYSB2200015	注射剂(皮下)	生物制品	治疗用生物制品:	CD38, HAase
						无	
F. Hoffmann-La Roche Ltd., Roche Diagnostics GmbH	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSB2200011	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	PDL1
						2.2	
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., Abbvie Deutschland GmbH. & Co. Kg.	阿达木单抗注射液	已上市	JYSB2200014	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	TNF- α
						null	
礼来苏州制药有限公司, Lilly Del Caribe Inc., Eli Lilly and Company	Lasmiditan 片	申请上市	JXHS2200018	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	5-HT1F receptor
江苏恩华药业股份有限公司	奥赛利定富马酸盐注射液	申请上市	CYHS2200222	注射剂	化学药品	化学药品: 3	μ opioid receptor
Janssen-Cilag International N.V., Renaissance Lakewood, LLC, 西安杨森制药有限公司	盐酸艾司氯胺酮鼻用喷雾剂	申请上市	JXHS2200017	鼻用喷雾剂	化学药品	化学药品: 5.1	NMDA receptor
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	斯鲁利单抗注射液	申请上市	CXSL2200040	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1
Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd., 北京大熊伟业医药科技有限公司	注射用 A 型肉毒毒素	申请上市	JXSS2200009	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 3.4	BoNT/A
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	泰特利单抗注射液	申请上市	CXSL2200056	注射剂	生物制品	1	PDL1
药捷安康(南京)科技股份有限公司	TT-01688-CL 片	批准临床	CXHL2200049	片剂	化学药品	化学药品: 1	S1PR
海南越康生物医药有限公司, 苏州浦合医药科技有限公司	YK-029A	批准临床	CXHL2200062	原料药	化学药品	化学药品: 1	EGFR T790M
珠海贝海生物技术有限公司	BH011 注射液	批准临床	CXHL2200063	注射剂	其他	化学药品: 2.4	not available
上海和誉生物医药科技有限公司	ABSK043 胶囊	申请临床	CXHL2200041	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	PDL1
歌礼生物科技(杭州)有限公司	ASC60 片	申请临床	CXHL2200047	片剂	化学药品	化学药品: 1	FAS
北京双鹤润创科技有限公司	DC05F01	申请临床	CXHL2200043	未知	化学药品	化学药品: 1	not available
南京红云生物科技有限公司	H002 胶囊	申请临床	CXHL2200057	胶囊	化学药品	化学药品	not available

				剂		品: 1	
上海华汇拓医药科技有限公司	HHT120 胶囊	申请临床	CXHL2200037	胶囊	化学药品	化学药	not available
				剂		品: 1	
凌科药业(杭州)有限公司	LNK01004 软膏	申请临床	CXHL2200070	软膏	化学药品	化学药	not available
				剂		品: 1	
苏州浦合医药科技有限公司, OnQuality Pharmaceuticals(USA)L.L.C	OQL011	申请临床	JXHL2200033	未知	化学药品	化学药	not available
						品: 2.4	
启元生物(杭州)有限公司	QY101 软膏	申请临床	CXHL2200055	软膏	化学药品	化学药	not available
				剂		品: 1	
南京宁丹新药技术有限公司	Y-3 注射液	申请临床	CXHL2200058	注射	化学药品	化学药	GABRA2,
				剂		品: 1	PSD95, nNOS
乐普制药科技有限公司	依折麦布匹伐他汀钙片	申请临床	CXHL2200044	片剂	化学药品	化学药	HCV entry,
						品: 2.3	HMG-CoA
							reductase,
							NPC1L1
Toa Eiyo Ltd., 北京希而欧生物医药开 发有限公司	比索洛尔贴剂	申请临床	JXHL2200029	透皮 贴剂	化学药品	化学药	β1-adrenergic
						品: 5.1	receptor
思路迪医药(青岛)有限公司, 3D Medicines Inc.	注射用 3D-189	申请临床	JXHL2200026	注射	化学药品	化学药	WT1
				剂(冻 干)		品: 1	
成都施贝康生物医药科技有限公司	SBK003 注射液	申请临床	CXHL2200040	注射	其他	化学药	not available
				剂		品: 2.2	
宝船生物医药科技(上海)有限公司	BC008 抗体注射液	申请临床	CXSL2200037	注射	生物制品	治疗用生	not available
				剂		物制品: 1	
苏州沙砾生物科技有限公司	GT101 注射液	申请临床	CXSL2200061	注射	生物制品	治疗用生	not available
				剂		物制品: 1	
和记黄埔医药(上海)有限公司	HMPL-A83 注射液	申请临床	CXSL2200038	注射	生物制品	治疗用生	CD47
				剂		物制品: 1	
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI324	申请临床	CXSL2200046	未知	生物制品	治疗用生	VEGF, not
						物制品: 1	available
Janssen Research & Development, L.L.C., 强生(中国)投资有限公司	JNJ-75348780 注射液	申请临床	JXSL2200016	注射	生物制品	治疗用生	CD22, CD3
				剂		物制品: 1	
强生(中国)投资有限公司	JNJ-75348780 注射液	申请临床	JXSL2200017	注射	生物制品	治疗用生	CD22, CD3
				剂		物制品: 1	
上海朗昇生物科技有限公司	LX101 注射液	申请临床	CXSL2200048	注射	生物制品	治疗用生	RPE65
				剂		物制品: 1	
默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	MK-6024 注射液	申请临床	JXSL2200014	注射	生物制品	治疗用生	GCGR, GLP-
				剂		物制品: 1	1R, OXM
香雪生命科学技术(广东)有限公司	TAEST1901 注射液	申请临床	CXSL2200058	注射	生物制品	治疗用生	not available
				剂		物制品: 1	
上海天泽云泰生物医药有限公司	VGB-R04 注射液	申请临床	CXSL2200055	注射	生物制品	治疗用生	factor IX
				剂		物制品: 1	
北京轩义医药科技有限公司	XY-B001 单抗注射液	申请临床	CXSL2200050	注射	生物制品	治疗用生	not available
				剂		物制品: 1	

映恩生物制药(苏州)有限公司	注射用 DB-1303	申请临床	CXSL2200065	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	HER2
明慧医药(杭州)有限公司	注射用 MHB008C	申请临床	CXSL2200062	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
齐鲁制药有限公司	注射用 QLS21908	申请临床	CXSL2200047	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用 TQB2930	申请临床	CXSL2200067	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
益科思特(北京)医药科技发展有限公司	注射用 YK012	申请临床	CXSL2200041	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
北京康爱瑞浩生物科技股份有限公司	自体淋巴细胞注射液	申请临床	CXSL2200052	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
上海复诺健生物科技有限公司	重组人 IL12/15 单纯疱疹 I 型双调控溶瘤病毒注射液 (Vero 细胞)	申请临床	CXSL2200045	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	IL-12, IL-15
隆延生物科技(上海)有限公司	重组人促红细胞生成素-Fc 融合蛋白注射液	申请临床	CXSL2200031	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	EPO
默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	MK-7684A 注射液	Phase III	JXSL2200012	注射剂	其他	治疗用生物制品: 1	PD1, TIGIT
中山康方生物医药有限公司	AK112 注射液	Phase III	CXSB2200011	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1, VEGF-A
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., H. Lundbeck A/S	Eptinezumab 注射液	Phase III	JXSB2200010	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	CGRP
Janssen Research & Development, L.L.C., 强生(中国)投资有限公司	Nipocalimab 注射液	Phase III	JXSL2200015	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	FcRn
广州百济神州生物制药有限公司	Ociperlimab 注射液	Phase III	CXSL2200059	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	TIGIT
百济神州(广州)创新科技有限公司	Ociperlimab 注射液	Phase III	CXSB2200014	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	TIGIT
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB2450 注射液	Phase III	CXSL2200039	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PDL1
Daichi Sankyo Inc, Baxter Oncology GmbH.	注射用 trastuzumab deruxtecan	Phase III	JXSB2200012	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	HER2
齐鲁制药有限公司	QL1604 注射液	Phase II/III	CXSL2200049	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1
苏州信诺维医药科技股份有限公司	XNW3009 片	Phase II	CXHB2200010	片剂	化学药品	化学药品: 1	URAT1
齐鲁制药有限公司	QL1706 注射液	Phase II	CXSL2200043	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available

				剂		物制品: 1	
祐和医药科技(北京)有限公司	YH003 注射液	Phase II	CXSL2200029	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD40
中生复诺健生物科技(上海)有限公司	重组人 IL12/15-PDL1B 单纯疱疹 I 型溶瘤病毒注射液(Vero 细胞)	Phase II	CXSL2200044	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	IL-12, IL-15, PDL1
益方生物科技(上海)股份有限公司	D-1553 片	Phase I/II	CXHL2200046	片剂	化学药品	化学药品: 1	KRAS G12C
Janssen Research & Development, L.L.C., Patheon Manufacturing Services L.L.C.	Talquetamab 注射液	Phase I/II	JXSB2200014	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD3, GPRC5D
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	注射用 SKB264	Phase I/II	CXSL2200057	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	TROP2
武汉朗来科技发展有限公司	QR052107B 片	Phase I	CXHL2200051	片剂	化学药品	化学药品: 1	P2X3 receptor
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3820 片	Phase I	CXHB2200007	片剂	化学药品	化学药品: 1	IKZF1, IKZF3
杏联药业(苏州)有限公司	XNW1011 胶囊	Phase I	CXHL2200059	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	BTK
Zentera Therapeutics HK Limited, 正腾康生物科技(上海)有限公司	ZN-c3 片	Phase I	JXHL2200028	片剂	化学药品	化学药品: 1	WEE1
江苏恒瑞医药股份有限公司	HR17031 注射液	Phase I	CXSB2200012	注射剂	其他	治疗用生物制品: 1	GLP-1R, insulin
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	CM313 注射液	Phase I	CXSL2200042	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD38
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI323	Phase I	CXSL2200036	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	LAG3, PDL1
AstraZeneca Nijmegen B.V.	MEDI-3506 注射液	Phase I	JXSB2200016	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	IL-33
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB2618 注射液	Phase I	CXSL2200035	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	TIM3
苏州创胜医药集团有限公司	TST001 注射液	Phase I	CXSL2200063	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CLDN18.2
启愈生物技术(上海)有限公司	注射用 Q-1802	Phase I	CXSL2200054	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	CLDN18.2, PDL1

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

- 1 月 27 日, CDE 官网显示宣泰医药按 4 类申报的奥拉帕利仿制药上市申请获 NMPA 受理。这是该产品第 2 款仿制药的上市申请。奥拉帕利是 FDA 批准的首个口服多腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制剂, 通过抑制 PARP 酶活性和防止 PARP

与 DNA 解离, 协同 DNA 损伤修复功能缺陷, 杀死肿瘤细胞。

- 1月26日, 石药集团提交了琥珀酸去甲文拉法辛缓释片的3类仿制上市申请, 去甲文拉法辛是文拉法辛的去甲基活性产物。
- 1月25日, 汇宇制药以仿制4类报产的注射用硼替佐米进入行政审批阶段。硼替佐米为蛋白酶体抑制剂, 是一种靶向治疗药物, 主要用于治疗多发性骨髓瘤及套细胞淋巴瘤等。
- 1月24日, 北京亚宝生物药业以仿制4类报产的塞来昔布胶囊获批, 并视同过评。资料显示, 塞来昔布胶囊主要适用于缓解骨关节炎、成人类风湿关节炎和强直性脊柱炎的症状和体征, 以及治疗成人急性疼痛

表 7: 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	药品类型	注册分类	靶点
四川升和药业股份有限公司	乳酸左氧氟沙星分散片	已上市	CYHB2200260	分散片	化学药品	化学药品: null	bacterial Top II
齐鲁制药有限公司	卡培他滨片	已上市	CYHB2200224	片剂	化学药品	化学药品: 无	TYMS
南京星银药业集团有限公司	卡贝缩宫素注射液	已上市	CYHB2250051	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	oxytocin
湖北晨康药业有限公司, 湖北睿泽药业有限公司	去痛片	已上市	CYHB2200161	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	COX, PDE, adenosine receptor, not available
湖北晨康药业有限公司, 湖北睿泽药业有限公司	吡哌酸片	已上市	CYHB2200229	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	bacterial Top II
湖北晨康药业有限公司, 湖北睿泽药业有限公司	呋喃唑酮片	已上市	CYHB2200234	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
河南省广康药业有限公司, 广西迪泰制药股份有限公司	四环素片	已上市	CYHB2200194	片剂	化学药品	化学药品: null	30S subunit
河南省广康药业有限公司, 广西迪泰制药股份有限公司	土霉素片	已上市	CYHB2200195	片剂	化学药品	化学药品: null	30S subunit
湖北晨康药业有限公司, 湖北睿泽药业有限公司	复方乙酰水杨酸片	已上市	CYHB2200236	片剂	化学药品	原 6	COX, PDE, adenosine receptor
四川科伦药业股份有限公司	复方乳酸钠葡萄糖注射液	已上市	CYHB2200259	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 无	Ca ²⁺ , K ⁺ , Na ⁺ , carbohydrate
四川美大康佳乐药业有限公司	复方氯化钠注射液	已上市	CYHB2200244	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 无	Ca ²⁺ , K ⁺ , Na ⁺
湖北晨康药业有限公司, 湖北睿泽药业有限公司	复方磺胺甲噁唑片	已上市	CYHB2200162	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	DHFR, DHPS
迪沙药业集团有限公司	头孢克洛咀嚼片	已上市	CYHB2200222	咀嚼片	化学药品	化学药品: null	PBP
恒昌(广州)新药研究有限公司, 广东罗特药业有限公司	头孢氨苄胶囊	已上市	CYHB2200219	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	PBP
湖北晨康药业有限公司, 湖北睿泽药业有限公司	小儿氨酚黄那敏颗粒	已上市	CYHB2200230	颗粒剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available

湖北亨迪药业股份有限公司	布洛芬片	已上市	CYHB2250063	片剂	化学药品	化学药品: 无	COX
回音必集团江西东亚制药有限公司, 江西东抚制药有限公司, 江西东亚药业有限责任公司	氟胞嘧啶注射液	已上市	CYHB2200246	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
江苏汉晨药业有限公司	氢溴酸右美沙芬口服溶液	已上市	CYHB2200198	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 原 6	5-HT transporter, NET, NMDA receptor, nAChR, σ 1 receptor
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	氢溴酸右美沙芬口服溶液	已上市	CYHB2200261	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT transporter, NET, NMDA receptor, nAChR, σ 1 receptor
河南省广康药业有限公司, 广西迪泰制药股份有限公司	氨咖黄敏胶囊	已上市	CYHB2200191	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	COX, H1 receptor, PDE, adenosine receptor
广东大翔制药有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2200187	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	Na+
西安利君康乐制药有限责任公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2200200	注射剂	化学药品	化学药品: 无	Na+
江苏苏中海欣制药有限公司, 江苏苏中药业集团股份有限公司	氯雷他定颗粒	已上市	CYHB2250077	颗粒剂	化学药品	化学药品: 原 4	H1 receptor
国药集团致君(深圳)制药有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2250087	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
广东金城金素制药有限公司	注射用头孢哌酮钠	已上市	CYHB2250071	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
海南斯达制药有限公司, 海南广升誉制药有限公司	注射用头孢哌酮钠	已上市	CYHB2200214	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
浙江惠迪森药业有限公司, 杭州森泽医药科技有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2250074	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: null	PBP, β -lactamase
海南斯达制药有限公司, 海南广升誉制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)	已上市	CYHB2200207	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, β -lactamase
海南斯达制药有限公司, 海南广升誉制药有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2200210	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
广东金城金素制药有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2200264	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
海南斯达制药有限公司, 海南广升誉制药有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2200212	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
海南斯达制药有限公司, 海南广升誉制药有限公司	注射用头孢尼西钠	已上市	CYHB2200216	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
广西科伦制药有限公司	注射用头孢硫脒	已上市	CYHB2200197	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
海南斯达制药有限公司, 海南广升誉制药有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2200218	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP

福安药业集团湖北人民制药有限公司, 武汉天安医药科技有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2200225	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
成都倍特药业股份有限公司	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠(2:1)	已上市	CYHB2250084	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, β -lactamase
江苏康缘药业股份有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2250066	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
河南辅仁怀庆堂制药有限公司	注射用环磷腺苷	已上市	CYHB2200220	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原6	not available
丽珠集团丽珠制药厂	注射用盐酸万古霉素	已上市	CYHB2250068	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原6	not available
成都倍特药业股份有限公司	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(5:1)	已上市	CYHB2250079	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, β -lactamase
石药集团欧意药业有限公司	甲磺酸伐替尼胶囊	已上市	CYHB2200243	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	FGFR, PDGFR α , RET, VEGFR, c-Kit
齐鲁制药有限公司	甲磺酸伐替尼胶囊	已上市	CXHL2200052	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.4	FGFR, PDGFR α , RET, VEGFR, c-Kit
贵州圣济堂制药有限公司	盐酸多奈哌齐片	已上市	CYHB2250069	片剂	化学药品	化学药品: null	AChE, σ 1 receptor
河北爱尔海泰制药有限公司	盐酸奥普力农注射液	已上市	CYHB2250088	注射剂	化学药品	化学药品: null	PDE3
修正药业集团股份有限公司	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2200265	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
陕西同康药业有限公司, 陕西宝灵康制药有限公司	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2200266	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	盐酸昂丹司琼片	已上市	CYHB2250031	片剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT ₃ receptor
南京恒道医药科技有限公司, 福安药业集团宁波天衡制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2200201	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
地奥集团成都药业股份有限公司	盐酸氯哌丁片	已上市	CYHB2250070	片剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor
国药一心制药有限公司	盐酸纳洛酮注射液	已上市	CYHB2250050	注射剂	化学药品	化学药品: 原6	μ opioid receptor
上海昊海生物科技股份有限公司, 北京汇思兰德制药有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	CYHB2200193	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
回音必集团江西东亚制药有限公司, 江西东抚制药有限公司	硝酸异山梨酯氯化钠注射液	已上市	CYHB2200245	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 无	NO
扬州中宝药业股份有限公司	硫酸镁注射液	已上市	CYHB2200258	注射剂	化学药品	化学药品: null	not available
河南泰丰生物科技有限公司, 郑州卓峰制药有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2200238	注射剂	化学药品	化学药品: 无	gastric acid

宜昌东阳光长江药业股份有限公司	磷酸奥司他韦颗粒	已上市	CYHB2200256	颗粒剂	化学药品	化学药品: 原 5	neuraminidase
博瑞制药(苏州)有限公司	磺达肝癸钠注射液	已上市	CYHS2200201	注射剂	化学药品	化学药品: 4	factor Xa, heparin
河南泰丰生物科技有限公司, 郑州卓峰制药有限公司	维生素 B12 注射液	已上市	CYHB2200239	注射剂	化学药品	化学药品: 无	vitamin B12
南京白敬宇制药有限责任公司	维生素 B2 片	已上市	CYHB2200269	片剂	化学药品	化学药品: 4	vitamin B2
河南泰丰生物科技有限公司, 郑州卓峰制药有限公司	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2200241	注射剂	化学药品	化学药品: 无	vitamin B6
国药控股星鲨制药(厦门)有限公司	维生素 B6 片	已上市	CYHB2250067	片剂	化学药品	化学药品: 无	vitamin B6
湖北晨康药业有限公司, 湖北睿泽药业有限公司	维生素 C 片	已上市	CYHB2200232	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	vitamin C
青岛双鲸药业股份有限公司	维生素 D 滴剂	已上市	CYHB2200226	滴剂(胶囊型)	化学药品	化学药品: 无	vitamin D3
成都恒瑞制药有限公司	罗格列酮片	已上市	CYHB2250064	片剂	化学药品	化学药品: 无	PPAR γ
石家庄以岭药业股份有限公司	罗红霉素片	已上市	CYHB2250065	片剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
重庆赛诺生物药业股份有限公司	聚乙二醇 4000 散	已上市	CYHB2200228	口服散剂	化学药品	化学药品: 无	not available
湖北晨康药业有限公司, 湖北睿泽药业有限公司	肌苷片	已上市	CYHB2200235	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
回音必集团江西东亚制药有限公司, 江西东抚制药有限公司	胞磷胆碱钠葡萄糖注射液	已上市	CYHB2200247	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 原 4	not available
西安葛蓝新通制药有限公司	苯磺酸氨氯地平片	已上市	CYHB2200263	片剂	化学药品	化学药品: 4	L-type calcium channel
广东大翔制药有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2200186	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 原 6	Na ⁺ , carbohydrate
广西昆泽药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2200078	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 无	Na ⁺ , carbohydrate
广东大翔制药有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2200188	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	carbohydrate
西安利君康乐制药有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2200070	注射剂	化学药品	化学药品: 无	carbohydrate
河南泰丰生物科技有限公司, 郑州卓峰制药有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2200237	注射剂	化学药品	化学药品: 无	carbohydrate
通化东宝药业股份有限公司	西格列汀二甲双胍片(□)	已上市	CYHB2200255	片剂	化学药品	化学药品: 4	DPP-4, not available
佛山手心制药有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2250076	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	bacterial Top II
北京泰德制药股份有限公司	贝前列素钠片	已上市	CYHB2250061	片剂	化学药品	化学药品: 无	PGI ₂
湖北晨康药业有限公司, 湖北睿泽药业有限公司	醋酸泼尼松片	已上市	CYHB2200233	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	glucocorticoid
修正药业集团长春高新制药	铝碳酸镁咀嚼片	已上市	CYHB2250090	咀嚼片	化学药品	化学药品: 无	gastric acid

有限公司							
湖北晨康药业有限公司, 湖北睿泽药业有限公司	阿苯达唑颗粒	已上市	CYHB2200231	颗粒剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
香港澳美制药厂有限公司	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 (7:1)	已上市	JYHB2200063	干混悬剂	化学药品	化学药品: 无	PBP, β -lactamase
合肥国药诺和药业有限公司, 宣城市金芙蓉药业有限公司	阿莫西林克拉维酸钾颗粒	已上市	CYHB2200254	颗粒剂	化学药品	化学药品: 4	PBP, β -lactamase
四川依科制药有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2200253	胶囊剂	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
湖北晨康药业有限公司, 湖北睿泽药业有限公司	马来酸氯苯那敏片	已上市	CYHB2200163	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	H1 receptor
浙江华津依科生物制药有限公司	冻干鼠表皮生长因子	已上市	CYSB2200029	外用冻干粉	生物制品	治疗用生物制品: 无	not available
山东博安生物技术股份有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2200020	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	VEGF-A
广州绿十字制药股份有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	申请上市	CYHS2200179	注射剂	化学药品	化学药品: 4	amino acid
天津金耀药业有限公司	二氟泼尼酯滴眼液	申请上市	CYHS2200260	滴眼剂	化学药品	化学药品: 3	glucocorticoid
福元药业有限公司	他克莫司软膏	申请上市	CYHS2200197	软膏剂	化学药品	化学药品: 4	CaN, FKBP12
无锡福祈制药有限公司, 卓和药业集团股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2200244	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
成都锦华药业有限责任公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2200229	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
江苏华阳制药有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2200189	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
浙江华海药业股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2200163	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
江苏晨牌药业集团股份有限公司	伏格列波糖片	申请上市	CYHS2200245	片剂	化学药品	化学药品: 4	α -glucosidase
西安乐析医疗科技有限公司	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	申请上市	CYHS2200128	腹膜透析液	化学药品	化学药品: 4	not available
西安乐析医疗科技有限公司	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2200125	腹膜透析液	化学药品	化学药品: 4	not available
西安乐析医疗科技有限公司	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G4.25%)	申请上市	CYHS2200126	腹膜透析液	化学药品	化学药品: 4	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	依维莫司片	申请上市	CYHS2200216	片剂	化学药品	化学药品: 4	FKBP12, mTORC1
湖南科伦制药有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	申请上市	CYHS2200187	注射剂	化学药品	化学药品: 3	50S subunit
成都倍特药业股份有限公司	利匹韦林片	申请上市	CYHS2200226	片剂	化学药品	化学药品: 4	RT
江苏晨牌药业集团股份有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2200161	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 4	50S subunit
烟台鲁银药业有限公司	匹伐他汀钙片	申请上市	CYHS2200191	片剂	化学药品	化学药品: 4	HMG-CoA reductase
辰欣药业股份有限公司	卡贝缩宫素注射	申请上市	CYHS2200184	注射剂	化学药品	化学药品: 4	oxytocin

液							
河北冀衡药业股份有限公司	叶酸片	申请上市	CYHS2200204	片剂	化学药品	化学药品: 3	folic acid
浙江诺得药业有限公司	叶酸片	申请上市	CYHS2200209	片剂	化学药品	化学药品: 3	folic acid
江西青峰药业有限公司	吡仑帕奈片	申请上市	CYHS2200174	片剂	化学药品	化学药品: 4	AMPA receptor
湖南华纳大药厂股份有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2200227	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 4	mAChR
成都盛迪医药有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2200256	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	P2Y2 receptor
石药集团欧意药业有限公司	培唑帕尼片	申请上市	CYHS2200235	片剂	化学药品	化学药品: 4	FGFR, PDGFR, VEGFR, c-Kit
上海宣泰医药科技股份有限公司, 江苏宣泰药业有限公司	奥拉帕利片	申请上市	CYHS2200203	片剂	化学药品	化学药品: 4	PARP
华润赛科药业有限责任公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	申请上市	CYHS2200255	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor, L-type calcium channel
江苏万高药业股份有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	申请上市	CYHS2200144	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor, L-type calcium channel
石家庄四药有限公司	山梨醇甘露醇注射液	申请上市	CYHS2200200	注射剂	化学药品	化学药品: 3	not available
黑龙江珍宝岛药业股份有限公司	左乙拉西坦口服溶液	申请上市	CYHS2200130	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 4	SV2A
上海上药第一生化药业有限公司, 海南合瑞制药股份有限公司	拉考沙胺口服溶液	申请上市	CYHS2200219	糖浆剂	化学药品	化学药品: 4	not available
澳美制药(海南)有限公司	普瑞巴林胶囊	申请上市	CYHS2200232	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	GABA, $\alpha 2\delta$
华益药业科技(安徽)有限公司, 浙江九洲生物医药有限公司	格列齐特缓释片	申请上市	CYHS2200220	缓释片	化学药品	化学药品: 4	SUR
齐鲁制药(海南)有限公司	氟尿嘧啶注射液	申请上市	CYHS2200185	注射剂	化学药品	化学药品: 3	TYMS
佛山顺德德力梅塞尔气体有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2200178	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
山东明氧气体有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2200164	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
河南国益空气液化有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2200240	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
青海润德气体有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2200193	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
佛山顺德德力梅塞尔气体有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2200177	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
常德天盛电化有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2200139	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
河南国益空气液化有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2200241	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
重庆梅塞尔气体产品有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2200242	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
北京民康百草医药科技有限公司, 北京华润高科天然药物有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2200253	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	not available, $\beta 2$ -adrenergic receptor
南京海纳制药有限公司, 南	氨溴特罗口服溶	申请上市	CYHS2200176	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	not available, $\beta 2$ -

京海纳医药科技股份有限公司	液						adrenergic receptor
福建省宝诺医药研发有限公司, 江苏万高药业股份有限公司	氨磺必利片	申请上市	CYHS2200205	片剂	化学药品	化学药品: 4	D2 receptor, D3 receptor
齐鲁制药(海南)有限公司	泊沙康唑肠溶片	申请上市	CYHS2200251	肠溶片	化学药品	化学药品: 4	CYP51A1
广西科伦制药有限公司	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2200206	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	PBP, β -lactamase
湖南恒生制药股份有限公司	注射用头孢噻肟钠	申请上市	CYHS2200248	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 3	PBP
湖南恒生制药股份有限公司	注射用头孢美唑钠	申请上市	CYHS2200212	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 3	PBP
湖南科伦制药有限公司	注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2200208	注射剂(粉针+水)	化学药品	化学药品: 3	PBP
海南皇隆制药股份有限公司	注射用特利加压素	申请上市	CYHS2200254	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	vasopressin
朗天药业(湖北)有限公司, 西安诺达信医药科技有限公司	注射用生长抑素	申请上市	CYHS2200252	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	somatostatin
海南合瑞制药股份有限公司	注射用达托霉素	申请上市	CYHS2200231	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	not available
石药集团欧意药业有限公司, 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片	申请上市	CYHS2200192	缓释片	化学药品	化学药品: 3	5-HT transporter, NET
四川科伦药物研究院有限公司, 湖南科伦制药有限公司	瑞戈非尼片	申请上市	CYHS2200217	片剂	化学药品	化学药品: 4	BRAF, FGFR, PDGFR, VEGFR, c-Kit
广州瑞尔医药科技有限公司, 河北凯威制药有限公司	甲硫酸新斯的明注射液	申请上市	CYHS2200207	注射剂	化学药品	化学药品: 3	AChE
浙江尖峰药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	申请上市	CYHS2200218	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	FGFR, PDGFR α , RET, VEGFR, c-Kit
四川科伦药物研究院有限公司, 湖南科伦制药有限公司	甲苯磺酸索拉非尼片	申请上市	CYHS2200167	片剂	化学药品	化学药品: 4	BRAF, Flt3, PDGFR, RET, VEGFR, c-Kit
吉林惠升生物制药有限公司, 北京四环制药有限公司	甲钴胺注射液	申请上市	CYHS2200225	注射剂	化学药品	化学药品: 4	vitamin B12
成都诺和晟泰生物科技有限公司, 南京柯菲平盛辉制药有限公司	盐酸伊伐布雷定片	申请上市	CYHS2200258	片剂	化学药品	化学药品: 4	If
广东星昊药业有限公司, 广东中润药物研发有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2200183	注射剂	化学药品	化学药品: 3	α 1-adrenergic receptor
浙江亚瑟医药有限公司, 天津金耀药业有限公司	盐酸右美托咪定注射液	申请上市	CYHS2200214	注射剂	化学药品	化学药品: 3	α 2-adrenergic receptor
天津金耀药业有限公司	盐酸右美托咪定	申请上市	CYHS2200213	注射剂	化学药品	化学药品: 3	α 2-adrenergic receptor

注射液							
Natco Pharma Ltd., Dr.Reddy's Laboratories Ltd., 瑞迪博士(北京)药业 有限公司	盐酸多柔比星脂 质体注射液	申请上市	JYHS2200007	注射剂(脂质 体)	化学药品	化学药品: 5.2	DNA, Top II
辽宁亿帆药业有限公司	盐酸替罗非班注 射液	申请上市	CYHS2200182	注射剂	化学药品	化学药品: 4	GPIIb/IIIa
江苏长江药业有限公司	盐酸莫西沙星氯 化钠注射液	申请上市	CYHS2200165	注射剂(大容 量)	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
浙江尖峰药业有限公司	盐酸莫西沙星滴 眼液	申请上市	CYHS2200194	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
浙江华海药业股份有限公司	盐酸贝那普利片	申请上市	CYHS2200170	片剂	化学药品	化学药品: 4	ACE
武汉人福利康药业有限公司	盐酸阿比多尔片	申请上市	CYHS2200238	片剂	化学药品	化学药品: 3	not available
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸鲁拉西酮片	申请上市	CYHS2200158	片剂	化学药品	化学药品: 4	5-HT _{2A} receptor, D ₂ receptor
成都奥邦药业有限公司	硫酸特布他林雾 化吸入用溶液	申请上市	CYHS2200172	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 4	β ₂ -adrenergic receptor
哈尔滨华瑞生化药业有限责 任公司	磷酸奥司他韦干 混悬剂	申请上市	CYHS2200234	干混悬剂	化学药品	化学药品: 3	neuraminidase
哈尔滨三联药业股份有限公 司, 广东万方药业科技有限 公司	磷酸奥司他韦干 混悬剂	申请上市	CYHS2200236	干混悬剂	化学药品	化学药品: 3	neuraminidase
安徽省先锋制药有限公司	磷酸奥司他韦胶 囊	申请上市	CYHS2200180	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	neuraminidase
浙江国镜药业有限公司	福多司坦口服溶 液	申请上市	CYHS2200168	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	not available
深圳万乐药业有限公司	米拉贝隆缓释片	申请上市	CYHS2200239	缓释片	化学药品	化学药品: 4	β ₃ -adrenergic receptor
浙江诺得药业有限公司	缬沙坦片	申请上市	CYHS2200116	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT ₁ receptor
山东绿叶制药有限公司	羟考酮纳洛酮缓 释片	申请上市	CYHS2200102	缓释片	化学药品	化学药品: 3	opioid receptor, μ opioid receptor
西安乐析医疗科技有限公司	腹膜透析液(乳 酸盐-G4.25%)	申请上市	CYHS2200127	腹膜透析液	化学药品	化学药品: 4	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	CYHS2200215	注射剂	化学药品	化学药品: 4	GLP-1R
上海安必生制药技术有限公 司, 江苏安必生制药有限公 司	西格列汀二甲双 胍缓释片	申请上市	CYHS2200155	缓释片	化学药品	化学药品: 3	DPP-4, not available
吉林四环制药有限公司	达比加群酯胶囊	申请上市	CYHS2200199	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	thrombin
香港澳美制药厂有限公司, 深圳澳美制药技术开发有限 公司	酒石酸双氢可待 因片	申请上市	JYHS2200004	片剂	化学药品	化学药品: 5.2	μ opioid receptor
江西施美药业股份有限公司	醋酸钙片	申请上市	CYHS2200228	片剂	化学药品	化学药品: 3	P
江苏海岸药业有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2200129	注射剂	化学药品	化学药品: 4	not available
成都诺和晟泰生物科技有限 公司, 江西青峰药业有限公	阿加曲班注射液	申请上市	CYHS2200257	注射剂	化学药品	化学药品: 4	thrombin

司

沈阳双鼎制药有限公司	阿加曲班注射液	申请上市	CYHS2200202	注射剂	化学药品	化学药品: 4	thrombin
济川药业集团有限公司	阿奇霉素干混悬剂	申请上市	CYHS2200166	干混悬剂	化学药品	化学药品: 4	50S subunit
成都苑东生物制药股份有限公司, 华北制药股份有限公司	阿立哌唑口服溶液	申请上市	CYHS2200103	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	5-HT2A receptor, D2 receptor
Octapharma AB, 四川兴科蓉药业有限责任公司	注射用重组人凝血因子Ⅱ	申请上市	JXSS2200008	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 3.1	factor VIII
宜昌东阳光长江药业股份有限公司	精蛋白重组人胰岛素混合注射液 (30R)	申请上市	CXSS2200010	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	insulin
吉林惠升生物制药有限公司	门冬胰岛素 30 注射液	申请上市	CXSS2200009	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	insulin
吉林惠升生物制药有限公司, 吉林津升制药有限公司	门冬胰岛素 50 注射液	申请上市	CXSS2200007	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	insulin
吉林惠升生物制药有限公司	门冬胰岛素注射液	申请上市	CXSS2200008	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	insulin
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司, 上海复宏汉霖生物制药有限公司, 上海复宏汉霖生物医药有限公司	帕妥珠单抗注射液	Phase I	CXSB2200010	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	HER2
健康元药业集团股份有限公司	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	BE 临床	CYHL2200010	吸入粉雾剂	化学药品	化学药品: 4	glucocorticoid, β 2-adrenergic receptor
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸他喷他多片	BE 临床	CXHB2200009	片剂	化学药品	化学药品: 原 3.1	NET, μ opioid receptor
南京海纳医药科技股份有限公司	利多卡因凝胶贴膏	申请临床	CYHL2200009	凝胶膏剂	化学药品	化学药品: 3	not available
远大赛威信生命科学(南京)有限公司	重组乙型肝炎疫苗 (汉逊酵母)	申请临床	CXSL2200032	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 3.3	HBV
宁波鲲鹏生物科技有限公司	门冬胰岛素注射液	申请临床	CXSL2200051	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	insulin
杭州中美华东制药有限公司	门冬胰岛素注射液	申请临床	CXSL2200053	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	insulin

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 1月28日, Sierra Oncology 宣布, momelotinib 治疗骨髓纤维化患者的一项关键性 3 期临床试验达到所有主要和关键次要终点。Momelotinib 是一种强效的在研选择性口服 JAK1、JAK2 和 ACVR1 抑制剂。试验在第 24 周达到其主要终点, 相比安慰剂组, momelotinib 组更多患者达到总体症状评分比基线降低 50%以上的标准。基于这些积极结果, 该公司计划在今年第二季度向美国 FDA

递交新药申请。

- 1月25日，爱科百发宣布，用以评估齐瑞索韦在呼吸道合胞病毒感染婴幼儿和儿童患者中的临床药效、安全性、耐受性、药代动力学及抗病毒效果的3期临床试验，已全部完成患者用药治疗。
- 1月25日，和其瑞医药宣布，FDA已经批准其靶向催乳素受体的潜在“first-in-class”单克隆抗体疗法HMI-115的IND申请，进行治疗雄激素性脱发的2期临床试验。
- 1月25日，辉瑞和BioNTech共同宣布启动一项临床试验，以评估Omicron专用疫苗在18-55岁健康成年人中的保护效力。该项试验纳入1420名受试者，首批入组受试者已经接受了新疫苗注射。
- 1月25日，Checkpoint Therapeutics宣布，抗PD-L1抗体cosibelimab在一项支持注册的临床试验中获得积极结果。试验达到其主要终点，接受cosibelimab治疗的转移性皮肤鳞状细胞癌患者，达到47.4%的客观缓解率。安全性和耐受性特征与既往研究一致。根据获得的积极数据，Checkpoint计划在今年年底向美国FDA递交生物制品许可申请。
- 1月25日，89bio宣布，其用于治疗NASH的在研疗法pegozafermin，在一项1b/2a期概念验证临床试验中获得积极结果。在20名患者组成的患者队列中，63%的患者达到非酒精性脂肪性肝病活动评分改善2分以上，并且肝纤维化没有恶化。在NASH症状清除和纤维化改善这两个支持注册的临床终点方面也观察到具有临床意义的改善。
- 1月25日，Daewoong Pharmaceutical宣布，在研SGLT-2抑制剂enavogliflozin治疗2型糖尿病患者的2项3期临床试验显示出积极的疗效结果。作为单药治疗时，该药与安慰剂组相比显著降低患者糖化血红蛋白水平。与传统一线治疗药物二甲双胍联用时，这一治疗组合与由一款获批SGLT-2抑制剂和二甲双胍构成的对照组相比，达到了非劣效性标准。试验的最终报告将在今年下半年发布。
- 1月24日，荣昌生物宣布，泰它西普治疗原发性干燥综合征的中国2期临床研究取得积极结果。FAS集结果显示，泰它西普160mg剂量组与安慰剂相比，ESSDAI评分较基线的变化量和安慰剂组组间差异有统计学意义。PPS集结果显示，泰它西普两个治疗组患者的ESSDAI评分较基线的变化量和安慰剂组组间差异有统计学意义。
- 1月24日，百济神州宣布，其抗PD-1抗体百泽安联合化疗，一线治疗局部晚期、不可切除或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者的全球性3期临床试验RATIONALE 305取得积极结果。在期中分析中，百泽安联合化疗在表达PD-

L1 的患者中达到了总生存期的主要终点，需进一步随访以评估意向治疗患者人群的总生存期获益。百泽安的安全性结果与此前试验中的观察一致，与化疗联用未出现新的安全性警示。

- 1 月 24 日，GenSight Biologics 宣布，基因疗法 Lumevoq 的一项长期随访研究获得积极结果。数据表明，在接受该疗法玻璃体内单次注射治疗 4 年后，携带 ND4 基因突变的 Leber 遗传性视神经病变患者的视力表现出持续的显著改善。试验结果表明，患者在单次注射后 2 年时，最佳矫正视力与最低值相比获得显著改善。Lumevoq 治疗眼的视力改善相当于多看到 18.8 个 ETDRS 视力表字母，假治疗眼为+17.3。治疗后 4 年，患者相对于 BCVA 最低值的视力改善疗效持续，Lumevoq 治疗眼相对于最低点的平均改善为+22.5 个 ETDRS 字母，假治疗眼为+20.5 个。此外，与基线相比，患者第 4 年自我报告的生活质量评分也显著增加。
- 1 月 24 日，ASLAN Pharma 宣布，评估 eblasakimab 治疗中度至重度特应性皮炎成人患者的 2b 期剂量范围临床研究已筛查了首例患者。在意向性治疗人群中，治疗第 8 周：eblasakimab 治疗组在主要疗效终点方面在统计学上显著改善 61%，而安慰剂组为 32%。此外，与安慰剂相比，eblasakimab 治疗组在其他关键次要终点均在统计学上显著改善。接受 eblasakimab 每周一次 600mg 治疗的患者中，有 50% 的患者达到 EASI-75，安慰剂组仅为 13%。eblasakimab 在所有剂量下均具有良好的耐受性，没有出现安全问题。

4. 行业洞察与监管动态

- 1 月 29 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则》，为规范和指导嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗产品申请上市注册时风险管理计划的撰写，引发行业关注。
- 1 月 28 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《每日一次基础胰岛素生物类似药临床试验设计指导原则》，进一步引导我国胰岛素生物类似药临床研发，引发行业关注。
- 1 月 28 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《利拉鲁肽用于体重管理的临床试验设计指导原则》，进一步巩固利拉鲁肽在我国的情况和企业的临床研发需求，引发行业关注。
- 1 月 26 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《特立帕肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》，为鼓励生物类似药研发，进一步规范和指导特立帕肽注射液生物类似药的临床试验设计和终点选择，引发行业

关注。

表 8: 本周重要行业洞察与监管动态

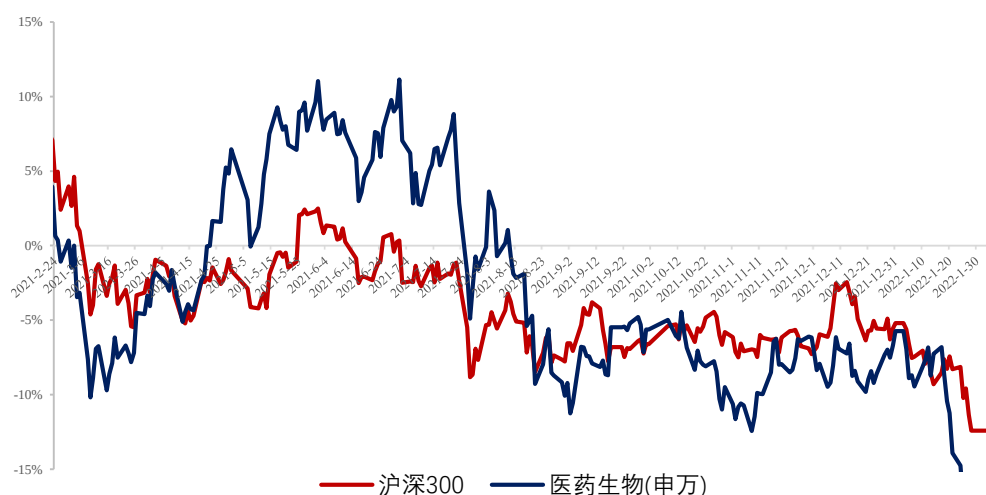
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20220129	发布《嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T) 治疗产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则》
政策监管	20220128	发布《每日一次基础胰岛素生物类似药临床试验设计指导原则》
政策监管	20220128	发布《利拉鲁肽用于体重管理的临床试验设计指导原则》
政策监管	20220126	发布《特立帕肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2022.1.24-2022.2.4)生物医药下跌 6.83%，板块表现不及沪深 300 的 4.51%跌幅；截至 2 月 4 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 14.94%，沪深 300 至今跌幅为 7.62%。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，板块短期有所回调为正常。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

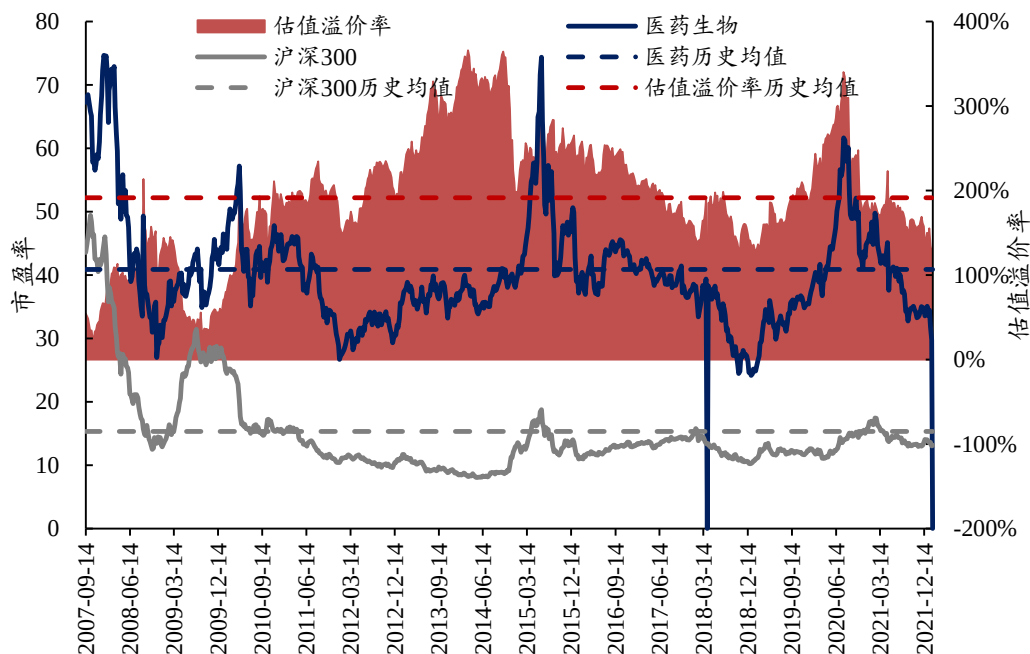


数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 29.80，低于历史均值 11.08 个单位

截至 2022 年 2 月 4 日，医药指数市盈率为 29.80，环比上周下跌 2.18 个单位，低于历史均值 11.08 个单位；沪深 300 指数市盈率为 13.08，医药指数的估值溢价率为 128.10%，环比下降 6.5 个百分点，低于历史均值 63.3 个百分点。

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

5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块跌幅 5.42%，居各板块榜首

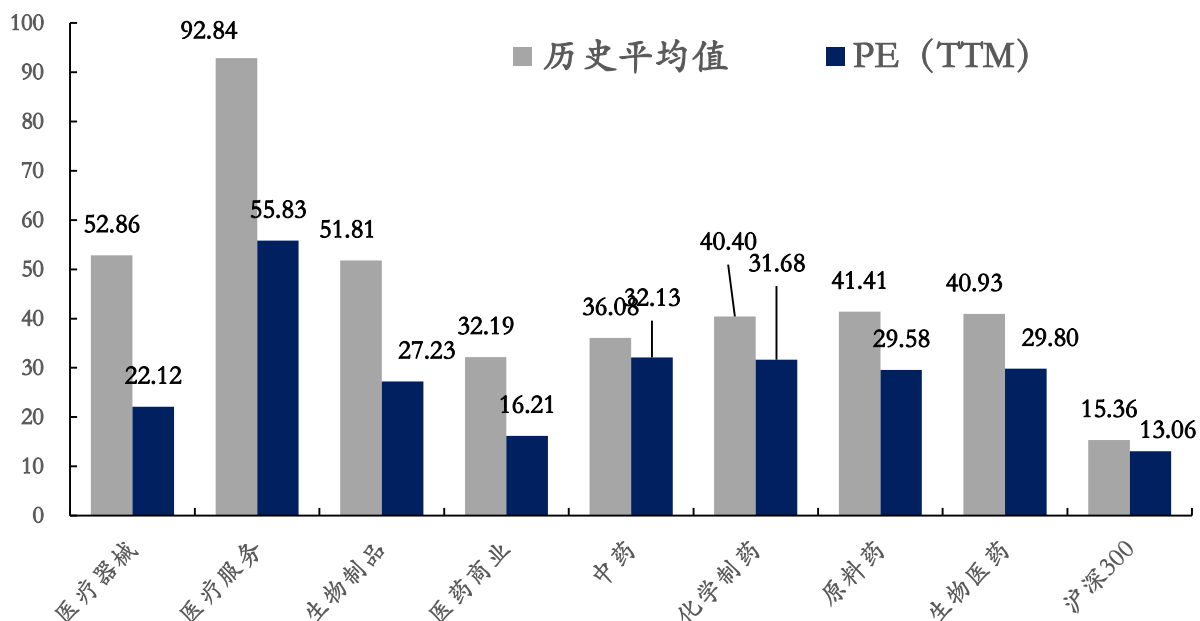
本周(2022.1.24-2022.2.4)生物医药指数下跌 6.83%，板块表现不及沪深 300 的 4.51% 的跌幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块下跌 5.42%，最弱势的化学制药板块下跌 8.26%。2022 年至今，表现最佳的子板块为原料药，跌幅为 9.10%，优于医药指数 14.94% 的跌幅，不及沪深 300 指数 7.62% 的跌幅。

表 9：子板块表现（%）

行业代码	行业	上周涨跌幅	年初至今
000300.SH	沪深 300	-4.51	-7.62
851511.SI	原料药	-5.80	-9.10
801154.SI	医药商业	-6.46	-11.23
801153.SI	医疗器械	-7.00	-12.91
801151.SI	化学制药	-8.26	-12.92
801150.SI	生物医药	-6.83	-14.94
801155.SI	中药	-7.08	-14.97
801152.SI	生物制品	-5.42	-16.66
801156.SI	医疗服务	-5.75	-18.60

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 1 月 28 日)

5.3. 个股表现

表 10: A 股上周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	海辰药业	28.29	精华制药	-34.95
2	奥翔药业	21.10	翰宇药业	-32.95
3	万东医疗	16.76	亚太药业	-31.00
4	延安必康	11.90	龙津药业	-29.23
5	ST 康美	9.25	千红制药	-28.63
6	三友医疗	6.80	富祥药业	-26.36
7	国邦药业	6.56	舒泰神	-25.88
8	诺和致源	4.64	塞力斯	-25.81
9	康华生物	3.93	美康生物	-21.88
10	奥锐特	3.71	赛隆药业	-21.74

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	九安医疗	573.60	康泰医学	-71.72
2	拓新药业	295.35	康弘药业	-65.50
3	热景生物	258.21	康众医疗	-65.15
4	拱东医疗	235.73	长春高新	-61.05
5	精华制药	167.72	正川股份	-58.80
6	万东医疗	162.82	贝瑞基因	-57.62
7	健民集团	159.81	安图生物	-56.57
8	ST 运盛	148.95	百洋医药	-56.52
9	佰仁医疗	142.37	恒瑞医药	-55.81
10	奕瑞科技	132.06	甘李药业	-54.71

数据来源: wind, 东吴证券研究所

6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期, 疫情导致经济衰退, 医保政策进一步严厉等。

7. 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.未在国内上市销售的药品	(1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂 (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂 (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂 (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物 (5) 新的复方制剂 (6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
	2.改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂	
	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (2) 已在国外上市销售的复方制剂, 和/或改变该制剂的剂型, 但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基(或者金属元素), 但不改变其药理作用的原料药及其制剂	
	5.改变国内已上市销售药品的剂型, 但不改变给药途径的制剂	
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂	
生物制品	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, 生物制品组成新的复方制剂 (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.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂	
	2.新发现的药材及其制剂	
	3.新的中药材代用品	
	4.药材新的药用部位及其制剂	
	5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂	
	6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂	
	7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂	

8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂

9.仿制药

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>

