医药生物行业

CXO 股价调整后是否再次上车机会？持续重点推荐药明康德、凯莱英等

增持（维持）

2021 年 07 月 04 日

证券分析师：朱国广
执业证书编号：S0600520070004
联系邮箱：zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

- **本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-0.8%、7.05%，其相对沪指的超额收益分别为 2.23%、9.55%；**本周中药、血制品及商业涨幅居前，医疗服务、CXO 及器械等跌幅较大；本周涨幅居前吉药控股（+47.63%）、广誉远（+45.40%）、昊海生科（+41.20%），本周跌幅居前兴齐眼药（-20.04%）、盈康生命 （-16.05%）、ST 运盛（-14.44%）。涨跌表现特点：医疗服务、CXO 等强势个股年初以来涨幅较大，本周调整居前；受到政策刺激，中药超额收益显著。

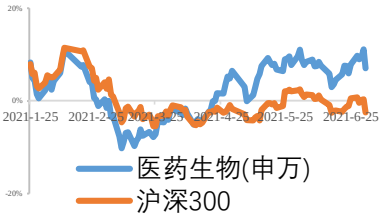
- **细胞基因治疗 CDMO 兴起，建议关注行业龙头布局。**根据 Frost & Sullivan 数据与预测，预计中国基因治疗市场规模将从 2020 年的 2380 万元增长至 2025 年的 178.9 亿元，CAGR 达 276.0%。迅速扩大的市场规模衍生出巨大基因治疗产品研发需求，为 CDMO 企业发展提供广阔空间，2020 年中国基因治疗 CDMO 市场规模为 13.34 亿元，2020 年后市场将迈入高速成长阶段，2020-2027 年 CAGR 高达 47.0%。细胞基因治疗 CDMO 主要提供各类技术平台，为企业解决工艺优化、成本控制等生产难题，CGT 领域 CDMO 公司的主要价值在于“多快好省”地完成目标产物的标准化生产，同时也能够满足客户定制化需求，帮助客户完成 IND 申报并实现稳定供应。CGT 作为下一代疗法，其临床价值与商业化空间巨大，尤其在近期国内首款 CAR-T 产品获批后国内 CGT 领域有望迎来新一波研发热潮，我们建议投资者积极关注细胞基因治疗 CDMO 领域的发展，建议关注药明康德、金斯瑞生物科技、康龙化成、博腾股份、和元生物等。

- **康方 AK105 联合化疗治疗非小细胞肺癌申请上市/石药欧意 4 类仿制药「玛巴洛沙韦片」申请上市：**7 月 2 日，康方生物宣布，派安普利单抗（研发代号：AK105，商品名：安尼可）联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌，已经向 NMPA 提交上市申请，并获得受理。6 月 30 日，恒瑞发布公告称其子公司盛迪亚研制的 SHR-1701 注射液临床试验申请获的 NMPA 的批准。6 月 29 日恒瑞子公司药品 HR19034 滴眼液获得药物临床试验批准通知书。7 月 1 日，石药欧意递交 4 类仿制药「玛巴洛沙韦片」上市申请并获受理，成为国内该类首仿。

- **具体配置思路：**1）高端医疗服务，重点推荐盈康生命、信邦制药、爱尔眼科、通策医疗等，关注国际医学、海吉亚医疗等；2）创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、恒瑞医药等；3）BIOTECH 类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；4）原料药领域：普洛药业、司太立、九洲药业等；5）疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；6）生长激素领域：长春高新、安科生物等；7）医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；8）药店领域：一心堂、大参林、老百姓、益丰药房等；9）医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；10）医疗器械领域：肿瘤早筛，诺辉健康等；眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗、理邦仪器；诊断性耗材：安图生物、新产业；骨科治疗性耗材：威高股份、大博医疗；心血管治疗性耗材：微创医疗、沛嘉医疗；消化治疗性耗材：南微医学。

- **风险提示：研发进展或不及预期；药品降价幅度超预期；医保政策进一步严厉等。**

行业走势



相关研究

1、华熙生物（688363）2021 年中报业绩预告点评：营收同增 95%~105%，多点开花值得期待【东吴医药&零售社服】2021-07-02
2、康德莱深度报告：深耕穿刺领域，2020 年开启新一轮成长！【东吴医药朱国广团队】2021-06-30
3、威高骨科新股报告：国产骨科龙头扬帆起航！【东吴医药朱国广团队】2021-06-30
4、爱美客（300896）：“童颜针”获批，国产轻医美龙头地位巩固【东吴医药&零售社服】2021-06-27
5、昊海生科（688366）：2021H1 业绩预告归母净利润 2.2-2.5 亿元，代理高端 OK 镜产品即将贡献业绩【东吴医药朱国广团队】2021-06-27
6、全球创新药研究周报（第 17 期）【东吴医药朱国广团队】2021-06-27
7、“医美面面观”——行业跟踪简报（6.18~6.26）【东吴医药朱国广团队】2021-06-27

请务必阅读正文之后的免责声明部分

内容目录

1. 板块观点 4
1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的 4
1.2. 细分板块观点 6
2. 细胞基因治疗 CDMO 兴起，建议关注行业龙头布局 8
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 15
3.3 仿制药一致性评价申报情况 20
3.4 重要研发管线一览 25
4. 行情回顾 27
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 40.68，低于历史均值 0.57 个单位 27
4.2. 医药子板块追踪：本周中药子板块涨幅 7.19%居各板块榜首 28
4.3. 个股表现 29
5. 风险提示 29
6. 附录 30

图表目录

图 1：全球基因治疗市场规模及增速 9
图 2：中国基因治疗市场规模及增速 9
图 3：一站式的基因治疗 CXO 技术平台 9
图 4：全球基因治疗 CDMO 市场规模及增速 10
图 5：中国基因治疗 CDMO 市场规模及增速 10
图 6：蓬勃生物基因细胞治疗 CDMO 服务覆盖产品开发全周期 10
图 7：医药行业 2021 年初以来市场表现 27
图 8：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 27
图 9：医药板块估值情况 28
图 10：A 股本周涨跌幅前十 29
图 11：A 股 2021 年初涨跌幅前十 29

表 1：本周建议关注组合（20210628~20210702） 5
表 2：本周创新药/改良药研发进展一览表 11
表 3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 15
表 4：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 20
表 5：子版块表现（%） 28
表 6：国内药品注册分类 30

1. 板块观点

1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-0.8%、7.05%，其相对沪指的超额收益分别为 2.23%、9.55%；本周中药、血制品及商业涨幅居前，医疗服务、CXO 及器械等跌幅较大；本周涨幅居前吉药控股（+47.63%）、广誉远（+45.40%）、昊海生科（+41.20%），本周跌幅居前兴齐眼药（-20.04%）、盈康生命 （-16.05%）、ST 运盛（-14.44%）。涨跌表现特点：医疗服务、CXO 等强势个股年初以来涨幅较大，本周调整居前；受到政策刺激，中药超额收益显著。

受到民营医疗机构产业地位变化，由“重要组成部分”调整为“重要补充”，我们认为：民营医院做业务主要集中在低附加值、公立医院意愿不太强的业务；另外民营医院擅长高端医疗服务，公立医院难以实现个性化实现；民营医院机制灵活、执行效率更高，发展空间依然广阔。对于 CXO 板块，从目前产业趋势看，三年内看不到拐点，每逢大幅下跌都是加仓好机会。目前医药主要策略：其一医疗服务为老龄化需求前周期，重点推荐盈康生命、信邦制药、爱尔眼科、通策医疗等，关注国际医学、海吉亚医疗等；其二配置行业龙头，尤其是 CXO、疫苗及医美等，产地地位明显，中小市值个股；其三配置显著低估行业龙头，尤其是核药龙头，原因是产业地位高、严重滞涨等，重点推荐东诚药业、关注中国同辐等。

具体配置思路：

高端医疗服务，重点推荐盈康生命、信邦制药、爱尔眼科、通策医疗等，关注国际医学、海吉亚医疗等

创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、恒瑞医药等；

BIOTECH 类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；

原料药领域：普洛药业、司太立、九洲药业等；

疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；

生长激素领域：长春高新、安科生物等；

医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；

药店领域：一心堂、大参林、老百姓、益丰药房等；

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：肿瘤早筛，诺辉健康等；眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗、理邦仪器；诊断性耗材：安图生物、新产业；骨科治疗性耗材：威高股份、大博医疗；心血管治疗性耗材：微创医疗、沛嘉医疗；消化治疗性耗材：南微医学。

表 1：本周建议关注组合（20210628~20210702）

股票代码	公司名称	EPS（元/股）	归母净利润（亿元）			上周涨跌幅	市值（亿元）
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.51	80.29	97.83	126.97	-1.69	4280.55
600196.SH	复星医药	1.93	49.36	62.89	71.90	7.45	1845.29
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	0.00	-2.17	211.16
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	0.00	-1.90	1276.42
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	0.00	-3.88	232.09
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	0.00	-7.83	114.79
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	0.00	3.79	410.91
300558.SZ	贝达药业	1.40	5.78	8.06	11.82	-0.53	430.13
9995.HK	荣昌生物	-1.67	-8.20	-6.19	-1.32	-6.21	569.19
688366.SH	昊海生科	2.72	4.80	6.42	7.89	41.20	418.24
688050.SH	爱博医疗	1.41	1.48	2.01	2.68	2.57	376.39
300595.SZ	欧普康视	0.94	5.72	7.64	10.02	-5.45	855.78
300760.SZ	迈瑞医疗	6.66	80.97	97.75	117.40	-3.76	5483.74
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-4.38	88.95
603658.SH	安图生物	2.66	12.01	15.86	20.86	-2.27	432.38
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	-9.69	443.83
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	0.00	8.76	118.50
603882.SH	金域医学	2.83	13.11	13.38	17.42	-3.42	657.14
688690.SH	纳微科技	0.30	1.20	1.99	3.02	6.59	440.60
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-4.76	274.85
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	0.00	7.45	87.37
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-6.77	796.83
603987.SH	康德莱	0.70	3.07	3.81	4.83	-0.52	109.42
688029.SH	南微医学	2.46	3.28	5.47	7.62	-0.17	393.37
688580.SH	伟思医疗	2.84	1.94	2.74	3.63	3.66	113.13
002223.SZ	鱼跃医疗	1.29	12.91	15.77	19.41	0.90	370.92
688677.SH	海泰新光	1.41	1.24	1.74	2.36	0.93	92.70
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	2.42	91.56
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-4.15	179.82
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	-10.42	380.00
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.00	-5.25	1215.13
9996.HK	沛嘉医疗	-0.58	-3.84	-2.76	0.49	-3.43	234.68
688617.SH	惠泰医疗	2.36	1.57	2.27	3.11	3.89	267.30
300529.SZ	健帆生物	1.50	12.00	16.24	21.94	-5.56	657.63
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	3.33	61.15
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	-6.44	162.73
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	0.00	-3.27	301.10
603456.SH	九洲药业	0.74	6.12	8.13	10.69	-5.15	380.11
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	0.00	-3.01	121.28
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.45	4.54	-5.47	65.88
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-0.18	39.49

002675.SZ	东诚药业	0.63	5.06	6.33	7.96	-0.74	172.64
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	-1.26	994.75
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	0.92	2902.40
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	0.00	-3.43	925.62
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	-3.15	1499.15
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	-4.38	236.10
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	-9.02	239.47
688076.SH	诺泰生物	0.86	1.84	2.85	4.28	1.10	153.43
603259.SH	药明康德	1.72	42.14	56.20	72.14	-0.99	4572.42
300725.SZ	药石科技	1.72	2.65	3.89	5.58	-6.02	300.17
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	-8.78	851.62
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	0.00	-0.55	351.11
600763.SH	通策医疗	2.24	7.20	9.36	0.00	-5.26	1269.77
300015.SZ	爱尔眼科	0.57	23.58	30.14	39.59	1.04	3690.89
002390.SZ	信邦制药	0.17	2.80	3.60	4.49	-13.60	198.26
603233.SH	大参林	2.06	13.54	17.39	22.19	-2.16	400.55
603883.SH	老百姓	2.09	8.56	10.45	10.45	-4.50	212.80
603939.SH	益丰药房	1.82	10.05	12.62	16.10	-1.41	395.68
300896.SZ	爱美客	3.72	8.04	11.57	16.19	4.85	1707.08
688363.SH	华熙生物	1.65	7.91	9.96	12.37	3.91	1340.69
000963.SZ	华东医药	1.72	30.02	34.98	42.60	-8.56	754.69
0460.HK	四环医药	0.09	7.89	10.88	15.45	-11.08	295.84
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	-5.11	640.35

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 7 月 2 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；港股市值由 7 月 2 日汇率换算得到），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。建议关注：恒瑞医药、贝达药业、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、信达生物、亚盛医药、康宁杰瑞、康方生物、诺诚健华、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，未来几年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，我们预计短期内有望迎来接种密集期。

【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。建议关注：大参林、老百姓、一心堂、益丰药房、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。建议关注：爱尔眼科、美年健康、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。建议关注：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 18-28 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，关注药明生物、泰格医药、方达控股等。

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、诺辉健康等。

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。

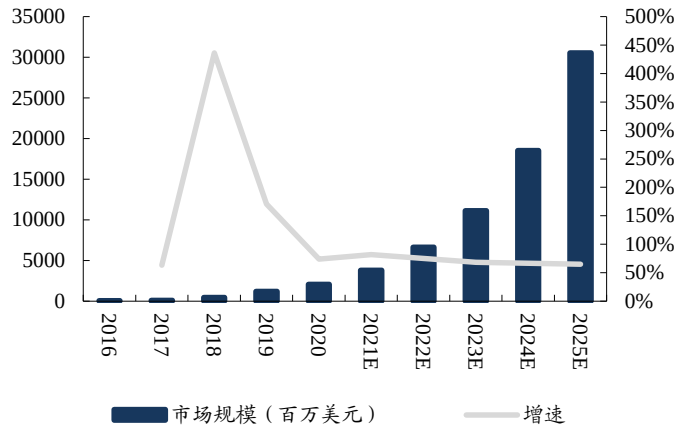
2. 细胞基因治疗 CDMO 兴起，建议关注行业龙头布局

细胞基因治疗（CGT）在肿瘤、罕见病、各类遗传疾病等领域展现出良好应用前景，市场持续扩容。细胞基因治疗产品以遗传物质为靶点，是一种利用基因治疗载体将外源的治疗性基因转导至细胞，再通过外源基因的转录和翻译，改变细胞原有基因表达以治疗疾病的方法。由于作用机制上的优越性，继小分子、抗体类药物后，细胞基因治疗有望引导下一代治疗技术的浪潮。2015 年后全球基因治疗行业迎来高速发展，市场持续扩容。根据 Frost & Sullivan 数据与预测，2020 年全球基因治疗市场规模达 20.8 亿美元，2016-2020 年 CAGR 为 153.3%，预计到 2025 年全球基因治疗市场规模将达到 305.4 亿美元，2020-2025 年 CAGR 为 71.2%。

中国市场方面，根据 Frost & Sullivan 数据与预测，2020 年中国基因治疗市场规模为 2380 万元，2015-2020 年 CAGR 仅为 12.2%。随着近年来国内临床试验的大量开展、基因治疗产品的陆续获批上市及相关产业政策支持，预计中国基因治疗市场规模将迅速扩大，到 2025 年将达到 178.9 亿元，CAGR 达 276.0%。**迅速扩大的市场规模衍生出巨**

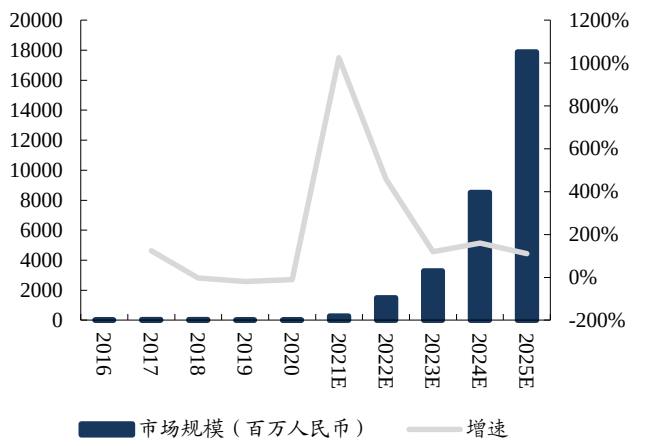
大基因治疗产品研发需求，为 CDMO 企业发展提供广阔空间。

图 1：全球基因治疗市场规模及增速



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

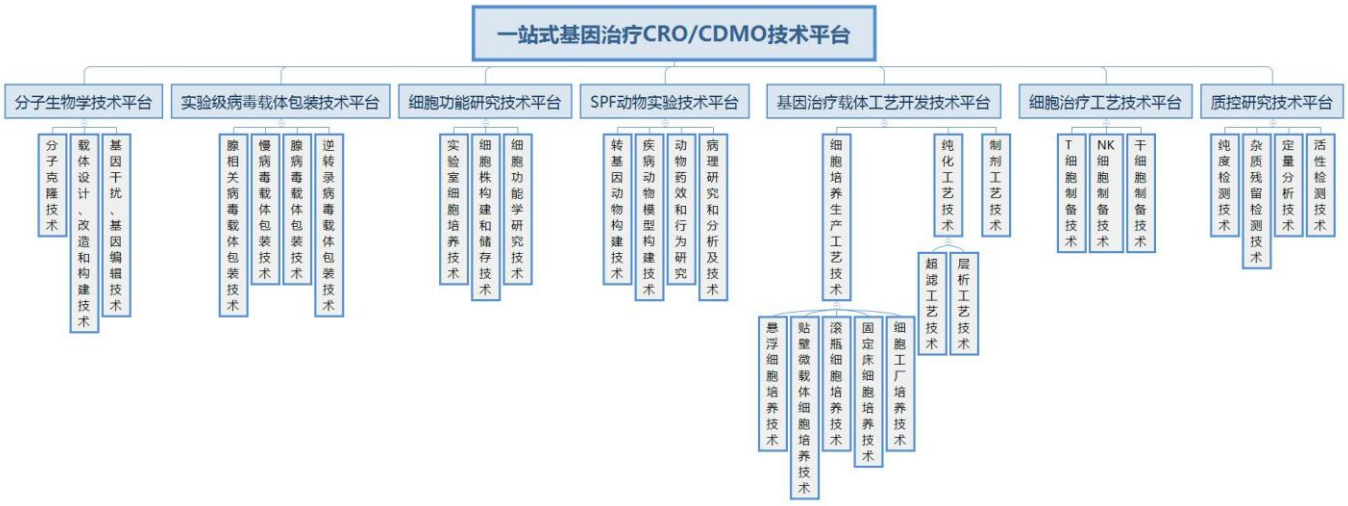
图 2：中国基因治疗市场规模及增速



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

细胞基因治疗 CDMO 主要提供各类技术平台，为企业解决工艺优化、成本控制等生产难题。细胞基因治疗 CXO 服务可分为 CRO 与 CDMO 两类，CRO 主要为客户提供基因功能研究、靶点发现、载体发现和改造、药效药理研究、细胞机制研究等服务；CDMO 则主要为客户提供 Non-IND、IND-CMC 及临床 I/II/III 期样品的生产及相关 GMP 生产服务，协助新药企业开展工艺研究、质量检测、药学研究等，推动基因治疗药物的临床前生产和临床试验。需要注意的是，基因治疗中的小核酸药物的生产主要通过合成，与病毒载体、细胞治疗产品生产有较大差异。**我们认为 CGT 领域 CDMO 公司的主要价值在于“多快好省”地完成目标产物的标准化生产，同时也能够满足客户定制化需求，帮助客户完成 IND 申报并实现稳定供应。**

图 3：一站式的基因治疗 CXO 技术平台

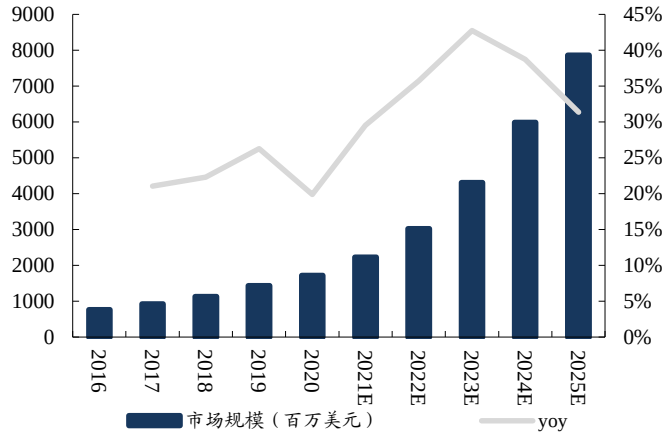


数据来源：和元生物招股书，东吴证券研究所

细胞基因治疗 CDMO 市场空间广阔，中国市场有望实现高速成长。根据 Frost & Sullivan 数据与预测，2020 年全球基因治疗 CDMO 市场规模为 17.19 亿美元,2016-2020

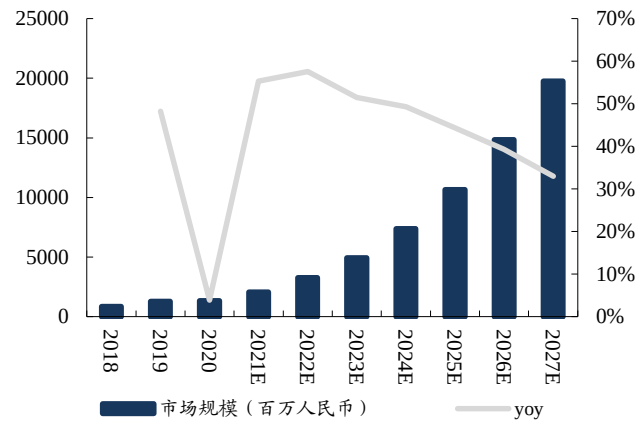
年 CAGR 为 22.4%，2025 年该市场规模将达到 78.55 亿美元，2020-2025 年 CAGR 为 35.5%。中国市场方面，根据 Frost & Sullivan 数据与预测，2020 年中国基因治疗 CDMO 市场规模为 13.34 亿元，2018-2020 年 CAGR 为 24.1%，2020 年后市场将迈入高速成长阶段，2020-2027 年 CAGR 高达 47.0%。

图 4：全球基因治疗 CDMO 市场规模及增速



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

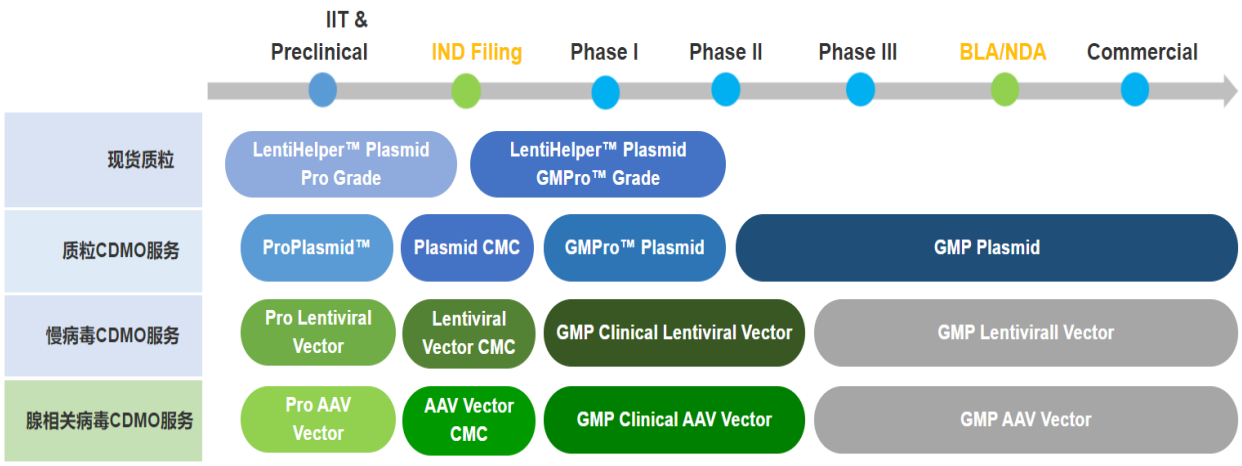
图 5：中国基因治疗 CDMO 市场规模及增速



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

从当前企业布局看，国内 CXO 龙头药明康德（旗下无锡生基）、康龙化成、博腾股份（旗下博腾生物）等均已在 CGT 领域开始布局，而金斯瑞生物科技、和元生物等公司更为专注，在 CGT 领域深耕已久。如金斯瑞生物科技旗下蓬勃生物，已能为客户提供端到端一站式的细胞基因治疗 CDMO 服务。同时蓬勃生物已积累丰富的生产和工艺开发经验，如：1）质粒：可提供拥有现货质粒、非注册临床研究级质粒生产、质粒临床申报整体方案、质粒临床级 GMP 生产等服务。2）慢病毒：可提供非注册临床研究级慢病毒生产、慢病毒临床申报整体方案、慢病毒临床级 GMP 生产等服务。3）腺相关病毒：可提供非注册临床研究级腺相关病毒生产、腺相关病毒临床申报整体方案、腺相关病毒临床级 GMP 生产等服务。

图 6：蓬勃生物基因细胞治疗 CDMO 服务覆盖产品开发全周期



数据来源：金斯瑞蓬勃生物官网，东吴证券研究所

我们认为 CGT 作为下一代疗法，其临床价值与商业化空间巨大，尤其在近期国内首款 CAR-T 产品获批后国内 CGT 领域有望迎来新一波研发热潮。**因此我们建议投资者积极关注细胞基因治疗 CDMO 领域的发展，建议关注药明康德、金斯瑞生物科技、康龙化成、博腾股份、和元生物等。**

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）

- 7 月 2 日，康方生物宣布，派安普利单抗（研发代号：AK105，商品名：安尼可）联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌，已经向 NMPA 提交上市申请，并获得受理。
- 7 月 2 日，CDE 官网显示，协和麒麟「莫格利珠单抗注射液」上市申请获承办，根据国外已上市的适应症，很可能是用于皮肤 T 细胞淋巴瘤（CTCL）。
- 7 月 2 日，CDE 官网显示，奕拓医药的 ET0038 片获得两项临床试验默示许可，拟开发用于治疗 MAPK 信号通路异常的晚期实体瘤。公开资料显示，ET0038 是一款 SHP2 变构抑制剂。今年 5 月，该药已在美国获得新药临床试验（IND）许可。
- 7 月 1 日，CDE 官网显示，人福医药的 1 类新药「苯磺酸瑞马唑仑」新适应症报上市。根据临床试验开展情况，推测该项适应症可能为全麻诱导和维持。
- 7 月 1 日，恒瑞医药公告，药品 HR17031 注射液获得美国 FDA 临床试验资格，拟用于治疗 2 型糖尿病。
- 6 月 30 日，恒瑞发布公告，称其子公司盛迪亚研制的 SHR-1701 注射液临床试验申请获的 NMPA 的批准，具体为 SHR-1701 注射液联合阿昔替尼片对比苹果酸舒尼替尼胶囊一线治疗晚期肾细胞癌的多中心、随机、对照、开放的 Ib/III 期临床研究，以及 SHR-1701 联合化疗对比安慰剂联合化疗治疗既往未经系统治疗的晚期或转移性胃癌或胃食管结合部癌的随机、双盲、多中心 III 期临床研究。
- 6 月 29 日，恒瑞医药公告，子公司药品 HR19034 滴眼液获得药物临床试验批准通知书。HR19034 滴眼液拟用于防控儿童近视进展。
- 6 月 28 日，CDE 官网显示，杭州多禧生物靶向 Muc1 的 ADC 获批临床，是国内首款，用于晚期实体瘤。

表 2：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
默沙东研发(中国)有限公司	九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	已上市	JXSL2101060	注射剂	生物制品	预防用生物制品：3.1	HPV
葛兰素史克(中国)投资有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	已上市	JYHZ2100564	吸入溶液剂	化学药品	化学药品：无	β2-adrenergic receptor
默沙东研发(中国)有限公司, Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSL2101063	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：2.2	PD1
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	恩格列净片	已上市	JXHB2101031	片剂	化学药品	化学药品：无	SGLT2
阿斯利康投资(中国)有限公司	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	已上市	JYHB2101218	吸入气雾剂	化学药品	化学药品：5.1	mAChR，β2-adrenergic receptor
北京诺华制药有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	已上市	JYHB2101221	片剂	化学药品	化学药品：无	NEP, AT1 receptor
三生国健药业(上海)股份有限公司	注射用伊尼妥单抗	已上市	CXSL2101151	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品：2.2	HER2
宜昌人福药业有限责任公司	注射用苯磺酸瑞马唑仑	已上市	CXHS2101026	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：2.4	GABAA receptor
默克雪兰诺有限公司	注射用重组人促卵泡激素	已上市	JYSB2101074	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品：无	FSH
Lead Chemical CO., Ltd., Lead Chemical Co., Ltd. Hisagane Plant, 第一三共(中国)投资有限公司	洛索洛芬钠贴剂	已上市	JYHB2101219	贴膏剂	化学药品	化学药品：null	COX
Piramal Healthcare UK Limited, Pfizer Ltd.，辉瑞投资有限公司	米索前列醇片	已上市	JYHB2101217	片剂	化学药品	化学药品：无	PGE1
百时美施贵宝(中国)投资有限公司	纳武利尤单抗注射液	已上市	JXSL2101047	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：2.2	PD1
AstraZeneca AB, AstraZeneca UK Ltd.，阿斯利康投资(中国)有限公司, AstraZeneca Pharmaceuticals LP	达格列净片	已上市	JYHB2101224	片剂	化学药品	化学药品：无	SGLT2
Janssen-Cilag S.P.A., Patheon Inc., Janssen-Cilag International N.V.，西安杨森制药有限公司	醋酸阿比特龙片	已上市	JYHB2101230	片剂	化学药品	化学药品：无	CYP17A1
葛兰素史克(中国)投资有限公司	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	已上市	JYSB2101075	注射剂	生物制品	预防用生物制品：无	HBV
上海罗氏制药有限公司	重组人促红素-β注射液(CHO细胞)	已上市	JYSB2101072	注射剂	生物制品	治疗用生物制	EPO

						品：null	
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSS2101014	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：2.2	PDL1
协和麒麟(中国)制药有限公司	MOGAMULIZUMAB 注射液	申请上市	JXSS2101015	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：3.1	CCR4
阿斯利康投资(中国)有限公司	Capivasertib 片	Phase III	JXHB2101034	片剂	化学药品	化学药品：1	Akt-1, Akt-2, Akt-3
Daiichi Sankyo Inc，阿斯利康投资(中国)有限公司, Baxter Oncology GmbH.	trastuzumab deruxtecan 注射液	Phase III	JXSL2101064	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：2.2	HER2
艾昆纬医药科技(上海)有限公司	注射用格列本脲	Phase III	JXHB2101033	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：2.2	SUR
广州必贝特医药技术有限公司	注射用双替尼他	Phase II	CXHL2101244	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：1	PI3K, HDAC
苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR-1701 注射液	Phase II/III	CXSL2101159	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：1	TGFBR2, PDL1
杭州邦顺制药有限公司	CX1440 胶囊	Phase I/II	CXHL2101246	胶囊剂	化学药品	化学药品：1	BTK
江苏正大丰海制药有限公司，江苏华阳制药有限公司	FHND9041 胶囊	Phase I/II	CXHB2101062	胶囊剂	化学药品	化学药品：1	EGFR T790M
默沙东研发(中国)有限公司, Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	MK-1308A 注射液	Phase I/II	JXSB2101030	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：1	PD1, CTLA4
广州必贝特医药技术有限公司	BEBT-109 胶囊	Phase I	CXHL2101243	胶囊剂	化学药品	化学药品：1	EGFR T790M
贝达药业股份有限公司	BPI-23314 片	Phase I	CXHL2101238	片剂	化学药品	化学药品：1	BET
杭州若迈幸医药科技有限公司，徐州思路迪药业有限公司	grapiprant 片	Phase I	CXHB2101061	片剂	化学药品	化学药品：1	EP4
亿一生物医药开发(上海)有限公司	注射用重组人白介素 22-Fc 融合蛋白	Phase I	CXSL2101152	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品：1	IL-22
葛兰素史克(中国)投资有限公司	Linerixibat 片	批准临床	JXHL2101105	片剂	化学药品	化学药品：1	ISBT
罗氏(中国)投资有限公司	mosunetuzumab	批准临床	JXSL2101057	未知	生物制品	治疗用生物制品：1	CD20, CD3
江苏坤力生物制药有限责任公司，厦门万泰沧海生物技术有限公司	20 价肺炎球菌多糖结合疫苗	申请临床	CXSL2101161	注射剂	生物制品	预防用生物制品：1.4	not available
上海爱科百发生物医药技术股份有	AK3280 乳膏	申请临床	CXHL2101255	乳膏剂	化学药品	化学药	not available

限公司						品：1	
杭州阿诺生物医药科技有限公司	AN0025 片	申请临床	CXHL2101247	片剂	化学药品	化学药品：1	EP4
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	BI 1810631 片	申请临床	JXHL2101107	片剂	化学药品	化学药品：1	not available
成都优洛生物科技有限公司	EP-9001A 注射液	申请临床	CXSL2101166	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：1	NGF
上海壹典医药科技开发有限公司	HTMC0503 片	申请临床	CXHL2101250	片剂	化学药品	化学药品：1	not available
上海君实生物医药科技股份有限公司	JS014 注射液	申请临床	CXSL2101155	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：1	IL-21
上海新石生物医药有限公司	NBL-015 注射液	申请临床	CXSL2101156	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：1	CLDN18.2
Novo Nordisk A/S，诺和诺德(中国)制药有限公司	NNC0385-0434 片	申请临床	JXSL2101052	片剂	生物制品	治疗用生物制品：1	PCSK9
罗氏(中国)投资有限公司	RO7247669 注射液	申请临床	JXSL2101059	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：1	LAG3, PD1
成都施贝康生物医药科技有限公司	SBK003 注射液	申请临床	CXHL2101240	注射剂	化学药品	化学药品：2.2	not available
苏州韬略生物科技股份有限公司	TL938 胶囊	申请临床	CXHL2101224	胶囊剂	化学药品	化学药品：1	not available
深圳瑞健生命科学研究院有限公司	TP01HN106	申请临床	CXSL2101164	未知	生物制品	治疗用生物制品：1	PLG
Fisher Clinical Services Inc., Janssen Pharmaceutical N.V., Fisher Clinical Services Gmbh., Janssen Research & Development, L.L.C., Fisher Clinical Services Uk Ltd., Patheon Manufacturing Services L.L.C.，强生(中国)投资有限公司, Fisher Bioservices, Inc.	Talquetamab 注射液	申请临床	JXSL2101050	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：1	CD3, GPRC5D
浙江普利药业有限公司	泊沙康唑干混悬剂	申请临床	CXHL2101254	干混悬剂	化学药品	化学药品：2.2	CYP51A1
Genzyme Ireland Ltd., Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Creapharm Clinical Supplies, Sanofi US Services Inc，赛诺菲(中国)投资有限公司	注射用 Avalglucosidase alfa	申请临床	JXSL2101056	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品：1	GAA

广州一品红制药有限公司	苯甲酸氨氯地平干混悬剂	申请临床	CXHL2101258	干混悬剂	化学药品	化学药品：2.2	L-type calcium channel

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

- 7 月 1 日，CDE 官网显示，石药欧意递交 4 类仿制药「玛巴洛沙韦片」上市申请并获受理。这是该药在国内首家申报上市的仿制药，今年 4 月 29 日，罗氏的原研药 Xofluza 才刚获批进口。
- 7 月 1 日，NMPA 官网显示，正大天晴的阿瑞匹坦胶囊以仿制 4 类报产获批，视同过评。阿瑞匹坦是一种神经激肽-1 受体阻滞剂，通过与 NK-1 受体结合来阻滞 P 物质的作用。
- 7 月 1 日，NMPA 显示，扬子江旗下江苏紫龙药业的盐酸莫西沙星片以仿制 4 类报产获批，视同过评。盐酸莫西沙星片由拜耳研发，用于治疗成人敏感细菌所引起的急性细菌性鼻窦炎、社区获得性肺炎、非复杂性皮肤和皮肤组织感染等。

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	药品类型	注册分类	靶点
黑龙江诺捷制药有限责任公司	乳酸菌素片	已上市	CYHB2101444	片剂	化学药品	化学药品：无	not available
四川兴科蓉药业有限责任公司	人血白蛋白注射液	已上市	JYSB2101063	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：无	albumin
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	依托芬那酯凝胶	已上市	JYHZ2100565	凝胶剂	化学药品	化学药品：无	COX
海南中和药业股份有限公司，海南双成药业股份有限公司	依替巴肽注射液	已上市	CYHB2101466	注射剂	化学药品	化学药品：3	GPIIb/IIIa
贵阳润丰制药有限公司，贵州良济药业有限公司	保泰松片	已上市	CYHB2101469	片剂	化学药品	化学药品：无	COX
杭州朱养心药业有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHB2101458	片剂	化学药品	化学药品：4	factor Xa
万特制药(海南)有限公司	地氯雷他定糖浆	已上市	CYHB2101478	糖浆剂	化学药品	化学药品：无	H1 receptor
山东华鲁制药有限公司	多索茶碱葡萄糖注射液	已上市	CYHB2101471	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品：无	PDE
贵阳润丰制药有限公司，贵州良济药业有限公司	安乃近片	已上市	CYHB2101464	片剂	化学药品	化学药品：无	not available
通化万通药业股份有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2150699	片剂	化学药品	化学药品：无	COX
贵阳润丰制药有限公司，贵州良济	小儿氨酚那敏片	已上市	CYHB2101465	片剂	化学药品	化学药	COX, H1

药业有限公司						品：无	receptor
浙江康恩贝制药股份有限公司，浙江寰领医药科技有限公司	小儿碳酸钙 D3 颗粒	已上市	CYHB2101437	颗粒剂	化学药品	化学药品：原 6	P, gastric acid, vitamin D3, Ca2+
华北制药股份有限公司	布洛芬缓释胶囊	已上市	CYHB2101461	胶囊剂(缓释)	化学药品	化学药品：4	COX
深圳市瑞霖医药有限公司	拉坦前列素滴眼液	已上市	JYHB2101232	滴眼剂	化学药品	化学药品：无	PGF2α
上海皇象铁力蓝天制药有限公司，光明集团铁力制药有限公司，黑龙江亿达鸿药业有限公司	曲克芦丁片	已上市	CYHB2101467	片剂	化学药品	化学药品：无	not available
南京柯菲平盛辉制药有限公司，成都迪康药业股份有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2101427	片剂	化学药品	化学药品：4	P2Y12 receptor
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2101472	片剂	化学药品	化学药品：4	P2Y12 receptor
扬子江药业集团有限公司	来那度胺胶囊	已上市	CYHB2101459	胶囊剂	化学药品	化学药品：4	CRBN
浙江优胜美特中药有限公司	氟罗沙星注射液	已上市	CYHB2101435	注射剂	化学药品	化学药品：无	bacterial Top II
黑龙江省七台河制药厂	氯化钠注射液	已上市	CYHB2101439	注射剂	化学药品	化学药品：null	Na+
寿光富康制药有限公司	氯氮平分散片	已上市	CYHB2140513	分散片	化学药品	化学药品：原 5	5-HT2A receptor, D2 receptor
丽珠集团丽珠制药厂	注射用伏立康唑	已上市	CYHB2101474	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：无	CYP51A1
北京精诚通医药科技有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	JYHB2101226	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：null	PBP
哈药集团制药总厂	注射用盐酸头孢替安	已上市	CYHB2150707	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：原 4	PBP
梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	JYHB2101202	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：无	50S subunit
浙江优胜美特中药有限公司	甘草酸二铵注射液	已上市	CYHB2101442	注射剂	化学药品	化学药品：无	not available
上海皇象铁力蓝天制药有限公司，黑龙江亿达鸿药业有限公司	盐酸倍他司汀片	已上市	CYHB2101468	片剂	化学药品	化学药品：无	H3 receptor
迪沙药业集团有限公司	盐酸安非他酮缓释片	已上市	CYHB2101460	缓释片	化学药品	化学药品：null	nAChR, NET, DAT
浙江优胜美特中药有限公司	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2101451	片剂	化学药品	化学药品：无	not available
广州汉光药业股份有限公司，One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A., Vian S.A.	盐酸美金刚口服溶液	已上市	JYHB2101231	口服溶液剂	化学药品	化学药品：5.2	nAChR, NMDA receptor, D2 receptor, 5-HT3

							receptor
浙江京新药业股份有限公司	盐酸美金刚缓释胶囊	已上市	CYHB2101440	胶囊剂(缓释)	化学药品	化学药品：3	nAChR, NMDA receptor, D2 receptor, 5-HT3 receptor
赛诺菲(中国)投资有限公司	盐酸胺碘酮片	已上市	JYHB2101215	片剂	化学药品	化学药品：null	K+ channel
西安森格药业有限公司，西安澜泰药业有限公司	硝酸咪康唑阴道栓	已上市	CYHB2101473	阴道栓	化学药品	化学药品：原 6	CYP51A1
山西力玖药业有限公司	硫酸亚铁片	已上市	CYHB2101462	片剂	化学药品	化学药品：无	Fe
湖南明瑞制药有限公司	碳酸镧咀嚼片	已上市	CYHB2140514	咀嚼片	化学药品	化学药品：无	P
正大天晴药业集团股份有限公司	磷酸西格列汀片	已上市	CYHB2101434	片剂	化学药品	化学药品：4	DPP-4
丽珠集团丽珠制药厂	缬沙坦胶囊	已上市	CYHB2150701	胶囊剂	化学药品	化学药品：无	AT1 receptor
辽宁海思科制药有限公司	肠外营养注射液(25)	已上市	CYHB2150702	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品：null	not available
贵阳润丰制药有限公司，贵州古特药业有限公司，贵州良济药业有限公司	萘哌地尔胶囊	已上市	CYHB2101463	胶囊剂	化学药品	化学药品：无	α1-adrenergic receptor
黑龙江省七台河制药厂	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2101438	注射剂	化学药品	化学药品：null	carbohydrate
苏州盛迪亚生物医药有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CXSL2101163	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：2.2	VEGF-A
山东新时代药业有限公司	阿加曲班注射液	已上市	CYHB2150705	注射剂	化学药品	化学药品：无	thrombin
梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司	阿奇霉素干混悬剂	已上市	JYHZ2100566	干混悬剂	化学药品	化学药品：无	50S subunit
四川大冢制药有限公司	阿立哌唑口服溶液	已上市	CYHS2101372	口服溶液剂	化学药品	化学药品：3	5-HT2A receptor, D2 receptor
葵花药业集团(衡水)得菲尔有限公司	阿莫西林颗粒	已上市	CYHB2150706	颗粒剂	化学药品	化学药品：无	PBP
福建盛迪医药有限公司，江苏恒瑞医药股份有限公司	ω-3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	申请上市	CYHS2101368	注射剂(脂肪乳)	化学药品	化学药品：3	not available, fatty acid, carbohydrate
博雅生物制药集团股份有限公司	人凝血因子Ⅷ	申请上市	CXSS2101006	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品：3.4	factor VIII
平光制药股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2101375	片剂	化学药品	化学药	PDE5

						品：4	
苏州弘森药业股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2101362	片剂	化学药品	化学药品：4	PDE5
安徽省先锋制药有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	申请上市	CYHS2101358	注射剂	化学药品	化学药品：3	50S subunit
浙江康恩贝制药股份有限公司	利培酮口服溶液	申请上市	CYHS2101370	口服溶液剂	化学药品	化学药品：4	5-HT2A receptor, D2 receptor
天津金耀药业有限公司，天津金耀集团河北永光制药有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2101344	吸入溶液剂	化学药品	化学药品：4	mAChR，β2-adrenergic receptor
海南斯达制药有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2101355	吸入溶液剂	化学药品	化学药品：4	mAChR，β2-adrenergic receptor
杭州畅溪制药有限公司	噻托溴铵粉吸入剂	申请上市	CYHS2101382	吸入粉雾胶囊	化学药品	化学药品：4	M3 receptor
北京诺康达医药科技股份有限公司，天津金耀集团河北永光制药有限公司	地塞米松眼用植入剂(用于泪小管)	申请上市	CYHS2101341	眼内植入剂	化学药品	化学药品：3	glucocorticoid
哈尔滨圣泰生物制药有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2101363	口服溶液剂	化学药品	化学药品：3	H1 receptor
深圳立健药业有限公司	头孢丙烯干混悬剂	申请上市	CYHS2101376	干混悬剂	化学药品	化学药品：3	PBP
北大医药股份有限公司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2101346	注射剂	化学药品	化学药品：3	not available
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	申请上市	CYHS2101366	注射剂	化学药品	化学药品：4	SV2A
西南药业股份有限公司	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2101350	片剂	化学药品	化学药品：4	bacterial Top II
海南通用三洋药业有限公司，海南通用康力制药有限公司	注射用特利加压素	申请上市	CYHS2101360	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：4	vasopressin
湖南赛隆药业有限公司	注射用福沙匹坦二甲葡胺	申请上市	CYHS2101342	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：3	NK1
成都奥邦药业有限公司，成都赛璟生物医药科技有限公司	熊去氧胆酸胶囊	申请上市	CYHS2101364	胶囊剂	化学药品	化学药品：4	bile acid
石药集团欧意药业有限公司	玛巴洛沙韦片	申请上市	CYHS2101377	片剂	化学药品	化学药品：4	cap-dependent endonuclease
广州一品红制药有限公司，广州市联瑞制药有限公司	盐酸依匹斯汀片	申请上市	CYHS2101354	片剂	化学药品	化学药品：4	H1 receptor
北京九能天远科技有限公司，山东齐都药业有限公司	盐酸利多卡因注射液	申请上市	CYHS2101379	注射剂	化学药品	化学药品：3	not available
石家庄市华新药业有限责任公司，呋欧医药科技(湖州)有限公司	盐酸曲美他嗪缓释片	申请上市	CYHS2101357	缓释片	化学药品	化学药品：4	not available
安徽新世纪药业有限公司	盐酸氟西汀口服溶液	申请上市	CYHS2101369	口服溶液	化学药品	化学药	5-HT

				剂		品：3	transporter
通化谷红制药有限公司	盐酸法舒地尔注射液	申请上市	CYHS2101365	注射剂	化学药品	化学药品：4	ROCK
湖南科伦制药有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	申请上市	CYHS2101352	注射剂	化学药品	化学药品：4	not available
山东朗诺制药有限公司	盐酸美金刚口服溶液	申请上市	CYHS2101347	口服溶液剂	化学药品	化学药品：3	nAChR, NMDA receptor, D2 receptor, 5-HT3 receptor
南京丰恺思药物研发有限公司，江苏远恒药业有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2101367	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	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2101326	控释片	化学药品	化学药品：4	L-type calcium channel
中山万汉制药有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2101356	干混悬剂	化学药品	化学药品：3	neuraminidase
浙江华海药业股份有限公司	达比加群酯胶囊	申请上市	CYHS2101374	胶囊剂	化学药品	化学药品：4	thrombin
北京百奥药业有限责任公司，成都利尔药业有限公司	醋酸去氨加压素注射液	申请上市	CYHS2101339	注射剂	化学药品	化学药品：4	vasopressin
山东华铂凯盛生物科技有限公司，烟台鲁银药业有限公司	阿加曲班注射液	申请上市	CYHS2101381	注射剂	化学药品	化学药品：4	thrombin
通化万通药业股份有限公司	阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2101371	片剂	化学药品	化学药品：4	HMG-CoA reductase
MSN Laboratories Private Limited，罗欣药业(上海)有限公司	非布司他片	申请上市	JYHS2101022	片剂	化学药品	化学药品：5.2	XO
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司，珠海联邦制药股份有限公司	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXSL2101157	注射剂(长效)	生物制品	治疗用生物制品：3.3	GLP-1R
石药集团巨石生物制药有限公司	帕妥珠单抗注射液	申请临床	CXSL2101162	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：3.3	HER2
北京双鹭药业股份有限公司	德谷胰岛素注射液	申请临床	CXSL2101158	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：3.3	insulin
北京力邦生物医药科技有限公司	注射用 BLB101	申请临床	CXSL2101153	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品：3.3	not available
上海多米瑞生物技术有限公司	注射用人高血糖素	申请临床	CXSL2101165	注射剂(冻干)	化学药品	治疗用生物制品：3.3	glucagon
江苏广承药业有限公司	右美沙芬愈创甘油醚糖浆	无申报	CYHB2101476	糖浆剂	化学药品	化学药品：无	nAChR, NMDA receptor, 5-HT

							transporter, σ 1 receptor, NET, not available
浙江优胜美特中药有限公司	复方亮氨酸颗粒(3AA)	无申报	CYHB2101454	颗粒剂	化学药品	化学药品：无	amino acid
江苏广承药业有限公司	左氧氟沙星滴眼液	无申报	CYHB2101477	滴眼剂	化学药品	化学药品：无	bacterial Top II
浙江优胜美特中药有限公司	氯芬黄敏片	无申报	CYHB2101453	片剂	化学药品	化学药品：无	COX, H1 receptor
浙江优胜美特中药有限公司	灭菌注射用水	无申报	CYHB2101446	注射剂	化学药品	化学药品：无	not available
浙江优胜美特中药有限公司	琥乙红霉素片	无申报	CYHB2101452	片剂	化学药品	化学药品：无	50S subunit
浙江优胜美特中药有限公司	甲苯磺丁脲片	无申报	CYHB2101450	片剂	化学药品	化学药品：无	SUR
浙江优胜美特中药有限公司	硫酸阿米卡星注射液	无申报	CYHB2101443	注射剂	化学药品	化学药品：无	30S subunit
浙江优胜美特中药有限公司	肌苷注射液	无申报	CYHB2101449	注射剂	化学药品	化学药品：无	not available
浙江优胜美特中药有限公司	苦参素注射液	无申报	CYHB2101445	注射剂	化学药品	化学药品：无	not available
江苏广承药业有限公司	西甲硅油乳剂	无申报	CYHB2101475	口服乳剂	化学药品	化学药品：无	not available
浙江优胜美特中药有限公司	阿苯达唑颗粒	无申报	CYHB2101456	颗粒剂	化学药品	化学药品：无	not available

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3 仿制药一致性评价申报情况

表 4：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
黑龙江诺捷制药有限责任公司	乳酸菌素片	已上市	CYHB2101444	片剂	化学药品	化学药品：无	not available
四川兴科蓉药业有限责任公司	人血白蛋白注射液	已上市	JYSB2101063	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：无	albumin
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	依托芬那酯凝胶	已上市	JYHZ2100565	凝胶剂	化学药品	化学药品：无	COX
海南中和药业股份有限公司，海南双成药业股份有限公司	依替巴肽注射液	已上市	CYHB2101466	注射剂	化学药品	化学药品：3	GPIIb/IIIa
贵阳润丰制药有限公司，贵州良济药业有限公司	保泰松片	已上市	CYHB2101469	片剂	化学药品	化学药品：无	COX
杭州朱养心药业有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHB2101458	片剂	化学药品	化学药品：4	factor Xa

万特制药(海南)有限公司	地氯雷他定糖浆	已上市	CYHB2101478	糖浆剂	化学药品	化学药品：无	H1 receptor
山东华鲁制药有限公司	多索茶碱葡萄糖注射液	已上市	CYHB2101471	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品：无	PDE
贵阳润丰制药有限公司，贵州良济药业有限公司	安乃近片	已上市	CYHB2101464	片剂	化学药品	化学药品：无	not available
通化万通药业股份有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2150699	片剂	化学药品	化学药品：无	COX
贵阳润丰制药有限公司，贵州良济药业有限公司	小儿氨酚那敏片	已上市	CYHB2101465	片剂	化学药品	化学药品：无	COX, H1 receptor
浙江康恩贝制药股份有限公司，浙江寰领医药科技有限公司	小儿碳酸钙 D3 颗粒	已上市	CYHB2101437	颗粒剂	化学药品	化学药品：原 6	P, gastric acid, vitamin D3, Ca2+
华北制药股份有限公司	布洛芬缓释胶囊	已上市	CYHB2101461	胶囊剂(缓释)	化学药品	化学药品：4	COX
深圳市瑞霖医药有限公司	拉坦前列素滴眼液	已上市	JYHB2101232	滴眼剂	化学药品	化学药品：无	PGF2α
上海皇象铁力蓝天制药有限公司，光明集团铁力制药有限公司，黑龙江亿达鸿药业有限公司	曲克芦丁片	已上市	CYHB2101467	片剂	化学药品	化学药品：无	not available
南京柯菲平盛辉制药有限公司，成都迪康药业股份有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2101427	片剂	化学药品	化学药品：4	P2Y12 receptor
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2101472	片剂	化学药品	化学药品：4	P2Y12 receptor
扬子江药业集团有限公司	来那度胺胶囊	已上市	CYHB2101459	胶囊剂	化学药品	化学药品：4	CRBN
浙江优胜美特中药有限公司	氟罗沙星注射液	已上市	CYHB2101435	注射剂	化学药品	化学药品：无	bacterial Top II
黑龙江省七台河制药厂	氯化钠注射液	已上市	CYHB2101439	注射剂	化学药品	化学药品：null	Na+
寿光富康制药有限公司	氯氮平分散片	已上市	CYHB2140513	分散片	化学药品	化学药品：原 5	5-HT2A receptor, D2 receptor
丽珠集团丽珠制药厂	注射用伏立康唑	已上市	CYHB2101474	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：无	CYP51A1
北京精诚通医药科技有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	JYHB2101226	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：null	PBP
哈药集团制药总厂	注射用盐酸头孢替安	已上市	CYHB2150707	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：原 4	PBP
梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	JYHB2101202	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：无	50S subunit
浙江优胜美特中药有限公司	甘草酸二铵注射液	已上市	CYHB2101442	注射剂	化学药品	化学药品：无	not available
上海皇象铁力蓝天制药有限公司，	盐酸倍他司汀片	已上市	CYHB2101468	片剂	化学药品	化学药	H3 receptor

黑龙江亿达鸿药业有限公司						品：无	
迪沙药业集团有限公司	盐酸安非他酮缓释片	已上市	CYHB2101460	缓释片	化学药品	化学药品：null	nAChR, NET, DAT
浙江优胜美特中药有限公司	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2101451	片剂	化学药品	化学药品：无	not available
广州汉光药业股份有限公司, One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A., Vian S.A.	盐酸美金刚口服溶液	已上市	JYHB2101231	口服溶液剂	化学药品	化学药品：5.2	nAChR, NMDA receptor, D2 receptor, 5-HT3 receptor
浙江京新药业股份有限公司	盐酸美金刚缓释胶囊	已上市	CYHB2101440	胶囊剂(缓释)	化学药品	化学药品：3	nAChR, NMDA receptor, D2 receptor, 5-HT3 receptor
赛诺菲(中国)投资有限公司	盐酸胺碘酮片	已上市	JYHB2101215	片剂	化学药品	化学药品：null	K+ channel
西安森格药业有限公司，西安澜泰药业有限公司	硝酸咪康唑阴道栓	已上市	CYHB2101473	阴道栓	化学药品	化学药品：原 6	CYP51A1
山西力玖药业有限公司	硫酸亚铁片	已上市	CYHB2101462	片剂	化学药品	化学药品：无	Fe
湖南明瑞制药有限公司	碳酸镧咀嚼片	已上市	CYHB2140514	咀嚼片	化学药品	化学药品：无	P
正大天晴药业集团股份有限公司	磷酸西格列汀片	已上市	CYHB2101434	片剂	化学药品	化学药品：4	DPP-4
丽珠集团丽珠制药厂	缬沙坦胶囊	已上市	CYHB2150701	胶囊剂	化学药品	化学药品：无	AT1 receptor
辽宁海思科制药有限公司	肠外营养注射液(25)	已上市	CYHB2150702	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品：null	not available
贵阳润丰制药有限公司，贵州古特药业有限公司，贵州良济药业有限公司	萘哌地尔胶囊	已上市	CYHB2101463	胶囊剂	化学药品	化学药品：无	α1-adrenergic receptor
黑龙江省七台河制药厂	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2101438	注射剂	化学药品	化学药品：null	carbohydrate
苏州盛迪亚生物医药有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CXSL2101163	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：2.2	VEGF-A
山东新时代药业有限公司	阿加曲班注射液	已上市	CYHB2150705	注射剂	化学药品	化学药品：无	thrombin
梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司	阿奇霉素干混悬剂	已上市	JYHZ2100566	干混悬剂	化学药品	化学药品：无	50S subunit
四川大冢制药有限公司	阿立哌唑口服溶液	已上市	CYHS2101372	口服溶液剂	化学药品	化学药品：3	5-HT2A receptor, D2 receptor

葵花药业集团(衡水)得菲尔有限公司	阿莫西林颗粒	已上市	CYHB2150706	颗粒剂	化学药品	化学药品：无	PBP
福建盛迪医药有限公司，江苏恒瑞医药股份有限公司	ω-3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	申请上市	CYHS2101368	注射剂(脂肪乳)	化学药品	化学药品：3	not available, fatty acid, carbohydrate
博雅生物制药集团股份有限公司	人凝血因子Ⅷ	申请上市	CXSS2101006	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品：3.4	factor VIII
平光制药股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2101375	片剂	化学药品	化学药品：4	PDE5
苏州弘森药业股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2101362	片剂	化学药品	化学药品：4	PDE5
安徽省先锋制药有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	申请上市	CYHS2101358	注射剂	化学药品	化学药品：3	50S subunit
浙江康恩贝制药股份有限公司	利培酮口服溶液	申请上市	CYHS2101370	口服溶液剂	化学药品	化学药品：4	5-HT2A receptor, D2 receptor
天津金耀药业有限公司，天津金耀集团河北永光制药有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2101344	吸入溶液剂	化学药品	化学药品：4	mAChR，β2-adrenergic receptor
海南斯达制药有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2101355	吸入溶液剂	化学药品	化学药品：4	mAChR，β2-adrenergic receptor
杭州畅溪制药有限公司	噻托溴铵粉吸入剂	申请上市	CYHS2101382	吸入粉雾胶囊	化学药品	化学药品：4	M3 receptor
北京诺康达医药科技股份有限公司，天津金耀集团河北永光制药有限公司	地塞米松眼用植入剂(用于泪小管)	申请上市	CYHS2101341	眼内植入剂	化学药品	化学药品：3	glucocorticoid
哈尔滨圣泰生物制药有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2101363	口服溶液剂	化学药品	化学药品：3	H1 receptor
深圳立健药业有限公司	头孢丙烯干混悬剂	申请上市	CYHS2101376	干混悬剂	化学药品	化学药品：3	PBP
北大医药股份有限公司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2101346	注射剂	化学药品	化学药品：3	not available
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	申请上市	CYHS2101366	注射剂	化学药品	化学药品：4	SV2A
西南药业股份有限公司	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2101350	片剂	化学药品	化学药品：4	bacterial Top II
海南通用三洋药业有限公司，海南通用康力制药有限公司	注射用特利加压素	申请上市	CYHS2101360	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：4	vasopressin
湖南赛隆药业有限公司	注射用福沙匹坦二甲葡胺	申请上市	CYHS2101342	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：3	NK1
成都奥邦药业有限公司，成都赛璟生物医药科技有限公司	熊去氧胆酸胶囊	申请上市	CYHS2101364	胶囊剂	化学药品	化学药品：4	bile acid

石药集团欧意药业有限公司	玛巴洛沙韦片	申请上市	CYHS2101377	片剂	化学药品	化学药品：4	cap-dependent endonuclease
广州一品红制药有限公司，广州市联瑞制药有限公司	盐酸依匹斯汀片	申请上市	CYHS2101354	片剂	化学药品	化学药品：4	H1 receptor
北京九能天远科技有限公司，山东齐都药业有限公司	盐酸利多卡因注射液	申请上市	CYHS2101379	注射剂	化学药品	化学药品：3	not available
石家庄市华新药业有限责任公司，呋欧医药科技(湖州)有限公司	盐酸曲美他嗪缓释片	申请上市	CYHS2101357	缓释片	化学药品	化学药品：4	not available
安徽新世纪药业有限公司	盐酸氟西汀口服溶液	申请上市	CYHS2101369	口服溶液剂	化学药品	化学药品：3	5-HT transporter
通化谷红制药有限公司	盐酸法舒地尔注射液	申请上市	CYHS2101365	注射剂	化学药品	化学药品：4	ROCK
湖南科伦制药有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	申请上市	CYHS2101352	注射剂	化学药品	化学药品：4	not available
山东朗诺制药有限公司	盐酸美金刚口服溶液	申请上市	CYHS2101347	口服溶液剂	化学药品	化学药品：3	nAChR, NMDA receptor, D2 receptor, 5-HT3 receptor
南京丰恺思药物研发有限公司，江苏远恒药业有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2101367	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	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2101326	控释片	化学药品	化学药品：4	L-type calcium channel
中山万汉制药有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2101356	干混悬剂	化学药品	化学药品：3	neuraminidase
浙江华海药业股份有限公司	达比加群酯胶囊	申请上市	CYHS2101374	胶囊剂	化学药品	化学药品：4	thrombin
北京百奥药业有限责任公司，成都利尔药业有限公司	醋酸去氨加压素注射液	申请上市	CYHS2101339	注射剂	化学药品	化学药品：4	vasopressin
山东华铂凯盛生物科技有限公司，烟台鲁银药业有限公司	阿加曲班注射液	申请上市	CYHS2101381	注射剂	化学药品	化学药品：4	thrombin
通化万通药业股份有限公司	阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2101371	片剂	化学药品	化学药品：4	HMG-CoA reductase
MSN Laboratories Private Limited，罗欣药业(上海)有限公司	非布司他片	申请上市	JYHS2101022	片剂	化学药品	化学药品：5.2	XO
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司，珠海联邦制药股份有限公司	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXSL2101157	注射剂(长效)	生物制品	治疗用生物制品：3.3	GLP-1R
石药集团巨石生物制药有限公司	帕妥珠单抗注射液	申请临床	CXSL2101162	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：3.3	HER2
北京双鹭药业股份有限公司	德谷胰岛素注射液	申请临床	CXSL2101158	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：3.3	insulin

北京力邦生物医药科技有限公司	注射用 BLB101	申请临床	CXSL2101153	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品：3.3	not available
上海多米瑞生物技术有限公司	注射用人高血糖素	申请临床	CXSL2101165	注射剂(冻干)	化学药品	治疗用生物制品：3.3	glucagon
江苏广承药业有限公司	右美沙芬愈创甘油醚糖浆	无申报	CYHB2101476	糖浆剂	化学药品	化学药品：无	nAChR, NMDA receptor, 5-HT transporter, σ 1 receptor, NET, not available
浙江优胜美特中药有限公司	复方亮氨酸颗粒(3AA)	无申报	CYHB2101454	颗粒剂	化学药品	化学药品：无	amino acid
江苏广承药业有限公司	左氧氟沙星滴眼液	无申报	CYHB2101477	滴眼剂	化学药品	化学药品：无	bacterial Top II
浙江优胜美特中药有限公司	氯芬黄敏片	无申报	CYHB2101453	片剂	化学药品	化学药品：无	COX, H1 receptor
浙江优胜美特中药有限公司	灭菌注射用水	无申报	CYHB2101446	注射剂	化学药品	化学药品：无	not available
浙江优胜美特中药有限公司	琥乙红霉素片	无申报	CYHB2101452	片剂	化学药品	化学药品：无	50S subunit
浙江优胜美特中药有限公司	甲苯磺丁脲片	无申报	CYHB2101450	片剂	化学药品	化学药品：无	SUR
浙江优胜美特中药有限公司	硫酸阿米卡星注射液	无申报	CYHB2101443	注射剂	化学药品	化学药品：无	30S subunit
浙江优胜美特中药有限公司	肌苷注射液	无申报	CYHB2101449	注射剂	化学药品	化学药品：无	not available
浙江优胜美特中药有限公司	苦参素注射液	无申报	CYHB2101445	注射剂	化学药品	化学药品：无	not available
江苏广承药业有限公司	西甲硅油乳剂	无申报	CYHB2101475	口服乳剂	化学药品	化学药品：无	not available
浙江优胜美特中药有限公司	阿苯达唑颗粒	无申报	CYHB2101456	颗粒剂	化学药品	化学药品：无	not available

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.4 重要研发管线一览

- 6 月 30 日，艾力斯医药宣布与 ArriVent Biopharma Inc. 签订合作协议，就第三代 EGFR 抑制剂伏美替尼在海外市场的开发及商业化达成合作。艾力斯授权 ArriVent 使用伏美替尼相关专利技术在除中国大陆及港澳台之外的地区独家开发及商业化， ArriVent 将成为艾力斯的参股公司。
- 6 月 30 日，通化东宝宣布，其子公司东宝紫星与药明康德签署了两项用于痛

风治疗（高尿酸血症）的 1 类新药技术转让合同，获得 THDB130/THDB131 以及 THDB150/THDB151 两个项目产品在全球范围内的知识产权所有权及与之相关的利益，并根据双方约定负责本项目产品的后续临床开发、生产和商业化活动。

- 6 月 30 日，Apellis 和 Beam 联合宣布，两家公司达成一项为期五年的独家研究合作和许可协议。合作将利用 Beam 专有的碱基编辑平台，结合 Apellis 在生物补体系统方面的专业知识，以研发补体驱动疾病的新疗法。研究主要针对受补体系统调节的组织，重点放在眼睛、肝脏和大脑中的 C3 和其他补体靶标上。

- 6 月 30 日，Lyra Therapeutics 宣布，其主要候选产品 LYR-210 在治疗慢性鼻窦炎的临床试验中获得积极药代动力学结果。研究数据表明 LYR-210 具有良好安全性，并为使用 505（b）（2）通路提交新药申请提供了安全性和药代动力学支持。

- 6 月 30 日，艾伯维(ABBV.US)宣布，其 JAK 抑制剂 Upadacitinib 在治疗溃疡性结肠炎的维持治疗 3 期临床试验中达到临床缓解的主要终点和所有次要终点。在第 52 周达到临床缓解的 Upadacitinib 组患者显著高于安慰剂组。

- 6 月 29 日，信达生物宣布与 Synaffix B.V.公司签订一项非排他性的、针对特定靶点的许可协议。在这项合作中，Synaffix 将提供专有 ADC 技术，包括 GlycoConnect™ , HydraSpace™ 以及其 toxSYN™平台下某款连接体-毒素，使信达生物得以快速基于一款自有抗体开发具有同类最优潜力的 ADC 候选分子。

- 6 月 28 日，泽璟制药宣布，其自主研发的 1 类新药盐酸杰克替尼片治疗重症斑秃的 II 期临床研究取得成功结果。结果显示，盐酸杰克替尼片三个剂量组（50 mg BID、150 mg QD 及 200 mg QD）均可明显改善重症斑秃患者的 SAL（脱发严重程度评分工具）评分，改善患者的病情，各剂量组的耐受性和安全性良好。

- 6 月 28 日，Exelixis 公司和 Ipsen 公司联合宣布，在既往未接受过治疗的晚期肝细胞癌（HCC）患者中，卡博替尼（cabozantinib，商品名为 Cabometyx）联合 PD-L1 抗体 atezolizumab 作为一线治疗，与活性对照组相比，在关键性 3 期临床试验 COSMIC-312 中达到了主要终点之一，主要分析证明了无进展生存期（PFS）的显著改善。

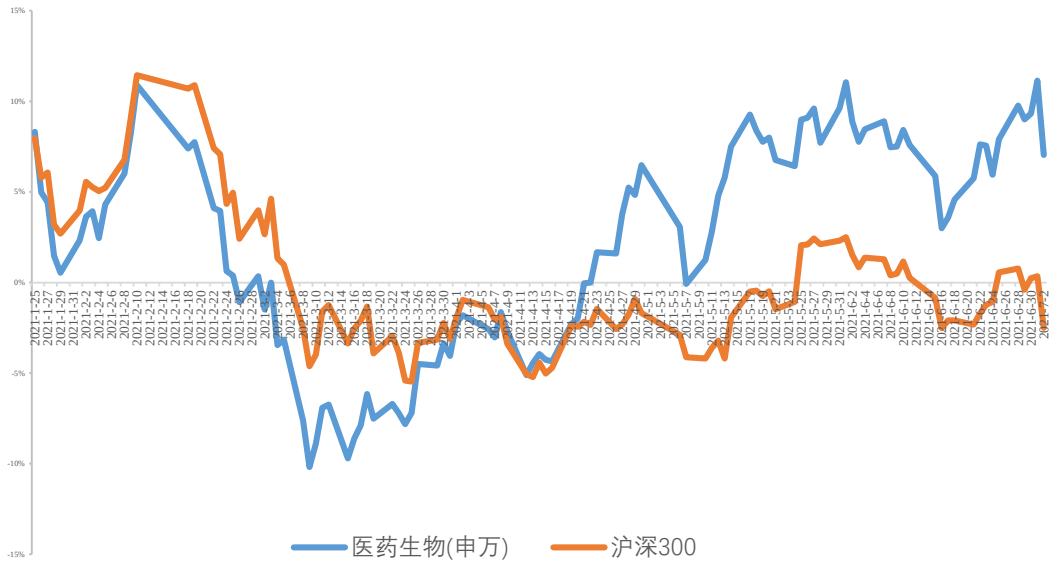
- 6 月 28 日，吉利德科学（Gilead Sciences）旗下 Kite 公司公布，其 CAR-T 细胞疗法 Yescarta（axicabtagene ciloleucel）作为二线疗法，在治疗复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤（LBCL）患者的 3 期临床试验中获得积极顶线结果。试验达到

无事件生存期（EFS）的主要终点，还达到了客观缓解率（ORR）的关键性次要终点。

4. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 0.80%，板块表现跑赢沪深 300 的 3.03%的跌幅；截至 7 月 2 日，医药指数 2021 年至今涨幅为 7.05%，表现强于沪深 300 的 2.50%的跌幅。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。近期由于预期流动性可能收紧，高估值白马股大幅下跌，医疗服务、医美等机构追捧股成为重要标的，但长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图 7：医药行业 2021 年初以来市场表现

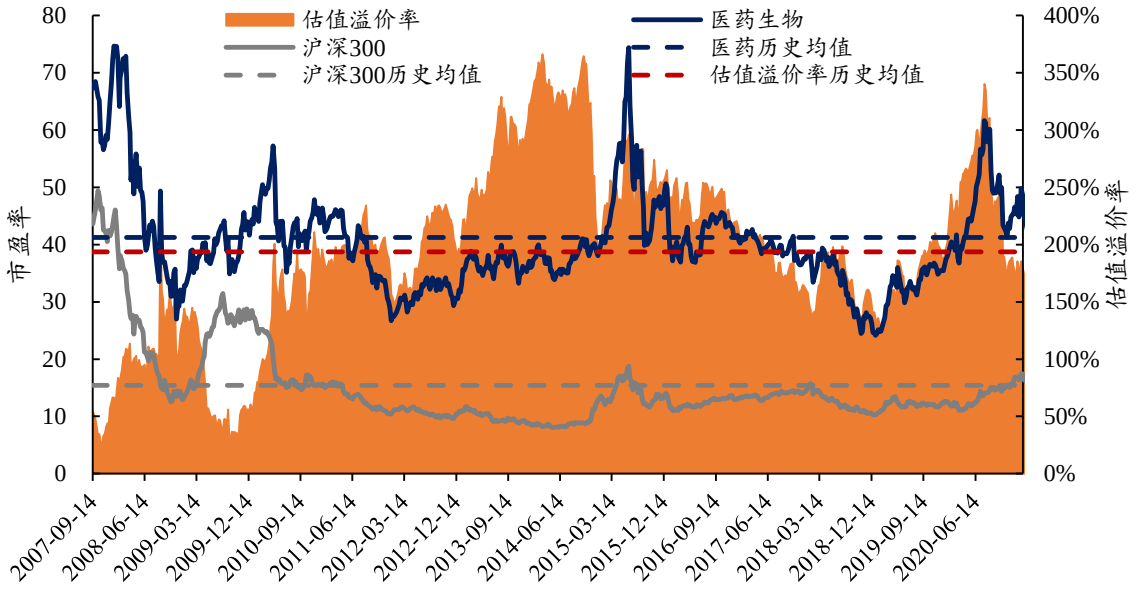


数据来源：wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 40.68，低于历史均值 0.57 个单位

截至 2021 年 7 月 2 日，医药指数市盈率为 40.68，环比上周下降 0.40 个单位，低于历史均值 0.57 个单位；沪深 300 指数市盈率为 14.42，医药指数的估值溢价率为 182.1%，环比上涨 5.5%，低于历史均值 11.5 个百分点。

图 8：2007 年 7 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

4.2. 医药子板块追踪：本周中药子板块涨幅 7.19%居各板块榜首

本周生物医药指数下跌 0.80%，板块表现跑赢沪深 300 的 3.03%的涨幅；子板块中，表现最佳的中药板块上涨 7.19%，最弱势的化学制药板块下跌 2.47%。2021 年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 28.41%，优于医药指数 7.05%的涨幅，优于沪深 300 指数 2.50%的跌幅。

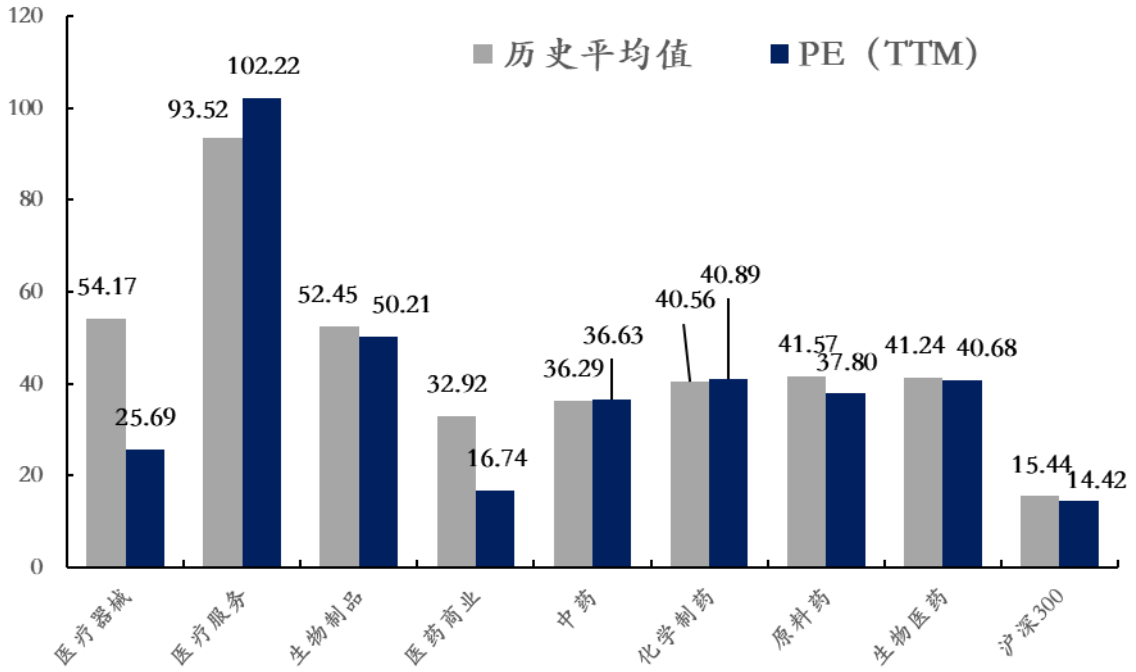
表 5：子版块表现（%）

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	-2.09	28.41
801155.SI	中药	7.19	24.20
851511.SI	原料药	-3.63	12.89
801150.SI	生物医药	-0.80	7.05
801153.SI	医疗器械	-2.22	6.06
801152.SI	生物制品	-0.86	2.46
000300.SH	沪深 300	-3.03	-2.50
801151.SI	化学制药	-2.47	-6.52
801154.SI	医药商业	-1.28	-13.94

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 9：医药板块估值情况

请务必阅读正文之后的免责声明部分



数据来源：wind，东吴证券研究所

4.3. 个股表现

图 10：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	吉药控股	47.63	兴齐眼药	-20.04
2	广誉远	45.40	盈康生命	-16.05
3	昊海生科	41.20	ST 运盛	-14.44
4	中恒集团	39.16	翔宇医疗	-14.36
5	江中药业	34.83	信邦制药	-13.60
6	陇神戎发	29.06	宜华健康	-12.09
7	九芝堂	24.53	美迪西	-11.72
8	艾迪药业	24.00	东方生物	-11.02
9	舒泰神	23.27	国际医学	-10.84
10	马应龙	23.15	天智航-U	-9.69

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 11：A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	热景生物	340.37	康弘药业	-54.36
2	哈三联	245.95	正川股份	-49.19
3	佰仁医疗	196.71	康众医疗	-46.57
4	广誉远	194.51	康泰医学	-40.84
5	拱东医疗	194.26	华海药业	-38.19
6	美迪西	193.64	海南海药	-37.81
7	昊海生科	162.67	山东药玻	-36.41
8	键凯科技	161.43	博晖创新	-34.95
9	翔宇医疗	130.37	国药股份	-33.91
10	爱美客	117.83	安图生物	-33.48

数据来源：wind，东吴证券研究所

5. 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。

6. 附录

表 6：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内外上市销售的药品	（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）已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 （4）在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3.境内或境外已上市生物制品	（1）境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 （2）境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 （3）生物类似药 （4）其他生物制品
中药	1.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	

请务必阅读正文之后的免责声明部分

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

请务必阅读正文之后的免责声明部分

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

