医药生物行业

恒瑞医药怒涨 30%，对国内创新药意味着什么？

2020 年 12 月 26 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

■ **本周生物医药指数上涨 1.10%，板块表现强于沪深 300 的 0.84%的涨幅。**恒瑞医药怒涨 30%，对国内创新药意味着什么？资本市场认为 PD1 价格谈判超预期原因有二：其一，医保局对 PD1 等创新药降价仍是理性的，有利于国内创新药健康发展；其二，由于受到冠脉支架从万元降至 500-700 元/支的影响，资本市场对 PD1 价格预期极度悲观。市场预期 PD1 进医保年费用 2-3 万，网传国谈价格很可能 5-7 万。近日恒瑞医药的怒涨，对国内创新药悲观情绪的修复、国内创新药带来新的希望。但创新药企业国际化能力仍显重要，创新药需要具有全球专利体系，尤其是欧美日市场。截至目前，国内 BIOTECH 类公司获得美国 FDA 批准的突破性疗法的公司有 4 个，15 余家公司获得孤儿药资格、12 余家公司获得快速通道审评资格。

■ **创新药进入创新 2.0 时代，技术与靶点突破值得期待。**建议关注两类公司：1）国内 Big Pharma 公司，创新药研发的中流砥柱，是中国医疗健康事业发展的中坚力量。公司视野和未来战略布局是评判公司未来发展的重要因素。一方面，公司有能力通过早期立项和研发投入布局创新药靶点，另一方面公司更有经验和资源通过挖掘市场未满足需求实现由仿制药到改良药的跳跃。2)国际化 BioTech 公司，在加快创新药国际化布局方面，BioTech 先发优势明显。国际化方式一：产品进军海外，获得 FDA 资格认证。2020 年，多家创新药企获得美国 FDA 突破性疗法认定、孤儿药认定以及获得快速通道审评资格认定。其中百济神州、亚盛医药、荣昌生物以及基石药业等公司成为国内创新药企进军海外的典范。国际化方式二：背靠国际化药企，依托品牌认证。从 Fast-Follow-On 模式，到 License in，创新药研发模式的不断进步造就了一批创新药企业，通过获得国内商业化授权从而迅速成为具有商业化能力的公司；License out 是创新企业走向世界的模式。

■ **诺诚健华奥布替尼片获批上市，PD-L1 单抗 KN035 上市申请获受理。**诺诚健华奥布替尼片获 NMPA 批准上市，用于治疗：1）既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤患者。2）既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者。奥布替尼成为继伊布替尼、泽布替尼后国内第三个上市的 BTK 抑制剂。另外，康宁杰瑞发布公告称，国家药监局已于近日受理 PD-L1 单抗 KN035 用于治疗 MSI-H／dMMR 晚期实体瘤的生物制品上市许可申请，预期将于获批后成为全球首个通过皮下注射给药的 PD-1/PD-L1 抗体。仿制药方面，3 个品种迎来首家过评：头孢氨苄片、注射用头孢呋辛钠和苯磺顺阿曲库铵；3 个第四批国采品种又有新玩家入局：吡嗪酰胺口服常释、特比萘芬口服常释和氨溴索注射剂。

■ **具体配置思路。**1）原料药：普洛药业、华海药业、奥翔药业、九洲药业等；2）疫苗：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；3）创新药及产业链：恒瑞医药、药明康德、泰格医药、亿帆医药等；4）苏州创新药：信达生物、康宁杰瑞、泽璟制药等；5）医疗服务：信邦制药、通策医疗、爱尔眼科等；6）药店：大参林、老百姓、益丰药房等；7）医美：爱美客、华熙生物等。8）医疗器械：眼科耗材：昊海生科、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：**药品降价幅度超预期；疫情导致经济衰退；医保政策进一步严厉等。

行业走势



1、《重磅！21 年医药策略：医药浪潮之巅后的新选择，估值 OR 信仰？【东吴医药朱国广团队】（word 版近 100 页）》2020-12-23

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：恒瑞医药怒涨 30%，对国内创新药意味着什么？ 4
1.1. 本周建议关注组合 4
1.2. 细分板块观点 6
2. 核心观点：创新药进入创新 2.0 时代，技术与靶点突破值得期待 8
3. 研发进展与企业动态 10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） 10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 16
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 19
3.4. 重要研发管线一览 20
3.5. 本周全球重点医药投融项目进展 22
4. 行业洞察与监管动态 23
5. 行情回顾 23
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 45.23，高于历史均值 4.06 个单位 24
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 5.58%居各板块榜首 24
5.3. 个股表现 25
6. 风险提示 26
7. 附录 26

图表目录

图 1：中国创新药企的研发模式演变 8
图 2：医药行业 2020 年初以来市场表现 23
图 3：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 24
图 4：医药板块估值情况 25

表 1：本周建议关注组合（20201204~20201225） 4
表 2：本周创新药/改良药研发进展一览表 12
表 3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 16
表 4：本周仿制药一致性评价申报情况 19
表 5：本周重要监管动态 23
表 6：子版块表现（%） 25
表 7：A 股周涨跌幅前十 25
表 8：A 股 2020 年初涨跌幅前十 25
表 9：国内药品注册分类 26

1. 板块观点：恒瑞医药怒涨 30%，对国内创新药意味着什么？

1.1. 本周建议关注组合

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 1.10%、50.60%，其相对沪深 300 的超额收益分别为 0.25%、27.52%；本周医疗服务、器械及化药制剂等涨幅居前，中药、商业及原料药等涨幅较小；本周涨幅居前海正生物（+17.37%）、万孚生物（+16.40%）、东方生物（+15.02%），跌幅居前济民制药（-40.96%）、寿仙谷（-22.30%）、立方制药（-21.45%）。涨跌表现特点：受益于 PD1 国谈价格超预期，恒瑞医药、泰格医药及药明系公司股价暴涨；年底收官，迈瑞医疗等机构重仓股涨幅较大；疫情受益股，万孚生物、东方生物等涨幅明显；小市值公司跌幅明显。

恒瑞医药怒涨 30%，对国内创新药意味着什么？资本市场认为 PD1 价格谈判超预期原因有二：其一，医保局对 PD1 等创新药降价仍是理性的，有利于国内创新药健康发展；其二，由于受到冠脉支架从万元降至 500-700 元/支的影响，资本市场对 PD1 价格预期极度悲观。市场预期 PD1 进医保年费用 2-3 万，网传国谈价格很可能 5-7 万。近日恒瑞医药的怒涨，对国内创新药悲观情绪的修复、国内创新药带来新的希望。但创新药企业国际化能力仍显重要，创新药需要具有全球专利体系，尤其是欧美日市场。截至目前，国内 BIOTECH 类公司获得美国 FDA 批准的突破性疗法的公司有 4 个，15 余家公司获得孤儿药资格、12 余家公司获得快速通道审评资格。

除了创新药，CDMO 及原料药等高端制造机会明显。2021 年重点配置医药产业的高端制造，剑指特色原料药、CDMO 及医疗设备等，重点推荐前者。2021 年为何 2021 年需要战略性配置原料药资产？原因有四，其一中国制造业崛起，国内具备能够低成本生产出满足美国 FDA、欧盟 CE 认证的医药产业“芯片”的原料药，新冠疫情对全球产业链压力测试凸显国内原料药产业地位；其二原料药医药产业中国际化最强的子产业，大部分原料药公司收入来自海外，不仅不受制于国内医保控费，反而受益于带量采购；其三 2020 年部分原料药公司完成再融资，为未来 2-3 年高增长提供产能，如奥翔药业、富祥股份、天宇股份、昂利康等；其四原料药估值较低，吸引力最强。医药资产如何配置？建议积极关注华海药业、普洛药业等平台型公司；奥翔药业、九洲药业等积极转型 CDMO 公司；美诺华、天宇股份等特色原料药公司等。

表 1：本周建议关注组合（20201221~20201225）

序号	股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			本周涨跌幅	市值（亿）
			2020E	2020E	2021E	2022E	（%）	
创新药	600276.SH	恒瑞医药	1.23	65.54	84.05	105.31	8.85	6132.01
创新药	600196.SH	复星医药	1.44	36.82	46.96	52.88	-0.39	1427.28
创新药	002019.SZ	亿帆医药	0.94	11.55	13.84	16.36	-6.61	240.76
创新药	1801.HK	信达生物	-0.81	-11.36	-11.57	-3.91	7.91	1021.92

请务必阅读正文之后的免责声明部分

创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.44	-4.12	-5.44	-6.29	-0.40	140.80
创新药	688166.SH	博瑞医药	0.44	1.80	2.82	4.26	-0.25	179.50
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.22	-7.24	-7.78	-8.22	-5.57	72.37
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.47	2.60	4.28	5.44	-6.01	166.22
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.98	1.03	1.48	2.05	-9.22	177.69
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.64	3.91	5.30	7.03	1.42	489.80
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.27	64.01	77.37	94.45	6.46	4893.16
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.23	7.13	6.78	8.06	3.27	106.57
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	1.89	8.51	12.35	16.10	-3.74	659.42
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.27	9.35	11.94	16.19	-7.80	571.39
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	凯利泰	0.43	3.10	4.24	5.48	11.19	119.29
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	大博医疗	1.45	5.82	7.41	9.35	6.04	294.56
医疗器械/骨科治疗性耗材	1858.HK	三友医疗	0.57	1.17	1.72	2.41	-8.96	75.91
器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	春立医疗	0.00	0.00	0.00	0.00	-2.49	74.36
器械/心血管治疗性耗材	9996.HK	微创医疗	-0.01	-0.21	-0.07	0.27	-1.56	741.70
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.07	2.76	4.22	5.83	2.00	248.91
医疗器械/消化治疗性耗材	1066.HK	威高股份	0.46	20.84	25.55	30.01	1.23	741.66
医疗器械/消化治疗性耗材	300453.SZ	三鑫医疗	0.41	1.09	1.51	2.04	8.85	45.55
原料药	600521.SH	华海药业	0.78	11.30	15.59	20.01	-2.43	478.28
原料药	603456.SH	九洲药业	0.46	3.68	5.74	7.28	1.60	280.62
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.51	5.07	6.37	7.93	-3.41	131.56
原料药	603538.SH	美诺华	1.34	2.00	2.73	3.71	8.93	54.19
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.14	7.81	13.36	21.10	8.43	1229.49
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.09	33.40	46.41	59.83	4.04	2472.00
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.62	9.52	14.60	19.76	0.65	573.08
CXO	603259.SH	药明康德	1.17	28.69	36.59	47.05	7.96	3210.82
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.02	0.74	9.50	12.51	-5.39	432.53
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.72	5.51	7.39	9.63	4.91	862.78
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.42	17.47	23.72	31.48	4.75	3000.47
药店	603233.SH	大参林	1.57	10.35	13.21	16.64	2.87	533.15
药店	603883.SH	老百姓	1.55	6.33	7.85	9.70	-3.14	268.74

药店	603939.SH	益丰药房	1.41	7.48	9.82	12.76	5.31	494.96
医美	300896.SZ	爱美客	3.46	4.16	6.25	8.88	-3.18	732.04
医美	688363.SH	华熙生物	1.40	6.73	9.10	12.11	-5.55	708.77

数据来源：wind（数据截止到 2020 年 12 月 25 日收盘价，恒瑞医药、博瑞医药、昊海生科、复星医药、智飞生物、爱博医疗、康泰生物、药明康德、老百姓、理邦仪器、三鑫医疗、南微医学、迈瑞医疗、爱尔眼科、欧普康视、大参林、益丰药房、新产业、威高股份、爱美客、华熙生物为内部预测，其余来自 Wind 一致预期），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，国家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巨大变革。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 是寻求价值最大化的唯一突破口，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完整性。建议关注：恒瑞医药、信达生物、百奥泰、神州细胞、贝达药业、科伦药业、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物等。

【医疗器械领域】

百花齐放，板块迎来黄金投资时代，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。另外，耗材集采等政策倒逼国产器械企业加速创新，龙头企业和创新企业价值凸显。建议关注中高端产业进口替代相关企业如迈瑞医疗、安图生物等，术式创新相关的创新性企业乐普疗、微创医疗、南微医学、启明医疗，以及平台型布局企业威高股份、大博医疗等。

【疫苗领域】

逻辑 1：众多重磅产品进入收获期，业绩确定性高。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：新冠疫苗催化。国内企业研发进度跑在全球前列，疫苗全球关注度高，若全球疫情未见根本性好转，新冠疫苗催化行情持续。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店：受益于新冠肺炎疫情对防疫产品、消毒产品的需求增长，2020 年药店板块实现业绩快速增长。展望 2021，我们看好药店板块，主要原因包括：1）国内复工复产持续推进，对疫情防御物资需求持续增长；2）资本助推，头部连锁药店公司融资不断加快，全国加速复制扩张；3）头部连锁药店企业精细化管理不断加深，内生性增长逐渐加快；4）处方外流持续推进，药店业务量不断增长。建议关注：大参林、老百姓、益丰药房、一心堂、健之佳等。

医疗服务：受疫情影响，2020 医疗服务板块上半年出现短暂下滑，但 2020Q3 快速恢复。展望 2021，我们看好医疗服务板块，主要原因包括：1）医疗需求刚性，由于疫情推迟了就医的时间，随着国内疫情控制良好，就医需求快速恢复；2）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，头部企业的投资价值更加突出。3）政策免疫，随着医保局控费政策进一步推进，医疗服务作为避险赛道更值得投资。建议关注：信邦制药、爱尔眼科、美年健康、通策医疗、锦欣生殖等。

医美：国内医美渗透率极低，2020 疫情情况下医美板块仍然高速增长，体现医美板块的增长韧性。展望 2021，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极大，医美接受水平改善；2）医美产品呈现多样化，国内品牌份额趋于提升；3）医美行业监管趋严，行业发展更加健康，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：中国在该产业链具备全球竞争优势，受益于海内外下游需求增长，行业高景气可以持续。临床前 CRO 和 CDMO 订单提前锁定，龙头公司订单已经排到 21 年下半年，今明两年业绩高增长确定性高，临床 CRO 也在 Q3 开始显著恢复。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、凯莱英、九洲药业等。

IVD：国内疫情得到较好控制，Q3 开始医院门诊和手术量同比恢复并出现增长，检验公司业绩从 Q3 开始表现显著强于上半年（新冠受益影响抛除）。海外新冠相关检测供给厂商增多，对国内 IVD 厂家的边际贡献下降。展望未来，IVD 整体行业增长依然较快，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，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物。核心观点：江苏新一轮集采启动，有望加快进口替代。

原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，受疫情整体影响不大，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：华海药业、司太立等。

2. 核心观点：创新药进入创新 2.0 时代，技术与靶点突破值得期待

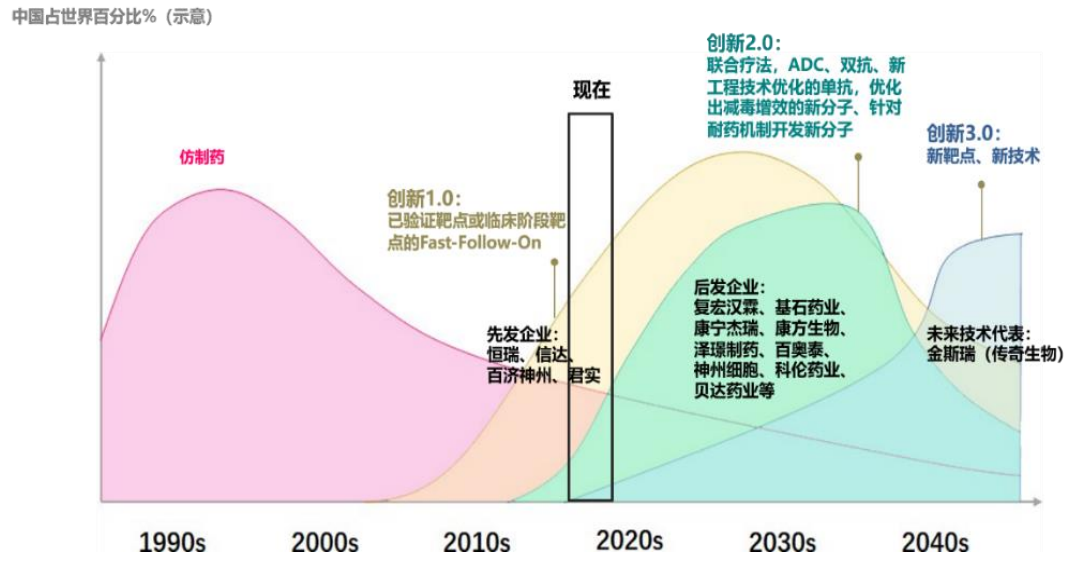
纵观中国创新药产业发展，我们可将创新药发展定义为三个时代阶段：创新 1.0、创新 2.0、创新 3.0。

创新药 1.0 模式的企业快速跟进已经验证靶点或处于临床阶段靶点，Fast-Follow-on 研发模式，能够让先发企业快速通过小适应症的获批而获得现金流以支持后续研发的投入。属于该类模式的企业主要包括恒瑞医药、信达生物、百济神州、君实生物等。

创新药 2.0 模式的企业通过寻求技术突破或寻求差异化的临床布局，在某一个较为成熟的技术领域深耕，获得一定的技术壁垒。例如通过布局联合疗法、ADC、双抗、创新工程技术优化的单抗、优化增效减毒的分子等。属于该类模式的企业主要包括康宁杰瑞、康方生物、亚盛医药、多禧生物等。

创新 3.0 模式的企业往往更专注于高端技术的开发，寻求未来机会。这些技术目前在中国的市场前景并不清晰，但是有望颠覆某个细分领域的治疗现状，如基因治疗、Car-T、Car-NK 等。属于该类模式的企业主要包括金斯瑞生物科技、先声药业、复星凯特、再鼎医药等。

图 1：中国创新药企的研发模式演变



数据来源：波士顿咨询，东吴证券研究所

全球医药市场发展持续景气，中国创新药企全面开启加速模式。资本助力下，中国创新药企融资保持热度；政策推动下，临床审批与医保准入加速。Fast-Follow-On 模式下，创新药进入创新 2.0 时代，技术与靶点突破值得期待。建议关注两类创新药公司：

第一类：国内 Big Pharma 公司，如恒瑞医药、中国生物制药、复星医药、石药集团等。

医保谈判和带量采购政策倒逼企业加速创新，价格的大幅度下降进一步压缩企业毛利。带量采购政策的常态化已经促使国内 Big Pharma 企业不得不考虑布局创新药研发管线，依靠仿制药的时代已经过去。相反，同样是降价，医保谈判一方面能够提高患者对于创新药的可及性，另一方面，无需考虑全球价格体系的维护，国产创新药凭借价格优势进入医保的可能性更大。医保谈判对于创新药企来说，进入医保意味着销售渠道由院外药房向院内的转移，进院率的大幅提升有望帮助企业医保产品的快速放量，对于企业在院内树立品牌和市场拓展具有重要意义。

我们认为，Big Pharma 是中国创新药研发的中流砥柱，是中国医疗健康事业发展的中坚力量。公司视野和未来战略布局是评判公司未来发展的重要因素。一方面，公司有能力通过早期立项和研发投入布局创新药靶点，另一方面公司更有经验和资源通过挖掘市场未满足需求实现由仿制药到改良药的跳跃。

第二类：国际化 BioTech 公司，如信达生物、百济神州、亚盛医药、天境生物、荣昌生物、基石药业等。

在加快创新药国际化布局方面，BioTech 先发优势明显。1）国际化方式一：产品进军海外，获得 FDA 资格认证。2020 年，多家创新药企获得美国 FDA 突破性疗法认定、孤儿药认定以及获得快速通道审评资格认定。其中百济神州、亚盛医药、荣昌生物以及基石药业等公司成为国内创新药企进军海外的典范。2）国际化方式二：背靠国际化药

企，依托品牌认证。从 Fast-Follow-On 模式，到 License in，创新药研发模式的不断进步造就了一批创新药企业，通过获得国内商业化授权从而迅速成为具有商业化能力的公司。License out 是创新企业走向世界的模式，真正代表企业产品受世界认可。依托国际化，中国创新药企业产品正在出海，重磅产品授权海外商业化权益的案例越来越多，恒瑞医药、信达生物、百济神州、天镜生物等均凭借自己的核心产品走向国际化。

我们认为创新药 2.0 模式的企业未来会走出更多的技术流企业，他们依靠再某一技术领域平台的深耕，挖掘出未来创新壁垒的护城河，甚至在某一领域达到全球领先水平。目前国内正在涌现一批优秀的创新药 BioTech 公司，例如专注于蛋白蛋白相互作用研发的亚盛医药，专注于 ADC 平台建设的多禧生物，专注于抗体平台建设的康宁杰瑞，逐渐深耕 Car-T 和 Car-NK 领域的先声药业。我们相信中国创新药正在高歌挺进，2021 年是 BioTech 将是创新 2.0 企业研发产品走向市场的一年，创新药企业会迎来新的机遇，同时，面对挑战，仍需深耕。

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）

- 12 月 25 日，CDE 网站公示，默沙东在中国提交了 1 类新药 MK-1308A 注射液的临床试验申请，并获得受理。MK-1308A 是 MK-1308 和 pembrolizumab 的联合治疗方案，其中 MK-1308 是默沙东从康方生物引进的一款抗 CTLA-4 抗体，pembrolizumab 是默沙东的明星抗癌药 PD-1 抑制剂 Keytruda。

- 12 月 25 日，诺诚健华奥布替尼片（orelabrutinib）获 NMPA 批准上市，用于治疗：1）既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。2）既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。奥布替尼成为继伊布替尼、泽布替尼后国内第三个上市的 BTK 抑制剂。国家药品监督管理局要求该品种上市许可持有人按所附条件和要求继续完成相关上市后研究工作。

- 12 月 24 日，CDE 官网显示，恒瑞「氟唑帕利」的一项新适应症报上市并获受理（受理号：CXHS2000046）。根据此前恒瑞披露的临床进度，该项适应症或为：单药用于铂敏感的复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌含铂治疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。氟唑帕利是恒瑞自主研发的 PARP 抑制剂，也是首个由国内企业自主研发的 PARP 抑制剂。

- 12 月 24 日，CDE 官网公示，有三款新药纳入拟突破性治疗品种。分别是：拜耳的 PI3K 抑制剂 copanlisib 注射用冻干制剂，冠科美博的 E-选择素拮抗剂 uproleselan，以及第一三共/阿斯利康靶向 HER2 的抗体偶联药物 DS-8201a（trastuzumabderuxtecan）。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

- 12 月 23 日，信达生物宣布，其重组人抗肿瘤坏死因子-α（TNF-α）单克隆抗体药物苏立信（阿达木单抗注射液）正式获 NMPA 批准两项新适应症，用于治疗儿童斑块状银屑病和成年非感染性中间葡萄膜炎、后葡萄膜炎和全葡萄膜炎。值得注意的是，这是苏立信获批的第 5 项和第 6 项适应症。2020 年 9 月 2 日苏立信首次获得 NMPA 上市批准，此前已获批的适应症为类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病和多关节型幼年特发性关节炎。

- 12 月 23 日，贝达药业宣布，公司的 1 类新药 BPI-361175 已向国家局递交临床申请并获得受理。该药属于第四代 EGFR 小分子抑制剂，拟针对 EGFRC797S 突变及其他 EGFR 相关突变 NSCLC，目前国内外相关药物均处于临床前或早期临床。BPI-361175 是贝达药业自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种新型强效、选择性的第四代表皮生长因子受体（EGFR）口服小分子抑制剂，拟治疗携带 EGFRC797S 突变及其他 EGFR 相关突变的晚期非小细胞肺癌等实体瘤。

- 12 月 23 日，CDE 官网公示，来凯医药从诺华公司引进的两款 1 类新药获得临床试验默示许可，分别是 PD-L1 抗体新药 LAE005 注射液和泛 AKT 激酶抑制剂 afuresertib 片，拟开发适应症均为晚期实体瘤。

- 12 月 23 日，康宁杰瑞生物制药宣布，公司自主研发的双特异性抗体 KN026（抗 HER2 双特异性抗体）与 KN046（PD-L1/CTLA-4 双特异性单域抗体）联合疗法获美国食品药品监督管理局（FDA）授予孤儿药资格（OrphanDrugDesignation，ODD），用于治疗 HER2-阳性或 HER2-低表达胃癌及胃食管连接部癌（GC/GEJ）。这是康宁杰瑞获得的第 3 项孤儿药资格认定，此前美国 FDA 先后授予皮下注射 PD-L1 单域抗体 KN035 胆道癌孤儿药资格和 PD-L1/CTLA-4 双特异性单域抗体 KN046 胸腺癌孤儿药资格。

- 12 月 22 日，NMPA 发布通知，东阳光的 1 类新药「磷酸依米他韦胶囊」（商品名：东卫恩）已正式获批。磷酸依米他韦胶囊与索磷布韦片联用，治疗成人基因 1 型非肝硬化慢性丙型肝炎。依米他韦是东阳光自主研发的 1 类抗丙肝口服直接抗病毒药物（DAA），同时也是东阳光首个报上市的 1 类新药，属于 NS5A 抑制剂。该项目从化合物结构设计、合成，到完成临床前评价，开展 I、II、III 期临床试验，均由东阳光自主开发完成。

- 12 月 22 日，康宁杰瑞生物制药宣布，与思路迪医药、先声药业集团有限公司达成战略合作的重组人源化 PD-L1 单域抗体恩沃利单抗注射液（研发代号：KN035）的生物制品上市许可申请已于 12 月 17 日获国家药品监督管理局（NMPA）受理，相关适应症包括标准治疗失败的微卫星不稳定(MSI-H)/错配修复功能缺陷(dMMR)晚期结直肠癌、胃癌及其他晚期实体瘤。KN035

（恩沃利单抗注射液）是康宁杰瑞第一个申报上市的产品，获批后有望成为全球首个皮下注射 PD-L1 抑制剂，解决尚未满足的临床需求。

- 12 月 22 日，CDE 网站公示，诺和诺德 1 类生物新药 somapacitan 注射液获得临床试验默示许可，拟用于治疗因内源性生长激素分泌不足而导致生长缓慢的儿童患者，成为首款每周仅需皮下注射一次的长效人类生长激素疗法。
- 12 月 22 日，恒瑞医药发布公告称，其子公司瑞石生物近日收到国家药监局核准签发的 RS1805 片《药物临床试验批准通知书》。本品拟用于溃疡性结肠炎与克罗恩病的治疗。
- 12 月 22 日，CDE 网站公示，阿斯利康在中国申报的“first-in-class”PARP 抑制剂奥拉帕利（olaparib）拟纳入优先审评，拟开发适应症为：转移性去势抵抗性前列腺癌。另有两款生物新药 benralizumab 和 tezepelumab 获得临床试验默示许可。
- 12 月 21 日，德琪医药有限公司宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）正式批准全球首创选择性核输出抑制剂（SINE）化合物 XPOVIO(selinexor，ATG-010)的新适应症上市申请（sNDA）——与硼替佐米和低剂量地塞米松联合治疗既往接受过至少一线治疗的成人多发性骨髓瘤患者。
- 12 月 19 日，荣昌生物新药泰它西普 IgA 肾病适应症正式获得美国 FDA 批准，可在美国免于 I 期临床试验直接开展 II 期临床试验。这是泰它西普继在 2020 年 1 月获得 FDA 批准开展系统性红斑狼疮 III 期临床试验之后在国际市场的又一项重大进展。

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
中国医学科学院医学生物学研究所	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2000375	注射剂	生物制品	无	poliovirus
西安杨森制药有限公司	乌司奴单抗注射液	已上市	JYSB2000532	注射剂	生物制品		IL-12p40
葛兰素史克(中国)投资有限公司	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	已上市	JYHB2002670	吸入粉雾剂	化学药品	5.1	not available
礼来苏州制药有限公司	依奇珠单抗注射液	已上市	JYSB2000514	注射剂	生物制品		IL-17A
默沙东研发(中国)有限公司	依折麦布辛伐他汀片	已上市	JYHB2001951	片剂	化学药品	无	not available
辉瑞投资有限公司	依西美坦片	已上市	JYHB2002644	片剂	化学药品	无	aromatase
旭化成医药科技(北京)有限公司	依降钙素注射液	已上市	JYHB2002669	注射剂	化学药品	无	CT
天津武田药品有限公司	兰索拉唑口崩片	已上市	JYHB2002641	口腔崩解片	化学药品	无	proton pump
上海罗氏制药有限公司	利妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2000633	注射剂	生物制品		CD20
Daiichi Yakuhin Sangyo Co., Ltd. Shiohama Plant，广东泰恩康医药股	卵磷脂络合碘片	已上市	JYHB2002643	片剂	化学药品	5.1	not available

份有限公司							
北京诺华制药有限公司	司库奇尤单抗注射液	已上市	JXSL2000232	注射剂	生物制品	3.1	IL-17A
深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司, Sanofi Pasteur S.A.	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	已上市	JYSB1900246	注射剂	生物制品		Hib, poliovirus, pertussis antigen, tetanus toxoid, diphtheria toxoid
辉瑞投资有限公司	哌柏西利胶囊	已上市	JYHB2001590	胶囊剂	化学药品		CDK6, CDK4
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	噻托溴铵吸入喷雾剂	已上市	JYHB2002586	吸入喷雾剂	化学药品	无	M3 receptor
Delpharm Milano S.r.l., 浙江医学科技开发有限公司	奥利司他胶囊	已上市	JYHB2001395	胶囊剂	化学药品	无	lipase (digestive enzyme)
阿斯利康投资(中国)有限公司	奥拉帕利片	已上市	JXHB2000064	片剂	化学药品	2.4	PARP
深圳万维医药贸易有限公司	妥洛特罗贴剂	已上市	JYHB2002656	贴膏剂	化学药品	无	β2-adrenergic receptor
默克制药(江苏)有限公司	左甲状腺素钠片	已上市	JYHB2002671	片剂	化学药品	无	thyroxine
葛兰素史克(中国)投资有限公司	度他雄胺软胶囊	已上市	JYHB2002639	软胶囊	化学药品	无	5α-reductase
阿斯利康投资(中国)有限公司	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSB2000050	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	异丙托溴铵吸入气雾剂	已上市	JYHB2002638	吸入气雾剂	化学药品	无	mAChR
葛兰素史克(中国)投资有限公司	拉米夫定片	已上市	JYHB2002510	片剂	化学药品	无	HBV polymerase, RT
辉瑞制药有限公司	普瑞巴林胶囊	已上市	JYHB2002653	胶囊剂	化学药品	无	GABA, α2δ
西安杨森制药有限公司	棕榈酸帕利哌酮注射液	已上市	JYHB2002637	注射剂	化学药品	无	D2 receptor, 5-HT2A receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	氟唑帕利胶囊	已上市	CXHS2000046	胶囊剂	化学药品	2.4	PARP
北京诺华制药有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	已上市	JXHL2000341	片剂	化学药品	2.4	not available
默沙东研发(中国)有限公司	注射用亚胺培南西司他丁钠	已上市	JYHB1900214	注射剂(冻干)	化学药品		not available
厦门力卓药业有限公司	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	已上市	CYSB2000358	注射剂(微球)	生物制品		not available
罗氏(中国)投资有限公司	注射用恩美曲妥珠单抗	已上市	JYSB2000653	注射剂(冻干)	生物制品	无	HER2
辉瑞投资有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	JYHB2002595	注射剂(冻干)	化学药品		glucocorticoid
百时美施贵宝(中国)投资有限公司	注射用盐酸头孢吡肟	已上市	JYHB1601318	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
诺和诺德(中国)制药有限公司	瑞格列奈片	已上市	JYHB2002634	片剂	化学药品	无	KATP
默沙东研发(中国)有限公司	甲型肝炎灭活疫苗(人二倍	已上市	JYSB2000621	注射用混	生物制品		HAV

	体细胞)			悬液			
卫材(中国)药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHL2000300	胶囊剂	化学药品	2.4	c-Kit, RET, FGFR, PDGFRα, VEGFR
上海恒瑞医药有限公司，江苏恒瑞医药股份有限公司	甲磺酸阿帕替尼片	已上市	CXHS2000004	片剂	化学药品	2.4	VEGFR2
辉瑞投资有限公司	盐酸伊立替康注射液	已上市	JYHZ2000252	注射剂	化学药品		Top I
正大天晴药业集团股份有限公司，南京爱德程宁欣药物研发有限公司	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHS1900041	胶囊剂	化学药品	2.4	PDGFR, VEGFR
兆科药业(合肥)有限公司, Angelini S.P.A.	盐酸曲唑酮缓释片	已上市	JYHB2002665	缓释片	化学药品	5.1	5-HT transporter, 5-HT2A receptor
美信美达医药信息咨询(北京)有限责任公司	盐酸氮䓬斯汀滴眼液	已上市	JYHB2002659	滴眼剂	化学药品	无	H1 receptor
美信美达医药信息咨询(北京)有限责任公司	盐酸氮䓬斯汀鼻喷雾剂	已上市	JYHB2002672	鼻用喷雾剂	化学药品	无	H1 receptor
协和发酵麒麟(中国)制药有限公司	盐酸贝尼地平片	已上市	JYHB2002663	片剂	化学药品	无	L-type calcium channel
费森尤斯卡比(中国)投资有限公司	碳酸镧咀嚼片	已上市	JYHZ2000235	咀嚼片	化学药品		P
广东东阳光药业有限公司	磷酸依米他韦胶囊	已上市	CXHS1900030	胶囊剂	化学药品	1	NS5A
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	已上市	JYSB2000661	注射剂	生物制品	无	not available
葛兰素史克(中国)投资有限公司	糠酸氟替卡松鼻用喷雾剂	已上市	JYHB2002664	鼻用喷雾剂	化学药品	无	glucocorticoid
默沙东研发(中国)有限公司	糠酸莫米松鼻喷雾剂	已上市	JYHB2002667	鼻用喷雾剂	化学药品	无	glucocorticoid
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	JXSS2000066	注射剂	生物制品	2.2	PD1
博福--益普生(天津)制药有限公司	聚乙二醇 4000 散	已上市	JYHB2002650	口服散剂	化学药品	无	not available
长春金赛药业股份有限公司	聚乙二醇重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2000389	注射剂	生物制品	无	GH
默沙东研发(中国)有限公司	艾尔巴韦格拉瑞韦片	已上市	JYHB2002661	片剂	化学药品	无	not available
辉瑞投资有限公司	酒石酸托特罗定缓释胶囊	已上市	JYHB2001321	胶囊剂(缓释)	化学药品	无	M3 receptor
皮尔法伯(上海)医疗科技有限公司	酒石酸长春瑞滨注射液	已上市	JYHB2001927	注射剂	化学药品	5.1	microtubule
皮尔法伯(上海)医疗科技有限公司	酒石酸长春瑞滨软胶囊	已上市	JYHB2001930	软胶囊	化学药品	5.1	microtubule
协和发酵麒麟(中国)制药有限公司	重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	JYSB2000659	注射剂(预充式)	生物制品	无	G-CSF
诺和诺德(中国)制药有限公司	重组人胰岛素注射液	已上市	JYSB2000499	注射剂	生物制品	3.1 类	insulin
赛诺菲(北京)制药有限公司	重组甘精胰岛素注射液	已上市	CYSB2000379	注射剂	生物制品	无	insulin
默沙东研发(中国)有限公司	阿仑膦酸钠维 D3 片	已上市	JYHB2002646	片剂	化学药品	无	not available
田边三菱制药研发(北京)有限公司	阿加曲班注射液	已上市	JYHB2002642	注射剂	化学药品	无	thrombin

葛兰素史克(天津)有限公司	阿德福韦酯片	已上市	CYHB1902370	片剂	化学药品		HBV polymerase
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSL2000206	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
辉瑞投资有限公司	哌柏西利片	申请上市	JXHS2000172	片剂	化学药品	5.1	CDK4, CDK6
上海宣泰海门药业有限公司，广州顺健生物医药科技有限公司	奥瑞巴替尼片	申请上市	CXHS2000038	片剂	化学药品	1	PDGFRα, FGFR1, Flt3, Bcr-Abl T315I
北京生物制品研究所有限责任公司	新型冠状病毒肺炎灭活疫苗(Vero 细胞)	申请上市	CXSS2000061	注射剂	生物制品	1.1	not available
默沙东研发(中国)有限公司	来特莫韦注射液	申请上市	JXHS2000164	注射剂	化学药品	5.1	terminase
诺和诺德(中国)制药有限公司	注射用重组人凝血因子□	申请上市	JXSS1900041	注射剂(冻干)	生物制品		factor VIII
赛诺菲(中国)投资有限公司	盐酸非索非那定片	申请上市	JXHS1900064	片剂	化学药品	5.1	H1 receptor
和记黄埔医药(上海)有限公司，和记黄埔医药(苏州)有限公司	索凡替尼胶囊	申请上市	CXHS1900034	胶囊剂	化学药品	1	CSF-1R, VEGFR, FGFR1
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	BI655130 注射液	Phase III	JXSB2000053	注射剂	生物制品	无	IL-36R
百时美施贵宝(中国)投资有限公司	BMS-986165 片	Phase III	JXHB2000060	片剂	化学药品	1	Tyk2
Genentech, Inc.	Crovalimab 注射剂	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
礼来苏州制药有限公司	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHB2000014	注射剂	化学药品	1	GIPR, GLP-1R
Vetter Development Services USA Inc.	注射用 TransCon hGH (ACP-011)	Phase III	JXSB2000027	注射剂(冻干)	生物制品	1 类	GH
艾伯维医药贸易(上海)有限公司	瑞莎珠单抗注射液	Phase III	JXSB2000055	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	化学药品	1	ALK5
欧康维视生物医药(上海)有限公司	NCX470 滴眼液	批准临床	JXHL2000343	滴眼剂	化学药品	1	PGF2α, NO
科文斯医药研发(北京)有限公司	恩可非尼胶囊	批准临床	JXHL2000345	胶囊剂	化学药品	5.1	BRAF
罗氏(中国)投资有限公司	恩曲替尼片	批准临床	JXHL2000254	片剂	化学药品	2.2	ALK, ROS1, Trk
香港开拓药业股份有限公司，苏州开拓药业股份有限公司	Ascrinvacumab 注射液	申请临床	JXSL2000233	注射剂	生物制品	1	ALK1
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	BI 456906 注射液	申请临床	JXHL2000338	注射剂	化学药品	1	GLP-1R, GCGR
贝达药业股份有限公司	BPI-21668 片	申请临床	CXHL2000654	片剂	化学药品	1	not available
贝达药业股份有限公司	BPI-361175 片	申请临床	CXHL2000651	片剂	化学药品	1	not available
嘉和生物药业有限公司	Lerociclib 片	申请临床	JXHL2000346	片剂	化学药品	1	CDK4, CDK6
罗氏研发(中国)有限公司	RO7445482 注射液	申请临床	JXHL2000331	注射剂	化学药品	1	not available
上海恒瑞医药有限公司	SHR-1707 注射液	申请临床	CXSL2000375	注射剂	生物制品	1	not available
正腾康生物科技(上海)有限公司	ZN-c5 胶囊	申请临床	JXHL2000347	胶囊剂	化学药品	1	ER
海门晟斯生物制药有限公司	注射用培重组人凝血因子 VIII-Fc 融合蛋白	申请临床	CXSL2000373	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
强生(中国)投资有限公司	马昔腾坦他达拉非片	申请临床	JXHL2000344	片剂	化学药品	2.3	not available

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

- 12 月 25 日，NMPA 发布新批件，涉及十余款仿制药。其中，3 个品种迎来首家过评：头孢氨苄片、注射用头孢呋辛钠和苯磺顺阿曲库铵；3 个第四批国采品种又有新玩家入局：吡嗪酰胺口服常释、特比萘芬口服常释和氨溴索注射剂。
- 12 月 25 日，SFDA 网站公布，注射用头孢呋辛钠（国药准字 H20205056）于 2020 年 12 月 14 日，首家通过仿制药质量和疗效一致性评价，首家过评企业是浙江惠迪森药业。头孢呋辛不仅是国家医保甲类，也在基药目录中，尤其是二代头孢中唯一一个可以正常使用的品种，在国家医保目录中没有任何条件限制，在我国使用范围广，基础用量大，是极其稀有的 50 亿级别以上的重磅品种之一。
- 12 月 23 日，NMPA 发布批件，又有 7 个仿制药通过了一致性评价。其中，第四批集采品种盐酸氨溴索注射液迎来了第 7 家过评企业，竞争白热化；硫辛酸注射液、马来酸氯苯那敏片以及硝酸甘油片 3 个品种迎来了国产第 2 家过评。
- 12 月 22 日，NMPA 官网显示，北京泰德制药和南京健友按照新 4 类申报的苯磺顺阿曲库铵注射液获批上市，并视同通过一致性评价，30 亿重磅品种首迎国产过评。
- 12 月 22 日，中国生物制药发布公告称，其附属公司正大天晴药业集团的消化系统用药注射用艾司奥美拉唑钠（规格：20mg）以补充申请获批通过一致性评价，为国内同品种首家过评的企业。

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
瀚晖制药有限公司	丁二酸洛沙平胶囊	已上市	CYHB1900406	胶囊剂	化学药品		5-HT2A receptor, D2 receptor
辰欣药业股份有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	已上市	CYHB1601428	注射剂	化学药品		amino acid
北京费森尤斯卡比医药有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	已上市	JYHS2000050	注射剂(大容量)	化学药品	5.2	50S subunit
华润紫竹药业有限公司	叶酸片	已上市	CYHB2050792	片剂	化学药品	原 6	folic acid
成都锦华药业有限责任公司	吡嗪酰胺片	已上市	CYHB1950692	片剂	化学药品		not available
江苏卓和药业有限公司	吡嗪酰胺片	已上市	CYHB1950681	片剂	化学药品		not available
烟台巨先药业有限公司	吲达帕胺片	已上市	CYHB2006928	片剂	化学药品		NCC
湖南华纳大药厂股份有限公司	复合磷酸氢钾注射液	已上市	CYHS1401646	注射剂	化学药品	6	not available
太极集团四川太极制药有限公司	多西他赛注射液	已上市	CYHB1410130	注射剂	化学药品		microtubule
华北制药河北华民药业有限责任公司	头孢氨苄片	已上市	CYHB2050796	片剂	化学药品		PBP
山东新华制药股份有限公司	头孢氨苄片	已上市	CYHB1950724	片剂	化学药品		PBP
哈药集团制药总厂	头孢氨苄胶囊	已上市	CYHB1950753	胶囊剂	化学药品		PBP
上海金城素智药业有限公司	头孢羟氨苄胶囊	已上市	CYHB2011170	胶囊剂	化学药品		PBP
江苏德源药业股份有限公司	安立生坦片	已上市	CYHS1800101	片剂	化学药品	4	ETA

请务必阅读正文之后的免责声明部分

北京四环制药有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	已上市	CYHS1800010	注射剂	化学药品	4	SV2A
北京红林制药有限公司	布洛芬缓释胶囊	已上市	CYHB2050799	胶囊剂(缓释)	化学药品	原 6	COX
上海延安药业有限公司	氢溴酸右美沙芬口服溶液	已上市	CYHB1601117	口服溶液剂	化学药品		5-HT transporter, NET, NMDA receptor, nAChR, σ1 receptor
百特医疗用品贸易(上海)有限公司	注射用多种维生素(12)	已上市	JYHB2002660	注射剂(冻干)	化学药品	无	not available
山东润泽制药有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2000680	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
浙江巨泰药业有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2011343	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
浙江惠迪森药业有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2000655	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
天津新丰制药有限公司	注射用头孢西酮钠	已上市	JYHB2002658	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
海南卫康制药(潜山)有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2050795	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	proton pump
苏州二叶制药有限公司	注射用苯唑西林钠	已上市	CYHB2007092	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
石药集团欧意药业有限公司	注射用还原型谷胱甘肽	已上市	CYHB2006902	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	not available
成都天台山制药有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2050800	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	50S subunit
北京北陆药业股份有限公司	瑞格列奈片	已上市	CYHB2009980	片剂	化学药品		KATP
天津百特医疗用品有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB1601186	注射剂(大容量)	化学药品		not available
远大医药(中国)有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2011050	片剂	化学药品		not available
华裕(无锡)制药有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	已上市	CYHB1504099	注射剂	化学药品		α1-adrenergic receptor
上海上药信谊药厂有限公司	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB1950775	片剂	化学药品		not available
浙江国光生物制药有限公司	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB1950810	片剂	化学药品		not available
山东齐都药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB1950771	缓释片	化学药品		not available
河北创健药业有限公司, 仁合益康集团有限公司	盐酸奥洛他定片	已上市	CYHS1800454	片剂	化学药品	4	H1 receptor
上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB2050793	注射剂	化学药品	原 3.1	5-HT3 receptor
山东华鲁制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHS1900321	注射剂	化学药品	4	not available
成都倍特药业股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB1850227	注射剂	化学药品		not available
海南灵康制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHS1201690	注射剂	化学药品	6	not available
保定天浩制药有限公司	盐酸特比萘芬片	已上市	CYHB2050014	片剂	化学药品		SqE
湖北恒安芙林药业股份有限公司	盐酸特比萘芬片	已上市	CYHB2050797	片剂	化学药品	原 6	SqE
赛诺菲(中国)投资有限公司	盐酸胺碘酮注射液	已上市	JYHB2002432	注射剂	化学药品		K+ channel
山东信谊制药有限公司	硝酸甘油片	已上市	CYHB2050041	片剂	化学药品		NO
成都倍特药业股份有限公司	硫辛酸注射液	已上市	CYHB1950303	注射剂	化学药品		not available
成都苑东生物制药股份有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	CYHS1900454	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
深圳信立泰药业股份有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	CYHB2011188	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
四川汇宇制药有限公司	紫杉醇注射液	已上市	CYHS1900682	注射剂	化学药品	4	microtubule
天津力生制药股份有限公司	维生素 B6 片	已上市	CYHB2050794	片剂	化学药品		vitamin B6
江苏恒瑞医药股份有限公司	罂粟乙碘油注射液	已上市	CYHB2007206	注射剂	化学药品		not available
乐信前海贸易(深圳)有限公司	美芬那敏铵糖浆	已上市	JYHZ1900299	糖浆剂	化学药品		not available
北京泰德制药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	已上市	CYHS1900002	注射剂	化学药品	4	nAChR
南京健友生化制药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	已上市	CYHS1900059	注射剂	化学药品	4	nAChR

杭州朱养心药业有限公司	莫匹罗星软膏	已上市	CYHB2004697	软膏剂	化学药品		bacterial IRS
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2010617	注射剂(大容量)	化学药品		not available
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2010568	注射剂	化学药品		carbohydrate
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	转化糖电解质注射液	已上市	CYHB1905688	注射剂	化学药品		not available
厦门力卓药业有限公司	辛伐他汀片	已上市	CYHS1900713	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
沈阳福宁药业有限公司	醋酸钙片	已上市	CYHB2040024	片剂	化学药品		P
齐鲁制药有限公司	醋酸阿比特龙片	已上市	CYHB2004345	片剂	化学药品		CYP17A1
上海中瀚投资集团宁国国安邦宁药业有限公司	阿莫西林克拉维酸钾颗粒	已上市	CYHT1600614	颗粒剂	化学药品		not available
深圳澳美制药技术开发有限公司，香港澳美制药厂有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	JYHB2002631	胶囊剂	化学药品	无	PBP
北京韩美药品有限公司	马来酸多潘立酮片	已上市	JYHZ2000240	片剂	化学药品		D2 receptor, D3 receptor
华中药业股份有限公司	马来酸氯苯那敏片	已上市	CYHB1950730	片剂	化学药品		H1 receptor
扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2000917	片剂	化学药品	4	PDE5
上海汇伦江苏药业有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1800543	片剂	化学药品	4	factor Xa
赤峰源生药业有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	申请上市	CYHS1501327	注射剂(大容量)	化学药品	6	50S subunit
瑞阳制药股份有限公司	头孢呋辛酯片	申请上市	CYHS1800507	片剂	化学药品	4	PBP
宜昌人福药业有限责任公司	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	CYHS2000915	片剂	化学药品	4	RT, HBV polymerase
成都盛迪医药有限公司	帕立骨化醇软胶囊	申请上市	CYHB2009947	软胶囊	化学药品	3	vitamin D
成都盛迪医药有限公司，江苏恒瑞医药股份有限公司	度他雄胺软胶囊	申请上市	CYHS1800231	软胶囊	化学药品	4	5α-reductase
齐鲁制药有限公司	恩曲他滨胶囊	申请上市	CYHS1900556	胶囊剂	化学药品	3	RT
合肥亿帆生物制药有限公司	普乐沙福注射液	申请上市	CYHS2000845	注射剂	化学药品	4	CXCR4
北京百奥药业有限责任公司，南京柯菲平盛辉制药有限公司	替格瑞洛片	申请上市	CYHS1900703	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
广东合威制药有限公司，广州祺楠药业科技有限责任公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2000924	片剂	化学药品	4	PDE5
江苏豪森药业集团有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	申请上市	CYHS2000921	片剂	化学药品	4	5-HT transporter, NET, 5-HT1A receptor, 5-HT3A receptor, 5-HT7 receptor
兴安药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHS1900188	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
国药集团国瑞药业有限公司	盐酸文拉法辛缓释片	申请上市	CYHS1900540	缓释片	化学药品	3	5-HT transporter, NET
江苏复星医药销售有限公司	盐酸昂丹司琼注射液	申请上市	JYHS2000049	注射剂	化学药品	5.2	5-HT3 receptor
乐普制药科技有限公司	缬沙坦氨氯地平片(□)	申请上市	CYHS2000919	片剂	化学药品	4	not available
合肥合源药业有限公司	缬沙坦氨氯地平片(□)	申请上市	CYHS2000916	片剂	化学药品	4	not available
宜昌人福药业有限责任公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2000918	注射剂	化学药品	4	not available
浙江仙琚制药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	申请上市	CYHS2000923	注射剂	化学药品	4	nAChR
沈阳兴齐眼药股份有限公司	贝美前列素滴眼液	申请上市	CYHS2000905	滴眼剂	化学药品	4	PGF2α
石药集团欧意药业有限公司	达沙替尼片	申请上市	CYHS1900677	片剂	化学药品	4	Bcr-Abl, Src, c-Kit
湖南九典制药股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS1900875	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
华润赛科药业有限责任公司	阿卡波糖片	申请上市	CYHS2000913	片剂	化学药品	4	α-glucosidase
江苏德源药业股份有限公司	阿卡波糖片	申请上市	CYHS2000914	片剂	化学药品	4	α-glucosidase

扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	盐酸美金刚口服溶液	申请临床	CYHS2000909	口服溶液剂	化学药品	3	NMDA receptor, 5-HT3 receptor, nAChR, D2 receptor
江苏天士力帝益药业有限公司	米诺膦酸片	申请临床	CYHS1800139	片剂	化学药品	3	FPPS
珠海友邦医药有限公司，正美药品有限公司	氨甲环酸胶囊		JYHB2002651	胶囊剂	化学药品	无	plasmin

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：本周仿制药一致性评价申报情况

企业名称	药品名称	受理号	剂型	靶点
扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司	他达拉非片	CYHS2000917	片剂	PDE5
上海汇伦江苏药业有限公司	利伐沙班片	CYHS1800543	片剂	factor Xa
北京费森尤斯卡比医药有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	JYHS2000050	注射剂(大容量)	50S subunit
华润紫竹药业有限公司	叶酸片	CYHB2050792	片剂	folic acid
成都锦华药业有限责任公司	吡嗪酰胺片	CYHB1950692	片剂	not available
江苏卓和药业有限公司	吡嗪酰胺片	CYHB1950681	片剂	not available
瑞阳制药股份有限公司	头孢呋辛酯片	CYHS1800507	片剂	PBP
华北制药河北华民药业有限责任公司	头孢氨苄片	CYHB2050796	片剂	PBP
山东新华制药股份有限公司	头孢氨苄片	CYHB1950724	片剂	PBP
哈药集团制药总厂	头孢氨苄胶囊	CYHB1950753	胶囊剂	PBP
江苏德源药业股份有限公司	安立生坦片	CYHS1800101	片剂	ETA
宜昌人福药业有限责任公司	富马酸丙酚替诺福韦片	CYHS2000915	片剂	RT, HBV polymerase
北京四环制药有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	CYHS1800010	注射剂	SV2A
北京红林制药有限公司	布洛芬缓释胶囊	CYHB2050799	胶囊剂(缓释)	COX
成都盛迪医药有限公司，江苏恒瑞医药股份有限公司	度他雄胺软胶囊	CYHS1800231	软胶囊	5α-reductase
齐鲁制药有限公司	恩曲他滨胶囊	CYHS1900556	胶囊剂	RT
合肥亿帆生物制药有限公司	普乐沙福注射液	CYHS2000845	注射剂	CXCR4
北京百奥药业有限责任公司，南京柯菲平盛辉制药有限公司	替格瑞洛片	CYHS1900703	片剂	P2Y12 receptor
广东合成制药有限公司，广州祺楠药业科技有限责任公司	枸橼酸西地那非片	CYHS2000924	片剂	PDE5
江苏豪森药业集团有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	CYHS2000921	片剂	5-HT transporter, NET, 5-HT1A receptor, 5-HT3A receptor, 5-HT7 receptor
海南卫康制药(潜山)有限公司	注射用泮托拉唑钠	CYHB2050795	注射剂(冻干)	proton pump
成都天台山制药有限公司	注射用阿奇霉素	CYHB2050800	注射剂(冻干)	50S subunit
兴安药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片	CYHS1900188	片剂	HMG-CoA reductase
上海上药信谊药厂有限公司	盐酸二甲双胍片	CYHB1950775	片剂	not available
浙江国光生物制药有限公司	盐酸二甲双胍片	CYHB1950810	片剂	not available
山东齐都药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	CYHB1950771	缓释片	not available
河北创健药业有限公司，仁合益康集团有限公司	盐酸奥洛他定片	CYHS1800454	片剂	H1 receptor
上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	CYHB2050793	注射剂	5-HT3 receptor

国药集团国瑞药业有限公司	盐酸文拉法辛缓释片	CYHS1900540	缓释片	5-HT transporter, NET
江苏复星医药销售有限公司	盐酸昂丹司琼注射液	JYHS2000049	注射剂	5-HT3 receptor
山东华鲁制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHS1900321	注射剂	not available
成都倍特药业股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB1850227	注射剂	not available
保定天浩制药有限公司	盐酸特比萘芬片	CYHB2050014	片剂	SqE
湖北恒安芙林药业股份有限公司	盐酸特比萘芬片	CYHB2050797	片剂	SqE
山东信谊制药有限公司	硝酸甘油片	CYHB2050041	片剂	NO
成都倍特药业股份有限公司	硫辛酸注射液	CYHB1950303	注射剂	not available
成都苑东生物制药股份有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	CYHS1900454	片剂	P2Y12 receptor
四川汇宇制药有限公司	紫杉醇注射液	CYHS1900682	注射剂	microtubule
天津力生制药股份有限公司	维生素 B6 片	CYHB2050794	片剂	vitamin B6
乐普制药科技有限公司	缬沙坦氨氯地平片(□)	CYHS2000919	片剂	not available
合肥合源药业有限公司	缬沙坦氨氯地平片(□)	CYHS2000916	片剂	not available
宜昌人福药业有限责任公司	舒更葡糖钠注射液	CYHS2000918	注射剂	not available
北京泰德制药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	CYHS1900002	注射剂	nAChR
南京健友生化制药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	CYHS1900059	注射剂	nAChR
浙江仙琚制药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	CYHS2000923	注射剂	nAChR
沈阳兴齐眼药股份有限公司	贝美前列素滴眼液	CYHS2000905	滴眼剂	PGF2α
厦门力卓药业有限公司	辛伐他汀片	CYHS1900713	片剂	HMG-CoA reductase
石药集团欧意药业有限公司	达沙替尼片	CYHS1900677	片剂	Bcr-Abl, Src, c-Kit
沈阳福宁药业有限公司	醋酸钙片	CYHB2040024	片剂	P
湖南九典制药股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	CYHS1900875	咀嚼片	gastric acid
华润赛科药业有限责任公司	阿卡波糖片	CYHS2000913	片剂	α-glucosidase
江苏德源药业股份有限公司	阿卡波糖片	CYHS2000914	片剂	α-glucosidase
华中药业股份有限公司	马来酸氯苯那敏片	CYHB1950730	片剂	H1 receptor

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 12 月 24 日，恒瑞医药宣布，其在研 CDK 4/6 抑制剂 SHR6390 片在一项针对晚期乳腺癌患者的 3 期临床中达到主要研究终点。研究结果表明：与安慰剂联合氟维司群相比，SHR6390 联合氟维司群可显著延长患者的无进展生存期。

- 12 月 23 日，ViiVHealthcare 公司宣布，欧盟已经批准该公司开发的 Vocabria（卡博特韦注射液和片剂）与强生（Johnson&Johnson）旗下杨森（Janssen）公司的 Rekambys（利匹韦林注射液）和 Edurant（利匹韦林片剂）联用，治疗曾接受抗逆转录病毒治疗方案且达到病毒学抑制的 HIV-1 感染成人患者。新闻稿指出，这是欧盟批准的首款完整的长效注射疗法，消除患者在口服起始阶段之后每日口服药物的需求。

- 12 月 23 日，美国 FDA 宣布，批准 RidgebackBiotherapeutics 公司开发的单克隆抗体 Ebanga（ansuvimab-zykl）上市，用于治疗成人和儿童的埃博拉病毒（Ebolavirus）感染。Ebanga 通过阻断病毒与细胞受体的结合，阻止其进入细胞。这是继再生元(Regeneron)公司的中和抗体鸡尾酒疗法 Inmazeb(atoltivimab、maftivimab 和 odesivimab-ebgn，曾用名 REGN-EB3）在今年 10 月获批上市之后，FDA 批准的第二款治疗埃博拉病毒感染的疗法。

- 12 月 23 日，罗氏和 Halozyme 公司宣布，欧盟委员会已批准由罗氏 Perjeta（pertuzumab，帕妥珠单抗）和 Herceptin（trastuzumab，曲妥珠单抗）与透明质酸酶结合的固定剂量组合药物 Phesgo 皮下注射制剂用于治疗早期和转移性 HER2 阳性乳腺癌。

- 12 月 23 日，百时美施贵宝（BristolMyersSquibb）报告表示，独立数据监控委员会（DMC）已经审查了 Opdivo（nivolumab）的 CheckMate-548 三期临床试验的数据结果。不幸的是，委员会经过评估后认为，该试验无法达到总体生存（OS）的主要终点。

- 12 月 23 日，智飞生物发布公告称，公司已于 12 月 22 日与默沙东签署了《供应、经销与共同推广协议》，默沙东将向智飞生物独家供应协议产品，并许可智飞生物根据约定在协议区域内（系指中华人民共和国，但为本协议之目的，不包括香港、澳门和台湾地区）进口、经销和推广协议产品。

- 12 月 22 日，强生（Johnson&Johnson）旗下杨森（Janssen）公司和传奇生物同时宣布，开始向美国 FDA 滚动提交合作开发的靶向 B 细胞成熟抗原(BCMA)的 CAR-T 疗法 ciltacabtageneautoleucel(cilta-cel)的生物制品许可申请(BLA)，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者。

- 12 月 22 日，罗氏（Roche）今天宣布，其在研双特异性抗体 faricimab，在治疗糖尿病性黄斑水肿(DME)患者的两项全球性 3 期临床试验中均达到了主要临床终点。与已经获批的血管内皮生长因子（VEGF）抑制剂相比，faricimab 达到非劣效性标准。Faricimab 是一款同时靶向 VEGF-A 和血管生成素-2(Ang-2)的双特异性抗体。

- 12 月 22 日，阿斯利康/安进宣布了高级别 III 期 SOURCE 研究的结果。该研究在 150 例需要标准疗法（LABA）联合口服糖皮质激素（OCS）维持治疗的重度哮喘患者中评估了添加使用 tezepelumab(210mg，每 4 周 1 次)vs 安慰剂治疗 48 周的疗效和安全性差异。结果显示，SOURCE 研究未能到达主要终点，tezepelumab 治疗组相比安慰剂未能减少每日 OCS 用量。

- 12 月 21 日，安斯泰来宣布，XOSPATA（gilterinib）联合阿扎胞苷与单用阿扎胞苷相比治疗新诊断的 FLT3mut+急性髓性白血病患者的 3 期试验 LACEWING

在计划的中期分析内未达到总生存的主要终点。

3.5. 本周全球重点医药投融项目进展

- 12 月 24 日，台北，ForeseePharmaceuticals（TPEx：6576.TWO）宣布已成功完成以每股新台币 88 元的价格向公众公开发行 15,000,000 股普通股的承销。通过此次发行，Foresee 的总收益总额约为 4700 万美元（新台币 13.2 亿元）。公开发售的收益将用于一般公司用途，包括支持 Foresee 的现有药物研究和开发项目，例如 FP-025，该项目最近已向 FDA 提交了 II/III 期临床试验 IND 申请，用于 COVID-19 患者的急性呼吸窘迫综合征（ARDS）治疗。

- 12 月 24 日，生物技术公司 A2Biotherapeutics 是一家为患有实体瘤的癌症患者开发创新性细胞疗法的生物技术公司，宣布已与 Merck 达成协议获得 A2 公司对其未公开的 Tmod 细胞疗法候选药物（其第三种候选疗法）进行研究和临床前开发从而通过 I 期临床，并与各方共同资助 A2 的临床开发和同种异体生产活动 Merck 公司将协助临床前开发，并可以选择在 I 期临床之后专门开发，制造和商业化候选药物。

- 12 月 24 日，悦康药业正式在科创板挂牌上市。该公司股份发售价为 24.36 元/股，今早开盘价为 28.50 元/股，盘中冲高 36.66 元/股，市值超过 140 亿元。悦康药业原计划融资 15.05 亿，实际总募资额为 21.92 亿元，IPO 成本 1.75 亿元（不含增值税金额），净募资额为 20.17 亿元。

- 12 月 21 日，日本东京和英格兰剑桥，SoseiGroupCorporation 宣布已与 GlaxoSmithKline 签订全球合作和许可协议。该单一靶标协议的重点是发现和开发 GPR35 的选择性，口服，小分子激动剂，GPR35 是一种重要的孤儿 G 蛋白偶联受体（GPCR），与炎症性肠病（IBD）和其他胃肠道免疫疾病有遗传关联，为此，全球数以百万计的患者仍然有大量未满足的需求。

- 12 月 21 日，扬子江药业集团（YRPG）的子公司上海海尼药业有限公司和 AllecraTherapeutics 宣布，两家公司已签署了独家许可协议，根据该协议，上海海尼将在大中华地区（包括中国大陆，香港，澳门和台湾）生产，开发和商业化头孢吡肟/恩美他巴坦（Cefepime/enmetazobactam）。

- 年 12 月 21 日，法国制药商施维雅（Servier）已达成一项协议，以收购潜在市场价值高达 20 亿美元的交易来收购 AgiosPharmaceuticals 的肿瘤业务，包括商业化产品 Tibsovo（ivosidenib），该产品大中华区权益被基石药业引进所有。该交易包括一笔 18 亿美元的预付款，以及可能达到的 2 亿美元的监管里程碑以及特许权使用费，交易预计将在明年第二季度完成。

- 12 月 21 日，上海盟科药业股份有限公司宣布完成总计超过 7 亿元人民币的 E 轮融资（含新股及老股）。本轮融资由君联资本领投，盈科资本、方正和生、招商证券、德同资本、KIP、中泰创投等多个专业机构共同参与。资金将主要用于新药拓展适应症研究，推进后续国际多中心临床试验、扩展研发产品管线，以及中国市场的自主商业化。

- 12 月 21 日，Ligand 公司宣布，其子公司 Icagen 已与 GSK 达成合作和许可协议。根据协议，GSK 将利用 Icagen 公司在靶向跨膜蛋白小分子疗法方面的专利技术，识别与神经系统疾病相关的特定基因靶标分子并开发相应抑制剂药物。

Ligand 获得的预付款和后续里程碑付款总计将达 2.2 亿美元。

- 12 月 21 日，药明生物和拜耳宣布达成一项收购交易。根据协议，药明生物将收购拜耳位于德国伍珀塔尔的生物药原液厂，并计划签订长期转租协议和过渡服务合同，交易总金额约为 1.5 亿欧元。此次交易尚待监管部门批准，预计将在 2021 年上半年完成。

4. 行业洞察与监管动态

- 12 月 25 日，为指导我国透皮贴剂化学仿制药研发，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学仿制药透皮贴剂药学研究技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

- 12 月 21 日，为指导控制近视进展药物的科学研发和评价，提供可供参考的技术标准，药审中心制定了《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

- 12 月 21 日，根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），我中心组织遴选了第三十六批及第三十七批参比制剂，现予以公示征求意见。

表 5：本周重要监管动态

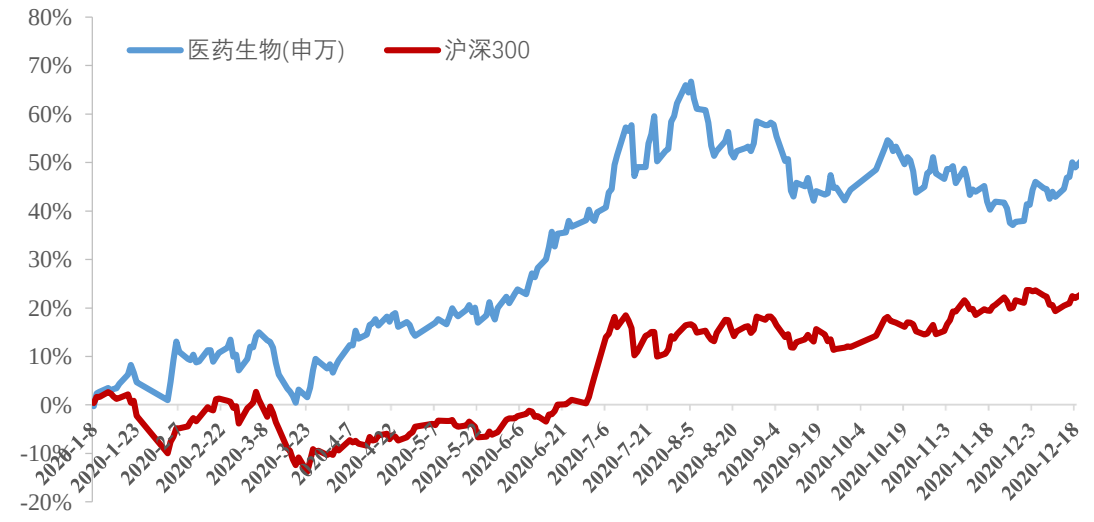
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20201225	发布《化学仿制药透皮贴剂药学研究技术指导原则（试行）》
政策监管	20201221	发布《控制近视进展药物临床研究技术指导原则》
政策监管	20201221	发布《化学仿制药参比制剂目录(第三十六批)》《化学仿制药参比制剂目录(第三十七批)》

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周生物医药指数上涨 1.10%，板块表现跑赢沪深 300 的 0.84%的涨幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 23.08%的涨幅。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，其板块短期有所回调为正常，不改变其趋势。

图 2：医药行业 2020 年初以来市场表现

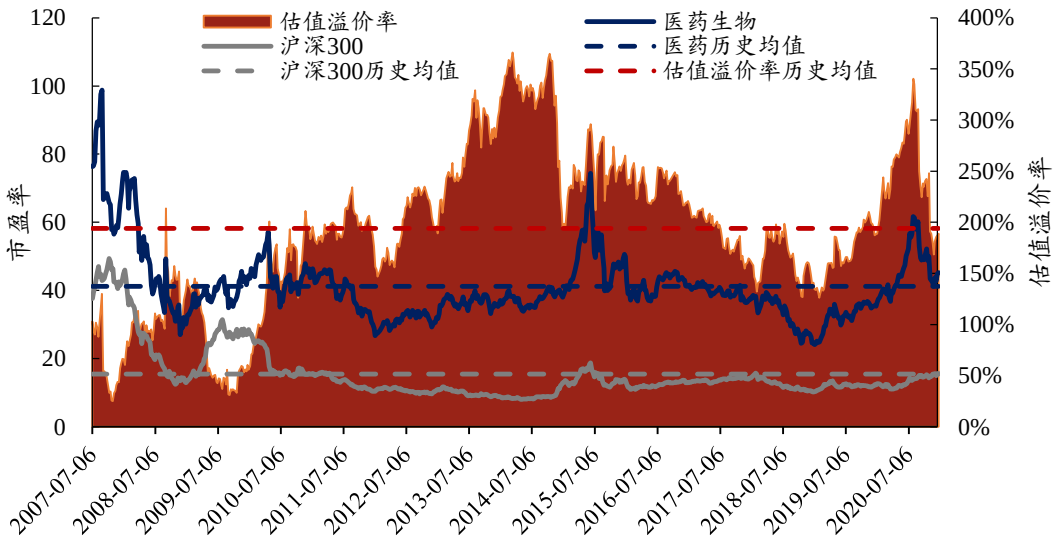


数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 45.23，高于历史均值 4.06 个单位

截至 2020 年 12 月 25 日，医药指数市盈率为 45.23，环比上周上升 0.44 个单位，高于历史均值 4.06 个单位；沪深 300 指数市盈率为 15.66，医药指数的估值溢价率为 188.8%，环比上升 1.5%，低于历史均值 5.4 个百分点。

图 3：2007 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

5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 5.58%居各板块榜首

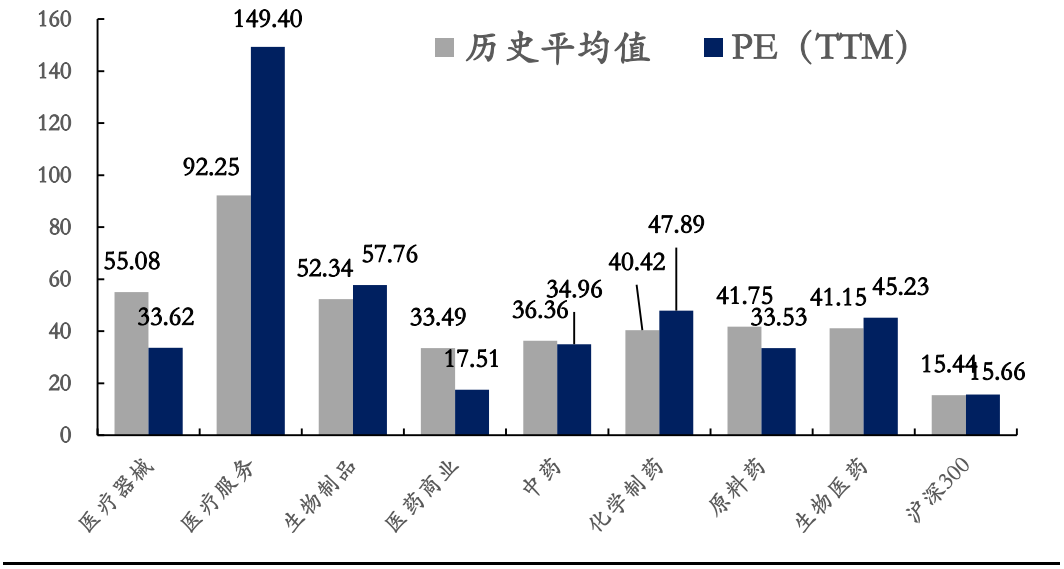
本周生物医药指数上涨 1.10%，板块表现跑赢沪深 300 的 0.84%涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 5.58%，最弱势的中药板块下跌 2.24%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 91.57%，优于医药指数 50.60%的涨幅，好于沪深 300 指数 23.06%的涨幅。

表 6：子版块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅（%）	年初至今（%）
801156.SI	医疗服务	5.58	91.57
801153.SI	医疗器械	1.30	81.19
801150.SI	**生物医药**	**1.10**	**50.60**
801151.SI	化学制药	0.92	34.11
000300.SH	**沪深 300**	**0.84**	**23.08**
801152.SI	生物制品	0.04	70.28
851511.SI	原料药	0.00	49.43
801154.SI	医药商业	-0.81	21.65
801155.SI	中药	-2.24	13.49

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 4：医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.3. 个股表现

表 7：A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	海正药业	17.37	济民制药	-40.96
2	万孚生物	16.40	寿仙谷	-22.30
3	东方生物	15.02	立方制药	-21.45
4	国际医学	14.69	德展健康	-18.32
5	达安基因	14.49	量子生物	-15.87

表 8：A 股 2020 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	万泰生物	1518.49	济民制药	-67.25
2	英科医疗	1322.74	赛科希德	-67.07
3	康华生物	349.73	延安必康	-65.64
4	正川股份	342.75	*ST 济堂	-64.59
5	振德医疗	316.83	天智航-U	-57.91

6	信邦制药	14.00	金城医药	-15.22	6	硕世生物	242.80	三生国健	-56.40
7	金域医学	11.78	盈康生命	-14.85	7	达安基因	241.05	复旦张江	-52.81
8	热景生物	11.49	东宝生物	-14.52	8	博晖创新	234.47	君实生物-U	-52.14
9	凯利泰	11.19	灵康药业	-14.37	9	葫芦娃	223.56	国新健康	-50.12
10	硕世生物	10.97	福安药业	-13.97	10	智飞生物	212.10	通化金马	-50.00

数据来源：wind，东吴证券研究所　　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 9：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	

请务必阅读正文之后的免责声明部分

	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	
	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

