医药企稳后，2021 年战略性配置高端制造

2020 年 12 月 11 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**

■ **本周生物医药指数下跌 2.14%，板块表现强于沪深 300 的 3.48%的跌幅。**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；其二原料药是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、富祥药业、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？建议重点配置华海药业、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；富祥药业、天宇股份等特色原料药公司等。

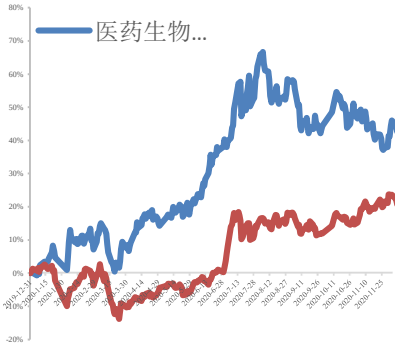
■ **制剂一体化和进军 CDMO 是原料药企业拓展能力边界两个主要途径。**在国内医保控费大环境下，国内仿制药价格承压，原料药+制剂一体化可大幅缩减成本，是目前原料药和仿制药企业重点布局方向。而对于原料药企业，一致性评价与带量采购政策大幅降低了原料药企业销售端门槛，缩减企业销售费用，放大原料药企业生产端优势。此外，部分原料药企业通过纵向拓展，还可参与下游制剂销售分成，增厚业绩。特色原料企业凭借生产经验及优势，转型 CDMO/CMO 公司具有天然优势。其中转型比较成功的案例是九洲药业，公司通过重点打造“瑞博”品牌，逐渐建立手性催化、连续化反应与氟化学三大技术平台，不断提升自身研发能力，并通过收购苏州诺华工厂承接重磅专利药品种 API 供应，深度绑定诺华，CDMO 业务实现跨越式发展。

■ **安进 KRAS 抑制剂获突破性疗法认定，复宏汉霖第三款生物药上市。**安进公司宣布，美国 FDA 已授予其在研 KRASG12C 抑制剂 sotorasib 突破性疗法认定，用于治疗局部晚期或转移性携带 KRASG12C 突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。同时，安进宣布 sotorasib 被纳入 FDA 的实时肿瘤学审评（RTOR）试点项目，有望进一步加快它的审评速度。仿制药与生物类似物方面，复宏汉霖宣布，其自主开发和生产的阿达木单抗 HLX03 正式获 NMPA 批准上市，用于类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病的治疗。本周多款仿制药亦迎来首家过评，包括成都圣诺生物「依替巴肽注射液」、恩华药业「枸橼酸舒芬太尼注射液」和南京正大天晴「奥美沙坦酯氨氯地平片」。其中，南京正大天晴的奥美沙坦酯氨氯地平片，是该品种国内首仿。

■ **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；6）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：南微医学等。

■ **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、《万泰生物（603392）：止于至善的基因工程技术领跑者【东吴医药朱国广团队】》2020-12-07

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：为何 2021 年需要战略性配置原料药资产？ 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：制剂一体化和进军 CDMO 是原料药企业拓展能力边界两个主要途径 8
2.1. 纵向拓展，制剂一体化及权益分成打开增长空间 8
2.2. 转型 CDMO，技术平台驱动业绩增长 9
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 13
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 17
3.4. 重要研发管线一览 19
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 24
5. 行情回顾 25
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 42.83，高于历史均值 1.75 个单位 25
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 0.65%居各板块榜首 26
5.3. 个股表现 27
6. 风险提示 27
7. 附录 28

图表目录

图 1：华海药业制剂收入占比持续提升 8
图 2：华海药业毛利率与净利率不断攀升 8
图 3：博瑞医药权益分成收入 9
图 4：博瑞医药研发投入占营收的比行业居前 9
图 5：医药行业 2020 年初以来市场表现 25
图 6：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 25
图 7：医药板块估值情况 26

表 1：本周建议关注组合（20201204~20201211） 4
表 2：九洲药业与可比公司 CDMO 业务关键指标对比 9
表 3：本周创新药/改良药研发进展一览表 11
表 4：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 14
表 5：本周仿制药一致性评价申报情况 17
表 6：本周重要监管动态 24
表 7：子版块表现（%） 26
表 8：A 股周涨跌幅前十 27
表 9：A 股 2020 年初涨跌幅前十 27
表 10：国内药品注册分类 28

1. 板块观点：为何 2021 年需要战略性配置原料药资产？

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-2.14%、42.90%，其相对沪深 300 的超额收益分别为 1.34%、23.54%；本周医疗器械、中药及原料药等跌幅较小，生物制品、化药及医药商业等跌幅较大；本周涨幅居前东方生物（+23.57%）、国药股份（+22.50%）、广生堂（+18.60%），跌幅居前泽璟制药（-27.57%）、沃森生物（-23.63%）、贵州三力（-22.89%）。涨跌表现特点：医疗服务最受机构认可，股价强势；特色原料药受益于集采，估值及增速性价比较高，机构认可度高；受国药海外新冠疫苗获批影响，负责国内配送的国药股份大涨。

我们率先提出：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，其重点推荐前者。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；其二原料药是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、富祥药业、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？建议重点配置华海药业、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；富祥药业、天宇股份等特色原料药公司等。

Q4 为何是医药战略建仓最佳时机？原因有三，其一 2017 年以来 Q3、Q4 将是集采、医保谈判等政策集中时间点，股价调整幅度也比较明显。现已进入年底尾声，医保谈判也即将呼之欲出，也进入 21 年战略性布局医药股最佳时间点；其二年底也是估值切换最佳窗口期，错过后很可能全年与医药股失之交臂，这已是屡试不爽的规律；其三随着医药股市值占比高达 10%，已是机构投资者不得不配的重要领域，年底也是机构调仓换股重要窗口期。

表 1：本周建议关注组合（20201204~20201211）

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	65.81	84.31	105.43	5.03	4868.92
创新药	600196.SH	复星医药	1.44	36.82	43.89	52.88	7.67	1417.03
创新药	002019.SZ	亿帆医药	0.94	11.55	13.84	16.36	6.86	276.94
创新药	1801.HK	信达生物	-0.81	-11.36	-11.57	-3.91	10.78	806.19
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.44	-4.12	-6.98	-7.33	5.94	146.79
创新药	688166.SH	博瑞医药	0.44	1.80	2.82	4.26	1.21	199.59

请务必阅读正文之后的免责声明部分

创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.23	-7.24	-7.78	-8.22	22.60	68.89
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.47	2.60	4.28	5.44	1.72	187.09
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.98	1.03	1.48	2.05	3.80	184.99
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.64	3.91	5.30	7.03	13.82	434.24
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.25	63.83	77.22	94.24	3.36	4254.92
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.23	7.13	6.78	8.06	5.07	102.44
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	1.90	8.59	12.43	16.15	4.71	682.38
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.27	9.35	11.94	16.19	4.39	624.13
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	凯利泰	0.43	3.10	4.24	5.48	5.80	110.83
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	7.49	295.40
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	0.34	85.09
器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	春立医疗	0.00	0.00	0.00	0.00	11.76	75.91
器械/心血管治疗性耗材	9996.HK	微创医疗	-0.01	-0.26	0.01	0.28	7.93	677.48
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.04	2.71	4.28	5.86	2.10	246.01
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	-6.42	672.02
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	9.50	42.08
原料药	600521.SH	华海药业	0.78	11.30	15.59	20.01	15.97	505.91
原料药	603456.SH	九洲药业	0.46	3.68	5.74	7.28	11.01	264.60
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.51	5.07	6.36	7.93	6.97	141.26
原料药	603538.SH	美诺华	1.34	2.00	2.73	3.71	8.75	49.67
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.14	7.81	13.36	21.10	17.10	1071.70
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.09	33.44	46.65	59.82	15.42	2228.96
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.62	9.52	14.60	19.76	8.22	704.74
CXO	603259.SH	药明康德	1.17	28.69	36.59	47.05	7.92	2709.91
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.02	0.74	9.50	12.51	7.41	510.42
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.72	5.51	7.39	9.63	12.61	749.02
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.42	17.47	23.72	31.48	7.01	2761.83
药店	603233.SH	大参林	1.58	10.35	13.21	16.64	-1.95	567.73
药店	603883.SH	老百姓	1.55	6.32	7.83	9.68	0.37	298.21
药店	603939.SH	益丰药房	1.40	7.45	9.79	12.70	-0.44	537.92
医美	300896.SZ	爱美客	3.45	4.14	6.29	8.95	10.86	687.60

医美	688363.SH	华熙生物	1.40	6.72	9.12	12.21	-0.86	704.64

数据来源：wind（数据截止到 2020 年 12 月 11 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：百奥泰、神州细胞、恒瑞医药、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、信达生物等。

【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、一心堂、益丰药房、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：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。

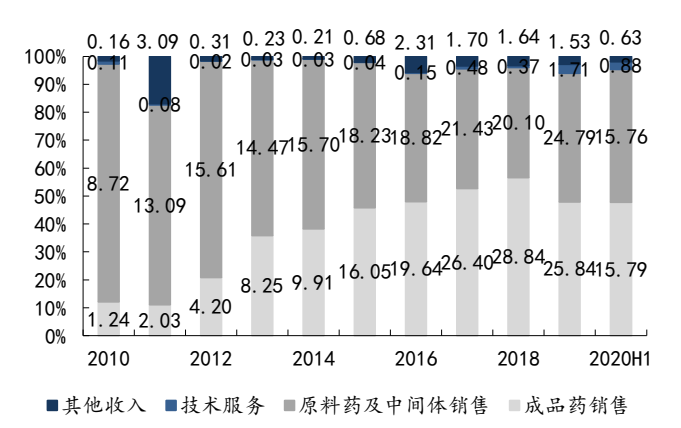
原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，受疫情整体影响不大，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业：华海药业、司太立等。

2. 核心观点：制剂一体化和进军 CDMO 是原料药企业拓展能力边界两个主要途径

2.1. 纵向拓展，制剂一体化及权益分成打开增长空间

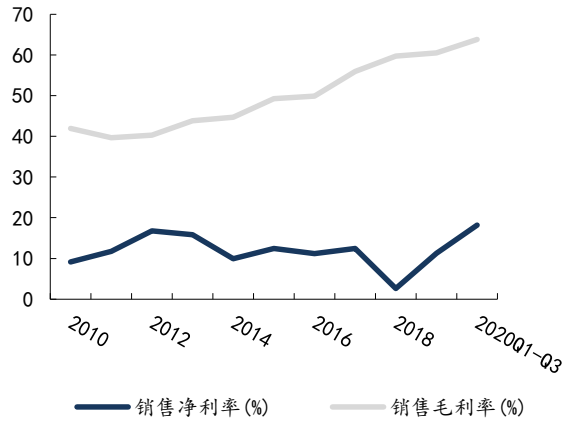
在国内医保控费大环境下，国内仿制药价格承压，原料药+制剂一体化可大幅缩减成本，是目前原料药和仿制药企业重点布局方向。**而对于原料药企业，一致性评价与带量采购政策大幅降低了原料药企业销售端门槛，缩减企业销售费用，放大原料药企业生产端优势。**“赢者通吃”的游戏规则引导具有生产优势的原料药企业向下游制剂延伸，以量换价，抢占市场份额。以华海药业为例，公司缬沙坦片、氯沙坦钾片、厄贝沙坦片、盐酸帕罗西汀片等制剂上市，销售规模占总收入的比由 2010 年的 12%提升至 2020H1 的 48%，产品结构改善带动公司盈利能力不断攀升，毛利率与净利率分别由 2010 年的 42%和 9%提升至 2020Q1-Q3 的 64%和 18%，带动公司业绩持续向好。

图 1：华海药业制剂收入占比持续提升



数据来源：wind，东吴证券研究所

图 2：华海药业毛利率与净利率不断攀升

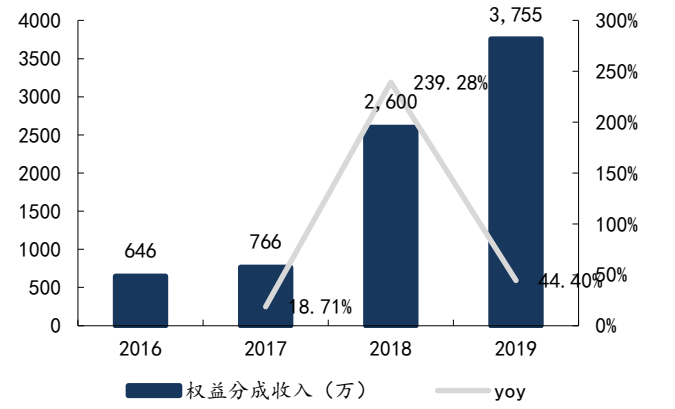


数据来源：wind，东吴证券研究所

此外，部分原料药企业通过纵向拓展，还可参与下游制剂销售分成，增厚业绩。如博瑞医药 2019 年研发投入达 1.25 亿，占总收入的比达 24.82%，为行业内最高，是典型原料药制剂一体化的创新驱动公司。公司依靠发酵半合成、多手性、靶向高分子偶联和

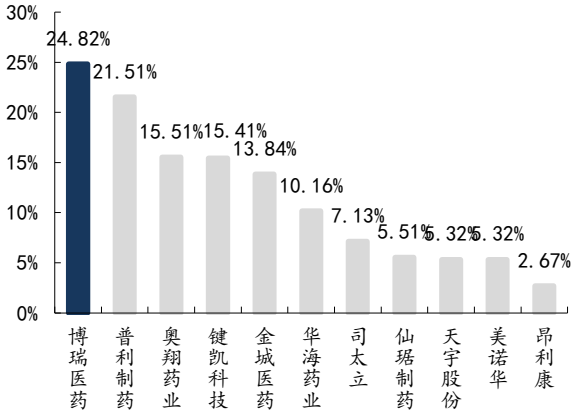
非生物大分子技术平台建立了技术优势，与下游药企分享卡泊芬净、米卡芬净和吡美莫司等药物的销售收入。2019 年博瑞医药实现权益分成收入 3755 万，近三年复合增速达 80%，体现了公司极强的产业链话语权。

图 3：博瑞医药权益分成收入



数据来源：wind，东吴证券研究所

图 4：博瑞医药研发投入占营收的比行业居前



数据来源：wind，东吴证券研究所

2.2. 转型 CDMO，技术平台驱动业绩增长

特色原料企业凭借生产经验及优势，转型 CDMO/CMO 公司具有天然优势。其中转型比较成功的案例是九洲药业，公司通过重点打造“瑞博”品牌，逐渐建立手性催化、连续化反应与氟化学三大技术平台，不断提升自身研发能力，并通过收购苏州诺华工厂承接重磅专利药品种 API 供应，深度绑定诺华，CDMO 业务实现跨越式发展。对比九洲药业与其他 CDMO 公司，公司在研发、生产能力方面均已不落后，正逐步从原料药公司向 CDMO 第一梯队靠拢。

表 2：九洲药业与可比公司 CDMO 业务关键指标对比

	九洲药业	凯莱英	合全药业（2018）	博腾股份
CDMO 业务收入（亿元）	20.17(CDMO 7.57)	24.6	27.06	9.25
毛利率	34.84%(CDMO 42.61%)	45.50%	41.45%	37.84%
净利率	11.75%	22.51%	22.09%	11.58%
研发能力				
研发人员数量	496	1838	1508	393
研发人员占比	16.54%	47.86%	40.36%	18.92%
研发投入（万元）	9450（API：3026+CDMO：6424）	15518	14841	7619
研发投入占总收入的比例	4.69%（API：2.99%+CDMO：8.49%）	8.46%	5.48%	6.43%
生产能力				
订单数量	378	303	693	384
其中：商业化订单数量	11	24	16	49
FDA 历史审查（Drug Quality Assurance）结果	九洲：3 次 VAI，1 次 OAI 苏州诺华工厂：3 次 NAI	5 次 NAI, 5 次 VAI	3 次 NAI，1 次 VAI	2 次 VAI，2 次 OAI
产能	-	反应釜体积>2300m3	-	1186m3

请务必阅读正文之后的免责声明部分

14-19 年营收/固定资产回归系数	0.57	2.01	1.13	0.43

数据来源：公司公告，FDA，东吴证券研究所。注：除合全药业为 2018 年数据外，其他公司为 2019 年

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 11 日，NMPA 最新批件显示，默沙东「帕博利珠单抗注射液」新适应症获批上市。根据此前纳入优先审评审批的公示信息，本次获批的适应症为：肿瘤表达 PD-L1[联合阳性评分（CPS）≥20]的转移性或不可切除的复发性头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）患者的一线单药治疗。

- 12 月 11 日，CDE 突破性疗法栏目更新，拟将合源生物「抗 CD19 嵌合抗原受体 T 细胞注射液」纳入突破性疗法程序，拟定适应症为复发或难治性急性淋巴细胞白血病。

- 12 月 9 日，再鼎医药与 TPTherapeutics 联合申报的 1 类新药 Repotrectinib 胶囊首次在国内启动一项 I/II 期临床，用于携带 ALK、ROS1 或 NTRK1-3 重排的晚期实体瘤。

- 12 月 9 日，安进（Amgen）公司宣布，美国 FDA 已授予其在研 KRASG12C 抑制剂 sotorasib 突破性疗法认定，用于治疗局部晚期或转移性携带 KRASG12C 突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。这些患者之前至少接受过一次全身治疗。同时，安进宣布 sotorasib 被纳入 FDA 的实时肿瘤学审评（RTOR）试点项目，有望进一步加快它的审评速度。

- 12 月 8 日，恒瑞启动了一项 PD-1 单抗卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼用于肝细胞癌（HCC）根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗的 III 期临床。根据恒瑞此前公告，该项临床在 10 月 23 日获批。

- 12 月 8 日，强生首次在国内启动了 EGFR/c-Met 双抗 Amivantamab 的 III 期临床，联合第三代 EGFR 抑制剂 Lazertinib 一线治疗晚期不可切除的 NSCLC。该双抗是「突破性疗法」中美双认证的产品，近日强生已向 FDA 递交了 BLA（生物制品许可申请）

- 12 月 7 日，NMPA 发布批件，安进「注射用倍林妥莫双抗」在国内获批上市，用于治疗 R/R 前 B 细胞急性淋巴细胞白血病（ALL）成年患者。根据此前安进和百济的合作，该品种在中国上市后的商业化将由百济负责。

- 12 月 7 日，NMPA 最新批件显示，艾伯维 Bcl-2 抑制剂「维奈克拉片」获

批上市，用于急性髓系白血病（AML）。目前国内尚未有同靶点品种获批，但已有包括百济、复星在内的 4 个企业布局。

- 12 月 7 日，Zymeworks 宣布，美国 FDA 已授予其人表皮生长因子受体 2（HER2）靶向双特异性抗体 zanidatamab 突破性疗法认定，用于治疗 HER2 基因扩增的经治胆道癌（BTC）患者。突破性疗法认定让 zanidatamab 的研发过程能够得到 FDA 的更多指导，并且有资格获得优先审评和加速批准。

- 12 月 7 日，恒瑞医药发布公告称近日收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准 SHR8058（全氟己基辛烷）滴眼液开展治疗睑板腺功能障碍相关干眼病。目前无同机制产品上市。

表 3：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	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	克立硼罗软膏	已上市	JYHB2002542	软膏剂	化学药品	5.1	PDE4
施维雅(天津)制药有限公司	吲达帕胺片	已上市	JYHZ2000181	片剂	化学药品		NCC
和记黄埔医药有限公司	呋喹替尼胶囊	已上市	CXHB2000134	胶囊剂	化学药品	1	VEGFR
Novartis Pharma Schweiz AG	唑来膦酸注射液	已上市	JYHB1901491	注射剂(大容量)	化学药品		FPPS
中国大冢制药有限公司	复方电解质葡萄糖注射液 R4A	已上市	CYHB2001978	注射剂(大容量)	化学药品		not available
Merz Pharmaceuticals GmbH	复方肝素钠尿囊素凝胶	已上市	JYHZ2000173	凝胶剂	化学药品		not available
礼来苏州制药有限公司	奥氮平片	已上市	JYHB2002526	片剂	化学药品	无	5-HT2A receptor, D2 receptor
UCB Pharma S.A.	左乙拉西坦注射用浓溶液	已上市	JXHS2000032	注射剂	化学药品	5.1	SV2A
第一三共制药(北京)有限公司	左氧氟沙星片	已上市	CYHB1902503	片剂	化学药品		bacterial Top II
Lilly Del Caribe Inc.	巴瑞替尼片	已上市	JYHB2001161	片剂	化学药品		JAK2, JAK1
默沙东研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2000010	注射剂	生物制品		PD1
安徽延寿堂药业有限公司	抗衰灵膏	已上市	CYZB2011340	膏剂	中药	无	not available
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	RT, HBV polymerase
优时比贸易(上海)有限公司	拉考沙胺口服溶液	已上市	JYHB2002541	糖浆剂	化学药品	无	not available
百深生物科技(上海)有限公司	拉那芦人单抗注射液	已上市	JYSB2000153	注射剂	生物制品		KLK
明通化学制药股份有限公司第二厂，深圳市罗素医药有限公司	明通治伤风颗粒	已上市	JYZB2000051	颗粒剂	中药	无	not available
Bayer HealthCare L.L.C.	氯雷他定咀嚼片	已上市	JYHB1900237	咀嚼片	化学药品	5.1	H1 receptor
Amgen Manufacturing Ltd.	注射用倍林妥莫双抗	已上市	JXSS1900060	注射剂(冻干)	生物制品		CD3, CD19
通用电气药业(上海)有限公司	注射用全氟丁烷微球	已上市	JYHB2002535	注射剂(微球)	化学药品	无	not available

西安杨森制药有限公司	注射用硼替佐米	已上市	JYHB2002143	注射剂(冻干)	化学药品		proteasome
西安杨森制药有限公司	注射用英夫利西单抗	已上市	JYSB2000613	注射剂(冻干)	生物制品	无	TNF-α
葛兰素史克(中国)投资有限公司	注射用贝利尤单抗	已上市	JXSS2000062	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	BAFF
北京诺华制药有限公司	注射用醋酸奥曲肽微球	已上市	JYHB2002522	注射剂(微球)	化学药品	无	somatostatin
苏州众合生物医药科技有限公司，君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSL2000350	注射剂	生物制品	2.2	PD1
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
江苏恒瑞医药股份有限公司	甲磺酸阿帕替尼片	已上市	CXHL2000622	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
安斯泰来制药(中国)有限公司	盐酸巴尼地平缓释胶囊	已上市	JYHZ1800296	胶囊剂(缓释)	化学药品		L-type calcium channel
Angelini S.P.A.	盐酸曲唑酮缓释片	已上市	JXHS1800029	缓释片	化学药品	5.1	5-HT2A receptor, 5-HT transporter
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
艾伯维医药贸易(上海)有限公司	维奈克拉片	已上市	JXHS2000003	片剂	化学药品	5.1	Bcl-2
F. Hoffmann-La Roche Ltd.，上海罗氏制药有限公司	聚乙二醇干扰素 α-2a 注射液	已上市	JYSF2000027	注射剂(预充式)	生物制品	无	IFNα
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH	聚多卡醇注射液	已上市	JYHZ2000162	注射剂	化学药品		not available
北京诺华制药有限公司	酒石酸溴莫尼定滴眼液	已上市	JYHB2001688	滴眼剂	化学药品		α2-adrenergic 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	JYHB2002540	软胶囊	化学药品	5.1	microtubule
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(中国)投资有限公司	重组甘精胰岛素注射液	已上市	JYSB2000608	注射剂	生物制品	无	insulin
百时美施贵宝(中国)投资有限公司	阿哌沙班片	已上市	JYHB2002544	片剂	化学药品	无	factor Xa
辉瑞制药有限公司	阿托伐他汀钙片	已上市	CYHB2006640	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSL2000216	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	非诺贝特片(□)	已上市	JYHZ2000165	片剂	化学药品		PPARα
苏庇医药(广州)有限公司	依帕伐单抗注射液	申请上市	JXSS2000060	注射剂	生物制品	3.1	not available
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
协和发酵麒麟株式会社高崎工厂	布罗舒单抗注射液	申请上市	JYSB2000123	注射剂	生物制品		FGF23
江苏恒瑞医药股份有限公司	氟唑帕利胶囊	申请上市	CXHL2000621	胶囊剂	化学药品	1	PARP
Merck Sharp & Dohme B.V.	来特莫韦注射液	申请上市	JXHS2000164	注射剂	化学药品	5.1	terminase
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
AbbVie, Inc.，艾伯维医药贸易(上海)有限公司	瑞莎珠单抗注射液	Phase III	JXSL2000218	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19
诺华(中国)生物医学研究有限公司	LNP023 胶囊	Phase II	JXHL2000321	胶囊剂	化学药品	1	CFB
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	化学药品	1	ALK5
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	SYHA1402 片	Phase I	CXHB2000132	片剂	化学药品	1	not available
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
苏州隆博泰药业有限公司	LBG-1600M 片	申请临床	CXHL2000624	片剂	化学药品	1	not available
宁波新湾医药科技有限公司	NB-002 片	申请临床	CXHL2000618	片剂	化学药品	1	not available
罗氏(中国)投资有限公司	PRM-151 注射液	申请临床	JXSL2000217	注射剂	生物制品	1	SAP
烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司	注射用 Oba01	申请临床	CXSL2000345	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
西安杨森制药有限公司	古塞奇尤单抗注射液		JXSB2000044	注射剂	生物制品	无	IL-23p19
福建麝珠明股份有限公司	麝珠明目滴眼液		CYZB2011326	滴眼剂	中药	无	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 11 日，NMPA 发布批件，11 个仿制药新获批上市，其中 10 款以新注册分类获批而视同通过一致性评价。其中 3 个仿制药迎来首家过评，分别是成都圣诺生物「依替巴肽注射液」、恩华药业「枸橼酸舒芬太尼注射液」和南京正大天晴「奥美沙坦酯氨氯地平片」。其中，南京正大天晴的奥美沙坦酯氨氯地平片，同时是该品种国内首仿。东阳光也收获了 3 款新获批的仿制药，分别是苯甲酸阿格列汀片、瑞舒伐他汀钙片和盐酸二甲双胍片。

- 12 月 9 日，CDE 官网显示，恒瑞 3 类仿制药「奥贝胆酸片」递交上市申请并获受理。根据恒瑞此前的 BE 试验，该项上市申请的适应症可能为：联合熊去氧胆酸用于治疗对熊去氧胆酸（UDCA）反应不充分的，或单药用于对 UDCA

不耐受的原发性胆汁性胆管炎（PBC）。

- 12 月 9 日，CDE 官网显示，齐鲁制药递交了 4 类仿制药「地夸磷索钠滴眼液」的上市申请并获受理。此前，该药仅恒瑞一家报产，目前尚未获批上市。地夸磷索钠是一种 P2Y2 受体激动剂，其作用于结膜上皮及杯状细胞膜上的 P2Y2 受体，通过上调细胞内的钙离子浓度，促进水分及黏蛋白的分泌，进而改善干眼病症状。

- 12 月 7 日，CDE 官网显示，恒瑞提交了 3 类仿制药「去氧肾上腺素酮咯酸溶液」上市申请，用于白内障手术或人工晶状体置换手术过程中维持瞳孔大小，防止手术中瞳孔缩小并且缓解术后眼部疼痛。该药最早由 Omeros 公司开发，2014 年 5 月，获 FDA 批准上市，商品名为 Omidria；2015 年 7 月，在欧洲获 EMA 批准上市。不过在恒瑞此次递交上市申请之前，国内尚无企业申请。

- 12 月 7 日，NMPA 批件显示，15 款仿制药新获批上市，其中 13 款以新注册分类获批并视同通过一致性评价；另外，10 款仿制药以补充申请通过了一致性评价。本次共 7 个品种迎来了首家过评，另有 7 个品种前三家过评。

- 12 月 7 日，NMPA 最新批件显示，复宏汉霖「阿达木单抗注射液」获批上市，成为第四个国产阿达木单抗生物类似药。阿达木单抗（修美乐）是艾伯维（Abbvie）研发的第一个完全人源化抗肿瘤坏死因子-α（TNF-α）的单克隆抗体；在 2010 年 2 月 26 日首次国内获批进口，其抗体序列专利于 2017 年在中国期限届满失效。

- 12 月 7 日，CDE 公示，百奥泰生物按注册分类 3.3 类递交司库奇尤单抗注射液临床试验申请，并获得受理。司库奇尤单抗是一款靶向 IL-17A 的生物制剂，原研产品 secukinumab 已在中国获批用于中重度斑块型银屑病和强直性脊柱炎。

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
漳州无极药业有限公司	丁硼乳膏	已上市	CYHB2010313	乳膏剂	化学药品		not available
贵州威利德制药有限公司	丹参膏	已上市	CYZB2002905	膏剂	中药		not available
浙江弘盛药业有限公司	他克莫司胶囊	已上市	CYHB2010312	胶囊剂	化学药品	原 6	CaN, FKBP12
南京正大天晴制药有限公司	他达拉非片	已上市	CYHB2010364	片剂	化学药品	4	PDE5
北京博康健基因科技有限公司	伏立康唑片	已上市	CYHB1950675	片剂	化学药品		CYP51A1
成都圣诺生物制药有限公司	依替巴肽注射液	已上市	CYHS1700193	注射剂	化学药品	3	GPIIb/IIIa
辰欣药业股份有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB2050754	注射剂	化学药品	原 6	50S subunit
安徽新世纪药业有限公司	利培酮口服溶液	已上市	CYHS1800535	口服溶液剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
杭州澳亚生物技术有限公司	卡贝缩宫素注射液	已上市	CYHS1800233	注射剂	化学药品	4	oxytocin

九旭药业有限公司	口服补液盐散□	已上市	CYHB1903020	口服散剂	化学药品		not available
深圳太太药业有限公司，健康元药业集团股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	已上市	CYHS1900131	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
广州市司泰迪企业管理有限公司，幸福医药有限公司	复方氨酚肾素片	已上市	JYHB1900186	片剂	化学药品		not available
舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	复方聚乙二醇电解质散(□)	已上市	CYHB2010159	口服散剂	化学药品	原 4	not available
扶桑帝药(青岛)有限公司	复方辣椒贴片	已上市	JYHB1900466	透皮贴剂	化学药品		not available
浙江海正药业股份有限公司	多西他赛注射液	已上市	CYHS1302117	注射剂	化学药品	6	microtubule
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	头孢氨苄胶囊	已上市	CYHB1950513	胶囊剂	化学药品		PBP
瑞迪博士(无锡)制药有限公司	奥氮平片	已上市	JYHB2002220	片剂	化学药品	无	5-HT2A receptor, D2 receptor
南京正大天晴制药有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	已上市	CYHS1900452	片剂	化学药品	4	not available
上海信谊百路达药业有限公司	奥美沙坦酯片	已上市	CYHB2050748	片剂	化学药品	原 3.1	AT1 receptor
石家庄御和堂药业股份有限公司	安宫牛黄丸	已上市	CYZT1500199	丸剂(大蜜丸)	中药		not available
美纳里尼(中国)投资有限公司	左甲状腺素钠片	已上市	JYHZ2000146	片剂	化学药品		thyroxine
健乔信元医药生技股份有限公司健乔厂	布地奈德鼻喷雾剂	已上市	JYHB2002523	鼻用喷雾剂	化学药品	无	glucocorticoid
湖南千金湘江药业股份有限公司	恩替卡韦片	已上市	CYHS1800065	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
北京勃然制药有限公司	明目地黄丸	已上市	CYZB2011528	丸剂(大蜜丸)	中药	无	not available
宁波科尔康美诺华药业有限公司	普瑞巴林胶囊	已上市	CYHS1900101	胶囊剂	化学药品	4	GABA, α2δ
浙江施强制药有限公司	枸橼酸氢钾钠颗粒	已上市	CYHS1900447	颗粒剂	化学药品	4	not available
江苏恩华药业股份有限公司	枸橼酸舒芬太尼注射液	已上市	CYHS1700414	注射剂	化学药品	3	opioid receptor
山东华素制药有限公司	格列吡嗪分散片	已上市	CYHB1907656	分散片	化学药品		SUR
江西珍视明药业有限公司	氧氟沙星滴眼液	已上市	CYHB2010326	滴眼剂	化学药品		bacterial Top II
广州汉光药业股份有限公司	注射用 13 种复合维生素	已上市	CXHS1300203	注射剂(冻干)	化学药品	3.2	not available
扬子江药业集团有限公司	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHB1950846	注射剂(冻干)	化学药品		DHFR, GARTfase, TYMS
珠海经济特区粤康医药有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	JYHZ2000170	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
Medochemie Ltd.	注射用头孢哌酮钠	已上市	JYHZ2000164	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
青松医药集团股份有限公司，Kukje Pharma Co., Ltd.	注射用头孢米诺钠	已上市	JYHB2040006	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢美唑钠	已上市	CYHB2050752	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP
浙江亚太药业股份有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2050749	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
江苏豪森药业集团有限公司	注射用盐酸吉西他滨	已上市	CYHB1950271	注射剂(冻干)	化学药品		DNA, DNA polymerase, RNR
深圳立健药业有限公司	注射用盐酸头孢替安	已上市	CYHS1201060	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP
重庆莱美药业股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHS1800540	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump
石家庄御和堂药业股份有限公司	牛黄清心丸	已上市	CYZT1500239	丸剂(大蜜丸)	中药		not available
武汉人福利康药业有限公司	琥珀酸索利那新片	已上市	CYHS1800276	片剂	化学药品	4	M3 receptor
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
广东东阳光药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片	已上市	CYHS1900054	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2050765	片剂	化学药品	原 6	not available

扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	甲钴胺注射液	已上市	CYHB1850186	注射剂	化学药品		vitamin B12
江苏迪赛诺制药有限公司	甲钴胺片	已上市	CYHB2050258	片剂	化学药品		vitamin B12
吉林万通药业集团梅河药业股份有限公司	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2050753	片剂	化学药品		not available
成都倍特药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB2050761	注射剂	化学药品		α2-adrenergic receptor
特一药业集团股份有限公司	盐酸多西环素片	已上市	CYHB2050762	片剂	化学药品		30S subunit
海南华益泰康药业有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	已上市	CYHB2006630	口服溶液剂	化学药品	原 6	H1 receptor
北京韩美药品有限公司	盐酸左西替利嗪片	已上市	CYHS1900410	片剂	化学药品	4	H1 receptor
江苏奥赛康药业有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB1906233	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
四川科瑞德制药股份有限公司	盐酸替扎尼定片	已上市	CYHB2050756	片剂	化学药品		α2-adrenergic receptor
山东方明药业集团股份有限公司	盐酸氟桂利嗪胶囊	已上市	CYHB1950740	胶囊剂	化学药品		calcium channel
深圳澳美制药技术开发有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	已上市	JYHB2002524	口服溶液剂	化学药品	无	not available
山东京卫制药有限公司	盐酸特比萘芬喷雾剂	已上市	CYHB2002897	喷雾剂(外用)	化学药品		SqE
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸罂粟碱注射液	已上市	CYHB1903065	注射剂	化学药品		not available
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	盐酸羟考酮注射液	已上市	CYHS1800041	注射剂	化学药品	4	opioid receptor
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
珠海英联医药有限公司	硝酸异山梨酯喷雾剂	已上市	JYHB2002531	喷雾剂	化学药品	无	NO
北京益民药业有限公司	硝酸甘油片	已上市	CYHB1950949	片剂	化学药品		NO
信立泰药业有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	CYHS1900360	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
正大天晴药业集团股份有限公司	碘克沙醇注射液	已上市	CYHS1800402	注射剂	化学药品	4	not available
湖北葛店人福药业有限责任公司	米非司酮片	已上市	CYHB1950668	片剂	化学药品		GCCR, PR
拜耳医药保健有限公司	维生素 C 泡腾片	已上市	JYHB1900621	泡腾片	化学药品		vitamin C
江苏恒瑞医药股份有限公司	美司钠注射液	已上市	CYHB1904537	注射剂	化学药品		not available
山东省惠诺药业有限公司	肝素钠封管注射液	已上市	CYHB2006651	注射剂	化学药品		heparin
广州百特侨光医疗用品有限公司, Baxter S.A.	脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20％)注射液	已上市	JYHB2002533	注射剂(大容量)	化学药品	无	not available
广东东阳光药业有限公司	苯甲酸阿格列汀片	已上市	CYHS1800359	片剂	化学药品	4	DPP-4
安徽双鹤药业有限责任公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2006615	注射剂(大容量)	化学药品		not available
山东仙河药业有限公司	蒲地蓝消炎片	已上市	CYZB2011632	片剂	中药	无	not available
陕西步长高新制药有限公司	酒石酸美托洛尔片	已上市	CYHS1800460	片剂	化学药品	4	β1-adrenergic receptor
四川绿叶制药股份有限公司	阿卡波糖胶囊	已上市	CYHB2006171	胶囊剂	化学药品		α-glucosidase
梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司, Pliva Croatia Ltd.	阿奇霉素胶囊	已上市	JYHZ2000159	胶囊剂	化学药品		50S subunit
乐普制药科技有限公司	阿托伐他汀钙片	已上市	CYHB2010303	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
回音必集团安徽制药有限公司	阿胶养血颗粒	已上市	CYZB2011314	颗粒剂	中药	无	not available
湖南明瑞制药有限公司	马尿酸乌洛托品片	已上市	CYHB2050747	片剂	化学药品		not available
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
海默尼药业股份有限公司	骨化三醇软胶囊	已上市	JYHB2002530	软胶囊	化学药品	1	vitamin D3
Laboratorio Itali 上海赢琅实业有限公司	鲑降钙素注射液	已上市	JYHZ2000160	注射剂	化学药品		CT
四川德峰药业有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2000858	口服溶液剂	化学药品	4	not available

浙江诺得药业有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2000855	片剂	化学药品	4	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	去氧肾上腺素酮咯酸溶液(供灌注用)	申请上市	CYHS2000851	冲洗剂	化学药品	3	not available
齐鲁制药有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2000857	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
湖南华纳大药厂股份有限公司	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	CYHS1401646	注射剂	化学药品	6	not available
江苏德源药业股份有限公司	安立生坦片	申请上市	CYHS1800101	片剂	化学药品	4	ETA
北京四环制药有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	申请上市	CYHS1800010	注射剂	化学药品	4	SV2A
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
济南明鑫制药股份有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2000863	片剂	化学药品	4	PDE5
江西山香药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	申请上市	CYHS2000862	胶囊剂	化学药品	4	VEGFR, PDGFRα, FGFR, RET, c-Kit
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	申请上市	CYHS1800454	片剂	化学药品	4	H1 receptor
山东华鲁制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	申请上市	CYHS1900321	注射剂	化学药品	4	not available
山东新时代药业有限公司	盐酸沙丙蝶呤片	申请上市	CYHS2000865	片剂	化学药品	4	BH4
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	申请上市	CYHS2000838	注射剂	化学药品	4	not available
广东众生药业股份有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2000864	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
广州一品红制药有限公司	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2000861	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
浙江诺得药业有限公司	维格列汀片	申请上市	CYHS2000856	片剂	化学药品	4	DPP-4
北京泰德制药股份有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	申请上市	CYHS1900002	注射剂	化学药品	4	nAChR
厦门力卓药业有限公司	辛伐他汀片	申请上市	CYHS1900713	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	钆特酸葡胺注射液	申请上市	CYHS2000854	注射剂	化学药品	4	not available
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	阿哌沙班片	申请上市	CYHS2000859	片剂	化学药品	3	factor Xa
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	复方克霉唑乳膏(□)		JYHB2002529	乳膏剂	化学药品	无	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	奥贝胆酸片		CYHS2000852	片剂	化学药品	3	FXR

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 5：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
四川德峰药业有限公司	乳果糖口服溶液	CYHS2000858	口服溶液剂	not available
广东东阳光药业有限公司	他达拉非片	CYHS1800183	片剂	PDE5
北京博康健基因科技有限公司	伏立康唑片	CYHB1950675	片剂	CYP51A1
成都圣诺生物制药有限公司	依替巴肽注射液	CYHS1700193	注射剂	GPIIb/IIIa
辰欣药业股份有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	CYHB2050754	注射剂	50S subunit
安徽新世纪药业有限公司	利培酮口服溶液	CYHS1800535	口服溶液剂	5-HT2A receptor, D2 receptor
杭州澳亚生物技术有限公司	卡贝缩宫素注射液	CYHS1800233	注射剂	oxytocin
浙江诺得药业有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	CYHS2000855	片剂	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	去氧肾上腺素酮咯酸溶液(供灌注用)	CYHS2000851	冲洗剂	not available
深圳太太药业有限公司，健康元药业集团股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	CYHS1900131	吸入混悬剂	glucocorticoid

齐鲁制药有限公司	地夸磷索钠滴眼液	CYHS2000857	滴眼剂	P2Y2 receptor
广州白云山医药集团股份有限公司	头孢氨苄胶囊	CYHB1950513	胶囊剂	PBP
南京正大天晴制药有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	CYHS1900452	片剂	not available
上海信谊百路达药业有限公司	奥美沙坦酯片	CYHB2050748	片剂	AT1 receptor
成都倍特药业股份有限公司	奥美沙坦酯片	CYHS1900597	片剂	AT1 receptor
江苏德源药业股份有限公司	安立生坦片	CYHS1800101	片剂	ETA
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
湖南千金湘江药业股份有限公司	恩替卡韦片	CYHS1800065	片剂	HBV polymerase
宁波科尔康美诺华药业有限公司	普瑞巴林胶囊	CYHS1900101	胶囊剂	GABA, α2δ
浙江施强制药有限公司	枸橼酸氢钾钠颗粒	CYHS1900447	颗粒剂	not available
江苏恩华药业股份有限公司	枸橼酸舒芬太尼注射液	CYHS1700414	注射剂	opioid receptor
济南明鑫制药股份有限公司	枸橼酸西地那非片	CYHS2000863	片剂	PDE5
扬子江药业集团有限公司	注射用培美曲塞二钠	CYHB1950846	注射剂(冻干)	DHFR, GARTfase, TYMS
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用培美曲塞二钠	CYHS1900296	注射剂(冻干)	DHFR, GARTfase, TYMS
青松医药集团股份有限公司, Kukje Pharma Co., Ltd.	注射用头孢米诺钠	JYHB2040006	注射剂(冻干)	PBP
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢美唑钠	CYHB2050752	注射剂(冻干)	PBP
浙江亚太药业股份有限公司	注射用奥美拉唑钠	CYHB2050749	注射剂(冻干)	proton pump
海南灵康制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	CYHB2050760	注射剂(冻干)	proton pump
江苏豪森药业集团有限公司	注射用盐酸吉西他滨	CYHB1950271	注射剂(冻干)	DNA, DNA polymerase, RNR
重庆莱美药业股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	CYHS1800540	注射剂(冻干)	proton pump
武汉人福利康药业有限公司	琥珀酸索利那新片	CYHS1800276	片剂	M3 receptor
广东东阳光药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片	CYHS1900054	片剂	HMG-CoA reductase
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	甲硝唑片	CYHB2050765	片剂	not available
江西山香药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	CYHS2000862	胶囊剂	VEGFR, PDGFRα, FGFR, RET, c-Kit
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	甲钴胺注射液	CYHB1850186	注射剂	vitamin B12
吉林万通药业集团梅河药业股份有限公司	盐酸二甲双胍片	CYHB2050753	片剂	not available
广东东阳光药业有限公司	盐酸二甲双胍片	CYHS1900057	片剂	not available
成都倍特药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	CYHB2050761	注射剂	α2-adrenergic receptor
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
北京韩美药品有限公司	盐酸左西替利嗪片	CYHS1900410	片剂	H1 receptor
四川科瑞德制药股份有限公司	盐酸替扎尼定片	CYHB2050756	片剂	α2-adrenergic receptor
山东方明药业集团股份有限公司	盐酸氟桂利嗪胶囊	CYHB1950740	胶囊剂	calcium channel
山东华鲁制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHS1900321	注射剂	not available
海南全星制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB1950248	注射剂	not available
山东新时代药业有限公司	盐酸沙丙蝶呤片	CYHS2000865	片剂	BH4
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	CYHS2000838	注射剂	not available
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	盐酸羟考酮注射液	CYHS1800041	注射剂	opioid receptor
广东众生药业股份有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	CYHS2000864	滴眼剂	bacterial Top II
广州一品红制药有限公司	硝苯地平控释片	CYHS2000861	控释片	L-type calcium channel
北京益民药业有限公司	硝酸甘油片	CYHB1950949	片剂	NO

信立泰药业有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	CYHS1900360	片剂	P2Y12 receptor
正大天晴药业集团股份有限公司	碘克沙醇注射液	CYHS1800402	注射剂	not available
上海旭东海普药业有限公司	碘解磷定注射液	CYHB2050764	注射剂	AChE
湖北葛店人福药业有限责任公司	米非司酮片	CYHB1950668	片剂	GCCR, PR
浙江诺得药业有限公司	维格列汀片	CYHS2000856	片剂	DPP-4
广东东阳光药业有限公司	苯甲酸阿格列汀片	CYHS1800359	片剂	DPP-4
湖南千金湘江药业股份有限公司	苯甲酸阿格列汀片	CYHS1900250	片剂	DPP-4
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
厦门力卓药业有限公司	辛伐他汀片	CYHS1900713	片剂	HMG-CoA reductase
陕西步长高新制药有限公司	酒石酸美托洛尔片	CYHS1800460	片剂	β1-adrenergic receptor
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	乳特酸葡胺注射液	CYHS2000854	注射剂	not available
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	阿哌沙班片	CYHS2000859	片剂	factor Xa
上海海虹实业(集团)巢湖今辰药业有限公司	阿奇霉素胶囊	CYHB1950814	胶囊剂	50S subunit
湖南明瑞制药有限公司	马尿酸乌洛托品片	CYHB2050747	片剂	not available
特一药业集团股份有限公司	盐酸多西环素片	CYHB2050762	片剂	30S subunit

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 12 月 11 日，艾伯维（AbbVie）的 JAK 抑制剂 Rinvoq（upadacitinib）继昨日在溃疡性结肠炎的治疗中达到 3 期临床终点后，今日又在治疗特异性皮炎的 3 期临床试验中达到主要终点。Upadacitinib 由艾伯维科学家发现和开发，是一种每日口服一次，选择性和可逆性 JAK 抑制剂。

- 12 月 10 日，礼来（EliLillyandCompany）公司宣布，其葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）和胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体双重激动剂 tirzepatide，在名为 SURPASS-1 的 3 期临床试验中获得积极顶线结果。在治疗 40 周后，与安慰剂组相比，tirzepatide 显著降低 2 型糖尿病成人患者的糖化血红蛋白（A1C）水平和体重。

- 12 月 10 日，辉瑞公司（Pfizer）宣布，美国 FDA 接受其 20 价肺炎球菌偶联疫苗（20vPnC）的生物制品许可申请（BLA），用于在 18 岁以上成人中预防由肺炎链球菌引起的侵袭性疾病和肺炎。FDA 同时授予这一申请优先审评资格，预计在明年 6 月之前做出回复。

- 12 月 10 日，根据诺华在 SABCS 年会上发布的 MONALEESA-7 第 3 阶段数据显示，Kisqali 联合内分泌疗法可帮助患有 HR+/HER2-疾病的绝经前和围绝经期妇女平均中位存活 58.7 个月，可使患者的死亡风险降低 24%。

- 12 月 10 日，亚盛医药公布其在研 1 类新药 Bcl-2 抑制剂 APG-2575 的最新

临床进展。数据显示，针对复发/难治 CLL 的临床研究已入组 30 多位患者，初步临床研究结果显示，在可评估患者中的客观缓解率达到 70%。该药目前已获得三项 FDA 孤儿药认证。

- 12 月 9 日，加拿大卫生部宣布，已根据一项临时命令批准辉瑞和 BioNTech 公司基于 mRNA 的冠状病毒疫苗 BNT162b2（tozinameran）紧急使用，初步推荐用于 16 岁或以上人群。加拿大成为继英国和巴林之后第三个授权该疫苗产品紧急使用的国家。同日，BioNTech 表示，已从 EMA 获悉网络攻击的消息，黑客获得了一些与疫苗有关的文件。另据美联社报道，英国监管机构当日表示已收到辉瑞/BioNTech 公司的两份与该疫苗可能相关的过敏反应报告。

- 12 月 9 日，德琪医药有限公司宣布，公司正式与 AppliedBioMath,LLC 启动战略合作，共同推进肿瘤免疫的系统药理学建模。此次合作旨在预测 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体 ATG-101 开启首次人体用药的起始剂量和起效剂量。

- 12 月 9 日，开拓药业宣布其将在 2021 年美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会(ASCOGI)上通过海报(Poster)的方式公布 ALK-1 抗体 GT90001 联合 PD-1 抗体 Nivolumab 二线治疗晚期肝细胞癌(HCC)患者 II 期试验的积极数据。结果显示，联合疗法的疗效令人鼓舞且安全性良好。2021 年 ASCOGI 将于当地时间 2021 年 1 月 15 日-17 日举行。

- 12 月 9 日，uniQure 公司在第 62 届美国血液学会（ASH）年会上公布了治疗血友病 B 的在研基因疗法 etranacogenedezaparvovec，在名为 HOPE-B 的关键性 3 期临床试验中的最新数据。Etranacogenedezaparvovec 是一种基于腺相关病毒 5（AAV5）的在研基因疗法。试验结果显示，在接受治疗 26 周后，这一基因疗法将患者体内凝血因子 IX（FIX）活性水平从基线的 2%以下提高到 37.2%，达到了研究的第一个主要终点。

- 12 月 9 日，阿斯利康（AstraZeneca）宣布，牛津大学对候选新冠疫苗 AZD1222 进行的 3 期临床项目的中期分析结果，经同行评议发表在《柳叶刀》杂志上。基于对 11636 例受试者中积累的 131 例出现症状的 COVID-19 患者数据，分析结果显示该疫苗在预防出现症状的 COVID-19 方面安全有效，并且可以预防严重疾病和住院。

- 12 月 8 日，罗氏在 ASH 年会上公布了其 3 款在研双特异性抗体药物 mosunetuzumab（CD20 × CD3）、glofitamab（CD20 × CD3）、cevostamab（FCRH5 × CD3）的最新临床数据，对多种类型的血液肿瘤都显示出了积极的疗效。罗氏在 ASH2020 上公布了 3 款在研双特异性抗体药物的最新临床数据，对多种类型的血液肿瘤都显示出积极的疗效：mosunetuzumab 在 R/RFL 患者中实现了 51.6%（32/62）的完全缓解率；glofitamab 对侵袭性 NHL 患者中实现了 53.6%

（15/28）的客观缓解率；cevostamab 对于重度治疗的多发性骨髓瘤患者客观缓解率达到了 53%(18/34)，而且在高风险患者中观察到了缓解。

- 12 月 8 日，罗氏在 ASH 年会上公布了来自 4 项关键 HAVEN 研究中 401 例 A 型血友病患者的汇总三年随访数据的新分析结果。在整个评估期间，基于模型的 ABR 保持在较低水平，为 1.4；且在每个连续 24 周期间，无治疗出血的患者比例增加。此外，Hemlibra 预防性治疗方面，95.1%的目标关节得到了解决。

- 12 月 8 日，强生在 ASH 年会上公布了 Darzalex 骨髓瘤试验积极数据。试验结果表明，将 DarzalexFaspro 与新基的 Pomalyst 和类固醇地塞米松联用，可以减缓骨髓瘤疾病进展；与 Pomalyst 和地塞米松联用相比，可降低患者死亡风险达到 37%。

- 12 月 8 日，吉利德科学旗下的 Kite 公司宣布，其 CAR-T 疗法 Yescarta 作为一线疗法，在治疗高危大 B 细胞淋巴瘤患者的 2 期临床试验中获得首个积极结果：接受一次 Yescarta 输注后，85%的患者获得临床缓解（n=27），其中 74%的患者获得完全缓解。

- 12 月 8 日，诺和诺德与 ProcyonTechnologies 达成一项独家研究合作及许可协议，开发一种植入式细胞封装设备，该设备将用于诺和诺德 1 型糖尿病创新疗法的开发。

- 12 月 7 日，CRISPRTherapeutics 和 VertexPharmaceuticals 在美国血液学会（ASH）年会上公布了其 CRISPR/Cas9 基因编辑疗法 CTX001 的最新临床数据。所有 7 例输血依赖性 β 地中海贫血（TDT）患者在接受 CTX001 治疗后，在最近一次随访时均不依赖输血。所有 3 例严重镰刀型细胞贫血病（SCD）患者在接受 CTX001 治疗后，均无血管闭塞危象（VOCs）。

- 12 月 7 日，辉瑞和 Sangamo 在 ASH2020 上共同宣布严重血友病 A 患者基因疗法 Giroocotogenefitelparvovec 的 1/2 期临床研究最新随访数据：在接受该基因疗法高剂量 3x1013vg/kg 队列中的 5 名患者均至少随访一年，所有患者均保持了持续的人凝血因子 VIII 活性水平。

- 12 月 7 日，辉瑞公布了其靶向 B-细胞成熟抗原(BCMA)-CD3 双特异性抗体 PF-06863135 治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的 I 期临床研究安全性和有效性数据。来自 30 例复发/难治性 MM 患者数据显示，皮下注射 PF-06863135 所有剂量安全性可控，未观察到剂量限制性毒性反应；83%的患者在最高剂量水平下出现临床应答。

- 12 月 7 日，在 ASH 年会上，杨森公布了其治疗血液癌症的研发管线中多个项目的最新进展：靶向 GPRC5D 和 CD3 的双特异性抗体 Talquetamab 的 1 期

临床试验结果显示，总缓解率达 69%，其中包括 39%的 VGPR；靶向 BCMA 和 CD3 的双特异性抗体 Teclistamab 的 2 期临床试验结果显示，ORR 达到 73%，其中包括 55%的 VGPR，CR 达到 23%；BCMA 靶向 CAR-T 疗法 Cilta-cel 的 1b/2 期临床试验中的最新结果显示，在中位随访时间为 12.4 个月时，ORR 达到 97%。

3.5. 本周全球重点医药投融项目进展

- 12 月 10 日，吉利德宣布以 11.5 亿欧元现金收购德国一家专注于开发治疗丁肝病毒感染新药的生物技术公司 MYR GmbH。如果后者治疗丁肝的 first in class 新药 Hepcludex (bulevirtide)在美国获得批准，吉利德还将向 MYR GmbH 额外支付 3 亿欧元的里程金。

- 12 月 10 日，勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）宣布达成一项协议，以潜在价值约 12 亿欧元（合 15 亿美元）的价格收购 NBE-Therapeutics 的所有股份，从而获得后者的主要新药 NBE-002 及其抗体-药物偶联物（ADC）平台。该交易预计将在明年第一季度完成，其中包括可能的临床和监管里程碑。

- 12 月 10 日，和铂医药在港交所正式上市。这是港交所 18A 新政出台后第 27 家 IPO 的生物科技企业，也是今年登陆港交所的第 13 家创新药企业。和铂医药开盘股价为 11.94 港元，较发行价下跌 3.6%。截至下午收盘，股价下跌近 11%，当前港股市值 84.62 亿。

- 12 月 8 日，欧洲领先的生命科学风险投资公司 Forbion 宣布已超额完成其第五支旗舰基金 Forbion V 的募集，规模为 4.6 亿欧元（约 5.58 亿美元），超过了其初始目标规模。该基金是在 10 月 7 日的 Forbion 年度有限合伙人（LP）会议上启动的。

- 12 月 8 日，圣地亚哥，RayzeBio 于今年宣布开发针对已验证的实体肿瘤靶标的广泛靶向放射性药物生产线，宣布完成由 Venrock Healthcare Capital Partners(VHCP)牵头的 B 轮 1.05 亿美元融资，新的投资者有 OrbiMed，Redmile Group，Viking Global Investors，Logos Capital，Cormorant Asset Management，LifeSci Venture Partners，Alexandria Venture Investments 等。 RayzeBio 的 4500 万美元 A 轮融资中的现有投资者，包括 venBio Partners，Versant Ventures 和 Samsara BioCapital，也参与了此次投资。

- 12 月 8 日，弗吉尼亚州里士满，BRAINBox Solutions 宣布首次完成 2300 万美元的 A 轮融资，以支持该公司的 BRAINBox TBI（创伤性脑损伤）测试的临床开发，以帮助他们用于轻度 TBI(脑震荡)的诊断和预后。BioVentures Investors 领导了这一轮融资。

- 12 月 8 日，总部位于中国上海的 SciNeuro Pharmaceuticals（赛神医药）宣布完成 1 亿美元的 A 轮融资。该轮融资由礼来亚洲基金和 Arch Venture Partners

共同领导，博裕资本，General Atlantic，红杉资本中国，泰福资本和 Zoo Capital 也加入了他们的行列。该公司还将在费城建立一个办事处。A 轮融资的最初目标是 7500 万美元，但是投资者的热情获得了 1 亿美元的投资。

- 12 月 8 日，马萨诸塞州剑桥市，利用小胶质细胞技术治疗神经退行性疾病的新兴生物技术公司 Vigil Neuroscience 宣布获得了 5000 万美元的 A 轮融资。Atlas Venture 与 Vigil 共同创立，播种并孵化了 Vigil，并获得了 Amgen 许可的临床前后期资产，Amgen 仍将是该公司的主要股东。A 轮融资由 Atlas Venture 和 Northpond Ventures 共同牵头，参与者包括 Hatteras Venture Partners 和 Alexandria Venture Investments。

- 12 月 8 日，证监会发布消息称，同意之江生物科创板 IPO 注册。据此前之江生物招股说明书（注册稿）显示，本次拟公开发行股票不超过 4867.6088 万股，募集资金 13.6 亿元，主要用于体外诊断试剂生产线升级项目、分子诊断工程研发中心建设项目、营销与服务网络升级项目、产品研发项目和补充流动资金。

- 12 月 8 日，京东健康正式在香港联交所主板挂牌上市。京东健康开盘即大涨逾 30%，到午后涨幅一度超 70%，市值超 3800 亿港元。截至收盘，京东健康股价为 110 港元，涨幅 55.85%，上市首日即高开高走。

- 12 月 7 日，和元生物宣布完成亿元 C+融资，本轮融资由腾讯独家投资。和元生物专注于基因治疗及细胞治疗 CDMO 行业，将在资本的助力下加速重组病毒药物 CRO 服务中心和基因药物生产 CDMO/CMO 基地的建设。

- 12 月 7 日，沃森生物发布最新公告称，董事会同意公司第六次临时股东大会取消审议《关于签署上海泽润生物科技有限公司股权转让及增资协议的议案》。4 日，沃森生物曾宣布拟向淄博韵泽、永修观由转让泽润 32.6%股权，交易对价约 11.41 亿元，引发热议。

- 12 月 7 日，一家致力于小分子眼科创新药的公司，苏州锐明新药研发有限公司，宣布完成数千万元人民币的 A 轮融资。此轮融资由 KIP 资本领投，拓金资本、泰煜投资、仙瞳资本和盛鼎投资共同跟投。公司专注于眼科疾病领域的用药，不仅深耕眼底致盲性疾病，还在眼表疾病领域布局多个可持续的创新性管线。公司产品涉及多种靶点和作用机制、多种适应症的研究。

- 12 月 7 日，智飞生物发布公告，为完善新技术平台布局，提高研发综合实力，重庆智飞生物制品股份有限公司与深圳深信生物科技有限公司签订了相关股权认购协议，公司拟以自有资金人民币 3500 万元认购深信生物 10.189%的股权。

- 12 月 7 日，勃林格殷格翰和 Proxygen 宣布已经签署了一项合作和许可协议，

以鉴定针对各种致癌靶标的分子胶降解剂。这项合作将 Proxygen 独特的分子胶降解剂发现平台及其在靶向蛋白质降解方面的专业知识与勃林格殷格翰的长期战略相结合，为癌症患者提供一流的突破性疗法。

- 12 月 7 日，匹兹堡和东京，KaliVir Immunotherapeutics 和 Astellas Pharma 宣布已就 VET2-L2（一种用于免疫肿瘤的静脉内溶瘤病毒）的研究，开发和商业化达成一项全球许可协议，并且合作开发二代产品，一种后续病毒。

- 12 月 7 日，北京--科兴控股生物技术有限公司，一家中国领先的生物制药公司宣布，旗下子公司北京科兴中维生物技术有限公司（“科兴中维”）获得 5 亿余美元资金用于新型冠状病毒灭活疫苗克尔来福的进一步开发、产能扩展和生产，以及科兴中维其他开发及营运活动。投资方中国生物制药有限公司及其关联方将获得科兴中维约 15％的股份。

- 12 月 6 日，新泽西州惠邦尼市和加利福尼亚州南旧金山市，拜耳和 Atara Biotherapeutics，Inc.（纳斯达克股票代码：ATRA）宣布了一项独家全球许可协议，并涉及以间皮素为导向的 CAR-T 的研究，开发和制造合作细胞疗法用于治疗实体瘤。该协议包括开发候选药物 ATA3271，嵌合同种异体 T 细胞免疫疗法以及用于表达高间皮素的肿瘤（例如恶性胸膜间皮瘤和非小细胞肺癌）的自体药物 ATA2271。

4. 行业洞察与监管动态

- 12 月 11 日，根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告》（2020 年第 46 号），为推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织修订了《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》。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核同意，现予发布，自发布之日起实施。

- 12 月 8 日，为做好 ICH 指导原则转化实施工作，国家药品监督管理局药品审评中心在充分征求工业界意见的基础上，研究制定了 ICH《E9（R1）：临床试验中的估计目标与敏感性分析》、《S5（R3）：人用药物生殖与发育毒性检测》和《S11：支持儿科药物开发的非临床安全性评价》指导原则转化实施建议，现公开征求意见。

表 6：本周重要监管动态

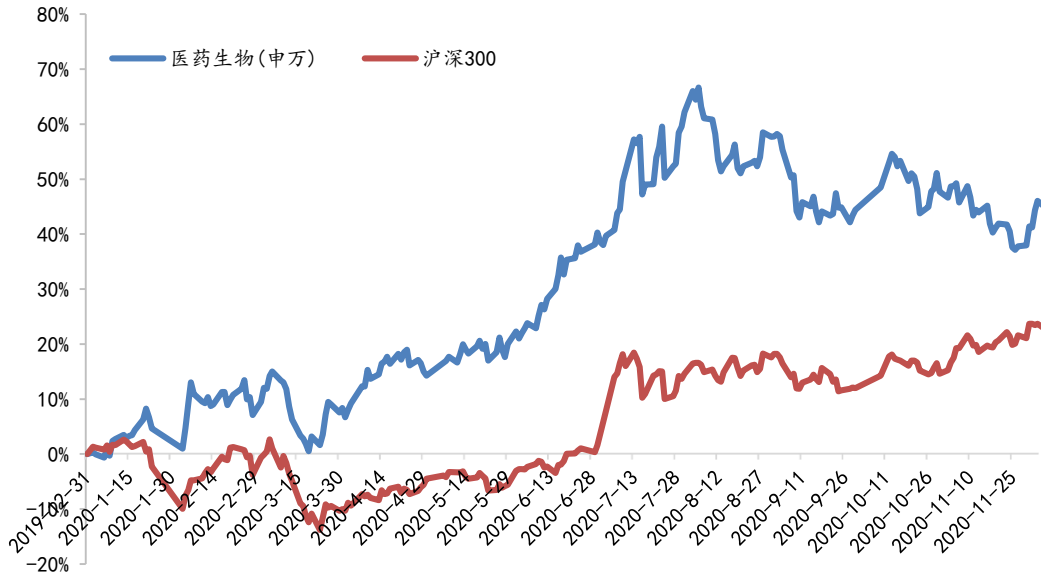
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20201211	CDE 发布《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》
政策监管	20201208	CDE 公开征求 ICH E9（R1）、S5（R3）和 S11 指导原则转化实施建议意见

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 2.14%，板块表现跑赢沪深 300 的 3.48%的跌幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 19.36%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 5：医药行业 2020 年初以来市场表现

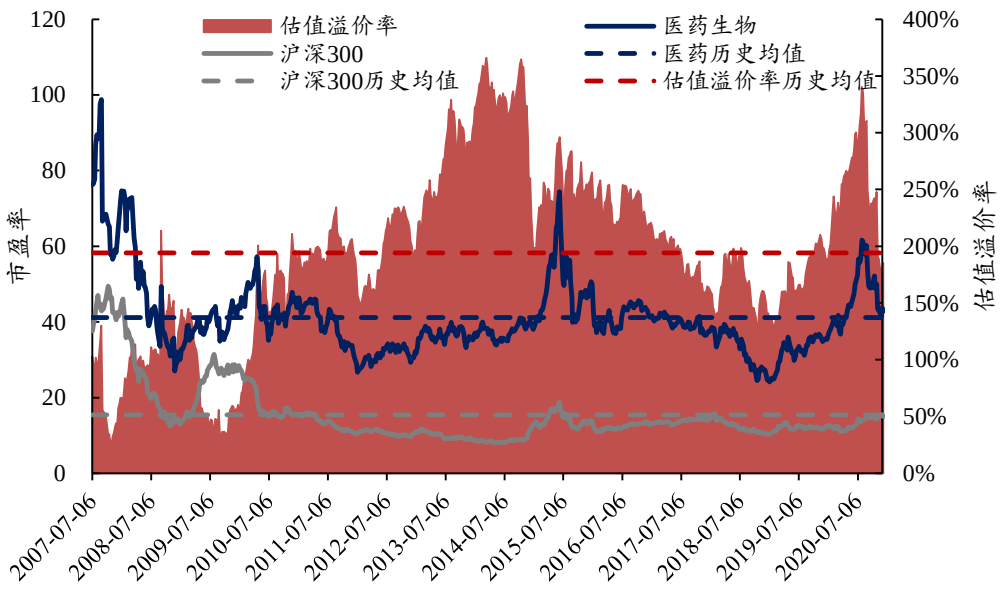


数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 42.83，高于历史均值 1.75 个单位

截至 2020 年 12 月 11 日，医药指数市盈率为 42.83，环比上周下降 0.91 个单位，高于历史均值 1.75 个单位；沪深 300 指数市盈率为 15.01，医药指数的估值溢价率为 185.3%，环比上升 3.8%，低于历史均值 8.9 个百分点。

图 6：2007 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 0.65%居各板块榜首

本周生物医药指数下跌 2.14%，板块表现跑赢沪深 300 的 3.48%跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 0.65%，最弱势的生物制品板块下跌 5.04%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗器械，涨幅为 75.76%，优于医药指数 42.90%的涨幅，好于沪深 300 指数 19.36%的涨幅。

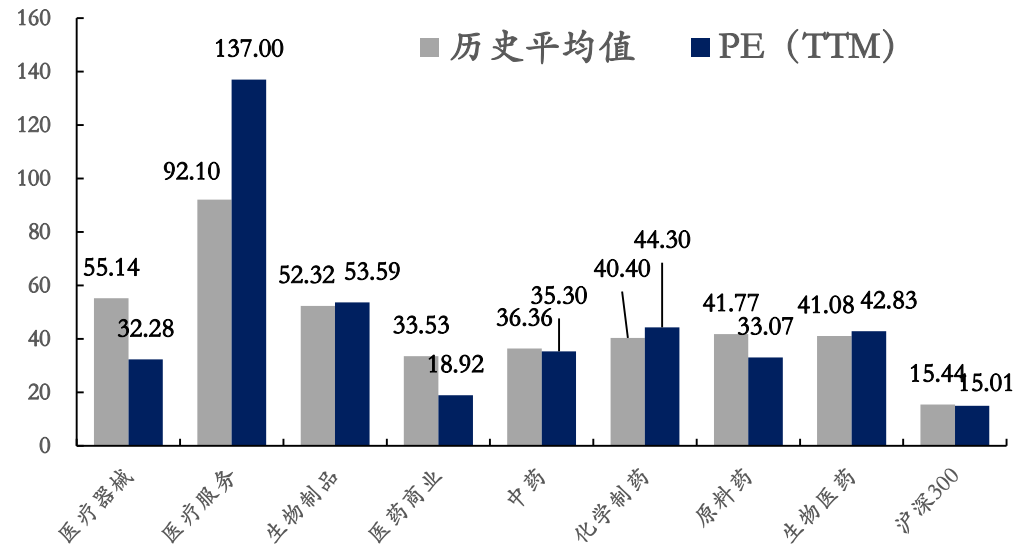
表 7：子版块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅（%）	年初至今（%）
801156.SI	医疗服务	0.65	70.67
801153.SI	医疗器械	-0.24	75.76
801155.SI	中药	-1.54	15.14
851511.SI	原料药	-1.67	48.55
801150.SI	**生物医药**	**-2.14**	**42.90**
801154.SI	医药商业	-2.62	28.71
801151.SI	化学制药	-2.95	25.23
000300.SH	**沪深 300**	**-3.48**	**19.36**
801152.SI	生物制品	-5.04	59.36

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 7：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

5.3. 个股表现

表 8：A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	东方生物	23.57	泽璟制药-U	-27.57
2	国药股份	22.50	沃森生物	-23.63
3	广生堂	18.60	贵州三力	-22.89
4	英科医疗	14.07	龙津药业	-21.80
5	览海医疗	13.32	通化金马	-20.97
6	南京新百	11.11	新光药业	-17.72
7	*ST 华塑	10.79	特宝生物	-16.27
8	金陵药业	10.29	昊海生科	-13.81
9	云南白药	8.55	东亚药业	-12.74
10	欧普康视	7.87	葫芦娃	-12.42

数据来源：wind，东吴证券研究所

表 9：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	1434.29	延安必康	-63.72
2	英科医疗	1249.49	赛科希德	-63.12
3	正川股份	354.01	*ST 济堂	-60.29
4	康华生物	346.47	君实生物-U	-56.81
5	博晖创新	300.00	三生国健	-53.83
6	振德医疗	273.49	天智航-U	-49.72
7	葫芦娃	228.65	东阳光	-47.75
8	新产业	228.24	伟思医疗	-46.15
9	硕世生物	224.96	复旦张江	-45.68
10	达安基因	206.11	百奥泰-U	-45.32

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 10：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	
	7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂	

请务必阅读正文之后的免责声明部分

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

