医药生物行业

2021 年为何战略性重视医药的“芯片”原料药资产？中国制造崛起！

2020 年 12 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**

■ **本周生物医药指数上涨 5.98%，板块表现强于沪深 300 的 1.71%的涨幅。**为何 2021 年需要战略性配置原料药资产？第一，中国制造业的崛起使得国内能够以低成本产出符合 FDA、CE 认证的医药的“芯片”原料药。第二，大部分原料药公司收入来自海外，所以免疫国采政策，不受制于国内医保控费。第三，2020 年部分原料药公司完成再融资，故未来 2-3 年高增长提供产能。第四，原料药现有估值较低，所以吸引力最强。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。

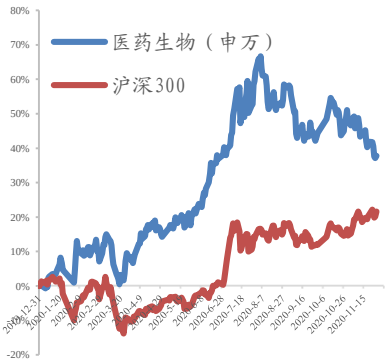
■ **集采影响利好，三条路径打开原料药成长空间。**集采对原料药行业的主要影响包括：1）制剂价格下行带来渗透率提升，原料药加快放量；2）一致性评价重质，提升了原料药地位，价格也有望维持高水平；3）最重要的是集采弱化了销售在产业链中的地位，原料药企业生产成本优势放大，原料药制剂一体化的巨大空间被打开。在具体判断成长性方面，我们认为应主要关注原料药企业下游产品所处生命周期（导入期与快速放量期更佳）、企业向下游制剂延伸快速做大收入的能力，以及企业横向进入 CDMO 领域的能力，上述三条路径打开原料药企业成长空间。

■ **百济神州从安进引进的注射用倍林妥莫双抗获批上市，多款注射剂过评。**百济神州负责 Blincyto（注射用倍林妥莫双抗）在中国的开发和商业化推广。该药用于治疗成人复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病，为在中国获批的第 2 款双特异性抗体药物。与此同时，百济神州的 BCL-2 抑制剂 BGB-11417 获批临床，拟用于治疗成熟 B 细胞恶性肿瘤。目前除艾伯维开发的 Venclexta（维奈克拉片）刚获批上市外，国内赛道中尚无同靶点抑制剂上市。仿制药方面，本周共有 9 款药物新通过一致性评价，其中 5 款为首家。来自南京正大天晴的首仿药物甲磺酸沙非胺片于 12 月 3 日报上市获受理。该药为目前治疗帕金森最有效也是应用最广泛的药物，患者服药比例较高，未来市场可观。辉瑞/BioNTech 共同研发的 mRNA 新冠疫苗 BNT162b2 已获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）紧急使用临时授权，这是全球首个给予 BNT162b2 紧急使用授权的国家，未来几天至几周，有望在全球更多国家获得紧急使用授权。

■ **具体配置思路。**1）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；低值耗材：威高股份、康德莱、三鑫医疗；2）原料药：华海药业、普洛药业、奥翔药业、九洲药业等；3）疫苗：康泰生物、智飞生物、沃森生物等；4）创新药及产业链：恒瑞医药、药明康德、泰格医药等；5）苏州创新药组合：信达生物、康宁杰瑞、泽璟制药等；6）医疗服务：信邦制药、通策医疗、爱尔眼科等；7）药店：大参林、老百姓、益丰药房等；8）医美：爱美客、华熙生物等。

■ **风险提示：**药品降价幅度超预期；疫情导致经济衰退影响消费支出。

行业走势



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：特色原料药，三条路径打开原料药企业成长空间 8
2.1. 特色原料药投资逻辑 8
3. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） 9
4. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 13
5. 仿制药一致性评价申报情况 16
6. 重要研发管线一览 17
7. 本周全球重点医药投融项目进展 18
8. 行业洞察与监管动态 19
9. 行情回顾 20
9.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 43.74，高于历史均值 2.59 个单位 20
9.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 8.66%居各板块榜首 21
9.3. 个股表现 22
10. 风险提示 22
11. 附录 23

图表目录

图 1：沙坦/普利/他汀类特色原料药价格（元/千克）.....8
图 2：医药行业 2020 年初以来市场表现.....20
图 3：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....21
图 4：医药板块估值情况.....21

表 1：本周建议关注组合（20201127~20201204）.....4
表 2：本周创新药/改良药研发进展一览表.....10
表 3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....14
表 4：本周仿制药一致性评价申报情况.....17
表 5：本周重要监管动态.....20
表 6：子版块表现（%）.....21
表 7：A 股周涨跌幅前十.....22
表 8：A 股 2020 年初涨跌幅前十.....22
表 9：国内药品注册分类.....23

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 5.98%、46.02%，其涨幅分别超过沪深 300 的 1.71%、23.66%；本周原料药、疫苗等生物制品、医疗服务等涨幅居前，器械、化药、商业等涨幅较小；本周涨幅居前正川股份（+32.64%）、山河药辅（+27.59%）、博晖创新（+21.89%），跌幅居前泽璟制药（-8.58%）、同仁堂（-5.28%）、莎普爱思（-5.20%）。

涨跌表现特点：原料药、疫苗板块领涨，主要受益于前期跌幅较大及免疫国采政策；先知先觉资金开始为 2021 年布局，配置子行业龙头资产。

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、富祥药业、天宇股份、昂立康等；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、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（20201127~20201204）

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
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	九州药业	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 04 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。

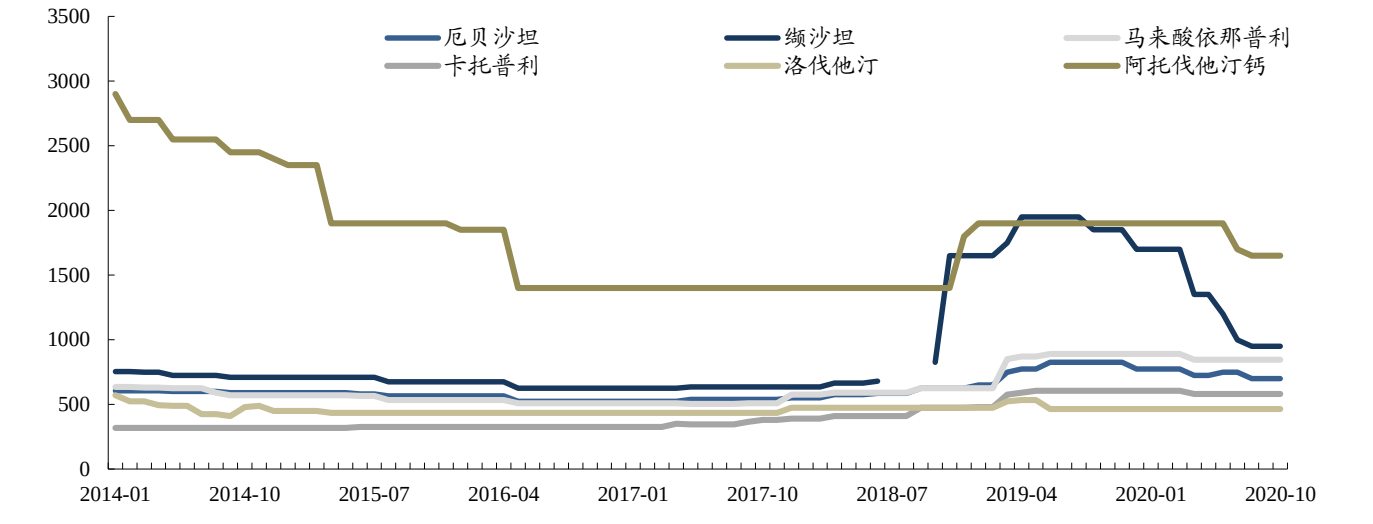
2. 核心观点：特色原料药，三条路径打开原料药企业成长空间

2.1. 特色原料药投资逻辑

展望 2021 年，我们认为原料药板块应当战略性配置。2020 年全国仿制药带量采购如火如荼，我们观察到原料药企业向下游拓展延伸的路径被迅速放开，如博瑞医药卡泊芬净、磺达肝癸钠等逐渐上市，而明年公司奥司他韦将获批上市，预计贡献收入 4 亿元，上述产品有望依靠集采加速放量。同时 2020 年，上市原料药企业积极融资，奥翔药业、天宇股份、富祥药业、昂利康等均通过定增获得资本助力，产能进入新扩张期，对未来原料药或制剂放量起到积极影响。我们认为，特色原料药绝不仅是简单的顺周期属性，具体逻辑方面：1）环保趋严出清中小产能，竞争格局极大优化。2）仿制药带量采购政策等提高了原料药在产业链内的地位（原料药企业产业链话语权的提升带动量升，价维持高位），原料药企业进入制剂集采收入快速提升。3）特色原料药短期受益中国疫情领先全球复工，长期受益全球医药产业链转移及资本助力，产能不断扩张。

多方因素影响下，特色原料药价格已站上新台阶，2020 年来，除沙坦类因行业产能供给恢复价格较大幅回落外，其他特色原料药品种价格总体维持稳定。

图 1：沙坦/普利/他汀类特色原料药价格（元/千克）



数据来源：wind，东吴证券研究所

那么，如何判断原料药企业的成长性？我们认为，应当重点看三个方面：

第一，下游制剂产品处于生命周期的哪个阶段：特色原料药放量情况主要取决于下游仿制药生命周期，放量的关键节点是专利期后的前几年。而对于刚过专利期过期节点的难仿药，特色原料药厂商不仅能获得竞争环境相对宽松的竞争格局，而且能够依靠产业链议价权获得较高的产品定价权。原料药生命周期可以分为：**注册导入期：**主要包括列汀类、列净类、沙班类等，国内美诺华、奥翔药业、天宇股份等集中于此类原料药研发，目前多数产品处于研发或待验证状态。**快速放量期：**主要包括碘造影剂、芬净类、玻尿酸、部分培南类、替格瑞洛等，国内司太立、博瑞医药、华熙生物分别是是碘造影剂、芬净类和玻尿酸原料药的绝对龙头。**缓慢增长期：**主要包括沙坦类、激素类、部分精神类药物、肝素等原料药，下游需求量已过渡到百吨至千吨的量级。**平台期和衰退期：**处于专利到期后 10 年以上，主要包括普利类、恩替卡韦、头孢类药物等。下游需求相对固定，行业增速主要依靠价格上涨带动。

第二，纵向是否具备进入下游制剂快速做大收入的能力：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。目前原料药制剂一体化布局较好的企业包括华海药业、普洛药业、博瑞医药等。

第三，横向是否可以进入专利原料药（CDMO）提高自身的盈利水平：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。对于具有平台技术优势的企业，发展 CDMO 业务极大提高了企业的收入与盈利质量。目前原料药向 CDMO 拓展的标杆是九洲药业。

3. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 12 月 3 日，艾伯维开发的 B 细胞淋巴瘤因子-2（BCL-2）抑制剂 Venclexta（维奈克拉片）获 NMPA 批准上市，适应症为与阿扎胞苷或地西他滨或低剂量阿糖胞苷联用，治疗年龄 75 岁及以上或因合并症不适于接受强诱导化疗的新诊断成人急性髓细胞性白血病（AML）患者。这是中国批准的首个 BCL-2 抑制剂药物。

- 12 月 3 日，安进公司的 Blincyto（注射用倍林妥莫双抗）获 NMPA 批准上市，用于治疗成人复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病。这是继罗氏艾美赛珠单抗之后，在中国获批的第 2 款双特异性抗体药物。

- 12 月 3 日，恒瑞医药重磅 1 类新药氟唑帕利胶囊上市申请进入行政审批阶段，预计将在近日获批，该药是国内企业自主研发的首个 PARP 抑制剂，用于治疗既往经过二线及以上化疗的伴有 BRCA1/2 致病性或疑似致病性突变的复发性卵巢癌患者。除恒瑞医药之外，国内已有多个企业布局 PARP

抑制剂，其中 10 个企业已进入临床阶段，包括再鼎医药，百济神州等。

- 12 月 2 日，百济神州 BGB-11417 获批临床，拟用于治疗成熟 B 细胞恶性肿瘤。BGB-11417 是一款 Bcl-2 抑制剂，目前国内尚无同靶点抑制剂上市。
- 12 月 2 日，恒瑞医药子公司 eVENUS 申报的 SHR8058 滴眼液获批临床，拟用于睑板腺功能障碍相关干眼病。
- 12 月 2 日，中山康方宣布 PD-1/CTLA-4 双抗 Cadonilimab 治疗 MSI-H 晚期实体瘤的初步临床数据。Cadonilimab 三线以后治疗 MSI-H 晚期实体瘤的 7 例患者（6 例为结直肠癌），全部达到缓解，其中 3 例结直肠癌患者达到完全缓解，可清楚看到 Cadonilimab 的优异疗效
- 11 月 30 日，上海科济制药的 CT053 全人抗 BCMA 自体 CAR-T 细胞注射液拟纳入突破性疗法，用于治疗复发难治多发性骨髓瘤。这是第 3 个拟纳入突破性疗法的 CAR-T 产品，与此前纳入突破性疗法的传奇生物 LCAR-B38M 同样靶向 BCMA。
- 11 月 30 日，贝达药业于 9 月份申报的埃克替尼术后辅助治疗新适应症上市申请（CXHS2000030）已收到药审中心临床试验数据核查的通知，将按注册要求开展核查。这意味着埃克替尼第三项适应症上市申请进程的进一步推进。

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
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	乙磺酸尼达尼布软胶囊	已上市	JXHS1900170	软胶囊	化学药品	2.4	PDGFR, VEGFR, FGFR
Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Shiga Plant, Santen Pharmaceutical Co., Ltd., 参天制药(中国)有限公司	他氟前列素滴眼液	已上市	JYHB2002436	滴眼剂	化学药品		PGF2α
Merck Sharp & Dohme B.V., MSD Pharma (Singapore) Pte. Ltd., 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		n/a
广州市司泰迪企业管理有限公司, 幸福医药有限公司	儿童复方氨酚肾素片	已上市	JYHB2002445	片剂	化学药品		n/a
辉瑞投资有限公司, Pfizer Manufacturing Deutschland Gmbh., Pfizer Europe MA EEIG	克唑替尼胶囊	已上市	JYHB2002270	胶囊剂	化学药品		ROS1, c-Met, ALK
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	利格列汀二甲双胍片(Ⅱ)	已上市	JYHB2002447	片剂	化学药品		n/a
重庆先锋医药有限公司, Doppel Farmaceutici S.r.L., Polichem S.R.L.	匹多莫德口服溶液	已上市	JYHB2002441	口服溶液剂	化学药品		n/a

凯西医药咨询(上海)有限公司, Chiesi Farmaceutici S.p.A.	吸入用丙酸倍氯米松混悬液	已上市	JYHB2002089	吸入混悬剂	化学药品		glucocorticoid
Merck Sharp & Dohme B.V., 默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	四价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	已上市	JYSB2000525	注射剂	生物制品		HPV
Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant, Santen Pharmaceutical Co., Ltd., 参天制药(中国)有限公司	地夸磷索钠滴眼液	已上市	JYHB2002434	滴眼剂	化学药品		P2Y2 receptor
Teikoku Seiyaku Co., Ltd., 扶桑帝药(青岛)有限公司, Teikoku Seiyaku Co., Ltd. Sanbonmatsu Factory	复方辣椒贴片	已上市	JYHB2002437	透皮贴剂	化学药品		n/a
Patheon Italia S.P.A., UCB Pharma S.A., Aesica Pharmaceuticals S.R.L., 优时比贸易(上海)有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	已上市	JYHB2002435	注射剂	化学药品		SV2A
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
Alcon Laboratories Inc., 爱尔康(中国)眼科产品有限公司, Alcon Research LLC	平衡盐溶液(供灌注用)	已上市	JYHB2002440	冲洗剂	化学药品		n/a
葛兰素史克(中国)投资有限公司, Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A., The Wellcome Foundation Ltd.	拉莫三嗪片	已上市	JYHB2002443	片剂	化学药品		sodium channel
云南白药集团文山七花有限责任公司	气血康口服液	已上市	CYZB2011147	口服溶液剂	中药		n/a
Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A., 葛兰素史克(中国)投资有限公司	注射用贝利尤单抗	已上市	JXSS2000004	注射剂(冻干)	生物制品		BAFF
Genzyme Ireland Ltd., Genzyme Europe B.V., 赛诺菲(中国)投资有限公司	注射用阿糖苷酶α	已上市	JYSB2000527	注射剂(冻干)	生物制品		GAA
Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant, 卫材(中国)药业有限公司, Eisai Europe Ltd., Patheon Inc.	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
Pfizer Australia Pty Ltd., Pfizer (Perth) Pty Ltd., 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
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Hamol Ltd., 费森尤斯卡比(中国)投资有限公司	碳酸镧咀嚼片	已上市	JYHB2001644	咀嚼片	化学药品		P
礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly Nederland B.V., Eli Lilly Italia S.P.A.	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(25R)	已上市	JYSB2000550	注射剂	生物制品		n/a
Gilead Sciences Ireland UC, 吉利德(上海)医药科技有限公司	索磷维伏片	已上市	JYHB2001219	片剂	化学药品	5.1	n/a
辉瑞投资有限公司, Pfizer Manufacturing Deutschland Gmbh.,	西罗莫司片	已上市	JYHB2002442	片剂	化学药品		mTORC1, FKBP12

Pfizer Europe MA EEIG, Pfizer Ireland Pharmaceuticals							
Patheon Italia S.P.A., Biogen Netherlands B.V., 艾昆纬医药科技(上海)有限公司, Biogen (Denmark) Manufacturing ApS	诺西那生钠注射液	已上市	JYHB2000641	鞘内注射剂	化学药品	5.1	SMN2
礼来苏州制药有限公司, Lilly France, Eli Lilly Nederland B.V.	赖脯胰岛素注射液	已上市	JYSB2000554	注射剂	生物制品		insulin
Pierre Fabre Medicament, 皮尔法伯(上海)医疗科技有限公司, Pierre Fabre M é dicament Production	酒石酸长春瑞滨注射液	已上市	JYHB2001927	注射剂	化学药品	5.1	microtubule
Novo Nordisk A/S, Novo Nordisk Producao Farmaceutica do Brasil Ltda., 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
葛兰素史克(中国)投资有限公司, Glaxo Smithkline Biologicals S.A.	重组带状疱疹疫苗(CHO细胞)	已上市	JYSB2000587	注射剂	生物制品		VZV
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司, Roche Diagnostics GmbH	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSL2000206	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
礼来苏州制药有限公司, Lilly France, Eli Lilly Nederland B.V.	赖脯胰岛素注射液	已上市	JYSB2000554	注射剂	生物制品		insulin
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
Merck Sharp & Dohme B.V., 默沙东研发(中国)有限公司, Patheon Pharmaceuticals Inc., Merck Sharp & Dohme Ltd.	拉替拉韦钾咀嚼片	申请上市	JXHS1900059	咀嚼片	化学药品	5.1	HIV-1 integrase
百深生物科技(上海)有限公司, Dyax Corp., Sharp Corporation, Catalent Indiana, L.L.C	拉那芦人单抗注射液	申请上市	JYSB2000153	注射剂	生物制品		KLK
Merck Sharp & Dohme B.V., Schering-Plough Labo N.V., Msd Ireland (Carlow), 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
江苏恒瑞医药股份有限公司	氟唑帕利胶囊	申请上市	CXHS1900033	胶囊剂	化学药品	1	PARP
Amgen, Inc., Amgen Manufacturing Ltd., 安进生物技术咨询(上海)有限公司, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	注射用倍林妥莫双抗	申请上市	JXSS1900060	注射剂(冻干)	生物制品		CD3, CD19
福建盛迪医药有限公司	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	申请上市	CXHS2000045	注射剂(冻干)	化学药品	2.4	GABAA receptor

海思科医药集团股份有限公司，四川海思科制药有限公司，辽宁海思科制药有限公司	环泊酚乳状注射液	申请上市	CXHS1900020	注射剂(乳液型)	化学药品	1	sodium channel, GABAA receptor
Angelini S.P.A.	盐酸曲唑酮缓释片	申请上市	JXHS1800029	缓释片	化学药品	5.1	5-HT2A receptor, 5-HT transporter
Abbvie Deutschland Gmbh. & Co. Kg., Abbvie Ireland Nl B.V., AbbVie, Inc., 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	维奈克拉片	申请上市	JXHS2000003	片剂	化学药品	5.1	Bcl-2
湖南方盛制药股份有限公司	金古乐片	申请上市	CXZS2000007	片剂	中药	1.1	n/a
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, Eli Lilly and Company	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
苏州盛迪亚生物医药有限公司	Vunakizumab 注射液	Phase II	CXSB2000116	注射剂	生物制品	1	IL-17A
健能隆医药技术(上海)有限公司	A-319 注射液	Phase I	CXSB2000117	注射剂	生物制品	1	CD19, CD3
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	化学药品	1	ALK5

数据来源：CDE，东吴证券研究所

4. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 12 月 3 日，南京正大天晴的 3 类仿制药甲磺酸沙非胺片报上市获受理。该药是一款帕金森病治疗药物，沙芬酰胺由意大利 Zambon 及 Newron 公司研发于 2017 年 3 月 22 日上市，成为美国 10 多年以来首个获批用于治疗帕金森病的新化学实体（NCE），适用于伴有 OFF 现象的帕金森患者的辅治疗，目前国内还未有其他企业申报。
- 11 月 30 日，南京正大天晴 3 类仿制药注射用右雷佐生上市申请获受理。目前，奥赛康的右雷佐生是国内唯一获批的独家品种，但暂未通过一致性评价。

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
广东嘉博制药有限公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	已上市	CYHB2000968	注射剂	化学药品		n/a
石家庄御和堂药业股份有限公司	人参保肺丸	已上市	CYZT1500251	丸剂	中药		n/a
Baxter AG，武田(中国)国际贸易有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	JYSB2000594	注射剂	生物制品		albumin
广州市司泰迪企业管理有限公司，幸福医药有限公司	儿童复方氨酚肾素片	已上市	JYHB1900532	片剂	化学药品		n/a
杭州中美华东制药有限公司	克拉霉素片	已上市	CYHB1950570	片剂	化学药品		50S subunit
山西万辉制药有限公司	六味地黄丸	已上市	CYZT1601104	丸剂	中药		n/a
山东齐都药业有限公司	匹伐他汀钙片	已上市	CYHB2040046	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
江西华太药业有限公司	吡拉西坦胶囊	已上市	CYHT1600078	胶囊剂	化学药品		AMPA receptor
Kowa Company, Ltd., Fuji Plant	吲哚美辛搽剂	已上市	JYHZ2000097	搽剂	化学药品		COX-1, COX-2
宜昌三峡制药有限公司	复方氨基酸注射液 6AA	已上市	CYHB1701388	注射剂	化学药品		n/a
吉林省吴太感康药业有限公司	复方氨酚烷胺片	已上市	CYHB2006186	片剂	化学药品		n/a
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	JYHB2002446	片剂	化学药品		n/a
Jeil Pharmaceutical Co., Ltd.，沈阳嘉晟医药有限公司	复方水杨酸甲酯巴布膏	已上市	JYHZ1400345	凝胶膏	化学药品		n/a
深圳万乐药业有限公司	多西他赛注射液	已上市	CYHB1900249	注射剂	化学药品		microtubule
山西万辉制药有限公司	大山楂丸	已上市	CYZT1601101	丸剂	中药		n/a
成都倍特药业股份有限公司	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	已上市	CYHB1901598	片剂	化学药品		HBV polymerase, RT
山西万辉制药有限公司	小儿至宝丸	已上市	CYZT1601117	丸剂	中药		n/a
石家庄御和堂药业股份有限公司	小活络丸	已上市	CYZT1500273	丸剂	中药		n/a
石家庄御和堂药业股份有限公司	朱砂安神丸	已上市	CYZT1500278	丸剂	中药		n/a
安徽谓博中药股份有限公司	板蓝根颗粒	已上市	CYZT1500081	颗粒剂	中药		n/a
贵州飞云岭药业股份有限公司	板蓝根颗粒	已上市	CYZT1500317	颗粒剂	中药		n/a
江苏黄河药业股份有限公司	格列齐特缓释片	已上市	CYHB2050738	缓释片	化学药品	原 6	SUR
石家庄御和堂药业股份有限公司	橘红化痰丸	已上市	CYZT1500288	丸剂	中药		n/a
石家庄御和堂药业股份有限公司	止嗽青果丸	已上市	CYZT1500277	丸剂	中药		n/a
扬子江药业集团有限公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	CYHB1950067	注射剂	化学药品		CYP51A1
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	氨苄西林氯唑西林钠胶囊	已上市	JYHB2002438	胶囊剂	化学药品		n/a
中美天津史克制药有限公司	氨麻美敏片(□)	已上市	CYHB2007429	片剂	化学药品		n/a
西安京西双鹤药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2006734	注射剂	化学药品	原 6	Na+
天津梅花生物医药科技有限公司	氯诺昔康片	已上市	CYHT1600991	片剂	化学药品	原 6	COX-1, COX-2
江苏奥赛康药业有限公司	注射用兰索拉唑	已上市	CYHB1950133	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
江苏豪森药业集团有限公司	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHB1850084	注射剂(冻干)	化学药品		DHFR, GARTfase, TYMS
北京锐业制药有限公司	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	已上市	CYHB2000496	注射剂(粉针+水)	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	CYHB2050736	注射剂(冻干)	化学药品		PBP

上海复宏汉霖生物制药有限公司	注射用曲妥珠单抗	已上市	CYSB2000307	注射剂(冻干)	生物制品	原 2	HER2
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	注射用重组人生长激素	已上市	CYSB2000311	注射剂(冻干)	生物制品		GH
南京海纳制药有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB1708601	注射剂(冻干)	化学药品		50S subunit
小西医药信息咨询(北京)有限公司, Nippon Zoki Pharmaceutical Co., Ltd., Nippon Zoki Pharmaceutical Co., Ltd.,	牛痘疫苗接种家兔炎症皮肤提取物片	已上市	JYSB2000586	片剂	生物制品		n/a
石家庄御和堂药业股份有限公司	牛黄上清丸	已上市	CYZT1500240	丸剂	中药		n/a
山西万辉制药有限公司	琥珀抱龙丸	已上市	CYZT1601124	丸剂	中药		n/a
安徽双鹤药业有限责任公司	甘露醇注射液	已上市	CYHB2000703	注射剂	化学药品		n/a
山西万辉制药有限公司	生化丸	已上市	CYZT1601112	丸剂	中药		n/a
上海宣泰海门药业有限公司, 浙江海正宣泰医药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB1905633	缓释片	化学药品		n/a
石家庄市华新药业有限责任公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2006190	缓释片	化学药品		n/a
国药集团工业有限公司廊坊分公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB2007632	注射剂	化学药品	3	α2-adrenergic receptor
山东罗欣药业集团股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB1950515	注射剂	化学药品		n/a
Sanofi Winthrop Industrie, Sanofi-Aventis France, 赛诺菲(中国)投资有限公司	盐酸胺碘酮注射液	已上市	JYHB2002433	注射剂	化学药品		K+ channel
上海百特医疗用品有限公司	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	已上市	CYHB2006258	注射剂	化学药品	原 5	β1-adrenergic receptor
石家庄四药有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB1950616	注射剂	化学药品		bacterial Top II
惠州信立泰药业有限公司, 深圳信立泰药业股份有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	CYHS1900360	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
扬子江药业集团有限公司	紫杉醇注射液	已上市	CYHB1950306	注射剂	化学药品		microtubule
山东良福制药有限公司	维 A 酸片	已上市	CYHB2009949	片剂	化学药品		retinoid, RARα, RARβ, RARγ
浙江仙琚制药股份有限公司	罗库溴铵注射液	已上市	CYHB1950540	注射剂	化学药品		nAChR
华中药业股份有限公司	肌苷片	已上市	CYHB1950168	片剂	化学药品		n/a
江西华太药业有限公司	萘普生胶囊	已上市	CYHT1600088	胶囊剂	化学药品		COX
四川科伦药业股份有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2003218	注射剂	化学药品		n/a
西安京西双鹤药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2006737	注射剂	化学药品	原 6	n/a
上海宝龙药业股份有限公司	西咪替丁片	已上市	CYHB2050739	片剂	化学药品	原 6	H2 receptor
石家庄御和堂药业股份有限公司	跌打丸	已上市	CYZT1500211	丸剂	中药		n/a
诺和诺德(中国)制药有限公司, Novo Nordisk A/S	重组人生长激素注射液	已上市	JYSB2000588	注射剂	生物制品		GH
石家庄御和堂药业股份有限公司	金匮肾气丸	已上市	CYZT1500193	丸剂	中药		n/a
山东信谊制药有限公司	阿普唑仑片	已上市	CYHB1950755	片剂	化学药品		GABAA receptor
长春万德制药有限公司	降脂宁片	已上市	CYZB2011155	片剂	中药	原 8	n/a
Hanmi Pharmaceuticals, Co. Ltd., 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
石家庄御和堂药业股份有限公司	黄连上清丸	已上市	CYZT1500192	丸剂	中药		n/a
石家庄御和堂药业股份有限公司	黄连羊肝丸	已上市	CYZT1500220	丸剂	中药		n/a
北京科兴生物制品有限公司	23 价肺炎球菌多糖疫苗	申请上市	CXSS1700012	注射剂	生物制品	15	S. pneumoniae
博雅生物制药集团股份有限公司	人凝血酶原复合物	申请上市	CXSS1900026	注射剂(冻干)	生物制品	15	coagulation factor
广东东阳光药业有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS1800183	片剂	化学药品	4	PDE5

安徽新世纪药业有限公司	利培酮口服溶液	申请上市	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	申请上市	CYHS1800233	注射剂	化学药品	4	oxytocin
齐鲁制药有限公司	哌柏西利胶囊	申请上市	CYHS1800442	胶囊剂	化学药品	4	CDK4, CDK6
武汉人福药业有限责任公司	安立生坦片	申请上市	CYHS1900028	片剂	化学药品	4	ETA
广州汉光药业股份有限公司，国药集团广东环球制药有限公司	小儿多种维生素注射液	申请上市	CXHB1700034	注射剂	化学药品		n/a
成都倍特药业股份有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	申请上市	CYHS1800092	注射剂	化学药品	4	SV2A
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	申请上市	CYHS1900029	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
鲁南贝特制药有限公司	异山梨醇口服溶液	申请上市	CYHS2000828	口服溶液剂	化学药品	3	n/a
天地恒一制药股份有限公司	拉米夫定片	申请上市	CYHS1900663	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
扬子江药业集团有限公司，江苏海岸药业有限公司	拉考沙胺注射液	申请上市	CYHS2000826	注射剂	化学药品	4	n/a
宁波科尔康美诺华药业有限公司，宁波美诺华天康药业有限公司	普瑞巴林胶囊	申请上市	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	申请上市	CYHS1900447	颗粒剂	化学药品	4	n/a
博瑞制药(苏州)有限公司	注射用伏立康唑	申请上市	CYHS2000812	注射剂(冻干)	化学药品	4	CYP51A1
南京正大天晴制药有限公司	注射用右雷佐生	申请上市	CYHS2000827	注射剂(冻干)	化学药品	3	Fe
连云港杰瑞药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	申请上市	CYHS1100782	注射剂(冻干)	化学药品	6	DHFR, GARTfase, TYMS
深圳立健药业有限公司	注射用盐酸头孢替安	申请上市	CYHS1201060	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP
先声药业有限公司	注射用盐酸苯达莫司汀	申请上市	CYHB2009867	注射剂(冻干)	化学药品	3	DNA
重庆莱美药业股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	申请上市	CYHS1800540	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump
武汉人福利康药业有限公司	琥珀酸索利那新片	申请上市	CYHS1800276	片剂	化学药品	4	M3 receptor
北京韩美药品有限公司	盐酸左西替利嗪片	申请上市	CYHS1900410	片剂	化学药品	4	H1 receptor
昆药集团股份有限公司	盐酸法舒地尔注射液	申请上市	CYHS1201224	注射剂	化学药品	6	ROCK
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	盐酸羟考酮注射液	申请上市	CYHS1800041	注射剂	化学药品	4	opioid receptor
华夏生生药业(北京)有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2000835	注射剂	化学药品	4	bacterial Top II
正大天晴药业集团股份有限公司	碘克沙醇注射液	申请上市	CYHS1800401	注射剂	化学药品	4	n/a
辽宁海思科制药有限公司	磺达肝癸钠注射液	申请上市	CYHS1400458	注射剂	化学药品	6	factor Xa, heparin
宁波美诺华天康药业有限公司，宁波科尔康美诺华药业有限公司	缬沙坦片	申请上市	CYHS2000824	片剂	化学药品	4	AT1 receptor
湖南千金湘江药业股份有限公司	苯甲酸阿格列汀片	申请上市	CYHS1900250	片剂	化学药品	4	DPP-4
齐鲁制药(海南)有限公司	达比加群酯胶囊	申请上市	CYHS2000832	胶囊剂	化学药品	4	thrombin
陕西步长高新制药有限公司	酒石酸美托洛尔片	申请上市	CYHS1800460	片剂	化学药品	4	β1-adrenergic receptor
甘李药业股份有限公司	门冬胰岛素 30 注射液	申请上市	CXSS1400002	注射剂	生物制品	15	n/a
锦州奥鸿药业有限责任公司，桂林南药股份有限公司	阿加曲班注射液	申请上市	CYHS2000834	注射剂	化学药品	4	thrombin
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司，上海复宏汉霖生物制药有限公司	阿达木单抗注射液	申请上市	CXSS1900001	注射剂	生物制品	2	TNF-α

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 仿制药一致性评价申报情况

- 12 月 4 日，NMPA 发布批件显示，奥赛康其注射用兰索拉唑为首家过评企业。奥赛康于 2019 年 1 月完成该药一致性评价，并递交一致性评价补充申请。
- 12 月 4 日，NMPA 发布批件显示，扬子江其氟康唑氯化钠注射液和紫杉醇注射液两规格（5 ml:30 mg 和 16.7 ml:100 mg）过评，成为该品种首家过评。
- 12 月 2 日，NMPA 发布批件显示，浙江仙琚制药其罗库溴铵注射液通过一致性评价，成为该品种首家过评的企业。
- 12 月 2 日 NMPA 发布批件显示，山东信谊制药其苯二氮卓类镇静催眠药阿普唑仑片通过一致性评价，成为该品种首家过评的企业。

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
杭州中美华东制药有限公司	克拉霉素片	CYHB1950570	片剂	50S subunit
扬子江药业集团有限公司	氟康唑氯化钠注射液	CYHB1950067	注射剂	CYP51A1
江苏奥赛康药业有限公司	注射用兰索拉唑	CYHB1950133	注射剂(冻干)	proton pump
江苏豪森药业集团有限公司	注射用培美曲塞二钠	CYHB1850084	注射剂(冻干)	DHFR, GARTfase, TYMS
山东罗欣药业集团股份有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB1950514	注射剂	not available
石家庄四药有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	CYHB1950616	注射剂	bacterial Top II
扬子江药业集团有限公司	紫杉醇注射液	CYHB1950306	注射剂	microtubule
浙江仙琚制药股份有限公司	罗库溴铵注射液	CYHB1950540	注射剂	nAChR
山东信谊制药有限公司	阿普唑仑片	CYHB1950755	片剂	GABAA receptor

数据来源：CDE，东吴证券研究所

6. 重要研发管线一览

- 12 月 3 日，强生集团旗下 Janssen 宣布，已经向美国 FDA 递交其双特异性抗体 amivantamab 的生物制品许可申请（BLA），用于治疗携带 EGFR 外显子 20 插入变异的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。这些患者在接受含铂化疗之后疾病继续进展。Amivantamab 是一款同时靶向 EFGR 和 MET 的双特异性抗体。这是首个向 FDA 递交的旨在治疗这一患者群的监管申请。
- 12 月 2 日，Pfizer 和 BioNTech 公司宣布英国药品与健康产品管理局（MHRA）已授予基于 mRNA 技术的新冠疫苗 BNT162b2 紧急使用授权（EUA）。辉瑞和 BioNTech 预计在未来数天和数周内将在全球范围内迎来更多监管决定，并已准备好在获得监管批准后供应这一新冠疫苗。
- 12 月 1 日，Novartis 和 Genentech 共同宣布，美国 FDA 已经批准 Xolair ®（omalizumab）扩展适应症，用于作为辅助维持疗法，治疗 18 岁以上鼻息肉成年患者。这些患者对鼻用皮质类固醇疗法应答不足。新闻稿指出，这是 FDA 批准的首款通过阻断免疫球蛋白 E（IgE）治疗鼻息肉的生物制品。

- 12 月 1 日，Agios Pharmaceuticals 宣布在研“first-in-class”口服丙酮酸激酶-R（PKR）别构激活剂 mitapivat，在治疗丙酮酸激酶（PK）缺乏症成人患者的全球性 3 期临床试验中达到主要终点。与安慰剂相比，接受 mitapivat 治疗的患者血红蛋白水平得到统计显著并持久的增加。Agios 计划明年向美国 FDA 和欧盟 EMA 递交监管申请。新闻稿指出，如果获得批准，这将是首款改变丙酮酸激酶缺乏症成人患者疾病进程的创新疗法。

- 12 月 1 日，BridgeBio Pharma 公司和其下属子公司 QED Therapeutics 宣布，美国 FDA 已接受为口服 FGFR1-3 选择性抑制剂 infigratinib 递交的新药申请（NDA），用于治疗胆管癌（cholangiocarcinoma）患者。FDA 同时授予这一 NDA 优先审评资格，同时使用实时肿瘤学审评（RTOR）试点项目进行审评。

- 12 月 1 日，药明康德旗下专注于细胞和基因疗法的 CTDMO 药明生基今日宣布与基因治疗公司 ViGeneron 达成战略合作，为 ViGeneron 新一代眼科基因治疗产品 VG901 提供临床开发阶段的生产服务，助力客户加速创新疗法在临床阶段的测试和生产进程。

- 11 月 30 日，Moderna 公司宣布其基于 mRNA 技术的新冠候选疫苗 mRNA-1273 完成 3 期临床试验中的主要疗效数据分析。基于 196 例出现症状的 COVID-19 病例的主要疗效分析表明该疫苗保护出现症状的 COVID-19 的有效率为 94.1%。值得一提的是，所有 30 名重症 COVID-19 病例均出现在对照组，意味着在预防重症 COVID-19 病例方面，这款疫苗达到 100%的有效率。该公司同时宣布，计划同日向美国 FDA 递交紧急使用授权（EUA）申请，并向欧洲药品管理局（EMA）申请有条件批准。

- 11 月 30 日，诺华的 TQJ230 注射液拟纳入突破性疗法，其拟定适应症为：通过降低脂蛋白（a）水平减少心血管疾病风险。该药是诺华 2019 年 2 月以 1.5 亿美元从 Ionis 子公司 Akcea 获得的一款反义寡核苷酸疗法，是诺华心血管研发管线中的重要产品之一。

- 11 月 30 日， 美国 FDA 已授予 Zymeworks 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。

7. 本周全球重点医药投融项目进展

- 12 月 3 日， AbbVie 和 Frontier Medicines 公司联合宣布，双方达成一项全球战略合作，将利用 Frontier 公司独有的化学蛋白组学（chemoproteomics）技术平台，联合发现、开发和商业化针对“不可成药”蛋白靶点的创新小分子药物管线。根据协议，AbbVie 将向 Frontier 支付 5500 万美元的前期付款，同时将支付 Frontier 临床前开发的部分费用。双方将合作推动针对 E3 连接酶、免疫

学和肿瘤学靶标的科学发现和临床前开发项目。在成功达到预定的临床前开发阶段后，AbbVie 将负责项目的后续全球开发和商业化活动。Frontier 有资格获得可能超过 10 亿美元的里程碑付款。

- 12 月 3 日，METiS Pharmaceuticals 正式完成过亿元的天使+轮和 Pre-A 轮融资。天使+轮由红杉资本中国基金领投，峰瑞资本、源码资本、晶泰科技、Forcefield Venture 跟投；Pre-A 轮融资由光速中国领投，五源资本跟投以及老股东继续加码。本次融资后公司继续推动 AI 制剂平台开发及拓展药企合作，共同推动制剂新药至临床试验。

- 12 月 2 日，上海艾力斯医药科技股份有限公司（证券代码：688578）于科创板上市，此次公开发行股票 9,000.00 万股，发行价格 22.73 元/股，新股募集资金总额 204,570.00 万元，发行后总股本 45,000 万股。该公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，目前已在非小细胞肺癌分子靶向药领域构建了研发管线。

- 12 月 1 日，派格生物医药宣布完成近 8 亿元人民币的 pre-IPO 轮融资，由云锋基金，盈科资本和泰福资本等机构领投，由前海母基金，元生创投，中鑫资本和园丰资本等多家国内外知名机构跟投。此次融资将主要用于推进公司多个产品的全球临床研究，自主研发及产品引进和合作。目前，派格生物已启动科创板上市准备工作。

- 11 月 30 日，华道生物正式完成近 2 亿元 C 轮融资，本轮融资由浙江华睿控股有限公司领投，重庆科兴股权投资管理有限公司及上海彧辉投资管理有限公司、上海厚禄投资有限公司等资本跟投。本次融资将主要用于华道生物松江基地 I 期工程（HD CD19 CAR-T 注射液中试基地+细胞免疫治疗全产业链产业化技术生产基地）建设和完成 HD CD19 CAR-T 注射液 I 期临床试验。

8. 行业洞察与监管动态

- 12 月 2 日，为切实鼓励创新，保障抗肿瘤创新药以充分科学依据开展关键单臂试验，帮助申请人提高研发效率并更高效地沟通，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《单臂试验支持上市的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》。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。

- 11 月 30 日，为指导在我国晚期肝细胞癌中的药物临床研发，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《晚期肝细胞癌临床试验终点技术指导原则》。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。

表 5：本周重要监管动态

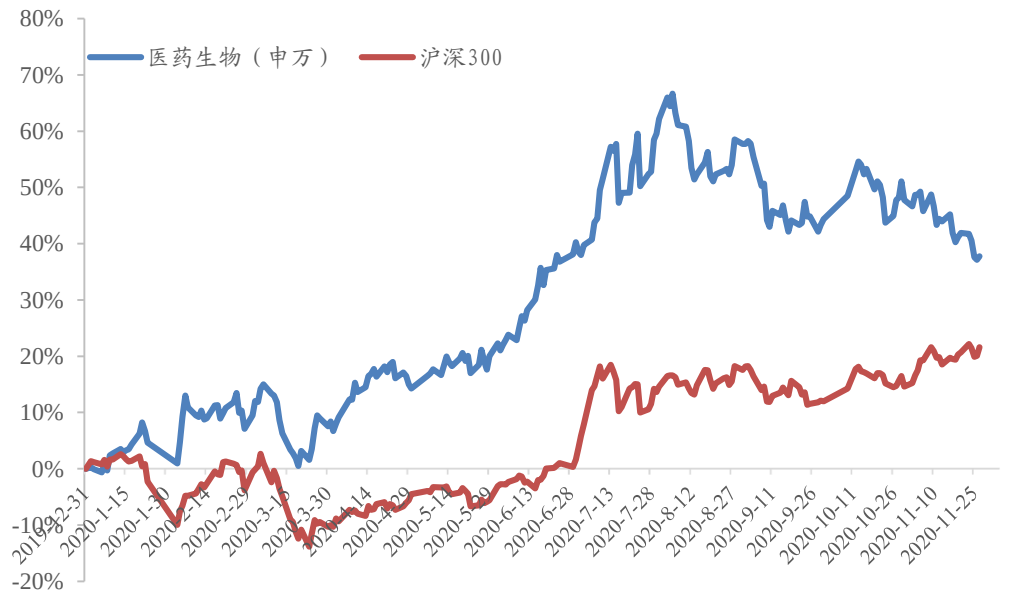
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20201202	发布《单臂试验支持上市的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则》
政策监管	20201130	发布《晚期肝细胞癌临床试验终点技术指导原则》

数据来源：CDE，东吴证券研究所

9. 行情回顾

本周生物医药指数上涨 5.98%，板块表现跑赢沪深 300 的 1.71%的涨幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 23.66%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

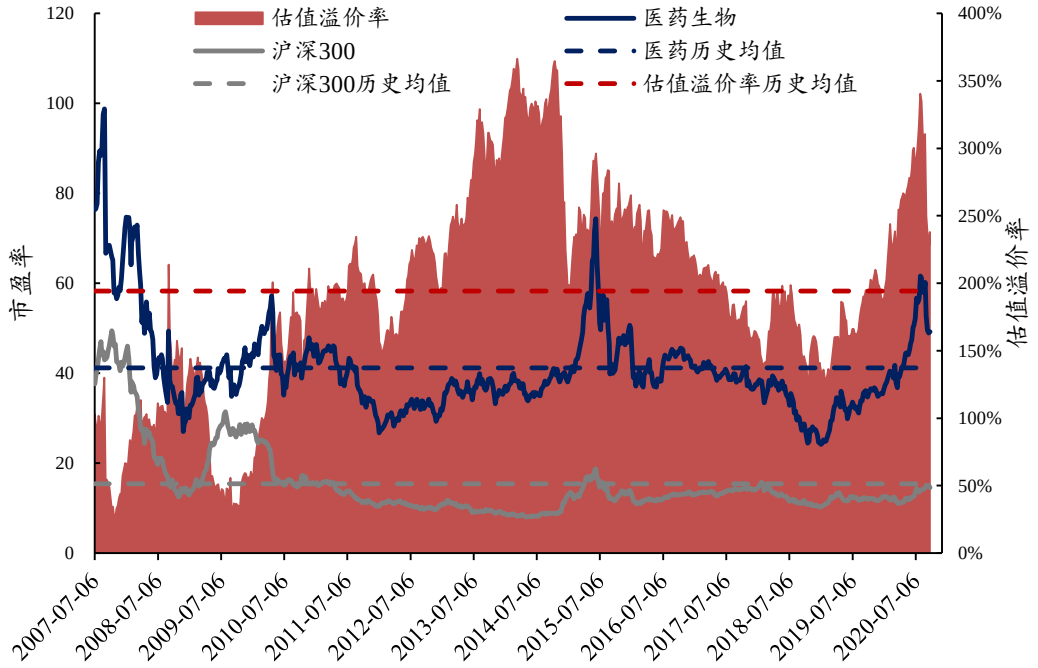


数据来源：wind，东吴证券研究所

9.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 43.74，高于历史均值 2.59 个单位

截至 2020 年 12 月 04 日，医药指数市盈率为 43.74，环比上周上升 2.52 个单位，高于历史均值 2.59 个单位；沪深 300 指数市盈率为 15.54，医药指数的估值溢价率为 181.5%，环比上升 13.1%，低于历史均值 12.7 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

9.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 8.66%居各板块榜首

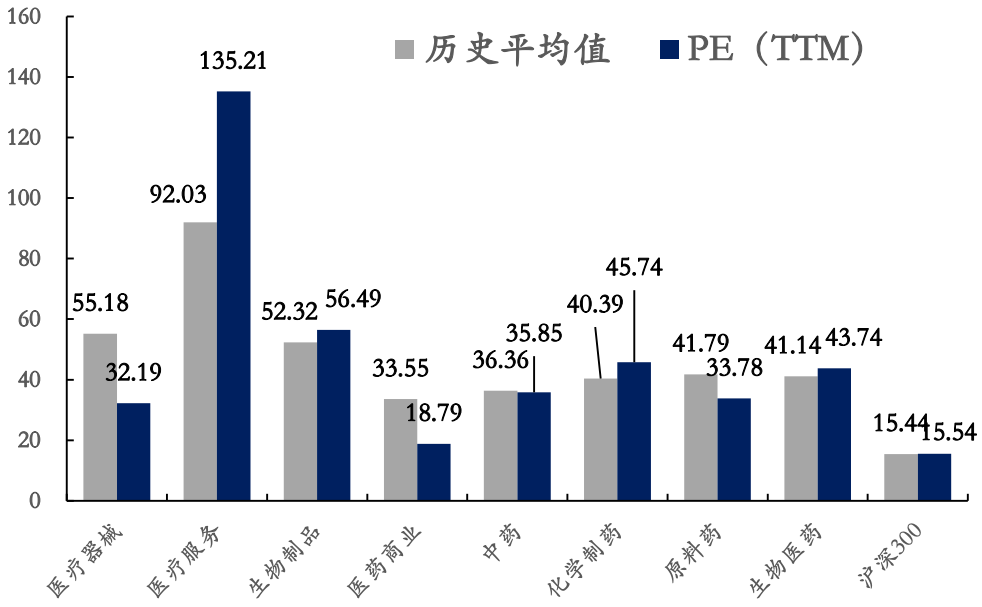
本周生物医药指数上涨 5.98%，板块表现跑赢沪深 300 的 1.71%涨幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块上涨 8.66%，最弱势的医药商业板块上涨 1.81%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗器械，涨幅为 76.17%，优于医药指数 46.02%的涨幅，好于沪深 300 指数 23.66%的涨幅。

表 6：子版块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅（%）	年初至今（%）
801152.SI	生物制品	8.66	67.82
801156.SI	医疗服务	8.19	69.57
851511.SI	原料药	6.45	51.07
801150.SI	**生物医药**	**5.98**	**46.02**
801153.SI	医疗器械	5.53	76.17
801151.SI	化学制药	5.24	29.04
801155.SI	中药	3.56	16.94
801154.SI	医药商业	1.81	32.18
000300.SH	**沪深 300**	**1.71**	**23.66**

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

9.3. 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	贵州三力	37.37	东亚药业	-11.14
2	正川股份	32.64	森萱医药	-10.65
3	鹿得医疗	28.30	泽璟制药-U	-8.58
4	山河药辅	27.59	国农科技	-7.37
5	博晖创新	21.89	同仁堂	-5.28
6	康泰生物	17.10	莎普爱思	-5.20
7	奇正藏药	16.41	艾迪药业	-5.18
8	葫芦娃	16.36	*ST 目药	-4.59
9	山东药玻	16.08	*ST 辅仁	-4.22
10	华海药业	15.97	太安堂	-3.99

数据来源：wind，东吴证券研究所

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	1335.00	延安必康	-59.37
2	英科医疗	1083.01	赛科希德	-59.33
3	正川股份	383.68	*ST 济堂	-56.22
4	康华生物	381.75	君实生物-U	-52.68
5	鹿得医疗	368.30	三生国健	-50.28
6	博晖创新	312.47	东阳光	-45.70
7	振德医疗	282.38	天智航-U	-43.57
8	葫芦娃	275.23	伟思医疗	-42.18
9	新产业	237.98	复旦张江	-41.65
10	硕世生物	227.34	*ST 交昂	-40.24

数据来源：wind，东吴证券研究所

10. 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。

11. 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	
	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	

请务必阅读正文之后的免责声明部分

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

