

2020年11月27日

器械集采扩面，哪类公司方能最终胜出？ 增持（维持）

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 2.92%，板块表现弱于沪深 300 的 0.76% 涨幅。什么样的医疗器械标的抗集采能力最强？继冠脉支架国家集采后网传髌关节、膝关节及骨科材料、吻合器等纳入第二批国采筛选名单，对市场冲击较大。我们认为集采趋势能跑出来的公司需具有三大特点：其一综合能力强的平台型龙头器械公司，医保支付下的产品管线要求较高，产品单一的公司压力大，如威高股份、微创医疗优势明显。其二以临床价值为主导的创新型公司，如沛嘉医疗、启明医疗等，拼商业模式，尤其是以前完全以应付招标的技术迭代已经过时。其三海外出口能力强的公司，但对产品、销售渠道以及成本要求较高，如威高股份、南微医学等优势明显。

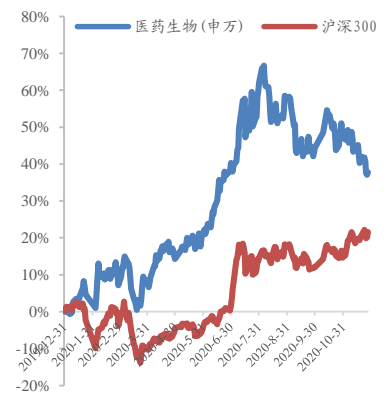
■ 第二批医用耗材采购数据和价格监测即将开启，全国高值医用耗材集采或将加速进行。11月5日，冠脉支架作为全国首个国家版集采的高值耗材，平均中标价格不足 700 元，最低价格降至 500 元以下，价格降幅高达 95% 以上，为其他耗材国家集采奠定基调。近日，一份《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》的文件显示，国家已经决定开展第二批医用耗材清单集中采购数据的快速采集和价格监测，全国其他品种的耗材集采或将加速进行，伴随市场对全国版耗材集采加速进行的担忧加剧，近期耗材类尤其高值耗材如骨科等公司股价下跌显著。但我们认为，短期看，全国或地方耗材集采政策对相关公司的增长和股价有一定影响，但中长期看，医用耗材的全国集采必将引起产业变革，行业生态将重塑，集采趋势仍将有一批公司将脱颖而出，迎来长期发展良机。

■ 首款国产门冬胰岛素 30 注射液即将获批，4 价 HPV 疫苗获上市批准。11月27日，甘李药业门冬胰岛素 30 注射液的上市申请(CXSS1400002)在 NMPA 的状态变更为「在审批」，这意味着首款国产门冬胰岛素 30 注射液即将获批。11月27日，安进的「注射用倍林妥莫双抗」在国内上市申请进入在审批状态，近期即将获批，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。11月23日，默沙东宣布，其研发的四价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)(四价 HPV 疫苗)应用于 9-19 岁女性适应症已获国家药监局上市批准。这意味着该疫苗已拓宽至 9-45 岁适龄女性的接种，仍采用三剂免疫接种程序。

■ 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、三友医疗、春立医疗；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、九洲药业、美诺华等；3) 疫苗：康泰生物、智飞生物、沃森生物、复星医药等；4) 创新药及产业链：恒瑞医药、药明康德、复星医药、凯莱英、亿帆医药等；5) 苏州创新药组合：信达生物、康宁杰瑞、泽璟制药、亚盛药业等；6) 医疗服务：美年健康、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：集采降价幅度超预期；疫情反复导致经济衰退影响消费支出。

行业走势



相关研究

1、《“横看成岭侧成峰”——“秒懂”全球创新药系列研究之靶点掘金(第 04 期: CDK4/6)【东吴医药朱国广团队】》2020-11-26

内容目录

1. 板块观点：什么样的医疗器械标的抗集采能力最强？	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：什么样的医疗器械标的抗集采能力最强？	8
3. 研发进展与企业动态	9
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	9
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	12
3.3. 仿制药一致性评价申报情况	14
3.4. 重要研发管线一览	16
3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展	17
4. 行业洞察与监管动态	18
5. 行情回顾	19
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 41.22，高于历史均值 0.07 个单位	19
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 0.50% 居各板块榜首	20
5.3. 个股表现	21
6. 风险提示	21
7. 附录	22

图表目录

图 1: 医药行业 2020 年初以来市场表现	19
图 2: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	19
图 3: 医药板块估值情况	20
表 1: 本周建议关注组合 (20201123~20201127)	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	12
表 4: 本周仿制药一致性评价申报情况	14
表 5: 本周重要监管动态	18
表 6: 子版块表现 (%)	20
表 7: A 股周涨跌幅前十	21
表 8: A 股 2020 年初涨跌幅前十	21
表 9: 国内药品注册分类	22

1. 板块观点：器械集采扩面，哪类公司方能最终胜出？

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-2.92%、37.77%，同期沪深300涨幅分别为0.76%、21.58%；本周医疗商业、中药、生物制品等跌幅较小，医疗服务、原料药、医疗器械等调整幅度较大；本周涨幅居前康泰医学(+26.12%)、东亚药业(+20.99%)、龙津药业(+14.65%)，跌幅居前南微医学(-17.07%)、爱博医疗(-17.04%)、贝达药业(-16.69%)。

涨跌表现特点：受到关节、吻合器等国采影响，医疗器械领跌，尤其是机构重仓、估值贵个股；估值贵的医美跌幅较大；疫情受益、药店及非机构重仓股较为强势。

什么样的医疗器械标的抗集采能力最强？继冠脉支架后髋关节、膝关节及骨科材料、除颤器等第二批国采，对市场冲击较大。我们认为需要具有三大特点：其一综合业务平台型的公司，产品管线 pipeline 要求较高，产品单一公司压力大，如威高股份、迈瑞医疗、微创医疗优势明显；其二海外出口能力强的公司，但对企业技术领先性及成本要求较高，迈瑞医疗、新产业、南微医学等优势明显；其三临床价值确切的公司，拼商业模式，尤其是以前应付招标的技术迭代已经过时。

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，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（20201123~20201127）

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	1.24	65.79	84.59	110.55	0.05	4635.93
创新药	600196.SH	复星医药	1.51	38.67	49.33	63.78	-2.26	1316.05
创新药	002019.SZ	亿帆医药	1.03	12.7	14.81	17.4	-4.81	259.16
创新药	1801.HK	信达生物	-0.78	-10.86	-10.32	-3.52	-8.13	727.71
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.43	-4.04	-6.89	-7.31	-3.77	138.56
创新药	688166.SH	博瑞医药	0.39	1.61	2.47	3.66	-6.38	197.21
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.23	-7.24	-7.78	-8.22	-3.85	56.07
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.3	2.3	4.26	5.59	-12.04	183.92
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.86	0.9	1.34	1.74	-17.04	178.22
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.62	3.77	5.18	6.94	-3.78	381.53
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.05	61.35	74.21	88.41	-2.28	4116.45

医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.22	7.11	7.39	9.1	-3.57	97.50
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	2.05	8.82	12.49	16.23	-7.43	651.66
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.57	10.6	14.39	18.74	-5.41	597.91
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.41	9.34	-14.56	104.76
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	三友医疗	0.58	1.2	1.76	2.46	-9.21	274.81
医疗器械/骨科治疗性耗材	1858.HK	春立医疗	-	-	-	-	-14.28	84.80
器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	微创医疗	0.01	0.12	0.2	0.5	-30.72	67.93
器械/心血管治疗性耗材	9996.HK	沛嘉医疗	-0.4	-2.56	-1.15	-0.06	-0.57	627.35
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.15	2.86	4.45	6	-17.07	240.95
医疗器械/消化治疗性耗材	1066.HK	威高股份	0.45	20.51	25.35	30.84	-3.52	718.15
医疗器械/消化治疗性耗材	300453.SZ	三鑫医疗	0.4	1.06	1.43	1.99	-7.99	38.43
原料药	600521.SH	华海药业	0.71	10.38	13.47	16.81	-5.09	436.24
原料药	603456.SH	九洲药业	0.45	3.65	5.7	7.24	3.17	238.35
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.55	5.05	6.33	7.89	-4.78	132.06
原料药	603538.SH	美诺华	1.34	2	2.78	3.75	-4.20	45.68
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.24	8.33	13.45	20.9	-9.93	915.22
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.08	33.31	42.81	56.1	0.71	1931.20
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.64	9.86	15.24	20.5	-3.59	651.18
CXO	603259.SH	药明康德	1.19	28.3	36.21	44.97	-5.75	2511.13
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.03	1.07	9.84	13.03	1.42	475.19
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.83	5.87	7.7	10.01	-3.74	665.14
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.4	16.63	22.78	30.63	-2.84	2580.89
药店	603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	-0.65	579.02
药店	603883.SH	老百姓	2.29	6.69	8.56	10.45	4.74	297.11
药店	603939.SH	益丰药房	1.4	7.42	9.69	12.49	2.45	540.31
医美	300896.SZ	爱美客	3.45	4.08	6.25	9.22	-11.04	620.23
医美	688363.SH	华熙生物	1.41	6.78	9.15	12.21	-7.46	710.74

数据来源: wind (数据截止到 2020 年 11 月 27 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（新冠受益影响剔除）。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、金城医学，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、掌握关键中间环节环节的原料药企业：华海药业、司太立等。

2. 核心观点：什么样的医疗器械公司抗集采能力最强？

什么样的医疗器械公司抗集采能力最强？继冠脉支架国家集采后网传髌关节、膝关节及骨科材料、吻合器等纳入第二批国采筛选名单，对市场冲击较大。我们认为集采趋势下能跑出来的公司需具有三大特点：其一综合能力强的平台型龙头器械公司，医保支付下的产品管线要求较高，产品单一的公司压力大，像威高股份、微创医疗优势明显；其二以临床价值为主导的创新型公司，如沛嘉医疗、启明医疗等，拼商业模式、尤其是以前完全以应付招标的技术迭代已经过时；其三海外出口能力强的公司，但对产品、销售渠道以及成本要求较高，威高股份、南微医学等优势明显。

11月5日，冠脉支架作为全国首个国家版集采的高值耗材，平均中标价格不足700元，最低价格降至500元以下，价格降幅高达95%以上，为其他耗材国家集采奠定基调。近日，一份《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》的文件显示，国家已经决定开展第二批医用耗材清单集中采购数据的快速采集和价格监测，全国其他品种的耗材集采或将加速进行。

伴随市场对全国版耗材集采加速进行的担忧加剧，近期耗材类尤其高值耗材如骨科等公司股价下跌显著。但我们认为，短期看，全国或地方耗材集采政策对相关公司的增长和股价有一定影响，但中长期看，医用耗材的全国集采必将引起产业变革，行业生态将重塑，集采趋势仍将有一批公司将脱颖而出，迎来长期发展良机。关于哪些公司能够在集采政策下保持竞争力，我们认为：

1) “带金销售”的传统销售模式将被集采改变，以产品为主导的模式有望成为企业主要发展动力。其中，同质化严重或者市场成熟的产品将依靠成本、精细化管理获得市场，超额利润将不复存在；另外真正具备创新性的产品将凭借优越的临床价值获得一定的定价权。

2) 中长期看，集采降价将加速某些领域行业（如骨科）市场份额趋于集中，平台型的龙头企业有望凭借产品线、研发能力、学术能力以及规模优势等实现长期持续发展。

3) 集采降价将加速倒逼企业创新，真正具备以临床价值为主导的创新型公司将获得超额定价权。

4) 集采大趋势下，具备出口能力的公司将加速海外市场拓展，打开新的成长空间。

整体来看，我们看好平台型的耗材龙头公司如威高股份、微创医疗、大博医疗等，产品创新类公司如沛嘉医疗、启明医疗等，具备出口能力的公司如威高股份、南微医学、天臣医疗等。

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 11月23日，CDE最新公示，拟将纳武利尤单抗和伊匹木单抗纳入优先审评审批，联合用于治疗初治的不可切除的非上皮样型恶性胸膜间皮瘤成人患者，拟纳入优先审评的理由是「符合附条件批准的药品」。该疗法于2020年10月刚获FDA批准，是15年来该病首个获批的免疫疗法。
- 11月23日，CDE官网最新公示显示，南京圣和药业的1类新药「和乐布韦片」上市申请拟纳入优先审评，用于治疗慢性丙型肝炎。
- 11月23日，CDE官网最新公示显示，恒瑞卡瑞利珠单抗和苹果酸法米替尼拟纳入突破性治疗，用于治疗经过一线及以上治疗失败的复发转移性宫颈癌。
- 11月23日，默沙东宣布，其研发的四价人乳头瘤病毒疫苗（酿酒酵母）（四价HPV疫苗）应用于9-19岁女性适应症已获国家药监局上市批准。这意味着该疫苗已拓宽至9-45岁适龄女性的接种，仍采用三剂免疫接种程序。
- 11月24日，荣昌生物RC108已启动I期临床。11月18日，RC108刚获批临床，启动临床速度快。
- 11月25日，CDE官网显示，君实生物递交了TIGIT单抗JS006的临床申请并获CDE受理。
- 11月25日，据新华财经消息，中国国药集团有限公司副总经理石晟怡表示，中国国药集团已向国家药监局提交了新冠疫苗上市申请。
- 11月26日，德琪医药宣布国家药品监督管理局（NMPA）批准开展ATG-016(eltanexor)用于去甲基化药物(HMA)治疗失败后，根据修订国际预后积分系统(IPSS-R)中危及以上骨髓增生异常综合征(MDS)患者的临床试验。该试验是一项I/II期、单臂、开放性临床研究，旨在评估ATG-016(eltanexor)单药治疗的药代动力学、安全性和有效性。
- 11月27日，NMPA最新批件显示，豪森药业2.2类改良型新药「奥氮平口腔速溶膜」获批上市。奥氮平是一款中枢神经系统药物，用于精神分裂症、双相情感障碍和躁狂的治疗，1998年在我国获批上市后，已成为抗精神分裂症的临床一线治疗药物。
- 11月27日，甘李药业门冬胰岛素30注射液的上市申请（CXSS1400002）在NMPA的状态变更为「在审批」，这意味着首款国产门冬胰岛素30注射液即将获批。

- 11月27日，安进的「注射用倍林妥莫双抗」在国内上市申请进入在审批状态，近期即将获批，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。
- 近日，艾伯维 Bcl-2 抑制剂「维奈克拉片」的审批状态变更为「在审批」，预计将在近日获批，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。

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
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
Daiichi Yakuhin Sangyo Co., Ltd. Shiohama Plant, 广东泰恩康医药股份有限公司, Daiichi Yakuhin Sangyo Co., Ltd.	卵磷脂络合碘片	已上市	JYHB2002385	片剂	化学药品	5.1	not available
Msd International GmbH.	多拉韦林片	已上市	JXHS1900114	片剂	化学药品	5.1	RT
Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant, Eisai Manufacturing Ltd., AkaRx, Inc., 上海复星医药产业发展有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	已上市	JYHB2002384	片剂	化学药品	5.1	TPO receptor
江苏豪森药业集团有限公司	奥氮平口腔速溶膜	已上市	CXHS1800021	口腔速溶膜	化学药品	2.2	5-HT2A receptor, D2 receptor
Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp., 默沙东研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2000051	注射剂	生物制品	2.2 类	PD1
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, PDGFR α, VEGFR
Patheon Inc.	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHB2000042	胶囊剂	化学药品	2.4	c-Kit, RET, FGFR, PDGFR α, VEGFR
Pierre Fabre Medicament, 皮尔法伯(上海)医疗科技有限公司, Pierre Fabre Médicament 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

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
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	PDGFR α , FGFR1, Flt3, Bcr-Abl T315I
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., 日 健中外科技(北京)有限公司, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. Fujieda Plant	艾地骨化醇软胶囊	申请上市	JXHS1800012	软胶囊	化学药品	5.1	vitamin D
南京圣和药业股份有限公司	SH3809 片	申请临床	CXHL2000598	片剂	化学药品	1	not available
远大医药(中国)有限公司	钇 90Y 树脂微球	申请上市	JXHS2000170	植入剂	化学药品	5.1	not available
上海华奥泰生物药业股份有限公 司, 华博生物医药技术(上海)有限 公司	HB0025 注射液	申请临床	CXSL2000330	注射剂	生物制品	1	PDL1, VEGF
上海君实生物医药科技股份有限公 司	JS006 注射液	申请临床	CXSL2000331	注射剂	生物制品	1	TIGIT
广州再极医药科技有限公司	MAX-10181 片	申请临床	CXHL2000596	片剂	化学药品	1	PDL1
上海海雁医药科技有限公司	YZJ-3058 片	申请临床	CXHL2000593	片剂	化学药品	1	BTK
淄博百极常生制药有限公司	SS-001 胶囊	申请临床	CXHL2000591	胶囊剂	化学药品	1	BTK
思路迪(北京)医药科技有限公司	注射用 3D011-08	申请临床	CXHL2000597	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
拜耳医药保健有限公司, Glatt Pharmaceutical Services GmbH & Co. KG, Bayer AG	BAY 1817080 片	批准临床	JXHL2000313	片剂	化学药品	1	P2X3 receptor
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏 (中国)投资有限公司	GDC-0077 片	批准临床	JXHB2000053	片剂	化学药品	1 类	PI3K α
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏 (中国)投资有限公司	Fenebrutinib 片	批准临床	JXHL2000314	片剂	化学药品	1	BTK C481S
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, 赛诺菲(中国)投资 有限公司, Genzyme Corporation	Venglustat 胶囊	批准临床	JXHB2000054	胶囊剂	化学药品	1 类	GCS
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 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
Genentech, Inc.	Crovalimab 注射剂	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
瑞石生物医药有限公司, 江苏恒瑞 医药股份有限公司	SHR0302 片	Phase III	CXHB2000091	片剂	化学药品	1	JAK1
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

天境生物科技(上海)有限公司	注射用 lemparlimab	Phase I/II	CXSL2000329	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD47
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000122	片剂	化学药品	1	ALK5

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

- 11月27日, NMPA 最新批件显示, 24 个仿制药获批上市, 其中 17 款以新注册分类获批。包括: 3 款首家过评, 分别是华东医药「西格列汀二甲双胍片(I)」、成都倍特「头孢地尼颗粒」和仁合益康「吸入用硫酸特布他林溶液」; 4 款前三家过评, 包括上海迪赛诺「利奈唑胺片」、海思科「盐酸普拉克索缓释片」、四川普瑞特「吸入用异丙托溴铵溶液」和齐鲁「富马酸丙酚替诺福韦片」。
- 11月26日, 复宏汉霖「阿达木单抗注射液」上市审评状态变为「在审批」, 预计近期即将获批成为第四个国产阿达木单抗生物类似药。
- 11月26日, CDE 官网显示, 科伦药业 4 类仿制药「利格列汀」递交上市申请并获受理。此前, 科伦已于 2017 年 8 月和 2020 年 7 月分别就西格列汀和曲格列汀两个品种报上市, 利格列汀是科伦第 3 个报上市的 DPP-4 抑制剂, 意味着其糖尿病管线再扩充。
- 11月24日, CDE 官网显示, 豪森有两款仿制药上市申请获承办, 分别为 3 类仿制药醋酸艾替班特注射液和地拉罗司片, 目前两个品种国内均无企业获批。
- 近日, 南京正大天晴 4 类仿制药「奥美沙坦酯氨氯地平片」审评状态变更为「在审批」, 预计将在近日获批成为国内首仿, 同时视同通过一致性评价。

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
湖南赛隆药业有限公司	乳酸米力农注射液	已上市	CYHB2009617	注射剂	化学药品	原 6	PDE3, PDE4
成都盛迪医药有限公司	他达拉非片	已上市	CYHS1800415	片剂	化学药品	4	PDE5
上海迪赛诺生物医药有限公司	利奈唑胺片	已上市	CYHS1700035	片剂	化学药品	4	50S subunit
湖南九典制药股份有限公司	厄贝沙坦片	已上市	CYHS1900107	片剂	化学药品	4	AT1 receptor
四川普锐特药业有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	已上市	CYHS1800499	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR
成都倍特药业股份有限公司	头孢地尼颗粒	已上市	CYHS1900227	颗粒剂	化学药品	4	PBP
常州华生制药有限公司	奥氮平片	已上市	CYHB2050733	片剂	化学药品	原 4	5-HT2A receptor, D2 receptor
齐鲁制药有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	已上市	CYHS1900192	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
湖南千金湘江药业股份有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	已上市	CYHS1800028	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
沈阳兴齐眼药股份有限公司	左氧氟沙星滴眼液	已上市	CYHS1900298	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II

湖南威特制药股份有限公司	替米沙坦片	已上市	CYHB2050734	片剂	化学药品	原 2	AT1 receptor
广州朗圣药业有限公司	枸橼酸西地那非片	已上市	CYHS1900038	片剂	化学药品	4	PDE5
海南普利制药股份有限公司	注射用兰索拉唑	已上市	CYHS1400784	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
苏州二叶制药有限公司	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHS1101662	注射剂 (冻干)	化学药品	6	DHFR, GARTfase, TYMS
南京易亨制药有限公司	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦 钠(4:1)	已上市	CYHS1400736	注射剂 (冻干)	化学药品	6	not available
南京易亨制药有限公司	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦 钠(8:1)	已上市	CYHS1400737	注射剂 (冻干)	化学药品	6	not available
华北制药河北华民药业有限 责任公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2009672	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	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
河北一品制药股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHS1301834	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
济川药业集团有限公司	琥珀酸普芦卡必利片	已上市	CYHS1800413	片剂	化学药品	4	5-HT4 receptor
海南海灵化学制药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHS1900702	缓释片	化学药品	4	not available
四川海思科制药有限公司	盐酸普拉克索缓释片	已上市	CYHS1800082	缓释片	化学药品	4	dopamine receptor
HEXAL AG, 山德士(中国)制 药有限公司, Sandoz Private Limited (SPL)	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JXHS1900037	片剂	化学药品	5.2	P2Y12 receptor
湖南迪诺制药股份有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	CYHS1900080	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
河北仁合益康药业有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶 液	已上市	CYHS1900644	吸入溶 液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
湖南汉森制药股份有限公司	碘帕醇注射液	已上市	CYHS1400313	注射剂	化学药品	6	not available
杭州中美华东制药有限公司	西格列汀二甲双胍片(1)	已上市	CYHS1800261	片剂	化学药品	4	not available
山西国润制药有限公司	长春西汀注射液	已上市	CYHS1400009	注射剂	化学药品	6	PDE1
成都倍特药业股份有限公司	阿哌沙班片	已上市	CYHS1800262	片剂	化学药品	4	factor Xa
湖南千金湘江药业股份有限 公司	阿托伐他汀钙片	已上市	CYHS1900276	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
山西同达药业有限公司	阿莫西林分散片	已上市	CYHB2050728	分散片	化学药品	原 6	PBP
信达生物制药(苏州)有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2000220	注射剂	生物制品	原 2 类	TNF- α
陕西华泰药业有限公司	泽桂癭爽片	无申报	CYZB2008566	片剂	中药	原 9	not available
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
深圳市海滨制药有限公司, 丽珠集团利民制药厂	ω -3 鱼油中/长链脂肪乳注 射液	申请上市	CYHS1600060	注射剂 (大容 量)	化学药品	4	not available
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
成都倍特药业股份有限公司	伏立康唑片	申请上市	CYHS2000810	片剂	化学药品	4	CYP51A1
南京柯菲平盛辉制药有限公 司, 江苏柯菲平医药股份有 限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1800265	片剂	化学药品	4	factor Xa
广州绿十字制药有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2000803	注射剂 (大容 量)	化学药品	4	50S subunit
四川科伦药业股份有限公司	利格列汀片	申请上市	CYHS2000811	片剂	化学药品	4	DPP-4
合肥合源药业有限公司	单硝酸异山梨酯缓释胶囊	申请上市	CYHS1800103	胶囊剂 (缓释)	化学药品	4	NO
珠海润都制药股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS1800388	片剂	化学药品	4	not available
南京优科制药有限公司	吉非替尼片	申请上市	CYHS1790025	片剂	化学药品	6	EGFR
云南龙海天然植物药业有限 公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	申请上市	CYHS1900490	吸入溶 液剂	化学药品	3	not available
南京华盖制药有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	申请上市	CYHS2000807	吸入溶 液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
浙江华圣生物药业有限公司	恩替卡韦片	申请上市	CYHS1800141	片剂	化学药品	4	HBV polymerase

力品药业(厦门)有限公司, 厦门力卓药业有限公司	来氟米特片	申请上市	CYHS2000805	片剂	化学药品	3	DHODH, PDGFR
江苏恩华药业股份有限公司	枸橼酸舒芬太尼注射液	申请上市	CYHS1700414	注射剂	化学药品	3	opioid receptor
苏州特瑞药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	申请上市	CYHS1500311	注射剂(冻干)	化学药品	6	DHFR, GARTfase, TYMS
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用培美曲塞二钠	申请上市	CYHS1900296	注射剂(冻干)	化学药品	4	DHFR, GARTfase, TYMS
南京海辰药业股份有限公司	注射用盐酸兰地洛尔	申请上市	CXHS1500147	注射剂(冻干)	化学药品	3.1	β -adrenergic receptor
广东东阳光药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHS1900054	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
广东东阳光药业有限公司, 东莞市阳之康医药有限责任公司	盐酸二甲双胍片	申请上市	CYHS1900063	片剂	化学药品	3	not available
广东东阳光药业有限公司, 东莞市阳之康医药有限责任公司	盐酸二甲双胍片	申请上市	CYHS1900056	片剂	化学药品	4	not available
青岛百洋制药有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	申请上市	CYHS1800245	胶囊剂(肠溶)	化学药品	4	5-HT transporter, NET
南通万嘉医药科技有限公司, MSN Laboratories Private Limited	盐酸鲁拉西酮片	申请上市	JYHS2000045	片剂	化学药品	5.2	5-HT2A receptor, D2 receptor
吉林省博大伟业制药有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	申请上市	CYHS1900383	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
石家庄市华新药业有限责任公司	缬沙坦氢氯地平片(1)	申请上市	CYHS2000806	片剂	化学药品	4	not available
广东东阳光药业有限公司	苯甲酸阿格列汀片	申请上市	CYHS1800359	片剂	化学药品	4	DPP-4
江苏豪森药业集团有限公司, 江苏恒瑞医药股份有限公司	醋酸艾替班特注射液	申请上市	CYHS2000802	注射剂	化学药品	3	B2 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	not available
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
江西欧氏药业有限责任公司	依卡倍特钠颗粒	申请临床	CYHS1301604	颗粒剂	化学药品	6	not available
上海景泽生物技术有限公司	重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液	申请临床	CXSL2000332	眼内注射剂	生物制品	3.3	VEGFR
江苏豪森药业集团有限公司	地拉罗司片	BE 临床	CYHS2000801	片剂	化学药品	3	Fe

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
辽宁中医学院药业有限公司	三七片	CYHS1800415	片剂	PDE5
江中药业股份有限公司	乳酸菌素片	CYHS1700035	片剂	50S subunit
贵阳新天药业股份有限公司	人参天麻药酒	CYHS1900107	片剂	AT1 receptor
成都倍特药业股份有限公司	头孢地尼颗粒	CYHS1800499	吸入溶液剂	mAChR
常州华生制药有限公司	奥氮平片	CYHS1900227	颗粒剂	PBP
齐鲁制药有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	CYHB2050733	片剂	5-HT2A receptor, D2 receptor
湖南千金湘江药业股份有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	CYHS1900192	片剂	HBV polymerase, RT
美信美达医药信息咨询(北京)有限责任公司, Mylan Healthcare GmbH, MEDA Manufacturing GmbH.	依托芬那酮喷雾剂	CYHS1800028	片剂	HBV polymerase, RT
湖南威特制药股份有限公司	替米沙坦片	CYHS1900298	滴眼剂	bacterial Top II
广州朗圣药业有限公司	枸橼酸西地那非片	CYHB2050734	片剂	AT1 receptor

Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., 日健中外科技(北京)有限公司, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd. Fujieda Plant	艾地骨化醇软胶囊	CYHS1900038	片剂	PDE5
苏州二叶制药有限公司	注射用培美曲塞二钠	CYHB1950722	胶囊剂(缓释)	NO
扬子江药业集团有限公司	地佐辛注射液	CYHB1850222	注射剂(大容量)	FPPS
上海君实生物医药科技股份有限公司	JS006 注射液	CYHB1950552	胶囊剂	PBP
协和发酵麒麟株式会社高崎工厂, 协和发酵麒麟(中国)制药有限公司, Kyowa Kirin Inc	布罗舒单抗注射液	CYHS1800413	片剂	5-HT4 receptor
重庆赛维药业有限公司	普瑞巴林胶囊	CYHS1900702	缓释片	not available
四川海思科制药有限公司	盐酸普拉克索缓释片	CYHB1950443	胶囊剂	GABA, $\alpha 2 \delta$
拜耳医药保健有限公司, Glatt Pharmaceutical Services GmbH & Co. KG, Bayer AG	BAY 1817080 片	CYHS1800082	缓释片	dopamine receptor
河北仁合益康药业有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	JXHS1900037	片剂	P2Y12 receptor
湖南汉森制药股份有限公司	碘帕醇注射液	CYHS1900080	片剂	P2Y12 receptor
杭州中美华东制药有限公司	西格列汀二甲双胍片(1)	CYHS1900644	吸入溶液剂	β 2-adrenergic receptor
成都倍特药业股份有限公司	阿哌沙班片	CYHS1800261	片剂	not available
施维雅(天津)制药有限公司	格列齐特缓释片	CYHS1800262	片剂	factor Xa
山西同达药业有限公司	阿莫西林分散片	CYHS1900276	片剂	HMG-CoA reductase
陕西华泰药业有限公司	泽桂癸爽片	CYHB2050728	分散片	PBP
南京正大天晴制药有限公司	注射用托吡拉唑钠	CYHB2050732	注射剂(冻干)	PBP
四川太平洋药业有限责任公司	甘油果糖氯化钠注射液	CYHB1950411	注射剂(冻干)	proton pump
乐普恒久远药业有限公司	盐酸倍他司汀片	CYHB1850057	注射剂(冻干)	proton pump
湖南千金湘江药业股份有限公司	盐酸地芬尼多片	CYHB2050726	注射剂	not available
上海上药中西制药有限公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHB1950033	片剂	H3 receptor
常州康普药业有限公司	盐酸异丙嗪片	CYHB1950746	片剂	mAChR
上海新亚药业闵行有限公司	盐酸贝那普利片	CYHB1950119	胶囊剂(肠溶)	5-HT transporter, NET
天津田边制药有限公司, Takata Seiyaku Co., Ltd. Kitasaitama Plant, 田边三菱制药株式会社	注射用盐酸地尔硫卓	CYHB1950377	片剂	H1 receptor
扬子江药业集团有限公司	碘克沙醇注射液	CYHB2050064	片剂	ACE
Beaufour Ipsen Pharma	注射用醋酸曲普瑞林	CYHB1950004	注射剂	not available
成都倍特药业股份有限公司	伏立康唑片	CYHB1950655	片剂	viral polymerase
南京柯菲平盛辉制药有限公司, 江苏柯菲平医药股份有限公司	利伐沙班片	CYHS1600060	注射剂(大容量)	not available
Pfizer Australia Pty Ltd., Pfizer (Perth) Pty Ltd., 辉瑞投资有限公司	甲氨蝶呤注射液	CYHS2000810	片剂	CYP51A1
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, 赛诺菲(中国)投资有限公司, Genzyme Corporation	Venglustat 胶囊	CYHS1800265	片剂	factor Xa
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	CYHS2000803	注射剂(大容量)	50S subunit
Bayer AG, 拜耳医药保健有限公司	盐酸伐地那非片	CYHS2000811	片剂	DPP-4
珠海润都制药股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	CYHS1800103	胶囊剂(缓释)	NO
苏州特瑞药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	CYHS1800388	片剂	not available
浙江华圣生物药业有限公司	恩替卡韦片	CYHS1900490	吸入溶液剂	not available
拜耳医药保健有限公司, 德国拜耳 Vital 制药, Bayer AG	盐酸莫西沙星片	CYHS2000807	吸入溶液剂	β 2-adrenergic receptor
力品药业(厦门)有限公司, 厦门力卓药业有限公司	来氟米特片	CYHS1800141	片剂	HBV polymerase
Janssen-Cilag N.V.	硝酸咪康唑阴道软胶囊	CYHS2000805	片剂	DHODH, PDGFR

广东东阳光药业有限公司, 东莞市阳之康医药有限责任公司	盐酸二甲双胍片	CYHS1700414	注射剂	opioid receptor
Guerbet LLC, 加栢医疗器械(上海)有限公司	碘比醇注射液	CYHS1900296	注射剂(冻干)	DHFR, GARTfase, TYMS
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, Hamol Ltd., 费森尤斯卡比(中国)投资有限公司	碳酸铜咀嚼片	CYHS1900054	片剂	HMG-CoA reductase
礼来苏州制药有限公司, Lilly France	精蛋白重组人胰岛素混合注射液	CYHS1900063	片剂	not available
Genentech, Inc.	Crovalimab 注射剂	CYHS1900056	片剂	not available
吉林省博大伟业制药有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	CYHS1800245	胶囊剂(肠溶)	5-HT transporter, NET
礼来苏州制药有限公司, Lilly France	重组人胰岛素注射液	JYHS2000045	片剂	5-HT2A receptor, D2 receptor
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	CYHS1900383	片剂	P2Y12 receptor
甘李药业股份有限公司	门冬胰岛素 30 注射液	CYHS2000806	片剂	not available
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	CYHS1800359	片剂	DPP-4
珠海联邦制药股份有限公司, 联邦制药厂有限公司	阿莫西林胶囊	CYHS2000802	注射剂	B2 receptor

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 11月25日, Y-mAbs Therapeutics 公司(简称 Y-mAbs)宣布美国 FDA 已加速批准其 Danyelza (naxitamab-gqgk) 用于与粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF) 联合治疗对既往治疗表现出部分缓解、轻微缓解或疾病稳定的复发/难治性高危神经母细胞瘤儿童(1岁及以上)和成人患者。Danyelza 是一种靶向神经节苷脂(GD2)的人源化单克隆抗体, GD2 在各种神经外胚层肿瘤和肉瘤中高度表达。Danyelza 曾被 FDA 授予优先审评资格、孤儿药资格、突破性疗法认定和罕见儿科疾病认定。
- 11月24日, 阿斯利康(AstraZeneca)宣布, 于英国和巴西进行的临床试验中期分析的积极结果显示, 其新冠疫苗 AZD1222 在预防 COVID-19 方面(主要终点)高度有效, 并且在接受疫苗的受试者中未报告住院或重症病例。
- 11月24日, Immunocore 公司宣布其创新 T 细胞受体(TCR)疗法在 3 期临床试验中取得积极中期分析结果, 显著提升所治疗癌症患者的总生存率(OS)。该公司新闻稿指出, 这是 TCR 疗法取得的首个积极 3 期临床结果, 也是双特异性蛋白在实体瘤中取得的首个积极 3 期临床结果。
- 11月24日, 罗氏(Roche)宣布美国 FDA 已批准其 Xofluz (baloxavir marboxil) 的补充新药申请(sNDA), 用于 12 岁及以上人群在接触流感患者后的预防流感(称为“暴露后预防”)。新闻稿指出, Xofluz 是首个获批用于暴露后预防的单剂量流感药物。
- 11月23日, 默沙东宣布已经向美国 FDA 和欧盟 EMA 提交了 15 价肺炎球菌结合疫苗 V114 的上市申请, 用于 18 岁以上成人的肺炎球菌感染以及细菌性肺炎的预防。

- 11月22日，东曜药业在2020年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO ASIA）上以电子壁报（E-Poster）的形式展示了其自主研制的贝伐珠单抗生物类似药TAB008（拟用商品名：朴欣汀、Pusintin）的III期临床研究结果。
- 11月22日，美国FDA宣布批准Zokinvy（lonafarnib），用于减少哈金森-吉尔福德早衰综合征（HGPS）患者的死亡风险，以及治疗患有特定早老样核纤层蛋白病的1-2岁患者。FDA指出，这是其批准的首个早衰症疗法。该药物并未获批治疗其他早衰症或核纤层蛋白病。
- 11月22日，ViiV Healthcare公司宣布，美国FDA已授予其在研长效注射型抗病毒药物卡博特韦（cabotegravir）突破性疗法认定，用于HIV暴露前预防（PrEP）治疗。突破性疗法认定有望进一步促进这一创新疗法的开发和审评过程。
- 11月22日，ADC Therapeutics宣布，其创新抗体偶联药物（ADC）loncastuximab tesirine（Lonca）的生物制品申请许可申请获FDA受理，并获得了优先审评资格，预计不晚于明年5月21日得到回复。
- 11月22日，Alnylam Pharmaceuticals宣布其RNAi疗法Oxlumo（lumasiran）已获得欧盟批准上市，治疗1型原发性高草酸尿症（PH1）。这也是获批的第三款RNAi疗法。
- 11月22日，辉瑞（Pfizer）和BioNTech宣布，他们向美国FDA提交关于其mRNA新冠候选疫苗BNT162b2的紧急使用授权（EUA）申请，该疫苗有望最早2020年12月中旬在美国高危人群中得以使用。
- 11月22日，Moderna公司宣布，由美国国立卫生研究院（NIH）任命的独立数据安全监测委员会（DSMB）对其新冠候选疫苗mRNA-1273的3期临床试验中期数据进行了分析。该委员会已告知Moderna，临床试验达到研究方案中预先规定的有效性标准，疫苗有效性为94.5%。
- 致力于肿瘤精准治疗新药开发的PMV Pharma公司近日宣布，其精准靶向p53 Y220C突变体的激活剂PC14586启动1/2期临床试验，旨在治疗携带p53 Y220C突变的晚期实体瘤患者。
- 近日，阿斯利康/牛津大学的新冠病毒腺病毒疫苗宣布达到其主要功效终点。

3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展

- 11月24日，默沙东（MSD）公司宣布拟收购昂科免疫（OncoImmune）公司，预付款为4.25亿美元。

- ▶ 近日,诺华(Novartis)和 Mesoblast 公司签署了一项全球独家许可和合作协议,以开发、商业化和生产用于治疗急性呼吸窘迫综合征(ARDS)的 remestemcel-L,包括治疗与 COVID-19 相关联的急性呼吸窘迫综合征。根据协议,诺华公司将支付给 Mesoblast 公司 2500 万美元的预付款,并将向 Mesoblast 公司股权投资 2500 万美元以及支付总额可能高达 12.55 亿美元的里程碑付款。诺华公司计划在协议完成后开展 remestemcel-L 治疗非 COVID-19 相关的急性呼吸窘迫综合征的 3 期临床试验, remestemcel-L 正处于治疗 COVID-19 相关的急性呼吸窘迫综合征的 3 期临床试验阶段。

4. 行业洞察与监管动态

- ▶ 11 月 27 日,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则(试行)》(见附件)。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 27 日,药审中心文件指出,鉴于 FDA 出具 CPP 文件政策的调整,同意从美国以外其他国家出口的 FDA 已获批药品在我国注册申报时不再提供 CPP 文件,由申请人提供 FDA 网站截图或者其他证明性文件等,用以支持注册申请信息填报。
- ▶ 11 月 25 日,为配合《药品注册管理办法》的贯彻实施,进一步规范药品注册审评补充资料管理工作,结合药品审评以流程为导向的科学管理体系的研究成果和审评工作实际,药审中心研究制定了《药品审评中心补充资料工作程序(试行)》,现予以发布。
- ▶ 11 月 23 日,为指导化学药品创新药研发,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》,同时对原食品药品监管总局《关于发布〈新药 I 期临床试验申请技术指南〉的通告》(2018 年第 16 号)中所附《化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表》进行了修订(见附件)。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	20201127	发布《中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则(试行)》
政策监管	20201127	发布《关于允许药品上市销售证明文件(CPP)相关事宜的通知》

政策监管 20201125

发布《药品审评中心补充资料工作程序（试行）》

政策监管 20201123

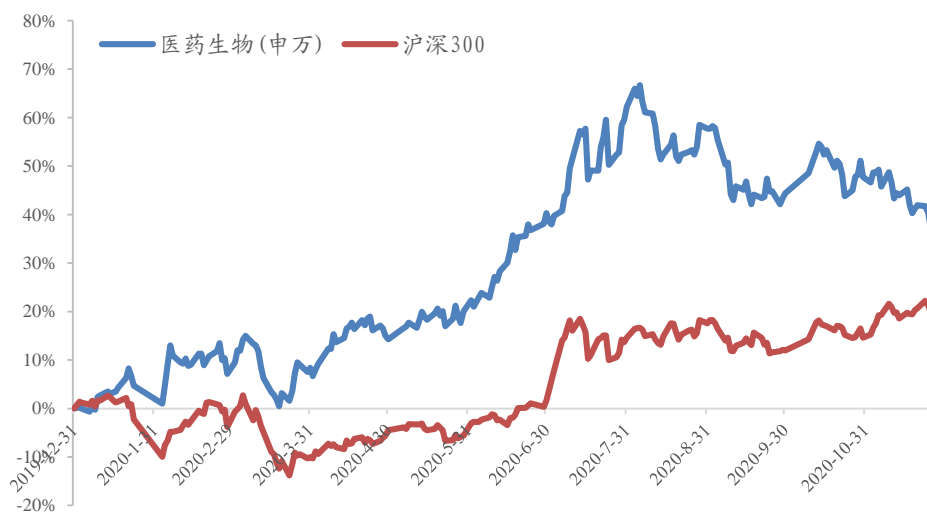
 发布《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》和《化学药品 I 期临床试验中
 请药学研究信息汇总表（修订版）》

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 2.92%，板块表现跑输沪深 300 的 0.76% 的涨幅；截至本周，医药指数 2020 年至今表现好于沪深 300 的 21.58% 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 1：医药行业 2020 年初以来市场表现

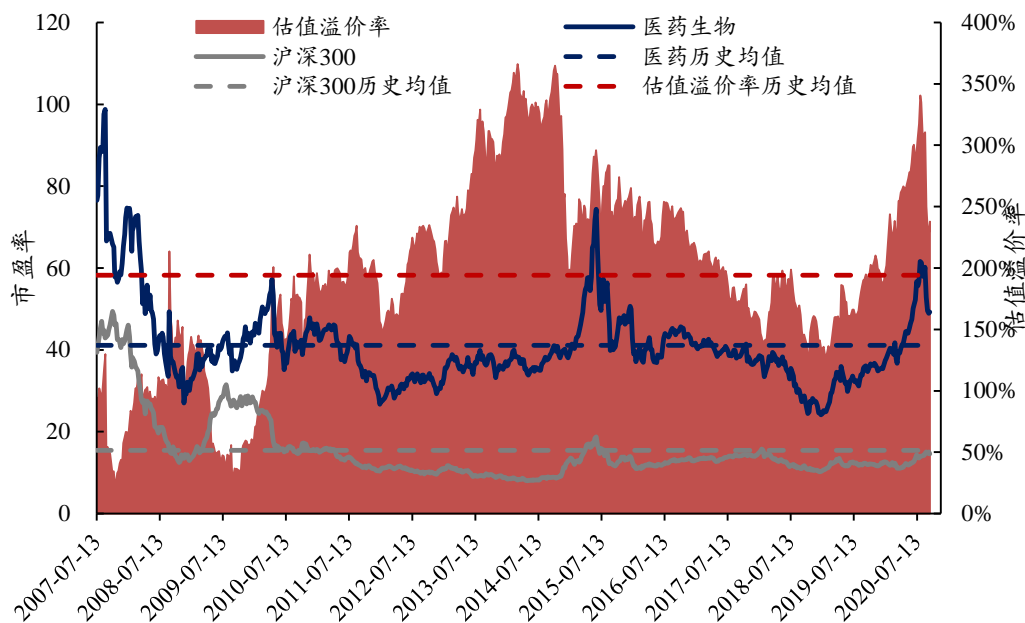


数据来源：wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 41.22，高于历史均值 0.07 个单位

截至 2020 年 11 月 27 日，医药指数市盈率为 41.22，环比上周下降 1.27 个单位，高于历史均值 0.07 个单位；沪深 300 指数市盈率为 15.36，医药指数的估值溢价率为 168.4%，环比下降 12.4%，低于历史均值 25.9 个百分点。

图 2：2007 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：本周医药商业子板块涨幅 0.50% 居各板块榜首

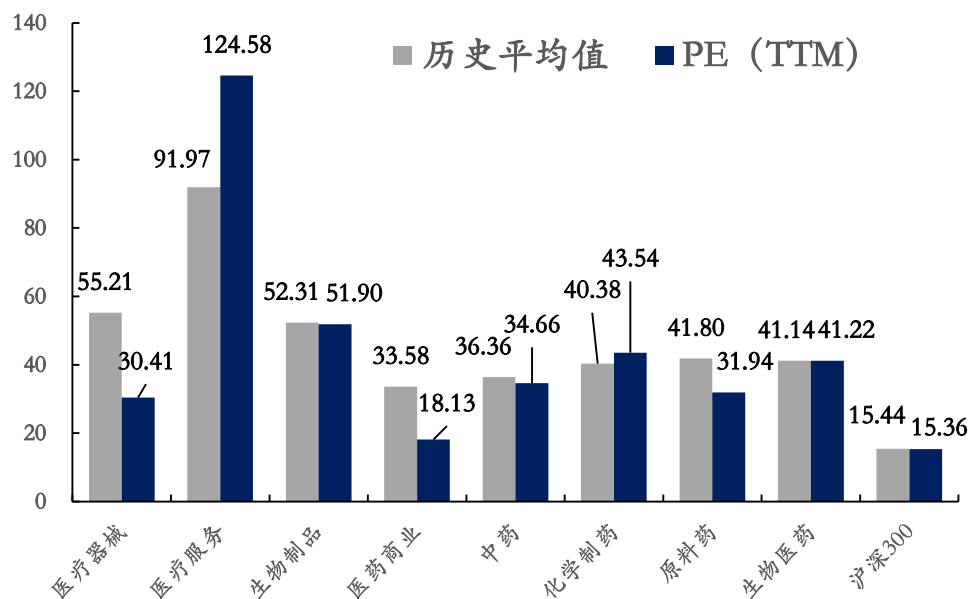
本周生物医药指数下跌 2.92%，板块表现跑输沪深 300 的 0.76% 涨幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块涨幅 0.50%，最弱势的医疗服务板块跌幅 3.89%。2020 年至今，表现最佳的子板块为医疗器械，涨幅为 66.95%，优于医药指数 37.77% 的涨幅，好于沪深 300 指数 21.58% 的涨幅。

表 6: 子板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅 (%)	年初至今 (%)
000300.SH	沪深 300	0.76	21.58
801154.SI	医药商业	0.50	29.83
801155.SI	中药	-1.90	12.93
801152.SI	生物制品	-2.83	54.44
801150.SI	生物医药	-2.92	37.77
801151.SI	化学制药	-3.15	22.61
801153.SI	医疗器械	-3.57	66.95
851511.SI	原料药	-3.79	41.92
801156.SI	医疗服务	-3.89	56.73

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 3: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

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	康泰医学	26.12	南微医学	-17.07
	东亚药业	20.99	爱博医疗	-17.04
3	龙津药业	14.65	贝达药业	-16.69
4	通化金马	14.01	键凯科技	-15.05
5	成都先导	10.56	凯利泰	-14.56
6	东方生物	9.61	三友医疗	-14.28
7	英科医疗	9.41	甘李药业	-12.85
8	塞力斯	8.91	兴齐眼药	-12.58
9	康辰药业	6.49	昊海生科	-12.04
10	美康生物	5.71	心脉医疗	-11.51

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 81: 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	1266.59	赛科希德	-60.72
2	英科医疗	1069.56	延安必康	-60.65
3	康华生物	352.98	*ST 济堂	-56.46
4	鹿得医疗	265.01	君实生物-U	-53.35
5	正川股份	264.65	三生国健	-50.83
6	振德医疗	264.15	天智航-U	-46.14
7	博晖创新	238.39	东阳光	-45.31
8	硕世生物	229.51	复旦张江	-44.84
9	新产业	223.78	伟思医疗	-44.59
10	葫芦娃	222.49	宜华健康	-42.38

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上市销售的制剂	(1) 已在国内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
	3.已在国内外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(1) 已在国内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 (2) 改变给药途径并已在国内外上市销售的制剂 (3) 国内上市销售的制剂增加已在国内外批准的新适应症
	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	(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
	2.改良型生物制品	(1) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制剂 (2) 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>