

医药生物行业

创新药国谈价格前瞻分析 增持

2021年10月17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（2021.10.09-2021.10.15）、2021年初至今生物医药指数涨幅分别为-1.98%、-6.85%，相对沪指的超额收益分别为-2.02%、-1.49%：本周医药商业、中药、生物制品等涨幅较大，医疗服务、化药、器械等较弱；本周涨幅居前上海谊众(+28.33%)、ST康美(+16.20%)、双林生物(+15.28%)，跌幅居前天宇股份(-20.01%)、延安必康(-19.56)、通策医疗(-19.40%)。涨跌表现特点：机构重仓的医疗服务等股价对业绩较为敏感，通策医疗业绩略低于预期股价跌幅较大；低估值的药店业绩催化股价上涨明显。
- 2021年医保国谈正在进行，价格厮杀拉开帷幕：我们结合目前国内各个创新药品种的竞品数量，竞品价格以及先前的国谈价格对一些核心创新药品种的国谈价格进行前瞻性分析。由于PD1单抗竞争格局严峻，今年核心玩家君实生物、信达生物、恒瑞医药、百济神州的PD1单抗均有一线大适应症获批，均会参与谈判。我们预计本次谈判后信达PD1年治疗费用将降低至3.5万元左右，更悲观的预期是3.2万，较小可能会低于三万。恒瑞和百济神州的PD1单抗大概率也会将年治疗费用降低至3.5万元左右以应对竞争。由于君实前期不锈钢产能优势与成本优势，我们预计其PD1单抗价格可能降低至3万以下。小分子激酶抑制剂领域，竞争激烈的靶点品种例如三代EGFR TKI，ALK TKI以及BTK抑制剂，降幅可达65%-75%。自免领域，预计荣昌为了和贝利木单抗竞争也会以75%左右的比例降价，泰它西普医保降价后年费大概为6-6.5万元左右。
- 默沙东K药组合疗法治疗宫颈癌获FDA批准：10月13日默沙东宣布，FDA批准PD-1抑制剂Keytruda与含铂化疗联用一线治疗肿瘤表达PD-L1的持续性、复发性或转移性宫颈癌患者。
- 具体配置思路：创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、凯莱英、九洲药业等；BIOTECH类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；原料药领域：普洛药业、司太立等；疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；生长激素领域：长春高新、安科生物等；医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；血制品领域：博雅生物、天坛生物等；药店领域：一心堂、老百姓等；医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；医疗器械领域：眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗；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；家用器械：鱼跃医疗等。
- 风险提示：研发进展或不及预期；药品降价幅度超预期；医保政策进一步严厉等。

行业走势



相关研究

- 1、【爱美客2021 季报点评：业绩略超预期，新产品“濡白天使”上市推广顺利！】2021-10-15
- 2、【全球创新药研究周报（第32期）】2021-10-10
- 3、《医药行业2021年半年报总结报告：医药分化加剧，CXO仍为皇冠明珠！》2021-09-27
- 4、《海外新冠治疗药物有望Q4陆续获批，重点推荐相关CDMO标的！》2021-09-27
- 5、《全球创新药研究周报（第30期）》2021-09-27

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的	4
1.2. 细分板块观点	6
2. 2021 年医保国谈进行中，多个明星品种将迎来大幅降价	8
2.1. 多个 PD1 单抗品种参与国谈，价格厮杀下，年治疗费用或下探至 3 万	10
2.2. 竞争激烈的小分子激酶抑制剂品种降幅可能达到 75%以上	11
2.3. 自免药物泰它西普可能以下降至 6 万左右的价格争取更多的患者	12
3. 研发进展与企业动态	13
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	13
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	17
3.3. 重要研发管线一览	23
4. 行业洞察与监管动态	24
5. 行情回顾	24
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.42，低于历史均值 6.72 个单位	25
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 1.44%居各板块榜首	26
5.3 个股表现	28
6. 风险提示	28
7. 附录	28

图表目录

图 1: 医药行业 2021 年初以来市场表现	24
图 2: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	25
图 3: 医药板块估值情况	26
表 1: 本周建议关注组合 (2021.10.09-2021.10.15)	4
表 2: 国内主要创新药品种国谈价格前瞻	8
表 3: 国内 PD(L)-1 竞争格局	10
表 4: EGFR 小分子抑制剂竞争格局	11
表 5: ALK 小分子抑制剂竞争格局	12
表 6: BTK 小分子抑制剂竞争格局	12
表 7: 泰它西普竞争格局	13
表 8: 本周 (2021.10.09-2021.10.15) 创新药/改良药研发进展一览表	14
表 9: 本周 (2021.10.09-2021.10.15) 仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	18
表 10: 本周重要监管动态	24
表 11: 子版块表现 (%)	26
表 12: A 股本周 (2021.10.09-2021.10.15) 涨跌幅前十	28
表 13: A 股 2021 年初涨跌幅前十	28
表 14: 国内药品注册分类	28

1. 板块观点

1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的

本周（2021.10.09-2021.10.15）、2021年初至今生物医药指数涨幅分别为-1.98%、-6.85%，相对沪指的超额收益分别为-2.02%、-1.49%；本周医药商业、中药、生物制品等涨幅较大，医疗服务、化药、器械等较弱；本周涨幅居前上海谊众（+28.33%）、ST康美（+16.20%）、双林生物（+15.28%），跌幅居前天宇股份（-20.01%）、延安必康（-19.56%）、通策医疗（-19.40%）。涨跌表现特点：机构重仓的医疗服务等业绩较为敏感，通策医疗业绩略低于预期股价跌幅较大；低估值的药店业绩催化股价上涨明显。

近日医药板块企稳迹象明显，主要原因：其一骨科器械集采、广东联盟对药品集采等政策趋于理性，市场过分担忧有所缓和；其二经历了7月份以来的调整，医药板块无论是相对估值还是绝对估值都趋于合理，尤其是22年估值切换后龙头资产比较具有吸引力；其三10月份为三季报集中披露期，将为医药板块近期最直接催化剂。从中期看，医药板块确定的成长性仍将是22年全市场投资的主要方向之一，10月乃至Q4将是布局医药板块的最佳时间点，持续重点看好CXO、科研服务、创新药、特色医疗器械及医疗服务等；从短期看，重点围绕三季报选股，季报超预期很可能10月份医药板块最主要方向，Q3超预期上市公司数量将远超过中报，CXO及特色原料药等很可能更加明显。

具体配置思路：

创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、凯莱英、九洲药业等；

BIOTECH类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；

原料药领域：普洛药业、司太立等；

疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；

生长激素领域：长春高新、安科生物等；

医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；

血制品领域：博雅生物、天坛生物等；

药店领域：一心堂、老百姓等；

医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；

医疗器械领域：眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗；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；家用器械：鱼跃医疗等。

表 1：本周建议关注组合（2021.10.09-2021.10.15）

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			上周涨跌幅	市值（亿）
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.09	70.00	78.17	95.38	-7.64	3201.94
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	-2.08	1292.47

002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	-3.31	198.57
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	0.85	1120.32
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	-1.75	157.97
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	-4.12	82.76
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	5.42	300.68
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	-6.62	376.27
9995.HK	荣昌生物	-1.34	-6.57	-4.68	-1.20	4.99	499.63
688366.SH	昊海生科	2.73	4.80	6.42	7.89	-15.69	284.57
688050.SH	爱博医疗	1.48	1.56	2.12	2.85	-4.08	273.26
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	-19.23	554.79
300760.SZ	迈瑞医疗	6.74	81.98	99.02	119.05	0.45	4595.68
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-7.02	65.50
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	-7.37	132.90
603658.SH	安图生物	1.88	11.00	14.17	18.42	-5.63	301.93
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	-1.32	376.81
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	3.32	102.72
603882.SH	金城医学	4.39	20.30	16.69	17.80	-1.07	480.75
688690.SH	纳微科技	0.33	1.33	2.22	3.38	-11.27	289.11
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	-1.23	160.81
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	8.53	36.42
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-1.46	218.94
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	2.83	-1.96	56.34
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-3.67	617.75
603987.SH	康德莱	0.70	3.07	3.81	4.83	-0.52	109.42
688029.SH	南微医学	2.81	3.75	5.57	7.61	0.51	352.46
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	2.92	68.09
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	5.57	343.75
688677.SH	海泰新光	1.42	1.24	1.69	2.20	0.80	87.39
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	-0.19	64.73
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	2.31	121.74
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	-4.47	286.48
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.96	2.70	3.56	-4.87	91.51
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	3.77	751.81
9996.HK	沛嘉医疗	-0.48	-3.21	-2.23	1.40	-1.21	136.85
688617.SH	惠泰医疗	3.25	2.17	3.14	4.38	-6.07	247.68
300529.SZ	健帆生物	1.49	12.00	16.25	21.94	-6.67	440.53
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-0.87	49.29
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	9.91	129.56
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	-7.40	261.50
603456.SH	九洲药业	0.73	6.12	8.13	10.69	-0.92	455.78
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	9.70	-2.82	105.55
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	-5.73	51.19
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-8.30	30.72
002675.SZ	东诚药业	0.54	4.37	5.78	7.67	-6.30	112.15

300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	0.17	735.47
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	0.33	2345.92
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	24.08	-2.73	917.76
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	10.75	1472.38
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	0.32	204.64
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	-4.88	252.02
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	-7.45	117.85
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	5.02	462.49
603259.SH	药明康德	1.66	49.13	58.67	74.47	-2.87	4295.04
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	-0.96	390.31
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	-2.86	1010.82
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	-7.59	285.74
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	-19.40	790.86
300015.SZ	爱尔眼科	0.44	23.58	30.14	39.59	-11.40	2547.36
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	3.18	4.37	-6.03	148.39
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	3.67	311.94
688139.SH	海尔生物	2.71	8.60	7.38	9.75	-4.03	328.93
300759.SH	康龙化成	1.81	14.39	19.37	25.57	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	1.20	4.54	6.14	8.17	4.16	608.98
603233.SH	大参林	1.54	12.19	16.17	21.65	5.80	364.51
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	0.99	208.63
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	1.43	376.49
300896.SZ	爱美客	4.38	9.47	13.73	19.52	10.05	1426.25
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	-5.98	881.57
000963.SZ	华东医药	1.63	28.60	34.32	41.19	2.45	585.31
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	3.82	154.07
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	-1.39	548.76
600436.SH	片仔癀	3.39	20.42	25.09	30.09	6.73	2549.62

数据来源: wind (数据截止到 2021 年 10 月 15 日收盘价, 三友医疗、微创医疗、仙琚制药、沃森生物为 Wind 一致预期, 其余为内部预测; 数据均为人民币口径, 港股市值由当日港元兑人民币汇率 0.83 换算得到), 东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

自 2015 年我国药政改革开始, 国内创新药的竞争环境更加开放、竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移, 创新药的竞争更加激烈和全方位。从 2015 年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国市场的政策, 随之而来的是整个新药开发模式的大变革。从靶点选择、到临床试验方案的设计、再到研发管线的构建, 都影响着未来企业的现金流和价值, 这个过程中最关键的环节就是成药性评估和临床转化, 尤其在临床转化环节效率与策略的正确与否最终决定着—个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是当下企业寻求价值最大化的突破口之一，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的实力及是否具备全球多中心开展和注册能力。推荐：恒瑞医药、贝达药业、信达生物、亚盛医药、康宁杰瑞、诺诚健华。建议关注：中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、神州细胞、康方生物。

【医疗器械领域】

医用耗材集采持续推进，以骨科耗材为代表的企业短期业绩具有一定不确定性，长期发展空间受到压制，但我们认为，医疗器械行业百花齐放、黄金投资时代的大趋势不变，核心原因：1) 国内医疗器械消费水平远低于欧美，此次新冠疫情有望加速国内医疗建设，医疗设备显著受益；2) 国内厂家技术持续向中高端突破，进口替代加速；3) 术式创新带来国内创新器械公司蓬勃发展；4) 科创板将加快更多优质器械公司上市。我们建议关注以下几类，1) 医疗设备类企业，不受集采影响，国产替代+海外出口推动长期稳定发展，如迈瑞医疗、理邦仪器等；2) 国产化低的医用耗材，如化学发光、电生理、PCI 介入耗材等领域；3) 新技术、新术式带来的新的诊疗方向，如介入瓣膜、神经介入、癌症早筛等；4) 自费产品，受益于消费升级，重点推荐眼科如角膜塑形镜领域。

【疫苗领域】

逻辑 1：众多重磅产品进入收获期，业绩确定性较高。1) 消费端：刚需品，短期受新冠疫情影响，中长期受益消费升级，二类苗接种率逐步提升；2) 产品端：两大趋势：a、产品向多联多价升级，如三联苗、四联苗，以及四价流脑结合、四价流感疫苗，麻腮风水痘、五联苗等；b、国产新品种兑现：如 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗，以及 4/9 价 HPV 疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等，已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，未来几年疫苗公司有望实现较高业绩增速。逻辑 2：疫苗管理法出台，行业集中度提升，利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后，行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低，在严管控的同时，疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化，行业集中度有望提高。逻辑 3：新冠疫苗兑现在即，海内外已有多款新冠疫苗获批上市，我们预计短期内有望迎来接种密集期。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店：新冠肺炎疫情催化下，药店板块业绩表现更加亮眼。展望未来，我们认为药店板块仍将在行业集中度提升、连锁化率提升的趋势下稳健增长。一方面，头部连锁药店公司在资本助推下，稳步推进在全国的复制扩张，同时精细化管理推动内生性增长加快。另一方面，处方外流持续推进，药店业务量仍将不断增长。推荐：益丰药房、大参

林、老百姓；建议关注：一心堂、健之佳等。

医疗服务：在疫情考验下，医疗服务板块展现快速恢复能力与长期增长韧性，头部企业投资价值凸显。随着居民消费意识的不断提高，医疗服务赛道具备长期投资价值。尤其面对医保局控费等政策进一步推进，医疗服务作为避险赛道更值得投资。推荐：爱尔眼科、通策医疗、信邦制药、锦欣生殖等。

医美：伴随消费升级大趋势，医美行业蓬勃发展，医美赛道资产证券化加速且备受青睐。展望未来，我们看好医美板块，主要原因包括：1) 我国医美渗透率提升空间大，医美接受水平不断改善；2) 医美产品呈现多样化，国内品牌份额趋于提升；3) 医美行业市场逐步规范化，将利于正规持证品牌获取存量市场份额。推荐：爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

【CXO/IVD/原料药领域】

CXO：行业长期看有壁垒、有空间，中短期看景气度高，是医药领域牛股辈出的板块。我们判断 18-28 年是中国 CXO 公司发展的黄金十年，各细分领域龙头公司收入体量有十年 8-14 倍的收入空间，未来全球最大的 CXO 公司将出现在中国。中国在该产业链具备全球竞争优势，可以“多快好省”地为客户提供需求。建议关注头部全产业链一体化公司及在产业链某阶段具备特色企业，推荐药明康德、康龙化成、凯莱英、九洲药业、药石科技、昭衍新药等，建议关注药明生物、泰格医药、方达控股等。

IVD：疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金域医学，建议关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康等。

原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。原料药公司在板块内的估值增速性价比较高，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐华海药业、博瑞医药、美诺华，建议关注天宇股份、司太立、普洛药业等。

2. 2021 年医保国谈进行中，多个明星品种将迎来大幅降价

随着国内创新药靶点扎堆以及同质化竞争严重的趋势，国家医保谈判中，各企业均选择以大幅降价以获得进入医保的资格以及相比竞品的巨大价格优势，以求快速放量取得更大的市场份额。2021 年医保国谈正在进行中，这将是一场血雨腥风的价格厮杀。我们通过竞争格局对各个品种的医保价格做以下前瞻性分析。

表 2：国内主要创新药品种国谈价格前瞻

公司名称	药物名称	药物靶点	获批上市的适应症	当前销售价格(元/单位)	是否为医保品种	本次谈判的适应症	用药频次	年用药费用	预计谈判降价幅度	预计入医保后的年用药费用
艾力斯	伏美替尼	EGFR T790M	二线EGFR T790M突变阳性NSCLC	571元/40mg/片, 28片/盒 16000元/盒	否	首次谈判	推荐剂量为次80mg(2片), 一日1次	41.7万元	75%	10万
诺诚健华	奥布替尼	BTK	二线 MCL, CLL, SLL	50mg*30片/瓶, 7197元/盒	否	首次谈判	推荐剂量为150 mg/次(50 mg/片, 3片), 1次/d, 直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应	26万	65%	9.1万
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	系统治疗失败的转移性黑色素瘤的治疗 三线复发/转移性鼻咽癌的治疗 铂化疗失败的晚期或转移性尿路上皮癌	906.08元/80mg; 1074.87元/100mg; 2100.97元/240mg	是	新增2021年上半年获批的鼻咽癌和尿路上皮癌	3mg/kg, Q2W	5万元(60kg的患者)	45%左右	2.75万
荣昌生物	缬西妥单抗	HER2	三线及以上HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌	13500元/盒	否	首次谈判	2.5mg/kg, 两周一次	88万元	85%	13万元
	泰它西普	BLyS/APRIL	系统性红斑狼疮(SLE)	2586元/支	否	首次谈判	160 mg/次, 每周给药一次	26.89万元	75%左右	6.5万元
信达生物	信迪利单抗	PD-1	一线不可切除或转移性肝细胞癌 三线复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤的治疗 一线治疗晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 一线治疗非鳞状非小细胞肺癌	2843/100mg	是	新增2021年上半年获批的一线肺癌和肝癌	每3周给药1次(200mg)	9.8万	65%	3.4万元
三生国健	益赛普	TNF-α	中度及重度活动性类风湿关节炎 活动性强直性脊柱炎 成人重度斑块状银屑病	316元/25mg	是	不参与谈判	每次25mg, 每周两次	3.3万	-	-
	赛普汀	HER2	HER2阳性的转移性乳腺癌 二线及以后转移性乳腺癌患者	590元/50mg	是	不参与谈判	2mg/kg, 每周1次	7.4万	-	-
	健尼派	CD25	预防肾移植后急性排斥反应的发生	4374.75元/(25mg:5ml)	否	首次谈判	每次1mg/kg, 每14天给药1次, 2次为一疗程	27万	50%	13.5万
贝达药业	埃克替尼	EGFR	术后辅助治疗EGFR基因敏感突变 NSCLC 一线治疗EGFR敏感突变 NSCLC 二线治疗晚期或转移NSCLC	64.05元/125mg	是	新增2021年6月获批的术后辅助治疗	每次125mg(1片), 每天三次	7万元	45%	4万上下
	恩沙替尼	ALK	二线治疗ALK阳性NSCLC患者	573.30元/100mg; 203.70元/25mg	否	首次谈判	每次225mg, 每日一次	43万	65-70%	12-15万

再鼎医药	尼拉帕利	PARP	晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌—线和二线维持治疗	200元/100mg	是	新增2020年9月获批的一线维持治疗	每次300mg, 每日一次	22万	50%	10万		
卡瑞利珠单抗	PD-1	一线治疗复发或转移性鼻咽癌 三线及以上治疗晚期鼻咽癌 一线治疗驱动基因阴性的NSCLC 二线治疗晚期或转移性食管鳞癌 二线肝细胞癌 三线及以上治疗复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤	2928元/200mg	是	新增2021年上半年获批的一线二线鼻咽癌	经典型霍奇金淋巴瘤、食管鳞癌: 200 mg/次, 静脉注射每2周1次 晚期肝细胞癌: 3 mg/kg, 静脉注射每3周1次 晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌: 200mg/次, 静脉注射每3周1次	霍奇金淋巴瘤、食管鳞癌: 7.6万元 肝癌: 4.5万元 非鳞非小细胞肺癌: 5万元	30%	5万-3.15万元			
			阿帕替尼	VEGFR2	二线及以上治疗晚期肝细胞癌患者 三线及以上治疗晚期胃癌或胃-食管结合部腺癌	115/0.25g 156/0.375g 172/0.425g	是	新增2021年1月获批的二线肝癌	用于晚期胃癌标准治疗失败后的治疗: 850mg, 每日1次; 二线及以上治疗晚期肝细胞癌患者: 单药应用, 750mg, 每日1次。	胃癌: 12.5元 肝癌: 11万元左右	30%	8万元左右
			非格司亭	长效重组人粒细胞刺激因子	非骨髓癌的癌症患者化疗引起的中性粒细胞减少症	3680元/(0.6ml:6mg)	是	续约谈判	每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束后48小时内皮下注射1次。推荐使用剂量为一次注射固定剂量6mg。本品也可按患者体重, 以100μg/kg 进行个体化治疗。	4.4万元(以每个化疗周期一个月计)	30%	3万元左右
恒瑞医药	吡咯替尼	HER2	二线治疗HER2阳性的复发或转移性乳腺癌	146.2/160mg, 28片/盒, 4094元/盒 86元/80mg, 14片/盒, 1204元/盒	是	续约谈判	剂量为400mg, 每日1次, 连续服用, 每21天为一个周期。	13.8万	30%	9.7万		
			氟唑替利	PARP	铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的维持治疗 三线及以上治疗BRCA突变的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者	50mg*36粒/盒, 3388元/盒	否	首次谈判	推荐剂量为一次150mg, 一日2次(早晚各一次)。	20万元	55%	9万
			海曲泊帕	口服小分子非肽类促血小板生成素受体(TPO-R)激动剂	对血小板质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症(ITP) 免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血	409.71/2.5mg, 14片/盒, 5736元/盒	否	首次谈判	ITP 成人患者建议起始剂量为 2.5mg, 每日一次 SAA 起始剂量为 7.5mg, 每日一次	ITP: 15万元 SAA: 45万元(假设不做剂量调整)	55%	ITP: 6.7元 SAA: 20万元
瑞马唑仑	短效GABA受体激动剂	内镜, 结肠镜检查的镇静	266元/36mg/瓶	否	首次谈判	静脉推注, 内镜诊疗镇静时推荐负荷给药剂量为5mg, 负荷剂量给药1分钟;	-	55%	119元/36mg/瓶			

和黄医药	索凡替尼	VEGFR, FGFR, CSF-1R	用于晚期胰腺神经内分泌肿瘤; 用于无法手术切除的晚期转移性非胰腺来源的神经内分泌瘤	101.19/50mg, 42粒/盒, 4250元/盒	否	首次谈判	每次300 mg, 每日1次; 连续服药(每4周为一个治疗周期)	22万元	65%	10万
	吡咯替尼	VEGFR1/2/3	二线及以上治疗转移性结直肠癌患者	378/5mg, 5mg*7粒/盒, 2646元/盒; 94.5/1mg, 1mg*21粒/盒, 1984元/盒	是	不参与谈判	每次5mg, 每日1次, (给药3周/停药1周)	10万元(5mg规格)	-	-
泽璟制药	多纳非尼	BRAF抑制剂, PDGFR抑制剂, VEGFR抑制剂	既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者	206.65/100mg, 100mg*40片/盒, 8266元/盒	否	首次谈判	每次0.2 g, 每日两次	30万元	75%	7.5万
百济神州	泽布替尼	BTK抑制剂	复发/难治性套细胞淋巴瘤 复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	99元/80mg, 64*80mg/盒, 6336元/盒	是	不参与谈判	每次160mg, 每日两次	14万元	-	-
	替雷利珠单抗	PD-1	联合一线治疗晚期NSCLC 化疗或辅助化疗失败的PD-L1高表达的晚期或转移性尿路上皮癌 三线及以上治疗典型霍奇金淋巴瘤	2180/100mg	是	新增2021年1月获批的一线非小细胞肺癌适应症	推荐剂量为200 mg, 每3周给药一次	7.6万元	60%	3万
	帕米帕利	PARP1和PARP2小分子抑制剂	三线及以上治疗BRCA突变相关复发晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	116.67/20mg, 60粒*20mg/盒, 7000元/盒	否	首次谈判	每天2次, 每次2粒, 一盒可以吃15天	17万元	55%	7.65万

数据来源: 医药魔方, Clinical Trials, 东吴证券研究所

2.1. 多个 PD1 单抗品种参与国谈，价格厮杀下，年治疗费用或下探至 3 万

目前国内已上市的 PD(L)-1 单抗共有 10 款产品,包括 8 款 PD1 单抗和 2 款 PDL1。2 款上市的 PDL1 单抗以及进口的 PD1 单抗——纳武利尤单抗 (O 药) 和帕博利珠单抗 (K 药) 均未进入医保,患者援助后年治疗费用均在 13 万以上,高昂的价格使其难以和国产 PD1 单抗去竞争市场。目前国内市场占比靠前的 PD1 单抗主要玩家包括信达的信迪利单抗、百济神州的替雷利珠单抗、恒瑞的卡瑞利珠单抗、君实的特瑞普利单抗这些上市较早的国产 PD1,信达的信迪利单抗是其中最早进入医保的,在推出“2+2, 5+X”的赠药方案后,信达的年治疗费用降低至 3.98 万元。2021 年 8 月,又 2 个国产 PD1 单抗——康方的派安普利单抗单抗和誉衡药业的赛普利单抗的上市,竞争持续加剧,康方/正大天晴给出低至 4875 元/100mg 的初始定价,以及“2+1, 2+X”的赠药策略,患者 2 年的治疗费用只需要 3.9 万元。如此低廉的价格,使得今年的医保国谈中,PD1 的谈判再此成为一场血雨腥风的价格厮杀。

由于目前国内的 PD1 市场恶性竞争导致的降价幅度太快,目前的价格已经达到一个较低的水平,我们认为对于信达等主要玩家而言,较大可能将价格定在 3 万以上,低于三万的价格,患者增加的比例较难平衡价格降低的幅度,会使其盈利水平受到较大影响。我们预计信达本次谈判后 PD1 年治疗费用将降低至 3.5 万元左右,更悲观的预期是 3.2 万,较小可能会低于三万。恒瑞和百济神州的 PD1 单抗大概率也会将年治疗费用降低至 3.5 万元左右以应对竞争。

表 3: 国内 PD(L)-1 竞争格局

药物名称	靶点	涉及标的	国内最早上市时间	是否医保品种	单价	用药频次	年治疗费用
纳武利尤单抗	PD1	BMS	2018年6月	否	4587元/40mg 9250元/100mg	240mg, 每2周一次	3+3, 3+X援助后, 13.8万元
帕博利珠单抗	PD1	默克	2018年7月	否	17918元/100mg	200 mg, 每3周一次	2+2, 2+X援助后, 14.3万元
特瑞普利单抗	PD1	君实	2018年12月	是	906.08元/80mg 1074.87元/100mg 2100.97元/240mg	3mg/kg, 每2周给药一次	5万元 (假设患者60kg)
信迪利单抗	PD1	信达	2018年12月	是	2843元/100mg	200mg, 每3周给药1次	2+2, 5+X援助后, 3.98万
赛帕利单抗	PD1	誉衡生物	2021年8月	否	3300元/120mg	120mg, 每2周一次	8.6万
派安普利单抗	PD1	正大天晴/康方	2021年8月	否	4875元/100mg	200mg, 每2周给药1次	2+1, 2+X援助后, 3.9万
替雷利珠单抗	PD1	百济神州	2019年12月	是	2180元/100mg	推荐剂量为200 mg, 每3周给药一次	7.6万元
卡瑞利珠单抗	PD1	恒瑞	2019年5月	是	2928元/200mg	经典型霍奇金淋巴瘤、食管鳞癌: 200 mg, 静脉注射每2周1次 晚期肝癌: 3 mg/kg, 静脉注射每3周1次 晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌: 200mg, 静脉注射每3周1次	霍奇金淋巴瘤、食管鳞癌: 7.6万元 肝癌: 4.5万元 非鳞非小细胞肺癌: 5万元
度伐利尤单抗	PDL1	阿斯利康	2019年12月	否	6066元/120mg 18088元/500mg	10mg/kg, 每两周一次	2+2, 4+4, 6+8援助后, 约30万
阿替利珠单抗	PDL1	罗氏	2020年2月	否	32800元/1200mg	1200 mg, 每三周一次	2+3循环援助后, 约20万

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

从生产成本的角度,不锈钢反应器产能比拼的时代将要到来。在早期未有商业化产品的时候,企业的生产能力仅需兼顾临床批和注册批的需要,加之在多款研发管线中需要合理分配产能,一次性袋式生物反应器就成为了主流选择。但现在各厂家纷纷开始扩建二期产能,引入不锈钢反应器。首先,单个不锈钢反应器可以达到 6000 升,而一次性反应器最大仅为 2000 升。其次,不锈钢反应器虽价格较贵,前期投入较大,但一次性投入后可以使用几十年,中间仅需付出清洗、灭菌、维护的成本。而一次性反应器配

套的一次性细胞培养袋少则几千，多则几万。在大规模生产上的成本远远高于不锈钢反应器。不锈钢反应器每升原液的生产成本是一次性反应器的 1/5-1/6 左右。根据官网的信息，我们对比了四家 PD1 厂商的产能建设情况：

信达生物：拥有 6*1,000 升的一次性生物反应器 + 6*3,000 升的不锈钢反应器，共 24,000 升产能。在建产能包括 12*3,000 升的不锈钢反应器，将总产能提升到 60,000 升，计划 2021 年底-2022 年完成建设并获批 GMP。

君实生物：拥有在苏州吴江生产基地的 4500 升一次性反应器产能和上海临港生产基地的 15*2,000 升不锈钢反应器。总产能达到 34,500 升，均已投入生产。

百济神州：建有 8,000 升的一次性反应器产能，2021 年 4 月获批用于替雷利珠单抗生产。近期引入了 16,000 升不锈钢反应器，累计产能达到 24,000 升（广州基地的二期项目，预计在 2022 年总产能提升到 64,000 升），此前的生物药依靠 CDMO 企业生产。

恒瑞医药：苏州盛迪亚的产能在扩建前为 26,500 升，扩建后达到 45,940 升。

短期来看，我们认为拥有 3 万升不锈钢反应器的君实，在成本端，能够领先信达和百济，因此其降价的底气更足，我们预计君实的年治疗费用可能会降低到 3 万以下。

2.2. 竞争激烈的小分子激酶抑制剂品种降幅可能达到 75%以上

根据 Globocan 的统计数据，肺癌是我国的第一大癌种，其中非小细胞肺癌(NSCLC)约占肺癌的 85%，市场巨大。而 EGFR 和 ALK 是肺癌的重要驱动基因，根据 2019 年中国临床肿瘤学会(CSCO)原发性肺癌诊疗指南的数据，我国 NSCLC 患者中 EGFR 基因突变阳性率约为 40%-50%，而 ALK 融合发生率为 3%~7%，小分子激酶抑制剂是这些患者治疗的核心药物，整个赛道竞争激烈，价格战也已到来。为了对今年医保谈判价格进行预测，我们统计了当前已经上市的 EGFR TKI 和 ALK TKI 药物。

今年参与国谈的 EGFR TKI 包括一代抑制剂埃克替尼续约谈判，三代抑制剂伏美替尼准入谈判。一代抑制剂吉非替尼由于仿制药的冲击，价格已降至 0.8-5.8 万，在大部分地区以及大部分产品，患者自费部分不足万元，加之今年埃克替尼获批术后辅助治疗，市场大幅扩大，为了快速进入术后辅助市场，埃克替尼降价幅度应该会高于普通的续约谈判。但埃克替尼作为一代抑制剂，拥有安全性好，透脑作用明确等优势，我们认为今年的谈判价格依然会高于吉非替尼的价格，因此我们给与 45%的降价幅度，年治疗费用降低至 4 万左右。艾力斯的伏美替尼面对的竞争环境更为严峻，前有奥希替尼、阿美替尼后有在研的众多三代四代抑制剂，我们预计其本次降价幅度可能达到 75%，至年治疗费用 10 万元左右。

表 4: EGFR 小分子抑制剂竞争格局

药物名称	代际	涉及标的	国内最早上市时间	是否医保品种	单价	用药频次	年治疗费用
埃克替尼	一代	贝达药业	2011年6月	是	64.05元/125mg	125mg, 每日三次	7万元
吉非替尼		阿斯利康(原研), 恒瑞, 扬子江, 齐鲁, 天士力, 科伦等	2004年12月	是	22-159元/250mg	250 mg, 每日一次	0.8-5.8万元
厄洛替尼		罗氏(原研), 豪森, 信立泰, 科伦等	2006年3月	是	20-182.25元/150mg	150mg, 每日一次	0.7-6.6万元
达可替尼	二代	辉瑞	2019年5月	否	188.67元/15mg	45 mg, 每日一次	27.5万
阿法替尼		勃林格殷格翰(原研), 扬子江, 中国生物制药, 豪森, 科伦, 石药, 齐鲁	2017年2月	是	160元/30mg	40mg, 每日一次	7.8万
阿美替尼	三代	豪森药业	2020年3月	是	176元/55mg	110mg, 一日1次	12.8万
奥希替尼		阿斯利康	2017年3月	是	109元/40mg 186元/80mg	80mg, 一日1次	6.7万
伏美替尼		艾力斯	2021年3月	否	571元/40mg	80mg, 一日1次	41.7万

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

目前已上市的 ALK 抑制剂中,除了恩沙替尼均已进入医保,二代的 ALK 抑制剂年治疗费用普遍降至 20 万元以下,其核心竞品阿来替尼年治疗费用为 19.8,由于恩沙替尼的临床数据并非显著领先阿来替尼,因此想要具有较大的竞争力,需要降低到更低的价格,我们预计降价幅度可达 65-70%,最终的年治疗费用可能在 12-15 万元左右。

表 5: ALK 小分子抑制剂竞争格局

药物名称	代际	涉及标的	国内最早上市时间	是否医保品种	单价	用药频次	年治疗费用
克唑替尼	一代	辉瑞	2013年1月	是	60元/250mg	250mg 口服, 每日两次	4.38万
阿来替尼	二代	罗氏	2018年8月	是	68元/150mg	600 mg 口服, 每日两次	19.8万
恩沙替尼		贝达	2020年11月	否	573.30元/100mg ; 203.70 元/25mg	225mg口服, 每日一次	49.3万
塞瑞替尼		诺华	2018年5月	是	136元/150mg	450mg口服, 每日一次	15万

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

BTK 抑制剂是治疗 B 细胞相关淋巴瘤的有效药物,目前已获批上市的产品有三个,除奥布替尼外均已进入医保,其中伊布替尼年费 20 万以上,泽布替尼去年医保谈判后年费降低至 7.2 万,我们预计今年伊布替尼也将会继续降价,但由于泽布替尼和奥布替尼的临床数据更具优势,二者将能够实现对伊布替尼的稳步替代。为了和泽布替尼正面竞争,我们预计今年奥布替尼的降价幅度可达 65%,年费降低至 9.1 万左右。

表 6: BTK 小分子抑制剂竞争格局

药物名称	涉及标的	国内最早上市时间	是否医保品种	单价	用药频次	年治疗费用
伊布替尼	艾伯维	2017年8月	是	189元/140mg	MCL : 560mg, 每日一次 CLL : 420mg, 每日一次	MCL:27.6万 CLL: 20.7万
奥布替尼	诺诚健华	2020年12月	否	239.87/50mg	150 mg, 每日一次	26.3万
泽布替尼	百济神州	2020年6月	是	99元/80mg	160 mg, 每日两次	7.2万

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

2.3. 自免药物泰它西普可能以下降至 6 万左右的价格争取更多的患者

泰它西普和贝利木单抗是目前获批的系统性红斑狼疮仅有的两个生物药物。二者均靶向 B 细胞活化过程中相关的细胞因子,不同的是贝利木单抗仅靶向 Blys 而泰它西普是双靶向的融合蛋白,对自身抗体产生的抑制作用更强。根据药品说明书上的数据,第 48 周 SLE 疾病活动指数下降 4 的患者比例,泰它西普相比安慰剂领先 26.6%,而贝利木单抗第 52 周应答指数变化也仅领先安慰剂 11.8%。对于 SLE 这种慢性疾病,患者需

要长期用药才能看到药物对病情的实质性改善，而长期用药使得患者对药物价格十分敏感。当前泰它西普还未进入医保，年治疗费用为 26.9 万，赠药后为 13 万元，而贝利木单抗进入医保后年费 5.3 万元左右，按照医保 70% 的报销比例算，患者只需自费 1.6 万元，相比泰它西普有巨大的优势。我们预计荣昌为了和贝利木单抗竞争也会以 75% 左右的比例大幅降价，但由于泰它西普相较于贝利木单抗的治疗优势，依然会维持更高的价格，因此我们预计泰它西普医保降价后年费大概为 6-6.5 万元左右。

表 7: 泰它西普竞争格局

药物名称	靶点	涉及标的	国内最早上市时间	是否医保品种	单价	用药频次	年治疗费用
贝利木单抗	Blys	GSK	2019年7月	是	755元/120mg	10mg/kg, 前3次每2周给药一次, 随后每4周给药一次	5.3万左右
泰它西普	Blys、APRIL	荣昌生物	2021年3月	否	2586元/80mg	160 mg/次, 每周给药一次	26.89万元, 赠药后为13万元

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

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）

- 10月15日，CDE最新公示显示，辉瑞申报的1类新药 PF-06823859 注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗皮炎。
- 10月14日，中国生物制药子公司北京泰德的 TCR1672 片首次在国内申报临床，主要应用于治疗呼吸领域的难治性慢性咳嗽成年患者及疼痛领域的子宫内膜异位症等复杂性内脏痛患者。
- 10月13日，通化东宝发布公告称，公司于3月28日提交的关于超速效赖脯胰岛素注射液在中国平行开展III期临床试验与I期临床试验的II类沟通交流会议申请，于近日获得CDE审核批准。
- 10月13日，亚虹医药宣布，其口服药 APL-1202 与百济神州百泽安®联合新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌的新药临床研究申请获CDE批准。
- 10月13日，CDE官网显示，盛迪亚2款新药临床申请获NMPA批准，分别是：卡瑞利珠单抗含铂类化疗和免疫检查点抑制剂治疗失败的晚期非小细胞肺癌，SHR-A2009 治疗晚期或转移性实体瘤。
- 10月12日，NMPA官网显示，赛生药业/Theravance 注射用盐酸替拉凡星在国内申报上市，用于治疗耐药革兰阳性菌特别是甲氧西林耐药金葡菌感染。
- 10月12日，康方生物宣布，公司旗下创新候选药物 IL-4R α 单克隆抗体注射液获得CDE批准，开展治疗中、重度哮喘的II期临床研究。
- 10月12日，CDE官网显示，欧康维视 OT202 滴眼液临床试验申请首次获得NMPA的批准，用于治疗干眼症。

- 10月11日,合生基因 SynOV1.1 腺病毒注射液在国内获批临床,适应症为:单药瘤内注射治疗经标准治疗无效的晚期实体瘤。
- 10月11日,恒瑞医药发布公告称,其子公司盛迪亚生物医药收到 NMPA 核准签发关于 SHR-1701 注射液、贝伐珠单抗注射液的《药物临床试验批准通知书》,将于近期开展临床试验。
- 10月9日,CDE 官网显示,恒瑞及其子公司瑞石生物 2 款 1 类新药临床试验申请获得 NMPA 批准,分别是 HRS7415 片用于治疗晚期恶性肿瘤,JAK1 抑制剂 SHR0302 片用于治疗溃疡性结肠炎。

表 8: 本周 (2021.10.09-2021.10.15) 创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	本企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
百济神州(上海)生物科技有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSL2101367	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1
江苏豪森药业集团有限公司	甲磺酸阿美替尼片	已上市	CYHB2101945	片剂	化学药品	化学药品: 1	EGFR T790M
礼来苏州制药有限公司	重组人胰岛素注射液	已上市	CYSB2101210	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	insulin
Bayer Weimar GmbH und Co.KG, Jenapharm GmbH & Co. KG	雌二醇屈螺酮片	已上市	JYHB2101455	片剂	化学药品	化学药品: 无	estrogen, progesterin
Delpharm Lille S.A.S., Jenapharm GmbH & Co. KG	戊酸雌二醇片/雌二醇环丙孕酮片复合包装	已上市	JYHB2101454	组合包装	化学药品	化学药品: 无	estrogen, progesterin
F. Hoffmann-La Roche Ltd., Roche Diagnostics GmbH	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSB2101066	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PDL1
H. Lundbeck A/S, 深圳市康哲药业有限公司	氟哌噻吨美利曲辛片	已上市	JYHZ2100651	片剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT2A receptor, D2 receptor, not available
Janssen-Cilag AG, Janssen-Cilag International N.V., Janssen-Cilag International N.V., Catalent Cts Inc., 西安杨森制药有限公司	达雷妥尤单抗注射液	已上市	JYSB2101145	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	CD38
MedImmune, LLC, Catalent Indiana, L.L.C	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSB2101064	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	PDL1
Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2101065	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1

Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	瑞格列奈片	已上市	JYHZ2100648	片剂	化学药品		KATP
Pfizer Europe MA EEIG, Pfizer Manufacturing Belgium N.V.	依那西普注射液	已上市	JYSB2101144	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	TNFR2
Pfizer Europe MA EEIG, Pharmacia & Upjohn Inc., 辉瑞投资有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	JYHZ2100652	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	COX-2
Pfizer Inc., Pharmacia & Upjohn Inc., 辉瑞投资有限公司	卡前列素氨丁三醇注射液	已上市	JYHZ2100649	注射剂	化学药品		PGF2 α
Pfizer Italia S.R.L.	阿昔莫司胶囊	已上市	JYHB2101451	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	niacin
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., Bioverativ Therapeutics, Inc	注射用艾诺凝血素 α	已上市	JYSB2101148	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 无	factor IX
ViiV Healthcare BV, Glaxo Operations UK Ltd.	多替阿巴拉米片	已上市	JYHB2101452	片剂	化学药品	化学药品: 无	HBV polymerase, HIV-1 integrase, RT
施维雅(天津)制药有限公司	吲达帕胺缓释片	已上市	CYHB2101957	缓释片	化学药品	化学药品: null	NCC
长春金赛药业有限责任公司	聚乙二醇重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2101213	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	GH
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHL2101552	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.4	PDGFR, RET, VEGFR
Les Laboratoires Servier, 施维雅(天津)制药有限公司, Les Laboratoires Servier Industrie	阿托伐他汀培哌普利胶囊	申请上市	JXHS2101056	胶囊剂	化学药品	化学药品: 5.1	ACE, HMG-CoA reductase
嘉和生物药业有限公司	杰洛利单抗注射液	申请上市	CXSB2101052	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1
赛生医药(中国)有限公司, Samsung BioLogics Co. Ltd., Cumberland Pharmaceuticals, Inc.	注射用盐酸替拉凡星	申请上市	JXHS2101055	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 5.1	not available
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	申请上市	CXHL2101544	注射剂(脂质体)	化学药品	化学药品: 2.4	DNA, Top II
F. Hoffmann-La Roche Ltd., Mayne Pharma Inc	恩曲替尼胶囊	Phase III	JXHB2101072	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	ALK, ROS1, Trk
UCB Pharma S.A., 优时比贸易(上海)有限公司	Rozanolixizumab 注射液	Phase III	JXSL2101117	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	FcRn
拜奥新管理(上海)有限公司	Troriluzole 胶囊	Phase III	JXHL2101195	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	EAAT2

广州百济神州生物制药有限公司	Ociperlimab 注射液	Phase III	CXSL2101368	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	TIGIT
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR0410 注 射液	Phase III	CXHB2101124	注射剂	化学药品	化学药品: 1	κ opioid receptor
上海君派英实药业有限公司	IMP4297 胶囊	Phase III	CXHL2101564	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	PARP
苏州欧赛微科生物医药科技有限公司	阴道用乳杆菌 活菌胶囊	Phase III	CXSL2101361	胶囊剂(阴 道用)	生物制品	治疗用生物制 品: 1	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司	Vunakizumab 注射液	Phase III	CXSL2101345	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	IL-17A
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB2450 注 射液	Phase III	CXSL2101357	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	PDL1
宝船生物医药科技(上海)有限公司	ADG104 注射 液	Phase II	CXSL2101356	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	PDL1
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR1459 片	Phase II	CXHL2101557	片剂	化学药品	化学药品: 1	BTK
天津辛夷尚德生物医药科技有限公司	ACT001 胶囊	Phase II	CXHB2101123	胶囊剂	化学药品	1	PAI-1
武田(中国)国际贸易有限公司, Takeda Development Center Americas, Inc.	TAK-935 片	Phase II	JXHL2101199	片剂	化学药品	化学药品: 1	CH24H
西安新通药物研究股份有限公司	注射用 MB07133	Phase II	CXHL2101561	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 1	DNA polymera se
应世生物科技(上海)有限公司	IN10018 片	Phase I/II	CXHL2101566	片剂	化学药品	化学药品: 1	FAK
浙江时迈药业有限公司	注射用 DNV3	Phase I/II	CXSL2101369	注射剂(冻 干)	生物制品	治疗用生物制 品: 1	LAG3
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	HLX07 注射 液	Phase I	CXSL2101349	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	EGFR
F. Hoffmann-La Roche Ltd.	RO7445482 注射液	批准临床	JXHB2101074	注射剂	化学药品	化学药品: 1	ASGPR, HBV
Wockhardt Bio Ag, 徕博科医药研发 (北京)有限公司	注射用 WCK5222	申请临床	JXHL2101191	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 1	not available
北京泰德制药股份有限公司	TCR1672 片	申请临床	CXHL2101560	片剂	化学药品	化学药品: 1	P2X3 receptor
杭州阿诺生物医药科技有限公司	AN4005 片	申请临床	CXHL2101539	片剂	化学药品	化学药品: 1	PDL1
杭州普济远成生物医药科技有限公司	PBSS1113 肠 溶片	申请临床	CXHL2101554	肠溶片	化学药品	化学药品: 1	USP25, USP28
江苏恩华药业股份有限公司	NH600001 乳 状注射液	申请临床	CXHL2101555	注射剂(乳 液型)	化学药品	化学药品: 1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRG2005 吸 入剂	申请临床	CXHL2101565	吸入剂	化学药品	化学药品: 2.3	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRS-3738 片	申请临床	CXHL2101570	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
江苏拓弘康恒医药有限公司	人源 TH- SC01 细胞注 射液	申请临床	CXSL2101353	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	not available

杰科(天津)生物医药有限公司	JL15003 注射液	申请临床	CXSL2101359	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
迈博斯生物医药(苏州)有限公司	TST005 注射液	申请临床	CXSL2101346	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PDL1, TGF- β
南京明德新药研发有限公司	THDBH130 片	申请临床	CXHL2101549	片剂	化学药品	化学药品: 1	URAT1
南京圣和药业股份有限公司	SH009 注射液	申请临床	CXSL2101362	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD47, PDL1
南京维立志博生物科技有限公司	LBL-019 注射液	申请临床	CXSL2101348	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	TNFR2
南京征祥医药有限公司	ZX-101A 胶囊	申请临床	CXHL2101542	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	PI3K γ , PI3K δ
平安盐野义有限公司, Shionogi & Co. Ltd.	Naldemedine tosylate 片	申请临床	JXHL2101201	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	μ opioid receptor
齐鲁制药有限公司	QLF31911 注射液	申请临床	CXSL2101354	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
瑞可迪(上海)生物医药有限公司	HRS5685 片	申请临床	CXHL2101568	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
三生国健药业(上海)股份有限公司	SSGJ-706 注射液	申请临床	CXSL2101364	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
山西振东制药股份有限公司, 中国医学科学院药物研究所	安喹利司片	申请临床	CXHL2101556	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
天境生物科技(上海)有限公司	TJ033721 注射液	申请临床	CXSL2101352	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	4-1BB, CLDN18.2
益普生(上海)医药科技有限公司, Clementia Pharmaceuticals Inc.	IPN60130 胶囊	申请临床	JXHL2101197	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	ALK2
远大生命科学(武汉)有限公司, 南京济群医药科技股份有限公司	缩宫素甲麦注射液	申请临床	CXHL2101547	注射剂	化学药品	化学药品: 2.3	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 10月15日, NMPA 官网显示, 山东新时代药业的注射用培美曲塞二钠以补充申请获批过评。资料显示, 培美曲塞是一种多靶点抗癌叶酸拮抗剂, 通过破坏细胞复制所必须的关键的叶酸依赖性代谢过程, 从而抑制细胞复制。
- 10月14日, CDE 官网显示, 博安生物的地舒单抗注射液上市申请获 NMPA 受理, 这是国内第二个申报上市的地舒单抗生物类似药。
- 10月13日, NMPA 官网公示, 中国生物制药旗下正大天晴以注册分类3类递交的“注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠”上市申请已获得批准。多黏菌素是由多黏类芽孢杆菌产生的一组环肽类抗菌药物。

- 10月13日，新华制药发布公告称，公司收到NMPA核准签发的克林霉素磷酸酯注射液《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药一致性评价。
- 10月11日，华海药业申报的普瑞巴林胶囊4类仿制获批上市，用于治疗带状疱疹后神经痛及纤维肌痛。
- 10月11日，NMPA官网显示，齐鲁制药的注射用头孢他啶阿维巴坦钠、苹果酸舒尼替尼胶囊获批上市。

表9：本周(2021.10.09-2021.10.15)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
博雅生物制药集团股份有限公司	10%静注人免疫球蛋白	已上市	CXSL210136 6	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.2	immunoglobulin
福安药业集团烟台只楚药业有限公司, 广安凯特制药有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB210195 6	注射剂	化学药品	化学药品: 3	50S subunit
湖南一格制药有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB215090 5	注射剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
浙江福瑞喜药业有限公司, 深圳大佛药业股份有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	已上市	CYHS210182 5	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 4	β 2-adrenergic receptor
上海复旦张江生物医药股份有限公司	外用盐酸氯酮戊酸散	已上市	CXHL210156 3	散剂(外用)	化学药品	化学药品: 2.4	not available
佛山德芮可制药有限公司	富马酸喹硫平缓释片	已上市	CYHB210197 6	缓释片	化学药品	化学药品: 4	5-HT2A receptor, D2 receptor
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	恩他卡朋片	已上市	CYHB210195 2	片剂	化学药品	化学药品: 4	COMT, FTO
江苏慈星药业有限公司	愈创木酚磺酸钾	已上市	CYHT160073 9	原料药	化学药品		not available
武汉中生毓晋生物医药有限责任公司	抗人T细胞猪免疫球蛋白	已上市	CYSB210121 2	其他	生物制品	治疗用生物制品: 无	not available
杭州民生药业股份有限公司, 杭州民生健康药业股份有限公司	氢溴酸右美沙芬缓释片	已上市	CYHB210193 9	缓释片	化学药品	化学药品: 无	5-HT transporter, NET, NMDA receptor, nAChR, σ 1 receptor
金华溶解乙炔厂	氧(气态)	已上市	CYHS210183 8	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
鹰潭市远大气体有限公司	氧(液态)	已上市	CYHS210185 9	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
浙江国镜药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB210194 2	注射剂	化学药品	化学药品: 无	Na+

江苏康缘药业股份有限公司	注射用兰索拉唑	已上市	CYHB215091 1	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	proton pump
国药集团致君(深圳)制药有限公司	注射用头孢美唑钠	已上市	CYHB215090 8	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	CYSB210121 5	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物 制品: 无	HER2
上海复宏汉霖生物制药有限公司, 上海复宏汉霖生物医药有限公司	注射用曲妥珠单抗	已上市	CYSB210122 4	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物 制品: 原 2	HER2
海南皇隆制药股份有限公司	注射用氟曲南	已上市	CYHB215091 8	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
深圳立健药业有限公司	注射用盐酸头孢替安	已上市	CYHB215091 3	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用醋酸卡泊芬净	已上市	CYHB215091 0	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	glucan synthase
上海浦津林州制药有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB210196 4	注射剂	化学药品	化学药品: null	not available
上海利康瑞生物工程有限公司	猪源纤维蛋白粘合剂	已上市	CYSB210121 4	粘合剂	生物制品	治疗用生物 制品: 无	not available
甘肃兰药药业有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB215090 4	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
国药一心制药有限公司, 深圳信立泰药业股份有限公司	甲磺酸伊马替尼片	已上市	CYHB210194 7	片剂	化学药品	化学药品: 4	Bcr-Abl, PDGFR, c-Kit
涛生制药有限公司, 海南涛生医药科技研究院有限公司	甲磺酸多沙唑嗪片	已上市	CYHB210196 5	片剂	化学药品	化学药品: null	α 1-adrenergic receptor
杭州民生药业股份有限公司, 杭州民生健康药业股份有限公司	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB210194 0	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
贵州圣济堂制药有限公司	盐酸文拉法辛片	已上市	CYHB215091 6	片剂	化学药品	化学药品: null	5-HT transporter, NET
贵州景峰注射剂有限公司	盐酸替罗非班注射液	已上市	CYHB215089 6	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	GPIIb/IIIa
山西仟源医药集团股份有限公司	盐酸舍曲林片	已上市	CYHB215090 2	片剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT transporter
浙江仙璐制药股份有限公司	米非司酮片	已上市	CYHB215091 5	片剂	化学药品	化学药品: 无	GCCR, PR
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南卓科制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	紫杉醇注射液	已上市	CYHB210195 1	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	microtubule
海南卓科制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	紫杉醇注射液	已上市	CYHB210194 9	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	microtubule

山东裕欣药业有限公司	维格列汀片	已上市	CYHB210197 9	片剂	化学药品	化学药品: 4	DPP-4
正大天晴药业集团股份有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	已上市	CYHB210197 3	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	化学药品: 3	proton pump
远大医药(中国)有限公司, 湖北远大天明制药有限公司	萘敏维滴眼液	已上市	CYHB210195 9	滴眼剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor, vitamin B12, α - adrenergic receptor
华夏生生药业(北京)有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB210196 2	注射剂 (大容量)	化学药品		Na+, carbohydrate
浙江都邦药业股份有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB210195 4	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: null	Na+, carbohydrate
涛生制药有限公司, 海南涛生医药科技研究院有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB210196 6	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	bacterial Top II
浙江贝得药业有限公司	辛伐他汀片	已上市	CYHB215090 3	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	HMG-CoA reductase
远大生物制药(重庆)有限公司	酪酸梭菌活菌胶囊	已上市	CYSB210121 8	胶囊剂	生物制品	治疗用生物 制品: null	not available
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	重组人生长激素注射液	已上市	CYSB210122 0	注射剂	生物制品		GH
南京海纳医药科技股份有限公司	米诺膦酸片	申请上市 (Inactive)	CYHL210103 0	片剂	化学药品	化学药品: 3	FPPS
远大生命科学(武汉)有限公司	依托咪酯乳状注射液	申请上市	CYHS210181 7	注射剂 (乳剂)	化学药品	化学药品: 4	GABAA receptor
海南回元堂药业有限公司	利多卡因凝胶贴膏	申请上市	CYHS210182 4	凝胶膏剂	化学药品	化学药品: 3	not available
沈阳兴齐眼药股份有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS210179 8	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	P2Y2 receptor
四川海思科制药有限公司, 海思科制药(眉山)有限公司	地奈德乳膏	申请上市	CYHS210186 6	乳膏剂	化学药品	化学药品: 3	glucocorticoid
山东博安生物技术股份有限公司	地舒单抗注射液	申请上市	CXSS2101033	注射剂	生物制品	治疗用生物 制品: 3.3	RANKL
四川美大康华康药业有限公司	多索茶碱注射液	申请上市	CYHS210185 8	注射剂	化学药品	化学药品: 4	PDE
石家庄四药有限公司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS210182 7	注射剂	化学药品	化学药品: 3	not available
重庆科瑞制药(集团)有限公司, 重庆医药(集团)股份有限公司	奥美沙坦酯片	申请上市	CYHS210183 1	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor
湘北威尔曼制药股份有限公司	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS210186 7	片剂	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
上海迪赛诺生物医药有限公司	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)	申请上市	CYHS210186 4	片剂	化学药品	化学药品: 4	HBV polymerase, RT

修正药业集团长春高新制药有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS210181 9	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
新疆特丰药业股份有限公司	氟哌啶醇口服溶液	申请上市	CYHS210186 5	口服溶液 剂	化学药品	化学药品: 3	5-HT2A receptor, D2 receptor
河南众益气体有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS210183 7	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
苏州东瑞制药有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS210183 4	片剂	化学药品	化学药品: 4	HMG-CoA reductase, L-type calcium channel
成都天台山制药有限公司, 广州绿十字制药股份有限公司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS210183 3	注射剂	化学药品	化学药品: 3	plasmin
上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司	注射用帕瑞昔布钠	申请上市	CYHS210182 3	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	COX-2
山东新时代药业有限公司	注射用帕瑞昔布钠	申请上市	CYHS210182 0	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	COX-2
上海上药第一生化药业有限公司	注射用比伐芦定	申请上市	CYHS210183 5	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	hirudin, thrombin
深圳市瑞霖医药有限公司, 北京汇思兰德制药有限公司	溴芬酸钠滴眼液	申请上市	CYHS210182 9	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	COX
芜湖杨燕制药有限公司	盐酸奥普力农注射液	申请上市	CYHS210182 6	注射剂	化学药品	化学药品: 3	PDE3
湖北欣泽霖药业有限公司	盐酸托莫西汀口服溶液	申请上市	CYHS210184 5	口服溶液 剂	化学药品	化学药品: 4	NET
华夏生生药业(北京)有限公司	盐酸替罗非班氯化钠注射液	申请上市	CYHS210183 0	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 3	GPIIb/IIIa
浙江奥托康制药集团股份有限公司, 杭州和泽坤元药业有限公司	盐酸胺碘酮注射液	申请上市	CYHS210185 2	注射剂	化学药品	化学药品: 4	K ⁺ channel
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	申请上市	CYHS210182 1	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 4	β 1-adrenergic receptor
吉林惠升生物制药有限公司, 北京四环制药有限公司	硫辛酸注射液	申请上市	CYHS210183 6	注射剂	化学药品	化学药品: 4	not available
齐鲁制药(海南)有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS210185 6	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
云南先施药业有限公司, 湖南九典制药股份有限公司	磷酸奥司他韦干糖浆	申请上市	CYHS210183 9	干糖浆剂	化学药品	化学药品: 3	neuraminidase
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	磷酸西格列汀片	申请上市	CYHS210185 5	片剂	化学药品	化学药品: 4	DPP-4
浙江华海药业股份有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	申请上市	CYHS210186 0	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	化学药品: 3	proton pump

兆科药业(广州)有限公司	阿普米司特片	申请上市	CYHS210185 1	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE4
齐鲁制药有限公司	阿普米司特片	申请上市	CYHS210184 1	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE4
四川常容药业有限责任 公司, Inibsa Dental S.L.U., Laboratorios Inibsa S.A.	阿替卡因肾上腺素注射 液	申请上市	JYHS2101047	注射剂	化学药品	化学药品: 5.2	adenosine receptor, not available
广州柏赛罗药业有限公 司	非诺贝特片(III)	申请上市	CYHS210181 8	片剂	化学药品	化学药品: 4	PPAR α
博雅生物制药集团股份 有限公司	10%静注人免疫球蛋白	已上市	CXSL210136 6	注射剂	生物制品	治疗用生物 制品: 3.2	immunoglobulin
福安药业集团烟台只楚 药业有限公司, 广安凯特 制药有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB210195 6	注射剂	化学药品	化学药品: 3	50S subunit
湖南一格制药有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB215090 5	注射剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
浙江福瑞喜药业有限公 司, 深圳大佛药业股份有 限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶 液	已上市	CYHS210182 5	吸入溶液 剂	化学药品	化学药品: 4	β 2-adrenergic receptor
上海复旦张江生物医药 股份有限公司	外用盐酸氨酮戊酸散	已上市	CXHL210156 3	散剂(外 用)	化学药品	化学药品: 2.4	not available
佛山德芮可制药有限公 司	富马酸喹硫平缓释片	已上市	CYHB210197 6	缓释片	化学药品	化学药品: 4	5-HT2A receptor, D2 receptor
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	恩他卡朋片	已上市	CYHB210195 2	片剂	化学药品	化学药品: 4	COMT, FTO
江苏慈星药业有限公司	愈创木酚磺酸钾	已上市	CYHT160073 9	原料药	化学药品		not available
武汉中生毓晋生物医药 有限责任公司	抗人 T 细胞猪免疫球蛋白	已上市	CYSB210121 2	其他	生物制品	治疗用生物 制品: 无	not available
杭州民生药业股份有限 公司, 杭州民生健康药业 股份有限公司	氢溴酸右美沙芬缓释片	已上市	CYHB210193 9	缓释片	化学药品	化学药品: 无	5-HT transporter, NET, NMDA receptor, nAChR, σ 1 receptor
金华溶解乙炔厂	氧(气态)	已上市	CYHS210183 8	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
鹰潭市远大气体有限公 司	氧(液态)	已上市	CYHS210185 9	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
浙江国镜药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB210194 2	注射剂	化学药品	化学药品: 无	Na+
江苏康缘药业股份有限 公司	注射用兰索拉唑	已上市	CYHB215091 1	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	proton pump

国药集团致君(深圳)制药有限公司	注射用头孢美唑钠	已上市	CYHB215090 8	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	CYSB210121 5	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物 制品: 无	HER2
上海复宏汉霖生物制药有限公司, 上海复宏汉霖生物医药有限公司	注射用曲妥珠单抗	已上市	CYSB210122 4	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物 制品: 原 2	HER2
海南皇隆制药股份有限公司	注射用氯曲南	已上市	CYHB215091 8	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 10月14日, 甘李药业宣布完成两项随机、多中心3期研究, 研究将拟推出的甘李药业生物仿制药甘精胰岛素与参考生物制剂进行了比较。这两项研究分别针对1型和2型糖尿病受试者实施, 这两项研究均得出具有同等TI免疫原性的结论。
- 10月13日, 赛诺菲分享了其实验性多发性硬化药物 Tolebrutinib 的试验数据, 数据显示, Tolebrutinib 在复发型多发性硬化症患者中显示出了安全性和有效性。接受 60 毫克 Tolebrutinib 治疗的患者在 48 周期间的年复发率较低。在此期间, 大多数患者没有复发的情况。
- 10月13日, 默沙东宣布, FDA 批准 PD-1 抑制剂帕 Keytruda 与含铂化疗联用一线治疗肿瘤表达 PD-L1 的持续性、复发性或转移性宫颈癌患者。试验结果显示, 对于表达 PD-L1 的肿瘤患者: 与化疗相比, Keytruda+化疗将患者死亡风险降低 36%; Keytruda+化疗组和化疗组的客观缓解率分别为 68%和 50%; Keytruda+化疗和化疗组的中位缓解持续时间分别为 18.0 个月和 10.4 个月。。
- 10月13日, 赛诺菲与合作伙伴再生元公布了评估抗 PD-1 疗法 Libtayo 联合含铂双效化疗治疗晚期非小细胞肺癌患者的 3 期 EMPOWER-Lung 3 试验的阳性结果。3 期 EMPOWER-Lung 3 试验的数据将作为在美国和欧盟提交监管申请文件的基础, 结合之前的临床试验, Libtayo 现已证实作为单药疗法或联合化疗一线治疗晚期 NSCLC 均能显著改善总生存期。
- 10月11日, 恒瑞医药宣布, 子公司瑞石生物研发的 SHR0302 碱软膏治疗特应性皮炎的双盲、赋形剂对照、II/III 期无缝适应性设计临床研究 RSJ10431 研究中, II 期临床研究所探索的碱软膏剂量 0.5%、1.0%以及 2.0%均达到方案预设的有效终点指标。研究结果显示, 接受外用一天两次 0.5%、1.0%或 2.0%的 SHR0302 碱软膏治疗的患者达到湿疹面积和严重程度指数总分较基线变化的百分比显著高于赋形剂组。

- 10月11日，赛诺菲中国在第57届欧洲糖尿病研究协会年会宣布，在3期临床试验 LixiLan-L 的中国研究中，糖尿病创新药 iGlarLixi 达到了主要有效性终点和次要终点。LixiLan-L 中国研究结果显示，相较基础胰岛素治疗组，接受 iGlarLixi 治疗的患者在降低糖化血红蛋白方面达到了预设的主要疗效终点。在治疗30周时，iGlarLixi 组患者 HbA1c 平均值达到 6.7%，而基础胰岛素组为 7.4%。其中，HbA1c 达标患者在 iGlarLixi 组的比例为 63%，基础胰岛素组为 30%。此外，该试验结果也达到了预设次要终点，iGlarLixi 组在餐后血糖控制、体重控制以及低血糖发生率等方面都优于基础胰岛素组。
- 10月9日，礼来和 Incyte 联合公布了 JAK 抑制剂 Olumiant 治疗斑秃的两项关键性 III 期临床研究 BRAVE-AA1 和 BRAVE-AA2 的详细结果。研究结果显示，每日口服 1 次 4mg 巴瑞替尼的重度斑秃患者在第 24 周时就能实现优于安慰剂的显著的头皮毛发再生。

4. 行业洞察与监管动态

- 10月13日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）制定了《抗 HIV 感染药物临床试验技术指导原则》，进一步指导和规范抗 HIV 新药的临床试验，促进创新药物的研发，引发业界关注。

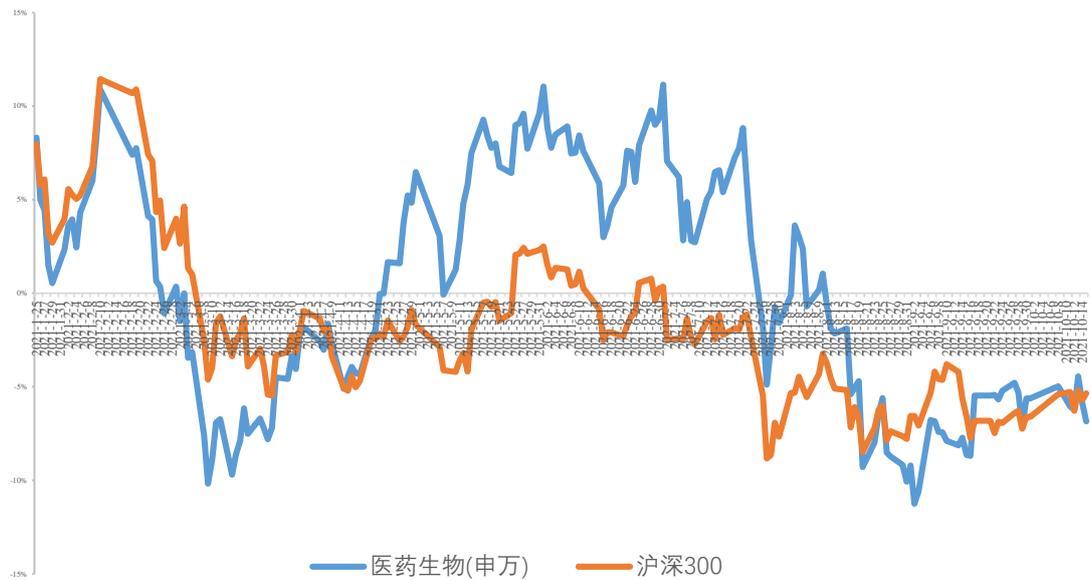
表 10: 本周重要监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20211013	发布《抗 HIV 感染药物临床试验技术指导原则》

5. 行情回顾

本周(2021.10.09-2021.10.15)生物医药指数下跌 1.98%，板块表现跑输沪深 300 的 0.04%的涨幅；截至 10 月 15 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 6.85%，表现劣于沪深 300 的 5.36%的跌幅。2020 年初国内外新冠肺炎疫情爆发，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，板块短期有所回调为正常。近期由于预期流动性可能收紧，高估值白马股大幅下跌，医疗服务、医美等机构追捧股成为重灾区，但长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图 1: 医药行业 2021 年初以来市场表现

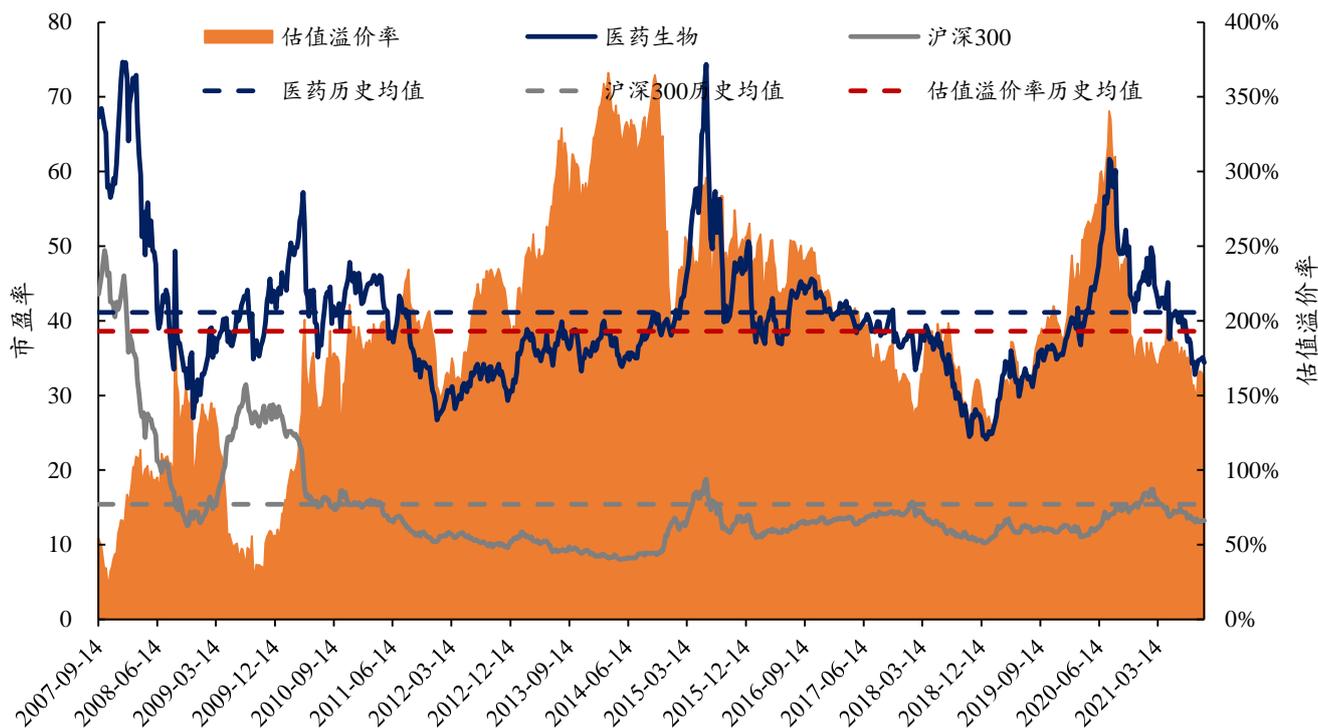


数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.42，低于历史均值 6.72 个单位

截至 2021 年 10 月 15 日，医药指数市盈率为 34.42，环比上周下跌 0.66 个单位，低于历史均值 6.72 个单位；沪深 300 指数市盈率为 13.26，医药指数的估值溢价率为 159.6%，环比上周下降 4.7%，低于历史均值 33.5 个百分点。

图 2：2007 年 9 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 1.44%居各板块榜首

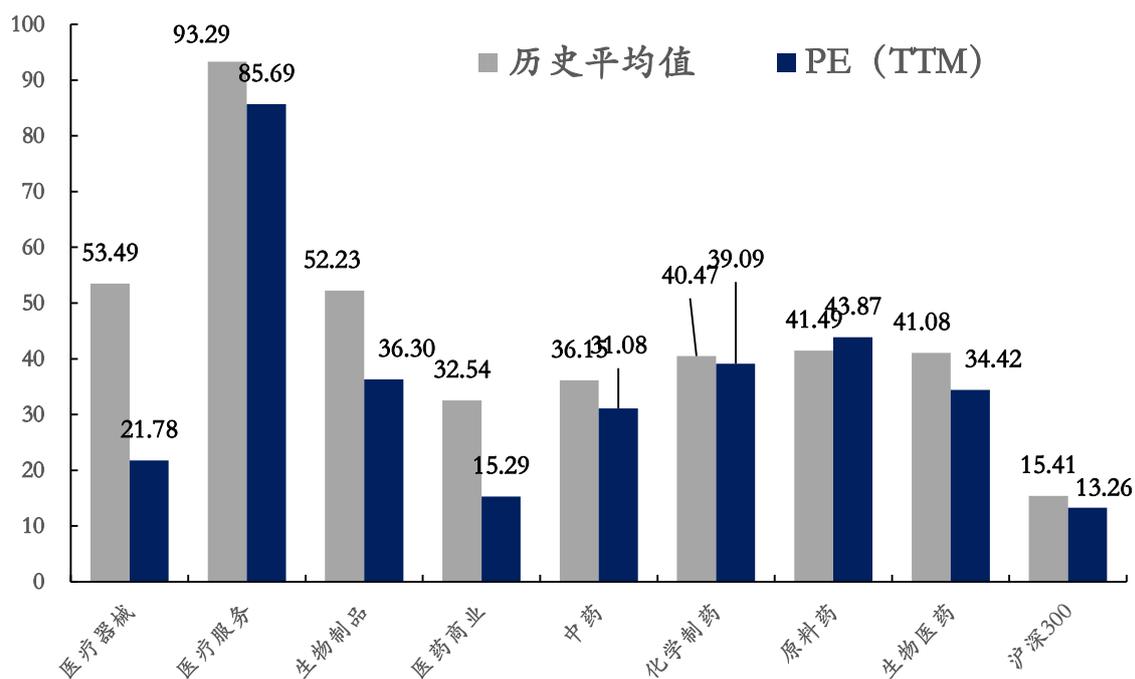
本周(2021.10.09-2021.10.15)生物医药指数下降 1.98%，板块表现跑输沪深 300 的 0.04%的涨幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块上涨 1.44%，最弱勢的医疗服务板块下跌 5.37%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 22.36%，优于医药指数 6.85%的跌幅，优于沪深 300 指数 5.36%的跌幅。

表 11: 子板块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	-1.03	22.36
801155.SI	中药	1.36	12.63
801156.SI	医疗服务	-5.37	6.58
000300.SH	沪深 300	0.04	-5.36
801150.SI	生物医药	-1.98	-6.85
801153.SI	医疗器械	-0.62	-12.14
801152.SI	生物制品	-0.40	-13.31
801151.SI	化学制药	-3.32	-13.85
801154.SI	医药商业	1.44	-18.60

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 12: A 股本周(2021.10.09-2021.10.15)涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	上海谊众	28.33	天宇股份	-20.01
2	ST 康美	16.20	延安必康	-19.56
3	双林生物	15.28	通策医疗	-19.40
4	国发股份	14.84	欧普康视	-19.23
5	嘉应制药	14.52	奇正藏药	-17.60
6	百洋医药	14.08	丰原药业	-16.44
7	康华生物	12.85	诺和致源	-16.35
8	东阿阿胶	11.55	昊海生科	-15.69
9	广誉远	10.88	富祥药业	-14.56
10	万泰生物	10.75	亚宝药业	-13.55

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 13: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	332.13	康泰医学	-70.68
2	佰仁医疗	190.24	康弘药业	-60.74
3	热景生物	175.65	正川股份	-58.53
4	博腾股份	171.70	安图生物	-53.55
5	ST 运盛	154.20	海南海药	-52.11
6	哈三联	151.98	圣湘生物	-51.25
7	延安必康	150.77	百洋医药	-48.36
8	奕瑞科技	140.13	华海药业	-47.66
9	拱东医疗	133.49	康众医疗	-47.13
10	键凯科技	133.18	乐心医疗	-46.10

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 14: 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
	2.改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	(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
3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(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	
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	(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内外上市销售的制剂	
	(4) 国内上市销售的制剂增加已在国内外批准的新适应症	

	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
	3.境内或境外已上市生物制品
	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>

