

医药生物行业跟踪周报

医保发生积极变化迹象，有望解决国产创新药困境

增持（维持）

2024年11月24日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.36%、-11.88%，相对沪深300的超额收益分别为0.24%、-24.55%；本周化药（-1.20%）、医药商业（-2.16%）及医疗器械（-2.20%）等股价跌幅相对较小，医疗服务（-4.54%）、原料药（-2.64%）及中药（-2.62%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前辰光医疗（+51.94%）、热景生物（+43.37%）、双成药业（+21.92%），跌幅居前*ST龙津（-14.44%）、广生堂（-12.99%）、药易购（-12.70%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普跌，尤其小市值前期涨幅较大的个股。

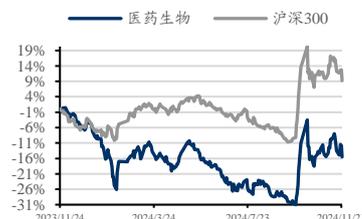
■ 市场担心的医保压力，其是压制医药板块主要逻辑。借鉴海外经验，该困境突破口即为商业医保，其有望迎来积极变化。较于美国等，商业保险为医疗主要购买方，但国内由于各种瓶颈限制商业保险发展，尤其医院端医疗数据商业保险公司无法共享、从而开发出合适商保产品。11月初国家医保局召开医保数据赋能商业健康险发展座谈会；近日为了落实上海《关于支持生物医药产业全链条创新发展若干意见》，上海第一人民医院在完成数据治理基础上、经过匿名化处理和加密，形成全国医疗体系首批合规、可交易的数据产品，在上海数据交易所重大疾病数据行业中心正式挂牌；11月19日，国家医保局官微发布《推动“医保+商保”一站式结算的思考》，其中上海已实现12家公立医院医保、商保一站式结算服务。

■ 礼来 GLP-1R/GIPR 双激动剂「替尔泊肽」新适应症申报上市；闻泰医药小分子 GLP-1R 激动剂进入 III 期阶段：11月22日，CDE 官网显示，礼来的葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）和胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体双重激动剂替尔泊肽注射液新适应症上市申请已获得受理。11月21日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，闻泰医药启动了小分子 GLP-1 受体（GLP-1R）激动剂 VCT220 的首个 III 期临床试验。该药物是第 2 款进入 III 期阶段的国产小分子 GLP-1R 激动剂。

■ 具体思路：1) 中药领域：佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等；2) CXO 及科研服务领域：药明康德、药明合联、凯莱英等；3) 创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国健、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U 等；4) 高端制剂领域：人福医药、恩华药业、苑东生物等；5) 医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；6) 消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；7) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药等；8) GLP1 产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；9) CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物、九安医疗等；10) 原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；11) IVD 领域：新产业、奥泰生物、圣湘生物等；12) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；13) 仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；14) 科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。15) 血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等；产品销售及研发进度不及预期。

行业走势



相关研究

《DRG/DIP2.0 政策出台利好创新药械，AI 医疗政策频出建议持续关注》

2024-11-18

《不受集采影响的中药标的配置好机会，重点推荐佐力药业、华润三九等》

2024-11-10

内容目录

1. 医保发生积极变化迹象，有望解决国产创新药困境	4
2. 我国商业健康险发展滞后，制约因素正在逐步解决	8
2.1. 我国居民医疗自费负担仍重，商保发展仍有空间	8
2.2. 顶层政策支持，痛点有望逐步解决	9
3. 研发进展与企业动态	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	14
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	26
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 31.59，较历史均值低 7.06	26
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业下降-2.16%，优于其他子板块	27
5.3. 个股表现	28
6. 风险提示	28
7. 附录	29

图表目录

图 1: 我国医疗费用自费比例仍然较高.....	8
图 2: 2023 年各国医疗费用支出结构占比 (%)	8
图 3: 2017-2023 健康保险保费收入情况	9
图 4: 2017-2023 健康险赔付情况	9
图 5: 医药行业 2021 年初至今 (2024 年 11 月 22 日) 市场表现.....	26
图 6: 2007 年 7 月至今 (2024 年 11 月 22 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	26
图 7: 子行业估值情况.....	28
表 1: 本周建议关注组合.....	5
表 2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	11
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: 重要行业洞察与监管动态.....	25
表 5: 板块表现 (%)	27
表 6: A 股本周涨跌幅前十.....	28
表 7: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	28
表 8: 国内药品注册分类.....	29

1. 医保发生积极变化迹象，有望解决国产创新药困境

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.36%、-11.88%，相对沪深300的超额收益分别为0.24%、-24.55%；本周化药（-1.20%）、医药商业（-2.16%）及医疗器械（-2.20%）等股价跌幅相对较小，医疗服务（-4.54%）、原料药（-2.64%）及中药（-2.62%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前辰光医疗（+51.94%）、热景生物（+43.37%）、双成药业（+21.92%），跌幅居前*ST龙津（-14.44%）、广生堂（-12.99%）、药易购（-12.70%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普跌，尤其小市值前期涨幅较大的个股。

市场担心的医保压力，其是压制医药板块主要逻辑。借鉴海外经验，该困境突破口即为商业医保，其有望迎来积极变化。较于美国等，商业保险为医疗主要购买方，但国内由于各种瓶颈限制商业保险发展，尤其医院端医疗数据商业保险公司无法共享、从而开发出合适商保产品。11月初国家医保局召开医保数据赋能商业健康险发展座谈会；近日为了落实上海《关于支持生物医药产业全链条创新发展若干意见》，上海第一人民医院在完成数据治理基础上、经过匿名化处理和安全加密，形成全国医疗体系首批合规、可交易的数据产品，在上海数据交易所重大疾病数据行业中心正式挂牌；11月19日，国家医保局官微发布《推动“医保+商保”一站式结算的思考》，其中上海已实现12家公立医院医保、商保一站式结算服务。

【投资策略】具体配置思路：

中药领域：佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等；

CXO及科研服务领域：药明康德、药明合联、凯莱英等；

创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国健、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U等；

高端制剂领域：人福医药、恩华药业、苑东生物等；

医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；

消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；

临床及仿制药CRO：诺思格、泰格医药等；

GLP1产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；

CGM领域：鱼跃医疗、三诺生物、九安医疗等；

原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；

IVD领域：新产业、奥泰生物、圣湘生物等；

医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；

仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；

科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。

血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

表1：本周建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股)		归母净利润 (亿元)		本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
		2023A	2022A	2023A	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	1.19	3079.14
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.99	-2.09	488.33
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.39	-5.48	105.22
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	5.94	387.38
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.54	5.34	803.93
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	-8.24	140.73
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	2.59	353.73
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-6.36	285.08
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-1.77	265.12
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	15.08	40.12
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-2.56	114.65
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-0.81	341.61
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-5.66	57.37
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.25	-4.20	141.47
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-0.54	606.03
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.63	4.16	206.56
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-3.76	128.92
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	-8.98	42.07
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.11	-10.07	108.57
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	-7.05	22.65
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-2.92	106.86
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	2.82	237.94
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-6.64	167.02
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	0.67	2298.73
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	7.01	783.23
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-6.13	1433.31
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.34	1.13	308.88
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.75	-6.72	93.82
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	14.87	-1.70	530.47
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.00	-5.26	68.66
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.76	-5.35	35.48
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-3.50	133.12
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-11.48	217.59
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.96	-5.95	477.59

603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.00	-0.56	132.51
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-5.45	104.32
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-3.58	53.05
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-6.23	51.32
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	2.59	49.10
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.71	-5.13	94.00
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-2.38	53.02
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-4.39	36.88
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	-5.00	23.51
688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	-5.49	54.56
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.37	-1.19	35.07
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.74	-2.23	256.83
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.14	-1.34	41.82
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.92	-2.82	28.63
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-2.79	128.22
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-3.68	183.82
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-2.61	158.47
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	1.26	-2.52	56.55
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-0.64	440.91
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	-5.10	146.68
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.53	0.90	158.49
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-5.42	116.13
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-2.68	106.56
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-4.44	675.53
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-7.25	231.27
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	5.78	-5.38	202.16
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.58	1.40	925.69
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-4.24	156.82
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-4.49	174.24
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-2.87	133.80
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-7.54	273.52
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-4.57	80.94
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	3.73	41.44
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	2.73	191.41
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-5.37	1331.90
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-6.68	174.80
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-4.78	73.84
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-5.24	218.37
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-6.61	102.58
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	2.65	454.23
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-10.45	82.50
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-4.70	71.48
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-1.82	-7.77	105.26
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	3.60	340.13

300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	-0.75	41.69
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	10.15	-4.54	238.54
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-3.83	352.57
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	-5.43	38.21
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-5.33	107.92
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-2.25	43.04
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-8.89	116.00
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-9.48	131.42
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-0.75	203.30
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-1.83	28.00
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	8.65	12.65
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	0.00	-3.06	132.69
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	-1.32	32.90
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	-3.64	132.77
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.14	-5.60	164.90
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-8.70	165.36
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-5.28	146.28
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	10.22	67.77
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-2.72	3192.48
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-0.37	1108.49
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.02	-3.31	82.37
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-2.54	84.77
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-8.72	486.20
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-3.32	256.81
603882.SH	金域医学*	5.89	27.53	6.43	2.96	-4.90	145.69
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-9.55	80.36
06606.HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	1.95	43.25
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	4.53	54.89
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	0.80	615.92
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.73	-2.37	101.35
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-4.41	618.70
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	-3.51	1423.83
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-5.01	586.80
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	2.85	116.36
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-4.16	83.14
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-5.56	261.40
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	7.86	-6.43	137.00
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-5.77	47.34
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.13	-2.13	117.96
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	-3.05	364.49
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.31	-1.71	28.78
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-3.28	109.46
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-2.92	54.59

600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.67	-2.57	107.89
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-6.00	92.43
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-5.20	247.14
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-2.97	263.72
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-3.83	33.06

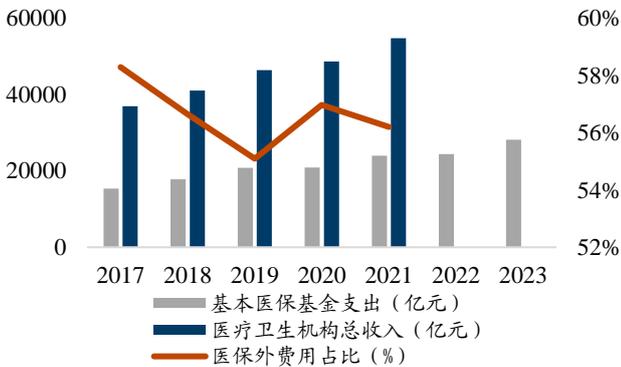
数据来源：wind（数据截至 2024 年 11 月 22 日收盘价。数据后带*为 Wind 一致性预期，其余为内部预测，本表使用的货币单位均为人民币，港股市值由当日汇率换算得到），公司公告，东吴证券研究所

2. 我国商业健康险发展滞后，制约因素正在逐步解决

2.1. 我国居民医疗自费负担仍重，商保发展仍有空间

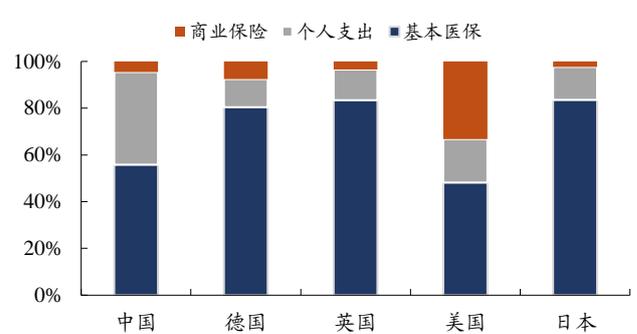
我国居民医疗仍有较大自费负担，商保发展相对落后。全国医疗卫生机构总收入由 2017 年的 36975.32 亿元增长至 2021 年的 54824.02 亿元，但基本医疗保险基金支出从 2017 年的 15419.52 亿元增长至 2021 年的 24011.09 亿元，医保外居民自费部分费用仍保持在接近 60%，居民医疗仍有较大自费负担。我国实行社会医疗保险模式，随着人口老龄化，居民对医疗保险的刚性需求日益凸显，但健康险与部分发达国家相比，我国的保险深度、保险密度有待提升，健康险仍有发展空间。我国基本医保占比高于美国，低于日本、英国和德国，2023 年商业健康保险相较美国（33.3%）和德国（7.6%）仍有提升空间。

图1：我国医疗费用自费比例仍然较高



数据来源：中国卫生健康统计年鉴，医保局官网，东吴证券研究所（注：2022-2023 数据暂未公布）

图2：2023 年各国医疗费用支出结构占比 (%)

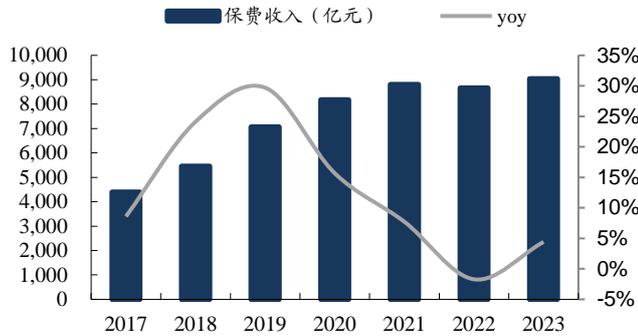


数据来源：中国医疗保险，东吴证券研究所

商业健康险购买意愿不强，赔付金额远低于保费收入。2023 年健康险保费收入为 9035 亿元，同比增长 4.41%。2021 年以来，健康险保费收入增速均保持低个位数，增长缓慢，2022 年甚至出现负增长，表明我国居民对商业健康险购买意愿不足，商保推广受阻。从赔付情况来看，2023 年商业健康险赔付 3000 亿元，相比 9035 亿元的保费收入，赔付仅为保费约 30%。我们认为，赔付金额低主要由于：1) 信息不对称：全体人群的全面准确的健康信息相对敏感，商保公司难以获取，因而无法合理设计产品；2) 营销核

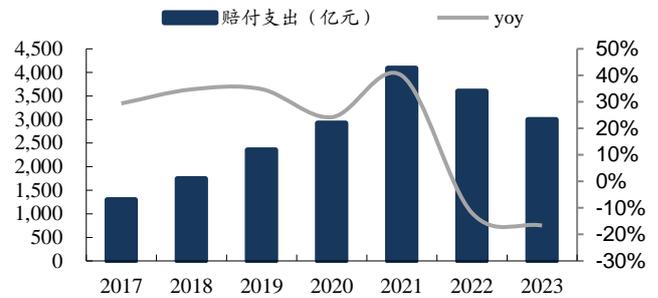
验成本高：由于参保积极性低，销售保险产品需要大量资金用于宣传、补贴。另外，信息不互通，保险公司无法掌握参保人真实就医情况，需要付出大量成本核验；3) 理赔不便：参保人出险后，需要自行垫资，等商保公司核验完所有的票据后，才能进行赔付，打击了参保与理赔积极性。

图3: 2017-2023 健康保险保费收入情况



数据来源：国家金融监督管理总局，东吴证券研究所

图4: 2017-2023 健康险赔付情况



数据来源：国家金融监督管理总局，东吴证券研究所

2.2. 顶层政策支持，痛点有望逐步解决

“医保+商保”协同，推动“一站式结算”。 试点案例方面，目前主要开展三类医保+商保一站式结算试点，医保将经个人授权后的健康数据供商保公司使用，商保公司据此开展快赔结算。济南市已启用医保与商业保险数据授权共享系统（政保通），群众可授权公司查询医保报销信息，线上一键赔付。2) 商保机构将产品规则内置于医保系统，实现商保与医保的一站式结算。浙江打造“浙江智慧医保大脑”，将该省惠民保纳入医保一站式结算通道；2) 孝感探索“双平台一通道”模式，医保和商保各建一个综合服务平台，两平台之间建立一个规范标准的对接通道。解决了个人医保数据的安全问题，又解决了医保和商保各自的边界问题。具体政策方面，11月初国家医保局召开医保数据赋能商业健康险发展座谈会；近日为了落实上海《关于支持生物医药产业全链条创新发展若干意见》，上海第一人民医院在完成数据治理基础上、经过匿名化处理和安全加密，形成全国医疗体系首批合规、可交易的数据产品，在上海数据交易所重大疾病数据行业中心正式挂牌；11月19日，国家医保局官微发布《推动“医保+商保”一站式结算的思考》，其中上海已实现12家公立医院医保、商保一站式结算服务。我们认为，随着医保、商保的信息互通和平台建设，有望唤醒潜在规模达数万亿元的商业健康保险市场，增量资金推动医药、医疗企业的业绩增长。

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22日，CDE官网显示，礼来的葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）和胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体双重激动剂替尔泊肽注射液新适应症上市申请已获得受理。
- 11月22日，CDE网站显示，阿斯利康与安进合作开发的 TSLP 单抗特泽利尤单抗（tezepelumab）在华申报上市。
- 11月21日，纳菲（深圳）制药科技有限公司全资子公司纳索菲德（上海）制药技术有限公司（以下简称“纳菲制药”）收到美国食品药品监督管理局（FDA）通知，其自主开发的全球首款精准嗅区恒流滴注药械组合产品 NPRD003 获 FDA 批准，可开展临床试验，适应症为蛛网膜下腔出血继发的脑血管痉挛（SAH）。
- 11月21日，拜耳宣布其达罗他胺（商品名：Nubeqa）联合雄激素剥夺疗法（ADT）治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者的补充新药申请（sNDA）获 FDA 受理。
- 11月21日，国家药监局网站显示，默沙东的 Belzutifan 片（贝组替凡片）获批上市，适应症为 von Hippel-Lindau（VHL）病相关肾细胞癌（RCC）、中枢神经系统（CNS）血管母细胞瘤或胰腺神经内分泌肿瘤（pNET）。
- 11月20日，辉瑞宣布欧盟委员会（EC）已批准 Hympavzi（marstacimab）上市，用于常规预防 12 岁及以上、体重至少 35 公斤且无 FVIII 或 FIX 抑制物的重度血友病 A 或重度血友病 B 患者的出血。
- 11月20日，Jazz Pharmaceuticals 宣布 [Zanidatamab](#)（商品名：Ziihera）获 FDA 加速批准上市，用于治疗既往接受过治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性（HER2+，标准为 IHC 3+）胆道癌（BTC）成人患者。该药物是第一款获批上市的 HER2 双抗。此外，[百济神州已在国内递交 Zanidatamab 的上市申请](#)。
- 11月20日，国家药监局官网显示，晨泰医药与阿斯利康合作开发的 EGFR 抑制剂佐利替尼（zorifertinib/AZD3759）获批上市，用于具有表皮生长因子受体（EGFR）19 号外显子缺失或外显子 21（L858R）置换突变，并伴中枢神经系统（CNS）转移的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗。
- 11月19日，CDE 官网显示，三生国健的重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体

注射液 SSGJ-608 上市申请已获得受理, 用于治疗成人中重度斑块状银屑病。

- 11 月 17 日, 诺和诺德宣布全球首个且目前唯一*用于长期体重管理的胰高糖素样肽-1 受体激动剂 (GLP-1RA) 周制剂诺和盈®正式在中国上市。诺和盈® (用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液) 能够实现平均约 17%^{1,2,3} 的体重降幅, 并为患者带来超越减重的多重健康获益。诺和盈®的安全性和耐受性得到了广泛验证。
- 11 月 16 日, CDE 官网显示, 亚盛医药的力胜克拉 (lisaftoclax/APG-2575) 申报上市。根据既往进展, 推测适应症为用于治疗难治或复发性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (R/R CLL/SLL) 患者。

表2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
CHEPLAPHARM Registration GmbH; Lilly del Caribe, Inc.; Hainan Boshengyuan Pharmaceutical Co., Ltd;	奥氮平片	已上市	JYHZ2400303	片剂	化学药品	5.1	D2 receptor; 5-HT2A receptor; 5-HT3 receptor; 5-HT2C receptor
Gilead Sciences Ireland UC; Gilead Sciences Ireland UC;	比克恩丙诺片	已上市	JYHB2400604	片剂	化学药品	无	HBV polymerase; HIV-1 integrase; HIV-1 RT
石药集团巨石生物制药有限公司;	恩朗芬拜单抗注射液	已上市	CXSL2400782	注射剂	生物制品	2.2	PD1
辉瑞制药科技有限公司; 晖致 制药(大连)有限公司;	氟康唑胶囊	已上市	CYHB2401918	胶囊剂	化学药品	无	fungal CYP51
Novartis Pharma Schweiz AG; Siegfried Barbera, S.L.;	茚达特罗格隆溴铵 吸入粉雾剂用胶囊	已上市	JYHB2400605	吸入粉雾 胶囊	化学药品	5.1	mAChR; β2-adrenergic receptor
上海正大天晴医药科技开发 有限公司;	格索雷塞片	已上市	CXHL2401254	片剂	化学药品	2.4	KRAS G12C sodium channel;
宜昌人福药业有限责任公司; 宜昌人福药业有限责任公司; 深圳赛诺菲巴斯德生物制品 有限公司; 深圳赛诺菲巴斯德 生物制品有限公司;	注射用磷丙泊酚二 钠	已上市	CYHB2401969	注射剂(冻 干)	化学药品	1	GABAA receptor
正大天晴康方(上海)生物 医药科技有限公司; 正大天晴 药业集团南京顺欣制药有限 公司; 中山康方生物医药有 限公司;	流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2400302	注射剂	生物制品	无	not available
正大天晴康方(上海)生物 医药科技有限公司; 正大天晴 药业集团南京顺欣制药有限 公司; 中山康方生物医药有 限公司;	派安普利单抗注射 液	已上市	CXSS2400125	注射剂	生物制品	2.2	PD1

Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk A/S;	司美格鲁肽注射液	已上市	JXSB2400150	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	GLP-1R
Eli Lilly Nederland B.V.;Eli Lilly and Company;Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	替尔泊肽注射液	已上市	JXHS2400099	注射剂	化学药品	5.1	GIPR; GLP-1R VEGFR1; FGFR; c-Kit; PDGFR β; VEGFR2; VEGFR3; EGFR
正大天晴药业集团股份有限公司;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	CXHS2400119	胶囊剂	化学药品	2.4	VEGFR3; EGFR
ORGANON SINGAPORE PTE. LTD.;MSD INTERNATIONAL GMBH (SINGAPORE BRANCH);Organon (Shanghai) Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	依折麦布片	已上市	JYHZ2400305	片剂	化学药品		NPC1L1; HCV entry
三生国健药业(上海)股份有限公司;三生国健药业(上海)股份有限公司;	608 抗 IL-17A 抗体注射液	申请上市	CXSS2400124	注射剂	生物制品	1	IL-17A
苏州亚盛药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司;	力胜克拉片	申请上市	CXHS2400112	片剂	化学药品	1	Bcl-2
海南康成药业有限公司;浙江赛默制药有限公司;	水合氯醛口服溶液	申请上市	CXHS2400115	口服溶液剂	化学药品	2.2	not available
深圳市泛谷药业股份有限公司;华益泰康药业股份有限公司;	氢溴酸伏硫西汀口服崩片	申请上市	CXHS2400117	口腔崩解片	化学药品	2.2	NET; SERT; 5-HT1A receptor; 5-HT3A receptor; 5-HT1B receptor; 5-HT7 receptor
AstraZeneca AB;Amgen Manufacturing Limited LLC;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;	特泽利尤单抗注射液	申请上市	JXSS2400103	注射剂	生物制品	3.1	TSLP
北京智源鸿晟生物医药有限公司;	AA001 单抗	申请临床	CXSL2400788	未知	生物制品	1	A β
上海弼领生物技术有限公司;	BL0175 注射液	申请临床	CXHL2401248	注射剂	化学药品	1	not available
杭州远大生物制药有限公司;	GLS-W1100 胶囊	申请临床	CXSL2400784	胶囊剂	生物制品	1	not available
翰思艾泰生物医药科技(武汉)股份有限公司;	HX044 注射液	申请临床	CXSL2400783	注射剂	生物制品	1	not available
Incyte Corporation;Incyte Biosciences Shanghai Co., Ltd.;	INCB057643 片	申请临床	JXHL2400268	片剂	化学药品	1	BET

深圳珞玛易药品科技有限公 司;	KEM2111 凝胶贴 膏	申请临床	CXHL2401246	凝胶膏剂	化学药品	2.2	not available
上海宝济药业股份有限公司;	注射用 KJ101	申请临床	CXSL2400781	注射剂(冻 干)	生物制品	2.4	not available
四川科伦博泰生物医药股份 有限公司;	注射用 SKB445	申请临床	CXSL2400780	注射剂(冻 干)	生物制品	1	not available
上海医药集团股份有限公司;	SPH9788 片	申请临床	CXHL2401267	片剂	化学药品	1	not available
江苏众红生物工程创药研究 院有限公司;	注射用 ZHB601	申请临床	CXHL2401252	注射剂(冻 干)	化学药品	1	not available
广东众丽医药科技有限公司;	ZL2301	申请临床	CXHL2401260	未知	化学药品	2.2	not available
江苏康宁杰瑞生物制药有限 公司;	JSKN033 注射液	申请临床	CXSL2400787	注射剂	生物制品	1	PDL1; HER2
海南普利制药股份有限公司;	注射用硼[10B]法仑	申请临床	CXHL2401266	注射剂(冻 干)	化学药品	2.2	not available
海南诺思生物科技有限公司;	盐酸普萘洛尔滴剂	申请临床	CXHL2401261	滴剂	化学药品	2.2	β -adrenergic receptor
维尔泰克(北京)生物技术 有限公司;	重组二价肠道病毒 疫苗(汉逊酵母)(维 尔泰克)	申请临床	CXSL2400791	未知	生物制品	1.4	EV-71; Cox A16
Merck Sharp & Dohme LLC; 不适用;	MK-7240 注射液	批准临床	JXSL2400225	注射剂	生物制品	1	TL1A
Janssen Research & Development, LLC; Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	JNJ-77242113- AAC 片	Phase III	JXHL2400267	片剂	化学药品	1	IL-23R
Mirati Therapeutics, Inc., a Bristol-Myers Squibb Company; Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	阿达格拉西片	Phase III	JXHL2400270	片剂	化学药品	2.4	KRAS G12C
Inovio Pharmaceuticals, Inc.; Beijing Apollo Saturn Biological Technology Limited.;	VGX-3100 注射液	Phase III	JXSL2400224	注射剂	生物制品	1	HPV E6; HPV E7
Novartis Pharma AG; China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	VAY736 注射液	Phase III	JXSL2400223	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
Janssen Research & Development, LLC; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV; Janssen- Cilag SpA, Via C. Janssen.;	Milvexian 片	Phase III	JXHB2400192	片剂	化学药品	1	factor XIa

Amgen Inc.;Amgen Inc.;	AMG451 注射液 (皮下注射)	Phase III	JXSB2400147	注射剂(皮下)	生物制品	1	OX40
默沙东研发(中国)有限公司;	Zilovertamab vedotin	Phase II/III	CXSB2400148	注射剂(冻干)	生物制品	1	ROR1
杭州德睿智药科技有限公司;	MDR-001 片	Phase II	CXHB2400250	片剂	化学药品	1	GLP-1R
北京泰德制药股份有限公司;				口服混悬			
北京泰德制药股份有限公司;	TDI01 混悬液	Phase II	CXHB2400254	剂	化学药品	1	ROCK2 FKBP12;
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司;	注射用西罗莫司(白蛋白结合型)	Phase II	CXHL2401253	注射剂(冻干)	化学药品	2.4	mTOR1; mTOR
南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司;	注射用右兰索拉唑	Phase II	CXHB2400252	注射剂(冻干)	化学药品	原 2	proton pump
映恩生物制药(苏州)有限公司;	注射用 DB-1305	Phase I/II	CXSB2400146	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2
上海润石医药科技有限公司;	SYHA1813 口服溶液	Phase I/II	CXHL2401256	口服溶液剂	化学药品	1	VEGFR; CSF-1R
泰励生物医药(苏州)有限公司;	TSN1611 片	Phase I/II	CXHB2400255	片剂	化学药品	1	not available
广州百济神州生物制药有限公司;	注射用 BGB-A3055	Phase I	CXSL2400785	注射剂(冻干)	生物制品	1	CCR8
贝达药业股份有限公司;	BPI-452080 片	Phase I	CXHL2401263	片剂	化学药品	1	HIF-2 α
启德医药科技(苏州)有限公司;	GQ1010 注射液	Phase I	CXSB2400147	注射剂	生物制品	1	TROP2
苏州星曜坤泽生物制药有限公司;	HT-101 注射液	Phase I	CXHL2401270	注射剂	化学药品	1	HBV; ASGPR
苏州星曜坤泽生物制药有限公司;	HT-102 注射液	Phase I	CXSL2400790	注射剂(皮下)	生物制品	1	HBsAg
浙江同源康医药股份有限公司;	TY-2699a 胶囊	Phase I	CXHL2401272	胶囊剂	化学药品	1	CDK7
牡丹江友搏药业有限责任公司;	注射用吡嗪霉素	Phase I	CXHL2401258	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
杭州和康药业有限公司;	盐酸雷莫司琼缓释贴片	Phase I	CXHB2400253	透皮贴剂(缓释)	化学药品	2.2	5-HT3 receptor
上海君赛生物科技有限公司;	肿瘤浸润淋巴细胞(君赛生物)注射液	Phase I	CXSL2400779	注射剂	生物制品	1	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

➢ 本周无仿制药及生物类似药上市、临床申报情况的新闻。

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	药品类别	注册分类	靶点
国药集团容生制药有限公司; 国药集团容生制药有限公司;	注射用阿昔洛韦	已上市	CYHB2401916	注射剂(冻干)	化学药品		viral polymerase
苏州乐珠制药有限公司; 苏州乐珠制药有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2401931	滴眼剂	化学药品	原 6	not available
黑龙江省福乐康药业有限公司; 哈尔滨泰华药业股份有限公司;	布洛芬胶囊	已上市	CYHB2401949	胶囊剂	化学药品	无	COX
苏州中化药品工业有限公司; 苏州中化药品工业有限公司;	对乙酰氨基酚颗粒	已上市	CYHB2450567	颗粒剂	化学药品	无	COX
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂; 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂;	氨酚氯雷伪麻缓释片	已上市	CYHB2401915	缓释片	化学药品		COX; α -adrenergic receptor; H1 receptor; β -adrenergic receptor
广西世彪药业有限公司; 安徽国正药业股份有限公司;	氨咖黄敏胶囊	已上市	CYHB2401932	胶囊剂	化学药品	无	COX; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
齐鲁制药有限公司; 齐鲁制药有限公司;	恩曲他滨替诺福韦片	已上市	CYHB2401935	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
扬子江药业集团有限公司; 扬子江药业集团江苏制药股份有限公司;	恩替卡韦口服溶液	已上市	CYHB2401939	口服溶液剂	化学药品	3	HBV polymerase
山东威智百科药业有限公司; 山东威智百科药业有限公司;	复方泛影葡胺注射液	已上市	CYHB2401956	注射剂	化学药品	无	not available
黑龙江省福乐康药业有限公司; 哈尔滨泰华药业股份有限公司;	复方氢氧化铝片	已上市	CYHB2401958	片剂	化学药品	无	mAChR
山东威智百科药业有限公司; 山东威智百科药业有限公司;	肌苷注射液	已上市	CYHB2401953	注射剂	化学药品	无	not available
浙江京新药业股份有限公司; 浙江京新药业股份有限公司;	酒石酸罗格列酮分散片	已上市	CYHB2401928	分散片	化学药品		PPAR γ
中和医药(湖北)有限公司; 浙江金华康恩贝生物制药有限公司;	拉西地平分散片	已上市	CYHB2401907	分散片	化学药品	原 5	L-type calcium channel
Luye Pharma AG; Luye Pharma AG; Shandong	利斯的明透皮贴剂	已上市	JYHZ2400308	透皮贴剂	化学药品	5.2	AChE; BuChE

Luye Pharmaceutical Co., Ltd.;							
石药银湖制药有限公司;石药银湖制药有限公司;	氯化钾注射液	已上市	CYHB2401921	注射剂	化学药品		K+
山东华鲁制药有限公司;山东华鲁制药有限公司;	生理氯化钠溶液	已上市	CYHB2401926	注射剂(大容量)	化学药品	无	Na+
河南利欣制药股份有限公司;河南利欣制药股份有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2401962	注射剂	化学药品		Na+
Tillotts Pharma AG;Haupt Pharma W ü lding GmbH.;	美沙拉秦肠溶片	已上市	JYHZ2400307	肠溶片	化学药品	无	not available
北京嘉林药业股份有限公司;北京嘉林药业股份有限公司;	秋水仙碱片	已上市	CYHB2401971	片剂	化学药品	无	microtubule
广东双林生物制药有限公司;广东双林生物制药有限公司;	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2400305	注射剂	生物制品	无	not available
海南红祥旗荣医药科技有限公司;苏州弘森药业股份有限公司;	他达拉非片	已上市	CYHB2401972	片剂	化学药品	4	PDE5
上海诺成药业股份有限公司;上海诺成药业股份有限公司;	碳酸钙 D3 颗粒(II)	已上市	CYHB2401930	颗粒剂	化学药品	原 6	P; gastric acid; vitamin D3; Ca2+
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;石药集团欧意药业有限公司;	盐酸氨溴索口服溶液	已上市	CYHS2403954	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
扬子江药业集团有限公司;扬子江药业集团江苏制药股份有限公司;	盐酸氨溴索糖浆	已上市	CYHB2401945	糖浆剂	化学药品	无	GBA
黑龙江省福乐康药业有限公司;哈尔滨泰华药业股份有限公司;	盐酸金刚烷胺颗粒	已上市	CYHB2401950	颗粒剂	化学药品	无	NMDA receptor; M2 protein
黑龙江省福乐康药业有限公司;哈尔滨泰华药业股份有限公司;	盐酸托吡酮片	已上市	CYHB2401957	片剂	化学药品	无	not available
黑龙江省福乐康药业有限公司;哈尔滨泰华药业股份有限公司;	乙酰螺旋霉素片	已上市	CYHB2401948	片剂	化学药品	无	50S subunit
湖南汉森制药股份有限公司;湖南汉森制药股份有限公司;	异烟肼片	已上市	CYHB2401923	片剂	化学药品		ENR

吉林省西点药业科技发展股份有限公司;山东朗诺制药有限公司;	重酒石酸利斯的明口服溶液	已上市	CYHB2401920	口服溶液剂	化学药品	3	AChE; BuChE
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	注射用重组人促卵泡激素	已上市	CYSB2400304	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	FSH
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司;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	CYSB2400303	注射剂	生物制品	无	GH
万邦德制药集团有限公司;万邦德制药集团有限公司;	左氧氟沙星片	已上市	CYHB2401946	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
石家庄东方药业股份有限公司;石家庄东方药业股份有限公司;	氨咖甘片	未知	CYHB2401963	片剂	化学药品	无	PDE; adenosine receptor; Ca2+
安徽佳和药业有限公司;河南润弘制药股份有限公司;	氨基己酸注射液	未知	CYHB2401924	注射剂	化学药品	3	plasmin
石家庄东方药业股份有限公司;石家庄东方药业股份有限公司;	复方乙酰水杨酸片	未知	CYHB2401964	片剂	化学药品	无	COX; PDE; adenosine receptor
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	胞磷胆碱钠注射液	未知	CYHB2401961	注射剂	化学药品	无	not available
亚宝药业集团股份有限公司;亚宝药业集团股份有限公司;	单硝酸异山梨酯缓释片	未知	CYHB2401925	缓释片	化学药品	无	NO
丽彩甘肃西峰制药有限公司;丽彩甘肃西峰制药有限公司;	二甲硅油乳剂	未知	CYHB2401912	口服乳剂	化学药品	4	not available
浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	二羟丙茶碱注射液	未知	CYHB2401922	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
杭州沐源生物医药科技有限公司;山东华鲁制药有限公司;	复合磷酸氢钾注射液	未知	CYHB2401936	注射剂	化学药品	3	K+
万邦德制药集团有限公司;万邦德制药集团有限公司;	富马酸丙酚替诺福韦片	未知	CYHB2401965	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
浙江普洛康裕制药有限公司;浙江普洛康裕制药有限公司;	己酮可可碱肠溶片	未知	CYHB2401927	肠溶片	化学药品	无	c-Rel; PDE
万邦德制药集团有限公司;万邦德制药集团有限公司;	铝碳酸镁咀嚼片	未知	CYHB2401941	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid

海南如康生物科技有限公司;海南爱科制药有限公司;	吗啉硝唑氯化钠注射液	未知	CYHB2401947	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	三磷酸腺苷二钠注射液	未知	CYHB2401942	注射剂	化学药品	无	not available
天方药业有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	未知	CYHB2401933	片剂	化学药品		AT1R; NEP
万邦德制药集团有限公司;万邦德制药集团有限公司;	头孢克肟片	未知	CYHB2401944	片剂	化学药品	3	PBP
广东培杰药物研究有限公司;山东威智百科药业有限公司;	盐酸达泊西汀片	未知	CYHB2401970	片剂	化学药品	4	SERT
沂南力诺制药有限责任公司;沂南力诺制药有限责任公司;	盐酸二甲双胍片	未知	CYHB2401917	片剂	化学药品	无	PEN2
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	盐酸肾上腺素注射液	未知	CYHB2401937	注射剂	化学药品	无	adenosine receptor
山西振东安欣生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司;	盐酸特比萘芬喷雾剂	未知	CYHB2401966	喷雾剂(外用)	化学药品	4	TASK-3; SqE
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	烟酰胺注射液	未知	CYHB2401954	注射剂	化学药品	无	niacin
杨凌科森生物制药有限公司;杨凌科森生物制药有限公司;	复方聚乙二醇电解质散(II)	申请上市 (Other)	CYHB2401911	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
华东医药(西安)博华制药有限公司;华东医药(西安)博华制药有限公司;	阿达帕林凝胶	申请上市	CYHS2403974	凝胶剂(外用)	化学药品	4	RAR γ ; RAR β
湖北科田药业有限公司;湖北科田药业有限公司;	阿达帕林凝胶	申请上市	CYHS2404012	凝胶剂(外用)	化学药品	4	RAR γ ; RAR β
云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司;	氨茶碱注射液	申请上市	CYHS2404009	注射剂	化学药品	3	PDE
南京正大天晴制药有限公司;南京正大天晴制药有限公司;	阿帕他胺片	申请上市	CYHS2403947	片剂	化学药品	4	AR
南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司;	注射用阿奇霉素	申请上市	CYHS2403967	注射剂(冻干)	化学药品	4	50S subunit

北京福元医药股份有限公司;北京福元医药股份有限公司;	氯吡格雷阿司匹林片	申请上市	CYHS2403984	片剂	化学药品	4	COX; P2Y12 receptor
东阳祥昇医药科技有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司;	培哚普利氨氯地平片(III)	申请上市	CYHS2403993	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
海南皇隆制药股份有限公司;海南皇隆制药股份有限公司;	培哚普利氨氯地平片(III)	申请上市	CYHS2403963	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
浙江高拓医药科技股份有限公司;浙江赛默制药有限公司;	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	申请上市	CYHS2403948	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
南通联亚药业股份有限公司;南通联亚药业股份有限公司;	丙戊酸钠缓释片(I)	申请上市	CYHS2403975	缓释片	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
江苏福邦药业有限公司;江苏福邦药业有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2404013	滴眼剂	化学药品	4	not available
石家庄市华新药业有限责任公司;石家庄市华新药业有限责任公司;	蛋白琥珀酸铁口服溶液	申请上市	CYHS2403973	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
深圳市宇健生物医药有限公司;中山万汉制药有限公司;	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2403997	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
浙江赛默制药有限公司;浙江赛默制药有限公司;	多索茶碱颗粒	申请上市	CYHS2403960	颗粒剂	化学药品	3	PDE
江苏开元药业有限公司;南京海纳制药有限公司;	(3350)电解质口服溶液	申请上市	CYHS2403958	口服溶液剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
山东华铂凯盛生物科技有限公司;安徽泰恩康制药有限公司;	复方硫酸钠片	申请上市	CYHS2404007	片剂	化学药品	3	not available
吉林显锋科技制药有限公司;吉林显锋科技制药有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2403964	片剂	化学药品	4	proton pump
浙江诺得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2403979	片剂	化学药品	4	proton pump
河北仁合益康药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	钆特酸葡胺注射液	申请上市	CYHS2403959	注射剂	化学药品	4	not available
浙江尖峰药业有限公司;浙江尖峰药业有限公司;	枸橼酸托法替布缓释片	申请上市	CYHS2403990	缓释片	化学药品	4	JAK2; JAK3; JAK1
山东简道制药有限公司;山东简道制药有限公司;	骨化三醇软胶囊	申请上市	CYHS2403995	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3

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;	甲苯磺酸艾多沙班片	申请上市	CYHS2403976	片剂	化学药品	4	factor Xa
四川新斯顿制药股份有限公司;四川新斯顿制药股份有限公司;	精氨酸布洛芬颗粒	申请上市	CYHS2404006	颗粒剂	化学药品	4	COX
福建省宝诺医药研发有限公司;江苏万高药业股份有限公司;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2403951	软膏剂	化学药品	4	PDE4
辰欣药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司;	拉莫三嗪片	申请上市	CYHS2403999	片剂	化学药品	4	sodium channel
浙江华海制药科技有限公司;浙江华海制药科技有限公司;	雷米普利片	申请上市	CYHS2403944	片剂	化学药品	4	ACE
杭州中美华东制药有限公司;杭州中美华东制药有限公司;	磷酸芦可替尼片	申请上市	CYHS2403941	片剂	化学药品	4	JAK2; JAK1
浙江领创优品药业有限公司;浙江赛默制药有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2403946	胶囊剂	化学药品	4	not available
江西杏林白马药业股份有限公司;江西杏林白马药业股份有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2403987	胶囊剂	化学药品	4	not available
海南双成药业股份有限公司;海南双成药业股份有限公司;	注射用硫酸多黏菌素 B	申请上市	CYHS2403981	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
南京正科医药股份有限公司;山东华鲁制药有限公司;	复方电解质醋酸钠注射液	申请上市	CYHS2403996	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; Na+; K+
开封明仁药业有限公司;开封明仁药业有限公司;	注射用氯诺昔康	申请上市	CYHS2403982	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-1; COX-2
湖南千金湘江药业股份有限公司;湖南千金湘江药业股份有限公司;	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS2403957	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
安徽正善生物药业有限公司;大桐制药(中国)有限责任公司;	马来酸氟伏沙明片	申请上市	CYHS2403968	片剂	化学药品	4	σ 1 receptor; SERT
东阳祥昇医药科技有限公司;武汉福星生物药业有限公司;	吗啉硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2403961	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
宝龙药业有限公司;宝龙药业有限公司;	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2403956	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS

江苏德源药业股份有限公司;江苏德源药业股份有限公司;	秋水仙碱片	申请上市	CYHS2404014	片剂	化学药品	3	microtubule
福安药业集团庆余堂制药有限公司;福安药业集团庆余堂制药有限公司;	舒林酸片	申请上市	CYHS2404001	片剂	化学药品	3	COX
深圳康泰生物制品股份有限公司;深圳康泰生物制品股份有限公司;	四价流感病毒裂解疫苗	申请上市	CXSS2400126	注射剂	生物制品	3.3	influenza virus
湖北多瑞药业有限公司;湖北多瑞药业有限公司;	碳酸氢钠注射液	申请上市	CYHS2403952	注射剂	化学药品	3	gastric acid
海南葫芦娃药业集团股份有限公司;海南葫芦娃药业集团股份有限公司;	头孢克肟颗粒	申请上市	CYHS2403992	颗粒剂	化学药品	3	PBP
安徽省先锋制药有限公司;安徽省先锋制药有限公司;	腺苷钴胺胶囊	申请上市	CYHS2403991	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
四川依科制药有限公司;四川依科制药有限公司;	硝苯地平缓释片(II)	申请上市	CYHS2403949	缓释片	化学药品	3	L-type calcium channel
云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司;	硝酸甘油注射液	申请上市	CYHS2403969	注射剂	化学药品	3	NO
扬州市三药制药有限公司;扬州市三药制药有限公司;	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2403962	口服乳剂	化学药品	4	not available
山东致泰医药技术有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2403989	口服乳剂	化学药品	4	not available
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	西妥昔单抗注射液	申请上市	CXSL2400786	注射剂	生物制品	2.2	EGFR
北京康而福药业有限责任公司;北京诚济制药股份有限公司;	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2403980	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; β 2-adrenergic receptor
山东辰欣佛都药业股份有限公司;山东辰欣佛都药业股份有限公司;	盐酸奥布卡因滴眼液	申请上市	CYHS2403994	滴眼剂	化学药品	4	not available
江苏瑜兴医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司;	盐酸奥布卡因滴眼液	申请上市	CYHS2403943	滴眼剂	化学药品	4	not available
广州瑞尔医药科技有限公司;广东隆赋药业股份有限公司;	注射用盐酸地尔硫卓	申请上市	CYHS2403985	注射剂(冻干)	化学药品	4	calcium channel
开封康诺药业有限公司;开封康诺药业有限公司;	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2404003	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor

安徽新世纪药业有限公司; 安徽新世纪药业有限公司;	盐酸二甲双胍口 服溶液	申请上市	CYHS2403972	口服溶液剂	化学药品	3	PEN2
杭州和泽坤元药业有限公 司;浙江四维医药科技有限 公司;	西格列汀二甲双 胍缓释片	申请上市	CYHS2403955	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
海南皇隆制药股份有限公 司;海南皇隆制药股份有限 公司;	吡格列酮二甲双 胍片	申请上市	CYHS2404015	片剂	化学药品	3	PPAR γ ; PEN2
山西同达药业有限公司;山 西同达药业有限公司;	沙格列汀二甲双 胍缓释片(III)	申请上市	CYHS2404005	缓释片	化学药品	4	DPP-4; PEN2
广州一品红制药有限公司; 广州一品红制药有限公司;	盐酸非索非那定 口服混悬液	申请上市	CYHS2403986	口服混悬剂	化学药品	3	H1 receptor
海南倍康医药科技有限公 司;海南倍特药业有限公 司;	盐酸米托蒽醌注 射液	申请上市	CYHS2403988	注射剂	化学药品	4	DNA; Top II
国药集团工业有限公司麻 坊分公司;国药集团工业有 限公司廊坊分公司;	盐酸纳布啡注射 液	申请上市	CYHS2404011	注射剂	化学药品	3	κ opioid receptor; μ opioid receptor
安徽瑞旗药业有限公司;合 肥亿帆生物制药有限公司;	盐酸纳美芬注射 液	申请上市	CYHS2404010	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor
湖北津药业股份有限公司; 湖北津药业股份有限 公司;	盐酸尼卡地平注 射液	申请上市	CYHS2404002	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
浙江国镜药业有限公司;湖 南科伦制药有限公司;	盐酸尼卡地平氯 化钠注射液	申请上市	CYHS2404016	注射剂(大 容量)	化学药品	3	L-type calcium channel
Annora Pharma Private Limited;Annora Pharma Private Limited;Hetero Pharma (Beijing) Co., Limited;	盐酸沙丙蝶呤片	申请上市	JYHS2400057	片剂	化学药品	5.2	BH4
合肥国高药业有限公司;扬 州市三药制药有限公司;	盐酸左西替利嗪 口服溶液	申请上市	CYHS2403983	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
成都倍特药业股份有限公 司;成都倍特药业股份有限 公司;	无水乙醇注射液	申请上市	CYHS2403977	注射剂	化学药品	3	not available
广东九明制药有限公司;广 东九明制药有限公司;	依帕司他片	申请上市	CYHS2403950	片剂	化学药品	3	AKR1B1
天大药业(珠海)有限公 司;天大药业(珠海)有限 公司;	瑞舒伐他汀依折 麦布片(I)	申请上市	CYHS2403966	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
广州大光制药有限公司;湖 北唯森制药有限公司;	重酒石酸利斯的 明口服溶液	申请上市	CYHS2404008	口服溶液剂	化学药品	3	AChE; BuChE

云南海洋药业有限公司;云南海洋药业有限公司;	左卡尼汀口服溶液	申请上市	CYHS2403942	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
浙江恒研医药科技有限公司;	山梨醇甘露醇注射液	申请临床	CYHL2400229	注射剂	化学药品	3	not available
艾美荣誉(宁波)生物制药有限公司;	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	申请临床	CXSL2400789	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	rabies virus
四川科伦药业股份有限公司;	盐酸安非他酮+氢溴酸右美沙芬缓释片	申请临床	CYHL2400228	片剂	化学药品	3	nAChR; NMDA receptor; CYP2D6; NET; σ 1 receptor; SERT; DAT
味欧医药科技(湖州)有限公司;	盐酸利多卡因溶液	申请临床	CYHL2400230	外用溶液剂	化学药品	3	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 11月21日, 药物临床试验登记与信息公示平台显示, 闻泰医药启动了小分子GLP-1受体(GLP-1R)激动剂VCT220的首个III期临床试验。该药物是第2款进入III期阶段的国产小分子GLP-1R激动剂。
- 11月20日, 辉瑞宣布欧盟委员会(EC)已批准Hypmavzi(marstacimab)上市, 用于常规预防12岁及以上、体重至少35公斤且无FVIII或FIX抑制物的重度血友病A或重度血友病B患者的出血。
- 11月19日, BMS宣布即将在第66届美国血液年会(ASH 2024)上展示其血液学和细胞疗法研究项目的90多项数据, 包括18项口头报告。其中值得注意的是, BMS将公布靶向CD19的嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)疗法BMS-986353用于治疗难治性自身免疫性疾病的首个I期临床数据。
- 11月19日, 葛兰素史克(GSK)宣布III期GLISTEN研究取得了积极结果。该研究旨在评估回肠胆汁酸转运蛋白(IBAT)抑制剂Linerixibat治疗原发性胆汁性胆管炎(PBC, 一种罕见的自身免疫性肝病)相关的胆汁淤积性瘙痒(持续瘙痒)成人患者的疗效和安全性。
- 11月19日, 默沙东宣布关键性III期MK-3475A-D77研究取得了积极结果。该研究评估了帕博利珠单抗皮下注射剂MK-3475A与帕博利珠单抗静脉注射剂Keytruda相比, 联合化疗用于转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者一线治疗的药代动力学(PK)、疗效和安全性。
- 11月18日, 强生宣布口服IL-23R拮抗剂Icotrokinra(JNJ-2113)治疗斑块状银屑病(PsO)的III期ICONIC-LEAD研究获得了积极的关键结果。这是第一款成功完成III期研究的口服IL-23R靶向药物。

- 11月18日, Cybin公布了氘代裸盖菇素类似物 CYB003 治疗重度抑郁症(MDD)的 II 期研究的 12 个月疗效数据。
- 11月18日, 礼来宣布每日口服一次脂蛋白(a)[Lp(a)]选择性抑制剂 muvalaplin 的一项 II 期研究结果。研究表明, muvalaplin 能显著降低成人体内升高的 Lp(a) 水平, 达到了主要终点(即从基线到第 12 周的 Lp(a) 变化百分比)。
- 11月16日, 海森生物正在研发的新型第三代 PCSK9 抑制剂 Lerodalciabep(以下简称 HST101)完成 III 期临床试验首例受试者入组给药, 标志着该项目在获得临床试验许可后, 海森生物再次迈出了具有研发里程碑意义的重要一步。

4. 行业洞察与监管动态

- 11月22日, 国家药监局药审中心依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作(“关爱计划”)申报指南》, 将拟纳入“关爱计划”试点项目品种的基本信息予以公示, 公示时限为自发布之日起一周。

品种名称: FHND1002 颗粒

申报单位: 江苏正大丰海制药有限公司

适应症: 肌萎缩侧索硬化(ALS)

申报阶段: B 阶段-临床试验开展前(Pre-IND)阶段

工作要点: 计划开展一项 ALS 患者体验数据研究, 并拟基于收集到的患者体验数据探索 ALS 疗效指标的优化; 同时, 计划在患者临床试验中应用数字健康技术, 探索实施 DCT 试验等。

- 11月20日, 国家药监局药审中心依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作(“关爱计划”)申报指南》, 将羟钴胺注射液纳入“关爱计划”, 试点项目的基本信息如下:

品种名称: 羟钴胺注射液

申报单位: 华润双鹤药业股份有限公司

适应症: 本药物适用于儿童甲基丙二酸血症(Methylmalonic Acidemia, MMA)伴或不伴同型半胱氨酸血症患者代谢紊乱的治疗。

申报阶段: A 阶段-研发立项阶段。

工作要点: 在研发立项阶段, 进行患者详细调研问卷收集, 为后续药物的开发、剂型等提供依据; 同时进一步丰富 MMA 疾病自然史的数据。

- 11月20日, 国家药监局药审中心依据《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点

工作（“关爱计划”）申报指南》，现将 Fitusiran 注射液纳入“关爱计划”，试点项目的基本信息如下：

品种名称：Fitusiran 注射液

申报单位：Genzyme Corporation

适应症：本品适用于作为常规预防治疗，用于有或无凝血因子 VIII 或 IX 抑制物的血友病 A 或 B 的成人患者和 ≥12 岁青少年患者，以预防或减少出血的发生频率。

申报阶段：D 阶段-上市申请前/上市申请阶段。

工作要点：计划在临床试验中开展患者定性访谈研究，在上市后研究阶段收集与评估安全性、有效性及在使用 fitusiran 前后血友病治疗体验等相关的患者体验数据。

- 11 月 19 日，国家药监局药审中心关于公开征求《以患者为中心的中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。内容为：为加快建立完善以临床价值为导向的多元化中药评价技术标准和临床疗效评价方法，助力“说明白、讲清楚”中医药疗效，进一步推动中药新药的研发注册，我中心组织起草了《以患者为中心的中药新药临床研发技术指导原则》。经征求中心内部相关专业以及学术界、产业界专家意见，现形成征求意见稿。
- 11 月 19 日，国家药监局药审中心关于发布《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（试行）》的通告（2024 年第 49 号）。内容为：为鼓励创新，更好地指导和规范细胞治疗产品临床药理学研究与评价，药审中心组织制定了《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（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。

表4：重要行业洞察与监管动态

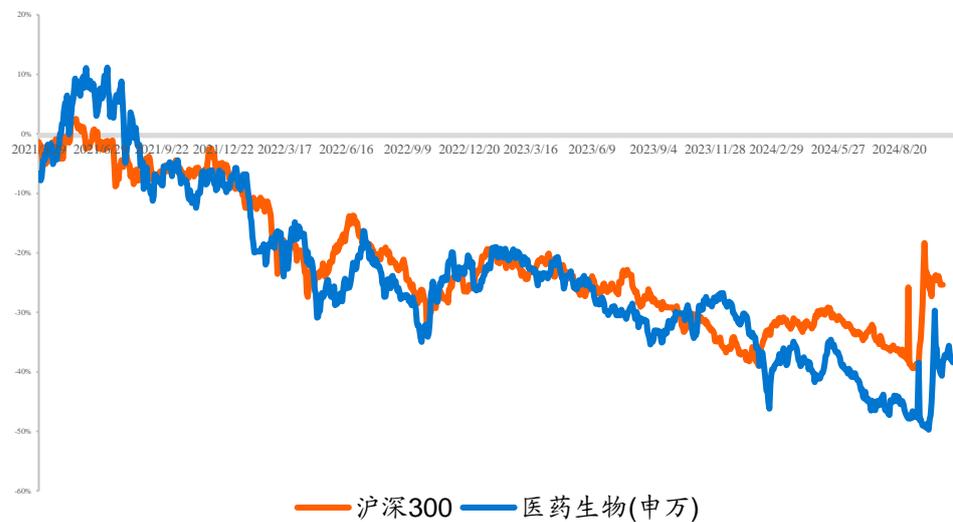
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20241122	关于将 FHND1002 颗粒纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的公示
政策监管	20241120	关于将羟钴胺注射液纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的通知
政策监管	20241120	关于将 Fitusiran 注射液纳入《以患者为中心的罕见疾病药物研发试点工作计划（“关爱计划”）》试点项目的通知
政策监管	20241119	关于公开征求《以患者为中心的中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20241119	关于发布《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（试行）》的通告（2024 年第 49 号）

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.36%、-11.88%，相对沪深300的超额收益分别为0.24%、-24.55%；本周化药（-1.20%）、医药商业（-2.16%）及医疗器械（-2.20%）等股价跌幅相对较小，医疗服务（-4.54%）、原料药（-2.64%）及中药（-2.62%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前辰光医疗（+51.94%）、热景生物（+43.37%）、双成药业（+21.92%），跌幅居前*ST龙津（-14.44%）、广生堂（-12.99%）、药易购（-12.70%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普跌，尤其小市值前期涨幅较大的个股。

图5：医药行业 2021 年初至今（2024 年 11 月 22 日）市场表现

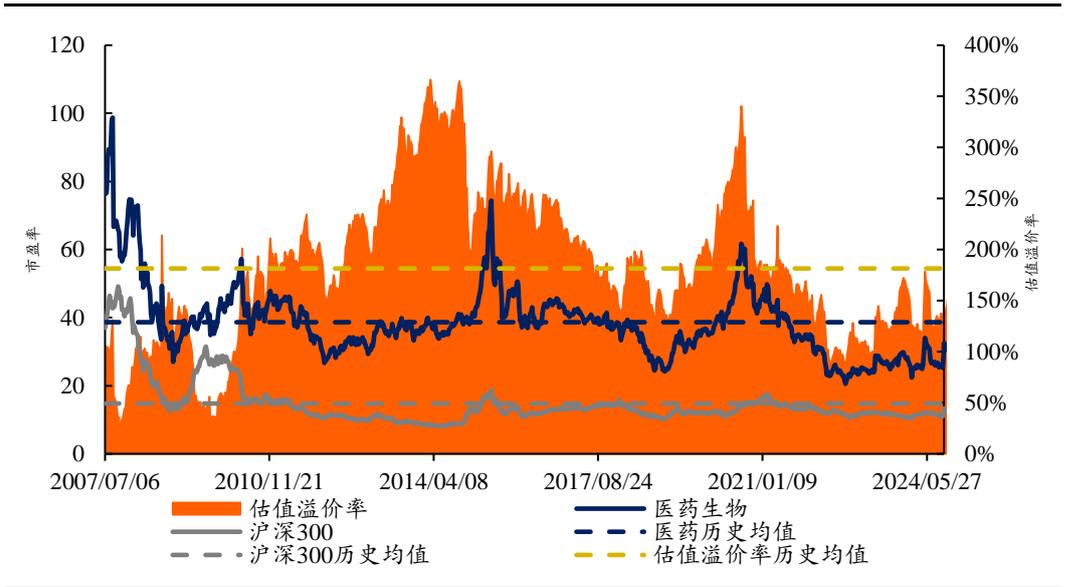


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 31.59，较历史均值低 7.06

截至 2024 年 11 月 22 日，医药指数市盈率为 31.59 倍，环比上周下降 0.75 倍，低于历史均值 7.06 倍；沪深 300 指数市盈率为 12.34 倍，医药指数盈利率溢价率为 156.1%，环比上周下降 0.3%，低于历史均值 25.4%。

图6：2007 年 7 月至今（2024 年 11 月 22 日）期间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：本周医药商业下降-2.16%，优于其他子板块

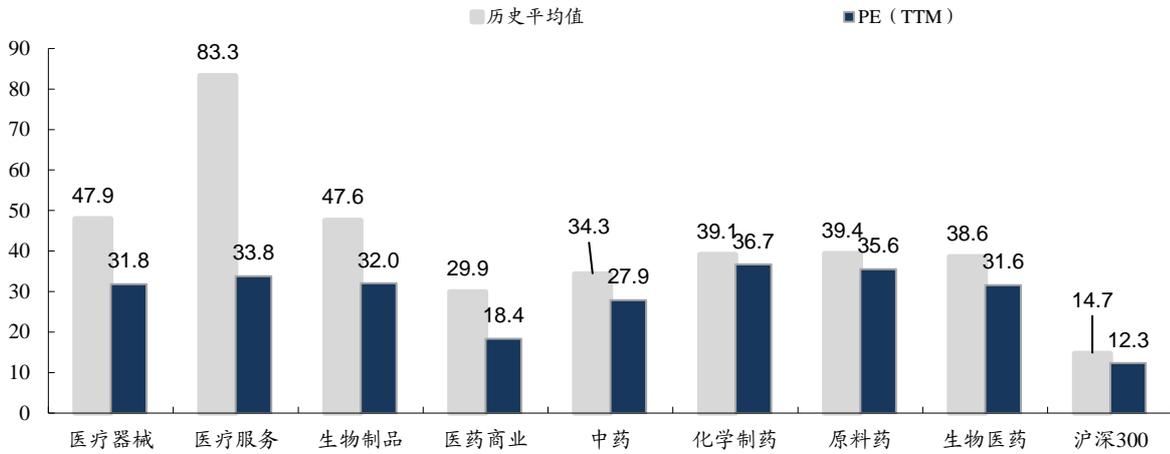
本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.36%、-11.88%，相对沪深300的超额收益分别为0.24%、-24.55%；本周化药（-1.20%）、医药商业（-2.16%）及医疗器械（-2.20%）等股价跌幅相对较小，医疗服务（-4.54%）、原料药（-2.64%）及中药（-2.62%）等股价跌幅较大。

表5：板块表现（%）

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801151.SI	化学制药	-1.20	-1.87
000001.SH	上证指数	-1.91	9.82
801154.SI	医药商业	-2.16	-10.75
801153.SI	医疗器械	-2.20	-12.28
801150.SI	生物医药	-2.36	-11.88
801152.SI	生物制品	-2.59	-24.16
000300.SH	沪深300	-2.60	12.67
801155.SI	中药	-2.62	-5.39
851511.SI	原料药	-2.64	-1.68
801156.SI	医疗服务	-4.54	-22.77

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至2024年11月22日）

图7: 子行业估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 11 月 22 日)

5.3. 个股表现

表6: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	辰光医疗	51.94	*ST 龙津	-14.44
2	热景生物	43.37	广生堂	-12.99
3	双成药业	21.92	药易购	-12.70
4	奥美医疗	21.01	*ST 大药	-12.18
5	千金药业	20.04	未名医药	-12.13
6	四环生物	11.96	三博脑科	-11.98
7	浩欧博	11.37	创新医疗	-10.21
8	中红医疗	11.16	*ST 吉药	-10.18
9	粤万年青	10.93	成都先导	-9.99
10	圣达生物	10.86	泓博医药	-9.99

表7: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	浩欧博	300.88	*ST 龙津	-75.70
2	双成药业	260.72	*ST 大药	-73.91
3	香雪制药	134.37	普利制药	-54.86
4	麦克奥迪	76.11	百克生物	-52.81
5	*ST 景峰	70.99	奕瑞科技	-52.67
6	英诺特	68.51	智飞生物	-52.42
7	佐力药业	60.21	ST 百灵	-50.31
8	川宁生物	54.61	百奥泰	-48.79
9	海思科	51.06	金城医学	-48.26
10	浙江医药	50.77	美迪西	-47.94

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 11 月 22 日)

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

国家加大集采范围，药品和耗材的集采带来了药品和耗材的大幅降价，随着国内医药和器材市场的竞争加剧，集采对降价的推动作用将会更加明显，未来药品和耗材集采降价幅度可能会超预期，对企业的利润造成较大影响。

2、医保政策进一步严厉等:

医保局作为中国医药行业最大单一支付方，其支付政策变化可能直接导致相关公司盈利水平发生显著变化。

3、产品销售及研发进度不及预期。

7. 附录

表8: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品 (1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症的药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市

	市的疫苗	<ul style="list-style-type: none"> (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
	1. 创新型生物制品	<ul style="list-style-type: none"> (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
治疗用生物制品	2. 改良型生物制品	<ul style="list-style-type: none"> (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	<ul style="list-style-type: none"> (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
	1. 中药创新药	<ul style="list-style-type: none"> (1) 中药复方制剂, 系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 (2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。 (3) 新药材及其制剂, 即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂, 以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。
中药	2. 中药改良型新药	<ul style="list-style-type: none"> (1) 改变已上市中药给药途径的制剂, 即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。 (2) 改变已上市中药剂型的制剂, 即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 (3) 中药增加功能主治。 (4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	<ul style="list-style-type: none"> (1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。 (2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
	4. 同名同方药	

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,本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

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。经授权刊载、转发本报告或者摘要的,应当注明出处为东吴证券研究所,并注明本报告发布人和发布日期,提示使用本报告的风险,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的,应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期(A 股市场基准为沪深 300 指数,香港市场基准为恒生指数,美国市场基准为标普 500 指数,新三板基准指数为三板成指(针对协议转让标的)或三板做市指数(针对做市转让标的),北交所基准指数为北证 50 指数),具体如下:

公司投资评级:

- 买入: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上;
- 增持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间;
- 中性: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间;
- 减持: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间;
- 卖出: 预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级:

- 增持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对强于基准 5%以上;
- 中性: 预期未来 6 个月内,行业指数相对基准-5%与 5%;
- 减持: 预期未来 6 个月内,行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您,不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系,表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况,如具体投资目的、财务状况以及特定需求等,并完整理解和使用本报告内容,不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

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>