

## 医药生物行业跟踪周报

# 仿制药第十批集采，再次驱动向创新药转型

增持（维持）

2024年12月15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-0.93%、-8.68%，相对沪深300的超额收益分别为0.07%、-23.31%；本周医疗商业（+2.13%）、中药（+0.62%）板块涨幅较大；医疗器械（-1.06%）、医疗服务（-1.30%）、化学制药（-1.37%）等股价均跌幅较大。本周涨幅居前复旦复华（+34.84%）、开开实业（+33.75%）、德展健康（+32.38%），跌幅居前新赣江（-19.07%）、锦好医疗（-13.10%）、梓橦宫（-12.89%）。涨跌表现特点：本周医药板块大市值个股跌幅更加明显。

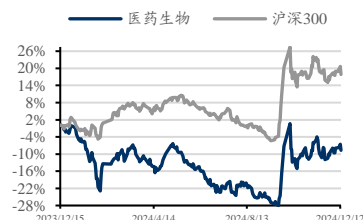
■ 2024年12月12日，第十批仿制药集采表现出以下特征：一是企业数量有门槛，入围标准提高；二是入选规则改变，将50%降幅可中选这一规则，改为不高于同品种最低单位可比价1.8倍可中选；三是加强管理，严防企业围标串标。第十批国家组织药品集中采购产生拟中选结果，平均降幅超70%，价格竞争充分。本次集采共纳入62个品种、135个品规，申报企业439个，产品778个，首年约定采购额为85.13亿元。从集采结果看，平均降幅超70%，为历届集采降幅之最。我们认为，随着集采价格机制的不断完善，仿制药的完全竞争市场有望推动企业向创新转型，迫使仿制药公司向高壁垒的剂型或创新药转型，看好仿制药向创新药转型成功的标的，建议关注海思科、信立泰、恒瑞医药等。

■ 国内首款！瓴路药业CD19 ADC获批上市；ORR 93%！「阿可替尼+维奈克拉」一线治疗CLL III期研究结果积极：12月10日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，瓴路药业的靶向CD19的抗体偶联药物（ADC）注射用泰朗妥昔单抗（Loncastuximab tesirine）上市申请已获得批准，适应症为单药治疗复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）。这是国内首个获批上市的CD19 ADC药物。12月8日，阿斯利康公布III期AMPLIFY研究的积极结果：与标准治疗化疗免疫疗法相比，BTK抑制剂阿可替尼（acalabrutinib）+Bcl-2抑制剂维奈克拉联合治疗既往未经治疗的成年慢性淋巴细胞白血病（CLL）患者的无进展生存期（PFS）实现统计学意义和临床意义的改善。

■ 具体思路：1) 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；2) 中药领域：佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等；3) CXO及科研服务领域：药明康德、药明合联、康龙化成、凯莱英等；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：亚辉龙、新产业、安图生物等；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

《TCE成为创新药新趋势，关注信达生物、泽璟制药、智翔金泰等》

2024-12-09

《医疗前沿科技：未来已来，蓄势待发》

2024-12-07

## 内容目录

1. 医保多维度支持国产创新药，建议关注迪哲药业、恒瑞医药等 .....	4
2. 第十批集采充分降价，推动企业转型创新 .....	8
3. 研发进展与企业动态 .....	11
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
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 .....	18
3.3. 重要研发管线一览 .....	26
4. 行业洞察与监管动态 .....	26
5. 行情回顾 .....	27
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 32.76 倍，较历史均值低 5.87 倍 .....	28
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗商业上涨 2.13%，优于其他子板块 .....	28
5.3. 个股表现 .....	29
6. 风险提示 .....	30
7. 附录 .....	30

## 图表目录

图 1:	历年集采平均降幅.....	8
图 2:	十批集采规则对比.....	9
图 3:	历届集采续约价格平均变动.....	10
图 4:	历届集采续约价格不变情况占比.....	10
图 5:	国采前后全国医院注射剂销售额变化.....	10
图 6:	医药行业 2021 年初至今（2024 年 12 月 13 日）市场表现.....	28
图 7:	2007 年 7 月至今（2024 年 12 月 13 日）期间医药板块绝对估值水平变化.....	28
图 8:	子行业估值情况.....	29
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.....	12
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	18
表 4:	重要行业洞察与监管动态.....	27
表 5:	板块表现（%）.....	29
表 6:	A 股本周涨跌幅前十.....	29
表 7:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	29
表 8:	国内药品注册分类.....	31

## 1. 医保多维度支持国产创新药，建议关注迪哲药业、恒瑞医药等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.93%、-8.68%，相对沪深300的超额收益分别为0.07%、-23.31%；本周医疗商业（+2.13%）、中药（+0.62%）板块涨幅较大；医疗器械（-1.06%）、医疗服务（-1.30%）、化学制药（-1.37%）等股价均跌幅较大。本周涨幅居前复旦复华（+34.84%）、开开实业（+33.75%）、德展健康（+32.38%），跌幅居前新赣江（-19.07%）、锦好医疗（-13.10%）、梓潼宫（-12.89%）。涨跌表现特点：本周医药板块大市值个股跌幅更加明显。

2024年12月12日，第十批仿制药集采表现出以下特征：一是企业数量有门槛。入围标准提高；二是入选规则改变。将50%降幅可中选这一规则，改为不高于同品种最低单位可比价1.8倍可中选；三是加强管理，严防企业围标串标。第十批国家组织药品集中带量采购产生拟中选结果，平均降幅超70%，价格竞争充分。本次集采共纳入62个品种、135个品规，申报企业439个，产品778个，首年约定采购额为85.13亿元。从集采结果看，平均降幅超70%，为历届集采降幅之最。我们认为，随着集采价格机制的不断完善，仿制药的完全竞争市场有望推动企业向创新转型，迫使仿制药公司向高壁垒的剂型或创新药转型，看好仿制药向创新药转型成功的标的，建议关注海思科、信立泰、恒瑞医药等。

【投资策略】具体配置思路：

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、奥锐特制药-U等；

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、康龙化成、凯莱英等；

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：亚辉龙、新产业、安图生物等；

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	-5.94	2971.98
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.96	-6.41	507.67
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.39	-1.36	107.86
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-3.86	396.23
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.54	0.05	806.04
300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	-0.81	147.51
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	2.01	378.70
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-2.93	287.53
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-2.46	258.11
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	39.68	55.33
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	1.63	129.58
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	0.58	353.04
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-3.16	56.84
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.25	-1.68	142.56
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-1.06	612.60
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.72	-4.94	228.83
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-5.15	121.99
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	1.62	-2.12	35.61
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.04	-7.22	108.75
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	29.79	31.67
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-7.11	106.02
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-7.88	213.98
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	1.84	182.18
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-5.97	2240.25
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-10.28	801.20
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	2.32	1631.72
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.34	-4.32	298.70
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.75	-10.21	96.87
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	14.38	-5.95	540.94
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.00	-3.33	72.38
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-2.27	1.37	38.42
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-1.06	133.30
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-10.14	216.45
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.96	-3.42	510.12

603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.00	-4.39	132.36
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	3.22	112.14
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-4.34	57.89
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-1.39	55.39
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-8.73	47.89
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.71	-4.46	97.40
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-1.28	57.64
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-2.22	39.14
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	3.31	25.25
688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	-2.16	56.96
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.37	-1.02	36.80
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.91	9.36	291.44
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	0.98	-7.49	42.79
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.92	3.61	30.80
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	1.25	140.26
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-1.03	190.25
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-5.01	164.19
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	1.19	5.34	63.82
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-3.37	420.80
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	0.44	152.04
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.52	-1.06	155.71
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-3.11	115.87
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-1.49	112.10
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-4.98	689.41
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-7.70	216.55
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	5.78	-3.06	208.87
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.58	-0.70	953.52
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-1.59	158.42
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	3.64	184.72
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	1.78	148.09
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	5.69	301.77
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	2.44	87.43
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	5.18	41.99
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	3.74	206.28
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-2.44	1343.09
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-2.87	182.20
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-2.44	81.20
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-1.21	219.62
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-2.10	99.33
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	0.49	464.25
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-2.56	78.96
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-4.03	73.21
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-1.82	10.22	121.51
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-4.96	355.45

300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	-1.20	43.15
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	10.15	-0.69	240.94
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	4.93	356.38
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	2.05	41.15
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-3.78	110.96
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	-3.56	44.47
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-5.98	113.07
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	3.15	153.25
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	0.00	213.51
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	0.27	30.32
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	-13.68	11.26
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	0.00	-3.05	131.82
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	1.26	35.32
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	-1.42	133.45
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.08	-3.10	170.82
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-1.79	180.56
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	2.25	153.25
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-4.54	73.36
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-1.39	3142.28
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-4.72	1100.25
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.02	0.55	86.78
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-0.42	87.03
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	1.90	553.15
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-1.01	262.50
603882.SH	金域医学*	5.89	27.53	6.43	2.96	-4.92	151.25
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-4.68	80.56
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	-3.74	44.74
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	-1.67	54.68
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-2.49	644.87
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.73	-0.77	98.70
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-0.89	638.47
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	-1.13	1348.41
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	0.98	581.02
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-1.25	116.78
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-1.79	86.11
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	0.00	272.27
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	7.86	-0.08	146.96
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-0.09	49.09
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.01	-0.62	123.62
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	4.24	386.06
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.31	12.65	34.16
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	9.91	125.89
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	2.13	58.85

600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.67	-1.92	114.36
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-7.13	89.64
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	0.75	248.53
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	1.30	275.82
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	2.70	35.74

数据来源：wind（数据截至 2024 年 12 月 15 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

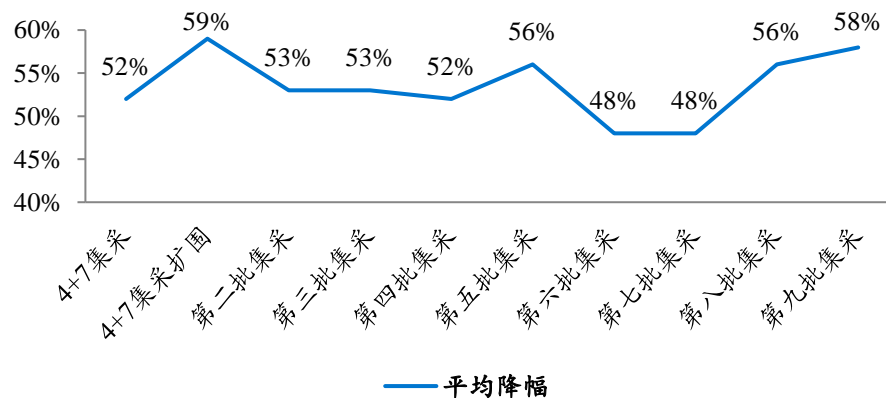
## 2. 第十批集采充分降价，推动企业转型创新

2024 年 12 月 12 日，第十批国家组织药品集中带量采购产生拟中选结果。2018 年以来，国家医保局已会同有关部门组织开展 10 批国家组织药品集采，累计成功采购 435 种药品。

第十批国采共纳入 62 个品种、135 个品规，申报企业 439 个，产品 778 个，首年约定采购额为 85.13 亿元。从实际结果看，本次集采的 62 种药品均为已过专利期、有多家企业生产、竞争充分的药品，覆盖高血压、糖尿病、肿瘤、心脑血管疾病、感染、精神疾病等领域。医药企业积极参与本次集采，234 家企业的 385 个产品获得拟中选资格，共有 393 个产品流标，流标率超 50%，是历次国采流标率最高的一次。

本次集采药品充分降价，平均降幅超 70%，为历年集采降幅之最。据米内网不完全统计，总计有 50 多个产品（以药品名+企业名+规格计）降幅超过 90%。其中，5ml:2.5mg 的硫酸特布他林注射液降幅超过 96%，5mg 的利格列汀片、1ml:0.5mg 的甲硫酸新斯的明注射液、4ml:8mg 的重酒石酸去甲肾上腺素注射液、10mg 的马昔腾坦片等降幅超过 94%。而据 Insight 数据库不完全统计，至少有 134 个药品现场报价降幅超过 90%。对比历年集采降价情况，第十批集采降幅更大，仿制药市场已呈现完全竞争状态。

图1：历年集采平均降幅



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

本次集采规模史上最小。据统计，第十批国采的 62 个品种于 2023 年在全国公立医

疗机构销售额约 500 亿元，其中有 29 个品种在亿元以上，包括阿司匹林口服常释剂型(不含分散片)( $<300\text{mg}$ )、去甲肾上腺素注射剂、西格列汀口服常释剂型等 9 个市场规模在 3 亿元以上的品种。根据报量结果，本次集采后，这些药的总市场规模预计缩减至原来的 20%以下。此外，正式出台的第十批国采规则提到，规定最多入围企业数量减少，当实际有效申报企业数为 5 家和 6 家时，最多入围企业数是 3 家，而第九批国采是 4 家。

从规则变化看，拟中选“触发点”变少，必须降价到一定幅度才能进，倒逼企业充分降价。比起往轮，中选规则剔除了“单位申报价降幅大于等于 50%”、“按照同品种最高单位可比价/最低单位可比价排序，淘汰同品种最高单位可比价/最低单位可比价的比值最大的四家和最小的两家”的“TOP4.Bottom2”规则。此外，本次集采增加了复活机制：按照中选规则，未获得拟中选资格的有效申报入围企业，若接受上述规则确定的同品种最高拟中选价格，则可获得拟中选资格；如果同品种按规则一拟中选的企业只有 1 家，若接受上述规则确定的同品种拟中选“单位可比价”的 1.8 倍，则可获得拟中选资格。

图2：十批集采规则对比

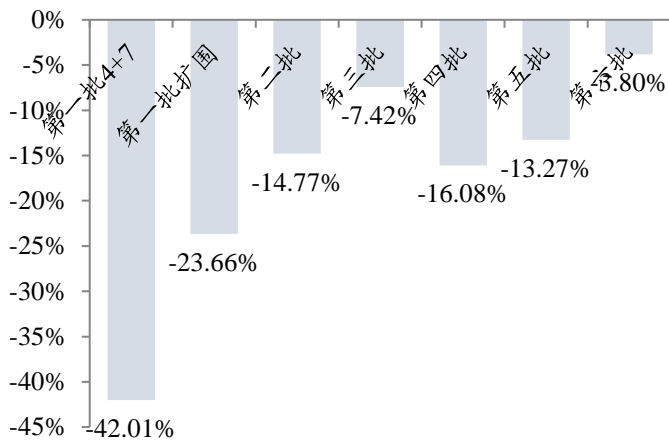
		化药										胰岛素
		4+7	4+7扩围	第二批	第三批	第四批	第五批	第七批	第八批	第九批	第十批	第六批
产品情况	品种数量(中标/招标)	25/31	25/25	32/33	55/56	45/45	61/62	60/61	39/40	41/42	7/62	42/43
	竞争格局	1, 2, $\geq 3$	1, 2, $\geq 3$		$\geq 3$			$\geq 4$		$\geq 5$	$\geq 7$	—
报量前	入围标准	原研、参比、过评、视同过评	原研、参比、过评、视同过评、纳入上市目录集					原研、参比、过评、视同过评且规定时间前获得有效注册批件		参比、过评、视同过评且规定时间前获得有效注册批件		规定时间前获得有效注册批件
	最多入围企业	1	$\leq 3$	6	8			10				7
报量后	中选规则	竞价/降幅排名/谈判	竞价	竞价+(增断/增断保护)				竞价+(增断/增断保护)+品间增断	竞价+(增断/增断保护)+品间增断+疑似串标排除	竞价+(增断/增断保护)+复活		(竞价+增断)/直接中选
	选区	全中	交替选区，每次选1	第一顺位优先选1，再从第一顺位开始交替选区				第一顺位优先选1，再从第一顺位开始交替选区；拟中选企业存在失信情形，被选省份有权拒绝				全中
报量后	采购周期	1年	根据企业数量确定：1-3年						统一结束时间：至2025年/12/31	统一结束时间：至2027年/12/31	统一结束时间：至2027/12/31	2年
	约定采购量占计算基数比例	全部约定采购量	50%-70%	50%-80%	50%-80%；特殊品种：40%-70%			50%-80%；特殊品种40%-70%；超特殊品种30%-50%	50%-80%；特殊品种40%-70%；超特殊品种30%-50%；肝素无预谈判20%-32%	50%-80%；特殊品种：40%-70%；超特殊品种：30%-50%		按类别获得基础量 and 待分配量
报量后	备供	次低价	未中选企业竞价	提到备供原则：从该品种其他中选企业确定，按备选企业中选价供应				中选时确定备供	中选时确定备供；部分品种中选时确定第二备供			提到备供原则：从该品种其他中选企业确定，按备选企业中选价供应

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

**传统化药经多轮集采，药品溢价已充分得到释放，企业仿转创或成发展必经之路。**

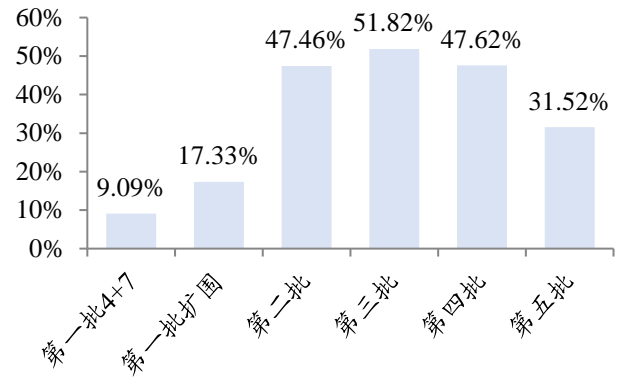
我们分析过去六批集采品种续约的价格变动趋势，其中第一批 4+7 及第一批扩围的中标产品续约后，仍分别由 -42%、-24% 的价格二次降幅。但随着集采批次的不断深入，第五批集采中标产品续约价格降幅已低至 -13.27%，第六批胰岛素集采平均降幅更是达 -3.80%。我们认为这是由于集采价格机制的不断完善，以及入围产品充分竞争后的合理价格体现。此外，复盘过去五批集采品种续约的价格情况，越来越多的产品在续约时将不会二次降价，第二~第五批续约品种不再降价的占比分别为 47%、52%、48%、32%。我们认为，随着集采价格机制的不断完善，本次第十批集采的中选价格已充分市场化，续约降价空间见底，未来医保局及企业对中选品种的销售情况把控更加精准，同时便于企业将更多精力投入在创新转型上。

图3: 历届集采续约价格平均变动



数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

图4: 历届集采续约价格不变情况占比

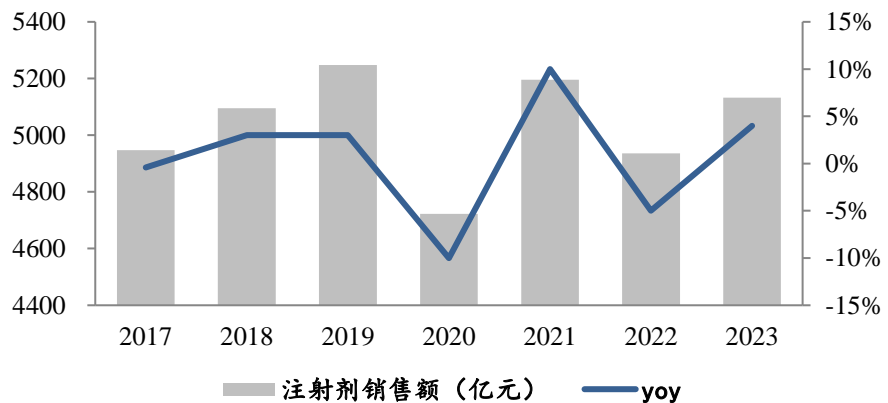


数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

从品类看, 本次国采中注射剂参与较多。据不完全统计, 前九批国采中已有 120 个注射剂被纳入, 其中第一批至第四批累计只有 15 个, 而第五批是注射剂仿制药质量和疗效一致性评价规则发布后, 过评注射剂的首次集采, 纳入的注射剂数量猛增至 29 个, 且多个销售额高于 10 亿元。此后几批国采注射剂数量稳定在每批 20 多个。而第十批国采纳入的注射剂有 40 个, 创历史新高。

注射剂领域“腾笼换鸟”持续进行, 市场向高技术含量、高价值转型, 验证了“转型创新”为企业未来的必经之路。据统计, 在国采全面落地执行之前的最后一年 2019 年, 注射剂在全国医院的销售额达历史高峰 5222 亿元。而几批集采后, 2023 年, 注射剂市场仍达 5097 亿元, 这是由于大量注射剂新药获批上市和通过国谈纳入医保, 对国采负面影响有所对冲。在注射剂领域, “腾笼换鸟”已在进行当中, 一部分技术简单的化药注射剂在集采中市场份额被压缩, 换来技术含量和价值更高的注射剂市场。以此可以看出, 企业若想维持自身市场份额, 转型创新是必经之路。

图5: 国采前后全国医院注射剂销售额变化



数据来源: 药融云数据, 东吴证券研究所

综合来看，本次集采呈现出稳预期、稳供应、促改革的特点。1) 稳预期，全国医疗机构每年采购需求量达 90 亿片（支），以“带量”方式稳定了未来三年企业的产能和供应链预期。2) 稳供应，平均每个药品有 6 家以上企业中标，促进供应更加稳定多元。积极推动急抢救药、短缺药的保供稳价，在通过“带量”明确企业供应预期的同时，实行每个省份“一家企业主供、两家企业备供”的供应方式，提升临床供应韧性。3) 促改革，中标企业无需过度投入营销费用，即可将药品直接售达全国医疗机构，进一步优化流通环节、净化行业生态，助推全国统一大市场建设。

### 3. 研发进展与企业动态

#### 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 12 月 10 日，卫材中国宣布其新型尿酸盐重吸收抑制剂多替诺雷片（Dotinurad，商品名：优乐思®）已在中国获得国家药品监督管理局（NMPA）的批准，适应症为痛风伴高尿酸血症。
- 12 月 10 日，默沙东宣布其 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗（商品名：可瑞达®）已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，联合放化疗用于国际妇产科联盟（FIGO）2014 III-IVA 期宫颈癌患者的治疗。此次新适应症获批是基于全球 III 期临床试验 KEYNOTE-A18 研究数据。
- 12 月 10 日，国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）官网显示，石药集团的白蛋白紫杉醇创新型纳米制剂 SYHX2011 的上市申请已获受理，适应症为：用于联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺癌（除非有临床禁忌症，既往化疗中应包括一种蒽环类抗癌药）。
- 12 月 10 日，NMPA 官网显示，Santhera 制药和曙方医药的伐莫洛龙口服混悬液（Vamorolone）上市申请已获批准，用于治疗四岁及以上杜氏肌营养不良患者。
- 12 月 10 日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，瓴路药业的靶向 CD19 的抗体偶联药物（ADC）注射用泰朗妥昔单抗（Loncastuximab tesirine）上市申请已获得批准，适应症为单药治疗复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）。这是国内首个获批上市的 CD19 ADC 药物。
- 12 月 10 日，国家药监局官网显示，华东医药全资子公司中美华东制药旗下的注射用利纳西普获批新适应症，用于治疗成人和 12 岁及以上青少年复发性心包炎（RP）以及降低复发风险。该药物于今年 11 月首次在中国获批上市。

- 12月10日，默沙东宣布，其抗真菌药物诺科飞®（泊沙康唑肠溶片、泊沙康唑注射液）两种剂型的新适应症获得中国国家药品监督管理局药品审评中心批准，预防和治疗人群拓展至儿童患者，将为儿童患者抗真菌预防及治疗提供安全、有效的治疗方案新选择。
- 12月9日，天境生物，一家聚焦于自身免疫疾病和肿瘤领域创新生物药开发、生产和合作商业化的全产业链生物科技公司，今日与济川药业集团有限公司联合宣布，伊坦长效重组人生长激素注射液治疗儿童生长激素缺乏症（PGHD）的生物制品上市申请（BLA）已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）受理。
- 12月9日，GSK宣布，FDA已接受MATINEE研究数据的审查，以支持美泊利珠单抗(Nucala, mepolizumab)作为嗜酸性表型慢性阻塞性肺病(COPD)患者的附加维持治疗药物获得新适应症的监管审查程序，PDUFA日期为2025年5月7日。该药物有望成为首个获批用于COPD患者每月给药的生物制剂。
- 12月7日，CDE网站显示，葛兰素史克(GSK)的Belantamab mafodotin(玛贝兰妥单抗)在华申报上市。今年10月，玛贝兰妥单抗已被纳入优先审评，用于联合硼替佐米和地塞米松治疗既往接受过至少一种治疗的多发性骨髓瘤成年患者。

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
Amgen Inc.;Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company;BeiGene (Beijing) Co., Ltd;	贝林妥欧单抗	已上市	JYSZ2400059	注射剂(冻干)	生物制品	无	CD19; CD3
Kyowa Kirin Co., Ltd.; Takasaki Plant;	布罗索尤单抗	已上市	JYSB2400255	注射剂(皮下)	生物制品	3.1	FGF23
ABBOTT LABORATORIES (M) SDN. BHD.;ABBVIE S.R.L.;Abbott Laboratories Trading (Shanghai) Co., Ltd;	丁二磺酸腺苷蛋氨酸	已上市	JYHZ2400342	肠溶片	化学药品	无	not available
沈阳海思科制药有限公司;辽宁海思科制药有限公司;	环泊酚	已上市	CYHB2402078	注射剂(乳剂)	化学药品	无	sodium channel; GABAA receptor
Marinus Pharmaceuticals, Inc.;Altasciences CDMO Philadelphia, LLC.;	加那索龙	已上市	JYHB2400644	口服混悬剂	化学药品	5.1	GABAA receptor
北京诺华制药有限公司	卡马西平	已上市	CYHB2402122	片剂	化学药品	无	GABA receptor; sodium channel

Teva Takeda Yakuhin Ltd.;KOKANDO CO., LTD. Kureha Plant;	坎地沙坦酯	已上市	JYHB2400637	片剂	化学药品	无	AT1R
Luye Pharma AG	利斯的明(2次/W)	已上市	JYHB2400649	透皮贴剂	化学药品		AChE; BuChE
北京科兴生物制品有限公司	流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2400322	注射剂	生物制品	无	not available
Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd;Excella GmbH & Co. KG;	硫唑嘌呤	已上市	JYHB2400651	片剂	化学药品	无	not available
默沙东研发(中国)有限公司	芦康沙妥单抗	已上市	CXSL2400839	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	TROP2
第一三共制药(上海)有限公司	洛索洛芬钠	已上市	CYHB2402111	片剂	化学药品		COX
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co. Ltd;	帕博利珠单抗	已上市	JXSL2400235	注射剂	生物制品	2.2	PD1
Roche Pharma (Schweiz) AG;Roche Diagnostics GmbH; Genentech Inc.;	帕妥珠单抗	已上市	JYSB2400254	注射剂	生物制品		HER2
吉利德(上海)医药科技有限公司;无锡药明生物技术股份有限公司;	赛帕利单抗	已上市	CXSB2400158	注射剂	生物制品	2.2	PD1
Boehringer Ingelheim International GmbH;	塞托溴铵	已上市	JYHB2400632	吸入喷雾剂	化学药品		M1 receptor; M3 receptor
Merck Sharp & Dohme B. V.;Orion Corporation;	替莫唑胺	已上市	JYHB2400639	胶囊剂	化学药品	无	DNA
NAPP PHARMACEUTICALS LIMITED;BARD PHARMACEUTICALS LIMITED;	盐酸羟考酮+盐酸纳洛酮	已上市	JYHB2400648	缓释片	化学药品	5.1	opioid receptor; $\mu$ opioid receptor
Janssen-Cilag International NV;Catalent CTS LLC;	伊布替尼	已上市	JYHB2400638	胶囊剂	化学药品	无	BTK; ITK
Novartis Europharm Limited;Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH;	英克司兰钠	已上市	JYHB2400643	注射剂	化学药品	5.1	PCSK9; ASGPR
Novartis Europharm Limited;Amgen Manufacturing Limited;	依瑞奈尤单抗	已上市	JYSB2400258	注射剂	生物制品	3.1	CGRP receptor
恺兴生命科技(上海)有限公司;上海科济制药有限公司;	泽沃基奥仑赛	已上市	CYSB2400324	注射剂	生物制品	1	BCMA

GlaxoSmithKline Biologicals SA;GlaxoSmithKline Biologicals SA;	重组带状疱疹疫苗 (CHO 细胞)	已上市	JYSB2400260	注射剂(冻干)	生物制品		VZV
天津未名生物医药有限公司;	重组人干扰素 $\alpha$ -2b	已上市	CXSL2400846	喷雾剂	生物制品	2.2	IFN $\alpha$ 2
石药集团欧意药业有限公司	SYHX2011	申请上市	CXHS2400128	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	not available
上海艾力斯医药科技股份有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司;	枸橼酸戈来雷塞	申请上市	CXHB2400286	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
Tarsus Pharmaceuticals, Inc.;NextPharma Oy;Xi An Grand Chang An Pharmaceutical Co., Ltd.;	洛替拉纳	申请上市	JXHS2400107	滴眼剂	化学药品	5.1	GABA-Cl channel
GlaxoSmithKline Trading Services Limited;Glaxosmithkline Manufacturing S.p.A.;GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Limited;	玛贝兰妥单抗	申请上市	JXSS2400107	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	BCMA
北京梅尔森医药技术开发有限公司;重庆华邦制药有限公司;	马来酸噻吗洛尔	申请上市	CXHS2400129	凝胶剂	化学药品	2.2	$\beta$ -adrenergic receptor
SK Life Science, Inc.;Patheon Inc.;Ignis Therapeutics (Suzhou) Limited;	西诺氨酯	申请上市	JXHS2400105	片剂	化学药品	5.1	sodium channel
AXSOME MALTA LTD.;SIEGFRIED MALTA LTD.;Ignis Therapeutics (Suzhou) Limited;	盐酸索安非托	申请上市	JXHS2400104	片剂	化学药品	5.1	NET; DAT
Novo Nordisk A/S; Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd.;	依柯胰岛素+司美格鲁肽	申请上市	JXSS2400109	注射剂	生物制品	2.3	insulin; GLP-1R
YI-MAB BIOTECH HONG KONG LIMITED;PATHEON ITALIA S.P.A.;TJ Biopharma (Hangzhou) Co., Ltd.;	伊坦生长激素	申请上市	JXSS2400105	注射剂	生物制品	1	GH
江苏艾迪药业股份有限公司;南京南大药业有限责任公司;	AD108	申请临床	CXHL2401360	注射剂	化学药品	2.2	KLK
真奥金银花药业有限公司;	ADLS1026	申请临床	CXHL2401341	注射剂	化学药品	2.1	not available

上海安领科生物医药有限公司;	ALK202	申请临床	CXSL2400854	注射剂(冻干)	生物制品	1	EGFR; c-Met
上海礼邦医药科技有限公司;	AP306	申请临床	CXHL2401352	片剂	化学药品	1	NaPi-2b; SLC20A2; SLC20A1
山东百诺医药股份有限公司;	BN021208H	申请临床	CXHL2401356	未知	化学药品	2.2	not available
成都微芯药业有限公司;	CS12088	申请临床	CXHL2401335	片剂	化学药品	1	HBcAg
北京盛迪医药有限公司;福建盛迪医药有限公司;北京拓界生物医药科技有限公司;	HRS-4029	申请临床	CXHL2401368	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
天津恒瑞医药有限公司;	HRS-6213	申请临床	CXHL2401332	注射剂	化学药品	1	not available
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-10501-2	申请临床	CXHL2401358	未知	化学药品	1	not available
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-10561	申请临床	CXHL2401349	胶囊剂	化学药品	1	not available
信达生物制药(苏州)有限公司;	IBI3002	申请临床	CXSL2400833	注射剂(皮下)	生物制品	1	TSLP; IL-4R $\alpha$
上海英脉德医疗科技有限公司;	IMD101	申请临床	CXSL2400843	注射剂	生物制品	1	IL-2
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co. Ltd;	MK-6070	申请临床	JXSL2400234	注射剂(冻干)	生物制品	1	DLL3; CD3; albumin
江苏慧聚药业股份有限公司;	N2107(纳米晶)	申请临床	CXHL2401364	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	not available
原研港(上海)医药有限公司;原研药港生命科学(辽宁)集团有限公司;	PH-501	申请临床	CXHL2401372	片剂	化学药品	1	not available
宜昌人福药业有限责任公司;	RFUS-301	申请临床	CXHL2401333	注射剂	化学药品	2.1	not available
仁合益康集团有限公司;	RHYK2015	申请临床	CXHL2401334	未知	化学药品	2.3	not available
北京联馨药业有限公司;	SAR107375E	申请临床	CXHL2401338	片剂	化学药品	1	factor Xa; thrombin
成都施贝康生物医药科技有限公司;	SBK013	申请临床	CXHL2401344	片剂	化学药品	1	not available
深圳市泰尔康生物医药科技有限公司;	Tye1001	申请临床	CXSL2400852	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
江西艾施特制药有限公司;江西济民可信药业有限公司;	丙酸氟替卡松+格隆溴铵+维兰特罗	申请临床	CXHL2401331	吸入气雾剂	化学药品	2.3	mAChR; glucocorticoid; $\beta$ 2-adrenergic receptor

苏州艾博生物科技有限公司; 艾博生物科技(上海)有限公司;	呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗(艾博 生物)	申请临床	CXSL2400849	注射剂(冻 干)	生物制品	1.2	RSV
北京吉诺卫生物科技有限公 司;吉诺卫(河北)生物科技 有限公司;吉诺卫(廊坊临空 自贸区)生物制品有限公司;	重组呼吸道合胞病 毒疫苗(CHO 细 胞)(吉诺卫)	申请临床	CXSL2400847	未知	生物制品	1.2	RSV
南京贝思奥生物科技有限公 司;	BN-1001	批准临床	CXSL2400856	眼内注射 剂	生物制品	1	VEGF
深圳嘉科生物科技有限公司;	JK0001	批准临床	CXHL2401345	片剂	化学药品	1	not available
长春百克生物科技股份公 司;	吸附无细胞百白破 联合疫苗(组分)	批准临床	CXSB2400164	注射剂	生物制品	无	not available
迈威(上海)生物科技股份 有限公司;	9MW2821	Phase III	CXSL2400838	注射剂(冻 干)	生物制品	1	nectin-4
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement;Genzyme Ireland Ltd.	Amlitelimab	Phase III	JXSB2400166	注射剂	生物制品	1	OX40L
成都百利多特生物药业有限 责任公司;四川百利药业有限 责任公司;	BL-M07D1	Phase III	CXSL2400836	注射剂(冻 干)	生物制品	1	HER2
吉利德(上海)医药科技有 限公司;无锡药明生物技术股 份有限公司;	Domvanalimab	Phase III	CXSB2400159	注射剂	生物制品	1	TIGIT
上海诗健生物科技有限公司;	ESG401	Phase III	CXSL2400844	注射剂(冻 干)	生物制品	1	TROP2
上海泽纳仕生物科技有限公 司;	Obexelimab	Phase III	CXSB2400160	注射剂	生物制品	1	CD19
Eli Lilly and Company;Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	Olomorasib	Phase III	JXHL2400288	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	baxdrostat	Phase III	JXHL2400290	片剂	化学药品	1	ALDOS
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co. Ltd.;	ifinatamab deruxtecan	Phase III	JXSL2400233	注射剂	生物制品	1	B7-H3
成都百利多特生物药业有限 责任公司;四川百利药业有限 责任公司;	伦康依隆妥单抗	Phase III	CXSL2400834	注射剂(冻 干)	生物制品	1	HER3; EGFR
嘉兴安帝康生物科技有限公 司;	玛尔诺沙韦	Phase III	CXHL2401340	颗粒剂	化学药品	1	cap-dependent endonuclease
上海君实生物医药科技股份 有限公司;	tifcemalimab	Phase III	CXSL2400842	注射剂	生物制品	1	BTLA

Janssen Research & Development, LLC; Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV; NACS, Inc.;	盐酸吉西他滨	Phase III	JXHB2400198	其他	化学药品	2.2	DNA; DNA polymerase; RRM1
浙江瑞臻医药有限公司;	替拉扎明	Phase II/III	CXHB2400287	注射剂	化学药品	1	Top II
北京泽辉辰星生物科技有限公司	CASem 细胞	Phase II	CXSB2400163	注射剂	生物制品	1	not available
福建盛迪医药有限公司;	HRS9432	Phase II	CXHB2400285	注射剂(冻干)	化学药品	1	glucan synthase
上海赛默罗生物科技有限公司;	SR1375	Phase II	CXHL2401366	胶囊剂	化学药品	1	not available
Cothera Bioscience, Inc.; Beijing Percans Oncology Co. Ltd.;	Sepantronium Bromide	Phase II	JXHL2400287	注射剂	化学药品	1	survivin
苏州泽环生物制药股份有限公司; 上海泽环医药技术有限公司;	ZG005	Phase II	CXSL2400835	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; TIGIT
应世生物科技(上海)有限公司;	ifebemtinib	Phase II	CXHL2401347	片剂	化学药品	1	FAK
上海君实生物医药科技股份有限公司;	JS015	Phase I/II	CXSL2400841	注射剂	生物制品	1	DKK1
山东省齐鲁细胞治疗工程技术有限公司;	YFQLXB-UC01	Phase I/II	CXSL2400857	注射剂	生物制品	1	not available
上海宏成药业有限公司;	HC006	Phase I	CXSL2400853	注射剂	生物制品	1	CCR8
杭州中美华东制药有限公司;	HDM1005	Phase I	CXHL2401329	注射剂(皮下)	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
上海恒瑞医药有限公司; 山东盛迪医药有限公司;	HRS-6208	Phase I	CXHB2400282	胶囊剂	化学药品	1	not available
上海君实生物医药科技股份有限公司;	JS007	Phase I	CXSL2400840	注射剂	生物制品	1	CTLA4
上海君实生物医药科技股份有限公司;	JS207	Phase I	CXSL2400837	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; VEGF-A
康朴生物医药技术(合肥)有限公司;	KPG-818	Phase I	CXHL2401343	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1; IKZF3
Merck Healthcare KGaA; Merck Serono (Beijing) Pharmaceutical R&D Co., Ltd.;	M9140	Phase I	JXSL2400236	注射剂(冻干)	生物制品	1	CEA
成都纽瑞特医疗科技股份有限公司;	NRT6003	Phase I	CXHB2400281	注射剂	化学药品	1	not available
江苏星盛新辉医药有限公司;	XS-03	Phase I	CXHL2401370	片剂	化学药品	1	PLK1

江苏中新医药有限公司;	ZX2021	Phase I	CXSL2400851	注射剂	生物制品	1	GCGR; GIPR; GLP-1R
上海君赛生物科技有限公司;	肿瘤浸润淋巴细胞 (君赛生物)	Phase I	CXSB2400162	注射剂	生物制品	1	not available
江苏中新医药有限公司;	重组人神经生长因子(江苏中新)	Phase I	CXSB2400161	滴眼剂	生物制品	1	NGF

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

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
中山市力恩普制药有限公司	阿莫西林	已上市	CYHB2402110	胶囊剂	化学药品	无	PBP
吉林省利华制药有限公司	氨基比林+咖啡因	已上市	CYHB2402107	片剂	化学药品	无	PDE; adenosine receptor
瑞阳制药股份有限公司;瑞阳制药股份有限公司;	阿奇霉素	已上市	CYHB2450601	注射剂(冻干)	化学药品	原6	50S subunit
亚宝药业集团股份有限公司	阿司匹林	已上市	CYHB2402098	缓释片	化学药品	原6	COX
山西振东泰盛制药有限公司	苯唑西林钠	已上市	CYHB2450603	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
江西山香药业有限公司	泊沙康唑	已上市	CYHB2402131	肠溶片	化学药品	4	fungal CYP51
北京博恩特药业有限公司	醋酸亮丙瑞林	已上市	CYHB2402084	注射剂(微球)	化学药品	无	GnRHR
云南白药集团股份有限公司	对乙酰氨基酚+氨基比林+马来酸氯苯那敏+咖啡因	已上市	CYHB2402132	颗粒剂	化学药品		COX; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
四川省三星堆制药有限公司	对乙酰氨基酚+马来酸氯苯那敏+牛黄+咖啡因	已上市	CYHB2402126	颗粒剂	化学药品	无	COX; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
佑华医药科技有限公司;郑州泰丰制药有限公司;	恩替卡韦	已上市	CYHB2402108	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
FORTUNE PHARMACAL COMPANY, LIMITED; FORTUNE PHARMACAL COMPANY, LIMITED;	复方氨酚肾素	已上市	JYHB2400634	片剂	化学药品	无	COX; α1-adrenergic receptor; vitamin B1; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
上海长征富民金山制药有限公司	复方氨基酸(18)	已上市	CYHB2402083	注射剂	化学药品		not available
甘李药业股份有限公司	甘精胰岛素	已上市	CYSB2400321	注射剂	生物制品	无	insulin

亚宝药业集团股份有限公司	格列本脲	已上市	CYHB2402095	片剂	化学药品	无	SUR1; SUR2
上海上药信谊药厂有限公司	甲氧蝶呤	已上市	CYHB2402099	片剂	化学药品	无	DHFR
海南领取生物科技有限公司;峨眉山通惠制药有限公司;	甲磺酸加贝酯	已上市	CYHB2402090	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	not available
浙江京新药业股份有限公司	克拉霉素	已上市	CYHB2450599	片剂	化学药品		50S subunit
黑龙江博宇制药有限公司	氯化钠	已上市	CYHB2402119	注射剂	化学药品	无	Na+
江西科伦药业有限公司	氯化钠	已上市	CYHB2402086	注射剂	化学药品	原 6	Na+
河北天成药业股份有限公司	氯化钠	已上市	CYHB2402123	注射剂	化学药品	无	Na+
北京金城泰尔制药有限公司;山西普德药业有限公司;	氯诺昔康	已上市	CYHB2402135	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-1; COX-2
海南幸奈医药有限公司;海南日中天制药有限公司;	马来酸氯苯那敏	已上市	CYHB2402109	片剂	化学药品	无	H1 receptor
浙江仙琚制药股份有限公司	匹多莫德	已上市	CYHB2402136	颗粒剂	化学药品	无	not available
黑龙江博宇制药有限公司	葡萄糖	已上市	CYHB2402120	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
CSL Behring AG; CSL Behring L.L.C.;	人血白蛋白	已上市	JYSB2400259	注射剂	生物制品		albumin
商丘市龙兴制药有限公司;河南灵佑药业股份有限公司;	双氯芬酸钠	已上市	CYHB2402088	肠溶片	化学药品	原 6	COX
山东华鲁制药有限公司	碳酸氢钠	已上市	CYHB2450610	注射剂	化学药品	无	gastric acid
山东辉成药业有限公司	维生素 B6	已上市	CYHB2450611	注射剂	化学药品	无	vitamin B6
国药集团新疆制药有限公司	维生素 C	已上市	CYHB2402125	片剂	化学药品	无	vitamin C
山西泽辰医药科技有限公司;山西鑫煜制药股份有限公司;	小儿氨酚黄那敏	已上市	CYHB2402118	片剂	化学药品	原 6	not available
亚宝药业集团股份有限公司	硝酸异山梨酯	已上市	CYHB2402094	片剂	化学药品	无	NO
辰欣药业股份有限公司	盐酸昂丹司琼	已上市	CYHB2450605	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
安徽环球药业股份有限公司	盐酸丙卡特罗	已上市	CYHB2402124	口服溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
海南普利制药股份有限公司;	盐酸多巴酚丁胺	已上市	CYHB2402091	注射剂	化学药品	原 6	$\beta$ 1-adrenergic receptor
Natco Pharma Limited	盐酸多柔比星	已上市	JYHB2400635	注射剂(脂质体)	化学药品	5.2	DNA; Top II

遂成药业股份有限公司	盐酸甲氧氯普胺	已上市	CYHB2450608	注射剂	化学药品	无	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸咪达唑仑	已上市	CYHB2402102	口服溶液剂	化学药品	3	GABAA receptor
常州制药厂有限公司	盐酸索他洛尔	已上市	CYHB2450607	片剂	化学药品	原 6	$\beta$ -adrenergic receptor
华润双鹤药业股份有限公司	盐酸托烷司琼	已上市	CYHB2402128	注射剂	化学药品	无	5-HT3 receptor; $\alpha$ 7 receptor
蚌埠丰原涂山制药有限公司	盐酸乙胺丁醇	已上市	CYHB2450606	片剂	化学药品	无	arabinylosyltransferase
商丘市龙兴制药有限公司; 河南灵佑药业股份有限公司;	乙酰螺旋霉素	已上市	CYHB2402089	片剂	化学药品	原 6	50S subunit
浙江苏可安药业有限公司	异烟肼	已上市	CYHB2402127	片剂	化学药品	无	ENR
甘李药业股份有限公司	重组门冬胰岛素	已上市	CYSB2400323	注射剂	生物制品	无	insulin
西洲医药科技(浙江)有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司;	氨茶碱	未知	CYHB2402114	注射剂	化学药品	3	PDE
海南赛立克药业有限公司	苯磺酸左氨氯地平	未知	CYHB2402106	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
福元药业有限公司; 河南大新药业有限公司;	红霉素	未知	CYHB2402137	眼膏	化学药品	无	50S subunit
江苏康缘药业股份有限公司	琥珀酸舒马普坦+ 萘普生钠	未知	CYHB2402101	片剂	化学药品	3	COX; 5-HT1D receptor; 5-HT1B receptor
西洲医药科技(浙江)有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司;	己酮可可碱	未知	CYHB2402113	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	酒石酸溴莫尼定	未知	CYHB2402100	滴眼剂	化学药品	4	$\alpha$ 2-adrenergic receptor
河南润弘制药股份有限公司	卡络磺钠	未知	CYHB2402121	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
无锡紫杉药业股份有限公司; 山西普德药业有限公司;	雷替曲塞	未知	CYHB2402112	注射剂(冻干)	化学药品	3	TYMS
浙江百代医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	硫辛酸	未知	CYHB2402133	片剂	化学药品	3	not available
海南赛立克药业有限公司	蒙脱石	未知	CYHB2402096	口服散剂	化学药品	4	not available
湖南赛隆药业(长沙)有限公司	普瑞巴林	未知	CYHB2402080	胶囊剂	化学药品	4	GABA; $\alpha$ 2 $\delta$

上海众强药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	曲前列尼尔	未知	CYHB2402129	注射剂	化学药品	3	PGI2
江中药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司;	乳果糖	未知	CYHB2402093	口服溶液剂	化学药品	无	not available
广州大光制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	托伐普坦	未知	CYHB2402104	口腔崩解片	化学药品	3	AVPR2
海南赛立克药业有限公司	熊去氧胆酸	未知	CYHB2402097	胶囊剂	化学药品	4	bile acid
海南灵康制药有限公司	盐酸多巴胺	未知	CYHB2402081	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
河北道恩药业有限公司	盐酸多柔比星	未知	CYHB2402130	注射剂(脂质体)	化学药品	4	DNA; Top II
哈尔滨三联药业股份有限公司	盐酸二甲双胍	未知	CYHB2402134	片剂	化学药品		PEN2
浙江赛默制药有限公司	盐酸二甲双胍+磷酸西格列汀	未知	CYHB2402116	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
山东致泰医药技术有限公司;	米诺地尔	申请上市 (Other)	CYHL2400254	泡沫剂	化学药品	3	K+ channel
北京斯利安药业有限公司	艾地骨化醇	申请上市	CYHS2404255	软胶囊	化学药品	4	vitamin D
上海上药中西制药有限公司	昂丹司琼	申请上市	CYHS2404325	口腔速溶膜	化学药品	3	5-HT3 receptor
南京海纳医药科技股份有限公司	阿托伐他汀钙+依折麦布	申请上市	CYHS2404269	片剂	化学药品	4	NPCIL1; HCV entry; HMG-CoA reductase
海南药谷云生物科技有限公司;江苏诚康药业有限公司;	阿昔莫司	申请上市	CYHS2404273	胶囊剂	化学药品	4	niacin
山东道齐生物医药科技有限公司;中孚药业股份有限公司;	巴氯芬	申请上市	CYHS2404238	口服溶液剂	化学药品	3	GABAB receptor
上海衡山药业有限公司	苯磺酸氨氯地平+富马酸比索洛尔	申请上市	CYHS2404263	片剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
杭州和泽坤元药业有限公司;山西同达药业有限公司;	苯磺酸氨氯地平+培哌普利精氨酸	申请上市	CYHS2404330	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
宁波美诺华天康药业有限公司	比拉斯汀	申请上市	CYHS2404304	片剂	化学药品	4	H1 receptor
浙江普洛康裕制药有限公司	丙戊酸钠	申请上市	CYHS2404274	缓释片	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
华益药业科技(安徽)有限公司	丙戊酸钠	申请上市	CYHS2404332	缓释片	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
浙江圣兆药物科技股份有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司;	布比卡因	申请上市	CYHS2404307	注射剂(脂质体)	化学药品	3	not available

湖北美思创药业有限公司	布洛芬	申请上市	CYHS2404248	口服混悬剂	化学药品	4	COX
绪必迪药业(沧州)有限公司;河北凯威制药有限责任公司;	布美他尼	申请上市	CYHS2404331	注射剂	化学药品	3	NKCC1
合肥英太制药有限公司	布南色林	申请上市	CYHS2404318	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
四川汇宇制药股份有限公司	醋酸兰瑞肽	申请上市	CYHS2404311	注射剂(长效)	化学药品	4	somatostatin
江苏德源药业股份有限公司	达格列净+盐酸二甲双胍	申请上市	CYHS2404249	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
南京华兴医药科技有限公司;湖北荆江源制药股份有限公司;	单硝酸异山梨酯	申请上市	CYHS2404283	缓释片	化学药品	4	NO
上海迪赛诺医药集团股份有限公司	多替拉韦+拉米夫定	申请上市	CYHS2404244	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 integrase; LINE-1; HIV-1 RT
江西同和药业股份有限公司;江苏联环药业股份有限公司;	恩格列净	申请上市	CYHS2404242	片剂	化学药品	4	SGLT2
山东益康药业股份有限公司	恩格列净	申请上市	CYHS2404306	片剂	化学药品	4	SGLT2
甘正(海南)生物药业有限公司;浙江维康药业股份有限公司;	二十碳五烯酸乙酯	申请上市	CYHS2404317	软胶囊	化学药品	4	PPAR $\alpha$ ; EPA
杭州民生药物研究院有限公司	法莫替丁	申请上市	CYHS2404291	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
江西亿友药业有限公司	复方聚乙二醇电解质①	申请上市	CYHS2404258	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
浙江普洛康裕制药有限公司	氟伐他汀钠	申请上市	CYHS2404326	缓释片	化学药品	4	HMG-CoA reductase
石家庄荣雾迪医药科技有限公司;山西诺成制药有限公司;	复合磷酸氢钾	申请上市	CYHS2404290	注射剂	化学药品	3	K <sup>+</sup>
天津力生制药股份有限公司	伏立康唑	申请上市	CYHS2404239	片剂	化学药品	4	fungal CYP51
四川迪菲特药业有限公司	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2404281	片剂	化学药品	4	proton pump
海南广升誉制药有限公司;江苏诚康药业有限公司;	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2404293	片剂	化学药品	4	proton pump
山东鲁抗医药股份有限公司	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2404265	片剂	化学药品	4	proton pump
北京北陆药业股份有限公司	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2404253	片剂	化学药品	4	proton pump
云鹏医药集团有限公司	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2404268	片剂	化学药品	4	proton pump

国大(吉林)制药集团有限公司;天津汉瑞药业有限公司;	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2404286	片剂	化学药品	4	proton pump
陕西西岳制药有限公司	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2404272	片剂	化学药品	4	proton pump
石家庄四药有限公司	富马酸依美斯汀	申请上市	CYHS2404335	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
江苏盈科生物制药有限公司	夫西地酸	申请上市	CYHS2404259	乳膏剂	化学药品	4	not available
重庆圣华曦药业股份有限公司	钆喷酸葡胺	申请上市	CYHS2404333	注射剂	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;	黄体酮	申请上市	CYHS2404246	注射剂	化学药品	3	PR
赤峰固得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司;	琥珀酸亚铁	申请上市	CYHS2404279	片剂	化学药品	3	Fe
上海理想制药有限公司;江苏腾鹤药业有限公司;	甲泼尼松龙	申请上市	CYHS2404287	片剂	化学药品	4	glucocorticoid
浙江百代医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	克立硼罗	申请上市	CYHS2404296	软膏剂	化学药品	4	PDE4
北京福元医药股份有限公司	利伐沙班	申请上市	CYHS2404328	口腔崩解片	化学药品	3	factor Xa
北京百奥药业有限责任公司	利格列汀+盐酸二甲双胍	申请上市	CYHS2404261	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2
浙江华海药业股份有限公司	硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2404245	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
上药东英(江苏)药业有限公司;博瑞制药(苏州)有限公司;	硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2404300	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
南京恒道医药科技股份有限公司;浙江亚太药业股份有限公司;	硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2404243	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
江苏润恒制药有限公司;江苏润恒制药有限公司;	硫酸阿托品	申请上市	CYHS2404301	注射剂	化学药品	3	mAChR
浙江高拓医药科技股份有限公司;宁波美诺华天康药业有限公司;	罗沙司他	申请上市	CYHS2404321	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
苏州朗易生物医药研究有限公司;江西东抚制药有限公司;	氯化钙+氯化镁+氯化钾+醋酸钠+氯化钠	申请上市	CYHS2404289	注射剂	化学药品	3	Mg; Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	马来酸阿伐曲泊帕	申请上市	CYHS2404302	片剂	化学药品	4	TPO receptor

海南慧通生物医药科技有限公司;山东北大高科华泰制药有限公司;	门冬氨酸钾	申请上市	CYHS2404277	注射剂	化学药品	3	amino acid
成都倍特药业股份有限公司	咪达唑仑	申请上市	CYHS2404337	口服溶液剂	化学药品	3	GABAA receptor
浙江普利药业有限公司	米拉贝隆	申请上市	CYHS2404323	缓释片	化学药品	4	$\beta$ 3-adrenergic receptor
苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司;浙江赛默制药有限公司;	莫匹罗星	申请上市	CYHS2404251	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
华润三九医药股份有限公司;广东华润顺峰药业有限公司;	莫匹罗星	申请上市	CYHS2404254	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司;	帕拉米韦	申请上市	CYHS2404329	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
广州艾奇西新药研究有限公司;成都通德药业有限公司;	乳糖酸红霉素	申请上市	CYHS2404313	注射剂(冻干)	化学药品	3	50S subunit
四川依科制药有限公司	塞来昔布	申请上市	CYHS2404247	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
丽彩甘肃西峰制药有限公司	双氯芬酸二乙胺	申请上市	CYHS2404295	乳剂	化学药品	4	COX
江苏宝东医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司;	碳酸氢钠	申请上市	CYHS2404303	注射剂	化学药品	3	gastric acid
丽珠集团丽珠制药厂	替考拉宁	申请上市	CYHS2404288	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
海南元盈医药科技有限公司;酒泉大得利制药股份有限公司;	维生素 B12	申请上市	CYHS2404312	注射剂	化学药品	3	vitamin B12
重庆华邦制药有限公司	乌帕替尼	申请上市	CYHS2404275	缓释片	化学药品	4	JAK1
山东齐都药业有限公司	乌帕替尼	申请上市	CYHS2404262	缓释片	化学药品	4	JAK1
广州大光制药有限公司;广东星昊药业有限公司;	腺苷	申请上市	CYHS2404334	注射剂	化学药品	4	adenosine receptor
南京海纳制药有限公司	腺苷钴胺	申请上市	CYHS2404316	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
昆山龙灯瑞迪制药有限公司	盐酸埃克替尼	申请上市	CYHS2404280	片剂	化学药品	4	EGFR
海南斯达制药有限公司;	盐酸氨溴索	申请上市	CYHS2404342	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
河北龙海药业有限公司	盐酸二甲双胍+恩格列净	申请上市	CYHS2404298	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
南京易亨制药有限公司	盐酸二甲双胍+磷酸西格列汀	申请上市	CYHS2404322	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
浙江诺得药业有限公司	盐酸伐地那非	申请上市	CYHS2404266	片剂	化学药品	4	PDE5

广州大光制药有限公司;湖北唯森制药有限公司;	盐酸克林霉素棕榈酸酯	申请上市	CYHS2404260	颗粒剂	化学药品	3	50S subunit
华润双鹤药业股份有限公司;华润紫竹药业有限公司;	盐酸利多卡因	申请上市	CYHS2404314	凝胶剂	化学药品	3	not available
国药集团工业有限公司廊坊分公司	盐酸氯胺酮	申请上市	CYHS2404278	注射剂	化学药品	3	NMDA receptor
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	盐酸纳洛酮	申请上市	CYHS2404336	注射剂	化学药品	3	$\mu$ opioid receptor
南京正科医药股份有限公司	盐酸纳美芬	申请上市	CYHS2404257	注射剂	化学药品	3	$\mu$ opioid receptor
石家庄龙泽制药股份有限公司	盐酸普萘洛尔	申请上市	CYHS2404319	片剂	化学药品	3	$\beta$ -adrenergic receptor
山西普恒制药有限公司	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2404284	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH
华润赛科药业有限责任公司	依折麦布	申请上市	CYHS2404315	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry
成都倍特得诺药业有限公司	左卡尼汀	申请上市	CYHS2404250	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
浙江康吉尔药业有限公司	唑来膦酸	申请上市	CYHS2404256	注射剂	化学药品	3	FPFS
南京恩泰医药科技有限公司;	贝美前列素	申请临床	CYHL2400251	涂剂	化学药品	3	PGF2 $\alpha$
广东逸舒制药股份有限公司;	复方硫酸钠	申请临床	CYHL2400255	片剂	化学药品	3	not available
康普药业股份有限公司;	甲磺酸萘莫司他	申请临床	CYHL2400257	注射剂(冻干)	化学药品	3	protease
深圳瑛玛易药品科技有限公司;	洛索洛芬钠	申请临床	CYHL2400253	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
四川天道制药有限公司;	双氯芬酸依泊胺	申请临床	CYHL2400256	贴膏剂	化学药品	3	COX
四川科瑞德制药股份有限公司;	盐酸多奈哌齐+盐酸美金刚	申请临床	CYHL2400250	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	D2 receptor; $\alpha$ 4 $\beta$ 2 receptor; nAChR; NMDA receptor; AChE; $\sigma$ 1 receptor; 5-HT3 receptor; $\alpha$ 7 receptor
福元药业有限公司;	氟比洛芬	BE 临床	CYHL2400258	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
西洲医药科技(浙江)有限公司;浙江北生药业汉生制药有限公司;	盐酸达泊西汀	BE 临床	CYHB2402115	片剂	化学药品	4	SERT

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 12月12日上午，在第47届圣安东尼奥乳腺癌研讨会（SABCS）“新型HER2疗法”的重要壁报专场（Poster Spotlight Sessions），荣昌生物首次对外公布了维迪西妥单抗治疗HER2阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者III期临床研究数据，这是全球首个证实HER2 ADC在HER2阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者中取得阳性结果的确证性III期研究。
- 12月11日，Q32 Bio公布了Bempikibart(ADX-914)治疗特应性皮炎(SIGNAL-AD研究)和斑秃(SIGNAL-AA研究)的两项IIa期研究结果。
- 12月11日，美国临床试验收录网站Clinicaltrials显示，甘李药业启动了长效胰高血糖素样-1受体(GLP-1R)激动剂GZR18注射液的首个III期研究(GZR18-BWM-301)。该药物是首款进入III期阶段的单靶点GLP-1双周制剂。
- 12月10日，美国临床试验收录网站Clinicaltrials显示，恒瑞医药启动了血管生成素样蛋白3(ANGPTL3)单抗SHR-1918的首个III期研究(SHR-1918-301)。该药物是首款进入III期阶段的国产ANGPTL3单抗。
- 12月9日，默沙东宣布III期KEYLYNK-001研究达到无进展生存期(PFS)的主要终点，但未达到总生存期(OS)的次要终点。该研究旨在评估帕博利珠单抗(Keytruda)联合化疗(紫杉醇和卡铂)，随后使用帕博利珠单抗与奥拉帕利(Lynparza)进行维持治疗(联合或不联合贝伐珠单抗)，作为BRCA非突变型晚期卵巢上皮癌患者的一线治疗方案的疗效和安全性。
- 12月9日，迪哲医药宣布，公司一款自主研发的全新非共价LYN/BTK双靶点抑制剂DZD8586治疗B细胞非霍奇金淋巴瘤(B-NHL)的疗效和安全性汇总分析的最新研究成果，在第66届美国临床血液学会(American Society of Hematology, ASH)大会亮相。
- 12月9日，基石药业在第66届美国血液学会(ASH)年会上公布管线2.0重磅产品CS5001(ROR1 ADC)针对淋巴瘤的最新临床数据。
- 12月8日，阿斯利康公布III期AMPLIFY研究的积极结果：与标准治疗化疗免疫疗法相比，BTK抑制剂阿可替尼(acalabrutinib)+Bcl-2抑制剂维奈克拉联合治疗既往未经治疗的成年慢性淋巴细胞白血病(CLL)患者的无进展生存期(PFS)实现统计学意义和临床意义的改善。

## 4. 行业洞察与监管动态

- 12月11日，国家药监局药审中心关于发布《濒危动物类中药材人工制成品研

究技术指导原则(试行)》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则(试行)》的通告(2024年第50号)。内容为:为进一步贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中“支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用”的有关部署,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则(试行)》(见附件1)和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则(试行)》(见附件2)。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。

- 12月11日,关于将ALXN1850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。内容为:依据《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”)申报指南》,现将ALXN1850注射液纳入“关爱计划”,试点项目的基本信息如下:品种名称:ALXN1850注射液。申报单位:阿斯利康全球研发(中国)有限公司。适应症:拟用于治疗低磷酸酯酶症(HPP)。申报阶段:C阶段关键研究前阶段。工作要点:在中国参与的关键性国际多中心临床试验中,选择多个COA指标作为研究终点评估本品的临床获益。

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	20241211	关于发布《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则(试行)》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则(试行)》的通告
政策监管	20241211	关于将ALXN1850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

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-0.93%、-8.68%,相对沪深300的超额收益分别为0.07%、-23.31%;本周医疗商业(+2.13%)、中药(+0.62%)板块涨幅较大;医疗器械(-1.06%),医疗服务(-1.30%),化学制药(-1.37%)等股价均跌幅较大。本周涨幅居前复旦复华(+34.84%)、开开实业(+33.75%)、德展健康(+32.38%),跌幅居前新赣江(-19.07%)、锦好医疗(-13.10%)、梓潼宫(-12.89%)。涨跌表现特点:本周医药板块大市值个股跌幅更加明显。

图6: 医药行业 2021 年初至今 (2024 年 12 月 13 日) 市场表现

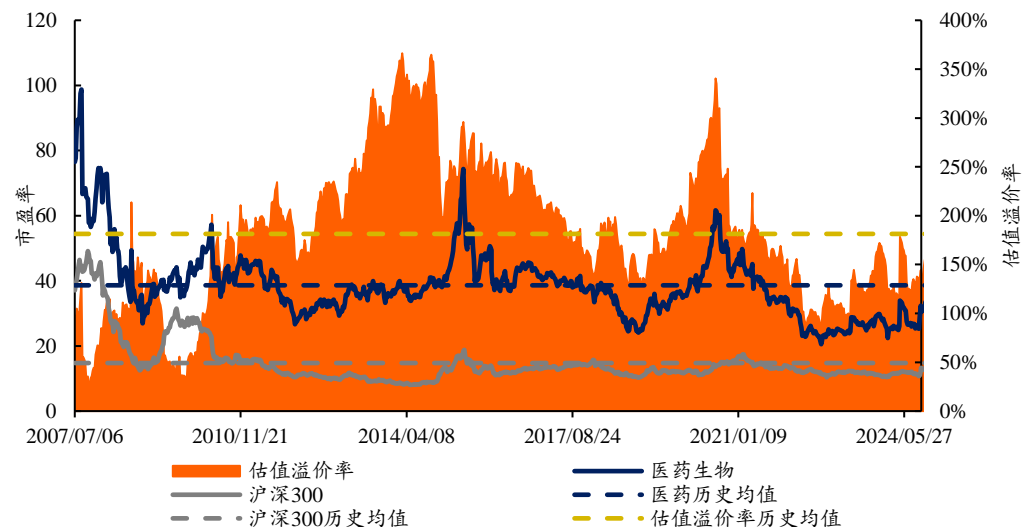


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 32.76 倍, 较历史均值低 5.87 倍

截至 2024 年 12 月 13 日, 医药指数市盈率为 32.76 倍, 环比上周下降 0.31 倍, 低于历史均值 5.87 倍; 沪深 300 指数市盈率为 12.66 倍, 医药指数盈利率溢价率为 158.9%, 环比上周下降 0.7%, 低于历史均值 22.5%。

图7: 2007 年 7 月至今 (2024 年 12 月 13 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: 本周医疗商业上涨 2.13%, 优于其他子板块

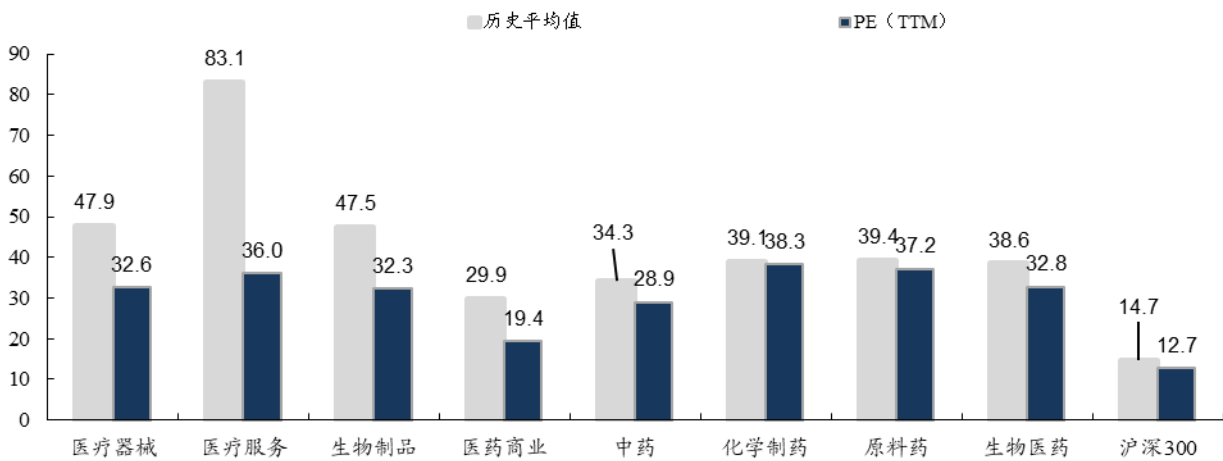
本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.93%、-8.68%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.07%、-23.31%；本周医疗商业（+2.13%）、中药（+0.62%）板块涨幅较大；生物制品（-2.24%）、化学制药（-1.37%）、医疗服务（-1.30%）等股价均跌幅较大。

表5: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	2.13	-5.59
801155.SI	中药	0.62	-1.98
000001.SH	上证指数	-0.36	14.02
801150.SI	生物医药	-0.93	-8.68
851511.SI	原料药	-0.99	1.89
000300.SH	沪深 300	-1.01	14.63
801153.SI	医疗器械	-1.06	-9.96
801156.SI	医疗服务	-1.30	-17.97
801151.SI	化学制药	-1.37	2.13
801152.SI	生物制品	-2.24	-23.51

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 12 月 13 日)

图8: 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 12 月 13 日)

### 5.3. 个股表现

表6: A 股本周涨跌幅前十

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	排	公司	涨幅	公司	跌幅
----	----	----	----	----	---	----	----	----	----

		(%)		(%)	名		(%)		(%)
1	复旦复华	34.84	新赣江	-19.07	1	浩欧博	213.16	*ST 龙津	-73.10
2	开开实业	33.75	锦好医疗	-13.10	2	双成药业	188.95	*ST 大药	-73.06
3	德展健康	32.38	梓潼宫	-12.89	3	香雪制药	157.48	普利制药	-60.17
4	人民同泰	26.46	中科美菱	-11.81	4	麦克奥迪	71.58	奕瑞科技	-53.84
5	海欣股份	22.79	生物谷	-11.46	5	英诺特	62.97	智飞生物	-51.44
6	第一医药	22.03	热景生物	-10.79	6	佐力药业	60.79	ST 百灵	-50.80
7	圣达生物	14.27	数字人	-10.52	7	莱美药业	56.99	百克生物	-50.35
8	*ST 吉药	13.09	鹿得医疗	-10.47	8	常山药业	56.80	百奥泰	-47.53
9	盘龙药业	12.65	百利天恒-U	-10.28	9	艾力斯	56.44	美迪西	-47.43
10	东方海洋	12.39	大唐药业	-10.28	10	浙江医药	56.25	金城医学	-46.29

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 12 月 13 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
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(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) 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. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (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
治疗用生物制品	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	(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市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. 中药创新药	(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。

2. 中药改良型新药

- (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

- (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>