

呼吸科用药： 梯队初成，替代加速

——药品板块梳理

行业评级：看好

2023年6月14日

分析师	孙建	分析师	毛雅婷	分析师	郭双喜
邮箱	sunjian@stocke.com.cn	邮箱	maoyating@stocke.com.cn	邮箱	guoshuangxi@stocke.com.cn
电话	13641894103	电话	15038304564	电话	19801116960
证书编号	S1230520080006	证书编号	S1230522090002	证书编号	S1230521110002

1、用药&市场：巨大未满足的市场需求，仿制药加速渗透

- 疾病负担&用药：潜在患者过亿、有效治疗率待提升
- 市场容量：百亿市场，仿制药加速渗透
- 竞争格局：集采推进、新品上市，国产占比持续提升

2、技术&壁垒：工程学+制剂壁垒，直接影响临床效果

- ①装置：核心是提升肺部沉积、降低口咽沉积；②制剂：药物粒子的大小、形态、递送是关键；③载体&辅料：直接影响药物粒子递送效率；④多联：针对中重度疾病的更优武器
- 总结：呼吸制剂难仿，难在哪里？

3、海外进展：生物制剂增长快，仿药仍在突破期

- 海外龙头：专利悬崖、三联爬坡、生物制剂高增长
- Pipeline：生物制剂是主要新药方向，Pharma的IL-33后期管线亮点多
- 海外仿制药：复方获批少、渗透率低，体现壁垒

4、中国公司：审评新政下，看好国产高质量、复杂制剂上市窗口期

- 审评政策：更明确清晰的规则有助于加速国产制剂创新，新政下新一代产品上市窗口期收窄
- 管线对比：看好复方、粉雾&气雾管线储备
- 专利&临床对比：梯队初成，盼临床转化

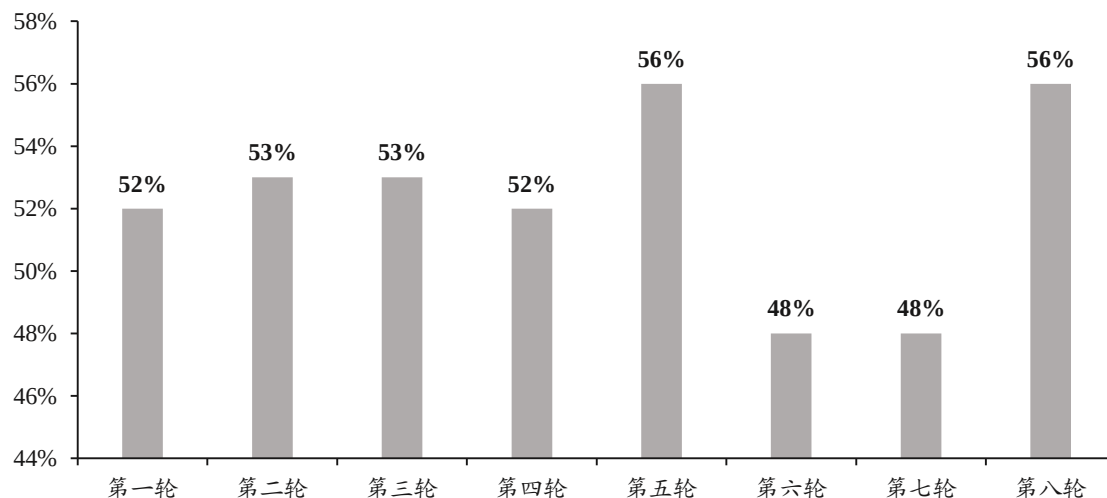
5、风险提示：

- 审评政策变化风险、销售推广

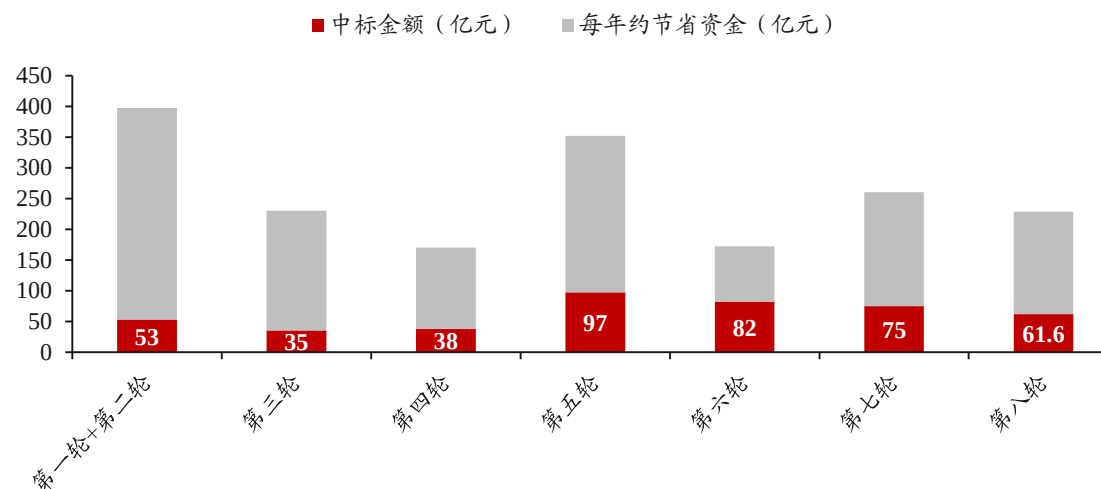
后集采时代的仿制药：超1/3的药品采购额已集采

➤ 根据中国医学科学院药物研究所等数据统计，2021年仿制药市场规模9069亿元、渗透率约52.8%；七批国家集采涉及金额2800亿元，占公立医疗机构全部化学和生物药品采购额的35%，每年节约药品费用1201亿元。

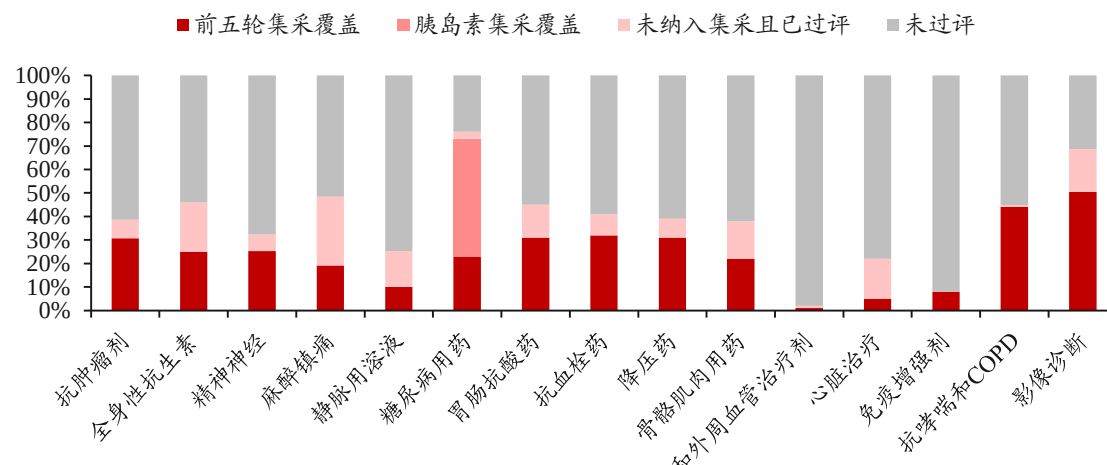
八批带量采购平均中标价



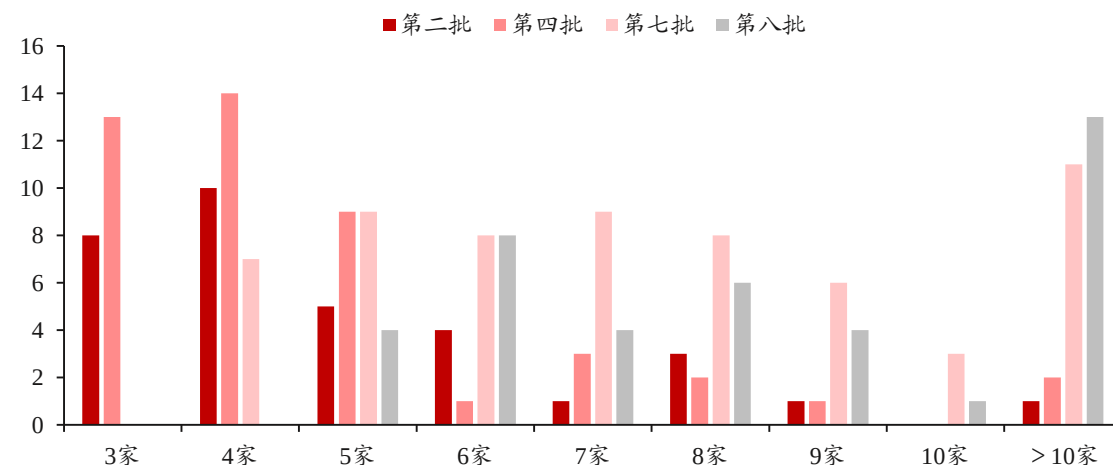
八批带量采购药品中标前总销售额



前五批集采对TOP15治疗领域销售额影响



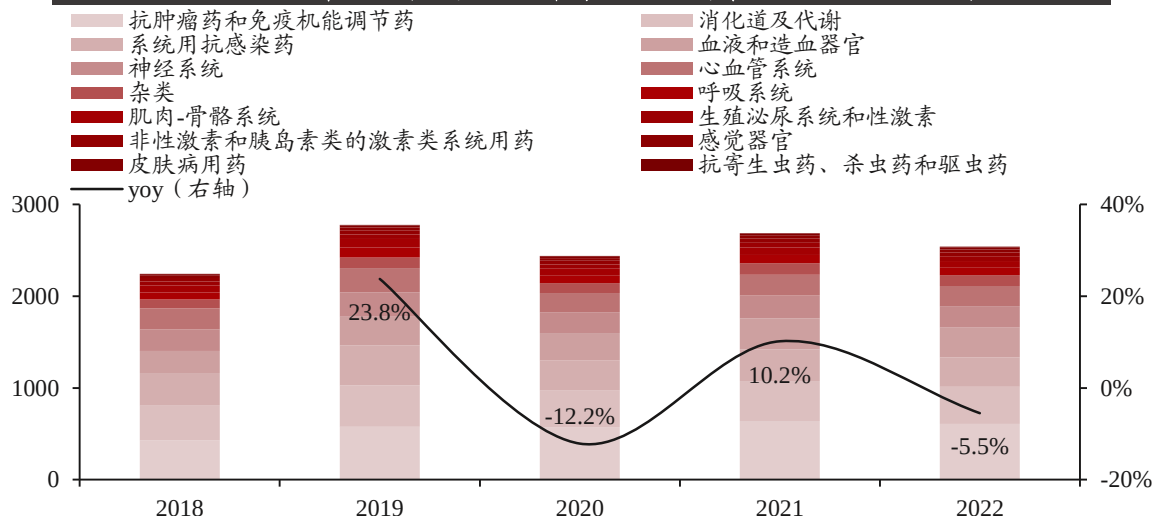
几轮集采产品中标家数分布 (单位: 个)



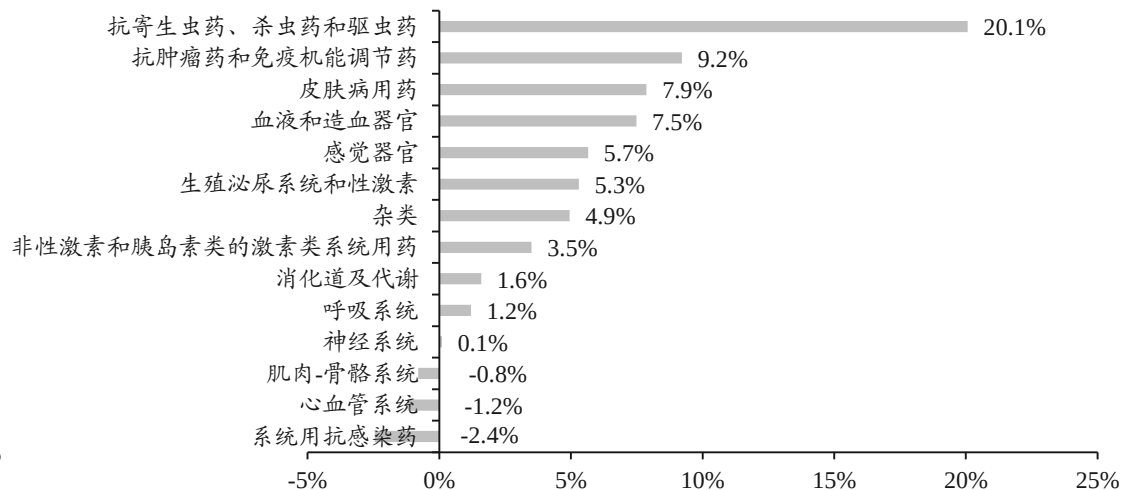
后集采时代的仿制药：专科药增速更好、竞争格局趋于分散

- 成长性（总量）：慢病（心血管等）、抗感染类增速放缓，抗肿瘤类、特色专科药增速相对较好。
- 竞争格局（结构）：集采后原研占比普遍下降、2020年起占比稳定，国产厂商市占率更分散。

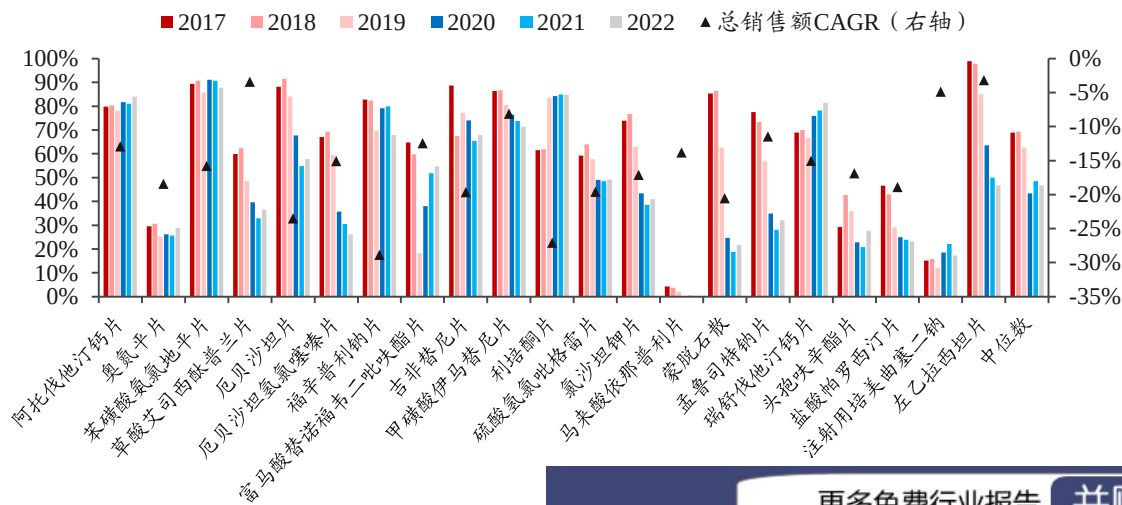
2018-2022年主要适应症样本医院销售额占比及总增速



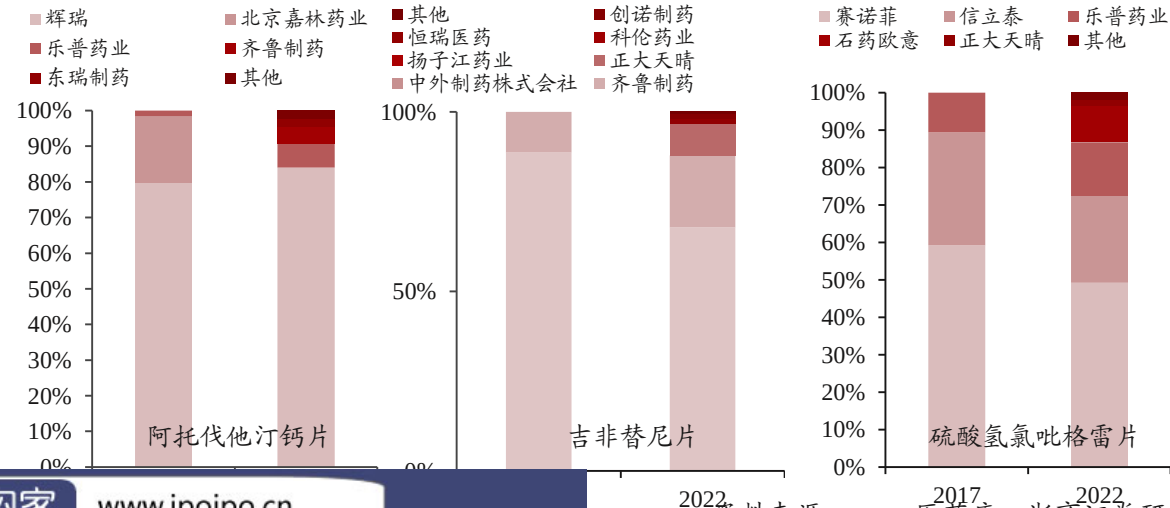
2018-2022年主要适应症样本医院销售额CAGR



4+7集采品种原研市占率：2020年起中位数提升



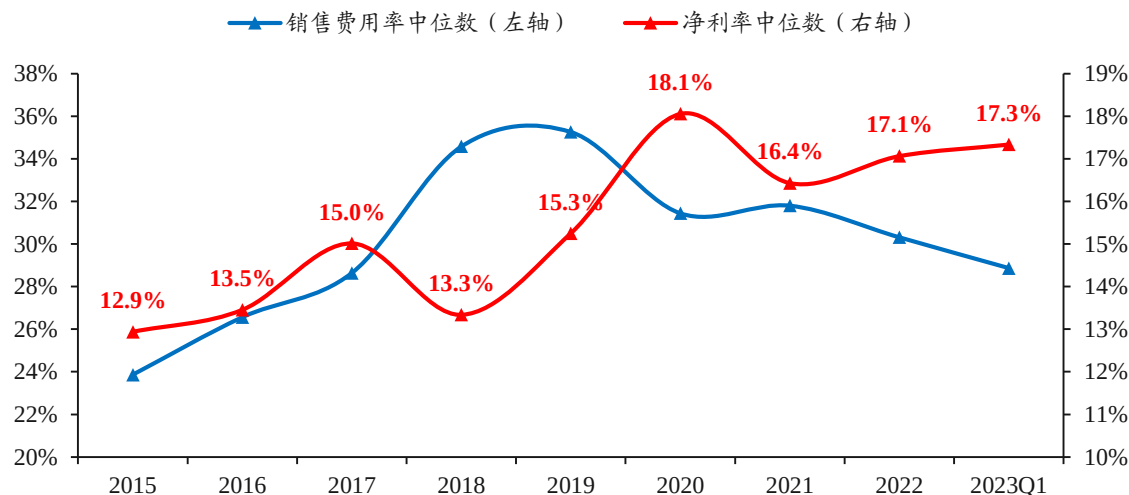
4+7集采后竞争格局变化：国产格局分散



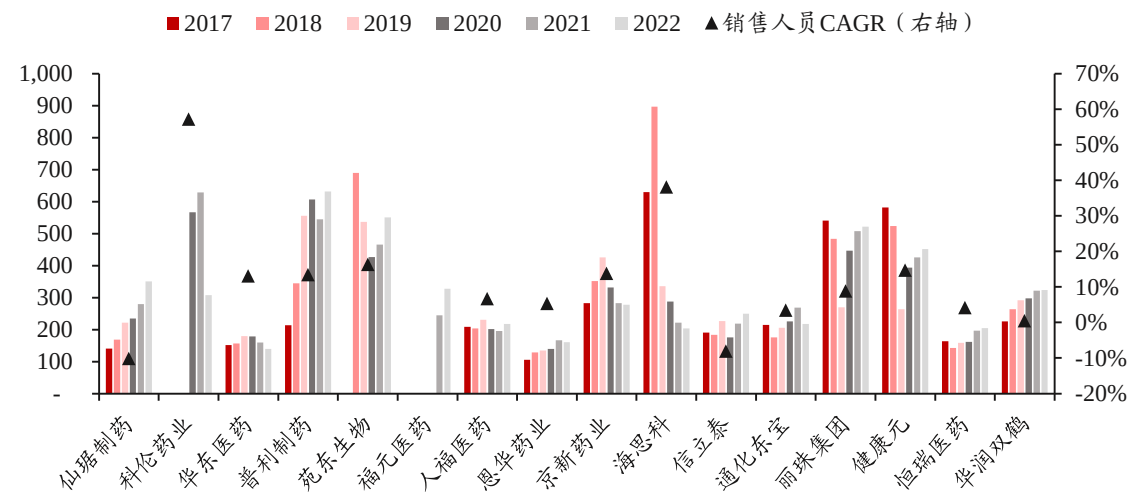
对公司的影响：销售渠道调整下的新产品周期

- 从两票制全面推行到八批全国集采落地，主要仿制药公司经历了销售渠道调整（人员增减/销售机制变化等）、立项战略切换（拥抱集采/差异化立项/聚焦专科药），2022年起板块净利率中枢上行、部分公司在集采影响下应收账款周转率提升。

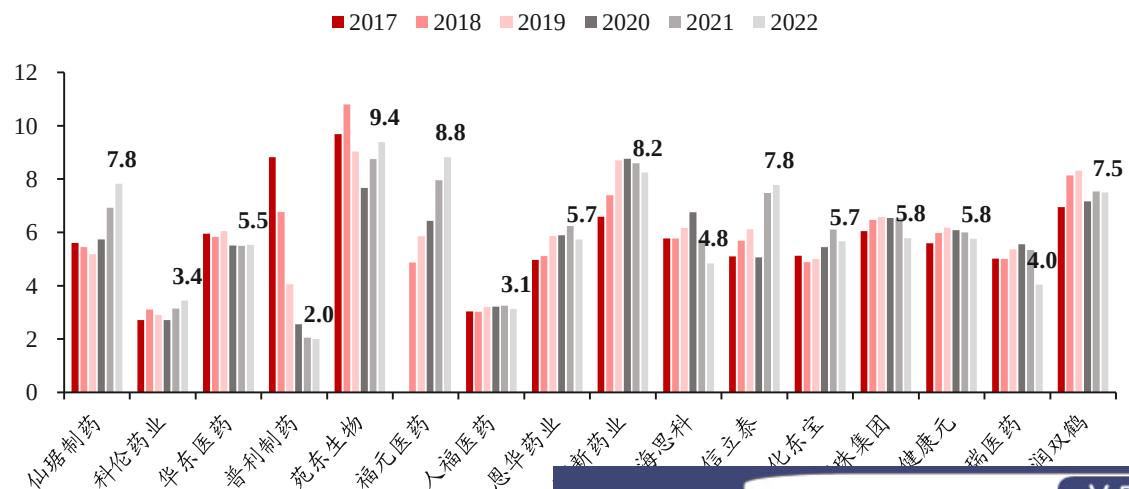
部分上市药品公司销售费用率和净利率中位数变化



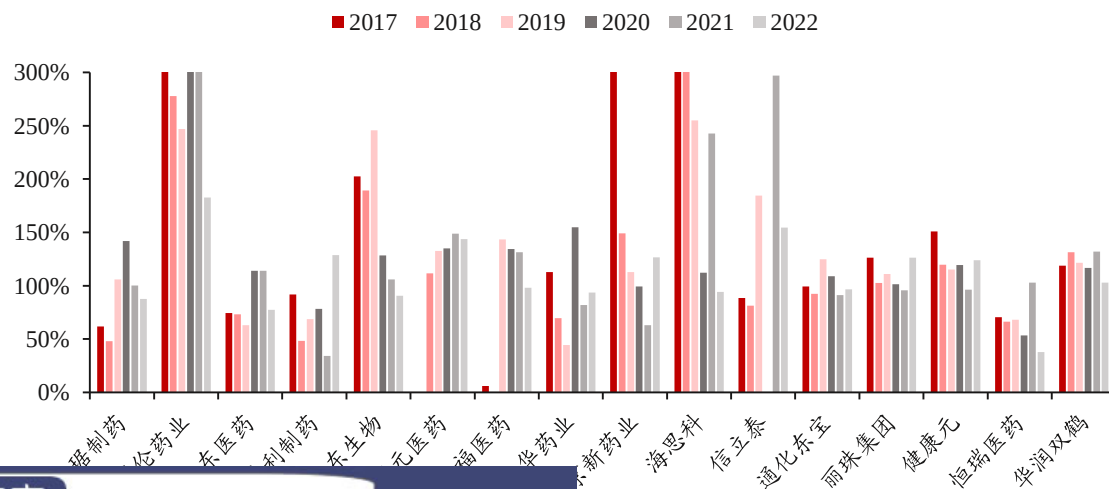
部分上市药品公司销售人员人均创收 (百万元/人/年)



部分上市药品公司应收账款周转率 (次/年)



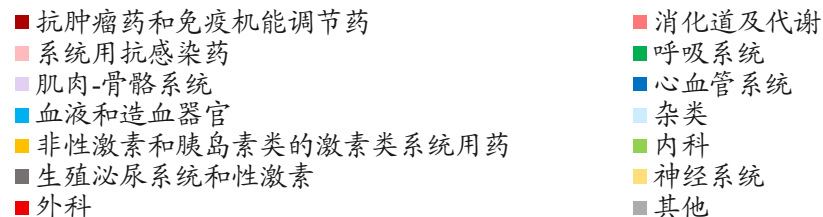
部分药品公司经营活动产生的现金流量净额/经营活动净收益



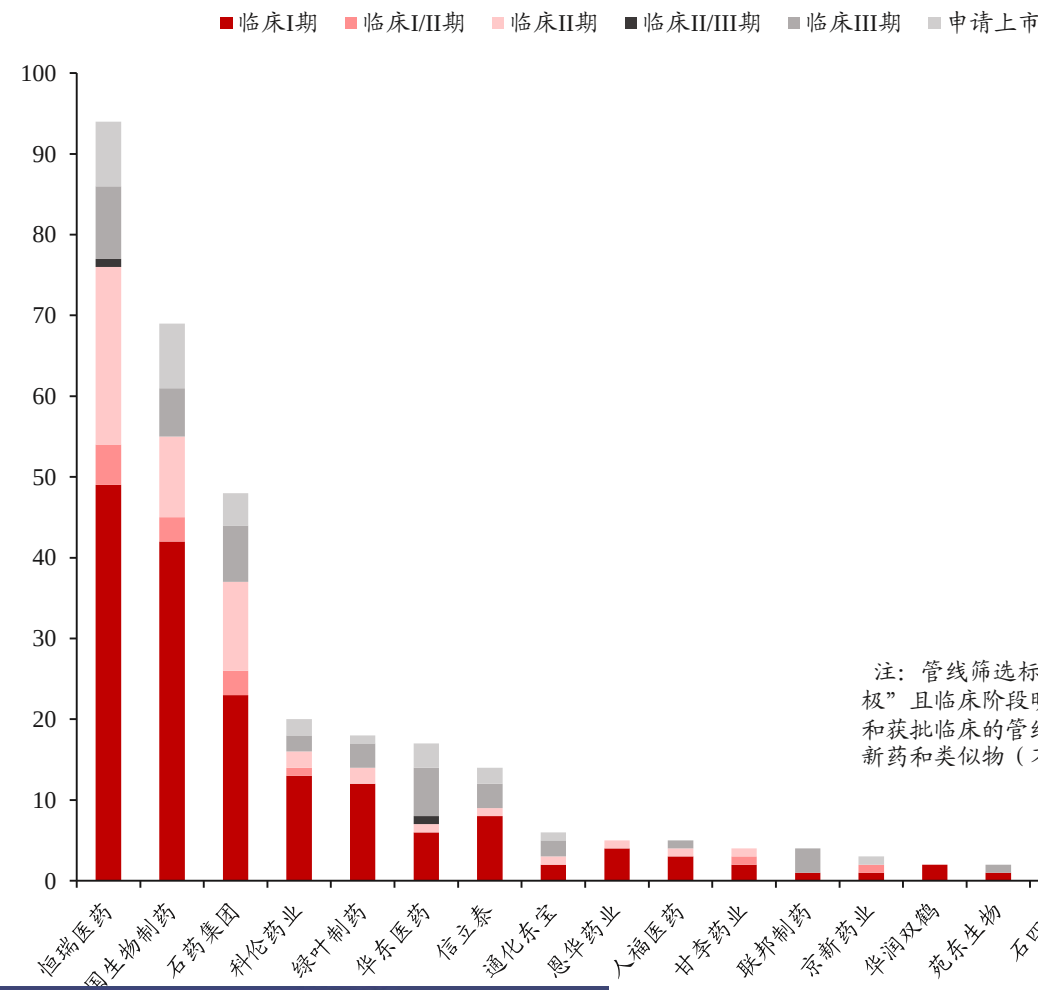
新产品周期：专科推广、新药衔接

- 集采增量&减量的影响边际下降的背景下，新产品周期的突围：
 - 专科药布局，立足细分领域未满足的临床需求；
 - 新药管线梯队。

部分上市药品公司2022年样本医院销售额适应症分布



部分上市药品公司新药&类似物临床管线个数分布

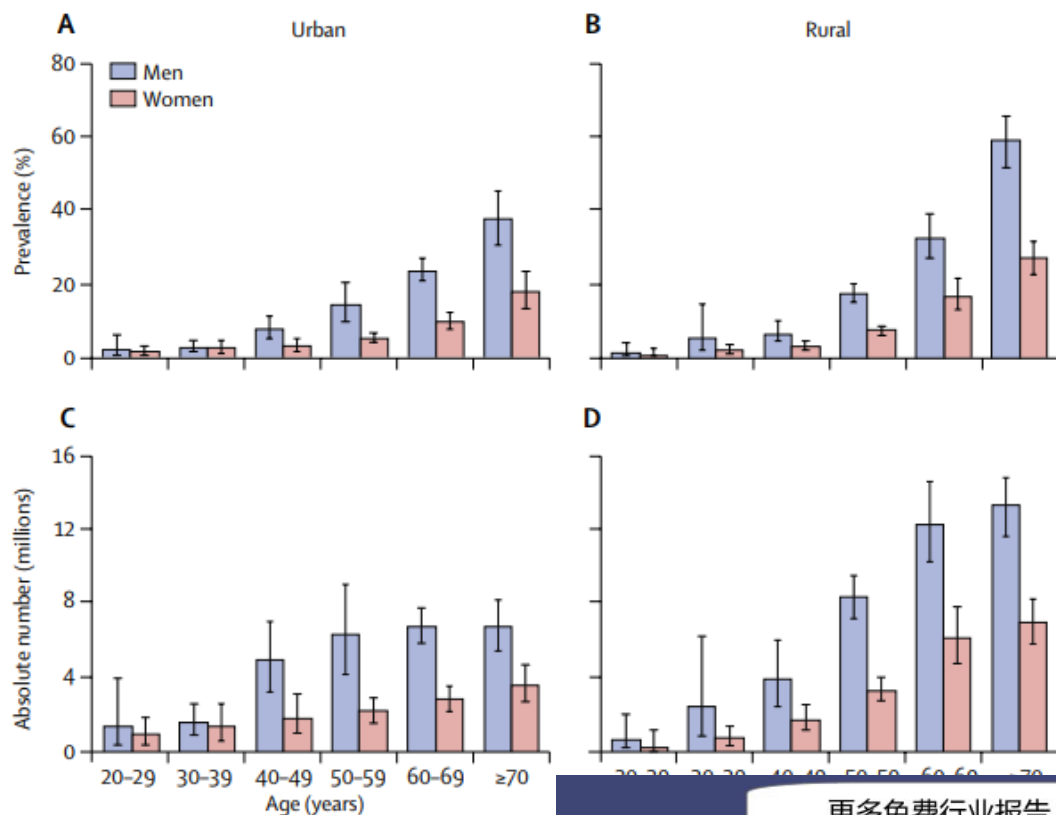


01

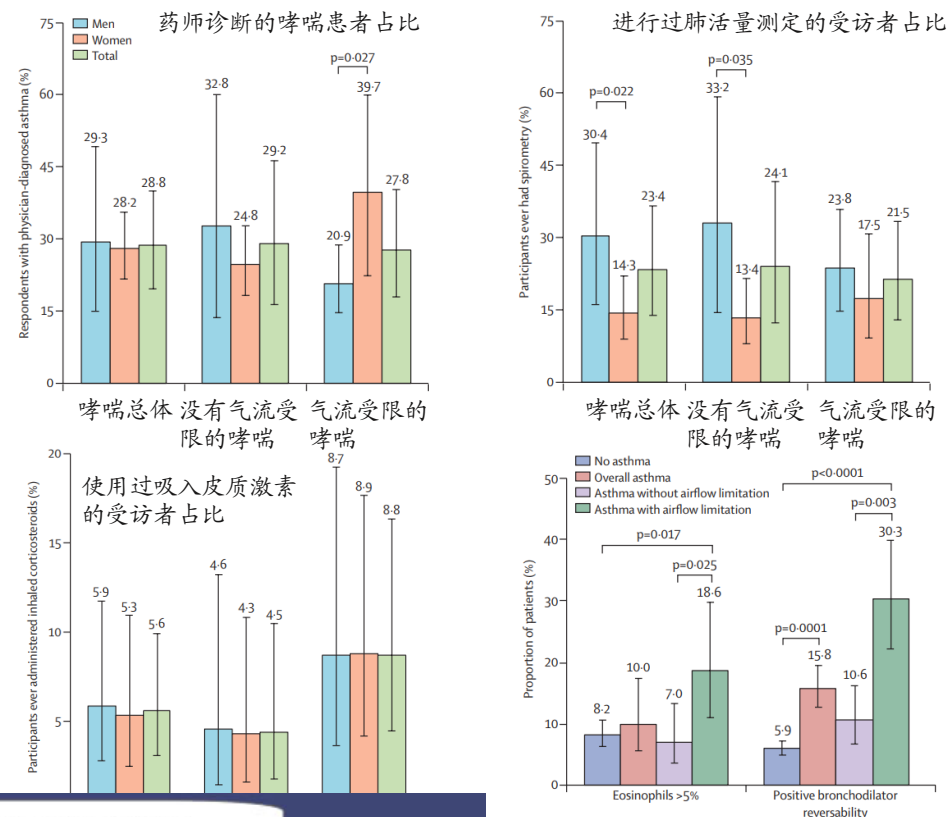
用药&市场

- 呼吸系统疾病仍是中国疾病负担相对较重的疾病之一：根据卫健委数据，2021年中国公立医院出院人数第二位为呼吸系统疾病，其中肺炎占比33.8%、慢性下呼吸道疾病占比21%，慢性下呼吸道疾病中哮喘及慢性阻塞性肺疾病（COPD）更常见。
- 患病率：①哮喘：2019年中国成人肺部健康研究结果指出，我国20岁及以上人群哮喘患病率为4.2%，总数达4570万；②COPD：2018年王辰院士牵头的“中国肺部健康研究”显示我国40岁以上人群中慢阻肺发病率达13.7%，对应估算全国慢阻肺总患病人数约1亿人。

2015年中国COPD流行率及患者人数



2012-2015年中国哮喘患者治疗情况



疾病负担&用药：小分子气管扩张剂为主

- GINA哮喘诊疗方案（2023）：缓解药物首选ICS+福莫特罗，2023年修订版本新增按需使用ICS+SABA。
- GOLD慢性阻塞性肺病诊断、治疗和预防全球策略（2023）：A组建议LABA或LAMA作为初始治疗，B组建议以LABA+LAMA作为初始治疗，E组（急性加重组）初始治疗建议为LABA+LAMA，不再推荐使用ICS+LABA。

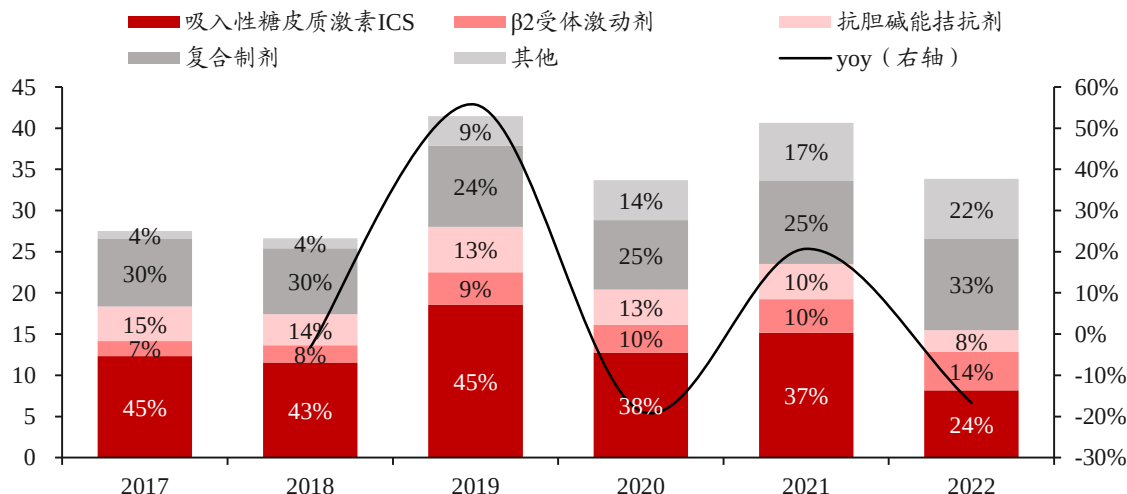
主要吸入制剂用药

仿制药名称	吸入装置类型	雾化	口服	注射	作用时间
β2受体激动剂					
短效SABA					
非诺特罗	MDI	√	丸剂、糖浆		4-6小时
左旋沙丁胺醇	MDI	√			6-8小时
沙丁胺醇	MDI&DPI	√	丸剂、糖浆、缓释片剂	√	4-6小时 12小时
特布他林	DPI		丸剂	√	4-6小时
长效LABA					
阿福特罗		√			12小时
福莫特罗	DPI	√			12小时
茚达特罗	DPI				24小时
奥达特罗	SMI				24小时
沙美特罗	MDI&DPI				12小时
抗胆碱能拮抗剂					
短效SAMA					
异丙托溴铵	MDI	√			6-8小时
氧托溴铵	MDI				7-9小时
长效LAMA					
阿地溴铵	DPI				MDI 12小时
格隆溴铵	DPI		溶液剂	√	12-24小时
噻托溴铵	DPI,SMI,MDI				24小时
茛地溴铵	DPI				24小时
格隆溴铵		√			12小时
雷芬那辛		√			24小时
SABA+SAMA					
非诺特罗/异丙托溴铵	SMI	√			6-8小时
沙丁胺醇/异丙托溴铵	SMI,MDI	√			6-8小时

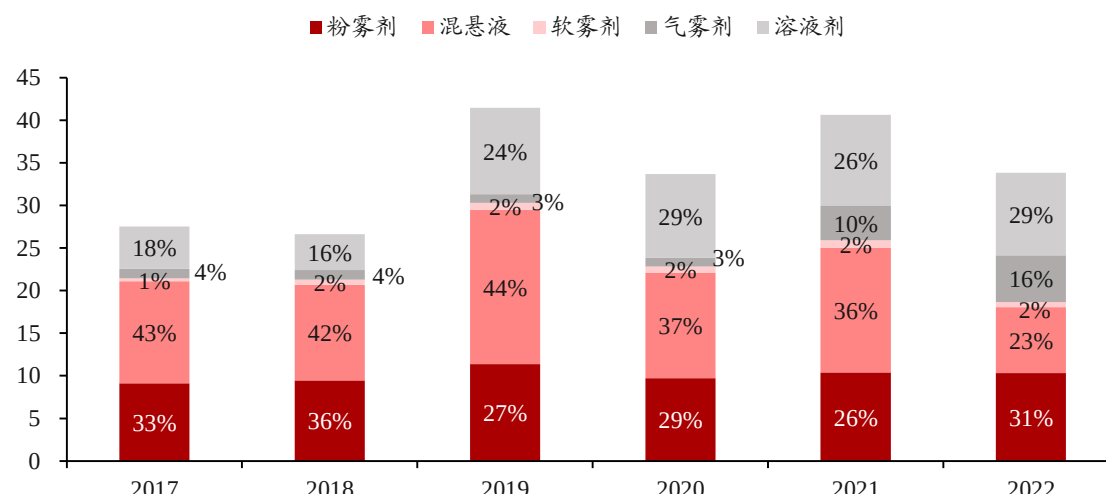
仿制药名称	吸入装置类型	雾化	口服	注射	作用时间
LABA+LABA					
福莫特罗/阿地溴铵	DPI				12小时
福莫特罗/格隆溴铵	MDI				12小时
茚达特罗/格隆溴铵	DPI				12-24小时
维兰特罗/茛地溴铵	DPI				24小时
奥达特罗/噻托溴铵	SMI				24小时
甲基黄嘌呤					
氨茶碱			溶液剂	√	随不同情况变动，长达24小时
茶碱			丸剂	√	随不同情况变动，长达24小时
LABA+ICS					
福莫特罗/倍氯米松	MDI,DPI				12小时
福莫特罗/布地奈德	MDI,DPI				12小时
福莫特罗/莫米松	MDI				12小时
沙丁胺醇/丙酸氟替卡松	MDI,DPI				12小时
维兰特罗/糠酸氟替卡松	DPI				24小时
LABA+LABA+ICS					
氟替卡松/乌美溴铵/维兰特罗	DPI				24小时
倍氯米松/福莫特罗/格隆溴铵	MDI,DPI				12小时
布地奈德/福莫特罗/格隆溴铵	MDI				12小时
茚达特罗/格隆溴铵/糠酸莫米松	DPI				
磷酸二酯酶-4抑制剂					
罗氟司特			丸剂		24小时
粘痰溶解剂					
厄多司坦			丸剂		12小时
羧甲司坦			丸剂		
乙酰半胱氨酸			丸剂		

- 总量看，根据医药库数据，2022年中国吸入制剂样本医院销售额34亿元（未放大），同比下降16.7%；放大5倍对应170亿市场容量。
- 结构看，仿制药渗透率快速提升（2022年估算为46%），以第四批和第五批集采中标品种估算，2022年21.6%的样本医院销售额已集采。

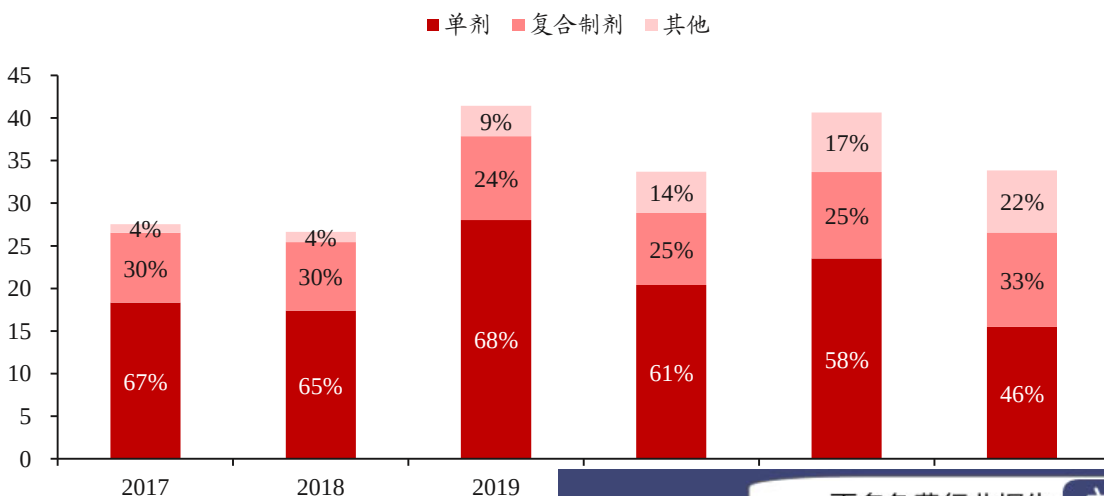
2017-2022年中国吸入制剂样本医院销售额(未放大): 按成分



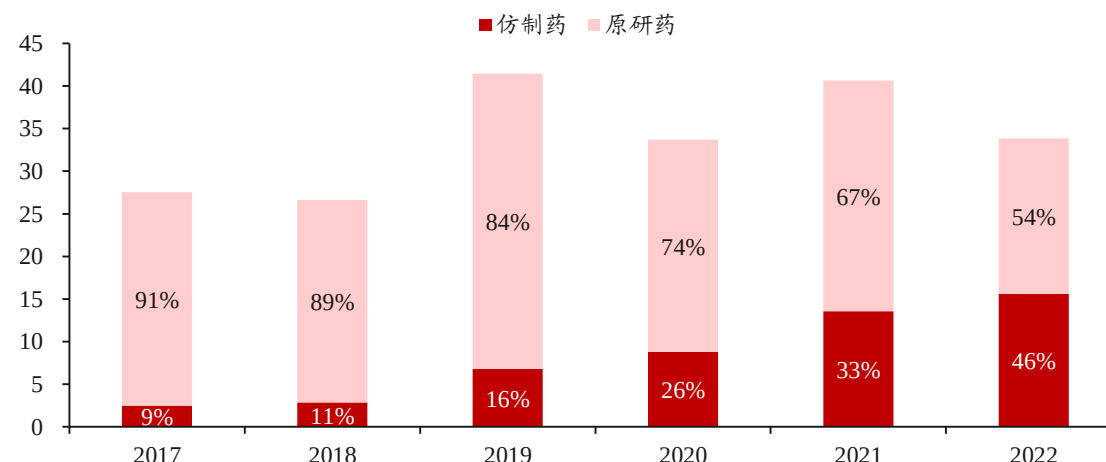
2017-2022年中国吸入制剂样本医院销售额(未放大): 按剂型



2017-2022年中国吸入制剂样本医院销售额(未放大): 按类型

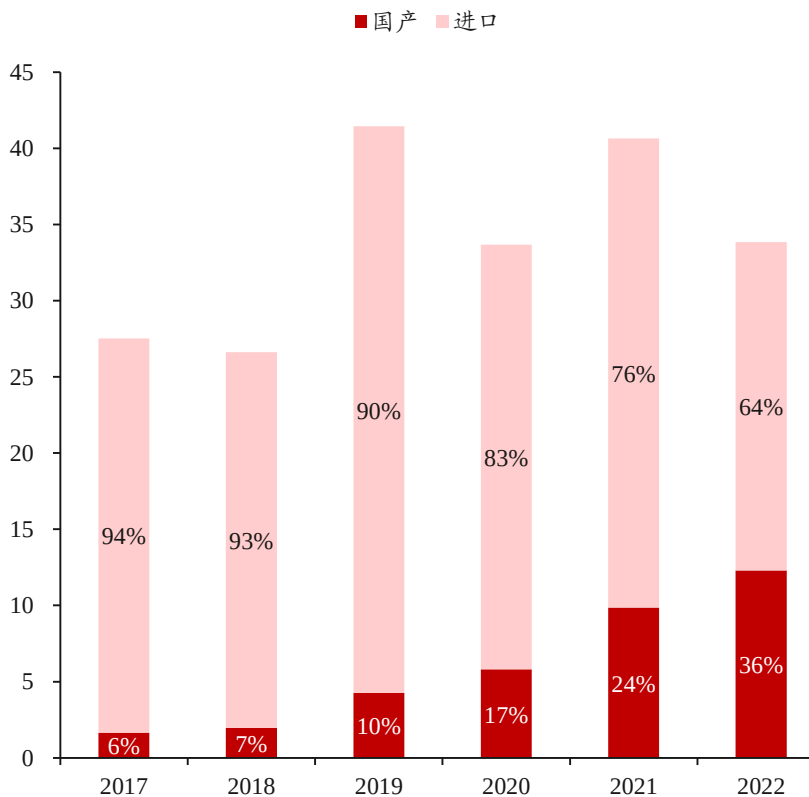


2017-2022年中国吸入制剂样本医院销售仿制药渗透率

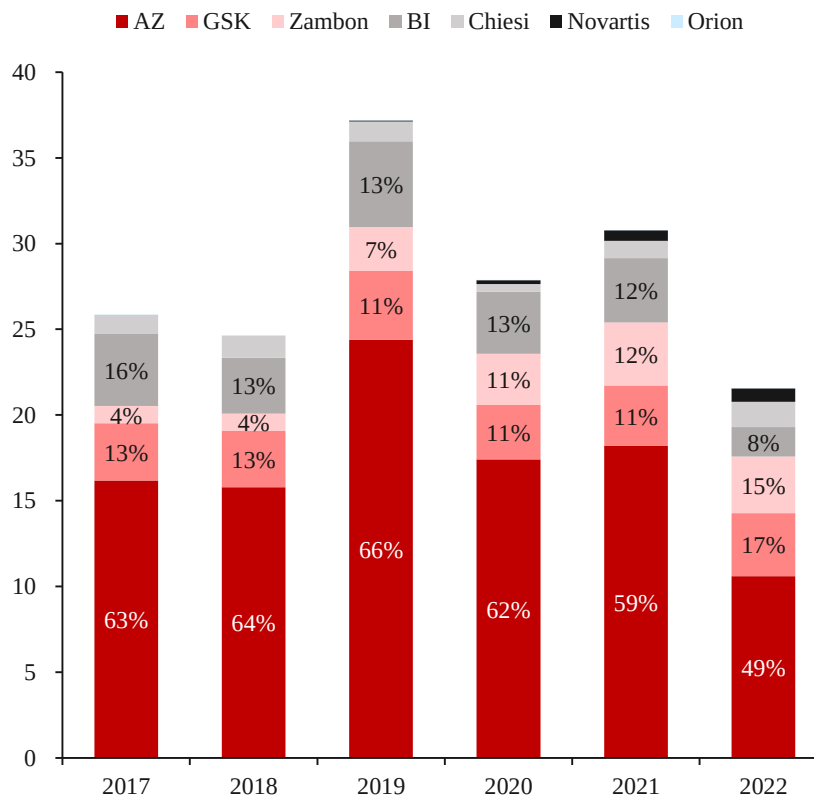


- **国产化率**：2022年快速提升至36%，我们认为与集采推进有关（第五批集采中AZ的吸入用布地奈德混悬液未中标，2022年样本医院市占率快速下降至43.2%，而2021年市占率为78.4%）。
- **国产竞争格局看**，健康元、普锐特、长风药业等在集采增量、新产品上市的背景下，份额快速提升，从各公司注册上市管线、集采影响节奏等角度看，我们预计国内头部品牌吸入制剂市占率有望持续提升。

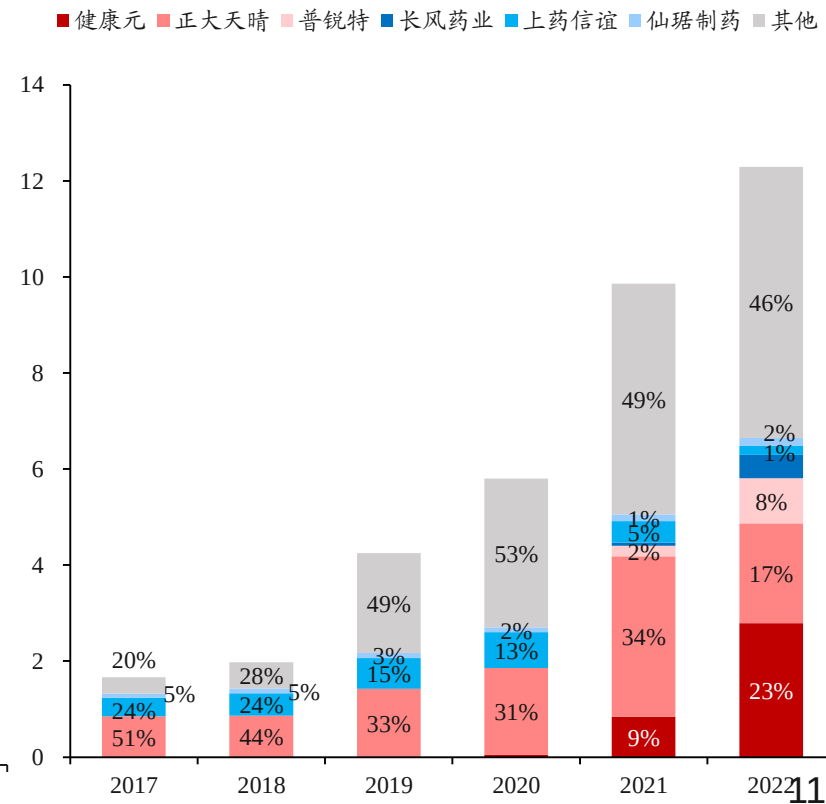
2017-2022年吸入制剂样本医院销售额结构



2017-2022年吸入制剂进口厂商竞争格局



2017-2022年吸入制剂国产厂商竞争格局



02

技术&壁垒

装置：核心是提升肺部沉积、降低口咽沉积

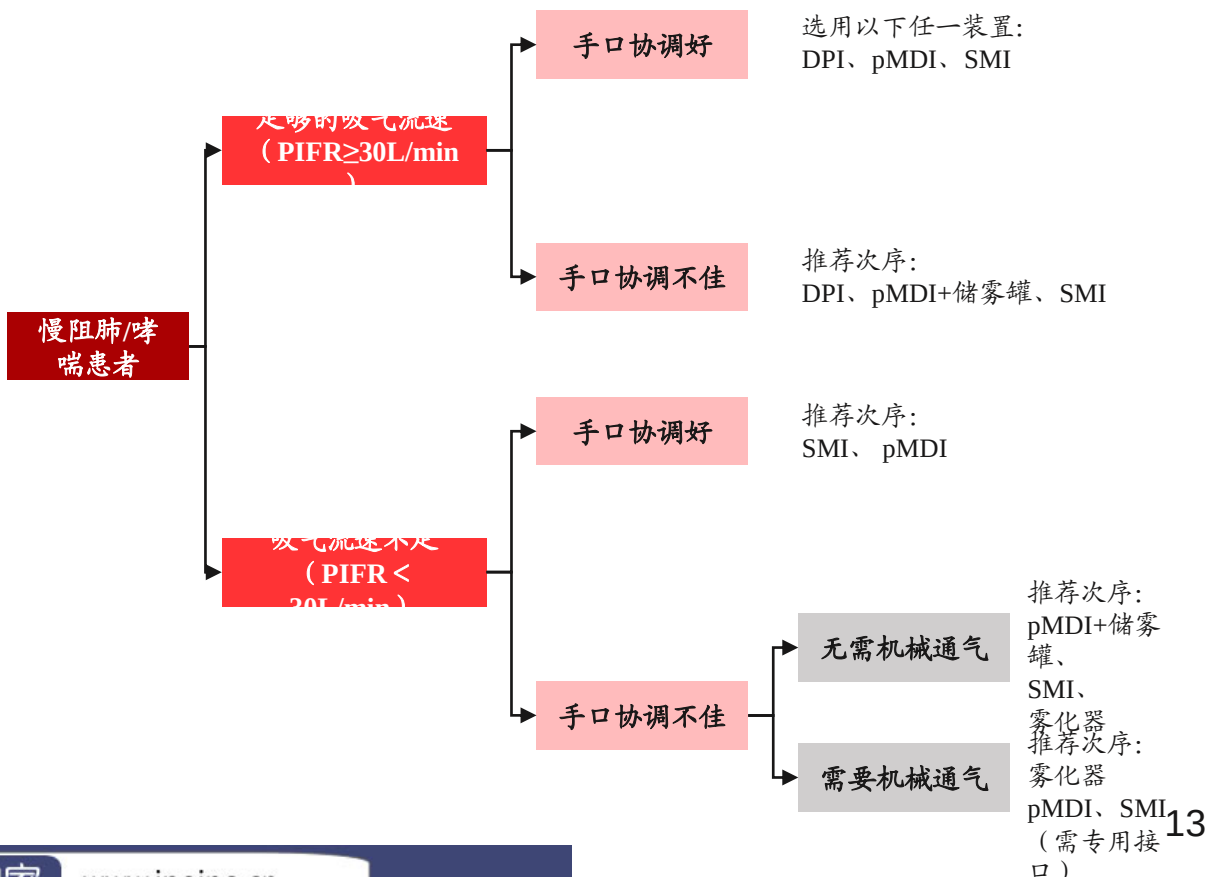
- 提高吸入药物在肺小气道中沉积率的方法：吸入药物的空气动力学粒径为2-5 μm 、吸气流速为30L/min左右、增加每次吸气容积和延长吸药后屏气的时间。
- 针对pMDI和SMI（主动喷雾装置），影响肺部沉积率的气溶胶特性包括药物颗粒大小、运行速度、药物输出持续时间；对于DPI（患者吸气驱动装置），影响肺部沉积率的核心是内部阻力与吸气气流特点。

主要吸入装置对比

	传统 pMDI	共悬浮技 术pMDI	pMDI+储 雾罐	DPI	SMI
药物递送					
肺部沉积率（%）	9-20	38-48	10-44	10-28	45-52
微细颗粒含量（%）	26-44	61-69	同pMDI	7-35	66-75
口咽部沉积率（%）	71-82	52-61	4-31	50-80	15-24
气溶胶持续时间（s）	0.15-0.36	同pMDI	-	-	1.5
气溶胶运行速度（m/s）	5.1-8.4	同pMDI	-	-	0.8
剂量重复性好	√	√	√	×	√
装置操作					
吸气流速（L/min）	10-30	10-30	10-30	20-60	10-30
手口协同性要求低	×	×	√	√	√
吸气同步驱动	×	×	×	√	×
无需摇匀	×	×	×	√	√
其他特性					
不受湿度影响	√	√	√	×	√
无抛射剂	×	×	×	√	√
便于携带	√	√	×	√	√
有计数器	×	√	×	√	√

吸入装置个性化选择路径

理想的吸入装置应满足药物输出率、培训和使用难易度、可靠性及储存/携带便利性等要求，让患者能掌握并运用正确的吸气流速和方式

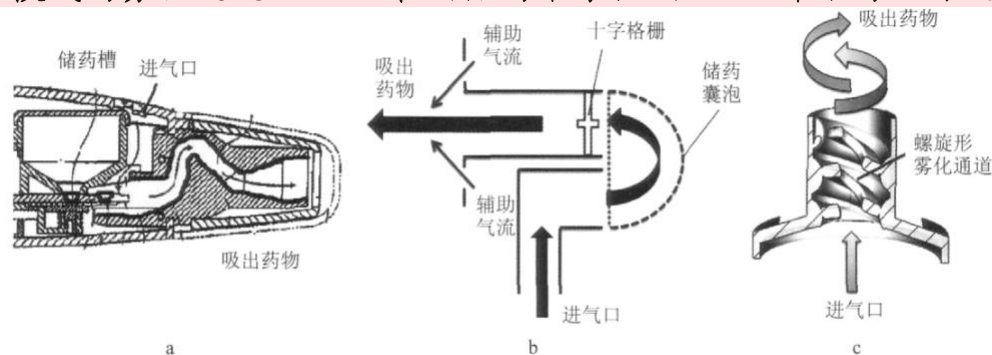


- 药械组合产品的壁垒：药物临床效果由药物理化特性、装置雾化性能、患者操作技巧和使用依从性共同影响，各厂商在装置结构设计、药物递送方式等领域形成独特的专利和应用壁垒。

雾化通道设计：以DPI为例看装置设计壁垒

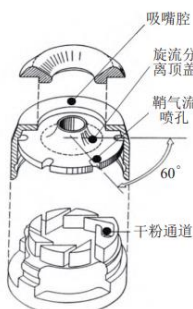
机制：吸气气流在雾化通道内形成湍流流场，湍流导致的局部剪切力和微粒运动碰撞导致干粉解聚，同时影响吸气阻力和吸气流速。

不同模式的雾化通道：GSK准纳器的十字格栅、AZ都保的双螺旋湍流

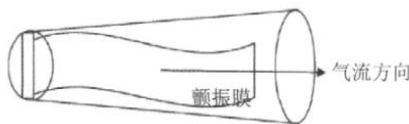


a: 大冢 DPI 雾化通道; b: Diskus® 雾化通道; c: Turbuhaler® 雾化通道

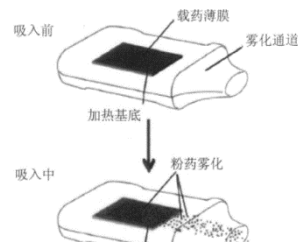
不同雾化原理：气流分级(左)、颤振膜型(中)、金属薄膜型(右)



特点：药物置于膜表面，气流流动带动膜震颤，使药物脱离；湍流使药粉微粒雾化



特点：将金属基底瞬间加热实现药物微粒快速雾化



驱动器设计：以pMDI和SMI为例看改进趋势

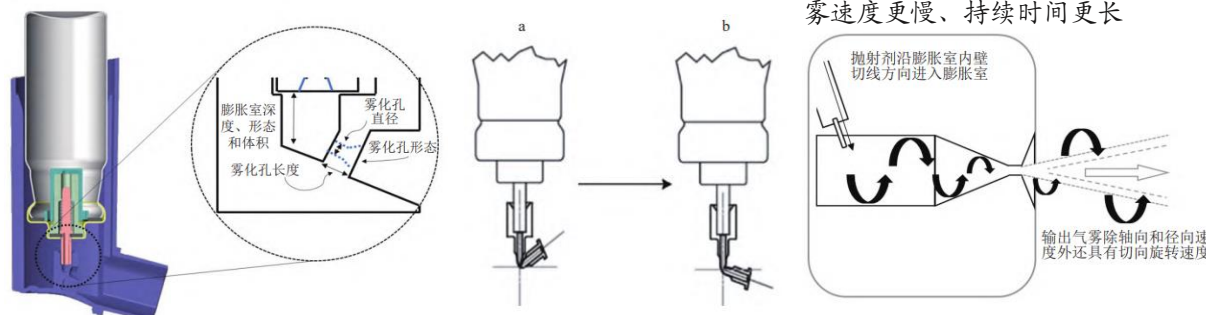
趋势：改进雾化装置结构或喷雾过程，以降低喷雾速度、延长喷雾持续时间，最终降低药物口喉残留、实现更好的肺部沉积

pMDI：抛射压力和驱动器结构影响输出喷雾初始液滴的体积

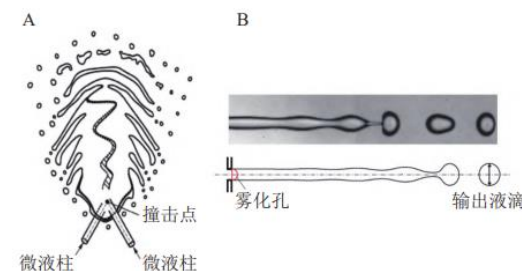
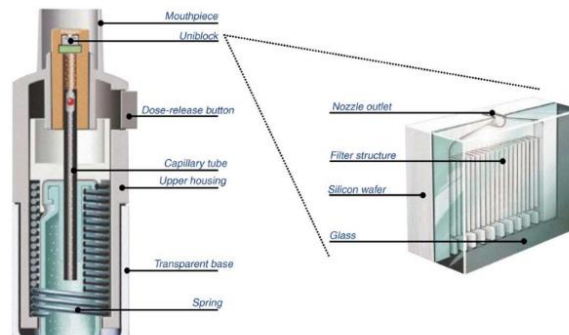
驱动器影响因素：雾化孔长度&形态等、膨胀室体积&深度、定量阀

K-Valve：膨胀室外增加截留阀，展开后形成气雾

旋流喷嘴雾化：额外的切向旋转速度和更高的径向扩张速度，喷雾速度更慢、持续时间更长

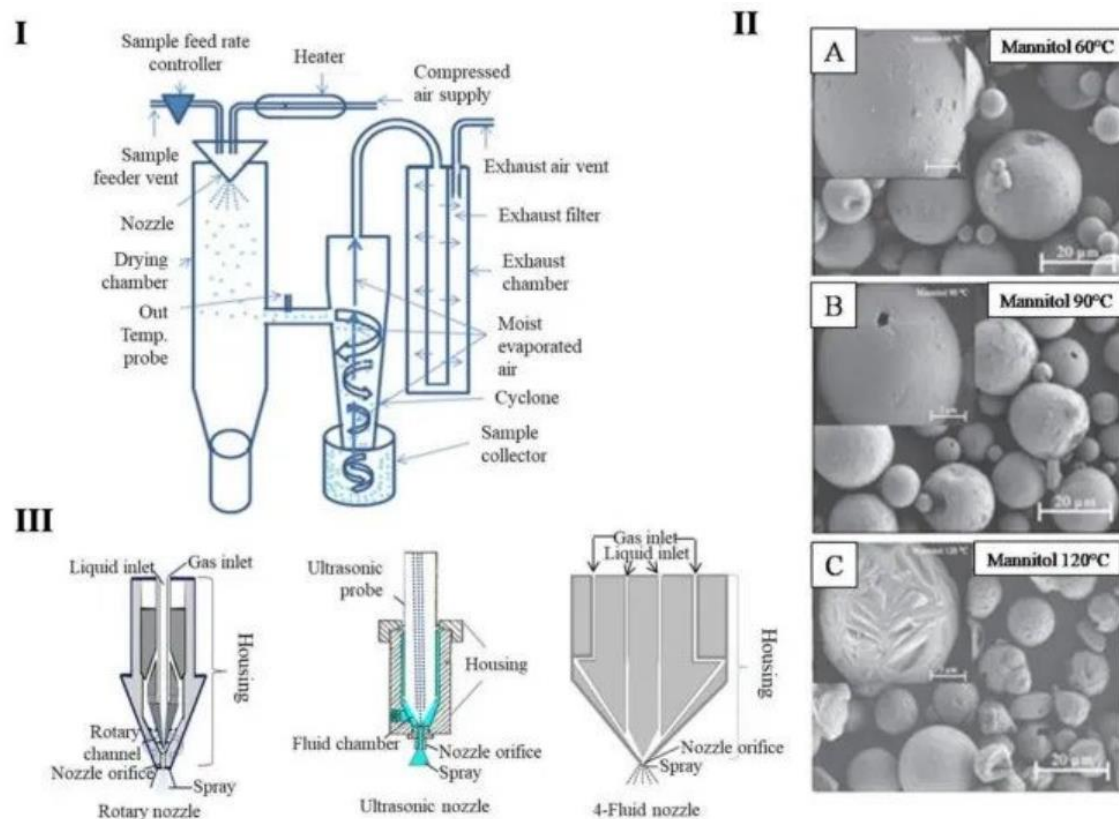


软雾：BI的Respimat通过2个特定角度的微射流碰撞形成微液膜

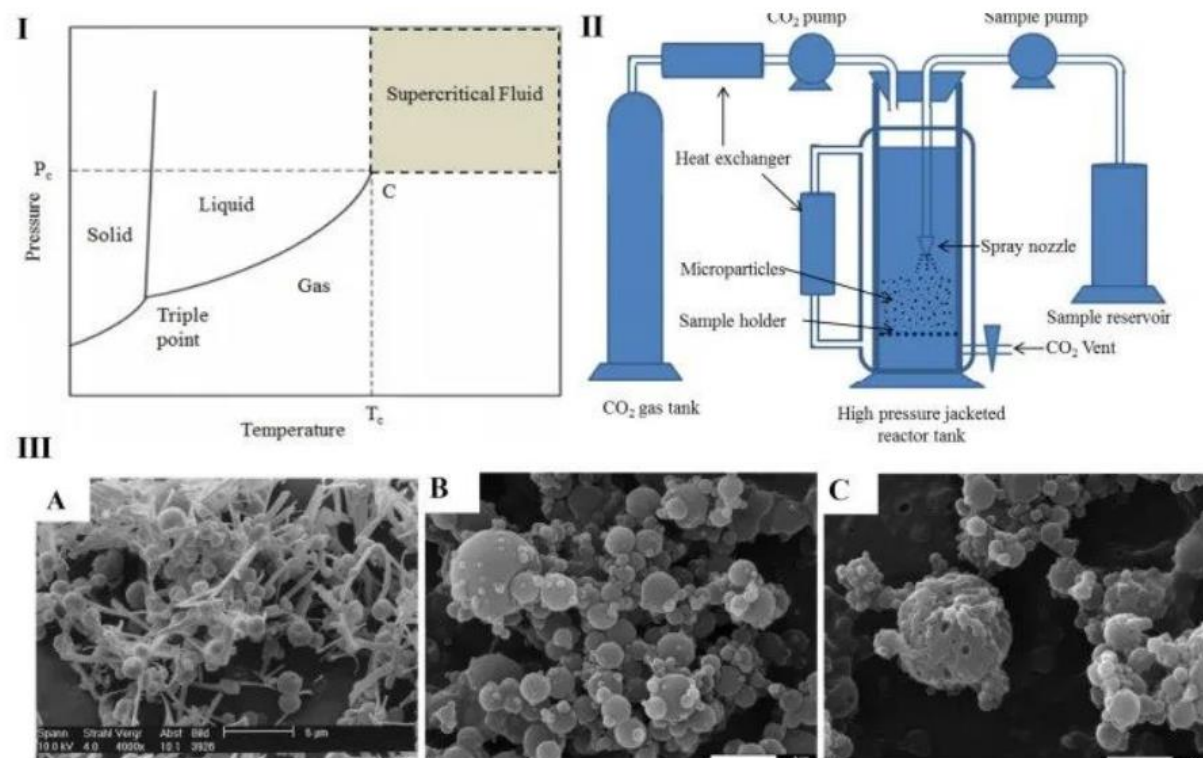


- **吸入微粒制备**：研磨法、喷雾干燥法、喷雾冷冻干燥法、超临界流体干燥法等。
- 喷雾冷冻干燥Technosphere®：采用富马酰基二酮哌嗪（FDKP）作为溶剂，将蛋白质和多肽等包裹入微囊化的FDKP微粒中，然后将微粒冷冻干燥（MannKind用该技术开发的Afrezza吸入胰岛素产品已于2014年6月27日获FDA批准上市）。
- **修饰粒子表面性质**：pMDI中在颗粒表面包覆与抛射剂高亲和力的基团以防止不稳定的教体药物颗粒絮凝；PEG对药物颗粒表面改性等。
- **共悬浮技术**：针对pMDI，利用低密度多孔磷脂微粒吸附不同密度的药物，以形成稳定、均匀且易于分散的悬浮制剂。

喷雾干燥法制备药物微粒

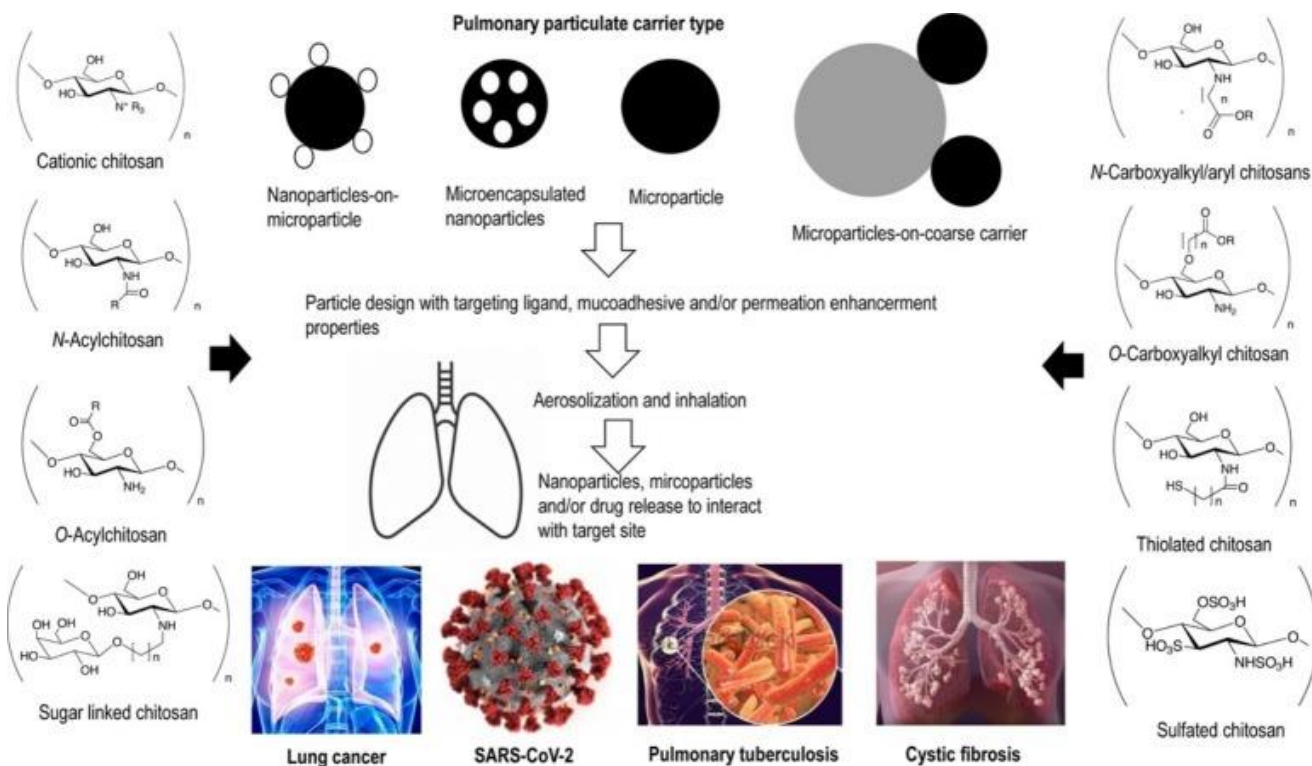


超临界流体干燥法制备药物微粒



- 吸入制剂药物粒径一般在1-5 μm →处于这个范围内的例子会产生较高的表面自由能，即药物粉体易聚集成团、降低流动性→用载体以改善药物粒子聚集的现象。
- **常用的载体**：乳糖（应用最多）、甘露醇、氨基酸、磷脂等。
- **乳糖载体**：越粗糙、细粉分布比例（FPF，用于衡量肺部沉积效率）值越高；粒径越小、FPF越高（但过小粒径的乳糖不利于雾化性能）；粗糙乳糖中加入乳糖细粉有助于降低表面电荷、提高流动性。
- **辅料**：高纯度磷脂（DSPC、DPPC）、海藻糖、富马酰二酮基哌嗪等，大多依赖进口品牌。

壳聚糖作为吸入制剂载体



部分纳米混悬剂-pMDI研究

制备方法	药物	辅料（稳定剂）	溶剂	抛射剂	FPF
微乳法	硫酸沙丁胺醇	卵磷脂、正己烷	异辛烷	HFA-227	> 58%
离子凝聚法	异硫氰酸荧光素	交联壳聚糖、PEG	三聚磷酸盐	HFA-227	34%
乳化+冷冻干燥法	胰岛素	乳糖、卵磷脂、桉叶油素/柠檬醛	氯仿/盐酸	HFA134a	45%
纳米沉淀+冷冻干燥法	溶解酵素	乳糖、卵磷脂、DPPC/油酸/Span-85	乙醇/水	HFA134a	
冷冻干燥法	溶解酵素	乳糖、卵磷脂、DPPC/油酸/Span-85	叔丁醇/水	HFA134a	
液相沉淀法	胸腺五肽	乳糖、卵磷脂、桉树脑/正庚烷	叔丁醇/水	HFA134a	> 50%

多联：针对中重度疾病的更优武器

- **多联制剂的优点：**小气道沉积率提升；针对中重度疾病，治疗效果更好且有效降低急性加重风险或全因死亡率。
- **中国医保获批适应症：**氟替美维为中重度慢阻肺、布地格福为慢阻肺（2022年修订）、倍氯福格为慢阻肺、茚达格莫为未能充分控制的成人哮喘患者。
- **吸入多联药物技术难点：**解决多种药物颗粒凝聚沉积带来的递送剂量不均一问题，各药企围绕原辅料、制剂、装置等综合布局。

中国上市的三联制剂情况

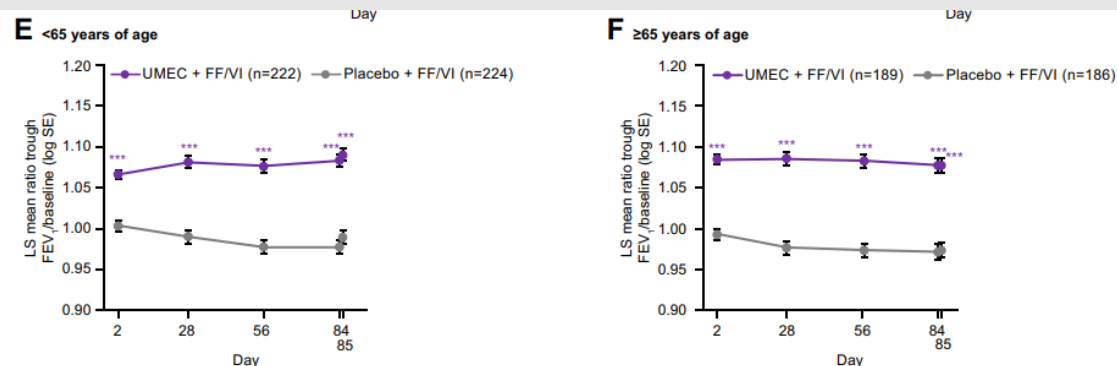
药品名称	Trelegy Ellipta	Breztri Aerosphere	Trimbow	Energair Breezhaler
中文名	氟替美维 (全再乐)	布地格福 (倍择瑞)	倍氯福格 (泰尔畅)	茚达格莫 (恩卓润)
生产企业	GSK	AZ	凯西制药	诺华
剂型	DPI (囊泡型)	pMDI	pMDI	DPI (胶囊型)
主要成分	糠酸氟替卡松、 乌美溴铵、三苯 乙酸维兰特罗	布地奈德、福 莫特罗、格隆 溴铵	倍氯米松、福 莫特罗、格隆 溴铵	醋酸茚达特罗、 格隆溴铵、糠 酸莫米松
辅料	乳糖、硬脂酸镁	DSPC (1,2-二 硬脂酰磷酸酯酰 胆碱)、氯化 钙、HFA 134a	乙醇、盐酸、 1,1,1,2-四氟乙 烷 (抛射剂)	乳糖、硬脂酸 镁、羟丙甲基 纤维素胶囊壳
中国获批上市 时间	2020-04-07 2020年进医保	2019-12-18 2020年进医保	2022-04-12 2022年进医保	2021-05-19 2022年进医保
技术特点	微粉化原料药	共悬浮递送	超细颗粒气溶 胶	
装置名称	准纳器	令畅	-	比司海乐

装置图片

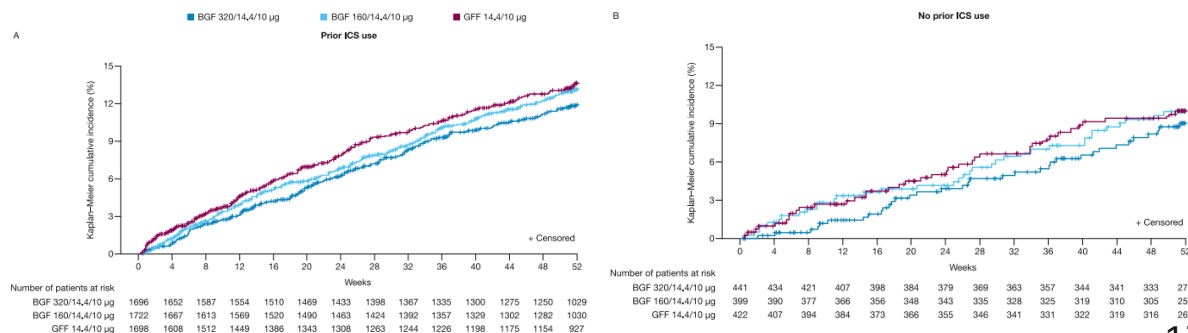


临床数据看，三联疗法有效性更佳、安全性相当

氟替美维：临床终点为FEV₁相对基线变动，数据显示氟替美维组（UMEC+FF/VI）相对糠酸氟替卡松/维兰特罗+安慰剂组改善显著



布地格福：ETHOS临床三期试验中，主要临床终点为中度/重度加重率，数据显示布地格福相对信必可降低中重度风险12%（有ICS使用史）



装置

提高肺部沉积+使用便利度

- 延长气雾持续时间、降低口腔残留：如倍氯福格Modulite技术采用更扁且口径更小的喷嘴、BI的Respimat的微射流碰撞、精密喷嘴形成的软雾剂。
- 增强患者使用便利度：如2015年Propeller Health与GSK合作，将定制传感器整合到GSK的Ellipta吸入器以记录每次使用。

制剂

API粒径&均一性控制

- 粒径&比例：如倍氯福格的倍氯米松和福莫特罗还有对映异构体、格隆溴铵为对映体50/50混合物，需控制旋度、粒度分布和非对映异构体纯度。
- 粉体工程学设计最优临床效果：微粉化、结晶控制、喷雾干燥、冷冻干燥、超临界流体技术等制备更稳定、均匀的制剂。

载体&辅料

提高API流动性&递送

- 优化流动性：如氟替美维添加硬脂酸镁以降低颗粒之间的内聚力且降低摩擦产生的静电力、竞争吸附于载体的高能部位，提供最佳的解聚和雾化特性。
- 等比例、稳定递送药物：如布地格福Aerosphere技术以低密度多孔磷脂微颗粒为载体形成剂量一致性高的悬浮物。

结果①：不同公司吸入制剂往往对应新装置设计，专利到期后的仿制容易“形似”而“神不似”→工程学的差距

结果②：明星装置持续产生明星产品（装置应用开发的平台性）

如：BI的Respimat软雾平台陆续应用于噻托溴铵、异丙托溴铵和沙丁胺醇等产品

结果③：相同/相似的API，不同的晶型/配比，形成不同的临床使用效果

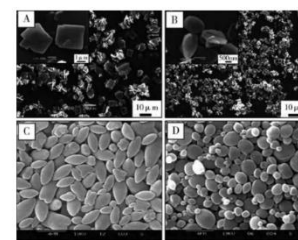


图3 不同的溶剂条件下析出的布地奈德颗粒的扫描电子显微镜图像^[42]
注：A. 丙酮-水体系；B. 甲醇-水体系；C. 羟丙纤维素存在的甲醇-水体系；D. 聚维酮K90存在的甲醇-水体系

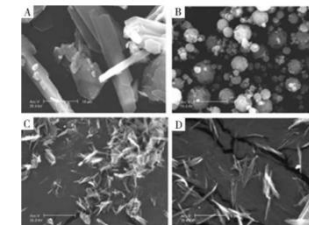


图4 超声结晶技术制备的硫酸沙丁胺醇颗粒的扫描电子显微镜颗粒^[43]
注：A. 未处理颗粒；B. 喷雾干燥后得到的颗粒；C和D. 经超声结晶处理后喷雾干燥得到的颗粒

结果④：载体&辅料的配比、形状、粗糙度等直接影响临床效果，该领域的创新、国产替代很慎重→

根据2022年9月CDE袁利佳等发表的文章，我国主要药用辅料如乳糖等依赖进口

抗感染

多重耐药菌感染和慢性感染等增多下，局部用药重视程度提升；
递送方式：微乳、纳米乳、固体脂质纳米粒、聚合物颗粒等

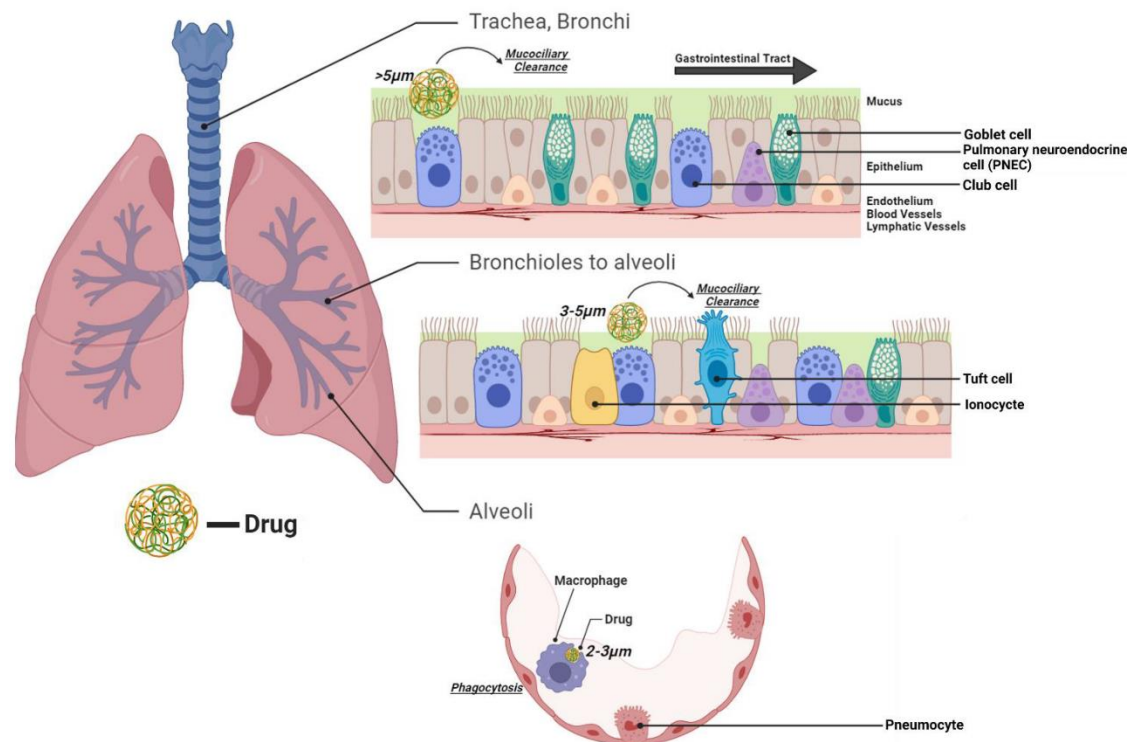
药品名称	剂型	专用给药装置	适应症
妥布霉素	注射液		雾化吸入辅助治疗支气管及肺部感染
	吸入溶液	PARI LC PLUS雾化器	6岁及以上CF合并PA感染
	浓缩吸入液		
	浓缩雾化液	Tolero雾化器	
阿米卡星	DPI	Podhaler吸入装置	
	脂质体吸入混悬液	Lamira雾化器	难治性MAC肺病（国内未上市）
甲磺酸盐多粘菌素E	注射液		CF合并PA感染（国内未上市）
	DPI	Turbospin吸入装置	6岁及以上CF合并PA感染（国内未上市）
氨曲南	赖氨酸盐吸入剂	Altera雾化器	7岁及以上伴有PA定植的CF（国内未上市）
左氧氟沙星	吸入溶液	Zirela雾化器	CF伴慢性PA感染（国内未上市）
异烟肼	注射液		吴华吸入治疗肺结核病
扎那米韦	DPI	Diskhaler吸入装置	成人及12岁以上非重症流行性感冒的治疗
两性霉素B	注射用脱氧胆酸盐		雾化吸入或局部注药治疗肺真菌病
喷他脒	注射液		

抗肿瘤

优点：非侵入性自主给药，可减少体循环影响、特异性靶向肺部；

缺点：肺部浓度过高可能带来潜在的肺毒性、肺清除机制影响

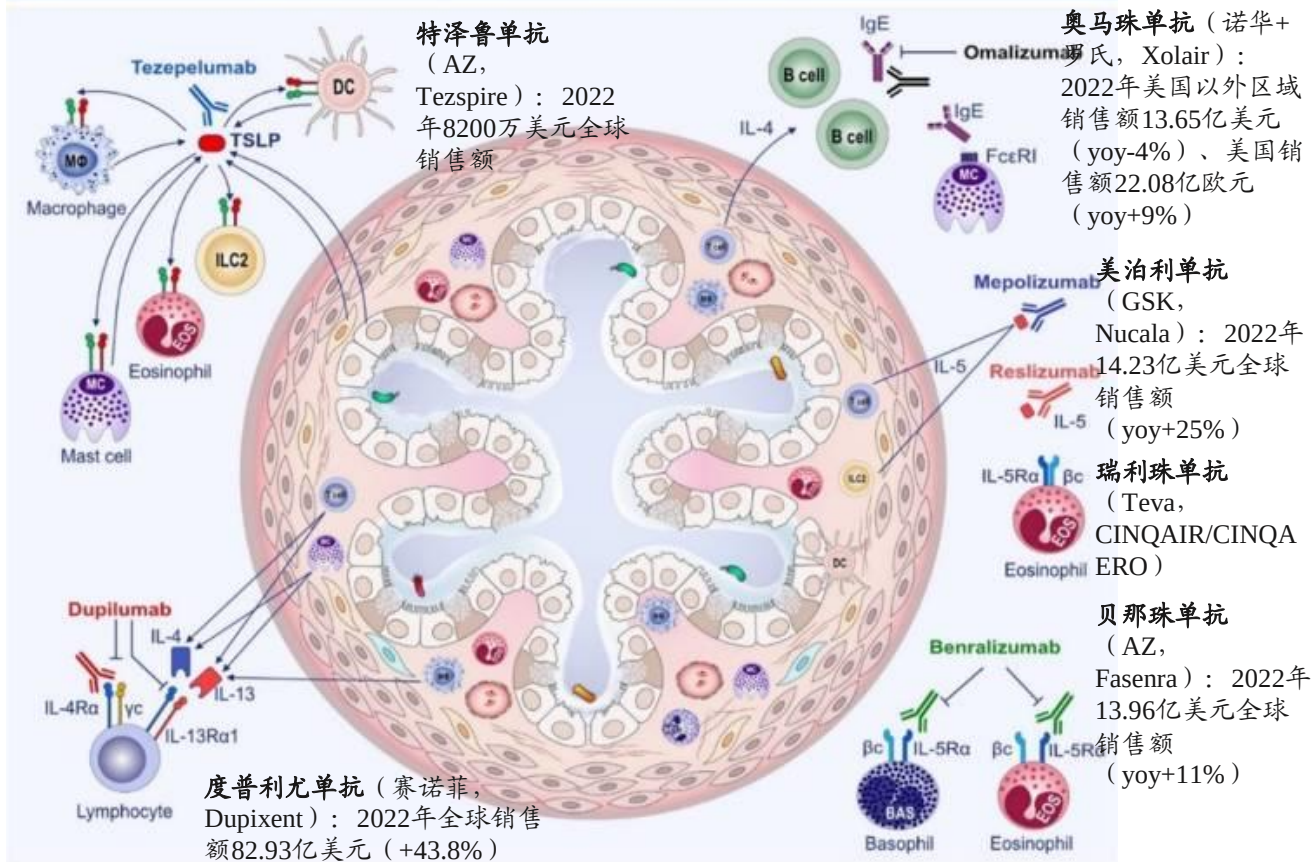
临床前/临床期吸入制剂主动靶向的靶点：促黄体生成素释放激素 (LHRH) 受体、叶酸受体、转铁蛋白受体、表皮生长因子受体 (EGFR)、肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体 (TRAIL)、 αv 整合素肿瘤归巢肽 (iRGD)



- 传统哮喘治疗药物多作用于2型炎症机制终末端（抑制已活化的炎症细胞分泌炎症因子，或改善气道炎症所导致的平滑肌增生/痉挛/气道反应性增高），而生物制剂多直接作用于2型炎症通路。
- 2022年5种生物制剂（不含瑞利珠单抗）全球销售额约149亿美元

全球已上市的6种治疗中重度哮喘的生物制剂机制

Add-on biologic treatments of severe asthma



主要生物制剂上市时间及影响总结

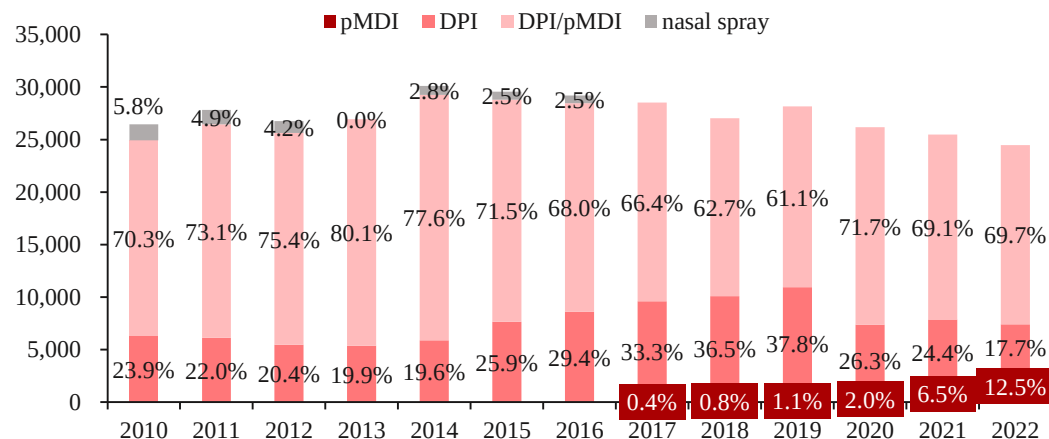
名称	形式	靶点	生物效应	对气道重塑的影响	美国上市时间
奥马珠单抗	人源化 IgG1k单抗	IgE	①降低循环中总IgE; ②下调嗜碱性粒细胞、肥大细胞和树突状细胞上FcεRI表达	①FEV1增加; ②RBM厚度减小; ③CT显示的气道壁厚度减少; ④纤连蛋白沉积减少; ⑤在体外组织IgE介导的ECM沉积	2003/6/20
美泊利单抗	人源化 IgG1k单抗	IL-5	阻断IL-5/IL-5R结合	①FEV1增加; ②气道嗜酸性粒细胞和TGF-β+嗜酸性粒细胞减少; ③腱生蛋白表达减少	2015/11/4
瑞利珠单抗	人源化 IgG4k单抗	IL-5	阻断IL-5/IL-5R结合	FEV1增加	2016/3/23
度普利尤单抗	人源化 IgG4单抗	IL4Rα	①阻断IL-4/IL-4R结合; ②阻断IL-13/IL-13R结合	①FEV1增加; ②组织哮喘小鼠模型中嗜酸性粒细胞浸润到肺组织	2017/3/28
贝纳利珠单抗	人源化 IgG1k单抗	IL5Rα	减少嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞通过抗体介导的细胞毒性作用 (ADCC)	①FEV1增加; ②气道嗜酸性粒细胞减少; ③气道平滑肌质量减少	2017/11/14
特泽鲁单抗	人源化 IgG2λ单抗	TSLP	阻断TSLP/TSLPR结合	①FEV1增加; ②气道嗜酸性粒细胞减少; ③气道对甘露醇刺激的反应性降低; ④TGF-β1浓度降低; ⑤CT扫描确定的管腔面积增加	2021/12/17

03

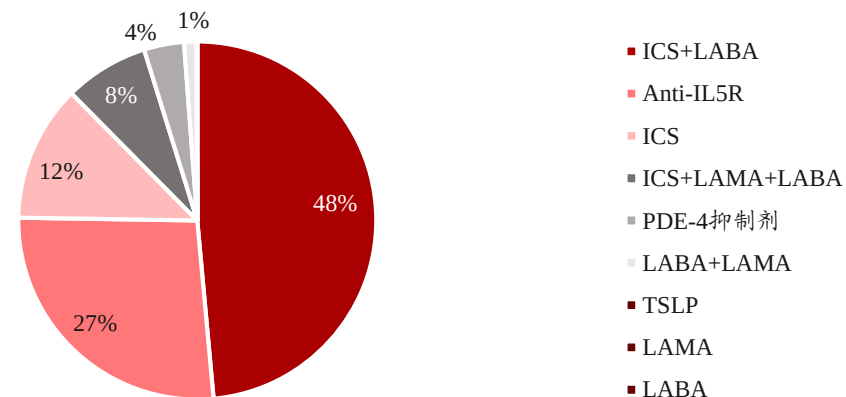
海外进展 原研&仿药

- **AZ**：2022年呼吸科制剂收入57.7亿美元、yoy-4.5%；核心产品Pulmicort专利悬崖后benralizumab构成增量，Symbicort（布地奈德福莫特罗）全球专利陆续到期后销售额下降（2022年3月美国第一款仿制药获批），布地格福在爬坡期。
- **GSK**：2022年呼吸科制剂收入65.5亿英镑（General Medicines部分）；核心产品Seretide/Advair专利悬崖后Trelegy Ellipta（氟替美维，2027年美国专利到期）接力，Relvar/Breo Ellipta（2025年美国专利到期）、Nucala收入占比持续增加，重点产品分布均衡。

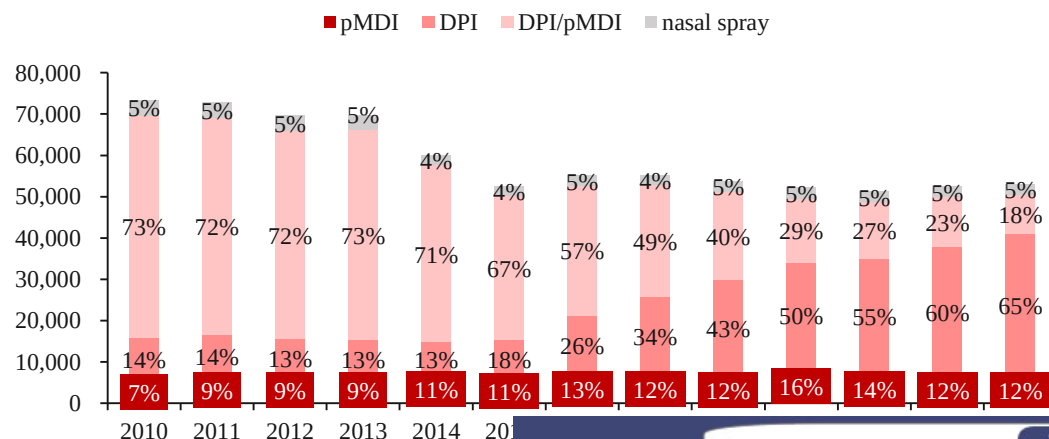
AZ呼吸科制剂销售额构成（百万元，按剂型）



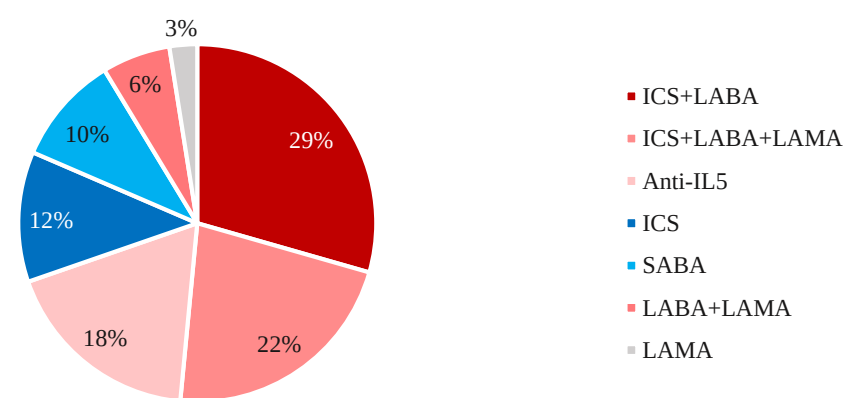
AZ呼吸科制剂销售额构成（按成分）



GSK呼吸科制剂销售额构成（百万元，按剂型）



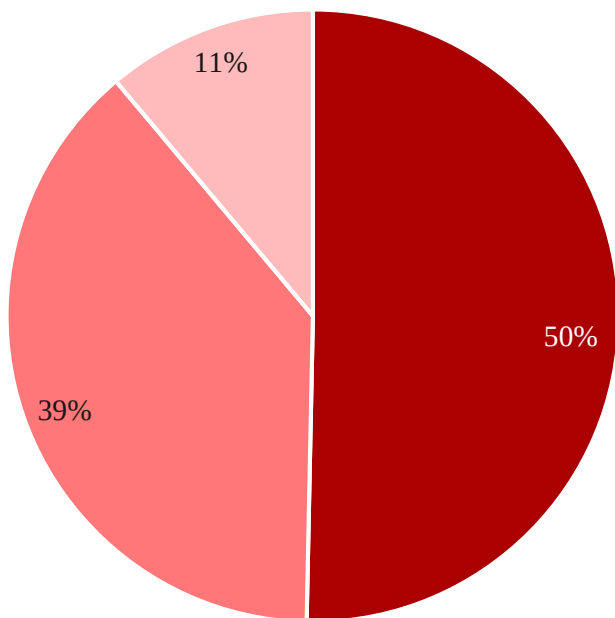
GSK呼吸科制剂销售额构成（按成分）



➤ 趋势：单抗类临床占比提升、IL-4R和IL-5类占比最高。

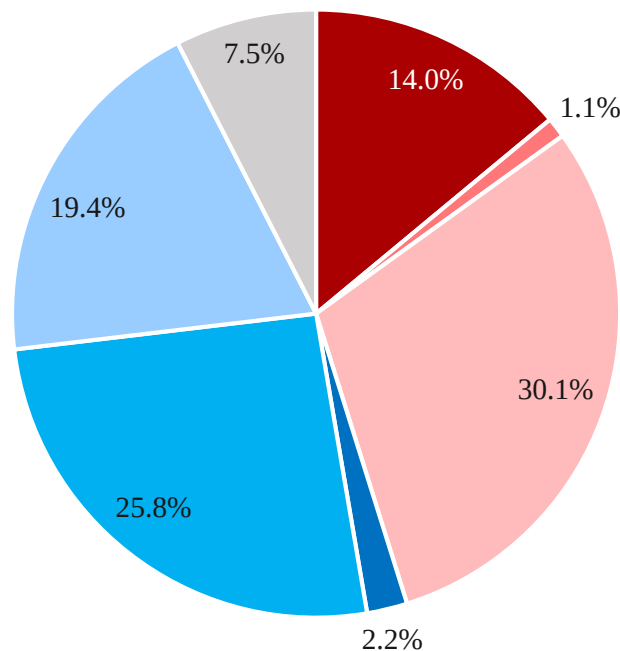
全球哮喘及COPD临床：按类型

■ 单抗 ■ 化药 ■ 其他



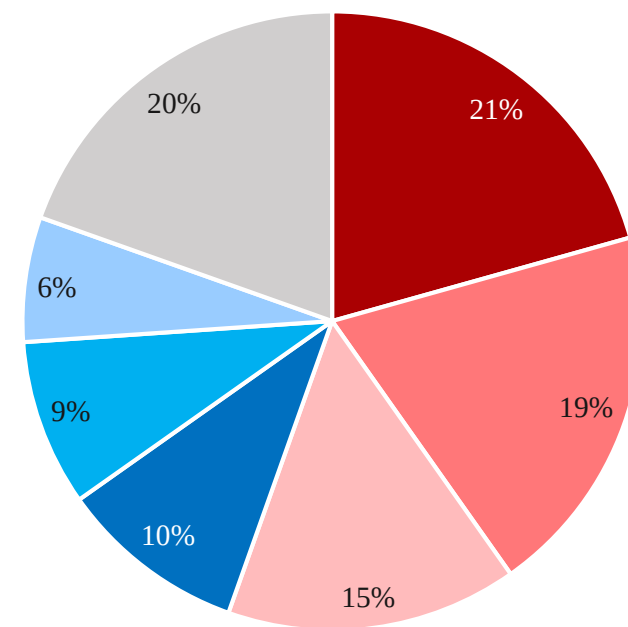
全球哮喘及COPD临床：按阶段

■ I期 ■ I/II期 ■ II期 ■ II/III期 ■ III期 ■ IV期 ■ 其他



全球哮喘及COPD临床：按靶点

■ IL4R ■ IL5 ■ TSLP ■ IL5RA ■ IL33 ■ IGHE ■ 其他

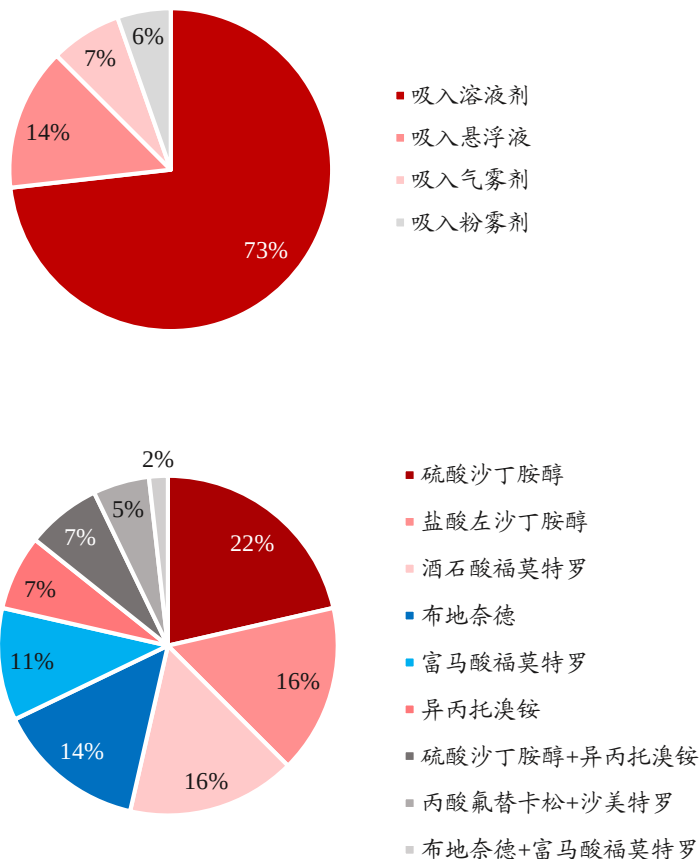


- 潜力方向：IL-33靶点（AZ、Sanofi、GSK）、长效IL-5（GSK的depemokimab，每隔6个月接受一次皮下注射就可以帮助重度嗜酸性粒细胞性哮喘患者控制症状）、特发性肺纤维化用药（BI口服磷酸二酯酶4B抑制剂）。



- **现象：**①已获批仿制药以吸入溶液和悬浮液为主，粉雾剂占比低；②复方获批占比低且仿制药渗透率较低。
- **原因：**①FDA针对粉雾剂和气雾剂的审评规则较严格，根据已发布的吸入制剂PSG（仿制药开发特定药品指导原则），吸入粉雾剂和气雾剂均需要体外、体内研究以及装置对比来证明受试制剂与参比制剂的等效性；②仿制药在装置、晶型、使用培训/教育等的微小差异，可能导致临床应用效果与原研差异较大，进而限制了渗透率提升。

FDA获批仿制药剂型及主要成分占比



FDA获批的粉雾剂/气雾剂仿制药

审批号	药品名	有效成分	剂型	公司名称	获批日期
211699	BREYNA	布地奈德+富马酸福莫特罗	吸入气雾剂	MYLAN	2022-03-15
213948	FLUTICASONE PROPIONATE AND SALMETEROL XINAFOATE	丙酸氟替卡松+沙美特罗	吸入粉雾剂	TEVA	2021-12-13
203433	FLUTICASONE PROPIONATE AND SALMETEROL XINAFOATE	丙酸氟替卡松+沙美特罗	吸入粉雾剂	HIKMA	2020-12-17
209954	ALBUTEROL SULFATE	硫酸沙丁胺醇	吸入气雾剂	LUPIN	2020-08-24
209959	ALBUTEROL SULFATE	硫酸沙丁胺醇	吸入气雾剂	CIPLA	2020-04-08
208891	WIXELA INHUB	丙酸氟替卡松+沙美特罗	吸入粉雾剂	MYLAN	2019-01-30

04

中国公司

- 我们认为，2020年12月《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》、2021年11月《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则》发布以来，不同类型的吸入制剂临床、申报规则逐渐清晰，2023-2025年国产吸入制剂重点产品有望迎来集中上市、加速替代的窗口期，为后续器械难度更高、复方创新等壁垒产品的上市积累宝贵制剂经验。

中国仿制药吸入制剂审评原则：更接近美国FDA的审评原则

药学质量一致性研究

供雾化器使用的液体制剂：

- (1) 处方相同
- (2) 关键质量属性一致

吸入混悬剂：

- (1) 处方一致
- (2) 原料药的存在形式、制剂的雾化特性等关键质量属性一致

吸入气雾剂：

- (1) 辅料种类一致、用量相似
- (2) 原料药的存在形式、和吸入特性等关键质量属性一致
- (3) 包装材料和驱动器近似，并考虑包装材料批间差异的影响
- (4) 建议提供喷射特性研究资料

吸入粉雾剂：

- (1) 辅料种类一致、用量相似
- (2) 吸入特性等关键质量属性一致
- (3) 给药装置的原理、内在阻力和给药方式近似
- (4) 特别关注原辅料的存在形式

人体生物等效性研究

吸入溶液剂：

如证明与参比制剂药学质量一致，不再要求人体生物等效性研究。

吸入混悬剂、吸入气雾剂、吸入粉雾剂：

- (1) PK-BE研究
参考《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》和《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》，重点关注研究类型、研究设计、给药剂量、受试者、给药方式、待测物、生物等效性评价指标、生物等效的接受标准。
- (2) PD-BE研究
建议预先设定等效性终点，选择剂量应答曲线上陡峭部分的敏感剂量；通常其几何均值比值的90%置信区间应在80.00-125.00%范围内。
- (3) 随机对照临床试验
建议进行随机、盲法、阳性药平行对照的试验设计，对研究人群、疗效终点和观察期限的选择标准进行规定。

固定剂量复方制剂：

在PK-BE研究中应分别证明复方中每种活性成分的PK-BE，在PD-BE或随机对照临床试验时应综合考虑所有活性成分的有效性。

存在
通常

“以支持仿制药用于中国患者的安全性和有效性评价”为目的的临床试验

1、与参比制剂：

- (1) 同成分
- (2) 同剂型
- (3) 同适应症
- (4) 不同剂型之间具有明确的剂量-暴露量-效应关系
——在与参比制剂的药学和人体生物等效性研究达到一致性评价标准的情况下，可以考虑豁免

2、与参比制剂：

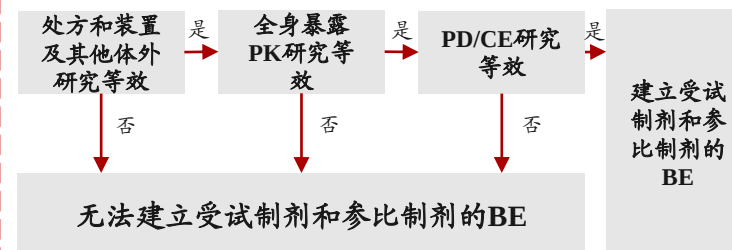
- (1) 同成分
- (2) 不同剂型
- (3) 同适应症
- (4) 不同剂型之间无明确的剂量-暴露量-效应关系
——应当开展

3、与参比制剂：

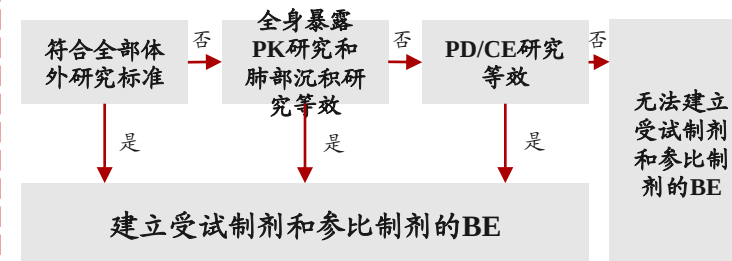
- (1) 同成分
- (2) 同/不同剂型
- (3) 不同适应症
- (4) 不同剂型之间具有明确的剂量-暴露量-效应关系
——结合适应症之间的疾病特征相似性、境内外医疗实践差异和类似机制药物临床

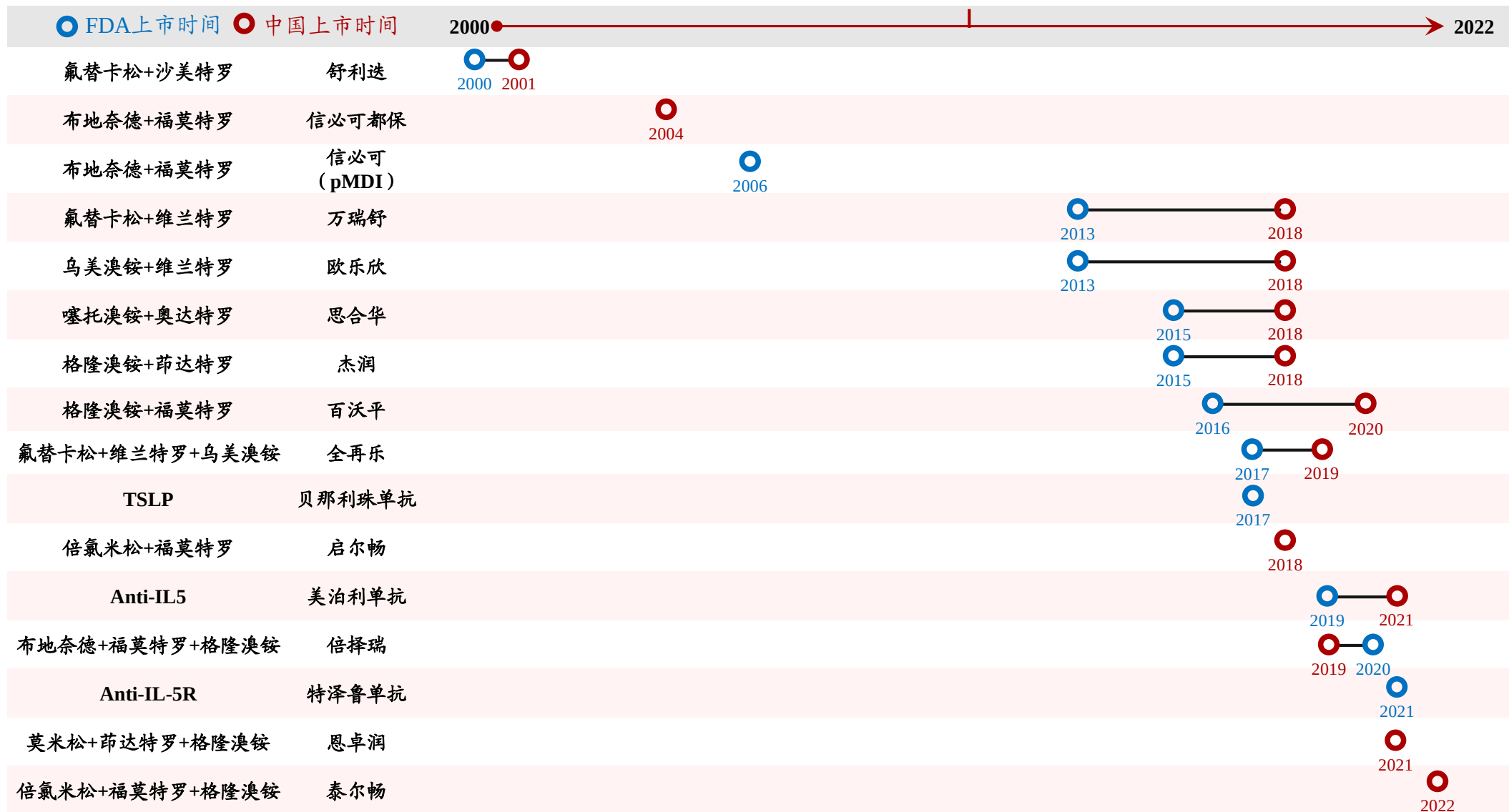
美国（上）&欧洲（下）审评原则对比

美国：weight-of-evidence approach



欧洲：stepwise approach





管线对比：看好复方、粉雾&气雾管线储备

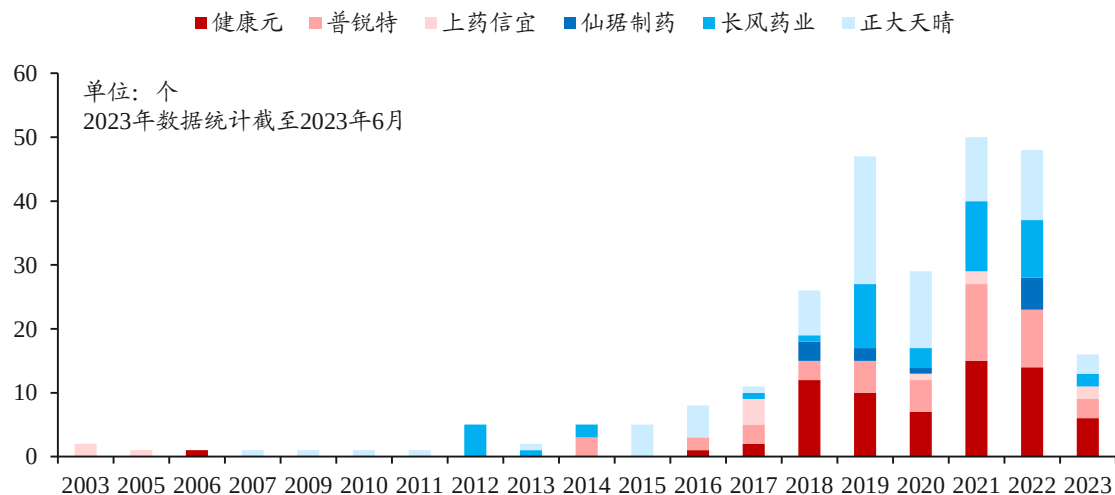
- 我们认为吸入制剂的壁垒能力看：复方制剂 > 单方制剂、粉雾剂&气雾剂 > 溶液剂&混悬剂。CDE吸入制剂新政下国产替代的突破需要：①窗口期抢仿上市，强化学术推广优势；②器械合一产品专利&应用积累经验。
- 从管线梯队看，我们认为健康元、正大天晴、普锐特等公司储备相对较好。

国内外主要公司吸入制剂已上市及在研品种情况

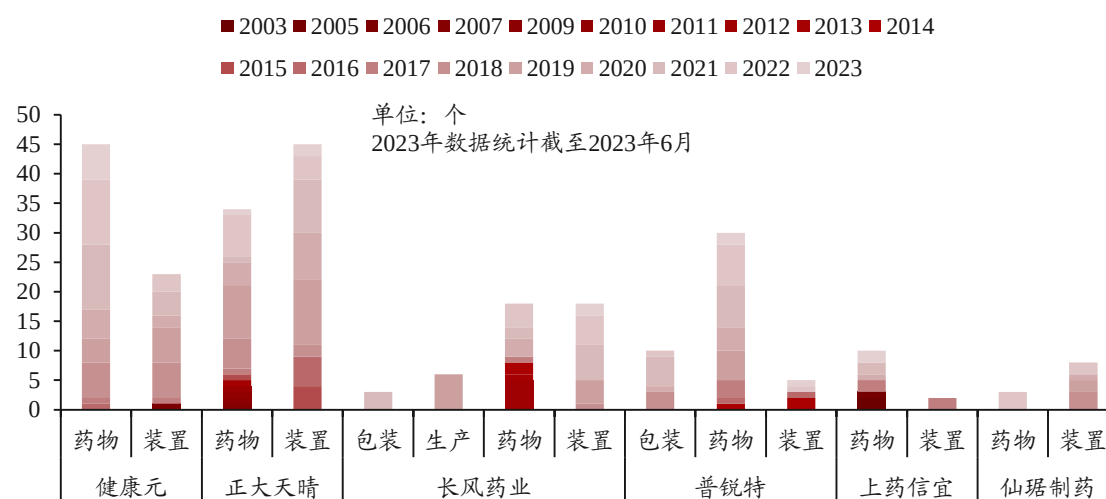
复方制剂		GSK	AZ	BI	诺华	赛诺菲	健康元	正大天晴	普锐特	长风药业	仙琚制药	上药信宜
ICS+LABA	布地奈德福莫特罗吸入气雾剂		已上市				BE		临床3期			
ICS+LABA	莫米松福莫特罗吸入气雾剂						PK					
ICS+LABA	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂						上市申请	上市申请	临床3期			
ICS+LABA	沙美特罗替卡松气雾剂	已上市								临床3期		
ICS+LABA	糠酸莫米松富马酸福莫特罗吸入气雾剂											BE
LABA+LAMA	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂		已上市					临床3期				
LABA+LAMA	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂				已上市			BE				
LABA+LAMA	塞托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂			已上市（软雾）								
SABA+SAMA	盐酸左沙丁胺醇异丙托吸入溶液						临床1期					
SABA+SAMA	非诺特罗异丙托溴铵粉吸入剂			已上市（软雾）								
SABA+SAMA	吸入用复方异丙托溴铵溶液			已上市（软雾）			已上市	已上市				
单方制剂		GSK	AZ	BI	诺华	赛诺菲	健康元	正大天晴	普锐特	长风药业	仙琚制药	上药信宜
ICS	吸入用布地奈德混悬液		已上市				已上市	已上市	已上市	已上市		
ICS	布地奈德吸入气雾剂											已上市
ICS	布地奈德粉雾剂											已上市
SABA	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液						已上市		已上市			
SABA	硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液								已上市	已上市		已上市
SABA	硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	已上市										已上市
SABA	硫酸特布他林雾化吸入用溶液						已上市		已上市	上市申请		
SAMA	吸入用异丙托溴铵溶液						已上市		已上市			
LAMA	格隆溴铵吸入粉雾剂				已上市							
LAMA	异丙托溴铵吸入气雾剂											
LAMA	塞托溴铵粉吸入剂			已上市（软雾）				已上市	PD BE		已上市	
LABA	富马酸福莫特罗吸入溶液						临床3期					
LABA	富马酸福莫特罗吸入气雾剂						临床1期					
LABA	富马酸福莫特罗粉吸入剂		已上市					已上市				
LABA	奥达特罗吸入气雾剂			已上市（软雾）								
LABA	马来酸茚达特罗吸入粉雾剂											

- 我们认为，头部公司在专利、制剂/装置技术平台的差距初步形成，随着临床管线逐渐转化上市，我们看好国产吸入制剂替代加速。

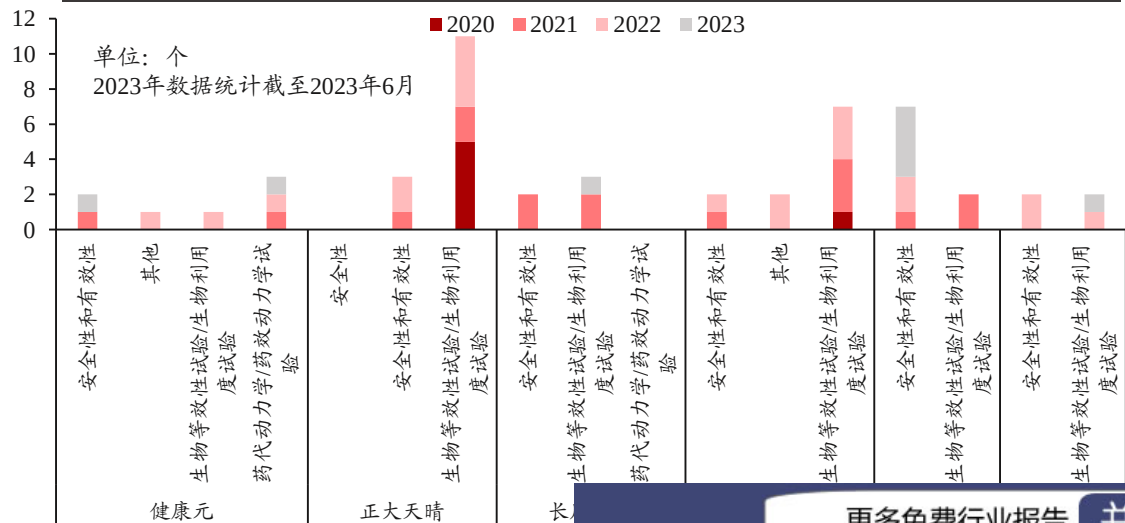
2003-2023年6月部分公司吸入制剂相关专利布局



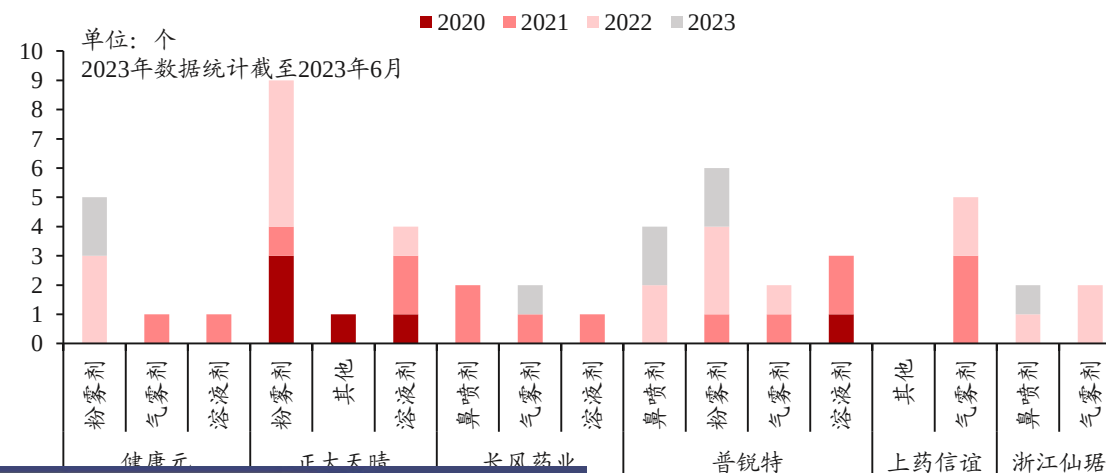
2003-2023年6月部分公司吸入制剂装置及药物等布局情况



2020-2023年6月部分公司临床个数分布



2020-2023年6月部分公司吸入制剂临床结构：按剂型

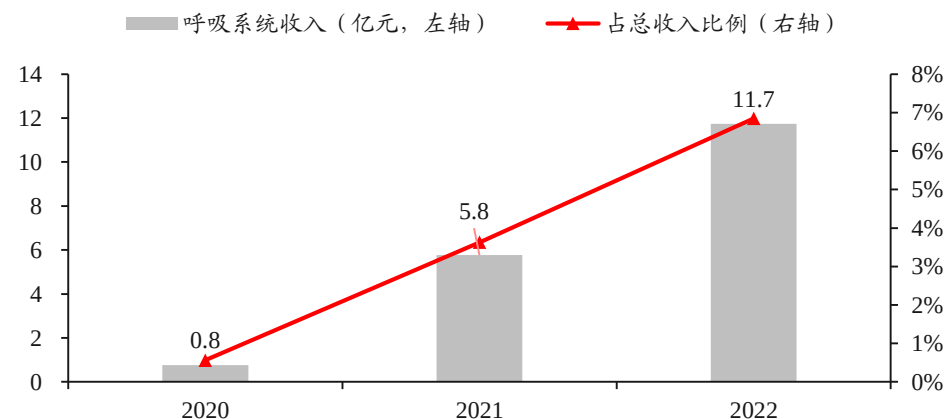


- 我们认为，2020、2021年经口吸入制剂仿制药审评政策更新下，国内吸入制剂新药上市窗口期缩短、国内药企临床申报&技术积累加速，我们看好2023-2025年国产吸入制剂替代加速和产品升级（从单方到复方、从溶液&混悬剂到粉雾剂&气雾剂），从个股选择上，我们看好：
- ①**管线储备丰富的公司**：其中更看好复方制剂、粉雾剂&气雾剂对公司增长的贡献，此外我们也看好各公司在生物制剂管线的布局和临床进展；
 - ②**装置&制剂技术平台竞争力**：考虑到吸入制剂装置和原料药成分、制剂工艺、辅料配伍等相关性较高，我们建议从专利、装置壁垒等角度看待公司未来产品布局潜力。
 - 从公司上，我们看好仙琚制药、博瑞医药等公司呼吸科产品上市及销售进展，建议关注健康元、中国生物制药、长风药业（未上市）、普锐特（未上市）等公司。

代码	重点公司	股价	EPS				PE				评级
		2023/6/13	2022	2023E	2024E	2025E	2022	2023E	2024E	2025E	
600380.SH	健康元	12.9	0.79	0.90	1.07	1.26	16.4	14.3	12.1	10.3	未评级
1177.HK	中国生物制药	3.8	0.12	0.20	0.23	0.26	31.8	19.1	16.8	14.9	未评级
002332.SZ	仙琚制药	13.9	0.76	0.73	0.91	1.12	18.3	18.9	15.3	12.4	买入
688166.SH	博瑞医药	22.0	0.58	0.68	0.84	1.05	38.0	32.3	26.2	20.9	增持

- **呼吸科管线储备丰富、上市产品集采放量：**①从上市&临床管线看，盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液进入国谈后持续放量，3个吸入制剂品种中选第五批集采、1个吸入制剂品种中选第七批集采，产品市占率持续提升；从储备管线看，吸入气雾剂、粉雾剂品种丰富，装置&制剂技术平台逐渐完善；②从营销&推广看，2022年新增开发二级以上医院2200多家，随着吸入制剂品种丰富度提升，我们看好公司呼吸科制剂学术推广潜力。
- 妥布霉素吸入溶液作为国内首个获批上市的吸入抗生素（2022年10月11日），有助于为伴肺部铜绿假单胞菌感染的支气管扩张患者提供效果更佳、毒性更低的雾化吸入解决方案，贡献业绩弹性。

健康元呼吸系统收入及占比

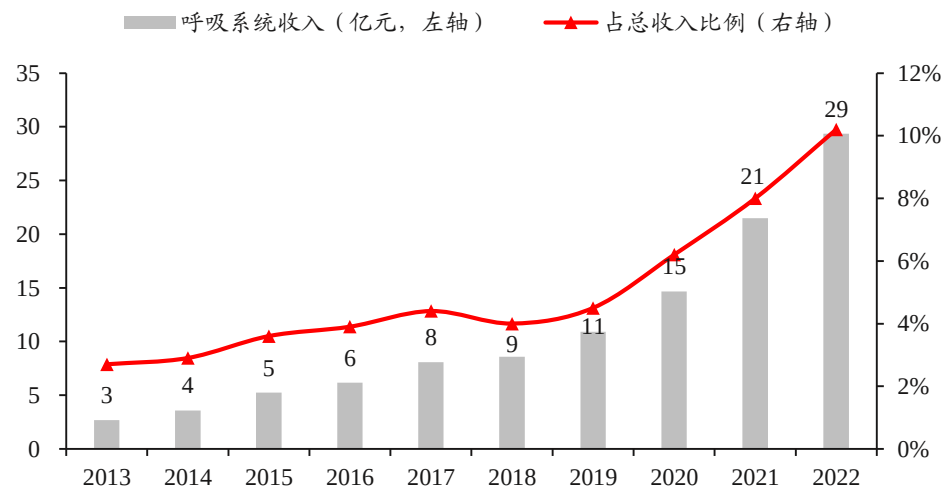


健康元吸入制剂已上市/在研管线

药品	作用机制	PK	PD	BE	临床 I期	临床 II期	临床 III期	上市申请	获批上市	上市时间	已过评公司个数	样本医院销售额 (万元, 2022)	市占率 (2022)
雾化吸入用溶液	吸入用复方异丙托溴铵溶液	SABA+SAMA							√	2019/4/3	7	2,716	18.0%
	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	SABA							√	2019/9/26	10	19,808	99.2%
	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	SABA							√	2022/6/10	12	5,680	1.8%
	吸入用布地奈德混悬液	ICS							√	2020/7/21	4	60,994	11.1%
	吸入用异丙托溴铵溶液	SAMA							√	2020/9/2	11	7,098	12.9%
	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	黏液溶解剂							√	2022/10/11	6	58,578	-
	妥布霉素吸入溶液	抗生素							√	2022/10/11	0	-	-
	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	ICS						√		-	0	2,599	-
	富马酸福莫特罗吸入溶液	LABA					√			-	1	-	-
吸入气雾剂	盐酸左沙丁胺醇异丙托吸入溶液	SABA+SAMA			√					-	0	-	-
	富马酸福莫特罗吸入气雾剂	LABA			√					-	0	-	-
	布地奈德福莫特罗吸入气雾剂	ICS+LABA		√						-	0	-	-
	莫米松福莫特罗吸入气雾剂	ICS+LABA	√							-	0	-	-
吸入粉雾剂	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	ICS+LABA						√		-	0	19,513	-
	马来酸茚达特罗吸入粉雾剂	LABA						√		-	0	67	-
	噻托溴铵吸入粉雾剂	LAMA			√					-	0	7,523	-
其他	XYP-001				√					-	0	-	-

- **存量制剂集采影响逐渐减弱：**公司的天晴速畅（吸入用布地奈德混悬液）中标第五批集采，根据 样本医院数据库，2022年正大天晴吸入用布地奈德混悬液销售额同比下降39.7%、市占率约24.5%，我们看好公司呼吸制剂的增长潜力。
- **在研管线进展：期待新药、生物类似物、壁垒仿制药上市。**根据公司2022年报，“截止报告期末，本集团共有10个呼吸系统领域的创新候选药物处在临床申请及以上阶段，包括1个产品处在上市申请阶段，5个产品处在临床2期，4个产品处在临床1期。另外，本集团还有16个呼吸系统领域的生物类似药或仿制药候选药物处在临床申请及以上开发阶段，包括6个产品处在上市申请阶段，2个产品处在临床3期，1个产品处在临床1期，7个产品处在BE试验中。本集团预计呼吸系统领域未来三年（2023-2025年）将有1个创新药、8个生物类似药或仿制药获批上市。”

中国生物制药呼吸系统收入及占比

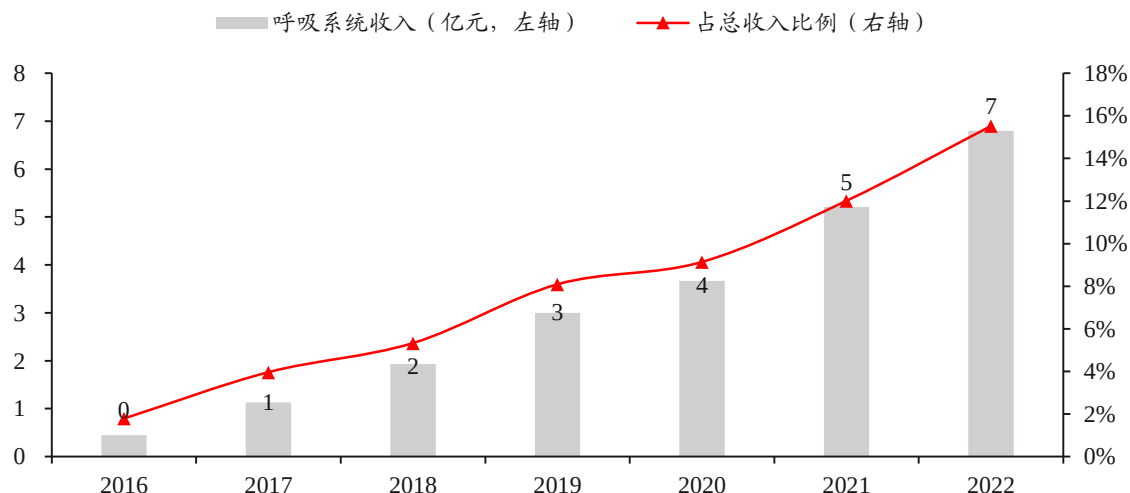


正大天晴吸入制剂已上市/在研管线

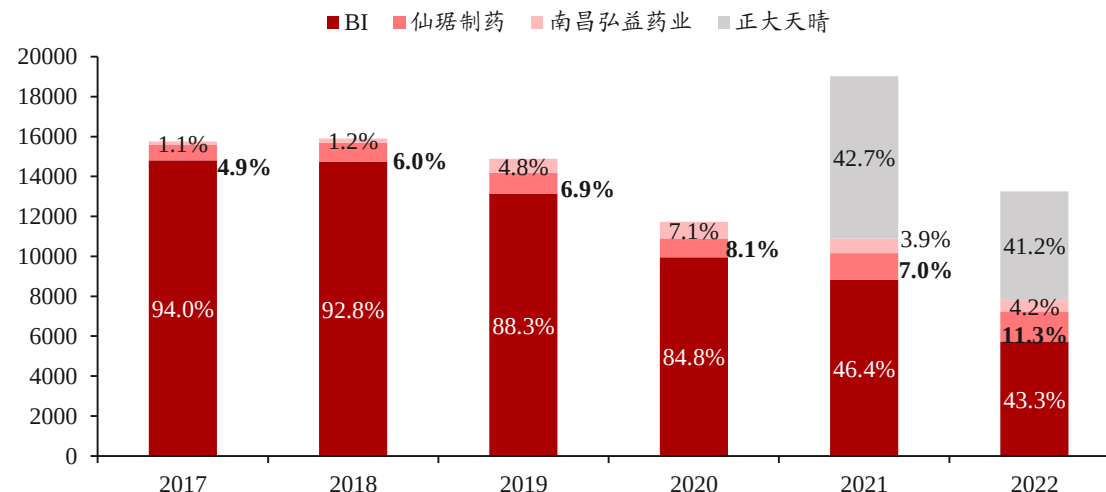
药品	作用机制	PK	PD	BE	临床 I期	临床 II期	临床 III期	上市申请	获批上市	上市时间	已过评公司个数	样本医院销售额 (万元, 2022)	市占率 (2022)
雾化吸入用溶液	吸入用布地奈德混悬液								√	2020/2/25	4	60,994	24.5%
	吸入用氯醋甲胆碱								√	2022/3/22	2	273	100.0%
	酒石酸阿福特罗雾化吸入用溶液						√			-	0	-	-
	吸入用TQC3721混悬液						√			-	0	-	-
吸入粉雾剂	噻托溴铵粉雾剂								√	2006/1/1	0	5,461	72.6%
	富马酸福莫特罗粉吸入剂								√	2010/4/29	0	369	100.0%
	沙美特罗替卡松粉吸入剂(泡囊型,II)							√		-	0	-	-
	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂						√			-	0	3,132	-
	茚达特罗格隆溴吸入粉雾剂						√			-	0	-	-

- **增长驱动：**糠酸莫米松鼻喷剂（优势产品）渠道下沉、噻托溴铵粉雾剂市占率提升，萃泽医药推动装置及制剂平台创新，奠定中长期管线梯队及增长空间。

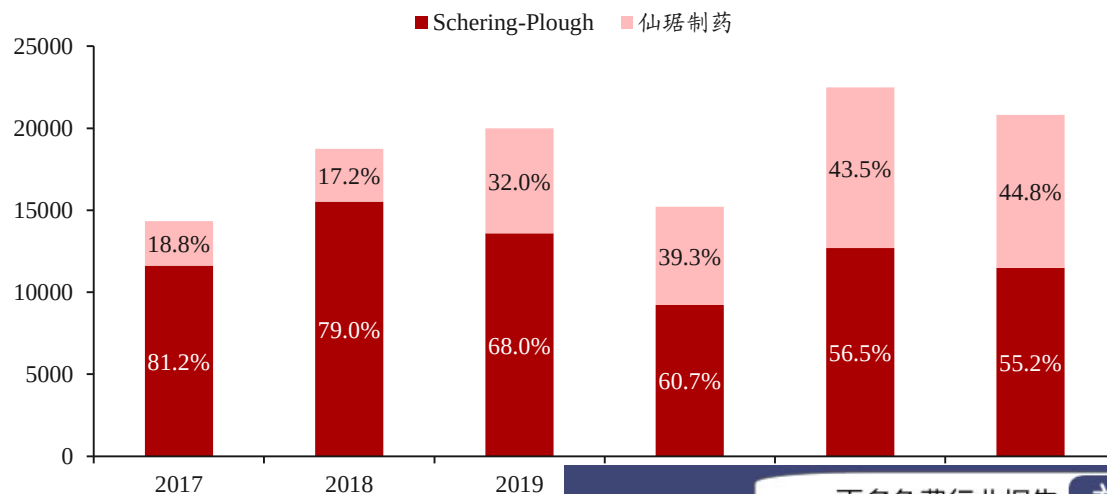
仙琚制药呼吸科制剂收入及占总收入比例



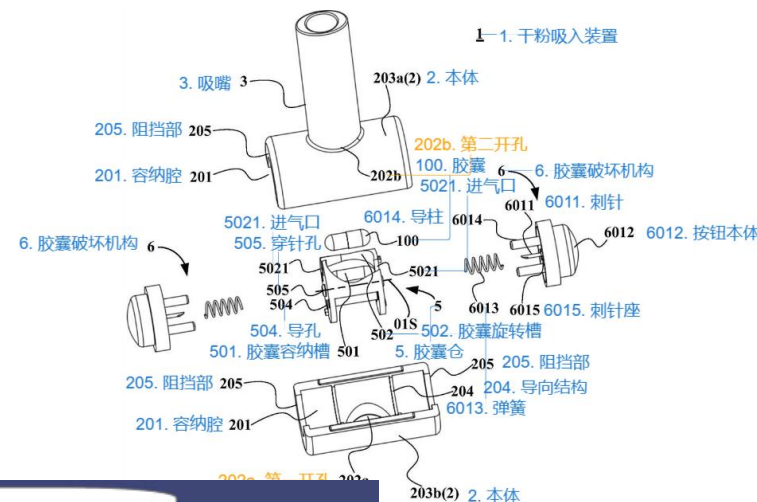
2017-2022年噻托溴铵制剂销售额市占率变化



2017-2022年糠酸莫米松鼻喷剂销售额市占率变化



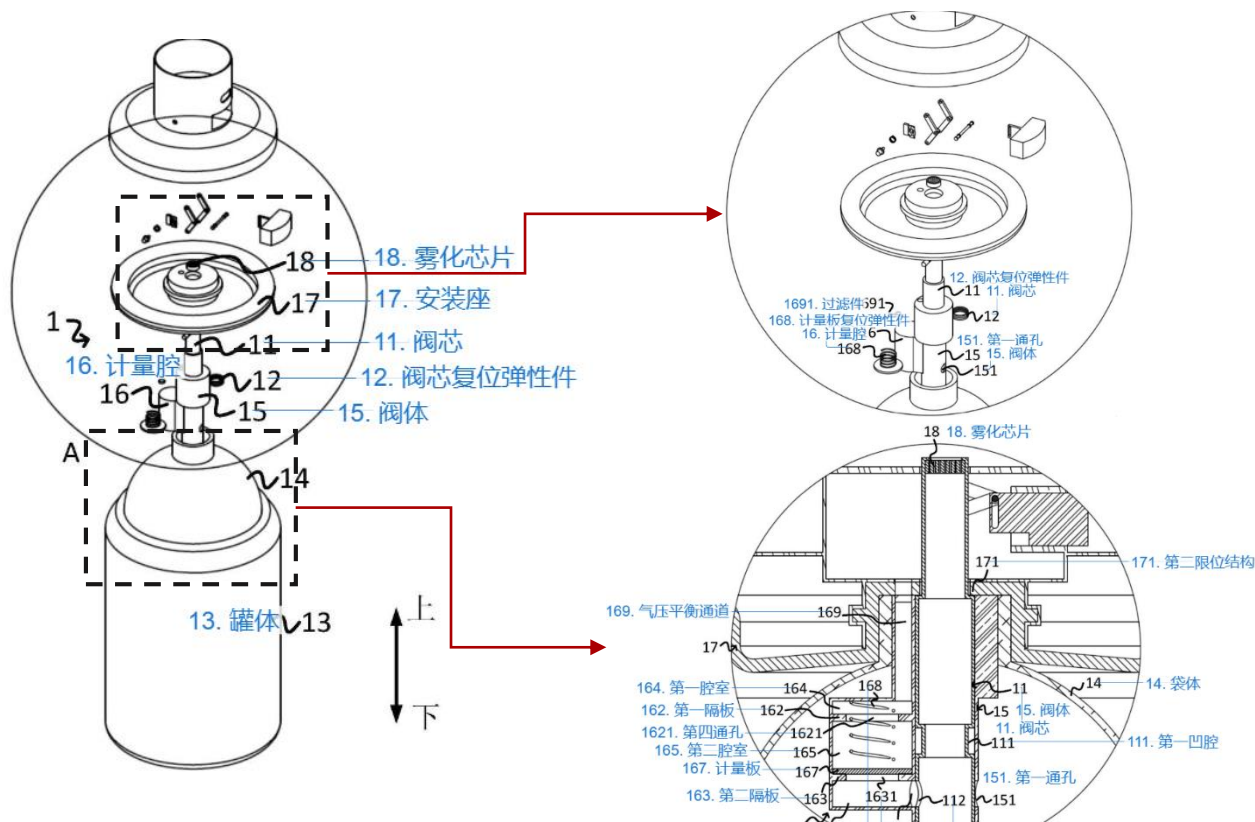
萃泽医药干粉吸入装置专利



- 特点：子公司艾特美及艾特申博在药械合一产品上积累了较多专利布局（雾化器/密封件/计数组件/喷射装置止流阀/泵/递送装置等）。
- 进度：2023年1月首次公示开展吸入用布地奈德混悬液BE期临床试验。

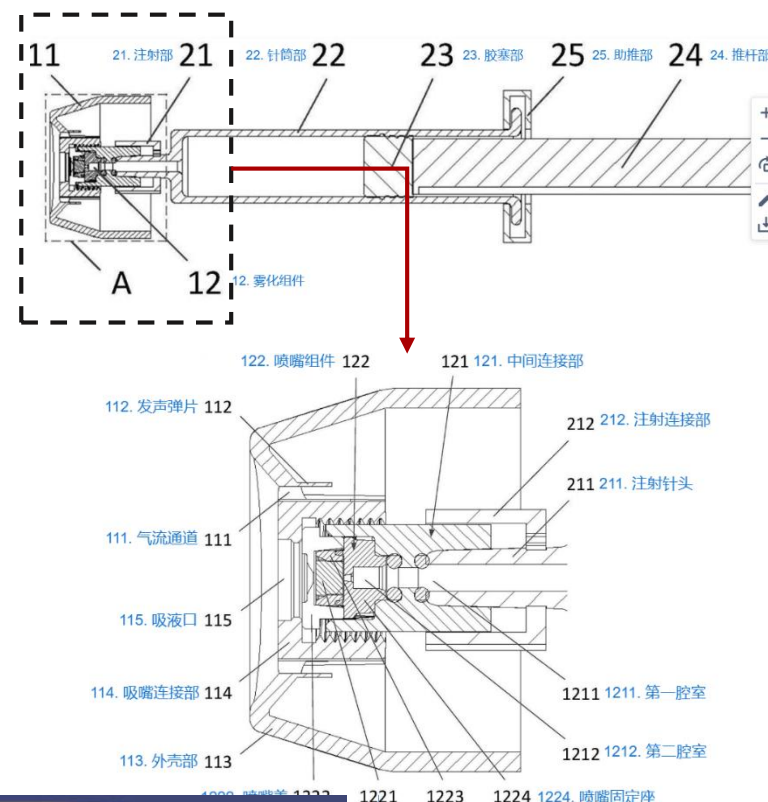
艾特美定量雾化装置的袋阀组件及定量雾化装置

通过设置计量腔以实现定量雾化，通过优化袋阀组件的进液通道和出液通道的结构及将计量腔与袋体分隔开设置，避免因操作不当使得定量雾化装置一直处于进液和喷雾同时进行的状态，方便给药



艾特美吸嘴组件及流体雾化递送装置

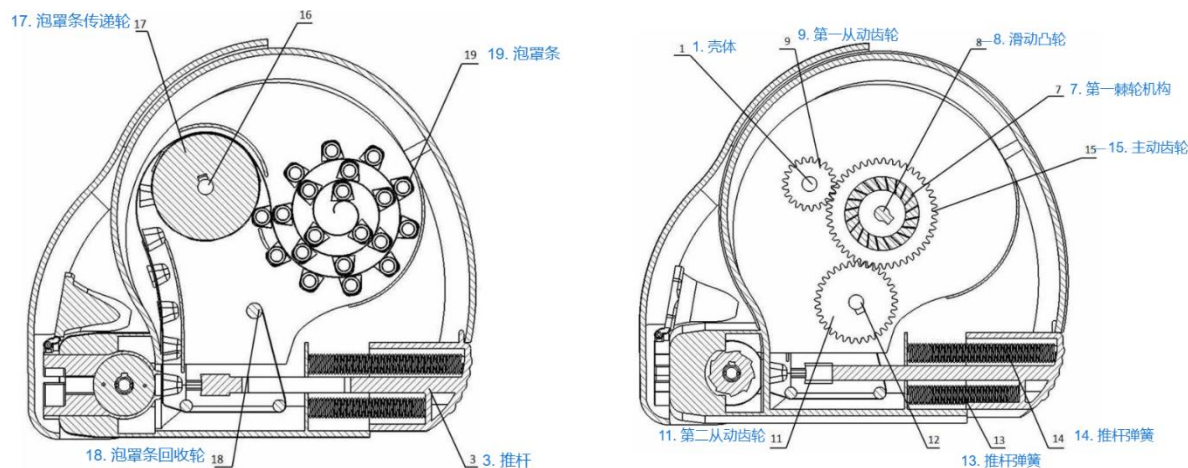
①吸嘴组件创新：其能够将使用者的吸气过程以声音的方式反馈至给药者，方便给药者精准判断给药时机；②流体雾化递送装置，其通过预灌封注射器直接给药，避免了药液在雾化后因在环境中沉淀而损失



- 从临床管线、专利布局等角度看，公司在吸入制剂领域积累了较强的装置和制剂工艺能力。
- 变应性鼻炎新产品上市**：2022年11月，公司氮卓斯汀氟替卡松鼻喷雾剂（舒霏敏®）获批上市，成为国内首款变应性鼻炎的激素-抗组胺复方鼻喷雾剂，以公司官网的适用人群估算（“我国变应性鼻炎患病群体已近2.485亿人口，其中中-重度持续性变应性鼻炎患者约1.32亿”），建议关注公司在该适应症销售推广进展。

长风药业吸入装置及泡罩条专利

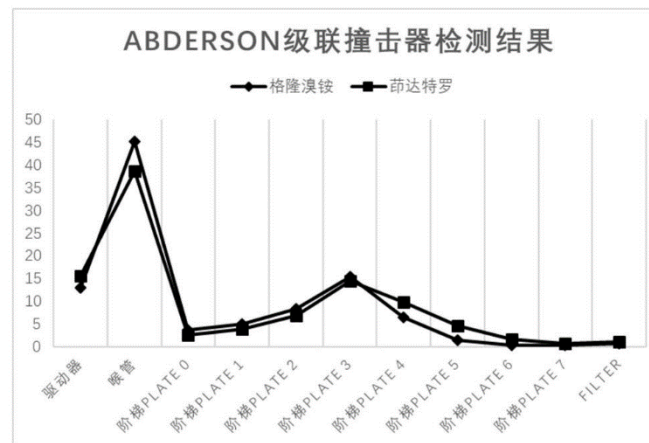
改良型干粉吸入装置：壳体被配置成容纳存储胶囊的泡罩条，传动机构被配置成将所述泡罩条中待递送的胶囊传输至预定位置



长风药业改善格隆溴铵/马来酸茛达特罗吸入气雾剂专利

新工艺解决了格隆溴铵/茛达特罗复方吸入气雾剂中格隆溴铵有效部位沉积率低的问题以及格隆溴铵与茛达特罗共沉积度低的问题

微粉化的格隆溴铵粉和微粉化的马来酸茛达特罗粉制备的复方气雾剂



长风药业吸入制剂已上市/在研管线

药品	作用机制	PK	PD	BE	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请	获批上市	上市时间	已过评公司个数	样本医院销售额 (万元, 2022)	市占率 (2022)
雾化吸入用溶液	吸入用布地奈德混悬液	ICS							√	2021/5/11	4	60,994	8.0%
	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	SABA							√	2021/10/26	12	2,185	-
	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	SABA						√		-	12	5,680	-
吸入气雾剂	沙美特罗替卡松气雾剂	ICS+LABA					√			-	0	-	-
其他	盐酸氮卓斯汀丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	抗组胺药+ICS							√	2022/11/1	0	-	-
	TRN-157雾化吸入剂	M3受体激动剂			√					-	0	-	-

05

风险提示

- **审评政策变化风险：**考虑到吸入制剂多为药械合一的产品，如果CDE等对产品审评路径等有所调整，可能导致公司产品上市进度不及预期。
- **销售推广不及预期风险：**考虑到药械合一的产品依赖学术推广、终端使用培训等，如果公司在该领域的管理、推广能力不及预期，可能导致销售额市占率下降。
- **核心原辅料供应短缺风险：**吸入制剂依赖的辅料、包材多来自于外资品牌，如果上游核心材料供应短缺，可能影响制剂生产和销售。
- **药品集采导致价格大幅下降的风险：**如果公司吸入制剂产品在国家集采流标或中标价降幅较高，可能对公司短期收入和利润增长带来压力，也可能对公司销售团队的管理带来一定的扰动。

成人及12岁以上青少年 个性化哮喘管理方案

路径1：首选控制缓解药物
与使用 SABA 作为缓解药物相比，使用 ICS-福莫特罗可降低哮喘加重的风险，且是一种更简单的方案

STEP 1-2
仅按需低剂量ICS-福莫特罗

STEP 3
低剂量ICS-福莫特罗维持

STEP 4
中等剂量ICS-福莫特罗维持

STEP 5
根据评估疾病表型联用LAMA。考虑高剂量ICS-福莫特罗维持，加用/减少抗IgE、抗IL5/抗IL5R、抗IL4Rα及抗TSLP

缓解药物：按需低剂量ICS-福莫特罗

路径2：备用控制缓解药物
考虑使用 SABA 作为缓解药物之前，应当确认患者能否坚持日常控制治疗

STEP 1
使用SABA时即联用ICS

STEP 2
低剂量ICS维持

STEP 3
低剂量ICS-LABA维持

STEP 4
中等剂量/高剂量ICS-LABA维持

STEP 5
根据评估疾病表型联用LAMA。考虑高剂量ICS-LABA维持，加用/减少抗IgE、抗IL5/抗IL5R、抗IL4Rα及抗TSLP

缓解药物：按需SABA，或按需ICS-SABA

其他控制方案（适应症有限，或功效和安全性不足）

使用SABA时即联用低剂量ICS，或每日LTRA，或联用HDM SLIT

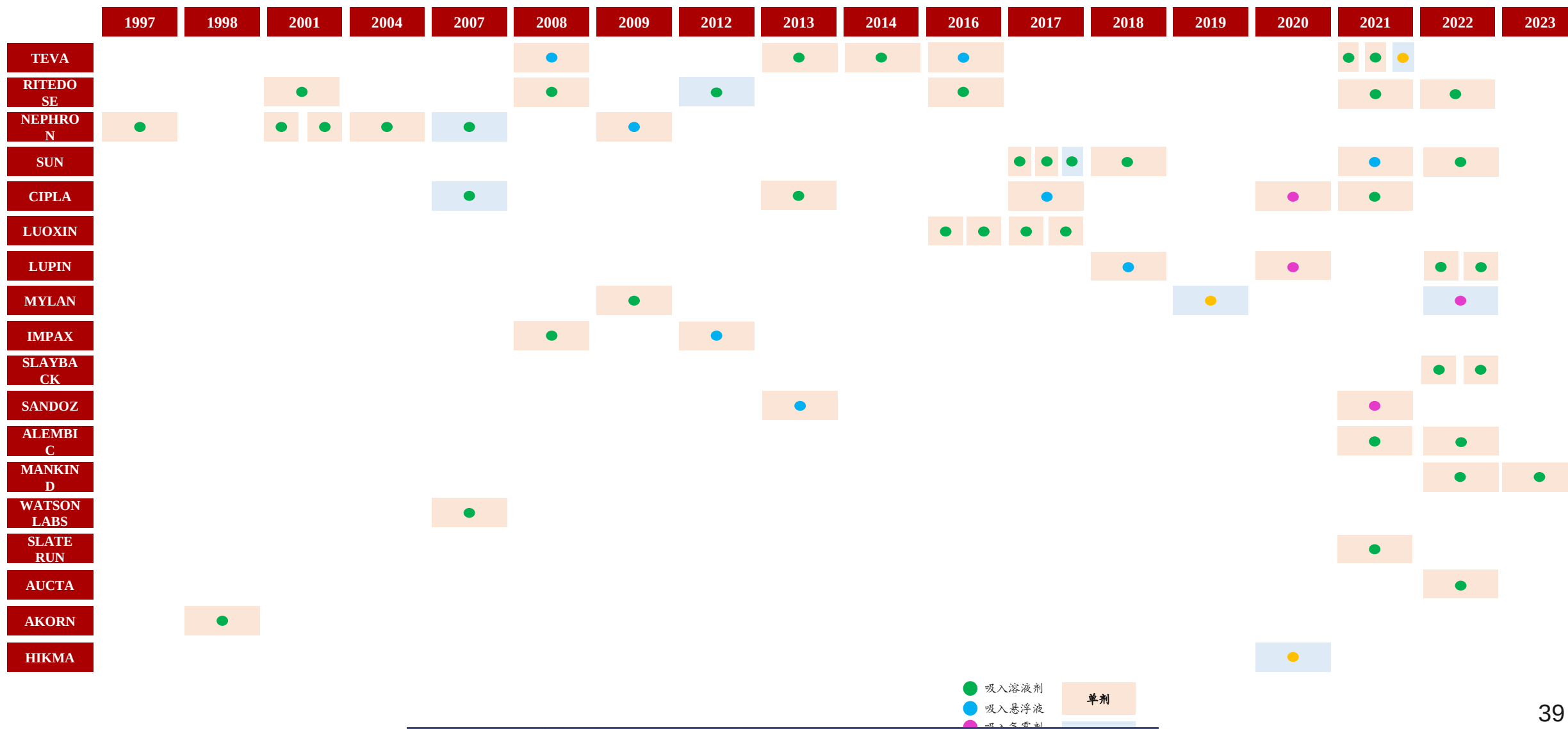
中剂量ICS，或联用LTRA，或联用HDM SLIT

联用LAMA或LTRA或HDM SLIT，或转为高剂量ICS

联用阿奇霉素（成年人）或LTRA。作为最后治疗方案，可联用低剂量OCS，但应考虑其不良反应

注：ICS=吸入性糖皮质激素，LABA=长效β₂受体激动剂，SABA=短效β₂受体激动剂，LAMA=长效抗胆碱能拮抗剂，LTRA=白三烯受体拮抗剂，HDM SLIT=房屋尘螨舌下过敏原免疫治疗，TSLP=胸腺基质淋巴细胞生成素，IL=白细胞介素，OCS=口服糖皮质激素

美国主要吸入制剂ANDA获批情况



试验阶段	药物名称	适应症	申办人	最新公告日期	目标入组人数	登记号
III期	CMAB007	过敏性哮喘	张江生物	2021-09-27	400	CTR20170959
	CM326注射液	中重度哮喘	康诺亚	2023-03-17	207	CTR20230693
II期	GR1802注射液	哮喘	智翔金泰	2022-05-12	150	CTR20221056
	REGEND001细胞自体回输制剂	肺弥散功能障碍的慢性阻塞性肺疾病（COPD）	仙荷医学	2022-04-01	50	CTR20220371
	SHR-1905注射液	哮喘	恒瑞医药	2022-09-29	248	CTR20222535
	重组抗IL-5人源化单克隆抗体注射液	重度嗜酸性粒细胞性哮喘	三生国健	2022-08-22	120	CTR20222078
	GR2002注射液	哮喘	智翔金泰	2023-05-25	50	CTR20231583
I期	HBM9378（SKB378）注射液	哮喘	和铂医药/科伦博泰	2022-08-29	50	CTR20221961
	JYB1904注射液	哮喘	济烨生物	2023-04-12	56	CTR20220973
	LQ043H单域抗体雾化液	哮喘	洛启生物	2023-01-13	40	CTR20230092
	MG-K10人源化单抗注射液	哮喘	麦济生物/宝船生物	2022-12-23	40	CTR20201952
	MG-ZG122人源化单抗注射液	哮喘	麦济生物	2022-12-12	34	CTR20223132
	QX002N注射液	成人中重度哮喘	荃信生物	2023-05-18	-	CTR20231102
	QX008N注射液	哮喘	荃信生物	2023-06-09	-	CTR20231444
	SHR-1703注射液	哮喘	恒瑞医药	2022-05-19	22	CTR20211757
	SHR-1819注射液	哮喘	恒瑞医药	2022-12-22	62	CTR20210085
	TQC2731注射液	重症哮喘	正大天晴	2023-03-22	96	CTR20211030
	TQC2938注射液	哮喘	正大天晴	2023-03-31	74	CTR20230916
	重组抗IL-4Rα单域抗体雾化液(毕赤酵母)	哮喘	洛启生物	2022-11-17	-	CTR20223011
	注射用SYB507	哮喘	远大蜀阳	2022-03-30	196	CTR20202172
	注射用重组抗IgE人源化单克隆抗体	哮喘	海正药业	2022-06-08	62	CTR20211457
	CM310重组人源化单克隆抗体注射液	中重度哮喘	康诺亚	2023-03-08	600	CTR20230568
	注射用重组抗 IgE 人源化单克隆抗体	过敏性哮喘	张江生物	2022-06-08	640	CTR20130502
其它						

股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1.买 入：相对于沪深300指数表现 + 20%以上；
- 2.增 持：相对于沪深300指数表现 + 10% ~ + 20%；
- 3.中 性：相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%之间波动；
- 4.减 持：相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

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取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

行业的投资评级

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10%以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

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取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。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。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>