

医药生物行业跟踪周报

中药创新高涨，CRO 受益、重点推荐百诚医药等

增持（维持）

2023年03月26日

证券分析师 朱国广

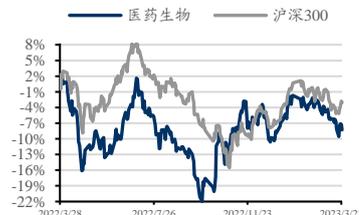
执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

关键词：#第二曲线 #新需求、新政策

行业走势

投资要点



■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.15%、0.62%，相对沪指的超额收益分别为-0.61%、-5.09%；本周医疗服务、器械及原料药等股价涨幅较大，中药、商业及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前泓博医药(+24.58%)、南华生物(+17.86%)、安必平(+17.64%)，跌幅居前昆药集团(-15.06%)、葵花药业(-13.56%)、荣昌生物(-13.15%)。涨跌表现特点：医药板块小市值个股相对于大市值个股跌幅更加明显；中药板块受到国家集采政策影响，跌幅明显；医疗服务前期调整较多，本周股价涨幅大。

■ 国家长期支持中药创新，中药 CRO 大有可为：国家长期支持中药创新药，由于中药组分复杂因素，标准化研发难度大，外包诉求强，中药 CRO 需求大，其中推荐百诚医药。我们认为百诚医药是中药 CRO 黑马，公司依托中药及天然药物研发平台开展中药 CRO 业务，涉及药学研究、药理毒理、临床、中药二次开发等，逐步形成一体化优势。未来中药 CRO 将成为公司又一业绩增长动力。我们看好公司未来在中药 CRO 领域的竞争力。

相关研究

《政策扶持中药过渡到业绩阶段，持续推荐或关注创新/高增长四小龙》

2023-03-18

《配置医药板块有效抵制市场波动》

2023-03-12

■ 众生睿创生物申报的 1 类创新药来瑞特韦片（商品名称：乐睿灵）上市；阿斯利康宣布康可期®获 NMPA 附条件批准上市；海创药业创新药德恩鲁胺的新药上市申请已 NMPA 受理；众生睿创生物申报的 1 类创新药来瑞特韦片（商品名称：乐睿灵）上市，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者；康可期®（英文商品名：CALQUENCE®，通用名：阿可替尼胶囊）已获得中国国家药品监督管理局的附条件批准上市，用于既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者。可替尼是阿斯利康在中国获批的首款血液肿瘤治疗药物，标志着阿斯利康在中国正式进军血液肿瘤治疗领域；德恩鲁胺（HC-1119 软胶囊）的新药上市申请已获国家药品监督管理局（NMPA）受理。该新药拟用于经醋酸阿比特龙或多西他赛治疗失败，不可耐受或不适合多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者。

■ 具体配置思路：1) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽景制药-U 等；2) 中药领域：佐力药业、方盛制药、太极集团、康缘药业等；3) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；4) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；5) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；6) 眼科服务：华夏眼科、爱尔眼科、普瑞眼科等；7) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；8) 医美领域：爱美客、华东医药等；9) 其它消费：三诺生物、我武生物等；10) 血制品领域：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。

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 中药创新高涨，CRO 受益、重点推荐百诚医药等	4
1.2. 细分板块观点.....	7
2. 中药创新药需求旺盛，中药 CRO 大有可为	10
2.1. 国家长期支持中药创新，研发热情高涨.....	10
2.2. 中药创新药研发外包需求强，中药 CRO 迎来高峰，推荐百诚医药	12
3. 研发进展与企业动态	14
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	14
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.....	25
4. 行业洞察与监管动态	26
5. 行情回顾	28
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.67，低于历史均值 16.17.....	28
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务涨幅 4.10%，优于其他子板块	29
5.3. 个股表现.....	30
6. 风险提示	31
7. 附录	31

图表目录

图 1: 改革中药注册分类.....	10
图 2: “三结合”审评证据体系	11
图 3: 2016-2022 年我国新药申报情况	12
图 4: 2012-2022 年我国新药审批情况	12
图 5: 公司中药研发结构情况.....	13
图 6: 百诚医药中药研发业务.....	13
图 7: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	28
图 8: 2007 年 9 月至今医药板块绝对估值水平变化.....	29
图 9: 医药板块估值情况.....	30
表 1: 建议关注组合.....	5
表 2: 《中药注册管理专门规定》	11
表 3: 中药 CRO 企业估值对比.....	12
表 4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	15
表 5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	18
表 6: 重要行业洞察与监管动态.....	27
表 7: 板块表现 (%)	29
表 8: A 股本周涨跌幅前十	30
表 9: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十	30
表 10: 国内药品注册分类.....	31

1. 板块观点

1.1. 中药创新高涨，CRO 受益、重点推荐百诚医药等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.15%、0.62%，相对沪指的超额收益分别为-0.61%、-5.09%；本周医疗服务、器械及原料药等股价涨幅较大，中药、商业及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前泓博医药(+24.58%)、南华生物(+17.86%)、安必平(+17.64%)，跌幅居前昆药集团(-15.06%)、葵花药业(-13.56%)、荣昌生物(-13.15%)。涨跌表现特点：医药板块小市值个股相对于大市值个股跌幅更加明显；中药板块受到国家集采政策影响，跌幅明显；医疗服务前期调整较多，本周股价涨幅大。

中药创新热情再次点燃，中药创新 CRO 公司也将明显受益，重点推荐百诚医药等。近日中药受到国家集采等影响调整明显，但我们认为：政策对中药支持力度较大，中成药降价幅度比较有限。部分高成长中药标的调整后建议抄底？其一政策对中药支持从政策口号过度到业绩提现阶段。如药审中心对中药注册改革（谈话成分强化效率等）利于创新品种数量增加、医保支付政策倾斜（中成药集采降幅收窄、进入医保门槛、创新中药国谈等）及中医药立体服务体系等；其二中药标的股价还有空间。从 PEG 选股角度，除了康缘药业约为 1（中药强贝塔标的）之外，东吴医药团队重点推荐的方盛制药、佐力药业，关注太极集团等标的 PEG 显著小于 1，另外过去两年换股东、理顺机制等原因影响，23 年困境反转业绩充分释放、且估值，重点关注康恩贝、亚宝药业等；其三对中药认同机构投资者边际变多。对中药行业怎么看？东吴医药团队认为：不管是否认同中药、早已是重要投资赛道，莫崇拜、莫偏见，仅是一个重要赛道而已，一定要在该赛道上选择成长股。重点推荐、关注创新或高成长中药四小龙：方盛制药、康缘药业、太极集团、佐力药业等，新增建议关注：康恩贝、亚宝药业等。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽景制药-U 等；
- 2) 中药领域：佐力药业、方盛制药、太极集团、康缘药业等；
- 3) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；
- 4) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；
- 5) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；
- 6) 眼科服务：华夏眼科、爱尔眼科、普瑞眼科等；
- 7) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 8) 医美领域：爱美客、华东医药等；

9) 其它消费: 三诺生物、我武生物等;

10) 血制品领域: 博雅生物等;

表1: 建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股) (2022E)	归母净利润 (亿)			周涨跌幅	市值 (亿)
			2022E	2023E	2024E		
002821.SZ	凯莱英	8.47	31.36	26.12	29.87	3.97	510.00
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	3.67	226.60
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	4.55	147.17
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	1.02	71.51
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	8.08	2377.93
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-0.52	94.59
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	-2.02	103.20
002019.SZ	亿帆医药	0.46*	5.64*	7.17*	7.95*	5.74	173.97
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	-7.67	590.80
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	2.33	229.36
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	0.88	859.37
600276.SH	恒瑞医药	0.68	43.08	50.04	59.00	2.16	2660.04
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	7.34	71.51
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	-9.46	138.53
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	-3.94	146.26
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-10.12	258.52
002653.SZ	海思科	0.32	3.46	3.95	6.14	0.00	262.93
02315.HK	百奥赛图	-1.19	-4.70	-3.35	-0.87	0.00	0.00
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	-10.37	161.97
00013.HK	和黄医药	-2.90	-24.93	-3.31	-1.38	0.00	0.00
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	-5.03	230.92
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	-5.68	743.01
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	6.98	271.76
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	-3.80	370.41
688617.SH	惠泰医疗	4.68	3.12	4.20	5.69	-0.40	207.98
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	2.85	66.00
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2.22*	2.79*	3.05	38.94
300529.SZ	健帆生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	0.52	248.29
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	0.63	677.36
300009.SZ	安科生物	0.43*	7.18*	8.73*	10.71*	2.19	187.57
301080.SZ	百普塞斯	2.75	2.20	3.08	4.05	-7.30	87.57
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	7.40	127.31
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-0.38	116.63
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-3.00	176.39
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	4.88	88.13
300357.SZ	我武生物	0.77	4.01	5.05	6.48	-3.94	258.13
300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	-4.27	1388.00
300142.SZ	沃森生物	0.76*	12.19*	17.99*	21.11*	-1.81	583.91

300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	0.65	361.99
603392.SH	万泰生物	6.41*	58.06*	71.21*	83.93*	3.96	1076.32
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	-5.16	165.44
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	-0.07	110.78
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-1.67	340.06
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	-1.83	216.06
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	1.11	415.05
002044.SZ	美年健康	0.10	3.85	4.87	6.07	1.04	266.17
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	1.83	97.19
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	0.94	146.39
300015.SZ	爱尔眼科	0.39	27.90	36.34	46.70	-0.55	2188.84
300759.SH	康龙化成	1.50	17.85	26.58	37.47	0.00	0.00
600763.SH	通策医疗	1.91	6.13	7.41	9.64	-1.59	422.15
603127.SH	昭衍新药	1.73	9.23	11.42	13.72	1.60	288.46
688139.SH	海尔生物	1.95	6.20	8.10	10.52	-1.71	213.66
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	4.77	388.07
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	5.14	926.33
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	11.98	14.68	-0.85	182.09
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	1.37	128.22
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	-4.64	391.04
301267.SZ	华夏眼科	0.96	5.37	6.83	8.62	1.28	422.52
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	0.80	302.65
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	2.68	68.78
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	-2.86	85.52
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	-3.93	231.04
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	-0.73	85.48
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	0.57	91.57
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.46	4.80	5.70	-1.66	174.23
688114.SH	华大智造	5.21	21.57	6.37	7.63	0.19	368.22
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	-1.45	51.81
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	-5.11	10.71
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-7.22	148.88
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	-2.13	64.87
688029.SH	南微医学	1.81	3.39	4.35	5.69	-1.37	142.20
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.76	8.41	10.40	3.69	294.13
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	-1.55	204.17
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	-6.91	158.43
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-3.44	60.98
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	2.20	73.12
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	1.69	3685.82
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	-0.59	1284.45
300406.SZ	九强生物	0.7*	4.11*	5.93*	7.61*	-7.66	112.88
300463.SZ	迈克生物	1.31*	8*	9.02*	10.49*	0.76	113.80
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-3.99	444.48

603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-3.66	344.26
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	9.35	395.71
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	-1.12	213.56
000963.SZ	华东医药	1.49	26.08	31.40	39.34	-0.91	764.74
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	3.34	188.37
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	0.30	529.34
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	19.67	28.05	-0.47	1125.46
002675.SZ	东诚药业	0.50	4.16	5.26	6.57	-5.17	131.69
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	2.13	69.10
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	-0.30	291.35
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	5.76	331.84
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-0.32	64.95
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	2.83	55.12
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-2.36	94.34
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	1.20	257.51
002422.SZ	科伦药业	1.15	16.34	20.69	21.04	-3.12	391.81
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	-1.15	1696.65
300181.SZ	佐力药业	0.43	18.98	25.72	32.20	-6.71	92.58
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	-6.24	160.00
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	0.00	52.67
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	-9.97	252.30
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	-4.62	49.15
603676.SH	卫信康	0.46	1.99	2.92	4.01	-5.81	57.09
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	-2.17	386.95
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	1.72	210.05
002262.SZ	恩华药业	0.90	9.04	11.01	13.80	-1.17	239.30
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	2.48	206.45
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	-1.67	82.09
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	-2.37	99.53
02171.HK	科济药业	-1.36	-7.78	-9.38	-10.17	-10.48	74.30

数据来源：wind（数据截止到2023年3月24日收盘价，*为wind一致预测，其余均为内部预测，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），东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

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

着一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

医保国谈经过近几年的探索和机制完善，不再追求“大降价”的结果，规则和要求在波动中调整，变得更加稳定和可预测，意味着医保谈判逐渐有了相对宽松的气氛和环境，能够让创新药企在动态平衡中寻找机会，实现患者、医保和企业的多赢。医保支持创新旗帜鲜明，创新药“应配尽配”，突破药占比、医保额度指标限制，打通进院“最后一公里”成为多项政策的核心支持点。

Beta 行情对创新药及其产业链股价的带动作用是非常强劲和迅猛的，是创新药投资的冲锋号角。板块应充分关注，加息周期美元流动性、国际局势中美关系、疫情波动、国内审评审批以及医保政策等对国内创新药产业链的 Beta 行情的影响。2023 年创新药已经迎来全面估值修复行情，创新药的价值被重新发现，依然处于底部位置的创新药行业具备布局价值，应密切跟踪可反转或确证公司逻辑的催化剂。在个股选择方面：1) 关注估值拥有上升空间，弹性大且催化剂密集的公司；2) 关注拥有加强公司估值逻辑的催化剂且市场认可度高的领域内龙头。推荐：恒瑞医药、和黄医药、康诺亚、荣昌生物；建议关注：康宁杰瑞、百济神州、信达生物、亚虹医药、康方生物、科济药业、亚盛医药、先声药业、开拓药业等。

【医疗器械领域】

医疗器械行业百花齐放、黄金投资时代的大趋势不变，核心原因：1) 受益新基建、贴息及防疫医疗资源储备等政策，医疗设备装机量加速；2) 细分领域国产龙头不断突破技术壁垒，进口替代加速；3) 集采影响逐步出清，行业集中度提升，随着疫后院内手术量恢复，创新器械公司迎来快速恢复；4) 科创板将加快更多优质器械公司上市。我们建议关注以下几类，1) 医疗设备类企业，政策友好，国产替代+海外出口推动长期稳定发展，如核磁、内镜、呼吸机等领域；2) 集采逐步出清、进口替代空间大的院内耗材方向，如化学发光、电生理、PCI 介入耗材等领域；3) 新技术、新术式带来的新的诊疗方向，如介入瓣膜、神经介入、癌症早筛、手术机器人等；4) 自费产品，受益于消费升级，重点推荐眼科如角膜塑形镜领域；5) 器械 CDMO，短期受益上游成本端降价，长期依靠不断加强的精密制造能力，客户/订单量激增，盈利能力不断提升，如医疗设备上游核心零部件领域。

【疫苗领域】

逻辑 1：众多重磅产品进入收获期，业绩确定性较高。1) 消费端：刚需品，新冠疫情影响逐步消除，中长期受益消费升级，二类苗接种率逐步提升；2) 产品端：两大趋势：a、产品向多联多价升级，如三联苗、四联苗，以及四价流脑结合、四价流感疫苗，麻腮风水痘、五联苗等；b、国产新品种兑现：如 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗，以及 4/9 价 HPV 疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等。目前已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，随着重磅疫苗品种放量，疫苗公司高业绩增速确

定性较强。逻辑 2: 疫苗管理法出台, 行业集中度提升, 利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后, 行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低, 在严管控的同时, 疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化, 行业集中度有望提高。逻辑 3: 新技术带动疫苗市场空间进一步扩容。新冠疫情加速了 mRNA 技术在人用疫苗上的应用进度, 也加速了在疫苗领域的技术创新, 国内 mRNA 疫苗研发布局逐步丰富, 有望开拓新的市场空间。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店: 新冠肺炎疫情催化下, 药店板块业绩表现更加亮眼。展望未来, 我们认为药店板块仍将在行业集中度提升、连锁化率提升的趋势下稳健增长。一方面, 头部连锁药店公司在资本助推下, 稳步推进在全国的复制扩张, 同时精细化管理推动内生性增长加快。另一方面, 处方外流持续推进, 药店业务量仍将不断增长。推荐: 益丰药房、大参林、老百姓; 建议关注: 一心堂、健之佳等。

医疗服务: 在疫情考验下, 医疗服务板块展现快速恢复能力与长期增长韧性, 头部企业投资价值凸显。随着居民消费意识的不断提高, 医疗服务赛道具备长期投资价值。尤其面对医保局控费等政策进一步推进, 医疗服务作为避险赛道更值得投资。随着疫情影响的逐步消除和居民医疗支出水平提高, 医疗服务行业将在短期迎来修复性增长, 在中长期也具备坚实的成长逻辑。推荐爱尔眼科、华厦眼科、通策医疗、三星医疗, 建议关注普瑞眼科、海吉亚、固生堂等。

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

【CXO/IVD/原料药领域】

CXO: 行业长期看有壁垒、有空间, 中短期看景气度高, 是医药领域牛股辈出的板块。我们判断 2018-2028 年是中国 CXO 公司发展的黄金十年, 各细分领域龙头公司收入体量有十年 8-14 倍的收入空间, 未来全球最大的 CXO 公司将出现在中国。中国在该产业链具备全球竞争优势, 可以“多快好省”地为客户提供需求。建议关注头部全产业链一体化公司及在产业链某阶段具备特色企业, 推荐: 泰格医药、康龙化成、九洲药业、药明康德、和元生物, 建议关注药明生物、诺思格、普蕊斯。

IVD: 2-3 月诊疗量有望全面恢复。疫情后院端诊疗量被严重压制, 尤其是 2022 年的疫情反复, 对 IVD 业务造成较大影响。随着疫情管控放开, 感染在春节触顶, 短期医疗压制情况有效恢复, 预计 2023 年 2-3 月后诊疗量将全面恢复, 带动诊断需求的快速恢复。我们认为 IVD 常规业务将在 2023 年迎来全面恢复, 其中我们最看好 1) 化学发

光，作为最新免疫组学，未来需求空间大，推荐迈瑞医疗、新产业、安图生物等龙头；推荐科美诊断，关注普门科技等被低估的二线标的；2）平台化 IVD 企业，关注迪瑞医疗等；3）ICL 企业，推荐金域医学，建议关注迪安诊断等。

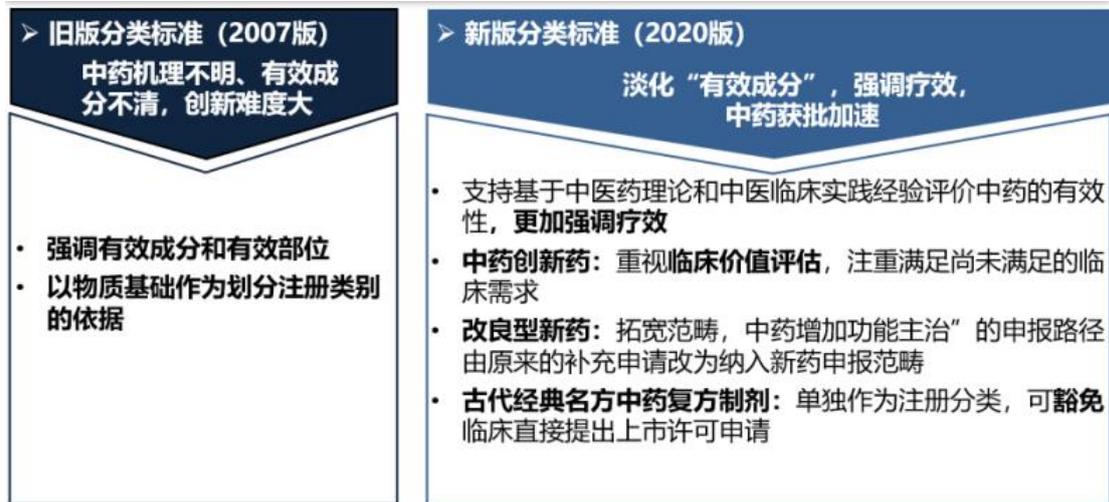
原料药：短期看原料药行业在 2023 年成本逐季度恢复，利润释放阻力消失。中长期看特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐普洛药业、华海药业、同和药业、司太立、天宇股份等，关注浙江医药。

2. 中药创新药需求旺盛，中药 CRO 大有可为

2.1. 国家长期支持中药创新，研发热情高涨

药监局政策支持，开辟中医药特色注册申报路径。2020 年 4 月，国家药监局颁布的《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》，2023 年 2 月 10 日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》，《规定》中指出申请注册的中药具有人用经验的，可根据人用经验对药物安全性，有效性的支持程度，合理提交相应的申报材料；满足相应条件的处方可简化工艺研究，豁免非临床有效性研究，豁免 I 期、II 期临床试验等；引入真实世界证据作为支持产品上市的依据。

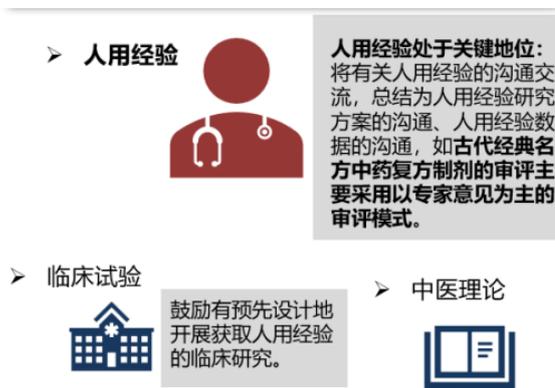
图1：改革中药注册分类



数据来源：国务院，药监局，东吴证券研究所

2020 年 12 月 21 日，国家药监局发布《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》，在《药品管理法》及现有《注册管理办法》的基础上，提出改革中药注册分类(将中药分为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方复方、同名同方药这 4 类)，构建“三结合”（人用经验、临床试验、中医理论）审评证据体系，改革完善中药审评审批制度。确对临床定位清晰且具有明显临床价值，用于重大疾病、罕见病防治、临床急需而市场短缺、或属于儿童用药的中药新药申请实行优先审评审批。

图2: “三结合”审评证据体系



数据来源: 国务院, 药监局, 东吴证券研究所

国家长期支持中药创新药研发。2023年2月10日, 国家药监局发布《中药注册管理专门规定》, 新版中药注册分类更加注重临床疗效, 淡化成分; 强调人用经验。强调中药新药研制应当注重体现中医药原创思维及整体观, 鼓励运用传统中药研究方法和现代科学技术研究、开发中药。《专门规定》将于2023年7月1日起施行。在此背景下, 我国中药创新药审评有望加速。

表2: 《中药注册管理专门规定》

文件名称	颁布部门	颁布时间	主要内容
《中药注册管理专门规定》	国家药监局	2023年2月	<p>中药新药研制应当坚持以临床价值为导向, 重视临床获益与风险评估; 中药注册审评, 采用中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系, 综合评价中药的安全性、有效性和质量可控性;</p> <p>来源于临床实践的中药新药, 人用经验能在临床定位、适用人群筛选、疗程探索、剂量探索等方面提供研究、支持证据的, 可不开展II期临床试验; 已有入用经验中药的临床研发, 申请人就真实世界研究方案与国家药品审评机构沟通并达成一致后, 可申请将真实世界证据作为支持产品上市的依据之一。</p> <p>中药说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】中任何一项在本规定施行之日起满3年后申请药品再注册时仍为“尚不明确”的, 依法不予再注册。</p>

数据来源: 政府官网, 东吴证券研究所

中药新药审评呈现加速态势。自2016年以来, 我国中药创新药审评一直较为严格, 在此背景下, 我国中药创新药申报同样处于低迷状态, 2016-2020年期间中药创新药年均申报仅380件, 年均获批仅2.6件。

在2019年10月国务院《关于促进中医药传承创新发展的意见》统筹, 2020年12月药监局出台《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》政策支持背景下,

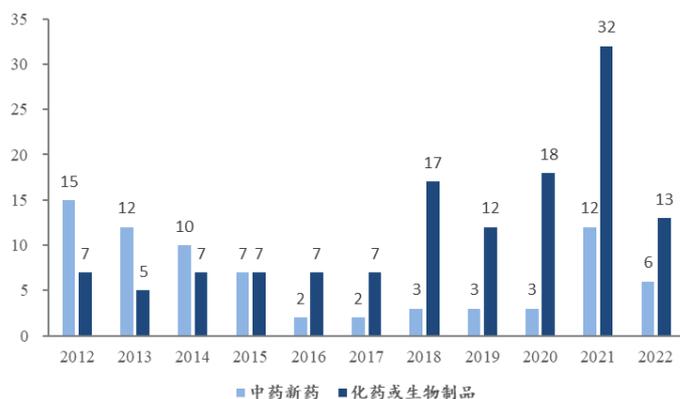
2021 年以来，我国中药创新药申报明显增加，达 1356 件；评审同样显著提速，2021 年全年累计获批包括宣肺败毒颗粒在内的 12 种中药新药：其中古代经典名方中药复方制剂 3 种，包含清肺排毒颗粒、化湿排毒颗粒、清肺排毒颗粒；中药创新药 9 种，包含解郁除烦胶囊、虎贞清风胶囊等。2022 年仍然保持较高的新药申报速度，申报数量达 1462 件，中药创新药获批数量为 6 件。

图3：2016-2022 年我国新药申报情况



数据来源：药智网，药监局，东吴证券研究所

图4：2012-2022 年我国新药审批情况



数据来源：药智网，药监局，东吴证券研究所

2.2. 中药创新药研发外包需求强，中药 CRO 迎来高峰，推荐百诚医药

由于中药通常拥有复杂组分，机制难以明确，且在研发中对药材和基准药物的制备要求高，所以中药研发难度较大，中药企业研发、注册能力相对欠缺，所以中药研发外包需求大。目前我国中药 CRO 企业主要包括百诚医药、博济医药、阳光诺和、岐黄医药等，其中，我们推荐百诚医药。

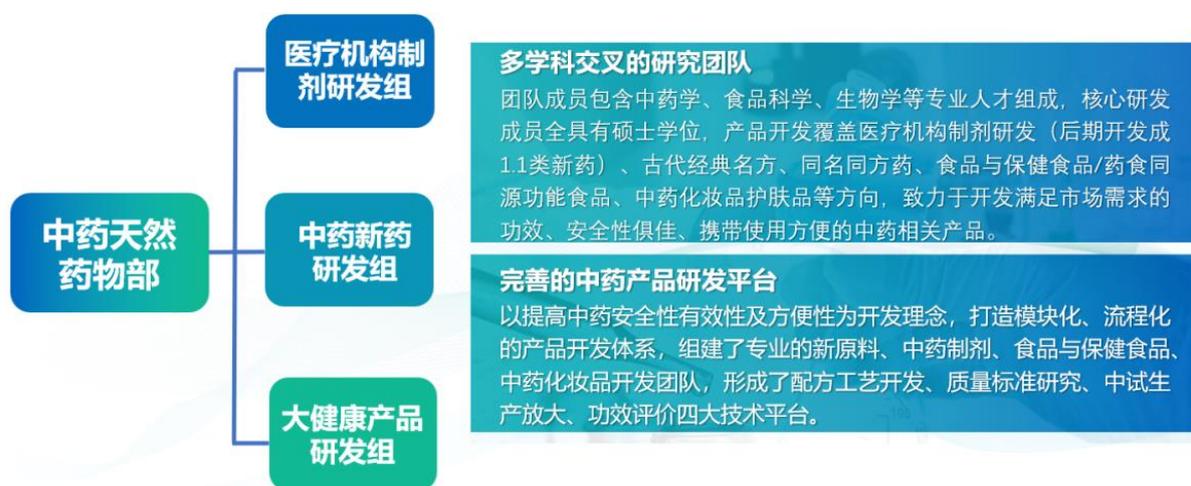
表3：中药 CRO 企业估值对比

代码	公司名称	归母净利润（百万元）			PE			市值（亿元）
		2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E	
300404.SZ	博济医药	28	51	80	132	72	46	37
688621.SH	阳光诺和	156	221	309	57	40	29	89
301096.SZ	百诚医药	192	292	404	37	24	18	72
非上市公司	岐黄医药	创立于 1999 年，国内成立的第一家中药 CRO。业务范围涵盖药品立项评估、注册研究、上市后研究、大品种培育等。公司参与中药新药注册研究、各类科研课题和上市后循证医学研究共 500 余项，涉及新药研发品种超过 100 个，有 20 余个品种成功获得新药证书。能够持续为客户创造价值，提高新药研发效率，为人类健康服务，是责任和义务，更是岐黄不断成长的动力。						
非上市公司	盈科瑞	中药版块搭建于 1999 年，拥有一支由教授、博士领衔的 200 余人的专业技术团队，是国内中药研究领域实战经验强、技术领先、研发至生产各环节完善专业机构，下设经典名方研究平台、配方颗粒研究平台、中药资源研究平台以及中药新药研究平台。						

数据来源: wind, 东吴证券研究所 注: 除百诚医药外均为 wind 一致数据, 博济医药 2022 年为预测数据

百诚医药是中药 CRO 黑马, 团队快速扩充。公司依托中药及天然药物研发平台开展中药 CRO 业务, 涉及药学研究、药理毒理、临床、中药二次开发等, 逐步形成一体化优势。截至 2022 年 3 月, 公司团队现有专业研究员 28 名, 其中硕士及以上 13 人, 本科 14 人, 大专 1 人。规划到 2023 年 7 月, 研究人员团队 60 人, 硕士及以上学历占比 40%以上, 中药开发部超过 55 人。未来中药 CRO 将成为公司又一业绩增长动力。我们看好公司未来在中药 CRO 领域的竞争力。

图5: 公司中药研发结构情况



数据来源: 公司交流材料, 东吴证券研究所

图6: 百诚医药中药研发业务



数据来源: 公司交流材料, 东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 03月24日,四环医药宣布旗下非全资附属公司轩竹生物研发的创新药KM501获国家药品监督管理局(NMPA)批准开展I期临床试验,用于治疗HER2阳性/中/低表达等实体瘤。该产品为轩竹生物首个获批临床的抗体偶联药物(ADC)。
- 03月23日,国家药监局附条件批准众生睿创生物申报的1类创新药来瑞特韦片(商品名称:乐睿灵)上市,用于治疗轻中度新型冠状病毒感染(COVID-19)的成年患者。
- 03月23日,阿斯利康宣布康可期®(英文商品名:CALQUENCE®,通用名:阿可替尼胶囊)已获得中国国家药品监督管理局的附条件批准上市,用于既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤(MCL)患者。可替尼是阿斯利康在中国获批的首款血液肿瘤治疗药物,标志着阿斯利康在中国正式进军血液肿瘤治疗领域。
- 03月23日,海创药业发布公告称,公司创新药德恩鲁胺(HC-1119软胶囊)的新药上市申请已获国家药品监督管理局(NMPA)受理。该新药拟用于经醋酸阿比特龙或多西他赛治疗失败,不可耐受或不适合多西他赛治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)患者。
- 03月22日,CDE官网显示,礼来LY3502970胶囊的临床试验申请已获药监局受理,这是该产品首次在国内申报临床。LY3502970胶囊是一款新型、高效、口服的非肽类GLP-1R激动剂,目前,礼来正在开展LY3502970针对2型糖尿病和肥胖的II期研究。
- 03月22日,Incyte宣布,FDA已批准PD1单抗Zynyz(retifanlimab)上市,用于治疗转移性或复发性局部晚期默克尔细胞癌(MCC)成人患者。
- 03月22日,信达旗下IBI362注射液治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的临床申请已获批准。Mazdutide(ABI362)是一款具有同类最优潜力的胰高血糖素样肽-1受体(GLP-1R)/胰高血糖素受体(GCGR)双激动剂。
- 03月20日,礼来启动了一项国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照III期研究(登记号:CTR20230785),旨在评估remteterug静脉输注治疗具有脑淀粉样蛋白和tau蛋白病理的早期症状性阿尔茨海默病(AD)受试者中的安全性和有效性。
- 03月20日,辉瑞的PF-07901801注射液临床试验申请获得药监局批准,拟

用于治疗晚期血液系统恶性肿瘤患者。

- 03月20日，CDE官网显示，赛诺菲 SAR443122 (eclitasertib, DNL758) 获批临床，适应症为溃疡性结肠炎。SAR443122 是一款选择性受体相互作用丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶 1 (RIPK1) 小分子抑制剂。
- 03月20日，恒瑞医药子公司上海恒瑞医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，批准公司盐酸右美托咪定鼻喷雾剂（规格 1ml: 500 μg, 8 喷，每喷 25 μg (按 C13H16N2 计)）上市，用于成人术前镇静/抗焦虑。
- 03月18日，恒瑞医药的创新药 SHR8028 滴眼液 (CyclASol[®], 0.1%环孢素 A 制剂) 上市申请获药监局受理，用于干眼病患者的治疗。

表4: 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	进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
				注射剂			
辉瑞制药有限公司;	头孢哌酮钠	已上市	CYHB2300587	(冻干)	化学药品		PBP
Patheon Inc.	波生坦	已上市	JYHB2300189	片剂	化学药品		ETB; ETA
博莱科医药科技(上海)有限公司	碘美普尔	已上市	JYHZ2300162	注射剂	化学药品		Not available
AstraZeneca UK Ltd.;							
Catalent Indiana, L.L.C	度伐利尤单抗	已上市	JYSB2300054	注射剂	生物制品		PDL1
Laboratoire Aguettant;							not available
广州市德宏医疗技术有限公司	多种微量元素	已上市	JYHZ2300166	注射剂	化学药品		VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3
和记黄埔医药(苏州)有限公司;	吡喹替尼	已上市	CXHB2300069	胶囊剂	化学药品	1	
				注射剂(冻干)			
Gilead Sciences, Inc.	戈沙妥珠单抗	已上市	JXSL2300056		生物制品	2.2; 2	Top I; TROP2
江苏恒瑞医药股份有限公司	甲苯磺酸瑞马唑仑	已上市	CYHB2300582	(冻干)	化学药品		GABAA receptor
Janssen-Cilag S.P.A.;	卡格列净	已上市	JYHB2300184	片剂	化学药品	5.1	SGLT2
成都生物制品研究所有限责任公司	卡介苗	已上市	CYSB2300062	(冻干)	生物制品		M. bovis factor Xa
Bayer AG	利伐沙班	已上市	JYHB2300187	片剂	化学药品		nAChR
Merck Sharp	罗库溴铵	已上市	JYHZ2300169	注射剂	化学药品		not available
通化茂祥制药有限公司	氯氧喹	已上市	CYHB2300583	胶囊剂	化学药品		σ1 receptor;
Abbott Laboratories (Singapore)	马来酸氟伏沙明	已上市	JYHB2300181	片剂	化学药品		SERT

和记黄埔医药(苏州)有限公司	索凡替尼	已上市	CYHB2300581	胶囊剂	化学药品	1	VEGFR; FGFR1; CSF-1R
Baxter B.V.; Bieffe Medital S.p.A	碳酸氢钠血滤置换液	已上市	JYHB2300183	透析溶液	化学药品	5.1	not available
AbbVie, Inc.	乌帕替尼	已上市	JXHL2300055	缓释片	化学药品	2.4; 2	JAK1
梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司	盐酸苯达莫司汀	已上市	JYHZ2300168	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	DNA
住友制药(苏州)有限公司	盐酸鲁拉西酮	已上市	JYHZ2300164	片剂	化学药品	5.1	5-HT2A
Novartis Pharma	依维莫司	已上市	JYHZ2300167	片剂	化学药品		FKBP12; mTORC1; mTOR
海创药业股份有限公司	HC-1119	申请上市	CXHS2300040	软胶囊	化学药品	1	AR
成都盛迪医药有限公司	环孢素	申请上市	CXHS2300039	滴眼剂	化学药品	2.2; 2	Cyp; CaN; NTCP
苏州艾博生物科技有限公司	ABO2011	申请临床	CXSL2300211	注射剂	生物制品	1	not available
赛诺菲(中国)投资有限公司	Amlitelimab	申请临床	JXSL2300058	注射剂	生物制品	1	OX40L
上海云晟研新生物科技有限公司	BCM344	申请临床	CXHL2300326	口腔速溶膜	化学药品	2.2; 2	not available
深圳宾德生物技术有限公司	BD001	申请临床	CXSL2300206	注射剂	生物制品	1	not available
礼来苏州制药有限公司	LY3502970	申请临床	JXHL2300053	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
赛诺菲(中国)投资有限公司	SAR443579	申请临床	JXSL2300060	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD123; NKp46; CD16
赛德特(北京)生物工程有限公司	SDT-T002	申请临床	CXSL2300201	注射剂	生物制品	1	not available
Anthos Therapeutics	abelacimab	申请临床	JXSL2300055	注射剂(冻干)	生物制品	1	XI; XIa
Regeneron Pharmaceuticals	garetosmab	申请临床	JXSL2300057	注射剂	生物制品	1	activin A
AstraZeneca AB	齐泊腾坦	申请临床	JXHL2300058	胶囊剂	化学药品	1	ETA
北京瓊格干细胞科技有限公司	人脂肪间充质干细胞(瓊格干细胞)	申请临床	CXSL2300204	注射剂	生物制品	1	not available
山东兴瑞生物科技有限公司	新邦干细胞(Bellastem Bio)	申请临床	CXSL2300213	注射剂	生物制品	1	not available
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸(R)氯胺酮	申请临床	CXHL2300327	注射剂	化学药品	2.1; 2	NMDA receptor
Britannia Pharmaceuticals Limited;	盐酸阿扑吗啡	申请临床	JXHL2300048	注射剂	化学药品	5.1	dopamine receptor
天劲源和生物医药(上海)有限公司	重组抗EpCAM-CD3抗体	申请临床	CXSL2300212	注射剂(大容量)	生物制品	1	EpCAM; CD3

Janssen-Cilag S.P.A	Lazertinib	批准临床	JXHB2300056	片剂	化学药品	2.4; 2	EGFR T790M
神州细胞工程有限公司	四价重组蛋白新冠疫苗	批准紧急使用	CXSS23WZ002	注射剂	生物制品	1	SARS-CoV-2 S protein
石药控股集团有限公司	新型冠状病毒 mRNA 疫苗(石药)	批准紧急使用	CXSS23WZ001	注射剂	生物制品	1	SARS-CoV-2
Janssen Research & Development	Amivantamab	Phase III	JXSB2300031	注射剂(皮下)	生物制品	2.1; 2	EGFR; c-Met IL-17F; IL-17A
UCB Pharma S.A.	Bimekizumab	Phase III	JXSL2300059	注射剂	生物制品	3.1; 3	IL-17A
Recipharm Leganés S.L.U.	Fenebrutinib	Phase III	JXHB2300054	片剂	化学药品	1	BTK C481S
上海复星医药产业发展有限公司	LCB14-0110	Phase III	CXSL2300208	注射剂	生物制品	1	HER2; microtubule
Novartis Pharma AG	LNP023	Phase III	JXHB2300057	胶囊剂	化学药品	1	CFB
Novartis Pharma AG	OAV101	Phase III	JXSB2300032	注射剂	生物制品		SMN1
Pfizer Inc.;	氨曲南阿维巴坦	Phase III	JXHL2300057	注射剂(冻干)	化学药品	2.3; 2	PBP; β -lactamase
长春金赛药业有限责任公司	金纳单抗	Phase III	CXSL2300203	注射剂(冻干)	生物制品	1	IL-1 β
欧康维视生物医药(香港)有限公司	硫酸阿托品	Phase III	JXHB2300053	滴眼剂	化学药品	2.2; 2	mAChR
正大天晴药业集团股份有限公司	TQ05105	Phase II	CXHL2300328	片剂	化学药品	1	JAK2; ROCK
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	TQC2731	Phase II	CXSL2300209	注射剂	生物制品	1	TSLP
江苏拓弘康恒医药有限公司	人源 TH-SC01 细胞	Phase II	CXSL2300210	注射剂	生物制品	1	not available
AstraZeneca AB;	AZD2936	Phase I/II	JXSB2300028	注射剂	生物制品	1	PDI; TIGIT
盛禾(中国)生物制药有限公司	IAP0971	Phase I/II	CXSL2300205	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDI; IL-15
陕西麦科奥特科技有限公司	MT1002	Phase I	CXHL2300324	注射剂(冻干)	化学药品	1	GPIIb/IIIa
F. Hoffmann-La Roche Ltd.	R07223280	Phase I	JXHB2300055	注射剂	化学药品	1	not available
深圳市图微安创科技开发有限公司	TB001	Phase I	CXHB2300066	注射剂(皮下)	化学药品	1	GCGR; GLP-1R
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3823	Phase I	CXHL2300320	片剂	化学药品	1	PARP
兰州百灵生物技术有限公司;	四价流感病毒裂解疫苗(MDCK 细胞)	Phase I	CXSL2300207	注射剂	生物制品	2.2; 2	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

- 3月22日, Cidara Therapeutics 宣布 rezafungin (雷扎芬净) 用于治疗念珠菌血症和侵袭性念珠菌病的新药上市申请 (NDA) 获 FDA 批准。此前, FDA 已授予雷扎芬净合格传染病产品 (QIDP)、孤儿药和快速通道资格。
- 3月23日, 再生元宣布, FDA 已经批准 Evkeeza (evinacumab) 作为其他降脂药物的辅助疗法, 用于 5-11 岁纯合子家族性高胆固醇血症 (HoFH) 儿童患者。此前 2021 年 2 月, 该药已获 FDA 批准用于 12 岁以上人群。
- 3月22日, 国家药监局网站显示, 奥赛康的仿制药品种塞瑞替尼胶囊获批上市。这是塞瑞替尼的首个上市仿制药。
- 3月21日, 博安生物宣布, 其自主开发的肿瘤领域生物类似药——BA1102 (地舒单抗注射液) 的上市许可申请已获得 CDE 受理。BA1102 是安加维的生物类似药, 活性成分为 RANK 配体的免疫球蛋白 G2 全人源单抗, 即地舒单抗。
- 03月20日, 亿帆医药发布公告, 宣布其子公司上海亿一在研产品 F-652 (普罗纳亭, promenakin) 新适应症获 CDE 批准 II 期临床, 用于治疗酒精性肝炎。
- 03月20日, 以岭药业发布公告, 其 CLDN18.2 单抗 BIO-008 临床试验申请获药监局批准, 用于治疗实体瘤。据医药魔方 NextPharma 数据库显示, 这是该公司首个进入临床阶段的生物药。

表5: 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	本企业进度	受理号	剂型	药品类别一	注册分类	靶点
江苏慈星药业有限公司	马来酸噻吗洛尔	已上市	CYHT1600445	原料药	化学药品		β -adrenergic receptor
武汉科福新药有限责任公司; 河南百年康鑫药业有限公司	盐酸普萘洛尔口服溶液	已上市	CYHB2300584	口服溶液剂	化学药品	3	β -adrenergic receptor
南京海纳制药有限公司; 中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司	酒石酸美托洛尔片	已上市	CYHB2300591	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
正大制药(青岛)有限公司	阿法骨化醇软胶囊	已上市	CYHB2300575	软胶囊	化学药品		vitamin D3
海口市制药厂有限公司	注射用维生素 C	已上市	CYHB2300573	注射剂(冻干)	化学药品		vitamin C
山西鑫煜制药股份有限公司	维生素 B6 片	已上市	CYHB2350287	片剂	化学药品		vitamin B6

天津和治药业集团有限公司; 天津金世制药有限公司	维生素 B1 片	已上市	CYHB2300577	片剂	化学药品		vitamin B1
山东博安生物技术股份有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2300063	注射剂	生物制品		VEGF-A
武汉华龙生物制药有限公司	注射用生长抑素	已上市	CYHB2350278	注射剂(冻干)	化学药品	6	somatostatin
山东博安生物技术股份有限公司	地舒单抗注射液	已上市	CXSS2300014	注射剂(皮下)	生物制品	3.3; 3	RANKL
乐声药业石家庄有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2300586	缓释片	化学药品		PEN2
成都天之翼尚品医药科技有限公司; 华北制药股份有限公司	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠(2:1)	已上市	CYHS2300848	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
江苏江丰医药科技有限公司; 山东润泽制药有限公司	注射用拉氧头孢钠	已上市	CYHS2300871	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
苏州东瑞制药有限公司	注射用头孢米诺钠	已上市	CYHB2350283	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
上海青平药业有限公司; 上海腾瑞制药股份有限公司	牡蛎碳酸钙咀嚼片	已上市	CYHB2300604	咀嚼片	化学药品		P; gastric acid; Ca ²⁺
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸羟考酮缓释片	已上市	CYHB2300579	缓释片	化学药品	4	opioid receptor
成都亨达药业有限公司	阿魏酸哌嗪片	已上市	CYHB2300563	片剂	化学药品		not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	布比卡因注射用脂质体	已上市	CYHB2300574	注射剂(脂质体)	化学药品	3	not available
北京北陆药业股份有限公司	碘海醇注射液	已上市	CYHB2300588	注射剂	化学药品		not available
辽宁仙草堂药业有限公司; 广东广发制药有限公司	碘化油软胶囊	已上市	CYHB2300590	软胶囊	化学药品		not available
黑龙江宋慈制药有限责任公司; 无锡华澳药	开塞露(含甘油)	已上市	CYHB2300568	外用溶液剂	化学药品		not available

业有限责任公司							
江西鸿烁制药 有限责任公司; 国信(黑龙江)制 药有限公司	谷维素片	已上市	CYHB2300571	片剂	化学药品		not available
北京阜康仁生 物制药科技有 限公司; 瑞阳制 药股份有限公 司	环磷腺苷葡胺 注射液	已上市	CYHB2300601	注射剂	化学药品	6	not available
上海青平药业 有限公司; 上海 腾瑞制药股份 有限公司	甲苯咪唑咀嚼 片	已上市	CYHB2300569	咀嚼片	化学药品		not available
远大医药(中国) 有限公司; 湖北 远大天天明制 药有限公司	聚乙烯醇滴眼 液	已上市	CYHS2300885	滴眼剂	化学药品	3	not available
四川太平洋药 业有限责任公 司	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠 注射液	已上市	CYHB2300576	注射剂(大容 量)	化学药品		not available
华仁药业股份 有限公司	血液滤过置换 基础液	已上市	CYHB2300565	透析溶液	化学药品	6	not available
山东新华制药 股份有限公司; 江苏万高药业 股份有限公司	盐酸氨溴索口 服溶液	已上市	CYHB2300599	口服溶液剂	化学药品	3	not available
鲁南贝特制药 有限公司; 鲁南 制药集团股份 有限公司	单硝酸异山梨 酯片	已上市	CYHS2300869	片剂	化学药品	4	NO
天津怀仁制药 有限公司	盐酸氟西汀胶 囊	已上市	CYHB2300602	胶囊剂	化学药品	4	NLRP3; SERT
上海禾丰制药 有限公司	硫酸阿托品注 射液	已上市	CYHB2350284	注射剂	化学药品		mAChR
江苏慈星药业 有限公司	盐酸尼卡地平	已上市	CYHT1600454	原料药	化学药品		L-type calcium channel
上海新黄河制 药有限公司	乌苯美司片	已上市	CYHB2300578	片剂	化学药品		LTA4H; APB
哈尔滨三联药 业股份有限公 司	氯化钾注射液	已上市	CYHB2350285	注射剂	化学药品	6	K+

常州制药厂有限公司	来那度胺胶囊	已上市	CYHB2300559	胶囊剂	化学药品	4	IKZF1; IKZF3; CRBN; CK1 α
四川太平洋药业有限责任公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2300585	注射剂	化学药品		gastric acid
广州绿十字制药股份有限公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2300561	注射剂(大容量)	化学药品	4	fungal CYP51A1
华润博雅生物制药集团股份有限公司	人纤维蛋白原	已上市	CYSB2300065	注射剂(冻干)	生物制品	15	fibrinogen
上海青平药业有限公司; 上海腾瑞制药股份有限公司	富马酸亚铁咀嚼片	已上市	CYHB2300605	咀嚼片	化学药品		Fe
正大天晴药业集团股份有限公司	醋酸阿比特龙片	已上市	CXHL2300322	片剂	化学药品	2.4; 2	CYP17A1
山东中健康桥制药有限公司	铝镁匹林片(II)	已上市	CYHB2350279	片剂	化学药品		COX; gastric acid
蚌埠丰原涂山制药有限公司	注射用赖氨酸	已上市	CYHB2350286	注射剂(冻干)	化学药品		COX
石家庄四药有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2300596	注射剂	化学药品		carbohydrate
辰欣药业股份有限公司; 济南辰欣医药科技有限公司	葡萄糖酸钙注射液	已上市	CYHS2300877	注射剂	化学药品	3	Ca ²⁺
山西千汇药业有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2350282	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
山东方明药业集团股份有限公司	复方磺胺甲噁唑注射液	已上市	CYHB2350276	注射剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR
浙江苏可安药业有限公司	盐酸乙胺丁醇片	已上市	CYHB2300597	片剂	化学药品		arabinosyltransferase
上海青平药业有限公司; 上海腾瑞制药股份有限公司	牛磺酸颗粒	已上市	CYHB2300606	颗粒剂	化学药品		amino acid
武汉人福利康药业有限公司; 湖北人福成田药业有限公司	他克莫司软膏	已上市	CYHS2300843	软膏剂	化学药品	4	50S subunit; FKBP12; CaN

上海青平药业有限公司; 上海腾瑞制药股份有限公司	盐酸林可霉素片	已上市	CYHB2300603	片剂	化学药品		50S subunit
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江亿达鸿药业有限公司	盐酸土霉素片	已上市	CYHB2300566	片剂	化学药品		30S subunit
四川国瑞药业有限责任公司	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	未知	CYHB2350280	注射剂(脂肪乳)	化学药品	6	fatty acid
江苏福邦药业有限公司	洛索洛芬钠凝胶	申请上市 (Other)	CYHL2300041	凝胶剂	化学药品	3	COX
江苏长泰药业有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2300852	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
河南蓝图制药有限公司; 江苏悦兴药业有限公司	重酒石酸间羟胺注射液	申请上市	CYHS2300889	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
福建海西新药创制股份有限公司; 广东安诺药业股份有限公司	腺苷钴胺胶囊	申请上市	CYHS2300876	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
通化谷红制药有限公司	盐酸法舒地尔注射液	申请上市	CYHS2300865	注射剂	化学药品	4	ROCK1; ROCK2
湖南九典制药股份有限公司	兰索拉唑肠溶胶囊	申请上市	CYHS2300835	胶囊剂(肠溶)	化学药品	4	proton pump
吉林省金派格药业有限责任公司; 长春金赛药业有限责任公司	水性黄体酮注射液	申请上市	CYHS2300879	注射剂	化学药品	3	PR
浙江北生药业汉生制药有限公司; 东阳祥昇医药科技有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2300838	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
重庆圣华曦药业股份有限公司	注射用厄他培南	申请上市	CYHS2300831	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
上海金城素智药业有限公司	头孢氨苄干混悬剂	申请上市	CYHS2300839	干混悬剂	化学药品	3	PBP

湖南科伦制药有限公司; 湖南柏齐鹤药物研发有限公司	注射用头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2300857	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
上海阿尔福斯医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2300874	滴眼剂	化学药品	4	not available
浙江医药股份有限公司新昌制药厂	注射用达托霉素	申请上市	CYHS2300858	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
四川科伦药业股份有限公司	复方氨基酸注射液(20AA)	申请上市	CYHS2300846	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
上海长征富民金山制药有限公司	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2300882	腹膜透析液	化学药品	4	not available
北京福元医药股份有限公司	美沙拉秦肠溶片	申请上市	CYHS2300860	肠溶片	化学药品	4	not available
中国大冢制药有限公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2300866	注射剂	化学药品	4	not available
常州四药制药有限公司	盐酸氟西汀口服溶液	申请上市	CYHS2300837	口服溶液剂	化学药品	3	NLRP3; SERT
江苏慈星药业有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司	托拉塞米片	申请上市	CYHS2300891	片剂	化学药品	4	NKCC
华北制药河北华诺有限公司; 任曦医药科技河北有限公司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2300850	外用溶液剂	化学药品	3	K+ channel
万邦德制药集团有限公司; 温岭市创新生物医药科技股份有限公司	西咪替丁注射液	申请上市	CYHS2300880	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
黑龙江中桂制药有限公司	氟雷他定糖浆	申请上市	CYHS2300863	糖浆剂	化学药品	4	H1 receptor
沈阳达善医药科技有限公司; 中孚药业股份有限公司	盐酸西替利嗪注射液	申请上市	CYHS2300827	注射剂	化学药品	3	H1 receptor
山西同达药业有限公司; 山西	盐酸左西替利嗪口服滴剂	申请上市	CYHS2300828	滴剂	化学药品	4	H1 receptor

惠达林曦医药 科技有限公司							
苏州弘森药业 股份有限公司	吸入用乙酰半 胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2300845	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH
天津金耀药业 有限公司	氟替泼诺妥布 霉素滴眼液	申请上市	CYHS2300842	混悬滴眼剂	化学药品	4	glucocorticoid; 30S subunit
哈尔滨华瑞生 化药业有限责 任公司; 云南华 瑞生物制药有 限公司	铝碳酸镁咀嚼 片	申请上市	CYHS2300832	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
慧禹康成(浙江) 医药科技有限 公司; 辽宁药联 制药有限公司	丙戊酸钠注射 用浓溶液	申请上市	CYHS2300830	注射剂	化学药品	3	GABA receptor; HDAC
南京海纳制药 有限公司	丙戊酸钠口服 溶液	申请上市	CYHB2300564	口服溶液剂	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
山西普德药业 有限公司	注射用伏立康 唑	申请上市	CYHS2300859	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51A1
河北仁合益康 药业有限公司; 仁合益康集团 有限公司	帕米膦酸二钠 注射液	申请上市	CYHS2300892	注射剂	化学药品	3	FPPS
岳阳新华达制 药有限公司	注射用唑来膦 酸浓溶液	申请上市	CYHS2300851	注射剂(浓缩)	化学药品	4	FPPS
上海迪赛诺医 药集团股份有 限公司	甲苯磺酸艾多 沙班片	申请上市	CYHS2300886	片剂	化学药品	4	factor Xa
安徽沃泰生物 医药有限公司	苯甲酸钠苯乙 酸钠注射液	申请上市	CYHS2300868	注射剂	化学药品	3	DAAO
吉林四环制药 有限公司; 吉林 四长制药有限 公司	对乙酰氨基酚 注射液	申请上市	CYHS2300855	注射剂	化学药品	3	COX
浙江诚意药业 股份有限公司	左卡尼汀注射 液	申请上市	CYHS2300861	注射剂	化学药品	4	carnitine
湖北长联杜勒 制药有限公司	盐酸莫西沙星 氯化钠注射液	申请上市	CYHS2300870	注射剂(大容 量)	化学药品	4	bacterial Top II
山东博士伦福 瑞达制药有限 公司	盐酸莫西沙星 滴眼液	申请上市	CYHS2300878	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
上海阿尔福斯 医药科技有限	左氧氟沙星滴 眼液	申请上市	CYHS2300873	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II

公司: 浙江赛默制药有限公司							
北京福元医药股份有限公司	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2300834	片剂	化学药品	4	AT1R
天方药业有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2300854	注射剂	化学药品	3	adrenergic receptor
澳美制药(海南)有限公司	阿立哌唑口崩片	申请上市	CYHS2300888	口腔崩解片	化学药品	3	5-HT2A receptor; 5-HT1A receptor; D2 receptor
云南先施药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司	盐酸多巴酚丁胺注射液	申请上市	CYHS2300872	注射剂	化学药品	3	
齐鲁制药(海南)有限公司	苹果酸卡博替尼片	申请临床	CYHL2300039	片剂	化学药品	3	RET; ROS1; Axl; Mer; TYRO3; c-Kit; VEGFR; c-Met
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用西罗莫司(白蛋白结合型)	申请临床	CYHL2300037	注射剂(冻干)	化学药品	3	FKBP12; mTORC1; mTOR
杭州中美华东制药有限公司; 重庆派金生物科技有限公司	司美格鲁肽注射液	Phase III	CXSB2300024	注射剂(长效)	生物制品	3.3; 3	GLP-1R
山东京卫制药有限公司	糠酸莫米松鼻喷雾剂	BE 临床	CYHL2300040	鼻用喷雾剂	化学药品	4	glucocorticoid

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 03月24日, 艾伯维公布了 risankizumab (Skyrizi) 治疗成人中重度活动性溃疡性结肠炎的 III 期 INSPIRE 研究的积极关键结果。结果显示, 该研究在第 12 周达到了临床缓解的主要终点以及所有次要终点。
- 03月24日, 赛诺菲 (Sanofi) 和再生元 (Regeneron) 今日联合宣布, 度普利尤单抗 (dupilumab, 英文商品名 Dupixent) 在治疗不可控慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的 3 期临床试验中达到主要终点以及所有的次要终点。
- 03月23日, 再生元/赛诺菲联合宣布, Dupixent (度普利尤单抗) 用于治疗慢性阻塞性肺病 (COPD) 的关键 III 期 BOREAS 研究成功。这也标志着 Dupixent (度普利尤单抗) 成为了首款显著改善 COPD 患者肺功能的生物药。
- 03月23日, 89bio 官网发布公告, 其在研新药 pegozafermin 用于治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 患者的 IIb 期 ENLIVEN 研究取得了积极结果。数据表明,

每两周一次 44mg (Q2W)和每周一次 30mg (QW)剂量组均达到了具有统计学意义的主要组织学终点。

- 03月22日，勃林格殷格翰宣布其在研创新药物磷酸二酯酶4B (PDE4B)选择性抑制剂 BI 1015550 针对 IPF(研究 1305-0014)和 PF-ILD(研究 1305-0023)的两项 III 期临床试验 (FIBRONEER™) 成功入组首例 IPF 及 PF-ILD 中国患者。
- 03月22日，Vistagen 公布 fasedienol (PH94B) 治疗社交焦虑症 (SAD) 的 III 期开放标签研究的积极数据。结果显示，fasedienol 的安全性和耐受性良好，并且患者的社交障碍严重程度在临床意义上得到改善。
- 03月21日，武田 (Takeda) 在美国皮肤病学会 (AAD) 年会上公布了高选择性、口服别构酪氨酸激酶 2 (TYK2) 抑制剂 TAK-279 在中重度斑块状银屑病患者中的 2b 期临床试验的积极结果。
- 03月21日，吉利德公布了 CAR-T 疗法 Yescarta (阿基仑赛) 用于治疗复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R LBCL) 患者的 ZUMA-7 研究的初步总生存期 (OS) 结果。结果显示，Yescarta 治疗组的 OS 显著优于既往标准治疗 (SOC)，具体数据将在近期大会上公布。
- 03月20日，第一三共更新了 HER3 ADC 新药 Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd, U3-1402) 的两项临床结果，分别针对非小细胞肺癌和乳腺癌。这些数据发表在日本肿瘤内科学会 (JSMO) 年会上。
- 03月20日，创响生物宣布，与合作伙伴瑞典 Affibody 公司及美国 ACELYRIN 公司共同开发的 IL-17A 融合蛋白拮抗剂 izokibep (IMG-020) 在治疗中重度化脓性汗腺炎 (hidradenitis suppurativa, HS) 的临床 IIb/III 期研究数据在美国皮肤病学会 (AAD) 年会发表。
- 03月18日，艾伯维公布了一项为期 52 周的开放标签、单臂研究的最新数据。研究结果表明，接受 IL-23 抑制剂 Skyrizi (瑞莎珠单抗) 治疗的难治性斑块状银屑病患者体征和症状均得到改善。。
- 03月18日，Incyte 宣布，口服 JAK1 抑制剂 povorcitinib 治疗非节段型白癜风的 IIb 期研究达到主要终点，povorcitinib 显著且持续改善了患者的全身和面部色素沉着。

4. 行业洞察与监管动态

- 03月24日，为鼓励创新，加快新药研发，提高申请人和监管机构沟通交流的质量和效率，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药

品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）》。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。

- 03月24日，为了对儿童抗肿瘤新药的临床研发提供思路和技术建议，药审中心组织撰写了《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》。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。
- 03月23日，根据《药品上市后变更管理办法（试行）》，为明确境外生产药品转移至境内生产的药品上市申报相关程序及技术要求，药审中心起草了《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品）（征求意见稿）》。现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议。
- 03月22日，为规范和指导病毒去除/灭活工艺平台验证临床试验阶段的申报和评价，我中心在前期调研的基础上，结合国内外相关法规和技术要求，以及基于当前病毒清除验证的经验积累和科学认知，形成了《治疗用重组生物技术产品病毒去除/灭活工艺平台验证技术指导原则（征求意见稿）》。现通过中心网站向社会公开征求意见，征求意见时限为自发布之日起一个月。
- 03月21日，为指导企业研发，统一审评尺度，助力ICH《Q13：原料药和制剂的连续制造》指导原则在国内实施，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织起草了《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）》。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。
- 03月21日，为鼓励新药研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（试行）》。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。
- 03月21日，为推动新修订的ICH指导原则在国内的平稳落地实施，国家药品监督管理局药品审评中心拟定了《〈M10：生物分析方法验证和研究样品分析〉问答文件和常见问题解答文件的实施建议》，同时组织翻译了M10问答文件和常见问题解答文件的中文版。现对以上实施建议和中文版公开征求意见，为期1个月。

表6：重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
------	------	------

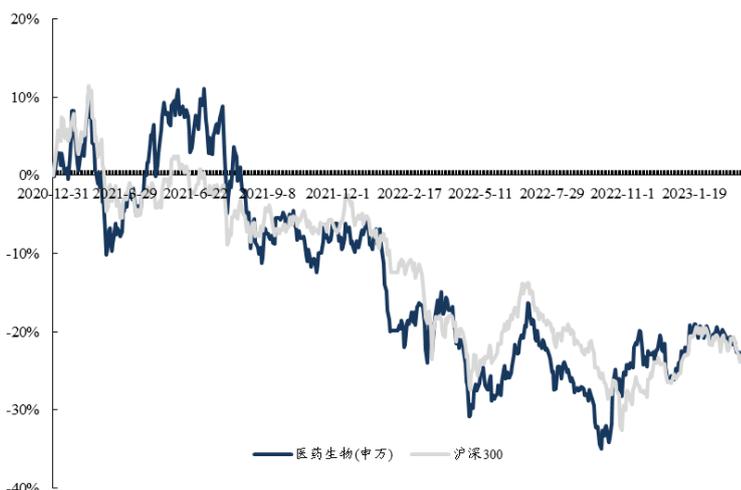
政策监管	20230324	国家药监局药审中心关于发布《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求（试行）》的通告（2023年第23号）
政策监管	20230324	发布《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》的通告（2023年第22号）
政策监管	20230323	公开征求《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（化学药品（征求意见稿））》意见
政策监管	20230322	公开征求《治疗用重组生物技术产品病毒去除/灭活工艺平台验证技术指导原则（征求意见稿）》意见
政策监管	20230321	发布《治疗卵巢癌新药临床研发技术指导原则（试行）》的通告（2023年第21号）
政策监管	20230321	发布《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》的通告（2023年第20号）
政策监管	20230321	发布《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（试行）》的通告（2023年第19号）

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2023.3.20-2023.3.24)生物医药下跌 0.15%，板块表现劣于沪深 300 的 1.72% 的涨幅，劣于上证指数 0.46% 的涨幅；截至 3 月 24 日，医药指数 2023 年初至今涨幅为 0.62%，沪深 300 至今涨幅为 4.01%，上证指数 2023 年初至今涨幅为 5.71%。2020 年初国内外新冠肺炎疫情发生，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，板块有所回调，目前板块估值已至较低位置。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图7：医药行业 2021 年初以来市场表现

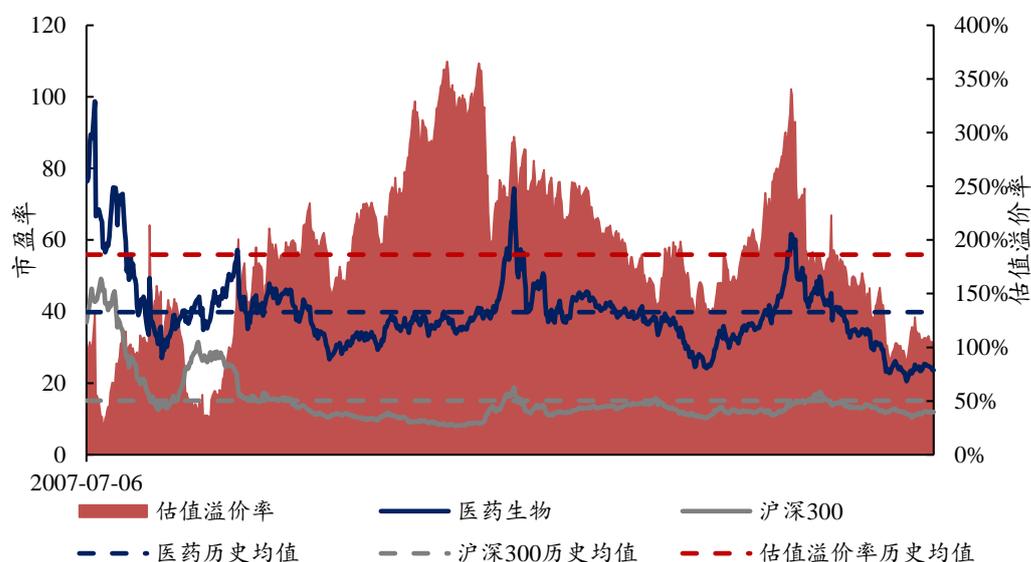


数据来源：Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.67，低于历史均值 16.17

截至 2023 年 3 月 24 日，医药指数市盈率为 23.67，环比上周上涨 0.04，低于历史均值 16.17；沪深 300 指数市盈率为 11.98，医药指数的估值溢价率为 97.6%，环比上周下跌 0.7%，低于历史均值 88.7%。

图8：2007 年 9 月至本期医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务涨幅 4.10%，优于其他子板块

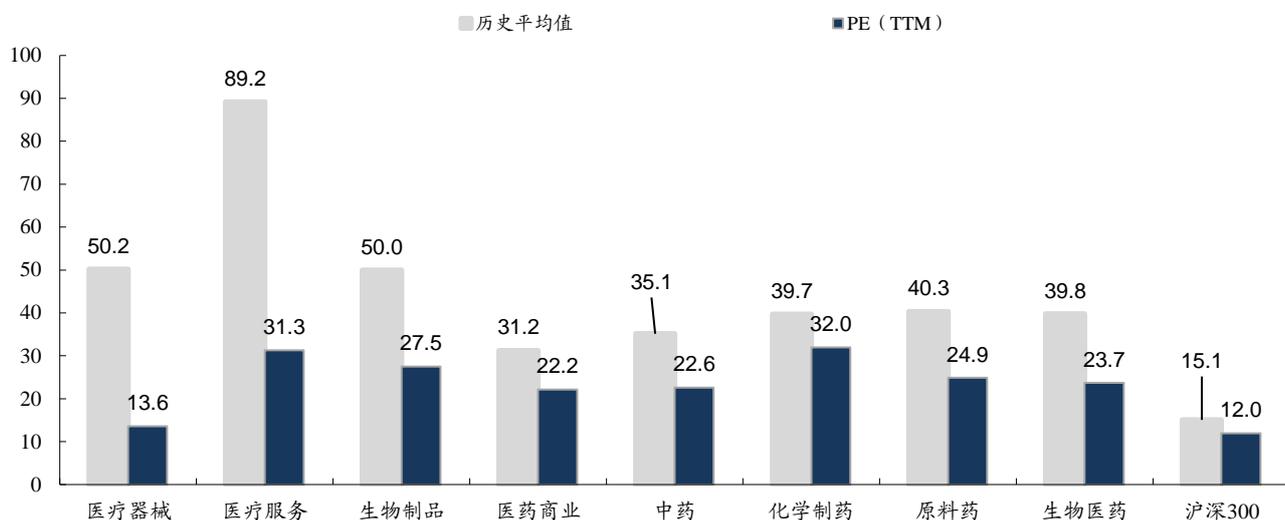
本周(2023.3.20-2023.3.24)生物医药指数下跌 0.15%，板块表现劣于沪深 300 指数 1.72%的涨幅，劣于上证指数 0.46%的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 4.10%，最弱势的中药下跌 4.12%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 4.57%，优于医药指数 0.62%的涨幅，优于沪深 300 指数 4.01%的涨幅，劣于上证指数 5.71%的涨幅。

表7：板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	2023 年全年涨跌幅
801156.SI	医疗服务	4.10	-1.35
000300.SH	沪深 300	1.72	4.01
801153.SI	医疗器械	0.59	0.14
851511.SI	原料药	0.13	-2.48
801150.SI	生物医药	-0.15	0.62
801152.SI	生物制品	-0.25	-0.22
801151.SI	化学制药	-0.44	0.05
801154.SI	医药商业	-1.97	2.44
801155.SI	中药	-4.12	4.57

数据来源：wind，东吴证券研究所

图9：医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：估值截至 2023 年 3 月 24 日）

5.3. 个股表现

表8：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	泓博医药	24.58	昆药集团	-15.06
2	南华生物	17.86	葵花药业	-13.56
3	安必平	17.64	荣昌生物	-13.15
4	冠昊生物	17.59	百利天恒-U	-12.30
5	迪安诊断	14.16	诺泰生物	-11.10
6	英科医疗	12.86	华润三九	-10.99
7	未名医药	10.97	普门科技	-10.48
8	双林生物	10.55	健民集团	-10.24
9	华大基因	9.97	济川药业	-9.97
10	金城医学	9.35	西藏药业	-9.75

表9：A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	百利天恒-U	113.70	*ST 辅仁	-41.55
2	首药控股-U	76.69	翰宇药业	-35.32
3	欧林生物	62.29	拱东医疗	-30.70
4	润达医疗	56.28	丰原药业	-29.42
5	赛科希德	50.74	众生药业	-25.01
6	康缘药业	45.97	康泰医学	-24.81
7	山外山	43.33	美迪西	-23.67
8	天智航-U	41.80	拓新药业	-23.04
9	方盛制药	39.33	海辰药业	-22.48
10	西藏药业	38.42	前沿生物-U	-22.42

数据来源：wind，东吴证券研究所

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。

7. 附录

表10: 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. 改良型生物制品	(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (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	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1. 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，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

行业投资评级：

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

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

