

医药生物行业跟踪周报

创新中药业绩加速兑现，持续重点推荐方盛制药、康缘药业

增持（维持）

2023年04月02日

证券分析师 朱国广
执业证书：S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn

关键词：#新产品、新技术、新客户

投资要点

- 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 1.24%、1.86%，相对沪指的超额收益分别为-0.64%、-2.77%；本周中药、器械及化药等股价涨幅较大，生物制品、医疗服务及商业等股价跌幅较大；本周涨幅居前太极集团(+23.57%)、中新药业(+18.55%)、成都先导(+17.78%)，跌幅居前和佳医疗(-16.02%)、康龙化成(-15.25%)、博腾股份(-10.63%)。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；中药板块集采落地，子行业领涨；医疗服务等整体涨幅不大。
- NK 细胞免疫疗法再次成为市场研究焦点，尤其针对肿瘤高危人群效果更为显著。NK 细胞为免疫系统先锋队，关注其细胞免疫疗法。NK 细胞是淋巴细胞的一个亚群，是人体固有免疫的重要组成部分，也是抵御病毒感染和肿瘤细胞的第一道防线。NK 细胞无需抗原致敏、或抗体参与，通过分泌杀伤介质、表达膜 TNF 家族分子、介导 ADCC 效应、分泌细胞因子等发挥杀伤作用。目前，NK 细胞疗法在日本应用较为广泛，东京“瀨田诊所”累及治疗患者超过 2.3 万人，并且保持“零医疗事故”。
- 中药板块再次领涨：其一政策对中药支持从政策口号过度到业绩提现阶段；其二中药标的股价还有空间；其三对中药认同机构投资者人边际变多。
- CDE 拟将强生/Genmab CD3/GPRC5D 双抗 Talquetamab 纳入突破性疗法；艾乐明（巴瑞替尼片）正式获得药监局批准，用于成人重度斑秃的系统性治疗；第一三共宣布 Enhertu 在日本获批第 4 项适应症，用于二线治疗化疗失败的不可切除或转移性 HER2 低表达乳腺癌患者：据 CDE 官网显示，拟将强生/Genmab CD3/GPRC5D 双抗 Talquetamab 纳入突破性疗法，用于治疗接受过至少 3 种既往治疗（包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 抗体）的复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）成人患者（受理号：JXSL2101051）；礼来制药宣布，艾乐明（巴瑞替尼片）正式获得药监局批准，用于成人重度斑秃的系统性治疗。艾乐明是国内首个且唯一用于系统性治疗重度斑秃的创新靶向药物；第一三共宣布 Enhertu 在日本获批第 4 项适应症，用于二线治疗化疗失败的不可切除或转移性 HER2 低表达乳腺癌患者。此前，Enhertu 已在日本已获批 3 项适应症。
- 具体配置思路：1) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、信达生物、康诺亚、泽璟制药-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，建议关注我武生物等；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；新冠疫情反复；医保政策风险等。

行业走势



相关研究

《中药创新高涨，CRO 受益、重点推荐百诚医药等》

2023-03-26

《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

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 配置医药板块有效抵制市场波动	4
1.2. 细分板块观点	8
2. NK 细胞为免疫系统先锋队，关注其细胞免疫疗法	10
2.1. NK 细胞是人体固有免疫的重要组成部分	10
2.2. 基于 NK 细胞的创新性临床治疗策略	12
2.3. 国内、外 NK 细胞疗法产业的发展现状	14
3. 研发进展与企业动态	16
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	16
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	22
3.3. 重要研发管线一览	28
4. 行业洞察与监管动态	30
5. 行情回顾	30
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.95，低于历史均值 15.87	31
5.2. 医药子板块追踪：本周中药涨幅 5.08%，优于其他子板块	31
5.3. 个股表现	32
6. 风险提示	33
7. 附录	33

图表目录

图 1: NK 细胞的分化过程及功能.....	11
图 2: NK 细胞通过多种机制实现杀伤功能.....	12
图 3: 基于 NK 细胞的创新性临床治疗策略.....	13
图 4: NK 细胞免疫疗法治疗流程.....	13
图 5: 每年新开始的关于 NK 细胞的临床试验总数.....	15
图 6: 濑田诊所累计为超过 2 万人提供免疫细胞治疗.....	15
图 7: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	30
图 8: 2007 年 7 月至今医药板块绝对估值水平变化.....	31
图 9: 医药板块估值情况.....	32
表 1: 建议关注组合.....	5
表 2: 不同免疫细胞的作用特点.....	11
表 3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	18
表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	22
表 5: 重要行业洞察与监管动态.....	30
表 6: 板块表现 (%).....	32
表 7: A 股本周涨跌幅前十.....	32
表 8: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十.....	32
表 9: 国内药品注册分类.....	33

1. 板块观点

1.1. 配置医药板块有效抵制市场波动

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 1.24%、1.86%，相对沪指的超额收益分别为-0.64%、-2.77%；本周中药、器械及化药等股价涨幅较大，生物制品、医疗服务及商业等股价跌幅较大；本周涨幅居前太极集团(+23.57%)、中新药业(+18.55%)、成都先导(+17.78%)，跌幅居前和佳医疗(-16.02%)康龙化成(-15.25%)、博腾股份(-10.63%)。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；中药板块集采落地，子行业领涨；医疗服务等整体涨幅不大。

中药板块再次领涨：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，建议关注康恩贝、亚宝药业等；其三对中药认同机构投资者人边际变多。对中药行业什么怎么看？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，定要在该赛道选择成长股。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、信达生物、康诺亚、泽璟制药-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，建议关注我武生物等；

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) (2022A/E)	归母净利润 (亿元)			周涨跌幅%	市值 (亿元)
			2022A/E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.68	43.08	50.04	59.00	2.69	2731.49
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	—	0.72	865.51
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	—	—	-1.06	172.13
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-8.70	539.39
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	—	—	-8.22	127.15
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-10.06	64.32
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	0.97	147.67
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	—	6.95	245.30
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	-11.89	227.77
002653.SZ	海思科	0.32	3.46	3.95	6.14	5.55	277.53
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	0.17	162.25
02315.HK	百奥赛图	-1.51	-6.02	-3.16	-0.26	0.00	0.00
601607.SH	上海医药	1.52	56.17	63.47	71.28	1.39	753.36
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	9.66	173.74
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	1.13	206.48
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.76	8.41	10.40	0.76	296.37
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	2.54	3779.30
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	-1.03	1271.18
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.83	3.82	4.30	76.26
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-8.30	55.92
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	3.78	357.27
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	8.19	480.87
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	—	—	9.65	123.77
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	4.04	411.69
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	-5.66	201.46
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	—	-0.81	112.88
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	—	-1.18	23.85
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	0.92	150.25
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	—	5.71	65.66
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	—	1.79	573.16
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	6.06	68.80
688029.SH	南微医学	1.81	3.39	4.35	5.69	-1.57	139.97
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	—	9.57	47.07
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	5.47	319.19
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	2.44	87.57
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	-0.38	91.22
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.46	4.80	5.70	4.21	181.57
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	-5.43	80.87
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	—	1.50	107.11
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	-0.93	228.88

300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.38	1.95	2.15	70.25
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	—	-8.84	337.66
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	0.92	66.61
688617.SH	惠泰医疗	4.68	3.12	4.20	5.69	13.37	235.79
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-0.35	270.80
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	—	-1.27	245.14
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	—	0.61	39.18
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	1.75	95.98
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	2.70	299.22
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-9.79	299.37
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	—	6.62	132.16
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-0.93	54.61
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	—	6.00	44.16
002675.SZ	东诚药业	0.50	4.16	5.26	6.57	2.07	134.41
603520.SH	司大立	2.05	5.03	6.87	8.86	0.26	65.12
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-2.38	353.39
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	—	-5.56	1310.88
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	—	-5.06	554.37
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	—	-2.22	1052.40
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	—	-1.43	184.90
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	-3.86	122.40
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-0.13	116.48
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.32	5.27	6.93	-0.14	176.13
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	2.51	90.34
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	—	1.03	60.74
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	—	2.82	408.99
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	49.27	59.12	-2.43	660.89
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	-1.84	162.40
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	3.72	114.90
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	-0.80	2358.94
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	-4.27	140.88
002821.SZ	凯莱英	8.47	31.36	26.12	29.87	-3.29	493.21
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	-2.18	69.95
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	4.80	99.13
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	-3.06	100.04
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-10.63	202.52
002044.SZ	美年健康	0.10	3.85	4.87	6.07	10.59	294.35
600763.SH	通策医疗	1.91	6.13	7.41	9.64	-1.81	414.52
300015.SZ	爱尔眼科	0.39	27.90	36.34	46.70	1.87	2229.75
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	0.60	97.78
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	-2.23	143.12
6078.HK	海吉亚医疗	0.75	4.76	7.02	9.30	-9.19	352.39
300347.SZ	泰格医药	2.30	20.07	27.11	36.87	-9.86	834.99
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	11.98	14.68	-1.24	179.83

2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	2.16	136.89
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	8.00	10.35	-1.04	211.44
300759.SH	康龙化成	1.50	17.85	26.58	37.47	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	1.73	9.23	11.42	13.72	-2.77	280.48
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	3.91	353.34
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	1.33	218.93
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	0.54	417.29
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	19.67	28.05	7.41	1208.91
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	3.06	545.55
000963.SZ	华东医药	1.49	26.08	31.40	39.34	6.28	812.80
6699.HK	时代天使	1.27	2.14	2.67	3.26	4.66	197.15
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	1.12	1715.71
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	17.03	187.25
300181.SZ	佐力药业	0.43	18.98	25.72	32.20	13.18	104.79
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	-9.09	62.82
002422.SZ	科伦药业	1.15	16.34	20.69	21.04	6.52	417.36
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	-2.52	251.03
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	-9.09	355.55
300357.SZ	我武生物	0.77	4.01	5.05	6.48	-3.45	249.23
301267.SZ	华夏眼科	0.96	5.37	6.83	8.62	-0.60	420.00
603676.SH	卫信康	0.46	1.99	2.92	4.01	9.45	62.49
00013.HK	和黄医药	-2.90	-24.93	-3.31	-1.38	0.00	0.00
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	7.48	9.06	1.87	394.20
688114.SH	华大智造	5.21	21.57	6.37	7.63	7.01	394.03
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	-1.16	51.21
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	1.48	213.17
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	-4.95	219.48
002262.SZ	恩华药业	0.90	9.04	11.01	13.80	10.95	265.50
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	19.67	28.05	7.41	1208.91
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	-6.24	10.04
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	-1.06	52.12
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	4.06	262.53
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.63	2.36	9.23	53.69
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	-2.06	202.19
02171.HK	科济药业	-1.36	-7.78	-9.38	-10.17	0.00	0.00
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	0.04	82.12
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	-4.60	94.95

数据来源：wind（数据截止到2023年3月31日收盘价，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 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、华夏眼科、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，推荐金城医学，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. NK 细胞为免疫系统先锋队，关注其细胞免疫疗法

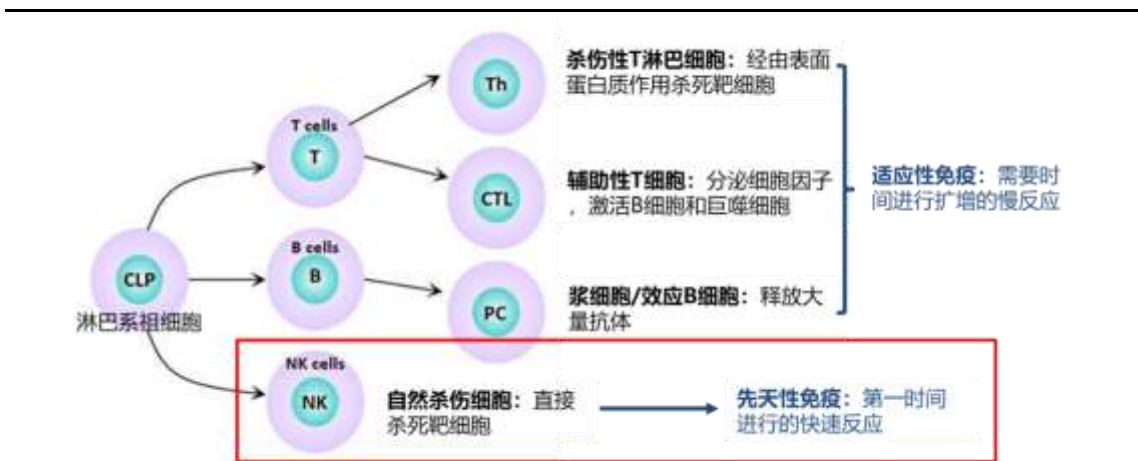
2.1. NK 细胞是人体固有免疫的重要组成部分

自然杀伤细胞 (Natural killer cell, NK 细胞) 是淋巴细胞的一个亚群，是人体固有免疫的重要组成部分，也是抵御病毒感染和肿瘤细胞的第一道防线。NK 细胞无须抗原的预先刺激与活化即能够直接杀伤被病毒感染的自身细胞或者肿瘤细胞，因此称为自然杀伤细胞。常用的人类 NK 细胞表型标志是 CD56⁺ CD16⁺ CD19⁻ CD3⁻，不表达 T 细胞和 B 细胞所特有的膜表面分子。NK 细胞体积较大，胞浆中含有较为粗大的嗜苯胺细胞颗粒，故又称大颗粒淋巴细胞。

NK 细胞来源于造血干细胞，分布广泛。 NK 细胞约占外周血淋巴细胞的 10%~15%，由造血干细胞分化而来，具有独立于 T 细胞和 B 细胞之外的发育途径。NK 细胞广泛分布于骨髓、外周血、肝、脾、肺和淋巴结等。其中，以外周血和脾、淋巴结中 NK 细胞活性最高。

NK 细胞可以分为两个亚群。 根据人类 NK 细胞表达 CD56 分子的表面密度，可以将 NK 细胞分为 CD56bright 和 CD56dim 两个亚群。CD56dimNK 细胞占外周血 NK 细胞的 90%，为终末分化的 NK 细胞亚群，以杀伤功能为主，具有很强的细胞毒性。CD56brightNK 细胞约占外周血 NK 细胞的 10%，为中间期过渡分化的 NK 细胞亚群，以分泌细胞因子为主，细胞毒活性较低。

图1: NK 细胞的分化过程及功能



数据来源: 细胞知识库, Takeda, 东吴证券研究所

NK 细胞无需抗原预先致敏即可快速反应并非特异性产生杀伤效果。与人体其他 150 多种白细胞都不同, NK 细胞单独就能识别和攻击外来细胞、癌细胞和病毒, 其作用特点如下:

- 无需抗原致敏、或抗体参与, 启动时间最快
- 不被主要组织相容性复合体 (MHC) 限制, 具有强大的杀伤功能
- 具有很强的免疫调节功能, 与机体其他多种免疫细胞相互作用

表2: 不同免疫细胞的作用特点

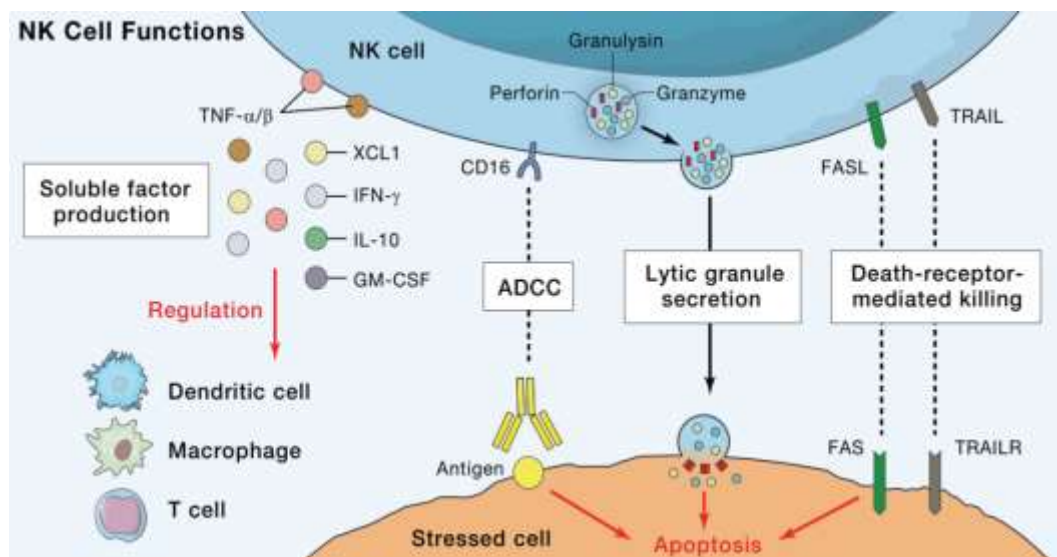
细胞种类	免疫类型	作用特点	劣势
NK细胞	先天性免疫	无需事先活化, 就可以非特异性直接杀伤肿瘤细胞和病原体。这种天然杀伤活性既不需要抗原致敏, 也不需要抗体参与, 且无MHC限制	不会生成免疫记忆或产生长期保护性免疫
T细胞	适应性免疫	抗原刺激下, T 细胞经过多次分裂增殖, 形成效应性 T 细胞。效应性 T 细胞的存活期短, 具有杀伤靶细胞的能力, 但必须与靶细胞结合才能产生免疫效应	许多癌细胞下调MHC I 分子的表达, 使得杀伤性T细胞无法检测
B细胞	适应性免疫	浆细胞可合成、分泌抗体 (免疫球蛋白), 抗体在血液中循环。通过抗体与抗原结合, 可中和毒素, 抑制细菌或靶细胞的代谢, 溶解靶细胞, 从而清除相应抗原并促进巨噬细胞吞噬抗原	需要先受到抗原刺激后, 然后增殖分化为大量浆细胞, 再合成抗体
DC细胞	适应性免疫	细胞表面积大, 且有丰富的MHC II 类分子, 所以捕获抗原和递呈抗原的能力很强	吞噬能力较弱

数据来源: 细胞知识库, Cusabio, 东吴证券研究所

NK 细胞主要通过以下机制实现其杀伤功能:

- **分泌杀伤介质:** 穿孔素 (Perforin)、颗粒酶 (Granzyme)、颗粒溶素 (Granulysin) 等具有细胞毒性的溶解性颗粒, 诱导靶细胞凋亡。
- **释放可溶性 NK 细胞毒因子 (NKCF):** NKCF 与靶细胞表面的 NKCF 受体结合后, 可选择性杀伤和裂解靶细胞。
- **通过表达膜 TNF 家族分子的杀伤效应:** NK 细胞可以通过膜 TNF 家族分子 (FASL, TRAIL、mTNF 等) 与靶细胞膜配体结合诱导靶细胞凋亡。
- **介导 ADCC 效应:** NK 细胞表面表达 Fc γ R 受体, 与靶细胞表面的 IgG 抗体结合, 产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用 (ADCC)。
- **分泌细胞因子, 发挥免疫调节功能:** 合成多种小分子蛋白质, 比如淋巴因子等, 与其他免疫细胞相互作用形成免疫应答。

图2: NK 细胞通过多种机制实现杀伤功能



数据来源: International journal of molecular sciences, Cell, 东吴证券研究所

2.2. 基于 NK 细胞的创新性临床治疗策略

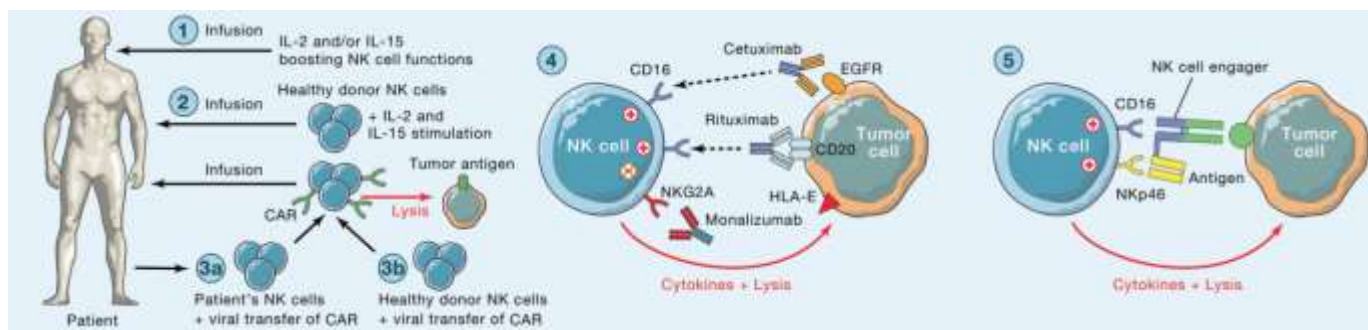
随着近年来肿瘤免疫疗法、细胞疗法、基因编辑等新技术不断获得突破, 基于 NK 细胞的抗肿瘤创新疗法逐渐展现出了巨大临床潜力, 可分为 5 种策略:

- **细胞因子疗法:** 向患者输注 IL-2、IL-15 等细胞因子以激活体内 NK 细胞活性。
- **NK 细胞过继性疗法 (Adoptive Cell Transfer Therapy, ACT):** 向患者输注健康的经活化的 NK 细胞, 其中回输的 NK 细胞在体外经过 IL-2、IL-15 等细胞因子的活化处理。
- **基因工程 NK 细胞疗法:** 向患者输注基因改造的 NK 细胞, 例如嵌合抗原受体

修饰的NK细胞（CAR-NK）。

- **单克隆抗体疗法：**根据抗体的靶向不同，可以分为两类：a) 采用靶向肿瘤相关抗原的治疗性抗体，例如靶向表皮生长因子受体（EGFR）的西妥昔单抗（Cetuximab）、靶向CD20的利妥昔单抗（Rituximab），通过NK细胞诱导ADCC效应达到治疗目的；b) 采用直接靶向NK细胞抑制受体的抗体，例如靶向NKG2A的莫那利珠单抗（Monalizumab），增强NK细胞的杀伤力。
- **NK细胞衔接器（Engager）：**多特异性抗体同时靶向肿瘤细胞抗原以及NK细胞活化受体，将NK细胞和肿瘤细胞“拉拢”在一起，进而触发NK细胞破坏肿瘤细胞和分泌细胞因子来杀伤肿瘤细胞。

图3：基于NK细胞的创新性临床治疗策略



数据来源：Cell，东吴证券研究所

细胞免疫疗法通过采集人体自体或者异体免疫细胞，经过体外激活和培养，使其细胞活性化并增殖数百至数千倍，然后再通过点滴回输到患者体内，从而直接杀伤肿瘤和突变细胞、或者激发增强机体免疫反应。传统药物研发致力于研制可以规模化生产的产品以供所有适用的病人使用。而细胞治疗是从一个或多个个体组织中提取有特定性能的细胞并加以适当数目扩增或功能改进，重新输入患者体内，用以针对某一个特定的病人进行个性化治疗的方案。

图4：NK细胞免疫疗法治疗流程



数据来源：Southern TOHOKU Hospital Group，东吴证券研究所

NK 细胞在人体固有免疫中发挥重要作用，是抵御病毒感染和肿瘤细胞的重要防线，其临床应用主要有以下几方面潜力：

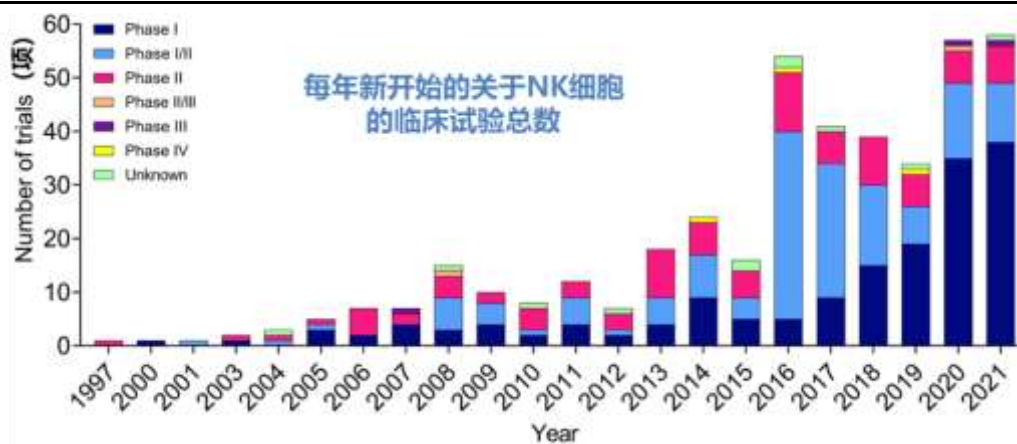
- **免疫防御，抵御病毒。** NK 细胞是人体抵抗癌细胞和病毒感染的第一道防线，可非特异性直接杀伤靶细胞，这种天然杀伤活性既不需要抗原识别等一系列免疫反应介导就可以发挥作用，也不需要抗体参与，且无 MHC 限制。NK 细胞还会杀死被感染的细胞，避免这些细胞成为病毒培养基地，阻止更多病毒的复制产生。
- **免疫自稳，抵抗衰老。** 衰老是体内“僵尸细胞”堆积的结果，作为先天性免疫细胞的核心细胞，NK 细胞正是清除衰老细胞的主力军。2016 年 2 月 4 日《自然》杂志刊登了一篇美国梅奥诊所分子生物学家 Baker 的最新成果：以 NK 细胞为主的免疫细胞清除衰老细胞可使动物寿命延长 20%-30%。
- **免疫监视，辅助治疗肿瘤。** 癌症患者在主要治疗手段如手术、化疗、放疗等取得一定效果的情况下，或者为了延长寿命，或者为了提高生活质量，可以辅助进行免疫细胞疗法。从 1999 年 4 月到 2009 年 3 月，东京濑田诊所及其关联的医疗机构来院接受免疫治疗 6 次以上可统计的共 5,460 例。其中，原发肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌、胰腺癌、乳腺癌、子宫癌、卵巢癌的患者共 1,198 人。经过 6 次治疗，完全奏效(17 人)、部分奏效(143 人)、长期稳定(145 人)，共计 305 人，治疗有效率为 25.5%。病情控制率为 54%，约有一半以上的患者通过免疫治疗，达到了肿瘤病灶缩小或在一段时间内抑制肿瘤进展的效果。

2.3. 国内、外 NK 细胞疗法产业的发展现状

近几年来，NK 细胞疗法在全球都引发了不小关注，无论是大企业的交易合作还是新生企业的融资，其热度都反映出这一赛道的前景。过去的 25 年里正不断开展新的关于 NK 细胞治疗方案的临床试验。截至 2021 年 12 月，全球共计开展了 420 项基于 NK

细胞疗法的临床试验。尤其是自 2016 年起，NK 细胞临床试验项目大幅度增加，平均每年达到 47 项。

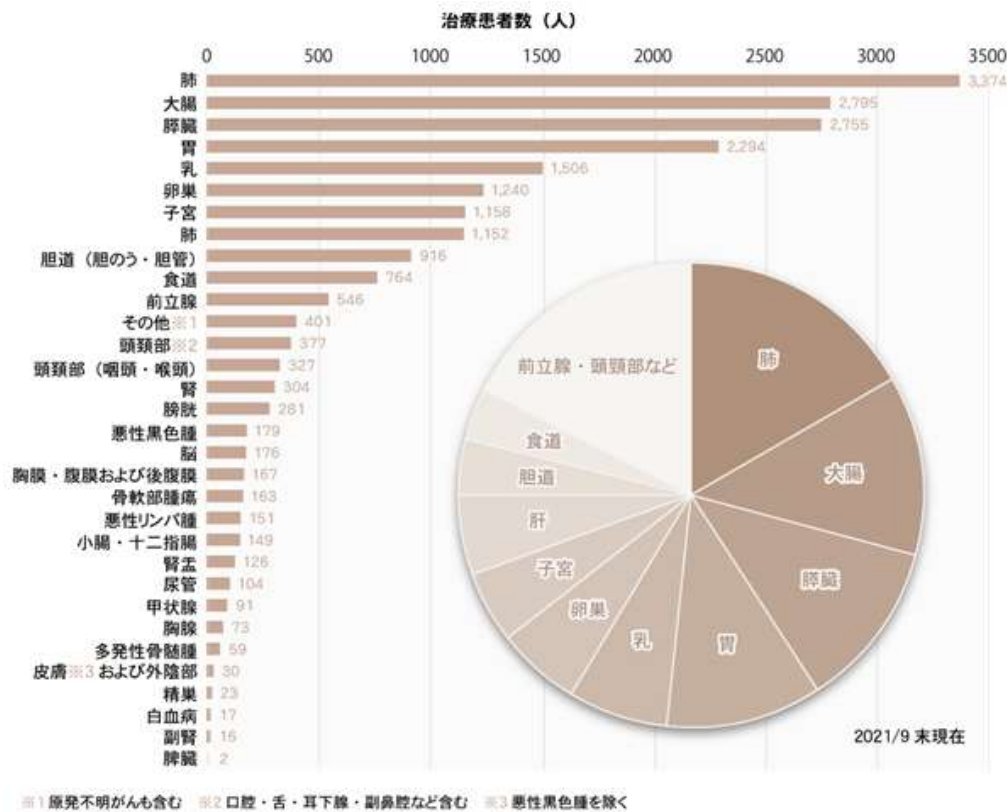
图5：每年新开始的关于 NK 细胞的临床试验总数



数据来源：Journal of Hematology & Oncology，东吴证券研究所

NK 细胞疗法在日本应用较为广泛，其中，东京“濑田诊所”成立于 1999 年，是日本第一家癌症免疫细胞治疗的专科医疗机构。1999~2021 年的 20 多年里，累及治疗患者超过 2.3 万人，并且保持“零医疗事故”，在东京、横滨、大阪、福冈都设有医疗机构，向全日本的 55 家医疗机构（包括综合医院）提供免疫细胞治疗。

图6：濑田诊所累计为超过 2 万人提供免疫细胞治疗



数据来源：濑田诊所官网，东吴证券研究所

日本细胞疗法相关法律制度及监管体系较为成熟。2013 年日本先后颁布了《促进再生医疗安全并迅速推进法》、《再生医疗安全确保法》和《医药品和医疗器械质量、有效性及安全性确保法》，大大缩短了再生医疗产品的审批时间，使日本成为最早将干细胞等再生医疗技术用于临床的国家。同时，日本通过立法建立完备的再生医疗监管体系，根据风险高低对临床再生医疗技术进行分类审批，率先将再生医疗产品单列为第四类医疗产品，独立于药品、医疗器械及化妆品之外，并根据其自身生物特性建立专门审批制度，兼顾科学性、安全性和临床需要。

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）

- 3 月 31 日，据 CDE 官网显示，拟将强生/Genmab CD3/GPRC5D 双抗 Talquetamab 纳入突破性疗法，用于治疗接受过至少 3 种既往治疗（包括一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂和一种抗 CD38 抗体）的复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）成人患者（受理号：JXSL2101051）。
- 3 月 28 日，CDE 官网显示，嘉和生物的 CDK4/6 抑制剂「盐酸来罗西利片」申报上市并获得受理（受理号：JXHS2300028）。Lerociclib 是一种差异化的口服 CDK4/6 抑制剂，主要开发乳腺癌、肺癌等适应症。
- 3 月 31 日，迈威生物发布公告，其全资子公司泰康生物司提交的地舒单抗注射液（迈利舒）上市申请获得国家药品监督管理局批准，用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症；在绝经后妇女中，该产品可显著降低椎体、非椎体和髌部骨折的风险。这是全球第 2 款获批上市的 Prolia（普罗力）生物类似药。
- 3 月 31 日，和黄医药宣布已完成向美国食品药品监督管理局（FDA）滚动提交高选择性、强效的口服血管内皮生长因子受体（VEGFR）-1、-2 及 -3 抑制剂呋喹替尼用于治疗难治性转移性结直肠癌的新药上市申请。在美国、欧洲、日本和澳洲展开的 FRESCO-2 全球 III 期研究数据，以及在中国开展的 FRESCO 研究的数据支持了该新药上市申请。
- 3 月 30 日，华东医药宣布其全资子公司杭州中美华东制药有限公司申报的利拉鲁肽注射液（利鲁平®）收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药品注册证书》，适用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖。目前，国内仅有中美华东及原研企业的利拉鲁肽注射液拥有糖尿病适应症的上市批文，且中美华东为国内首个针对利拉鲁肽注射液肥胖或超重适应症递交上市申请的厂家。
- 3 月 29 日，FDA 官网显示，Emergent Biosolutions 的 Narcan（4mg 纳洛

酮，鼻喷雾剂）获 FDA 批准为非处方药（OTC），用于紧急治疗阿片类药物过量。这是第一款获准上市的 OTC 纳洛酮产品。该公司新闻稿显示，Narcan 此次获批可能会影响到其他品牌纳洛酮鼻喷雾剂产品（4mg 或以下规格），FDA 可能会根据具体情况联系相关公司。

- 3 月 29 日，CDE 官网显示，辉瑞的 Ritlecitinib 胶囊（利特昔替尼）被药监局拟纳入突破性治疗药物，拟用于适合系统性治疗的非节段型白癜风患者（≥12 岁）的治疗。利特昔替尼是一种口服 Janus 激酶 3（JAK3）抑制剂，通过与 JAK3 特有的残基 CYS-909 共价相互作用实现 JAK 同工酶选择性抑制。与第一代泛 JAK 抑制剂相比，该药在降低毒性方面更有优势。
- 3 月 28 日，CDE 网站显示，嘉和生物引进的 CDK4/6 抑制剂盐酸来罗西利片（Ierociclib）在华申报上市，用于联合氟维司群治疗接受内分泌治疗后疾病进展的激素受体阳性/人表皮生长因子受体 2 阴性（HR+/HER2-）局部晚期或转移性乳腺癌。
- 3 月 28 日，CDE 官网显示，正大天晴 TQB3454、复宏汉霖 HLX208 和联拓生物 Infigratinib 这 3 款新药被拟纳入突破性品种。
- 3 月 27 日，礼来制药宣布，艾乐明（巴瑞替尼片）正式获得药监局批准，用于成人重度斑秃的系统性治疗。值得一提的是，艾乐明也是国内首个且唯一用于系统性治疗重度斑秃的创新靶向药物。本次获批是基于 BRAVE-AA1 和 BRAVE-AA2 两项 III 期临床试验的数据。两项研究中共纳入了 1218 名患者，接受了为期 52 周的治疗。研究结果显示，在服用 4mg 巴瑞替尼的患者中，约 39% 的患者达到了 80% 或以上的头皮毛发覆盖率。这些患者中，约 74% 患者在 52 周时实现了 90% 的毛发覆盖率。另外，超过 40% 的患者眉毛和睫毛间隙出现小的毛发。
- 3 月 27 日，第一三共宣布 Enhertu 在日本获批第 4 项适应症，用于二线治疗化疗失败的不可切除或转移性 HER2 低表达乳腺癌患者。此前，Enhertu 已在日本已获批 3 项适应症：1）二线治疗 HER2 阳性不可切除晚期或复发性胃癌或胃食管交界处癌；2）化疗失败的 HER2 阳性不可切除或复发性乳腺癌；3）二线治疗化疗失败的不可切除或转移性 HER2 低表达乳腺癌。
- 3 月 25 日，CDE 官网显示，重庆智翔金泰赛立奇单抗注射液上市申请获国家药监局受理。是首款申报上市的国产抗 IL-17A 单抗。从开发进度来看，除了智翔金泰赛立奇单抗已申报上市外，恒瑞医药的 Vunakizumab、三生国健的 608 抗 IL-17A 以及康方生物的 AK111 均已进入 III 期临床阶段。其他正在开发 IL-17 类生物制剂的本土制药企业包括华奥泰生物、荃信生物、君实生物等。

表3: 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
成都康华生物制品股份有限公司	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	已上市	CYSB2300069	注射剂(冻干)	生物制品		meningococcus
成都康华生物制品股份有限公司	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	已上市	CYSB2300070	注射剂(冻干)	生物制品		meningococcus
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.; 瑞士罗氏制药股份公司; 罗氏(中国)投资有限公司	艾美赛珠单抗注射液	已上市	JYSZ2300018	注射剂(皮下)	生物制品		factor IXa; factor X
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.; 瑞士罗氏制药股份公司; 罗氏(中国)投资有限公司	艾美赛珠单抗注射液	已上市	JYSZ2300016	注射剂(皮下)	生物制品		factor IXa; factor X
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.; 瑞士罗氏制药股份公司; 罗氏(中国)投资有限公司	艾美赛珠单抗注射液	已上市	JYSZ2300015	注射剂(皮下)	生物制品		factor IXa; factor X
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.; 瑞士罗氏制药股份公司; 罗氏(中国)投资有限公司	艾美赛珠单抗注射液	已上市	JYSZ2300017	注射剂(皮下)	生物制品		factor IXa; factor X
Lek Pharmaceuticals D.D.; Novartis Pharma Schweiz AG; Siegfried Barbera, S.L.	艾曲泊帕乙醇胺片	已上市	JYHB2300197	片剂	化学药品		TPO receptor
广州顺健生物医药科技有限公司	奥雷巴替尼片	已上市	CXHL2300331	片剂	化学药品	2.4; 2	Flt3; Bcr-Abl T315I; c-Kit; PDGFR α ; FGFR1
美国艾尔建公司; Allergan Sales LLC	贝美前列素滴眼液	已上市	JYHB2300204	滴眼剂	化学药品		PGF2 α
美国艾尔建公司; Allergan Sales LLC	贝美前列素滴眼液	已上市	JYHB2300203	滴眼剂	化学药品		PGF2 α
Novartis Farma S.P.A.; Novartis Pharma Schweiz AG	缬沙坦氨氯地平片(I)	已上市	JYHB2300206	片剂	化学药品		AT1R; L-type calcium channel
Novartis Farma S.P.A.; Novartis Pharma Schweiz AG	缬沙坦氨氯地平片(I)	已上市	JYHB2300208	片剂	化学药品		AT1R; L-type calcium channel
Novartis Europharm Ltd.; S.A. Alcon-Couvreur N.V.	布林佐胺溴莫尼定滴眼液	已上市	JYHB2300198	混悬滴眼剂	化学药品	5.1	CA; α 2-adrenergic receptor
Janssen Research & Development, L.L.C.; Janssen-Cilag AG	达雷妥尤单抗注射液(皮下注射)	已上市	JXSB2300033	注射剂(皮下)	生物制品	3.4; 3	HAase; CD38
AbbVie Ltd.; Alliance Pharma (Ireland) Limited	氟米龙滴眼液	已上市	JYHB2300209	混悬滴眼剂	化学药品		glucocorticoid
Novartis Europharm Ltd.; Siegfried Barbera, S.L.	甲磺酸达拉非尼胶囊	已上市	JYHB2300193	胶囊剂	化学药品		BRAF

Novartis Europharm Ltd.; Siegfried Barbera, S.L.	甲磺酸达拉非尼胶 囊	已上市	JYHB2300194	胶囊剂	化学药品		BRAF
兰西哈三联制药有限公司; 弘和制药有限公司	杏苜氯化钠注射液	已上市	CYHB2300624	注射剂(大 容量)	化学药品		not available
弘和制药有限公司	杏苜氯化钠注射液	已上市	CYHB2300625	注射剂(大 容量)	化学药品		not available
Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; 默沙东研发(中 国)有限公司; Msd Ireland (Carlow)	帕博利珠单抗注射 液	已上市	JXSS2300028	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
Novartis Europharm Ltd.; Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A.	曲美替尼片	已上市	JYHB2300195	片剂	化学药品		MEK2; MEK1
Novartis Europharm Ltd.; Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A.	曲美替尼片	已上市	JYHB2300196	片剂	化学药品		MEK2; MEK1
成都康华生物制品股份有限 公司	冻干人用狂犬病疫 苗(人二倍体细胞)	已上市	CYSB2300071	注射剂(冻 干)	生物制品		rabies virus
成都康华生物制品股份有限 公司	冻干人用狂犬病疫 苗(人二倍体细胞)	已上市	CYSB2300072	注射剂(冻 干)	生物制品		rabies virus
Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi B.V.	碳酸司维拉姆片	已上市	JYHB2300199	片剂	化学药品	5.1	P
深圳华润九新药业有限公司; 上海罗氏制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2300649	注射剂(冻 干)	化学药品		EAAT2; PBP
深圳华润九新药业有限公司; 上海罗氏制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2300647	注射剂(冻 干)	化学药品		EAAT2; PBP
深圳华润九新药业有限公司; 上海罗氏制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2300648	注射剂(冻 干)	化学药品		EAAT2; PBP
Cephalon, Inc.; Pharmachemie B.V.	注射用盐酸苯达莫 司汀	已上市	JYHB2300205	注射剂(冻 干)	化学药品	5.1	DNA
成都华昊中天药业有限公司	优替德隆注射液	已上市	CYHB2300619	注射剂	化学药品	1	microtubule
朗肽生物制药股份有限公司	外用重组人碱性成 纤维细胞生长因子	已上市	CYSB2300073	外用冻干 粉	生物制品	1	bFGF
Merck Serono S.P.A.; Merck Europe B.V.; 默克雪兰诺有 限公司	重组人绒毛促性素注 射液	已上市	JYSZ2300014	注射剂	生物制品		CG
深圳康泰生物制品股份有限 公司	重组乙型肝炎疫苗 (酿酒酵母)	已上市	CYSB2300074	注射剂	生物制品		HBsAg; HBV
Merck Sante S.A.S.; Merck Healthcare KGaA	左甲状腺素钠片	已上市	JYHB2300201	片剂	化学药品		thyroxine
Merck Sante S.A.S.; Merck Healthcare KGaA	左甲状腺素钠片	已上市	JYHB2300200	片剂	化学药品		thyroxine

Merck Sante S.A.S.; Merck Healthcare KGaA	左甲状腺素钠片	已上市	JYHB2300202	片剂	化学药品		thyroxine
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd.; 葛兰素史克(中国)投资有限公司	贝利尤单抗皮下注射液	申请上市 (Other)	JXSL2300061	注射剂(皮下)	生物制品	2.2; 2	BAFF
重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	赛立奇单抗注射液	申请上市	CXSS2300015	注射剂(皮下)	生物制品	1	IL-17A
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	替尔泊肽注射液	申请上市	JXHL2300069	注射剂	化学药品	5.1	GIPR; GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	替尔泊肽注射液	申请上市	JXHL2300071	注射剂	化学药品	5.1	GIPR; GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	替尔泊肽注射液	申请上市	JXHL2300067	注射剂	化学药品	5.1	GIPR; GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	替尔泊肽注射液	申请上市	JXHL2300070	注射剂	化学药品	5.1	GIPR; GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	替尔泊肽注射液	申请上市	JXHL2300066	注射剂	化学药品	5.1	GIPR; GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	替尔泊肽注射液	申请上市	JXHL2300068	注射剂	化学药品	5.1	GIPR; GLP-1R
Quotient Sciences-Philadelphia LLC; G1 Therapeutics, Inc.; 嘉和生物药业有限公司	盐酸罗西利片	申请上市	JXHS2300028	片剂	化学药品	1	CDK4; CDK6
四川普锐特药业有限公司	盐酸右美托咪定鼻喷剂	申请上市	CXHB2300072	鼻用喷雾剂	化学药品	2.2; 2	α 2-adrenergic receptor
Sanofi-aventis Ireland Ltd.; Sanofi Ilac Sanayi ve Ticaret Anonim Sirketi; 赛诺菲(中国)投资有限公司	依折麦布瑞舒伐他汀钙片	申请上市	JXHS2300027	片剂	化学药品	5.1	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
Amgen, Inc.; 百济神州(北京)生物科技有限公司	AMG 509	申请临床	JXSL2300063	注射剂	生物制品	1	STEAP1; CD3
安斯泰来(中国)投资有限公司; Astellas Pharma Global Development Inc.	ASP1570 片	申请临床	JXHL2300074	片剂	化学药品	1	DGK ζ
安斯泰来(中国)投资有限公司; Astellas Pharma Global Development Inc.	ASP1570 片	申请临床	JXHL2300073	片剂	化学药品	1	DGK ζ
成都华健未来科技有限公司	HJ178 胶囊	申请临床	CXHL2300329	胶囊剂	化学药品	1	not available
成都华健未来科技有限公司	HJ178 胶囊	申请临床	CXHL2300330	胶囊剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10516 胶囊	申请临床	CXHL2300341	胶囊剂	化学药品	1	not available

上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10516 胶囊	申请临床	CXHL2300340	胶囊剂	化学药品	1	not available
长春钴智制药有限公司; 中国医学科学院药物研究所	IMM-H014 片	申请临床	CXHL2300339	片剂	化学药品	1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR-3167 注射液	申请临床	CXSL2300216	注射剂	生物制品	1	not available
苏州二叶制药有限公司	注射用 SZEY-2108	申请临床	CXHL2300338	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
维中医药科技(上海)有限公司	VD1219 片	申请临床	CXHL2300336	片剂	化学药品	1	not available
维中医药科技(上海)有限公司	VD1219 片	申请临床	CXHL2300335	片剂	化学药品	1	not available
维中医药科技(上海)有限公司	VD1219 片	申请临床	CXHL2300337	片剂	化学药品	1	not available
Aspen Pharmacare Canada Inc.; 杭州泰格医药科技股份有限公司	达那肝素钠注射液	申请临床	JXHL2300072	注射剂	化学药品	5.1	heparinoid
杭州易文赛生物技术有限公司	人脐带间充质干细胞(易文赛生物)注射液	申请临床	CXSL2300221	注射剂	生物制品	1	not available
加立(深圳)生物科技有限公司	罗哌卡因缓释注射液	申请临床	CXHL2300334	注射剂(缓释)	化学药品	2.2; 2	not available
Glaxo Smithkline Biologicals S.A.; 葛兰素史克(中国)投资有限公司	重组呼吸道合胞病毒(RSV)疫苗(AS01E 佐剂系统)	申请临床	JXSL2300062	注射剂	生物制品	1.1; 1	RSV fusion
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	重组人源化 PDL1/CTLA-4 双特异性单链抗体 Fc 融合蛋白注射液	Phase III	CXSB2300026	注射剂	生物制品	1	PDL1; CTLA4
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	重组人源化 PDL1/CTLA-4 双特异性单链抗体 Fc 融合蛋白注射液	Phase III	CXSB2300025	注射剂	生物制品	1	PDL1; CTLA4
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Novo Nordisk A/S	Ziltivekimab 注射液	Phase III	JXSB2300034	注射剂	生物制品	1	IL-6
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Celgene Corporation	Iberdomide 胶囊	Phase III	JXHL2300061	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1; IKZF3
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Celgene Corporation	Iberdomide 胶囊	Phase III	JXHL2300062	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1; IKZF3
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Celgene Corporation	Iberdomide 胶囊	Phase III	JXHL2300064	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1; IKZF3
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Celgene Corporation	Iberdomide 胶囊	Phase III	JXHL2300063	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1; IKZF3
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Celgene Corporation	Iberdomide 胶囊	Phase III	JXHL2300065	胶囊剂	化学药品	1	CRBN; IKZF1; IKZF3

正大天晴药业集团股份有限 公司	AL2846 胶囊	Phase II	CXHB2300071	胶囊剂	化学药品	1	c-Met
正大天晴药业集团股份有限 公司	AL2846 胶囊	Phase II	CXHB2300070	胶囊剂	化学药品	1	c-Met
苏州亚盛药业有限公司	APG-2575 片	Phase II	CXHL2300332	片剂	化学药品	1	Bcl-2
苏州亚盛药业有限公司	APG-2575 片	Phase II	CXHL2300333	片剂	化学药品	1	Bcl-2
上海华奥泰生物药业股份有 限公司; 华博生物医药技术 (上海)有限公司	HB0017 注射液	Phase II	CXSB2300029	注射剂	生物制品	1	IL-17A
甘李药业股份有限公司	GZR18 注射液	Phase I/II	CXSB2300028	注射剂(长 效)	生物制品	1	GLP-1R
南京维立志博生物科技有限 公司	LBL-007 注射液	Phase I/II	CXSB2300027	注射剂	生物制品	1	LAG3
百奥泰生物制药股份有限公 司	BAT6026 注射液	Phase I	CXSL2300217	注射剂	生物制品	1	OX40
无锡智康弘义生物科技有限 公司	BC3402 注射液	Phase I	CXSL2300222	注射剂	生物制品	1	TIM3
上海莱藜医疗科技有限公司	人脐带间充质干细 胞(莱藜生命科技) 注射液	Phase I	CXSL2300220	注射剂	生物制品	1	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表4: 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
沈阳兴齐眼药股份有限公 司	马来酸噻吗洛尔 滴眼液	已上市 (Inactive)	CYHS2300927	滴眼剂	化学药品	3	β -adrenergic receptor
山西同达药业有限公司; 百善科技(湖州)有限公司	阿莫西林分散片	已上市	CYHB2300621	分散片	化学药品	4	PBP
广州白云山医药集团股份 有限公司白云山制药总厂	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2300630	胶囊剂	化学药品		PBP
正大天晴药业集团南京顺 欣制药有限公司	贝伐珠单抗注射 液	已上市	CYSB2300067	注射剂	生物制品		VEGF-A
正大天晴药业集团南京顺 欣制药有限公司	贝伐珠单抗注射 液	已上市	CYSB2300068	注射剂	生物制品		VEGF-A
广州南新制药有限公司; 吉林益民堂制药有限公司	布洛芬混悬滴剂	已上市	CYHB2300654	混悬滴剂	化学药品	3	COX
海南葫芦娃药业集团股份 有限公司	布洛芬颗粒	已上市	CYHB2350300	颗粒剂	化学药品		COX
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 缓释片	已上市	CYHS2300926	缓释片	化学药品	3	NO

正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHB2300620	片剂	化学药品		JAK2; JAK3; JAK1
成都生物制品研究所有限责任公司	卡介苗纯蛋白衍生物(BCG-PPD)	已上市	CYSB2300075	诊断试剂	生物制品		not available
江苏平光制药有限责任公司; 北京柏雅联合药物研究所有限公司	克拉霉素颗粒	已上市	CYHB2300631	颗粒剂	化学药品		50S subunit
华润三九医药股份有限公司; 天津汉瑞药业有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	已上市	CYHS2300906	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
成都天之翼尚品医药科技有限公司; 江苏悦兴药业有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2300637	注射剂	化学药品	6	30S subunit
佛山昊朗药业有限责任公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2300628	注射剂	化学药品	6	Na+
成都青山利康药业股份有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2300651	注射剂	化学药品		Na+
江苏朗歌药业有限公司	氯硝西泮注射液	已上市	CYHB2350294	注射剂	化学药品		GABAA receptor
海南美好西林生物制药有限公司	注射用美洛西林钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2300627	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP; β -lactamase
海南美好西林生物制药有限公司	注射用美洛西林钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2300626	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP; β -lactamase
国药集团容生制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2300653	注射剂(冻干)	化学药品	6	proton pump
上药东英(江苏)药业有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHB2300618	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-2
西安必康心荣制药有限公司; 陕西年青保制药有限公司	吡拉西坦胶囊	已上市	CYHB2300642	胶囊剂	化学药品		AMPA receptor
广东华南药业集团有限公司; 杭州民生药业股份有限公司	普拉洛芬滴眼液	已上市	CYHS2300908	滴眼剂	化学药品	4	COX
杭州民生药业股份有限公司; 广州仁恒医药科技股份有限公司	普拉洛芬滴眼液	已上市	CYHS2300907	滴眼剂	化学药品	4	COX
石家庄四药有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2300641	注射剂(大容量)	化学药品		carbohydrate; Na+
石家庄四药有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2300640	注射剂(大容量)	化学药品		carbohydrate; Na+
Baxter Healthcare Corporation; 百特医疗用品贸易(上海)有限公司; Baxter Healthcare Ltd.	吸入用七氟烷	已上市	JYHS2300043	吸入麻醉剂	化学药品	5.2	not available

西安京西双鹤药业有限公司; 乐信乐美(海南)生物科技有限公司	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	已上市	CYHS2300917	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
植恩生物技术股份有限公司	他达拉非片	已上市	CYHB2300617	片剂	化学药品	4	PDE5
河北华晨药业集团有限公司; 安徽国正药业股份有限公司	碳酸氢钠片	已上市	CYHB2300632	片剂	化学药品		gastric acid
天津红日药业股份有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	已上市	CYHB2350306	注射剂	化学药品	6	COX
齐鲁安替制药有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2350303	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
齐鲁安替制药有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2350305	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
齐鲁安替制药有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2350304	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350298	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350295	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350296	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
国药集团致君(深圳)制药有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350301	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350299	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP
国药集团致君(深圳)制药有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350302	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
江西鸿烁制药有限责任公司; 国信(黑龙江)制药有限公司	谷维素双维 B 片	已上市	CYHB2300639	片剂	化学药品		vitamin B1; vitamin B6
河南润弘制药股份有限公司	硝酸甘油注射液	已上市	CYHB2350307	注射剂	化学药品		NO
中孚药业股份有限公司; 默晨制药(湖北)有限公司	硝酸异山梨酯注射液	已上市	CYHB2300638	注射剂	化学药品	4	NO
西藏诺泽生物医药有限公司; 成都通德药业有限公司	注射用盐酸丙帕他莫	已上市	CYHB2300650	注射剂(冻干)	化学药品		not available
江苏亚邦爱普森药业有限公司	盐酸地芬尼多片	已上市	CYHB2350297	片剂	化学药品		mAChR
重庆锐恩医药有限公司; 植恩生物技术股份有限公司	盐酸多奈哌齐片	已上市	CYHB2300643	片剂	化学药品		AChE; $\sigma 1$ receptor

重庆锐恩医药有限公司; 植恩生物技术股份有限公 司	盐酸多奈哌齐片	已上市	CYHB2300644	片剂	化学药品		AChE; $\sigma 1$ receptor
山西普德药业有限公司	注射用盐酸多柔 比星	已上市	CYHB2350308	注射剂(冻 干)	化学药品		DNA; Top II
山东方明药业集团股份有 限公司	盐酸克林霉素胶 囊	已上市	CYHB2300633	胶囊剂	化学药品		50S subunit
重庆锐恩医药有限公司; 植恩生物技术股份有限公 司	盐酸罗匹尼罗片	已上市	CYHB2300645	片剂	化学药品	3.1; 3	D2 receptor
重庆锐恩医药有限公司; 植恩生物技术股份有限公 司	盐酸罗匹尼罗片	已上市	CYHB2300646	片剂	化学药品	3.1; 3	D2 receptor
浙江众延医药科技有限公 司; 石家庄市华新药业有 限责任公司	盐酸曲美他嗪缓 释片	已上市	CYHB2300652	缓释片	化学药品	4	not available
桂林红会药业有限公司; 广西世彪药业有限公司	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2300622	片剂	化学药品		not available
杭州仟源保灵药业有限公 司	叶酸片	已上市	CYHB2300629	片剂	化学药品		folic acid
安徽金太阳生化药业有限 公司; 安徽科创药物研究 所有限责任公司	胰酶肠溶胶囊	已上市	CYHB2300634	胶囊剂(肠 溶)	化学药品	6	protease; gastrointestinal lipase; amylase
海南赞邦制药有限公司	乙酰半胱氨酸颗 粒	已上市	CYHB2300635	颗粒剂	化学药品		GSH
海南赞邦制药有限公司	乙酰半胱氨酸颗 粒	已上市	CYHB2300636	颗粒剂	化学药品		GSH
山东新鲁医药科技有限公 司; 杭州民生药业股份有 限公司	依折麦布片	已上市	CYHB2300623	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry
湖北欣泽霏药业有限公司	阿法骨化醇滴剂	申请上市	CYHS2300925	滴剂	化学药品	4	vitamin D3
成都硕德药业有限公司	奥卡西平口服混 悬液	申请上市	CYHS2300900	口服混悬剂	化学药品	4	sodium channel
成都硕德药业有限公司	奥卡西平口服混 悬液	申请上市	CYHS2300899	口服混悬剂	化学药品	4	sodium channel
北京四环科宝制药股份有 限公司; 北京四环科宝药 业有限公司	胞磷胆碱钠注射 液	申请上市	CYHS2300904	注射剂	化学药品	3	not available
北京四环科宝制药股份有 限公司; 北京四环科宝药 业有限公司	胞磷胆碱钠注射 液	申请上市	CYHS2300903	注射剂	化学药品	3	not available

河北仁合益康药业有限公司; 河北佑安药业有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2300913	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
河北仁合益康药业有限公司; 河北佑安药业有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2300912	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
石家庄四药有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2300929	片剂	化学药品	4	SGLT2
石家庄四药有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2300928	片剂	化学药品	4	SGLT2
浙江京新药业股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2300924	片剂	化学药品	4	AT1R; NCC
华北制药股份有限公司; 华北制药华坤河北生物技术有限公司	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(I)	申请上市	CYHS2300940	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
华北制药股份有限公司; 华北制药华坤河北生物技术有限公司	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)	申请上市	CYHS2300939	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
安徽恒星制药有限公司; 安徽长江药业有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2300942	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
成都天之翼尚品医药科技有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2300943	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
济川药业集团有限公司	复方聚乙二醇(3350)电解质散	申请上市	CYHS2300934	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; K+; Na+
浙江国镜药业有限公司	复方聚乙二醇(3350)电解质散	申请上市	CYHS2300922	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; K+; Na+
江西施美药业股份有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2300915	片剂	化学药品	4	PDE5
江西施美药业股份有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2300916	片剂	化学药品	4	PDE5
江西施美药业股份有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2300914	片剂	化学药品	4	PDE5
金鸿药业股份有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2300933	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
山东新时代药业有限公司	琥珀酸普芦卡必利片	申请上市	CYHS2300935	片剂	化学药品	4	5-HT4 receptor
四川海梦智森生物制药有限公司	聚乙烯醇滴眼液	申请上市	CYHS2300897	滴眼剂	化学药品	3	not available
浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	聚乙烯醇滴眼液	申请上市	CYHS2300898	滴眼剂	化学药品	3	not available
齐鲁制药(海南)有限公司	利那洛肽胶囊	申请上市	CYHS2300919	胶囊剂	化学药品	4	GC-C

齐鲁制药(海南)有限公司	利那洛肽胶囊	申请上市	CYHS2300918	胶囊剂	化学药品	4	GC-C
Pharmaceutical Company; INTAS; 瑞迪博士(北京)药业有限公司	麦考酚钠肠溶片	申请上市	JYHS2300042	肠溶片	化学药品	5.2	IMPDH
Pharmaceutical Company; INTAS; 瑞迪博士(北京)药业有限公司	麦考酚钠肠溶片	申请上市	JYHS2300041	肠溶片	化学药品	5.2	IMPDH
浙江爱生药业有限公司	蒙脱石散	申请上市	CYHS2300938	口服散剂	化学药品	4	not available
苏州特瑞药业股份有限公司	尼麦角林片	申请上市	CYHS2300931	片剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
成都康弘药业集团股份有限公司; 重庆科瑞制药(集团)有限公司	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2300905	滴眼剂	化学药品	4	COX
北京海步医药科技有限公司; 北京九龙制药有限公司	普瑞巴林口服溶液	申请上市	CYHS2300936	口服溶液剂	化学药品	3	GABA; α 2 δ
吉林振澳制药有限公司; 弘和制药有限公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2300937	注射剂	化学药品	4	not available
苏州工业园区天龙制药有限公司	妥布霉素滴眼液	申请上市	CYHS2300911	滴眼剂	化学药品	4	30S subunit
亚宝药业集团股份有限公司	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2300930	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
沈阳双鼎制药有限公司	盐酸胺碘酮注射液	申请上市	CYHS2300941	注射剂	化学药品	4	K ⁺ channel
杭州和泽坤元药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司	盐酸昂丹司琼片	申请上市	CYHS2300910	片剂	化学药品	3	5-HT ₃ receptor
杭州和泽坤元药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司	盐酸昂丹司琼片	申请上市	CYHS2300909	片剂	化学药品	3	5-HT ₃ receptor
江苏诚康药业有限公司; 山东良福制药有限公司	注射用盐酸苯达莫司汀	申请上市	CYHS2300932	注射剂(冻干)	化学药品	4	DNA
安徽九洲方圆制药有限公司	盐酸多奈哌齐片	申请上市	CYHS2300944	片剂	化学药品	4	AChE; σ 1 receptor
安徽九洲方圆制药有限公司	盐酸多奈哌齐片	申请上市	CYHS2300945	片剂	化学药品	4	AChE; σ 1 receptor
Dr.Reddy's Laboratories Inc; 瑞迪博士(北京)药业有限公司	盐酸厄洛替尼片	申请上市	JYHS2300044	片剂	化学药品	5.2	EGFR
Dr.Reddy's Laboratories Inc; 瑞迪博士(北京)药业有限公司	盐酸厄洛替尼片	申请上市	JYHS2300045	片剂	化学药品	5.2	EGFR
浙江施强制药有限公司	盐酸伐地那非片	申请上市	CYHS2300902	片剂	化学药品	4	PDE5

乐普药业股份有限公司	盐酸莫西沙星滴 眼液	申请上市	CYHS2300920	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
石家庄四药有限公司	盐酸去氧肾上腺 素注射液	申请上市	CYHS2300901	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
齐鲁制药(海南)有限公司	依托咪酯中/长链 脂肪乳注射液	申请上市	CYHS2300921	注射剂(乳 剂)	化学药品	4	GABAA receptor
四川美大康佳乐药业有限 公司	唑来膦酸注射液	申请上市	CYHS2300923	注射剂	化学药品	3	FPPS
浙江佰奥医药科技有限公 司	酒石酸匹莫范色 林胶囊	申请临床	CYHL2300042	胶囊剂	化学药品	3	5-HT2A receptor
中国医学科学院医学生物 学研究所	四价流感病毒裂 解疫苗	申请临床	CXSL2300218	注射剂	生物制品	3.3; 3	influenza virus
中国医学科学院医学生物 学研究所	四价流感病毒裂 解疫苗	申请临床	CXSL2300219	注射剂	生物制品	3.3; 3	influenza virus

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 3月31日，据 Fierce Biotech 报道，礼来的阿尔茨海默病新药 remternetug 在一项小规模 I 期研究中，似乎已经实现了早期的、剂量依赖性的淀粉样蛋白斑块的减少，但也出现了抗淀粉样蛋白单抗的常见不良反应，即淀粉样蛋白相关成像异常 (ARIA)。Remternetug 是一款在研 IgG1 单克隆抗体，靶向仅存在于脑淀粉样蛋白斑块中的淀粉样 β 肽第 3 个氨基酸的焦谷氨酸修饰。
- 3月31日，据 CDE 官网显示，安进/百济 AMG 509 的临床试验申请获受理（受理号：JXSL2300063）。AMG 509 是安进与百济共同研发的一款新型人源化双特异性 T 细胞募集抗体，可与人、灵长类动物的 STEAP1 抗原和 T 细胞表面的 CD3 受体结合。
- 3月30日，Vistagen 宣布 FDA 已同意在临床研究中将 Liebowitz 社交焦虑量表 (LSAS) 评分作为评估治疗药物对社交恐惧症 (SAD) 总体症状控制效果的主要疗效终点。在此之前，fasedienol (PH94B) 的 4 项 III 期研究的主要疗效终点均为主观焦虑量表 (Subjective units of distress, SUDS) 评分。
- 3月31日，CDE 官网显示，阿斯泰来 1 类新药 ASP1570 片国内申报临床，用于治疗实体瘤。ASP1570 是一种新型 DGK ζ 抑制剂，具有增强 DAG 下游信号通路的潜力，可以激活 T 细胞，而不受 PD-1 信号通路的影响，从而增强肿瘤杀伤作用。临床前研究表明，ASP1570 可恢复被多种免疫抑制信号 (PD-1, 转化生长因子 β , 前列腺素 E2 和腺苷) 抑制的 T 细胞功能，并诱导 MC38 (抗 PD-1 敏感) 和 B16-F1 (肿瘤浸润淋巴细胞匮乏, 抗 PD-1 不敏感) 小鼠模型中的肿瘤生长抑制。

- 3月29日，clinicaltrials.gov 网站显示，Zealand Pharma 启动了一项单中心 II 期概念验证临床试验，拟入组 54 例 18~75 岁体重指数 (BMI) $\geq 30\text{kg/m}^2$ 的肥胖症患者，旨在评估每周一次 GLP-1R/GLP-2R 双重激动剂 dapiglutide (ZP7570) 的减重效果。Dapiglutide 是目前唯一一款进入临床阶段的 GLP-1R/GLP-2R 双重激动剂。
- 3月28日，开拓药业公布了新一代雄激素受体 (AR) 拮抗剂普克鲁胺治疗转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 的 III 期临床试验结果，OS 主要终点未达到统计显著性差异。
- 3月28日，恒瑞医药发布公告，其 1 类新药 HRS-5635 注射液临床试验申请获得批准，即将开展用于慢性乙型肝炎患者的临床试验。HRS-5635 为恒瑞医药自主研发的 1 类创新药。非临床药效研究显示，HRS-5635 对所有 HBV 基因型均显示优异的抗病毒活性，在体内可以发挥高效、持久的抗病毒作用。非临床安全性评价研究显示，HRS-5635 无脱靶活性，安全性高。经查询，国内外暂无同类产品获批上市。
- 3月28日，CDE 网站显示，GSK 研发的呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗 RSVPreF3 (GSK3844766A) 在国内申报临床。RSVPreF3 是 GSK 开发的一款针对老年人群体预防 RSV 感染的疫苗，其制剂成分中包含 GSK 专有的佐剂系统 AS01。2022 年 10 月，GSK 向 FDA 提交该产品的上市申请，预计该申请有望于今年 5 月获得批准。
- 3月28日，康诺亚宣布其自主研发的 1 类新药 CM310 重组人源化单克隆抗体注射液治疗中重度特应性皮炎 (AD) 的 III 期 CM310AD005 研究达到主要研究终点。研究结果显示，该研究的主要疗效终点均成功达到，安全性特征良好，且与既往结果一致。详细的临床研究结果将在后续的学术期刊/学术会议上予以公布。
- 3月27日，UNITY Biotechnology 宣布了 UBX1325 用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD) 患者的 II 期 ENVISION 研究的 A 部分结果。该公司表示，由于对照组阿柏西普的强劲效果 (每 8 周接受一次治疗，患者在第 2 周意外地增加了 3.5 个字母，并在研究期间基本保持不变)，使得该研究在 24 周内未达到非劣效性阈值。这一消息导致 UNITY 股价大跌 46.25%。
- 3月24日，诺和诺德公布了口服司美格鲁肽 Rybelsus (25mg 和 50mg) 治疗 2 型糖尿病成人患者的 IIIb 期 PIONEER PLUS 研究的关键积极结果。基于以上积极结果，诺和诺德预计将于 2023 年在美国和欧盟提交 Rybelsus 新规格的上市申请。目前，Rybelsus (7mg 或 14mg) 已在美国和日本获批上市，今年上半年其有望在中国获批上市。

4. 行业洞察与监管动态

- 3月28日，国家药监局药审中心关于发布《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》的通告（2023年第24号）。内容为：为指导企业提高儿科人群药物研发效率，药审中心组织制定了《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 3月31日，国家药监局药审中心关于发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》的通知。内容为：为进一步鼓励创新，药审中心组织制定了《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起实施。

表5：重要行业洞察与监管动态

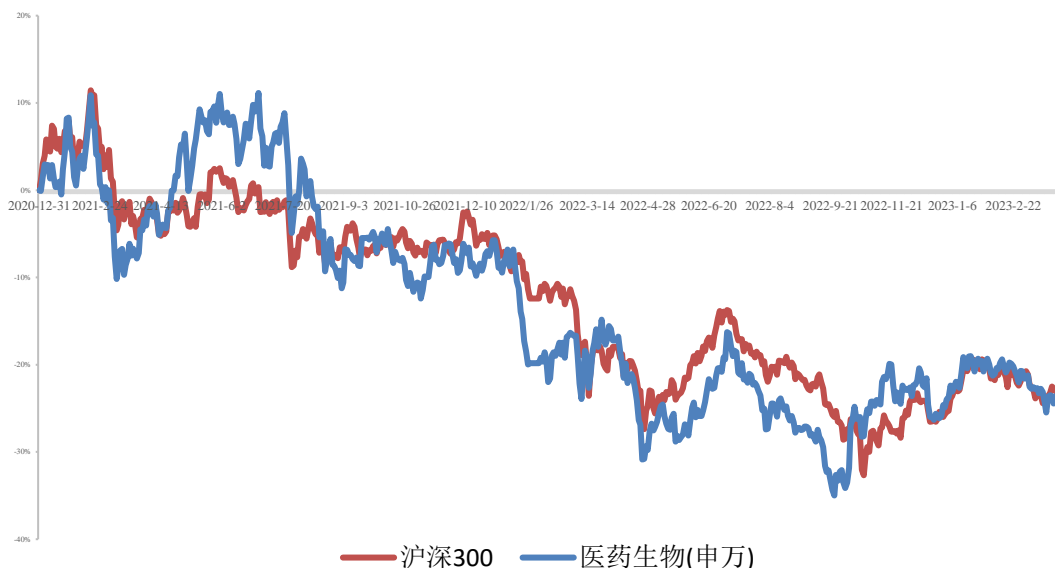
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20230328	发布《生理药代动力学模型在儿科人群药物研发中应用的技术指导原则》的通告（2023年第24号）
政策监管	20230331	关于发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》的通知

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2023.3.27-2023.3.31)生物医药上涨1.24%，板块表现优于沪深300的0.59%的涨幅，优于上证指数0.22%的涨幅；截至3月31日，医药指数2023年初至今涨幅为1.86%，沪深300至今涨幅为4.63%，上证指数2023年初至今涨幅为5.94%。2020年初国内外新冠肺炎疫情爆发，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，板块有所回调，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

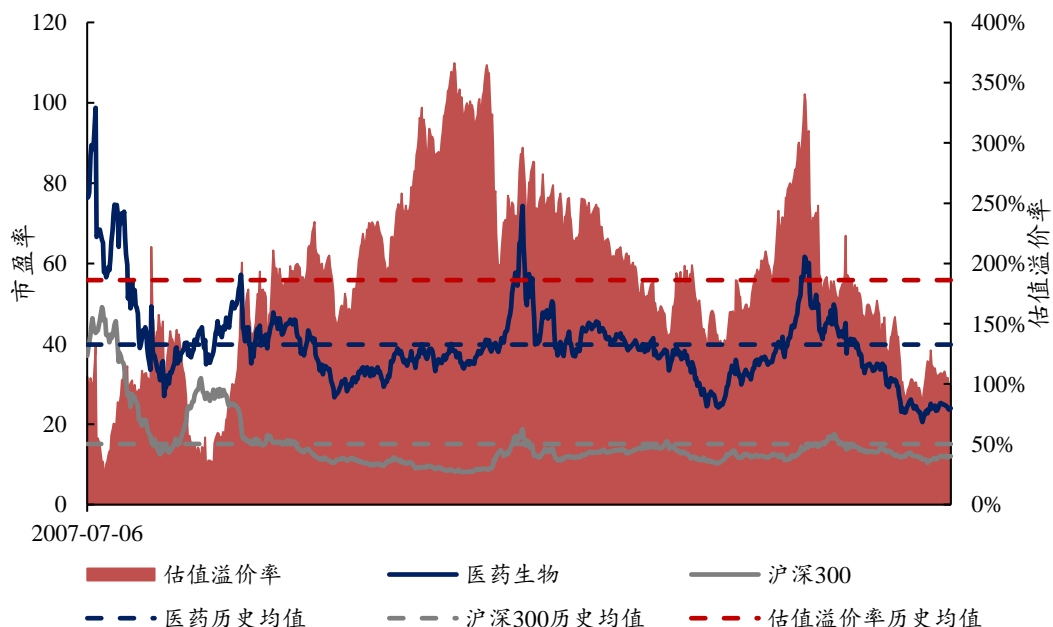


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.95，低于历史均值 15.87

截至 2023 年 3 月 31 日，医药指数市盈率为 23.95，环比上周上涨 0.28，低于历史均值 15.87；沪深 300 指数市盈率为 12.06，医药指数的估值溢价率为 98.6%，环比上周下跌 1%，低于历史均值 87.6%。

图8：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周中药涨幅 5.08%，优于其他子板块

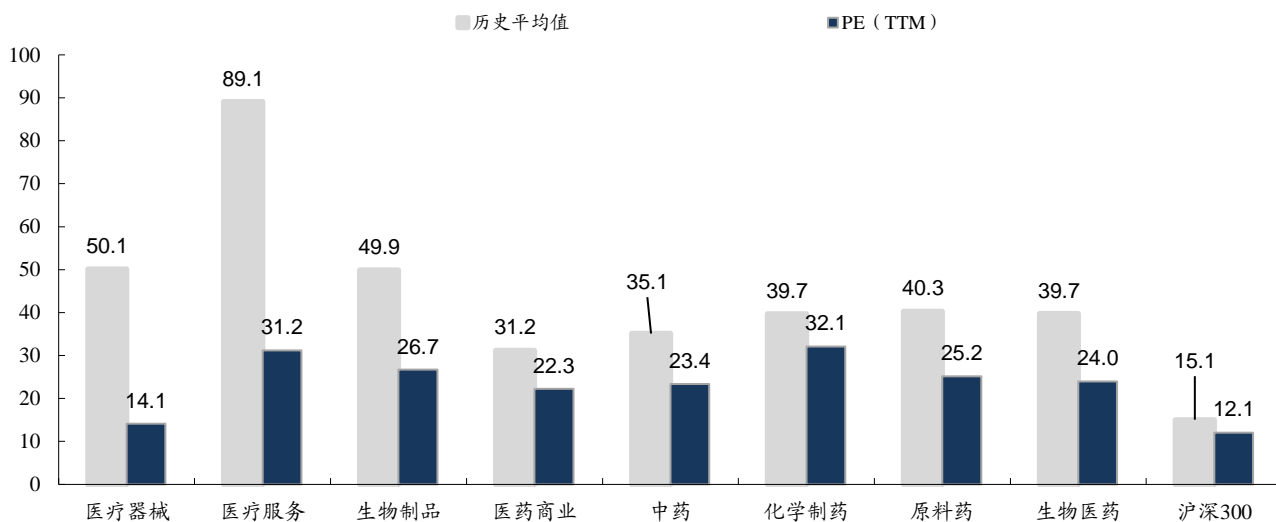
本周(2023.3.27-2023.3.31)生物医药指数上涨 1.24%，板块表现优于沪深 300 指数 0.59%的涨幅, 优于上证指数 0.22%的涨幅; 子板块中, 表现最佳的中药板块上涨 5.08%，最弱势的生物制品下跌 1.99%。2023 年初至今, 表现最佳的子板块为中药, 涨幅为 9.89%，优于医药指数 1.86%的涨幅，优于沪深 300 指数 4.63%的涨幅，优于上证指数 5.94%的涨幅。

表6: 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	-1.70	-3.03
000300.SH	沪深 300	0.59	4.63
801153.SI	医疗器械	2.01	2.15
851511.SI	原料药	-0.5	-2.96
801150.SI	生物医药	1.24	1.86
801152.SI	生物制品	-1.99	-2.20
801151.SI	化学制药	2.07	2.12
801154.SI	医药商业	1.35	3.82
801155.SI	中药	5.08	9.89

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 31 日)

5.3. 个股表现

表7: A 股本周涨跌幅前十

表8: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	排名	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	排名	公司	跌幅 (%)
----	----	--------	----	----	--------	----	----	--------	----	----	--------

1	太极集团	23.57	和佳医疗	-16.02	1	百利天恒-U	104.02	*ST 辅仁	-47.49
2	中新药业	18.55	康龙化成	-15.25	2	康缘药业	70.83	翰宇药业	-36.97
3	成都先导	17.78	博腾股份	-10.63	3	首药控股-U	69.69	拱东医疗	-34.22
4	康缘药业	17.03	*ST 辅仁	-10.16	4	欧林生物	56.45	丰原药业	-29.87
5	东阿阿胶	16.98	泰格医药	-9.86	5	润达医疗	55.69	宜华健康	-28.57
6	翔宇医疗	16.95	九洲药业	-9.79	6	健民集团	53.87	康龙化成	-27.99
7	昆药集团	15.12	荣昌生物	-9.50	7	成都先导	52.82	美迪西	-27.05
8	万东医疗	14.42	宜华健康	-8.65	8	方盛制药	52.18	前沿生物-U	-25.90
9	开立医疗	13.86	ST 生物	-8.36	9	普门科技	51.65	康泰医学	-25.27
10	惠泰医疗	13.37	延安必康	-7.67	10	济民制药	50.86	拓新药业	-24.01

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、新冠疫情反复:

新冠疫情如果出现较大反复，将影响医院和药店等场所经营活动的开展，对医药行业造成不利影响。

3、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9: 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

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>