

## 医药生物行业跟踪周报

# 医院端全面恢复，重点推荐处方药龙头恒瑞医药、恩华药业等

增持（维持）

2023年04月23日

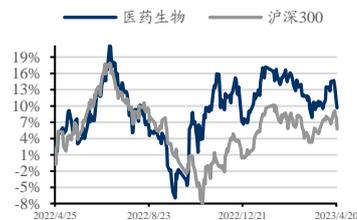
证券分析师 朱国广  
执业证书：S0600520070004  
zhugg@dwzq.com.cn

关键词：#新需求、新政策

### 投资要点

- 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.16%、0.87%，相对沪指的超额收益分别为-3.06%、-5.99%；本周中药、化学制药、原料药等股价跌幅较小，医疗服务、医药商业及生物制品等股价跌幅相对大；本周涨幅居前祥生医疗(+35.55%)、百利天恒(+17.91%)、莎普爱思(+15.60%)，跌幅居前延安必康(-22.59%)、宜华健康(-22.22%)、普利制药(-20.30%)。涨跌表现特点：医药板块大小市值个股齐跌；业绩超预期的个股涨幅明显，祥生医疗、戴维医疗等；新冠主题概念股有抬头趋势。
- 集采出清、新药放量、疫后复苏三重因素共振，制药企业有望步入稳定、持续增长新阶段，价值亟待重估。1) 业绩方面：恒瑞医药、恩华药业、人福医药、京新药业、吉贝尔、海思科、信立泰等公司，2023-2025年整体预期业绩增长中枢在20-25%，受益于集采出清、新品放量、疫后复苏，板块景气度恢复；2) 集采方面：上述企业3亿以上量级品种，8批集采基本不涉及，往后看集采影响较小，向下有底，可保证业绩增长的持续性、稳定性。3) 结构性机会凸显：集采给新药腾出空间，高血压领域，以沙坦类药物为例，厄贝沙坦、厄贝沙坦氢氯噻嗪集采后，创新品种阿利沙坦酯高速增长，由2017年8百万元，增长至2021年11亿元。长期来看对标发达国家，国产创新药占医保支付比重仍有较大提升空间。4) 估值方面：恩华药业、人福医药、京新药业2023年PE仅15-25x，对标医疗服务、消费相关标的，性价比高，业绩可持续性尚可；恒瑞医药、海思科、信立泰50-70x，科技属性较强；吉贝尔23年接近30x，增速快，弹性大；5) 市值方面：上述标的，市值总和超4000亿，具有板块效应，可吸引较多资金。
- 诺诚健华「奥布替尼」获批边缘区淋巴瘤适应症；艾伯维 Qulipta 新适应症获 FDA 批准，预防慢性偏头痛；和黄医药「呋喹替尼」新适应症申报上市：诺诚健华宣布，其自主研发的布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂奥布替尼获 NMPA 批准新适应症，用于治疗复发/难治性边缘区淋巴瘤（MZL）患者；艾伯维宣布，FDA 批准扩大 Qulipta（atogepant）的适应症，用于慢性偏头痛预防性治疗。此次批准使 Qulipta 成为首个也是唯一一个被批准用于预防偶发性和慢性偏头痛的口服降钙素基因相关肽（CGRP）受体拮抗剂；和黄医药呋喹替尼胶囊新适应症上市申请获受理，联合紫杉醇用于二线治疗晚期胃癌和胃食管结合部腺癌。此次上市申请基于 FRUTIGA 研究数据的支持。
- 具体配置思路：1) 优质仿制药领域：信立泰、恩华药业、京新药业等；2) 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；3) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；4) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；5) 其它消费医疗：三诺生物，我武生物等；6) 中药领域：佐力药业、方盛制药、太极集团、康缘药业等；7) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；8) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；9) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；10) 血制品领域：天坛生物、博雅生物等。
- 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等。

### 行业走势



### 相关研究

《“秒懂”全球创新药系列研究之会议追踪——AACR 2023本土药企临床进展》

2023-04-18

《战略布局创新药，配置优质创新药组合》

2023-04-17

## 内容目录

<b>1. 板块观点</b> .....	<b>4</b>
1.1. 医院端全面恢复，重点推荐处方药龙头恒瑞医药、恩华药业等 .....	4
1.2. 细分板块观点 .....	7
<b>2. 恒瑞医药王者归来，制药企业二季度或迎全面复苏</b> .....	<b>10</b>
<b>3. 研发进展与企业动态</b> .....	<b>13</b>
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....	13
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 .....	28
3.4. 本周仿制药一致性评价申报情况 .....	29
<b>4. 行业洞察与监管动态</b> .....	<b>32</b>
<b>5. 行情回顾</b> .....	<b>32</b>
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.86，低于历史均值 15.90 .....	33
5.2. 医药子板块追踪：本周中药跌幅 1.84%，优于其他子板块 .....	34
5.3. 个股表现 .....	35
<b>6. 风险提示</b> .....	<b>35</b>
<b>7. 附录</b> .....	<b>36</b>

## 图表目录

图 1: 沙坦类代表降压药集采前后销售情况 (百万元)	11
图 2: 国内住院、手术人次情况	12
图 3: 2017-2021 年医药终端市场销售额	12
图 4: 2018-2021 年国产创新药批准情况 (个)	12
图 5: 医药行业 2021 年初以来市场表现	32
图 6: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	33
图 7: 医药板块估值情况	34
表 1: 建议关注组合	5
表 2: 重点制药企业盈利预测与估值	11
表 3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	15
表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	18
表 5: 本周仿制药一致性评价申报情况表	29
表 6: 重要行业洞察与监管动态	32
表 7: 医药板块表现 (%)	34
表 8: A 股本周涨跌幅前十	35
表 9: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十	35
表 10: 国内药品注册分类	36

## 1. 板块观点

### 1.1. 医院端全面恢复，重点推荐处方药龙头恒瑞医药、恩华药业等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.16%、0.87%，相对沪指的超额收益分别为-3.06%、-5.99%；本周中药、化学制药、原料药等股价跌幅较小，医疗服务、医药商业及生物制品等股价跌幅相对大；本周涨幅居前祥生医疗(+35.55%)、百利天恒(+17.91%)、莎普爱思(+15.60%)，跌幅居前延安必康(-22.59%)、宜华健康(-22.22%)、普利制药(-20.30%)。涨跌表现特点：医药板块大小市值个股齐跌；业绩超预期的个股涨幅明显，祥生医疗、戴维医疗等；新冠主题概念股有抬头趋势。

优质处方药龙头行情有望持续？主要原因体现为：防疫结束百业复苏，尤其是医院门诊量全面恢复到疫情前状况；2018年以来的集采影响进入强弩之末，对优质龙头影响有限；经常长时间下跌，估值总体上仍比较具有吸引力，尽管2022年以来有所反弹。重点看好仿制药向创新转型或优质仿制药龙头，重点关注恒瑞医药、信立泰、恩华药业、京新药业等。

看好创新药大机会，主要原因：其一 AACR、ASCO 等重磅学术会议在即，将披露创新药最新研发进展，是创新药股价的重要催化剂。4月14号召开美国癌症研究协会年会(AACR)，会议摘要已发布，百济神州、百利天恒、泽璟制药等众多国内创新药公司将展示早期项目布局思路和研发进度。6月2日召开美国临床肿瘤学年会(ASCO)，参会公司和参会内容处于逐步披露过程中，按照往年经验，ASCO期间肿瘤重磅临床进展将有力推动创新药股价表现。其二 CDE 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)》，继续强化鼓励研究和创制新药，加快创新药的审评速度，符合条件的创新品种可享受早期介入、研审联动、滚动提交、核查检验工作前置等方式加速创新药研发和上市。其三：国内新冠疫情影响消除，FDA有望恢复国内创新药公司在美国申报上市的现场核查工作，加速创新药出海。

**【投资策略】**具体配置思路：

- 1) 优质仿制药领域：信立泰、恩华药业、京新药业等；
- 2) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽璟制药-U等；
- 3) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；
- 4) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 5) 其它消费医疗：三诺生物，我武生物等；
- 6) 中药领域：佐力药业、方盛制药、太极集团、康缘药业等；

- 7) 耗材领域: 惠泰医疗、威高骨科、新产业等;
- 8) 低值耗材及消费医疗领域: 康德莱、鱼跃医疗等;
- 9) 科研服务领域: 金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等;
- 10) 血制品领域: 天坛生物、博雅生物等。

表1: 建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股)	归母净利润 (亿)			周涨跌幅	市值 (亿)
		(2022E)	2022E	2023E	2024E		
002821.SZ	凯莱英*	8.93	33.02	23.68	23.84	-8.09	514.22
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-7.34	201.16
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	-7.65	141.20
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	-5.98	71.44
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	-10.94	2267.41
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-9.39	94.25
688046.SH	药康生物*	0.40	1.65	2.12	2.70	-12.58	93.48
002019.SZ	亿帆医药	0.58*	7.17*	7.95*	0*	0.94	184.39
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	-9.48	593.32
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	-4.59	284.00
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	-3.96	867.92
600276.SH	恒瑞医药	0.68	43.08	50.04	59.00	-0.84	3018.54
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-9.23	67.92
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	-8.77	148.57
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	-3.96	166.90
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-6.21	262.88
002653.SZ	海思科*	0.25	2.77	3.06	4.09	-4.65	299.36
02315.HK	百奥赛因	-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	-12.92	173.44
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	-0.83	253.27
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	2.71	813.30
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-4.14	243.96
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	-7.35	332.21
688617.SH	惠泰医疗*	5.37	3.58	4.74	6.46	-0.44	233.13
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-7.94	69.12
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2.17*	2.69*	-2.71	39.94
300529.SZ	健帆生物	1.6*	12.9*	16.23*	16.84*	-3.87	244.66
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	-1.96	661.82
300009.SZ	安科生物	0.54*	9.01*	11.27*	14.34*	-2.68	194.27
301080.SZ	百普塞斯	2.75	2.20	3.08	4.05	-5.54	83.28
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	-0.96	129.13
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	4.25	126.02
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	-1.52	192.47
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-4.08	86.74

300357.SZ	我武生物	0.77	4.01	5.05	6.48	-7.55	232.89
300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	0.05	1325.44
300142.SZ	沃森生物	1.05*	16.88*	19.57*	23.79*	-7.15	523.83
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-8.42	347.47
603392.SH	万泰生物	6.48*	58.73*	71.69*	84.35*	-9.14	968.59
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	-8.46	156.72
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	-3.40	153.68
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-8.24	325.73
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	-7.78	194.25
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	-9.64	365.18
002044.SZ	美年健康	0.10	3.85	4.87	6.07	-5.01	259.91
002390.SZ	信邦制药*	0.12	2.24	3.05	3.87	-8.29	92.53
1951.HK	锦欣生殖*	0.04	1.21	3.55	5.09	-9.43	138.49
300015.SZ	爱尔眼科	0.39	27.90	36.34	46.70	-8.45	2030.24
300759.SH	康龙化成*	1.15	13.75	21.03	29.14	0.00	0.00
600763.SH	通策医疗	1.91	6.13	7.41	9.64	-6.30	383.33
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	10.78	13.75	-7.49	286.96
688139.SH	海尔生物*	1.89	6.01	8.00	10.35	3.29	233.89
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	-7.76	356.50
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	-8.90	838.57
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	11.98	14.68	-4.46	175.31
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	-7.49	126.42
1548.HK	金斯瑞生物科技*	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	0.98	434.94
301267.SZ	华夏眼科	0.96	5.37	6.83	8.62	3.62	435.74
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	-2.84	304.85
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-2.20	68.65
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	-5.11	83.86
688161.SH	威高骨科*	1.36	5.44	6.03	7.32	-5.88	226.52
688677.SH	海泰新光*	2.10	1.83	2.45	3.29	1.87	91.29
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	-3.91	74.12
300298.SZ	三诺生物*	0.76	4.31	4.80	6.04	3.10	174.36
688114.SH	华大智造	5.21	21.57	6.37	7.63	-9.22	356.37
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	-3.90	44.43
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	4.96	10.64
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	6.78	166.23
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	-6.35	63.85
688029.SH	南微医学	1.81	3.39	4.35	5.69	-4.51	152.16
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	7.61	9.44	-7.03	289.74
688050.SH	爱博医疗*	2.21	2.33	3.35	4.74	6.64	225.39
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	-1.43	177.90
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-6.83	55.92
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	2.21	83.42
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	-3.52	3655.51
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	-4.83	1242.83

300406.SZ	九强生物	0.96*	5.63*	7.26*	8.46*	4.33	127.78
300463.SZ	迈克生物	1.31*	8*	9.02*	10.49*	-6.23	106.88
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-5.64	440.62
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-3.21	345.20
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	0.60	408.42
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	-6.36	195.94
000963.SZ	华东医药*	1.42	24.99	30.76	37.76	-8.57	721.94
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	-14.01	171.14
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-8.94	484.17
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	19.67	28.05	-4.60	1150.02
002675.SZ	东诚药业	0.50	4.16	5.26	6.57	-5.01	128.31
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	-9.70	53.74
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	-5.57	286.76
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-5.83	298.02
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-4.78	59.39
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-4.98	49.27
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-2.42	98.60
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	-6.88	242.30
002422.SZ	科伦药业	1.15	16.34	20.69	21.04	-2.72	436.82
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	29.74	35.39	-4.32	1623.89
300181.SZ	佐力药业	0.43	18.98	25.72	32.20	-3.46	101.70
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	0.16	182.69
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	-7.04	48.96
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	2.89	292.49
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	-4.37	55.94
603676.SH	卫信康	0.46	1.99	2.92	4.01	-2.29	59.36
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	-5.32	394.76
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	-0.54	205.16
002262.SZ	恩华药业*	0.89	9.01	11.11	13.76	-2.82	274.16
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	0.49	209.09
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	-1.49	85.05
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	-5.80	100.89
02171.HK	科济药业	-1.36	-7.78	-9.38	-10.17	0.00	0.00
603222.SH	济民医疗*	0.06	0.34	1.90	2.74	-7.75	65.22
06606.HK	诺辉健康*	-0.17	-0.79	-0.44	3.39	0.00	0.00
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	5.99	8.41	-2.16	236.62

数据来源：wind（数据截止到2023年4月21日收盘价，公司名后带\*为已出2022年报的公司，数据后带\*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. 恒瑞医药王者归来，制药企业二季度或迎全面复苏

**制药企业有望步入稳定、持续增长新阶段，集采出清、新药放量、疫后复苏三重因素共振，价值亟待重估。业绩方面:** 恒瑞医药、恩华药业、人福医药、京新药业、吉贝尔、海思科、信立泰等公司，2023-25年整体预期业绩增长中枢在20-25%，受益于集采出清、新品放量、疫后复苏，板块景气度恢复；**集采方面:** 上述企业3亿以上量级品种，8批集采基本不涉及，往后看集采影响较小，向下有底，可保证业绩增长的持续性、稳定性。**估值方面:** 恩华药业、人福医药、京新药业2023年PE仅15-25x，对标医疗服务、消费相关标的，业绩持续性尚可，性价比高；恒瑞、海思科、信立泰50-70x，科技属性较强；吉贝尔23年接近30x，增速快，弹性大；**市值方面:** 上述标的，市值总和超4000亿，具有板块效应，可吸引较多资金。

**重点关注:** 1) **恒瑞医药:** 拐点确认，13个上市创新药增长强劲，集采影响减缓，23-25年增长中枢有望达20-25%。4个创新药处于NDA阶段、~10个创新药处于3期阶段，新药销售峰值有望超350亿元；2) **恩华药业:** 管制类镇痛药、TRV130、地佐辛为公司重要增长点，2023-25年增长中枢有望达20-25%。精麻赛道高壁垒，中长期格局、价格稳定，具有稀缺属性；3) **人福医药:** 核心子公司宜昌人福为精麻药物龙头，受益于疫情后复苏和行业扩容，23-25年增速有望达15-20%；4) **京新药业:** 千万级以上仿制药均已集采，加大院外市场推广力度，地达西尼即将上市，23-25年增长中枢有望达15-20%。长期有望受益于行业集中度提升、产能扩张、新药上市；5) **吉贝尔:** 销售改革建立尼群洛尔、立院线、OTC事业部，核心品种利可君、尼群洛尔有望快速放量，23-25年有望达30%以上高增长。海思科、信立泰、科伦药业等转型创新的企业，增长动力强劲。

表2: 重点制药企业盈利预测与估值

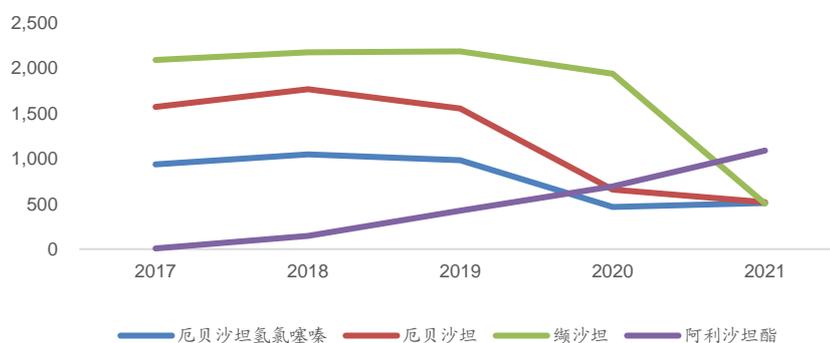
代码	公司	归母净利润 (百万元)			P/E (倍)			市值 (亿元)
		2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
600276.SH	恒瑞医药	3,906	5,004	5,900	77	60	51	3,018
002262.SZ	恩华药业	789	1,111	1,376	30	25	20	274
600079.SH	人福医药	2,484	2,222	2,619	18	20	17	441
002020.SZ	京新药业	662	797	954	20	16	14	130
688566.SH	吉贝尔	154	185	256	26	31	23	58

数据来源: wind, 东吴证券研究所 (采用 2023 年 4 月 22 日的交易数据, 恒瑞医药、恩华药业为内部预测, 其余为 wind 一直预期)

**国家集采进入中后期, 制药公司利空逐渐出清。核心公司、重点品种仿制药仿制药利空基本出清。**自 2018 年, 带量采购已进行 8 次, 共覆盖 333 种药品, 按集采前价格测算, 涉及金额约占公立医疗机构化学药、生物药年采购额超 35%, 重点公司、核心品种基本被纳入集采。**第 8 批集采即将执行, 主流制药企业影响有限。**第八批集采成功中标 39 个品种, 174 家企业的 252 个产品获得拟中选资格, 平均降价幅度 56%。恒瑞医药、恩华药业、人福医药、科伦药业、海思科、信立泰等 3 亿以上量级品种基本不涉及。

**集采给新药腾出空间。**消化领域, 拉唑类药物陆续集采, 丽珠集团独家品种艾普拉唑快速放量; 糖尿病领域, GLP1、SGLT2、DPP4、三代胰岛素增长迅猛; 麻醉领域, 海思科环泊酚快速增长; 高血压领域, 以沙坦类药物为例, 4+7 和第一批代量采购厄贝沙坦、厄贝沙坦氢氯噻嗪被纳入, 随后创新品种阿利沙坦酯高速增长, 由 2017 年 8 百万元增长至 2021 年 11 亿元。

图1: 沙坦类代表降压药集采前后销售情况 (百万元)

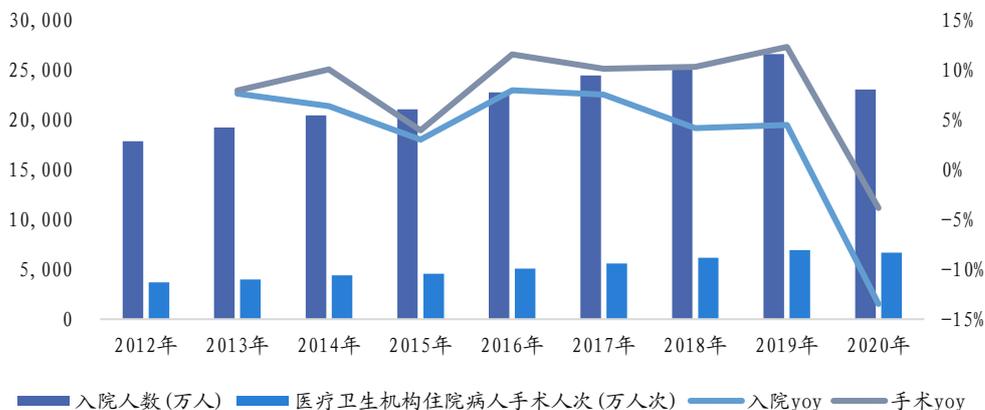


数据来源: CHIS, 东吴证券研究所

**疫情放开, 处方药为复苏主线。**2016-2019 年, 住院患者人数分别为 2.3、2.4、2.5、2.7 亿人, 平均增速为 6%; 住院病人手术人次分别为 5.1、5.6、6.2、6.9 千万人, 平均

增速为 11.1%。2019 年底新冠疫情爆发，2020 年住院患者人数、手术人次人数分别为 2.3 亿人、6.7 千万人，同比增速为-13.5%、-3.8%，近 5 年首次下滑。疫情缓解后，预期就诊、手术人次会有较大程度的恢复，促进药品的消费复苏。

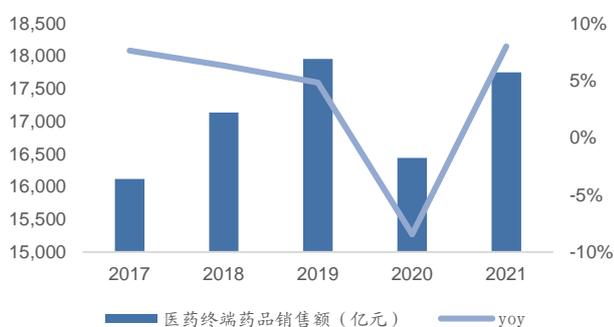
图2: 国内住院、手术人次情况



数据来源：国家卫健委，东吴证券研究所

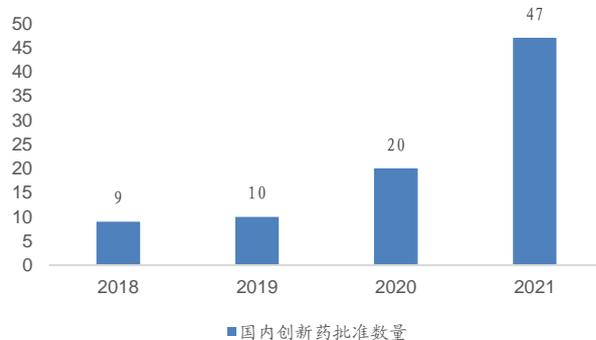
**创新药的医保支付占比提升空间大。**2018-2021 年国产创新药上市数量累计 86 个，假设每个创新药销售额为 10 亿元，报销比例 60%，医保对国产创新药的支付金额约为 516 亿元/年；2) 2021 年医保筹资 2.87 万亿元，省级平台采购药品 9.6 千亿元，医保药品 7.7 千亿元（2860 种，占比 80%），医保的创新药支付金额占比整体较小；4) 根据米内网数据，中国药品终端销售额超过 2 万亿元。根据 RDPAC 数据，创新药占我国医药市场比重为 9%，而其他 G20 国家的占比均在 20% 以上，美国、日本、德国等发达国家更是超 50%；5) 集采仿制药的医保基金占比逐渐降低，带量采购 1-7 批累计纳入 295 个品种，节约费用 2.6 千亿元，带来大量医保基金结余；6) 创新药获批数量逐渐增加，我们认为创新药存在结构性机会。假设，创新药销售的市场占比达到 30%，对应终端市场销售额为 6 千亿元，仍有 10x 增长空间。

图3: 2017-2021 年医药终端市场销售额



数据来源：米内网：医药格局与结构变化，东吴证券研究所

图4: 2018-2021 年国产创新药批准情况 (个)



数据来源：CDE，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）

- 4月21日，恒瑞医药的1类新药「马来酸吡咯替尼片」新适应症获批上市。这是吡咯替尼获批的第3个适应症，联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗HER2阳性晚期复发或转移性乳腺癌患者。
- 4月21日，强生旗下杨森制药宣布，欧盟委员会（EC）已批准Akeega（尼拉帕利+醋酸阿比特龙）上市，用于联合泼尼松或泼尼松龙一线治疗临床上无化疗指征且携带BRCA1/2突变（生殖细胞或体细胞）的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成年患者。这是Akeega在全球范围内的首次批准。
- 4月20日，Incyte宣布，欧盟委员会已批准芦可替尼软膏（Opzelura，15mg/g）用于治疗成人和12岁以上青少年面部的非节段型白癜风。这是欧盟第一个也是唯一一个获批治疗非节段型白癜风色素沉着的疗法。
- 4月20日，石药集团公告，抗体药物偶联物（Antibody-Drug Conjugate）SYS6010已获得国家药品监督管理局批准，可开展于中国的临床研究。该产品在国内外已提交多项专利申请。
- 4月20日，西安杨森宣布，旗下速开朗®（盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂，SPRAVATO®，英文通用名：Esketamine Hydrochloride Nasal Spray）获得国家药品监督管理局上市许可批准，用于与口服抗抑郁药联合，缓解伴有急性自杀意念或行为的成人抑郁症患者的抑郁症状。
- 4月20日，诺诚健华宣布，其自主研发的布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂奥布替尼获NMPA批准新适应症，用于治疗复发/难治性边缘区淋巴瘤（MZL）患者。这是奥布替尼获批的第3项适应症，其也成为了中国首款且唯一获批治疗MZL适应症的BTK抑制剂。
- 4月20日，普方生物注射用PRO1160获批临床，用于治疗实体瘤或淋巴瘤患者。此前，该药已获FDA批准临床。PRO1160是一款靶向CD70、以依喜替康为有效载荷、采用普方生物自主研发的新型亲水性连接子的抗体偶联药物（ADC），主要用于治疗转移性肾细胞癌、转移性或复发性鼻咽癌和晚期非霍奇金淋巴瘤。临床前研究数据显示PRO1160具有宽泛的治疗窗口，有望成为同类最优的ADC药物。
- 4月20日，科济药业宣布，CT041，一种靶向Claudin18.2（CLDN18.2）蛋白的自体CAR-T细胞候选产品，已获得国家药品监督管理局的IND批准用

于 CLDN18.2 表达阳性的胰腺癌术后辅助治疗。

- 4月19日，罗氏宣布维泊妥珠单抗(Polivy)获FDA批准用于联合R-CHP方案(利妥昔单抗+环磷酰胺+多柔比星+泼尼松)治疗未经治疗的弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)患者。
- 4月19日，泽璟制药甲苯磺酸ZG2001片获批临床，用于治疗携带KRAS突变的晚期实体瘤患者。这是国内首款进入临床阶段的SOS1抑制剂。ZG2001是泽璟制药开发的一种新型的口服泛KRAS突变抑制剂，属于1类新药，主要适应症是用于治疗KRAS突变的肿瘤。ZG2001可特异性地与SOS1的催化区域结合，阻止其与失活状态KRAS-GDP的相互作用并同时阻断SOS1驱动的反馈，减少KRAS-GTP激活状态的形成，从而抑制MAPK信号通路在KRAS突变依赖性癌症中的作用，发挥抗肿瘤作用。目前全球还未有相同作用机制药物上市。
- 4月19日，Ardelyx宣布已重新向FDA提交磷酸盐抑制剂tenapanor(Xphozah)的新药上市申请(NDA)，用于治疗接受透析的对磷酸盐结合剂治疗反应不足或不耐受的成年慢性肾病(CKD)患者的高磷血症。Ardelyx预计FDA将在5月中旬作出NDA受理决定，并预计Xphozah将在今年下半年获批上市。
- 4月18日，泽璟制药注射用盐酸ZG0895获批临床，用于治疗晚期实体瘤患者。ZG0895是泽璟制药自主研发的一种新型的高活性、高选择性的Toll样受体8(TLR8)激动剂，属于1类小分子新药，适应症为晚期实体瘤。另外，基于TLR8激动剂可激活机体的先天性免疫系统，由此TLR8激动剂也有望用于抗乙肝病毒感染等抗病毒治疗。目前全球范围内尚未有高选择性TLR8激动剂类药物获批上市。
- 4月18日，强生尼拉帕利醋酸阿比特龙片上市申请已获国家药监局受理。
- 4月18日，微芯生物开发的PD-L1拮抗剂CS23546在国内申报临床。该产品为全球第15款申报临床的小分子PD-L1靶向药物，也是第8款申报临床的国产小分子PD-L1药物。
- 4月18日，和黄医药呋喹替尼胶囊新适应症上市申请获受理，联合紫杉醇用于二线治疗晚期胃癌和胃食管结合部腺癌。
- 4月17日，艾伯维宣布，FDA批准扩大Qulipta(atogepant)的适应症，用于慢性偏头痛预防性治疗。此次批准使Qulipta成为首个也是唯一一个被

批准用于预防偶发性和慢性偏头痛的口服降钙素基因相关肽 (CGRP) 受体拮抗剂。慢性偏头痛是一种影响工作和生活能力的神经系统疾病, 患者每月头痛  $\geq 15$  天, 持续 3 个月以上, 每月至少 8 天有偏头痛特征。

- 4 月 17 日, 恒瑞医药发布公布, 子公司瑞石生物注射用 RS2102 临床试验申请获国家药监局批准, 拟用于特应性皮炎患者的治疗, 将于近期开展临床试验。
- 4 月 17 日, 艾伯维宣布, 欧盟委员会 (EC) 批准 Rinvoq (乌帕替尼, 45mg [诱导剂量], 15mg 和 30mg [维持剂量]) 用于治疗中度至重度活动性克罗恩病 (CD) 成人患者, 这些患者对常规治疗或生物制剂反应不充分、无反应或不耐受。乌帕替尼是首个获批治疗 CD 的口服 Janus 激酶 (JAK) 抑制剂。
- 4 月 17 日, FDA 批准 Omisirge (omidubicel-onlv) 上市申请, 这是一种经过大幅改良的同种异体 (捐赠者) 脐带血细胞疗法, 以加快体内中性粒细胞的恢复并减少感染的风险。该产品适用于成人和 12 岁及以上的血癌患者, 他们计划在接受骨髓性预处理方案 (放疗或化疗等治疗) 后进行脐带血移植。
- 4 月 16 日, 康希诺生物发布公告, 称其在研产品二价新型冠状病毒 mRNA 疫苗的临床试验申请获得药监局批准。

表3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业(受理号)	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
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma LLC; Bristol-Myers Squibb Company	阿巴西普注射液	已上市	JYSB2300069	注射剂	生物制品		CTLA4
Pfizer Italia S.R.L.	阿昔莫司胶囊	已上市	JYHZ2300192	胶囊剂	化学药品		niacin
Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd.; Excella GmbH.	苯丁酸氮芥片	已上市	JYHB2300257	片剂	化学药品		DNA
Takeda Chemical Industries, Ltd. Hikari Plant; Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.; 天津武田药品有限公司	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JYHZ2300191	注射剂(微球)	化学药品		GnRHR
AbbVie Ltd.; Alliance Pharma (Ireland) Limited	醋酸波尼松龙滴眼液	已上市	JYHB2300254	滴眼剂	化学药品		glucocorticoid
Janssen-Cilag AG; 强生(中国)投资有限公司	达雷妥尤单抗注射液	已上市	JXSL2300072	注射剂	生物制品	3.4; 3	CD38
和记黄埔医药(苏州)有限公司; 和记黄埔医药(上海)有限公司	呋喹替尼胶囊	已上市	CXHS2300044	胶囊剂	化学药品	2.4; 2	VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3
AbbVie Ltd.; Alliance Pharma (Ireland) Limited;	氟米龙滴眼液	已上市	JYHZ2300193	混悬滴眼剂	化学药品		glucocorticoid

艾尔建信息咨询(上海)有限公司							
Gilead Sciences, Inc.; 吉利德(上海)医药科技有限公司	注射用戈沙妥珠单抗	已上市	JXSL2300070	注射剂(冻干)	生物制品	2.2; 2	TROP2; Top 1
北京生物制品研究所有限责任公司	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2300083	注射剂	生物制品		poliovirus
UCB Pharma S.A.; Aesica Pharmaceuticals GmbH.	拉考沙胺片	已上市	JYHB2300242	片剂	化学药品		sodium channel
扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	已上市	CYHB2300839	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	马来酸吡咯替尼片	已上市	CXHL2300389	片剂	化学药品	2.4; 2	HER2; EGFR; HER4
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	纳武利尤单抗注射液	已上市	JYSB2300067	注射剂	生物制品		PD1
瑞士罗氏制药股份公司; 罗氏(中国)投资有限公司; Roche Diagnostics GmbH	帕妥珠单抗注射液	已上市	JYSZ2300019	注射剂	生物制品		HER2
Organon & Co.	去氧孕烯炔雌醇片	已上市	JYHB2300239	片剂	化学药品		estrogen; progestin
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	萨特利珠单抗注射液	已上市	JXSL2300071	注射剂(皮下)	生物制品	2.2; 2	IL-6R
上海君实生物工程有限公司; 苏州众合生物医药科技有限公司; 上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSB2300037	注射剂	生物制品		PD1
Merck Sharp & Dohme Corp.	注射用亚胺培南西司他丁钠	已上市	JYHB2300246	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; membrane dipeptidase
Merck Sante S.A.S.	盐酸二甲双胍片	已上市	JYHB2300249	片剂	化学药品	5.1	PEN2
上海三维生物技术有限公司	重组人 5 型腺病毒注射液	已上市	CXSL2300273	注射剂	生物制品	2.2; 2	not available
Glaxo Smithkline Biologicals S.A.	双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	已上市	JYSB2300068	注射剂	生物制品		HPV
B. Braun Melsungen AG	$\omega$ -3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	已上市	JYHB2300253	注射剂(脂肪乳)	化学药品		fatty acid
Astellas Pharma US Inc; Baxter Oncology GmbH.	注射用 Enfortumab vedotin	申请上市	JXSB2300043	注射剂(冻干)	生物制品	3.1; 3	nectin-4; microtubule
长春澜江医药科技有限公司; 植恩生物技术股份有限公司	LJ01003 胶囊	申请上市	CXHS2300046	胶囊剂	化学药品	2.2; 2	not available
Janssen-Cilag International N.V.; Patheon France; 西安杨森制药有限公司	尼拉帕利/醋酸阿比特龙片	申请上市	JXHS2300035	片剂	化学药品	2.3; 2	PARP1; CYP17A1; PARP2

上海科州药物研发有限公司	妥拉美替尼胶囊	申请上市	CXHL2300393	胶囊剂	化学药品	1	MEK
Bayer HealthCare L.L.C.; Bayer AG	BAY 1747846 注射剂	申请临床	JXHL2300087	注射剂	化学药品	1	not available
上海普佑生物医药有限公司	CF04 滴眼液	申请临床	CXSL2300269	滴眼剂	生物制品	1	not available
南京岑领医药科技有限公司	CPU-118 片	申请临床	CXHL2300375	片剂	化学药品	1	CDK9
深圳微芯生物科技股份有限 公司	CS23546 片	申请临床	CXHL2300383	片剂	化学药品	1	PDL1
深圳微芯生物科技股份有限 公司	CS23546 片	申请临床	CXHL2300384	片剂	化学药品	1	PDL1
德昇济医药(无锡)有限公司	D3S-002 片	申请临床	CXHL2300401	片剂	化学药品	1	ERK2; ERK1
成都分迪药业有限公司	FD-001 胶囊	申请临床	CXHL2300390	胶囊剂	化学药品	1	GSPT1
方拓生物科技(苏州)有限公司	FT-004 注射液	申请临床	CXSL2300275	注射剂	生物制品	1	not available
天津恒瑞医药有限公司	HRS-4357 注射液	申请临床	CXHL2300392	注射剂	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-10518 胶囊	申请临床	CXHL2300398	胶囊剂	化学药品	1	not available
上海驯鹿生物技术有限公司	IASO-782 注射液	申请临床	CXSL2300272	注射剂	生物制品	1	not available
上海津曼特生物科技有限公 司	JMT203 注射液	申请临床	CXSL2300278	注射剂	生物制品	1	not available
苏州康宁杰瑞生物科技有限 公司	KN056 注射液	申请临床	CXSL2300266	注射剂	生物制品	1	GLP-1
AstraZeneca AB; 阿斯利康 全球研发(中国)有限公司	Monalizumab 注射 液	申请临床	JXSL2300068	注射剂	生物制品	1	NKG2A
上海枢境生物科技有限公司; 江苏恩华药业股份有限公司	NH300231 片	申请临床	CXHL2300406	片剂	化学药品	1	not available
荣昌生物制药(烟台)股份有限 公司	RC198 注射液	申请临床	CXSL2300261	注射剂	生物制品	1	not available
Grand Medical Pty Ltd.	STC314 注射液	申请临床	JXHL2300088	注射剂	化学药品	1	not available
浙江同源康医药股份有限公 司	TY-4028 胶囊	申请临床	CXHL2300403	胶囊剂	化学药品	1	EGFR exon 20; HER2 exon 20
浙江文达医药科技有限公司	WD-890 片	申请临床	CXHL2300377	片剂	化学药品	1	TYK2
上海先博生物科技有限公司	靶向 CD19 的嵌合 抗原受体基因修饰 的 NK 细胞(先博生 物)注射液	申请临床	CXSL2300281	注射剂	生物制品	1	CD19
上海恒润达生生物科技股份 有限公司	抗人 CD70 T 细胞 注射液	申请临床	CXSL2300271	注射剂	生物制品	1	CD70
中逸安科生物技术股份有限 公司; 辽宁茂康源生物科技 有限公司	冻干人用狂犬病疫 苗(人二倍体细胞)	申请临床	CXSL2300262	注射剂(冻 干)	生物制品	2.2; 2	rabies virus
上海怀越生物科技有限公司	重组抗 NKG2A 人 源化单克隆抗体(怀 越生物)注射液	申请临床	CXSL2300277	注射剂	生物制品	1	NKG2A

映恩生物制药(苏州)有限公司	DB-1202 注射液	批准临床	CXSB2300036	注射剂	生物制品	1	not available
上海君派英实药业有限公司	IMP4297 胶囊	Phase III	CXHB2300096	胶囊剂	化学药品	1.1; 1	PARP
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A1811	Phase III	CXSL2300264	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; HER2
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	Tiragolumab 注射液	Phase III	JXSL2300069	注射剂	生物制品	1	TIGIT
四川百利药业有限责任公司; 成都百利多特生物药业有限责任公司	SI-B001 双特异性抗体注射液	Phase II/III	CXSB2300035	注射剂	生物制品	1	HER3; EGFR
上海先博生物科技有限公司	BCMA CAR-T (普瑞金)注射液	Phase II	CXSB2300040	注射剂	生物制品	1	BCMA
正大天晴药业集团股份有限公司	TQ05105 片	Phase II	CXHL2300387	片剂	化学药品	1	JAK2; ROCK
上海元熙医药科技有限公司	吡哌啉片	Phase II	CXHL2300396	片剂	化学药品	1	TrxR
成都海博为药业有限公司	HBW-3220 胶囊	Phase I/II	CXHL2300382	胶囊剂	化学药品	1	BTK C481S
百奥泰生物制药股份有限公司	BAT1308 注射液	Phase I	CXSL2300263	注射剂	生物制品	1	PD1
华道(上海)生物医药有限公司	HD CD19 CAR-T 细胞	Phase I	CXSB2300039	注射剂	生物制品	1	CD19
广东东阳光药业有限公司	HEC53856 片	Phase I	CXHL2300373	片剂	化学药品	1	HIF-PH
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-10365 胶囊	Phase I	CXHL2300374	胶囊剂	化学药品	1	RET
陕西麦科奥特科技有限公司	注射用 MT1002	Phase I	CXHL2300380	注射剂(冻干)	化学药品	1	GPIIb/IIIa
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	TQB2928 注射液	Phase I	CXSL2300276	注射剂	生物制品	1	CD47
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3617 胶囊	Phase I	CXHL2300385	胶囊剂	化学药品	1	BET

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

- 4月18日, 联邦制药开发的司美格鲁肽生物类似药获批开展第2项适应症的临床试验, 用于作为低卡路里饮食和增加体力活动的辅助治疗用于初始体重指数(BMI) ≥ 30kg/m<sup>2</sup> (肥胖) 或 27kg/m<sup>2</sup> ≤ BMI < 30kg/m<sup>2</sup> (超重) 并且伴有至少一种与超重相关的合并症的成人患者。该产品为首款获批开展减肥适应症的司美格鲁肽生物类似药。

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	本企业进度	受理号	剂型	药品类别一	注册分类	靶点
重庆莱美药业股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2300828	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump

黑龙江华玺生物医药科技有限公司; 黑龙江大众安泰药业有限公司	安乃近片	已上市	CYHB2300820	片剂	化学药品		not available
江西施美药业股份有限公司; 宁波美舒医药科技有限公司	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	已上市	CYHB2300805	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R
长沙爱贝高药业有限公司; 湖南康尔佳制药股份有限公司	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2300800	肠溶片	化学药品		COX
哈尔滨元化药业有限公司; 黑龙江瑞格制药有限公司	阿替洛尔片	已上市	CYHB2300808	片剂	化学药品		$\beta$ 1-adrenergic receptor
海南合瑞制药股份有限公司; 海口天行健药物研究有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2300846	注射剂	化学药品	3	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	CXHL2300405	注射剂(脂质体)	化学药品	2.4; 2	not available
黑龙江华玺生物医药科技有限公司; 黑龙江大众安泰药业有限公司	布洛芬片	已上市	CYHB2300821	片剂	化学药品		COX
湖南金健药业有限责任公司	碘海醇注射液	已上市	CYHB2350349	注射剂	化学药品	6	not available
参天制药(中国)有限公司	地夸磷索钠滴眼液	已上市	CYHL2300055	滴眼剂	化学药品	3	P2Y2 receptor
黑龙江华玺生物医药科技有限公司; 黑龙江大众安泰药业有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2300822	片剂	化学药品		COX
金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	复方磺胺甲噁唑注射液	已上市	CYHB2350371	注射剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR
黑龙江华玺生物医药科技有限公司; 黑龙江大众安泰药业有限公司	复方龙胆碳酸氢钠片	已上市	CYHB2300823	片剂	化学药品		gastric acid

安泰药业有限公司							
海南普利制药股份有限公司	注射用伏立康唑	已上市	CYHB2300836	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51A1
江苏鹏鹞药业有限公司	富马酸酮替芬片	已上市	CYHB2350350	片剂	化学药品		H1 receptor
湖南德康制药股份有限公司;长沙爱贝高药业有限公司	小儿复方四维亚铁散	已上市	CYHB2300803	口服散剂	化学药品		Fe
黑龙江福和制药集团股份有限公司	氟尿嘧啶注射液	已上市	CYHB2350363	注射剂	化学药品	6	TYMS
江西南昌桑海制药有限公司;江西南昌济生制药有限公司	喷托维林氯化铵糖浆	已上市	CYHB2300785	糖浆剂	化学药品		not available
济南明鑫制药股份有限公司	枸橼酸西地那非片	已上市	CYHB2300786	片剂	化学药品	4	PDE5
重庆吉斯瑞制药有限公司;重庆药友制药有限公司	谷氨酰胺颗粒	已上市	CYHB2300806	颗粒剂	化学药品		amino acid
Kotobuki Pharmaceutical Co., Ltd.	谷氨酰胺磷酸钠颗粒	已上市	JYHB2300258	颗粒剂	化学药品		amino acid
黑龙江华玺生物医药科技有限公司;黑龙江大众安泰药业有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2300824	片剂	化学药品		not available
青岛百洋制药有限公司;上海上药中西制药有限公司	卡马西平缓释片(II)	已上市	CYHB2300813	缓释片	化学药品	3	GABA receptor; sodium channel
哈尔滨元化药业有限公司;黑龙江瑞格制药有限公司	联苯双酯片	已上市	CYHB2300807	片剂	化学药品		not available
重庆圣华曦药业股份有限公司	注射用磷酸肌酸钠	已上市	CYHB2300804	注射剂(冻干)	化学药品	6	not available
常州方圆制药有限公司	硫酸依替米星注射液	已上市	CYHB2300842	注射剂	化学药品		30S subunit

山东齐都药业有限公司	氯化钾注射液	已上市	CYHB2350369	注射剂	化学药品		K+
广东大冢制药有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2300815	注射剂	化学药品		Na+
内蒙古白医制药股份有限公司	复方电解质注射液(II)	已上市	CYHB2350362	注射剂(大容量)	化学药品	6	gastric acid; Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
黑龙江华玺生物医药科技有限公司; 黑龙江大众安泰药业有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2300826	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
黑龙江华玺生物医药科技有限公司; 黑龙江大众安泰药业有限公司	吡拉西坦胶囊	已上市	CYHB2300827	胶囊剂	化学药品		AMPA receptor
长沙爱贝高药业有限公司; 湖南康尔佳制药股份有限公司	小儿四维葡钙颗粒	已上市	CYHB2300802	颗粒剂	化学药品		Ca <sup>2+</sup>
山东齐都药业有限公司	高渗羟乙基淀粉 200/0.5 氯化钠注射液	已上市	CYHB2300835	注射剂(大容量)	化学药品		not available
湖南华纳大药厂股份有限公司	米力农注射液	已上市	CYHB2350354	注射剂	化学药品	6	PDE4; PDE3
黑龙江华玺生物医药科技有限公司; 黑龙江大众安泰药业有限公司	双氯芬酸钠肠溶片	已上市	CYHB2300825	肠溶片	化学药品		COX
广东金城金素制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)	已上市	CYHB2350366	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; $\beta$ -lactamase
北京诚济制药股份有限公司; 北京康楨生物科技有限公司	羧甲司坦口服溶液	已上市	CYHB2300788	口服溶液剂	化学药品	3	not available
长沙爱贝高药业有限公司; 湖南康尔佳制药股份有限公司	牡蛎碳酸钙颗粒	已上市	CYHB2300801	颗粒剂	化学药品		P; gastric acid; Ca <sup>2+</sup>
国药集团国瑞药业有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2350370	注射剂(冻干)	化学药品		PBP

苏州东瑞制药有限公司	注射用头孢唑辛钠	已上市	CYHB2350356	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	注射用头孢唑辛钠	已上市	CYHB2350351	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东罗欣药业集团股份有限公司	头孢克肟胶囊	已上市	CYHB2300817	胶囊剂	化学药品	3	PBP
南京海辰药业股份有限公司	注射用头孢西酮钠	已上市	CYHB2300810	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东罗欣药业集团股份有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350372	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东罗欣药业集团股份有限公司	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350374	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
长沙爱贝高药业有限公司; 湖南康尔佳制药股份有限公司	维生素 B1 片	已上市	CYHB2300799	片剂	化学药品		vitamin B1
长沙爱贝高药业有限公司; 湖南康尔佳制药股份有限公司	维生素 C 颗粒	已上市	CYHB2300796	颗粒剂	化学药品		vitamin C
长沙爱贝高药业有限公司; 湖南康尔佳制药股份有限公司	维生素 C 片	已上市	CYHB2300797	片剂	化学药品		vitamin C
联邦制药厂有限公司	维生素 C 泡腾片	已上市	JYHB2300241	泡腾片	化学药品		vitamin C
黑龙江华玺生物医药科技有限公司; 黑龙江大众安泰药业有限公司	阿司匹林维 C 肠溶片	已上市	CYHB2300819	肠溶片	化学药品		COX; vitamin C
长沙爱贝高药业有限公司; 湖南康尔佳制药股份有限公司	维生素 EC 颗粒	已上市	CYHB2300798	颗粒剂	化学药品		vitamin C; vitamin E
桂林朗科制药有限公司; 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	维生素 D3 注射液	已上市	CYHB2300831	注射剂	化学药品		vitamin D3
北京京丰制药(山东)有限公司	硝酸咪康唑乳膏	已上市	CYHB2300792	乳膏剂	化学药品		fungal CYP51A1

江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸艾司氯胺酮注射液	已上市	CYHB2300811	注射剂	化学药品		NMDA receptor
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸安非他酮缓释片	已上市	CYHB2300834	缓释片	化学药品		nAChR; CYP2D6; NET; DAT
香港澳美制药厂有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	已上市	JYHB2300250	口服溶液剂	化学药品		not available
浙江北生药业汉生制药有限公司; 福建广生堂药业股份有限公司	盐酸达泊西汀片	已上市	CYHB2300787	片剂	化学药品	4	SERT
河南泰丰生物科技有限公司; 广东广发制药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2300809	缓释片	化学药品		PEN2
长沙爱贝高药业有限公司; 中山市恒生药业有限公司	二甲双胍格列本脲胶囊(I)	已上市	CYHB2300795	胶囊剂	化学药品	4	PEN2; SUR
百正药业股份有限公司; 合肥利民制药有限公司	盐酸二氧丙嗪片	已上市	CYHB2300830	片剂	化学药品	6	H1 receptor
重庆药友制药有限责任公司; 重庆凯林制药有限公司	注射用盐酸克林霉素	已上市	CYHB2300840	注射剂(冻干)	化学药品		50S subunit
河北天成药业股份有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2350365	注射剂	化学药品		not available
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸氢吗啡酮注射液	已上市	CYHB2300844	注射剂	化学药品		$\mu$ opioid receptor
成都康弘药业集团股份有限公司	盐酸文拉法辛缓释片	已上市	CYHB2300784	缓释片	化学药品	5	NET; SERT
长沙爱贝高药业有限公司; 湖南康尔佳制药股份有限公司	异烟肼片	已上市	CYHB2300791	片剂	化学药品		ENR
甘李药业股份有限公司	门冬胰岛素注射液	已上市	CYSB2300084	注射剂	生物制品		insulin
长春生物制品研究所有限责任公司	重组人干扰素 $\alpha$ 2b注射液	已上市	CXSS2300019	注射剂	生物制品	3.4; 3	IFN $\alpha$

四川科伦药业股份有限公司	ω-3 鱼油中/长链脂肪乳注射液	已上市	CYHB2300794	注射剂(脂肪乳)	化学药品	4	fatty acid
江苏安必生制药有限公司	阿戈美拉汀片	申请上市	CYHS2301079	片剂	化学药品	4	
南京海纳制药有限公司; 江苏天士力帝益药业有限公司	巴氯芬口服液	申请上市	CYHS2301070	口服溶液剂	化学药品	3	GABAB receptor
湖北民康药业集团有限公司; 天津金耀药业有限公司	倍他米松磷酸钠注射液	申请上市	CYHS2301092	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
四川科伦药业股份有限公司	丙戊酸钠缓释片(I)	申请上市	CYHS2301072	缓释片	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
浙江海正药业股份有限公司	泊沙康唑肠溶片	申请上市	CYHS2301062	肠溶片	化学药品	4	fungals CYP51A1
华夏生生药业(北京)有限公司	醋酸曲普瑞林注射液	申请上市	CYHS2301101	注射剂	化学药品	4	GnRHR
成都克萊蒙医药科技有限公司; 四川科伦药业股份有限公司	碘美普尔注射液	申请上市	CYHS2301067	注射剂	化学药品	4	not available
金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂; 南京康发生物科技有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2301059	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
鲁南贝特制药有限公司; 吉林天衡英睿制药有限公司	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	申请上市	CYHS2301087	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	PPAR α
太极集团四川太极制药有限公司; 四川益生智同医药科技发展有限公司	福多司坦口服溶液	申请上市	CYHS2301118	口服溶液剂	化学药品	3	not available
福建盛迪医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	复方氨基酸(16AA)/葡萄糖(12.6%)电解质注射液	申请上市	CYHS2301098	注射剂(大容量)	化学药品	3	carbohydrate
上海司太立制药有限公司	乳布酶注射液	申请上市	CYHS2301071	注射剂	化学药品	4	not available

浙江京新药业股份有限公司	格列齐特缓释片	申请上市	CYHS2301097	缓释片	化学药品	4	SUR
丽珠集团利民制药厂	黄体酮注射液	申请上市	CYHS2301111	注射剂	化学药品	3	PR
四川汇宇制药股份有限公司	甲氨蝶呤注射液	申请上市	CYHS2301117	注射剂	化学药品	4	DHFR
马鞍山丰原制药有限公司; 安徽美来药业股份有限公司	己酮可可碱注射液	申请上市	CYHS2301115	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
国药集团国瑞药业有限公司; 合肥国药诺和药业有限公司	拉考沙胺注射液	申请上市	CYHS2301076	注射剂	化学药品	4	sodium channel
武汉人福利康药业有限公司; 宜昌人福药业有限责任公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2301116	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
石家庄四药有限公司	氯化镁+氯化钠+氯化钾+醋酸钠+葡萄糖+磷酸二氢钾注射液	申请上市	CYHS2301103	注射剂	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Na+; K+
西藏诺泽生物医药有限公司; 成都通德药业有限公司	注射用氯诺昔康	申请上市	CYHS2301096	注射剂(冻干)	化学药品	4	
河南比福制药股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS2301102	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
成都市海通药业有限公司; 南京丰恺恩药物研发有限公司	马来酸氯苯那敏注射液	申请上市	CYHS2301060	注射剂	化学药品	3	H1 receptor
山东齐都药业有限公司	吗啉硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2301112	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
湖南科伦制药有限公司	注射用美罗培南	申请上市	CYHS2301061	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
北京福元医药股份有限公司	尼麦角林片	申请上市	CYHS2301063	片剂	化学药品	3	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
四川汇宇海玥医药科技有限公司; 四川汇宇制药股份有限公司	尼莫地平注射液	申请上市	CYHB2300790	注射剂	化学药品	4	L-type calcium 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	普瑞巴林口服溶液	申请上市	CYHS2301083	口服溶液剂	化学药品	3	GABA; $\alpha 2 \delta$
北京富新安康医药科技有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2301085	口服溶液剂	化学药品	4	not available
安徽百奥药业有限公司; 成都利尔药业有限公司	缩宫素注射液	申请上市	CYHS2301105	注射剂	化学药品	3	oxytocin
北京双鹭药业股份有限公司	注射用替莫唑胺	申请上市	CYHS2301114	注射剂(冻干)	化学药品	3	DNA
四川诺非特生物药业科技有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2301094	注射剂	化学药品	3	COX
南京恩泰医药科技有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2301099	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; $\beta$ -lactamase
舒美奇成都生物科技有限公司; 四川制药制剂有限公司	注射用头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2301090	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
舒美奇成都生物科技有限公司; 四川制药制剂有限公司	注射用头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2301091	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
海南日中天制药有限公司	托吡酯片	申请上市	CYHS2301074	片剂	化学药品	4	AMPA receptor; CA; calcium channel; sodium channel; GABAA receptor
马鞍山丰原制药有限公司; 安徽美来药业股份有限公司	硝酸异山梨酯注射液	申请上市	CYHS2301108	注射剂	化学药品	4	NO

重庆乔大气体有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2301109	医用气体	化学药品	4	not available
陕西亚泰气体有限责任公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2301064	医用气体	化学药品	4	not available
华夏生生药业(北京)有限公司	盐酸艾司洛尔注射液	申请上市	CYHS2301093	注射剂	化学药品	3	$\beta$ 1-adrenergic receptor
陕西博森生物制药股份有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2301106	口服溶液剂	化学药品	4	not available
江西仁济制药有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2301066	口服溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
山东京卫制药有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2301056	口服溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
重庆圣华曦药业股份有限公司	盐酸贝尼地平片	申请上市	CYHS2301069	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
安徽省双科药业有限公司; 合肥立方制药股份有限公司	盐酸丙美卡因滴眼液	申请上市	CYHS2301065	滴眼剂	化学药品	3	not available
湖南先施制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2301089	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
山东华鲁制药有限公司; 济南康桥医药科技有限公司	盐酸甲哌卡因注射液	申请上市	CYHS2301073	注射剂	化学药品	3	not available
山东京卫制药有限公司	盐酸普拉西酮片	申请上市	CYHS2301057	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT7 receptor; $\alpha$ 2C-AR
山东威智百科药业有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2301113	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
上海葆隆生物科技有限公司; 亚邦医药股份有限公司	盐酸肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2301110	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor
安徽新世纪药业有限公司	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2301068	口服溶液剂	化学药品	3	not available
济南康桥医药科技有限公司; 山	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2301100	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH

东齐都药业有限公司							
湖南诺纳医药科技有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	右酮洛芬氨丁三醇片	申请上市	CYHS2301107	片剂	化学药品	3	COX
石家庄四药有限公司	多巴丝肼片	申请上市	CYHS2301077	片剂	化学药品	4	dopamine; DDC
天津恒瑞医药有限公司	镓[68Ga]依多曲肽注射液	申请临床	CYHL2300057	注射剂	化学药品	3	not available
长风药业股份有限公司	酒石酸阿福特罗吸入溶液	申请临床	CYHL2300056	吸入溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXSL2300279	注射剂(长效)	生物制品	3.3; 3	GLP-1R
惠升生物制药股份有限公司	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXSL2300274	注射剂(长效)	生物制品	3.3; 3	GLP-1R
南京恒道医药科技股份有限公司	盐酸羟甲唑啉滴眼液	申请临床	CYHL2300059	滴眼剂	化学药品	3	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
上海复宏汉霖生物制药有限公司	伊匹木单抗注射液	批准临床	CXSL2300265	注射剂	生物制品	3.3; 3	CTLA4

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 4月20日, 百济神州宣布, 全球3期临床试验 RATIONALE 305 达到主要终点, 无论 PD-L1 表达状态如何, 相较于化疗, 接受替雷利珠单抗(中文商品名: 百泽安®)联合化疗治疗的晚期不可切除或转移性胃或胃食管结合部(G/GEJ)腺癌患者的总生存期(OS)具有优效性, 且未发现新的安全性警示。
- 4月20日, 两款国产司美格鲁肽生物类似药申报临床, 来自万邦医药和惠升生物。迄今为止, 国内已有9款司美格鲁肽生物类似药申报临床。
- 4月20日, 德琪医药合作伙伴 Karyopharm Therapeutics Inc. (纳斯达克代码: KPTI), 公布了旨在评估每周一次塞利尼索联合芦可替尼治疗初治骨髓纤维化患者的安全性及疗效的 I 期研究的最新数据。在 2023 年美国癌症研究协会(AACR)年会上以壁报形式公布的数据显示, 接受 60mg 塞利尼索联合芦可替尼治疗的患者在治疗的第 12 周和第 24 周均获得了快速、深度和持续的脾脏缓解以及明显的症状缓解。
- 4月20日, 信达生物在 2023 年美国癌症研究协会年会(AACR 2023)公布达伯坦®(佩米替尼片, Pemigatinib)在中国晚期胆管癌人群中的 II 期研究的 OS 结果。

- 4月18日, Madrigal Pharmaceuticals 宣布 FDA 授予 resmetirom 治疗伴有肝纤维化的非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 患者的突破性疗法认定。
- 4月17日, Vaxcyte 公布了其在研 24 价肺炎球菌结合疫苗 (PCV) VAX-24 在 65 岁及以上成人的 II 期研究的积极数据, 以及在该年龄段 II 期研究和在 18~64 岁成人的 I/II 期研究的完整 6 个月安全评估及预设的汇总免疫原性分析数据。结果显示, VAX-24 展现出了积极的免疫应答性与安全性, 该公司计划推进 VAX-24 至关键 III 期研究。
- 4月17日, 捷思英达医药技术有限公司宣布其小分子创新药 Aurora A 激酶抑制剂 VIC-1911 与奥希替尼联用的中国临床试验 Ib 期完成首例受试者给药。该研究是一项多中心、开放、剂量递增和剂量扩展的 I 期临床研究, 主要用于评估 Aurora A 抑制剂 VIC-1911 与奥希替尼联合治疗对 EGFR-TKI 耐药的晚期非小细胞肺癌患者的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效。该研究由中山大学肿瘤防治中心张力教授担任牵头研究者, 已经顺利完成剂量递增阶段入组和剂量限制性毒性观察, 目前正式进入剂量扩展阶段。
- 4月17日, 康宁杰瑞生物制药宣布, 公司自主研发的 PD-L1/OX40 双抗 (研发代号: KN052) 临床前研究结果在 2023 年美国癌症研究协会年会 (AACR 2023) Late-Breaking Research 首次公布。
- 4月16日, Moderna 在 2023 年 AACR 大会上公布了个性化肿瘤疫苗 mRNA-4157 联合默沙东 Keytruda (帕博利珠单抗) 治疗切除后、高复发风险 (III/IV 期) 黑色素瘤患者的 IIb 期 KEYNOTE-942 (mRNA-4157-P201) 研究的最新结果。数据显示, 与 Keytruda 单药相比, mRNA-4157 联用 Keytruda 在主要无复发生存期 (RFS) 这一主要终点达到了有显著的统计学意义和临床意义改善。
- 4月15日, 葛兰素史克 (GSK) 在欧洲临床微生物学和传染病大会 (ECCMID) 上公布了新一代抗生素 Gepotidacin 治疗非复杂性尿路感染 (uUTI) 的两项关键 III 期研究 (EAGLE-2 和 EAGLE-3) 积极数据。在两项研究中, Gepotidacin 均非劣效于呋喃妥因 (Nitrofurantoin)。基于该研究结果, GSK 将于 2023 年 Q2 向 FDA 递交 Gepotidacin 的上市申请。

### 3.4. 本周仿制药一致性评价申报情况

表5: 本周仿制药一致性评价申报情况表

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
艾司奥美拉唑镁	干混悬剂(肠溶)	艾司奥美拉唑 镁肠溶干混悬 剂	化学药品	proton pump	已上市	CYHS2102094	成都苑东生物制 药股份有限公司
阿加曲班	注射剂	阿加曲班注射 液	化学药品	thrombin	已上市	CYHS2101381	山东华铂凯盛生 物科技有限公

							司;烟台鲁银药业有限公司
阿哌沙班	片剂	阿哌沙班片	化学药品	factor Xa	已上市	CYHS2101769	迪沙药业集团有限公司
苯磺酸氨氯地平	片剂	苯磺酸氨氯地平片	化学药品	L-type calcium channel	已上市	JXHS1900085	Aurobindo Pharma Ltd.; 安若维他药业泰州有限公司
苯磺酸氨氯地平+奥美沙坦酯	片剂	奥美沙坦酯氨氯地平片	化学药品	L-type calcium channel; AT1R	已上市	CYHS2200255	华润赛科药业有限责任公司
丙泊酚中/长链脂肪乳	注射剂(脂肪乳)	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	化学药品	GABAA receptor; sodium channel	已上市	CYHS2101174	西安力邦制药有限公司
泊沙康唑	注射剂	泊沙康唑注射液	化学药品	fungals CYP51A1	已上市	CYHS2102187	武汉启瑞药业有限公司
醋氯芬酸	片剂	醋氯芬酸片	化学药品	COX	已上市	CYHB2250272	西安海欣制药有限公司
醋酸艾替班特	注射剂(皮下)	醋酸艾替班特注射液	化学药品	B2 receptor	已上市	CYHS1700351	成都圣诺生物制药有限公司
对乙酰氨基酚+盐酸曲马多	分散片	氨酚曲马多片	化学药品	NET; COX; SERT; $\mu$ opioid receptor	已上市	CYHB2250168	多多药业有限公司
非布司他	片剂	非布司他片	化学药品	XO	已上市	CYHS2101665	浙江亚太药业股份有限公司
氟比洛芬酯	注射剂	氟比洛芬酯注射液	化学药品	COX	已上市	CYHS2200062	广东嘉博制药有限公司
富马酸喹硫平	缓释片	富马酸喹硫平缓释片	化学药品	5-HT2A receptor; D2 receptor	已上市	CYHS2102012	江苏国丹生物制药股份有限公司
氟维司群	注射剂	氟维司群注射液	化学药品	ER	已上市	CYHS2101977	四川汇宇制药股份有限公司
格列吡嗪	控释片	格列吡嗪控释片	化学药品	SUR	已上市	CYHS2101303	扬子江药业集团有限公司
琥珀酸美托洛尔	缓释片	琥珀酸美托洛尔缓释片	化学药品	$\beta$ 1-adrenergic receptor	已上市	CYHS2101024	广西厚德药业有限公司
雷贝拉唑钠	肠溶片	雷贝拉唑钠肠溶片	化学药品	proton pump	已上市	CYHS2102092	上海安必生制药技术有限公司; 江苏安必生制药有限公司
利伐沙班	片剂	利伐沙班片	化学药品	factor Xa	已上市	CYHS2101700	上海美优制药有限公司; 翎耀生物科技(上海)有限公司

磷酸特地唑胺	注射剂(冻干)	注射用磷酸特地唑胺	化学药品	50S subunit	已上市	CYHS2101750	江西青峰药业有限公司
氯化钠+氯化钙+氯化钾+硫酸镁+碳酸氢钠	注射剂(大容量)	复方电解质注射液(II)	化学药品	gastric acid; Na+; K+; Ca2+	已上市	CYHS1900589	石家庄四药有限公司
马来酸氯苯那敏	片剂	马来酸氯苯那敏片	化学药品	H1 receptor	已上市	CYHB2150987	仁和堂药业有限公司
孟鲁司特钠	颗粒剂	孟鲁司特钠颗粒	化学药品	CysLT1	已上市	CYHS2101966	江西仁济制药有限公司
尼美舒利	分散片	尼美舒利分散片	化学药品	COX	已上市	CYHB2250092	康芝药业股份有限公司
泮托拉唑钠	注射剂(冻干)	注射用泮托拉唑钠	化学药品	proton pump	已上市	CYHS2102120	海南海灵化学制药有限公司
屈螺酮+炔雌醇	片剂	屈螺酮炔雌醇片(II)	化学药品	estrogen; progestin	已上市	CYHS2101131	浙江仙琚制药股份有限公司
瑞舒伐他汀钙	片剂	瑞舒伐他汀钙片	化学药品	HMG-CoA reductase	已上市	CYHS2200295	天地恒一制药股份有限公司
他克莫司	软膏剂	他克莫司软膏	化学药品	50S subunit; FKBP12; CaN	已上市	CYHS2200196	福元药业有限公司
他克莫司	软膏剂	他克莫司软膏	化学药品	50S subunit; FKBP12; CaN	已上市	CYHS2200197	福元药业有限公司
替米沙坦	胶囊剂	替米沙坦胶囊	化学药品	AT1R	已上市	CYHB2250155	江西杏林白马药业股份有限公司
硝苯地平	控释片	硝苯地平控释片	化学药品	L-type calcium channel	已上市	CYHS2101950	常州制药厂有限公司
澳夫定	片剂	澳夫定片	化学药品	DNA	已上市	CYHS2102121	湖南华纳大药厂股份有限公司
盐酸氨溴索	口服溶液剂	盐酸氨溴索口服溶液	化学药品	not available	已上市	CYHS2102335	黑龙江珍宝岛药业股份有限公司
盐酸氨溴索	注射剂	盐酸氨溴索注射液	化学药品	not available	已上市	CYHB2151031	江西欧氏药业有限责任公司
盐酸奥普力农	注射剂	盐酸奥普力农注射液	化学药品	PDE3	已上市	CYHS2101826	芜湖扬燕制药有限公司
盐酸达泊西汀	片剂	盐酸达泊西汀片	化学药品	SERT	已上市	CYHS2102179	江西制药有限责任公司
盐酸二甲双胍	缓释片	盐酸二甲双胍缓释片	化学药品	PEN2	已上市	CYHS2100248	广州玻思翰控释药业有限公司
盐酸吉西他滨	注射剂(冻干)	注射用盐酸吉西他滨	化学药品	DNA polymerase; DNA; RNR	已上市	CYHS2000968	上海创诺制药有限公司
盐酸利多卡因	注射剂	盐酸利多卡因注射液	化学药品	not available	已上市	CYHS2101793	扬州中宝药业股份有限公司
盐酸氯哌斯汀	片剂	盐酸氯哌斯汀片	化学药品	H1 receptor	已上市	CYHB2250070	地奥集团成都药业股份有限公司

盐酸帕洛诺司琼	注射剂	盐酸帕洛诺司琼注射液	化学药品	5-HT3 receptor	已上市	CYHS2102105	烟台鲁银药业有限公司
异烟肼	注射剂	异烟肼注射液	化学药品	ENR	已上市	CYHB2151115	西南药业股份有限公司
左氧氟沙星	注射剂(大容量)	左氧氟沙星氯化钠注射液	化学药品	bacterial Top II	已上市	CYHS2101057	浙江莎普爱恩药业股份有限公司

数据来源：CDE，东吴证券研究所

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 4月18日，为研究解决提高儿童用药沟通交流质量与效率的可行策略，国家药监局药审中心在《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）和《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（国家药监局药审中心通告2020年第48号）制度框架内，进一步细化了儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理的相关要求，制定了《儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理细则（试行）》，自2023年4月18日起施行。

表6: 重要行业洞察与监管动态

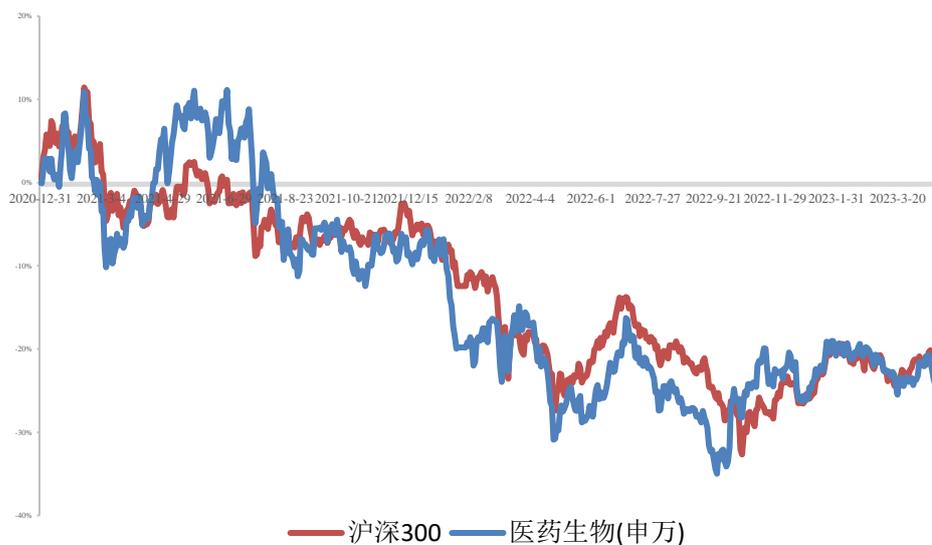
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20230418	国家药监局药审中心关于发布《儿童用药沟通交流中I类会议申请及管理细则（试行）》的通告

数据来源：CDE，东吴证券研究所

#### 5. 行情回顾

本周(2023.4.17-2023.4.21)生物医药上涨4.16%，板块表现劣于沪深300的1.45%的跌幅，劣于上证指数1.11%的跌幅；截至4月21日，医药指数2023年初至今涨幅为0.87%，沪深300至今涨幅为4.16%，上证指数2023年初至今涨幅为6.86%。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5: 医药行业2021年初以来市场表现

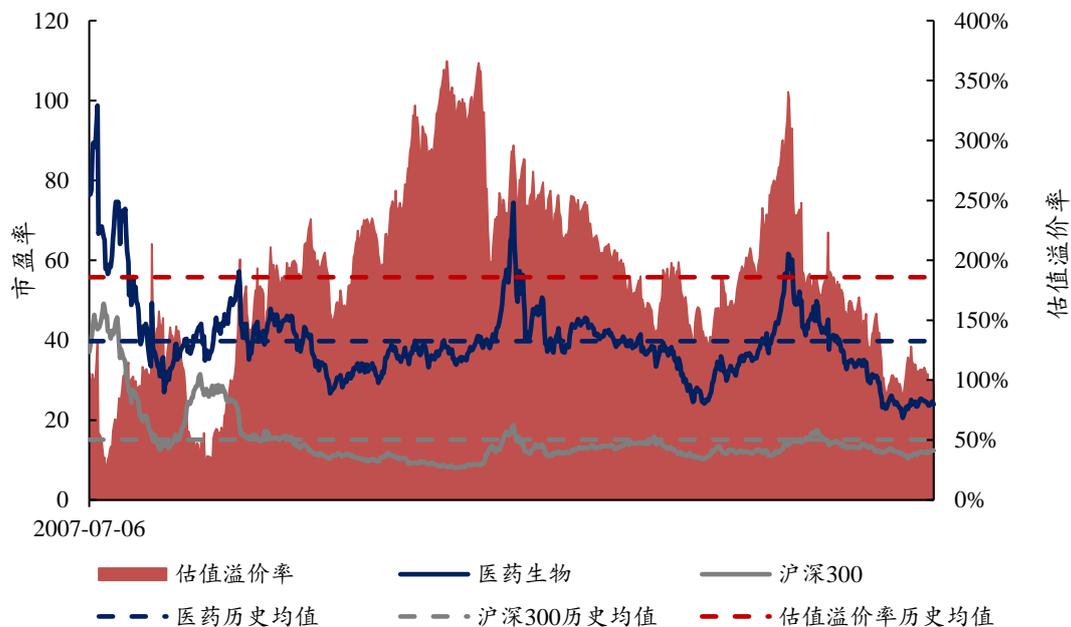


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.86，低于历史均值 15.90

截至 2023 年 4 月 21 日，医药指数市盈率为 23.86，环比上周下跌 0.84，低于历史均值 15.90；沪深 300 指数市盈率为 12.33，医药指数的估值溢价率为 93.5%，环比上周下跌 6.6%，低于历史均值 92.4%。

图6：2007 年 9 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：本周中药跌幅 1.84%，优于其他子板块

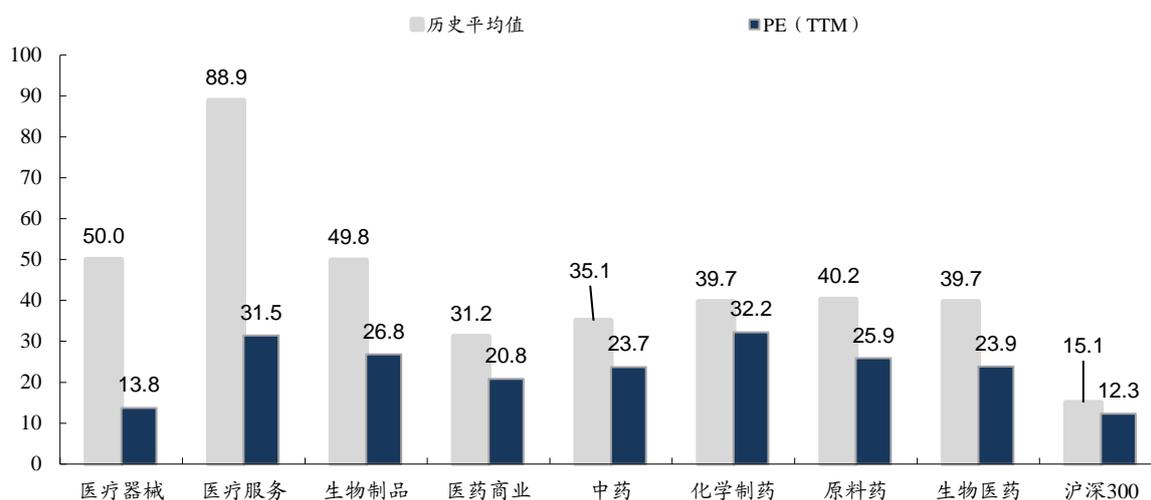
本周(2023.4.17-2023.4.21)生物医药指数下跌 4.16%，板块表现劣于沪深 300 指数 1.45%的跌幅，劣于上证指数 1.11%的跌幅；子板块中，表现最佳的中药板块下跌 1.84%，最弱势的医疗服务下跌 7.98%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 9.62%，优于医药指数 0.87%的涨幅，劣于沪深 300 指数 4.16%的涨幅，劣于上证指数 6.86%的涨幅。

表7：医药板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	2023 年全年涨跌幅
801155.SI	中药	-1.84	9.62
000001.SH	上证指数	-1.11	6.86
000300.SH	沪深 300	-1.45	4.16
801151.SI	化学制药	-3.20	3.34
801150.SI	生物医药	-4.16	0.87
801153.SI	医疗器械	-3.62	-0.12
801154.SI	医药商业	-3.89	-1.03
801152.SI	生物制品	-4.40	-2.61
851511.SI	原料药	-3.28	-4.00
801156.SI	医疗服务	-7.98	-5.84

数据来源：wind，东吴证券研究所

图7：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 4 月 21 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	祥生医疗	35.55	延安必康	-22.59
2	百利天恒-U	17.91	宜华健康	-22.22
3	莎普爱思	15.60	普利制药	-20.30
4	佛慈制药	14.13	紫鑫药业	-17.99
5	三生国健	11.86	贝瑞基因	-17.95
6	华润双鹤	10.91	*ST辅仁	-17.59
7	迪瑞医疗	8.62	楚天科技	-17.00
8	艾迪药业	8.42	一心堂	-14.38
9	国药一致	8.39	太安堂	-13.68
10	拓新药业	8.30	C天益	-11.68

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	202.81	*ST辅仁	-59.36
2	首药控股-U	147.08	宜华健康	-52.63
3	山外山	81.32	翰宇药业	-41.41
4	西藏药业	73.66	延安必康	-39.94
5	赛科希德	72.17	拱东医疗	-38.76
6	海创药业	67.86	紫鑫药业	-33.48
7	康缘药业	66.67	丰原药业	-31.78
8	国药一致	64.67	康泰医学	-30.70
9	三生国健	58.90	太安堂	-30.66
10	方盛制药	58.55	海辰药业	-28.01

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	<p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势</p> <p>(4) 含有已知活性成份的新适应症药品</p>
	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	<p>(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市</p> <p>(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市</p>
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	<p>(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。</p> <p>(2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）</p>
	2. 改良型疫苗	<p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p>
	3. 境内或境外已上市的疫苗	<p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p>
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	<p>(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</p>
	2. 改良型生物制品	<p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>(3) 已有同类产品上市生物制品组成新的复方制品</p> <p>(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。</p>

		<p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>
	3. 境内或境外已上市生物制品	
中药	1. 中药创新药	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
	2. 中药改良型新药	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(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。</p>
	3. 古代经典名方中药复方制剂	<p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(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。</p>
	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>