

医药生物行业跟踪周报

二季度医药战略性配置四大方向，创新中药、品牌中药位居首位

增持（维持）

2023年05月06日

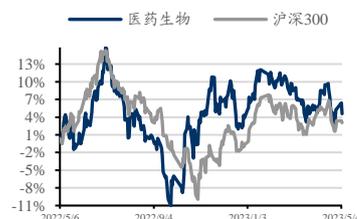
证券分析师 朱国广
执业证书：S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn

关键词：#新需求、新政策 #业绩超预期

投资要点

- 五一后两个交易日、年初至今医药指数涨幅分别为-0.77%、0.63%，相对沪指的超额收益分别为-0.47%、-3.12%；本周中药、医药商业等股价涨幅较大，原料药、医疗服务及生物制品等股价跌幅相对大；本周涨幅居前赛诺医疗（+22.25%）、中新药业（+16.27%）、江中药业（+12.38%），跌幅居前宣泰医药（-18.86%）、达安基因（-18.16%）、博拓生物（-13.99%）。涨跌表现特点：医药板块大小市值个股齐跌；一季报业绩超预期的中药个股涨幅明显，尤其是太极集团、达仁堂、华润三九等。
- 二季度很可能是战略布局医药板块最好时间点：其一 Q2 季度医药板块增速快 2023 年依然高成长；其二集采对方药及器械影响基本结束，随着新产品获批开始进入增量；其三医药板块估值比较具有吸引力，仅有中药板块出现显著超额收益。目前东吴医药团队重点看好四大方向：高增长的创新中药及品牌中药，重点推荐方盛制药、康缘药业、佐力药业、太极集团、同仁堂、片仔癀；消费医疗，重点推荐普瑞眼科、华夏眼科及济民医疗等；创新药，重点推荐恒瑞医药、荣昌生物、康宁杰瑞等；医疗器械，重点惠泰医疗、春立医疗、三诺生物等。
- 23Q1 中药板块业绩超预期，国企改革主线迎来业绩+估值双击：23Q1 中药板块整体业绩持超预期。其一，22Q4 部分感冒、抗感染类药物需求暴增，部分订单于 23Q1 交付，24 家涉及相关药品企业 22Q4 合同负债环比涨幅均超过 250%，并于 23Q1 快速下降，但仍高于 22Q3 水平，我们认为 23Q2 仍有少量订单待交付；其二，近年来国企改革提质增效效果显著，并于 22Q4/23Q1 体现到业绩上，中药国企迎来业绩+估值双击。
- 诺和诺德递交 icodec 用于治疗 1 型和 2 型糖尿病的上市申请；恒瑞医药 1 类新药 HRS9531 注射液已获批临床，用于减重；信达生物的 KRAS G12C 抑制剂 GFH925 拟纳入突破性疗法：5 月 4 日，诺和诺德在 2023Q1 财报中表示，已于今年 4 月在美国、欧盟和中国递交 icodec 用于治疗 1 型和 2 型糖尿病的上市申请。此次上市申请主要是基于 6 项 III 期 ONWARDS 研究的积极结果；5 月 5 日，CDE 官网显示，恒瑞医药 1 类新药 HRS9531 注射液已获批临床，用于减重。据公开消息，HRS9531 是一款靶向 GLP-1R 和 GIPR 的在研新药；5 月 4 日，CDE 官网显示，信达生物的 KRAS G12C 抑制剂 GFH925 拟纳入突破性疗法，用于治疗至少接受过两种系统性治疗的 KRASG12C 突变型晚期结直肠癌患者。
- 具体配置思路：1) 中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；2) 优质仿制药领域：信立泰、恩华药业、京新药业等；3) 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；4) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；5) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；6) 其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；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

《医药行业 2022 年及 23Q1 总结报告：百业待兴，看好疫后复苏和创新产业链两大主线》

2023-05-03

《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》

2023-04-23

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 二季度医药战略性配置四大方向，创新中药、品牌中药位居首位.....	4
1.2. 细分板块观点.....	8
2. 23Q1 中药板块业绩超预期，国企改革主线迎来业绩+估值双击	10
2.1. 22Q4 感冒、抗感染类药物需求增加，带动 23Q1 业绩超预期.....	12
2.2. 国企改革体质增效成果凸显，迎来业绩+估值双击	15
3. 研发进展与企业动态	17
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	17
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况.....	21
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	27
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 28.83，低于历史均值 10.90.....	28
5.2. 医药子板块追踪：本周中药涨幅 2.50%，优于其他子板块	28
5.3. 个股表现.....	29
6. 风险提示	29
7. 附录	30

图表目录

图 1: 中药板块历年收入及增速.....	11
图 2: 中药板块历年收入情况及增速.....	11
图 3: 中药板块分季度营业收入及增速.....	11
图 4: 中药板块分季度归母净利润及增速.....	11
图 5: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	27
图 6: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	28
图 7: 医药板块估值情况.....	29
表 1: 建议关注组合.....	5
表 2: 个股 22Q4 及 23Q1 收入、扣非后归母净利润情况.....	11
表 3: 部分上市公司感冒、止咳药物.....	13
表 4: 部分中药企业 22Q4 合同负债大幅度增加.....	15
表 5: 国资委对央企考核指标.....	16
表 6: 国资背景企业业绩表现及股价表现.....	16
表 7: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	18
表 8: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	21
表 9: 重要行业洞察与监管动态.....	27
表 10: 板块表现 (%)	28
表 11: A 股本周涨跌幅前十.....	29
表 12: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十.....	29
表 13: 国内药品注册分类.....	30

1. 板块观点

1.1. 二季度医药战略性配置四大方向，创新中药、品牌中药位居首位

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.77%、0.63%，相对沪指的超额收益分别为-0.47%、-3.12%；本周中药、医药商业等股价涨幅较大，原料药、医疗服务及生物制品等股价跌幅相对大；本周涨幅居前赛诺医疗(+22.25%)、中新药业(+16.27%)、江中药业(+12.38%)，跌幅居前宣泰医药(-18.86%)、达安基因(-18.16%)、博拓生物(-13.99%)。涨跌表现特点：医药板块大小市值个股齐跌；一季报业绩超预期的中药个股涨幅明显，尤其是太极集团、达仁堂、华润三九等。

二季度很可能是战略布局医药板块最好时间点：其一 Q2 季度医药板块增速快，虽然其他行业可能增速也快，但医药板块 2023 年依然高成长；其二集采对方药及器械影响基本结束，随着新产品获批开始进入增量；其三医药板块估值比较具有吸引力，年初至今其基本没有上涨，仅有中药板块出现显著超额收益。目前东吴医药团队重点看好四大方向：高增长的创新中药及品牌中药，重点推荐方盛制药、康缘药业、佐力药业、太极集团、同仁堂、片仔癀；消费医疗，重点推荐普瑞眼科、华夏眼科及济民医疗等；创新药，重点推荐恒瑞医药、荣昌生物、康宁杰瑞等；医疗器械，重点惠泰医疗、春立医疗、三诺生物等。

23Q1 中药板块业绩超预期，国企改革主线迎来业绩+估值双击：69 家中药企业 22Q4、23Q1 业绩持续向好，营收增速分别上涨 12.1%、14.7%。扣非归母净利润分别上涨 60.53%、30.73%。23Q1 中药板块整体业绩持超预期。我们认为，23Q1 中药企业业绩超预期原因有二，一是 22Q4 部分感冒、抗感染类药物需求暴增，部分订单于 23Q1 交付，24 家涉及相关药品企业 22Q4 合同负债环比涨幅均超过 250%，并于 23Q1 快速下降，但仍高于 22Q3 水平，我们认为 23Q2 仍有少量订单待交付；二是近年来国企改革，通过混改、更替高管、厘清公司定位、设立发展目标，考核机制以及实施股权激励计划等现代化企业管理制度，提质增效效果显著，并于 22Q4/23Q1 提现到业绩上，23Q1 季报显示，15 家国资背景中药企业（共 19 家）均实现扣非利润端的快速增长，同时，12 家中药国企年初至今股价涨幅超过 20%，中药国企迎来业绩+估值双击。

诺和诺德递交 icodex 用于治疗 1 型和 2 型糖尿病的上市申请；恒瑞医药 1 类新药 HRS9531 注射液已获批临床，用于减重；信达生物的 KRAS G12C 抑制剂 GFH925 拟纳入突破性疗法；5 月 4 日，诺和诺德在 2023Q1 财报中表示，已于今年 4 月在美国、欧盟和中国递交 icodex 用于治疗 1 型和 2 型糖尿病的上市申请。此次上市申请主要是基于 6 项 III 期 ONWARDS 研究的积极结果；5 月 5 日，CDE 官网显示，恒瑞医药 1 类新药 HRS9531 注射液已获批临床，用于减重。据公开消息，HRS9531 是一款靶向 GLP-1R 和 GIPR 的在研新药。GLP-1 和 GIP 是两种天然的肠促胰素，研究表明 GIP 可以减少食物摄入、增加能量消耗，从而减轻体重；5 月 4 日，CDE 官网显示，信达生物的 KRAS

G12C 抑制剂 GFH925 拟纳入突破性疗法，用于治疗至少接受过两种系统性治疗的 KRASG12C 突变型晚期结直肠癌患者。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) 中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；
- 2) 优质仿制药领域：信立泰、恩华药业、京新药业等；
- 3) 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；
- 4) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；
- 5) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 6) 其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；
- 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) (2022A/E)	归母净利润 (亿元)			周涨跌幅	市值 (亿元)
			2022A	2023E	2024E		
002821.SZ	凯莱英*	8.93	33.02	23.68	23.84	0.03	467.91
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-3.06	181.69
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	-4.65	106.38
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	-3.58	68.97
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	-1.57	1972.52
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-1.83	84.88
688046.SH	药康生物*	0.40	1.65	2.12	2.70	-2.67	89.75
002019.SZ	亿帆医药	0.58*	7.17*	7.95*	0*	0.07	184.27
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	9.35	628.96
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	-2.26	278.03
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	0.69	852.95
600276.SH	恒瑞医药*	0.61	39.06	49.08	58.04	-2.43	3028.11
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-3.93	63.31
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	0.65	148.57
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	-0.22	158.44
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-7.64	230.22
002653.SZ	海思科*	0.25	2.77	3.06	4.09	-5.24	277.97
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	1.60	177.63
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	2.05	251.14
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	0.48	851.77
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-0.22	220.00
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	-0.58	314.83
688617.SH	惠泰医疗*	5.37	3.58	4.85	6.52	-1.12	240.28
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-7.27	62.32
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2.17*	2.69*	0.40	38.64
300529.SZ	健帆生物	1.6*	12.9*	16.23*	16.84*	1.60	236.34
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	1.15	666.88
300009.SZ	安科生物	0.54*	9.01*	11.27*	14.34*	-4.52	176.53
301080.SZ	百普塞斯*	2.55	2.04	2.21	2.84	-2.94	79.90
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	-2.27	121.10
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-3.80	149.22
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	-0.58	190.35
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-1.33	68.04
300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	4.39	5.45	-2.83	235.56
300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	-3.56	1255.36
300142.SZ	沃森生物	1.05*	16.88*	19.57*	23.79*	-4.51	489.92
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-2.57	329.82
603392.SH	万泰生物	6.48*	58.73*	71.69*	84.35*	-4.93	903.90
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	-6.19	138.92
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	-5.95	133.59
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	0.58	328.57
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	2.32	208.58
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	5.18	378.10
002044.SZ	美年健康*	-0.14	-5.33	5.25	8.37	-3.00	266.17
002390.SZ	信邦制药*	0.12	2.24	3.05	3.87	-1.44	93.30
1951.HK	锦欣生殖*	0.04	1.21	3.55	5.09	0.19	140.40
300015.SZ	爱尔眼科*	0.35	25.24	36.42	46.51	-1.87	2074.73
300759.SH	康龙化成*	1.15	13.75	21.03	29.14	0.00	0.00
600763.SH	通策医疗*	1.71	5.48	6.92	9.02	0.13	382.72
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	10.78	13.75	-0.18	264.63
688139.SH	海尔生物*	1.89	6.01	8.00	10.35	1.65	223.14
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	-1.30	358.39
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	-3.25	767.73
601567.SH	三星医疗*	0.67	9.48	12.13	16.15	-0.51	193.96
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	-2.96	122.32
1548.HK	金斯瑞生物科技*	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	2.67	447.64
301267.SZ	华夏眼科*	0.91	5.12	6.66	8.66	-4.08	466.31
002223.SZ	鱼跃医疗*	1.59	15.95	18.53	22.08	4.25	329.81
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-1.48	77.19
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	2.36	3.11	-1.24	81.86

688161.SH	威高骨科*	1.36	5.44	6.03	7.32	-6.87	213.16
688677.SH	海泰新光*	2.10	1.83	2.45	3.29	-5.59	79.50
603108.SH	润达医疗*	0.72	4.18	5.16	6.33	-4.71	71.57
300298.SZ	三诺生物*	0.76	4.31	4.80	6.04	-3.03	157.26
688114.SH	华大智造*	4.89	20.26	0.44	2.91	6.06	352.18
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	-1.20	42.87
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	6.36	12.56
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-13.74	139.28
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	3.75	4.48	-1.47	61.95
688029.SH	南微医学*	1.76	3.31	4.70	6.42	-2.25	164.12
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	7.61	9.44	-2.38	282.77
688050.SH	爱博医疗*	2.21	2.33	3.35	4.74	0.28	227.40
688366.SH	昊海生科*	1.05	1.80	4.56	5.81	-12.82	165.81
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	0.87	56.17
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	2.31	92.84
300760.SZ	迈瑞医疗*	7.92	96.07	116.74	140.40	0.79	3811.43
688271.SH	联影医疗*	2.01	16.56	19.38	24.54	1.84	1223.05
300406.SZ	九强生物	0.94*	5.54*	7.11*	8.43*	-2.95	133.73
300463.SZ	迈克生物	1.31*	8*	9.02*	10.49*	-2.19	98.42
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	0.98	419.79
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-2.78	326.20
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	-3.74	367.95
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	3.80	177.44
000963.SZ	华东医药*	1.42	24.99	30.76	37.76	-0.17	725.80
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	-3.01	160.49
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-3.88	460.00
300896.SZ	爱美客*	5.84	12.64	19.67	28.05	-4.00	1129.83
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	4.07	5.18	-1.26	123.19
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	3.20	55.47
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	-3.42	280.53
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-2.78	280.39
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	0.46	59.63
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-9.83	44.62
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-4.62	96.83
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	-1.74	239.36
002422.SZ	科伦药业*	1.16	17.09	21.00	22.30	-0.97	463.30
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	29.74	35.39	0.69	1651.94
300181.SZ	佐力药业*	0.39	2.73	3.71	5.00	-1.90	90.34
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	-1.76	169.42
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	-0.76	48.35
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	0.70	292.86
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	0.15	60.47
603676.SH	卫信康*	0.41	1.77	2.60	3.20	-0.34	64.62
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	0.47	402.45

301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	-4.08	203.83
002262.SZ	恩华药业*	0.89	9.01	11.11	13.76	0.60	288.17
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	-4.56	181.06
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	-4.89	93.43
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	-2.66	106.10
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	-2.57	63.02
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	6.81	9.44	11.08	305.51

数据来源：wind（数据截止到2023年5月5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。

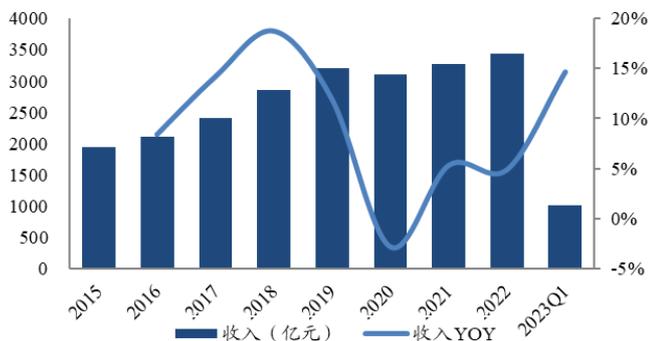
原料药：短期看原料药行业在 2023 年成本逐季度恢复，利润释放阻力消失。中长期看特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐普洛药业、华海药业、同和药业、司太立、天宇股份等，关注浙江医药。

2. 23Q1 中药板块业绩超预期，国企改革主线迎来业绩+估值双击

截至 2023 年 5 月 6 日，申万中药板块 74 家公司均已公布 2022 年报及一季报，根据各公司年报数据，我们将 5 家 ST 股份剔除后，2022 年 69 家中药公司实现营业收入 3439 亿元，同比增长 4.9%，实现归母净利润 292 亿元，同比下滑 12.2%，实现扣非归母净利润 267 亿元，同比下滑 0.3%。

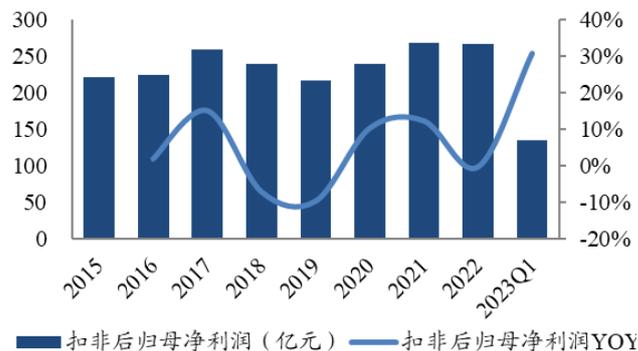
分单季度看，22Q4、23Q1 业绩持续向好，营收增速分别上涨 12.1%、14.7%。扣非归母净利润分别上涨 60.53%、30.73%。23Q1 中药板块整体业绩持超预期。

图1: 中药板块历年收入及增速



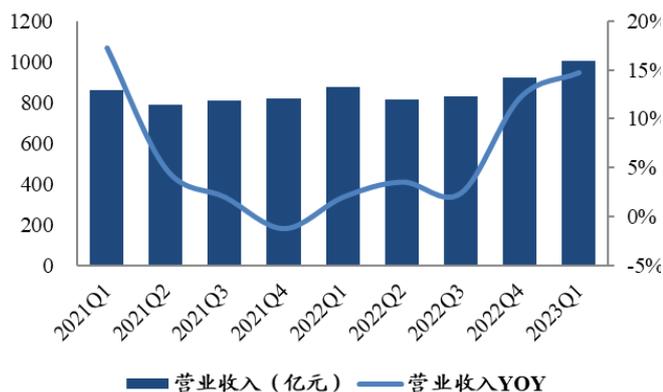
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图2: 中药板块历年收入情况及增速



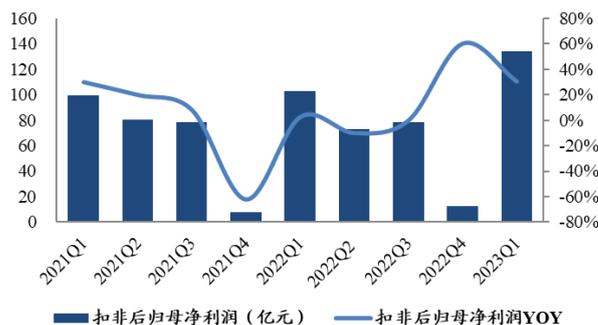
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图3: 中药板块分季度营业收入及增速



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图4: 中药板块分季度归母净利润及增速



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

从个股角度看, 38支中药个股Q1业绩表现亮眼,扣非后归母净利润增速超过20%,根据各公司业绩情况,可将中药板块企业业绩超预期原因分为两类,一类是22Q4,尤其是12月份突然爆发的抗感染类、感冒类中成药需求,带动相关公司业绩快速增长,其中由于产能等原因限制,部分订单于23Q1支付;另一类为国有企业,通过提质增效,提升公司毛利及净利水平,并于22Q4或23Q1兑现。

表2: 个股22Q4及23Q1收入、扣非后归母净利润情况

代码	公司名称	营业收入同比增速(分季度, %)		扣非后归母净利润同比增速(分季度, %)	
		2022Q4	2023Q1	2022Q4	2023Q1
300534.SZ	陇神戎发	56.66	153.50	1090.34	8701.24
002198.SZ	嘉应制药	42.25	6.56	672.07	310.95
600129.SH	太极集团	35.96	25.27	106.25	235.03
603439.SH	贵州三力	51.32	119.92	142.50	154.00
002603.SZ	以岭药业	128.76	44.56	898.16	140.50
000423.SZ	东阿阿胶	-2.71	20.06	110.60	131.99
002728.SZ	特一药业	30.44	56.50	239.77	131.15

300147.SZ	香雪制药	-39.86	-4.07	69.63	102.84
603998.SH	方盛制药	-4.34	3.30	684.91	100.58
600329.SH	达仁堂	72.71	14.03	16.45	99.22
002737.SZ	葵花药业	29.01	47.31	32.22	92.25
603567.SH	珍宝岛	-36.96	52.69	-706.69	80.97
836433.BJ	大唐药业	-65.96	90.34	-116.88	76.55
000623.SZ	吉林敖东	35.44	23.64	67.11	72.67
600211.SH	西藏药业	3.43	38.22	76.54	60.31
301111.SZ	粤万年青	-20.88	31.78	-55.39	49.30
833266.BJ	生物谷	10.08	9.93	-327.67	45.49
600351.SH	亚宝药业	33.52	15.30	-158.26	45.17
002275.SZ	桂林三金	7.25	38.51	-638.96	42.86
300181.SZ	佐力药业	21.59	12.81	44.40	42.01
000999.SZ	华润三九	39.38	49.46	86.85	41.86
600222.SH	太龙药业	36.33	32.69	-429.47	40.91
000989.SZ	九芝堂	-28.09	-8.97	-1191.40	40.61
002424.SZ	贵州百灵	27.24	47.77	188.34	39.52
002349.SZ	精华制药	2.36	1.87	-48.10	37.56
600572.SH	康恩贝	-8.53	25.27	118.90	36.42
603858.SH	步长制药	-16.85	9.83	-5124.27	34.80
600285.SH	羚锐制药	13.17	15.62	-5.48	31.71
600085.SH	同仁堂	14.09	30.08	36.37	31.13
600557.SH	康缘药业	15.06	25.39	38.63	30.70
600771.SH	广誉远	-33.17	55.16	-67.53	30.47
300039.SZ	上海凯宝	4.32	33.61	216.18	30.24
600750.SH	江中药业	0.12	41.44	152.41	29.61
002644.SZ	佛慈制药	109.01	29.77	304.42	29.17
605199.SH	葫芦娃	3.43	32.09	254.88	25.14
000650.SZ	仁和药业	2.44	3.39	-29.73	23.34
600566.SH	济川药业	39.67	9.87	61.14	20.60
600535.SH	天士力	14.24	10.92	85.36	20.28

数据来源：Wind，东吴证券研究所

2.1. 22Q4 感冒、抗感染类药物需求增加，带动 23Q1 业绩超预期

22 年我国防疫形势发生重大变化，中医药全程参与我国疫情的防治工作，彰显了中医药的特色和优势。新冠肺炎诊疗方案国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室印发的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》“试行第三版”至“试行第十版”中也陆续增加了中医药治疗新冠肺炎的明确治疗方案。另外，我国新冠患者 90%以上均为无症状或轻症患者，表现症状与感冒类似，中成药相比化药具有药性温和、服用方便、副作用较低以及“治养”相结合等特点，具备千年传承，在呼吸系统等慢病领域具备优势。此外，中成药在儿科领域接受程度更高，相关感冒、止咳类中成药迎来爆发式增长。

我国中药企业中，涉及感冒、抗感染类企业众多，如济川药业、方盛制药、以岭药业、康缘药业等。

表3: 部分上市公司感冒、止咳药物

集团名称	药品名	治疗症状
济川药业	蒲地蓝消炎口服液	用于疖肿、腮腺炎、咽炎、淋巴腺炎、扁桃体炎等
	小儿豉翘清热颗粒	用于小儿风热感冒挟滞证, 症见发热咳嗽, 鼻塞流涕, 咽红肿痛, 纳呆口渴, 脘腹胀满, 便秘或大便酸臭, 溲黄
	小儿荆杏止咳颗粒	用于小儿外感风寒化热的轻度急性支气管炎引起的咳嗽, 咯痰、痰黄, 咽部红肿等症
方盛制药	强力枇杷膏(蜜炼)	用于支气管炎咳嗽
	强力枇杷露	用于支气管炎咳嗽
以岭药业	连花清瘟胶囊	用于治疗流行性感冒属热毒袭肺证, 症见发热或高热, 恶寒, 肌肉酸痛, 鼻塞流涕, 咳嗽, 头痛, 咽干咽痛, 舌偏红, 苔黄或黄腻等
康缘药业	热毒宁注射液	用于外感风热所致感冒、咳嗽, 症见高热、微恶风寒、头痛身痛、咳嗽、痰黄; 上呼吸道感染、急性支气管炎见上述证候者
	金振口服液	用于小儿急性支气管炎符合痰热咳嗽者, 表现为发热、咳嗽、咳吐黄痰、咳吐不爽、舌质红、苔黄腻等
	杏贝止咳颗粒	用于外感咳嗽属表寒里热证, 症见微恶寒、发热、咳嗽、咯痰、痰稠质粘、口干苦、烦躁等
华润三九	感冒灵颗粒	用于感冒引起的头痛, 发热, 鼻塞, 流涕, 咽痛
葵花药业	小儿肺热咳喘口服液	用于热邪犯于肺卫所致发热、汗出、微恶风寒、咳嗽、痰黄, 或兼喘息、口干而渴
	小儿肺热咳喘颗粒	用于感冒, 支气管炎属痰热壅肺证者
	小儿柴桂退热颗粒	用于小儿外感发热。症见: 发热, 头身痛, 流涕, 口渴, 咽红, 溲黄, 便干等
	小儿化痰止咳颗粒	用于小儿支气管炎所致的咳嗽、咯痰
太极集团	藿香正气口服液	用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒, 症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻; 胃肠型感冒见上述证候者
	急支糖浆	用于外感风热所致的咳嗽, 症见发热、恶寒、胸膈满闷、咳嗽咽痛; 急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作见上述证候者
贵州三力	开喉剑	用于肺胃蕴热所致的咽喉肿痛, 口干口苦, 牙龈肿痛以及口腔溃疡, 复发性口疮见以上证候者
葫芦娃	小儿肺热咳喘颗粒	用于感冒, 支气管炎属痰热壅肺证者
	复方板蓝根颗粒	用于风热感冒, 咽喉肿痛
	克咳片	用于咳嗽, 喘急气短
太龙药业	双黄连口服液	用于外感风热所致的感冒, 症见发热、咳嗽、咽痛
白云山	小柴胡颗粒	用于外感病, 邪犯少阳证, 症见寒热往来、胸胁苦满、食欲不振、心烦喜呕、口苦咽干
香雪制药	抗病毒口服液	用于风热感冒、流感
	板蓝根颗粒	用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、口咽干燥; 急性扁桃体炎见上述证候者的功效
	橘红痰咳液	用于痰浊阻肺所致的咳嗽、气喘、痰多; 感冒、支气管炎, 咽喉炎见上述证候者
哈药股份	双黄连口服液	用于外感风热所致的感冒, 症见发热、咳嗽、咽痛

特一药业	止咳宝片	用于外感风寒所致的咳嗽、痰多清稀、咳甚而喘；慢性支气管炎、上呼吸道感染见上述症候者
	蒲地蓝消炎片	用于疖肿、咽炎、扁桃腺炎
	感冒灵颗粒	用于感冒引起的头痛，发热，鼻塞，流涕，咽痛
天士力	藿香正气滴丸	用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒，症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻；胃肠型感冒见上述证候者
神奇制药	枇杷止咳颗粒	用于咳嗽，及支气管炎咳嗽
	强力枇杷露	用于支气管炎咳嗽
	枇杷止咳胶囊	用于咳嗽，及支气管炎咳嗽
云南白药	伤风停胶囊	用于外感风寒，恶寒发热，头痛，鼻塞，鼻流清涕，肢体酸重，喉痒咳嗽，咳嗽痰清稀，及上呼吸道感染，感冒鼻炎等见上述证候者。
	风寒感冒颗粒	用于风寒感冒，发热，头痛，恶寒，无汗，咳嗽，鼻塞，流清涕。
	小柴胡颗粒	用于外感病，邪犯少阳证，症见寒热往来、胸胁苦满、食欲不振、心烦喜呕、口苦咽干。
同仁堂	感冒清热颗粒	用于风寒感冒，头痛发热，恶寒身痛，鼻流清涕，咳嗽咽干。
健民集团	小儿宣肺止咳颗粒	用于小儿外感咳嗽，痰热壅肺所致的咳嗽痰多、痰黄粘稠、咳痰不爽。
	小儿宝泰康颗粒	用于小儿风热外感，症见发热、流涕、咳嗽、脉浮。
	小儿解感颗粒	用于感冒发烧、头痛鼻塞、咳嗽喷嚏、咽喉肿痛。
贵州百灵	维C银翘片	用于外感风热所致的流行性感冒，症见发热、头痛、咳嗽、口干、咽喉疼痛。
	咳速停糖浆及胶囊	用于感冒及急、慢性支气管炎引起的咳嗽，咽干、咳痰、气喘。
	小儿柴桂退热颗粒	用于小儿外感发热。症见：发热，头身痛，流涕，口渴，咽红，溲黄，便干等。
一品红	芬香清解口服液	用于小儿上呼吸道感染表里俱热证，症见发热、鼻塞、流涕、咳嗽、咽红肿痛、便秘、口渴烦躁、舌红苔黄、脉滑数等者。
	馥感啉口服液	用于小儿气虚感冒所引起的发热、咳嗽、气喘、咽喉肿痛。

数据来源：各公司官网，东吴证券研究所

从公司报表端看，24家企业22Q4合同负债环比涨幅超过250%，主要产品均涉及感冒、抗感染类产品，其中桂林三金、贵州三力、大理药业、康缘药业、特一药业22Q4合同负债环比增长为前五名，分别增长1247%、1213%、968%、936%、773%，其主要原因即为感冒、抗感染类产品需求在短期内大幅增长，短期存在产能、员工等限制，无法满足供应，订单延后至23Q1交付。

23Q1各公司涉疫订单交付后，合同负债随即快速下滑。桂林三金、贵州三力、佐力药业、康缘药业、汉森制药为合同负债环比降幅前五名，分别减少87%、85%、82%、78%、72%。带动各公司23Q1业绩快速增长。此外，尽管各公司23Q1合同负债已大幅度下降，但仍明显高于22Q3水平，我们预计23Q2这部分合同负债有望确认收入。

表4: 部分中药企业 22Q4 合同负债大幅度增加

证券代码	证券简称	2022Q3 合同 负债 (亿元)	2022Q4 合同 负债 (亿元)	2023Q1 合同 负债 (亿元)	22Q4 合同负债 环比增长 (%)	23Q1 合同负 债 环比增长 (%)	23Q1 扣非后归母 净利润增速 (%)
002275.SZ	桂林三金	0.13	1.70	0.22	1247%	-87%	43%
603439.SH	贵州三力	0.06	0.79	0.12	1213%	-85%	154%
603963.SH	大理药业	0.00	0.04	0.01	968%	-70%	18%
600557.SH	康缘药业	0.21	2.15	0.47	936%	-78%	31%
002728.SZ	特一药业	0.15	1.31	0.34	773%	-74%	131%
605199.SH	葫芦娃	0.31	2.62	1.08	756%	-59%	25%
600572.SH	康恩贝	0.16	1.13	0.30	600%	-73%	36%
002412.SZ	汉森制药	0.01	0.07	0.02	565%	-75%	2%
301111.SZ	粤万年青	0.04	0.27	0.11	537%	-60%	49%
600422.SH	昆药集团	0.30	1.86	0.96	529%	-49%	-3%
600436.SH	片仔癀	0.79	4.69	1.21	492%	-74%	14%
002907.SZ	华森制药	0.01	0.06	0.03	470%	-43%	3%
600129.SH	太极集团	2.60	13.74	5.13	428%	-63%	235%
002864.SZ	盘龙药业	0.03	0.13	0.05	407%	-64%	-7%
600351.SH	亚宝药业	0.22	1.08	0.45	403%	-58%	45%
600332.SH	白云山	11.51	56.44	17.85	391%	-68%	4%
000623.SZ	吉林敖东	0.18	0.82	0.21	370%	-75%	73%
600976.SH	健民集团	0.18	0.83	0.38	367%	-54%	13%
603998.SH	方盛制药	0.19	0.87	0.24	360%	-73%	101%
600285.SH	羚锐制药	0.35	1.54	0.62	336%	-60%	32%
600535.SH	天士力	0.23	0.91	0.76	293%	-16%	20%
002107.SZ	沃华医药	0.03	0.12	0.04	283%	-70%	-7%
300181.SZ	佐力药业	0.04	0.14	0.03	261%	-82%	42%
002737.SZ	葵花药业	1.58	5.52	1.42	250%	-74%	92%

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

2.2. 国企改革体质增效成果凸显, 迎来业绩+估值双击

2020年5月22日, 第十三届全国人大三次会议在人民大会堂开幕, 国务院总理李克强在2020年国务院政府工作报告中提出, 提升国资国企改革成效, 实施国企改革三年行动。2023年1月5日, 国资委在京召开中央企业负责人会议, 宣布2022年国资委和中央企业决战决胜国企改革三年行动, 实现高质量圆满收官。会议明确, 2023年中央企业“一利五率”目标为“一增一稳四提升”。新增净资产收益率、营业现金比率考核

指标，更为企业重视盈利能力。

表5: 国资委对央企考核指标

2021-2022 年			2023 年		
考核指标		考核要求	考核指标		考核要求
两利	净利润	高于国民经济增速	一利	利润总额	增速高于全国 GDP 增速
	利润总额	高于国民经济增速		净资产收益率	进一步提升
两利	营业收入利润率	进一步提高	一利	营业现金比率	进一步提升
	研发投入强度	进一步提高		五率	研发投入强度
四率	全员劳动生产率	进一步提高	五率	全员劳动生产率	进一步提升
	资产负债率	稳健可控		五率	资产负债率

数据来源：国资委，东吴证券研究所

近年来不同国企通过混改、更替高管、厘清公司定位、设立发展目标，考核机制以及实施股权激励计划等现代化企业管理制度，显著增强企业的经营活力和盈利能力。国企改革中药板块具有国资背景企业众多，根据 Wind 数据，除达仁堂和云南白药混改后无实控人外，共有 17 家中药企业拥有国资背景。2023 一季报显示，除中恒集团和红日药业利润端下滑较多外，其余国资背景企业均实现较快增长。其中陇神戎发、太极集团、东阿阿胶、达仁堂、华润三九为国资背景中药企业扣非归母净利润增速前 5 名，分别为 8701%、235%、132%、99%、42%。

此外，一众国企二级市场表现同样亮眼，12 家国资背景中药企业年初至今涨幅超过 20%，国资背景企业迎来业绩+估值双击。

表6: 国资背景企业业绩表现及股价表现

代码	公司名称	营业收入同比增速 (分季度, %)		扣非后归母净利润 同比增速 (分季 度, %)		实控人背景	实控人 属性	年初 至今 涨跌 幅(%)	主要国企改革事件
		2022Q4	2023Q1	2022Q4	2023Q1				
300534.SZ	陇神戎发	57	154	1090	8701	甘肃省人民政府国有资产监督管理委员会	地方国资委	28	外延并购
600129.SH	太极集团	36	25	106	235	国务院国有资产监督管理委员会	国资委	83	提质增效, 毛利率不断提升
000423.SZ	东阿阿胶	-3	20	111	132	国务院国有资产监督管理委员会	国资委	30	“四个重塑, 提升经营组织效率
600329.SH	达仁堂	73	14	16	99	无实控人	混改	72	混改后产线及组织架构调整, 销售能力提升

000999.SZ	华润三九	39	49	87	42	国务院国有资产监督管理委员会	国资委	41	华润系主力，内生打造CHC王牌业务，外延并购昆药、股权激励
600572.SH	康恩贝	-9	25	119	36	浙江省人民政府国有资产监督管理委员会	地方国资委	52	优化业务结构，提质增效、股权激励
600750.SH	江中药业	0	41	152	30	国务院国有资产监督管理委员会	国资委	82	华润赋能，内生增长+外延并购并举、股权激励
600422.SH	昆药集团	-6	-19	-139	-3	国务院国有资产监督管理委员会	国资委	64	优化业务结构，工业增长提速

数据来源：Wind，公司公告，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）

- 5月4日，诺和诺德在2023Q1财报中表示，已于今年4月在美国、欧盟和中国递交icodec用于治疗1型和2型糖尿病的上市申请。此次上市申请主要是基于6项III期ONWARDS研究的积极结果。胰岛素产品和GLP-1药物的更新迭代是诺和诺德保持糖尿病巨头地位的两大“利器”。作为目前全球进度最快的一款周制剂胰岛素，如果icodec能够成功获批，糖尿病治疗格局将迎来新一次革新。
- 4月28日，上海本导基因技术有限公司（简称“本导基因”）提交的BD111眼用注射液临床试验申请获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）默示许可。BD111是继Editas与Intellia的体内基因编辑治疗管线之后，全球第3个进入IND和临床阶段的体内基因编辑治疗候选药物，也是全球首个CRISPR抗病毒基因编辑药物。
- 5月5日，CDE官网显示，恒瑞医药1类新药HRS9531注射液已获批临床，用于减重。据公开消息，HRS9531是一款靶向GLP-1R和GIPR的在研新药。GLP-1和GIP是两种天然的肠促胰素，研究表明GIP可以减少食物摄入、增加能量消耗，从而减轻体重。当GIP与GLP-1受体激动剂联合使用时，可能会对患者血糖和体重产生更大的影响。
- 5月4日，诺和诺德在2023Q1财报中透露，已于4月24日收到FDA就concizumab用于预防治疗伴抑制物的A型和B型血友病的生物制品许可申请（BLA）发出的完整回复函（CRL）。诺和诺德表示，FDA要求其提供额外的与患者相关的监测和给药信息，以确保concizumab按预定方案给药。此

外，诺和诺德还需要提交额外的 concizumab 生产过程材料文件。

- 5月4日，CDE 官网显示，信达生物的 KRAS G12C 抑制剂 GFH925 拟纳入突破性疗法，用于治疗至少接受过两种系统性治疗的 KRASG12C 突变型晚期结直肠癌患者。目前，全球范围内有 2 款 KRAS 抑制剂上市，分别是安进的 Lumakras 和 Mirati 的 Adagrasib，而中国尚无一款 KRAS 抑制剂获批上市。
- 5月1日，百时美施贵宝（BMS）宣布，美国 FDA 已经受理 Reblozyl（罗特西普）的补充生物制品许可申请（sBLA），用于治疗可能需要输注红细胞（RBC）的贫血伴极低至中危骨髓增生异常综合征（MDS）成人患者，这些患者既往未使用过促红细胞生成药物（ESA-naïve）。FDA 授予了此项 sBLA 优先审查资格，PDUFA 日期为 2023 年 8 月 28 日。与此同时，欧洲药品管理局（EMA）也已确认 Reblozyl 的此项 II 类变更申请，随后将进入集中审查流程。
- 5月1日，Minerva Neurosciences 宣布 FDA 再次接收了 roluperidone 用于治疗精神分裂症患者阴性症状的新药申请（NDA）的资料。受此消息影响，Minerva 股价大涨 34%。Minerva 提交 NDA 的决定是在要求正式解决争议和 FDA 于 2022 年 10 月拒绝该药物的上市申请之后做出的。
- 4月27日，大冢制药（Otsuka）和灵北制药（Lundbeck）共同宣布，FDA 已批准 ABILIFY ASIMTUFII®（即用型阿立哌唑 2 个月长效注射剂）的上市申请，用于成人精神分裂症以及双相 I 型障碍患者的单药维持治疗。这是首款获 FDA 同时批准两个适应症的 2 个月长效抗精神病药。

表7：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
Hemony Pharmaceutical Switzerland GmbH; Novartis Farma S.P.A.; Valpharma International S.p.A.	巴氯芬片	已上市	JYHB2300273	片剂	化学药品		GABAB receptor
参天制药(中国)有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2300960	滴眼剂	化学药品		not available
参天制药(中国)有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2300961	滴眼剂	化学药品		not available
McNeil AB; 上海强生制药有限公司; McNeil Sweden AB	布地奈德鼻喷雾剂	已上市	JYHZ2300209	鼻用喷雾剂	化学药品		glucocorticoid
McNeil AB; 上海强生制药有限公司; McNeil Sweden AB	布地奈德鼻喷雾剂	已上市	JYHZ2300210	鼻用喷雾剂	化学药品		glucocorticoid
McNeil AB; 上海强生制药有限公司; McNeil Sweden AB	布地奈德鼻喷雾剂	已上市	JYHZ2300208	鼻用喷雾剂	化学药品		glucocorticoid
McNeil AB; 上海强生制药有限公司; McNeil Sweden AB	布地奈德鼻喷雾剂	已上市	JYHZ2300211	鼻用喷雾剂	化学药品		glucocorticoid

Janssen-Cilag AG	达雷妥尤单抗注射液	已上市	JYSB2300079	注射剂	生物制品		CD38
Janssen-Cilag AG	达雷妥尤单抗注射液	已上市	JYSB2300076	注射剂	生物制品		CD38
Janssen-Cilag AG	达雷妥尤单抗注射液	已上市	JYSB2300078	注射剂	生物制品		CD38
Janssen-Cilag AG	达雷妥尤单抗注射液	已上市	JYSB2300077	注射剂	生物制品		CD38
BSP Pharmaceuticals S.P.A.; Cheplapharm Arzneimittel GmbH	注射用更昔洛韦	已上市	JYHZ2300206	注射剂(冻干)	化学药品		viral polymerase
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma LLC; Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	伊匹木单抗注射液	已上市	JYSB2300080	注射剂	生物制品		CTLA4
赛生医药(中国)有限公司; Future Health Pharma GmbH.; Fresenius Kabi Austria GmbH.	注射用唑来膦酸溶液	已上市	JYHZ2300207	注射剂(浓缩)	化学药品	5.1	FPPS
百极优棠(广东)医药科技有限公司	BPYT-01 胶囊	申请临床	CXHL2300449	胶囊剂	化学药品	1	not available
百极优棠(广东)医药科技有限公司	BPYT-01 胶囊	申请临床	CXHL2300447	胶囊剂	化学药品	1	not available
浙江海正药业股份有限公司	HS329 片	申请临床	CXHL2300459	片剂	化学药品	1	not available
浙江海正药业股份有限公司	HS329 片	申请临床	CXHL2300458	片剂	化学药品	1	not available
盛禾(中国)生物制药有限公司	注射用 IBD0333	申请临床	CXSL2300306	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI354	申请临床	CXSL2300303	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; HER2
英矽智能科技(上海)有限公司	ISM3091 胶囊	申请临床	CXHL2300454	胶囊剂	化学药品	1	USP1
英矽智能科技(上海)有限公司	ISM3091 胶囊	申请临床	CXHL2300455	胶囊剂	化学药品	1	USP1
苏州蓝马医疗技术有限公司	LM103 注射液	申请临床	CXSL2300304	注射剂	生物制品	1	not available
上海循曜生物科技有限公司	重组抗 PEAR1 人源化单克隆抗体雾化吸入溶液	申请临床	CXSL2300298	吸入溶液剂	生物制品	1	not available
Janssen-Cilag S.P.A.; Janssen Research & Development, L.L.C.	厄达替尼片	Phase III	JXHB2300075	片剂	化学药品		FGFR2; FGFR4; FGFR1; FGFR3
Janssen-Cilag S.P.A.; Janssen Research & Development, L.L.C.	厄达替尼片	Phase III	JXHB2300077	片剂	化学药品		FGFR2; FGFR4; FGFR1; FGFR3

Janssen-Cilag S.P.A.; Janssen Research & Development, L.L.C.	厄达替尼片	Phase III	JXHB2300076	片剂	化学药品		FGFR2; FGFR4; FGFR1; FGFR3
Eli Lilly and Company Limited	Mirikizumab 注射液	Phase III	JXSB2300051	注射剂	生物制品	1	IL-23p19
Eli Lilly and Company Limited	Mirikizumab 注射液	Phase III	JXSB2300053	注射剂	生物制品	1	IL-23p19
Eli Lilly and Company Limited	Mirikizumab 注射液	Phase III	JXSB2300052	注射剂	生物制品	1	IL-23p19
齐鲁制药有限公司	QL1706 注射液	Phase III	CXSL2300305	注射剂	生物制品	1	PD1; CTLA4
Novartis Pharma AG; Lonza Group AG	Ianalumab 注射液	Phase III	JXSB2300050	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
北京普祺医药科技股份有限公司	PG-011 凝胶	Phase II/III	CXHL2300450	凝胶剂	化学药品	1	JAK1
北京普祺医药科技股份有限公司	PG-011 凝胶	Phase II/III	CXHL2300451	凝胶剂	化学药品	1	JAK1
Amgen, Inc.; 安进生物技术咨询(上海)有限公司	AMG 890 注射剂	Phase I	JXHL2300100	注射剂	化学药品	1	apo(a); ASGPR
上海联拓生物科技有限公司; 联拓生物科技有限公司	BBP-398 胶囊	Phase I	JXHL2300102	胶囊剂	化学药品	1	SHP2
上海联拓生物科技有限公司; 联拓生物科技有限公司	BBP-398 胶囊	Phase I	JXHL2300101	胶囊剂	化学药品	1	SHP2
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.; 默沙东研发(中国)有限公司	Efinopegdutide 注射液	Phase I	JXSL2300084	注射剂	生物制品	1	OXM; GCGR; GLP-1R
Dierepharma HK Limited; Merck Sharp & Dohme Corp.	Efinopegdutide 注射液	Phase I	JXSL2300083	注射剂	生物制品	1	OXM; GCGR; GLP-1R
浙江杭煜制药有限公司	JMKX000197 注射液	Phase I	CXHL2300457	注射剂	化学药品	1	not available
浙江杭煜制药有限公司	JMKX000197 注射液	Phase I	CXHL2300456	注射剂	化学药品	1	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3454 片	Phase I	CXHL2300448	片剂	化学药品	1	IDH1
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3454 片	Phase I	CXHL2300446	片剂	化学药品	1	IDH1
苏州创胜医药集团有限公司	TST001 注射液	Phase I	CXSL2300302	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
普华赛尔生物医疗科技有限公司	自体 RAK 细胞注射液	Phase I	CXSB2300047	注射剂	生物制品	1	not available

数据源: 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8: 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
浙江尔婴药品有限公司; 浙江尖峰药业有限公司	艾司奥美拉唑镁 肠溶干混悬剂	已上市	CYHB2300934	干混悬剂 (肠溶)	化学药品	3	proton pump
江西山香药业有限公司	艾司奥美拉唑镁 肠溶片	已上市	CYHB2300946	肠溶片	化学药品	4	proton pump
浙江尔婴药品有限公司; 浙江尖峰药业有限公司	艾司奥美拉唑镁 肠溶干混悬剂	已上市	CYHB2300933	干混悬剂 (肠溶)	化学药品	3	proton pump
Sanofi Srl; Aventis Pharma Deutschland GmbH.	注射用丙戊酸钠	已上市	JYHB2300272	注射剂(冻 干)	化学药品		GABA receptor; HDAC
国药一心制药有限公司	醋酸奥曲肽注射 液	已上市	CYHB2350399	注射剂	化学药品		somatostatin
国药一心制药有限公司	醋酸奥曲肽注射 液	已上市	CYHB2300939	注射剂	化学药品		somatostatin
黑龙江鼎恒升药业有限公 司; 国信(黑龙江)制药有 限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2300955	片剂	化学药品		COX
黑龙江嘉悦泽医疗科技有 限公司; 广西十万山制药 有限公司	复方莪术油栓	已上市	CYHB2300958	栓剂	化学药品		fungal CYP51A1
中嘉生物科技(湖北省)有 限公司; 吉林百年汉克制 药有限公司	葛根素注射液	已上市	CYHB2300935	注射剂	化学药品		not available
中嘉生物科技(湖北省)有 限公司; 吉林百年汉克制 药有限公司	葛根素注射液	已上市	CYHB2300936	注射剂	化学药品		not available
中嘉生物科技(湖北省)有 限公司; 吉林百年汉克制 药有限公司	甲磺酸酚妥拉明 注射液	已上市	CYHB2300937	注射剂	化学药品		α 1-adrenergic receptor
中嘉生物科技(湖北省)有 限公司; 吉林百年汉克制 药有限公司	甲磺酸酚妥拉明 注射液	已上市	CYHB2300938	注射剂	化学药品		α 1-adrenergic receptor
黑龙江嘉悦泽医疗科技有 限公司; 广西十万山制药 有限公司	甲硝唑栓	已上市	CYHB2300957	栓剂	化学药品		not available
中嘉生物科技(湖北省)有 限公司; 吉林百年汉克制 药有限公司	肌苷注射液	已上市	CYHB2300952	注射剂	化学药品		not available
中嘉生物科技(湖北省)有 限公司; 吉林百年汉克制 药有限公司	肌苷注射液	已上市	CYHB2300954	注射剂	化学药品		not available

中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	肌苷注射液	已上市	CYHB2300953	注射剂	化学药品	not available
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	肌苷注射液	已上市	CYHB2300951	注射剂	化学药品	not available
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2300950	注射剂	化学药品	30S subunit
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2300949	注射剂	化学药品	30S subunit
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	硫酸奈替米星注射液	已上市	CYHB2300928	注射剂	化学药品	30S subunit
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	硫酸奈替米星注射液	已上市	CYHB2300929	注射剂	化学药品	30S subunit
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	硫酸庆大霉素注射液	已上市	CYHB2300930	注射剂	化学药品	30S subunit; CFTR
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	硫酸庆大霉素注射液	已上市	CYHB2300931	注射剂	化学药品	30S subunit; CFTR
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	硫酸庆大霉素注射液	已上市	CYHB2300932	注射剂	化学药品	30S subunit; CFTR
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	葡萄糖酸钙注射液	已上市	CYHB2300944	注射剂	化学药品	Ca ²⁺
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	葡萄糖酸钙注射液	已上市	CYHB2300943	注射剂	化学药品	Ca ²⁺
哈药集团制药总厂	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2350405	注射剂(冻干)	化学药品	PBP
哈药集团制药总厂	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2350406	注射剂(冻干)	化学药品	PBP
哈药集团制药总厂	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2350404	注射剂(冻干)	化学药品	PBP
哈药集团制药总厂	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2350403	注射剂(冻干)	化学药品	PBP

中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	氢溴酸高乌甲素注射液	已上市	CYHB2300947	注射剂	化学药品		not available
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	曲克芦丁注射液	已上市	CYHB2300945	注射剂	化学药品		not available
成都倍特得诺药业有限公司; 成都倍特药业股份有限公司	乳酸依沙吡啶注射液	已上市	CYHB2300942	注射剂	化学药品		not available
苏州弘森药业股份有限公司	他达拉非片	已上市	CYHS2301209	片剂	化学药品	4	PDE5
沈阳福宁药业有限公司; 沈阳华泰药物研究有限公司	碳酸镧咀嚼片	已上市	CYHB2300962	咀嚼片	化学药品	4	P
湖南科伦制药有限公司; 广东科伦药业有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2300956	注射剂	化学药品	6	gastric acid
福建省福抗药业股份有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2350400	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
福建省福抗药业股份有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2350401	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
中嘉生物科技(湖北省)有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	盐酸苯海拉明注射液	已上市	CYHB2300948	注射剂	化学药品		H1 receptor
广州白云山明兴制药有限公司	盐酸多巴胺注射液	已上市	CYHB2350402	注射剂	化学药品	4	dopamine receptor
辰欣药业股份有限公司; 济南辰欣医药科技有限公司	盐酸甲哌卡因注射液	已上市	CYHS2301195	注射剂	化学药品	3	not available
南京海辰药业股份有限公司	注射用盐酸兰地洛尔	已上市	CYHB2350398	注射剂(冻干)	化学药品	3.1; 3	β -adrenergic receptor
黑龙江嘉悦泽医疗科技有限公司; 广西十万山制药有限公司	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2300959	片剂	化学药品		not available
上海汇伦医药股份有限公司	注射用左亚叶酸	已上市	CXHL2300453	注射剂(冻干)	化学药品	2.4; 2	folic acid; TYMS
上海汇伦医药股份有限公司	注射用左亚叶酸	已上市	CXHL2300452	注射剂(冻干)	化学药品	2.4; 2	folic acid; TYMS
西安今正制药有限公司	维生素 C 颗粒	未知	CYHB2300941	颗粒剂	化学药品		vitamin C
迪沙药业集团有限公司	阿奇霉素干混悬剂	申请上市	CYHS2301207	干混悬剂	化学药品	4	50S subunit
南京力成药业有限公司	吸入用布地奈德混悬液	申请上市	CYHS2301196	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid

武汉九瓊人福药业有限责 任公司	醋酸阿比特龙片	申请上市	CYHS2301199	片剂	化学药品	4	CYP17A1
华夏生生药业(北京)有限 公司;北京布霖生物科技 有限公司	醋酸曲普瑞林注 射液	申请上市	CYHS2301205	注射液	化学药品	4	GnRHR
维生原(厦门)生物科技有 限公司;江苏万高药业股 份有限公司	硫酸镁钠钾口服 用浓溶液	申请上市	CYHS2301214	口服溶液剂	化学药品	4	not available
华夏生生药业(北京)有限 公司	己酮可可碱注射 液	申请上市	CYHS2301197	注射液	化学药品	3	c-Rel; PDE
吉林省银河制药有限公司	磷酸奥司他韦胶 囊	申请上市	CYHS2301208	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
陕西丽彩药业有限公司; 山西诺成制药有限公司	硫酸阿米卡星注 射液	申请上市	CYHS2301211	注射液	化学药品	3	30S subunit
陕西丽彩药业有限公司; 山西诺成制药有限公司	硫酸阿米卡星注 射液	申请上市	CYHS2301210	注射液	化学药品	3	30S subunit
深圳市贝美药业有限公司; Synthon Chile Ltda; Synthon Hispania S.L.	碳酸司维拉姆干 混悬剂	申请上市	JYHS2300055	干混悬剂	化学药品	5.2	P
广东恒健制药有限公司	头孢丙烯干混悬 剂	申请上市	CYHS2301198	干混悬剂	化学药品	3	PBP
广州朗圣药业有限公司	维生素 D 口服溶 液	申请上市	CYHS2301206	口服溶液剂	化学药品	3	not available
海南全星制药有限公司	氨溴特罗口服溶 液	申请上市	CYHS2301203	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
海南倍特药业有限公司	注射用盐酸罗沙 替丁醋酸酯	申请上市	CYHS2301212	注射剂(冻 干)	化学药品	3	H2 receptor
重庆希尔安药业有限公司	盐酸托莫西汀口 服溶液	申请上市	CYHS2301202	口服溶液剂	化学药品	4	NET
苏州弘森药业股份有限公 司	吸入用异丙托溴 铵溶液	申请上市	CYHS2301201	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR
苏州弘森药业股份有限公 司	吸入用异丙托溴 铵溶液	申请上市	CYHS2301200	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR
河北仁合益康药业有限公 司;仁合益康集团有限公 司	吲哚布芬片	申请上市	CYHS2301213	片剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
贵州卓康仁制药有限公司; 湖北唯森制药有限公司	左乙拉西坦口服 溶液	申请上市	CYHS2301204	口服溶液剂	化学药品	4	SV2A
重庆宸安生物制药有限公 司	德谷门冬双胰岛 素注射液	申请临床	CXSL2300301	注射剂	生物制品	3.3; 3	insulin
重庆宸安生物制药有限公 司	德谷门冬双胰岛 素注射液	申请临床	CXSL2300300	注射剂	生物制品	3.3; 3	insulin

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	水痘减毒活疫苗	申请临床	CXSL2300299	注射剂(冻干)	生物制品	3.3; 3	VZV
江西施美药业股份有限公司	阿齐沙坦氨氯地平片(I)	BE 临床	CYHL2300069	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel; AT1R

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 5月4日, NGM Biopharmaceuticals 在公布 2023Q1 财报之际, 宣布 aldafermin 治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的 IIb 期 ALPINE 4 研究达到主要终点。Aldafermin 是 NGM 自主研发的一款成纤维细胞生长因子-19 (FGF-19) 类似物, 可通过靶向 NASH 的多种致病途径显著降低肝脏脂肪含量并改善肝功能。
- 5月5日, 复宏汉霖发布一则公告, 称已于近日收到国家药品监督管理局关于同意 HLX26 联合斯鲁利单抗和化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 开展 II 期临床试验的批准。截至目前, 中国境内尚无同类联合用药治疗方案获上市批准。复宏汉霖现阶段针对 HLX26 联合斯鲁利单抗用于晚期/转移性实体瘤或淋巴瘤治疗的累计研发投入约为人民币 512 万元(未经审计; 不包含单药)。
- 5月3日, 礼来宣布 donanemab 治疗早期症状性阿尔茨海默病 (AD) 患者的 III 期 TRAILBLAZER-ALZ 2 研究达到了主要终点。结果表明, donanemab 能显著减缓早期症状性 AD 患者的认知功能下降, 近一半受试者 (47%) 在 1 年内没有疾病进展 (定义为临床痴呆评分没有下降), 而安慰剂组为 29%。礼来预计本季度向 FDA 递交 donanemab 的上市申请, 以寻求加速批准。
- 近日, 苏州锐明新药研发有限公司 (以下简称“锐明新药”) 宣布, 其自主研发的用于治疗翼状胬肉的 RMP-A03 滴眼剂在美国顺利完成 I 期临床试验, 并取得极佳效果。RMP-A03 滴眼剂也是公司研发管线中第二个进入临床试验的自主创新药物。
- 5月1日, Traverre Therapeutics 公布了双重内皮素血管紧张素受体拮抗剂 (DEARA) sparsentan 用于治疗局灶节段性肾小球硬化 (FSGS) 的关键 III 期 DUPLEX 研究的主要疗效结果。虽然该研究未达到主要临床终点, 不过该公司仍然表示将与监管机构合作, 探索 sparsentan 在美国申报补充新药申请 (sNDA) 的潜在途径。该公司还计划与其合作伙伴 CSL Vifor 一起, 与欧洲药品管理局 (EMA) 合作, 以确定随后对 sparsentan 治疗 FSGS 的有条件上市许可 (CMA) 进行变更的可能性。
- 虽然该研究未达到主要临床终点, 不过该公司仍然表示将与监管机构合作, 探索 sparsentan 在美国申报补充新药申请 (sNDA) 的潜在途径。该公司还计划

与其合作伙伴 CSL Vifor 一起，与欧洲药品管理局（EMA）合作，以确定随后对 sparsentan 治疗 FSGS 的有条件上市许可（CMA）进行变更的可能性。

- 4月26日，昌郁医药宣布 XG004 在膝骨关节炎（OA）患者中进行安全性和探索性疗效的多剂量递增的 Ib/IIa 临床研究获得了阳性结果。XG004 是一种具有双重作用机制的全新化合物，可同时治疗炎性和神经性疼痛（NCT05454020）。研究结果显示，所有治疗组的安全性及耐受性均良好，没有发现任何严重不良、停药或退出试验事件。
- 4月27日，据外媒披露，艾伯维在 2023 年第一季度业绩电话会议中表示其将终止 TNF α ADC ABBV-154 项目的开发计划。
- 4月28日，Tempest Therapeutics 公布了小分子 PPAR α 拮抗剂 TPST-1120 的全球 Ib/II 期临床结果，与阿替利珠单抗和贝伐珠单抗标准治疗方案相比，TPST-1120 在不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）患者中表现出具有临床意义的改善。来自 TPST-1120 组的 40 名患者和对照组的 29 名可评估患者（n=30）数据显示，未确认的 ORR 相对改善 74.4%（30% vs 17.2%），确认的 ORR 相对改善 69.9%（17.5% vs 10.3%）。在安全性方面，加入 TPST-1120 耐受性良好，三联疗法数据与对照组一致。
- 4月26日，联拓生物宣布 mavacamten 用于治疗中国有症状的梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）患者的 III 期 EXPLORER-CN 研究达到主要终点。2023 年 4 月，中国国家药品监督管理局（NMPA）已接受 mavacamten 用于治疗有症状的梗阻性肥厚型心肌病（oHCM）成人患者的新药上市申请（NDA），并将其纳入了优先审评。
- 4月27日，礼来公布了 Tirzepatide 治疗肥胖或超重的 2 型糖尿病成人患者的 SURMOUNT-2 研究数据：较高剂量的 Tirzepatide 可帮助患者在 72 周内减轻 15.7% 的体重，即 15.6kg，而较低剂量的 Tirzepatide 可使患者体重减轻 13.4%，即 13.5kg。结果显示，与安慰剂相比，Tirzepatide（10mg 和 15mg）在治疗 72 周时取得了优于安慰剂的减肥效果。与安慰剂相比，该研究同时满足共同主要终点和所有关键次要终点。

4. 行业洞察与监管动态

- 5月4日，国家药监局药审中心关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十九批）》（征求意见稿）意见的通知。内容为：根据国家局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（2019 年第 25 号），我中心组织遴选了第六十九批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。

- 4月27日，国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（试行）》的通告（2023年第34号）。内容为：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《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（试行）》（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。

表9：重要行业洞察与监管动态

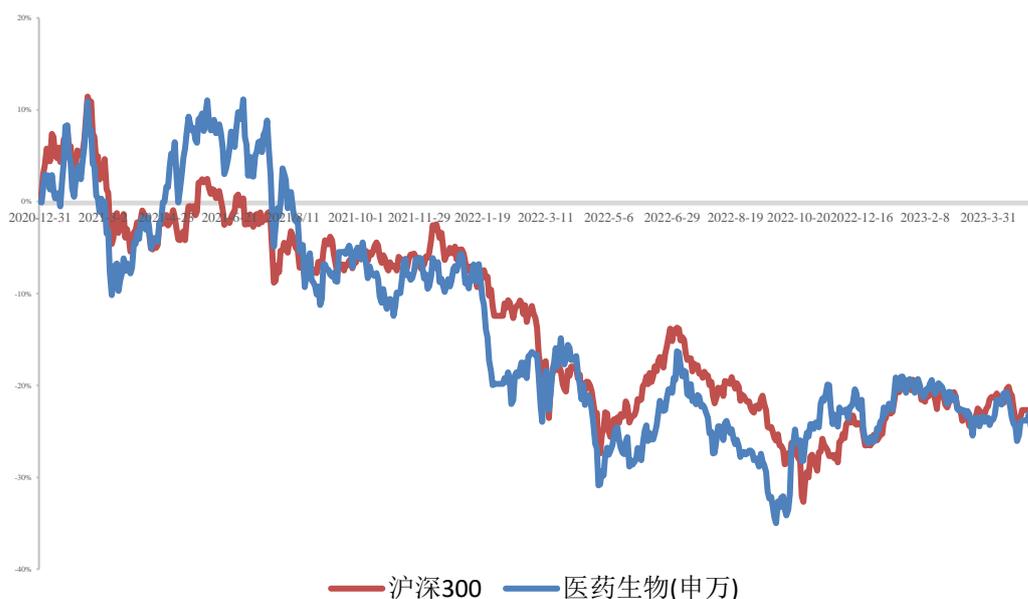
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20230504	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十九批）》（征求意见稿）意见的通知
政策监管	20230427	关于发布《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则（试行）》的通告（2023年第34号）

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2023.5.1-2023.5.5)生物医药下跌 0.77%，板块表现劣于沪深 300 的 0.30% 的跌幅，劣于上证指数 0.34% 的涨幅；截至 5 月 5 日，医药指数 2023 年初至今涨幅为 0.63%，沪深 300 至今涨幅为 3.75%，上证指数 2023 年初至今涨幅为 7.94%。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

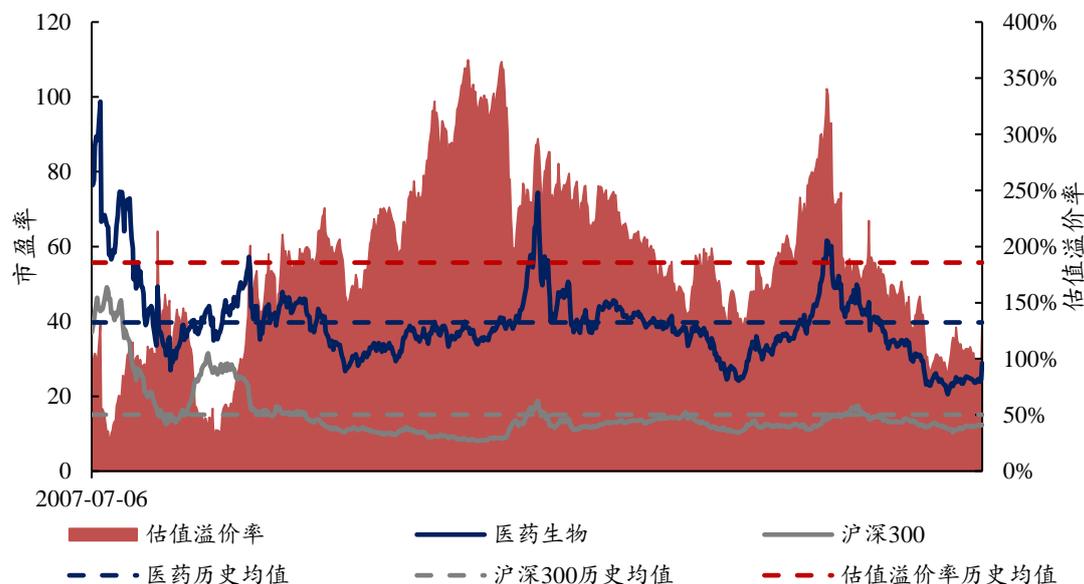


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 28.83，低于历史均值 10.90

截至 2023 年 5 月 5 日，医药指数市盈率为 28.83，环比上周上涨 4.39，低于历史均值 10.90；沪深 300 指数市盈率为 12.34，医药指数的估值溢价率为 133.7%，环比上周上涨 33.6%，低于历史均值 52%。

图6：2007 年 9 月至今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 2.50%，优于其他子板块

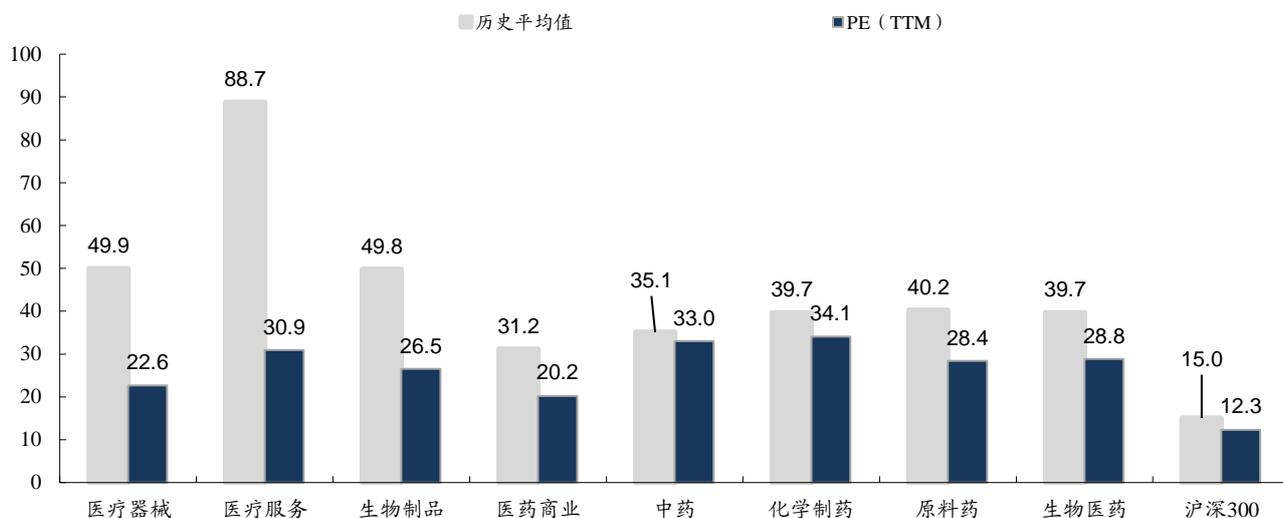
本周(2023.5.1-2023.5.5)生物医药指数下跌 0.77%，板块表现劣于沪深 300 指数 0.30% 的跌幅，劣于上证指数 0.34% 的涨幅；子板块中，表现最佳的中药板块上涨 2.50%，最弱势的原料药下跌 2.46%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 15.69%，优于医药指数 0.63% 的涨幅，优于沪深 300 指数 3.75% 的涨幅，优于上证指数 7.94% 的涨幅。

表10：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	2.50	15.69
000001.SH	上证指数	0.34	7.94
000300.SH	沪深 300	-0.30	3.75
801151.SI	化学制药	-1.48	4.05
801150.SI	生物医药	-0.77	0.63
801153.SI	医疗器械	-1.33	-1.23
801154.SI	医药商业	0.04	3.52
801152.SI	生物制品	-1.83	-4.88
851511.SI	原料药	-2.46	-4.61

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 5 月 5 日)

5.3. 个股表现

表11: A 股本周涨跌幅前十

表12: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	赛诺医疗	22.25	宣泰医药	-18.86	1	百利天恒-U	197.22	宜华健康	-61.65
2	中新药业	16.27	达安基因	-18.16	2	山外山	135.85	*ST 辅仁	-61.64
3	江中药业	12.38	博拓生物	-13.99	3	首药控股-U	134.14	延安必康	-53.59
4	华润三九	11.89	大博医疗	-13.74	4	国药一致	86.68	和佳医疗	-45.54
5	太极集团	11.08	昊海生科	-12.82	5	太极集团	82.50	拱东医疗	-42.87
6	桂林三金	11.02	艾力斯-U	-12.11	6	江中药业	81.59	太安堂	-41.88
7	昆药集团	9.62	众生药业	-11.39	7	中新药业	71.89	翰宇药业	-38.45
8	未名医药	9.44	东亚药业	-10.70	8	方盛制药	71.41	康希诺-U	-34.94
9	ST 康美	8.96	拓新药业	-10.64	9	海创药业	71.03	药石科技	-33.81
10	九芝堂	8.16	莎普爱思	-10.05	10	赛科希德	70.57	美迪西	-32.06

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13: 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；更换菌株或对已上市菌株进行改造；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） (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。
	2. 改良型疫苗	
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市

		(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品
	2. 改良型生物制品	(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>