

医药生物行业跟踪周报

Q2全面看多院内严肃医疗复苏,重点推荐处方药及器械等

增持(维持)

2023年05月14日

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

关键词: #困境反转 #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-2.26%、-1.64%，相对沪指的超额收益分别为-0.40%、-7.57%；本周医疗服务、原料药及中药等股价跌幅较小，医药商业、化学制药、生物制品等股价跌幅相对大；本周涨幅居前祥生医疗(+18.26%)、国新健康(+17.37%)、赛诺医疗(+17.34%)，跌幅居前紫鑫药业(-22.50%)、正海生物(-20.12%)、山外山(-16.09%)。涨跌表现特点：医药板块大小市值个股齐跌，其中中药及生物制品调整幅度较大等。

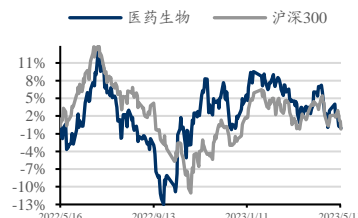
■ Q2全面看多院内严肃医疗复苏,重点推荐处方药及器械等。集采出清、新药放量、疫后复苏三重因素共振,制药企业有望步入稳定、持续增长新阶段,价值亟待重估。业绩方面:恒瑞医药、恩华药业、人福医药、京新药业、吉贝尔、海思科、信立泰等公司,2023-25年整体预期业绩增长中枢在20-25%,受益于集采出清、新品放量、疫后复苏,板块景气度恢复;集采方面:上述企业3亿以上量级品种,8批集采基本不涉及,往后看集采影响较小,向下有底,可保证业绩增长的持续性、稳定性。院内诊疗疫后修复,二季度器械板块有望加速:器械不同细分板块在23Q1均有所复苏,我们预计23Q2复苏趋势延续,在去年同期低基数条件下有望实现高增长,持续验证全年复苏趋势。疫后眼科器械恢复强劲,新品放量及降本增效带来23Q1毛利率净利率双升;院内诊疗复苏带动康复设备板块快速增长,下游医院端购买力逐步加强,板块有望呈现全年高增长态势;内镜行业装机量持续增加,患者健康意识及支付意愿提升加速内镜诊疗量恢复,板块有望全年持续快速增长;心血管手术类型及执行集采节奏不同导致上市公司业绩分化,术式升级有望加速创新器械放量;骨科行业手术量稳步恢复,集采执行节奏导致上市公司业绩短期存在分化。

■ 诺安斯泰来 first in class 口服非激素疗法获 FDA 批准上市;阿斯利康「司美替尼」在华获批上市;康宁杰瑞/石药 HER2 双抗获批一线乳腺癌 III 期临床:安斯泰来的 first in class 新药 Veozah (fezolinetant) 获批上市,用于治疗绝经相关中度至重度血管舒缩症状(VMS),fezolinetant 是 FDA 批准的首款用于治疗 VMS 的口服非激素疗法。阿斯利康宣布, Farxiga (达格列净) 已获美国 FDA 批准,扩展适应症用于降低成人患者心血管(CV)死亡、因心衰(hHF)住院和心衰紧急就诊的风险。Farxiga 此前在美国被批准用于成人射血分数降低型心衰(HFrEF)。康宁杰瑞与石药集团共同宣布,HER2 双特异性抗体注射液(研发代号:KN026)联合注射用多西他赛(白蛋白结合型)用于一线治疗 HER2 阳性复发转移性乳腺癌的注册临床试验申请在中国获批。

■ 具体配置思路:1)创新药领域:百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽璟制药等;2)优秀仿创药领域:吉贝尔、恩华药业、京新药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等;3)耗材领域:惠泰医疗、威高骨科、新产业等;4)中药领域:太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等;5)消费医疗领域:济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等;6)其它医疗服务领域:三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等;7)其它消费医疗:三诺生物,建议关注我武生物等;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

《二季度战略性重配医药四方向,中药、消费医疗及处方药等》
2023-05-08

《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》
2023-05-06

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. Q2 全面看多院内严肃医疗复苏，重点推荐处方药及器械等	4
1.2. 细分板块观点	7
2. Q2 全面看多院内严肃医疗复苏，重点推荐处方药及器械等	10
2.1. 恒瑞医药王者归来，制药企业二季度或迎全面复苏	10
2.2. 院内诊疗疫后修复，二季度器械板块有望加速	12
3. 研发进展与企业动态	15
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	15
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	38
4. 行业洞察与监管动态	39
5. 行情回顾	40
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 28.12，低于历史均值 11.59	40
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务跌幅 1.24%，优于其他子板块	41
5.3. 个股表现	42
6. 风险提示	42
7. 附录	43

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 年医药终端药品销售额	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	40
图 6: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	41
图 7: 医药板块估值情况	42
表 1: 建议关注组合	5
表 2: 眼科器械公司 2022 及 2023Q1 财务数据概览	13
表 3: 康复器械公司 2022 及 2023Q1 财务数据概览	13
表 4: 内镜设备及耗材公司 2022 及 2023Q1 财务数据概览	14
表 5: 心血管公司 2022 及 2023Q1 财务数据概览	14
表 6: 骨科公司 2022 及 2023Q1 财务数据概览	15
表 7: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	16
表 8: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	22
表 9: 重要行业洞察与监管动态	39
表 10: 板块表现 (%)	41
表 11: A 股本周涨跌幅前十	42
表 12: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十	42
表 13: 国内药品注册分类	43

1. 板块观点

1.1. Q2 全面看多院内严肃医疗复苏，重点推荐处方药及器械等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.26%、-1.64%，相对沪指的超额收益分别为-0.40%、-7.57%；本周医疗服务、原料药及中药等股价跌幅较小，医药商业、化学制药、生物制品等股价跌幅相对大；本周涨幅居前祥生医疗（+18.26%）、国新健康（+17.37%）、赛诺医疗（+17.34%），跌幅居前紫鑫药业（-22.50%）、正海生物（-20.12%）、山外山（-16.09%）。涨跌表现特点：医药板块大小市值个股齐跌，其中中药及生物制品调整幅度较大等。

二季度很可能是战略布局医药板块最好时间点，原因其一 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；其二集采对处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。

Q2 强烈看好院内严肃医疗（处方药及器械）投资机会，其理由：其一院内复苏。诊疗恢复，处方药、围手术药品刚性需求有望释放。疫情抑制医疗需求，2019 年底武汉疫情爆发，2020 年各类管控措施启动，同年住院患者人数、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。放开后就诊、手术恢复是必然，2023 年以来逐渐恢复到正常水平，促进麻药、处方药的销售。其二集采出清。困境反转由点到面，板块迎来价值重估。2025 年目标集采品 500 个，1-8 批集采已经纳入 333 个，数量、金额均已过半。8 批集采招标结果流出，39 个品种中选。恒瑞医药、恩华药业、人福医药等主流制药企业，3 亿以上量级仿制药基本不涉及。其三创新进入收获期。创新药存在结构性机会，集采品种市场份额下降，给新药放量腾出空间，国谈创新药的医保支付比例走高。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽璟制药等；
- 2) 优秀仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、京新药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；
- 3) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；
- 4) 中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；
- 5) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；
- 6) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 7) 其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；

- 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)	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	2.18	478.12
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	0.33	176.34
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	-0.21	106.16
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	-3.32	66.67
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	-0.38	1965.09
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-5.29	80.39
688046.SH	药康生物*	0.40	1.65	2.12	2.70	-5.71	84.62
002019.SZ	亿帆医药	0.58*	7.17*	7.95*	0*	-0.13	184.03
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	-2.93	610.53
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	-2.10	272.19
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	-2.88	828.37
600276.SH	恒瑞医药*	0.61	39.06	49.08	58.04	-4.13	2903.08
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-5.23	60.00
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	-8.70	135.64
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	2.23	161.96
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-6.74	214.71
002653.SZ	海思科*	0.25	2.77	3.06	4.09	3.93	288.89
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	-3.62	171.20
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	-10.28	225.64
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	-4.30	815.14
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-12.42	192.68
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	-8.61	287.71
688617.SH	惠泰医疗*	5.37	3.58	4.85	6.52	-2.38	234.56
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-13.18	54.10
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2.17*	2.69*	-2.81	37.56
300529.SZ	健帆生物	1.6*	12.9*	16.23*	16.84*	-1.23	233.43
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	-1.03	660.04
300009.SZ	安科生物	0.54*	9.01*	11.27*	14.34*	-3.32	170.67
301080.SZ	百普赛斯*	2.55	2.04	2.21	2.84	-6.48	74.73
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	-8.15	111.23
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-1.51	146.97
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	-3.63	183.45
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-4.83	64.27
300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	4.39	5.45	-4.82	224.20

300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	-6.18	1177.76
300142.SZ	沃森生物	1.05*	16.88*	19.57*	23.79*	-2.17	479.15
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	1.73	335.52
603392.SH	万泰生物	6.48*	58.73*	71.69*	84.35*	-1.50	890.31
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	-2.45	135.52
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	-1.77	131.23
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-3.58	316.80
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	-6.42	195.18
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	-2.96	366.91
002044.SZ	美年健康*	-0.14	-5.33	5.25	8.37	3.82	276.35
002390.SZ	信邦制药*	0.12	2.24	3.05	3.87	-2.92	90.58
1951.HK	锦欣生殖*	0.04	1.21	3.55	5.09	-8.33	128.70
300015.SZ	爱尔眼科*	0.35	25.24	36.42	46.51	-0.73	2059.66
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	-4.32	366.17
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	10.78	13.75	-4.66	252.30
688139.SH	海尔生物*	1.89	6.01	8.00	10.35	-4.80	212.42
6078.HK	海吉亚医疗*	0.75	4.77	7.02	9.30	-8.37	328.39
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	1.40	778.46
601567.SH	三星医疗*	0.67	9.48	12.13	16.15	-2.91	188.31
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	-7.09	113.66
1548.HK	金斯瑞生物科技*	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	-9.98	403.09
301267.SZ	华夏眼科*	0.91	5.12	6.66	8.66	-8.95	424.59
002223.SZ	鱼跃医疗*	1.59	15.95	18.53	22.08	-1.16	326.01
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-3.00	74.88
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	2.36	3.11	-20.12	65.39
688161.SH	威高骨科*	1.36	5.44	6.03	7.32	-6.98	198.28
688677.SH	海泰新光*	2.10	1.83	2.45	3.29	0.61	79.99
603108.SH	润达医疗*	0.72	4.18	5.16	6.33	-0.16	71.46
300298.SZ	三诺生物*	0.76	4.31	4.80	6.04	-4.20	150.66
688114.SH	华大智造*	4.89	20.26	0.44	2.91	-8.46	323.41
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	-5.05	40.70
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	-4.01	12.05
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-4.90	132.44
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	3.75	4.48	-3.99	59.48
688029.SH	南微医学*	1.76	3.31	4.70	6.42	2.78	168.69
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	7.61	9.44	-5.32	267.73
688050.SH	爱博医疗*	2.21	2.33	3.35	4.74	3.65	235.71
688366.SH	昊海生科*	1.05	1.80	4.56	5.81	-5.14	157.29
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-6.44	52.55
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-5.39	87.84
300760.SZ	迈瑞医疗*	7.92	96.07	116.74	140.40	-2.41	3719.65
688271.SH	联影医疗*	2.01	16.56	19.38	24.54	-2.55	1191.81
300406.SZ	九强生物	0.94*	5.54*	7.11*	8.43*	-4.93	127.13

300463.SZ	迈克生物	1.31*	8*	9.02*	10.49*	0.87	99.28
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-0.52	417.59
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	3.09	336.29
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	-4.13	352.77
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	-4.57	169.33
000963.SZ	华东医药*	1.42	24.99	30.76	37.76	-2.51	707.56
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	-8.11	147.49
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-0.54	457.49
300896.SZ	爱美客*	5.84	12.64	19.67	28.05	-2.93	1096.73
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	4.07	5.18	0.33	123.61
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	-4.19	53.14
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	-5.08	266.28
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-0.22	279.76
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-4.14	57.16
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-3.63	43.00
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-8.07	89.01
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	-4.38	228.87
002422.SZ	科伦药业*	1.16	17.09	21.00	22.30	-2.86	450.14
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	34.01	42.40	10.41	1823.83
300181.SZ	佐力药业*	0.39	2.73	3.71	5.00	-7.69	83.39
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	-2.86	164.56
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	-3.45	46.68
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	-1.04	289.82
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	-11.52	52.46
603676.SH	卫信康*	0.41	1.77	2.60	3.20	-7.21	59.97
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	-2.67	386.40
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	-3.49	196.72
002262.SZ	恩华药业*	0.89	9.01	11.11	13.76	-6.15	270.44
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	-2.59	176.37
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	-2.68	90.93
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	-14.27	90.96
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	-3.75	60.65
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	-9.88	275.33
301333.SZ	诺思格*	1.89	1.14	1.60	2.18	-3.58	58.95

数据来源：wind（数据截止到2023年5月12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. Q2 全面看多院内严肃医疗复苏，重点推荐处方药及器械等

2.1. 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**：根据 wind 一致预期，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**：截至 2023 年 5 月 12 日，上述标的，市值总和超 4000 亿，具有板块效应，可吸引较多资金。

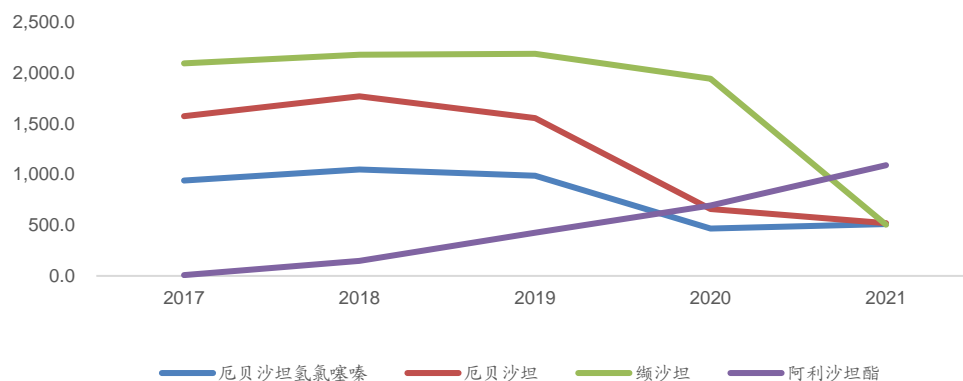
关注：1) **恒瑞医药**：拐点确认，13 个上市创新药增长强劲，集采影响减缓，23-25 年增长中枢有望达 20-25%。4 个创新药处于 NDA 阶段、~10 个创新药处于 3 期阶段，新药销售峰值有望超 350 亿元；2) **恩华药业**：管制类镇痛药、TRV130、地佐辛为公司重要增长点，2023-25 年增长中枢有望达 20-25%。精麻赛道高壁垒，中长期格局、价格稳定，具有稀缺属性；3) **人福医药**：核心子公司宜昌人福为精麻药物龙头，受益于疫情后复苏和行业扩容；4) **京新药业**：千万级以上仿制药均已集采，加大院外市场推广力度，地达西尼即将上市；5) **吉贝尔**：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。

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 年以来，带量采购已经进行了 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、生物药年采购额已超 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。

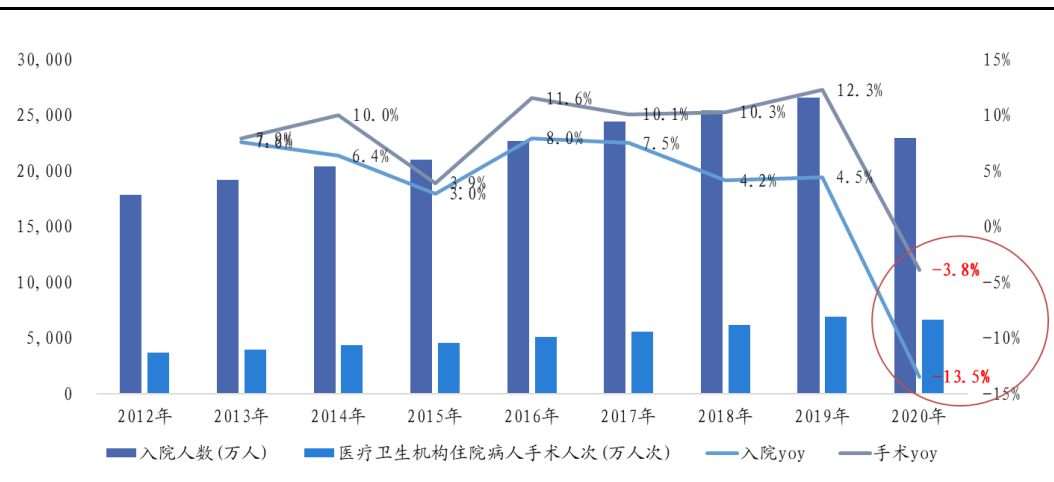
图1：沙坦类代表降压药集采前后销售情况（百万元）



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 年底新冠疫情于武汉爆发，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。

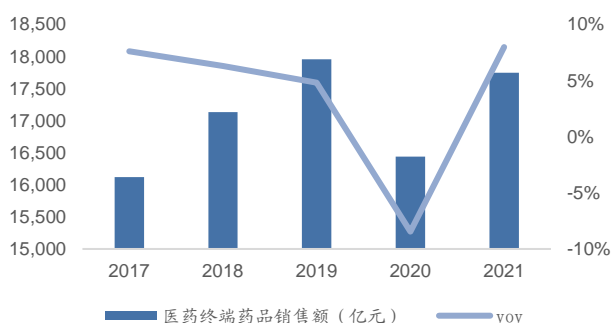
图2: 国内住院、手术人次情况



数据来源: 国家卫健委, 东吴证券研究所

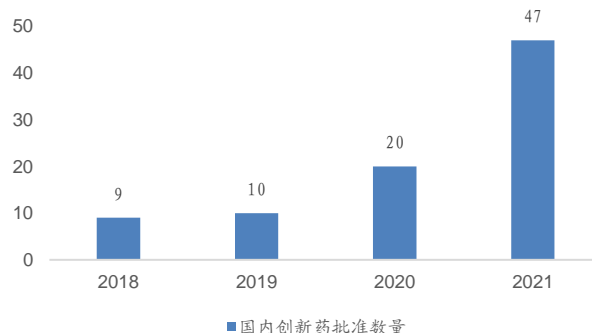
创新药的医保支付占比提升空间大。2018-2021年国产创新药上市数量累计86个, 假设每个创新药销售额为10亿元, 报销比例60%, 医保对国产创新药的支付金额约为516亿元/年; 2) 2021年医保筹资2.87万亿元, 省级平台采购药品9.6千亿元, 医保药品7.7千亿元(2860种, 占比80%), 医保的创新药支付金额占比整体较小; 4) 根据米内网数据, 中国药品终端销售额超过2万亿元。根据RDPAC数据, 创新药占我国医药市场比重为9%, 而其他G20国家的占比均在20%以上, 美国、日本、德国等发达国家更是超50%; 5) 集采仿制药的医保基金占比逐渐降低, 带量采购1-7批累计纳入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年医药终端药品销售额



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

2.2. 院内诊疗疫后修复, 二季度器械板块有望加速

疫后眼科器械恢复强劲, 新品放量及降本增效带来23Q1毛利率净利率双升。眼科

器械板块公司 2023 年 Q1 季度业绩恢复亮眼。由于 2022 年 Q4 疫情防控政策调整，12 月、1 月基本未做 OK 镜线下验配、白内障手术，但随着 2、3 月全国中小学陆续开学，青少年近视防控行业实现快速恢复。除明月镜片外，欧普康视、爱博医疗、昊海生科 23Q1 毛利率及净利率均实现双升，爱博医疗 23Q1 其他视光产品（包括离焦镜、彩瞳、接触镜护理产品等）同比大幅增长，对营业收入贡献超过 11%。

表2: 眼科器械公司 2022 及 2023Q1 财务数据概览

	2022				2023Q1			
	欧普康视	爱博医疗	昊海生科	明月镜片	欧普康视	爱博医疗	昊海生科	明月镜片
营业收入（亿元）	15.25	5.79	21.30	6.23	4.01	1.90	6.11	1.72
yoy	17.78%	33.81%	20.56%	8.25%	8.17%	44.55%	29.06%	26.00%
归母净利润（亿元）	6.24	2.33	1.80	1.36	1.73	0.78	0.81	0.35
yoy	12.44%	35.80%	-48.76%	65.89%	16.96%	33.58%	33.21%	58.50%
扣非归母净利润（亿元）	5.60	2.08	1.59	0.93	1.49	0.75	0.72	0.30
yoy	14.69%	41.78%	-51.60%	24.45%	8.43%	43.88%	21.13%	75.80%
毛利率	76.89%	82.66%	68.98%	53.97%	78.36%	83.16%	71.49%	56.13%
净利率	45.67%	39.21%	8.93%	23.76%	49.23%	40.27%	13.90%	22.09%
销售费用率	19.37%	18.64%	31.90%	16.20%	18.83%	14.67%	32.78%	19.27%
管理费用率	8.28%	11.82%	18.88%	11.28%	7.65%	11.52%	15.32%	10.13%
财务费用率	-0.46%	-0.44%	-3.48%	-0.32%	-0.55%	0.25%	-2.53%	-1.92%

数据来源：Wind，东吴证券研究所

院内诊疗复苏带动康复设备板块快速增长，下游医院端购买力逐步加强，板块有望呈现全年高增长态势。康复器械板块公司 2023 年 Q1 季度业绩增速强劲。2022 年全年院内诊疗量及医院康复科建设受到影响，导致板块整体业绩承压，23 年随着院内诊疗逐步复苏，康复科需求回暖，叠加基层医院、社区中心康复设备采购意愿加强等因素，康复器械板块有望呈现全年高增长态势。

表3: 康复器械公司 2022 及 2023Q1 财务数据概览

	2022				2023Q1			
	翔宇医疗	伟思医疗	麦澜德	诚益通	翔宇医疗	伟思医疗	麦澜德	诚益通
营业收入（亿元）	4.89	3.22	3.77	9.74	1.43	0.96	1.09	2.45
yoy	-6.68%	-25.21%	10.32%	6.47%	68.25%	76.57%	46.34%	19.88%
归母净利润（亿元）	1.25	0.94	1.22	1.25	0.38	0.30	0.32	0.22
yoy	-37.85%	-47.23%	3.00%	21.32%	298.99%	76.85%	53.60%	26.08%
扣非归母净利润（亿元）	0.78	0.77	0.89	1.14	0.33	0.26	0.27	0.22
yoy	-48.76%	-48.99%	-14.90%	28.40%	549.98%	190.81%	33.22%	25.62%
毛利率	66.27%	70.61%	68.55%	41.57%	68.19%	71.39%	63.12%	38.45%
净利率	25.24%	29.17%	34.37%	12.91%	26.96%	31.49%	30.60%	8.79%
销售费用率	28.77%	28.46%	22.32%	10.14%	24.63%	27.06%	17.55%	12.36%
管理费用率	7.35%	11.87%	8.68%	9.01%	7.13%	10.11%	9.00%	8.36%
财务费用率	-5.45%	-5.88%	-2.38%	1.15%	-4.63%	-4.84%	-2.63%	2.72%

数据来源：Wind，东吴证券研究所

内镜行业装机量持续增加，患者健康意识及支付意愿提升加速内镜诊疗量恢复，板块有望全年持续快速增长。国产内镜设备市场推广逐步进入收获期，相关公司经营能力持续向好。随着患者健康意识及支付意愿提升，内镜诊疗量加速恢复，带动内镜耗材放量，板块有望全年持续快速增长。

表4: 内镜设备及耗材公司 2022 及 2023Q1 财务数据概览

	2022			2023Q1		
	南微医学	开立医疗	澳华内镜	南微医学	开立医疗	澳华内镜
营业收入 (亿元)	19.80	17.63	4.45	5.50	4.73	1.25
yoy	1.72%	22.02%	28.30%	24.26%	27.63%	53.77%
归母净利润 (亿元)	3.31	3.70	0.22	1.01	1.38	0.17
yoy	1.80%	49.57%	-61.93%	133.98%	171.11%	385.71%
扣非归母净利润 (亿元)	2.99	3.42	0.10	0.99	1.26	0.16
yoy	8.64%	103.81%	-79.69%	131.00%	157.67%	806.55%
毛利率	60.95%	66.87%	69.73%	62.87%	68.60%	76.17%
净利率	16.81%	20.98%	5.64%	18.80%	29.27%	13.13%
销售费用率	21.88%	24.01%	29.60%	20.21%	22.34%	33.09%
管理费用率	15.61%	5.56%	18.94%	13.86%	5.32%	13.51%
财务费用率	-3.06%	-1.70%	-1.39%	-0.20%	-1.54%	-0.23%

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

心血管手术类型及执行集采节奏不同导致上市公司业绩分化, 术式升级有望加速创新器械放量。心血管手术主要分急性手术及择期手术, 择期手术 1 月份明显受损, 疫情放开后一线城市头部医院虹吸效应明显, 随着心血管手术量恢复, 产品渠道覆盖广泛的国产龙头企业呈快速复苏态势, 术式升级有望加速国产创新器械放量, 建议关注 23Q2 全国陆续执行的电生理集采情况。

表5: 心血管公司 2022 及 2023Q1 财务数据概览

	2022				2023Q1			
	心脉医疗	乐普医疗	惠泰医疗	微电生理	心脉医疗	乐普医疗	惠泰医疗	微电生理
营业收入 (亿元)	8.97	106.09	12.16	2.60	2.86	24.37	3.50	0.52
yoy	30.95%	-0.47%	46.74%	36.99%	10.75%	-4.39%	31.71%	-6.33%
归母净利润 (亿元)	3.57	22.03	3.58	0.03	1.25	5.97	1.03	-0.09
yoy	12.99%	28.12%	72.19%	124.82%	1.10%	9.45%	53.71%	-
扣非归母净利润 (亿元)	3.24	21.42	3.22	-0.30	1.20	5.62	0.90	-0.15
yoy	12.25%	15.50%	92.02%	-85.45%	1.58%	2.78%	49.08%	-
毛利率	75.18%	62.46%	71.20%	64.98%	75.73%	66.95%	70.67%	68.33%
净利率	39.27%	21.16%	27.97%	1.14%	43.26%	25.37%	28.25%	-17.89%
销售费用率	11.60%	19.17%	19.82%	31.12%	8.78%	18.09%	19.79%	38.27%
管理费用率	5.13%	7.00%	5.47%	13.90%	4.62%	7.94%	5.11%	14.34%
财务费用率	-1.22%	0.87%	-0.22%	-3.71%	-0.50%	2.23%	0.28%	-2.22%

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

骨科行业手术量稳步恢复, 集采执行节奏导致上市公司业绩短期存在分化。预计 23 年上半年全国各省陆续关节续约、逐步执行脊柱国采结果, 手术费用下降将带动行业渗透率提升, 国产龙头企业拥有生产成本及渠道优势, 有望在执行集采过程中加速进口替代。

表6: 骨科公司 2022 及 2023Q1 财务数据概览

	2022				2023Q1			
	春立医疗	威高骨科	大博医疗	三友医疗	春立医疗	威高骨科	大博医疗	三友医疗
营业收入 (亿元)	12.02	18.48	14.34	6.49	2.46	3.90	3.91	1.61
yoy	8.43%	-14.18%	-28.09%	9.40%	-4.18%	0.57%	-9.21%	24.19%
归母净利润 (亿元)	3.08	5.44	0.92	1.91	0.56	0.94	0.58	0.35
yoy	-4.54%	-21.17%	-86.30%	2.39%	-24.53%	-18.11%	-47.81%	4.48%
扣非归母净利润 (亿元)	2.74	5.33	0.91	1.34	0.50	0.91	0.47	0.31
yoy	-10.88%	-21.43%	-85.24%	6.47%	-33.36%	-19.31%	-51.11%	0.34%
毛利率	76.03%	74.77%	76.72%	90.18%	68.37%	73.97%	69.70%	85.48%
净利率	25.61%	29.43%	7.62%	31.36%	22.68%	24.14%	16.03%	21.83%
销售费用率	32.58%	32.54%	46.22%	45.75%	26.37%	40.46%	32.77%	48.13%
管理费用率	3.23%	3.79%	8.74%	5.65%	2.86%	3.30%	6.58%	4.77%
财务费用率	-1.68%	-2.01%	-1.76%	-1.40%	-0.49%	-1.70%	-1.91%	-2.46%

数据来源: Wind, 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12日, 阿斯泰来的 first in class 新药 Veozah (fezolinetant) 获批上市, 用于治疗绝经相关中度至重度血管舒缩症状 (VMS)。fezolinetant 是 FDA 批准的首款用于治疗 VMS 的口服非激素疗法。
- 5月12日, 阿斯利康 Nirsevimab 注射液上市申请获国家药监局受理。
- 5月11日, 大冢制药 (Otsuka) 和灵北制药 (Lundbeck) 共同宣布, FDA 已批准 Rexulti (brexpiprazole) 的新适应症上市申请, 用于治疗阿尔茨海默病痴呆症 (AAD) 相关的激越。这是 FDA 批准的首款也是唯一一款用于这类患者的药物。
- 5月11日, 科伦药业发布公告, 称其注射用 A166 (HER2-ADC) 上市申请获 NMPA 受理, 用于既往经二线及以上抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性不可切除的局部晚期、复发或转移性乳腺癌。这是科伦博泰首个提交上市许可申请的 ADC 药物。
- 5月10日, 阿斯利康宣布长效 C5 补体抑制剂 Ultomiris (ravulizumab) 新适应症在欧盟获批, 用于治疗抗水通道蛋白 4 (AQP4) 抗体阳性 (Ab+) 视神经脊髓炎 (NMOSD)。Ultomiris 也成为了全球首款获批治疗 NMOSD 的长效 C5 补体抑制剂。
- 5月10日, 海思科利鲁唑口溶膜上市申请获受理, 用于治疗肌萎缩侧索硬化症 (ALS, 俗称渐冻症)。
- 5月9日, 安进盐酸依特卡肽 (Etelcalcetide, AMG 416) 注射液获批上市,

这是国内首个且唯一上市的静脉注射型拟钙剂。

- 5月9日，阿斯利康宣布，Farxiga（达格列净）已获美国FDA批准，扩展适应症用于降低成人衰患者心血管（CV）死亡、因心衰（hHF）住院和心衰紧急就诊的风险。Farxiga此前在美国被批准用于成人射血分数降低型心衰（HFrEF）。
- 5月9日，罗氏宣布其眼科双抗法瑞西单抗（faricimab）新适应症的上市申请获FDA受理，适应症为视网膜静脉阻塞（RVO）。该适应症也已在中國申报上市。一旦获批，法瑞西单抗将成为导致失明的视网膜疾病领域的第一款双抗产品。
- 5月9日，康宁杰瑞与石药集团共同宣布，HER2双特异性抗体注射液（研发代号：KN026）联合注射用多西他赛（白蛋白结合型）用于一线治疗HER2阳性复发转移性乳腺癌的注册临床试验申请在中国获批。
- 5月9日，和泽医药的HZ012注射液申报临床。迄今为止，这是和泽医药第3款申报临床的GLP-1R/GIPR激动剂。
- 5月8日，恩华药业奥赛利定富马酸盐注射液（Oliceridine注射液，TRV130）获国家药监局批准上市，用于治疗需要静脉注射阿片类药物的成人急性疼痛，该药物也可作为替代疗法效果不佳时的选择。
- 5月8日，阿斯利康的MEK1/2抑制剂司美替尼获批上市，适用于3岁及3岁以上伴有症状性和/或进展性、无法手术的神经纤维瘤病I型（NF1）相关丛状神经纤维瘤（PN）患者的治疗。
- 5月8日，苏州旺山旺水生物医药口服核苷类抗病毒药物氢溴酸氙瑞米德韦干混悬剂（VV116）获CDE批准临床，拟用于治疗呼吸道合胞病毒（RSV）感染。
- 5月7日，君实生物公告PD-1药物特瑞普利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床EXTENTORCH研究（NCT04012606）的主要研究终点达到方案预设的优效边界。该公司计划将于近期向监管部门递交该新适应症的上市申请。
- 5月7日，惠升生物德谷门冬双胰岛素注射液上市申请获药监局受理。这是国内首款申报上市的德谷门冬双胰岛素生物类似药。

表7：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
Pfizer Europe MA EEIG; Catalent Pharma Solutions L.L.C.	氯苯唑酸葡胺软胶囊	已上市	JYHB2300285	软胶囊		5.1	TTR

Ipsen Biotech; Beaufour Ipsen Pharma	注射用双羟萘酸曲 普瑞林	已上市	JYHB2300281	注射剂(长 效)		5.1	GnRHR
Celgene International Sarl; Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	盐酸奥扎莫德胶囊	已上市	JYHB2300282	胶囊剂		5.1	S1PR1; S1PR5
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.	注射用维拉昔酶 α	已上市	JYSB2300091	注射剂(冻 干)		3.1; 3	GBA
Siegfried Barbera, S.L.; Grand Medical Pty Ltd.	茚达格莫吸入粉雾 剂(II)	已上市	JYHB2300276	吸入粉雾 胶囊	生物制品	2.3; 2	mAChR; glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
上海盛迪医药有限公司	阿得贝利单抗注射 液	已上市	CXSL2300324	注射剂	生物制品	2.2; 2	PDL1
荣昌生物制药(烟台)股份有限 公司	注射用维迪西妥单 抗	已上市	CXSL2300319	注射剂(冻 干)		2.2; 2	HER2; microtubule
珅博进(中国)医药技术开发有 限公司	罗沙司他胶囊	已上市	CXHB2300104	胶囊剂	化学药品	1	HIF-PH
AbbVie Ltd.; Alliance Pharma (Ireland) Limited	注射用 A 型肉毒毒 素(白蛋白)	已上市	JYSB2300088	注射剂(冻 干)	化学药品		BoNT/A
Laboratoire Servier; Servier (Ireland) Industries Ltd.	培哌普利氨氯地平 片(I)	已上市	JYHB2300277	片剂	生物制品		ACE; L-type calcium channel
Sanfi-Aventis France Delpharm Dijon; Novartis Pharma Schweiz AG	醋酸奥曲肽注射液	已上市	JYHZ2300218	注射剂	生物制品		somatostatin
Hospira Australia Pty Ltd.; Pfizer Australia Pty Ltd.	甲氧蝶呤注射液	已上市	JYHB2300286	注射剂	生物制品		DHFR
Novartis Pharma Schweiz AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma Produktions GmbH.	甲磺酸伊马替尼片	已上市	JYHZ2300214	片剂	化学药品		c-Kit; PDGFR; Bcr-Abl; Lck
Organon Belgium; Schering- Plough Labo N.V.; 欧加隆(上 海)医药科技有限公司	糠酸莫米松鼻喷雾 剂	已上市	JYHZ2300217	鼻用喷雾 剂	化学药品		glucocorticoid
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Alcon Vision LLC; Novartis Pharma Schweiz AG	雷珠单抗注射液	已上市	JYSB2300087	眼内注射 剂	生物制品		VEGF-A
AstraZeneca AG; Almac Pharma Services Ltd.; 阿斯 利康投资(中国)有限公司	利那洛肽胶囊	已上市	JYHZ2300221	胶囊剂	化学药品		GC-C
江苏恒瑞医药股份有限公司	硫培非格司亭注射 液	已上市	CYSB2300093	注射剂	化学药品		G-CSF

Glaxo Wellcome S.A.; Glaxo Smithkline Australia Pty Ltd.; 葛兰素史克(中国)投资有限公司	硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	已上市	JYHZ2300215	吸入气雾剂	化学药品		β 2-adrenergic receptor
Bayer Vital GmbH.; Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH	尼莫地平注射液	已上市	JYHB2300274	注射剂			L-type calcium channel
Msd Ireland (Carlow); Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2300054	注射剂			PD1
Hoffmann-La Roche Ag; 瑞士罗氏制药股份公司	注射用维泊妥珠单抗	已上市	JYSB2300081	注射剂(冻干)			microtubule; CD79b
Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; Merck Sharp & Dohme Corp.	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗 (Vero 细胞)	已上市	JYSB2300086	口服溶液剂			rotavirus
The Wellcome Foundation Ltd.; Glaxo Wellcome S.A.; 葛兰素史克(中国)投资有限公司	盐酸伐昔洛韦片	已上市	JYHZ2300216	片剂			viral polymerase
Bayer HealthCare L.L.C.; Bayer AG; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	注射用重组人干扰素 β -1b	已上市	JYSZ2300021	注射剂(冻干)			IFN β
海思科医药集团股份有限公司; Aquestive Therapeutics, Inc.	利鲁唑口腔膜	申请上市	JXHS2300041	口腔速溶膜	生物制品	5.1	EAAT2
Dierepharma HK Limited; 广西铭磊维生制药有限公司; Swiss Caps AG	维生素 K1 软胶囊	申请上市	JXHS2300040	软胶囊		5.1	vitamin K1
A. Nattermann & Cie. GmbH.; 赛诺菲(中国)投资有限公司; Delpharm Reims	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	JXHS2300043	口服溶液剂		5.1	not available
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.; Patheon Inc., Toronto Region Operations; 大冢制药研发(北京)有限公司	盐酸泊那替尼片	申请上市	JXHS2300044	片剂		5.1	FGFR2; FGFR4; Flt3; Bcr-Abl T315I; RET; c-Kit; FGFR1; FGFR3
AstraZeneca AB; Patheon Manufacturing Services L.L.C.	nirsevimab 注射液	申请上市	JXSS2300038	注射剂		3.1; 3	RSV fusion
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	注射用 A166	申请上市	CXSS2300034	注射剂(冻干)	化学药品	1	HER2; microtubule

Novo Nordisk A/S; 诺和诺德(中国)制药有限公司	依柯胰岛素注射液	申请上市	JXSS2300036	注射剂	生物制品	1	insulin
贝达药业股份有限公司	甲磺酸贝福替尼胶囊	申请上市	CXHL2300495	胶囊剂	生物制品	1	EGFR T790M
瀚晖制药有限公司	海博麦布阿托伐他汀钙片	申请临床	CXHL2300509	片剂	生物制品	2.3; 2	NPC1L1; HMG-CoA reductase
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.; 大冢制药研发(北京)有限公司	Cedazuridine+地西他滨片剂	申请临床	JXHL2300103	片剂	化学药品	2.2; 2	DNMT; CD
杭州中美华东制药有限公司	GRCE2101	申请临床	CXHL2300498	未知	生物制品	2.2; 2	not available
上海汇伦医药股份有限公司	吸入用 H057	申请临床	CXHL2300468	吸入剂	化学药品	2.2; 2	not available
四川科伦药业股份有限公司	盐酸达泊西汀口服膜	申请临床	CXHL2300469	口腔速溶膜		2.2; 2	SERT
上海汉都医药科技有限公司	左旋多巴口腔控释片/卡左双多巴片	申请临床	CXHL2300462	组合包装(片剂/片剂)		2.2; 2	DDC; dopamine
迈威(上海)生物科技股份有限公司	注射用 9MW2921	申请临床	CXSL2300327	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2; Top 1
成都倍特生物制药有限公司	BPR-101 胶囊	申请临床	CXSL2300311	胶囊剂	化学药品	1	not available
杭州船临医药科技有限公司	BW-00112 注射液	申请临床	CXHL2300474	注射剂	生物制品	1	not available
上海邦耀生物科技有限公司	靶向 CD19 基因修饰的异体嵌合抗原受体 T 细胞注射液(邦耀生物)	申请临床	CXSL2300314	注射剂	生物制品	1	CD19
AstraZeneca AB; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	Eplontersen 注射液	申请临床	JXHL2300111	注射剂	生物制品	1	TTR
苏州复融生物技术有限公司	FL115 注射液	申请临床	CXSL2300329	注射剂	化学药品	1	IL-15R α ; IL-15
江苏恒瑞医药股份有限公司	注射用 HRS-7053	申请临床	CXHL2300496	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
浙江和泽医药科技股份有限公司	HZ012 注射液	申请临床	CXHL2300482	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
南京艾美斐生物医药科技有限公司	IPG11406 片	申请临床	CXHL2300477	片剂	化学药品	1	not available
英矽智能科技(上海)有限公司	ISM8207 胶囊	申请临床	CXHL2300506	胶囊剂	化学药品	1	not available
成都康弘药业集团股份有限公司	KH607 片	申请临床	CXHL2300511	片剂	生物制品	1	not available
天辰生物医药(苏州)有限公司	LP-005 注射液	申请临床	CXSL2300318	注射剂	化学药品	1	C3; C5
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300106	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
北京普祺医药科技股份有限公司	PG-018 片	申请临床	CXHL2300486	片剂	生物制品	1	JAK1
江苏正大清江制药有限公司	QJ-19-0002 片	申请临床	CXHL2300493	片剂	化学药品	1	not available

杭州启函生物科技有限公司	QN-019a 细胞注射液	申请临床	CXSL2300309	注射剂	生物制品	1	CD19; IL-15; CD16
北京安韦森生物医药有限公司	ReT01 ACT 注射液	申请临床	CXSL2300328	注射剂	生物制品	1	not available
舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	STSA-1201 皮下注射液	申请临床	CXSL2300320	注射剂(皮下)	生物制品	1	TSLP
杭州天玑济世生物科技有限公司	TJ0113 胶囊	申请临床	CXHL2300465	胶囊剂	生物制品	1	not available
浙江星浩澎博医药有限公司	XH-S003 胶囊	申请临床	CXHL2300461	胶囊剂	化学药品	1	not available
星济生物(苏州)有限公司	注射用 XJ101	申请临床	CXSL2300313	注射剂(冻干)	化学药品	1	S. aureus
中国科学院上海药物研究所; 中山致本医药科技有限公司	ZB-001 干混悬剂	申请临床	CXHL2300497	干混悬剂	化学药品	1	not available
贝达药业股份有限公司; EyePoint Pharmaceuticals, Inc.	EYP-1901 玻璃体内植入剂	申请临床	JXHL2300113	眼内植入剂	化学药品	1	PDGFR; VEGFR
晶核生物医药科技(上海)有限公司; 晶核生物医药科技(南京)有限公司	[¹⁷⁷ Lu]JH020002 注射液	申请临床	CXHL2300514	注射剂	生物制品	1	not available
百时益医药研发(北京)有限公司; Shionogi & Co. Ltd.	注射用 redasemtide	申请临床	JXHL2300110	注射剂(冻干)		1	not available
南京诺惟生物科技有限公司	重组 NV-A01 腺病毒注射液	申请临床	CXSL2300323	注射剂		1	not available
贝达药业股份有限公司	注射用 MCLA-129	批准临床	CXSL2300322	注射剂(冻干)	化学药品	1	EGFR; c-Met
Janssen Research & Development, L.L.C.; Patheon Inc.	aticaprant 薄膜包衣片	批准临床	JXHB2300080	片剂	生物制品	1	κ opioid receptor
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	Anifrolumab 注射液	Phase III	JXSL2300092	注射剂	化学药品	2.2; 2	IFNAR-1
Boehringer Ingelheim International GmbH; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	BI 1015550 片	Phase III	JXHB2300079	片剂	生物制品	1	PDE4B
锦州奥鸿药业有限责任公司	FCN-437c 胶囊	Phase III	CXHL2300470	胶囊剂	生物制品	1	CDK4; CDK6
Novo Nordisk A/S; 诺和诺德(中国)制药有限公司	Mim8	Phase III	JXSL2300086	注射剂(皮下)	化学药品	1	factor IXa; factor X
Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司	Ianalumab 注射液	Phase III	JXSL2300091	注射剂	化学药品	1	BAFF-R
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	注射用 BL-B01D1	Phase II	CXSB2300048	注射剂(冻干)	化学药品	1	HER3; Top I; EGFR

江苏博创园生物医药科技有限公司	CKBA 软膏	Phase II	CXHL2300500	软膏剂	化学药品	1	NF- κ B
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	HB0025 注射液	Phase II	CXSL2300307	注射剂	化学药品	1	PDL1; VEGFR1
深圳君圣泰生物技术有限公司	HTD1801 胶囊	Phase II	CXHB2300103	胶囊剂	生物制品	1	bile acid
北京诺诚健华医药科技有限公司	ICP-723 口崩片	Phase II	CXHL2300505	口腔崩解片	化学药品	1	Trk
映恩生物制药(苏州)有限公司	注射用 DB-1303	Phase I/II	CXSB2300050	注射剂(冻干)	化学药品	1	Top I; HER2
甘李药业股份有限公司	GZR18 注射液	Phase I/II	CXSB2300051	注射剂(长效)	生物制品	1	GLP-1R
广州百济神州生物制药有限公司	BGB-A445 注射液	Phase I	CXSB2300049	注射剂	化学药品	1	OX40
华博生物医药技术(上海)有限公司	HB0030 注射液	Phase I	CXSL2300308	注射剂	生物制品	1	TIGIT
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-10353 胶囊	Phase I	CXHB2300106	胶囊剂	化学药品	1	not available
凌科药业(杭州)有限公司	LNK01002 胶囊	Phase I	CXHB2300109	胶囊剂	化学药品	1	not available
齐鲁制药有限公司	注射用 QLS31905	Phase I	CXSL2300331	注射剂(冻干)	化学药品	1	CLDN18.2; CD3
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A2009	Phase I	CXSL2300321	注射剂	生物制品	1	HER3
深圳扬厉医药技术有限公司	注射用 TFX05-01	Phase I	CXHL2300504	注射剂(冻干)	化学药品	1	DNA

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

- 5月9日, 药监局官网显示, 信达生物 PD-1 抑制剂信迪利单抗注射液(商品名: 达伯舒)新适应症的上市申请获得批准。本次获批的适应症为联合达攸同(贝伐珠单抗生物类似药)以及化疗用于治疗表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)治疗失败的 EGFR 突变非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)。
- 5月7日, 惠升生物德谷门冬双胰岛素注射液上市申请获药监局受理。这是国内首款申报上市的德谷门冬双胰岛素生物类似药。

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	本企业进度	受理号	剂型	药品类别一	注册分类	靶点
Baxter S.A.S; 百特医疗用品贸易(上海)有限公司; Baxter S.A.	脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	已上市	JYHZ2300212	注射剂(大容量)	脂肪乳(10%)/氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液		not available
安徽贝克生物制药有限公司	齐多拉米双夫定片	已上市	CYHB2350429	片剂	齐多拉米双夫定片	6	HBV polymerase; HIV-1 RT
北京双鹭药业股份有限公司	酒石酸长春瑞滨注射液	已上市	CYHB2350414	注射剂	酒石酸长春瑞滨注射液		microtubule
常州四药制药有限公司	注射用生长抑素	已上市	CYHB2350411	注射剂(冻干)	注射用生长抑素	6	somatostatin
辰欣药业股份有限公司	阿德福韦酯片	已上市	CYHB2301043	片剂	阿德福韦酯片		HBV polymerase
成都市海通药业有限公司; 西藏诺泽生物医药有限公司	对乙酰氨基酚异丙嗪注射液	已上市	CYHB2301028	注射剂	对乙酰氨基酚异丙嗪注射液		COX; H1 receptor
成都市海通药业有限公司; 西藏诺泽生物医药有限公司	缩宫素注射液	已上市	CYHB2301022	注射剂	缩宫素注射液		oxytocin
广东大冢制药有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301045	注射剂	葡萄糖注射液		carbohydrate
广东嘉博制药有限公司	格隆溴铵注射液	已上市	CYHB2300982	注射剂	格隆溴铵注射液	3	mAChR
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	阿奇霉素胶囊	已上市	CYHB2350409	胶囊剂	阿奇霉素胶囊		50S subunit
贵州科伦药业有限公司; 辽宁民康制药有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2301042	注射剂	灭菌注射用水		not available
海口天行健药物研究有限公司; 海南通用康力制药有限公司	卡络磺钠注射液	已上市	CYHS2301262	注射剂	卡络磺钠注射液	3	α 1-adrenergic receptor
海南海神同洲制药有限公司; 海南益尔药业有限公司	氟康唑胶囊	已上市	CYHB2300998	胶囊剂	氟康唑胶囊		fungals CYP51A1
海南普利制药有限公司	硝普钠注射液	已上市	CYHS2301295	注射剂	硝普钠注射液	3	NO

海南赞邦制药有限公司	精氨酸布洛芬颗粒	已上市	CYHB2301049	颗粒剂	精氨酸布洛芬颗粒		COX
海南赞邦制药有限公司; 海南科莱维药业有限公司	尼麦角林片	已上市	CYHB2350410	片剂	尼麦角林片	4	α 1-adrenergic receptor
河北凯威恒诚制药有限公司; 河北凯威制药有限公司	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2301009	注射剂	硫酸阿托品注射液		mAChR
河北凯威恒诚制药有限公司; 河北凯威制药有限公司	硫酸卡那霉素注射液	已上市	CYHB2301010	注射剂	硫酸卡那霉素注射液		30S subunit
河北凯威恒诚制药有限公司; 河北凯威制药有限公司	硫酸庆大霉素注射液	已上市	CYHB2301006	注射剂	硫酸庆大霉素注射液		30S subunit; CFTR
河北凯威恒诚制药有限公司; 河北凯威制药有限公司	硫酸小诺霉素注射液	已上市	CYHB2301011	注射剂	硫酸小诺霉素注射液		30S subunit
河北凯威恒诚制药有限公司; 河北凯威制药有限公司	氯霉素注射液	已上市	CYHB2301012	注射剂	氯霉素注射液		50S subunit
河北凯威恒诚制药有限公司; 河北凯威制药有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2301017	注射剂	灭菌注射用水		not available
河北凯威恒诚制药有限公司; 河北凯威制药有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2301016	注射剂	灭菌注射用水		not available
河北凯威恒诚制药有限公司; 河北凯威制药有限公司	尼可刹米注射液	已上市	CYHB2301018	注射剂	尼可刹米注射液		not available
河北凯威恒诚制药有限公司; 河北凯威制药有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301015	注射剂	葡萄糖注射液		carbohydrate
河北凯威恒诚制药有限公司; 河北凯威制药有限公司	曲克芦丁注射液	已上市	CYHB2301020	注射剂	曲克芦丁注射液		not available

北凯威制药有限 责任公司							
河北凯威恒诚制 药有限公司；河 北凯威制药有限 责任公司	维生素 B1 注射 液	已上市	CYHB2300970	注射剂	维生素 B1 注射 液		vitamin B1
河北凯威恒诚制 药有限公司；河 北凯威制药有限 责任公司	维生素 B12 注 射液	已上市	CYHB2300969	注射剂	维生素 B12 注 射液		vitamin B12
河北凯威恒诚制 药有限公司；河 北凯威制药有限 责任公司	维生素 B6 注射 液	已上市	CYHB2300971	注射剂	维生素 B6 注射 液		vitamin B6
河北凯威恒诚制 药有限公司；河 北凯威制药有限 责任公司	维生素 C 注射 液	已上市	CYHB2300974	注射剂	维生素 C 注射 液		vitamin C
河北凯威恒诚制 药有限公司；河 北凯威制药有限 责任公司	维生素 D2 注射 液	已上市	CYHB2300976	注射剂	维生素 D2 注射 液		vitamin D2
河北凯威恒诚制 药有限公司；河 北凯威制药有限 责任公司	溴米那普鲁卡 因注射液	已上市	CYHB2300977	注射剂	溴米那普鲁卡 因注射液		not available
河北凯威恒诚制 药有限公司；河 北凯威制药有限 责任公司	烟酸注射液	已上市	CYHB2300978	注射剂	烟酸注射液		niacin
河北凯威恒诚制 药有限公司；河 北凯威制药有限 责任公司	盐酸林可霉素 注射液	已上市	CYHB2300979	注射剂	盐酸林可霉素 注射液		50S subunit
河北凯威恒诚制 药有限公司；河 北凯威制药有限 责任公司	盐酸普鲁卡因 注射液	已上市	CYHB2301019	注射剂	盐酸普鲁卡因 注射液		not available
河北凯威制药有 限责任公司	复方氨林巴比 妥注射液	已上市	CYHB2300984	注射剂	复方氨林巴比 妥注射液		not available
河北凯威制药有 限责任公司	氨酚比林注射 液	已上市	CYHB2300985	注射剂	氨酚比林注射 液		COX
河北凯威制药有 限责任公司	甲氧苄啶注射 液	已上市	CYHB2300983	注射剂	甲氧苄啶注射 液		bacterial DHFR

河北凯威制药有 限责任公司	肌苷注射液	已上市	CYHB2300987	注射剂	肌苷注射液		not available
河北凯威制药有 限责任公司	利巴韦林注射 液	已上市	CYHB2300986	注射剂	利巴韦林注射 液		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	异烟肼片	已上市	CYHB2300963	片剂	异烟肼片		ENR
黑龙江诺捷制药 有限责任公司	头孢氨苄片	已上市	CYHB2350412	片剂	头孢氨苄片	6	PBP
湖北龙辅药业有 限公司; 山西万 辉制药有限公司	三合钙咀嚼片	已上市	CYHB2300966	咀嚼片	三合钙咀嚼片		Ca2+
湖北民康药业集 团有限公司; 天 津金耀药业有限 公司	氟尿嘧啶注射 液	已上市	CYHS2301234	注射剂	氟尿嘧啶注射 液	3	TYMS
湖北民康制药有 限公司; 天津金 耀药业有限公司	地塞米松磷酸 钠注射液	已上市	CYHB2350422	注射剂	地塞米松磷酸 钠注射液		glucocorticoid
湖北民康制药有 限公司; 天津金 耀药业有限公司	地塞米松磷酸 钠注射液	已上市	CYHB2350423	注射剂	地塞米松磷酸 钠注射液		glucocorticoid
湖南九典制药股 份有限公司	酮洛芬凝胶贴 膏	已上市	CYHB2301013	凝胶膏剂	酮洛芬凝胶贴 膏	5	COX
湖南一格制药有 限公司	缩宫素注射液	已上市	CYHB2350419	注射剂	缩宫素注射液		oxytocin
华北制药集团先 泰药业有限公 司; 华北制药股 份有限公司	注射用氨苄西 林钠	已上市	CYHB2350433	注射剂(冻干)	注射用氨苄西 林钠		PBP
华北制药集团先 泰药业有限公 司; 华北制药股 份有限公司	注射用氨苄西 林钠舒巴坦钠 (2:1)	已上市	CYHB2350432	注射剂(冻干)	注射用氨苄西 林钠舒巴坦钠 (2:1)		PBP; β - lactamase
华兰生物工程重 庆有限公司	破伤风人免疫 球蛋白	已上市	CYSB2300094	注射剂	破伤风人免疫 球蛋白	3.4; 3	tetanus toxoid
吉林敖东药业集 团延吉股份有限 公司	地塞米松磷酸 钠注射液	已上市	CYHB2350435	注射剂	地塞米松磷酸 钠注射液		glucocorticoid
江苏奥赛康药业 有限公司	恩格列净片	已上市	CYHB2301007	片剂	恩格列净片	4	SGLT2

江苏大红鹰恒顺药业有限公司; 江苏长江药业有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHS2301240	注射剂(大容量)	左氧氟沙星氯化钠注射液	4	bacterial Top II
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	CYHB2300968	注射剂(脂质体)	布比卡因注射用脂质体	3	not available
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	苯甲醇注射液	已上市	CYHB2301053	注射剂	苯甲醇注射液		not available
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	苯甲醇注射液	已上市	CYHB2301052	注射剂	苯甲醇注射液		not available
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	苯甲醇注射液	已上市	CYHB2301051	注射剂	苯甲醇注射液		not available
江苏朗欧药业有限公司; 湖北朗德药业有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	已上市	CYHB2301050	注射剂	盐酸甲氧氯普胺注射液		D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
江西科伦药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301023	注射剂	氯化钠注射液	6	Na+
江西科伦药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301024	注射剂	葡萄糖注射液	6	carbohydrate
丽珠集团丽珠制药厂	环孢素软胶囊	已上市	CYHB2350426	软胶囊	环孢素软胶囊		NTCP; Cyp; CaN
鲁南贝特制药有限公司; 鲁南制药集团股份有限公司	吸入用七氟烷	已上市	CYHS2301304	吸入麻醉剂	吸入用七氟烷	4	not available
南京道群医药研发有限公司; 南京白敬宇制药有限责任公司	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2350420	肠溶片	阿司匹林肠溶片	6	COX
内蒙古白医制药股份有限公司; 洋浦京泰药业有限公司	小儿复方氨基酸注射液(20AA)	已上市	CYHB2300992	注射剂(大容量)	小儿复方氨基酸注射液(20AA)	3	not available
齐鲁制药(海南)有限公司	美司钠注射液	已上市	CYHB2301003	注射剂	美司钠注射液	6	not available
齐鲁制药有限公司	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHB2300990	片剂	枸橼酸托法替布片		JAK2; JAK3; JAK1
青岛金峰制药有限公司; 山东鲁盛制药有限公司	盐酸特比萘芬阴道泡腾片	已上市	CYHB2300981	阴道泡腾片	盐酸特比萘芬阴道泡腾片	6	TASK-3; SqE

山东罗欣乐康制药有限公司	蒙脱石散	已上市	CYHB2350416	口服散剂	蒙脱石散		not available
山东齐都药业有限公司	复方醋酸纳林格注射液	已上市	CYHB2350438	注射剂(大容量)	复方醋酸纳林格注射液	6	Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+
山东新时代药业有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHB2300973	片剂	利伐沙班片	4	factor Xa
山西普德药业有限公司	奥硝唑注射液	已上市	CYHB2350428	注射剂	奥硝唑注射液	4	not available
上海信谊百路达药业有限公司	布地奈德粉雾剂	已上市	CYHB2301036	吸入粉雾胶囊	布地奈德粉雾剂		glucocorticoid
绍兴梅塞尔气体产品有限公司	氧(气态)	已上市	CYHS2301259	医用气体	氧(气态)	4	not available
沈阳兴齐眼药股份有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2300967	滴眼剂	玻璃酸钠滴眼液	4	not available
石药集团欧意药业有限公司	艾司唑仑片	已上市	CYHB2350425	片剂	艾司唑仑片		GABAA receptor
四川大冢制药有限公司	阿立哌唑口服溶液	已上市	CYHB2301000	口服溶液剂	阿立哌唑口服溶液	3	D2 receptor; 5-HT2A receptor; 5-HT1A receptor
四川科伦药业股份有限公司	琥珀酸曲格列汀片	已上市	CYHB2301041	片剂	琥珀酸曲格列汀片	3	DPP-4
四川太平洋药业有限责任公司	甘露醇注射液	已上市	CYHB2301046	注射剂(大容量)	甘露醇注射液		not available
西安汉丰药业有限责任公司	硫辛酸注射液	已上市	CYHB2350421	注射剂	硫辛酸注射液	6	not available
西藏诺泽生物医药有限公司; 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	氢溴酸二氢加兰他敏注射液	已上市	CYHB2300988	注射剂	氢溴酸二氢加兰他敏注射液		not available
西藏诺泽生物医药有限公司; 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	氢溴酸加兰他敏注射液	已上市	CYHB2300989	注射剂	氢溴酸加兰他敏注射液		nAChR; AChE
先声药业有限公司; 先声再明制药有限公司	注射用硼替佐米	已上市	CYHB2300996	注射剂(冻干)	注射用硼替佐米		proteasome
先声药业有限公司; 先声再明制药有限公司	注射用盐酸苯达莫司汀	已上市	CYHB2301002	注射剂(冻干)	注射用盐酸苯达莫司汀		DNA

香港澳美制药厂有限公司	盐酸氨基葡萄糖糖胶囊	已上市	JYHZ2300220	胶囊剂	盐酸氨基葡萄糖糖胶囊		not available
扬子江药业集团有限公司	注射用米卡芬净钠	已上市	CYHB2300993	注射剂(冻干)	注射用米卡芬净钠	4	glucan synthase
裕松源药业有限公司; 江西人可医药科技有限公司	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2301025	注射剂	硫酸阿托品注射液	6	mAChR
裕松源药业有限公司; 江西人可医药科技有限公司	洛伐他汀片	已上市	CYHB2301032	片剂	洛伐他汀片	6	HMG-CoA reductase
裕松源药业有限公司; 江西人可医药科技有限公司	葡萄糖酸钙片	已上市	CYHB2301030	片剂	葡萄糖酸钙片	6	Ca ²⁺
裕松源药业有限公司; 江西人可医药科技有限公司	盐酸消旋山莨菪碱注射液	已上市	CYHB2301029	注射剂	盐酸消旋山莨菪碱注射液	6	mAChR
悦康药业集团股份有限公司	注射用头孢美唑钠	已上市	CYHB2350436	注射剂(冻干)	注射用头孢美唑钠		PBP
浙江奥托康制药集团股份有限公司; 江西人可医药科技有限公司	复方愈创木酚磺酸钾口服溶液	已上市	CYHB2301027	口服溶液剂	复方愈创木酚磺酸钾口服溶液	6	H1 receptor
浙江奥托康制药集团股份有限公司; 江西人可医药科技有限公司	更昔洛韦注射液	已上市	CYHB2301039	注射剂	更昔洛韦注射液	5	viral polymerase
浙江奥托康制药集团股份有限公司; 江西人可医药科技有限公司	复方亮氨酸颗粒(3AA)	已上市	CYHB2301031	颗粒剂	复方亮氨酸颗粒(3AA)	6	amino acid
浙江奥托康制药集团股份有限公司; 江西人可医药科技有限公司	硫酸奈替米星注射液	已上市	CYHB2301033	注射剂	硫酸奈替米星注射液	6	30S subunit
浙江奥托康制药集团股份有限公司; 江西人可医药科技有限公司	硫酸西索米星注射液	已上市	CYHB2301026	注射剂	硫酸西索米星注射液		30S subunit
浙江奥托康制药集团股份有限公司	鼠李铋镁片	已上市	CYHB2301038	片剂	鼠李铋镁片	6	gastric acid

司; 江西人可医药科技有限公司							
浙江奥托康制药集团股份有限公司; 江西人可医药科技有限公司	复方五味子糖浆	已上市	CYHB2301040	糖浆剂	复方五味子糖浆	6	vitamin B1
浙江奥托康制药集团股份有限公司; 江西人可医药科技有限公司	维 D2 果糖酸钙注射液	已上市	CYHB2301034	注射剂	维 D2 果糖酸钙注射液	6	vitamin D2; Ca2+
浙江奥托康制药集团股份有限公司; 江西人可医药科技有限公司	愈酚喷托异丙嗪颗粒	已上市	CYHB2301035	颗粒剂	愈酚喷托异丙嗪颗粒	6	H1 receptor
浙江惠迪森药业有限公司	注射用头孢米诺钠	已上市	CYHB2300965	注射剂(冻干)	注射用头孢米诺钠	6	PBP
浙江莎普爱思药业股份有限公司	乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2301047	注射剂(大容量)	乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液		bacterial Top II
浙江仙琚制药股份有限公司	甲硫酸新斯的明注射液	已上市	CYHB2350407	注射剂	甲硫酸新斯的明注射液	6	AChE
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	CYHB2350413	注射剂	硝酸异山梨酯注射液		NO
重庆吉斯瑞制药有限责任公司; 重庆药友制药有限责任公司	注射用腺苷钴胺	已上市	CYHB2300964	注射剂(冻干)	注射用腺苷钴胺		vitamin B12
重庆药友制药有限责任公司	盐酸格拉司琼注射液	已上市	CYHB2350439	注射剂	盐酸格拉司琼注射液	6	5-HT3 receptor
保定爱晖药业有限公司	虫草胶雷菌口服溶液	未知	CYHB2300980	口服溶液剂	虫草胶雷菌口服溶液	6	not available
安徽海斯美医药有限公司; 江苏欧歌制药有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2301237	口服溶液剂	盐酸氨溴索口服溶液	3	not available
安徽环球药业股份有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	申请上市	CYHS2301228	口服溶液剂	盐酸丙卡特罗口服溶液	3	β 2-adrenergic receptor
安徽四环科宝制药有限公司	左氧氟沙星口服溶液	申请上市	CYHS2301258	口服溶液剂	左氧氟沙星口服溶液	3	bacterial Top II
北大医药股份有限公司	富马酸噻硫平缓释片	申请上市	CYHS2301282	缓释片	富马酸噻硫平缓释片	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor

北京博皓研医药 科技有限公司; 浙江赛默制药有 限公司	硫酸氨基葡萄 糖胶囊	申请上市	CYHS2301218	胶囊剂	硫酸氨基葡萄 糖胶囊	4	not available
北京博皓研医药 科技有限公司; 浙江赛默制药有 限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2301232	搽剂	米诺地尔搽剂	3	K+ channel
北京天衡药物研 究院南阳天衡制 药厂	铝碳酸镁咀嚼 片	申请上市	CYHS2301272	咀嚼片	铝碳酸镁咀嚼 片	4	gastric acid
常州四药制药有 限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2301247	搽剂	米诺地尔搽剂	3	K+ channel
辰欣药业股份有 限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2301291	片剂	达格列净片	4	SGLT2
成都景泽生物制 药有限公司; 澳 斯康生物(南通) 股份有限公司	注射用重组人 促卵泡激素	申请上市	CXSS2300033	注射剂(冻干)	注射用重组人 促卵泡激素	3.3; 3	FSH
成都苑东生物制 药股份有限公司	磷酸芦可替尼 片	申请上市	CYHS2301296	片剂	磷酸芦可替尼 片	4	JAK2; JAK1
广东君康药业有 限公司; UMEDICA Laboratories Pvt. Ltd.	枸橼酸西地那 非片	申请上市	JYHS2300056	片剂	枸橼酸西地那 非片	5.2	PDE5
广东君康药业有 限公司; UMEDICA Laboratories Pvt. Ltd.	枸橼酸西地那 非片	申请上市	JYHS2300057	片剂	枸橼酸西地那 非片	5.2	PDE5
广西维威制药有 限公司	拉考沙胺口服 溶液	申请上市	CYHS2301238	口服溶液剂	拉考沙胺口服 溶液	4	sodium channel
国药集团国瑞药 业有限公司	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2301257	颗粒剂	氯化钾颗粒	3	K+
海南葫芦娃药业 集团股份有限公 司	吸入用异丙托 溴铵溶液	申请上市	CYHS2301287	吸入溶液剂	吸入用异丙托 溴铵溶液	4	mAChR
海南灵康制药有 限公司; 杭州沐 源生物医药科技 有限公司	注射用替考拉 宁	申请上市	CYHS2301263	注射剂(冻干)	注射用替考拉 宁	4	not available

杭州九源基因工程有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	申请上市	CXSS2300031	注射剂	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	3.4; 3	G-CSF
杭州民生药业股份有限公司	注射用阿糖胞苷	申请上市	CYHS2301265	注射剂(冻干)	注射用阿糖胞苷	4	DNA; DNA polymerase
合肥昊益医药科技有限公司; 海南合瑞制药股份有限公司	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	申请上市	CYHS2301255	注射剂(冻干)	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	3	H2 receptor
河北龙海药业有限公司	马来酸氟伏沙明片	申请上市	CYHS2301275	片剂	马来酸氟伏沙明片	4	σ 1 receptor; SERT
河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康集团有限公司	硝酸甘油葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2301227	注射剂(大容量)	硝酸甘油葡萄糖注射液	3	NO
湖北华世通生物医药科技有限公司; 中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司	地拉罗司分散片	申请上市	CYHS2301229	分散片	地拉罗司分散片	4	Fe
湖北民康药业集团有限公司; 湖北美林药业有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2301271	注射剂	帕拉米韦注射液	3	neuraminidase
湖北午时医药研究院有限公司; 湖北午时药业股份有限公司	地喹氯铵含片	申请上市	CYHS2301269	含片	地喹氯铵含片	3	not available
湖南嘉恒制药有限公司; 南京知和医药科技有限公司	硫酸镁钠钾口服浓溶液	申请上市	CYHS2301299	口服溶液剂	硫酸镁钠钾口服浓溶液	4	not available
湖南九典制药股份有限公司; 浙江同伍生物医药有限公司	吲哚布芬片	申请上市	CYHS2301256	片剂	吲哚布芬片	3	COX-1; COX-2
惠升生物制药股份有限公司	德谷门冬双胰岛素注射液	申请上市	CXSS2300029	注射剂	德谷门冬双胰岛素注射液	3.3; 3	insulin
惠升生物制药股份有限公司; 北京京丰制药集团有限公司	依帕司他片	申请上市	CYHS2301215	片剂	依帕司他片	3	AKR1B1

吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	左氧氟沙星滴眼液	申请上市	CYHS2301290	滴眼剂	左氧氟沙星滴眼液	4	bacterial Top II
吉林省博大伟业制药有限公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2301302	注射剂	舒更葡糖钠注射液	4	not available
吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	左卡尼汀注射液	申请上市	CYHS2301268	注射剂	左卡尼汀注射液	4	carnitine
吉林四环制药有限公司; 北京轩升制药有限公司	来曲唑片	申请上市	CYHS2301264	片剂	来曲唑片	4	aromatase
江苏华阳制药有限公司	马来酸阿法替尼片	申请上市	CYHS2301281	片剂	马来酸阿法替尼片	4	HER2; EGFR; HER4
江苏万高药业股份有限公司	ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	申请上市	CYHS2301245	软胶囊	ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	4	PPAR α ; EPA; DHA
江西科伦药业有限公司; 宏越科技(湖州)有限公司	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2301273	滴眼剂	普拉洛芬滴眼液	4	COX
江西青峰药业有限公司; 健进制药有限公司	甲磺酸艾立布林注射液	申请上市	CYHS2301225	注射剂	甲磺酸艾立布林注射液	4	microtubule
昆明龙津药业股份有限公司; 云南龙津康佑生物医药有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	申请上市	CYHS2301231	片剂	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	L-type calcium channel; AT1R
乐明药业(苏州)有限公司; 江苏海宏制药有限公司	洛索洛芬钠凝胶膏	申请上市	CYHS2301270	凝胶膏剂	洛索洛芬钠凝胶膏	4	
鲁南贝特制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHB2301021	搽剂	米诺地尔搽剂	3	K ⁺ channel
南京健友生化制药股份有限公司	注射用泮托拉唑钠	申请上市	CYHS2301286	注射剂(冻干)	注射用泮托拉唑钠	4	proton pump
南京卡文迪许生物工程技术有限公司; 江苏云阳集团药业有限公司	精氨酸布洛芬颗粒	申请上市	CYHS2301222	颗粒剂	精氨酸布洛芬颗粒	4	COX
南京新百药业有限公司	卡前列素氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2301252	注射剂	卡前列素氨丁三醇注射液	4	PGF2 α
齐鲁制药(海南)有限公司	达沙替尼片	申请上市	CYHS2301250	片剂	达沙替尼片	4	Src; BTK; EphA2; TEC;

							Fyn; c-Kit; YES1; PDGFR β; Bcr-Abl; Lck
齐鲁制药有限公司	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2301243	软膏剂	克立硼罗软膏	4	PDE4
山东京卫制药有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2301297	吸入溶液剂	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	β 2-adrenergic receptor
山东朗诺制药有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2301260	口腔崩解片	枸橼酸西地那非口崩片	4	PDE5
山东朗诺制药有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2301242	口服溶液剂	氨溴特罗口服溶液	3	β 2-adrenergic receptor
山西仁昊气体技术有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2301233	医用气体	氧(液态)	4	not available
山西威奇达光明制药有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2301277	注射剂	法莫替丁注射液	3	H2 receptor
山西振东泰盛制药有限公司	甲硫酸新斯的明注射液	申请上市	CYHS2301276	注射剂	甲硫酸新斯的明注射液	3	AChE
山西振东泰盛制药有限公司; 广东海赫生物医药科技有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2301223	注射剂(冻干)	注射用尼可地尔	3	NO
陕西丽彩药业有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2301278	注射剂	法莫替丁注射液	3	H2 receptor
上海医药集团(本溪)北方药业有限公司; 上海上药睿尔药品有限公司	依维莫司片	申请上市	CYHS2301246	片剂	依维莫司片	4	FKBP12; mTORC1; mTOR
上海长征富民金山制药有限公司; 上海峰林生物科技有限公司	枸橼酸钠血液置换液	申请上市	CYHS2301301	透析溶液	枸橼酸钠血液置换液	4	not available
深圳市海滨制药有限公司; 健康元药业集团股份有限公司	伏立康唑干混悬剂	申请上市	CYHS2301217	干混悬剂	伏立康唑干混悬剂	4	fungal CYP51A1
深圳市泰力生物医药有限公司; 国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	硝酸甘油舌下片	申请上市	CYHS2301230	舌下片	硝酸甘油舌下片	4	NO

四川科伦药业股份有限公司	阿瑞匹坦注射液	申请上市	CYHS2301274	注射剂(乳剂)	阿瑞匹坦注射液	3	NK1
四川依科制药有限公司	缬沙坦片	申请上市	CYHS2301285	片剂	缬沙坦片	4	AT1R
苏州欧康维视生物科技有限公司	左氧氟沙星滴眼液	申请上市	CYHS2301216	滴眼剂	左氧氟沙星滴眼液	4	bacterial Top II
天津梅花生物医药科技有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2301239	吸入溶液剂	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	mAChR; β 2-adrenergic receptor
岳阳新华达制药有限公司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2301266	外用溶液剂	米诺地尔外用溶液	3	K+ channel
云南傣药有限公司	左氧氟沙星滴眼液	申请上市	CYHS2301267	滴眼剂	左氧氟沙星滴眼液	4	bacterial Top II
云南先施药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司	尼莫地平口服溶液	申请上市	CYHS2301253	口服溶液剂	尼莫地平口服溶液	3	L-type calcium channel
浙江福瑞喜药业有限公司	吸入用布地奈德混悬液	申请上市	CYHS2301219	吸入混悬剂	吸入用布地奈德混悬液	4	glucocorticoid
浙江高拓医药科技股份有限公司; 江苏和晨药业有限公司	苯磺酸氨氯地平盐酸贝那普利胶囊	申请上市	CYHS2301300	胶囊剂	苯磺酸氨氯地平盐酸贝那普利胶囊	3	ACE; L-type calcium channel
浙江惠迪森药业有限公司	注射用氟氧头孢钠	申请上市	CYHS2301241	注射剂(冻干)	注射用氟氧头孢钠	4	PBP
浙江金华康恩贝生物制药有限公司; 杭州奥默医药股份有限公司	瑞巴派特片	申请上市	CYHS2301236	片剂	瑞巴派特片	4	not available
浙江康恩贝制药股份有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2301279	片剂	富马酸伏诺拉生片	4	proton pump
浙江普利药业有限公司	赛洛多辛胶囊	申请上市	CYHS2301298	胶囊剂	赛洛多辛胶囊	4	α 1-adrenergic receptor
北京力邦生物医药科技有限公司	注射用 BLB101	申请临床	CXSL2300317	注射剂(冻干)	注射用 BLB101	3.3; 3	not available
成都倍特药业股份有限公司	盐酸艾司氯胺酮注射液	申请临床	CYHL2300070	注射剂	盐酸艾司氯胺酮注射液	3	NMDA receptor
甘李药业股份有限公司	GLR1023 注射液	申请临床	CXSL2300316	注射剂	GLR1023 注射液	3.3; 3	not available
重庆华邦制药有限公司	夫西地酸乳膏	申请临床	CYHL2300071	乳膏剂	夫西地酸乳膏	4	not available
河北龙海药业有限公司	马来酸氟伏沙明片	申请上市	CYHS2301275	片剂	马来酸氟伏沙明片	4	σ 1 receptor; SERT
河北仁合益康药业有限公司; 仁	硝酸甘油葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2301227	注射剂(大容量)	硝酸甘油葡萄糖注射液	3	NO

合益康集团有限 公司							
湖北华世通生物 医药科技有限公 司;中美华世通 生物医药科技 (武汉)股份有限 公司	地拉罗司分散 片	申请上市	CYHS2301229	分散片	地拉罗司分散 片	4	Fe
湖北民康药业集 团有限公司;湖 北美林药业有限 公司	帕拉米韦注射 液	申请上市	CYHS2301271	注射剂	帕拉米韦注射 液	3	neuraminidase
湖北午时医药研 究院有限公司; 湖北午时药业股 份有限公司	地喹氯铵含片	申请上市	CYHS2301269	含片	地喹氯铵含片	3	not available
湖南嘉恒制药有 限公司;南京知 和医药科技有限 公司	硫酸镁钠钾口 服用浓溶液	申请上市	CYHS2301299	口服溶液剂	硫酸镁钠钾口 服用浓溶液	4	not available
湖南九典制药股 份有限公司;浙 江同伍生物医药 有限公司	吲哚布芬片	申请上市	CYHS2301256	片剂	吲哚布芬片	3	COX-1; COX-2
惠升生物制药股 份有限公司	德谷门冬双胰 岛素注射液	申请上市	CXSS2300029	注射剂	德谷门冬双胰 岛素注射液	3.3; 3	insulin
吉林敖东药业集 团延吉股份有限 公司	左氧氟沙星滴 眼液	申请上市	CYHS2301290	滴眼剂	左氧氟沙星滴 眼液	4	bacterial Top II
吉林省博大伟业 制药有限公司	舒更葡糖钠注 射液	申请上市	CYHS2301302	注射剂	舒更葡糖钠注 射液	4	not available
吉林省辉南长龙 生化药业股份有 限公司	左卡尼汀注射 液	申请上市	CYHS2301268	注射剂	左卡尼汀注射 液	4	carnitine
吉林四环制药有 限公司;北京轩 升制药有限公司	来曲唑片	申请上市	CYHS2301264	片剂	来曲唑片	4	aromatase
江苏华阳制药有 限公司	马来酸阿法替 尼片	申请上市	CYHS2301281	片剂	马来酸阿法替 尼片	4	HER2; EGFR; HER4
江苏万高药业股 份有限公司	ω -3 脂肪酸乙 酯 90 软胶囊	申请上市	CYHS2301245	软胶囊	ω -3 脂肪酸乙 酯 90 软胶囊	4	PPAR α ; EPA; DHA
江西科伦药业有 限公司;宏越科	普拉洛芬滴眼 液	申请上市	CYHS2301273	滴眼剂	普拉洛芬滴眼 液	4	COX

技(湖州)有限公司							
江西青峰药业有限公司; 健进制药有限公司	甲磺酸艾立布林注射液	申请上市	CYHS2301225	注射剂	甲磺酸艾立布林注射液	4	microtubule
昆明龙津药业股份有限公司; 云南龙津康佑生物医药有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	申请上市	CYHS2301231	片剂	奥美沙坦酯氨氯地平片	4	L-type calcium channel; AT1R
乐明药业(苏州)有限公司; 江苏海宏制药有限公司	洛索洛芬钠凝胶膏	申请上市	CYHS2301270	凝胶膏剂	洛索洛芬钠凝胶膏	4	
鲁南贝特制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHB2301021	搽剂	米诺地尔搽剂	3	K+ channel
南京健友生化制药股份有限公司	注射用泮托拉唑钠	申请上市	CYHS2301286	注射剂(冻干)	注射用泮托拉唑钠	4	proton pump
南京卡文迪许生物工程技术有限公司; 江苏云阳集团药业有限公司	精氨酸布洛芬颗粒	申请上市	CYHS2301222	颗粒剂	精氨酸布洛芬颗粒	4	COX
南京新百药业有限公司	卡前列素氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2301252	注射剂	卡前列素氨丁三醇注射液	4	PGF2 α
齐鲁制药(海南)有限公司	达沙替尼片	申请上市	CYHS2301250	片剂	达沙替尼片	4	Src; BTK; EphA2; TEC; Fyn; c-Kit; YES1; PDGFR β ; Bcr-Abl; Lck
齐鲁制药有限公司	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2301243	软膏剂	克立硼罗软膏	4	PDE4
山东京卫制药有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2301297	吸入溶液剂	富马酸福莫特罗吸入溶液	3	β 2-adrenergic receptor
山东朗诺制药有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2301260	口腔崩解片	枸橼酸西地那非口崩片	4	PDE5
山东朗诺制药有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2301242	口服溶液剂	氨溴特罗口服溶液	3	β 2-adrenergic receptor
山西仁昊气体科技有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2301233	医用气体	氧(液态)	4	not available
山西威奇达光明制药有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2301277	注射剂	法莫替丁注射液	3	H2 receptor

山西振东泰盛制药有限公司	甲硫酸新斯的明注射液	申请上市	CYHS2301276	注射剂	甲硫酸新斯的明注射液	3	AChE
山西振东泰盛制药有限公司; 广东海赫生物医药科技有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2301223	注射剂(冻干)	注射用尼可地尔	3	NO
陕西丽彩药业有限公司; 太极集团四川太极制药有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2301278	注射剂	法莫替丁注射液	3	H2 receptor
上海医药集团(本溪)北方药业有限公司; 上海上药睿尔药品有限公司	依维莫司片	申请上市	CYHS2301246	片剂	依维莫司片	4	FKBP12; mTORC1; mTOR
上海长征富民金山制药有限公司; 上海峰林生物科技有限公司	枸橼酸钠血滤置换液	申请上市	CYHS2301301	透析溶液	枸橼酸钠血滤置换液	4	not available
深圳市海滨制药有限公司; 健康元药业集团股份有限公司	伏立康唑干混悬剂	申请上市	CYHS2301217	干混悬剂	伏立康唑干混悬剂	4	fungal CYP51A1
深圳市泰力生物医药有限公司; 国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	硝酸甘油舌下片	申请上市	CYHS2301230	舌下片	硝酸甘油舌下片	4	NO
四川科伦药业股份有限公司	阿瑞匹坦注射液	申请上市	CYHS2301274	注射剂(乳剂)	阿瑞匹坦注射液	3	NK1
四川依科制药有限公司	缬沙坦片	申请上市	CYHS2301285	片剂	缬沙坦片	4	AT1R
苏州欧康维视生物科技有限公司	左氧氟沙星滴眼液	申请上市	CYHS2301216	滴眼剂	左氧氟沙星滴眼液	4	bacterial Top II
天津梅花生物医药科技有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2301239	吸入溶液剂	吸入用复方异丙托溴铵溶液	4	mAChR; β2-adrenergic receptor
岳阳新华达制药有限公司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2301266	外用溶液剂	米诺地尔外用溶液	3	K+ channel
云南傣药有限公司	左氧氟沙星滴眼液	申请上市	CYHS2301267	滴眼剂	左氧氟沙星滴眼液	4	bacterial Top II
云南先施药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司	尼莫地平口服溶液	申请上市	CYHS2301253	口服溶液剂	尼莫地平口服溶液	3	L-type calcium channel

浙江福瑞喜药业有限公司	吸入用布地奈德混悬液	申请上市	CYHS2301219	吸入混悬剂	吸入用布地奈德混悬液	4	glucocorticoid
浙江高拓医药科技股份有限公司; 江苏和晨药业有限公司	苯磺酸氨氯地平盐酸贝那普利胶囊	申请上市	CYHS2301300	胶囊剂	苯磺酸氨氯地平盐酸贝那普利胶囊	3	ACE; L-type calcium channel
浙江惠迪森药业有限公司	注射用氟氧头孢钠	申请上市	CYHS2301241	注射剂(冻干)	注射用氟氧头孢钠	4	PBP
浙江金华康恩贝生物制药有限公司; 杭州奥默医药股份有限公司	瑞巴派特片	申请上市	CYHS2301236	片剂	瑞巴派特片	4	not available
浙江康恩贝制药股份有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2301279	片剂	富马酸伏诺拉生片	4	proton pump
浙江普利药业有限公司	赛洛多辛胶囊	申请上市	CYHS2301298	胶囊剂	赛洛多辛胶囊	4	α 1-adrenergic receptor
北京力邦生物医药科技有限公司	注射用 BLB101	申请临床	CXSL2300317	注射剂(冻干)	注射用 BLB101	3.3; 3	not available
成都倍特药业股份有限公司	盐酸艾司氯胺酮注射液	申请临床	CYHL2300070	注射剂	盐酸艾司氯胺酮注射液	3	NMDA receptor
甘李药业股份有限公司	GLR1023 注射液	申请临床	CXSL2300316	注射剂	GLR1023 注射液	3.3; 3	not available
重庆华邦制药有限公司	夫西地酸乳膏	申请临床	CYHL2300071	乳膏剂	夫西地酸乳膏	4	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 5月12日, 神州细胞宣布重组新冠疫苗4价S三聚体蛋白疫苗(SCTV01E)国内III期保护效力和安全性临床试验已完成关键性数据最终分析并取得主要结果。
- 5月12日, 爱科诺生物医药(苏州)有限公司(以下简称爱科诺)宣布, 其创新口服小分子TYK2/JAK1抑制剂AC-201获澳大利亚人类临床研究伦理委员会(HREC)批准, 即将在澳洲正式启动临床试验。该临床试验是一项评价AC-201在健康成人中的安全性、耐受性、药代动力学、食物影响的随机、双盲、安慰剂对照、单剂量和多剂量递增的I期临床。
- 5月12日, 亘喜生物科技集团(纳斯达克股票代码: GRCL; 简称“亘喜生物”)近日宣布将在欧洲血液学协会(EHA)2023年会期间公布三份最新临床数据, 分别来自于针对B-NHL、RRMM和B-ALL适应症正在开展的三项临床研究。首次披露供者来源异基因CAR-T细胞疗法GC007g的1期临床试验数据, 治疗复发/难治性急性B淋巴细胞白血病(r/r B-ALL)的总体应答率(ORR)高达100%,

且安全性优异。

- 5月11日，开拓药业宣布雄激素受体拮抗剂（AR）福瑞他恩（KX-826）治疗男性雄激素性脱发（脱发或AGA）的美国II期临床试验已成功完成，其研究结果具有统计学及临床意义，且KX-826的安全性良好。开拓药业表示，已经开始准备与美国FDA进行该项II期临床试验结束的沟通会议，计划开展美国/全球III期临床试验。
- 5月10日，再鼎医药瑞普替尼（Repotrectinib）拟纳入优先审评，适应症为治疗ROS1阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。
- 5月10日，勃林格殷格翰/Zealand Pharma联合公布了GLP-1R/GCGR双激动剂BI 456906用于治疗肥胖的II期临床结果。研究显示，在使用计划维持剂量的情况下，接受BI 456906治疗的患者在46周后体重减轻了14.9%。
- 5月9日，强生旗下杨森制药公布了III期QUASAR诱导研究的新的疗效和安全性数据，该研究评估了Tremfya（古赛奇尤单抗）在中度至重度活动性溃疡性结肠炎（UC）患者（对常规和/或先进疗法反应不足或不耐受）中的临床应用。数据显示，Tremfya组在症状和组织-内镜测量结果方面有统计学意义和临床意义的改善，Tremfya的安全性数据与既往研究一致。这也是古赛奇尤单抗在炎症性肠病治疗中首个获得成功的III期研究。
- 5月8日，辉瑞在clinicaltrials.gov网站上登记了一项III期临床试验（MONET），旨在评估RSVpreF疫苗（PF-06928316）预防严重呼吸道合胞病毒（RSV）高危成人患者的安全性、耐受性以及免疫原性。
- 5月6日，豪森药业在药物临床试验登记与信息公示平台登记了一项GLP-1/GIPR双激动剂HS-20094注射液治疗2型糖尿病的IIa期临床试验，这也是首个进入II期临床的国产GLP-1/GIPR双激动剂。

4. 行业洞察与监管动态

- 5月10日，为推动新修订的ICH指导原则在国内的平稳落地实施，国家药品监督管理局药品审评中心拟定了《<Q13: 原料药和制剂的连续制造>实施建议》，同时组织翻译了Q13的中文版。现对该实施建议和中文版公开征求意见，为期1个月。

表9: 重要行业洞察与监管动态

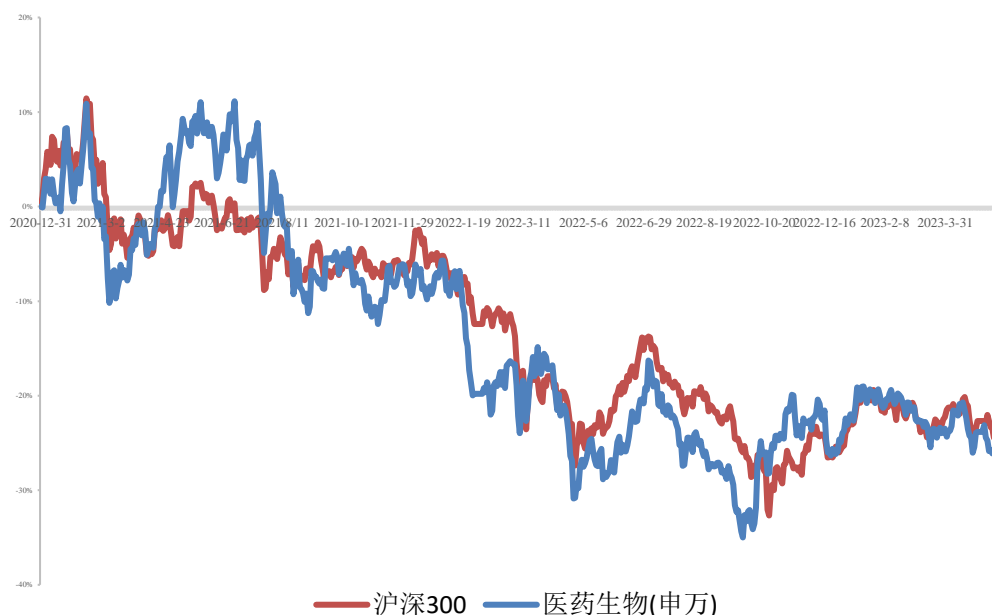
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20230510	公开征求ICH《Q13: 原料药和制剂的连续制造》实施建议和中文版意见的通知

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2023.5.8-2023.5.12)生物医药下跌 2.26%，板块表现劣于沪深 300 的 1.97% 的跌幅，劣于上证指数 1.86% 的跌幅；截至 5 月 12 日，医药指数 2023 年初至今跌幅为 1.64%，沪深 300 至今涨幅为 1.71%，上证指数 2023 年初至今涨幅为 5.93%。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

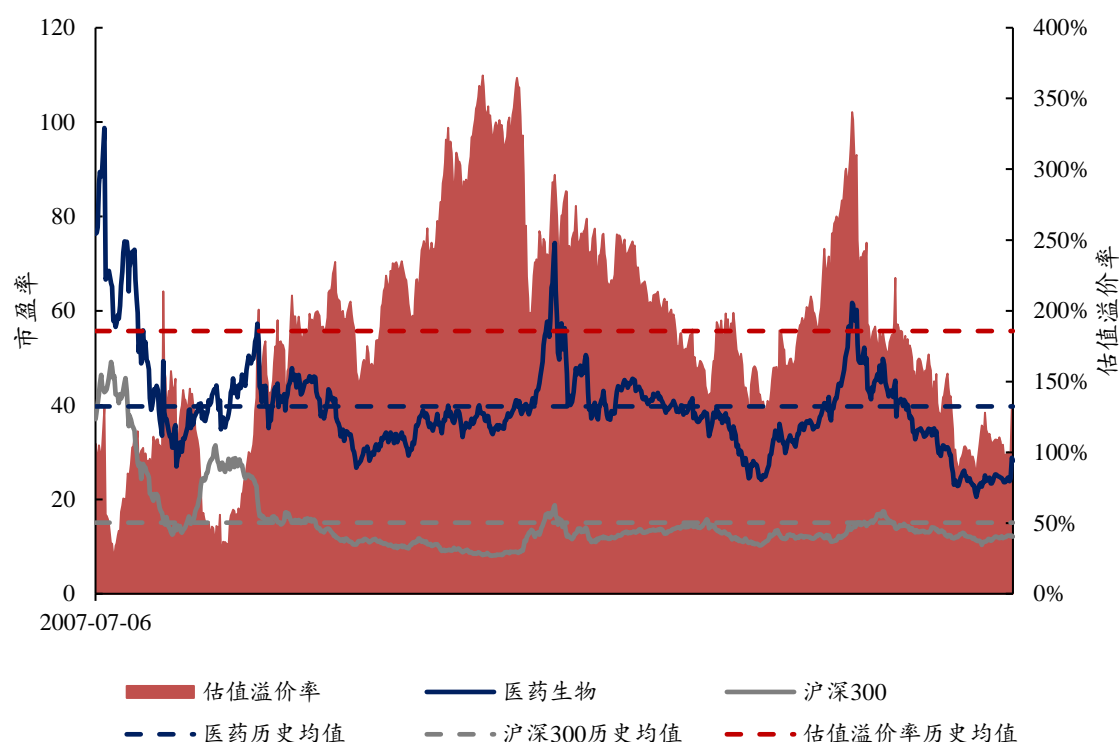


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 28.12，低于历史均值 11.59

截至 2023 年 5 月 12 日，医药指数市盈率为 28.12，环比上周下跌 0.71，低于历史均值 11.59；沪深 300 指数市盈率为 12.09，医药指数的估值溢价率为 132.7%，环比上周下跌 1.0%，低于历史均值 53%。

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：本周医疗服务跌幅 1.24%，优于其他子板块

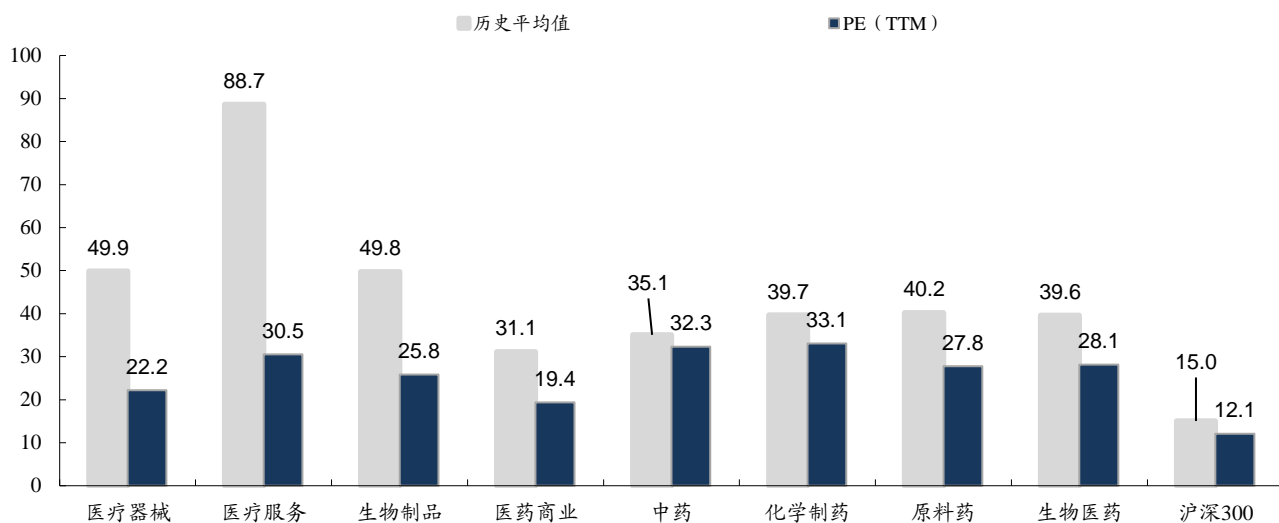
本周(2023.5.8-2023.5.12)生物医药指数下跌 2.26%，板块表现劣于沪深 300 指数 1.97% 的跌幅，劣于上证指数 1.86% 的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块下跌 1.24%，最弱势的医药商业下跌 3.07%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 13.33%，优于医药指数 1.64% 的跌幅，优于沪深 300 指数 1.71% 的涨幅，优于上证指数 5.93% 的涨幅。

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	-2.03	13.33
000001.SH	上证指数	-1.86	5.93
000300.SH	沪深 300	-1.97	1.71
801151.SI	化学制药	-2.83	1.10
801154.SI	医药商业	-3.07	0.34
801150.SI	生物医药	-2.26	-1.64
801153.SI	医疗器械	-2.05	-3.25
851511.SI	原料药	-1.85	-6.37
801152.SI	生物制品	-2.66	-7.40

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 12 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	祥生医疗	18.26	紫鑫药业	-22.50	1	百利天恒-U	212.01	宜华健康	-61.65
2	国新健康	17.37	正海生物	-20.12	2	首药控股-U	143.12	*ST 辅仁	-61.64
3	赛诺医疗	17.34	山外山	-16.09	3	山外山	97.90	延安必康	-53.59
4	金石亚药	16.69	莱茵生物	-15.12	4	赛诺医疗	91.94	太安堂	-49.43
5	天药股份	13.41	众生药业	-13.97	5	祥生医疗	81.51	紫鑫药业	-46.78
6	第一医药	12.88	吉贝尔	-13.39	6	江中药业	77.58	和佳医疗	-45.54
7	片仔癀	10.41	太安堂	-12.99	7	海创药业	74.38	拱东医疗	-45.23
8	冠昊生物	9.28	南卫股份	-12.88	8	国药一致	70.26	翰宇药业	-42.21
9	诺诚健华-U	9.09	诚意药业	-12.00	9	太极集团	64.47	众生药业	-37.27
10	英科医疗	8.84	百奥泰-U	-11.52	10	赛科希德	60.99	康希诺-U	-36.00

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

		<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> <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) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品</p>
	2. 改良型生物制品	<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>
	3. 境内或境外已上市生物制品	<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>
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>

