

医药生物行业跟踪周报

医药板块兼具成长与防御，建议战略性配置 增持（维持）

2023年06月04日

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

投资要点

- 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.07%、-1.48%，相对沪指的超额收益分别为-2.62%、-6.04%；本周医疗服务估价上涨1.47%、商业股价跌幅较小，原料药、化药、中药及生物制品等股价跌幅较大；本周涨幅居前创新医疗(+52.79%)、爱朋医疗(+24.76%)、冠昊生物(13.48%)，跌幅居前ST运盛(-89.18%)、*ST辅仁(-23.81%)、紫鑫药业(-21.62%)。涨跌表现特点：医药板块出现普跌、大市值公司跌幅更加明显，但医疗服务等较为抗跌、中药出现明显调整。
- 坚定看好医药板块，重点关注方向包括优质仿创药、中药、IVD、高值耗材等：坚定看好医药板块，诸多股票再创新高。重点关注方向包括优质仿创药、中药、IVD、高值耗材等！看好原因：**第一，医院端诊疗需求确定性最高。**该板块纯内需、不受宏观经济影响、需求增长持续稳定。需求将在疫情后逐步释放，带来板块的业绩持续高增。**第二，板块估值处于历史较低，估值修复有望持续。**2018年年底从“4+7”开始，医药各个子板块受到政策尤其是集采的冲击较大，化学制剂、高值耗材、生物制剂、体外诊断、中药等均逐步纳入集采当中。机构对于该板块的配置下降较快。当前板块估值较低，叠加政策边际趋缓、盈利预期修复、机构持仓低位，行业估值修复有望持续。**重点推荐方向：1) 优质仿创药：**院内复苏、集采出清、新药放量、基层市场扩容四重因素共振，全面看多优质处方药。院内复苏：诊疗恢复趋势明确，处方药、围手术药品刚性需求有望释放。集采出清：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。新药放量：药审评加速+医保支付增强，创新药占比提高。基层市场扩容：24年受益于医疗新基建、药店纳入门诊统筹、药店报销放开，激发基层用药需求。**2) 中药上涨方向不改：**中期看，我们仍然坚定看好中药板块机会。业绩层面，Q2中药高增长可持续，全年仍能高增长。估值层面，仍未进入泡沫化阶段，处于PEG小于1状态。此外，随着基药目录等催化剂即将落地、品牌中药如片仔癀大幅提价30%带来的量价齐升空间，中药板块有望持续上涨。**3) 在院端诊疗量总体恢复过程中，IVD直接受益：**发光仍是IVD黄金赛道。我国化学发光2019年市场规模约为300亿元，2014-2019年CAGR达25%，2019年国产厂家市场份额仅有20%不到。市场规模大，行业增速高，进口替代空间足，国产化学发光仍是IVD领域的黄金赛道。**4) 院内诊疗2、3月份手术量快速恢复，眼科、内镜、心血管、骨科、口腔手术量及诊疗量均有不同程度恢复：**我们认为23Q2大概率会延续复苏趋势，叠加22年同期低基数，强烈建议关注高值耗材、医疗设备板块。
- 诺和诺德的司美格鲁肽注射液的上市申请正式获药监局受理；贝达药业甲磺酸贝福替尼胶囊获批上市，适应症为既往使用EGFR-TKI耐药后产生T790M突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌；赛诺菲NKp46/CD16/CD123三抗注射用SAR443579获批临床，用于治疗12岁及以上复发/难治性恶性血液病。：推测司美格鲁肽注射液本次申报上市的适应症：作为低卡路里饮食和增加体力活动的辅助治疗用于初始体重指数(BMI) >30kg/m2(肥胖)，或>27kg/m2且<30kg/m2(超重)并且伴有至少一种与超重相关合并症的成人患者；IBIO-102研究是一项单臂、多中心II期临床试验，共纳入290例患者，旨在评估贝福替尼在既往一代/二代EGFR-TKI耐药后产生T790M突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者中疗效和安全性；SAR443579是赛诺菲与Innate Pharma合作开发的，利用Innate专有的多特异性抗体平台ANKET研发的一款基于NKp46/CD16的NK细胞接合
- 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-U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

- 《中国创新药群星璀璨，2023 ASCO 亮点不断》
2023-05-28
- 《高尿酸血症及痛风的创新药竞争格局分析》
2023-05-23

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. 坚定看好医药板块，重点关注方向包括优质仿创药、中药、IVD、高值耗材等	10
3. 研发进展与企业动态	11
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	11
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	20
3.3. 重要研发一览	28
4. 行业洞察与监管动态	30
5. 行情回顾	30
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 28.16，低于历史均值 11.44	31
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务涨幅 1.47%，优于其他子板块	32
5.3. 个股表现	32
6. 风险提示	33
7. 附录	33

图表目录

图 1:	年初至今医药生物（申万）指数表现.....	10
图 2:	年初至今医药各子板块涨跌幅.....	10
图 3:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	30
图 4:	2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	31
图 5:	医药板块估值情况.....	32
表 1:	建议关注组合.....	5
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	13
表 3:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	16
表 4:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	20
表 5:	重要行业洞察与监管动态.....	30
表 6:	板块表现（%）.....	32
表 7:	A 股本周涨跌幅前十.....	33
表 8:	A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十.....	33
表 9:	国内药品注册分类.....	33

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-2.07%、-1.48%，相对沪指的超额收益分别为-2.62%、-6.04%；本周医疗服务估价上涨 1.47%、商业股价跌幅较小，原料药、化药、中药及生物制品等股价跌幅大；本周涨幅居前创新医疗(+52.79%)、爱朋医疗(+24.76%)、冠昊生物(13.48%)，跌幅居前 ST 运盛(-89.18%)、*ST 辅仁(-23.81%)、紫鑫药业(-21.62%)。涨跌表现特点：医药板块出现普跌、大市值公司跌幅更加明显，但医疗服务等较为抗跌、中药出现明显调整。

当前为战略性配置医药板块好时机，主要原因；其一医药板块具备抵御国内外市场风险。医疗服务及处方药市场大都在国内，刚需更为明显；其二 Q2 季度医药板块增速快，但医药板块 2024 年处方药增长很可能提速；其三集采对处方药及部分器械影响基本结束，随着新产品获批开始进入业绩放量阶段；其四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 强烈看好院内处方药投资机会，其理由：其一院内复苏。诊疗数据，全国 1Q23 门诊量同增 17%（4 月份同增 19%），手术同增+21%，住院同增+20%，同、环比趋势向上。其二集采出清。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。其中重点推荐仿制药集采出清、创新药有序获批的创新药标的，重点推荐恒瑞医药、海思科、信立泰、恩华药业等。

【投资策略】具体配置思路：

- 1)创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽璟制药-U 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	4.98	498.37
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	2.89	174.81
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	3.05	107.40
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	-0.21	67.37
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	2.76	2013.24
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-1.30	81.62
688046.SH	药康生物*	0.40	1.65	2.12	2.70	2.18	88.48
002019.SZ	亿帆医药	0.35*	4.32*	5.39*	7.32*	-1.21	189.79
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	-1.99	568.29
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	-20.08	235.58
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	-2.63	821.42
600276.SH	恒瑞医药*	0.61	39.06	49.08	58.04	-4.90	2936.25
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	4.98	60.72
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	-6.31	78.73
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	-3.02	130.38
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-8.20	173.62
002653.SZ	海思科*	0.25	2.77	3.06	4.09	-5.31	278.08
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	-16.54	119.31
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	-6.25	207.80
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	1.15	845.85
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	4.71	183.09
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	-0.28	261.75
688617.SH	惠泰医疗*	5.37	3.58	4.85	6.52	-3.77	245.37
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-6.63	46.84
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2.17*	2.69*	0.41	38.07
300529.SZ	健帆生物	1.39*	11.22*	13.76*	16.76*	-2.18	226.00
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	-3.06	650.69
300009.SZ	安科生物	0.54*	9.06*	11.35*	14.41*	-1.37	168.66
301080.SZ	百普塞斯*	2.55	2.04	2.21	2.84	-0.48	76.08
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	-7.39	99.47
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-3.94	162.01
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	-1.08	184.25
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-3.05	61.56
300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	4.39	5.45	-6.95	196.34

300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	-1.08	1155.04
300142.SZ	沃森生物	1.09*	17.51*	19.22*	23.79*	-2.14	469.67
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-3.65	312.29
603392.SH	万泰生物	6.48*	58.73*	71.69*	84.35*	-0.87	854.52
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	2.69	140.36
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	-2.82	125.46
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-3.31	307.31
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	-2.01	188.05
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	-5.78	355.58
002044.SZ	美年健康*	-0.14	-5.33	5.25	8.37	4.57	259.52
002390.SZ	信邦制药*	0.12	2.24	3.05	3.87	-0.85	90.00
1951.HK	锦欣生殖*	0.04	1.21	3.55	5.09	2.15	116.18
300015.SZ	爱尔眼科*	0.35	25.24	36.42	46.51	-2.02	1981.14
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	-7.48	339.85
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	10.78	13.75	-0.13	248.72
688139.SH	海尔生物*	1.89	6.01	8.00	10.35	-4.38	186.92
6078.HK	海吉亚医疗*	0.75	4.77	7.02	9.30	0.21	308.18
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	-1.29	714.34
601567.SH	三星医疗*	0.67	9.48	12.13	16.15	-3.68	178.28
2273.HK	固生堂*	0.76	1.83	2.60	3.51	6.03	120.64
1548.HK	金斯瑞生物科技*	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	0.11	391.00
301267.SZ	华夏眼科*	0.91	5.12	6.66	8.66	0.24	401.35
002223.SZ	鱼跃医疗*	1.59	15.95	18.53	22.08	-0.99	330.32
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-3.02	74.23
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	2.36	3.11	-2.61	64.49
688161.SH	威高骨科*	1.36	5.44	6.03	7.32	-4.61	186.24
688677.SH	海泰新光*	2.10	1.83	2.45	3.29	-5.13	78.81
603108.SH	润达医疗*	0.72	4.18	5.16	6.33	2.42	68.68
300298.SZ	三诺生物*	0.76	4.31	4.80	6.04	-9.50	167.14
688114.SH	华大智造*	4.89	20.26	0.44	2.91	13.88	369.92
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	4.57	43.67
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	-0.71	11.45
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	4.30	143.66
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	3.75	4.48	-2.26	60.98
688029.SH	南微医学*	1.76	3.31	4.70	6.42	-2.70	166.92
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	7.61	9.44	-1.18	254.58
688050.SH	爱博医疗*	2.21	2.33	3.35	4.74	-3.49	219.42
688366.SH	昊海生科*	1.05	1.80	4.56	5.81	-6.12	149.54
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-10.89	43.39
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-2.34	89.64
300760.SZ	迈瑞医疗*	7.92	96.07	116.74	140.40	-3.61	3656.48
688271.SH	联影医疗*	2.01	16.56	19.38	24.54	0.59	1141.54
300406.SZ	九强生物	0.89*	5.24*	6.71*	8.43*	1.88	134.26

300463.SZ	迈克生物	0.98*	6.02*	7.5*	9.34*	-4.01	99.71
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-2.49	467.35
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-4.62	326.73
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	1.11	341.13
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	-1.09	179.05
000963.SZ	华东医药*	1.42	24.99	30.76	37.76	-7.93	686.34
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	0.26	132.11
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	0.76	440.16
300896.SZ	爱美客*	5.84	12.64	19.67	28.05	-2.27	987.08
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	4.07	5.18	-6.10	126.99
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	5.77	57.19
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	-0.80	275.18
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-3.71	265.91
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-0.64	58.26
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-1.42	43.11
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-1.53	95.48
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	-2.61	219.79
002422.SZ	科伦药业*	1.16	17.09	21.00	22.30	-6.66	453.68
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	34.01	42.40	-1.47	1822.50
300181.SZ	佐力药业*	0.39	2.73	3.71	5.00	-1.76	88.37
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	-4.26	160.30
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	-1.67	47.24
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	-5.16	274.52
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	-4.11	59.59
603676.SH	卫信康*	0.41	1.77	2.60	3.20	-6.23	61.53
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	-3.68	387.62
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	-2.30	207.83
002262.SZ	恩华药业*	0.89	9.01	11.11	13.76	-3.51	296.03
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	0.00	174.90
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	-0.08	90.06
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	-2.52	86.32
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	-6.40	63.66
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	7.58	10.40	-5.19	355.30
301333.SZ	诺思格*	1.89	1.14	1.60	2.18	-2.74	58.43
688235.SH	百济神州*	-10.05	-136.42	-115.42	-101.89	-3.98	1882.25

数据来源: wind (数据截止到 2023 年 6 月 2 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。

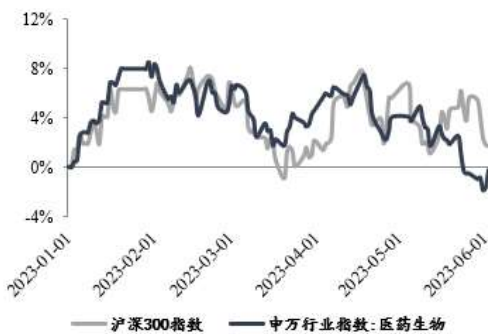
IVD: 2-3 月诊疗量有望全面恢复。疫情后院端诊疗量被严重压制，尤其是 2022 年的疫情反复，对 IVD 业务造成较大影响。随着疫情管控放开，感染在春节触顶，短期医疗压制情况有效恢复，预计 2023 年 2-3 月后诊疗量将全面恢复，带动诊断需求的快速恢复。我们认为 IVD 常规业务将在 2023 年迎来全面恢复，其中我们最看好 1) 化学发光，作为最新免疫组学，未来需求空间大，推荐迈瑞医疗、新产业、安图生物等龙头；推荐科美诊断，关注普门科技等被低估的二线标的；2) 平台化 IVD 企业，关注迪瑞医疗等；3) ICL 企业，推荐金域医学，建议关注迪安诊断等。

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. 坚定看好医药板块，重点关注方向包括优质仿创药、中药、IVD、高值耗材等

23 年以来，宏观经济各项指标低迷不振，A 股市场表现不佳，截止 6 月 2 日收盘，沪深 300 指数年初至今下跌 0.25%，医药生物（申万）一级子行业指数下跌 1.48%，略微跑输指数。

图1：年初至今医药生物（申万）指数表现



数据来源：WIND，东吴证券研究所
数据起止：2023 年 1 月 1 日-2023 年 6 月 2 日

图2：年初至今医药各子板块涨跌幅



数据来源：WIND，东吴证券研究所
数据起止：2023 年 1 月 1 日-2023 年 6 月 2 日

纵观医药行业内部，医院诊疗这条主线以其坚韧的基本面，在市场下行的背景下，诸多股票（龙头恒瑞、科伦、恩华药业等）持续创阶段性新高，部分股票甚至创历史新高，在当前时间点依然是值得投资者重点配置的医药“核心资产”。主要理由如下：

第一，医院端诊疗需求确定性最高。该板块纯内需、不受宏观经济影响、需求增长

持续稳定。22 年二季度开始，随着封控的力度和范围的加大，医院尤其是三级医院的门诊和非刚性手术影响较大。这部分需求将在疫情后逐步释放，带来板块的业绩持续高增。

第二，板块估值处于历史较低，估值修复有望持续。2018 年年底从“4+7”开始，医药各个子板块受到政策尤其是集采的冲击较大，化学制剂、高值耗材、生物制剂、体外诊断、中药等均逐步纳入集采当中。机构对于该板块的配置下降较快。当前板块估值较低，叠加政策边际趋缓、盈利预期修复、机构持仓低位，行业估值修复有望持续。以科伦药业、恩华药业、京新药业等为代表的优质仿制药从 2022 年 Q3 开始上涨，无论幅度和时间上以及绝对估值来看，板块均存在继续上涨的动力。

该板块包含优质仿制药、中药、体外诊断、高值耗材等，我们全面看好，主要逻辑如下：

- 优质仿制药。院内复苏、集采出清、新药放量、基层市场扩容四重因素共振，全面看多优质处方药。院内复苏：诊疗恢复趋势明确，处方药、围手术药品刚性需求有望释放。集采出清：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。新药放量：药审评加速+医保支付增强，创新药占比提高。基层市场扩容：24 年受益于医疗新基建、药店纳入门诊统筹、药店报销放开，激发基层用药需求。
- 中药上涨方向不改。中期看，我们仍然坚定看好中药板块机会。业绩层面，Q2 中药高增长可持续，全年仍能高增长。板块 23Q1 收入和扣非净利润同比+15%和同比+31%，业绩完美兑现。估值层面，仍未进入泡沫化阶段，处于 PEG 小于 1 状态。此外，随着基药目录等催化剂即将落地、品牌中药如片仔癀大幅提价 30%带来的量价齐升空间，中药板块有望持续上涨。
- 在院端诊疗量总体恢复过程中，IVD 直接受益。发光仍是 IVD 黄金赛道。我国化学发光 2019 年市场规模约为 300 亿元，2014-2019 年 CAGR 达 25%，2019 年国产厂家市场份额仅有 20%不到。市场规模大，行业增速高，进口替代空间足，国产化学发光仍是 IVD 领域的黄金赛道。
- 院内诊疗 2、3 月份手术量快速恢复，眼科、内镜、心血管、骨科、口腔手术量及诊疗量均有不同程度恢复，我们认为 23Q2 大概率会延续复苏趋势，叠加 22 年同期低基数，强烈建议关注高值耗材、医疗设备板块。

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）

- 6 月 3 日，CDE 官网显示，诺和诺德的司美格鲁肽注射液的上市申请正式获药监局受理，推测本次申报上市的适应症：作为低卡路里饮食和增加体力活动的辅助治疗用于初始体重指数(BMI) $\geq 30\text{kg}/\text{m}^2$ (肥胖)，或 $\geq 27\text{kg}/\text{m}^2$ 且 $< 30\text{kg}/\text{m}^2$

(超重)并且伴有至少一种与超重相关合并症的成人患者。

- 5月31日,国家药品监督管理局网站显示,贝达药业甲磺酸贝福替尼胶囊获批上市,适应症为既往使用EGFR-TKI耐药后产生T790M突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。IBIO-102研究是一项单臂、多中心II期临床试验,共纳入290例患者,旨在评估贝福替尼在既往一代/二代EGFR-TKI耐药后产生T790M突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者中疗效和安全性。研究结果已于2022年7月10日发表在国际著名肿瘤学期刊《胸部肿瘤学杂志》上。
- 5月31日,CDE官网显示,赛诺菲NKp46/CD16/CD123三抗注射用SAR443579获批临床,用于治疗12岁及以上复发/难治性恶性血液病。SAR443579是赛诺菲与Innate Pharma合作开发的,利用Innate专有的多特异性抗体平台ANKET研发的一款基于NKp46/CD16的NK细胞接合器,用于复发或难治性急性髓系白血病(R/R AML)、B细胞急性淋巴细胞白血病(B-ALL)或高风险骨髓增生异常综合征(HR-MDS)患者,目前处于临床I期研究阶段。
- 5月31日,FDA官网显示,阿斯利康PARP抑制剂奥拉帕利(Lynparza)的补充新药申请(sNDA)获FDA批准,用于联合阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙一线治疗携带BRCA突变(BRCAm)的转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)成年患者。该适应症已于2022年12月在欧盟获批。FDA此次批准是基于III期PROpel研究的积极结果。
- 5月29日,康方生物宣布子公司康融东方在2023年欧洲动脉粥样硬化化学会大会(EAS 2023)上发布了其开发的伊努西单抗(PCSK9单抗,AK102)治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者的一项关键III期研究成果。与此同时,康方生物表示,基于4项关键注册性研究(包括一项52周针对疗效和安全性的双盲对照试验),目前已经向国家药品监督管理局递交关于伊努西单抗注射液的两项适应症的新药上市申请,用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症,以及杂合子型家族性高胆固醇血症(HeFH)。这也是第3款申报上市的国产PCSK9单抗。
- 5月29日,浙江海正药业发布公告,其在研SHP2小分子抑制剂HS336临床试验申请获得CDE批准,用于治疗晚期实体瘤。HS336是一种SHP2小分子抑制剂,可将SHP2锁定在自抑制构象,阻止PTP催化中心与底物的接触,从而发挥相应的抗肿瘤作用。HS336片拟用于治疗晚期实体瘤,如食管鳞状细胞癌(ESCC)、头颈部鳞状细胞癌(HNSCC)、非小细胞肺癌(NSCLC)、结直肠癌(CRC)等。
- 5月26日,Lexicon Pharmaceuticals宣布,FDA已批准SGLT-1/2双效抑制剂Sotagliflozin(索格列净)的上市申请,用于降低成人患者的心血管死亡、

因心力衰竭而住院或接受急救的风险。这些患者患有心力衰竭，或患有 2 型糖尿病、慢性肾病，并携带其它心血管疾病风险因子。

表2: 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
无锡合全药业有限公司; 广州诺诚健华医药科技有限公司; 北京诺诚健华医药科技有限公司; 常州合全药业有限公司	奥布替尼片	已上市	CYHB2301256	片剂	化学药品	1	BTK
Novartis Pharmaceuticals Corporation; Novartis Pharma Stein Ag	奥法妥木单抗注射液	已上市	JYSB2300101	注射剂(皮下)	生物制品		CD20
Novartis Europharm Ltd.; S.A. Alcon-Couvreur N.V.	布林佐胺溴莫尼定滴眼液	已上市	JYHB2300328	混悬滴眼剂	化学药品	5.1	CA; α 2-adrenergic receptor
Daiichi Sankyo Inc; Baxter Oncology GmbH.	注射用德曲妥珠单抗	已上市	JXSB2300066	注射剂(冻干)	生物制品	2.2; 2	Top I; HER2
Organon & Co.; Schering-Plough Labo N.V.	复方倍他米松注射液	已上市	JYHB2300322	注射剂	化学药品		glucocorticoid
Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.; Laboratoires Fournier S.A.	非诺贝特片(III)	已上市	JYHB2300316	片剂	化学药品		PPAR α
Abbott Laboratories; Laboratoires Fournier S.A.	非诺贝特胶囊	已上市	JYHB2300317	胶囊剂	化学药品		PPAR α
Abbott Laboratories; Laboratoires Fournier S.A.	非诺贝特胶囊	已上市	JYHB2300318	胶囊剂	化学药品		PPAR α
ViiV Healthcare BV; Glaxo Operations UK Ltd.	多替阿巴拉米片	已上市	JYHB2300326	片剂	化学药品		HBV polymerase; HIV-1 integrase; HIV-1 RT
Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; 默沙东研发(中国)有限公司; Msd Ireland (Carlow)	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2300040	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
Bayer AG	瑞戈非尼片	已上市	JYHB2300319	片剂	化学药品		CRAF; VEGFR1; FGFR; BRAF; RET; c-Kit; Tie-2; PDGFR; VEGFR2; VEGFR3; CSF-1R
上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSL2300384	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1

上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSL2300383	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
AbbVie, Inc.	乌帕替尼缓释片	已上市	JXHL2300134	缓释片	化学药品	2.4; 2	JAK1
AbbVie, Inc.	乌帕替尼缓释片	已上市	JXHL2300132	缓释片	化学药品	2.4; 2	JAK1
AbbVie, Inc.	乌帕替尼缓释片	已上市	JXHL2300133	缓释片	化学药品	2.4; 2	JAK1
默克制药(江苏)有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2301231	缓释片	化学药品		PEN2
Glaxosmithkline Inc.; Bora Pharmaceutical Services Inc.	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	已上市	JYHB2300320	缓释片	化学药品		GRK2; SERT
Glaxosmithkline Inc.; Bora Pharmaceutical Services Inc.	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	已上市	JYHB2300321	缓释片	化学药品		GRK2; SERT
Universal Pharma, S.L.; Atnahs Pharma UK Limited; Roche Diagnostics GmbH	伊班膦酸钠注射液	已上市	JYHB2300323	注射剂	化学药品	5.1	FPPS
Universal Pharma, S.L.; Atnahs Pharma UK Limited; Roche Diagnostics GmbH	伊班膦酸钠注射液	已上市	JYHB2300324	注射剂	化学药品	5.1	FPPS
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. Kg.	银杏叶提取物滴剂	已上市	JYHB2300329	滴剂	化学药品		not available
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组结核杆菌融合蛋白(EC)	已上市	CYSB2300103	注射剂	生物制品	1	M.tb
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组结核杆菌融合蛋白(EC)	已上市	CYSB2300104	注射剂	生物制品	1	M.tb
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组结核杆菌融合蛋白(EC)	已上市	CYSB2300102	注射剂	生物制品	1	M.tb
UCB Pharma S.A.; Nextpharma Sas	左乙拉西坦口服溶液	已上市	JYHB2300325	口服溶液剂	化学药品		SV2A
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Bristol-Myers Squibb Company	氟可来普替尼片	申请上市	JXHL2300135	片剂	化学药品	2.4; 2	TYK2
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Bristol-Myers Squibb Company	氟可来普替尼片	申请上市	JXHL2300136	片剂	化学药品	2.4; 2	TYK2
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	格菲妥单抗注射液	申请上市	JXSL2300101	注射剂	生物制品	2.2; 2	CD20; CD3
海南皇隆制药股份有限公司; 成都施贝康生物医药科技有限公司	sbk002片	申请上市	CXHS2300051	片剂	化学药品	1	not available
Viatrix Healthcare GmbH; Cipla Ltd.	氮䓬斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	申请上市	JXHB2300087	鼻用喷雾剂	化学药品	5.1	glucocorticoid; H1 receptor
康融东方(广东)医药有限公司	伊努西单抗注射液	申请上市	CXSS2300042	注射剂	生物制品	1	PCSK9
康融东方(广东)医药有限公司	伊努西单抗注射液	申请上市	CXSS2300043	注射剂	生物制品	1	PCSK9
康融东方(广东)医药有限公司	伊努西单抗注射液	申请上市	CXSS2300040	注射剂	生物制品	1	PCSK9

康融东方(广东)医药有限公司	伊努西单抗注射液	申请上市	CXSS2300041	注射剂	生物制品	1	PCSK9
广州帝奇医药技术有限公司	B0125	申请临床	CXHL2300582	未知	化学药品	2.3; 2	not available
广州帝奇医药技术有限公司	B0125	申请临床	CXHL2300581	未知	化学药品	2.3; 2	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRS-6209 片	申请临床	CXHL2300596	片剂	化学药品	1	CDK4
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRS-6209 片	申请临床	CXHL2300595	片剂	化学药品	1	CDK4
西藏海思科制药有限公司	HSK34890 片	申请临床	CXHL2300587	片剂	化学药品	1	not available
西藏海思科制药有限公司	HSK34890 片	申请临床	CXHL2300586	片剂	化学药品	1	not available
天津济坤医药科技有限公司	JK0564 片	申请临床	CXHL2300589	片剂	化学药品	1	not available
天津济坤医药科技有限公司	JK0564 片	申请临床	CXHL2300590	片剂	化学药品	1	not available
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300126	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300131	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300129	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300128	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300130	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300127	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
应世生物科技(南京)有限公司; 应世生物(香港)有限公司	OMTX705 注射用浓溶液	申请临床	JXSL2300098	注射剂(浓缩)	生物制品	1	microtubule; FAP
上海泽纳仕生物科技有限公司	Obexelimab 注射液	申请临床	CXSL2300386	注射剂	生物制品	1	CD19
齐鲁制药有限公司	QL1706H 注射液	申请临床	CXSL2300380	注射剂	生物制品	1	not available
杭州尚健生物技术有限公司	注射用 SG1827	申请临床	CXSL2300387	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
Lenz Therapeutics, Inc.; 箕星药业科技(上海)有限公司	醋克利定溴莫尼定滴眼液	申请临床	JXHL2300124	滴眼剂	化学药品	2.3; 2	mAChR; α 2-adrenergic receptor
广东乾晖生物科技有限公司	血液净化用间充质干细胞	申请临床	CXSL2300379	未知	生物制品	1	not available
Lenz Therapeutics, Inc.; 箕星药业科技(上海)有限公司	盐酸醋克立定滴眼液	申请临床	JXHL2300125	滴眼剂	化学药品	2.4; 2	mAChR
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液(石药)	申请临床	CXSL2300389	注射剂	生物制品	1	not available
百济神州(苏州)生物科技有限公司	西曲替尼胶囊	Phase III(Inactive)	CXHL2300592	胶囊剂	化学药品	1	Axl; Mer; DDR; RET; Trk; VEGFR; c-Met
百济神州(苏州)生物科技有限公司	西曲替尼胶囊	Phase III(Inactive)	CXHL2300591	胶囊剂	化学药品	1	Axl; Mer; DDR; RET; Trk; VEGFR; c-Met

Mirati Therapeutics, Inc.; Patheon Inc.	Adagrasib 片	Phase III	JXHB2300088	片剂	化学药品		KRAS G12C
Pfizer Inc.; Pharmacia & Upjohn Inc.	Elranatamab 注射 液	Phase III	JXSB2300065	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD3
AbbVie, Inc.; 艾伯维医药贸 易(上海)有限公司	Epcoritamab 注射 液	Phase III	JXSL2300100	注射剂	生物制品	1	CD20; CD3
Merck Sharp & Dohme Corp.; Baxter Oncology GmbH.	MK-3475A 注射液	Phase III	JXSB2300067	注射剂(皮 下)	生物制品	1	HAase; PD1
北京康辰药业股份有限公司	KC1036 片	Phase II	CXHB2300116	片剂	化学药品	1	Axl; Flt3; VEGFR2
北京康辰药业股份有限公司	KC1036 片	Phase II	CXHB2300115	片剂	化学药品	1	Axl; Flt3; VEGFR2
上海君实生物医药科技股份 有限公司	Icatolimab 注射液	Phase I/II	CXSL2300381	注射剂	生物制品	1	BTLA
江苏睿源生物技术有限公司	RY_SW01 细胞注 射液	Phase I/II	CXSL2300385	注射剂	生物制品	1	not available
苏州亚盛药业有限公司	APG-2449 胶囊	Phase I	CXHB2300118	胶囊剂	化学药品	1	ROS1; ALK; FAK
百济神州(苏州)生物科技有限 公司	BGB-15025 片	Phase I	CXHL2300594	片剂	化学药品	1	HPK1
百济神州(苏州)生物科技有限 公司	BGB-15025 片	Phase I	CXHL2300593	片剂	化学药品	1	HPK1
广州百济神州生物制药有限 公司	BGB-A445 注射液	Phase I	CXSL2300388	注射剂	生物制品	1	OX40
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRS-1167 片	Phase I	CXHB2300114	片剂	化学药品	1	PARP1
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公 司	PF-06823859 注射 液	Phase I	JXSL2300099	注射剂	生物制品	1	IFN β
首药控股(北京)股份有限公 司; 正大天晴药业集团股份 有限公司	TQ-B3234 胶囊	Phase I	CXHL2300584	胶囊剂	化学药品	1	MEK2; MEK1
首药控股(北京)股份有限公 司; 正大天晴药业集团股份 有限公司	TQ-B3234 胶囊	Phase I	CXHL2300585	胶囊剂	化学药品	1	MEK2; MEK1
首药控股(北京)股份有限公 司; 正大天晴药业集团股份 有限公司	TQ-B3234 胶囊	Phase I	CXHL2300583	胶囊剂	化学药品	1	MEK2; MEK1
北京质肽生物医药科技有限 公司	ZT002 注射液	Phase I	CXSL2300382	注射剂	生物制品	1	GLP-1R
上海润石医药科技有限公司; 中国科学院上海药物研究所	盐酸希美替尼片	Phase I	CXHL2300588	片剂	化学药品	1	FGFR; VEGFR2; CSF-1R

表3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册 分类	靶点
无锡合全药业有限公司; 广州诺 诚健华医药科技有限公司; 北京	奥布替尼片	已上市	CYHB2301256	片剂	化学药品	1	BTK

诺诚健华医药科技有限公司; 常州合全药业有限公司							
Novartis Pharmaceuticals Corporation; Novartis Pharma Stein Ag	奥法妥木单抗注射液	已上市	JYSB2300101	注射剂 (皮下)	生物制品		CD20
Novartis Europharm Ltd.; S.A. Alcon-Couvreur N.V.	布林佐胺溴莫尼定滴眼液	已上市	JYHB2300328	混悬滴眼剂	化学药品	5.1	CA; α 2-adrenergic receptor
Daiichi Sankyo Inc; Baxter Oncology GmbH.	注射用德曲妥珠单抗	已上市	JXSB2300066	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2; 2	Top I; HER2
Organon & Co.; Schering-Plough Labo N.V.	复方倍他米松注射液	已上市	JYHB2300322	注射剂	化学药品		glucocorticoid
Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.; Laboratoires Fournier S.A.	非诺贝特片(III)	已上市	JYHB2300316	片剂	化学药品		PPAR α
Abbott Laboratories; Laboratoires Fournier S.A.	非诺贝特胶囊	已上市	JYHB2300317	胶囊剂	化学药品		PPAR α
Abbott Laboratories; Laboratoires Fournier S.A.	非诺贝特胶囊	已上市	JYHB2300318	胶囊剂	化学药品		PPAR α
ViiV Healthcare BV; Glaxo Operations UK Ltd.	多替阿巴拉米片	已上市	JYHB2300326	片剂	化学药品		HBV polymerase; HIV-1 integrase; HIV-1 RT
Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; 默沙东研发(中国)有限公司; Msd Ireland (Carlow)	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2300040	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
Bayer AG	瑞戈非尼片	已上市	JYHB2300319	片剂	化学药品		CRAF; VEGFR1; FGFR; BRAF; RET; c-Kit; Tie-2; PDGFR; VEGFR2; VEGFR3; CSF-1R
上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSL2300384	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSL2300383	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
AbbVie, Inc.	乌帕替尼缓释片	已上市	JXHL2300134	缓释片	化学药品	2.4; 2	JAK1
AbbVie, Inc.	乌帕替尼缓释片	已上市	JXHL2300132	缓释片	化学药品	2.4; 2	JAK1
AbbVie, Inc.	乌帕替尼缓释片	已上市	JXHL2300133	缓释片	化学药品	2.4; 2	JAK1
默克制药(江苏)有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2301231	缓释片	化学药品		PEN2
Glaxosmithkline Inc.; Bora Pharmaceutical Services Inc.	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	已上市	JYHB2300320	缓释片	化学药品		GRK2; SERT
Glaxosmithkline Inc.; Bora Pharmaceutical Services Inc.	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	已上市	JYHB2300321	缓释片	化学药品		GRK2; SERT
Universal Pharma, S.L.; Atnahs	伊班膦酸钠注射	已上市	JYHB2300323	注射剂	化学药品	5.1	FPPS

Pharma UK Limited; Roche Diagnostics GmbH	液						
Universal Pharma, S.L.; Atnahs Pharma UK Limited; Roche Diagnostics GmbH	伊班膦酸钠注射液	已上市	JYHB2300324	注射剂	化学药品	5.1	FPPS
Dr. Willmar Schwabe GmbH. & Co. Kg.	银杏叶提取物滴剂	已上市	JYHB2300329	滴剂	化学药品		not available
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组结核杆菌融合蛋白(EC)	已上市	CYSB2300103	注射剂	生物制品	1	M.tb
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组结核杆菌融合蛋白(EC)	已上市	CYSB2300104	注射剂	生物制品	1	M.tb
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组结核杆菌融合蛋白(EC)	已上市	CYSB2300102	注射剂	生物制品	1	M.tb
UCB Pharma S.A.; Nextpharma Sas	左乙拉西坦口服溶液	已上市	JYHB2300325	口服溶液剂	化学药品		SV2A
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Bristol-Myers Squibb Company	氟可来昔替尼片	申请上市	JXHL2300135	片剂	化学药品	2.4; 2	TYK2
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Bristol-Myers Squibb Company	氟可来昔替尼片	申请上市	JXHL2300136	片剂	化学药品	2.4; 2	TYK2
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	格菲妥单抗注射液	申请上市	JXSL2300101	注射剂	生物制品	2.2; 2	CD20; CD3
海南皇隆制药股份有限公司; 成都施贝康生物医药科技有限公司	sbk002片	申请上市	CXHS2300051	片剂	化学药品	1	not available
Viartis Healthcare GmbH; Cipla Ltd.	氮䓬斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	申请上市	JXHB2300087	鼻用喷雾剂	化学药品	5.1	glucocorticoid; H1 receptor
康融东方(广东)医药有限公司	伊努西单抗注射液	申请上市	CXSS2300042	注射剂	生物制品	1	PCSK9
康融东方(广东)医药有限公司	伊努西单抗注射液	申请上市	CXSS2300043	注射剂	生物制品	1	PCSK9
康融东方(广东)医药有限公司	伊努西单抗注射液	申请上市	CXSS2300040	注射剂	生物制品	1	PCSK9
康融东方(广东)医药有限公司	伊努西单抗注射液	申请上市	CXSS2300041	注射剂	生物制品	1	PCSK9
广州帝奇医药技术有限公司	B0125	申请临床	CXHL2300582	未知	化学药品	2.3; 2	not available
广州帝奇医药技术有限公司	B0125	申请临床	CXHL2300581	未知	化学药品	2.3; 2	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRS-6209片	申请临床	CXHL2300596	片剂	化学药品	1	CDK4
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRS-6209片	申请临床	CXHL2300595	片剂	化学药品	1	CDK4
西藏海思科制药有限公司	HSK34890片	申请临床	CXHL2300587	片剂	化学药品	1	not available
西藏海思科制药有限公司	HSK34890片	申请临床	CXHL2300586	片剂	化学药品	1	not available
天津济坤医药科技有限公司	JK0564片	申请临床	CXHL2300589	片剂	化学药品	1	not available
天津济坤医药科技有限公司	JK0564片	申请临床	CXHL2300590	片剂	化学药品	1	not available
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300126	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R

and Company Limited							
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300131	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300129	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300128	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300130	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3502970 胶囊	申请临床	JXHL2300127	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
应世生物科技(南京)有限公司; 应世生物(香港)有限公司	OMTX705 注射用浓溶液	申请临床	JXSL2300098	注射剂(浓缩)	生物制品	1	microtubule; FAP
上海泽纳仕生物科技有限公司	Obexelimab 注射液	申请临床	CXSL2300386	注射剂	生物制品	1	CD19
齐鲁制药有限公司	QL1706H 注射液	申请临床	CXSL2300380	注射剂	生物制品	1	not available
杭州尚健生物技术有限公司	注射用 SG1827	申请临床	CXSL2300387	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
Lenz Therapeutics, Inc.; 箕星药业科技(上海)有限公司	醋克利定溴莫尼定滴眼液	申请临床	JXHL2300124	滴眼剂	化学药品	2.3; 2	mAChR; α 2-adrenergic receptor
广东乾晖生物科技有限公司	血液净化用间充质干细胞	申请临床	CXSL2300379	未知	生物制品	1	not available
Lenz Therapeutics, Inc.; 箕星药业科技(上海)有限公司	盐酸醋克立定滴眼液	申请临床	JXHL2300125	滴眼剂	化学药品	2.4; 2	mAChR
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	重组抗 PD-1 全人源单克隆抗体注射液(石药)	申请临床	CXSL2300389	注射剂	生物制品	1	not available
百济神州(苏州)生物科技有限公司	西曲替尼胶囊	Phase III(Inactive)	CXHL2300592	胶囊剂	化学药品	1	Axl; Mer; DDR; RET; Trk; VEGFR; c-Met
百济神州(苏州)生物科技有限公司	西曲替尼胶囊	Phase III(Inactive)	CXHL2300591	胶囊剂	化学药品	1	Axl; Mer; DDR; RET; Trk; VEGFR; c-Met
Mirati Therapeutics, Inc.; Patheon Inc.	Adagrasib 片	Phase III	JXHB2300088	片剂	化学药品		KRAS G12C
Pfizer Inc.; Pharmacia & Upjohn Inc.	Elranatamab 注射液	Phase III	JXSB2300065	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD3
AbbVie, Inc.; 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	Epcoritamab 注射液	Phase III	JXSL2300100	注射剂	生物制品	1	CD20; CD3
Merck Sharp & Dohme Corp.; Baxter Oncology GmbH.	MK-3475A 注射液	Phase III	JXSB2300067	注射剂(皮下)	生物制品	1	HAase; PD1
北京康辰药业股份有限公司	KC1036 片	Phase II	CXHB2300116	片剂	化学药品	1	Axl; Flt3; VEGFR2
北京康辰药业股份有限公司	KC1036 片	Phase II	CXHB2300115	片剂	化学药品	1	Axl; Flt3; VEGFR2
上海君实生物医药科技股份有限公司	Icatolimab 注射	Phase I/II	CXSL2300381	注射剂	生物制品	1	BTLA

公司	液						
江苏睿源生物技术有限公司	RY_SW01 细胞注射液	Phase I/II	CXSL2300385	注射剂	生物制品	1	not available
苏州亚盛药业有限公司	APG-2449 胶囊	Phase I	CXHB2300118	胶囊剂	化学药品	1	ROS1; ALK; FAK

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
香港澳美制药厂有限公司	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	已上市	JYHZ2300253	干混悬剂	化学药品		PBP; β -lactamase
赤峰源生药业有限公司	氯甲环酸氯化钠注射液	已上市	CYHB2350463	注射剂(大容量)	化学药品	6	plasmin
泰州迈博太科药业有限公司	注射用奥马珠单抗 α	已上市	CXSL2300378	注射剂(冻干)	生物制品	3.4; 3	IgE
泰州迈博太科药业有限公司	注射用奥马珠单抗 α	已上市	CXSL2300377	注射剂(冻干)	生物制品	3.4; 3	IgE
先声药业有限公司; 先声再明医药有限公司	注射用奥沙利铂	已上市	CYHB2301226	注射剂(冻干)	化学药品		DNA
江苏平光制药(焦作)有限公司; 平光制药股份有限公司	阿昔洛韦片	已上市	CYHB2301258	片剂	化学药品		viral polymerase
Lek Pharmaceuticals D.D.	苯磺酸氨氯地平片	已上市	JYHB2300327	片剂	化学药品		L-type calcium channel
第一三共制药(上海)有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	已上市	CYHB2301260	片剂	化学药品		L-type calcium channel; AT1R
湖南科伦制药有限公司; 广东金城金素制药有限公司	注射用苯唑西林钠	已上市	CYHS2301449	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
湖南科伦制药有限公司; 广东金城金素制药有限公司	注射用苯唑西林钠	已上市	CYHS2301448	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
涛生制药有限公司; 海南涛生医药科技研究院有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2301227	片剂	化学药品		COX
涛生制药有限公司; 海南涛生医药科技研究院有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2301228	片剂	化学药品		COX
哈尔滨格拉雷药业有限公司	复方氨酚烷胺片	已上市	CYHB2301224	片剂	化学药品	6	COX; NMDA receptor; M2 protein; PDE; H1 receptor; adenosine receptor

Bayer S.A.	复合维生素片	已上市	JYHZ2300252	片剂	化学药品		not available
Bayer S.A.	复合维生素片	已上市	JYHZ2300251	片剂	化学药品		not available
辰欣药业股份有限公司; 济南辰欣医药科技有限公 司	非诺贝特胶囊	已上市	CYHB2301215	胶囊剂	化学药品		PPAR α
哈药集团制药六厂	复方磺胺甲噁唑 片	已上市	CYHB2350460	片剂	化学药品	6	bacterial DHPS; bacterial DHFR
河北华晨药业集团有限公 司; 武汉钧安制药有限公 司	复方愈创木酚磺 酸钾口服溶液	已上市	CYHB2301263	口服溶液剂	化学药品		H1 receptor
江苏平光制药(焦作)有限 公司; 平光制药股份有限 公司	氟康唑胶囊	已上市	CYHB2301259	胶囊剂	化学药品		fungal CYP51A1
重庆赛维药业有限公司; 佛山德芮可制药有限公司	富马酸喹硫平缓 释片	已上市	CYHB2301242	缓释片	化学药品		D2 receptor; 5- HT2A receptor
重庆赛维药业有限公司; 佛山德芮可制药有限公司	富马酸喹硫平缓 释片	已上市	CYHB2301243	缓释片	化学药品		D2 receptor; 5- HT2A receptor
重庆赛维药业有限公司; 佛山德芮可制药有限公司	富马酸喹硫平缓 释片	已上市	CYHB2301239	缓释片	化学药品		D2 receptor; 5- HT2A receptor
重庆赛维药业有限公司; 佛山德芮可制药有限公司	富马酸喹硫平缓 释片	已上市	CYHB2301240	缓释片	化学药品		D2 receptor; 5- HT2A receptor
重庆赛维药业有限公司; 佛山德芮可制药有限公司	富马酸喹硫平缓 释片	已上市	CYHB2301241	缓释片	化学药品		D2 receptor; 5- HT2A receptor
华仁药业(日照)有限公司	腹膜透析液(乳酸 盐-G4.25%)	已上市	CYHB2350464	腹膜透析液	化学药品		not available
四川科瑞德制药股份有限 公司	枸橼酸坦度螺酮 片	已上市	CYHB2301254	片剂	化学药品	4	5-HT1A receptor
四川科瑞德制药股份有限 公司	枸橼酸坦度螺酮 片	已上市	CYHB2301253	片剂	化学药品	4	5-HT1A receptor
四川省通因制药集团有限 公司; 四川省旭晖制药有 限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2301235	片剂	化学药品		not available
四川省通因制药集团有限 公司; 四川省旭晖制药有 限公司	人工牛黄甲硝唑 胶囊	已上市	CYHB2301237	胶囊剂	化学药品		not available
江苏平光制药(焦作)有限 公司; 平光制药股份有限 公司	卡托普利片	已上市	CYHB2301264	片剂	化学药品		ACE
石药集团欧意药业有限公 司	来那度胺胶囊	已上市	CYHB2301233	胶囊剂	化学药品	4	CRBN; IKZF1; IKZF3; CK1 α
石药集团欧意药业有限公 司	来那度胺胶囊	已上市	CYHB2301234	胶囊剂	化学药品	4	CRBN; IKZF1; IKZF3; CK1 α

山东朗诺制药有限公司; 珠海和凡医药股份有限公 司	拉米夫定片	已上市	CYHB2301246	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
广东东阳光药业有限公司; 东莞市阳之康医药有限责 任公司	利伐沙班片	已上市	CYHB2301268	片剂	化学药品	4	factor Xa
广东东阳光药业有限公司; 东莞市阳之康医药有限责 任公司	利伐沙班片	已上市	CYHB2301269	片剂	化学药品	4	factor Xa
江苏平光制药(焦作)有限 公司; 平光制药股份有限 公司	利福平胶囊	已上市	CYHB2301265	胶囊剂	化学药品		α -synuclein; bacterial RNAP
江苏平光制药(焦作)有限 公司; 平光制药股份有限 公司	利福平片	已上市	CYHB2301267	片剂	化学药品		α -synuclein; bacterial RNAP
江苏平光制药(焦作)有限 公司; 平光制药股份有限 公司	硫酸庆大霉素片	已上市	CYHB2301266	片剂	化学药品		30S subunit; CFTR
河北华晨药业集团有限公 司; 武汉钧安制药有限公 司	小儿硫酸亚铁糖 浆	已上市	CYHB2301261	糖浆剂	化学药品		Fe
江苏平光制药(焦作)有限 公司; 平光制药股份有限 公司	罗红霉素片	已上市	CYHB2301249	片剂	化学药品		50S subunit
哈尔滨三联药业股份有限 公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301230	注射剂	化学药品		Na+
裕松源药业有限公司; 江 西人可医药科技有限公司	尼可刹米注射液	已上市	CYHB2301257	注射剂	化学药品	6	not available
四川科伦药业股份有限公 司	普瑞巴林胶囊	已上市	CYHB2301251	胶囊剂	化学药品	4	GABA; $\alpha 2 \delta$
四川科伦药业股份有限公 司	普瑞巴林胶囊	已上市	CYHB2301252	胶囊剂	化学药品	4	GABA; $\alpha 2 \delta$
哈尔滨三联药业股份有限 公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301223	注射剂	化学药品		carbohydrate
哈尔滨三联药业股份有限 公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301222	注射剂	化学药品		carbohydrate
海南制药厂有限公司	葡萄糖酸锌糖浆	已上市	CYHB2301216	糖浆剂	化学药品		Zn
河北华晨药业集团有限公 司; 武汉钧安制药有限公 司	葡萄糖酸锌片	已上市	CYHB2301262	片剂	化学药品		Zn
北京韩美药品有限公司	乳果糖口服溶液	已上市	CYHS2301484	口服溶液剂	化学药品	4	not available
Abbott B.V.; Abbott Biologicals B.V.	乳果糖口服溶液	已上市	JYHB2300315	口服溶液剂	化学药品		not available

重庆圣华曦药业股份有限公司	瑞巴派特胶囊	已上市	CYHB2350462	胶囊剂	化学药品	5	not available
广西胜合制药有限公司; 广西十万山制药有限公司	土霉素片	已上市	CYHB2301245	片剂	化学药品		30S subunit
江苏平光制药(焦作)有限公司; 平光制药股份有限公司	维生素 B1 片	已上市	CYHB2301248	片剂	化学药品		vitamin B1
江苏平光制药(焦作)有限公司; 平光制药股份有限公司	氧氟沙星片	已上市	CYHB2301255	片剂	化学药品		bacterial Top II
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸安非他酮缓释片	已上市	CYHB2301220	缓释片	化学药品	3	nAChR; CYP2D6; NET; DAT
德全药品(江苏)股份有限公司	盐酸多西环素肠溶胶囊	已上市	CYHB2301247	胶囊剂(肠溶)	化学药品		30S subunit
桂林朗科制药有限公司; 江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	盐酸雷尼替丁注射液	已上市	CYHB2301270	注射剂	化学药品		H2 receptor
回音必集团江西东亚制药有限公司; 江西弘惠医药有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2301221	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
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	盐酸奈福泮注射液	已上市	CYHB2301244	注射剂	化学药品		not available
广东星昊药业有限公司	盐酸纳洛酮注射液	已上市	CYHB2350461	注射剂	化学药品	6	μ opioid receptor
回音必集团江西东亚制药有限公司; 回音必集团抚州制药有限公司	盐酸尼卡地平氯化钠注射液	已上市	CYHB2301271	注射剂(大容量)	化学药品	4	L-type calcium channel
江苏平光制药(焦作)有限公司; 平光制药股份有限公司	盐酸普罗帕酮片	已上市	CYHB2301250	片剂	化学药品		sodium channel
瑞阳制药股份有限公司	注射用盐酸曲马多	已上市	CYHB2301229	注射剂(冻干)	化学药品		NET; SERT; μ opioid receptor
江苏奥赛康药业有限公司; 南京海润医药有限公司	注射用右雷佐生	已上市	CYHB2301219	注射剂(冻干)	化学药品	3	Fe
先声药业有限公司; 先声再明医药有限公司	伊布替尼胶囊	已上市	CYHB2301225	胶囊剂	化学药品	4	BTK; ITK
百草堂医药股份有限公司	咪康唑氟倍他索乳膏	未知	CYHB2301273	乳膏剂	化学药品		glucocorticoid; fungal CYP51A1
安国亚东生物制药有限公司	曲克芦丁口服溶液	未知	CYHB2301217	口服溶液剂	化学药品		not available
百草堂医药股份有限公司	硝酸咪康唑乳膏	未知	CYHB2301272	乳膏剂	化学药品		fungal CYP51A1

江苏中邦制药有限公司	艾司奥美拉唑镁 肠溶胶囊	申请上市	CYHS2301499	胶囊剂(肠 溶)	化学药品	3	proton pump
江苏中邦制药有限公司	艾司奥美拉唑镁 肠溶胶囊	申请上市	CYHS2301498	胶囊剂(肠 溶)	化学药品	3	proton pump
武汉海特生物制药股份有 限公司	注射用艾司奥美 拉唑钠	申请上市	CYHS2301460	注射剂(冻 干)	化学药品	4	proton pump
山东辉成药业有限公司; 广州泽盛药业科技有限公 司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2301434	注射剂	化学药品	4	plasmin
山东辉成药业有限公司; 广州泽盛药业科技有限公 司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2301435	注射剂	化学药品	4	plasmin
山东辉成药业有限公司; 广州泽盛药业科技有限公 司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2301436	注射剂	化学药品	4	plasmin
广东隆赋药业股份有限公 司; 广东迈恒医药研发有 限公司	阿普米司特片	申请上市	CYHS2301476	片剂	化学药品	4	PDE4
上海现代制药股份有限公 司; 山东朗诺制药有限公 司	阿普米司特片	申请上市	CYHB2301238	片剂	化学药品	4	PDE4
上海现代制药股份有限公 司; 山东朗诺制药有限公 司	阿普米司特片	申请上市	CYHB2301236	片剂	化学药品	4	PDE4
广东隆赋药业股份有限公 司; 广东迈恒医药研发有 限公司	阿普米司特片	申请上市	CYHS2301477	片剂	化学药品	4	PDE4
广东隆赋药业股份有限公 司; 广东迈恒医药研发有 限公司	阿普米司特片	申请上市	CYHS2301478	片剂	化学药品	4	PDE4
四川尚锐生物医药有限公 司; 亚宝药业四川制药有 限公司	缬沙坦氨氯地平 片(I)	申请上市	CYHS2301462	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
山东睿鹰制药集团有限公 司; 东阳祥昇医药科技有 限公司	注射用苯唑西林 钠	申请上市	CYHS2301466	注射剂(冻 干)	化学药品	3	PBP
山东睿鹰制药集团有限公 司; 东阳祥昇医药科技有 限公司	注射用苯唑西林 钠	申请上市	CYHS2301465	注射剂(冻 干)	化学药品	3	PBP
山东睿鹰制药集团有限公 司; 东阳祥昇医药科技有 限公司	注射用苯唑西林 钠	申请上市	CYHS2301467	注射剂(冻 干)	化学药品	3	PBP

福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用苯唑西林钠	申请上市	CYHS2301488	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用苯唑西林钠	申请上市	CYHS2301487	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
北京福元医药股份有限公司	丙戊酸钠缓释片(I)	申请上市	CYHS2301446	缓释片	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
湖北荆江源制药股份有限公司; 南京华兴医药科技有限公司	布洛芬缓释胶囊	申请上市	CYHS2301450	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	COX
广州南新制药有限公司; 吉林益民堂制药有限公司	布洛芬混悬液	申请上市	CYHB2301218	口服混悬剂	化学药品	4	COX
浙江普利药业有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2301447	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
江苏九旭药业有限公司; 江苏明圣康源药业有限公司	多索茶碱注射液	申请上市	CYHS2301510	注射剂	化学药品	4	
陕西博森生物制药股份有限公司	多索茶碱注射液	申请上市	CYHS2301454	注射剂	化学药品	4	PDE
陕西博森生物制药股份有限公司	多索茶碱注射液	申请上市	CYHS2301455	注射剂	化学药品	4	PDE
浙江康恩贝制药股份有限公司; 浙江和泽医药科技股份有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2301480	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
安徽省先锋制药有限公司	注射用厄他培南	申请上市	CYHS2301511	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
济川药业集团有限公司	小儿法罗培南钠颗粒	申请上市	CYHS2301479	颗粒剂	化学药品	4	PBP
马鞍山丰原制药有限公司; 南京康发生物科技有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2301437	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
太极集团四川太极制药有限公司; 济川药业集团有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2301461	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
涿州东乐制药有限公司	非布司他片	申请上市	CYHS2301486	片剂	化学药品	4	XO
福建省宝诺医药研发有限公司; 浙江京新药业股份有限公司	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	申请上市	CYHS2301501	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	
福建省宝诺医药研发有限公司; 浙江京新药业股份有限公司	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	申请上市	CYHS2301502	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	
广东赛康制药厂有限公司	复方聚乙二醇(3350)电解质散	申请上市	CYHS2301471	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+

浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	申请上市	CYHS2301500	口服溶液剂	化学药品	4	not available
吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	吠塞米注射液	申请上市	CYHS2301453	注射剂	化学药品	3	NKCC2
成都硕德药业有限公司	枸橼酸钾缓释片	申请上市	CYHS2301505	缓释片	化学药品	3	uric acid
成都硕德药业有限公司	枸橼酸钾缓释片	申请上市	CYHS2301506	缓释片	化学药品	3	uric acid
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2301508	片剂	化学药品	4	PDE5
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2301509	片剂	化学药品	4	PDE5
宜昌人福药业有限责任公司	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片	申请上市	CYHS2301473	缓释片	化学药品	3	NET; SERT
宜昌人福药业有限责任公司	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片	申请上市	CYHS2301475	缓释片	化学药品	3	NET; SERT
宜昌人福药业有限责任公司	琥珀酸去甲文拉法辛缓释片	申请上市	CYHS2301474	缓释片	化学药品	3	NET; SERT
河北创健药业有限公司; 河北仁合益康药业有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2301456	注射剂	化学药品	4	not available
Apothecon Pharmaceuticals Pvt. Ltd.; 杰谛医药科技(上海)有限公司; Waymade PLC	卡谷氨酸片	申请上市	JYHS2300062	片剂	化学药品	5.2	not available
浙江赛默制药有限公司	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2301482	乳膏剂	化学药品	4	not available
安徽省先锋制药有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2301512	胶囊剂	化学药品	4	not available
海南林恒制药股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2301472	胶囊剂	化学药品	4	not available
重庆药谷科技发展有限公司; 济川药业集团有限公司	硫酸镁注射液	申请上市	CYHS2301445	注射剂	化学药品	3	not available
浙江康恩贝制药股份有限公司; 浙江高拓医药科技股份有限公司	硫酸沙丁胺醇注射液	申请上市	CYHS2301469	注射剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
上海理想制药有限公司	马来酸氟伏沙明片	申请上市	CYHS2301497	片剂	化学药品	4	
河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康集团有限公司	吗啉硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2301438	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
江苏华鑫制药有限公司; 江苏华阳制药有限公司	米拉贝隆缓释片	申请上市	CYHS2301490	缓释片	化学药品	4	β 3-adrenergic receptor
安徽长江药业有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2301470	注射剂	化学药品	3	neuraminidase

山西阳和医药技术有限公司; 山西国润制药有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2301504	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
石药银湖制药有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2301489	口服溶液剂	化学药品	4	not available
澳诺(中国)制药有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2301513	口服溶液剂	化学药品	4	not available
湖北午时药业股份有限公司; 青岛格恩制药有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2301444	口服溶液剂	化学药品	4	not available
浙江亚瑟医药有限公司; 天津金耀药业有限公司	米力农注射液	申请上市	CYHS2301494	注射剂	化学药品	3	PDE4; PDE3
浙江亚瑟医药有限公司; 天津金耀药业有限公司	米力农注射液	申请上市	CYHS2301493	注射剂	化学药品	3	
杭州朱养心药业有限公司	司来帕格片	申请上市	CYHS2301457	片剂	化学药品	4	PGI2 receptor
杭州朱养心药业有限公司	司来帕格片	申请上市	CYHS2301459	片剂	化学药品	4	PGI2 receptor
杭州朱养心药业有限公司	司来帕格片	申请上市	CYHS2301458	片剂	化学药品	4	PGI2 receptor
扬州市三药制药有限公司; 北京沃邦医药科技有限公司	羧甲司坦口服溶液	申请上市	CYHS2301440	口服溶液剂	化学药品	3	not available
宜昌东阳光长江药业股份有限公司	索磷布韦片	申请上市	CYHB2301232	片剂	化学药品	4	NS5B polymerase
杭州民生药业股份有限公司	他氟前列素滴眼液	申请上市	CYHS2301431	滴眼剂	化学药品	4	PGF2 α
石家庄康力药业有限公司	腺苷钴胺胶囊	申请上市	CYHS2301452	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
柳州西能气体有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2301496	医用气体	化学药品	4	not available
湖南赛隆药业(长沙)有限公司; 湖南赛隆药业有限公司	盐酸艾司洛尔注射液	申请上市	CYHS2301503	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
深圳市贝美药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	申请上市	CYHS2301451	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
安徽省先锋制药有限公司	注射用盐酸地尔硫卓	申请上市	CYHS2301481	注射剂(冻干)	化学药品	4	calcium channel
南京康川济医药科技有限公司; 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2301483	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2301439	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
南京绿叶制药有限公司	盐酸多柔比星脂质体注射液	申请上市	CYHS2301507	注射剂(脂质体)	化学药品	4	DNA; Top II
宁波美舒医药科技有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司	西格列汀二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2301432	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
浙江英格莱制药有限公司	西格列汀二甲双胍片(II)	申请上市	CYHS2301433	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2

南京恒生制药有限公司; 江西金水宝制药有限公司	盐酸罗匹尼罗缓 释片	申请上市	CYHS2301464	缓释片	化学药品	4	D2 receptor
南京恒生制药有限公司; 江西金水宝制药有限公司	盐酸罗匹尼罗缓 释片	申请上市	CYHS2301463	缓释片	化学药品	4	D2 receptor
湖南科伦制药有限公司; 苏州朗易生物医药研究有 限公司	去氧肾上腺素酮 咯酸溶液(供灌注 用)	申请上市	CYHS2301443	冲洗剂	化学药品	3	COX; α 1- adrenergic receptor
石家庄四药有限公司	盐酸肾上腺素注 射液	申请上市	CYHS2301442	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor
山东泰盛药物研究有限公 司; 四川美大康华康药业 有限公司	盐酸乌拉地尔注 射液	申请上市	CYHS2301468	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
山西诺成制药有限公司; 安徽海斯美医药有限公司	盐酸乌拉地尔注 射液	申请上市	CYHS2301491	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
山西诺成制药有限公司; 安徽海斯美医药有限公司	盐酸乌拉地尔注 射液	申请上市	CYHS2301492	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
海南斯达制药有限公司	盐酸左沙丁胺醇 雾化吸入溶液	申请上市	CYHS2301485	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
南京海纳制药有限公司; 湖南金圆医药科技有限公 司	依巴斯汀口服溶 液	申请上市	CYHS2301495	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
山东鲁盛制药有限公司	吲哚布芬片	申请上市	CYHS2301441	片剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
Dr.Reddy' s Laboratories Inc; Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd.; 瑞迪博 士(北京)药业有限公司	左甲状腺素钠片	申请上市	JYHS2300061	片剂	化学药品	5.2	thyroxine
海南葫芦娃药业集团股份 有限公司	布立西坦注射液	申请临床	CYHL2300072	注射剂	化学药品	3	SV2A
山东新时代药业有限公司	盐酸西替利嗪注 射液	申请临床	CYHL2300074	注射剂	化学药品	3	H1 receptor
君合盟生物制药(杭州)有 限公司	重组人生长激素 注射液	Phase III	CXSB2300059	注射剂	生物制品	3.3; 3	GH
湖南九典制药股份有限公 司	洛索洛芬钠贴剂	BE 临床	CYHL2300073	贴膏剂	化学药品	4	COX

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发一览

- 5月30日, 辉瑞宣布 marstacimab (PF-06741086) 治疗 A 型以及 B 型血友病的关键 III 期 BASIS 临床研究 (NCT03938792) 已达到主要终点, 能够显著降低重度 A 型血友病以及中重度 B 型血友病患者的年出血率 (ABR)。结果显示, 与按需静脉注射凝血因子相比, marstacimab 能使患者出血率降低 92% ($P < 0.0001$); 与预防接受凝血因子治疗相比, marstacimab 能使 ABR 降低 35%

($p=0.0376$)。

- 5月31日, clinicaltrials.gov 网站显示, 礼来登记了一项 III 期临床试验 (TRIUMPH-3), 旨在评估每周 1 次 retatrutide (LY3437943) 治疗伴有心血管疾病的肥胖受试者的疗效和安全性。该产品也是首个进入 III 期临床阶段的 GLP-1R/GCGR/GIPR 激动剂。TRIUMPH-3 研究 (NCT05882045) 是一项随机、双盲的 III 期临床试验, 拟纳入 1800 例体重指数 (BMI) $\geq 35\text{kg/m}^2$ 的肥胖受试者, 这些患者已确诊至少一种心血管疾病 (心肌梗塞、缺血性或出血性中风、症状性外周动脉疾病) 并至少有一次饮食减肥失败经历。
- 6月1日, CDMO 全球霸主 Lonza 宣布收购专注于 ADC 的创新生物技术公司 Synaffix。收购将通过整合行业领先的专有 Synaffix 技术平台 (GlycoConnect™、HydraSpace™、toxSYN™) 和研发能力, 包括有效载荷和 site-specific linker 技术, 以进一步加强 Lonza 的生物偶联药物布局。本次收购 Lonza 将支付 1 亿欧元现金和基于绩效的额外 6000 万欧元。
- 5月25日, Vanda Pharmaceuticals 宣布其在研新药 tradipitant (曲地匹坦) 治疗晕动症 (尤指晕车) 的 III 期 Motion Syros 研究取得了积极结果。Tradipitant 是礼来开发的一款神经激肽-1 受体拮抗剂。2012 年 4 月, 礼来将 tradipitant 的全球开发权益授权给了 Vanda。Vanda 目前已针对 tradipitant 进行了特应性皮炎瘙痒、胃轻瘫、新型冠状病毒感染、晕动症、酒精成瘾、社交恐惧症、消化不良等适应症开发。
- 根据 ASCO 官网的摘要信息, 罗氏释放了 TIGIT 单抗 tiragolumab 联合疗法一线治疗不可切除的局部晚期或转移性肝细胞癌 (uHCC) 患者的早期数据。Ib/II 期 Morpheus-Liver 研究显示, 与对照组 (阿替利珠单抗 + 贝伐珠单抗, $n = 18$) 相比, tiragolumab+阿替利珠单抗 + 贝伐珠单抗联合治疗组 ($n = 40$) 获得了更高的客观缓解率 (ORR) 和更长的无进展生存期 (PFS)。
- 5月26日, 阿斯利康公布 III 期 DUO-E 研究的高水平阳性结果。在新诊断的晚期或复发子宫内膜癌患者中, 与标准治疗化疗相比, Imfinzi (度伐利尤单抗) 联合含铂化疗, 之后使用 Imfinzi+Lynparza (奥拉帕利) 或单药 Imfinzi 作为维持治疗, 在无进展生存期 (PFS) 方面具有统计学意义和临床意义的改善。Imfinzi 联合 Lynparza 作为维持治疗有更大的临床获益。
- 5月26日, 百济神州宣布替雷利珠单抗 III 期 RATIONALE 312 研究达到总生存期 (OS) 的主要终点。结果显示, 相较于化疗, 替雷利珠单抗 (中文商品名: 百泽安®) 联合化疗在未经治疗的广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者中展现出 OS 优效性。试验未发现新的安全性警示。完整数据将在最近的医学会议上公布。

4. 行业洞察与监管动态

- 6月2日，国家药监局药审中心发布关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十批）》（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七十批参比制剂（见附件），现予以公示征求意见。公示期限：2023年6月2日~2023年6月15日（10个工作日）。
- 5月29日，国家药监局药审中心发布关于公开征求ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范（GCP）》指导原则及附件1草案的通知。内容为：ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范（GCP）》指导原则及附件1现进入第3阶段区域公开征求意见阶段。按照ICH相关章程要求，ICH的监管机构成员需收集本地区关于第2b阶段指导原则草案的意见并反馈ICH。

表5：重要行业洞察与监管动态

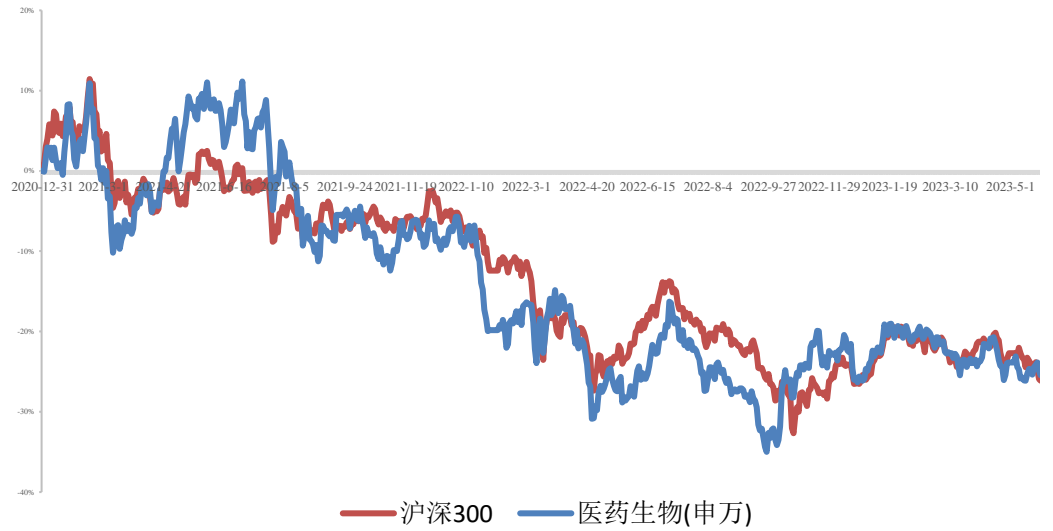
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20230602	公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第七十批）》（征求意见稿）意见的通知
政策监管	20230529	公开征求ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范（GCP）》指导原则及附件1草案的通知

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2023.5.29-2023.6.2)生物医药下跌2.07%，板块表现低于沪深300的0.28%的涨幅，低于上证指数0.55%的涨幅；截至6月2日，医药指数2023年初至今跌幅为-1.48%，沪深300至今跌幅为0.25%，上证指数2023年初至今涨幅为4.56%。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3：医药行业2021年初以来市场表现

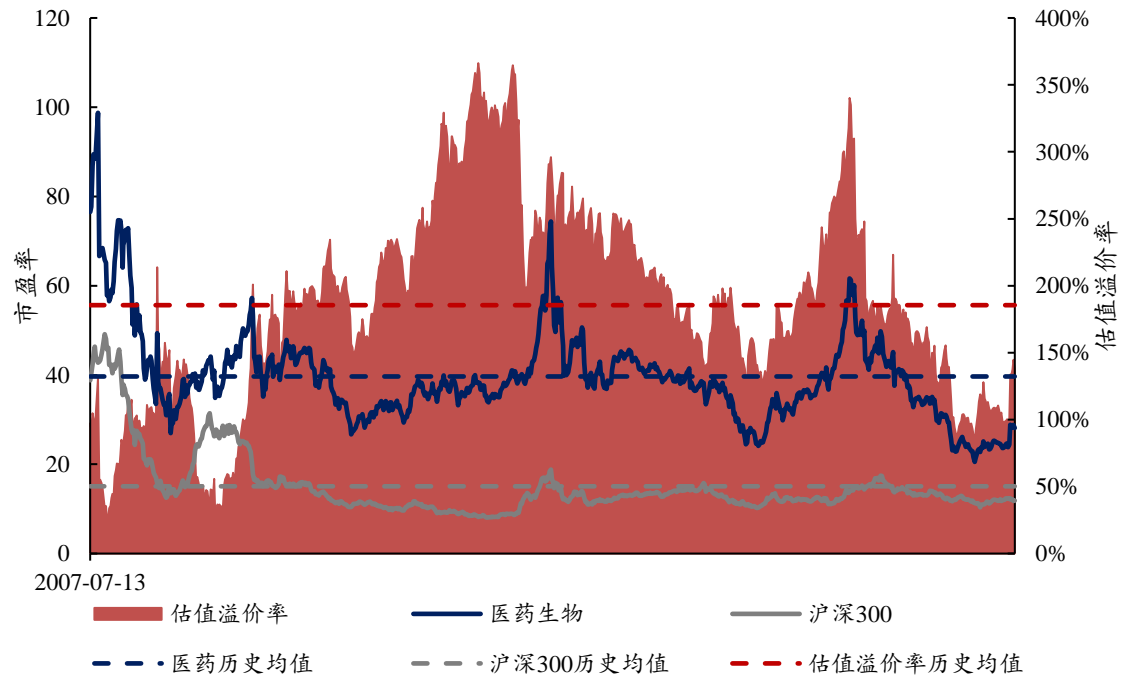


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 28.16，低于历史均值 11.44

截至 2023 年 6 月 2 日，医药指数市盈率为 28.16，环比上周下跌 0.60，低于历史均值 11.44；沪深 300 指数市盈率为 11.85，医药指数的估值溢价率为 137.7%，环比上周下跌 7.0%，低于历史均值 47.8%。

图4：2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务涨幅 1.47%，优于其他子板块

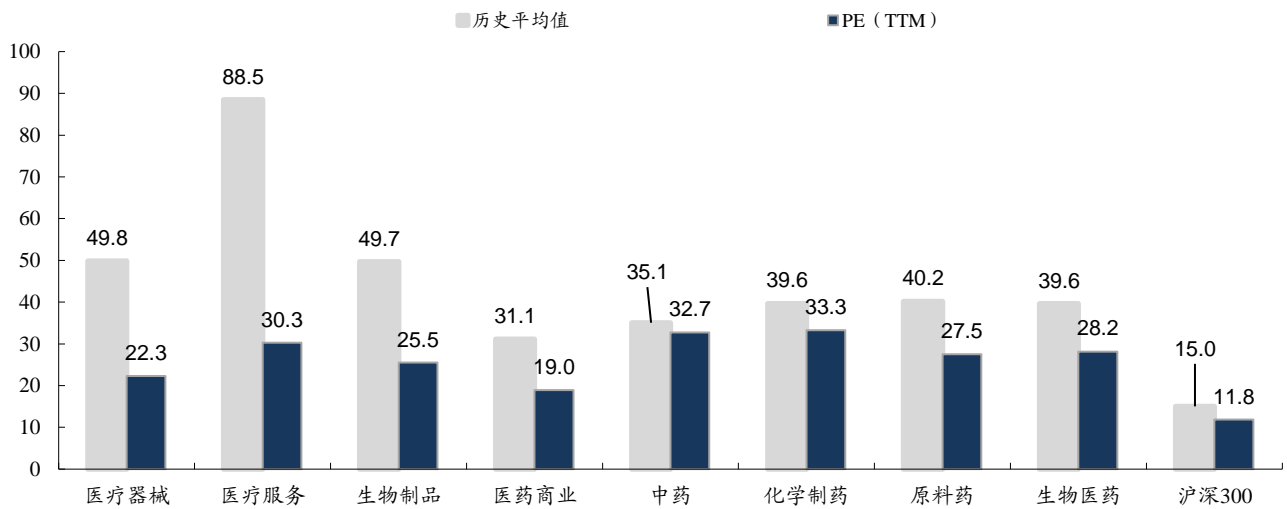
本周(2023.5.29-2023.6.2)生物医药指数下跌 2.07%，板块表低于沪深 300 指数 0.28% 的涨幅，低于上证指数 0.55% 的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 1.47%，最弱势的化学制药下跌 3.69%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 14.68%，优于医药指数 1.48% 的跌幅，优于沪深 300 指数 0.25% 的跌幅，优于上证指数 4.56% 的涨幅。

表6: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801155.SI	中药	-2.47	14.68
000001.SH	上证指数	0.55	4.56
801151.SI	化学制药	-3.69	1.68
000300.SH	沪深 300	0.28	-0.25
801154.SI	医药商业	-1.21	-1.42
801150.SI	生物医药	-2.07	-1.48
801153.SI	医疗器械	-2.80	-2.67
851511.SI	原料药	-3.11	-7.09
801152.SI	生物制品	-2.08	-8.61
801156.SI	医疗服务	1.47	-13.13

数据来源：wind，东吴证券研究所

图5: 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 6 月 2 日）

5.3. 个股表现

表7: A股本周涨跌幅前十

表8: A股2023年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	创新医疗	52.79	ST 运盛	-89.18	1	百利天恒-U	152.20	ST 运盛	-90.36
2	爱朋医疗	24.76	*ST 辅仁	-23.81	2	首药控股-U	126.48	紫鑫药业	-75.11
3	冠昊生物	13.48	紫鑫药业	-21.62	3	太极集团	112.24	*ST 辅仁	-70.78
4	奕瑞科技	12.34	贝达药业	-20.08	4	山外山	101.46	宜华健康	-61.65
5	成都先导	9.32	百利天恒-U	-13.55	5	创新医疗	84.66	太安堂	-59.50
6	*ST 恒康	9.26	怡和嘉业	-11.77	6	中新药业	77.25	延安必康	-53.59
7	国农科技	8.96	太安堂	-10.15	7	赛诺医疗	73.91	拱东医疗	-47.76
8	南卫股份	8.29	拓新药业	-9.91	8	方盛制药	72.30	和佳医疗	-45.54
9	重药控股	8.14	亚虹医药-U	-9.82	9	戴维医疗	69.99	康希诺-U	-37.16
10	康龙化成	7.79	三诺生物	-9.50	10	江中药业	69.19	美迪西	-36.59

数据来源: wind, 东吴证券研究所

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

国家加大集采范围, 药品和耗材的集采带来了药品和耗材的大幅降价, 随着国内医药和器材市场的竞争加剧, 集采对降价的推动作用将会更加明显, 未来药品和耗材集采降价幅度可能会超预期, 对企业的利润造成较大影响。

2、新冠疫情反复:

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

3、医保政策进一步严厉等:

医保局作为中国医药行业最大单一支付方, 其支付政策变化可能直接导致相关公司盈利水平发生显著变化。

7. 附录

表9: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市 的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物, 且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市	(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

	<p>的改良型新药</p> <p>者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品</p> <p>(2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品</p> <p>(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势</p> <p>(4) 含有已知活性成份的新适应症的药品</p>
	<p>3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品</p>
	<p>4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品</p>
	<p>(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市</p>
	<p>5. 境外上市的药品申请在境内上市</p> <p>(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市</p>
	<p>1. 创新型疫苗</p>
	<p>(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）</p>
<p>预防用生物制品</p>	<p>2. 改良型疫苗</p> <p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p>
	<p>3. 境内或境外已上市的疫苗</p> <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p>
	<p>1. 创新型生物制品</p>
<p>治疗用生物制品</p>	<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>2. 改良型生物制品</p> <p>(3) 已有同类产品上市生物制品组成新的复方制品</p> <p>(4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。</p>
	<p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>
	<p>1. 中药创新药</p> <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>
<p>中药</p>	<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>2. 中药改良型新药</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

(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>