

## 医药生物行业跟踪周报

# 特色原料药为底部资产，重点关注多肽产业链

增持（维持）

2023年06月18日

证券分析师 朱国广

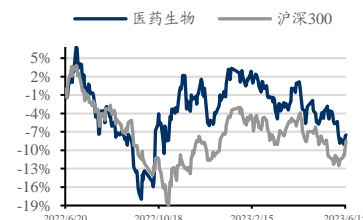
执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

### 投资要点

- 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 0.6%、-3%，相对沪指的超额收益分别为-0.7%、-9%；本周医疗服务、化药及医药商业等股价跌幅较小，中药、生物制品及医疗器械等股价跌幅大；本周涨幅居前安必平(+13%)、山外山(+12%)、罗欣药业(+12%)，跌幅居前和佳医疗(-61%)、紫鑫药业(-18%)、重药控股(-13%)，涨跌表现特点：医药板块大小市值出现微涨，缺乏热点。
- 原料药板块成本端明显细化，基本面拐点虽迟但到：短期成本端压力恢复，中长期坚定看好转型：原料药本质上是制造业，中国在本土、技术、客户响应等方面具备全球竞争优势。短期看，企业成本端有望恢复；2021Q3 化工品涨价+2022 上半年俄乌战争导致石化涨价，短期企业端利润压力大。随着目前大宗、石化等原料的价格开始企稳并下滑(化工品降价 30%+石油 40%+)，2023 年板块盈利能力恢复。中长期看，企业转型 CDMO 或向下游制剂拓展，大幅提高收入。
- 麦济生物所提交的抗体药“MG-013 人源化单抗注射液”临床试验申请获受理；FDA 已批准 Bylvay (odevixibat) 新适应症的上市申请；诺华盐酸伊普可泮胶囊 (iptacopan) 上市申请获受理：麦济生物所提交的抗体药“MG-013 人源化单抗注射液”临床试验申请获受理，拟开发用于治疗 IgA 肾炎和 aHUS；IPSEN 官网发布公告称 FDA 已批准 Bylvay (odevixibat) 新适应症的上市申请，用于治疗 12 个月及以上 Alagille 综合征患者的胆汁淤积性瘙痒，本次获批是基于一项全球、双盲、随机、安慰剂对照的 III 期 ASSERT 研究的积极数据；CDE 官网显示，诺华盐酸伊普可泮胶囊 (iptacopan) 上市申请获受理，用于成人阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) 患者的治疗。
- 具体配置思路：1)血制品领域：天坛生物、卫光生物、博雅生物等；2)创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽璟制药-U 等；3)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；4)耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；5)中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；6)消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；7)其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；8)其它消费医疗：三诺生物、我武生物等；9)低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；10)科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。
- 风险提示：药品或耗材降价超预期；新冠疫情反复；医保政策风险等。

### 行业走势



### 相关研究

《抵御市场风险战略性配置血制品，建议关注卫光生物、天坛生物、华兰生物、博雅生物等》

2023-06-11

《眼科医疗服务专题：需求释放及技术创新促使眼科赛道长坡厚雪，一超多强共享行业红利》

2023-06-06

## 内容目录

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. 板块观点</b>                           | <b>4</b>  |
| 1.1. 特色原料药为底部资产，重点关注多肽产业链                | 4         |
| 1.2. 细分板块观点                              | 7         |
| <b>2. 原料药板块成本端明显细化，基本面拐点虽迟但到</b>         | <b>10</b> |
| 2.1. 化工品和石化工成本明显下降，低估值的原料药板块基本面拐点到来      | 10        |
| 2.2. 长期看好一体化、CDMO 等转型方向，重点推荐拥有第二增长曲线的公司  | 11        |
| <b>3. 研发进展与企业动态</b>                      | <b>14</b> |
| 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）         | 14        |
| 数据来源：CDE, 东吴证券研究所                        | 21        |
| 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况                  | 21        |
| 数据来源：CDE, 东吴证券研究所                        | 28        |
| 3.3. 重要研发管线一览                            | 28        |
| <b>4. 行业洞察与监管动态</b>                      | <b>30</b> |
| <b>5. 行情回顾</b>                           | <b>30</b> |
| 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 27.56，低于历史均值 12.08 | 30        |
| 5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务涨幅 3.20%，优于其他子板块      | 31        |
| 5.3. 个股表现                                | 32        |
| <b>6. 风险提示</b>                           | <b>32</b> |
| <b>7. 附录</b>                             | <b>33</b> |

## 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:  | 我国化工产品价格不断下滑.....                      | 11 |
| 图 4:  | 原油价格触顶下滑.....                          | 11 |
| 图 5:  | 原料药板块（申万）近 10 年来估值情况.....              | 11 |
| 图 6:  | 集采前后制剂企业商业模式变化.....                    | 12 |
| 图 7:  | 2019-2023 年小分子 API 提供 CDMO 行业主要增量..... | 13 |
| 图 8:  | CDMO 价值链传递.....                        | 13 |
| 图 9:  | 医药行业 2021 年初以来市场表现.....                | 30 |
| 图 10: | 2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....        | 31 |
| 图 11: | 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.....              | 16 |
| 表 3:  | 本周仿制药以及生物类似物上市、临床申报一览表.....            | 21 |
| 表 4:  | 板块表现（%）.....                           | 31 |
| 表 5:  | A 股本周涨跌幅前十.....                        | 32 |
| 表 6:  | A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十.....               | 32 |
| 表 7:  | 国内药品注册分类.....                          | 33 |

## 1. 板块观点

### 1.1. 特色原料药为底部资产，重点关注多肽产业链

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 0.6%、-3%，相对沪指的超额收益分别为 -0.7%、-9%；本周医疗服务、化药及医药商业等股价跌幅较小，中药、生物制品及医疗器械等股价跌幅大；本周涨幅居前安必平（+13%）、山外山（+12%）、罗欣药业（+12%），跌幅居前和佳医疗（-61%）、紫鑫药业（-18%）、重药控股（-13%），涨跌表现特点：医药板块大小市值出现微涨，缺乏热点。

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；其四医药板块连续下跌三年，PE(TTM)约 27 倍，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：

血制品领域：天坛生物、卫光生物、博雅生物等；

创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽景制药-U 等；

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；

耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；

中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；

消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；

其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；

其它消费医疗：三诺生物，我武生物等；

低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；

科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。

表1：建议关注组合

| 股票代码      | 公司名称    | EPS (元/股)<br>(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  | 3.71  | 516.78  |
| 300363.SZ | 博腾股份    | 3.84                 | 20.92      | 15.08   | 17.74  | 5.02  | 171.32  |
| 300725.SZ | 药石科技    | 1.70                 | 3.40       | 4.87    | 6.78   | 2.31  | 106.42  |
| 301096.SZ | 百诚医药    | 1.77                 | 1.92       | 2.92    | 4.04   | 0.32  | 67.33   |
| 603259.SH | 药明康德    | 2.92                 | 86.33      | 98.26   | 124.01 | 7.88  | 2131.05 |
| 688238.SH | 和元生物    | 0.16                 | 0.81       | 1.23    | 1.69   | -6.92 | 79.31   |
| 688046.SH | 药康生物*   | 0.40                 | 1.65       | 2.12    | 2.70   | -3.71 | 85.08   |
| 002019.SZ | 亿帆医药    | 0.35*                | 4.32*      | 5.39*   | 7.32*  | 6.43  | 182.68  |
| 1801.HK   | 信达生物    | -1.49*               | -22.86*    | -13.29* | -3.97* | -2.52 | 565.43  |
| 300558.SZ | 贝达药业    | 1.32                 | 5.47       | 7.96    | 10.34  | -6.23 | 202.05  |
| 600196.SH | 复星医药    | 2.20                 | 56.41      | 65.46   | 77.64  | 2.67  | 821.69  |
| 600276.SH | 恒瑞医药*   | 0.61                 | 39.06      | 49.08   | 58.04  | 3.73  | 3030.03 |
| 6855.HK   | 亚盛医药    | -2.91                | -7.66      | -7.35   | -6.88  | 8.03  | 63.93   |
| 9966.HK   | 康宁杰瑞    | -0.38*               | -3.66*     | -3.64*  | -3.66* | 7.75  | 79.11   |
| 9969.HK   | 诺诚健华    | -0.42                | -7.40      | -1.95   | 1.80   | 7.77  | 139.56  |
| 9995.HK   | 荣昌生物    | -1.28                | -6.99      | -5.84   | -1.73  | 13.93 | 200.29  |
| 002653.SZ | 海思科*    | 0.25                 | 2.77       | 3.06    | 4.09   | -0.59 | 263.82  |
| 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  | 5.96  | 126.72  |
| 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  | -1.03 | 205.66  |
| 601607.SH | 上海医药    | 1.54                 | 56.96      | 64.06   | 72.31  | -6.34 | 804.62  |
| 2252.HK   | 微创机器人-B | -1.05                | -10.07     | -7.66   | -5.30  | 11.43 | 202.74  |
| 0853.HK   | 微创医疗    | -0.25*               | -4.52*     | -4.09*  | -4.30* | 8.00  | 277.16  |
| 688617.SH | 惠泰医疗*   | 5.37                 | 3.58       | 4.85    | 6.52   | -0.28 | 236.68  |
| 9996.HK   | 沛嘉医疗    | -0.42                | -2.83      | -2.38   | -0.89  | 1.78  | 46.64   |
| 300453.SZ | 三鑫医疗    | 0.46                 | 1.85       | 2.17*   | 2.69*  | -0.86 | 35.59   |
| 300529.SZ | 健帆生物    | 1.39*                | 11.22*     | 13.76*  | 16.76* | -0.32 | 199.34  |
| 000661.SZ | 长春高新    | 10.72                | 43.37      | 54.00   | 67.07  | 4.58  | 579.95  |
| 300009.SZ | 安科生物    | 0.54*                | 9.06*      | 11.35*  | 14.41* | 1.32  | 167.33  |
| 301080.SZ | 百普塞斯*   | 2.55                 | 2.04       | 2.21    | 2.84   | 0.86  | 74.50   |
| 688131.SH | 皓元医药    | 2.13                 | 2.21       | 3.68    | 5.40   | 3.63  | 91.32   |
| 300573.SZ | 兴齐眼科    | 3.89                 | 3.43       | 5.29    | 7.21   | 9.69  | 177.69  |
| 300294.SZ | 博雅生物    | 0.86                 | 4.59       | 5.27    | 6.88   | 3.00  | 188.79  |
| 688293.SH | 奥浦迈     | 1.39                 | 1.14       | 1.80    | 2.54   | -4.85 | 53.38   |
| 300357.SZ | 我武生物*   | 0.67                 | 3.49       | 4.39    | 5.45   | -0.77 | 175.30  |
| 300122.SZ | 智飞生物    | 1.55*                | 12.51*     | 16.95*  | 22.14* | 4.84  | 1109.76 |
| 300142.SZ | 沃森生物    | 1.09*                | 17.51*     | 19.22*  | 23.79* | -0.66 | 433.66  |
| 300601.SZ | 康泰生物    | 2.09                 | 14.67      | 21.64   | 29.13  | 0.74  | 288.16  |
| 603392.SH | 万泰生物    | 6.48*                | 58.73*     | 71.69*  | 84.35* | 1.66  | 856.67  |

|           |          |       |       |        |        |        |         |
|-----------|----------|-------|-------|--------|--------|--------|---------|
| 688105.SH | 诺唯赞      | 2.35  | 9.40  | 8.00   | 8.93   | -11.13 | 128.68  |
| 688315.SH | 诺禾致源     | 0.49  | 1.98  | 3.05   | 4.20   | -2.17  | 111.98  |
| 603233.SH | 大参林      | 1.15  | 10.91 | 13.07  | 15.69  | 7.45   | 328.46  |
| 603883.SH | 老百姓      | 1.34  | 7.81  | 9.65   | 12.06  | 2.51   | 184.24  |
| 603939.SH | 益丰药房     | 1.50  | 10.84 | 13.73  | 16.69  | 9.14   | 383.74  |
| 002044.SZ | 美年健康*    | -0.14 | -5.33 | 5.25   | 8.37   | -0.29  | 272.04  |
| 002390.SZ | 信邦制药*    | 0.12  | 2.24  | 3.05   | 3.87   | -0.46  | 84.95   |
| 1951.HK   | 锦欣生殖*    | 0.04  | 1.21  | 3.55   | 5.09   | 5.00   | 125.71  |
| 300015.SZ | 爱尔眼科*    | 0.35  | 25.24 | 36.42  | 46.51  | 3.34   | 1906.73 |
| 300759.SH | 康龙化成*    | 1.15  | 13.75 | 21.03  | 29.14  | 0.00   | 0.00    |
| 600763.SH | 通策医疗*    | 1.71  | 5.48  | 6.92   | 9.02   | 5.39   | 326.83  |
| 603127.SH | 昭衍新药*    | 2.01  | 10.74 | 10.78  | 13.75  | 0.66   | 244.27  |
| 688139.SH | 海尔生物*    | 1.89  | 6.01  | 8.00   | 10.35  | 1.86   | 165.27  |
| 6078.HK   | 海吉亚医疗*   | 0.75  | 4.77  | 7.02   | 9.30   | 3.26   | 309.76  |
| 300347.SZ | 泰格医药     | 3.92  | 34.17 | 40.43  | 46.91  | 2.25   | 638.17  |
| 601567.SH | 三星医疗*    | 0.67  | 9.48  | 12.13  | 16.15  | 3.20   | 177.85  |
| 2273.HK   | 固生堂*     | 0.76  | 1.83  | 2.60   | 3.51   | 6.51   | 130.03  |
| 1548.HK   | 金斯瑞生物科技* | -0.11 | -2.27 | -1.80  | -1.14  | 5.68   | 417.71  |
| 301267.SZ | 华厦眼科*    | 0.91  | 5.12  | 6.66   | 8.66   | -5.70  | 387.97  |
| 002223.SZ | 鱼跃医疗*    | 1.59  | 15.95 | 18.53  | 22.08  | 2.65   | 337.93  |
| 300143.SZ | 盈康生命     | 0.25  | 1.60  | 2.46   | 3.00   | -2.17  | 69.48   |
| 300653.SZ | 正海生物*    | 1.03  | 1.85  | 2.36   | 3.11   | 0.50   | 61.88   |
| 688161.SH | 威高骨科*    | 1.36  | 5.44  | 6.03   | 7.32   | 6.44   | 185.00  |
| 688677.SH | 海泰新光*    | 2.10  | 1.83  | 2.45   | 3.29   | 8.81   | 72.25   |
| 603108.SH | 润达医疗*    | 0.72  | 4.18  | 5.16   | 6.33   | 4.63   | 89.08   |
| 300298.SZ | 三诺生物*    | 0.76  | 4.31  | 4.80   | 6.04   | 2.06   | 159.12  |
| 688114.SH | 华大智造*    | 4.89  | 20.26 | 0.44   | 2.91   | -0.96  | 364.89  |
| 688468.SH | 科美诊断     | 0.36  | 1.45  | 2.21   | 3.15   | -3.62  | 38.42   |
| 430685.BJ | 新芝生物     | 0.60  | 0.55  | 0.70   | 0.90   | -3.06  | 11.02   |
| 002901.SZ | 大博医疗     | 2.01  | 8.37  | 10.28  | 12.46  | -0.73  | 130.25  |
| 603987.SH | 康德莱*     | 0.71  | 3.12  | 3.75   | 4.48   | -1.71  | 58.42   |
| 688029.SH | 南微医学*    | 1.76  | 3.31  | 4.70   | 6.42   | 2.26   | 159.16  |
| 300595.SZ | 欧普康视*    | 0.70  | 6.24  | 7.61   | 9.44   | 3.21   | 273.19  |
| 688050.SH | 爱博医疗*    | 2.21  | 2.33  | 3.35   | 4.74   | 2.72   | 218.71  |
| 688366.SH | 昊海生科*    | 1.05  | 1.80  | 4.56   | 5.81   | 0.49   | 145.25  |
| 2160.HK   | 心通医疗     | -0.07 | -1.78 | -1.48  | -0.38  | 5.68   | 44.84   |
| 300206.SZ | 理邦仪器     | 0.60  | 3.50  | 4.56   | 5.87   | 0.97   | 84.93   |
| 300760.SZ | 迈瑞医疗*    | 7.92  | 96.07 | 116.74 | 140.40 | 1.39   | 3712.62 |
| 688271.SH | 联影医疗*    | 2.01  | 16.56 | 19.38  | 24.54  | 2.54   | 1156.13 |
| 300406.SZ | 九强生物     | 0.89* | 5.24* | 6.71*  | 8.43*  | -1.75  | 132.02  |
| 300463.SZ | 迈克生物     | 0.98* | 6.02* | 7.5*   | 9.34*  | 1.28   | 96.89   |
| 300832.SZ | 新产业      | 1.73  | 12.85 | 16.92  | 21.34  | 6.93   | 486.44  |
| 603658.SH | 安图生物     | 2.13  | 12.46 | 16.14  | 20.19  | 1.42   | 318.05  |
| 603882.SH | 金城医学     | 6.55  | 30.59 | 22.64  | 24.33  | 4.96   | 350.24  |

|           |       |        |         |         |         |        |         |
|-----------|-------|--------|---------|---------|---------|--------|---------|
| 688690.SH | 纳微科技  | 0.71   | 2.86    | 4.09    | 6.11    | -0.74  | 174.61  |
| 000963.SZ | 华东医药* | 1.42   | 24.99   | 30.76   | 37.76   | 6.60   | 740.71  |
| 6699.HK   | 时代天使  | 1.21   | 2.04    | 2.53    | 3.09    | 4.06   | 139.19  |
| 688363.SH | 华熙生物  | 2.04   | 9.81    | 12.32   | 15.20   | 4.95   | 449.74  |
| 300896.SZ | 爱美客*  | 5.84   | 12.64   | 19.67   | 28.05   | 8.21   | 998.54  |
| 002675.SZ | 东诚药业* | 0.37   | 3.07    | 4.07    | 5.18    | -0.77  | 117.09  |
| 300603.SZ | 同和药业  | 0.32   | 1.10    | 1.87    | 2.54    | -0.29  | 64.17   |
| 600521.SH | 华海药业  | 0.70   | 10.31   | 13.07   | 16.22   | 1.61   | 271.30  |
| 603456.SH | 九洲药业  | 1.16   | 9.68    | 12.58   | 16.44   | 5.59   | 271.66  |
| 603520.SH | 司太立   | 2.05   | 5.03    | 6.87    | 8.86    | 3.92   | 58.23   |
| 603538.SH | 美诺华   | 1.39   | 2.96    | 4.20    | 5.59    | 2.35   | 39.89   |
| 688166.SH | 博瑞医药  | 0.79   | 3.24    | 4.29    | 5.79    | -0.34  | 95.48   |
| 000739.SZ | 普洛药业  | 0.84   | 9.89    | 12.40   | 15.22   | 1.73   | 214.84  |
| 002422.SZ | 科伦药业* | 1.16   | 17.09   | 21.00   | 22.30   | 0.13   | 443.67  |
| 600436.SH | 片仔癀*  | 4.10   | 24.72   | 34.01   | 42.40   | 4.61   | 1799.63 |
| 300181.SZ | 佐力药业* | 0.39   | 2.73    | 3.71    | 5.00    | -1.21  | 85.78   |
| 600557.SH | 康缘药业  | 0.74   | 4.34    | 5.52    | 6.89    | -4.92  | 146.73  |
| 002082.SZ | 万邦德   | 0.33   | 2.03    | 2.91    | 4.08    | -2.35  | 43.60   |
| 600566.SH | 济川药业  | 2.31   | 20.88   | 23.34   | 25.97   | -1.18  | 269.35  |
| 603998.SH | 方盛制药  | 0.66   | 2.89    | 1.63    | 2.36    | -6.14  | 55.23   |
| 603676.SH | 卫信康*  | 0.41   | 1.77    | 2.60    | 3.20    | -1.56  | 57.62   |
| 002294.SZ | 信立泰   | 0.61   | 6.85    | 8.23    | 10.22   | -2.09  | 364.77  |
| 301301.SZ | 川宁生物  | 0.19   | 4.12    | 5.13    | 6.50    | -2.12  | 205.16  |
| 002262.SZ | 恩华药业* | 0.89   | 9.01    | 11.11   | 13.76   | -5.62  | 297.84  |
| 002399.SZ | 海普瑞   | 0.69   | 10.06   | 12.64   | 15.38   | 1.40   | 169.77  |
| 300702.SZ | 天宇股份  | 1.31   | 4.56    | 6.56    | 8.09    | -1.31  | 88.94   |
| 688133.SH | 泰坦科技  | 1.49   | 1.26    | 2.33    | 3.26    | -4.05  | 84.90   |
| 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    | -0.54  | 59.63   |
| 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   | -2.34  | 329.90  |
| 301333.SZ | 诺思格*  | 1.89   | 1.14    | 1.60    | 2.18    | -1.58  | 54.37   |
| 688235.SH | 百济神州* | -10.05 | -136.42 | -115.42 | -101.89 | -10.33 | 1598.58 |
| 002864.SZ | 盘龙药业* | 1.04   | 1.01    | 1.34    | 1.75    | -0.11  | 42.97   |
| 688687.SH | 凯因科技* | 0.49   | 0.83    | 1.27    | 1.65    | 0.33   | 47.15   |

数据来源：wind（数据截至2023年6月16日收盘价），公司公告，东吴证券研究所，注：标\*的公司盈利预测来自东吴证券研究所，其余公司盈利预测来自wind一致预期

## 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，2023 年 2-3 月后诊疗量全面恢复，带动诊断需求的快速恢复。我们认为 IVD 常规业务在 2023 年会迎来全面恢复，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。

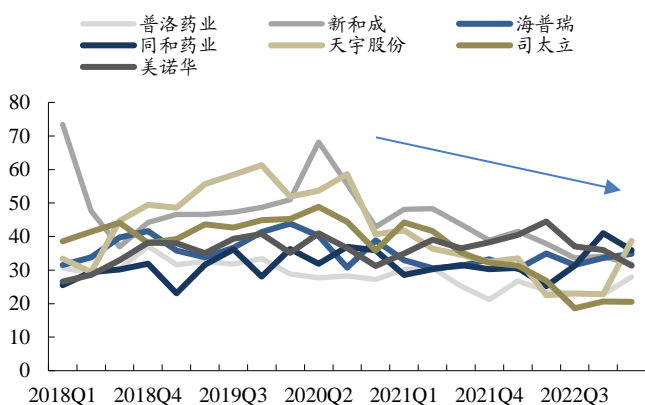
**原料药：**短期看原料药行业在 2023 年成本逐季度恢复，利润释放阻力消失。中长期看特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐普洛药业、华海药业、同和药业、司太立、天宇股份等，关注浙江医药。

## 2. 原料药板块成本端明显细化，基本面拐点虽迟但到

### 2.1. 化工品和石化工成本明显下降，低估值的原料药板块基本面拐点到来

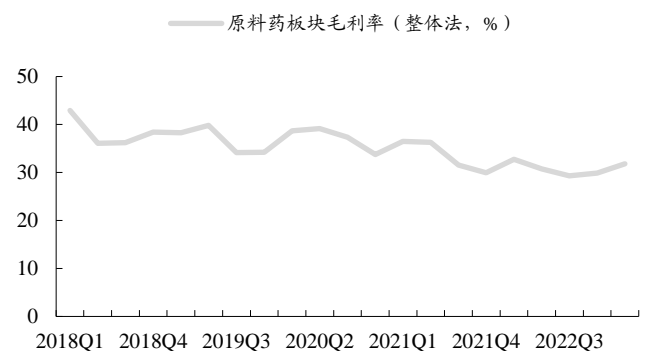
**原料药企业盈利能力在 2020-2022 年总体承压。**主要因为 1) 受到 2020 年疫情影响，全球原材料价格总体上涨；2) 主要原材料之一的化工品在 2021 年下半年大幅涨价，2022 上半年总体处于高位；3) 2022 上半年受到俄乌战争影响，原油涨价导致石化相关成本上涨；4) 疫情后粮食涨价，玉米等发酵法原材料价格处于高位；5) 2022 年国内疫情多点爆发，导致部分地区生产停滞。2020-2022 年原料药企业毛利率总体出现下滑，板块毛利率从 2019Q1 的 38.3% 下降到 2022Q4 的 29.9%，下滑 8.4pct，受损严重。

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

图2：年初至今医药各子板块涨跌幅



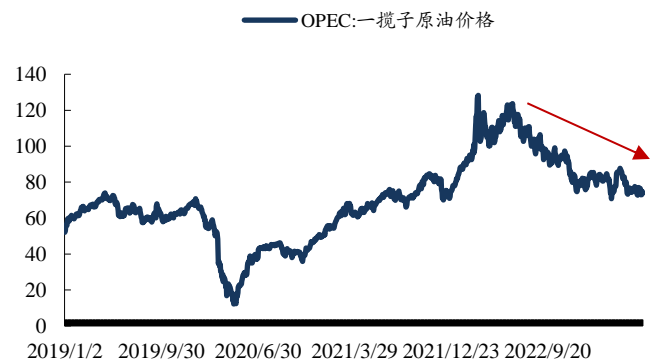
数据来源：WIND，东吴证券研究所

**化工和石化两项重要成本大幅下滑，原料药板块毛利率释放周期启动。**目前化工品和石化价格已经触顶下降，其中中国化工产品价格指数(CCPPI)从 2022 年 6 月高点已下滑 31.8%，原油价格也从 2022 年内高点回落 42.2%，成本端压力逐渐释放。可以看到自 2023 年 Q1 起，原料药板块毛利率已有回升趋势，2023Q1 板块毛利率环比提升 1.9pct

至 31.8%。原料药企业成本下降传导到报表端普遍需要 1-2 个季度，随着原材料成本的下滑，原料药板块利润有望加速恢复至疫情前水平。

图3：我国化工产品价格不断下滑

图4：原油价格触顶下滑



数据来源：WIND，东吴证券研究所

数据来源：WIND，东吴证券研究所

**原料药板块仍处于被低估位置。**从历史估值情况看，截至 2023 年 6 月 16 日，原料药板块 PE (TTM) 为 29 倍，低于近十年历史估值均值 40 倍及中位数 38 倍。

图5：原料药板块（申万）近 10 年来估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所 注：截至 2023 年 6 月 16 日，PE (TTM) 为负时计为 0

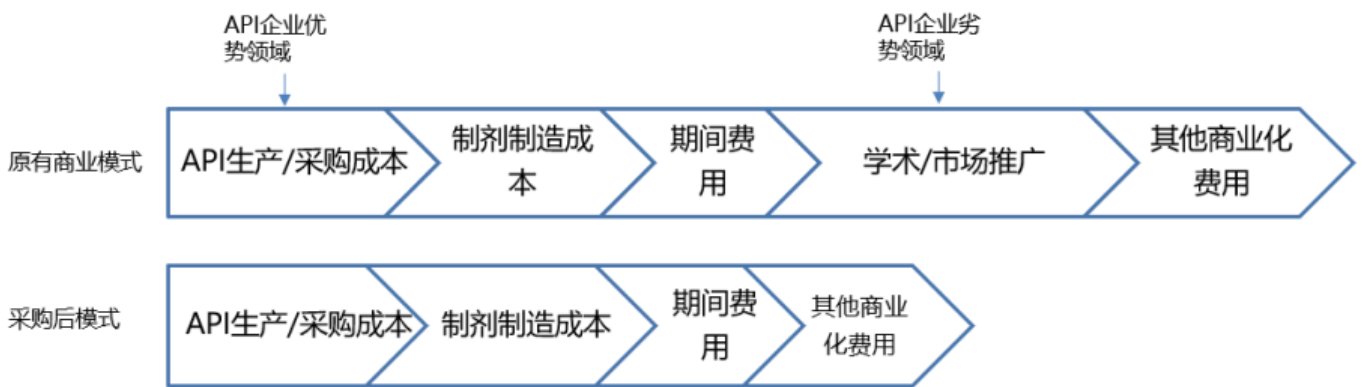
## 2.2. 长期看好一体化、CDMO 等转型方向，重点推荐拥有第二增长曲线的公司

**原料药制剂一体化，借助集采快速进入制剂市场。**带量采购导致药品终端价格下降，多数药品渗透率有所提升，销量有望不断增长，催生了更多的原料药需求。快速放量的同时也对原料药的稳定供应提出严苛的要求，一体化企业天然具备供应链优势，供应能

力较强。此外，放量后的规模效应的提升也将帮助一体化企业控制成本。此外，一致性评价提高药品质量标准，原料药制剂一体化企业通过对中间体和原料药的深度理解，生产和工艺优化上的技术优势，研发的制剂质量优势明显，普遍可以快速通过一致性评价，从而进入到集采市场。

**集采打破原有商业模式，弥补 API 企业在市场和学术推广上的劣势。**带量采购和一致性评价大幅降低了原料药企业在销售端的门槛，大幅度消除了企业在市场和学术推广上的劣势，同时缩减企业销售费用，放大原料药企业在生产端的优势。

图6：集采前后制剂企业商业模式变化



数据来源：东吴证券研究所绘制

**推荐短期业绩低点，后续新品支撑第二增长曲线的企业：**部分原料药制剂一体化企业产品进入集采，导致短期业绩压力大，随着集采消化和新品放量，业绩恢复高增速，关注仙琚制药、昂利康。

### 1) 仙琚制药

**集采影响出尽：**在顺安、罗库等大单品集采完成后，后续基本没集采风险；1) 罗库 22 年 7 月集采，11 月执行；2023 全年预计 4 亿收入影响；2) 黄体酮胶囊地方集采，2023 年有 10-20%影响；3) 后续呼吸普药集采风险小。

**新品种放量在即：**2024-2025 年 每年预期数个品种上市。2023 年舒更葡糖钠注射液、庚酸炔诺酮率先放量；泼尼松龙片美国 ANDA 受理。2024 年黄体酮凝胶、地炔孕酮、奥美克松钠等新品有望上市，提供第二增长曲线，弥补集采影响后拉动公司恢复高增。

### 2) 昂利康

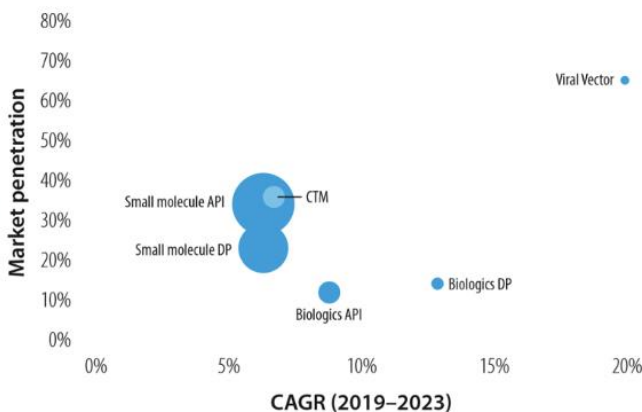
**主业触底反弹，新品种加速放量：**公司苯磺酸左旋氨氯地平片第八批集采丢标，短期影响母公司业绩。从后续管线看，公司酮酸片、头孢胶囊等现有产品持续增长，艾地骨化醇、七氟烷等品种有望加速放量，24 年补平左益影响。

**子公司科瑞生物提供弹性：**1) 科瑞是国产植物源胆固醇生产龙头之一，生产的植物源胆固醇可用于生产高端化妆品、脂质体递送系统等，已经与赢创达成吨级订购协议，未来也将积极开拓国内外市场，为公司带来业绩增量。考虑到感染病毒等风险，美国已在递送系统中全面普及植物源胆固醇，公司收购的新型递送系统将采用科瑞植物源胆固醇，除国内销售开拓外，将进军国际规范市场，打开成长天花板。2) 25-羟基 VD3 是公司又一大单品，目前已与欧洲大客户签订协议。25-羟基 VD3 是 VD3 的更高级的替代品，需求空间巨大；公司采用独特发酵法生产，打破产能瓶颈，是公司又一业绩增长点

**小分子 CDMO 仍有较大空间。**随着我国 CDMO 企业和原料药转型的 CDMO 企业能力和产能的提升，CDMO 订单不断向国内转移。小分子化合物 API 外包渗透率将由 2019 年的 34% 提升至 2023 年的 37%，贡献 CDMO 行业 2019-2023 年市场规模绝对增量的 50%。

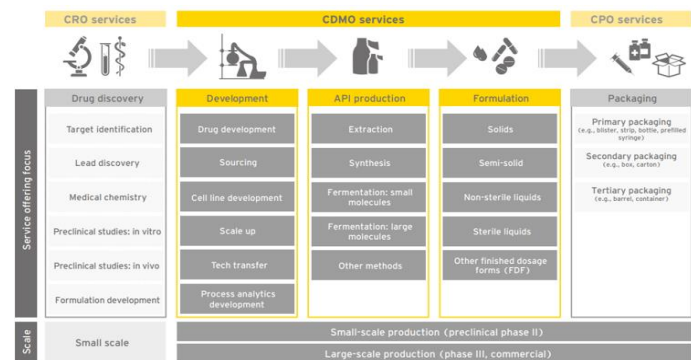
从产业链来看，CMO/CDMO 上游为精细化工行业，下游客户是医药公司，与特色原料药行业产业链极为相似，特色原料药企业借助合成方面的优势，在向 CMO/CDMO 拓展时具有天然的优势。

图7：2019-2023 年小分子 API 提供 CDMO 行业主要增量



数据来源：Results Healthcare，东吴证券研究所

图8：CDMO 价值链传递



数据来源：Ernst & Young，东吴证券研究所

**【投资建议】**我们建议关注以下几个选股方向：

**短期业绩低点，后续新品支撑第二增长曲线：**部分原料药制剂一体化企业产品进入集采，导致短期业绩压力大，随着集采消化和新品放量，业绩恢复高速增长，**关注仙琚制药、推荐昂利康。**

**价差扩大的企业：**2023 年原材料成本大幅修复，建议关注此前受损严重但修复能力强的企业，有望在 2023 年快速修复。**推荐普洛药业、司太立，关注国邦医药等。**

**下游制剂产品处于生命周期的成长期：**特色原料药放量的关键节点是专利期后的前

3年。选取处于产品导入期和快速放量期的沙班、芬净、列汀类等。推荐同和药业等。

**纵向是否具备进入下游制剂快速做大收入的能力：**对于原料药企业，一致性评价与带量采购政策大幅降低了原料药企业销售端门槛，具备成本优势的原料药企业进入制剂领域可以大幅提高收入。推荐目前制剂一体化转型最成功的企业之一华海药业，关注健友股份、普利制药。

- **横向是否可以进入专利原料药（CDMO）提高自身的盈利水平：**发展 CDMO 业务极大提高了企业的收入与盈利质量；1) 通过技术优势绑定大客户，推荐九洲药业、关注奥翔药业；2) 推荐通过大生产能力承接大订单的普洛药业。

### 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15日，麦济生物所提交的抗体药“MG-013人源化单抗注射液”临床试验申请获受理，拟开发用于治疗IgA肾炎和aHUS。
- 6月13日，IPSEN官网发布公告称FDA已批准Bilvay (odevixibat) 新适应症的上市申请，用于治疗12个月及以上Alagille综合征患者的胆汁淤积性瘙痒。本次获批是基于一项全球、双盲、随机、安慰剂对照的III期ASSERT研究的积极数据。
- 6月14日，CDE官网显示，诺华盐酸伊普可泮胶囊 (iptacopan) 上市申请获受理，用于成人阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH) 患者的治疗。今年4月26日，诺华宣布，Iptacopan单药治疗未接受过补体抑制剂（包括抗C5抗体）治疗PNH成人患者的III期APPOINT-PNH研究达到主要终点。次要终点也显示出具有临床意义的改善。
- 6月12日，Ironwood Pharmaceuticals宣布，FDA已批准Linzess (linaclotide, 利那洛肽) 新适应症的上市申请，用于治疗6-17岁儿童功能性便秘 (FC)。本次获批基于一项多中心、双盲的III期研究结果，旨在评估利那洛肽对6-17岁功能性便秘患者的疗效与安全性。
- 6月12日，Futura Medical宣布，FDA已批准MED3000用于治疗勃起功能障碍 (ED) 的De Novo申请 (医疗器械申请途径)。MED3000是FDA批准的第一个用于治疗ED的非处方药 (OTC)。MED3000的上市申请是基于III期FM71研究的积极结果。该研究是一项多中心、随机、开放标签、居家用药的临床试验，共纳入96例患者，旨在评估MED3000对比他达拉非治疗男性ED患者的疗效和安全性。主要终点为第24周时患者的国际勃起功能指标量表-勃起功能 (IIEF-EF) 评分变化和IIEF-EF评分达到“最小临床重要性差异 (MCID)”。达到MCID意味着患者的勃起功能具有临床意义上的改善。次要终点为起效时间。

- 6月12日，鑫康合生物自主研发的 B7-H4 单抗 XKH002 的临床试验申请（IND）获得中国 NMPA 批准。XKH002 是一款靶向 B7-H4 的潜在 first-in-class 单抗，能够特异性结合 B7-H4 并有效阻断 B7-H4 介导的对 T 细胞增殖和免疫反应的抑制作用。XKH002 有助于恢复和增强机体抗肿瘤免疫应答，并具有广谱抗癌潜力，特别是对 PD-1/PD-L1 抗体药物治疗不反应、反应不灵敏或者产生耐药的患者。今年 2 月，XKH002 美国 IND 已获 FDA 批准，此次中国 IND 获批后，鑫康合将快速推进该产品的临床开发。
- 6月12日，阿斯利康宣布 FDA 已受理该公司 first-in-class AKT 抑制剂 capivasertib 联合 Faslodex（氟维司群）的新药申请（NDA）同时被授予了优先审评资格，用于治疗激素受体阳性（HR+）、人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）局部晚期或转移性乳腺癌患者，这些患者在接受内分泌基础治疗方案治疗过程中或之后疾病复发或进展。FDA 将在 2023 年第四季度做出审评决定。这也意味着 AKT 靶点在经历了 40 多年的艰难探索后终于迎来曙光。
- 6月12日，国家药监局批准尼妥珠单抗联合吉西他滨用于治疗胰腺癌患者。这是该产品获批的第 2 项适应症。尼妥珠单抗（商品名：泰欣生）是百泰生物开发的一款靶向表皮生长因子受体（EGFR）的人源化单克隆抗体，于 2008 年 1 月首次在国内获批用于治疗鼻咽癌，是目前唯一获批鼻咽癌适应症的靶向药物。临床研究显示，尼妥珠单抗对于头颈部肿瘤、鼻咽癌、胰腺癌、乳腺癌、神经胶质瘤、非小细胞肺癌等多种癌症有较好的治疗效果，在一定程度上延长了患者的生存周期。
- 6月12日，药监局官网显示，神州细胞的阿达木单抗注射液正式获批上市，商品名为安佳润。阿达木单抗是一种重组人抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）单抗，可以与 TNF- $\alpha$  单体或三聚体结合，阻断其与细胞表面受体 p55 和 p75 的结合，中和 TNF- $\alpha$  的细胞毒作用，从而抑制 TNF- $\alpha$  介导的炎症因子和细胞因子释放、炎性细胞的黏附和浸润以及成纤维细胞的增殖和破骨细胞的活化。
- 6月12日，石药集团发布公告，集团开发的用于治疗复发/难治性或 EGFR 靶向治疗（如第三代 EGFR 抑制剂，包括奥希替尼）无效的转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌患者的同类首创抗体药物偶联物 CP0301，获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予快速通道资格。获 FDA 授予快速通道资格表明 CP0301 已表现出具有治疗严重或危及生命疾病的潜力，并将促进 CP0301 的开发及加快其在美国的审评。
- 6月12日，阿斯利康补体 C5 抑制剂依库珠单抗（Soliris）新适应症获国家药监局批准，推测用于治疗全身型重症肌无力（gMG）。依库珠单抗是全球首款获批的补体抑制剂，通过抑制终端补体来抑制免疫系统的失控性激活。依库珠单抗最早于 2018 年 8 月 23 日在国内获批上市，用于治疗阵发性血红蛋白尿（PNH），

非典型溶血性尿毒症综合征 (aHUS)。

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                               |
|---|-------------------|------|-------------|-------------|------|--------|----------------------------------|
| AstraZeneca AB  | 奥拉帕利片             | 已上市  | JXHB2300095 | 片剂          | 化学药品 |        | PARP1; PARP2                     |
| AstraZeneca AB  | 奥拉帕利片             | 已上市  | JXHB2300096 | 片剂          | 化学药品 |        | PARP1; PARP2                     |
| Patheon Italia S.P.A.;<br>Novartis Pharma Schweiz<br>AG   | 注射用巴利昔单抗          | 已上市  | JYSB2300109 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 |        | CD25                             |
| Vetter Pharma-Fertigung<br>GmbH. & Co. Kg.; Takeda<br>Pharmaceuticals<br>International AG Ireland<br>Branch | 醋酸艾替班特注射液         | 已上市  | JYHB2300337 | 注射剂<br>(皮下) | 化学药品 | 5.1    | B2 receptor                      |
| 四川思路康瑞药业有限公司  | 恩沃利单抗注射液          | 已上市  | CXSL2300412 | 注射剂<br>(皮下) | 生物制品 | 2.2; 2 | PDL1                             |
| 黄石燕舞药业有限公司; 黄<br>石李时珍药业集团武汉李时<br>珍药业有限公司  | 注射用二乙酰氨基乙<br>酸乙二胺 | 已上市  | CYHB2301344 | 注射剂<br>(冻干) | 化学药品 | 5      | not available                    |
| Janssen Research &<br>Development, L.L.C.; 强生<br>(中国)投资有限公司   | 戈利木单抗注射液          | 已上市  | JXSL2300107 | 注射剂<br>(皮下) | 生物制品 | 2.2; 2 | TNF- $\alpha$                    |
| Janssen Research &<br>Development, L.L.C.; 强生<br>(中国)投资有限公司   | 古塞奇尤单抗注射液         | 已上市  | JXSL2300109 | 注射剂<br>(皮下) | 生物制品 | 2.2; 2 | IL-23p19                         |
| Hospira Australia Pty<br>Ltd.; Pfizer Australia<br>Pty Ltd.   | 甲氨蝶呤注射液           | 已上市  | JYHB2300336 | 注射剂         | 化学药品 |        | DHFR                             |
| Vetter Pharma-Fertigung<br>GmbH. & Co. Kg.; Sanofi<br>B.V.  | 注射用拉罗尼酶浓<br>溶液    | 已上市  | JYSB2300108 | 注射剂<br>(浓缩) | 生物制品 |        | IDUA                             |
| Glaxosmithkline S.A.;<br>Glaxo Wellcome/NL; 葛兰素<br>史克(中国)投资有限公司   | 拉西地平片             | 已上市  | JYHZ2300262 | 片剂          | 化学药品 |        | L-type calcium<br>channel        |
| Glaxosmithkline S.A.;<br>Glaxo Wellcome S.A.  | 硫酸沙丁胺醇吸入<br>气雾剂   | 已上市  | JYHB2300338 | 吸入气雾<br>剂   | 化学药品 |        | $\beta$ 2-adrenergic<br>receptor |
| 珐博进(中国)医药技术开发<br>有限公司   | 罗沙司他胶囊            | 已上市  | CXHB2300127 | 胶囊剂         | 化学药品 | 1      | HIF-PH                           |
| 珐博进(中国)医药技术开发<br>有限公司   | 罗沙司他胶囊            | 已上市  | CXHB2300126 | 胶囊剂         | 化学药品 | 1      | HIF-PH                           |
| Excella GmbH; Actelion<br>Pharmaceuticals Ltd.  | 马昔腾坦片             | 已上市  | JXHB2300103 | 片剂          | 化学药品 | 2.2; 2 | ETB; ETA                         |
| Patheon France; Actelion<br>Pharmaceuticals Ltd.  | 马昔腾坦片             | 已上市  | JXHB2300101 | 片剂          | 化学药品 |        | ETB; ETA                         |



|   |                          |      |             |         |      |        |                         |
|---|--------------------------|------|-------------|---------|------|--------|-------------------------|
| Excella GmbH; Actelion Pharmaceuticals Ltd.                               | 马昔腾坦片                    | 已上市  | JXHB2300102 | 片剂      | 化学药品 | 2.2; 2 | ETB; ETA                |
| 北京佳诚生物医药科技开发有限公司; 北京星昊医药股份有限公司  | 复方利血平氨苯蝶啶胶囊              | 已上市  | CYHB2301341 | 胶囊剂     | 化学药品 | 5      | VMAT2; VMAT1; NCC; ENaC |
| AstraZeneca UK Ltd.; IPR Pharmaceuticals, Inc                             | 瑞舒伐他汀钙片                  | 已上市  | JYHB2300331 | 片剂      | 化学药品 |        | HMG-CoA reductase       |
| AstraZeneca UK Ltd.; IPR Pharmaceuticals, Inc                             | 瑞舒伐他汀钙片                  | 已上市  | JYHB2300330 | 片剂      | 化学药品 |        | HMG-CoA reductase       |
| AstraZeneca UK Ltd.; IPR Pharmaceuticals, Inc                             | 瑞舒伐他汀钙片                  | 已上市  | JYHB2300332 | 片剂      | 化学药品 |        | HMG-CoA reductase       |
| 罗益(无锡)生物制药有限公司  | 双价肾综合征出血热灭活疫苗(vero细胞)    | 已上市  | CYSB2300116 | 注射剂     | 生物制品 |        | not available           |
| 上海复宏汉霖生物制药有限公司  | 斯鲁利单抗注射液                 | 已上市  | CYSB2300114 | 注射剂     | 生物制品 |        | PD1                     |
| Novo Nordisk A/S  | 司美格鲁肽注射液                 | 已上市  | JXSB2300079 | 注射剂(长效) | 生物制品 | 2.2; 2 | GLP-1R                  |
| Merck Healthcare KGaA; Merck Serono Ltd.                                  | 盐酸二甲双胍缓释片                | 已上市  | JYHB2300333 | 缓释片     | 化学药品 |        | PEN2                    |
| 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司   | 恩朗苏拜单抗注射液                | 申请上市 | CXSL2300414 | 注射剂     | 生物制品 | 1      | not available           |
| 成都硕德药业有限公司  | 水合氯醛口服溶液                 | 申请上市 | CXHS2300053 | 口服溶液剂   | 化学药品 | 2.2; 2 | not available           |
| 成都硕德药业有限公司  | 水合氯醛口服溶液                 | 申请上市 | CXHS2300054 | 口服溶液剂   | 化学药品 | 2.2; 2 | not available           |
| Novartis Pharma Schweiz AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma Produktions GmbH. | 盐酸伊普可泮胶囊                 | 申请上市 | JXHS2300050 | 胶囊剂     | 化学药品 | 1      | CFB                     |
| 江苏亚虹医药科技股份有限公司  | APL-1401 胶囊              | 申请临床 | CXHL2300626 | 胶囊剂     | 化学药品 | 1      | DBH                     |
| 江苏亚虹医药科技股份有限公司  | APL-1401 胶囊              | 申请临床 | CXHL2300627 | 胶囊剂     | 化学药品 | 1      | DBH                     |
| 四川康德赛医疗科技有限公司   | CUD002 注射液               | 申请临床 | CXSL2300417 | 注射剂     | 生物制品 | 1      | not available           |
| 长春卓谊生物股份有限公司  | 冻干人用 CpG 佐剂狂犬病疫苗(Vero细胞) | 申请临床 | CXSL2300409 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1.3; 1 | rabies virus            |
| 远大生命科学(武汉)有限公司  | DA001 滴眼液                | 申请临床 | CXHL2300654 | 滴眼剂     | 化学药品 | 2.2; 2 | not available           |
| 远大生命科学(武汉)有限公司  | DA001 滴眼液                | 申请临床 | CXHL2300652 | 滴眼剂     | 化学药品 | 2.2; 2 | not available           |

|                    |               |      |             |             |      |        |                       |
|--------------------|---------------|------|-------------|-------------|------|--------|-----------------------|
| 远大生命科学(武汉)有限公司     | DA001 滴眼液     | 申请临床 | CXHL2300653 | 滴眼剂         | 化学药品 | 2.2; 2 | not available         |
| 映恩生物制药(苏州)有限公司     | 注射用 DB-1311   | 申请临床 | CXSL2300418 | 注射剂<br>(冻干) | 生物制品 | 1      | Top I; B7-H3          |
| 安立玺荣(上海)生物医药科技有限公司 | EI-001 注射液    | 申请临床 | CXSL2300416 | 注射剂         | 生物制品 | 1      | IFN $\gamma$          |
| 浙江和沐康医药科技有限公司      | HMK-JST-080   | 申请临床 | CXHL2300628 | 未知          | 化学药品 | 2.3; 2 | not available         |
| 福建盛迪医药有限公司         | HRS-7450 注射液  | 申请临床 | CXHL2300633 | 注射剂         | 化学药品 | 1      | not available         |
| 信达生物制药(苏州)有限公司     | IBI355        | 申请临床 | CXSL2300410 | 未知          | 生物制品 | 1      | CD40L                 |
| 信达生物制药(苏州)有限公司     | IBI355        | 申请临床 | CXSL2300411 | 未知          | 生物制品 | 1      | CD40L                 |
| 英矽智能科技(上海)有限公司     | ISM4808 胶囊    | 申请临床 | CXHL2300630 | 胶囊剂         | 化学药品 | 1      | not available         |
| 英矽智能科技(上海)有限公司     | ISM4808 胶囊    | 申请临床 | CXHL2300629 | 胶囊剂         | 化学药品 | 1      | not available         |
| 山东鲁宁药业有限公司         | LN020 干混悬剂    | 申请临床 | CXHL2300641 | 干混悬剂        | 化学药品 | 1      | not available         |
| 杭州剂泰医药科技有限责任公司     | MTS008 缓释片    | 申请临床 | CXHL2300648 | 缓释片         | 化学药品 | 2.2; 2 | not available         |
| 杭州剂泰医药科技有限责任公司     | MTS008 缓释片    | 申请临床 | CXHL2300649 | 缓释片         | 化学药品 | 2.2; 2 | not available         |
| 杭州剂泰医药科技有限责任公司     | MTS008 缓释片    | 申请临床 | CXHL2300647 | 缓释片         | 化学药品 | 2.2; 2 | not available         |
| 杭州剂泰医药科技有限责任公司     | MTS008 缓释片    | 申请临床 | CXHL2300650 | 缓释片         | 化学药品 | 2.2; 2 | not available         |
| 石家庄科仁医药科技有限公司      | RHYK2008      | 申请临床 | CXHL2300644 | 未知          | 化学药品 | 2.2; 2 | not available         |
| 石家庄科仁医药科技有限公司      | RHYK2008      | 申请临床 | CXHL2300645 | 未知          | 化学药品 | 2.2; 2 | not available         |
| 石家庄科仁医药科技有限公司      | RHYK2008      | 申请临床 | CXHL2300643 | 未知          | 化学药品 | 2.2; 2 | not available         |
| 杏联药业(苏州)有限公司       | SM17 单克隆抗体注射液 | 申请临床 | CXSL2300404 | 注射剂         | 生物制品 | 1      | IL17RB                |
| 成都科岭源医药技术有限公司      | 注射用 SMP-656   | 申请临床 | CXSL2300413 | 注射剂         | 生物制品 | 1      | HER2;<br>microtubule  |
| 拓创生物科技(苏州)有限公司     | TAV0412 注射液   | 申请临床 | CXSL2300408 | 注射剂         | 生物制品 | 1      | VEGF; EGFR; c-<br>Met |
| 联邦生物科技(珠海横琴)有限公司   | UBT251 注射液    | 申请临床 | CXHL2300655 | 注射剂         | 化学药品 | 1      | not available         |
| 苏州信诺维医药科技股份有限公司    | XNW21015 片    | 申请临床 | CXHL2300640 | 片剂          | 化学药品 | 1      | HPK1                  |
| 苏州信诺维医药科技股份有限公司    | XNW21015 片    | 申请临床 | CXHL2300639 | 片剂          | 化学药品 | 1      | HPK1                  |

|  |                                     |           |             |         |      |        |                          |
|--|-------------------------------------|-----------|-------------|---------|------|--------|--------------------------|
| 限公司  |                                     |           |             |         |      |        |                          |
| 苏州信诺维医药科技股份有限公司  | XNW21015 片                          | 申请临床      | CXHL2300638 | 片剂      | 化学药品 | 1      | HPK1                     |
| 中国医学科学院医学生物学研究所  | 肠道病毒 71 型-柯萨奇病毒 A16 型二价灭活疫苗(人二倍体细胞) | 申请临床      | CXSL2300415 | 注射剂     | 生物制品 | 1.1; 1 | EV-71; Cox A16           |
| Sutro Biopharma Inc.   | STRO-002 注射液                        | 申请临床      | JXSL2300106 | 注射剂     | 生物制品 | 1      | microtubule; FR $\alpha$ |
| 艾昆纬医药科技(上海)有限公司; IVAX Corporation  | obefazimod                          | 申请临床      | JXHL2300138 | 未知      | 化学药品 | 1      | not available            |
| Abivax S. A. S.; 艾昆纬医药科技(上海)有限公司   | obefazimod                          | 申请临床      | JXHL2300139 | 未知      | 化学药品 | 1      | not available            |
| 珠海丽凡达生物技术有限公司; 艾美疫苗股份有限公司  | 人用狂犬病 mRNA 疫苗                       | 申请临床      | CXSL2300407 | 注射剂     | 生物制品 | 1.2; 1 | rabies virus             |
| 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司; 北京抗创联生物制药技术研究有限公司   | 司美格鲁肽注射液                            | 申请临床      | CXHL2300646 | 注射剂(长效) | 生物制品 | 2.2; 2 | GLP-1R                   |
| Genentech, Inc.; F. Hoffmann-La Roche Ltd.   | R07200220 注射液                       | 批准临床      | JXSB2300077 | 注射剂     | 生物制品 | 1      | IL-6                     |
| Genentech, Inc.; F. Hoffmann-La Roche Ltd.   | R07200220 注射液                       | 批准临床      | JXSB2300076 | 注射剂     | 生物制品 | 1      | IL-6                     |
| Janssen Pharmaceutical N. V.; Janssen Research & Development, L. L. C.; Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, A Division Of Janssen Pharmaceutica N. V. | Milvexian 片                         | 批准临床      | JXHB2300104 | 片剂      | 化学药品 | 1      | factor XIa               |
| 广州华津医药科技有限公司   | SGN1 注射液                            | 临床研究      | CXSL2300406 | 注射剂     | 生物制品 | 1      | methionine               |
| 广州华津医药科技有限公司   | SGN1 注射液                            | 临床研究      | CXSL2300405 | 注射剂     | 生物制品 | 1      | methionine               |
| Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.; Msd Ireland (Carlow)   | MK-4280A 注射液                        | Phase III | JXSB2300078 | 注射剂     | 生物制品 | 1      | LAG3; PD1                |
| Janssen Research & Development, L. L. C.; Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, A Division Of Janssen Pharmaceutica N. V.                               | 吉西他滨膀胱内释放系统                         | Phase III | JXHB2300100 | 其他      | 化学药品 | 2.2; 2 | RNR; DNA; DNA polymerase |

|  |                 |              |             |         |      |        |                            |
|--|-----------------|--------------|-------------|---------|------|--------|----------------------------|
| 北京普祺医药科技股份有限公司   | PG-011 凝胶 (II)  | Phase II/III | CXHL2300632 | 凝胶剂     | 化学药品 | 1      | JAK1                       |
| 北京普祺医药科技股份有限公司   | PG-011 凝胶 (II)  | Phase II/III | CXHL2300631 | 凝胶剂     | 化学药品 | 1      | JAK1                       |
| F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司                | R07435846 片     | Phase II/III | JXHL2300140 | 片剂      | 化学药品 | 1      | KRAS G12C                  |
| F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司                | R07435846 片     | Phase II/III | JXHL2300141 | 片剂      | 化学药品 | 1      | KRAS G12C                  |
| 南京征祥医药有限公司   | ZX-7101A 片      | Phase II/III | CXHL2300635 | 片剂      | 化学药品 | 1      | cap-dependent endonuclease |
| 南京征祥医药有限公司   | ZX-7101A 片      | Phase II/III | CXHL2300636 | 片剂      | 化学药品 | 1      | cap-dependent endonuclease |
| AstraZeneca AB; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司                       | MBDI5752        | Phase II     | JXSL2300110 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1      | PD1; CTLA4                 |
| 北京先通国际医药科技股份有限公司                                       | XTR004 注射液      | Phase II     | CXHB2300129 | 注射剂     | 化学药品 | 1      | not available              |
| 石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司                                    | 注射用多西他赛(白蛋白结合型) | Phase II     | CXHL2300642 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 2.4; 2 | microtubule                |
| Janssen Research & Development, L. L. C.; 强生(中国)投资有限公司 | 戈利木单抗/古塞奇尤单抗注射液 | Phase II     | JXSL2300108 | 注射剂(皮下) | 生物制品 | 2.3; 2 | IL-23p19; TNF- $\alpha$    |
| 苏州盛迪亚生物医药有限公司  | 注射用 SHR-A1921   | Phase I/II   | CXSB2300063 | 注射剂(冻干) | 生物制品 | 1      | TROP2; Top I               |
| 歌礼生物科技(杭州)有限公司   | ASC10 片         | Phase I      | CXHL2300634 | 片剂      | 化学药品 | 2.4; 2 | RdRp                       |
| BioDuro; Kinnjiu Biopharma Limited                     | KIN-3248 片      | Phase I      | JXHB2300099 | 片剂      | 化学药品 | 1      | FGFR2; FGFR1; FGFR3        |
| BioDuro; Kinnjiu Biopharma Limited                     | KIN-3248 片      | Phase I      | JXHB2300098 | 片剂      | 化学药品 | 1      | FGFR2; FGFR1; FGFR3        |
| BioDuro; Kinnjiu Biopharma Limited                     | KIN-3248 片      | Phase I      | JXHB2300097 | 片剂      | 化学药品 | 1      | FGFR2; FGFR1; FGFR3        |
| 礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited              | LOX0-783 片      | Phase I      | JXHL2300143 | 片剂      | 化学药品 | 1      | PI3K $\alpha$ H1047X       |
| 礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited              | LOX0-783 片      | Phase I      | JXHL2300142 | 片剂      | 化学药品 | 1      | PI3K $\alpha$ H1047X       |
| 北京先通国际医药科技股份有限公司                                       | XTR006 注射液      | Phase I      | CXHB2300124 | 注射剂     | 化学药品 | 1      | Tau                        |
| 上海丽珠制药有限公司   | 注射用醋酸丙氨瑞林微球     | Phase I      | CXHL2300637 | 注射剂(微球) | 化学药品 | 2.2; 2 | GnRHR                      |
| 越洋医药开发(广州)有限公司   | 拉考沙胺缓释片         | Phase I      | CXHB2300125 | 缓释片     | 化学药品 | 2.2; 2 | CRMP2; sodium channel      |

|              |           |         |             |     |      |        |  |
|--------------|-----------|---------|-------------|-----|------|--------|--|
| 诺纳生物(苏州)有限公司 | 普鲁苏拜单抗注射液 | Phase I | CXSB2300064 | 注射剂 | 生物制品 | 1      | CTLA4                                  |
| 浙江苏可安药业有限公司  | 异福酰胺分散片   | BB 临床   | CXHL2300651 | 分散片 | 化学药品 | 2.2; 2 | α-synuclein;<br>ENR; bacterial<br>RNAP |

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3: 本周仿制药以及生物类似物上市、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                          |
|----------------------------------|-----------------|------|-------------|----------|------|------|-----------------------------|
| 鲁南贝特制药有限公司                       | 阿莫西林克拉维酸钾片(2:1) | 已上市  | CYHB2301319 | 片剂       | 化学药品 |      | PBP; β-lactamase            |
| 江西施美药业股份有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司      | 奥美沙坦酯片          | 已上市  | CYHB2301327 | 片剂       | 化学药品 | 4    | AT1R                        |
| 上海现代制药股份有限公司; 吉林省德商药业股份有限公司      | 奥美沙坦酯氢氯噻嗪片      | 已上市  | CYHB2301314 | 片剂       | 化学药品 | 4    | NCC; AT1R                   |
| 河南利欣制药股份有限公司                     | 胞磷胆碱钠氯化钠注射液     | 已上市  | CYHB2301332 | 注射剂(大容量) | 化学药品 |      | not available               |
| 上海复宏汉霖生物制药有限公司                   | 贝伐珠单抗注射液        | 已上市  | CXSB2300062 | 注射剂      | 生物制品 | 1    | VEGF-A                      |
| 上海复宏汉霖生物制药有限公司                   | 贝伐珠单抗注射液        | 已上市  | CYSB2300112 | 注射剂      | 生物制品 |      | VEGF-A                      |
| 重庆赛维药业有限公司; 杭州澳亚生物技术股份有限公司       | 注射用特利加压素        | 已上市  | CYHB2301330 | 注射剂(冻干)  | 化学药品 |      | vasopressin                 |
| 递成药业股份有限公司                       | 地塞米松磷酸钠注射液      | 已上市  | CYHB2350488 | 注射剂      | 化学药品 |      | glucocorticoid              |
| 安徽长江药业有限公司                       | 地塞米松磷酸钠注射液      | 已上市  | CYHB2350489 | 注射剂      | 化学药品 |      | glucocorticoid              |
| 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      | 恩替卡韦片           | 已上市  | CYHB2301329 | 片剂       | 化学药品 | 4    | HBV polymerase              |
| 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      | 恩替卡韦片           | 已上市  | CYHB2301328 | 片剂       | 化学药品 | 4    | HBV polymerase              |
| 黄石燕舞药业有限公司; 黄石李时珍药业集团武汉李时珍药业有限公司 | 碳酸钙二甲硅油咀嚼片      | 已上市  | CYHB2301343 | 咀嚼片      | 化学药品 | 4    | P; gastric acid;<br>Ca2+    |
| 山东朗诺制药有限公司; 北大医药股份有限公司           | 富马酸丙酚替诺福韦片      | 已上市  | CYHB2301320 | 片剂       | 化学药品 | 4    | HBV polymerase;<br>HIV-1 RT |

|                                       |               |     |             |          |      |   |                                   |
|---------------------------------------|---------------|-----|-------------|----------|------|---|-----------------------------------|
| 四川德峰药业有限公司                            | 富马酸依美斯汀缓释胶囊   | 已上市 | CYHB2350500 | 胶囊剂(缓释)  | 化学药品 |   | H1 receptor                       |
| 海南卓泰制药有限公司                            | 注射用氟尿嘧啶       | 已上市 | CYHB2301324 | 注射剂(冻干)  | 化学药品 |   | TYMS                              |
| 黑龙江福和制药集团股份有限公司; 宁波大红鹰药业股份有限公司        | 氟尿嘧啶注射液       | 已上市 | CYHB2350496 | 注射剂      | 化学药品 |   | TYMS                              |
| 海南卓泰制药有限公司                            | 注射用氟尿嘧啶       | 已上市 | CYHB2301323 | 注射剂(冻干)  | 化学药品 |   | TYMS                              |
| 石家庄四药有限公司                             | 格列齐特片         | 已上市 | CYHB2350498 | 片剂       | 化学药品 |   | SUR                               |
| 海南蓝康医药生物技术有限公司; 广西慧宝源医药科技有限公司         | 枸橼酸喷托维林糖浆     | 已上市 | CYHB2301316 | 糖浆剂      | 化学药品 |   | not available                     |
| 上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江喜人药业集团有限公司         | 人工牛黄甲硝唑胶囊     | 已上市 | CYHB2301335 | 胶囊剂      | 化学药品 |   | not available                     |
| 海南碧凯药业有限公司                            | 克霉唑阴道片        | 已上市 | CYHB2301336 | 阴道片      | 化学药品 |   | fungal CYP51A1                    |
| 上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江喜人药业集团有限公司         | 磷酸苯丙哌林胶囊      | 已上市 | CYHB2301326 | 胶囊剂      | 化学药品 |   | not available                     |
| 武汉太福制药有限公司                            | 氯化钾颗粒         | 已上市 | CYHB2350491 | 颗粒剂      | 化学药品 |   | K+                                |
| 山东华鲁制药有限公司; 成都米子生物医药科技有限公司            | 氯化钾注射液        | 已上市 | CYHS2301596 | 注射剂      | 化学药品 | 3 | K+                                |
| 武汉太福制药有限公司                            | 氯化钾颗粒         | 已上市 | CYHB2350490 | 颗粒剂      | 化学药品 |   | K+                                |
| 江苏天士力帝益药业有限公司                         | 尼可地尔片         | 已上市 | CYHB2350487 | 片剂       | 化学药品 |   | NO                                |
| 北京九能天远科技有限公司; 山东齐都药业有限公司              | 尼麦角林片         | 已上市 | CYHS2301585 | 片剂       | 化学药品 | 3 | α 1-adrenergic receptor           |
| 山东泰邦生物制品有限公司                          | 人凝血因子IX       | 已上市 | CYSB2300115 | 注射剂(冻干)  | 生物制品 | 7 | factor IX                         |
| 成都蓉生药业有限责任公司                          | 人纤维蛋白原        | 已上市 | CYSB2300113 | 注射剂(冻干)  | 生物制品 |   | fibrinogen                        |
| 河南利欣制药股份有限公司                          | 乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液 | 已上市 | CYHB2301331 | 注射剂(大容量) | 化学药品 |   | bacterial Top II                  |
| 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 | CYHB2301318 | 注射剂(大容量) | 化学药品 |   | bacterial Top II                  |
| 安道(上海)贸易有限公司; A&Z Pharmaceutical Inc. | 小儿碳酸钙 D3 颗粒   | 已上市 | JYHZ2300261 | 颗粒剂      | 化学药品 |   | P; gastric acid; vitamin D3; Ca2+ |
| 安道(上海)贸易有限公司; A&Z Pharmaceutical Inc. | 小儿碳酸钙 D3 颗粒   | 已上市 | JYHZ2300259 | 颗粒剂      | 化学药品 |   | P; gastric acid; vitamin D3; Ca2+ |

|  |               |     |             |             |      |   |   |
|--|---------------|-----|-------------|-------------|------|---|---|
| 安道(上海)贸易有限公司;<br>A&Z Pharmaceutical Inc.                           | 小儿碳酸钙 D3 颗粒   | 已上市 | JYHZ2300260 | 颗粒剂         | 化学药品 |   | P; gastric acid;<br>vitamin D3; Ca2+                                |
| 扬子江药业集团有限公司  | 头孢氨苄胶囊        | 已上市 | CYHB2301342 | 胶囊剂         | 化学药品 |   | PBP   |
| 广州白云山医药集团股份<br>有限公司白云山制药总厂   | 头孢克洛干混悬<br>剂  | 已上市 | CYHB2350499 | 干混悬剂        | 化学药品 |   | PBP   |
| 悦康药业集团股份有限公<br>司   | 头孢拉定胶囊        | 已上市 | CYHB2350497 | 胶囊剂         | 化学药品 |   | PBP   |
| 浙江亚太药业股份有限公<br>司   | 注射用头孢唑肟<br>钠  | 已上市 | CYHB2350495 | 注射剂(冻<br>干) | 化学药品 |   | PBP   |
| 浙江亚太药业股份有限公<br>司   | 注射用头孢唑肟<br>钠  | 已上市 | CYHB2350494 | 注射剂(冻<br>干) | 化学药品 |   | PBP   |
| 浙江亚太药业股份有限公<br>司   | 注射用头孢唑肟<br>钠  | 已上市 | CYHB2350492 | 注射剂(冻<br>干) | 化学药品 |   | PBP   |
| 浙江亚太药业股份有限公<br>司   | 注射用头孢唑肟<br>钠  | 已上市 | CYHB2350493 | 注射剂(冻<br>干) | 化学药品 |   | PBP   |
| 重庆华邦制药有限公司   | 维 A 酸乳膏       | 已上市 | CYHB2301315 | 乳膏剂         | 化学药品 |   | RAR $\alpha$ ; RAR $\gamma$ ;<br>retinoid; RAR $\beta$ ;<br>PIN1    |
| 四川禾化制药有限公司;<br>武汉先路医药科技股份有<br>限公司                                  | 溴芬酸钠滴眼液       | 已上市 | CYHB2301334 | 滴眼剂         | 化学药品 | 4 | COX   |
| 宝武集团鄂城钢铁有限公<br>司   | 氧(液态)         | 已上市 | CYHB2301337 | 医用气体        | 化学药品 |   | not available   |
| 宝武集团鄂城钢铁有限公<br>司   | 氧(液态)         | 已上市 | CYHB2301338 | 医用气体        | 化学药品 |   | not available   |
| Sanofi-Aventis France;<br>Sanofi Srl; Sanofi<br>Winthrop Industrie | 盐酸胺碘酮注射<br>液  | 已上市 | JYHB2300335 | 注射剂         | 化学药品 |   | K+ channel  |
| Sanofi-Aventis France;<br>Sanofi Srl; Sanofi<br>Winthrop Industrie | 盐酸胺碘酮注射<br>液  | 已上市 | JYHB2300334 | 注射剂         | 化学药品 |   | K+ channel  |
| 贵州润生制药有限公司;<br>江苏吴中医药集团有限公<br>司苏州制药厂                               | 注射用盐酸丙帕<br>他莫 | 已上市 | CYHB2301312 | 注射剂(冻<br>干) | 化学药品 |   | not available   |
| 贵州润生制药有限公司;<br>江苏吴中医药集团有限公<br>司苏州制药厂                               | 注射用盐酸丙帕<br>他莫 | 已上市 | CYHB2301313 | 注射剂(冻<br>干) | 化学药品 |   | not available   |
| 江苏迪赛诺制药有限公司  | 盐酸拉贝洛尔片       | 已上市 | CYHB2350486 | 片剂          | 化学药品 |   | $\alpha$ 1-adrenergic<br>receptor; $\beta$ -<br>adrenergic receptor |
| 草仙药业有限公司   | 五维赖氨酸颗粒       | 已上市 | CYHB2301322 | 颗粒剂         | 化学药品 |   | amino acid  |
| 海南森祺制药有限公司;<br>海南南方医药有限公司  | 盐酸美西律片        | 已上市 | CYHB2301333 | 片剂          | 化学药品 |   | sodium channel  |

|                                |  |      |             |          |      |   |  |
|--------------------------------|--|------|-------------|----------|------|---|--|
| 江苏恒瑞医药股份有限公司                   | 盐酸普拉克索缓释片                                | 已上市  | CYHB2301340 | 缓释片      | 化学药品 | 4 | D2 receptor; D3 receptor                             |
| 江苏恒瑞医药股份有限公司                   | 盐酸普拉克索缓释片                                | 已上市  | CYHB2301339 | 缓释片      | 化学药品 | 4 | D2 receptor; D3 receptor                             |
| 江苏平光制药(焦作)有限公司; 平光制药股份有限公司     | 盐酸小檗碱片                                   | 已上市  | CYHB2301311 | 片剂       | 化学药品 |   | not available  |
| 山东罗欣药业集团股份有限公司                 | 依达拉奉注射液                                  | 已上市  | CYHB2301345 | 注射剂      | 化学药品 | 6 | not available  |
| 山东罗欣药业集团股份有限公司                 | 依达拉奉注射液                                  | 已上市  | CYHB2301346 | 注射剂      | 化学药品 | 6 | not available  |
| 泰州迈博太科药业有限公司                   | 注射用英夫利西单抗                                | 已上市  | CYSB2300117 | 注射剂(冻干)  | 生物制品 | 2 | TNF- $\alpha$  |
| 桂林华信制药有限公司                     | 乙酰半胱氨酸颗粒                                 | 已上市  | CYHB2301317 | 颗粒剂      | 化学药品 | 4 | GSH  |
| 合肥化帆生物制药有限公司                   | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液                            | 已上市  | CYHB2301321 | 注射剂      | 化学药品 | 3 | adrenergic receptor                                  |
| 四川科伦药业股份有限公司                   | $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液 | 已上市  | CYHS2301614 | 注射剂(脂肪乳) | 化学药品 | 3 | fatty acid; carbohydrate                             |
| 四川科伦药业股份有限公司                   | $\omega$ -3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液 | 已上市  | CYHS2301613 | 注射剂(脂肪乳) | 化学药品 | 3 | fatty acid; carbohydrate                             |
| 重庆药友制药有限责任公司                   | 阿戈美拉汀片                                   | 申请上市 | CYHS2301618 | 片剂       | 化学药品 | 4 | 5-HT2B receptor; melatonin receptor; 5-HT2C receptor |
| 四川科伦药业股份有限公司                   | 艾地骨化醇软胶囊                                 | 申请上市 | CYHS2301625 | 软胶囊      | 化学药品 | 4 | vitamin D  |
| 常州制药厂有限公司                      | 艾曲泊帕乙醇胺片                                 | 申请上市 | CYHS2301611 | 片剂       | 化学药品 | 4 | TPO receptor   |
| 双鹤药业(海南)有限责任公司; 湖南银泽华浩生物科技有限公司 | 艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊                              | 申请上市 | CYHS2301644 | 胶囊剂(肠溶)  | 化学药品 | 3 | proton pump  |
| 双鹤药业(海南)有限责任公司; 湖南银泽华浩生物科技有限公司 | 艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊                              | 申请上市 | CYHS2301643 | 胶囊剂(肠溶)  | 化学药品 | 3 | proton pump  |
| 南京海纳制药有限公司; 恒昌(广州)新药研究有限公司     | 阿卡波糖片                                    | 申请上市 | CYHS2301628 | 片剂       | 化学药品 | 4 | $\alpha$ -glucosidase                                |



|  |              |      |             |         |      |     |                           |
|--|--------------|------|-------------|---------|------|-----|---------------------------|
| 熙德隆药业(北京)有限公司; Annora Pharma Pvt. Ltd.           | 氨己烯酸口服溶液用散   | 申请上市 | JYHS2300073 | 口服散剂    | 化学药品 | 5.2 | GABA transaminase         |
| Natco Pharma Ltd.                                | 奥拉帕利片        | 申请上市 | JYHS2300074 | 片剂      | 化学药品 | 5.2 | PARP1; PARP2              |
| Natco Pharma Ltd.                                | 奥拉帕利片        | 申请上市 | JYHS2300075 | 片剂      | 化学药品 | 5.2 | PARP1; PARP2              |
| 哈尔滨美君制药有限公司; 湖北邦泽医药有限公司                          | 奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂 | 申请上市 | CYHS2301623 | 干混悬剂    | 化学药品 | 3   | proton pump; gastric acid |
| 海南海灵化学制药有限公司                                     | 奥硝唑注射液       | 申请上市 | CYHS2301608 | 注射剂     | 化学药品 | 3   | not available             |
| 山东京卫制药有限公司                                       | 丙戊酸钠口服溶液     | 申请上市 | CYHS2301633 | 口服溶液剂   | 化学药品 | 4   | GABA receptor; HDAC       |
| 海南斯达制药有限公司; 湖南九典制药股份有限公司                         | 布洛芬混悬滴剂      | 申请上市 | CYHS2301624 | 混悬滴剂    | 化学药品 | 4   | COX                       |
| 成都苑东生物制药股份有限公司                                   | 布美他尼注射液      | 申请上市 | CYHS2301586 | 注射剂     | 化学药品 | 3   |                           |
| 成都倍特药业股份有限公司                                     | 碘佛醇注射液       | 申请上市 | CYHS2301602 | 注射剂     | 化学药品 | 4   | not available             |
| 成都倍特药业股份有限公司                                     | 碘佛醇注射液       | 申请上市 | CYHS2301601 | 注射剂     | 化学药品 | 4   | not available             |
| 润尔眼科药物(广州)有限公司; 广州一品红制药有限公司                      | 地夸磷索钠滴眼液     | 申请上市 | CYHS2301621 | 滴眼剂     | 化学药品 | 4   | P2Y2 receptor             |
| 四川科伦药业股份有限公司                                     | 地屈孕酮片        | 申请上市 | CYHS2301595 | 片剂      | 化学药品 | 4   | PR                        |
| 山东新时代药业有限公司                                      | 恩格列净片        | 申请上市 | CYHS2301629 | 片剂      | 化学药品 | 4   | SGLT2                     |
| 湖南汉森制药股份有限公司                                     | 恩格列净片        | 申请上市 | CYHS2301626 | 片剂      | 化学药品 | 4   | SGLT2                     |
| 江苏瑜兴医药科技有限公司; 亚邦医药股份有限公司                         | 二羟丙茶碱注射液     | 申请上市 | CYHS2301642 | 注射剂     | 化学药品 | 3   | PDE; adenosine receptor   |
| 四川科伦药业股份有限公司                                     | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊  | 申请上市 | CYHS2301645 | 软胶囊     | 化学药品 | 4   | PPAR $\alpha$ ; EPA       |
| 齐鲁制药有限公司   | 二十碳五烯酸乙酯软胶囊  | 申请上市 | CYHS2301609 | 软胶囊     | 化学药品 | 4   | PPAR $\alpha$ ; EPA       |
| 展旺生命科技股份有限公司; 深圳华润九新药业有限公司; 展旺生命科技股份有限公司南科分公司制剂厂 | 注射用厄他培南      | 申请上市 | JYHS2300070 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 5.2 | PBP                       |
| 江苏万高药业股份有限公司                                     | 富马酸伏诺拉生片     | 申请上市 | CYHS2301632 | 片剂      | 化学药品 | 4   | proton pump               |

|   |             |      |             |         |      |     |                           |
|---|-------------|------|-------------|---------|------|-----|---------------------------|
| 江苏万高药业股份有限公司                                      | 雷马酸伏诺拉生片    | 申请上市 | CYHS2301631 | 片剂      | 化学药品 | 4   | proton pump               |
| 浙江华海药业股份有限公司                                      | 雷马酸卢帕他定片    | 申请上市 | CYHS2301637 | 片剂      | 化学药品 | 4   | PAF receptor; H1 receptor |
| 武汉久安药业有限公司;<br>四川美大康佳乐药业有限公司                      | 咪塞米注射液      | 申请上市 | CYHS2301607 | 注射剂     | 化学药品 | 3   |                           |
| 武汉久安药业有限公司;<br>四川美大康佳乐药业有限公司                      | 咪塞米注射液      | 申请上市 | CYHS2301606 | 注射剂     | 化学药品 | 3   |                           |
| 河北仁合益康药业有限公司;<br>仁合益康集团有限公司                       | 咪塞米口服溶液     | 申请上市 | CYHS2301638 | 口服溶液剂   | 化学药品 | 3   | NKCC2                     |
| 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 | CYHS2301639 | 注射剂     | 化学药品 | 3   | AChE                      |
| 上海迦瑞生物医药有限公司;<br>Daehwa Pharmaceutical Co., Ltd.  | 利斯的明透皮贴剂    | 申请上市 | JYHS2300072 | 透皮贴剂    | 化学药品 | 5.2 | AChE; BuChE               |
| 上海迦瑞生物医药有限公司;<br>Daehwa Pharmaceutical Co., Ltd.  | 利斯的明透皮贴剂    | 申请上市 | JYHS2300071 | 透皮贴剂    | 化学药品 | 5.2 | AChE; BuChE               |
| 河北道恩药业有限公司;<br>昆山龙灯瑞迪制药有限公司                       | 注射用卡非佐米     | 申请上市 | CYHS2301630 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4   | proteasome                |
| 联亚生技开发股份有限公司新竹厂;<br>祥翔制药股份有限公司;<br>北京诚远嘉信医药科技有限公司 | 卡前列素氨丁三醇注射液 | 申请上市 | JYHS2300076 | 注射剂     | 化学药品 | 5.2 | PGF2 $\alpha$             |
| 桂林华信制药有限公司  | 兰索拉唑肠溶胶囊    | 申请上市 | CYHS2301600 | 胶囊剂(肠溶) | 化学药品 | 4   | proton pump               |
| 浙江康恩贝制药股份有限公司;<br>景时(杭州)药业有限公司                    | 利丙双卡因乳膏     | 申请上市 | CYHS2301640 | 乳膏剂     | 化学药品 | 4   | not available             |
| 海南亚洲制药股份有限公司                                      | 磷酸奥司他韦胶囊    | 申请上市 | CYHS2301610 | 胶囊剂     | 化学药品 | 4   | neuraminidase             |
| 湖南明瑞制药股份有限公司                                      | 罗沙司他胶囊      | 申请上市 | CYHS2301616 | 胶囊剂     | 化学药品 | 4   | HIF-PH                    |
| 济川药业集团有限公司  | 氯化钾颗粒       | 申请上市 | CYHS2301588 | 颗粒剂     | 化学药品 | 3   | K+                        |
| 济川药业集团有限公司  | 氯化钾颗粒       | 申请上市 | CYHS2301587 | 颗粒剂     | 化学药品 | 3   | K+                        |
| 福安药业集团庆余堂制药有限公司                                   | 美索巴莫注射液     | 申请上市 | CYHS2301612 | 注射剂     | 化学药品 | 3   | not available             |
| 陕西丽彩药业有限公司;<br>山西诺成制药有限公司                         | 美索巴莫注射液     | 申请上市 | CYHS2301627 | 注射剂     | 化学药品 | 3   | not available             |

|                                |             |      |             |         |      |   |                                |
|--------------------------------|-------------|------|-------------|---------|------|---|--------------------------------|
| 乐泰药业有限公司                       | 赛洛多辛胶囊      | 申请上市 | CYHS2301589 | 胶囊剂     | 化学药品 | 4 |                                |
| 山东良福制药有限公司                     | 他克莫司软膏      | 申请上市 | CXHB2300128 | 软膏剂     | 化学药品 | 4 | 50S subunit;<br>FKBP12; CaN    |
| 福建天泉药业股份有限公司                   | 酮咯酸氨丁三醇注射液  | 申请上市 | CYHS2301619 | 注射剂     | 化学药品 | 3 | COX                            |
| 福建天泉药业股份有限公司                   | 酮咯酸氨丁三醇注射液  | 申请上市 | CYHS2301620 | 注射剂     | 化学药品 | 3 | COX                            |
| 福建省福抗药业股份有限公司; 广州艾奇西新药研究有限公司   | 注射用头孢唑肟钠    | 申请上市 | CYHS2301641 | 注射剂(冻干) | 化学药品 | 4 | PBP                            |
| 成都新恒创药业有限公司                    | 硝普钠注射液      | 申请上市 | CYHS2301634 | 注射剂     | 化学药品 | 3 | NO                             |
| 河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康集团有限公司       | 硝酸甘油注射液     | 申请上市 | CYHS2301592 | 注射剂     | 化学药品 | 3 | NO                             |
| 河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康集团有限公司       | 硝酸甘油注射液     | 申请上市 | CYHS2301591 | 注射剂     | 化学药品 | 3 | NO                             |
| 山西同达药业有限公司; 广东穗健药业有限公司         | 盐酸丙卡特罗口服溶液  | 申请上市 | CYHS2301636 | 口服溶液剂   | 化学药品 | 3 | $\beta$ 2-adrenergic receptor  |
| 山西同达药业有限公司; 广东穗健药业有限公司         | 盐酸丙卡特罗口服溶液  | 申请上市 | CYHS2301635 | 口服溶液剂   | 化学药品 | 3 | $\beta$ 2-adrenergic receptor  |
| 浙江赛默制药有限公司; 圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司   | 盐酸多巴胺注射液    | 申请上市 | CYHS2301598 | 注射剂     | 化学药品 | 3 | dopamine receptor              |
| 浙江赛默制药有限公司; 圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司   | 盐酸多巴胺注射液    | 申请上市 | CYHS2301597 | 注射剂     | 化学药品 | 3 | dopamine receptor              |
| 齐鲁制药(海南)有限公司                   | 西格列汀二甲双胍缓释片 | 申请上市 | CYHS2301590 | 缓释片     | 化学药品 | 3 | DPP-4; PEN2                    |
| 四川科瑞德制药股份有限公司                  | 盐酸哌罗匹隆片     | 申请上市 | CYHS2301593 | 片剂      | 化学药品 | 3 | D2 receptor; 5-HT2A receptor   |
| 四川科瑞德制药股份有限公司                  | 盐酸哌罗匹隆片     | 申请上市 | CYHS2301594 | 片剂      | 化学药品 | 3 | D2 receptor; 5-HT2A receptor   |
| 昆明积大制药股份有限公司                   | 盐酸坦索罗辛缓释胶囊  | 申请上市 | CYHS2301617 | 胶囊剂(缓释) | 化学药品 | 4 | $\alpha$ 1-adrenergic receptor |
| 太极集团四川太极制药有限公司; 森飞医药科技(重庆)有限公司 | 盐酸依匹斯汀片     | 申请上市 | CYHS2301605 | 片剂      | 化学药品 | 4 | H1 receptor                    |
| 舒美奇成都生物科技有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司   | 左卡尼汀注射液     | 申请上市 | CYHS2301604 | 注射剂     | 化学药品 | 4 | carnitine                      |

|                             |           |      |             |       |      |   |                  |
|-----------------------------|-----------|------|-------------|-------|------|---|------------------|
| 舒美奇成都生物科技有限公司；四川美大康佳乐药业有限公司 | 左卡尼汀注射液   | 申请上市 | CYHS2301603 | 注射剂   | 化学药品 | 4 | carnitine        |
| 北京民康百草医药科技有限公司；成都新恒创药业有限公司  | 左西孟旦注射液   | 申请上市 | CYHS2301615 | 注射剂   | 化学药品 | 4 | Ca <sup>2+</sup> |
| 浙江高拓医药科技股份有限公司；浙江赛默制药有限公司   | 多巴丝胍片     | 申请上市 | CYHS2301599 | 片剂    | 化学药品 | 4 | dopamine; DDC    |
| 北京柏雅联合药物研究所有限公司             | 匹可硫酸钠口服溶液 | 申请临床 | CYHL2300077 | 口服溶液剂 | 化学药品 | 3 | not available    |
| 山东华鲁制药有限公司                  | 门冬氨酸钾注射液  |      | CYHS2301622 | 注射剂   | 化学药品 | 3 | amino acid       |

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 6月15日, Mersana 宣布, 因出现 5 例患者死亡事件, FDA 暂停了其在研 NaPi-2b ADC UpRi 两项卵巢癌临床研究 UP-NEXT 和 UPGRADE-A 的新患者招募。FDA 本次暂停 UP-NEXT 和 UPGRADE-A 两项研究的原因是: Mersana 提交的安全性报告中, 虽然大多数出血病例为低度出血, 但观察到了 5 例 5 级(致命)出血事件。针对铂类耐药卵巢癌的 UPLIFT 研究已于 2022 年 10 月完成患者招募, Mersana 预计在今年 8 月初披露相关数据。
- 6月15日, 药物临床试验登记与信息公示平台官网显示, 科伦博泰登记了一项注射用 A166 对比注射用恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 在既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类治疗的 HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌患者中的随机、开放、对照、多中心 III 期临床试验。主要终点是由 BICR 采用 RECIST 1.1 评估的 PFS (无进展生存期), 次要终点包括 OS (总生存期)、1 年生存率、2 年生存率和 3 年生存率、研究者评估的 PFS 以及 BICR 和研究者评估的 ORR(客观缓解率)、DCR (疾病控制率)、DOR (缓解持续时间) 和 CBR (临床获益率) 等。
- 6月14日, 2seventy bio 宣布, CD33 CAR-T 疗法 SC-DARIC33 在急性髓系白血病 (AML) 中进行的 I 期 PLAT-08 研究中, 因发生 5 级 (致命) 严重不良事件 (SAE) 导致 1 例患者死亡, 已被合作伙伴西雅图儿童医院暂停, 并随后向美国食品药品监督管理局 (FDA) 进行了必要的通报。该 SAE 发生在 I 期试验中接受第二剂量水平治疗的第一例患者。目前, 正在调查该 SAE 的根本原因以及其与研究药物的潜在关联。
- 6月15日, 安斯泰来 (Okamura) 和 Cullgen (睿跃生物) 宣布, 两家公司达成一项研究合作和独家期权协议, 以发现多种创新的蛋白质降解剂。安斯泰来

致力于开发蛋白质降解剂，公司管线中的 ASP3082 是一种 First in class 选择性 KRAS G12D 降解剂。目前正在美国进行 I 期临床试验，主要针对 KRAS G12D 突变胰腺癌、结直肠癌和肺癌的治疗。

- 6月14日，歌礼制药发布《关于二零二二年度资产减值拨备；业务更新；及所得款项用途变更》的补充公告。公告中透露，歌礼制药将终止治疗肝癌的候选药物 ASC06 以及 HIV 新药 ASC09 的开发。随着 RNA 干扰递送技术研究进展，ASC06 采用的 RNA 干扰递送技术成为早期技术且已过时。因此，ASC06 可能无法展现如先前预测的市场竞争优势。所以，歌礼制药表示已经在 2020 年决定不再继续进行 ASC06 的研发。
- 近日，Inventiva 宣布，由研究者发起的 II 期临床研究取得积极结果，该研究旨在评估 Lanifibranor 用于 2 型糖尿病 (T2D) 和非酒精性脂肪肝 (NAFLD) 患者中的疗效。2022 年 9 月，正大天晴与 Inventiva 达成协议，引进该产品的大中华地区的开发和商业化权益。根据协议条款，Inventiva 将获得 1200 万美元的预付款，如果达到某些临床里程碑，短期内还将获得 500 万美元付款。此外，Inventiva 还有可能获得高达 2.9 亿美元的临床、监管和商业里程碑付款和分级特许权使用费。
- 6月13日，Seagen 公布了一项 II 期单臂试验 (SGN35-027) Part C 的最新疗效和安全性结果，该试验评估了抗体偶联药物 Adcetris (维布妥昔单抗) 与 PD-1 抑制纳武利尤单抗和标准化疗药物多柔比星和达卡巴嗪 (AN+AD) 联合用于早期经典霍奇金淋巴瘤 (cHL) 患者的一线治疗的疗效和安全性。6月13日，Seagen 公布了一项 II 期单臂试验 (SGN35-027) Part C 的最新疗效和安全性结果，该试验评估了抗体偶联药物 Adcetris (维布妥昔单抗) 与 PD-1 抑制纳武利尤单抗和标准化疗药物多柔比星和达卡巴嗪 (AN+AD) 联合用于早期经典霍奇金淋巴瘤 (cHL) 患者的一线治疗的疗效和安全性。
- 6月12日，康方生物合作伙伴 Summit Therapeutic 在 clinicaltrials.gov 网站登记了一项 PD-1/VEGF 双抗 Ivonescimab (依沃西单抗) 联合化疗头对头 Pembrolizumab (K 药，帕博利珠单抗) 联合化疗一线治疗转移性鳞状非小细胞肺癌的 III 期研究 (HARMONI-3)。该研究将纳入 400 例受试者，试验的主要终点是总生存期，关键次要终点是无进展生存期。
- 6月12日，石药集团在药物临床试验登记与信息公示平台登记了一项多中心、随机、开放性的 III 期研究，旨在评估 DP303c (SYA1501) 对比曲妥珠单抗联合长春瑞滨/卡培他滨三线及以上治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌的有效性与安全性。DP303c (SYA1501) 是由石药集团中奇制药技术开发的抗体偶联药物 (ADC)，由一个对 HER2 有高度选择性的抗体和细胞毒素 MMAE 偶联而成。目前除 HER2 阳性乳腺癌外，DP303c 用于治疗胃癌、卵巢癌的相关研究也已进入 II 期临床

阶段。

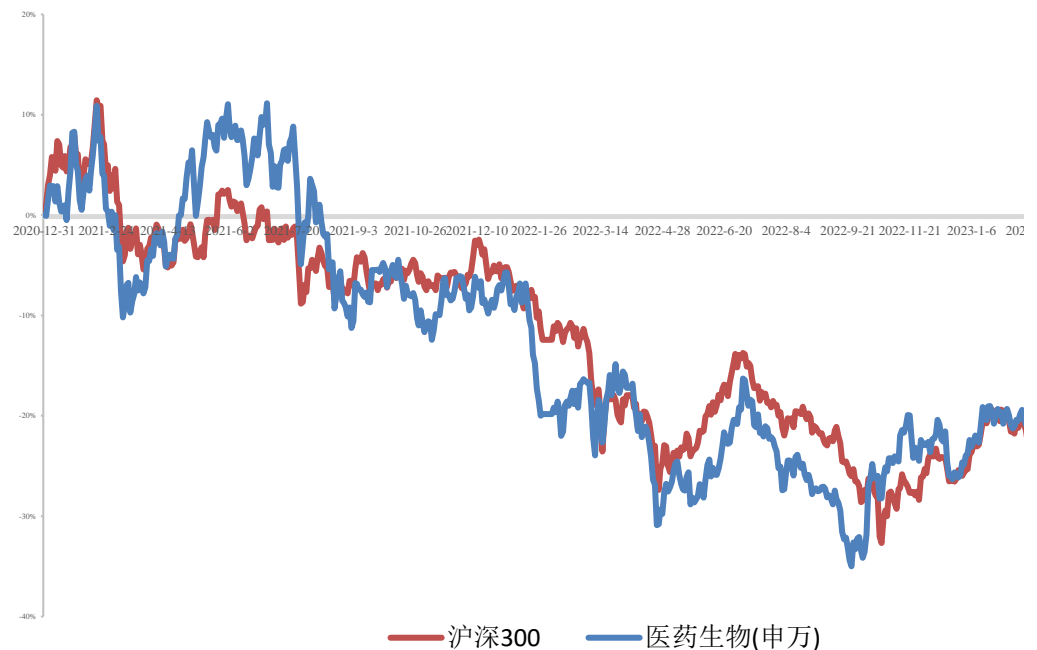
#### 4. 行业洞察与监管动态

本周 NMPA 未发布监管类动态。

#### 5. 行情回顾

本周(2023.6.12-2023.6.16)生物医药上涨 0.60%，板块表现低于沪深 300 的 3.30% 的涨幅，低于上证指数 1.30% 的涨幅；截至 6 月 16 日，医药指数 2023 年初至今跌幅为 3.49%，沪深 300 至今涨幅为 2.37%，上证指数 2023 年初至今涨幅为 4.60%。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9：医药行业 2021 年初以来市场表现

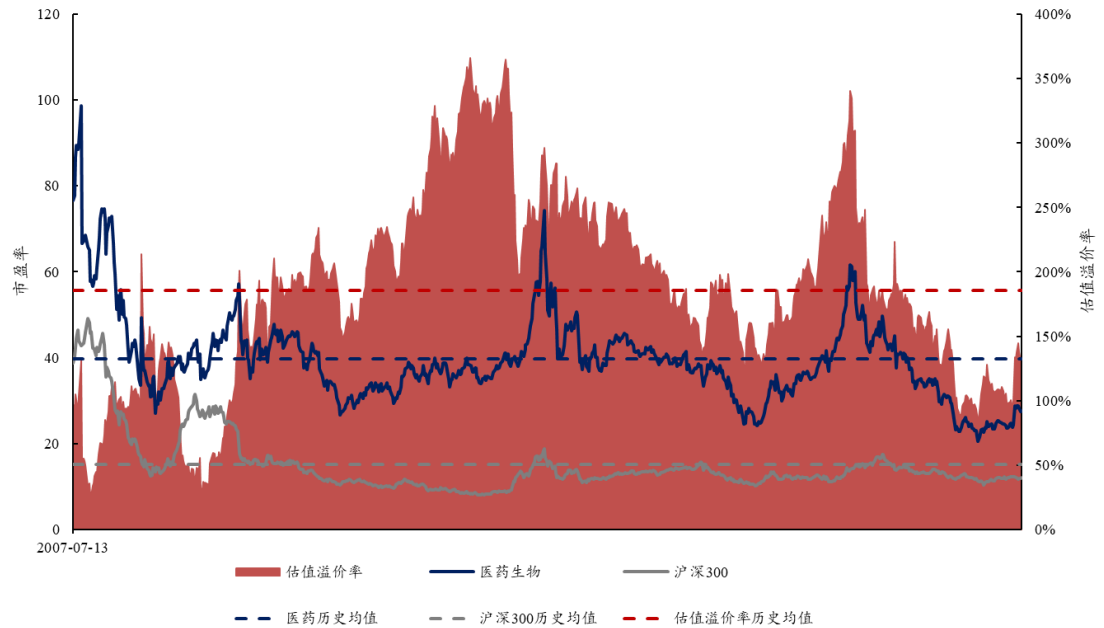


数据来源：Wind，东吴证券研究所

##### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 27.56，低于历史均值 12.08

截至 2023 年 6 月 16 日，医药指数市盈率为 27.56，环比上周上涨 0.16，低于历史均值 12.08；沪深 300 指数市盈率为 12.02，医药指数的估值溢价率为 129.3%，环比上周下跌 0.8%，低于历史均值 56.0%。

图10：2007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 3.20%，优于其他子板块

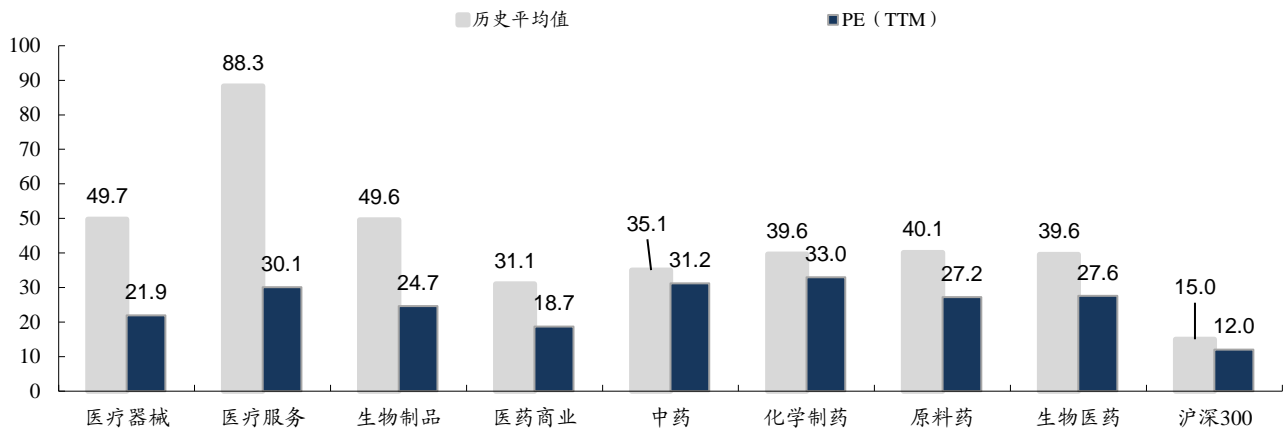
本周(2023.6.12-2023.6.16)生物医药指上涨 0.60%，板块表现低于沪深 300 指数 3.30% 的涨幅，低于上证指数 1.30% 的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 3.20%，最弱势的中药板块下跌 1.43%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 9.39%，优于医药指数-3.49% 的跌幅，优于沪深 300 指数 2.37% 涨幅，优于上证指数 5.96% 的涨幅。

表4：板块表现（%）

| 行业代码      | 行业     | 周涨跌幅  | 2023 年全年涨跌幅 |
|-----------|--------|-------|-------------|
| 801155.SI | 中药     | -1.43 | 9.39        |
| 000001.SH | 上证指数   | 1.30  | 5.96        |
| 000300.SH | 沪深 300 | 3.30  | 2.37        |
| 801151.SI | 化学制药   | 0.53  | 0.60        |
| 801154.SI | 医药商业   | -0.18 | -1.59       |
| 801150.SI | 生物医药   | 0.60  | -3.49       |
| 801153.SI | 医疗器械   | -0.32 | -4.38       |
| 851511.SI | 原料药    | 0.27  | -8.42       |
| 801152.SI | 生物制品   | 1.86  | -11.62      |
| 801156.SI | 医疗服务   | 3.20  | -13.67      |

数据来源：wind，东吴证券研究所

图11: 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 16 日)

### 5.3. 个股表现

表5: A 股本周涨跌幅前十

表6: 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  | 安必平   | 12.64  | 和佳医疗  | -60.91 | 1  | 百利天恒-U | 142.43 | ST 运盛  | -91.01 |
| 2  | 山外山   | 12.43  | 紫鑫药业  | -17.78 | 2  | 山外山    | 132.69 | 紫鑫药业   | -84.12 |
| 3  | 罗欣药业  | 11.98  | 重药控股  | -12.55 | 3  | 首药控股-U | 106.38 | 和佳医疗   | -78.71 |
| 4  | 兴齐眼药  | 9.69   | 益佰制药  | -10.58 | 4  | 太极集团   | 97.07  | *ST 辅仁 | -64.38 |
| 5  | 天智航-U | 9.68   | 怡和嘉业  | -9.94  | 5  | 赛诺医疗   | 91.77  | 宜华健康   | -61.65 |
| 6  | 成都先导  | 9.54   | 沃华医药  | -9.88  | 6  | 国药一致   | 68.09  | 太安堂    | -56.75 |
| 7  | 圣达生物  | 9.23   | ST 康美 | -9.13  | 7  | 创新医疗   | 66.56  | 延安必康   | -53.59 |
| 8  | 益丰药房  | 9.14   | 开立医疗  | -8.72  | 8  | 立方制药   | 64.83  | 拱东医疗   | -47.53 |
| 9  | 广济药业  | 9.02   | 欧林生物  | -7.85  | 9  | 新华医疗   | 62.18  | 康希诺-U  | -41.25 |
| 10 | N 海泰  | 8.81   | 九芝堂   | -7.84  | 10 | 国农科技   | 61.78  | 我武生物   | -39.24 |

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7: 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<br>(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<br>(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势<br>(4) 含有已知活性成份的新适应症的药品 |
|         | 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<br>(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。<br>(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）   |
|         | 2. 改良型疫苗                    | (3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。<br>(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。<br>(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。<br>(6) 改变适用人群的疫苗。   |
|         | 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<br>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市<br>(3) 境内已上市疫苗   |
| 治疗用生物制品 | 1. 创新型生物制品                  |   |

|           |  |
|-----------|--|
|           | <p>2. 改良型生物制品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</li> <li>(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品</li> <li>(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。</li> </ul> <p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(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</li> <li>(3) 生物类似药</li> <li>(4) 其他生物制品</li> </ul>  |
| <p>中药</p> | <p>1. 中药创新药</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ul> <p>2. 中药改良型新药</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(3) 中药增加功能主治。</li> <li>(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。</li> </ul> <p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</li> <li>(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。</li> </ul> <p>4. 同名同方药</p> |

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，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

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。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

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>

