

医药生物行业跟踪周报

全面、战略性看多医疗服务，重点推荐爱尔眼科、通策医疗、美年健康等

增持（维持）

2023 年 07 月 16 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+0.90%、-6.68%，相对沪指的超额收益分别为-1.02%、-7.39%；本周医疗服务、生物制品、器械等股价涨幅最大，商业、化药及中药等股价跌幅较大；本周涨幅居前为智飞生物（+9.78%）、甘李药业（+9.71%）、皓元医药（9.14%），跌幅居前为赛科希德（-17.89%）、康缘药业（-14.69%）、拓新药业（-10.67%）。涨跌表现特点：本周医药板块大市值个股更为强势，尤其是医疗服务涨幅较大。

■ 医疗服务刚需性体现疫后复苏强劲，当前板块估值性价比较高。医疗服务公司一季度验证医疗刚需性强，二季度基数低及持续复苏验证，基本实现环比增长及同比较高增速。三季度迎来旺季，四季度在低基数下仍将实现高增速。尤其眼科、体检、中医等体现疫后高增长，肿瘤、重症康复、综合医院等严肃医疗类实现稳健较快增长，口腔、辅助生殖等恢复较慢的赛道也呈现边际向好趋势。医疗服务经历深度调整，当前（2023 年 7 月 15 日）医院板块 PE（TTM）估值 68 倍左右，已低于 22 年 4 月严重疫情封控时的 79 倍、低于 22 年 11 月中旬市场悲观预期时的 75 倍，低于 2018 年以来的平均水平 95 倍。展望 2024 年，主流赛道龙头公司在 2024 年的 PE 估值已降到 30-40 倍，医疗服务板块当前估值及位置具有吸引力。重点推荐：华厦眼科、美年健康、通策医疗、固生堂等，建议关注：爱尔眼科、国际医学、普瑞眼科、海吉亚、锦欣生殖等。

■ 百济「泽布替尼」第 5 项适应症上市许可申请获 FDA 受理；瓪路药业国内首款 CD19 ADC 申报上市；君实 PD-1 单抗国内申报独家适应症：7 月 12 日，百济神州宣布 FDA 已受理布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂（BTKi）百悦泽®（中文通用名：泽布替尼）在美国的第 5 项新适应症上市许可申请（sNDA）。该新适应症为泽布替尼联合奥妥珠单抗用于治疗既往至少经过二线治疗后复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者；7 月 13 日，据 CDE 官网显示，瓪路药业注射用泰朗妥昔单抗申报上市（受理号：JXSS2300057）。这也是国内首款申报上市的 CD19 ADC，远远领先于其他布局者，除瓪路爱迪思外，当前暂无有进入临床阶段的 CD19 ADC；7 月 11 日，君实生物宣布，NMPA 已于近日受理其自主研发的抗 PD-1 单抗特瑞普利单抗联合阿昔替尼用于不可切除或转移性肾细胞癌（RCC）患者一线治疗的新适应症上市申请。当前，国产 PD-(L)1 抑制剂并未有申报晚期肾细胞癌，特瑞普利单抗为国产首款。

■ 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、华厦眼科、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，建议关注我武生物等；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。

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；销售下滑风险；医保政策风险等。

行业走势



相关研究

《医保谈判药品续约规则更新，新规则利好创新药放量》

2023-07-10

《医药中报确定性高，首选中药、处方药等制药板块》

2023-07-02

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 全面、战略性看多医疗服务，重点推荐爱尔眼科、通策医疗、美年健康等	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 医疗服务刚需性体现疫后复苏强劲，当前板块估值性价比较高	10
3. 研发进展与企业动态	12
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	21
3.3. 重要研发管一览	33
4. 行业洞察与监管动态	33
5. 行情回顾	34
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.67，低于历史均值 12.91	35
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务涨幅 4.58%，优于其他子板块	35
5.3. 个股表现	36
6. 行业洞察与监管动态	37
7. 附录	37

图表目录

图 1:	2023Q1 各专科公司营收及归母净利润同比增速.....	11
图 2:	2018 年以来医药行业各板块市盈率 (PE, TTM)	12
图 3:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	34
图 4:	2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	35
图 5:	医药板块估值情况.....	36
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:	本周仿制药以及生物类似物上市、临床申报一览表.....	21
表 4:	重要行业洞察与监管动态.....	34
表 5:	板块表现 (%)	35
表 6:	A 股本周涨跌幅前十.....	36
表 7:	A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十.....	36
表 8:	国内药品注册分类.....	37

1. 板块观点

1.1. 全面、战略性看多医疗服务，重点推荐爱尔眼科、通策医疗、美年健康等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 0.90%、-6.68%，相对沪指的超额收益分别为-1.02%、-7.39%；本周医疗服务、生物制品、器械等股价涨幅最大，商业、化药及中药等股价跌幅较大；本周涨幅居前智飞生物(+9.78%)、甘李药业(+9.71%)、皓元医药(9.14%)，跌幅居前赛科希德(-17.89%)、康缘药业(-14.69%)、拓新药业(-10.67%)。涨跌表现特点：本周医药板块大市值个股更为强势，尤其是医疗服务涨幅较大。

2023 年 6 月 30 日后前期强势的中药板块、麻药等出现明显调整，但企稳迹象出现，调整后高成长中药及处方药个股很可能继续创新高；强势股补跌很可能是医药板块最后一跌，底部的医疗服务、创新药及 CXO 出现明显反弹。另外医疗服务为战略性配置大机遇，主要原因是：其一经历了三年，医疗服务板块 PE 估值跌到了 2024 年的 30-40 倍；其二医疗服务为明显刚需；其三三季度其将为出现明显拐点。重点推荐爱尔眼科及普瑞眼科等、美年健康、通策医疗等，建议关注国际医学。

中报窗口期能否扭转医药弱势？主要原因：其一从二季度复苏角度看，医药在所有行业中确定性最高，医药中报很可能是资金首选，尤其是中药、处方药等，其中处方药 2024 年增长很可能提速；其二医药板块具备抵御国内外市场风险。中药、医疗服务及处方药市场大都在国内；其三集采对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，估值性价比较高。

【投资策略】具体配置思路：

中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；

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、泽璟制药-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；

消费医疗领域：济民医疗、华厦眼科、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：鱼跃医疗、三诺生物，建议关注我武生物等；

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） （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	3.04	453.75
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	1.63	160.07
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	1.63	98.59
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	-0.79	65.53
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	7.38	2008.23
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-4.16	67.96
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	2.12	2.70	-0.47	77.57
002019.SZ	亿帆医药	0.34*	4.22*	5.7*	7.94*	0.21	175.20
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	7.27	499.96
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	-2.33	212.07
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	0.46	825.43
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	49.08	58.04	-1.80	3031.30
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-1.11	64.41
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	2.19	90.21
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	3.06	130.74
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	16.85	235.94
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	3.06	4.09	-0.89	249.34
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	14.07	140.57
00013.HK	和黄医药	-2.90	-24.93	-3.31	-1.38	0.00	0.00
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	-0.79	201.93
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	-2.04	781.02
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	5.17	204.66
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	9.85	269.90
688617.SH	惠泰医疗	5.37	3.58	4.85	6.52	-0.96	247.54
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	7.29	52.95
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2.17*	2.69*	0.74	35.39
300529.SZ	健帆生物	1.39*	11.22*	13.76*	16.76*	-1.12	177.70
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	2.18	585.94
300009.SZ	安科生物	0.54*	9.11*	11.47*	14.41*	0.40	169.00
301080.SZ	百普赛斯	2.55	2.04	2.21	2.84	-2.27	69.36
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	9.14	92.89
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-2.66	180.16
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	-4.28	173.81
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-3.75	51.52
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	4.39	5.45	5.20	184.14
300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	9.78	1101.84
300142.SZ	沃森生物	1.09*	17.51*	19.22*	23.79*	5.64	427.39

300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	4.77	294.19
603392.SH	万泰生物	4.6*	58.31*	70.98*	83.73*	1.65	821.54
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	0.17	118.64
688315.SH	诺不致源	0.49	1.98	3.05	4.20	-0.92	98.65
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-0.29	309.21
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	-2.08	162.11
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	0.03	371.32
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.33	5.25	8.37	4.03	283.00
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	2.00	89.22
1951.HK	锦欣生殖	0.04	1.21	3.55	5.09	4.22	121.08
300015.SZ	爱尔眼科	0.35	25.24	36.42	46.51	7.24	1781.73
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	4.39	334.72
603127.SH	昭衍新药	2.01	10.74	10.78	13.75	1.59	219.35
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	8.00	10.35	-5.12	146.86
6078.HK	海吉亚	0.75	4.77	7.02	9.30	4.81	288.92
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	2.78	564.28
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	12.13	16.15	11.62	226.59
2273.HK	固生堂	0.76	1.83	2.60	3.51	8.33	122.08
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	-1.21	345.34
301267.SZ	华夏眼科	0.91	5.12	6.66	8.66	4.70	334.91
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	18.53	22.08	0.06	355.88
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-1.25	71.28
300653.SZ	正海生物	1.03	1.85	2.36	3.11	0.55	59.76
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	0.52	163.36
688677.SH	海泰新光	2.10	1.83	2.45	3.29	-2.61	65.39
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-6.10	91.00
300298.SZ	三诺生物	0.76	4.31	4.80	6.04	-4.90	130.35
688114.SH	华大智造	4.89	20.26	0.44	2.91	7.44	403.17
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	-0.95	37.53
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	-0.62	10.23
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	1.66	129.55
603987.SH	康德莱	0.71	3.12	3.75	4.48	-2.33	55.48
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.70	6.42	-1.12	152.42
300595.SZ	欧普康视	0.70	6.24	7.61	9.44	2.51	285.27
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.35	4.74	-3.08	202.29
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	2.01	150.44
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	5.00	50.63
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-0.49	83.30
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	116.74	140.40	3.36	3654.90
688271.SH	联影医疗	2.01	16.56	19.38	24.54	-4.13	1138.49
300406.SZ	九强生物	0.89*	5.24*	6.71*	8.43*	-7.46	123.40
300463.SZ	迈克生物	0.98*	6.02*	7.5*	9.34*	2.36	92.97

300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	2.65	496.50
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	4.85	318.23
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	3.50	357.86
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	1.70	157.37
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	30.76	37.76	-1.62	787.02
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	5.14	116.27
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-1.04	434.14
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	19.67	28.05	-0.50	979.03
002675.SZ	东诚药业	0.37	3.07	4.07	5.18	3.78	119.98
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	1.03	55.00
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	0.33	270.26
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	0.16	231.63
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-1.56	56.10
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	0.87	39.63
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-2.86	90.37
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	-1.55	201.65
002422.SZ	科伦药业	1.16	17.09	21.00	22.30	-0.91	418.32
600436.SH	片仔癀	4.10	24.72	34.01	42.40	1.28	1710.65
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.00	-5.91	81.50
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	-14.69	120.54
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	-0.43	42.98
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	-0.11	253.39
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	-5.85	48.23
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	-4.18	57.88
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	-2.02	357.19
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	0.92	195.83
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-5.29	276.08
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	0.86	172.11
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	1.66	85.12
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	7.18	80.17
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	1.61	54.26
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	-6.81	278.84
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	5.99	47.58
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-115.42	-101.89	-1.82	1624.72
002864.SZ	盘龙药业	1.04	1.01	1.34	1.75	-2.91	38.19
688687.SH	凯因科技	0.49	0.83	1.27	1.65	-5.29	47.75

数据来源：wind（数据截至到 2023 年 7 月 14 日收盘价，数据后带*为 Wind 一致性预期，其余为内部预测，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），公司公告，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. 医疗服务刚需性体现疫后复苏强劲，当前板块估值性价比较高

➤ 疫后医疗服务公司普遍呈快速复苏态势，验证医疗刚需性强

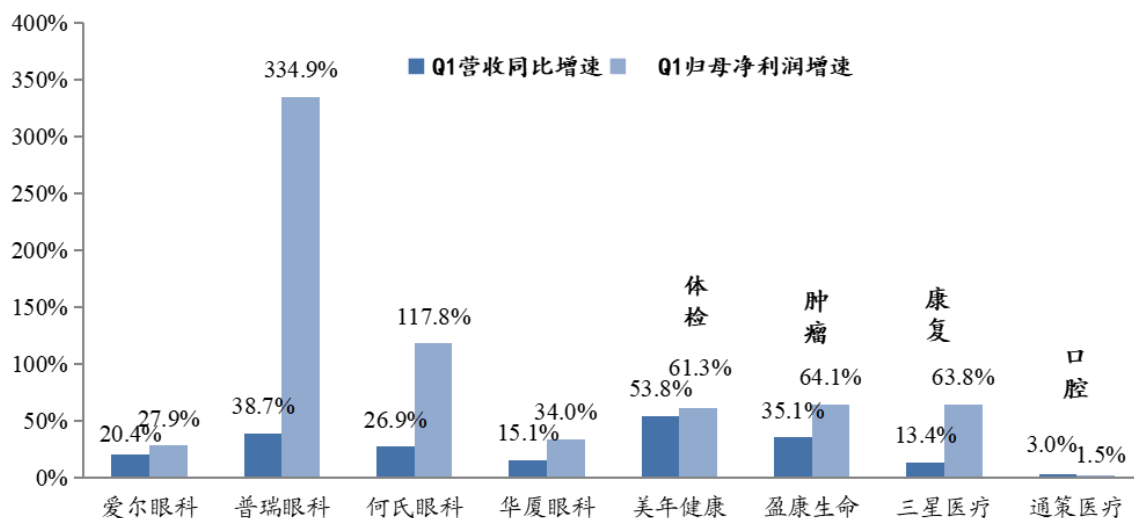
其中眼科服务板块表现尤其优异，2023 年 Q1 季度 A 股爱尔眼科、华厦眼科、普瑞眼科、何氏眼科、光正眼科 5 家公司收入、归母净利润、扣非归母净利润加总平均增速分别为 21.29%、52.34%、33.9%；体检、中医等消费属性强的赛道也呈现快速恢复趋势；美年健康业绩预告 2023 年 H1 收入增速超 50%，利润端扭亏为盈。同时，康复、肿瘤、综合医院板块普遍恢复正常经营增速。我们认为医疗刚需性强，仍将延续较快增长趋势。未来经济及消费复苏的共振下，消费类医疗项目有望加速。

- 1) **眼科：**疫后快速恢复，二季度刚需性项目如基础眼病、白内障项目仍然保持高增长，进入三季度屈光手术旺季，暑期客流量明显增加。整体来看，眼科医疗服务上半年呈现快速增长趋势，静待旺季手术量释放。
- 2) **口腔：**口腔项目客单价高、可择期性强，受疫情影响显著，而后也体现经济形势部分影响。叠加种植牙集采政策落地，整体业务恢复相对较慢。但随着患者和医生对于政策的观望情绪消除，医院大力做好营销活动，种植量的增长情况呈现环比改善。同时正畸、儿科等项目将在三季度加速，整体呈现环比改善、边际向好的趋势。
- 3) **体检：**疫情期间体检业务受损严重，疫后需求恢复叠加新增阳康体检需求，一季度呈现快速增长趋势，二季度依然呈现同比高增长。疫后健康意识提升有望推动体检渗透率提升，而民营行业格局优化及医疗保健支出意愿提升，

推动体检行业重回量价齐升通道，三四季度进入体检旺季，有望实现业绩高增。

- 4) **中医**：客户粘性强，消费频次高，面诊需求在人员流动限制解除后得以大量释放，疫后诊疗量快速回升。随着疾病谱变化和中医诊疗渗透率提升，以及在中医药行业利好政策持续出台的行业背景下，我们认为民营中医连锁发展的行业环境持续改善，龙头企业有望充分受益。
- 5) **综合医院**：疫后刚需性院内诊疗率先恢复，可择期手术需求快速释放，另一方面异地患者流动加快，整体上带来门诊量与住院量的快速攀升，2023 上半年呈现稳定快速爬坡趋势。
- 6) **重症康复**：在疫情感染高峰期间整体受益于公立医院患者溢出及康复需求增长等，尤其 2-5 线城市前期空床率高的民营康复医院，床位入住爬坡加快。疫情影响消除后，康复行业回归正常增长态势。重症康复当前仍在早期快速发展阶段，而随着脑科、骨科等发病率提升，早期重症康复介入率提升，以及重症康复诊疗技术普及度提高，重症康复行业将逐步发展成熟。
- 7) **肿瘤**：肿瘤诊疗刚需性较强，在疫情期间受损相对较小，而疫情后也整体恢复稳健增长态势。

图1：2023Q1 各专科公司营收及归母净利润同比增速

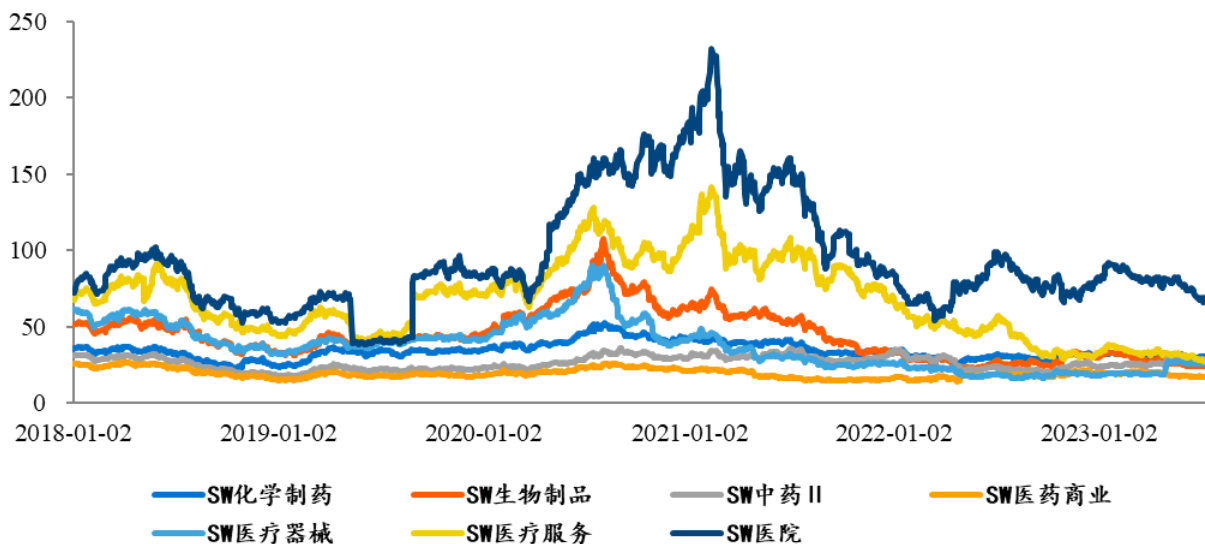


数据来源：wind，东吴证券研究所

站在当前时点，医疗服务板块经历深度调整，当前（2023 年 7 月 15 日）医院板块 PE（TTM）估值 68 倍左右，已低于 22 年 4 月严重疫情封控时的 79 倍、低于 22 年 11 月中旬市场悲观预期时的 75 倍，低于 2018 年以来的平均水平 95 倍。展望 2024 年，主流赛道龙头等公司在 2024 年的 PE 估值已降到 30-40 倍，医疗服务板块当前估值及位置具有吸引力。

继续看好高端医疗、眼科、口腔、中医等消费医疗类弹性修复，**建议关注：爱尔眼科、华厦眼科、普瑞眼科、美年健康、通策医疗、固生堂（H）、锦欣生殖（H）、瑞尔集团（H）等。**及综合医院、肿瘤、重症康复等严肃医疗类稳健增长，**建议关注：三星医疗、海吉亚（H）、国际医学等。**

图2：2018年以来医药行业各板块市盈率（PE，TTM）



数据来源：wind，东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

7月12日，百济神州宣布FDA已受理布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂（BTKi）百悦泽®（中文通用名：泽布替尼）在美国的第5项新适应症上市许可申请（sNDA）。该新适应症为泽布替尼联合奥妥珠单抗用于治疗既往至少经过二线治疗后复发或难治性（R/R）滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。本次新适应症的上市许可申请，是基于2期ROSEWOOD临床试验（登记号：NCT03332017）的结果。

- 7月13日，据CDE官网显示，瓪路药业注射用泰朗妥昔单抗申报上市（受理号：JXSS2300057）。这也是国内首款申报上市的CD19 ADC，远远领先于其他布局者，除瓪路爱迪思外，当前暂无有进入临床阶段的CD19 ADC，不过，国产ADC先驱者荣昌生物也布局了CD19 ADC，目前仍处于临床前阶段。此次申报上市，基于一项II期注册临床OL-ADCT-402-001研究结果。
- 7月13日，据NMPA官网显示，GSK卡替拉韦注射液与卡替拉韦钠片国内获批上市（受理号：JXHS2101083/JXHS2101085）。卡替拉韦（Cabotegravir）是一款长效HIV-1整合酶链转移抑制剂（INSTI），通过阻止病毒DNA整

合到人类免疫细胞（T 细胞）的遗传物质中来抑制 HIV 复制。

- 7 月 12 日，CDE 官网显示，复星医药/Ardelyx 共同开发的盐酸替纳帕诺片（Tenapanor）申报上市获受理，用于终末期肾脏病血液透析患者（ESRD-HD）高磷血症的治疗。复星医药于 2017 年 12 月与 Ardelyx 公司达成合作，获得了 Tenapanor 在中国大陆、香港及澳门特别行政区的独家临床开发和商业化等许可。
- 7 月 12 日，第一三共和阿斯利康共同宣布，优赫得®（ENHERTU®，注射用德曲妥珠单抗，Trastuzumab deruxtecan）获 NMPA 批准，单药适用于治疗既往在转移性疾病阶段接受过至少一种系统治疗的，或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后 6 个月内复发的，不可切除或转移性 HER2 低表达（IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-）成人乳腺癌患者。这意味着国内患者从此获得了首款用于 HER2 低表达乳腺癌的 HER2 靶向疗法，第一三共和阿斯利康也继 HER2 阳性乳腺癌之后再下一城，迅速在乳腺癌领域开疆扩土。
- 7 月 11 日，基石药业宣布，日前已收到欧洲药品管理局（EMA）对舒格利单抗联合化疗一线治疗转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的上市许可申请（MAA）的临床试验核查通知。基于在临床试验中已取得的令人鼓舞的临床试验数据，基石药业董事会相信舒格利单抗在全球市场中拥有巨大潜力。
- 7 月 11 日，君实生物宣布，NMPA 已于近日受理其自主研发的抗 PD-1 单抗特瑞普利单抗联合阿昔替尼用于不可切除或转移性肾细胞癌（RCC）患者一线治疗的新适应症上市申请。当前，国产 PD-(L)1 抑制剂并未有申报晚期肾细胞癌，特瑞普利单抗为国产首款

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 UK Ltd.; 阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	阿那曲唑片	已上市	JYHZ230028 7	片剂	化学药品		aromatase
AstraZeneca UK Ltd.; 阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	阿那曲唑片	已上市	JYHZ230028 6	片剂	化学药品		aromatase
Sanofi-Aventis France; Cenexi-Laboratoires Thissen S.A.; 赛诺菲(中国)投资有限公司	注射用奥沙利铂	已上市	JYHZ230030 3	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA
Sanofi-Aventis France; Cenexi-Laboratoires Thissen S.A.; 赛诺菲(中国)投资有限公司	注射用奥沙利铂	已上市	JYHZ230030 4	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA
Pfizer Pharmaceuticals L.L.C.; Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited	阿托伐他汀钙片	已上市	JYHB230038 7	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
Pfizer Pharmaceuticals L.L.C.; Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited	阿托伐他汀钙片	已上市	JYHB230039 0	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase

Pfizer Pharmaceuticals L.L.C.; Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited	阿托伐他汀钙片	已上市	JYHB230038 9	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
Pfizer Pharmaceuticals L.L.C.; Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited	阿托伐他汀钙片	已上市	JYHB230039 2	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
Pfizer Pharmaceuticals L.L.C.; Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited	阿托伐他汀钙片	已上市	JYHB230039 1	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
Pfizer Pharmaceuticals L.L.C.; Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited	阿托伐他汀钙片	已上市	JYHB230038 8	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
Daiichi Sankyo Inc; Baxter Oncology GmbH.	注射用德曲妥珠单抗	已上市	JXSB2300086	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2; 2	Top I; HER2
AstraZeneca AB; AstraZeneca UK Ltd.; Catalent Indiana, L.L.C	度伐利尤单抗注射液	已上市	JYSB2300121	注射剂	生物制品		PDL1
AstraZeneca AB; AstraZeneca UK Ltd.; Catalent Indiana, L.L.C	度伐利尤单抗注射液	已上市	JYSB2300122	注射剂	生物制品		PDL1
Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi-Aventis Groupe	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已上市	JYHB230038 1	片剂	化学药品		NCC; AT1R
Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi-Aventis Groupe	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已上市	JYHB230038 0	片剂	化学药品		NCC; AT1R
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	氟维司群注射液	已上市	JYHZ230029 3	注射剂	化学药品		ER
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	已上市	JYHZ230029 8	缓释片	化学药品		β 1- adrenergic receptor
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	已上市	JYHZ230030 1	缓释片	化学药品		β 1- adrenergic receptor
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	已上市	JYHZ230030 2	缓释片	化学药品		β 1- adrenergic receptor
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	已上市	JYHZ230029 7	缓释片	化学药品		β 1- adrenergic receptor
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	已上市	JYHZ230029 9	缓释片	化学药品		β 1- adrenergic receptor
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	已上市	JYHZ230030 0	缓释片	化学药品		β 1- adrenergic receptor
Pfizer Australia Pty Ltd.; Pfizer (Perth) Pty Ltd.	甲氧蝶呤注射液	已上市	JYHB230039 6	注射剂	化学药品		DHFR
Pfizer Australia Pty Ltd.; Pfizer (Perth) Pty Ltd.	甲氧蝶呤注射液	已上市	JYHB230039 7	注射剂	化学药品		DHFR

Pfizer Australia Pty Ltd.; Pfizer (Perth) Pty Ltd.	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHB230039 5	注射剂	化学药品		DHFR
江苏恒瑞医药股份有限公司	注射用甲苯磺酸 瑞马唑仑	已上市	CXHB230013 8	注射剂 (冻干)	化学药品		GABAA receptor
Anacor Pharmaceuticals, Inc.; Pharmacia & Upjohn Inc.	克立硼罗软膏	已上市	JYHB230037 9	软膏剂	化学药品	5.1	PDE4
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Hoffmann-La Roche Ag	利司扑兰口服溶 液用散	已上市	JYHB230039 8	口服散剂	化学药品		SMN2; U1 snRNP
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.; Msd Ireland (Carlow)	帕博利珠单抗注 射液	已上市	JXSB2300091	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
鼎康(武汉)生物医药有限公司; 乐普生物科 技股份有限公司	普利单抗注射液	已上市	CYSB230013 0	注射剂	生物制品	1	PD1
Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.; Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Kitajima Plant	曲氟尿苷替匹嘧 啉片	已上市	JYHB230038 4	片剂	化学药品	5.1	DNA; TYMP
Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.; Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Kitajima Plant	曲氟尿苷替匹嘧 啉片	已上市	JYHB230038 5	片剂	化学药品	5.1	DNA; TYMP
Bayer Australia Ltd.; Bayer Weimar GmbH und Co.KG	屈螺酮炔雌醇片	已上市	JYHB230038 3	片剂	化学药品		estrogen; progestin
Bayer Australia Ltd.; Bayer Weimar GmbH und Co.KG	屈螺酮炔雌醇片	已上市	JYHB230038 2	片剂	化学药品		estrogen; progestin
Genentech, Inc.; 瑞士罗氏制药股份公司	注射用曲妥珠单 抗	已上市	JYSB2300118	注射剂 (冻干)	生物制品		HER2
Genentech, Inc.; 瑞士罗氏制药股份公司	注射用曲妥珠单 抗	已上市	JYSB2300117	注射剂 (冻干)	生物制品		HER2
Genentech, Inc.; 瑞士罗氏制药股份公司	注射用曲妥珠单 抗	已上市	JYSB2300119	注射剂 (冻干)	生物制品		HER2
上海君实生物工程有限公司; 苏州众合生物 医药科技有限公司; 上海君实生物医药科技 股份有限公司	特瑞普利单抗注 射液	已上市	CXSS2300051	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
上海君实生物工程有限公司; 苏州众合生物 医药科技有限公司; 上海君实生物医药科技 股份有限公司	特瑞普利单抗注 射液	已上市	CXSS2300050	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
Janssen-Ortho L.L.C.; Janssen-Cilag N.V.; 西安杨森制药有限公司	托吡酯胶囊	已上市	JYHZ230029 0	胶囊剂	化学药品		GABAA receptor;
Janssen-Ortho L.L.C.; Janssen-Cilag N.V.; 西安杨森制药有限公司	托吡酯胶囊	已上市	JYHZ230028 9	胶囊剂	化学药品		GABAA receptor;
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	注射用维迪西妥 单抗	已上市	CXSL230045 9	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2; 2	HER2; microtubule
Viartis Healthcare GmbH; Madaus GmbH	盐酸氮䓬斯汀鼻 喷雾剂	已上市	JYHB230039 3	鼻用喷雾 剂	化学药品		H1 receptor
AstraZeneca AB; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	沙格列汀二甲双 胍缓释片 (II)	已上市	JYHB230037 4	缓释片	化学药品		DPP-4; PEN2

AstraZeneca AB; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	沙格列汀二甲双胍缓释片 (III)	已上市	JYHB230037 8	缓释片	化学药品		DPP-4; PEN2
AstraZeneca AB; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	沙格列汀二甲双胍缓释片 (III)	已上市	JYHB230037 5	缓释片	化学药品		DPP-4; PEN2
AstraZeneca AB; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	沙格列汀二甲双胍缓释片 (I)	已上市	JYHB230037 3	缓释片	化学药品		DPP-4; PEN2
AstraZeneca AB; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	沙格列汀二甲双胍缓释片 (II)	已上市	JYHB230037 7	缓释片	化学药品		DPP-4; PEN2
AstraZeneca AB; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	沙格列汀二甲双胍缓释片 (I)	已上市	JYHB230037 6	缓释片	化学药品		DPP-4; PEN2
Industrias Farmaceuticas Almirall SA; Almirall, S.A.	依巴斯汀片	已上市	JYHB230039 4	片剂	化学药品		H1 receptor
成都生物制品研究所有限责任公司	乙型肝炎灭活疫苗	已上市	CYSB230012 8	注射剂 (冻干)	生物制品		JEV
成都生物制品研究所有限责任公司	乙型肝炎灭活疫苗	已上市	CYSB230012 7	注射剂 (冻干)	生物制品		JEV
Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; 默沙东研发(中国)有限公司; Merck Sharp & Dohme Corp.	四价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	已上市	JXSS2300056	注射剂	生物制品	3.1; 3	HPV
阿尔法西格玛(北京)医药咨询有限公司; Alfasigma S.p.A.	左卡尼汀口服溶液	已上市	JYHZ230029 2	口服溶液剂	化学药品		carnitine
阿尔法西格玛(北京)医药咨询有限公司; Alfasigma S.p.A.	左卡尼汀口服溶液	已上市	JYHZ230029 1	口服溶液剂	化学药品		carnitine
Sanofi-Aventis France; Opella Healthcare International SAS; 赛诺菲(中国)投资有限公司	佐匹克隆片	已上市	JYHZ230028 8	片剂	化学药品		GABAA receptor
Patheon Italia S.P.A.; UCB Pharma S.A.	左乙拉西坦注射用浓溶液	已上市	JYHB230038 6	注射剂	化学药品		SV2A
苏州盛迪亚生物医药有限公司	夫那奇单抗注射液	申请上市	CXSB230007 3	注射剂	生物制品	1	IL-17A
Argenx N.V.; Patheon Italia S.P.A.; 再鼎医药(上海)有限公司	艾加莫德α注射液	申请上市	JXSS2300054	注射剂 (皮下)	生物制品	3.1; 3	HAase; FcRn
Hoffmann-La Roche Ag; 瑞士罗氏制药股份公司	法瑞西单抗眼内注射液	申请上市	JXSS2300058	眼内注射剂	生物制品	2.2; 2	VEGF-A; Ang2
Biogen U.S. Corporation; Eisai Co., Ltd.	仑卡奈单抗注射液	申请上市	JXSB2300090	注射剂	生物制品	1	A β
BSP Pharmaceuticals S.P.A.; ADC Therapeutics SA; 瓴路药业(上海)有限责任公司	注射用泰朗妥昔单抗	申请上市	JXSS2300057	注射剂 (冻干)	生物制品	3.1; 3	CD19; minor groove
Biogen U.S. Corporation; Biogen MA Inc.	托夫生注射液	申请上市	JXHS2300067	注射剂	生物制品	5.1	SOD1
Merck Sharp & Dohme B.V.; Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.	注射用西司他丁钠+亚胺培南+瑞来巴坦	申请上市	JXHS2300066	注射剂 (冻干)	化学药品	5.1	β-lactamase; PBP;

Merck Sharp & Dohme B.V.; Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.	注射用西司他丁钠+亚胺培南+瑞来巴坦	申请上市	JXHS2300065	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	β -lactamase; PBP;
上海复星医药产业发展有限公司; Patheon Pharmaceuticals Inc.; Ardelyx, Inc.	盐酸替纳帕诺片	申请上市	JXHS2300063	片剂	化学药品	2.4; 2	NHE3
上海复星医药产业发展有限公司; Patheon Pharmaceuticals Inc.; Ardelyx, Inc.	盐酸替纳帕诺片	申请上市	JXHS2300062	片剂	化学药品	2.4; 2	NHE3
上海复星医药产业发展有限公司; Patheon Pharmaceuticals Inc.; Ardelyx, Inc.	盐酸替纳帕诺片	申请上市	JXHS2300064	片剂	化学药品	2.4; 2	NHE3
南京明德新药研发有限公司	APGT-001 片	申请临床	CXHL2300778	片剂	化学药品	1	not available
南京明德新药研发有限公司	APGT-001 片	申请临床	CXHL2300776	片剂	化学药品	1	not available
南京明德新药研发有限公司	APGT-001 片	申请临床	CXHL2300777	片剂	化学药品	1	not available
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-30813 片	申请临床	CXHL2300754	片剂	化学药品	1	DGK ζ
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-30813 片	申请临床	CXHL2300756	片剂	化学药品	1	DGK ζ
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-30813 片	申请临床	CXHL2300753	片剂	化学药品	1	DGK ζ
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-30813 片	申请临床	CXHL2300755	片剂	化学药品	1	DGK ζ
杭州多禧生物科技有限公司	DXC006	申请临床	CXSL2300460	未知	生物制品	1	not available
成都华健未来科技有限公司	HJ787 软膏	申请临床	CXHL2300752	软膏剂	化学药品	1	not available
成都华健未来科技有限公司	HJ787 软膏	申请临床	CXHL2300751	软膏剂	化学药品	1	not available
江苏泰普瑞生物技术有限公司; 华普生物技术(河北)股份有限公司	HP007 注射液	申请临床	CXHL2300772	注射剂	化学药品	1	not available
武汉海特生物制药股份有限公司	HT006.2.2 滴眼液	申请临床	CXSL2300475	滴眼剂	生物制品	1	NGF
武汉海特生物制药股份有限公司	HT006.2.2 滴眼液	申请临床	CXSL2300473	滴眼剂	生物制品	1	NGF
武汉海特生物制药股份有限公司	HT006.2.2 滴眼液	申请临床	CXSL2300472	滴眼剂	生物制品	1	NGF
武汉海特生物制药股份有限公司	HT006.2.2 滴眼液	申请临床	CXSL2300474	滴眼剂	生物制品	1	NGF
嘉越(成都)医药科技有限公司	JYP0035 胶囊	申请临床	CXHL2300779	胶囊剂	化学药品	1	not available
嘉越(成都)医药科技有限公司	JYP0035 胶囊	申请临床	CXHL2300780	胶囊剂	化学药品	1	not available

无锡瓴方生物医药科技有限公司	LF0315 片	申请临床	CXHL230075 9	片剂	化学药品	1	not available
上海惠永制药有限公司	LN006 干混悬剂	申请临床	CXHL230075 0	干混悬剂	化学药品	2.2; 2	not available
苏州旺山旺水生物医药股份有限公司; 南通和凤连旺医药科技有限公司	LV232 胶囊	申请临床	CXHL230075 8	胶囊剂	化学药品	1	5-HT3 receptor
苏州旺山旺水生物医药股份有限公司; 南通和凤连旺医药科技有限公司	LV232 胶囊	申请临床	CXHL230075 7	胶囊剂	化学药品	1	5-HT3 receptor
H. Lundbeck A/S	Lu AF82422 注射液	申请临床	JXSL2300128	注射剂	生物制品	1	α -synuclein
武汉朗来科技发展有限公司	QR059349 片	申请临床	CXHL230078 2	片剂	化学药品	1	not available
武汉朗来科技发展有限公司	QR059349 片	申请临床	CXHL230078 1	片剂	化学药品	1	not available
云南舜喜再生医学工程有限公司	SCM-181 注射液	申请临床	CXSL230046 1	注射剂	生物制品	1	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-1826	申请临床	CXSL230046 6	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-5495	申请临床	CXSL230046 2	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
合肥天港免疫药物有限公司	注射用 TGI-6	申请临床	CXSL230047 6	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD3
西安秦申嘉合药物研究有限公司	注射用 YZD-27	申请临床	CXHL230076 4	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
湖南华纳大药厂手性药物有限公司; 湖南华纳大药厂股份有限公司; 上海致根医药科技有限公司	ZG-001 胶囊	申请临床	CXHL230076 9	胶囊剂	化学药品	1	not available
湖南华纳大药厂手性药物有限公司; 湖南华纳大药厂股份有限公司; 上海致根医药科技有限公司	ZG-001 胶囊	申请临床	CXHL230076 8	胶囊剂	化学药品	1	not available
北京师宏药业有限公司	锝 ^{99m} Tc 异腈氨基葡萄糖注射液	申请临床	CXHL230076 7	注射剂	化学药品	1	not available
北京生物制品研究所有限责任公司	复制缺陷型猴痘疫苗	申请临床	CXSL230047 8	其他	生物制品	1.2; 1	monkeypox virus
徐诺药业(南京)有限公司	甲苯磺酸艾司他片	申请临床	CXHL230077 5	片剂	化学药品	1	HDAC
依诺医药(广东)有限公司; 珠海澳科大科技研究院	炔丙基半胱氨酸胶囊	申请临床	CXHL230074 8	胶囊剂	化学药品	1	not available
依诺医药(广东)有限公司; 珠海澳科大科技研究院	炔丙基半胱氨酸胶囊	申请临床	CXHL230074 9	胶囊剂	化学药品	1	not available

远大赛威信生命科学(南京)有限公司	四价重组诺如病毒疫苗(汉逊酵母)	申请临床	CXSL230046 5	注射剂	生物制品	1.1; 1	norovirus
远大赛威信生命科学(南京)有限公司	四价重组诺如病毒疫苗(汉逊酵母)	申请临床	CXSL230046 4	注射剂	生物制品	1.1; 1	norovirus
武汉禾元生物科技股份有限公司	植物源重组瑞替普酶	申请临床	CXSL230046 8	其他	生物制品	2.4; 2	tPA
北京锤特生物科技有限公司	重组人 nsIL12 溶瘤腺病毒注射液	申请临床	CXSL230045 6	注射剂	生物制品	1	IL-12
兰州生物制品研究所有限责任公司	重组人源抗狂犬病病毒单克隆抗体注射液(兰州生物制品研究所)	申请临床	CXSL230047 9	注射剂	生物制品	1	rabies virus
嘉晨西海(杭州)生物技术有限公司	自复制 RNA 带状疱疹疫苗 (JCXH-105 注射液)	申请临床	CXSL230048 0	注射剂	生物制品	1.2; 1	VZV
科笛生物医药(无锡)有限公司	注射用 CU-20401	批准临床	CXSB230007 1	注射剂 (冻干)	生物制品	1	collagenase
深圳信立泰药业股份有限公司	SAL0120 片	批准临床	CXHL230077 4	片剂	化学药品	1	ETA
深圳信立泰药业股份有限公司	SAL0120 片	批准临床	CXHL230077 3	片剂	化学药品	1	ETA
天士力生物医药股份有限公司	培重组人成纤维细胞生长因子 21 注射液	批准临床	CXSL230046 9	注射剂	生物制品	1	FGF21
Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司	MBG453 注射液	Phase III	JXSL2300126	注射剂	生物制品	1	TIM3
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	Tezepelumab 注射液	Phase III	JXSL2300127	注射剂	生物制品	2.2; 2	TSLP
无锡福祈制药有限公司	WXFL10203614 片	Phase III	CXHL230076 6	片剂	化学药品	1	JAK1
无锡福祈制药有限公司	WXFL10203614 片	Phase III	CXHL230076 5	片剂	化学药品	1	JAK1
Amgen, Inc.	注射用 tarlatamab	Phase III	JXSB2300087	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD3; DLL3
Amgen, Inc.	注射用 tarlatamab	Phase III	JXSB2300089	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD3; DLL3
Amgen, Inc.	注射用 tarlatamab	Phase III	JXSB2300088	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD3; DLL3

武汉滨会生物科技股份有限公司生物创新园分公司	重组人 GM-CSF 溶瘤 II 型单纯疱疹病毒 (OH2) 注射液 (Vero 细胞)	Phase III	CXSB230007 4	注射剂	生物制品	1	GM-CSF
普米斯生物技术(珠海)有限公司	PM8002 注射液	Phase II/III	CXSB230007 2	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGF-A
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	RO7435846 片	Phase II/III	JXHL230015 9	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	RO7435846 片	Phase II/III	JXHL230016 0	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	RO7435846 片	Phase II/III	JXHL230016 1	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
Aerovate Therapeutics, Inc.; Lonza Group AG; Experic, LLC	AV-101 (伊马替尼) 吸入粉雾剂	Phase II/III	JXHB2300116	吸入粉雾剂	化学药品	2.2; 2	c-Kit; PDGFR; Ber-Abl; Lck
Aerovate Therapeutics, Inc.; Lonza Group AG; Experic, LLC	AV-101 (伊马替尼) 吸入粉雾剂	Phase II/III	JXHB2300115	吸入粉雾剂	化学药品	2.2; 2	c-Kit; PDGFR; Ber-Abl; Lck
Aerovate Therapeutics, Inc.; Lonza Group AG; Experic, LLC	AV-101 (伊马替尼) 吸入粉雾剂	Phase II/III	JXHB2300117	吸入粉雾剂	化学药品	2.2; 2	c-Kit; PDGFR; Ber-Abl; Lck
英脉生物医药(杭州)有限公司; INMAGENE PTE. LTD.	IMG-020 注射液	Phase II(Inactive)	JXSL2300129	注射剂	生物制品	1	IL-17A
三生国健药业(上海)股份有限公司	重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液	Phase II	CXSL230045 5	注射剂 (皮下)	生物制品	1	IL-4R α
上海和誉生物医药科技有限公司	ABSK-011 胶囊	Phase II	CXHL230076 2	胶囊剂	化学药品	1	FGFR4
上海和誉生物医药科技有限公司	ABSK-011 胶囊	Phase II	CXHL230076 3	胶囊剂	化学药品	1	FGFR4
上海津曼特生物科技有限公司	JMT101 注射液	Phase II	CXSL230047 0	注射剂	生物制品	1	EGFR
Haupt Pharma W ü l f i n g GmbH.; Vivoryon Therapeutics N.V.	盐酸 PQ912 片	Phase II	JXHB2300119	片剂	化学药品	1	QPCT; QPCTL
Haupt Pharma W ü l f i n g GmbH.; Vivoryon Therapeutics N.V.	盐酸 PQ912 片	Phase II	JXHB2300118	片剂	化学药品	1	QPCT; QPCTL
苏州泽璟生物制药股份有限公司	ZG005 粉针剂	Phase I/II	CXSL230046 3	注射剂 (冻干)	生物制品	1	PD1; TIGIT
江苏奥赛康生物医药有限公司	注射用 ASKG315	Phase I	CXSL230048 1	注射剂 (冻干)	生物制品	1	IL-15

石家庄以岭药业股份有限公司	G201-Na 胶囊	Phase I	CXHL230077 1	胶囊剂	化学药品	1	GnRHR
石家庄以岭药业股份有限公司	G201-Na 胶囊	Phase I	CXHL230077 0	胶囊剂	化学药品	1	GnRHR
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI363 注射剂	Phase I	CXSL230047 1	注射剂	生物制品	1	IL-2; PD1
南京正大天晴制药有限公司	NTQ1062 片	Phase I	CXHL230076 1	片剂	化学药品	1	Akt
南京正大天晴制药有限公司	NTQ1062 片	Phase I	CXHL230076 0	片剂	化学药品	1	Akt

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
上海汇伦江苏药业有限公司	阿伐那非片	已上市	CYHB2301536	片剂	化学药品	3	PDE5
上海汇伦江苏药业有限公司	阿伐那非片	已上市	CYHB2301537	片剂	化学药品	3	PDE5
上海汇伦江苏药业有限公司	阿伐那非片	已上市	CYHB2301538	片剂	化学药品	3	PDE5
重庆莱美药业股份有限公司	氨甲环酸氯化钠注射液	已上市	CYHB2350566	注射剂(大容量)	化学药品	6	plasmin
双鹤药业(海南)有限责任公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2350541	注射剂(冻干)	化学药品	6	proton pump
双鹤药业(海南)有限责任公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2350542	注射剂(冻干)	化学药品	6	proton pump
河北瑞森药业有限公司	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2350556	肠溶片	化学药品		COX
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	阿司匹林片	已上市	CYHB2301595	片剂	化学药品	6	COX
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 江苏灵豹药业股份有限公司	复方酮康唑发用洗剂	已上市	CYHB2301575	外用溶液剂	化学药品		CYP17A1; glucocorticoid; fungal CYP51; GCCR
广东汉丰百盛医药有限公司; 珠海亿胜生物制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2301905	滴眼剂	化学药品	4	not available
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 江苏灵豹药业股份有限公司	醋酸倍他米松搽剂	已上市	CYHB2301573	搽剂	化学药品		glucocorticoid
北京博恩特药业有限公司	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	CYHB2301530	注射剂(微球)	化学药品		GnRHR

广西十万山制药有限公司; 美享生物科技(海南)有限公司	醋酸氯己定痔疮栓	已上市	CYHB2301529	直肠栓	化学药品		not available
河南科伦药业有限公司; 福建品腾药业有限公司	醋酸钠林格注射液	已上市	CYHB2301599	注射剂(大容量)	化学药品	3	Na ⁺ ; K ⁺ ; Ca ²⁺
安徽丰原药业股份有限公司	脂肪乳注射液(C14-24)	已上市	CYHB2350552	注射剂(脂肪乳)	化学药品	6	fatty acid
安徽丰原药业股份有限公司	脂肪乳注射液(C14-24)	已上市	CYHB2350553	注射剂(脂肪乳)	化学药品	6	fatty acid
辰欣药业股份有限公司	单硝酸异山梨酯片	已上市	CYHB2350549	片剂	化学药品	6	NO
四川成都同道堂制药有限公司; 成都天之翼尚品医药科技有限公司	地氯雷他定糖浆	已上市	CYHB2301568	糖浆剂	化学药品	6	H1 receptor
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	恩格列净片	已上市	CYHB2301598	片剂	化学药品	4	SGLT2
江苏豪森药业集团有限公司	恩格列净片	已上市	CYHB2301566	片剂	化学药品	4	SGLT2
修正药业集团长春高新制药有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	法莫替丁胶囊	已上市	CYHB2301611	胶囊剂	化学药品		H2 receptor
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	泛硫乙胺胶囊	已上市	CYHB2301577	胶囊剂	化学药品		vitamin B5
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	芬布芬片	已上市	CYHB2301596	片剂	化学药品	6	COX
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	芬布芬胶囊	已上市	CYHB2301597	胶囊剂	化学药品	6	COX
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	芬布芬胶囊	已上市	CYHB2301578	胶囊剂	化学药品		COX
第一三共制药(上海)有限公司	复方甲氧那明胶囊	已上市	CYHB2301532	胶囊剂	化学药品		PDE; β -adrenergic receptor; H1 receptor
双鹤药业(沈阳)有限责任公司; 河南双鹤华利药业有限公司	复方氯化钠注射液	已上市	CYHB2301534	注射剂(大容量)	化学药品		Na ⁺ ; K ⁺ ; Ca ²⁺
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 江苏灵豹药业股份有限公司	复方水杨酸酊	已上市	CYHB2301574	酊剂(外用)	化学药品		not available

江苏天士力帝益药业有限公司	富马酸酮替芬片	已上市	CYHB2350557	片剂	化学药品		H1 receptor
锦州本天药业有限公司	开塞露(含甘油)	已上市	CYHB2301558	外用溶液剂	化学药品		not available
陕西博森生物制药股份有限公司; 山西阳和医药技术有限公司	葛根素注射液	已上市	CYHB2301567	注射剂	化学药品	6	not available
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	格列本脲片	已上市	CYHB2301593	片剂	化学药品	6	SUR
威海人生药业有限公司; 吉林华康药业股份有限公司	人工牛黄甲硝唑胶囊	已上市	CYHB2301579	胶囊剂	化学药品		not available
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	复方磺胺嘧啶片	已上市	CYHB2301594	片剂	化学药品	6	bacterial DHPS; bacterial DHFR
Dr. Gerhard Mann, Chem-Pharm. Fabrik GmbH.; 山东博士伦福瑞达制药有限公司	卡波姆眼用凝胶	已上市	JYHZ2300294	凝胶剂(眼用)	化学药品		not available
Dr. Gerhard Mann, Chem-Pharm. Fabrik GmbH.; 山东博士伦福瑞达制药有限公司	卡波姆眼用凝胶	已上市	JYHZ2300295	凝胶剂(眼用)	化学药品		not available
江苏朗欧药业有限公司; 南京恩泰医药科技有限公司	卡络磺钠注射液	已上市	CYHS2301862	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
江苏朗欧药业有限公司; 南京恩泰医药科技有限公司	卡络磺钠注射液	已上市	CYHS2301863	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
哈尔滨天地药业有限公司; 哈尔滨童宜生药业有限公司	口服补液盐散III	已上市	CYHB2301569	口服散剂	化学药品	6	Na ⁺ ; K ⁺ ; carbohydrate
蚌埠丰原涂山制药有限公司	利福平胶囊	已上市	CYHB2350540	胶囊剂	化学药品		α -synuclein; bacterial RNAP
甘李药业山东有限公司; 甘李药业江苏有限公司	磷酸西格列汀片	已上市	CYHB2301583	片剂	化学药品	4	DPP-4
中孚药业股份有限公司; 山东道齐生物医药科技有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2301571	注射剂	化学药品		30S subunit
成都天之翼尚品医药科技有限公司; 海南爱科制药有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2350554	注射剂	化学药品		30S subunit

成都天之翼尚品医药科技有限公司; 海南爱科制药有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2350555	注射剂	化学药品		30S subunit
遂成药业股份有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2350561	注射剂	化学药品	6	30S subunit
浙江诚意药业股份有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2350563	注射剂	化学药品		30S subunit
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	硫酸卡那霉素胶囊	已上市	CYHB2301607	胶囊剂	化学药品	6	30S subunit
苏州弘森药业股份有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	已上市	CYHB2301562	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
海南美乐康药业有限公司; Orion Corporation; Orion Corporation Orion Pharma, Espoo Plant	硫酸沙丁胺醇吸入粉雾剂	已上市	JYHZ2300296	吸入粉雾剂	化学药品	5.2	β 2-adrenergic receptor
上海信谊金朱药业有限公司; 上海福达制药有限公司	硫酸妥布霉素注射液	已上市	CYHB2301563	注射剂	化学药品		30S subunit
山东华鲁制药有限公司	氯化钾注射液	已上市	CYHB2350564	注射剂	化学药品		K+
山东华鲁制药有限公司	氯化钾注射液	已上市	CYHB2350565	注射剂	化学药品		K+
成都倍特药业股份有限公司; 海南倍特药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301540	注射剂	化学药品		Na+
成都倍特药业股份有限公司; 海南倍特药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301539	注射剂	化学药品		Na+
成都倍特药业股份有限公司; 海南倍特药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301541	注射剂	化学药品		Na+
河南科伦药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301535	注射剂	化学药品		Na+
石药银湖制药有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301582	注射剂	化学药品		Na+
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	氯霉素胶囊	已上市	CYHB2301609	胶囊剂	化学药品	6	50S subunit
江苏亚邦生缘药业有限公司	门冬氨酸钾镁木糖醇注射液	已上市	CYHB2301528	注射剂	化学药品		amino acid; carbohydrate
浙江医药股份有限公司新昌制药厂	米格列醇片	已上市	CYHB2301587	片剂	化学药品		α -glucosidase
山西振东安欣生物制药有限公司	米诺地尔搽剂	已上市	CYHB2301580	搽剂	化学药品		K+ channel
山西振东安欣生物制药有限公司	米诺地尔搽剂	已上市	CYHB2301581	搽剂	化学药品		K+ channel

修正药业集团股份有限公司；修正药业集团天汉药业有限公司	茶普生胶囊	已上市	CYHB2301601	胶囊剂	化学药品	6	COX
修正药业集团股份有限公司；修正药业集团天汉药业有限公司	茶普生胶囊	已上市	CYHB2301602	胶囊剂	化学药品	6	COX
修正药业集团股份有限公司；修正药业集团天汉药业有限公司	茶普生胶囊	已上市	CYHB2301600	胶囊剂	化学药品	6	COX
上海皇象铁力蓝天制药有限公司；江苏灵药药业股份有限公司	尿素维E乳膏	已上市	CYHB2301576	乳膏剂	化学药品		vitamin E
成都倍特药业股份有限公司；海南倍特药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301548	注射剂	化学药品		carbohydrate
成都倍特药业股份有限公司；海南倍特药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301549	注射剂	化学药品		carbohydrate
河南科伦药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301531	注射剂	化学药品		carbohydrate
成都倍特药业股份有限公司；海南倍特药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301552	注射剂	化学药品		carbohydrate
成都倍特药业股份有限公司；海南倍特药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301550	注射剂	化学药品		carbohydrate
成都倍特药业股份有限公司；海南倍特药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301551	注射剂	化学药品		carbohydrate
成都倍特药业股份有限公司；海南倍特药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301553	注射剂	化学药品		carbohydrate
成都倍特药业股份有限公司；海南倍特药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2301546	注射剂(大容量)	化学药品		Na ⁺ ; carbohydrate
成都倍特药业股份有限公司；海南倍特药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2301542	注射剂(大容量)	化学药品		Na ⁺ ; carbohydrate
成都倍特药业股份有限公司；海南倍特药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2301547	注射剂(大容量)	化学药品		Na ⁺ ; carbohydrate
成都倍特药业股份有限公司；海南倍特药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2301545	注射剂(大容量)	化学药品		Na ⁺ ; carbohydrate

成都倍特药业股份有限公司; 海南倍特药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2301543	注射剂(大容量)	化学药品		Na+; carbohydrate
成都倍特药业股份有限公司; 海南倍特药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2301544	注射剂(大容量)	化学药品		Na+; carbohydrate
洋浦京泰药业有限公司; 吉林百年汉克制药有限公司	葡萄糖酸钙注射液	已上市	CYHB2301610	注射剂	化学药品	6	Ca2+
山东新华制药股份有限公司	葡萄糖酸钙注射液	已上市	CYHB2350545	注射剂	化学药品		Ca2+
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	曲克芦丁胶囊	已上市	CYHB2301606	胶囊剂	化学药品	6	not available
长春百克生物科技股份公司	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2300126	注射剂(冻干)	生物制品		VZV
陕西东科制药有限公司; 湖南浩森制药有限公司	水杨酸苯酚贴膏	已上市	CYHB2301533	贴膏剂	化学药品		not available
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	头孢克肟分散片	已上市	CYHB2350539	分散片	化学药品		PBP
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	头孢克肟分散片	已上市	CYHB2350538	分散片	化学药品		PBP
海南通用三洋药业有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2350551	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
深圳立健药业有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2350559	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
海南通用三洋药业有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2350550	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
深圳立健药业有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2350558	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	复方胃膜素胶囊	已上市	CYHB2301590	胶囊剂	化学药品	6	gastric acid; Ca2+; P
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	维生素 C 片	已上市	CYHB2301603	片剂	化学药品	6	vitamin C
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	维生素 C 片	已上市	CYHB2301605	片剂	化学药品	6	vitamin C
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	维生素 C 片	已上市	CYHB2301604	片剂	化学药品	6	vitamin C

上海信谊延安药业有限公司; 上海信谊万象药业股份有限公司	维生素 E 软胶囊	已上市	CYHB2301588	软胶囊	化学药品	6	vitamin E
上海信谊延安药业有限公司; 上海信谊万象药业股份有限公司	维生素 E 软胶囊	已上市	CYHB2301589	软胶囊	化学药品	6	vitamin E
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	维生素 E 烟酸酯胶囊	已上市	CYHB2301608	胶囊剂	化学药品	6	vitamin E
山东辰欣佛都药业股份有限公司; 济南辰欣医药科技有限公司	溴芬酸钠滴眼液	已上市	CYHB2301572	滴眼剂	化学药品		COX
沈阳兴齐眼药股份有限公司	盐酸奥洛他定滴眼液	已上市	CYHS2301887	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
北大医药股份有限公司	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	已上市	CYHB2350546	颗粒剂	化学药品		50S subunit
北大医药股份有限公司	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	已上市	CYHB2350547	颗粒剂	化学药品		50S subunit
上海信谊金朱药业有限公司; 上海福达制药有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2301565	注射剂	化学药品		not available
山东方明药业集团股份有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	已上市	CYHB2350544	注射剂	化学药品	6	not available
重庆锐恩医药有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司	盐酸美金刚片	已上市	CYHB2301559	片剂	化学药品	4	NMDA receptor; 5-HT3 receptor; nAChR; D2 receptor
丽珠集团丽珠制药厂	盐酸哌罗匹隆片	已上市	CYHB2350548	片剂	化学药品		5-HT2A receptor; D2 receptor
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	盐酸土霉素片	已上市	CYHB2301591	片剂	化学药品	6	30S subunit
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	盐酸土霉素片	已上市	CYHB2301592	片剂	化学药品	6	30S subunit
广东彼迪药业有限公司	盐酸西替利嗪片	已上市	CYHB2350543	片剂	化学药品	6	H1 receptor
甘肃兰药药业有限公司	叶酸片	已上市	CYHB2350560	片剂	化学药品		folic acid
桂林华信制药有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒	已上市	CYHB2301557	颗粒剂	化学药品	4	GSH
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	异烟肼片	已上市	CYHB2301584	片剂	化学药品	6	ENR

修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	异烟肼片	已上市	CYHB2301585	片剂	化学药品	6	ENR
修正药业集团股份有限公司; 修正药业集团天汉药业有限公司	异烟肼片	已上市	CYHB2301586	片剂	化学药品	6	ENR
四川科伦药业股份有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	已上市	CYHB2301555	注射剂(大容量)	化学药品		not available
上海信谊金朱药业有限公司; 上海福达制药有限公司	重酒石酸间羟胺注射液	已上市	CYHB2301570	注射剂	化学药品		α 1-adrenergic receptor
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	重组人干扰素 α 2b 注射液	已上市	CYSB2300129	注射剂	生物制品		IFN α
浙江凯润药业股份有限公司; 昂利康(杭州)医药科技有限公司	左卡尼汀口服溶液	已上市	CYHS2301844	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
上海信谊金朱药业有限公司; 上海福达制药有限公司	左旋多巴注射液	已上市	CYHB2301564	注射剂	化学药品		dopamine
安国亚东生物制药有限公司	琥乙红霉素颗粒	未知	CYHB2301556	颗粒剂	化学药品		50S subunit
安国亚东生物制药有限公司	羟基脲片	未知	CYHB2301554	片剂	化学药品		RNR
天津市津钢氧气有限公司	氧(气态)	未知	CYHB2301561	医用气体	化学药品	6	not available
天津市津钢氧气有限公司	氧(气态)	未知	CYHB2301560	医用气体	化学药品	6	not available
重庆华森制药股份有限公司	阿戈美拉汀片	申请上市	CYHS2301877	片剂	化学药品	4	MT1; 5-HT2C receptor; 5-HT2B receptor; MT2
Alkem Laboratories Ltd; 中诺凯琳医药发展(苏州)有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	申请上市	JYHS2300091	胶囊剂(肠溶)	化学药品	5.2	proton pump
Alkem Laboratories Ltd; 中诺凯琳医药发展(苏州)有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	申请上市	JYHS2300090	胶囊剂(肠溶)	化学药品	5.2	proton pump
合肥英太制药有限公司	奥卡西平片	申请上市	CYHS2301856	片剂	化学药品	4	sodium channel
合肥英太制药有限公司	奥卡西平片	申请上市	CYHS2301855	片剂	化学药品	4	sodium channel
杭州沐源生物医药科技有限公司; 四川科伦药业股份有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂	申请上市	CYHS2301848	干混悬剂	化学药品	3	gastric acid; proton pump
杭州沐源生物医药科技有限公司; 四川科伦药业股份有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂	申请上市	CYHS2301849	干混悬剂	化学药品	3	gastric acid; proton pump

河南比福制药股份有限公司	阿奇霉素干混悬剂	申请上市	CYHS2301840	干混悬剂	化学药品	4	50S subunit
无锡凯夫制药有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	申请上市	CYHS2301842	注射剂	化学药品	4	nAChR
无锡凯夫制药有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	申请上市	CYHS2301843	注射剂	化学药品	4	nAChR
郑州韩都药业集团有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	申请上市	CYHS2301875	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
河北龙海药业有限公司	氨氯地平贝那普利胶囊	申请上市	CYHS2301852	胶囊剂	化学药品	3	ACE; L-type calcium channel
中孚药业股份有限公司	注射用苯唑西林钠	申请上市	CYHS2301889	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
中孚药业股份有限公司	注射用苯唑西林钠	申请上市	CYHS2301888	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
江苏华阳制药有限公司	比拉斯汀片	申请上市	CYHS2301854	片剂	化学药品	4	H1 receptor
上海欧米尼医药科技有限公司; 苏州欧米尼医药有限公司	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	申请上市	CYHS2301882	吸入粉雾剂	化学药品	4	glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
扬子江药业集团有限公司	泊马度胺胶囊	申请上市	CYHS2301871	胶囊剂	化学药品	3	CRBN; IKZF3; IKZF1
扬子江药业集团有限公司	泊马度胺胶囊	申请上市	CYHS2301870	胶囊剂	化学药品	3	CRBN; IKZF3; IKZF1
成都市海通药业有限公司; 杭州沐源生物医药科技有限公司	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2301876	注射剂	化学药品	3	NKCC1
江苏知原药业股份有限公司	地奈德乳膏	申请上市	CYHS2301899	乳膏剂	化学药品	3	glucocorticoid
南通联亚药业股份有限公司	地诺孕素片	申请上市	CYHS2301847	片剂	化学药品	4	progesterin
华益药业科技(安徽)有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2301895	片剂	化学药品	4	SGLT2
成都盛迪医药有限公司	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	申请上市	CYHS2301897	软胶囊	化学药品	4	PPAR α ; EPA
成都盛迪医药有限公司	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	申请上市	CYHS2301896	软胶囊	化学药品	4	PPAR α ; EPA
江苏神龙药业有限公司; 云南先施药业有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2301883	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
成都利尔药业有限公司	复方聚乙二醇电解质散(III)	申请上市	CYHS2301884	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na ⁺ ; K ⁺
天大药业(珠海)有限公司; 丽珠集团丽珠制药厂	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	申请上市	CYHS2301893	口服溶液剂	化学药品	4	not available

南京恩泰医药科技有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	CYHS2301864	注射剂	化学药品	3	K+
四川普锐特药业有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2301873	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
四川国瑞药业有限责任公司	乳喷酸葡胺注射液	申请上市	CYHS2301898	注射剂	化学药品	4	not available
宝利化(南京)制药有限公司; 江苏华阳制药有限公司	甲硫酸新斯的明注射液	申请上市	CYHS2301869	注射剂	化学药品	3	AChE
宝利化(南京)制药有限公司; 江苏华阳制药有限公司	甲硫酸新斯的明注射液	申请上市	CYHS2301868	注射剂	化学药品	3	AChE
山东新时代药业有限公司	来曲唑片	申请上市	CYHS2301900	片剂	化学药品	4	aromatase
山东明仁福瑞达制药股份有限公司; 山东福瑞达医药集团有限公司	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2301874	乳膏剂	化学药品	4	not available
浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江鼎泰药业股份有限公司	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2301903	乳膏剂	化学药品	4	not available
成都倍特药业股份有限公司	磷霉素氨丁三醇颗粒	申请上市	CYHS2301867	颗粒剂	化学药品	4	MurA
武汉海特生物制药股份有限公司; 国药集团致君(深圳)制药有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2301853	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
兰西哈三联制药有限公司	利培酮口崩片	申请上市	CYHS2301879	口腔崩解片	化学药品	4	5-HT _{2A} receptor; D ₂ receptor
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	申请上市	CYHS2301885	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
江苏开元药业有限公司; 江苏悦兴药业有限公司	硫辛酸注射液	申请上市	CYHS2301872	注射剂	化学药品	4	not available
华益药业科技(安徽)有限公司; 合肥国药诺和药业有限公司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2301850	口服溶液剂	化学药品	3	K+
哈尔滨誉衡制药有限公司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2301861	口服溶液剂	化学药品	3	K+
哈尔滨誉衡制药有限公司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2301860	口服溶液剂	化学药品	3	K+
辰欣药业股份有限公司	美沙拉秦肠溶片	申请上市	CYHS2301886	肠溶片	化学药品	4	not available
四川依科制药有限公司	孟鲁司特钠咀嚼片	申请上市	CYHS2301839	咀嚼片	化学药品	4	CysLT ₁
南京海纳制药有限公司; 南京泽恒医药技术开发有限公司	尼莫地平口服溶液	申请上市	CYHS2301838	口服溶液剂	化学药品	3	L-type calcium channel

华润双鹤药业股份有限公司	帕立骨化醇注射液	申请上市	CYHS2301845	注射剂	化学药品	4	vitamin D
重庆药友制药有限责任公司; 吉斯美(武汉)制药有限公司	注射用硼替佐米	申请上市	CYHS2301908	注射剂(冻干)	化学药品	4	proteasome
西安乐析医疗科技有限公司	平衡盐溶液(供灌注用)	申请上市	CYHS2301846	冲洗剂	化学药品	4	Na ⁺ ; K ⁺ ; Ca ²⁺ ; Mg
杭州和康药业有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	申请上市	CYHS2301881	片剂	化学药品	4	5-HT _{3A} receptor; NET; SERT; 5-HT ₇ receptor; 5-HT _{1B} receptor; 5-HT _{1A} receptor
合肥亿帆生物制药有限公司	氢溴酸依他佐辛注射液	申请上市	CYHS2301841	注射剂	化学药品	3	κ opioid receptor; μ opioid receptor
宜昌人福药业有限责任公司	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHS2301851	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	他达拉非片	申请上市	CYHS2301880	片剂	化学药品	4	PDE5
成都天之翼尚品医药科技有限公司; 山东鲁抗医药股份有限公司	注射用头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2301858	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
成都天之翼尚品医药科技有限公司; 山东鲁抗医药股份有限公司	注射用头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2301859	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
中孚药业股份有限公司; 圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司	腺苷钴胺胶囊	申请上市	CYHS2301894	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
天津金耀药业有限公司; 南京泽恒医药技术开发有限公司	硝普钠注射液	申请上市	CYHS2301878	注射剂	化学药品	3	NO
龙陵县永盛气体有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2301890	医用气体	化学药品	4	not available
龙陵县永盛气体有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2301891	医用气体	化学药品	4	not available
齐鲁制药有限公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2301837	片剂	化学药品	4	SERT
苏州工业园区天隆制药有限公司	盐酸氮䓬斯汀滴眼液	申请上市	CYHS2301857	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康集团有限公司	盐酸多巴酚丁胺注射液	申请上市	CYHS2301904	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
南京恩泰医药科技有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2301865	注射剂	化学药品	3	5-HT ₃ receptor; D ₂ receptor; 5-HT ₄ receptor
海南合瑞制药股份有限公司	注射用盐酸兰地洛尔	申请上市	CYHS2301892	注射剂(冻干)	化学药品	3	β -adrenergic receptor

江西赣南海欣药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	申请上市	CYHS2301901	注射剂	化学药品	3	α 2-adrenergic receptor
江西赣南海欣药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	申请上市	CYHS2301902	注射剂	化学药品	3	α 2-adrenergic receptor
宜昌人福药业有限责任公司	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	申请上市	CYHS2301866	注射剂(乳剂)	化学药品	4	GABAA receptor
海南海神同洲制药有限公司; 哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司	乙酰半胱氨酸颗粒	申请上市	CYHS2301906	颗粒剂	化学药品	4	GSH
海南海神同洲制药有限公司; 哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司	乙酰半胱氨酸颗粒	申请上市	CYHS2301907	颗粒剂	化学药品	4	GSH
重庆莱美药业股份有限公司; Intas Pharmaceuticals Ltd.	左甲状腺素钠片	申请上市	JYHS2300086	片剂	化学药品	5.2	thyroxine
重庆莱美药业股份有限公司; Intas Pharmaceuticals Ltd.	左甲状腺素钠片	申请上市	JYHS2300087	片剂	化学药品	5.2	thyroxine
重庆莱美药业股份有限公司; Intas Pharmaceuticals Ltd.	左甲状腺素钠片	申请上市	JYHS2300089	片剂	化学药品	5.2	thyroxine
重庆莱美药业股份有限公司; Intas Pharmaceuticals Ltd.	左甲状腺素钠片	申请上市	JYHS2300088	片剂	化学药品	5.2	thyroxine
重庆莱美药业股份有限公司; Intas Pharmaceuticals Ltd.	左甲状腺素钠片	申请上市	JYHS2300085	片剂	化学药品	5.2	thyroxine
齐鲁制药有限公司	QL2107 注射液	申请临床	CXSL2300477	注射剂	生物制品	3.3; 3	not available
山东京卫制药有限公司	酒石酸阿福特罗吸入溶液	申请临床	CYHL2300082	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	奈拉滨注射液	申请临床	CYHL2300085	注射剂	化学药品	3	DNA
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸卡利拉嗪胶囊	申请临床	CYHL2300087	胶囊剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT1A receptor
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸卡利拉嗪胶囊	申请临床	CYHL2300086	胶囊剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT1A receptor
丽珠集团丽珠制药厂	艾拉戈克钠片	BE 临床	CYHL2300083	片剂	化学药品	3	GnRHR
丽珠集团丽珠制药厂	艾拉戈克钠片	BE 临床	CYHL2300084	片剂	化学药品	3	GnRHR
齐鲁制药有限公司	达肝素钠注射液	BE 临床	CYHB2350562	注射剂	化学药品		heparin

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管一览

- 7 月 13 日，康方生物登记了一项新的头对头 III 期临床，评估卡度尼利单抗（AK104）联用化疗头对头替雷利珠单抗联用化疗一线治疗 PD-L1 阴性 NSCLC 的疗效和安全性。这是康方启动的第 3 项头对头 PD-1 单抗的 III 期临床试验，至此，康方双抗管线中的两大核心产品——AK112 和 AK104，均已启动头对头替雷利珠单抗的 III 期研究。
- 7 月礼来针对 GLP-1R/GIPR/GCGR 三重激动剂 Retatrutide（LY3437943）连续启动了 4 项肥胖症大 III 期临床，总体拟入组人数达到 5305 例之多。礼来对 GLP-1 赛道的布局可谓是面面俱到，从领先的双靶激动剂替尔泊肽（Tirzepatide），到率先进入 III 期临床开发的 GLP-1RA 小分子 Orforglipron，再到如今的 Retatrutide。
- 7 月 13 日，罗氏官网宣布，其评估 CD20 单抗奥瑞珠单抗每年两次、每次 10 分钟皮下注射治疗复发性多发性硬化症（RMS）或原发性进行性多发性硬化症（PPMS）患者的 III 期临床试验达到主要终点和次要终点。
- 7 月 11 日，百济神州发布公告，称其间接全资子公司百济神州瑞士已于 2023 年 7 月 10 日与诺华签署共同终止和释放协议，共同终止选择权协议，终止协议自签署日起立即生效。根据终止协议，百济神州瑞士重新获得了开发、生产和商业化欧司珀利单抗的全部全球权利。
- 7 月 11 日，据 CDE 官网显示，安进 OX40 单抗 Rocatinlimab（AMG 451）国内启动 III 期临床试验（登记号：CTR20232032）。这是一项评估 Rocatinlimab 用于中度至重度特应性皮炎（AD）青少年受试者的有效性、安全性和耐受性的包括重新随机分组的 3 期、随机、52 周、安慰剂对照、双盲 ROCKET-ASTRO 研究。
- 7 月 10 日，百济神州宣布与映恩生物达成一项独家选择权和授权合作协议，百济神州获得一款在研、临床前 ADC 药物的全球开发和商业化权利，该药物将用于治疗特定实体瘤患者。根据协议条款，映恩生物将从百济神州获得一笔首付款，并将在百济神州行使选择权后，有权获得选择权付款。此外，基于合作研究项目取得的特定研发进展、注册进展和商业化里程碑，映恩生物将有权获得高达 13 亿美元的额外付款，以及分级特许权使用费。

4. 行业洞察与监管动态

- 7 月 10 日，国家药监局药审中心关于发布《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2023 年第 40 号），内容为：为指导人乳头瘤病毒疫苗临床试验设计，药审中心组织制定了《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指

导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

- 7月10日，国家药监局药审中心关于公开征求《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）修订稿（征求意见稿）》意见的通知。内容为：为规范药审中心临床试验期间安全信息评估与风险管理工作，2021年1月药审中心在内部发布实施了《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）》。基于近两年实施过程中任务启动与风险处理情况的汇总分析、NRA CT模块需完善的问题、以及重点问题的跨部门风险评估要求，我们对该内部工作程序进行了修订。我们诚挚地欢迎社会各界对征求意见稿提出宝贵意见和建议，并及时反馈给我们，以便后续完善。征求意见时限为自发布之日起2周。
- 7月7日，国家药监局药审中心关于发布《临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则》的通告（2023年第39号）。内容为：为进一步规范和指导药物临床试验中药物性肝损伤风险的临床评价，提供可参考的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

表4：重要行业洞察与监管动态

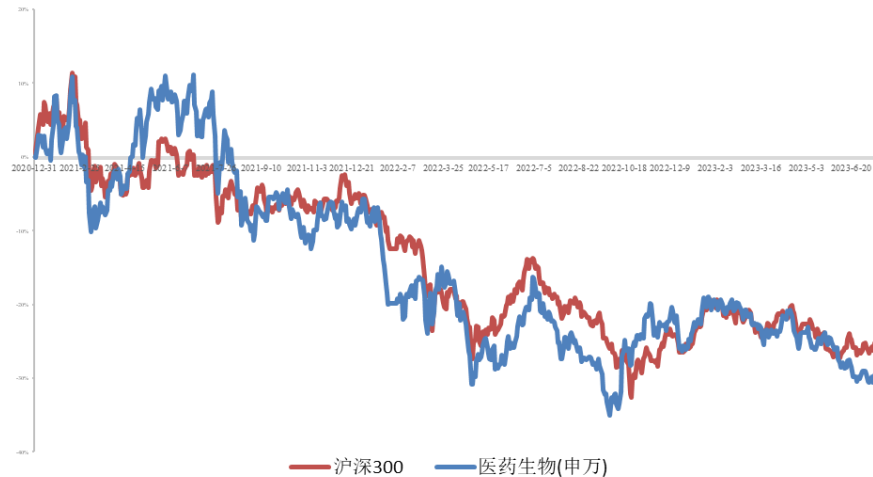
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20230710	关于发布《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2023年第40号）
政策监管	20230710	关于公开征求《药品审评中心药物临床试验期间安全信息评估与风险管理工作程序（试行）修订稿（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20230707	关于发布《临床试验中的药物性肝损伤识别、处理及评价指导原则》的通告（2023年第39号）

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2023.7.10-2023.7.14)生物医药板块上涨0.90%，板块表现低于沪深300的1.92%的涨幅，低于上证指数1.29%的涨幅；截至7月14日，医药指数2023年初至今跌幅为6.68%，沪深300至今涨幅为0.71%，上证指数2023年初至今涨幅为4.81%。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

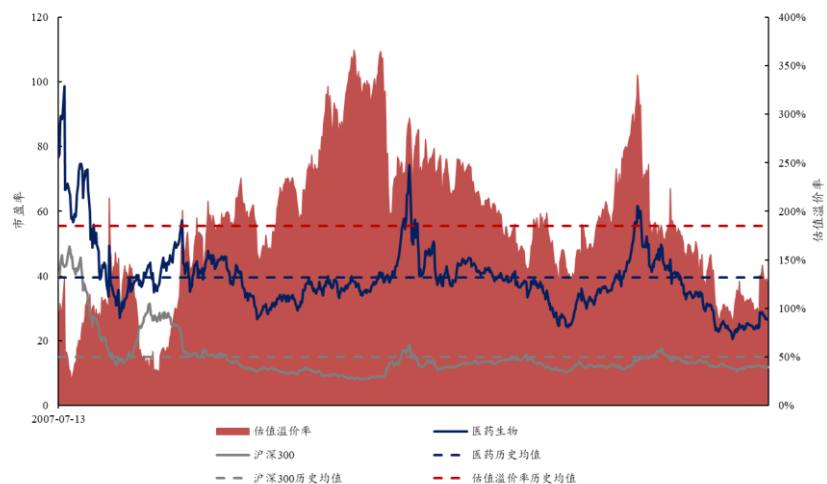


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.67，低于历史均值 12.91

截至 2023 年 7 月 14 日，医药指数市盈率为 26.67，环比上周上涨 0.25，低于历史均值 12.91；沪深 300 指数市盈率为 11.85，医药指数的估值溢价率为 125.1%，环比上周下跌 1.8%，低于历史均值 60.0%。

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 4.58%，优于其他子板块

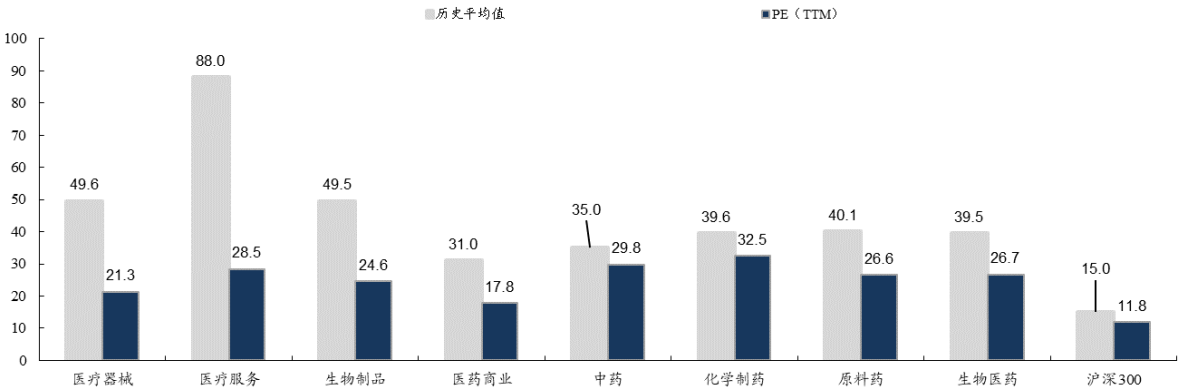
本周(2023.7.10-2023.7.14)生物医药指上涨 0.90%，板块表现低于沪深 300 指数 1.92% 的涨幅，低于上证指数 1.29% 的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 4.58%，最弱势的医药商业板块下跌 1.38%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 4.04%，优于医药指数 6.68% 的跌幅，优于沪深 300 指数 0.71% 涨幅，低于上证指数 4.81% 的涨幅。

表5：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅%	2023 年全年涨跌幅%
000001.SH	上证指数	1.29	4.81
801155.SI	中药	0.09	4.04
000300.SH	沪深 300	1.92	0.71
801151.SI	化学制药	-0.95	-0.76
801154.SI	医药商业	-1.38	-5.83
801150.SI	生物医药	0.90	-6.68
801153.SI	医疗器械	0.54	-7.35
851511.SI	原料药	0.37	-10.87
801152.SI	生物制品	2.57	-12.79
801156.SI	医疗服务	4.58	-18.88

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2023 年 7 月 14 日）

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 7 月 14 日）

5.3. 个股表现

表6：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	智飞生物	9.78	赛科希德	-17.89
2	甘李药业	9.71	康缘药业	-14.69
3	皓元医药	9.14	拓新药业	-10.67
4	新诺威	8.87	苑东生物	-9.05
5	翔宇医疗	8.56	万泽股份	-8.96
6	药易购	8.25	海创药业	-8.78
7	吉药控股	8.15	新华医疗	-8.03

表7：A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	百利天恒-U	186.77	延安必康	-91.09
2	首药控股-U	106.22	紫鑫药业	-84.12
3	山外山	104.47	和佳医疗	-81.19
4	国农科技	97.31	宜华健康	-61.65
5	赛诺医疗	75.13	太安堂	-53.09
6	吉贝尔	71.00	康希诺-U	-44.86
7	太极集团	66.57	拱东医疗	-44.10

8	海特生物	7.39	九强生物	-7.46	8	兴齐眼药	63.46	翰宇药业	-42.21
9	药明康德	7.38	欧林生物	-7.33	9	新诺威	57.92	康龙化成	-41.21
10	爱尔眼科	7.24	太极集团	-6.81	10	西藏药业	56.96	美迪西	-40.84

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2023 年 7 月 14 日）

6. 行业洞察与监管动态

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、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8：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市 的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市 的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症的药物
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/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。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。

		(6) 改变适用人群的疫苗。
		(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市
3. 境内或境外已上市的疫苗		(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市
		(3) 境内已上市疫苗
1. 创新型生物制品		
		(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品
		(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
2. 改良型生物制品		(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品
治疗用生物制品		(4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
		(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
3. 境内或境外已上市生物制品		(2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市
		(3) 生物类似药
		(4) 其他生物制品
1. 中药创新药		(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。
		(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。
		(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。
		(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。
2. 中药改良型新药		(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。
中药		(3) 中药增加功能主治。
		(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。
3. 古代经典名方中药复方制剂		(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。
		(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
4. 同名同方药		

数据来源：CDE，东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司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>