

医药生物行业跟踪周报

简易续约等创新药政策利好拐点凸显，强烈推荐创新药板块

增持（维持）

2023年07月30日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 2.76%、-4.88%，相对沪指的超额收益分别为-0.66%、-10.92%；本周生物制品、化药及医疗服务等股价涨幅较大，医药商业、中药及器械等股价涨幅较小；本周涨幅居前百利天恒-U (+16.68%)、康希诺-U (+15.02%)、贝达药业 (+14.81%)，跌幅居前卫信康 (-10.48%)、特宝生物 (-8.41%)、药易购 (-6.80%)。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股均出现明显上涨，尤其是创新药涨幅明显；底部的医疗服务、疫苗等生物制品涨幅较大。

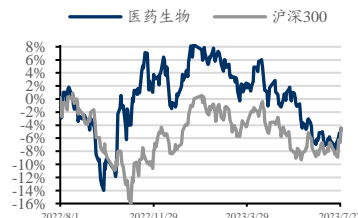
■ 经过 4-6 月的调整 A 股和港股创新药已经回到相对较低的估值区间，具备性价比，加上当前宏观环境下汇率和利率已经处于高位，人民币升值以及加息停止的预期强，下半年宏观环境向好带来的分子端改善助力创新药行情的启动。此外医保续约谈判新规则边际利好长生命周期大单品的放量，政策鼓励创新方向不变。2023 年年中 FDA 对国内多家创新药及生物类似药进行现场省察，完成整改意见后在美获批帮助恢复国产创新药的出海信心。多重利好推动创新药 Beta 行情，建议下半年重点关注优质创新药标的的投资机会。A 股建议关注泽璟制药、迈威生物、百济神州、贝达药业等，港股建议关注 荣昌生物、康诺亚、康方生物、信达生物、加科思等。

■ 仁会生物 GLP-1 创新药「贝那鲁肽」获批新适应症；罗氏销售额 Top1 药物奥瑞利珠单抗国内申报上市；正大天晴首款首个 siRNA 药物申报临床：7 月 27 日，NMPA 官网显示，由仁会生物申报的贝那鲁肽注射液（菲塑美®）肥胖或超重适应症的上市许可申请获得批准，用于成年人的体重管理。具体适应症为：BMI ≥ 28 kg/m² 者，或 BMI ≥ 24 kg/m² 伴随至少一种体重相关合并症（例如高血糖、高血压、血脂异常、脂肪肝、阻塞性睡眠呼吸暂停综合征等）；7 月 28 日，CDE 官网显示，罗氏制药的「奥瑞利珠单抗」申报上市获得受理（受理号：JXSS2300064/5）。奥瑞利珠单抗是一款 CD20 单抗，用于多发性硬化症，也是罗氏药品销售额 TOP1 的扛把子产品，2022 年度全年销售额达到 60.36 亿瑞士法郎；7 月 26 日，CDE 官网显示，正大天晴的 TQA3038 注射液申报临床，这是一款治疗慢性乙型肝炎（HBV）的小干扰 RNA（siRNA）药物，也是正大天晴的首款 siRNA 药物。

■ 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

《历史大底部，多因素支撑医药板块企稳回升》

2023-07-23

《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》

2023-07-16

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 简易续约等创新药政策利好拐点凸显，强烈推荐创新药板块	4
1.2. 细分板块观点	8
2. 多重利好因素推动创新药行情向上	10
2.1. 宏观环境 Beta 下半年大概率好转，为创新药反弹留足空间	10
2.2. 政策端 Beta 已经显现，长生命周期大单品放量格局边际好转	11
2.3. 多项创新药 FDA 现场省察结束，获批在即，推动出海信心	12
2.4. 大单品诞生的热点领域存在 Alpha 机会，多项疾病领域展露前景	13
2.5. 创新药公司估值触底反弹，右侧机会显现	14
2.6. 投资建议	15
3. 研发进展与企业动态	16
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	16
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	23
3.3. 重要研发管线一览	31
4. 行业洞察与监管动态	31
5. 行情回顾	34
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 27.21，低于历史均值 12.34	34
5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品涨幅 4.80%，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	36
7. 附录	37

图表目录

图 1: 创新药走势复盘 (2023 年 6 月 12 日更新)	10
图 2: 2020 年至今超过 5 亿美金的 license-out 事件	12
图 3: A 股创新药公司区间涨跌幅 (2023 年 7 月 30 日更新)	14
图 4: 港股创新药公司区间涨跌幅 (2023 年 7 月 30 日更新)	15
图 5: 医药行业 2021 年初以来市场表现	34
图 6: 2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化	34
图 7: 医药板块估值情况	35
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	17
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	23
表 4: 重要行业洞察与监管动态	33
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. 简易续约等创新药政策利好拐点凸显，强烈推荐创新药板块

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 2.76%、-4.88%，相对沪指的超额收益分别为-0.66%、-10.92%；本周生物制品、化药及医疗服务等股价涨幅较大，医药商业、中药及器械等股价涨幅较小；本周涨幅居前百利天恒-U (+16.68%)、康希诺-U (+15.02%)、贝达药业(+14.81%)，跌幅居前卫信康(-10.48%)、特宝生物(-8.41%)、药易购(-6.80%)。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股均出现明显上涨，尤其是创新药涨幅明显；底部的医疗服务、疫苗等生物制品涨幅较大。

630 后前期强势的中药板块、麻药等出现明显调整，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，估值医疗跌到了 24 年 30-40 倍；其二医疗服务为明显刚需；其三 Q3 有望出现明显拐点。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。创新药处于战略性底部、高弹性板块，原因是美国加息周期尾声、简易续约等政策拐点利好、股价处于绝对底部位置、公募持仓比例低等。

历史大底部，多因素支撑医药板块企稳回升？主要原因：其一简易续约等医药利好政策拐点出现；其二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；其三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 年新品放量叠加现有产品成长，增长很可能提速；其四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；其五医药板块连续下跌三年，2023 年 PE 约 23 倍，其中最贵的医疗服务 2024 年估值约 30-40 倍。

【投资策略】具体配置思路：

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；

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：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。

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。

表1：建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股) (2022A)	归母净利润 (亿元)			周涨跌幅%	市值 (亿元)
			2022A	2023E	2024E		
002821.SZ	凯莱英	8.93	33.02	23.68	23.84	4.17	453.90
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	3.71	155.53
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	4.87	99.65
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	1.41	65.28
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	2.18	2056.38
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-2.10	72.58
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	2.12	2.70	5.57	80.07
002019.SZ	亿帆医药	0.34	4.22	5.7*	7.94*	-0.21	170.91
1801.HK	信达生物	-1.49	-22.86	-13.29*	-3.97*	11.59	563.90
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	14.81	238.25
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	3.32	847.61
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	49.08	58.04	6.79	3128.90
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	4.21	68.10
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38	-3.66	-3.64*	-3.66*	8.04	97.25
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	8.71	143.09
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	8.97	257.98
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	3.06	4.09	7.30	263.60
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	14.17	156.65
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	0.26	201.67
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	1.37	765.84
2252.HK	微创机器人 -B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	4.70	202.74
0853.HK	微创医疗	-0.25	-4.52	-4.09*	-4.30*	7.19	295.20
688617.SH	惠泰医疗	5.37	3.58	4.85	6.52	1.32	248.69
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	16.56	64.49
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2.17*	2.69*	2.76	36.52
300529.SZ	健帆生物	1.39	11.22	13.76*	16.76*	10.01	196.19
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	7.49	625.15
300009.SZ	安科生物	0.54	9.11	11.47*	14.41*	3.94	176.70
301080.SZ	百普赛斯	2.55	2.04	2.21	2.84	9.59	78.98
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	-3.80	85.74
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-0.86	156.77
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	0.21	169.73

688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	12.29	57.27
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	4.39	5.45	14.76	208.49
300122.SZ	智飞生物	1.55	12.51	16.95*	22.14*	7.14	1195.20
300142.SZ	沃森生物	1.09	17.51	19.22*	23.79*	3.73	446.84
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	5.45	336.86
603392.SH	万泰生物	4.6	58.31	70.98*	83.73*	11.59	945.45
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	3.12	122.96
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	3.69	104.57
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	4.20	319.58
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	3.38	166.43
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	3.91	388.96
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.33	5.25	8.37	3.01	281.43
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	1.97	90.39
1951.HK	锦欣生殖	0.04	1.21	3.55	5.09	7.04	124.07
300015.SZ	爱尔眼科	0.35	25.24	36.42	46.51	2.01	1890.87
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	8.30	376.37
603127.SH	昭衍新药	2.01	10.74	10.78	13.75	5.52	208.02
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	8.00	10.35	5.38	150.71
6078.HK	海吉亚医疗	0.75	4.77	7.02	9.30	12.05	317.03
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	6.37	588.71
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	12.13	16.15	-2.25	220.51
2273.HK	固生堂	0.76	1.83	2.60	3.51	4.23	121.60
1548.HK	金斯瑞生物 科技	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	10.09	430.09
301267.SZ	华夏眼科*	0.91	5.12	6.66	8.66	2.83	362.71
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	18.53	22.08	-3.62	339.04
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	0.74	69.87
300653.SZ	正海生物	1.03	1.85	2.36	3.11	4.53	62.78
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-0.72	175.52
688677.SH	海泰新光	2.10	1.83	2.45	3.29	-2.15	62.64
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-5.86	78.25
300298.SZ	三诺生物	0.76	4.31	4.80	6.04	5.07	137.91
688114.SH	华大智造	4.89	20.26	0.44	2.91	-6.25	368.50
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	4.80	39.38
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	4.64	10.31
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	2.13	132.82
603987.SH	康德莱	0.71	3.12	3.75	4.48	-2.56	52.13
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.70	6.42	3.86	157.64
300595.SZ	欧普康视	0.70	6.24	7.61	9.44	7.55	307.37
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.35	4.74	3.81	207.00
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	6.27	156.20
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	13.62	58.35
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-1.33	82.02

300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	116.74	140.40	2.98	3744.75
688271.SH	联影医疗	2.01	16.56	19.38	24.54	6.62	1199.48
300406.SZ	九强生物	0.89	5.24	6.71*	8.43*	2.15	122.93
300463.SZ	迈克生物	0.98*	6.02	7.5*	9.34*	2.26	94.20
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-2.71	473.24
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	7.84	337.75
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	1.09	336.60
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	2.23	157.21
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	30.76	37.76	4.10	801.58
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	16.46	137.49
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	3.36	467.08
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	19.67	28.05	8.06	1047.36
002675.SZ	东诚药业	0.37	3.07	4.07	5.18	0.40	123.85
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	-0.44	52.94
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	1.49	272.78
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	4.45	234.14
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	0.37	56.31
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	2.44	37.56
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	0.00	88.72
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	4.01	207.66
002422.SZ	科伦药业	1.16	17.09	21.00	22.30	2.87	422.75
600436.SH	片仔癀	4.10	24.72	34.01	42.40	3.22	1750.04
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.00	-3.52	76.80
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	1.40	118.73
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	1.69	44.40
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	0.80	255.50
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	-4.41	44.88
603676.SH	卫信康*	0.41	1.77	2.60	3.20	-10.48	49.83
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	4.37	375.02
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	1.47	199.61
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	1.05	272.25
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	3.80	176.22
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	1.53	82.89
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	2.32	81.59
02171.HK	科济药业	-1.36	-7.78	-9.38	-10.17	0.00	0.00
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	3.09	55.50
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	-2.15	276.16
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	4.60	49.15
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-115.42	-101.89	12.98	1836.33
002864.SZ	盘龙药业	1.04	1.01	1.34	1.75	1.17	36.84
688687.SH	凯因科技	0.49	0.83	1.27	1.65	7.16	38.10

数据来源：wind（数据截至到2023年7月28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，推荐金城医学，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. 多重利好因素推动创新药行情向上

经过 4-6 月的调整 A 股和港股创新药已经回到相对较低的估值区间，具备性价比，加上当前宏观环境下汇率和利率已经处于高位，人民币升值以及加息停止的预期强，下半年宏观环境向好带来的分子端改善助力创新药行情的启动。此外医保续约谈判新规则边际利好长生命周期大单品的放量，政策鼓励创新方向不变。2023 年年中 FDA 对国内多家创新药及生物类似药进行现场省察，完成整改意见后在美获批帮助恢复国产创新药的出海信心。多重利好推动创新药 Beta 行情，建议下半年重点关注优质创新药标的的投资机会。

2.1. 宏观环境 Beta 下半年大概率好转，为创新药反弹留足空间

复盘 2021 年高点之后的创新药行情，宏观利率环境以及汇率变化对创新药的 Beta 有重要影响，美联储加息进入尾声已成为共识，人民币升值汇率改善也有较大概率即将发生，全球流动性的改善、外资回流、投融资改善等宏观因素向好也将为创新药行业的上涨提供重要动力。

图1: 创新药走势复盘 (2023 年 6 月 12 日更新)



数据来源：Wind, 东吴证券研究所

2.2. 政策端 Beta 已经显现，长生命周期大单品放量格局边际好转

- 复盘这几年医保谈判的结果以及规则变化，显示医保愿意给稀缺创新药更高溢价，谈判规则趋向合理化和科学化

关注节点一：2020 年底医保谈判，2021 年初 PD1 的大幅降价，成为创新药行情大幅回调的前奏，市场对国内创新药市场空间表示悲观。但 PD1 降价这个事情，对国产创新药的长期推广发展也存在利好，PD1 降价大大增加其市场渗透率，改善医患对中国创新药低质量的偏见，帮助年轻的国产创新药企快速建立起自己的品牌黏性；带动与之 Combo 创新药的销售，且这种带动作用在后续管线不断上市后显得更加明显。而 PD1 这种不正常的降价幅度其实本质上是竞争过于激烈后厂家之间“内卷”的结果，也并不是医保只愿意支付 PD1 这个过低的价格。

关注节点二：2021 年医保谈判 ADC 药物价格超预期，医保局愿意为真正的创新好药买单。2021 年底荣昌的维迪西妥单抗医保谈判后的年费为 25 万，高于市场预期，医保给了国产第一个 ADC 药物更高的溢价。

关注节点三：2022 年上半年提出医保谈判简易续约规则，医保将原来藏在黑匣子里的规则以书面文件明确，药企有更多制定有利于自己的销售放量策略以及适应症申报策略的空间。

关注节点四：2023 年 7 月提出新版本的医保简易续约规则。明确了 4 年和 8 年两个时间点，连续进入医保达到 4 年的创新药产品，下次谈判降幅减半（有望达到个位数降幅），进入医保 8 年的产品可以进入常规目录不再继续降价，**该规则明确了国内创新药的价格变化曲线，对长生命周期的大品种非常有利**。此外由于医保信息系统的完善，医保对创新药物占用医保资金的量有更精准的统计，医保支付价格的降幅将更多的由真实的医保支付范围内适应症的销售额决定，而非总销售额决定，可以避免

因为医保外适应症的销售造成降幅过大。此外每次续约谈判时，药企可以选择简易续约的规则或者重新谈判，且重新谈判的价格可以不高于简易续约规则下的价格，给了药企更多的选择权。

➤ 监管政策趋于严格，宽进严出，改善内卷

关注事件一：2021年7月提出“以临床价值为导向的抗肿瘤研发指导原则”短期内的利空，在2年后的今天已经可以看出同质化药物获批的受阻，对优化竞争格局有利。

关注事件二：2022年8月提出“以患者为中心的临床试验设计指导原则”，对同质化药物的临床试验的对照组选择，临床终点选择有严格的要求。

国家也在不断出台加快真创新以及临床未满足需求药物，儿科药物、罕见病药物的审评审批政策，增加同质化药物的研发难度，倒逼药企往未满足临床需求发展。

创新药是真正的产品创造需求的行业，某个疾病领域从无药可用到可以治疗、患者的生命周期得到延长，都将会扩展该疾病领域治疗药物的市场空间。鼓励创新一定是政策发展的方向。

2.3. 多项创新药 FDA 现场省察结束，获批在即，推动出海信心

2022年下半年以及2023年上半年有多项海外授权合作终止，国内 Biotech 公司重获海外权益，让市场对国产创新药的出海产生担忧。但这些事件之前均有预期，和市场竞争格局的变换以及临床研发的不确定性有关，并不是针对国产创新药。2023年已经诞生了12项超过5亿美金的海外授权，后续还有多项值得关注的海外授权 例如迈威生物的 Nectin4 ADC，加科思的 Multi KRAS 抑制剂，P53 抑制剂，荣昌生物的泰它西普 RC18。

此外2023年中君实生物的 PD1、百济神州的 PD1、亿帆医药的长效升白等都完成了现场省察，复宏汉霖的曲妥珠单抗以及百奥泰的托珠单抗和贝伐单抗的现场省察也会在下半年完成。和黄医药和武田合作的咪喹替尼三四线结直肠癌适应症也将会在2023年11月收到 FDA 对于上市申请的回复。多项创新药和生物类似物距离美国上市一步之遥，提振国产创新药出海信心。

图2：2020年至今超过5亿美金的 license-out 事件

标的企业	合作公司	授权对象是否是MNC	授权品种	靶点	技术领域	疾病领域	时间	首付款/亿美元	里程碑付款/亿美元	总金额/亿美元	是否被追回
加科思	AbbVie	MNC	JAB-3312; JAB-3068	SHP2	小分子	实体瘤	2020-06-01	0.45	8.1	8.55	2023-7-4 终止
信达生物	Eli Lilly	MNC	信迪利单抗	PD1	单抗	实体瘤	2020-08-18	2	8.25	10.25	2022-10 终止
天境生物	AbbVie	MNC	来佐利单抗, TJC4	CD47	单抗	实体瘤/血液瘤	2020-09-04	1.8	17.6	29.4	2022-7-20 终止
基石药业	EQRx		nofazirlimab; 舒格利单抗	PD1; PD1	单抗	实体瘤	2020-10-26	1.5	11.5	13	2023-5 终止
复宏汉霖	Binacea		HLX35; BNA035	4-1BB/EGFR	双抗	实体瘤	2020-11-25	0.05	7.63	7.68	
百济神州	Novartis	MNC	替雷利珠单抗	PD1	单抗	实体瘤	2021/01/11	6.5	15.5	22	
君实生物	Coherus BioSciences		特瑞普利单抗	PD1	单抗	实体瘤	2021/02/01	1.5	3.8	11.1	
艾力斯	ArriVent Biopharma		伏美替尼	EGFR	小分子	实体瘤	2021/06/30	0.04	7.65	8.05	
诺诚健华	Biogen	大型BioTech	奥布替尼	BTK	小分子	实体瘤	2021/07/12	1.25	8.12	9.37	2023-2 终止
荣昌生物	Seagen(辉瑞)	MNC	维迪西妥单抗 (RC48)	HER2	ADC	实体瘤	2021/08/09	2	24	26	
石药集团	Flame Biosciences		NBL-015; NBL-016	Claudin 18.2, CLDN18.2/4-1BB	双抗	实体瘤	2021/08/17	0.075	6.3	6.4	
齐鲁锐格医药	Eli Lilly	MNC	RGT-075	GLP-1R	小分子	代谢疾病	2021-12-10	0.5	15	15.6	
百济神州	Novartis	MNC	欧司珀利单抗	TIGIT	单抗	实体瘤	2021/12/20	3	25.95	28.95	2023-7-11 终止
科伦博泰	Merck & Co.	MNC	SKB264	TROP2	ADC	实体瘤	2022/5/16	0.47	13.63	14.1	
天演药业	Sanofi	MNC	安全抗体SAFEbody®技术	多靶点合作	新一代掩蔽抗体候选药物		2022-03-02	0.17		25	
复宏汉霖	Organon		HLX11; HLX13; HLX14	HER2; CTLA4; RANKL	生物类似物	实体瘤	2022-06-13	0.73	4.68	5.41	
科伦博泰	Merck & Co.	MNC	SKB315	Claudin18.2	ADC	实体瘤	2022-07-26	0.35	9.01	9.36	
石药集团	Elevation Oncology		SYSA1801 (II期临床)	Claudin 18.2	ADC	实体瘤	2022-07-28	0.27	11.68	11.95	
济民可信	Genentech		JMKX002992	AR	PROTAC	实体瘤	2022-08-18	0.6	5.9	6.5	
先声药业	Almirall		SIM0278	IL-2	Fc融合蛋白	自免	2022-09-29	0.15	4.92	5.07	
和铂医药	Moderna	大型BioTech	全人源重链抗体平台HCAb				2022-11-10	0.06	5	5.06	
康方生物	Summit Therapeutics		AK112	VEGFA/PD1	双抗	实体瘤	2022-12-06	5		50	
科伦博泰	Merck & Co.	MNC	至多7项临床前ADC	多个	ADC	肿瘤或免疫疾病	2022-12-22	1.75	93	94.75	
药明生物	GSK	MNC	T细胞结合(TC)抗体技术	CD3和TAA	双抗或者三抗	实体瘤/血液瘤	2023-01-04	0.4	14.6	15	
信诺维	AmMax		某款ADC	可能是Claudin18.2	ADC	实体瘤	2023-01-10			8.71	
和黄医药	Takeda Pharmaceuticals	MNC	味噌替尼	VEGFR1/2/3	小分子	实体瘤	2023-01-23	4	7.3	11	
恒瑞医药	Treeline Biosciences		SHR2554	EZH2	小分子	实体瘤/血液瘤	2023-02-12	0.11	6.95	7.06	
石药集团	Corbus Pharmaceuticals		SYS6002; CRB-701	Nectin-4	ADC	实体瘤	2023-02-13	0.075	6.85	6.92	
和铂医药	Cullinan Oncology		HBM7008	B7-H4/4-1BB	双抗	实体瘤	2023-02-14	0.25	5.63	5.88	
康诺亚	AstraZeneca	MNC	CMG901	Claudin18.2	ADC	实体瘤	2023-02-23	0.63	11.25	11.88	
高光制药	Biohaven		BHV-8000	JAK	小分子	自身免疫	2023-03-22	0.1	9.5	9.7	
映恩生物	BioNTech	大型BioTech	DB-1303 (I/II期临床); DB-1311 (临床前)	HER2/ B7H3	ADC	实体瘤	2023-04-03	1.7	15	16.7	
启德医药	Pyramid Biosciences		GQ1010	TROP2	ADC	实体瘤	2023-04-13	0.2	10	10.2	
赞荣医药	Roche	MNC	ZN-A-1041	HER2	小分子	实体瘤	2023-05-09	0.7	6.1	6.8	
礼新医药	AstraZeneca	MNC	LM-305	GPRC5D	ADC	实体瘤	2023-05-12	0.55	5.45	6	

数据来源：医药魔方，公司官网，东吴证券研究所

2.4. 大单品诞生的热点领域存在 Alpha 机会，多项疾病领域展露前景

除了 Beta 的影响，康诺亚、科伦药业是 2022 年 Alpha 属性明显的公司，2022 年 5 月之后一直处于上涨状态，公司价值得到市场很大的认可，分析这些 Alpha 的来源，一个是康诺亚自免药物市场空间大，起源于国内达必妥以及可善挺的快速放量的投射；一个是科伦药业 ADC 药物市场空间大，起源于 DS-8201 的优异临床数据以及产品快速放量的投射。寻找海外超预期放量的新产品或者疾病领域在国内找投射也是很重要的挖掘有预期差的 Alpha 驱动创新药的重要方法。

收到极大关注而诞生投资机会的领域：

- GLP1 减重产品：诺和诺德的长效 GLP1 司美格鲁肽，信达生物的 GLP1/GCGR 双激动剂这些都有望在减重领域成长为大品种。关注相关产业链。
- 针对自免&皮肤科难治性慢性领域创新药：从样本医院+零售药店的销售额看，在有疫情封控的影响下，针对银屑病的苏金单抗以及针对患者人群更为庞大的特应性皮炎的度普利单抗，2022 年内上半年的销售额已经超

过去年全年。上市短短 3 年时间的苏金单抗，2022 年销售额接近 35 亿人民币，且依然维持较高的增速。特应性皮炎患者是银屑病的 10 倍不止，患者大多为未成年人，或 35 岁以下年轻人，患者瘙痒严重，用药需求和市场也是很庞大的。此外斑秃、雄脱、白癜风等，也是困扰中国人的面子问题，这些领域现有药物缺陷明显，整个领域缺药，关注相关药物研发。

- 更具靶向性的化疗药物——生物导弹 ADC 药物：靶点和新治疗机制的发现依靠基础科学的发展，国内 Biotech 公司相比海外没有优势，但多抗以及 ADC 技术属于技术的改进，这种依靠组合研发方式做出更强大产品的研发模式，是勤奋的中国 Biotech 公司更擅长的事情，并且已经通过很多临床数据初步证明了产品的有效性，尽管 ADC 已经获得了极大的关注，但更多靶点的挖掘以及多抗 ADC 的发展，还会让这个领域诞生更多惊喜。

2.5. 创新药公司估值触底反弹，右侧机会显现

我们按照创新药的涨跌情况把行情分成几个阶段，可以看到港股和 A 股的 Biotech 公司大多时候表现出同涨同跌，Beta 行情为主。今年以来行情持续到 2 月份，之后因为硅谷银行事件资金避险、AI 概念兴起对资金的抽水以及一季度业绩恢复不及预期等多个因素影响开始回调，直到 4 月初开始博弈 AACR 和 ASCO 大会，反弹了一波，但这段行情很短，之后在汇率、中美关系等宏观因素的影响下部分外资开始撤出中国导致 4 月下旬的 A 股和港股创新药都在阴跌，5 月原本就很脆弱的创新药投资情绪，在康诺亚、康宁杰瑞等产品上市推迟事件的影响下开始猛烈下跌，特别是港股创新药，4 月和 5 月多数药企跌了 40% 以上。但整个 6 月港股创新药表现稳定，大多数公司跌幅都在 5 个点左右（信达 5 月跌得少，6 月补跌），创新药开始筑底，7 月初至今港股和 A 股创新药已经迎来了明显的反弹，在宏观环境向好、政策利好已经出现、3 月执行医保后二季度销售环比增速好等因素的影响下，右侧机会显现，当前估值依然处于历史低位，需重点关注创新药投资机会。

图3: A 股创新药公司区间涨跌幅（2023 年 7 月 30 日更新）

创新药公司	百利天恒	首药控股	迈威生物	三生国健	艾力斯	百奥泰	海创药业	恒瑞医药	泽璟制药	贝达药业	益方生物	亚虹医药	微芯生物	百济神州	凯因科技	神州细胞	智翔金泰	迪哲医药	荣昌生物	诺诚健华	盟科药业	君实生物
2021年7月1日-2022年4月30日 日间的涨跌幅 猛烈的下跌	/	-40%	-36%	-31%	-51%	-24%	/	-57%	-63%	-60%	/	-36%	-51%	-43%	-42%	-8%	/	-50%	-23%	/	/	18%
2022年4月30日-2022年7月3日 日间的涨跌幅 第一波反弹	/	27%	8%	10%	27%	8%	47%	32%	35%	30%	/	12%	12%	9%	5%	14%	/	28%	54%	/	/	-22%
2022年7月3日-2022年10月12日 日间的涨跌幅 反弹后的回调	/	-19%	-20%	-21%	-7%	-18%	-31%	-14%	-11%	-22%	-32%	-18%	-13%	-16%	-14%	-11%	/	21%	-2%	-2%	-38%	-37%
2022年10月12日-2023年2月9日 日间的涨跌幅 第二波反弹	144%	111%	46%	24%	26%	56%	74%	28%	69%	51%	84%	70%	35%	80%	85%	60%	/	61%	72%	77%	60%	18%
2023年2月9日-2023年4月1日 日间的涨跌幅 反弹后的回调	-19%	-2%	1%	6%	-2%	-8%	1%	0%	-4%	-9%	-14%	-17%	-5%	-15%	-2%	-13%	/	-17%	-33%	-26%	-10%	-12%
2023年4月1日-2023年4月19日 日间的涨跌幅 一小段反弹	33%	46%	28%	33%	24%	19%	27%	14%	16%	20%	29%	17%	8%	26%	19%	19%	/	26%	17%	22%	21%	8%
2023年4月19日至月底涨跌幅	16%	-1%	-6%	0%	5%	-4%	8%	-1%	-5%	-3%	0%	-2%	-18%	-3%	-10%	-7%	/	-1%	-9%	-7%	-11%	1%
2023年5月涨跌幅 普跌	-18%	-5%	-3%	-4%	-8%	1%	-11%	-6%	-5%	-17%	-16%	-20%	-10%	-14%	-8%	-6%	/	-16%	0%	-8%	-9%	-14%
2023年6月涨跌幅 普跌	-12%	-15%	-5%	-8%	-4%	-9%	-21%	6%	-12%	-15%	-25%	-12%	0%	-20%	14%	-13%	-9%	-23%	-10%	-5%	-6%	-15%
2023年7月涨跌幅 开始反弹	31%	14%	9%	20%	4%	10%	0%	2%	13%	19%	14%	6%	1%	23%	-24%	3%	5%	7%	26%	9%	-11%	6%
年初至今	195%	124%	62%	61%	42%	35%	32%	28%	26%	16%	18%	11%	4%	1%	-1%	-3%	-4%	-6%	-10%	-11%	-15%	-35%

数据来源：Wind, 东吴证券研究所

图4：港股创新药公司区间涨跌幅（2023年7月30日更新）

公司	云顶新耀	赛生药业	康诺亚	信达生物	康方生物	复宏汉霖	再鼎医药	和黄医药	康宁杰瑞	亚盛医药	加科思	乐普生物	荣昌生物	石药集团	科济药业	先声药业	绿叶制药	药明巨诺	诺诚健华	君实生物
2021年7月1日-2022年5月19日 日间的涨跌幅 猛烈的下跌	-72%	-43%	-66%	-76%	-79%	-58%	-80%	-74%	-72%	-70%	-64%	-5%	-77%	-31%	-64%	-32%	-85%	-72%	-64%	-10%
2022年5月19日-2022年7月18日 日间的涨跌幅 第一波反弹	-18%	-3%	37%	72%	69%	11%	10%	23%	0%	31%	-38%	2%	64%	9%	43%	-2%	-20%	4%	14%	-31%
2022年7月18日-2022年10月24日 日间的涨跌幅 反弹后的回调	-65%	-25%	20%	-26%	30%	-33%	-35%	-42%	-20%	-17%	-24%	5%	-2%	2%	-26%	-12%	-46%	-61%	-25%	-41%
2022年10月24日-2023年2月1日 日间的涨跌幅 第二波反弹	284%	61%	99%	50%	58%	11%	57%	127%	140%	110%	74%	-6%	42%	6%	46%	25%	64%	66%	51%	55%
2023年2月1日-2023年4月1日 日间的涨跌幅 反弹后的回调	-38%	8%	-14%	-17%	-15%	-23%	-19%	-28%	1%	-25%	13%	-24%	-34%	-14%	-32%	-24%	-15%	-31%	-38%	-28%
2023年4月1日-2023年4月17日 日间的涨跌幅 一小段反弹	4%	15%	21%	17%	8%	30%	20%	31%	26%	13%	5%	13%	20%	5%	9%	17%	-4%	-2%	14%	15%
2023年4月17日至月底涨跌幅	-16%	1%	-12%	-12%	-9%	6%	-13%	-16%	-9%	-12%	-17%	-4%	-11%	-2%	-17%	-4%	-12%	-11%	-9%	-4%
2023年5月涨跌幅	-23%	-11%	-35%	-2%	-19%	-28%	-5%	-21%	-48%	-11%	-15%	11%	-26%	-15%	-16%	-18%	-15%	-13%	-19%	-17%
2023年6月涨跌幅	119%	4%	0%	-19%	1%	9%	-19%	-3%	-6%	3%	0%	-9%	1%	1%	-7%	5%	12%	-10%	-3%	-11%
2023年7月涨跌幅	-4%	-1%	37%	24%	21%	15%	17%	27%	35%	11%	-22%	6%	38%	-4%	17%	-2%	-5%	9%	15%	10%
年初至今	31%	31%	10%	9%	0%	0%	0%	-3%	-7%	-9%	-13%	-21%	-18%	-19%	-24%	-33%	-39%	-35%	-41%	-48%

数据来源：Wind, 东吴证券研究所

2.6. 投资建议

A 股：建议关注下半年有催化剂且估值空间大的标的 **泽璟制药**（下半年重组人凝血酶有望获批上市且国内商业权益的授权也有望下半年完成，此外 JAK 抑制剂杰

克替尼也有望在年底或者明年年初获批)、**迈威生物** (Nectin4 ADC 的 Ib 期数据即将在 ESMO 学术大会上口头汇报,同时公司也在积极寻找海外合作伙伴)、**亚虹医药** (下半年光动力疗法 1702 的高级别宫颈癌前病变 III 期临床数据披露,1202 的非肌层浸润膀胱癌的 III 期临床也有可能在下半年完成);以及长期看好的龙头标的 **百济神州** (在被艾伯维起诉专利侵权以及被诺华归还 TIGIT 全球权益后,百济的股价表现平淡,今年核心产品 BTK 抑制剂的 CLL/SLL 适应症上市,助力海外加速放量,百济 R&D Day 公布一系列新产品例如 B7H3、B7H4、CEA ADC 等提供更多想象空间);

H 股: H 股创新药的估值水平比 A 股低,普遍空间很大,建议关注风险小向上空间大市场认知度高的标的 **荣昌生物** (核心产品泰它西普 RC18 下半年年迎来业绩拐点,RC18 有希望在今年年内或者明年年初实现海外授权, RC48 将在三季度开启尿路上皮癌的海外注册性 III 期临床,间皮素 ADC 将申报某一实体瘤适应症的注册临床)、**康诺亚** (康诺亚有望在)、**和黄医药**、**康方生物**、**信达生物**。以及下半年催化剂显著基本面存在转变的 **加科思** (下半年以及明年年初 Multi KRAS 有望海外授权, KRAS 突变患者人数众多,拥有大单品潜力,推测授权的金额也会比较理想,此外加科思下半年 ESMO 大会将会口头汇报新一代 SHP2 抑制剂+KRAS G12C 联合治疗在非小细胞肺癌中的 I 期数据,在加科思的 SHP2 抑制剂的权益被艾伯维归还后,加科思股价遭受重创,Multi KRAS 的授权以及 ESMO 口头汇报数据的读出将为其带来新一轮的机会)、**云顶新耀** (下半年核心产品 IgA 肾炎口服新耀 Nefecon 获批上市)。

高赔率标的: **康宁杰瑞** (10 月有望揭盲核心产品 KN046 一线胰腺癌数据,若实验组总生存期存在显著性,则康宁杰瑞的市值空间大)

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 27 日, NMPA 官网显示,由仁会生物申报的贝那鲁肽注射液 (菲塑美®) 肥胖或超重适应症的上市许可申请获得批准,用于成年人的体重管理。贝那鲁肽为国内首款获批减重适应症的原创新药,也是继诺和诺德研发的利拉鲁肽、司美格鲁肽之后,全球范围内第三款获批的 GLP-1 类减重新药。诺和诺德的司美格鲁肽减重适应症也在上市申报中,另据 Insight 数据库显示,还有 9 款同类药物减重适应症中国状态处在临床 III 期阶段。
- 7 月 28 日, CDE 官网显示,罗氏制药的「奥瑞利珠单抗」申报上市获得受理 (受理号: JXSS2300064/5)。奥瑞利珠单抗是一款 CD20 单抗,用于多发性硬化症,也是罗氏药品销售额 TOP1 的扛把子产品,2022 年度全年销售额达到 60.36 亿瑞士法郎,同比增 17%,2023 上半年也卖了 32 亿瑞士法郎,同比增长 15%。
- 7 月 24 日,据 CDE 官网显示,拟将正大天晴 Lanifibranor 片纳入突破

性疗法品种，拟用于治疗伴有肝纤维化的非肝硬化非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的成人患者（受理号：JXHL2300043）。去年 9 月，正大天晴以 1200 万美元的首付款及最高不超过 4000 万美元的潜在的临床及注册里程碑付款从 Inventiva 引进了 Lanifibranor（拉尼兰诺），获得了该产品在中国大陆、香港、澳门、台湾（大中华区）开发、生产并商业化权益。

- 7 月 24 日，据 CDE 官网显示，拟将礼来 Mirikizumab 注射液纳入突破性疗法，拟用于治疗中重度活动性克罗恩病（CD）成人患者（受理号：JXSL1900092）。Mirikizumab 是礼来在研的一款 IL-23p19 单抗，刚于今年 3 月在日本获批上市，针对中至重度溃疡性结肠炎（UC），成为首款治疗 UC 的 IL-23p19 抗体。
- 7 月 25 日，据 CDE 官网显示，诺和诺德注射用培图罗凝血素 α 国内申报上市（受理号：JXSS2300063）。注射用培图罗凝血素 α（Turoctocog alfa pegol）是诺和诺德基于 Turoctocog alfa 开发的一款长效重组凝血因子 VIII（FVIII）。
- 7 月 24 日，恒瑞医药宣布，NMPA 已核准签发 PD-L1 单抗阿得贝利单抗、HER3 ADC 注射用 SHR-A2009 的《药物临床试验批准通知书》，恒瑞将于近期开展临床试验。具体为：阿得贝利单抗联合阿美替尼或 SHR-A2009 加或不加化疗用于晚期实体瘤患者。HER3 ADC 由于 Patritumab deruxtecan（U3-1402，来自第一三共）在 EGFR 突变 NSCLC 适应症上的惊艳表现而受到看好，据 Insight 数据库显示，当前全球仅 17 款 HER3 ADC，进入临床的仅仅 6 款。
- 2023 年 7 月 28 日，上海瓊黎药业有限公司（以下简称“瓊黎药业”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准公司开展 YL-17231 片治疗晚期恶性实体瘤的临床试验。这是瓊黎药业自主研发的泛 KRAS 突变抑制剂新药 YL-17231 继在美国获批临床研究之后，又获得中国临床试验许可。

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
Evenus Pharmaceutical Laboratories, Inc.; Patheon Inc.	奥特康唑胶囊	已上市	JYHB2300411	胶囊剂	化学药品	1	fungal CYP51
Aspen Pharma Trading Ltd.; Corden Pharma S.P.A.	丙泊酚乳状注射液	已上市	JYHB2300429	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		GABAA receptor; sodium channel
Aspen Pharma Trading Ltd.; Corden Pharma S.P.A.	丙泊酚乳状注射液	已上市	JYHB2300426	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		GABAA receptor; sodium channel

Aspen Pharma Trading Ltd.; Corden Pharma S.P.A.	丙泊酚乳状注射液	已上市	JYHB2300427	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		GABAA receptor; sodium channel
Aspen Pharma Trading Ltd.; Corden Pharma S.P.A.	丙泊酚乳状注射液	已上市	JYHB2300424	注射剂 (脂肪乳)	化学药品		GABAA receptor; sodium channel
Catalent Germany Eberbach GmbH.; Atnahs Pharma UK Limited	骨化三醇软胶囊	已上市	JYHB2300410	软胶囊	化学药品	5.1	vitamin D3
Future Health Pharma GmbH.; Delpharm Huningue S.A.S.	鲑降钙素鼻喷雾剂	已上市	JYHZ2300318	鼻用喷雾剂	化学药品	5.1	calcitonin
长春金赛药业有限责任公司	聚乙二醇重组人生长激素注射液	已上市	CXSS2300057	注射剂	生物制品	2.2; 2	GH
大连亚维药业有限公司	抗人白介素-8 鼠单抗乳膏	已上市	CYSB2300143	乳膏剂	生物制品	1	IL-8
Bayer AG	利伐沙班片	已上市	JYHB2300430	片剂	化学药品		factor Xa
Bayer AG	利伐沙班片	已上市	JYHB2300432	片剂	化学药品		factor Xa
Bayer AG	利伐沙班片	已上市	JYHB2300431	片剂	化学药品		factor Xa
Bayer AG	利伐沙班片	已上市	JYHB2300425	片剂	化学药品		factor Xa
Bayer AG	利伐沙班片	已上市	JYHB2300435	片剂	化学药品		factor Xa
Bayer AG	利伐沙班片	已上市	JYHB2300434	片剂	化学药品		factor Xa
Bayer AG	利伐沙班片	已上市	JYHB2300433	片剂	化学药品		factor Xa
Bayer AG	利伐沙班片	已上市	JYHB2300428	片剂	化学药品		factor Xa
Sanofi Winthrop Industrie	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHB2300416	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
Sanofi Winthrop Industrie	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHB2300415	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
Sanofi Winthrop Industrie	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHB2300412	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
Sanofi Winthrop Industrie	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHB2300414	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
Sanofi Winthrop Industrie	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHB2300413	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
澳美制药厂; 澳美制药厂有限公司	复方磷酸可待因口服溶液(奥亭)	已上市	JYHB2300419	口服溶液剂	化学药品		α-adrenergic receptor; β-adrenergic receptor; H1 receptor; μ opioid receptor
澳美制药厂; 澳美制药厂有限公司	复方磷酸可待因口服溶液(奥亭)	已上市	JYHB2300421	口服溶液剂	化学药品		α-adrenergic receptor; β-adrenergic receptor; H1 receptor; μ opioid receptor
澳美制药厂; 澳美制药厂有限公司	复方磷酸可待因口服溶液(奥亭)	已上市	JYHB2300423	口服溶液剂	化学药品		α-adrenergic receptor; β-

							adrenergic receptor; H1 receptor; μ opioid receptor
澳美制药厂; 澳美制药厂有限公司	复方磷酸可待因口服溶液(奥亭)	已上市	JYHB2300422	口服溶液剂	化学药品		α -adrenergic receptor; β -adrenergic receptor; H1 receptor; μ opioid receptor
澳美制药厂; 澳美制药厂有限公司	复方磷酸可待因口服溶液(奥亭)	已上市	JYHB2300420	口服溶液剂	化学药品		α -adrenergic receptor; β -adrenergic receptor; H1 receptor; μ opioid receptor
华兰生物疫苗股份有限公司	四价流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2300141	注射剂	生物制品	3.2; 3	influenza virus
华兰生物疫苗股份有限公司	四价流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2300142	注射剂	生物制品	6	influenza virus
Janssen-Ortho L.L.C.; Janssen-Cilag N.V.	托吡酯胶囊	已上市	JYHB2300436	胶囊剂	化学药品		GABAA receptor; calcium channel; AMPA receptor; CA2; sodium channel
Janssen-Ortho L.L.C.; Janssen-Cilag N.V.	托吡酯胶囊	已上市	JYHB2300437	胶囊剂	化学药品		GABAA receptor; calcium channel; AMPA receptor; CA2; sodium channel
Janssen-Cilag AG; Janssen-Cilag International N.V.; 西安杨森制药有限公司	乌司奴单抗注射液	已上市	JYSZ2300031	注射剂(皮下)	生物制品		IL-12p40
Janssen-Cilag AG; Janssen-Cilag International N.V.; 西安杨森制药有限公司	乌司奴单抗注射液	已上市	JYSZ2300030	注射剂(皮下)	生物制品		IL-12p40
Bayer AG; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	注射用重组人干扰素 β -1b	已上市	JYSB2300127	注射剂(冻干)	生物制品		IFN β
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 瑞士罗氏制药股份公司; Roche Diagnostics GmbH	奥瑞利珠单抗注射液	申请上市	JXSS2300065	注射剂	生物制品	3.1; 3	CD20

F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 瑞士罗氏制药股份公司; Roche Diagnostics GmbH	奥瑞利珠单抗注射液	申请上市	JXSS2300064	注射剂	生物制品	3.1; 3	CD20
阿斯利康全球研发(中国)有限公司; Astrazeneca Dunkerque Production	布地奈德福莫特罗吸入气雾剂	申请上市	JXHS2300073	吸入气雾剂	化学药品	5.1	glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
B.Braun Avitum(Shanghai) Trading Co.,Ltd.; B. Braun Avitum AG	碳酸氢钠+葡萄糖+钾电解质血液置换液	申请上市	JXHS2300074	透析溶液	化学药品	5.1	gastric acid; Na+; K+; Ca2+; carbohydrate; Mg
Novo Nordisk A/S; 诺和诺德(中国)制药有限公司	注射用培固罗凝血素α	申请上市	JXSS2300060	注射剂(冻干)	生物制品	3.1; 3	factor VIII
Novo Nordisk A/S; 诺和诺德(中国)制药有限公司	注射用培固罗凝血素α	申请上市	JXSS2300063	注射剂(冻干)	生物制品	3.1; 3	factor VIII
Novo Nordisk A/S; 诺和诺德(中国)制药有限公司	注射用培固罗凝血素α	申请上市	JXSS2300061	注射剂(冻干)	生物制品	3.1; 3	factor VIII
Novo Nordisk A/S; 诺和诺德(中国)制药有限公司	注射用培固罗凝血素α	申请上市	JXSS2300062	注射剂(冻干)	生物制品	3.1; 3	factor VIII
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	四价流感病毒裂解疫苗	申请上市	CXSS2300059	注射剂	生物制品	3.3; 3	influenza virus
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	四价流感病毒裂解疫苗	申请上市	CXSS2300060	注射剂	生物制品	3.3; 3	influenza virus
Merck Serono SA (Aubonne Branch); Merck Europe B.V.; 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司	注射用重组人促卵泡黄体激素α	申请上市	JXSS2300059	注射剂(冻干)	生物制品	3.1; 3	LH; FSH
Ferring Pharmaceuticals A/S; Ferring Pharmaceuticals (Asia) Company Limited	重组人促卵泡激素δ注射液	申请上市	JXSL2300144	注射剂	生物制品	3.1; 3	FSH
Ferring Pharmaceuticals A/S; Ferring Pharmaceuticals (Asia) Company Limited	重组人促卵泡激素δ注射液	申请上市	JXSL2300143	注射剂	生物制品	3.1; 3	FSH
Ferring Pharmaceuticals A/S; Ferring Pharmaceuticals (Asia) Company Limited	重组人促卵泡激素δ注射液	申请上市	JXSL2300142	注射剂	生物制品	3.1; 3	FSH
杭州帕临医药科技有限公司	BW-20805 注射液	申请临床	CXHL2300824	注射剂	化学药品	1	not available
上海萨美细胞技术有限公司	CEFFE001 注射剂	申请临床	CXSL2300523	注射剂	生物制品	1	not available
浙江时迈药业有限公司	注射用 CMD011	申请临床	CXSL2300524	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available

F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏研发(中国)有限公司	Forimtamig	申请临床	JXSL2300134	未知	生物制品	1	CD3; GPRC5D
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏研发(中国)有限公司	Forimtamig	申请临床	JXSL2300133	未知	生物制品	1	CD3; GPRC5D
上海豪森生物科技有限公司; Keros Therapeutics, Inc.	HS-20106 注射液	申请临床	JXSL2300139	注射剂	生物制品	1	not available
宜明昂科生物医药技术(上海) 股份有限公司	IMM47 注射液	申请临床	CXSL2300517	注射剂	生物制品	1	CD24
山东京卫制药有限公司	JW2202 吸入粉雾剂	申请临床	CXHL2300823	吸入粉雾剂	化学药品	2.2; 2	not available
江苏济舜生物制药有限公司	JYB1931 注射液	申请临床	CXSL2300506	注射剂	生物制品	1	not available
上海康俗生物医药技术股份有 限公司; 上海赛金生物医 药有限公司	KD6005 注射液	申请临床	CXSL2300516	注射剂	生物制品	1	not available
北京双鹭药业股份有限公司	MBT-1608 片	申请临床	CXHL2300825	片剂	化学药品	1	not available
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.; 默沙东 研发(中国)有限公司	MK-5684 片	申请临床	JXHL2300176	片剂	化学药品	1	CYP11A1
诺未生物技术(无锡)有限公 司; 诺未科技(北京)有限公 司	NWRD08 裸质粒 DNA 注射液	申请临床	CXSL2300507	注射剂	生物制品	1	not available
瑞石生物医药有限公司	RSS0393 软膏	申请临床	CXHL2300810	软膏剂	化学药品	1	not available
瑞石生物医药有限公司	RSS0393 软膏	申请临床	CXHL2300811	软膏剂	化学药品	1	not available
上海先祥医药科技有限公司	注射用 SIM-237	申请临床	CXSL2300512	注射剂 (冻干)	生物制品	1	IL-15; IL-15R α; PDL1
上海先祥医药科技有限公司	SIM0348 注射液	申请临床	CXSL2300513	注射剂	生物制品	1	CD112R; TIGIT
正大天晴药业集团股份有限 公司	TQA3038 注射液	申请临床	CXHL2300820	注射剂	化学药品	1	HBV
广东万泰科创药业有限公司	阿哌沙班口服崩片	申请临床	CXHL2300826	口腔崩解 片	化学药品	2.2; 2	factor Xa
四川科伦药业股份有限公司	布瑞哌唑长效注射 液	申请临床	CXHL2300812	注射剂 (长效)	化学药品	2.2; 2	5-HT2A receptor; D2 receptor; 5- HT1A receptor
乐普药业股份有限公司	硫酸阿托品滴眼液	申请临床	CXHL2300822	滴眼剂	化学药品	2.4; 2	mAChR
乐普药业股份有限公司	硫酸阿托品滴眼液	申请临床	CXHL2300821	滴眼剂	化学药品	2.4; 2	mAChR
安博智联(苏州)生物科技有 限公司	皮肤试验用结核分 枝杆菌抗原(EM)	申请临床	CXSL2300519	未知	生物制品	1	M.tb
安博智联(苏州)生物科技有 限公司	皮肤试验用结核分 枝杆菌抗原(EM)	申请临床	CXSL2300522	未知	生物制品	1	M.tb
安博智联(苏州)生物科技有 限公司	皮肤试验用结核分 枝杆菌抗原(EM)	申请临床	CXSL2300520	未知	生物制品	1	M.tb

安博智联(苏州)生物科技有限公司	皮肤试验用结核分枝杆菌抗原(EM)	申请临床	CXSL2300521	未知	生物制品	1	M.tb
安徽四环科宝制药有限公司	盐酸奥洛他定口服溶液	申请临床	CXHL2300815	口服溶液剂	化学药品	2.2; 2	H1 receptor
安徽四环科宝制药有限公司	盐酸奥洛他定口服溶液	申请临床	CXHL2300816	口服溶液剂	化学药品	2.2; 2	H1 receptor
赛乐医药科技(上海)有限公司	西格列汀二甲双胍控释片	申请临床	CXHL2300814	控释片	化学药品	2.2; 2	PEN2; DPP-4
赛乐医药科技(上海)有限公司	西格列汀二甲双胍控释片	申请临床	CXHL2300813	控释片	化学药品	2.2; 2	PEN2; DPP-4
熙源安健医药(上海)有限公司	重组人源化抗TrkA 单克隆抗体注射液(熙源安健)	申请临床	CXSL2300510	注射剂	生物制品	1	TrkA
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	Cetrelimab 注射液	批准临床	JXSL2300137	注射剂	生物制品	1	PD1
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	Cetrelimab 注射液	批准临床	JXSL2300136	注射剂	生物制品	1	PD1
Cytokinetics, Inc.; 箕星药业科技(上海)有限公司	Aficamten 片	Phase III	JXHL2300177	片剂	化学药品	1	myosin
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	Anifrolumab 注射液	Phase III	JXSL2300135	注射剂	生物制品	2.2; 2	IFNAR-1
Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司	Asciminib hydrochloride 片	Phase III	JXHL2300178	片剂	化学药品	2.4; 2	STAMP
Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司	Asciminib hydrochloride 片	Phase III	JXHL2300179	片剂	化学药品	2.4; 2	STAMP
Amgen, Inc.; 再鼎医药(上海)有限公司	Bemarituzumab 注射液	Phase III	JXSL2300138	注射剂	生物制品	1	FGFR2
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	Talquetamab 注射液	Phase III	JXSL2300141	注射剂	生物制品	1	CD3; GPRC5D
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	Talquetamab 注射液	Phase III	JXSL2300140	注射剂	生物制品	1	CD3; GPRC5D
Janssen Research & Development, L.L.C.; Patheon Manufacturing Services L.L.C.	Teclistamab 注射液	Phase III	JXSB2300097	注射剂	生物制品	2.2; 2	CD3; BCMA
Janssen Research & Development, L.L.C.;	Teclistamab 注射液	Phase III	JXSB2300096	注射剂	生物制品	2.2; 2	CD3; BCMA

Patheon Manufacturing Services L.L.C.							
Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司	Ianalumab 注射液	Phase III	JXSL2300132	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
中山康方生物医药有限公司	AK120 注射液	Phase II(Inactive)	CXSL2300511	注射剂	生物制品	1	IL-4R α
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Bristol-Myers Squibb Company	BMS-986278-01 片	Phase II	JXHL2300175	片剂	化学药品	1	LPAR1
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Bristol-Myers Squibb Company	BMS-986278-01 片	Phase II	JXHL2300173	片剂	化学药品	1	LPAR1
百时美施贵宝(中国)投资有限公司; Bristol-Myers Squibb Company	BMS-986278-01 片	Phase II	JXHL2300174	片剂	化学药品	1	LPAR1
正大天晴药业集团股份有限公司	TQ05105 片	Phase II	CXHL2300809	片剂	化学药品	1	ROCK; JAK2
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	TQB3909 片	Phase II	CXHL2300808	片剂	化学药品	1	Bcl-2
武汉光谷中源药业有限公司	VUM02 注射液	Phase II	CXSL2300509	注射剂	生物制品	1	not available
恒瑞源正(深圳)生物科技有限公司; 恒瑞源正(上海)生物科技有限公司	多抗原自体免疫细胞注射液	Phase II	CXSL2300514	注射剂	生物制品	1	not available
苏州亚盛药业有限公司	lisaftoclax 片	Phase II	CXHL2300819	片剂	化学药品	1	Bcl-2
苏州亚盛药业有限公司	lisaftoclax 片	Phase II	CXHL2300817	片剂	化学药品	1	Bcl-2
苏州亚盛药业有限公司	lisaftoclax 片	Phase II	CXHL2300818	片剂	化学药品	1	Bcl-2
南京维立志博生物科技有限公司	注射用 LBL-024	Phase I/II	CXSL2300508	注射剂(冻干)	生物制品	1	4-1BB; PDL1
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	TQB3720 片	Phase I	CXHB2300147	片剂	化学药品	1	AR

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
信达生物制药(苏州)有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2300140	注射剂(皮下)	生物制品		TNF- α
沈阳金龙药业有限公司; 海南海翔佳美医药科技有限公司	阿奇霉素颗粒	已上市	CYHB2301682	颗粒剂	化学药品		50S subunit
齐鲁制药有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2300146	注射剂	生物制品		VEGF-A

南京海鲸药业股份有限公司; 广州艾格生物科技有限公司	菠萝蛋白酶肠溶片	已上市	CYHB2301695	肠溶片	化学药品		protease
陕西丽彩药业有限公司; 杭州民生药业股份有限公司	布洛芬注射液	已上市	CYHB2301679	注射剂	化学药品	3	COX
陕西丽彩药业有限公司; 杭州民生药业股份有限公司	布洛芬注射液	已上市	CYHB2301680	注射剂	化学药品	3	COX
Abbott Laboratories B.V.; Abbott (trade) Shanghai Ltd.	肠内营养口服混悬液(TPF-D)	已上市	JYHZ2300317	口服混悬剂	化学药品		not available
石家庄四药有限公司	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	已上市	CYHB2350602	腹膜透析液	化学药品	6	not available
广州白云山明兴制药有限公司	注射用门冬酰胺酶(欧文)	已上市	CYHB2301688	注射剂(冻干)	化学药品		asparaginase
山西振东安欣生物制药有限公司; 山西振东泰盛制药有限公司	利巴韦林注射液	已上市	CYHB2301686	注射剂	化学药品	3	not available
四川信拓医药技术有限公司; 福建省汉堂生物制药股份有限公司	利巴韦林含片	已上市	CYHB2301675	含片	化学药品		not available
HEXALAG; Oman Pharmaceutical Products Co.LLC	利伐沙班片	已上市	JYHB2300408	片剂	化学药品	5.2	factor Xa
HEXALAG; Oman Pharmaceutical Products Co.LLC	利伐沙班片	已上市	JYHB2300407	片剂	化学药品	5.2	factor Xa
HEXALAG; Oman Pharmaceutical Products Co.LLC	利伐沙班片	已上市	JYHB2300409	片剂	化学药品	5.2	factor Xa
西南药业股份有限公司; 苏州二叶制药有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301683	注射剂(大容量)	化学药品	6	50S subunit
西南药业股份有限公司; 苏州二叶制药有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301684	注射剂(大容量)	化学药品	6	50S subunit
Hetero Labs Ltd.	磷酸奥司他韦干混悬剂	已上市	JYHB2300406	干混悬剂	化学药品	5.2	neuraminidase
贵州天地药业有限责任公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301662	注射剂	化学药品	6	Na+
贵州天地药业有限责任公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301663	注射剂	化学药品	6	Na+
贵州天地药业有限责任公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301661	注射剂	化学药品	6	Na+

石家庄四药有限公司; 山东科伦药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2301672	注射剂	化学药品		Na+
海南凯健制药有限公司	铝碳酸镁颗粒	已上市	CYHB2301693	颗粒剂	化学药品	6	gastric acid
澳美制药厂; 澳美制药厂有限公司	氟苄西林氯唑西林钠胶囊	已上市	JYHB2300418	胶囊剂	化学药品		PBP
澳美制药厂; 澳美制药厂有限公司	氟苄西林氯唑西林钠胶囊	已上市	JYHB2300417	胶囊剂	化学药品		PBP
中美天津史克制药有限公司	莫匹罗星软膏	已上市	CYHB2301685	软膏剂	化学药品		bacterial IRS
江苏恒瑞医药股份有限公司	尼莫地平口服溶液	已上市	CYHB2301673	口服溶液剂	化学药品	3	L-type calcium channel
浙江亚太药业股份有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2350601	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
浙江亚太药业股份有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2350600	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
浙江亚太药业股份有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2350599	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
贵州天地药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301667	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
贵州天地药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301668	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
贵州天地药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301669	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
贵州天地药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301666	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
贵州天地药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301671	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
贵州天地药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301670	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
贵州天地药业有限责任公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2301659	注射剂(大容量)	化学药品	6	Na+; carbohydrate
贵州天地药业有限责任公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2301660	注射剂(大容量)	化学药品	6	Na+; carbohydrate
贵州天地药业有限责任公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2301658	注射剂(大容量)	化学药品	6	Na+; carbohydrate
四川信拓医药技术有限公司; 福建省汉堂生物制药股份有限公司	小儿四维葡钙颗粒	已上市	CYHB2301676	颗粒剂	化学药品		Ca2+
海南泰迪医药有限公司; 华润双鹤药业股份有限公司	维 D2 磷葡钙片	已上市	CYHB2301687	片剂	化学药品		Ca2+; vitamin D2

广西修正制药有限公司; 吉林长白山药业集团股份 有限公司	氢化可的松片	已上市	CYHB2301655	片剂	化学药品		glucocorticoid
广西修正制药有限公司; 吉林长白山药业集团股份 有限公司	氢化可的松片	已上市	CYHB2301654	片剂	化学药品		glucocorticoid
新疆德源生物工程有限公 司	静注人免疫球蛋 白(pH4)	已上市	CYSB2300148	注射剂	生物制品	15	not available
山东泰邦生物制品有限公 司	人凝血因子IX	已上市	CYSB2300147	注射剂(冻 干)	生物制品		factor IX
北京韩美药品有限公司; 北京韩美生物科技有限公 司	乳果糖口服溶液	已上市	CYHS2301971	口服溶液剂	化学药品	4	not available
广东科伦药业有限公司	乳酸钠林格注射 液	已上市	CYHB2350594	注射剂(大 容量)	化学药品	6	Na+; K+; Ca2+
浙江医药股份有限公司新 昌制药厂	十一酸睾酮软胶 囊	已上市	CYHB2301664	软胶囊	化学药品		androgen
广州白云山明兴制药有限 公司	缩宫素注射液	已上市	CYHB2350598	注射剂	化学药品		oxytocin
广州白云山明兴制药有限 公司	缩宫素注射液	已上市	CYHB2350597	注射剂	化学药品		oxytocin
广东华南药业集团有限公 司; 广州欧化药业有限公 司	羧甲司坦片	已上市	CYHB2350591	片剂	化学药品		not available
石家庄四药有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHS2301989	注射剂	化学药品	3	gastric acid
舒美奇成都生物科技有限 公司; 四川制药制剂有限 公司	注射用头孢唑辛 钠	已上市	CYHS2302002	注射剂(冻 干)	化学药品	4	PBP
舒美奇成都生物科技有限 公司; 四川制药制剂有限 公司	注射用头孢唑辛 钠	已上市	CYHS2302001	注射剂(冻 干)	化学药品	4	PBP
辽宁华瑞联合制药有限公 司; 丹东天钺制药有限公 司	头孢拉定胶囊	已上市	CYHB2301697	胶囊剂	化学药品		PBP
辽宁华瑞联合制药有限公 司; 丹东天钺制药有限公 司	头孢拉定胶囊	已上市	CYHB2301696	胶囊剂	化学药品		PBP
成都市海通药业有限公司	托拉塞米注射液	已上市	CYHB2301674	注射剂	化学药品	3	NKCC
西安杨森制药有限公司	托吡酯片	已上市	CYHB2301691	片剂	化学药品		GABAA receptor; CA4; calcium channel; AMPA receptor; CA2; sodium channel

西安杨森制药有限公司	托吡酯片	已上市	CYHB2301690	片剂	化学药品		GABAA receptor; CA4; calcium channel; AMPA receptor; CA2; sodium channel
湖南新汇制药股份有限公司; 长沙新林制药有限公司	维生素 B6 片	已上市	CYHB2301677	片剂	化学药品		vitamin B6
悦康药业集团股份有限公司	维生素 C 咀嚼片	已上市	CYHB2301657	咀嚼片	化学药品		vitamin C
广州白云山明兴制药有限公司	硝酸甘油注射液	已上市	CYHB2350593	注射剂	化学药品		NO
成都地奥九泓制药厂; 成都地奥制药集团有限公司	注射用胸腺法新	已上市	CYHS2302020	注射剂(冻干)	化学药品	4	thymosin alpha 1
江苏晨牌药业集团股份有限公司; 江苏汉晨药业有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	已上市	CYHS2302014	口服溶液剂	化学药品	3	not available
山东华鲁制药有限公司	盐酸川芎嗪氯化钠注射液	已上市	CYHB2301694	注射剂(大容量)	化学药品		not available
四川科伦药业股份有限公司	盐酸伐地那非片	已上市	CYHB2301665	片剂	化学药品	4	PDE5
杭州民生药业股份有限公司; 杭州民生药物研究院有限公司	盐酸克林霉素胶囊	已上市	CYHB2301681	胶囊剂	化学药品		50S subunit
湖北潜龙药业有限公司	克林霉素甲硝唑搽剂	已上市	CYHB2301653	搽剂	化学药品		50S subunit
山东海山药业有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	CYHB2301692	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
合肥立方制药股份有限公司	盐酸羟考酮缓释片	已上市	CYHB2301678	缓释片	化学药品	4	opioid receptor
江苏正大丰海制药有限公司	盐酸托莫西汀胶囊	已上市	CYHB2350592	胶囊剂	化学药品		NET
西安杨森制药有限公司	伊曲康唑胶囊	已上市	CYHB2301689	胶囊剂	化学药品		Hedgehog; fungal CYP51
广东百澳药业有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒	已上市	CYHB2350595	颗粒剂	化学药品		GSH
广东百澳药业有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒	已上市	CYHB2350596	颗粒剂	化学药品		GSH
山西迈迪制药有限公司; 贵州润生制药有限公司	右布洛芬栓	已上市	CYHB2301656	栓剂	化学药品		COX
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2300145	注射剂	生物制品		GH

安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2300144	注射剂	生物制品		GH
福建海西新药创制股份有限公司; 广东安诺药业股份有限公司	阿戈美拉汀片	申请上市	CYHS2302023	片剂	化学药品	4	MT1; 5-HT2C receptor; 5-HT2B receptor; MT2
重庆赛维药业有限公司; 宏越科技(湖州)有限公司	艾曲泊帕乙醇胺片	申请上市	CYHS2301969	片剂	化学药品	4	TPO receptor
中润药业有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司	白消安注射液	申请上市	CYHS2301987	注射剂	化学药品	4	DNA
上海生物制品研究所有限责任公司	贝伐珠单抗注射液	申请上市	CXSS2300058	注射剂	生物制品	3.3; 3	VEGF-A
天津金耀药业有限公司; 汇禹远和(海南)药业有限公司	倍他米松磷酸钠注射液	申请上市	CYHS2301970	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	苯磺酸氨氯地平片	申请上市	CYHS2301986	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
山东新时代药业有限公司	比拉斯汀片	申请上市	CYHS2302008	片剂	化学药品	4	H1 receptor
山东朗诺制药有限公司	丙戊酸钠口服溶液	申请上市	CYHS2301981	口服溶液剂	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
上海昂博生物技术有限公司; Adalvo Limited; Pyramid Laboratories, Inc.	醋酸艾替班特注射液	申请上市	JYHS2300094	注射剂(皮下)	化学药品	5.2	B2 receptor
浙江普利药业有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2302024	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
湖南醇健制药科技有限公司	地诺孕素片	申请上市	CYHS2301993	片剂	化学药品	4	progestin
湖南迪诺制药股份有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2302022	片剂	化学药品	4	SGLT2
正大天晴药业集团股份有限公司	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)	申请上市	CYHS2302018	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
正大天晴药业集团股份有限公司	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(I)	申请上市	CYHS2302017	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
青岛金峰制药有限公司; 河北千康医药科技有限有限责任公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2302021	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
河北合渡药业有限公司; 乐声药业石家庄有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	申请上市	CYHS2302007	口服溶液剂	化学药品	4	not available
南京海鲸药业股份有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	申请上市	CYHS2301975	口服溶液剂	化学药品	4	not available
浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	硫酸镁钠钾口服用浓溶液	申请上市	CYHS2302015	口服溶液剂	化学药品	4	not available

上海汇伦江苏药业有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	CYHS2301992	片剂	化学药品	4	PDE5
成都诺和晟鸿生物制药有限公司; 成都利尔药业有限公司	鲑降钙素注射液	申请上市	CYHS2302010	注射剂	化学药品	4	calcitonin
江苏正大丰海制药有限公司	聚普瑞锌颗粒	申请上市	CYHS2301999	颗粒剂	化学药品	3	not available
重庆药友制药有限责任公司; 吉斯美(武汉)制药有限公司	注射用卡非佐米	申请上市	CYHS2301991	注射剂(冻干)	化学药品	4	proteasome
重庆药友制药有限责任公司; 吉斯美(武汉)制药有限公司	注射用卡非佐米	申请上市	CYHS2301990	注射剂(冻干)	化学药品	4	proteasome
福建省宝诺医药研发有限公司; 石家庄市华新药业有限责任公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2302019	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
成都第一制药有限公司	磷酸奥司他韦颗粒	申请上市	CYHS2301973	颗粒剂	化学药品	3	neuraminidase
山西辅仁恒峰药业有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2302000	胶囊剂	化学药品	4	not available
浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	硫酸沙丁胺醇注射液	申请上市	CYHS2302013	注射剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
山西振东安欣生物制药有限公司	米诺地尔泡沫剂	申请上市	CYHS2301994	泡沫剂	化学药品	3	K ⁺ channel
山西振东安欣生物制药有限公司	米诺地尔泡沫剂	申请上市	CYHS2301995	泡沫剂	化学药品	3	K ⁺ channel
北京福元医药股份有限公司	普伐他汀钠片	申请上市	CYHS2301998	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
北京福元医药股份有限公司	普伐他汀钠片	申请上市	CYHS2301997	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
广东科伦药业有限公司	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	申请上市	CYHS2302004	注射剂(大容量)	化学药品	3	Ca ²⁺
广东科伦药业有限公司	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	申请上市	CYHS2302003	注射剂(大容量)	化学药品	3	Ca ²⁺
兆科(广州)眼科药物有限公司	曲伏前列素滴眼液	申请上市	CYHS2302009	滴眼剂	化学药品	4	PGF2 α
兆科(广州)眼科药物有限公司	曲伏噻吗滴眼液	申请上市	CYHS2301974	滴眼剂	化学药品	4	β -adrenergic receptor; PGF2 α
辰欣药业股份有限公司; 华益泰康药业股份有限公司	他克莫司缓释胶囊	申请上市	CYHS2301979	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	50S subunit; FKBP12; CaN

辰欣药业股份有限公司; 华益泰康药业股份有限公司	他克莫司缓释胶囊	申请上市	CYHS2301980	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	50S subunit; FKBP12; CaN
上海金城素智药业有限公司; 广东金城金素制药有限公司	头孢地尼干混悬剂	申请上市	CYHS2301983	干混悬剂	化学药品	3	PBP
北京泰德制药股份有限公司	妥洛特罗贴剂	申请上市	CYHS2301978	贴膏剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
江苏云阳集团药业有限公司; 成都赛环生物医药科技有限公司	熊去氧胆酸口服混悬液	申请上市	CYHS2302006	口服混悬剂	化学药品	3	bile acid
成都倍特药业股份有限公司	西吡氯铵含片	申请上市	CYHS2301984	含片	化学药品	3	not available
成都蜀西制药有限公司	二甲双胍恩格列净片(III)	申请上市	CYHS2301968	片剂	化学药品	4	PEN2; SGLT2
安徽长江药业有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2301976	注射剂	化学药品	3	5-HT3 receptor; D2 receptor; 5-HT4 receptor
成都天台山制药股份有限公司; 郑州维先医药科技有限公司	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	申请上市	CYHS2301977	注射剂(冻干)	化学药品	3	H2 receptor
国药集团国瑞药业有限公司	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	申请上市	CYHS2301988	注射剂(冻干)	化学药品	3	H2 receptor
吉林长白山药业集团股份有限公司	盐酸美金刚口服溶液	申请上市	CYHS2302016	口服溶液剂	化学药品	3	NMDA receptor; 5- HT3 receptor; nAChR; D2 receptor
海南灵康制药有限公司	盐酸纳洛酮注射液	申请上市	CYHS2302011	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor
海南灵康制药有限公司	盐酸纳洛酮注射液	申请上市	CYHS2302012	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor
山西振东泰盛制药有限公司	盐酸肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2301996	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor
海南斯达制药有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	申请上市	CYHS2302005	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
成都百裕制药股份有限公司; 北京同济达药业有限公司	无水乙醇注射液	申请上市	CYHS2301982	注射剂	化学药品	3	not available
海正生物制药有限公司	依那西普注射液	申请上市	CXSS2300056	注射剂	生物制品	3.4; 3	TNFR2
海正生物制药有限公司	依那西普注射液	申请上市	CXSS2300055	注射剂	生物制品	3.4; 3	TNFR2
海南爱科制药有限公司; 海口天行健药物研究有限公司	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2301972	注射剂	化学药品	3	GSH

吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	左卡尼汀口服溶液	申请上市	CYHS2301985	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
惠升生物制药股份有限公司	德谷胰岛素拉鲁肽注射液	申请临床	CXSL2300515	注射剂	生物制品	3.3; 3	insulin; GLP-1R
江苏瑞科生物技术股份有限公司; 北京安百胜生物科技有限公司	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	申请临床	CXSL2300518	注射剂(冻干)	生物制品	3.3; 3	VZV

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 7月27日, 第一三共官网显示, 正在进行的 II 期 DESTINY-PanTumor 02 研究的主要分析结果显示, Enhertu (DDS-8201) 在既往接受过治疗的多种 HER2 表达晚期实体瘤患者中实现临床意义上的无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS) 改善。这是该试验的两个次要终点。此次主要分析结果显示, 根据研究者评估确认的客观缓解率 (ORR) (主要终点) 和缓解持续时间 (DoR) (次要终点), Enhertu 继续显示出持久的缓解, 强化了 2023 ASCO 年会上公布的中期分析结果。在安全性方面, 观察到与 Enhertu 此前其他试验一致, 未发现新的安全问题。
- 7月27日, 康方生物宣布, 其自主研发的全球首创双特异性抗体新药卡度尼利 (PD-1/CTLA-4 双抗), 联合公司另一自主研发的 TIGIT 单抗 (AK127) 治疗晚期恶性实体瘤的 Ia/Ib 期临床研究, 已完成中国首例患者入组。此前, 卡度尼利联合 AK127 的临床剂量爬坡研究已经在澳洲完成。从理论机制上讲, TIGIT 单抗 AK127 联合卡度尼利有望进一步增强抗肿瘤免疫应答, 为临床肿瘤治疗提供更为高效的解决方案。
- 7月26日, CDE 官网显示, 正大天晴的 TQA3038 注射液申报临床, 这是一款治疗慢性乙型肝炎 (HBV) 的小干扰 RNA (siRNA) 药物, 也是正大天晴的首款 siRNA 药物。以这款自研新药开局, 天晴的 siRNA 布局正式进入了临床阶段。据 Insight 数据库显示, 早在 2020 年, 天晴就已经有乙肝 siRNA 专利布局。TQA3038 将进一步丰富正大天晴在肝病领域创新药的产品管线。

4. 行业洞察与监管动态

- 7月28日, 国家药监局药审中心关于公开征求《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则 (征求意见稿)》意见的通知, 内容为: 近年来, 随着制药工业技术的快速发展, 改良型新药已成为当前新药研发的热点方向之一。与全新靶点和结构的创新药相比, 改良型新药具有更多可以借鉴的已知活性成份药品的研究数据, 可减少研发投入、缩短研发周期。但目前国内外

- 均无明确、系统的临床药理学技术指导原则，难以科学合理地指导企业研发和药品审评工作。为明确化学药改良型新药的临床药理学特征、临床药理学方面的总体考虑等，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则》(见附件)，经中心内部讨论，现形成征求意见稿。
- 7月27日，国家药监局药审中心关于发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则(试行)》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)》《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则(试行)》的通告(2023年第44号)。内容为：“以患者为中心”的药物研发是指基于患者角度开展的药物开发、设计、实施和决策的过程，旨在高效研发更符合患者需求的有临床价值的药物，是当前各国药品监管机构积极探索的领域。为推动“以患者为中心”理念在药物研发的实践应用，药审中心组织制定了《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则(试行)》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则(试行)》《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则(试行)》(见附件1—3)。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25日，国家药监局药审中心关于发布《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》的通告(2023年第43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。
 - 7月27日，国家药监局药审中心关于《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》等五项技术指导原则公开征求意见的通知。内容为：为持续完善仿制药个药指导原则，进一步规范乙酰半胱氨酸颗粒、依托咪酯乳状注射液、依帕司他片、硫辛酸片和利丙双卡因乳膏的生物等效性研究，经广泛调研和讨论，我中心组织起草了《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究技术指导原则(征求意见稿)》等五项技术指导原则。
 - 7月25日，国家药监局药审中心关于《腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》征求意见的通知。内容为：为了规范腺相关病毒载体类体内基因治疗产品的药学研究和临床申报，中心经前期调研、文件撰写、专家咨询等程序撰写形成了《基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)》。现通过中心网站

(www.cde.org.cn) 向社会公开征求意见，欢迎各界提出宝贵意见和建议。

- 7月25日，国家药监局药审中心关于公开征求《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。内容为：细胞和基因治疗产品的临床研发进展迅速，申请人对相关产品的沟通交流需求也与日俱增。我国尚无针对细胞和基因治疗产品沟通交流临床相关指导原则出台，为增进申请人对此类产品临床研发要素的理解，便于申请人准备临床相关沟通交流申请时的资料，提高沟通交流效率，我中心起草了《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》。经中心内部讨论，已形成征求意见稿。
- 7月21日，国家药监局药审中心关于发布《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（试行）》的通告（2023年第41号）。内容为：在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（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24日，国家药监局药审中心关于公开征求《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。内容为：人体物质平衡研究是创新药临床药理学研究的重要内容，对于确定研究药物的代谢及排泄途径等体内行为、支持药物后续临床研究设计具有重要意义。为鼓励和引导工业界规范开展放射性标记人体物质平衡研究，我中心组织起草了《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示，以广泛听取各界意见和建议，欢迎提出宝贵意见和建议，并请及时反馈给我们，以便后续完善。

表4：重要行业洞察与监管动态

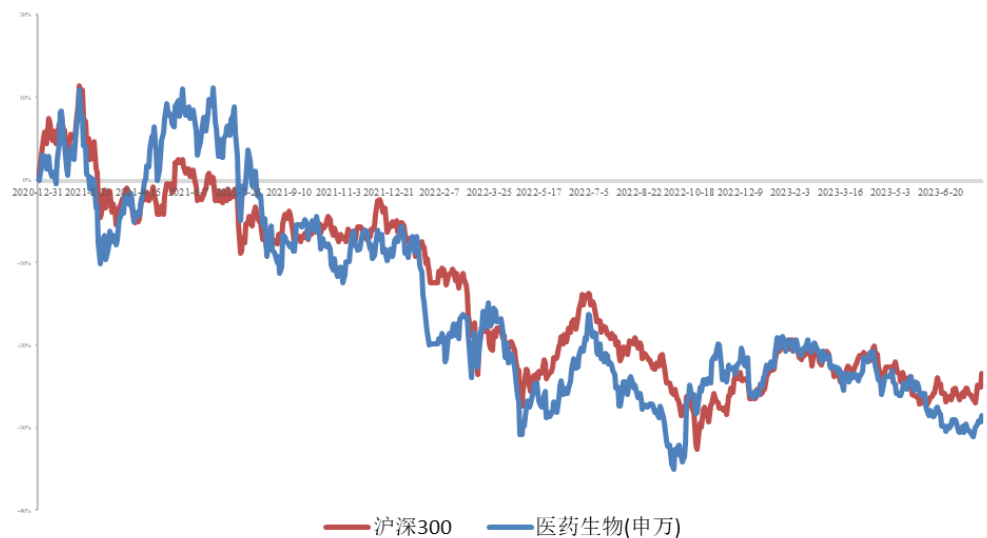
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20230728	关于公开征求《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20230727	关于发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的获益-风险评估技术指导原则（试行）》的通告（2023年第44号）
政策监管	20230725	关于发布《罕见疾病物开发中疾病自然史研究指导原则》的通告（2023年第43号）
政策监管	20230727	关于《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》等五项技术指导原则公开征求意见的通知
政策监管	20230725	关于《腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》征求意见稿
政策监管	20230725	关于公开征求《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20230721	关于发布《中药新药临床试验用药品的制备研究技术指导原则（试行）》的通告（2023年第41号）
政策监管	20230724	关于公开征求《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2023.7.24-2023.7.28)生物医药板块上涨 2.76%，板块表现低于沪深 300 的 4.47% 的涨幅，低于上证指数 3.42% 的涨幅；截至 7 月 28 日，医药指数 2023 年初至今跌幅为 4.88%，沪深 300 至今涨幅为 3.13%，上证指数 2023 年初至今涨幅为 6.04%。2020 年初国内外新冠肺炎疫情发生，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，板块有所回调，目前板块估值已至较低位置。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图5：医药行业 2021 年初以来市场表现

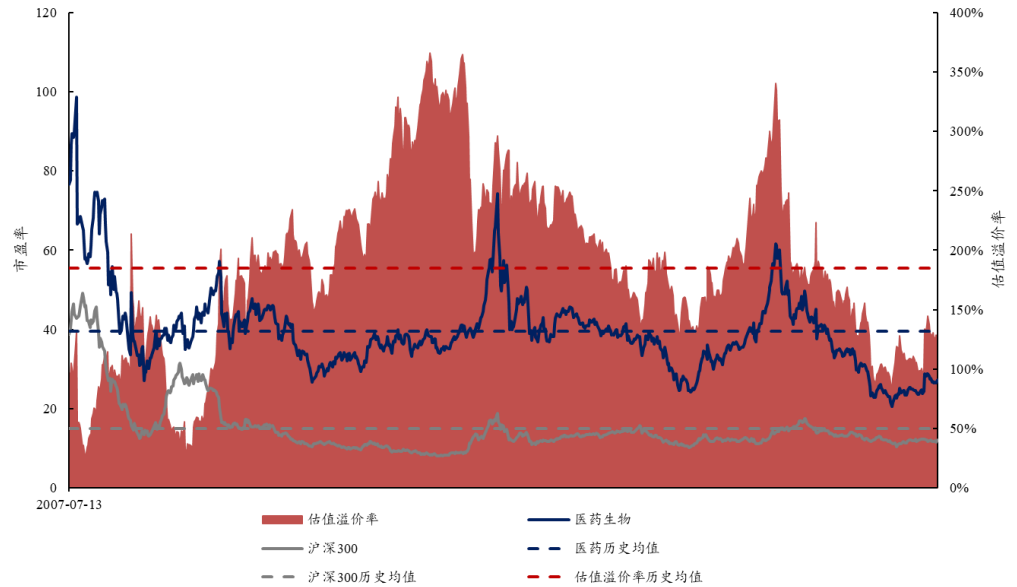


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 27.21，低于历史均值 12.34

截至 2023 年 7 月 28 日，医药指数市盈率为 27.21，环比上周上涨 0.75，低于历史均值 12.34；沪深 300 指数市盈率为 12.05，医药指数的估值溢价率为 125.9%，环比上周下跌 2.8%，低于历史均值 59.1%。

图6：2007 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：本周生物制品涨幅 4.80%，优于其他子板块

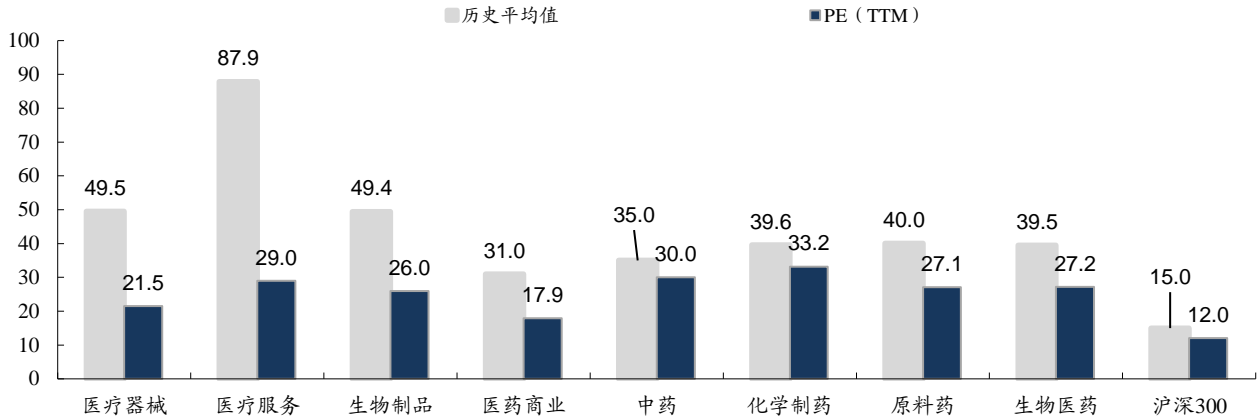
本周(2023.7.24-2023.7.28)生物医药指上涨 2.76%，板块表现低于沪深 300 指数 4.47% 的涨幅，低于上证指数 3.42% 的涨幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块上涨 4.80%，最弱势的医药商业板块上涨 1.24%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 4.65%，优于医药指数 4.88% 的跌幅，优于沪深 300 指数 3.13% 涨幅，低于上证指数 6.04% 的涨幅。

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	3.42	6.04
801155.SI	中药	1.36	4.65
000300.SH	沪深 300	4.47	3.13
801151.SI	化学制药	3.36	1.11
801150.SI	生物医药	2.76	-4.88
801154.SI	医药商业	1.24	-5.13
801153.SI	医疗器械	1.97	-6.28
801152.SI	生物制品	4.80	-8.00
851511.SI	原料药	2.24	-9.44
801156.SI	医疗服务	2.96	-17.42

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2023 年 7 月 28 日）

图7: 医药板块估值情况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 估值截至 2023 年 7 月 28 日)

5.3. 个股表现

表6: A 股本周涨跌幅前十

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 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	百利天恒-U	16.68	卫信康	-10.48	1	百利天恒-U	194.88	延安必康	-91.09
2	康希诺-U	15.02	特宝生物	-8.41	2	首药控股-U	124.18	紫鑫药业	-84.12
3	贝达药业	14.81	药易购	-6.80	3	山外山	94.74	和佳医疗	-81.19
4	我武生物	14.76	吉贝尔	-5.91	4	国农科技	90.81	宜华健康	-61.65
5	三生国健	14.37	润达医疗	-5.86	5	赛诺医疗	81.09	太安堂	-53.09
6	塞力斯	13.36	柳药股份	-5.73	6	太极集团	64.97	拱东医疗	-42.34
7	益方生物	12.92	海特生物	-5.49	7	三生国健	61.02	翰宇药业	-41.87
8	景峰医药	12.84	诺泰生物	-5.03	8	吉贝尔	57.04	康龙化成	-41.70
9	首药控股-U	12.55	华润三九	-4.42	9	翔宇医疗	55.83	美迪西	-40.92
10	东亚药业	12.20	方盛制药	-4.41	10	西藏药业	53.86	康希诺-U	-38.60

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2023 年 7 月 28 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品
3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品		
4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品		
5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市	
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/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。
		3. 境内或境外已上市的疫苗
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市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

	<p>(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。</p> <p>(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。</p> <p>(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。</p>
<p>中药</p>	<p>2. 中药改良型新药</p> <p>(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。</p> <p>(2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。</p>
	<p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。</p>
	<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>