

医药生物行业跟踪周报

医疗反腐影响情绪，左侧战略布局良机

增持（维持）

2023年08月06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-2.75%、-7.50%，相对沪指的超额收益分别为-3.13%、-13.93%；本周医疗服务、商业及中药等股价跌幅较小，器械、生物制品及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前赛托生物（+15.69%）、神奇制药（+15.40%）、海欣药业（+14.57%），跌幅居前港通医疗（-22.52%）、吉贝尔（-19.11%）、立方制药（-18.06%）。涨跌表现特点：本周医药板块中大市值个股跌幅更加明显，尤其是受到医疗反腐影响，制药及器械板块跌幅更加明显。
- 药店板块估值水平低，2024年业绩加速增长可期，当前配置性价比高：政策方面：至2023年二季度，河北、湖北、湖南、上海等地的门诊统筹政策相关方案陆续出台，各地药店纳入门诊统筹管理进程明显加速，有望为药店带来显著客流增长；如若同时非处方药品的高毛利产品占比提升，则有望抵消处方产品带来的毛利率下降影响，助力整体业绩增长。此外，小规模纳税减免延期，对于业绩影响消除。我们认为，短期药店板块估值水平较低，但考虑到基数问题，2024年业绩将会加速。政策方面有望推动药店行业集中度的进一步提升，加速处方外流，龙头企业或从中受益。建议关注：健之佳、大参林、益丰药房、老百姓、漱玉平民。
- 齐鲁制药首款长效微球药物注射用醋酸奥曲肽微球获得国家药品监督管理局批准上市；诺华 Brolucizumab 注射液（布西珠单抗）在国内申报上市；睿健医药递交的人源多巴胺能前体细胞注射液的新药临床试验申请已获得批准：8月3日，齐鲁制药首款长效微球药物注射用醋酸奥曲肽微球获得国家药品监督管理局批准上市，并视同通过一致性评价，这意味着齐鲁制药成为该产品的国内首家上市企业，同时，这也是国内首个按照仿制药一致性评价要求批准上市的长效微球制剂；8月2日，据CDE官网显示，诺华的Brolucizumab注射液（布西珠单抗）在国内申报上市。至此，全球5款眼用抗VEGF-A药物已在国内获批上市/申报上市；8月2日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，睿健医药递交的人源多巴胺能前体细胞注射液的新药临床试验申请已获得批准，针对的适应症为帕金森病。
- 具体配置思路：1)医疗服务领域：普瑞眼科、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；2)其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；3)中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；4)血制品领域：天坛生物、卫光生物、博雅生物等；5)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；6)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；7)耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；8)其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；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

《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》

2023-07-30

《历史大底部，多因素支撑医药板块企稳回升》

2023-07-23

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.....	7
2. 门诊统筹加速落地，院外市场持续扩容，药店龙头未来可期.....	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.....	17
3.3. 重要研发管线一览.....	24
4. 行情回顾	25
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.49，低于历史均值 13.04.....	26
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务涨幅 2.05%，优于其他子板块	26
4.3. 个股表现.....	27
5. 风险提示	28
6. 附录	28

图表目录

图 1:	2013-2021 中国零售药店销售规模及增速	11
图 2:	药店上市公司 PE 复盘 (TTM)	12
图 3:	药店板块季度收入情况.....	12
图 4:	药店板块季度利润情况.....	12
图 5:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	26
图 6:	2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	26
图 7:	医药板块估值情况.....	27
表 1:	建议关注组合.....	4
表 2:	各省市药店门诊统筹进度: 报销情况梳理 (2023 年)	10
表 3:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 4:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	17
表 5:	板块表现 (%)	27
表 6:	A 股本周涨跌幅前十.....	27
表 7:	A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十.....	27
表 8:	国内药品注册分类.....	28

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-2.75%、-7.50%，相对沪指的超额收益分别为-3.13%、-13.93%；本周医疗服务、商业及中药等股价跌幅较小，器械、生物制品及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前赛托生物(+15.69%)、神奇制药(+15.40%)、海欣药业(+14.57%)，跌幅居前港通医疗(-22.52%)、吉贝尔(-19.11%)、立方制药(-18.06%)。涨跌表现特点：本周医药板块中大市值个股跌幅更加明显，尤其是受到医疗反腐影响，制药及器械板块跌幅更加明显。

医药板块受到反腐影响明显调整，对医药板块影响几何？从短期看，由于医药板块的刚性需求，处方需求总量体不会改变，但处方结构将会明显改变，对高性价比集采药品、疗效确切的创新药品将会相对利好；从中期看，利于医药行业销售费用率下降、净利润率提升，利于真创新公司脱颖而出。从医药配置角度看，选择真创新、竞争格局好的标的，也可以选择医疗服务、CXO及药店等标的避险。

【投资策略】具体配置思路：

医疗服务领域：普瑞眼科、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；

其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；

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；

其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；

低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；

科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。

表1：建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股) (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	5.88	480.59
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	5.69	164.38

300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	1.76	101.41
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	2.39	66.84
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	9.06	2242.78
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-2.68	70.63
688046.SH	药康生物*	0.40	1.65	2.12	2.70	2.36	81.96
002019.SZ	亿帆医药	0.34*	4.22*	5.7*	7.94*	-3.59	164.78
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	-10.38	505.36
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	-13.84	205.27
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	-0.88	840.13
600276.SH	恒瑞医药*	0.61	39.06	49.08	58.04	-16.27	2619.86
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-4.68	64.92
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	-13.69	83.94
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	-4.07	137.26
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-12.97	224.51
002653.SZ	海思科*	0.25	2.77	3.06	4.09	-9.97	237.31
02315.HK	百奥赛因	-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	-4.73	149.24
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	-5.42	190.75
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	-3.38	739.92
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	2.36	207.54
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	-10.93	262.95
688617.SH	惠泰医疗*	5.37	3.58	4.85	6.52	-12.72	217.05
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-12.74	56.28
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2.17*	2.69*	-0.42	36.37
300529.SZ	健帆生物	1.39*	11.22*	13.76*	16.76*	-3.46	189.41
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	-6.50	584.52
300009.SZ	安科生物	0.54*	9.11*	11.47*	14.41*	-2.56	172.18
301080.SZ	百普塞斯*	2.55	2.04	2.21	2.84	2.14	80.68
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	-0.11	85.65
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-1.77	154.00
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	-3.48	163.83
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	4.75	59.99
300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	4.39	5.45	-7.89	192.05
300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	-6.08	1122.48
300142.SZ	沃森生物	1.09*	17.51*	19.22*	23.79*	-1.98	438.00
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-4.51	321.67
603392.SH	万泰生物	4.6*	58.31*	70.98*	83.73*	-8.42	865.80
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	-1.27	121.40
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	-3.33	101.09
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	4.63	334.38
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	1.69	169.24
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	2.83	399.97

002044.SZ	美年健康*	-0.14	-5.33	5.25	8.37	-3.34	272.04
002390.SZ	信邦制药*	0.12	2.24	3.05	3.87	0.22	90.58
1951.HK	锦欣生殖*	0.04	1.21	3.55	5.09	-4.39	118.63
300015.SZ	爱尔眼科*	0.35	25.24	36.42	46.51	-3.26	1829.30
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	-2.09	368.51
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	10.78	13.75	0.00	208.02
688139.SH	海尔生物*	1.89	6.01	8.00	10.35	-2.07	147.59
6078.HK	海吉亚医疗*	0.75	4.77	7.02	9.30	-5.18	300.61
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	-0.33	586.79
601567.SH	三星医疗*	0.67	9.48	12.13	16.15	-2.75	214.35
2273.HK	固生堂*	0.76	1.83	2.60	3.51	-3.66	117.15
1548.HK	金斯瑞生物 科技*	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	-0.99	425.85
301267.SZ	华夏眼科*	0.91	5.12	6.66	8.66	-8.80	330.79
002223.SZ	鱼跃医疗*	1.59	15.95	18.53	22.08	0.71	341.44
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-2.76	67.94
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	2.36	3.11	-4.47	59.98
688161.SH	威高骨科*	1.36	5.44	6.03	7.32	-2.07	171.88
688677.SH	海泰新光*	2.10	1.83	2.45	3.29	-3.11	60.70
603108.SH	润达医疗*	0.72	4.18	5.16	6.33	0.37	78.54
300298.SZ	三诺生物*	0.76	4.31	4.80	6.04	0.41	138.47
688114.SH	华大智造*	4.89	20.26	0.44	2.91	3.16	380.14
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	-2.65	38.34
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	0.35	10.35
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-1.12	131.33
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	3.75	4.48	-8.88	47.50
688029.SH	南微医学*	1.76	3.31	4.70	6.42	-8.50	144.25
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	7.61	9.44	-1.54	302.63
688050.SH	爱博医疗*	2.21	2.33	3.35	4.74	-9.10	188.17
688366.SH	昊海生科*	1.05	1.80	4.56	5.81	-0.57	155.31
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-12.81	50.90
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-8.79	74.81
300760.SZ	迈瑞医疗*	7.92	96.07	116.74	140.40	-7.38	3468.55
688271.SH	联影医疗*	2.01	16.56	19.38	24.54	-6.99	1115.58
300406.SZ	九强生物	0.89*	5.24*	6.71*	8.43*	-5.22	116.51
300463.SZ	迈克生物	0.81*	4.97*	6.79*	8.42*	-0.78	93.46
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-6.61	441.97
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-8.52	308.97
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	-5.03	319.68
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	-4.19	150.62
000963.SZ	华东医药*	1.42	24.99	30.76	37.76	-9.69	723.87
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	-8.77	125.44
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-0.15	466.36

300896.SZ	爱美客*	5.84	12.64	19.67	28.05	-2.15	1024.81
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	4.07	5.18	-3.99	118.91
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	6.85	56.57
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	2.12	278.56
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	7.45	251.59
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-7.37	52.10
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-2.44	36.64
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-7.10	82.42
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	-0.40	206.83
002422.SZ	科伦药业*	1.16	17.09	21.00	22.30	-8.34	387.49
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	34.01	42.40	0.50	1758.73
300181.SZ	佐力药业*	0.39	2.73	3.71	5.00	-4.11	73.65
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	-6.35	111.19
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	-0.28	44.28
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	-9.63	230.89
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	-8.24	41.18
603676.SH	卫信康*	0.41	1.77	2.60	3.20	-4.45	47.61
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	-11.83	330.65
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	-1.34	196.94
002262.SZ	恩华药业*	0.89	9.01	11.11	13.76	-9.92	245.25
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	-0.67	175.05
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	-2.94	80.45
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	-7.58	75.41
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	-3.48	53.56
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	2.98	284.40
301333.SZ	诺思格*	1.89	1.14	1.60	2.18	4.98	51.60
688235.SH	百济神州*	-10.05	-136.42	-115.42	-101.89	-5.97	1727.73
002864.SZ	盘龙药业*	1.04	1.01	1.34	1.75	-7.26	34.17
688687.SH	凯因科技*	0.49	0.83	1.27	1.65	-5.52	35.99
600998.SH	九州通*	0.75	20.85	24.40	28.30	-3.10	270.27
688062.SH	迈威生物*	-2.39	-9.55	-9.88	-10.09	-2.04	91.91
000516.SZ	国际医学*	-0.52	-11.77	-1.17	2.25	-4.04	198.50

数据来源: wind (数据截至到 2023 年 8 月 4 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. 门诊统筹加速落地，院外市场持续扩容，药店龙头未来可期

➤ 药店门诊统筹加速落地，药店龙头有望收益

2023年2月15日，国家医保局发布《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》，作为国务院办公厅2021年4月发布的门诊共济政策的配套管理文件和措施出台，对于中国的医药分家改革具有重要意义。按照通知要求，各地医保部门应重视定点零售药店纳入门诊统筹工作同时完善相应的支付及配套政策，至2023年二季度，河北、湖北、湖南、上海等地的门诊统筹政策相关方案也陆续出台，各地药店纳入门诊统筹管理进程明显加速。

对于已开展门诊统筹的省份，**在门槛条件上**，按照“应纳尽纳”原则，符合医保结算要求的定点零售药店可自愿申请。**在处方流转上**，各省市依托全国统一的医保信息平台，落地应用电子处方流转功能，并可开具长处方，最长至12周。**在支付范围上**，购买医保目录内药品发生的费用，可由统筹基金按规定支付。

对于药店龙头而言，从规范性角度更易获得统筹资格，将在医保个人账户的基础上新增医保统筹资金的支付方，以及承接更多处方外流，在慢病处方药、新药、肿瘤药等场景有望更多布局。纳入门诊统筹后，将有望为药店带来显著客流增长。另一方面，非处方药品的高毛利产品占比提升，有望抵消处方产品带来的毛利率下降影响。

表2: 各省市药店门诊统筹进度: 报销情况梳理(2023年)

	发布时间	起付线/报销比例/报销额度
国家医保局	2月15日	·起付标准、支付比例和最高支付限额等，可执行与本统筹地区定点基层医疗机构相同的医保待遇政策。
江西省	3月14日	·一个自然年度内，普通门诊统筹的起付线为600元；药店参照一级医疗机构报销60%；最高支付限额1800元。享受职工医保退休待遇的人员支付比例提高5个百分点，年度最高支付限额提高至2000元。
武汉市	1月31日	·退休职工一个自然年度内普通门诊起付标准确定为500元，比在职人员少200元，普通门诊费用报销比例最高达84%，普通门诊统筹年度支付限额确定为4000元，比在职人员高出500元。
上海市	6月27日	·一个自然年度内，普通门诊统筹的起付线1000元；药店参照一级医疗机构报销60%；最高支付限额4000元。享受职工医保退休待遇的人员支付比例提高5个百分点，年度最高支付限额提高至5000元。

湖南省	5月18日	· 一个自然年度内，药店参照一级医疗机构不设起付线，报销70%。享受职工医保退休待遇的人员年度最高支付限额提高至2000元，在职工1500元。
海南省	6月28日	· 一个自然年度内，药店参照一级医疗机构每次起付线10元，报销70%。享受职工医保退休待遇的人员年度最高支付限额提高至2000元，在职工1500元。

数据来源：各政府官网，东吴证券研究所

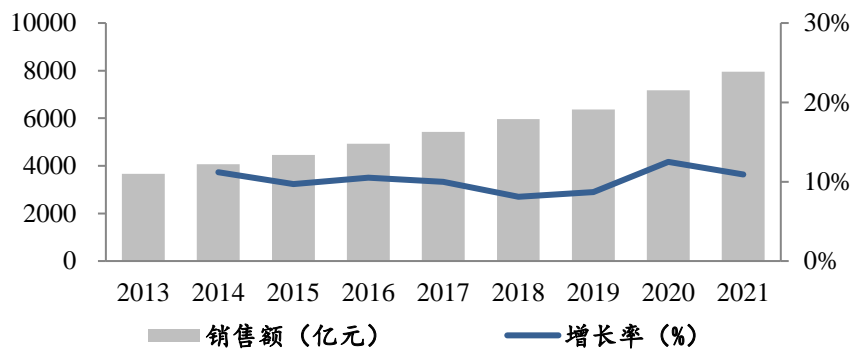
➤ 小规模纳税减免延期，药店业绩担忧影响消除

2022年8月4日，财政部、税务总局公告小规模纳税减免延长至2027年。即对月销售额10万元以下（含本数）的增值税小规模纳税人，免征增值税。增值税小规模纳税人适用3%征收率的应税销售收入，减按1%征收率征收增值税；适用3%预征率的预缴增值税项目，减按1%预征率预缴增值税。对药店板块原先因小规模纳税人减免出清后带来的业绩担忧影响消除（执行前税率为3%，单价药房将多纳税0.5-1亿元）。

➤ 处方外流带动零售药店市场规模增加，院外市场持续扩容

在医药改革政策的驱动下，处方药逐渐流向院外市场销售，而零售药店行业是中国药品消费市场的第二大终端。近年我国零售药店销售规模不断扩大，从2019年的6371亿元提升至2021年的7950亿元，对应CAGR为11.71%。

图1：2013-2021 中国零售药店销售规模及增速

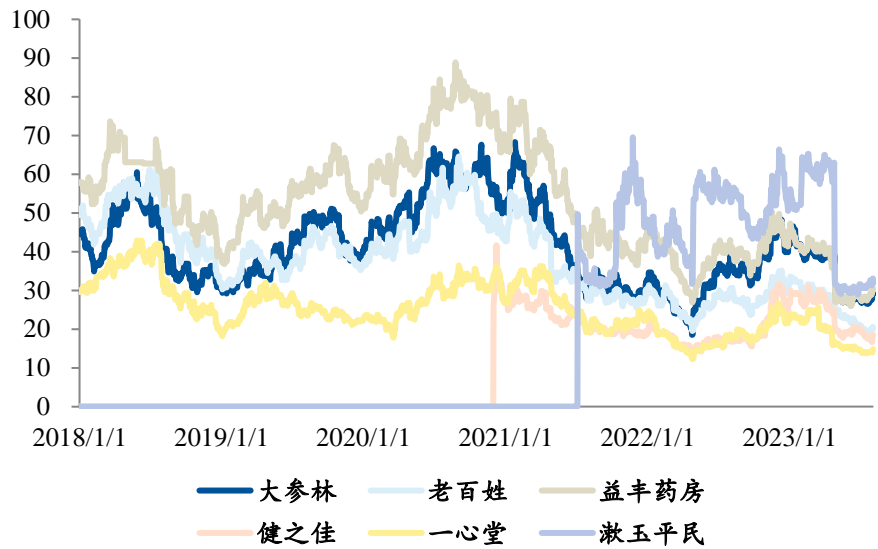


数据来源：米内网，东吴证券研究所

➤ 药店板块业绩企稳，股价处于估值低位

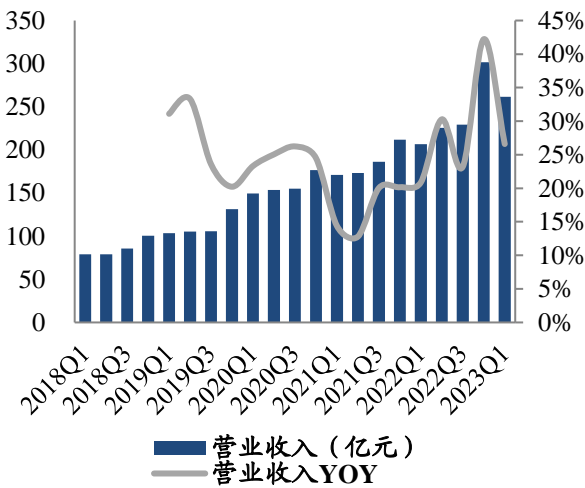
复盘药店历史股价，2018-2019年由于带量采购及互联网医疗的影响，整体股价有所回调；2020年由于防疫物资支出带来业绩增厚，板块呈现整体上涨行情；2021年疫情影响逐步出清，并叠加疫情管制的负面因素，股价随着业绩下跌。2022年由于去年同期基数低、疫情防控放开的增量，实现业绩的高增长和股价上涨。站在当前时点，我们认为2023上半年药店中报业绩依然不错，门诊统筹政策并未完全体现负面/正面影响，当前股价仍然处于低位。

图2: 药店上市公司 PE 复盘 (TTM)



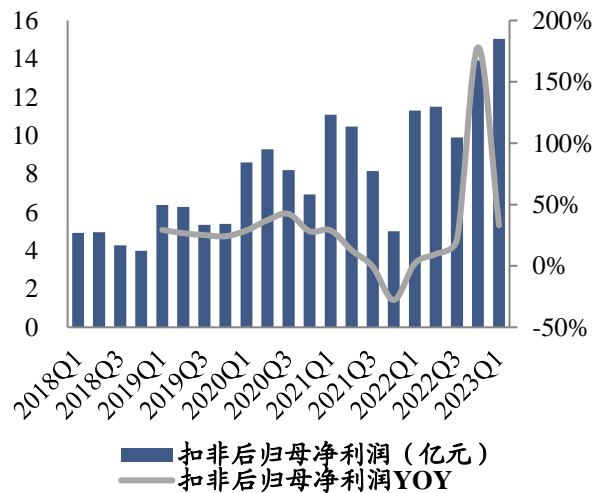
数据来源: wind, 东吴证券研究所

图3: 药店板块季度收入情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

图4: 药店板块季度利润情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

我们认为,短期药店板块有业绩支撑,板块估值水平较低,政策有望推动药店行业集中度的进一步提升,加速处方外流,龙头企业或从中受益。建议关注:健之佳、大参林、益丰药房、老百姓、漱玉平民。

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)

- 8月3日, NMPA 发布的批件信息显示, 齐鲁制药的注射用醋酸奥曲肽微球、氟维司群注射液两款仿制药获批上市。据公开资料显示, 醋酸奥曲

肽微球是生长抑素类似物奥曲肽的长效注射剂，原研企业为诺华，适应症为：用于治疗下列肢端肥大症和胃肠胰神经内分泌肿瘤。此前，国内尚未有该品种获批上市，齐鲁制药的注射用醋酸奥曲肽微球为国内首仿。

- 8月3日，NMPA官网最新公示，烨辉医药申报的ROCK2抑制剂乐舒克®（甲磺酸贝舒地尔片）上市申请已获得批准，用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上慢性移植物抗宿主病（cGVHD）患者，该产品也是国内首个获批上市的ROCK2抑制剂
- 8月3日，药监局官网公示，辉瑞的克立硼罗乳膏（商品名：舒坦明）新适应症获批上市，推测用于3个月及以上儿童和成人特应性皮炎患者
- 8月2日，第一三共宣布日本药监局已批准该公司新冠 mRNA 疫苗 DAICHIRONA®（DS-5670）上市，通过加强接种，用于预防新冠感染。
- 8月1日，烨辉医药与其子公司 BK Pharmaceuticals Limited（BK Pharma）共同宣布，乐舒克®（甲磺酸贝舒地尔片）正式获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上的cGVHD患者。
- 7月31日，济民可信集团旗下江西艾施特制药有限公司（以下简称“艾施特制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，批准公司吸入用复方异丙托溴铵溶液（规格2.5ml/支）上市销售。该产品为济民可信今年第三个获批的吸入制剂，用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛。
- 8月2日，据CDE官网显示，诺华的Brolucizumab注射液（布西珠单抗）在国内申报上市。至此，全球5款眼用抗VEGF-A药物已在国内获批上市/申报上市。
- 8月2日，CDE官网显示，东阳光丙肝新药「安泰他韦」申报上市，与索磷布韦片联合用于治疗成人基因1型非肝硬化慢性丙型肝炎。
- 8月1日，绿叶制药宣布，每周给药一次的注射用罗替高汀缓释微球（LY03003）的上市申请已获得中国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理并获纳入优先审评，用于帕金森病的治疗。
- 8月1日，CDE官网显示，康方生物依沃西单抗注射液上市申请获受理，推测用于治疗EGFR-TKI治疗进展的EGFR突变非小细胞肺癌。
- 8月1日，安斯泰来递交的「注射用佐妥昔单抗」进口申请获CDE受理，这是国内首款Claudin18.2靶向药申报上市。

- 近日，强生（Johnson & Johnson）旗下杨森（Janssen）申报的 AAV 基因疗法 JNJ-81201887（AAVCAGsCD59）获 CDE 临床试验默示许可，拟开发用于治疗继发于年龄相关性黄斑变性的地图样萎缩成人患者。
- 8 月 2 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，强生（Johnson & Johnson）旗下杨森（Janssen）申报的 1 类新药 JNJ-81201887（AAVCAGsCD59）获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗继发于年龄相关性黄斑变性的地图样萎缩成人患者。
- 8 月 2 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，睿健医药递交的人源多巴胺能前体细胞注射液的新药临床试验申请已获得批准，针对的适应症为帕金森病。
- 8 月 2 日，中国上海 - 箕星药业（下文简称“箕星”），一家致力于为罹患严重危及生命健康疾病的患者提供创新药物的生物制药公司，今日宣布国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）已批准 LNZ100（醋克利定）滴眼液和 LNZ101（醋克利定/溴莫尼定）滴眼液在中国治疗老视的 3 期临床试验申请。
- 8 月 1 日，全球领先的由生成式人工智能驱动的生物医药科技公司英矽智能（Insilico Medicine）宣布，与复星医药（600196.SH; 02196.HK）合作开发的用于治疗晚期恶性肿瘤的候选药物 ISM8207 已获得国家药品监督管理局（国家药监局）临床试验默示许可，拟于条件具备后于中国境内开展 I 期临床试验研究。这是英矽智能与复星医药达成战略合作以来取得的首个临床里程碑。
- 7 月 31 日，维立志博宣布，其研发的 1 类新药抗 GPRC5D/CD3 双特异性抗体 LBL-034 治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的首次临床试验申请，已于近期分别获得中国国家药品监督管理局（NMPA）和美国 FDA 的批准。
- 7 月 30 日，华东医药发布公告称，控股子公司浙江道尔生物科技有限公司收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，由道尔生物申报的注射用 DR10624 超重或肥胖人群的体重管理适应症的临床试验申请获得批准。

表3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Merck Kft.; EGIS Pharmaceuticals plc	比索洛尔氨氯地平片	已上市	JYHB2300441	片剂	化学药品	5.1	β 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
Daiichi Sankyo Co., Ltd.; 阿斯利康投资(中国)有限公司	注射用德曲妥珠单抗	已上市	JXSL2300149	注射剂(冻干)	生物制品	2.2; 2	Top I; HER2

Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; 礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly Nederland B.V.	度拉糖肽注射液	已上市	JYSZ2300033	注射剂 (长效)	生物制品		GLP-1; GLP-1R
Alcon Vision LLC; Kaysersberg Pharmaceuticals	右旋糖酐羟丙甲纤维素滴眼液	已上市	JYHB2300442	滴眼剂	化学药品		not available
Janssen-Cilag S.P.A.; Biogen Netherlands B.V.	富马酸二甲酯肠溶胶囊	已上市	JYHB2300443	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	5.1	Nrf2
陕西博森生物制药股份有限公司; 陕西复东制药有限公司	注射用甘草酸二铵	已上市	CYHB2301771	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
Bayer Vital GmbH.; Bayer AG; 拜耳医药保健有限公司	钆塞酸二钠注射液	已上市	JYHZ2300322	注射剂	化学药品		not available
江苏豪森药业集团有限公司	甲磺酸氟马替尼片	已上市	CXHB2300155	片剂	化学药品	1	Bcr-Abl
珉博进(中国)医药技术开发有限公司	罗沙司他胶囊	已上市	CXHS2300068	胶囊剂	化学药品	2.4; 2	HIF-PH
Ferring GmbH.	注射用高纯度尿促性素	已上市	JYHB2300438	注射剂 (冻干)	化学药品		FSH; LH
广州誉衡生物科技有限公司	赛帕利单抗注射液	已上市	CXSL2300530	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
A. Menarini GmbH; 美纳里尼(中国)投资有限公司; Lilly Del Caribe Inc.	他达拉非片	已上市	JYHZ2300319	片剂	化学药品		PDE5
广州百济神州生物制药有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSL2300534	注射剂	生物制品	2.1; 2	PD1
勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司; 百济神州(上海)生物科技有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSB2300077	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
CMIC CMO CO., LTD. Shizuoka Plant; Daiichi Sankyo Co., Ltd.	西他沙星片	已上市	JYHZ2300321	片剂	化学药品		bacterial Top II
Fisiopharma S.R.L.; Future Health Pharma GmbH.	注射用唑来膦酸浓溶液	已上市	JYHB2300439	注射剂 (浓缩)	化学药品		FPPS
Novartis Europharm Ltd.; 北京诺华制药有限公司; S.A. Alcon-Couvreur N.V.	布西珠单抗注射液	申请上市	JXSS2300068	眼内注射剂	生物制品	3.1; 3	VEGF-A
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	利特替替尼胶囊	申请上市	JXHL2300181	胶囊剂	化学药品	2.4; 2	TEC; JAK3
广东东阳光药业股份有限公司; 宜昌东阳光长江药业股份有限公司	磷酸安泰他韦胶囊	申请上市	CXHS2300066	胶囊剂	化学药品	1	NS5A
山东绿叶制药有限公司; 嘉奥制药(石家庄)有限公司	注射用罗替高汀缓释微球	申请上市	CXHS2300062	注射剂 (微球)	化学药品	2.2; 2	D2 receptor; D4 receptor; D1

							receptor; D3 receptor
康方药业有限公司; 康方赛诺医药有限公司	依沃西单抗注射液	申请上市	CXSS2300061	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF-A
Astellas Pharma Europe B.V.; 安斯泰来(中国)投资有限公司; Baxter Oncology GmbH.	注射用佐妥昔单抗	申请上市	JXSS2300066	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CLDN18.2
默诺(浙江)药业有限公司	ENC0364 胶囊	申请临床	CXHL2300827	胶囊剂	化学药品	1	not available
杭州中美华东制药有限公司	HDM3010	申请临床	CXHL2300830	未知	化学药品	2.1; 2	not available
湖北人福成田药业有限公司	HZ-J001 乳膏	申请临床	CXHL2300848	乳膏剂	化学药品	2.1; 2	not available
上海瑛派药业有限公司	IMP1734 片	申请临床	CXHL2300831	片剂	化学药品	1	PARP1
上海领泰生物医药科技有限公司	LT-002-158 片	申请临床	CXHL2300852	片剂	化学药品	1	IRAK4
江苏慧聚药业股份有限公司	N2103 肠溶胶囊	申请临床	CXHL2300841	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	2.2; 2	not available
深圳市新槌生物科技有限公司; 深圳市小分子新药创新中心有限公司	ND-003 片	申请临床	CXHL2300836	片剂	化学药品	1	not available
杭州尚健生物技术有限公司	注射用 SG2918	申请临床	CXSL2300526	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
上海医药集团生物治疗技术有限公司	靶向 CD19 和 CD22 的嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2300535	注射剂	生物制品	1	CD19; CD22
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	botaretigene sparaparvec 眼内注射溶液	申请临床	JXSL2300148	眼内注射剂	生物制品	1	RPGR
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.	enlicitide 片	申请临床	JXHL2300180	片剂	化学药品	1	PCSK9
长春百克生物科技股份公司	全人源抗破伤风毒素单克隆抗体 A82/B86 注射液组合制剂	申请临床	CXSL2300536	注射剂	生物制品	1	tetanus toxoid
福建医科大学	盐酸钩吻素子片	申请临床	CXHL2300851	片剂	化学药品	1	not available
武汉凯德基诺生物技术有限公司	重组溶瘤腺病毒注射液(KD01)	申请临床	CXSL2300531	注射剂	生物制品	1	not available
爱科诺生物医药(苏州)有限公司	AC-101 片	批准临床	CXHB2300152	片剂	化学药品	1	RIPK2
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	泰它西普注射液	批准临床	CXSB2300078	注射剂	生物制品	2.1; 2	TAC1
上海济煜医药科技有限公司	JMKX000189 片	Phase II/III	CXHB2300153	片剂	化学药品	1	not available

华博生物医药技术(上海)有限公司	HB0017 注射液	Phase II	CXSL2300533	注射剂	生物制品	1	IL-17A
南京海融医药科技股份有限公司	HR1405-01 注射液	Phase II	CXHL2300843	注射剂	化学药品	1	not available
礼新医药(浙江)有限公司	注射用 LM-302	Phase II	CXSL2300525	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CLDN18.2; microtubule
百济神州(苏州)生物科技有限公司	sonrotoclax 薄膜包衣片	Phase II	CXHB2300149	片剂	化学药品	1	Bcl-2
华苜生物科技(青岛)有限公司	重组人血小板源生长因子凝胶	Phase II	CXSB2300079	凝胶剂	生物制品	1	PDGF
AstraZeneca AB; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	AZD2936 注射液	Phase I/II	JXSL2300145	注射剂	生物制品	1	PD1; TIGIT
科望(上海)生物医药科技有限公司; 科望(苏州)生物医药科技有限公司	ES104 注射液	Phase I/II	JXSL2300146	注射剂	生物制品	1	DLL4; VEGF-A
信达生物制药(苏州)有限公司	注射用 IBI343	Phase I	CXSL2300532	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CLDN18.2
浙江抗煜制药有限公司	JMKX000197 注射液	Phase I	CXHL2300833	注射剂	化学药品	1	not available
礼进生物医药科技(上海)有限公司; 礼进生物医药科技(苏州)有限公司	LVGN7409 单克隆抗体注射液	Phase I	CXSL2300528	注射剂	生物制品	1	CD40

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
河北龙海药业有限公司	氨磺必利片	已上市	CYHB2301701	片剂	化学药品	4	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 receptor
湖北午时药业股份有限公司	注射用阿昔洛韦	已上市	CYHB2350608	注射剂(冻干)	化学药品	6	viral polymerase
辽宁华瑞联合制药有限公司; 丹东天铎制药有限公司	苯丙氨酯片	已上市	CYHB2301743	片剂	化学药品		not available
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	苯扎溴铵溶液	已上市	CYHB2301715	冲洗剂	化学药品	4	not available
Abbott Laboratories B.V.	肠内营养粉剂(TP)	已上市	JYHB2300440	散剂	化学药品		not available
辽宁华瑞联合制药有限公司; 丹东天铎制药有限公司	硫酸庆大霉素碳铵胶囊	已上市	CYHB2301754	胶囊剂	化学药品		30S subunit; gastric acid; CFTR

慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	对乙酰氨基酚栓	已上市	CYHB2301714	栓剂	化学药品	4	COX
商丘市金马药业有限公司; 西安天一秦昆制药有限公司 有限责任公司	复方氨酚烷胺胶囊	已上市	CYHB2301773	胶囊剂	化学药品		COX; NMDA receptor; M2 protein; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
珠海润都制药股份有限公司	厄贝沙坦片	已上市	CYHB2301765	片剂	化学药品	4	AT1R
江西施美药业股份有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司	厄贝沙坦片	已上市	CYHB2301713	片剂	化学药品	4	AT1R
上海信谊万象药业股份有限公司; 上海福达制药有限公司	法莫替丁分散片	已上市	CYHB2301763	分散片	化学药品		H2 receptor
江西青峰药业有限公司; 江西科睿药业有限公司	氟马西尼注射液	已上市	CYHB2301766	注射剂	化学药品	6	GABAA receptor
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	辅酶 Q10 胶囊	已上市	CYHB2301741	胶囊剂	化学药品		not available
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	开塞露(含甘油)	已上市	CYHB2301733	外用溶液剂	化学药品	4	not available
黑龙江鼎恒升药业有限公司; 鸿祥(黑龙江)制药有限公司	红霉素肠溶片	已上市	CYHB2301726	肠溶片	化学药品		50S subunit
辽宁华瑞联合制药有限公司; 丹东天钺制药有限公司	黄豆苷元片	已上市	CYHB2301710	片剂	化学药品		not available
上海信谊万象药业股份有限公司; 上海福达制药有限公司	琥乙红霉素颗粒	已上市	CYHB2301762	颗粒剂	化学药品	6	50S subunit
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	甲酚皂溶液	已上市	CYHB2301734	外用溶液剂	化学药品	4	not available
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	甲硝唑栓	已上市	CYHB2301722	栓剂	化学药品	4	not available
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	甲紫溶液	已上市	CYHB2301718	外用溶液剂	化学药品	4	not available

黑龙江鼎恒升药业有限公司; 鸿祥(黑龙江)制药有限公司	肌醇烟酸酯片	已上市	CYHB2301723	片剂	化学药品		niacin
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	聚维酮碘栓	已上市	CYHB2301720	栓剂	化学药品	4	not available
扬子江药业集团江苏制药股份有限公司; 扬子江药业集团有限公司	拉考沙胺口服溶液	已上市	CYHB2301704	口服溶液剂	化学药品	4	CRMP2; sodium channel
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	利巴韦林滴鼻液	已上市	CYHB2301735	滴鼻剂	化学药品	4	not available
吉林四环制药有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHB2301759	片剂	化学药品	4	factor Xa
安徽墨药制药股份有限公司; 合肥利民制药有限公司	磷酸氯喹片	已上市	CYHB2301730	片剂	化学药品		not available
浙江致新医药科技有限公司; 浙江浙北药业有限公司	维生素 B4 片	已上市	CYHB2301702	片剂	化学药品		not available
福州海王福药制药有限公司	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2350603	注射剂	化学药品		mAChR
山东华鲁制药有限公司; 北京柏雅联合药物研究所有限公司	生理氯化钠溶液	已上市	CYHS2302042	注射剂(大容量)	化学药品	3	Na+
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	氯霉素滴耳液	已上市	CYHB2301716	滴耳剂	化学药品	4	50S subunit
湖北民康制药有限公司; 天津金耀药业有限公司	马来酸氯苯那敏注射液	已上市	CYHB2350605	注射剂	化学药品		H1 receptor
辽宁华瑞联合制药有限公司; 丹东天钺制药有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2301709	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
江苏神曲医药有限公司; 连云港杰瑞药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHS2302050	注射剂(冻干)	化学药品	4	DHFR; TYMS; GARTfase
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	硼酸冰片滴耳液	已上市	CYHB2301731	滴耳剂	化学药品	4	not available
修正药业集团天汉药业有限公司; 辽宁新高制药有限公司	吡哌酸胶囊	已上市	CYHB2301764	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
西安京西双鹤药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2301751	注射剂	化学药品		carbohydrate

紫光古汉集团衡阳制药有限公司; 江西人可医药科技有限公司	氢化可的松注射液	已上市	CYHB2301770	注射剂	化学药品		glucocorticoid
沧州得能制药有限公司; 西藏邦臣药业集团有限公司	曲克芦丁片	已上市	CYHB2301729	片剂	化学药品		not available
广东双林生物制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2300149	注射剂	生物制品		not available
CSL Behring GmbH.	人血白蛋白注射液	已上市	JYSZ2300034	注射剂	生物制品		albumin
贵州科伦药业有限公司	乳酸钠林格注射液	已上市	CYHB2350604	注射剂(大容量)	化学药品		Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
河南普瑞制药有限公司	消旋山莨菪碱片	已上市	CYHB2301756	片剂	化学药品		mAChR
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	开塞露(含山梨醇)	已上市	CYHB2301721	外用溶液剂	化学药品	4	not available
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	双氯芬酸钠栓	已上市	CYHB2301736	栓剂	化学药品	4	COX
浙江惠迪森药业有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHS2302052	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; β-lactamase
重庆吉斯瑞制药有限责任公司; 四川合信药业有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2350607	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β-lactamase
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	复方水杨酸苯甲酸搽剂(I)	已上市	CYHB2301717	搽剂	化学药品	4	DAAO
黑龙江博宇制药有限公司; 山东科伦药业有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2301700	注射剂	化学药品		gastric acid
广东星昊药业有限公司; 上海汇伦江苏药业有限公司	注射用替莫唑胺	已上市	CYHB2301699	注射剂(冻干)	化学药品	3	DNA
辽宁华瑞联合制药有限公司; 丹东天铨制药有限公司	头孢氨苄甲氧苄啶胶囊	已上市	CYHB2301706	胶囊剂	化学药品		bacterial DHFR; PBP
浙江普洛康裕制药有限公司; 浙江巨泰药业有限公司	头孢克肟颗粒	已上市	CYHB2301705	颗粒剂	化学药品		PBP
齐鲁制药有限公司; 齐鲁安替制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2301752	注射剂(冻干)	化学药品		EAAT2; PBP
湖南方盛制药股份有限公司	维生素C泡腾颗粒	已上市	CYHB2301698	泡腾颗粒剂	化学药品		vitamin C

慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	氧氟沙星滴耳液	已上市	CYHB2301738	滴耳剂	化学药品	4	bacterial Top II
南京海纳制药有限公司; 河南上恒医药科技有限公司	氨溴特罗口服溶液	已上市	CYHB2301758	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
重庆吉斯瑞制药有限责任公司; 重庆药友制药有限公司	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHS2302053	片剂	化学药品	4	PEN2
上海新黄河制药有限公司; 苏州中化药品工业有限公司	盐酸氟西汀胶囊	已上市	CYHB2301772	胶囊剂	化学药品		NLRP3; SERT
海南碧凯药业有限公司	盐酸环丙沙星栓	已上市	CYHB2301760	栓剂	化学药品		bacterial Top II
修正药业集团天津药业有限公司; 辽宁新高制药有限公司	盐酸克林霉素胶囊	已上市	CYHB2301755	胶囊剂	化学药品		50S subunit
江苏华阳制药有限公司; 江苏长江药业有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHS2302033	注射剂	化学药品	3	not available
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	盐酸萘甲唑啉滴鼻液	已上市	CYHB2301739	滴鼻剂	化学药品	4	α -adrenergic receptor
慈象药业湖北有限公司; 湖北潜江制药股份有限公司	吲哚美辛味喃唑酮栓	已上市	CYHB2301737	栓剂	化学药品	4	COX-1; COX-2
江苏恩华药业股份有限公司; 江苏远恒药业有限公司	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	已上市	CYHB2301753	注射剂(乳剂)	化学药品	4	GABAA receptor
黑龙江鼎恒升药业有限公司; 鸿祥(黑龙江)制药有限公司	肌苷片	未知	CYHB2301725	片剂	化学药品		not available
黑龙江金九药业有限责任公司; 蚌埠锐驰拓生物科技有限公司	苦参碱葡萄糖注射液	未知	CYHB2301703	注射剂(大容量)	化学药品		not available
黑龙江鼎恒升药业有限公司; 鸿祥(黑龙江)制药有限公司	尼群地平片	未知	CYHB2301727	片剂	化学药品		L-type calcium channel
黑龙江鼎恒升药业有限公司; 鸿祥(黑龙江)制药有限公司	氢化可的松片	未知	CYHB2301724	片剂	化学药品		glucocorticoid
黑龙江金九药业有限责任公司; 蚌埠锐驰拓生物科技有限公司	盐酸格拉司琼葡萄糖注射液	未知	CYHB2301711	注射剂(大容量)	化学药品		5-HT3 receptor

黑龙江鼎恒升药业有限公司; 鸿祥(黑龙江)制药有限公司	盐酸普萘洛尔片	未知	CYHB2301728	片剂	化学药品		β -adrenergic receptor
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸他喷他多缓释片	申请上市 (Other)	CYHL2300095	缓释片	化学药品	3	NET; μ opioid receptor
湖南洞庭药业股份有限公司	奥沙西洋片	申请上市	CYHS2302048	片剂	化学药品	3	GABAA receptor
恒昌(广州)新药研究有限公司; 浙江赛默制药有限公司	阿司匹林肠溶片	申请上市	CYHS2302032	肠溶片	化学药品	4	COX
新乡市常乐制药有限责任公司	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2302028	注射剂	化学药品	3	NKCC1
苏州工业园区天龙制药有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2302065	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
南京海纳制药有限公司; 乐泰药业有限公司	非那雄胺片	申请上市	CYHS2302057	片剂	化学药品	4	SRD5A2
天方药业有限公司	福多司坦片	申请上市	CYHS2302051	片剂	化学药品	3	not available
南京海纳制药有限公司; 海南紫程众投生物科技有限公司	复方聚乙二醇(3350)电解质散	申请上市	CYHS2302058	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+
楚雄和创药业有限责任公司; 云南药科院生物医药股份有限公司	呋塞米注射液	申请上市	CYHS2302046	注射剂	化学药品	3	NKCC2
Hetero Labs Ltd.; 亚宝药业集团股份有限公司	枸橼酸西地那非片	申请上市	JYHS2300095	片剂	化学药品	5.2	PDE5
重庆药友制药有限责任公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	申请上市	CYHS2302070	胶囊剂	化学药品	4	FGFR; RET; c-Kit; PDGFR α ; VEGFR
浙江北生药业汉生制药有限公司; 东阳祥昇医药科技有限公司	甲硫酸新斯的明注射液	申请上市	CYHS2302054	注射剂	化学药品	3	AChE
江苏悦兴药业有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2302047	注射剂	化学药品	4	not available
陕西步长制药有限公司; 杨凌步长制药有限公司	磷酸西格列汀片	申请上市	CYHS2302072	片剂	化学药品	4	DPP-4
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2302040	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
湖南先施制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司	硫辛酸片	申请上市	CYHS2302035	片剂	化学药品	3	not available
陕西金思铭生物技术有限公司	罗库溴铵注射液	申请上市	CYHS2302030	注射剂	化学药品	4	nAChR
哈尔滨三联药业股份有限公司; 兰西哈三联制药有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2302025	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH

昆明南疆制药有限公司	复方电解质注射液	申请上市	CYHS2302049	注射剂(大容量)	化学药品	4	Mg; Na+; K+
万邦德制药集团有限公司; 温岭市创新生物医药科技股份有限公司	复方电解质注射液(II)	申请上市	CYHS2302044	注射剂(大容量)	化学药品	4	gastric acid; Ca2+; Na+; K+
合肥远志医药科技开发有限公司; 安徽永生堂药业有限公司	氯雷他定糖浆	申请上市	CYHS2302039	糖浆剂	化学药品	4	H1 receptor
广州玻思翰控释药业有限公司; 重庆医药(集团)股份有限公司	米拉贝隆缓释片	申请上市	CYHS2302038	缓释片	化学药品	4	β 3-adrenergic receptor
广东东新泉益药业有限公司; 浙江赛默制药有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2302062	搽剂	化学药品	3	K+ channel
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2302064	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
南京正大天晴制药有限公司	哌柏西利片	申请上市	CYHS2302060	片剂	化学药品	4	CDK4; CDK6
吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2302034	口服溶液剂	化学药品	4	not available
江西施美药业股份有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHB2301712	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
华润双鹤药业股份有限公司; 沐邦(北京)医药科技有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2302075	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
重庆吉斯瑞制药有限责任公司; 四川合信药业有限公司	头孢地尼颗粒	申请上市	CYHS2302029	颗粒剂	化学药品	4	PBP
重庆药谷科技发展有限公司; 重庆科瑞制药(集团)有限公司	注射用头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2302068	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
重庆药谷科技发展有限公司; 重庆科瑞制药(集团)有限公司	注射用头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2302069	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
浙江莎普爱思药业股份有限公司	妥布霉素滴眼液	申请上市	CYHS2302059	滴眼剂	化学药品	4	30S subunit
山东新时代药业有限公司	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2302043	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
北京北陆药业股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2302027	口服乳剂	化学药品	4	not available

浙江凯润药业股份有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHB2301708	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
江苏天士力帝益药业有限公司; 南京力成药业有限公司	注射用盐酸苯达莫司汀	申请上市	CYHS2302077	注射剂(冻干)	化学药品	4	DNA
深圳大佛药业股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司	盐酸丙卡特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2302067	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
北京亚宝生物药业有限公司	西格列汀二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2302041	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
ZyduS Lifesciences Ltd.; 泊诺(天津)创新医药研究有限公司	盐酸文拉法辛缓释胶囊	申请上市	JYHS2300099	胶囊剂(缓释)	化学药品	5.2	NET; SERT
海南元盈医药科技有限公司; 成都硕德药业有限公司	依巴斯汀口服溶液	申请上市	CYHS2302066	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
山东京卫制药有限公司	倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂	申请临床	CYHL2300091	吸入气雾剂	化学药品	4	glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
兰州生物制品研究所有限责任公司	马破伤风免疫球蛋白(F(ab') ₂)	申请临床	CXSL2300527	注射剂	生物制品	3.4; 3	tetanus toxoid
石家庄四药有限公司	前列地尔注射液	申请临床	CYHL2300094	注射剂	化学药品	3	PGE1
广东双林生物制药有限公司	人凝血因子IX	申请临床	CXSL2300529	注射剂(冻干)	生物制品	3.4; 3	factor IX
山东新华制药股份有限公司	托匹司他片	BE 临床	CYHL2300089	片剂	化学药品	3	XO
湖南先施制药有限公司	托匹司他片	BE 临床	CYHL2300092	片剂	化学药品	3	XO

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 8月3日, 再鼎医药合作伙伴 Taiho Pharmaceuticals 在 ClinicalTrials.gov 上登记启动了一项 Zipalertinib 联合化疗 一线治疗 EGFR 20 号外显子插入突变非鳞 NSCLC 的 III 期 REZILIENT3 临床试验 (登记号: NCT05973773)。Zipalertinib (TAS6417 / CLN-081) 是一款口服、不可逆表皮生长因子受体 (EGFR) 抑制剂, 可选择性地靶向作用于 EGFR 外显子 20 插入突变, 同时避过野生型 EGFR 细胞。
- 日前, 拜耳集团及其旗下独立运营的临床阶段细胞治疗子公司 BlueRock Therapeutics LP 宣布, 研究药物 bemdaneprocel (BRT-DA01) 的 I 期临床试验取得了积极结果。试验表明, 迄今为止, bemdaneprocel 在研究

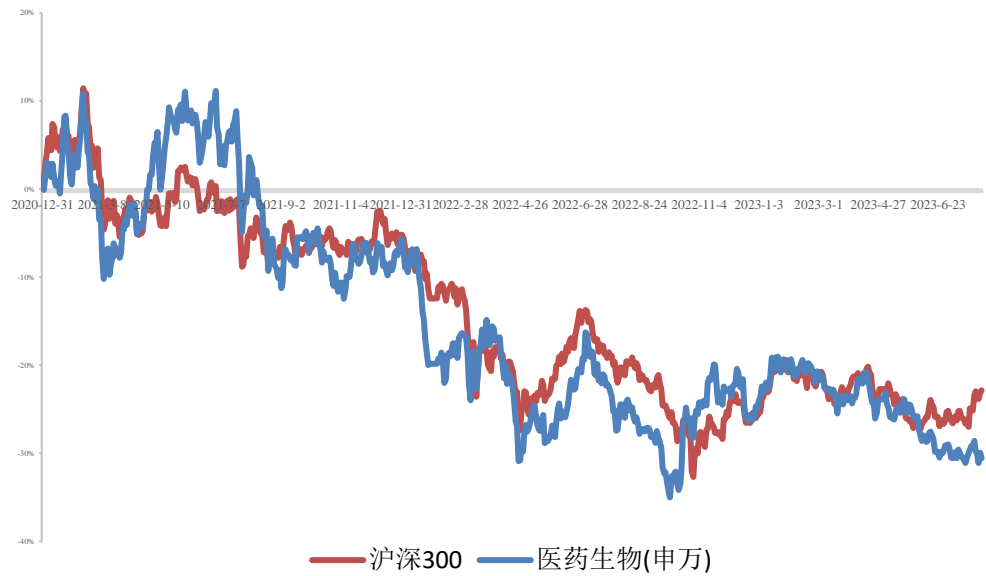
中的所有 12 名患者中显示了良好的耐受性，且没有发生重大安全事件。Bemdaneprocel（BRT-DA01）是一种研究性疗法，由多能干细胞产生的多巴胺能神经元组成，可以通过手术植入帕金森病患者大脑。

- 8 月 2 日，Aravive 宣布其 Axl-Fc 融合蛋白 batiraxcept 联合紫杉醇治疗铂耐药卵巢癌的 III 期 AXLerate-0C 研究在既往未接受过贝伐珠单抗治疗的患者亚群中，未达到无进展生存期（PFS）的主要终点。而且在总人群中，治疗组也没有展现出任何差异性。
- 8 月 2 日，正大天晴在药物临床试验信息公示与登记平台登记了一项 III 期临床试验，拟纳入 165 例患者，旨在评估 TQB3454 片（600mg，每日 1 次）治疗伴 IDH1 突变晚期胆道癌的有效性和安全性。该产品是目前进度最快的一款国产 IDH1 抑制剂。
- 8 月 1 日，美国顶级癌症治疗和研究机构希望城市（City of Hope）国家医疗中心周二发布公告称，在临床前研究中，该机构科学家开发出一种能杀死所有实体恶性肿瘤（癌瘤）的靶向化疗药物。
- 8 月 1 日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，齐鲁制药启动了一项 QL1706 联合用药对比信迪利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌患者的随机、对照、开放、多中心 II/III 期临床研究（CTR20232313）。

4. 行情回顾

本周(2023.7.31-2023.8.4)生物医药板块上涨 2.75%，板块表现低于沪深 300 的 0.70% 的涨幅，低于上证指数 0.37% 的涨幅；截至 8 月 4 日，医药指数 2023 年初至今跌幅为 7.50%，沪深 300 至今涨幅为 3.85%，上证指数 2023 年初至今涨幅为 6.44%。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

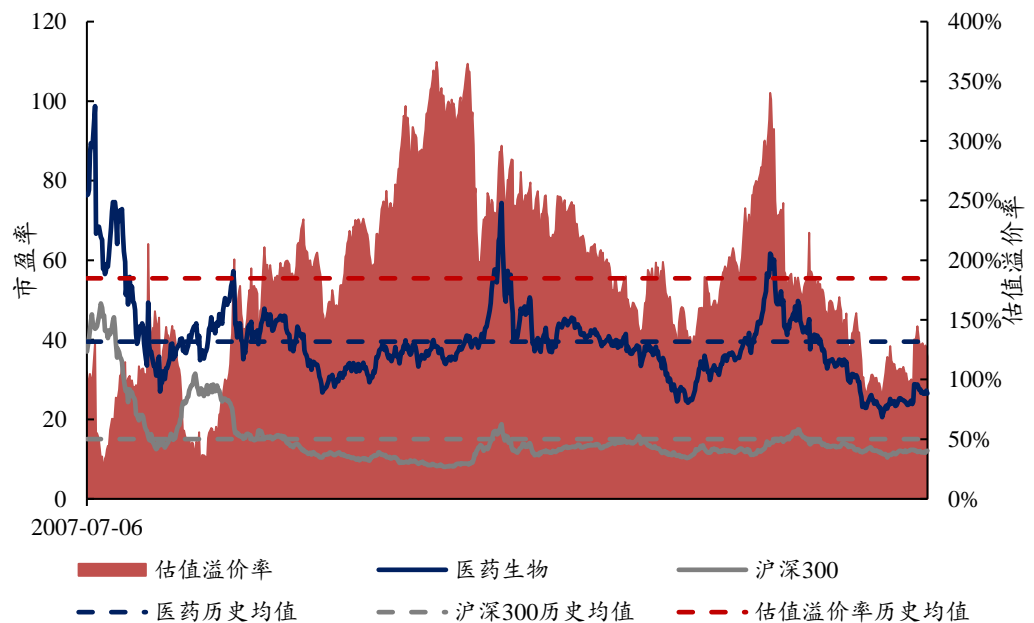


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.49，低于历史均值 13.04

截至 2023 年 8 月 4 日，医药指数市盈率为 26.49，环比上周下降 0.72，低于历史均值 13.04；沪深 300 指数市盈率为 12.09，医药指数的估值溢价率为 119.1%，环比上周下跌 6.8%，低于历史均值 65.8%。

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

4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务涨幅 2.05%，优于其他子板块

本周(2023.7.31-2023.8.4)生物医药指下跌 2.75%，板块表现低于沪深 300 指数 0.70%

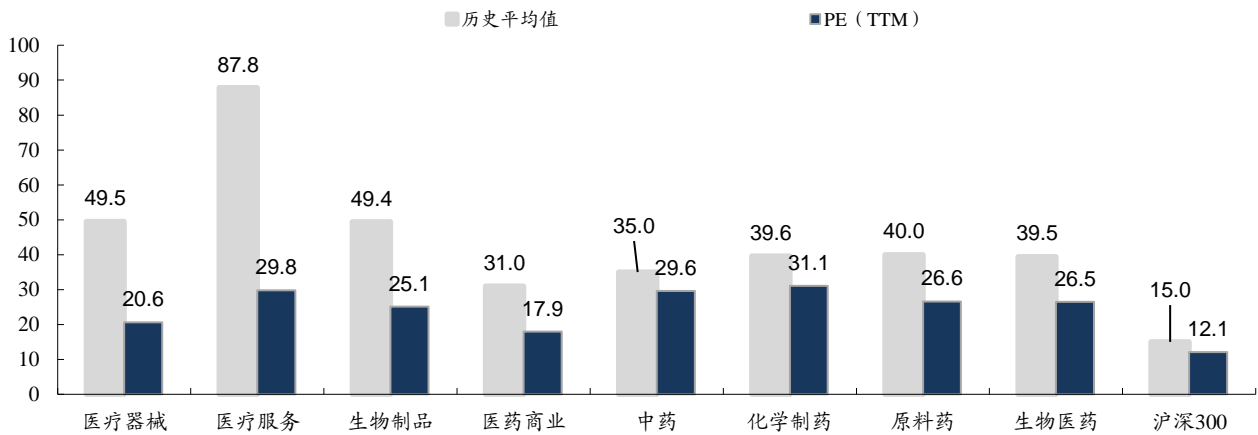
的涨幅, 低于上证指数 0.37% 的涨幅; 子板块中, 表现最佳的医疗服务板块上涨 2.05%, 最弱势的化学制药板块下跌 6.15%。2023 年初至今, 表现最佳的子板块为中药, 涨幅为 3.58%, 优于医药指数 7.50% 的跌幅, 低于沪深 300 指数 3.85% 涨幅, 低于上证指数 6.44% 的涨幅。

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	0.37	6.44
000300.SH	沪深 300	0.70	3.85
801155.SI	中药	-1.02	3.58
801151.SI	化学制药	-6.15	-5.10
801154.SI	医药商业	-0.13	-5.26
801150.SI	生物医药	-2.75	-7.50
801153.SI	医疗器械	-4.44	-10.44
851511.SI	原料药	-1.86	-11.12
801152.SI	生物制品	-3.71	-11.42
801156.SI	医疗服务	2.05	-15.72

数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2023 年 8 月 4 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 8 月 4 日)

4.3. 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	赛托生物	15.69	港通医疗	-22.52
2	神奇制药	15.40	吉贝尔	-19.11

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	166.08	延安必康	-91.09
2	国农科技	108.68	ST 运盛	-91.01

3	海欣股份	14.57	立方制药	-18.06	3	首药控股-U	83.94	紫鑫药业	-84.12
4	双成药业	13.04	艾力斯-U	-17.97	4	山外山	76.22	和佳医疗	-81.19
5	康龙化成	11.97	首药控股-U	-17.95	5	太极集团	69.89	*ST辅仁	-64.84
6	景峰医药	11.03	恒瑞医药	-16.27	6	赛诺医疗	52.01	宜华健康	-61.65
7	国农科技	9.37	赛诺医疗	-16.05	7	三生国健	50.79	太安堂	-53.09
8	药明康德	9.06	九典制药	-16.00	8	翔宇医疗	49.68	拱东医疗	-47.52
9	威尔药业	8.70	荣昌生物	-14.49	9	西藏药业	45.89	翰宇药业	-42.55
10	量子生物	7.81	新华医疗	-14.46	10	新诺威	42.07	康希诺-U	-40.96

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2023 年 8 月 4 日）

5. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期：

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

2、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。

6. 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

<p>预防用生物制品</p>	<p>1. 创新型疫苗</p> <p>(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）</p> <p>2. 改良型疫苗</p> <p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p> <p>3. 境内或境外已上市的疫苗</p> <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p>
<p>治疗用生物制品</p>	<p>1. 创新型生物制品</p> <p>(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>2. 改良型生物制品</p> <p>(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。</p> <p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>
<p>中药</p>	<p>1. 中药创新药</p> <p>(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。</p> <p>(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。</p> <p>(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。</p> <p>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>