

医药生物行业跟踪周报

CXO 龙头性价比高，企稳回升

增持（维持）

2023年08月13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-1.48%、-8.86%，相对沪指的超额收益分别 1.53%、-12.10%；本周医药商业、医疗服务及中药等股价较为强势，生物制品、器械及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前塞力斯（+42.59%）、华森制药（+18.20%）、德展健康（+14.19%），跌幅居前一品红（-17.19%）、翔宇医疗（-16.44%）、欧普康视（-14.49%）。涨跌表现特点：本周医药板块小市值个股涨幅更加明显，尤其是 GLP1 及 SPD 等产业链概念比较活跃。

■ 低估值与需求改善，CXO 迎来左侧布局良机：医疗研发外包指数当前 PE TTM 为 23.1，处于 2017 年年初以来的 4.3%分位数水平，板块估值水平低。从需求来看，全球新药管线、药企医药研发投入均呈现了向上增长的趋势，尤其是国内新药 IND 受理量在 23Q1 和 23Q2 分别有 84% 和 85% 的同比增长；同时，司美格鲁肽和替尔泊肽快速放量，GLP-1 多肽治疗减肥适应症疗效突出，都将带动多肽 CDMO 需求快速增长，需求改善下，CXO 迎来投资良机，建议重点关注药明康德、凯莱英、金斯瑞生物科技、诺思格等标的。

■ 强生 CD3/GPRC5D 双抗获 FDA 批准上市；首个帕金森 iPSC 衍生疗法获批临床；原启生物：中国首个靶向 GPRC5D 的 CAR-T 细胞治疗产品获批临床：8 月 10 日，强生制药宣布 First-in-Class 双抗新药 Talquetamab 获 FDA 加速批准上市。Talquetamab 是一款 CD3/GPRC5D 双抗，用于既往至少接受过 ≥4 种前线疗法（包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和 CD38 抗体）的复发性或难治性多发性骨髓瘤（MM）成人患者；8 月 10 日，细胞治疗公司 Aspen Neuroscience 宣布，FDA 已经批准了其自体细胞疗法 ANPD001 的新药临床试验（IND）申请。该产品使用从患者皮肤细胞中提取的诱导多能干细胞（iPSC）制造多巴胺神经元前体细胞（DANPCs），通过替代因病损失的多巴胺神经元来治疗帕金森病（PD），该研究是美国首个使用自体 iPSC 来源的多中心 1/2a 期治疗试验；8 月 10 日，国家药监局官网显示，原启生物靶向 GPRC5D 治疗 R/R MM（复发难治性多发性骨髓瘤）的 CAR-T 产品 OriCAR-017 注射液新药临床试验（IND）申请获得正式批准。公开信息显示，这是中国首个、全球第二个获批临床的靶向 GPRC5D 的 CAR-T 细胞治疗产品，目前已经获得了 OOPD 的“孤儿药”资格认定。

■ 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、泽景制药-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

《医疗反腐影响情绪，左侧战略布局良机》

2023-08-06

《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

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. CXO 龙头性价比高，企稳回升块	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 低估值与需求改善共振，CXO 迎来左侧布局良机	10
2.1. CXO 板块行情与基本面回顾	10
2.2. 全球创新药新增管线数量任保持增长，将维持行业长期扩容的趋势	11
2.3. 司美格鲁肽和替尔泊肽快速放量，多肽 CDMO 盈利投资良机	13
2.4. CXO 投资思路	14
3. 研发进展与企业动态	15
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	15
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	17
4. 行业洞察与监管动态	18
5. 行情回顾	19
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.03，低于历史均值 13.49	19
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药涨幅 0.68%，优于其他子板块	20
5.3. 个股表现	21
6. 风险提示	21
7. 附录	22

图表目录

图 1:	A 股 CXO 标的股价行情回顾	10
图 2:	医疗研发外包指数所处历史分位数.....	11
图 3:	全球新药管线数量 (个)	11
图 4:	全球新药管线处于活跃期的公司数量 (个)	12
图 5:	A 股所有医药企业研发费用支出 (亿元)	12
图 6:	美股 300 余家 Biotech R&D 支出 (亿美元)	12
图 7:	国内新药 IND 受理量 (件)	13
图 8:	GLP-1 多肽原研药历年销售情况 (亿美元)	14
图 9:	GLP-1 多肽临床管线治疗肥胖临床疗效.....	14
图 10:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	19
图 11:	2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	19
图 12:	医药板块估值情况.....	20
表 1:	建议关注组合.....	4
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	16
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	17
表 4:	板块表现 (%)	20
表 5:	A 股本周涨跌幅前十.....	21
表 6:	A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十.....	21
表 7:	国内药品注册分类.....	22

1. 板块观点

1.1. CXO 龙头性价比高，企稳回升块

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-1.48%、-8.86%，相对沪指的超额收益分别为 1.53%、-12.10%；本周医药商业、医疗服务及中药等股价较为强势，生物制品、器械及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前塞力斯(+42.59%)、华森制药(+18.20%)、德展健康(+14.19%)，跌幅居前一品红(-17.19%)、翔宇医疗(-16.44%)、欧普康视(-14.49%)。涨跌表现特点：本周医药板块小市值个股涨幅更加明显，尤其是 GLP1 及 SPD 等产业链概念比较活跃。

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；其四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、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；

其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；

其它消费医疗：三诺生物，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。

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	-0.57	477.85
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-3.65	158.37
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	1.67	103.11
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	0.95	67.47
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	4.02	2333.24
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-0.18	70.51
688046.SH	药康生物*	0.40	1.65	2.12	2.70	-2.00	80.32
002019.SZ	亿帆医药	0.34*	4.22*	5.7*	7.94*	-1.93	161.59
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	1.07	510.76
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	-7.16	190.57
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	-4.46	791.49
600276.SH	恒瑞医药*	0.61	39.06	49.08	58.04	-4.55	2500.57
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	23.44	80.14
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	-10.46	75.16
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	-12.21	120.50
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-8.85	204.64
002653.SZ	海思科*	0.25	2.77	3.06	4.09	-4.37	226.95
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	-13.87	128.54
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	-9.92	171.83
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	-3.50	714.00
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-12.06	182.52
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	-5.16	249.38
688617.SH	惠泰医疗*	5.37	3.58	4.85	6.52	-6.57	202.79
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-5.43	53.22
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2.17*	2.69*	1.99	37.09
300529.SZ	健帆生物	1.39*	11.22*	13.76*	16.76*	-1.92	185.74
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	-5.10	554.70
300009.SZ	安科生物	0.54*	9.11*	11.47*	14.41*	-5.64	162.47
301080.SZ	百普塞斯*	2.55	2.04	2.21	2.84	0.03	80.70
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	2.19	87.53
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-2.36	150.37
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	-2.22	160.20
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-1.38	59.17
300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	4.39	5.45	-5.18	182.10
300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	-4.32	1074.00
300142.SZ	沃森生物	1.09*	17.51*	19.22*	23.79*	-0.81	434.47
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-1.11	318.10
603392.SH	万泰生物	4.6*	58.31*	70.98*	83.73*	-6.11	812.92
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	-2.73	118.08
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	-8.95	92.05
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-2.69	325.38
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	-2.63	164.79

603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	-2.37	390.47
002044.SZ	美年健康*	-0.14	-5.33	5.25	8.37	-2.01	266.56
002390.SZ	信邦制药*	0.12	2.24	3.05	3.87	-0.86	89.81
1951.HK	锦欣生殖*	0.04	1.21	3.55	5.09	-6.19	111.29
300015.SZ	爱尔眼科*	0.35	25.24	36.42	46.51	-5.30	1732.29
300759.SH	康龙化成*	1.15	13.75	21.03	29.14	0.00	0.00
600763.SH	通策医疗*	1.71	5.48	6.92	9.02	-5.25	349.18
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	10.78	13.75	-1.26	205.39
688139.SH	海尔生物*	1.89	6.01	8.00	10.35	-4.74	140.60
6078.HK	海吉亚医疗*	0.75	4.77	7.02	9.30	-11.34	266.50
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	2.56	601.79
601567.SH	三星医疗*	0.67	9.48	12.13	16.15	-1.52	211.10
2273.HK	固生堂*	0.76	1.83	2.60	3.51	-6.37	109.68
1548.HK	金斯瑞生物科技*	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	-1.79	418.22
301267.SZ	华夏眼科*	0.91	5.12	6.66	8.66	-0.20	330.12
002223.SZ	鱼跃医疗*	1.59	15.95	18.53	22.08	-2.94	331.42
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-0.85	67.36
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	2.36	3.11	-5.04	56.95
688161.SH	威高骨科*	1.36	5.44	6.03	7.32	-9.70	155.20
688677.SH	海泰新光*	2.10	1.83	2.45	3.29	-3.01	58.87
603108.SH	润达医疗*	0.72	4.18	5.16	6.33	11.81	87.82
300298.SZ	三诺生物*	0.76	4.31	4.80	6.04	-1.02	137.06
688114.SH	华大智造*	4.89	20.26	0.44	2.91	-5.37	359.73
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	-2.09	37.53
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	-2.65	10.08
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-0.32	130.91
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	3.75	4.48	2.23	48.55
688029.SH	南微医学*	1.76	3.31	4.70	6.42	-2.86	140.12
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	7.61	9.44	-14.49	258.78
688050.SH	爱博医疗*	2.21	2.33	3.35	4.74	-3.23	182.08
688366.SH	昊海生科*	1.05	1.80	4.56	5.81	-2.94	150.73
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-5.21	48.25
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-0.62	74.34
300760.SZ	迈瑞医疗*	7.92	96.07	116.74	140.40	-6.91	3228.73
688271.SH	联影医疗*	2.01	16.56	19.38	24.54	-1.50	1098.85
300406.SZ	九强生物	0.89*	5.24*	6.71*	8.43*	-5.35	110.27
300463.SZ	迈克生物	0.98*	6.02*	7.5*	9.34*	-1.70	91.87
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-1.97	433.25
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-4.54	294.95
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	-7.60	295.38
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	-2.92	146.22
000963.SZ	华东医药*	1.42	24.99	30.76	37.76	-4.46	691.60
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	-7.17	116.44
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-0.94	461.98

300896.SZ	爱美客*	5.84	12.64	19.67	28.05	-6.47	958.47
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	4.07	5.18	-5.27	112.64
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	-3.20	54.75
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	-2.29	272.19
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	1.57	255.55
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-2.04	51.03
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	5.18	38.54
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	2.00	84.07
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	-0.57	205.65
002422.SZ	科伦药业*	1.16	17.09	21.00	22.30	-1.75	380.71
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	34.01	42.40	-0.93	1742.38
300181.SZ	佐力药业*	0.39	2.73	3.71	5.00	-3.90	70.77
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	-2.68	108.21
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	0.97	44.71
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	0.12	231.17
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	0.86	41.53
603676.SH	卫信康*	0.41	1.77	2.60	3.20	-1.65	46.82
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	-7.42	306.13
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	4.97	206.72
002262.SZ	恩华药业*	0.89	9.01	11.11	13.76	3.62	254.11
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	-1.26	172.85
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	-1.12	79.55
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	-3.43	72.82
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	-3.91	51.47
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	-6.52	265.86
301333.SZ	诺思格*	1.89	1.14	1.60	2.18	-2.70	50.21
688235.SH	百济神州*	-10.05	-136.42	-115.42	-101.89	-4.29	1653.62
002864.SZ	盘龙药业*	1.04	1.01	1.34	1.75	0.74	34.42
688687.SH	凯因科技*	0.49	0.83	1.27	1.65	-6.32	33.72

数据来源：wind（数据截至到 2023 年 8 月 11 日收盘价，公司名后带*为已出 2022 年年报的公司，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。

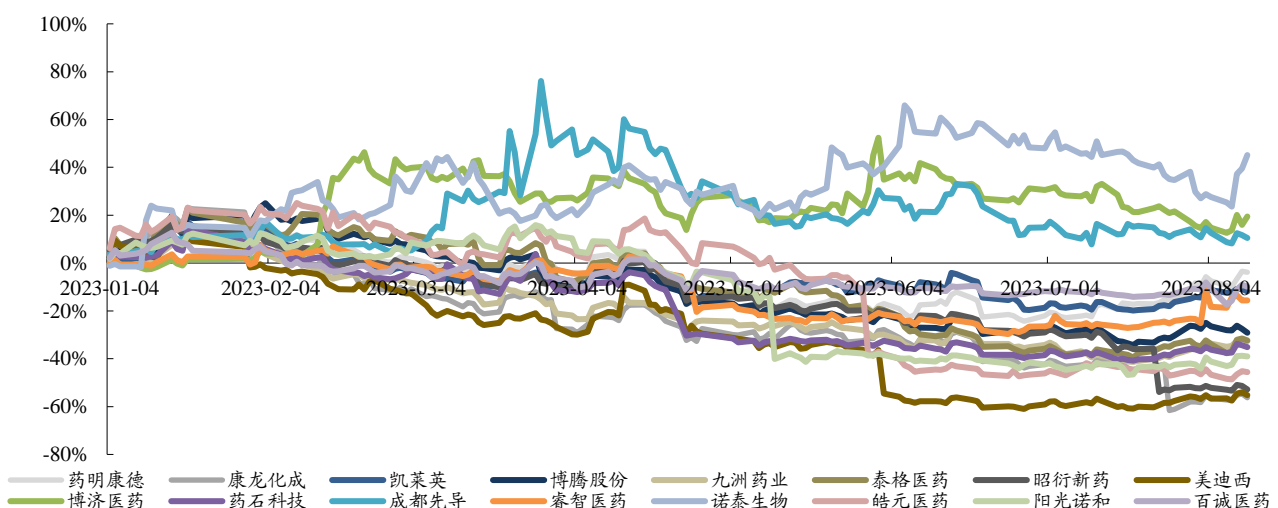
原料药：短期看原料药行业在 2023 年成本逐季度恢复，利润释放阻力消失。中长期看特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐普洛药业、华海药业、同和药业、司太立、天宇股份等，关注浙江医药。

2. 低估值与需求改善共振，CXO 迎来左侧布局良机

2.1. CXO 板块行情与基本面回顾

2023 年年初至 2023 年 8 月 11 日，医疗研发外包指数下降 16.41%。CXO 板块年内经历较大幅度回调，若从 2022 年初来看，至今回调幅度达 44.19%，而从 2021 年 7 月最高点来看，至今回调幅度达 55.57%，我们认为影响板块回调的主要因素有：1) 泡沫化估值回归；2) 美联储进入加息周期导致投融资下滑，特别是生物医药投融资出现大幅度的下降；3) 地缘政治的不利影响，如药明生物 UVL 事件；4) 新冠疫情对医药制造，全球运输等造成较大冲击。我们认为受益于 MAH 政策、国内创新药相关支持政策、CDMO 产业向亚太等低成本地区转移、国内完善的医药制造产业链和工程师红利等，国内 CXO 企业仍具有全球竞争力。

图1: A 股 CXO 标的的股价行情回顾

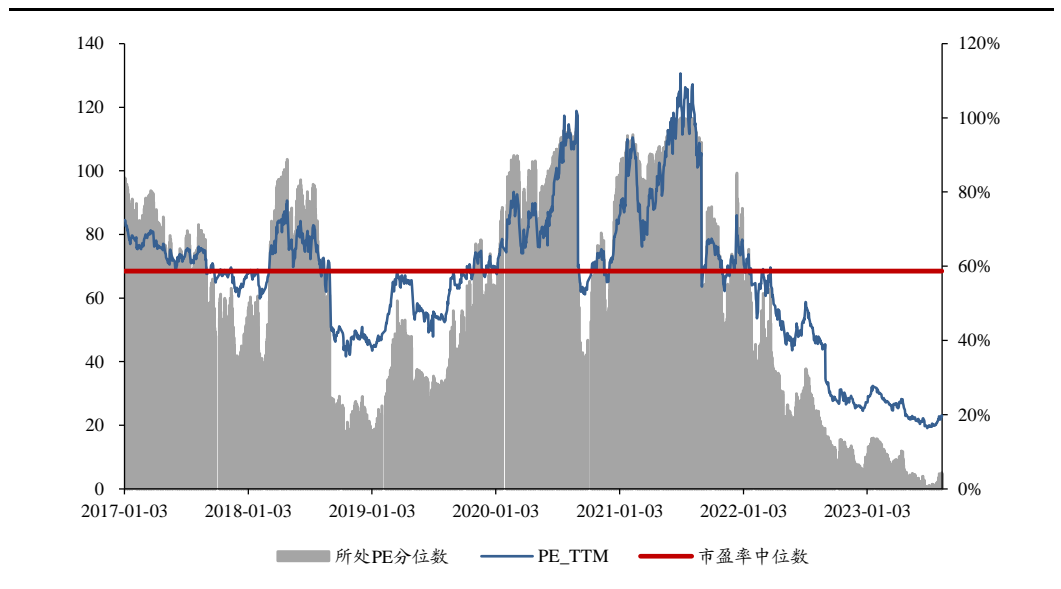


数据来源：Wind，东吴证券研究所

当前医疗研发外包板块估值 (PE=22.86)，显著低于历史市盈率中位值

(PE=68.43), CXO 处于底部位置。回顾自 2014 年以来的 A 股医疗研发外包指数 (851563.SI) 市盈率变化情况, 估值高点出现在 2021 年 7 月, 为 130.61 倍; 最低值出现在 2023 年 6 月, 为 19.13 倍。截至 2022 年 8 月 11 日, 板块市盈率为 22.86 倍, 低于 68.43 倍的历史中位数, 处于 4.10% 的历史估值分位。从估值角度看, CXO 在底部位置已持续较长时间。

图2: 医疗研发外包指数所处历史分位数

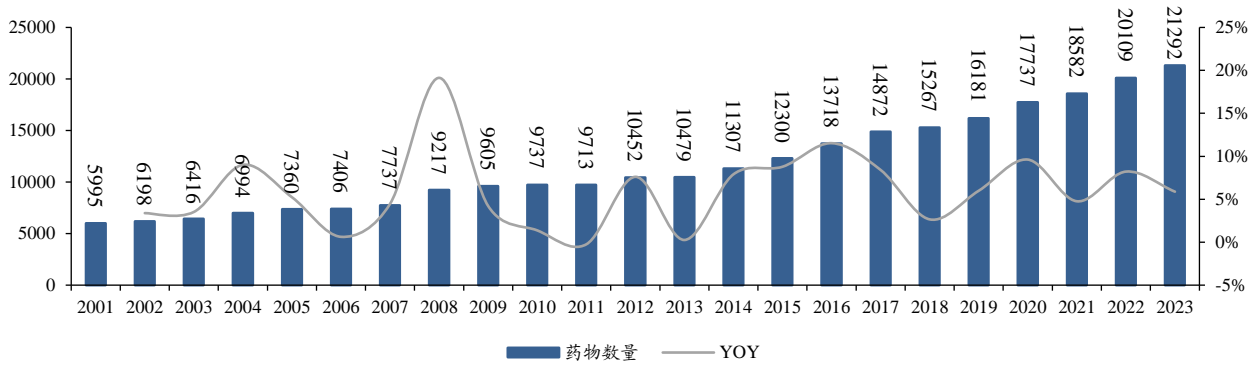


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

2.2. 全球创新药新增管线数量任保持增长, 将维持行业长期扩容的趋势

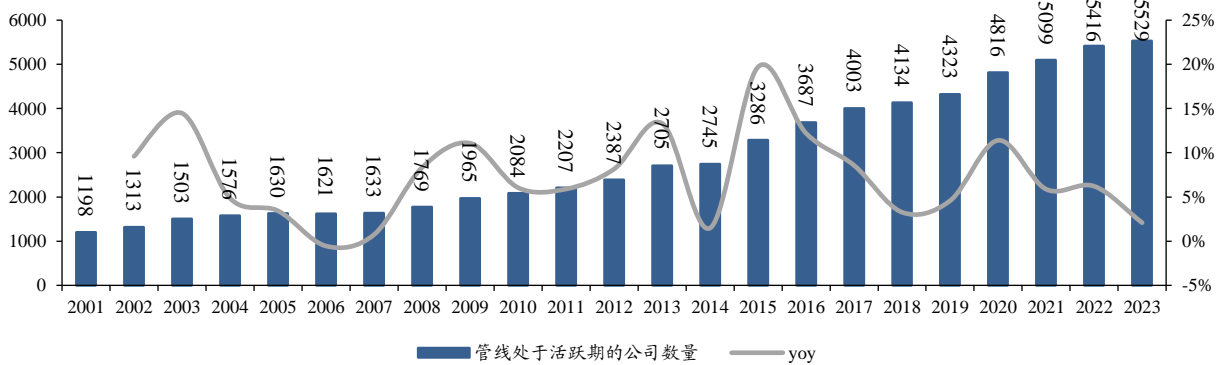
2023 年全球新药管线数量达 21292 个, 相比 2022 年新增 1183 个管线。根据 Pharmaprojects 数据, 尽管经历了全球投融资不景气的冲击, 全球新药研发仍处于积极向上的态势中, 2023 年全球新药管线数量达 21292 个, 同比增长 5.88%; 2023 年新药管线处于活跃状态的医药企业达 5529 个, 同比增长 2.09%。短期的生物医药投融资冲击下, 新药研发仍显示了充分的活力, 我们认为, 随着最新一轮的美联储加息周期进入尾声, 生物医药投融资有望大幅改善, 从而继续刺激全球新药研发。

图3: 全球新药管线数量 (个)



数据来源: Pharmaprojects, 东吴证券研究所

图4: 全球新药管线处于活跃期的公司数量 (个)

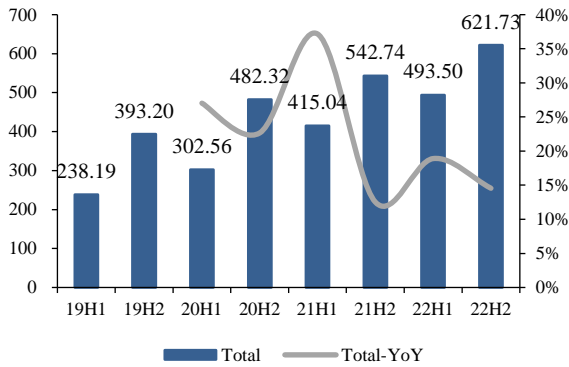


数据来源: Pharmaprojects, 东吴证券研究所

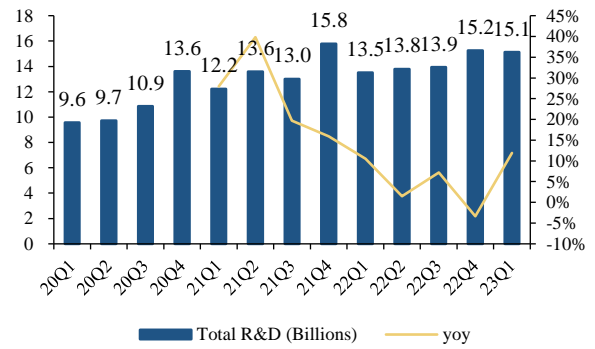
国内医药研发费用仍保持稳健增长, 海外 Biotech 研发费用在 2023Q1 出现反转。从统计的 A 股医药企业研发费用情况来看, 2022 年上半年 R&D 累计投入 493.5 亿元, 同比增长 18.9%, 2022 下半年 R&D 累计投入 621.7 亿元, 同比增长 14.6%, 国内医药企业仍维持了稳定的研发投入。而从美股来看, 我们统计了 300 余家 Biotech, 2022 年逐季度的累计投入研发费用增速呈下降趋势, 在第四季度出现了同比下滑, 而进入 2023 年后, 第一个季度累计研发费用达到 151.2 亿美元, 同比增长 11.9%, 出现了明显的反转。研发费用的持续增长有助于带动上游 CXO 企业订单上的良好表现, 从而进一步催化业绩。

图5: A 股所有医药企业研发费用支出 (亿元)

图6: 美股 300 余家 Biotech R&D 支出 (亿美元)



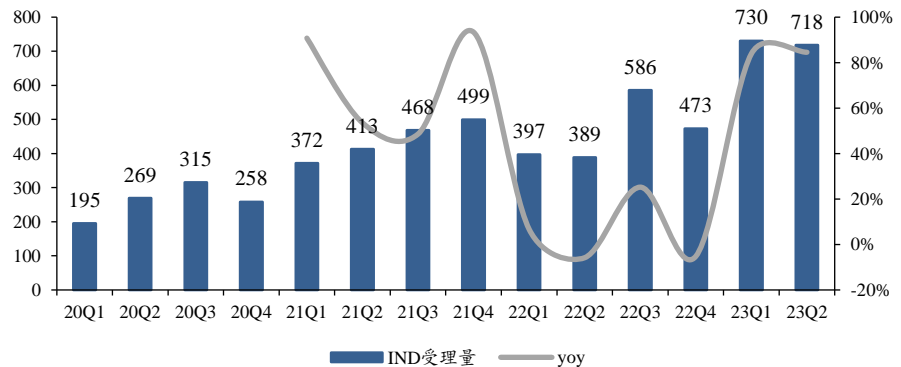
数据来源：Wind，东吴证券研究所



数据来源：Wind，各公司公告，东吴证券研究所

国内新药研发仍保持了活力,短期面临需求压制,长期看好行业健康发展。从 CDE 公布的新药 IND 受理量数据来看,在摆脱疫情影响后,2023 年第一季度和第二季度的新药 IND 受理量同比增长分别达 84%和 85%,国内新药管线仍然十分充足,我们认为短期受投融资影响,一方面,新药临床需求释放有所放缓,后期随着外部环境改善,临床试验需求将有望迎来量价齐升的逻辑;另一方面,临床 CRO 为轻资产运作模式,在行业竞争加剧和行业监管趋严的当下,未来行业集中度有望进一步提升,CXO 仍具有长期投资逻辑。

图7: 国内新药 IND 受理量 (件)



数据来源：CDE，东吴证券研究所

2.3. 司美格鲁肽和替尔泊肽快速放量，多肽 CDMO 盈利投资良机

GLP-1 多肽原研药 2022 年销售额破 200 亿美元,糖尿病患者血糖控制临床需求叠加超重患者减重需求, GLP-1 多肽药物市场空间将进一步扩容。目前全球糖尿病患者基数庞大,以司美格鲁肽、度拉糖肽为代表的 GLP-1 多肽药物畅销全球,礼来的 Tirzepatide 开始 2022 年获批上市,2022 年销售额达 4.83 亿美元,而 2023H1 销售额

美联储加息进入尾声，投融资等指标有望率先改善，CXO 在低估值和需求修复的双重背景下将迎来投资良机。

选股思路：

- 1、一体化龙头：药明康德、药明生物、金斯瑞生物科技、康龙化成；
- 2、多肽 CDMO 产业链受益标的：药明康德、凯莱英、诺泰生物、圣诺生物、昊帆生物；
- 3、临床 CRO 优质标的：泰格医药、诺思格、普蕊斯；
- 4、高景气、强 α 属性标的：小分子 CDMO 凯莱英、仿制药 CRO 阳光诺和及百诚医药、CGT CDMO 和元生物。

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 10 日，强生制药宣布 First-in-Class 双抗新药 Talquetamab 获 FDA 加速批准上市。Talquetamab 是一款 CD3/GPRC5D 双抗，用于既往至少接受过 ≥ 4 种前线疗法（包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和 CD38 抗体）的复发性或难治性多发性骨髓瘤（MM）成人患者。支持数据主要来源于 I/II 期 MonumenTAL-1 临床试验的结果。结果显示，405 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、800 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 两种不同剂量的 talquetamab 治疗分别达到 73.0% 和 73.6% 的总缓解率，CR 率分别为 35% 和 33%。
- 8 月 7 日，亚盛医药宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）已同意其核心品种 Bcl-2 选择性抑制剂 Lisafoclax（APG-2575）开展一项全球关键注册性 III 期临床研究，用于治疗既往接受治疗的慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者。这标志着 APG-2575 的国际临床开发获得重大进展，是继该品种于 2021 年 12 月获国内 CDE 批准开展用于治疗 R/R CLL/SLL 患者的关键注册 II 期临床研究后的又一重要里程碑。
- 8 月 10 日，细胞治疗公司 Aspen Neuroscience 宣布，FDA 已经批准了其自体细胞疗法 ANPD001 的新药临床试验（IND）申请。该产品使用从患者皮肤细胞中提取的诱导多能干细胞（iPSC）制造多巴胺神经元前体细胞（DANPCs），通过替代因病损失的多巴胺神经元来治疗帕金森病（PD），该研究是美国首个使用自体 iPSC 来源的多中心 1/2a 期治疗试验。
- 8 月 10 日，药物临床试验登记与信息公示平台官网显示，辉瑞已启动一项在亚洲成人中评估 zavegepant 鼻喷雾剂用于偏头痛急性期治疗的疗效和安

全性的 3 期研究。该试验将在全球共计 64 家研究机构开展，计划在国际入组 1400 人，在中国入组 980 人。zavegepant 是一款 CGRP 受体拮抗剂鼻内喷剂，已在美国获批用于急性治疗偏头痛成人患者。

- 8 月 10 日，CDE 官网公示，质肽生物 1 类新药 ZT002 注射液第三项适应症获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗阿尔茨海默病。ZT002 是一款长效 GLP-1 受体激动剂，有希望实现每月仅需注射 1 次。此前，该产品用于成人肥胖或超重患者减重治疗，以及成人 2 型糖尿病患者的血糖控制的适应症均已在中国获批临床。
- 8 月 10 日，国家药监局官网显示，原启生物靶向 GPRC5D 治疗 R/R MM (复发难治性多发性骨髓瘤) 的 CAR-T 产品 OriCAR-017 注射液新药临床试验(IND) 申请获得正式批准。公开信息显示，这是中国首个、全球第二个获批临床的靶向 GPRC5D 的 CAR-T 细胞治疗产品，目前已经获得了 OOPD 的“孤儿药”资格认定。
- 8 月 9 日，诺华宣布，旗下 BTK 抑制剂 remibrutinib 用于慢性自发性荨麻疹 (CSU) 的 III 期 REMIX-1 和 REMIX-2 两项研究均取得积极结果，达到所有主要终点和次要终点。这也是首个在自免领域成功完成三期临床的 BTK 抑制剂。诺华表示，如果获得批准，remibrutinib 有望成为十年来首个治疗慢性自发性荨麻疹的新型药物。

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
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Roche Registration Ltd.; Roche Diagnostics GmbH	阿替利珠单抗注射液	已上市	JYSB2300128	注射剂	生物制品		PDL1
Pierre Fabre Medicament; Fareva Pau	酒石酸长春瑞滨软胶囊	已上市	JYHZ2300323	软胶囊	化学药品		microtubule
Pierre Fabre Medicament; Fareva Pau	酒石酸长春瑞滨软胶囊	已上市	JYHZ2300324	软胶囊	化学药品		microtubule
Eli Lilly and Company Limited	依奇珠单抗注射液	已上市	JYSB2300129	注射剂 (皮下)	生物制品		IL-17A
优时比(珠海)制药有限公司	左乙拉西坦片	已上市	CYHB2301774	片剂	化学药品		SV2A
优时比(珠海)制药有限公司	左乙拉西坦片	已上市	CYHB2301775	片剂	化学药品		SV2A
Novartis Pharma AG; Novartis Pharma Stein Ag	Ianalumab 注射液	Phase III	JXSB2300098	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
广州百济神州生物制药有限公司	欧司珀利单抗注射液	Phase III	CXSB2300081	注射剂	生物制品	1	TIGIT
Amgen, Inc.	rocatinlimab	Phase III	JXSB2300099	注射剂 (皮下)	生物制品	1	OX40

广州百济神州生物制药有限公司	LBL-007 注射液	Phase I/II	CXSB2300082	注射剂	生物制品	1	LAG3
明济生物制药(北京)有限公司	M108 单抗注射液	Phase I	CXSL2300537	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2

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
北京福元医药股份有限公司	达格列净片	已上市	CYHB2301776	片剂	化学药品	4	SGLT2
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	申请上市	CYHS2302081	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	申请上市	CYHS2302080	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump
四川国瑞药业有限责任公司	硫酸沙丁胺醇注射液	申请上市	CYHS2302079	注射剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
陕西博森生物制药股份有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2302082	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
江西科睿药业有限公司	甲磺酸雷沙吉兰片	未知	CYHB2301777	片剂	化学药品	4	MAO-B

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 8月10日，辉瑞首次在中国登记启动了鼻喷雾剂 Zavegepant 的全球多中心 III 期临床，用于偏头痛急性期治疗。这项临床研究拟在境内纳入 980 例患者，全球拟入组患者 1400 例。Zavegepant 是第三代、高亲和力、选择性的小分子 CGRP 受体拮抗剂，来自 Biohaven 的 NOJECTION[®] 偏头痛平台，是临床开发中唯一同时具有鼻内和口服制剂的 CGRP 受体拮抗剂。
- 8月11日，华东医药宣布，全资子公司中美华东与美国纳斯达克上市公司 Arcutis Biotherapeutics, Inc. 签署了产品独家许可协议。中美华东获得 Arcutis 在自身免疫领域全球创新的罗氟司特外用制剂（包括罗氟司特乳膏剂 ZORYVE[®]和罗氟司特泡沫剂 ARQ-154）在大中华区及东南亚的独家许可，包括开发、注册、生产及商业化权益。ZORYVE[®]乳膏（0.3%）于 2022 年 7 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，用于治疗 12 岁及以上患者的斑块状银屑病（包括间擦区域）。
- 8月11日，据 Insight 数据库显示，礼来在国内首次公示启动了口服小分子 GLP-1R 激动剂 Orforglipron 的全球多中心 III 期临床 ATTAIN-1

- (试验登记号: CTR20232459)。这也是 Orforglipron 在国内启动的首个 III 期临床试验。这项临床早在 2023 年 5 月 12 日就在 ClinicalTrials.gov 上登记,并在 6 月 5 日开始受理入组,全球已入组 124 人,目标入组人数 3000 人,主要指标完成日期预计在 2025 年 9 月 12 日。
- 8 月 10 日,据 Insight 数据库显示,齐鲁制药 1 类新药注射用 QLF3108 启动 I 期临床试验(登记号: CTR20232436),针对晚期实体瘤,目标招募人数为 36 人。
 - 8 月 8 日,信达生物宣布,其抗 PD-1/IL-2 双特异性抗体融合蛋白(研发代号: IBI363)的部分早期临床前核心机制研究结果发表在 Nature Cancer 期刊上。IBI363 是由信达生物自主研发的潜在同类首创(First-in-Class)新药,有效成分为 PD-1/IL-2 双特异性抗体融合蛋白。
 - 8 月 11 日,药明生物宣布,与 Boostimmune 就产品管线的研究和发现服务签署合作备忘录。Boostimmune 致力于开发调节肿瘤免疫微环境的新一代癌症疗法和靶向创新靶点的 ADC。根据合作备忘录,药明生物将成为 Boostimmune 独家研发服务合作伙伴,支持 Boostimmune 开发不同类型的候选药物,包括单克隆抗体、双特异性抗体和重组蛋白。
 - 8 月 9 日,再生元宣布以每股 4.00 美元的价格现金收购 Decibel Therapeutic,本次收购的核心是 Decibel 的三个听力损失腺相关病毒(AAV)基因治疗项目。根据交割时的应付金额,拟议收购对 Decibel 的总股权价值约为 1.09 亿美元,如果实现 CVR 里程碑,则总股权价值高达约 2.13 亿美元。收购将加速并进一步为听力损失的关键基因治疗项目提供资源。
 - 8 月 8 日,安斯泰来和 Poseida 宣布达成一项战略投资,以推进 Poseida 针对癌症细胞疗法的开发。根据协议条款,安斯泰来将总共投资 5000 万美元,其中 2500 万美元以私募方式每股 3 美元的价格,收购 Poseida 约 8,333,333 普通股;另外 2500 万美元获得 Poseida 临床阶段项目 P-MUC1C-ALL01 的独家谈判权和优先选择权。
 - 8 月 7 日,Vistagen 公布了 PH94B (fasedienol) 治疗社交恐惧症的 III 期 PALISADE-2 研究的积极结果。PH94B 是一种基于 pherine 设计的作用机制新颖、快速起效的 first in class 鼻喷雾剂,可调节控制恐惧和焦虑的嗅觉-杏仁体神经回路以及减弱交感自主神经系统的张力。蔼睦医疗拥有该产品在中国、韩国和东南亚地区的开发和商业化权益。

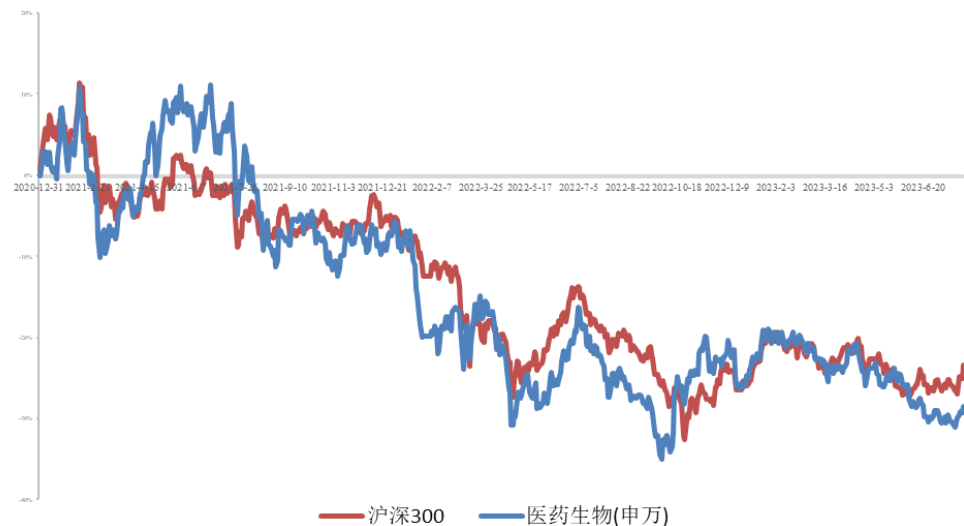
4. 行业洞察与监管动态

本周无行业洞察与监管动态

5. 行情回顾

本周(2023.8.7-2023.8.11)生物医药板块下跌 1.48%，板块表现优于沪深 300 的 3.39% 的跌幅，优于上证指数 3.01% 的跌幅；截至 8 月 11 日，医药指数 2023 年初至今跌幅为 8.86%，沪深 300 至今涨幅为 0.33%，上证指数 2023 年初至今涨幅为 3.24%。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10：医药行业 2021 年初以来市场表现

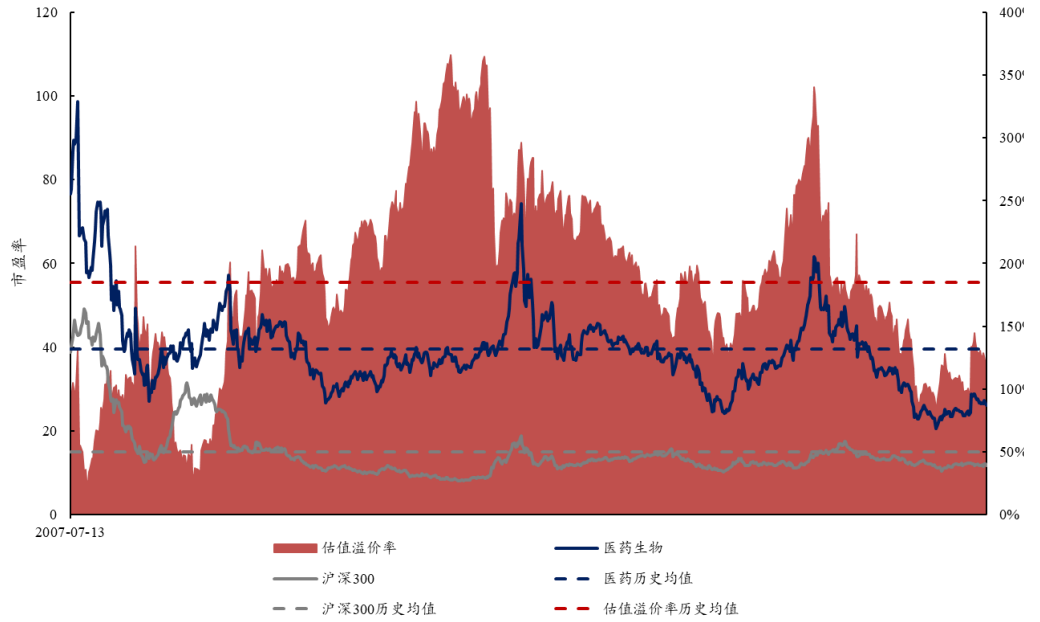


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.03，低于历史均值 13.49

截至 2023 年 8 月 11 日，医药指数市盈率为 26.03，环比上周下跌 0.46，低于历史均值 13.49；沪深 300 指数市盈率为 11.73，医药指数的估值溢价率为 121.9%，环比上周上涨 2.8%，低于历史均值 62.9%。

图11：2007 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：本周原料药涨幅 0.68%，优于其他子板块

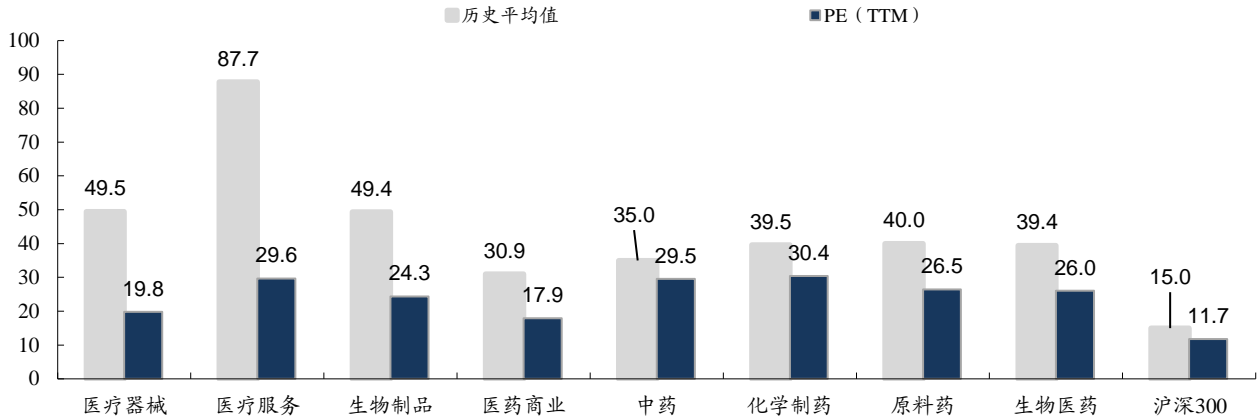
本周(2023.8.7-2023.8.11)生物医药指下跌 1.48%，板块表现优于沪深 300 指数 3.39% 的跌幅，优于上证指数 3.01% 的跌幅；子板块中，表现最佳的原料药板块上涨 0.68%，最弱势的医疗器械板块下跌 3.25%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 3.26%，优于医药指数 8.86% 的跌幅，优于沪深 300 指数 0.33% 涨幅，优于上证指数 3.24% 的涨幅。

表4: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅%	2023 年全年涨跌幅%
000001.SH	上证指数	-3.01	3.24
801155.SI	中药	-0.31	3.26
000300.SH	沪深 300	-3.39	0.33
801151.SI	化学制药	-1.89	-6.89
801150.SI	生物医药	-1.48	-8.86
801154.SI	医药商业	0.14	-5.13
801153.SI	医疗器械	-3.25	-13.35
801152.SI	生物制品	-2.70	-13.81
851511.SI	原料药	0.68	-10.52
801156.SI	医疗服务	-0.17	-15.87

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2023 年 8 月 11 日）

图12: 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 11 日)

5.3. 个股表现

表5: A 股本周涨跌幅前十

表6: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	塞力斯	42.59	一品红	-17.19	1	百利天恒-U	156.13	延安必康	-91.09
2	华森制药	18.20	翔宇医疗	-16.44	2	国农科技	82.85	紫鑫药业	-84.12
3	德展健康	14.19	欧普康视	-14.49	3	首药控股-U	80.56	和佳医疗	-81.19
4	诺泰生物	13.76	国农科技	-12.38	4	山外山	70.56	宜华健康	-61.65
5	浙江震元	13.12	诺诚健华-U	-9.80	5	太极集团	58.82	拱东医疗	-48.54
6	金石亚药	12.61	威高骨科	-9.70	6	诺泰生物	52.57	太安堂	-47.60
7	翰宇药业	12.18	维力医疗	-9.37	7	润达医疗	51.35	N 海泰	-39.48
8	大理药业	12.17	悦康药业	-9.15	8	三生国健	46.93	硕世生物	-39.17
9	润达医疗	11.81	健康元	-9.05	9	赛诺医疗	45.01	康希诺-U	-38.47
10	太安堂	11.71	诺和致源	-8.95	10	创新医疗	43.40	美迪西	-37.52

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2023 年 8 月 11 日)

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

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

2、医保政策进一步严厉等:

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

7. 附录

表7: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品
		(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	
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>1. 中药创新药</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>