

医药生物行业跟踪周报

SPD 业务符合医改方向，放量加速

增持（维持）

2023年08月20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-2.44%、-11.09%，相对沪指的超额收益分别为-0.65%、-12.47%；本周医药商业、医疗器械及化药等股价跌幅较小，医疗服务、中药及原料药等股价跌幅较大；本周涨幅居前太安堂(+27.51%)、人民同泰(+26.94%)、吴海生科(+11.48%)，跌幅居前圣诺生物(-28.48%)、昊帆生物(-22.13%)、多瑞医药(-17.59%)。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股普跌，尤其是GLP1减肥概念股跌幅较大。

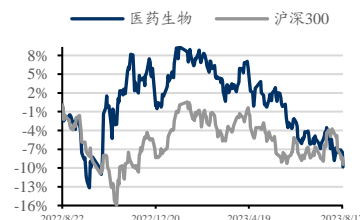
■ SPD 顺应医疗改革，渗透率有望持续提升，利好医药流通龙头，当前配置性价比高：目前药耗仍是医院最大的成本要素，通常占总成本 50%以上，SPD 顺应医疗改革趋势，帮助医院做到物流与临床分离，改善管理精度，提高运营效率。从全国 SPD 开展数量看，2022 年为 275 家，2016-2022CAGR 为 76.62%，且近年来多地公立医院持续招标。从渗透率及市场空间看，我国目前 SPD 业务在公立医院渗透率仅 5.5%，若按全国每家医院平均 100 万采购投入计算，我国 SPD 服务市场规模超 300 亿元。我们认为，在反腐背景下，药械流通领域预计将迎来重大革新，头部国资背景供应链企业有望进一步保持领先优势。建议关注润达医疗、柳药集团、国药控股、华润医药、上海医药等。

■ 信达生物宣布其托莱西单抗注射液（抗 PCSK9 单克隆抗体）获国家药监局（NMPA）批准；科伦药业芦曲泊帕片在国内申报上市；Tiziana 宣布其阿尔兹海默症药物 foralumab 获 FDA 批准临床：8 月 16 日，信达生物宣布其托莱西单抗注射液（抗 PCSK9 单克隆抗体）获国家药监局（NMPA）批准，用于治疗原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者；8 月 17 日，CDE 官网显示，科伦药业的芦曲泊帕片上市申请已获国家药监局受理，这是国内首款申报上市的芦曲泊帕片仿制药；8 月 15 日，Tiziana 宣布其阿尔兹海默症药物 foralumab 获 FDA 批准临床。foralumab 是唯一的全人源 CD3 单克隆抗体。同时采用鼻腔局部给药，鼻内给药毒性最小，保证安全性的同时可局部诱导调节性 T 细胞，然后迁移到大脑以抑制脑部炎症，可治疗多种 CNS 疾病。

■ 具体配置思路：1)血制品领域：天坛生物、卫光生物、博雅生物等；2)创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽璟制药-U 等；3)优秀仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、京新药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；4)耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；5)中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；6)消费医疗领域：济民医疗、华厦眼科、爱尔眼科、爱美客等；7)其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；8)其它消费医疗：三诺生物，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；医保政策风险；市场竞争加剧风险等。

行业走势



相关研究

《CXO 龙头性价比高，企稳回升》

2023-08-13

《医疗反腐影响情绪，左侧战略布局良机》

2023-08-06

内容目录

1. SPD 业务符合医改方向，放量加速	4
1.1. SPD 业务符合医改方向，放量加速	4
1.2. 细分板块观点.....	7
2. SPD：提高院端经营效率，渗透率有望持续提升，利好龙头流通企业	10
3. 研发进展与企业动态	14
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	14
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况.....	20
3.3. 重要研发管线一览.....	28
4. 行情回顾	29
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.44，低于历史均值 14.06.....	30
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械跌幅 1.52%，优于其他子板块	31
4.3. 个股表现.....	31
5. 风险提示	32
6. 附录	32

图表目录

图 1: SPD 业务概览.....	10
图 2: 2011-2023 年前五月全国 SPD 项目中标数量.....	11
图 3: 2011-2023 年 5 月全国不同等级公立医院中标 SPD 项目占比.....	12
图 4: 医药流通 PE 复盘 (TTM)	14
图 5: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	30
图 6: 2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	30
图 7: 医药板块估值情况.....	31
表 1: 建议关注组合.....	5
表 2: SPD 主流商业模式.....	13
表 3: 头部医药流通公司 SPD 业务开展情况.....	13
表 4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	16
表 5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	20
表 6: 板块表现 (%)	31
表 7: A 股本周涨跌幅前十.....	31
表 8: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十.....	31
表 9: 国内药品注册分类.....	32

1. SPD 业务符合医改方向，放量加速

1.1. SPD 业务符合医改方向，放量加速

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.44%、-11.09%，相对沪指的超额收益分别为-0.65%、-12.47%；本周医药商业、医疗器械及化药等股价跌幅较小，医疗服务、中药及原料药等股价跌幅较大；本周涨幅居前太安堂（+27.51%）、人民同泰（+26.94%）、昊海生科（+11.48%），跌幅居前圣诺生物（-28.48%）、昊帆生物（-22.13%）、多瑞医药（-17.59%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股普跌，尤其是 GLP1 减肥概念股跌幅较大。

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；

优秀仿制药领域：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、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	-4.46	456.52
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-11.93	139.48
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	-10.42	92.36
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	-1.09	66.74
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	-1.06	2308.60
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-7.81	65.00
688046.SH	药康生物*	0.40	1.65	2.12	2.70	-3.11	77.82
002019.SZ	亿帆医药	0.34*	4.22*	5.7*	7.94*	-4.10	154.97
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	-5.13	484.56
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	-1.20	188.28
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	-2.90	768.51
600276.SH	恒瑞医药*	0.61	39.06	49.08	58.04	1.91	2548.41
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-11.93	70.57
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	-10.27	67.44
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	-1.02	119.27
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-5.19	194.03
002653.SZ	海思科*	0.25	2.77	3.06	4.09	2.60	232.85
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	1.20	130.08
00013.HK	和黄医药	-2.90	-24.93	-3.31	-1.38	0.00	0.00
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	-1.55	169.17
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	-0.16	712.88
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-1.26	180.22
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	-5.15	236.54
688617.SH	惠泰医疗*	5.37	3.58	4.85	6.52	-2.32	198.08
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-3.44	51.39
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2*	2.44*	-2.51	36.16
300529.SZ	健帆生物	1.39*	11.22*	13.76*	16.76*	-4.17	177.99
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	0.54	557.70
300009.SZ	安科生物	0.54*	9.11*	11.47*	14.41*	-3.40	156.95
301080.SZ	百普塞斯*	2.55	2.04	2.21	2.84	-4.68	76.92
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	-10.02	78.76
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-0.01	150.35
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	-2.39	156.37
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-6.09	55.56
300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	4.39	5.45	-3.97	174.88
300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	0.09	1074.96
300142.SZ	沃森生物	1.09*	17.51*	19.22*	23.79*	-5.55	410.36
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-0.95	315.08
603392.SH	万泰生物	4.6*	58.31*	70.98*	83.73*	-5.20	770.69

688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	-5.08	112.08
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	-3.22	89.08
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-0.95	322.31
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	-5.18	156.25
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	-1.68	383.91
002044.SZ	美年健康*	-0.14	-5.33	5.25	8.37	-3.52	257.17
002390.SZ	信邦制药*	0.12	2.24	3.05	3.87	-1.52	88.45
1951.HK	锦欣生殖*	0.04	1.21	3.55	5.09	-2.93	108.02
300015.SZ	爱尔眼科*	0.35	25.24	36.42	46.51	-2.64	1686.58
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	-2.57	340.20
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	10.78	13.75	-7.34	190.32
688139.SH	海尔生物*	1.89	6.01	8.00	10.35	-3.89	135.13
6078.HK	海吉亚医疗*	0.75	4.77	7.02	9.30	-4.50	254.50
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	-8.65	549.71
601567.SH	三星医疗*	0.67	9.48	12.13	16.15	1.07	213.36
2273.HK	固生堂*	0.76	1.83	2.60	3.51	-12.73	95.72
1548.HK	金斯瑞生物科技*	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	-10.74	373.31
301267.SZ	华夏眼科*	0.91	5.12	6.66	8.66	-5.19	312.98
002223.SZ	鱼跃医疗*	1.59	15.95	18.53	22.08	1.88	337.63
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-3.81	64.79
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	2.36	3.11	-2.81	55.35
688161.SH	威高骨科*	1.36	5.44	6.03	7.32	0.00	155.20
688677.SH	海泰新光*	2.10	1.83	2.45	3.29	-0.85	58.37
603108.SH	润达医疗*	0.72	4.18	5.16	6.33	-13.80	75.70
300298.SZ	三诺生物*	0.76	4.31	4.80	6.04	-3.05	132.88
688114.SH	华大智造*	4.89	20.26	0.44	2.91	-7.48	332.84
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	-1.07	37.13
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	-3.72	9.70
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-5.66	123.50
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	3.75	4.48	-3.00	47.10
688029.SH	南微医学*	1.76	3.31	4.70	6.42	-2.67	136.38
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	7.61	9.44	-6.64	241.60
688050.SH	爱博医疗*	2.21	2.33	3.35	4.74	-5.67	171.76
688366.SH	昊海生科*	1.05	1.80	4.56	5.81	11.48	168.03
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-2.50	47.04
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-3.13	72.02
300760.SZ	迈瑞医疗*	7.92	96.07	116.74	140.40	2.07	3295.42
688271.SH	联影医疗*	2.01	16.56	19.38	24.54	-1.58	1081.46
300406.SZ	九强生物	0.89*	5.24*	6.66*	8.36*	-3.84	106.04
300463.SZ	迈克生物	0.81*	4.96*	6.77*	8.41*	-2.20	89.85
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-2.09	424.21
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-5.57	278.54
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	-0.19	294.82

688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	-2.29	142.87
000963.SZ	华东医药*	1.42	24.99	30.76	37.76	-4.57	660.03
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	-9.62	105.08
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	1.50	468.91
300896.SZ	爱美客*	5.84	12.64	19.67	28.05	-2.77	931.91
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	4.07	5.18	-2.27	110.08
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	2.38	56.05
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	-3.98	261.37
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-7.95	235.22
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-3.69	49.15
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-5.87	36.28
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-3.07	81.49
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	-0.17	205.30
002422.SZ	科伦药业*	1.16	17.09	21.00	22.30	3.25	393.10
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	34.01	42.40	-2.04	1706.78
300181.SZ	佐力药业*	0.39	2.73	3.71	5.00	-2.58	68.95
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	-2.16	105.87
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	-6.62	41.75
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	4.63	241.86
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	-5.51	39.24
603676.SH	卫信康*	0.41	1.77	2.60	3.20	-2.32	45.74
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	1.38	310.36
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	-4.52	197.38
002262.SZ	恩华药业*	0.89	9.01	11.11	13.76	-3.29	245.75
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	-2.46	168.59
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	-2.80	77.32
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	-2.72	70.84
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	-4.70	49.05
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	-3.27	257.17
301333.SZ	诺思格*	1.89	1.14	1.60	2.18	-3.00	48.70
688235.SH	百济神州*	-10.05	-136.42	-115.42	-101.89	-2.12	1618.63
002864.SZ	盘龙药业*	1.04	1.01	1.34	1.75	-4.65	32.82
688687.SH	凯因科技*	0.49	0.83	1.27	1.65	-0.41	33.58
600998.SH	九州通*	0.75	20.85	24.40	28.30	0.00	267.48
688062.SH	迈威生物*	-2.39	-9.55	-9.88	-10.09	-2.52	84.92
000516.SZ	国际医学*	-0.52	-11.77	-1.17	2.25	-3.87	185.16

数据来源: wind (数据截至到 2023 年 8 月 18 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。

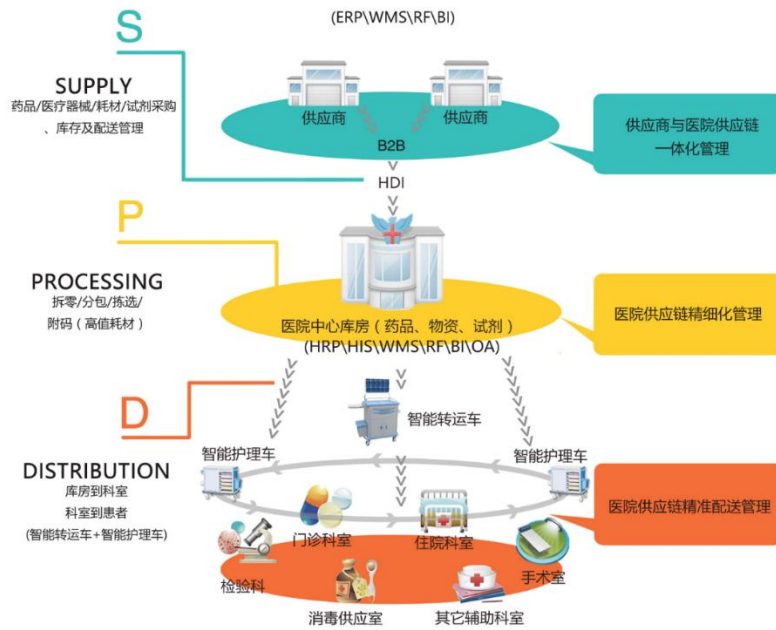
IVD：2-3月诊疗量全面恢复。疫情后院端诊疗量被严重压制，尤其是2022年的疫情反复，对IVD业务造成较大影响。随着疫情管控放开，感染在春节触顶，短期医疗压制情况有效恢复，2023年2-3月后诊疗量全面恢复，带动诊断需求的快速恢复。我们认为IVD常规业务在2023年会迎来全面恢复，其中我们最看好1)化学发光，作为最新免疫组学，未来需求空间大，推荐迈瑞医疗、新产业、安图生物等龙头；推荐科美诊断，关注普门科技等被低估的二线标的；2)平台化IVD企业，关注迪瑞医疗等；3)ICL企业，推荐金域医学，建议关注迪安诊断等。

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. SPD：提高院端经营效率，渗透率有望持续提升，利好龙头流通企业

SPD：全院医用物资一体化管理模式，降低耗材成本。SPD是供应(supply)、加工(processing)、配送(distribution)的缩写，指全院医用物资一体化管理模式，通过采用现代化供应链管理方式，帮助医院降本增效。药耗成本是医院最大的成本要素，通常占总成本的50%以上。以三甲医院为例，一般配备不超过1500个品规的药品，但所用耗材却可能有上万种，且不同耗材管理要求不同。在SPD模式下，医院内管理耗材所需的场地、人力、运营等成本均可转移至SPD服务商，做到物流与临床分离。

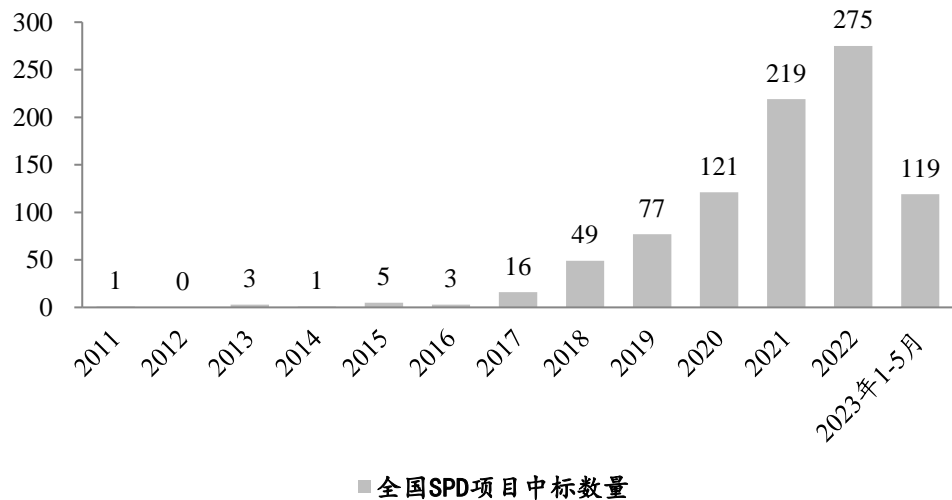
图1：SPD业务概览



数据来源：以太网，东吴证券研究所

顺应国家医疗体系改革，国内 SPD 业务加速落地。SPD 最早起源于美国，成熟于日本，2009 年由南京鼓楼医院率先引进。2013 年，首批 SPD 项目在国内启动，2000 年以后逐渐铺开。2017 年耗材开始施行零加成后，导致医院医用物质的管理部门逐渐成为医院的成本中心，如何缓解医院医用物资管理的人工成本压力成为每个医院管理者必须面对的管理难题，并为 SPD 业务提供成熟的切入时机。根据中物联医疗器械供应链分会统计，仅 2022 年前十个月开展的 SPD 项目，已接近 2019-2021 年三年实施数量的总和。

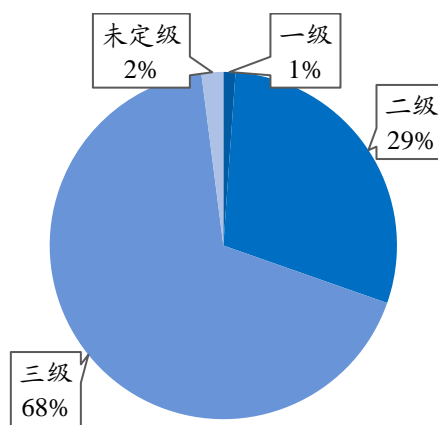
图2：2011-2023 年前五月全国 SPD 项目中标数量



数据来源：众成数科，东吴证券研究所

多地公立医院招标，采购单位以三甲医院为主。从公立医院的中标数量来看，2011年至2023年5月期间，全国共有近700家公立医院公开SPD的中标项目。从公立医院的等级分布来看，三级医院占比为67.6%，其中，三级甲等医院占比高达71%；二级医院占比近30%，其中，二级甲等医院占比高达87%。目前已有部分地区将SPD纳入三级医院评审，如安徽卫健委2021年发布《三级医院评审标准（2020年版）》，将“使用SPD对医用耗材实行全流程规范管理”认定为最高级A标准。部分地区在推动SPD加速进院，如贵州省卫健委发布《贵州省智慧医院三年提升计划（2021-2023）实施方案》，提出要通过SPD等技术推进医院集约化运营服务。SPD正日渐成为公立医院尤其是大三甲医院提升医院管理精度、改善运营效率、优化服务质量的有效措施。

图3：2011-2023年5月全国不同等级公立医院中标SPD项目占比



数据来源：众成数科，东吴证券研究所

SPD主流模式以第三方服务商运营外包为主。目前在全国范围内，医院应用的SPD从类型上主要分为四种模式：一是纯软硬件销售模式，医院直接购买纯软硬件产品；二是医药商业公司集配模式，将医院的供应商归集到一家或几家，由其中一家进行SPD运营管理服务，如上海医药、国药控股、九州通等；三是医药商业公司服务模式，由一家供应商为医院提供SPD运营管理服务，向其他供应商收取服务费；四是纯第三方服务模式，由独立于医院与供应商的第三方SPD运营服务商提供SPD运营管理服务，如国医科技、赛力医疗、峰禾科技、联众智慧等，第三方服务模式不存在业务经营行为，生存状态更加透明，降低了医院的管理压力和风险。在这种服务模式下，医院可借助SPD系统真实数据对供应商进行评价，促使医院利益实现最大化。以第三方服务模式为例，如某医院每年采购30亿元耗材，以5%作为服务费，SPD企业可获得1.5亿元收入。

表2: SPD 主流商业模式

商业模式	运作情况	相关标的
纯软硬件销售	医院直接购买纯软硬件产品	
医药商业公司集配模式	将医院的供应商归集到一家或几家，由其中一家进行 SPD 运营管理服务	上海医药、国药控股、九州通等
医药商业公司服务模式	由一家供应商为医院提供 SPD 运营管理服务，向其他供应商收取服务费	
纯第三方服务模式	由独立于医院与供应商的第三方 SPD 运营服务商提供 SPD 运营管理服务	国医科技、赛力医疗、峰禾科技、联众智慧等

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

头部医疗流通公司 SPD 业务最为强势。整体来看，目前开展 SPD 业务的企业主要有全国流通领域的头部企业、区域性流通龙头以及第三方 SPD 服务商，其中尤其以**头部流通巨头最为强势**，除此以外，IVD 企业**塞力医疗**、及近期上市的**国科恒泰**等也在着重 SPD 赛道。

表3: 头部医药流通公司 SPD 业务开展情况

上市公司	SPD 业务开展情况
国药器械	2021 年累计开展集中配送和 SPD 项目分别较 2020 年年末增加 103 个和 92 个，其中新增医联体、医共体服务项目达到 8 个。
九州通	器械创新业务之一的 SPD 业务，服务医院客户 100 多家，其中三甲医院客户 14 家。
华润医药	2021 年新增医院集约化服务项目 42 个，为医院提供 SPD 业务。
南京医药	2022 年共计开展医用耗材 SPD 项目 36 个，2023 年将继续推进，紧密终端合作。
柳药集团	2023 年 4 月发布公告，拟募资 2.88 亿元，总投资 4.1 亿元新建医院器械耗材 SPD 项目，以落地集采集配模式，从而快速提升公司器械耗材市场份额。该项目拟在广西区内 18-22 家三甲医院、20-30 家二级医院搭建院内器械耗材 SPD 管理平台。

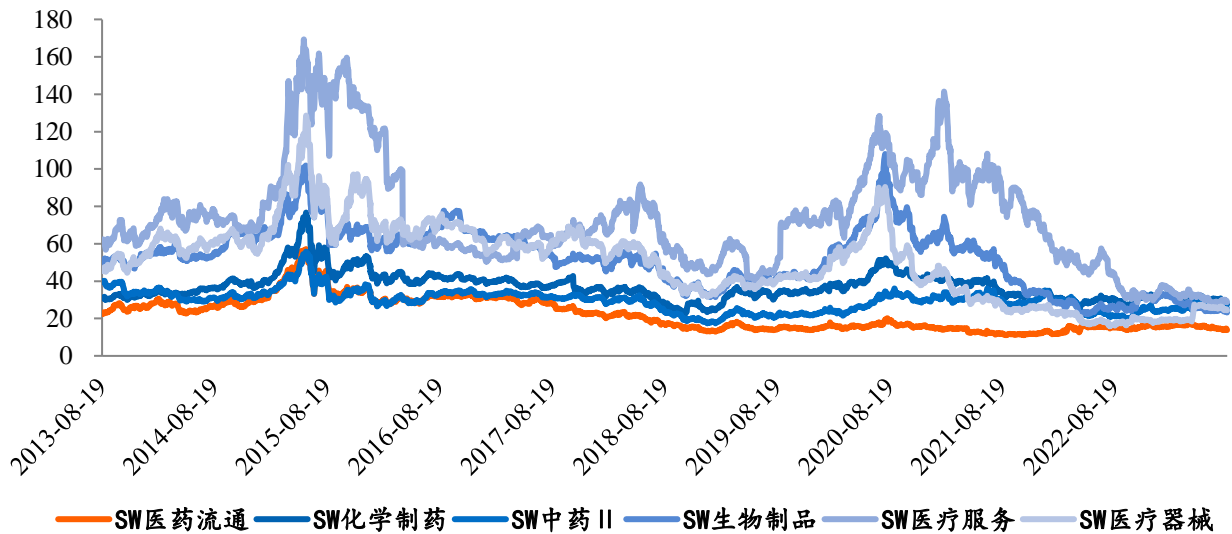
数据来源：各公司公告，东吴证券研究所

SPD 当前渗透率低，市场潜力大。目前，我国 SPD 在公立医院渗透率约 5.5%。根据国家卫健委统计，截至 2021 年末，我国共有公立医院 11804 家，民营医院 24766 家。三级医院 3275 家，二级医院 10848 家。按每家医院 100 万采购投入计算，我国 SPD 服务市场超过 300 亿元。

我们认为，随着零耗材及两票制的实施，“传统医用物资管理模式粗放、效率低、成本高”的问题逐步暴露，因而能够提升医用物资精细化管理水平、降低人工成本、提升供应链管理效率的 SPD 模式顺势兴起，并迅速成为医院的“宠儿”。且 SPD 模式的引入结

合，通过对医用物资使用实时监控，使医院成本绩效管理标准化，能够应对付费给医院带来的管理挑战，同时满足国家控制医保费用的政策要求，助力院端 DRG/DIP 支付改革的推进。药械流通领域预计将迎来重大革新，SPD 项目可实现院内物资精细化管理，提升药品供应链的合规性，以 SPD 为主营业务的龙头公司及头部国资背景供应链企业有望进一步保持领先优势。建议关注：润达医疗、柳药集团、国药控股、华润医药、上海医药等。

图4：医药流通 PE 复盘 (TTM)



数据来源：wind，东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 8月18日，联盟副理事长-凯普生物自主研发的人MTHFR基因检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法），正式获得国家药品监督管理局（NMPA）颁发三类医疗器械注册证（注册证号：国械注准20233401162）。高血压是导致当今心脑血管病死亡的主要原因。
- 8月17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17日，益普生（Ipsen）宣布美国食品和药物管理局（FDA）已批准Sohonos（palovarotene，帕罗伐汀）上市，用于治疗8岁及以上女童和10岁及以上男童的进行性骨化性肌炎（FOP）患者。
- 8月17日，国家药品监督管理局批准信达生物制药（苏州）有限公司申报的

托莱西单抗注射液（商品名：信必乐）上市。该药品适应症为：在控制饮食的基础上，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合用药，用于在接受中等剂量或中等剂量以上他汀类药物治疗，仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）目标的原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者。

- 8月16日，信达生物宣布其托莱西单抗注射液（抗PCSK9单克隆抗体）获国家药监局（NMPA）批准，用于治疗原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者。截至目前，信达生物是中国拥有单克隆抗体产品上市数量最多的企业之一。
- 8月16日，益普生宣布帕罗伐汀（palovarotene）获FDA批准用于治疗儿童（8岁及以上女童和10岁及以上男童）和成人进行性肌肉骨化症（FOP）患者。
- 8月15日，由Amneal公司研发生产，复星医药独家商业化的碳酸司维拉姆片（商标：万苏稳®）获得国家药品监督管理局（NMPA）的药品注册批准，用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病（CKD）成人患者的高磷血症，及血清磷 $\geq 1.78\text{mmol/L}$ 但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症。
- 8月17日，CDE官网显示，科伦药业的芦曲泊帕片上市申请已获国家药监局受理，这是国内首款申报上市的芦曲泊帕片仿制药。
- 8月17日，CDE官网显示，阿斯利康Acalabrutinib Maleate片（阿可替尼马来酸盐片）上市申请获受理。
- 8月17日，再生元宣布欧洲药品管理局（EMA）已受理旗下双抗治疗CD3/CD20双抗odronextamab治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤（FL）和弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）的上市许可申请（MAA），这些患者在至少接受过两次全身治疗后出现进展。
- 8月16日，海思科在2023年上半年业绩报告中披露，其已向NMPA递交了术后镇痛药物HSK21542的新药上市申请。
- 8月15日，CDE官网显示，东阳光药业的丙肝新药英强布韦片的上市申请获得受理，英强布韦是一款NS5B polymerase抑制剂。
- 8月14日，先声药业发布公告称，中国国家药品监督管理局（NMPA）已受理CDK4/6抑制剂注射用盐酸曲拉西利的新适应症上市申请，用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者，在接受含拓扑替康方案治疗前给药，以降低化疗引起的骨髓抑制的发生率。
- 8月12日，齐鲁制药1类新药艾帕洛利单抗托沃瑞利单抗注射液的上市申

请获 CDE 受理。艾帕洛利单抗/托沃瑞利单抗 (QL1706) 是齐鲁制药研发的一款新型抗 PD-1 和 CTLA-4 双功能组合抗体, 此次申报上市使其成为全球首款申报上市的 PD-1/CTLA-4 靶向组合抗体。

- 8月18日, 据 CDE 官网显示, BMS/ 联拓生物 Mavacamten 胶囊新适应症申报临床 (受理号: JXHL2300190)。Mavacamten 是由 MyoKardia 公司研发的一款口服小分子药物。
- 8月16日, CDE 官方显示, 科望医药提交 ES004 注射液的临床试验获得受理。ES004 是科望医药开发的 SIRP α 阻断性抗体, 与不同的人 SIRP α 变体均有纳摩尔级高亲和力。
- 8月15日, 纽约——昂阔医药 (昂阔) 宣布其 CUSP06 项目已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准启动一期临床试验。CUSP06 是一款高度差异化、全球同类第二的靶向 cadherin-6 抗体药物偶联物 (CDH6 ADC), 具有可针对多种恶性实体肿瘤进行治疗的潜力。
- 8月15日, Tiziana 宣布其阿尔兹海默症药物 foralumab 获 FDA 批准临床。foralumab 是唯一的全人源 CD3 单克隆抗体。同时采用鼻腔局部给药, 鼻内给药毒性最小, 保证安全性的同时可局部诱导调节性 T 细胞, 然后迁移到大脑以抑制脑部炎症, 可治疗多种 CNS 疾病。
- 8月14日, 海思科发布公告称, 其自主研发的小分子药物 HSK34890 片临床试验申请获得中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 批准, 同意开展用于治疗“2型糖尿病”的临床试验。

表4: 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
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Abbvie Deutschland GmbH. & Co. Kg.	阿达木单抗注射液	已上市	JYSB2300141	注射剂(皮下)	生物制品		TNF- α
Sanofi Winthrop Industrie	阿利西尤单抗注射液	已上市	JYSB2300133	注射剂(皮下)	生物制品		PCSK9
Novartis Europharm Ltd.; Novartis Pharma Stein Ag	注射用奥马珠单抗	已上市	JYSB2300136	注射剂(冻干)	生物制品		IgE
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Roche Diagnostics GmbH	奥妥珠单抗注射液	已上市	JXSB2300101	注射剂	生物制品	2.2; 2	CD20
Hemony Pharmaceutical Switzerland GmbH; Novartis Farma S.P.A.; 重庆海默尼制药有限公司	巴氯芬片	已上市	JYHZ2300339	片剂	化学药品		GABAB receptor

Janssen-Cilag AG; Janssen-Cilag International N.V.	达雷妥尤单抗注射液(皮下注射)	已上市	JYSB2300140	注射剂(皮下)	生物制品	1	HAase; CD38
GE Healthcare Ireland Limited; GE Healthcare AS; 通用电气药业(上海)有限公司	碘克沙醇注射液	已上市	JYHZ2300329	注射剂	化学药品		not available
石药集团恩必普药业有限公司	丁苯酞软胶囊	已上市	CYHB2301791	软胶囊	化学药品		not available
AstraZeneca UK Ltd.; Catalent Indiana, L.L.C	度伐利尤单抗注射液	已上市	JYSB2300138	注射剂	生物制品	3.2; 3	PDL1
Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi-Aventis Groupe	度普利尤单抗注射液	已上市	JYSB2300134	注射剂(皮下)	生物制品	2.2; 2	IL-4R α
卫材(中国)药业有限公司; Orion Corporation	恩他卡朋片	已上市	JYHZ2300340	片剂	化学药品	5.1	FTO; COMT
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JXSL2300155	注射剂(皮下)	生物制品		IL-23p19
Teva Takeda Yakuhin Ltd.; Kokando Co., Ltd. Kureha Plant	坎地沙坦酯片	已上市	JYHB2300446	片剂	化学药品		AT1R
成都康弘生物科技有限公司	康柏西普眼用注射液	已上市	CYSB2300151	眼内注射剂	生物制品		VEGFR1; VEGFR
Excella GmbH; Actelion Pharmaceuticals Ltd.	马昔腾坦片	已上市	JYHB2300447	片剂	化学药品	6	ETB; ETA
Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. Oita Plant; Sumitomo Pharma Co., Ltd.	注射用美罗培南	已上市	JYHZ2300341	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	PBP
辉凌制药(中国)有限公司	复方匹可硫酸钠颗粒	已上市	CYHB2350628	颗粒剂	化学药品	5.1	not available
苏州药明巨诺生物科技有限公司; 上海药明巨诺生物科技有限公司	瑞基奥仑赛注射液	已上市	CXSB2300084	注射剂	生物制品		CD19
IDT Biologika GmbH; Vifor (International) Inc.	羧基麦芽糖铁注射液	已上市	JYHB2300454	注射剂	化学药品		Fe
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero 细胞)	已上市	JYSB2300142	口服溶液剂	生物制品	2.4; 2	rotavirus
Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Karatsu Plant; Senju Pharmaceutical Co., Ltd.	溴芬酸钠滴眼液	已上市	JYHZ2300343	滴眼剂	化学药品	1	COX
Berlin-Chemie AG	溴夫定片	已上市	JYHB2300448	片剂	化学药品	5.1	DNA
广东大冢制药有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	已上市	CYHB2301825	口服溶液剂	化学药品	1	β 2-adrenergic receptor

Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis Pharma Stein Ag	盐酸芬戈莫德胶囊	已上市	JYHB2300451	胶囊剂	化学药品	1	S1PR4; S1PR3; S1PR1; S1PR5
Patheon Manufacturing Services L.L.C.; G1 Therapeutics, Inc.	注射用盐酸曲拉西 利	已上市	JXHS2300075	注射剂(冻 干)	化学药品	1	CDK4; CDK6
Glaxo Smithkline Biologicals S.A.	双价人乳头瘤病毒 吸附疫苗	已上市	JYSB2300131	注射剂	生物制品	1	HPV
Bora Pharmaceutical Services Inc.; Viiv Healthcare ULC	齐多夫定口服溶液	未知	JYHB2300445	口服溶液 剂	化学药品	2.2; 2	HIV-1 RT
上海联拓生物科技有限公司; MyoKardia, Inc.	Mavacamten 胶囊	申请上市	JXHL2300189	胶囊剂	化学药品	1	myosin
齐鲁制药有限公司	艾帕洛利单抗托沃 瑞利单抗注射液	申请上市	CXSS2300066	注射剂	生物制品	1	PD1; CTLA4
AstraZeneca AB; 阿斯利康 投资(中国)有限公司; AstraZeneca Pty Ltd.	阿可替尼片	申请上市	JXHS2300077	片剂	化学药品	1	BTK
北京浦润奥生物科技有限责 任公司	伯瑞替尼肠溶胶囊	申请上市	CXHL2300870	胶囊剂(肠 溶)	化学药品	1	c-Met
宜昌东阳光长江药业股份有 限公司	英强布韦片	申请上市	CXHS2300069	片剂	化学药品	1	NS5B polymerase
上海和誉生物医药科技有限 公司	ABSK112 胶囊	申请临床	CXHL2300866	胶囊剂	化学药品	1	EGFR exon 20
安锐生物医药科技(广州)有限 公司	ARTS-021 片	申请临床	CXHL2300879	片剂	化学药品	1	CDK2
Propella Therapeutics Inc.; 江苏奥赛康药业有限公司	ASKC200 搽剂	申请临床	JXHL2300183	搽剂	化学药品	2.2; 2	TRPV1
成都微芯药业有限公司	CS32582 胶囊	申请临床	CXHL2300878	胶囊剂	化学药品	1	TYK2
科望(苏州)生物医药科技有限 公司	ES004 注射液	申请临床	CXSL2300546	注射剂	生物制品	1	SIRP α
方拓生物科技(苏州)有限公司	FT-002 注射液	申请临床	CXSL2300545	注射剂	生物制品	1	not available
上海复宏汉霖生物医药有限 公司	注射用 HLX42	申请临床	CXSL2300548	注射剂(冻 干)	生物制品	1	EGFR
成都盛迪医药有限公司	HRS-9057 片	申请临床	CXHL2300864	片剂	化学药品	1	not available
福建盛迪医药有限公司	注射用 HRS-9057	申请临床	CXHL2300890	注射剂(冻 干)	化学药品	1	not available
武汉人福创新药物研发中心 有限公司	HW091077 片	申请临床	CXHL2300885	片剂	化学药品	1	not available
江苏慧聚药业股份有限公司	注射用 N2107(纳米 晶)	申请临床	CXHL2300889	注射剂(冻 干)	化学药品	1	not available
上海新石生物医药有限公司	注射用 NBL-028	申请临床	CXSL2300538	注射剂(冻 干)	生物制品	2.2; 2	CLDN6; 4-1BB

上海鼎新基因科技有限公司	RRG001 眼内注射液	申请临床	CXSL2300539	眼内注射剂	生物制品	1	not available
三生国健药业(上海)股份有限公司	SSGJ-621 注射液	申请临床	CXSL2300550	注射剂	生物制品	1.2; 1	IL-33
舒泰神(北京)生物制药股份有限公司	STSA-1301 皮下注射液	申请临床	CXSL2300552	注射剂(皮下)	生物制品	1	FcRn
东宝紫星(杭州)生物医药有限公司	THDBH110 胶囊	申请临床	CXHL2300886	胶囊剂	化学药品	1	GLP-1R
复诺健生物科技(南通)有限公司; 深圳复诺健生物科技有限公司; 上海复诺健生物科技有限公司	VG2062	申请临床	CXSL2300543	未知	生物制品	1	not available
江苏万戎生物医药科技有限公司; 江苏万邦医药科技有限公司	VT-101 注射液	申请临床	CXSL2300558	注射剂	生物制品	1	not available
江苏星盛新辉医药有限公司	XS-03 片	申请临床	CXHL2300857	片剂	化学药品	1	not available
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	古塞奇尤单抗静脉注射最终瓶(FVP(IV))	申请临床	JXSL2300156	注射剂	生物制品	2.2; 2	IL-23p19
浙江金时代生物技术有限公司	人脐带间充质干细胞(浙江金时代)注射液	申请临床	CXSL2300547	注射剂	生物制品	1	not available
国药中生生物技术研究院有限公司; 北京生物制品研究所有限责任公司	重组脊髓灰质炎疫苗(汉逊酵母)	申请临床	CXSL2300551	未知	生物制品	1	poliovirus
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR7280 片	Phase III	CXHB2300162	片剂	化学药品	1	GnRHR
AstraZeneca AB; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	Tozorakimab 注射液	Phase III	JXSL2300150	注射剂	生物制品	1	IL-33
无锡福祈制药有限公司	WXFL10203614 片	Phase III	CXHL2300861	片剂	化学药品	1	JAK1
石家庄以岭药业股份有限公司	XY0206 片	Phase III	CXHL2300871	片剂	化学药品	1	Flt3
Amgen, Inc.	rocatinlimab	Phase III	JXSB2300100	注射剂(皮下)	生物制品	1	OX40
再鼎医药(上海)有限公司; Seagen, Inc.	注射用 Tisotumab Vedotin	Phase III	JXSL2300151	注射剂(冻干)	生物制品	1	tissue factor; microtubule
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Novo Nordisk A/S	泽韦奇单抗注射液	Phase III	JXSB2300102	注射剂	生物制品	1	IL-6
嘉兴安谛康生物科技有限公司	ADC189 片	Phase II/III	CXHB2300160	片剂	化学药品	1	cap-dependent endonuclease
Biogen Idec Research Ltd.; Patheon Inc.	BIIB122 片	Phase II	JXHB2300128	片剂	化学药品	1	LRRK2

江苏荃信生物医药股份有限公司	QX005N 注射液	Phase II	CXSL2300540	注射剂(皮下)	生物制品	1	IL-4R α
广州知易生物科技有限公司	SK08 活菌散	Phase II	CXSB2300085	散剂	生物制品	1	not available
北京鞍山生物科技有限责任公司	安达替尼胶囊	Phase II	CXHL2300868	胶囊剂	化学药品	1	EGFR exon 20
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	CM313 注射液	Phase I/II	CXSL2300556	注射剂	生物制品	1	CD38
映恩生物制药(苏州)有限公司	注射用 DB-1303	Phase I/II	CXSB2300087	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; HER2
上海礼新医药研发有限公司	注射用 LM-108	Phase I/II	CXSL2300542	注射剂(冻干)	生物制品	1	CCR8
德琪(杭州)生物有限公司	注射用 ATG-101	Phase I	CXSB2300083	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDL1; 4-1BB
山东博安生物技术股份有限公司	BA2101 注射液	Phase I	CXSL2300544	注射剂	生物制品	1	not available
贝达药业股份有限公司	BPI-452080 片	Phase I	CXHB2300161	片剂	化学药品	1	HIF-2 α
宜明昂科生物医药技术(上海)股份有限公司	注射用 IMM2510	Phase I	CXSL2300554	注射剂	生物制品	1	PDL1; VEGFR1
宜明昂科生物医药技术(上海)股份有限公司	IMM27M 注射液	Phase I	CXSL2300553	注射剂	生物制品		CTLA4
上海君实生物医药科技股份有限公司	JS015 注射液	Phase I	CXSL2300541	注射剂	生物制品		DKK1
广州再极医药科技有限公司	MAX-10181 片	Phase I	CXHL2300882	片剂	化学药品		PDL1
石家庄四药有限公司	NP-01 片	Phase I	CXHB2300158	片剂	化学药品	2.2; 2	Axl; VEGFR2; c-Met
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A2009	Phase I	CXSB2300086	注射剂	生物制品		HER3
上海润石医药科技有限公司	SYHA1813 口服液	Phase I	CXHB2300165	口服溶液剂	化学药品	1	VEGFR; CSF-1R
Chinook Therapeutics Inc.; 信瑞诺医药(上海)有限公司	zigakibart 注射液	Phase I	JXSL2300152	注射剂	生物制品		APRIL
广州百暨基因科技有限公司	自体抗 CLL-1 嵌合抗原受体 T 细胞注射液(百暨基因)	Phase I	CXSL2300555	注射剂(大容量)	生物制品		CLL-1

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5: 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
------	------	------	-----	----	------	------	----

天津金耀药业有限公司; 武汉天安医药科技有限公 司	倍他米松磷酸钠 注射液	已上市	CYHB2350615	注射剂	化学药品		glucocorticoid
重庆华邦制药有限公司	苯磺贝他斯汀片	已上市	CYHB2301804	片剂	化学药品	4	H1 receptor
广东汉丰百盛医药有限公 司; 珠海化胜生物制药有 限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2302162	滴眼剂	化学药品	4	not available
欧康维视生物医药(上海) 有限公司; 苏州欧康维视 生物科技有限公司; 北京 汇恩兰德制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2301790	滴眼剂	化学药品		not available
广西修正制药有限公司; 修正药业集团长春高新制 药有限公司	布洛芬片	已上市	CYHB2301822	片剂	化学药品		COX
江苏豪森药业集团有限公 司	达格列净片	已上市	CYHB2301818	片剂	化学药品	4	SGLT2
浙江得恩德制药股份有限 公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2350609	片剂	化学药品	6	COX
贵州泛德制药有限公司	奥咖愈敏口服溶 液	已上市	CYHB2301800	口服溶液剂	化学药品		COX; PDE; adenosine receptor
内蒙古白医制药股份有限 公司; 西藏中卫诚康药业 有限公司	复方维生素注射 液(13)	已上市	CYHB2301826	注射剂	化学药品	3	not available
深圳信立泰药业股份有限 公司	恩那度司他片	已上市	CYHL2300100	片剂	化学药品	3	HIF-PH
建丰胃仙-U有限公司; 正 美药品有限公司	复方维生素U片	已上市	JYHB2300453	片剂	化学药品		gastric acid
四川科瑞德制药股份有限 公司	枸橼酸坦度螺酮 胶囊	已上市	CXHL2300854	胶囊剂	化学药品	2.4; 2	5-HT1A receptor
澳美制药厂; 澳美制药厂 有限公司	卡泊三醇软膏	已上市	JYHB2300449	软膏剂	化学药品		vitamin D3
石药集团欧意药业有限公 司	雷贝拉唑钠肠溶 片	已上市	CYHB2301803	肠溶片	化学药品	4	proton pump
广东松下药业有限公司	硫酸庆大霉素滴 眼液	已上市	CYHB2301802	滴眼剂	化学药品		30S subunit; CFTR
苏州弘森药业股份有限公 司	硫酸特布他林雾 化吸入用溶液	已上市	CYHB2301793	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
武汉诺安药业有限公司; 云南玉药生物制药有限公 司	复方酮康唑乳膏	已上市	CYHB2301792	乳膏剂	化学药品		GCCR; CYP17A1; 30S subunit; glucocorticoid; fungal CYP51
中国大冢制药有限公司	氯化钾注射液	已上市	CYHB2350622	注射剂	化学药品		K+

山东威智百科药业有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2301808	注射剂	化学药品		not available
江苏大红鹰恒顺药业有限公司; 南京赛瑞谱顿制药有限公司	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	已上市	CYHS2302150	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+
北京诚济制药股份有限公司; 江苏晨牌邦德药业有限公司	尿素维 E 乳膏	已上市	CYHB2301820	乳膏剂	化学药品	6	vitamin E
成都百裕制药股份有限公司; 桂林南药股份有限公司	帕拉米韦注射液	已上市	CYHB2301799	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
山东新时代药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHB2301782	注射剂(冻干)	化学药品	6	DHFR; TYMS; GARTfase
山东二叶制药有限公司; 苏州二叶制药有限公司	注射用青霉素钾	已上市	CYHB2301834	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
河北武罗药业有限公司; 河北瑞森药业有限公司	曲克芦丁片	已上市	CYHB2301796	片剂	化学药品		not available
Ferring GmbH.	注射用曲普瑞林	已上市	JYHB2300452	注射剂(冻干)	化学药品		GnRHR
四川太平洋药业有限责任公司	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2350629	注射剂(大容量)	化学药品		bacterial Top II
昆明积大制药股份有限公司	注射用生长抑素	已上市	CYHB2350616	注射剂(冻干)	化学药品		somatostatin
海南广升誉制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 (2:1)	已上市	CYHB2350618	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase
海南倍特药业有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2301832	注射剂	化学药品		gastric acid
广西修正制药有限公司; 修正药业集团股份有限公司	酮洛芬肠溶胶囊	已上市	CYHB2301798	胶囊剂(肠溶)	化学药品		COX
浙江昂利康制药股份有限公司	头孢氨苄胶囊	已上市	CYHB2301830	胶囊剂	化学药品		PBP
海南三叶美好制药有限公司	头孢泊肟酯干混悬剂	已上市	CYHB2301829	干混悬剂	化学药品	4	PBP
浙江亚太药业股份有限公司	注射用头孢美唑钠	已上市	CYHB2301779	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
上海金城素智药业有限公司	头孢羟氨苄干混悬剂	已上市	CYHB2301785	干混悬剂	化学药品	3	PBP
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	注射用头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350617	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
杭州民生药业股份有限公司; 上海博悦生物科技有限公司	维生素 B1 片	已上市	CYHB2301837	片剂	化学药品	6	VMAT2; vitamin B6; VMAT1; NCC; H1 receptor

黑龙江宋慈制药有限责任公司; 无锡福祈制药有限公司	维生素 EC 颗粒	已上市	CYHB2301783	颗粒剂	化学药品		vitamin C; vitamin E
杭州中美华东制药有限公司; 蓬莱诺康药业有限公司	腺苷注射液	已上市	CYHB2350610	注射剂	化学药品		adenosine receptor
华润双鹤药业股份有限公司	小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	已上市	CYHS2302190	注射剂	化学药品	3	not available
江苏万高药业股份有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	已上市	CYHS2302107	口服溶液剂	化学药品	4	not available
江苏九旭药业有限公司	盐酸布比卡因注射液	已上市	CYHB2350612	注射剂	化学药品	6	not available
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	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2301784	注射剂	化学药品		50S subunit
石家庄格瑞药业有限公司	盐酸萘甲唑啉滴鼻液	已上市	CYHB2301828	滴鼻剂	化学药品	6	α -adrenergic receptor
石家庄格瑞药业有限公司	盐酸萘甲唑啉滴鼻液	已上市	CYHB2301827	滴鼻剂	化学药品	6	α -adrenergic receptor
华益泰康药业股份有限公司	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	已上市	CYHB2301817	缓释片	化学药品	4	GRK2; SERT
北京金赛增医疗科技有限公司; 合肥合源药业有限公司	盐酸托莫西汀胶囊	已上市	CYHB2301789	胶囊剂	化学药品	4	NET
成都天台山制药股份有限公司	盐酸戊乙奎醚注射液	已上市	CYHB2350623	注射剂	化学药品	6	mAChR
重庆药友制药有限责任公司	盐酸依匹斯汀胶囊	已上市	CYHB2301821	胶囊剂	化学药品		H1 receptor
北京韩美药品有限公司; 北京韩美生物科技有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	已上市	CYHS2302156	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
重庆东方药业股份有限公司; 成都迪康药业股份有限公司	复方福尔可定口服溶液	已上市	CYHB2301831	口服溶液剂	化学药品	4	α -adrenergic receptor; opioid receptor; H1 receptor; β -adrenergic receptor
浙江长典药物技术开发有限公司; 浙江凯润药业股份有限公司	左卡尼汀口服溶液	已上市	CYHS2302108	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
澳美制药厂	阿莫西林克拉维酸钾(7:1)片	未知	JYHB2350003	片剂	化学药品		PBP; β -lactamase
山东威智百科药业有限公司	氨甲环酸注射液	未知	CYHB2301838	注射剂	化学药品		plasmin

江西科睿药业有限公司	泊沙康唑注射液	未知	CYHB2301801	注射剂	化学药品	4	fungal CYP51
山东威智百科药业有限公司	复方泛影葡胺注射液	未知	CYHB2301805	注射剂	化学药品		not available
山东威智百科药业有限公司	利巴韦林注射液	未知	CYHB2301816	注射剂	化学药品		not available
山东威智百科药业有限公司	硫酸庆大霉素注射液	未知	CYHB2301812	注射剂	化学药品		30S subunit; CFTR
山东威智百科药业有限公司	氯化钾注射液	未知	CYHB2301815	注射剂	化学药品		K+
山东威智百科药业有限公司	维生素 B6 注射液	未知	CYHB2301813	注射剂	化学药品		vitamin B6
山东威智百科药业有限公司	盐酸多巴胺注射液	未知	CYHB2301839	注射剂	化学药品		dopamine receptor
山东威智百科药业有限公司	盐酸普鲁卡因注射液	未知	CYHB2301809	注射剂	化学药品		not available
宝利化(南京)制药有限公司; 江苏利泰尔药业有限公司	阿戈美拉汀片	申请上市	CYHS2302145	片剂	化学药品	4	MT1; 5-HT2B receptor; MT2; 5-HT2C receptor
正大天晴药业集团股份有限公司	艾地骨化醇软胶囊	申请上市	CYHS2302158	软胶囊	化学药品	4	vitamin D
华夏生生药业(北京)有限公司	氨茶碱注射液	申请上市	CYHS2302129	注射剂	化学药品	3	PDE
江苏和晨药业有限公司	昂丹司琼口溶膜	申请上市	CYHS2302091	口腔速溶膜	化学药品	3	5-HT3 receptor
江西亿友药业有限公司	阿奇霉素颗粒	申请上市	CYHS2302149	颗粒剂	化学药品	3	50S subunit
山东新时代药业有限公司	阿瑞匹坦胶囊	申请上市	CYHS2302153	胶囊剂	化学药品	4	NK1
山西德元堂药业有限公司	替米沙坦氨氯地平片	申请上市	CYHS2302154	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
宁波美诺华天康药业有限公司	苯甲酸阿格列汀片	申请上市	CYHS2302175	片剂	化学药品	4	DPP-4
江苏万高药业股份有限公司	布洛芬混悬滴剂	申请上市	CYHS2302104	混悬滴剂	化学药品	4	COX
湖南科伦制药有限公司	达可替尼片	申请上市	CYHS2302120	片剂	化学药品	4	HER2; EGFR; HER4
南京易亨制药有限公司	单硝酸异山梨酯缓释片	申请上市	CYHS2302130	缓释片	化学药品	4	NO
四川科伦药业股份有限公司	碘普罗胺注射液	申请上市	CYHS2302191	注射剂	化学药品	4	not available
南京海纳制药有限公司; 惠升生物制药股份有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2302169	片剂	化学药品	4	SGLT2
华益药业科技(安徽)有限公司; 合肥国高药业有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2302112	片剂	化学药品	4	SGLT2

江苏神龙药业有限公司; 苏州海景医药科技有限公 司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2302113	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
南京海纳制药有限公司; 湖南金圃医药科技有限公 司	氟比洛芬凝胶贴 膏	申请上市	CYHS2302179	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
北京北陆药业股份有限公 司	复方聚乙二醇电 解质散(III)	申请上市	CYHS2302119	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+
湖北科伦药业有限公司	复合磷酸氢钾注 射液	申请上市	CYHS2302126	注射剂	化学药品	3	K+
Dr.Reddy' s Laboratories Inc	富马酸二甲酯肠 溶胶囊	申请上市	JYHS2300103	胶囊剂(肠 溶)	化学药品	5.2	Nrf2
河北仁合益康药业有限公 司; 仁合益康集团有限公 司	富马酸福莫特罗 吸入溶液	申请上市	CYHS2302093	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
海南普利制药股份有限公 司	钆特醇注射液	申请上市	CYHS2302182	注射剂	化学药品	4	not available
石家庄四药有限公司	枸橼酸托法替布 缓释片	申请上市	CYHS2302139	缓释片	化学药品	4	JAK2; JAK3; JAK1
昆明龙津药业股份有限公 司; 云南龙津康佑生物医 药有限公司	枸橼酸西地那非 口崩片	申请上市	CYHS2302088	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
成都市海通药业有限公司; 海南紫程众投生物科技有 限公司	鲑降钙素注射液	申请上市	CYHS2302116	注射剂	化学药品	4	calcitonin
康普药业股份有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2302141	注射剂	化学药品	4	not available
海南倍特药业有限公司	注射用甲泼尼龙 琥珀酸钠	申请上市	CYHS2302171	注射剂(冻 干)	化学药品	4	glucocorticoid
四川禾亿制药有限公司; 四川智强医药科技开发有 限公司	酒石酸溴莫尼定 滴眼液	申请上市	CYHS2302090	滴眼剂	化学药品	4	α 2-adrenergic receptor
山东海山药业有限公司; 山东威智百科药业有限公 司	溴莫尼定噻吗洛 尔滴眼液	申请上市	CYHS2302136	滴眼剂	化学药品	4	α 2-adrenergic receptor; β - adrenergic receptor
四川美大康佳乐药业有限 公司; 峨眉山通惠制药有 限公司	注射用磷酸特地 唑胺	申请上市	CYHS2302155	注射剂(冻 干)	化学药品	4	50S subunit
南京海纳制药有限公司; 湖南金圃医药科技有限公 司	洛索洛芬钠凝胶 膏	申请上市	CYHS2302174	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
四川科伦药业股份有限公 司	芦曲泊帕片	申请上市	CYHS2302157	片剂	化学药品	4	TPO receptor

江苏永安制药有限公司; 江右制药(常德)有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS2302099	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
山东凤凰制药股份有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	申请上市	CYHS2302165	片剂	化学药品	4	TPO receptor
山东良福制药有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	申请上市	CYHS2302166	片剂	化学药品	4	TPO receptor
湖南洞庭药业股份有限公司	马来酸氟伏沙明片	申请上市	CYHS2302137	片剂	化学药品	4	σ 1 receptor; SERT
河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康集团有限公司	吗啉硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2302168	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	美索巴莫注射液	申请上市	CYHS2302187	注射剂	化学药品	3	not available
江苏恩华药业股份有限公司	米库氯铵注射液	申请上市	CYHS2302101	注射剂	化学药品	4	nAChR
江苏知原药业股份有限公司	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2302180	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
海南凯健制药有限公司; 海南紫程众投生物科技有限公司	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2302106	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
常州四药制药有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2302173	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
常州四药制药有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2302172	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
海南爱科制药有限公司; 海南海灵化学制药有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2302122	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
北京双鹭药业股份有限公司	注射用培门冬酶	申请上市	CYHS2302083	注射剂(冻干)	化学药品	3	asparaginase
南京海纳制药有限公司; 江苏盈科生物制药有限公司	匹可硫酸钠氧化镁枸橼酸口服溶液	申请上市	CYHS2302159	口服溶液剂	化学药品	3	not available
国药集团国瑞药业有限公司; 合肥国药诺和药业有限公司	吡拉西坦注射液	申请上市	CYHS2302098	注射剂	化学药品	3	AMPA receptor
浙江昂利康制药股份有限公司	普瑞巴林胶囊	申请上市	CYHS2302142	胶囊剂	化学药品	4	GABA; α 2 δ
青岛黄海制药有限责任公司	乳糖口服溶液	申请上市	CYHS2302134	口服溶液剂	化学药品	4	not available
石药集团欧意药业有限公司	瑞戈非尼片	申请上市	CYHS2302121	片剂	化学药品	4	CRAF; VEGFR1; FGFR; BRAF; RET; c-Kit; Tie-2;

							PDGFR; VEGFR2; VEGFR3; CSF-1R
博瑞制药(苏州)有限公司	瑞加诺生注射液	申请上市	CYHS2302096	注射剂	化学药品	3	A2aR
四川汇宇海玥医药科技有 限公司; 四川汇宇制药股 份有限公司	注射用塞替派	申请上市	CYHS2302164	注射剂(冻 干)	化学药品	3	DNA
深圳大佛药业股份有限公 司; 新乡市常乐制药有限 责任公司	缩宫素注射液	申请上市	CYHB2301795	注射剂	化学药品	3	oxytocin
海南合瑞制药股份有限公 司	他克莫司缓释胶 囊	申请上市	CYHS2302086	胶囊剂(缓 释)	化学药品	4	50S subunit; FKBP12; CaN
山东齐都药业有限公司	碳酸镧咀嚼片	申请上市	CYHS2302125	咀嚼片	化学药品	4	P
华夏生生药业(北京)有限 公司	碳酸氢钠注射液	申请上市	CYHS2302115	注射剂	化学药品	3	gastric acid
江苏中邦制药有限公司	替米沙坦片	申请上市	CYHS2302140	片剂	化学药品	4	AT1R
聊城高新生物技术有限公 司; 河北凯威制药有限责 任公司	酮咯酸氨丁三醇 注射液	申请上市	CYHS2302133	注射剂	化学药品	3	COX
重庆吉斯瑞制药有限责任 公司; 四川合信药业有限 责任公司	头孢克肟颗粒	申请上市	CYHS2302131	颗粒剂	化学药品	3	PBP
杭州中美华东制药有限公 司; 江苏赛孚士生物技术 有限公司	乌司奴单抗注射 液	申请上市	CXSS2300065	注射剂(皮 下)	生物制品	3.3; 3	IL-12p40
中山万汉制药有限公司	硝酸甘油注射液	申请上市	CYHS2302117	注射剂	化学药品	3	NO
九龙气体河北有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2302089	医用气体	化学药品	4	not available
辉县市广福贸易有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2302128	医用气体	化学药品	4	not available
海门普适医药有限公司	氨溴特罗口服溶 液	申请上市	CYHS2302123	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
浙江莎普爱思药业股份有 限公司	盐酸奥洛他定滴 眼液	申请上市	CYHS2302146	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
递成药业股份有限公司	盐酸丙卡特罗口 服溶液	申请上市	CYHS2302178	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
河北仁合益康药业有限公 司; 仁合益康集团有限公 司	吸入用盐酸丙卡 特罗溶液	申请上市	CYHS2302111	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
重庆药友制药有限责任公 司	盐酸二甲双胍缓 释片	申请上市	CYHS2302114	缓释片	化学药品	4	PEN2
浙江诺得药业有限公司	二甲双胍恩格列 净片(V)	申请上市	CYHS2302084	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
江苏康缘药业股份有限公 司	西格列汀二甲双 胍片(II)	申请上市	CYHS2302127	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2

国药控股星鲨制药(厦门)有限公司	盐酸伐地那非片	申请上市	CYHS2302147	片剂	化学药品	4	PDE5
陕西丽彩药业有限公司; 山西诺成制药有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2302181	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
江西施美药业股份有限公司	盐酸鲁拉西酮片	申请上市	CYHS2302148	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor; α 2C-AR; 5-HT7 receptor
日医工株式会社; 卫材(中国)药业有限公司; Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama First Factory	盐酸托莫西汀胶囊	申请上市	JYHS2300102	胶囊剂	化学药品	5.2	NET
日医工株式会社; 卫材(中国)药业有限公司; Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd. Toyama First Factory	盐酸托莫西汀胶囊	申请上市	JYHS2300100	胶囊剂	化学药品	5.2	NET
山西德元堂药业有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2302189	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
四川汇宇制药股份有限公司	亚叶酸钙注射液	申请上市	CYHS2302161	注射剂	化学药品	3	folic acid; TYMS
上海信谊金朱药业有限公司; 广州世济医药科技有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2302167	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH
海南斯达制药有限公司	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2302124	注射剂	化学药品	3	
湖南华纳大药厂股份有限公司	重酒石酸间羟胺注射液	申请上市	CYHS2302186	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
石药集团巨石生物制药有限公司	司库奇尤单抗注射液	申请临床	CXSL2300557	注射剂(皮下)	生物制品	3.3; 3	IL-17A
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	血管紧张素 II 注射液	申请临床	CYHL2300099	注射剂	化学药品	3	not available
成都奥邦药业有限公司	布立西坦片	BE 临床	CYHL2300097	片剂	化学药品	3	SV2A

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 8月18日, 合肥星眸生物科技有限公司支持的临床研究在中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)顺利完成低剂量组最后一例受试者入组给药。至此, 低剂量组的患者入组工作已圆满完成。XMVA09 是国内首个玻璃体注

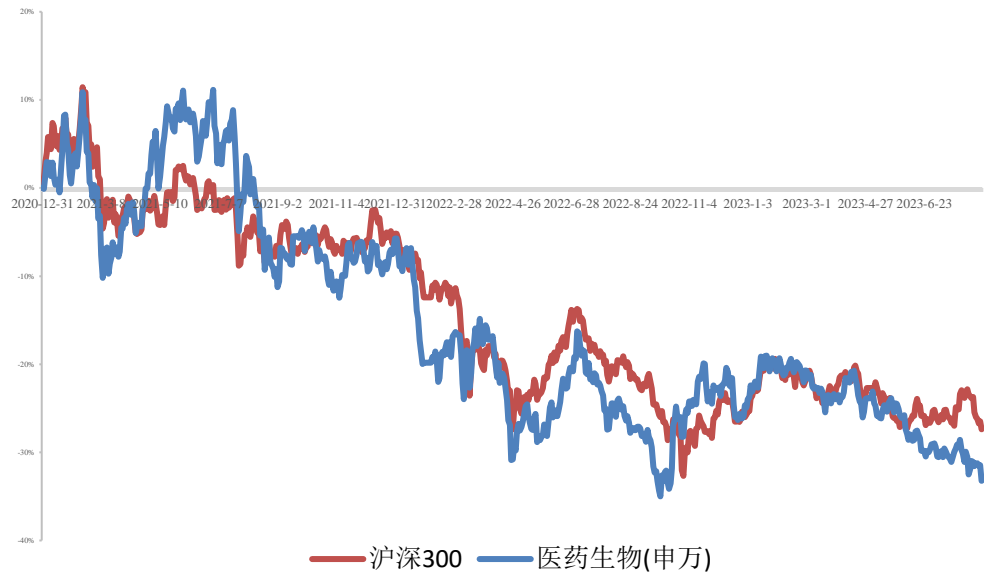
射 (IVT) 感染视网膜色素上皮细胞 (RPE) 的湿性年龄相关性黄斑变性 (wAMD) 基因治疗产品, 创新性的 AAV 衣壳与 VEGF、ANG-2 双抗的融合设计有望实现更优的疗效与安全性, 更广的临床应用场景, 为患者带来更为可及的治疗手段。

- 8月18日, 康方宣布其自主研发的双特异性抗体新药 依沃西单抗 (AK112, PD-1/VEGF 双抗) 联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌 (sq-NSCLC) 的注册性 III 期临床试验已完成首例患者给药。2020 年世界新发肺癌病人超 220 万, 中国新发病人超过 81 万。AK112 是全球行业内首个进入 III 期临床研究的 PD-1/VEGF 双特异性抗体。
- 8月17日, Seagen 公司今天宣布, 人表皮生长因子受体 2 (HER2) 靶向疗法 Tukysa (tucatinib) 与 HER2 靶向抗体偶联药物 Kadcyla 联用, 在 3 期临床试验 HER2CLIMB-02 中达到了无进展生存期的主要终点。
- 8月16日, 据东阳光官网信息, 公司拟开发安泰他韦联合英强布韦片治疗丙肝 (全基因型) 患者。中国药物临床试验登记与信息公示平台官网公示信息显示, 东阳光已经完成了一项评价磷酸安泰他韦胶囊联合英强布韦片治疗成人慢性丙型肝炎的 2/3 期临床研究。
- 8月15日, Galecto 公布了 galectin-3 抑制剂 GB0139 吸入治疗特发性肺纤维化 (IPF) 的 IIb 期 GALACTIC-1 研究的初步结果, 核心管线 IIb 期研究失败, 终止开发
- 8月15日, 由上海市第一人民医院肿瘤科牵头的国内多中心“评价 SM3321 用于治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学和初步效应的开放标签、剂量递增的 Ia 期临床研究”如期顺利启动。该研究是国际上首个采用 SM3321 多抗治疗难治、复发性实体恶性肿瘤的临床试验

4. 行情回顾

本周(2023.8.14-2023.8.18)生物医药板块下跌2.44%, 板块表现优于沪深300的2.58%的跌幅, 劣于上证指数1.80%的跌幅; 截至8月18日, 医药指数2023年初至今跌幅为11.09%, 沪深300至今跌幅为2.26%, 上证指数2023年初至今涨幅为1.38%。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

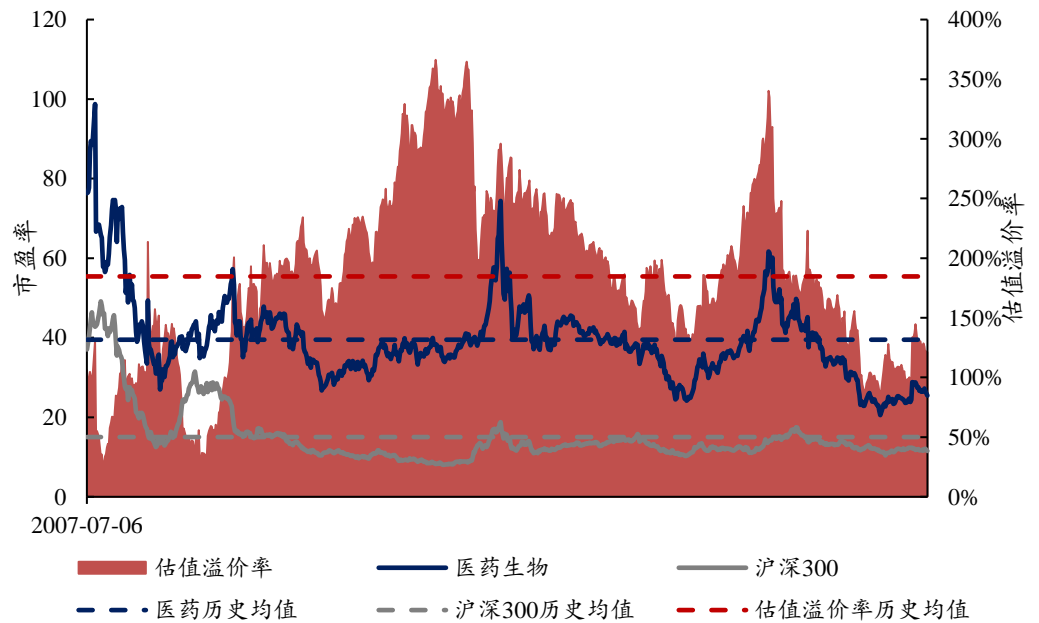


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.44，低于历史均值 14.06

截至 2023 年 8 月 18 日，医药指数市盈率为 25.44，环比上周下跌 0.59，低于历史均值 14.06；沪深 300 指数市盈率为 11.49，医药指数的估值溢价率为 121.4%，环比上周下降 0.5%，低于历史均值 63.3%。

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：本周医疗器械跌幅 1.52%，优于其他子板块

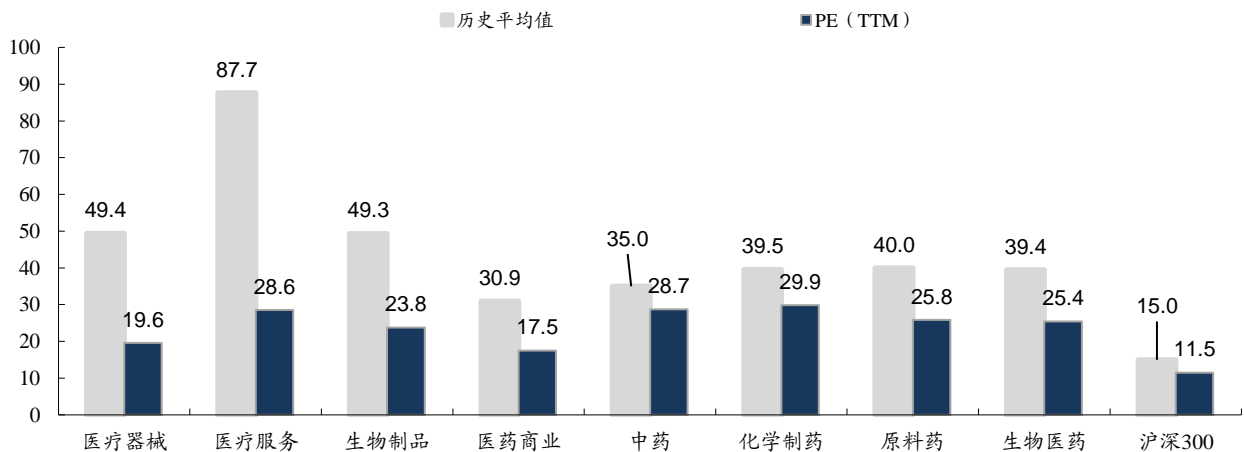
本周(2023.8.14-2023.8.18)生物医药指数下跌 2.44%，板块表现优于沪深 300 指数 2.58%的跌幅，劣于上证指数 1.80%的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗器械板块下跌 1.52%，最弱势的医疗服务板块下跌 3.68%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 0.38%，优于医药指数 11.09%的跌幅，优于沪深 300 指数 2.26%跌幅，劣于上证指数 1.38%的涨幅。

表6: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅%	2023 年全年涨跌幅%
000001.SH	上证指数	-1.80	1.38
801155.SI	中药	-2.79	0.38
000300.SH	沪深 300	-2.58	-2.26
801154.SI	医药商业	-2.06	-7.08
801151.SI	化学制药	-1.92	-8.68
801150.SI	生物医药	-2.44	-11.09
851511.SI	原料药	-2.84	-13.06
801153.SI	医疗器械	-1.52	-14.66
801152.SI	生物制品	-2.45	-15.93
801156.SI	医疗服务	-3.68	-18.96

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2023 年 8 月 18 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 18 日）

4.3. 个股表现

表7: A 股本周涨跌幅前十

表8: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	排名	公司	跌幅 (%)
----	----	--------	----	----	--------

1	太安堂	27.51	圣诺生物	-28.48	1	百利天恒-U	162.06	延安必康	-91.09
2	人民同泰	26.94	昊帆生物	-22.13	2	科源制药	104.32	ST 运盛	-91.01
3	昊海生科	11.48	多瑞医药	-17.59	3	国农科技	72.00	紫鑫药业	-84.12
4	赛托生物	7.58	诺泰生物	-14.79	4	首药控股-U	70.51	和佳医疗	-81.19
5	吉药控股	7.23	润达医疗	-13.80	5	山外山	62.41	*ST 辅仁	-64.84
6	苑东生物	6.03	翰宇药业	-13.50	6	圣诺生物	58.82	宜华健康	-61.65
7	微芯生物	5.44	塞力医疗	-13.28	7	太极集团	53.63	拱东医疗	-48.59
8	贝瑞基因	5.06	港通医疗	-12.72	8	人民同泰	53.61	康希诺-U	-45.71
9	济川药业	4.63	博腾股份	-11.93	9	赛诺医疗	50.44	美迪西	-44.27
10	健民集团	4.08	康希诺-U	-11.77	10	三生国健	45.98	翰宇药业	-44.25

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2023 年 8 月 18 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风险：

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。

3、市场竞争加剧风险：

政策环境和经济环境的变化或带来处方药院外市场等细分领域的竞争加剧，同时，行业新进入者也有可能带来竞争格局的改变。

6. 附录

表9：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

	<p>(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</p> <p>(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势</p> <p>(4) 含有已知活性成份的新适应症的药品</p>
	<p>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</p>
	<p>4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品</p>
	<p>5. 境外上市的药品申请在境内上市</p> <p>(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市</p> <p>(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市</p>
	<p>1. 创新型疫苗</p>
预防用生物制品	<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）</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>1. 创新型生物制品</p>
治疗用生物制品	<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) 已有同类制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>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>
中药	<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>2. 中药改良型新药</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</p>

药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。

4. 同名同方药

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

免责声明

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

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议,本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下,东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易,还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险,投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息,本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性,也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更,在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有,未经书面许可,任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的,应当注明出处为东吴证券研究所,并注明本报告发布人和发布日期,提示使用本报告的风险,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的,应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

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

公司投资评级:

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

行业投资评级:

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

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

东吴证券研究所
 苏州工业园区星阳街 5 号
 邮政编码: 215021
 传真: (0512) 62938527
 公司网址: <http://www.dwzq.com.cn>