

2021年1月22日

2021年须再次超配医药，首选创新药及其产业链

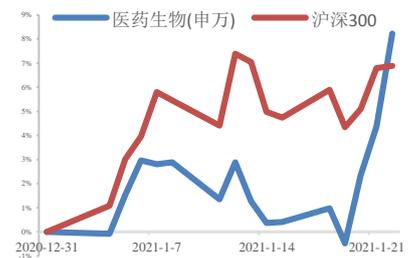
增持（维持）

投资要点

- **本周生物医药指数上涨 7.79%，板块表现强于沪深 300 的 2.05% 的涨幅。**受到春节返乡需要核酸检测影响，医药板块连续两日大涨；智飞生物、康泰生物、恒瑞医药、迈瑞医疗等龙头纷纷大涨。医药板块再次暴涨，现在还可买什么？再次强调：两手抓，一手抓偏高信仰的行业龙头，重点推荐 21 年十支金股，尤其是恒瑞医药、长春高新、智飞生物等性价比更高，药明康德、迈瑞医疗、信达生物等能够看得更远；一手抓低估值高性价比板块，CDMO、医疗器械及 API 龙头。2021 年医药策略：尽管受到创新药医保国谈、器械国采等影响，创新药国谈进医保后放量将会明显提速，创新药公司必须考虑国际化战略方有未来；CXO 领域受益于全球研发高投入及融资创新高，持续高景气度；器械耗材国采扩面必然趋势，最终体现为成本、产品线及国际化能力的较量，但部分标的已经超跌。尽管医药板块估值较贵，但其增长的确定性成为众多机构投资者重配方向；消费升级及高端制造板块机会可能更多，科技创新领域高成长创新药及疫苗也会有大机会。基于上述判断，2021 年重点推荐十支个股：恒瑞医药、信达生物、长春高新、智飞生物、康泰生物、迈瑞医疗、药明康德、爱美客、爱尔眼科、益丰药房。
- **春节期间催生的巨大核酸检测需求，将利好 IVD 板块核酸检测试剂供应商与 ICL 检测服务商。**ICL 相关标的推荐金域医学，关注迪安诊断、凯普生物，按照核酸检测对股价的弹性来看，从高到低分别为迪安诊断、凯普生物、金域医学；核酸检测试剂标的推荐迈克生物，关注华大基因。此外，由于本次国家重点控制跨省市间流动，城市间流动相对政策相对宽松些，而非像 2020 年春节那样要求大家居家隔离，春节期间较长的假期和消费需求或将催生医美、眼科、牙科等高端医疗服务需求，推荐标的爱美客、爱尔眼科、通策医疗。
- **心力衰竭药 Vericiguat 获批，百时美施贵宝 PD-1 抑制剂获优先审评：**默沙东和拜耳合作研发的心力衰竭药物 Vericiguat 于 1 月 19 日获得了 FDA 的上市批准，是首个开发的「first-in-class」可溶性鸟苷酸环化酶（sGC）激动剂，用于治疗经历心力衰竭恶化事件后射血分数低于 45% 的症状性慢性心力衰竭患者。该药几乎在中美欧日四大市场同步申报上市，如今该药在国内也已被纳入优先审评。另外，1 月 21 日百时美施贵宝宣布，美国 FDA 已接受其为 PD-1 抑制剂 Opdivo 递交的补充生物制品许可申请，联合含氟嘧啶和铂类化疗，用于治疗晚期或转移性胃癌、食管胃连接部癌或食管腺癌患者，同时授予这一申请优先审评资格。仿制药方面，本周又有多款仿制药迎来首家过评，包括奥赛康的注射用奈达铂、上海信谊的别嘌醇片、恒瑞医药盐酸右美托咪定氯化钠注射液、上海宣泰医药泊沙康唑肠溶片等等。
- **具体配置思路。**1) 创新药及产业链领域：恒瑞医药、药明康德、泰格医药、亿帆医药等；2) 原料药领域：普洛药业、华海药业、美诺华、九洲药业等；3) 疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；4) 生长激素领域：长春高新、安科生物等；5) 苏州创新药领域：信达生物、康宁杰瑞、泽璟制药、亚盛医药等；6) 医疗服务领域：信邦制药、通策医疗、爱尔眼科等；7) 药店领域：大参林、老百姓、益丰药房等；8) 医美领域：爱美客、华熙生物等；9) 医疗器械领域：眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗、理邦仪器；诊断性耗材：安图生物、新产业；骨科治疗性耗材：威高股份、大博医疗；心血管治疗性耗材：微创医疗、沛嘉医疗；消化治疗性耗材：南微医学。
- **风险提示：**药品降价幅度超预期；疫情导致经济衰退；医保政策进一步严厉等。

证券分析师：朱国广
 执业证书编号：
 S0600520070004
 联系邮箱：
 zhugg@dwzq.com.cn

行业走势



相关研究

1、《亚盛医药深度报告：精子蛋白-蛋白相互作用的小分子雕塑家！【东吴医药朱国广团队】》
 2021-01-22

内容目录

1. 板块观点：2021 年须再次超配医药，首选创新药及其产业链	4
1.1. 本周建议关注组合	4
1.2. 细分板块观点	6
1.3. 2020Q4 公募持仓分析	8
2. 核心观点：春节期间催生的巨大核酸检测需求，将利好 IVD 板块核酸检测试剂供应商与 ICL 检测服务商	9
2.1. 卫健委春节回乡政策利好医药哪些标的？	9
3. 研发进展与企业动态	11
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	11
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	16
3.3. 仿制药一致性评价申报情况	23
3.4. 重要研发管线一览	26
3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展	27
4. 行业洞察与监管动态	29
5. 行情回顾	29
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 48.39，高于历史均值 7.19 个单位	30
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 16.02%居各板块榜首	30
5.3. 个股表现	31
6. 风险提示	32
7. 附录	32

图表目录

图 1: 2012-2020 年公募基金 A 股重仓医药占比概况	8
图 2: 2020Q4 公募基金重仓市值变化情况	9
图 3: 医药行业 2021 年初以来市场表现	29
图 4: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	30
图 5: 医药板块估值情况	31
表 1: 本周建议关注组合 (20210118~20210122)	4
表 2: 春节核酸检测给生产厂家带来的利润估计 (亿元) 敏感性分析	10
表 3: 春节核酸检测给 ICL (第三方实验室) 带来的利润估计 (亿元) 敏感性分析	10
表 4: 春节新冠检测给 ICL 市值弹性比较	11
表 5: 本周创新药/改良药研发进展一览表	13
表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	17
表 7: 本周仿制药一致性评价申报情况	24
表 8: 本周重要监管动态	29
表 9: 子版块表现 (%)	31
表 10: A 股周涨跌幅前十	31
表 11: A 股 2021 年初涨跌幅前十	31
表 12: 国内药品注册分类	32

1. 板块观点：2021 年须再次超配医药，首选创新药及其产业链

1.1. 本周建议关注组合

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 7.79%、8.22%，其相对沪深 300 的超额收益分别为 5.74%、1.34%；本周 CXO、医疗服务、器械及生物制品涨幅居前，商业、中药及化药等跌幅较大；本周涨幅居前博腾股份（+30.04%）、浩欧博（+30.00%）、昭衍新药（+28.79%），跌幅居前沃华制药（-12.50%）、金达威（-6.25%）、南新制药（-5.79%）。涨跌表现特点：CXO 受到业绩持续催化，板块暴涨，除了博腾股份、昭衍新药外，药明康德、药明生物、康龙化成、九洲药业、美迪西等分别上涨 26%、18%、25%、23%、20%；受到春节返乡需要核酸检测影响，医药板块连续两日大涨；智飞生物、康泰生物、恒瑞医药、迈瑞医疗等龙头纷纷大涨。

医药再次暴涨，现在医药板块买什么？再次强调：两手抓，一手抓偏高信仰的行业龙头，重点推荐 21 年十支金股，尤其是恒瑞医药、长春高新、智飞生物等性价比更高，药明康德、迈瑞医疗、信达生物等能够看的更远；一手抓低估值高性价比板块，CDMO、医疗器械及 API 龙头。

2021 年医药策略：尽管受到创新药医保国谈、器械国采等影响，创新药国谈进医保后放量将会明显提速，信达生物 PD1 为典型代表、期待恒瑞医药 PD1 21 年放量，另外创新药公司必须考虑国际化战略方有未来，其中恒瑞有三个处于海外临床三期；CXO 领域受益于全球研发高投入及融资创新高，国内 CXO 公司高景气度；器械耗材国采扩面必然趋势，最终体现为成本、产品线及国际化能力的较量，但部分标的已经超跌，如康基医疗、乐普医疗等。尽管医药板块估值较贵，但其增长的确性成为众多机构投资者重配方向；消费升级及高端制造板块机会可能更多，科技创新领域高成长创新药及疫苗也会有大机会。基于上述判断，

2021 年重点推荐十支个股：恒瑞医药、信达生物、长春高新、智飞生物、康泰生物、迈瑞医疗、药明康德、爱美客、爱尔眼科、益丰药房。

表 1: 本周建议关注组合（20210118~20210122）

序号	股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			本周涨跌幅 （%）	市值（亿）
			2020E	2020E	2021E	2022E		
创新药	600276.SH	恒瑞医药	1.23	65.46	84.89	109.39	2.52	6003.51
创新药	600196.SH	复星医药	1.4	35.96	45.5	58.82	3.27	1326.04
创新药	002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	4.39	225.95

创新药	1801.HK	信达生物	0.05	0.71	-11.35	0.84	9.87	1164.65
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.44	-4.12	-5.44	-6.29	8.22	121.11
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.56	-8.04	-10.14	-12.88	10.93	89.88
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.3	2.3	4.26	5.59	13.81	173.49
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.93	0.98	1.48	2.01	5.58	196.61
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.64	3.88	5.19	6.86	26.95	692.05
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.4	65.66	80.97	97.75	8.19	5813.19
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.25	7.27	7.38	8.97	0.80	103.26
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	1.95	8.38	13.19	17.25	-0.65	695.32
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.26	9.32	12.51	17.85	8.14	617.58
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	凯利泰	0.43	3.12	4.28	5.74	3.41	98.61
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	大博医疗	1.45	5.83	7.37	9.38	-2.78	281.57
医疗器械/骨科治疗性耗材	1858.HK	三友医疗	0.57	1.16	1.71	2.36	3.63	67.40
医疗器械/骨科治疗性耗材	1066.HK	威高股份	0.45	20.51	25.35	30.84	-0.66	566.97
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.28	3.04	4.44	5.94	2.23	267.45
医疗器械/心血管治疗性耗材	9996.HK	微创医疗	-0.01	-2.56	-1.15	-0.06	15.37	883.17
医疗器械/心血管治疗性耗材	9996.HK	沛嘉医疗	-3.11	-19.69	-3.92	-3.08	7.92	185.44
医疗器械/心血管治疗性耗材	688617.SH	惠泰医疗	1.56	1.04	1.85	2.62	8.74	167.34
医疗器械/血液净化	300453.SZ	三鑫医疗	0.43	1.12	1.58	2.1	6.9	43.95
原料药	688166.SH	博瑞医药	0.44	1.79	2.84	4.25	4.04	199.34
原料药	600521.SH	华海药业	0.77	11.2	16.16	21.01	-4.69	402.20
原料药	603456.SH	九洲药业	0.47	3.8	5.99	7.87	22.57	330.15
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.51	5.06	6.37	7.93	3.50	119.79
原料药	603538.SH	美诺华	1.13	1.69	2.4	3.46	-3.25	48.59
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.12	7.64	13.53	20.6	12.52	1163.01
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.08	33.31	42.81	56.1	13.97	2624.00
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.62	9.53	14.64	19.77	10.79	599.17
生物制品/疫苗/IVD	603392.SH	万泰生物	1.5	6.51	11.09	20.29	28.03	1365.84
CXO	603259.SH	药明康德	1.14	27.74	34.76	45.11	26.20	4297.37
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.01	0.28	9.69	12.11	6.28	576.18
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.72	5.5	7.2	9.36	7.05	1019.64
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.4	16.63	22.78	30.63	12.54	3326.07
药店	603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	10.71	653.35
药店	603883.SH	老百姓	1.64	6.69	8.56	10.45	-4.00	314.68
药店	603939.SH	益丰药房	1.4	7.42	9.69	12.49	2.27	540.34
医美	300896.SZ	爱美客	3.4	4.08	6.25	9.22	14.05	985.64
医美	688363.SH	华熙生物	1.41	6.78	9.15	11.99	24.42	921.60

数据来源: wind (数据截止到 2021 年 1 月 22 日收盘价, 康宁杰瑞、三友医疗、微创医疗、仙琚制药、沃森生物为 Wind 一致预期, 其余为内部预测; 港股市值由当日汇率换算得到), 东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

自 2015 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的政策, 随之而来的是整个新药开发模式的巨大变革。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—个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

针对不同分类的新药, 其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证, 尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异, 也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是寻求价值最大化的唯一突破口, 应充分利用好国内创新药系列药政, 尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面, 重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外, 同时更要重视医学团队体系的完整性。建议关注: 百奥泰、神州细胞、恒瑞医药、贝达药业、科伦药业、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、信达生物等。

【医疗器械领域】

百花齐放, 板块迎来黄金投资时代, 核心原因: 1) 国内医疗器械消费水平远低于欧美, 此次新冠疫情有望加速国内医疗建设, 医疗设备显著受益; 2) 国内厂家技术持续向中高端突破, 进口替代加速; 3) 术式创新带来国内创新器械公司蓬勃发展; 4) 科创板将加快更多优质器械公司上市。另外, 耗材集采等政策倒逼国产器械企业加速创新, 龙头企业和创新企业价值凸显。建议关注中高端产业进口替代相关企业如迈瑞医疗、安图生物等, 术式创新相关的创新性企业乐普医疗、微创医疗、南微医学、启明医疗, 以及平台型布局企业威高股份、大博医疗等。

【疫苗领域】

逻辑 1: 众多重磅产品进入收获期, 业绩确定性高。1) 消费端: 刚需品, 短期受新冠疫情影响, 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, 未来几年疫苗公司高业绩增速确定性较强。逻辑

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: 新冠疫苗催化。国内企业研发进度跑在全球前列, 疫苗全球关注度高, 若全球疫情未见根本性好转, 新冠疫苗催化行情持续。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店: 受益于新冠肺炎疫情对防疫产品、消毒产品的需求增长, 2020 年药店板块实现业绩快速增长。展望 2021, 我们看好药店板块, 主要原因包括: 1) 国内复工复产持续推进, 对疫情防御物资需求持续增长; 2) 资本助推, 头部连锁药店公司融资不断加快, 全国加速复制扩张; 3) 头部连锁药店企业精细化管理不断加深, 内生性增长逐渐加快; 4) 处方外流持续推进, 药店业务量不断增长。建议关注: 大参林、老百姓、一心堂、益丰药房、健之佳等。

医疗服务: 受疫情影响, 2020 医疗服务板块上半年出现短暂下滑, 但 2020Q3 快速恢复。展望 2021, 我们看好医疗服务板块, 主要原因包括: 1) 医疗需求刚性, 由于疫情推迟了就医的时间, 随着国内疫情控制良好, 就医需求快速恢复; 2) 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, 头部企业的投资价值更加突出。3) 政策免疫, 随着医保局控费政策进一步推进, 医疗服务作为避险赛道更值得投资。建议关注: 爱尔眼科、美年健康、通策医疗、锦欣生殖等。

医美: 国内医美渗透率极低, 2020 疫情情况下医美板块仍然高速增长, 体现医美板块的增长韧性。展望 2021, 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极大, 医美接受水平改善; 2) 医美产品呈现多样化, 国内品牌份额趋于提升; 3) 医美行业监管趋严, 行业发展更加健康, 利于正规持证品牌获取存量市场份额。建议关注: 爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

【CXO/IVD/原料药领域】

CXO: 中国在该产业链具备全球竞争优势, 受益于海内外下游需求增长, 行业高景气可以持续。临床前 CRO 和 CDMO 订单提前锁定, 龙头公司订单已经排到 21 年下半年, 今明两年业绩高增长确定性高, 临床 CRO 也在 Q3 开始显著恢复。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, 推荐药明康德、凯莱英、九洲药业等。

IVD: 国内疫情得到较好控制, Q3 开始医院门诊和手术量同比恢复并出现增长, 检验公司业绩从 Q3 开始表现显著强于上半年(新冠受益影响剔除)。海外新冠相关检测供给厂商增多, 对国内 IVD 厂家的边际贡献下降。展望未来, IVD 整体行业增长依然较快, 国内企业跟随式研发效率高, 在政策的呵护下进口替代进度显著加快, 我们看好主流赛道的优质龙头公司, 推荐新产业、安图生物、金域医学, 关注迈克生物、万孚

生物。核心观点：江苏新一轮集采启动，有望加快进口替代。

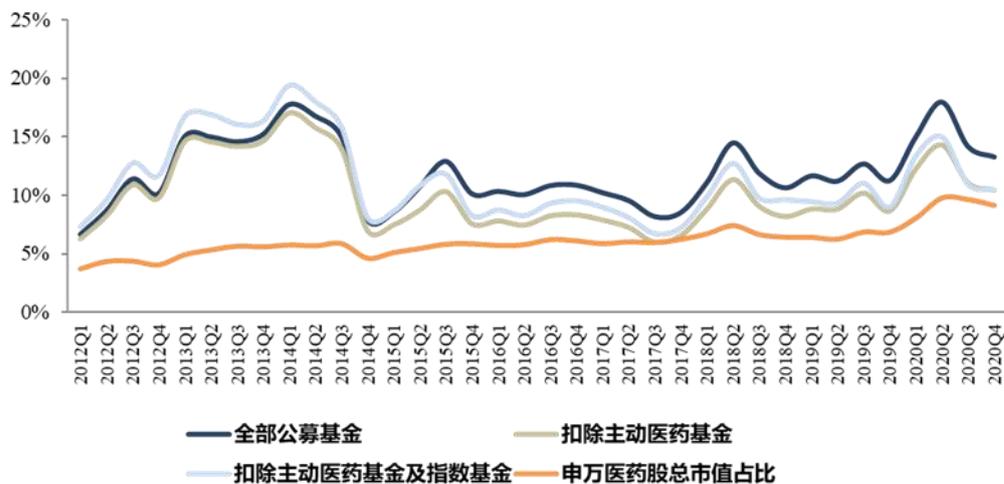
原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，受疫情整体影响不大，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间环节的原料药企业：华海药业、司太立等。

1.3. 2020Q4 公募持仓分析

2020Q4，全部公募基金医药重仓持股市值占全部持仓市值的比例为 13.29%，环比下降 0.88pp；剔除主动医药基金后占比为 10.04%，环比下降 0.60pp；再剔除指数基金后占比为 10.54%，环比下降 0.40pp。

从重仓持股情况来看，公募持股市值增加前五大个股：药明康德、迈瑞医疗、长春高新、爱尔眼科和泰格医药；公募持股市值减少后五大个股：沃森生物、华兰生物、康泰生物、安图生物和美年健康；公募重仓医药市值排名前五大个股：迈瑞医疗、恒瑞医药、药明康德、长春高新和爱尔眼科。

图 1：2012-2020 年公募基金 A 股重仓医药占比概况



数据来源：wind，东吴证券研究所

图 2：2020Q4 公募基金重仓市值变化情况

	代码	名称	基金数量	持有总市值(亿元)	基金数量变化	市值变化 (亿元)	区间涨跌幅
持有 市值 增加 前十 大个 股	603259.SH	药明康德	466	393.6	126	164.11	32.7%
	300760.SZ	迈瑞医疗	550	485.8	44	121.42	22.4%
	000661.SZ	长春高新	455	325.6	116	113.88	21.4%
	300015.SZ	爱尔眼科	268	268.3	65	93.99	45.6%
	300347.SZ	泰格医药	180	152.8	71	93.05	57.0%
	600276.SH	恒瑞医药	756	415.2	97	85.56	24.1%
	600763.SH	通策医疗	136	156.4	17	35.63	29.4%
	002821.SZ	凯莱英	107	106.5	-24	31.90	13.5%
	300677.SZ	英科医疗	55	62.2	26	23.66	67.8%
	000516.SZ	国际医学	31	21.3	26	20.19	88.5%
持有 市值 减少 前十 大个 股	300142.SZ	沃森生物	17	16.3	-88	-38.39	-24.2%
	002007.SZ	华兰生物	20	21.6	-99	-24.69	-25.9%
	300601.SZ	康泰生物	101	120.9	-38	-23.22	-4.1%
	603658.SH	安图生物	43	14.7	-8	-16.34	-10.0%
	002044.SZ	美年健康	31	62.7	-28	-13.72	-20.1%
	000423.SZ	东阿阿胶	3	0.4	-9	-13.50	-2.5%
	000513.SZ	丽珠集团	13	8.8	-32	-11.92	-17.7%
	300003.SZ	乐普医疗	21	7.4	-35	-10.86	-19.4%
	300676.SZ	华大基因	8	14.8	-20	-10.48	-10.7%
	603939.SH	益丰药房	15	11.8	-23	-10.25	-9.2%
公募 重仓 市值 排名 前十 大个 股	300760.SZ	迈瑞医疗	550	485.8	44	121.42	22.4%
	600276.SH	恒瑞医药	756	415.2	97	85.56	24.1%
	603259.SH	药明康德	466	393.6	126	164.11	32.7%
	000661.SZ	长春高新	455	325.6	116	113.88	21.4%
	300015.SZ	爱尔眼科	268	268.3	65	93.99	45.6%
	300122.SZ	智飞生物	256	163.5	-22	3.17	6.2%
	600763.SH	通策医疗	136	156.4	17	35.63	29.4%
	300347.SZ	泰格医药	180	152.8	71	93.05	57.0%
	300601.SZ	康泰生物	101	120.9	-38	-23.22	-4.1%
	002821.SZ	凯莱英	107	106.5	-24	31.90	13.5%

【备注】以上统计仅为全部公募基金重仓A股持股情况

备注：由于统计标准不同，各家券商数据会略有差异，东吴医药团队统计口径如下：
 1、数据来源为wind，统计口径为中国公募基金（不含未成立基金，不含社保、不含专户）的定期报告公布的前十大重仓持股情况（同时剔除港股），指数基金统计口径为wind中指数型开放式基金；
 2、医药基金统计口径为：A股所有主动型医药主题基金（主要为手动筛选，剔除了指数基金，量化基金等，同时增加了虽然不是医药主题，但基本历年持仓主要为医药的基金）；
 3、医药行业统计标准：为申万行业最新一级分类；
 4、医药基金统计范围调整时间：1年调整一次（即未统计新近成立的医药主动型公募基金）；

数据来源：wind，东吴证券研究所

2. 核心观点：春节期间催生的巨大核酸检测需求，将利好 IVD 板块核酸检测试剂供应商与 ICL 检测服务商

2.1. 卫健委春节回乡政策利好医药哪些标的？

1月20日，国家卫健委正式印发春节回乡通知，全国各地要实行乡采样、县检测，检测机构要在收到样本后的12小时内反馈检测结果；如果说一定要返乡，返乡人员需持有7日以内核酸检测阴性证明才能够返乡。同时返乡人员回去以后，当地基层政府要进行网格化管理，返乡人员实施14天居家健康监测，每7天开展一次核算检测。

春节期间催生的巨大核酸检测需求将利好 IVD 板块核酸检测试剂供应商与 ICL 检测服务商。根据发布会上交通运输部运输服务司数据，预计 21 年全国春运期间发送旅客 17 亿人次，日均 4000 万人次，较 2020 年增加一成多。2020 年全国合计核酸检测 3 亿份，考虑到政策鼓励就地过年以及发送旅客不需要重复核酸检验，我们估测春节期间核酸检测人次为 3.2 亿人次（占比 19%）。根据当前核酸检测试剂价格，单份试剂价格约为 15 元，对应新增试剂市场规模 48 亿元，对应厂家净利润 16 亿元。ICL 检测渗透率以 50% 计算，单人次价格 ICL 收费 70 元（终端广东地区 75 元，上海等地区 120 元），则预计新增第三方核酸检测收入 112 亿元，带动 ICL 检测净利润 32.3 亿元。

表 2: 春节核酸检测给生产厂家带来的利润估计 (亿元) 敏感性分析

	4%	7%	10%	13%	16%	19%	22%	25%	28%	31%	34%
20%	2.04	3.57	5.10	6.63	8.16	9.69	11.22	12.75	14.28	15.81	17.34
22%	2.24	3.93	5.61	7.29	8.98	10.66	12.34	14.03	15.71	17.39	19.07
24%	2.45	4.28	6.12	7.96	9.79	11.63	13.46	15.30	17.14	18.97	20.81
26%	2.65	4.64	6.63	8.62	10.61	12.60	14.59	16.58	18.56	20.55	22.54
28%	2.86	5.00	7.14	9.28	11.42	13.57	15.71	17.85	19.99	22.13	24.28
30%	3.06	5.36	7.65	9.95	12.24	14.54	16.83	19.13	21.42	23.72	26.01
32%	3.26	5.71	8.16	10.61	13.06	15.50	17.95	20.40	22.85	25.30	27.74
34%	3.47	6.07	8.67	11.27	13.87	16.47	19.07	21.68	24.28	26.88	29.48
36%	3.67	6.43	9.18	11.93	14.69	17.44	20.20	22.95	25.70	28.46	31.21
38%	3.88	6.78	9.69	12.60	15.50	18.41	21.32	24.23	27.13	30.04	32.95
40%	4.08	7.14	10.20	13.26	16.32	19.38	22.44	25.50	28.56	31.62	34.68

资料来源：公司公告，交通运输部，东吴证券研究所。其中，横向为检测人数占比。纵轴为厂家净利率。

表 3: 春节核酸检测给 ICL (第三方实验室) 带来的利润估计 (亿元) 敏感性分析

	4%	7%	10%	13%	16%	19%	22%	25%	28%	31%	34%
60	3.40	5.95	8.50	11.05	13.60	16.15	18.70	21.25	23.80	26.35	28.90
62	4.08	7.14	10.20	13.26	16.32	19.38	22.44	25.50	28.56	31.62	34.68
64	4.76	8.33	11.90	15.47	19.04	22.61	26.18	29.75	33.32	36.89	40.46
66	5.44	9.52	13.60	17.68	21.76	25.84	29.92	34.00	38.08	42.16	46.24
68	6.12	10.71	15.30	19.89	24.48	29.07	33.66	38.25	42.84	47.43	52.02
70	6.80	11.90	17.00	22.10	27.20	32.30	37.40	42.50	47.60	52.70	57.80
72	7.48	13.09	18.70	24.31	29.92	35.53	41.14	46.75	52.36	57.97	63.58
74	8.16	14.28	20.40	26.52	32.64	38.76	44.88	51.00	57.12	63.24	69.36
76	8.84	15.47	22.10	28.73	35.36	41.99	48.62	55.25	61.88	68.51	75.14
78	9.52	16.66	23.80	30.94	38.08	45.22	52.36	59.50	66.64	73.78	80.92
80	10.20	17.85	25.50	33.15	40.80	48.45	56.10	63.75	71.40	79.05	86.70

资料来源：公司公告，交通运输部，东吴证券研究所。其中，横向为检测人数占比。纵轴为 ICL 收费价格。

假设 ICL 渗透率为 50%。

ICL 相关标的推荐金域医学，关注迪安诊断、凯普生物。我们假设核酸检测给各个 ICL 带来的边际贡献市值一致（即同样的利润带来相同的市值，这部分增量业务 PE 估值对几个公司一致），按照此次回乡政策带来的新冠新增净利润除以其市值来衡量股价弹性，弹性从高到低分别为迪安诊断、凯普生物、金域医学；核酸检测试剂标的推荐迈克生物，关注华大基因。

表 4：春节新冠检测给 ICL 市值弹性比较

	2020 年检测份数 (万)	预计此次新冠增加净利润	20 年预期净利润 (亿元)	新增利润/20 年净利润	当前市值 (亿元)	新增利润/市值
金域医学	3000	3.59	12.8	28.0%	774	0.46%
迪安诊断	2600	3.11	9.63	32.3%	309	1.01%
凯普生物	500	0.60	3.19	18.8%	109	0.55%

数据来源：公司公告、交通运输部，东吴证券研究所

【金域医学】：公司 20 年全国完成 3000 万例新冠检测，占全国检测总量的 1/9 左右。公司作为 ICL 龙头，提供超 3000 个检测项目，全国拥有 37 家中心实验室，物流网点 2000 余个。当前我国检验市场规模近 4000 亿元，ICL 渗透率仅 5%，此次疫情在增厚公司业绩的同时将有助于 ICL 渗透率提升，利好 ICL 龙头拓展。

【迈克生物】：公司新型冠状病毒核酸检测试剂盒 3 月获批后，目前已经先后出口到欧美、日韩等国家，并在国内武汉、福建、贵州等多省市集采中中标。抗体检测在 5 月获批后也陆续在山西、京津冀等地区中标。此次新冠将贡献收入增量，助力公司跻身 IVD 一线龙头。

此外，由于本次国家重点控制跨省市间流动，城市间流动相对政策相对宽松些，而非像 20 年春节那样要求大家居家隔离，春节期间较长的假期和消费需求或将催生医美、眼科、牙科等高端医疗服务需求，推荐标的**【爱美客】**、**【爱尔眼科】**、**【通策医疗】**。

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）

- 1 月 22 日，美国 FDA 宣布，批准由 ViiVHealthcare 公司开发的 Cabenuva（卡博特韦和利匹韦林，注射制剂）上市，作为治疗那些接受抗逆转录病毒治疗后出现病毒学抑制的成人 HIV-1 感染患者的完整方案。这些患者无失败治疗史，对卡博特韦或利匹韦林均无已知或疑似耐药性。这是 FDA 批准的首个用于 HIV 感染成人患者的完整注射方案，只需每月给药一次。
- 1 月 22 日，CDE 官网显示，GSK/ViiV 的进口新药「多替拉韦利匹韦林片」上

市申请拟纳入优先审评审批。该药是一款 HIV 二联复方新药，其上市申请于今年 1 月 8 日获 CDE 受理。

- 1 月 21 日，CDE 官网显示，礼来制药「Ramucirumab 注射液」（即雷莫芦单抗）上市申请获受理。目前，其已获 FDA 批准 4 大癌种 5 项适应症，且为全球首个、目前唯一获批的用于晚期胃癌二线治疗的靶向药。雷莫芦单抗（Ramucirumab）是一种人类 IgG1 单克隆抗体，通过特异性结合血管内皮生长因子受体 2（VEGFR-2），抑制 VEGFR-2 活化，从而抑制配体诱导的内皮细胞增殖和迁移，最终抑制肿瘤血管生成。
- 1 月 21 日，CDE 官网显示，武田制药递交了 5.1 类进口新药 Brigatinib 的上市申请并获受理。Brigatinib（布吉他滨，又名布加替尼）是一款 ALK 抑制剂，在 2020 年底美国 NCCN 发布的非小细胞肺癌（NSCLC）最新指南中，布吉他滨被推荐为 ALK 阳性晚期 NSCLC 一线治疗首选用药。
- 1 月 21 日，CDE 官网显示，阿斯利康奥拉帕利片新适应症上市申请拟纳入优先审评，单药用于治疗携带 BRCA1/2 突变（胚系和/或体细胞系），且在既往新型激素药物治疗后出现疾病进展的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者。
- 1 月 20 日，恒瑞医药发公告称，于近日收到 NMPA 核准签发关于 HRS4800 片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。HRS4800 可影响疼痛信号的传导，发挥镇痛作用，拟用于急、慢性疼痛。目前全球无同靶点药物上市。
- 1 月 20 日，CDE 官网显示，信达生物的 PD-1 单抗信迪利单抗新适应症上市申请拟纳入优先审评审批，联合达攸同（贝伐珠单抗）一线治疗不可切除或转移性肝细胞癌。这是信迪利单抗的第 5 项适应症，对于肝癌适应症，目前国内尚无其他 PD-1 单抗申报一线治疗。
- 1 月 20 日，CDE 突破性疗法栏目更新，4 款进口药拟纳入突破性疗法，包括武田的 TAK-935 和 Maribavir 两款，和铂医药的巴托利单抗（HBM9161），阿斯利康的 Nirsevimab。
- 1 月 19 日，FDA 官网显示，拜耳 Vericiguat 获批上市，用于治疗射血分数降低的心力衰竭（HFrEF）。该药几乎在中美欧日四大市场同步申报上市，如今该药在国内也已被纳入优先审评，预计今年 Q2 也将在国内获批。Vericiguat 是首个开发的用于治疗慢性心力衰竭恶化患者的「first-in-class」可溶性鸟苷酸环化酶（sGC）激动剂，由拜耳和默沙东共同开发和推广。
- 1 月 19 日，CDE 官网显示，先声药业自 G1 Therapeutics 公司引进的 CDK4/6 抑制剂「注射用 Trilaciclib」获批临床。该药是先声于 2020 年 8 月以总计 1.7

亿美元引进的创新药，G1 公司已在美国递交该药用于小细胞肺癌（SCLC）患者骨髓保护的新药上市申请（NDA）。Trilaciclib 是一种首创、短效的 CDK4/6 抑制剂，可在依赖 CDK4/6 的细胞中诱导短暂且可逆的 G1 细胞周期停滞，减少了暴露于化疗后的 DNA 损伤和细胞凋亡。

- 1 月 19 日，康宁杰瑞宣布，重组人源化 PD-L1 单域抗体恩沃利单抗注射液上市申请获 NMPA 药品审评中心纳入优先审评，首个申请的适应症为既往标准治疗失败的微卫星不稳定晚期结直肠癌、胃癌/错配修复功能缺陷的其他晚期实体瘤。

表 5: 本周创新药/改良药研发进展一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
默沙东研发(中国)有限公司	依折麦布辛伐他汀片	已上市	JYHB2001951	片剂	化学药品	无	not available
百傲万里生物医药咨询有限公司	依洛硫酸酯酶 α 注射液	已上市	JYSB2100014	注射剂	生物制品	无	GALNS
长春百克生物科技股份公司	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	已上市	CYSB2000232	鼻用喷雾剂	生物制品		influenza virus
拜耳医药保健有限公司	利伐沙班片	已上市	JYHB2002699	片剂	化学药品	无	factor Xa
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	利格列汀二甲双胍片(□)	已上市	JYHB2100070	片剂	化学药品	无	not available
上海励奥医药咨询有限公司	卡泊三醇软膏	已上市	JYHZ2000140	软膏剂	化学药品		vitamin D3
百时美施贵宝(中国)投资有限公司	卡铂注射液	已上市	JYHZ2100008	注射剂	化学药品	无	DNA
优锐医药科技(上海)有限公司	多糖铁复合物胶囊	已上市	JYHZ2000185	胶囊剂	化学药品	无	Fe
阿斯利康投资(中国)有限公司	奥拉帕利片	已上市	JXHB2000064	片剂	化学药品	2.4	PARP
葛兰素史克(中国)投资有限公司	安立生坦片	已上市	JYHZ2000284	片剂	化学药品	无	ETA
阿斯利康投资(中国)有限公司	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(II)	已上市	JXHS1900174	吸入粉雾剂	化学药品	5.1	not available
北京诺华制药有限公司	布林佐胺溴莫尼定滴眼液	已上市	JYHB2000697	混悬滴眼剂	化学药品	5.1	not available
协和发酵麒麟株式会社高崎工厂	布罗索尤单抗注射液	已上市	JYSB2000123	注射剂	生物制品		FGF23
协和发酵麒麟株式会社高崎工厂	布罗舒单抗注射液	已上市	JXSS1900056	注射剂	生物制品		FGF23
默沙东研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2100007	注射剂	生物制品	3.1	PD1
罗氏(中国)投资有限公司	帕妥珠单抗注射液	已上市	JYSB2000696	注射剂	生物制品	无	HER2
阿斯利康投资(中国)有限公司	Durvalumab	已上市	JXSB2000050	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
Eli Lilly Italia S.P.A.	度拉糖肽注射液	已上市	JYSB2000006	注射剂(长效)	生物制品		GLP-1R, GLP-1
西安杨森制药有限公司	戈利木单抗注射液	已上市	JYSB2000679	注射剂	生物制品	无	TNF-α
大鹏药品信息咨询(北京)有限公司	曲氟尿苷替匹嘧啶片	已上市	JYHB2100079	片剂	化学药品	5.1	not available
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	CXSS2000014	注射剂	生物制品	1	PD1
北京远大九和药业有限公司	按柠蒎肠溶软胶囊	已上市	CYHB2007084	胶囊剂(肠溶微丸)	化学药品		not available

默沙东研发(中国)有限公司	氯沙坦钾片	已上市	JYHB2100030	片剂	化学药品	无	AT1 receptor
北京诺华制药有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	已上市	JYHB2002720	片剂	化学药品	无	not available
厦门力卓药业有限公司	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	已上市	CYSB2000358	注射剂 (微球)	生物制品		not available
惠氏制药有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	JYHB1800796	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
辉瑞投资有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	JYHB2002595	注射剂 (冻干)	化学药品		glucocorticoid
阿斯利康投资(中国)有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	JYHB2002696	注射剂 (冻干)	化学药品	无	proton pump
上海唯科生物制药有限公司	注射用重组改构人肿瘤坏死因子	已上市	CYSB1900375	注射剂 (冻干)	生物制品		TNF- α
意赛迪斯(上海)管理咨询有限公司	注射用阿莫西林钠舒巴坦钠	已上市	JYHB2100077	注射剂 (冻干)	化学药品	无	not available
第一三共制药(上海)有限公司	洛索洛芬钠片	已上市	CYHB1902589	片剂	化学药品		COX
默沙东研发(中国)有限公司	甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞)	已上市	JYSB2000621	注射用混悬液	生物制品		HAV
辉瑞投资有限公司	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHB2002339	注射剂	化学药品		DHFR
卫材(中国)药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHL2000300	胶囊剂	化学药品	2.4	c-Kit, RET, FGFR, PDGFR α , VEGFR
Abbott Laboratories, Abbott (trade) Shanghai Ltd., Mylan Laboratories S.A.S.	依普沙坦片	已上市	JYHZ2000098	片剂	化学药品		AT1 receptor
江苏豪森药业集团有限公司	甲磺酸阿美替尼片	已上市	CXHL2100033	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M
辉瑞投资有限公司	盐酸伊立替康注射液	已上市	JYHZ2000252	注射剂	化学药品		Top I
诺思格(北京)医药科技股份有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	JXHS1900126	注射剂	化学药品	5.1	5-HT3 receptor
Angelini S.P.A., 兆科药业(合肥)有限公司	盐酸曲唑酮缓释片	已上市	JYHB2100075	缓释片	化学药品	5.1	5-HT transporter, 5-HT2A receptor
费森尤斯卡比(中国)投资有限公司	碳酸镧咀嚼片	已上市	JYHZ2000235	咀嚼片	化学药品		P
Eli Lilly and Company Shanghai Representative, Lilly France, Eli Lilly Nederland B.V.	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(50R)	已上市	JYSB1900302	注射剂	生物制品		not available
百时美施贵宝(中国)投资有限公司	紫杉醇注射液	已上市	JYHZ2000184	注射剂	化学药品		microtubule
北京诺华制药有限公司	维格列汀片	已上市	JYHB2100067	片剂	化学药品	无	DPP-4
北京诺华制药有限公司	缬沙坦胶囊	已上市	CYHB2100067	胶囊剂	化学药品		AT1 receptor
瑛博进(中国)医药技术开发有限公司	罗沙司他胶囊	已上市	CXHB2100008	胶囊剂	化学药品	1	HIF-PH

默沙东研发(中国)有限公司	艾格列净片	已上市	JXHS1800070	片剂	化学药品	5.1	SGLT2
罗氏(中国)投资有限公司	艾美赛珠单抗注射液	已上市	JYSB2000688	注射剂	生物制品	无	factor IXa, factor X
辉瑞投资有限公司	苹果酸舒尼替尼胶囊	已上市	JYHB2100036	胶囊剂	化学药品	无	VEGFR2, PDGFRβ, c-Kit, RET
协和麒麟(中国)制药有限公司	人粒细胞刺激因子注射液	已上市	JYSB2000657	注射剂 (预充式)	生物制品	无	G-CSF
葛兰素史克(中国)投资有限公司	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	已上市	JYSB2100029	注射剂	生物制品		VZV
赛诺菲(中国)投资有限公司	甘精胰岛素注射液	已上市	JYSB2100023	注射剂	生物制品	无	insulin
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSL2100008	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
意赛迪斯(上海)企业管理咨询有 限公司	阿莫西林舒巴坦匹酯片	已上市	JYHB2100076	片剂	化学药品	无	not available
武田药品(中国)有限公司	美阿沙坦钾片	已上市	JXHS1800028	片剂	化学药品	5.1	AT1 receptor
上海复星医药产业发展有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	已上市	JYHB2002384	片剂	化学药品	5.1	TPO receptor
AkaRx Inc.	马来酸阿伐曲泊帕片	已上市	JYHB2002384	片剂	化学药品	5.1	TPO receptor
辉瑞投资有限公司	哌柏西利片	申请上市	JXHS2000172	片剂	化学药品	5.1	CDK6, CDK4
上海宣泰海门药业有限公司, 广州 顺健生物医药科技有限公司	奥瑞巴替尼片	申请上市	CXHS2000038	片剂	化学药品	1	PDGFRα, FGFR1, Flt3, Bcr-Abl T315I
亿腾医药(中国)有限公司	异麦芽糖酐铁注射液	申请上市	JXHS1800057	注射剂	化学药品	5.1	Fe
山东罗欣药业集团股份有限公司	替戈拉生片	申请上市	CXHS2000047	片剂	化学药品	1	proton pump
默沙东研发(中国)有限公司	来特莫韦注射液	申请上市	JXHS2000164	注射剂	化学药品	5.1	terminase
默沙东研发(中国)有限公司	泊沙康唑注射液	申请上市	JXHS1900106	注射剂	化学药品	5.1	CYP51A1
百济神州(北京)生物科技有限公司	注射用司妥昔单抗	申请上市	JXSS2100004	注射剂 (冻干)	生物制品	3.1	IL-6
复星凯特生物科技有限公司	益基利仑赛注射液(拟定)	申请上市	CXSS2000006	注射剂	细胞治疗	3	CD19
渤健生物科技(上海)有限公司	氯吡啶缓释片	申请上市	JXHS2100005	缓释片	化学药品	5.1	K+ channel
浙江我武生物科技股份有限公司	黄花蒿花粉变应原舌下滴 剂	申请上市	CXSS1900020	舌下滴剂	生物制品	4	not available
罗氏(中国)投资有限公司	RO7112689	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
上海瑛派药业有限公司	IMP4297 胶囊	Phase III	CXHB2100017	胶囊剂	化学药品	原 1.1	PARP
礼来苏州制药有限公司	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHB2000014	注射剂	化学药品	1	GIPR, GLP-1R
维昇药业(上海)有限公司	注射用 TransCon hGH (ACP-011)	Phase III	JXSB2000027	注射剂 (冻干)	生物制品	1 类	GH
艾伯维医药贸易(上海)有限公司	Risankizumab 注射液 (ABBV-066)	Phase III	JXSB2000055	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19
北京天诚医药科技有限公司	ICP-192 片	Phase II	CXHB2100012	片剂	化学药品	1	FGFR1, FGFR2,

							FGFR3, FGFR4
罗氏研发(中国)有限公司	RO7049389 片	Phase II	CXHL2100037	片剂	化学药品	1	HBV capsid
苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR-1701 注射液	Phase II	CXSL2100017	注射剂	生物制品	1	TGF- β , PDL1
上海海雁医药科技有限公司	YZJ-1139 片	Phase II	CXHB2100009	片剂	化学药品	原 1.1	orexin receptor
拜耳医药保健有限公司	注射用 BAY 1213790	Phase II	JXSB2100008	注射剂 (冻干)	生物制品	1	factor XIa
深圳微芯生物科技股份有限公司	西奥罗尼胶囊	Phase II	CXHL2100009	胶囊剂	化学药品	1	Aurora B, VEGFR, CSF-1R, PDGFR
再鼎医药(上海)有限公司	MGD013 注射液	Phase I/II	JXSB2000049	注射剂	生物制品	1 类	PD1, LAG3
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	化学药品	1	ALK5
江苏恒瑞医药股份有限公司	INS068 注射液	Phase I	CXSB2000171	注射剂	生物制品	1	insulin
罗氏研发(中国)有限公司	RO7020531 片	批准临床	CXHL2100040	片剂	化学药品	1	TLR7
罗氏(中国)投资有限公司	Entrectinib 片	批准临床	JXHL2000254	片剂	化学药品	2.2	ALK, ROS1, Trk
东莞市东阳光生物药研发有限公司	HEC88473 注射液	申请临床	CXSL2100020	注射剂	生物制品	1	not available
上海恒瑞医药有限公司	HRS2543 片	申请临床	CXHL2100036	片剂	化学药品	1	not available
江苏豪森药业集团有限公司	HS-10360 片	申请临床	CXHL2100042	片剂	化学药品	1	not available
上海津曼特生物科技有限公司	JMT601 注射液	申请临床	CXSL2100022	注射剂	生物制品	1	not available
杭州中美华东制药有限公司	IMGN853	申请临床	JXSL2100009	注射剂	生物制品	1	FR α
纽福斯(苏州)生物科技有限公司	NR082 眼用注射液	申请临床	CXSL2100016	眼内注射 剂	生物制品	1	MT-ND4
罗氏研发(中国)有限公司	RO7445482 注射液	申请临床	JXHL2100021	注射剂	化学药品	1	not available
正腾康生物科技(上海)有限公司	ZN-c5 胶囊	申请临床	JXHL2000348	胶囊剂	化学药品	1	ER
呈诺再生医学科技(珠海横琴新区) 有限公司	异体内皮祖细胞 (EPCs) 注射液	申请临床	CXSL2100023	注射剂	细胞治疗	1	not available

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

- 1月22日, NMPA 发布批件, 5款仿制药通过了一致性评价, 其中包括第四批国采品种氨溴索注射剂, 目前其过评企业数已达到13家; 另外, 2款仿制药迎来首家过评, 奥赛康的注射用奈达铂和上海信谊的别嘌醇片。
- 1月21日, NMPA 发布批件, 13个仿制药获批, 12款为新注册分类获批并视同通过一致性评价; 其中5款仿制药迎首家过评, 3款为首仿; 帕瑞昔布钠、硼替佐米和度洛西汀3个第四批国采品种又有新企业入局; 11款未集采品种新鲜过评。

- 1月18日，NMPA发布最新批件，共12款仿制药获批，包括2款旧6类仿制药和10款新注册分类获批视同通过一致性评价的品种。这是第四批国采文件正式发布之后的首次批件发布，国采品种丙泊酚又增一家强力竞争者——扬子江药业。同时，3款注射剂和1款喷雾剂迎来了首家过评，分别是：科伦药业的中长链脂肪乳注射液（C8~24）、北大高科华泰制药的盐酸胺碘酮注射液、健进制药的白消安注射液以及福元药业的盐酸特比萘芬喷雾剂。
- 1月18日，复星医药发布公告，旗下研制的阿达木单抗注射液新增葡萄膜炎适应症获NMPA药品注册补充申请审评受理。阿达木单抗为复宏汉霖自主研发的单克隆抗体生物类似药，2020年12月已获批于中国境内（不包括港澳台地区）上市，获批上市的适应症为银屑病、类风湿关节炎、强直性脊柱炎。本次向国家药监局提出相关补充申请，主要为该新药新增葡萄膜炎适应症。

表6：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	药品类型	注册分类	靶点
扬子江药业集团有限公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	已上市	CYHS1900308	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	4	not available
山东良福制药有限公司	丙酸氯倍他索乳膏	已上市	CYHT1600390	乳膏剂	化学药品		glucocorticoid
华润双鹤药业股份有限公司	中/长链脂肪乳注射液 (C8~24)	已上市	CYHS1301389	注射剂 (大容量)	化学药品	6	not available
四川科伦药业股份有限公司	中/长链脂肪乳注射液 (C8~24)	已上市	CYHB1950090	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
广东嘉博制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液 (C8-24Ve)	已上市	CYHS1600054	注射剂 (大容量)	化学药品	4	not available
哈尔滨一洲制药有限公司	乳酸菌素片	已上市	CYHB2003722	片剂	化学药品		not available
南京海融制药有限公司	他卡西醇软膏	已上市	CYHS1900045	软膏剂	化学药品	4	vitamin D3
广州朗圣药业有限公司	他达拉非片	已上市	CYHS1800322	片剂	化学药品	4	PDE5
湖南千金湘江药业股份有限公司	他达拉非片	已上市	CYHS1900506	片剂	化学药品	4	PDE5
山东新时代药业有限公司	依托度酸胶囊	已上市	CYHB1950922	胶囊剂	化学药品		COX
河北常山生化药业股份有限公司	依诺肝素钠注射液	已上市	CYHB2100002	注射剂	化学药品	原6	heparin
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB2150011	注射剂	化学药品	原6	50S subunit
山东良福制药有限公司	克霉唑乳膏	已上市	CYHT1600391	乳膏剂	化学药品		CYP51A1
重庆华邦制药有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHS1900249	片剂	化学药品	4	factor Xa
上海信谊万象药业股份有限公司	别嘌醇片	已上市	CYHB2050021	片剂	化学药品		XO

北京百奥药业有限责任公司	匹伐他汀钙片	已上市	CYHS1900116	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
齐鲁制药有限公司	卡铂注射液	已上市	CYHB2100107	注射剂	化学药品		DNA
浙江天宇药业股份有限公司	厄贝沙坦片	已上市	CYHS1900226	片剂	化学药品	4	AT1 receptor
亿腾医药(中国)有限公司	右旋糖酐铁注射液	已上市	JYHB2000085	注射剂	化学药品		Fe
远大医药(中国)有限公司	吡达帕胺片	已上市	CYHB1850317	片剂	化学药品		NCC
山东京卫制药有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	已上市	CYHS1900065	吸入溶液剂	化学药品	4	not available
北京福元医药股份有限公司	塞来昔布胶囊	已上市	CYHS1900475	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
山东新华制药股份有限公司, 拜耳医药保健有限公司	复方对乙酰氨基酚片(□)	已上市	CYHB2100150	片剂	化学药品	原 6	not available
四川科伦药业股份有限公司	复方氨基酸(15AA-I)/葡萄糖电解质注射液	已上市	CYHS1700209	注射剂(大容量)	化学药品	3	not available
建丰胃仙-U有限公司, 北京精诚永泰医药科技有限公司, 正美药品有限公司	复方维生素U片	已上市	JYHB2100053	片剂	化学药品	无	not available
成都倍特药业股份有限公司	头孢地尼胶囊	已上市	CYHB2100117	胶囊剂	化学药品	4	PBP
齐鲁制药有限公司	奥氮平口溶膜	已上市	CXHS1900028	口腔速溶膜	化学药品	2.2	5-HT2A receptor, D2 receptor
珠海友邦医药有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	JYHB2100073	胶囊剂(肠溶)	化学药品	无	proton pump
上海诺华贸易有限公司	富马酸比索洛尔片	已上市	JYHB2000002	片剂	化学药品		β1-adrenergic receptor
地奥集团成都药业有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2100103	片剂	化学药品		COX
第一三共制药(北京)有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2004523	注射剂(大容量)	化学药品		bacterial Top II
威海人生药业有限公司	庆大霉素普鲁卡因维B12颗粒	已上市	CYHT1600266	颗粒剂	化学药品		not available
成都锦华药业有限责任公司	异烟肼片	已上市	CYHB2050139	片剂	化学药品		not available
贝克诺顿(浙江)制药有限公司, 杭州和泽坤元药业有限公司	普瑞巴林口服溶液	已上市	CYHS1900481	口服溶液剂	化学药品	3	GABA, α2δ
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	替格瑞洛片	已上市	CYHS1800084	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
香港乐信药业有限公司, 北京法伯新天医药科技有限公司	柳酚咖敏片	已上市	JYHB2002147	片剂	化学药品		not available
北京红林制药有限公司	格列吡嗪控释片	已上市	CYHB1950943	控释片	化学药品		SUR
珠海联邦制药股份有限公司	格列吡嗪片	已上市	CYHB1950171	片剂	化学药品		SUR
广东嘉博制药有限公司	格隆溴铵注射液	已上市	CYHS1900469	注射剂	化学药品	3	mAChR
上海旭东海普药业有限公司	氟哌利多注射液	已上市	CYHB1807165	注射剂	化学药品		D2 receptor
石家庄四药有限公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	CYHB1950233	注射剂	化学药品		CYP51A1

(大容
量)

上海诺华贸易有限公司	氟沙坦钾片	已上市	JYHB2000634	片剂	化学药品		AT1 receptor
上海宣泰医药股份有限公司	泊沙康唑肠溶片	已上市	CYHS1900121	肠溶片	化学药品	4	CYP51A1
海南灵康制药有限公司	注射用兰索拉唑	已上市	CYHS1201289	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
齐鲁制药有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHS2100041	注射剂 (冻干)	化学药品	4	not available
山东新时代药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHB2150049	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	TYMS, DHFR, GARTfase
广东金城金素制药有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB1950420	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
海南美好西林生物制药有限公司	注射用头孢地嗪钠	已上市	CYHB2008511	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	PBP
湖南天圣药业有限公司	注射用头孢硫脒	已上市	CYHB2100113	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
海口市制药厂有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2150047	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	PBP
江苏奥赛康药业有限公司	注射用奈达铂	已上市	CYHB1950286	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA
齐鲁制药有限公司	注射用奈达铂	已上市	CYHB2100149	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA
上海新黄河制药有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHS1900797	注射剂 (冻干)	化学药品	4	COX-2
海南信特药业有限公司	注射用更昔洛韦	已上市	CYHB2150041	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	viral polymerase
江苏奥赛康药业有限公司	注射用替莫唑胺	已上市	CYHS1900601	注射剂 (冻干)	化学药品	3	DNA
河北爱尔海泰制药有限公司	注射用炎琥宁	已上市	CYHB2100094	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	not available
健进制药有限公司	注射用盐酸苯达莫司汀	已上市	CYHS1900558	注射剂 (冻干)	化学药品	4	DNA
正大天晴药业股份有限公司	注射用硼替佐米	已上市	CYHB1840101	注射剂 (冻干)	化学药品		proteasome
江苏正大丰海制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2050034	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
北京北陆药业股份有限公司	瑞格列奈片	已上市	CYHB2009980	片剂	化学药品		KATP
四川科伦药业股份有限公司	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2150040	注射剂 (大容 量)	化学药品	原 3.1	bacterial Top II
深圳市康哲药业有限公司	甲磺酸溴隐亭片	已上市	JYHB1701224	片剂	化学药品		dopamine receptor
健进制药有限公司	白消安注射液	已上市	CYHS1800430	注射剂	化学药品	4	DNA
四川大家制药有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	已上市	CYHB1902079	口服溶	化学药品		β2-adrenergic

				液剂				receptor
安徽宏业药业有限公司	盐酸乐卡地平片	已上市	CYHS1900813	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel	
石药集团欧意药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2011986	缓释片	化学药品		not available	
浙江海翔药业股份有限公司	盐酸克林霉素胶囊	已上市	CYHB1901758	胶囊剂	化学药品		50S subunit	
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	已上市	CYHS1900521	注射剂 (大容量)	化学药品	3	α 2-adrenergic receptor	
四川国瑞药业有限责任公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB1950284	注射剂	化学药品		α 2-adrenergic receptor	
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB1950107	注射剂	化学药品		α 2-adrenergic receptor	
成都倍特药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB2040002	注射剂	化学药品		α 2-adrenergic receptor	
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB1850065	注射剂	化学药品		α 2-adrenergic receptor	
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB1950094	注射剂	化学药品		α 2-adrenergic receptor	
湖南科伦制药有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB1950253	注射剂	化学药品		α 2-adrenergic receptor	
重庆药友制药有限责任公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	已上市	CYHS2000038	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	4	5-HT transporter, NET	
西南药业股份有限公司	盐酸异丙嗪片	已上市	CYHB2150054	片剂	化学药品		H1 receptor	
鲁南贝特制药有限公司	盐酸替罗非班氯化钠注射液	已上市	CYHB2150044	注射剂 (大容量)	化学药品		GPIIb/IIIa	
国药集团国瑞药业有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2050044	注射剂	化学药品		not available	
福元药业有限公司	盐酸特比萘芬喷雾剂	已上市	CYHS1900345	喷雾剂 (外用)	化学药品	4	SqE	
成都天台山制药有限公司	盐酸纳美芬注射液	已上市	CYHB2003934	注射剂	化学药品		μ opioid receptor	
成都苑东生物制药股份有限公司	盐酸纳美芬注射液	已上市	CYHB2000641	注射剂	化学药品		μ opioid receptor	
广州汉光药业股份有限公司	盐酸美金刚口服溶液	已上市	JXHS1900061	口服溶液剂	化学药品	5.2	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR	
赛诺菲(中国)投资有限公司	盐酸胺碘酮注射液	已上市	JYHB2002432	注射剂	化学药品		K+ channel	
山东北大高科华泰制药有限公司	盐酸胺碘酮注射液	已上市	CYHS1900720	注射剂	化学药品	4	K+ channel	
北京诺华制药有限公司	盐酸贝那普利片	已上市	CYHB2100111	片剂	化学药品		ACE	
山东良福制药有限公司	硝酸咪康唑乳膏	已上市	CYHT1600396	乳膏剂	化学药品		CYP51A1	

卢凯贸易(上海)有限公司	硝酸舍他康唑乳膏	已上市	JYHZ2000147	乳膏剂	化学药品		CYP51A1
扬子江药业集团有限公司	碘海醇注射液	已上市	CYHB1950437	注射剂	化学药品		not available
江苏正大丰海制药有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2100106	注射剂	化学药品		gastric acid
山东新时代药业有限公司	米格列醇片	已上市	CYHB2050208	片剂	化学药品		α -glucosidase
浙江仙琚制药股份有限公司	米索前列醇片	已上市	CYHB1950564	片剂	化学药品		PGE1
湖南华纳大药厂股份有限公司	聚乙二醇 4000 散	已上市	CYHB2002752	口服散剂	化学药品		not available
浙江景岳堂药业有限公司	聚维酮碘溶液	已上市	CYHB2003191	外用溶液剂	化学药品		not available
辽宁海思科制药有限公司	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	已上市	CYHB1950369	注射剂(脂肪乳)	化学药品		not available
江苏华世通生物医药科技有限公司, 江苏中天药业有限公司	苯甲酸阿格列汀片	已上市	CYHS1700732	片剂	化学药品	4	DPP-4
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2010617	注射剂(大容量)	化学药品		not available
湖南科伦制药有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2100028	注射剂	化学药品		carbohydrate
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2010568	注射剂	化学药品		carbohydrate
江苏恒瑞医药股份有限公司	酒石酸布托啡诺注射液	已上市	CYHB1905266	注射剂	化学药品		opioid receptor
福建盛迪医药有限公司, 江苏恒瑞医药股份有限公司	钠钾葡萄糖注射液	已上市	CYHB2004886	注射剂(大容量)	化学药品		not available
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	长春西汀注射液	已上市	CYHS1500111	注射剂	化学药品	6	PDE1
湖南千金湘江药业股份有限公司	阿卡波糖片	已上市	CYHS1900437	片剂	化学药品	4	α -glucosidase
成都倍特药业股份有限公司	阿哌沙班片	已上市	CYHS1800279	片剂	化学药品	3	factor Xa
梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司, Pliva Croatia Ltd.	阿奇霉素片	已上市	JYHB2100028	片剂	化学药品	无	50S subunit
梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司, Pliva Croatia Ltd.	阿奇霉素胶囊	已上市	JYHB2100071	胶囊剂	化学药品	无	50S subunit
上海信谊延安药业有限公司	阿法骨化醇软胶囊	已上市	CYHB2150052	软胶囊	化学药品	原 6	vitamin D3
海南先声药业有限公司	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	已上市	CYHB2150053	干混悬剂	化学药品		not available
香港澳美制药厂有限公司	阿莫西林双氯西林钠胶囊	已上市	JYHB1900370	胶囊剂	化学药品		not available
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB1840116	胶囊剂	化学药品		PBP
北京韩美药品有限公司	马来酸多潘立酮片	已上市	JYHZ2000240	片剂	化学药品		D2 receptor, D3 receptor
博赏管理咨询(上海)有限公司	黄体酮软胶囊	已上市	JYHB2000060	软胶囊	化学药品		PR
吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	注射用降纤酶	无申报	CYHB2011409	注射剂(冻干)	化学药品		plasmin from snake venom

海口市制药厂有限公司	盐酸米诺环素胶囊	无申报	CYHB2150050	胶囊剂	化学药品	原 6	30S subunit
海南普利制药股份有限公司	依替巴肽注射液	申请上市	CYHS1900912	注射剂	化学药品	3	GPIIb/IIIa
四川海思科制药有限公司	利丙双卡固乳膏	申请上市	CYHS1501537	乳膏剂	化学药品	6	not available
杭州中美华东制药有限公司	卡格列净片	申请上市	CYHS2100083	片剂	化学药品	4	SGLT2
先声药业有限公司	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHS1900739	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	申请上市	CYHS1700467	注射剂	化学药品	4	not available
四川赛卓药业股份有限公司	头孢地尼胶囊	申请上市	CYHS1800182	胶囊剂	化学药品	4	PBP
西安万隆制药股份有限公司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2100074	注射剂	化学药品	3	not available
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	富马酸替诺韦二吡啶酯片	申请上市	CYHS1800106	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
重庆华邦制药有限公司	对氨基水杨酸肠溶颗粒	申请上市	CYHS1900202	颗粒剂 (肠溶)	化学药品	3	not available
天津汉瑞药业有限公司	左卡尼汀注射液	申请上市	CYHS1101576	注射剂	化学药品	6	carnitine
江苏九旭药业有限公司, 山东玉满坤生物科技有限公司	左卡尼汀注射液	申请上市	CYHS2100082	注射剂	化学药品	4	carnitine
成都盛迪医药有限公司	帕立骨化醇软胶囊	申请上市	CYHB2009947	软胶囊	化学药品	3	vitamin D
正大天晴药业集团股份有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS1800510	片剂	化学药品	4	SGLT2
合肥亿帆生物制药有限公司	普乐沙福注射液	申请上市	CYHS2000845	注射剂	化学药品	4	CXCR4
湖南五洲通药业股份有限公司	普乐沙福注射液	申请上市	CYHS2100077	注射剂	化学药品	4	CXCR4
远大医药(中国)有限公司	替格瑞洛片	申请上市	CYHS1900158	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
四川科伦药业股份有限公司	氟比洛芬酯注射液	申请上市	CYHS1900343	注射剂	化学药品	3	COX
花园药业股份有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2100080	片剂	化学药品	4	not available
海南普利制药股份有限公司	注射用伏立康唑	申请上市	CYHS2100076	注射剂 (冻干)	化学药品	4	CYP51A1
天津汉瑞药业有限公司	注射用兰索拉唑	申请上市	CYHS1101569	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用拉氧头孢钠	申请上市	CYHS1201707	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用氟氯西林钠	申请上市	CYHS1201602	注射剂 (冻干)	化学药品	6	PBP
杭州澳亚生物技术股份有限公司	注射用埃索美拉唑钠	申请上市	CYHS1500677	注射剂 (冻干)	化学药品	6	proton pump
沈阳双鼎制药有限公司	注射用还原型谷胱甘肽	申请上市	CYHS1300717	注射剂 (冻干)	化学药品	6	not available
杭州民生药业有限公司	混合糖电解质注射液	申请上市	CYHS1300285	注射剂	化学药品	6	not available
山西优胜美特药业有限公司	盐酸法舒地尔注射液	申请上市	CYHS1101274	注射剂	化学药品	6	ROCK
天地恒一制药股份有限公司	盐酸美金刚片	申请上市	CYHS2100088	片剂	化学药品	4	NMDA receptor, 5-HT3 receptor, nAChR, D2 receptor

福安药业集团庆余堂制药有限公司	盐酸莫西沙星注射液	申请上市	CYHS1501239	注射剂	化学药品	6	bacterial Top II
力品药业(厦门)股份有限公司, 厦门力卓药业有限公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS1900629	片剂	化学药品	4	5-HT transporter
中山万汉制药有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2100071	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
广东中润药物研发有限公司, 国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2100078	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
江苏九旭药业有限公司, 山东玉满坤生物科技有限公司	胞磷胆碱钠注射液	申请上市	CYHS2100061	注射剂	化学药品	3	not available
齐鲁制药有限公司	艾曲泊帕乙醇胺片	申请上市	CYHS2100079	片剂	化学药品	4	TPO receptor
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	CYHS1300227	软膏剂	化学药品	6	bacterial IRS
四川科伦药业股份有限公司	转化糖注射液	申请上市	CYHS1001256	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
山东裕欣药业有限公司	转化糖注射液	申请上市	CYHS1200156	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
Dr.Reddy's Laboratories Ltd., 瑞迪博士(北京)药业有限公司	达比加群酯胶囊	申请上市	JYHS2100008	胶囊剂	化学药品	5.2	thrombin
深圳市健翔生物制药有限公司	醋酸奥曲肽注射液	申请上市	CYHS2100085	注射剂	化学药品	4	somatostatin
海南双成药业股份有限公司	醋酸曲普瑞林注射液	申请上市	CYHS2100072	注射剂	化学药品	4	GnRHR
山东裕欣药业有限公司	钠钾镁钙葡萄糖注射液	申请上市	CYHS1400033	注射剂 (大容量)	化学药品	6	not available
云南白药集团股份有限公司	长春西汀注射液	申请上市	CYHS1700516	注射剂	化学药品	4	PDE1
广东东阳光药业有限公司	阿哌沙班片	申请上市	CYHS1800329	片剂	化学药品	4	factor Xa
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	阿哌沙班片	申请上市	CYHS1800090	片剂	化学药品	4	factor Xa
河南润弘制药股份有限公司	阿托伐他汀钙	申请上市	CYHS1501484	原料药	化学药品	6	HMG-CoA reductase
辽宁鑫善源药业有限公司	阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS1900707	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
湖南迪诺制药股份有限公司	埃坡霉素 B 注射液	Phase I	CXHB1500138	注射剂	化学药品		microtubule
河北凯威制药有限责任公司	吸入用盐酸氨溴索溶液	申请临床	CYHS2100086	吸入溶液剂	化学药品	3	not available
山东朗诺制药有限公司, 山东百诺医药股份有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请临床	CYHS1800394	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
江西青峰药业有限公司	普瑞巴林口服溶液	申请临床	CYHS2100087	口服溶液剂	化学药品	3	GABA, $\alpha 2\delta$
济川药业集团有限公司	盐酸奥普力农注射液	申请临床	CYHS2100070	注射剂	化学药品	3	PDE3

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 仿制药一致性评价申报情况

表 7: 本周仿制药一致性评价申报情况

企业名称	药品名称	受理号	剂型	靶点
扬子江药业集团有限公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	CYHS1900308	注射剂(脂肪乳)	not available
四川科伦药业股份有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	CYHB1950090	注射剂(大容量)	not available
广东嘉博制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	CYHS1600054	注射剂(大容量)	not available
南京海融制药有限公司	他卡西醇软膏	CYHS1900045	软膏剂	vitamin D3
广州朗圣药业有限公司	他达拉非片	CYHS1800322	片剂	PDE5
湖南千金湘江药业股份有限公司	他达拉非片	CYHS1900506	片剂	PDE5
山东新时代药业有限公司	依托度酸胶囊	CYHB1950922	胶囊剂	COX
海南普利制药股份有限公司	依替巴肽注射液	CYHS1900912	注射剂	GPIIb/IIIa
重庆华邦制药有限公司	利伐沙班片	CYHS1900249	片剂	factor Xa
上海信谊万象药业股份有限公司	别嘌醇片	CYHB2050021	片剂	XO
北京百奥药业有限责任公司	匹伐他汀钙片	CYHS1900116	片剂	HMG-CoA reductase
杭州中美华东制药有限公司	卡格列净片	CYHS2100083	片剂	SGLT2
浙江天宇药业股份有限公司	厄贝沙坦片	CYHS1900226	片剂	AT1 receptor
远大医药(中国)有限公司	吲达帕胺片	CYHB1850317	片剂	NCC
山东京卫制药有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	CYHS1900065	吸入溶液剂	not available
北京福元医药股份有限公司	塞来昔布胶囊	CYHS1900475	胶囊剂	COX-2
先声药业有限公司	塞来昔布胶囊	CYHS1900739	胶囊剂	COX-2
天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司	复方氨基酸(15)双肽(2)注射液	CYHS1700467	注射剂	not available
四川科伦药业股份有限公司	复方氨基酸(15AA-I)/葡萄糖电解质注射液	CYHS1700209	注射剂(大容量)	not available
四川赛卓药业股份有限公司	头孢地尼胶囊	CYHS1800182	胶囊剂	PBP
西安万隆制药股份有限公司	奥硝唑注射液	CYHS2100074	注射剂	not available
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	CYHS1800106	片剂	HBV polymerase, RT
重庆华邦制药有限公司	对氨基水杨酸肠溶颗粒	CYHS1900202	颗粒剂(肠溶)	not available
江苏九旭药业有限公司, 山东玉满坤生物科技有限公司	左卡尼汀注射液	CYHS2100082	注射剂	carnitine
成都锦华药业有限责任公司	异烟肼片	CYHB2050139	片剂	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	恩格列净片	CYHS1800510	片剂	SGLT2
合肥亿帆生物制药有限公司	普乐沙福注射液	CYHS2000845	注射剂	CXCR4
湖南五洲通药业股份有限公司	普乐沙福注射液	CYHS2100077	注射剂	CXCR4
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	替格瑞洛片	CYHS1800084	片剂	P2Y12 receptor
远大医药(中国)有限公司	替格瑞洛片	CYHS1900158	片剂	P2Y12 receptor
北京红林制药有限公司	格列吡嗪控释片	CYHB1950943	控释片	SUR
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	格列吡嗪片	CYHB1950171	片剂	SUR
广东嘉博制药有限公司	格隆溴铵注射液	CYHS1900469	注射剂	mAChR
石家庄四药有限公司	氟康唑氯化钠注射液	CYHB1950233	注射剂(大容量)	CYP51A1
四川科伦药业股份有限公司	氟比洛芬酯注射液	CYHS1900343	注射剂	COX
花园药业股份有限公司	氟氯地平阿托伐他汀钙片	CYHS2100080	片剂	not available

上海宣泰医药科技股份有限公司, 上海宣泰海门药业有限公司	泊沙康唑肠溶片	CYHS1900121	肠溶片	CYP51A1
海南普利制药股份有限公司	注射用伏立康唑	CYHS2100076	注射剂(冻干)	CYP51A1
齐鲁制药有限公司, 山东安信制药有限公司	注射用派拉西林钠他唑巴坦钠	CYHS2100041	注射剂(冻干)	not available
广东金城全素制药有限公司	注射用头孢唑林钠	CYHB1950420	注射剂(冻干)	PBP
江苏奥赛康药业有限公司	注射用奈达铂	CYHB1950286	注射剂(冻干)	DNA
上海新黄河制药有限公司, 江苏万邦生化医药集团有限责任公司	注射用帕瑞昔布钠	CYHS1900797	注射剂(冻干)	COX-2
江苏奥赛康药业有限公司	注射用替莫唑胺	CYHS1900601	注射剂(冻干)	DNA
健进制药有限公司	注射用盐酸苯达莫司汀	CYHS1900558	注射剂(冻干)	DNA
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用硼替佐米	CYHB1840101	注射剂(冻干)	proteasome
江苏正大丰海制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	CYHB2050034	注射剂(冻干)	proton pump
健进制药有限公司	白消安注射液	CYHS1800430	注射剂	DNA
安徽宏业药业有限公司	盐酸乐卡地平片	CYHS1900813	片剂	L-type calcium channel
四川国瑞药业有限责任公司	盐酸右美托咪定注射液	CYHB1950284	注射剂	α 2-adrenergic receptor
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸右美托咪定注射液	CYHB1950107	注射剂	α 2-adrenergic receptor
成都倍特药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	CYHB2040002	注射剂	α 2-adrenergic receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	CYHB1850065	注射剂	α 2-adrenergic receptor
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	CYHB1950094	注射剂	α 2-adrenergic receptor
湖南科伦制药有限公司	盐酸右美托咪定注射液	CYHB1950253	注射剂	α 2-adrenergic receptor
重庆药友制药有限责任公司	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	CYHS2000038	胶囊剂(肠溶)	5-HT transporter, NET
国药集团国瑞药业有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB2050044	注射剂	not available
福元药业有限公司	盐酸特比萘芬喷雾剂	CYHS1900345	喷雾剂(外用)	SqE
广州汉光药业股份有限公司	盐酸美金刚口服溶液	JXHS1900061	口服溶液剂	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
天地恒一制药股份有限公司	盐酸美金刚片	CYHS2100088	片剂	NMDA receptor, 5-HT3 receptor, nAChR, D2 receptor
山东北大高科华泰制药有限公司	盐酸胺碘酮注射液	CYHS1900720	注射剂	K+ channel
力品药业(厦门)股份有限公司, 厦门力卓药业有限公司	盐酸达泊西汀片	CYHS1900629	片剂	5-HT transporter
扬子江药业集团有限公司	碘海醇注射液	CYHB1950437	注射剂	not available
中山万汉制药有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	CYHS2100071	胶囊剂	neuraminidase
广东中润药物研发有限公司, 国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	CYHS2100078	胶囊剂	neuraminidase
浙江仙琚制药股份有限公司	米索前列醇片	CYHB1950564	片剂	PGE1
江苏九旭药业有限公司, 山东玉满坤生物科技有限公司	胞磷胆碱钠注射液	CYHS2100061	注射剂	not available
辽宁海思科制药有限公司	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液	CYHB1950369	注射剂(脂肪乳)	not available
齐鲁制药有限公司	艾曲泊帕乙醇胺片	CYHS2100079	片剂	TPO receptor
江苏华世通生物医药科技有限公司, 江苏中天药业有限公司	苯甲酸阿格列汀片	CYHS1700732	片剂	DPP-4
瑞迪博士(北京)药业有限公司	达比加群酯胶囊	JYHS2100008	胶囊剂	thrombin
深圳市健翔生物制药有限公司	醋酸奥曲肽注射液	CYHS2100085	注射剂	somatostatin
海南双成药业股份有限公司	醋酸曲普瑞林注射液	CYHS2100072	注射剂	GnRHR
云南白药集团股份有限公司	长春西汀注射液	CYHS1700516	注射剂	PDE1
湖南千金湘江药业股份有限公司	阿卡波糖片	CYHS1900437	片剂	α -glucosidase
广东东阳光药业有限公司	阿哌沙班片	CYHS1800329	片剂	factor Xa

江苏万邦生化医药集团有限责任公司	阿哌沙班片	CYHS1800090	片剂	factor Xa
辽宁鑫善源药业有限公司	阿托伐他汀钙片	CYHS1900707	片剂	HMG-CoA reductase

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 1月22日，礼来（Eli Lilly and Company）公司宣布，该公司与 AbCellera 公司联合开发的新冠病毒中和抗体 bamlanivimab（LY-CoV555），在名为 BLAZE-2 的 3 期临床试验中，显著降低了养老院居民和工作人员患上出现症状的 COVID-19 的风险。尤其是对在养老院居住的老年人来说，这一抗体能够将他们的患病风险降低 80%。
- 1月21日，辉瑞公司（Pfizer）和 BioNTech 公司联合宣布，一项体外研究的结果提供了额外数据，显示接种新冠疫苗 BNT162b2 个体的血清仍然具有中和新冠病毒突变株 B.1.1.7 的能力。该结果发表在预印本网站 bioRxiv 上，并提交给同行评议期刊。B.1.1.7 是新冠病毒的快速传播突变体，最初在英国检测到。它携带比通常数量更多的基因变异，其中 10 个突变位于刺突蛋白。
- 1月21日，百时美施贵宝（BMS）宣布，美国 FDA 已接受其为 PD-1 抑制剂 Opdivo（nivolumab）递交的补充生物制品许可申请（sBLA），联合含氟嘧啶和铂类化疗，用于治疗晚期或转移性胃癌、胃食管连接部癌（GEJC）或食管腺癌（EAC）患者。FDA 同时授予这一申请优先审评资格，预计在今年 5 月 25 日前做出回复。新闻稿指出，如果获得批准，这将是一线治疗胃癌的首个基于免疫疗法的治疗选择。
- 1月20日，中国生物制药宣布，子公司正大天晴与康方生物共同开发的抗 PD-1 单抗药物「派安普利」联合其自主研发的抗肿瘤药「安罗替尼」一线治疗晚期肝癌（HCC）的最新临床数据在 2021 年国际胃肠道癌症研讨会（ASCOGI）上发布。根据该研究，派安普利联合安罗替尼组合安全耐受，作为晚期 HCC 患者的一线治疗表现出令人鼓舞的抗肿瘤活性。同时，研究结果支持探索更高剂量的安罗替尼与派安普利联合。
- 1月20日，Gritstone Oncology 宣布，它正在推进针对新冠病毒的第二代疫苗的开发，这款疫苗有潜力对新冠病毒刺突蛋白突变体产生长期保护效力。Gritstone 已经与美国国立卫生研究院（NIH）下属的美国国家过敏和传染病研究所（NIAID）达成临床试验协议，预计在今年第一季度启动 1 期临床试验。比尔及梅琳达·盖茨基金会正在支持该疫苗的临床前评估。
- 1月20日，康方生物宣布，其自主研发、全球首创的 PD-1/CTLA-4 双特异性抗体新药 Cadonilimab（研发代号：AK104）联合化疗一线治疗晚期胃癌（GC）

或胃食管结合部腺癌（GEJ）的 Ib/II 期临床研究最新结果在 2021 年国际胃肠道癌症研讨会（ASCOGI）上发布。截至 2020 年 11 月，接受 Cadonilimab 联合奥沙利铂及卡培他滨一线治疗的可评估的 GC 或 GEJ 患者中，客观缓解率为 64.1%，疾病控制率为 87.2%。

- 1 月 20 日，默克公布了 bintrafuspalfa(M7824)肺癌 3 期 INTR@PIDLung037 研究的最新进展，并对 INTR@PID 临床试验项目进行了更新。其中，INTR@PIDLung037 研究正在评估 bintrafuspalfa 一线治疗 PD-L1 呈高表达的 IV 期非小细胞肺癌患者，与默沙东抗 PD-1 疗法 Keytruda 进行直接比较。但在公告中默克表示，在回顾研究的全部数据后，独立数据监测委员会于 1 月 19 日建议停止这项临床试验，原因是该研究不太可能达到无进展生存期共同主要终点。基于这一建议，默克决定最终停止该研究。
- 1 月 18 日，南京三迭纪医药科技有限公司宣布公司首个 3D 打印药物产品 T19 获得美国 FDA 的新药临床试验批准。该产品是全球第二款向美国 FDA 递交 IND 的 3D 打印药物产品，也是中国首个进入注册申报阶段的 3D 打印药物产品。T19 是三迭纪自主设计开发的具有全球知识产权的 3D 打印药物。该产品根据时辰治疗学原理，针对类风湿性关节炎症状的昼夜节律进行设计。
- 1 月 18 日，礼来公布了阿尔茨海默症在研新药 donanemab 在一项 2 期临床试验的中期结果，数据表明，donanemab 单抗能够清除大脑中的 β 淀粉样蛋白斑块，帮助阿尔茨海默症患者显著减缓认知和日常功能指标的下降。该中期结果达到了阿尔茨海默病综合评分量表从基线到 76 周变化的主要终点，相较于安慰剂，单抗治疗组对综合评分的下降减缓了 32%。
- 1 月 18 日，ViGeneron 宣布与第一三共开展研究合作，双方将利用其专有的、经过改造的腺相关病毒载体，用于传递一种新型治疗性蛋白，以期开发一种治疗常见眼科疾病的基因疗法。据悉，这项 vgAAV 技术可以通过玻璃体注射实现靶细胞的高效转导，从而有效的实现其侧向扩散，并将传统的视网膜下注射引起的附带损伤风险降至最低。
- 1 月 16 日，GSK 宣布了来自 GARNET 研究 F 队列的最新数据，主要用于评估 dostarlimab 在错配修复缺陷的非子宫内膜晚期实体瘤中的作用，该研究目前在 2021 年美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤专题讨论会上发表。研究结果显示，接受 dostarlimab 治疗的 dMMR 晚期实体瘤患者的客观缓解率为 38.7%。此外，在中位随访 12.4 个月后，中位缓解持续时间尚未达到，且不同类型的肿瘤均有持久的缓解。

3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展

- 1 月 22 日，精锋医疗宣布完成近 6 亿元的 B 轮融资，本轮融资由 LYFE Capital

和康基医疗领投，老股东三正健康投资和国策投资联合领投，祥峰投资、博远资本、雅惠投资、老股东保利资本跟投。本轮融资将进一步助力精锋手术机器人业务进入新的阶段。

- 1月21日，科望医药对外宣布，已与 TRIGR Therapeutics 就抗血管生成双抗药物 TR009 达成在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的独家授权协议。TRIGR 公司将获得 700 万美元的首付款，并有资格获得最高达 1.1 亿美元的开发及商业化里程碑付款。此外 TR009 上市后，TRIGR 公司还将获得科望医药支付的特许权使用费。
- 1月21日，海尔生物发布公告称，拟出售美国参股公司股权。据公告显示，本次交易预计将增加海尔生物 2021 年度税前投资收益约 3.49 亿元人民币，不过具体金额待公司就本次交易最终收到的对价确定后得出。
- 1月21日，圣地亚哥生物技术公司 Plexium, Inc. 致力于发现和开发针对历史挑战性药物靶标的蛋白质降解疗法，宣布完成 3500 万美元的融资，由 LuxCapital 和 PivotalBioVentures 领导，并有 TheColumnGroup, DCVCBio 和其他当前投资者的参与。这项融资是公司从 2019 年 10 月开始的 A 轮融资的延伸，将 Plexium 的 A 轮融资提高到 6300 万美元，这将使 Plexium 可以通过临床前开发来加速靶向单价（monovalent）蛋白降解物的开发，同时还支持旨在了解单价蛋白质降解物的设计原理机制和研究的工作。
- 1月20日，TRIGR Therapeutics, Inc.（“TRIGR”）是一家总部位于美国的临床阶段生物制药公司，致力于开发针对肿瘤的多靶点血管生成和免疫调节双特异性抗体以及某些缺血性适应症和专注于开发下一代癌症免疫疗法的中国领先临床阶段公司 Elpiscience Biopharmaceuticals（科望医药）宣布，他们已就 TR009 在中国大陆，香港，澳门和台湾进行的开发和商业化达成独家许可协议。
- 1月20日，赛默飞世尔科技公司宣布以约 4.5 亿美元的现金和 1 亿的里程碑付款收购 Mesa Biotech。Mesa Biotech 是一家私人控股的分子诊断公司，主要开发并销售了基于 PCR 的传染病快速即时检验平台，包括 SARS-CoV-2、A 型和 B 型流感、呼吸道合胞病毒和 A 群链球菌。该公司约有 500 名员工，2020 年报告的收入约为 4500 万美元。
- 1月19日，信达生物宣布与印度尼西亚生物科技公司 PTEtana Biotechnologies Indonesia (Etana) 签订合作协议，授予 Etana 达攸同（贝伐珠单抗注射液）在印度尼西亚的独家许可。在该项合作中，信达生物将获得开发和销售里程碑付款以及双位数比例的净销售额提成，具体财务条款暂未披露。
- 1月19日，礼来旗下公司 Loxo Oncology 宣布与 Merus N.V. 签署了一项研究合作和独家许可协议，将利用 Merus 专有的 Biclomics 平台以及 Loxo Oncology 药物设计专业知识，研究和开发多达 3 种 CD3 结合 T 细胞重定向双特异性抗体疗法。根据协议条款，Merus 将领导发现和早期研究活动，而 Loxo Oncology 将负责额外的研究、开发和商业化活动。除此之外，Merus 还有资格获得每种产品高达 5.4 亿美元的潜在开发和商业化里程碑付款，3 种产品总计约为 16 亿美元。
- 1月18日，美国纳斯达克官网消息，拓臻生物向美国证券交易委员会递交了纳

斯达克上市申请，拟募资金额 1 亿美元。根据新闻稿，此次拓臻生物递交 IPO 申请，联席账簿管理人由摩根大通、高盛集团和科文公司。拓臻生物成立于 2016 年，是一家专注于开发治疗 NASH、肝纤维化和肝细胞癌等慢性肝脏疾病的全新疗法的公司。

- 1 月 18 日，据交易所公告，之江生物今日在上海证券交易所科创板上市，公司证券代码为 688317，发行价格 43.22 元/股，发行市盈率 189.85 倍。

4. 行业洞察与监管动态

- 1 月 18 日，为鼓励用于治疗绝经后骨质疏松症创新药临床研发，进一步规范和指导临床试验设计，提供可参照的技术规范，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9 号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

表 8: 本周重要监管动态

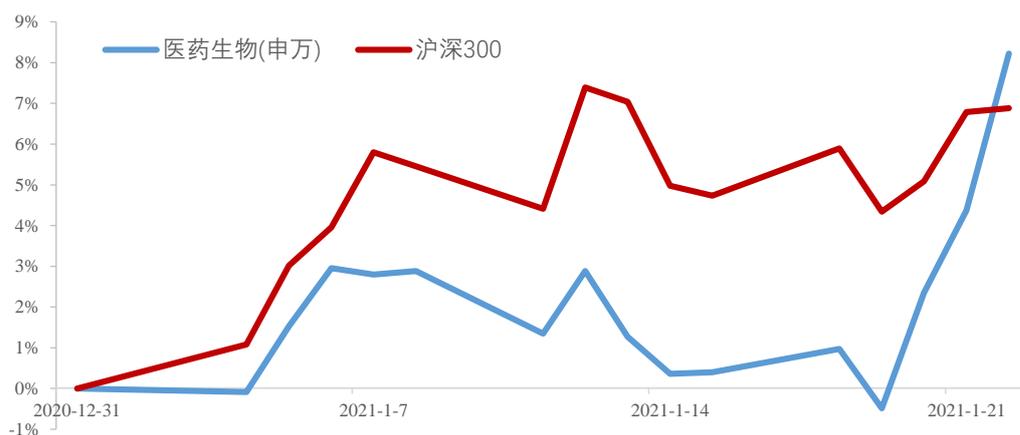
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20210118	发布《治疗绝经后骨质疏松症创新药临床试验技术指导原则》

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周生物医药指数上涨 7.79%，板块表现跑赢沪深 300 的 2.05% 的涨幅；截至本周，医药指数 2021 年至今涨幅为 8.22%，表现强于沪深 300 的 6.88% 的涨幅。2020 年初国内外新冠肺炎疫情爆发，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，板块短期有所回调为正常，不改变其趋势。由于春节返乡须核酸检测，本周医药板块再次被激活。

图 3: 医药行业 2021 年初以来市场表现

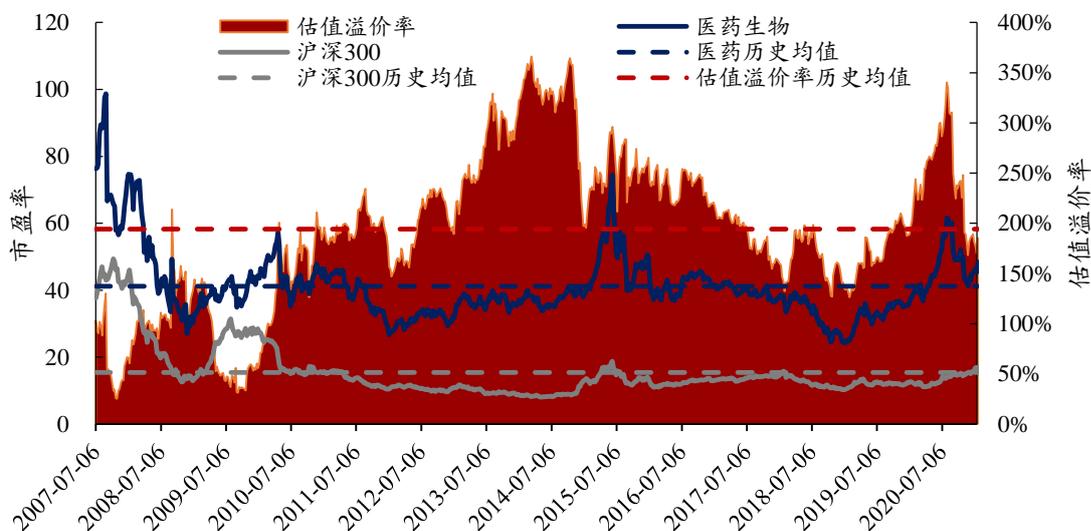


数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 48.39, 高于历史均值 7.19 个单位

截至 2021 年 1 月 22 日, 医药指数市盈率为 48.39, 环比上周上升 3.05 个单位, 高于历史均值 7.19 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 16.96, 医药指数的估值溢价率为 185.4%, 环比上升 15.3%, 低于历史均值 8.7 个百分点。

图 4: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪: 本周医疗服务子板块涨幅 16.02%居各板块榜首

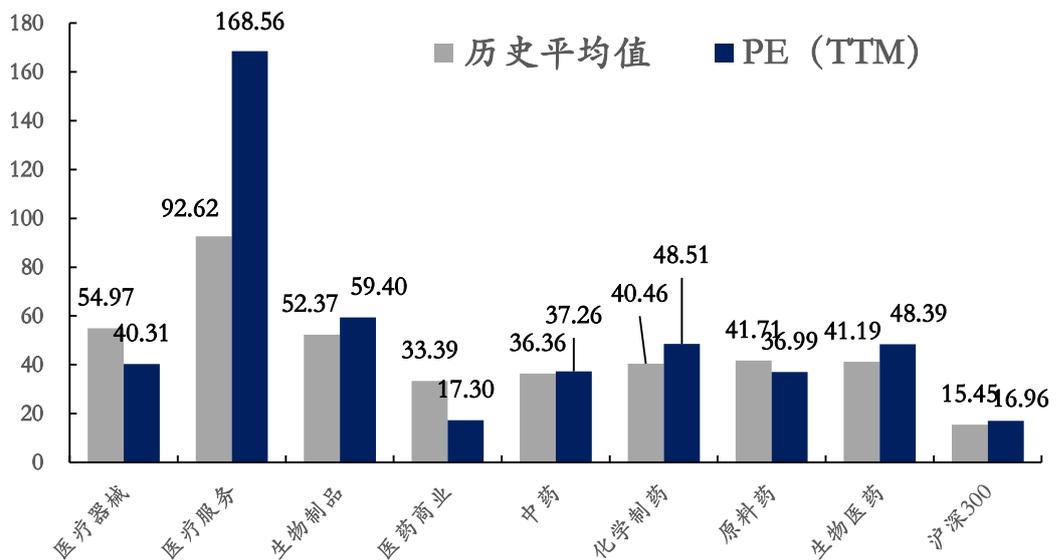
本周生物医药指数上涨 7.79%, 板块表现跑赢沪深 300 的 2.05% 涨幅; 子板块中, 表现最佳的医疗服务板块上涨 16.02%, 最弱势的中药板块上涨 2.50%。2021 年至今, 表现最佳的子板块为医疗服务, 涨幅为 18.13%, 优于医药指数 8.22% 的涨幅, 优于沪深 300 指数 6.88% 的涨幅。

表 9: 子版块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅 (%)	年初至今 (%)
801156.SI	医疗服务	16.02	18.13
801153.SI	医疗器械	11.46	17.13
851511.SI	原料药	10.36	8.56
801150.SI	生物医药	7.79	8.22
801152.SI	生物制品	5.19	3.36
801151.SI	化学制药	5.13	2.20
801154.SI	医药商业	3.21	4.97
801155.SI	中药	2.50	4.87
000300.SH	沪深 300	2.05	6.88

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 5: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.3. 个股表现

表 10: A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	亚大药业	31.99	沃华医药	-12.50
2	博腾股份	30.04	金达威	-6.25
3	浩欧博	30.00	南新制药	-5.79
4	昭衍新药	28.79	爱朋医疗	-5.10

表 11: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	72.82	未名医药	-24.11
2	英科医疗	69.11	济民制药	-23.74
3	万泰生物	56.30	英特集团	-23.74
4	明德生物	47.43	光正眼科	-19.50

5	万泰生物	28.03	华海药业	-4.69	5	迪安诊断	45.13	振东制药	-18.36
6	创新医疗	27.77	金陵药业	-4.55	6	昭衍新药	41.87	华海药业	-18.22
7	欧普康视	26.95	博雅生物	-4.51	7	欧普康视	39.00	众生药业	-16.33
8	硕世生物	26.72	三生国健	-4.39	8	华大基因	38.46	金陵药业	-15.47
9	药明康德	26.20	桂林三金	-4.25	9	贝达药业	33.28	康弘药业	-15.47
10	康龙化成	25.04	佐力药业	-4.08	10	金城医学	31.46	丰原药业	-15.23

数据来源：wind，东吴证券研究所

数据来源：wind，东吴证券研究所

6. 风险提示

药品降价幅度继续超预期，疫情导致经济衰退，医保政策进一步严厉等。

7. 附录

表 12: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内外上市销售的药品	(1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂
		(2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂
		(3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂
		(4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物
		(5) 新的复方制剂
		(6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
化学药品	2.改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
		(2) 已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
		(3) 改变给药途径并已在外国上市销售的制剂
		(4) 国内上市销售的制剂增加已在外国批准的新适应症
化学药品	3.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
		(2) 已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
		(3) 改变给药途径并已在外国上市销售的制剂
化学药品	4.改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
		(2) 已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
		(3) 改变给药途径并已在外国上市销售的制剂
化学药品	5.改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
		(2) 已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
		(3) 改变给药途径并已在外国上市销售的制剂
生物制品	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
		(2) 已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂
生物制品	1.创新型生物制品	

2.改良型生物制品	<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>(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>
3.境内或境外已上市生物制品	<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>
中药	1.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂
	2.新发现的药材及其制剂
	3.新的中药材代用品
	4.药材新的药用部位及其制剂
	5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂
	6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂
	7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂
	8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂
	9.仿制药

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，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。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。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 -15% 以下。

行业投资评级：

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

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>