

医药板块估值有多贵？哪些估值贵？

2021年3月6日

投资要点

- 本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-2.10%、-3.15%，随着美国10年国债利率上行，通胀上行、流动性收紧预期只是时间问题，医药板块尤其是机构重仓股跌幅更为明显。三种应对策略：其一长线资金底部重配产业景气度高、业绩好核心资产。2021年重点推荐十支核心资产个股：恒瑞医药、信达生物、智飞生物、迈瑞医疗、药明康德、长春高新、爱美客、爱尔眼科、益丰药房、康泰生物；其二关注Q1业绩大概率较好、全年业绩高增长、估值相对便宜的个股，重点推荐司太立、九洲药业、信邦制药、九强生物等；其三关注新技术，随着诺辉健康的上市，肿瘤早筛已经进入资本市场视野。
- 估值接近历史水平，子行业分化较大。截止2021年3月5日，医药生物市盈率（TTM整体法，剔除负值）为43倍，距离2021年2月10日出现的阶段性高点51倍已经大幅回落，接近2010年后医药生物市盈率历史均值38倍。从估值溢价率角度看，医药生物相对于全部A股的溢价率为123%，已经低于历史均值139%。分子行业看，医疗服务、生物制品、化学制剂市盈率高于历史均值，医疗器械、化学原料药、中药和医药商业最新市盈率低于历史均值。从子行业相对全部A股溢价率角度，医疗服务、生物制品高于历史均值，化学制剂、医疗器械、化学原料药、中药和医药商业均不同程度地低于历史均值。
- 辉瑞Lorbrena获批扩展适应症，恒瑞4类仿制药「托伐普坦」获批上市：FDA已经批准了辉瑞Lorbrena（lorlatinib）的补充新药申请（sNDA），将适应症扩大到包括间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。另外，FDA还将2018年的加速批准转变为完全批准，扩大的批准是基于3期临床试验CROWN结果的支持。恒瑞是「托伐普坦」最早递交上市申请的仿制药厂家，此次获批上市成为该品种国内首仿；除恒瑞外，南京正大天晴和成都百裕制药也已递交了上市申请，另有2家企业处于BE试验阶段。
- 具体配置思路。1)创新药及产业链领域：恒瑞医药、药明康德、泰格医药等；2)BIOTECH类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；3)原料药领域：普洛药业、华海药业、司太立、九洲药业等；4)疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；5)生长激素领域：长春高新、安科生物等；6)医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；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：肿瘤早筛：诺辉健康等；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：研发进展或不及预期；药品降价幅度超预期；医保政策进一步严厉等。

证券分析师：朱国广

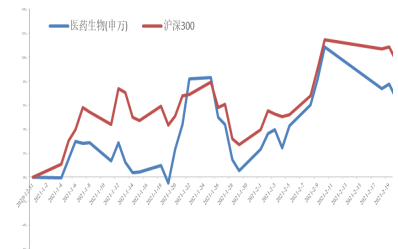
执业证书编号：

S0600520070004

联系邮箱：

zhugg@dwzq.com.cn

行业走势



内容目录

1. 板块观点：医药板块估值有多贵？哪些估值贵？	4
1.1. 本周建议关注组合	4
1.2. 细分板块观点	6
2. 核心观点：估值接近历史水平，子行业分化较大	8
3. 研发进展与企业动态	9
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	9
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	14
3.3. 仿制药一致性评价申报情况	17
3.4. 重要研发管线一览	18
3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展	19
4. 行情回顾	20
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 43.94，高于历史均值 2.7 个单位	20
4.2. 医药子板块追踪：本周中药子板块跌幅 0.51%居各板块榜首	21
4.3. 个股表现	22
5. 风险提示	23
6. 附录	23

图表目录

图 1：医药生物市盈率（TTM 整体法，剔除负值）	8
图 2：医药生物相对全部 A 股溢价率	8
图 3：医药子行业历史市盈率（TTM 整体法，剔除负值）	9
图 4：医药子行业相对于 A 股溢价率	9
图 5：医药行业 2021 年初以来市场表现	20
图 6：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	21
图 7：医药板块估值情况	22
表 1：本周建议关注组合（20210301~20210305）	4
表 2：本周创新药/改良药研发进展一览表	10
表 3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	14
表 4：本周仿制药一致性评价申报情况	17
表 5：子板块表现（%）	21
表 6：A 股本周涨跌幅前十	22
表 7：A 股 2021 年初涨跌幅前十	22
表 8：国内药品注册分类	23

1. 板块观点：医药板块估值有多贵？哪些估值贵？

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-2.10%、-3.15%，其为沪深300的超额收益分别为-0.71%、-4.14%；本周化药、中药及商业等跌幅较小，服务、器械及生物制品等跌幅较大；本周涨幅居前济民制药(+38%)、药易购(+25%)、华东制药(+15%)，跌幅居前南微医学(-14%)、爱尔眼科(-13%)、我武生物(-11%)。涨跌表现特点：受到美国10年期国债利率继续上行，预期流动性可能收紧，高估值白马股大幅下跌，医疗服务、医美等机构重仓股成为重灾区，但跌幅有所收窄；低估值、位置低、业绩预期好的原料药板块较为强势；前期超跌小市值个股，较为强势。

医药板块估值有多贵？哪些估值贵？医药行业PE(TTM)估值约为43倍，相对于全部A股溢价率约123%，2015年后平均溢价率约128%；大消费领域，医药相对食品饮料溢价率约-16%、2015年后平均溢价率约28%；恒瑞医药相对贵州茅台溢价率为57%，相对于2015年后平均值121%有所回落。无论是纵向看还是横向看，医药板块估值不算贵。从子行业看，医疗服务、生物制品和化学制药相对医药板块溢价率分别为160%、33%和4%，2015年后均值分别为109%、32%、-0.9%。生物制品和化学制药溢价率水平基本接近均值，仅有医疗服务溢价率显著超过均值。但如爱尔眼科等医疗服务可持续增长率较高，理应享受高估值。

三种医药策略应对医药板块下跌：三种应对策略：其一长线资金底部重配产业景气度高、业绩好核心资产。2021年重点推荐十支核心资产个股：恒瑞医药、信达生物、智飞生物、迈瑞医疗、药明康德、长春高新、爱美客、爱尔眼科、益丰药房、康泰生物；其二关注Q1业绩大概率较好、全年业绩高增长、估值相对便宜的个股，重点推荐司太立、九洲药业、信邦制药、九强生物等；其三关注新技术，随着诺辉健康的上市，肿瘤早筛已经进入资本市场视野。

表 1：本周建议关注组合（20210301~20210305）

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润(亿)				本周涨跌幅 (%)	市值(亿)	分类
		2020E	2020E	2021E	2022E				
600276.SH	恒瑞医药	1.23	65.46	84.89	109.39	-1.47	5347.71	创新药	
600196.SH	复星医药	1.40	35.96	45.50	58.82	-7.58	1090.51	创新药	
002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	-3.16	257.43	创新药	
1801.HK	信达生物	0.05	0.71	-11.35	0.84	-5.69	917.80	创新药	
9966.HK	康宁杰瑞	-0.50	-4.66	-5.30	-4.18	0.92	102.96	创新药	
6855.HK	亚盛医药	-3.56	-8.04	-10.14	-12.88	2.49	74.02	创新药	
9969.HK	诺诚健华	-0.33	-4.94	-4.65	-4.26	-5.51	223.63	创新药	
688366.SH	昊海生科	1.30 (2020A)	2.30 (2020A)	4.26	5.59	-3.00	193.42	医疗器械/眼科耗材	

688050.SH	爱博医疗	1.08 (2020A)	0.97 (2020A)	1.48	2.01	-6.65	191.54	医疗器械/眼科耗材
300595.SZ	欧普康视	0.64	3.88	5.19	6.86	-10.52	506.87	医疗器械/眼科耗材
300760.SZ	迈瑞医疗	5.40	65.66	80.97	97.75	-7.66	4692.57	医疗器械/医疗设备
300206.SZ	理邦仪器	1.25	7.27	7.38	8.97	2.65	112.80	医疗器械/医疗设备
603658.SH	安图生物	1.95	8.38	13.19	17.25	-5.56	523.36	医疗器械/诊断性耗材
300832.SZ	新产业	2.26	9.32	12.51	17.85	-0.53	474.04	医疗器械/诊断性耗材
300406.SZ	九强生物	0.30	1.78	5.25	6.52	-7.03	121.57	医疗器械/诊断性耗材
002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.37	9.38	-0.80	213.59	医疗器械/骨科治疗性耗材
688085.SH	三友医疗	0.63 (2020A)	1.19 (2020A)	1.71	2.36	-1.80	73.00	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	-0.30	502.55	医疗器械/骨科治疗性耗材
688029.SH	南微医学	1.95 (2020A)	2.60 (2020A)	4.44	5.94	-14.92	237.36	医疗器械/消化治疗性耗材
0853.HK	微创医疗	-0.01	-2.56	-1.15	-0.06	-9.09	629.48	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	2.52	136.13	医疗器械/心血管治疗性耗材
688617.SH	惠泰医疗	2.22 (2020A)	1.11 (2020A)	1.85	2.62	-5.68	139.51	医疗器械/心血管治疗性耗材
300529.SZ	健帆生物	1.04	8.34	11.35	15.44	0.50	630.34	医疗器械/血液净化
300453.SZ	三鑫医疗	0.45 (2020A)	1.16 (2020A)	1.58	2.10	-0.28	46.76	医疗器械/血液净化
688166.SH	博瑞医药	0.41 (2020A)	1.70 (2020A)	2.84	4.25	-3.70	180.56	原料药
600521.SH	华海药业	0.77	11.20	16.16	21.01	-1.98	402.93	原料药
603456.SH	九州药业	0.47	3.80	5.99	7.87	-0.20	295.07	原料药
002332.SZ	仙琚制药	0.54 (2020A)	5.05 (2020A)	6.37	7.93	1.10	127.61	原料药
603538.SH	美诺华	1.13	1.69	2.40	3.46	-4.80	46.87	原料药
300601.SZ	康泰生物	1.12	7.64	13.53	20.60	-6.72	978.89	生物制品/疫苗

300122.SZ	智飞生物	2.06 (2020A)	33.00 (2020A)	42.81	56.10	1.44	2832.00	生物制品/疫苗
300142.SZ	沃森生物	0.62	9.54	14.82	19.95	-5.04	671.40	生物制品/疫苗
603392.SH	万泰生物	1.62 (2020A)	6.77 (2020A)	11.09	20.29	-5.36	1024.16	生物制品/疫苗/IVD
603259.SH	药明康德	1.27 (2020A)	29.6 (2020A)	34.76	45.11	-5.64	3321.97	CXO
002044.SZ	美年健康	0.01	0.28	9.69	12.11	8.56	679.91	医疗服务
600763.SH	通策医疗	1.72	5.50	7.20	9.36	-10.43	761.04	医疗服务
300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	-13.12	2588.31	医疗服务
002390.SZ	信邦制药	0.11	1.78	2.80	3.61	-1.40	140.55	医疗服务
603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	-4.14	543.36	药店
603883.SH	老百姓	1.64	6.69	8.56	10.45	-7.76	270.70	药店
603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	-5.03	462.67	药店
300896.SZ	爱美客	3.66 (2020A)	4.40 (2020A)	6.92	9.81	-5.72	948.38	医美
688363.SH	华熙生物	1.35 (2020A)	6.47 (2020A)	7.92	9.22	-6.47	720.53	医美

数据来源: wind (数据截止到 2021 年 3 月 5 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市场的政策, 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一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 是当下企业寻求价值最大化的突破口之一, 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实力及是否具备全球多中心开展和注册能力。建议关注: 恒瑞医药、贝达药业、中国生物制药、石药集团、翰森制

药、君实生物、信达生物、亚盛医药、康宁杰瑞、康方生物、诺诚健华、神州细胞。

【医疗器械领域】

医用耗材集采持续推进，以骨科耗材为代表的企业短期业绩具有一定不确定性，长期发展空间受到压制，但我们认为，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) 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。我们建议关注以下几类，1) 医疗设备类企业，不受集采影响，国产替代+海外出口推动长期稳定发展，如迈瑞医疗、理邦仪器等；2) 国产化低的医用耗材，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。

【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 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: 新冠疫苗兑现在即，海内外目前已有多款新冠疫苗获批上市，预计短期内有望迎来接种密集期。

【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。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：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。建议关注：爱尔眼科、美年健康、通策医疗、信邦制药、锦欣生殖等。

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。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极大，

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。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: 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 18-28 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，推荐药明康德、康龙化成、凯莱英、九洲药业、药石科技、昭衍新药等，关注药明生物、泰格医药等。

IVD: 疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。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以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金城医学，关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康。

原料药: 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。原料药公司在板块内的估值增速性价比较高，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，推荐华海药业、博瑞医药、美诺华，关注天宇股份、司太立、普洛药业等。

2. 核心观点：估值接近历史水平，子行业分化较大

春节后医药板块出现明显调整，截止 2021 年 3 月 5 日，医药生物市盈率（TTM 整体法，剔除负值）为 43 倍，距离 2021 年 2 月 10 日出现的阶段性高点 51 倍已经大幅回落，接近 2010 年后医药生物市盈率历史均值 38 倍。从估值溢价率角度看，医药生物相对于全部 A 股的溢价率为 123%，已经低于历史均值 139%。

图 1：医药生物市盈率（TTM 整体法，剔除负值）

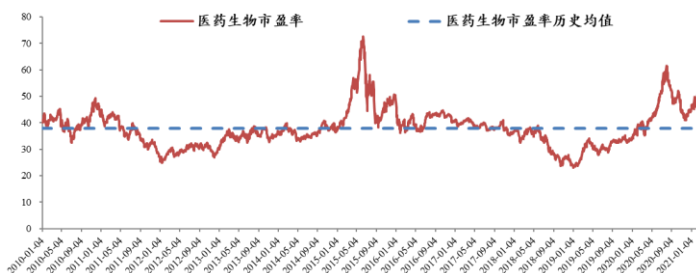


图 2：医药生物相对全部 A 股溢价率



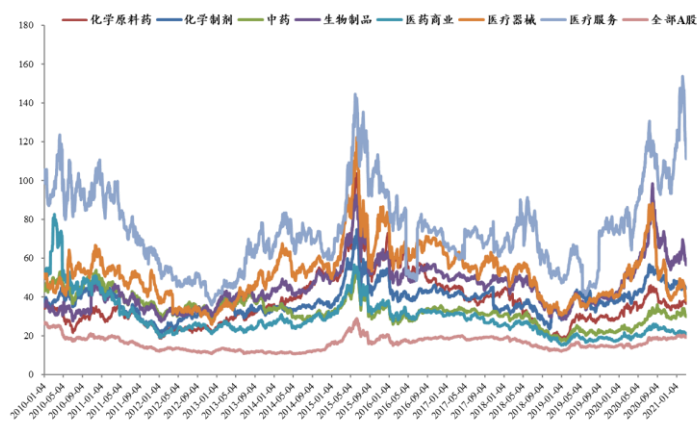
数据来源：Wind，东吴证券研究所

数据来源：Wind，东吴证券研究所

分子行业看，截止 2021 年 3 月 5 日，市盈率最高的为医疗服务 111 倍，高于历史均值 75 倍；其次是生物制品 57 倍，高于历史均值 46 倍；化学制剂市盈率为 44 倍，高于历史均值 38 倍。另一方面，医疗器械最新市盈率为 39 倍，低于历史均值 52 倍，化学原料药市盈率为 36 倍，低于历史均值 37 倍，中药市盈率为 30 倍，低于历史均值 33 倍，医药商业为 21 倍，低于历史均值 29 倍。

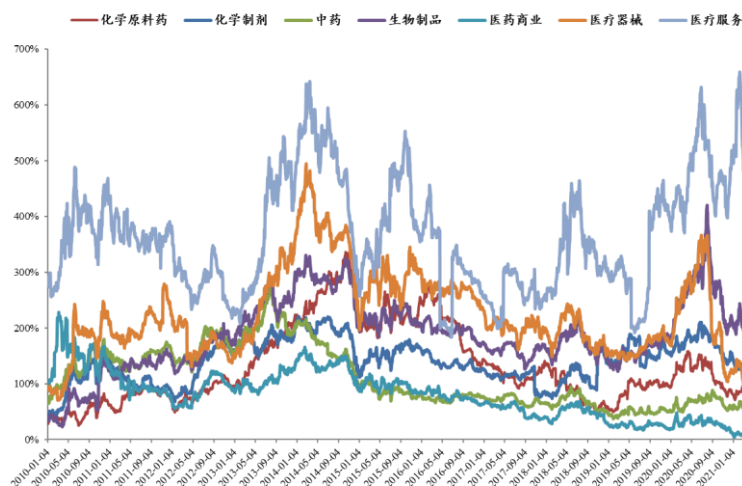
从子行业相对全部 A 股溢价率角度，医疗服务行业相对 A 股溢价率为 479%，仍高于历史均值 365%；其次是生物制品溢价率为 197%，略高于历史均值 187%；另一方面，化学制剂相对 A 股溢价率为 132%，低于历史均值 141%；医疗器械为 100%，远低于历史均值 227%；化学原料药为 90%，低于历史均值 133%；中药为 57%，低于历史均值 110%；医药商业为 9%，远远低于历史均值 81%。

图 3：医药子行业历史市盈率（TTM 整体法，剔除负值）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图 4：医药子行业相对于 A 股溢价率



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）

- 3 月 6 日，On Target Laboratories 公司宣布，美国 FDA 已经接受该公司为在研荧光染料 OTL38 (pafolacianine sodium) 递交的新药申请 (NDA)。用于在手术过程中识别卵巢癌病灶。FDA 同时授予这一 NDA 优先审评资格，将审评时间从 10 个月缩短为 6 个月。

- 3月4日, Provention Bio 公司宣布, 其靶向 CD3 的抗体疗法 teplizumab 的长期随访研究数据在《科学》子刊 Science Translational Medicine 上发表。研究结果显示, 在高危 1 型糖尿病患者中, 接受一次为期 14 天的 teplizumab 治疗, 能够将患者依赖胰岛素的临床疾病发作时间推迟大约 3 年(中位时间为 32.5 个月)。目前, 这款创新免疫疗法正在接受美国 FDA 的审评, 有望在今年夏天获批上市。
- 3月4日, 辉瑞(Pfizer)公司宣布, 美国 FDA 批准 Lorbreina (lorlatinib, 劳拉替尼) 扩展适应症, 用于一线治疗间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。Lorbreina 曾于 2018 年在美国获加速批准用于经治 ALK 阳性转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。本次批准同时也将 2018 年的加速批准转化为完全批准。
- 3月3日, 葛兰素史克与合作伙伴 Vir Biotechnology 提供了对美国国立卫生研究院加速 COVID-19 治疗干预和疫苗项目 3 期临床试验中 VIR-7831 分支的更新。根据公告, 双方已被告知, 虽然 VIR-7831 符合最初预先规定的标准, 可以继续继续进行 ACTIV-3 试验的下一阶段, 而且没有报告安全信号, 但对现有数据的敏感性分析引起了对潜在益处大小的担忧。

表 2: 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
Mundipharma GmbH, 萌蒂(中国)制药有限公司, Lts Lohmann Therapie-Systeme AG	丁丙诺啡透皮贴剂	已上市	JYHB2100177	透皮贴剂	化学药品	无	κ opioid receptor, μ opioid receptor
石药集团恩必普药业有限公司	丁苯酞软胶囊	已上市	CYHB2100274	软胶囊	化学药品		not available
Pfizer Europe MA EEIG, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, 辉瑞投资有限公司	克唑替尼胶囊	已上市	JYHB2100169	胶囊剂	化学药品	无	ALK, ROS1, c-Met
广东一方制药有限公司	化湿败毒颗粒	已上市	CXZS2100005	颗粒剂	中药	3.2 类	not available
上海罗氏制药有限公司	吗替麦考酚酯片	已上市	CYHB2100265	片剂	化学药品		IMPDH
山东步长制药股份有限公司	宣肺败毒颗粒	已上市	CXZS2100006	颗粒剂	中药	3.2	not available
默沙东研发(中国)有限公司, Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2100017	注射剂	生物制品	2.2	PD1
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd., Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A., 葛兰素史克(中国)投资有限公司	度他雄胺软胶囊	已上市	JYHB2100174	软胶囊	化学药品	无	5α-reductase
泰州复旦张江药业有限公司	注射用海姆泊芬	已上市	CYHB2100276	注射剂(冻干)	化学药品		not available
上海凯茂生物医药有限公司	注射用重组人干扰素 γ	已上市	CXSS2100026	注射剂	生物制品	2.2	not available

							(冻干)	
百济神州(苏州)生物科技有限公司	泽布替尼胶囊	已上市	CXHB2100034	胶囊剂	化学药品	1	BTK	
中国中医科学院中医临床基础医学研究所	清肺排毒颗粒	已上市	CXZS2100004	颗粒剂	中药	3.2	not available	
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司	甲磺酸奥希替尼片	已上市	JXHL2100068	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M	
Novartis Europharm Ltd., Novartis Farmaceutica S.A., 北京诺华制药有限公司, Novartis Pharma Stein Ag	维格列汀片	已上市	JYHZ2100040	片剂	化学药品	无	DPP-4	
瑛博进(中国)医药技术开发有限公司	罗沙司他胶囊	已上市	CXHL2100151	胶囊剂	化学药品	2.4	HIF-PH	
Bayer Inc., Bayer AG, 拜耳医药保健有限公司	钆喷酸葡胺注射液	已上市	JYHZ2100036	注射剂	化学药品	无	not available	
吉瑞医药(中国)有限公司, Gedeon Richter Plc	长春西汀片	已上市	JYHB2100173	片剂	化学药品	无	PDE1	
Lek d.d., Pe Proizvodnja Lendava, Novartis Pharma GmbH, 北京诺华制药有限公司, Novartis Pharma Produktions GmbH.	麦考酚钠肠溶片	已上市	JYHB2100170	肠溶片	化学药品	无	IMPDH	
Novartis Pharma GmbH, 北京诺华制药有限公司, Novartis Pharma Produktions GmbH.	麦考酚钠肠溶片	已上市	JYHB2100171	肠溶片	化学药品	无	IMPDH	
Karyopharm Therapeutics, Inc., 德琪(浙江)医药科技有限公司, Catalent Cts Inc.	Selinexor tablet	申请上市	JXHL2100072	片剂	化学药品	2.4	XP01	
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司, Fresenius Kabi Austria GmbH.	复方氨基酸(16AA)/葡萄糖(12.6%)电解质注射液	申请上市	JXHS2100024	注射剂	化学药品	5.1	carbohydrate	
贝达药业股份有限公司	甲磺酸贝福替尼胶囊	申请上市	CXHS2100009	胶囊剂	化学药品	1	EGFR T790M	
Kaken Pharmaceutical Co., Ltd., Kaken Pharmaceutical Co., Ltd. Shizuoka, 天津泰普沪亚医药知识产权流转储备中心有限公司	艾氟康唑搽剂	申请上市	JXHS2100027	搽剂	化学药品	5.1	CYP51A1	
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI188 注射剂	Phase III	CXSB2101001	注射剂	生物制品		治疗用 生物制品: CD47	
礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly and Company	Mirikizumab 注射液	Phase III	JXSB2100016	注射剂	生物制品	1	IL-23p19	
上海瓊黎药业有限公司	YY-20394 片	Phase II	CXHL2100169	片剂	化学药品	1	PI3Kδ	
康方药业有限公司, 中山康方生物医药有限公司	cadonilimab 注射液	Phase II	CXSL2100082	注射剂	生物制品	1	CTLA4, PD1	
Bayer AG, 拜耳医药保健有限公司	注射用 Osocimab	Phase II	JXSB2100018	注射剂 (冻干)	生物制品	无	factor XIa	
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-1209	Phase II	CXSB2101000	注射剂	生物制品	治疗用	PCSK9	

(冻干) 生物制品: 1

Catalent Germany Schomdorf Gmbh., Merck Healthcare KGaA, Merck KGaA, 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司	特泊替尼片	Phase II	JXHB2100026	片剂	化学药品	无	c-Met
中山康方生物医药有限公司	AK117 注射液	Phase I	CXSL2100064	注射剂	生物制品	1	CD47
广东东阳光药业有限公司	HEC74647PA 胶囊	Phase I	CXHB2100033	胶囊剂	化学药品	1	not available
北京加科思新药研发有限公司	JAB-3312 胶囊	Phase I	CXHL2100140	胶囊剂	化学药品	1	SHP2
山西振东制药股份有限公司	拉洛他赛脂质微球注射液	Phase I	CXHB2100039	注射剂 (脂质微球)	化学药品	1	microtubule
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-11417 薄膜包衣片	批准临床	CXHB2100037	片剂	化学药品	1	Bcl-2
捷思英达医药技术(上海)有限公司, JS InnoPharm Limited, TOYOBO CO., LTD.	注射用 E6201	批准临床	JXHL2100064	注射剂 (冻干)	化学药品	1	Flt3, MAP3K1, MEK
广东东阳光药业有限公司	HECB1701301 长效肌肉注射剂	申报临床 失败	CXHL2101002	注射剂 (长效)	化学药品	化学药品: 2.1	not available
山东新时代药业有限公司	注射用重组人源化抗 BCMA/CD3 双特异性抗体	申报临床 失败	CXSL2100063	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
徐州思路迪药业有限公司	3D-229 注射液	申请临床	CXSL2100078	注射剂	生物制品	1	not available
缔脉生物医药科技(上海)有限公司, Dalton Pharma Services, Aligos Therapeutics, Inc.	ALG-010133 注射液	申请临床	JXHL2100075	注射剂	化学药品	1	HBsAg
AffaMed Therapeutics (HK) Limited, 上海艾迈医疗科技有限公司, Fuji Chemical Industries Co., Ltd.	AM006	申请临床	JXHL2100066	未知	化学药品	1	not available
乐普生物科技股份有限公司, FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Texas, LLC, CG Oncology, Inc.	CG0070 注射液	申请临床	JXSL2100029	注射剂	生物制品	1	GM-CSF
江苏豪森药业集团有限公司	HS-10365 胶囊	申请临床	CXHL2100142	胶囊剂	化学药品	1	not available
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI321	申请临床	CXSL2100081	未知	生物制品	1	PD1, not available
广州诺诚健华医药科技有限公司	ICP-332 片	申请临床	CXHL2100144	片剂	化学药品	1	Tyk2
上海济煜医药科技有限公司	JMKX000189 片	申请临床	CXHL2100154	片剂	化学药品	1	not available
康泰伦特(上海)商贸有限公司	JNJ-67856633 硬胶囊	申请临床	JXHL2100073	胶囊剂	化学药品	1	MALT1
广州麓鹏制药有限公司	LP-118 片	申请临床	CXHL2100147	片剂	化学药品	1	not available
杭州中美华东制药有限公司, MediBeacon Inc., Albany Molecular Research (Glasgow) Limited	MB-102 注射液	申请临床	JXHL2100079	注射剂	化学药品	1	not available
Zentera Therapeutics HK Limited, Cambrex Corporation, 正腾康生物	ZN-c3 片	申请临床	JXHL2100071	片剂	化学药品	1	WEE1

科技(上海)有限公司, Avista Pharma Solutions, Inc.							
浙江生创精准医疗科技有限公司	官血间充质干细胞注射液	申请临床	CXSL2101001	注射剂	细胞治疗	治疗用生物制品: 1	not available
Patheon Italia S.P.A., 礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly and Company	注射用 LY3437943	申请临床	JXHL2100069	注射剂(冻干)	化学药品	1	GCCR, GIPR, GLP-1R
上海微知卓生物科技有限公司	血浆生物净化柱	申请临床	CXSL2100077	其他	生物制品	1	not available
PTC Therapeutics International Limited, Rovi Pharma Industrial Services, S.A., 北京 MEDPACE 医药科技有限公司	阿塔鲁伦口服混悬液颗粒	申请临床	JXHL2100078	混悬颗粒剂	化学药品	5.1	CFTR, dystrophin
Karyopharm Therapeutics, Inc., 上海德琪医药科技有限公司, Catalent Cts Inc.	Eltanexor 片		JXHL2100082	片剂	化学药品	1	
北京广为医药科技有限公司	GW117 胶囊		CXHL2100161	胶囊剂	化学药品	1	5-HT2C receptor, melatonin receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR0302 片		CXHL2100159	片剂	化学药品	1	JAK1
Pfizer Inc., Pfizer Manufacturing Belgium N.V., 辉瑞投资有限公司	他尼珠单抗注射液		JXSL2100037	注射剂	生物制品	1	
北京亚东生物制药(安国)有限公司	北芪精		CYZB2100188	口服溶液剂	化学药品	无	
清华德人西安幸福制药有限公司	小儿感冒退热糖浆		CYZB2100187	糖浆剂	中药	无	
凯西医药咨询(上海)有限公司, Chiesi Farmaceutici S.p.A.	布地奈德吸入气雾剂		JYHB2100179	吸入气雾剂	化学药品	无	
Glaxosmithkline S.A., Glaxo Wellcome S.A., 葛兰素史克(中国)投资有限公司	拉西地平片		JYHB2100178	片剂	化学药品	无	
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		CXSS2100030	注射剂	生物制品	2.2	
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用卡瑞利珠单抗		CXSL2100079	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	PD1
新基医药咨询(上海)有限公司, Patheon Italia S.P.A., Celgene Corporation	注射用罗特西普		JXSL2100035	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	
Om Pharma S.A., 杭州泰格医药科技股份有限公司	细菌溶解物胶囊		JYSB2100064	胶囊剂	生物制品	无	
Abbott (trade) Shanghai Ltd., Abbott B.V., Abbott Biologicals B.V.	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装		JXHS2100031	组合包装	化学药品	5.1	

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

- 3月3日，诺华宣布，欧洲药品管理局人用医药产品委员会已通过了抗炎药 Cosentyx（可善挺，通用名：secukinumab，司库奇尤单抗）II类标签变更的最终意见，纳入来自同类首个 MAXIMISE 试验的银屑病关节炎（PsA）轴向表现数据。值得一提的是，这是首次数据显示一种生物制剂在管理 PsA 轴向表现具有疗效和安全性。
- 3月3日，NMPA 官网显示，恒瑞医药 4 类仿制药「托伐普坦」获批上市，成为该品种国内首仿。托伐普坦（tolvaptan）是一种选择性、竞争性血管加压素 V2 受体拮抗剂，由大冢制药研发，2009 年 5 月首次获 FDA 批准上市，商品名为 Samsca。

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	药品类型	注册分类	靶点
陕西博森生物制药股份集团有限公司, 大连天山药业有限公司	三宝胶囊	已上市	CYZB2100175	胶囊剂	中药	无	not available
苏州中化药品工业有限公司	伏格列波糖片	已上市	CYHB2150129	片剂	化学药品		α-glucosidase
山东新华制药股份有限公司	依达拉奉注射液	已上市	CYHB2101020	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
深圳市卫光生物制品股份有限公司	冻干静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2100065	注射剂 (冻干)	生物制品	无	immunoglobulin
山东新华制药股份有限公司, 湖南九典制药股份有限公司	厄贝沙坦片	已上市	CYHB2101002	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor
河南润弘制药股份有限公司	呋塞米注射液	已上市	CYHB2150138	注射剂	化学药品		NKCC2
吉林四环澳康药业有限公司, 吉林津升制药有限公司	咪达唑仑口腔黏膜溶液	已上市	CYHB2100292	口腔黏膜 溶液	化学药品		GABAA receptor
辰欣药业股份有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	CYHB2150139	注射剂	化学药品		glucocorticoid
内蒙古仁泽药业有限公司, 大连天山药业有限公司	壮腰健肾丸	已上市	CYZB2100179	丸剂	中药	无	not available
安徽海神寿春药业有限公司, 海南海神同洲制药有限公司	宫炎康颗粒	已上市	CYZB2100181	颗粒剂	中药	无	not available
贵州百灵企业集团制药股份有限公司	小儿柴桂退热颗粒	已上市	CYZB2100182	颗粒剂	中药	无	not available
湖北亨迪药业股份有限公司	布洛芬颗粒	已上市	CYHB2150513	颗粒剂	化学药品	化学药品: 原 6	COX
山东罗欣药业集团股份有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2100288	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
内蒙古仁泽药业有限公司, 大连天山药业有限公司	木瓜丸	已上市	CYZB2100180	丸剂(浓缩丸)	中药	无	not available

扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB2150140	注射剂	化学药品	原 6	plasmin
JW Pharmaceutical Corporation, 泊诺(天津)创新医药研究有限公司	注射用亚胺培南西司他丁钠	已上市	JYHZ2100038	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP, membrane dipeptidase
悦康药业集团股份有限公司	注射用兰索拉唑	已上市	CYHB2150130	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
海南灵康制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2150142	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	proton pump
悦康药业集团股份有限公司	注射用盐酸头孢吡肟	已上市	CYHB2150132	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
宜昌东阳光长江药业股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2150128	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	proton pump
武汉普元药业有限责任公司	熊去氧胆酸片	已上市	CYHB2150125	片剂	化学药品		bile acid
湖南华纳大药厂股份有限公司	琥珀酸亚铁片	已上市	CYHB2150512	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	Fe
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸伐昔洛韦片	已上市	CYHB2100294	片剂	化学药品		viral polymerase
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB2150126	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
苏州中化药品工业有限公司	盐酸氟西汀胶囊	已上市	CYHB2150135	胶囊剂	化学药品	原 6	5-HT transporter
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2100271	注射剂	化学药品	4	not available
国药集团国瑞药业有限公司	盐酸法舒地尔注射液	已上市	CYHB2150131	注射剂	化学药品	原 6	ROCK
海南赛立克药业有限公司	碳酸钙 D3 片	已上市	CYHB2100289	片剂	化学药品		Ca ²⁺ , P, gastric acid, vitamin D3
Ferring GmbH, Ferring International Center S.A., 辉凌医药咨询(上海)有限公司	美沙拉秦栓	已上市	JYHZ2100041	栓剂	化学药品	无	not available
江苏亚邦爱普森药业有限公司	肾上腺色腓片	已上市	CYHB2100283	片剂	化学药品		α1-adrenergic receptor
四川绿叶制药股份有限公司, 大连天山药业有限公司	胃痛宁片	已上市	CYZB2100177	片剂	中药	无	not available
西安京西双鹤药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2100281	注射剂	化学药品	原 6	carbohydrate
杭州中美华东制药有限公司	西格列汀二甲双胍片(□)	已上市	CYHB2100285	片剂	化学药品	4	DPP-4, not available
山东中健康桥制药有限公司, 山东	银杏叶颗粒	已上市	CYZB2100176	颗粒剂	中药	无	not available

宜岛康制药有限公司							
江苏万高药业股份有限公司	阿加曲班注射液	已上市	CYHB2100272	注射剂	化学药品	原 6	thrombin
深圳高卓药业有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2150137	胶囊剂	化学药品	4	PBP
Dr.Reddy's Laboratories Ltd., 瑞迪博士(北京)药业有限公司	卡前列素氨丁三醇注射液	申请上市	JYHS2100039	注射剂	化学药品	5.2	PGF2 α
浙江福瑞喜药业有限公司, 深圳大佛药业股份有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2100244	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR, β 2-adrenergic receptor
广州白云山天心制药股份有限公司	头孢地尼胶囊	申请上市	CYHS2100253	胶囊剂	化学药品	4	PBP
吉林省德商药业股份有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	申请上市	CYHS2101010	片剂	化学药品	化学药品: 3	AT1 receptor, L-type calcium channel
山东康爱制药有限公司, 山东丹红制药有限公司	注射用奥美拉唑钠(静脉滴注)	申请上市	CYHS2100240	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump
广州玻思韬控释药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2100248	缓释片	化学药品	3	not available
云南龙海天然植物药业有限公司	盐酸右美托咪定注射液	申请上市	CYHS2100245	注射剂	化学药品	3	α 2-adrenergic receptor
河北仁合益康药业有限公司	盐酸右美托咪定注射液	申请上市	CYHS2100252	注射剂	化学药品	3	α 2-adrenergic receptor
上海上药中西制药有限公司	盐酸美金刚片	申请上市	CYHS2100250	片剂	化学药品	4	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
南京丰恺思药物研发有限公司, 江苏远恒药业有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2100242	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
海南华益泰康药业有限公司, 辰欣药业股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2100247	片剂	化学药品	4	AT1 receptor, NCC
广州一品红制药有限公司, 广东品晟医药科技有限公司	羧甲司坦口服溶液	申请上市	CYHS2100254	口服溶液剂	化学药品	3	not available
深圳九瑞健康科技开发有限公司, 天津汉瑞药业有限公司	阿哌沙班片	申请上市	CYHS2100243	片剂	化学药品	4	factor Xa
杭州朱养心药业有限公司	阿普司特片	申请上市	CYHS2101013	片剂	化学药品	化学药品: 3	PDE4
南京海融制药有限公司	骨化三醇注射液	申请上市	CYHS2101014	注射剂	化学药品	化学药品: 4	vitamin D3
百奥泰生物制药股份有限公司	托珠单抗注射液	Phase III	CXSL2100074	注射剂	生物制品	3.4	IL-6R

石药集团欧意药业有限公司	盐酸伊立替康脂质体注射液	Phase II	CXHL2100149	注射剂 (脂质体)	化学药品	2.4	Top I
西洲医药科技(浙江)有限公司, 浙江 江北生药业汉生制药有限公司	福多司坦口服溶液	申请临床	CYHS2100241	口服溶液 剂	化学药品	3	not available
江苏康缘药业股份有限公司	米诺地尔酊	申请临床	CYHS2100246	酊剂(外 用)	化学药品	3	K+ channel
山东博安生物技术有限公司	纳武利尤单抗注射液	申请临床	CXSL2100075	注射剂	生物制品	3.3	PD1
成都倍特药业股份有限公司, 四川 宝鉴堂药业有限公司	地高辛片	BE 临床	CYHB2100286	片剂	化学药品		Na/K-ATPase
济川药业集团有限公司	亚甲蓝注射液	无申报	CYHB2100287	注射剂	化学药品		Tau
正大天晴药业集团南京顺欣制药有 限公司	吉非替尼片	无申报	CYHB2100273	片剂	化学药品	原 6	EGFR
上海庆安药业集团宿州制药有限公司, 大连天山药业有限公司	四季三黄丸	无申报	CYZB2100178	丸剂(水 丸)	中药	无	not available
北京益民药业有限公司	艾司唑仑片	无申报	CYHB2150119	片剂	化学药品	原 6	GABAA receptor
南昌立健药业有限公司	他达拉非片		CYHS2100255	片剂	化学药品	4	
四川美大康佳乐药业有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液		CYHB2150148	注射剂 (大容量)	化学药品	原 6	
哈药集团世一堂制药厂	柏子养心丸		CYZB2100186	丸剂	中药	无	
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠		CYHB2150143	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	
广东星昊药业有限公司, 成都苑东 生物制药股份有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液		CYHS2100258	注射剂	化学药品	4	
南京柯菲平盛辉制药有限公司	盐酸托莫西汀胶囊		CYHS2100259	胶囊剂	化学药品	4	

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 4: 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
广州白云山医药集团股份有限公司白云 山制药总厂	苯磺酸氨氯地平片	CYHB1950757	片剂	L-type calcium channel
浙江海正药业股份有限公司	比卡鲁胺片	CYHB2050263	片剂	AR

浙江仙琚制药股份有限公司	非那雄胺片	CYHB1950538	片剂	5 α -reductase
四川科伦药业股份有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	CYHB1950215	注射剂(大容量)	not available
江苏豪森药业集团有限公司	酒石酸长春瑞滨注射液	CYHB1950358	注射剂	microtubule
深圳市中联制药有限公司	氯化钾缓释片	CYHB2050240	缓释片	K+
河北爱尔海泰制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB1950838	注射剂	not available
重庆科瑞制药(集团)有限公司	盐酸克林霉素胶囊	CYHB2050037	胶囊剂	50S subunit
四川科伦药业股份有限公司	盐酸替罗非班氯化钠注射液	CYHB2050168	注射剂(大容量)	GPIIb/IIIa
北京福元医药股份有限公司	盐酸文拉法辛缓释胶囊	CYHB2050301	胶囊剂(缓释)	5-HT transporter, NET
四川科伦药业股份有限公司	脂肪乳注射液 (C14~24)	CYHB1950053	注射剂(脂肪乳)	fatty acid, not available
广州一品红制药有限公司	注射用阿昔洛韦	CYHB1950929	注射剂(冻干)	viral polymerase
江苏豪森药业集团有限公司	注射用地西他滨	CYHB1950326	注射剂(冻干)	DNMT
扬子江药业集团有限公司	注射用更昔洛韦	CYHB1950941	注射剂(冻干)	viral polymerase
广东金城金素制药有限公司	注射用头孢曲松钠	CYHB1950786	注射剂(冻干)	PBP
齐鲁制药有限公司	唑来膦酸注射液	CYHB1940016	注射剂	FPFS
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	苯磺酸氨氯地平片	CYHB1950757	片剂	L-type calcium channel

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 3月4日, 安进宣布与 FivePrime Therapeutics 达成最终协议, 将以 38 美元/股的价格全现金收购后者股票, 对应股权总金额大约 19 亿美元。安进通过此次收购补强了自己的肿瘤创新药管线, 包括获得了 first in class 的 FGFR2b 单抗 bemarituzumab, 该药针对晚期胃癌或胃食管衔接部癌的临床开发已处于 III 期阶段。
- 3月4日, 百奥泰发布公告称, 经公司审慎考量药物的后续开发风险, 决定终止 BAT800(即注射用重组人源化抗 Trop2 单克隆抗体-美登素偶联物)和 BAT1306(即重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液)项目的临床试验。

- 3月4日，祐和医药宣布其抗 CTLA-4 抗体联合君实生物抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗注射液在澳洲 I 期临床研究剂量递增阶段显示出了积极的抗肿瘤活性。研究期间，未观察到剂量限制性毒性(DLT)事件，与研究药物相关的不良事件仅有 1 级疲乏，无 2 级及以上不良事件发生。
- 3月4日，礼来宣布，其开展的一项为期 40 周的 SURPASS-2 研究的顶线结果证明了全部 3 个剂量的 tirzepatide 在改善成人 2 型糖尿病患者的血糖水平和体重方面均优于司美格鲁肽 1mg。
- 3月4日，礼来和 Incyte 公司联合宣布，口服 JAK 抑制剂 baricitinib 在治疗严重斑秃成人患者的 3 期临床试验中达到主要终点。在治疗 36 周后，与安慰剂组相比，显著改善患者的头发再生。。
- 3月4日，德展健康公告称，公司于 3 日收到子公司东方略的告知函，东方略的美国合作方 Inovio 宣布了其与东方略联合研发的一项 DNA 治疗药物 VGX-3100 与器械 CELLECTRATM5PSP 联合治疗 HPV-16/18 相关宫颈高度鳞状上皮内病变的首个 III 期临床试验的积极结果，在全部可评估受试者中，达到临床疗效的主要终点和所有次要终点。
- 3月4日，吉利德科学合作伙伴 Galapagos NV 公布了来自 2 项研究 MANTA 和 MANTA-RAy 的中期结果。这 2 项研究正在评估抗炎药 Jyseleca (filgotinib) 对患有炎症性肠病和风湿性疾病的男性患者精子参数的影响。此次公布的 2 项研究中，投资者认为，filgotinib 治疗组与安慰剂组表现出的相似数据，对 filgotinib 和 Galapagos 来说是一个积极的迹象。

3.5. 本周全球重点医药投融资项目进展

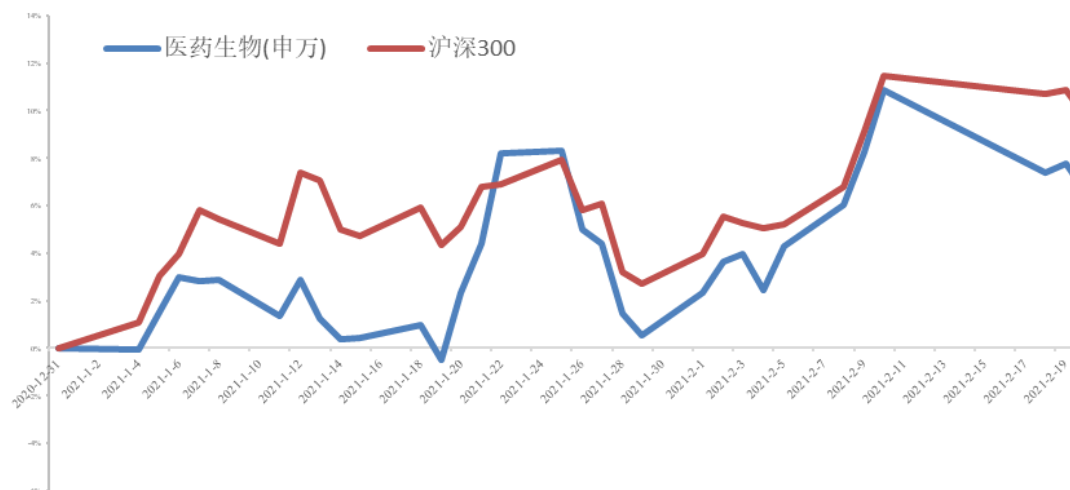
- 3月5日，希格生科宣布超额完成约 6000 万元人民币的天使轮融资。本轮投资由天图投资领投，力合创投、晶泰科技以及云九资本等众多投资机构跟投。本轮融资将用于研发团队的扩建以及迅速将现有管线向临床阶段推进，并同时开展新靶点的先导化合物筛选。
- 3月5日，武汉智化科技近日宣布完成超 3000 万人民币的 A 轮融资，由红杉中国种子基金领投，巢生资本与老股东峰瑞资本跟投，融资所得主要用于市场拓展，新方向的探索与资深研发人才的招募。此前，该公司曾在 2019 年完成天使轮融资。
- 3月4日，Exscientia 宣布，由 BlackRock 管理的基金参与了公司的 C 轮投资。现有的 C 轮投资者还包括 Novo Holdings、Evotec、百时美施贵宝和 GT Healthcare Capital, 本轮融资总额为 1 亿美元。这笔新资金将用于支持 Exscientia 朝着自主药物设计的平台发展。

- 3月3日，致力于开发与人类兼容的器官、组织和细胞的 eGenesis 公司宣布，已完成 1.25 亿美元的 C 轮融资。获得资金将用于促进公司在肾脏和胰岛细胞移植方面的主打研发项目进入人类概念验证研究。此外，这笔资金将用于公司专有的基因编辑平台的持续开发和扩展 GMP 生产规模。
- 3月2日，药明康德宣布完成对英国基因治疗技术公司 OXGENE 的收购。此次收购将进一步拓展药明康德细胞和基因疗法平台的技术能力，为客户提供一体化、端到端的细胞和基因疗法产品开发及生产服务，促进创新疗法惠及全球患者。

4. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 2.10%，板块表现跑输沪深 300 的 1.39% 的跌幅；截至 3 月 5 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 3.15%，表现弱于沪深 300 的 0.99% 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。近期由于预期流动性可能收紧，高估值白马股大幅下跌，医疗服务、医美等机构重仓股成为重灾区，但长期来看，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



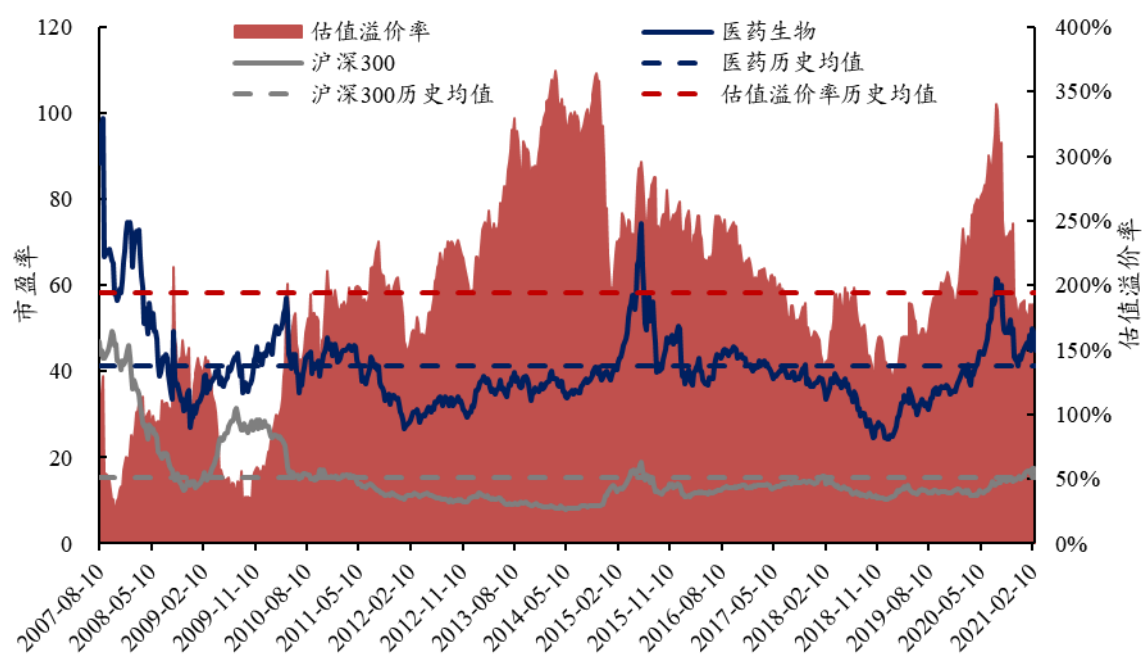
数据来源：wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 43.94，高于历史均值 2.7 个单位

截至 2021 年 3 月 5 日，医药指数市盈率为 43.94，环比上周下降 0.8 个单位，高于历史均值 2.7 个单位；沪深 300 指数市盈率为 15.46，医药指数的估值溢价率为 171.4%，

环比下降 2.9%，低于历史均值 22.5 个百分点。

图 6：2007 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

4.2. 医药子板块追踪：本周中药子板块跌幅 0.51%居各板块榜首

本周生物医药指数下跌 2.10%，板块表现跑输沪深 300 的 1.39%的跌幅；子板块中，表现最佳的中药板块下跌 0.51%，最弱势的医疗服务板块下跌 5.69%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 4.15%，优于医药指数 3.15%的跌幅，优于沪深 300 指数 0.99%的涨幅。

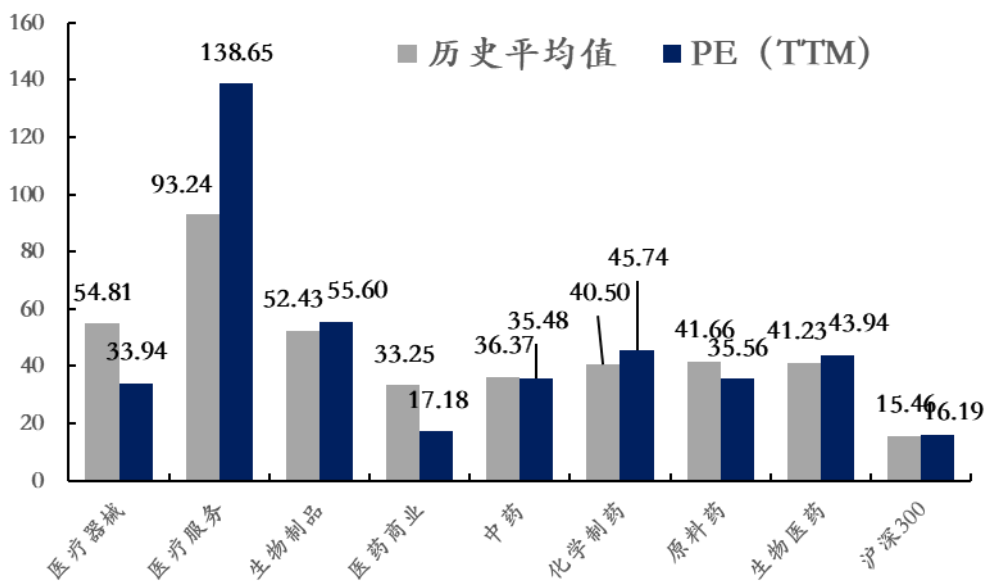
表 5：子版块表现（%）

代码	行业	本周涨跌幅	年初至今
801155.SI	中药	-0.51	0.14
801151.SI	化学制药	-0.76	-3.62
801154.SI	医药商业	-1.32	-2.73

000300.SH	沪深 300	-1.39	0.99
801152.SI	生物制品	-1.93	-4.18
801150.SI	生物医药	-2.10	-3.15
801153.SI	医疗器械	-2.16	-1.77
851511.SI	原料药	-2.22	4.15
801156.SI	医疗服务	-5.69	-5.02

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 7: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.3. 个股表现

表 6: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	济民制药	38.51	南微医学	-14.92
2	N 海泰	29.06	爱尔眼科	-13.12
3	药易购	25.07	我武生物	-11.87
4	华东医药	15.80	欧普康视	-10.52
5	海思科	14.08	通策医疗	-10.43
6	通化金马	13.19	健友股份	-10.39

表 7: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	药易购	181.70	康众医疗	-57.76
2	美迪西	69.62	正川股份	-42.01
3	美年健康	53.31	未名医药	-41.24
4	济民制药	41.27	海南海药	-33.69
5	华东医药	38.82	凯因科技	-32.83
6	金城医药	38.32	东方生物	-32.01

7	利德曼	13.09	君实生物-U	-9.91	7	佰仁医疗	33.22	凯利泰	-31.80
8	九典制药	12.90	昭衍新药	-9.87	8	浩欧博	31.36	英特集团	-28.74
9	开立医疗	11.34	药石科技	-9.71	9	康德莱	29.19	大博医疗	-27.98
10	键凯科技	10.88	康龙化成	-9.60	10	N海泰	29.06	康泰医学	-27.78

数据来源：wind，东吴证券研究所

数据来源：wind，东吴证券研究所

5. 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。

6. 附录

表 8: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.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
	2.改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂	(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
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	
	(4) 国内上市销售的制剂增加已在外国批准的新适应症	
生物制品	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	
	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	
	6.已有国家药品标准的原料药或者制剂	
	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) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品
(4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。		

	(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
	(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
3.境内或境外已上市生物制品	(3) 生物类似药
	(4) 其他生物制品
	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
中药	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>