

医药生物行业

生长激素空间还有多大？重点推荐长春高新等！

2021年04月11日

增持（维持）

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

投资要点

■ 本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-0.89%、-2.69%。涨跌表现特点：核心资产个股出现一定程度调整，但医美等相对强势；非机构重仓的小市值公司股价活跃；随着海外疫苗接种率的提升，国内新冠疫苗接种全面启动，智飞生物等股价强势。4月份将是年报及Q1季报密集披露期，需寻找“真成长+估值核心+产品地位清晰”标的，重点推荐恒瑞医药、迈瑞医疗等；迫于全球形势，二季度新冠疫苗放量将成为必然，其中智飞生物的重组蛋白疫苗发货加快，Q2将会逐步兑现。我们认为：其单边快速下跌阶段结束风险得到比较充分释放，Q1季报将会出现明显差异化走势。**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，重点推荐九洲药业、信邦制药、美诺华等，建议关注司太立、普洛药业等；其三关注新技术，随着诺辉健康、海泰新光等上市，肿瘤早筛、荧光内窥镜等已进入资本市场视野。

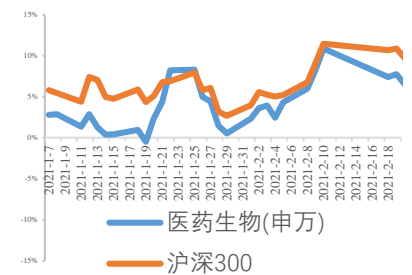
■ **生长激素市场空间依然大**：我们认为生长激素儿科市场有五大特点：1) 矮小为统计学概念，因此潜在患者数量大；2) 生长激素为替代治疗，目前矮小症最好治疗手段之一，也是最安全的治疗手段；3) 生长激素用药周期类似慢病用药，导致患者对品牌粘性极高；4) 生长激素采用院内首诊院外拿药商业模式，因此受医保控费影响较小；5) 目前生长激素产品剂型持续升级，叠加人均时长的延长带来人均用药金额的提升；6) 渗透率目前依然较低。在生长激素市场空间方面，随着渗透率不断提升以及产品结构的变化，我们认为在儿科市场未来还有数倍空间。此外，在成人市场方面，以长春高新为代表的企业正大力开拓市场，随着前几年的市场教育逐渐起到效果，我们预计未来生长激素在成人领域有望打开市场，参考海外市场，我们认为成人市场有望成为生长激素下一个重要增长点，重点推荐长春高新、安科生物等。

■ **恒瑞第4款ADC新药获批临床，撤回一仿制药上市申请**：4月9日，恒瑞1类新药「注射用SHR-A1904」获批临床，用于晚期实体瘤，这已是恒瑞申报的第4款ADC类药物；同日，恒瑞撤回沙美特罗替卡松粉吸入剂药的品注册申请。此外，恒瑞4月6日及4月7日，两天内3款新药获批，包括2.2类改良新药HR19042胶囊、1类新药SHR8008胶囊、1类新药HRS2543片。

■ **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。

行业走势



相关研究

- 1、贝达药业(300558)深度报告：以运营战略巩固城池，用创新实力开疆拓土！【东吴证券朱国广团队】2021-04-06
- 2、安科生物(300009)年报及2021年一季报预告点评：生长激素业务快速恢复，全年有望实现高增长！【东吴医药朱国广团队】2021-04-08
- 3、《伟思医疗(688580)年报点评：业绩好于我们预期，布局康复机器人打开未来成长空间！【东吴医药朱国广团队】2021-04-08

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 本周建议关注组合	4
1.2. 细分板块观点	6
2. 生长激素市场空间依然大，继续强烈推荐长春高新、安科生物	8
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	13
3.3. 重要研发管线一览	15
4. 行情回顾	16
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 42.60，高于历史均值 1.35 个单位	17
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械子板块涨幅 1.18% 居各板块榜首	18
4.3. 个股表现	19
5. 风险提示	19
6. 附录	19

图表目录

图 1：南京医科大学附属南京儿童医院 2132 例矮小症患者病因回顾性分析	9
图 2：复旦大学附属儿科医院 1496 例矮小症患者病因回顾性分析	9
图 3：医药行业 2021 年初以来市场表现	16
图 4：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	17
图 5：医药板块估值情况	18
图 6：A 股本周涨跌幅前十	19
图 7：A 股 2021 年初涨跌幅前十	19
表 1：本周建议关注组合（20210406~20210409）	4
表 2：目前海外市场 rhGH 获批情况	9
表 3：金赛药业生长激素适应症情况	10
表 4：国内生长激素适应症推荐起始治疗年龄和剂量	11
表 5：本周创新药/改良药研发进展一览表	12
表 6：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	14
表 7：子版块表现（%）	18
表 8：国内药品注册分类	19

1. 板块观点

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-0.89%、-2.69%，其为沪指的超额收益分别为-1.56%、-0.69%；本周医疗器械、中药及生物制品等涨幅居前，医疗服务、商业、化药等涨幅较弱；本生物制品涨幅居前葫芦娃（+36%）、览海医疗（+26%）、山大华特（+22%），跌幅居前美年健康（-23%）、华海药业（-21%）、天宇股份（-14%）。涨跌表现特点：核心资产个股出现一定程度调整，但医美等相对强势；非机构重仓的小市值公司股价活跃；随着海外疫苗接种率的提升，国内新冠疫苗接种全面启动，智飞生物等股价强势。

4月份将是年报及Q1季报密集披露期，需寻找“真成长+估值核心+产品地位清晰”标的，重点推荐恒瑞医药、迈瑞医疗、药明康德、长春高新、智飞生物、九洲药业、信邦制药、美诺华等；迫于全球形势，国内新冠疫苗接种任务迫切，二季度新冠疫苗放量将成为必然，其中智飞生物的重组蛋白疫苗发货加快，Q2将会逐步兑现。机构重仓核心资产接下来将会怎么走？风险充分释放、关键看一季报。我们认为：其单边快速下跌阶段结束风险得到比较充分释放，Q1季报将会出现明显差异化走势。

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，重点推荐九洲药业、信邦制药、美诺华等，建议关注司太立、普洛药业等；其三关注新技术，随着诺辉健康、海泰新光等上市，肿瘤早筛、荧光内窥镜等已进入资本市场视野。

表 1: 本周建议关注组合 (20210406~20210409)

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润 (亿)			上周涨跌幅	市值 (亿)
			2020E	2021E	2022E		
600276.SH	恒瑞医药	1.23	65.46	84.89	109.39	-1.60	4862.53
600196.SH	复星医药	1.43 (2020A)	36.63 (2020A)	49.22	62.65	0.15	1044.89
002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	-3.85	237.45
1801.HK	信达生物	0.05	0.71	-11.35	0.84	-5.50	938.82
9966.HK	康宁杰瑞	-0.50	-4.66	-5.30	-4.18	-1.57	88.87
6855.HK	亚盛医药	-3.56	-8.04	-10.14	-12.88	-2.86	68.91
9969.HK	诺诚健华	-0.33	-4.94	-4.65	-4.26	2.05	239.28
300558.SZ	贝达药业	1.47	6.06	5.78	8.06	0.06	356.85
688366.SH	昊海生科	1.30 (2020A)	2.30 (2020A)	4.47	6.12	3.83	211.81
688050.SH	爱博医疗	0.92	0.97	1.48	2.01	0.07	182.76

		(2020A)	(2020A)				
300595.SZ	欧普康视	0.71 (2020A)	4.33 (2020A)	5.72	7.64	-0.74	601.67
300760.SZ	迈瑞医疗	5.40	65.66	80.97	97.75	-1.21	4894.37
300206.SZ	理邦仪器	1.12 (2020A)	6.53 (2020A)	6.58	8.13	0.35	101.51
603658.SH	安图生物	1.95	8.38	13.19	17.25	7.10	534.36
300832.SZ	新产业	2.28 (2020A)	9.39 (2020A)	11.38	15.63	2.83	521.58
300406.SZ	九强生物	0.30	1.78	5.25	6.52	3.01	114.74
002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.37	9.38	3.88	218.37
688085.SH	三友医疗	0.63 (2020A)	1.19 (2020A)	1.71	2.36	1.66	59.12
1066.HK	威高股份	0.45 (2020A)	20.3 (2020A)	25.41	30.60	-0.13	581.83
688029.SH	南微医学	1.95 (2020A)	2.60 (2020A)	4.44	5.94	-1.88	255.13
688580.SH	伟思医疗	1.95 (2021A)	2.60 (2021A)	1.94	2.74	6.94	73.32
0853.HK	微创医疗	-0.01	-2.56	-1.15	-0.06	4.64	775.84
9996.HK	沛嘉医疗	-3.10 (2020A)	-20.69 (2020A)	-3.84	-2.76	2.99	145.50
688617.SH	惠泰医疗	2.22 (2020A)	1.11 (2020A)	1.85	2.62	7.40	145.36
300529.SZ	健帆生物	1.10 (2020A)	8.75 (2020A)	12.00	16.24	4.89	706.25
300453.SZ	三鑫医疗	0.45 (2020A)	1.16 (2020A)	1.58	2.10	4.23	47.26
688166.SH	博瑞医药	0.41 (2020A)	1.70 (2020A)	2.55	4.21	-1.56	168.31
600521.SH	华海药业	0.77	11.20	16.16	21.01	-21.09	287.43
603456.SH	九州药业	0.47	3.80	5.99	7.87	-0.23	331.81
002332.SZ	仙琚制药	0.54 (2020A)	5.05 (2020A)	6.37	7.93	0.93	128.79
603538.SH	美诺华	1.13	1.69	2.40	3.46	-5.65	47.99
603811.SH	诚意药业	0.98	1.63	2.29	3.08	-1.15	43.08
300601.SZ	康泰生物	1.12	7.64	13.53	20.60	-4.69	927.15
300122.SZ	智飞生物	2.08 (2020A)	33.00 (2020A)	25.54	59.54	2.07	2972.00
300142.SZ	沃森生物	0.62	9.54	14.82	19.95	-6.17	663.34
603392.SH	万泰生物	1.50	6.51	11.09	20.29	11.25	1259.52
300009.SZ	安科生物	0.26	3.59	5.22	6.49	13.71	232.12
603259.SH	药明康德	1.21 (2020A)	29.6 (2020A)	36.82	48.75	-4.96	3420.67

300725.SZ	药石科技	1.20 (2020A)	1.84 (2020A)	2.65	3.89	8.24	264.22
002044.SZ	美年健康	0.01	0.28	9.69	12.11	-23.55	468.93
600763.SH	通策医疗	1.72	5.50	7.20	9.36	-1.11	880.80
300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	-4.98	2526.49
002390.SZ	信邦制药	0.10 (2020A)	1.74 (2020A)	2.80	3.60	-0.74	156.05
603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	0.46	558.58
603883.SH	老百姓	1.64	6.69	8.56	10.45	-3.77	270.58
603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	-2.53	487.78
300896.SZ	爱美客	3.66 (2020A)	4.40 (2020A)	6.92	9.81	9.70	1110.77
688363.SH	华熙生物	1.35 (2020A)	6.47 (2020A)	7.88	9.38	8.73	861.12

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 4 月 9 日收盘价，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，业绩确定性较高。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、金域医学，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. 生长激素市场空间依然大，继续强烈推荐长春高新、安科生物

根据 2008 年中华医学会发布的《矮身材儿童诊治指南》，矮身材是指在相似生活环境下，同种族、同性别和年龄的个体身高低于正常人群平均身高 2 个标准差 (-2SD)，或低于第 3 百分位数 (-1.88SD)。引起矮小的原因很多，生长激素缺乏 (growth hormone deficiency, GHD)、体质性青春期延迟、甲状腺功能减低症等均可致身材矮小。

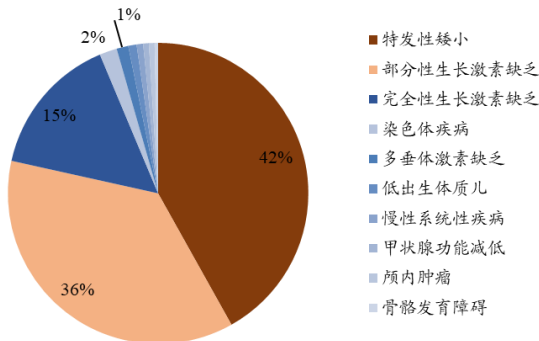
身材矮小病因中占比最大的是 GHD，其诊断主要依据是：1) 年生长速率 <7cm/年 (3 岁以下)，<5cm/年 (3 岁至青春期前)；2) 2 项生长激素药物激发试验 GH 峰值 <10 μg/L。需要说明的是，GH 激发试验是诊断 GHD 的重要依据，但具有一定局限性，其试验诊断阈值 (10 μg/L) 是人为设定，且峰值受年龄、性别、青春期发育及激发药物等多个因素影响，临床中诊断 GHD 还需要结合患者的临床表现、生长史等。

矮小症另外一个主要病因是特发性矮小 (idiopathic short stature, ISS)，其生长激素药物激发试验 GH 峰值 >10 μg/L，但基础 GH 水平、GH 峰值以及总的 GH 分泌均较正常儿童低。ISS 是一种无法明确原因的矮身材，可能是一种多基因疾病，其是一种排除性诊断，即排除其他已知原因导致的矮小。

根据南京医科大学附属南京儿童医院对 2009 年至 2014 年住院治疗的 2132 例矮小症患儿的回顾性分析显示，其中生长激素缺乏占比为 51.78%，特发性矮小占比为 41.89%。此外，复旦大学附属儿科医院对 2003 年至 2011 年收治的 1496 例矮小症患儿分析，其中生长激素缺乏占比为 44.05%，特发性矮小占比为 33.69%。国外方面，约 60-80%

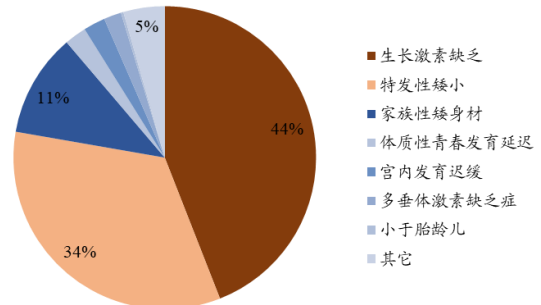
矮小症患者会被归入特发性矮小（包括家族性矮身材和体质性青春期发育迟缓等）。

图 1: 南京医科大学附属南京儿童医院 2132 例矮小症患者病因回顾性分析



数据来源：临床儿科杂志，东吴证券研究所

图 2: 复旦大学附属儿科医院 1496 例矮小症患者病因回顾性分析



数据来源：临床儿科杂志，东吴证券研究所

生长激素可用于治疗多种病因引起的矮小症，其在海外市场已获批多个适应症，占比较大的适应症如儿童生长激素缺乏、成人生长激素缺乏在 2000 年以前已经获批，特发性矮小适应症于 2003 年获批。国内方面，金赛药业的粉针和水针产品的儿童及成人生长激素缺乏适应症已获批，特发性矮小适应症尚未获批上市，安科生物的粉针和水针产品成人生长激素和特发性矮小适应症尚未获批。

表 2: 目前海外市场 rhGH 获批情况

首次获批年份	获批适应症	获批地	国内是否获批
1985	儿童生长激素缺乏症	美国, 欧洲, 日本	是
1993	慢性肾功能不全	美国, 欧洲, 日本	
1996	特纳综合征	美国, 欧洲, 日本	
1996	成人生长激素缺乏症	美国, 欧洲, 日本	是
1996	艾滋病消耗综合征	美国, 欧洲	
1997	软骨发育不良	日本	是
2000	Prader-Willi 综合征 (PWS)	美国, 欧洲, 日本	
2001	小于胎龄儿 (SGA)	美国, 欧洲, 日本	
2003	特发性矮小 (ISS)	美国	
2004	短肠综合征 (SBS)	美国, 欧洲	
2005	过渡期 GHD	美国, 欧洲	
2006	SHOX 基因缺陷不伴 GHD 患儿	美国, 欧洲	是
2007	Noonan 综合征	美国	是

数据来源：FDA, EMA, NMPA, 东吴证券整理

表 3: 金赛药业生长激素适应症情况

公司	生长激素药品	规格	适应症
金赛药业	注射用重组人生长激素	•2.5IU/0.85mg/1.0ml/瓶	1、因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢；2、重度烧伤治疗；3、已明确的下丘脑-垂体疾病所致的生长激素缺乏症和经两种不同的生长激素刺激实验确诊的生长激素显著缺乏。
		•4.0IU/1.33mg/1.0ml/瓶	
		•4.5IU/1.7mg/1.0ml/瓶	
		•10IU/3.7mg/1.0ml/瓶	
		•12IU/4.0mg/1.0ml/瓶	
	重组人生长激素注射液	•15IU/5mg/3ml/瓶	1、因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢；2、因 Noonan 综合征所引起的儿童身材矮小；3、因 SHOX 基因缺陷所引起的儿童身材矮小或生长障碍；4、已明确的下丘脑-垂体疾病所致的生长激素缺乏症和经两种不同的生长激素刺激试验确诊的生长激素显著缺乏；5、重度烧伤治疗。
		•30IU/10mg/3ml/瓶	
	重组人生长激素注射液（预充）	•4.5IU/1.5mg/0.9ml/支	1、因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢；2、重度烧伤治疗；3、已明确的下丘脑-垂体疾病所致的生长激素缺乏症和经两种不同的生长激素刺激试验确诊的生长激素显著缺乏；
		•2IU/0.66mg/0.4ml/支	
	聚乙二醇重组人生长激素注射液	54IU/9.0mg/1.0ml/瓶	因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢
安科生物	注射用重组人生长激素	2IU/0.67mg/支	1、用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢；2、重度烧伤；3、Noonan 综合征引起的儿童身材矮；4、SHOX 基因缺陷所引起的儿童生长障碍；5、用于因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小；6、用于接受营养支持的成人短肠综合症治疗
		4IU/1.33mg/支	
		4.5IU/1.5mg/支	
		6IU/2mg/支	
		10IU/3.33mg/支	
	16IU/5.33mg/支		
重组人生长激素注射液	4IU/1.33mg/1ml/支 10IU/3.33mg/1ml/支	1、用于因内源性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢；2、重度烧伤；3、Noonan 综合征引起的儿童身材矮；4、SHOX 基因缺陷所引起的儿童生长障碍；5、用于因软骨发育不全所引起的儿童身材矮小；6、用于接受营养支持的成人短肠综合症治疗	

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

根据中华医学会儿科学分会 2003 年会发布的《矮身材儿童诊治指南》，以及 2013 年发布的《基因重组人生长激素儿科临床规范应用的建议》，海外使用生长激素已有几十年，关于生长激素临床应用已积累了大量经验，因此在国内实际临床使用中，如特发性矮小、宫内发育迟缓等适应症均可用生长激素进行治疗，国内指南对相关适应症的剂

量和年龄也作出建议。

根据相关指南：1) **儿童生长激素缺乏**：建议起始治疗年龄为 4 岁；2) **特发性矮小**：建议起始治疗年龄为 5 岁（但国外较多实际起始治疗年龄在 3~4 岁）；3) **小于胎龄儿**：FDA 推荐 2 岁即可使用生长激素治疗，EMA 推荐 4 岁以上开始使用生长激素治疗，国内方面建议 4 岁开始治疗；4) **Turner 综合征患者**：可在 2 岁时开始使用生长激素进行治疗；5) **Prader-Willi 综合征**：起始治疗年龄目前尚未统一，但普遍认为在肥胖发生前(通常 2 岁左右)开始是有益的。

表 4：国内生长激素适应症推荐起始治疗年龄和剂量

适应症	推荐起始治疗年龄	$\mu\text{g}/(\text{kg}\cdot\text{d})$	$\text{U}/(\text{kg}\cdot\text{d})$
生长激素缺乏			
儿童期	4 岁	25~50	0.075~0.15
青春期	--	25~70	0.075~0.2
Turner 综合征	2 岁	50	0.15
Prader-Willi 综合征	2 岁	35~50	0.10~0.15
小于胎龄儿	4 岁	35~70	0.1~0.2
特发性矮小	5 岁	43~70	0.125~0.2

数据来源：中华医学会儿科学分会，中华东吴证券研究所

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）

- 4 月 9 日，CDE 显示，恒瑞 1 类新药「注射用 SHR-A1904」获批临床，用于晚期实体瘤，这是恒瑞申报的第 4 款 ADC 类药物。
- 4 月 9 日，NMPA 显示，豪森药业的第三代 EGFR 抑制剂阿美替尼（商品名：阿美乐®）拟纳入突破性疗法，一线治疗 EGFR 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。。
- 4 月 8 日，FDA 宣布完全批准吉利德的 Trop-2 ADC 产品 Trodelvy®，用于既往接受过至少 2 种疗法的转移性三阴性乳腺癌（mTNBC）成人患者。
- 4 月 8 日，君实生物「特瑞普利单抗」第 3 个适应症获国家药监批准，用于治疗既往接受过治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌（UC）。
- 4 月 8 日，CDE 显示，康方生物 1 类新药 AK120 注射液获批临床，适应症为中重度特应性皮炎，这是该药物首次在国内获批临床。
- 4 月 7 日，恒瑞发布公告，其 2.2 类改良新药 HR19042 胶囊获批临床，

适应症为治疗原发性 IgA 肾病。

- 4月6日,恒瑞发布公告,1类新药 SHR8008 胶囊获批3期临床,方案为:评价 SHR8008 胶囊治疗急性外阴阴道假丝酵母菌病(VVC)的有效性与安全性的随机、双盲双模拟、氟康唑平行对照、多中心 III 期临床研究(方案编号:SHR8008-302)。同日,恒瑞1类新药 HRS2543 片获批临床,用于晚期恶性肿瘤治疗。
- 4月6日,CDE显示,贝达药业 BPI-421286 胶囊获批临床,拟用于携带 KRASG12C 突变的不可切除、局部晚期或转移性实体瘤患者的治疗。
- 4月6日,海思科医药宣布,其自主研发的 PROTAC 新药 HSK29116 散获批临床,用于复发/难治 B 细胞淋巴瘤。

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
默沙东研发(中国)有限公司	九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	已上市	JXSS2101000	注射剂	生物制品	预防用 生物制品: 3.1	HPV
Hisamitsu Pharmaceutical Co. Inc., Hisamitsu Pharmaceutical Co. Inc. Tosu Plant, 上海奈笙医药咨询有限公司	复方水杨酸甲酯薄荷醇贴剂	已上市	JYHB2100234	贴膏剂	化学药品	无	not available
北京诺诚健华医药科技有限公司	奥布替尼片	已上市	CXHL2101025	片剂	化学药品	化学药品: 2.4	BTK
泰凌生物制药江苏有限公司	尿多酸肽注射液	已上市	CYHB2101058	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
Patheon Italia S.P.A., UCB Pharma S.A., Aesica Pharmaceuticals S.R.L., 优时比贸易(上海)有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	已上市	JXHB2100036	注射剂	化学药品	无	SV2A
中国大冢制药有限公司	盐酸卡替洛尔滴眼液	已上市	CYHB2100370	滴眼剂	化学药品		β -adrenergic receptor
罗氏(中国)投资有限公司	盐酸阿来替尼胶囊	已上市	JYHB2101020	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	RET, ALK
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 瑞士罗氏制药股份公司, 罗氏(中国)投资有限公司, Roche Diagnostics GmbH	贝伐珠单抗注射液	已上市	JXSS2100023	注射剂	生物制品	3.1	VEGF-A
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., Bayer AG, 拜耳医药保健有限公司	阿柏西普眼内注射溶液	已上市	JYSB2100092	眼内注射剂	生物制品	无	VEGFR
四川恩路康瑞药业有限公司, 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	恩沃利单抗注射液	申请上市	CXSL2100116	注射剂	生物制品	1	PDL1
辉瑞投资有限公司	他拉唑帕尼胶囊	Phase III	JXHL2101006	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.4	PARP
科文斯医药研发(北京)有限公司,	奎扎替尼片	Phase III	JXHB2100034	片剂	化学药品	1	Flt3

Daiichi Sankyo Inc, Patheon France							
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司, Catalent Indiana, L.L.C	注射用贝那利珠单抗	Phase III	JYSB2100093	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2	IL-5R α
Loxo Oncology, Inc., 礼来苏州制药有限公司, Lilly Del Caribe Inc.	LOXO-305 片	Phase II	JXHL2100114	片剂	化学药品	1	BTK C481S
苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR-1701 注射液	Phase II	CXSL2101010	注射剂	生物制品	治疗用 生物制品: 1	TGF- β , PDL1
瑞石生物医药有限公司	SHR1459 片	Phase II	CXHL2101017	片剂	化学药品	化学药品: 1	BTK
贝达药业股份有限公司	BPI-16350 胶囊	Phase I	CXHL2101019	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	CDK6, CDK4
杏联药业(苏州)有限公司	XNW1011 胶囊	Phase I	CXHL2100223	胶囊剂	化学药品	1	BTK
Fisher Clinical Services Inc., BSP Pharmaceuticals S.P.A., ADC Therapeutics SA, 瓴路药业(上海)有限责任公司	注射用 Loncastuximab Tesirine	批准临床	JXSL2100051	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD19
欣凯医药化工中间体(上海)有限公司	CK21 脂肪乳注射液	申请临床	CXHL2100219	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	1	not available
辉瑞投资有限公司	Elranatamab	申请临床	JXSL2101004	未知	生物制品	治疗用 生物制品: 1	BCMA, CD3
重庆复创医药研究有限公司	FCN-098 胶囊	申请临床	CXHL2101020	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	Trk
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	KL590586 胶囊	申请临床	CXHL2101024	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
Merck & Co., Inc., 默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	MK-5475 吸入粉雾剂	申请临床	JXHL2101002	吸入粉雾剂	化学药品	化学药品: 1	sGC
武汉朗来科技发展有限公司	QR052107B 片	申请临床	CXHL2100220	片剂	化学药品	1	not available
百济神州(北京)生物科技有限公司	SEA-CD70	申请临床	JXSL2101005	未知	生物制品	治疗用 生物制品: 1	CD70
石药集团巨石生物制药有限公司	SYSA1801 注射液	申请临床	CXSL2101009	注射剂	生物制品	治疗用 生物制品: 1	CLDN18.2
山东泰泽惠康生物医药有限责任公司	TWP-102 注射液	申请临床	CXSL2101011	注射剂	生物制品	治疗用 生物制品: 1	not available
杭州多禧生物科技有限公司	注射用重组人源化抗 Muc1 单抗-Tub201 偶联剂	申请临床	CXSL2100114	注射剂 (冻干)	生物制品	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

- 4月9日，恒瑞发布公告，撤回沙美特罗替卡松粉吸入剂药的品注册申请，公司公告表示，是因公司内部研发方案的调整，主动撤回本品的药品注册申请，后续完成本品的生物等效性实验后，将按照新化学药品注册分类第4类重新申报。
- 4月8日，NMPA发布批件，科伦药业「丙氨酰谷氨酰胺注射液」通过一致性评价，为该品种首家过评。
- 4月6日，NMPA显示，杭州华东医药集团浙江华义制药有限公司4类仿制药「米拉贝隆缓释片」上市申请（受理号：CYHS1900699）办理状态变更为「在审批」，近日或将获批上市。该药获批后，将成为国内首仿。

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
盖立复医药科技(上海)有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	JYSB2101007	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	albumin
山西康宝生物制品股份有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	CYSB2101029	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	albumin
西安利君制药有限责任公司	叶酸片	已上市	CYHB2150192	片剂	化学药品	原6	folic acid
湖南华纳大药厂股份有限公司	吗替麦考酚酯胶囊	已上市	CYHB2150527	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	IMPDH
浙江仙琚制药股份有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	CYHB2101057	注射剂	化学药品	化学药品: 无	glucocorticoid
佛山德芮可制药有限公司	富马酸喹硫平缓释片	已上市	CYHB2101062	缓释片	化学药品	化学药品: 4	5-HT2A receptor, D2 receptor
福建广生堂药业股份有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯胶囊	已上市	CYHB2101064	胶囊剂	化学药品	化学药品: 原5	RT, HBV polymerase
江苏恒瑞医药股份有限公司	托伐普坦片	已上市	CYHB2101069	片剂	化学药品	化学药品: 4	AVPR2
南京柯菲平盛辉制药有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2101067	片剂	化学药品	化学药品: 4	P2Y12 receptor
北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	氢溴酸右美沙芬片	已上市	CYHB2150521	片剂	化学药品	化学药品: 无	NMDA receptor, nAChR, 5-HT transporter, σ 1 receptor, NET
扬子江药业集团有限公司	注射用维库溴铵	已上市	CYHB2150522	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	nAChR
重庆科瑞制药(集团)有限公司	洛索洛芬钠片	已上市	CYHB2150180	片剂	化学药品	原4	COX
海南海神同洲制药有限公司	甲硝唑凝胶	已上市	CYHB2100381	凝胶剂 (外用)	化学药品	原6	not available

湖南五洲通药业股份有限公司, 嘉实(湖南)医药科技有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2101066	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
山东华素制药有限公司	盐酸贝尼地平片	已上市	CYHB2150523	片剂	化学药品	化学药品: 无	L-type calcium channel
江苏福邦药业有限公司	盐酸阿莫罗芬搽剂	已上市	CYHB2101070	搽剂	化学药品	化学药品: 无	not available
许昌恒生制药有限公司	盐酸马尼地平片	已上市	CYHB2150190	片剂	化学药品	原 6	L-type calcium channel
西双版纳版纳药业有限责任公司	秋水仙碱片	已上市	CYHB2101065	片剂	化学药品	化学药品: 无	microtubule
湖北民康制药有限公司	维生素 B6 片	已上市	CYHB2150525	片剂	化学药品	化学药品: 无	vitamin B6
湖南安邦制药股份有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2150524	胶囊剂	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
先声药业有限公司	伊布替尼胶囊	申请上市	CYHS2101039	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	ITK, BTK
湖南恒生制药股份有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS2101040	片剂	化学药品	化学药品: 4	factor Xa
北京亦度正康健康科技有限公司, 南光化学制药股份有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	申请上市	JYHS2101000	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 5.2	50S subunit
山东新时代药业有限公司	吗替麦考酚酯胶囊	申请上市	CYHS2101043	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	IMPDH
上海金城素智药业有限公司	头孢羟氨苄干混悬剂	申请上市	CYHS2101038	干混悬剂	化学药品	化学药品: 3	PBP
Mefar Ilac Sanayii A.S., 深圳华润九新药业有限公司, Pharmathen International S.A.	注射用醋酸卡泊芬净	申请上市	JYHS2100057	注射剂 (冻干)	化学药品	5.2	glucan synthase
山东朗诺制药有限公司	维格列汀片	申请上市	CYHS2101041	片剂	化学药品	化学药品: 4	DPP-4
山西培森生物科技有限公司	流感病毒裂解疫苗	申请临床	CXSL2100113	注射剂	生物制品	3.3	influenza virus
保定九汇医药制造有限公司	开塞露(含山梨醇)	无申报	CYHB2100372	外用溶液剂	化学药品		not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

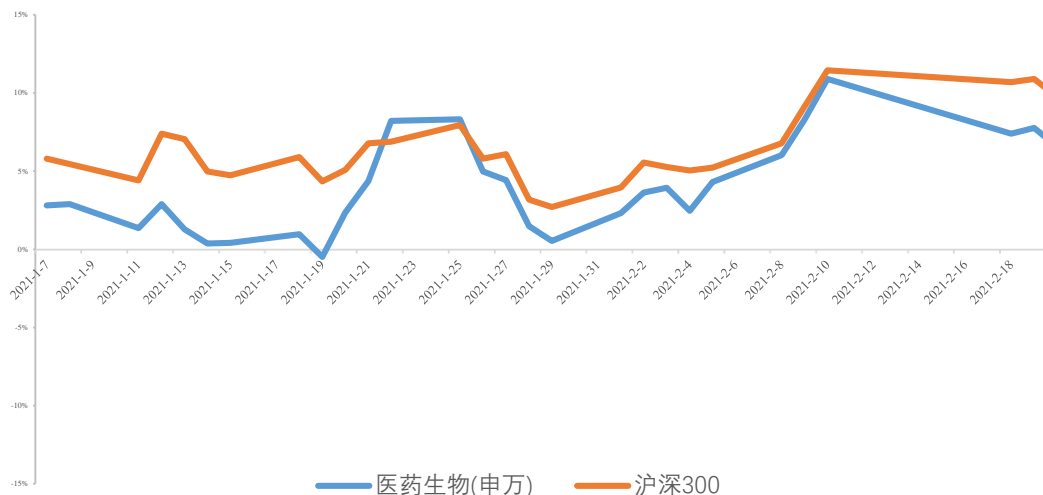
- 4月9日, 百时美施贵宝宣布, 其重磅PD-1抑制剂Opdivo (nivolumab, 纳武利尤单抗), 与化疗或化疗+抗CTLA-4单抗Yervoy联用, 作为一线疗法在治疗无法切除的晚期或转移性食管鳞状细胞癌(ESCC)患者的3期临床试验中达到主要终点。中期结果分析显示, Opdivo与化疗联用, 与化疗相比, 显著延长患者的总生存期(OS); Opdivo与化疗和Yervoy联用, 也显著延长患者的总生存期。

- 4月9日，默沙东宣布，Keytruda 作为辅助疗法，在治疗接受手术治疗的早期肾细胞癌患者的3期临床试验中获得积极结果。Keytruda 与安慰剂相比，在接受肾脏全部切除或者切除肾脏和转移性病灶的肾细胞癌患者中，显著提高患者的无病生存期（DFS），达到试验的主要终点。
- 4月9日，Immutep 宣布，美国FDA已经授予该公司的候选疗法 eftilagimod alpha（又名 efiti 或 IMP321）快速通道资格，作为一线疗法治疗复发或转移性头颈鳞状细胞癌（HNSCC）。Eftilagimod alpha 是一款可溶性LAG-3融合蛋白，在与 Keytruda 联用治疗非小细胞肺癌的临床试验中，已经展现出提高 Keytruda 缓解率的效果。
- 4月6日，天境生物与韩国 ABL Bio 共同宣布，双方合作开发的双特异性抗体 TJ-L14B/ABL503 的美国1期临床研究已完成首例患者给药。该研究为一项开放标签、多中心的剂量爬坡和剂量扩展试验，旨在评估 TJ-L14B/ABL503 用于治疗局部晚期或转移性实体瘤的安全性、耐受性、药代动力学、药效学、抗肿瘤活性、最大耐受剂量和/或2期临床研究推荐剂量。
- 4月6日，拜耳计划在2021年虚拟美国癌症研究协会年会上展示其肿瘤学领域的新研究。数据基于III期随机、双盲、安慰剂对照临床研究，研究使用 Aliqopa®（copanlisib）结合利妥昔单抗静脉给药治疗复发无痛性非霍奇金淋巴瘤（iNHL）患者≥1个疗程后复发，包括利妥昔单抗（CHRONOS-3）。

4. 行情回顾

本周生物医药指数下跌0.89%，板块表现跑赢沪深300的2.45%的跌幅；截至4月9日，医药指数2021年至今跌幅为2.69%，表现强于沪深300的3.38%的跌幅。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

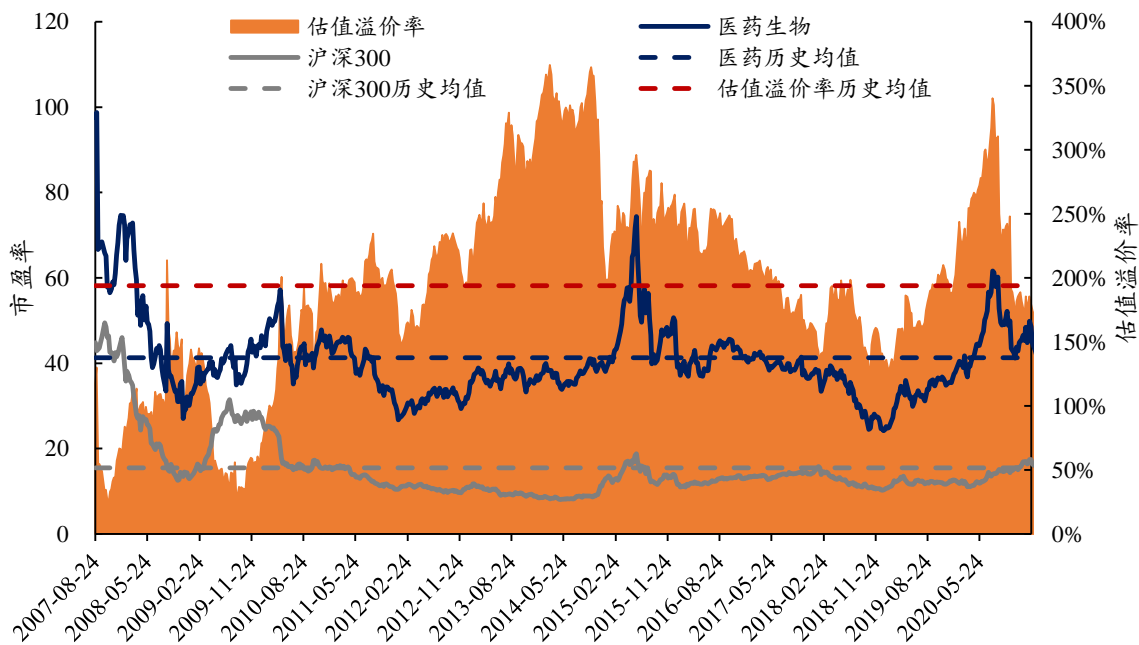


数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 42.60, 高于历史均值 1.35 个单位

截至 2021 年 4 月 9 日, 医药指数市盈率为 42.60, 环比上周下降 0.49 个单位, 高于历史均值 1.35 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 15.06, 医药指数的估值溢价率为 182.9%, 环比上升 2.4%, 低于历史均值 10.9 个百分点。

图 4: 2007 年 7 月至今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：本周医疗器械子板块涨幅 1.18%居各板块榜首

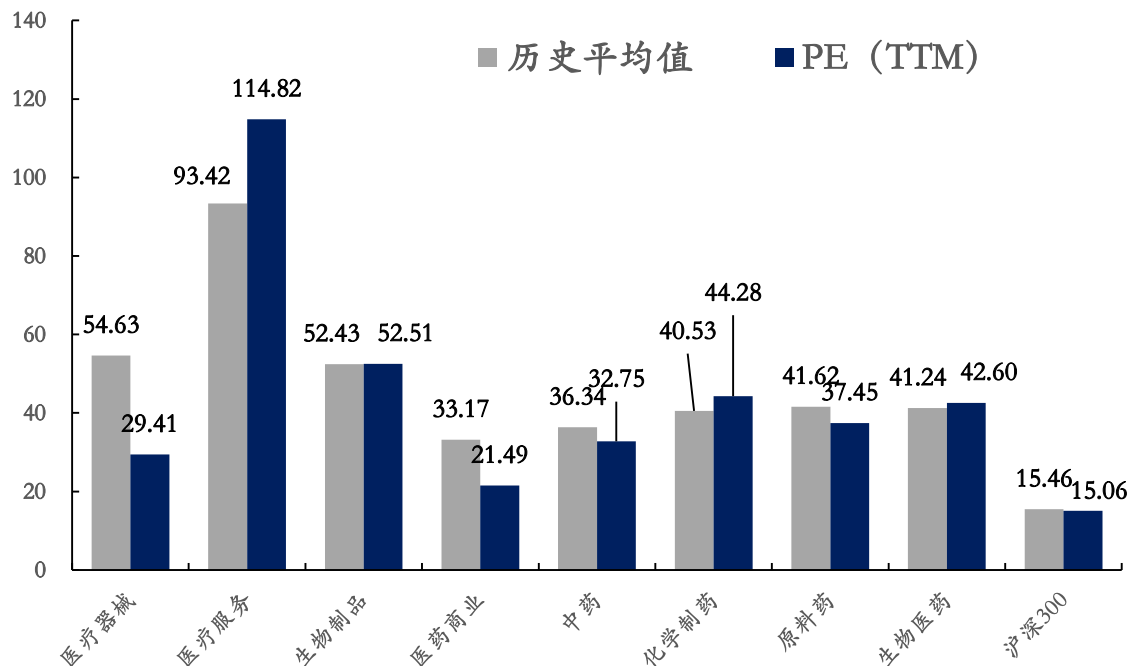
本周生物医药指数下跌 0.89%，板块表现跑赢沪深 300 的 2.45% 的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗器械板块上升 1.18%，最弱势的医疗服务板块下降 4.89%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 7.74%，优于医药指数 2.69% 的跌幅，优于沪深 300 指数 3.38% 的跌幅。

表 4：子板块表现（%）

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801153.SI	医疗器械	1.18	-1.63
851511.SI	原料药	0.41	7.74
801155.SI	中药	0.24	1.72
801152.SI	生物制品	0.00	-2.91
801151.SI	化学制药	-0.56	-5.74
801154.SI	医药商业	-0.78	-2.01
801150.SI	生物医药	-0.89	-2.69
000300.SH	沪深 300	-2.45	-3.38
801156.SI	医疗服务	-4.89	-1.86

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

4.3. 个股表现

图 6: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	葫芦娃	36.84	美年健康	-23.55
2	览海医疗	26.26	华海药业	-21.09
3	山大华特	22.40	天宇股份	-14.75
4	康芝药业	19.29	爱朋医疗	-11.28
5	海南海药	17.04	哈三联	-11.04
6	贵州三力	16.62	华东医药	-8.02
7	海翔药业	16.62	正川股份	-7.83
8	安科生物	13.71	宝莱特	-7.81
9	东宝生物	13.12	云南白药	-6.30
10	热景生物	12.38	泰格医药	-6.18

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 7: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	120.75	康众医疗	-61.11
2	药易购	94.74	未名医药	-48.77
3	佰仁医疗	84.20	华海药业	-41.56
4	*ST 恒康	77.97	正川股份	-40.47
5	览海医疗	74.63	康弘药业	-38.55
6	哈三联	62.92	凯因科技	-38.38
7	海思科	58.45	凯利泰	-37.60
8	海尔生物	47.04	东方生物	-36.44
9	博腾股份	46.63	国药股份	-32.49
10	万泰生物	44.14	康泰医学	-31.99

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 5: 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
	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
3. 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(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国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
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	
2. 改良型生物制品	(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 (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。
3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市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) 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	
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>

