

2021年05月23日

广东省拟对重组生长激素集采影响有限，相关标的建议积极关注 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

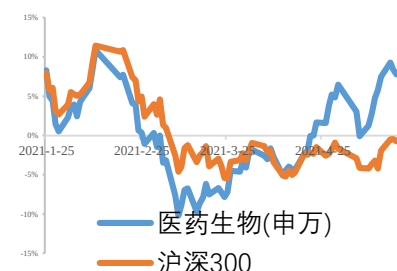
投资要点

■ **本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-0.69%、6.76%**。其为沪指的超额收益分别为-1.15%、8.24%；广东省拟对注射用生长激素集采，很大程度上影响情绪，尤其长春高新，建议积极关注。近期医药大涨原因有二：其一表面上看是受到国内外疫苗影响，激活疫苗等疫情受益板块；其二真实产业逻辑即全国第七次人口普查结果：老龄化率高达13.5%、新生儿出生率下降等人口结构，根据人口经济学激活医药板块。仍建议重仓医药板块，近期中小市值个股涨幅较大、核心资产显的不那么贵，建议全面布局医药板块。

■ **事件点评：**医药企业公众号称广东省牵头16省带量采购，涉及重组人用生长激素（粉针）；入围规则：分A、B两组入围。A组：按每家企业的市场量（采购数量）排序，前70-80%的企业纳入A组（主流组）；A组企业数小于一定数量时（如6家）可不淘汰，全部入围；（少淘汰，尽可能保留原市场份额大的企业，不改变医院现有用药结构）；第一轮报价：A组企业报价只要不高于限价和自己的全国最低价，即可获得自己企业预采量。购量的70-80%量；有可能淘汰1-2家，具体方案待定；第二轮报价：已经获得70-80%量的企业以及有可能淘汰的1-2家，愿意以量换价抢夺剩余量的20-30%的部分量，进行第二轮报价（引入较高的淘汰率，即梯度报价、以量换价）。

■ **网络流传广东省集采文件涉及生长激素，引起市场广泛关注：**近日，广东省医保局印发的《关于开展省级药品和耗材超声刀头联盟采购工作的函》在业内流传，根据网传文件，本次集采包括重组人生长激素，引起二级市场广泛关注。**对此我们的观点：**1) 目前广东省集采文件只是流传版本，各家企业目前尚未收到相关通知，文件真实性需进一步确认；2) 生长激素用于广大儿童，类似于疫苗，我们认为产品的安全性至关重要，行业主流厂家的产品使用多年、用药人群广，积累了大量的安全性数据，它们产品的安全性值得放心，若贸然激进采取生长激素的集中采购是否有安全性风险值得相关部门深思；3) 同疫苗一样，生长激素也有产能瓶颈，且扩产周期较长，我们预计其他非主流厂家的产能较为有限，产能问题或是限制生长激素集中采购的另外一大瓶颈；4) 基于我们对生长激素行业的认知，我们判断短期内生长激素进行集中采购的可能性还是较小。最悲观假设下，最后有关部门依然将生长激素纳入集采。**对此我们的观点：**根据入围及报价准则，只要报价为全国最低价和限价即可中标；同时要求少淘汰，尽可能保留原市场份额大的企业，不改变医院现有用药结构，龙头公司使用量地位不会受到影响。另外生长激素特殊商业模式：首诊医院看病，后续门诊拿药模式，后者大多是自费，占用医保资金很有限降价动力不足。从产品角度来看，生长激素水针目前国内只有三个玩家，2020年样本医院**水针生长激素**金赛药业市场份额第一（金额占比接近100%，数量占比接近100%）。粉针方面，2020年样本医院**粉针生长激素**安科生物市场份额第一（金额占比44%，数量占比41%），金赛药业市场份额第三（金额占比15%，数量占比22%），如果规则为真，我们认为金赛药业和安科生物大概率将进入A组，**价格只要“不高于限价和自己的全国最低价”，即可获得自己企业预采购量的70-80%量，即只要限价合理，这一部分对价格压力不是太大**，剩余量的20-30%部分，可能存在较大的降价压力，但是整体来看影响不是很大。基于我们对生长激素行业判断，长春高新、安科生物龙头公司中标概率极大（A组企业数小于一定数量时（如6家）可不淘汰，全部入围）、影响有限！

行业走势



相关研究

- 1、康泰生物（300601）事件点评：灭活新冠疫苗获得紧急使用，近期有望兑现较大业绩！【东吴医药朱国广团队】2021-05-16
- 2、亚辉龙（688575）新股研究：深耕自免和生殖领域的化学发光生力军！【东吴医药朱国广团队】2021-05-17
- 3、九洲药业（603456）事件点评：推出股权激励草案，CDMO有望推动业绩持续高增长【东吴医药朱国广团队】2021-05-20

投资要点

- **信立泰仿制 4 类甲磺酸伊马替尼片的注册办理状态变更为“在审批”**：5 月 19 日，信立泰以仿制 4 类报产的甲磺酸伊马替尼片进入行政审批阶段，该药品用于治疗慢性髓性白血病（CML）的急变期、加速期或 α -干扰素治疗失败的慢性期患者。据米内网数据显示，2020 年中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端伊马替尼片剂销售额合计超过 20 亿元，市场前景良好。国内甲磺酸伊马替尼胶囊生产厂家仅有诺华和正大天晴，甲磺酸伊马替尼片生产厂家包括诺华和豪森药业、石药集团，信立泰有望率先成为国产第三家。
- **具体配置思路**。建议投资者积极关注：1) 创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、恒瑞医药等；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、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：一心堂、大参林、老百姓、益丰药房等；8) 医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药等；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。

内容目录

1. 板块观点	5
1.1. 坚持三个策略，寻找绝对收益个股.....	5
1.2. 细分板块观点.....	6
2. 网络流传广东省集采文件涉及生长激素引起关注，我们认为对金赛药业、安科生物等现有价格影响不大	8
3. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	11
3.1. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况.....	13
3.2. 仿制药一致性评价申报情况.....	18
3.3. 重要研发管线一览.....	19
4. 行情回顾	20
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 40.59，低于历史均值 0.66 个单位.....	20
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 5.52%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: 2012-2020 年样本医药生长激素粉针销售情况 (亿元)	10
图 2: 2012-2020 年样本医药生长激素粉针销售情况 (万支)	10
图 3: 2012-2020 年样本医药生长激素水针销售情况 (亿元)	11
图 4: 2012-2020 年样本医药生长激素水针销售情况 (万支)	11
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
图 8: A 股本周涨跌幅前十.....	22
图 9: A 股 2021 年初涨跌幅前十.....	22
表 1: 本周建议关注组合 (20210517~20210521)	5
表 2: 本周创新药/改良药研发进展一览表	12
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	13
表 4: 本周仿制药一致性评价申报情况.....	18
表 5: 子版块表现 (%)	21
表 6: 国内药品注册分类.....	23

1. 板块观点

1.1. 坚持三个策略，寻找绝对收益个股

本年周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-0.69%、6.76%，其为沪指的超额收益分别为-1.15%、8.24%；本周医疗服务、医疗器械及原料药等涨幅居前，生物制品、中药及化学制药等涨幅较弱；本周生物制品涨幅居前舒泰神(+40.55%)、前沿生物(+29.35%)、福瑞股份(+21.11%)，跌幅居前圣济堂(-20.70%)、未名医药(-14.38%)、神奇制药(-14.31%)。涨跌表现特点：全球医药疫情有所缓和、疫情受益股、疫苗等有所回落，但印度日新发仍约 25 万人；次新股、小市值公司仍比较活跃。

广东省拟对注射用生长激素集采，很大程度上影响情绪，尤其长春高新，建议积极关注。近期医药大涨原因有二：其一表面上看是受到国内外疫苗影响，激活疫苗等疫情受益板块；其二真实产业逻辑即全国第七次人口普查结果：老龄化率高达 13.5%、新生儿出生率下降等人口结构，根据人口经济学激活医药板块。仍建议重仓医药板块，近期中小市值个股涨幅较大、核心资产显的不那么贵，建议全面布局医药板块。当前重点看好子行业：疫苗、CXO、医美、生长激素等赛道，分别重点推荐华东医药、智飞生物、药明康德、长春高新等。

坚持三个策略。其一中小等市值标的。中小等市值公司需要满足“真成长+估值合理+产业地位”标的，重点推荐正海生物、华东医药、九洲药业、信邦制药等；其二性价比比较高的核心资产标的。重点推荐长春高新、智飞生物、迈瑞医疗、药明康德、恒瑞医药等；其三次新股。重点关注海泰新光、浩欧博、爱博医疗等。

表 1：本周建议关注组合（20210517~20210521）

股票代码	公司名称	EPS（元，2021E）	归母净利润（亿元）			上周涨跌幅（%）	市值（亿元）
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.51	80.29	97.83	126.97	-1.98	4381.07
600196.SH	复星医药	1.93	49.36	62.89	71.90	-9.67	1627.44
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	0.00	-5.58	225.58
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	0.00	7.88	1325.07
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	0.00	17.49	201.01
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	0.00	6.67	121.33
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	0.00	2.33	329.18
300558.SZ	贝达药业	1.40	5.78	8.06	11.82	4.96	443.32
688366.SH	昊海生科	2.53	4.47	6.12	7.57	8.44	265.27
688050.SH	爱博医疗	1.41	1.48	2.01	2.68	3.21	301.12
300595.SZ	欧普康视	0.94	5.72	7.64	10.02	6.95	820.81
300760.SZ	迈瑞医疗	6.66	80.97	97.75	117.40	6.76	5842.61
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-5.32	99.36
603658.SH	安图生物	2.66	12.01	15.86	20.86	-0.03	534.41
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	2.65	511.21

300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	0.00	-2.62	113.68
603882.SH	金城医学	2.83	13.11	13.38	17.42	5.14	680.96
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-1.17	297.83
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	0.00	-1.63	77.06
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-1.65	807.69
688029.SH	南微医学	2.46	3.28	5.47	7.62	7.68	345.03
688580.SH	伟思医疗	2.84	1.94	2.74	3.63	-1.65	89.19
002223.SZ	鱼跃医疗	1.29	12.91	15.77	19.41	-0.88	301.14
688677.SH	海泰新光	1.41	1.24	1.74	2.36	6.35	86.49
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	-1.62	84.10
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	4.20	270.09
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.00	-1.04	1031.95
9996.HK	沛嘉医疗	-0.58	-3.84	-2.76	0.49	1.08	186.68
688617.SH	惠泰医疗	2.36	1.57	2.27	3.11	14.27	217.76
300529.SZ	健帆生物	1.50	12.00	16.24	21.94	-0.27	792.50
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-4.20	52.09
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	13.42	188.19
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	0.00	-2.20	291.36
603456.SH	九洲药业	0.74	6.12	8.13	10.69	6.61	378.29
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	0.00	-4.17	134.04
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.45	4.54	0.62	56.01
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-3.27	43.42
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	-11.14	1242.34
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	-8.31	3168.80
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	0.00	-5.30	1010.82
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	-1.20	1390.79
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	-8.91	266.25
603259.SH	药明康德	1.72	42.14	56.20	72.14	6.66	4004.58
300725.SZ	药石科技	1.72	2.65	3.89	5.58	3.47	291.98
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	3.22	875.88
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	0.00	-5.57	444.27
600763.SH	通策医疗	2.24	7.20	9.36	0.00	-0.07	1101.94
300015.SZ	爱尔眼科	0.57	23.58	30.14	39.59	6.65	3284.44
002390.SZ	信邦制药	0.17	2.80	3.60	4.49	-5.90	170.06
603233.SH	大参林	2.06	13.54	17.39	22.19	-0.71	467.69
603883.SH	老百姓	2.09	8.56	10.45	10.45	-0.28	219.28
603939.SH	益丰药房	1.82	10.05	12.62	16.10	0.83	449.89
300896.SZ	爱美客	3.20	6.92	9.81	13.80	5.21	1311.14
688363.SH	华熙生物	1.64	7.88	9.38	11.07	2.87	1052.21
000963.SZ	华东医药	1.72	30.02	34.98	42.60	2.91	860.21

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 5 月 21 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. 网络流传广东省集采文件涉及生长激素引起关注，我们认为对

金赛药业、安科生物等现有价格影响不大

近日，广东省医保局印发的《关于共同开展省级药品和耗材超声刀头联盟采购工作的函》在业内流传，根据网传文件，广东此次向山西、福建、江西、河南、湖北、湖南、广西、海南、贵州、云南、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆建设兵团这 16 个省（自治区）发出邀请，组建区域集团采购联盟，共同开展省级药品、耗材超声刀头带量采购工作。按照安排，此项工作将于 5 月中旬启动，相关省份需要在 5 月 22 日给予回复，明确具体品种，本次广东发起 16 省联盟带量采购目录品种涉及药品数量 281 个，其中西药 222 个，中成药 59 个，国家集采品种 45 个，省际集采品种 236 个。

根据网传集采规则，限价入围规则：分 A、B 两组入围。

- A 组：按每家企业的市场量（采购数量）排序，前 70-80%的企业纳入 A 组（主流组）；A 组企业数小于一定数量时（如 6 家）可不淘汰，全部入围；大于一定数量时引入淘汰机制（少淘汰，尽可能保留原市场份额大的企业，不改变医院现有用药结构）；
- B 组：按每家企业的市场量（采购数量）排序，后 20-30%的企业纳入 B 组（非主流组）。

竞价规则：分 A、B 两组竞价。

- A 组：两轮竞价，第二轮竞价通过降幅确认拟中选企业。第一轮报价：A 组企业报价只要不高于限价和自己的全国最低价，即可获得自己企业预采购量的 70-80%量；有可能淘汰 1-2 家，具体方案待定；第二轮报价：已经获得 70-80%量的企业以及有可能淘汰的 1-2 家，愿意以量换价抢夺剩余量的 20-30%的部分量，进行第二轮报价（引入较高的淘汰率，即梯度报价、以量换价），依据降幅大小确认多家拟中选企业（具体几家待定）。
- B 组：通过价格绝对值大小确认拟中选企业。B 组所有企业的报量总和作为标的，B 组全部企业都有权参与竞价，设定入围规则，依据报价从低到高，遴选出一定数量的拟入围企业（如 5-8 家）；然后由医院再次从拟入围企业中自主选择意向供应企业，并获得响应的合同量。

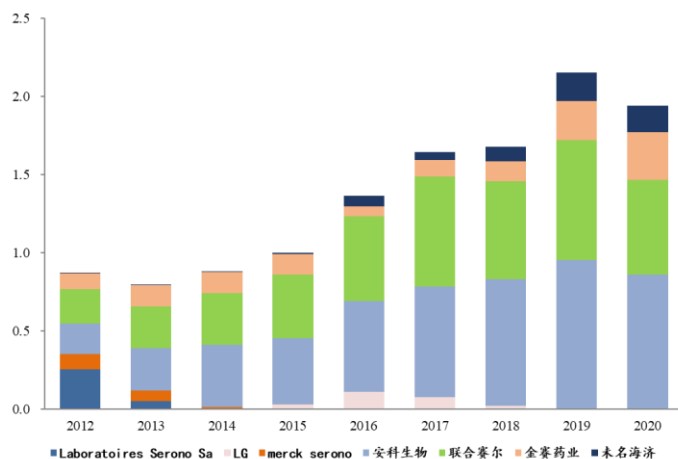
医院第二轮确认报量原则：医院从 A 组拟中选企业中确认对应的合同量。医院从 B 组拟入围企业中自行选择企业，如医院已经报过企业品牌的，呈报量即为采购量；医院呈报量的品牌出局了，医院可以自行选择其他品牌的药品，采购量由医院确定。

据网传文件，本次集采包括重组人生长激素，引起二级市场广泛关注。对此我们的观点：1) 目前广东省集采文件只是流传版本，各家企业目前尚未收到相关通知，文件真实性需进一步确认；2) 生长激素用于广大儿童，类似于疫苗，我们认为产品的安全性至关重要，行业主流厂家的产品使用多年、用药人群广，积累了大量的安全性数据，它们

产品的安全性值得放心，若贸然激进采取生长激素的集中采购是否有安全性风险值得相关部门深思；3）同疫苗一样，生长激素也有产能瓶颈，且扩产周期较长，我们预计其他非主流厂家的产能较为有限，产能问题或是限制生长激素集中采购的另外一大瓶颈；4）基于我们对生长激素行业的认知，我们判断短期内生长激素进行集中采购的可能性还是较小。

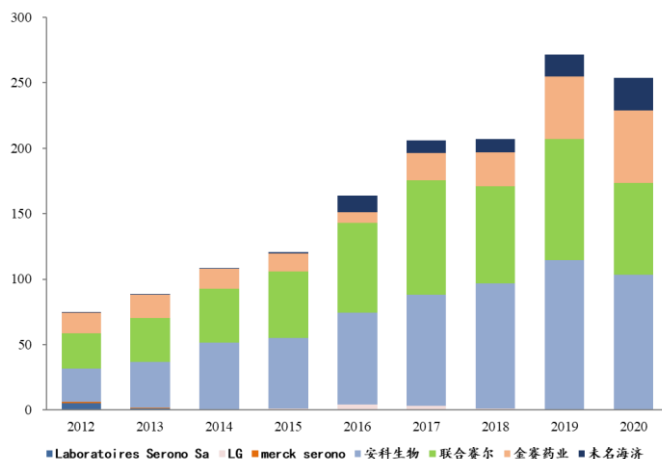
最悲观假设下，最后有关部门依然将生长激素纳入集采。对此我们的观点：根据入围及报价准则，只要报价为全国最低价和限价即可中标；同时要求少淘汰，尽可能保留原市场份额大的企业，不改变医院现有用药结构，龙头公司使用量地位不会受到影响。另外生长激素特殊商业模式为：首诊医院看病，后续门诊拿药模式，后者大多是自费，占用医保资金很有限降价动力不足。从产品角度来看，生长激素水针目前国内只有三个玩家，2020年样本医院水针生长激素金赛药业市场份额第一（金额占比接近100%，数量占比接近100%）。粉针方面，2020年样本医院粉针生长激素安科生物市场份额第一（金额占比44%，数量占比41%），金赛药业市场份额第三（金额占比15%，数量占比22%），如果规则为真，我们认为金赛药业和安科生物大概率将进入A组，价格只要“不高于限价和自己的全国最低价”，即可获得自己企业预采购量的70-80%量，即只要限价合理，这一部分对价格压力不是太大，剩余量的20-30%部分，可能存在较大的降价压力，但是整体来看影响不是很大。基于我们对生长激素行业判断，长春高新、安科生物龙头公司中标概率极大（A组企业数小于一定数量时（如6家）可不淘汰，全部入围）、影响有限！

图 1: 2012-2020 年样本医药生长激素粉针销售情况（亿元）



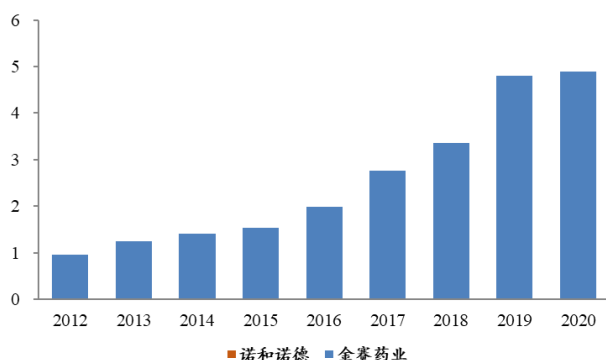
数据来源：PDB，东吴证券研究所

图 2: 2012-2020 年样本医药生长激素粉针销售情况（万支）



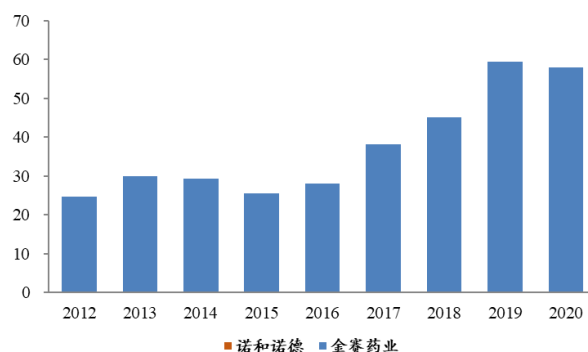
数据来源：PDB，东吴证券研究所

图 3: 2012-2020 年样本医药生长激素水针销售情况 (亿元)



数据来源: PDB, 东吴证券研究所, 注: 诺和诺德销售金额过少, 安科生物样本医院缺失, 图中不可见

图 4: 2012-2020 年样本医药生长激素水针销售情况 (万支)



数据来源: PDB, 东吴证券研究所, 注: 诺和诺德销售量过少, 安科生物样本医院缺失, 图中不可见

3. 创新药/改良药研发进展 (获批上市/申报上市/获批临床)

- 5月21日, 扬子江药业1类新药「注射用磷酸左奥硝唑酯二钠」的上市申请 (相关受理号为: CXHS1900022) 进入行政审批阶段, 预计即将正式获批。磷酸左奥硝唑酯二钠属于硝基咪唑类抗生素, 是奥硝唑左旋异构体磷酸酯衍生物的钠盐, 为已上市左奥硝唑的前药。
- 5月21日, 健艾仕生物表示公司的创新 STAT5 抑制剂 clinflamozide 已获美国 FDA 批准进入临床试验, 用于新冠疾病的治疗。
- 5月21日, 安科生物发公告称, 参股公司博生吉公司申报的“PA3-17 注射液”临床试验申请于近日获得到国家药监局药品审评中心受理。该注射液适应症为成人复发、难治性 CD7 阳性血液淋巴系统恶性肿瘤患者。
- 5月20日, CDE 官网显示, 拜耳在国内递交硫酸 Larotrectinib 胶囊上市申请并获受理 (受理号: JXHS2101015)。Larotrectinib 是 LoxoOncology 公司和拜耳公司开发的新一代具备高度特异性的口服 TRK 抑制剂。
- 5月20日, 贝达药业公告, 泽弗利单抗注射液联合巴替利单抗注射液治疗晚期宫颈癌的药品临床试验申请获得受理。泽弗利单抗注射液是一种靶向于 T 细胞表面表达的细胞毒性 T 淋巴细胞相关抗原 4 的全人源单克隆抗体, 巴替利单抗注射液则是一种免疫检查点抑制剂。
- 5月19日, 艾迪药业宣布, 其发的抗艾滋病领 1 类新药 ACC008 片 (复方 ACC007 片) 上市申请获受理 (受理号: CXHS2101016)。

- 5月18日,信达生物和礼来共同宣布,美国FDA已经正式受理信迪利单抗注射液联合培美曲塞和铂类用于非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)一线治疗的新药上市申请(BLA)。
- 5月18日,诺诚健华自主研发的新型酪氨酸激酶2(Tyrosine Kinase 2, TYK2)抑制剂ICP-332已获国家药监局批准临床,这也是公司第五款进入临床阶段的创新药。ICP-332可用于治疗银屑病、特应性皮炎等免疫炎症性疾病。
- 5月17日,友芝友生物PD-L/TGF-β双抗Y101D获临床默示许可,适应症为局部晚期或转移性肿瘤。这是友芝友生物继M802、M701和Y150之后,开发的第四个双特异抗体新药。此前,该项目已于2021年1月23日获美国FDA临床批准。

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
Merck Sharp & Dohme B.V., 默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp., Merck Sharp & Dohme (Ireland)	九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	已上市	JYSB2000686	注射剂	生物制品		HPV
Janssen-Cilag AG, Janssen-Cilag International N.V., 西安杨森制药有限公司	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2100074	注射剂	生物制品		IL-23p19
凯西医药咨询(上海)有限公司	吸入用丙酸倍氯米松混悬液	已上市	JYHB2101068	吸入混悬剂	化学药品		glucocorticoid
诺和诺德(中国)制药有限公司	地特胰岛素注射液	已上市	CYSB1900292	注射剂	生物制品		insulin
安进生物技术咨询(上海)有限公司	地舒单抗注射液	已上市	JYSB2101008	注射剂	生物制品		RANKL
礼来苏州制药有限公司, Lilly Del Caribe Inc., Eli Lilly Nederland B.V., Lilly S.A.	巴瑞替尼片	已上市	JYHB2100231	片剂	化学药品		JAK1, JAK2
Glaxosmithkline Inc., ViiV Healthcare UK Ltd., 葛兰素史克(中国)投资有限公司, ViiV Healthcare Ltd	拉米夫定口服溶液	已上市	JYHZ1900046	口服溶液剂	化学药品		HBV polymerase, RT
UCB Pharma S.A., 优时比贸易(上海)有限公司	拉考沙胺注射液	已上市	JYHB2100111	注射剂	化学药品		not available
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	母牛分枝杆菌疫苗(结核感染人群用)	已上市	CXSS1800010	注射剂(冻干)	生物制品	1	M.tb
Merck KGaA, 默克雪兰诺有限公司	比索洛尔氨氯地平片	已上市	JXHS1800072	片剂	化学药品	5.1	L-type calcium channel, β 1-adrenergic receptor
Janssen-Cilag AG, Janssen Biologics B.V., 西安杨森制药有限公司	注射用英夫利西单抗	已上市	JYSZ2000024	注射剂(冻干)	生物制品		TNF-α

Wyeth Farma SA, Pfizer Europe MA EEIG, 辉瑞投资有限公司	注射用重组人凝血因子VIII	已上市	JYSB2100027	注射剂 (冻干)	生物制品		factor VIII
湖北远大天天明制药有限公司	盐酸左氧氟沙星眼用凝胶	已上市	CYHB2004896	凝胶剂 (眼用)	化学药品		bacterial Top II
美信美达医药信息咨询(北京)有限 责任公司, Tubilux Pharma S.P.A., Meda Pharma GmbH. & Co. Kg.	盐酸氮䓬斯汀滴眼液	已上市	JYHZ2000272	滴眼剂	化学药品		H1 receptor
Almac Pharma Services Ltd., Janssen-Cilag International N.V., 爱 可泰隆医药贸易(上海)有限公司	麦格司他胶囊	已上市	JYHB2002472	胶囊剂	化学药品		GCS
百特医疗用品贸易(上海)有限公司, Gambro Lundia AB, Bieffe Medital S.p.A	枸橼酸钠血滤置换液	申请上市	JXHS2000031	透析溶液	化学药品	5.1	not available
Novartis Farmaceutica S.A., Novartis Pharma AG, 北京诺华制 药有限公司, Novartis Pharma Stein Ag	格隆溴铵昂达特罗莫米松吸 入粉雾剂	申请上市	JXHS2000065	吸入粉雾 剂	化学药品	2.3	glucocorticoid , mAChR, β 2-adrenergic receptor

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.1. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 5月21日, 科伦药业发布公告称, 子公司湖南科伦制药有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“注射用奥美拉唑钠”的《药品补充申请批准通知书》。该药主要用于溃疡出血、急性胃黏膜损伤、预防重症疾病应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等。
- 5月19日, 信立泰以仿制4类报产的甲磺酸伊马替尼片注册办理状态已变更为“在审批”。甲磺酸伊马替尼是由诺华开发的一种 Bcr-Abl 酪氨酸激酶抑制剂, 用于治疗慢性髓性白血病(CML)的急变期、加速期或 α -干扰素治疗失败的慢性期患者。

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
珠海润都制药股份有限公司	吲达帕胺胶囊	已上市	CYHB2050084	胶囊剂	化学药品		NCC
南京圣和药业股份有限公司	奥硝唑片	已上市	CYHB1950955	片剂	化学药品		not available
湖南九典制药股份有限公司	奥硝唑片	已上市	CYHB1950662	片剂	化学药品		not available
扬子江药业集团南京海陵药业有限 公司	奥硝唑胶囊	已上市	CYHB1950879	胶囊剂	化学药品		not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	帕立骨化醇注射液	已上市	CYHB2050085	注射剂	化学药品		vitamin D
齐鲁天和惠世制药有限公司, 山东 安信制药有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦 钠	已上市	CYHB1840076	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP, β - lactamase
广州一品红制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB1950192	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
海南倍特药业有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2050123	注射剂	化学药品		proton pump

				(冻干)			
湖南科伦制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2050223	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
湖南赛隆药业有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB1950789	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
福安药业集团湖北人民制药有限公司, 武汉天安医药科技有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2101193	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	proton pump
天津金耀药业有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	CYHB1950258	注射剂 (冻干)	化学药品		glucocorticoid
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用盐酸托托君	已上市	CYHB2101205	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	β 2-adrenergic receptor
山西仟源医药集团股份有限公司	注射用磷霉素钠	已上市	CYHB2006637	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	注射用胸腺法新	已上市	CYHB2050007	注射剂 (冻干)	化学药品		thymosin alpha 1
湖北科益药业股份有限公司	注射用阿昔洛韦	已上市	CYHB2050190	注射剂 (冻干)	化学药品		viral polymerase
哈尔滨翰邦医疗科技有限公司	猪源纤维蛋白粘合剂	已上市	CYSB2000370	粘合剂	生物制品	无	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸伊立替康注射液	已上市	CYHS1900518	注射剂	化学药品	4	Top I
康芝药业股份有限公司, 广东逸舒制药股份有限公司	盐酸吡格列酮口腔崩解片	已上市	CYHB2101208	口腔崩解片	化学药品	化学药品: null	PPAR γ
烟台东诚大洋制药有限公司	盐酸氨溴索分散片	已上市	CYHB2050191	分散片	化学药品		not available
珠海同源药业有限公司	盐酸氨溴索分散片	已上市	CYHB2050038	分散片	化学药品		not available
瑞阳制药股份有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	已上市	CYHB2050233	注射剂	化学药品		not available
北京福元医药股份有限公司	盐酸莫西沙星片	已上市	CYHB2000319	片剂	化学药品		bacterial Top II
四川美大康华康药业有限公司	硫酸钠注射液	已上市	CYHB2050149	注射剂	化学药品		not available
长春万德制药有限公司	肺宁片	已上市	CYZB2011265	片剂	中药	原 9	not available
天圣制药集团股份有限公司	舒肝益脾颗粒	已上市	CYZB2010775	颗粒剂	中药		not available
兆科药业(广州)有限公司	苯丁酸钠散	已上市	CYHS1800114	口服散剂	化学药品	3	not available
南京健友生化制药股份有限公司	达肝素钠注射液	已上市	CYHB2006168	注射剂	化学药品		heparin
北京民海生物科技有限公司	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	申请上市	CXSS1600006	注射剂 (冻干)	生物制品	15	meningococcus
西安远大德天药业股份有限公司	丙戊酸钠注射液	申请上市	CYHS2000365	注射剂	化学药品	3	GABA receptor, HDAC
南京优科制药有限公司	二甲双胍维格列汀片(II)	申请上市	CYHS1700704	片剂	化学药品	4	DPP-4, not available
四川远大蜀阳药业有限责任公司	人凝血因子VIII	申请上市	CXSS2000001	注射剂 (冻干)	生物制品	15	factor VIII
贵州泰邦生物制品有限公司	人纤维蛋白原	申请上市	CXSS1900052	注射剂 (冻干)	生物制品	15	fibrinogen
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	伏立康唑片	申请上市	CYHS2000289	片剂	化学药品	4	CYP51A1
广东东阳光药业有限公司, 东莞市阳之康医药有限责任公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1900533	片剂	化学药品	4	factor Xa

杭州九源基因工程有限公司, 杭州 朱养心药业有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS2000054	片剂	化学药品	4	factor Xa
湖南九典制药股份有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS2000079	片剂	化学药品	4	factor Xa
苏州第三制药厂有限责任公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1900537	片剂	化学药品	4	factor Xa
齐鲁制药有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1900823	片剂	化学药品	4	factor Xa
扬子江药业集团上海海尼药业有限 公司	利格列汀片	申请上市	CYHS1900788	片剂	化学药品	4	DPP-4
石药集团欧意药业有限公司	利格列汀片	申请上市	CYHS2000182	片剂	化学药品	4	DPP-4
山东达因海洋生物制药股份有限公 司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS1900805	口服溶液 剂	化学药品	3	H1 receptor
四川科伦药业股份有限公司	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHS2000047	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
金鸿药业股份有限公司	头孢克肟颗粒	申请上市	CYHS1900575	颗粒剂	化学药品	3	PBP
北京百奥药业有限责任公司	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	申请上市	CYHS1800195	胶囊剂	化学药品	3	gastric acid, proton pump
山东新时代药业有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	申请上市	CYHS1800240	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
郑州泰丰制药有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	申请上市	CYHS1900178	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
广州绿十字制药有限公司, 广东赛 烽医药科技有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2000222	注射剂 (大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
海南辉能药业有限公司, 广东赛烽 医药科技有限公司	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2000140	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
郑州泰丰制药有限公司	恩替卡韦片	申请上市	CYHS1900658	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
南京正大天晴制药有限公司	托伐普坦片	申请上市	CYHS1900619	片剂	化学药品	4	AVPR2
江苏正大清江制药有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS1900812	片剂	化学药品	4	JAK1, JAK2, JAK3
齐鲁制药有限公司	注射用比阿培南	申请上市	CYHS1900541	注射剂 (冻干)	化学药品	3	PBP
扬子江药业集团有限公司, 扬子江 药业集团上海海尼药业有限公司	注射用硼替佐米	申请上市	CYHS1700512	注射剂 (冻干)	化学药品	4	proteasome
四川大学华西医院, 宜昌人福药业 有限责任公司	注射用磷丙泊酚钠	申请上市	CXHS1800029	注射剂 (冻干)	化学药品	1	GABAA receptor, sodium channel
安士制药(中山)有限公司	注射用达托霉素	申请上市	CYHS1900144	注射剂 (冻干)	化学药品	4	not available
扬子江药业集团有限公司	注射用阿奇霉素	申请上市	CYHS1900635	注射剂 (冻干)	化学药品	4	50S subunit
北京百奥药业有限责任公司	盐酸伊伐布雷定片	申请上市	CYHS1900783	片剂	化学药品	4	If
广州一品红制药有限公司	盐酸左西替利嗪口服滴剂	申请上市	CYHS2000077	滴剂	化学药品	4	H1 receptor
天津红日药业股份有限公司	盐酸沙格雷酯片	申请上市	CYHS1700470	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, 5- HT2B receptor
吉林四长制药有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS1900684	注射剂	化学药品	4	bacterial Top II

(大容量)

HEXAL AG, S.C. Sindan-Pharma S.R.L., 上海诺华贸易有限公司	盐酸莫西沙星片	申请上市	JXHS1900050	片剂	化学药品	5.2	bacterial Top II
浙江海正药业股份有限公司	盐酸莫西沙星片	申请上市	CYHS1700427	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
山东新时代药业有限公司	硫辛酸注射液	申请上市	CYHS1800177	注射剂	化学药品	4	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	苹果酸舒尼替尼胶囊	申请上市	CYHS1800446	胶囊剂	化学药品	4	PDGFR β , RET, VEGFR2, c-Kit
山东新时代药业有限公司	阿昔替尼片	申请上市	CYHS1900916	片剂	化学药品	4	Bcr-Abl T315I, PDGFR, VEGFR, c-Kit
珠海润都制药股份有限公司	吲达帕胺胶囊	已上市	CYHB2050084	胶囊剂	化学药品		NCC
南京圣和药业股份有限公司	奥硝唑片	已上市	CYHB1950955	片剂	化学药品		not available
湖南九典制药股份有限公司	奥硝唑片	已上市	CYHB1950662	片剂	化学药品		not available
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	奥硝唑胶囊	已上市	CYHB1950879	胶囊剂	化学药品		not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	帕立骨化醇注射液	已上市	CYHB2050085	注射剂	化学药品		vitamin D
齐鲁天和惠世制药有限公司, 山东安信制药有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB1840076	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP, β -lactamase
广州一品红制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB1950192	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
海南倍特药业有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2050123	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
湖南科伦制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2050223	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
湖南赛隆药业有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB1950789	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
福安药业集团湖北人民制药有限公司, 武汉天安医药科技有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2101193	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	proton pump
天津金耀药业有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	CYHB1950258	注射剂 (冻干)	化学药品		glucocorticoid
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用盐酸利托君	已上市	CYHB2101205	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	β 2-adrenergic receptor
山西仟源医药集团股份有限公司	注射用磷霉素钠	已上市	CYHB2006637	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	注射用胸腺法新	已上市	CYHB2050007	注射剂 (冻干)	化学药品		thymosin alpha 1
湖北科益药业股份有限公司	注射用阿昔洛韦	已上市	CYHB2050190	注射剂 (冻干)	化学药品		viral polymerase
哈尔滨瀚邦医疗科技有限公司	猪源纤维蛋白粘合剂	已上市	CYSB2000370	粘合剂	生物制品	无	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸伊立替康注射液	已上市	CYHS1900518	注射剂	化学药品	4	Top I
康芝药业股份有限公司, 广东逸舒制药股份有限公司	盐酸吡格列酮口腔崩解片	已上市	CYHB2101208	口腔崩解片	化学药品	化学药品: null	PPAR γ
烟台东诚大洋制药有限公司	盐酸氨溴索分散片	已上市	CYHB2050191	分散片	化学药品		not available
珠海同源药业有限公司	盐酸氨溴索分散片	已上市	CYHB2050038	分散片	化学药品		not available

瑞阳制药股份有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	已上市	CYHB2050233	注射剂	化学药品		not available
北京福元医药股份有限公司	盐酸莫西沙星片	已上市	CYHB2000319	片剂	化学药品		bacterial Top II
四川美大康华康药业有限公司	硫酸钠注射液	已上市	CYHB2050149	注射剂	化学药品		not available
长春万德制药有限公司	肺宁片	已上市	CYZB2011265	片剂	中药	原 9	not available
天圣制药集团股份有限公司	舒肝益脾颗粒	已上市	CYZB2010775	颗粒剂	中药		not available
兆科药业(广州)有限公司	苯丁酸钠散	已上市	CYHS1800114	口服散剂	化学药品	3	not available
南京健友生化制药股份有限公司	达肝素钠注射液	已上市	CYHB2006168	注射剂	化学药品		heparin
北京民海生物科技有限公司	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	申请上市	CXSS1600006	注射剂 (冻干)	生物制品	15	meningococcus
西安远大德天药业股份有限公司	丙戊酸钠注射液	申请上市	CYHS2000365	注射剂	化学药品	3	GABA receptor, HDAC
南京优科制药有限公司	二甲双胍维格列汀片(II)	申请上市	CYHS1700704	片剂	化学药品	4	DPP-4, not available
四川远大蜀阳药业有限责任公司	人凝血因子VIII	申请上市	CXSS2000001	注射剂 (冻干)	生物制品	15	factor VIII
贵州泰邦生物制品有限公司	人纤维蛋白原	申请上市	CXSS1900052	注射剂 (冻干)	生物制品	15	fibrinogen
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	伏立康唑片	申请上市	CYHS2000289	片剂	化学药品	4	CYP51A1
广东东阳光药业有限公司, 东莞市 阳之康医药有限责任公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1900533	片剂	化学药品	4	factor Xa
杭州九源基因工程有限公司, 杭州 朱养心药业有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS2000054	片剂	化学药品	4	factor Xa
湖南九典制药股份有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS2000079	片剂	化学药品	4	factor Xa
苏州第三制药厂有限责任公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1900537	片剂	化学药品	4	factor Xa
齐鲁制药有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS1900823	片剂	化学药品	4	factor Xa
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	利格列汀片	申请上市	CYHS1900788	片剂	化学药品	4	DPP-4
石药集团欧意药业有限公司	利格列汀片	申请上市	CYHS2000182	片剂	化学药品	4	DPP-4
山东达因海洋生物制药股份有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS1900805	口服溶液 剂	化学药品	3	H1 receptor
四川科伦药业股份有限公司	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHS2000047	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
金鸿药业股份有限公司	头孢克肟颗粒	申请上市	CYHS1900575	颗粒剂	化学药品	3	PBP
北京百奥药业有限责任公司	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	申请上市	CYHS1800195	胶囊剂	化学药品	3	gastric acid, proton pump
山东新时代药业有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	申请上市	CYHS1800240	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
郑州泰丰制药有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	申请上市	CYHS1900178	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
广州绿十字制药有限公司, 广东赛 烽医药科技有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2000222	注射剂 (大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
海南辉能药业有限公司, 广东赛烽 医药科技有限公司	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2000140	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
郑州泰丰制药有限公司	恩替卡韦片	申请上市	CYHS1900658	片剂	化学药品	4	HBV

							polymerase
南京正大天晴制药有限公司	托伐普坦片	申请上市	CYHS1900619	片剂	化学药品	4	AVPR2
江苏正大清江制药有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS1900812	片剂	化学药品	4	JAK1, JAK2, JAK3
齐鲁制药有限公司	注射用比阿培南	申请上市	CYHS1900541	注射剂 (冻干)	化学药品	3	PBP
扬子江药业集团有限公司, 扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	注射用硼替佐米	申请上市	CYHS1700512	注射剂 (冻干)	化学药品	4	proteasome
四川大学华西医院, 宜昌人福药业有限责任公司	注射用磷丙泊酚钠	申请上市	CXHS1800029	注射剂 (冻干)	化学药品	1	GABAA receptor, sodium channel
安士制药(中山)有限公司	注射用达托霉素	申请上市	CYHS1900144	注射剂 (冻干)	化学药品	4	not available
扬子江药业集团有限公司	注射用阿奇霉素	申请上市	CYHS1900635	注射剂 (冻干)	化学药品	4	50S subunit
北京百奥药业有限责任公司	盐酸伊伐布雷定片	申请上市	CYHS1900783	片剂	化学药品	4	If
广州一品红制药有限公司	盐酸左西替利嗪口服滴剂	申请上市	CYHS2000077	滴剂	化学药品	4	H1 receptor
天津红日药业股份有限公司	盐酸沙格雷酯片	申请上市	CYHS1700470	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, 5-HT2B receptor
吉林四长制药有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS1900684	注射剂 (大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
HEXAL AG, S.C. Sindan-Pharma S.R.L., 上海诺华贸易有限公司	盐酸莫西沙星片	申请上市	JXHS1900050	片剂	化学药品	5.2	bacterial Top II
浙江海正药业股份有限公司	盐酸莫西沙星片	申请上市	CYHS1700427	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
山东新时代药业有限公司	硫辛酸注射液	申请上市	CYHS1800177	注射剂	化学药品	4	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	苹果酸舒尼替尼胶囊	申请上市	CYHS1800446	胶囊剂	化学药品	4	PDGFR β , RET, VEGFR2, c-Kit
山东新时代药业有限公司	阿昔替尼片	申请上市	CYHS1900916	片剂	化学药品	4	Bcr-Abl T315I, PDGFR, VEGFR, c-Kit

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 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
珠海润都制药股份有限公司	吡达帕胺胶囊	CYHB2050084	胶囊剂	NCC
南京圣和药业股份有限公司	奥硝唑片	CYHB1950955	片剂	not available
湖南九典制药股份有限公司	奥硝唑片	CYHB1950662	片剂	not available
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	奥硝唑胶囊	CYHB1950879	胶囊剂	not available

江苏恒瑞医药股份有限公司	帕立骨化醇注射液	CYHB2050085	注射剂	vitamin D
齐鲁天和惠世制药有限公司, 山东安信制药有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	CYHB1840076	注射剂(冻干)	PBP, β -lactamase
齐鲁天和惠世制药有限公司, 山东安信制药有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	CYHB1840077	注射剂(冻干)	PBP, β -lactamase
齐鲁天和惠世制药有限公司, 山东安信制药有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	CYHB1840075	注射剂(冻干)	PBP, β -lactamase
广州一品红制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	CYHB1950192	注射剂(冻干)	proton pump
广州一品红制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	CYHB1950193	注射剂(冻干)	proton pump
海南信特药业有限公司	注射用奥美拉唑钠	CYHB2050123	注射剂(冻干)	proton pump
湖南科伦制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	CYHB2050223	注射剂(冻干)	proton pump
湖南赛隆药业有限公司	注射用奥美拉唑钠	CYHB1950789	注射剂(冻干)	proton pump
天津金耀药业有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	CYHB1950258	注射剂(冻干)	glucocorticoid
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	注射用胸腺法新	CYHB2050007	注射剂(冻干)	thymosin alpha 1
湖北科益药业股份有限公司	注射用阿昔洛韦	CYHB2050190	注射剂(冻干)	viral polymerase
烟台东诚大洋制药有限公司	盐酸氨溴索分散片	CYHB2050191	分散片	not available
珠海同源药业有限公司	盐酸氨溴索分散片	CYHB2050038	分散片	not available
瑞阳制药股份有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	CYHB2050233	注射剂	not available
瑞阳制药股份有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	CYHB2050234	注射剂	not available
四川美大康华康药业有限公司	硫辛酸注射液	CYHB2050149	注射剂	not available
兆科药业(广州)有限公司	苯丁酸钠散	CYHS1800114	口服散剂	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 5月21日, 百济神州宣布, 经独立数据检测委员会推荐, 一项替雷利珠单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗, 用于治疗复发或转移性鼻咽癌(NPC)患者的一线疗法的3期RATIONALE309临床试验在中期分析中达到主要终点。
- 5月21日, 亚盛医药宣布, 已在ASCO官网公布Bcl-2抑制剂lisaftoclax(APG-2575)治疗复发/难治性(R/R)慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤(CLL/SLL)和其他血液恶性肿瘤患者的首次人体试验的研究摘要。
- 5月20日, 礼来宣布, 其葡萄糖依赖性促胰岛素多肽和胰高血糖素样肽-1受体双重激动剂tirzepatide, 在名为SURPASS-4的临床试验中达到主要终点与所有关键性次要终点。与活性对照组相比, 在心血管风险增加的2型糖尿病成人患者中, 三种不同剂量tirzepatide均显著降低患者的糖化血红蛋白和体重。
- 5月20日, 默沙东宣布旗下研究性15价肺炎球菌结合疫苗V114在两项3期儿科临床试验中达到了免疫原性和安全性的主要终点。在针对年龄在42至90天健康婴儿的首次互换性研究中, 接受四剂系列PCV13疫苗的患者, 以及接受PCV13混合剂量方案后再接种V114患者的免疫应答结果显示, 针对13

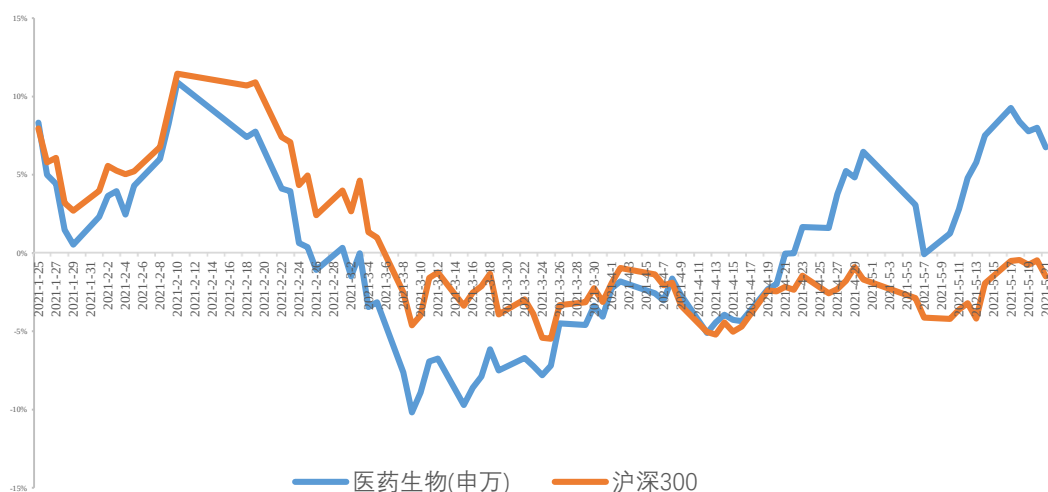
种血清型或肺炎球菌疾病菌株，施打两种疫苗的效果具有可比性。

- 5月20日，江苏豪森宣布，该公司创新药阿美乐（甲磺酸阿美替尼片）一线治疗 EGFR 敏感突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）III期临床研究显示，患者中位无进展生存期达 19.3 个月。
- 5月20日，亘喜生物宣布将在 2021 年 ASCO 年会发表关于 GC012F 治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的一项多中心、首次人体试验的最新临床研究结果。
- 5月20日，科伦药业宣布，其控股子公司科伦博泰开发的创新药物 A166（一种抗 HER2 抗体-药物偶联物）将于 2021 年 ASCO 年会公布中国患者的 I 期研究结果（壁报讨论）。
- 5月18日，浙江医药 1 类新药注射用重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联物（ARX788）拟纳入突破性疗法，用于 HER2 阳性晚期乳腺癌。

4. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 0.69%，板块表现跑输沪深 300 的 0.46% 的涨幅；截至 5 月 21 日，医药生物指数（申万）2021 年至今涨幅为 6.76%，表现强于沪深 300 的 1.48% 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、医美等机构追捧股成为重灾区，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

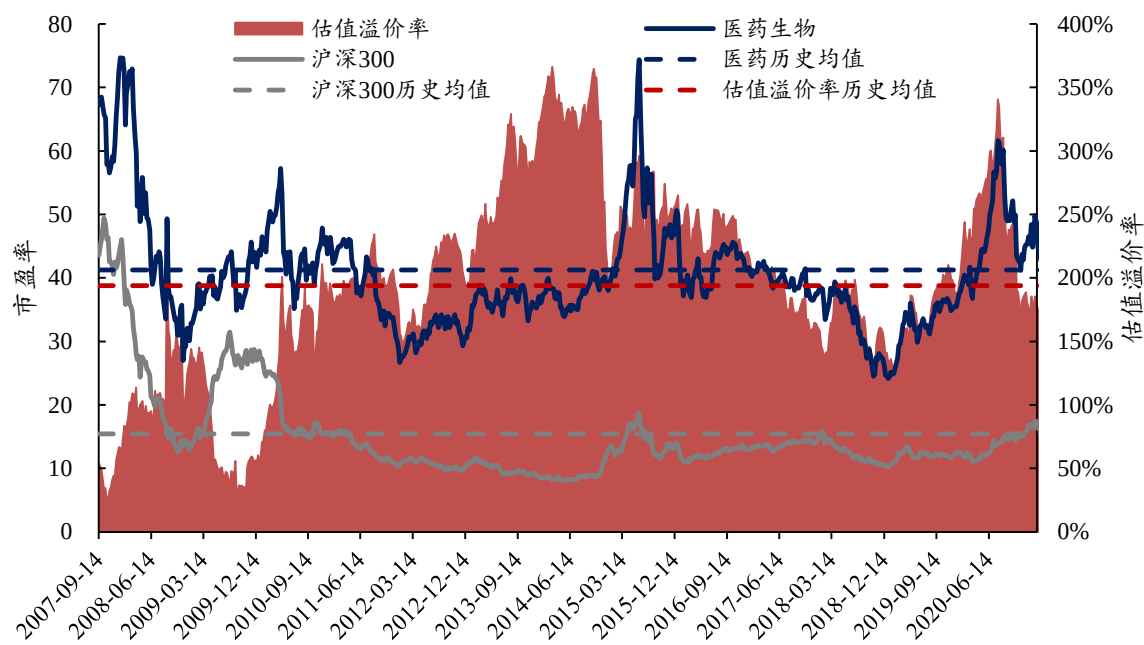
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 40.59，低于历史均值 0.66 个单位

20 / 25

东吴证券研究所

截至 2021 年 5 月 21 日，医药指数市盈率为 40.59，环比上周下降 0.24 个单位，低于历史均值 0.66 个单位；沪深 300 指数市盈率为 14.09，医药指数的估值溢价率为 188.1%，环比下降 2.3%，低于历史均值 5.6 个百分点。

图 6：2007 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：本周医疗服务子板块涨幅 5.52%居各板块榜首

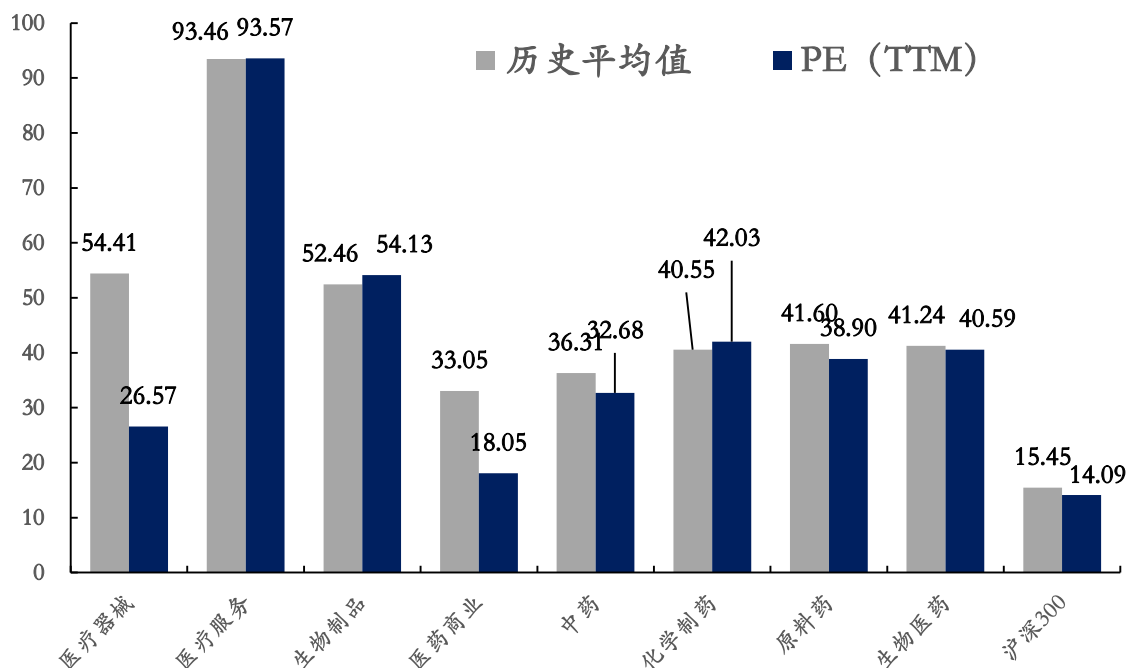
本周生物医药指数下跌 0.69%，板块表现跑输沪深 300 的 0.46% 的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 5.52%，最弱势的生物制品板块下跌 7.19%。2021 年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 17.64%，优于医药生物指数（申万）6.76% 的涨幅，优于沪深 300 指数 1.48% 的跌幅。

表 5：子板块表现（%）

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	5.52	17.64
851511.SI	原料药	0.92	16.56
000300.SH	沪深 300	0.46	-1.48
801153.SI	医疗器械	0.41	8.56
801155.SI	中药	0.14	10.83
801150.SI	生物医药	-0.69	6.76
801151.SI	化学制药	-0.88	-3.90
801154.SI	医药商业	-1.26	-7.31
801152.SI	生物制品	-7.19	11.34

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

图 8: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	舒泰神	40.55	圣济堂	-20.70
2	前沿生物-U	29.35	未名医药	-14.38
3	福瑞股份	21.11	神奇制药	-14.31
4	仁和药业	19.16	热景生物	-13.69
5	健凯科技	17.92	长江健康	-13.66
6	特一药业	17.14	吉药控股	-12.80
7	赛科希德	15.87	华神科技	-12.70
8	康希诺-U	14.50	金陵药业	-12.26
9	惠泰医疗	14.27	山河药辅	-11.82

图 9: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	热景生物	296.00	康弘药业	-56.30
2	美迪西	198.29	康众医疗	-45.18
3	哈三联	149.19	华海药业	-40.76
4	佰仁医疗	110.16	康泰医学	-35.22
5	*ST 恒康	107.34	海南海药	-35.10
6	拱东医疗	91.14	正川股份	-35.00
7	宜华健康	86.49	博晖创新	-34.87
8	华东医药	85.09	赛诺医疗	-34.22
9	N 海泰	77.68	宝莱特	-29.64

10	科伦药业	13.86	长春高新	-11.74	10	键凯科技	73.91	国药股份	-28.59
----	------	-------	------	--------	----	------	-------	------	--------

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 6: 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
化学药品	2.改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	(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国内外上市销售的制剂
		(4) 国内上市销售的制剂增加已在国内外批准的新适应症
		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
生物制品	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
		(3) 已有同类制品上市生物制品组成新的复方制剂
		(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。
		2.改良型生物制品
生物制品	3.境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市
		(2) 境外已上市、境内未上市生物制品申报在境内生产上市
		(3) 生物类似药
		(4) 其他生物制品

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>

