

医药生物行业

2021年06月14日

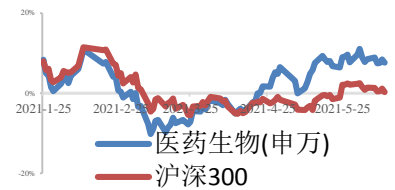
战略性布局核药龙头，重点关注东诚药业、中国同辐等 增持（维持）

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-0.81%、7.58%**，其相对沪指的超额收益分别为0.28%、7.32%；本周生物药、化药制剂、医疗服务涨幅居前，医药商业、中药、医疗器械等跌幅较大；本周生物制品涨幅居前国农科技（47.48%）、康希诺（+16.08%）、太极集团（+14.28%）、富祥药业（+13.73%），跌幅居前亚辉龙（-22.78%）、奥精医疗（-21.60%）、圣诺生物（-21.41%）。涨跌表现特点：CXO、医疗服务龙头领域股价较为强势；本周大市值公司股价较强、小市值公司跌幅明显；次新股股价跌幅较大，主要是估值较贵导致。
- **核医学探索广泛运用，市场加速扩容。**随着治疗性核素药物的持续上市，治疗性核药的市场规模有望加速扩容。2019年，全球核药市场规模约60亿美元，其中诊断药物占据主要市场，但随着越来越多的治疗性药物上市，将推动2030年全球核药市场达到300亿美元左右。东诚药业是国内核药双寡头之一，其中2020年安迪科（FDG）在疫情影响下仍实现4.2亿元收入，同比增长8.8%；2019年底国内正电子设备累计装机数量达到427台，2020年国家卫健委调整2018-2020年大型医用设备配置计划的通知，其中，PET-CT和PET-MR规划总数达到884台、到82台，合计996台，预计将于今明两年完成装机；另外，浙江拟将PET-CT纳入医保，于2021年7月1日开始执行，预计后续还会有别的省份陆续纳入医保，将显著降低PET-CT检查的经济门槛，市场将进一步加速扩容。
- **荣昌生物ADC新药获批上市，恒瑞3类仿制药「阿齐沙坦片」获批上市：**6月9日，荣昌生物自主研发的ADC新药「注射用缬迪西妥单抗」（代号：RC48，商品名：爱地希）正式获国家药监局附条件批准，成为我国自主研发的创新抗体偶联药物(ADC)。6月10日，NMPA官网显示，恒瑞3类仿制药「阿齐沙坦片」获批上市并视同通过一致性评价，成为国内首仿。
- **具体配置思路：**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、昊海生科等；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、**康复行业深度报告：康复医疗欣欣向荣，黄金赛道空间广阔！【东吴医药朱国广团队】2021-06-08**
- 2、**皓元医药新股研究：精于小分子合成的创新驱动平台，未来业绩有望持续高增长！【东吴医药朱国广团队】2021-06-08**
- 3、**智飞生物（300122）事件点评：微卡疫苗获得药监局批准，进入“代理+自主”双驱动增长新阶段！【东吴医药朱国广团队】2021-06-08**
- 4、**全球创新药研究周报（第14期）【东吴医药朱国广团队】2021-06-08**

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 坚持三个策略，寻找绝对收益个股.....	4
1.2. 细分板块观点.....	5
2. 核医学探索广泛运用，市场加速扩容	7
2.1. 核素诊断、治疗市场蓬勃发展	8
2.2. 东诚药业：深耕核药行业，产品线丰富.....	10
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.....	14
3.3. 仿制药一致性评价申报情况.....	16
3.4. 重要研发管线一览.....	17
4. 行情回顾	18
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 40.92，低于历史均值 0.33 个单位.....	18
4.2. 医药子板块追踪：本周化学制药子板块涨幅 0.80%居各板块榜首	19
4.3. 个股表现.....	20
5. 风险提示	20
6. 附录	21

图表目录

图 1: 全国正电子显像设备数量持续增长	8
图 2: 全球核医学药物市场规模 (亿美元)	8
图 3: 两款治疗性核药上市后销售情况	9
图 4: NETTER-1 试验的无进展生存期 Kaplan-Meier 曲线	9
图 5: 东诚药业已上市产品线	10
图 6: 东诚药业在研产品线	11
图 7: 医药行业 2021 年初以来市场表现	18
图 8: 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化	18
图 9: 医药板块估值情况	19
图 10: A 股本周涨跌幅前十	20
图 11: A 股 2021 年初涨跌幅前十	20
表 1: 本周建议关注组合 (20210607~20210611)	4
表 2: 全球热点核素药物研发情况	10
表 3: 本周创新药/改良药研发进展一览表	12
表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	14
表 5: 本周仿制药一致性评价申报情况	16
表 6: 子版块表现 (%)	19
表 7: 国内药品注册分类	21

1. 板块观点

1.1. 坚持三个策略，寻找绝对收益个股

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-0.81%、7.58%，其相对沪指的超额收益分别为0.28%、7.32%；本周生物药、化药制剂、医疗服务涨幅居前，医药商业、中药、医疗器械等跌幅较大；本周生物制品涨幅居前国农科技(47.48%)、康希诺(+16.08%)、太极集团(+14.28%)、富祥药业(+13.73%)，跌幅居前亚辉龙(-22.78%)、奥精医疗(-21.60%)、圣诺生物(-21.41%)。涨跌表现特点：CXO、医疗服务龙头领域股价较为强势；本周大市值公司股价较强、小市值公司跌幅明显；次新股股价跌幅较大，主要是估值较贵导致。

目前医药主要策略：其一配置行业龙头，尤其是CXO、医疗服务、疫苗及医美等，产业地位不显著的小市值公司股价很可能出现明显回落；其二配置显著低估行业龙头，尤其是核药龙头，原因是产业地位高、严重滞涨等，重点推荐东诚药业、关注中国同辐等。受到人口结构演变、老年化加剧影响，医疗服务板块受到市场追捧，重点推荐信邦制药、盈康生命,建议关注国际医学等。

表 1: 本周建议关注组合 (20210607~20210611)

股票代码	公司名称	EPS (元)	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	6.18	4667.60
600196.SH	复星医药	1.93	49.36	62.89	71.90	5.26	1739.70
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	0.00	-8.91	222.12
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	0.00	1.93	1310.66
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	0.00	19.21	211.97
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	0.00	-4.91	112.53
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	0.00	11.23	393.66
300558.SZ	贝达药业	1.40	5.78	8.06	11.82	-9.04	441.88
9995.HK	荣昌生物	-1.67	-8.20	-6.19	-1.32	13.26	610.83
688366.SH	昊海生科	2.53	4.47	6.12	7.57	-6.43	282.42
688050.SH	爱博医疗	1.41	1.48	2.01	2.68	-2.70	308.99
300595.SZ	欧普康视	0.94	5.72	7.64	10.02	6.62	909.62
300760.SZ	迈瑞医疗	6.66	80.97	97.75	117.40	-2.93	5713.75
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-2.98	96.45
603658.SH	安图生物	2.66	12.01	15.86	20.86	-6.40	456.71
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	9.01	542.08
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	0.00	-2.46	109.85
603882.SH	金城医学	2.83	13.11	13.38	17.42	-0.19	667.41
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-5.24	277.60
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	0.00	3.46	74.84
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	6.97	804.98
688029.SH	南微医学	2.46	3.28	5.47	7.62	-5.93	333.88

688580.SH	伟思医疗	2.84	1.94	2.74	3.63	0.78	95.77
002223.SZ	鱼跃医疗	1.29	12.91	15.77	19.41	1.33	336.33
688677.SH	海泰新光	1.41	1.24	1.74	2.36	-6.90	83.84
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	-12.15	77.92
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-22.78	190.15
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.00	5.69	1215.13
9996.HK	沛嘉医疗	-0.58	-3.84	-2.76	0.49	7.20	213.35
688617.SH	惠泰医疗	2.36	1.57	2.27	3.11	-3.22	230.64
300529.SZ	健帆生物	1.50	12.00	16.24	21.94	-1.50	716.07
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-5.86	55.72
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	-1.58	184.30
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	0.00	-2.67	304.74
603456.SH	九洲药业	0.74	6.12	8.13	10.69	-3.57	348.19
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	0.00	-3.18	129.39
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.45	4.54	-1.29	66.26
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-3.69	40.33
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	1.20	1153.17
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	8.85	3092.80
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	0.00	-1.22	999.23
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	6.96	1530.35
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	-6.95	252.16
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	3.69	241.61
688076.SH	诺泰生物	0.86	1.84	2.85	4.28	-10.72	154.98
603259.SH	药明康德	1.72	42.14	56.20	72.14	-1.52	4294.18
300725.SZ	药石科技	1.72	2.65	3.89	5.58	12.39	312.39
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	3.14	963.23
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	0.00	-4.09	412.95
600763.SH	通策医疗	2.24	7.20	9.36	0.00	4.30	1239.34
300015.SZ	爱尔眼科	0.57	23.58	30.14	39.59	0.80	3539.97
002390.SZ	信邦制药	0.17	2.80	3.60	4.49	-3.21	175.89
603233.SH	大参林	2.06	13.54	17.39	22.19	-8.41	423.39
603883.SH	老百姓	2.09	8.56	10.45	10.45	-2.70	217.81
603939.SH	益丰药房	1.82	10.05	12.62	16.10	-10.13	412.43
300896.SZ	爱美客	3.20	6.92	9.81	13.80	0.99	1414.99
688363.SH	华熙生物	1.64	7.88	9.38	11.07	-1.64	1156.70
000963.SZ	华东医药	1.72	30.02	34.98	42.60	2.02	837.81
0460.HK	四环医药	0.09	7.89	10.88	15.45	-8.20	318.05

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 6 月 11 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。

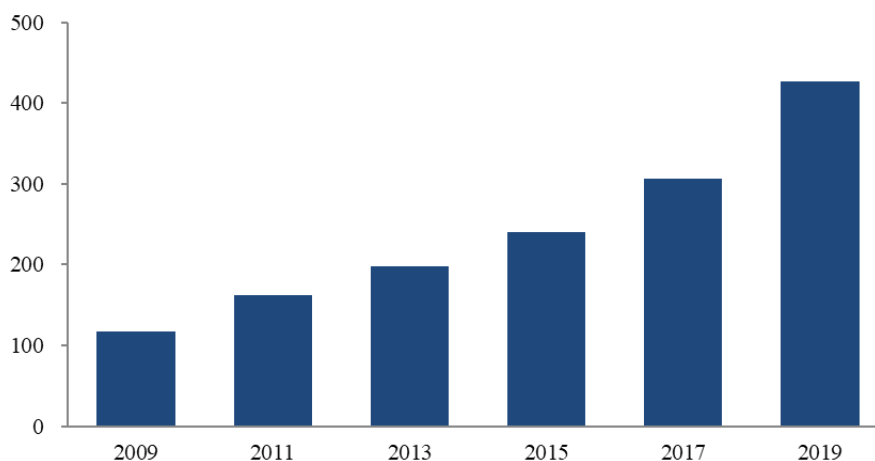
2. 核医学探索广泛运用，市场加速扩容

2.1. 核素诊断、治疗市场蓬勃发展

5月20日，浙江省医保局发布了《关于将肿瘤全身断层显像纳入大病保险支付范围的通知（征求意见稿）》，将PET-CT正式纳入医保，医保支付范围包括恶性肿瘤分期及治疗后复发/转移的检测、原发灶不明转移性肿瘤原发灶的寻找、指导放疗计划靶区的设定，实现了肿瘤疾病的术前诊断、术中辅助以及术后检查等全流程，随着未来有更多的省份将PET-CT纳入医保，PET-CT诊断试剂FDG市场规模将持续扩容。

另一方面，正电子显像设备（PET，PET-CT，PET-MR）装机量近年来呈加速增长趋势，2019年底累计装机数量达到427台，2020年，国家卫健委调整2018-2020年大型医用设备配置计划的通知，PET-CT规划总数达到884台，PET-MR规划总数达到82台，合计996台，较2019年底装机量翻倍，预计将在2021年完成装机，国内核素诊断试剂有望加速增长。

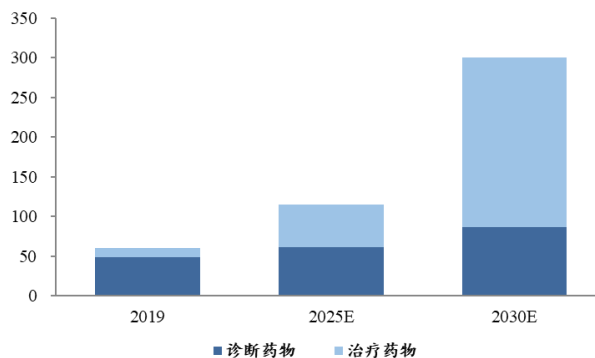
图1：全国正电子显像设备数量持续增长（台）



数据来源：全国核医学现状普查结果，东吴证券研究所

此外，随着治疗性核素药物的持续上市，治疗性核药的市场规模有望加速扩容。根据medraysintell数据，2019年全球核药市场规模约60亿美元，其中诊断药物占据主要市场，但随着越来越多的治疗性药物上市，将推动2030年全球核药市场达到300亿美元左右。根据弗若斯特沙利文，2017年中国核药市场规模约44亿元，预计2022年将达到106亿元，随着国内核药研究的持续完善，预计中国核药市场将持续扩容。

图2：全球核医学药物市场规模（亿美元）

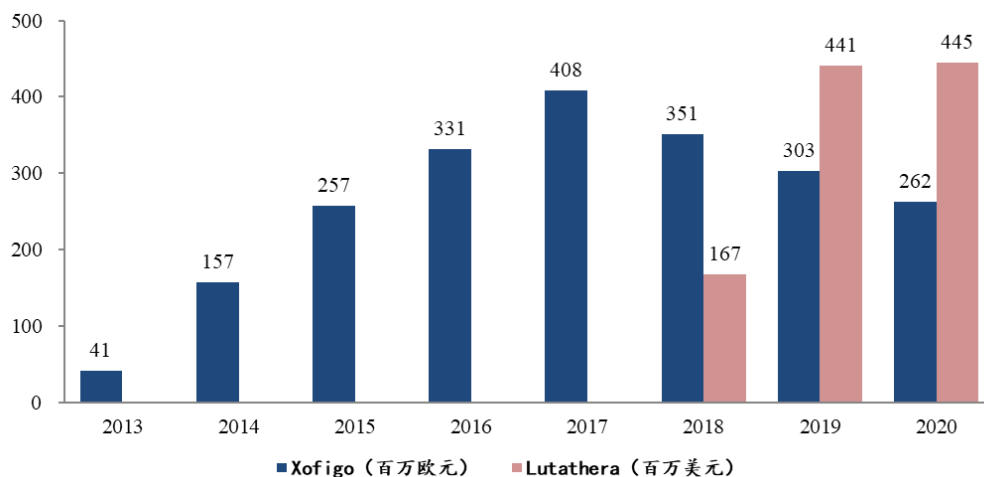


数据来源：medraysintell，东吴证券研究所

Xofigo 作为全球首个 α 粒子放射性药物，于 2013 年 5 月、11 月先后获得 FDA、CE 批准，用于治疗晚期骨转移型去势抵抗前列腺癌。试验研究表明 Xofigo 联合最佳支持治疗 (BSoC) 相比安慰剂联合 BSoC 组可使总生存期延长 3.6 个月 (14.9 vs 11.3 个月)，并使死亡风险降低 30%。另外，与安慰剂相比，以 Xofigo 治疗的患者首次出现症状性骨骼事件的时间往后推迟 (15.6 vs 9.8 个月)。Xofigo 上市后销售规模快速增长，但 2018 年欧盟限制其应用范畴 (副作用)，对销售造成一定影响；

Lutathera 作为另一款核药，2018 年获得 FDA 批准上市，主要用于生长抑素受体阳性的胃肠道胰腺神经内分泌瘤。Lutathera 上市以后，销售额快速增长，2018 年销售 1.7 亿美元，2019 年达到 4.4 亿美元，2020 年尽管受到新冠疫情影响，但仍实现了微增长。

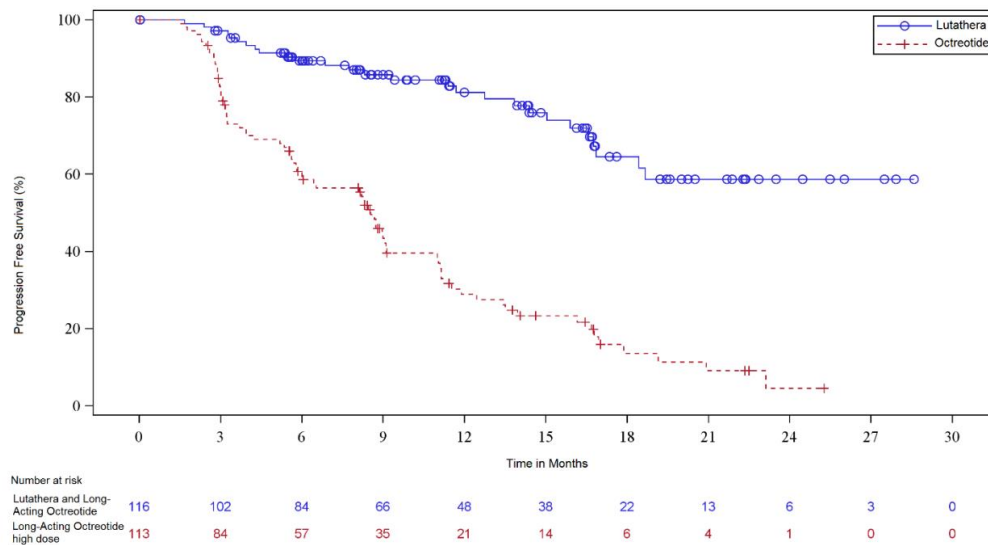
图 3：两款治疗性核药上市后销售情况



数据来源：拜耳年报和诺华年报，东吴证券研究所

临床试验 NETTER-1 证明了 Lutathera 在进行性、高分化、局部晚期/不可手术或转移性生长抑素受体阳性的中肠类癌症患者中的治疗效果。相比于长效奥曲肽，Lutathera 先改善了患者的生存状况，延长了生存周期。

图 4：NETTER-1 试验的无进展生存期 Kaplan-Meier 曲线



数据来源：FDA，东吴证券研究所

目前，全球有多个治疗性核药在研，其中生长抑素受体、前列腺特异膜抗原是两个比较热门的治疗方向。

表 2：全球热点核素药物研发情况

产品	进展	机理	公司
177Lu-DOTATOC	III 期临床	生长抑素受体	ITM / DCB
67Cu-Sartate	II 期临床	生长抑素受体	Clarity
177Lu-DOTA-JR11	II 期临床	生长抑素受体	Ipsen
177Lu-EBTATE	I 期临床	生长抑素受体	MTTI
AlphaMedix	I 期临床	生长抑素受体	RadioMedix
177Lu-PSMA 617	III 期临床	前列腺特异膜抗原	Novartis
177Lu-PSMA	III 期临床	前列腺特异膜抗原	POINT
131I-1095	II 期临床	前列腺特异膜抗原	Lantheus
225Ac-PSMA	II 期临床	前列腺特异膜抗原	Telix
67Cu-SAR-bisPSMA	II 期临床	前列腺特异膜抗原	Clarity
177Lu-PSMA R2	I 期临床	前列腺特异膜抗原	Novartis
177Lu-PSMA 617	I 期临床	前列腺特异膜抗原	RadioMedix
227Th-PSMA TTC	I 期临床	前列腺特异膜抗原	Bayer

数据来源：东诚药业，东吴证券研究所

2.2. 东诚药业：深耕核药行业，产品线丰富

东诚药业作为国内核药双寡头之一，产品线十分丰富，包括诊断显影剂 FDG 和 99mTc、治疗药物云克注射液以及幽门螺杆菌诊断用 ¹⁴C 尿素胶囊等。

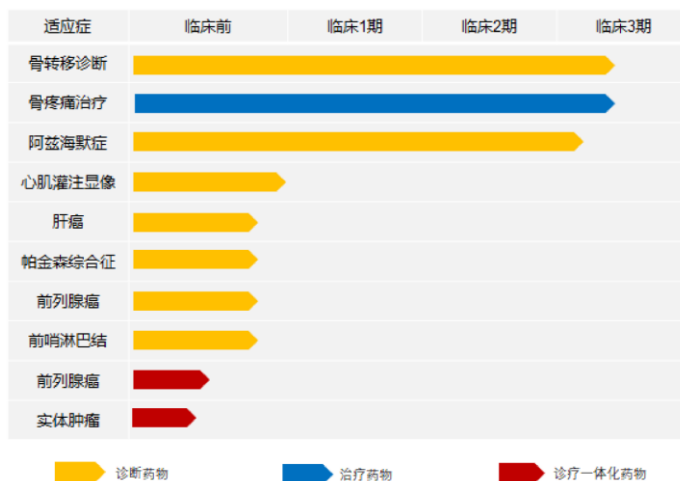
图 5：东诚药业已上市产品线



数据来源：东诚药业，东吴证券研究所

另外，公司在研产品也十分丰富，包括骨转移诊断、骨疼痛治疗以及阿尔兹海默症诊断显影剂等。

图 6: 东诚药业在研产品线



数据来源：东诚药业，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）

- 6月11日，CDE官网显示，百济神州的CD70单抗SEA-CD70获批临床，用于复发/难治性骨髓增生异常综合征和急性髓系白血病。目前，国内尚无其他企业申报CD70单抗，百济为首家进入临床。
- 6月10日，NMPA批件显示，百时美施贵宝CTLA-4伊匹木单抗（逸沃®）联合PD-1纳武利尤单抗（欧迪沃®）用于初治的不可切除非上皮样型恶性胸膜间皮瘤成人患者的适应症获批上市。这是「Y药」伊匹木单抗首次在国内获批，也是国内首款获批的CTLA-4单抗。

- 6月10日，绿叶制药集团宣布，其自主研发的中国化学药品1类新药——盐酸安舒法辛缓释片(LY03005)的上市申请已正式获得中国国家药品监督管理局药品审评中心受理，用于治疗抑郁症。
- 6月10日，NMPA发布批件，恒瑞PD-1卡瑞利珠单抗新适应症获批上市，联合顺铂和吉西他滨一线治疗鼻咽癌。
- 6月10日，CDE官网显示，贝达药业与Agenus公司合作的PD-1单抗巴替利单抗(Balstilimab)获批临床，用于晚期宫颈癌。
- 6月10日，石药集团发布公告称，附属公司石药集团中奇制药开发的抗肿瘤纳米新药「注射用西罗莫司(白蛋白结合型)」已在中国获批临床试验。公告指出，这是首个在中国境内获得临床试验许可的注射给药西罗莫司制剂。
- 6月10日，CDE官网显示，Polyphor公司和上海复星医药产业发展有限公司联合申报的balixafortide获得一项临床试验默示许可，拟开发治疗乳腺癌。
- 6月9日，荣昌生物自主研发的ADC新药「注射用缬迪西妥单抗」(代号：RC48，商品名：爱地希)正式获国家药监局附条件批准，该药品为我国自主研发的创新抗体偶联药物(ADC)，适用于至少接受过2种系统化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)患者的治疗。
- 6月9日，NMPA官网显示，泽璟制药1类新药「甲苯磺酸多纳非尼片」正式获批上市，该药品是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。
- 6月9日，NMPA官网显示，强生(Johnson & Johnson)旗下杨森(Janssen)公司的1类生物新药teclistamab注射液已获批临床，针对多发性骨髓瘤(MM)，是一款即用型、皮下注射的靶向BCMA和T淋巴细胞表面CD3受体的双特异性抗体。
- 6月9日，辉瑞公司(Pfizer)宣布，美国FDA已批准Prevnar 20(肺炎球菌20价结合疫苗)用于18岁及以上成人，预防由疫苗中20种肺炎球菌血清型引起的侵袭性疾病和肺炎。
- 6月7日，FDA宣布批准渤健/卫材公司Aβ(β淀粉样蛋白)抗体Aduhelm(aducanumab)用于治疗早期阿尔茨海默病(AD)患者的生物制品许可(BLA)申请。aducanumab是自2003年以来FDA批准的首个治疗AD的新药。

表3: 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
------	------	------	-----	----	------	------	----

玉溪沃森生物技术有限公司	23价肺炎球菌多糖疫苗	已上市	CYSB2000308	注射剂	生物制品		S. pneumoniae
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma LLC, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 百时美施贵宝(中国) 投资有限公司, Catalent Anagni srl.	伊匹木单抗注射液	已上市	JXSS2000055	注射剂	生物制品	3.1	CTLA4
Genzyme Polyclonals S.A.S., Genzyme Ireland Ltd., Genzyme Europe B.V., 赛诺菲(中国)投资有 限公司	兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白	已上市	JYSB2100059	注射剂	生物制品	无	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	JXSS2000063	注射剂	生物制品	3.1类	PD1
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
Bayer Sa-Nv, Schering-Plough Labo N.V., 拜耳医药保健有限公司	氯雷他定糖浆	已上市	JYHB2001176	糖浆剂	化学药品		H1 receptor
博福--益普生(天津)制药有限公司, Ipsen Ltd., Ipsen Biopharm Ltd.	注射用 A 型肉毒毒素	已上市	JYSB2100085	注射剂 (冻干)	生物制品	无	BoNT/A
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用卡瑞利珠单抗	已上市	CXSB2100017	注射剂 (冻干)	生物制品	无	PD1
Vianex S.A., 礼来苏州制药有限公 司, Lilly France S.A.S, Eli Lilly Nederland B.V.	注射用培美曲塞二钠	已上市	JXHS2000116	注射剂 (冻干)	化学药品	2.4	DHFR, GARTfase, TYMS
Pfizer Ireland Pharmaceuticals, ACS Dobfar S.P.A., 辉瑞投资有限公司	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	已上市	JYHB2100199	注射剂 (冻干)	化学药品	5.1	PBP, β - lactamase
Novartis Pharma Schweiz AG, 北京 诺华制药有限公司, Novartis Pharma Stein Ag	注射用巴利昔单抗	已上市	JYSB2100044	注射剂 (冻干)	生物制品	无	CD25
辉瑞制药(无锡)有限公司	注射用盐酸伊达比星	已上市	CYHB2100217	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA, Top II
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	注射用维迪西妥单抗	已上市	CXSS2000044	注射剂 (冻干)	生物制品	1	HER2
苏州泽璟生物制药股份有限公司	甲苯磺酸多纳非尼片	已上市	CXHS2000010	片剂	化学药品	1	BRAF, PDGFR, VEGFR
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma LLC, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, 百时美施贵宝(中国) 投资有限公司, Catalent Anagni srl.	纳武利尤单抗注射液	已上市	JXSS2000054	注射剂	生物制品	3.1	PD1
北京科兴生物制品有限公司	肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CXSS2000003	注射剂	生物制品	14	EV-71
Glaxo Wellcome S.A., Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制	艾曲泊帕乙醇胺片	已上市	JYHB2101028	片剂	化学药品	化学药 品: null	TPO receptor

药有限公司, Glaxo Wellcome
Operations, Glaxo Operations UK
Ltd.

Aventis Pharma Deutschland GmbH, 赛诺菲(中国)投资有限公司	谷赖胰岛素注射液	已上市	JYSB2100068	注射剂	生物制品	无	insulin
爱可泰隆医药贸易(上海)有限公司, Allpack Group Ag, Patheon France, Actelion Pharmaceuticals Ltd., Excella GmbH.	马昔腾坦片	已上市	JYHB2100096	片剂	化学药品	无	ETA, ETB
江苏恒瑞医药股份有限公司	马来酸吡咯替尼片	已上市	CXHB2100043	片剂	化学药品	1	EGFR, HER2

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

- 6月10日, NMPA 官网显示, 恒瑞3类仿制药「阿齐沙坦片」获批上市并视同通过一致性评价, 成为国内首仿。阿齐沙坦 (azilsartan) 是武田制药开发的新一代选择性 AT1 亚型血管紧张素 II 受体拮抗剂 (ARBs) 类抗高血压药。

表 4: 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
广东卫伦生物制药有限公司	冻干静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2000289	注射剂 (冻干)	生物制品		immunoglobulin
湖南科伦制药有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	已上市	CYHB2050436	注射剂 (大容量)	化学药品		50S subunit
上海创诺制药有限公司	卡铂注射液	已上市	CYHB2011610	注射剂	化学药品	原 6	DNA
浙江京新药业股份有限公司	头孢呋辛酯片	已上市	CYHB2007126	片剂	化学药品	原 6	PBP
北京亚东生物制药有限公司	左炔诺孕酮片	已上市	CYHB2101273	片剂	化学药品	化学药品: 无	progesterin
浙江亚太药业股份有限公司	恩替卡韦片	已上市	CYHS1900630	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
四川自豪时代药业有限公司	替米沙坦氨氯地平片	已上市	CYHS1800350	片剂	化学药品	3	AT1 receptor, L-type calcium channel
江苏淮安双鹤药业有限责任公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2011819	注射剂	化学药品		Na+
瑞丽市畹町民鑫制药有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2010614	注射剂	化学药品		Na+
上海生物制品研究所有限责任公司	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2000178	注射剂 (冻干)	生物制品		VZV
长春百克生物科技股份公司	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2100069	注射剂 (冻干)	生物制品	无	VZV
浙江巨泰药业有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2050374	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
北京锐业制药有限公司	注射用头孢地嗪钠/氯化钠注射液	已上市	CYHB2007076	注射剂 (粉针+水)	化学药品	原 6	PBP

丽珠集团丽珠制药厂	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB1950836	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2050150	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
陕西博森生物制药股份集团有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2050206	注射剂 (冻干)	化学药品		proton pump
湖南五洲通药业股份有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2050440	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	proton pump
浙江医药股份有限公司, 浙江医药股份有限公司新昌制药厂	注射用盐酸万古霉素	已上市	CYHB1850261	注射剂 (冻干)	化学药品		not available
海南锦瑞制药有限公司	注射用盐酸吉西他滨	已上市	CYHB1950767	注射剂 (冻干)	化学药品		DNA, DNA polymerase, RNR
杭州中美华东制药有限公司	注射用米卡芬净钠	已上市	CYHS1500689	注射剂 (冻干)	化学药品	6	glucan synthase
昆药集团股份有限公司	注射用葡萄糖酸依诺沙星	已上市	CYHT1400645	注射剂 (冻干)	化学药品		bacterial Top II
北京四环制药有限公司	注射用醋酸卡泊芬净	已上市	CYHS1302070	注射剂 (冻干)	化学药品	6	glucan synthase
苏州工业园区天龙制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2005451	滴眼剂	化学药品		not available
浙江普洛康裕制药有限公司	盐酸头孢他美酯干混悬剂	已上市	CYHB2101279	干混悬剂	化学药品	化学药品: 无	PBP
海南合瑞制药股份有限公司	盐酸文拉法辛缓释胶囊	已上市	CYHS1900457	胶囊剂 (缓释)	化学药品	4	5-HT transporter, NET
石药银湖制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2100295	注射剂	化学药品	原 6	not available
扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	盐酸纳布啡注射液	已上市	CYHS2000059	注射剂	化学药品	3	opioid receptor
浙江京新药业股份有限公司	盐酸美金刚缓释胶囊	已上市	CYHS1900257	胶囊剂 (缓释)	化学药品	3	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
江苏豪森药业集团有限公司	盐酸普拉西酮片	已上市	CYHS2000257	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
香港澳美制药厂有限公司, 深圳澳美制药技术开发有限公司	硝酸异康唑乳膏	已上市	JYHZ2100007	乳膏剂	化学药品	无	CYP51A1
哈尔滨三联药业股份有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2006285	注射剂	化学药品		gastric acid
马应龙药业集团股份有限公司	聚乙二醇 4000 散	已上市	CYHB2100175	口服散剂	化学药品	4	not available
江西珍视明药业有限公司	萘敏维滴眼液	已上市	CYHB2000888	滴眼剂	化学药品		H1 receptor, vitamin B12, α -adrenergic receptor

南京卡文迪许生物工程技术有限公司, 江苏云阳集团药业有限公司	阿哌沙班片	已上市	CYHS1900792	片剂	化学药品	4	factor Xa
江苏恒瑞医药股份有限公司	阿齐沙坦片	已上市	CYHS1700170	片剂	化学药品	3	AT1 receptor
同路生物制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2000365	注射剂	生物制品	无	immunoglobulin
广东双林生物制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2000332	注射剂	生物制品	3.4	immunoglobulin
河北大安制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2000349	注射剂	生物制品	原 15 类	immunoglobulin
深圳市卫光生物制品股份有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2000342	注射剂	生物制品		immunoglobulin
上海世康特制药有限公司	鱼石脂软膏	已上市	CYHB1905852	软膏剂	化学药品		not available
浙江普洛康裕制药有限公司	利巴韦林含片	无申报	CYHB2101286	含片	化学药品	化学药品: 无	not available
浙江普洛康裕制药有限公司	吡拉西坦片	无申报	CYHB2101287	片剂	化学药品	化学药品: 无	AMPA receptor
浙江普洛康裕制药有限公司	氯霉素胶囊	无申报	CYHB2101290	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
浙江普洛康裕制药有限公司	盐酸二甲双胍片	无申报	CYHB2101289	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
浙江普洛康裕制药有限公司	盐酸地芬尼多片	无申报	CYHB2101288	片剂	化学药品	化学药品: 无	mAChR
浙江普洛康裕制药有限公司	盐酸左氧氟沙星胶囊	无申报	CYHB2101278	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
浙江优胜美特中药有限公司	肌昔口服溶液	无申报	CYHB2101274	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 无	not available
浙江普洛康裕制药有限公司	茶普生胶囊	无申报	CYHB2101291	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	COX
浙江优胜美特中药有限公司	阿昔洛韦胶囊	无申报	CYHB2101270	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	viral polymerase

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 5: 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
湖南科伦制药有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	CYHB2050436	注射剂(大容量)	50S subunit
浙江亚太药业股份有限公司	恩替卡韦片	CYHS1900630	片剂	HBV polymerase
四川自豪时代药业有限公司	替米沙坦氨氯地平片	CYHS1800350	片剂	AT1 receptor, L-type calcium channel
浙江巨泰药业有限公司	注射用头孢他啶	CYHB2050374	注射剂(冻干)	PBP

丽珠集团丽珠制药厂	注射用奥美拉唑钠	CYHB1950836	注射剂(冻干)	proton pump
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	CYHB2050150	注射剂(冻干)	proton pump
陕西博森生物制药股份有限公司	注射用奥美拉唑钠	CYHB2050206	注射剂(冻干)	proton pump
湖南五洲通药业股份有限公司	注射用泮托拉唑钠	CYHB2050440	注射剂(冻干)	proton pump
浙江医药股份有限公司, 浙江医药股份有限公司新昌制药厂	注射用盐酸万古霉素	CYHB1850261	注射剂(冻干)	not available
海南锦瑞制药有限公司	注射用盐酸吉西他滨	CYHB1950767	注射剂(冻干)	DNA, DNA polymerase, RNR
海南合瑞制药股份有限公司	盐酸文拉法辛缓释胶囊	CYHS1900457	胶囊剂(缓释)	5-HT transporter, NET
扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	盐酸纳布啡注射液	CYHS2000059	注射剂	opioid receptor
浙江京新药业股份有限公司	盐酸美金刚缓释胶囊	CYHS1900257	胶囊剂(缓释)	5-HT3 receptor, D2 receptor, NMDA receptor, nAChR
江苏豪森药业集团有限公司	盐酸鲁拉西酮片	CYHS2000257	片剂	5-HT2A receptor, D2 receptor
南京卡文迪许生物工程技术有限公司, 江苏云阳集团药业有限公司	阿哌沙班片	CYHS1900792	片剂	factor Xa
江苏恒瑞医药股份有限公司	阿齐沙坦片	CYHS1700170	片剂	AT1 receptor

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 6月11日, 朗煜医药科技(杭州)有限公司宣布, 其开发的治疗中重度哮喘 I 类新药 Cavosonstat (N91115) 中美 II 期临床正式启动。
- 6月10日, 百时美施贵宝宣布, 靶向 CD19 的 CAR-T 疗法 Breyanzi (lisocabtagene maraleucel) 用于复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤 (LBCL) 二线治疗的 III 期临床 TRANSFORM 研究达到了主要终点和关键次要终点, 相较于标准疗法具有统计学意义的改善。
- 6月9日, 百济神州与 Shoreline Biosciences 公司宣布达成全球独家战略合作, 联动 Shoreline 的 iPSC NK 细胞技术与百济神州的临床前研发和临床开发能力, 开发并商业化一系列基于 NK 细胞疗法的产品组合, 用于治疗各类恶性肿瘤。
- 6月9日, Caraway Therapeutics 宣布与艾伯维 (AbbVie) 达成一项独家合作和选择权协议, 开发和商业化 Caraway 靶向 TMEM175 的小分子疗法。TMEM175 是一种钾离子通道, 对与帕金森病 (PD) 和其他神经退行性疾病有关的溶酶体功能至关重要。
- 6月8日, Byondis 公司宣布其新一代在研抗体偶联药物 (ADC) trastuzumab duocarmazine (SYD985) 在 3 期临床研究 TULIP 中达到了无进展生存期 (PFS) 的主要终点。在经治 HER2 阳性不可切除的局部晚期或转移性乳腺癌患者中,

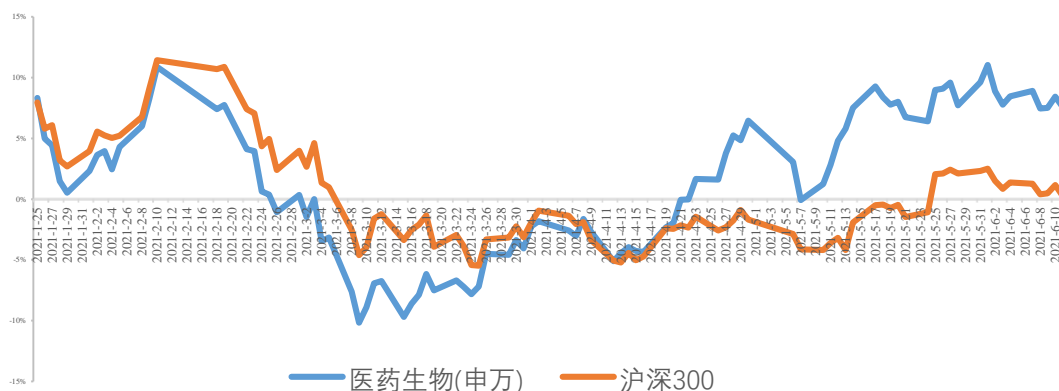
相比医生选择的疗法，该药使患者 PFS 达到统计学显著改善。

- 6月6日，诺华(Novartis)公司宣布，其潜在“first-in-class”在研疗法 iptacopan (LNP023)，在治疗 IgA 肾病 (IgAN) 与 C3 肾小球病 (C3G) 患者的两项 2 期临床试验获得积极结果。

4. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 0.81%，板块表现跑赢沪深 300 的 1.09% 的跌幅；截至 6 月 11 日，医药指数 2021 年至今涨幅为 7.58%，表现强于沪深 300 的 0.26% 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。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图 7: 医药行业 2021 年初以来市场表现

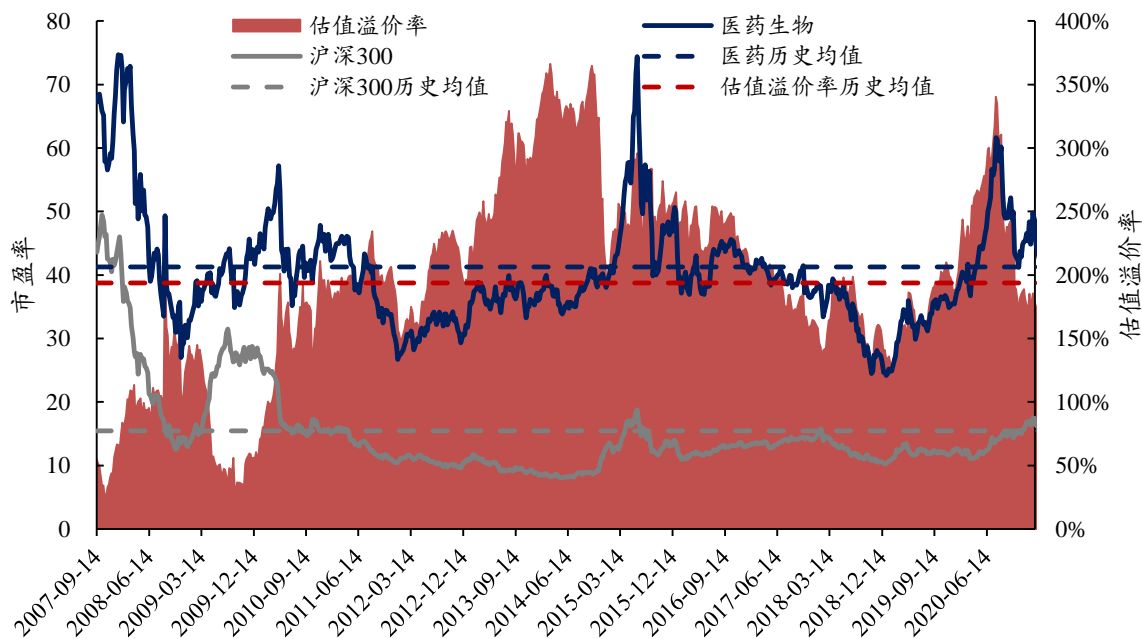


数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 40.92, 低于历史均值 0.33 个单位

截至 2021 年 6 月 11 日，医药指数市盈率为 40.92，环比上周下降 0.39 个单位，低于历史均值 0.32 个单位；沪深 300 指数市盈率为 14.35，医药指数的估值溢价率为 185.2%，环比下降 0.6%，低于历史均值 8.5 个百分点。

图 8: 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: 本周化学制药子板块涨幅 0.80%居各板块榜首

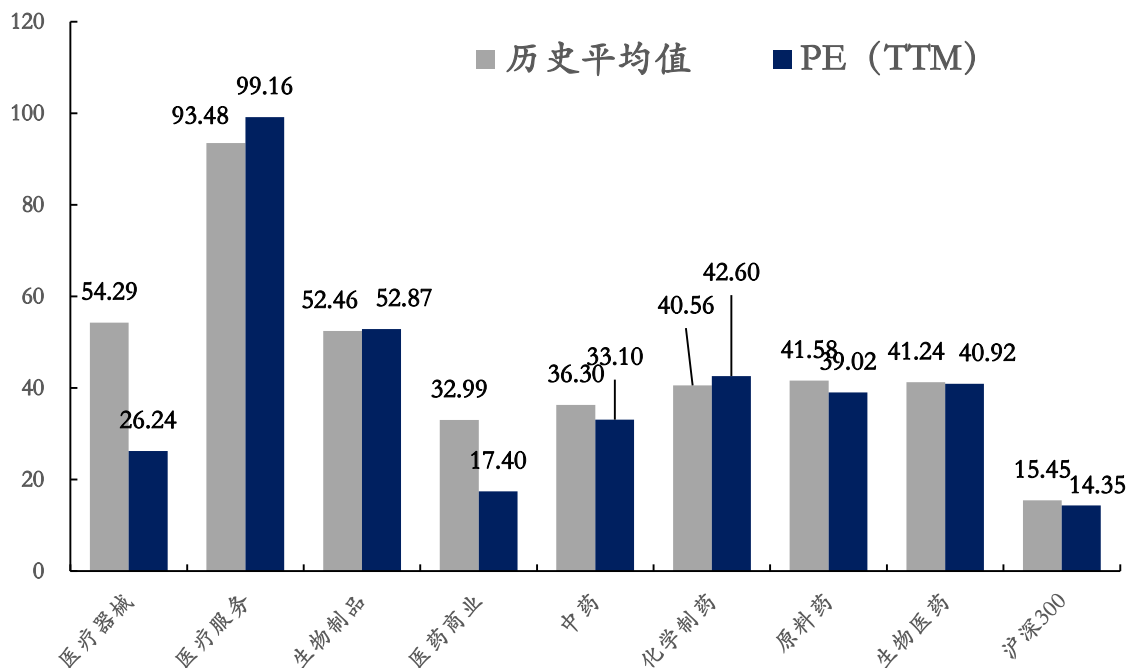
本周生物医药指数下跌 0.81%, 板块表现跑赢沪深 300 的 1.09% 的跌幅; 子板块中, 表现最佳的化学制药板块上涨 0.80%, 最弱势的医药商业板块下跌 4.66%。2021 年至今, 表现最佳的子板块为医疗服务, 涨幅为 24.83%, 优于医药指数 7.58% 的涨幅, 优于沪深 300 指数 0.26% 的涨幅。

表 6: 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	-0.24	24.83
851511.SI	原料药	0.34	16.88
801155.SI	中药	-4.44	12.57
801152.SI	生物制品	0.25	7.73
801150.SI	生物医药	-0.81	7.58
801153.SI	医疗器械	-1.49	7.34
000300.SH	沪深 300	-1.09	0.26
801151.SI	化学制药	0.80	-2.58
801154.SI	医药商业	-4.66	-10.56

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 9: 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 10: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	国农科技	47.48	亚辉龙	-22.78
2	康希诺-U	16.08	奥精医疗	-21.60
3	太极集团	14.28	圣诺生物	-21.41
4	富祥药业	13.73	宜华健康	-17.89
5	九典制药	13.42	睿昂基因	-14.48
6	药石科技	12.39	广誉远	-13.37
7	华北制药	10.12	立方制药	-13.00
8	钱江生化	9.03	赛科希德	-12.17
9	新产业	9.01	正海生物	-12.15
10	我武生物	8.93	科美诊断	-11.85

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 11: 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	287.54	康弘药业	-52.02
2	美迪西	217.33	康众医疗	-47.40
3	哈三联	214.70	正川股份	-46.01
4	拱东医疗	150.47	英科医疗	-38.98
5	佰仁医疗	137.58	华海药业	-37.44
6	博腾股份	108.44	海南海药	-34.56
7	键凯科技	100.41	博晖创新	-34.11
8	诺禾致源	97.74	康泰医学	-33.92
9	*ST 恒康	96.05	国药股份	-30.85
10	欧普康视	83.01	乐心医疗	-30.33

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 7: 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 (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
	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	
生物制品	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。
	2.改良型生物制品	
	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
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>

