

医药生物行业

战略性配置医疗服务新机遇，重点推荐爱尔眼科、信邦制药等

增持（维持）

2021年07月18日

证券分析师：朱国广

执业证书编号：

S0600520070004

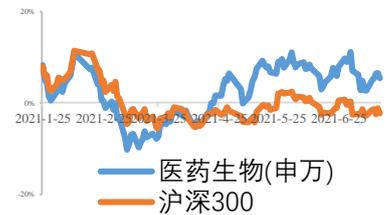
联系邮箱：

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 2.61%、5.40%，其相对沪指的超额收益分别为 2.11%、7.64%；本周医疗服务、生物制品及中药等涨幅居前，商业、器械及化药等涨幅较小；本周涨幅居前福瑞股份（+50.94%）、万东医疗（+45.88%）、金城医药（+32.64%），跌幅居前科华生物（-18.29%）、康希诺（-15.53%）、伟思医疗（-15.34%）。涨跌表现特点：本周医药大市值个股反弹，其中泰格医药比较明显；康复医疗设备及耗材等调整明显，其中翔宇医疗、三星医疗、伟思医疗跌幅明显；受到业绩影响，CXO 出现明显分化，药明康德创出新高、康龙化成调整明显。
- 看好人口结构演变背景下的医疗服务投资机会，建议重点关注综合医院和专科连锁相关标的。根据国家统计局数据，60 岁以上老年人占总人口比例从 2010 年 13.3% 增长至 2020 年 18.7%。老龄化群体扩大带来医疗服务需求大幅增长，国民医疗费用支出占 GDP 比重持续提升。同时，我国出生率不断下降，根据 Frost & Sullivan 数据，我国不孕率也预计将提升到 2023 年的 18.2%。2018 年中国辅助生殖渗透率仅为 7%，远低于美国的 30.2%，相关辅助生殖需求持续增长。在政策方面，社会办医频受鼓励，2019 年以来，政策强调支持社会办医深入各个专科医疗服务领域（眼科、骨科、口腔、妇产等），由此民营医疗机构迅速发展，综合医院与专科连锁并行，行业欣欣向荣。我们建议重点关注行业需求与政策引导下的受益标的，重点推荐爱尔眼科、信邦制药等。
- 仑伐替尼首仿即将诞生！正大天晴、先声药业同时进入行政审批：7 月 15 日，肝癌重磅药仑伐替尼同时有两款仿制药上市申请进入了「在审批」阶段，分别来自先声药业和正大天晴。仑伐替尼是血管内皮生长因子受体（VEGFR）1~3、成纤维细胞生长因子受体（FGFR）、血小板衍生生长因子受体（PDGFR） α 、RET 及 KIT 抑制剂，是中国第二个上市的肝癌一线靶向治疗药物。目前已有 11 家企业的仑伐替尼仿制药报上市，除正大天晴和先声药业之外，还有南京天晴、齐鲁制药、成都倍特、奥赛康、科伦、石药、扬子江、山香药业、艾迪药业。南京天晴在今年 5 月通过专利挑战成功无效卫材的仑伐替尼晶型和制剂专利，如果首仿获批将获得一年独占期，不过其上市审评进度目前看来略慢一步。
- 具体配置思路：1) 血制品领域，重点推荐天坛生物、博雅生物等；2) 高端医疗服务，重点推荐盈康生命、信邦制药、爱尔眼科、通策医疗等，关注国际医学、海吉亚医疗等；3) 创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、恒瑞医药等；4) BIOTECH 类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；5) 原料药领域：普洛药业、司太立、九洲药业等；6) 疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；生长激素领域：长春高新、安科生物等；7) 医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；8) 药店领域：一心堂、大参林、老百姓、益丰药房等；9) 医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；10) 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、天坛生物（600161）2021H1 业绩快报点评：业绩超预期，血制品业务增长潜力大！【东吴医药朱国广团队】2021-07-15
- 2、千呼万唤始出来，犹抱琵琶半遮面——中国细胞治疗产业研究【东吴医药朱国广团队】2021-07-15
- 3、东吴医药 7 月策略：逢低加大医药配置，把握血制品十四五新机遇！【东吴医药朱国广团队】2021-07-12
- 4、全球创新药研究周报（第 19 期）【东吴医药朱国广团队】2021-07-11
- 5、“医美面面观”——行业跟踪简报（7.4~7.10）【东吴医药朱国广团队】2021-07-11

内容目录

1. 板块观点	3
1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的	3
1.2. 细分板块观点	5
2. 为何战略性配置医疗服务？行业展现投资新机遇	7
3. 研发进展与企业动态	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	10
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
4. 行情回顾	19
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 40.07，低于历史均值 1.17 个单位	20
4.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 6.36%居各板块榜首	20
4.3. 个股表现	21
5. 风险提示	22
6. 附录	22

图表目录

图 1：中国 60 岁以上老人数量及占总人口比例	8
图 2：中国调查地区 55-64 岁和 65 岁以上人群两周就诊率	8
图 3：中国新生儿出生率	8
图 4：中国不孕率及不孕不育夫妇数量	8
图 5：社会办医相关政策梳理	9
图 6：公立综合与民营综合医院数量（家）及增速（%）	9
图 7：公立专科与民营专科医院数量（家）及增速（%）	9
图 8：医药行业 2021 年初以来市场表现	20
图 9：2007 年 7 月至今期医药板块估值水平变化	20
图 10：医药板块估值情况	21
图 11：A 股本周涨跌幅前十	22
图 12：A 股 2021 年初涨跌幅前十	22
表 1：本周建议关注组合（20210712~20210716）	4
表 2：本周创新药/改良药研发进展一览表	11
表 3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	15
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：国内药品注册分类	22

1. 板块观点

1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的

本年周、年初至今生物医药指数涨幅分别为 2.61%、5.40%，其相对沪指的超额收益分别为 2.11%、7.64%；本周医疗服务、生物制品及中药等涨幅居前，商业、器械及化药等涨幅较小；本周涨幅居前福瑞股份(+50.94%)、万东医疗(+45.88%)、金城医药(+32.64%)，跌幅居前科华生物(-18.29%)、康希诺-U(-15.53%)、伟思医疗(-15.34%)。涨跌表现特点：本周医药大市值个股报复性反弹，其中泰格医药比较明显；康复医疗设备及耗材等调整明显，其中翔宇医疗、三星医疗、伟思医疗跌幅明显；受到业绩影响，CXO 出现明显分化，药明康德创出新高、康龙化成调整明显。

医药板块两手抓策略；一方面从行业景气度角度看，CXO、疫苗、医疗服务、创新药及部分高端器械等跌下来后将是再次布局医药板块好机会；另外一方面寻找血制品等新板块。股价相对底部区域资源属性极强的血制品具有投资价值，受到海外疫情影响，人白、静丙等个血制品库存全面清理，海外批签发大幅下降、部分企业货源紧张出现一定程度提价趋势。十四五开局之年云南省规划新增 20 个浆站，由于白蛋白产品对海外依赖程度大，预测各省将会有序大规模放开，血制品迎来二次成长，重点推荐天坛生物、博雅生物等。医药板块跌下来后，产业景气度高的 CXO、疫苗、医疗服务及创新药等将是再次布局医药板块好机会。

具体配置思路：

血制品领域，重点推荐天坛生物、博雅生物等；

高端医疗服务，重点推荐盈康生命、信邦制药、爱尔眼科、通策医疗等，关注国际医学、海吉亚医疗等

创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、恒瑞医药等；

BIOTECH 类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；

原料药领域：普洛药业、司太立、九洲药业等；

疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；

生长激素领域：长春高新、安科生物等；

医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；

药店领域：一心堂、大参林、老百姓、益丰药房等；

医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；

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。

表 1: 本周建议关注组合 (20210712~20210716)

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 (亿元)	2022E (亿元)	2023E (亿元)		
600276.SH	恒瑞医药	1.51	80.29	97.83	126.97	-3.22	3844.88
600196.SH	复星医药	1.93	49.36	62.89	71.90	15.94	1889.88
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	-	-4.27	188.32
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	-	6.68	1280.52
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	-	8.59	248.46
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	-	6.33	121.25
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	-	8.19	455.90
300558.SZ	贝达药业	1.40	5.78	8.06	11.82	3.14	399.30
9995.HK	荣昌生物	-1.67	-8.20	-6.19	-1.32	5.00	524.62
688366.SH	昊海生科	2.72	4.80	6.42	7.89	0.38	460.64
688050.SH	爱博医疗	1.41	1.48	2.01	2.68	4.17	327.79
300595.SZ	欧普康视	0.94	5.72	7.64	10.02	1.01	839.87
300760.SZ	迈瑞医疗	6.66	80.97	97.75	117.40	-2.34	5276.10
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-11.97	76.61
603658.SH	安图生物	2.66	12.01	15.86	20.86	-6.59	394.15
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	-1.94	434.55
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	-	-1.94	119.09
603882.SH	金城医学	2.83	13.11	13.38	17.42	-5.47	592.14
688690.SH	纳微科技	0.30	1.20	1.99	3.02	3.46	420.15
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-4.49	254.43
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	-	0.30	82.46
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-1.55	747.99
603987.SH	康德莱	0.70	3.07	3.81	4.83	-0.52	109.42
688029.SH	南微医学	2.46	3.28	5.47	7.62	5.20	366.02
688580.SH	伟思医疗	2.84	1.94	2.74	3.63	-15.34	91.07
002223.SZ	鱼跃医疗	1.29	12.91	15.77	19.41	-4.33	374.43
688677.SH	海泰新光	1.41	1.24	1.74	2.36	-6.81	94.92
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	-3.58	80.70
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-3.33	167.06
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	-0.32	370.00
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	-	7.36	1246.48
9996.HK	沛嘉医疗	-0.58	-3.84	-2.76	0.49	-4.79	212.02
688617.SH	惠泰医疗	2.36	1.57	2.27	3.11	11.67	268.01
300529.SZ	健帆生物	1.50	12.00	16.24	21.94	-1.45	648.93
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	4.77	64.07
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	1.82	158.51
600521.SH	华海药业	0.83	12.09	15.30	19.14	5.00	319.24
603456.SH	九洲药业	0.74	6.12	8.13	10.69	4.20	379.20

002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	-	3.07	119.69
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.45	4.54	-1.94	59.61
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-4.79	35.79
002675.SZ	东诚药业	0.63	5.06	6.33	7.96	-9.09	162.77
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	5.52	1011.20
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	6.55	2984.00
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	-	14.31	1157.10
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	8.62	1649.21
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	8.82	264.94
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	13.49	243.84
688076.SH	诺泰生物	0.86	1.84	2.85	4.28	-2.52	121.26
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	5.18	571.79
603259.SH	药明康德	1.72	42.14	56.20	72.14	9.50	4874.01
300725.SZ	药石科技	1.72	2.65	3.89	5.58	5.63	297.83
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	-0.91	858.36
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	-	-2.41	332.71
600763.SH	通策医疗	2.24	7.20	9.36	-	-0.06	1159.02
300015.SZ	爱尔眼科	0.57	23.58	30.14	39.59	2.01	3519.53
002390.SZ	信邦制药	0.17	2.80	3.60	4.49	4.47	184.88
603233.SH	大参林	2.06	13.54	17.39	22.19	-4.80	352.89
603883.SH	老百姓	2.09	8.56	10.45	10.45	-0.93	199.60
603939.SH	益丰药房	1.82	10.05	12.62	16.10	1.16	364.85
300896.SZ	爱美客	3.72	8.04	11.57	16.19	4.88	1672.87
688363.SH	华熙生物	1.65	7.91	9.96	12.37	5.31	1435.20
000963.SZ	华东医药	1.72	30.02	34.98	42.60	0.27	720.05
0460.HK	四环医药	0.09	7.89	10.88	15.45	0.35	274.10
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	5.97	704.64

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 7 月 16 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—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、方达控股等。

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、诺辉健康等。

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. 为何战略性配置医疗服务？行业展现投资新机遇

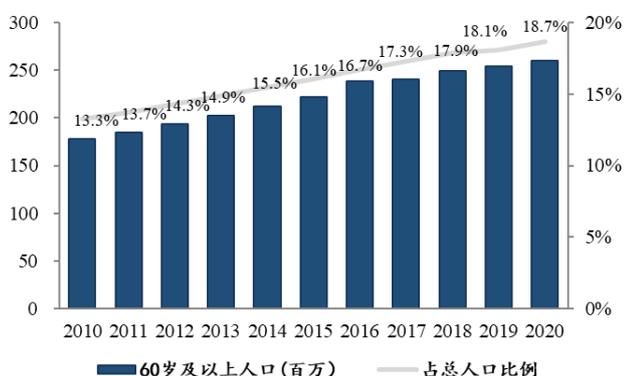
我们认为医疗服务行业在经历疫情冲击、板块调整等一系列影响后，景气度依然高涨，当下是布局医疗服务板块的机会，理由如下：

一、中国人口结构改变，老龄化趋势下酝酿医疗服务大机会

从需求端看，一方面，我国社会老龄化加剧，60 岁以上老年人数量从 2010 年的 1.78 亿快速增长到 2020 年的 2.6 亿人，占总人口比例从 2010 年 13.3% 增长至 2020 年 18.7%。老龄化群体扩大带来医疗服务需求大幅增长；而近年来国内医疗体系逐步健全和人均收入水平提升，推动老年人就诊频率明显提升。2018 年 55-64 岁、65 岁以上人群两周就诊率分别为 32.7% 和 42.6%，横向来看，显著高于 55 岁以下人群；纵向来看，分别高于 2013 年的 19.7% 和 26.4%。参考海外经验，我们认为老龄化趋势下国民医疗费用支出占

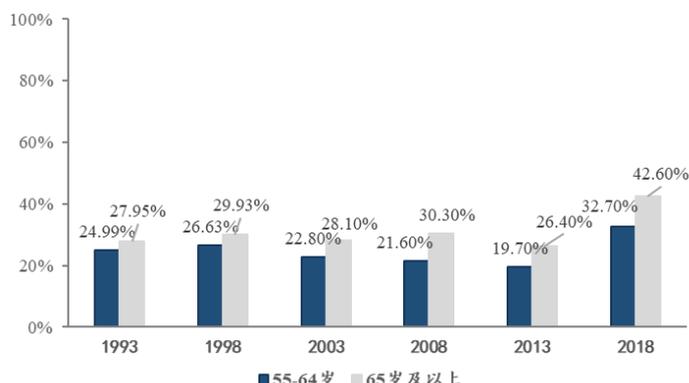
GDP 比重将持续提升。

图 1: 中国 60 岁以上老人数量及占总人口比例



数据来源：国家统计局，东吴证券研究所

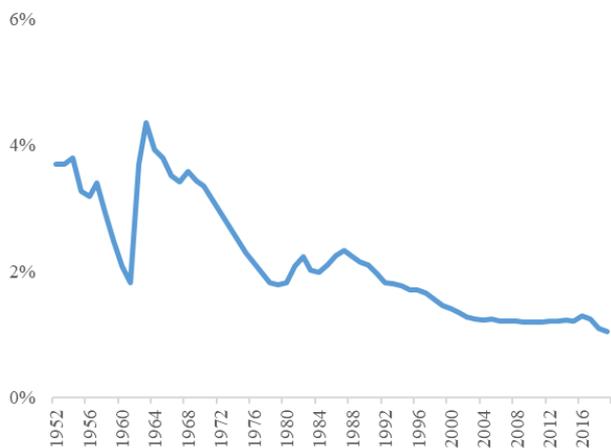
图 2: 中国调查地区 55-64 岁和 65 岁以上人群两周就诊率



数据来源：卫生统计年鉴，东吴证券研究所

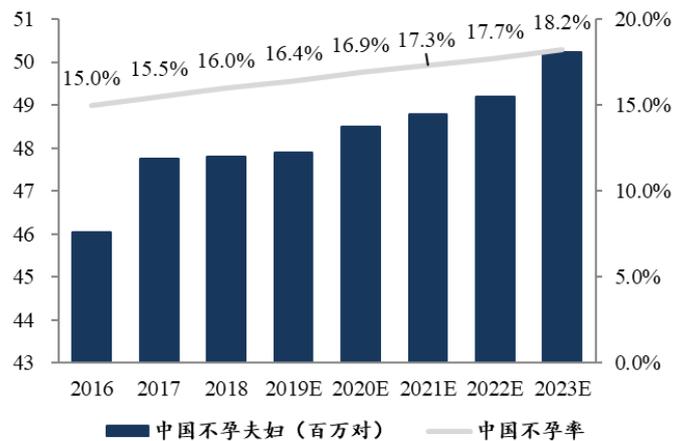
另一方面,我国出生率持续下降,不孕率预计将提升到 2023 年 18.2%(Frost&Sullivan 数据),而 2018 年辅助生殖渗透率仅为 7%,远低于美国 30.2%,我们预计辅助生殖需求也将持续增长,带动相关产业持续发展。

图 3: 中国新生儿出生率



数据来源：国家统计局，东吴证券研究所

图 4: 中国不孕率及不孕不育夫妇数量



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

二、政策利好，鼓励社会办医

2014 年国家卫计委发文切实将社会办医纳入区域卫生规划统筹考虑,2015 年国务院发文进一步放宽社会办医准入,控制公立医院规模。此后多次出台政策,从准入条件、行政审批、投融资渠道、分级诊疗等多方面鼓励社会办医,支持优质社会办医扩容。2019 年以来,政策强调支持社会办医深入各个专科医疗服务领域,在眼科、骨科、口腔、妇产、儿科、肿瘤、精神、医疗美容等专科以及中医、康复、护理、体检等领域,加快打造一批具有竞争力的品牌服务机构。在零加成和带量采购等政策影响下,医院的收入结构已经发生显著改变,迫使医疗服务行业转型,医疗服务价值凸显,社会办符合医疗

服务行业转型发展趋势。

图 5: 社会办医相关政策梳理

将社会办医纳入国家体系	从准入条件、行政审批、投融资渠道、分级诊疗等多方面鼓励社会办医	鼓励社会办医深入专科医疗服务领域
<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2014年,《关于加快发展社会办医的若干意见》 <ul style="list-style-type: none"> • 将社会办医纳入区域卫生规划统筹考虑。优先支持社会办非营利性医疗机构,持续提高社会办医的管理和质量水平。 • 放宽举办主体要求、服务领域要求、大型医用设备配置,完善配套支持政策,加快办理审批手续。 ➢ 2014年,《关于非公立医疗机构医疗服务实行市场调节价有关问题的通知》 <ul style="list-style-type: none"> • 非公立医疗机构医疗服务价格实行市场调节; • 营利性非公立医疗机构可自设服务项目; • 非营利性非公立医疗机构按照《全国医疗服务价格项目规范》设立服务项目。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2015年,《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》 <ul style="list-style-type: none"> • 进一步放宽准入,清理规范医疗机构审批事项,减少运营审批限制,控制公立医院规模; • 拓宽投融资渠道,加强财政资金支持,丰富筹资渠道,优化融资政策; • 促进资源流动和共享,推动医师多点执业,加强业务合作; • 优化发展环境,将社会办医纳入医保定点范围。 ➢ 2017年,《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》 <ul style="list-style-type: none"> • 打造“一批较强服务竞争力的社会办医疗机构,形成若干具有影响力的特色健康服务产业集聚区,服务供给基本满足国内需求,逐步形成多层次多样化医疗服务新格局。 ➢ 2018年,《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》 <ul style="list-style-type: none"> • 深化“简政放权、放管结合、优化服务”改革,二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”。 ➢ 2019年,《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》 <ul style="list-style-type: none"> • 鼓励社会力量举办医疗卫生机构,支持与规范公立与非公立医疗机构的合作,对基本医疗服务实行分级诊疗制度 ➢ 2019,《促进健康产业高质量发展行动纲要(2019-2022年)》 <ul style="list-style-type: none"> • 支持优质社会办医扩容,支持符合条件的高水平民营医院跨区域办医 ➢ 2021年,《关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》 <ul style="list-style-type: none"> • 全面执行诊所备案制,三级以外医疗机构取消“设置医疗机构审批书”、诊所执业由许可管理转为备案管理、对社会办医大型医用设备许可建议审批等。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2019年,《加大力度推动社会领域公共服务补短板强弱项提质量促进形成强大国内市场的行动方案》 <ul style="list-style-type: none"> • 支持社会力量深入专科医疗等细分服务领域,在眼科、骨科、口腔、妇产、儿科、肿瘤、精神、医疗美容等专科以及中医、康复、护理、体检等领域,加快打造一批具有竞争力的品牌服务机构。 ➢ 2019年,《关于深入推进医养结合发展的若干意见》 <ul style="list-style-type: none"> • 鼓励社会力量举办医养结合机构,政府对社会办医养结合机构区域总量不作规划限制,按照“非禁即入”原则。 ➢ 2021,《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》 <ul style="list-style-type: none"> • 支持和引导社会力量举办规模化、连锁化康复医疗中心,增加提供康复医疗服务的医疗机构和床位数量。

数据来源: 国务院、卫健委、卫生部, 东吴证券研究所

三、民营医院迅速发展, 综合医院与专科连锁并行

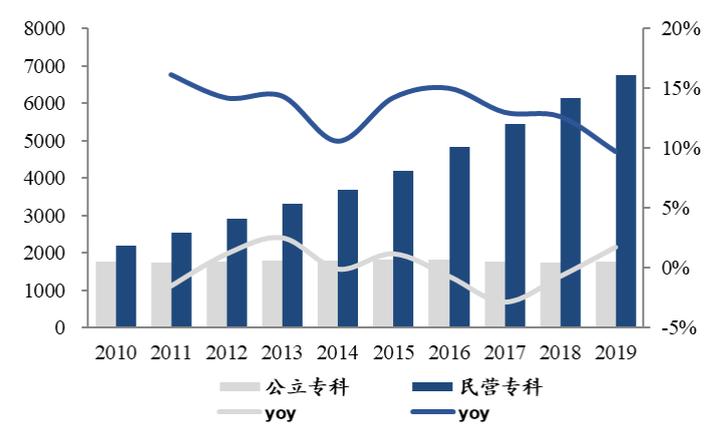
社会办医如火如荼, 2010-2019年, 公立综合医院数量、公立专科医院数量、公立医院总诊疗人次的复合增长率为-3%、0%、6.4%, 而民营综合医院数量、民营专科医院数量、民营医院总诊疗人次的复合增长率分别为13%、13%、14.7%, 无论数量和增速上, 民营医院显著更高。

图 6: 公立综合与民营综合医院数量(家)及增速(%)



数据来源: 中国卫生健康统计年鉴, 东吴证券研究所

图 7: 公立专科与民营专科医院数量(家)及增速(%)



数据来源: 中国卫生健康统计年鉴, 东吴证券研究所

从商业模式角度看, 社会办医, 综合医院+专科连锁并行: 1) 民营综合医院: 对资源要求程度高、盈利周期长、复制难度高、管理难度更大, 发展策略力争与公立医院合

作互补和差异化竞争，建立品牌学科策略有助整体发展。2) 专科连锁医院：医生依赖程度低、设备依赖程度高的专科更易于复制；公立医院重视程度低的眼科、体检等民营专科满足广大需求；公立医院产能有限的肿瘤放疗、康复医院等溢出效应明显；个性化、高端化医疗在民营医院实现。

综上，我们看好人口结构演变背景下的医疗服务投资机会，不同商业模式下，综合医院：建议关注信邦制药、盈康生命、国际医学等；专科连锁：建议关注爱尔眼科、通策医疗、锦欣生殖、三星医疗、海吉亚等。

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）

- 7月16日，海正药业发布公告称，全资子公司瀚晖制药收到 NMPA 核准签发的关于氨氯地平阿托伐他汀钙片（商品名“多达一”）的《药品补充申请批准通知书》。多达一为国内上市的原研药品，适用于高血压或心绞痛患者合并高胆固醇血症或混合型高脂血症的治疗。
- 7月15日，CDE 公示显示，梯瓦 5.1 类新药“醋酸格拉替雷注射液”已在中国递交上市申请，并获得受理。根据公司财报，醋酸格拉替雷注射液是一款多发性硬化药物。
- 7月14日，NMPA 发布药品批准证明文件，联邦制药三代胰岛素门冬胰岛素注射液和门冬胰岛素 30 注射液同时获批上市。该药不仅适用于成人、青少年和儿童糖尿病患者，而且还可用于妊娠期糖尿病。
- 7月14日，通化东宝宣布，两款预混型门冬胰岛素——门冬胰岛素 30 注射液、门冬胰岛素 50 注射液上市申请获 CDE 受理。
- 7月14日，上海医药发公告称，全资子公司上药东英的注射用帕瑞昔布钠收到 NMPA 颁发的《药品注册证书》，该药品获得批准生产，主要用于手术后疼痛的短期治疗。
- 7月14日，AlkeusPharmaceuticals 公司宣布，美国 FDA 已授予其维生素 A 衍生药物 ALK-001 突破性疗法认定，用于治疗眼底黄色斑点症。
- 7月13日，阿斯利康重磅 PD-L1 抑制剂度伐利尤单抗（商品名：英飞凡）的新适应症申请已在中国获批。度伐利尤单抗本次获批用于广泛期小细胞肺癌的一线治疗。
- 7月13日，拜耳宣布 copanlisib 和利妥昔单抗联用创新疗法的上市申请已获 CDE 受理，适应症为惰性非霍奇金淋巴瘤的二线治疗。

- 7月13日，赛诺菲注射用重组人凝血因子 VIII Fc-血管性血友病因子-XTEN 融合蛋白获 CDE 拟突破性疗法，拟定的适应症是用于患有 A 型血友病的成人和儿童：1.常规预防治疗，用于减少出血的发生频率；2.出血的按需治疗；3.围手术期出血的处理。
- 7月13日，CDE 官网显示，第一三共 HER3ADC 新药 U3-1402 获批临床，拟用于非小细胞肺癌。
- 7月13日，欧康维视宣布，其治疗儿童近视发展的核心产品 OT-101 获 CDE 批准开展 3 期临床，以评估 OT-101 治疗儿童受试者近视进展的安全性和有效性。
- 7月12日，CDE 官网公示，武田口服小分子新药 mobocertinib 胶囊上市申请已正式获 NMPA 受理。此次申报上市适应症为：治疗既往接受过化疗且携带表皮生长因子受体 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。
- 7月12日，兴齐眼药发公告称，盐酸莫西沙星滴眼液收到 NMPA 下发的药品注册受理通知书。该药申报的临床适应症为敏感微生物引起的细菌性结膜炎。
- 7月12日，CDE 公示显示，辉瑞的 lorlatinib 片两项申请已被纳入拟优先审评，拟开发治疗特定的 ALK 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者。
- 7月12日，CDE 官网显示，强生的 JNJ-56136379 片、JNJ-73763989 注射剂被拟纳入突破性疗法，均用于治疗慢性乙型肝炎病毒感染。
- 7月11日，开拓药业宣布福瑞他恩治疗雄激素性脱发的 II 期临床试验申请已获得美国 FDA 同意开展。

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	JYSB2101086	注射剂	生物制品	预防用生物制品： 无	HPV
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	JXSB2101036	注射剂	生物制品	治疗用生物制品： 无	PD1
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	CXSS2101011	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品： 2.2	HER2
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	重组人干扰素 α-2b 滴眼液	已上市	CYSB2101107	滴眼剂	生物制品	治疗用生物制品： 无	IFN α

葛兰素史克(中国)投资有限公司	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	已上市	JYHB2101260	吸入粉雾剂	化学药品	化学药品: 5.1	mAChR, β 2-adrenergic receptor
爱可泰隆医药贸易(上海)有限公司, Allpack Group Ag, Actelion Pharmaceuticals Ltd., Excella GmbH.	司来帕格片	已上市	JYHB2101250	片剂	化学药品	化学药品: 无	PGI2 receptor
上海罗氏制药有限公司	吗替麦考酚酯片	已上市	CYHB2101587	片剂	化学药品	化学药品: 无	IMPDH
上海罗氏制药有限公司	吗替麦考酚酯胶囊	已上市	CYHB2101588	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	IMPDH
葛兰素史克(中国)投资有限公司	拉米夫定多替拉韦片	已上市	JXHS2101033	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	HIV-1 integrase, HBV polymerase, RT
赛诺菲(中国)投资有限公司	注射用替考拉宁	已上市	JYHB2101272	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: null	not available
Pfizer S.A., Pfizer Manufacturing Belgium N.V., 辉瑞投资有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	JYHZ2100574	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	glucocorticoid
扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司, 扬子江药业集团有限公司	注射用磷酸左奥硝唑酯二钠	已上市	CYHB2101568	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 1	not available
宜昌人福药业有限责任公司	注射用苯磺酸瑞马唑仑	已上市	CXHL2101294	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 2.4	GABAA receptor
北京诺华制药有限公司	环孢素软胶囊	已上市	JYHB2101270	软胶囊	化学药品	化学药品: 无	Cyp, NTPC, CaN
北京亦度正康健康科技有限公司, FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd., Toyama Chemical Co., Ltd., 日医工(株) 富山第一工場	甲磺酸加诺沙星片	已上市	JYHB2101263	片剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
贝达药业股份有限公司	盐酸恩沙替尼胶囊	已上市	CYHB2101570	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	ROS1, ALK, c-Met
优时比贸易(上海)有限公司	盐酸西替利嗪片	已上市	JYHB2101249	片剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor
Ferring GmbH, Ferring International Center S.A., 辉瑞医药咨询(上海)有限公司	美沙拉秦缓释片	已上市	JYHB2101273	缓释片	化学药品	化学药品: null	not available
辉瑞投资有限公司	醋酸甲羟孕酮片	已上市	JYHB2101271	片剂	化学药品	化学药品: 无	progesterin
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用果糖	已上市	CYHB2101560	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	carbohydrate
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用果糖	已上市	CYHB2101559	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	carbohydrate
四川思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	CXSL2101201	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	PDL1

						1	
正大天晴康方(上海)生物医药科技有限公司, 中山康方生物医药有限公司	派安普利单抗注射液	申请上市	CXSS2101007	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	PD1
赛生医药(中国)有限公司, Patheon Manufacturing Services L.L.C., Y-mAbs Therapeutics Inc.	那昔妥单抗注射液	申请上市	JXSS2101016	注射剂	生物制品	治疗用生物制品:	GD2
武田药品(中国)有限公司, 武田(中国)国际贸易有限公司	Mobocertinib 胶囊	申请上市	JXHS2101024	胶囊剂	化学药品	3.1 化学药品: 1	EGFR exon 20, HER2 exon 20
信达生物制药(苏州)有限公司	Pemigatinib 片	申请上市	JXHS2101027	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	FGFR2, FGFR1, FGFR3
辉瑞投资有限公司	劳拉替尼片	申请上市	JXHS2101031	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	ROS1, ALK
辉瑞投资有限公司	劳拉替尼片	申请上市	JXHS2101032	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	ROS1, ALK
梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司	醋酸格拉替雷注射液	申请上市	JXHS2101029	注射剂	化学药品	化学药品: 5.1	MHC-II
拜耳医药保健有限公司	非奈利酮片	申请上市	JXHL2101136	片剂	化学药品	化学药品: 1	MR
广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司	人脐带间充质干细胞(赛莱拉)注射液	申请临床	CXSL2101179	注射剂	细胞治疗	治疗用生物制品:	not available
北京天诺健成医药科技有限公司	CM355	申请临床	CXSL2101185	未知	生物制品	1 治疗用生物制品:	CD20, CD3
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI389	申请临床	CXSL2101186	未知	生物制品	1 治疗用生物制品:	not available
北京合生基因科技有限公司	SynOV1.1 腺病毒注射液	申请临床	CXSL2101198	注射剂	生物制品	1 治疗用生物制品:	not available
上海翰森生物医药科技有限公司	注射用 HS-20093	申请临床	CXSL2101192	注射剂(冻干)	生物制品	1 治疗用生物制品:	not available
南京维立志博生物科技有限公司	注射用 LBL-024	申请临床	CXSL2101194	注射剂(冻干)	生物制品	1 治疗用生物制品:	PDL1, 4-1BB
北京睿熙生物科技有限公司	BJRX-R06 胶囊	申请临床	CXHL2101295	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
上海瑛派药业有限公司	IMP5471-CA 胶囊	申请临床	CXHL2101288	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
北京赛特明强医药科技有限公司	ST-1703 片	申请临床	CXHL2101285	片剂	化学药品	化学药品: 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

- 7月16日，正大天晴、先声药业以仿制4类报产的甲磺酸仑伐替尼胶囊均进入行政审批阶段，用于治疗肝癌。
- 7月15日，正大天晴以仿制4类报产的氢溴酸伏硫西汀片进入行政审批阶段，有望获批，并视同过评。氢溴酸伏硫西汀片是一种抗抑郁药物，主要用于成人重度抑郁症。
- 7月15日，CDE官网显示，翰森制药申报的治疗用生物制品HS-20093、HS-20089的1类新药临床申请获得受理。
- 7月14日，NMPA公示，迈博药业的注射用英夫利西单抗生物类似药获批上市。该药本次获批的适应症包括：类风湿关节炎、成人及儿童克罗恩病、瘻管性克罗恩病、强直性脊柱炎、银屑病及成人溃疡性结肠炎患者，商品名为类停。
- 7月14日，NMPA显示，华益泰康4类仿制药琥珀酸美托洛尔缓释片获批生产并视同过评，为国内首仿。琥珀酸美托洛尔缓释片是一款选择性的 $\beta 1$ 受体阻滞剂，适用于高血压，心绞痛，伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭。
- 7月14日，根据CDE官网，贝达药业和Agenus共同申报的1类新药泽弗利单抗注射液临床申请获NMPA默示许可，用于晚期实体瘤。
- 7月14日，NMPA显示，倍特药业以仿制3类报产的盐酸右美托咪定氯化钠注射液获批。盐酸右美托咪定是一种相对选择性 $\alpha 2$ -肾上腺素受体激动剂，适用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静、用于重症监护治疗期间开始插管和使用呼吸机患者的镇静。
- 7月14日，扬子江2款以新注册分类报产的仿制药进入行政审批阶段，分别为氟比洛芬酯注射液、塞来昔布胶囊，两款产品均为抗炎抗风湿药。
- 7月13日，CDE官网公示，拟将华兰生物四价流感病毒裂解疫苗纳入优先审评审批，用于6个月至3岁以下人群预防相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。
- 7月12日，白云山发公告称，分公司白云山制药总厂收到NMPA签发的《药品补充申请批准通知书》，阿莫西林胶囊已通过仿制药一致性评价。
- 7月12日，海思科以仿制4类报产的培哌普利吲达帕胺片进入行政审批阶

段，有望拿下首仿。该产品为复方降压药。

- 7月12日，福元医药、圣华曦药业以仿制4类报产的依折麦布片均进入行政审批阶段，有望获批并视同过评。依折麦布为降脂药 7月9日，NMPA官网显示，朗诺制药的依托考昔片以仿制4类报产获批，视同过评，适用于治疗骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征等。

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
四川远大蜀阳药业有限责任公司	人血白蛋白注射液	已上市	CYSB2101112	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	albumin
信达生物制药(苏州)有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2101108	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	VEGF-A
苏州盛迪亚生物医药有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2101115	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	VEGF-A
四川远大蜀阳药业有限责任公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2101109	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	immunoglobulin
西安力邦制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	已上市	CYHB2150725	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: null	not available
启东东岳药业有限公司	利巴韦林	已上市	CYHT1600724	原料药	化学药品		not available
安徽省双科药业有限公司, 合肥立方制药股份有限公司	加替沙星滴眼液	已上市	CYHB2101585	滴眼剂	化学药品	化学药品: 原2	bacterial Top II
湖南洞庭药业股份有限公司	劳拉西洋片	已上市	CYHB2150734	片剂	化学药品	化学药品: null	GABAA receptor
中国大冢制药有限公司	复方乳酸钠山梨醇注射液	已上市	CYHB2101543	注射剂	化学药品	化学药品: null	not available, K+, Ca2+, Na+
西安京西双鹤药业有限公司	复方氯化钠注射液	已上市	CYHB2101571	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 无	K+, Ca2+, Na+
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	头孢丙烯颗粒	已上市	CYHB2150728	颗粒剂	化学药品	化学药品: 无	PBP
山东海山药业有限公司	头孢克肟片	已上市	CYHB2101575	片剂	化学药品	化学药品: 原4	PBP
南京海纳制药有限公司, 南京海纳医药科技股份有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(II)	已上市	CYHL2101019	干混悬剂	化学药品	化学药品: 3	gastric acid, proton pump
桂林华信制药有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2150739	胶囊剂(肠溶)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
安徽仁和药业有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2150733	片剂	化学药品	化学药品: 原6	COX
广州白云山明兴制药有限公司	异烟肼片	已上市	CYHB2150735	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available

广东恒健制药有限公司	曲咪新乳膏	已上市	CYHB2101577	乳膏剂	化学药品	化学药品: 无	glucocorticoid, 30S subunit, CYP51A1
广州朗圣药业有限公司	枸橼酸西地那非片	已上市	CYHS2101424	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
许昌祥中气体科技有限公司	氧(气态)	已上市	CYHB2101535	医用气体	化学药品	化学药品: null	not available
安徽省双科药业有限公司, 合肥立方制药股份有限公司	氧氟沙星滴眼液	已上市	CYHB2101583	滴眼剂	化学药品	化学药品: 原 6	bacterial Top II
上海信谊金朱药业有限公司	氯化钙注射液	已上市	CYHB2101566	注射剂	化学药品	化学药品: null	Ca2+
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2150732	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: null	PBP, β -lactamase
苏州东瑞制药有限公司	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(4:1)	已上市	CYHB2101550	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP, β -lactamase
海南合瑞制药股份有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2150731	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP, β -lactamase
山东润泽制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2101567	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用氨基曲南	已上市	CYHB2101558	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用氨基曲南	已上市	CYHB2101556	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用甲磺酸培氟沙星	已上市	CYHB2101548	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	注射用甲磺酸培氟沙星	已上市	CYHB2101546	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
江西浩然生物制药有限公司, 广东天普生化医药股份有限公司	注射用绒促性素	已上市	CYHB2101499	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	CG
海南中和药业股份有限公司	注射用胸腺法新	已上市	CYHB2150737	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 4	thymosin alpha 1
河北新张药股份有限公司, 成都倍特药业股份有限公司	注射用舒巴坦钠	已上市	CYHB2101554	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	β -lactamase
南京海纳制药有限公司, 南京海纳医药科技股份有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHS2101440	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	50S subunit
西安京西双鹤药业有限公司	甘露醇注射液	已上市	CYHB2101572	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 无	not available
海南中玉药业有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB2150741	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	α 2-adrenergic receptor
海默尼药业股份有限公司, 美时化学制药股份有限公司南投厂, 台湾海默尼药业有限公司	盐酸曲唑酮片	已上市	JYHB2101262	片剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT2A receptor, 5-HT transporter

海默尼药业股份有限公司, 美时化学制药股份有限公司南投厂, 台湾海默尼药业有限公司	盐酸曲唑酮片	已上市	JYHB2101261	片剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT2A receptor, 5-HT transporter
上海上药中西制药有限公司	盐酸氟西汀胶囊	已上市	CYHB2101586	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT transporter
山西国润制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2140517	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
浙江康恩贝制药股份有限公司, 浙江寰领医药科技有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2101518	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
上海禾丰制药有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	已上市	CYHB2101573	注射剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT4 receptor, D2 receptor, 5-HT3 receptor
成都天台山制药有限公司	盐酸纳美芬注射液	已上市	CYHB2101527	注射剂	化学药品	化学药品: 原 3.1	μ opioid receptor
沈阳兴齐眼药股份有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	CYHB2101547	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
双鹤药业(海南)有限责任公司, 海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	硫酸铝咀嚼片	已上市	CYHB2101545	咀嚼片	化学药品	化学药品: 无	not available
海南久常制药有限公司, 海南卓泰制药有限公司	硫酸铝咀嚼片	已上市	CYHB2101544	咀嚼片	化学药品	化学药品: 无	not available
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	碘海醇注射液	已上市	CYHB2150738	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
北京柏雅联合药物研究所有限公司, 北京贝丽莱斯生物科技有限公司	磷酸钠盐灌肠液	已上市	CYHB2101589	灌肠剂	化学药品	化学药品: 无	not available
辉瑞投资有限公司	紫杉醇注射液	已上市	JYHB2140506	注射剂	化学药品	化学药品: 无	microtubule
扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司, 四川海汇药业有限公司	维格列汀片	已上市	CYHB2101555	片剂	化学药品	化学药品: 4	DPP-4
甘肃成纪生物药业有限公司, 深圳翰宇药业股份有限公司	缩宫素注射液	已上市	CYHB2150723	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	oxytocin

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
西安力邦制药有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	CYHB2150726	注射剂(大容量)	not available

湖南洞庭药业股份有限公司	劳拉西泮片	CYHB2150734	片剂	GABAA receptor
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	头孢丙烯颗粒	CYHB2150728	颗粒剂	PBP
桂林华信制药有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	CYHB2150739	胶囊剂(肠溶)	proton pump
安徽仁和药业有限公司	对乙酰氨基酚片	CYHB2150733	片剂	COX
广州白云山明兴制药有限公司	异烟肼片	CYHB2150735	片剂	not available
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	CYHB2150732	注射剂(冻干)	PBP, β -lactamase
海南合瑞制药股份有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	CYHB2150731	注射剂(冻干)	PBP, β -lactamase
海南中和药业股份有限公司	注射用胸腺法新	CYHB2150737	注射剂(冻干)	thymosin alpha 1
海南中玉药业有限公司	盐酸右美托咪定注射液	CYHB2150741	注射剂	α 2-adrenergic receptor
山西国润制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB2140517	注射剂	not available
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	碘海醇注射液	CYHB2150738	注射剂	not available
辉瑞投资有限公司	紫杉醇注射液	JYHB2140507	注射剂	microtubule
甘肃成纪生物药业有限公司, 深圳翰宇药业股份有限公司	缩宫素注射液	CYHB2150723	注射剂	oxytocin
成都圣诺生物制药有限公司	醋酸阿托西班注射液	CYHB2150730	注射剂	OXTR, AVPR

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

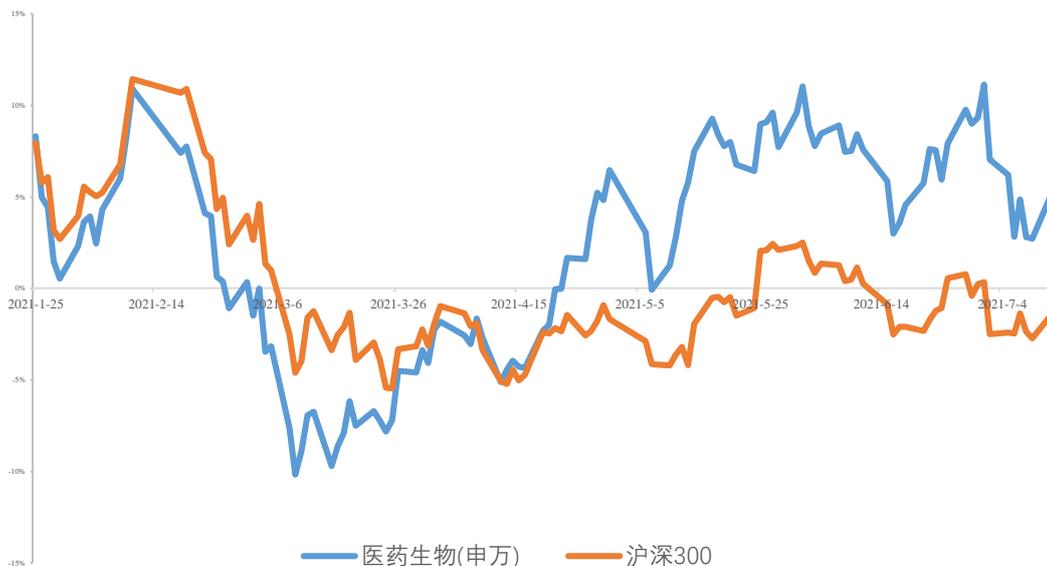
- 7月16日, 默沙东宣布, 其重磅抗 PD-1 疗法 Keytruda, 在治疗高风险早期三阴性乳腺癌 (TNBC) 的关键性 3 期临床试验中获得积极结果。试验结果显示, 中位随访时间为 39 个月时, 与化疗-安慰剂方案相比, Keytruda 治疗方案将 EFS 事件风险降低了 37%。
- 7月16日, 礼来与 BAI 宣布达成一项战略研究合作, 开展抗 β 淀粉样蛋白抗体 donanemab 的 3 期预防试验。这是一项随机、双盲、安慰剂对照研究, 将入组有风险发生与阿尔茨海默病相关的认知和功能下降的试验参与者, 评估 donanemab 治疗是否能延缓试验参与者 AD 的临床进展。
- 7月16日, 恒瑞医药宣布其自主研发的 AR 拮抗剂 SHR3680 的一项 3 期临床取得积极结果, 联合雄激素剥夺疗法治疗高瘤负荷的 mHSPC。研究结果表明, SHR3680 可显著降低高瘤负荷的 mHSPC 患者的疾病进展或死亡风险。恒瑞将于近期向 CDE 递交上市前的沟通交流申请。
- 7月16日, 中国药物临床试验登记与信息公示平台显示, 华东医药子公司中美华东制药、ImmunoGen 等公司已在中国启动一项评估 IMG853 治疗晚期卵巢癌患者的 3 期临床研究。
- 7月16日, 圣诺制药宣布, 该公司候选药物 STP705 在用于预防瘢痕疙瘩的 2 期临床试验中完成首例患者给药。

- 7月16日，信达生物宣布其抗PD-1/CD137双特异性抗体的1a/1b期临床研究完成中国首例患者给药。该项研究主要目的为评估IBI319双特异性抗体治疗在标准治疗失败的晚期恶性肿瘤受试者中的安全性、耐受性和抗肿瘤活性。
- 7月13日，Affinivax和安斯泰来公布，其联合开发的创新肺炎球菌疫苗ASP3772在2期临床试验中获得积极结果。结果表明，ASP3772具有良好的耐受性。此外，ASP3772激发针对24种肺炎球菌多糖抗原的抗体反应，对疫苗呈现的2种保守肺炎球菌蛋白抗原也产生了抗体反应。
- 7月13日，康方生物宣布，公司自主研发的肿瘤免疫治疗新药二代CD47单抗日前完成澳洲I期剂量爬坡试验，AK117在各个剂量爬坡队列受试者中均未发生DLT和未出现有临床意义的贫血，各队列受试者对药物耐受性良好，无需使用低剂量预激给药。
- 7月12日，基石药业公布了舒格利单抗用于一线治疗IV期非小细胞肺癌的临床研究最新结果。根据延长随访时间的数据，舒格利单抗联合化疗，呈现出了更长久的无进展生存期，高于去年8月公布的期中分析结果。

4. 行情回顾

本周生物医药指数上涨2.61%，板块表现跑赢沪深300的0.50%的涨幅；截至7月16日，医药指数2021年至今涨幅为5.40%，表现强于沪深300的-2.24%的跌幅。2020年初国内外新冠肺炎疫情影响，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 8: 医药行业 2021 年初以来市场表现

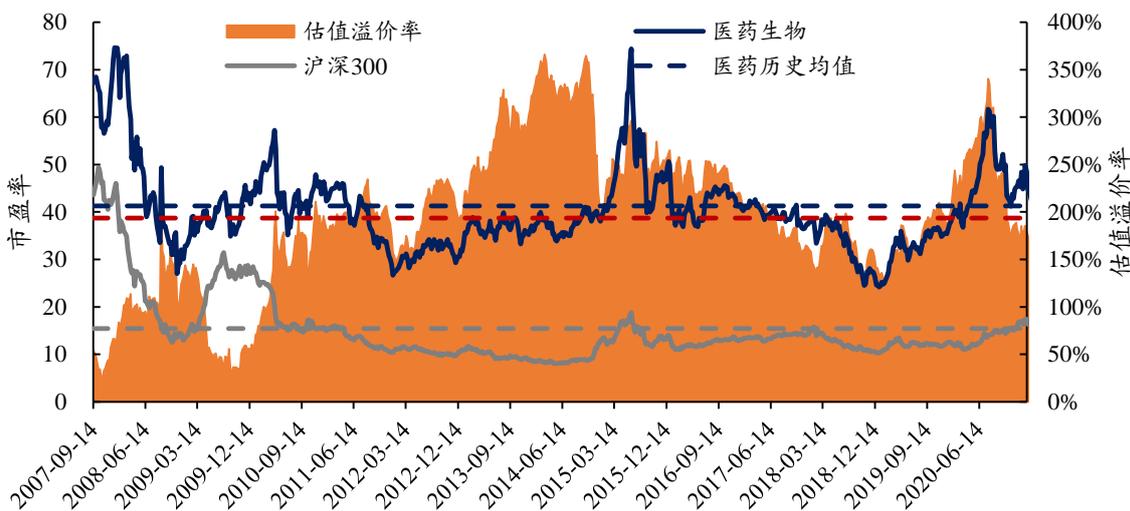


数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 40.07, 低于历史均值 1.17 个单位

截至 2021 年 7 月 16 日, 医药指数市盈率为 40.07, 环比上周上升 1.03 个单位, 低于历史均值 1.17 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 14.31, 医药指数的估值溢价率为 180.1%, 环比上周上涨 7.7%, 低于历史均值 13.5 个百分点。

图 9: 2007 年 7 月至今期医药板块估值水平变化



数据来源: wind, 东吴证券研究所

4.2. 医药子板块追踪: 本周生物制品子板块涨幅 6.36%居各板块榜首

本周生物医药指数上涨 2.61%, 板块表现跑赢沪深 300 的 0.50% 的涨幅; 子板块中,

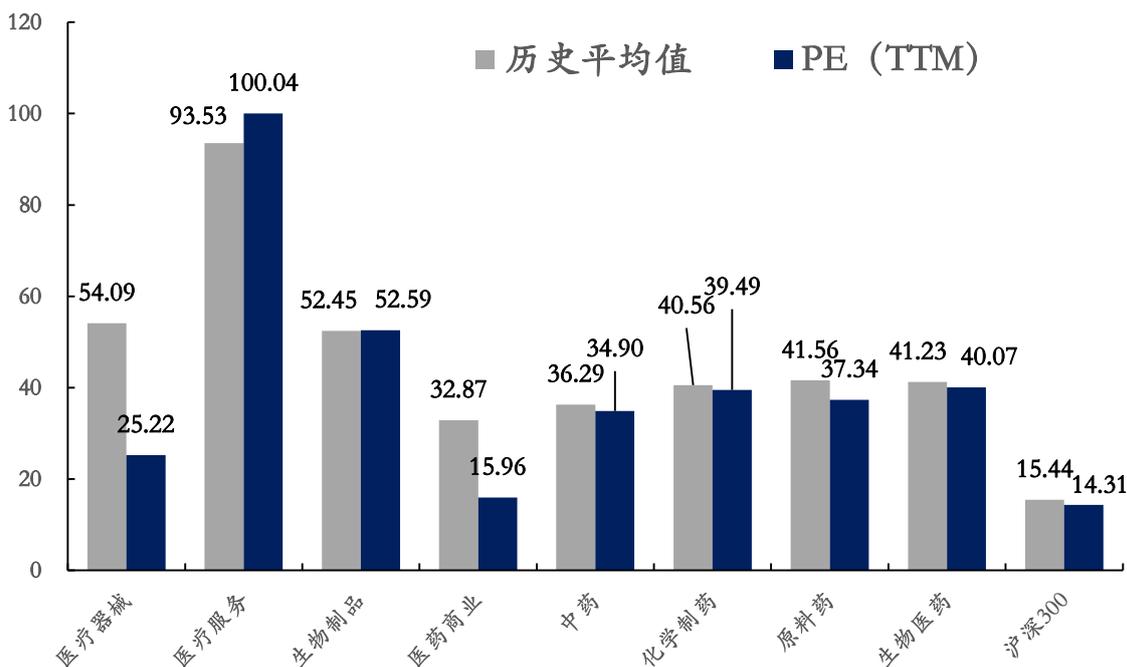
表现最佳的生物制品板块上涨 6.36%，最弱势的医药商业板块下跌 0.66%。2021 年至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 25.73%，优于医药指数 5.40% 的涨幅，优于沪深 300 指数 -2.24% 的跌幅。

表 5: 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	4.51	25.73
801155.SI	中药	1.94	18.06
851511.SI	原料药	1.54	11.47
801152.SI	生物制品	6.36	7.33
801150.SI	生物医药	2.61	5.40
801153.SI	医疗器械	-0.03	4.15
000300.SH	沪深 300	0.50	-2.24
801151.SI	化学制药	0.69	-9.77
801154.SI	医药商业	-0.66	-18.08

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 10: 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 11: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	福瑞股份	50.94	科华生物	-18.29
2	万东医疗	45.88	康希诺-U	-15.53
3	金城医药	32.64	伟思医疗	-15.34
4	广誉远	26.88	国际医学	-12.61
5	国农科技	24.59	理邦仪器	-11.97
6	延安必康	24.27	翔宇医疗	-11.41
7	健民集团	21.60	天宇股份	-11.09
8	润都股份	21.43	*ST 辅仁	-11.04
9	神州细胞-U	20.27	君实生物-U	-10.52
10	我武生物	17.94	甘李药业	-10.10

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 12: 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	309.93	康弘药业	-55.13
2	哈三联	221.56	正川股份	-49.93
3	广誉远	199.13	康泰医学	-47.62
4	美迪西	191.72	海南海药	-46.05
5	昊海生科	190.62	天宇股份	-41.73
6	拱东医疗	189.98	百洋医药	-41.26
7	万东医疗	165.81	康众医疗	-40.88
8	佰仁医疗	163.00	博晖创新	-40.64
9	健民集团	148.40	安图生物	-39.36
10	博腾股份	129.41	国药股份	-37.00

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
	2. 改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂	(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
3. 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(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	
	(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	
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	(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外国批准的新适应症

	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
	2.改良型生物制品
	3.境内或境外已上市生物制品
	3.境内或境外已上市生物制品
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>

