

医药生物行业

天时、地利，建议关注特色原料药司太立、普洛药业、天宇股份等

增持（维持）

2021年11月7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(2021.11.1-2021.11.7)、年初至今生物医药指数涨幅分别为-1.35%、-10.71%，相对沪指的超额收益分别为0.01%、-3.63%；本周医疗服务、生物药、中药等股价跌幅较大，化药、器械、商业等股价较为强势；本周涨幅居前拓新药业(+38.98%)、艾力斯(+22.31%)、金诚药业(+17.82%)，跌幅居前美迪西(-26.43%)、富祥药业(-22.39%)、昭衍新药(-20.00%)。涨跌表现特点：受到美元升值预期影响CXO板块大幅回调，反而原料药板块较为强势；机构重仓股调整幅度较大，高估值个股对业绩波动较为敏感。

■ 战略布局原料药及高景气度子行业。受到三重因素影响特色原料药股价表现较为强势，分别为NMPA发布关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知，加强原料药监管、利好龙头；美元加息预期可能出现人民币贬值趋势，导致出口为主的原料药公司汇率收益明显，利于表观收入增长提升；原料药板块长期处于调整状态，大部分公司22年平均PE估值约20-30倍，其处于低估值、低位置状态。因此，2022年看好特色原料药板块股价的表现。从中期看，医药板块较为确定的成长性仍将是2022年全市场投资的主要方向之一，Q4将是布局医药板块的最佳时间点，持续重点看好CXO、科研服务、创新药、消费医疗器械及医疗服务等。

■ 默沙东口服新冠药物 molnupiravir 在英获批上市。11月4日，默沙东(MSD)与 Ridgeback Biotherapeutics 公司宣布，其口服抗病毒小分子疗法获得英国监管机构的批准。这是全球首个获得批准用于治疗轻中度新冠患者的抗病毒疗法，让患者在家中就可以服药接受治疗，为早日终结新冠疫情增添了一种重要的新武器。molnupiravir 是一种核苷类似物，作用机理是与病毒的RNA聚合酶结合，在合成的RNA分子中引入错误的核苷酸，导致病毒因为RNA中出现过多错误而死亡。由于病毒的RNA聚合酶蛋白功能保守，这赋予了它治疗多种病毒感染的潜力。3期临床试验的中期分析结果显示，在轻度或中度新冠患者中，接受 molnupiravir 治疗的患者的住院比例约为7.3%，仅为对照组的一半。此外，在对照组中有8名患者在试验期间不幸因新冠去世，而治疗组的这一数字为0。

■ 具体配置思路：1) 创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、凯莱英、九洲药业等；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、天宇股份等；4) 疫苗领域：智飞生物、康泰生物、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：爱尔眼科、通策医疗、信邦制药等；7) 血制品领域：博雅生物、天坛生物等；8) 药店领域：一心堂、老百姓等；9) 医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科、四环医药等；10) 医疗器械领域：眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗；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；家用器械：鱼跃医疗等。

■ 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、《东诚药业事件点评：面向实控人定增，助力核药龙头继续稳步发展【东吴医药朱国广团队】》2021-11-5
- 2、《纳微科技2021年三季度报点评：业绩符合我们预期，看好公司中长期发展》2021-11-5
- 3、《微创机器人-B新股报告：手术机器人龙头蓄势待发，推动国内手术治疗进入新阶段！》2021-11-2
- 4、《昭衍新药2021年三季度报点评：利润端增速超市场预期，安评龙头增长动能强劲》2021-11-2
- 5、《东诚药业2021年三季度报点评：业绩低于我们预期，核药业务稳步发展》2021-11-2
- 6、《药明康德2021年三季度报点评：业绩略超市场预期，新业务拓展具有显著成果》2021-11-1
- 7、《“2021Q3 医美行业跟踪简报”——行业维持高景气，上游龙头稳健快速增长》2021-11-1

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的	4
1.2. 细分板块观点.....	6
2. 战略布局原料药及高景气度子行业	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	15
3.3. 仿制药一致性评价申报情况.....	18
3.4. 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 33.42，低于历史均值 7.69 个单位.....	20
4.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 2.27 %居各板块榜首	21
4.3 个股表现.....	22
5. 风险提示	22
6. 附录	22

图表目录

图 1: 中国原料药出口量及出口额	10
图 2: 2019 年中国医药保健品出口情况	10
图 3: 医药行业 2021 年初以来市场表现	20
图 4 : 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	21
图 5 : 医药板块估值情况	22
表 1: 本周建议关注组合 (2021.11.1-2021.11.7)	5
表 2: 近年来原料药行业相关政策一览	9
表 3: 原料药指数 (申万) 近 10 年 PE (TTM) 估值情况	10
表 4: 本周 (2021.10.30-2021.11.5) 创新药/改良药研发进展一览表	12
表 5: 本周 (2021.10.31-2021.10.6) 仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	16
表 6: 本周仿制药一致性评价申报情况	18
表 7: 子版块表现 (%)	21
表 8: A 股本周 (2021.11.1-2021.11.5) 涨跌幅前十	22
表 9: A 股 2021 年初涨跌幅前十	22
表 10: 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

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-1.35%、-10.71%，相对沪指的超额收益分别为0.01%、-3.63%；本周医疗服务、生物药、中药等股价跌幅较大，化药、器械、商业等股价较为强势；本周涨幅居前拓新药业(+38.98%)、艾力斯(+22.31%)、金诚药业(+17.82%)，跌幅居前美迪西(-26.43%)、富祥药业(-22.39%)、昭衍新药(-20.00%)。涨跌表现特点：受到美元升值预期影 CXO 板块大幅回调，反而原料药板块较为强势；机构重仓股调整幅度较大，高估值个股对业绩波动较为敏感。

受到三重因素影响特色原料药股价表现较为强势，分别为 NMPA 发布关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知，加强原料药监管、利好龙头；美元加息预期可能出现人民币贬值趋势，导致出口为主的原料药公司汇率收益明显，利于表观收入增长提升；原料药板块长期处于调整状态，大部分公司 22 年平均 PE 估值约 20-30 倍，其处于低估值、低位置状态。因此，2022 年看好特色原料药板块股价的表现。

从中期看，医药板块较为确定的成长性仍将是 2022 年全市场投资的主要方向之一，Q4 将是布局医药板块的最佳时间点，持续重点看好 CXO、科研服务、创新药、消费医疗器械及医疗服务等。

具体配置思路：

创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、凯莱英、九洲药业等；

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、天宇股份等；

疫苗领域：智飞生物、康泰生物、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；

血制品领域：博雅生物、天坛生物等；

药店领域：一心堂、老百姓等；

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：眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗；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；家用器械：鱼跃医疗等

表 1: 本周建议关注组合 (2021.11.1-2021.11.7)

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润 (亿)			上周涨跌幅 (%)	市值 (亿)
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.09	70.00	78.17	95.38	5.22	3314.53
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	-0.20	1278.89
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	4.21	210.79
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	-1.15	1007.47
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	-8.83	137.19
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	-6.74	71.22
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	-3.10	271.44
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	-3.54	317.29
9995.HK	荣昌生物	-1.34	-6.57	-4.68	-1.20	-4.44	453.59
688366.SH	昊海生科	2.73	4.80	6.42	7.89	-9.44	247.98
688050.SH	爱博医疗	1.48	1.56	2.12	2.85	-3.50	249.60
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	-7.30	539.22
300760.SZ	迈瑞医疗	6.74	81.98	99.02	119.05	6.06	4849.27
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	3.88	65.39
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	-12.34	114.40
603658.SH	安图生物	1.88	11.00	14.17	18.42	5.12	336.99
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	7.60	351.01
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	-2.04	87.88
603882.SH	金城医学	4.37	20.30	16.69	17.80	-0.04	530.95
688690.SH	纳微科技	0.37	1.52	2.54	3.90	3.88	309.67
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	2.98	159.59
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	3.00	38.97
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	2.02	190.46
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	2.83	6.24	59.09
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-10.56	542.08
603987.SH	康德莱	0.70	3.07	3.81	4.83	-0.52	109.42
688029.SH	南微医学	2.81	3.75	5.57	7.61	-0.31	328.63
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	4.64	66.71
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	-0.51	351.37
688677.SH	海泰新光	1.42	1.24	1.69	2.20	-7.87	74.80
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	3.83	74.11
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	3.92	107.45
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	-0.89	257.64
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.96	2.70	3.56	4.49	97.22
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	-9.67	603.45
9996.HK	沛嘉医疗	-0.48	-3.21	-2.23	1.40	-1.58	125.45
688617.SH	惠泰医疗	3.25	2.17	3.14	4.38	-2.20	196.19
02252.HK	微创机器人-B	-0.43	-4.07	-3.87	-3.85	0.00	0.00
300529.SZ	健帆生物	1.49	12.00	16.25	21.94	-1.43	410.33

300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	4.20	47.87
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	6.65	135.42
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	12.59	309.54
603456.SH	九洲药业	0.79	6.54	8.35	10.80	-12.21	382.58
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	9.70	10.88	120.98
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	3.44	43.23
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-0.64	29.06
002675.SZ	东诚药业	0.49	3.94	5.22	7.10	13.98	126.91
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	-4.73	747.84
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	-11.57	2125.12
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	24.08	-6.31	819.92
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	0.35	1347.63
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	5.31	211.36
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	-8.35	211.89
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	-4.01	84.80
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	1.70	403.16
603259.SH	药明康德	1.66	49.13	58.67	74.47	-8.41	3735.80
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	-13.63	261.65
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	-6.46	911.36
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	8.03	305.31
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	-10.71	682.74
300015.SZ	爱尔眼科	0.44	23.58	30.14	39.59	-0.08	2621.42
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	3.18	4.37	-8.36	126.70
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	-8.35	253.27
688139.SH	海尔生物	2.71	8.60	7.38	9.75	-7.42	276.23
300759.SH	康龙化成	1.81	14.39	19.37	25.57	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	1.19	4.54	6.14	8.17	-20.00	487.19
603233.SH	大参林	1.54	12.19	16.17	21.65	11.90	312.82
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	6.97	191.26
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	4.71	359.38
300896.SZ	爱美客	4.38	9.47	13.73	19.52	-9.86	1220.27
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	1.34	807.46
000963.SZ	华东医药	1.50	28.64	33.32	41.14	-3.98	615.58
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	-9.15	140.84
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	-0.63	533.61
600436.SH	片仔癀	3.39	20.42	25.09	30.09	1.59	2530.92

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 11 月 5 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；数据均为人民币口径，港股市值由当日港元兑人民币汇率 0.83 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 年我国药政改革开始，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。推荐：恒瑞医药、贝达药业、信达生物、亚盛医药、康宁杰瑞、诺诚健华。建议关注：中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、神州细胞、康方生物。

【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，已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，未来几年疫苗公司有望实现较高业绩增速。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，海内外已

有多款新冠疫苗获批上市，我们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。推荐：益丰药房、大参林、老百姓；建议关注：一心堂、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。推荐：爱尔眼科、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。推荐：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 2018-2028 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，建议关注药明生物、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，建议关注迈克生物、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，建议关注天宇股份、司太立、普洛药业等。

2. 战略布局原料药及高景气度子行业

随着三季报行情结束，医药板块出现结构化调整，CXO 板块回落明显，而原料药板块表现较为强势。我们在行业框架报告中《医药高端制造系列一：中国制造崛起，特色原料药受益显著》提出原料药是医药行业的芯片，近期推动特色原料药板块的主要因素，我们认为主要来自以下三个方面：

一、NMPA 发布关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知，加强原料药监管、利好龙头。

2021 年 11 月 3 日，NMPA 发布关于启用原料药生产供应信息采集模块的通知，表示为加强原料药监督管理，摸清原料药生产供应情况，启动信息采集模块，要求企业按季度采集通过关联审评审批原料药的生产、供应及库存信息，监管提供查询功能，各级药监部门依权限查询原料药生产供应信息。2021Q3 起，列入《国家短缺药品名单》、《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》的药品原料药纳信息采集范围，后续酌情扩大原料药品种。若为境外原料药生产企业，则由其依法指定的境内企业法人代为填报。

原料药生产信息的透明化使得行业进一步规范，加速中小企业出清，龙头企业受益。由于原料药生产信息的填报由 MAH 完成，行业竞争继续转向成本比拼，行业龙头具备规模优势。由此中小企业出清加速，行业竞争格局优化后集中度提升，龙头企业受益。

同时，原料药信息的规范使得药品集采更易执行，原料药制剂一体化是发展方向。对于原料药企业，一致性评价与带量采购政策大幅降低了销售端门槛，具备成本优势的原料药企业进入制剂领域可以大幅提高收入。因此纵向进入下游制剂快速做大收入成为药企业的良好选择。

表 2: 近年来原料药行业相关政策一览

发布日期	发布单位	政策名称	主要内容
2020.7	国家药监局综合司	《国家药监局综合司关于新修订《药品管理法》原料药认定以及有关法律适用问题的复函》	按照药品的功效，重新界定假药、劣药，使用必须批准而未经批准的原料药生产的药品，单独作出规定。
2020.1	国家市场监督管理总局	《药品生产监督管理办法》	对“原料药”的生产许可、执行质量管理规范、委托生产、接受检查等做出了相关规定，包括原料药企业实行生产许可等。
2019.12	工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	到2025年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破20项以上绿色关键共性技术。
2019.8	全国人民代表大会	《中华人民共和国药品管理法》	国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。
2019.1	国家发展和改革委员会	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	鼓励原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用；淘汰环境、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置。
2017.02	国务院	《“十三五”国家药品安全规划》	分批次对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价。2018年底前，完成国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的289个化学药品仿制药口服固体制剂的一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价。
2016.11	工信部	《医药工业发展规划指南》	巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量；提高原料药清洁生产水平。

资料来源：政府文件整理，东吴证券研究所整理

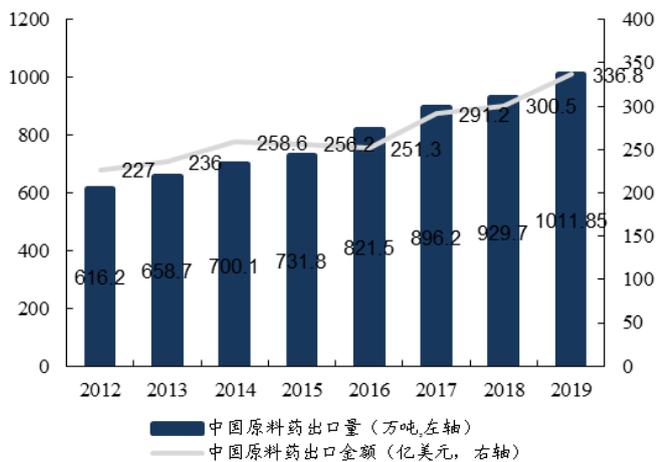
二、美元加息预期可能出现人民币贬值趋势，导致出口为主的原料药公司汇率收益明显，利于表观收入增长提升。

2016 年，工信部《医药工业发展规划指南》提到应“巩固化学原料药国际竞争地位，提高精深加工产品出口比重，增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量”。依托我国成

熟的工业体系，原料药产业在我国发展迅速，并成为医药保健品出口的一张名片。

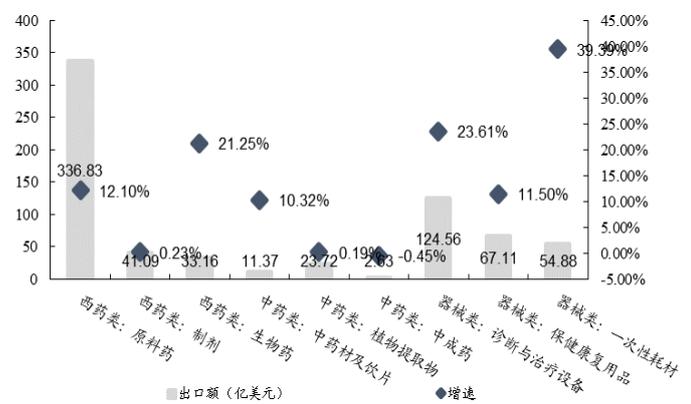
2019年，中国原料药出口量达1011.85万吨，出口金额336.8亿美元。以出口金额计，原料药近7年出口规模CAGR为5.8%，持续保持稳定增长。而2019年全部医药保健品出口金额中，原料药占比达45.6%，同比增速达12.1%，呈现提速状况，是当之无愧的医药最强出口子产业。A股原料药公司中，有大量企业的主要客户来自海外，是中国原料药出口的主力军。同和药业、海普瑞、美诺华、奥翔药业、九洲药业、天宇股份、华海药业等公司年海外业务在收入结构中占比较大，人民币贬值有利于其表观业绩的提升。

图 1：中国原料药出口量及出口额



资料来源：中国医药保健品进出口商会，东吴证券研究所

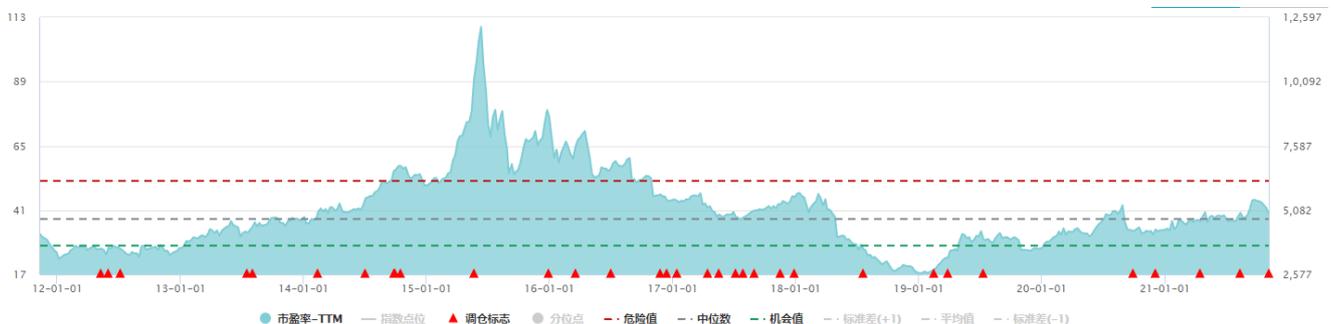
图 2：2019 年中国医药保健品出口情况



资料来源：中国海关，中国医药保健品进出口商会，东吴证券研究所

三、原料药板块长期处于调整状态，大部分公司 2022 年平均 PE 估值约 20-30 倍，尤其是美诺华、仙琚制药等，其处于低估值、低位置状态。

表 3：原料药指数（申万）近 10 年 PE (TTM) 估值情况



资料来源：wind，东吴证券研究所整理

综上所述，2022 年我们看好特色原料药板块股价的表现。从中期看，医药板块较为确定的成长性仍将是 2022 年全市场投资的主要方向之一。具备成长性的特色原料药与

横向 CDMO 拓展仍是原料药板块投资的两条主线。特色原料药放量的关键节点是专利期后的前几年, 选取处于产品导入期和快速放量期的沙班、芬净、碘造影剂、列汀类等。若进行产业链延伸, CDMO 业务可较大提高企业的收入与盈利质量。

我们建议投资者关注: 1) 制剂一体化公司: 司太立、博瑞医药、华海药业、仙琚制药等; 2) 拓展 CDMO 业务公司: 普洛药业、九洲药业、天宇股份、奥翔药业、美诺华等。

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)

- 11月5日, 双鹭药业发布公告, 近日收 NMPA 签发的关于长效重组人胰高血糖素样肽-1 注射液的《药物临床试验批准通知书》, 同意开展 2 型糖尿病适应症的临床试验。
- 11月5日, 科伦药业发布公告称, 公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司开发的创新药物注射用 SKB315 获得 NMPA 临床试验通知书, 拟用于治疗晚期实体瘤。
- 11月4日, 默沙东/Ridgeback 宣布英国药品和保健产品监管局已批准 molnupiravir 上市, 用于治疗重症和住院风险较高的轻至中度 COVID-19 成人患者。
- 11月4日, CDE 官网显示, 信达生物的信迪利单抗新适应症上市申请获 NMPA 受理。本次申报上市的适应症为联合奥沙利帕和卡培他滨一线治疗不可切除的局部晚期、复发性或转移性胃及胃食管交界处腺癌。
- 11月4日, CDE 公示显示, 强生旗下公司杨森已提交艾滋病新药利匹韦林注射液的上市申请, 并获得受理, 用于治疗成年 1 型人类免疫缺陷病毒感染。
- 11月3日, CDE 官网显示, 默克西妥昔单抗新适应症申报上市。西妥昔单抗是一种靶向表皮生长因子受体人鼠嵌合 IgG1 单克隆抗体, 也是全球获批上市的第一款抗 EGFR 单抗。它可与表达于癌细胞表面的 EGFR 结构域特异性结合, 竞争性抑制相应配体, 阻断细胞内信号传导通路, 从而发挥抗肿瘤作用; 通过抗体依赖的细胞介导细胞毒作用杀伤肿瘤细胞; 下调缺氧因子 1- α 和 Bcl2 原癌基因, 活化自噬基因, 从而诱导肿瘤细胞自吞噬。
- 11月3日, 康诺亚宣布, CM326 临床试验申请获得 NMPA 批准, 用于治疗特异性皮炎。CM326 是中国首个、世界第三个获得临床试验申请批准的国产 TSLP 靶向抗体。
- 11月3日, 中国国家药监局药品审评中心(CDE)公示显示, 思路迪医药

(3DMedicines)已在中国递交 1 类生物新药 3D-197 注射液的临床试验申请，并获得受理。3D-197 是 ImmuneOncia Therapeutics 开发的新一代抗 CD47 单克隆抗体 IMC-O02。

- 11 月 3 日，高诚生物宣布，其在研品种 HFB200301 的新药临床试验申请获得 FDA 批准。HFB200301 是一款针对 TNFR2 的激动剂单克隆抗体，可通过 TNFR2 刺激先天性免疫和获得性免疫系统，促进抗肿瘤反应。
- 11 月 2 日，百奥赛图全资子公司祐和医药宣布，NMPA 批准其在研创新药 YH003 的二期国际多中心临床试验申请，评价 YH003 联合特瑞普利注射液治疗不可切除/转移性黑色素瘤和胰腺导管腺癌患者的安全性和有效性的 II 期、多中心、开放标签研究。
- 11 月 2 日，NMPA 官网显示，扬子江药业集团四川海蓉药业的唑来膦酸注射液以补充申请获批过评。唑来膦酸为第三代双膦酸盐，与第一、二代相比，具有抗骨吸收作用更强、降低骨相关事件发生率疗效更优的临床优势，为全球唯一批准用于实体瘤不同类型骨转移和多发性骨髓瘤骨骼损害的双膦酸盐类药物。
- 11 月 1 日，康诺亚生物宣布，其研发的靶向 MASP-2 创新性单克隆抗体药物 CM338 获得 CDE 临床试验许可。CM338 靶向的是一种新型促炎蛋白靶点 MASP-2，MASP-2 蛋白是激活补体系统的凝集素途径的效应酶。
- 11 月 1 日，德琪医药宣布 FDA 已批准其 ATG-101 的新药研究申请，启动此项 I 期临床研究。ATG-101 是德琪医药正在开发的一种双特异性单克隆抗体，用于治疗转移性或晚期实体瘤及 B 细胞非霍奇金淋巴瘤。
- 11 月 1 日，歌礼制药旗下全资子公司甘霖制药宣布，其在研管线 ASC43F 获 FDA 批准开展临床试验，并启动全球开发计划。ASC43F 是一种用于治疗非酒精性脂肪性肝炎的同类第一、针对甲状腺激素 β 受体和法尼醇 X 受体双靶点的固定剂量复方制剂。
- 11 月 1 日，中国国家药监局药品审评中心(CDE)公示显示，Mirati Therapeutics 和再鼎医药联合递交了 1 类新药 MRTX849 (adagrasib) 片的临床试验申请，并获得受理。Adagrasib 是 Mirati 公司开发的一款 KRASG12C 抑制剂。
- 10 月 30 日，艾伯维(AbbVie)宣布，美国 FDA 已批准旗下艾尔建(Allergan)公司的 Vuity(毛果芸香碱 1.25%眼科溶液)上市，用于治疗老花眼。这是 FDA 批准的首款用于治疗老花眼的眼药水疗法。

表 4: 本周 (2021.10.30-2021.11.5) 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	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	已上市	CYSB2101248	注射剂(冻干)	未知	无	meningococcus
信达生物制药(苏州)有限公司	信迪利单抗注射液	已上市	CXSS2101045	注射剂	未知	治疗用生物制品: 2.2	PD1
参天制药(中国)有限公司, Santen Pharmaceutical Co., Ltd.	复方托吡卡胺滴眼液	已上市	JYHZ2100687	滴眼剂	未知	化学药品: 无	mAChR, α 1-adrenergic receptor
Novartis Farma S.P.A., Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司	奥卡西平片	已上市	JYHZ2100684	片剂	未知	化学药品: 无	sodium channel
AstraZeneca AB, AstraZeneca Pty Ltd.	奥美拉唑镁肠溶片	已上市	JYHB2101494	肠溶片	未知	化学药品: 无	proton pump
湖南方盛制药股份有限公司	小儿荆杏止咳颗粒	已上市	CYZB2101880	颗粒剂	未知	中药: null	not available
Bayer Australia Ltd., Bayer Weimar GmbH und Co.KG, 拜耳医药保健有限公司	屈螺酮炔雌醇片	已上市	JYHZ2100691	片剂	未知	化学药品: 无	estrogen, progestin
MedImmune, LLC, 阿斯利康投资(中国)有限公司	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSL2101125	注射剂	未知	治疗用生物制品: 2.2	PDL1
UCB Pharma S.A., Aesica Pharmaceuticals GmbH.	拉考沙胺片	已上市	JYHB2101502	片剂	未知	化学药品: 5.1	not available
Pfizer Inc., Pharmacia & Upjohn Inc.	注射用阿奇霉素	已上市	JYHB2101497	注射剂(冻干)	未知	化学药品: 无	50S subunit
Eisai Europe Ltd., Eisai Co., Ltd.	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JYHB2101491	胶囊剂	未知	化学药品: 5.1	FGFR, PDGFR α , RET, VEGFR, c-Kit
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., Abbvie Deutschland GmbH. & Co. Kg.	阿达木单抗注射液	已上市	JYSB2101156	注射剂	未知	无	TNF- α
Allergan Pharmaceuticals Ireland, 艾尔建信息咨询(上海)有限公司	注射用 A 型肉毒毒素	已上市	JYSZ2100531	注射剂(冻干)	未知	治疗用生物制品: 无	BoNT/A
江苏恒瑞医药股份有限公司	甲磺酸阿帕替尼片	已上市	CXHL2101607	片剂	未知	化学药品: 2.4	VEGFR2
中美上海施贵宝制药有限公司, 默克制药(江苏)有限公司	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2102087	片剂	未知	化学药品: null	not available
Merck Healthcare KGaA, Merck Europe B.V., 默克雪兰诺有限公司	西妥昔单抗注射液	已上市	JXSS2101029	注射剂	未知	3.1	EGFR
Sanfi-Aventis France Delpharm Dijon, Novartis Pharma Schweiz AG	醋酸奥曲肽注射液	已上市	JYHB2101499	注射剂	未知	化学药品: 无	somatostatin
赛诺菲(北京)制药有限公司	甘精胰岛素注射液	已上市	CYSB2101251	注射剂	未知	无	insulin
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR3680 片	申请上市	CXHS2101050	片剂	未知	化学药品: 1	AR

康方药业有限公司	AK104 注射液	申请上市	CXSL2101404	注射剂	未知	1	CTLA4, PD1
北京民海生物科技有限公司	冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	申请上市	CXSS2101046	注射剂(冻干)	未知	预防用生物制品: 3.3	rabies virus
Janssen-Cilag AG, Janssen-Cilag International N.V., 西安药森制药有限公司	利匹韦林注射液	申请上市	JXHS2101067	注射剂	未知	化学药品: 5.1	RT
泰州翰中生物医药有限公司	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液	申请上市	CXSL2101395	注射剂	未知	治疗用生物制品: 1	PD1
Cabot Norit Nederland B.V., 海南泽世药业有限公司	药用炭混悬颗粒	申请上市	JXHS2101065	混悬颗粒剂	未知	5.1	not available
重庆智翔金泰生物制药有限公司	GR1501 注射液	Phase III	CXSL2101401	注射剂	未知	治疗用生物制品: 1	IL-17A
Janssen-Cilag S.P.A., Janssen Research & Development, L.L.C.	Erdafitinib 片	Phase III	JXHB2101087	片剂	未知	2.4	FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4
天津尚德药缘科技股份有限公司	ACT001 胶囊	Phase II	CXHB2101139	胶囊剂	未知	化学药品: 1	PAI-1
中山康方生物医药有限公司	AK112 注射液	Phase II	CXSL2101403	注射剂	未知	治疗用生物制品: 1	PD1, VEGF-A
来凯医药科技(上海)有限公司, Laekna Limited	Afuresertib 片	Phase II	JXHL2101229	片剂	未知	化学药品: 1	Akt
苏州康乃德生物医药有限公司	CBP-307 胶囊	Phase II	CXHL2101612	胶囊剂	未知	化学药品: 1	S1PR1
山东新时代药业有限公司	重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液	Phase II	CXSL2101400	注射剂	未知	治疗用生物制品: 1	PD1
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI110	Phase II	CXSL2101406	注射剂	未知	治疗用生物制品: 1	LAG3
广州喜鹊医药有限公司	注射用硝酮嗪	Phase II	CXHB2101140	注射剂(冻干)	未知	化学药品: 原 1.1	not available
无锡双良生物科技有限公司	C-005 片	Phase I	CXHB2101136	片剂	未知	化学药品: 1	not available
上海复星医药产业发展有限公司	注射用重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂	Phase I	CXSB2101057	注射剂	未知	1	HER2
凌科药业(杭州)有限公司	LNK01002 胶囊	Phase I	CXHB2101144	胶囊剂	未知	化学药品: 1	not available
Werthenstein Biopharma GmbH, Merck Sharp & Dohme Corp.	MK-1654	Phase I	JXSB2101081	注射剂	未知	治疗用生物制品: 1	RSV fusion
Navire Pharma, Inc., 上海联拓生物科技有限公司	BBP-398 胶囊	批准临床	JXHL2101232	胶囊剂	未知	化学药品: 1	SHP2
Daiichi Sankyo Inc, 第一三共(中国)投资有限公司	DS-1062a	批准临床	JXSL2101122	未知	未知	治疗用生物制品: 1	TROP2
思路迪生物医药(上海)有限公司, 3D Medicines Inc.	3D-197 注射液	申请临床	JXSL2101123	注射剂	生物制品	1	CD47

苏州奥赛康生物医药有限公司	ASKG712 注射液	申请临床	CXSL2101396	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	Ang2, VEGF
广州白云山医药集团股份有限公司 白云山制药总厂	BYS10 片	申请临床	CXHL2101628	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	HLX35	申请临床	CXSL2101389	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	4-1BB, EGFR
苏州康宁杰瑞生物科技有限公司	KN056 注射液	申请临床	CXSL2101386	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	GLP-1R
Mirati Therapeutics, Inc., 再鼎医药 (上海)有限公司	MRTX849 片	申请临床	JXHL2101226	片剂	化学药品	化学药品: 1	KRAS G12C
泰泽惠康生物医药有限责任公司	TWP-103 注射液	申请临床	CXSL2101402	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
杭州梧桐树药业有限公司	WTS-007 胶囊	申请临床	CXHL2101623	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
杭州梧桐树药业有限公司	WTS-007 胶囊	申请临床	CXHL2101624	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
北京科兴中维生物技术有限公司	吸附无细胞百 (组分)白破联 合疫苗	申请临床	CXSL2101393	注射剂	未知	预防用生物制品: 2.2	not available
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., 大 冢制药研发(北京)有限公司	注射用托伐普坦 磷酸钠	申请临床	JXHL2101230	注射剂(冻 干)	化学药品	2.1	AVPR2
上海迈科康生物科技有限公司, 成 都迈科康生物科技有限公司	重组带状疱疹疫 苗(CHO 细胞)	申请临床	CXSL2101408	注射剂	未知	1.3	VZV
UCB Pharma S.A., 优时比贸易(上 海)有限公司	阿普唑仑吸入粉 剂	申请临床	JXHL2101234	吸入粉雾 剂	未知	化学药品: 2.2	GABAA receptor

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

- 11月6日, NMPA 官网显示, 汇宇制药以仿制 4 类报产的盐酸帕洛诺司琼注射液获批上市, 视同通过一致性评价。盐酸帕洛诺司琼为第二代 5-HT₃ 受体拮抗剂, 对 5-HT₃ 受体有高选择性拮抗作用, 可减少恶心、呕吐的发生率, 是目前唯一获准用于预防迟发性恶性呕吐的 5-HT₃ 受体拮抗剂。
- 11月5日, 鲁抗医药发布公告, 达格列净片获批上市, 并视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。鲁抗医药为国内首个该药品仿制药申报和获批企业。
- 11月5日, NMPA 官网显示, 翰宇药业的注射用生长抑素通过仿制药一致性评价, 为国内首家过评。生长抑素是一种环状多肽类激素, 注射用生长抑素主要适用于急性食道静脉曲张出血; 严重急性胃或十二指肠溃疡出血, 或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎; 胰腺外科手术术后并发症的预防和治疗; 胰、胆和肠痿的辅助治疗; 糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。
- 11月5日, 力生制药发布公告称, 其子公司中央药业于近日收到 NMPA 颁发

的关于头孢地尼分散片 0.1g 规格的《药品补充申请批件》和 50mg 规格的《药品补充申请批件》，该药品两个规格均通过仿制药一致性评价。

- 11 月 1 日，永太科技发布公告称，子公司佛山手心制药于近日收到 NMPA 核准签发的化学药品多潘立酮片的《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药一致性评价。多潘立酮片是胃肠促动力药。
- 10 月 31 日，哈三联发布公告称，公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药品补充申请批准通知书，公司产品盐酸昂丹司琼注射液通过了仿制药质量和疗效一致性评价，主要用于控制癌症化疗和放射治疗引起的恶心呕吐；亦适用于预防和治疗手术后的恶心呕吐。

表 5: 本周(2021.10.31-2021.10.6)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	人免疫球蛋白	已上市	CYSB2101130	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	immunoglobulin
博雅生物制药集团股份有限公司	人纤维蛋白原	已上市	CYSB2101134	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 无	fibrinogen
湖北省宏源药业科技股份有限公司, 武汉正同药业有限公司	双唑泰栓	已上市	CYHB2101670	阴道栓	化学药品	化学药品: 无	CYP51A1, not available
海南普利制药股份有限公司	地氯雷他定干混悬剂	已上市	CYHB2101654	干混悬剂	化学药品	化学药品: null	H1 receptor
齐鲁制药有限公司	多西他赛注射液	已上市	CYHB2150781	注射剂	化学药品	化学药品: 无	microtubule
北京四环科宝制药有限公司	富马酸卢帕他定片	已上市	CYHB2101651	片剂	化学药品	化学药品: 无	H1 receptor, PAF receptor
南京优科制药有限公司	托拉塞米注射液	已上市	CYHB2150773	注射剂	化学药品	化学药品: 无	NKCC
石家庄四药有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2101655	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	Na+
成都通德药业有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	CYHB2150783	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	COX-2
国药集团容生制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2150774	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
山东新时代药业有限公司	注射用盐酸表柔比星	已上市	CYHB2150786	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	DNA, Top II
兆科药业(合肥)有限公司	注射用那屈肝素钙	已上市	CYHB2140520	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	heparin
国药集团容生制药有限公司	注射用阿昔洛韦	已上市	CYHB2150772	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	viral polymerase
湖北省宏源药业科技股份有限公司, 武汉正同药业有限公司	甲硝唑栓	已上市	CYHB2101671	栓剂	化学药品	化学药品: 无	not available
东莞市普济药业有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2150779	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 无	not available
浙江国镜药业有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2150778	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 无	not available

北京信东联创生物技术有限公司, 信东生技股份有限公司	盐酸利托君片	已上市	JYHB2150501	片剂	化学药品	化学药品: 无	β 2-adrenergic receptor
宁夏康亚药业股份有限公司	盐酸左氧氟沙星滴眼液	已上市	CYHB2101650	滴眼剂	化学药品	化学药品: null	bacterial Top II
联邦制药厂有限公司, 珠海联邦制药股份有限公司	盐酸曲普利啶胶囊	已上市	JYHZ2100585	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	H1 receptor
苏州弘森药业股份有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊	已上市	CYHB2150775	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	H2 receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	缬沙坦氢氯地平片(I)	已上市	CYHB2101672	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor, L-type calcium channel
山西德元堂药业有限公司	罗红霉素分散片	已上市	CYHB2150776	分散片	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
江苏天士力帝益药业有限公司	赖诺普利氢氯噻嗪片	已上市	CYHB2150780	片剂	化学药品	化学药品: 无	ACE, NCC
华北制药股份有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2101652	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	PBP
三生国健药业(上海)股份有限公司	依那西普注射液	申请上市	CXSS2101017	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.4	TNFR2
安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	注射用曲妥珠单抗	申请上市	CXSS2101019	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	HER2
正大天晴药业集团股份有限公司, 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	贝伐珠单抗注射液	申请上市	CXSS2101016	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.3	VEGF-A
西安葛蓝新通制药有限公司, 成都通德药业有限公司, 西安新通药物研究股份有限公司	CE-磷苯妥英钠注射液	申请上市	CYHS2101527	注射剂	化学药品	化学药品: 3	sodium channel
北京百美特生物制药有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	申请上市	CYHS2101516	注射剂	化学药品	化学药品: 4	amino acid
杭州民生药业股份有限公司, 南京海鲸药业有限公司	依折麦布片	申请上市	CYHS2101514	片剂	化学药品	化学药品: 4	HCV entry, NPC1L1
辰欣药业股份有限公司	依诺肝素钠注射液	申请上市	CYHS2101513	注射剂	化学药品	化学药品: 4	heparin
珠海莱奇医美科技有限公司, 乳源东阳光药业有限公司	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2101487	乳膏剂	化学药品	化学药品: 4	not available
康普药业股份有限公司	卡络磺钠注射液	申请上市	CYHS2101509	注射剂	化学药品	化学药品: 3	α 1-adrenergic receptor
广州玻思福控释药业有限公司, 浙江九洲生物医药有限公司	卡马西平缓释片	申请上市	CYHS2101517	缓释片	化学药品	化学药品: 3	GABA receptor, sodium channel
万邦德制药集团有限公司	吸入用盐酸溴己新溶液	申请上市	CYHS2101521	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 3	not available
南京海纳制药有限公司, 南京海纳医药科技股份有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯颗粒	申请上市	CYHS2101480	颗粒剂	化学药品	化学药品: 3	HBV polymerase, RT
西安京西双鹤药业有限公司, 乐信乐美(海南)生物科技有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2101522	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II

南京优科制药有限公司, 南京力博维制药有限公司	巴瑞替尼片	申请上市	CYHS2101450	片剂	化学药品	化学药品: 4	JAK1, JAK2
山西诺成制药有限公司, 湖北神州华瑞医药有限公司	氯甲环酸注射液	申请上市	CYHS2101530	注射剂	化学药品	化学药品: 3	plasmin
浙江康恩贝制药股份有限公司, 杭州和泽坤元药业有限公司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2101523	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	K+
迪沙药业集团有限公司	泛昔洛韦片	申请上市	CYHS2101501	片剂	化学药品	化学药品: 3	viral polymerase
中玉制药(海口)有限公司, 海南中玉药业有限公司	注射用特利加压素	申请上市	CYHS2101500	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	vasopressin
江苏康禾生物制药有限公司	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	申请上市	CYHS2101506	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	microtubule
成都通德药业有限公司, 药云(西安)医药技术有限公司	盐酸多奈哌齐片	申请上市	CYHS2101508	片剂	化学药品	化学药品: 4	AChE, $\sigma 1$ receptor
浙江华海药业股份有限公司	盐酸鲁拉西酮片	申请上市	CYHS2101511	片剂	化学药品	化学药品: 4	5-HT2A receptor, D2 receptor
成都倍特药业股份有限公司	碘帕醇注射液	申请上市	CYHS2101482	注射剂	化学药品	化学药品: 4	not available
北京双鹭药业股份有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2101505	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	neuraminidase
南京正大天晴制药有限公司	磷酸特地唑胺片	申请上市	CYHS2101493	片剂	化学药品	化学药品: 4	50S subunit
山东新时代药业有限公司	达沙替尼片	申请上市	CYHS2101524	片剂	化学药品	化学药品: 4	Bcr-Abl, Src, c-Kit
西洲医药科技(浙江)有限公司, 浙江北生药业汉生制药有限公司	非布司他片	申请上市	CYHS2101528	片剂	化学药品	化学药品: 4	XO

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 6: 本周仿制药一致性评价申报情况

企业名称	药品名称	剂型	靶点
福建利安气体有限公司	氧(气态)	医用气体	not available
山东裕欣药业有限公司, 山东罗欣药业集团股份有限公司	注射用奥美拉唑钠	注射剂(冻干)	proton pump
山东罗欣药业集团股份有限公司	注射用头孢美唑钠	注射剂(冻干)	PBP
江苏恩华药业股份有限公司	注射用盐酸瑞芬太尼	注射剂(冻干)	opioid receptor
南京恒道医药科技有限公司, 杭州民生药业股份有限公司, 太阳升(亳州)生物医药科技有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	注射剂(大容量)	bacterial Top II
先声药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片	片剂	HMG-CoA reductase
中美上海施贵宝制药有限公司, 默克制药(江苏)有限公司, Bristol-Myers Squibb	盐酸二甲双胍片	片剂	not available

Company				
浙江金华康恩贝生物制药有限公司, 浙江海森药业股份有限公司	草酸艾司西酞普兰片	片剂	5-HT transporter	➤
浙江普洛康裕制药有限公司, 浙江巨泰药业有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	缓释片	β1-adrenergic receptor	➤
上海谷方盟医药科技有限公司, 山东朗诺制药有限公司, 山东百诺医药股份有限公司	盐酸托莫西汀胶囊	胶囊剂	NET	➤
石药集团恩必普药业有限公司	乙磺酸尼达尼布软胶囊	软胶囊	FGFR, PDGFR, VEGFR	➤

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 11月4日, Atara Biotherapeutics 宣布, T 细胞免疫疗法 tabellecleucel 在治疗 EB 病毒相关的移植后淋巴增殖性疾病的一项关键性 3 期临床试验中获得积极结果。试验结果表明, 患者获得显著的客观缓解率改善, 且疗效持久, 应答受试者的 1 年生存率为 89.2%, 没有发现新的安全性信号。
- 11月4日, Sangamo Therapeutics 宣布, 基因疗法 isaralgagene civaparvovec 在法布里病患者中进行的一项 1/2 期临床试验获得积极初步结果。试验结果显示, 该疗法通常耐受性良好, 并且将 4 名患者体内关键的 α -半乳糖苷酶 A 的活性提高到高于正常水平, 且首例患者疗效维持长达一年, Sangamo 计划启动 3 期临床试验。
- 11月4日, 百济神州宣布, 其 BTK 抑制剂百悦泽在一线治疗慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤的 3 期临床试验中获得积极结果。与活性对照组相比, 泽布替尼单药治疗将患者的疾病进展或死亡风险降低 58%。此外, 中位随访时间为 26.2 个月时, 经 IRC 评估, 百悦泽组的总缓解率为 94.6%, 活性对照组为 85.3%。
- 11月3日, 开拓药业宣布, 其 ALK-1 单抗联合康宁杰瑞的重组人源化 PD-L1/CTLA-4 双特异性抗体 KN046 在中国台湾进行的治疗晚期或难治性实体肿瘤的临床试验已于 11月2日完成首例患者入组及给药。该研究是一项两阶段、多中心、开放标签的 Ib/II 期临床试验, 意在评估 ALK-1 单抗联合 KN046 在晚期或难治性实体肿瘤, 包括肝癌、胃癌和胃食管结合部腺癌、尿路上皮癌和食管鳞癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学和抗肿瘤活性。
- 11月2日, Ionis Pharmaceuticals 宣布, 启动在研反义寡核苷酸疗法 olezarsen 的关键性 3 期临床试验, 在重度高甘油三酯血症患者中, 评估其疗效与安全性。重度高甘油三酯血症是一种与高水平载脂蛋白 C-III, 和乳糜微粒血症相关的危及生命的疾病, 将导致较高的急性胰腺炎发生率和心血管疾病风险。
- 11月1日, 强生旗下杨森宣布, 对 IL-23 抑制剂 Tremfya 的 3 期临床试验数据的最新分析表明, 在活动性银屑病关节炎成人患者中, 与安慰剂相比, Tremfya 可抑制

患者放射学进展，并对多种患者关节症状，如轴性症状、指趾炎和疼痛等均提供了实质性和持久的改善。安全性数据分析显示，在活动性 PsA 和中重度斑块状银屑病患者之间 Tremfya 呈现出一致的安全性特征。严重不良事件、胃肠道相关 SAE 和关注不良事件的发生率较低。

- 11月1日，中国药物临床试验登记与信息公示平台显示，诺和诺德已在中国启动一项研究 NNC0174-0833 如何在正常体重、超重或肥胖的中国人人群中发挥作用的试验。Cagrilintide 是诺和诺德在研的一款胰淀素类似物 cagrilintide，此前已在 2 期临床试验中证明对肥胖症治疗有效。

4. 行情回顾

本周(2021.11.1-2021.11.5)生物医药指数下跌 1.347%，板块表现跑赢沪深 300 的 1.353% 的跌幅；截至 11 月 5 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 10.71%，表现差于沪深 300 的 7.08% 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。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

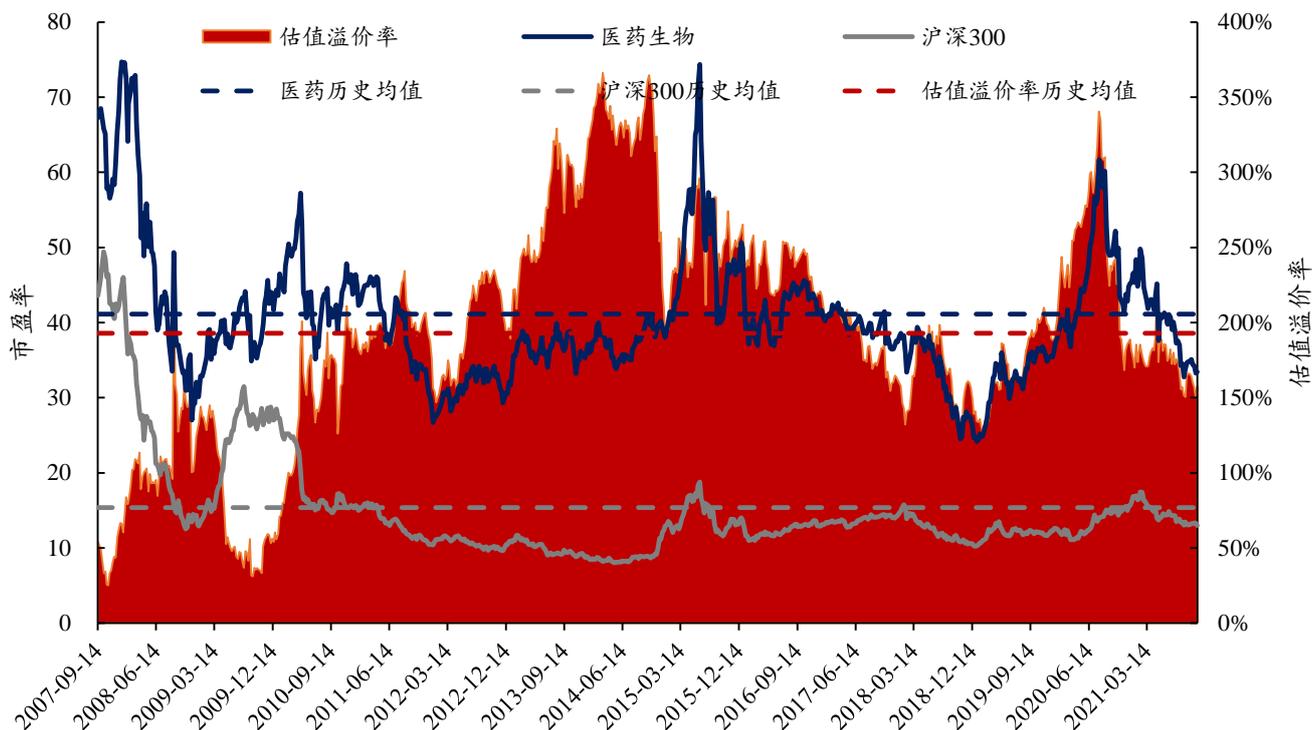


数据来源：wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 33.42，低于历史均值 7.69 个单位

截至 2021 年 11 月 5 日，医药指数市盈率为 33.42，环比上周上涨 0.14 个单位，低于历史均值 7.69 个单位；沪深 300 指数市盈率为 12.98，医药指数的估值溢价率为 157.5%，环比上周上升 7.3%，低于历史均值 35.5 个百分点。

图 4：2007 年 9 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：本周医药商业子板块涨幅 2.27 %居各板块榜首

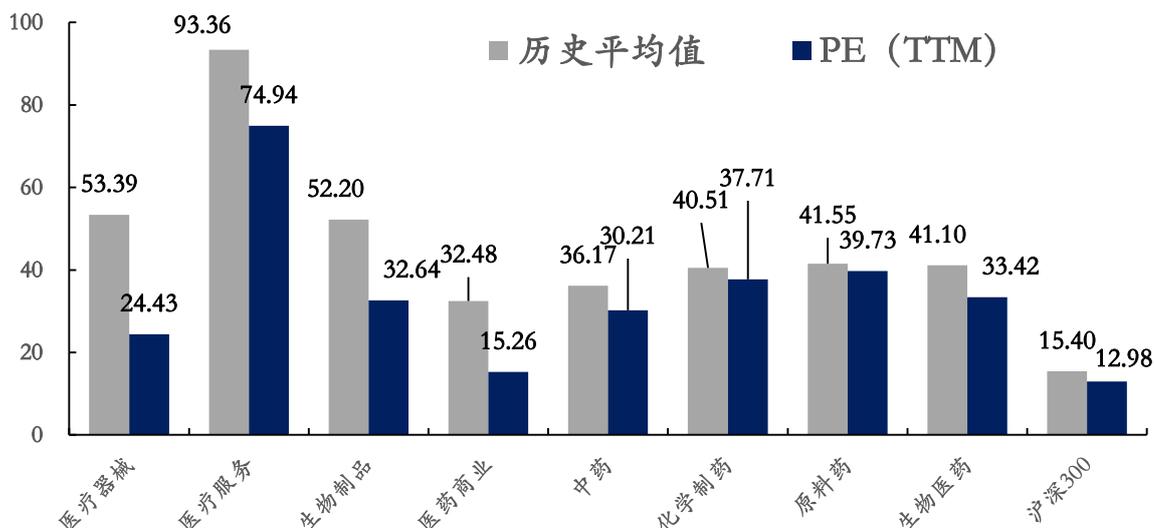
本周(2021.11.1-2021.11.7)生物医药指数下降 1.347%，板块表现跑赢沪深 300 的 1.353%的跌幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块上涨 2.27%，最弱势的医疗服务板块下跌 7.12%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 12.67%，优于医药指数 10.71%的跌幅，优于沪深 300 指数 7.08%的跌幅。

表 7：子版块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	2.27	-23.23
801153.SI	医疗器械	1.90	-13.37
801151.SI	化学制药	0.35	-15.60
801155.SI	中药	-0.11	8.10
801150.SI	生物医药	-1.35	-10.71
000300.SH	沪深 300	-1.35	-7.08
801152.SI	生物制品	-2.12	-17.39
851511.SI	原料药	-3.78	12.67
801156.SI	医疗服务	-7.12	-2.70

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

表 8: A 股本周(2021.11.1-2021.11.5)涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	拓新药业	38.98	美迪西	-26.43
2	艾力斯-U	22.31	富祥药业	-22.39
3	中关村	19.30	昭衍新药	-20.00
4	金城医药	17.82	热景生物	-17.23
5	司太立	17.41	博腾股份	-16.60
6	博晖创新	16.71	泰格医药	-14.73
7	楚天科技	14.45	宜华健康	-14.10
8	神州细胞-U	14.38	药明生物	-13.94
9	东诚药业	13.98	药石科技	-13.63
10	海思科	12.89	延安必康	-13.41

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 9: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	244.44	康泰医学	-71.69
2	佰仁医疗	196.49	康弘药业	-60.79
3	ST 运盛	174.48	康众医疗	-56.71
4	奕瑞科技	163.10	海南海药	-56.45
5	键凯科技	159.06	百洋医药	-54.38
6	延安必康	158.27	正川股份	-53.77
7	热景生物	146.09	圣湘生物	-49.48
8	ST 冠福	126.19	英科医疗	-49.41
9	拱东医疗	125.29	万孚生物	-48.63
10	哈三联	117.52	甘李药业	-48.46

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 10: 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	
生物制品	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>

