

2021年11月21日

# 十四五浆站获批集中释放、静丙海外出口加快，建议关注博雅生物、天坛生物等 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（2021.11.15-2021.11.19）、年初至今生物医药指数涨幅分别为2.25%、-7.95%，相对沪指的超额收益分别为2.22%、-1.79%；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；本周涨幅居前九安医疗（+61.18%）、\*ST百花（+20.78%）、润达医疗（+19.88%），跌幅居前济川药业（-13.73%）、中关村（-13.02%）、京新药业（-8.51%）。涨跌表现特点：新冠居家检测出口、新冠治疗等个股比较活跃，九安医疗等涨幅较大；受到默克、辉瑞等口服新冠治疗药物的影响，原料药板块较为强势；低估值中药受到市场青睐，健民集团、羚锐制药等涨幅较大；原料药仍然受到市场关注，奥翔药业、美诺华、健友股份等涨幅较大。
- 十四五规划有望加速国内采浆站建设，行业采浆量增速未来有望提速。各地正紧锣密鼓筹划十四五规划，云南省卫健委已经公布《云南省单采血浆站设置规划（2020—2023）（征求意见稿）》，拟在全省新增设置20个单采血浆站。我们预计随着后续更多省份披露采浆站建设规划，十四五期间国内批准采浆站数量有望显著增加，以博雅生物、天坛生物为代表的血制品头部企业有望显著受益，我们估算十四五期间国内血制品行业采浆量年复合增速或有望超过10%。
- 全球首个IL-25单抗！鑫康合XKH001获批临床；东阳光药4类仿制药上市申请进入待审批阶段。2021年11月15日，鑫康合的XKH001注射液临床试验申请获NMPA批准，用于治疗中重度哮喘，这是全球首个IL-25单抗。2021年11月16日，东阳光药4类仿制药富马酸喹硫平片上市申请进入待审批阶段，冲刺国产第4家。富马酸喹硫平属于脑内多种神经递质受体拮抗剂，是一种新型抗精神病药，用于治疗精神分裂症。
- 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：通策医疗、爱尔眼科、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、《凯莱英事件点评：公司新签美国大订单，带来较大业绩增量》2021-11-18
- 2、《国谈价格好于市场预期，有利于创新药板块估值修复！》2021-11-15
- 3、《全球创新药研究周报（第37期）》2021-11-15

## 内容目录

<b>1. 板块观点</b>	<b>4</b>
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	7
<b>2. 血制品具备长期投资价值，建议关注博雅生物、天坛生物等</b>	<b>9</b>
2.1. 资源品属性突出，供需情况整体处于紧平衡状态，	9
2.2. 博雅生物：血制品板块企稳，浆量增长弹性较大	12
2.3. 天坛生物：行业地位突出，浆站资源极为丰富	14
<b>3. 研发进展与企业动态</b>	<b>17</b>
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	17
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	21
3.3. 重要研发管线一览	26
<b>4. 行业洞察与监管动态</b>	<b>27</b>
<b>5. 行情回顾</b>	<b>27</b>
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.45，低于历史均值 6.64 个单位	28
5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 6.09 %居各板块榜首	29
5.3 个股表现	31
<b>6. 风险提示</b>	<b>31</b>
<b>7. 附录</b>	<b>31</b>

## 图表目录

图 1: 2019 年不同国家采浆量和人均供浆量对比 .....	11
图 2: 2011-2020 年中国总采浆量 .....	12
图 3: 2011-2019 年中国单采血浆站数量 .....	12
图 4 : 2010-2019 年美国总采浆量 .....	12
图 5 : 2014-2018 年美国单采血浆站数量 .....	12
图 6 : 公司营收情况以及归母净利润 (亿元) .....	13
图 7 : 2020 年公司收入结构拆分 .....	13
图 8 : 2017 至 2020 年公司采浆量 (吨) .....	14
图 9 : 2017-2020 年公司在营浆站量 (个) .....	14
图 10: 天坛生物发展历程 .....	14
图 11 : 天坛生物资产重组后股权结构 .....	15
图 12 : 公司历史营收和归母净利润情况 .....	15
图 13 : 公司主营收入拆分 .....	15
图 14 : 公司毛利率、净利率及期间费用率 .....	16
图 15 : 公司销售、管理和财务费用率情况 .....	16
图 16 : 2017-2020 年公司采浆量 (吨) .....	16
图 17 : 2017-2020 年公司在营浆站数量 .....	16
图 18 : 医药行业 2021 年初以来市场表现 .....	28
图 19 : 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化 .....	28
图 20 : 医药板块估值情况 .....	30
表 1: 本周建议关注组合 (2021.11.15-2021.11.19) .....	5
表 2: 中国血制品行业监管政策 .....	9
表 3: “十三五”规划对部分省份新设浆站数、采浆量的指导 .....	10
表 4: 美国、欧洲部分国家和中国采浆政策差异 .....	11
表 5: 本周 (2021.11.15-2021.11.20) 创新药/改良药研发进展一览表 .....	18
表 6: 本周(2021.11.15-2021.11.19)仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....	22
表 7: 本周重要监管动态 .....	27
表 8: 子版块表现 (%) .....	29
表 9: A 股本周(2021.11.15-2021.11.19)涨跌幅前十 .....	31
表 10: A 股 2021 年初涨跌幅前十 .....	31
表 11: 国内药品注册分类 .....	31

## 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 2.25%、-7.95%，相对沪指的超额收益分别为 2.22%、-1.79%；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；本周涨幅居九安医疗(+61.18%)、\*ST 百花(+20.78%)、润达医疗(+19.88%)，跌幅居前济川药业(-13.73%)、中关村(-13.02%)、京新药业(-8.51%)。涨跌表现特点：新冠居家检测出口、新冠治疗等个股比较活跃，九安医疗等涨幅较大；受到默克、辉瑞等口服新冠治疗药物的影响，原料药板块较为强势；低估值中药受到市场青睐，健民集团、羚锐制药等涨幅较大；原料药仍然受到市场关注，奥翔药业、美诺华、健友股份等涨幅较大。

近日创新药国谈落地，未来相当长一段市场为医药政策等真空期，医药配置进入最佳窗口期；我们持续强调，特色原料药及血制品板块将是明显具备阿尔法的子行业。未来一年将进入血制品浆站获批集中爆发窗口期，博雅生物、天坛生物等将显著受益，受到疫情影响静丙等出口打开窗口，其中博雅生物出口巴西净利率更高。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，医药板块成长的较高确定性仍将是 2022 年全市场投资的主要方向之一，Q4 将是布局医药板块的良机，另外持续重点看好 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（2021.11.15-2021.11.19）

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	1.09	70.00	78.17	95.38	-1.07	3326.05
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	8.45	1387.81
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	0.12	210.29
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	6.71	1172.46
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	10.18	170.14
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	7.55	92.09
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	12.63	327.68
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	1.28	370.16
9995.HK	荣昌生物	-1.34	-6.57	-4.68	-1.20	8.70	532.45
688366.SH	昊海生科	2.73	4.80	6.42	7.89	-3.63	221.25
688050.SH	爱博医疗	1.48	1.56	2.12	2.85	7.60	262.83
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	-1.98	523.40
300760.SZ	迈瑞医疗	6.74	81.98	99.02	119.05	2.97	4596.53
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	9.38	71.20
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	3.81	130.99
603658.SH	安图生物	1.88	11.00	14.17	18.42	-1.06	334.47
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	2.39	367.21
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	1.33	89.53
603882.SH	金城医学	4.37	20.30	16.69	17.80	2.87	506.87
688690.SH	纳微科技	0.37	1.52	2.54	3.90	4.56	350.37
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	2.32	161.81
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	3.42	41.41
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-0.27	196.29
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	2.83	4.09	61.19
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	0.66	561.27
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	-0.29	356.28
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	3.95	71.05
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	3.46	353.27
688677.SH	海泰新光	1.42	1.24	1.69	2.20	4.35	87.08
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	13.38	80.64
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-0.79	111.38
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	-1.25	271.76
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.96	2.70	3.56	2.28	100.82
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	-0.40	686.28

9996.HK	沛嘉医疗	-0.48	-3.21	-2.23	1.40	-4.92	126.93
688617.SH	惠泰医疗	3.25	2.17	3.14	4.38	-5.35	190.50
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	0.21	432.55
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	1.65	48.47
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	1.93	149.36
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	-3.16	310.58
603456.SH	九洲药业	0.79	6.54	8.35	10.80	5.36	450.43
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	9.70	-4.06	123.95
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	7.24	48.99
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	1.15	34.93
002675.SZ	东诚药业	0.49	3.94	5.22	7.10	7.87	137.50
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	6.24	774.42
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	2.75	2101.60
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	24.08	18.61	992.72
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	18.72	1537.45
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	1.45	206.61
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	-2.84	218.85
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	0.24	88.68
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	1.67	417.72
603259.SH	药明康德	1.66	49.13	58.67	74.47	1.09	3851.06
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	0.25	284.47
002821.SZ	凯莱英	4.57	11.17	17.81	20.24	6.43	1079.44
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	3.32	304.53
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	-3.26	676.23
300015.SZ	爱尔眼科	0.44	23.58	30.14	39.59	-0.69	2554.93
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	3.18	4.37	-2.25	140.69
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	13.54	306.93
688139.SH	海尔生物	2.71	8.60	7.38	9.75	3.59	279.31
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	1.56	511.32
603233.SH	大参林	1.54	12.19	16.17	21.65	-3.76	285.32
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	-3.15	179.41
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	-2.61	337.68
300896.SZ	爱美客	4.38	9.47	13.73	19.52	0.14	1224.40
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	-0.08	790.32
000963.SZ	华东医药	1.50	28.64	33.32	41.14	3.21	646.55
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	7.48	149.34
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	1.29	582.43
600436.SH	片仔癀	3.39	20.42	25.09	30.09	4.44	2700.33

数据来源：wind（数据截止到2021年11月19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. 血制品具备长期投资价值，建议关注博雅生物、天坛生物等

### 2.1. 资源品属性突出，供需情况整体处于紧平衡状态，

血制品具备刚需属性，本次疫情的应用也突出了这一点，同时血制品属于典型资源品，上游的采浆量天然存在限制。海外方面，根据 Statista 数据，2019 年美国采浆量约 5.3 万吨，约占全球采浆量的 70%，是全球最大的血制品供应国家。国内方面，根据中检院数据，血制品中的最大品种人血白蛋白的进口批签发占比超过 60%，在白蛋白产品领域国内市场对进口品依赖较大。我们认为从传染病防控、国家生物安全角度，以及国内新批采浆站逐步放开，从长期角度来看进口白蛋白占比将会持续下滑。

通过本次疫情，我们认为国产血制品产业有望得到更多重视，目前各地正紧锣密鼓筹划十四五规划，云南省卫健委已经公布《云南省单采血浆站设置规划（2020—2023）（征求意见稿）》，拟在前期规划 4 个县试点的基础上，在全省规划新增设置 20 个单采血浆站，累计设置 24 个。随着后续更多省份披露采浆站建设规划，我们认为十四五期间，国内批准采浆站数量有望显著增加，我们估算十四五期间国内血制品行业采浆量年复合增速或有望超过 10%。

血制品行业的供给端来自于产业链上游的供浆者和单采血浆站。我国血液制品行业从原料血浆采集、生产、销售到进口等众多环节均受到国家法律法规的严格监管。2001 年后禁止新公司准入血制品行业，现有企业如果想设立新的单采血浆站，需要满足其注册的血液制品不少于 6 个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于 5 个品种）的条件，且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。目前国内仅有天坛生物、华兰生物及博雅生物等十余家公司有资格开设新的单采血浆站。

**表 2：中国血制品行业监管政策**

时间	发布部门	文件名称	主要内容
1985	卫生部	《关于禁止 VIII 因子制剂等血液制品进口的通知》	禁止进口除人血白蛋白以外的血液制品。
1996	国务院	《血液制品管理条例》	单采血浆站需取得《单采血浆许可证》才能进行采浆活动，一个采血区域内只能设置一个单采血浆站。
1998	卫生部	药品生产质量管理规范	血制品行业实行 GMP 认证制度。
2001	国务院	《中国遏制与防治艾滋病行动计划（2001—2005 年）》	国家不再批准设立新的血液制品生产企业，进行总量控制。
2007	国家食药监局	关于实施血液制品生产用原料血浆检疫期的通知	自 2008 年 7 月 1 日起，血液制品生产所使用的原料血浆必须使用检疫期后的合格原料血浆，原料血浆检疫期不少于 90 天。
2012	卫生部	《关于单采血浆站管理有关事项的通知》	设立新浆站，企业要注册不少于 6 种血液制品（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于 5 个品种），且同时包含

人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。

2016 卫计委 《关于促进单采血浆站健康发展的意见》 审批新增单采血浆站更加严格。

数据来源：卫生部，东吴证券研究所

“十三五”规划期间，国家深化医药卫生体制改革、加快建设现代医疗卫生体系，加强采供血机构管理，推进采供血机构标准化、规范化建设，各省份新增浆站数量控制在个位数以内，但整体而言十三五规划期间，国内新批采浆站数量较为有限。

表 3: “十三五”规划对部分省份新设浆站数、采浆量的指导

区域	省份	时间	文件名称	主要内容
东北	黑龙江	2017 年 1 月 17 日	《关于促进单采血浆站健康发展的通知》	2020 年之前原则上不再新增设置单采血浆站, 尽快达到年采集量不少于 30 吨标准。
华北	内蒙古	2017 年 1 月 22 日	《关于单采血浆站管理有关事项的通知》	“十三五”期间, 我区不再新设单采血浆站。
华东	江苏	2016 年 7 月 29 日	《江苏省“十三五”采供血事业发展规划》	全省单采血浆站设置数量原则上控制在 2-3 个, 每个站原料血浆年采集量一般不少于 30 吨
	安徽	2016 年 8 月 30 日	《安徽省医疗卫生服务体系规划(2016-2020 年)的通知》	结合行政区域人口、医疗资源、临床用血需求等情况设置 14 所单采血浆站
	浙江	2016 年 12 月 30 日	《浙江省医疗机构设置“十三五”规划》	优化单采血浆站布局, 控制浆站数量
华南	福建	2015 年 6 月 26 日	《福建省采供血机构设置规划(2015-2020 年)》	2015-2020 年全省设置 1-2 个单采血浆站
	广东	2015 年 7 月 7 日	《广东省单采血浆站设置“十三五规划”》	全省单采血浆站设置原则上不超过 35 家, 各血液制品生产企业可选择在尚未设置单采血浆站的区域新设单采血浆站
	广西	2015 年 12 月 2 日	《广西壮族自治区采供血机构设置规划(2015-2020 年)》	原则上不新设置单采血浆站
	海南	2017 年 5 月 4 日	《海南省单采血浆站设置“十三五”规划》	“十三五”期间, 全省新增设置单采血浆站不超过 5 家, 其中每年审批不超过 2 家, 偏远贫困地区优先
华中	江西	2015 年 8 月 31 日	《江西省采供血机构设置规划(2016-2020 年)》	规划期内根据发展需求增设 3 个单采血浆站
	湖北	2015 年 12 月 3 日	《湖北省医疗卫生服务体系发展规划(2015-2020 年)》	根据我省生物产业发展要求, 全省规划设置 12 所单采血浆站
	湖南	2016 年 9 月 9 日	《湖南省医疗卫生服务体系规划(2016-2020 年)》	不新增设单采血浆站
	河南	2016 年 12 月 28 日	《河南省“十三五”医疗卫生服务体系规划》	规划期内维持现有血站数量不变, 单采血浆站数在 5 所以内
西南	贵州	2015 年 1 月 26 日	《贵州省采供血机构设置规划(2015-2020 年)》	对省内 4 个保留设置的单采血浆站严格监管

四川 2017年12月14日 《四川省单采血浆站设置规划（2018-2020）》 新增单采血浆站重点向研发能力强、管理规范四川本地血液制品生产单位倾斜

数据来源：政府官网，东吴证券研究所

目前国家对生物安全较为重视，我们预计在十四五规划期间，国家对采浆站的建设将显著放开，如云南省卫健委已经公布《云南省单采血浆站设置规划（2020—2023）（征求意见稿）》，拟在前期规划4个县试点的基础上，在全省规划新增设置20个单采血浆站，累计设置24个，我们预计未来将有更多省份披露新建采浆站计划，未来行业采浆量增速有望提速。

在采浆员管理方面，我国血浆的采集与管理政策相较于欧美国家，对居民供浆的频次、间隔和供浆量都有更严格的规定：两次采浆间隔最低为14天，单次供浆量不得高于580mL。

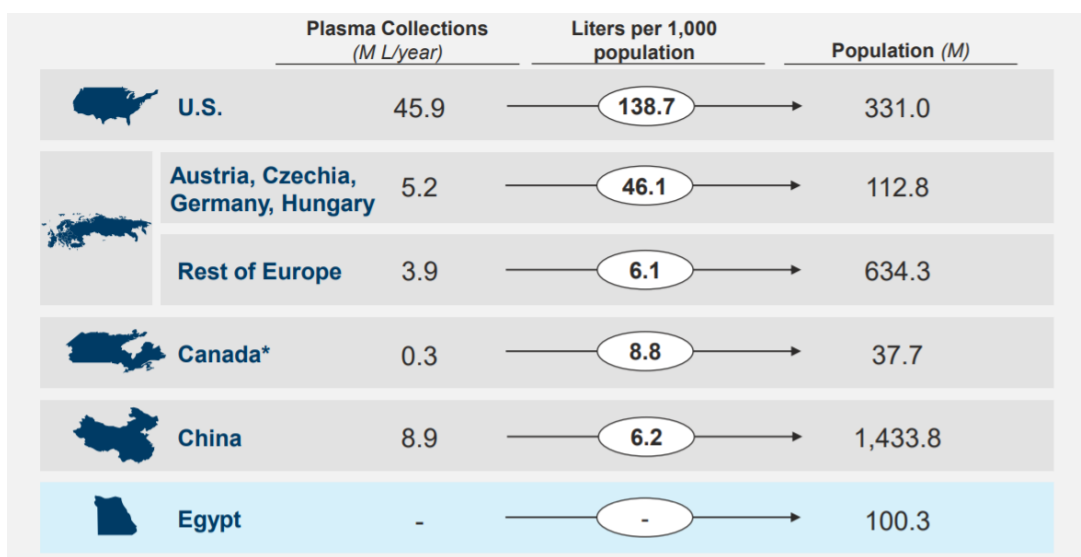
表4：美国、欧洲部分国家和中国采浆政策差异

	美国	欧洲部分国家	中国
频次	≤2次/周	≤2次/周	≤2次/月
采浆间隔	最低间隔72小时	最低间隔48小时	最低间隔14天
采集量/次	690-880mL	≤650mL	≤580mL（含抗凝剂）
回收血浆	可用于生产加工	可用于生产加工	不可用于生产加工

数据来源：卫光生物招股说明书，东吴证券研究所

从人均采浆量来看，国内居民供浆意识不强，国内人均供浆量远小于美国人均供浆量。根据Grifols公司统计，2019年美国每1000人供浆量为138.7L，而中国每1000人供浆量仅为6.2L，国内人均采浆量还存在很大提升空间。

图1：2019年不同国家采浆量和人均供浆量对比

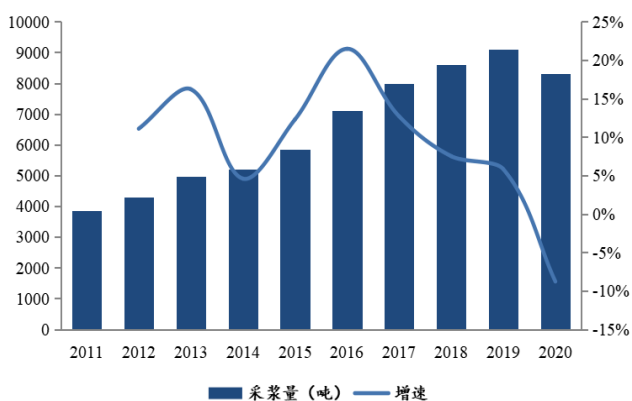


数据来源：Grifols公司公告，东吴证券研究所

从采浆总量来看，2011-2019年，国内采浆总量稳步上升，2019年国内总采浆量约为9100吨，2011-2019年采浆量CAGR超过11%，与2019年相比，2020年国内血浆采集总量下降了8.8%，主要原因是受新冠疫情影响，为了疫情防控需要和减少新采集的血浆遭到污染的可能性，浆站应国家要求停工停产了一段时间，使得总采浆量较去年有所下降。

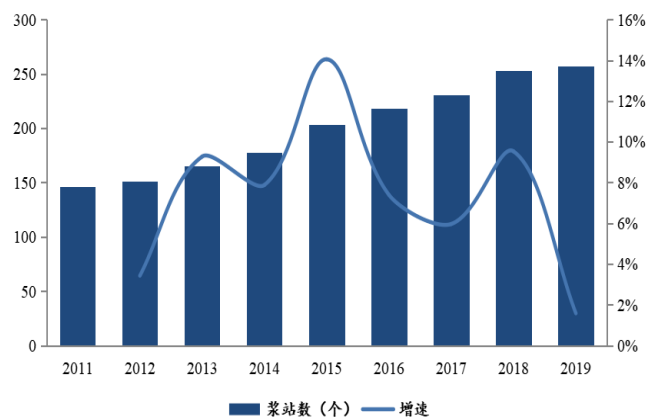
从浆站数量来看，就已有站点而言，我国单采血浆站数量约为美国站点数量的一半。就新增站点而言，由于国家对新设站点严加管控，新设站点权利又掌握在少数血制品企业手中，由于政策限制等原因，2016-2019年国内单采血浆站点数增速放缓，2018年国内单采血浆站点数约为253个，2019年仅有小幅增长。

图 2：2011-2020 年中国总采浆量



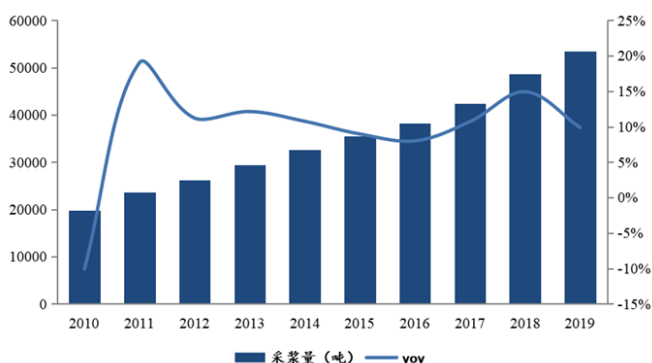
数据来源：卫健委，各公司公告，东吴证券研究所

图 3：2011-2019 年中国单采血浆站数量



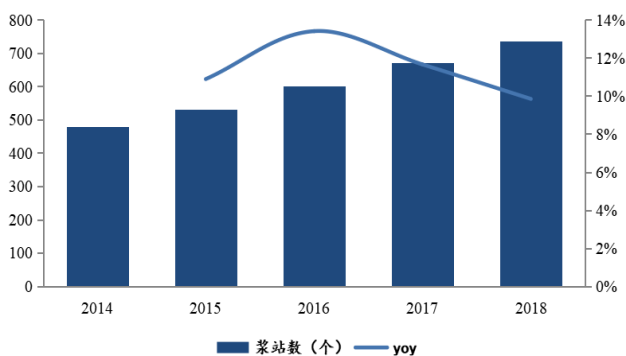
数据来源：卫健委，各公司公告，东吴证券研究所

图 4：2010-2019 年美国总采浆量



数据来源：Statista，东吴证券研究所

图 5：2014-2018 年美国单采血浆站数量



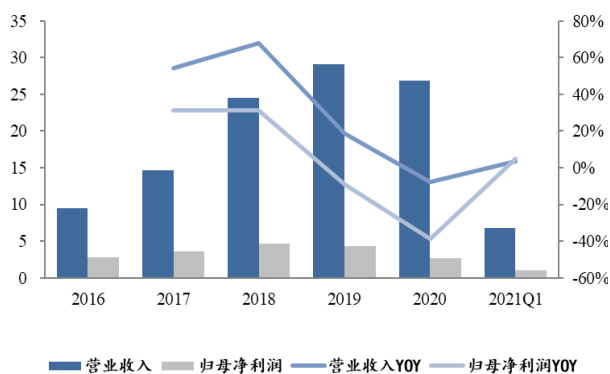
数据来源：PPTA，Grifols 公告，东吴证券研究所

## 2.2. 博雅生物：血制品板块企稳，浆量增长弹性较大

博雅生物于 2012 年登陆深交所创业板，集团旗下总计有 6 家公司，分别是天安药业、新百药业、博雅欣和、博雅欣诺生物、复大医药和南京博雅医药。公司经营早期主要生产包括白蛋白，免疫球蛋白和凝血因子相关的产品。近年来，博雅生物逐渐扩大业务范围，除血液制品外，还拥有天安药业的糖尿病用药业务、新百药业的生化类用药业务、博雅欣和的化学药业务以及复大医药经销业务。

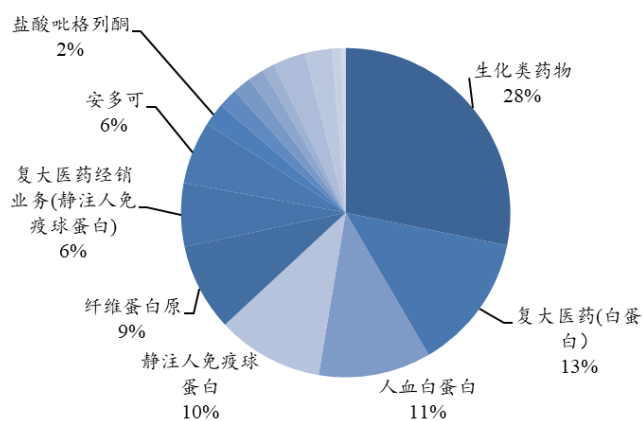
公司营业收入自 2011 年以来一直处于快速增长的阶段，2019 年公司营收达到 29.1 亿元，2020 年受到疫情影响，公司经营调整及相关政策的变化，营业收入约为 26.8 亿元，同比下降 7.7%。其中，血液制品营收约为 9 亿元，同比下降 11.75%，主要原因为受新冠疫情影响，上半年采浆量下滑导致全年投浆量的下降，其次为因子类产品研发消耗了部分用于生产纤维蛋白的组分，导致纤维蛋白销量同比下降 15%。此外，天安药业，南京新百由于受到集采，医药政策影响，营收和毛利率均有下降。

图 6：公司营收情况以及归母净利润（亿元）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

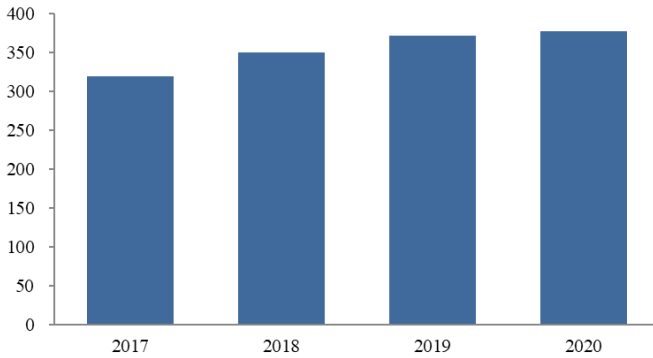
图 7：2020 年公司收入结构拆分



数据来源：Wind，东吴证券研究所

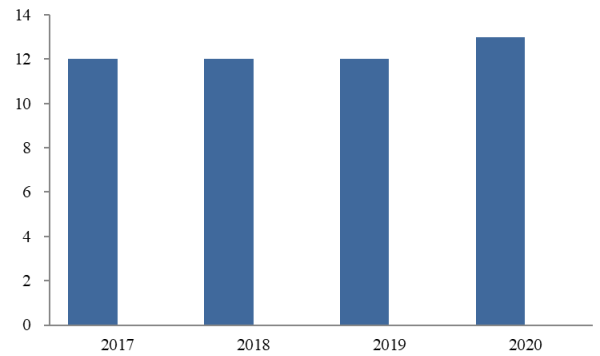
血液制品是博雅生物最主要的业务，博雅生物目前拥有 13 个浆站，2020 年采浆量 378 吨，较上年增长 1.61%，采浆量逐年上升。在血液制品业务上，博雅生物深耕多年，公司采用低温乙醇法结合层析工艺生产静注人免疫球蛋白（pH4），在保证质量的前提下，较单纯的低温乙醇法具有更高的收得率；此外，公司采用自有专利方法制备纤维蛋白原，产品收得率较高。博雅生物血液制品产品线为行业内最为齐全之一，拥有 8 个品种 22 个规格。

图 8：2017 至 2020 年公司采浆量（吨）



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图 9：2017-2020 年公司在营浆站量（个）

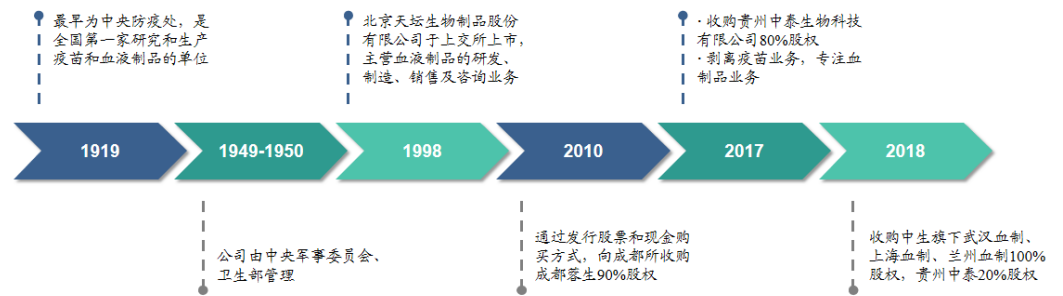


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 2.3. 天坛生物：行业地位突出，浆站资源极为丰富

天坛生物由北京生物制品研究所发展而来，于 1998 年上市，主营血液制品的研发与销售，是中国最早进行血液制品工业化生产的企业之一。国药集团为公司实际控制人，中国生物技术股份有限公司为公司控股股东。公司下辖 5 家血液制品生产企业：成都蓉生、上海血制、武汉血制、兰州血制和贵州血制，目前共计拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因子等 3 大类产品，14 个品种，目前生产规模设计产能可达 2000 吨以上。公司覆盖终端数量保持国内领先，且覆盖范围广泛，覆盖终端总数达 25988 家，已基本实现除港澳台地区以外的各省市地区的重点终端。

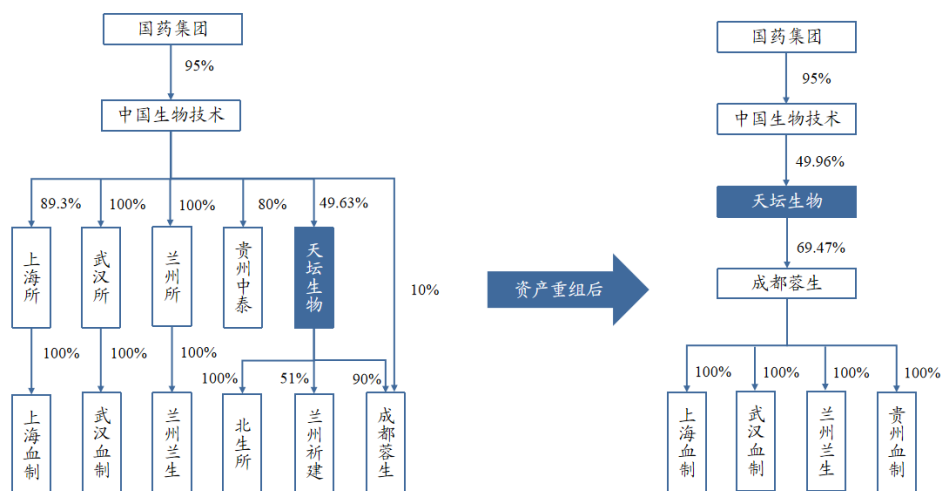
图 10：天坛生物发展历程



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

公司在 2010 年、2017 年经历过两次资产重组。为解决中国生物股份旗下其他企业与天坛生物在疫苗领域的竞争问题，公司将旗下含有疫苗业务的北生研和长生所转让给控股股东中国生物，而将上海血制、武汉血制和兰州血制与贵州血制一起，并入天坛生物子公司成都蓉生。重组后，天坛生物不再经营疫苗业务，主营血液制品业务，成为中国生物旗下唯一血液制品专营公司。

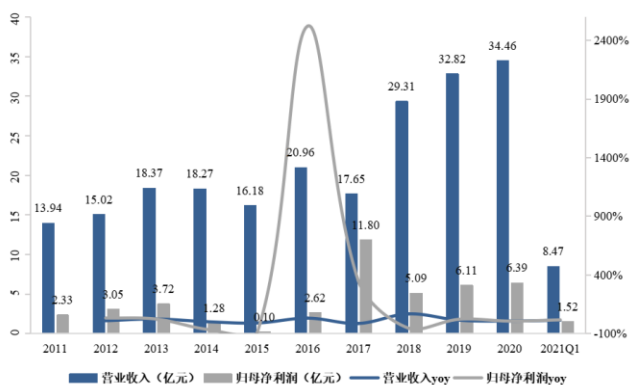
图 11: 天坛生物资产重组后股权结构



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

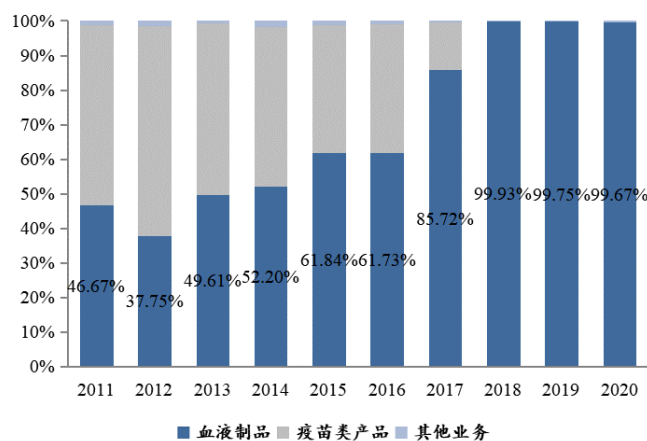
业绩方面，公司于 2017 年完成资产重组后，营业收入与归母净利润大幅增长，2020 年公司实现营收 34.46 亿元，同比增长 4.99%；实现归母净利润 6.39 亿元，同比增长 4.57%。主营业务方面，自 2018 年起，公司不再经营疫苗类产品。

图 12: 公司历史营收和归母净利润情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

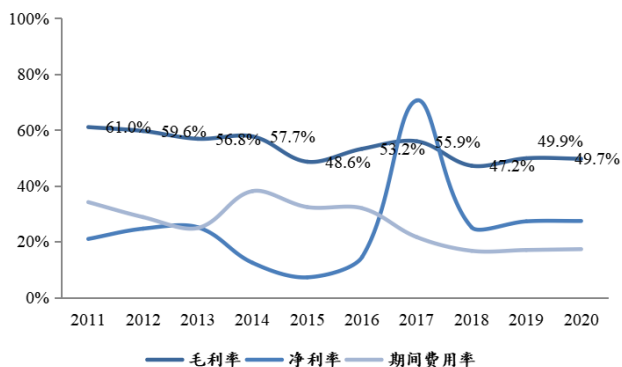
图 13: 公司主营收入拆分



数据来源：Wind，东吴证券研究所

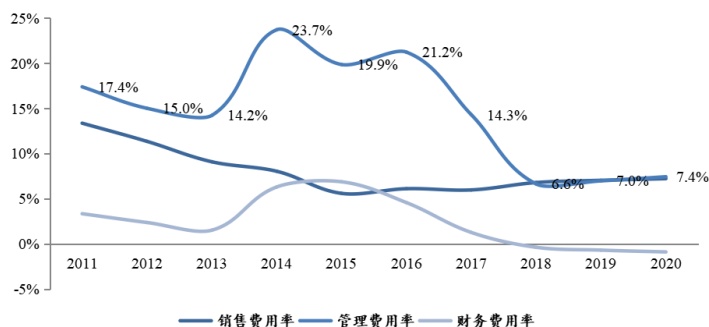
盈利能力方面，公司通过兼并重组，专注于血液制品业务，有效推进重点项目建设，降低期间费用率，同时使得毛利率稳定在 50%左右，公司“一站一策”的管理方法提高了站点管理效率，使得组织架构更加合理化，管理费用率由 2017 年的 14.3% 下降至 2020 年的 7.4%。

图 14: 公司毛利率、净利率及期间费用率



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 15: 公司销售、管理和财务费用率情况

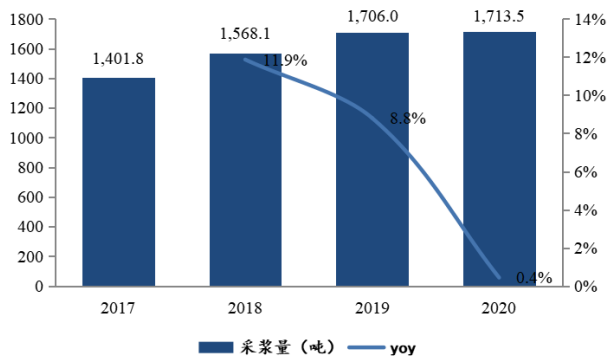


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

公司下辖成都蓉生、兰州血制、上海血制、武汉血制、贵州血制五家血液制品生产企业。长期以来“蓉生”牌系列血液制品在中国血液制品市场占有较大的市场份额，曾被卫生部誉为“血液制品典范”，赢得了极高的市场美誉度；上海血制“上生”品牌是上海市著名商标，在长江三角洲和珠江三角洲一带具有较强品牌影响力；武汉血制“武生”产品在中南地区、湖北、湖南、广东、广西等省份有较高认可度；兰州血制“兰生”品牌在西北地区、河南、广东、广西等省份具有较高认可度；贵州血制“卫士”牌静丙、白蛋白多次被评为名牌产品，在华东华南华中等地区有较高的认知度。

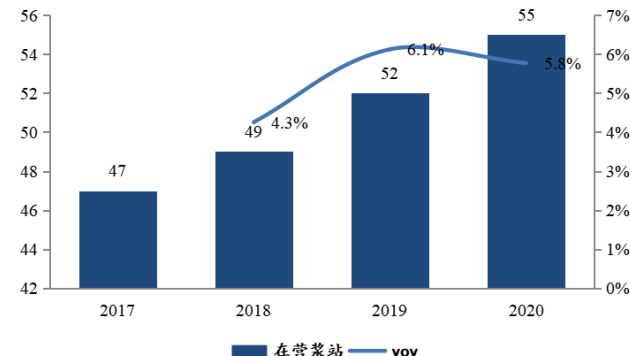
公司及所属血制公司依托国药集团与各地战略合作背景，积极争取各级政府及卫生健康行政主管部门支持，截至 2020 年底，公司在营单采血浆站(含分站)数量达 55 家，实现血浆采集 1713.51 吨，浆站数量、新增浆站数量和血浆采集规模均持续保持国内领先地位，2021 年 6 月，公司公告将新设 6 个浆站及 1 个分站，2021 年 8 月公司公告将新设 6 个浆站，2021 年 10 月公司公告将新设 3 个浆站，公司储备采浆站资源将进一步得到丰富。

图 16: 2017-2020 年公司采浆量(吨)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 17: 2017-2020 年公司在营浆站数量



数据来源: Wind, 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）

- 11月19日，NMPA官网显示，罗氏重磅药贝伐珠单抗注射液两项新适应症上市申请已获得批准。根据公开信息推测，此次贝伐珠单抗获批的新适应症可能是联合卡铂和紫杉醇用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的一线治疗；联合紫杉醇和顺铂或紫杉醇和托泊替康用于持续性、复发性或转移性宫颈癌患者的治疗。
- 11月19日，葛兰素史克美泊利单抗注射液已在中国获批上市，适用于嗜酸性肉芽肿性多血管炎成人患者治疗。
- 11月19日，科伦药业发布，其控股子公司科伦博泰开发的泰特利单抗注射液提交的上市许可申请获得CDE注册受理，用于治疗既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌患者。
- 11月19日，德琪医药宣布，NMPA已批准塞利尼索联合来那度胺和利妥昔单抗治疗复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤和复发/难治性惰性非霍奇金淋巴瘤的剂量探索和安全性的单臂I/II期研究。
- 11月19日，君实生物宣布，公司JS012注射液的临床试验申请获得批准，用于治疗晚期恶性实体瘤。
- 11月18日，勃林格殷格翰IL-36R单抗司柏索利单抗注射液上市申请已获NMPA受理。用于治疗泛发性脓疱型银屑病。
- 11月17日，恩格列净片在中国提交了一项新适应症上市申请，并获得受理。恩格列净是由勃林格殷格翰和礼来联合开发的一种SGLT2抑制剂，据推测，该药本次申请的适应症用于射血分数保留的心力衰竭成人患者。
- 11月17日，人福医药控股子公司宜昌人福药业已递交“注射用苯磺酸瑞马唑仑”的新适应症上市申请，此前已于2020年在中国获批上市，适应症为结肠镜检查镇静。
- 11月17日，康泰生物宣布，其和全资子公司民海生物研发的口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗近日获得NMPA出具的《药物临床试验批准通知书》。该疫苗用于预防6周龄及以上婴幼儿感染轮状病毒导致的婴幼儿腹泻病。
- 11月16日，奥赛康药业已递交1类新药ASK120067片的上市申请，用于治疗非小细胞肺癌的第三代EGFR-TKI。
- 11月15日，汇宇制药提交了氟维司群注射液的上市申请，氟维司群为雌激

素受体下调剂，能够阻断雌激素与 ER 的结合，临床用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后 ER+的局部晚期或转移性乳腺癌。

- 11月15日，诺诚健华宣布，其新型蛋白酪氨酸磷酸酶 SHP2 变构抑制剂 ICP-189 获得 FDA 批准开展临床研究。这是一项开放性、单臂、多中心研究，意在评价 ICP-189 单药以及联合用药治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学特征和有效性。
- 11月15日，慧宝源生物宣布，CDE 批准了慧宝源生物于 2021 年 8 月 18 日申请的在研新药克来夫定开展针对慢性乙型肝炎的 III 期临床研究。
- 11月15日，歌礼制药旗下全资子公司甘莱制药宣布，ASC42 治疗原发性胆汁性胆管炎的 II、III 期临床试验方案已获 NMPA 批准。
- 11月15日，鑫康合的 XKH001 注射液临床试验申请获 NMPA 批准，用于治疗中重度哮喘，这是全球首个 IL-25 单抗。

表 5: 本周 (2021.11.15-2021.11.20) 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
Abbott Laboratories Ltd. (UK), Laboratoires Fournier S.A.	非诺贝特胶囊	已上市	JYHB2101535	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	PPAR $\alpha$
LEO Laboratories Ltd., Leo Pharma A/S	他克莫司软膏	已上市	JYHB2101532	软膏剂	化学药品	化学药品: 无	FKBP12, CaN
Sanofi Winthrop Industrie, 赛诺菲(中国)投资有限公司, Sanofi-Aventis Groupe	厄贝沙坦片	已上市	JYHZ2100700	片剂	化学药品	化学药品: 无	AT1 receptor
成都生物制品研究所有限责任公司	吸附无细胞百白破联合疫苗	已上市	CYSB2101271	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 无	tetanus toxoid, diphtheria toxoid, pertussis antigen
Pfizer Pharmaceuticals L.L.C., Upjohn US 2 LLC	塞来昔布胶囊	已上市	JYHB2101525	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	COX-2
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司	奥妥珠单抗注射液	已上市	JXSL2101130	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	CD20
Boehringer Ingelheim	恩格列净片	已上市	JXHS2101074	片剂	化学药品	化学药品:	SGLT2

International GmbH, 勃林格殷格翰(中国)投 资有限公司, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.						2.4	
Upjohn srl-bv, 辉瑞制 药有限公司, Pfizer Manufacturing Belgium N.V.	拉坦噻吗滴眼液	已上市	JYHZ2100707	滴眼剂	化学药品	无	PGF2 $\alpha$ , $\beta$ - adrenergic receptor
Unither Manufacturing L.L.C., UCB Pharma S.A.	拉考沙胺口服溶液	已上市	JYHB2101529	糖浆剂	化学药品	化学药品: 无	not available
Ipsen Ltd., Ipsen Biopharm Ltd.	注射用 A 型肉毒毒 素	已上市	JYSB2101168	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制 品: 无	BoNT/A
Baxter Oncology GmbH.	注射用异环磷酰胺	已上市	JYHB2101537	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	DNA
辉瑞制药(无锡)有限公 司	注射用盐酸伊达比 星	已上市	CYHB2102138	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	DNA, Top II
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	CXHS2101053	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 2.4	GABAA receptor
Deciphera Pharmaceuticals, Inc., Bend Research, Inc	瑞派替尼片	已上市	JYHB2101523	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	c-Kit, PDGFR $\alpha$
Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant, Eisai Europe Ltd., Patheon Inc.	甲磺酸仑伐替尼胶 囊	已上市	JXHB2101095	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.4	FGFR, RET, VEGFR, c-Kit, PDGFR $\alpha$
FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.	甲磺酸加诺沙星片	已上市	JYHB2101519	片剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
Pfizer Italia S.R.L., 辉 瑞投资有限公司	磷酸雌莫司汀胶囊	已上市	JYHZ2100696	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	DNA
Beaufour Ipsen Industrie, Ipsen Consumer Healthcare	聚乙二醇 4000 散	已上市	JYHB2101524	口服散剂	化学药品	化学药品: 5.1	not available
辉瑞制药有限公司, Pfizer Pharmaceuticals L.L.C., Upjohn Manufacturing Ireland Unlimited	阿托伐他汀钙片	已上市	JYHZ2100702	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	HMG-CoA reductase
AIAC International Pharma L.L.C., Organon Pharma (UK) Limited	非那雄胺片	已上市	JYHB2101522	片剂	化学药品	化学药品: 无	5 $\alpha$ -reductase

江苏奥赛康药业有限 公司	ASK120067 片	申请上市	CXHS2101052	片剂	化学药品	化学药品: 1	EGFR T790M
康方药业有限公司	AK104 注射液	申请上市	CXSL2101425	注射剂	生物制品	1	PD1, CTLA4
Boehringer Ingelheim International GmbH, 勃林格殷格翰(中国)投 资有限公司, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	司柏索利单抗注射 液	申请上市	JXSS2101030	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	IL-36R
四川科伦博泰生物医 药股份有限公司	泰特利单抗注射液	申请上市	CXSS2101052	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	PDL1
赛诺菲(中国)投资有限 公司, Sanofi-Aventis Groupe	甘精胰岛素利司那 肽注射液 2:1	申请上市	JXSL2101132	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 3.1	insulin, GLP- 1R
Fresenius Kabi AB, 费 森尤斯卡比华瑞制药 有限公司	多种油脂脂肪乳 (C6- 24)/氨基酸 (16)/葡 萄糖 (13%) 电解质注 射液	申请上市	JXHS2101077	注射剂 (脂肪 乳)	化学药品	化学药品: 5.1	not available, fatty acid, carbohydrate
Genentech, Inc., F. Hoffmann-La Roche Ltd.	R07112689	Phase III	JXSB2101091	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	C5
Vetter Pharma- Fertigung GmbH. & Co. Kg., Genzyme Corporation	Fitusiran 注射液	Phase III	JXHB2101101	注射剂	化学药品	化学药品: 1	AT, ASGPR
拜奥新管理(上海)有限 公司	Rimegepant 口崩片	Phase III	JXHL2101240	口腔崩解片	化学药品	化学药品: 5.1	CGRP receptor
Ascendis Pharma A/S, Vetter Development Services USA Inc.	注射用 TransCon CNP	Phase II	JXHB2101098	注射剂 (冻干)	生物制品	化学药品: 1	CNP
天演药业(苏州)有限公 司	ADG106 注射液	Phase I/II	CXSB2101059	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	4-1BB
上海君实生物医药科 技股份有限公司	重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液	Phase I/II	CXSL2101427	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	BTLA
北京加科思新药研发 有限公司	JAB-21822 片	Phase I/II	CXHL2101661	片剂	化学药品	化学药品: 1	KRAS G12C
北京加科思新药研发 有限公司	JAB-3312 胶囊	Phase I/II	CXHL2101663	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	SHP2
Cytokinetics, Inc., 箕 星药业科技(上海)有限 公司	CK-3773274 片	Phase I	JXHL2101242	片剂	化学药品	化学药品: 1	myosin
上海复旦张江生物医 药股份有限公司	FZJ-003 胶囊	Phase I	CXHL2101675	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	JAK1

石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	注射用紫杉醇阳离子脂质体	Phase I	CXHB2101148	注射剂(脂质体)	化学药品	化学药品:原5	microtubule
Pfizer Inc., 辉瑞投资有限公司	elranatamab	批准临床	JXSL2101133	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD3, BCMA
通用电气药业(上海)有限公司	Flutemetamol (18F) 注射液	批准临床	CXHL2101674	注射剂	化学药品	化学药品: 2.4	Aβ
百时益医药研发(北京)有限公司, Nektar Therapeutics Inc	注射用 Bempegaldesleukin	批准临床	JXSL2101128	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	IL-2Rβ
杭州百诚医药科技股份有限公司	BIOS-0618 片	申请临床	CXHL2101664	片剂	化学药品	化学药品: 1	H3 receptor
贝达药业股份有限公司	BPI-442096 片	申请临床	CXHL2101668	片剂	化学药品	化学药品: 1	SHP2
好医生药业集团有限公司	GD-N1702 胶囊	申请临床	CXHL2101670	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
瀚晖制药有限公司	HS301 片	申请临床	CXHL2101667	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
Pfizer Inc., 辉瑞投资有限公司	Ritlectinib 胶囊	申请临床	JXHL2101243	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	JAK3
正大天晴药业集团股份有限公司	TQH3821 片	申请临床	CXHL2101672	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
泰励生物科技(上海)有限公司	TSN084 片	申请临床	CXHL2101659	片剂	化学药品	化学药品: 1	CDK19, CDK8
苏州君境生物医药科技有限公司	WJ01075 片	申请临床	CXHL2101655	片剂	化学药品	化学药品: 1	XP01
浙江道尔生物科技有限公司	注射用 DR30303	申请临床	CXSL2101424	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	CLDN18.2
UCB BioPharma SRL, 优时比贸易(上海)有限公司	注射用 Dapirolizumab Pegol 单抗	申请临床	JXSL2101134	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD40L

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19日, 豪森药业的仿制药氟维司群注射液上市申请已获批。氟维司群主要用于治疗雌激素受体阳性的乳腺癌。
- 11月19日, 百奥泰生物贝伐珠单抗生物类似药 BAT1706 的上市申请已获得批准。根据百奥泰生物早前发布的新闻稿, 该申请的适应症为晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。
- 11月19日, 华海药业宣布, 阿立哌唑口崩片3类仿制上市获批并视同过评。阿昔洛韦软膏主要用于以治疗带状疱疹、唇疱疹、生殖器疱疹等病毒性皮肤病。
- 11月19日, 扬子江药业集团南京海陵药业的枸橼酸西地那非片4类仿制获

批上市并过评，适应症为西地那非适用于治疗勃起功能障碍。

- 11月19日，奥赛康药业恩格列净片仿制药获批上市。恩格列净片是由勃林格殷格翰和礼来联合开发的一种 SGLT2 抑制剂，每日口服一次。
- 11月17日，正大清江制药以仿制4类提交上市申请的阿普米司特片获受理。资料显示，阿普米司特片是新基研发的一种磷酸二酯酶-4 小分子抑制剂，用于银屑病的治疗。
- 11月16日，东阳光药4类仿制药富马酸喹硫平片上市申请进入待审批阶段，冲刺国产第4家。富马酸喹硫平属于脑内多种神经递质受体拮抗剂，是一种新型抗精神病药，用于治疗精神分裂症。
- 11月16日，ViaCyte 和 CRISPR Therapeutics 联合宣布，加拿大卫生部已批准 CRISPR 基因编辑的干细胞衍生疗法 VCTX210 的临床试验申请，用于治疗1型糖尿病，这是用于治疗1型糖尿病患者的首款进入临床试验阶段的基因编辑细胞替代疗法。

表 6: 本周(2021.11.15-2021.11.19)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
成都生物制品研究所 有限责任公司	卡介菌纯蛋白衍 生物(BCG-PPD)	已上市	CYSB2101272	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 无	not available
恒昌(广州)新药研究有 限公司, 广东罗特药业 有限公司	卡托普利片	已上市	CYHB2102155	片剂	化学药品	化学药品: null	ACE
恒昌(广州)新药研究有 限公司, 广东罗特药业 有限公司	吉他霉素片	已上市	CYHB2102156	片剂	化学药品	化学药品: null	50S subunit
南京恒生制药有限公 司, 南京白敬宇制药有 限责任公司	复方 $\alpha$ -酮酸片	已上市	CYHB2102142	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	amino acid
杭州沐源生物医药科 技有限公司, 湖南九典 制药股份有限公司	奥硝唑片	已上市	CYHB2102149	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
上海上药信谊药厂有 限公司, 上海信谊百路 达药业有限公司	布地奈德吸入气 雾剂	已上市	CYHB2102118	吸入气雾剂	化学药品	化学药品: 无	glucocorticoid
华夏生生药业(北京)有 限公司	替硝唑氯化钠注 射液	已上市	CYHB2102058	注射剂(大容 量)	化学药品	化学药品: 原 6	not available
恒昌(广州)新药研究有 限公司, 广东罗特药业 有限公司	格列吡嗪片	已上市	CYHB2102154	片剂	化学药品	化学药品: null	SUR
Mikasa Seiyaku Co.,	氟比洛芬凝胶贴	已上市	JYHB2101531	凝胶膏剂	化学药品	化学药品: 无	COX

Ltd., Mikasa Seiyaku Co.,Ltd Kakegawa Factory	膏						
恒昌(广州)新药研究有限公司, 广东罗特药业有限公司	氨糖美辛肠溶片	已上市	CYHB2102157	肠溶片	化学药品	化学药品: null	Not available, COX-1, COX-2
恒昌(广州)新药研究有限公司, 广东罗特药业有限公司	氯芬黄敏片	已上市	CYHB2102158	片剂	化学药品	化学药品: null	COX, H1 receptor
江苏黄河药业股份有限公司, 太阳升(亳州)生物医药科技有限公司	氯雷他定片	已上市	CYHB2102140	片剂	化学药品	化学药品: 原 4	H1 receptor
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	已上市	CYHB2151024	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 原 6	not available
华北制药股份有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2102148	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP, $\beta$ -lactamase
海南合瑞制药股份有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2102151	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2151017	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
福建省福抗药业股份有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2151007	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
海南卫康制药(潜山)有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2151014	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, $\beta$ -lactamase
福建省福抗药业股份有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2151023	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	PBP
福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2151008	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用盐酸大观霉素	已上市	CYHB2151015	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	30S subunit
国药一心制药有限公司	注射用阿糖胞苷	已上市	CYHS2102034	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 4	DNA, DNA polymerase
成都圣诺生物制药有限公司	注射用胸腺法新	已上市	CYHB2150996	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 原 6	thymosin alpha 1
哈尔滨誉衡制药有限公司, Meiji Seika Pharma Co., Ltd. Odawara Plant, Meiji Seika Kaisha Ltd.	玻璃酸钠注射液	已上市	JYHZ2100710	注射剂	化学药品	化学药品: null	not available
南京海融制药有限公司, 南京瑞克卫生生物医药有限公司	瑞加诺生注射液	已上市	CYHB2102143	注射剂	化学药品	化学药品: 3	A2aR
石家庄四药有限公司	瑞舒伐他汀钙片	已上市	CYHB2102119	片剂	化学药品	化学药品: 4	HMG-CoA reductase

辽宁康泰药业有限公司, 大连天山药业有限公司	甲硝唑芬布芬胶囊	已上市	CYHB2102141	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	COX, not available
成都生物制品研究所有限责任公司	皮内注射用卡介苗	已上市	CYSB2101270	注射剂(冻干)	生物制品	预防用生物制品: 无	not available
深圳市中联制药有限公司, 重庆药友制药有限公司	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2102145	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
遂成药业股份有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2151016	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
恒昌(广州)新药研究有限公司, 广东罗特药业有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊	已上市	CYHB2102152	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	H2 receptor
江苏华阳制药有限公司	硫酸镁注射液	已上市	CYHB2151020	注射剂	化学药品	化学药品: null	not available
安徽双鹤药业有限责任公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2102150	注射剂	化学药品	化学药品: 原6	gastric acid
四川科伦药业股份有限公司	福多司坦片	已上市	CYHB2102144	片剂	化学药品	化学药品: 原3.1	not available
云鹏医药集团有限公司	维生素 B6 片	已上市	CYHB2151009	片剂	化学药品	化学药品: 无	vitamin B6
武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2102137	注射剂	化学药品	化学药品: 无	carbohydrate
浙江神州药业有限公司	螺内酯片	已上市	CYHB2102153	片剂	化学药品	化学药品: 3	MR
山西太原药业有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2151010	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
济川药业集团有限公司	丙戊酸钠注射用浓溶液	申请上市	CYHS2102025	注射剂	化学药品	化学药品: 3	HDAC, GABA receptor
安徽丰原药业股份有限公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	申请上市	CYHS2102043	注射剂(脂肪乳)	化学药品	化学药品: 4	GABAA receptor, sodium channel
上海汇伦江苏药业有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2102033	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
湖南五洲通药业股份有限公司, 嘉实(湖南)医药科技有限公司	呋塞米注射液	申请上市	CYHS2102045	注射剂	化学药品	化学药品: 3	NKCC2
山西诺成制药有限公司, 湖北神州华瑞医药有限公司	奥扎格雷钠注射液	申请上市	CYHS2102031	注射剂	化学药品	化学药品: 3	TXA2 synthase
四川科伦药业股份有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2102023	片剂	化学药品	化学药品: 4	proton pump
浙江兄弟药业有限公司, 华益药业科技(安徽)有限公司	富马酸比索洛尔片	申请上市	CYHS2102026	片剂	化学药品	化学药品: 4	$\beta$ 1-adrenergic receptor



济川药业集团有限公 司	小儿法罗培南钠 颗粒	申请上市	CYHS2102053	颗粒剂	化学药品	化学药品: 4	PBP
广州大光制药有限公 司	左氧氟沙星滴眼 液	申请上市	CYHS2102048	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
南京泽恒医药技术开 发有限公司, 亚邦医药 股份有限公司	己酮可可碱注射 液	申请上市	CYHS2102029	注射剂	化学药品	化学药品: 3	c-Rel, PDE
石家庄四药有限公司	己酮可可碱缓释 片	申请上市	CYHS2102028	缓释片	化学药品	化学药品: 3	c-Rel, PDE
成都倍特药业股份有 限公司	托伐普坦片	申请上市	CYHS2102052	片剂	化学药品	化学药品: 4	AVPR2
四川制剂制剂有限公 司	普瑞巴林胶囊	申请上市	CYHS2102019	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	GABA, $\alpha 2\delta$
北大医药股份有限公 司	枸橼酸坦度螺酮 片	申请上市	CYHS2102037	片剂	化学药品	化学药品: 4	5-HT1A receptor
上海金城素智药业有 限公司, 山西同达药业 有限公司	枸橼酸西地那非 口崩片	申请上市	CYHS2102013	口腔崩解片	化学药品	化学药品: 4	PDE5
广东中润药物研发有 限公司, 华益药业科技 (安徽)有限公司	枸橼酸西地那非 口崩片	申请上市	CYHS2102032	口腔崩解片	化学药品	化学药品: 4	PDE5
四川汇宇制药股份有 限公司	氟维司群注射液	申请上市	CYHS2101977	注射剂	化学药品	化学药品: 4	ER
河北龙海药业有限公 司	氢溴酸伏硫西汀 片	申请上市	CYHS2102050	片剂	化学药品	化学药品: 4	5-HT3A receptor, 5- HT1A receptor, 5-HT transporter, NET, 5- HT7 receptor
佛山市高明合顺气体 有限公司	氧	申请上市	CYHS2101985	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
三门峡盈达气体有限 公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2101996	医用气体	化学药品	化学药品: 4	not available
山东玉满坤生物科技 有限公司, 山东希尔康 泰药业有限公司	氨茶碱注射液	申请上市	CYHS2102046	注射剂	化学药品	化学药品: 3	PDE
山东泰邦生物制品有 限公司	人抗凝血酶 $\alpha$	申请上市	CXSS2101053	注射剂(冻 干)	生物制品	治疗用生物制 品: 3.2	not available
南京优科制药有限公 司, 南京力博维制药有 限公司	注射用头孢他啶 阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2102017	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 4	PBP, $\beta$ -lactamase
Gland Pharma Ltd, Xellia Pharmaceuticals APS, 雅赛利医药咨询 (上海)有限公司	注射用硫酸多黏 菌素 B	申请上市	JYHS2101056	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 5.2	not available
仁合熙德隆药业有限	注射用硼替佐米	申请上市	CYHS2102042	注射剂(冻	化学药品	化学药品: 4	proteasome

公司				(千)			
芜湖杨燕制药有限公司, 华益药业科技(安徽)有限公司	琥珀酸普芦卡必利片	申请上市	CYHS2102016	片剂	化学药品	化学药品: 4	5-HT4 receptor
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	申请上市	CYHS2102044	注射剂	化学药品	化学药品: 4	5-HT3 receptor
深圳市贝美药业有限公司, 山东孔府制药有限公司	盐酸托莫西汀口服溶液	申请上市	CYHS2102021	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 4	NET
湖北远大天明制药有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2102041	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
Laboratoires Besins International, 博赏管理咨询(上海)有限公司, Delpharm Drogenbos SA, Besins Healthcare SA	睾酮凝胶	申请上市	JXHS2101075	凝胶剂	化学药品	化学药品: 5.1	androgen
石家庄四药有限公司	硫辛酸注射液	申请上市	CYHS2102018	注射剂	化学药品	化学药品: 3	not available
浙江震元制药有限公司, 南京斯泰尔医药科技有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	申请上市	CYHS2102015	注射剂	化学药品	化学药品: 4	nAChR
江苏正大清江制药有限公司	阿普米司特片	申请上市	CYHS2102039	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE4
四川科伦药物研究院有限公司	奥贝胆酸片	申请临床	CYHL2101039	片剂	化学药品	化学药品: 3	FXR

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 11月19日, 阿斯利康宣布了其长效新冠病毒中和抗体 AZD7442, 在预防和治疗 COVID-19 的两项 3 期临床试验中的最新结果。试验结果显示, 一针肌肉注射 AZD7442, 在随访时间为 6 个月时, 将患者出现症状的 COVID-19 的风险降低 83%。
- 11月17日, Mirati Therapeutics 宣布已向 FDA 提交了一项 1/2 期临床试验的 IND 申请, 以评估 PRMT5 抑制剂 MRTX1719 用于治疗甲硫腺苷磷酸化酶缺失的癌症的疗效和安全性, PRMT5 是 MTAP 突变的合成致死靶点。
- 11月16日, 布莱根妇女医院宣布将启动一项 1 期临床试验, 以评估一种新型鼻腔疫苗在预防和减缓阿尔茨海默病进展中的安全性和有效性。
- 11月15日, Kezar Life Sciences 公布了其 first-in-class 选择性免疫蛋白酶体抑制剂 KZR-616 用于治疗活动性、增殖性狼疮性肾炎的 MISSION 研究 II 期试验中期结果。MISSION 研究中期分析结果显示, 第 25 周时, 5 例患者中有 3 例的 UPCR 值较基线降低了 50% 或更多。5 例患者中有 4 例的蛋白尿降低至 0.8 UPCR 以下, 具

有显著临床意义。其中，2例患者出现CRR，且绝对蛋白尿值降低至等于或小于0.5UPCR。2例患者出现PRR，绝对蛋白尿值降低至0.5-0.8UPCR之间。

- 11月15日，诺华已在中国启动了ABL001治疗新诊断的费城染色体阳性慢性髓系白血病慢性期成年患者的3期临床。
- 11月15日，Novocure宣布了一项2期临床试验的最新数据。该试验意在评估其肿瘤电场疗法联合PD-1抑制剂帕博利珠单抗和DNA甲基化剂替莫唑胺，治疗新确诊胶质母细胞瘤成人患者的安全性和有效性。试验结果表明，在随访时间大于9个月的患者中，主要终点的中位无进展生存期至少为11.2个月，并且24%的患者达到部分至完全缓解。
- 11月15日，CG Oncology公布了其溶瘤病毒疗法CG0070与重磅抗PD-1抗体Keytruda联用，在治疗非肌层浸润性膀胱癌时的2期临床试验初步结果，这些患者对卡介苗治疗没有应答。中期结果显示，在9名能够可以评估疗效的患者中，100%在3个月的时间点达到完全缓解。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 11月19日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，进一步为落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发，引发行业关注。
- 11月19日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《多发性骨髓瘤药物临床试验中应用微小残留病的技术指导原则》，为更好的指导我国多发性骨髓瘤新药研发，尤其是关键性注册临床研究中，合理应用MRD检测方法，引发行业关注。
- 11月19日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则（试行）》，进一步引导经口吸入制剂仿制药产品科学合理开发，引发行业关注。

表 7: 本周重要监管动态

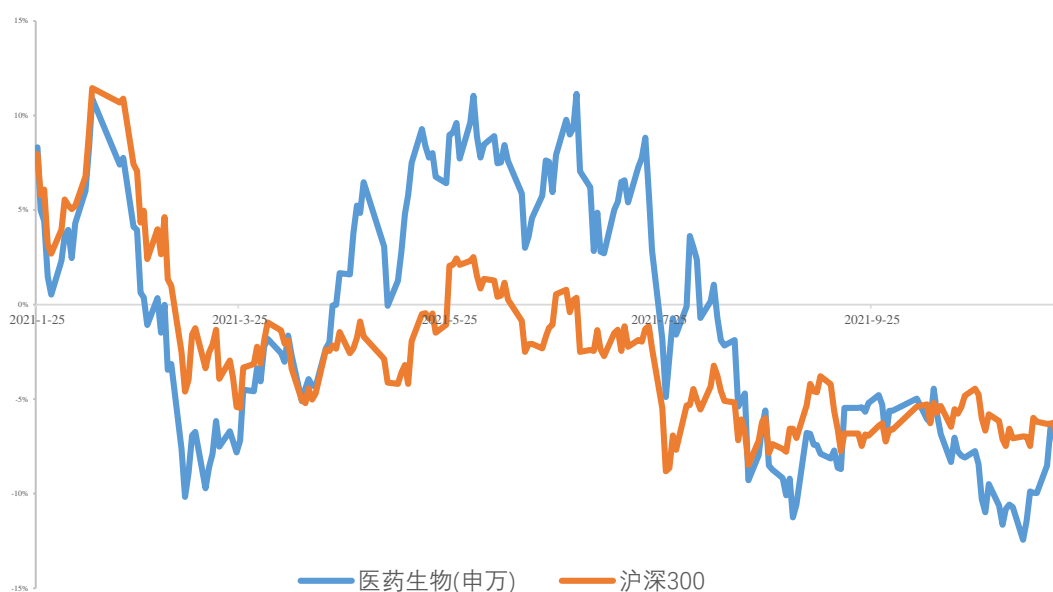
所属领域	发布日期	重要动态
政策监督	20211119	发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》
政策监督	20211119	发布《多发性骨髓瘤药物临床试验中应用微小残留病的技术指导原则》
政策监督	20211119	发布《境外已上市境内未上市经口吸入制剂仿制药临床试验技术指导原则（试行）》

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

#### 5. 行情回顾

本周(2021.11.15-2021.11.19)生物医药指数上涨 2.25%，板块表现跑赢沪深 300 的 0.03% 的涨幅；截至 11 月 19 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 7.95%，表现差于沪深 300 的 6.16% 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 18: 医药行业 2021 年初以来市场表现

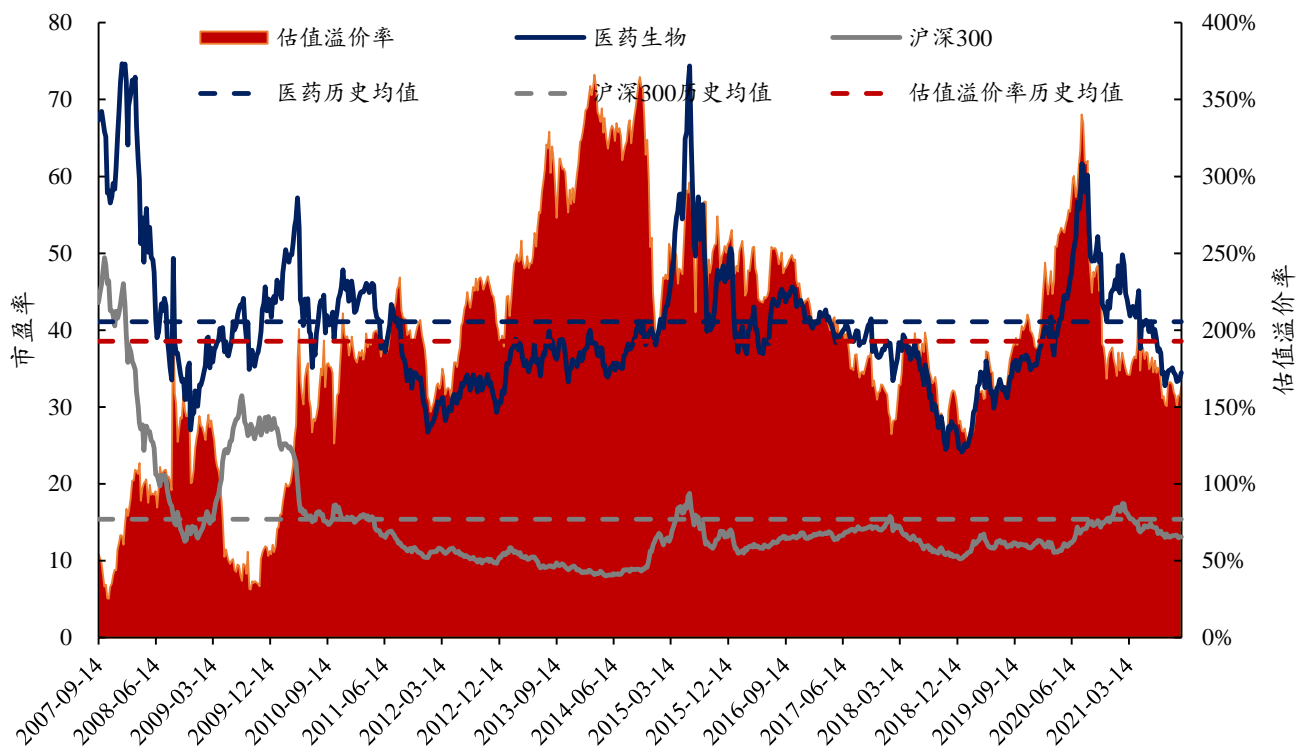


数据来源: wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 34.45, 低于历史均值 6.64 个单位

截至 2021 年 11 月 19 日, 医药指数市盈率为 34.45, 环比上周上涨 0.77 个单位, 低于历史均值 6.64 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 13.10, 医药指数的估值溢价率为 163.0%, 环比上周上升 5.4%, 低于历史均值 29.9 个百分点。

图 19: 2007 年 9 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

## 5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 6.09 %居各板块榜首

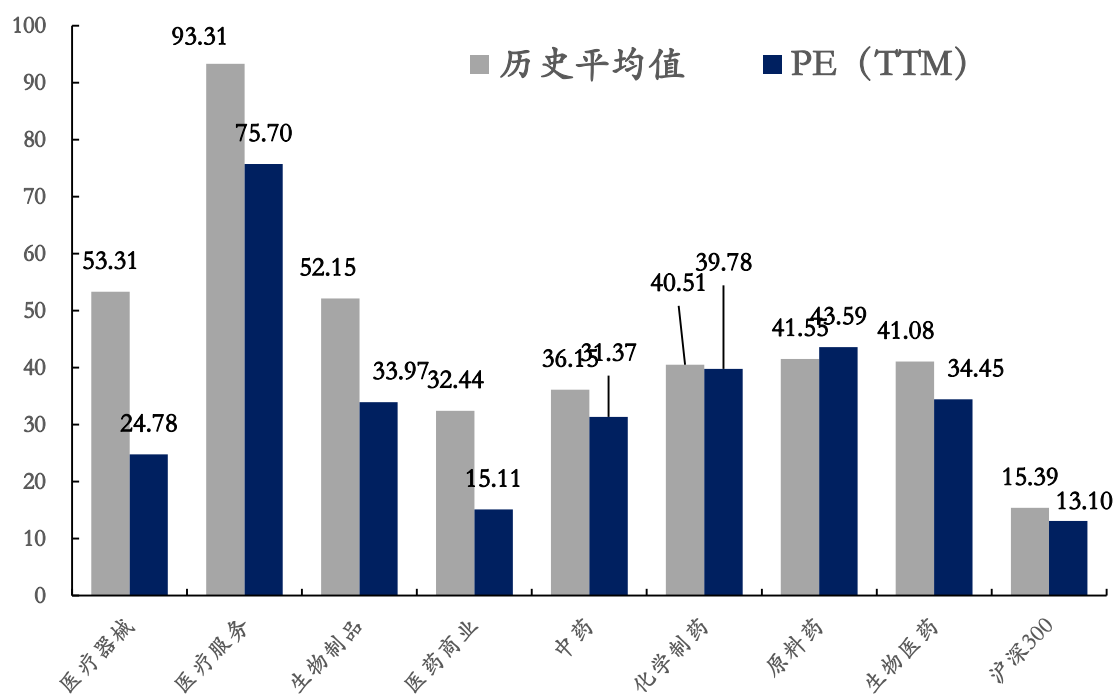
本周(2021.11.15-2021.11.19)生物医药指数上涨 2.25 %，板块表现跑赢沪深 300 的 0.03 %的涨幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块上涨 6.09 %，最弱势的医药商业板块下跌 0.26 %。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 24.17 %，优于医药指数 7.95 %的跌幅，优于沪深 300 指数 6.16 %的跌幅。

表 8: 子版块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801152.SI	生物制品	6.09	-14.11
801153.SI	医疗器械	2.94	-12.25
851511.SI	原料药	2.81	24.17
801150.SI	生物医药	2.25	-7.95
801155.SI	中药	2.06	12.15
801151.SI	化学制药	0.97	-10.85
801156.SI	医疗服务	0.56	-1.51
000300.SH	沪深 300	0.03	-6.16
801154.SI	医药商业	-0.26	-24.16

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 20: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所

### 5.3 个股表现

表 9: A 股本周(2021.11.15-2021.11.19)涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	九安医疗	61.18	济川药业	-13.73
2	ST 百花	20.78	中关村	-13.02
3	润达医疗	19.88	京新药业	-8.52
4	万泰生物	18.72	成都先导	-7.12
5	沃森生物	18.61	丰原药业	-7.10
6	博济医药	18.48	精华制药	-6.57
7	舒泰神	18.04	ST 康美	-5.79
8	览海医疗	17.97	ST 冠福	-5.54
9	南京新百	17.52	惠泰医疗	-5.35
10	诺和致源	15.25	国发股份	-5.23

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 10: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	287.27	康泰医学	-70.34
2	佰仁医疗	250.67	康弘药业	-60.39
3	键凯科技	227.91	正川股份	-54.51
4	拓新药业	216.41	康众医疗	-54.42
5	奕瑞科技	182.71	圣湘生物	-51.34
6	ST 运盛	170.28	百洋医药	-51.03
7	拱东医疗	155.77	海南海药	-50.27
8	热景生物	149.92	英科医疗	-49.87
9	博腾股份	136.93	甘李药业	-48.64
10	哈三联	136.70	安图生物	-48.55

数据来源: wind, 东吴证券研究所

## 6. 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。

## 7. 附录

表 11: 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
	2.改良型生物制品
	3.境内或境外已上市生物制品
	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>

