

## 医药生物行业

# 哪些医药能走出独立行情?重点推荐新冠治疗药物及疫苗等

增持(维持)

2021年11月28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(2021.11.22-2021.11.26)、年初至今生物医药指数涨幅分别为1.69%、-6.40%，相对沪指的超额收益分别为2.30%、0.34%；本周医疗服务、器械及生物制品等股价涨幅较大，商业、化药及中药等股价较为弱势；本周涨幅居前九安医疗(+42.97%)、威尔药业(+39.60%)、众生药业(+34.70%)，跌幅居前国发股份(-27.61%)、兴齐眼药(-16.84%)、华东医药(-7.74%)。涨跌表现特点：原料药板块持续强势，尤其是受到新冠治疗药物CDMO的影响，CXO板块股价涨幅明显，博腾股份、九洲药业等涨幅较大；科研服务的生物制剂领域涨幅较大，百普赛斯、诺唯赞等涨幅较大。

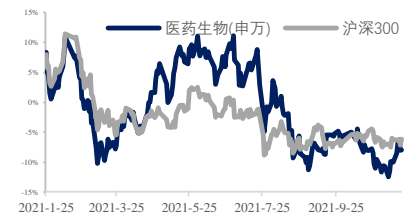
■ 南非出现新冠新变异株，传染性增强，挑战全球疫情防控，疫苗+小分子口服药将成为全球核心防控手段。2021年11月25日，南非宣布发现新冠新型变异株，11月26日将其命名为Omicron，前期的流行病学统计显示Omicron的传染性可能高于Delta，已出现在欧洲和亚洲，挑战全球疫情防控。Omicron的S蛋白突变众多，现有疫苗和中和抗体的保护效力可能有所降低，但依然具备降低死亡率重症率的潜在作用。研发新一代的新冠疫苗接种在眉睫，mRNA疫苗具备研发效率优势，将成为对抗新冠突变株的有利武器。此外小分子抗病毒药物针对的靶点包括RNA依赖的RNA聚合酶(RdRp)例如默沙东的Molnupiravir、主蛋白酶(3CLpro)抑制剂例如辉瑞的Paxlovid、AR抑制剂例如开拓的普克鲁胺，此类小分子药物对病毒的S蛋白的突变不敏感，在疫苗接种速度不及预期的国家，将成为主要的防控手段。

■ Arvinas和辉瑞公布“明星”PROTAC疗法最新临床结果，君实生物PD-1单抗特瑞普利单抗新适应症获批上市。11月22日，Arvinas和辉瑞联合宣布，双方联合开发的PROTAC蛋白降解疗法ARV-471的最新1期临床结果将在12月上旬举行的圣安东尼奥乳腺癌研讨会上公布；11月26日，NMPA官网显示，君实生物PD-1单抗特瑞普利单抗新适应症获批上市，联合化疗一线治疗晚期/转移性鼻咽癌。

■ 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、《全球创新药研究周报(第38期)》2021-11-21

2、《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

3、《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

## 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	6
<b>2. 南非出现新冠变异株，口服药加疫苗依然是全球核心防控手段</b>	<b>8</b>
2.1. 南非新变异株或将再一次挑战全球疫情防控	9
2.2. Omicron 毒株突变多，其毒性和传染性和 Delta 毒株或存在较大不同	11
2.3. 疫苗加小分子药物依然是新冠防控最有利的武器	13
<b>3. 研发进展与企业动态</b>	<b>15</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）	15
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	19
3.3. 重要研发管线一览	24
<b>4. 行业洞察与监管动态</b>	<b>26</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 35.02，低于历史均值 6.06 个单位	27
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药子板块涨幅 4.70 %居各板块榜首	28
5.3 个股表现	30
<b>6. 风险提示</b>	<b>30</b>
<b>7. 附录</b>	<b>30</b>

## 图表目录

图 1: B.1.1.529 的全球各地区上报的确诊人数 (截止 2021 年 11 月 27 日)	9
图 2: 已检测到的 114 个 B.1.1.529 毒株基因组进化树	9
图 3: 新冠全球新增确诊人数	10
图 4: 全世界送检样本中各个毒株的占比	10
图 5: 全球主要疫情国家新冠突变株的分布	10
图 6: 新冠核心毒株的比较	11
图 7: 检测样本中不同新冠突变株的比例	11
图 8: 南非送检样本中各个毒株的占比	11
图 9: 冠状病毒和刺突蛋白	12
图 10: Omicron S 蛋白的三维结构及变异 (彩球为变异位点)	12
图 11: Omicron S 蛋白的突变位点及其可能对病毒传染性毒性免疫原性造成的影响	13
图 14: 新冠病毒入侵细胞的多个途径	14
图 15: 医药行业 2021 年初以来市场表现	27
图 16: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	27
图 17: 医药板块估值情况	28
表 1: 本周建议关注组合 (2021.11.22-2021.11.26)	5
表 2: 本周 (2021.11.22-2021.11.26) 创新药/改良药研发进展一览表	16
表 3: 本周(2021.11.22-2021.11.26)仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	20
表 4: 本周重要行业洞察与监管动态	26
表 5: 子版块表现 (%)	28
表 6: A 股本周(2021.11.22-2021.11.26)涨跌幅前十	30
表 7: A 股 2021 年初涨跌幅前十	30
表 8: 国内药品注册分类	30

## 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 1.69%、-6.40%，相对沪指的超额收益分别为 2.30%、0.34%；本周医疗服务、器械及生物制品等股价涨幅较大，商业、化药及中药等股价较为弱势；本周涨幅居前九安医疗（+42.97%）、威尔药业（+39.60%）、众生药业（+34.70%），跌幅居前国发股份（-27.61%）、兴齐眼药（-16.84%）、华东医药（-7.74%）。涨跌表现特点：原料药板块持续强势，尤其是受到新冠治疗药物 CDMO 的影响，CXO 板块股价涨幅明显，博腾股份、九洲药业等涨幅较大；科研服务的生物制剂领域涨幅较大，百普赛斯、诺唯赞等涨幅较大。

受到非洲变异病毒影响，全球主要市场股市波动较大，但根据历史经验医药板块有望走出独立行情。我们认为相关子行业将会受益显著，分别是新冠检查（金域医学等）、新冠疫苗（智飞生物、三叶草）、新冠治疗（开拓药业）、新冠治疗 CDMO（普洛药业、凯莱英）等相关子行业。另外受到三重因素影响特色原料药股价表现较为强势，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 (2021.11.22-2021.11.26)

股票代码	公司名称	EPS (2021E)	归母净利润 (亿元)			本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.09	70.00	78.17	95.38	0.69	3349.08
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	-2.49	1353.21
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	7.10	225.22
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	-8.47	1073.17
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	5.28	179.12
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	-6.02	86.55
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	-5.72	308.93
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	-1.97	362.85
9995.HK	荣昌生物	-1.34	-6.57	-4.68	-1.20	-3.31	514.82
688366.SH	昊海生科	2.73	4.80	6.42	7.89	9.01	241.19
688050.SH	爱博医疗	1.48	1.56	2.12	2.85	-0.57	261.33
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	1.23	529.87
300760.SZ	迈瑞医疗	6.74	81.98	99.02	119.05	-4.51	4389.25
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	3.76	73.88
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	-8.26	120.17
603658.SH	安图生物	1.88	11.00	14.17	18.42	-1.61	329.07
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	1.09	371.22
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	1.25	90.64
603882.SH	金城医学	4.37	20.30	16.69	17.80	5.10	532.72
688690.SH	纳微科技	0.37	1.52	2.54	3.90	9.91	385.10
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	2.37	165.55
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	-1.87	40.63
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	1.75	199.73
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	2.83	5.23	64.39
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-10.91	500.03
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	-4.90	338.82
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	3.48	73.52
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	4.37	368.71
688677.SH	海泰新光	1.42	1.24	1.69	2.20	-0.59	86.57
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	1.34	81.72
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	13.64	126.56
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	2.75	279.24
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.96	2.70	3.56	5.99	106.86
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	-9.68	619.84
9996.HK	沛嘉医疗	-0.48	-3.21	-2.23	1.40	-6.13	119.14
688617.SH	惠泰医疗	3.25	2.17	3.14	4.38	14.79	218.68
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	1.55	439.24
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	2.93	49.88
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	1.59	151.74

600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	-2.16	303.87
603456.SH	九洲药业	0.79	6.54	8.35	10.80	11.53	502.39
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	9.70	-1.04	122.66
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	7.97	52.89
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	0.13	34.97
002675.SZ	东诚药业	0.49	3.94	5.22	7.10	-5.13	130.44
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	0.96	781.84
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	-1.88	2062.08
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	24.08	8.35	1075.62
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	-2.87	1493.32
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	5.39	217.75
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	7.74	235.79
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	26.20	111.92
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	-1.87	409.89
603259.SH	药明康德	1.66	49.13	58.67	74.47	7.18	4127.70
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	7.90	306.94
002821.SZ	凯莱英	4.57	11.17	17.81	20.24	8.34	1169.48
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	-2.57	296.70
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	-2.77	657.50
300015.SZ	爱尔眼科	0.44	23.58	30.14	39.59	-2.43	2492.76
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	3.18	4.37	-0.43	140.08
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	-6.21	287.87
688139.SH	海尔生物	2.71	8.60	7.38	9.75	8.98	304.39
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	6.04	542.18
603233.SH	大参林	1.54	12.19	16.17	21.65	-0.42	284.13
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	1.25	181.66
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	0.64	339.83
300896.SZ	爱美客	4.38	9.47	13.73	19.52	-0.07	1223.52
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	0.17	791.66
000963.SZ	华东医药	1.50	28.64	33.32	41.14	-7.74	596.51
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	3.80	155.02
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	1.73	592.53
600436.SH	片仔癀	3.39	20.42	25.09	30.09	-1.99	2646.63

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 11 月 26 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一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是当下企业寻求价值最大化的突破口之一，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的实力及是否具备全球多中心开展和注册能力。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. 南非出现新冠变异株，口服药加疫苗依然是全球核心防控手段



## 2.1. 南非新变异株或将再一次挑战全球疫情防控

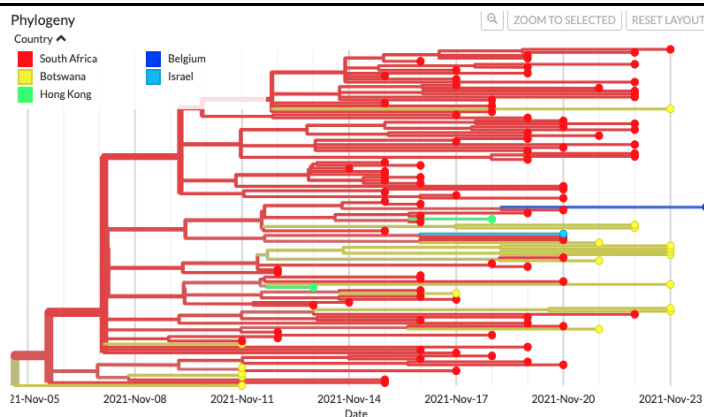
2021年11月25日，南非卫生部长宣布新的 Covid-19 变异毒株 B.1.1.529 正在部分地区迅速蔓延。该变种传播速度快，范围广，未来将给南非卫生系统带来更大的压力。2021年11月26日，WHO 申明 B.1.1.529 存在大量可能导致其传染性增加的变异，且新变种增加了人群再感染的可能，提出了对新变种的担忧，将此突变株命名为“Omicron”。B.1.1.529 最初于11月11日在南非邻国博兹瓦纳首次发现，来源于11月9日采集的一份标本，最近几周南非的感染人数快速增加，2021年11月24日 PCR 检测结果中，发现南非 1100 例新增病例中，90%都是由 Omicron 引起的。至11月27日，各个国家上报的确诊病例中，南非人 99 例、邻国博兹瓦纳 19 例、澳大利亚 2 例、香港 2 例、以色列/比利时/意大利各 1 例。通过分析病例所感染的 B.1.1.529 病毒的基因组，构建进化树，可以看出病毒的传播路径，最初起源于南非，并已经逐渐向外传播。

图 1: B.1.1.529 的全球各地区上报的确诊人数（截止 2021 年 11 月 27 日）

国家	B. 1. 1. 529 毒株感染人数	在确诊样本中的比例
南非	99	69.70%
博兹瓦纳	19	18.60%
香港	2	8.30%
澳大利亚	2	0.10%
以色列	1	0.10%
比利时	1	0.10%
意大利	1	0

数据来源：GISAID, WHO, 东吴证券研究所

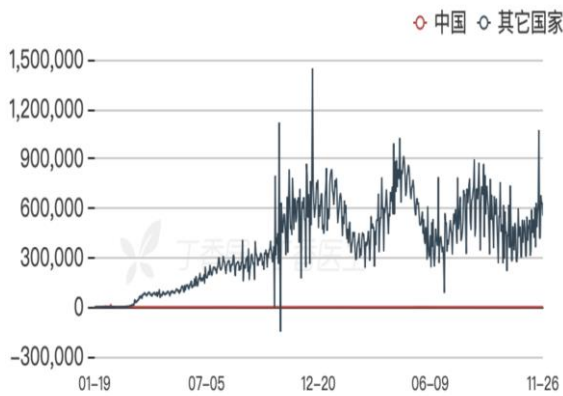
图 2: 已检测到的 114 个 B.1.1.529 毒株基因组进化树



数据来源：GISAID, 东吴证券研究所

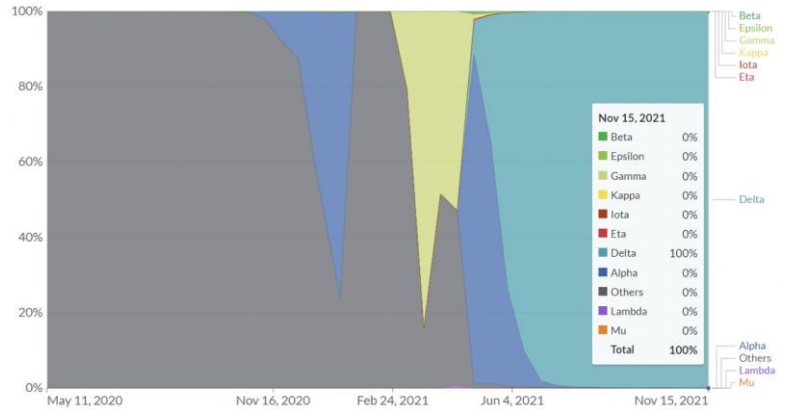
由于疫苗的不断普及，全球的防疫政策逐渐放松，但从 10 月中旬开始，全球每日确诊人数持续增加，从 10 月中旬的 20-30 万人/日增加至 11 月底的 60 万人/日左右，并有持续增加的趋势，疫情防控态势依然严峻。从 2020 年 12 月份以来，全球疫情呈现稳定波动的状态，2020 年 12 月、2021 年 5 月，2021 年 8 月分别是三个疫情高峰，这三波高峰对应 Alpha、Gamma、Delta 三种核心变异株，Alpha 主要在欧美肆虐，Gamma 主要在南美诸国，Delta 几乎肆虐全球，是各个国家主要的毒株，这主要和 Delta 高达 5-9.5 的传播系数有关（原始病毒 R0 值为 1.5-3.5，Alpha 毒株 R0 约为 3.5-5，Gamma 毒株 R0 约为 5-6）。在全球多个主要疫区，Delta 毒株都逐渐取代其他传播系数更低的变种，成为主流毒株。对于新毒株 Omicron，传播系数也很可能是其是否会造成全球大范围影响的主要原因。

图 3: 新冠全球新增确诊人数



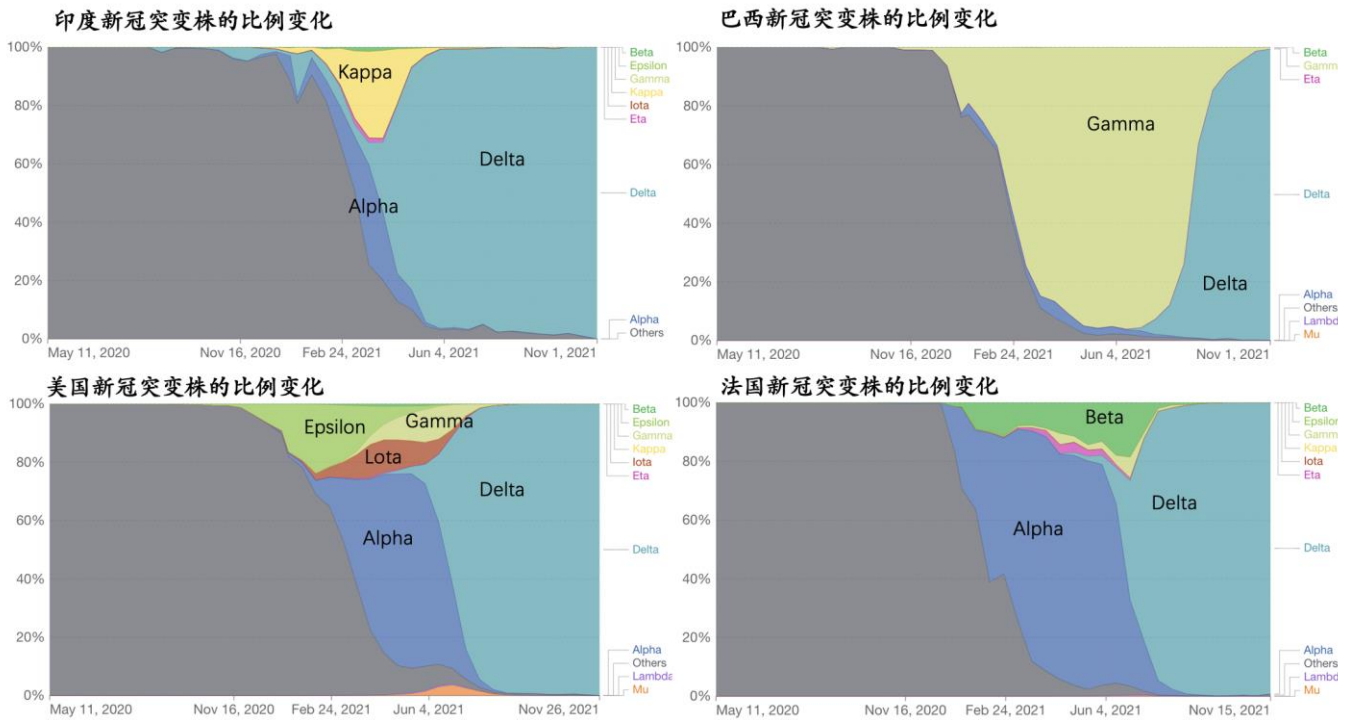
数据来源: 丁香医生, 东吴证券研究所

图 4: 全世界送检样本中各个毒株的占比



数据来源: Our World in Data, 东吴证券研究所

图 5: 全球主要疫情国家新冠突变株的分布



数据来源: Our World in Data, 东吴证券研究所

图 6: 新冠核心毒株的比较

突变特征和分类			发现			相对原有毒株的改变				中和抗体活性		
WHO 命名	Pango名称	PHE突变	Nextstrain名称	最早报告地点	最早报告日期	列入VOC日期	突变位点	感染率	住院率	死亡率	自然感染	疫苗
Alpha	B.1.1.7	VOC-20DEC-01	20I(V1)	英国	2020年9月	2020年12月	69-70缺失, N501Y, P681H	+29%(24-33%)	+52%(47-57%)	+59%(44-74%)	轻微降低	轻微降低
	B.1.1.7带E484K突变	VOC-21FEB-02			2021年1月	2021年2月	69-70缺失, N501Y, P681H				显著降低	显著降低
Beta	B.1.351	VOC-20DEC-02	20H(V2)	南非	2020年5月	2021年1月	K417N, E484K, N501Y	+25%(20-30%)	待研究	可能增加	降低, 对D614G突变保持效力	对轻症降低, 对重症保持效力
Gamma	P.1	VOC-21JAN-02	20J(V3)	巴西	2020年11月	2021年1月	K417T, E484K, N501Y	+38%(29-48%)	可能增加	+50%(20-90%)	降低	基本维持效力
Delta	B.1.617.2	VOC-21APR-02	21A	印度	2020年10月	2021年5月	L452R, T478K, P681R	+97%(76-117%)	+85%(39-147%) 相对Alpha	+137%(50-230%)	可再次感染	效力轻微降低

数据来源: COV-lineage, WHO, 东吴证券研究所

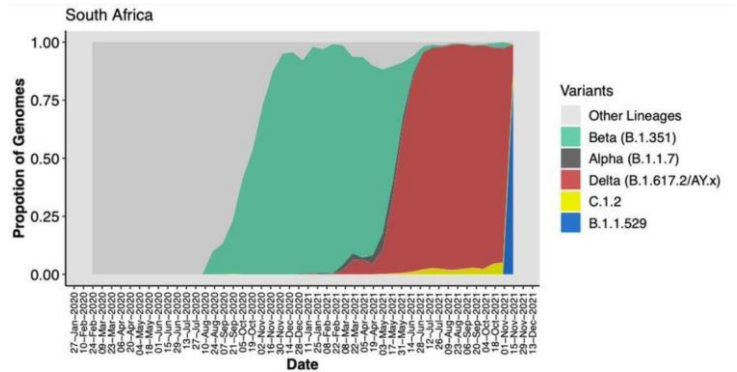
从已披露出来的病毒扩散数据可以看出, 从病毒出现到在检测样本中占比 80%, 只需要不到 2 周的时间, 而在世界范围内散播的 Delta 毒株这一时间需要 2 个月以上, 短短 2 周时间 Omicron 就已经成为南非超过 Delta 的最主要的突变株, 说明其传播能力相比 Delta 有所增强。Omicron 已经在欧洲和亚洲被检出, 再一次挑战全球疫情防控。

图 7: 检测样本中不同新冠突变株的比例



数据来源: 金融时报, 东吴证券研究所

图 8: 南非送检样本中各个毒株的占比



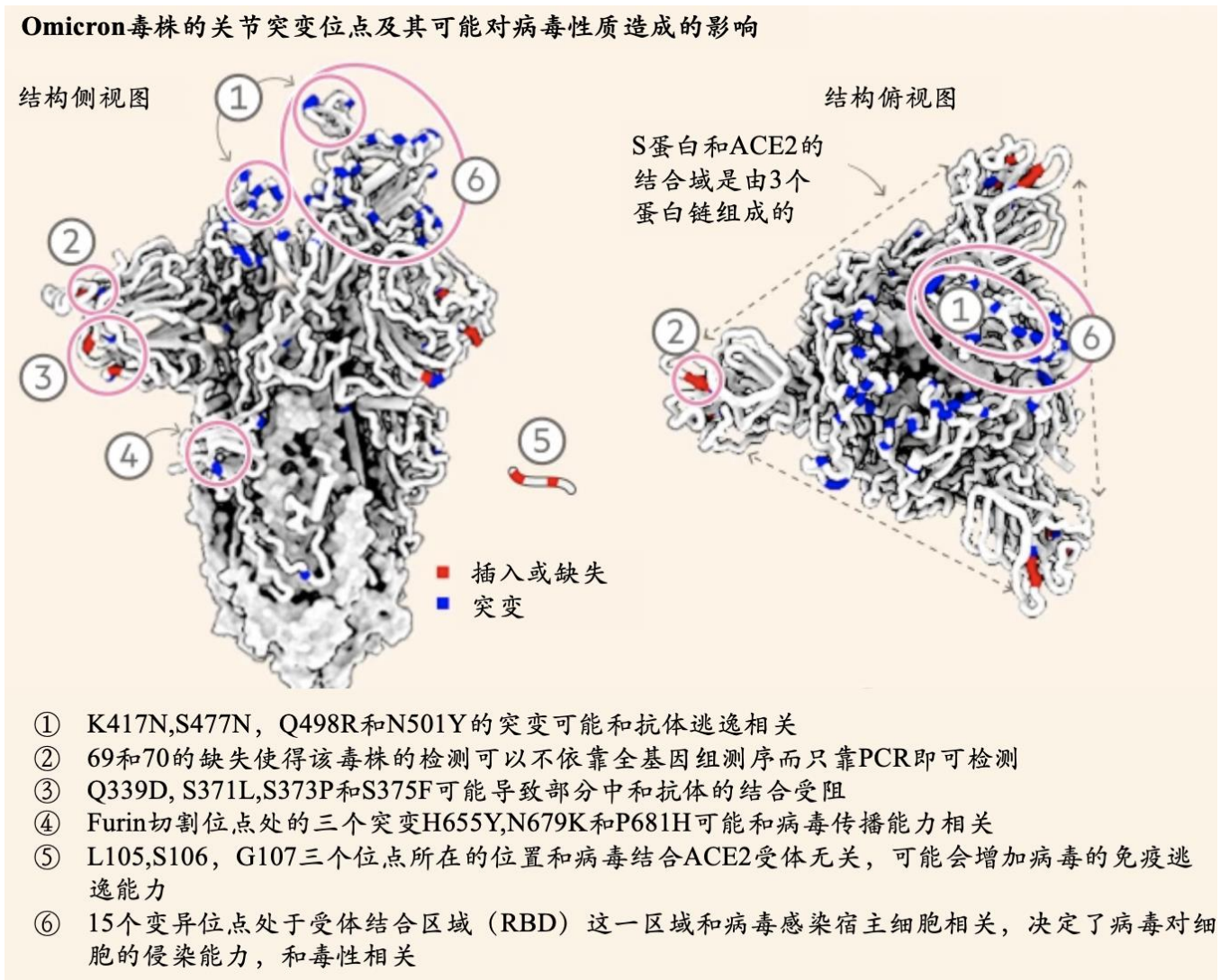
数据来源: Our World in Data, 东吴证券研究所

## 2.2. Omicron 毒株突变多, 其毒性和传染性和 Delta 毒株或存在较大不同

Omicron 最令人担心的是其突变位点相比 Delta 变异株数量更多范围更广, 且功能未知。病毒的免疫逃逸能力和传播能力和其表面刺突蛋白 (S 蛋白) 的结构息息相关, S 蛋白是新冠病毒与宿主细胞表面 ACE2 受体结合的蛋白, 也是很多中和抗体的结合靶点以及疫苗的有效成分。而 Omicron 的 S 蛋白上有超过 32 个突变位点, 其中 15 个发生在 S 蛋白的受体结合区域 (RBD), 与之相比较的 Beta 变异株此区域突变数为 3 个, Delta 有 2 个, 这表明 Omicron 表面 S 蛋白具体的空间结构可能和其他毒株存在较大差异, 一方面其和细胞表面受体结合的亲和力可能不同, 另一方面能够和其结合的潜在入侵受体的种类可能更多, 使得人体受影响的器官组织分布发生变化, Omicron 的毒性和传染性和全球影响范围最大的 Delta 毒株可能存在较大不同, 但 RBD 区域过多的突变很有可能降低其和细胞表面 ACE2 的亲和力。



图 11: Omicron S 蛋白的突变位点及其可能对病毒传染性毒性免疫原性造成的影响



数据来源: 金融时报, 东吴证券研究所

### 2.3. 疫苗加小分子药物依然是新冠防控最有利的武器

从 Omicron 的出现可以看出新冠病毒的变异速度太快, 特别是在具有免疫缺陷的患者体内, 疫苗的研发和接种速度均赶不上病毒在群体中的变异和传播速度, 使得全球范围的群体免疫很难形成, 始终会有大量的人群感染新变异的病毒。以上原因导致“群体免疫”策略可能会失败, 新冠疫情也很难完全结束, 因此治疗和预防需求是可持续性的。

**新毒株的出现对中和抗体的影响:** Omicron 的 S 蛋白上存在多达 30 个以上的突变, 其中 15 个都在 RBD 上, 这些位点是中和抗体的核心结合位点, 这些位置的变异可能改变 RBD 的空间结构, 也可能改变中和抗体结合表位的结构, 使得中和抗体的效力有所下降。

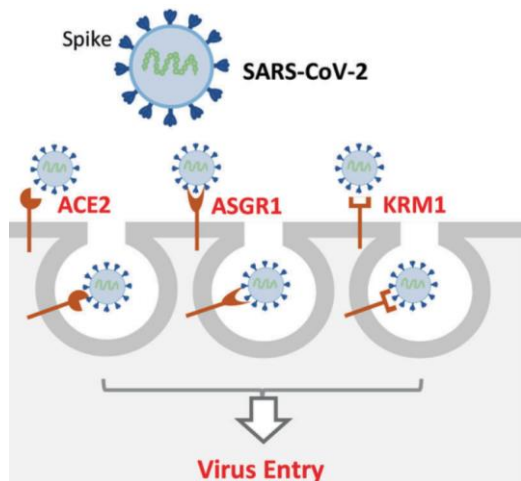
**新毒株的出现对疫苗的影响:** 上市的 mRNA 及重组疫苗多针对现有毒株的 S 蛋白, 灭活疫苗针对病毒颗粒表面的多个抗原蛋白, 多针注射后, 患者体内所产生的中和抗体

是针对 S 蛋白上多个表位的，部分表位和 Omicron 的 S 蛋白存在重合，这部分抗体依然能够靶向新型病毒颗粒，从而产生部分保护效力，但由于 Omicron S 蛋白变异位点较多，和现有毒株的差异较大，因此有效中和抗体的浓度低，对 Omicron 的保护效力会降低。从数据上看，约翰霍普金斯医学院公布的数据显示，南非的疫苗接种率约为 43%，而在中重度 Omicron 感染者中有 35% 已经接种了一半的疫苗，65% 未接种疫苗，表明只有 10% 左右的人因为接种疫苗而免于重症，造成这一局面的原因可能和南非疫苗接种人群中大量未接种完整剂量有关，但也说明了疫苗保护效力的降低。但胜在 mRNA 疫苗的研发效率非常快，针对新变异株的疫苗也能够很快研发出来。病毒不同于细菌，我们难以研发出直接让病毒失活的药物，疫苗是人类对抗病毒感染，降低死亡/重症率，最经济有效的方式。

**新毒株的出现对小分子药物的影响：**在研的小分子口服药物主要有三类，一类是抗病毒类药物，通过靶向 RNA 依赖的 RNA 聚合酶（RdRp）抑制病毒 RNA 的合成，或者靶向 3CLpro 主蛋白酶，抑制与病毒复制相关的多个蛋白的形成，从而抑制病毒复制，对轻中度患者有效；一类是免疫抑制剂，主要用于治疗新冠重症患者体内的炎症因子风暴；一类是 AR 抑制剂，主要通过靶向 AR 降低 ACE2 的表达从而阻断病毒入侵细胞的门户，此外部分 AR 抑制剂对免疫系统具有一定调节作用，这类药物对轻度和重度患者均有效。这三类小分子药物对 S 蛋白的突变均不敏感。由于中和抗体和疫苗直接以 S 蛋白为核心靶点，因此上一代的中和抗体和疫苗对新毒株的疗效和保护效力有所下降，这也是新毒株快速传播的原因之一，对于一些疫苗接种速度不及时的国家，小分子药物会成为主要的防控手段。

**关于新冠病毒出现多个入侵通路的点评：**11 月 26 日，复旦大学生物医学研究院及中国科学院分子细胞科学卓越创新中心合作，在 Cell Research 杂志发表了题为：Receptome profiling identifies KREMEN1 and ASGR1 as alternative functional receptors of SARS-CoV-2 的研究论文，并发现了和新冠病毒感染细胞相关的多个新功能性受体。该研究并不是在新毒株 Omicron 上研究的结果，且这一机制的发现也并不能说明 mRNA 疫苗的保护效力比灭活疫苗差。这一机制所发现的病毒进入宿主细胞依然是通过 S 蛋白，只是 S 蛋白能够和宿主细胞表面的多个受体结合（除了 ACE2 还有 ASGR1, KRM1），针对 S 蛋白的 mRNA 疫苗，所产生的中和抗体，只要能够结合病毒颗粒（无所谓结合的位点在 S 蛋白的哪个表位），就能介导病毒颗粒被免疫细胞的吞噬清除作用，从而产生预防和保护的效果，和 S 蛋白究竟可以和宿主细胞表面哪些受体结合无关。

图 12: 新冠病毒入侵细胞的多个途径



数据来源：约翰霍普金斯医学院，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26日，NMPA官网显示，君实生物PD-1单抗特瑞普利单抗新适应症获批上市，联合化疗一线治疗晚期/转移性鼻咽癌。
- 11月26日，CDE最新公示，百济神州申报的富马酸BGB-10188胶囊获得两项临床试验默示许可，拟开发用于治疗晚期恶性肿瘤。
- 11月25日，NMPA批准了皮下注射PD-L1抗体恩沃利单抗用于标准治疗失败的MSI-H/dMMR晚期结直肠癌、胃癌及其它实体瘤。该产品由思路迪医药、康宁杰瑞制药与先声药业三方共同合作开发，是全球首个获批的皮下注射给药的PD-(L)1抗体。
- 11月25日，NMPA批准亚盛医药奥雷巴替尼上市，用于治疗TKI耐药后并伴有T315I突变的慢性期或加速期的成年慢性髓细胞白血病患者。
- 11月25日，安科生物发布公告称，控股子公司产品ZG033注射液获得药物临床试验批准通知书，用于治疗晚期恶性肿瘤。
- 11月24日，海思科提交了环泊酚注射液的2.4类新适应症上市申请。该药是经典麻醉镇静药丙泊酚的改良型新药，其效能显著高于丙泊酚，且安全性好于丙泊酚。
- 11月24日，开拓药业宣布，其在研潜在“first-in-class”新药福瑞他恩治疗男性雄激素性脱发的3期临床试验申请，已经获得NMPA许可。福瑞他恩是全球首款进入注册性3期临床试验，用于治疗雄激素性脱发的雄激素受体拮抗

剂。

- 11月24日，康宁杰瑞 PD-L1/CTLA-4 双特异性抗体 KN046 联合白蛋白紫杉醇与吉西他滨治疗晚期胰腺癌的 III 期注册临床研究申请获 CDE 批准。
- 11月24日，CDE 最新公示，诺和诺德申报的 1 类新药 IcoSema 注射液已获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗糖尿病。IcoSema 是长效胰岛素 Icodec 与长效 GLP-1 类似物司美格鲁肽的组合，已在全球开展针对 2 型糖尿病的 3 期临床试验。
- 11月23日，CDE 公示显示，再鼎医药引进的 TPX-0022 胶囊获得两项临床默示许可，拟开发治疗 MET 基因变异的局部晚期或转移性非小细胞肺癌、胃癌或实体瘤患者。
- 11月22日，CDE 公示显示，信达生物申报的 IBI397 获得一项临床试验默示许可，拟开发治疗晚期恶性肿瘤。

表 2: 本周 (2021.11.22-2021.11.26) 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
Pfizer AS, Fresenius Kabi Norge As	利奈唑胺葡萄糖注射液	已上市	JYHB2101547	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
Actelion Pharmaceuticals Ltd., Excella GmbH.	司来帕格片	已上市	JYHB2101541	片剂	化学药品	化学药品: 无	PGI2 receptor
ViiV Healthcare BV, Glaxo Operations UK Ltd.	多替阿巴拉米片	已上市	JYHB2101558	片剂	化学药品	化学药品: 无	HIV-1 integrase, HBV polymerase, RT
Sanofi Mature IP, Aventis Pharma Deutschland GmbH.	多西他赛注射液	已上市	JYHB2101551	注射剂	化学药品	化学药品: 无	microtubule
默沙东研发(中国)有限公司, Merck (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2101033	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1
默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSL2101135	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1
百济神州(上海)生物科技有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSB2101061	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	PD1
长春祈健生物制品有限公司	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2101275	注射剂(冻干)	生物制品	预防用生物制品: 无	VZV
厦门力卓药业有限公司	注射用全氟丙烷人血	已上市	CXSL2101431	注射剂(微球)	化学药品	治疗用生物制	not available



司	白蛋白微球					品: 2.2	
<b>Onyx Pharmaceuticals, Inc., Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company</b>	注射用卡非佐米	已上市	JYHB2101557	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 5.1	proteasome
<b>Wyeth Farma SA, Pfizer Europe MA EEIG</b>	注射用莫罗凝血素 α	已上市	JYSB2101172	注射剂(冻干)	生物制品		factor VIII
<b>上海君实生物医药科技股份有限公司</b>	特瑞普利单抗注射液	已上市	CXSL2101441	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1
<b>辽宁海思科制药有限公司</b>	环泊酚注射液	已上市	CXHS2101054	注射剂(乳剂)	化学药品	化学药品: 2.4	GABAA receptor, sodium channel
<b>Deciphera Pharmaceuticals, Inc., Bend Research, Inc</b>	瑞普替尼片	已上市	JYHB2101556	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	c-Kit, PDGFRα
<b>AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司</b>	甲磺酸奥希替尼片	已上市	JXHL2101261	片剂	化学药品	化学药品: 2.4	EGFR T790M
<b>F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司</b>	盐酸阿来替尼胶囊	已上市	JXHL2101246	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.4	RET, ALK
<b>Asahi Kasei Corporation Nagoya Plant, Asahi Kasei Pharma Corporation</b>	硫酸异帕米星注射液	已上市	JYHB2101550	注射剂	化学药品	化学药品: 无	30S subunit
<b>百时美施贵宝(中国)投资有限公司, Bristol-Myers Squibb Company</b>	纳武利尤单抗注射液	已上市	JXSL2101138	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PD1
<b>礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly and Company, Eli Lilly Nederland B.V.</b>	赖脯胰岛素注射液	已上市	JXSS2101032	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.1	insulin
<b>吉瑞医药(中国)有限公司, Chemical Works of Gedeon Richter PLC</b>	长春西汀注射液	已上市	JYHZ2100711	注射剂	化学药品	化学药品: 无	PDE1
<b>F. Hoffmann-La Roche Ltd., Roche Diagnostics GmbH</b>	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSB2101092	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	PDL1

<b>AstraZeneca UK Ltd., AstraZeneca Pharmaceuticals LP</b>	阿那曲唑片	已上市	JYHB2101555	片剂	化学药品	化学药品: 无	aromatase
<b>ViiV Healthcare BV, Glaxo Operations UK Ltd., 葛兰素史克(中国)投资有限公司</b>	卡博特韦注射液	申请上市	JXHS2101083	注射剂	化学药品	化学药品: 5.1	HIV-1 integrase
<b>ViiV Healthcare BV, Glaxo Operations UK Ltd., 葛兰素史克(中国)投资有限公司</b>	卡博特韦钠片	申请上市	JXHS2101085	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	HIV-1 integrase
<b>F. Hoffmann-La Roche Ltd., Mayne Pharma Inc</b>	恩曲替尼胶囊	申请上市	JXHB2101104	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.4	ROS1, Trk, ALK
<b>Patheon Italia S.P.A., 住友制药(苏州)有限公司, Nabriva Therapeutics Ireland Designated Activity Company</b>	拉法姆林注射液	申请上市	JXHS2101081	注射剂	化学药品	化学药品: 5.1	50S subunit
<b>住友制药(苏州)有限公司, Nabriva Therapeutics Ireland Designated Activity Company, Almac Pharma Services Ltd.</b>	拉法姆林片	申请上市	JXHS2101082	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	50S subunit
<b>Kadmon Pharmaceuticals Llc, 焯焯医药科技(上海)有限公司, Upm Pharmaceuticals Inc.</b>	甲磺酸贝舒地尔片	申请上市	JXHS2101080	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	ROCK2
<b>海南美乐康药业有限公司, ITC FARMA Srl, GMEP Medical Technology GmbH</b>	盐酸氨溴索喷雾剂	申请上市	JXHS2101079	口腔喷雾剂	化学药品	化学药品: 5.1	not available
<b>北京泽辉辰星生物科技有限公司</b>	CASem 细胞注射液	批准临床	CXSL2101443	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
<b>通用电气药业(上海)有限公司</b>	Flutemetamol F-18 注射液	批准临床	CXHL2101682	注射剂	化学药品	2.4	Aβ
<b>梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司, Vetter Pharma-Fertigung GmbH. &amp; Co. Kg., TEVA GmbH</b>	Fremanezumab 注射液	批准临床	JXSB2101095	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 3.1	CGRP

<b>F. Hoffmann-La Roche Ltd., Almac Pharma Services Ltd.</b>	恩曲替尼片	批准临床	JXHB2101102	片剂	化学药品	化学药品: 2.2	ROS1, Trk, ALK
<b>Nektar Therapeutics Inc, 百时美施贵宝(中国)投资有限公司</b>	注射用 Bempegaldesleukin	批准临床	JXSL2101137	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 1	IL-2Rβ
<b>中山康方生物医药有限公司</b>	AK115 注射液	申请临床	CXSL2101430	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
<b>深圳艾欣达伟医药科技有限公司</b>	AST-001 注射液	申请临床	CXHL2101680	注射剂	其他	化学药品: 1	not available
<b>凯博斯(上海)生物医药有限公司</b>	BA3021 注射液	申请临床	CXSL2101438	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	ROR2
<b>上海睿星基因技术有限公司, Cardix Therapeutics LLC</b>	CARDIX-101 胶囊	申请临床	JXHL2101252	胶囊剂	化学药品	化学药品: 2.3	not available
<b>科望(苏州)生物科技有限公司</b>	ES002023 注射液	申请临床	CXSL2101445	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD39
<b>浙江和泽医药科技股份有限公司</b>	HZ010 注射液	申请临床	CXHL2101676	注射剂	化学药品	化学药品: 1	GIPR, GLP-1R
<b>江苏康宁杰瑞生物制药有限公司</b>	KN052 注射液	申请临床	CXSL2101450	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PDL1, OX40
<b>北京双鹭药业股份有限公司</b>	MBT-1608 片	申请临床	CXHL2101683	片剂	化学药品	化学药品: 2.1	not available
<b>Pfizer Inc., 辉瑞投资有限公司</b>	PF-07220060	申请临床	JXHL2101251	未知	化学药品	化学药品: 1	CDK4
<b>普米斯生物技术(珠海)有限公司</b>	PM1022 注射液	申请临床	CXSL2101447	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
<b>北京泰德制药股份有限公司</b>	TDI01 混悬液	申请临床	CXHB2101149	口服混悬剂	化学药品	化学药品: 1	ROCK2
<b>苏州君境生物医药科技有限公司</b>	WJ05129 片	申请临床	CXHL2101685	片剂	化学药品	化学药品: 1	Aurora A
<b>吉林省奇健生物技术有限公司</b>	丁苯酞注射液	申请临床	CXHL2101684	注射剂	化学药品	化学药品: 2.2	not available
<b>江西青峰药业有限公司</b>	丹酚酸 A	申请临床	CXZL2101035	原料药	化学药品	中药: 1.2	not available
<b>罗盖肌母细胞医学研究院武汉有限公司</b>	人肌母细胞注射液	申请临床	CXSL2101432	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
<b>盛禾(中国)生物制药有限公司</b>	注射用 IAP0971	申请临床	CXSL2101428	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 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

➤ 11月26日, NMPA 官网显示, 贝达药业的贝伐珠单抗生物类似药获批上市。

贝伐珠单抗已经成为国内竞争最激烈的生物类似药。

- 11月26日，CDE官网显示，国瑞药业盐酸右美托咪定氯化钠注射液和盐酸右美托咪定注射液均以仿制3类提交上市申请获受理。右美托咪定是一种 $\alpha_2$ -肾上腺素受体激动剂，主要用于全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静。
- 11月24日，康缘药业提交了琥珀酸舒马普坦萘普生钠片的3类仿制上市申请。琥珀酸舒马普坦萘普生钠片是首款获批的曲坦类药物和抗炎镇痛剂联合处方制剂，通过不同药理学作用机制来缓解偏头痛。
- 11月24日，汇宇制药提交了氟尿嘧啶注射液上市申请，获批后视同过评。氟尿嘧啶属于抗肿瘤药，能抑制胸腺嘧啶核苷酸合成酶，阻断脱氧嘧啶核苷酸转换成胸腺嘧啶核苷酸，干扰DNA合成，对RNA的合成也有一定的抑制作用，临床上用于结肠癌、直肠癌、胃癌、乳腺癌、卵巢癌、绒毛膜上皮癌、恶性葡萄胎、头颈部鳞癌、皮肤癌、肝癌、膀胱癌等。
- 11月22日，NMPA官网显示，先声药业的注射用硼替佐米通过仿制药一致性评价。硼替佐米是一种蛋白酶体抑制剂，属于靶向治疗的新型抗癌药，主要用于治疗多发性骨髓瘤及套细胞淋巴瘤。

表3: 本周(2021.11.22-2021.11.26)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
兰州生物制品研究所 有限责任公司	B型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市	CYSB2101273	注射剂	生物制品	预防用生物制品: null	Hib
恒昌(广州)新药研究有限公司, 广东罗特药业有限公司	乙酰螺旋霉素片	已上市	CYHB2102169	片剂	化学药品	化学药品: null	50S subunit
湖北省宏源药业科技股份有限公司, 江西施美药业股份有限公司	人工牛黄甲硝唑胶囊	已上市	CYHB2102177	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	not available
HEXAL AG, Sandoz Private Limited (SPL)	伏立康唑片	已上市	JYHB2101536	片剂	化学药品	化学药品: 5.2	CYP51A1
长春卓谊生物股份有限公司	冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2101274	注射剂(冻干)	生物制品	预防用生物制品: 原 15	rabies virus
哈尔滨瀚钧现代制药有限公司	卵磷脂片	已上市	CYHB2102179	片剂	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	双氯芬酸钠肠溶片	已上市	CYHB2102162	肠溶片	化学药品	化学药品: null	COX
湖北明和药业有限公司, 武汉爱民制药股份	吡罗昔美缓释胶囊	已上市	CYHB2102199	胶囊剂(缓释)	化学药品	化学药品: null	COX-1, COX-2

有限公司							
上海恒瑞医药有限公司	吸入用七氟烷	已上市	CYHB2102198	吸入麻醉剂	化学药品	化学药品: 4	not available
恒昌(广州)新药研究有限公司, 广东罗特药业有限公司	复方磺胺甲噁唑片	已上市	CYHB2102167	片剂	化学药品	化学药品: null	DHPS, DHFR
湖北明和药业有限公司, 武汉爱民制药股份有限公司	复方紫龙片	已上市	CYHB2102202	片剂	化学药品	化学药品: null	not available
花园药业股份有限公司	多索茶碱注射液	已上市	CYHB2102172	注射剂	化学药品	化学药品: 无	PDE
佛山手心制药有限公司	头孢拉定胶囊	已上市	CYHB2151026	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	PBP
涛生制药有限公司, 海南涛生医药科技研究院有限公司	头孢拉定胶囊	已上市	CYHB2102188	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	PBP
涛生制药有限公司, 海南涛生医药科技研究院有限公司	头孢氨苄胶囊	已上市	CYHB2102184	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	PBP
涛生制药有限公司, 海南涛生医药科技研究院有限公司	头孢氨苄颗粒	已上市	CYHB2102182	颗粒剂	化学药品	化学药品: null	PBP
上海金城素智药业有限公司	头孢羟氨苄胶囊	已上市	CYHB2102164	胶囊剂	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
涛生制药有限公司, 海南涛生医药科技研究院有限公司	头孢羟氨苄胶囊	已上市	CYHB2102186	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	PBP
恒昌(广州)新药研究有限公司, 广东罗特药业有限公司	安乃近片	已上市	CYHB2102163	片剂	化学药品	化学药品: null	not available
上海汇伦江苏药业有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	已上市	CYHB2102178	片剂	化学药品	化学药品: 4	HBV polymerase, RT
广州绿十字制药股份有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2102195	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
陕西丽彩药业有限公司, 杭州民生药业股份有限公司	布洛芬注射液	已上市	CYHB2102189	注射剂	化学药品	化学药品: 3	COX
恒昌(广州)新药研究有限公司, 广东罗特药业有限公司	布洛芬片	已上市	CYHB2102175	片剂	化学药品	化学药品: null	COX
重庆华邦制药有限公司, 重庆华邦胜凯制药有限公司	异维 A 酸软胶囊	已上市	CYHS2102071	软胶囊	化学药品	化学药品: 3	retinoid
恒昌(广州)新药研究有	曲克芦丁片	已上市	CYHB2102176	片剂	化学药品	化学药品:	not available

限公司, 广东罗特药业 有限公司							null	
河南省广康药业有限 公司, 河南润弘制药股 份有限公司	枸橼酸锌片	已上市	CYHB2102197	片剂	化学药品	化学药品: 原 4	Zn	
恒昌(广州)新药研究有 限公司, 广东罗特药业 有限公司	氨咖黄敏胶囊	已上市	CYHB2102159	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	COX, PDE, H1 receptor, adenosine receptor	
珠海友邦医药有限公 司, 正美药品有限公司	氨甲环酸胶囊	已上市	JYHZ2100712	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	plasmin	
江苏苏中药业集团股 份有限公司	氨酚咖那敏片	已上市	CYHB2102192	片剂	化学药品	化学药品: 无	COX, PDE, H1 receptor, adenosine receptor	
山东罗欣药业集团股 份有限公司	注射用头孢西丁 钠	已上市	CYHB2151028	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP	
湖南科伦制药有限公 司	注射用氨苄西林 钠舒巴坦钠(2:1)	已上市	CYHB2151039	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: null	PBP, $\beta$ -lactamase	
山东裕欣药业有限公 司	注射用泮托拉唑 钠	已上市	CYHB2102191	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	proton pump	
朗天药业(湖北)有限公 司	注射用胸腺法新	已上市	CYHB2151036	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 原 6	thymosin alpha 1	
梯瓦医药信息咨询(上 海)有限公司, Pliva Croatia Ltd.	注射用阿奇霉素	已上市	JYHZ2100708	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	50S subunit	
浙江金华康恩贝生物 制药有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB2151038	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	50S subunit	
四川制药制剂有限公 司	注射用阿莫西林 钠克拉维酸钾 (5:1)	已上市	CYHB2151033	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, $\beta$ -lactamase	
杭州康恩贝制药有限 公司	泮托拉唑钠肠溶 片	已上市	CYHB2102193	肠溶片	化学药品	化学药品: 无	proton pump	
浙江国镜药业有限公 司	牡蛎碳酸钙颗粒	已上市	CYHB2102194	颗粒剂	化学药品	化学药品: 无	P, gastric acid, Ca <sup>2+</sup>	
Eusan GmbH, Ursapharm Arzneimittel GmbH. &Co. Kg	玻璃酸钠滴眼液	已上市	JYHB2101538	滴眼剂	化学药品	化学药品: 无	not available	
佛山德芮可制药有限 公司	琥珀酸美托洛尔 缓释片	已上市	CYHB2102160	缓释片	化学药品	化学药品: 4	$\beta$ 1-adrenergic receptor	
恒昌(广州)新药研究有 限公司, 广东罗特药业 有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2102170	片剂	化学药品	化学药品: null	not available	
河北山姆士药业有限 公司	盐酸二甲双胍缓 释片	已上市	CYHB2102165	缓释片	化学药品	化学药品: null	not available	

四川国瑞药业有限责 任公司	盐酸右美托咪定 注射液	已上市	CYHS2102062	注射剂	化学药品	化学药品: 3	$\alpha 2$ -adrenergic receptor
恒昌(广州)新药研究有 限公司, 广东罗特药业 有限公司, 广东罗特制 药有限公司	盐酸吡格列酮胶 囊	已上市	CYHB2102171	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	PPAR $\gamma$
湖北明和药业有限公 司, 武汉爱民制药股份 有限公司	盐酸地尔硫卓缓 释胶囊	已上市	CYHB2102200	胶囊剂(缓 释)	化学药品	化学药品: null	calcium channel
江西欧氏药业有限责 任公司	盐酸氨溴索注射 液	已上市	CYHB2151031	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
浙江骏德生物科技有 限公司, 深圳信立泰药 业股份有限公司	硫酸氢氯吡格雷 片	已上市	CYHB2102181	片剂	化学药品	化学药品: 4	P2Y12 receptor
恒昌(广州)新药研究有 限公司, 广东罗特药业 有限公司	红霉素肠溶片	已上市	CYHB2102166	肠溶片	化学药品	化学药品: null	50S subunit
湖北明和药业有限公 司, 武汉爱民制药股份 有限公司	红霉素肠溶胶囊	已上市	CYHB2102201	胶囊剂(肠 溶)	化学药品		50S subunit
南京恒道医药科技有 限公司, 福安药业集团 庆余堂制药有限公司	罗库溴铵注射液	已上市	CYHB2102203	注射剂	化学药品	化学药品: 无	nAChR
江苏万高药业股份有 限公司	罗库溴铵注射液	已上市	CYHB2140540	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	nAChR
常州康普药业有限公 司	苯溴马隆片	已上市	CYHB2151037	片剂	化学药品	化学药品: 无	XO, URAT1
华润双鹤利民药业(济 南)有限公司	葡萄糖酸钙注射 液	已上市	CYHB2151035	注射剂	化学药品	化学药品: 无	Ca <sup>2+</sup>
恒昌(广州)新药研究有 限公司, 广东罗特药业 有限公司	西咪替丁胶囊	已上市	CYHB2102168	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	H2 receptor
恒昌(广州)新药研究有 限公司, 广东罗特药业 有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2102173	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	bacterial Top II
海南皇隆制药股份有 限公司	铝碳酸镁咀嚼片	已上市	CYHB2151034	咀嚼片	化学药品	化学药品: 原 6	gastric acid
苏州东瑞制药有限公 司	阿奇霉素干混悬 剂	已上市	CYHB2151025	干混悬剂	化学药品	化学药品: 原 6	50S subunit
恒昌(广州)新药研究有 限公司, 广东罗特药业 有限公司, 广东罗特制 药有限公司	非那雄胺分散片	已上市	CYHB2102174	分散片	化学药品	化学药品: null	5 $\alpha$ -reductase
湖北潜龙药业有限公 司	注射用更昔洛韦	无申报	CYHB2151030	注射剂(冻 干)	化学药品	化学药品: 原	viral polymerase

司				千)		4	
安国昭进生物制药有限公司	重组乙型肝炎疫苗(CHO 细胞)	无申报	CYSB2101276	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 无	HBV
海达舍画阁药业有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2102066	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
山东裕欣药业有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS2102073	片剂	化学药品	化学药品: 4	factor Xa
乐普药业股份有限公司	卡格列净二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2102070	缓释片	化学药品	化学药品: 3	SGLT2, not available
江苏中治制药有限公司, 江苏长江药业有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2102080	片剂	化学药品	化学药品: 4	NCC, AT1 receptor
四川汇宇制药股份有限公司	唑来膦酸注射液	申请上市	CYHS2102058	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 4	FPPS
哈尔滨三联药业股份有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2102078	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
南京正科医药股份有限公司	左氧氟沙星注射液	申请上市	CYHS2102083	注射剂	化学药品	化学药品: 3	bacterial Top II
艾特士(上海)健康管理咨询有限公司, 美时化学制药股份有限公司南投厂, Lotus Support Services S.R.L.	替莫唑胺胶囊	申请上市	JYHS2101058	胶囊剂	化学药品	化学药品: 5.2	DNA
江苏奥赛康药业有限公司	替莫唑胺胶囊	申请上市	CYHS2102087	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	DNA
江苏康倍得药业股份有限公司, 苏州弘森药业股份有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS2102079	片剂	化学药品	化学药品: 4	JAK3, JAK2, JAK1
四川汇宇制药股份有限公司	氟尿嘧啶注射液	申请上市	CYHS2102075	注射剂	化学药品	化学药品: 3	TYMS
四川汇宇制药股份有限公司	注射用唑来膦酸浓溶液	申请上市	CYHS2102056	注射剂	化学药品	化学药品: 4	FPPS

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 11月26日, 默沙东开发的缺氧诱导因子抑制剂 belzutifan, 治疗与 vonHippel-Lindau 疾病相关肾细胞癌患者的 2 期临床试验结果在《新英格兰医学杂志》上发布。试验结果显示, belzutifan 达到 98% 的疾病控制率, 在接受治疗 24 个月时, 患者的无进展生存率为 96%。
- 11月25日, 赛诺菲宣布, 将在今年的美国血液学会年会上, 公布和 Alnylam 联合开发的血友病 RNAi 疗法 fitusiran, 治疗血友病 A 和血友病 B 的两项 3 期临床试验结果。ASH 年会的最新摘要显示, 在体内不表达抑制外源凝血因子的抑



制物的患者中，每月一针 fitusiran，与按需接受浓缩凝血因子相比，显著降低患者的年出血率。Fitusiran 组中任何需要治疗的出血事件的估计 ABR 为 3.1，对照组这一数值为 31.0，与对照组相比，将 ABR 降低 89.9%。Fitusiran 组的患者中，50.6% 的患者没有出现任何需要接受治疗的出血，对照组这一数值为 5%。在安全性方面，78.5% 的 fitusiran 组患者和 12.5% 的对照组患者出现治疗相关不良事件。Fitusiran 组有两名患者因为严重不良事件而终止试验。

- 11 月 24 日，Ionispharmaceuticals 宣布，与辉瑞联合开发的 vupanorsen 在 2b 期临床试验中达到主要和关键性次要临床终点。Vupanorsen 是一款靶向 ANGPTL3 的在研反义寡核苷酸疗法，用于降低心血管风险和治疗重度高甘油三酯血症。在 24 周时，在非高密度脂蛋白胆固醇和甘油三酯升高的受试者中，与安慰剂相比，该药所有剂量下均显著降低非 HDL-C 水平。除了达到主要终点外，该试验也达到了关键性次要终点，所有剂量组均观察到甘油三酯和 ANGPTL3 蛋白水平的统计学显著性降低。
- 11 月 24 日，罗氏宣布，将在今年的美国血液学会年会上公布一系列治疗不同血液疾病的创新疗法的临床结果。ASH 摘要描述的结果显示，mosunetuzumab 单药治疗在大多数患者中表现出抗癌活性。客观缓解率达到 78.9%，完全缓解率达到 57.8%。中位无进展生存期为 17.9 个月。在预先设定的不同患者亚组中，mosunetuzumab 也表现出一致的抗癌活性。ASH 摘要描述的临床试验数据显示，glofitamab 作为单药疗法，在治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者的早期临床试验中达到 81% 的 ORR 和 70% 的完全代谢缓解率。如果和已经获批的抗 CD20 抗体联用，ORR 为 100%，CMR 为 73.7%。
- 11 月 24 日，Zymeworks 宣布其靶向 HER2 的双特异性抗体 Zanidatamab，与化疗联用，在治疗接受过多种前期治疗的难治性 HER2 阳性乳腺癌患者的 1 期临床试验中，表现出令人鼓舞和持久的抗癌活性。Zanidatamab 临床试验结果显示，在 16 名可以评估应答的患者中，组合疗法达到 37.5% 的客观缓解率和 81.3% 的疾病控制率。在安全性方面，治疗相关不良事件与此前报告的 Zanidatamab 和化疗的安全性特征一致，大部分不良事件为 1 级或 2 级。
- 11 月 24 日，赛诺菲达成了两项合作，和 Owkin 合作开发针对 4 种特定类型癌症的新疗法；获得百度 mRNA 序列设计算法，用于疫苗和治疗产品的设计。
- 11 月 22 日，Affimed 宣布，其脐带血源性自然杀伤细胞疗法，预先与先天细胞接合器 AFM13 结合，在治疗接受过多线预防治疗的霍奇金和非霍奇金淋巴瘤患者的 1 期临床试验中获得积极结果。试验结果显示，在接受推荐剂量治疗的 12 名患者中，所有患者获得客观缓解，完全缓解率达到 42%。
- 11 月 22 日，JAMANeurology 杂志发表了一项由渤健、布朗大学、伦敦大学学院、荷兰阿姆斯特丹 VU 大学医学中心、旧金山加州太平洋医学中心、加州纽瓦

克 Bioclinica 和马萨诸塞州沃尔瑟姆 Cytel 的研究人员针对 ARIA 进行的两项 III 期试验 Engage 和 Emerge 数据。联合研究涉及 3,285 名接受一剂或多剂治疗的阿尔茨海默病患者。研究人员发现，联合 aducanumab 组中有 425 例患者出现 ARIA，362 名患者或 35.2% 的患者出现 ARIA 水肿。其中，94 人有头痛、意识模糊、头晕和恶心等症状。该研究指出，大多数 ARIA-E 事件发生在 Aduhelm 治疗早期，这些结果与其他抗 ABeta 抗体的临床研究一致，而 ARIA-E 的风险在随后的治疗过程中会降低。

- 11 月 22 日，由清华大学、深圳市第三人民医院和腾盛博药合作研发的新冠药物 BR11-196 和 BR11-198 联合用药临床 III 期已揭盲，给药组在治疗 28 天后实现零死亡，对照组 8 例死亡，详细结果会在近期对外公布。这也是我国进展最快的抗体药物，有望 12 月底前获得批准附条件上市。与欧美已获批紧急使用的新冠抗体药相比，该药是唯一进行了变异株感染者治疗效果评估并获得数据的。
- 11 月 22 日，Arvinas 和辉瑞联合宣布，双方联合开发的 PROTAC 蛋白降解剂 ARV-471 的最新 1 期临床结果将在 12 月上旬举行的圣安东尼奥乳腺癌研讨会上公布。ARV-471 是一款靶向降解雌激素受体的 PROTAC 蛋白降解剂，在用于治疗局部晚期或转移性 ER 阳性，HER2 阴性乳腺癌。组织活检分析显示无论肿瘤表达野生型 ER 还是突变性 ER，ARV-471 最高可将 ER 水平降低 90%。在 34 名可以评估临床获益的患者中，临床获益率为 41%。截至数据截止日，34 名患者中 6 名患者仍在接受治疗，其中两名患者已经接受治疗超过 16 个月。
- 11 月 22 日，Zymeworks 宣布，其靶向 HER2 的双特异性抗体 zanidatamab 与化疗联用，在治疗接受过多种前期治疗的难治性 HER2 阳性乳腺癌患者的 1 期临床试验中，表现出令人鼓舞和持久的抗癌活性。试验结果显示，在 16 名可以评估应答的患者中，组合疗法达到 37.5% 的客观缓解率和 81.3% 的疾病控制率。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 11 月 26 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《化学药品吸入液体制剂药学研究技术要求》，进一步规范和指导了化学药品吸入液体制剂的药学研究，引发业界关注。
- 11 月 26 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）组织制定了《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题及相关技术要求》，鼓励创新药研发和申报，提高申请人和监管机构沟通交流的质量和效率，加快创新药上市进程，引发广泛关注。

表 4：本周重要行业洞察与监管动态

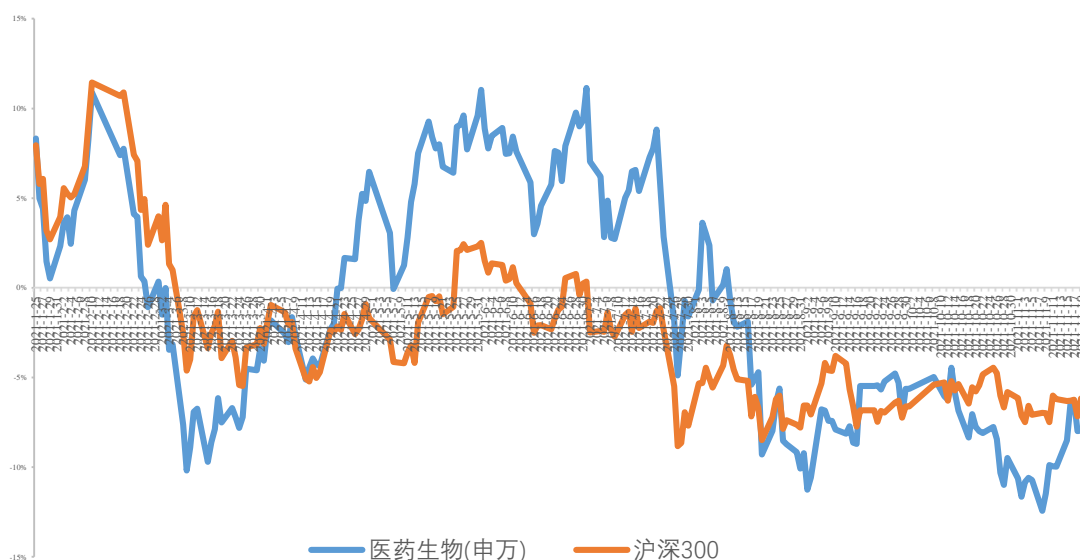
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20211126	发布《化学药品吸入液体制剂药学研究技术要求》

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

本周(2021.11.22-2021.11.26)生物医药指数上涨 1.69%，板块表现跑赢沪深 300 的 0.61% 的跌幅；截至 11 月 26 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 6.40%，表现优于沪深 300 的 6.74% 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 13：医药行业 2021 年初以来市场表现

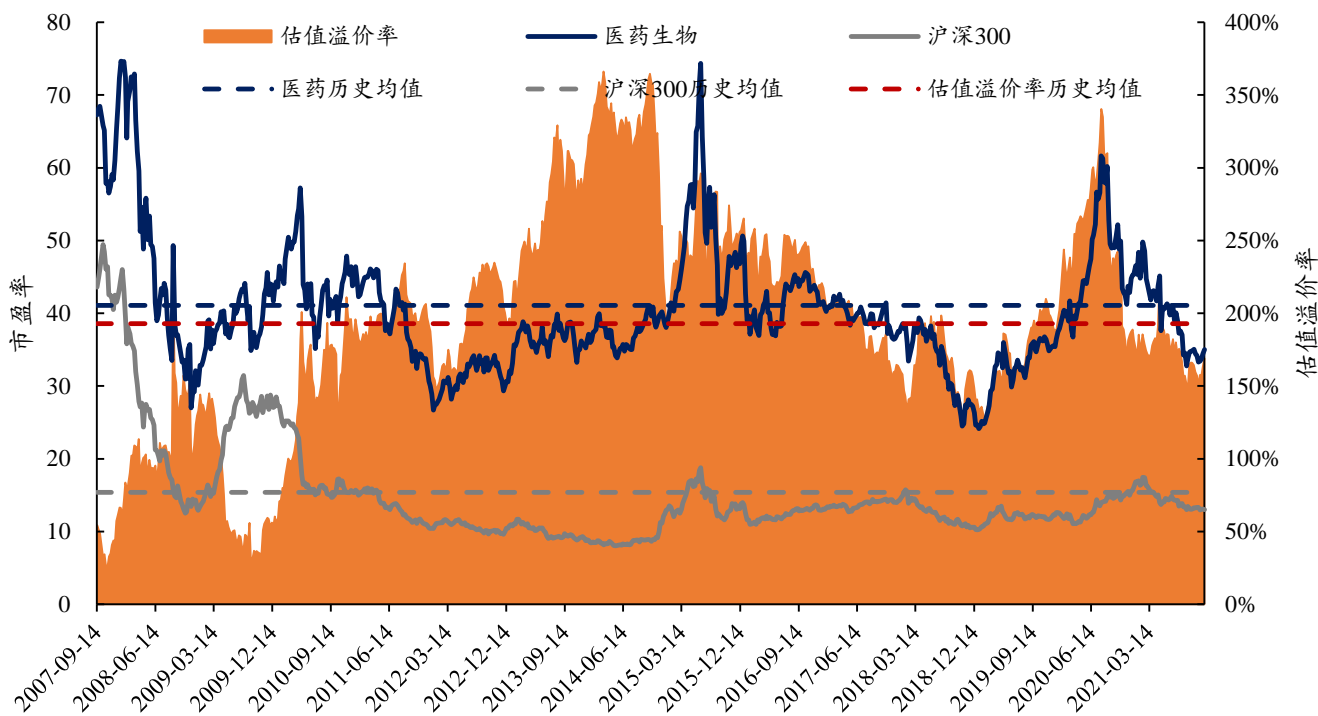


数据来源：wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 35.02，低于历史均值 6.06 个单位

截至 2021 年 11 月 26 日，医药指数市盈率为 35.02，环比上周上涨 0.57 个单位，低于历史均值 6.06 个单位；沪深 300 指数市盈率为 13.01，医药指数的估值溢价率为 169.1%，环比上周上升 6.1%，低于历史均值 23.7 个百分点。

图 14：2007 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：本周原料药子板块涨幅 4.70 %居各板块榜首

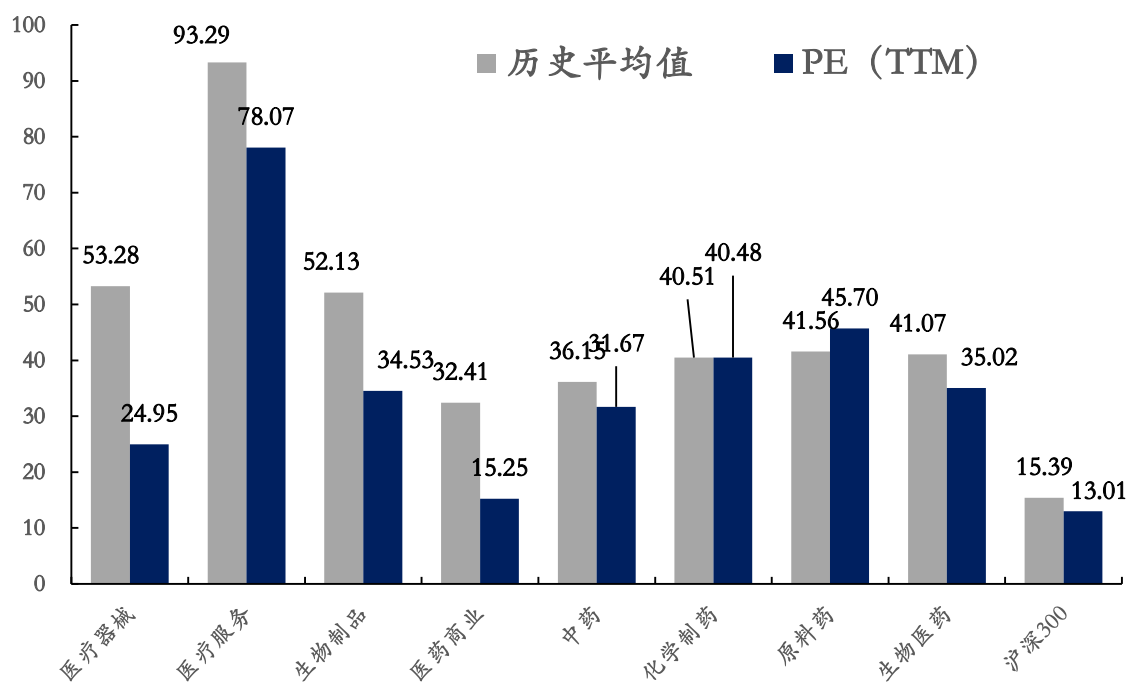
本周(2021.11.22-2021.11.26)生物医药指数上涨 1.69%，板块表现跑赢沪深 300 的 0.61%的跌幅；子板块中，表现最佳的原料药板块上涨 4.70%，最弱势的医药器械板块下跌 0.66%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 30.01%，优于医药指数 6.40%的跌幅，优于沪深 300 指数 6.74%的跌幅。

表 5: 子版块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	4.70	30.01
801155.SI	中药	1.06	13.33
801156.SI	医疗服务	3.27	1.72
<b>801150.SI</b>	<b>生物医药</b>	<b>1.69</b>	<b>-6.40</b>
<b>000300.SH</b>	<b>沪深 300</b>	<b>-0.61</b>	<b>-6.74</b>
801151.SI	化学制药	1.73	-9.31
801153.SI	医疗器械	0.66	-11.66
801152.SI	生物制品	1.68	-12.66
801154.SI	医药商业	0.91	-23.47

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 15: 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 6: A 股本周(2021.11.22-2021.11.26)涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	九安医疗	42.97	国发股份	-27.61
2	威尔药业	39.60	兴齐眼药	-16.84
3	众生药业	34.70	华东医药	-7.74
4	前沿生物-U	29.58	拓新药业	-7.34
5	润都股份	28.55	溢多利	-6.82
6	奥锐特	27.71	健友股份	-6.60
7	舒泰神	26.79	药明生物	-6.51
8	康泰医学	25.28	天宇股份	-5.86
9	千金药业	20.55	ST 运盛	-5.17
10	热景生物	20.00	东诚药业	-5.13

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 7: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	309.94	康泰医学	-62.85
2	键凯科技	252.38	康弘药业	-60.74
3	佰仁医疗	236.27	正川股份	-52.83
4	奕瑞科技	211.99	海南海药	-51.57
5	热景生物	199.91	康众医疗	-50.73
6	拓新药业	193.20	圣湘生物	-50.51
7	博腾股份	166.16	安图生物	-49.38
8	ST 运盛	156.29	百洋医药	-48.61
9	润都股份	152.75	英科医疗	-47.18
10	拱东医疗	149.33	康华生物	-45.05

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 8: 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	
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	(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	

	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>

