医药生物行业跟踪周报

中期看 CXO 企业竞争优势依然明显，多点共振利于股价上行

增持（维持）

2022 年 07 月 10 日

证券分析师 朱国广
执业证书：S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn

投资要点

- **本周、年初至今医药指数涨幅分别为 1.23%、-13.43%，相对沪指的超额收益分别为 2.08%、-3.07%；**本周中药、化学制药、医药商业等股价较为强势，生物制品、医疗服务及器械等股价涨幅较小；本周涨幅居前恒康医疗（+43.24%）、南新制药（+38.81%）、瑞康医药（+34.20%），跌幅居前兴齐眼药（-29.28%）、延安必康（-19.77%）、司太立（-16.17%）。涨跌表现特点：连续多周机构重仓的大市值公司股价较强趋势得到扭转，小市值公司股价强势；消费医疗虽受疫情有所影响，但整体上仍较强；受到南方区域流感多发，流感疫苗板块涨幅较大；创新药板块受到政策上边际回暖影响，荣昌生物等涨幅较为明显。

- **CXO 企业竞争优势明显，行业多点共振迎来投资良机：**长期来看，1）医药研发投入持续增长，2）研发外包渗透继续提升，3）国内医药研发新药研发环境改善有助于维持 CXO 行业高景气度，CXO 空间依然广阔；短期来看，1）全球生物医药投融资情况逐步改善，生物医药指数见底回升，2）辉瑞 Paxlovid 新冠药物加速分发，新冠订单边际影响减弱；3）药明生物 UVL 事件取得进展，国际形势担忧情绪降低，CXO 低迷行情有望反转。即将进入中报季，CXO 行业标的业绩确定性高，中报预期增长强劲，估值增速具备吸引力，迎来投资良机。

- **君实生物 PD-1 二次上市申请获 FDA 受理，诺华 SMA 基因疗法拟纳入突破性疗法：** FDA 受理了君实生物重新提交的特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂，作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗，和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的生物制品许可申请；诺华基因疗法 OAV101 注射液拟纳入突破性疗法，用于治疗脊髓性肌萎缩症（SMA）。Onasemnogene abeparvovac 最早于 2019 年 5 月获 FDA 批准上市，商品名为 Zolgensma，用于治疗 2 岁以下运动神经元存活基因 1（SMN1）出现双等位基因突变的 SMA 儿童患者。

- **具体配置思路：**1）眼科耗材、药品及服务领域：推荐欧普康视、兴齐眼药、爱博医疗、爱尔眼科等；2）医疗服务领域：推荐爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；3）医美领域：推荐爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；4）生长激素领域：推荐长春高新、安科生物等；5）疫苗领域：推荐智飞生物、康泰生物，建议关注万泰生物等；6）中药领域：建议关注红日药业、中国中药、同仁堂、太极集团、佐力药业等；7）其它消费：推荐三诺生物，建议关注我武生物等；8）创新药及产业链领域：推荐泰格医药、九洲药业、康龙化成等；9) BIOTECH 类创新药：推荐康方生物、荣昌生物、亚盛医药等；10）原料药领域：推荐华海药业、同和药业、普洛药业、司太立、天宇股份等；11）血制品领域：推荐博雅生物、天坛生物等。

- **风险提示：**药品或耗材降价超预期；新冠疫情反复；医保政策进一步严厉等。

行业走势

相关研究

《7 月策略报告：医药行情是拐点还是反弹？消费医疗及创新药两大方向》
2022-07-06

《全球创新药系列研究简报（第 69 期）》
2022-07-04

请务必阅读正文之后的免责声明部分

内容目录

1. 板块观点 4
1.1. 医药板块性价比极高，下半年超额收益凸显 4
1.2. 细分板块观点 7
2. 中报季临近，CXO 行业多点共振迎来投资良机 9
2.1. CXO 板块行情与基本面回顾 9
2.2. 长期来看，医药研发投入增长与研发外包率提升带动 CXO 行业扩容，国内创新药研发环境改善利好上游 CXO 发展 12
2.3. 短期来看，多重信号提示 CXO 低迷行情有望反转 15
2.4. 关注 CXO 标的前瞻性指标 17
3. 研发进展与企业动态 19
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） 19
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 24
3.3. 重要研发管线一览 28
4. 行情回顾 30
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.12，低于历史均值 14.46 个单位 30
4.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 4.81%，居各板块榜首 31
4.3. 个股表现 32
5. 风险提示 32
6. 附录 33

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图表目录

图 1：A 股 CXO 标的股价行情回顾 10
图 2：A 股 CXO 标的相对沪深 300 收益 10
图 3：A 股 CXO 标的相对申万生物医药收益 11
图 4：A 股 CXO 上市公司市盈率（倍）及所处历史地位 11
图 5：全球药企研发投入情况 12
图 6：全球代表性药企研发费用与增速 12
图 7：全球新药管线数量（个） 12
图 8：Biotech 在全球在研管线中占比变化情况（个） 13
图 9：全球处方药/OTC 药物销售 Biotech 与传统药企占比情况 13
图 10：全球 CRO 市场渗透率 13
图 11：全球主要国家研发管线产品数量和首发上市新药数量 14
图 12：中国创新药 IND 受理量 15
图 13：国内临床试验登记情况（以 CTR 计） 15
图 14：2022 年 1-6 月份全球生物医药产业投融资情况 16
图 15：2021 年以来美股主要生物科技指数变化情况 16
图 16：2021 年以来 A 股和 H 股医药指数变化情况 16
图 17：辉瑞 Paxlovid 药物美国分发情况 17
图 18：Paxlovid 订单相关标的盈利预测 17
图 19：A 股 CXO 企业前瞻性指标 18
图 20：医药行业 2021 年初以来市场表现 30
图 21：2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化 31
图 22：医药板块估值情况 32

表 1：本周建议关注组合（2022.7.4-2022.7.8） 5
表 2：国内支持新药研发相关政策 14
表 3：本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表 21
表 4：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 25
表 5：板块表现（%） 31
表 6：A 股本周涨跌幅前十 32
表 7：A 股 2022 年初涨跌幅前十 32
表 8：国内药品注册分类 33

请务必阅读正文之后的免责声明部分

1. 板块观点

1.1. 医药板块性价比极高，下半年超额收益凸显

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 1.23%、-13.43%，相对沪指的超额收益分别为 2.08%、-3.07%；本周中药、化学制药、医药商业等股价较为强势，生物制品、医疗服务及器械等股价涨幅较小；本周涨幅居前恒康医疗（+43.24%）、南新制药（+38.81%）、瑞康医药（+34.20%），跌幅居前兴齐眼药（-29.28%）、延安必康（-19.77%）、司太立（-16.17%）。涨跌表现特点：连续多周机构重仓的大市值公司股价较强趋势得到扭转，小市值公司股价强势；消费医疗虽受疫情有所影响，但整体上仍较强；受到南方区域流感多发，流感疫苗板块涨幅较大；创新药板块受到政策上边际回暖影响，荣昌生物等涨幅较为明显。

医药性价比极高、下半年超额受益将会更加明显。原因：其一医保目录调整中创新药续约降幅可控及当前没有经典治疗方案的创新药临床开发鼓励单臂试验，利于创新药放量及临床开发；其二中报确定性高，尽管 Q2 或许也将受到一定程度影响，但可预期 Q3 将会加速增速；其三医药标配 8%，全基配置比例约 4%、严重低配。随着防疫政策科学、精准管制利于宏观经济恢复，我们预测国家防疫政策不排除有进一步放开的可能，消费医疗将会进一步得到强化。2022 年下半年医药策略，重点推荐消费医疗主线，主线原因：其一消费医疗成长逻辑不变，具有穿越牛熊潜力；其二经历了近一年市场调整，消费医疗个股估值比较具有吸引力，兴齐眼药、欧普康视、三诺生物、我武生物、爱尔眼科等；其三从筹码结构看，经历长期下跌医药基金持仓比例较低，其它重要子板块资金流向消费医疗板块；其四疫情有效控制，经济复苏趋势明显。另外内窥镜及消费医疗板块低估值个股机会仍比较明显。

【投资策略】具体配置思路：

1）眼科耗材、药品及服务领域：推荐欧普康视、兴齐眼药、爱博医疗、爱尔眼科等；

2）医疗服务领域：推荐爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；

3）医美领域：推荐爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；

4）生长激素领域：推荐长春高新、安科生物等；

5）疫苗领域：推荐智飞生物、康泰生物，建议关注万泰生物等；

6）中药领域：建议关注红日药业、中国中药、同仁堂、太极集团、佐力药业等；

7）其它消费：推荐三诺生物，建议关注我武生物等；

8）创新药及产业链领域：推荐泰格医药、九洲药业、康龙化成等；

请务必阅读正文之后的免责声明部分

9) BIOTECH 类创新药：推荐康方生物、荣昌生物、亚盛医药等；

10）原料药领域：推荐华海药业、同和药业、普洛药业、司太立、天宇股份等；

11）血制品领域：推荐博雅生物、天坛生物等。

表 1：本周建议关注组合（2022.7.4-2022.7.8）

股票代码	公司名称	2022E EPS（元）	归母净利润（亿元）			本周涨跌幅（%）	市值（亿元）
			2022E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.80	50.96	60.52	71.33	-0.87	2452.73
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	——	10.02	1297.08
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	1.45	172.28
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	5.44	540.02
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	-1.98	74.48
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-8.36	51.47
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	0.75	202.16
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	——	4.87	243.12
9995.HK	荣昌生物	-1.25	-6.81	-5.20	-0.48	12.97	270.23
002653.SZ	海思科	0.35	3.74	4.69	6.74	3.20	176.94
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	-0.91	91.47
601607.SH	上海医药	1.62	59.80	69.83	81.94	1.17	672.75
688366.SH	昊海生科	3.02	5.31	6.18	7.10	-5.72	166.49
688050.SH	爱博医疗	2.36	2.48	3.40	4.65	-0.67	228.05
300595.SZ	欧普康视	0.85	7.21	9.21	11.31	-2.63	487.68
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	1.48	3839.32
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-1.66	58.58
2160.HK	心通医疗	0.00	-0.01	1.70	——	-2.56	73.39
603658.SH	安图生物	2.42	14.17	18.42	——	3.19	294.02
300832.SZ	新产业	1.73	13.59	17.98	23.11	0.02	356.12
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	7.71	110.20
603882.SH	金域医学	3.60	16.69	17.80	——	-0.18	382.04
688690.SH	纳微科技	0.72	2.89	4.43	6.45	-5.96	298.87
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	-3.21	125.56
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	0.18	24.12
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-1.75	158.93
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	2.61	49.67
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	4.71	436.50
603987.SH	康德莱	0.90	3.96	5.13	6.49	-2.26	85.84
688029.SH	南微医学	4.18	5.57	7.61	——	5.36	161.35
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	——	-3.62	42.52
002223.SZ	鱼跃医疗	1.55	15.50	18.51	22.11	-0.50	260.34
688677.SH	海泰新光	2.06	1.79	2.45	3.29	5.38	82.81
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	4.56	163.22
300653.SZ	正海生物	1.72	2.06	2.89	3.91	-0.55	98.50
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	——	2.18	119.69
688161.SH	威高骨科	2.51	9.00	11.27	——	5.92	196.12
300143.SZ	盈康生命	0.35	2.28	3.03	——	0.09	71.09
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	——	-2.64	403.98
9996.HK	沛嘉医疗	-0.29	-1.98	-1.37	0.04	-6.57	49.07

请务必阅读正文之后的免责声明部分

688617.SH	惠泰医疗	4.55	3.03	4.16	5.61	1.99	143.33
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	31.03	390.63
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	——	-2.40	397.03
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	——	-0.20	39.25
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	0.34	97.79
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	——	0.18	334.08
603456.SH	九洲药业	1.09	9.07	11.97	15.63	10.03	461.45
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	——	0.94	95.46
603538.SH	美诺华	1.94	2.96	4.20	5.59	0.66	68.50
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	——	1.12	31.75
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.78	4.98	6.33	0.29	110.30
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-16.17	80.88
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-1.88	490.89
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	——	-1.58	1794.56
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	——	-1.54	765.55
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	——	2.64	1404.28
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	——	-0.20	165.16
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	20.12	175.02
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-29.28	94.46
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-2.32	174.37
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	——	2.54	55.17
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	——	4.89	344.94
000661.SZ	长春高新	12.00	48.58	62.39	77.20	-2.68	902.16
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	-7.65	308.41
688315.SH	诺禾致源	0.64	2.54	3.97	5.48	26.33	125.38
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	7.20	3258.39
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	——	3.10	200.66
002821.SZ	凯莱英	9.93	26.24	29.44	36.70	6.51	799.66
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	12.47	96.47
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	——	24.23	168.18
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	2.93	130.87
300363.SZ	博腾股份	2.72	14.78	15.08	17.74	4.49	439.69
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	-1.28	211.76
600763.SH	通策医疗	2.52	8.07	10.70	13.74	-4.29	524.66
300015.SZ	爱尔眼科	0.55	29.52	38.44	48.89	-0.94	2344.14
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	-5.26	138.66
1951.HK	锦欣生殖	0.21	5.24	6.41	7.81	-5.81	170.38
6078.HK	海吉亚医疗	0.99	6.12	8.20	10.41	-5.18	304.97
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.74	40.43	46.91	3.99	1046.05
601567.SH	三星医疗	0.60	8.40	10.99	14.36	-3.95	171.29
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	1.31	235.58
300759.SH	康龙化成	2.79	22.17	30.55	41.67	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	1.85	7.07	9.09	10.84	14.55	503.20
603233.SH	大参林	1.24	9.79	11.46	13.22	0.71	295.27
603883.SH	老百姓	1.81	8.11	9.66	12.07	3.47	199.74
603939.SH	益丰药房	1.55	23.41	22.46	20.81	1.66	378.20
300896.SZ	爱美客	6.39	13.82	20.64	29.61	-1.69	1257.05
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-2.69	652.74

请务必阅读正文之后的免责声明部分

000963.SZ	华东医药	1.62	28.35	34.81	34.81	2.01	799.66
6699.HK	时代天使	2.29	3.86	5.11	6.55	-8.78	242.00
600436.SH	片仔癀	4.96	29.95	36.26	43.80	-3.50	2042.17
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	——	-6.60	38.98
000739.SZ	普洛药业	0.96	11.28	14.19	——	-0.67	246.19

数据来源：wind（数据截止到 2022 年 7 月 8 日收盘价，三友医疗、微创医疗、仙琚制药、沃森生物、亿帆医药、信达生物、诚意药业、复星医药、安科生物、浩欧博、华海药业、华熙生物、金域医学、纳微科技、天坛生物、亚辉龙、盈康生命为 Wind 一致预期，其余为内部预测，本表使用的货币单位均为人民币；港股市值由当日汇率（1 港元=0.81 人民币）换算得到），东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

自 2015 我国药政改革开始，国内创新药的竞争环境更加开放、竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移，创新药的竞争更加激烈和全方位。从 2015 年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国市场的政策，随之而来的是整个新药开发模式的大变革。从靶点选择、到临床试验方案的设计、再到研发管线的构建，都影响着未来企业的现金流和价值，这个过程中最关键的环节就是成药性评估和临床转化，尤其在临床转化环节效率与策略的正确与否最终决定着一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是当下企业寻求价值最大化的突破口之一，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的实力及是否具备全球多中心开展和注册能力。推荐：康方生物、荣昌生物、亚盛医药，建议关注：中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、恒瑞医药、贝达药业、信达生物、神州细胞、康宁杰瑞、诺诚健华。

【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

请务必阅读正文之后的免责声明部分

瓣膜、神经介入、癌症早筛等；4）自费产品，受益于消费升级，重点推荐眼科如角膜塑形镜领域。

【疫苗领域】

逻辑 1：众多重磅产品进入收获期，业绩确定性较高。1）消费端：刚需品，短期受新冠疫情影响，中长期受益消费升级，二类苗接种率逐步提升；2）产品端：两大趋势：a、产品向多联多价升级，如三联苗、四联苗，以及四价流脑结合、四价流感疫苗，麻腮风水痘、五联苗等；b、国产新品种兑现：如 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗，以及4/9价HPV疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等。目前已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，随着重磅疫苗品种放量，疫苗公司高业绩增速确定性较强。逻辑 2：疫苗管理法出台，行业集中度提升，利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后，行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低，在严管控的同时，疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化，行业集中度有望提高。逻辑 3：新冠疫苗兑现在即，海内外目前已有多款新冠疫苗获批上市，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、三星医疗、海吉亚医疗等。

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，推荐泰格医药、康龙化成、九洲药

请务必阅读正文之后的免责声明部分

业等，建议关注凯莱英、药明生物、药明康德、药石科技、昭衍新药等。

IVD：疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康。

原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势，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，推荐同和药业、司太立、普洛药业、华海药业、天宇股份等。

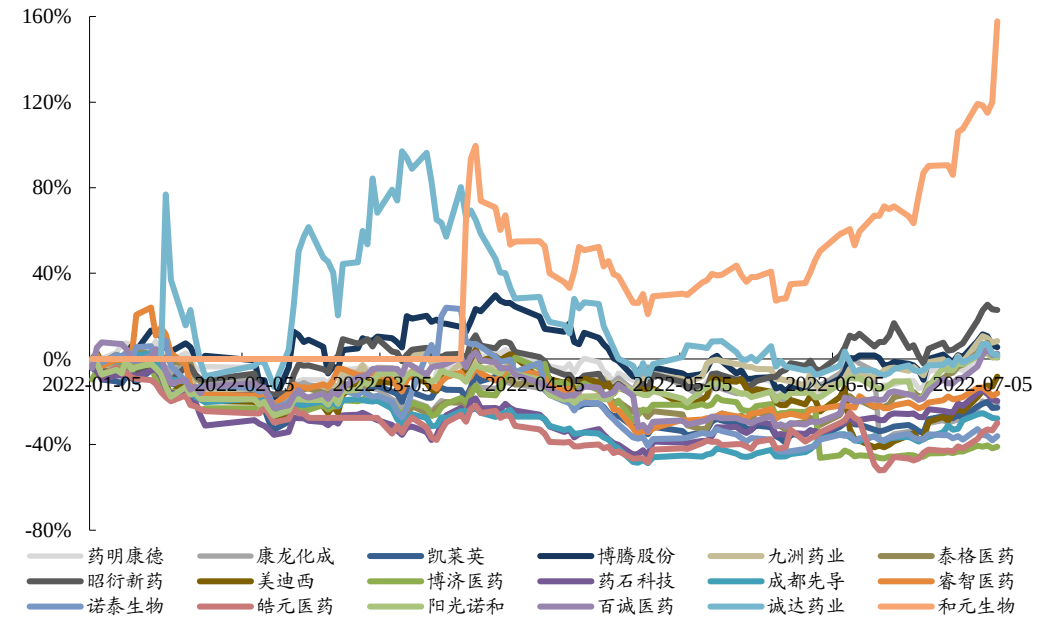
2. 中报季临近，CXO 行业多点共振迎来投资良机

2.1. CXO 板块行情与基本面回顾

2022 年年初至 2022H1，CXO 板块公司股价先抑后扬，主要受全球国际政治形势变化和疫情双重因素影响，2022 年初至 5 月初 CXO 公司股价整体呈下行趋势；随着疫情后复工复产稳步推进，从 2022 年 5 月初开始行情出现回暖，CXO 公司股价上行趋势明显。2022 年 IPO 成功的和元生物自上市以来受到了较多关注，和元生物是一家细胞与基因治疗 CDMO 公司，其股价上行趋势明显（更多资料可以参考东吴证券 2022 年 3 月 21 日发布的报告***《和元生物（688238.SH）：细胞基因治疗 CDMO 高速成长，核心能力铸就一体化稀缺平台》***）。我们认为受益于 MAH 政策、国内创新药相关支持政策和 CDMO 产业向亚太等低成本地区转移，国内 CXO 行业将继续维持高景气度，同时 CXO 板块公司 2022 年一季度业绩整体略好于预期，增强了市场信心，我们长期看好 CXO 板块公司的发展。

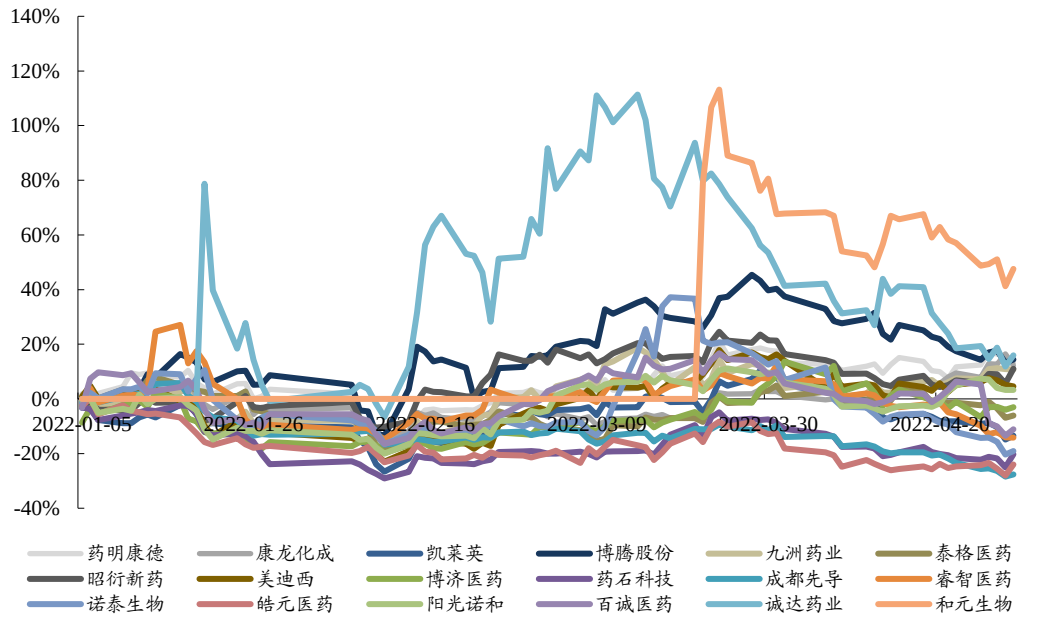
请务必阅读正文之后的免责声明部分

图 1：A 股 CXO 标的股价行情回顾



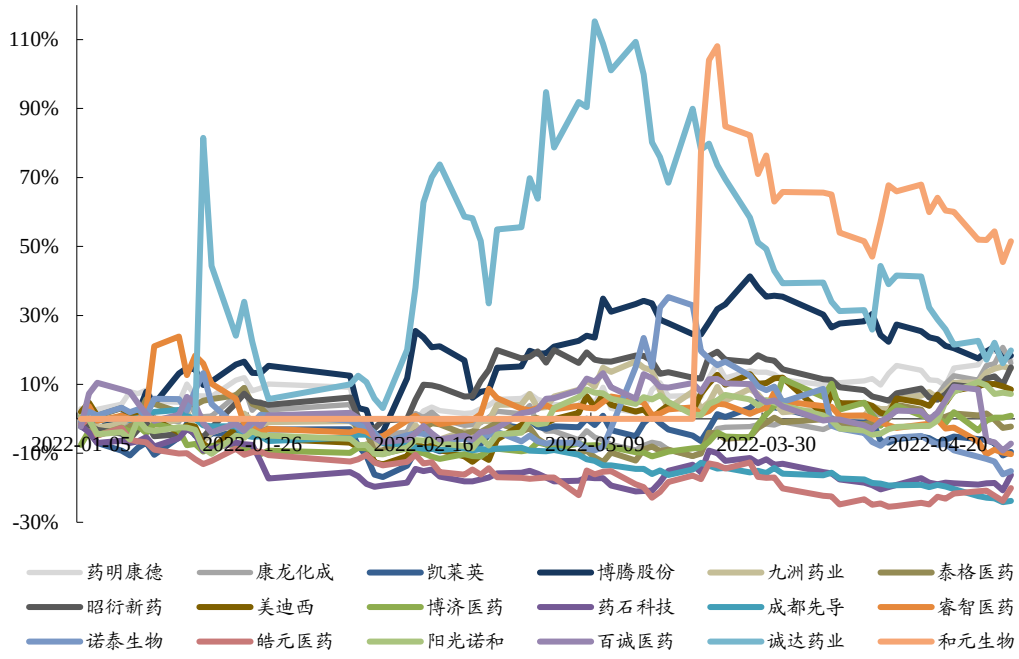
数据来源：Wind，东吴证券研究所；数据为从 2022/1/4 至 2022/7/8

图 2：A 股 CXO 标的相对沪深 300 收益



数据来源：Wind，东吴证券研究所；数据为从 2022/1/4 至 2022/7/8

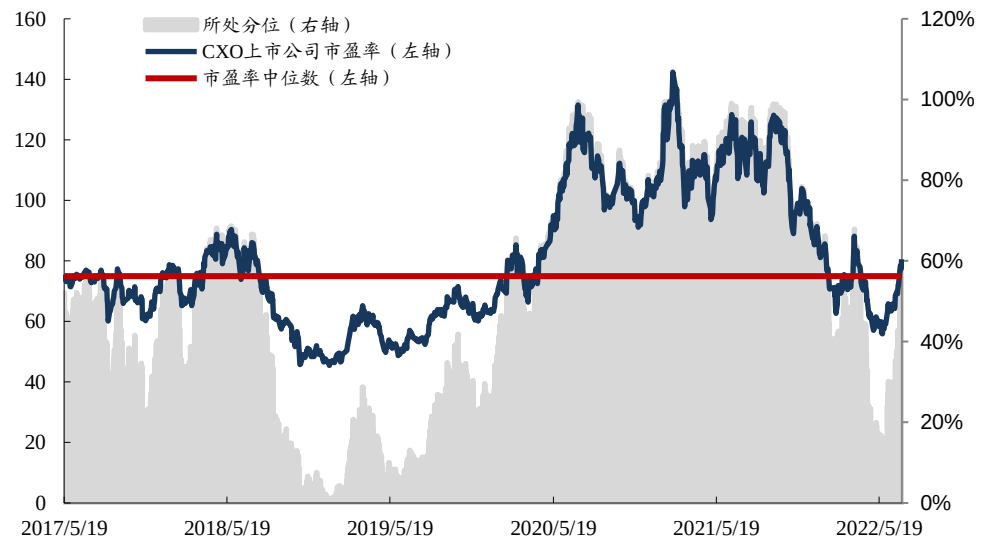
图 3：A 股 CXO 标的相对申万生物医药收益



数据来源：Wind，东吴证券研究所；数据为从 2022/1/4 至 2022/7/8

当前估值（PE=80.50）与历史市盈率平均值（PE=80.83）基本持平。我们定义 A 股 CXO 板块包含凯莱英、睿智医药、泰格医药、博腾股份、博济医药、药石科技、康龙化成、诚达药业、百诚医药、昭衍新药、药明康德、九洲药业、诺泰生物、皓元医药、美迪西、成都先导、和元生物、阳光诺和 18 支个股，回顾自 2017 年 5 月 19 日以来的 A 股 CXO 板块市盈率变化情况，估值高点出现在 2021 年 2 月，为 142.38 倍；最低值出现在 2019 年 1 月，为 45.45 倍。截至 2022 年 7 月 8 日，板块市盈率为 80.50 倍，高于 74.97 倍的历史中位数，处于 59.50%的高历史估值分位。

图 4：A 股 CXO 上市公司市盈率（倍）及所处历史地位



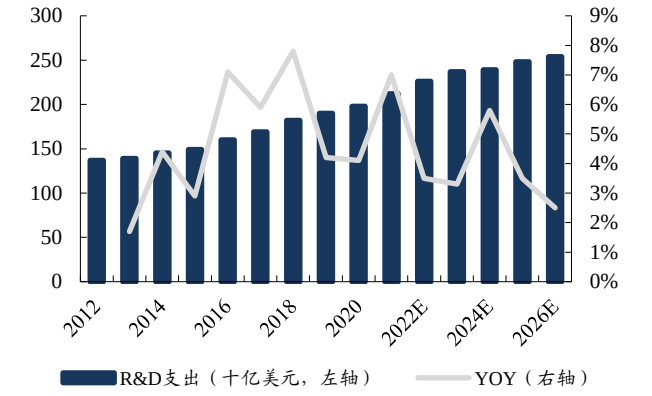
数据来源：Wind，东吴证券研究所；注：采用市盈率（TTM）整体法，剔除负值

请务必阅读正文之后的免责声明部分

2.2. 长期来看，医药研发投入增长与研发外包率提升带动 CXO 行业扩容，国内创新药研发环境改善利好上游 CXO 发展

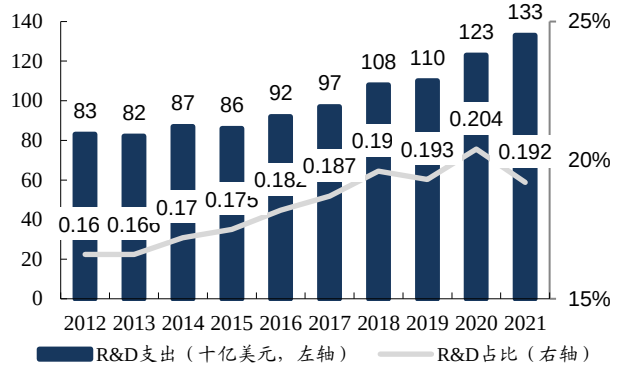
药企研发投入持续提升，管线储备丰富。根据 Evaluate Pharma 数据，全球药物研发支出由 2012 年的 1370 亿美元提升至 2021 年的 2120 亿美元，复合增速达 4.97%。持续加大研发投入的同时，新药管线与 IND 申请/受理数量也持续走高，根据 Pharmaprojects 数据，在研新药数量也由 2010 年的 9,737 个提高到 2022 年的 20,109 个，复合增速达 6.23%。

图 5：全球药企研发投入情况



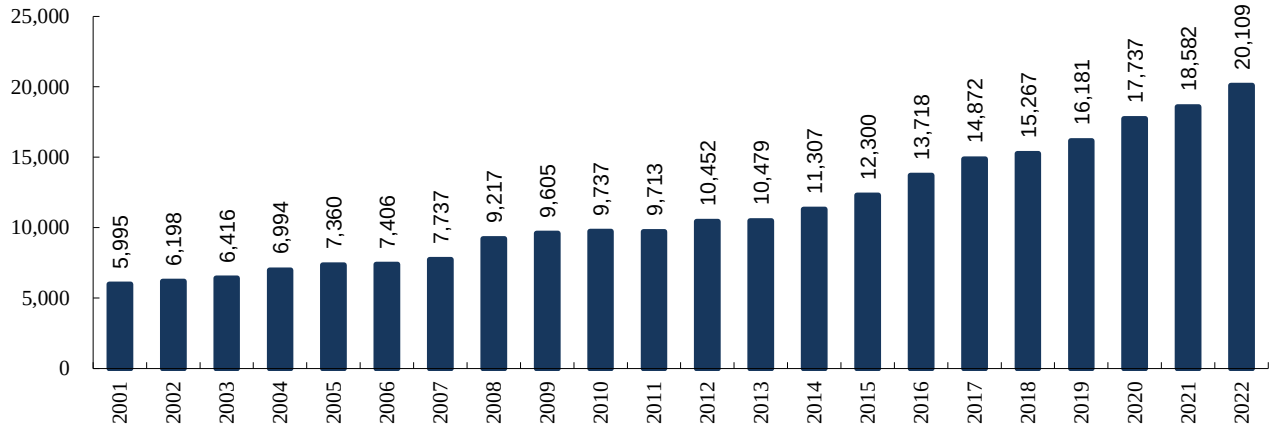
数据来源：Evaluate Pharma，东吴证券研究所

图 6：全球代表性药企研发费用与增速



数据来源：IQVIA，东吴证券研究所；注：大型药企包括艾伯维、安进、阿斯利康、BMS、礼来、吉利德、GSK、强生、默克、诺华、诺和诺德、辉瑞和武田

图 7：全球新药管线数量（个）



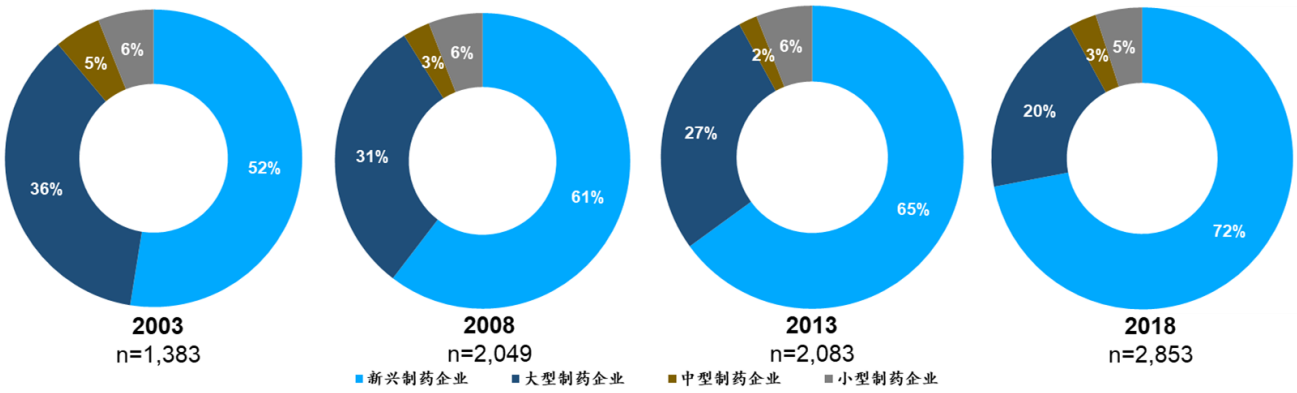
数据来源：Pharmaprojects，东吴证券研究所

新兴 Biotech 逐渐进入主流，研发外包渗透率有望提升。在新药研发中，新兴 Biotech 公司作用越来越大，其产品管线占比越来越高。根据 IQVIA 数据，新兴 Biotech 公司在全球在研产品管线中占比由 2003 年的 52%增长至 2018 年的 72%；随着其产品管线前移，更多产品获批进入市场，Biotech 公司产品在整个药物市场的销售比重也在逐

请务必阅读正文之后的免责声明部分

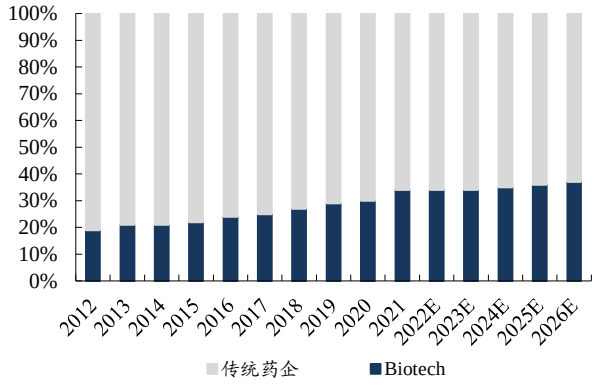
步增多，预计到 2026 年其产品销售额占比将占市场的 37%。Biotech 公司由于规模较小，对成本更加敏感，自建运营团队和生产设施成本高，其外包意愿度更高，未来 CXO 市场渗透率有望进一步提升。

图 8：Biotech 在全球在研管线中占比变化情况（个）



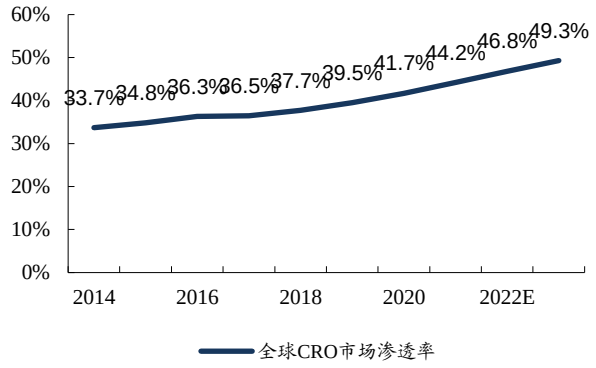
数据来源：IQVIA，东吴证券研究所

图 9：全球处方药/OTC 药物销售 Biotech 与传统药企占比情况



数据来源：Evaluate Pharma，东吴证券研究所

图 10：全球 CRO 市场渗透率

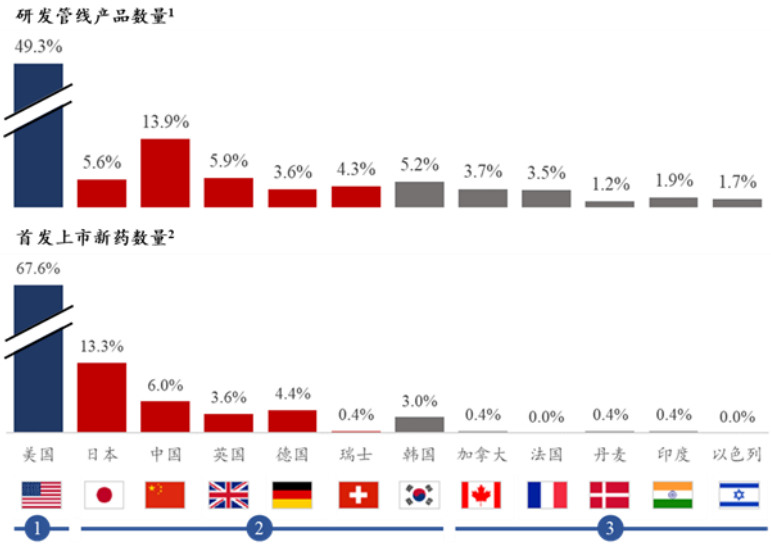


数据来源：Broker Research，东吴证券研究所

中国新药研发相较于美国仍有巨大提升空间，政策端支持新药研发举措频出。中国新药研发与美国等成熟市场仍存在差距，以 2020 年为例，全球研发管线产品数量中，美国占比达 49.3%，中国仅有 13.9%，首发上市的新药数量中，美国占比高达 67.6%，中国仅有 6.0%。近些年国家相关部门出台了一系列的政策支持医药创新，通过上层设计的调整，鼓励医药创新落地，支持新药研发。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图 11：全球主要国家研发管线产品数量和首发上市新药数量



数据来源：PhIRDA，RDPAC，东吴证券研究所；注：1.2020 年 2 月处于临床前、临床一至三期，及注册前的管线数量，以公司总部所处国家分类；2.2015-2019 全球首发市场占比，仅包括新分子实体

表 2：国内支持新药研发相关政策

政策文件	发布机构	发布时间	内容简介
《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015-08-18	明确了改革的 12 项任务，包括提高药品审批标准，推进仿制药质量一致性评价，加快创新药的审评审批，开展药品上市许可持有人制度试点，落实申请人申报主体责任，及时发布药品供求和申报信息，改进药品临床试验审批，严肃查处注册申报弄虚作假行为，简化药品审批程序、完善药品再注册制度，改革医疗器械审批方式，健全审评质量控制体系，全面公开药品医疗器械审评审批信息
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅，国务院	2017-10-09	就改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理等方面提出具体实施意见。
关于调整药物临床试验审评审批程序的公告	国家药监局	2018-07-27	确立 IND 申报 60 天内无否定或质疑意见的默示许可制度
《中华人民共和国药品管理法》	全国人大常委会	2019-08-26	明确药品研制和注册、药品上市许可持有人、药品生产、药品经营、药事管理、上市后管理、药品价格和广告、药品储备和供应、监督管理和法律责任等内容
《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-03-30	明确药品上市注册制度、相关审评制度等，完善药品加快上市注册程序。
《药物临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫生健康委	2020-04-23	规范药物临床试验，促进药物临床试验质量提升
《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》	国家药监局	2020-07-07	鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物，明确突破性治疗药物申请与审评程序。
《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》	国家药监局	2020-07-07	鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，明确药品附条件批准上市申请与审批程序。

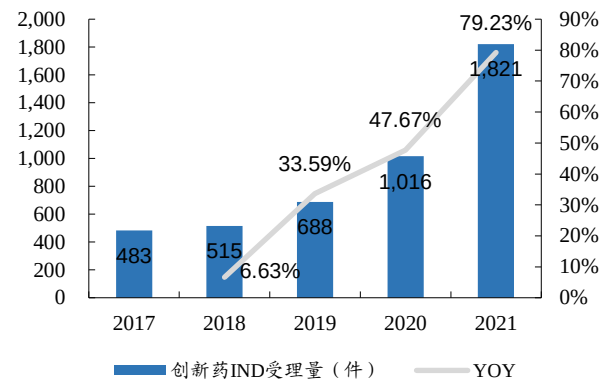
请务必阅读正文之后的免责声明部分

《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》	国家药监局	2020-07-07	鼓励研究和创制新药，规范临床急需短缺药品等优先审评审批。
《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	CDE	2021-11-15	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
《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药监局、国家卫健委	2022-03-31	规范医疗器械临床试验，促进医疗器械临床试验质量提升

数据来源：政府官网，东吴证券研究所

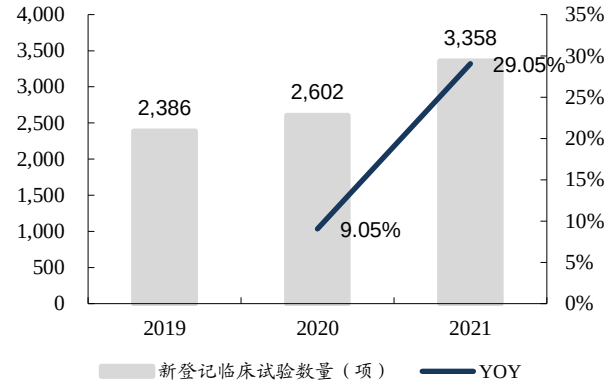
政策端改革支持中国新药研发成果显著。随着中国药品审评审批体系的完善和相关支持政策的出台，中国新药研发发展迅速。2021 年中国创新药 IND 受理量达到 1,821 件，同比增长 79.23%，国内临床试验登记数量 3,358 项，同比增长 29.05%，显示了强劲的增长势头。随着新药研发的推进，丰富的 IND 储备也意味着新药研发投入将进一步增长，国内 CXO 公司将受益明显。

图 12：中国创新药 IND 受理量



数据来源：CDE，东吴证券研究所

图 13：国内临床试验登记情况（以 CTR 计）



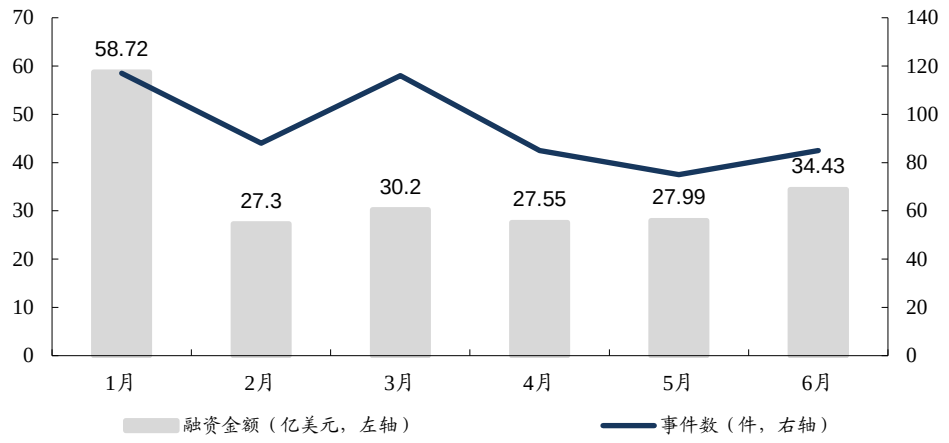
数据来源：CDE，东吴证券研究所

2.3. 短期来看，多重信号提示 CXO 低迷行情有望反转

投融资情况逐渐改善，全球生物医药指数见底回升。自 2022 年 2 月份以来，全球医疗投融资情况出现明显下降，5-6 月份开始逐渐修复；同时，二级市场创新药指数见底回升，其中美股纳斯达克生物科技指数（NBI）、标普生物科技 ETF(XBI)、港股恒生医疗保健指数于 5 月中旬见底后逐渐开始回升，A 股生物医药指数于 4 月底见底后逐渐开始回升，创新药产业链行情好转趋势明显。

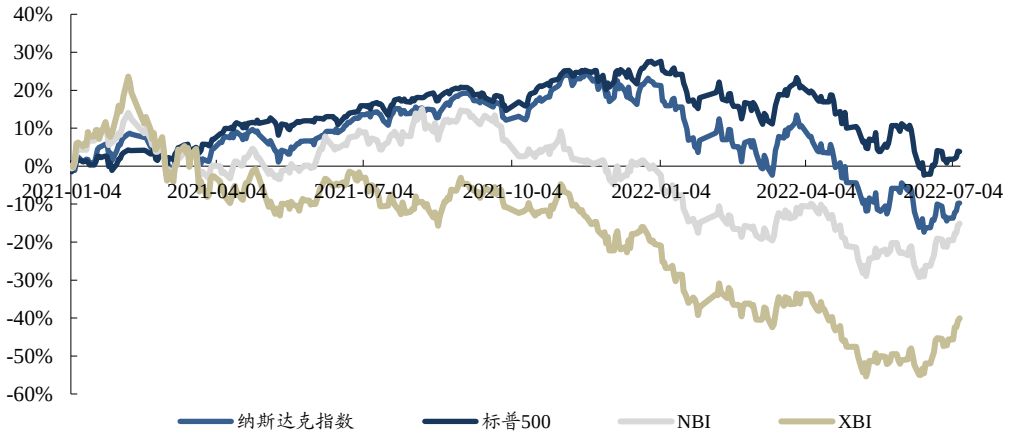
请务必阅读正文之后的免责声明部分

图 14：2022 年 1-6 月份全球生物医药产业投融资情况



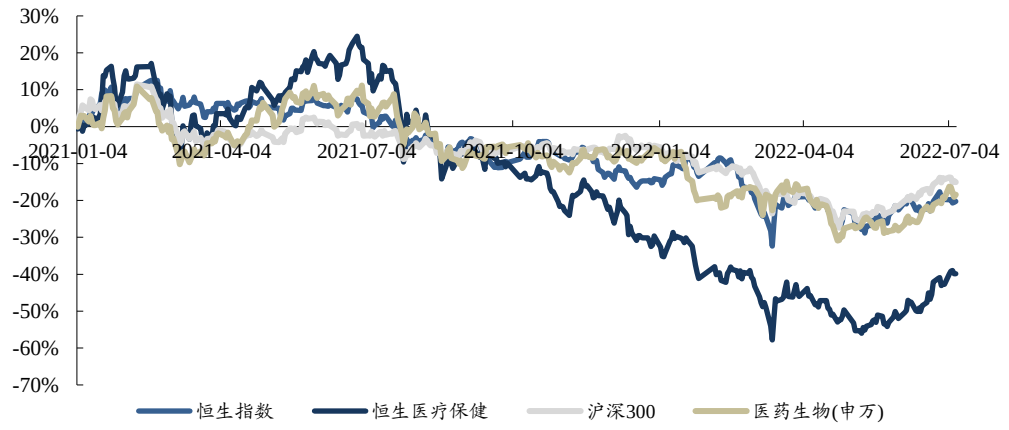
数据来源：动脉网，东吴证券研究所

图 15：2021 年以来美股主要生物科技指数变化情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图 16：2021 年以来 A 股和 H 股医药指数变化情况

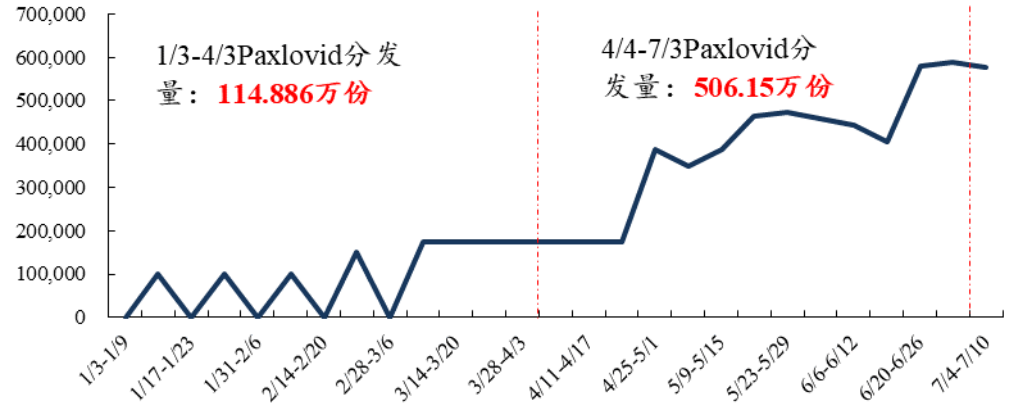


数据来源：Wind，东吴证券研究所

新冠大订单预期降低，边际影响变小。随着 Paxlovid 产量的提升，Paxlovid 药物在

美国的分发开始提速，2022Q2 分发量超过 500 万份，环比增长 341%。疫情发展存在不确定性，Paxlovid 2022 年后的需求量存在动态调整的可能性，目前市场对未来新增 Paxlovid 订单预期较低。由于药明康德、凯莱英和博腾股份均获得了辉瑞 Paxlovid 大额订单，市场担心该订单对上述三家公司增速会有扰动，我们认为，国内小分子 CDMO 企业经过多年的发展，已形成了较为稳定的大客户群体和倒漏斗样管线结构，同时其在生产工艺、交货速度和成本上均具有国际竞争力，未来业绩波动性较小。

图 17：辉瑞 Paxlovid 药物美国分发情况



数据来源：HHS，东吴证券研究所

图 18：Paxlovid 订单相关标的盈利预测

股票代码	公司名称	营业收入（亿元）				归母净利润（亿元）				2021-2024 CAGR增速		2022年PE
		2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E	营业收入	归母净利润	
603259.SH	药明康德	229.02	391.33	477.42	598.25	50.97	86.33	104.06	132.20	37.72%	37.40%	35
002821.SZ	凯莱英	46.39	109.69	121.21	150.79	10.69	26.24	29.44	36.70	48.13%	50.86%	27
300363.SZ	博腾股份	31.05	73.15	84.07	103.50	5.24	14.78	15.08	17.74	49.38%	50.16%	27

数据来源：Wind，东吴证券研究所（PE 计算选取 2022.7.08 收盘价，盈利预测为东吴内部预测值）

药明生物 UVL 事件取得进展，市场情绪好转。2021 年药明生物 UVL 事件引发了市场担忧，据公开资料显示该事件目前也取得了进展，市场情绪得到缓解。受益于全球 CDMO 产业链向低成本地区转移，在中美关系紧张的背景下，美国的大药企和中国的 CXO 的关系反而更加紧密。CXO 是创新药研发产业链上的卖水人，国内 CXO 企业仍具有成本优势和工程师红利，中国企业在该领域具备全球竞争力，同时受益于国内新药研发正常支持，行业有望维持高景气度。

2.4. 关注 CXO 标的前瞻性指标

看好业绩提速企业，关注产能和订单匹配情况。从微观角度看，预收账款与合同负债持续增长彰显国内 CXO 行业高景气，人员扩张、加大在建工程投入为订单交付提供生产保证。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

预收账款与合同负债持续增长，为企业提供中短期业绩保障。2021 年，凯莱英与九洲药业增速最快，分别达 284.54%、160.45%，此外，如药石科技、成都先导、药明康德、康龙化成、昭衍新药等企业也保持了高速增长。充裕的在手订单能够为企业带来稳定的业绩增量，同时也再次验证了未来几年 CXO 行业的高景气。

看好业绩提速企业，关注产能和订单匹配情况。从微观角度看，预收账款与合同负债持续增长彰显国内 CXO 行业高景气，人员扩张、加大在建工程投入为订单交付提供生产保证。在手订单充裕，保证交付最为关键。1）对于 CRO 企业，核心资产为相关人员数量。2021 年以 CRO 业务为主的公司整体保持了较高的人员扩张增速，如泰格医药、博济医药、药石科技、康龙化成、昭衍新药、药明康德、美迪西、百诚医药和皓元医药等，其研发人员的扩张增速均保持在 30%以上。2）对于 CDMO 企业，产能利用率持续处于高位，资本性支出与在建工程情况则是影响公司未来业绩的主要因素。凯莱英、博腾股份、康龙化成、药明康德、美迪西、成都先导、诚达药业、和元生物、皓元医药等企业的资本开支与在建工程连续 2 年均实现了快速增长。

图 19：A 股 CXO 企业前瞻性指标

股票代码	公司名称	预收账款+合同负债同比增速			人员扩张同比增速			资本性支出同比增速			在建工程同比增速		
		19A	20A	21A	19A	20A	21A	19A	20A	21A	19A	20A	21A
002821.SZ	凯莱英	37.69%	348.94%	284.54%	16.68%	42.63%	30.11%	-5.97%	98.72%	63.53%	17.43%	86.22%	102.40%
300149.SZ	睿智医药	11.06%	21.36%	48.73%	0.45%	8.94%	-0.79%	131.36%	54.99%	-27.42%	285.30%	628.90%	-20.69%
300347.SZ	泰格医药	20.88%	21.70%	43.67%	27.22%	21.64%	38.03%	30.66%	53.82%	134.46%	N/A	145.82%	415.95%
300363.SZ	博腾股份	55.98%	20.80%	13.80%	26.49%	26.87%	43.53%	4.12%	125.05%	97.22%	43.29%	198.72%	28.79%
300404.SZ	博济医药	-5.44%	56.46%	58.89%	5.68%	9.83%	38.32%	-23.74%	8.35%	71.80%	601.79%	-80.49%	-58.53%
300725.SZ	药石科技	-74.25%	520.13%	97.17%	27.34%	17.02%	79.42%	258.24%	-56.67%	572.73%	1099.38%	34.70%	53.88%
300759.SZ	康龙化成	45.09%	74.29%	66.84%	19.80%	48.95%	35.52%	17.73%	74.37%	59.06%	522.82%	277.67%	112.13%
603127.SH	昭衍新药	-1.17%	74.69%	60.14%	49.82%	21.16%	44.30%	-2.42%	17.51%	59.08%	-55.64%	37.75%	19.51%
603259.SH	药明康德	31.57%	76.22%	73.05%	22.64%	21.46%	32.19%	12.79%	19.72%	128.84%	36.98%	47.54%	33.12%
603456.SH	九洲药业	14.27%	13.45%	160.45%	1.87%	19.61%	13.86%	38.93%	-1.47%	83.67%	114.24%	12.84%	-100.00%
688202.SH	美迪西	-22.46%	58.75%	54.56%	29.82%	34.70%	48.60%	51.27%	21.92%	146.55%	5.36%	-39.41%	257.34%
688222.SH	成都先导	-8.15%	-35.17%	82.34%	36.81%	16.24%	2.84%	-16.75%	34.85%	69.08%	N/A	N/A	N/A
688076.SH	诺泰生物	-40.60%	44.86%	62.36%	16.57%	12.08%	22.45%	39.95%	-59.74%	109.69%	407.92%	-98.53%	641.85%
688621.SH	阳光诺和	18.84%	13.98%	58.57%	60.79%	27.60%	29.33%	56.43%	5.31%	214.26%	N/A	N/A	N/A
301096.SZ	百诚医药	35.46%	-16.80%	54.78%	50.44%	44.61%	54.23%	450.44%	138.54%	-2.62%	N/A	2918.24%	-44.23%
301201.SZ	诚达药业	41.41%	-78.06%	50.99%	8.09%	6.73%	7.71%	59.25%	24.97%	117.37%	45.61%	60.97%	6.11%
688238.SH	和元生物	20.69%	171.50%	47.19%	15.64%	27.46%	18.01%	-37.63%	168.14%	173.25%	-97.68%	674.99%	1262.77%
688131.SH	皓元医药	51.77%	127.79%	43.40%	24.26%	30.10%	70.22%	-41.94%	245.97%	304.27%	N/A	3773.23%	386.31%

数据来源：Wind，东吴证券研究所

当前时间点长期看 CXO 空间依然广阔，中国企业竞争优势明显，中短期看这些企业的中报预期增长强劲，估值增速具备吸引力，迎来投资良机。

选股思路：

1、一体化龙头：药明康德、药明生物、金斯瑞生物科技、康龙化成；

2、高景气板块：临床前美迪西、昭衍，仿制药 CXO 百诚医药；

3、细分领域龙头：临床泰格医药，小分子 CDMO 凯莱英、博腾、九洲，CGT CDMO 和元生物，ADC CDMO 皓元医药和分子砌块药石科技等。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

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）

- 罗氏 CD3/CD20 双抗在美国申报上市。罗氏宣布已向美国 FDA 递交 CD20×CD3T 细胞结合双特异性抗体 Mosunetuzumab（Lunsumio®）的新药上市申请，并获得优先审评资格，用于治疗此前接受过至少两次全身治疗的滤泡性淋巴瘤（FL）。

- 君实生物抗 PD-1 单抗治疗鼻咽癌获 FDA 受理。君实生物宣布，美国 FDA 受理了重新提交的特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的生物制品许可申请。FDA 已将 PDUFA 日期定为 2022 年 12 月 23 日。

- 星汉德生物 TCR-T 疗法获 FDA 临床许可。星汉德生物宣布，其在研新型 TCR-T 细胞注射液 SCG101 于 6 月底获 FDA 临床试验许可，将全面展开 SCG101 在美的 1/2 期临床试验，系统性探索治疗乙肝病毒相关肝细胞癌的安全性和有效性。

- 盐野义新冠口服药 3CL 抑制剂拟在华提交上市申请。盐野义官网发布公告称，其研发中的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）口服抗病毒药物向 CDE 开始提交新药上市许可申请的相关准备资料。S-217622 是由北海道大学和盐野义制药共同研究开发的 3CL 蛋白酶抑制药物。

- 奥赛康注射用硫酸艾沙康唑上市申请获 CDE 受理。奥赛康以仿制 4 类提交的注射用硫酸艾沙康唑的上市申请获得 CDE 承办受理。目前国内暂无硫酸艾沙康唑仿制药获批，辉瑞的注射用硫酸艾沙康唑于 2022 年 6 月获批进口，奥赛康国产首家报产，用于治疗侵袭性曲霉病和毛霉病。

- 恒瑞 1 类新药 SHR8554 申报上市。恒瑞医药 SHR8554 注射液的上市申请获受理，用于治疗手术后疼痛。SHR8554 注射液是恒瑞医药自主研发的 1 类新药，是一种靶向 μ 阿片受体的小分子药物，可激活 MOR 受体，适用于镇痛治疗。研究结果表明，SHR-8554 注射液能够有效治疗腹部手术后中重度疼痛，显著提高受试者对镇痛治疗的满意度。

- 长春高新子公司重组人生长激素注射液新适应症获药品注册证书。长春高新公告，控股子公司重组人生长激素注射液新适应症获得《药品注册证书》，具体为“用于因 Prader-Willi 综合征（PWS）所引起的儿童生长障碍”。

- 一品红子公司磷酸奥司他韦胶囊获注册证书。一品红全资子公司获得磷酸奥司他韦胶囊注册证书，适应症为：1.用于成人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗(磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多)。患者在首次出现症状 48 小时以内使

请务必阅读正文之后的免责声明部分

用。2.用于成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

- 迪哲医药 DZD1516 药物获批临床。迪哲医药公告，公司药品 DZD1516 获得 NMPA 药物临床试验批准通知书。DZD1516 是公司自主研发的全球创新型具有完全穿透血脑屏障能力的高选择性 HER2 抑制剂，现获国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意在人表皮生长因子受体 2（HER2）阳性晚期乳腺癌中开展 DZD1516 联合恩美曲妥珠单抗（T-DM1）II 期临床研究。
- 普德康利止吐药获批临床。普德康利 A2022 注射液获批临床，拟开展与其它类止吐药联合使用，预防高度致吐性抗肿瘤化疗的初次和重复治疗过程中出现的急性和延迟性恶心和呕吐的研究。
- 友芝友生物 EpCAM/CD3 双抗获批临床。友芝友生物 EpCAM/CD3 双抗 M701 获批临床，拟开展治疗恶性胸水的研究。
- 第一三共 HER-3 ADC 获批临床。第一三共 HER-3 ADC 药物 U3-1402 获批临床，拟开展治疗在表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂治疗过程中，或治疗后发生疾病进展的转移性或局部晚期表皮生长因子受体突变非小细胞肺癌患者的研究。
- 康禾生物 K11 获批临床。康禾生物 K11 获批临床，拟开展治疗促进软骨再生，可适用于骨关节炎、退行性软骨磨损等病变的研究。
- 博生吉医药 B7-H3 CAR-T 疗法获批临床。博生吉医药靶向 B7-H3 的 CAR-T 细胞注射液 TAA06 获批临床，拟开展复发/难治性神经母细胞瘤的研究。
- 甘李药业超长效胰岛素周制剂获批临床。甘李药业在研产品 GZR4 获得临床试验默示许可，拟开发用于糖尿病。GZR4 是该公司研发的 1 类创新型治疗用生物制品，属于第四代胰岛素周制剂，预期在人体每周皮下注射给药一次，实现平稳控制基础血糖一周。
- 干细胞疗法 VX-880 获准重启临床试验。Vertex Pharmaceuticals 宣布其在研 1 型糖尿病干细胞疗法 VX-880 已获 FDA 批准重启临床试验，可在美国的多个地点进行患者筛选、入组和给药。
- FDA 授予卫材/渤健阿尔茨海默病在研疗法 lecanemab 优先审评资格。卫材和渤健宣布，美国 FDA 已授予其阿尔茨海默病在研疗法 lecanemab 优先审评资格，PDUFA 日期为 2023 年 1 月 6 日。这款疗法靶向 β 淀粉样蛋白原纤维，旨在治疗阿尔茨海默病引起的轻度认知损害。其所针对的患者需要在大脑中存在淀粉样蛋白的病理学特征。
- 罗氏基因泰克 CD3/CD20 双抗上市申请获 FDA 优先评审资格。罗氏旗下基因泰克公司宣布，CD3/Cd20 双抗 mosunetuzumab 用于治疗复发/难治型滤泡性淋巴瘤（FL）的上市申请，获 FDA 受理的同时获优先评审资格，预计将在 2022 年 12 月 29 日之前做出审批决定。
- 补体 C5a 单抗 vilobelimab 获 FDA 快速通道资格。InflaRx 宣布，美国 FDA

请务必阅读正文之后的免责声明部分

授予该公司抗 C5a 单克隆抗体 vilobelimab 用于治疗溃疡性坏疽性脓皮病(PG)快速通道(Fast Track)资格。vilobelimab 是一款 first-in-class 单克隆抗人补体因子 C5a 抗体，能高效阻断 C5a 的生物活性。vilobelimab 已被证明可以通过特异性阻断 C5a 作为炎症反应的关键“放大器”来控制炎症反应驱动的组织和器官损伤。

表 3：本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Mundipharma GmbH.，萌蒂(中国)制药有限公司，Lts Lohmann Therapie-Systeme AG	丁丙诺啡透皮贴剂	已上市	JYHZ2200180	透皮贴剂	化学药品	5.1	κ opioid receptor μ opioid receptor
Mundipharma GmbH.，Lts Lohmann Therapie-Systeme AG	丁丙诺啡透皮贴剂	已上市	JYHB2200342	透皮贴剂	化学药品	5.1	κ opioid receptor μ opioid receptor
Pfizer Europe MA EEIG，Fareva Amboise	伏立康唑干混悬剂	已上市	JYHB2200351	干混悬剂	化学药品	无	fungal CYP51A1
Pfizer Europe MA EEIG，Pfizer Italia S.R.L.	伏立康唑片	已上市	JYHB2200352	片剂	化学药品	无	fungal CYP51A1
上海雅培制药有限公司	克拉霉素片	已上市	CYHB2201112	片剂	化学药品	无	50S subunit
Janssen Pharmaceutical N.V.，Janssen-Cilag N.V.，西安杨森制药有限公司	利培酮口服溶液	已上市	JYHZ2200175	口服溶液剂	化学药品	无	5-HT2A receptor，D2 receptor
Karyopharm Therapeutics，Inc.，Catalent CTS (Kansas City)，LLC	塞利尼索片	已上市	JXHB2200093	片剂	化学药品	2.4	XPO1
Novartis Europharm Ltd.，北京诺华制药有限公司，Novartis Pharma Stein Ag	塞瑞替尼胶囊	已上市	JYHZ2200191	胶囊剂	化学药品	5.1	ALK
N.V. Organon，Organon Pharma (UK) Limited，欧加隆(上海)医药科技有限公司	孟鲁司特钠咀嚼片	已上市	JYHZ2200188	咀嚼片	化学药品	无	CysLT1
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	JXSL2200110	注射剂	生物制品	2.2	PD1
浙江华海药业股份有限公司，上海盟科药业股份有限公司	康替唑胺片	已上市	CYHB2201094	片剂	化学药品	1	50S subunit
Patheon Inc.，Gilead Sciences，Inc.，吉利德(上海)医药科技有限公司	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(Ⅱ)	已上市	JXHS2200057	片剂	化学药品	5.1	HBV polymerase，RT
Boehringer Ingelheim International GmbH.，Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	恩格列净片	已上市	JYHB2200337	片剂	化学药品	无	SGLT2
Janssen-Cilag AG，Janssen Biologics B.V.	戈利木单抗注射液	已上市	JYSB2200117	注射剂	生物制品	无	TNF-α
Genentech，Inc.，Catalent Cts Inc.	普拉替尼胶囊	已上市	JYHB2200344	胶囊剂	化学药品	1	RET
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	CXSB2200060	注射剂	生物制品	2.2	PD1
AstraZeneca UK Ltd.，Corden Pharma GmbH.，阿斯利康投资(中国)有限公司	比卡鲁胺片	已上市	JYHZ2200172	片剂	化学药品	无	AR
长春祈健生物制品有限公司	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2200168	注射剂(冻干)	生物制品	无	VZV
Pfizer Europe MA EEIG，Pharmacia & Upjohn Company LLC	注射用伏立康唑	已上市	JYHB2200350	注射剂(冻干)	化学药品	无	fungal CYP51A1
AstraZeneca AB，AstraZeneca UK Ltd.	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	JYHB2200345	注射剂(冻干)	化学药品	无	proton pump
Gr ü nenthal GmbH	盐酸曲马多注射液	已上市	JYHB2200347	注射剂	化学药品		5-HTT，NET，μ opioid receptor
Farmaceutici Formenti S.P.A.，Gr ü nenthal GmbH	盐酸曲马多缓释片	已上市	JYHB2200346	缓释片	化学药品		5-HTT，NET，μ opioid receptor
Pfizer Ireland Pharmaceuticals，Pfizer OFG Germany GmbH	盐酸齐拉西酮胶囊	已上市	JYHB2200338	胶囊剂	化学药品	无	5-HT2A receptor，D2 receptor
Om Pharma S.A.	细菌溶解物胶囊	已上市	JYSB2200120	胶囊剂	生物制品	无	not available

请务必阅读正文之后的免责声明部分

AstraZeneca AB, AstraZeneca UK Ltd., 阿斯利康投资(中国)有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶片	已上市	JYHZ2200183	肠溶片	化学药品		proton pump
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司	萨特利珠单抗注射液	已上市	JXSL2200113	注射剂	生物制品	2.2	IL-6R
Alliance Pharma (Ireland) Limited	贝美素噻吗洛尔滴眼液	已上市	JYHB2200340	滴眼剂	化学药品		PGF2α, β-adrenergic receptor
Glaxo Smithkline Biologicals S.A.	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	已上市	JYSB2200112	注射剂	生物制品	无	HBV
Novartis Pharma Schweiz AG, Novartis Pharma Stein Ag	雷珠单抗注射液	已上市	JYSB2200118	注射剂	生物制品	无	VEGF-A
Vetter Pharma-Fertigung Gmbh. & Co. Kg., Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司	雷珠单抗注射液	已上市	JYSZ2200031	注射剂	生物制品	无	VEGF-A
Eli Lilly and Company Limited	雷莫西尤单抗注射液	已上市	JYSB2200114	注射剂	生物制品	无	VEGFR2
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR8554 注射液	申请上市	CXHS2200038	注射剂	化学药品	1	μ opioid receptor
Teikoku Seiyaku Co., Ltd., Teikoku Pharma USA Inc, 广州领晟医疗科技有限公司	利多卡因凝胶贴膏	申请上市	JXHS2200056	凝胶膏剂	化学药品	5.1	not available
江苏中慧元通生物科技有限公司	四价流感病毒亚单位疫苗	申请上市	CXSB2200059	注射剂	生物制品	原 1	not available
Janssen Research & Development, L.L.C., 强生(中国)投资有限公司	Amivantamab 注射液	Phase III	JXSL2200095	注射剂	生物制品	2.2	EGFR, c-Met
再鼎医药(上海)有限公司, Argenx BV	Efgartigimod 浓缩注射液	Phase III	JXSL2200103	注射剂(浓缩)	生物制品	2.2	FcRn
Vetter Pharma-Fertigung Gmbh. & Co. Kg., Genmab US, Inc.	Epcoritamab 注射用浓溶液	Phase III	JXSB2200093	注射剂(浓缩)	生物制品	1	CD20, CD3
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	Erfonrilimab 注射液	Phase III	CXSL2200308	注射剂	生物制品	1	CTLA4, PDL1
Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	MK-4280A 注射液	Phase III	JXSB2200091	注射剂	生物制品	1	LAG3, PD1
Patheon Inc., Principia Biopharma Inc.	Rilzabrutinib 片	Phase III	JXHB2200095	片剂	化学药品	1	BTK
Patheon Inc., Sanofi-Aventis Recherche & Developpement	Rilzabrutinib 片	Phase III	JXHB2200094	片剂	化学药品	1	BTK
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Patheon France	SAR439859 片	Phase III	JXHB2200092	片剂	化学药品	1	ER
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	TQB3616 胶囊	Phase III	CXHB2200096	胶囊剂	化学药品	1	CDK4, CDK6
Pfizer Inc., Pfizer Manufacturing Belgium N.V.	sasanlimab 注射液	Phase III	JXSB2200092	注射剂	生物制品	1	PD1
AbbVie, Inc., 艾伯维医药贸易(上海)有限公司	乌帕替尼片	Phase III	JXHL2200169	片剂	化学药品	2.4	JAK1
Janssen Research & Development, L.L.C., 强生(中国)投资有限公司	吉西他滨膀胱内释放系统	Phase III	JXHL2200170	其他	化学药品	2.2	DNA, DNA polymerase, RNR
应世生物科技(上海)有限公司	IN10018 片	Phase II	CXHL2200480	片剂	化学药品	1	FAK
Lyophilization Services of New England, Inc., Genzyme Corporation	lademirsen 注射液	Phase II	JXHB2200090	注射剂	化学药品	1	miR-21
映恩生物制药(苏州)有限公司	注射用 DB-1303	Phase I/II	CXSB2200062	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
百泰生物药业有限公司	伊立珠单抗注射液	Phase I(Inactive)	CXSL2200311	注射剂	生物制品	1	CD6
中山康方生物医药有限公司	AK119 注射液	Phase I	CXSL2200296	注射剂	生物制品	1	CD73
上海吉倍生物技术有限公司	GB5005 注射液	Phase I	CXSL2200313	注射剂	生物制品	1	CD19
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3558 片	Phase I	CXHB2200098	片剂	化学药品	1	TrkA, TrkB, TrkC
Janssen Research & Development, L.L.C., 强生(中国)投资有限公司	Cetrelimab	批准临床	JXSL2200102	未知	生物制品	1	PD1

请务必阅读正文之后的免责声明部分

Janssen-Cilag S.P.A., Janssen Research & Development, L.L.C., Patheon Pharmaceuticals Inc.	Lazertinib 片	批准临床	JXHB2200087	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M
LEO Laboratories Ltd., Leo Pharma A/S	卡泊三醇倍他米松泡沫剂	批准临床	JXHB2200091	泡沫剂	化学药品	5.1	glucocorticoid, vitamin D3
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Excella GmbH.	阿扎胞苷片	批准临床	JXHB2200088	片剂	化学药品	5.1	DNMT
爱科诺生物医药(苏州)有限公司	AC-003 胶囊	申请临床	CXHL2200471	胶囊剂	化学药品	1	not available
山东博安生物技术股份有限公司	BA1106 注射液	申请临床	CXSL2200307	注射剂	生物制品	1	CD25
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-15025 片	申请临床	CXHL2200466	片剂	化学药品	1	HPK1
赣江新区博瑞创新医药有限公司	BGC1201 片	申请临床	CXHL2200490	片剂	化学药品	1	not available
Sutro Biopharma Inc., 烨辉医药科技(上海)有限公司	BN301	申请临床	JXSL2200101	其他	生物制品	1	not available
赛诺哈勃药业(成都)有限公司	BT-114143 注射液	申请临床	CXHL2200487	注射剂	化学药品	1	not available
轶诺(浙江)药业有限公司	ENC0364 胶囊	申请临床	CXHL2200416	胶囊剂	化学药品	1	not available
云顶新耀医药科技有限公司	EVER001 胶囊	申请临床	CXHL2200454	胶囊剂	化学药品	1	not available
北京广为医药科技有限公司	GW201 片	申请临床	CXHL2200458	片剂	化学药品	1	NMDA receptor
南昌弘益药业有限公司	HE009 片	申请临床	CXHL2200469	片剂	化学药品	1	S1PR1
北京诺诚健华医药科技有限公司	ICP-248 片	申请临床	CXHL2200484	片剂	化学药品	1	Bcl-2
浙江京新药业股份有限公司	JBPOS0101 胶囊	申请临床	CXHL2200463	胶囊剂	化学药品	1	mGluR
北京志道生物科技有限公司	LTC004	申请临床	CXSL2200306	其他	生物制品	1	not available
Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc., 默沙东研发(中国)有限公司	MK-4830 注射液	申请临床	JXSL2200109	注射剂	生物制品	1	LILRB2
武田(中国)国际贸易有限公司, Takeda Development Center Americas, Inc.	Modakafusp Alfa 注射液(TAK-573)	申请临床	JXSL2200111	注射剂	生物制品	1	CD38, IFN α
浙江柏拉阿图医药科技有限公司	PA3670 片	申请临床	CXHL2200486	片剂	化学药品	1	not available
上海凌达生物医药有限公司, 上海凌济生物科技有限公司	RG002 片	申请临床	CXHL2200488	片剂	生物制品	1	HER2
F. Hoffmann-La Roche Ltd., 罗氏(中国)投资有限公司	RO6868847 薄膜包衣片	申请临床	JXHL2200174	片剂	化学药品	1	not available
微境生物医药科技(上海)有限公司	WJB001 胶囊	申请临床	CXHL2200465	胶囊剂	化学药品	1	not available
上海海雁医药科技有限公司	YZJ-4729 酒石酸盐注射液	申请临床	CXHL2200482	注射剂	化学药品	1	not available
上海海雁医药科技有限公司	YZJ-5053 片	申请临床	CXHL2200478	片剂	化学药品	1	not available
晖致医药有限公司, Viatris Pharmaceuticals Ltd	枸橼酸西地那非口腔速溶膜	申请临床	JXHL2200175	口腔速溶膜	化学药品	5.1	PDE5
牡丹江友搏药业有限责任公司	注射用低分子量岩藻糖化糖胺聚糖钠	申请临床	CXSL2200305	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
艾尔健康眼药(辽宁)有限公司	硫酸阿托品滴眼液	申请临床	CXHL2200474	滴眼剂	化学药品	2.4	mAChR
怡康(广州)咨询服务有限公司, Pharmatis	磷酸铝口服混悬液	申请临床	JXHL2200168	口服混悬剂	化学药品	5.1	gastric acid
Biocad CJSC, 上药帝康生物医药(上海)有限公司	贝伐珠单抗注射液	申请临床	JXSL2200099	注射剂	生物制品	3.3	VEGF-A
ALK-Abello A/S, 远大医药(中国)有限公司	酒石酸肾上腺素注射液（预充笔）	申请临床	JXHL2200172	注射剂(预充式)	化学药品	5.1	adenosine receptor
北京绿竹生物技术股份有限公司	重组水痘疫苗(CHO 细胞)	申请临床	CXSL2200314	注射剂	生物制品	1.2	not available
原启生物科技(上海)有限责任公司	靶向 GPC3 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2200304	注射剂	生物制品	1	GPC3

数据来源：CDE，东吴证券研究所

请务必阅读正文之后的免责声明部分

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 华海药业氯沙坦钾氢氯噻嗪片获批上市。华海药业以仿制 4 类报产的氯沙坦钾氢氯噻嗪片获批上市，视同通过一致性评价。氯沙坦钾氢氯噻嗪片为高血压复方制剂，是第一个由血管紧张素Ⅱ受体阻断剂-氯沙坦钾和利尿剂-氢氯噻嗪组成的、固定剂量的、联合处方的复方制剂降压药物。氯沙坦钾氢氯噻嗪片适用于治疗高血压，适用于联合用药治疗的患者，是中外高血压指南优先推荐的联合用药处方。

- 海思科提交格列齐特缓释片 4 类仿制上市申请。海思科提交了格列齐特缓释片 4 类仿制上市申请。格列齐特是第二代磺脲类降糖药物，有望成为海思科首个获批上市的口服降糖药。

- 上海医药醋酸奥曲肽注射液通过仿制药一致性评价。上海医药子公司上药第一生化药品醋酸奥曲肽注射液通过仿制药一致性评价。醋酸奥曲肽注射液主要用于治疗肢端肥大症、缓解与功能性胃肠胰腺内分泌肿瘤有关症状、预防胰腺手术后并发症以及胃-食管静脉曲张出血。

- 正大天晴羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液通过仿制药一致性评价。南京正大天晴的羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液通过仿制药一致性评价。羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液为血容量扩充剂，常用于治疗和预防血容量不足，急性等容血液稀释，为国家基药、国家医保乙类品种。

- 仙琚制药泼尼松龙片通过一致性评价。仙琚制药发布公告称，公司收到 NMPA 核准签发的关于泼尼松龙片的《药品补充申请批准通知书》，泼尼松龙片通过仿制药一致性评价。泼尼松龙为糖皮质激素类药物，超生理量的糖皮质激素具有抗炎、抗过敏和抑制免疫等多种药理作用，主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病，胶原性疾病。

- 海正药业注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸通过一致性评价。海正药业公告称，公司的注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸通过一致性评价，为国内首家。丁二磺酸腺苷蛋氨酸是人体组织和体液中普遍存在的一种生理活性分子，作为甲基供体和生理性巯基化合物的前体参与体内重要的生化反应。

- 海正药业注射用磷酸氟达拉滨通过仿制药一致性评价。海正药业子公司瀚晖制药的药品注射用磷酸氟达拉滨通过仿制药一致性评价。注射用磷酸氟达拉滨为干扰核酸生物合成药，用于 B 细胞性慢性淋巴细胞白血病患者的治疗。

- 联环药业阿奇霉素片通过仿制药一致性评价。联环药业公告，公司药品阿奇霉素片通过仿制药一致性评价。阿奇霉素由辉瑞开发，属于大环内酯类抗生素,适用于敏感细菌所引起的支气管炎、肺炎等下呼吸道感染等。

- 海思科复方氨基酸葡萄糖电解质注射液通过仿制药一致性评价。海思科

请务必阅读正文之后的免责声明部分

公告，药品复方氨基酸（18AA）葡萄糖（15%）电解质注射液独家通过仿制药一致性评价。该药品是由葡萄糖和氨基酸组成的复方肠外营养剂，用于水、电解质、氨基酸和热量的补充。

- 罗欣药业注射用盐酸头孢替安通过仿制药一致性评价。山东罗欣药业的注射用盐酸头孢替安通过仿制药一致性评价，为国内第 2 家。盐酸头孢替安为第二代头孢菌素类抗生素，对革兰氏阳性球菌中敏感的葡萄球菌、链球菌以及大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌、流感嗜血杆菌等革兰氏阴性杆菌均有较好的抗菌活性。作为抗菌药大品种，盐酸头孢替安市场空间较大。

表 4：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
辽宁康宁药业有限公司	丁硼乳膏	已上市	CYHB2201113	乳膏剂	化学药品	无	not available
海南灵康制药有限公司,赤峰源生药业有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	已上市	CYHB2201092	注射剂	化学药品	4	amino acid
辽宁药联制药有限公司,海南红祥旗荣医药科技有限公司	丙硫异烟胺肠溶片	已上市	CYHB2201086	肠溶片	化学药品	无	not available
黑龙江惠美佳制药有限公司,北京远方通达医药技术有限公司	乳酸依沙吖啶溶液	已上市	CYHB2201095	外用溶液剂	化学药品	无	not available
Pharmactive Ilac San. ve Tic. A.S.	他达拉非片	已上市	JYHB2200335	片剂	化学药品	5.2	PDE5
扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	伏立康唑片	已上市	CYHB2201093	片剂	化学药品	4	fungal CYP51A1
安徽贝克生物制药有限公司	依非韦伦片	已上市	CYHB2250411	片剂	化学药品	原 6	RT
香港利奥化学制药有限公司,上海和曙贸易有限公司	克霉庆大倍松乳膏	已上市	JYHZ2200182	乳膏剂	化学药品		30S subunit, CFTR, fungal CYP51A1, glucocorticoid
苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司	卡贝缩宫素注射液	已上市	CYHB2250427	注射剂	化学药品	原 6	oxytocin
国药控股星鲨制药(厦门)有限公司	叶酸片	已上市	CYHB2250417	片剂	化学药品	无	folic acid
海南普利制药股份有限公司	地氯雷他定分散片	已上市	CYHB2201110	分散片	化学药品	无	H1 receptor
湖北一半天制药有限公司	复方氨基酸注射液(14AA-SF)	已上市	CYHB2201115	注射剂(大容量)	化学药品	原 6	not available
湖南康尔佳生物医药科技有限公司,江右制药(常德)有限公司	头孢拉定胶囊	已上市	CYHB2201096	胶囊剂	化学药品	无	PBP
湖南康尔佳生物医药科技有限公司,江右制药(常德)有限公司	头孢氨苄甲氧苄啶胶囊	已上市	CYHB2201102	胶囊剂	化学药品	无	PBP, bacterial DHFR
湖南康尔佳生物医药科技有限公司,江右制药(常德)有限公司	头孢氨苄胶囊	已上市	CYHB2201090	胶囊剂	化学药品	无	PBP
浙江苏可安药业有限公司,杭州和泽坤元药业有限公司	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	已上市	CYHB2201103	片剂	化学药品	4	HBV polymerase, RT
上海强生制药有限公司	布洛芬混悬液	已上市	CYHB2201082	口服混悬剂	化学药品	无	COX
辽宁药联制药有限公司,海南红祥旗荣医药科技有限公司	帕司烟肼片	已上市	CYHB2201088	片剂	化学药品	无	not available
辽宁药联制药有限公司,海南红祥旗荣医药科技有限公司	异福片	已上市	CYHB2201087	片剂	化学药品	无	bacterial RNAP, not available
辽宁药联制药有限公司,海南红祥旗荣医药科技有限公司	异福酰胺片	已上市	CYHB2201089	片剂	化学药品	无	bacterial RNAP, not available
宁波大红鹰药业股份有限公司	氟哌啶醇片	已上市	CYHB2201072	片剂	化学药品	无	5-HT2A receptor, D2 receptor
山东华鲁制药有限公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2250416	注射剂(大容量)	化学药品	无	fungal CYP51A1

请务必阅读正文之后的免责声明部分

湖南尔康制药股份有限公司	氨基己酸注射液	已上市	CYHB2250420	注射剂	化学药品	原 6	plasmin
湖南尔康制药股份有限公司	氨茶碱注射液	已上市	CYHB2250418	注射剂	化学药品	原 6	PDE
西安京西双鹤药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2201076	注射剂	化学药品	无	Na+
安庆回音必制药股份有限公司，回音必集团浙江齐齐制药有限公司	法莫替丁颗粒	已上市	CYHB2201073	颗粒剂	化学药品	无	H2 receptor
海南斯达制药有限公司，海口天行健药物研究有限公司	注射用亚叶酸钙	已上市	CYHB2201080	注射剂(冻干)	化学药品	无	TYMS, folic acid
Lg Chemical Ltd.，润东医药研发(上海)有限公司	注射用人生长激素	已上市	JYSZ2200032	注射剂(冻干)	生物制品		GH
海南通用三洋药业有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2250403	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP
南京星银药业集团有限公司	注射用特利加压素	已上市	CYHB2250408	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	vasopressin
海南全星制药有限公司	注射用盐酸吉西他滨	已上市	CYHB2240022	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	DNA, DNA polymerase, RNR
瑞阳制药股份有限公司	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2250414	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司	牡蛎碳酸钙咀嚼片	已上市	CYHB2201074	咀嚼片	化学药品		Ca2+, P, gastric acid
成都第一制药有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2250424	注射剂	化学药品		not available
齐鲁制药有限公司，齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸奥洛他定滴眼液	已上市	CYHS2200987	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
北京韩美药品有限公司	盐酸西替利嗪口服溶液	已上市	CYHB2201116	口服溶液剂	化学药品		H1 receptor
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸阿芬太尼注射液	已上市	CYHB2201106	注射剂	化学药品	3	opioid receptor
辅仁药业集团有限公司，河南同源制药有限公司	硫酸奈替米星注射液	已上市	CYHB2201075	注射剂	化学药品	原 6	30S subunit
深圳信立泰药业股份有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	CYHB2201085	片剂	化学药品	无	P2Y12 receptor
湖北盛通药业有限公司，武汉钧安制药有限公司	硫酸锌口服溶液	已上市	CYHB2201109	口服溶液剂	化学药品	无	Zn
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	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2201104	注射剂	化学药品	无	mAChR
惠氏制药有限公司	碳酸钙 D3 片（Ⅰ）	已上市	CYHB2201101	片剂	化学药品	无	Ca2+, P, gastric acid, vitamin D3
河北武罗药业有限公司，葵花药业集团(冀州)有限公司	磺胺嘧啶钠注射液	已上市	CYHB2201111	注射剂	化学药品		bacterial DHPS
Abbott Laboratories B.V.，Abbott (trade) Shanghai Ltd.	肠内营养粉剂(TP)	已上市	JYHZ2200173	散剂	化学药品	无	not available
四川国瑞药业有限责任公司	脂肪乳注射液(C14-24)	已上市	CYHB2250410	注射剂(脂肪乳)	化学药品	无	fatty acid, not available
昆山龙灯瑞迪制药有限公司	苯溴马隆胶囊	已上市	CYHB2250426	胶囊剂	化学药品	原 4	URAT1, XO
石家庄四药有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2201100	注射剂(大容量)	化学药品	无	Na+, carbohydrate
广东恒健制药有限公司	西咪替丁片	已上市	CYHB2250422	片剂	化学药品		H2 receptor
天方药业有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2250415	胶囊剂	化学药品	原 6	bacterial Top II
湖北盛通药业有限公司，武汉钧安制药有限公司	酮洛芬肠溶胶囊	已上市	CYHB2201108	胶囊剂(肠溶)	化学药品		COX
辽宁大熊制药有限公司	铝镁混悬液(Ⅱ)	已上市	CYHB2201081	口服混悬剂	化学药品	无	gastric acid, not available
宜昌人福药业有限责任公司	阿奇霉素胶囊	已上市	CYHB2250423	胶囊剂	化学药品	原 6	50S subunit
北京民康百草医药科技有限公司，北京华润高科天然药物有限公司	丙戊酸钠口服溶液	申请上市	CYHS2200994	口服溶液剂	化学药品	4	GABA receptor, HDAC
上海华源安徽锦辉制药有限公司	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	申请上市	CYHS2201024	腹膜透析液	化学药品	4	not available
上海华源安徽锦辉制药有限公司	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2201009	腹膜透析液	化学药品	4	not available
天津力生制药股份有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS2201016	片剂	化学药品	4	factor Xa
江西施美药业股份有限公司	利伐沙班颗粒	申请上市	CYHS2200991	颗粒剂	化学药品	3	factor Xa
呋欧医药科技(湖州)有限公司	吲哚布芬片	申请上市	CYHS2201012	片剂	化学药品	3	COX-1, COX-2

请务必阅读正文之后的免责声明部分

湖南华纳大药厂股份有限公司	复方聚乙二醇电解质散(III)	申请上市	CYHS2200997	口服散剂	化学药品	4	K+, Na+, gastric acid, not available
四川新斯顿制药股份有限公司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2201033	注射剂	化学药品	3	not available
华润赛科药业有限责任公司	左乙拉西坦缓释片	申请上市	CYHS2200993	缓释片	化学药品	3	SV2A
深圳市泛谷药业股份有限公司,佛山德芮可制药有限公司	帕利哌酮缓释片	申请上市	CYHS2201000	缓释片	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
江西青峰药业有限公司,人福普克药业(武汉)有限公司	恩扎卢胺软胶囊	申请上市	CYHS2201014	软胶囊	化学药品	4	AR
广州玻思韬控释药业有限公司,山东丹红制药有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2201035	片剂	化学药品	4	SGLT2
海思科制药(眉山)有限公司	格列齐特缓释片	申请上市	CYHS2201010	缓释片	化学药品	4	SUR
杰埃品商务咨询(上海)有限公司,CIS Bio International S.A.	注射用亚锡甲氧异腈	申请上市	JYHS2200069	注射剂(冻干)	化学药品	5.2	not available
苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司,苏州特瑞药业股份有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2201022	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
合肥华威药业有限公司	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2201015	滴眼剂	化学药品	4	not available
广州大光制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2200988	滴眼剂	化学药品	4	not available
重庆药友制药有限责任公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	申请上市	CYHS2200998	缓释片	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
广西嘉进药业股份有限公司,浙江赛默制药有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	申请上市	CYHS2201004	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
成都利尔药业有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2201020	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
杭州云柏医药科技有限公司,浙江赛默制药有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2201002	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
陕西丽彩药业有限公司,山西诺成制药有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2200995	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
福安药业集团宁波天衡制药有限公司,福安药业集团庆余堂制药有限公司	盐酸乐卡地平片	申请上市	CYHS2200999	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
辰欣药业股份有限公司	盐酸伊托必利片	申请上市	CYHS2200986	片剂	化学药品	4	D2 receptor
国药集团国瑞药业有限公司,合肥国药诺和药业有限公司	盐酸溴己新注射液	申请上市	CYHS2201032	注射剂	化学药品	3	not available
石家庄四药有限公司	盐酸罗哌卡因氯化钠注射液	申请上市	CYHS2201023	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
桂林南药股份有限公司	盐酸舍曲林片	申请上市	CYHS2201011	片剂	化学药品	4	5-HTT
石家庄四药有限公司	盐酸阿比多尔片	申请上市	CYHS2201031	片剂	化学药品	3	not available
青岛百洋制药有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2201008	胶囊剂	化学药品	4	not available
西普拉(中国)医药有限公司,Invagen Pharmaceuticals Inc	碳酸镧咀嚼片	申请上市	JYHS2200068	咀嚼片	化学药品	5.2	P
石家庄四药有限公司	磷酸特地唑胺片	申请上市	CYHS2200984	片剂	化学药品	4	50S subunit
广西铭磊维生制药有限公司	维生素 K 滴剂	申请上市	CYHS2201025	滴剂(胶囊型)	化学药品	3	vitamin K1
浙江诺得药业有限公司	缬沙坦片	申请上市	CYHS2201036	片剂	化学药品	4	AT1 receptor
Hetero Labs Ltd.,泊诺(天津)创新医药研究有限公司	艾曲泊帕乙醇胺片	申请上市	JYHS2200071	片剂	化学药品	5.2	TPO receptor
平光制药股份有限公司,烟台鲁银药业有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	申请上市	CYHS2200989	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
成都康弘药业集团股份有限公司	草酸艾司西酞普兰片	申请上市	CYHS2201028	片剂	化学药品	4	5-HTT
华润双鹤利民药业(济南)有限公司,重庆中创科医药有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2201029	注射剂	化学药品	3	COX
Curium Netherlands B.V.	锝 99mTc 喷替酸盐注射液制备试剂盒	申请上市	JYHS2200067	诊断试剂	化学药品	5.2	not available
杰埃品商务咨询(上海)有限公司,CIS Bio International S.A.	锝 99mTc 奥昔膦酸盐注射液制备试剂盒	申请上市	JYHS2200066	诊断试剂	化学药品	5.2	not available
Takeda Manufacturing Austria AG	人血白蛋白注射液	未知	JYSB2200121	注射剂	生物制品	无	albumin

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 礼来 GLP-1R/GIPR 双重激动剂启动 III 期临床。礼来的 GLP-1R/GIPR 双重激动剂 Tirzepatide 启动了一项代号为 SURMOUNT-OSA 的随机、双盲、安慰剂对照国际多中心 III 期临床研究。该研究旨在评价 Tirzepatide 每周一次给药治疗（接受 PAP 治疗和不愿意或不能使用 PAP 治疗）阻塞性睡眠呼吸暂停合并肥胖的患者的有效性和安全性。

- 乐普生物创新 ADC 疗法启动 1/2 期临床研究。中国药物临床试验登记与信息公示平台显示，乐普生物启动了一项国际多中心（含中国）1/2 期临床研究，评估其在研产品 MRG004A 治疗组织因子阳性的晚期或转移性实体瘤的安全性和疗效。公开资料显示，MRG004A 是乐普生物开发的靶向组织因子（TF）的定点偶联的创新抗体偶联药物（ADC）。早先它已经分别在美国和中国获批临床，针对 TF 阳性晚期或转移性实体瘤。

- 药明巨诺启动 JWATM204 1 期临床研究。药明巨诺宣布，其已启动创新型细胞免疫治疗药物——JWATM204 用于治疗晚期肝细胞癌的 1 期临床研究。JWATM204 是一种靶向 GPC-3 的免疫 T 细胞疗法。此次临床研究也是该治疗方案的首次人体临床研究，也是药明巨诺探索免疫 T 细胞疗法治疗实体瘤的重要进展。

- 干细胞疗法 VX-880 获准重启临床试验。Vertex Pharmaceuticals 宣布其在研 1 型糖尿病干细胞疗法 VX-880 已获 FDA 批准重启临床试验，可在美国的多个地点进行患者筛选、入组和给药。

- 甘李药业 GZR101 中国 I 期临床试验完成首例受试者给药。甘李药业公告，公司自主研发的 GZR101 已经启动中国 I 期临床试验，成功完成首例受试者给药。GZR101 是甘李药业在研的长效基础胰岛素 GZR33 与速效门冬胰岛素混合制成的双胰岛素复方制剂，拟用于治疗糖尿病。

- 和黄医药 OX40 单抗全球一期临床完成首例患者给药。和黄医药公告，OX40 单抗 IMG-007 全球一期临床试验，在澳洲完成首例患者给药。

- 信达生物 IBI112 2 期临床研究完成首例受试者给药。信达生物宣布，其创新自研的重组抗白介素 23p19 亚基抗体注射液在中重度活动性溃疡性结肠炎患者的 2 期临床研究完成首例受试者给药。该项研究是一项评价 IBI112 治疗中重度活动性溃疡性结肠炎患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照 2 期临床研究。

- 兆科眼科抗 VEGF 三期临床完成首例患者给药。兆科眼科公告，公司抗血管内皮生长因子（VGEF）单抗 TAB014 治疗湿性老年黄斑部病变的三期临床，已经完成首例患者给药。

- 极目生物老视药物 3 期临床完成首例患者入组。极目生物宣布，公司核心产品之一 ARVN003——基于 Optejet®微量给药装置开发的盐酸毛果芸香

请务必阅读正文之后的免责声明部分

碱微量眼用溶液用于暂时性改善老视患者近视力的中国 3 期临床试验，已经完成首例患者入组。这也是中国首例老视药物 3 期临床试验患者入组。

- Galderma 药物 nemolizumabIL-31 受体靶向疗法达到 3 期临床终点。Galderma 公司发布旗下的单克隆抗体药物 nemolizumab 的 3 期临床试验 OLYMPIA 2 的数据。试验结果显示，38%接受 nemolizumab 治疗的患者的皮损得到完全或基本清除，而安慰剂对照组中这一比例仅为 11%；56%的患者在接受 nemolizumab 治疗后瘙痒症状得到缓解，表现为 PP-NRS 瘙痒数值评定量表得分降低了至少 4 分，总言之，本试验达到了所有的次要终点，数据证实了 nemolizumab 对瘙痒、皮肤损伤和睡眠障碍的有效性。

- Intercept 公布奥贝胆酸关键临床 3 期试验新中期积极结果。Intercept Pharmaceuticals 公布其药品奥贝胆酸在 REGENERATE 关键临床 3 期试验的新中期分析积极结果。这是检验 OCA 在非酒精性脂肪性肝炎引起的肝纤维化病患疗效的第二次数据分析，结果显示 OCA 在意向性治疗（ITT）人群中达成试验主要终点，而 Intercept 也会据此再次提交 OCA 的新药申请（NDA）。

- 百济神州 PD-1 刷新食管鳞癌 3 期试验最长生存记录。百济神州表示，PD-1 抑制剂替雷利珠单抗全球 3 期临床试验显示，替雷利珠单抗联合化疗在一线晚期或转移性食管鳞状细胞癌中位总生存期(mOS)达 17.2 个月，刷新了最长生存纪录。

- Lexicon 药物 LX9211 达到 2 期临床主要终点。Lexicon Pharmaceuticals 公布旗下治疗糖尿病痛性神经病变的药物 LX9211 临床 2 期概念验证性研究的积极顶线结果，该研究达到了主要终点。研究结果显示，低剂量组的 ADPS 分数与基线相比降低 1.39 分，高剂量组降低了 1.27 分，而安慰剂仅降低 0.72 分。与安慰剂对照组相比，接受低剂量和高剂量 LX9211 治疗的受试者在第 6 周的疼痛情况出现了具统计学意义的降低。

- Seagen 公布 HER2 抑制剂 Tukysa 关键临床 2 期试验结果。Seagen 公布其 HER2 抑制剂 Tukysa 在关键临床 2 期试验的全部结果，结果显示其与抗 HER2 抗体 trastuzumab 组成的联合疗法能为转移性结直肠癌（mCRC）病患带来临床上有意义的持久缓解。在中位追踪期达 20.7 个月时，根据盲态独立中心审评结果，在肿瘤表达 HER2 并接受 tucatinib 与 trastuzumab 联合治疗的病患中，有 38.1%达到确定客观缓解。

- AMT 口服 IL-10 抑制剂联合治疗溃疡性结肠炎最新临床 2 期结果出炉。Applied Molecular Transport 宣布，根据临床 2 期 MARKET 试验结果，口服 IL-10 抑制剂 AMT-101 联合 TNFα单抗 adalimumab，相较于 adalimumab 单药具有较佳的临床缓解。

- 恒瑞医药阿帕替尼研究结果发布。恒瑞医药宣布，该公司创新药阿帕替尼的 APPROVE 研究主要结果全文在线发表于权威医学杂志 JAMA

请务必阅读正文之后的免责声明部分

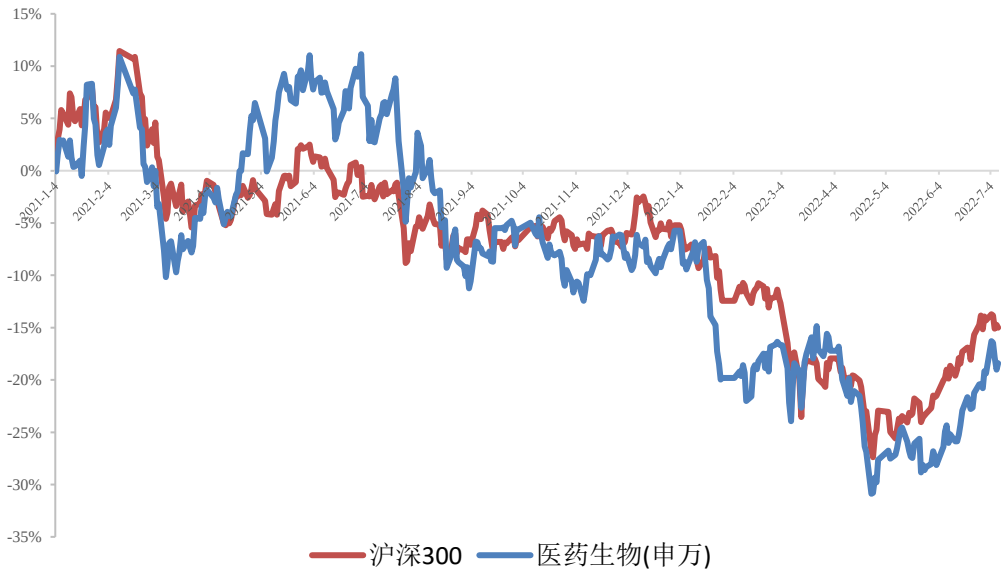
Oncology。该研究主要研究者是中国医学科学院肿瘤医院吴令英教授。研究结果显示，阿帕替尼+多柔比星脂质体治疗铂耐药或铂难治复发性卵巢癌患者，可显著延长患者的无进展生存期，客观缓解率达到 43.1%。

- 传奇生物终止 LB1901 新药临床试验申请 1 期临床试验。金斯瑞生物科技公告，传奇生物通知 FDA 已终止其针对 LB1901 的新药临床试验申请(IND)的 1 期临床试验。LB1901 为传奇生物在研的自体嵌合抗原受体 T 细胞(CAR-T)疗法，用于治疗复发性或难治性 T 细胞淋巴瘤成人患者。终止乃基于传奇生物一款与 LB1901 表达相同 CAR 蛋白的类似 CAR-T 候选产品缺乏临床效益。

4. 行情回顾

本周(2022.7.4-2022.7.8)生物医药上涨 1.23%，板块表现优于沪深 300 的 0.85%的跌幅，以及上证指数 0.93%的跌幅；截至 7 月 8 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 13.43%，沪深 300 至今跌幅为 10.36%，上证指数年初至今跌幅为 7.79%。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，板块有所回调，目前板块估值已至较低位置，板块总体有所反弹。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图 20：医药行业 2021 年初以来市场表现



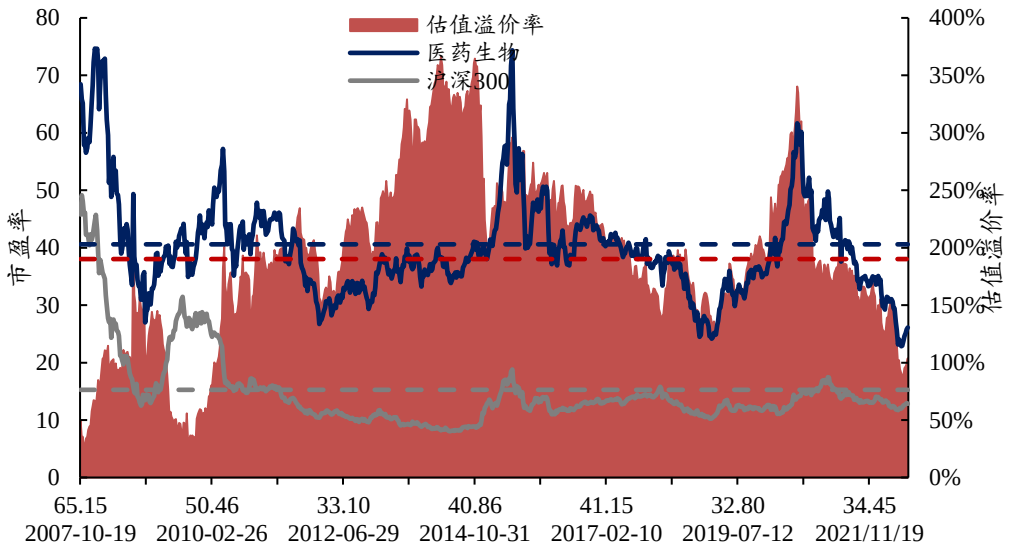
数据来源：wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.12，低于历史均值 14.46 个单位

截至 2022 年 7 月 8 日，医药指数市盈率为 26.12，环比上周上升 0.36 个单位，低于历史均值 14.46 个单位；沪深 300 指数市盈率为 12.81，医药指数的估值溢价率为 103.9%，环比上周上涨 4.7 个百分点，低于历史均值 86.2 个百分点。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图 21：2007 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

4.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 4.81%，居各板块榜首

本周(2022.7.4-2022.7.8) 生物医药指数涨幅 1.23%，板块表现优于沪深 300 指数 0.85%的跌幅，以及上证指数 0.93%的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 4.81%，最弱势的生物制品板块下跌 1.04%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医疗服务，跌幅为 8.29%，优于医药指数 13.43%的跌幅，优于沪深 300 指数 10.36%的跌幅，劣于上证指数 6.93%的跌幅。

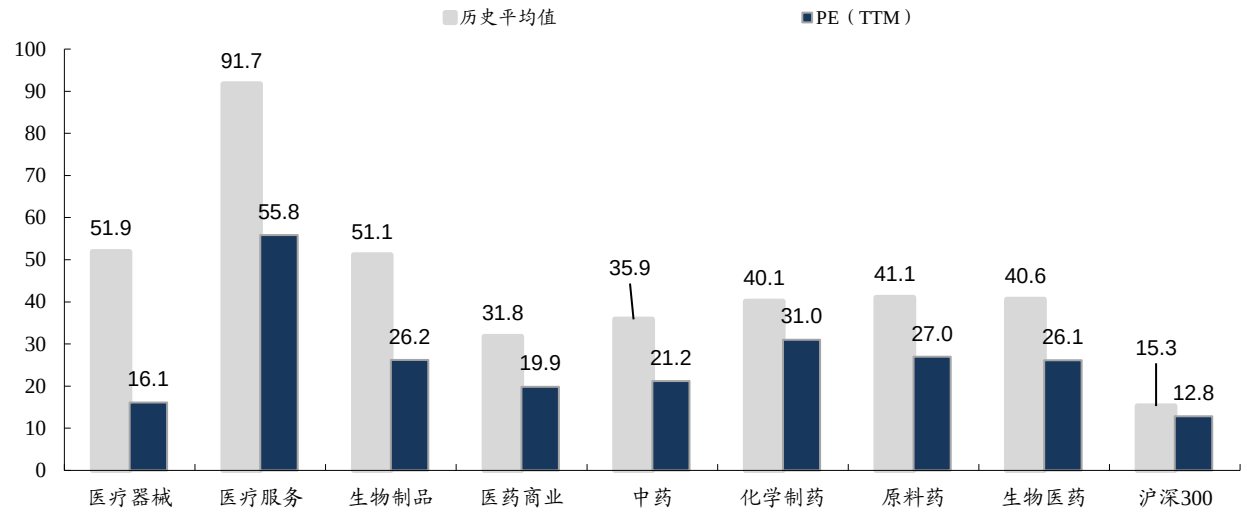
表 5：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	4.81	-8.29
000300.SH	**沪深 300**	-0.85	-10.36
801154.SI	医药商业	1.13	-10.67
801150.SI	**生物医药**	1.23	-13.43
801151.SI	化学制药	0.76	-13.52
851511.SI	原料药	-0.64	-13.70
801155.SI	中药	-0.50	-14.87
801152.SI	生物制品	-1.04	-16.60
801153.SI	医疗器械	0.73	-16.68

数据来源：wind，东吴证券研究所

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图 22：医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所（注：估值截至 2022 年 7 月 8 日）

4.3. 个股表现

表 6：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	恒康医疗	43.24	兴齐眼药	-29.28
2	南新制药	38.81	延安必康	-19.77
3	瑞康医药	34.20	司太立	-16.17
4	奥翔药业	26.88	康华生物	-9.53
5	诺和致源	26.33	太安堂	-8.91
6	和元生物	24.23	红日药业	-7.44
7	美迪西	21.55	天宇股份	-7.24
8	康众医疗	20.47	特宝生物	-6.90
9	皓元医药	20.12	康希诺-U	-6.39
10	太极集团	18.82	万泽股份	-6.35

数据来源：wind，东吴证券研究所

表 7：A 股 2022 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	上海谊众	262.30	览海医疗	-78.54
2	新华制药	138.78	*ST 济堂	-77.31
3	华润双鹤	138.46	和佳医疗	-67.36
4	大理药业	95.81	宜华健康	-66.18
5	奥翔药业	90.68	延安必康	-59.92
6	*ST 恒康	77.96	吉药控股	-55.89
7	中国医药	75.19	ST 运盛	-49.34
8	拓新药业	67.39	国农科技	-49.23
9	海辰药业	58.50	司太立	-48.61
10	和元生物	55.64	英科医疗	-48.10

数据来源：wind，东吴证券研究所

5. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期：

国家加大集采范围，药品和耗材的集采带来了药品和耗材的大幅降价，随着国内医药和器材市场的竞争加剧，集采对降价的推动作用将会更加明显，未来药品和耗材集采降价幅度可能会超预期，对企业的利润造成较大影响。

2、新冠疫情反复：

请务必阅读正文之后的免责声明部分

新冠疫情如果出现较大反复，将影响医院和药店等场所经营活动的开展，对医药行业造成不利影响。

3、医保政策进一步严厉等：

医保局作为中国医药行业最大单一支付方，其支付政策变化可能直接导致相关公司盈利水平发生显著变化。

6. 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. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	（1）含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 （2）含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 （3）含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 （4）含有已知活性成份的新适应症的药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	（1）境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 （2）境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	
	2. 改良型疫苗	（1）在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 （2）具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等） （3）已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 （4）改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 （5）改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 （6）改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	（1）境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 （2）境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 （3）境内已上市疫苗
治疗用生物制品	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）已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 （4）在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

	3. 境内或境外已上市生物制品	（1）境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 （2）境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 （3）生物类似药 （4）其他生物制品
中药	1. 中药创新药	（1）中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 （2）从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。 （3）新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。
	2. 中药改良型新药	（1）改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。 （2）改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 （3）中药增加功能主治。 （4）已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	（1）按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。 （2）其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
	4. 同名同方药	

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

请务必阅读正文之后的免责声明部分

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