

医药生物行业跟踪周报

医药政策回暖的边际变化？

增持（维持）

2022年07月17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-4.06%、-16.94%，相对沪指的超额收益分别为-0.25%、-5.63%；本周生物制品、中药、医疗服务等股价跌幅较大，医药商业、医疗器械及化药等股价跌幅较小；本周涨幅居前延安必康（+23.25%）、福瑞股份（+22.51%）、卫信康（+21.95%），跌幅居前国农科技（-16.13%）、和元生物（-16.07%）、甘李药业（-13.33%）。涨跌表现特点：跟随市场调整，本周大小市值医药股普跌；受到上海疫情影响，消费医疗板块出现一定程度调整，但眼科标的股价涨幅较大。

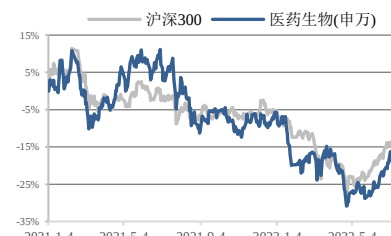
■ “谈判常态化+DRG 创新豁免+商保支付崛起+研发供给侧改革”，多措并举支持创新发展，医保基金“腾笼换鸟”，创新药存在结构性机会。1）支付端：a）药品目录每年调整，2016 年以来超 300 个谈判药被纳入。2018 年国家医保谈判成功的 17 个药品当中，13 个实现翻倍增长。其中，新基的阿扎胞苷降幅 60%，实现约 24 倍增长。信迪利单抗进入医保后，三年销售累计超 50 亿元人民币。续约规则细化，降幅有望控制在 15%之内，明确预期。谈判药配套“双通道”等落地政策，商业转化速度加快；b）北京医保局《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》践行国家医保局对创新的支持，创新药物、技术可实现“DRG 豁免”；c）商保定位支持创新药物/技术，预计 2025 年规模达到 2 万亿元人民币，未来可期；2）审评端：NMPA 启动研发供给侧改革，新药临床试验方案标准提高，未来创新药竞争格局将得以优化，价格下行压力缓解；3）集采方面：国家第七批集采平均降价幅度 48%，降幅有所收窄。投资建议：行业集中度提高+医保支付结构性调整，持续看好创新药方向，建议关注：①创新转型快，商业化能力强的传统制药企业：恒瑞医药、信立泰、海思科等；②前瞻、差异化布局新技术的 biotech：荣昌生物、康诺亚、科济药业等。

■ 先声药业注射用曲拉西利获批上市；再鼎医药 efgartigimod 上市申请获国家药监局受理；亚盛药业奥雷巴替尼新适应症申报上市拟纳入优先审评：据 NMPA 官网，先声药业注射用曲拉西利(trilaciclib)获批上市，用于接受含铂类药物联合依托泊苷方案的广泛期小细胞肺癌患者预防性使用；再鼎医药 efgartigimod 的上市申请获国家药监局受理，用于治疗全身型重症肌无力(MG)，是全球首款获 FDA 批准上市的 FcRn 拮抗剂；CDE 官网显示，亚盛医药第三代 BCR-ABL 抑制剂奥雷巴替尼片新适应症上市拟纳入优先审评，用于治疗一代和二代酪氨酸激酶抑制剂(TKIs)耐药和/或不耐受的慢性髓细胞白血病(CML)慢性期(CP)。

■ 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

《中期看 CXO 企业竞争优势依然明显，多点共振利于股价上行》

2022-07-10

《医药行业 7 月策略报告》

2022-07-06

《国产内窥镜进口替代，或迎大机遇》

2022-07-03

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 医药政策回暖的边际变化在哪里？	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 政策协同支持创新，具有连续性，是明确方向	9
2.1. DRG 可豁免谈判药品，激发创新研发活力	9
2.2. 谈判、续约规则细化，稳定社会各方预期	10
2.3. 商业健康险蓬勃发展，强壮创新支付力量	11
2.4. 临床研发供给侧改革，新药竞争格局优化	12
3. 研发进展与企业动态	13
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	13
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	17
3.3. 重要研发管线一览	21
4. 行业洞察与监管动态	22
5. 行情回顾	23
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.03，低于历史均值 15.53 个单位	23
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗商业子板块跌幅 1.84%，居各板块榜首	24
5.3. 个股表现	25
6. 风险提示	25
7. 附录	26

图表目录

图 1:	2016-2021 年医保药品谈判情况	10
图 2:	商业健康险筹资情况.....	12
图 3:	临床价值导向的临床研发指导原则.....	12
图 4:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	23
图 5:	2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	24
图 6:	医药板块估值情况.....	25
表 1:	本周建议关注组合（2022.7.11-2022.7.15）	5
表 2:	北京 CHS-DRG 新药新技术除外支付申报范围	10
表 3:	简易续约——不调整支付范围，形成“支付标准一”	11
表 4:	简易续约——调整支付范围，基于“支付标准一”，形成“支付标准二”	11
表 5:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 6:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	18
表 7:	重要行业洞察与监管动态.....	23
表 8:	板块表现（%）	24
表 9:	A 股本周涨跌幅前十.....	25
表 10:	A 股 2022 年初涨跌幅前十.....	25
表 11:	国内药品注册分类.....	26

1. 板块观点

1.1. 医药政策回暖的边际变化在哪里？

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-4.06%、-16.94%，相对沪指的超额收益分别为-0.25%、-5.63%；本周生物制品、中药、医疗服务等股价跌幅较大，医药商业、医疗器械及化药等股价跌幅较小；本周涨幅居前延安必康（+23.25%）、福瑞股份（+22.51%）、卫信康（+21.95%），跌幅居前国农科技（-16.13%）、和元生物（-16.07%）、甘李药业（-13.33%）。涨跌表现特点：跟随市场调整，本周大小市值医药股普跌；受到上海疫情影响，消费医疗板块出现一定程度调整，但眼科标的股价涨幅较大。

医药板块回暖的边际变化在哪里？从医保支付端看，创新药进入医保两年后续约大多数降幅15%以内、北京医保局引发《DRG 付费新药、新技术除外支付管理办法通知》践行国家医保局对创新的支持；从药审中心看，对没有经典治疗方案的创新药鼓励单臂临床试验，降低创新药开发成本及提高成药性；从集采角度看，国家第七批集采平均降价幅度48%，降幅有所收窄。

当前医药性价比极高、下半年超额受益将会更加明显。原因：其一中报确定性高，尽管Q2或许也将受到一定程度影响，但可预期Q3部分公司将会加速；其二医药标配8%，全基严重低配及药基很可能调整结构。2022年医药下半年重点看好三大方向：消费医疗、创新药及相关CXO等。

【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；
- 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 (2022.7.11-2022.7.15)

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	-3.15	2375.54
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	——	-7.13	1204.56
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	-9.10	156.61
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	0.14	540.75
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	-10.21	66.87
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-11.99	45.30
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	-13.65	174.56
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	-7.19	225.63
9995.HK	荣昌生物	-1.25	-6.81	-5.20	-0.48	-9.87	243.56
002653.SZ	海思科	0.35	3.74	4.69	6.74	-0.73	175.65
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	-2.45	89.24
601607.SH	上海医药	1.62	59.80	69.83	81.94	-2.91	653.16
688366.SH	昊海生科	3.02	5.31	6.18	7.10	-8.19	152.85
688050.SH	爱博医疗	2.36	2.48	3.40	4.65	1.18	230.74
300595.SZ	欧普康视	0.85	7.21	9.21	11.31	-6.06	458.15
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	0.12	3844.05
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-5.86	55.15
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-10.49	65.69
603658.SH	安图生物	2.42	14.17	18.42	——	-7.60	271.68
300832.SZ	新产业	1.73	13.59	17.98	23.11	-5.08	338.03
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	-5.93	103.66
603882.SH	金城医学	3.60	16.69	17.80	——	-6.52	357.12
688690.SH	纳微科技	0.72	2.89	4.43	6.45	-5.41	284.84
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	-3.41	121.27
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	-6.35	22.59
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-5.20	150.67
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	1.91	50.62
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	-1.05	431.92
603987.SH	康德莱	0.90	3.96	5.13	6.49	-4.68	81.82
688029.SH	南微医学	4.18	5.57	7.61	——	-4.86	153.50
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	——	-5.50	40.18
002223.SZ	鱼跃医疗	1.55	15.50	18.51	22.11	-5.78	245.31
688677.SH	海泰新光	2.06	1.79	2.45	3.29	-5.47	78.28
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	0.69	164.35
300653.SZ	正海生物	1.72	2.06	2.89	3.91	-4.62	93.94
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	——	-2.84	116.29
688161.SH	威高骨科	2.51	9.00	11.27	——	-2.43	191.36
300143.SZ	盈康生命	0.35	2.28	3.03	——	3.34	73.46
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	——	-7.00	375.71
9996.HK	沛嘉医疗	-0.29	-1.98	-1.37	0.04	-5.38	46.43
688617.SH	惠泰医疗	4.55	3.03	4.16	5.61	-2.74	139.41
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-12.39	342.22
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	——	-6.21	372.38
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	——	-3.61	37.83
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-8.64	89.34

600521.SH	华海药业	1.05	15.30	19.14	——	-5.42	314.50
603456.SH	九洲药业	1.09	9.07	11.97	15.63	-4.98	436.42
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	——	-6.53	89.23
603538.SH	美诺华	1.94	2.96	4.20	5.59	-6.31	64.17
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	——	-1.84	31.16
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.78	4.98	6.33	-6.18	103.49
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-9.75	73.00
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-8.42	449.54
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	——	-6.32	1672.00
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	——	-6.84	713.18
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	——	-5.98	1359.11
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	——	-5.46	156.15
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	-7.42	162.04
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-7.69	87.20
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-1.88	171.09
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	——	-8.31	50.59
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	——	0.96	346.86
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	-5.89	849.02
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	-5.06	292.81
688315.SH	诺禾致源	0.64	2.54	3.97	5.48	-0.32	124.98
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	-4.72	3104.63
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	——	-6.78	187.06
002821.SZ	凯莱英	9.93	26.24	29.44	36.70	-11.08	710.90
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	-4.14	92.48
688238.SH	和元生物	0.11	0.54	0.81	1.23	-16.07	141.15
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	1.13	132.35
300363.SZ	博腾股份	2.72	14.78	15.08	17.74	-8.25	403.39
002044.SZ	美年健康	0.10	3.85	4.87	6.07	-7.95	194.93
600763.SH	通策医疗	2.52	8.07	10.70	13.74	-4.67	500.17
300015.SZ	爱尔眼科	0.55	29.52	38.44	48.89	1.63	2375.62
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	-12.13	121.84
1951.HK	锦欣生殖	0.21	5.24	6.41	7.81	-7.34	157.87
6078.HK	海吉亚医疗	0.99	6.12	8.20	10.41	1.11	308.36
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.74	40.43	46.91	-2.08	1024.33
601567.SH	三星医疗	0.60	8.40	10.99	14.36	5.35	180.45
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	-7.04	219.00
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	-3.93	483.43
603233.SH	大参林	1.24	9.79	11.46	13.22	-0.58	293.56
603883.SH	老百姓	1.81	8.11	9.66	12.07	-5.07	189.61
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	-1.20	373.68
300896.SZ	爱美客	6.39	13.82	20.64	29.61	-1.02	1244.20
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-0.01	652.64
000963.SZ	华东医药	1.62	28.35	34.81	41.83	0.63	804.74
6699.HK	时代天使	2.29	3.86	5.11	6.55	-2.65	235.59
600436.SH	片仔癀	4.96	29.95	36.26	43.80	-5.36	1925.49
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	3.29	-8.08	35.83
000739.SZ	普洛药业	0.96	11.28	14.19	18.26	-8.66	224.86

数据来源：wind（数据截止到 2022 年 7 月 15 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. 政策协同支持创新，具有连续性，是明确方向

“谈判常态化+DRG 创新豁免+商保支付崛起+研发供给侧改革”，多举措支持创新发展，集中度提高+医保基金“腾笼换鸟”，创新药存在结构性机会。1) 支付端：a) 药品目录每年调整，2016 年以来超 300 个谈判药被纳入。2018 年国家医保谈判成功的 17 个药品当中，13 个实现翻倍增长。其中，新基的阿扎胞苷降幅 60%，实现约 24 倍增长。信迪利单抗进入医保后，三年销售累计超 50 亿元人民币。续约规则细化，降幅有望控制在 15%之内，明确预期。谈判药配套“双通道”等落地政策，商业转化速度加快；b) 北京医保局《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》践行国家医保局对创新的支持，创新药物、技术可实现“DRG 豁免”，不抑制创新的活力；c) 商保定位支持创新药物/技术，预计 2025 年规模达到 2 万亿元人民币，未来可期；2) 审评端：NMPA 启动研发供给侧改革，新药临床试验方案标准提高，未来创新药竞争格局将得以优化，价格下行压力缓解；3) 集采方面：国家第七批集采平均降价幅度 48%，降幅有所收窄。

投资建议：行业集中度提高+医保支付结构性调整，持续看好创新药方向，建议关注：①创新转型快，商业化能力强的传统制药企业：恒瑞医药、信立泰、海思科等；②前瞻、差异化布局新技术的 Biotech：荣昌生物、康诺亚、科济药业等。

2.1. DRG 可豁免谈判药品，激发创新研发活力

双通道——创新绿色通道。2021 年 5 月 10 日，国家医保局发布《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》，明确将定点零售药店纳入谈判药品供应保障范围，确保国家医保谈判药品顺利落地、医保报销。随后江苏、四川、湖南多地发布落地方案，对谈判药进行单行支付，开辟了医保支付和管理的绿色通道（目录准入、支付标准、报销比例等特殊管理）。

医保支持创新旗帜鲜明。2021 年 9 月 10 日，国家医保局发布《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》（医保函〔2021〕182 号），明确了医保支持创新的论调，提出：科学设定医保总额，对实行单独支付的谈判药品，不纳入定点医疗机构总额范围。对实行 DRG 等支付方式改革的病种，要及时根据谈判药品实际使用情况合理调整该病种的权重。

谈判药可申请不纳入 DRG。2022 年 7 月 13 日，北京市医保局发布《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》，旨在发挥 DRG 引导规范医疗

行为的同时，**激发新药新技术创新动力，提出新药新技术可不纳入 DRG**，申请范围包括独家新药、临床效果提升较大、对 DRG 病组支付标准有较大影响、参保人员病例达到 50 例以上的药物/器械/诊疗项目。

表2: 北京 CHS-DRG 新药新技术除外支付申报范围

药品及医疗器械申报范围（同时满足）

- 1.三年内（指含申报年度及之前的两个自然年度，下同）经药监部门批准上市的新通用名药品/医疗器械；三年内因增加功能主治或适应症发生重大变化的药品；三年内新纳入国家医保药品目录的药品；三年内由于价格调整新增的可另行收费的医疗器械。
- 2.取得国家医疗保障局医保药品分类与代码/医保医用耗材分类与代码。
- 3.符合相关价格政策规定。
- 4.临床效果较传统药品/医疗器械有较大提升。
- 5.对 DRG 病组支付标准有较大影响。
- 6.全市累计基本医疗保险参保人员病例达到 50 例以上，罕见病不受例数限制。

诊疗项目申报范围（同时满足）

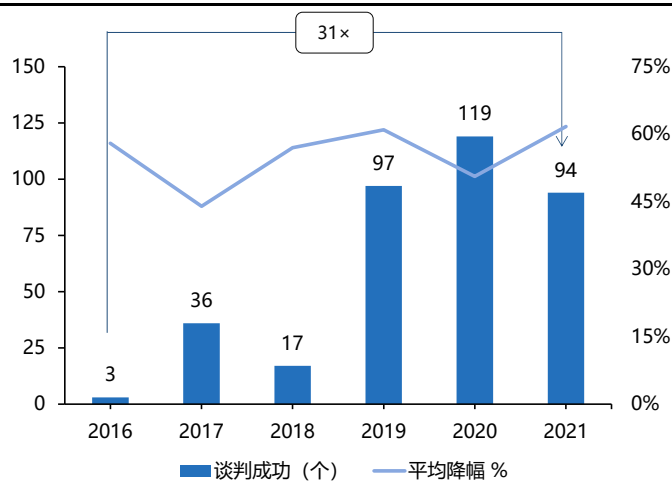
- 1.公立定点医疗机构三年内在本市批准设立的新增医疗服务价格项目，具体包含医疗保障部门已转归统一定价的项目，以及按照《关于进一步完善本市新增医疗服务项目价格管理工作的通知（暂行）》（京医保发〔2022〕5号）要求履行了价格备案程序的项目；非公立定点医疗机构三年内在本市新增医疗服务价格项目。
- 2.取得国家医疗保障局医疗服务项目分类与代码。
- 3.在操作途径、操作方法、解剖部位、适用范围等方面有技术创新。
- 4.临床效果较传统诊疗项目有较大提升。
- 5.对 DRG 病组支付标准有较大影响。
- 6.申报定点医疗机构累计本市基本医疗保险参保人员病例达到 15 例以上，罕见病不受病例数量限制。
- 7.非公立定点医疗机构还需提供新增医疗服务价格项目具体开展时间的说明及佐证材料。

数据来源：北京市医保局，东吴证券研究所

2.2. 谈判、续约规则细化，稳定社会各方预期

医保目录持续支持创新，谈判药比重持续增加。医保对创新药物的支持具有稳定性、持续性。2016-2021 年，医保药品目录已经连续 6 年开展谈判，纳入药物的数量分别为 3、36、17、97、119 和 94 个，累计达 366 个新药。

图1: 2016-2021 年医保药品谈判情况



数据来源：医保局，医药魔方，东吴证券研究所

2022 年医保目录调整方案发布，规则细化，明确降价预期。2022 年 6 月 13 日，国

家医保据发布《2022 年医保药品目录调整工作方案》(征求意见稿), 细化了调整规则, 企业定价策略和选择更加丰富:

一、调整范围扩大: 鼓励仿制+儿童药品+罕见病用药。纳入国家卫生健康委等部门《首批、第二批、第三批鼓励研发申报儿童药品清单》,《第一批、第二批鼓励仿制药品目录》的药品。经国家药监部门批准上市, 说明书适应症中包含《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

二、续约规则细化: 1) 核心逻辑为, 谈判药物对医保基金带来的增量支出越多, 降幅越大, 对应的规则分别为纳入常规目录、简易续约、重新谈判; 2) 纳入常规目录: 非独家药品(仿制药上市)、独家药品两个周期未调整支付标准(基金增量支出小), 纳入常规目录管理; 3) 简易续约: 独家+实际支付<预估值的 200%, a) 不调整支付范围: 比值 A=实际支付/预估值, 根据比值 A 所处 100-200%的位置, 明确 0-15%的降幅(根据实际支付量级, 适当提高, 下同)。eg: 实际支付 8 亿, 预估值 5 亿, 比值 A 为 160%, 对应降幅 12%; b) 调整支付范围: 比值 B=预算增加值/两年前预估值, 根据比值 B 所处 0-100%的位置, 对应 0-15%的降幅。eg: 预算增加 10 亿, 原预估值为 50 亿, 比值 B 为 20%, 对应降幅 7%; 4) 重新谈判: 实际支付>预估值的 200%, 或者产品价格明显高于该领域治疗费用水平, 企业与专家组谈判形成新支付标准。

三、非独家药品竞价: 1) 核心逻辑为非独家、非集采药品, 通过竞价的方式来形成价格; 2) 专家测算底价, 企业报价, 有一家企业报价低于底价, 该品种即纳入医保目录。eg: 医保底价 100 元, AB 两家参与, 若 A 报价均低于 100 元, 则 AB 都被纳入药品目录。

表3: 简易续约——不调整支付范围, 形成“支付标准一”

比值 A	< 2 亿	2-10 亿	10-20 亿	20-40 亿	> 40 亿
比值 A ≤ 110%	不调整	-2%	-4%	-6%	-10%
110% < 比值 A ≤ 140%	-5%	-7%	-9%	-11%	-15%
140% < 比值 A ≤ 170%	-10%	-12%	-16%	-16%	-20%
170% < 比值 A ≤ 200%	-15%	-17%	-19%	-21%	-25%
200% < 比值 A	不符合简易续约, 重新谈判				

数据来源: 比值 A=医保基金实际支出/预估值, 国家医保局, 东吴证券研究所

表4: 简易续约——调整支付范围, 基于“支付标准一”, 形成“支付标准二”

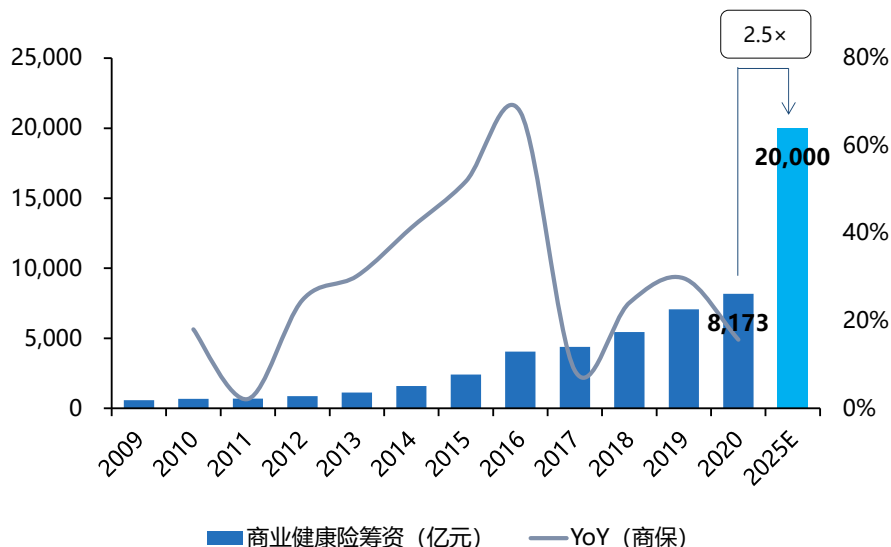
比值 B	< 2 亿	2-10 亿	10-20 亿	20-40 亿	> 40 亿
比值 B ≤ 10%	不调整	-2%	-4%	-6%	-10%
10% < 比值 B ≤ 40%	-5%	-7%	-9%	-11%	-15%
40% < 比值 B ≤ 70%	-10%	-12%	-16%	-16%	-20%
70% < 比值 B ≤ 100%	-15%	-17%	-19%	-21%	-25%
100% < 比值 B	不符合简易续约, 重新谈判				

数据来源: 比值 B=医保预算增加值/两年前预估值, 国家医保局, 东吴证券研究所

2.3. 商业健康险蓬勃发展, 强壮创新支付力量

商保迎来爆发增长期，支持药品研发和创新。医保控费、个人降负、产业创新，多方期待商保成长承担。根据银保监会等 13 部门《关于促进社会服务领域商业保险发展的意见》，预计 2025 年商保筹资规模将达到 2 万亿元人民币，与医保基金的体量相当（2020 年医保筹资 2.5 万亿元人民币），预计有 1.5 倍增长空间，支付结构将迎来重大改变，并逐渐纳入创新药物、技术。

图2：商业健康险筹资情况



数据来源：银保监会，东吴证券研究所

2.4. 临床研发供给侧改革，新药竞争格局优化

新药研发启动供给侧改革。2021 年 11 月 19 日，国家药监局组织制定了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，以落实以临床价值为导向，以患者需求为核心的研发理念，促进抗肿瘤药科学有序的开发。《原则》要求肿瘤药物的研发以临床需求为导向，标志着药物研发供给侧改革的启动，审评审批标准趋严，对药物的临床试验立项、设计、开展提出了更高的要求。未来，龙头企业在研发方面的效率优势、先发优势将得到进一步巩固，竞争格局将得到进一步优化。

图3：临床价值导向的临床研发指导原则

背景：临床价值导向的抗肿瘤药物临床研发

• 在对患者的需求、反馈、信息的收集、分析和方法学的完善，确定研发方向，开展临床试验，都应贯彻以临床需求为导向的理念

立题：以患者需求确定研发立题

- **患者需求导向**：加强机制研究，精准化治疗、关注需求变化、改善药物安全性
- **倾听患者声音**：深入挖掘了解患者需求，引导药物研发方向

设计：体现患者需求的临床试验设计

- (一) 探索研究阶段
- **研发决策**：早期临床试验中对某种肿瘤没有达到期望的效果（如抗肿瘤活性太低和/或毒性太高），则应及时做出判断，停止继续入选患者，或终止该药物的研发。
- (二) 关键研究阶段
- **对照药的选择**：
 - 不应为提高成功率和效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段。
 - 选择非最优的治疗作为对照时，无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要和药物对患者的价值。
- **单臂临床试验**：只适合在无标准治疗可选择的末线患者中开展，只有疗效突出的药物才适合采用单臂临床试验。

数据来源：NMPA，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）

- 7月14日，海思科全资子公司辽宁海思科于近日收到国家药监局核准签发的《药品注册证书》，批准本品增加 20ml:200mg 规格，并新增适应症用于“重症监护期间的镇静”，发给药品注册证书。
- 7月14日，科伦药业公告，公司控股子公司四川科伦博泰开发的创新药物 SKB264（TROP2-ADC）联合用药治疗晚期实体瘤患者的 II 期临床研究获临床试验通知书。
- 7月14日，苏州星曜坤泽生物制药有限公司宣布，NMPA 已经受理了该公司的首个慢性乙肝治疗产品 HT-101 注射液的临床申请。HT-101 为一款 GalNAc 偶联的 siRNA 创新药物，主要针对乙肝表面抗原（HBsAg）的清除。
- 7月14日，CDE 官网公示，阿斯利康已在中国递交 CAEL-101 注射液的临床试验申请，并获得受理。公开资料显示，CAEL-101 是一种潜在“first-in-class”纤维反应性单克隆抗体，正在海外开展治疗轻链淀粉样变性的 3 期临床试验。
- 7月13日，NMPA 官网公示，先声药业引进的骨髓保护创新药注射用曲拉西利（trilaciclib）新药上市申请已正式获批。曲拉西利是一款 CDK4/6 抑制剂，此次获批的适应症为：在接受含铂类药物联合依托泊苷方案的广泛期小细胞肺癌患者中预防性使用，以降低化疗引起的骨髓抑制的发生率。
- 7月13日，再鼎医药宣布，efgartigimod 的上市申请获国家药监局受理，用于治疗全身型重症肌无力（MG）。这是全球首款且目前唯一获 FDA 批准上市的 FcRn 拮抗剂，也是首个获批的通过内源性减少致病性抗体而专门治疗全身型 MG 的疗法。
- 7月13日，迪哲医药公告，舒沃替尼临床数据入选 2022 年世界肺癌大会（WCLC）。舒沃替尼是迄今为止肺癌领域首个且唯一获中美双突破性疗法认定的 1 类新药，目前处于全球关键性注册临床阶段。
- 7月12日，CDE 官网公示，和誉医药开发的 1 类新药 ABSK021 的临床试验申请拟被纳入突破性治疗品种，针对的适应症为不可手术的腱鞘巨细胞

瘤。

- 7月12日,君实生物公告,公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》,注射用JS203(项目代号“JS203”)的临床试验申请获得批准。JS203为公司自主研发的重组人源化抗CD20和CD3双特异性抗体,主要用于复发难治B细胞非霍奇金淋巴瘤的治疗。
- 7月11日,CDE官网显示,亚盛医药第三代BCR-ABL抑制剂奥雷巴替尼片,用于治疗一代和二代酪氨酸激酶抑制剂(TKIs)耐药和/或不耐受的慢性髓细胞白血病(CML)慢性期(CP)患者。
- 7月11日,CDE官网公示,罗氏Crovalimab注射液拟纳入优先审评审批程序。Crovalimab注射液适用于治疗目前未接受补体抑制剂治疗的成人和青少年(≥ 12 岁)阵发性睡眠性血红蛋白尿症患者。
- 7月11日,CDE官网公示,广州顺健生物医药科技有限公司的奥雷巴替尼片拟纳入优先审评审批程序。奥雷巴替尼片用于治疗一代和二代酪氨酸激酶抑制剂(TKIs)耐药和/或不耐受的慢性髓细胞白血病(CML)慢性期(CP)患者。
- 7月11日,普米斯抗TIGIT/CD112R(PVRIG)双特异性抗体PM1009注射液临床申请获CDE受理。PVRIG是TIGIT/DNAM轴上的一个新的免疫检查点,在多种癌症的NK和CD8+T细胞上表达。
- 7月11日,海正药业公告,全资子公司瀚晖制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的HS248片(10mg、20mg)的《药物临床试验批准通知书》。HS248通过促进巨噬细胞向抗肿瘤的表型极化,增强肿瘤微环境中CD8+T细胞的活化来抑制肿瘤生长和转移。
- 7月11日,CDE官网公示,新码生物1类新药注射用重组人源化抗CD70单抗-AS269偶联物ARX305获得临床试验默示许可,拟开发用于CD70表达的晚期肿瘤。公开资料显示,ARX305是新码生物与安博生物(Ambrox)合作开发的一款靶向CD70的抗体偶联药物(ADC),正在开发用于治疗CD70阳性肿瘤。

表5: 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
SANOFI PASTEUR;SANOFI PASTEUR;	B型流感嗜血杆菌结合疫苗	已上市	JYSB2200126	注射剂	生物制品		Hib
Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.;MSD Ireland;	九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	已上市	JYSB2200124	注射剂	生物制品		HPV
Kyowa Kirin Co., Ltd.;Nichi-Iko Gifu Plant Co., Ltd.;	人促红素注射液	已上市	JYSB2200130	注射剂	生物制品	无	EPO

河南远大生物制药有限公司;河南远大生物制药有限公司;	人用狂犬病疫苗 (地鼠肾细胞)	已上市	CYSB2200169	注射剂	生物制品		rabies virus
康方药业有限公司;中山康方生物医药有限公司;康方药业有限公司;	卡度尼单抗注射液	已上市	CXSB2200061	注射剂	生物制品	1	PD1, CTLA4
Actelion Pharmaceuticals Ltd;Excella GmbH & Co. KG;	司来帕格片	已上市	JYHB2200359	片剂	化学药品		PGI2 receptor
Ferring Pharmaceuticals Ltd.;Ferring Controlled Therapeutics Limited;	地诺前列酮栓	已上市	JYHB2200354	阴道栓	化学药品	无	PGE2
LES LABORATOIRES SERVIER;Servier (Ireland) Industries Ltd.;施维雅(天津)制药有限公司;	培哚普利氨氯地平片(I)	已上市	JYHZ2200192	片剂	化学药品		ACE, L-type calcium channel
LES LABORATOIRES SERVIER;Servier (Ireland) Industries Ltd.;施维雅(天津)制药有限公司;	培哚普利氨氯地平片(II)	已上市	JYHZ2200193	片剂	化学药品		ACE, L-type calcium channel
LES LABORATOIRES SERVIER;Servier (Ireland) Industries Ltd.;施维雅(天津)制药有限公司;	培哚普利氨氯地平片(III)	已上市	JYHZ2200196	片剂	化学药品		ACE, L-type calcium channel
第一三共制药(上海)有限公司;第一三共制药(上海)有限公司;	普伐他汀钠片	已上市	CYHB2201136	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
Novartis Europharm Limited;诺华(中国)生物医学研究有限公司;	曲美替尼片	已上市	JXHL2200184	片剂	化学药品	2.4	MEK2, MEK1
特丰制药有限公司;特丰制药有限公司;	水合氯醛/糖浆组合包装	已上市	CYHB2201188	组合包装	化学药品	2.2	not available
瀚晖制药有限公司;瀚晖制药有限公司;	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2201182	注射剂(冻干)	化学药品		PBP, β -lactamase
阿斯利康制药有限公司;阿斯利康制药有限公司;	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2201168	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
阿斯利康制药有限公司;阿斯利康制药有限公司;	注射用奥美拉唑钠(静脉滴注)	已上市	CYHB2201169	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司;	注射用泰它西普	已上市	CXSL2200320	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	TACI
阿斯利康制药有限公司;阿斯利康制药有限公司;	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2201167	注射剂(冻干)	化学药品	无	proton pump
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;	注射用阿替普酶	已上市	JYSB2200123	注射剂(冻干)	生物制品	无	tPA
百济神州(苏州)生物科技有限公司;百济神州(苏州)生物科技有限公司;	泽布替尼胶囊	已上市	CYHB2201181	胶囊剂	化学药品	1	BTK
辽宁海思科制药有限公司;辽宁海思科制药有限公司;	环泊酚注射液	已上市	CYHB2201153	注射剂(乳剂)	化学药品	1	GABAA receptor, sodium channel
上海药明巨诺生物科技有限公司;苏州药明巨诺生物科技有限公司;	瑞基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2200173	注射剂	生物制品		CD19
Novartis Europharm Limited;诺华(中国)生物医学研究有限公司;	甲磺酸达拉非尼胶囊	已上市	JXHL2200182	胶囊剂	化学药品	2.4	BRAF
Les Laboratoires Servier;IPSEN Pharma Biotech;	盐酸伊立替康脂质体注射液	已上市	JYHB2200349	注射剂(脂质体)	化学药品	5.1	Top I
LILLY S.A.;LILLY DEL CARIBE Inc;	盐酸托莫西汀胶囊	已上市	JYHB2200367	胶囊剂	化学药品		NET
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	已上市	CXHL2200497	注射剂(脂质体)	化学药品	2.4	DNA, Top II
Viartis Specialty	硝酸甘油舌下片	已上市	JYHB2200369	舌下片	化学药品	无	NO

LLC;Pfizer Pharmaceuticals LLC; GUERBET;GUERBET;加栢医疗器械(上海)有限公司;	碘化油注射液	已上市	JYHZ2200199	注射剂	化学药品	无	not available
重庆希尔安药业有限公司;重庆希尔安药业有限公司;上海信谊天平药业有限公司;上海信谊天平药业有限公司;	跌打七厘片	已上市	CYZB2200727	片剂	中药	无	not available
	银黄含片	已上市	CYZB2200729	含片	中药	4	not available
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG;PATHEON INC.;百时美施贵宝(中国)投资有限公司;	BMS-986165 片	申请上市	JXHS2200061	片剂	化学药品	1	TYK2
Novo Nordisk A/S;诺和诺德(中国)制药有限公司;	司美格鲁肽片	申请上市	JXSL2200108	片剂	生物制品	2.2	GLP-1R
NextWave Pharmaceuticals Inc,a subsidiary of Tris Pharma Inc;Tris Pharma, Inc.;祐儿医药科技(上海)有限公司;	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	申请上市	JXHS2200058	片剂	化学药品	5.1	DAT, NET
Eli Lilly and Company;礼来苏州制药有限公司;	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHL2200196	注射剂	其他	2.4	GIPR, GLP-1R
Merck Healthcare KGaA;默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司;	Xevinapant 口服溶液	Phase III	JXHL2200180	口服溶液剂	化学药品	1	IAP
Takeda Development Center Americas, Inc.;武田(中国)国际贸易有限公司;	TAK-981 注射液	Phase I/II	JXHL2200179	注射剂	化学药品	1	SAE
Janssen Research & Development, LLC;强生(中国)投资有限公司;	Talquetamab 注射液	Phase I/II	JXSL2200122	注射剂	生物制品	1	CD3, GPRC5D
Pfizer Inc;Pfizer Inc.;	PF-07220060	Phase I	JXHB2200097	未知	化学药品	1	CDK4
启元生物(杭州)有限公司;	QY201 片	Phase I	CXHL2200501	片剂	化学药品	1	not available
Novartis Pharma AG;诺华(中国)生物医学研究有限公司;	TNO155	Phase I	JXHL2200187	胶囊剂	化学药品	1	SHP2
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	TQB3720 片	Phase I	CXHB2200109	片剂	化学药品	1	AR
AstraZeneca AB;阿斯利康投资(中国)有限公司;	AZD5305	批准临床	JXHL2200191	未知	化学药品	1	PARP1
Blueprint Medicines Corporation;再鼎医药(上海)有限公司;	BLU-945 胶囊	批准临床	JXHL2200176	胶囊剂	化学药品	1	EGFR C797S
Novartis Pharma AG;诺华(中国)生物医学研究有限公司;	LTT462 胶囊	批准临床	JXHL2200188	胶囊剂	化学药品	1	ERK1, ERK2
上海君实生物医药科技股份有限公司;	特瑞普利单抗皮下注射液	批准临床	CXSB2200063	注射剂(皮下)	生物制品	2.1	PD1
四川泸州步长生物制药有限公司;	BC008-1A 注射液	申请临床	CXSL2200315	注射剂	生物制品	1	PD1, TIGIT
Alexion Pharmaceuticals, Inc.;阿斯利康全球研发(中国)有限公司;	CAEL-101 注射液	申请临床	JXSL2200120	注射剂	生物制品	1	amyloid
Corvus Pharmaceuticals, Inc.;嘉兴和利药业有限公司;	CPI-006 注射液	申请临床	JXSL2200119	注射剂	生物制品	1	CD73
长春金赛药业有限责任公司;	EG017 片	申请临床	CXHL2200493	片剂	化学药品	1	AR
勤浩医药(苏州)有限公司;	GH55 胶囊	申请临床	CXHL2200500	胶囊剂	化学药品	1	ERK2, ERK1
苏州星曜坤泽生物制药有限公司;	HT-101 注射液	申请临床	CXHL2200498	注射剂	化学药品	1	not available

普米斯生物技术(珠海)有限公司;	PM1009 注射液	申请临床	CXSL2200312	注射剂	生物制品	1	CD112R, TIGIT
F.Hoffmann-La Roche Ltd;罗氏(中国)投资有限公司;	RO7223280 注射液	申请临床	JXHL2200178	注射剂	化学药品	1	not available
成都诺和晟泰生物科技有限公司;	STC007 注射液	申请临床	CXHL2200494	注射剂	化学药品	1	κ opioid receptor
深圳众格生物科技有限公司;	XTN003098	申请临床	CXHL2200496	其他	化学药品	1	not available
四川弘合生物科技有限公司;	注射用 KH617	申请临床	CXHL2200491	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
CSL Behring GmbH;精鼎医药研究开发(上海)有限公司;	注射用重组人凝血因子 IX-白蛋白融合蛋白	申请临床	JXSL2200114	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	not available
江苏晟斯生物制药有限公司;	注射用重组人凝血因子 VIIa-Fc 融合蛋白	申请临床	CXSL2200321	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
Telix International Pty Ltd;远大医药(中国)有限公司;	锆[89Zr]吉伦妥昔单抗注射液	申请临床	JXSL2200123	注射剂	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

- 7月13日, 华东医药公告, 全资子公司中美华东收到 NMPA 签发的《受理通知书》, 由中美华东申报的利拉鲁肽注射液用于肥胖或超重适应症的上市许可申请获得受理。
- 7月13日, Novavax 新冠重组蛋白疫苗 NVX-CoV2373 获得 FDA 的紧急使用授权 (EUA)。FDA 的批准基于 Novavax 在美国和墨西哥正在进行的后期研究的数据, 该研究表明该公司的蛋白质注射剂在阻止轻度、中度或重度 COVID-19 方面的有效性为 90.4%。
- 7月12日, 华润双鹤公布, 近日, 公司全资子公司华润赛科收到了国家药监局颁发的枸橼酸托法替布片《药品注册证书》, 批准该药品生产。该药品适用于甲氨蝶呤疗效不足或对其无法耐受的中度至重度活动性类风湿关节炎(RA)成年患者, 可与甲氨蝶呤或其他非生物改善病情抗风湿药(DMARD)联合使用。
- 7月12日, 人福医药公告, 控股子公司宜昌人福药品琥珀酸美托洛尔缓释片获得药品注册证书。该药品用于治疗高血压、心绞痛以及伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭。
- 7月11日, 齐鲁制药依那西普注射液的上市申请获得 NMPA 受理。这是齐鲁制药依那西普在上个月未获得批准(收到通知件)之后再次递交上市申请, 距离上次递交上次申请已经过去3年时间。
- 7月9日, Horizon Therapeutics 宣布, 美国 FDA 批准其 Krystexxa (中文名普瑞凯希, 药物名 pegloticase) 的补充生物制品许可申请 (sBLA)。这将增加 Krystexxa 的适应症, 使其可与甲氨蝶呤共同注射使用, 以帮助更

多患有不可控痛风病患达到治疗完全缓解。

表6: 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
四川国瑞药业有限责任公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	已上市	CYHB2201147	注射剂(脂肪乳)	化学药品	原 6	GABAA receptor, sodium channel
四川国瑞药业有限责任公司	丙泊酚乳状注射液	已上市	CYHB2201120	注射剂(脂肪乳)	化学药品		GABAA receptor, sodium channel
新疆德源生物工程有限公司	人免疫球蛋白	已上市	CYSB2200170	注射剂	生物制品	原 15	immunoglobulin
华北制药河北华诺有限公司, 华北制药股份有限公司	克林霉素磷酸酯胶囊	已上市	CYHB2201150	胶囊剂	化学药品	原 4	50S subunit
浙江浙北药业有限公司	利巴韦林片	已上市	CYHB2201155	片剂	化学药品		not available
Dr. Gerhard Mann, Chem-Pharm. Fabrik GmbH, 山东博士伦福瑞达制药有限公司	卡波姆滴眼液	已上市	JYHZ2200198	滴眼剂	化学药品	无	not available
上海强生制药有限公司	右美沙芬愈创甘油醚糖浆	已上市	CYHB2201183	糖浆剂	化学药品		NMDA receptor, $\sigma 1$ receptor, not available, nAChR, NET, 5-HTT
河南中杰药业有限公司	吲达帕胺片	已上市	CYHB2250434	片剂	化学药品		NCC
江苏亚邦爱普森药业有限公司	呋塞米片	已上市	CYHB2250439	片剂	化学药品	原 6	NKCC2
华北制药河北华诺有限公司, 华北制药股份有限公司	复方氨酚烷胺胶囊	已上市	CYHB2201149	胶囊剂	化学药品	无	COX, H1 receptor, M2 protein, NMDA receptor, PDE, adenosine receptor, not available
北京凯因科技股份有限公司	复方甘草酸苷片	已上市	CYHB2250441	片剂	化学药品	原 6	not available, amino acid
郑州天宁药业有限公司	大黄碳酸氢钠片	已上市	CYHB2201172	片剂	化学药品		gastric acid
湖南方盛制药股份有限公司	头孢丙烯片	已上市	CYHB2250435	片剂	化学药品	原 6	PBP
广东恒健制药有限公司	头孢拉定胶囊	已上市	CYHB2201139	胶囊剂	化学药品		PBP
金鸿药业股份有限公司	头孢羟氨苄咀嚼片	已上市	CYHB2250429	咀嚼片	化学药品	原 5	PBP
国药集团同济堂(贵州)制药有限公司, 贵州济生制药有限公司	安乃近片	已上市	CYHB2201148	片剂	化学药品		not available
重庆筱熊猫药业股份有限公司, 湖南方盛制药股份有限公司	小儿四维葡钙颗粒	已上市	CYHB2201158	颗粒剂	化学药品	原 6	Ca ²⁺
湖南方盛制药股份有限公司	小儿复方四维亚铁散	已上市	CYHB2201159	口服散剂	化学药品	原 6	Fe
华夏生生药业(北京)有限公司	左氧氟沙星注射液	已上市	CYHB2201177	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
宜昌人福药业有限责任公司	布洛芬片	已上市	CYHB2201179	片剂	化学药品		COX
国药集团国瑞药业有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	已上市	CYHB2250428	注射剂	化学药品	原 6	PDE, adenosine receptor
湖南科伦制药有限公司	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHB2201119	片剂	化学药品	4	JAK1, JAK2, JAK3
参天制药(中国)有限公司, Santen Pharmaceutical Co., Ltd.	氟米龙滴眼液	已上市	JYHZ2200200	混悬滴眼剂	化学药品	无	glucocorticoid
石家庄四药有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2201164	注射剂	化学药品		Na ⁺
北京锐业制药有限公司	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	已上市	CYHB2240023	注射剂(粉针+)	化学药品	原 6	PBP

				水)				
海南斯达制药有限公司, 海南广升誉制药有限公司	注射用头孢米诺钠	已上市	CYHB2201129	注射剂 (冻干)	化学药品			PBP
山东新时代药业有限公司	注射用奥沙利铂	已上市	CYHB2201184	注射剂 (冻干)	化学药品			DNA
海口奇力制药股份有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2250440	注射剂 (冻干)	化学药品			proton pump
福安药业集团庆余堂制药有限公司, 南京恒道医药科技股份有限公司	注射用氨曲南	已上市	CYHB2201152	注射剂 (冻干)	化学药品	无		PBP
北京朋来制药有限公司	注射用氯诺昔康	已上市	CYHB2201166	注射剂 (冻干)	化学药品	4		COX-1, COX-2
海南斯达制药有限公司, 海南广升誉制药有限公司	注射用盐酸头孢吡肟	已上市	CYHB2201125	注射剂 (冻干)	化学药品			PBP
扬子江药业集团有限公司	注射用硼替佐米	已上市	CYHB2201186	注射剂 (冻干)	化学药品	4		proteasome
成都地奥九泓制药厂	注射用胸腺法新	已上市	CYHB2250438	注射剂 (冻干)	化学药品	无		thymosin alpha 1
丽珠集团丽珠制药厂, 南京健友生化制药股份有限公司	注射用醋酸西曲瑞克	已上市	CYHB2201070	注射剂 (冻干)	化学药品	4		GnRHR
华润双鹤药业股份有限公司	生理氯化钠溶液	已上市	CYHB2201151	注射剂 (大容量)	化学药品	无		Na+
海南金瑞宝医药科技有限公司, 海南碧凯药业有限公司	甲磺酸二氢麦角碱分散片	已上市	CYHB2201137	分散片	化学药品	原 5		not available
西南药业股份有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2250442	注射剂	化学药品			not available
河南合智医药科技有限公司, 郑州天宁药业有限公司	盐酸吗啡片	已上市	CYHB2201170	片剂	化学药品			not available
湖南九典制药股份有限公司	盐酸咪达普利片	已上市	CYHB2201044	片剂	化学药品	4		ACE
河南合智医药科技有限公司, 郑州天宁药业有限公司	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2201173	片剂	化学药品			not available
黑龙江珍宝岛药业股份有限公司, 黑龙江金九药业股份有限公司	盐酸川芎嗪氯化钠注射液	已上市	CYHB2201117	注射剂 (大容量)	化学药品			not available
广州一品红制药有限公司	盐酸左西替利嗪口服滴剂	已上市	CYHB2201127	滴剂	化学药品	4		H1 receptor
江苏联环药业股份有限公司	盐酸舍曲林胶囊	已上市	CYHB2250433	胶囊剂	化学药品	原 6		5-HTT
精华制药集团股份有限公司	盐酸苯海拉明片	已上市	CYHB2250432	片剂	化学药品			H1 receptor
烟台鲁银药业有限公司	硝苯地平缓释片 (II)	已上市	CYHB2201157	缓释片	化学药品	4		L-type calcium channel
中孚药业股份有限公司, 杭州沐源生物医药科技有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2201118	注射剂	化学药品	无		30S subunit
杭州民生药业股份有限公司	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2201189	注射剂	化学药品	无		vitamin B6
武汉久安药业有限公司	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2201126	注射剂	化学药品			vitamin C
广州一品红制药有限公司	羧甲司坦口服溶液	已上市	CYHB2201190	口服溶液剂	化学药品	3		not available
河南合智医药科技有限公司, 郑州天宁药业有限公司	肌苷片	已上市	CYHB2201171	片剂	化学药品			not available
石家庄四药有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2201161	注射剂	化学药品	无		carbohydrate
河南省广康药业有限公司, 郑州瑞康制药有限公司	西咪替丁片	已上市	CYHB2201180	片剂	化学药品			H2 receptor
国药集团同济堂(贵州)制药有限公司, 贵州济生制药有限公司	贝诺酯片	已上市	CYHB2201133	片剂	化学药品			COX

四川美大康佳乐药业有 限公司	酮咯酸氨丁三醇 注射液	已上市	CYHB2201154	注射剂	化学药品	原 6	COX
吉林一正药业集团有限 公司	铝碳酸镁咀嚼片	已上市	CYHB2240026	咀嚼片	化学药品	原 6	gastric acid
齐鲁制药有限公司	阿普唑仑片	已上市	CYHB2250437	片剂	化学药品	无	GABAA receptor
山东新华制药股份有限 公司	雷贝拉唑钠肠溶 片	已上市	CYHB2250436	肠溶片	化学药品	无	proton pump
上海朝晖药业有限公司	马来酸氯苯那敏 注射液	已上市	CYHB2250431	注射剂	化学药品	无	H1 receptor
朗天药业(湖北)有限公 司	丁溴东莨菪碱注 射液	申请上 市	CYHS2201064	注射剂	化学药品	3	mAChR
广州博济生物医药科技 园有限公司	他达拉非片	申请上 市	CYHS2201077	片剂	化学药品	4	PDE5
青岛瑞奈医疗科技有限 公司	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	申请上 市	CYHS2201066	腹膜透 析液	化学药品	4	not available
青岛瑞奈医疗科技有限 公司	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	申请上 市	CYHS2201067	腹膜透 析液	化学药品	4	not available
青岛瑞奈医疗科技有限 公司	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G4.25%)	申请上 市	CYHS2201068	腹膜透 析液	化学药品	4	not available
杭州中美华东制药有限 公司, 杭州九源基因工程有 限公司	利拉鲁肽注射液	申请上 市	CXSS2200064	注射剂	生物制品	3.2	GLP-1R
杭州华东医药集团浙江 华义制药有限公司	卡格列净片	申请上 市	CYHS2201048	片剂	化学药品	4	SGLT2
天津金耀药业有限公司	吸入用布地奈德 混悬液	申请上 市	CYHS2201065	吸入混 悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
吉林敦东洮南药业股份 有限公司	哌柏西利胶囊	申请上 市	CYHS2201084	胶囊剂	化学药品	4	CDK4, CDK6
杭州国光药业股份有限 公司	地夸磷索钠滴眼 液	申请上 市	CYHS2201051	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
重庆华森制药股份有限 公司, 佑华医药科技有限公 司	孟鲁司特钠颗粒	申请上 市	CYHS2201053	颗粒剂	化学药品	4	CysLT1
湖北康源药业有限公司	恩替卡韦口服溶 液	申请上 市	CYHS2201059	口服溶 液剂	化学药品	3	HBV polymerase
北京先通国际医药科技 股份有限公司, 天津原子 高科同位素医药有限公司	氟比他班注射液	申请上 市	CYHS2201037	注射剂	化学药品	3	A β
河北欣瑞未来科技有限 公司, 河南润弘制药股份有 限公司	氨基己酸注射液	申请上 市	CYHS2201070	注射剂	化学药品	3	plasmin
齐鲁制药有限公司	注射用依那西普	申请上 市	CXSS2200063	注射剂 (冻干)	生物制品	3.3	TNFR2
杭州沐源生物医药科技 有限公司, 山西威奇达光 明制药有限公司	特利加压素注射 液	申请上 市	CYHS2201042	注射剂	化学药品	3	vasopressin
石家庄四药有限公司	甲磺酸雷沙吉兰 片	申请上 市	CYHS2201044	片剂	化学药品	4	MAO-B
南京海纳制药有限公司, 江苏天士力帝益药业有 限公司	盐酸丙卡特罗口 服溶液	申请上 市	CYHS2201079	口服溶 液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
南京正科医药股份有限 公司	盐酸右美托咪定 注射液	申请上 市	CYHS2201074	注射剂	化学药品	3	α 2-adrenergic receptor
海南灵康制药有限公司, 灵康药业集团股份有限公 司	盐酸多巴胺注射 液	申请上 市	CYHS2201072	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
富祥(大连)制药有限公司	盐酸帕罗西汀片	申请上 市	CYHS2201063	片剂	化学药品	4	GRK2, 5-HTT
宜昌人福药业有限责任 公司	盐酸氢吗啡酮缓 释片	申请上 市	CYHS2201046	缓释片	化学药品	3	μ opioid receptor
河北仁合益康药业有限 公司, 仁合益康集团有限公 司	盐酸溴己新口服 溶液	申请上 市	CYHS2201055	口服溶 液剂	化学药品	3	not available
北京康蒂尼药业股份有 限公司	盐酸芬戈莫德胶 囊	申请上 市	CYHS2201052	胶囊剂	化学药品	4	S1PR3, S1PR4, S1PR1, S1PR5
江苏万高药业股份有限 公司	盐酸达泊西汀片	申请上 市	CYHS2201054	片剂	化学药品	4	5-HTT

江苏万高药业股份有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2201043	胶囊剂	化学药品	4	not available
南京正大天晴制药有限公司	磷酸芦可替尼片	申请上市	CYHS2201057	片剂	化学药品	4	JAK1, JAK2
福元药业有限公司	糠酸莫米松乳膏	申请上市	CYHS2201026	乳膏剂	化学药品	3	glucocorticoid
合肥亿帆生物制药有限公司	缩宫素注射液	申请上市	CYHS2201060	注射剂	化学药品	3	oxytocin
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., 再鼎医药(上海)有限公司, Argenx BV	艾加莫德 α 注射液	申请上市	JXSS2200022	注射剂	生物制品	3.1	not available
浙江国镜药业有限公司	葡萄糖酸钙氯化钠注射液	申请上市	CYHS2201041	注射剂 (大容量)	化学药品	3	Ca ²⁺
河北仁合益康药业有限公司, 仁合益康集团有限公司	蛋白琥珀酸铁口服溶液	申请上市	CYHS2201039	口服溶液剂	化学药品	4	Fe
重庆药友制药有限责任公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2201071	注射剂	化学药品	4	not available
浙江恒研医药科技有限公司, 浙江赛默制药有限公司	阿司匹林肠溶片	申请上市	CYHS2201049	肠溶片	化学药品	4	COX
重庆药友制药有限责任公司	阿立哌唑口崩片	申请上市	CYHS2201005	口腔崩解片	化学药品	3	5-HT _{2A} receptor, D ₂ receptor
Alvogen, Inc., 北京罕友医药科技有限公司	溴吡斯的明缓释片	申请上市 (Inactive)	JYHL2200001	缓释片	化学药品	5.2	AChE
齐鲁制药有限公司	普瑞巴林缓释片	BE 临床	CYHL2200057	缓释片	化学药品	3	GABA, α ₂ δ
杭州中美华东制药有限公司	德谷胰岛素注射液	申请临床	CXSL2200317	注射剂	生物制品	3.3	insulin
重庆派金生物科技有限公司	注射用重组替度鲁肽	申请临床	CXSL2200316	注射剂 (冻干)	化学药品	3.2	GLP-2
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	盐酸溴己新雾化吸入溶液	申请临床	CYHL2200056	吸入溶液剂	化学药品	3	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 7月14日, 康希诺称, 公司的吸入用重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)的II期临床现场工作已完成, 安全性数据目前仍在持续随访收集过程中。
- 7月13日, 和黄医药公布了正在进行中的SAVANNAH全球临床2期研究数据。此试验检验赛沃替尼与泰瑞沙联合疗法在带有表皮生长因子受体(EGFR)突变、间充质上皮转化因子驱动的非小细胞肺癌患者上的疗效。
- 7月12日, 礼来宣布其每周注射1次的长效GLP-1受体激动剂Trulicity(度拉糖肽注射液)联合滴定的甘精胰岛素治疗成人2型糖尿病III期AWARD-CHN3研究达到主要和所有关键性次要终点, 显著降低2型糖尿病患者的糖化血红蛋白(HbA_{1c})、体重及空腹血清葡萄糖。
- 7月11日, 莫德纳公司表示, 正开发两款针对奥密克戎变异毒株的候选新冠疫苗, 一种针对BA.1变异株, 另一种是针对BA.4和BA.5变异株。
- 7月11日, 中国药物临床试验登记与信息公示平台显示, 礼来已启动一项

国际多中心（含中国）3期临床试验，以评估口服选择性雌激素受体降解剂（SERD）imlunestrant 治疗 ER+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌患者的效果和安全性。

- 7月11日，瓴路药业和 ADC Therapeutics SA 创建的合资企业瓴路爱迪思宣布，针对旗下全球首个且唯一一个靶向 CD19 的 ADC 药物 Loncastuximab tesirine 与利妥昔单抗联合疗法的 LOTIS-5 确证性三期全球临床试验在中国完成了首例患者给药。
- 7月11日，Exelixis 公司发布了关键性 3 期临床试验 COSMIC-313 的中期研究结果，该试验达到了主要终点，在晚期肾细胞癌患者中表现出显著疗效，晚期肾细胞癌患者的无进展生存期得到明显改善。
- 7月11日，Insight 数据库显示，信达生物 PD-1/IL2 抗体融合蛋白 IBI363 首次在国内登记启动 Ia/Ib 期临床试验，针对晚期实体瘤或淋巴瘤，拟纳入 260 例患者。
- 7月10日，贝达药业宣布，国际著名肿瘤学期刊《胸部肿瘤学杂志》在线发表了第三代 EGFR-TKI 甲磺酸贝福替尼二线治疗 T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 2 期临床试验研究结果。数据显示，患者的客观缓解率为 67.6%，疾病控制率为 94.8%。同时，贝福替尼还能够有效控制患者的颅内病灶。
- 7月10日，Pliant Therapeutics 公布其 INTEGRIS-IPF 临床 2a 期试验积极结果。试验结果显示其药品 PLN-74809 在患有特发性肺纤维化（IPF）患者身上达到主要与次要终点，呈现剂量相关疗效，并具有良好的耐受性。PLN-74809 是一种口服小分子 α v β 6 与 α v β 1 双抑制剂，目前主要研发方向为治疗 IPF 与原发性硬化性胆管炎。
- 7月10日，康弘药业发布公告称，CDE 于 7 月 8 日同意受理公司子公司弘合生物提交的 KH617 临床试验申请。注射用 KH617 是弘合生物自主研发的拟用于治疗晚期实体瘤患者（包括成人弥漫性胶质瘤）的具有自主知识产权的化药 1 类创新药。

4. 行业洞察与监管动态

- 7月12日晚间，上海阳光医药采购网发布《第七批国采拟中选结果》，本次集采有 60 种药品采购成功，复方磺胺甲噁唑口服常释剂型品种流标，拟中选药品平均降价 48%，按约定采购量测算，预计每年可节省费用 185 亿元。

- 7月11日，国家药监局发布了关于硫酸氨基葡萄糖钾片处方药转换为非处方药的公告，公告内容为：根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，硫酸氨基葡萄糖钾片由处方药转换为非处方药。品种名单及其非处方药说明书范本一并发布。

表7：重要行业洞察与监管动态

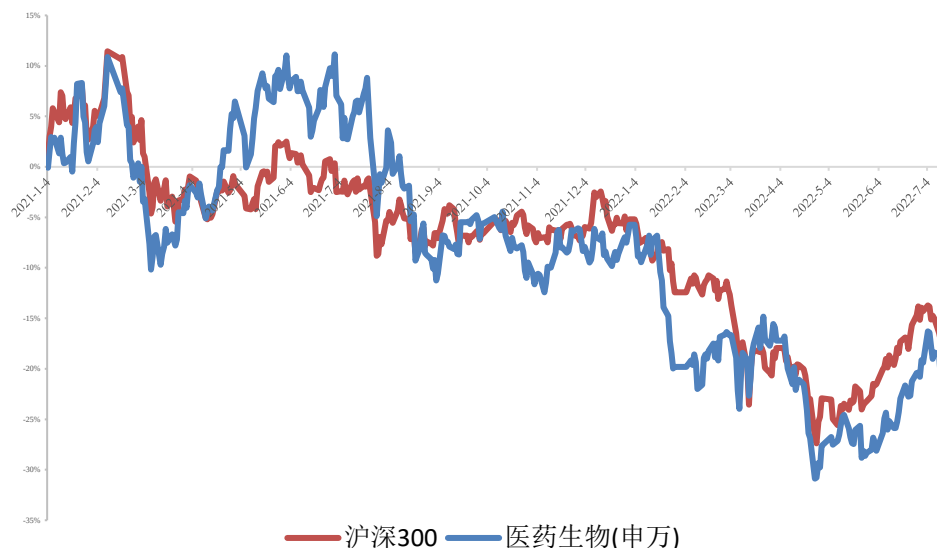
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20220711	发布关于硫酸氨基葡萄糖钾片处方药转换为非处方药的公告

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2022.7.11-2022.7.15) 生物医药下跌 4.06%，板块表现优于沪深 300 的 4.07% 的跌幅，劣于上证指数 3.81% 的跌幅；截至 7 月 15 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 16.94%，沪深 300 至今跌幅为 14.00%，上证指数年初至今跌幅为 11.31%。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4：医药行业 2021 年初以来市场表现



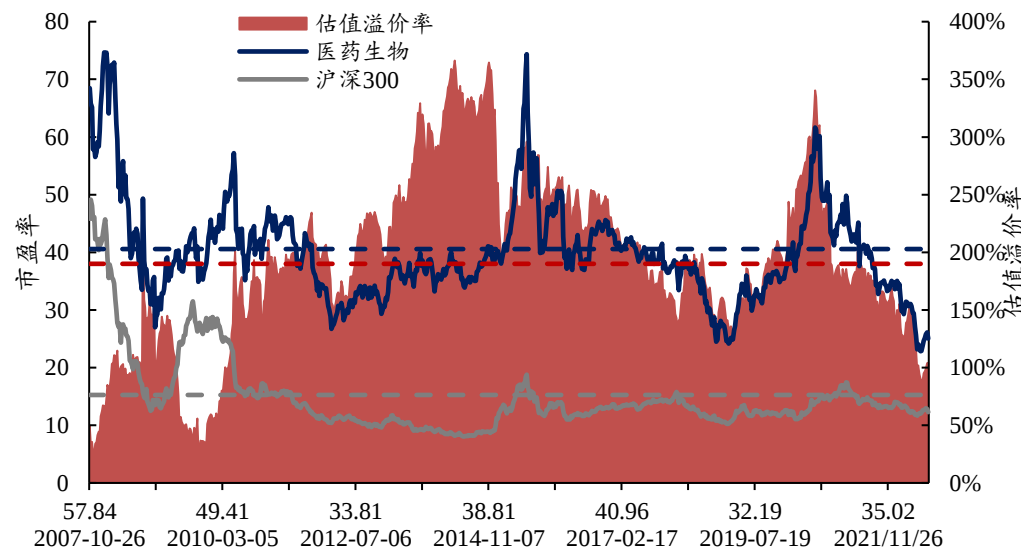
数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.03，低于历史均值 15.53 个单位

截至 2022 年 7 月 15 日，医药指数市盈率为 25.03，环比上周下降 1.09 个单位，

低于历史均值 15.53 个单位；沪深 300 指数市盈率为 12.26，医药指数的估值溢价率为 104.1%，环比上周上涨 0.2 个百分点，低于历史均值 85.9 个百分点。

图5：2007 年 9 月至今医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周医疗商业子板块跌幅 1.84%，居各板块榜首

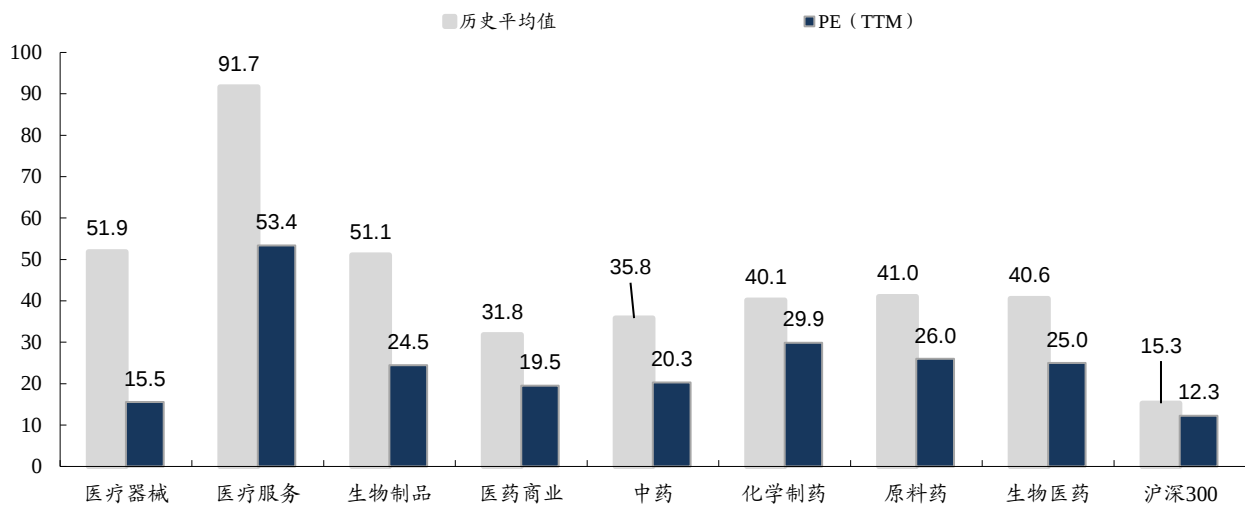
本周(2022.7.11-2022.7.15) 生物医药指数跌幅 4.06%，板块表现优于沪深 300 指数 4.07%的跌幅，劣于上证指数 3.81%的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗商业板块下跌 1.84%，最弱势的生物制品板块下跌 5.89%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医疗服务，跌幅为 12.20%，优于医药指数 16.94%的跌幅，优于沪深 300 指数 14.00%的跌幅，劣于上证指数 11.31%的跌幅。

表8：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	-4.26	-12.20
801154.SI	医药商业	-1.84	-12.32
000300.SH	沪深 300	-4.07	-14.00
801151.SI	化学制药	-3.58	-16.61
851511.SI	原料药	-3.60	-16.81
801150.SI	生物医药	-4.06	-16.94
801155.SI	中药	-4.30	-18.53
801153.SI	医疗器械	-3.41	-19.52
801152.SI	生物制品	-5.89	-21.52

数据来源：wind，东吴证券研究所

图6: 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 15 日)

5.3. 个股表现

表9: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	延安必康	23.25	国农科技	-16.13
2	福瑞股份	22.51	和元生物	-16.07
3	卫信康	21.95	甘李药业	-13.33
4	莱美药业	11.88	信邦制药	-12.13
5	康众医疗	11.75	瑞康医药	-11.58
6	广生堂	11.57	上海谊众	-11.37
7	艾迪药业	10.99	凯莱英	-11.08
8	祥生医疗	10.77	华润双鹤	-10.82
9	康惠制药	10.22	迈普医学	-10.36
10	前沿生物-U	8.88	蓝帆医疗	-10.15

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表10: 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	221.12	览海医疗	-79.31
2	新华制药	129.85	*ST 济堂	-77.31
3	华润双鹤	112.66	和佳医疗	-67.88
4	大理药业	102.04	宜华健康	-66.91
5	奥翔药业	87.67	国农科技	-57.42
6	中国医药	77.94	吉药控股	-54.27
7	*ST 恒康	61.54	司太立	-53.62
8	拓新药业	55.95	英科医疗	-50.89
9	海辰药业	46.92	延安必康	-50.60
10	明德生物	45.46	ST 运盛	-50.00

数据来源: wind, 东吴证券研究所

6. 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：

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。

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. 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	(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。
	2. 改良型疫苗	
	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	1. 创新型生物制品	

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。
	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

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>