

医药生物行业跟踪周报

联影医疗 IPO，医疗设备及其产业链是否迎来进口替代大机会

增持（维持）

2022 年 08 月 14 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 0.75%、-19.25%，相对沪指的超额收益分别为-0.07%、-4.08%；本周原料药、医疗器械及化学制药等涨幅较大，医药商业、医疗服务及生物制品等股价涨幅较小；本周涨幅居前浩欧博（+20.81%）、迪瑞医疗（+20.34%）、国新健康（+18.73%），跌幅居前老百姓（-10.65%）、未名医药（-9.86%）、益丰药房（-8.60%）。涨跌表现特点：本周医药板块持续企稳，医药板块有走强基础；本周小市值标的的涨幅榜较大；药店及消费医疗跌幅明显。

■ 国产医疗影像设备龙头上市在即，上游产业链值得关注：联影医疗是国内医疗影像设备龙头，产品线覆盖 MR、CT、MI、XR、DR 等诊断产品以及 RT 等放疗设备，2020 年多产品线新增装机量国内排行第一。联影医疗已于 2022 年 8 月 5 日完成询价，近期即将上市，其上游 XR 探测器供应商奔瑞科技为全球数字化 X 线探测器行业知名企业，产品远销亚洲、美洲、欧洲等地共计 70 余个国家和地区，得到西门子、飞利浦、联影医疗等国内外知名影像设备厂商的认可；MI 设备显像剂供应商东诚药业为核药布局完善，已形成从诊断用核药到治疗用核药的全产业链体系。影像设备产业链有望乘借行业龙头公司上市带来的机会，值得关注。

■ FDA 受理首个口服选择性雌激素受体降解剂；欧盟委员会批准全球首款 FcRn 单抗 Vyvgart 上市；礼来 LOXO-783 片成为国内首个申报临床的 PI3Kα H1047X 变构抑制剂：Menarini 宣布 FDA 已受理选择性雌激素受体降解剂 elacestrant（RAD1901）上市申请，用于治疗 ER+/HER2-晚期或转移性乳腺癌患者的新药上市申请（NDA），并授予优先审评资格；argenx 宣布欧盟批准 Vyvgart（efgartigimod alfa-fcab）上市，用于治疗抗乙酰胆碱受体（AChR）抗体阳性的全身型重症肌无力（gMG）成人患者的辅助疗法；CDE 官网显示，礼来 LOXO-783 片临床试验申请获受理，用于治疗乳腺癌，这是国内首个申报临床的 PI3Kα H1047X 变构抑制剂。

■ 具体配置思路：1)医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药等；2)眼科耗材及服务领域：欧普康视、爱博医疗、爱尔眼科等；3)医疗服务领域：爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；4)生长激素领域：长春高新、安科生物等；5)疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物（关注）等；6)中药领域：太极集团（关注）、同仁堂（关注）、佐力药业（关注）等；7)其它消费，三诺生物、我武生物（关注）等；8)创新药及产业链领域：恒瑞医药、泰格医药、九洲药业、康龙化成等；9)BIOTECH 类创新药：荣昌生物、百济神州（关注）、亚盛医药等；10)血制品领域：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

《医药“折翼天使”组合，重点推荐长春高新等》

2022-08-07

《医药生物 8 月策略报告：科服务景气上行，国产替代正当时》

2022-08-05

《医药板块行情只会迟到，绝不会缺席》

2022-07-31

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 联影医疗 IPO，对其产业链将会产生何种影响	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 国产医疗影像设备龙头上市在即，相关产业链值得关注	9
2.1. 深耕医疗影像十余年，国产医疗影像设备龙头企业上市在即	9
2.2. 医疗影像设备上游产业链值得关注	12
2.2.1. 东诚药业：核药双寡头，核药房业务有望持续增长	13
2.2.2. 奕瑞科技：X 线探测器龙头，下游终端不断拓展	15
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	22
3.3. 重要研发管线一览	26
4. 行业洞察与监管动态	27
5. 行情回顾	27
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.46，低于历史均值 16.02%	28
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药子板块涨幅 2.26%，居各板块榜首	28
5.3. 个股表现	29
6. 风险提示	30
7. 附录	30

图表目录

图 1:	联影医疗主要产品.....	9
图 2:	联影医疗营业收入及增速.....	10
图 3:	联影医疗归母净利润.....	10
图 4:	2021 年联影医疗营业收入结构.....	11
图 5:	2018-2021 年联影医疗主要产品销售收入（亿元）.....	11
图 6:	公司毛利及毛利率.....	11
图 7:	联影主要产品毛利率.....	11
图 8:	医疗影像设备产业链.....	13
图 9:	东诚药业收入构成.....	14
图 10:	东诚药业毛利构成.....	14
图 11:	我国 PET/CT 设备装机台数.....	14
图 12:	我国正电子检查例数.....	14
图 13:	18F-FDG 样本医院销售金额.....	15
图 14:	2020 年 18F-FDG 样本医院竞争格局.....	15
图 15:	医疗探测器市场规模预测.....	17
图 16:	奕瑞科技营业收入.....	18
图 17:	奕瑞科技归母净利润.....	18
图 18:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	27
图 19:	图 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	28
图 20:	医药板块估值情况.....	29
表 1:	本周建议关注组合（2022.8.8-2022.8.12）.....	5
表 2:	联影医疗主要产品分类.....	10
表 3:	2020 年公司各产品市占率（按新增配置台数计算）.....	12
表 4:	数字化 X 线探测器在医学诊断与治疗领域应用.....	16
表 5:	公司具备量产能力的各系列探测器.....	17
表 6:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	20
表 7:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	23
表 8:	重要行业洞察与监管动态.....	27
表 9:	板块表现（%）.....	28
表 10:	A 股本周涨跌幅前十.....	29
表 11:	A 股 2022 年初涨跌幅前十.....	29
表 12:	国内药品注册分类.....	30

1. 板块观点

1.1. 联影医疗 IPO，对其产业链将会产生何种影响

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 0.75%、-19.25%，相对沪指的超额收益分别为 -0.07%、-4.08%；本周原料药、医疗器械及化学制药等涨幅较大，医药商业、医疗服务及生物制品等股价涨幅较小；本周涨幅居前浩欧博（+20.81%）、迪瑞医疗（+20.34%）、国新健康（+18.73%），跌幅居前老百姓（-10.65%）、未名医药（-9.86%）、益丰药房（-8.60%）。涨跌表现特点：本周医药板块持续企稳，医药板块有走强基础；本周小市值标的的涨幅榜较大；药店及消费医疗跌幅明显。

未来两周医疗设备龙头联影医疗即将登陆资本市场，由于它的稀缺性及成长性，将会享受高估值。另外它的产业链相关公司，如奕瑞科技等也将得到资本市场更大关注。虽然医药板块的确为过去十年公募基金配置比例、估值水平都处于低位，医药政策回暖等。为什么没有得到公募基金的抢筹？主要原因：其一中报窗口期，Q2 业绩超预期概率较小；其二消费医疗板块 22 年 PE 估值空间有限，须等待估值切换；其三从中期看，CXO 板块景气度依然很高，但短期有分歧。医药板块何时会上涨？什么特点个股将会领涨？我们认为：消费医疗、科研服务、创新药等领域具备估值切换空间的板块将会出现明显行情；尤其是消费医疗领域，如果三季报高增长能够兑现，将会启动三季报与估值切换大行情。

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。本周持续重点推荐“折翼天使”组合：长春高新、智飞生物、恒瑞医药等，该组合指曾经的子行业龙头最大跌幅 60%以上、但后期大概率仍有可能新高。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) 医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药等；
- 2) 眼科耗材及服务领域：欧普康视、爱博医疗、爱尔眼科等；
- 3) 医疗服务领域：爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；
- 4) 生长激素领域：长春高新、安科生物等；
- 5) 疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物（关注）等；
- 6) 中药领域：太极集团（关注）、同仁堂（关注）、佐力药业（关注）等；

- 7) 其它消费，三诺生物、我武生物（关注）等；
- 8) 创新药及产业链领域：恒瑞医药、泰格医药、九洲药业、康龙化成等；
- 9) BIOTECH 类创新药：荣昌生物、百济神州（关注）、亚盛医药等；
- 10) 血制品领域：博雅生物、天坛生物等。

表1: 本周建议关注组合（2022.8.8-2022.8.12）

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	-1.55	2388.30
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	——	1.29	1172.25
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	4.48	151.54
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	1.96	536.79
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	-5.50	58.14
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-4.31	42.20
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	3.92	182.66
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	——	-2.72	216.27
9995.HK	荣昌生物	-1.25	-6.81	-5.20	-0.48	-1.31	287.37
002653.SZ	海思科	0.35	3.74	4.69	6.74	12.10	187.37
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	2.72	89.93
601607.SH	上海医药	1.62	59.80	69.83	81.94	1.12	633.20
688366.SH	昊海生科	3.02	5.31	6.18	7.10	-0.51	148.69
688050.SH	爱博医疗	2.36	2.48	3.40	4.65	-6.22	214.56
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	-6.84	417.71
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	2.33	3711.89
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	7.22	57.88
2160.HK	心通医疗	0.00	-0.01	1.70	——	0.79	61.60
603658.SH	安图生物	2.42	14.17	18.42	——	3.17	278.54
300832.SZ	新产业	1.73	13.59	17.98	23.11	0.15	324.20
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	-1.59	105.60
603882.SH	金城医学	3.60	16.69	17.80	——	0.26	327.36
688690.SH	纳微科技	0.72	2.89	4.43	6.45	0.35	323.75
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	2.60	118.45
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	20.81	27.52
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	2.82	156.89
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	5.21	56.53
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	-3.85	444.72
603987.SH	康德莱	0.90	3.96	5.13	6.49	1.88	76.74
688029.SH	南微医学	4.18	5.57	7.61	——	-2.44	176.27
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	——	2.91	43.50
002223.SZ	鱼跃医疗	1.55	15.50	18.51	22.11	0.68	280.19
688677.SH	海泰新光	2.06	1.79	2.45	3.29	-4.57	76.49
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	-7.39	155.59
300653.SZ	正海生物	1.72	2.06	2.89	3.91	3.83	96.71
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	——	2.43	117.03
688161.SH	威高骨科	2.51	9.00	11.27	——	-7.33	219.52

300143.SZ	盈康生命	0.35	2.28	3.03	——	-1.33	71.47
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	——	-1.95	366.91
9996.HK	沛嘉医疗	-0.29	-1.98	-1.37	0.04	-0.67	40.27
688617.SH	惠泰医疗	4.55	3.03	4.16	5.61	-2.28	129.19
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-0.15	326.40
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	——	2.34	370.45
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	——	1.00	39.76
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	4.19	93.73
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	——	4.63	324.88
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-3.78	358.67
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	——	3.24	91.30
603538.SH	美诺华	1.94	2.96	4.20	5.59	3.93	61.36
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	——	11.46	34.34
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.78	4.98	6.33	-1.91	115.36
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	4.49	76.54
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	2.66	405.84
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	——	-1.32	1574.40
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	——	2.24	710.64
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	——	0.63	1251.56
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	——	1.38	156.31
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	-0.39	171.99
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	12.83	91.63
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-1.39	172.20
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	——	-3.41	52.55
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	——	1.83	348.18
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	-1.18	929.84
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	-4.22	285.33
688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	-5.35	111.78
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	-1.04	2801.41
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	——	0.06	170.73
002821.SZ	凯莱英	9.93	26.24	29.44	36.70	4.65	670.67
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	9.74	93.94
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	——	3.04	142.04
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	-6.47	130.38
300363.SZ	博腾股份	2.72	14.78	15.08	17.74	2.14	353.35
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	-0.61	192.58
600763.SH	通策医疗	2.52	8.07	10.70	13.74	-2.28	477.34
300015.SZ	爱尔眼科	0.55	29.52	38.44	48.89	-3.44	2117.85
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	3.90	113.32
1951.HK	锦欣生殖	0.21	5.24	6.41	7.81	-2.78	140.94
6078.HK	海吉亚医疗	0.99	6.12	8.20	10.41	-5.45	272.59
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.74	40.43	46.91	1.94	946.68
601567.SH	三星医疗	0.60	8.40	10.99	14.36	1.80	167.63
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	5.65	241.89
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	-5.88	428.69
603233.SH	大参林	1.24	9.79	11.46	13.22	-6.79	288.15
603883.SH	老百姓	1.81	8.11	9.66	12.07	-10.65	187.51

603939.SH	益丰药房	1.55	23.41	22.46	20.81	-8.60	345.36
300896.SZ	爱美客	6.39	13.82	20.64	29.61	-3.20	1227.19
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-4.38	710.71
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	-5.51	753.82
6699.HK	时代天使	2.29	3.86	5.11	6.55	0.27	251.79
600436.SH	片仔癀	4.96	29.95	36.26	43.80	0.45	1810.01
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	——	6.70	40.45
000739.SZ	普洛药业	0.96	11.28	14.19	——	3.94	226.87

数据来源：wind（数据截止到 2022 年 8 月 12 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. 国产医疗影像设备龙头上市在即，相关产业链值得关注

2.1. 深耕医疗影像十余年，国产医疗影像设备龙头企业上市在即

上海联影医疗科技股份有限公司成立于 2011 年，致力于为全球客户提供高性能医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器及医疗数字化、智能化解决方案。公司总部位于上海，同时在美国、马来西亚、阿联酋、波兰等地设立区域总部及研发中心，在上海、常州、武汉、美国休斯敦进行产能布局，已建立全球化的研发、生产和服务网络。公司累计向市场推出 80 余款产品，包括磁共振成像系统（MR）、X 射线计算机断层扫描系统（CT）、X 射线成像系统（XR）、分子影像系统（PET/CT、PET/MR）、医用直线加速器系统（RT）以及生命科学仪器等。公司产品自上市以来已入驻全国近 900 家三甲医院，其中全国排名前 10 的医疗机构均为公司用户，排名前 50 的医疗机构中，公司用户达 49 家。

图1：联影医疗主要产品



数据来源：联影医疗招股书，东吴证券研究所

联影医疗主营产品和业务涉及计算机软硬件、电子器件、应用物理、临床医学、放射科学等多个学科和领域。自设立以来，联影医疗持续进行高强度研发投入，致力于攻

克医学影像设备、放射治疗产品等大型医疗装备领域的核心技术；经过多年努力，联影医疗已经构建包括医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器在内的完整产品线布局。

表2: 联影医疗主要产品分类

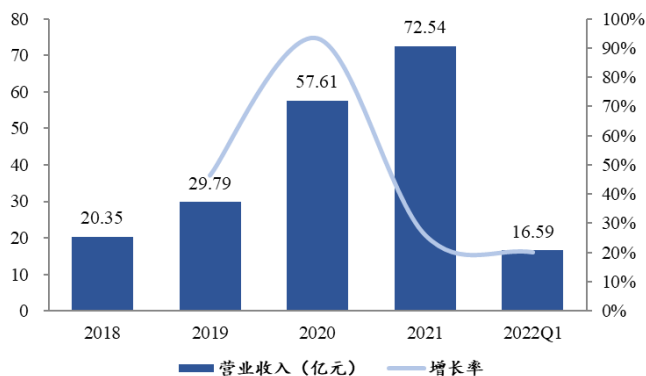
分类	产品	产品用途
医学影像设备	磁共振成像系统（MR）	MR 具有无辐射、对比度丰富、软组织分辨率高等优势，广泛应用于各类疾病诊断、体检筛查、手术导航等临床场景，并可以为基础医学、脑科学、分子生物学等前沿学科研究提供重要诊断信息。
	X 射线计算机断层扫描系统（CT）	CT 具有扫描速度快、空间分辨率高的特点，适用于各级医疗机构，能够为体检、诊断及治疗提供所需信息。
	X 射线成像系统（XR）	XR 包含常规 DR、移动 DR、乳腺机及 C 形臂 X 射线机、DSA 等，可用于多种疾病的筛查与诊断以及外科手术与介入手术的影像引导。
	分子影像系统（MI）	包含 PET/CT 和 PET/MR 等，可将 PET 扫描的分子代谢活动图像与 CT 或 MR 扫描的形态学、功能信息相结合；在全身组织诊断，特别是在肿瘤、心血管、神经系统等方面都具有广泛的临床价值；同时在科研及转化医学等多个领域也极具价值。
放射医疗设备	医用直线加速器系统（RT）	放射治疗是目前肿瘤治疗中的一种重要治疗方式，其中医用直线加速器具备适应症广泛和操作难度中等等优势，是主流的放射治疗设备。
生命科学仪器	动物 MR	可呈现活体动物组织结构与功能信息，助力动物模型的病理学、药理学研究，为转化医学提供帮助。
	动物 PET/CT	可实现动态分子水平上对各类动物模型生理、病理及药物代谢过程的实时检测，助力药物研发以及为转化医学提供帮助。
基于云的医疗互联网软件	联影云平台、云胶片、云 PACS、数字化医疗解决方案等	面向医技、临床、科研和患者提供基于云平台的医学影像数据管理及应用，面向用户的基于物联网的智慧设备管理服务，以及数字化综合解决方案。

数据来源：联影医疗招股书，东吴证券研究所

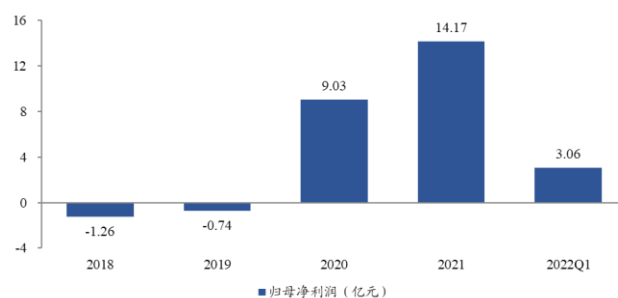
业绩高速增长，驱动力多元化。营收方面，联影医疗自 2018 年以来实现快速增长，营业收入从 2018 年的 20.35 亿元增长至 2021 年的 72.54 亿元，2018-2021 年间复合增长率为 52.76%，2022 年一季度，联影医疗实现营业收入 16.59 亿元，同比增长 20.04%；利润方面，联影医疗在 2020 年之前，由于大量的研发投入，一直未能盈利，2020 年，联影医疗针对抗疫需求研发定制化方舱 CT 和建设上海市发热门诊，扩大了业务规模，营收进一步提升并成功扭亏为盈，实现归母净利润 9.03 亿元，2021 年归母净利润为 14.17 亿元，同比增长 56.92%，2022 年 Q1 联影医疗实现归母净利润 3.06 亿元，同比增长 1.89%。联影医疗 2019-2021 年收入复合增长率达到 56.03%。

图2: 联影医疗营业收入及增速

图3: 联影医疗归母净利润



数据来源：联影医疗招股书，东吴证券研究所

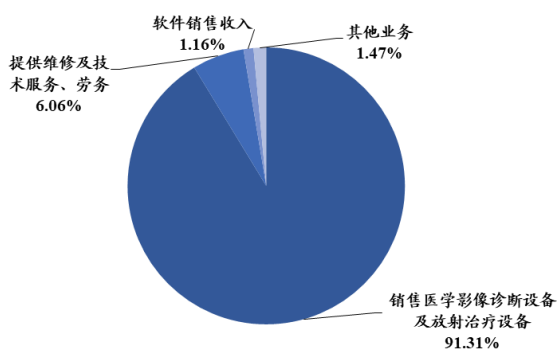


数据来源：联影医疗招股书，东吴证券研究所

销售医学影像设备为主，医学影像系列产品丰富。联影医疗主营业务收入由销售设备、维修服务和软件业务三部分构成，其中以销售医学影像设备为主，包括MR、CT、XR、MI和RT。2021年，销售设备收入占比为91.31%，维修、劳务费等收入占比为6.06%，软件销售收入占比为1.16%。

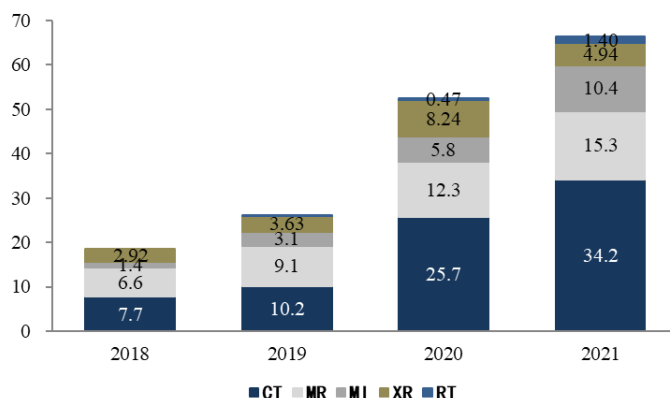
分产品看，除XR外的各系列产品销售收入均保持较快增速，销售占比成上升趋势。其中CT系列产品2021年实现销售收入34.2亿元，2018至2021年间复合增长率为64.11%，RT、MI等系列产品同样业绩亮眼，2021年分别实现收入15.3亿元、10.4亿元，2018-2021年间复合增长率分别为32.66%、96.06%。2021年CT、MR、MI在设备销售中收入占比分别为51.65%、23.08%、15.70%。

图4：2021年联影医疗营业收入结构



数据来源：联影医疗招股书，东吴证券研究所

图5：2018-2021年联影医疗主要产品销售收入（亿元）

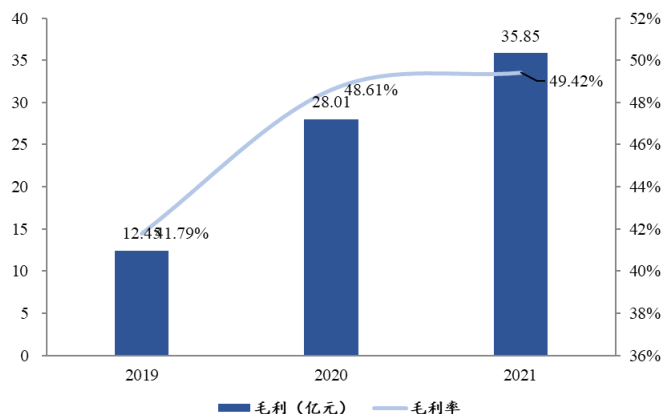


数据来源：联影医疗招股书，东吴证券研究所

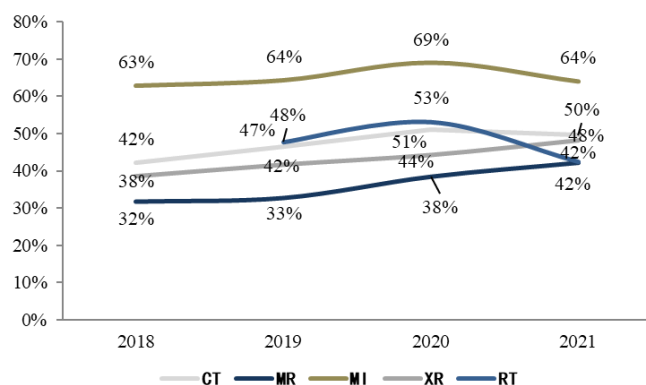
联影医疗毛利率水平近年来稳步提升，2019年-2021年联影医疗综合毛利分别为12.45亿元、28.01亿元、35.85亿元，综合毛利率分别为41.79%、48.61%及49.42%。分产品看，MI产品线毛利水平最高，2021年为64%，CT产品次之，为50%，XR、RT、MR产品线2021年毛利率分别为48%、43%、42%。

图6：公司毛利及毛利率

图7：联影主要产品毛利率



数据来源：公司招股书，东吴证券研究所



数据来源：公司招股书，东吴证券研究所

目前，公司已发展成为国内第一，全球领先的高端医疗设备供应商。根据灼识咨询数据显示，2020 年度，按新增台数占有率口径，公司 MR、CT、PET/CT、PET/MR 及 DR 排名均处在行业前列。其中 MR 产品在国内新增市场占有率排名第一，1.5T 及 3.0TMR 分别排名第一和第四；CT 产品在国内新增市场占有率排名第一，64 排以下 CT 排名第一、64 排及以上 CT 排名第四；PET/CT 及 PET/MR 产品在国内新增市场占有率均排名第一；DR 及移动 DR 产品在国内新增市场占有率分别排名第二和第一。

表3: 2020 年公司各产品市占率（按新增配置台数计算）

产品	市场份额	产品	市场份额
MR	第一	1.5T MR	第一
超导 MR	第一	3.0T MR	第四
CT	第一	64 排以下 CT	第一
DR	第二	移动 DR	第一
PET/CT	第一	PET/MR	第一

数据来源：联影医疗招股书，东吴证券研究所

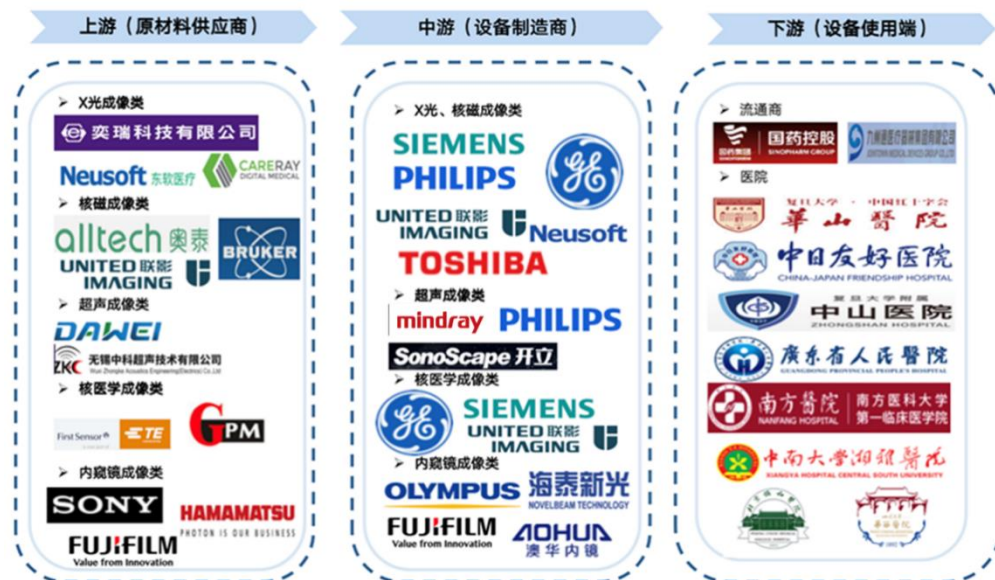
2022 年 4 月 15 日，上海证券交易所科创板上市委员会 2022 年第 29 次审议会议召开，审议结果显示，联影医疗首发符合发行条件、上市条件和信息披露要求。并于 2022 年 8 月 5 日完成询价，本次拟发行 1 亿股，发行后总股本达 8.24 亿股，发行价为 109.88 元，按本次发行价格预计募资 109.88 亿元，总市值达 905.58 亿元，募投资金将分别用于下一代产品研发项目、高端医疗影像设备产业化基金项目、营销服务网络项目、信息化提升项目和补充流动资金。

2.2. 医疗影像设备上游产业链值得关注

根据成像原理来看，影像设备主要可以分为 X 光成像类、核磁成像类、超声成像类以及核医学成像类。产业链结构为上游是原料部件供应商，中游是制造商，下游就是流通商和医院。其中上游供应商提供的原材料主要包括影像类、机电类、机械类、电子类

和其他。影像类为设备的核心零部件，包括 X 光类设备的闪烁晶体、射线球管、高压发生器以及探测器；核磁成像类设备的超导磁体、液氮以及射频线圈；超声类设备的探头、换能器和声透镜；核医学成像类设备的快速闪烁晶体、硅光电倍增器以及信号读出芯片。

图8：医疗影像设备产业链



数据来源：各公司官网，东吴证券研究所整理

根据联影医疗招股书披露，联影医疗核心部件的供应商既包括既包括万睿视、飞利浦、佳能、斯派曼等境外供应商及其境内子公司，也包括奕瑞科技、苏州博思得等境内供应商；易德龙为联影医疗前五大供应商之一，主要为联影医疗提供 PCB、PCBA 等；斯瑞新材等公司亦为联影提供 CT 和 DR 球管零组件的供应商。此外，联影医疗 MI 产品线涉及正电子核素 ^{18}F ， ^{18}F -FDG 在体内代谢可准确反映体内器官/组织的葡萄糖代谢水平，是目前正电子发射断层显像（PET）及 PET-CT 显像主要显像剂。目前国内仅有东诚药业和中国同辐两家企业具备生产资质。

2.2.1. 东诚药业：核药双寡头，核药房业务有望持续增长

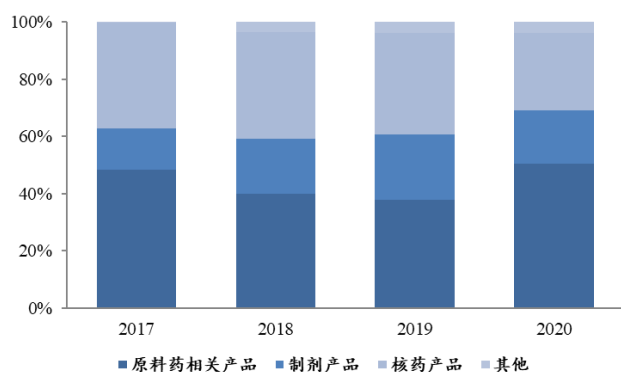
东诚药业成立于 1988 年，2012 年 5 月在深交所上市。2015 年之前，公司以肝素钠原料药、硫酸软骨素的研究、生产与销售为主营业务。2015 年公司收购云克药业后开始切入核药板块，随后公司在核药领域进一步扩张，依次收购了 GMS（现东诚欣科）、益泰医药、南京安迪科、米度，经过多年耕耘，已打造从诊断用核药到治疗用核药的全产业链体系。

公司目前业务主要分为核药、制剂和原料药三大板块，其中原料药以是肝素钠和硫酸软骨素为主，核药由子公司云克药业、安迪科、东诚欣科以及益泰医药生产，主要品种包括云克注射液、碘 [^{125}I] 密封籽源、氟 [^{18}F] 脱氧葡萄糖注射液、锝 [$^{99\text{m}}\text{Tc}$] 标记药物、尿素 [^{14}C] 胶囊和碘 [^{131}I] 化钠口服液等，其中氟 [^{18}F] 脱氧葡萄糖注射液是全资子公司安迪科

旗下的核心品种。

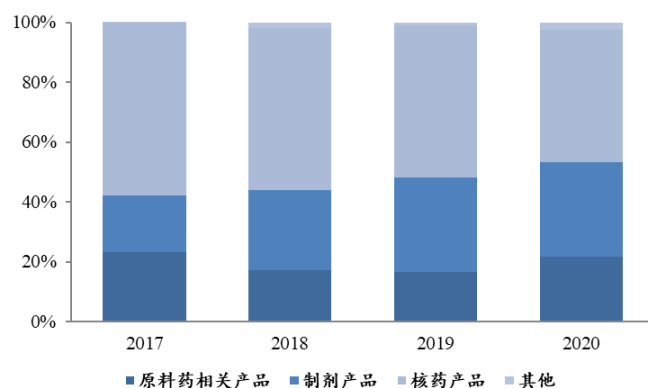
过去几年，原料药一直是公司最大的收入来源，而核药收入 2017-2019 年占比均在 35% 以上。毛利方面，2017-2019 年核药产占比均超过 50%，是公司主要的盈利来源。2020 年受新冠疫情影响以及原料药的肝素钠产品受非洲猪瘟影响收入大增，公司核药业务收入和毛利占比均有不同程度下滑。随着疫情逐渐得到控制，公司核药业务 2021 年收入占比为 27.70%，毛利占比回升至 52%。

图9：东诚药业收入构成



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图10：东诚药业毛利构成

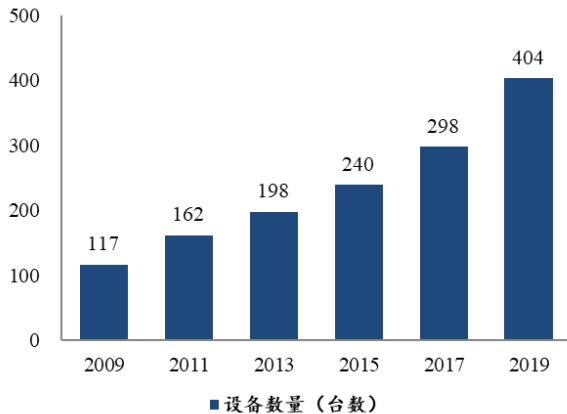


数据来源：Wind，东吴证券研究所

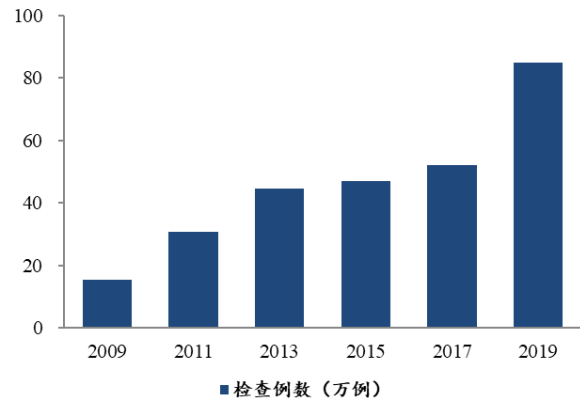
^{18}F -FDG 全名氟 ^{18}F 脱氧葡萄糖注射液，正电子核素 ^{18}F 标记在葡萄糖而成。 ^{18}F -FDG 在体内代谢可准确反映体内器官/组织的葡萄糖代谢水平，是目前正电子发射断层显像（PET）及 PET-CT 显像主要显像剂。根据 2020 年中国核医学普查，正电子显像设备（PET，PET-CT，PET-MR）装机量近年来呈加速增长趋势，2019 年底累计装机数量达到 427 台，其中 PET/CT 404 台，2020 年新的 PET-CT 规划总数达到 884 台，PET-MR 规划总数达到 82 台，合计 996 台，较 2019 年底装机量翻倍，我们预计将于今明两年完成装机，同时预计十四五规划数量将大幅增加，国内核素诊断试剂有望加速增长。2019 年我国正电子检查总例数为 85 万例，较 2017 年 52 万例大幅增长，未来增长有望提速。

图11：我国 PET/CT 设备装机台数

图12：我国正电子检查例数

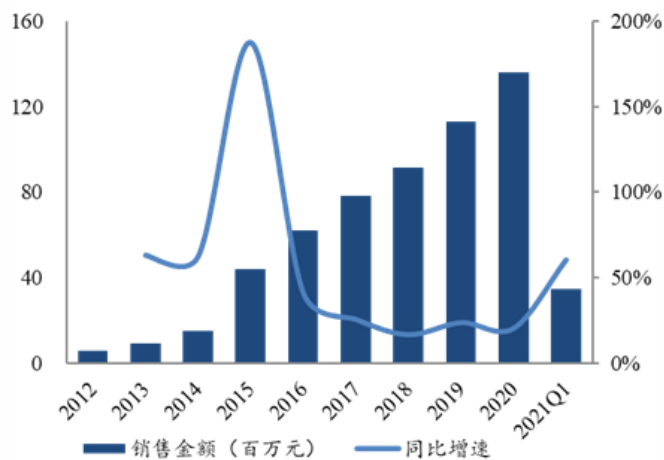


数据来源：中国核医学普查，东吴证券研究所

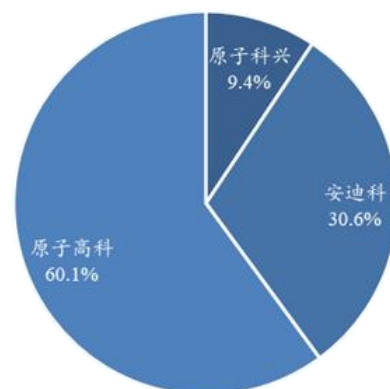


数据来源：中国核医学普查，东吴证券研究所

国内 ^{18}F -FDG 目前只有三家生产厂商，竞争格局较好，其中公司全资子公司安迪科 2020 年样本医院市场份额为 30.6%。截止到 2022 年 3 月底，公司 18 个正电子为主的核药房，目前 10 个正电子核药房正在建设中，预计未来三年内公司投入运营的核药房将超过 30 个，基本覆盖国内 93.5% 人口的核医学的需求。我们认为，未来公司 ^{18}F -FDG 产品有望充分受益于 PET-CT 配置增加带来的行业高景气度，持续增厚公司利润。

图13: ^{18}F -FDG 样本医院销售金额

数据来源：PDB，东吴证券研究所

图14: 2020 年 ^{18}F -FDG 样本医院竞争格局

数据来源：PDB，东吴证券研究所

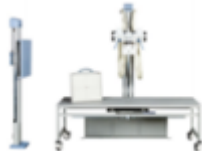
2.2.2. 奕瑞科技：X 线探测器龙头，下游终端不断拓展

公司主要从事数字化 X 线探测器研发、生产、销售与服务，产品广泛应用于医学诊断与治疗、工业无损检测、安防检查等领域。公司经过多年发展，已成为全球数字化 X 线探测器行业知名企业，产品远销亚洲、美洲、欧洲等地共计 70 余个国家和地区，得到西门子、飞利浦、联影医疗、万东医疗、东软医疗及深圳安科等国内外知名影像设备厂商的认可。公司在国内细分市场中排名第一，并在全球市场中形成局部领先地位，正加速赶超国际竞争对手。

数字化 X 线探测器是通过间接或直接的方式将 X 射线转化为电荷，并最终数字化

为医学影像，主要用于探索人体及其他生命体或物体的内部构造并成像，可广泛应用于医学诊断与治疗、工业无损检测和安防检查等领域。其中，数字化X线探测器在医学诊断与治疗领域的主要应用情况如下：

表4: 数字化X线探测器在医学诊断与治疗领域应用

名称	主要用途	使用单位	示例图片	涉及公司医疗用产品类别
固定式数字化X线摄影（固定式DR）	对人体各部位拍摄X光平片进行诊断	医院、诊所、第三方影像中心、体检中心、康复机构等		普放有线系列 普放无线系列
移动式数字化X线摄影（移动式DR）	应用于病房，ICU，甚至野外等环境，对人体各部位拍摄X光平片进行诊断	医院、诊所、野战部队、康复机构等		普放无线系列
宠物数字化X线摄影（宠物DR）	对宠物各部位拍摄X光图	宠物医院、宠物第三方影像中心等		普放有线系列 普放无线系列
数字化乳腺X射线摄影系统（FFDM）	数字化乳腺摄影和乳腺断层摄影	医院、第三方影像中心等		乳腺系列
放疗设备	癌症放射治疗	医院、肿瘤中心等		放疗系列
C型臂X射线机	外科手术、介入治疗	医院、骨科诊所等		普放有线系列
数字减影血管造影系统（DSA）	用于心脑血管、周边血管介入手术	医院		普放有线系列
数字胃肠机（DRF）	胃肠透视、摄影	医院、诊所、第三方影像中心、体检中心、康复机构等		普放有线系列

锥形束 CT
(CBCT)

用于齿科影像诊断
辅助

口腔医院、诊所等

齿科系列

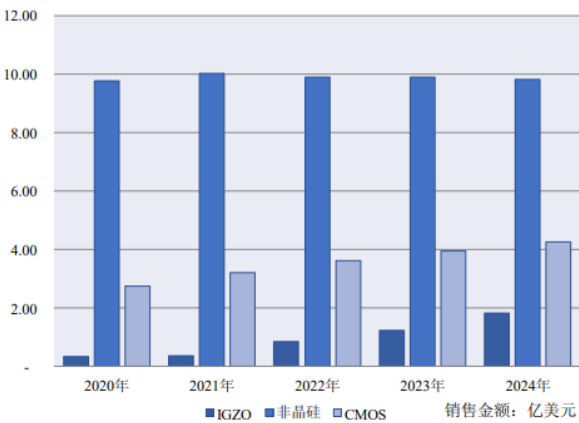


数据来源：奕瑞科技年报，东吴证券研究所

数字化 X 线探测器根据传感器阵列形状的不同，可分为平板探测器和线阵探测器；按照光子信号的转换方式不同，可分为积分式探测器和单光子技术式探测器；此外，光学传感面板，一般都由光电转化层和 TFT 阵列开关等寻址电路组成，按照这两部分的组成材料，可分为非晶硅探测器、CMOS/单晶硅探测器、IGZO 探测器、非晶硒探测器和 CdTe/CZT（碲化镉/碲锌镉）探测器等。

根据 Yole Développement 出具的报告《X-Ray Detectors for Medical, Industrial and Security Applications 2019》报告显示，预计 2024 年 IGZO 探测器的销售金额将从 0.33 亿美元增至 1.82 亿美元；CMOS 探测器的销售金额将从 2.76 亿美元增至 4.27 亿美元；而非晶硅探测器的销售金额将持续稳定在 10 亿美元左右。

图15：医疗探测器市场规模预测



数据来源：奕瑞科技招股说明书，东吴证券研究所

目前公司量产的产品包括平板探测器和线阵探测器，并已掌握非晶硅、IGZO、CMOS 和柔性基板四大传感器技术，为公司进一步丰富产品线、服务多领域客户、提高市场竞争力与品牌影响力打下坚实的基础。

表5：公司具备量产能力的各系列探测器

应用领域	产品系列	产品用途
医疗静态	普放有线系列	适用于固定式 DR，支持人体胸部、腹部、骨骼与软组织的数字化 X 线摄影诊断
	普放无线系列	适用于移动式和固定式 DR，支持人体胸部、腹部、骨骼与软组织的数字化 X 线摄影诊断

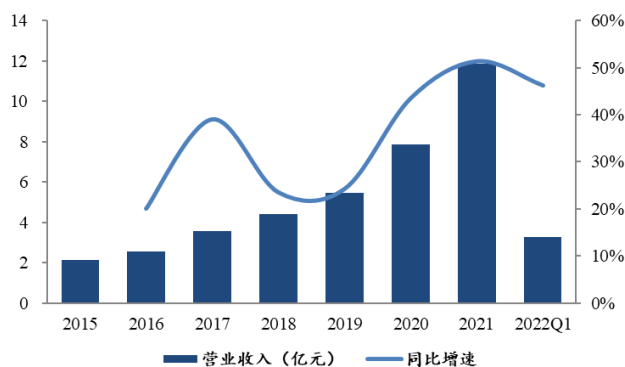
医疗	医疗静态	兽用系列	适用于兽用 X 线影像设备，支持小动物、大动物各部位的数字化 X 线摄影拍片及诊断需求
		齿科系列	适用于齿科口内 X 线拍摄系统，支持牙齿根管治疗的临床诊断
		乳腺系列	适用于数字乳腺机（FFDM），支持乳腺 X 线数字照相全领域和数字断层三维成像应用，用于人体乳腺癌的筛查和诊断
		胃肠系列	适用于 DRF，支持胃肠造影、泌尿外科、骨科或三维锥形束 CT 等应用
		C 臂系列	适用于 C 型臂 X 射线机/DSA，支持骨科手术及心脏、神经等造影介入应用
	医疗动态	放疗系列	适用于放疗设备，可以配合直线加速器集成在放射医疗、放射外科应用及质子治疗系统
		齿科系列	适用于齿科 CBCT，支持牙科诊断、正畸、种植相关头侧、全景等临床影像应用
		便携检测系列	适用于具备便携性或移动需求的工业无损检测和安全检查
	工业	电子检测系列	适用于电子类器件或产品无损检测，如芯片封装、PCB 焊接、电池检查等
		铸件检查系列	适用于工业铸件、管道焊缝等无损检测
	线阵系列	适用于安全检查，支持不同通道尺寸的通道式安检机，用于行李、包裹检查及高速公路绿色通道车辆检查	

数据来源：奕瑞科技年报，东吴证券研究所

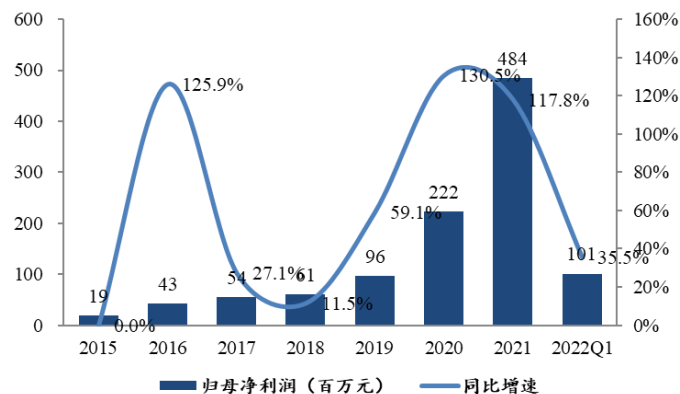
公司在深度挖掘现有客户需求的同时，继续加强对齿科、工业、兽用等新客户、新领域的拓展。2021 年多个大客户的多项量产产品继续保持稳定增长，顺利导入新的齿科、工业大客户，齿科销售收入突破 2 亿，工业销售收入突破 1.5 亿，破冰高端兽用市场，动态类新产品占比迅速提升，实现营业收入 11.87 亿元，同比增长 51.43%，实现归母净利润 4.8 亿元，同比增长 117.8%。

图16: 奕瑞科技营业收入

图17: 奕瑞科技归母净利润



数据来源: Wind, 东吴证券研究所



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展 (获批上市/申报上市/获批临床)

- 8月12日, 中国国家药监局 (NMPA) 官网公示, 泽璟制药开发的甲苯磺酸多纳非尼片新适应症上市申请已获得批准。这是多纳非尼在中国获批的第二项适应症, 用于治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌 (RAIR-DTC)。
- 8月12日, 中国国家药监局 (NMPA) 官网最新公示, 辉瑞 (Pfizer) CDK4/6 抑制剂哌柏西利 (palbociclib) 在中国申报的新适应症上市申请已获得批准, 用于治疗激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性晚期乳腺癌。
- 8月12日, 诺诚健华宣布, 其 BTK 抑制剂奥布替尼新适应症上市申请获得中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 受理, 用于治疗复发/难治性边缘区淋巴瘤 (MZL) 患者。
- 8月11日, argenx 公司宣布, 欧盟委员会 (EC) 已批准 Vyvgart (efgartigimod alfa-fcab) 上市, 作为标准疗法的附加疗法, 用于抗乙酰胆碱受体 (AChR) 抗体阳性的全身型重症肌无力 (gMG) 成人患者的治疗。
- 8月11日, FDA 加速批准第一三共 Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki, DS-8201) 新适应症, 用于之前接受过系统治疗的无法切除或转移性 HER2 突变阳性成人非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。
- 8月11日, 罗氏 (Roche) 宣布其伴随诊断检测试剂盒 Ventana MMR RxDx 获美国 FDA 批准扩展适应症, 用于确定适合 PD-1 抑制剂 Keytruda 治疗的错配修复功能缺陷 (dMMR) 实体瘤患者和精确错配修复 (pMMR) 子宫内膜癌患者。

- 8月11日, Menarini 宣布 FDA 已受理其选择性雌激素受体降解剂 elacestrant (RAD1901) 治疗 ER+/HER2-晚期或转移性乳腺癌患者的新药上市申请 (NDA), 并授予优先审评资格, 将 PDUFA 日期定为 2023 年 2 月 17 日。
- 8月11日, CDE 官网显示, 礼来 LOXO-783 片临床试验申请获受理, 用于治疗乳腺癌。这是国内首个申报临床的 PI3K α H1047X 变构抑制剂。
- 8月10日, 罗氏珂罗利单抗注射液 (Crovalimab) 的上市申请已获得受理, 并被纳入了优先审评。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。
- 8月10日, 中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 一款名为 paltusotine 片的 1 类新药获得临床试验默示许可, 拟开发用于治疗对手术或放疗反应不足, 或不适用于这些治疗的肢端肥大症患者。
- 8月9日, 中因科技宣布, 其基因编辑治疗产品 ZVS203e-2 注射液获美国 FDA 授予孤儿药资格, 用于视网膜色素变性的治疗。
- 8月8日, 拜耳 (Bayer) 宣布, 美国 FDA 已批准其口服雄激素受体抑制剂 (ARi) 达罗他胺 (darolutamide) 联合多西他赛的补充新药申请 (sNDA), 用于转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者的治疗。
- 8月9日, CDE 官网显示, 复宏汉霖的 HLX60 临床试验申请获受理, 用于治疗实体瘤。这是国内首款申报临床的 GARP 单抗。
- 8月8日, 葆元医药 (AnHeart Therapeutics) 宣布, 其在研 ROS1 抑制剂他雷替尼获得美国 FDA 颁发的突破性疗法认定, 用于治疗既往未经 ROS1 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗或既往接受过克唑替尼治疗的晚期或转移性 ROS1 阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。
- 8月6日, 阿斯利康/第一三共宣布 FDA 提前批准 DS-8201 的新适应症, 用于治疗 HER2 低表达的转移性乳腺癌。DS-8201 是首个被证实可以改善 HER2 低表达乳腺癌的 HER2 靶向药, DESTINY-Breast04 临床突破意义重大。

表6: 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
Boehringer Ingelheim International GmbH, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	二甲双胍恩格列净片 (III)	已上市	JYHB2200425	片剂	化学药品	无	SGLT2, not available
Boehringer Ingelheim International GmbH, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	二甲双胍恩格列净片 (IV)	已上市	JYHB2200426	片剂	化学药品	无	SGLT2, not available
Boehringer Ingelheim International GmbH, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	二甲双胍恩格列净片 (V)	已上市	JYHB2200427	片剂	化学药品	无	SGLT2, not available
Boehringer Ingelheim International GmbH,	二甲双胍恩格列净片 (VI)	已上市	JYHB2200428	片剂	化学药品	无	SGLT2, not available

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. Kg, Msd International GmbH, Organon Singapore Pte. Ltd.	依折麦布片	已上市	JYHB2200430	片剂	化学药品		NPC1L1, HCV entry
北京泰德制药股份有限公司	利多卡因凝胶贴膏	已上市	CXHL2200574	凝胶膏剂	化学药品	2.4	not available
Pfizer Europe MA EEIG, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH.	哌柏西利胶囊	已上市	JYHB2200413	胶囊剂	化学药品	5.1	CDK4, CDK6
Takeda Chemical Industries, Ltd. Hikari Plant, Takeda Pharmaceutical Co., Ltd., 天津武田药品有限公司	富马酸伏诺拉生片	已上市	JXHS2200065	片剂	化学药品	5.1	proton pump
阿斯利康制药有限公司	富马酸喹硫平片	已上市	CYHB2201423	片剂	化学药品	无	5-HT2A receptor, D2 receptor
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司	富马酸福莫特罗吸入粉雾剂	已上市	JYHZ2200214	吸入粉雾剂	化学药品		β2-adrenergic receptor
Takeda Pharma A/S, Penn Pharmaceutical Services Ltd.	布格替尼片	已上市	JYHB2200435	片剂	化学药品		ALK
Delpharm Lille S.A.S., Jenapharm GmbH & Co. KG	戊酸雌二醇片	已上市	JYHB2200432	片剂	化学药品	无	estrogen
Delpharm Lille S.A.S., Jenapharm GmbH & Co. KG	戊酸雌二醇片/雌二醇环丙孕酮片复合包装	已上市	JYHB2200433	组合包装	化学药品	无	progesterin, estrogen
Merck Sharp & Dohme B.V., Patheon Inc., Whitby Operations, 默沙东研发(中国)有限公司	泊沙康唑口服混悬液	已上市	JYHZ2200210	口服混悬剂	化学药品		fungal CYP51A1
GE Healthcare AS, 通用电气药业(上海)有限公司	注射用全氟丁烷微球	已上市	JYHZ2200212	注射剂(微球)	化学药品	无	not available
Ipsen Biotech, 益普生(天津)医药商贸有限公司, Beaufour Ipsen Pharma	注射用双羟萘酸曲普瑞林	已上市	JXHS2200066	注射剂(长效)	化学药品	5.1	GnRHR
海南通用三洋药业有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2250500	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP, β-lactamase
宜昌人福药业有限责任公司	注射用苯磺酸瑞马唑仑	已上市	CYHB2201412	注射剂(冻干)	化学药品	1	GABAA receptor
Bayer HealthCare L.L.C.	注射用辛癸血素α(幼仓鼠肾细胞)	已上市	JYSB2200145	注射剂(冻干)	生物制品	无	not available
正大天晴康方(上海)生物医药科技有限公司, 中山康方生物医药有限公司	派安普利单抗注射液	已上市	CYSB2200192	注射剂	生物制品	1	PD1
辽宁海思科制药有限公司	环泊酚注射液	已上市	CYHB2201394	注射剂(乳剂)	化学药品	无	GABAA receptor, sodium channel
Hospira Australia Pty Ltd., Pfizer Australia Pty Ltd.	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHB2200439	注射剂	化学药品		DHFR
Eisai Europe Ltd., 卫材(中国)药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHL2200237	胶囊剂	化学药品	2.4	FGFR, PDGFRα, RET, VEGFR, c-Kit
GSK Consumer Healthcare Schweiz AG, GSK Consumer Healthcare SARL	盐酸赛洛唑啉鼻用喷雾剂	已上市	JYHB2200441	鼻用喷雾剂	化学药品	无	α-adrenergic receptor
Galderma Laboratories Inc, Laboratoires Galderma S.A.	盐酸阿莫罗芬乳膏	已上市	JYHB2200424	乳膏剂	化学药品	无	not available
上海创诺制药有限公司, 深圳华润九创医药有限公司	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	已上市	CYHB2201424	注射剂	化学药品	2.2	DNA, Top II
Om Pharma S.A.	细菌溶解物胶囊	已上市	JYSB2200147	胶囊剂	生物制品		not available
Merck Sharp & Dohme B.V., Siegfried Hameln GmbH	罗库溴铵注射液	已上市	JYHB2200437	注射剂	化学药品	无	nAChR
Sanofi-Aventis France, Opella Healthcare France SAS	罗红霉素片	已上市	JYHB2200429	片剂	化学药品		50S subunit
Pierre Fabre Medicament, Fareva Pau	酒石酸长春瑞滨注射液	已上市	JYHB2200423	注射剂	化学药品	无	microtubule
Patheon France, Actelion Pharmaceuticals Ltd.	马昔腾坦片	已上市	JXHB2200111	片剂	化学药品		ETA, ETB
Hoffmann-La Roche Ag, 瑞士罗氏制药股份公司, 罗氏(中国)投资有限公司	Faricimab 注射液	申请上市	JXSS2200032	注射剂	生物制品	3.1	VEGF-A, Ang2
Genentech, Inc., 瑞士罗氏制药股份公司, 罗氏(中国)投资有限公司	珂罗利单抗注射液	申请上市	JXSS2200031	注射剂	生物制品	1	C5
IPR Pharmaceuticals, Inc, Genzyme Corporation, Penn Pharmaceutical Services Ltd.	凡他尼布片	Phase III	JXHB2200112	片剂	化学药品		EGFR, RET, VEGFR2

广州百济神州生物制药有限公司	欧司珀单抗注射液	Phase III	CXSL2200365	注射剂	生物制品	1	TIGIT
Patheon Italia S.P.A., Argenx BV	艾加莫德 α 注射液	Phase III	JXSB2200100	注射剂(皮下)	生物制品		FcRn, HAase
上海君实生物医药科技股份有限公司	Icatolimab 注射液	Phase I/II	CXSL2200364	注射剂	生物制品	1	BTLA
苏州信诺维医药科技股份有限公司	XNW5004 片	Phase I/II	CXHL2200578	片剂	化学药品	1	EZH2
北京贝来生物科技有限公司	人脐带间充质干细胞 (贝来生物) 注射剂	Phase I/II	CXSL2200370	注射剂	生物制品	1	not available
武汉人福利康药业有限公司, 湖北生物医药产业技术研究院有限公司	HW021199 片	Phase I	CXHB2200127	片剂	化学药品	1	not available
凯思凯迪(上海)医药科技有限公司	CS0159 片	批准临床	CXHL2200581	片剂	化学药品	1	FXR
广州必贝特医药股份有限公司	BEET-503 胶囊	申请临床	CXHL2200573	胶囊剂	化学药品	1	PPAR
四川康德赛医疗科技有限公司	CUD002 注射液	申请临床	CXSL2200371	注射剂	生物制品	1	not available
广东东阳光药业有限公司	HECB1502201 注射液	申请临床	CXHL2200583	注射剂	化学药品	2.2	not available
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	HLX60	申请临床	CXSL2200366	其他	生物制品	1	GARP
广州百济神州生物制药有限公司	LBL-007 注射液	申请临床	CXSL2200363	注射剂	生物制品	1	LAG3
南京蓝盾生物科技有限公司	LD013 自体 T 细胞注射液	申请临床	CXSL2200372	注射剂	生物制品	1	MSLN
礼来苏州制药有限公司, Eli Lilly and Company Limited	LOXO-783 片	申请临床	JXHL2200239	片剂	化学药品	1	PI3K α H1047X
石药集团巨石生物制药有限公司	SYS6002	申请临床	CXSL2200368	其他	生物制品	1	not available
维申医药科技(上海)有限公司	VD1219 片	申请临床	CXHL2200565	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	XXB750 注射液	申请临床	JXSL2200132	注射剂	生物制品	1	not available
上海天泽云泰生物医药有限公司	rAAV2/8-hCYP4V2	申请临床	CXSL2200369	其他	生物制品	1	CYP4V2
四川科伦药物研究院有限公司	布瑞哌唑口溶膜	申请临床	CXHL2200585	口腔速溶膜	化学药品	2.2	5-HT1A receptor, 5-HT2A receptor, D2 receptor
上海谷森医药有限公司	格隆溴铵吸入喷雾剂	申请临床	CXHL2200582	吸入喷雾剂	化学药品	2.2	mAChR
上海上药中西制药有限公司	甲磺酸雷沙吉兰舌下膜	申请临床	CXHL2200579	舌下膜剂	化学药品	2.2	MAO-B
江苏和晨药业有限公司	盐酸左沙丁胺醇异丙托溴铵吸入溶液	申请临床	CXHL2200575	吸入溶液剂	化学药品	2.1	mAChR, β 2-adrenergic receptor
江西亿友药业有限公司	盐酸溴己新分散片	申请临床	CXHL2200559	分散片	化学药品	2.2	not available
上海微知卓生物科技有限公司	血浆生物净化柱	申请临床	CXSL2200373	其他	生物制品	1	not available
Patheon France, Actelion Pharmaceuticals Ltd.	马昔腾坦片	已上市	JXHB2200111	片剂	化学药品		ETA, ETB

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

- 8月12日, 华森制药公告, 公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于“注射用甲磺酸加贝酯”的《药品补充申请批准通知书》, 是目前首家且唯一一家注射用甲磺酸加贝酯通过一致性评价的厂家。
- 8月12日, 中国医药健康产业股份有限公司下属天方药业获得国家药监局核准签发的硫酸阿托品注射液《药品补充申请批准通知书》, 该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

表7: 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
山西同达药业有限公司, 山西仟源医药集团股份有限公司	人工牛黄甲硝唑胶囊	已上市	CYHB2201392	胶囊剂	化学药品		not available
石家庄四药有限公司	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	已上市	CYHB2250493	腹膜透析液	化学药品	原 6	not available
山西德元堂药业有限公司	依替巴肽注射液	已上市	CYHB2250497	注射剂	化学药品	无	GPIIb/IIIa
安徽新世纪药业有限公司, 钢耀生物科技(上海)有限公司	利培酮口服溶液	已上市	CYHB2201399	口服溶液剂	化学药品	4	5-HT _{2A} receptor, D ₂ receptor
江苏华阳制药有限公司	利巴韦林注射液	已上市	CYHB2201383	注射剂	化学药品	无	not available
广西修正制药有限公司, 修正药业集团股份有限公司	咪喃唑酮片	已上市	CYHB2201387	片剂	化学药品		not available
北京费森尤斯卡比医药有限公司	复方 α-酮酸片	已上市	CYHB2201410	片剂	化学药品	原 4	amino acid
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	复方亮氨酸颗粒(3AA)	已上市	CYHB2201375	颗粒剂	化学药品	无	amino acid
河北武罗药业有限公司, 杏辉天力(杭州)药业有限公司	复方愈创木酚磺酸钾口服溶液	已上市	CYHB2201407	口服溶液剂	化学药品		H1 receptor, not available
湖北一半天制药有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-V-SF)	已上市	CYHB2201414	注射剂	化学药品	无	not available
吉林百年汉克制药有限公司	复方甘草酸苷注射液	已上市	CYHB2201419	注射剂	化学药品	无	amino acid, not available
齐鲁安替制药有限公司	头孢克肟胶囊	已上市	CYHB2250496	胶囊剂	化学药品	无	PBP
石药集团欧意药业有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2250488	胶囊剂(肠溶)	化学药品	无	proton pump
山西同达药业有限公司, 山西仟源医药集团股份有限公司	尼群地平片	已上市	CYHB2201396	片剂	化学药品		L-type calcium channel
浙江普洛康裕制药有限公司	左氧氟沙星片	已上市	CYHB2201406	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
山西华元医药生物技术有限公司, 山西汾河制药有限公司	替米沙坦胶囊	已上市	CYHB2201403	胶囊剂	化学药品	无	AT1R
山西华元医药生物技术有限公司, 山西汾河制药有限公司	格列齐特片	已上市	CYHB2201404	片剂	化学药品	无	SUR
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	氟罗沙星注射液	已上市	CYHB2201362	注射剂	化学药品	无	bacterial Top II
广州市粤佳医疗产品有限公司	氧(气态)	已上市	CYHB2201365	医用气体	化学药品		not available
山西华元医药生物技术有限公司, 山西汾河制药有限公司	氧氟沙星片	已上市	CYHB2201402	片剂	化学药品	无	bacterial Top II
宁波科尔康美诺华药业有限公司, 宁波美诺华天康药业有限公司	氯氯地平阿托伐他汀钙片	已上市	CYHS2201246	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel, HMG-CoA reductase
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	氯芬黄敏片	已上市	CYHB2201374	片剂	化学药品	无	COX, H1 receptor
浙江海正药业股份有限公司	法维拉韦片	已上市	CYHB2201432	片剂	化学药品		RdRp
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHS2201226	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP, β-lactamase
海南通用三洋药业有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2250502	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP, β-lactamase
丽珠集团丽珠制药厂	注射用尿促卵泡素	已上市	CYHB2201382	注射剂(冻干)	化学药品		FSH
山东鲁抗医药股份有限公司, 山西铭羽生物科技有限公司	注射用氨苄西林钠	已上市	CYHS2201253	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2201371	注射剂	化学药品	无	not available
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	琥乙红霉素片	已上市	CYHB2201379	片剂	化学药品	无	50S subunit
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	琥乙红霉素颗粒	已上市	CYHB2201378	颗粒剂	化学药品	无	50S subunit
广东众生药业股份有限公司, 北京柏雅联合药物研究所有限公司	甘油栓	已上市	CYHB2201409	栓剂	化学药品	无	not available
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	甘草酸二铵注射液	已上市	CYHB2201377	注射剂	化学药品	无	not available

浙江苏可安药业有限公司, 乐泰药业有限公司	甘露聚糖肽口服溶液	已上市	CYHB2201428	口服溶液剂	化学药品	无	not available
江苏如原药业股份有限公司	甲硝唑凝胶	已上市	CYHB2201416	凝胶剂(外用)	化学药品		not available
上海百特医疗用品有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2201431	注射剂(大容量)	化学药品	无	not available
河北武罗药业有限公司, 杏辉天力(杭州)药业有限公司	甲硝唑胶浆含漱液	已上市	CYHB2201408	含漱剂	化学药品		not available
河北武罗药业有限公司, 葵花药业集团(冀州)有限公司	甲磺酸双氢麦角毒碱注射液	已上市	CYHB2201417	注射剂	化学药品		not available
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	甲苯磺丁脲片	已上市	CYHB2201366	片剂	化学药品	无	SUR
沈阳红旗制药有限公司	盐酸乙胺丁醇片	已上市	CYHB2201427	片剂	化学药品	原 6	arabinoxyltransferase
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸伊立替康注射液	已上市	CYHB2201429	注射剂	化学药品		Top I
江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	盐酸多巴胺注射液	已上市	CYHB2250484	注射剂	化学药品	无	β 1-adrenergic receptor
石药集团欧意药业有限公司	盐酸多柔比星脂质体注射液	已上市	CYHB2250487	注射剂(脂质体)	化学药品	无	DNA, Top II
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2201388	片剂	化学药品	无	not available
河北武罗药业有限公司, 葵花药业集团(冀州)有限公司	盐酸左氧氟沙星注射液	已上市	CYHB2201418	注射剂	化学药品		bacterial Top II
山西同达药业有限公司, 山西仟源医药集团股份有限公司	盐酸林可霉素胶囊	已上市	CYHB2201395	胶囊剂	化学药品		50S subunit
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2250494	注射剂	化学药品	原 6	not available
杭州民生药业股份有限公司	盐酸消旋山莨菪碱注射液	已上市	CYHB2201426	注射剂	化学药品		mAChR
四川省百草生物药业有限公司	盐酸舍曲林胶囊	已上市	CYHB2250482	胶囊剂	化学药品	无	5-HTT
山西同达药业有限公司, 山西仟源医药集团股份有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊	已上市	CYHB2201397	胶囊剂	化学药品		H2 receptor
山西同达药业有限公司, 山西仟源医药集团股份有限公司	硝苯地平片	已上市	CYHB2201398	片剂	化学药品		L-type calcium channel
湖南华纳大药厂股份有限公司	硫辛酸注射液	已上市	CYHB2250483	注射剂	化学药品	原 6	not available
百正药业股份有限公司	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2250485	注射剂	化学药品	无	mAChR
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2201373	注射剂	化学药品	无	30S subunit
山东齐都药业有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2201425	注射剂	化学药品		gastric acid
河南永和制药有限公司, 乐泰药业有限公司	维生素 E 片	已上市	CYHB2201400	片剂	化学药品	无	vitamin E
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	肌苷口服溶液	已上市	CYHB2201381	口服溶液剂	化学药品	无	not available
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	苦参素注射液	已上市	CYHB2201369	注射剂	化学药品	无	not available
山西同达药业有限公司, 山西仟源医药集团股份有限公司	葡萄糖酸钙片	已上市	CYHB2201393	片剂	化学药品		Ca ²⁺
山西华元医药生物技术有限公司, 山西汾河制药有限公司	辛伐他汀片	已上市	CYHB2201401	片剂	化学药品	无	HMG-CoA reductase
山西华元医药生物技术有限公司, 山西汾河制药有限公司	阿奇霉素胶囊	已上市	CYHB2201405	胶囊剂	化学药品	无	50S subunit
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	阿昔洛韦胶囊	已上市	CYHB2201364	胶囊剂	化学药品	无	viral polymerase
浙江优胜美特中药有限公司, 浙江普洛康裕制药有限公司	阿苯达唑颗粒	已上市	CYHB2201363	颗粒剂	化学药品	无	not available
山西好医生药业有限公司	青霉素 V 钾片	已上市	CYHB2250486	片剂	化学药品	无	PBP
上海赛伦生物技术股份有限公司	马破伤风免疫球蛋白(F(ab') ₂)	已上市	CYSB2200191	注射剂	生物制品	原 15	tetanus toxoid
南京优科制药有限公司	丁酸氯维地平脂肪乳注射液	申请上市	CYHS2201262	注射剂(脂肪乳)	化学药品	3	L-type calcium channel
浙江恒研医药科技有限公司, 浙江赛默制药有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒	申请上市	CYHS2201254	颗粒剂	化学药品	4	not available
安徽丰原药业股份有限公司	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2201233	腹膜透析液	化学药品	3	not available

Abbott (trade) Shanghai Ltd., Abbott Healthcare Products B.V., Mithra Pharmaceuticals S.A.	依托孕烯炔雌 醇阴道环	申请上市	JYHS2200078	阴道环	化学药品	5.2	progesterin, estrogen
大连雅立峰生物制药有限公司	冻干人用狂犬 病疫苗(Vero 细胞)	申请上市	CXSS2200072	注射剂 (冻干)	生物制品	3.3	rabies virus
河北仁合益康药业有限公司, 仁 合益康集团有限公司	卡络磺钠注射 液	申请上市	CYHS2201256	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
立生医药(苏州)有限公司	吸入用硫酸沙 丁胺醇溶液	申请上市	CYHS2201257	吸入溶 液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
福安药业集团庆余堂制药有限 公司	咪达唑仑注射 液	申请上市	CYHS2201292	注射剂	化学药品	4	GABAA receptor
费森尤斯卡比华瑞制药有限公 司	复方氨基酸注 射液(20AA)	申请上市	CYHS2201290	注射剂 (大容量)	化学药品	4	not available
海南日中天制药有限公司	头孢地尼胶囊	申请上市	CYHS2201279	胶囊剂	化学药品	4	PBP
太极集团四川太极制药有限公 司, 西安信百欣医药科技有限公 司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2201249	注射剂	化学药品	3	not available
瑞阳制药股份有限公司	布洛芬颗粒	申请上市	CYHS2201266	颗粒剂	化学药品	3	COX
沈阳双鼎制药有限公司	异烟肼注射液	申请上市	CYHS2201267	注射剂	化学药品	3	not available
青岛黄海制药有限责任公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2201276	片剂	化学药品	4	SGLT2
浙江康恩贝制药股份有限公司, 上海奥科达生物医药科技有限 公司	拉莫三嗪缓释 片	申请上市	CYHS2201288	缓释片	化学药品	3	sodium channel
江苏恩华药业股份有限公司	普瑞巴林胶囊	申请上市	CYHS2201265	胶囊剂	化学药品	4	GABA, α 2 δ
四川国为制药有限公司	替普瑞酮胶囊	申请上市	CYHS2201270	胶囊剂	化学药品	4	not available
仁合熙德隆药业有限公司	替莫唑胺胶囊	申请上市	CYHS2201285	胶囊剂	化学药品	4	DNA
宁夏康亚药业股份有限公司	核黄素磷酸钠 滴眼液	申请上市	CYHS2201261	滴眼剂	化学药品	3	vitamin B2
北京福元医药股份有限公司	氟伐他汀钠缓 释片	申请上市	CYHS2201272	缓释片	化学药品	4	HMG-CoA reductase
石家庄四药有限公司	氢溴酸伏硫西 汀片	申请上市	CYHS2201268	片剂	化学药品	4	5-HT3A receptor, 5-HT1A receptor, NET, 5-HTT, 5- HT7 receptor
浙江康恩贝制药股份有限公司, 浙江寰领医药科技有限公司	氨溴特罗口服 溶液	申请上市	CYHS2201271	口服溶 液剂	化学药品	3	not available, β 2-adrenergic receptor
成都圣诺生物制药有限公司	泊沙康唑注射 液	申请上市	CYHS2201278	注射剂	化学药品	4	fungal CYP51A1
山东鲁盛制药有限公司, 华北制 药股份有限公司	注射用多种维 生素(12)	申请上市	CYHS2201289	注射剂 (冻干)	化学药品	4	not available
齐鲁制药有限公司	注射用醋酸西 曲瑞克	申请上市	CYHS2201273	注射剂 (冻干)	化学药品	4	GnRHR
江西闪亮制药有限公司	玻璃酸钠滴眼 液	申请上市	CYHS2201247	滴眼剂	化学药品	4	not available
浙江华海药业股份有限公司	白消安注射液	申请上市	CYHS2201284	注射剂	化学药品	4	DNA
四川国瑞药业有限责任公司	盐酸乌拉地尔 注射液	申请上市	CYHS2201275	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
山西诺成制药有限公司	盐酸利多卡因 注射液	申请上市	CYHS2201281	注射剂	化学药品	3	not available
江西施美药业股份有限公司	盐酸氨溴索口 服溶液	申请上市	CYHS2201282	口服溶 液剂	化学药品	3	not available
北京百美特生物制药有限公司	盐酸艾司洛尔 注射液	申请上市	CYHS2201260	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
浙江京新药业股份有限公司	硫酸氢氯吡格 雷片	申请上市	CYHS2201252	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
平光制药股份有限公司	碳酸司维拉姆 片	申请上市	CYHS2201230	片剂	化学药品	4	P
浙江远力健药业有限责任公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2201287	搽剂	化学药品	3	K ⁺ channel
石家庄四药有限公司	胞磷胆碱钠注 射液	申请上市	CYHS2201248	注射剂	化学药品	3	not available
山东良福制药有限公司	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2201264	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
山东齐都药业有限公司	葡萄糖酸钙注 射液	申请上市	CYHS2201280	注射剂	化学药品	3	Ca ²⁺
Hetero Labs Ltd., 熙德隆药业 (北京)有限公司	赛洛多辛胶囊	申请上市	JYHS2200079	胶囊剂	化学药品	5.2	α 1-adrenergic receptor
浙江恒研医药科技有限公司,	间苯三酚注射	申请上市	CYHS2201274	注射剂	化学药品	4	not available

浙江赛默制药有限公司		液					
中孚药业股份有限公司, 山东百诺医药股份有限公司	阿立哌唑口服溶液	申请上市	CYHS2201251	口服溶液剂	化学药品	3	5-HT2A receptor, D2 receptor
成都欧林生物科技股份有限公司	冻干 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗	申请临床	CXSL2200367	注射剂 (冻干)	生物制品	3.3	Hib
上海新黄河制药有限公司	布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂 (II)	申请临床	CYHL2200062	吸入粉雾剂	化学药品	4	glucocorticoid, β 2-adrenergic receptor
扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	洛索洛芬钠凝胶膏	申请临床	CYHL2200063	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
科兴生物制药股份有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	申请临床	CXSL2200346	注射剂	生物制品	3.4	G-CSF

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 8 月 12 日, 三生国健宣布, 其自主研发的抗 IL-17A 人源化单克隆抗体药物 SSGJ-608, 在中重度斑块状银屑病患者中开展的一项 2 期临床研究达到主要终点。
- 8 月 11 日, 联拓生物宣布, 其引进的产品 mavacamten 用于治疗中国有症状的梗阻性肥厚型心肌病 (oHCM) 患者的 3 期关键临床试验已完成患者招募, 该临床试验结果以及 mavacamten 的其他研究数据, 预计将用于支持该药在中国的注册审批。
- 8 月 11 日, 一家处于临床阶段的生物医药公司香港艾贝乐医药科技有限公司 (Arbele, 以下简称艾贝乐医药) 宣布, 其 CDH17xCD3 双特异性 T 细胞接合器 ARB202 的 1 期首次人体研究在澳大利亚完成首例患者给药, 用于治疗晚期胃肠道癌症患者。
- 8 月 10 日, 信达生物宣布: 其重组抗白介素 23 (IL-23) p19 亚基抗体注射液 picankibart 在中国中重度斑块型银屑病患者受试者中的一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 2 期临床研究中达到主要终点。
- 8 月 9 日, Karuna 公司宣布其用于治疗成人精神分裂症的药物 KarXT (xanomeline-trospium) 在 EMERGENT-2 临床 3 期试验达成主要终点。
- 8 月 9 日, 百济神州宣布 PD-1 抑制剂替雷利珠单抗在全球 3 期临床试验 RATIONALE 301 研究中达到主要终点。试验数据显示, 在治疗一线不可切除的肝细胞癌成人患者中, 替雷利珠单抗与索拉非尼相比展示出在总生存期 (OS) 上的非劣效性, 其安全性特征与既往研究一致。
- 8 月 8 日, 中国药物临床试验登记与信息公示平台显示, 礼来公司 (Eli Lilly and Company) 登记了一项 LOXO-305 片治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL) 的国际多中心 (含中国) 3 期临床试验。

- 8月8日，中国药物临床试验登记与信息公示平台显示，礼来公司（Eli Lilly and Company）登记了一项 LOXO-305 片治疗慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）的国际多中心（含中国）3 期临床试验。
- 8月8日，和黄医药宣布呋喹替尼用于探索性治疗晚期难治性转移性结直肠癌的关键性全球 3 期研究（FRESCO-2）已达到 OS 这一主要终点和所有次要终点。

4. 行业洞察与监管动态

- 8月11日，国家药品监督管理局组织对原食品药品监管总局发布的《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2014 年第 26 号）进行修订，发布了新《关于第一类医疗器械备案有关事项的公告》（2022 年第 62 号）

表8: 重要行业洞察与监管动态

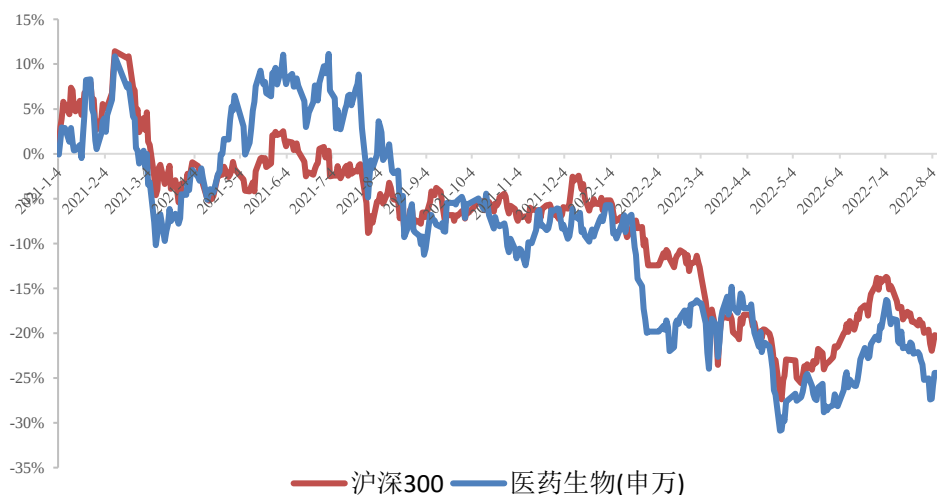
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20220811	国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告(2022 年第 62 号)

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2022.8.8-2022.8.12) 生物医药上涨 0.75%，板块表现劣于沪深 300 的 0.82% 的涨幅，劣于上证指数 1.55% 的跌幅；截至 8 月 12 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 19.25%，沪深 300 至今跌幅为 15.17%，上证指数年初至今跌幅为 9.97%。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18: 医药行业 2021 年初以来市场表现

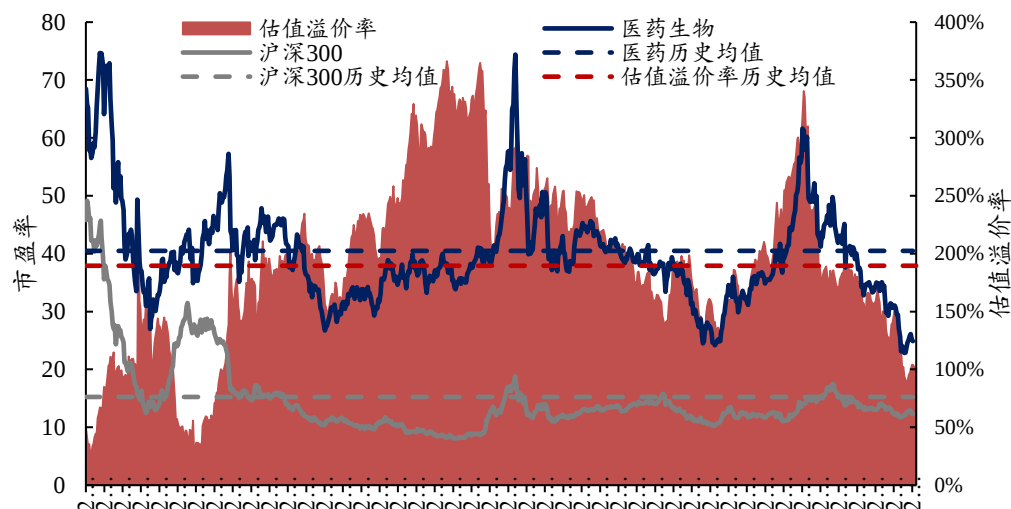


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.46，低于历史均值 16.02%

截至 2022 年 8 月 12 日，医药指数市盈率为 24.46，环比上周上升 0.19%，低于历史均值 16.02%；沪深 300 指数市盈率为 15.24，医药指数的估值溢价率为 101.4%，环比上周上涨 0.1%，低于历史均值 88.1%。

图19：图 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：本周原料药子板块涨幅 2.26%，居各板块榜首

本周(2022.8.8-2022.8.12) 生物医药指数涨幅 0.75%，板块表现劣于沪深 300 指数 0.82%的涨幅，劣于上证指数 1.55%的跌幅；子板块中，表现最佳的原料药板块上涨 2.26%，最弱势的医药商业板块下跌 0.76%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，跌幅为 12.43%，优于医药指数 19.25%的跌幅，优于沪深 300 指数 15.17%的跌幅，劣于上证指数 9.97%的跌幅。

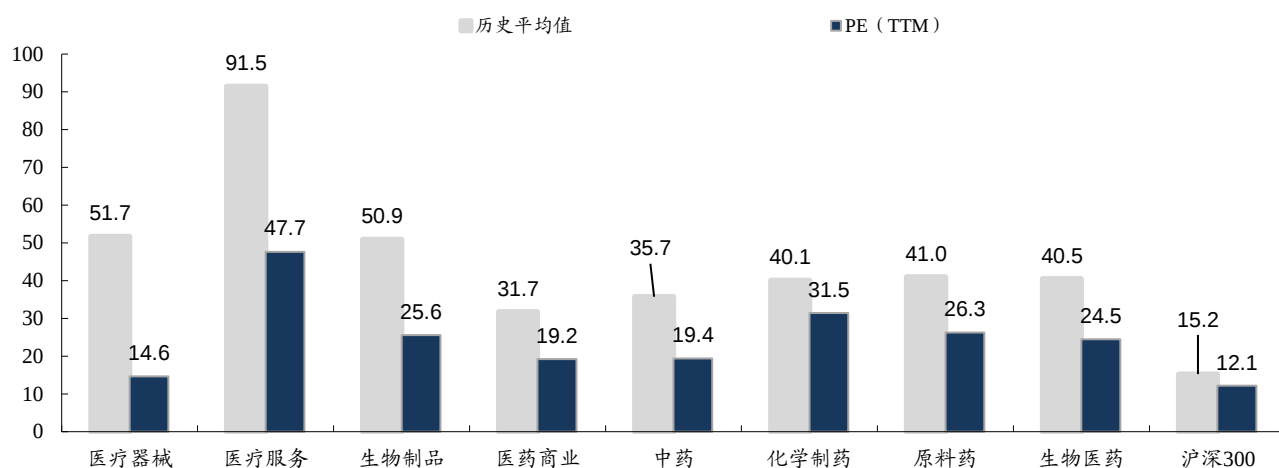
表9：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	-0.76	-12.43
000300.SH	沪深 300	0.82	-15.17
801151.SI	化学制药	1.36	-16.68
851511.SI	原料药	2.26	-19.24
801150.SI	生物医药	0.75	-19.25
801156.SI	医疗服务	-0.64	-20.12
801153.SI	医疗器械	2.08	-20.19

801155.SI	中药	0.88	-21.02
801152.SI	生物制品	0.65	-21.57

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图20: 医药板块估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 估值截至 2022 年 8 月 12 日)

5.3. 个股表现

表10: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	浩欧博	20.81	老百姓	-10.65
2	迪瑞医疗	20.34	未名医药	-9.86
3	国新健康	18.73	益丰药房	-8.60
4	科华生物	17.94	三诺生物	-7.39
5	ST 运盛	13.10	威高骨科	-7.33
6	百洋医药	13.07	康惠制药	-7.28
7	花园生物	13.06	欧普康视	-6.84
8	兴齐眼药	12.83	大参林	-6.79
9	海思科	12.10	爱博医疗	-6.22
10	誉衡药业	11.48	吉药控股	-6.15

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表11: 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	5.95	览海医疗	0.00
2	大理药业	7.25	*ST 济堂	0.00
3	新华制药	4.36	和佳医疗	5.99
4	中国医药	3.01	宜华健康	0.00
5	华润双鹤	2.93	司太立	4.49
6	*ST 恒康	1.74	国农科技	2.22
7	山大华特	4.02	诚达药业	1.87
8	卫信康	5.86	英科医疗	3.77
9	海辰药业	-0.36	华北制药	2.31
10	明德生物	4.41	吉药控股	-6.15

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12: 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
	2. 改良型疫苗	

	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
	(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
	2. 改良型生物制品
	(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。
	(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	3. 境内或境外已上市生物制品
	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。
	(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。
	2. 中药改良型新药
	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>