东吴证券 SOOCHOW SECURITIES

医药生物行业跟踪周报

国内首例境外输入猴痘病例，建议关注润达医疗等

增持（维持）

2022 年 09 月 18 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-5.71%、-27.43%，相对沪指的超额收益分别为-1.78%、-7.03%**；本周医疗器械、中药及化学制药等跌幅较小，医疗服务、原料药及生物制品等股价跌幅较大；本周涨幅居前成都先导（+9.41%）、安图生物（+9.30%）、福瑞股份（+9.08%），跌幅居前迈普医学（-15.28%）、凯莱英（-15.18%）、键凯科技（-15.16%）。涨涨跌表现特点：受到全球化不确定性影响，本周医药板块大小市值齐跌；受到美国鼓励生物技术生产研究的影响，CXO 板块跌幅明显；受集采影响后的低估值个股相对较强，安图生物、京新药业等涨幅明显。

- **中国内地发现首例猴痘病例，猴痘疫情再获关注：**截至 2022 年 9 月 16 日，全球累计猴痘确诊病例 62,251 人，死亡 22 人，波及 100 多个国家和地区。与往年猴痘疫情相比，本轮猴痘疫情传播范围大大增加，感染者主要为年轻男性。本轮猴痘疫情每日新增确诊病例峰值出现在 8 月中下旬，疫情趋缓。本轮猴痘疫情致死率较低，整体死亡率约为 0.04%，但不同国家之间死亡率差异较大，其中，非洲的加纳死亡率接近 5%，而美国猴痘致死率低于 0.01%，可能和美国拥有猴痘疫苗以及更完备的医疗设施有关。9 月 16 日，重庆市确诊了内地首例猴痘病例，猴痘疫情再获关注。国内多家 IVD 企业具备猴痘检测试剂生产和出口能力，并获得欧盟 CE 认证。

- **百时美施贵宝抑制剂 Sotyktu 获批上市；辉瑞 mRNA 流感疫苗 III 期临床首批患者给药：**9 月 10 日，百时美施贵宝宣布 FDA 批准其 TYK2 抑制剂 Sotyktu 上市，用于治疗成人中重度斑块型银屑病。这意味着全球迎来了首款 TYK2 抑制剂的上市 TYK2 是 JAK 家族成员之一，在介导促炎性细胞因子（包括 IL-12，IL-23 和 I 型干扰素）的信号传导中起重要作用；9 月 14 日，辉瑞宣布，其在研四价修饰 RNA（modRNA）流感疫苗的关键 III 期临床试验完成首批患者给药。这是辉瑞 mRNA 流感疫苗进行的第一个 III 期临床，旨在评估其在 2.5 万美国成年人中的有效性、安全性、耐受性和免疫原性。

- **具体配置思路：**1)低值耗材及消费医疗领域：推荐康德莱、鱼跃医疗，建议关注可孚医疗等；2)医美领域：推荐爱美客、华熙生物、华东医药等；3)眼科耗材及服务领域：推荐欧普康视、爱博医疗、爱尔眼科等；4)医疗服务领域：推荐爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；5)生长激素领域：推荐长春高新，建议关注安科生物等；6)疫苗领域：推荐智飞生物、康泰生物，建议关注万泰生物等；7）中药领域：推荐太极集团，建议关注同仁堂、佐力药业等；8）其它消费：推荐三诺生物，建议关注我武生物等；9)创新药及产业链领域：推荐恒瑞医药、泰格医药、九洲药业、康龙化成等；10)BIOTECH 类创新药：推荐荣昌生物、康诺亚，建议关注百济神州等；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

《医药板块做空动能枯竭，四季度有望迎来反攻行情》
2022-09-13

《种植牙集采政策触底修复，建议关注通策医疗》
2022-09-12

《IgA 肾病治疗中创新药的竞争格局分析——创新药疾病透视系列行业研究第五期》
2022-09-08

《医药行业 2022 年 H1 总结报告：疫情仍有持续，创新药产业链、医疗服务等利润增长最快》
2022-09-07

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. 逆全球化强化，消费医疗内需增长或将是首选 4
1.2. 细分板块观点 7
2. 中国内地发现首例猴痘病例，猴痘疫情再获关注 9
2.1. 猴痘流行病学：全球超 6 万人确诊，致死率低，病例增速放缓 9
2.2. 猴痘检测：之江生物等国内多家 IVD 企业具备猴痘检测试剂生产和出口能力，已获得欧盟 CE 认证 13
2.3. 猴痘预防：以管理传染源为主的综合防治为主，疫苗供应不足 15
2.4. 猴痘治疗：对症治疗为主，缺少特效药 16
3. 研发进展与企业动态 16
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） 16
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 21
3.3. 重要研发管线一览 25
4. 行情回顾 27
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 22.95，低于历史均值 17.46% 28
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械子板块跌幅最小 28
4.3. 个股表现 29
5. 风险提示 30
6. 附录 30

请务必阅读正文之后的免责声明部分

图表目录

图 1: 全球累计猴痘确诊病例数（人）.....10
图 2: 全球累计猴痘确诊病例（人）最多的国家.....11
图 3: 全球每日新增猴痘确诊病例数（人）.....12
图 4: 全球累计猴痘致死病例数.....12
图 5: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....27
图 6: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....28
图 7: 医药板块估值情况.....29

表 1: 本周建议关注组合（2022.9.13-2022.9.16）.....5
表 2: 全球历次猴痘传播事件.....10
表 3: 不同国家之间猴痘死亡率差异较大（截至 2022 年 9 月 12 日）.....13
表 4: 已取得猴痘检测证书的上市公司整理.....13
表 5: 天花和猴痘疫苗选择方案（截至 2022 年 8 月 19 日）.....16
表 6: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....19
表 7: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....22
表 8: 板块表现（%）.....29
表 9: A 股本周涨跌幅前十.....30
表 10: A 股 2022 年初涨跌幅前十.....30
表 11: 国内药品注册分类.....31

1. 板块观点

1.1. 逆全球化强化，消费医疗内需增长或将是首选

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-5.71%、-27.43%，相对沪指的超额收益分别为-1.78%、-7.03%；本周医疗器械、中药及化学制药等跌幅较小，医疗服务、原料药及生物制品等股价跌幅较大；本周涨幅居前成都先导（+9.41%）、安图生物（+9.30%）、福瑞股份（+9.08%），跌幅居前迈普医学（-15.28%）、凯莱英（-15.18%）、键凯科技（-15.16%）。跌表现特点：受到全球化不确定性影响，本周医药板块大小市值齐跌；受到美国鼓励生物技术生产研究的影响，CXO 板块跌幅明显；受集采影响后的低估值个股相对较强，安图生物、京新药业等涨幅明显。

逆全球化趋势明显，医药板块投资更应重视内需、14 亿人酝酿市场，一方面是 2021 年医保基金支出高达 2.4 亿、增长超过 14%，同时叠加调整医保支出结构，创新药及器械机会明显；另外一方面非医保消费医疗市场，医美、眼科、疫苗等需求稳定、政策免疫，将成为市场首选。另外 9 月 16 日在国内首次在重庆发现输入性猴痘病人，猴痘病人在全球发现 2.3 万人；国内猴痘病毒相关检测试剂及治疗药物市场关注度比较高，建议关注润达医疗等。

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。

【投资策略】具体配置思路：

1)低值耗材及消费医疗领域：推荐康德莱、可孚医疗，建议关注鱼跃医疗等；

2)医美领域：推荐爱美客、华熙生物、华东医药等；

3)眼科耗材及服务领域：推荐欧普康视、爱博医疗、爱尔眼科等；

4)医疗服务领域：推荐爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；

5)生长激素领域：推荐长春高新，建议关注安科生物等；

6)疫苗领域：推荐智飞生物、康泰生物，建议关注万泰生物等；

7)中药领域：推荐太极集团，建议关注同仁堂、佐力药业等；

8)其它消费，三诺生物、我武生物等；

9)创新药及产业链领域：推荐恒瑞医药、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

10)BIOTECH 类创新药：推荐荣昌生物、康诺亚等，建议关注百济神州等；

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（2022.9.13-2022.9.16）

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	0.72	45.73	53.14	63.92	0.14	2221.81
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	——	-8.09	858.83
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	-7.79	129.10
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	-6.38	414.87
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	-9.36	67.34
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-8.86	39.12
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	-4.84	164.96
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	——	-5.25	176.61
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-2.07	218.52
002653.SZ	海思科	0.20	2.18	4.09	6.38	-8.64	189.84
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	4.19	107.84
02315.HK	百奥赛图	-1.19	-4.70	-3.35	-0.87	0.00	0.00
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	-3.53	625.80
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	-3.29	124.26
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	-8.20	204.57
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	-7.82	362.94
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	-0.39	3616.71
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	0.00	1417.55
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-3.63	66.32
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	7.09	72.68
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	9.30	304.45
300832.SZ	新产业	1.73	13.59	17.98	23.11	2.87	287.17
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	-4.41	107.23
603882.SH	金域医学	5.44	25.34	23.59	25.39	-3.51	298.20
688690.SH	纳微科技	0.93	3.74	4.89	7.36	-0.98	312.58
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	-4.65	101.79
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	-6.56	20.40
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-10.09	122.26
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	-2.14	59.92
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	0.38	482.66
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	-4.24	65.79
688029.SH	南微医学	2.07	3.87	5.09	6.49	-4.45	136.84
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	——	-2.22	34.22
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	-8.12	264.35
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	8.82	95.50
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	-6.81	61.90
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	-4.76	149.21
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	-7.66	88.90
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	——	-5.69	102.34
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	-6.82	213.64
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-10.10	62.29

0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	——	-9.39	271.31
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	1.85	44.81
688617.SH	惠泰医疗	4.33	2.89	3.99	5.38	-3.72	133.67
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-7.07	258.34
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	——	-1.97	376.81
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	——	-5.04	35.66
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-5.40	80.44
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	——	-7.49	287.79
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-7.57	303.69
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	——	-4.47	88.73
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-5.96	51.71
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	——	-1.03	35.77
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.74	4.71	5.72	-7.55	103.08
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-4.74	62.68
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-5.70	339.51
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	——	-9.29	1326.40
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	——	-5.31	635.68
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	——	-11.10	1036.09
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	——	-5.53	145.50
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	-8.54	135.09
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-5.05	78.11
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-6.71	162.67
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-0.34	100.49
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	——	-6.17	44.73
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	——	-4.33	345.71
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	-5.16	647.67
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	-4.85	266.05
688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	-1.44	112.30
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	-13.07	2182.95
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	——	-11.80	138.06
002821.SZ	凯莱英	7.09	26.23	27.05	30.95	-15.18	525.97
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	-5.72	70.42
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-8.50	103.57
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	-10.23	106.89
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-12.40	274.35
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	-4.94	173.40
600763.SH	通策医疗	2.20	7.06	8.53	10.74	2.16	408.34
300015.SZ	爱尔眼科	0.42	29.52	38.44	49.89	-7.50	1954.45
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	-6.79	94.67
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	-4.37	115.78
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	-4.06	276.91
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	-10.12	799.59
601567.SH	三星医疗	0.60	8.47	11.07	14.47	-6.89	161.64
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	-4.91	73.61
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	-6.80	189.13
300759.SH	康龙化成	1.50	17.85	26.58	37.47	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	。73	9.23	11.42	13.72	-7.47	332.69
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-5.68	288.53

603883.SH	老百姓	1.39	8.11	9.66	12.07	-6.27	179.30
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	-4.94	353.92
300896.SZ	爱美客	6.62	14.33	21.18	30.66	-0.61	1168.34
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-0.40	674.63
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	-2.91	735.27
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	-4.71	211.46
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	-1.65	1768.93
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	——	-7.93	36.58
002422.SZ	科伦药业	1.03	14.53	16.00	17.83	-1.62	301.09
000739.SZ	普洛药业	0.96	11.28	14.19	——	-6.89	195.87
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	-14.24	421.53

数据来源：wind（数据截止到 2022 年 9 月 16 日收盘价，三友医疗、微创医疗、仙琚制药、沃森生物、亿帆医药、诚意药业、浩欧博、华海药业、亚辉龙为 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、恒瑞医药、贝达药业、康宁杰瑞、信达生物、诺诚健华，建议关注：中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、神州细胞。

【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、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、天宇股份，建议关注华海药业等。

2. 中国内地发现首例猴痘病例，猴痘疫情再获关注

9 月 16 日，重庆卫健委发布消息称，重庆市确诊 1 例输入性猴痘病例，该病例为境外输入，患者在入境隔离期间出现了皮疹等症状，经重庆市疾控中心实验室检测及中国疾控中心复核，结果为猴痘病毒核酸阳性，并诊断为猴痘确诊病例。该病例为中国内地报道的首例猴痘确诊病例。此前台湾省报告 3 例病例、香港特别行政区报告 1 例病例，均为境外输入病例。我国暂未发现猴痘病毒的本土传播病例。

猴痘是由猴痘病毒 （Monkeypox virus , MPXV）感染所致的一种病毒性人兽共患病，临床表现主要为发热、皮疹、淋巴结肿大。其既往主要发生在中非和西非，病死率为通过接种疫苗可获得有效保护。由于在 1980 年消灭了天花并随后停止接种天花疫苗，猴痘已成为公共卫生领域最重要的正痘病毒。2022 年 5 月初以来，已有 100 多个国家和地区出现猴痘病例，且已出现人际传播。7 月 23 日，世界卫生组织（WHO）宣布猴痘疫情已构成“国际关注的突发公共卫生事件”。

猴痘病毒基因组较为稳定，为 196,858 bp 线状双链 DNA 分子，两端形成单链发卡样结构。相较于新冠病毒等 RNA 病毒（这种病毒的变异毒株通常可以“突破”因接种疫苗或此前感染过该病毒而获得的免疫力），DNA 病毒稳定性更强，擅长自我检测和修复突变，突变频率远低于 RNA 病毒。

2.1. 猴痘流行病学：全球超 6 万人确诊，致死率低，病例增速放缓

猴痘病毒并非新发毒株，最早于 1958 年在食蟹猴中被发现。1970 年在刚果民主共和国一名疑似天花患者的标本中首次分离到猴痘病毒，为首例确诊的人类猴痘病例。人类猴痘病例主要分布在非洲中、西部热带雨林地带。自 1970 年以来，已有 11 个非洲国家报告人类猴痘病例，非洲以外地区的猴痘疫情较少，且本地传播有限。美国 2003 年猴痘暴发疫情波及 6 个州，累计报告病例 47 例，为非洲以外首次报告猴痘病例的国家。

表2: 全球历次猴痘传播事件

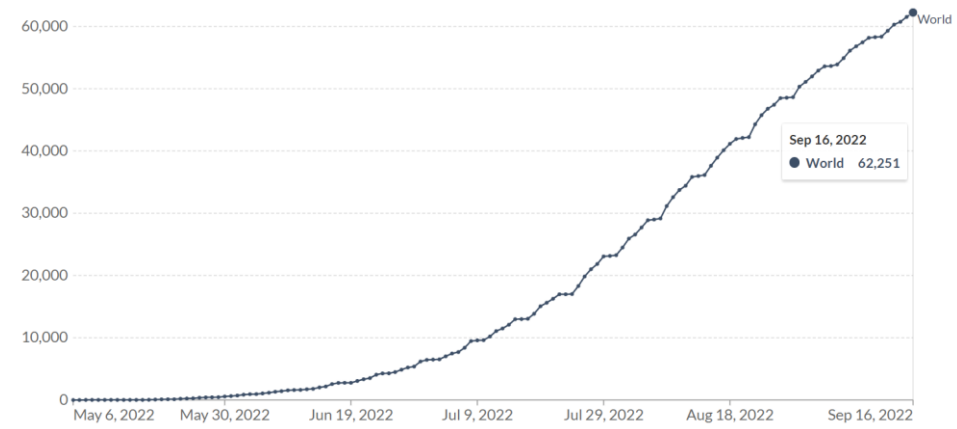
时间	地点	事件
1958 年	丹麦哥本哈根实验室	首次鉴定了猕猴属食蟹猴的一种病原体“猴痘病毒”，并命名。
1970 年	**刚果民主共和国**	**首次发现了猴痘病毒感染人类的病例。**
1996~1997 年	刚果民主共和国	发生一次大规模暴发疫情，累计报告 511 例，死亡 5 人。
2001~2002 年	**刚果民主共和国**	**再次报告猴痘暴发疫情，确诊病例 485 例，死亡 25 人。**
2003 年	美国	首次非洲外的猴痘疫情爆发于美国，主要与进口自加纳的宠物土拨鼠受到感染有关，疫情波及 6 个州，累计报告病例 47 例。
2017~2018 年	**尼日利亚**	**尼日利亚报告该国历史上规模最大的猴痘疫情，累计报告 122 例，死亡 7 人。**
2018~2021 年	美国、英国	发生过数例有尼日利亚旅行史的游客感染猴痘的病例。
2022 年 5 月 6 日至今	**全球超 100 个国家和地区**	**截至 9 月 16 日，全球猴痘确诊病例 62,251 人，死亡 22 人**

数据来源：《猴痘防控技术指南（2022 版）》，东吴证券研究所

本轮猴痘疫情传播范围大大增加，全球 100 个国家和地区累计 6 万多人确诊。本轮疫情在 2022 年 5 月 6 日于英国确诊首例病例，截至 9 月 16 日，全球猴痘确诊病例 62,251 人，死亡 22 人，已有 100 个国家和地区出现确诊。传播范围之广，感染病例之多前所未有。

根据 WHO 的统计，猴痘疫情感染者主要是年轻男性，且大部分通过男男性行为传播。现有数据中 98.2% (26,953/27,449)为男性，年龄中位数为 36 岁(四分位数范围：30-43 岁)。在报告的性取向病例中，95.2% (11,923/12,530)为同性恋、双性恋和其他与男性发生性行为的男性。在所有报告的传播类型中，通过性行为期间的皮肤和粘膜接触传播是最常见的，8,601 例中有 7,824 例(91.0%)。在已知 HIV 状态的病例中，44.9% (5,576/12,411)为 HIV 阳性。

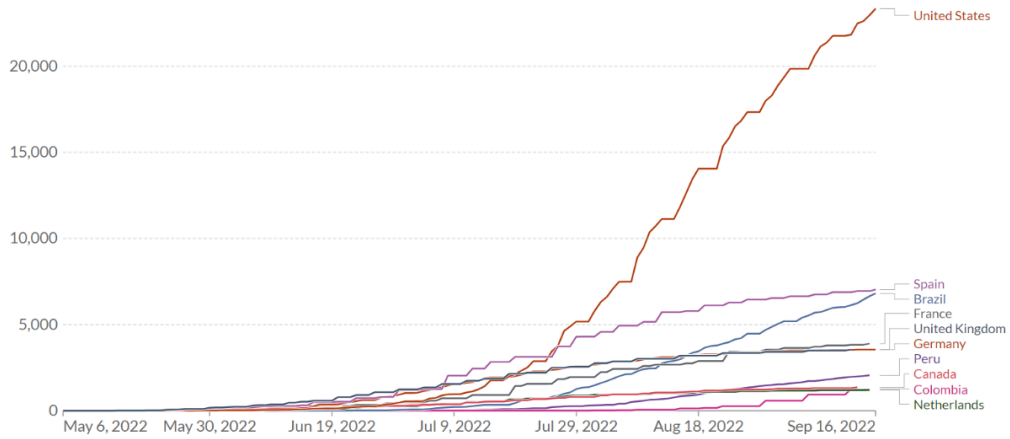
图1: 全球累计猴痘确诊病例数（人）



数据来源：Our World in Data，东吴证券研究所

截至 2022 年 9 月 16 日，美国累计确诊 23,340 例，是累计感染猴痘病例最多的国家。其它猴痘病例较多的国家为西班牙确诊 7,037 例、巴西确诊 6,807 例、法国确诊 3,898 例、英国确诊 3,558 例、德国确诊 3,556 例、秘鲁确诊 2,054 例、加拿大确诊 1,362 例、哥伦比亚 1,260、荷兰确诊 1,213 例。与以往猴痘病例出现在非洲不同，本次猴痘疫情主要出现在欧洲和美洲地区。7 月 23 日，世界卫生组织（WHO）宣布猴痘疫情已构成“国际关注的突发公共卫生事件”，这是 WHO 可以发布的最高级别公共卫生警报。

图2：全球累计猴痘确诊病例（人）最多的国家



数据来源：Our World in Data，东吴证券研究所

本轮猴痘疫情每日新增确诊病例峰值已过，疫情趋缓。本轮猴痘疫情每日新增确诊病例最高峰出现在 2022 年 8 月 22 日，单日新增 2,063 例猴痘确诊病例，随后每日新增确诊病例数逐步减少，其中，9 月 16 日全球单日新增 697 例猴痘确诊病例。由于每日新增确诊病例数波动较大，下图采用七天滚动平均值，每日新增确诊病例七天滚动平均值最高峰出现在 8 月 10 日，为 1,021 人，随后每日新增确诊病例数逐步减少，9 月 16 日七天滚动平均值为 581 人。

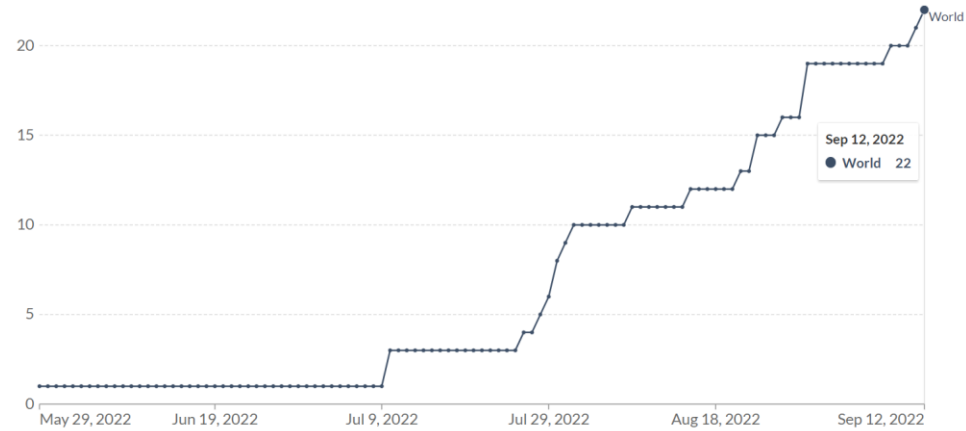
图3：全球每日新增猴痘确诊病例数（人）

数据来源：Our World in Data，东吴证券研究所
注：确诊病例数为七天滚动平均值

猴痘病毒有两个遗传分支，致死率远低于天花。猴痘病毒有 2 个不同的遗传分支，分别是分支 I 和分支 II（原名为刚果盆地分支和西非分支，为避免歧视和污名化，于今年 8 月 12 日重新命名）。分支 I 进化枝在历史上造成了更严重的疾病，并被认为更具传染性，死亡率高达 10.6%，而分支 II 通常引发较不严重的疾病，其病例死亡率约为 3.6%。远远低于天花 30%的死亡率。分支 II 的两个亚分支被命名为 IIa 和 IIb，引发本次全球猴痘疫情的就是分支 IIb。

截至 2022 年 9 月 12 日，全球猴痘累计致死病例 22 例，相对 59,325 确诊病例，其死亡率约为 0.04%，表明本轮猴痘疫情危害较低。但不同国家之间死亡率差异较大。其中，美国猴痘致死率低于 0.01%，而加纳死亡率接近 5%，其原因可能是非洲的加纳和尼日利亚等国家的医疗条件远低于美国，美国拥有猴痘疫苗以及更完备的医疗设施，为猴痘防控做出贡献。

图4：全球累计猴痘致死病例数



数据来源：Our World in Data，东吴证券研究所

表3: 不同国家之间猴痘死亡率差异较大（截至 2022 年 9 月 12 日）

国家	确诊病例（人）	死亡病例（人）	死亡率
加纳	84	4	4.76%
厄瓜多尔	59	1	1.69%
尼日利亚	262	4	1.53%
比利时	726	1	0.14%
秘鲁	1,964	2	0.10%
墨西哥	1,051	1	0.10%
巴西	6,129	2	0.03%
西班牙	6,884	2	0.03%
美国	21,834	2	0.01%

数据来源：Our World in Data，东吴证券研究所

2.2. 猴痘检测：之江生物等国内多家 IVD 企业具备猴痘检测试剂生产和出口能力，已获得欧盟 CE 认证

未来猴痘入境检测可能趋严。随着海外猴痘疫情的爆发，7 月 1 日卫健委发布《猴痘防控技术指南（2022 年版）》中指出，现有入境人员隔离期间，在排查新冠病毒感染的同时，各地应主动对入境人员进行猴痘病毒排查。随着国内出现猴痘病例，预计未来海关等入境关口猴痘检测将趋严。

国内多家 IVD 企业具备猴痘检测试剂生产和出口能力。由于猴痘的临床症状和天花、水痘等病毒类似，精准的检测是尽早发现猴痘病例的关键。截至 2022 年 9 月 18 日，国内已有包括之江生物、圣湘生物、华大基因、热景生物、万孚生物、安图生物、迪安诊断、达安基因在内的多家企业已研发出猴痘病毒核酸检测试剂盒，并获得欧盟 CE 认证，其中包括免疫法和 PCR 核酸检测。其中，之江生物作为 WHO 全球猴痘核酸检测试剂盒代表性供应商，已获得多批次 WHO 猴痘紧急订单。

表4: 已取得猴痘检测证书的上市公司整理

序号	公司	产品名称	准入	时间
1	安图生物	猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	CE	2022 年 5 月 23 日
2	达安基因	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022 年 5 月 23 日
3	之江生物	猴痘病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022 年 5 月 23 日
4	万孚生物	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022 年 5 月 24 日
		U-Card DxTM 猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022 年 5 月 25 日
5	迪安诊断	猴痘病毒核酸检测试剂盒	CE	2022 年 5 月 24 日
6	可孚医疗	猴痘病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	CE	2022 年 5 月 24 日
7	基蛋生物	猴痘病毒核酸测定试剂盒	CE	2022 年 5 月 24 日
8	热景生物	猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	CE	2022 年 5 月 25 日
		猴痘病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	CE	2022 年 5 月 25 日

			英国 MHRA	2022 年 9 月 6 日
9	东方生物	猴痘病毒 DNA 快速检测试剂	CE	2022 年 5 月 25 日
		猴痘病毒核酸检测试剂（荧光 PCR）	CE	
		猴痘 IgG/IgM 抗体快速检测（全血/血清/血浆）	CE	
		猴痘抗原快速检测试剂卡	CE	
10	润达医疗	猴痘病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	CE	2022 年 5 月 25 日
		猴痘病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	CE	
		猴痘病毒核酸检测试剂盒(PCR 法)	CE	
11	华大基因	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022 年 5 月 25 日
12	新产业	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022 年 5 月 25 日
		猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（冻干）	CE	
13	百博生物	猴痘病毒检测试剂盒（F-PCR)	CE	2022 年 5 月 25 日
		猴痘病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	CE	
		猴痘病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	CE	
14	乐普医疗	猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	CE	2022 年 5 月 25 日
15	博晖创新	猴痘病毒和水痘带状疱疹病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	CE	2022 年 5 月 25 日
		猴痘病毒和水痘带状疱疹病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	CE	
16	璟泓科技	猴痘病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	CE	2022 年 5 月 25 日
17	圣湘生物	猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	CE	2025 年 5 月 26 日
			英国 MHRA	2022 年 8 月 20 日
18	迈克生物	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022 年 5 月 26 日
		猴痘病毒核酸检测试剂盒（数字 PCR 法）	CE	
19	科华生物	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022 年 5 月 26 日
20	凯普生物	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022 年 5 月 26 日
21	仁度生物	猴痘病毒核酸检测试剂盒	CE	2022 年 5 月 27 日
22	博拓生物	新型冠状病毒抗原检测试剂（唾液）	CE	2022 年 5 月 27 日
		猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	
23	硕世生物	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022 年 5 月 27 日
			英国 MHRA	2022 年 8 月 12 日
24	普门科技	猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	CE	2022 年 5 月 30 日
		猴痘病毒和中非/西非进化枝分型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	CE	
25	透景生命	猴痘病毒核酸检测试剂盒（卡式荧光 PCR 法）	CE	2022 年 5 月 31 日
		猴痘病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增荧光法）	CE	
		猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法)	CE	
26	安旭生物	猴痘抗体荧光检测试剂	CE	2022 年 5 月 31 日
		猴痘抗原快速检测试剂	CE	
		猴痘抗原荧光检测试剂	CE	
		猴痘抗体快速检测试剂	CE	
		猴痘核酸检测试剂盒	CE	
27	致善生物	猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022 年 5 月 31 日
28	诺唯赞	猴痘和水痘-带状疱疹病毒实时荧光定量 PCR 检测试剂盒	CE	2022 年 6 月 2 日
29	丽珠医药	猴痘病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	CE	2022 年 6 月 10 日

数据来源：公司官网，CACLP，东吴证券研究所

我国和美国均陆续打开猴痘检测注册通道，建议关注具备注册优势的企业。7 月 15 日，国家药监局器审中心发布猴痘病毒核酸检测试剂技术审评要点（试行）的通告，本审评要点旨在指导注册申请人对猴痘病毒核酸检测试剂注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门提供参考；这意味着猴痘病毒核酸检测试剂国内注册即将正式启动。此外，美国卫生与公众服务部于 9 月 7 日根据 FD&C 法第 564 条签署了一项重要声明，批准体外诊断试剂检测和/或诊断猴痘病毒感染，包括检测和/或检测猴痘病毒感染的体外诊断试剂产品的紧急使用权（EUA）。

2.3. 猴痘预防：以管理传染源为主的综合防治为主，疫苗供应不足

由于既往猴痘流行地区局限，且是一种自限性疾病，临床症状通常较轻，**猴痘预防一般采取以管理传染源为主的综合性防治措施，**海外也有猴痘疫苗可以对特定人群进行预防。世卫组织建议对接触过猴痘患者的人以及接触风险高的人（包括卫生工作者、一些实验室工作人员和有多个性伴侣的人）进行有针对性的疫苗接种。目前不建议大规模接种猴痘疫苗。

猴痘病毒与天花病毒同科同属，两种共有许多表面抗原，相应疫苗有一定的交叉保护作用，**天花疫苗在预防猴痘方面的有效性约为 85%。**我国既往的天花疫苗为复制型组织培养痘苗，暴露前接种可有效保护人群免受感染，而暴露后 2 周内，尤其是最初 4 天内接种者，约 85%可产生免疫力，减轻症状严重性。但由于天花病毒在上世纪 80 年代绝迹后，绝大多数国家没有再进行天花疫苗的生产和接种。

截至 2022 年 9 月 18 日，国内暂无猴痘疫苗上市，全球使用最多的猴痘疫苗为 Jynneos（MVA-BN）。2013 年，MVA-BN 被批准用于预防天花(在加拿大和欧洲联盟)。2019 年，MVA-BN 在美国被批准用于预防天花和猴痘，同年在加拿大，该适应症也扩展到猴痘。2022 年 7 月 22 日，欧盟建议将该适应症扩大到包括保护成年人免受猴痘疾病的影响。该疫苗由丹麦 Bavarian Nordic 公司研发，两剂次接种，除了在接触病毒前接种用于预防之外，在暴露后接种也有可能有助于预防疾病或减轻其严重程度。自疫情爆发以来，美国已从 Bavarian Nordic 订购了 550 万瓶 Jynneos，这些瓶装疫苗将从储存在丹麦的美国政府拥有的散装疫苗中进行灌装、完成和交付。预计到 2023 年中期，美国将供应 700 万瓶 Jynneos。

此外，ACAM2000(在法国和美国通过细胞培养技术开发和生产)和 LC16(在日本开发并于 1975 年获得许可的减毒株)，在动物模型中被证明对猴痘具有保护作用，在人类研究中被证明具有免疫原性。截至 2022 年 9 月 18 日，还没有为 ACAM2000 申请预防猴痘的许可证，然而，日本国家监管机构已经授权 LC16 用于猴痘。

表5: 天花和猴痘疫苗选择方案（截至 2022 年 8 月 19 日）

疫苗（制造商）	天花许可证	猴痘许可证	注意事项	条件说明
MVA-BN (Bavarian Nordic) 第三代	欧盟(Imvanex): 在特殊情况下获得批准(2013) 加拿大(Imvamune): Full MA (2013) 美国(Jynneos）: Full MA (2019)	美国(Jynneos）: Full MA (2019) 加拿大(Imvamune): Full MA (2019) 欧盟 (Imvanex): 在特殊情况下获得批准(2022)	间隔四周注射两剂次 液体冷冻配方，批准用于一般成人人群 美国已紧急授权，可用于 18 岁及以下的个人(2022 年 8 月)	液体冷冻或冻干(冻干) 单剂量瓶(可能是多剂量瓶)
LC16 (KM Biologics) 第三代	日本:Full MA(1975)	日本:MA(2022 年 8 月)	单剂次 批准用于婴儿和儿童(所有年龄)以及成人	冻干多剂量瓶
ACAM2000 (Emergent BioSolutions) 第二代	多个国家批准	美国:暴露后预防的紧急新药研究计划	单剂次 批准用于 18 - 64 岁的成年人。	冻干多剂量瓶

数据来源：WHO 猴痘疫苗和免疫暂行指南，东吴证券研究所

2.4. 猴痘治疗：对症治疗为主，缺少特效药

国内尚无抗猴痘病毒药物。治疗主要包括对症支持治疗和继发性细菌感染的治疗。猴痘为自限性疾病，大部分预后良好。严重病例常见于年幼儿童、免疫功能低下人群，预后与感染的病毒株、病毒暴露程度、既往健康状况和并发症严重程度等有关。

截至 2022 年 9 月 18 日，全球只有一款针对猴痘病毒的口服药物 Tecovirimat（特考韦瑞）基于动物试验数据获批上市。Tecovirimat 是一种广谱包膜蛋白抑制剂，通过针对 抑制 MPX 病毒的病毒包膜形成，对全部正痘类病毒表现出良好的抗病毒活性，包括天花病毒、猴痘病毒等。可以作为口服胶囊立即释放，每天服用两次，持续 14 天；一种静脉剂型于 2022 年 5 月 19 日获得美国 FDA 批准。Tecovirimat 由 Siga Technologies 研发，获得了欧洲药品管理局(EMA)的许可，用于治疗天花、猴痘、牛痘和牛痘免疫引起的并发症，获得了美国食品和药物管理局(FDA)和加拿大卫生部的许可，用于治疗天花。

此外，Brincidofovir、Cidofovir、NIOCH-14 等已上市药物针对猴痘的适应症也在探索当中。

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）

- 9 月 16 日，Heron Therapeutics 宣布，FDA 批准该公司 Aponvie（阿瑞匹坦）注射用乳剂上市，用于预防成人术后恶心和呕吐（PONV）。Aponvie 是首款也是

唯一一款用于预防PONV的静脉注射治疗制剂。通过单次30秒静脉注射给药，Aponvie 可在五分钟内实现大脑内受体占有率≥97%的药效，并能维持至少 48 小时的有效血药浓度。

- 9月16日，Mallinckrodt宣布美国FDA批准其注射药品特利加压素（terlipressin，英文商品名 Terlivaz）上市。Terlivaz 是首个获得 FDA 批准用以改善肝肾综合征（HRS）成人患者肾脏功能的药物，这些患者有危及生命的急速肾功能下降情形。

- 9月16日，默沙东宣布，EMA 已批准 Vaxneuvance（15价肺炎球菌结合疫苗，V114）扩大适应症——用于6周龄至18岁的儿童群体，进行主动免疫接种，以预防由15种血清型肺炎链球菌引起的侵袭性肺炎球菌病（IPD）。Vaxneuvance 是一款15价疫苗，由来自15种血清型（1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F、33F）肺炎球菌多糖与 CRM197 载体蛋白结合而成，包括22F和33F血清型，这2种血清型通常与全球范围内的IPD有关。

- 9月16日，CDE 网站显示，阿斯利康的 PARP1 抑制剂 AZD5305 和淀粉样蛋白单抗 CAEL-101 注射液获批临床。AZD5305 是一款阿斯利康自主研发的选择性 PARP1 抑制剂，旨在通过选择性靶向 PARP1 来破坏肿瘤细胞的 DNA 损伤修复机制进而杀死癌细胞。CAEL-101 是一款潜在的 first-in-class 淀粉样蛋白（amyloid）单抗，最早由 Caelum 开发，旨在通过减少或消除淀粉样轻链型（AL）淀粉样变性患者组织和器官中的淀粉样蛋白沉积物来改善器官功能。

- 9月15日，Jasper Therapeutics 宣布其 CD117 单抗 JSP191 已获 FDA 的快速通道资格，用于治疗接受异基因造血干细胞移植的重症联合免疫缺陷患者。JSP191 是一款在研的人源化抗 CD117（干细胞因子受体）单克隆抗体，通过阻断干细胞因子受体的信号传导，清除骨髓中的造血干细胞，为供体或经基因校正的移植干细胞创造空间。此外，JSP191 不携带毒性载荷或招募免疫细胞，因此其脱靶可能性较小。

- 9月15日，CDE 官网显示，礼来 Tirzepatide（替西帕肽）注射液获批临床，用于成人超重和肥胖者的药物干预治疗，降低其主要心血管事件的风险，减少2型糖尿病发生风险和改善肾脏结局。Tirzepatide 是一款每周注射1次的 GLP-1R/GIPR 双重激动剂，于2022年5月首次获 FDA 批准上市，用于治疗2型糖尿病。2022年9月，Tirzepatide 该适应症的上市申请获得 CDE 受理。

- 9月14日，ABK Biomedical 宣布旗下的放射微球 Y-90--Eye90 microspheres 获 FDA 批准上市，用于治疗动静脉畸形和高血管肿瘤患者。 Eye90 microspheres 是第一款具备 X 射线下显影功能的放射性微球，其解决传统放射性微球巨大弊端，X 射线下不可见，让介入医生能够 DSA 或者 CT 下实施监测 Eye90 microspheres 流向，避免发生异位栓塞。

- 9 月 14 日，Otsuka 和灵北（Lundbeck）联合宣布，美国 FDA 接受了为长效阿立哌唑注射剂递交的新药申请（NDA），用于治疗精神分裂症，以及作为双相 I 型障碍（bipolar disorder I）成人患者的单药维持治疗。如果获得批准，这将是 FDA 批准的首款用于治疗上述患者的两个月一次的长效注射型抗精神病药物。

- 9 月 14 日，CDE 官网显示，海和药物和大化制药合作开发的紫杉醇口服液的上市申请已获受理，适应症为二线治疗晚期胃癌。紫杉醇口服液（Liporaxel）是由大化制药基于其创新的脂质自乳化药物递送技术开发而成，于 2016 年 9 月 9 日成功获得韩国药监机构（MFDS）的上市批准，适应症为晚期或转移性胃癌或局部复发性胃癌二线治疗。

- 9 月 14 日，恒瑞发布公告，其 HRS-6209 胶囊获药监局批准开展临床，用于治疗晚期恶性肿瘤。HRS-6209 是一款选择性细胞周期阻断剂，可诱导肿瘤细胞发生 G0/G1 期阻滞，进而发挥抗肿瘤作用。国内外尚无同类产品获批上市，亦无相关销售数据。截至现在，HRS-6209 胶囊相关项目累计已投入研发费用约 3014 万元。

- 9 月 14 日，创胜集团宣布，公司靶向 Gremlin1 且具有高亲和力人源化单克隆抗体 TST003 的临床试验申请获得美国 FDA 批准。TST003 有望成为一种新型癌症治疗方法，可作为单药疗法或与免疫检查点抑制剂及其他抗肿瘤药物联用。TST003 是一款靶向新型免疫调节蛋白的抗体候选药物，该蛋白由肿瘤相关成纤维细胞或具有间充质表型的肿瘤细胞产生。

- 9 月 13 日，绿叶制药宣布，其自主研发的新一代囊泡单胺转运蛋白 2（VMAT2）抑制剂 LY03015 已获得美国 FDA 批准，即将开展 1 期临床试验。LY03015 拟开发用于治疗迟发性运动障碍、亨廷顿舞蹈病，它有望改善 VMAT2 抑制剂药物在活性、疗效、安全性等方面的临床痛点。迟发性运动障碍（TD）是长期使用抗精神病药物等多巴胺受体阻滞剂后，患者出现的迟发发作的锥体外系不良反应，主要特征为静坐不能、肌阵挛、抽搐等异常不自主运动。

- 9 月 13 日，天境生物宣布，基于 II 期研究（NCT04202003）的积极结果，CDE 已批准来佐利单抗联合阿扎胞苷治疗初诊较高危骨髓增生异常综合征（HR-MDS）的 III 期注册性临床试验。NCT04202003 是一项多中心、开放标签 I/IIa 期研究，共纳入 53 例患者（截至 2022.03.31），旨在探索来佐利单抗与阿扎胞苷联合治疗初诊 HR-MDS 的疗效与安全性。

- 9 月 12 日，Acadia Pharmaceuticals 宣布，FDA 已受理 Trofinetide（曲非奈肽）用于治疗瑞特（Rett）综合征的新药申请（NDA），FDA 已授予其优先审评，PDUFA 日期为 2023 年 3 月 12 日。此前，Trofinetide 已获 FDA 授予的快速通道资格、孤儿药称号和罕见儿科疾病（RPD）资格认定。

- 9 月 12 日，Seres Therapeutics 宣布，已向美国 FDA 递交其用于预防复发性艰难梭菌感染（rCDI）的在研口服性微生物疗法 SER-109 的生物制品许可申请（BLA）。SER-109 可能会在 2023 年上半年获得批准，并有望成为首个获得 FDA 批准的口服微生物组治疗药物。

- 9 月 10 日，百时美施贵宝（BMS）宣布 FDA 批准其 TYK2 抑制剂 Sotyktu（deucravacitinib，氘可来昔替尼）上市，用于治疗成人中重度斑块型银屑病。这意味着全球迎来了首款 TYK2 抑制剂的上市。TYK2 是 JAK 家族成员之一，在介导促炎性细胞因子（包括 IL-12，IL-23 和 I 型干扰素）的信号传导中起重要作用。

- 9 月 10 日，Spectrum Pharmaceuticals 宣布，美国 FDA 批准其新药 Rolvedon（eflapegrastim）上市，用于降低发热性中性粒细胞减少症患者的感染风险，这些非髓系癌症成人患者接受的具有骨髓抑制效应的抗癌药物与临床显著的发热性中性粒细胞减少症发作相关。eflapegrastim 是 20 多年来首款获 FDA 批准的新型长效粒细胞集落刺激因子（G-CSF）。

- 9 月 10 日，辉瑞（Pfizer）宣布美国 FDA 与欧洲药品管理局（EMA）接受其口服双激酶抑制剂 ritlecitinib 用于治疗 12 岁以上斑秃患者的监管申请。美国 FDA 预计于 2023 年第 2 季度完成此新药申请（NDA）审评，而 EMA 则预定于 2023 年第 4 季度公布此上市许可申请（MAA）的审评结果。辉瑞同时亦已完成 ritlecitinib 在英国、中国与日本的监管申请，预计于 2023 年会获得回复。

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
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	奥妥珠单抗注射液	已上市	JXSL2200165	注射剂	生物制品	2.2; 2	CD20
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG; Baxter Oncology GmbH.	注射用阿扎胞苷	已上市	JYHB2200507	注射剂(冻干)	化学药品		DNMT
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	达格列净片	已上市	JXHS2200079	片剂	化学药品	2.4; 2	SGLT2
诺和诺德(中国)制药有限公司	德谷胰岛素注射液	已上市	CYSB2200227	注射剂	生物制品		insulin
AstraZeneca UK Ltd.; Catalent Indiana, L.L.C	度伐利尤单抗注射液	已上市	JYSB2200176	注射剂	生物制品		PDL1
Fareva Amboise; Pfizer Holding France	氟康唑氯化钠注射液	已上市	JYHB2200510	注射剂(大容量)	化学药品		fungal CYP51A1
Recipharm Pharmaservices Private Ltd.; Janssen-Cilag International N.V.	富马酸贝达喹啉片	已上市	JYHB2200508	片剂	化学药品		mycobacterial ATP synthase
Takeda Chemical Industries, Ltd. Hikari Plant; Takeda Pharmaceutical Co,. Ltd.	富马酸伏诺拉生片	已上市	JYHB2200496	片剂	化学药品	5.1	proton pump
Takeda Pharma A/S; 武田(中国)国际贸易有限公司; Haupt Pharma AG	枸橼酸伊沙佐米胶囊	已上市	JYHZ2200248	胶囊剂	化学药品		proteasome
北京凯因科技股份有限公司	培集成干扰素α-2注射液	已上市	CXSL2200464	注射剂	生物制品	2.2; 2	IFN
上海皇象铁力蓝天制药有限公司；福建省龙华药业有限责任公司	帕司烟肼胶囊	已上市	CYHB2201655	胶囊剂	化学药品		not available

Vetter Pharma-Fertigung Gmbh. & Co. Kg.; UCB Pharma S.A.	培塞利珠单抗注射液	已上市	JYSB2200178	注射剂	生物制品		TNF-α
Karyopharm Therapeutics, Inc.; Catalent Cts Inc.	塞利尼索片	已上市	JYHB2200502	片剂	化学药品	5.1	XPO1
AstraZeneca AB	替格瑞洛分散片	已上市	JYHB2200506	分散片	化学药品		P2Y12 receptor
AstraZeneca AB	替格瑞洛片	已上市	JYHB2200505	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
阿斯利康制药有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHB2201669	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
Patheon Inc.; Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	盐酸缬更昔洛韦片	已上市	JYHB2200503	片剂	化学药品		viral polymerase
Baxter Healthcare Corporation	异氟烷	已上市	JYHB2200501	吸入麻醉剂	化学药品		not available
Bayer HealthCare L.L.C.; 拜耳医药保健有限公司	注射用重组人凝血因子Ⅷ	已上市	JYSZ2200050	注射剂(冻干)	生物制品		factor VIII
Pfizer Inc.; Pfizer Manufacturing Deutschland Gmbh.; 辉瑞投资有限公司	利特昔替尼胶囊	申请上市	JXHS2200081	胶囊剂	化学药品	1	JAK3; TEC
Merck Healthcare KGaA; Advanced Accelerator Applications S.A.	特泊替尼片	申请上市	JXHB2200137	片剂	化学药品		c-Met
上海海和药物研究开发股份有限公司; Daehwa Pharmaceutical Co., Ltd.	紫杉醇口服溶液	申请上市	JXHS2200082	口服溶液剂	化学药品	5.1	microtubule
徐州思路迪药业有限公司	3D-229 注射液	Phase III	CXSB2200072	注射剂	生物制品	1	Axl
Daiichi Sankyo Inc; 阿斯利康投资(中国)有限公司	注射用 Datopotamab deruxtecan	Phase III	JXSL2200166	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2
Pfizer Inc.; Pharmacia & Upjohn Inc.	Elranatamab 注射液	Phase III	JXSB2200119	注射剂	生物制品	1	CD3; BCMA
FibroGen, Inc.; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	Pamrevlumab 注射剂	Phase III	JXSB2200116	注射剂	生物制品	1	CTGF
AbbVie, Inc.; BSP Pharmaceuticals S.P.A.	输注用无菌冻干粉 Telisotuzumab Vedotin	Phase III	JXSB2200118	注射剂(冻干)	生物制品	1	c-Met
Patheon Italia S.P.A.; Argenx BV	艾加莫德α注射液	Phase III	JXSB2200117	注射剂(皮下)	生物制品		HAase; FcRn
苏州开禧医药有限公司	福瑞他恩酊	Phase III	CXHB2200154	酊剂(外用)	化学药品	1	AR
Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司	Ianalumab 注射液	Phase III	JXSL2200164	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
苏州亚盛药业有限公司	APG-115 胶囊	Phase II	CXHL2200676	胶囊剂	化学药品	1	MDM2;
苏州亚盛药业有限公司	APG-2575 片	Phase II	CXHL2200678	片剂	化学药品	1	Bcl-2
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-11417 薄膜包衣片	Phase II	CXHB2200150	片剂	化学药品	1	Bcl-2
广东鹏鹏肽灵生物科技有限公司	注射用 CN-105 肽	Phase II	CXHB2200152	注射剂(冻干)	化学药品	1	ApoE
重庆智翔金泰生物制药股份有限公司; 智翔(上海)医药科技有限公司	GR1802 注射液	Phase II	CXSL2200460	注射剂	生物制品	1	IL-4Rα
南京清普生物科技有限公司	美洛昔康注射液	Phase II	CXHB2200155	注射剂	化学药品	2.2; 2	COX-1; COX-2
浙江泉生生物科技有限公司	人脐带间充质干细胞 (泉生生物)注射液	Phase I/II	CXSL2200457	注射剂	生物制品	1	not available
Boehringer Ingelheim International GmbH.; Ser á n BioScience, Inc.	BI 1810631 片	Phase I	JXHB2200136	片剂	其他	1	HER2
上海恒瑞医药有限公司; 北京盛迪医药有限公司	注射用 HRS8179	Phase I	CXHB2200153	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	注射用 RC88	Phase I	CXSB2200071	注射剂(冻干)	生物制品	1	MSLN
无锡智康弘义生物科技有限公司	SC0062 胶囊	Phase I	CXHL2200674	胶囊剂	化学药品	1	ETB; ETA
上海元熙医药科技有限公司	卟硒啉片	Phase I	CXHL2200665	片剂	化学药品	1	TrxR
武汉友芝友生物制药股份有限公司	重组抗 PD-L1 和 TGF-β双特异性抗体注射液(友芝友)	Phase I	CXSL2200456	注射剂	生物制品	1	PDL1; TGF-β
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement	SAR443820	批准临床	JXHB2200131	未知	化学药品	1	RIPK1

珠海贝海生物技术有限公司	多西他赛注射液	批准临床	CXHL2200668	注射剂	化学药品	2.2; 2	microtubule
盛世泰科生物医药技术(苏州)有限公司	CGT-1967 片	申请临床	CXHL2200680	片剂	化学药品	1	CDK
健尔圣(珠海)医药科技有限公司	注射用 GMDTC	申请临床	CXHL2200667	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
和径医药科技(上海)有限公司	HJM-353 片	申请临床	CXHL2200682	片剂	化学药品	1	EED
上海百利佳生医药科技有限公司; Kinnjiu Biopharma Limited	KIN-3248 片	申请临床	JXHL2200282	片剂	化学药品	1	FGFR2; FGFR1; FGFR3
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3819469 注射液	申请临床	JXHL2200285	注射剂	化学药品	1	lipoprotein(a)
北京天广实生物技术股份有限公司	注射用 MBS303	申请临床	CXSL2200461	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD20; CD3
广州嘉越医药科技有限公司	舒非尼酮(SC1011)凝胶	申请临床	CXHL2200688	凝胶剂	化学药品	1	not available
上海翊石医药科技有限公司	SYH2045 片	申请临床	CXHL2200671	片剂	化学药品	1	not available
苏州宜联生物医药有限公司	注射用 YL202	申请临床	CXSL2200455	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
成都华昊中天药业有限公司; 北京华昊中天生物医药股份有限公司	优替德隆胶囊	申请临床	CXHL2200686	胶囊剂	化学药品	2.2; 2	microtubule

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

- 9 月 16 日，鲁抗医药公告，其控股子公司赛特公司的药品辛伐他汀片通过仿制药质量和疗效一致性评价。辛伐他汀片主要用于治疗高脂血症、冠心病合并高胆固醇血症以及患有杂合子家族性高胆固醇血症的儿童患者。

- 9 月 15 日，华润双鹤公告，其全资子公司西安京西双鹤药业有限公司收到国家药监局颁发的氧氟沙星氯化钠注射液《药品补充申请批准通知书》，上述药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。氧氟沙星适用于成人，主要用于治疗以下细菌性感染：复杂性尿路感染；细菌性前列腺炎；尿脓毒症；伤寒。

- 9 月 15 日，北京轩升制药的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯通过一致性评价，成为该 14 亿消化系统用药第 2 家通过一致性评价的企业。罗沙替丁是一款 H2-受体阻滞剂，在消化道出血上可发挥较高的疗效，已被《急性非静脉曲张性上消化道出血-多学科防治专家共识(2019 版)》《应激性溃疡防治专家建议(2018 版)》《急性胰腺炎基层诊疗指南（2019 年）》等推荐为优势治疗药物。

- 9 月 14 日，莱美药业公告，公司收到国家药品监督管理局核准签发的规格为 50mg 化学药品注射用磷酸氟达拉滨的《药品补充申请批准通知书》，经审查，该品通过仿制药质量和疗效一致性评价。注射用磷酸氟达拉滨为抗病毒药 Vidarabine 的氟化核苷相似物，具有 Ara-C 相似的抗肿瘤作用机制，但不被腺苷脱氨酶脱氨灭活。

- 9 月 14 日，白云山公告，其分公司广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂于 2022 年 9 月 13 日收到国家药品监督管理局签发的《药品补充申请批准通知书》，头孢丙烯颗粒已通过仿制药质量和疗效一致性评价。头孢丙

烯是第二代头孢类口服抗菌药物，具有抗菌谱广、活性高且对β-内酰胺酶稳定的特点，临床主要用于治疗敏感菌所致的轻中度呼吸道、皮肤和软组织等感染。

- 9月13日，石四药集团在港交所公告，集团的甲钴胺注射液（1ml:0.5mg）已获得国家药品监督管理局批准通过仿制药质量和疗效一致性评价。甲钴胺注射液主要用于治疗周围神经病及因缺乏维生素B12引起的巨红细胞性贫血。

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
湖南赛隆药业(长沙)有限公司；湖南赛隆药业有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2201631	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump
中孚药业股份有限公司；海南美兰史克制药有限公司	注射用阿洛西林钠	已上市	CYHB2201642	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP
海南通用三洋药业有限公司	阿莫西林颗粒	已上市	CYHB2250574	颗粒剂	化学药品		PBP
广西金兴实业有限责任公司；河南省广康药业有限公司	去痛片	已上市	CYHB2201666	片剂	化学药品		COX; PDE; adenosine receptor
广西金兴实业有限责任公司；河南省广康药业有限公司	安乃近片	已上市	CYHB2201664	片剂	化学药品		not available
江西青峰药业有限公司；江西科睿药业有限公司	阿哌沙班片	已上市	CYHB2201672	片剂	化学药品	4	factor Xa
河南合智医药科技有限公司；郑州天宁药业有限公司	贝诺酯片	已上市	CYHB2201649	片剂	化学药品		COX
上海皇象铁力蓝天制药有限公司；黑龙江天辰药业有限公司	利多卡因氯己定气雾剂	已上市	CYHB2201651	气雾剂(外用)	化学药品		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	CYHB2250584	注射剂(脂肪乳)	化学药品		fatty acid
贵州苗仁堂生物医药科技有限责任公司；贵州苗一堂药业有限责任公司	灯盏花素片	已上市	CYZB2201089	片剂	化学药品		not available
广州康臣药业有限公司	碘帕醇注射液	已上市	CYHB2250587	注射剂	化学药品	6	not available
福建聚绅药业有限公司；福建省力菲克药业有限公司	氨酚双氢可待因片	已上市	CYHB2201648	片剂	化学药品	6	COX; μ opioid receptor
圣大(张家口)药业有限公司；河北长天药业有限公司	复方氨酚那敏颗粒	已上市	CYHB2201657	颗粒剂	化学药品		COX; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
江西青峰药业有限公司；江西科睿药业有限公司	恩替卡韦胶囊	已上市	CYHB2201675	胶囊剂	化学药品		HBV polymerase
江西青峰药业有限公司；江西科睿药业有限公司	恩替卡韦分散片	已上市	CYHB2201671	分散片	化学药品		HBV polymerase
山东朗诺制药有限公司；珠海和凡医药股份有限公司	非布司他片	已上市	CYHB2201632	片剂	化学药品	4	XO
上海皇象铁力蓝天制药有限公司；黑龙江天辰药业有限公司	富马酸酮替芬鼻吸入气雾剂	已上市	CYHB2201652	鼻用气雾剂	化学药品		H1 receptor
广西金兴实业有限责任公司；河南省广康药业有限公司	呋喃唑酮片	已上市	CYHB2201662	片剂	化学药品		not available
北京红林制药有限公司	格列吡嗪控释片	已上市	CYHB2201658	控释片	化学药品	6	SUR
广西金兴实业有限责任公司；河南省广康药业有限公司	红霉素肠溶片	已上市	CYHB2201667	肠溶片	化学药品		50S subunit
广西金兴实业有限责任公司；河南省广康药业有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2201661	片剂	化学药品		not available
哈药集团三精黑河药业有限公司；哈药集团三精儿童大药厂(有限公司)	甲硝唑维B6片	已上市	CYHB2201627	片剂	化学药品		vitamin B6
江西青峰药业有限公司；江西科睿药业有限公司	拉考沙胺注射液	已上市	CYHB2201674	注射剂	化学药品	3	not available
Rottapharm Ltd.; Rottapharm S.P.A.	硫酸氨基葡萄糖胶囊	已上市	JYHB2200509	胶囊剂	化学药品		not available
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	CYHB2250581	注射剂	化学药品		mAChR
浙江震元制药有限公司；江苏四环生物股份有限公司	硫酸奈替米星注射液	已上市	CYHB2250588	注射剂	化学药品		30S subunit
华润双鹤药业股份有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2201647	注射剂	化学药品		Na+

苏州特瑞药业股份有限公司；江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	门冬氨酸钾注射液	已上市	CYHB2250582	注射剂	化学药品	6	amino acid
黑龙江诺捷制药有限责任公司	蒙脱石散	已上市	CYHB2240034	口服散剂	化学药品	6	not available
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2250576	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP; β-lactamase
辽宁康宁药业有限公司	丁硼乳膏	已上市	CYHB2201633	乳膏剂	化学药品		not available
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	葡萄糖酸钙注射液	已上市	CYHB2250578	注射剂	化学药品	6	Ca2+
达嘉维康生物制药有限公司；湖南康尔佳制药股份有限公司	葡萄糖酸钙片	已上市	CYHB2201677	片剂	化学药品		Ca2+
南京瑞克卫生物医药有限公司	瑞加诺生注射液	已上市	CXHL2200673	注射剂	化学药品	2.4; 2	A2aR
石药集团欧意药业有限公司	塞来昔布胶囊	已上市	CYHB2201637	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
黑龙江鼎恒升药业有限公司；乐泰药业有限公司	三磷酸腺苷二钠片	已上市	CYHB2201634	片剂	化学药品		not available
苏州东瑞制药有限公司	替米沙坦片	已上市	CYHB2250583	片剂	化学药品	2	AT1R
金日制药(中国)有限公司	头孢克肟胶囊	已上市	CYHB2250585	胶囊剂	化学药品	4	PBP
河南合智医药科技有限公司；郑州天宁药业有限公司	维生素 C 片	已上市	CYHB2201650	片剂	化学药品		vitamin C
山东禹王制药有限公司	维生素 E 软胶囊	已上市	CYHB2201678	软胶囊	化学药品		vitamin E
上海皇象铁力蓝天制药有限公司；黑龙江天辰药业有限公司	硝酸益康唑气雾剂	已上市	CYHB2201656	气雾剂(外用)	化学药品		fungal CYP51A1
黑龙江中桂制药有限公司	盐酸倍他司汀口服液	已上市	CYHB2201626	口服溶液剂	化学药品		H3 receptor; H1 receptor
河北医科大学制药厂；福建省龙华药业有限责任公司	二甲双胍格列齐特片	已上市	CYHB2201654	片剂	化学药品		SUR
哈药集团三精黑河药业有限公司；哈药集团三精儿童大药厂(有限公司)	盐酸金刚烷胺颗粒	已上市	CYHB2201628	颗粒剂	化学药品		NMDA receptor; M2 protein
哈药集团三精黑河药业有限公司；哈药集团三精儿童大药厂(有限公司)	盐酸克林霉素胶囊	已上市	CYHB2201629	胶囊剂	化学药品		50S subunit
华夏生生药业(北京)有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2201673	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
南京海鲸药业有限公司	盐酸羟甲唑啉喷雾剂	已上市	CYHB2201630	鼻用喷雾剂	化学药品	6	α 1-adrenergic receptor
西安利君制药有限责任公司	盐酸乌拉地尔注射液	已上市	CYHB2250577	注射剂	化学药品		α 1-adrenergic receptor
通化东宝药业股份有限公司	门冬胰岛素注射液	已上市	CYSB2200229	注射剂	生物制品		insulin
安徽杰玺医药有限公司；湖南华纳大药厂股份有限公司	左奥硝唑胶囊	已上市	CYHB2201659	胶囊剂	化学药品		not available
悦康药业集团股份有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	申请上市	CYHS2201515	注射剂(冻干)	化学药品	4	proton pump
锦州奥鸿药业有限责任公司	阿立哌唑口服溶液	申请上市	CYHS2201506	口服溶液剂	化学药品	3	5-HT2A receptor; D2 receptor
烟台鲁银药业有限公司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2201531	注射剂	化学药品	3	plasmin
珠海润都制药股份有限公司	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2201516	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R
浙江诺得药业有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	申请上市	CYHS2201502	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
上海宣泰医药科技股份有限公司；江苏宣泰药业有限公司	达格列净二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2201536	缓释片	化学药品	3	SGLT2
江西施美药业股份有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2201510	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
哈尔滨三联药业股份有限公司；重庆世森医药科技有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2201520	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
上海葆隆生物科技有限公司；上海世康特制药有限公司	复方聚乙二醇电解质散(III)	申请上市	CYHS2201541	口服散剂	化学药品	4	K+; gastric acid; Na+
浙江诺得药业有限公司	复方聚乙二醇电解质散(III)	申请上市	CYHS2201517	口服散剂	化学药品	4	K+; gastric acid; Na+
江西亿友药业有限公司	复方聚乙二醇电解质散(III)	申请上市	CYHS2201545	口服散剂	化学药品	4	K+; gastric acid; Na+
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	格列吡嗪控释片	申请上市	CYHS2201533	控释片	化学药品	4	SUR

成都奥邦药业有限公司	枸橼酸坦度螺酮片	申请上市	CYHS2201543	片剂	化学药品	4	5-HT1A receptor
江苏中治制药有限公司；江苏万高药业股份有限公司	骨化三醇软胶囊	申请上市	CYHS2201535	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3
重庆圣华曦药业股份有限公司	来曲唑片	申请上市	CYHS2201513	片剂	化学药品	4	aromatase
江苏正大清江制药有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2201548	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
浙江普利药业有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2201546	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
北京民康百草医药科技有限公司；山西普德药业有限公司	硫酸镁注射液	申请上市	CYHS2201519	注射剂	化学药品	3	not available
吉林四长制药有限公司	硫酸特布他林注射液	申请上市	CYHS2201528	注射剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
杭州民生健康药业股份有限公司	铝碳酸镁口服混悬液	申请上市	CYHS2201508	口服混悬剂	化学药品	3	gastric acid
四川汇宇制药股份有限公司	吗啉硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2201499	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
焦作市民康药业有限公司	门冬氨酸钾注射液	申请上市	CYHS2201524	注射剂	化学药品	3	amino acid
浙江赛默制药有限公司；宁波美舒医药科技有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2201511	搽剂	化学药品	3	K+ channel
四川制药制剂有限公司；海南仲悦医疗健康产业有限公司	注射用哌拉西林钠	申请上市	CYHS2201550	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
河北天成药业股份有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2201500	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
太极集团四川太极制药有限公司；四川益生智同医药生物科技发展有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2201509	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
植恩生物技术股份有限公司	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2201518	片剂	化学药品	4	5-HTT
上海灵桐医药科技有限公司；山东罗欣药业集团股份有限公司	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2201526	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
浙江恒研医药科技有限公司 ；浙江赛默制药有限公司	西格列汀二甲双胍片(Ⅰ)	申请上市	CYHS2201522	片剂	化学药品	4	DPP-4
浙江恒研医药科技有限公司 ；浙江赛默制药有限公司	西格列汀二甲双胍片(Ⅱ)	申请上市	CYHS2201523	片剂	化学药品	4	DPP-4
常州制药厂有限公司	盐酸鲁拉西酮片	申请上市	CYHS2201534	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor; D2 receptor
上海朝晖药业有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	申请上市	CYHS2201549	注射剂	化学药品	4	not available
河北龙海药业有限公司	盐酸米那普仑片	申请上市	CYHS2201514	片剂	化学药品	3	NET; 5-HTT
北京北陆药业股份有限公司；广州玻思韬控释药业有限公司	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	申请上市	CYHS2201525	缓释片	化学药品	4	GRK2; 5-HTT
浙江京新药业股份有限公司	盐酸曲美他嗪片	申请上市	CYHS2201527	片剂	化学药品	4	not available
齐鲁安替制药有限公司	注射用盐酸头孢替安	申请上市	CYHS2201503	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
江苏万高药业股份有限公司	乙磺酸尼达尼布软胶囊	申请上市	CYHS2201529	软胶囊	化学药品	4	FGFR; VEGFR; PDGFR
扬子江药业集团有限公司	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	申请上市	CYHS2201544	注射剂(冻干)	化学药品	4	microtubule
江苏恩华药业股份有限公司	氯硝西泮注射液	申请上市(Inactive)	CYHL2200077	注射剂	化学药品	3	GABAA receptor
江苏恩华药业股份有限公司	布立西坦注射液	申请临床	CYHL2200079	注射剂	化学药品	3	
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	达雷妥尤单抗注射液	申请临床	CXSL2200462	注射剂	生物制品	3.3; 3	CD38
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	德谷胰岛素注射液	申请临床	CXSL2200458	注射剂	生物制品	3.3; 3	insulin
江苏艾立康医药科技有限公司	富马酸卢帕他定口服溶液	申请临床	CYHL2200078	口服溶液剂	化学药品	3	PAF receptor; H1 receptor
苏州西克罗制药有限公司	丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液	未知	CYHB2201635	吸入混悬剂	化学药品		not available
河北扁鹊制药有限公司；山东孔圣堂制药有限公司	阿咖酚散	未知	CYHB2201640	口服散剂	化学药品	6	COX; PDE; adenosine receptor
河北扁鹊制药有限公司；山东孔圣堂制药有限公司	谷维素片	未知	CYHB2201639	片剂	化学药品	6	not available

河北扁鹊制药有限公司；山东孔圣堂制药有限公司	肌苷片	未知	CYHB2201638	片剂	化学药品	6	not available
河北扁鹊制药有限公司；山东孔圣堂制药有限公司	维生素 C 片	未知	CYHB2201641	片剂	化学药品	6	vitamin C

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 9 月 16 日，Intellia Therapeutics 宣布其第二款体内基因编辑疗法 NTLA-2002，在治疗遗传性血管水中（HAE）的初步临床研究中取得积极数据，该疗法有望成为一种全新的、安全有效的治疗形式。NTLA-002 靶向 KLKB1 基因，阻断 kallikrein 的产生，进而减少 Bradykinin，达到治疗 HAE 的目的。

- 9 月 16 日，辉瑞（Pfizer）宣布其五价脑膜炎球菌疫苗（MenABCWY）在 10-25 岁健康个体中的关键临床 3 期试验积极顶线结果。数据显示，试验达成主要与次要终点，与现有疫苗相较达成非劣效性。由于现有疫苗中没有单一疫苗可以涵盖五个常见的侵袭性脑膜炎球菌血清型，必须通过接种不同疫苗来获得完整保护力，因此若此疫苗获批，将会成为首个涵盖所有常见血清型的单一疫苗，并降低接种总次数。根据所公布的数据，辉瑞打算于今年第 4 季度向美国 FDA 递交监管申请。

- 9 月 16 日，Carver Biosciences 宣布完成种子轮融资，将致力于利用 CRISPR/Cas13 系统，开发创新抗病毒疗法。CRISPR/Cas 系统源于细菌的抗病毒防御系统，它帮助细菌识别外来病毒携带的核酸序列，并且切断这些核酸序列，达到抑制病毒繁殖的效果。这一系统被科学家们用于对细胞的基因组进行精准编辑，基于 CRISPR/Cas9 的基因编辑系统不但成为基础科学研究的有力工具，而且已经转化为在临床试验中获得概念验证的在研疗法。

- 9 月 15 日，百时美施贵宝宣布，Opdivo（纳武利尤单抗，nivolumab）用于 IIB/C 期黑色素瘤完全切除后的辅助治疗的 III 期 CheckMate-76K 试验达到主要终点，与安慰剂相比，接受 Opdivo 治疗的患者得到显著的无复发生存获益。期中分析结果显示，相比安慰剂，Opdivo 具有统计学意义的无复发生存期（RFS）改善。安全性方面，没有观察到新的安全信号。

- 9 月 14 日，辉瑞宣布，其在研四价修饰 RNA（modRNA）流感疫苗的关键 III 期临床试验完成首批患者给药。这是辉瑞 mRNA 流感疫苗进行的第一个 III 期临床，旨在评估其在 2.5 万美国成年人中的有效性、安全性、耐受性和免疫原性。

- 9 月 14 日，Oramed Pharmaceuticals 公司宣布，其口服胰岛素在研疗法 ORMD-0801，在治疗伴有非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的 2 型胰岛素患者的 2 期临床试验中获得积极结果。除了表现出良好的安全性和耐受性，ORMD-0801 在 12 周后让肝脏脂肪水平获得具有临床意义的降低，这些数据为使用口服胰岛

素治疗 NASH 提供了强有力的证据。

- 9 月 14 日，鹰瞳科技核心产品 Airdoc-AIFUNDUS (2.0)的临床试验已完成。这是国内首款增加多类适应症的人工智能辅助诊断医疗器械软件（SaMD），获批后将进一步增加鹰瞳科技产品未来在临床科室的应用范围。

- 9 月 14 日，Iveric Bio 公司发布了旗下药物 Zimura 用于治疗老年性黄斑变性的 3 期临床试验的积极顶线结果，该试验达到了其预设的主要终点，在 12 个月时黄斑地理萎缩（GA）疾病进展速度得到显著缓解，并且药物的安全性良好。

- 9 月 13 日，Rubius Therapeutics（以下简称"Rubius"）总裁兼首席执行官 Pablo J. Cagnoni 在与投资者和媒体的电话会议上表示，由其下一代基于红细胞的细胞偶联平台取得的进展推动红细胞疗法（Red-Cell Therapeutics）技术重组。这意味着 Rubius 将放弃第一代已通过临床试验证明安全性的基于造血干细胞基因改造的工程化红细胞技术，转向成熟红细胞疗法。

- 9 月 13 日，Akero Therapeutics 宣布 Efruxifermin 在 IIb 期 HARMONY 研究中获得了积极数据，Efruxifermin 28 和 50mg 剂量组均达到了改善肝脏纤维化的主要终点以及多个次要终点。Efruxifermin 通过模仿天然 FGF21 的生物活性谱设计而成，通过融合 Fc 延长半衰期，同时替换了 FGF21 序列中的某些氨基酸。AKR-001 的半衰期达到 3-4 天，可以实现每周 1 次或每 2 周 1 次皮下注射给药。

- 9 月 13 日，再生元（Regeneron Pharmaceuticals）宣布两项在研、创新双特异性抗体在临床 1/2 期试验中的早期数据积极结果。其中包含用于治疗复发性卵巢癌的 ubamatamab（REGN4018）以及用于治疗带有 MET 基因变异晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的 REGN5093。两者的数据结果皆支持其进入进一步的临床试验。

- 9 月 12 日，在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上，安进（Amgen）公司 KRAS G12C 抑制剂 Lumakras（sotorasib）治疗携带 KRAS G12C 突变的经治非小细胞肺癌（NSCLC）患者的 3 期临床试验 CodeBreak 200 的最新结果发布。试验结果显示，与标准化疗相比，Lumakras 显著提高患者的无进展生存率。在接受治疗 1 年后，Lumakras 组的无进展生存率为 25%，化疗组数值为 10%。这是 KRAS G12C 抑制剂首次在随机对照临床试验中达到主要终点。

- 9 月 12 日，Oculis 公布了其开发的局部治疗滴眼液 OCS-01 在 2 期临床试验 DX-211 中的积极数据。数据显示，OCS-01 在减少中央黄斑厚度（CMT）和改善 DME 患者的视力方面比赋形剂更有效。如果 OCS-01 获批，将有可能成为首个用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME）患者的非侵入性滴眼液。

- 9 月 12 日，Immunocor 公布其现货型 T 细胞受体（TCR）双特异疗法的临床 1

期试验初步结果。数据显示 IMC-F106C 双特异性蛋白在多种实体瘤上展现良好的耐受性，并具有持续的疗效。

- 9 月 10 日，赛诺菲在 ESMO2022 会议上公布了偏向性 IL-2 新药 SAR444245 的一期临床最新数据。研究设置了 4 个组，A、B 为 IL-2 单药治疗组，C 组为与 PD-1 抗体联用，D 组为与 EGFR 抗体联用。共计 116 例患者接受治疗，出现 6 例响应，B 组 1 例，C 组 4 例，D 组 1 例，其中 3 例接受过 PD-1 抗体治疗。总体来看，单药疗效较弱，联合治疗数据也一般。

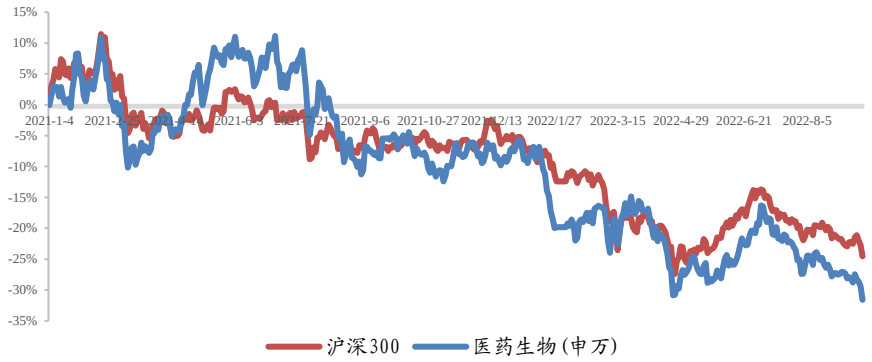
- 9 月 10 日，再生元（Regeneron）和赛诺菲（Sanofi）公布度普利尤单抗注射液（dupilumab，英文商品名 Dupixent）在治疗症状控制不佳的结节性痒疹（prurigo nodularis）成人患者的 PRIME 关键性 3 期临床试验结果。数据分析显示，度普利尤单抗达成主要与关键次要终点，在 24 周时可显著地减少患者瘙痒症状和皮肤病变。美国 FDA 与欧盟委员会（EC）正在对度普利尤单抗用以治疗结节性痒疹进行监管审评。美国 FDA 亦于 2022 年 5 月授予此药物优先审评资格，预计在 2022 年 9 月 30 日前公布结果。

- 9 月 10 日，Adaptimmune Therapeutics 公司宣布，其在研 T 细胞受体（TCR）细胞疗法 ADP-A2M4CD8 在 1 期临床试验中获得积极结果，在 25 名接受过多种前期治疗的晚期卵巢癌、尿路上皮癌和头颈癌患者中，单剂 ADP-A2M4CD8 达到 44%的客观缓解率。基于这些结果，该公司将进一步在这三种癌症中进行 2 期临床试验。

4. 行情回顾

本周(2022.9.13-2022.9.16) 生物医药下跌 5.71%，板块表现优劣于沪深 300 的 3.94%的跌幅，劣于上证指数 4.16%的跌幅；截至 9 月 16 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 27.43%，沪深 300 至今跌幅为 20.40%，上证指数年初至今跌幅为 14.10%。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，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5：医药行业 2021 年初以来市场表现

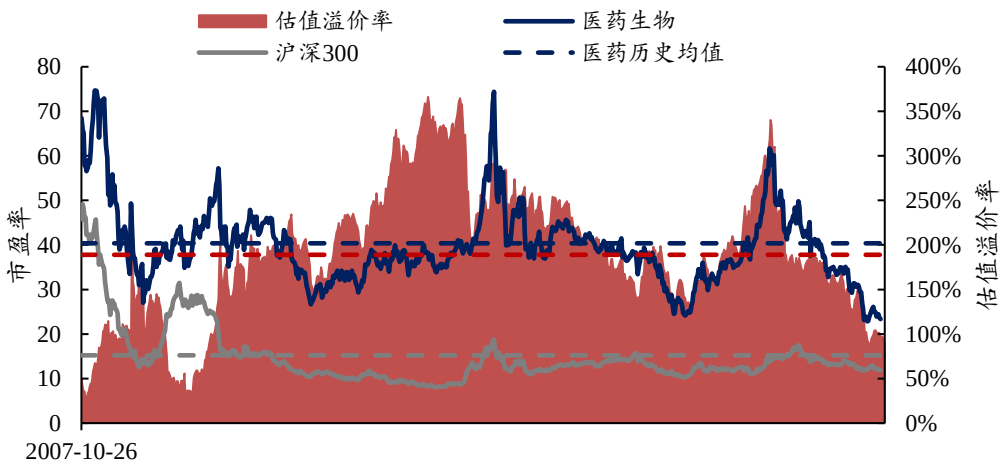


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 22.95，低于历史均值 17.46%

截至 2022 年 9 月 16 日，医药指数市盈率为 21.61，环比上周下降 1.31 %，低于历史均值 18.76%；沪深 300 指数市盈率为 15.22，医药指数的估值溢价率为 88.7%，环比上周 4.4%，低于历史均值 100.2%。

图6：2007 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：本周医疗器械子板块跌幅最小

本周(2022.9.13-2022.9.16) 生物医药指数跌幅 5.71%，板块表现劣于沪深 300 指数 3.94%的跌幅，劣于上证指数 4.16%的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗器械板块下跌 3.55%，最弱势的医疗服务板块下跌 9.75%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，跌幅为 14.37%，优于医药指数 27.43%的跌幅，优于沪深 300 指数 20.40%的跌幅，

请务必阅读正文之后的免责声明部分

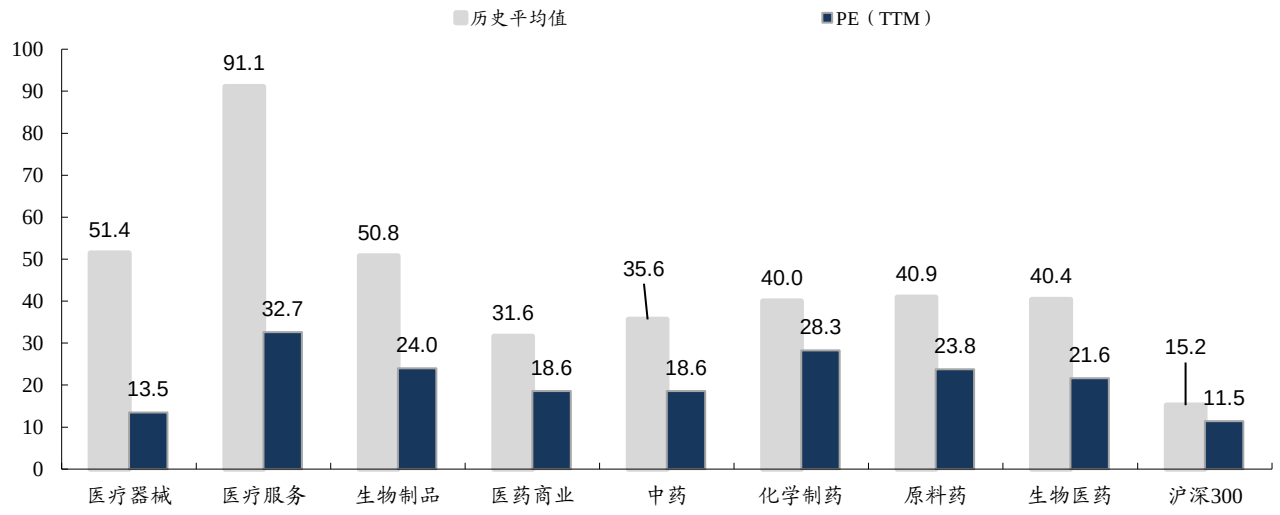
劣于上证指数 14.10%的跌幅。

表8: 板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	-5.10	-14.37
000300.SH	**沪深 300**	-3.94	-20.40
801151.SI	化学制药	-5.00	-24.36
851511.SI	原料药	-6.96	-24.38
801153.SI	医疗器械	-3.55	-24.64
801155.SI	中药	-3.80	-26.19
801150.SI	**生物医药**	-5.71	-27.43
801152.SI	生物制品	-6.24	-32.48
801156.SI	医疗服务	-9.75	-33.44

数据来源：wind，东吴证券研究所

图7: 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 9 月 16 日）

4.3. 个股表现

请务必阅读正文之后的免责声明部分

表9: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	成都先导	9.41	迈普医学	-15.28
2	安图生物	9.30	凯莱英	-15.18
3	福瑞股份	9.08	键凯科技	-15.16
4	N 海泰	8.82	康龙化成	-15.03
5	ST 运盛	8.26	康惠制药	-14.09
6	龙津药业	7.00	上海谊众	-13.11
7	翔宇医疗	6.52	药明康德	-13.07
8	奕瑞科技	4.49	美迪西	-12.70
9	国农科技	4.03	博腾股份	-12.40
10	泽璟制药-U	3.87	药石科技	-11.80

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	96.86	览海医疗	-78.54
2	大理药业	49.21	*ST 济堂	-77.31
3	新华制药	49.05	宜华健康	-61.59
4	*ST 恒康	48.86	司太立	-60.16
5	中国医药	47.68	诚达药业	-56.84
6	花园生物	35.96	康希诺-U	-56.13
7	明德生物	34.35	英科医疗	-56.06
8	华润双鹤	33.25	普利制药	-54.26
9	福瑞股份	33.20	凯莱英	-54.11
10	山大华特	27.58	伟思医疗	-53.07

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:

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

请务必阅读正文之后的免责声明部分

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。
	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