

## 医药生物行业跟踪周报

# 中药独家产品集采降幅收窄，建议关注方盛制药、以岭药业、济川药业等

增持（维持）

2022年11月06日

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

#新需求、新政策

### 投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 6%、-20%，相对沪指的超额收益分别为 0.3%、-4%；本周生物制品、医疗服务及商业、医疗器械、中药及化药等股价涨幅较大；涨幅居前启迪药业(+33%)、东方生物(+32%)、康希诺(+32%)，跌幅居前健帆生物(-17%)、新天药业(-16%)、威高骨科(-10%)。涨跌表现特点：本周医药板块随市场明显反弹，出现普涨；新冠相关主题涨幅较大，新冠疫苗、新冠药物等涨幅居前；中药板块表现持续突出，方盛制药等领涨；IVD 板块受到政策影响出现一定程度调整。

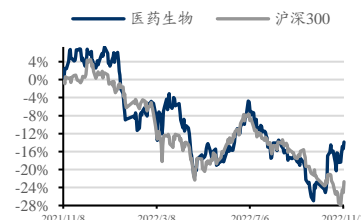
■ 北京中成药集采政策温和，建议关注具备创新能力和独家品种的企业：北京中成药集采拟中选结果在北京医保局官网披露，除银杏胶囊等竞争激烈品种，总体降价幅度相对温和，尤其是独家品种降价幅度小，例如莲花清瘟颗粒 10 包规格中标价 23.3 元（降价 1%），15 包中标价 34.95 元（降价 1%）；27mg 规格复方丹参滴丸拟中选的价格为 22.18 元/丸，降幅约 15%。我们认为中成药、配方颗粒等集采可能将成为趋势，但由于中药政策顶层设计呵护，独家产品多、竞价议价难等特点，预计中药集采的价格降幅将低于药品集采，尤其是有优势的独家品种。建议关注具备创新能力和独家品种的公司。建议：1) 中成药：推荐方盛制药、济川药业，关注康缘药业、以岭药业、同仁堂、佐力药业、健民集团等；2) 国企改革：关注太极集团、同仁堂等；3) 配方颗粒：关注中国中药、华润三九、红日药业等。

■ 诺华可善挺新规格及儿童适应症扩展在华获批；辉瑞 RSV 疫苗首次在初生儿中达到 3 期临床终点：10 月 29 日，诺华中国宣布，创新生物制剂可善挺两种新规格获得国家药品监督管理局批准——300mg 随心笔及 75mg 预充注射针，儿童银屑病适应症扩展至符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的 6 岁及以上患者，不再因体重受限。随着新规格的获批，可善挺成为目前我国唯一获批三种规格的全人源白介素类抑制剂，为更多中国患者提供更全面的选择。11 月 3 日，辉瑞宣布其二价呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗 RSVpreF 的 III 期临床取得阳性顶线结果。RSV 疫苗 III 期临床结果显示，从出生到 90 天，该疫苗对 RSV 引起的婴儿严重下呼吸道疾病（MA-LRTI）的效力达到 81.8%，出生前六个月有效性为 69.4%。同时，该疫苗耐受性良好，对母体接种者及其新生儿均无安全问题。

■ 具体配置思路：1) 中药领域：方盛制药、济川药业、康缘药业等；2) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽景制药-U 等；3) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；4) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗，建议关注可孚医疗等；5) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；6) 眼科服务：华夏眼科、爱尔眼科、普瑞眼科等；7) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；8) 医美领域：爱美客、华东医药等；9) 生长激素领域：长春高新，建议关注安科生物等；10) 疫苗领域：智飞生物、康泰生物，建议关注万泰生物；11) 其它消费：三诺生物，建议关注我武生物等；12) 血制品领域：博雅生物等。

■ 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

《医药行业 2022 年 Q3 总结报告：疫情影响有所缓解，创新药产业链、IVD、药店业绩增长较快》

2022-11-04

《银屑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六期》

2022-11-01

## 内容目录

<b>1. 板块观点</b>	<b>4</b>
1.1. 中药独家产品集采降幅收窄，重点关注方盛制药、以岭药业、济川药业等	4
1.2. 细分板块观点	7
<b>2. 北京中成药集采政策温和，顶层政策长期支持中药行业</b>	<b>9</b>
2.1. 北京中成药集采中标率 70%，独家品种降价幅度小	9
2.2. 集采不改顶层政策持续支持中药，十四五制定明确目标	11
<b>3. 研发进展与企业动态</b>	<b>13</b>
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	13
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	18
3.3. 重要研发管线一览	23
<b>4. 行业洞察与监管动态</b>	<b>25</b>
<b>5. 行情回顾</b>	<b>25</b>
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.75，低于历史均值 16.48%	26
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 8.08%，优于其他子板块	26
5.3. 个股表现	27
<b>6. 风险提示</b>	<b>28</b>
<b>7. 附录</b>	<b>28</b>

## 图表目录

图 1: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	26
图 2: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	26
图 3: 医药板块估值情况.....	27
表 1: 本周建议关注组合 (2022.10.31-2022.11.04) .....	5
表 2: 带量联动药品目录.....	10
表 3: 带量谈判药品目录.....	11
表 4: “十三五”中医药规划中医疗资源指标完成情况.....	12
表 5: “十四五”中医药规划主要发展指标.....	12
表 6: “十四五”中医药规划 10 个重点任务.....	13
表 7: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	15
表 8: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	19
表 9: 重要行业洞察与监管动态.....	25
表 10: 板块表现 (%) .....	27
表 11: A 股本周涨跌幅前十.....	27
表 12: A 股 2022 年初涨跌幅前十.....	27
表 13: 国内药品注册分类.....	28

## 1. 板块观点

### 1.1. 中药独家产品集采降幅收窄，重点关注方盛制药、以岭药业、济川药业等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 6%、-20%，相对沪指的超额收益分别为 0.3%、-4%；本周生物制品、医疗服务及商业、医疗器械、中药及化药等股价涨幅较大；本周涨幅居前启迪药业（+33%）、东方生物（+32%）、康希诺（+32%），跌幅居前健帆生物（-17%）、新天药业（-16%）、威高骨科（-10%）。涨跌表现特点：本周医药板块随市场明显反弹，出现普涨；新冠相关主题涨幅较大，新冠疫苗、新冠药物等涨幅居前；中药板块表现持续突出，方盛制药等领涨；IVD 板块受到政策影响出现一定程度调整。

本周医药行业仍有明显超额收益，医药行业上涨能否持续？四大因素继续支撑其继续大反攻，配置比例低、估值底、医保支出每年稳定增长及医药政策多点持续回暖，全市场唯一提出四季度医药板块要大反攻的团队，医药板块是公募基金开始上仓位的初期阶段、叠加三季报超预期标的较多，2023 年医药板块很可能迎来戴维斯双击的牛市。

按照惯例 2022 年创新药进医保谈判很可能在 11 月份进行，拟谈判创新药主要包括生物药、小分子药物及中药创新药（35 个续约、15 个品种新进），进医保品种将会显著放量。11 月医药板块的主要投资策略？首先即是上仓位，方向比努力重要；其次配置方向。聚焦本月创新药谈判及创新中药谈判，中药创新药政策顶层设计受到政策呵护，这次谈判可能受益标方盛制药、康缘药业、以岭药业及健民集团等。生物药及化药谈判受益标的，百济神州、康方生物、恒瑞医药、艾力斯、信达生物等。聚焦边际变化明显的高值耗材（电生理惠泰医疗、外周支架心脉医疗等）。

**【投资策略】**具体配置思路：

- 1) 中药领域：方盛制药、济川药业、康缘药业等；
- 2) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽景制药-U 等；
- 3) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；
- 4) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗，建议关注可孚医疗等；
- 5) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；
- 6) 眼科服务：华夏眼科、爱尔眼科、普瑞眼科等；
- 7) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 8) 医美领域：爱美客、华东医药等；

9)生长激素领域: 长春高新, 建议关注安科生物等;

10)疫苗领域: 智飞生物、康泰生物, 建议关注万泰生物;

11)其它消费: 三诺生物, 建议关注我武生物等;

12)血制品领域: 博雅生物等。

表1: 本周建议关注组合 (2022.10.31-2022.11.04)

股票代码	公司名称	EPS (2022E)	归母净利润 (亿)			上周涨跌幅	市值 (亿)
			2022E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.72	45.73	53.14	63.92	7.32	2666.42
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	—	18.76	980.03
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	—	—	7.84	141.73
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	—	—	16.64	483.47
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	—	—	33.04	70.35
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	17.99	48.57
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	—	—	12.78	180.67
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	—	2.23	204.17
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	14.27	287.64
002653.SZ	海思科	0.20	2.18	4.09	6.38	8.04	260.30
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	5.80	132.59
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	7.74	684.21
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	13.79	147.71
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	22.73	259.45
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	4.35	292.25
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	-1.13	3865.87
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	8.75	1711.86
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	4.01	75.51
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	14.53	64.52
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-7.14	402.89
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-5.18	434.81
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	—	—	-1.59	105.70
603882.SH	金城医学	5.44	25.34	23.59	25.39	1.07	352.69
688690.SH	纳微科技	0.93	3.74	4.89	7.36	5.73	250.65
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	—	2.18	120.35
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	—	8.30	24.36
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	6.57	178.58
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	—	-5.27	68.21
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	—	-1.56	518.31
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	6.32	64.60
688029.SH	南微医学	2.07	3.87	5.09	6.49	2.72	187.77
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	—	7.02	40.90
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	27.61	378.54
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	0.54	116.47
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	6.94	66.13
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	3.78	207.80

300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	2.65	77.49
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	—	8.79	119.98
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	-9.90	242.16
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	8.00	68.52
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	—	3.03	322.63
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	16.04	49.99
688617.SH	惠泰医疗	4.33	2.89	3.99	5.38	-3.44	215.34
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	4.49	256.42
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	—	-17.35	264.38
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	—	4.15	35.88
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	8.74	91.84
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	—	1.58	306.04
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	5.23	318.69
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	—	5.45	107.13
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	10.41	57.14
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	—	1.97	37.45
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.74	4.71	5.72	5.16	147.93
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	9.29	64.54
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	12.64	403.38
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	—	14.57	1556.16
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	—	11.88	696.68
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	—	2.05	1201.99
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	—	4.15	168.43
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	11.40	125.68
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	11.83	108.37
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	4.15	159.59
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	10.52	104.29
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	—	15.63	49.35
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	—	5.21	356.26
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	-0.03	707.01
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	15.13	278.81
688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	7.42	114.78
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	7.16	2486.76
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	—	6.52	186.07
002821.SZ	凯莱英	7.09	26.23	27.05	30.95	3.96	576.44
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	4.36	87.08
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	10.98	120.14
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	5.80	132.31
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	5.63	254.11
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	18.80	192.97
600763.SH	通策医疗	2.20	7.06	8.53	10.74	12.57	439.34
300015.SZ	爱尔眼科	0.42	29.52	38.44	49.89	8.57	1972.83
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	6.64	107.44
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	12.25	113.01
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	23.91	263.65
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	10.13	825.05
601567.SH	三星医疗	0.60	8.47	11.07	14.47	6.18	200.92
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	16.42	90.66

688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	2.44	245.41
300759.SH	康龙化成	1.50	17.85	26.58	37.47	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	0.73	9.23	11.42	13.72	5.58	345.21
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	6.84	367.78
603883.SH	老百姓	1.39	8.11	9.66	12.07	8.17	220.80
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	11.88	460.23
300896.SZ	爱美客	6.62	14.33	21.18	30.66	15.30	1074.21
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	2.15	556.04
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	4.71	769.57
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	14.54	146.91
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	11.66	1537.55
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	—	3.08	35.90
002422.SZ	科伦药业	1.03	14.53	16.00	17.83	-0.08	353.95
000739.SZ	普洛药业	0.96	9.78	12.69	15.70	1.98	248.67
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	10.10	460.95

数据来源：wind（数据截止到 2022 年 11 月 04 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：荣昌生物、恒瑞医药，建议关注：康方生物、亚盛医药、贝达药业、康宁杰瑞、信达生物、诺诚健华，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、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. 北京中成药集采政策温和，顶层政策长期支持中药行业

### 2.1. 北京中成药集采中标率 70%，独家品种降价幅度小

10 月 31 日，北京市医保局发布《关于公示 2022 年北京市中成药带量采购拟中选结果的通知》，本次中成药集采拟中选 59 个中成药品种，共约 241 个品规，涉及 122 家药企。本次拟中选结果公示后，北京医保局将公布最终中选情况，包括约定采购量等细节。

根据 2022 年 7 月北京医保局公布的《关于开展 2022 年北京市中成药带量采购有关工作的通知》，本次集采分成带量谈判和带量联动两种采购模式：1) 对于竞争相对不充分的 20 个品种纳入带量谈判，根据联盟带量采购价格水平，制定药品成交参考价，再通过邀请议价、量价挂钩的方式进行带量谈判。2) 对于竞争充分的 64 个品种纳入带量联动，联动全国各省采购价格水平，按照带量分包的方式，通过购销双方互相选择。本次集采采用先入围再报量、用平均价做比较梯度分量，即与平均水平相比，每差距增加 1 倍，约定任务比例减少 10%，最多减少 50%。本次采购周期均为 2 年，采购协议每年一签。

**集采中标率 70%，独家品种降价幅度小。** 本次北京中成药集采共有 84 个药品纳入集采目录，最终 59 个品种拟中选，中选率约为 70%。本次集采除银杏胶囊等竞争激烈品种，总体降价幅度相对温和，尤其是独家品种降价幅度小，例如莲花清瘟颗粒 10 包规格中标价 23.3 元（降价 1%），15 包中标价 34.95 元（降价 1%）；27mg 规格复方丹参滴丸拟中选的价格为 22.18 元/丸，降幅约 15%。

**回顾湖北和广东集采，政策趋向缓和:** 1) 2021 年 9 月湖北启动中成药 19 省联盟集采，共有 157 家企业参加，涉及 17 个产品组 182 个产品，涉及规模约 100 亿元。该次

集采企业中选率达到 62%，产品中标率为 54%；中选价格平均降幅 42%，最大降幅 83%。  
 2) 2021 年 12 月广东启动中成药 6 省联盟集采，共有 275 家企业参加，涉及 132 个品种 663 个产品。该次集采企业中选率 63%，产品中标率为 54.5%；中选价格平均降幅 32.5%，最高降幅 90.9%；30 个独家品种降价幅度约为 21.8%。从两次中成药集采到本次北京集采来看，综合降价幅度在逐渐减小，中选率不断提升，政策趋向缓和。

我们认为中成药、配方颗粒等集采可能将成为趋势，但由于中药政策顶层设计呵护，独家产品多、竞价议价难等特点，预计中药集采的价格降幅将低于药品集采，尤其是有优势的独家品种。建议关注具备创新能力和独家品种的公司。

**推荐标的：**1) 中成药：推荐方盛制药、济川药业，关注康缘药业、以岭药业、同仁堂、佐力药业、健民集团等；2) 国企改革：关注太极集团、同仁堂等；3) 配方颗粒：关注中国中药、华润三九、红日药业等。

表2：带量联动药品目录

组号	产品组	给药途径	药品名称	组号	产品组	给药途径	药品名称
1	百令、至灵、金水宝	口服	金水宝片	8	双黄连	口服	双黄连口服液
			百令片				双黄连合剂
			金水宝胶囊				双黄连片
			至灵胶囊				双黄连胶囊
			百令颗粒				双黄连软胶囊
2	小金	口服	小金胶囊	9	血府逐瘀	口服	双黄连颗粒
			小金丸				双黄连滴剂
			小金片				双黄连滴丸
3	银杏叶	口服	银杏叶滴丸	10	益心舒	口服	双黄连分散片
			银杏叶片				双黄连含片
			银杏叶胶囊				双黄连咀嚼片
			银杏叶软胶囊				双黄连泡腾片
			银杏叶分散片				双黄连糖浆
			银杏叶滴剂				血府逐瘀胶囊
			银杏叶酊				血府逐瘀片
			银杏叶颗粒				血府逐瘀软胶囊
			银杏叶丸				血府逐瘀丸
			银杏叶口服液				血府逐瘀口服液
4	血塞通、血栓通	注射	血塞通注射液	10	益心舒	口服	血府逐瘀颗粒
			血栓通注射液				益心舒胶囊
			注射用血栓通				益心舒片
			注射用血塞通				益心舒颗粒
5	舒血宁	注射	舒血宁注射液				益心舒丸

6	康复新	口服	康复新液				肾衰宁片
			银杏酮酯滴丸	11	肾衰宁	口服	肾衰宁胶囊
			银杏酮酯分散片				肾衰宁颗粒
			银杏酮酯片				活血止痛胶囊
7	银杏酮酯、杏灵	口服	银杏酮酯颗粒	12	活血止痛	口服	活血止痛软胶囊
			银杏酮酯胶囊				活血止痛片
			杏灵分散片				活血止痛散
			杏灵滴丸	13	生脉	注射	生脉注射液
				14	丹参	注射	丹参注射液
							注射用丹参

数据来源：北京医保局，东吴证券研究所

表3: 带量谈判药品目录

种序号	品种名称	药品名称	种序号	品种名称	药品名称
1	复方丹参	复方丹参滴丸	8	肺力咳	肺力咳胶囊
2	苏黄止咳	苏黄止咳胶囊			脉血康肠溶片
		生血宝合剂	9	脉血康	脉血康胶囊
3	生血宝	生血宝颗粒			仙灵骨葆胶囊
		麝香保心丸	10	仙灵骨葆	仙灵骨葆片
4	麝香保心	尿毒清颗粒	11	肾康	肾康注射液
5	尿毒清	连花清瘟颗粒	12	痰热清	痰热清注射液
		连花清瘟胶囊	13	康莱特	康莱特软胶囊
6	连花清瘟	乌灵胶囊	14	灯盏生脉	灯盏生脉胶囊
7	乌灵	肺力咳合剂	15	喜炎平	喜炎平注射液
8	肺力咳				

数据来源：北京医保局，东吴证券研究所

## 2.2. 集采不改顶层政策持续支持中药，十四五制定明确目标

“十三五”规划期间成果颇丰，中医药资源可及性显著提升。中医药是我国独有优势资源，为振兴中医药发展，国家在2016年制定了《中医药发展“十三五”规划》，提出了一系列具体目标。2016-2020年期间取得积极成效，多个指标超额完成：**1) 中医药服务资源**：截至2020年，全国中医类医院5482家，中医医院4426家，中医类床位数1,432,900张，每千人卫生机构中医类别职业（助理）医师0.48人，中医药资源可及性显著提升。**2) 中医药法治化建设**：2017年国家施行中医药第一部基础性、综合性法律《中华人民共和国中医药法》，而后《中医诊所备案管理暂行办法》、《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》等配套政策陆续出台，相关法治建设工作取得积极进展。**3) 中医药参与传染病防治和公共卫生事件能力**：新冠肺炎疫情防控救治中，国家中医药团队筛选出了“三药三方”等有效方药，参与制定了3-8版诊疗方案，全国中医药参与救治确诊病例达到92%，湖北省中医药使用率和总有效率超过90%。中医药

在应对紧急卫生事件过程中发挥了重要作用，彰显了独特优势。4) 中医药传承与创新：

“十三五”期间，全国建成 1482 家名老中医传承工作室，有 127 个传统医药类项目入选国家非物质文化遗产代表性目录，同时，国家布局建设了 40 个国家中医临床研究基地，相关工作持续加快推进。

表4：“十三五”中医药规划中医疗资源指标完成情况

	2015 年	2020 年目标	2020 年实际	是否达成
中医医院	3966	4867	5482	是
中医医院床位数 (万张)	82	113.6	143.29	是
每千常住人口公立中医医院床位数 (张)	0.53	0.55	0.68	是
每千人口卫生机构中医执业类 (助理) 医师数 (人)	0.33	0.4	0.48	是

数据来源：国家中医药管理局，东吴证券研究所

“十四五”规划提出新要求，15 项指标体现新时期中医药高质量发展目标，10 个重点任务明确具体措施，中医药支持力度再加码。2022 年 3 月国务院办公厅公布《“十四五”中医药发展规划》，提出了包含中医药医疗资源、中医药服务、中医药人力资源等 1 项约束性指标和 14 项预期性指标，在保留《中医药发展“十三五”规划》核心指标的基础上，更显科学性、合理性和可行性。同时，《规划》统筹考虑医疗、科研、产业、教育、文化、国际合作等中医药发展重点领域，提出了 10 个方面的重点任务，为全面推进健康中国建设、更好保障人民健康提供了有力支撑。

表5：“十四五”中医药规划主要发展指标

主要指标	2020 年	2025 年目标	指标性质	提升
中医医疗机构数 (万个)	7.23	9.5	预期性	31%
中医医院数 (个)	5482	6300	预期性	15%
每千人口公立中医医院床位数 (张)	0.68	0.85	预期性	25%
每千人口中医类别执业 (助理) 医师数 (人)	0.48	0.62	预期性	29%
每万人口中医类别全科医生数 (人)	0.66	0.79	预期性	20%
二级以上公立中医医院中医类别执业 (助理) 医师比例 (%)	51.58	60	预期性	8.4pct
二级以上中医医院设置康复 (医学) 科的比例 (%)	59.43	70	预期性	10.6pct
三级公立中医医院和中西医结合医院 (不含中医专科医院) 设置发热门诊的比例 (%)	-	100	约束性	
二级以上公立中医医院设置老年病科的比例 (%)	36.57	60	预期性	
县办中医医疗机构 (医院、门诊部、诊所) 覆盖率 (%)	85.86	100	预期性	14.1pct
公立综合医院中医床位数 (万张)	6.75	8.43	预期性	25%
二级以上公立综合医院设置中医临床科室的比例 (%)	86.75	90	预期性	3.3pct
二级妇幼保健院设置中医临床科室的比例 (%)	43.56	70	预期性	26.4pct

社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆的比例 (%)	81.29	力争到 2022 年全部设置	预期性	18.7pct
公民中医药健康文化素养水平 (%)	20.69	25	预期性	4.3pct

数据来源：国家中医药管理局，东吴证券研究所

注：1、中医医疗机构包括中医医院（含中西医结合医院、少数民族医院）、中医门诊部（含中西医结合门诊部、少数民族门诊部）、中医诊所（含中西医结合诊所、少数民族诊所）。2、二级以上公立中医医院中医类别执业（助理）医师比例统计范围不含中西医结合医院和少数民族医院。

**表6：“十四五”中医药规划 10 个重点任务**

任务	具体措施
<b>一 建设优质高效中医药服务体系</b>	<b>做强龙头中医医院、做优骨干中医医院、做实基层中医药服务网络、健全其他医疗机构中医药科室 4 个方面具体措施</b>
<b>二 提升中医药健康服务能力</b>	彰显中医药在健康服务中的特色优势、提升中医药参与新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置能力、发展少数民族医药、提高中西医结合水平、优化中医医疗服务模式 5 个方面的具体措施
<b>三 建设高素质中医药人才队伍</b>	深化中医药院校教育改革、强化中医药特色人才队伍建设、完善西医学习中医制度 3 个方面的具体措施
<b>四 建设高水平中医药传承保护与科技创新体系</b>	加强中医药传承保护、加强重点领域攻关、建设高层次科技平台、促进科技成果转化 4 个方面的具体措施
<b>五 推动中药产业高质量发展</b>	加强中药资源保护与利用、加强道地药材生产管理、提升中药产业发展水平、加强中药安全监管 4 个方面的具体措施
<b>六 发展中医药健康服务业</b>	促进和规范中医药养生保健服务发展、发展中医药老年健康服务、拓展中医药健康旅游市场、丰富中医药健康产品供给 4 个方面的具体措施
<b>七 推动中医药文化繁荣发展</b>	加强中医药文化研究和传播、发展中医药博物馆事业、做大中医药文化产业 3 个方面的具体措施
<b>八 加快中医药开放发展</b>	助力构建人类卫生健康共同体、深化中医药交流合作、扩大中医药国际贸易 3 个方面的具体措施
<b>九 深化中医药领域改革</b>	建立符合中医药特点的评价体系、健全现代医院管理制度、完善中医药价格和医保政策、改革完善中药注册管理、推进中医药领域综合改革 5 个方面的具体措施
<b>十 强化中医药发展支撑保障</b>	提升中医药信息化水平、建立国家中医药综合统计制度、加强中医药法治建设、深化中医药军民融合发展 4 个方面的具体措施

数据来源：国家中医药管理局，东吴证券研究所

### 3. 研发进展与企业动态

#### 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

➢ 11月4日，箕星药业 Omecamtiv Mecarbil 缓释片的上市申请获得 NMPA 受理。

Omecamtiv mecarbil 是一种选择性小分子心肌肌球蛋白激活剂，这款靶向肌节的正性肌力药物作为同类首创的在研新药，可直接靶向心脏收缩机制，与靶点结合后能够增加心脏收缩期间与肌动蛋白相互作用的心肌肌球蛋白头部区域的数量。

- 11月3日，CDE 官网显示，信立泰的阿利沙坦酯氨氯地平片（SAL0107）上市申请获受理，适用于阿利沙坦酯或氨氯地平单药治疗后血压控制不佳的原发性高血压患者。SAL0107 是一款 ARB（血管紧张素 II 受体拮抗剂）/CCB 类（钙通道阻滞剂）复方制剂，该药按 III 期临床方案已完成所有患者的入组，正开展临床随访等工作，具体临床试验结果还未披露。
- 11月3日，锐格医药自主研发的新型造血祖细胞激酶 1（HPK1）选择性小分子抑制剂 RGT-264 磷酸盐片在中国的临床试验申请（IND）已获得国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心批准，同意开展晚期实体瘤的临床试验。锐格医药本次申请开展的 I 期临床试验，为 RGT-264 的首次人体（FIH）试验，旨在评估 RGT-264 磷酸盐片单药在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步抗肿瘤活性。
- 11月1日，和誉医药宣布，新一代 FGFR 抑制剂 ABSK121 的临床试验申请获得 FDA 批准，即将开展针对晚期实体瘤的国际首次 I 期临床试验。ABSK121 为一款口服的、高活性、高选择性的新一代小分子 FGFR 抑制剂，可同时靶向野生型及突变型 FGFR1-3。
- 10月31日，NMPA 官网公示，复宏汉霖抗 PD-1 斯鲁利单抗注射液的新适应症上市申请已获得批准。此次为该产品在中国获批的第 2 项适应症，具体为：联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）。该新适应症上市申请主要基于一项国际多中心 3 期临床试验结果，数据显示，斯鲁利单抗联合化疗可显著延长患者 PFS，并且相比对照组具有更高的客观缓解率（ORR）和更长的缓解持续时间（DoR），且安全性良好。
- 10月31日，Ascendis Pharma 宣布，FDA 已受理 TransCon PTH 用于治疗甲状腺功能减退成人患者的新药申请，并授予其优先审查资格，PDUFA 日期为 2023 年 4 月 30 日。如果获批，TransCon PTH 将成为第一个治疗甲状腺功能减退的激素替代疗法。此前，TransCon PTH 已被 FDA 和 EMA 授予治疗甲状腺功能减退的孤儿药资格。
- 10月31日，艾美疫苗股份有限公司发布公告，旗下艾美康准研发的 EV71-CA16 二价手足口病疫苗取得国家药品监督管理局批准的《药物临床试验批准通知书》，计划于 2023 年下半年启动 I 期临床试验。这是首个获得临床批件的二价手足口病疫苗，也是全球首研的创新性疫苗。

- 10月29日，诺华中国宣布，创新生物制剂可善挺®（司库奇尤单抗）两种新规格获得国家药品监督管理局批准——300mg 随心笔®及 75mg 预充注射针，儿童银屑病适应症扩展至符合系统治疗或光疗指征的中度至重度斑块状银屑病的 6 岁及以上患者，不再因体重受限。随着新规格的获批，可善挺®成为目前我国唯一获批三种规格（300mg、150mg、75mg）的全人源白介素类抑制剂，为更多中国患者提供更全面的选择。
- 10月29日，Santhera Pharmaceuticals 与 ReveraGen BioPharma 联合宣布完成向美国 FDA 滚动递交新药申请（NDA），并寻求其在研药品 vamorolone 用于治疗杜氏肌营养不良（DMD）的优先审评资格。Vamorolone 为潜在治疗 DMD 的“first-in-class”疗法。若获批，vamorolone 将有可能于美国 2023 年下半年上市。

表7：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
Biogen Netherlands B.V.; Alkermes Pharma Ireland Ltd.	氨吡啶缓释片	已上市	JYHB2200606	缓释片	化学药品	5.1	K+ channel
北京诺诚健华医药科技有限 公司	奥布替尼片	已上市	CXHL2200860	片剂	化学药品	2.4; 2	BTK
Fresenius Kabi Austria GmbH.	复方氨基酸(15)双 肽(2)注射液	已上市	JYHB2200605	注射剂	化学药品		amino acid
Bayer Vital GmbH.; Bayer AG	钆布醇注射液	已上市	JYHB2200593	注射剂	化学药品		not available
Catalent Germany Eberbach GmbH.; Atnahs Pharma UK Limited	骨化三醇软胶囊	已上市	JYHB2200589	软胶囊	化学药品		vitamin D3
Daiichi Sankyo Europe GmbH.	甲苯磺酸艾多沙班 片	已上市	JYHB2200597	片剂	化学药品	5.1	factor Xa
Eisai Europe Ltd.; BSP Pharmaceuticals S.P.A.	甲磺酸艾立布林注 射液	已上市	JYHB2200607	注射剂	化学药品	5.1	microtubule
Pfizer Italia S.R.L.	甲泼尼龙片	已上市	JYHB2200596	片剂	化学药品		glucocorticoid
UCB Pharma S.A.	拉考沙胺注射液	已上市	JYHB2200601	注射剂	化学药品		not available
Merck Sharp & Dohme B.V.; 默沙东研发(中国)有限公司; Organon Pharma (UK) Limited-删除	磷酸西格列汀片	已上市	JYHZ2200304	片剂	化学药品		DPP-4
Actelion Pharmaceuticals Ltd.; Excella GmbH.	马昔腾坦片	已上市	JYHB2200590	片剂	化学药品		ETB; ETA
Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd.; Excella GmbH.	美法仑片	已上市	JYHB2200588	片剂	化学药品		DNA
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma LLC;	纳武利尤单抗注射 液	已上市	JYSZ2200060	注射剂	生物制品		PD1

<b>Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG; 百时美施贵宝(中国)投资有限公司</b>							
<b>Biogen Idec Research Ltd.; 渤健生物科技(上海)有限公司</b>	诺西那生钠注射液	已上市	JXHL2200329	鞘内注射剂	化学药品	2.2; 2	SMN2
<b>Bora Pharmaceutical Services Inc.; Viiv Healthcare ULC; 葛兰素史克(中国)投资有限公司</b>							
	齐多夫定糖浆	已上市	JYHZ2200296	糖浆剂	化学药品		HIV-1 RT
<b>Boehringer Ingelheim International GmbH; 拜耳医药保健有限公司</b>							
<b>Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.</b>	替米沙坦氢氯噻嗪片	已上市	JYHB2200591	片剂	化学药品		NCC; AT1R
<b>Genentech, Inc.; 瑞士罗氏制药股份公司; 上海罗氏制药有限公司</b>							
	注射用曲妥珠单抗	已上市	JYSZ2200056	注射剂(冻干)	生物制品		HER2
<b>Glaxo SmithKline AG; Glaxo Operations UK Ltd.</b>							
	头孢呋辛酯片	已上市	JYHB2200600	片剂	化学药品		PBP
<b>Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.; Takeda Pharma A/S</b>							
	注射用维得利珠单抗	已上市	JXSB2200148	注射剂(冻干)	生物制品		$\alpha 4 \beta 7$
<b>Berlimed, S.A.; Bayer AG; 拜耳医药保健有限公司</b>							
	吸入用伊洛前列素溶液	已上市	JYHZ2200301	吸入溶液剂	化学药品		PGI2
<b>施维雅(天津)制药有限公司; Les Laboratoires Servier Industrie; Laboratoire Servier</b>							
	吲达帕胺缓释片	已上市	JYHZ2200295	缓释片	化学药品		NCC
<b>Bausch &amp; Lomb Inc.; 博士伦(上海)贸易有限公司</b>							
	氯替泼诺混悬滴眼液	已上市	JYHZ2200294	混悬滴眼剂	化学药品		glucocorticoid
<b>沈阳三生制药有限责任公司</b>							
	重组人血小板生成素注射液	已上市	CXSS2200088	注射剂	生物制品	2.2; 2	TPO receptor
<b>Bayer Yakuhin, Ltd.; Bayer Oy; 拜耳医药保健有限公司</b>							
	左炔诺孕酮宫内释放系统	已上市	JYHZ2200297	子宫环	化学药品		progestin
<b>Patheon Inc.; Cytokinetics, Inc.; 莱星药业科技(上海)有限公司</b>							
	Omecamtiv Mecarbil 缓释片	申请上市	JXHS2200100	缓释片	化学药品	1	myosin
<b>上海盛迪医药有限公司</b>							
	阿得贝利单抗注射液	申请上市	CXSL2200555	注射剂	生物制品	1	PDL1
<b>深圳信立泰药业股份有限公司</b>							
	阿利沙坦酯氨氯地平片	申请上市	CXHS2200061	片剂	化学药品	2.3; 2	L-type calcium channel; AT1R
<b>ViiV Healthcare Pty Ltd.; Glaxo Operations UK Ltd.; 葛兰素史克(中国)投资有限公司</b>							
	Cabotegravir 片	申请上市	JXHS2200098	片剂	化学药品	5.1	HIV-1 integrase



ViiV Healthcare Pty Ltd.; Glaxo Operations UK Ltd.; 葛兰素史克(中国)投资有限公司	卡博特韦混悬注射液	申请上市	JXHS2200099	注射剂(长效)	化学药品	5.1	HIV-1 integrase
齐鲁制药有限公司	利培酮口腔速溶膜	申请上市	CXHS2200060	口腔速溶膜	化学药品	2.2; 2	5-HT2A receptor; D2 receptor
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	Imlunestrant 片	Phase III	JXHL2200318	片剂	化学药品	1	ER
齐鲁制药有限公司	QL1706 注射液	Phase III	CXSL2200550	注射剂	生物制品	1	PD1; CTLA4
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A1811	Phase III	CXSL2200554	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
逸达科技股份有限公司; 长春金赛药业有限责任公司	注射用甲磺酸亮丙瑞林	Phase III	JXHL2200328	注射剂	化学药品	2.4; 2	GnRHR
Novartis Pharma AG; 诺华 (中国)生物医学研究有限公司	Ianalumab 注射液	Phase III	JXSL2200189	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
成都苑东生物制药股份有限公司	优格列汀片	Phase III	CXHB2200183	片剂	化学药品	1	DPP-4
苏州亚盛药业有限公司	APG-2575 片	Phase II	CXHL2200855	片剂	化学药品	1	Bcl-2
深圳艾欣达伟医药科技有限公司	AST-3424 注射液	Phase II	CXHB2200182	注射剂	化学药品	1	DNA; 17 $\beta$ -HSD5
Boehringer Ingelheim International GmbH.; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	BI685509 片	Phase II	JXHB2200169	片剂	化学药品	1	sGC
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	SG001 注射液	Phase II	CXSL2200551	注射剂	生物制品	1	PD1
南京红云生物科技有限公司	H002 胶囊	Phase I/II	CXHB2200181	胶囊剂	化学药品	1	EGFR C797S
上海和誉生物医药科技有限公司	ABSK021 胶囊	Phase I	CXHL2200848	胶囊剂	化学药品	1	CSF-1R
博骥源(上海)生物医药有限公司	BGT-002 片	Phase I	CXHL2200863	片剂	化学药品	1	not available
东莞市东阳光生物药研发有限公司; 广东东阳光药业有限公司	HEC88473 注射液	Phase I	CXSB2200087	注射剂	生物制品	1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	注射用 HRS-8427	Phase I	CXHL2200847	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
上海怀越生物科技有限公司	PE0116 注射液	Phase I	CXSL2200558	注射剂	生物制品	1	4-1BB
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A1921	Phase I	CXSL2200556	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
北京泰德制药股份有限公司	TDI01 混悬液	Phase I	CXHL2200861	口服混悬剂	化学药品	1	ROCK2
Karuna Therapeutics, Inc.; 再鼎医药(上海)有限公司	咕诺美林曲司氯铵 胶囊	Phase I	JXHL2200321	胶囊剂	化学药品	1	mAChR; M1 receptor; M4 receptor

Novo Nordisk A/S	Mim8	批准临床	JXSB2200143	未知	生物制品	1	factor IXa; factor X
<b>Industria Quimica Y Farmacéutica VIR, S.A. (Fab. Alcorcón II); Laboratorio Reig Jofre S.A. (Fab. Sant Joan Despi); Laboratorio Reig Jofre, S.A.</b>	莫匹罗星凝胶	批准临床	JXHB2200170	凝胶剂	化学药品	5.1	bacterial IRS
歌礼生物科技(杭州)有限公司	ASC10 片	申请临床	CXHL2200867	片剂	化学药品	2.4; 2	RdRp
AstraZeneca AB; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	AZD2693 注射液	申请临床	JXHL2200319	注射剂	化学药品	1	PNPLA3
Chinook Therapeutics Inc.; 信瑞诺医药(上海)有限公司	BION-1301 注射液	申请临床	JXSL2200190	注射剂	生物制品	1	APRIL
贝达药业股份有限公司	BPI-452080 片	申请临床	CXHL2200864	片剂	化学药品	1	not available
上海诚益生物科技有限公司	ECC4703 胶囊	申请临床	CXHL2200852	胶囊剂	化学药品	1	THR-β
苏州华毅乐健生物科技有限公司	GS1191-0445 注射液	申请临床	CXSL2200549	注射剂	生物制品	1	not available
上海洛启生物医药技术有限公司	LQ043H 单抗抗体雾化液	申请临床	CXSL2200548	吸入溶液剂	生物制品	1	not available
成都施贝康生物医药科技有限公司	SBK010 口服溶液	申请临床	CXHL2200851	口服溶液剂	化学药品	2.2; 2	not available
珠海联邦制药股份有限公司	TUL12101 滴眼液	申请临床	CXHL2200843	滴眼剂	化学药品	1	RASP
广州智瓴生物医药有限公司	ZLT-001 注射液	申请临床	CXSL2200552	注射剂	生物制品	1	not available
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司	SAR443122 硬胶囊	申请临床	JXHL2200325	胶囊剂	化学药品	1	RIPK1
上海奥全生物医药科技有限公司	枸橼酸西地那非分散片	申请临床	CXHL2200858	分散片	化学药品	2.2; 2	PDE5
浙江瑞瞳生物科技有限公司	硫酸阿托品滴眼液	申请临床	CXHL2200846	滴眼剂	化学药品	2.4; 2	mAChR
Cloudbreak Therapeutics, LLC; 拨云生物医药科技(广州)有限公司	尼达尼布眼用溶液	申请临床	JXHL2200327	滴眼剂	化学药品	2.2; 2	FGFR; VEGFR; PDGFR
国仁健康制药(北京)有限公司	葡萄糖口服溶液	申请临床	CXHL2200857	口服溶液剂	化学药品	2.2; 2	carbohydrate
南京艾尔普再生医学科技有限公司	人 iPSC 来源心肌细胞注射液	申请临床	CXSL2200547	注射剂	生物制品	1	not available
天津昂赛细胞基因工程有限公司	注射用人脐带间充质干细胞(北科生物)	申请临床	CXSL2200553	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

➤ 11月4日,新华制药宣布,其下属子公司山东淄博新达制药有限公司的头孢克

洛颗粒全国第二家通过仿制药质量与疗效一致性评价。头孢克洛为第二代头孢菌素，属口服半合成抗菌素，具有广谱抗革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌的作用，其作用机理与其它头孢菌素相同，主要通过抑制细胞壁的合成达到杀菌作用。

- 11月3日，国药现代宣布，其全资子公司国药容生通过国家药品监督管理局网站获悉，药品地塞米松磷酸钠注射液(1ml:5mg)通过仿制药质量和疗效一致性评价。地塞米松磷酸钠注射液主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病，多用于结缔组织病、活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮等。
- 11月3日，哈药股份宣布，分公司哈药总厂收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸氟桂利嗪胶囊的《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。该药品主要用于典型(有先兆)或非典型(无先兆)偏头痛的预防性治疗。由前庭功能紊乱引起的眩晕的对症治疗。
- 11月1日，上海医药宣布，旗下阿奇霉素片及盐酸特拉唑嗪片两款药物通过仿制药一致性评价。阿奇霉素片主要用于治疗由指定微生物敏感菌株引起的轻度至中度感染，由Pliva研发，1996年0.25g片剂经美国FDA批准在美国上市；盐酸特拉唑嗪片主要适用于轻度或中度高血压治疗，降低舒张压，也适用于良性前列腺增生(BPH)引起的症状治疗。
- 10月31日，东北制药宣布，公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于替硝唑片的《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。该药品适用于治疗下列疾病：滴虫病、贾第鞭毛虫病、阿米巴病、细菌性阴道炎、与抗生素和抗酸药联合应用用于根治幽门螺旋杆菌相关的十二指肠溃疡、厌氧菌感染；也可用于预防由厌氧菌引起的术后感染，如结肠、胃肠道和泌尿生殖系统手术后感染

表8: 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
上海海虹实业(集团)巢湖 今辰药业有限公司	阿莫西林克拉维 酸钾干混悬剂 (14:1)	已上市	CYHB2250682	干混悬剂	化学药品		PBP; $\beta$ -lactamase
湖南华纳大药厂股份有限 公司	奥硝唑注射液	已上市	CYHB2250674	注射剂	化学药品		not available
广东嘉博制药有限公司; 广州新济药业科技有限公 司	丙泊酚乳状注射 液	已上市	CYHB2202013	注射剂(脂肪 乳)	化学药品		GABAA receptor; sodium channel
北京信东联创生物技术有 限公司; 信东生技股份有 限公司	丙戊酸钠缓释片(I)	已上市	JYHZ2200302	缓释片	化学药品		GABA receptor; HDAC
华润三九医药股份有限公 司; 北京汇恩兰德制药有 限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2201880	滴眼剂	化学药品	4	not available

广东华南药业集团有限公司; 海南卓科制药有限公司	呋塞米片	已上市	CYHB2202027	片剂	化学药品		NKCC2
峨眉山通惠制药有限公司	注射用甲磺酸加贝酯	已上市	CYHB2250684	注射剂(冻干)	化学药品	6	not available
黑龙江博宇制药有限公司; 昆明南疆制药有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2202003	注射剂(大容量)	化学药品		not available
成都市海通药业有限公司	硫酸阿米卡星注射液	已上市	CYHB2250685	注射剂	化学药品		30S subunit
湖北中佳药业有限公司; 湖北美林药业有限公司	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2201998	注射剂	化学药品		mAChR
河北天成药业股份有限公司; 海南天盛保和生物科技有限公司	硫酸镁注射液	已上市	CYHS2201857	注射剂	化学药品	3	not available
河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康集团有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	已上市	CYHB2202014	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR; $\beta$ 2-adrenergic receptor
北京斯利安药业有限公司	氯喹那多/普罗雌烯阴道片	已上市	CYHB2202011	阴道片	化学药品	6	estrogen
中孚药业股份有限公司; 海南美兰史克制药有限公司	注射用美洛西林钠	已上市	CYHB2202023	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
北京四环科宝制药股份有限公司	米格列奈钙片	已上市	CYHB2250677	片剂	化学药品		KATP
厦门美商医药有限公司	米诺地尔酊	已上市	CYHB2202024	酊剂(外用)	化学药品		K+ channel
北京百美特生物制药有限公司; 四川科伦药业股份有限公司	尼莫地平注射液	已上市	CYHS2201856	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
湖北中佳药业有限公司; 湖北美林药业有限公司	牛磺酸滴眼液	已上市	CYHB2202002	滴眼剂	化学药品		amino acid
河北东圣科宇医药科技有限公司; 华北制药股份有限公司	注射用哌拉西林钠	已上市	CYHS2201894	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
合肥诚志生物制药有限公司; 安徽省双科药业有限公司	吡嘧司特钾滴眼液	已上市	CYHS2201892	滴眼剂	化学药品	4	not available
四川太平洋药业有限责任公司	羧乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液	已上市	CYHB2250672	注射剂(大容量)	化学药品	6	not available
安徽美誉制药有限公司; 海南广升誉制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2202005	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; $\beta$ -lactamase
广东华南药业集团有限公司; 海南卓科制药有限公司	舒必利片	已上市	CYHB2202025	片剂	化学药品		D2 receptor

天方药业有限公司	替米沙坦片	已上市	CYHB2250683	片剂	化学药品	2	AT1R
山东淄博新达制药有限公司	头孢克肟胶囊	已上市	CYHB2250675	胶囊剂	化学药品		PBP
安徽美誉制药有限公司; 海南广升誉制药有限公司	注射用头孢尼西 钠	已上市	CYHB2202007	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
安徽美誉制药有限公司; 海南广升誉制药有限公司	注射用头孢西丁 钠	已上市	CYHB2202008	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
广东华南药业集团有限公司; 海南卓科制药有限公司	硝酸甘油片	已上市	CYHB2202026	片剂	化学药品		NO
北京中惠药业有限公司	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2240038	片剂	化学药品		not available
河南润弘制药股份有限公司	盐酸法舒地尔注 射液	已上市	CYHB2250678	注射剂	化学药品	6	ROCK1; ROCK2
天津金耀药业有限公司	盐酸甲氧氯普胺 注射液	已上市	CYHB2250676	注射剂	化学药品		5-HT4 receptor; D2 receptor; 5-HT3 receptor
江苏九旭药业有限公司	盐酸利多卡因注 射液	已上市	CYHB2250679	注射剂	化学药品		not available
辉瑞制药有限公司	盐酸舍曲林片	已上市	CYHB2202028	片剂	化学药品		SERT
山东达冠医药科技有限公 司; 山东罗欣药业集团股 份有限公司	注射用盐酸头孢 替安	已上市	CYHB2202012	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
成都市海通药业有限公司; 再维药业(海南)有限公司	盐酸溴己新注射 液	已上市	CYHB2202009	注射剂	化学药品	3	not available
华夏生生药业(北京)有限 公司; 北京布霖生物科技 有限公司	左氧氟沙星注射 液	已上市	CYHB2202010	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
乐普药业股份有限公司	艾司奥美拉唑镁 肠溶胶囊	申请上市	CYHS2201867	胶囊剂(肠 溶)	化学药品	3	proton pump
华夏生生药业(北京)有限 公司	阿加曲班注射液	申请上市	CYHS2201875	注射剂	化学药品	4	thrombin
杭州中美华东制药有限公 司	奥拉帕利片	申请上市	CYHS2201855	片剂	化学药品	4	PARP1; PARP2
上海新黄河制药有限公司	丙酸氟替卡松雾 化吸入用混悬液	申请上市	CYHS2201885	吸入混悬剂	化学药品	4	not available
山东罗欣药业集团股份有 限公司	布洛芬注射液	申请上市	CYHS2201861	注射剂	化学药品	3	COX
齐鲁制药有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2201870	片剂	化学药品	4	SGLT2
熙德隆药业(北京)有限公 司; Annora Pharma Pvt. Ltd.	地拉罗司片	申请上市	JYHS2200090	片剂	化学药品	5.2	Fe
锦州奥鸿药业有限责任公 司	地氯雷他定口服 溶液	申请上市	CYHS2201876	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
石家庄四药有限公司	多索茶碱颗粒	申请上市	CYHS2201871	颗粒剂	化学药品	3	PDE

浙江华海药业股份有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2201874	片剂	化学药品	4	SGLT2
山东方明药业集团股份有限公司	氟康唑片	申请上市	CYHS2201872	片剂	化学药品	3	fungal CYP51A1
重庆科瑞制药(集团)有限公司; 重庆医药(集团)股份有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS2201891	片剂	化学药品	4	JAK2; JAK3; JAK1
南京海纳制药有限公司; 南京海纳医药科技股份有限公司	枸橼酸西地那非干混悬剂	申请上市	CYHS2201889	干混悬剂	化学药品	3	PDE5
南京长澳制药有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2201886	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	申请上市	CYHS2201879	缓释片	化学药品	4	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
福安药业集团烟台只楚药业有限公司	己酮可可碱注射液	申请上市	CYHS2201865	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
艾尔健康眼药(辽宁)有限公司; 辽宁格林生物药业集团股份有限公司	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	申请上市	CYHS2201864	滴眼剂	化学药品	4	$\alpha$ 2-adrenergic receptor; $\beta$ -adrenergic receptor
山西普德药业有限公司; 山东朗诺制药有限公司	注射用雷替曲塞	申请上市	CYHS2201863	注射剂(冻干)	化学药品	3	TYMS
中玉制药(海口)有限公司; 广州博济生物医药科技园有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2201862	胶囊剂	化学药品	4	not available
梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司; Norton Healthcare Ltd.	吸入用复方异丙托溴铵溶液	申请上市	JYHS2200087	吸入溶液剂	化学药品	5.2	mAChR; $\beta$ 2-adrenergic receptor
海南斯达制药有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	申请上市	CYHS2201890	吸入溶液剂	化学药品	4	$\beta$ 2-adrenergic receptor
杭州民生药业股份有限公司	复方电解质注射液(II)	申请上市	CYHS2201884	注射剂(大容量)	化学药品	4	K <sup>+</sup> ; gastric acid; Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup>
华益药业科技(安徽)有限公司; 上海奥全生物医药科技有限公司	尼莫地平口服溶液	申请上市	CYHS2201882	口服溶液剂	化学药品	3	L-type calcium channel
悦康药业集团股份有限公司; 山西铭羽生物科技有限公司	注射用哌拉西林钠	申请上市	CYHS2201852	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
华夏生生药业(北京)有限公司	吡拉西坦注射液	申请上市	CYHS2201887	注射剂	化学药品	3	AMPA receptor
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2201877	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; $\beta$ -lactamase
石首市普瑞气体有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2201883	医用气体	化学药品	4	not available
扬子江药业集团有限公司	盐酸艾司氯胺酮注射液	申请上市	CYHS2201893	注射剂	化学药品	3	NMDA receptor

浙江恒研医药科技有限公司；浙江赛默制药有限公司	盐酸丙卡特罗口服溶液	申请上市	CYHS2201853	口服溶液剂	化学药品	3	
峨眉山通惠制药有限公司；成都欣捷高新技术开发股份有限公司	盐酸多巴酚丁胺注射液	申请上市	CYHS2201866	注射剂	化学药品	3	$\beta$ 1-adrenergic receptor
四川美大康佳乐药业有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2201859	注射剂	化学药品	4	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
熙德隆药业(北京)有限公司；Annora Pharma Pvt. Ltd.	盐酸伊伐布雷定片	申请上市	JYHS2200091	片剂	化学药品	5.2	HCN channel
四川美大康佳乐药业有限公司；成都欣捷高新技术开发股份有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2201850	注射剂	化学药品	3	adrenergic receptor
安徽环球药业股份有限公司	左氧氟沙星滴眼液	申请上市	CYHS2201881	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
湖北多瑞药业有限公司；宜昌三峡制药有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2201878	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
华夏生生药业(北京)有限公司	羟乙基淀粉130/0.4氯化钠注射液	申请上市 (Inactive)	CYHL2200098	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
东莞市东阳光生物药研发有限公司；广东东阳光药业有限公司	德谷门冬双胰岛素注射液	申请临床	CXSL2200557	注射剂	生物制品	3.3; 3	insulin
通化万通药业股份有限公司	乳酸菌素片	未知	CYHB2202015	片剂	化学药品		not available

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 11月4日，Ionis 宣布其合作伙伴拜耳在 2022 年美国肾脏病学（ASN）年会上展示了反义寡核苷酸疗法 fesomersen 用于治疗终末期肾病（ESRD）血液透析患者的 IIb 期 RE-THINC ESRD 研究的积极结果。该研究达到了主要终点，经过 24 周的治疗，患者严重出血和临床相关性非严重出血（CRNM）复合终点的发生率没有增加。
- 11月3日，Galapagos 公司新任 CEO Paul Stoffels 提出了一个三管齐下的战略以为公司寻求出路，包括：1) 裁减纤维化和肾脏疾病管线；2) 将注意力集中在免疫学和肿瘤管线，并寻求外部合作；3) 裁员 200 人降低成本预算从而将更多的资金投入交易并购。
- 11月3日，辉瑞宣布其二价呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗 RSVpreF 的 III 期临床取得阳性顶线结果。RSV 疫苗 III 期临床结果显示，从出生到 90 天，该疫苗

对 RSV 引起的婴儿严重下呼吸道疾病 (MA-LRTI) 的效力达到 81.8%，出生前六个月有效率为 69.4%。同时，该疫苗耐受性良好，对母体接种者及其新生儿均无安全问题。

- 11 月 2 日，Neurotech Pharmaceuticals 公布 NT-501 封装细胞疗法 (ECT) 用于 2 型黄斑毛细血管扩张症的 2 项多中心、随机、假对照的 III 期研究取得积极顶线结果，可以显著减缓疾病进展。封装细胞疗法 (ECT) 是利用一种专有且特征良好的视网膜色素上皮细胞系，该细胞系经过基因工程改造后可生产具有治疗活性的生物制剂，并被包裹在允许治疗性蛋白质选择性通过的半透膜中。
- 11 月 2 日，远大医药宣布其重症候选药物 STC3141 在国内开展的一项用于治疗急性呼吸窘迫综合征 (ARDS) 的 Ib 期临床试验 (NCT05000671) 达到研究终点。结果显示，STC3141 总体安全性特征未显示任何潜在的严重安全性问题或非预期结果，安全性及耐受性良好。同时，在有效性次要终点分析中，STC3141 与标准治疗相比，在缓解 ARDS 严重程度、改善 ARDS 患者预后、帮助 ARDS 患者脱离呼吸机和缩短 ICU 住院时间等指标方面都体现了积极信号。
- 11 月 1 日，Nicox 宣布其在研眼药水 NCX470 (0.1%) 于临床 3 期试验的顶线分析中达成主要终点。即在治疗开角型青光眼 (OAG) 或高眼压症 (OHT) 患者上，与标准治疗药物相较达成非劣效性。值得一提的是，此临床试验的设计是根据美国与中国监管单位的上市申请要求设计。试验的积极结果将有助于加速日后于中国提交的新药申请。
- 10 月 31 日，Mirum Pharmaceuticals 公布了其 maralixibat (商品名: Livmarli) 关键 3 期临床试验的积极顶线结果。该研究评估了 maralixibat 口服溶液在广泛亚型进行性家族性肝内胆汁淤积症 (PFIC) 患者的疗效，共有 93 例年龄介于 1-17 岁的患者入组。结果显示，其主要终点——PFIC2 患者瘙痒严重程度的改善，具有统计学意义的改善 ( $p=0.0098$ )。
- 10 月 31 日，Instil Bio 宣布暂停 ITIL-168 和 ITIL-306 的临床入组，由于生产问题，导致 ITIL-168 的生产成功率下降，导致部分患者无法获得足够的给药剂量。尽管 ITIL-306 未观察到生产失败现象，Instil Bio 仍决定暂停其临床入组，作为整体生产分析的一部分。Instil Bio 将采取纠正措施提高生产效率，然后重启临床入组。
- 10 月 31 日，BMS 发布公告，罗特西普 (luspatercept-aamt, Reblozyl) 一线治疗输血依赖性骨髓增生异常综合征 (MDS) 的 III 期 COMMAND 研究达到中期分析的主要终点。中期分析结果显示，罗特西普组患者实现了具有高度统计学意义和临床意义的 RBC-TI，同时血红蛋白水平有所提高。此外，罗特西普的安全性与先前在 MEDALIST 研究中的结果一致，并且没有报告新的安全信号。



- 10月31日, ESSA Pharma 宣布, 强生/杨森制药将停止与其主要候选药物 EPI-7386 开展的一项 I 期组合疗法临床研究, 主要原因是患者招募存在挑战。EPI-7386 是一款高选择性口服雄激素受体 N 端区域 (AR NTD) 的小分子抑制剂。美国 FDA 曾授予 EPI-7386 快速通道资格, 用于治疗对标准治疗耐药的成年男性 mCRPC 患者。
- 10月29日, Nuvalent 公布其在研 ROS1 抑制剂 NVL-520 于临床 1/2 期试验中, 剂量爬坡部分的初期结果。数据分析显示, NVL-520 具有良好的安全性与耐受性, 并在那些经过大量前期治疗的 ROS1 阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中展现初步疗效, 其中包含那些具脑转移与带有 G2032R 抗性变异的病患。这显示 NVL-520 为潜在 “best-in-class” ROS1 选择性抑制剂, 可能具克服现有获批或在研 ROS1 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 限制的潜力。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 11月2日, 国家药监局发布《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则(试行)》的通告(2022年第37号), 通告内容为: 为进一步鼓励儿童用药研发生产, 满足儿童用药需求, 保障儿童用药安全, 在国家药品监督管理局的部署下, 药审中心组织制定了《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则(试行)》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管[2020]9号)要求, 经国家药品监督管理局审查同意, 现予发布, 自发布之日起施行。

表9: 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	20221102	发布《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则(试行)》的通告(2022年第37号)

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

#### 5. 行情回顾

本周(2022.10.31-2022.11.04)生物医药上涨 5.62%, 板块表现劣于沪深 300 的 6.38% 的涨幅, 优于上证指数 5.31% 的涨幅; 截至 11 月 4 日, 医药指数 2022 年至今跌幅为 19.62%, 沪深 300 至今跌幅为 23.75%, 上证指数年初至今跌幅为 15.63%。2020 年初以来国内外的新冠肺炎疫情对国内经济, 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1: 医药行业 2021 年初以来市场表现

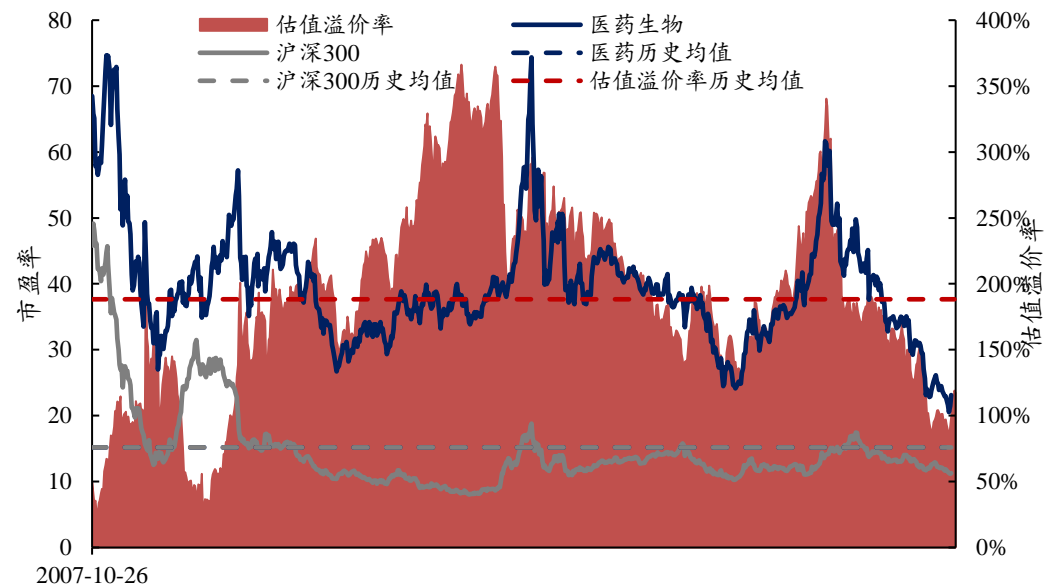


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 23.75, 低于历史均值 16.48%

截至 2022 年 11 月 04 日, 医药指数市盈率为 23.75, 环比上周上涨 4.53%, 低于历史均值 16.48%; 沪深 300 指数市盈率为 10.9, 医药指数的估值溢价率为 117.4%, 环比上周下跌 1.5%, 低于历史均值 70.9%。

图2: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源: wind, 东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪: 本周医药商业子板块涨幅 8.08%, 优于其他子板块

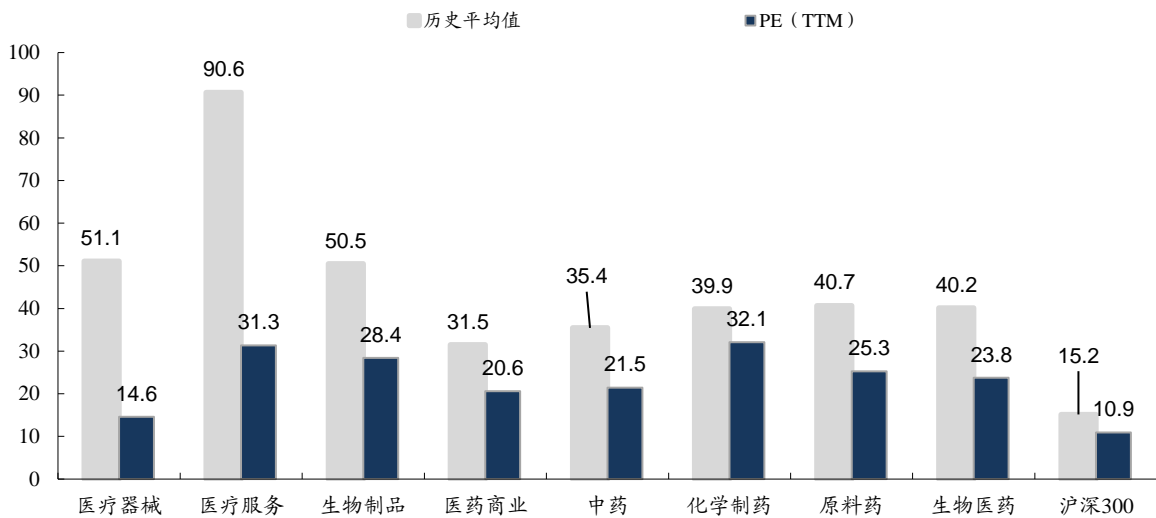
本周(2022.10.31-2022.11.04)生物医药指数涨幅 5.62%，板块表现劣于沪深 300 指数 6.38%的涨幅，优于上证指数 5.31%的涨幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块上涨 8.08%，最弱势的医疗器械板块上涨 1.84%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，跌幅为 1.55%，优于医药指数 19.62%的跌幅，优于沪深 300 指数 23.75%的跌幅，优于上证指数 15.63%的跌幅。

表10: 板块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801155.SI	中药	4.99	-16.83
851511.SI	原料药	6.03	-22.42
801154.SI	医药商业	8.08	-1.55
801153.SI	医疗器械	1.84	-16.52
801156.SI	医疗服务	7.89	-28.44
801152.SI	生物制品	6.72	-26.21
801150.SI	生物医药	5.62	-19.62
801151.SI	化学制药	5.95	-15.32
000300.SH	沪深 300	6.38	-23.75

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图3: 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 11 月 04 日)

### 5.3. 个股表现

表11: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	启迪药业	33.23	健帆生物	-17.35

表12: 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	149.09	览海医疗	-78.54

2	东方生物	32.48	新天药业	-15.69	2	众生药业	106.34	*ST 济堂	-77.31
3	康希诺-U	31.84	威高骨科	-9.90	3	以岭药业	80.32	宜华健康	-65.70
4	华通医药	30.49	沃华医药	-7.31	4	新华制药	77.23	和佳医疗	-60.94
5	翰宇药业	29.56	安图生物	-7.14	5	中国医药	76.38	司太立	-58.98
6	凯因科技	28.39	华兰生物	-6.70	6	卫信康	73.59	吉药控股	-57.97
7	鱼跃医疗	27.61	海普瑞	-6.28	7	双成药业	72.03	国农科技	-54.38
8	众生药业	27.14	三友医疗	-5.27	8	开立医疗	66.77	诚达药业	-53.98
9	以岭药业	24.39	新产业	-5.18	9	大理药业	63.91	普利制药	-51.22
10	健之家	23.80	开立医疗	-4.76	10	山大华特	62.45	天宇股份	-50.06

数据来源：wind，东吴证券研究所

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13: 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	(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)
	2. 改良型疫苗	(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
	1. 创新型生物制品	
治疗用生物制品	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
	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。
中药	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>

