

医药生物行业跟踪周报

新疫情防控二十条，利于消费医疗及药店等复苏

增持（维持）

2022年11月13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-0.43%、-19.96%，相对沪指的超额收益分别为-0.97%、-4.78%；本周原料药、中药及医疗服务等股价涨幅较大，医疗器械、生物制品等股价跌幅较大；本周涨幅居前龙津药业（+31.7%）、特一药业（+30.26%）、众生药业（+29.30%），跌幅居前康希诺-U（-13.14%）、南新制药（-13.13%）、君实生物-U（-11.12%）。涨跌表现特点：本周医药板块先扬后抑，周五受到疫情新政利好兑现影响出现明显调整；新冠相关主题持续上涨，新冠疫苗、新冠药物等涨幅居前；中药板块表现持续突出，龙津药业、特一药业等领涨。

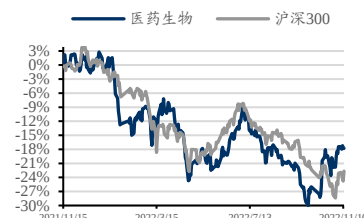
■ 疫情防控二十条新规，利于消费医疗及药店等复苏：疫情防控二十条新规：取消次密接、密接改为“5+3”、入境隔离期缩短等，科学精准防控疫情将是趋势所向，利于宏观经济恢复、利于医美及药店等消费医疗复苏，但同时群体免疫出现，新冠引起的并发症相应的药物需求也将大幅提升，如呼吸道止咳药、退热药等；另外居家自测的抗原需求也将明显。相关上市公司将会受益比较明显。

■ 博安生物地舒单抗博优倍正式获批上市；辉瑞 JAK3 抑制剂的上市申请纳入优先审评；上海瓊黎药业有限公司的 1 类创新药林普利塞片因他瑞上市：首个国产地舒单抗获批，夺得“头魁”的是博安生物，其第二款生物药地舒单抗（博优倍）正式获批上市；CDE 官网公示，拟将辉瑞 JAK3 抑制剂「利特替替尼胶丸」的上市申请纳入优先审评，用于适合接受系统性治疗的 12 岁及以上青少年和成人斑秃患者，包括全秃和普秃；国家药品监督管理局附条件批准上海瓊黎药业有限公司的 1 类创新药林普利塞片（商品名：因他瑞）上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，适用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者。

■ 具体配置思路：关注 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：华厦眼科、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，建议关注万泰生物等；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

《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》

2022-11-06

《中药、创新药、耗材及消费医疗，将是医药板块投资主线》

2022-11-06

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 新疫情防控二十条，利于消费医疗及药店等复苏.....	4
1.2. 细分板块观点.....	7
2. 疫情防控二十条新规，医药行业受益广度和深度均较大	9
3. 研发进展与企业动态	12
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况.....	17
3.3. 重要研发管线一览.....	23
4. 行业洞察与监管动态	25
5. 行情回顾	26
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.64，低于历史均值 16.57.....	26
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药子板块涨幅 3.14%，优于其他子板块	27
5.3. 个股表现.....	28
6. 风险提示	28
7. 附录	29

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.....	27
图 3: 医药板块估值情况.....	27
表 1: 本周建议关注组合 (2022.11.7-2022.11.11)	5
表 2: 疫情优化防控变化.....	10
表 3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	13
表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	17
表 5: 重要行业洞察与监管动态.....	25
表 6: 板块表现 (%)	27
表 7: A 股本周涨跌幅前十.....	28
表 8: A 股 2022 年初涨跌幅前十.....	28
表 9: 国内药品注册分类.....	29

1. 板块观点

1.1. 新疫情防控二十条，利于消费医疗及药店等复苏

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.43%、-19.96%，相对沪指的超额收益分别为-0.97%、-4.78%；本周原料药、中药及医疗服务等股价涨幅较大，医疗器械、生物制品等股价跌幅较大；本周涨幅居前龙津药业（+31.7%）、特一药业（+30.26%）、众生药业（+29.30%），跌幅居前康希诺-U（-13.14%）、南新制药（-13.13%）、君实生物-U（-11.12%）。涨跌表现特点：本周医药板块先扬后抑，周五受到疫情新政利好兑现影响出现明显调整；新冠相关主题持续上涨，新冠疫苗、新冠药物等涨幅居前；中药板块表现持续突出，龙津药业、特一药业等领涨。

疫情防控十二条新规：取消次密接、密接集中隔离缩短 2 天、入境隔离期缩短等，科学精准防控疫情将是趋势所向，利于宏观经济恢复、利于医美及药店等消费医疗复苏，但同时群体免疫出现，新冠引起的并发症相应的药物需求也将大幅提升，如呼吸道止咳药、退热药等；另外居家自测的抗原需求也将明显。相关上市公司将会受益比较明显。

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。

【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：华厦眼科、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，建议关注万泰生物等；
- 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（2022.11.7-2022.11.11）

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			本周涨跌幅	市值（亿）
			2022E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.72	45.73	53.14	63.92	-6.17	2501.84
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	——	-5.45	926.64
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	5.28	149.21
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	4.12	503.40
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	-1.87	69.03
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-2.29	47.46
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	3.13	186.31
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	——	1.92	208.08
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-4.73	274.04
002653.SZ	海思科	0.20	2.18	4.09	6.38	-8.76	237.49
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	13.92	151.06
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	-2.00	670.53
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	-5.96	138.90
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	-5.85	244.26
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	-0.24	291.54
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	-5.19	3665.33
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	-4.19	1640.07
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-5.24	71.55
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-2.61	62.83
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-6.00	378.73
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-5.24	412.01
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	-0.89	104.75
603882.SH	金域医学	5.44	25.34	23.59	25.39	-3.31	341.01
688690.SH	纳微科技	0.93	3.74	4.89	7.36	4.79	262.67
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	-3.31	116.37
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	-6.81	22.70
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-10.09	160.56
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	-4.30	65.28
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	-5.11	491.80

603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	3.90	67.12
688029.SH	南微医学	2.07	3.87	5.09	6.49	-10.85	167.40
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	—	-2.16	40.01
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	-6.94	352.27
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	-9.26	105.68
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	-1.23	65.31
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	-0.35	207.07
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	-1.97	75.96
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	—	-1.18	118.56
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	-7.73	223.44
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	0.37	68.78
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	—	-1.47	317.88
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-5.28	47.35
688617.SH	惠泰医疗	4.33	2.89	3.99	5.38	-7.12	200.01
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-0.56	254.99
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	—	-0.06	264.22
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	—	0.11	35.92
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-2.14	89.87
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	—	2.62	314.05
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	10.99	353.72
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	—	-1.39	105.65
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	12.19	64.11
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	—	0.81	37.76
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.74	4.71	5.72	-1.00	146.45
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	9.99	70.98
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-5.33	381.86
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	—	-1.24	1536.80
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	—	-5.16	660.72
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	—	-0.12	1200.54
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	—	-0.49	167.62
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	6.34	133.64
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-5.62	102.81
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-3.44	154.10
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-3.58	100.55
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	—	4.88	51.76
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	—	-3.56	343.57
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	-2.68	688.02
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	-9.20	253.17
688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	-1.71	112.82
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	1.62	2527.02
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	—	-4.08	178.48
002821.SZ	凯莱英	7.09	26.23	27.05	30.95	-0.57	573.14
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	-1.73	85.58
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-3.20	116.29
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	-1.15	130.79
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	0.86	256.29
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	8.11	208.63
600763.SH	通策医疗	2.20	7.06	8.53	10.74	-0.31	437.99

300015.SZ	爱尔眼科	0.42	29.52	38.44	49.89	-1.53	1942.69
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	1.89	109.47
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	4.01	117.54
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	5.61	278.45
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	0.24	827.05
601567.SH	三星医疗	0.60	8.47	11.07	14.47	-4.41	192.05
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	-0.89	89.85
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	-8.59	224.95
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	2.82	354.98
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-4.26	352.12
603883.SH	老百姓	1.39	8.11	9.66	12.07	-3.58	212.90
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	1.72	468.17
300896.SZ	爱美客	6.62	14.33	21.18	30.66	-0.82	1065.36
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-7.40	514.91
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	-1.93	754.69
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	6.38	156.27
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	1.35	1558.25
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	—	1.20	36.33
002422.SZ	科伦药业	1.03	14.53	16.00	17.83	-4.44	338.22
000739.SZ	普洛药业	0.96	9.78	12.69	15.70	3.32	256.92
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	3.90	478.92
300357.SZ	我武生物	0.77	4.01	5.05	6.48	-3.84	265.82
301267.SZ	华厦眼科	0.96	5.37	6.83	8.62	-5.85	369.60

数据来源：wind（数据截止到 2022 年 11 月 11 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=0.91 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. 疫情防控二十条新规，医药行业受益广度和深度均较大

11 月 11 日，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布《关于进一步优化新冠肺炎疫情防控措施科学精准做好防控工作的通知》，其要点为 5 个“调整”、1 个“不再”、1 个“取消”、7 个“不得”、8 个“加强”、1 个“严禁”。与调整前相比，核心的变化点在于：

- 1、不再判定次密接；对于密接人群，“7+3”调整为“5+3”；
- 2、高风险区外溢人员从 7 天集中隔离调整为 7 天居家隔离，取消中风险区，只分高低两类；
- 3、对于入境，取消航班熔断机制，“7+3”调整为“5+3”；
- 4、加大“一刀切”层层加码问题整治力度；
- 5、加强提高疫苗加强免疫接种覆盖，尤其是老年群体；做好新冠药物储备、急救药品和医疗设备储备。

表2: 疫情优化防控变化

	调整前	调整后	具体政策细节
密接	7 天集中隔离+3 天居家健康监测	5 天集中隔离+3 天居家隔离	对密切接触者, 将“7 天集中隔离+3 天居家健康监测”管理措施调整为“5 天集中隔离+3 天居家隔离”, 期间赋码管理、不得外出。集中隔离医学观察的第 1、2、3、5 天各开展 1 次核酸检测, 居家隔离医学观察第 1、3 天各开展 1 次核酸检测。
次密接	7 天居家隔离	不再判定密接的密接	及时准确判定密切接触者, 不再判定密接的密接
高风险区外溢人员	7 天集中隔离	7 天居家隔离	将高风险区外溢人员“7 天集中隔离”调整为“7 天居家隔离”, 期间赋码管理、不得外出。在居家隔离第 1、3、5、7 天各开展 1 次核酸检测。
风险区	“高、中、低”三类	“高、低”	将风险区由“高、中、低”三类调整为“高、低”两类, 最大限度减少管控人员。原则上将感染者居住地以及活动频繁且疫情传播风险较高的工作地和活动地等区域划定为高风险区, 高风险区一般以单元、楼栋为单位划定, 不得随意扩大;高风险区所在县(市、区、旗)的其他地区划定为低风险区。高风险区连续 5 天未发现新增感染者, 降为低风险区。符合解封条件的高风险区要及时解封。
结束闭环作业的高风险岗位从业人员	7 天集中隔离或 7 天居家隔离	5 天居家健康监测	对结束闭环作业的高风险岗位从业人员由“7 天集中隔离或 7 天居家隔离”调整为“5 天居家健康监测”, 期间赋码管理, 第 1、3、5 天各开展 1 次核酸检测, 非必要不外出, 确需外出的不前往人员密集公共场所、不乘坐公共交通工具。
常态化管理		对风险岗位、重点人员开展核酸检测, 不得扩大核酸检测范围; 一般不按行政区域开展全员核酸检测; 保留落地检	没有发生疫情的地区严格按照第九版防控方案确定的范围对风险岗位、重点人员开展核酸检测, 不得扩大核酸检测范围。一般不按行政区域开展全员核酸检测, 只在感染来源和传播链条不清、社区传播时间较长等疫情底数不清时开展。制定规范核酸检测的具体实施办法, 重申和细化有关要求, 纠正“一天两检”、“一天三检”等不科学做法。 落实“四早”要求, 减少疫情规模和处置时间。各地要进一步健全疫情多渠道监测预警和多点触发机制, 面向跨省流动人员开展“落地检”, 发现感染者依法及时报告, 第一时间做好流调和风险人员管控, 严格做到早发现、早报告、早隔离、早治疗, 避免战线扩大、时间延长, 决不能等待观望、各行其是。
入境航班	登机前 48 小时内 2 次核酸检测阴性证明	登机前 48 小时内 1 次核酸检测阴性证明	取消入境航班熔断机制, 并将登机前 48 小时内 2 次核酸检测阴性证明调整为登机前 48 小时内 1 次核酸检测阴性证明。
入境重要商务人员、体育团组		“点对点”转运至免隔离闭环管理区(“闭环泡泡”)	对于入境重要商务人员、体育团组等, “点对点”转运至免隔离闭环管理区(“闭环泡泡”), 开展商务、训练、比赛等活动, 期间赋码管理, 不可离开管理区。中方人员进入管理区前需完成新冠病毒疫苗加强免疫接种, 完成工作后根据风险大小采取相应的隔离管理或健康监测措施。

入境人员

入境人员阳性判定标准为核酸检测 Ct 值 <35，对解除集中隔离时核酸检测 Ct 值 35—40 的人员进行风险评估	明确入境人员阳性判定标准为核酸检测 Ct 值 <35，对解除集中隔离时核酸检测 Ct 值 35—40 的人员进行风险评估，如为既往感染，居家隔离期间“三天两检”、赋码管理、不得外出。
7 天集中隔离+3 天居家隔离健康监测	对入境人员，将“7 天集中隔离+3 天居家隔离”调整为“5 天集中隔离+3 天居家隔离”，期间赋码管理、不得外出。入境人员在第一入境点完成隔离后，目的地不得重复隔离。集中隔离医学观察的第 1、2、3、5 天各开展 1 次核酸检测，居家隔离医学观察第 1、3 天各开展 1 次核酸检测。

数据来源：国家卫健委，人民日报，东吴证券研究所

在新冠病毒仍在变异，国内新发不断出现，冬春气候下疫情防控形势仍然严峻复杂，科学精准做好疫情防控各项工作。本次防疫新规，我们预计对于医药行业也有较大的影响。

利好疫苗和新冠药物及其相关产业链。我国已有灭活疫苗、腺病毒载体疫苗、重组蛋白疫苗等 9 款疫苗获批附条件上市或紧急使用，近期康希诺吸入式疫苗和丽珠集团重组蛋白疫苗等新冠疫苗纳入到序贯疫苗，疫苗相关产业链包含生物药 CDMO、培养基、重组蛋白供应商等，相关公司包含康希诺、智飞生物、丽珠集团、药明生物、奥浦迈、百普赛斯等；新冠药物当前已经获批有阿兹夫定，后续管线进展较为后期且数据较好的包含 VV116 和 RAY1216 等，其产业链包含药物上游的原料药和中间体、药物本身的生产 and 经销等，相关公司包括先声药业，君实生物、众生药业、奥翔药业、新华制药、同和药业等。

新冠、流感等病毒相关的防治药物。病毒感染会引发鼻塞、咳嗽、咽痛、流涕，部分患者可有发热、头疼等症状。中国台湾地区年初防疫政策松动后，新冠肺炎感染人数累计超过 700 万，以轻症为主，感冒药、止咳药等相关药物销售额有数倍增长。相关行业包含流感疫苗、清热解毒类中成药、西药、OTC 药物和药店等，相关典型公司有百克生物、以岭药业、济川药业、科伦药业、葵花药业、益丰药房等。

家用检测和治疗器械。从欧美经验来看，抗原检测会更多地应用于家庭自测和公众场所快速检测，家用呼吸机等产品销量有所提升，相关公司包含万孚生物、诺唯赞、鱼跃医疗、怡和嘉业等。

消费医疗。随着人均 GDP 的提高和居民生活水平的提升，消费医疗市场迅速扩容，发展也更加多元化。但是今年以来疫情下需求受到了较大的抑制。从 20 年二季度国内疫情有效控制住后，以医疗服务为代表的消费医疗展现出极强的业绩弹性来看，此类公司在 23 年或有更佳表现，相关行业包含医疗服务、医美、生长激素、以 OK 镜为代表的医疗

器械等。

门诊和非刚性手术用药、耗材。2022 年以来，医院抗疫任务较重，门诊和非刚性手术需求未充分满足，这部分相关行业预计将出现明显的恢复性增长。相关产业包含体外诊断、骨科等手术类耗材、麻醉类药物等，相关公司标的非常丰富，包含安图生物、新产业、春立医疗、威高骨科、恒瑞医药、人福医药等。

疫情下人员流动限制受损行业，后期会迎来需求回补。除前面讲的消费医疗，重点还有三类公司，第一类，科研服务相关产品和服务型公司。疫情下，高校和科研院所的科研需求增速下降，科研企业推广产品活动受限，相关公司业绩受到影响。第二类，客户海外占比较高的企业，疫情下需求沟通、产线检查等方面均受到负面影响，这部分以 CXO、原料药和低值耗材企业居多。第三类，临床 CRO 公司，疫情下病人脱落、临床进展慢。相关公司包含诺禾致源、药康生物、泰格医药等。

我们认为，医药行业在疫情防控优化的背景下，受益广度和深度均较大，医药行业有望反转，自 22 年 Q4 开始迎来板块性行情。**结合公司质地、成长性和估值，我们 11 月重点推荐方盛制药、济川药业、恒瑞医药、华东医药、爱美客、诺禾致源、九洲药业、博雅生物、智飞生物。**

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 11 日，据 CDE 官网显示，拟将康方 AK112 注射液纳入突破性疗法，联合多西他赛用于治疗既往 PD-1/L1 抑制剂和含铂化疗治疗失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（受理号：CXSL2101154）。
- 11 月 10 日，首个国产地舒单抗获批。夺得“头魁”的是博安生物。这家公司平日里低调，但在研发和商业化方面却颇为靠谱：去年 5 月，其推出国内第三款国产贝伐珠单抗（博优诺），顶着来自齐鲁、信达的竞争压力，博优诺在上市当年几个月实现销售收入 1.6 亿；而今，其第二款生物药地舒单抗（博优倍）正式获批上市。
- 11 月 10 日，荣昌生物发布公告称 CDE 授予泰它西普突破性治疗药物认定，用于治疗全身型重症肌无力。10 月末，荣昌披露的 II 期临床研究数据表明泰它西普在中国重症肌无力患者中表现出良好的有效性和安全性。
- 11 月 10 日，CDE 官网公示，拟将辉瑞 JAK3 抑制剂「利特替替尼胶囊」（Ritlecitinib，研发代号：PF-06651600）的上市申请纳入优先审评，用于适合接受系统性治疗的 12 岁及以上青少年和成人斑秃患者，包括全秃和普秃（受理号>>JXHS2200081）。

- 11月9日, NMPA 发布通知, 璎黎药业的 PI3K δ 选择性抑制剂林普利塞片获批上市, 适用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者。这是璎黎与恒瑞的合作产品, 在 2021 年 2 月 8 日, 恒瑞医药对璎黎药业进行 2000 万美元股权投资 (占总股本 6.67%), 并获得了林普利塞在大中华地区的联合开发权益以及排他性独家商业化权益。
- 11月9日, 国家药品监督管理局附条件批准上海璎黎药业有限公司的 1 类创新药林普利塞片 (商品名: 因他瑞) 上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药, 适用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者。
- 11月9日, CDE 官网显示, 爱科百发的齐瑞索韦肠溶胶囊的上市申请被纳入拟优先审评, 适用于由呼吸道合胞病毒引起的 2 岁及以下儿童呼吸道感染的治疗。
- 11月7日, CDE 官网显示, 复宏汉霖 HLX23 临床试验申请获受理, 用于治疗晚期实体瘤。去年 6 月, HLX23 已在美国获批该适应症的临床。
- 11月5日, CDE 网站显示, 阿斯利康的 PD-1/CTLA-4 双抗 MEDI5752 的临床试验申请已获受理。MEDI5752 是一种单价双抗, 由 CTLA-4 单抗 tremelimumab 与一种 PD-1 单抗组合而成。tremelimumab 已于今年 10 月获 FDA 批准上市, 用于与度伐利尤单抗联用一线治疗肝癌。

表3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Patheon Inc.; Actelion Pharmaceuticals Ltd.	波生坦片	已上市	JYHB2200609	片剂	化学药品		ETB; ETA
Patheon Inc.; Actelion Pharmaceuticals Ltd.	波生坦片	已上市	JYHB2200610	片剂	化学药品		ETB; ETA
Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis Pharma Stein AG; 山德士(中国)制药有限公司	醋酸奥曲肽注射液	已上市	JXHS2200103	注射剂	化学药品	5.1	somatostatin
Recipharm Pharmaservices Private Ltd.; Janssen-Cilag International N.V.	富马酸贝达喹啉片	已上市	JYHB2200608	片剂	化学药品		mycobacterial ATP synthase
江苏艾力斯生物医药有限公司; 上海艾力斯医药科技股份有限公司	甲磺酸伏美替尼片	已上市	CXHB2200186	片剂	化学药品	1	EGFR T790M; EGFR exon 20; HER2 exon 20
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用卡瑞利珠单抗	已上市	CXSB2200095	注射剂(冻干)	生物制品		PD1

Msd Ireland (Carlow); Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2200150	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
Novartis Europharm Ltd.; Novartis Pharma Stein Ag	曲美替尼片	已上市	JYHB2200611	片剂	化学药品		MEK2; MEK1
Novartis Europharm Ltd.; Novartis Pharma Stein Ag	曲美替尼片	已上市	JYHB2200612	片剂	化学药品		MEK2; MEK1
百济神州(上海)生物科技有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSL2200566	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma N.V.; S.A. Alcon-Couvreur N.V.	妥布霉素地塞米松滴眼液	已上市	JYHZ2200306	滴眼剂	化学药品		glucocorticoid; 30S subunit
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	注射用维迪西妥单抗	已上市	CXSL2200559	注射剂(冻干)	生物制品	2.2; 2	HER2
GSK Consumer Healthcare Schweiz AG; GSK Consumer Healthcare SARL	盐酸特比萘芬涂膜剂	已上市	JYHB2200613	涂膜剂	化学药品		TASK-3; SqE
Abbott (trade) Shanghai Ltd.; Mylan Epd G.K. Katsuyama Plant; Abbott Laboratories (M) SDN. BHD	盐酸伊托必利片	已上市	JYHZ2200307	片剂	化学药品		D2 receptor
Abbott (trade) Shanghai Ltd.; Mylan Epd G.K. Katsuyama Plant; Abbott Laboratories (M) SDN. BHD	盐酸伊托必利片	已上市	JYHZ2200308	片剂	化学药品		D2 receptor
Tubilux Pharma S.P.A.; NTC S.r.L.; 兆科(广州)眼科药物有限公司	左氧氟沙星地塞米松滴眼液	申请上市	JXHS2200108	滴眼剂	化学药品	5.1	glucocorticoid; bacterial Top II
IBSA Institut Biochimique SA; 北京鼎众卫康医药科技有限公司	左甲状腺素钠软胶囊	申请上市	JXHS2200105	软胶囊	化学药品	5.1	thyroxine
IBSA Institut Biochimique SA; 北京鼎众卫康医药科技有限公司	左甲状腺素钠软胶囊	申请上市	JXHS2200104	软胶囊	化学药品	5.1	thyroxine
IBSA Institut Biochimique SA; 北京鼎众卫康医药科技有限公司	左甲状腺素钠软胶囊	申请上市	JXHS2200106	软胶囊	化学药品	5.1	thyroxine
IBSA Institut Biochimique SA; 北京鼎众卫康医药科技有限公司	左甲状腺素钠软胶囊	申请上市	JXHS2200107	软胶囊	化学药品	5.1	thyroxine
岸迈生物科技(苏州)有限公司	EMB-07 注射液	申请临床	CXSL2200562	注射剂	生物制品	1	ROR1; CD3
杭州功楚生物科技有限公司	GC001 溶瘤痘苗病毒注射液	申请临床	CXSL2200569	注射剂	生物制品	1	not available

上海华奥泰生物药业股份有限公司; 华博生物医药技术(上海)有限公司	HB0045 注射液	申请临床	CXSL2200565	注射剂	生物制品	1	not available
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	HLX23 注射液	申请临床	CXSL2200561	注射剂	生物制品	1	CD73
山西康宝生物制品股份有限公司; 中国医学科学院病原生物学研究所	注射用 LP-98	申请临床	CXHL2200889	注射剂(冻干)	化学药品	1	gp41
AstraZeneca AB; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	MEDI5752	申请临床	JXSL2200191	其他	生物制品	1	PD1; CTLA4
苏州浦合医药科技有限公司	PH005 片	申请临床	CXHL2200877	片剂	化学药品	1	not available
苏州浦合医药科技有限公司	PH005 片	申请临床	CXHL2200878	片剂	化学药品	1	not available
成都瑞沐生物医药科技有限公司	RM301B 滴眼液	申请临床	CXHL2200881	滴眼剂	化学药品	2.2; 2	not available
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司	注射用 SAR443216	申请临床	JXSL2200194	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD28; HER2; CD3
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司	注射用 SAR443216	申请临床	JXSL2200195	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD28; HER2; CD3
广州嘉越医药科技有限公司	舒非尼酮(SC1011)片	申请临床	CXHL2200876	片剂	化学药品	1	not available
英百瑞(杭州)生物医药有限公司	IBR854 细胞注射液	申请临床	CXSL2200567	注射剂	生物制品	1	5T4
英百瑞(杭州)生物医药有限公司	IBR854 细胞注射液	申请临床	CXSL2200568	注射剂	生物制品	1	5T4
江苏普莱医药生物技术有限公司	抗菌肽 PL-18 栓	申请临床	CXHL2200883	栓剂	化学药品	1	not available
江苏普莱医药生物技术有限公司	抗菌肽 PL-18 栓	申请临床	CXHL2200885	栓剂	化学药品	1	not available
江苏普莱医药生物技术有限公司	抗菌肽 PL-18 栓	申请临床	CXHL2200884	栓剂	化学药品	1	not available
江苏普莱医药生物技术有限公司	抗菌肽 PL-18 栓	申请临床	CXHL2200882	栓剂	化学药品	1	not available
江苏普莱医药生物技术有限公司	抗菌肽 PL-18 栓	申请临床	CXHL2200886	栓剂	化学药品	1	not available
百互润贸易(上海)有限公司; Ferndale Pharmaceuticals Ltd.	利多卡因乳膏	申请临床	JXHL2200332	乳膏剂	化学药品	5.1	not available
皖妍生物科技有限公司; Adoh B.V.	利多卡因丁卡因乳膏	申请临床	JXHL2200331	乳膏剂	化学药品	5.1	not available
齐鲁制药有限公司	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXHL2200888	注射剂(长效)	生物制品	2.2; 2	GLP-1R

齐鲁制药有限公司	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXHL2200887	注射剂(长效)	生物制品	2.2; 2	GLP-1R
广州顺健生物医药科技有限公司; 苏州亚盛药业有限公司	APG-5918 片	批准临床	CXHL2200868	片剂	化学药品	1	EED
广州顺健生物医药科技有限公司; 苏州亚盛药业有限公司	APG-5918 片	批准临床	CXHL2200869	片剂	化学药品	1	EED
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	RO7247669 注射液	批准临床	JXSL2200196	注射剂	生物制品	1	PD1; LAG3
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	Tiragolumab 注射液	Phase III	JXSL2200197	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	JXSB2200149	注射剂(皮下)	生物制品		HAase; FcRn
Novartis Pharma AG; 诺华(中国)生物医学研究有限公司	Ianalumab 注射液	Phase III	JXSL2200192	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
广州百济神州生物制药有限公司	欧司珀单抗注射液	Phase III	CXSL2200564	注射剂	生物制品	1	TIGIT
AstraZeneca AB; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	AZD2936 注射液	Phase I/II	JXSL2200193	注射剂	生物制品	1	PD1; TIGIT
杭州和正医药有限公司	HZ-A-018 胶囊	Phase I/II	CXHL2200874	胶囊剂	化学药品	1	BTK
杭州和正医药有限公司	HZ-A-018 胶囊	Phase I/II	CXHL2200873	胶囊剂	化学药品	1	BTK
杭州和正医药有限公司	HZ-A-018 胶囊	Phase I/II	CXHL2200872	胶囊剂	化学药品	1	BTK
杭州和正医药有限公司	HZ-A-018 胶囊	Phase I/II	CXHL2200875	胶囊剂	化学药品	1	BTK
Lek Pharmaceuticals D.D.; Novartis Pharma AG	JDQ443 片	Phase I/II	JXHB2200171	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
Lek Pharmaceuticals D.D.; Novartis Pharma AG	JDQ443 片	Phase I/II	JXHB2200172	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
深圳微芯生物科技股份有限公司; 成都微芯药业有限公司	CS12192 胶囊	Phase I	CXHB2200184	胶囊剂	化学药品	1	JAK3; TBK1; JAK1
深圳微芯生物科技股份有限公司; 成都微芯药业有限公司	CS12192 胶囊	Phase I	CXHB2200185	胶囊剂	化学药品	1	JAK3; TBK1; JAK1
浙江劲方药业有限公司	GFH009 注射液	Phase I	CXHB2200187	注射剂	化学药品	1	CDK9
沈阳三生制药有限责任公司	人源化抗人 TNF α 单克隆抗体注射液 (CHO 细胞)(三生)	Phase I	CXSB2200096	注射剂	生物制品	1	TNF- α
深圳市真兴贝特医药技术有限公司	ZXBT-1158 胶囊	Phase I	CXHL2200870	胶囊剂	化学药品	1	BTK
深圳市真兴贝特医药技术有限公司	ZXBT-1158 胶囊	Phase I	CXHL2200871	胶囊剂	化学药品	1	BTK

上海昀怡健康科技发展有限公司	重组抗 PD-1 全人 源单克隆抗体注射 液 (昀怡健康)	Phase I	CXSL2200560	注射剂	生物制品	1	PD1
----------------	-------------------------------------	---------	-------------	-----	------	---	-----

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7日,药监局官网显示,齐鲁制药的利格列汀二甲双胍片获批上市,属于国产第二款,首仿来自东阳光,于2020年8月获批上市。
- 11月7日,同时获批的还有仿制药利格列汀片,首仿也来自东阳光,除此之外还有4家也已获批上市,分别是石药欧意、扬子江药业、华海药业和科伦药业。
- 11月7日,药监局官网显示,东阳光的门冬胰岛素30注射液获批上市。门冬胰岛素30注射液是一款预混胰岛素,含30%可溶性门冬胰岛素和70%精蛋白门冬胰岛素。相比人胰岛素,门冬胰岛素30注射液起效更迅速、注射时间更灵活,能同时更好的控制空腹和餐后血糖,在改善血糖控制、减少低血糖风险、提高依从性以及节约医疗成本方面优势明显,更适合低血糖感知受损(IAH)高危患者。

表4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	注射用氨苄西林钠	已上市	CYHB2250690	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	注射用氨苄西林钠	已上市	CYHB2250691	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
厦门思成制药有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	已上市	CYHS2201919	胶囊剂	化学药品	3	gastric acid; proton pump
天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2250692	注射剂	化学药品	6	not available
天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2250693	注射剂	化学药品	6	not available
北海蓝海洋生物药业有限责任公司; 广西联禾生生药业有限责任公司	参芪鱼肝油凝胶	已上市	CYHB2202045	凝胶剂(口服)	化学药品		vitamin A
山东新时代药业有限公司	注射用地西他滨	已上市	CYHB2250702	注射剂(冻干)	化学药品		DNMT
山东新时代药业有限公司	注射用地西他滨	已上市	CYHB2250703	注射剂(冻干)	化学药品		DNMT
山东新时代药业有限公司	注射用地西他滨	已上市	CYHB2250704	注射剂(冻干)	化学药品		DNMT
福建盛迪医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	对乙酰氨基酚甘露醇注射液	已上市	CYHB2202032	注射剂(大容量)	化学药品	3	COX

内蒙古白医制药股份有限公司; 洋浦京泰药业有限公司	多种微量元素注射液(III)	已上市	CYHS2201908	注射剂	化学药品	4	not available
广东大冢制药有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-II)	已上市	CYHB2202035	注射剂	化学药品	6	not available
广东大冢制药有限公司	复方氨基酸注射液(18AA-II)	已上市	CYHB2202034	注射剂	化学药品	6	not available
天津力生制药股份有限公司	复方对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2202055	片剂	化学药品		COX; PDE; adenosine receptor
四川科伦药业股份有限公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2202061	注射剂(大容量)	化学药品		fungal CYP51A1
卫材(中国)药业有限公司; 远大医药(中国)有限公司	辅酶 Q10 片	已上市	CYHB2202056	片剂	化学药品		not available
江苏恩华药业股份有限公司	枸橼酸芬太尼注射液	已上市	CYHB2250700	注射剂	化学药品	6	opioid receptor
江苏恩华药业股份有限公司	枸橼酸芬太尼注射液	已上市	CYHB2250699	注射剂	化学药品	6	opioid receptor
浙江仙琚制药股份有限公司	甲泼尼龙片	已上市	CYHB2202057	片剂	化学药品	4	glucocorticoid
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	CYHB2202059	注射剂(大容量)	化学药品		not available
石家庄四药有限公司	酒石酸美托洛尔注射液	已上市	CYHB2250688	注射剂	化学药品	6	β 1-adrenergic receptor
杭州朱养心药业有限公司	利伐沙班片	已上市	CYHB2202033	片剂	化学药品	4	factor Xa
江苏悦兴医药技术有限公司; 江苏悦兴药业有限公司	利福平胶囊	已上市	CYHB2202060	胶囊剂	化学药品	4	bacterial RNAP
海南新世通制药有限公司; 湖北美林药业有限公司	注射用硫普罗宁	已上市	CYHB2202042	注射剂(冻干)	化学药品		not available
海南新世通制药有限公司; 湖北美林药业有限公司	注射用硫普罗宁	已上市	CYHB2202043	注射剂(冻干)	化学药品		not available
天津金耀药业有限公司	硫酸镁注射液	已上市	CYHB2250697	注射剂	化学药品		not available
天津金耀药业有限公司	硫酸镁注射液	已上市	CYHB2250696	注射剂	化学药品		not available
天津金耀药业有限公司	硫酸镁注射液	已上市	CYHB2250695	注射剂	化学药品		not available
天津力生制药股份有限公司	硫酸沙丁胺醇片	已上市	CYHB2250701	片剂	化学药品		β 2-adrenergic receptor
三才石岐制药股份有限公司; 金诺康药业科技(石家庄)有限公司	硫酸妥布霉素注射液	已上市	CYHB2202054	注射剂	化学药品		30S subunit
广东华润顺峰药业有限公司	尿素维 E 乳膏	已上市	CYHB2202030	乳膏剂	化学药品		vitamin E
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江宋慈制药有限责任公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2202050	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II

天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司	吡拉西坦注射液	已上市	CYHB2250694	注射剂	化学药品	6	AMPA receptor
湖北一半天制药有限公司;							
武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2202036	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
湖北一半天制药有限公司;							
武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2202037	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
湖北一半天制药有限公司;							
武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2202039	注射剂(大容量)	化学药品	6	carbohydrate; Na+
湖北一半天制药有限公司;							
武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2202038	注射剂(大容量)	化学药品	6	carbohydrate; Na+
北海蓝海洋生物药业有限责任公司; 广西联禾生生药业有限责任公司	葡萄糖鱼肝油乳	已上市	CYHB2202049	口服乳剂	化学药品		vitamin A; carbohydrate
广西凌云县制药有限责任公司; 河南省广康药业有限公司	曲克芦丁片	已上市	CYHB2202046	片剂	化学药品	6	not available
浙江远力健药业有限责任公司	瑞巴派特片	已上市	CYHB2250698	片剂	化学药品		not available
长春百克生物科技股份公司	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2200253	注射剂(冻干)	生物制品		VZV
康普药业股份有限公司	缩宫素注射液	已上市	CYHB2250686	注射剂	化学药品		oxytocin
华润双鹤药业股份有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2202053	注射剂	化学药品		gastric acid
湖南明瑞制药股份有限公司; 华北制药河北华民药业有限责任公司	头孢克肟颗粒	已上市	CYHB2202031	颗粒剂	化学药品	3	PBP
浙江仙琚制药股份有限公司	注射用维库溴铵	已上市	CYHB2250687	注射剂(冻干)	化学药品		nAChR
北海蓝海洋生物药业有限责任公司; 广西联禾生生药业有限责任公司	维生素 AD 滴剂	已上市	CYHB2202040	滴剂	化学药品		vitamin A
北海蓝海洋生物药业有限责任公司; 广西联禾生生药业有限责任公司	二维鱼肝油凝胶	已上市	CYHB2202048	凝胶剂(口服)	化学药品		vitamin A; vitamin D3
太极集团四川太极制药有限公司	盐酸格拉司琼注射液	已上市	CYHB2250689	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
广西凌云县制药有限责任公司; 河南省广康药业有限公司	盐酸吗啡片	已上市	CYHB2202047	片剂	化学药品	6	not available

甘肃岷海制药有限责任公司; 甘肃新岷海制药有限公司	盐酸小檗碱片	已上市	CYHB2202044	片剂	化学药品		not available
北海蓝海洋生物药业有限责任公司; 广西联禾生生药业有限责任公司	九维鱼肝油	已上市	CYHB2202041	口服溶液剂	化学药品		not available
Bioton S.A.; 赛真(北京)生物技术有限公司	精蛋白重组人胰岛素混合注射液 (30R)	已上市	JYSZ2200062	注射剂	生物制品		insulin
Bioton S.A.; 赛真(北京)生物技术有限公司	精蛋白重组人胰岛素混合注射液 (30R)	已上市	JYSZ2200061	注射剂	生物制品		insulin
西安汉丰药业有限责任公司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2201945	注射剂	化学药品	4	plasmin
西安汉丰药业有限责任公司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2201946	注射剂	化学药品	4	plasmin
西安汉丰药业有限责任公司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2201944	注射剂	化学药品	4	plasmin
上海宝龙药业股份有限公司	奥氮平片	申请上市	CYHS2201958	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor; D2 receptor
山东新华制药股份有限公司	布洛芬注射液	申请上市	CYHS2201923	注射剂	化学药品	3	COX
山东新华制药股份有限公司	布洛芬注射液	申请上市	CYHS2201922	注射剂	化学药品	3	COX
中孚药业股份有限公司; 山东百诺医药股份有限公司	布洛芬注射液	申请上市	CYHS2201925	注射剂	化学药品	3	COX
中孚药业股份有限公司; 山东百诺医药股份有限公司	布洛芬注射液	申请上市	CYHS2201924	注射剂	化学药品	3	COX
辰欣药业股份有限公司	醋酸去氧加压素注射液	申请上市	CYHS2201930	注射剂	化学药品	4	vasopressin
辰欣药业股份有限公司	醋酸去氧加压素注射液	申请上市	CYHS2201929	注射剂	化学药品	4	vasopressin
开封明仁药业有限公司	注射用醋酸西曲瑞克	申请上市	CYHS2201913	注射剂(冻干)	化学药品	4	GnRHR
昆山龙灯瑞迪制药有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2201911	片剂	化学药品	4	SGLT2
昆山龙灯瑞迪制药有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2201912	片剂	化学药品	4	SGLT2
国药集团国瑞药业有限公司; 合肥国药诺和药业有限公司	地氯雷他定片	申请上市	CYHS2201952	片剂	化学药品	4	H1 receptor
石家庄四药有限公司	恩他卡朋片	申请上市	CYHS2201917	片剂	化学药品	4	FTO; COMT

涿州东乐制药有限公司	非布司他片	申请上市	CYHS2201938	片剂	化学药品	4	XO
武汉法玛星制药有限公司	氟比洛芬凝胶贴膏	申请上市	CYHS2201926	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
石家庄四药有限公司	复方右旋糖酐 40 注射液	申请上市	CYHS2201937	注射剂	化学药品	3	K ⁺ ; Ca ²⁺ ; Na ⁺
武汉启瑞药业有限公司	伏立康唑片	申请上市	CYHS2201916	片剂	化学药品	4	fungal CYP51A1
武汉启瑞药业有限公司	伏立康唑片	申请上市	CYHS2201915	片剂	化学药品	4	fungal CYP51A1
江苏和晨药业有限公司; 江苏科本药业有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	申请上市	CYHS2201936	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
江苏万邦生化医药集团有 限责任公司	富马酸非索罗定缓释片	申请上市	CYHS2201931	缓释片	化学药品	3	mAChR
江苏万邦生化医药集团有 限责任公司	富马酸非索罗定缓释片	申请上市	CYHS2201932	缓释片	化学药品	3	mAChR
北京颐康兴医药有限公司; 金鸿药业股份有限公司	枸橼酸坦度螺酮片	申请上市	CYHS2201949	片剂	化学药品	4	5-HT1A receptor
北京颐康兴医药有限公司; 金鸿药业股份有限公司	枸橼酸坦度螺酮片	申请上市	CYHS2201950	片剂	化学药品	4	5-HT1A receptor
成都国为生物医药有限公 司; 成都天台山制药有限 公司	骨化三醇注射液	申请上市	CYHS2201941	注射剂	化学药品	4	vitamin D3
浙江华海药业股份有限公 司	甲磺酸雷沙吉兰片	申请上市	CYHS2201914	片剂	化学药品	4	MAO-B
合肥亿帆生物制药有限公 司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2201905	注射剂	化学药品	4	not available
安徽恒星制药有限公司	己酮可可碱注射 液	申请上市	CYHS2201898	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
山西普德药业有限公司; 广州绿十字制药股份有限 公司	己酮可可碱注射 液	申请上市	CYHS2201903	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
河北仁合益康药业有限公 司; 仁合益康集团有限公 司	聚多卡醇注射液	申请上市	CYHS2201961	注射剂	化学药品	4	not available
河北仁合益康药业有限公 司; 仁合益康集团有限公 司	聚多卡醇注射液	申请上市	CYHS2201960	注射剂	化学药品	4	not available
山东凤凰制药股份有限公 司	卡格列净片	申请上市	CYHS2201899	片剂	化学药品	4	SGLT2
广东星昊药业有限公司; 广东鼎信医药科技有限公 司	注射用利福平	申请上市	CYHS2201962	注射剂(冻 干)	化学药品	4	bacterial RNAP
国药集团致君(深圳)制药 有限公司; 国药集团致君 (深圳)坪山制药有限公司	磷霉素氨丁三醇 颗粒	申请上市	CYHS2201957	颗粒剂	化学药品	4	MurA

四川梓潼宫药业股份有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2201927	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
浙江兄弟药业有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2201918	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
海南斯达制药有限公司; 天津汉瑞药业有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2201959	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
南京健友生化制药股份有限公司	罗库溴铵注射液	申请上市	CYHS2201909	注射剂	化学药品	4	nAChR
南京健友生化制药股份有限公司	罗库溴铵注射液	申请上市	CYHS2201910	注射剂	化学药品	4	nAChR
南京恩泰医药科技有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	氯化镁+氯化钠+氯化钾+醋酸钠+葡萄糖+磷酸二氢钾注射液	申请上市	CYHS2201921	其他	化学药品	3	Mg; K+; carbohydrate; Na+
南京恩泰医药科技有限公司; 江苏大红鹰恒顺药业有限公司	氯化镁+氯化钠+氯化钾+醋酸钠+葡萄糖+磷酸二氢钾注射液	申请上市	CYHS2201920	其他	化学药品	3	Mg; K+; carbohydrate; Na+
浙江京新药业股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS2201951	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
成都倍特药业股份有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	申请上市	CYHS2201934	片剂	化学药品	4	TPO receptor
安徽泰恩康制药有限公司; 山东华铂凯盛生物科技有限公司	孟鲁司特钠颗粒	申请上市	CYHS2201928	颗粒剂	化学药品	4	CysLT1
华润赛科药业有限责任公司	米拉贝隆缓释片	申请上市	CYHS2201902	缓释片	化学药品	4	β 3-adrenergic receptor
宜昌三峡制药有限公司; 宜昌人福药业有限责任公司	钠钾镁钙葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2201956	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; K+; carbohydrate; Ca2+; Na+
山西普德药业有限公司; 科贝园(北京)医药科技有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2201939	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
山西普德药业有限公司; 科贝园(北京)医药科技有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2201940	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
辽宁亿帆药业有限公司	尼莫地平注射液	申请上市	CYHS2201900	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
福元药业有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2201948	口服溶液剂	化学药品	4	not available
常州制药厂有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2201907	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R
常州制药厂有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2201906	片剂	化学药品	4	NEP; AT1R

山东新时代药业有限公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2201896	注射剂	化学药品	4	not available
山东新时代药业有限公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2201897	注射剂	化学药品	4	not available
吉林振澳制药有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2201947	注射剂	化学药品	3	COX
江西杭氧萍钢气体有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2201955	医用气体	化学药品	4	not available
济川药业集团有限公司	盐酸非索非那定干混悬剂	申请上市	CYHS2201942	干混悬剂	化学药品	3	H1 receptor
济川药业集团有限公司	盐酸非索非那定干混悬剂	申请上市	CYHS2201943	干混悬剂	化学药品	3	H1 receptor
成都百裕制药股份有限公司	盐酸美金刚片	申请上市	CYHS2201963	片剂	化学药品	4	NMDA receptor; D2 receptor; nAChR; 5-HT3 receptor
海南斯达制药有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2201904	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
北京四环科宝制药股份有限公司	盐酸西替利嗪注射液	申请上市	CYHS2201895	注射剂	化学药品	3	H1 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	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2201933	口服溶液剂	化学药品	3	not available
精诚徽药药业股份有限公司; 江西亿友药业有限公司	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2201901	口服溶液剂	化学药品	3	not available
宜昌人福药业有限责任公司	布洛氢可酮片	申请上市	CYHS2201953	片剂	化学药品	3	COX; μ opioid receptor
宜昌人福药业有限责任公司	布洛氢可酮片	申请上市	CYHS2201954	片剂	化学药品	3	COX; μ opioid receptor

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 11月11日, 和铂医药宣布其全资子公司诺纳生物与全球领先的 mRNA 及疫苗研发公司莫德纳签订授权及合作协议, 将充分利用公司专有的全人源重链抗体平台 HCAb, 研究及开发基因免疫疗法。
- 11月11日, 基石药业宣布, PD-L1 抗体舒格利单抗一线治疗局部晚期或转移性胃/胃食管结合部腺癌的 GEMSTONE-303 研究达到主要终点之一: 无进展生存期 (PFS)。舒格利单抗成为了全球首个在胃/胃食管结合部腺癌 III 期研究中取得积极结果的 PD-L1 单抗。
- 11月11日, 和铂医药 (股票代码: 02142.HK) 宣布其全资子公司诺纳生物与

mRNA 及疫苗研发公司莫德纳（纳斯达克：MRNA）签订授权及合作协议，将充分利用公司专有的全人源重链抗体平台 HCAb，研究及开发基因免疫疗法。

- 11 月 9 日，恩沐生物宣布与博锐生物达成协议，授权博锐生物进行恩沐生物的三特异抗体 CMG6A19 的临床前开发和大中华地区的临床注册、开发、生产以及商业化。恩沐生物将保留 CMG6A19 在大中华地区以外的所有权利。这也是双方合作开发的第二款三抗。
- 11 月 8 日，由人工智能（AI）驱动的临床阶段药物发现公司英矽智能宣布，与赛诺菲达成一项将持续多年、针对多个靶点的战略研究合作。根据协议条款，该合作将利用英矽智能人工智能驱动的 Pharma.AI 药物发现平台，推进基于不超过 6 个创新靶点的候选药物研发。
- 11 月 7 日，安进在 AHA 会议上报告了 3 款新药的最新临床数据，包括 PCSK9 抑制剂依洛尤单抗、siRNA 药物 Olpasiran 和 GIPR 抗体/GLP-1 融合蛋白 AMG133。其中，减肥新药 AMG133 以每月一次的给药频率、1 期临床潜在优于 Tirzepatide 和司美格鲁肽的减重疗效，引起广泛关注。
- 11 月 7 日，据 ClinicalTrials.gov 显示，信达 GLP-1R/GCGR 双靶点激动剂 Mazdutide（IBI362）登记了一项 III 期临床试验（登记号：NCT05606913）。这是一项针对 2 型糖尿病患者头对头度拉糖肽的随机、平行、双盲 III 期临床研究，研究计划共入组 720 例受试者，目前暂未开始招募，预计于 11 月 23 日开始试验，并于 2025 年 2 月完成。
- 11 月 7 日，默沙东宣布与国药控股就抗新冠病毒口服药物莫诺拉韦（molnupiravir）在中国的进口和经销事宜签署经销协议。此前在 9 月 28 日默沙东与国药集团已经签署合作框架协议，本次是在将莫诺拉韦在中国境内的经销权和独家进口权授予国药集团后，对于合作的进一步落实细化。
- 11 月 7 日，信达生物在 2022 年美国心脏协会年会（AHA 2022）以壁报形式公布其自主研发的抗前蛋白转化酶枯草溶菌素 9（PCSK-9）单抗托莱西单抗（研发代号：IBI306）在中国非家族性高胆固醇血症患者中的 III 期 CREDIT-1 临床结果。研究结果表明，托莱西单抗可显著且持久地降低患者低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平，且展现出了良好的安全性。
- 11 月 6 日，济川药业与恒翼生物共同宣布，二者达成一项合作协议，约定在中华人民共和国大陆地区（不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）对后者拥有或控制的一种 PDE4 抑制剂（包括其各种剂型）以及组合产品（以下简称“目标产品 1”）和一种蛋白酶抑制剂（包括其各种剂型）（以下简称“目标产品 2”）约定的适应症进行合作。
- 11 月 5 日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（688331.SH/09995.HK）宣布，

最新发布的《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 尿路上皮癌诊疗指南 (2022)》，正式将公司自主研发的中国首个国产抗体偶联 (ADC) 新药维迪西妥单抗 (商品名: 爱地希®) 纳入指南一线治疗推荐。至此, 维迪西妥单抗进入晚期尿路上皮癌 (mUC) 一线治疗的 III 级推荐、二线及三线治疗的 II 级推荐, 获得全线治疗推荐。

4. 行业洞察与监管动态

- 11 月 11 日, 国家药监局药审中心发布《药品注册申请审评期间变更工作程序 (试行)》的通知 (药审业〔2022〕597 号)。内容为: 为配合《药品注册管理办法》的贯彻实施, 进一步规范药品注册申请审评期间的变更, 保证药品安全、有效和质量可控, 药审中心组织制定了《药品注册申请审评期间变更工作程序 (试行)》(见附件), 经国家药品监督管理局审查同意, 现予以发布, 自发布之日起实施。
- 11 月 10 日, 国家药监局药审中心发布关于举办《ICH S 系列指导原则线上培训》的通知。内容为: 为进一步提升国内监管机构和业界对 ICH 安全性指导原则的理解与掌握, 加大宣传培训力度, 国家药品监督管理局 ICH 工作办公室将于 2022 年 11 月 17 日开展《ICH S 系列指导原则线上培训》, 主要围绕 3 个 S 系列指导原则进行解读。
- 11 月 8 日, 国家药监局药审中心发布关于公开征求《新药获益-风险评估技术指导原则》意见的通知。内容为: 为进一步规范和指导药物临床研发和评价中的获益-风险评估, 提供可参考的技术规范, 我中心起草了《新药获益-风险评估技术指导原则》, 经中心内部讨论, 已形成征求意见稿进行相关意见征求。
- 11 月 8 日, 国家药监局药审中心发布关于《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则 (试行)〉溶出曲线研究的问答》的通告 (2022 年第 39 号)。内容为: 为规范和指导已上市化学药品药学变更时的溶出曲线研究, 提供可参考的技术标准, 在国家药品监督管理局的部署下, 药审中心组织制定了《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则 (试行)〉溶出曲线研究的问答》。
- 11 月 8 日, 国家药监局药审中心发布关于《化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则》的通告 (2022 年第 38 号)。内容为: 为了规范和指导化学仿制药口服调释制剂的药学研发, 在国家药品监督管理局的部署下, 药审中心组织制定了《化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则》。
- 11 月 8 日, 国家药监局药审中心发布关于公开征求《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》意见的通知。内容为: 为了对儿童抗肿瘤新药的临床研发提供思路和技术建议, 药品审评中心组织撰写了《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》, 形成征求意见稿, 供药物研发的申请人和研究者参考。
- 11 月 6 日, 安进公布了其 II 期 OCEAN(a)-DOSE 研究治疗结束后的数据, 该研究旨在评估其在研候选药物 olpasiran (AMG 890) 在脂蛋白 (a) [Lp(a)] 水平升高 (>150nmol/L) 并且有动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 病史的成人患者中降低 Lp(a) 的安全性、耐受性和最佳剂量。

表5: 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	20221111	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)
政策监管	20221110	发布关于举办《ICH S 系列指导原则线上培训》的通知

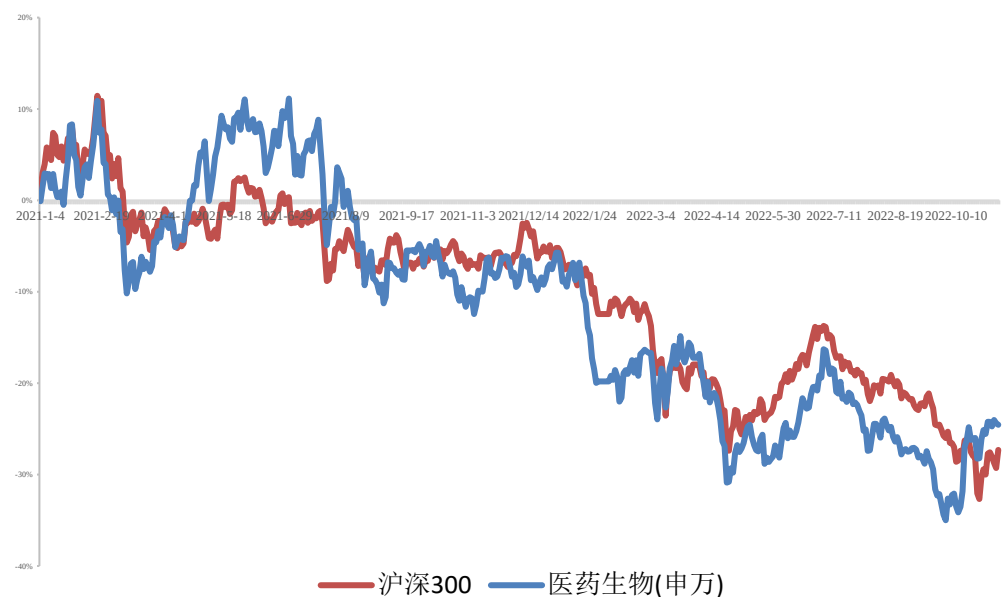
政策监管	20221108	发布关于公开征求《新药获益-风险评估技术指导原则》意见的通知
政策监管	20221108	发布关于《《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》溶出曲线研究的问答》的通告（2022 年第 39 号）
政策监管	20221108	发布关于《化学仿制药口服调释制剂乙醇剂量倾泻试验药学研究技术指导原则》的通告（2022 年第 38 号）
政策监管	20221108	发布关于公开征求《儿童抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》意见的通知

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2022.11.07-2022.11.11)生物医药指数涨幅-0.43%，板块表现劣于沪深 300 指数 0.56%的涨幅，劣于上证指数 0.54%的涨幅；截至 11 月 11 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 19.96%，沪深 300 至今跌幅为 23.32%，上证指数年初至今跌幅为 15.18%。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

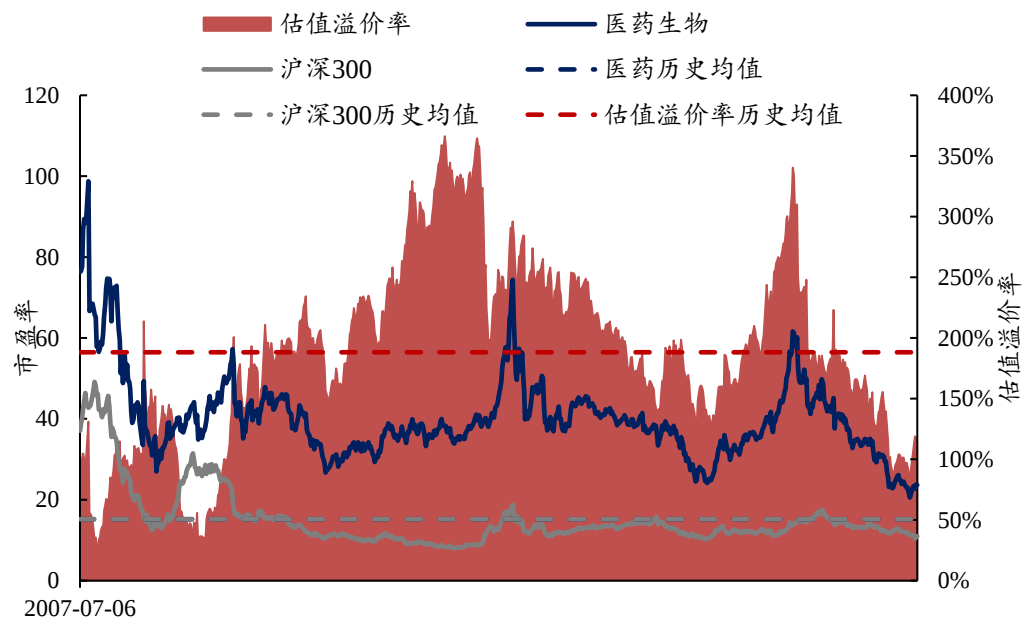


数据来源：Wind, 东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.64，低于历史均值 16.57

截至 2022 年 11 月 11 日，医药指数市盈率为 23.64，环比上周 0.46%，低于历史均值 16.57；沪深 300 指数市盈率为 11.01，医药指数的估值溢价率为 114.8%，环比上周下跌 2.6%，低于历史均值 73.4%。

图2：2007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 3.14%，优于其他子板块

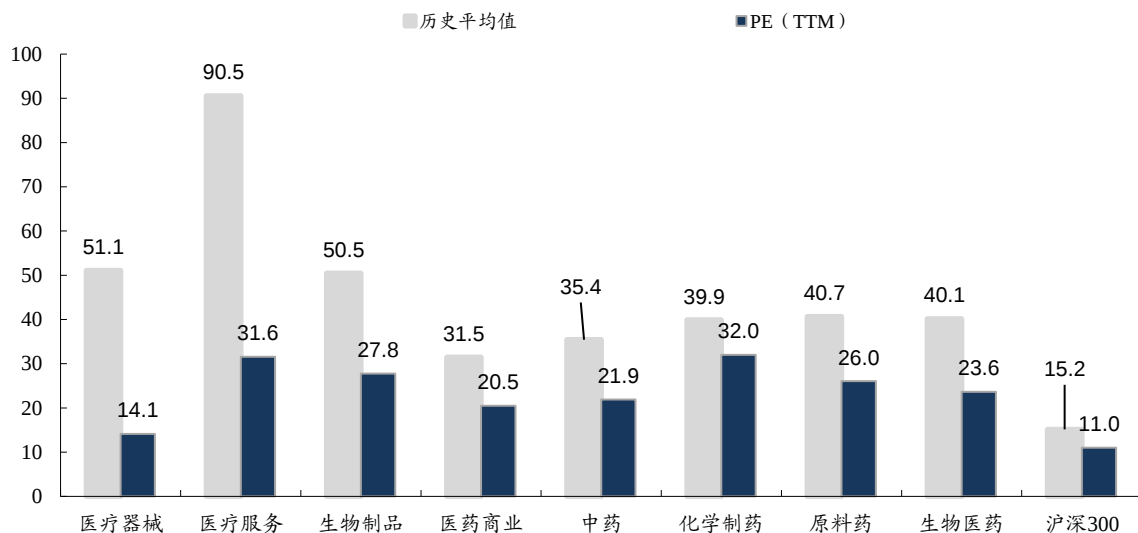
本周(2022.11.07-2022.11.11)生物医药指数涨幅-0.43%，板块表现劣于沪深 300 指数 0.56%的涨幅，劣于上证指数 0.54%的涨幅；子板块中，表现最佳的原料药板块上涨 3.14%，最弱势的医疗器械板块下跌 3.41%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，跌幅为 1.84%，优于医药指数 19.96%的跌幅，优于沪深 300 指数 23.32%的跌幅，优于上证指数 15.18%的跌幅。

表6：板块表现（%）

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	-0.29	-1.84
801155.SI	中药	2.09	-15.10
801151.SI	化学制药	-0.01	-15.33
801153.SI	医疗器械	-3.41	-19.36
801150.SI	生物医药	-0.43	-19.96
851511.SI	原料药	3.14	-19.99
000300.SH	沪深 300	0.56	-23.32
801152.SI	生物制品	-2.08	-27.74
801156.SI	医疗服务	0.76	-27.90

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 11 日)

5.3. 个股表现

表7: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	龙津药业	31.70	康希诺-U	-13.14
2	特一药业	30.26	南新制药	-13.13
3	众生药业	29.30	君实生物-U	-11.12
4	广生堂	29.09	戴维医疗	-11.06
5	神奇制药	29.05	南微医学	-10.85
6	双成药业	24.63	以岭药业	-10.65
7	舒泰神	23.68	祥生医疗	-10.62
8	海辰药业	21.63	启迪古汉	-10.18
9	康芝药业	19.49	奕瑞科技	-10.10
10	贵州三力	18.08	大博医疗	-10.09

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表8: A 股 2022 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	众生药业	166.81	览海医疗	-78.54
2	上海谊众	135.18	*ST 济堂	-77.31
3	双成药业	114.41	宜华健康	-62.32
4	新华制药	100.47	和佳医疗	-57.99
5	中国医药	76.14	吉药控股	-56.12
6	大理药业	72.62	司太立	-54.88
7	卫信康	64.94	国农科技	-51.70
8	海辰药业	61.12	诚达药业	-50.95
9	以岭药业	61.12	英科医疗	-50.80
10	开立医疗	57.84	凯莱英	-49.99

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。

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9：国内药品注册分类

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

生物制品	2. 改良型生物制品 (1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。 3. 境内或境外已上市生物制品 (1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
中药	1. 中药创新药 (1) 中药复方制剂, 系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。 (2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。 (3) 新药材及其制剂, 即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂, 以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。 2. 中药改良型新药 (1) 改变已上市中药给药途径的制剂, 即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。 (2) 改变已上市中药剂型的制剂, 即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 (3) 中药增加功能主治。 (4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。 3. 古代经典名方中药复方制剂 (1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。 (2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。 4. 同名同方药

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5%以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>