

医药生物行业跟踪周报

围手术极刚需的麻药将率先复苏，建议关注恩华药业、海思科、卫信康等

增持（维持）

2022年12月24日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

关键词：#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-5.19%、-21.11%，相对沪指的超额收益分别为-1.34%、-4.79%；本周中药、医药商业及原料药等股价跌幅较大，医疗服务、器械及生物制品等股价跌幅较小；本周涨幅居前福瑞股份(+28.42%)、怡和嘉业(+11.12%)、惠泰医疗(+9.59%)，跌幅居前振东制药(-25.29%)、宣泰医药(-24.26%)、上海凯宝(-23.04%)。涨跌表现特点：本周医药板块普跌、但小市值个股跌幅更为明显；前期涨幅较大的新冠概念股跌幅更大；受到海外NASH中期结果较为理想，国内福瑞股份、歌礼制药等涨幅明显。

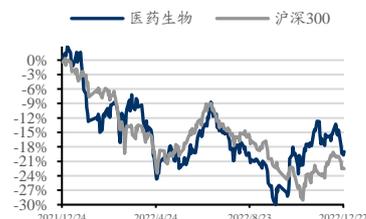
■ 疫情防控政策优化，“围手术赛道”有望享受“需求恢复+重症增加”双重逻辑，看好恩华药业、海思科、卫信康、恒瑞医药等。2020年新冠疫情爆发，各类管控措施启动，同年住院患者人数、手术人次分别为2.3亿人、6.7千万人，同比增速为-13.5%、-3.8%，近5年首次下滑。新冠侵袭呼吸系统，或使患基础疾病的老年人症状加重，有望激发围手术麻醉、镇痛、肠外营养用药需求。精麻新药涌现，有望迎接“量价齐升”。2020年至今，多款新药已经/即将上市，恩华药业TRV130(MOR)预计2023年2月上市、芬太尼系列、羟考酮已上市；海思科环泊酚于2020年上市，HSK21542(KOR)进入临床III期；恒瑞医药瑞马唑仑上市，SHR8554(MOR)、SHR0410(KOR)分别处于NDA、III期阶段。新药享创新溢价，且对老药形成替代，有望诞生重磅品种。

■ 卫材阿尔茨海默病新药 Lecanemab 在华申报上市；默沙东抗真菌药物「泊沙康唑」注射剂在华上市；复必泰 mRNA 疫苗于中国香港获批上市：卫材的阿尔茨海默病新药仑卡奈单抗(lcanemab)注射液的上市申请获药监局受理，适应症为轻度阿尔茨海默症(AD)和阿尔茨海默症(AD)引起的轻度认知障碍(MCI)疾病的改善治疗。Lecanemab是一种用于治疗阿尔茨海默病的人源化单克隆抗体，可以选择性中和并清除导致阿尔茨海默病神经病变的可溶且有毒性的β-淀粉样蛋白(Aβ)聚集体；默沙东宣布其抗真菌药物诺科飞(泊沙康唑)注射液剂型正式在中国境内上市，用于预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染及治疗侵袭性曲霉病。泊沙康唑口服混悬液可用于预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染及治疗口咽念珠菌病，泊沙康唑肠溶片及泊沙康唑注射液均可用于预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染及治疗侵袭性曲霉病；复星医药宣布 mRNA 新冠疫苗复必泰 BNT162b2 以及复必泰二价疫苗于中国香港获批上市。

■ 具体配置思路：1) 疫苗领域：智飞生物、康希诺、丽珠集团、万泰生物等；2) 中药领域：寿仙谷、佐力药业、方盛制药、济川药业、康缘药业等；3) 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；4) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；5) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；6) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；7) 眼科服务：华夏眼科、爱尔眼科、普瑞眼科等；8) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；9) 医美领域：爱美客、华东医药等；10) 其它消费：三诺生物，建议关注我武生物等；11) 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

《2023年医药策略：风雨过后，天晴有彩“红”》

2022-12-20

《疫情防控新十条，疫苗及提升免疫力药物或将是高危人群的首选》

2022-12-18

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 手术量逐渐恢复，围手术极刚需的麻药将率先复苏	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 手术恢复+重症增加，“围手术赛道”有望超预期加速	9
2.1. 手术恢复趋势明确，证据充足	9
2.2. 创新产品密集上市，量价齐升	12
3. 研发进展与企业动态	13
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	13
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	17
3.3. 重要研发管线一览	19
3.4. 行业洞察与监管动态	20
4. 行情回顾	21
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.36，低于历史均值 16.49	21
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块跌幅 0.94%，优于其他子板块	22
4.3. 个股表现	23
5. 风险提示	23
6. 附录	24

图表目录

图 1: 国内住院、手术人次情况.....	10
图 2: 新冠流行期间部分国家及地区的超额死亡率.....	10
图 3: 麻醉镇痛药物销售情况.....	11
图 4: 肠外营养支持药物销售情况.....	11
图 5: 麻醉药物销量情况 (支)	11
图 6: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	21
图 7: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	22
图 8: 医药板块估值情况.....	23
表 1: 本周建议关注组合 (2022.12.19-2022.12.23)	5
表 2: 围手术用药概况.....	12
表 3: “围手术赛”道重点公司产品布局	12
表 4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	17
表 6: 重要行业洞察与监管动态.....	20
表 7: 板块表现 (%)	22
表 8: A 股本周涨跌幅前十.....	23
表 9: A 股 2022 年年初至今涨跌幅前十.....	23
表 10: 国内药品注册分类.....	24

1. 板块观点

1.1. 手术量逐渐恢复，围手术极刚需的麻药将率先复苏

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-5.19%、-21.11%，相对沪指的超额收益分别为-1.34%、-4.79%；本周中药、医药商业及原料药等股价跌幅较大，医疗服务、器械及生物制品等股价跌幅较小；本周涨幅居前福瑞股份(+28.42%)、怡和嘉业(+11.12%)、惠泰医疗(+9.59%)，跌幅居前振东制药(-25.29%)、宣泰医药(-24.26%)、上海凯宝(-23.04%)。涨跌表现特点：本周医药板块普跌，但小市值个股跌幅更为明显；前期涨幅较大的新冠概念股跌幅更大；受到海外 NASH 中期结果较为理想影响，国内福瑞股份、歌礼制药等涨幅明显。

疫情防控新十条发布后，尽管国内出现大面积感染，但疫情终将过去。手术量恢复也将是必然，估计恢复先后顺序：择期手术、刚性手术，围手术必须的麻药需求将更为刚性；消费医疗领域，恢复先后顺序：高端消费、次高端消费及刚性消费等，看好医美等高端销售复苏。尽管眼科为消费医疗中需求更为刚性的消费医疗，但门诊量也将受到疫情较大冲击，眼科也将随着疫情恢复得到实质性修复。

本周医药行业持续大幅超额收益，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。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) 疫苗领域：智飞生物、康希诺、丽珠集团、万泰生物等；
- 2) 中药领域：寿仙谷、佐力药业、方盛制药、济川药业、康缘药业等；
- 3) 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；
- 4) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；
- 5) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；
- 6) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；
- 7) 眼科服务：华夏眼科、爱尔眼科、普瑞眼科等；
- 8) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 9) 医美领域：爱美客、华东医药等；
- 10) 其它消费：三诺生物，建议关注我武生物等；
- 11) 血制品领域：博雅生物等；

表1: 本周建议关注组合 (2022.12.19-2022.12.23)

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	-3.29	2344.28
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	—	-7.42	990.57
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	—	—	-9.58	153.99
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	—	—	1.24	501.72
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	—	—	-0.98	94.91
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-2.15	66.26
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	—	—	9.84	260.06
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	—	-4.64	202.00
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	3.61	312.68
002653.SZ	海思科	0.20	2.18	4.09	6.38	0.48	224.91
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	1.99	143.36
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	-0.87	-7.44	667.26
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	-4.03	146.20
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	3.03	230.92
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	2.16	304.42
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	1.69	3831.31
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	4.74	1443.10
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-6.73	74.23
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-2.66	61.63
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-0.92	345.43
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	4.18	388.11
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	—	—	-7.69	98.28
603882.SH	金城医学	5.44	25.34	23.59	25.39	-1.66	326.11
688690.SH	纳微科技	0.93	3.74	4.89	7.36	-2.86	222.11
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	—	-5.89	115.39
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	—	-6.40	20.92
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	1.97	153.51
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	—	-1.67	57.21
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	—	-2.53	563.10
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	-6.00	61.60
688029.SH	南微医学	2.07	3.87	5.09	6.49	-4.21	158.88
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	—	-3.82	34.94
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	-4.41	324.10
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	0.52	93.29
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	-1.98	63.23
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	-2.14	175.64
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	-2.56	71.82
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	—	-5.39	129.39
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	-5.32	215.60
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-3.52	65.05

0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	—	-3.33	349.74
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	1.88	62.25
688617.SH	惠泰医疗	4.33	2.89	3.99	5.38	9.59	200.94
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-5.10	294.29
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	—	-2.26	251.68
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	—	-6.64	35.21
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-8.19	88.13
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	—	-14.08	282.45
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-1.44	320.27
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	—	-8.76	102.98
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-11.14	59.21
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	—	-15.51	35.65
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.74	4.71	5.72	-3.54	132.76
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-9.40	62.44
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-7.01	339.06
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	—	1.69	1366.56
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	—	-1.31	641.78
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	—	-6.72	1133.86
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	—	-8.50	163.81
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	-2.37	109.23
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-3.45	107.73
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-5.48	173.97
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-0.17	84.21
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	—	-12.98	47.73
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	—	-9.71	361.69
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	-1.58	689.52
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	-13.37	226.33
688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	-7.18	104.01
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	-2.60	2280.18
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	—	-4.44	143.16
002821.SZ	凯莱英	7.09	26.23	27.05	30.95	0.00	485.05
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	-5.35	68.49
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-1.32	99.62
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	0.38	98.56
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-7.68	210.17
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	-2.07	203.54
600763.SH	通策医疗	2.20	7.06	8.53	10.74	3.32	488.37
300015.SZ	爱尔眼科	0.42	29.52	38.44	49.89	2.52	2163.00
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	-13.93	93.69
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	0.97	183.23
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	4.92	329.02
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	5.20	850.78
601567.SH	三星医疗	0.60	8.47	11.07	14.47	1.18	180.92
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	1.97	107.25

688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	-2.52	197.77
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	-3.80	297.09
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-8.50	363.51
603883.SH	老百姓	1.39	8.11	9.66	12.07	-9.68	221.15
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	-5.19	428.69
300896.SZ	爱美客	6.62	14.33	21.18	30.66	3.85	1180.89
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	0.65	624.59
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	-0.43	776.84
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	10.10	204.20
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	-0.98	1746.90
300181.SZ	佐力药业	0.43	18.98	25.72	32.20	-9.21	69.16
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	—	-4.82	33.93
002422.SZ	科伦药业	1.03	14.53	16.00	17.83	3.36	339.79
000739.SZ	普洛药业	0.96	9.78	12.69	15.70	-3.63	243.72
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	-2.21	468.46
300357.SZ	我武生物	0.77	4.01	5.05	6.48	-1.88	267.92
301267.SZ	华夏眼科	0.96	5.37	6.83	8.62	4.45	391.89
603676.SH	卫信康	0.46	1.99	2.92	4.01	-4.87	60.31
00013.HK	和黄医药	-0.40	-3.02	-2.96	-2.37	0.00	0.00
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	-2.66	350.39
688114.SH	华大智造	5.21	21.57	6.37	7.63	3.26	437.21

数据来源：wind（数据截止到 2022 年 12 月 23 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=0.90 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，和黄医药，康诺亚，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，麻疹风水痘、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、金城医学，关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康。

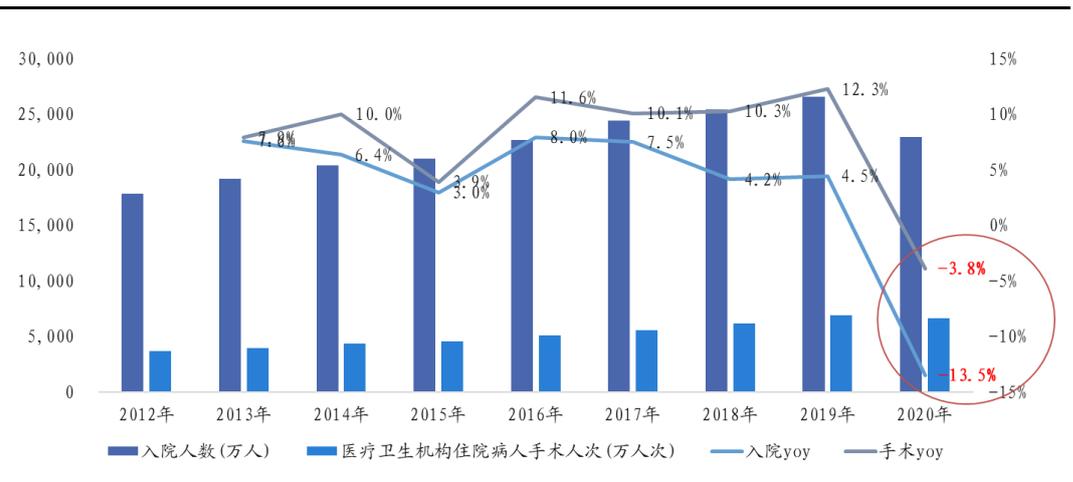
原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐同和药业、司太立、普洛药业、天宇股份，建议关注华海药业等。

2. 手术恢复+重症增加，“围手术赛道”有望超预期加速

2.1. 手术恢复趋势明确，证据充足

疫情、管控政策抑制医疗需求，放开后住院、手术人次有望恢复。“围手术赛道”有望享受“重症增加+需求恢复”双重逻辑，并且新品上市迎接“量价齐升”，看好：恩华药业、海思科、恒瑞医药、人福医药、卫信康等。2016-2019 年，住院患者人数分别为 2.3、2.4、2.5、2.7 亿人，平均增速为 6%；住院病人手术人次分别为 5.1、5.6、6.2、6.9 千万人，平均增速为 11.1%。2019 年底新冠疫情于武汉爆发，2020 年住院患者人数、手术人次人数分别为 2.3 亿人、6.7 千万人，同比增速为-13.5%、-3.8%，近 5 年首次下滑。疫情缓解后，预期医院手术量会有较大程度的恢复。

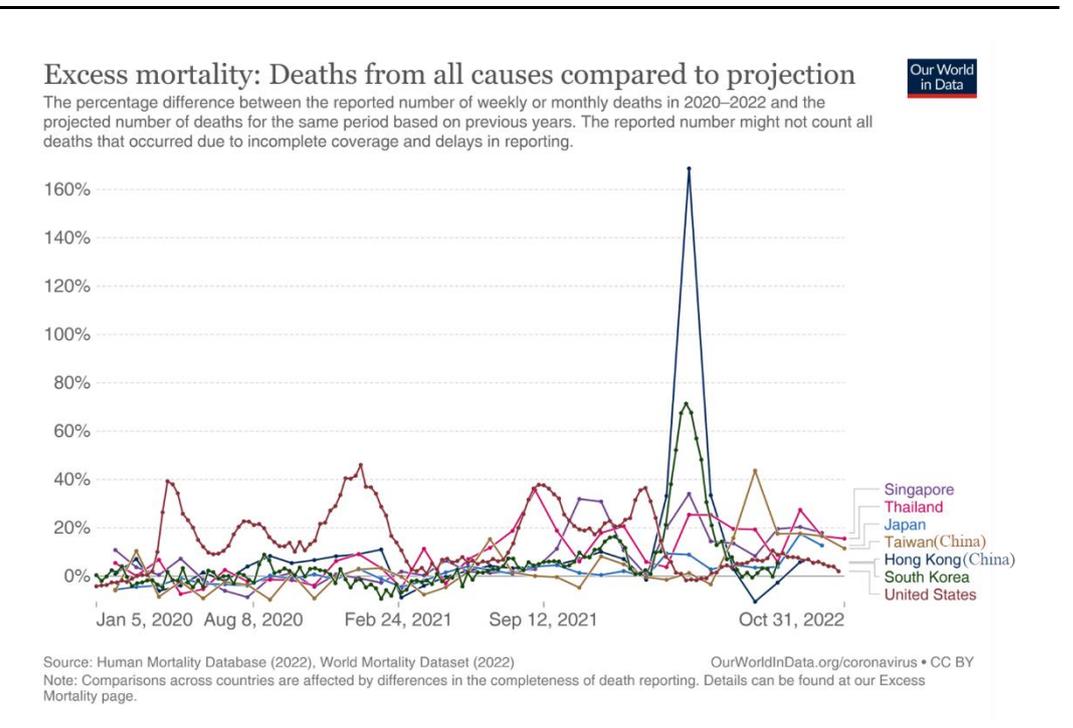
图1: 国内住院、手术人次情况



数据来源: 国家卫健委, 东吴证券研究所

疫情放开后, 东亚各国普遍存在超额死亡。东亚各国及地区在 2022 年初放开管控, 形成一波超额死亡高峰, 之后逐步走低并保持稳定。新加坡于 2022 年 3 月放开后超额死亡上升至 35%-40%, 后逐步下降为 20%; 韩国于 2022 年 4 月全国“被迫”放开(放开时正处最高峰: 70%), 之后一路走低低至约 5%。整体来看, 韩国、中国均用了两个月达到超额死亡率最高峰(40%-160%)。

图2: 新冠流行期间部分国家及地区的超额死亡率



数据来源: OWID, 超额死亡率的计算方式是排除延迟登记的死亡数据及热浪等特殊时期的数据情况下, 由观测死亡率减去期望死亡率, 东吴证券研究所

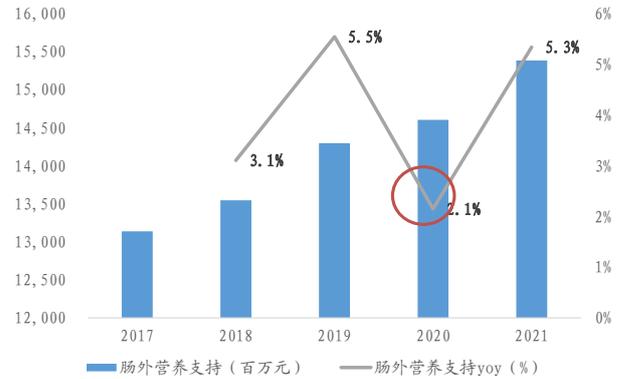
疫情是影响麻醉镇痛药物销售的直接因素, 用药需求被大幅抑制。2018-19 年, 麻

醉药物终端销售 125、139 亿元，同比增长 18%、12%。2019 年末，新冠疫情于武汉爆发，2020 年开始启动各类疫情防控措施，麻醉药物终端销售为 134 亿元，同比增长-4%；镇痛药物、肠外营养支持药物的增长趋势类似麻醉药物，分别在 2020 年下滑、增速放缓。

图3：麻醉镇痛药物销售情况



图4：肠外营养支持药物销售情况

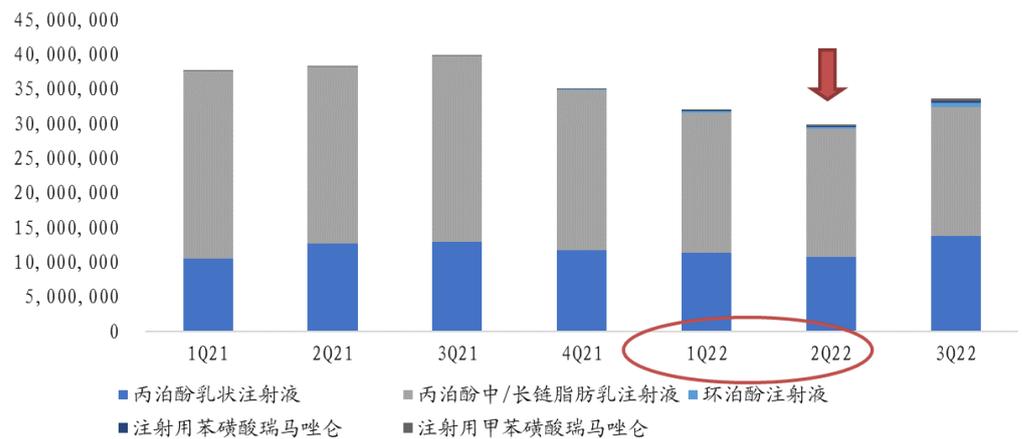


数据来源：CHIS，东吴证券研究所

数据来源：CHIS，东吴证券研究所

疫情是影响麻醉镇痛药物销售的直接因素，用药需求被大幅抑制。为排除集采对于该领域的影响，我们进一步分析疫情边际变化和终端销售的关系。2022 年 Q1-2，上海、吉林全面静态管理，全国疫情散发，疫情影响达到高峰。同时间，2Q22 麻醉药物单季度销量触底，进一步验证强管控措施会影响住院、手术等医疗活动，抑制围手术药物的使用。

图5：麻醉药物销量情况（支）



数据来源：wind 样本医药库，东吴证券研究所

围手术三剑客——麻醉+镇痛+肠外营养。麻醉用药，指能使整个机体或机体局部暂时、可逆性失去知觉及痛觉的药物，可用于 ICU、有创通气等场景；镇痛药物，阿片类药物是通过抑制痛觉在中枢神经系统内的传达，提高痛阈值，从而达到增强镇痛的效果，常和麻醉药物搭配使用；肠外营养药物，重症患者身体虚弱，需要补水、补液和相关营

养素，包括氨基酸、脂肪、碳水化合物、维生素及矿物质等，老年患者常伴基础疾病，使用肠外营养用药可维持、提高身体生理机能。

表2: 围手术用药概况

分类	代表药物	使用场景
麻醉镇痛	静脉麻醉	丙泊酚、瑞马唑仑、咪达唑仑、依托咪酯、右美托咪啶
	吸入麻醉	七氟烷、地氟烷、异氟烷、恩氟烷
	镇痛药	芬太尼、羟考酮、地佐辛、布托啡诺、吗啡等
	肌松药	琥珀胆碱、泮库溴铵、维库溴胺、阿曲库胺
肠外营养	氨基酸、脂肪、维生素等	小儿复方氨基酸(18AA-I)、ω-3 鱼油脂肪乳注射液、多种微量元素注射液
		ICU 机械通气镇静、麻醉维持和诱导、内镜诊疗的镇静 麻醉诱导和维持 ICU 机械通气镇静、术后镇痛、癌痛、血透瘙痒、内镜诊疗的镇痛、神经病理性疼痛 气管插管、ICU 机械通气、肌松的维持、肌肉痉挛性疾病 重症、手术、烧伤、肿瘤患者等

数据来源: 丁香园, 东吴证券研究所

2.2. 创新产品密集上市，量价齐升

围手术相关药品壁垒高，潜力有待释放。恩华药业: 奥赛利定富马酸盐 (TRV-130) 于 2022 年 1 月提交 NDA, 预计 2023 年初上市。管制镇痛药芬太尼系列、羟考酮、TRV-130、地佐辛, 已于近期上市/即将上市, 贡献新的增长点; 海思科: 1 类创新药环泊酚注射液于 2020 年获批上市, 可用于 ICU 镇静、支气管镜、麻醉手术等, 有望快速替代丙泊酚和放量; 恒瑞医药: 具有国内数量最多的 1 类麻醉、镇痛新药, 甲苯磺酸瑞马唑仑已经上市, SHR8554、SHR0410 处于 NDA、III 期阶段, 传统品种布托啡诺在快速放量; 人福医药: 高质量发展的麻醉药物龙头, 芬太尼系列市占率最高, 新品种苯磺酸瑞马唑仑、磷丙泊酚二钠强化麻醉产品的布局; 卫信康: 公司专注于高壁垒制剂, 产品格局良好。注射用多种维生素(12) 进入 2021 年国家医保目录, 2021 年初执行, 报销范围拓展, 市场扩容。多种微量元素注射液、小儿多种维生素注射液 (13) 等新品上市、放量。

表3: “围手术赛”道重点公司产品布局

公司	分类	类型	药物	进展
恩华药业	镇痛	创新	奥赛利定富马酸盐 (TRV-130, MOR)	NDA
		仿制	瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼和羟考酮等	上市
	麻醉	仿制	咪达唑仑、依托咪酯、丙泊酚	上市
海思科	麻醉	创新	环泊酚	上市
		仿制	丙泊酚注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	上市
	镇痛	创新	HSK21542 (KOR)	III 期
恒瑞医药	麻醉	创新	甲苯磺酸瑞马唑仑	上市
		仿制药	右美托咪啶、顺阿曲库铵、艾司氯胺酮、布托啡诺	上市
	镇痛	创新	SHR8554 (MOR)	NDA
		创新	SHR0410 (KOR)	III 期
人福医药	麻醉	仿制	布托啡诺	上市
		创新	苯磺酸瑞马唑仑	上市
		创新	磷丙泊酚二钠	上市
		仿制	咪达唑仑、右美托咪啶、氟马西尼等	上市

镇痛	仿制	芬太尼系列、氢吗啡酮、纳布啡	上市	
	仿制	盐酸羟考酮缓释片	NDA	
	仿制	布洛羟考酮	III期	
卫信康	复合维生素	仿制	注射用多种维生素(12)、注射用多种维生素(13)、其他静脉营养维生素制剂	上市
	微量元素类	仿制	多种微量元素注射液	上市
	电解质类	仿制	注射用门冬氨酸钾镁、门冬氨酸钾注射液、复方电解质注射液(V)、复方电解质注射液(II)等	上市
	氨基酸类	仿制	复方氨基酸注射液(20AA)	上市

数据来源：公司官网，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）

- 12月22日，卫材的阿尔茨海默病新药仑卡奈单抗（lecanemab）注射液的上市申请获药监局受理，适应症为轻度阿尔茨海默症（AD）和阿尔茨海默症（AD）引起的轻度认知障碍（MCI）疾病的改善治疗。
- 12月22日，专注于使用人工智能驱动新药研发的德睿智药 MindRank 宣布，其 GLP1-RA 小分子口服药物 MDR-001 已正式获得美国 FDA 针对肥胖适应症的新药临床批件（IND），准许开展临床试验。
- 12月21日，CDE 官网显示，四环医药子公司轩竹生物申报了 HER2 双抗 ADC 药物 KM501。KM501 是一款来源于四环医药子公司轩竹生物旗下大分子平台轩竹康明的自主研发新药，针对 HER2 中低表达而开发。这是该药首次临床申报。
- 12月21日，CDE 官网显示，复星医药马来酸阿伐曲泊帕片的新适应症申报上市，猜测适应症为免疫性血小板减少症。阿伐曲泊帕是一款血小板生成素受体（TPO-R）激动剂，2018年5月获 FDA 批准上市，成为全球首个用于治疗慢性肝病相关的血小板减少症的口服药物。
- 12月21日，阿斯利康宣布，其 PARP 抑制剂奥拉帕利（LYNPARZA）的补充新药申请（sNDA）获欧盟批准，用于联合阿比特龙和泼尼松或泼尼松龙治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成年患者。
- 12月21日，默沙东宣布其抗真菌药物诺科飞（泊沙康唑）注射液剂型正式在中国境内上市，用于预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染及治疗侵袭性曲霉病。至此，诺科飞口服混悬液、肠溶片和注射液三类剂型均已在华获批上市。
- 12月20日，复星医药宣布 mRNA 新冠疫苗复必泰 BNT162b2 以及复必泰二价疫苗于中国香港获批上市。其中，复必泰 BNT162b2 获注册用于 12 岁及以上

人群的基础免疫接种、复必泰二价疫苗获注册用于 12 岁及以上人群的加强接种。

- 12 月 20 日，九天生物 (Skyline Therapeutics) 旗下揽月生物医药科技有限公司自主研发的基因治疗药物 SKG0106 眼内注射溶液, 用于治疗新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性 (neovascular or wet age-related macular degeneration, nAMD or wAMD), 已获批开展临床研究。
- 12 月 20 日, CDE 官网显示, 武田马立巴韦片 (maribavir, Livtencity) 的上市申请获药监局受理, 适应症为接受造血干细胞移植 (HSCT) 或实体器官移植 (SOT) 后成人患者的难治性巨细胞病毒 (CMV 感染), 这些患者对已有针对 CMV 的抗病毒疗法不产生应答。
- 12 月 20 日, 信立泰发布公告, 其自主研发的 1 类创新药 SAL0133 片临床试验申请获得受理, 用于治疗成人轻型/普通型新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)。
- 12 月 19 日, 瑞科生物欣然宣布, 已于近日就其新佐剂重组带状疱疹疫苗 REC610 获得菲律宾国家食品药品监督管理局的临床试验批准。
- 12 月 19 日, Atara Biotherapeutics 和 Pierre Fabre 联合宣布, 欧盟委员会 (EC) 已批准 Ebvallo (tabelecleucel) 上市, 用于单药治疗至少已经接受过一次治疗的 EBV 相关淋巴组织增生性疾病 (EBV+PTLD) 成人及 2 岁以上儿童患者。

表4: 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
石药集团欧意药业有限公司	阿仑膦酸钠片	已上市	CYHB2250764	片剂	化学药品		FPPS
湖南科伦制药有限公司	注射用氨苄西林钠	已上市	CYHB2250761	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
天大药业(珠海)有限公司	布洛芬混悬液	已上市	CYHS2202085	口服混悬剂	化学药品	4	COX
回音必集团江西东亚制药有限公司; 安庆回音必制药有限公司	复方氨基酸注射液(18AA)	已上市	CYHB2202285	注射剂	化学药品		not available
回音必集团江西东亚制药有限公司; 安庆回音必制药有限公司	复方氨基酸注射液(17AA-I)	已上市	CYHB2202282	注射剂	化学药品		not available
回音必集团江西东亚制药有限公司; 安庆回音必制药有限公司	复方氨基酸注射液(17AA)	已上市	CYHB2202281	注射剂	化学药品		not available
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	复方甘草酸苷注射液	已上市	CYHB2202260	注射剂	化学药品		amino acid

山东威高输血技术装备有限公司; 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	血液保存液(I)	已上市	CYHB2202272	溶液剂	化学药品		carbohydrate; Na+
山东威高输血技术装备有限公司; 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	血液保存液(II)	已上市	CYHB2202275	溶液剂	化学药品		carbohydrate; Na+
山东威高输血技术装备有限公司; 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	血液保存液(III)	已上市	CYHB2202278	溶液剂	化学药品		carbohydrate; Na+
先声药业有限公司	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHB2202286	片剂	化学药品	4	JAK2; JAK3; JAK1
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	利巴韦林滴鼻液	已上市	CYHB2202259	滴鼻剂	化学药品		not available
赤峰源生药业有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	已上市	CYHB2250759	注射剂(大容量)	化学药品	6	50S subunit
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	浓氯化钠注射液	已上市	CYHB2202263	注射剂	化学药品		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	灭菌注射用水	已上市	CYHB2202266	注射剂	化学药品		not available
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	CYHB2202262	注射剂	化学药品		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	氢化可的松注射液	已上市	CYHB2202267	注射剂	化学药品		glucocorticoid
四川美大康佳乐药业有限公司	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2250760	注射剂(大容量)	化学药品		bacterial Top II
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	乳酸钠注射液	已上市	CYHB2202261	注射剂	化学药品		Na+
重庆赛维药业有限公司; 宜春一凡医药科技有限公司	替米沙坦片	已上市	CYHB2202280	片剂	化学药品	2	AT1R
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	维生素 B12 注射液	已上市	CYHB2202264	注射剂	化学药品		vitamin B12

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	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2202269	注射剂	化学药品		vitamin B6
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	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2202265	注射剂	化学药品		vitamin C
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	盐酸异丙嗪注射 液	已上市	CYHB2202270	注射剂	化学药品		H1 receptor
杭州九源基因工程有限公 司	重组人粒细胞刺 激因子注射液	已上市	CYSB2200281	注射剂	生物制品		G-CSF
浙江普利药业有限公司	别嘌醇片	申请上市	CYHS2202092	片剂	化学药品	3	XO
远大生命科学(武汉)有限 公司	丙泊酚中/长链脂 肪乳注射液	申请上市	CYHS2202093	注射剂(脂 肪乳)	化学药品	4	GABAA receptor; sodium channel
海南合瑞制药股份有限公 司	注射用达托霉素	申请上市	CYHS2202076	注射剂(冻 干)	化学药品	4	not available
重庆圣华曦药业股份有限 公司	碘普罗胺注射液	申请上市	CYHS2202090	注射剂	化学药品	4	not available
石家庄四药有限公司	恩他卡朋双多巴 片(II)	申请上市	CYHS2202089	片剂	化学药品	4	FTO; dopamine; COMT; DDC
福元药业有限公司	卡泊三醇软膏	申请上市	CYHS2202075	软膏剂	化学药品	4	vitamin D3
南京华盖制药有限公司	吸入用硫酸沙丁 胺醇溶液	申请上市	CYHS2202088	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
北京诚济制药股份有限公 司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2202079	口服溶液剂	化学药品	3	K+
安徽九洲方圆制药有限公司	普瑞巴林胶囊	申请上市	CYHS2202083	胶囊剂	化学药品	4	GABA; α 2 δ
四川先通药业有限责任公 司; 江右制药(常德)有限 公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2202081	口服溶液剂	化学药品	4	not available
广东安诺药业股份有限公 司; 福建海西新药创制有 限公司	瑞巴派特片	申请上市	CYHS2202087	片剂	化学药品	4	not available
金鸿药业股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2202086	片剂	化学药品	4	PDE5
辰欣药业股份有限公司; 济南辰欣医药科技有限公 司	西格列汀二甲双 胍片(II)	申请上市	CYHS2202084	片剂	化学药品	4	DPP-4
天津金耀药业有限公司	氟替波诺混悬滴 眼液	申请上市	CYHS2202078	混悬滴眼剂	化学药品	4	glucocorticoid
国仁健康制药(北京)有限 公司; 山东罗欣药业集团 股份有限公司	左氧氟沙星注射 液	申请上市	CYHS2202080	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II

江苏恩华药业股份有限公司	Lumateperone 胶囊	申请临床	CYHL2200113	胶囊剂	化学药品	3	5-HT2A receptor; D2 receptor
--------------	-----------------	------	-------------	-----	------	---	---------------------------------

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

表5: 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
石药集团欧意药业有限公司	阿仑膦酸钠片	已上市	CYHB2250764	片剂	化学药品		FPPS
湖南科伦制药有限公司	注射用氨苄西林钠	已上市	CYHB2250761	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
天大药业(珠海)有限公司	布洛芬混悬液	已上市	CYHS2202085	口服混悬剂	化学药品	4	COX
回音必集团江西东亚制药有限公司; 安庆回音必制药有限公司	复方氨基酸注射液(18AA)	已上市	CYHB2202285	注射剂	化学药品		not available
回音必集团江西东亚制药有限公司; 安庆回音必制药有限公司	复方氨基酸注射液(17AA-I)	已上市	CYHB2202282	注射剂	化学药品		not available
回音必集团江西东亚制药有限公司; 安庆回音必制药有限公司	复方氨基酸注射液(17AA)	已上市	CYHB2202281	注射剂	化学药品		not available
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	复方甘草酸苷注射液	已上市	CYHB2202260	注射剂	化学药品		amino acid
山东威高输血技术装备有限公司; 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	血液保存液(I)	已上市	CYHB2202272	溶液剂	化学药品		carbohydrate; Na+
山东威高输血技术装备有限公司; 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	血液保存液(II)	已上市	CYHB2202275	溶液剂	化学药品		carbohydrate; Na+
山东威高输血技术装备有限公司; 山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	血液保存液(III)	已上市	CYHB2202278	溶液剂	化学药品		carbohydrate; Na+
先声药业有限公司	枸橼酸托法替布片	已上市	CYHB2202286	片剂	化学药品	4	JAK2; JAK3; JAK1
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	利巴韦林滴鼻液	已上市	CYHB2202259	滴鼻剂	化学药品		not available
赤峰源生药业有限公司	利奈唑胺葡萄糖注射液	已上市	CYHB2250759	注射剂(大容量)	化学药品	6	50S subunit

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	浓氯化钠注射液	已上市	CYHB2202263	注射剂	化学药品		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	灭菌注射用水	已上市	CYHB2202266	注射剂	化学药品		not available
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	CYHB2202262	注射剂	化学药品		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	氢化可的松注射 液	已上市	CYHB2202267	注射剂	化学药品		glucocorticoid
四川美大康佳乐药业有限 公司	乳酸环丙沙星氯 化钠注射液	已上市	CYHB2250760	注射剂(大 容量)	化学药品		bacterial Top II
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	乳酸钠注射液	已上市	CYHB2202261	注射剂	化学药品		Na+
重庆赛维药业有限公司; 宜春一凡医药科技有限公 司	替米沙坦片	已上市	CYHB2202280	片剂	化学药品	2	AT1R
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	维生素 B12 注射 液	已上市	CYHB2202264	注射剂	化学药品		vitamin B12
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	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2202269	注射剂	化学药品		vitamin B6
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	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2202265	注射剂	化学药品		vitamin C
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	盐酸异丙嗪注射 液	已上市	CYHB2202270	注射剂	化学药品		H1 receptor
杭州九源基因工程有限公 司	重组人粒细胞刺 激因子注射液	已上市	CYSB2200281	注射剂	生物制品		G-CSF
浙江普利药业有限公司	别嘌醇片	申请上市	CYHS2202092	片剂	化学药品	3	XO
远大生命科学(武汉)有限 公司	丙泊酚中/长链脂 肪乳注射液	申请上市	CYHS2202093	注射剂(脂 肪乳)	化学药品	4	GABAA receptor; sodium channel
海南合瑞制药股份有限公 司	注射用达托霉素	申请上市	CYHS2202076	注射剂(冻 干)	化学药品	4	not available
重庆圣华曦药业股份有限 公司	碘普罗胺注射液	申请上市	CYHS2202090	注射剂	化学药品	4	not available
石家庄四药有限公司	恩他卡朋双多巴 片(II)	申请上市	CYHS2202089	片剂	化学药品	4	FTO; dopamine; COMT; DDC

福元药业有限公司	卡泊三醇软膏	申请上市	CYHS2202075	软膏剂	化学药品	4	vitamin D3
南京华盖制药有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	申请上市	CYHS2202088	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
北京诚济制药股份有限公司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2202079	口服溶液剂	化学药品	3	K+
安徽九洲方圆制药有限公司	普瑞巴林胶囊	申请上市	CYHS2202083	胶囊剂	化学药品	4	GABA; α 2 δ
四川先通药业有限责任公司; 江右制药(常德)有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2202081	口服溶液剂	化学药品	4	not available
广东安诺药业股份有限公司; 福建海西新药创制有限公司	瑞巴派特片	申请上市	CYHS2202087	片剂	化学药品	4	not available
金鸿药业股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2202086	片剂	化学药品	4	PDE5
辰欣药业股份有限公司; 济南辰欣医药科技有限公司	西格列汀二甲双胍片(II)	申请上市	CYHS2202084	片剂	化学药品	4	DPP-4
天津金耀药业有限公司	氯替泼诺混悬滴眼液	申请上市	CYHS2202078	混悬滴眼剂	化学药品	4	glucocorticoid
国仁健康制药(北京)有限公司; 山东罗欣药业集团股份有限公司	左氧氟沙星注射液	申请上市	CYHS2202080	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
江苏恩华药业股份有限公司	Lumateperone 胶囊	申请临床	CYHL2200113	胶囊剂	化学药品	3	5-HT2A receptor; D2 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22日, 罗氏宣布, FDA已批准托珠单抗(Actemra)静脉注射用于治疗住院成年患者的新型冠状病毒肺炎(COVID-19), 这些患者正在接受全身性皮质类固醇并需要补充氧气、无创或有创机械通气或体外膜肺氧合(ECMO)。
- 12月21日, 康乐卫士宣布正式启动其自主研发的重组九价人乳头瘤病毒(HPV6/11/16/18/31/33/45/52/58型)疫苗针对男性人群的III期临床研究。
- 12月20日, 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司(688331.SH/09995.HK)宣布公司注射用RC118在澳洲及中国开展的I期临床研究进展顺利, 显示出良好安全性与耐受性。
- 12月19日, Zymeworks宣布, 其HER2靶向双抗zanidatamab二线治疗胆道癌的关键IIb期HERIZON-BTC-01研究取得积极结果。
- 12月19日, 吉利德与Arcus Biosciences公司联合宣布, 其TIGIT单抗domvanalimab联合PD-1单抗zimberelimab一线治疗PD-L1肿瘤比例评分

(TPS) ≥ 50%且无表皮生长因子受体 (EGFR) 或间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 突变的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 II 期 ARC-7 研究取得积极结果。

3.4. 行业洞察与监管动态

- 12月22日, 国家药监局药审中心发布《关于公开征求《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》意见的通知》。内容为: 非阿片类术后镇痛领域进入临床试验阶段的创新药和改良型新药逐年增多, 为科学引导和规范我国此类药物的临床研发, 药品审评中心组织撰写了《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》, 并形成征求意见稿。
- 12月22日, 国家药监局药审中心关于公开征求 ICH《S1B(R1): 致癌性研究》实施建议和中文版的通知。内容为: 为推动新修订的 ICH 指导原则在国内的平稳落地实施, 我中心拟定了《S1B(R1): 致癌性研究》实施建议, 同时组织翻译中文版。现对 S1B(R1) 实施建议和中文版公开征求意见, 为期1个月。
- 12月21日, 国家药监局药审中心关于公开征求《预防用疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知, 内容为: 免疫原性是预防用疫苗评价的重要手段之一, 通过免疫原性桥接临床试验(简称免疫桥接试验), 比较疫苗在不同条件下引起的免疫应答和安全性特征, 可推测和借鉴疫苗的安全有效性。
- 12月21日, 国家药监局药审中心关于发布《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价技术指导原则(试行)》《中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价技术指导原则(试行)》的通告(2022年第47号)。内容为: 为推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系, 探索符合中医药特点的疗效评价标准, 在国家药品监督管理局的部署下, 药审中心组织制定了《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价技术指导原则(试行)》《中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价技术指导原则(试行)》。
- 12月21日, 国家药监局药审中心关于公开征求《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》意见的通知。内容为: 为推动和规范我国罕见疾病的疾病自然史研究, 药审中心相关适应症小组组织撰写了《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则(征求意见稿)》。本指导原则旨在结合我国罕见疾病研究现状, 提出符合我国国情的罕见疾病药物开发中疾病自然史研究的考虑要点。

表6: 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	20221221	发布《关于公开征求《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》
政策监管	20221221	发布关于公开征求 ICH《S1B(R1): 致癌性研究》实施建议和中文版的通知
政策监管	20221221	发布关于公开征求《预防用疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则(征求意见稿)》意见的通知

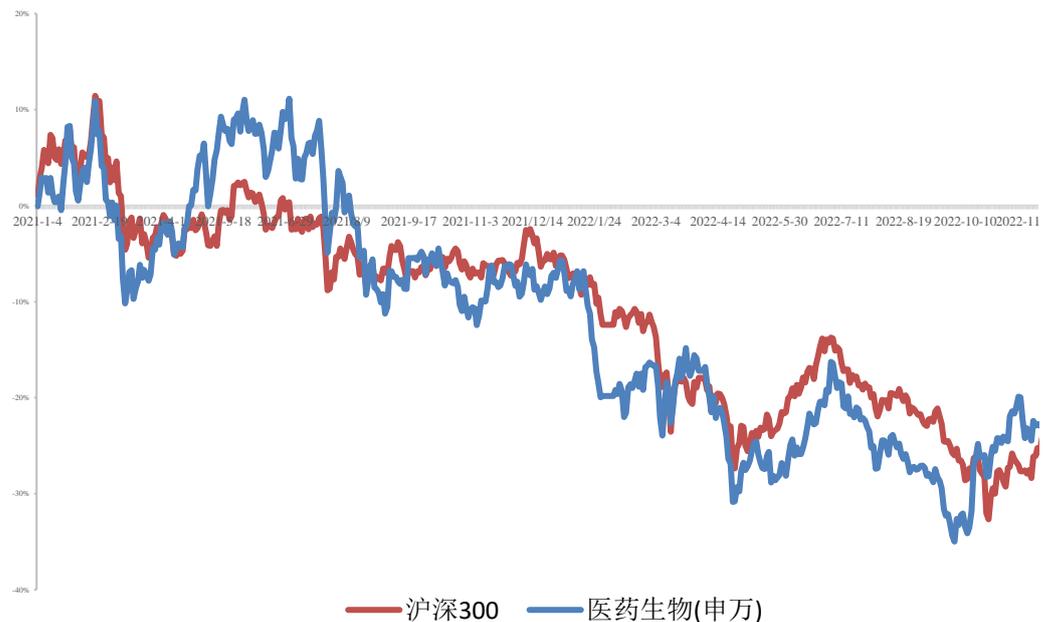
政策监管	20221221	发布《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价技术指导原则（试行）》《中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价技术指导原则（试行）》的通告（2022年第47号）
政策监管	20221221	发布关于公开征求《罕见疾病药物开发中疾病自然史研究指导原则》意见的通知

数据来源：CDE，东吴证券研究所

4. 行情回顾

本周(2022.12.19-2022.12.23)生物医药下跌 5.19%，板块表现劣于沪深 300 的 3.19% 的跌幅，劣于上证指数 3.85% 的跌幅；截至 12 月 23 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 21.11%，沪深 300 至今跌幅为 22.51%，上证指数年初至今跌幅为 16.32%。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6: 医药行业 2021 年初以来市场表现

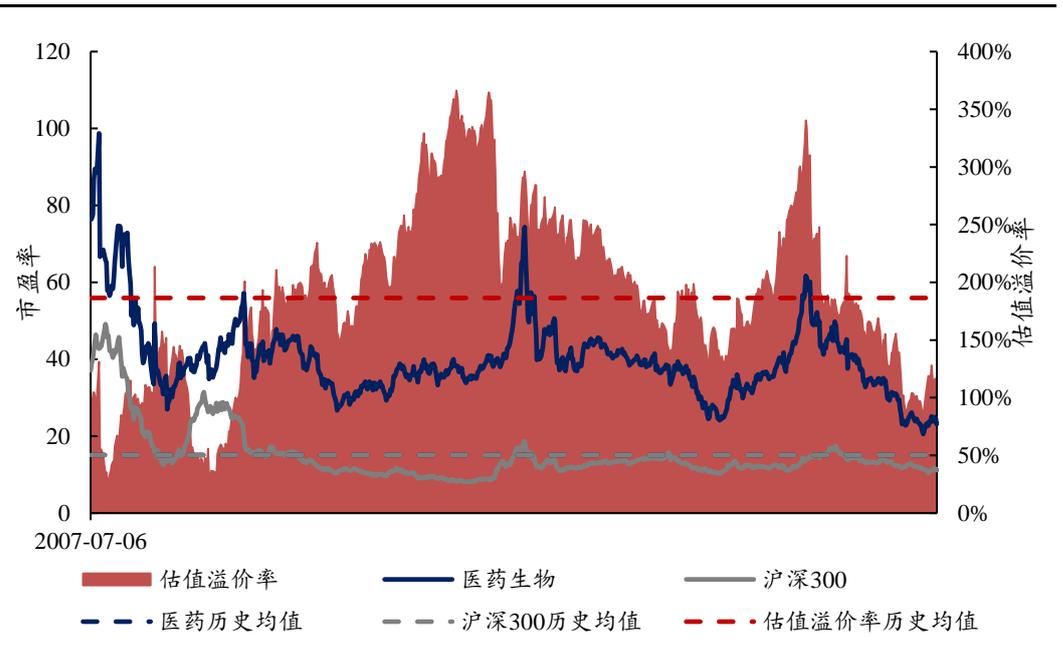


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 23.36，低于历史均值 16.49

截至 2022 年 12 月 23 日，医药指数市盈率为 23.36，环比上周下跌 1.24，低于历史均值 16.49；沪深 300 指数市盈率为 11.21，医药指数的估值溢价率为 108.4%，环比上周下跌 4.7%，低于历史均值 78.1%。

图7：2007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：本周医疗服务子板块跌幅 0.94%，优于其他子板块

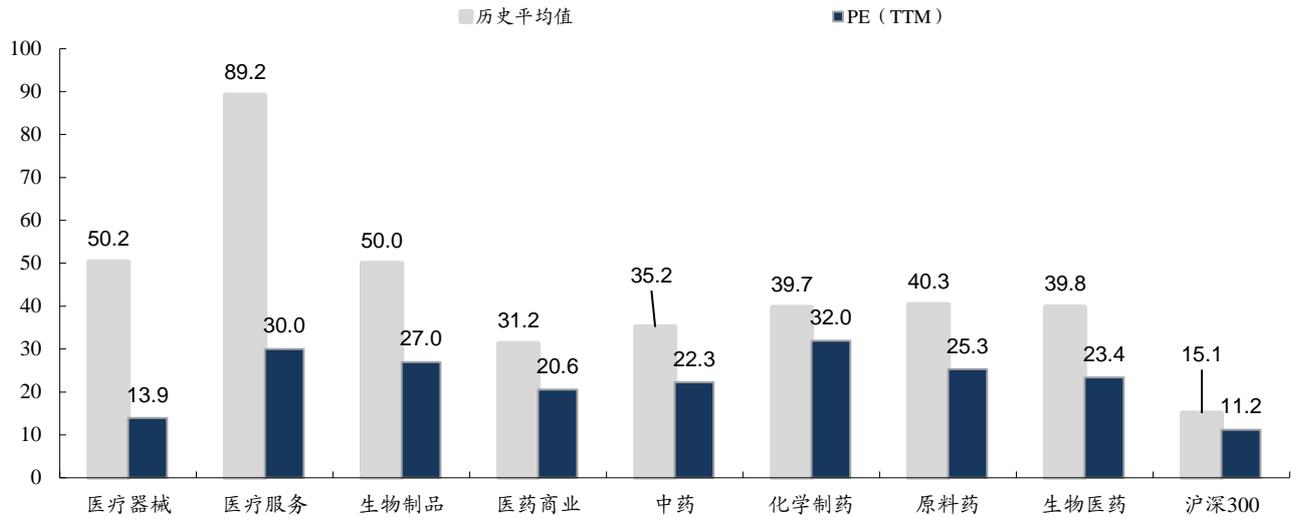
本周(2022.12.19-2022.12.23)生物医药指数下跌 5.19%，板块表现劣于沪深 300 指数 3.19%的跌幅，劣于上证指数 3.85%的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块下跌 0.94%，最弱势的医药商业下跌 9.01%。2022 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，跌幅为 1.62%，优于医药指数 21.11%的跌幅，优于沪深 300 指数 22.51%的跌幅，优于上证指数 16.32%的跌幅。

表7：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	-9.01	-1.62
801155.SI	中药	-8.68	-13.96
801151.SI	化学制药	-6.87	-15.85
801153.SI	医疗器械	-2.70	-20.82
801150.SI	生物医药	-5.19	-21.11
851511.SI	原料药	-8.66	-22.29
000300.SH	沪深 300	-3.19	-22.51
801152.SI	生物制品	-4.25	-29.99
801156.SI	医疗服务	-0.94	-30.73

数据来源：wind，东吴证券研究所

图8: 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 12 月 18 日)

4.3. 个股表现

表8: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	福瑞股份	28.42	振东制药	-25.29
2	怡和嘉业	11.12	宣泰医药	-24.26
3	惠泰医疗	9.59	上海凯宝	-23.04
4	盘龙药业	8.00	海欣股份	-22.98
5	乐心医疗	7.09	新华制药	-21.54
6	泰格医药	5.20	贵州百灵	-21.33
7	舒泰神	4.64	金石亚药	-21.12
8	新产业	4.18	香雪制药	-20.38
9	爱美客	3.85	君实生物-U	-20.21
10	恩华药业	3.81	九典制药	-20.13

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表9: A 股 2022 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	新华制药	225.74	览海医疗	-78.54
2	众生药业	202.31	*ST 济堂	-77.31
3	中国医药	118.72	宜华健康	-67.63
4	上海谊众	88.84	和佳医疗	-61.28
5	以岭药业	86.57	司太立	-60.31
6	翰宇药业	82.24	诚达药业	-57.89
7	海辰药业	72.00	凯莱英	-57.68
8	上海凯宝	60.76	博腾股份	-56.86
9	双成药业	60.59	普利制药	-54.26
10	福瑞股份	60.48	键凯科技	-54.15

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

表10: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌株或对已上市菌株进行改造；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	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品
	2. 改良型生物制品	(4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	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>

