

医药生物行业跟踪周报

创新药国谈全面落地，继续看好其板块性机会

增持（维持）

2023年01月29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

■ 上周（2023.1.16-2023.1.20）、年初至今医药指数涨幅分别为 2.50%、7.83%，相对沪指的超额收益分别为 0.32%、2.15%；上周中药、医疗服务及器械等股价涨幅较大，生物制品、商业及化药等股价涨幅相对较小；上周涨幅居前广誉远（+26.66%）、微芯生物（+21.48%）、特宝生物（+15.09%），跌幅居前悦康药业（-14.88%）、翰宇药业（-13.64%）、拱东医疗（-10.71%）。涨跌表现特点：上周医药板块延续机构重仓大市值标的的涨幅比小市值涨幅大；疫后全面复苏，消费医疗、医疗服务等个股强势上涨；新冠相关主题个股跌幅明显。

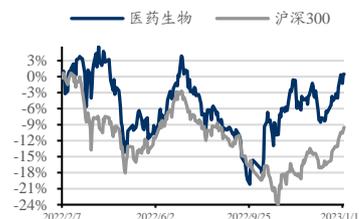
■ 2023年1月18日，国家医保局发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》，新版目录将于3月1日落地实施。此次医保谈判整体来看，总体成功率为82.3%，创历年新高；价格平均降幅约60.1%，与往年持平。值得注意的是，部分优质创新品种谈判价格超预期，体现了医保局对优质创新药的积极支付态度。经过此次国家医保目录调整，新冠治疗药、肿瘤创新药、慢性病用药、罕见病用药、儿童用药等领域的保障水平得到了进一步的提升。

■ 礼来非共价 BTK 抑制剂获 FDA 加速批准上市；百济神州泽布替尼新适应症获 FDA 批准上市；贝达药业第三代 EGFR-TKI「甲磺酸贝福替尼」新适应症申报上市：礼来宣布，美国 FDA 加速批准 Jaypirca（pirtobrutinib, 100mg 和 50mg 片剂）上市，用于既往接受过至少二线系统治疗的复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者，包括布鲁顿酪氨酸激酶（BTK）抑制剂。Jaypirca 是 FDA 批准的首个也是唯一一款非共价（可逆）BTK 抑制剂；百济神州宣布 FDA 批准百悦泽®（泽布替尼）新适应症上市，用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者。泽布替尼是百济神州自主研发的新一代 BTK 抑制剂，目前正在全球进行广泛的临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种 B 细胞恶性肿瘤；贝达药业 1 类新药甲磺酸贝福替尼胶囊上市申请获药监局受理。根据最新临床试验结果，推测适应症：一线治疗 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者

■ 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

《国内创新药迎来板块性机会，建议关注亚虹医药、和黄医药等》

2023-01-15

《2023年原料药板块迎大机遇，重点推荐华海药业、普洛药业等》

2023-01-08

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 创新药国谈全面落地，继续看好其板块性机会	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 2022 年创新药医保谈判结果温和，医保局对优质创新药的支付态度积极	9
2.1. 医保谈判成功率进一步提高，价格降幅稳定	10
2.2. 创新药纳入医保持续提速，优质创新药谈判价格超预期	10
2.3. 创新药利好政策频出，产业端及支付端正向鼓励	12
3. 研发进展与企业动态	14
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	14
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	16
3.3. 重要研发管线一览	17
4. 行情回顾	19
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.28，低于历史均值 14.73	19
4.2. 医药子板块追踪：上周医疗服务板块涨幅 5.09%，优于其他子板块	20
4.3. 个股表现	21
5. 风险提示	21
6. 附录	22

图表目录

图 1: 历年医保谈判品种及价格降幅.....	10
图 2: 2022 年部分创新药谈判结果.....	11
图 3: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	19
图 4: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....	19
图 5: 医药板块估值情况.....	20
表 1: 建议关注组合.....	5
表 2: 部分创新药利好政策.....	13
表 3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	16
表 5: 板块表现 (%)	20
表 6: A 股上周(2023.1.16-2023.1.20)涨跌幅前十.....	21
表 7: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十.....	21
表 8: 国内药品注册分类.....	22

1. 板块观点

1.1. 创新药国谈全面落地，继续看好其板块性机会

上周(2023.1.16-2023.1.20)、年初至今医药指数涨幅分别为2.50%、7.83%，相对沪指的超额收益分别为0.32%、2.15%；上周中药、医疗服务及器械等股价涨幅较大，生物制品、商业及化药等股价涨幅相对较小；上周涨幅居前广誉远(+26.66%)、微芯生物(+21.48%)、特宝生物(+15.09%)，跌幅居前悦康药业(-14.88%)、翰宇药业(-13.64%)、拱东医疗(-10.71%)。涨跌表现特点：上周医药板块延续机构重仓大市值标的涨幅比小市值涨幅大；疫后全面复苏，消费医疗、医疗服务等个股强势上涨；新冠相关主题个股跌幅明显。

从年初至今三周时间，医药子行业分化比较明显，医疗服务等消费医疗、生物制品、创新药等走势强劲，尤其是近日港股创新药走势更加凌厉；由于疫后各子行业全面复苏，板块指数有望持续上行；2022年创新药医保谈判结束，医保进入比率及降价幅度符合市场预期，创新药有望迎来持续板块大机遇。对2023年充满信心、结构化医药牛市或将开启，三大因素支撑其牛市：其一随着辉瑞及默沙东新冠特效药物陆续获批，疫情即将结束，门诊量及手术量陆续恢复将是必然，每年医保支出每年稳定14%以上增长，最终医药板块上市公司业绩成长性、稳定性将是资金首选；其二医药板块估值仍较低，处于近十年低位；其三中药政策及医保、药审政策多点持续回暖。东吴医药团队为“全市场唯一提出2022年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”。另外原料药板块2023年具有明显机会，主要因素上游成本下降导致毛利率恢复及国际贸易复苏，重点推荐华海药业、普洛药业等。

【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: 建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股) (2022E)	归母净利润 (亿)			上周涨跌幅 (2023.1.16- 2023.1.20)	市值 (亿)
			2022E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.72	45.73	53.14	63.92	10.87	2777.42
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	—	1.09	970.26
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	—	—	2.65	156.93
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	—	—	2.25	661.33
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	—	—	-7.65	118.03
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-17.60	64.57
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	—	—	-8.95	244.18
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	—	1.22	255.78
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-2.58	359.49
002653.SZ	海思科	0.20	2.18	4.09	6.38	-0.59	255.24
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	-1.79	184.63
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	1.13	692.92
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	1.47	188.50
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	-0.38	246.94
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	-1.10	336.90
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	3.09	4135.03
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	7.17	1536.89
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	3.10	71.49
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-3.71	81.20
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-4.69	383.66
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-2.90	439.44
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	—	—	-0.47	99.34
603882.SH	金域医学	5.44	25.34	23.59	25.39	4.28	404.82
688690.SH	纳微科技	0.93	3.74	4.89	7.36	6.16	235.45
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	—	1.59	113.67
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	—	-0.91	23.43
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	0.30	153.97
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	—	0.37	67.92
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	—	5.27	638.97
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	0.52	67.65
688029.SH	南微医学	2.07	3.87	5.09	6.49	0.89	180.52
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	—	0.32	41.09
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	-0.88	317.28
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	-5.56	100.59
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	6.88	66.65

300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	2.49	209.10
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	6.77	90.88
688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	—	2.95	116.63
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	-0.14	252.44
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-1.44	74.56
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	—	-6.24	466.96
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-9.04	72.21
688617.SH	惠泰医疗	4.33	2.89	3.99	5.38	8.75	238.50
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-11.33	307.71
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	—	0.61	277.53
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	—	2.47	36.24
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-0.33	102.36
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	—	-5.62	329.03
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	6.11	414.06
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	—	-5.98	116.73
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	0.87	57.01
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	—	0.33	35.33
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.74	4.71	5.72	0.47	157.91
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	9.39	77.88
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	1.60	419.85
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	—	-0.03	1673.28
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	—	3.95	655.10
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	—	-1.17	1230.44
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	—	4.14	193.60
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	6.75	139.50
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	0.64	132.83
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-0.88	187.08
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	11.30	104.93
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	—	-5.98	59.01
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	—	-1.27	398.28
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	3.22	844.25
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	3.61	241.41
688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	4.65	144.07
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	7.14	2886.01
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	—	10.43	181.12
002821.SZ	凯莱英	7.09	26.23	27.05	30.95	10.82	625.27
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	-3.72	78.66
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	1.63	113.93
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	13.13	124.03
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	13.83	265.21
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	5.58	259.12
600763.SH	通策医疗	2.20	7.06	8.53	10.74	1.46	543.23
300015.SZ	爱尔眼科	0.42	29.52	38.44	49.89	0.09	2422.79
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	3.51	97.58

1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	-2.35	201.08
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	-1.26	397.23
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	6.39	1076.39
601567.SH	三星医疗	0.60	8.47	11.07	14.47	8.64	213.17
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	-5.88	110.59
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	13.16	241.68
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	3.65	355.85
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-8.38	375.57
603883.SH	老百姓	1.39	8.11	9.66	12.07	-2.17	240.34
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	-4.83	423.93
300896.SZ	爱美客	6.62	14.33	21.18	30.66	0.31	1323.91
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-0.77	620.65
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	-1.89	857.88
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	-14.15	191.54
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	6.74	1917.16
600557.SH	康缘药业	0.68	4.00	5.15	6.44	2.24	127.85
300181.SZ	佐力药业	0.43	18.98	25.72	32.20	9.06	80.17
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	—	2.49	35.29
002422.SZ	科伦药业	1.03	14.53	16.00	17.83	-3.44	395.53
000739.SZ	普洛药业	0.96	9.78	12.69	15.70	-0.52	294.16
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	-3.48	585.91
300357.SZ	我武生物	0.77	4.01	5.05	6.48	-2.68	290.43
301267.SZ	华夏眼科	0.96	5.37	6.83	8.62	6.34	496.05
603676.SH	卫信康	0.46	1.99	2.92	4.01	-3.68	70.54
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	2.43	413.04
688114.SH	华大智造	5.21	21.57	6.37	7.63	14.17	497.95
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	5.39	49.40
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	-2.64	196.50

数据来源：wind（数据截止到2023年1月20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年我国药政改革开始，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. 2022 年创新药医保谈判结果温和，医保局对优质创新药的支付态度积极

2023 年 1 月 18 日，国家医保局发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》，新版目录将于 3 月 1 日落地实施。此次医保谈判整体来看，总体成功率为 82.3%，创历年新高；价格平均降幅约 60.1%，与往年持平。值得注意的是，部分优质创新品种谈判价格超预期，体现了医保局对优质创新药的积极支付态度。经过此次国家医保目录调整，新冠治疗药、肿瘤创新药、慢性病用药、罕见病用药、儿童用药

等领域的保障水平得到了进一步的提升。

国谈经过近几年的探索后，不再追求“大降价”的结果，规则和要求在波动中调整，变得更加稳定和可预测，意味着医保谈判逐渐有了相对宽松的气氛和环境。这种宽松的环境意味着，具有临床价值、满足患者需求的好药可以被医保看见，同时能够让创新药企在动态平衡中找到机会，实现患者、医保和企业的多赢。

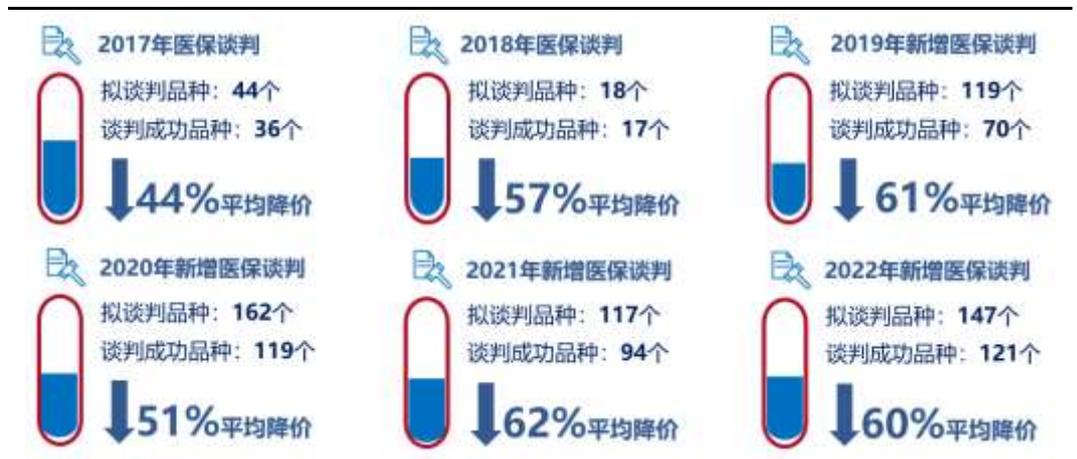
2.1. 医保谈判成功率进一步提高，价格降幅稳定

通过初步审查的药品数量及通过率提升较大。2022 年国家信息平台共收到企业申报信息 537 条，涉及药品 490 个，344 个药品通过初步形式审查，初步审查的通过率达 70%。2021 年 474 个药品有 271 个通过，初步审查通过率为 57%，提升幅度较大。

医保谈判成功率创新高。2022 年医保谈判共有 147 个目录外药品参与谈判和竞价，其中 121 个药品谈判或竞价成功，总体成功率高达 82.3%。根据往年的谈判结果，2019 年至 2021 年历年医保谈判成功率分别为 65%、73%、80%，本次医保谈判成功率创历史新高。

医保谈判价格平均幅度保持稳定。2022 年通过医保谈判和竞价新准入的药品，价格平均降幅 60.1%。根据往年的谈判结果，2019 年至 2021 年的谈判平均降幅为 61%、51%、62%，本次价格平均降幅与往年基本持平。根据医保局新闻发布会介绍，从患者负担情况看，通过谈判降价和医保报销，本次调整预计未来两年将为患者减负超过 900 亿元。

图1：历年医保谈判品种及价格降幅



数据来源：国家医保局，东吴证券研究所

2.2. 创新药纳入医保持续提速，优质创新药谈判价格超预期

新药入医保时间持续提速，给予创新药更高支持力度。本次医保目录调整及谈判，在 108 个谈判竞价药品中，105 个为 2017 年 1 月 1 日后上市创新药，占比高达 97%，其中 23 个药品为 2022 年当年获批上市且当年纳入医保目录。医保目录调整中有 24 个国产重大创新药品被纳入了谈判，最终奥雷巴替尼等 20 个药品谈判成功，成功率 83.3%，

高于整体的谈判成功率，包含 2 个新冠治疗用药、7 个罕见病用药、22 个儿童用药和 2 个国家基本药物。

医保端持续释放利好信号，众多创新药谈判价格超预期。2022 年医保谈判降价的幅度整体来讲比较缓和，价格基本上接近市场预期的合理价格，其中部分竞争格局良好、创新程度高、满足患者急需临床需求的国产创新药物以超预期的价格进入新版医保目录，体现了医保局对优质创新药的积极支付态度，也体现了医保支付方、患者和制药企业‘三赢’的结果。

- 优质创新品种谈判价格超预期：信达生物/亚盛医药的奥雷巴替尼打破了中国伴 T315I 突变耐药慢粒患者长期面临无药可医的困境，此次谈判后价格为 17.5 万/年，此价格与谈判前赠药后价格差别不大，价格超预期；豪森药业的聚乙二醇洛塞那肽注射液、甲磺酸氟马替尼片等降幅在 10% 以内，略超预期；贝达药业的甲磺酸氟马替尼片新增适应症后降幅仅 25%；信达生物的信迪利单抗今年新增两大适应症，价格降幅依然在 5% 左右的很好降幅；此外，先声药业的先必新、和黄医药的赛沃替尼、荣昌生物的维迪西妥单抗、艾力斯的甲磺酸伏美替尼等价格均符合预期。

图2：2022 年部分创新药谈判结果

公司名称	药品名称	2022年年费(万元)	今年谈判预期降幅E	谈判后预期年费E(万元)	本次谈判情况	是否符合预期	今年实际降幅	今年谈判后价格
亚盛医药	奥雷巴替尼	45.6万(赠药后18.7)	65%	16万	谈判成功	医保价格和赠药后价格差别不大，超预期	61.60%	17.5万/年
信达生物	信迪利单抗	成人3.75万	5%	3.6万	谈判成功	信达今年两大适应症谈判价格依然很好	5%以内的很小的数字(非官方口径)	
信达生物	信迪利单抗	成人3.75万	5%		谈判成功			
信达生物	信迪利单抗	成人3.75万	5%		谈判成功			
豪森	聚乙二醇洛塞那肽注射液	0.57/0.98	5-10%		续约成功	超预期	0.00%	110元(0.5ml:0.1mg/支); 187元(0.5ml:0.2mg/支)
豪森	甲磺酸氟马替尼片	7.12	15%	6.1万	续约成功	略超预期	7.00%	35.56元(0.1g/片); 60.45元(0.2g/片)
豪森	甲磺酸阿美替尼片	12.85	50%	6.4	续约成功	符合预期	43%(非官方口径)	6.8万/年
豪森	甲磺酸阿美替尼片	12.85	50%	6.4	谈判成功			
豪森	伊奈利珠单抗	66.00	75%	16.5	谈判成功	未披露		
贝达药业	盐酸恩沙替尼	12.40	35%	8	谈判成功	超预期	25%(非官方口径)	9.3万
先声	依达拉奉右莰醇注射液/先必新	0.2928(按照用药10天计算)	30%		续约成功	符合预期	32.30%	33元
中国生物制药	盐酸安罗替尼		5%		谈判成功	未披露		
亚盛	奥雷巴替尼片	45.6万(赠药后18.7)	65%	16万	谈判成功	医保价格和赠药后价格差别不大，超预期	61.60%	17.5万/年
君实生物	特瑞普利单抗	3.74			续约成功	未披露		
荣昌生物	维迪西妥单抗	24.8	5-10%	22.4万	谈判成功	符合预期	10%(非官方口径)	
再鼎	瑞派替尼	48.6	65%	17万	谈判成功	未披露		

艾力斯	甲磺酸伏美替尼	8.5-9.0	25%	6.7万	成功纳入	符合预期	25%左右 (非官方口径)	6-7万之间的间隔
恒瑞医药	硫培非格司亭	3.2万			谈判成功			
恒瑞医药	阿帕替尼	10.1万			谈判成功			
恒瑞医药	阿帕替尼	11.5万			谈判成功			
恒瑞医药	阿帕替尼	11.5万			谈判成功			
恒瑞医药	海曲泊帕	13.8万			谈判成功			
恒瑞医药	海曲泊帕	4.6万			谈判成功			
恒瑞医药	艾瑞昔布	1.8万			谈判成功			
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	5.0万	15%	4.25万	谈判成功	符合预期	12% (非官方口径)	
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	5.0万	15%		谈判成功			
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	4.5万	15%		谈判成功			
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	7.6万	15%		谈判成功			
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	7.6万	15%		谈判成功			
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	7.6万	15%		谈判成功			
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	7.6万	15%		谈判成功			
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	7.6万	15%		谈判成功			
恒瑞医药	达尔西利	14.1-16.2万	50%	7-8万	谈判成功	暂未披露		
恒瑞医药	吡咯替尼		5%-7%		谈判成功	暂未披露		
恒瑞医药	恒格列净	0.2万	30%		谈判成功	暂未披露		
恒瑞医药	瑞马唑仑		50%		谈判成功	暂未披露		
恒瑞医药	瑞马唑仑				谈判成功			
恒瑞医药	瑞马唑仑		50%		谈判成功			
恒瑞医药	瑞马唑仑		50%		谈判成功			
百济神州	卡非佐米 (凯洛斯)	43.2万	60%	17万	谈判成功	暂未披露		
百济神州	替雷利珠单抗	5.0万	10%	4.5万	谈判成功			
百济神州	替雷利珠单抗	5.0万			谈判成功			
百济神州	替雷利珠单抗	5.0万			谈判成功			
百济神州	替雷利珠单抗	5.0万	10%		谈判成功			
百济神州	替雷利珠单抗	5.0万	10%		谈判成功			
百济神州	替雷利珠单抗	5.0万	10%		谈判成功			
百济神州	替雷利珠单抗	5.0万	10%		谈判成功			
百济神州	替雷利珠单抗	5.0万	10%		谈判成功			
百济神州	泽布替尼	12.4万			谈判成功			
百济神州	泽布替尼	12.4万			谈判成功			
百济神州	泽布替尼	12.4万			谈判成功			
百济神州	泽布替尼	12.4万			谈判成功			

数据来源：国家医保局，东吴证券研究所预测

2.3. 创新药利好政策频出，产业端及支付端正向鼓励

产业端：2022年，为科学规划和系统推进我国生物经济高质量发展，国家发展改革委印发了《“十四五”生物经济发展规划》，这也是我国生物经济领域的首个顶层设计。随后，包括上海、深圳、云南、黑龙江、广州等省市根据自身情况也纷纷发布了十四五相关发展规划，以加快和推动各省份生物经济高质量发展。

支付端：医保支持创新旗帜鲜明。《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》明确了医保支持创新的论调，提出：科学设定医保总额，对实行单独支付的谈判药品，不纳入定点医疗机构总额范围。《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》，旨在发挥 DRG 引导规范医疗行为的同时，激发新药新技术创新动力，提出新药新技术可不纳入 DRG，申请范围包括独家新药、临床效果提升较大、对 DRG 病组支付标准有较大影响、参保人员病例达到 50 例以上的药物

/器械/诊疗项目。

创新药“应配尽配”，突破药占比、医保额度指标限制，打通进院“最后一公里”：2022年10月24日，上海市政府出台《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》，第十七条明确要“加快创新产品入院使用”，提出“市级医院应在国家医保药品目录发布后的3个月内，根据临床需求和医院特色，将相应创新药以“应配尽配”原则尽快纳入医院药品供应目录。上述纳入的创新药实行预算单列，不纳入当年医院医保总额预算”。

国家药监管工作会议指出加快新药好药上市，激发医药创新活力。2023年1月，全国药品监督管理工作会议召开。会议对2023年药品监管工作做出部署：促进医药产业高质量发展。推动营造雨林型医药创新生态，加快新药好药上市，激发区域医药创新活力。

表2：部分创新药利好政策

政策名称	发布时间	内容
《“十四五”医药工业发展规划》	2022年1月	总结“十三五”期间我国医药工业发展取得的成绩，同时根据“十四五”时期的内外部大环境，对医药行业规模效益、创新驱动、产业链供应链、药品及设备供应、制造水平、国际化发展等方面提出目标，其中对创新、国际化两方面提出更高要求。
《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则（征求意见稿）》	2022年6月	阐明当前对单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请适用性的科学认识，以期指导企业在完成早期研究后，更好地评估是否适合开展单臂临床试验作为关键临床研究用以支持后续的上市申请。
《2022年医保药品目录调整工作方案》（征求意见稿）	2022年6月	细化了调整规则，企业定价策略和选择更加丰富
《关于印发CHS-DRG付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》，	2022年7月	为进一步完善疾病诊断相关分组（CHS-DRG）付费工作，在发挥CHS-DRG引导规范医疗行为作用的同时，激发新药新技术创新动力，决定试行CHS-DRG付费新药新技术除外支付管理办法。
《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则（征求意见稿）》、 《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》、 《以患者为中心的临床试验获益风险评估技术指导原则（征求意见稿）》	2022年8月	为实施更加患者可及、友好、便利的临床试验，指导以患者为中心的临床试验的设计，指导以患者为中心的临床试验的获益风险评估。
《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》	2022年9月	明确了医保支持创新的论调，提出：科学设定医保总额，对实行单独支付的谈判药品，不纳入定点医疗机构总额范围。对实行DRG等支付方式改革的病种，要及时根据谈判药品实际使用情况合理调整该病种的权重。
《深圳市关于促进生物医药产业集群高质量发展的若干措施》	2022年10月	对有望解决重大临床需求与市场需求，进行新靶标、新位点新机制、新原理等生物医药前沿领域高水平基础研究的给予最高不超过3000万元的全额资助。
《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政	2022年11月	培育50家以上具备生物医药研发、销售、结算等复合功能的创新型总部，培育20家以上高水平生物医药

策措施》

孵化器和加速器，推动 1000 个以上生物医药专利在沪挂牌交易，新增布局 5 个以上生物医药市级工程研究中心等

数据来源：政府官网，动脉橙，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）

- 01 月 27 日，礼来宣布，美国 FDA 加速批准 Jaypirca (pirtobrutinib, 100mg 和 50mg 片剂) 上市，用于既往接受过至少二线系统治疗的复发或难治性套细胞淋巴瘤 (MCL) 成人患者，包括布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂。
- 01 月 26 日，ALK 今日宣布，FDA 批准其舌下含片 Odactra 以治疗由室内尘螨 (HDM) 引起的过敏性鼻炎青少年患者，患者年龄介于 12-17 岁。
- 01 月 24 日，TheracosBio 宣布，美国 FDA 已批准该公司口服，每日用药 1 次的钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂 Brenzavy (bexagliflozin) 上市。作为饮食和运动的辅助用药，改善成人 2 糖尿病患者血糖控制。
- 01 月 21 日，礼来/勃林格殷格翰宣布，FDA 已受理恩格列净 (商品名: Jardiance) 用于降低成人慢性肾病 (Chronic kidney disease, CKD) 患者的肾病进展和心血管死亡风险的补充新药申请 (sNDA)。
- 01 月 20 日，百济神州宣布 FDA 批准百悦泽® (泽布替尼) 新适应症上市，用于治疗慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 成人患者。
- 01 月 20 日，CDE 官网显示，贝达药业 1 类新药甲磺酸贝福替尼胶囊上市申请获药监局受理。根据最新临床试验结果，推测适应症：一线治疗 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。
- 01 月 20 日，Intercept Pharmaceuticals 公司宣布，美国 FDA 已经接受该公司为在研疗法奥贝胆酸 (OCA) 递交的新药申请 (NDA)，用于治疗因为非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 出现肝硬化前 (pre-cirrhotic) 肝纤维化的患者。
- 01 月 20 日，Seagen 公司宣布，美国 FDA 加速批准其 HER2 抑制剂 Tukysa (tucatinib)，与 HER2 单克隆抗体 trastuzumab 联用，治疗 RAS 野生型，HER2 阳性无法切除或转移性结直肠癌患者。

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
------	------	------	-----	----	------	------	----

Mundipharma GmbH.; Lts Lohmann Therapie-Systeme AG	丁丙诺啡透皮贴剂	已上市	JYHB2300068	透皮贴剂	化学药品	5.1	κ opioid receptor; μ opioid receptor
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	CXHL2300110	片剂	化学药品	2.4; 2	EGFR T790M; EGFR exon 20; HER2 exon 20
第一三共制药(上海)有限公司	洛索洛芬钠片	已上市	CYHB2300150	片剂	化学药品		COX
Pfizer Europe MA EEIG; Catalent Pharma Solutions L.L.C.	氯苯唑酸葡胺软胶 囊	已上市	JYHB2300058	软胶囊	化学药品	5.1	TTR
Helsinn Healthcare S.A.; Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.	奈妥匹坦帕洛诺司 琼胶囊	已上市	JYHB2300062	胶囊剂	化学药品	5.1	5-HT3 receptor; NK1
Msd Ireland (Carlow); Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射 液	已上市	JXSB2300017	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1
Bausch & Lomb Inc.	氯替波诺妥布霉素 滴眼液	已上市	JYHB2300069	混悬滴眼 剂	化学药品		glucocorticoid; 30S subunit
舒泰神(北京)生物制药股份有 限公司	维生素 EC 咀嚼片	已上市	CYHB2300157	咀嚼片	化学药品	5	vitamin E; vitamin C
Merck Healthcare KGaA; Merck Europe B.V.	西妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2300012	注射剂	生物制品		EGFR
Pfizer Australia Pty Ltd.; Pfizer (Perth) Pty Ltd.	盐酸伊立替康注射 液	已上市	JYHB2300061	注射剂	化学药品		Top I
贝达药业股份有限公司	甲磺酸贝福替尼胶 囊	申请上市	CXHS2300016	胶囊剂	化学药品	1	EGFR T790M
Mirati Therapeutics, Inc.; Patheon Inc.	Adagrasib 片	Phase III	JXHB2300016	片剂	化学药品	2.4; 2	KRAS G12C
Janssen Research & Development, L.L.C.; Janssen-Cilag AG	Amivantamab 注 射液	Phase III	JXSB2300016	注射剂	生物制品	2.2; 2	c-Met; EGFR
Pfizer Inc.; Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC	sasanlimab 注射液	Phase III	JXSB2300018	注射剂	生物制品	1	PD1
北京诺诚健华医药科技有限 公司	ICP-723 口崩片	Phase II	CXHB2300019	口腔崩解 片	化学药品	1	Trk
上海科济制药有限公司	CT041 注射液	Phase I/II	CXSL2300059	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
江苏恒瑞医药股份有限公司	HRG2005 吸入剂	Phase I	CXHB2300018	吸入剂	其他	2.3; 2	not available
Pfizer Inc.	PF-07265807 片	Phase I	JXHB2300020	片剂	化学药品	1	Mer; Axl
常州千红生化制药股份有限 公司	QHRD107 胶囊	Phase I	CXHL2300109	胶囊剂	化学药品	1	CDK9
Janssen-Cilag S.P.A.; Janssen Research & Development, L.L.C.; Patheon Pharmaceuticals Inc.	Lazertinib 片	批准临床	JXHB2300019	片剂	化学药品	2.4; 2	EGFR T790M

安源医药科技(上海)有限公司 石家庄以岭药业股份有限公司	注射用重组人 FGF21/GLP-1-Fc 融合蛋白(安源医药)	批准临床	CXSL2300057	注射剂(冻干)	生物制品	1	FGF21; GLP-1
上海盛迪医药有限公司; 苏州盛迪亚生物医药有限公司	G201-Na 胶囊	申请临床	CXHL2300099	胶囊剂	化学药品	1	not available
Visirna Therapeutics HK Ltd.; 维亚臻生物技术(上海)有限公司	注射用 SHR-4602	申请临床	CXSL2300058	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
广东东阳光药业有限公司	VSA003 注射液	申请临床	JXHL2300013	注射剂	化学药品	1	not available
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	苯磺酸氨氯地平颗粒	申请临床	CXHL2300101	颗粒剂	化学药品	2.2; 2	L-type calcium channel
	Milvexian 片	申请临床	JXHL2300012	片剂	化学药品	1	factor XIa

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
通药制药集团股份有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2300155	胶囊剂	化学药品		PBP
河北天成药业股份有限公司	复方 α-酮酸片	已上市	CYHB2350084	片剂	化学药品		amino acid
石家庄荣雾迪医药科技有限公司; 山西普德药业有限公司	氟尿嘧啶注射液	已上市	CYHB2300153	注射剂	化学药品	3	TYMS
江苏亚邦爱普森药业有限公司	来氟米特片	已上市	CYHB2350083	片剂	化学药品		DHODH; PDGFR
扬州市三药制药有限公司	硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂	已上市	CYHB2300156	吸入气雾剂	化学药品	6	β2-adrenergic receptor
浙江康恩贝制药股份有限公司	尿素乳膏	已上市	CYHB2300154	乳膏剂	化学药品		not available
吉林康乃尔药业有限公司	口服五维葡萄糖	已上市	CYHB2300152	口服散剂	化学药品		carbohydrate
安徽省先锋制药有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2350086	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
常州四药制药有限公司	盐酸阿米替林片	已上市	CYHB2350088	片剂	化学药品	6	NET; SERT
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	盐酸普鲁卡因注射液	已上市	CYHB2300151	注射剂	化学药品		not available

吉林四环制药有限公司; 北京四环制药有限公司	依达拉奉注射液	已上市	CYHB2350087	注射剂	化学药品	6	not available
天津金耀药业有限公司	倍他米松磷酸钠注射液	申请上市	CYHS2300203	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
山东光明药业有限公司	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2300219	滴眼剂	化学药品	4	not available
山东康爱制药有限公司; 通化谷红制药有限公司	注射用醋酸卡泊芬净	申请上市	CYHS2300213	注射剂(冻干)	化学药品	4	glucan synthase
海南斯达制药有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2300199	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
浙江华海药业股份有限公司	富马酸喹硫平片	申请上市	CYHS2300211	片剂	化学药品	4	5-HT2A receptor; D2 receptor
Amneal Pharmaceuticals Pvt. Ltd; 江苏复星医药销售有限公司	氟维司群注射液	申请上市	JYHS2300005	注射剂	化学药品	5.2	ER
丽彩甘肃西峰制药有限公司	夫西地酸乳膏	申请上市	CYHS2300214	乳膏剂	化学药品	4	not available
平光制药股份有限公司	己酮可可碱注射液	申请上市	CYHS2300207	注射剂	化学药品	3	PDE; c-Rel
舒美奇成都生物科技有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司	拉考沙胺注射液	申请上市	CYHS2300205	注射剂	化学药品	4	sodium channel
丽珠集团丽珠制药厂	雷贝拉唑钠肠溶片	申请上市	CYHS2300208	肠溶片	化学药品	4	proton pump
江西博雅欣和制药有限公司; 卓和药业集团股份有限公司	麦考酚钠肠溶片	申请上市	CYHS2300200	肠溶片	化学药品	4	IMPDH
北京福元医药股份有限公司	替米沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2300212	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R
江西施美药业股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2300215	片剂	化学药品	4	PDE5
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸多柔比星脂质体注射液	申请上市	CYHS2300202	注射剂(脂质体)	化学药品	4	Top II; DNA
四川新斯顿制药股份有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2300220	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
上药东英(江苏)药业有限公司; 东营天东制药有限公司	左西孟旦注射液	申请上市	CYHS2300204	注射剂	化学药品	4	Ca ²⁺

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 01月27日, 传奇生物和强生宣布, BCMA CAR-T 细胞疗法 Carvykti (西达基奥仑赛, Cilta-cel) 用于既往接受过 1-3 线治疗 (包括蛋白酶体抑制剂和免疫调

节药物)且来那度胺耐药的多发性骨髓瘤患者的 III 期开放标签研究在第一次预先指定的中期分析中,达到了无进展生存期(PFS)显著改善的主要终点。

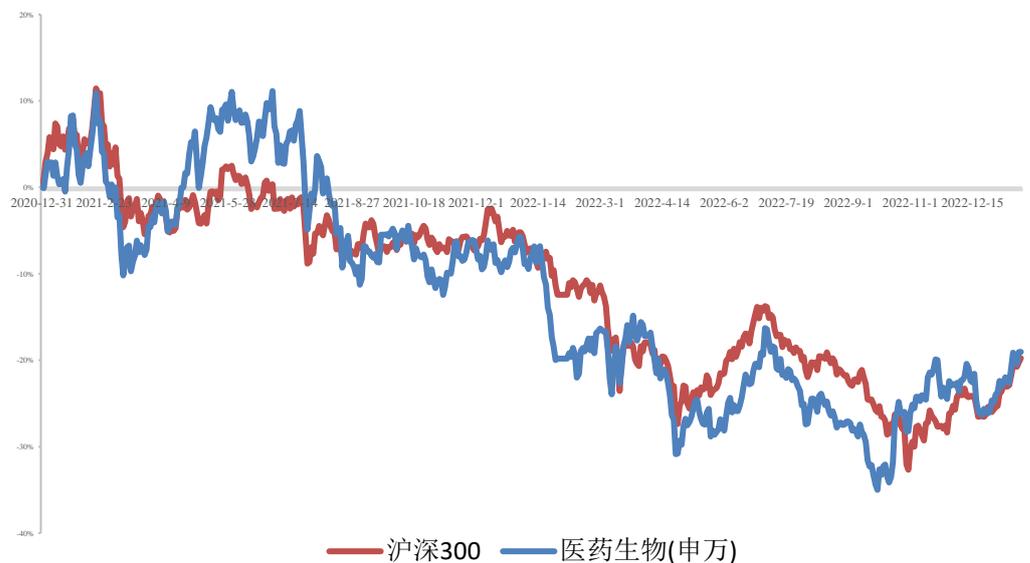
- 01 月 27 日,百时美施贵宝(BMS)公布其靶向 CD19 的 CAR-T 细胞疗法 Breyanzi (lisocabtagene maraleucel) 治疗复发/难治性(R/R)慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)临床 1/2 期试验的顶线结果。分析显示试验达成主要终点,与历史对照组相比,接受 Breyanzi 疗法患者的完全缓解率显著改善。
- 01 月 26 日,FDA 批准默沙东帕博利珠单抗(Keytruda)新适应症,用于 IB 期(T2a≥4cm)、II 或 IIIA 期非小细胞肺癌(NSCLC)患者切除和铂类化疗后的辅助治疗。
- 01 月 25 日,默沙东宣布 K 药(帕博利珠单抗)的 III 期 KEYNOTE-991 研究在中期分析中未达到改善总生存期(OS)和影像学无进展生存期(rPFS)的主要终点,因此决定终止该研究。
- 01 月 25 日,默沙东宣布 K 药的 III 期 KEYNOTE-966 研究在最终分析中达到了显著改善患者总生存期(OS)的主要终点。
- 01 月 25 日,Magenta Therapeutics 宣布因在研 ADC 新药 MGTA-117 用于治疗复发/难治性急性髓性白血病(AML)和骨髓增生异常综合征(MDS)的 I/II 期剂量递增试验出现了一例患者死亡,公司主动暂停了该临床研究。
- 01 月 25 日,Cassava Sciences 宣布了口服阿尔茨海默病疗法 simufilam 的 2 期临床试验结果。47%接受治疗的患者在评估认知衰退的 ADAS-Cog 评分上,在接受治疗 1 年后与基线相比,改善 4.7 点。该公司已经启动 3 期临床试验,评 simufilam 治疗轻中度阿尔茨海默病患者的效果。
- 01 月 25 日,Pliant Therapeutics 公布其药品 bexotegrast (PLN-74809)于临床 2a 期试验治疗特发性肺纤维化(IPF)患者的中期数据。分析显示,320 mg bexotegrast 组患者达成主要与次要终点,患者的用力肺活量(FVC)于统计上明显增加,且药物耐受性良好。
- 01 月 24 日,Finch Therapeutics 宣布将终止 CP101 用于复发性艰难梭菌感染(CDI)的 III 期 PRISM4 研究。
- 01 月 20 日,罗氏(Roche)宣布了其抗 PD-L1 抗体 Tecentriq (atezolizumab)与 Avastin (bevacizumab,贝伐珠单抗)联用,在 3 期临床试验的中期分析达到主要终点,可作为辅助疗法显著改善早期肝细胞癌(HCC)患者在接受手术治疗后的无复发生存期(RFS)。
- 01 月 20 日,Jazz Pharmaceuticals 和 Zymeworks 共同宣布,其联合开发的在研

双特异性抗体 zanidatamab 与化疗组合疗法在临床 2 期试验当中展现积极结果。分析显示，接受此组合疗法作为一线疗法的转移性 HER2 阳性胃食管腺癌（mGEA）患者的总生存率达 84%。

4. 行情回顾

上周(2023.1.16-2023.1.20)生物医药上涨 2.50%，板块表现劣于沪深 300 的 2.63% 的涨幅，优于上证指数 2.18% 的涨幅；截至 1 月 20 日，医药指数 2023 年初至今涨幅为 7.83%，沪深 300 至今涨幅为 8.00%，上证指数 2023 年初至今涨幅为 5.68%。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3：医药行业 2021 年初以来市场表现

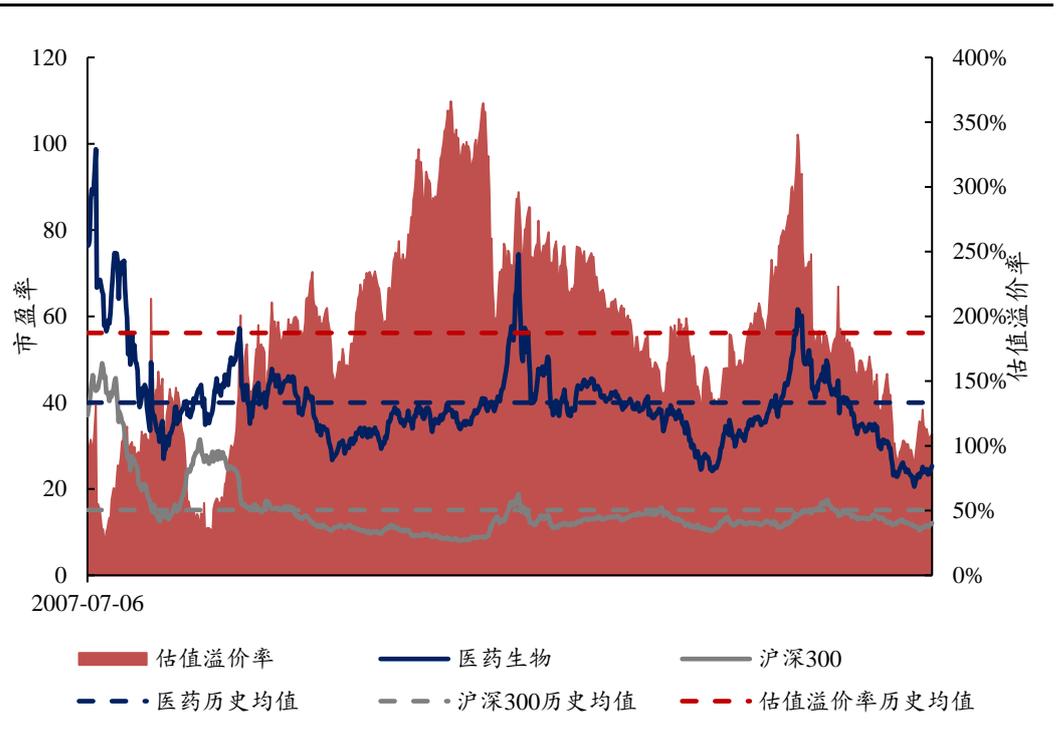


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.28，低于历史均值 14.73

截至 2023 年 1 月 20 日，医药指数市盈率为 25.28，环比前一周(2023.1.13)上涨 0.62，低于历史均值 14.73；沪深 300 指数市盈率为 12.10，医药指数的估值溢价率为 108.9%，环比前一周上涨 1.2%，低于历史均值 78.3%。

图4：2007 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：上周医疗服务板块涨幅 5.09%，优于其他子板块

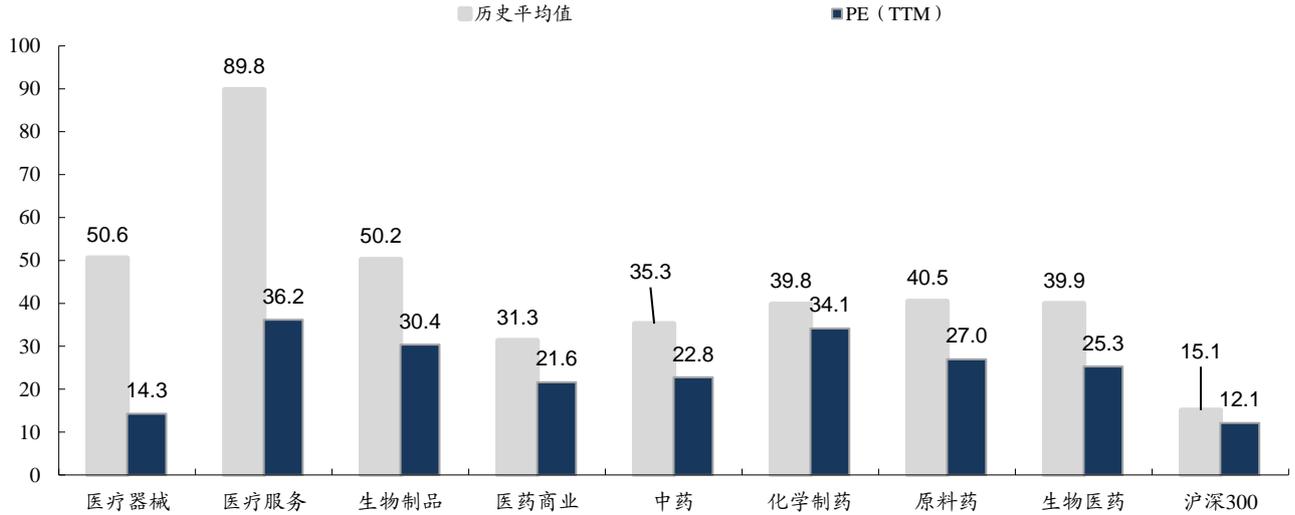
上周(2023.1.16 -2023.1.20)生物医药指数上涨 2.50%，板块表现劣于沪深 300 指数 2.63%的涨幅，优于上证指数 2.18%的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 5.09%，最弱势的医药商业本科下跌 1.09%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为 14.22%，优于医药指数 7.83%的涨幅，优于沪深 300 指数 8.00%的涨幅，优于上证指数 5.68%的涨幅。

表5：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅 (2023.1.16-2023.1.20)	2023 年全年涨跌幅
801156.SI	医疗服务	5.09	14.22
801152.SI	生物制品	1.54	9.88
000300.SH	沪深 300	2.63	8.00
801150.SI	生物医药	2.50	7.83
801151.SI	化学制药	2.13	6.28
801153.SI	医疗器械	1.34	5.80
801155.SI	中药	3.00	5.19
851511.SI	原料药	1.36	4.82
801154.SI	医药商业	-1.09	1.18

数据来源：wind，东吴证券研究所

图5：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 2023 年 1 月 20 日)

4.3. 个股表现

表6: A 股上周(2023.1.16-2023.1.20)涨跌幅前十

表7: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	广誉远	26.66	悦康药业	-14.88	1	百利天恒-U	64.93	丰原药业	-25.29
2	微芯生物	21.48	翰宇药业	-13.64	2	首药控股-U	38.14	康泰医学	-18.39
3	特宝生物	15.09	拱东医疗	-10.71	3	赛科希德	37.86	翰宇药业	-14.28
4	凯因科技	14.57	大参林	-8.38	4	诺和致源	36.42	乐心医疗	-11.97
5	博腾股份	13.83	广生堂	-8.25	5	微芯生物	33.53	莎普爱思	-11.62
6	海尔生物	13.16	太安堂	-8.12	6	普门科技	30.57	中国医药	-11.55
7	昂利康	12.32	众生药业	-7.87	7	广誉远	28.25	金石亚药	-10.80
8	恒瑞医药	10.87	戴维医疗	-6.79	8	百奥泰-U	28.05	舒泰神	-9.56
9	凯莱英	10.82	前沿生物-U	-6.43	9	长春高新	25.32	众生药业	-8.93
10	康辰药业	10.54	海辰药业	-6.34	10	贝达药业	24.62	新华制药	-8.90

数据来源: wind, 东吴证券研究所

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8: 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）
	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
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. 改良型生物制品	(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>