

医药生物行业跟踪周报

中药创新药再迎利好，重点推荐方盛制药、康缘药业等标的

增持（维持）

2023年02月12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-0.65%、5.89%，相对沪指的超额收益分别为-0.57%、0.34%；本周医疗器械、化药及商业等股价较为强势，原料药、医疗服务及生物制品等股价较弱；本周涨幅居前山外山（+19.36%）、延安必康（+16.51%）、安必平（+16.16%），跌幅居前*ST辅仁（-19.64%）、荣昌生物（-11.67%）、国邦药业（-9.99%）。涨跌表现特点：本周医药板块小市值比大市值活跃，不同于前几周表现；创新药子板块出现明显调整，尤其是港股；消费医疗涨幅明显，尤其是眼科医疗服务等。

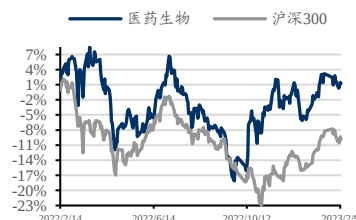
■ 《中药注册管理专门规定》出台，康缘药业、方盛制药等优质中药创新公司迎来发展机遇：《专门规定》明确了在新形势下中药注册管理的方式，《专门规定》对中药人用经验的合理应用以及中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等注册分类的研制原则和技术要求进行了明确，未来我国中药新药审批有望进一步加速。康缘药业与方盛制药作为我国中药创新能力第一梯队企业，2019-2022年间共获批25个中药新药，其中康缘药业获批4个，方盛制药获批3个，未来二者有望乘借中药审评加速东风，不断获批中药创新药，进一步拓宽公司产品梯队。

■ 辉瑞「托法替布缓释片」新适应症获批；阿斯利康长效补体C5抑制剂国内申报临床；渤健阿尔茨海默病新药Aduhelm国内首次申报临床：托法替布是辉瑞开发的一款JAK抑制剂，目前全球已经获批的适应症有类风湿性关节炎、溃疡性结肠炎、银屑病关节炎、幼年特发性关节炎和强直性脊柱炎；Ravulizumab是一款长效补体C5抑制剂，最早于2018年12月获FDA批准上市，用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH），商品名为Ultomiris；2021年9月，ravulizumab新适应症获FDA批准，用于治疗非典型溶血性尿毒症综合征（aHUS）的成人及儿童（一个月以上）患者；2022年4月，ravulizumab第3项适应症获FDA批准，用于治疗成人全身型重症肌无力（gMG）；渤健Aβ（β淀粉样蛋白）抗体Aduhelm（aducanumab）用于治疗早期阿尔茨海默病（AD）患者的临床试验申请获受理，这是该产品在国内首次申报临床。Aducanumab是一种高亲和力、靶向-Aβ构象表位的全人IgG1单抗，能选择性与AD患者大脑中的淀粉样蛋白沉积结合，然后通过激活免疫系统，将大脑中的沉积蛋白清除。

■ 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

《医药行业2月策略报告：多因素驱动医药牛市，创新药、消费医疗等迎来板块性机遇》

2023-02-09

《合成生物学深度报告：合聚万物，成致未来》

2023-02-06

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 中药创新药再迎利好，重点推荐方盛制药、康缘药业等	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 《中药注册管理专门规定》出台，康缘药业、方盛制药等优质中药创新公司迎来发展机遇..	9
2.1 药监局先后发布重磅文件，中药新药审批加速态势明确	9
2.2 康缘药业、方盛制药等为我国中药创新药龙头，有望获批更多中药创新药	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	19
3.3. 重要研发管线一览	28
4. 行情回顾	28
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.85，低于历史均值 39.95	29
4.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械板块涨幅 0.69%，优于其他子板块	29
4.3. 个股表现	30
5. 风险提示	31
6. 附录	31

图表目录

图 1: “三结合”审评证据体系	9
图 2: 改革中药注册分类	10
图 3: 2016-2022 年我国新药申报情况	11
图 4: 2012-2022 年我国新药审批情况	11
图 5: 康缘药业中药在研管线	13
图 6: 方盛制药锥形产品布局助力业绩高速增长	14
图 7: 医药行业 2021 年初以来市场表现	29
图 8: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	29
图 9: 医药板块估值情况	30
表 1: 建议关注组合	5
表 2: 《中药注册管理专门规定》	10
表 4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	15
表 5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	19
表 6: 板块表现 (%)	30
表 7: A 股本周涨跌幅前十	31
表 8: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十	31
表 9: 国内药品注册分类	31

1. 板块观点

1.1. 中药创新药再迎利好，重点推荐方盛制药、康缘药业等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.65%、5.89%，相对沪指的超额收益分别为-0.57%、0.34%；本周医疗器械、化药及商业等股价较为强势，原料药、医疗服务及生物制品等股价较弱；本周涨幅居前山外山（+19.36%）、延安必康（+16.51%）、安必平（+16.16%），跌幅居前*ST辅仁（-19.64%）、荣昌生物（-11.67%）、国邦药业（-9.99%）。涨跌表现特点：本周医药板块小市值比大市值活跃，不同于前几周表现；创新药子板块出现明显调整，尤其是港股；消费医疗涨幅明显，尤其是眼科医疗服务等。

两因素利于创新型、优质中药上市公司，进入重点配置窗口期，其一：国家药监局发布《中药注册管理专门规定》，其为落实《中共中央、国务院关于促进中医药创新传承发展的意见》，并与新修改的《药品管理法》、《药品注册管理办法》有机衔接，强调人用经验与临床价值，利于中药创新研发；其二：一季报即将披露，优质中药标的很可能大超预期。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。

【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：华厦眼科、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)			周涨跌幅	市值 (亿)
			2022E	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.72	45.73	53.14	63.92	1.87	2781.24
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-14.27	325.47
002653.SZ	海思科	0.20	2.18	4.09	6.38	2.97	278.23
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	-5.82	203.65
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	-0.87	-1.95	687.01
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	0.11	178.13
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	-1.59	242.23
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	-1.14	326.61
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	-0.42	3930.25
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	-0.11	1564.25
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	4.78	75.27
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-16.00	70.85
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	4.51	410.51
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	3.06	486.61
603882.SH	金城医学	5.44	25.34	23.59	25.39	2.29	416.03
688690.SH	纳微科技	0.93	3.74	4.89	7.36	-3.75	227.75
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-2.58	155.84
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	1.23	69.02
688029.SH	南微医学	2.07	3.87	5.09	6.49	-0.96	172.60
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	-2.89	303.05
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	1.20	103.07
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	1.03	67.92
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	-0.60	196.97
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	-3.74	86.67
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	-1.56	268.04
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-1.03	74.30
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-7.12	83.08
688617.SH	惠泰医疗	4.33	2.89	3.99	5.38	-2.93	236.21
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-8.25	298.60
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	0.77	99.49
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-4.27	376.91
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-1.23	58.32
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.74	4.71	5.72	-5.01	153.13
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-3.51	72.53
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-2.37	420.75
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	2.74	141.79
300573.SZ	兴齐眼药	3.89	3.43	5.29	7.21	0.73	138.09
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-0.45	180.27
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	-6.15	94.62
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	0.92	814.62
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	-2.76	236.81

688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	0.88	136.87
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	-4.30	2657.27
002821.SZ	凯莱英	7.09	26.23	27.05	30.95	-6.16	577.26
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	-5.51	74.20
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-6.09	112.64
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	2.23	123.94
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-5.93	262.58
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	-2.20	261.47
600763.SH	通策医疗	2.20	7.06	8.53	10.74	-4.88	497.02
300015.SZ	爱尔眼科	0.42	29.52	38.44	49.89	-1.66	2339.55
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	0.00	96.42
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	-14.53	177.39
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	-6.90	370.39
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	3.62	1071.24
601567.SH	三星医疗	0.60	8.47	11.07	14.47	-0.70	200.88
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	-3.93	121.19
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	-2.34	221.68
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	-2.63	329.71
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-2.14	343.58
603883.SH	老百姓	1.39	8.11	9.66	12.07	-0.65	223.43
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	0.60	412.24
300896.SZ	爱美客	6.62	14.33	21.18	30.66	0.68	1298.10
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	4.25	868.58
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	-3.20	204.42
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	0.75	1851.46
600557.SH	康缘药业	0.68	4.00	5.15	6.44	3.15	130.25
300181.SZ	佐力药业	0.43	18.98	25.72	32.20	-4.11	78.56
002422.SZ	科伦药业	1.03	14.53	16.00	17.83	2.60	426.11
000739.SZ	普洛药业	0.96	9.78	12.69	15.70	-3.21	269.65
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	-9.34	523.71
300357.SZ	我武生物	0.77	4.01	5.05	6.48	-1.96	282.89
301267.SZ	华夏眼科	0.96	5.37	6.83	8.62	2.81	475.33
603676.SH	卫信康	0.46	1.99	2.92	4.01	-2.47	65.23
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	-3.19	418.95
688114.SH	华大智造	5.21	21.57	6.37	7.63	1.24	491.86
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	1.76	53.33
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	-1.41	201.39
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	-7.74	291.58
002262.SZ	恩华药业	0.90	9.04	11.01	13.80	-0.71	253.11

数据来源: wind (数据截止到 2023 年 2 月 10 日收盘价, 上述标的均为内部预测, 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 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、贝达药业、康方生物、亚盛医药、诺诚健华，建议关注：康宁杰瑞、信达生物、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、药明康德、药石科技、昭衍新药等, 建议关注药明生物。

IVD: 疫情对行业的边际影响逐渐削弱, 不过海内外常规需求增长较快。国内企业跟随式研发效率高, 在政策的呵护下进口替代进度显著加快, 我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业, 推荐新产业、安图生物、金域医学, 关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康。

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

2. 《中药注册管理专门规定》出台，康缘药业、方盛制药等优质中药创新公司迎来发展机遇

近年来，总书记多次对中医药工作作出重要指示，国务院、医保局、药监局先后出台多个重磅文件促进中医药传承创新发展，我国中医药传承创新发展迈进新时代。为促进中医药传承创新发展，遵循中医药研究规律，加强中药新药研制与注册管理，2023年2月10日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》。

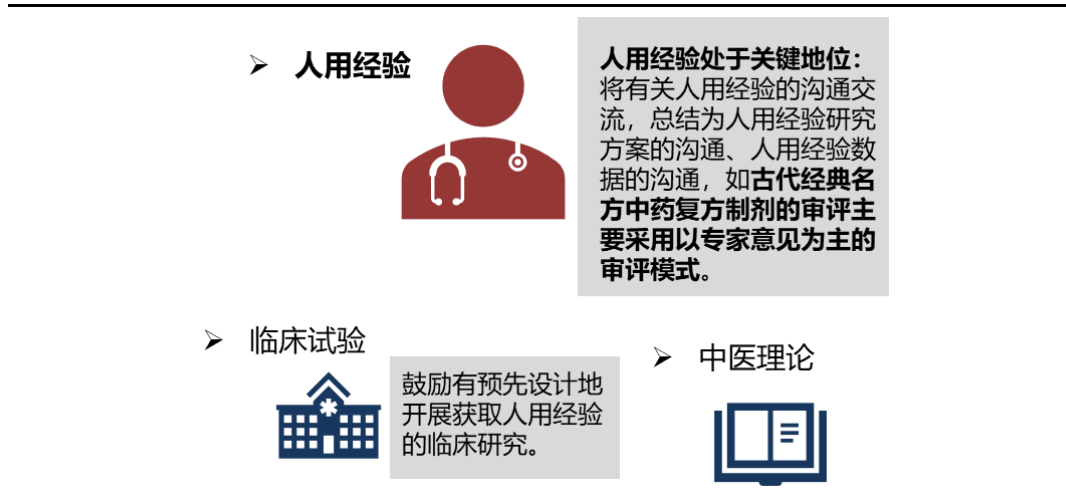
《专门规定》明确了在新形势下中药注册管理的方式，《专门规定》对中药人用经验的合理应用以及中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等注册分类的研制原则和技术要求进行了明确，未来我国中药新药审批有望进一步加速。

2.1 药监局先后发布重磅文件，中药新药审批加速态势明确

早在2020年，国家药监局发布《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》，在《药品管理法》及现有《注册管理办法》的基础上，提出改革中药注册分类（将中药分为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方复方、同名同方药这4类），构建“三结合”（人用经验、临床试验、中医理论）审评证据体系，改革完善中药审评审批制度。确对临床定位清晰且具有明显临床价值，用于重大疾病、罕见病防治、临床急需而市场短缺、或属于儿童用药的中药新药申请实行优先审评审批。

相比2007版分类标准，2020版《中药注册分类及申报资料要求》中，淡化了“有效成分”，更加强调药物疗效，同时将人用经验摆在更加重要的地位。按照新版《中药注册分类及申报资料要求》，中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类，前三类均属于中药新药。其中古代经典名方中药复方制剂：单独作为注册分类，可豁免临床直接提出上市许可申请。

图1：“三结合”审评证据体系



数据来源：药监局，东吴证券研究所

图2：改革中药注册分类

旧版分类标准（2007版） 中药机理不明、有效成分不清，创新难度大	新版分类标准（2020版） 淡化“有效成分”，强调疗效， 中药获批加速
- 强调有效成分和有效部位 - 以物质基础作为划分注册类别的依据	- 支持基于中医药理论和中医临床实践经验评价中药的有效性，更加强疗效 中药创新药：重视临床价值评估，注重满足尚未满足的临床需求 改良型新药：拓宽范畴，中药增加功能主治的申报路径由原来的补充申请改为纳入新药申报范畴 古代经典名方中药复方制剂：单独作为注册分类，可豁免临床直接提出上市许可申请

数据来源：药监局，东吴证券研究所

2023年2月10日出台的《专门规定》，则是在2020年《中药注册分类》基础上的进一步修订与细化。《专门规定》共包含十一章82条细则，主要内容分为总则、中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、上市后变更、中药注册标准、药品名称和说明书、附则等。

其中提到，基于药理学研发的中药新药，应开展必要的I期临床试验、循序开展II、III期临床试验。对经典名方实施简化注册审批。对儿童药、突发传染病用药等中药新药实施优先审批等。《专门规定》通过必要的技术要求表述，进一步落实加快推进完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合（以下简称“三结合”）的中药审评证据体系，体现中药注册管理的新理念和改革举措，并加强了对中药研制的指导，具有较强的实操性。

表2：《中药注册管理专门规定》

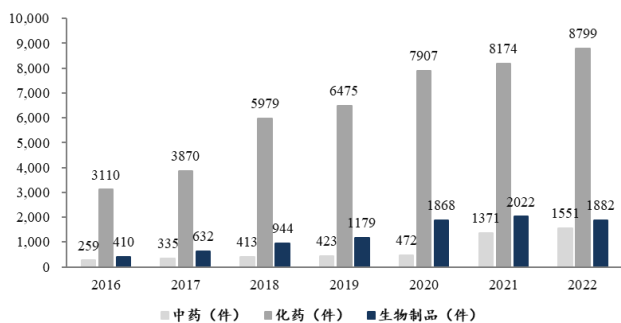
目录	条款数量	主要内容
总则	10条	坚持以临床价值为导向、中医药理论指导建立符合中药特点的安全性评价要求。
中药注册分类与上市审批	6条	明确中药注册分类、研制路径和模式，建立适合中药研制情形的简化审批、优先审批、附条件审批、特别审批的相应规定。
人用经验证据的合理应用	11条	明确了中药人用经验的具体内涵，以及作为支持中药安全性、有效性证据的合规性和药学研究要求；明确了合理使用人用经验证据支持注册申请，合理豁免非临床安全性研究及部分临床试验的情形。
中药创新药	13条	规定了临床、药学及药理毒理方面的相应要求，涉及明确中药复方组方要求，新药材及其制剂、提取物及其制剂研究基本原则和要求等。
改良型新药	7条	针对剂型、改变给药途径、增加功能主治、改变工艺或辅料等引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变等改良型新药情形，分别提出研制要求。
古代经典名方及中药复方制剂	6条	明确了古代经典名方制剂的注册管理总体要求、研制基本要求、审评模式，以及该类制剂上市后的研究要求。

同名同方药	6 条	明确了同名同方药的研制基本原则，规定了对照同名同方药的选择要求，以及同名同方药开展临床试验以及豁免临床试验的条件。
上市后变更	8 条	提出中药上市后变更的总体要求；明确了变更规格、生产工艺及辅料、适用人群、用法用量、处方药味等常见变更情形的研制要求。
中药注册标准	4 调	明确中药注册标准的研制目标，支持探索建立整体质量控制方法和持续完善中药质量标准体系。
药品名称和说明书	5 条	明确中药通用名称的命名要求，对已上市中药的说明书完善提出了要求。
附则	6 条	主要包括天然药物、境外已上市而境内未上市产品、中药注射剂等的研制要求，以及医疗机构中药制剂的注册管理有关规定。

数据来源：药监局，东吴证券研究所

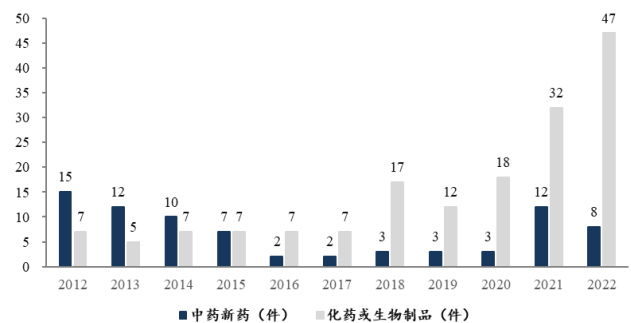
自 2020 年底改革中药注册管理办法以来，我国中药新药申报已经明显增加，2021 年达 1371 件，2022 年达 1551 件；评审同样显著提速，2021 年至 2022 年 12 月，累计获批包括银翘清热片在内的 19 种中药新药，12 款为 1 类新药，3 款为院 6 类新药，5 款为 3 类经典名方。中成药新药获批数量相比过去五年大幅增加，进一步推动中药研发进程。

图3：2016-2022 年我国新药申报情况



数据来源：药监局，药智网，东吴证券研究所

图4：2012-2022 年我国新药审批情况



数据来源：药监局，药智网，东吴证券研究所

表3：2021-2022 年中成药新药获批上市情况

获批日期	名称	持有人	所属类别	获批方式	适应症
2022/12/29	苓桂术甘颗粒	康缘药业 (600557.SH)	3.1	-	温阳化饮，健脾利湿。用于中阳不足之痰饮。症见胸胁支满，目眩心悸，短气而咳，舌苔白滑，脉弦滑。
2022/12/28	参葛补肾胶囊	华春生物	1.1	随机、双盲、安慰剂平行对照的多中心临床试验	轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚肾气不足证
2022/12/28	芪胶调经颗粒	安邦制药	原 6.1	多中心、随机、双盲、已上市中药平行对照临床试验。	经期延长中医辨证属气血两虚证
2022/12/23	黄蜀葵花总黄酮提取物	康恩贝 (600572.SH)	原 5.1	-	黄蜀葵花总黄酮提取物为黄蜀葵花总黄酮口腔贴片的原料。
2022/12/23	黄蜀葵花总黄酮口腔贴片	康恩贝 (600572.SH)	原 5.1	-	清心泄热。用于心脾积热所致轻型复发性口腔溃疡，症见口腔黏膜溃疡，局部红肿、灼热疼痛等。

2022/10/9	散寒化湿颗粒	康缘药业 (600557.SH)	3.2	随机、双盲、模拟剂平行对照、阳性对照研究设计	用于寒湿郁肺所致疫病
2022/9/22	广金钱草总黄酮胶囊	人福医药 (600079.SH)	1.2	随机、双盲、模拟剂平行对照研究设计	用于输尿管结石中医辨证属湿热蕴结证者,功能主治为清热祛湿、利尿排石。
2022/1/10	淫羊藿素软胶囊	盛诺基	1.2	多中心、随机、双盲、双模拟III期优效性研究	用于不适合或患者拒绝接受标准治疗,且既往未接受过全身系统性治疗的、不可切除的肝细胞癌
2021/12/31	七蕊胃舒胶囊	健民集团 (600976.SH)	1.1	随机、双盲、阳性药(三九胃泰胶囊)平行对照、多中心临床试验。	轻中度慢性非萎缩性胃炎伴糜烂湿热瘀阻证所致的胃脘疼痛的治疗。
2021/12/16	解郁除烦胶囊	以岭药业 (002603.SZ)	1.1	随机、双盲、阳性对照药(盐酸氟西汀片)、安慰剂平行对照、多中心临床试验,	轻中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证
2021/12/16	虎贞清风胶囊	一力制药	1.1	随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验	轻中度急性痛风性关节炎中医辨证属湿热蕴结证
2021/11/26	玄七健骨片	方盛制药 (603998.SH)	1.1	随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验	轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证
2021/11/26	芪蛭益肾胶囊	凤凰制药	1.1	随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验	早期糖尿病肾病气阴两虚证
2021/11/26	坤心宁颗粒	天士力 (600535.SH)	1.1	随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验	女性更年期综合征中医辨证属肾阴阳两虚证
2021/11/10	银翘清热片	康缘药业 (600557.SH)	1.1	随机、双盲、阳性对照药(银翘解毒片)、安慰剂平行对照、多中心临床试验	外感风热型普通感冒
2021/9/14	益气通窍丸	东方华康	6	随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验	季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证
2021/9/1	益肾养心安神片	以岭药业 (002603.SZ)	6	随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验	失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证
2021/3/2	清肺排毒颗粒	中医临床基础医学研究所	3.2		寒湿疫毒所致的疫病
2021/3/2	化湿败毒颗粒	广东一方 (母公司中国中药 0570.HK)	3.2	来源于古代经典名方,由武汉抗疫临床一线众多院士专家筛选出	湿毒侵肺所致的疫病
2021/3/2	宣肺败毒颗粒	步长制药 (603858.SH)	3.2		湿毒郁肺所致的疫病

数据来源:药监局,各公司公告,东吴证券研究所

《专门规定》出台后,中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂等方面要求更加具体、明确,中药企业对于管线的布局、发展方向更加明确,有望进一步促进中药创新药企业的申报、获批。

2.2 康缘药业、方盛制药等为我国中药创新药龙头,有望获批更多中药创新药

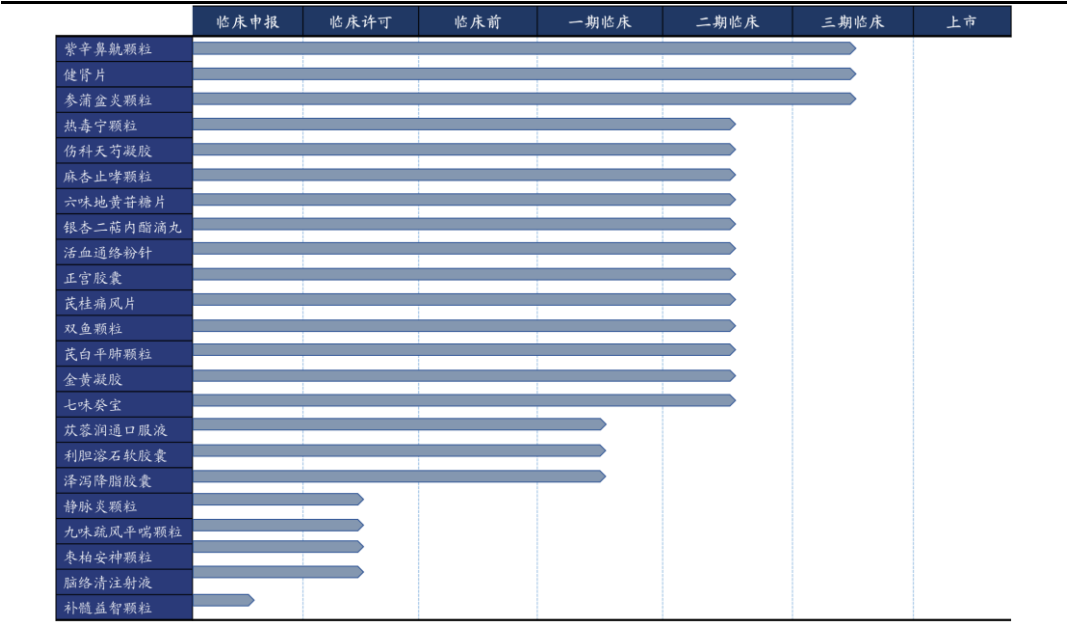
康缘药业是我国中药创新药引领者,多年来研发投入不断加强,22年前三季度研发费用率达14%(18年为8%),近5年始终高于同类公司。目前拥有203个批件,43个中药独家品种;47个18版基药品种,其中独家品种为6个。

康缘药业目前在研中药新药30余项、化药创新药10余项。目前在研的中药新药项目主要分布于妇儿科、心脑血管、骨伤、呼吸道感染、代谢等疾病领域,已形成了良好

的研发管线，将为未来营收的增长打下基础。未来，康缘药业将借助国家关于中医药传承创新发展和中药新药审批加速的东风，持续推进在研品种的快速产出。

2020-2022 年，康缘药业保持每年均有 1-2 款新药获批，如 2020 年筋骨止痛凝胶、2021 年银翘清热片、2022 年散寒化湿颗粒、苓桂术甘颗粒。截至 2022 年底，康缘药业有 23 款中药新药处于申请临床及以上阶段，4 款为 1.1 类新药，是中药行业创新研发领先企业；有 3 款处于三期临床，12 款处于二期临床；2 款 1 类中药新药申报临床，具体为枣柏安神颗粒、补髓益智颗粒，其中枣柏安神颗粒已获批临床许可；金振口服液、大株红景天胶囊、苈蓉总苷胶囊等 3 款已上市产品，新增适应症获批临床许可。

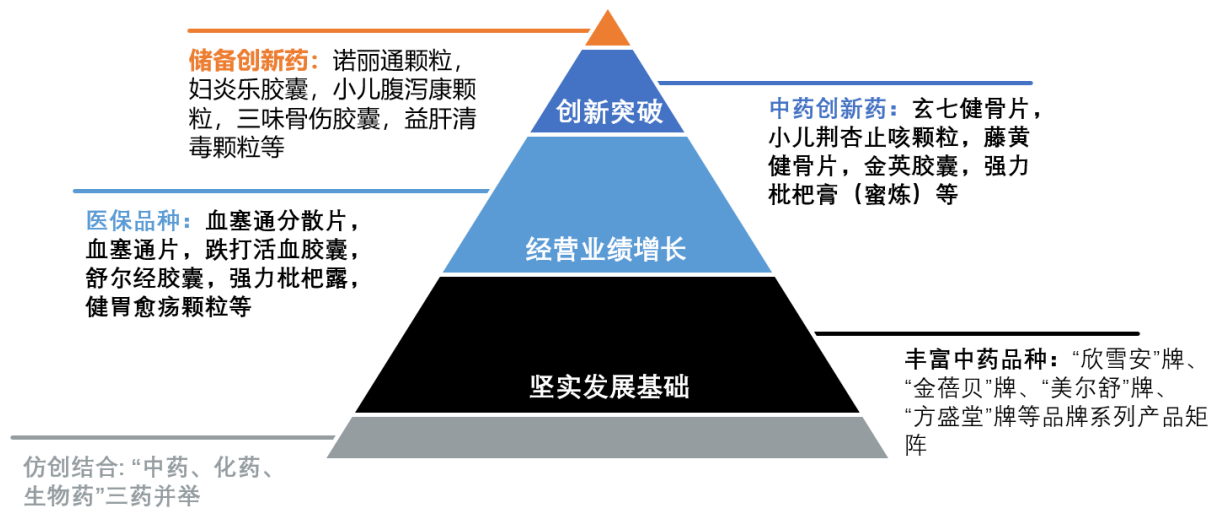
图5：康缘药业中药在研管线



数据来源：米内网，东吴证券研究所

方盛制药是一家集医药工业、医疗服务、大健康业务于一体的高品质、综合性、科研型医药健康产业集团，主要从事心脑血管疾病用药、骨骼肌肉系统用药、儿童用药、妇科疾病用药、呼吸系统用药、抗感染用药等药品的研发、生产与销售。方盛制药创新中药研发储备深厚，锥形产品集群布局将为方盛制药整体经营业绩的持续提升奠定坚实的基础。产品储备方面，方盛制药有蛭龙通络片、益气消瘤颗粒、止血消痛颗粒和诺丽通颗粒等在研品种，其中诺丽通颗粒已取得了Ⅲ期临床研究总结报告，我们预计诺丽通颗粒有望于 2023 年上半年获得生产批件。

图6：方盛制药锥形产品布局助力业绩高速增长



数据来源：方盛制药官网，东吴证券研究所

康缘药业与方盛制药作为我国中药创新能力第一梯队企业，有望受益于《专门规定》的出台，未来将持续获批更多中药新药，进一步丰富公司产品集群。

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）

- 02月09日，CDE官网显示，辉瑞枸橼酸托法替布缓释片的新适应症获批上市。托法替布是辉瑞开发的一款JAK抑制剂，目前全球已经获批的适应症有类风湿性关节炎、溃疡性结肠炎、银屑病关节炎、幼年特发性关节炎和强直性脊柱炎。
- 02月09日，阿斯利康长效补体C5抑制剂国内申报临床。Ravulizumab是一款长效补体C5抑制剂，最早于2018年12月获FDA批准上市，用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）。
- 02月09日，CDE官网显示，渤健Aβ（β淀粉样蛋白）抗体Aduhelm（aducanumab）用于治疗早期阿尔茨海默病（AD）患者的临床试验申请获受理，这是该产品在国内首次申报临床。
- 02月09日，海创药业宣布其1类新药HP530S片临床试验申请获药监局受理，拟用于实体瘤的治疗。HP530S片是由海创药业自主研发的具有高活性及高选择性的黏着斑激酶（Focal adhesion kinase, FAK）抑制剂，通过抑制FAK，调节其下游信号通路，从而达到抑制肿瘤细胞的转移、增殖和血管生成等作用。
- 02月08日，创响生物宣布，美国食品药品监督管理局（FDA）许可了其候选药

物 IMG-008 的 I 期临床试验申请 (IND)。IMG-008 为全球首个进入临床期的长效靶向 IL-36R 的抗体, 和传统 IL-36R 抗体相比, 具有更长的半衰期和更高的暴露量。

- 02 月 07 日, Aldeyra 宣布 FDA 已受理该公司外用眼科新药 reproxalap 滴眼液的新药上市申请 (NDA), 用于治疗干眼病。
- 02 月 07 日, 阿斯利康宣布达格列净已在欧盟获得批准, 用于射血分数保留的心衰 (HFpEF)。意味着达格列净的使用范围已覆盖整个左心室射血分数 (LVEF) 范围的患者, 包括射血分数轻度降低型 (HFrEF) 和保留型心衰。达格列净是首个且唯一一个经证实可降低全射血分数范围内死亡率心衰治疗药物。
- 02 月 06 日, Biogen/Sage Therapeutics 联合宣布二者合作开发的口服新药 Zuranolone 用于治疗重度抑郁症 (MDD) 和产后抑郁症 (PPD) 的上市申请获得 FDA 受理。
- 02 月 05 日, 迈威生物宣布, 其创新型抗体偶联药物 (ADC) 9MW2921 的临床试验申请获得 NMPA 受理, 用于实体瘤。这是继 9MW2821 (Nectin-4) 后, 迈威生物第 2 款申报临床的 ADC。
- 02 月 05 日, 远大医药放射性核素偶联药物 (RDC) TLX101 (131I-IPA) 用于治疗多形性胶质母细胞瘤 (GBM) 的新药临床试验 (IND) 申请已获得国家药监局 (NMPA) 正式受理。
- 02 月 04 日, CDE 官网显示, ALK-Abello (爱而开) 公司的尘螨变应原舌下片 (Acarizax) 的上市申请获得国家药监局受理, 适应症为治疗 12~65 岁患有持续性中重度尘螨过敏性鼻炎的患者。
- 02 月 03 日, 吉利德宣布, FDA 已批准 Trodelvy (sacituzumab govitecan-hziy, 戈沙妥珠单抗) 用于治疗 HR+/HER2- 的不可切除或转移性乳腺癌, 这些患者曾接受过内分泌疗法与额外至少 2 线系统性治疗。

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
Pfizer Europe MA EEIG;							
Pfizer Ireland	13 价肺炎球菌多糖						
Pharmaceuticals	结合疫苗	已上市	JYSB2300021	注射剂	生物制品		S. pneumoniae
广西裕源药业有限公司; 华仁药业(日照)有限公司	氯酚酸氯化钠注射液	已上市	CYHB2300240	注射剂(大容量)	化学药品	5	not available
华北制药金坦生物技术股份有限公司; 华北制药集团新药研究开发有限责任公司	奥木替韦单抗注射液	已上市	CYSB2300031	注射剂	生物制品		rabies virus

F. Hoffmann-La Roche Ltd.;							
Roche Registration Ltd.;	阿替利珠单抗注射						
Roche Diagnostics GmbH	液	已上市	JYSB2300023	注射剂	生物制品		PDL1
							CA; β -
Novartis Europharm Ltd.;	布林佐胺噻吗洛尔			混悬滴眼			adrenergic
S.A. Alcon-Couvreur N.V.	滴眼液	已上市	JYHB2300098	剂	化学药品		receptor
Abbott B.V.; Abbott	雌二醇片/雌二醇地						
Biologicals B.V.	屈孕酮片复合包装	已上市	JYHB2300086	组合包装	化学药品	5.1	PR; estrogen
Fareva Amboise; Pfizer							
Holding France; 辉瑞投资有	氟康唑氯化钠注射			注射剂(大			
限公司	液	已上市	JYHZ2300058	容量)	化学药品		fungal CYP51A1
AstraZeneca AB;							
Andersonbrecon Inc.	环硅酸锆钠散	已上市	JYHB2300096	口服散剂	化学药品	5.1	K+
	卡度尼利单抗注射						
康方药业有限公司	液	已上市	CXSL2300098	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1; CTLA4
Novartis Pharma Schweiz							
AG; 北京诺华制药有限公司;							
Novartis Pharma Stein Ag	来曲唑片	已上市	JYHZ2300055	片剂	化学药品	5.1	aromatase
Novartis Pharma Schweiz							
AG; Novartis Pharma Stein				眼内注射			
Ag	雷珠单抗注射液	已上市	JYSB2300015	剂	生物制品		VEGF-A
瑞士罗氏制药股份公司;							
Roche Diagnostics GmbH	利妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2300017	注射剂	生物制品		CD20
赛诺菲(杭州)制药有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	CYHB2300229	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
阿斯利康投资(中国)有限	硫酸特布他林雾化			吸入溶液			β 2-adrenergic
公司; AstraZeneca AB	吸入用溶液	已上市	JYHZ2300054	剂	化学药品		receptor
Abbvie Deutschland GmbH.							PGF2 α ; β -
& Co. Kg.; Alliance Pharma	贝美素噻吗洛尔滴						adrenergic
(Ireland) Limited	眼液	已上市	JYHB2300095	滴眼剂	化学药品		receptor
Astellas Pharma Europe B.V.;							
Avara Pharmaceutical							β 3-adrenergic
Technologies, Inc.	米拉贝隆缓释片	已上市	JYHB2300100	缓释片	化学药品		receptor
瑞士罗氏制药股份公司;							
Roche Diagnostics GmbH	帕妥珠单抗注射液	已上市	JYSB2300016	注射剂	生物制品		HER2
Les Laboratoires Servier; Les							
Laboratoires Servier							D2 receptor; D3
Industrie	吡贝地尔缓释片	已上市	JYHB2300089	缓释片	化学药品	5.1	receptor
上海药明巨诺生物科技有限							
公司	瑞基奥仑赛注射液	已上市	CXSL2300097	注射剂	生物制品	2.2; 2	CD19
无锡药明生物技术股份有限							
公司; 辉瑞投资有限公司	舒格利单抗注射液	已上市	CYSB2300028	注射剂	生物制品		PDL1
Santen Pharmaceutical Co.,							
Ltd.; Santen Pharmaceutical							
Co., Ltd. Noto Plant	他氟前列素滴眼液	已上市	JYHB2300087	滴眼剂	化学药品		PGF2 α

重庆先锋医药有限公司;							
Doppel Farmaceutici S.r.L.;	硝呋太尔制霉素阴			软胶囊(阴			
Polichem S.R.L.	道软胶囊	已上市	JYHZ2300057	道用)	化学药品		not available
北京诺华制药有限公司;							
Novartis Pharma N.V.; S.A.	盐酸倍他洛尔滴眼						β 1-adrenergic
Alcon-Couvreur N.V.	液	已上市	JYHZ2300056	滴眼剂	化学药品		receptor
	依达拉奉右莰醇注						
先声药业有限公司	射用浓溶液	已上市	CXHL2300190	注射剂	化学药品	2.4; 2	not available
	注射用紫杉醇聚合			注射剂(胶			
上海谊众药业股份有限公司	物胶束	已上市	CXHL2300175	束)	化学药品	2.4; 2	microtubule
正大天晴药业集团南京顺欣							
制药有限公司	TQB2450 注射液	申请上市	CXSL2300083	注射剂	生物制品	1	PDL1
	阿得贝利单抗注射						
上海盛迪医药有限公司	液	申请上市	CXSL2300096	注射剂	生物制品	1	PDL1
深圳信立泰药业股份有限公							
司	苯甲酸复格列汀片	申请上市	CXHS2300029	片剂	化学药品	1	DPP-4
Biohaven Pharmaceutical							
Ireland Designated Activity							
Company; Catalent Uk				口腔崩解			
Swindon Zydis Ltd.	Rimegepant 口崩片	申请上市	JXHB2300028	片	化学药品	2.4; 2	CGRP receptor
							PGF2 α ; β -
Laboratoire Unither; 参天制	他氟前列素马来酸						adrenergic
药(中国)有限公司; Santen Oy	噻吗洛尔滴眼液	申请上市	JXHS2300015	滴眼剂	化学药品	5.1	receptor
深圳善康医药科技股份有限							
公司	纳曲酮植入剂	申请上市	CXHS2300025	植入剂	化学药品	2.2; 2	μ opioid receptor
Laboratorios Salvat S.A.; 兆	盐酸环丙沙星氟轻						glucocorticoid;
科药业(合肥)有限公司	松滴耳液	申请上市	JXHS2300016	滴耳剂	化学药品	5.1	bacterial Top II
苏州盛迪亚生物医药有限公				注射剂(冻			
司	注射用 SHR-A1811	Phase III	CXSL2300081	干)	生物制品	1	HER2
Janssen Research &							
Development, L.L.C.; 强生	Nipocalimab 注射						
(中国)投资有限公司	液	Phase III	JXSL2300034	注射剂	生物制品	1	FcRn
再鼎医药(上海)有限公司;	注射用 Tisotumab			注射剂(冻			microtubule;
Seagen, Inc.	Vedotin	Phase III	JXSL2300032	干)	生物制品	3.1; 3	tissue factor
中山康方生物医药有限公司	AK117 注射液	Phase II	CXSL2300099	注射剂	生物制品	1	CD47
正大天晴药业集团股份有限							
公司	AL2846 胶囊	Phase II	CXHL2300180	胶囊剂	化学药品	1	c-Met
北京泽辉辰星生物科技有限	CASstem 细胞注射						
公司	液	Phase II	CXSL2300091	注射剂	生物制品	1	not available
荣昌生物制药(烟台)股份				注射剂(冻			c-Met;
有限公司	注射用 RC108	Phase II	CXSL2300077	干)	生物制品	1	microtubule
正大天晴药业集团股份有限							
公司	TQ05105 片	Phase II	CXHB2300038	片剂	化学药品	1	JAK2; ROCK

深圳赛保尔生物药业有限公司	聚乙二醇重组人促红素注射液	Phase II	CXSB2300012	注射剂	生物制品	1	EPO
EirGen Pharma Ltd; Idience Co., Ltd.	IDX-1197 片	Phase I	JXHB2300026	片剂	化学药品	1	PARP
江苏先声生物制药有限公司	SIM1811-03 注射液	Phase I	CXSL2300084	注射剂	其他	1	not available
天津红日药业股份有限公司	艾姆地芬片	Phase I	CXHB2300037	片剂	化学药品	1	PDL1
中国科学院上海药物研究所	DC561043 片	批准临床	CXHL2300182	片剂	化学药品	1	not available
迈威(上海)生物科技股份有限公司	注射用 9MW2921	申请临床	CXSL2300082	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海勉亦生物科技有限公司;							
上海信致医药科技有限公司	BBM-H803 注射液	申请临床	CXSL2300100	注射剂	生物制品	1	factor VIII
上海本导基因技术有限公司	BD111 注射液	申请临床	CXSL2300079	注射剂	生物制品	1	not available
同宜医药(合肥)有限公司	注射用 CBP-1019	申请临床	CXHL2300166	注射剂	化学药品	1	Top
方拓生物科技(苏州)有限公司	FT-003 注射液	申请临床	CXSL2300106	注射剂	生物制品	1	not available
葛兰素史克(中国)投资有限公司	GSK4381562A 注射液	申请临床	CXSL2300111	注射剂	生物制品	1	not available
深圳海博为药业有限公司	HBW-004285 胶囊	申请临床	CXHL2300165	胶囊剂	化学药品	1	Nav1.8
辉大(上海)生物科技有限公司	HG004 眼用注射液	申请临床	CXSL2300088	眼内注射剂	生物制品	1	not available
和记黄埔医药(上海)有限公司	HMPL-415S1 胶囊	申请临床	CXHL2300163	胶囊剂	化学药品	1	not available
海创药业股份有限公司	HP530S 片	申请临床	CXHL2300187	片剂	化学药品	1	not available
山东盛迪医药有限公司	HRS-2189 片	申请临床	CXHL2300185	片剂	化学药品	1	not available
江苏吉贝尔药业股份有限公司	注射用 JJH201601 脂质体	申请临床	CXHL2300173	注射剂(冻干)	化学药品	1	microtubule
上海康岱生物医药技术股份有限公司; 上海赛金生物医药有限公司	KD6005 注射液	申请临床	CXSL2300093	注射剂	生物制品	1	not available
安徽中盛溯源生物科技有限公司	NCR300 注射液	申请临床	CXSL2300109	注射剂	生物制品	1	not available
齐鲁制药有限公司	QLM3003 软膏	申请临床	CXHL2300158	软膏剂	化学药品	2.1; 2	not available
成都施贝康生物医药科技有限公司	SBK007 片	申请临床	CXHL2300161	片剂	化学药品	1	not available
广东恒瑞医药有限公司	SHR-2106 注射液	申请临床	CXSL2300113	注射剂	生物制品	1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR0302 口服溶液	申请临床	CXHL2300167	口服溶液剂	化学药品	1	JAK1
首药控股(北京)股份有限公司	SY-5933 片	申请临床	CXHL2300174	片剂	化学药品	1	not available
石药集团巨石生物制药有限公司	SYS6010	申请临床	CXSL2300094	其他	生物制品	1	not available
杭州高光制药有限公司	TLL-018 缓释片	申请临床	CXHL2300169	缓释片	化学药品	1	TYK2; JAK1
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	注射用 TQB2103	申请临床	CXSL2300112	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
上海天泽云泰生物医药有限公司	VGT-101	申请临床	CXSL2300080	其他	生物制品	2.2; 2	not available

上海信诺维生物医药有限公司	注射用 XNW27011	申请临床	CXSL2300095	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
昆山新蕴达生物科技有限公司	注射用 XYD-9668-198 抗体偶联剂	申请临床	CXSL2300086	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
武汉友芝友生物制药股份有限公司	Y332	申请临床	CXSL2300090	其他	生物制品	1	VEGF; TGF- β
深圳市康哲维盛医药发展有限责任公司	Y400	申请临床	CXSL2300089	其他	生物制品	1	VEGF-A; Ang2
艾昆纬医药科技(上海)有限公司; Anthos Therapeutics, Inc.	注射用 Abelacimab	申请临床	JXSL2300033	注射剂(冻干)	生物制品	1	factor XI; factor XIa
Biogen Inc.; 渤健生物科技(上海)有限公司	阿杜卡尼单抗注射液	申请临床	JXSL2300036	注射剂	生物制品	3.1; 3	A β
兆科药业(广州)有限公司	阿普米司特软膏	申请临床	CXHL2300188	软膏剂	化学药品	2.2; 2	PDE4
江苏艾立康医药科技有限公司	布立西坦缓释片	申请临床	CXHL2300178	缓释片	化学药品	2.2; 2	SV2A
派格生物医药(苏州)股份有限公司	PB-718 注射液	申请临床	CXHL2300181	注射剂	化学药品	1	GCGR; GLP-1R
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中国)投资有限公司	Milvexian 片	申请临床	JXHL2300019	片剂	化学药品	1	factor XIa
越洋医药开发(广州)有限公司	盐酸曲美他嗪多释片	申请临床	CXHL2300176	多释片	化学药品	2.2; 2	not available
翼思生物医药(苏州)有限公司; Axsome Malta Ltd	索安非托片	申请临床	JXHL2300020	片剂	化学药品	2.2; 2	NET; DAT

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
珠海润都制药股份有限公司	雷贝拉唑钠肠溶片	已上市 (Inactive)	CYHS2300330	肠溶片	化学药品	4	proton pump
成都倍特药业股份有限公司; 广东金城金素制药有限公司	注射用阿莫西林钠	已上市	CYHS2300326	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
成都倍特药业股份有限公司; 四川太平洋药业有限公司	氨甲环酸氯化钠注射液	已上市	CYHB2350129	注射剂(大容量)	化学药品		plasmin
广西裕源药业有限公司; 华仁药业(日照)有限公司	胞磷胆碱钠氯化钠注射液	已上市	CYHB2300241	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available

山东二叶制药有限公司; 苏州二叶制药有限公司	注射用苯唑西林 钠	已上市	CYHB2350135	注射剂(冻 干)	化学药品	6	PBP
药大制药有限公司	比沙可啶栓	已上市	CYHB2300217	栓剂	化学药品	4	not available
Seikagaku Corporation Takahagi Plant; Seikagaku Corporation	玻璃酸钠注射液	已上市	JYHB2300090	注射剂	化学药品	5.1	not available
吉林四环制药有限公司	布洛芬注射液	已上市	CYHB2300235	注射剂	化学药品	3	COX
成都天台山制药有限公司	醋酸奥曲肽注射 液	已上市	CYHB2350141	注射剂	化学药品	4	somatostatin
河北武罗药业有限公司; 杏辉天力(杭州)药业有限 公司	对乙酰氨基酚糖 浆	已上市	CYHB2300219	糖浆剂	化学药品		COX
四川益生智同医药生物科 技发展有限公司; 四川美 大康华康药业有限公司	多索茶碱注射液	已上市	CYHB2300249	注射剂	化学药品	4	PDE
天津百特医疗用品有限公 司	腹膜透析液(乳酸 盐-G2.5%)	已上市	CYHS2300350	腹膜透析液	化学药品	4	not available
天津百特医疗用品有限公 司	腹膜透析液(乳酸 盐-G1.5%)	已上市	CYHS2300347	腹膜透析液	化学药品	4	not available
天津百特医疗用品有限公 司	腹膜透析液(乳酸 盐-G4.25%)	已上市	CYHS2300351	腹膜透析液	化学药品	4	not available
天津百特医疗用品有限公 司	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G2.5%)	已上市	CYHS2300343	腹膜透析液	化学药品	4	not available
天津百特医疗用品有限公 司	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G4.25%)	已上市	CYHS2300344	腹膜透析液	化学药品	4	not available
天津百特医疗用品有限公 司	低钙腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	已上市	CYHS2300341	腹膜透析液	化学药品	4	not available
广西裕源药业有限公司; 华仁药业(日照)有限公司	甘油氯化钠注射 液	已上市	CYHB2300239	注射剂(大 容量)	化学药品	6	Na+
山东齐都药业有限公司	甲硝唑氯化钠注 射液	已上市	CYHB2350132	注射剂(大 容量)	化学药品		not available
石家庄凯达生物工程有限 公司; 山东华鲁制药有限 公司	硫酸镁注射液	已上市	CYHB2300228	注射剂	化学药品		not available
四川普锐特药业有限公司	吸入用硫酸沙丁 胺醇溶液	已上市	CYHB2300206	吸入溶液剂	化学药品		β2-adrenergic receptor
石药集团欧意药业有限公 司	罗红霉素分散片	已上市	CYHB2350128	分散片	化学药品		50S subunit
浙江康恩贝制药股份有限 公司; 浙江高拓医药科技 股份有限公司	氯化钾口服溶液	已上市	CYHB2300208	口服溶液剂	化学药品	3	K+
海南普利制药股份有限公 司	马来酸曲美布汀 片	已上市	CYHB2350148	片剂	化学药品		mAChR; opioid receptor

贵州科伦药业有限公司; 辽宁民康制药有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2300212	注射剂	化学药品	6	not available
长春雷允上药业有限公司	凝血酶散	已上市	CYHB2300253	外用冻干粉	生物制品		thrombin
江苏奥赛康药业有限公司	哌柏西利胶囊	已上市	CYHB2300204	胶囊剂	化学药品	4	CDK4; CDK6
瑞阳制药股份有限公司	注射用哌拉西林 钠	已上市	CYHB2350137	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
连云港杰瑞药业有限公司	注射用培美曲塞 二钠	已上市	CYHB2350142	注射剂(冻 干)	化学药品		GARTfase; TYMS; DHFR
华中药业股份有限公司	吡拉西坦片	已上市	CYHB2300222	片剂	化学药品		AMPA receptor
杭州民生药业股份有限公 司	吡嗪酰胺片	已上市	CYHB2300224	片剂	化学药品		not available
Baxter Healthcare Corporation	吸入用七氟烷	已上市	JYHB2300099	吸入麻醉剂	化学药品		not available
山东如至生物医药科技有 限公司; 华北制药股份有 限公司	注射用青霉素钠	已上市	CYHS2300364	注射剂(冻 干)	化学药品	3	PBP
Biotest Pharma GmbH.	人血白蛋白注射 液	已上市	JYSB2300022	注射剂	生物制品		albumin
四川科伦药业股份有限公 司	乳酸钠林格注射 液	已上市	CYHB2350146	注射剂(大 容量)	化学药品		K ⁺ ; Ca ²⁺ ; Na ⁺
广西裕源药业有限公司; 华仁药业(日照)有限公司	乳酸左氧氟沙星 氯化钠注射液	已上市	CYHB2300238	注射剂(大 容量)	化学药品	6	bacterial Top II
北京双鹭药业股份有限公 司	注射用生长抑素	已上市	CYHB2350150	注射剂(冻 干)	化学药品		somatostatin
杭州中美华东制药有限公 司	他克莫司胶囊	已上市	CYHB2350131	胶囊剂	化学药品		50S subunit; FKBP12; CaN
山东威高药业股份有限公 司	维D钙咀嚼片	已上市	CYHB2300209	咀嚼片	化学药品		gastric acid; Ca ²⁺ ; vitamin D3; P
石药集团中诺药业(石家 庄)有限公司	注射用头孢呋辛 钠	已上市	CYHB2350139	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
浙江惠迪森药业有限公司	注射用头孢呋辛 钠	已上市	CYHB2300226	注射剂(冻 干)	化学药品	6	PBP
深圳信立泰药业股份有限 公司	注射用头孢呋辛 钠	已上市	CYHB2350136	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
安徽省先锋制药有限公司	注射用头孢曲松 钠	已上市	CYHB2350152	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP; EAAT2
苏州中化药品工业有限公 司; 南京赛瑞谱顿制药有 限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2300250	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
安徽省先锋制药有限公司	注射用头孢唑林 钠	已上市	CYHB2350145	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP

海南广升誉制药有限公司; 广东金城金素制药有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2300252	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
重庆华邦制药有限公司	维A酸乳膏	已上市	CYHB2300232	乳膏剂	化学药品		RAR α ; RAR γ ; retinoid; RAR β ; PIN1
宜昌人福药业有限责任公司	维生素B1片	已上市	CYHB2300230	片剂	化学药品		vitamin B1
神威药业集团有限公司	小儿氨酚黄那敏颗粒	已上市	CYHB2300216	颗粒剂	化学药品		not available
北京金城泰尔制药有限公司	硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	已上市	CYHL2300015	软胶囊(阴道用)	化学药品	4	not available
Yinglian Health Pharmaceutical GmbH; EVER Pharma Jena GmbH	硝酸异山梨酯注射液	已上市	JYHB2300105	注射剂	化学药品		NO
济南永宁制药股份有限公司; 森淼(山东)药业有限公司	盐酸倍他司汀片	已上市	CYHS2300349	片剂	化学药品	3	H1 receptor; H3 receptor
湖南中南制药有限责任公司	盐酸苯海索片	已上市	CYHB2350127	片剂	化学药品		not available
长风药业股份有限公司	氮䓬斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	已上市	CYHB2300218	鼻用喷雾剂	化学药品	3	glucocorticoid; H1 receptor
浙江众延医药科技有限公司; 石家庄市华新药业有限责任公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHS2300337	缓释片	化学药品	3	PEN2
合肥立方制药股份有限公司	二甲双胍格列吡嗪片	已上市	CYHB2350154	片剂	化学药品		PEN2; SUR
广州一品红制药有限公司; 广州市联瑞制药有限公司	盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片	已上市	CYHB2300210	分散片	化学药品		50S subunit
湖南五洲通药业股份有限公司; 湖南埃威格林医药科技有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2300220	注射剂	化学药品		not available
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	盐酸纳洛酮注射液	已上市	CYHB2300233	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor
云鹏医药集团有限公司	盐酸普萘洛尔片	已上市	CYHB2350147	片剂	化学药品		β -adrenergic receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; Rafa Laboratories Ltd.	盐酸羟考酮注射液	已上市	JYHB2300092	注射剂	化学药品		opioid receptor
湖南科伦制药有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB2300251	注射剂	化学药品		α 2-adrenergic receptor

Kowa Company, Ltd., Fuji Plant; Kowa Co., Ltd.	吲哚美辛搽剂	已上市	JYHB2300094	搽剂	化学药品		COX-1; COX-2
甘李药业股份有限公司	门冬胰岛素注射液	已上市	CYSB2300032	注射剂	生物制品		insulin
长春金赛药业有限责任公司	注射用人生长激素	已上市	CYSB2300029	注射剂(冻干)	生物制品		GH
长春金赛药业有限责任公司	重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2300027	注射剂	生物制品		GH
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	左卡尼汀注射液	已上市	CYHB2300213	注射剂	化学药品		carnitine
江苏长泰药业有限公司	硫酸吗啡盐酸钠曲酮缓释胶囊	申请上市 (Inactive)	CYHB2300214	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	opioid receptor; μ opioid receptor
北京星昊医药股份有限公司; 北京星昊盛盛药业有限公司	阿立哌唑口崩片	申请上市	CYHS2300394	口腔崩解片	化学药品	3	5-HT _{2A} receptor; 5-HT _{1A} receptor; D ₂ receptor
河南润弘制药股份有限公司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2300381	注射剂	化学药品	4	plasmin
山东益康药业股份有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂(I)	申请上市	CYHS2300355	干混悬剂	化学药品	3	gastric acid; proton pump
健进制药有限公司	奥沙利铂注射液	申请上市	CYHS2300391	注射剂	化学药品	3	DNA
上海创诺制药有限公司	奥沙利铂注射液	申请上市	CYHS2300352	注射剂	化学药品	3	DNA
四川国为制药有限公司	贝前列素钠片	申请上市	CYHS2300346	片剂	化学药品	4	PGI ₂
昆山龙灯瑞迪制药有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2300338	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; HMG-CoA reductase
江西施美药业股份有限公司	替米沙坦氨氯地平片	申请上市	CYHS2300367	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT _{1R}
江西施美药业股份有限公司	替米沙坦氨氯地平片(II)	申请上市	CYHS2300365	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT _{1R}
健康元海滨药业有限公司; 健康元药业集团股份有限公司	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	申请上市	CYHS2300407	吸入粉雾剂	化学药品	4	
深圳市泛谷药业股份有限公司; 厦门力卓药业有限公司	布南色林片	申请上市	CYHS2300428	片剂	化学药品	4	5-HT _{2A} receptor; D ₂ receptor
哈尔滨三联药业股份有限公司	醋酸曲普瑞林注射液	申请上市	CYHS2300399	注射剂	化学药品	4	GnRHR
重庆圣华曦药业股份有限公司	碘美普尔注射液	申请上市	CYHS2300398	注射剂	化学药品	4	not available
湖北远大天光明制药有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2300389	滴眼剂	化学药品	4	P _{2Y2} receptor

广东星昊药业有限公司; 厦门紫旭医药科技有限公 司	丁溴东莨菪碱注 射液	申请上市	CYHS2300424	注射剂	化学药品	3	mAChR
山西普德药业有限公司; 广州绿十字制药股份有限 公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2300342	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
河北仁合益康药业有限公 司; 仁合益康集团有限公 司	福多司坦口服溶 液	申请上市	CYHS2300313	口服溶液剂	化学药品	3	not available
安徽金太阳生化药业有限 公司; 成都医路康医学技 术服务有限公司	复方聚乙二醇电 解质散(III)	申请上市	CYHS2300387	口服散剂	化学药品	4	K ⁺ ; gastric acid; Na ⁺
南京海纳制药有限公司; 南京海纳医药科技股份有 限公司	硫酸镁钠钾口服 用浓溶液	申请上市	CYHS2300369	口服溶液剂	化学药品	4	not available
湖北远大天天明制药有限 公司	复方托吡卡胺滴 眼液	申请上市	CYHS2300392	滴眼剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor; mAChR
苏州工业园区天龙制药有 限公司	复方托吡卡胺滴 眼液	申请上市	CYHS2300425	滴眼剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor; mAChR
浙江京新药业股份有限公 司	富马酸比索洛尔 片	申请上市	CYHS2300375	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
湖南科伦制药有限公司	西尼莫德片	申请上市	CYHS2300372	片剂	化学药品	4	S1PR1; S1PR5
河北仁合益康药业有限公 司; 仁合益康集团有限公 司	呋塞米注射液	申请上市	CYHS2300360	注射剂	化学药品	3	NKCC2
海南倍特药业有限公司	钆布醇注射液	申请上市	CYHS2300400	注射剂	化学药品	4	not available
海南倍特药业有限公司	钆特醇注射液	申请上市	CYHS2300418	注射剂	化学药品	4	not available
药源生物科技(启东)有限 公司	枸橼酸氢钾钠颗 粒	申请上市	CYHS2300370	颗粒剂	化学药品	4	not available
广州绿十字制药股份有限 公司	精氨酸谷氨酸注 射液	申请上市	CYHS2300419	注射剂	化学药品	3	amino acid
四川汇宇制药股份有限公 司	注射用环磷酰胺	申请上市	CYHS2300354	注射剂(冻 干)	化学药品	4	DNA
宁夏多维药业有限公司	甲钴胺片	申请上市	CYHS2300329	片剂	化学药品	4	vitamin B12
安徽九洲方圆制药有限公 司	甲钴胺片	申请上市	CYHS2300318	片剂	化学药品	4	vitamin B12
石家庄四药有限公司	甲磺酸倍他司汀 片	申请上市	CYHS2300412	片剂	化学药品	4	
重庆药谷科技发展有限公司; 太极集团四川太极制 药有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2300339	注射剂	化学药品	4	not available
宜昌人福药业有限责任公 司	酒石酸托特罗定 缓释胶囊	申请上市	CYHS2300423	胶囊剂(缓 释)	化学药品	4	M3 receptor

苏州中化药品工业有限公司	利伐沙班片	申请上市	CYHS2300385	片剂	化学药品	4	factor Xa
四川制药有限公司	磷酸特地唑胺片	申请上市	CYHS2300345	片剂	化学药品	4	50S subunit
南京正大天晴制药有限公司	氯苯唑酸葡胺软胶囊	申请上市	CYHS2300396	软胶囊	化学药品	4	TTR
四川科伦药业股份有限公司; 浙江同伍生物医药有限公司	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2300386	颗粒剂	化学药品	3	K+
北京诚济制药股份有限公司	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2300415	颗粒剂	化学药品	3	K+
广东九明制药有限公司	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2300403	颗粒剂	化学药品	3	K+
天大药业(珠海)有限公司; 宏越科技(湖州)有限公司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2300413	口服溶液剂	化学药品	3	
湖南科伦制药有限公司; 广东科伦药业有限公司	复方电解质注射液(II)	申请上市	CYHS2300378	注射剂(大容量)	化学药品	4	K ⁺ ; gastric acid; Ca ²⁺ ; Na ⁺
山西振东安欣生物制药有限公司	马来酸曲美布汀片	申请上市	CYHS2300384	片剂	化学药品	3	mAChR; opioid receptor
ALK-Abello A/S; 爱而开(上海)医疗技术有限公司; Catalent Uk Swindon Zydis Ltd.	端变应原舌下片	申请上市	JXSS2300015	舌下片	生物制品	3.1; 3	not available
江苏安必生制药有限公司	美沙拉秦缓释胶囊	申请上市	CYHS2300356	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	not available
江苏大红鹰恒顺药业有限公司; 南京赛瑞谱顿制药有限公司	美索巴莫注射液	申请上市	CYHS2300368	注射剂	化学药品	3	not available
吉林四长制药有限公司	门冬氨酸钾注射液	申请上市	CYHS2300373	注射剂	化学药品	3	amino acid
重庆药友制药有限责任公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2300408	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
海南元盈医药科技有限公司; 华益泰康药业股份有限公司	吡美莫司乳膏	申请上市	CYHS2300366	乳膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
贵州益佰制药股份有限公司	普乐沙福注射液	申请上市	CYHS2300420	注射剂	化学药品	4	CXCR4
湖南科伦制药有限公司	八氟丙烷脂质微球注射液	申请上市	CYHS2300409	注射剂(脂质微球)	化学药品	4	not available
浙江百代医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2300336	口服溶液剂	化学药品	4	not available
安徽贝克生物制药有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2300404	片剂	化学药品	4	PDE5
四川国为制药有限公司	替普瑞酮胶囊	申请上市	CYHS2300377	胶囊剂	化学药品	4	not available

山西振东泰盛制药有限公司	头孢克肟颗粒	申请上市	CYHS2300317	颗粒剂	化学药品	3	PBP
沈阳三九药业有限公司	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	申请上市	CYHS2300359	注射剂(冻干)	化学药品	4	β -lactamase; PBP
海正生物制药有限公司	托珠单抗注射液	申请上市	CXSS2300005	注射剂	生物制品	3.3; 3	IL-6R
安徽四环科宝制药有限公司	缬沙坦片	申请上市	CYHS2300363	片剂	化学药品	4	AT1R
湖南九典制药股份有限公司; 知和(山东)大药厂有限公司	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2300397	口服乳剂	化学药品	4	not available
乐普制药科技有限公司	熊去氧胆酸胶囊	申请上市	CYHS2300358	胶囊剂	化学药品	4	bile acid
福建合盛气体有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2300421	医用气体	化学药品	4	not available
江苏神龙药业有限公司; 南京斯泰尔医药科技有限公司	盐酸艾司洛尔注射液	申请上市	CYHS2300411	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
成都市海通药业有限公司; 广州瑞尔医药科技有限公司	盐酸胺碘酮注射液	申请上市	CYHS2300388	注射剂	化学药品	4	K ⁺ channel
杭州华东医药集团康润制药有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2300382	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
安徽省双科药业有限公司; 武汉先路医药科技股份有限公司	盐酸氮卓斯汀滴眼液	申请上市	CYHS2300374	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
浙江恒研医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	盐酸多巴酚丁胺注射液	申请上市	CYHS2300322	注射剂	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
广州南新制药有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	盐酸非索非那定口服混悬液	申请上市	CYHS2300319	口服混悬剂	化学药品	3	H1 receptor
南京海融制药有限公司; 南京海融医药科技股份有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2300321	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
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	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2300328	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
杭州康恩贝制药有限公司	盐酸文拉法辛缓释胶囊	申请上市	CYHS2300410	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	NET; SERT
济南良福精合医药科技有限公司; 华润双鹤利民药业(济南)有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2300416	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
石家庄四药有限公司	盐酸异丙肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2300340	注射剂	化学药品	3	β -adrenergic receptor

常州四药制药有限公司	盐酸左西替利嗪 口服溶液	申请上市	CYHS2300393	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
Natco Pharma Ltd.; 瑞迪 博士(北京)药业有限公 司	伊布替尼胶囊	申请上市	JYHS2300009	胶囊剂	化学药品	5.2	ITK; BTK
成都硕德药业有限公司	吲哚布芬片	申请上市	CYHS2300362	片剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
杭州沐源生物医药科技有 限公司; 新乡市常乐制药 有限责任公司	吲哚布芬片	申请上市	CYHS2300426	片剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
江西青峰药业有限公司; 江西科睿药业有限公司	乙酰半胱氨酸泡 腾片	申请上市	CYHS2300427	泡腾片	化学药品	4	GSH
河北龙海药业有限公司	乙酰半胱氨酸颗 粒	申请上市	CYHS2300348	颗粒剂	化学药品	4	GSH
常州制药厂有限公司	依折麦布片	申请上市	CYHS2300320	片剂	化学药品	4	HCV entry; NPC1L1
意赛迪斯(上海)企业管 理咨询有限公司; Laboratorios Leon Farma, S.A.; Exeltis Healthcare, S.L.	左炔诺孕酮片	申请上市	JYHS2300010	片剂	化学药品	5.2	progestin
成都新恒创药业有限公司	左西孟旦注射液	申请上市	CYHS2300314	注射剂	化学药品	4	Ca ²⁺
河北天成药业股份有限公 司	左氧氟沙星注射 液	申请上市	CYHS2300402	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
苏州弘森药业股份有限公 司	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2300315	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
河北天成药业股份有限公 司	左氧氟沙星注射 液	申请上市	CYHS2300401	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
浙江普利药业有限公司	左亚叶酸钙注射 液	申请上市	CYHS2300332	注射剂	化学药品	3	folic acid; TYMS
扬子江药业集团有限公司	ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	申请上市	CYHS2300357	软胶囊	化学药品	4	PPARα; EPA; DHA
成都景泽生物制药有限公 司	奥克纤溶酶注射 液	Phase I	CXSL2300105	注射剂	生物制品	2.2; 2	plasmin
联邦生物科技(珠海横琴) 有限公司	司美格鲁肽注射 液	Phase I	CXSL2300103	注射剂(长 效)	生物制品	3.3; 3	GLP-1R
杭州九源基因工程有限公 司	达雷妥尤单抗注 射液	申请临床	CXSL2300108	注射剂	生物制品	3.3; 3	CD38
联邦生物科技(珠海横琴) 有限公司	德谷胰岛素利拉 鲁肽注射液	申请临床	CXSL2300092	注射剂	生物制品	3.3; 3	insulin; GLP-1R
原子高科股份有限公司	6-[18F]氟-L-多 巴注射液	申请临床	CYHL2300016	注射剂	化学药品	3	dopamine

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 02月07日，罗氏宣布其珂罗利单抗(crovalimab)治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)的两项III期研究(COMMODORE 1和COMMODORE 2)达到了主要终点。罗氏珂罗利单抗两项III期研究成功，拟申报上市。
- 02月06日，华辉安健在clinicaltrials.gov网站上注册了一项II期临床试验(NCT05713318)，以评估其自研鼻喷雾剂HH-120治疗轻度新冠病毒感染的疗效和安全性。HH-120是一种血管紧张素转换酶2(ACE2)Fc融合蛋白。
- 02月06日，强生旗下杨森制药宣布，Nipocalimab针对严重胎儿和新生儿溶血病(HDFN)高危孕妇的概念验证II期UNITY临床试验取得了积极的关键结果。大多数接受Nipocalimab治疗的妊娠患者在32周胎龄(GA)时或之后实现活产，在整个怀孕期间无需宫内输血(IUT)。
- 02月06日，礼来宣布，Tirzepatide(替尔泊肽)用于肥胖或超重成人患者的中国III期SURMOUNT-CN研究取得积极结果，达到主要终点和所有关键次要终点，且未出现新的安全性信号，具体数据正在整理中。
- 02月06日，默沙东新型凝血因子XI抑制剂MK-2060在国内首次启动临床。MK-2060是目前针对终末期肾病(ESRD)开发的唯一一款双FXI/FXIa抑制剂。
- 02月03日，JCO在线发表了一项卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗复发性或转移性鼻咽癌(NPC)的II期研究结果。JCO副主编Gillison在研究意义中表示，该联合方案显示出引人注目的临床活性，同时发现了一个新的安全性信号，即与出血相关的中至重度鼻咽坏死，该治疗相关不良反应(TRAE)与肿瘤复发以及再放疗史有关。
- 02月03日，默沙东宣布，PD-1单抗帕博利珠单抗(Keytruda)联合标准化疗(卡铂和紫杉醇)治疗III-IV期或复发性子宫内膜癌患者的III期NRG-GY018研究达到了无进展生存期(PFS)的主要终点，无论患者肿瘤的错配修复状态如何。

4. 行情回顾

本周(2023.2.6-2023.2.10)生物医药下跌0.65%，板块表现优于沪深300的0.85%的跌幅，劣于上证指数0.08%的跌幅；截至2月10日，医药指数2023年初至今涨幅为5.89%，沪深300至今涨幅为6.06%，上证指数2023年初至今涨幅为5.55%。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7：医药行业 2021 年初以来市场表现

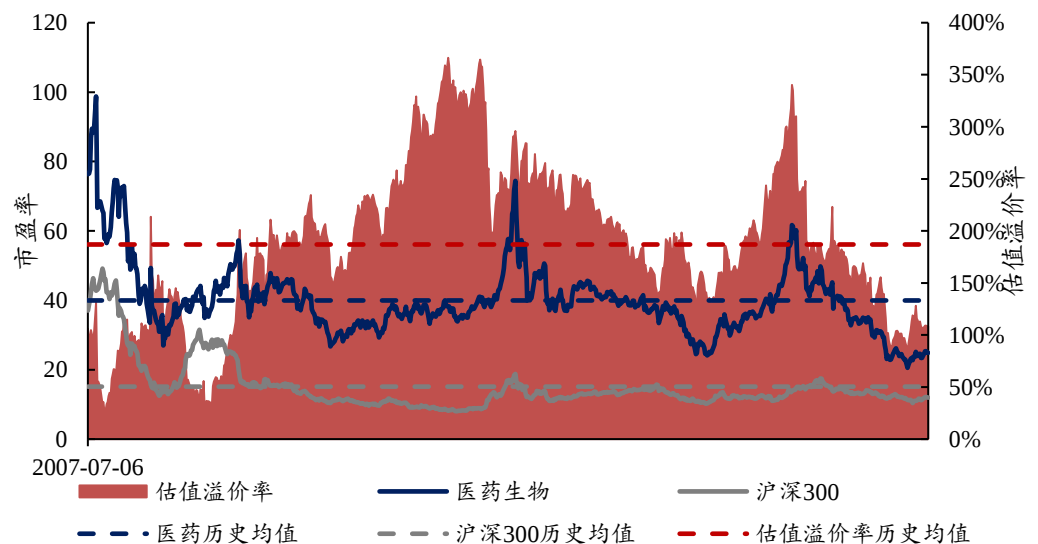


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.85，低于历史均值 39.95

截至 2023 年 2 月 10 日，医药指数市盈率为 24.85，环比上周下跌 0.14，低于历史均值 15.10；沪深 300 指数市盈率为 11.93，医药指数的估值溢价率为 108.3%，环比上周上涨 0.1%，低于历史均值 78.6%。

图8：2007 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

4.2. 医药子板块追踪：本周医疗器械板块涨幅 0.69%，优于其他子板块

本周(2023.2.6-2023.2.10)生物医药指数下跌 0.65%，板块表现优于沪深 300 指数 0.85% 的跌幅，劣于上证指数 0.08% 的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗器械板块上涨 0.69%，最弱势的医疗服务下跌 2.35%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为医疗服务，涨幅为

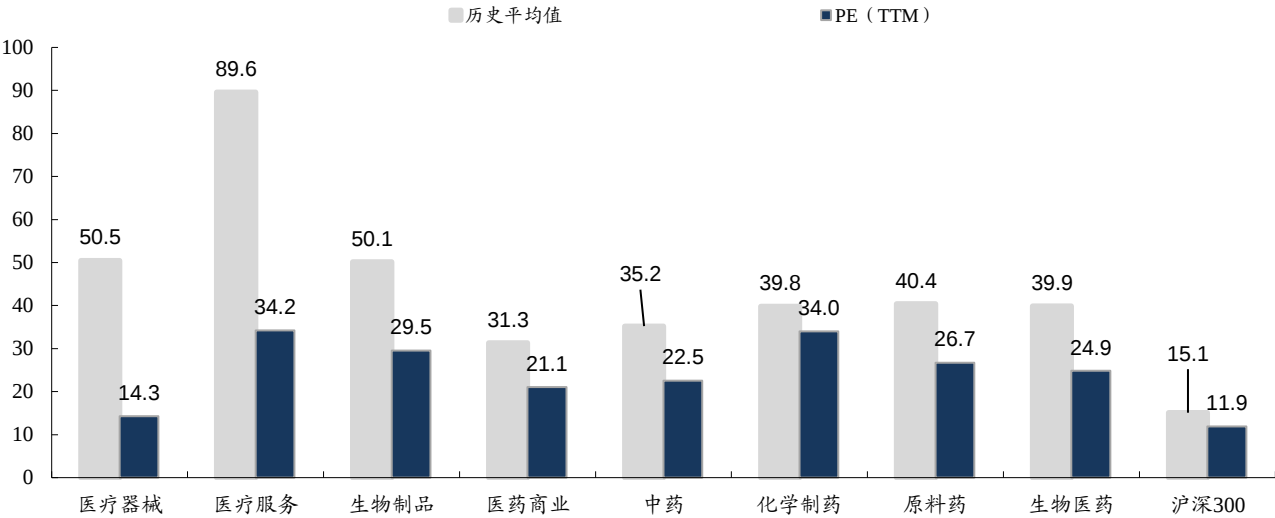
8.60%，优于医药指数 5.89%的涨幅，优于沪深 300 指数 6.06%的涨幅，优于上证指数 5.55%的涨幅。

表6: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	2023 年全年涨跌幅
801156.SI	医疗服务	-2.35	8.60
801152.SI	生物制品	-0.82	6.94
000300.SH	沪深 300	-0.85	6.06
801153.SI	医疗器械	0.69	5.89
801150.SI	生物医药	-0.65	5.89
801151.SI	化学制药	-0.24	5.84
801155.SI	中药	-0.51	4.22
851511.SI	原料药	-1.46	3.35
801154.SI	医药商业	-0.23	-1.20

数据来源：wind，东吴证券研究所

图9: 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 2 月 10 日）

4.3. 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	山外山	19.36	*ST 辅仁	-19.64
2	延安必康	16.51	荣昌生物	-11.67
3	安必平	16.16	国邦药业	-9.99
4	通化东宝	13.65	宣泰医药	-7.48
5	康众医疗	12.85	山河药辅	-7.01
6	诺泰生物	11.05	翰宇药业	-6.97
7	祥生医疗	10.16	康华生物	-6.57
8	新华医疗	8.60	凯莱英	-6.16
9	上海谊众	8.24	和元生物	-6.09
10	济民制药	7.79	*ST 恒康	-6.03

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表8: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	百利天恒-U	135.23	*ST 辅仁	-38.36
2	首药控股-U	70.92	翰宇药业	-27.13
3	赛科希德	40.89	丰原药业	-25.81
4	安必平	36.27	康泰医学	-19.37
5	诺泰生物	36.27	宜华健康	-18.05
6	新华医疗	32.59	众生药业	-16.27
7	微芯生物	32.12	海辰药业	-13.73
8	一品红	31.52	前沿生物-U	-13.67
9	贝达药业	29.86	中国医药	-13.17
10	诺和致源	29.59	新华制药	-12.59

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的药物
	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
	1. 创新型疫苗	
预防用生物制品		(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
	1. 创新型生物制品	
治疗用生物制品		(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。
	2. 改良型生物制品	
	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>