

医药生物行业跟踪周报

布局一季报业绩确定性，重点配置中药、药店及服务

增持（维持）

2023年02月19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-0.07%、5.81%，相对沪指的超额收益分别为1.05%、1.45%；本周中药、商业及化学制药等股价较为强势，生物制品、医疗服务及器械等股价较弱；本周涨幅居前博济医药（+30.82%）、金达威（+26.37%）、上海凯宝（+24.38%），跌幅居前诺诚建华（-20.43%）、亚虹药业（-12.89%）、欧林生物（-12.34%）。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；中药、药店等子板块出现强势，尤其是中药板块涨幅更加明显；生物制品及医疗服务股价调整幅度明显。

■ 2月份即将结束，一季度渐进明朗，医药配置方向进入一季报窗口期，其中中药、药店等子行业业绩确定性更高；医疗服务在2023年确定性更高，随着疫情结束门诊量全面恢复、业绩将进入快速增长期。两因素利于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，强调人用经验作用与临床价值，利于中药创新研发；其二进入布局Q1报告窗口期，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。

■ 柯菲平医药申报的1类创新药盐酸凯普拉生片获批上市；荣昌生物注射用维迪西妥单抗联合马来酸吡咯替尼片临床实验获批；康哲药业创新药亚甲蓝肠溶缓释片的上市申请获药监局受理：盐酸凯普拉生片用于治疗十二指肠溃疡和反流性食管炎，是柯菲平自主研发的钾离子竞争性酸阻滞剂类药物，其抑制酸分泌的作用机制为竞争性结合壁细胞内H⁺/K⁺-ATP酶（质子泵）的钾离子结合部位；用于治疗存在HER2基因突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的安全性、有效性及药代动力学特征的开放、单中心Ib/II期临床研究正式获得国家药监局药审中心批准；亚甲蓝肠溶缓释片是现有液体结肠染色染料亚甲蓝的新型口服缓释制剂，使用MMX缓释控释技术配制而成，可以延迟和受控的方式使染料均匀地分布在全结肠，通过增强接受筛查或监测结肠镜检查的人群结肠病变的可视化，从而辅助提高结肠癌或癌前病变的检出率。

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

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；新冠疫情反复；医保政策风险等。

行业走势



相关研究

《中药创新药再迎利好，重点推荐方盛制药、康缘药业等标的》

2023-02-13

《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

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 布局一季报业绩确定性，重点配置中药、药店及服务 etc	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 疫后需求回补，看好医疗服务业绩恢复与长期成长	10
2.1. 参考海外经验，医疗服务整体逐步恢复，消费性门诊与刚需性住院量恢复显著	10
2.2. 疫后人员流动限制解除，积蓄需求与新增需求释放，疫后医疗服务迎来恢复性增长	11
3. 加快定点零售药店纳入门诊统筹管理，龙头药店有望受益	12
4. 研发进展与企业动态	13
4.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	13
4.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	24
4.3. 重要研发管线一览	37
5. 行业洞察与监管动态	38
6. 行情回顾	41
6.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.82，低于历史均值 15.12	41
6.2. 医药子板块追踪：本周医药商业板块涨幅 5.58%，优于其他子板块	42
6.3. 个股表现	43
7. 风险提示	43
8. 附录	44

图表目录

图 1:	2021Q1-2022Q3 英国门诊及住院量较 2019 年同期恢复趋势	10
图 2:	2021M10-2022M9 英国各专科门诊量及增长情况 (万人次)	10
图 3:	医药行业 2021 年初以来市场表现	41
图 4:	2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	42
图 5:	医药板块估值情况	43
表 1:	建议关注组合	5
表 2:	英国各专科床位入住数相比于 2019 年同期的水平	11
表 3:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	15
表 4:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	24
表 5:	重要行业洞察与监管动态	40
表 6:	板块表现 (%)	42
表 7:	A 股本周涨跌幅前十	43
表 8:	A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十	43
表 9:	国内药品注册分类	44

1. 板块观点

1.1. 布局一季报业绩确定性，重点配置中药、药店及服务

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.07%、5.81%，相对沪指的超额收益分别为1.05%、1.45%；本周中药、商业及化学制药等股价较为强势，生物制品、医疗服务及器械等股价较弱；本周涨幅居前博济医药（+30.82%）、金达威（+26.37%）、上海凯宝（+24.38%），跌幅居前诺诚建华（-20.43%）、亚虹药业（-12.89%）、欧林生物（-12.34%）。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；中药、药店等子板块出现强势，尤其是中药板块涨幅更加明显；生物制品及医疗服务股价调整幅度明显。

2 月份即将结束，一季度渐进明朗，医药配置方向进入一季报窗口期，其中中药、药店等子行业业绩确定性更高；医疗服务在 2023 年确定性更高，随着疫情结束门诊量全面恢复、业绩将进入快速增长期。两因素利于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，强调人用经验作用与临床价值，利于中药创新研发；其二进入布局 Q1 报告窗口期，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。

【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：太极集团、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	1.31	2817.61
600196.SH	复星医药	2.45	62.77	72.18	——	0.92	910.14
002019.SZ	亿帆医药	1.19	14.65	——	——	-0.45	163.43
1801.HK	信达生物	0.06	0.84	——	——	-7.24	609.21
9966.HK	康宁杰瑞	-0.45	-4.18	——	——	-3.19	134.67
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-7.68	74.39
9969.HK	诺诚健华	-0.28	-4.26	——	——	-34.99	156.67
300558.SZ	贝达药业	1.32	8.06	11.82	——	-7.78	246.31
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	-7.69	300.43
002653.SZ	海思科	0.20	2.18	4.09	6.38	-1.72	273.44
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	-9.00	185.32
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	2.05	701.06
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	5.38	184.63
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	-2.35	236.53
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	-4.52	311.85
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	-1.60	3867.45
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	-5.75	1474.25
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	1.24	76.21
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-1.70	69.65
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-4.56	391.81
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-1.44	479.62
300406.SZ	九强生物	1.11	6.52	——	——	3.02	104.46
603882.SH	金城医学	5.44	25.34	23.59	25.39	-1.64	409.36
688690.SH	纳微科技	0.93	3.74	4.89	7.36	-0.60	226.38
300463.SZ	迈克生物	2.26	12.56	15.15	——	-0.47	116.25
688656.SH	浩欧博	2.44	1.54	2.03	——	-5.07	22.92
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-3.53	150.34
688085.SH	三友医疗	1.15	2.19	2.90	——	-3.99	64.60
1066.HK	威高股份	0.68	30.60	36.60	——	1.05	616.12
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	-1.09	68.27
688029.SH	南微医学	2.07	3.87	5.09	6.49	-4.17	165.41
688580.SH	伟思医疗	3.71	2.53	3.43	——	-3.19	45.37
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	-0.69	300.94
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	-12.19	90.50
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	0.43	68.21
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	5.41	207.63
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	1.37	87.86

688575.SH	亚辉龙	1.23	4.97	7.45	——	-1.67	119.86
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	0.90	270.44
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-0.61	73.85
0853.HK	微创医疗	0.01	-0.06	0.30	——	-3.74	423.20
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-7.99	76.44
688617.SH	惠泰医疗	4.33	2.89	3.99	5.38	-4.46	225.67
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	1.77	303.87
300529.SZ	健帆生物	2.02	16.25	21.94	——	-2.56	267.76
300453.SZ	三鑫医疗	0.80	2.10	2.75	——	0.22	36.76
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	1.44	100.93
600521.SH	华海药业	1.44	21.01	19.14	——	0.57	316.57
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-5.37	356.67
002332.SZ	仙琚制药	0.80	7.82	9.60	——	-1.76	121.18
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	0.26	58.47
603811.SH	诚意药业	1.85	3.08	3.91	——	6.02	36.63
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.74	4.71	5.72	-0.81	151.89
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-1.13	71.70
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-5.46	397.78
300122.SZ	智飞生物	4.72	75.51	97.47	——	-3.54	1457.76
300142.SZ	沃森生物	1.29	16.96	21.77	——	-2.68	613.21
603392.SH	万泰生物	4.94	21.43	33.05	——	-1.80	1150.71
300009.SZ	安科生物	0.48	6.49	7.95	——	-1.23	187.74
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	-6.91	131.99
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-1.91	135.45
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-3.64	173.71
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	0.16	94.78
688076.SH	诺泰生物	1.08	2.30	3.22	——	-8.67	60.86
600161.SH	天坛生物	0.68	9.36	11.41	——	-1.26	375.70
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	-1.99	798.43
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	-5.57	223.61
688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	-6.23	128.34
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	-5.08	2522.29
300725.SZ	药石科技	2.26	4.52	6.28	——	-3.86	154.14
002821.SZ	凯莱英	7.09	26.23	27.05	30.95	-5.63	544.74
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	-2.65	72.23
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-8.93	102.58
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	-7.64	114.47
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-6.40	245.77
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	-1.80	256.78
600763.SH	通策医疗	2.20	7.06	8.53	10.74	-0.01	496.99
300015.SZ	爱尔眼科	0.42	29.52	38.44	49.89	-1.38	2307.25
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	2.42	98.75
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	-1.67	176.32
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	0.26	371.34

300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	-7.39	992.03
601567.SH	三星医疗	0.60	8.47	11.07	14.47	-3.45	193.96
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	1.33	122.80
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	10.44	244.82
300759.SH	康龙化成	1.50	17.85	26.58	37.47	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	。73	9.23	11.42	13.72	-6.71	307.59
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	5.39	362.09
603883.SH	老百姓	1.39	8.11	9.66	12.07	5.60	235.95
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	7.42	442.84
300896.SZ	爱美客	6.62	14.33	21.18	30.66	1.32	1315.21
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	3.87	614.63
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	-3.88	834.90
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	0.41	205.26
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	1.02	1870.34
600557.SH	康缘药业	0.68	4.00	5.15	6.44	19.57	155.74
300181.SZ	佐力药业	0.43	18.98	25.72	32.20	9.64	86.13
300603.SZ	同和药业	0.62	1.31	2.50	—	-8.96	43.27
002422.SZ	科伦药业	1.03	14.53	16.00	17.83	-3.70	410.32
000739.SZ	普洛药业	0.96	9.78	12.69	15.70	1.09	272.59
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	-10.51	468.69
300357.SZ	我武生物	0.77	4.01	5.05	6.48	-2.35	276.24
301267.SZ	华厦眼科	0.96	5.37	6.83	8.62	6.15	504.56
603676.SH	卫信康	0.46	1.99	2.92	4.01	-2.67	63.49
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	-3.91	402.56
688114.SH	华大智造	5.21	21.57	6.37	7.63	-9.02	447.48
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	4.89	55.94
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	14.35	230.28
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	-4.01	279.87
002262.SZ	恩华药业	0.90	9.04	11.01	13.80	2.71	259.96

数据来源：wind（数据截止到 2023 年 2 月 17 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 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境

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。

医保国谈经过近几年的探索和机制完善，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，能够让创新药企在动态平衡中寻找机会，实现患者、医保和企业的多赢。医保支持创新旗帜鲜明，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”成为多项政策的核心支持点。

Beta 行情对创新药及其产业链股价的带动作用是非常强劲和迅猛的，是创新药投资的冲锋号角。板块应充分关注，加息周期美元流动性、国际局势中美关系、疫情波动、国内审评审批以及医保政策等对国内创新药产业链的 Beta 行情的影响。2023 年创新药已经迎来全面估值修复行情，创新药的价值被重新发现，依然处于底部位置的创新药行业具备布局价值，应密切跟踪可反转或确证公司逻辑的催化剂。在个股选择方面：1）关注估值拥有上升空间，弹性大且催化剂密集的公司；2）关注拥有加强公司估值逻辑的催化剂且市场认可度高的领域内龙头。推荐：康宁杰瑞、恒瑞医药、和黄医药、康诺亚、荣昌生物；建议关注：百济神州、信达生物、亚虹医药、康方生物、科济药业、亚盛医药、先声药业、开拓药业等。

【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）受益新基建、贴息及防疫医疗资源储备等政策，医疗设备装机量加速；2）细分领域国产龙头不断突破技术壁垒，进口替代加速；3）集采影响逐步出清，行业集中度提升，随着疫后院内手术量恢复，创新器械公司迎来快速恢复；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，政策友好，国产替代+海外出口推动长期稳定发展，如核磁、内镜、呼吸机等领域；2）集采逐步出清、进口替代空间大的院内耗材方向，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、手术机器人等；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；5）器械 CDMO，短期受益上游成本端降价，长期依靠不断加强的精密制造能力，客户/订单量激增，盈利能力不断提升，如医疗设备上游核心零部件领域。

【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，新冠疫情影响逐步消除，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：新技术带动疫苗市场空间进一步扩容。新冠疫情加速了 mRNA 技术在人用疫苗上的应用进度，也加速了在疫苗领域的技术创新，国内 mRNA 疫苗研发布局逐步丰富，有望开拓新的市场空间。

【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。随着疫情影响的逐步消除和居民医疗支出水平提高，医疗服务行业将在短期迎来修复性增长，在中长期也具备坚实的成长逻辑。推荐爱尔眼科、华厦眼科、通策医疗、三星医疗，建议关注普瑞眼科、海吉亚、固生堂等。

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。疫后医美消费场景修复，消费医疗有望恢复性增长。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、药明康德、和元生物，建议关注药明生物、诺思格、普蕊斯。

IVD：2-3 月诊疗量有望全面恢复。疫情后院端诊疗量被严重压制，尤其是 2022 年的疫情反复，对 IVD 业务造成较大影响。随着疫情管控放开，感染在春节触顶，短期医疗压制情况有效恢复，预计 2023 年 2-3 月后诊疗量将全面恢复，带动诊断需求的快速

恢复。我们认为 IVD 常规业务将在 2023 年迎来全面恢复，其中我们最看好 1) 化学发光，作为最新免疫组学，未来需求空间大，推荐迈瑞医疗、新产业、安图生物等龙头；推荐科美诊断，关注普门科技等被低估的二线标的；2) 平台化 IVD 企业，关注迪瑞医疗等；3) ICL 企业，推荐金域医学、迪安诊断等。

原料药：短期看原料药行业在 2023 年成本逐季度恢复，利润释放阻力消失。中长期看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，推荐普洛药业、华海药业、同和药业、司太立、天宇股份等，关注浙江医药。

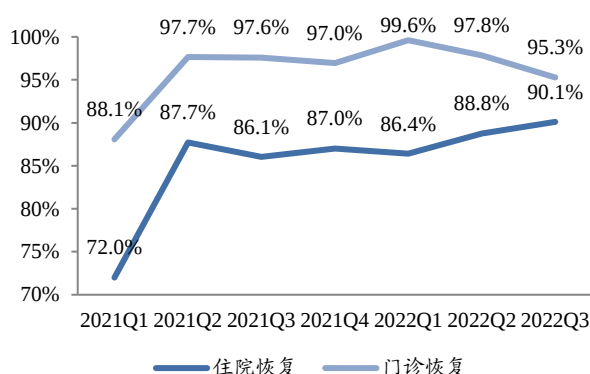
2. 疫后需求回补，看好医疗服务业绩恢复与长期成长

随着疫情影响逐步消除和居民医疗支出水平持续提高，医疗服务行业将在短期迎来修复性增长，长期在人口老龄化与消费升级趋势下持续增长。

2.1. 参考海外经验，医疗服务整体逐步恢复，消费性门诊与刚需性住院量恢复显著

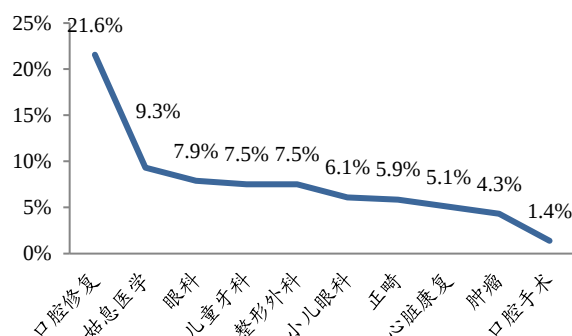
根据 NHS 相关数据，疫情放开后门诊量恢复程度快于住院端。我们以英国 2019Q1-Q4 门诊及住院人数为基准，计算得到 2021Q1-2022Q3 各季度较 2019 同期门诊及住院人数的恢复程度：2021Q1 由于第三次封城导致住院及门诊量迅速下滑，达到 2019 年同期水平的 88.1%与 72.0%。2021Q2 门诊及住院人数恢复程度随着管控放松分别回升至 2019 年同期水平的 97.7%与 87.7%，往后门诊量仍略低于疫情前水平。整体来看，门诊量恢复程度优于住院端，在 2022Q2 完全放开后，门诊及手术量恢复程度已较为接近。

图1：2021Q1-2022Q3 英国门诊及住院量较 2019 年同期恢复趋势



数据来源：NHS，东吴证券研究所

图2：2021M10-2022M9 英国各专科门诊量及增长情况（万人次）



数据来源：NHS，东吴证券研究所 注：各专科统计口径主要为三级亚专科

门诊方面，眼科、口腔、整形、肿瘤等门诊量恢复较快。整理 2021M10-2022M9 英国各专科 12 个月来合计门诊量数据，发现眼科、肿瘤、普内、普外、整形等门诊量

较大，且口腔修复、姑息医学、眼科、儿童牙科、整形外科、正畸、肿瘤等亚专科门诊量同比恢复增长较快。住院方面，除急诊内科与传染病科以外，儿科、内分泌科、外科、肿瘤科、整形科、血液科等床位入住恢复情况较快。在经历 2020 年二季度疫情爆发后，英国整体床位使用率已从 2020Q2 最低点的 50.53%逐步恢复至 2022Q3 的 80.61%，相较 2019 全年平均约 88%仍有一定距离。基于 2022Q3 床位入住数与 2019 年 Q3 相比的水平，分专科看，除与疫情相关的急诊内科与传染病科床位入住非常高以外，儿科、内分泌科、神经外科、普外科、肿瘤科、整形科、血液科、肠胃科等科室的床位入住恢复程度已超过 90%

表2：英国各专科床位入住数相比于 2019 年同期的水平

	2020Q1	2020Q2	2020Q3	2020Q4	2021Q1	2021Q2	2021Q3	2021Q4	2022Q1	2022Q2	2022Q3
整体床位使用率	81.20%	50.53%	69.96%	74.00%	69.36%	76.59%	78.71%	79.81%	79.19%	80.00%	80.61%
急症内科	128.57%	65.00%	122.22%	131.58%	192.86%	170.00%	227.78%	215.79%	300.00%	210.00%	611.11%
传染病	700.00%	114.29%	200.00%	66.67%	250.00%	85.71%	120.00%	66.67%	600.00%	128.57%	280.00%
小儿神经	81.82%	92.31%	285.71%	275.00%	109.09%	84.62%	157.14%	137.50%	109.09%	84.62%	142.86%
儿科	94.20%	70.49%	90.39%	92.63%	92.15%	93.75%	103.91%	104.56%	113.31%	121.53%	122.06%
内分泌科	115.69%	75.47%	83.93%	85.48%	96.08%	167.92%	114.29%	103.23%	121.57%	122.64%	119.64%
放射科	101.56%	79.31%	80.30%	90.91%	93.75%	98.28%	83.33%	90.91%	118.75%	137.93%	104.55%
神经外科	83.33%	33.33%	61.54%	81.48%	56.67%	145.83%	119.23%	122.22%	90.00%	108.33%	103.85%
普外科	86.61%	33.92%	71.41%	82.87%	67.28%	91.59%	91.30%	99.34%	88.39%	95.21%	101.62%
内科肿瘤	100.00%	85.80%	91.48%	91.83%	96.99%	101.56%	99.43%	101.14%	91.35%	94.36%	100.76%
老年医学	95.24%	68.97%	77.78%	74.19%	45.24%	93.10%	70.37%	70.97%	64.29%	72.41%	100.00%
一般内科	92.14%	49.30%	81.93%	93.31%	85.85%	113.28%	97.69%	107.32%	110.61%	102.01%	97.48%
整形外科	92.24%	37.82%	62.04%	80.67%	59.18%	77.31%	83.67%	86.13%	84.90%	95.38%	96.73%
心脏	102.27%	47.88%	77.96%	84.15%	83.24%	95.47%	93.82%	93.72%	92.90%	93.77%	94.62%
临床肿瘤学	102.55%	83.80%	90.13%	84.18%	96.82%	91.68%	87.82%	87.42%	85.99%	84.86%	94.12%
皮肤	106.56%	53.28%	78.46%	79.70%	89.34%	94.26%	83.85%	81.95%	87.70%	100.00%	93.08%
血液病	110.53%	94.29%	78.21%	69.62%	63.16%	71.43%	65.38%	69.62%	84.21%	102.86%	92.31%
泌尿内科	93.15%	34.59%	59.39%	72.58%	61.80%	86.09%	86.10%	88.12%	85.23%	88.35%	91.88%
肠胃科	97.77%	41.59%	75.67%	86.36%	91.71%	92.33%	88.04%	85.82%	92.75%	92.55%	91.13%
小儿外科	68.00%	21.74%	61.90%	77.50%	42.00%	76.09%	83.33%	85.00%	72.00%	84.78%	90.48%

数据来源：NHS，东吴证券研究所

2.2. 疫后人员流动限制解除，积蓄需求与新增需求释放，疫后医疗服务迎来恢复性增长

从国内实际恢复情况来看，尽管 1 月初疫情过峰、春节淡季因素仍有所影响，但春节后至今客流量已体现明显恢复趋势，优质标的再回稳健较快的可持续增长轨道。

根据我们针对于非上市公司的样本医院调研来看：（1）眼科在疫后恢复快，尤其是屈光、视光增长比较快，干眼诊疗量及白内障择期手术预计逐步增加，青光眼和眼底病等基础眼病平稳增长。（2）口腔手术在疫情期间受损严重，1月份叠加春节影响恢复较慢，但疫情冲击最大的时点已过，我们预计2月份进入明显恢复增长。随着种植牙项目在3/4月耗材集采政策落地，患者观望情绪释放后将带来量的增长。（3）康复医院在疫情感染高峰期间整体受益于公立医院患者溢出及康复需求增长等，2-5线城市民营康复医院需求量增长快于一二线城市，主要系前期空床率较高。此外，中医、肿瘤专科在1月份春节前已恢复增长。

总结来说，不同机构因不同地区的疫情感染高峰、春节放假时间，恢复情况有所不同，但整体上已实现逐步恢复。**继续看好眼科、口腔、医美、中医等消费医疗类的弹性修复，及肿瘤、康复等严肃医疗类的稳健增长。**推荐爱尔眼科、华厦眼科、通策医疗、三星医疗、海吉亚（H）、固生堂（H），建议关注普瑞眼科、锦欣生殖（H）等。

3. 加快定点零售药店纳入门诊统筹管理，龙头药店有望受益

为更好推进职工医保门诊共济保障机制改革，2月15日，国家医保局印发《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知》，明确各级医保部门要采取有效措施，鼓励符合条件的定点零售药店自愿申请开通门诊统筹服务。此次发文是对“个账改革”的补充和延续，个账改革落地期，一批定点医院有望纳入门诊统筹，**我们认为，该政策有望推动药店行业集中度的进一步提升，加速处方外流，而龙头企业或从中受益。**

《通知》中明确，积极支持定点零售药店开通门诊统筹服务，加强处方流转管理。统筹地区纳医保部门要优化申请条件、完善服务流程，及时为符合条件的定点零售药店开通门诊统筹服务。（1）加快医保电子处方中心落地，实现定点医疗机构电子处方顺畅流转至定点零售药店。零售药店纳入门诊统筹意味着拿到了承接处方外流的资质，定点医药机构可为符合条件的患者开具最长12周的长期处方，有助于持续稳定地增加定点零售药店的业绩。（2）明确加强药品价格协同，医院门诊集采药品的低价优势不再明显，患者有望从院内进一步回流到零售药房。对于规模较小的药店，县域议价能力低、采购能力较弱，且商品结构较为单一，价格协同后的药品利润下降，而小药店可承担的利润下滑空间有限，市场进一步向龙头药店集中。短期来看，龙头企业也会受到毛利率下滑的风险，但长期来看，龙头企业可通过提高服务能力、丰富产品结构、调整销售策略等方式积极应对，而处方外流+行业集中的长期逻辑不变。（3）明确医保结算周期，原则上医保经办机构自收到定点零售药店结算申请之日起30个工作日内完成医保结算，并及时拨付结算费用，30日的结算周期短于当前实际情况，有利于加快药店医保资金回拢。

我们认为短期药店板块有业绩支撑，中长期处方外流、行业集中度提升的逻辑不变。推荐：益丰药房、大参林、老百姓；建议关注：一心堂、健之佳等。

4. 研发进展与企业动态

4.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 2月17日，CDE官网显示，卫材 $A\beta$ 抗体仑卡奈单抗上市申请（受理号：JXSS2200039/40）拟纳入优先审评，用于治疗早期阿尔茨海默病。公示信息如下：仑卡奈单抗能选择性地结合并清除可溶的、具有神经毒性的 $A\beta$ 聚集体（原纤维）。因此，仑卡奈单抗将会对 AD 的病理生理学产生影响，并减缓疾病的进展。Clarity AD 研究显示，仑卡奈单抗的治疗达到了主要终点和所有关键的次要终点，结果具有显著统计学意义。2022 年 11 月，Clarity AD 研究的结果在 2022 年阿尔茨海默病临床试验（CTAD）会议上公布，并同时发表在世界著名的同行评审医学杂志《新英格兰医学杂志》上。
- 2月17日，据 CDE 官网显示，罗氏玛巴洛沙韦干混悬剂拟纳入优先审评。玛巴洛沙韦片剂 2021 年 4 月在国内获批，而干混悬剂新剂型在 11 月 22 日国内申报上市（受理号：JXHS2200111），本次拟优先审评的原因为：儿童用药新剂型。玛巴洛沙韦是一款抗流感新药，该药最初由日本药企盐野义开发。罗氏在 2016 年与盐野义达成了合作协议，共同负责该药在日本和台湾地区之外的研发工作，其中，罗氏拥有除日本和中国台湾以外地区的商业推广权利。
- 2月16日，CDE 官网显示，康哲药业创新药亚甲蓝肠溶缓释片的上市申请获药监局受理。亚甲蓝肠溶缓释片是现有液体结肠染色染料亚甲蓝的新型口服缓释制剂，由 Cosmo Pharma 使用其专有 MMX 缓释控释技术配制而成，可以延迟和受控的方式使染料均匀地分布在全结肠，通过增强接受筛查或监测结肠镜检查的人群结肠直肠病变的可视化，从而辅助提高结肠直肠癌或癌前病变的检出率。2020 年 8 月，该产品首获 EMA 批准上市；同年 12 月，康哲药业与 Cosmo Pharma 就亚甲蓝肠溶缓释片达成合作协议。
- 2月15日，珞诺生物医药科技(杭州)有限公司自主研发的新型蛋白降解剂 RNK05047 临床试验申请（化药 1 类）获 CDE 受理。此前，RNK05047 于 2022 年 8 月在美国 I/II 期临床完成首例患者给药，用于评估 RNK05047 在晚期实体瘤以及淋巴瘤受试者中的安全性和耐受性及 II 期临床研究推荐剂量。RNK05047 是一种基于珞诺生物专有的蛋白降解平台 CHAMP™ 开发的一款选择性靶向 BRD4 蛋白的 first-in-class 小分子降解剂，Bromodomain-containing Protein 4 (BRD4) 是癌基因例如 MYC 和 BCL2 的关键调节因子，参与了多种癌症的发生发展。CHAMP-1 是一项正在美国进行

的临床 I/II 期研究，旨在评估 RNK05047 的安全性，耐受性和药代动力学，次要终点则包括抗肿瘤活性和药效动力学。

- 2月15日，国家药监局批准柯菲平医药1类新药盐酸凯普拉生(keverprazan)上市，用于治疗十二指肠溃疡和反流性食管炎。盐酸凯普拉生(H008)是柯菲平自主研发的钾离子竞争性酸阻滞剂类药物(Potassium-Competitive Acid Blockers, P-CAB)，其抑制酸分泌的作用机制为竞争性结合壁细胞内H⁺/K⁺-ATP酶(质子泵)的钾离子结合部位。与质子泵抑制剂(PPI)不同，P-CAB可直接抑制H⁺/K⁺-ATP酶，而无需在强酸环境下活化。而且，无论H⁺/K⁺-ATP酶活化与否，P-CAB均可与之结合。
- 2月14日，荣昌生物宣布：注射用维迪西妥单抗联合马来酸吡咯替尼片治疗存在HER2基因突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的安全性、有效性及药代动力学特征的开放、单中心Ib/II期临床研究正式获得国家药监局药审中心批准。该项研究的主要目的是评价维迪西妥单抗联合马来酸吡咯替尼在存在HER2基因突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的安全性和耐受性，确定维迪西妥单抗联合吡咯替尼的剂量限制性毒性、最大耐受剂量/推荐联合剂量。
- 2月14日，复宏汉霖发布公告，称FDA受理了Accord BioPharma(Intas附属公司)提交的150mg/瓶规格HLX02(注射用曲妥珠单抗，中文商品名：汉曲优)的生物制品许可申请(BLA)，用于(1)辅助治疗HER2过表达乳腺癌；(2)治疗HER2过表达转移性乳腺癌；(3)治疗HER2过表达转移性胃腺癌或胃食管交界腺癌。2021年1月4日，复宏汉霖与Intas达成协议，授予后者在美国及加拿大地区独家开发与商业化HLX02的权益。
- 2月12日，泽璟制药发布公告，其1类新药ZGGS15的临床试验申请获国家药监局受理，拟用于治疗晚期实体瘤患者。ZGGS15是一款人源化抗淋巴细胞激活基因-3(LAG-3)和抗具有Ig和ITIM结构域的T细胞免疫受体(TIGIT)的双特异性抗体，根据公开信息查询，ZGGS15是全球首个申请临床试验的抗LAG-3/TIGIT双特异性抗体。ZGGS15拥有双靶向阻断LAG-3和TIGIT的作用，既可以通过有效阻断LAG-3与其配体MHC-II等信号通路，激活TCR信号通路，又可以有效阻断TIGIT与其配体PVR等信号通路，促使PVR结合CD226产生共刺激激活信号，进而促进T细胞和NK细胞的活化和增殖，并产生细胞因子，从而具有协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。
- 2月12日，奥赛康药业发布公告，其1类新药ASKG915的临床试验申请获国家药监局受理，拟用于晚期实体瘤的治疗。2022年12月，该产品已获FDA批准在美国开展临床试验。ASKG915是一款PD-1抗体/IL-15前药双功能融

合分子，由奥赛康生物自主研发，是该公司前药技术平台 SmartKine®孵化的首个抗体-细胞因子融合蛋白。ASKG915 在正常的系统循环中以完整的前药形式存在，可通过 PD-1 抗体实现肿瘤靶向性，使其在肿瘤部位被局部激活，从而刺激免疫细胞的扩增和激活，在提高药物疗效的同时可显著降低系统毒性。

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
Glaxo Group Ltd.; 葛兰素史克(中国)投资有限公司; Novartis Pharmaceutical UK Ltd.; Novartis Pharmaceuticals Corporation; Novartis Pharma AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma Stein Ag; Glaxo Operations UK Ltd.; GSK plc	奥法妥木单抗注射液	已上市	JYSB2300029	注射剂(皮下)	生物制品		CD20
Janssen-Ortho L.L.C.; Janssen-Cilag S.P.A.; Fisher Clinical Services Inc.; Fisher Clinical Services GmbH; Aragon Pharmaceuticals Inc.; Janssen-Cilag International N.V.; Janssen Biotech Inc.; Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, A Division Of Janssen Pharmaceutica N.V.; Catalent Pharma Solutions L.L.C.; 西安杨森制药有限公司; Catalent Cts Inc.	阿帕他胺片	已上市	JYHB2300128	片剂	化学药品		AR
人福医药集团股份有限公司; 宜昌人福药业有限责任公司	注射用苯磺酸瑞马唑仑	已上市	CYHB2300276	注射剂(冻干)	化学药品	1	GABAA receptor
人福医药集团股份有限公司; 宜昌人福药业有限责任公司	注射用苯磺酸瑞马唑仑	已上市	CYHB2300275	注射剂(冻干)	化学药品	1	GABAA receptor
LEO Laboratories Ltd.; 北京法玛特医药科技有限公司; Leo Pharma A/S; 依格斯(北京)医疗科技有限公司; 上海励奥医药咨询有限公司	卡泊三醇倍他米松软膏	已上市	JYHZ2300074	软膏剂	化学药品		glucocorticoid; vitamin D3
阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca plc; AstraZeneca UK Ltd.; 阿斯利康制药有限公司	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	已上市	JYHB2300109	缓释植入剂	化学药品		GnRHR
GE Healthcare Ireland Limited; GE Healthcare AS; 通用电气药业(上海)有限公司; GE HealthCare Technologies Inc.	碘海醇注射液	已上市	JYHB2300124	注射剂	化学药品		not available
GE Healthcare Ireland Limited; GE Healthcare AS; 通用电气药业(上海)有限公司; GE HealthCare Technologies Inc.	碘海醇注射液	已上市	JYHB2300123	注射剂	化学药品		not available
GE Healthcare Ireland Limited; GE Healthcare AS; 通用电气药业(上海)有限公司; GE HealthCare Technologies Inc.	碘海醇注射液	已上市	JYHB2300125	注射剂	化学药品		not available
Abbott (trade) Shanghai Ltd.; Abbott Healthcare Products B.V.; 苏威(上海)有限公司; Abbott B.V.	地屈孕酮片	已上市	JYHB2300122	片剂	化学药品		PR

Solvay S.A.; Abbott Biologicals B.V.							
南京大昌行食品有限公司; Patheon Inc.; 吉利德 (上海) 医药科技有限公司; Gilead Sciences, Inc.; Gilead Sciences Hong Kong Ltd. Beijing Representative; Andersonbrecon Inc.	恩曲他滨替诺福韦片	已上市	JYHB2300113	片剂	化学药品		HBV polymerase; HIV-1 RT
四川思路康瑞药业有限公司; 苏州康宁杰瑞生物科技有限公司; 歌礼生物科技 (杭州) 有限公司; 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	恩沃利单抗注射液	已上市	CYSB230003 7	注射剂 (皮下)	生物制品	1	PDL1
四川思路康瑞药业有限公司; 苏州康宁杰瑞生物科技有限公司; 歌礼生物科技 (杭州) 有限公司; 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	恩沃利单抗注射液	已上市	CXSB230001 4	注射剂 (皮下)	生物制品	1	PDL1
Teijin Pharma Ltd. Iwakuni Plant; 安斯泰来 (中国) 投资有限公司; Teijin Limited; Teijin Pharma Ltd.; SK Chemicals Co., Ltd.; 安斯泰来制药 (中国) 有限公司; Patheon France	非布司他片	已上市	JYHZ230006 5	片剂	化学药品		XO
Teijin Pharma Ltd. Iwakuni Plant; 安斯泰来 (中国) 投资有限公司; Teijin Limited; Teijin Pharma Ltd.; SK Chemicals Co., Ltd.; 安斯泰来制药 (中国) 有限公司; Patheon France	非布司他片	已上市	JYHZ230006 4	片剂	化学药品		XO
Pfizer Inc.; 辉瑞制药有限公司; Fareva Amboise; Pfizer Holding France; 辉瑞投资有限公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	JYHB2300119	注射剂 (大容量)	化学药品		fungal CYP51A1
Pfizer Inc.; 辉瑞制药有限公司; Fareva Amboise; Pfizer Holding France; 辉瑞投资有限公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	JYHB2300118	注射剂 (大容量)	化学药品		fungal CYP51A1
Pfizer Inc.; 辉瑞制药有限公司; Fareva Amboise; Pfizer Holding France; 辉瑞投资有限公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	JYHB230012 0	注射剂 (大容量)	化学药品		fungal CYP51A1
Gilead Sciences, Inc.; Immunomedics, Inc.; Everest Medicines. (Singapore) Pte.; BSP Pharmaceuticals S.P.A.; Everest Medicines II (HK) Limited; 云顶药业 (苏州) 有限公司	注射用戈沙妥珠单抗	已上市	JYSB2300026	注射剂 (冻干)	生物制品		Top I; TROP2
Pfizer Pgm; Laboratorios Pfizer Ltd. A; Pfizer Inc.; 辉瑞制药有限公司; Upjohn EESV; Fareva Amboise; Pfizer Ltd.	枸橼酸西地那非口崩片	已上市	JYHB2300115	口腔崩解片	化学药品	5.1	PDE5
Hong Kong Novartis Ltd. Beijing Representative; Lek Pharmaceuticals D.D.; Catalent Germany Eberbach GmbH; Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma Stein AG; R. P. Scherer GmbH. & Co. Kg.	环孢素软胶囊	已上市	JYHZ230006 9	软胶囊	化学药品		Cyp; CaN; NTCP
Hong Kong Novartis Ltd. Beijing Representative; Lek Pharmaceuticals D.D.; Catalent Germany Eberbach GmbH; Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis	环孢素软胶囊	已上市	JYHZ230007 0	软胶囊	化学药品		Cyp; CaN; NTCP

Pharma Stein Ag; R. P. Scherer Gmbh. & Co. Kg.							
Hong Kong Novartis Ltd. Beijing Representative; Lek Pharmaceuticals D.D.; Catalent Germany Eberbach Gmbh.; Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma Stein Ag; R. P. Scherer Gmbh. & Co. Kg.	环孢素软胶 囊	已上市	JYHZ230007 2	软胶囊	化学药品		Cyp; CaN; NTCP
Hong Kong Novartis Ltd. Beijing Representative; Lek Pharmaceuticals D.D.; Catalent Germany Eberbach Gmbh.; Novartis Pharma Schweiz AG; Novartis AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma Stein Ag; R. P. Scherer Gmbh. & Co. Kg.	环孢素软胶 囊	已上市	JYHZ230007 1	软胶囊	化学药品		Cyp; CaN; NTCP
R-Pharm Germany GmbH; Pfizer Inc.; 辉瑞制 药有限公司; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH; Pfizer Pharma PFE GmbH; 晖致医药有 限公司; Pfizer OFG Germany GmbH; Pfizer Pharmaceuticals L.L.C.; Pfizer Pharma GmbH.	甲磺酸多沙 唑嗪缓释片	已上市	JYHZ230006 3	缓释片	化学药品		α 1-adrenergic receptor
R-Pharm Germany GmbH; Pfizer Inc.; 辉瑞制 药有限公司; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH; Pfizer Pharma PFE GmbH; 晖致医药有 限公司; Pfizer OFG Germany GmbH; Pfizer Pharmaceuticals L.L.C.; Pfizer Pharma GmbH.	甲磺酸多沙 唑嗪缓释片	已上市	JYHZ230006 2	缓释片	化学药品		α 1-adrenergic receptor
康方药业有限公司; 中山康方生物医药有限公司	卡度尼利单 抗注射液	已上市	CXSL230012 4	注射剂	生物制品	2.2; 2	PD1; CTLA4
Janssen-Ortho L.L.C.; Janssen-Cilag S.P.A.; Johnson & Johnson; Janssen-Cilag International N.V.; 西安杨森制药有限公司	达芦那韦考 比司他片	已上市	JYHB2300114	片剂	化学药品		HIV-1 protease; CYP3A4
Synthelabo Groupe Chinese Branch; 赛诺菲（北 京）制药有限公司; Sanofi-Synthelabo; Sanofi S.A.; Sanofi Srl; Sanofi Winthrop Industrie; Synthelabo Groupe Chinese Branch Beijing Representative Office; Sanofi-Aventis S.P.A.; Sanofi-Aventis Groupe; 赛诺菲（中国）投资有限公司	注射用拉布 立海	已上市	JYSB2300027	注射剂 (冻干)	生物制品		UO
Synthelabo Groupe Chinese Branch; 赛诺菲（北 京）制药有限公司; Sanofi-Synthelabo; Sanofi S.A.; Sanofi Srl; Sanofi Winthrop Industrie; Synthelabo Groupe Chinese Branch Beijing Representative Office; Sanofi-Aventis S.P.A.; Sanofi-Aventis Groupe; 赛诺菲（中国）投资有限公司	注射用拉布 立海	已上市	JYSB2300028	注射剂 (冻干)	生物制品		UO
Synthelabo Groupe Chinese Branch; 赛诺菲（杭 州）制药有限公司; Sanofi S.A.; Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC; Sanofi Clir SNC; Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; Synthelabo Groupe Chinese Branch Beijing Representative Office;	硫酸氢氯吡 格雷片	已上市	JYHB230012 7	片剂	化学药品		P2Y12 receptor

Sanofi-Aventis Groupe; 赛诺菲（中国）投资有限公司; 赛诺菲(杭州)制药有限公司							
Synthelabo Groupe Chinese Branch; 赛诺菲（杭州）制药有限公司; Sanofi S.A.; Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC; Sanofi Clir SNC; Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; Synthelabo Groupe Chinese Branch Beijing Representative Office; Sanofi-Aventis Groupe; 赛诺菲（中国）投资有限公司; 赛诺菲(杭州)制药有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHB2300126	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
罗氏（中国）投资有限公司; Genentech, Inc.; F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 瑞士罗氏制药股份公司; Shionogi Pharma Co., Ltd.; Shionogi & Co. Ltd.; Shionogi & Co., Ltd., Settsu Plant; Sharp Corporation	玛巴洛沙韦片	已上市	JYHB2300112	片剂	化学药品	5.1	cap-dependent endonuclease
Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. Oita Plant; 住友制药（苏州）有限公司; Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd. Ibaraki Plant; 住友制药(苏州)有限公司; Sumitomo Pharmaceuticals Co., Ltd. Beijing Office; 住药(上海)国际贸易有限公司; Sumitomo Pharma Co., Ltd.	注射用美罗培南	已上市	JYHB2300111	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
Merz Pharmaceuticals GmbH; Hong Kong Merz Pharmaceuticals (China) GmbH. Beijing Representative; B. Braun Melsungen AG; 浙江医学科技开发有限公司; 麦施商务管理咨询（上海）有限公司; 天津金耀集团河北永光制药有限公司	门冬氨酸鸟氨酸注射液	已上市	JYHZ2300059	注射剂	化学药品	5.1	amino acid
Anesta LLC; Organon & Co.; 默沙东研发（中国）有限公司; 南京欧加农制药有限公司北京办事处; N.V. Organon; 南京欧加农制药有限公司; 欧加隆(上海)医药科技有限公司	米氮平口腔崩解片	已上市	JYHZ2300060	口腔崩解片	化学药品		5-HT2A receptor
Anesta LLC; Organon & Co.; 默沙东研发（中国）有限公司; 南京欧加农制药有限公司北京办事处; N.V. Organon; 南京欧加农制药有限公司; 欧加隆(上海)医药科技有限公司	米氮平口腔崩解片	已上市	JYHZ2300061	口腔崩解片	化学药品		5-HT2A receptor
Sanofi Winthrop Ltd.; Synthelabo Groupe Chinese Branch; 葛兰素史克（中国）投资有限公司; Sanofi-Aventis Groupe China Branch; Aspen Pharma Trading Ltd.; 凯顺富达（北京）生物科技有限公司; Aspen Notre Dame de Bondeville; Sanofi Winthrop Industrie; GSK plc	那屈肝素钙注射液	已上市	JYHZ2300076	注射剂	化学药品		heparin
Sanofi Winthrop Ltd.; Synthelabo Groupe Chinese Branch; 葛兰素史克（中国）投资有限公司; Sanofi-Aventis Groupe China Branch; Aspen Pharma Trading Ltd.; 凯顺富达（北京）生物科技	那屈肝素钙注射液	已上市	JYHZ2300077	注射剂	化学药品		heparin

有限公司; Aspen Notre Dame de Bondeville; Sanofi Winthrop Industrie; GSK plc								
Sanofi Winthrop Ltd.; Synthelabo Groupe Chinese Branch; 葛兰素史克(中国)投资有限公司; Sanofi-Aventis Groupe China Branch; Aspen Pharma Trading Ltd.; 凯顺富达(北京)生物科技有限公司; Aspen Notre Dame de Bondeville; Sanofi Winthrop Industrie; GSK plc								
那屈肝素钙注射液	已上市	JYHZ2300075	注射剂	化学药品				heparin
千寿制药科技(北京)有限公司; Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Fukusaki Plant; 中国医药国际交流中心; 千寿制药科技(北京)有限公司; Senju Pharmaceutical Co., Ltd. Beijing Representative; Senju Pharmaceutical Co., Ltd. 德琪(浙江)医药科技有限公司; Karyopharm Therapeutics, Inc.; Catalent CTS (Kansas City), LLC; Carton Service Inc.; Catalent Cts Inc.								
普拉洛芬滴眼液	已上市	JYHZ2300073	滴眼剂	化学药品				COX
塞利尼索片	已上市	JYHB2300121	片剂	化学药品	5.1			XPO1
戊酸雌二醇片/雌二醇环丙孕酮片复合包装	已上市	JYHB2300117	组合包装	化学药品				progestin; estrogen
戊酸雌二醇片/雌二醇环丙孕酮片复合包装	已上市	JYHB2300116	组合包装	化学药品				progestin; estrogen
信迪利单抗注射液	已上市	CXSL2300120	注射剂	生物制品	2.2; 2			PD1
默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司; Merck Healthcare KGaA; Merck Kgaa Darmstadt; Merck Pharma GmbH.; 雅柏药业(中国)有限公司; 默克制药(江苏)有限公司; 默克雪兰诺有限公司; Merck BioPharma Co., Ltd.; Aptuit (Edinburgh) Ltd.; Advanced Accelerator Applications S.A.; Merck KGaA; Merck Europe B.V.; 精鼎医药研究开发(上海)有限公司; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.								
西妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2300024	注射剂	生物制品				EGFR
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司; Boehringer Ingelheim Espana, S.A.; 上海勃林格殷格翰药业有限公司; Boehringer Ingelheim International Trading (Shanghai) Co., Ltd. Beijing Representative Office; 勃林格殷格翰智慧医疗科技(上海)有限责任公司; Boehringer Ingelheim Shanghai Pharmaceuticals Co., Ltd. Beijing Representative Office; 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. &								
盐酸氨溴索注射液	已上市	JYHZ2300067	注射剂	化学药品				not available

Co. Kg.; Boehringer Ingelheim Inc.								
勃林格殷格翰（中国）投资有限公司; Boehringer Ingelheim Espana, S.A.; 上海勃林格殷格翰药业有限公司; Boehringer Ingelheim International Trading (Shanghai) Co., Ltd. Beijing Representative Office; 勃林格殷格翰智慧医疗科技（上海）有限责任公司; Boehringer Ingelheim Shanghai Pharmaceuticals Co., Ltd. Beijing Representative Office; 勃林格殷格翰（中国）投资有限公司; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.; Boehringer Ingelheim Inc.	盐酸氨溴索注射液	已上市	JYHZ230006 6	注射剂	化学药品			not available
灵北（北京）医药信息咨询有限公司; H. Lundbeck A/S; Merz Pharma GmbH & Co. KGaA; H. Lundbeck Overseas A/S; 灵北（北京）医药信息咨询有限公司; Rottendorf Pharma GmbH.; H. Lundbeck Overseas A/S Beijing Representative Office Office; H Lundbeck A/B	盐酸美金刚片	已上市	JXHS2300020	片剂	化学药品	5.1		NMDA receptor; D2 receptor; nAChR; 5-HT3 receptor
灵北（北京）医药信息咨询有限公司; H. Lundbeck A/S; Merz Pharma GmbH & Co. KGaA; H. Lundbeck Overseas A/S; 灵北（北京）医药信息咨询有限公司; Rottendorf Pharma GmbH.; H. Lundbeck Overseas A/S Beijing Representative Office Office; H Lundbeck A/B	盐酸美金刚片	已上市	JXHS2300019	片剂	化学药品	5.1		NMDA receptor; D2 receptor; nAChR; 5-HT3 receptor
Patheon Manufacturing Services L.L.C.; 江苏先声药业有限公司; G1 Therapeutics, Inc.; 海南先声药业有限公司	注射用盐酸曲拉西利	已上市	JYHB230012 9	注射剂 (冻干)	化学药品	5.1		CDK4; CDK6
Alexion Europe S.A.S.; Alexion Pharmaceuticals, Inc; 阿斯利康投资（中国）有限公司; Patheon Italia S.P.A.; Alexion Pharma International Sarl; Alexion Athlone Manufacturing Facility (AAMF); 杭州泰格医药科技股份有限公司; Alexion Pharma LLC; Alexion Pharma International Operations UnLtd.	依库珠单抗注射液	已上市	JYSB2300025	注射剂	生物制品			C5
Novartis Europharm Ltd.; 诺华（中国）生物医学研究有限公司; Novartis Pharma AG; 诺华（中国）生物医学研究有限公司; 北京诺华制药有限公司; Sandoz GmbH.; Alcamí Carolinas Corporation; Corden Pharma S.P.A.	Inclisiran注射液	申请上市	JXHL230002 3	注射剂	化学药品	2.4; 2		PCSK9; ASGPR
药华医药股份有限公司; 永昕生物医药股份有限公司; 药华生物科技（北京）有限公司; 诺思格（北京）医药科技股份有限公司; 药华医药股份有限公司台中分公司; Pyramid Laboratories, Inc.	Ropeginterferon alfa-2b注射液	申请上市	JXSS2300016	注射剂	生物制品	3.1; 3		IFN α
CMIC CMO Co., Ltd. Ashikaga Plant; Nobelpharma Co., Ltd.; 江苏诺贝仁医药有限公司	醋酸锌片	申请上市	JXHS2300018	片剂	化学药品	5.1		Zn
CMIC CMO Co., Ltd. Ashikaga Plant;	醋酸锌片	申请上市	JXHS2300017	片剂	化学药品	5.1		Zn

Nobelpharma Co., Ltd.; 江苏诺贝仁医药有限公司								
康龙化成(宁波)科技发展有限公司; 上海科州药物研发有限公司	妥拉美替尼胶囊	申请上市	CXHS2300033	胶囊剂	化学药品	1		not available
康龙化成(宁波)科技发展有限公司; 上海科州药物研发有限公司	妥拉美替尼胶囊	申请上市	CXHS2300030	胶囊剂	化学药品	1		not available
康龙化成(宁波)科技发展有限公司; 上海科州药物研发有限公司	妥拉美替尼胶囊	申请上市	CXHS2300031	胶囊剂	化学药品	1		not available
康龙化成(宁波)科技发展有限公司; 上海科州药物研发有限公司	妥拉美替尼胶囊	申请上市	CXHS2300032	胶囊剂	化学药品	1		not available
上海合全医药有限公司; 上海生诺医药科技有限公司	信诺拉生酯胶囊	申请上市	CXHS2300027	胶囊剂	化学药品	1		proton pump
深圳市康哲生物科技有限公司; Cosmo Pharmaceuticals NV; Alfasigma S.p.A.	亚甲蓝肠溶缓释片	申请上市	JXHS2300021	缓释片	化学药品	5.1		Tau
上海安必生制药技术有限公司; 江苏安必生制药有限公司	左乙拉西坦缓释颗粒	申请上市	CXHS2300026	颗粒剂(缓释)	化学药品	2.2; 2		SV2A
北京安龙生物医药有限公司	AL-001 眼用注射液	申请临床	CXSL2300132	眼内注射剂	生物制品	1		VEGF
江苏奥赛康生物医药有限公司	注射用 ASKG915	申请临床	CXSL2300116	注射剂	生物制品	1		PD1; IL-15
四川百利药业有限责任公司; 成都百利多特生物药业有限责任公司	注射用 BL-M11D1	申请临床	CXSL2300119	注射剂(冻干)	生物制品	1		not available
瑞诺生物医药科技(杭州)有限公司	注射用 RNK05047	申请临床	CXHL2300223	注射剂(冻干)	化学药品	1		BRD4
上海亿腾景昂生物医药科技有限公司	EOC237 胶囊	申请临床	CXHL2300208	胶囊剂	化学药品	1		CDK7
上海亿腾景昂生物医药科技有限公司	EOC237 胶囊	申请临床	CXHL2300209	胶囊剂	化学药品	1		CDK7
北京基因启明生物科技有限公司	GKL-006 注射液	申请临床	CXSL2300123	注射剂	生物制品	1		not available
重庆智翔金泰生物制药股份有限公司; 智翔(上海)医药科技有限公司	GR2002 注射液	申请临床	CXSL2300128	注射剂	生物制品	1		TSLP
重庆智翔金泰生物制药股份有限公司; 智翔(上海)医药科技有限公司	GR2002 注射液	申请临床	CXSL2300126	注射剂	生物制品	1		TSLP
重庆智翔金泰生物制药股份有限公司; 智翔(上海)医药科技有限公司	GR2002 注射液	申请临床	CXSL2300127	注射剂	生物制品	1		TSLP
上海华汇拓医药科技有限公司	HHT109 胶囊	申请临床	CXHL2300197	胶囊剂	化学药品	1		not available
上海华汇拓医药科技有限公司	HHT109 胶囊	申请临床	CXHL2300196	胶囊剂	化学药品	1		not available
上海华汇拓医药科技有限公司	HHT109 胶囊	申请临床	CXHL2300198	胶囊剂	化学药品	1		not available
鸿绪生物医药科技(北京)有限公司; 鸿绪生物医药科技(浙江)有限公司	HX-100101-1 注射液	申请临床	CXHL2300195	注射剂	化学药品	1		GLP-1; GIP
江苏康缘药业股份有限公司	KY1702 胶囊	申请临床	CXHL230021	胶囊剂	化学药品	1		not available

	囊		2				
江苏康缘药业股份有限公司	KY1702 胶囊	申请临床	CXHL230021 3	胶囊剂	化学药品	1	not available
江苏康缘药业股份有限公司	KY1702 胶囊	申请临床	CXHL230021 4	胶囊剂	化学药品	1	not available
杭州德睿智药科技有限公司	MDR-001 片	申请临床	CXHL230021 7	片剂	化学药品	1	GLP-1R
杭州德睿智药科技有限公司	MDR-001 片	申请临床	CXHL230021 8	片剂	化学药品	1	GLP-1R
杭州德睿智药科技有限公司	MDR-001 片	申请临床	CXHL230021 6	片剂	化学药品	1	GLP-1R
杭州德睿智药科技有限公司	MDR-001 片	申请临床	CXHL230021 5	片剂	化学药品	1	GLP-1R
深圳市迈加瑞生物技术有限公司	注射用 MR001 双 特异性抗体	申请临床	CXSL230013 5	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
江苏慧聚药业股份有限公司	N2106 口溶 膜	申请临床	CXHL230019 3	口腔速 溶膜	化学药品	2.2; 2	not available
江苏慧聚药业股份有限公司	N2106 口溶 膜	申请临床	CXHL230019 4	口腔速 溶膜	化学药品	2.2; 2	not available
江苏慧聚药业股份有限公司	N2106 口溶 膜	申请临床	CXHL230019 2	口腔速 溶膜	化学药品	2.2; 2	not available
江苏慧聚药业股份有限公司	N2106 口溶 膜	申请临床	CXHL230019 1	口腔速 溶膜	化学药品	2.2; 2	not available
合肥天港免疫药物有限公司	NM1F 注射 液	申请临床	CXSL2300117	注射剂	生物制品	1	CD112R
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	PF-0724814 4 片	申请临床	JXHL230002 4	片剂	化学药品	1	KAT6A
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	PF-0724814 4 片	申请临床	JXHL230002 5	片剂	化学药品	1	KAT6A
普方生物制药(苏州)有限公司	注射用 PRO1160	申请临床	CXSL230013 4	注射剂 (冻干)	生物制品	1	Top I; CD70
浙江和泽医药科技股份有限公司	地氯雷他定 口溶膜	申请临床	CXHL230020 4	口腔速 溶膜	化学药品	2.2; 2	H1 receptor
浙江和泽医药科技股份有限公司	地氯雷他定 口溶膜	申请临床	CXHL230020 3	口腔速 溶膜	化学药品	2.2; 2	H1 receptor
苏州泽璟生物制药股份有限公司; 泽璟制药(浙江)有限公司	甲苯磺酸 ZG2001 片	申请临床	CXHL230020 5	片剂	化学药品	1	SOS1
成都可恩生物科技有限公司	结核菌素纯 蛋白衍生物	申请临床	CXSL230013 0	注射剂	生物制品	2.4; 2	not available
上海联拓生物科技有限公司; 联拓生物科技有限公 司	植入用糠酸 莫米松基质	申请临床	JXHL230002 2	其他	化学药品	2.2; 2	glucocorticoid
Aspen Pharmacare Australia Pty Ltd.; 杭州泰格 医药科技股份有限公司	利丙双卡因 贴片	申请临床	JXHL230002 1	贴膏剂	化学药品	5.1	not available

浙江和泽医药科技股份有限公司	利拉鲁肽注射液	申请临床	CXHL230022 2	注射剂	生物制品	2.2; 2	GLP-1R
浙江和泽医药科技股份有限公司	利拉鲁肽注射液	申请临床	CXHL230022 1	注射剂	生物制品	2.2; 2	GLP-1R
北京贝来生物科技有限公司	人脐带间充质干细胞注射液	申请临床	CXSL230012 9	注射剂	生物制品	1	not available
上海上药创新医药技术有限公司	塞来昔布胶囊	申请临床	CXHL230021 1	胶囊剂	化学药品	2.2; 2	COX-2
苏州泽璟生物制药股份有限公司	注射用盐酸ZG0895	申请临床	CXHL230020 7	注射剂 (冻干)	化学药品	1	TLR8
南京宁丹新药技术有限公司	盐酸美可比林注射液	申请临床	CXHL230021 0	注射剂	化学药品	1	AChE; calcium channel; Tau; TRPML1
广州弘润生物科技有限公司	注射用重组病毒巨噬细胞炎性蛋白(vMIP)	申请临床	CXSL230013 1	注射剂 (冻干)	生物制品	1	vMIP
歌礼生物科技(杭州)有限公司; 歌礼生物科技(杭州)有限公司; 歌礼制药有限公司	ASC10 片	批准临床	CXHL230020 0	片剂	化学药品		RdRp
康方药业有限公司; 康方赛诺医药有限公司; 中山康方生物医药有限公司	AK112 注射液	Phase III	CXSL2300115	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF-A
苏州康宁杰瑞生物科技有限公司; 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	重组人源化PDL1/CTL A-4 双特异性单链抗体 Fc 融合蛋白注射液	Phase III	CXSB230001 5	注射剂	生物制品	1	PDL1; CTLA4
苏州康宁杰瑞生物科技有限公司; 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	重组人源化PDL1/CTL A-4 双特异性单链抗体 Fc 融合蛋白注射液	Phase III	CXSB230001 6	注射剂	生物制品	1	PDL1; CTLA4
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司; 康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	CM326 注射液	Phase II	CXSL230012 1	注射剂 (皮下)	生物制品	1	TSLP
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司; 康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	CM326 注射液	Phase II	CXSL230012 2	注射剂 (皮下)	生物制品	1	TSLP
重庆迪康尔乐制药有限公司; 重庆文理学院	DDCI-01 胶囊	Phase II	CXHL230022 5	胶囊剂	化学药品	1	PDE5
重庆迪康尔乐制药有限公司; 重庆文理学院	DDCI-01 胶囊	Phase II	CXHL230022 4	胶囊剂	化学药品	1	PDE5
北京普祺医药科技股份有限公司	PG-011 凝胶	Phase II	CXHL230022 6	凝胶剂	化学药品	1	JAK1

安徽智飞龙科马生物制药有限公司	冻干重组结 核疫苗 (AEC/BC02)	Phase II	CXSB230001 3	注射剂 (冻干)	生物制品	1	M.tb
中山康方生物医药有限公司	AK127 注射 液	Phase I	CXSL2300114	注射剂	生物制品	1	TIGIT
中山康方生物医药有限公司	AK127 注射 液	Phase I	CXSL230012 5	注射剂	生物制品	1	TIGIT
四川百利药业有限责任公司; 成都百利多特生物药 业有限责任公司	注射用 BL-B01D1	Phase I	CXSL230013 6	注射剂 (冻干)	生物制品	1	Top I; HER3; EGFR
福建海西新药创制股份有限公司	C019199 片	Phase I	CXHL230020 2	片剂	化学药品	1	DDR1; VEGFR2; CSF-1R
福建海西新药创制股份有限公司	C019199 片	Phase I	CXHL230020 1	片剂	化学药品	1	DDR1; VEGFR2; CSF-1R
Pfizer Inc.; Pfizer Ltd.; 辉瑞投资有限公司	PF-0722006 0 片	Phase I	JXHL230002 6	片剂	化学药品	1	CDK4
Pfizer Inc.; Pfizer Ltd.; 辉瑞投资有限公司	PF-0722006 0 片	Phase I	JXHB230003 2	片剂	化学药品	1	CDK4
Pfizer Inc.; Pfizer Ltd.; 辉瑞投资有限公司	PF-0722006 0 片	Phase I	JXHL230002 7	片剂	化学药品	1	CDK4
Pfizer Inc.; Pfizer Ltd.; 辉瑞投资有限公司	PF-0722006 0 片	Phase I	JXHB230003 1	片剂	化学药品	1	CDK4
Pfizer Inc.; Pfizer Ltd.; 辉瑞投资有限公司	PF-0722006 0 片	Phase I	JXHB230003 3	片剂	化学药品	1	CDK4
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3473 片	Phase I	CXHL230021 9	片剂	化学药品	1	Syk
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB3473 片	Phase I	CXHL230022 0	片剂	化学药品	1	Syk
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司; 石药 集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	注射用紫杉 醇阳离子脂 质体	Phase I	CXHL230019 9	注射剂 (脂质 体)	化学药品	2.2; 2	microtubule

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

4.2. 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
成都欧林生物科技股份有限公司	AC 群脑膜炎球菌 (结合)b 型流感嗜 血杆菌(结合)联合 疫苗	申请上市	CXSS2300006	注射剂(冻 干)	生物制品	2.3; 2	meningococcus; Hib
北京欣融医药科技有限公 司	氟[18F]妥西吡注 射液	申请临床	CYHL2300018	注射剂(大容 量)	化学药品	3	Tau

青松医药集团股份有限公司; Leo Pharma A/S; Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	阿法骨化醇滴剂	已上市	JYHZ2300068	滴剂	化学药品		vitamin D3
成都桐哲医药科技有限公司; 成都利尔药业有限公司	氨甲酸注射液	已上市	CYHB2300284	注射剂	化学药品		plasmin
四川汇宇海玥医药科技有限公司; 四川汇宇制药股份有限公司	注射用氨磷汀	申请上市	CYHS2300477	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
鲁南贝特制药有限公司; 河北仁合益康药业有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	申请上市	CYHB2300285	胶囊剂	化学药品	3	gastric acid; proton pump
鲁南贝特制药有限公司; 河北仁合益康药业有限公司	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊	申请上市	CYHB2300286	胶囊剂	化学药品	3	gastric acid; proton pump
上海现代制药股份有限公司; 吉林省德商药业股份有限公司	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	申请上市	CYHB2300295	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R
江苏正大清江制药有限公司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2300531	注射剂	化学药品	3	not available
江苏正大清江制药有限公司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2300530	注射剂	化学药品	3	not available
百奥泰生物制药股份有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2300033	注射剂	生物制品	2	VEGF-A
百奥泰生物制药股份有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2300034	注射剂	生物制品	2	VEGF-A
扬子江药业集团有限公司; 四川海汇药业有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	已上市	CYHB2300267	注射剂	化学药品	4	nAChR
扬子江药业集团有限公司; 四川海汇药业有限公司	苯磺顺阿曲库铵注射液	已上市	CYHB2300268	注射剂	化学药品	4	nAChR
上海现代制药股份有限公司; 吉林省德商药业股份有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHB2300289	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; HMG-CoA reductase
上海现代制药股份有限公司; 吉林省德商药业股份有限公司	氨氯地平阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHB2300290	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; HMG-CoA reductase
石家庄四药有限公司	比索洛尔氨氯地平片	申请上市	CYHS2300518	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
南昌弘益药业有限公司	苯磺酸左氨氯地平	已上市	CYHB2300280	片剂	化学药品	6	L-type calcium

	片						channel
南昌弘益药业有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	已上市	CYHB2300281	片剂	化学药品	6	L-type calcium channel
福元药业有限公司	丙酸氟替卡松乳膏	申请上市	CYHS2300444	乳膏剂	化学药品	3	not available
山东达因海洋生物制药股份有限公司	丙戊酸钠口服溶液	申请临床	CYHL2300019	口服溶液剂	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
正大天晴药业集团股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	已上市	CYHB2300262	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
正大天晴药业集团股份有限公司	吸入用布地奈德混悬液	已上市	CYHB2300261	吸入混悬剂	化学药品	4	glucocorticoid
四川依科制药有限公司	布洛芬颗粒	申请上市	CYHS2300517	颗粒剂	化学药品	3	COX
峨眉山通惠制药有限公司; 成都欣捷高新技术开发股份有限公司	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2300492	注射剂	化学药品	3	NKCC1
沈阳福宁药业有限公司; 沈阳华泰药物研究有限公司	草酸艾司西酞普兰片	申请上市	CYHS2300495	片剂	化学药品	4	SERT
浙江百代医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	草酸艾司西酞普兰片	已上市	CYHB2300259	片剂	化学药品	4	SERT
浙江百代医药科技有限公司	草酸艾司西酞普兰片	已上市	CYHB2300260	片剂	化学药品	4	SERT
石药银湖制药有限公司	醋酸钠林格注射液	已上市	CYHB2350183	注射剂(大容量)	化学药品	6	K ⁺ ; Ca ²⁺ ; Na ⁺
石药银湖制药有限公司	醋酸钠林格注射液	已上市	CYHB2350182	注射剂(大容量)	化学药品	6	K ⁺ ; Ca ²⁺ ; Na ⁺
南京正大天晴制药有限公司	达格列净二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2300498	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2
南京正大天晴制药有限公司	达格列净二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2300499	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2
成都苑东生物制药股份有限公司	达可替尼片	申请上市	CYHS2300478	片剂	化学药品	4	HER2; EGFR; HER4
成都苑东生物制药股份有限公司	达可替尼片	申请上市	CYHS2300479	片剂	化学药品	4	HER2; EGFR; HER4
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	单硝酸异山梨酯氯化钠注射液	已上市	CYHB2300293	注射剂(大容量)	化学药品		NO
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	单硝酸异山梨酯氯化钠注射液	已上市	CYHB2300294	注射剂(大容量)	化学药品		NO
浙江京新药业股份有限公司	单硝酸异山梨酯片	申请上市	CYHS2300462	片剂	化学药品	4	
Dr.Reddy's Laboratories	达沙替尼片	申请上市	JYHS2300019	片剂	化学药品	5.2	Src; BTK;

Inc; 昆山龙灯瑞迪制药有限公司							EphA2; TEC; Fyn; c-Kit; PDGFR β ; Bcr-Abl; Lck; YES1
Dr.Reddy' s Laboratories Inc; 昆山龙灯瑞迪制药有限公司	达沙替尼片	申请上市	JYHS2300020	片剂	化学药品	5.2	Src; BTK; EphA2; TEC; Fyn; c-Kit; PDGFR β ; Bcr-Abl; Lck; YES1
杭州民生药业股份有限公司; 南京黄龙生物科技有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2300464	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
杭州民生药业股份有限公司; 黑龙江省知润药业有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2300522	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
深圳市贝美药业有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2300435	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
Mylan Laboratories Ltd; 晖致医药有限公司	地氯雷他定片	申请上市	JYHS2300021	片剂	化学药品	5.2	H1 receptor
江西施美药业股份有限公司; 四川合纵泽辉医药科技有限公司	地氯雷他定口服溶液	申请上市	CYHS2300537	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
海南倍特药业有限公司	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	申请上市	CYHS2300451	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
浙江普洛康裕制药有限公司	丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片	申请上市	CYHS2300471	肠溶片	化学药品	4	not available
常州制药厂有限公司	多潘立酮片	已上市	CYHB2350187	片剂	化学药品	6	D2 receptor; D3 receptor
浙江诺得药业有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2300521	片剂	化学药品	4	SGLT2
浙江诺得药业有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2300520	片剂	化学药品	4	SGLT2
湖南九典制药股份有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2300469	片剂	化学药品	4	SGLT2
正大天晴药业集团股份有限公司	恩格列净片	已上市	CYHB2300273	片剂	化学药品	4	SGLT2
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	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2300433	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
北京民康百草医药科技有限公司; 天大药业(珠海)有限公司	福多司坦口服溶液	申请上市	CYHS2300476	口服溶液剂	化学药品	3	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 (15AA)	已上市	CYHB2300292	注射剂	化学药品		not available
四川维奥制药有限公司; 重庆迈川医药科技有限公司	复方聚乙二醇电解质散(III)	申请上市	CYHS2300527	口服散剂	化学药品	4	K ⁺ ; gastric acid; Na ⁺
海南皇隆制药股份有限公司	伏格列波糖片	已上市	CYHB2340009	片剂	化学药品	6	α-glucosidase
四川太平洋药业有限责任公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2350161	注射剂(大容量)	化学药品	6	fungal CYP51A1
宜昌东阳光长江药业股份有限公司	氟康唑胶囊	已上市	CYHB2350175	胶囊剂	化学药品	4	fungal CYP51A1
珠海亿邦制药有限责任公司	注射用伏立康唑	已上市	CYHB2350168	注射剂(冻干)	化学药品		fungal CYP51A1
珠海亿邦制药有限责任公司	注射用伏立康唑	已上市	CYHB2350169	注射剂(冻干)	化学药品		fungal CYP51A1
浙江永太药业有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2300466	片剂	化学药品	4	proton pump
浙江永太药业有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2300465	片剂	化学药品	4	proton pump
芜湖道润药业有限责任公司	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	已上市	CYHB2350159	腹膜透析液	化学药品	6	not available
芜湖道润药业有限责任公司	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	已上市	CYHB2350158	腹膜透析液	化学药品	6	not available
芜湖道润药业有限责任公司	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	已上市	CYHB2350157	腹膜透析液	化学药品	6	not available
芜湖道润药业有限责任公司	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	已上市	CYHB2350160	腹膜透析液	化学药品	6	not available
辰欣药业股份有限公司; 安徽环球药业股份有限公司	甘露醇注射液	已上市	CYHB2300277	注射剂(大容量)	化学药品		not available
湖北欣泽霏药业有限公司; 湖北华仁同济药业有限责任公司	山梨醇甘露醇注射液	申请上市	CYHS2300536	注射剂	化学药品	3	not available
成都桐哲医药科技有限公司; 成都利尔药业有限公司	甘露聚糖肽口服溶液	已上市	CYHB2300282	口服溶液剂	化学药品		not available
成都桐哲医药科技有限公司; 成都利尔药业有限公司	甘露聚糖肽片	已上市	CYHB2300283	片剂	化学药品		not available
成都市海通药业有限公司; 成都海德康药业有限公司	肝素钠注射液	已上市	CYHB2300300	注射剂	化学药品		heparin
山东齐都药业有限公司	甘油果糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2350172	注射剂(大容量)	化学药品		carbohydrate; Na ⁺
海南普利制药股份有限公司	钆特酸葡胺注射液	申请上市	CYHS2300487	注射剂	化学药品	4	not available

司							
海南普利制药股份有限公司	钆特酸葡胺注射液	申请上市	CYHS2300484	注射剂	化学药品	4	not available
海南普利制药股份有限公司	钆特酸葡胺注射液	申请上市	CYHS2300486	注射剂	化学药品	4	not available
海南普利制药股份有限公司	钆特酸葡胺注射液	申请上市	CYHS2300488	注射剂	化学药品	4	not available
海南普利制药股份有限公司	钆特酸葡胺注射液	申请上市	CYHS2300485	注射剂	化学药品	4	not available
山东新时代药业有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS2300470	片剂	化学药品	4	JAK2; JAK3; JAK1
广州泽盛药业科技有限公司; 海南制药厂有限公司 制药二厂	汉防己甲素注射液	已上市	CYHB2300279	注射剂	化学药品	6	P-gp
江苏康缘药业股份有限公司; 无锡曙辉药业有限公司	环孢素软胶囊	已上市	CYHB2350186	软胶囊	化学药品	6	Cyp; CaN; NTCP
烟台鲁银药业有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	申请上市	CYHS2300511	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
烟台鲁银药业有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	申请上市	CYHS2300510	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
烟台鲁银药业有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	申请上市	CYHS2300512	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
海南斯达制药有限公司	甲钴胺片	已上市	CYHB2300270	片剂	化学药品		vitamin B12
浙江星月药物科技有限公司	甲磺酸艾立布林注射液	申请上市	CYHS2300480	注射剂	化学药品	4	microtubule
吉林四环制药有限公司	达比加群酯胶囊	申请上市	CYHS2300431	胶囊剂	化学药品	4	thrombin
吉林四环制药有限公司	达比加群酯胶囊	申请上市	CYHS2300432	胶囊剂	化学药品	4	thrombin
江苏东科康德药业有限公司; 江苏华阳制药有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	申请上市	CYHS2300534	胶囊剂	化学药品	4	RET; FGFR; c-Kit; PDGFR α ; VEGFR
广州万正药业有限公司	己酮可可碱注射液	已上市	CYHB2350170	注射剂	化学药品		c-Rel; PDE
哈尔滨三联药业股份有限公司	己酮可可碱注射液	已上市	CYHB2350188	注射剂	化学药品	6	c-Rel; PDE
河南比福制药股份有限公司	酒石酸美托洛尔片	申请上市	CYHS2300497	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
河南比福制药股份有限公司	酒石酸美托洛尔片	申请上市	CYHS2300496	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	治疗用卡介苗	Phase I	CXSL2300133	注射剂(冻干)	生物制品	3.4; 3	M. bovis
浙江诺得药业有限公司	坎地氢塞片	申请上市	CYHS2300526	片剂	化学药品	3	NCC; AT1R
浙江仙居医药科技有限公司	糠酸莫米松鼻喷雾剂	BE 临床	CYHL2300020	鼻用喷雾剂	化学药品	4	

江苏知原药业股份有限公司; 江西普丽尔药业有限公司	克林霉素磷酸酯凝胶	已上市	CYHB2300278	凝胶剂(外用)	化学药品	6	50S subunit
石家庄四药有限公司	拉考沙胺注射液	已上市	CYHB2300291	注射剂	化学药品	4	sodium channel
海南回元堂药业有限公司	利多卡因凝胶贴膏	申请上市	CYHS2300452	凝胶膏剂	化学药品	3	not available
杭州领业医药科技有限公司	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2300507	乳膏剂	化学药品	4	not available
浙江尖峰药业有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2300454	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司; 天津汉瑞药业有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2300525	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
四川制药制剂有限公司	注射用磷酸特地唑胺	申请上市	CYHS2300529	注射剂(冻干)	化学药品	4	50S subunit
山东新时代药业有限公司	磷酸西格列汀片	申请上市	CYHS2300438	片剂	化学药品	4	DPP-4
山东新时代药业有限公司	磷酸西格列汀片	申请上市	CYHS2300440	片剂	化学药品	4	DPP-4
山东新时代药业有限公司	磷酸西格列汀片	申请上市	CYHS2300439	片剂	化学药品	4	DPP-4
远大医药(中国)有限公司	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2350174	注射剂	化学药品		mAChR
浙江百代医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	申请上市	CYHS2300508	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
常州方圆制药有限公司; 内蒙古普因药业有限公司	注射用硫酸依替米星	已上市	CYHB2300257	注射剂(冻干)	化学药品		30S subunit
常州方圆制药有限公司; 内蒙古普因药业有限公司	注射用硫酸依替米星	已上市	CYHB2300258	注射剂(冻干)	化学药品		30S subunit
南京海纳制药有限公司; 南京海纳医药科技股份有限公司	洛索洛芬钠凝胶膏	申请上市	CYHS2300523	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
北京柏雅联合药物研究所有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2300473	颗粒剂	化学药品	3	K+
山东科伦药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2300263	注射剂	化学药品		Na+
山东科伦药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2300264	注射剂	化学药品		Na+
山东科伦药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2300266	注射剂	化学药品		Na+
山东科伦药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2300265	注射剂	化学药品		Na+
河北仁合益康药业有限公司; 仁合益康集团有限公司	复方电解质醋酸钠注射液	申请上市	CYHS2300481	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; K+; Na+
北京金城泰尔制药有限公司	氯喹那多/普罗雌烯阴道片	已上市	CYHB2300301	阴道片	化学药品	6	estrogen
四川科伦药业股份有限公司	麦考酚钠肠溶片	申请上市	CYHS2300453	肠溶片	化学药品	4	IMPDH
南京卡文迪许生物工程技术有限公司; 江苏悦兴药	吗啉硝唑氯化钠注射液	申请上市	CYHS2300474	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available

业有限公司							
上海医药集团(本溪)北方药业有限公司; 上海上药睿尔药品有限公司	马昔腾坦片	申请上市	CYHS2300472	片剂	化学药品	4	ETB; ETA
云南康恩贝希陶药业有限公司; 杭州康恩贝制药有限公司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2300445	外用溶液剂	化学药品	3	
云南康恩贝希陶药业有限公司; 杭州康恩贝制药有限公司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2300446	外用溶液剂	化学药品	3	K ⁺ channel
湖北多瑞药业有限公司; 西藏多瑞医药股份有限公司	复方醋酸钠林格注射液	申请上市	CYHS2300437	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; K ⁺ ; carbohydrate; Ca ²⁺ ; Na ⁺
湖北多瑞药业有限公司; 西藏多瑞医药股份有限公司	复方醋酸钠林格注射液	申请上市	CYHS2300436	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; K ⁺ ; carbohydrate; Ca ²⁺ ; Na ⁺
徐州东菱药业有限公司	牛痘疫苗接种家兔炎症皮肤提取物注射液	未知	CYSB2300036	注射剂	生物制品		not available
徐州东菱药业有限公司	牛痘疫苗接种家兔炎症皮肤提取物片	未知	CYSB2300035	片剂	生物制品		not available
成都倍特药业股份有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	申请上市	CYHS2300449	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
江苏海宏制药有限公司; 南京丰恺思药物研发有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2300298	注射剂(冻干)	化学药品	6	PBP; β -lactamase
成都倍特药业股份有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	申请上市	CYHS2300450	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
成都倍特药业股份有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	申请上市	CYHS2300448	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
武汉人福利康药业有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2300500	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
武汉人福利康药业有限公司; 宜昌三峡制药有限公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2300502	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
河北道恩药业有限公司; 瑞迪博士(北京)药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	申请上市	CYHS2300429	注射剂(冻干)	化学药品	4	DHFR; TYMS; GARTase
河北道恩药业有限公司; 瑞迪博士(北京)药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	申请上市	CYHS2300430	注射剂(冻干)	化学药品	4	DHFR; TYMS; GARTase
苏州二叶制药有限公司	复方匹可硫酸钠颗粒	申请上市	CYHS2300519	颗粒剂	化学药品	3	not available

北京诚济制药股份有限公司	复方匹可硫酸钠颗粒	申请上市	CYHS2300501	颗粒剂	化学药品	3	not available
黑龙江福和制药集团股份有限公司	吡拉西坦注射液	已上市	CYHB2350178	注射剂	化学药品	6	AMPA receptor
江西生物制品研究所股份有限公司	破伤风抗毒素	已上市	CYSB2300041	注射剂	生物制品		tetanus toxoid
杭州民生药业股份有限公司	普拉洛芬滴眼液	已上市	CYHS2300441	滴眼剂	化学药品	4	COX
长春新安药业有限公司； 吉林省罗邦药业有限公司	葡萄糖酸钙含片	已上市	CYHB2300302	含片	化学药品		Ca ²⁺
赤峰维康生化制药有限公司； 山东宜岛康制药有限公司	依那普利氢氯噻嗪咀嚼片	已上市	CYHB2300304	咀嚼片	化学药品		ACE; NCC
浙江英格莱制药有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪片	已上市	CYHB2350179	片剂	化学药品	4	NCC; AT1R
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2300309	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2300308	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2300310	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东鲁抗医药股份有限公司	注射用青霉素钠	已上市	CYHB2300307	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
四川兴科蓉药业有限责任公司； Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH.	人血白蛋白注射液	已上市	JYSZ2300011	注射剂	生物制品		albumin
四川兴科蓉药业有限责任公司； Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH.	人血白蛋白注射液	已上市	JYSZ2300010	注射剂	生物制品		albumin
浙江恒研医药科技有限公司； 浙江赛默制药有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2300515	口服溶液剂	化学药品	4	
浙江恒研医药科技有限公司； 浙江赛默制药有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2300516	口服溶液剂	化学药品	4	
成都倍特药业股份有限公司	瑞巴派特片	申请上市	CYHS2300475	片剂	化学药品	4	not available
海南科进生物制药有限公司	瑞巴派特片	申请上市	CYHS2300504	片剂	化学药品	4	not available
Dr.Reddy's Laboratories Inc； 瑞迪博士(北京)药业有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	申请上市	JYHS2300017	片剂	化学药品	5.2	AT1R; NEP

Dr.Reddy's Laboratories Inc; 瑞迪博士(北京)药业有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	申请上市	JYHS2300018	片剂	化学药品	5.2	AT1R; NEP
四川科伦药业股份有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHB2300297	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
四川科伦药业股份有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHB2300296	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
先声药业有限公司	羧基麦芽糖铁注射液	申请上市	CYHS2300513	注射剂	化学药品	4	Fe
先声药业有限公司	羧基麦芽糖铁注射液	申请上市	CYHS2300514	注射剂	化学药品	4	Fe
江苏联环药业股份有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2300443	片剂	化学药品	4	PDE5
辽宁民康制药有限公司; 江西科伦药业有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2300269	注射剂	化学药品		gastric acid
合肥恩瑞特药业有限公司	特立氟胺片	申请上市	CYHS2300509	片剂	化学药品	4	DHODH
浙江海正药业股份有限公司	注射用替考拉宁	已上市	CYHB2350180	注射剂(冻干)	化学药品		not available
淄博万杰制药有限公司	替米沙坦片	已上市	CYHB2350166	片剂	化学药品	2	AT1R
淄博万杰制药有限公司	替米沙坦片	已上市	CYHB2350165	片剂	化学药品	2	AT1R
辰欣药业股份有限公司; 安徽环球药业股份有限公司	替硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2300256	注射剂(大容量)	化学药品	6	not available
石家庄四药有限公司	头孢氨苄胶囊	已上市	CYHB2350184	胶囊剂	化学药品		PBP
石家庄四药有限公司	头孢氨苄胶囊	已上市	CYHB2350185	胶囊剂	化学药品		PBP
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	头孢克肟片	已上市	CYHB2350177	片剂	化学药品		PBP
康普药业股份有限公司	头孢克肟颗粒	已上市	CYHB2350164	颗粒剂	化学药品	4	PBP
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	头孢克肟片	已上市	CYHB2350176	片剂	化学药品		PBP
苏州东瑞制药有限公司	头孢克肟片	已上市	CYHB2350173	片剂	化学药品	4	PBP
南京恩泰医药科技有限公司; 福建省福抗药业股份有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2300274	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
北京赛升药业股份有限公司	脱氧核苷酸钠注射液	已上市	CYHB2300305	注射剂	化学药品	6	not available
河南泰丰生物科技有限公司; 广州绿十字制药股份有限公司	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2300288	注射剂	化学药品		vitamin C
河南泰丰生物科技有限公司; 广州绿十字制药股份有限公司	维生素 C 注射液	已上市	CYHB2300287	注射剂	化学药品		vitamin C
山东新时代药业有限公司	硝酸异山梨酯注射	申请上市	CYHS2300442	注射剂	化学药品	4	NO

	液						
杭州沐源生物医药科技有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司	西洛他唑片	申请上市	CYHS2300434	片剂	化学药品	3	PDE3
济川药业集团有限公司	西他沙星	登记未激活	CYHS2300503	原料药	化学药品	3	bacterial Top II
广州汉光药业股份有限公司; Horizon Pharmaceuticals Limited	溴吡斯的明口服溶液	申请上市	JYHS2300022	口服溶液剂	化学药品	5.2	AChE
济宁协力能源有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2300532	医用气体	化学药品	4	not available
济宁协力能源有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2300533	医用气体	化学药品	4	not available
遂成药业股份有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2300461	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
中孚药业股份有限公司; 珠海英联医药有限公司	盐酸奥普力农注射液	已上市	CYHB2300303	注射剂	化学药品		PDE3
杭州和泽坤元药业有限公司; 宁波美诺华天康药业有限公司	盐酸格拉司琼片	申请上市	CYHS2300489	片剂	化学药品	3	5-HT3 receptor
福安药业集团宁波天衡制药有限公司; 福安药业集团庆余堂制药有限公司	盐酸格拉司琼片	已上市	CYHB2350171	片剂	化学药品		5-HT3 receptor
广东恒健制药有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊	已上市	CYHB2350167	胶囊剂	化学药品		H2 receptor
山西同达药业有限公司; 宁波双成药业有限公司	盐酸美金刚片	已上市	CYHB2300299	片剂	化学药品		NMDA receptor; D2 receptor; nAChR; 5-HT3 receptor
江西马应龙美康药业有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2300447	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
Napp Pharmaceuticals Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮胶囊	已上市	JYHB2300107	胶囊剂	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; 萌蒂(中国)制药有限公司; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮胶囊	已上市	JYHZ2300081	胶囊剂	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; 萌蒂(中国)制药有限公司; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮胶囊	已上市	JYHZ2300079	胶囊剂	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; 萌蒂(中国)制药有限公司; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮胶囊	已上市	JYHZ2300078	胶囊剂	化学药品		opioid receptor

Napp Pharmaceuticals Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮胶囊	已上市	JYHB2300108	胶囊剂	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; 萌蒂(中国)制药有限公司; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮胶囊	已上市	JYHZ2300082	胶囊剂	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; 萌蒂(中国)制药有限公司; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮胶囊	已上市	JYHZ2300080	胶囊剂	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮胶囊	已上市	JYHB2300106	胶囊剂	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; 萌蒂(中国)制药有限公司; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮胶囊	已上市	JYHZ2300083	胶囊剂	化学药品		opioid receptor
山东绿叶制药有限公司	羟考酮纳洛酮缓释片	申请上市	CYHS2300457	缓释片	化学药品	4	opioid receptor; μ opioid receptor
山东绿叶制药有限公司	羟考酮纳洛酮缓释片	申请上市	CYHS2300460	缓释片	化学药品	4	opioid receptor; μ opioid receptor
山东绿叶制药有限公司	羟考酮纳洛酮缓释片	申请上市	CYHS2300459	缓释片	化学药品	4	opioid receptor; μ opioid receptor
山东绿叶制药有限公司	羟考酮纳洛酮缓释片	申请上市	CYHS2300458	缓释片	化学药品	4	opioid receptor; μ opioid receptor
MSN Laboratories Private Limited; 珠海津之敦医药科技有限公司	盐酸曲恩汀胶囊	申请上市	JYHS2300011	胶囊剂	化学药品	5.2	Cu
国药集团工业有限公司廊坊分公司	注射用盐酸瑞芬太尼	已上市	CYHB2350163	注射剂(冻干)	化学药品	6	opioid receptor
国药集团工业有限公司廊坊分公司	注射用盐酸瑞芬太尼	已上市	CYHB2350162	注射剂(冻干)	化学药品	6	opioid receptor
西安远大科创医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	盐酸托莫西汀口服溶液	申请上市	CYHS2300483	口服溶液剂	化学药品	4	NET
江西青峰药业有限公司; 江西科睿药业有限公司	盐酸万古霉素口服溶液	申请上市	CYHS2300506	口服溶液剂	化学药品	3	not available
江西青峰药业有限公司;	盐酸万古霉素口服	申请上市	CYHS2300505	口服溶液剂	化学药品	3	not available

江西科睿药业有限公司	溶液						
吉林天衡英睿制药有限公司; 吉林天衡药业有限公司	盐酸文拉法辛缓释胶囊	申请上市	CYHS2300491	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	NET; SERT
吉林天衡英睿制药有限公司; 吉林天衡药业有限公司	盐酸文拉法辛缓释胶囊	申请上市	CYHS2300490	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	NET; SERT
北京民康百草医药科技有限公司; 山西普德药业有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2300535	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
河北金益合生物技术有限公司; 河北一品制药股份有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	已上市	CYHS2300468	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
河北金益合生物技术有限公司; 河北一品制药股份有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	已上市	CYHS2300467	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
浙江康恩贝制药股份有限公司; 浙江莱顿医药科技有限公司	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2300482	口服溶液剂	化学药品	3	not available
太极集团四川太极制药有限公司; 森飞医药科技(重庆)有限公司	盐酸依匹斯汀片	申请上市	CYHS2300455	片剂	化学药品	4	H1 receptor
中玉制药(海口)有限公司; 海南中玉药业有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB2300271	注射剂	化学药品		α 2-adrenergic receptor
中玉制药(海口)有限公司; 海南中玉药业有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB2300272	注射剂	化学药品		α 2-adrenergic receptor
四川德峰药业有限公司	银杏叶丸	已上市	CYZB2300252	丸剂(浓缩丸)	化学药品		not available
北京双鹭药业股份有限公司	依帕司他片	申请上市	CYHS2300456	片剂	化学药品	3	AKR1B1
温州海鹤药业有限公司; 湖南华纳大药厂股份有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	已上市	CYHS2300463	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH
桂林华信制药有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒	已上市	CYHB2300306	颗粒剂	化学药品	4	GSH
远大医药(中国)有限公司	重酒石酸间羟胺注射液	申请上市	CYHS2300524	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
北京世桥生物制药有限公司; 浙江医药股份有限公司新昌制药厂	重酒石酸间羟胺注射液	已上市	CYHB2350181	注射剂	化学药品		α 1-adrenergic receptor
Bioton S.A.; 赛真(北京)生物技术有限公司	人胰岛素注射液	已上市	JYSZ2300008	注射剂	生物制品		insulin
Bioton S.A.; 赛真(北京)生物技术有限公司	人胰岛素注射液	已上市	JYSZ2300007	注射剂	生物制品		insulin

Bioton S.A.; 赛真(北京)生物技术有限公司	人胰岛素注射液	已上市	JYSZ2300006	注射剂	生物制品		insulin
Bioton S.A.; 赛真(北京)生物技术有限公司	人胰岛素注射液	已上市	JYSZ2300009	注射剂	生物制品		insulin
北京生物制品研究所有限责任公司	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	已上市	CYSB2300038	注射剂	生物制品		HBsAg; HBV
北京生物制品研究所有限责任公司	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	已上市	CYSB2300040	注射剂	生物制品		HBsAg; HBV
北京生物制品研究所有限责任公司	重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)	已上市	CYSB2300039	注射剂	生物制品		HBsAg; HBV
Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.; 北京博瑞康健医药科技有限公司	左甲状腺素钠片	申请上市	JYHS2300013	片剂	化学药品	5.2	thyroxine
Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.; 北京博瑞康健医药科技有限公司	左甲状腺素钠片	申请上市	JYHS2300015	片剂	化学药品	5.2	thyroxine
Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.; 北京博瑞康健医药科技有限公司	左甲状腺素钠片	申请上市	JYHS2300012	片剂	化学药品	5.2	thyroxine
Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.; 北京博瑞康健医药科技有限公司	左甲状腺素钠片	申请上市	JYHS2300016	片剂	化学药品	5.2	thyroxine
Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.; 北京博瑞康健医药科技有限公司	左甲状腺素钠片	申请上市	JYHS2300014	片剂	化学药品	5.2	thyroxine
浙江北生药业汉生制药有限公司	左卡尼汀口服溶液	申请上市	CYHS2300528	口服溶液剂	化学药品	4	carnitine
北京百美特生物制药有限公司	左氧氟沙星注射液	申请上市	CYHS2300493	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

4.3. 重要研发管线一览

- 2月16日,默沙东公布了Keytruda联合化疗一线治疗HER2阴性晚期胃癌或食管交界处(GEJ)腺癌的III期KEYNOTE-859研究详细数据,并表示会将数据提交至监管机构以扩大Keytruda的适用范围。KEYNOTE-859研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验(n=1579),旨在评估Keytruda联合PF

(5-氟尿嘧啶+顺铂)或CAPOX(卡培他滨+奥沙利铂)对比安慰剂联合PF/CAPOX一线治疗HER2阴性局部晚期不可切除或转移性胃癌或GEJ腺癌患者的疗效和安全性。研究的主要终点为总生存期(OS),次要终点包括无进展生存期(PFS)、客观缓解率(ORR)、缓解持续时间(DOR)等。

- 2月16日, Iveric Bio 发布公告, 宣布补体C5抑制剂Zimura (avacincaptad pegol, ACP) 用于治疗年龄相关性黄斑变性(AMD)继发地图样萎缩(GA)的新药申请(NDA)获FDA优先审评, PDUFA日期为2023年8月19日。这是全球第2款申报上市的GA疗法, 也是全球第4款申报上市的补体C5靶向疗法。
- 2月16日, 歌礼制药宣布其皮下注射PD-L1抗体ASC22(恩沃利单抗)可以实现慢性乙型肝炎(慢乙肝)功能性治愈, 并已在亚太肝脏研究协会2023年年会上作了口头报告。该研究中, 48例患者完成了24周1.0mg/kg ASC22(每两周皮下注射一次)的治疗以及随访; 15例患者完成了24周安慰剂的治疗以及随访。
- 2月16日, 诺诚健华发布公告称, 近日已收到渤健通知, 决定为便利而终止(Terminate for Convenience)双方就口服小分子布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂(BTK)奥布替尼在多发性硬化症(MS)领域的全球独家权利以及除中国(包括香港、澳门和台湾)以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利合作和许可协议, 诺诚健华将重获许可协议项下授予的渤健所有全球权利。
- 2月15日, 腾盛博药宣布, BR11-835(VIR-2218)与BR11-179(VBI-2601)联合疗法用于治愈乙型肝炎病毒(HBV)感染II期研究取得了积极的中期结果, 即与单独使用BR11-835或BR11-179相比, 联合疗法诱导了更强的抗乙肝表面抗原(HBsAg)的抗体反应, 并改善了HBsAg特异性T细胞应答。BR11-835是一种经皮下注射给药的靶向HBV病毒RNA的siRNA药物, 已被证明可阻断病毒转录、减少病毒蛋白和减轻免疫抑制。它是首个进入临床的采用增强型稳定化学+(ESC+)技术的siRNA, 可增强稳定性并最大程度地降低脱靶效应, 从而可提升治疗效力 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。

5. 行业洞察与监管动态

- 2月16日, 国家药监局药审中心关于发布《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》的通告(2023年第8号)。内容为: 为了规范和指导化学仿制药溶液型滴眼剂的药学研发, 在国家药品监督管理局的部署下, 药审中心组织制定了《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》(见附件)。

根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

- 2月16日，国家药监局药审中心关于发布《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》的通告（2023年第6号）。内容为：为促进真实世界证据在药品注册申请中的应用实践，提高研发效率，针对申请人与审评机构开展真实世界证据支持注册申请的沟通交流给出具体要求和指导性建议，药审中心组织制定了《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 2月16日，国家药监局药审中心关于发布《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》的通告（2023年第5号）。内容为：为了指导申办者科学合理的设计真实世界研究，明确真实世界研究方案撰写的技术要求，药审中心组织制定了《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 2月15日，国家药监局药审中心关于发布《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》的通告（2023年第9号）。内容为：为指导我国放射性体内治疗药物的临床研发，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 2月14日，国家药监局药审中心关于发布《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（试行）》的通告（2023年第7号）。内容为：为了规范和指导咀嚼片（化学药品）质量属性的研究，提供可参考的技术标准，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《咀嚼片（化学药品）质量属性研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 2月14日，国家药监局药审中心关于公开征求ICH指导原则《M13A：口服固体速释制剂的生物等效性》意见的通知。内容为：ICH指导原则《M13A：口服固体速释制剂的生物等效性》现进入第3阶段征求意见。按照ICH相关章程要求，

ICH 监管机构成员需收集本地区关于第 2b 阶段指导原则初稿的意见并反馈 ICH。M13A 原文和中文译文见附件,现就该指导原则内容及中文译文翻译稿向社会公开征求意见。社会各界如有意见(填写附件 3),请于 2023 年 4 月 30 日前通过电子邮箱反馈我中心。

- 2 月 13 日,国家药监局药审中心关于发布《急性髓系白血病新药临床研究技术指导原则》的通告(2023 年第 3 号)。内容为:为鼓励抗肿瘤新药研发,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《急性髓系白血病新药临床研究技术指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9 号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。
- 2 月 13 日,国家药监局药审中心关于发布《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》的通告(2023 年第 4 号)。内容为:为规范和指导原发性胆汁性胆管炎(PBC)治疗药物临床试验,提供可参考的技术规范,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9 号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。
- 2 月 13 日,国家药监局药审中心关于发布《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》的通告(2023 年第 2 号)。内容为:为规范和指导溶瘤病毒产品的药学研发、生产和注册,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9 号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

表5: 重要行业洞察与监管动态

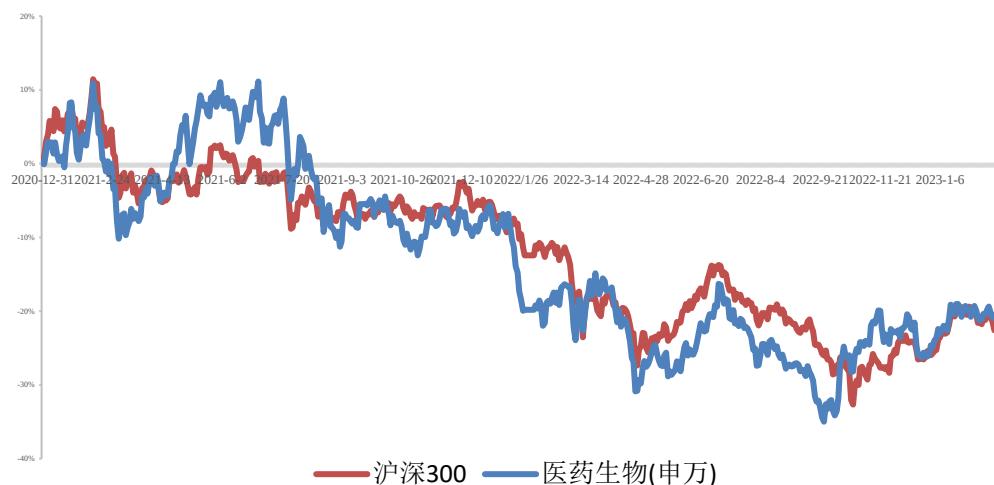
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20230216	发布《化学药品仿制药溶液型滴眼剂药学研究技术指导原则》的通告(2023 年第 8 号)
政策监管	20230216	发布《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则(试行)》的通告(2023 年第 6 号)
政策监管	20230216	发布《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则(试行)》的通告(2023 年第 5 号)
政策监管	20230215	发布《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》的通告(2023 年第 9 号)
政策监管	20230214	发布《咀嚼片(化学药品)质量属性研究技术指导原则(试行)》的通告(2023 年第 7 号)
政策监管	20230214	关于公开征求 ICH 指导原则《M13A: 口服固体速释制剂的生物等效性》意见的通知
政策监管	20230213	发布《急性髓系白血病新药临床研究技术指导原则》的通告(2023 年第 3 号)
政策监管	20230213	发布《原发性胆汁性胆管炎治疗药物临床试验技术指导原则》的通告(2023 年第 4 号)
政策监管	20230213	发布《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则(试行)》的通告(2023 年第 2 号)

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

6. 行情回顾

本周(2023.2.13-2023.2.17)生物医药下跌 0.07%，板块表现优于沪深 300 的 1.75% 的跌幅，优于上证指数 1.12% 的跌幅；截至 2 月 17 日，医药指数 2023 年初至今涨幅为 5.81%，沪深 300 至今涨幅为 4.21%，上证指数 2023 年初至今涨幅为 4.36%。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

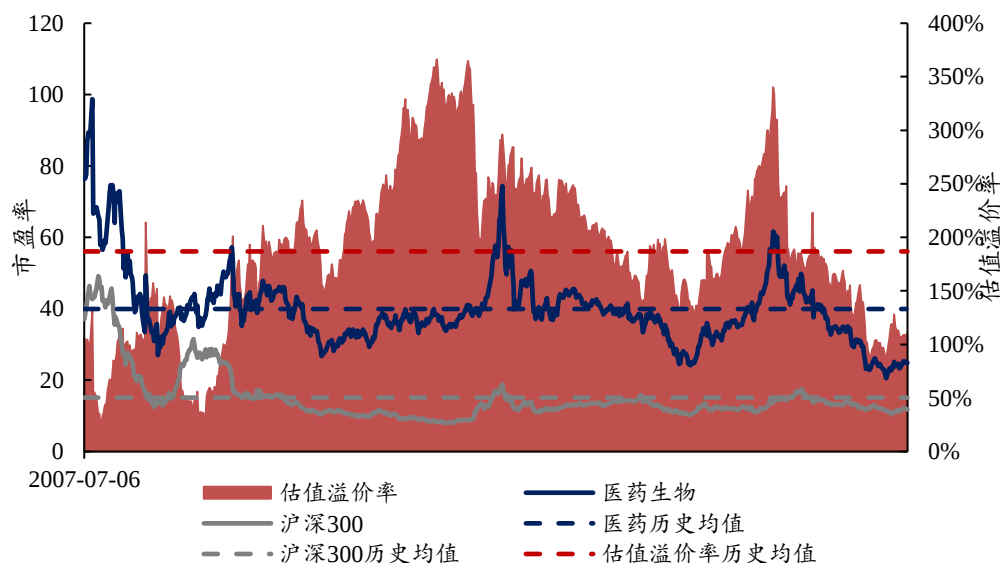


数据来源：Wind，东吴证券研究所

6.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.82，低于历史均值 15.12

截至 2023 年 2 月 17 日，医药指数市盈率为 24.82，环比上周下跌 0.03，低于历史均值 15.12；沪深 300 指数市盈率为 11.79，医药指数的估值溢价率为 110.6%，环比上周上涨 2.3%，低于历史均值 76.3%。

图4：2007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

6.2. 医药子板块追踪：本周医药商业板块涨幅 5.58%，优于其他子板块

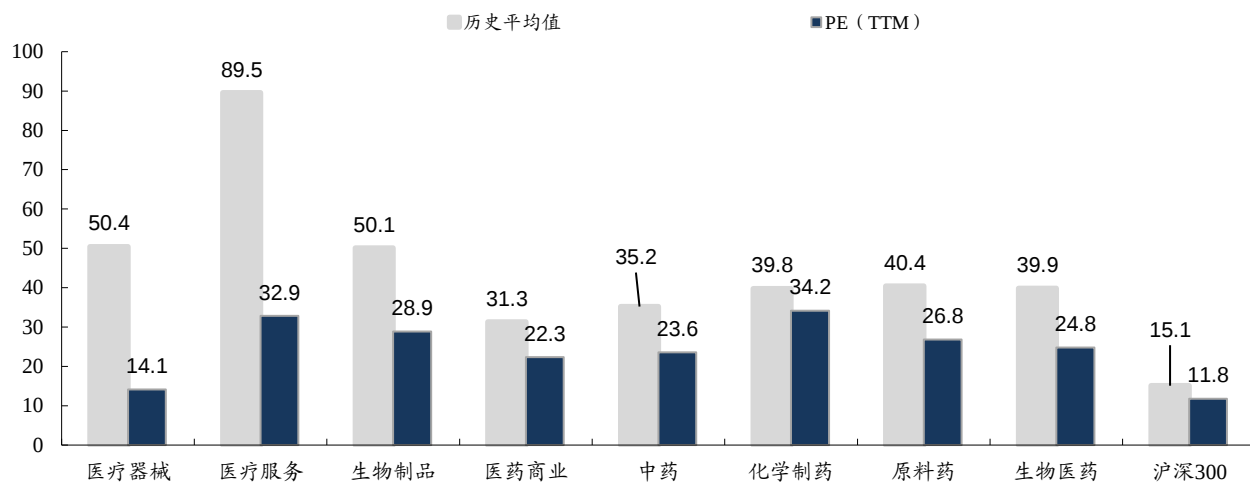
本周(2023.2.13 -2023.2.17)生物医药指数下跌 0.07%，板块表现优于沪深 300 指数 1.75%的跌幅，优于上证指数 1.12%的跌幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块上涨 5.58%，最弱势的医疗服务下跌 3.83%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 9.07%，优于医药指数 5.81%的涨幅，优于沪深 300 指数 4.21%的涨幅，优于上证指数 4.36%的涨幅。

表6：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	2023 年全年涨跌幅
801154.SI	医药商业	5.58	4.32
801155.SI	中药	4.65	9.07
801151.SI	化学制药	0.50	6.37
851511.SI	原料药	0.26	3.62
801150.SI	生物医药	-0.07	5.81
801153.SI	医疗器械	-0.85	5.00
000300.SH	沪深 300	-1.75	4.21
801152.SI	生物制品	-2.28	4.50
801156.SI	医疗服务	-3.83	4.44

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 2 月 17 日）

6.3. 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	博济医药	30.82	诺诚健华-U	-20.43
2	金达威	26.37	亚虹医药-U	-12.89
3	上海凯宝	24.38	欧林生物	-12.34
4	特一药业	24.15	N 海泰	-12.19
5	方盛制药	21.47	安必平	-10.07
6	药易购	20.42	康龙化成	-9.62
7	康缘药业	19.57	奕瑞科技	-9.30
8	振东制药	19.30	和元生物	-8.93
9	贵州三力	18.77	诺泰生物	-8.67
10	戴维医疗	17.53	泽璟制药-U	-8.31

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	124.65	*ST 辅仁	-38.36
2	首药控股-U	67.83	丰原药业	-21.98
3	山外山	50.89	翰宇药业	-19.17
4	康缘药业	42.08	康泰医学	-19.07
5	赛科希德	40.10	宜华健康	-15.79
6	一品红	37.36	前沿生物-U	-12.75
7	博济医药	37.34	美迪西	-11.41
8	欧林生物	36.19	君实生物-U	-11.17
9	戴维医疗	34.82	诺诚健华-U	-11.13
10	方盛制药	34.21	莎普爱思	-10.42

数据来源：wind，东吴证券研究所

7. 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。

8. 附录

表9：国内药品注册分类

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

治疗用生物制品	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	
	2. 改良型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。
	3. 境内或境外已上市生物制品	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市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>