

医药生物行业跟踪周报

原料药毛利率恢复，重点推荐普洛药业等

增持（维持）

2023年03月05日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

关键词：#困境反转

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.37%、4.45%，相对沪指的超额收益分别为-2.25%、-3.29%；本周中药、商业及生物制品等股价较为强势，医疗器械、化学制药及医疗服务等股价较弱；本周涨幅居前吉贝尔（+19.59%）、英诺特（+17.18%）、可孚医疗（+14.3%），跌幅居前上海谊众（-16.28%）、兴齐眼药（-14.79%）、祥生医疗（-13.65%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现一定程度下跌；由于商业板块估值低，近周涨幅较大；非机构重仓的小市值个股涨幅明显。

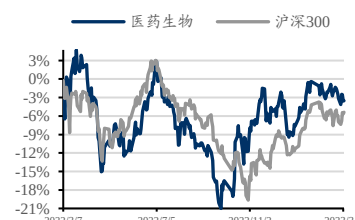
■ 原料药板块成本端明显细化，基本面拐点到来：原料药企业盈利能力在2020-2022年总体承压，但目前化工品和石化产品价格已经触顶下降，其中中国化工产品价格指数(CMPI)从2022年6月高点已下滑26.7%，原油价格也从2022年内高点回落48.7%，成本端压力逐渐释放。原料药企业成本下降传导到报表端普遍需要1-2个季度，随着原材料成本的下滑，原料药板块利润有望加速恢复至疫情前水平。建议关注1)此前受损严重但修复能力强的企业，有望在2023年快速修复，推荐普洛药业、司太立、天宇股份等；2)持续CDMO/自己一体化转型的企业，推荐华海药业、九洲药业等，关注奥翔药业等。

■ 恒瑞医药1类新药PD-L1单抗SHR-1316(阿得贝利单抗注射液)获批上市；正大天晴「贝伐珠单抗」生物类似药获批上市；CDE拟将诺华LNP023胶囊纳入突破性疗法，用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿(PNH)：阿得贝利单抗是恒瑞自主研发的人源化抗PD-L1单克隆抗体，能通过特异性结合PD-L1分子从而阻断导致肿瘤免疫耐受的PD-1/PD-L1通路，重新激活免疫系统的抗肿瘤活性，从而达到治疗肿瘤的目的；贝伐珠单抗是一种重组的人源化单克隆抗体，可以选择性地与人血管内皮生长因子(VEGF)结合并阻断其生物活性，减少肿瘤的血管形成，从而抑制肿瘤的生长；Iptacopan(LNP023)是同类首创、口服靶向B因子抑制剂，靶向补体旁路途径，即补体相关性肾脏疾病(CDRDs)的关键驱动因子。

■ 具体配置思路：1)原料药领域：普洛药业、同和药业、仙琚制药等；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、我武生物等；11)血制品领域：博雅生物等；12)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

《医药行业3月策略报告：医药成长+复苏两手抓，看好中药、科研服务等子行业》

2023-03-02

《国务院再发中医药支持政策，激励中药行业稳定快速发展》

2023-03-01

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 原料药毛利率恢复，重点推荐普洛药业等	4
1.2. 细分板块观点	7
2. 原料药板块成本端明显下降，基本面拐点到来	9
2.1. 化工品和石化工成本明显下降，低估值的原料药板块基本面拐点到来	9
2.2. 长期看好一体化、CDMO 等转型方向	11
3. 研发进展与企业动态	12
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	20
3.3. 重要研发管线一览	27
4. 行情回顾	28
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.52，低于历史均值 15.38	29
4.2. 医药子板块追踪：本周中药板块涨幅 0.75 %，优于其他子板块	30
4.3. 个股表现	31
5. 风险提示	31
6. 附录	32

图表目录

图 1:	原料药企业毛利率均受损 (%)	9
图 2:	原料药板块毛利率情况 (整体法, %)	9
图 3:	我国化工产品价格不断下滑	10
图 4:	原油价格触顶下滑	10
图 5:	原料药板块 (申万) 近 10 年来估值情况	10
图 6:	集采前后制剂企业商业模式变化	11
图 7:	小分子 API 提供 CDMO 行业未来 3 年主要增量	12
图 8:	CDMO 价值链传递	12
图 9:	医药行业 2021 年初以来市场表现	29
图 10:	2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	29
图 11:	医药板块估值情况	30
表 1:	建议关注组合	5
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	14
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	20
表 4:	板块表现 (%)	30
表 5:	A 股本周涨跌幅前十	31
表 6:	A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十	31
表 7:	国内药品注册分类	32

1. 板块观点

1.1. 原料药毛利率恢复，重点推荐普洛药业等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.37%、4.45%，相对沪指的超额收益分别为-2.25%、-3.29%；本周中药、商业及生物制品等股价较为强势，医疗器械、化学制药及医疗服务等股价较弱；本周涨幅居前吉贝尔（+19.59%）、英诺特（+17.18%）、可孚医疗（+14.3%），跌幅居前上海谊众（-16.28%）、兴齐眼药（-14.79%）、祥生医疗（-13.65%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现一定程度下跌；由于商业板块估值低，近周涨幅较大；非机构重仓的小市值个股涨幅明显。

2 月份已经过去，一季度渐进明朗，医药配置方向进入一季报窗口期，其中中药及部分原料药公司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。两因素利于原料药板块上涨，其一上游大宗商品降价，利于原料药成本降低、毛利率恢复；其二原料药板块估值相对较低，比较具有吸引力。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。

【投资策略】具体配置思路：

- 1) 原料药领域：普洛药业、同和药业、仙琚制药等；
- 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，我武生物等；
- 11) 血制品领域：博雅生物等；

12) 疫苗领域: 智飞生物、康希诺、丽珠集团、万泰生物等;

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	0.49	2768.49
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	0.56	905.06
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	8.25	75.54
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	3.46	163.55
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	-3.08	236.29
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	5.56	294.72
002653.SZ	海思科	0.20	2.18	4.09	6.38	5.42	277.56
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	-0.46	183.51
02315.HK	百奥赛图	-1.19	-4.70	-3.35	-0.87	0.00	0.00
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	-0.87	1.50	727.47
688366.SH	昊海生科	1.62	3.52	2.82	4.46	-3.57	171.77
688050.SH	爱博医疗	2.30	2.42	3.40	4.75	-3.95	220.18
300595.SZ	欧普康视	0.81	7.21	9.21	11.31	-2.54	302.36
300760.SZ	迈瑞医疗	7.99	96.92	116.74	140.40	-0.62	3796.15
688271.SH	联影医疗	2.18	17.98	24.00	30.85	-5.16	1320.30
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	-1.56	73.65
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	2.13	69.40
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	-4.44	368.65
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	-1.85	466.80
603882.SH	金城医学	5.44	25.34	23.59	25.39	-1.82	377.35
688690.SH	纳微科技	0.93	3.74	4.89	7.36	-1.14	220.05
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-4.29	145.86
603987.SH	康德莱	0.89	3.91	4.90	6.03	-4.12	65.79
688029.SH	南微医学	2.07	3.87	5.09	6.49	-0.81	153.77
002223.SZ	鱼跃医疗	1.49	14.91	17.51	20.81	2.72	325.81
688677.SH	海泰新光	2.05	1.79	2.45	3.29	-4.91	90.21
603108.SH	润达医疗	0.73	4.23	5.72	7.08	0.17	69.83
300298.SZ	三诺生物	0.66	3.75	3.88	4.72	1.03	192.79
300653.SZ	正海生物	1.18	2.12	2.95	4.00	-3.46	80.78
688161.SH	威高骨科	2.04	8.15	9.68	11.56	-5.22	250.32
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-3.27	70.25
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	3.26	77.25
688617.SH	惠泰医疗	4.33	2.89	3.99	5.38	2.58	229.48
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	-14.05	254.99
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-1.37	100.12
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	-2.42	299.22
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	-1.48	348.12
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-1.31	56.14
002675.SZ	东诚药业	0.47	3.74	4.71	5.72	-1.76	147.44
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	-7.74	72.73

300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	-2.67	384.33
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	-5.86	125.90
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-14.79	107.98
300294.SZ	博雅生物	0.91	4.59	5.27	6.88	-1.18	172.76
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	0.73	93.46
000661.SZ	长春高新	11.66	47.18	59.48	75.32	-0.93	782.34
688105.SH	诺唯赞	2.38	9.50	7.95	9.58	-0.30	216.21
688315.SH	诺禾致源	0.57	2.29	3.76	5.00	-3.74	121.46
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	104.06	132.20	0.71	2464.27
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	3.58	154.94
002821.SZ	凯莱英	7.09	26.23	27.05	30.95	-1.08	528.09
301096.SZ	百诚医药	1.67	1.80	2.84	3.80	1.82	73.24
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	-0.49	100.71
688046.SH	药康生物	0.43	1.78	2.52	3.59	-1.02	111.11
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	-2.70	238.29
002044.SZ	美年健康	0.10	0.64	4.87	6.07	3.35	265.39
600763.SH	通策医疗	2.20	7.06	8.53	10.74	-8.16	458.80
300015.SZ	爱尔眼科	0.42	29.52	38.44	49.89	-1.63	2209.65
002390.SZ	信邦制药	0.16	3.18	4.37	5.78	0.20	97.19
1951.HK	锦欣生殖	0.17	4.30	5.31	6.50	8.19	183.39
6078.HK	海吉亚医疗	0.84	6.12	8.20	10.41	7.82	378.91
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	1.72	993.95
601567.SH	三星医疗	0.60	8.47	11.07	14.47	-0.37	192.12
2273.HK	固生堂	0.83	1.92	2.72	3.74	5.89	134.55
688139.SH	海尔生物	1.88	5.96	7.91	10.39	-5.40	225.21
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	-1.99	305.60
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	-1.58	353.83
603883.SH	老百姓	1.39	8.11	9.66	12.07	-0.97	226.36
603939.SH	益丰药房	1.55	11.14	13.73	16.69	-2.52	416.06
300896.SZ	爱美客	6.62	14.33	21.18	30.66	-0.65	1259.65
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	-1.19	592.07
000963.SZ	华东医药	1.66	29.07	34.78	40.43	-4.49	806.66
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	3.19	191.24
600436.SH	片仔癀	4.72	28.45	34.17	40.15	0.31	1864.25
600557.SH	康缘药业	0.68	4.00	5.15	6.44	2.86	149.36
300181.SZ	佐力药业	0.43	18.98	25.72	32.20	1.92	85.43
300603.SZ	同和药业	0.34	1.20	2.04	2.72	10.45	48.03
002422.SZ	科伦药业	1.03	14.53	16.00	17.83	-1.47	412.08
000739.SZ	普洛药业	0.96	9.78	12.69	15.70	-4.51	274.60
1548.HK	金斯瑞生物科技	-0.16	-3.43	-1.97	0.13	2.24	483.51
300357.SZ	我武生物	0.77	4.01	5.05	6.48	-1.41	270.22
301267.SZ	华厦眼科	0.96	5.37	6.83	8.62	-4.72	444.64
603676.SH	卫信康	0.46	1.99	2.92	4.01	3.04	67.93

00013.HK	和黄医药	-0.42	-3.61	-0.48	-0.20	0.00	0.00
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	-1.87	392.19
688114.SH	华大智造	5.21	21.57	6.37	7.63	-0.65	430.16
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	-1.71	52.93
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	0.62	216.06
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	-0.20	271.36
002262.SZ	恩华药业	0.90	9.04	11.01	13.80	0.12	258.95

数据来源：wind（数据截止到 2023 年 3 月 3 日收盘价，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。

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：恒瑞医药、和黄医药、康诺亚、荣昌生物；建议关注：康宁杰瑞、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。

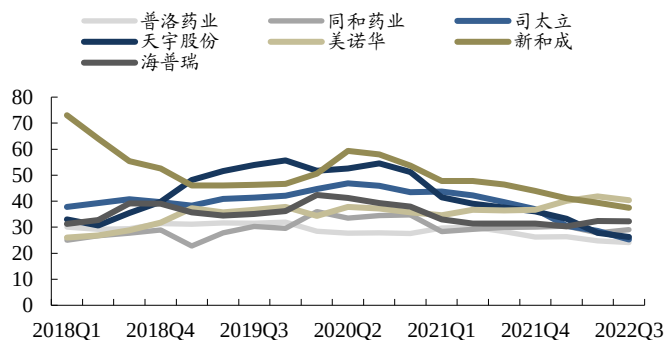
2. 原料药板块成本端明显下降，基本面拐点到来

2.1. 化工品和石化工成本明显下降，低估值的原料药板块基本面拐点到来

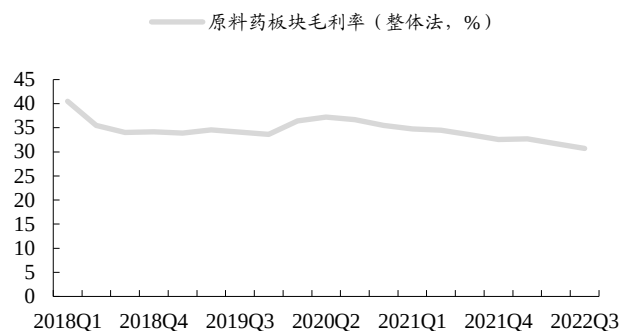
原料药企业盈利能力在 2020-2022 年总体承压。主要因为 1) 受到 2020 年疫情影响，全球原材料价格总体上涨；2) 主要原材料之一的化工品在 2021 年下半年大幅涨价，2022 上半年总体处于高位；3) 2022 上半年受到俄乌战争影响，原油涨价导致石化相关成本上涨；4) 疫情后粮食涨价，玉米等发酵法原材料价格处于高位；5) 2022 上半年国内疫情多点爆发，导致部分地区生产停滞。2020-2022Q3 原料药企业毛利率总体出现下滑，板块毛利率从 2020Q1 的 36.4% 下降到 2022Q3 的 30.7%，下滑 5.7pct，受损严重。

图1：原料药企业毛利率均受损（%）

图2：原料药板块毛利率情况（整体法，%）



数据来源: wind, 东吴证券研究所



数据来源: wind, 东吴证券研究所

化工和石化两项重要成本大幅下滑, 原料药板块毛利率释放周期启动。原料药企业在 2021Q4 开始向下顺价, 但是 2022 上半年由于石化工等大宗商品价格回升, 导致 2022 年原料药企业普遍成本压力大。目前化工品和石化工价格已经触顶下降, 其中中国化工产品价格指数(CCPI)从 2022 年 6 月高点已下滑 26.7%, 原油价格也从 2022 年内高点回落 48.7%, 成本端压力逐渐释放。原料药企业成本下降传导到报表端普遍需要 1-2 个季度, 随着原材料成本的下滑, 原料药板块利润有望加速恢复至疫情前水平。

图3: 我国化工产品价格不断下滑



数据来源: wind, 东吴证券研究所

图4: 原油价格触顶下滑



数据来源: wind, 东吴证券研究所; 注: 单位为美元/桶

原料药板块仍处于被低估位置。从历史估值情况看, 截止 2023 年 3 月 3 日, 原料药板块 PE (TTM) 为 29 倍, 低于近十年历史估值均值 39 倍及中位数 37 倍。

图5: 原料药板块 (申万) 近 10 年来估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所；注：截止 2022 年 12 月 30 日，PE（TTM）为负时计为 0

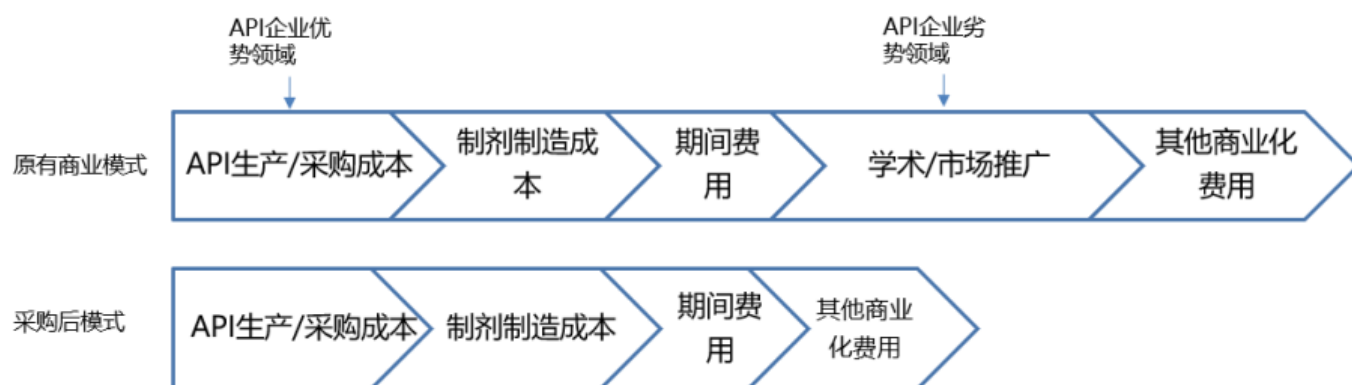
待发

2.2. 长期看好一体化、CDMO 等转型方向

原料药制剂一体化，借助集采快速进入制剂市场。带量采购导致药品终端价格下降，多数药品渗透率有所提升，销量有望不断增长，催生了更多的原料药需求。快速放量的同时也对原料药的稳定供应提出严苛的要求，一体化企业天然具备供应链优势，供应能力较强。此外，放量后的规模效应的提升也将帮助一体化企业控制成本。此外，一致性评价提高药品质量标准，原料药制剂一体化企业通过对中间体和原料药的深度理解，生产和工艺优化上的技术优势，研发的制剂质量优势明显，普遍可以快速通过一致性评价，从而进入到集采市场。

集采打破原有商业模式，弥补 API 企业在市场和学术推广上的劣势。带量采购和一致性评价大幅降低了原料药企业在销售端的门槛，大幅度消除了企业在市场和学术推广上的劣势，同时缩减企业销售费用，放大原料药企业在生产端的优势。

图6：集采前后制剂企业商业模式变化

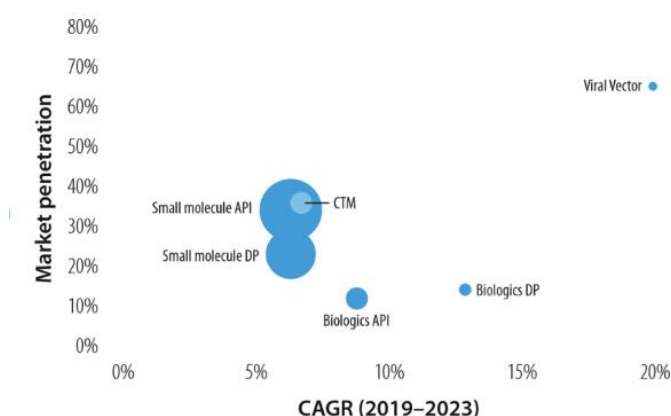


数据来源：东吴证券研究所绘制

小分子 CDMO 仍有较大空间。随着我国 CDMO 企业和原料药转型的 CDMO 企业能力和产能的提升，CDMO 订单不断向国内转移。小分子化合物 API 外包渗透率将由 2019 年的 34% 提升至 2023 年的 37%，贡献 CDMO 行业 2019-2023 年市场规模绝对增量的 50%。

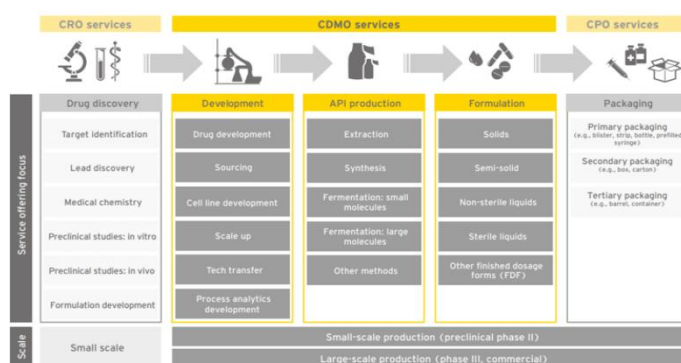
从产业链来看，CMO/CDMO 上游为精细化工行业，下游客户是医药公司，与特色原料药行业产业链极为相似，特色原料药企业借助合成方面的优势，在向 CMO/CDMO 拓展时具有天然的优势。

图7：小分子 API 提供 CDMO 行业未来 3 年主要增量



数据来源：Results Healthcare，东吴证券研究所

图8：CDMO 价值链传递



数据来源：Ernst & Young，东吴证券研究所

【投资建议】我们建议关注以下几个选股方向：

价差扩大的企业：2023 年原材料成本大幅修复，建议关注此前受损严重但修复能力强的企业，有望在 2023 年快速修复。推荐普洛药业、司太立等。

下游制剂产品处于生命周期的成长期：特色原料药放量的关键节点是专利期后的前 3 年。选取处于产品导入期和快速放量期的沙班、芬净、列汀类等。推荐同和药业等。

纵向是否具备进入下游制剂快速做大收入的能力：对于原料药企业，一致性评价与带量采购政策大幅降低了原料药企业销售端门槛，具备成本优势的原料药企业进入制剂领域可以大幅提高收入。推荐目前制剂一体化转型最成功的企业之一华海药业，关注健友股份、普利制药。

横向是否可以进入专利原料药（CDMO）提高自身的盈利水平：发展 CDMO 业务极大提高了企业的收入与盈利质量。推荐九洲药业，普洛药业等，关注奥翔药业等。

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）

- 3月3日，NMPA发布批件，正大天晴「贝伐珠单抗」生物类似药获批上市（受理号：CXSS2101016）。贝伐珠单抗是一种重组的人源化单克隆抗体，可以选择性地与人血管内皮生长因子（VEGF）结合并阻断其生物活性，减少肿瘤的血管形成，从而抑制肿瘤的生长。这是一款名副其实的重磅炸弹药物，原研来自罗氏，峰值销售额超过70亿美元，不过近年来受到类似药冲击销售额已经下滑。
- 3月3日，药监局官网显示，恒瑞医药1类新药PD-L1单抗SHR-1316（阿得贝利单抗注射液）获批上市，联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌。阿得贝利单抗是恒瑞自主研发的人源化抗PD-L1单克隆抗体，能通过特异性结合PD-L1分子从而阻断导致肿瘤免疫耐受的PD-1/PD-L1通路，重新激活免疫系统的抗肿瘤活性，从而达到治疗肿瘤的目的。
- 3月2日，Intellia Therapeutics宣布FDA批准其NTLA-2002的研究性新药（IND）申请，NTLA-2002是一种体内基因编辑药物，旨在使靶基因激肽释放酶B1（KLKB1）失活，在单剂治疗后永久性降低血浆激肽释放酶蛋白活性，从而阻止遗传性血管性水肿（HAE）发作。NTLA-2002是首个被FDA批准用于人体试验的、由脂质纳米颗粒（LNP）递送的体内基因编辑疗法。
- 2月28日，CDE官网显示，基石药业的舒格利单抗新适应症申报上市。这是该药的第4个适应症，联合化疗一线治疗不可手术切除的局部晚期或转移性胃/胃食管结合部腺癌。此次舒格利单抗新适应症上市申请获受理是基于GEMSTONE-303研究，该研究是一项多中心、随机、安慰剂对照的III期注册性临床试验，旨在评估该药联合化疗方案（奥沙利铂+卡培他滨）作为一线治疗无法手术切除的PD-L1表达≥5%的局部晚期或转移性胃腺癌或胃食管结合部腺癌的疗效和安全性。
- 2月27日，据CDE官网显示，拟将诺华LNP023胶囊纳入突破性疗法，用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿（PNH）（受理号：JXHL2101007）。Iptacopan（LNP023）是同类首创、口服靶向B因子抑制剂，靶向补体旁路途径，即补体相关性肾脏疾病（CDRDs）的关键驱动因子。
- 2月27日，科伦药业发布公告称其在研药物SKB410临床试验申请获NMPA批准（受理号：CXSL2200608）。SKB410是科伦研发的一款Nectin-4 ADC，拟用于治疗晚期实体瘤，于去年12月首次在国内递交临床试验申请，并于近期获批临床。Nectin-4能促进肿瘤增生、血管生成、淋巴管生成及淋巴转移，在健康成人组织中的表达量非常低。然而，在多种类型癌症中，包括膀胱癌、三阴性乳腺癌、肺癌、结直肠癌、胰腺癌及卵巢癌，Nectin-4的表达被重新激活并有高表达量。Nectin-4的正调控亦为一些癌症类型中总

体生存率较差的独立生物标记物。由于在癌症中的选择性表达, Nectin-4 已成为有潜力用于治疗各种癌症的靶点。

➤ 2 月 27 日, 据 CDE 官网显示, 拟将强生的古塞奇尤单抗注射液纳入突破性疗法, 用于治疗中重度活动性克罗恩病 (CD) 的成年患者 (受理号: JXSL2101112)。古塞奇尤单抗注射液于 2017 年 7 月获 FDA 批准, 用于治疗成人中重度斑块状银屑病, 成为全球首个被批准用于银屑病治疗的抗人白细胞介素-23 (IL-23) 的单克隆抗体。此后又积极拓展其他适应症, 当前已获批多个适应症, 包括掌跖脓疱病、银屑病关节炎等。

➤ 2 月 25 日, CDE 官网显示, 诺华盐酸卡马替尼片的新药上市申请获受理, 用于治疗 MET 外显子 14 (METex14) 跳跃突变的转移性非小细胞肺癌患者。卡马替尼 (Capmatinib) 是一种强效、口服、选择性、ATP 竞争性的 c-Met 激酶抑制剂, 对 c-Met 具有高度选择性, 能有效抑制 c-Met 依赖性肿瘤细胞的增殖和迁移, 并能有效诱导细胞凋亡, 并具有抗肿瘤活性。与其他 c-Met 抑制剂相比, 对 METex14 的抑制力最高。

表2: 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
北京诺诚健华医药科技有限公司	奥布替尼片	已上市	CXHL2300262	片剂	化学药品	2.4; 2	BTK
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	已上市	CYHB2300441	注射剂	化学药品		amino acid
Patheon Italia S.P.A.; Bracco Imaging S.P.A.	碘帕醇注射液	已上市	JYHB2300147	注射剂	化学药品		not available
Patheon Italia S.P.A.; Bracco Imaging S.P.A.	碘帕醇注射液	已上市	JYHB2300148	注射剂	化学药品		not available
Patheon Italia S.P.A.; Bracco Imaging S.P.A.	碘帕醇注射液	已上市	JYHB2300143	注射剂	化学药品		not available
Patheon Italia S.P.A.; Bracco Imaging S.P.A.	碘帕醇注射液	已上市	JYHB2300144	注射剂	化学药品		not available
Patheon Italia S.P.A.; Bracco Imaging S.P.A.	碘帕醇注射液	已上市	JYHB2300145	注射剂	化学药品		not available
Patheon Italia S.P.A.; Bracco Imaging S.P.A.	碘帕醇注射液	已上市	JYHB2300146	注射剂	化学药品		not available
N.V. Organon; Schering-Plough Labo N.V.; 欧加隆(上海)医药科技有限公司	地氯雷他定片	已上市	JYHZ2300108	片剂	化学药品		H1 receptor
N.V. Organon; Schering-Plough Labo N.V.; 欧加隆(上海)医药科技有限公司	地氯雷他定片	已上市	JYHZ2300109	片剂	化学药品		H1 receptor

司							
Aventis Pharma Deutschland GmbH; 赛诺菲(中国)投资有限公司	重组甘精胰岛素注射液	已上市	JYSZ2300013	注射剂	生物制品		insulin
Aventis Pharma Deutschland GmbH; 赛诺菲(中国)投资有限公司	重组甘精胰岛素注射液	已上市	JYSZ2300012	注射剂	生物制品		insulin
Pfizer Australia Pty Ltd.; Pfizer (Perth) Pty Ltd.; 辉瑞投资有限公司	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHZ2300105	注射剂	化学药品		DHFR
Pfizer Australia Pty Ltd.; Pfizer (Perth) Pty Ltd.; 辉瑞投资有限公司	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHZ2300104	注射剂	化学药品		DHFR
Pfizer Australia Pty Ltd.; Pfizer (Perth) Pty Ltd.; 辉瑞投资有限公司	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHZ2300106	注射剂	化学药品		DHFR
北京科兴生物制品有限公司	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2300056	注射剂	生物制品		poliovirus
北京生物制品研究所有限责任公司	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2300055	注射剂	生物制品		poliovirus
北京凯因科技股份有限公司	培集成干扰素 α -2 注射液	已上市	CXSB2300020	注射剂	生物制品		IFN
H Lundbeck A/B	氢溴酸伏硫西汀片	已上市	JYHB2300161	片剂	化学药品	5.1	5-HT3A receptor; 5-HT1A receptor; NET; SERT; 5-HT7 receptor
H Lundbeck A/B	氢溴酸伏硫西汀片	已上市	JYHB2300162	片剂	化学药品	5.1	5-HT3A receptor; 5-HT1A receptor; NET; SERT; 5-HT7 receptor
H Lundbeck A/B	氢溴酸伏硫西汀片	已上市	JYHB2300160	片剂	化学药品	5.1	5-HT3A receptor; 5-HT1A receptor; NET; SERT; 5-HT7 receptor
无锡药明生物技术股份有限公司	舒格利单抗注射液	已上市	CXSS2300007	注射剂	生物制品	2.2; 2	PDL1

司; 辉瑞投资有限公司							
Choseido Pharmaceutical Co.,Ltd. Kawauchi Factory; LTL Pharma Co., Ltd.; 北京恒创精成医药科技有限责任公司	头孢地尼胶囊	已上市	JYHZ2300113	胶囊剂	化学药品		PBP
Choseido Pharmaceutical Co.,Ltd. Kawauchi Factory; LTL Pharma Co., Ltd.; 北京恒创精成医药科技有限责任公司	头孢地尼胶囊	已上市	JYHZ2300114	胶囊剂	化学药品		PBP
Choseido Pharmaceutical Co.,Ltd. Kawauchi Factory; LTL Pharma Co., Ltd.; 北京恒创精成医药科技有限责任公司	头孢地尼胶囊	已上市	JYHZ2300112	胶囊剂	化学药品		PBP
Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司; Roche Registration Ltd.; Excella GmbH.	盐酸阿来替尼胶囊	已上市	JYHZ2300107	胶囊剂	化学药品		RET; ALK
Novartis Pharmaceuticals Corporation; 北京诺华制药有限公司; Alcon Research LLC	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	JYHZ2300110	滴眼剂	化学药品		bacterial Top II
Novartis Pharmaceuticals Corporation; 北京诺华制药有限公司; Alcon Research LLC	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	JYHZ2300111	滴眼剂	化学药品		bacterial Top II
Napp Pharmaceuticals Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮缓释片	已上市	JYHB2300150	缓释片	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮缓释片	已上市	JYHB2300151	缓释片	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮缓释片	已上市	JYHB2300155	缓释片	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮缓释片	已上市	JYHB2300158	缓释片	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮缓释片	已上市	JYHB2300156	缓释片	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮缓释片	已上市	JYHB2300154	缓释片	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮缓释片	已上市	JYHB2300152	缓释片	化学药品		opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮缓释片	已上市	JYHB2300157	缓释片	化学药品		opioid receptor

Bard Pharmaceuticals Ltd.							
Napp Pharmaceuticals Ltd.; Bard Pharmaceuticals Ltd.	盐酸羟考酮缓释片	已上市	JYHB2300153	缓释片	化学药品		opioid receptor
Farma Industri AS; Almirall, S.A.	依巴斯汀片	已上市	JYHB2300142	片剂	化学药品		H1 receptor
百济神州(苏州)生物科技有限 公司	泽布替尼胶囊	已上市	CXHB2300047	胶囊剂	化学药品	2.4; 2	BTK
Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; 默沙东研发(中国)有限 公司; Msd Ireland (Carlow)	九价人乳头瘤病毒 疫苗(酿酒酵母)	已上市	JXSS2300019	注射剂	生物制品	3.1; 3	HPV
Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; 默沙东研发(中国)有限 公司; Msd Ireland (Carlow)	九价人乳头瘤病毒 疫苗(酿酒酵母)	已上市	JXSS2300020	注射剂	生物制品	3.1; 3	HPV
博际生物医药科技(杭州)有限 公司	注射用 BJ-001	未知	CXSB2300022	注射剂(冻 干)	生物制品	1	IL-15
瑞可迪(上海)生物医药有限公 司; 成都盛迪医药有限公司	HRS9950 片	未知	CXHB2300045	片剂	化学药品	1	TLR8
瑞可迪(上海)生物医药有限公 司; 成都盛迪医药有限公司	HRS9950 片	未知	CXHB2300046	片剂	化学药品	1	TLR8
兰州生物制品研究所有限责任 公司	伤寒 Vi 多糖结合疫 苗	申请上市 (Other)	CXSL2300164	注射剂	生物制品	3.2; 3	S. typhi
四川汇宇海玥医药科技有限公 司; 山西振东泰盛制药有限公 司	卡络磺钠注射液	申请上市	CYHS2300666	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
四川汇宇海玥医药科技有限公 司; 山西振东泰盛制药有限公 司	卡络磺钠注射液	申请上市	CYHS2300665	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
扬子江药业集团有限公司	盐酸妥诺达非片	申请上市	CXHS2300035	片剂	化学药品	1	PDE5
Novartis Pharma Schweiz AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma Produktions GmbH.	盐酸卡马替尼片	申请上市	JXHS2300024	片剂	化学药品	5.1	c-Met
Novartis Pharma Schweiz AG; 北京诺华制药有限公司; Novartis Pharma Produktions GmbH.	盐酸卡马替尼片	申请上市	JXHS2300023	片剂	化学药品	5.1	c-Met
沈阳三生制药有限责任公司; Toray Industries, Inc.	盐酸纳维拉啡口崩 片	申请上市	JXHL2300036	口腔崩解 片	化学药品	5.1	κ opioid receptor
AstraZeneca AB; 阿斯利康全 球研发(中国)有限公司	AZD3427 注射用浓 溶液	申请临床	JXSL2300044	注射剂(浓 缩)	生物制品	1	relaxin
厦门市博瑞来医药科技有限公	BRL-186616 片	申请临床	CXHL2300267	片剂	化学药品	1	not available

司							
厦门市博瑞来医药科技有限公司	BRL-186616 片	申请临床	CXHL2300268	片剂	化学药品	1	not available
山东新华制药股份有限公司; 江苏诺和必拓新药研发有限公司	BTP0717	申请临床	CXHL2300258	其他	化学药品	2.2; 2.4; 2	not available
广东东阳光药业有限公司	HECB1800301 吸入 喷雾剂	申请临床	CXHL2300260	吸入喷雾 剂	化学药品	2.2; 2	not available
广东东阳光药业有限公司	HECB1800301 吸入 喷雾剂	申请临床	CXHL2300261	吸入喷雾 剂	化学药品	2.2; 2	not available
山东盛迪医药有限公司	HRS-1893 片	申请临床	CXHL2300251	片剂	化学药品	1	not available
山东盛迪医药有限公司	HRS-1893 片	申请临床	CXHL2300252	片剂	化学药品	1	not available
山东盛迪医药有限公司	HRS-1893 片	申请临床	CXHL2300249	片剂	化学药品	1	not available
Kamari Pharma Ltd.; 上海康 德弘翼医学临床研究有限公司	KM-001 乳膏	申请临床	JXHL2300040	乳膏剂	化学药品	1	TRPV3
Kamari Pharma Ltd.; 上海康 德弘翼医学临床研究有限公司	KM-001 乳膏	申请临床	JXHL2300039	乳膏剂	化学药品	1	TRPV3
派格生物医药(苏州)股份有限 公司	PB-722 注射液	申请临床	CXHL2300257	注射剂	化学药品	1	GCGR
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	RO7200220 注射液	申请临床	JXSL2300046	注射剂	生物制品	1	IL-6
F. Hoffmann-La Roche Ltd.; 罗氏(中国)投资有限公司	RO7200220 注射液	申请临床	JXSL2300047	注射剂	生物制品	1	IL-6
广东恒瑞医药有限公司	SHR-1654 注射液	申请临床	CXSL2300158	注射剂	生物制品	1	not available
广东恒瑞医药有限公司	注射用 SHR-2001	申请临床	CXSL2300163	注射剂(冻 干)	生物制品	1	not available
香雪生命科学技术(广东)有限 公司	TAEST16001 注射 液	申请临床	CXSL2300165	注射剂	生物制品	1	NY-ESO-1
上海泽德曼医药科技有限公司	TAP-1502 喷雾剂	申请临床	CXHL2300250	喷雾剂	化学药品	2.2; 2	not available
辰欣药业股份有限公司	WXSH0102 片	申请临床	CXHL2300263	片剂	化学药品	1	not available
辰欣药业股份有限公司	WXSH0102 片	申请临床	CXHL2300264	片剂	化学药品	1	not available
苏州沙砾生物科技有限公司; Clinigen Healthcare Ltd	注射用阿地白介素	申请临床	JXSL2300043	注射剂(冻 干)	生物制品	2.2; 2	IL-2
辉粒药业(苏州)有限公司	注射用阿立哌唑缓 释微球	申请临床	CXHL2300266	注射剂(缓 释微球)	化学药品	2.2; 2	5-HT2A receptor; 5-HT1A receptor; D2 receptor
重庆派金生物科技有限公司	聚乙二醇化重组门 冬酰胺酶注射液	申请临床	CXSL2300162	注射剂	生物制品	1	asparaginase
Janssen Research & Development, L.L.C.; 强生(中 国)投资有限公司	Milvexian 片	申请临床	JXHL2300041	片剂	化学药品	1	factor XIa

北京佳诚生物医药科技开发有 限公司	右布洛芬咀嚼片	申请临床	CXHL2300255	咀嚼片	化学药品	2.2; 2	COX
北京佳诚生物医药科技开发有 限公司	右布洛芬咀嚼片	申请临床	CXHL2300253	咀嚼片	化学药品	2.2; 2	COX
北京佳诚生物医药科技开发有 限公司	右布洛芬咀嚼片	申请临床	CXHL2300254	咀嚼片	化学药品	2.2; 2	COX
北京佳诚生物医药科技开发有 限公司	右布洛芬咀嚼片	申请临床	CXHL2300256	咀嚼片	化学药品	2.2; 2	COX
AstraZeneca AB; 阿斯利康投 资(中国)有限公司	AZD9833 片	Phase III	JXHL2300035	片剂	化学药品	1	ER
江苏康宁杰瑞生物制药有限公 司	重组人源化 PDL1/CTLA-4 双特 异性单域抗体 Fc 融 合蛋白注射液	Phase III	CXSL2300161	注射剂	生物制品	1	PDL1; CTLA4
江苏康宁杰瑞生物制药有限公 司	重组人源化 PDL1/CTLA-4 双特 异性单域抗体 Fc 融 合蛋白注射液	Phase III	CXSL2300160	注射剂	生物制品	1	PDL1; CTLA4
上海合全医药有限公司; 倍亮 生技医药(上海)有限公司	Tinlarebant 片	Phase III	CXHB2300044	片剂	化学药品	1	RBP4
江苏康宁杰瑞生物制药有限公 司	重组人源化抗 HER2 双特异性抗 体注射液	Phase II/III	CXSL2300159	注射剂	生物制品	1	HER2
上海津曼特生物科技有限公司	重组人源化抗 HER2 双特异性抗 体注射液	Phase II/III	CXSL2300166	注射剂	生物制品	1	HER2
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	LY3471851 注射液	Phase II(Inactive)	JXSL2300045	注射剂	生物制品	1	IL-2R
上海复宏汉霖生物制药有限公 司	HLX26 单抗注射液	Phase II	CXSL2300156	注射剂	生物制品	1	LAG3
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG; 百时美施贵宝(中国)投 资有限公司	阿扎胞苷片	Phase II	JXHL2300037	片剂	化学药品	2.4; 2	DNMT
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG; 百时美施贵宝(中国)投 资有限公司	阿扎胞苷片	Phase II	JXHL2300038	片剂	化学药品	2.4; 2	DNMT
石药集团中奇制药技术(石家 庄)有限公司	注射用多西他赛(白 蛋白结合型)	Phase II	CXHL2300265	注射剂(冻 干)	化学药品	2.4; 2	microtubule
百济神州(苏州)生物科技有限 公司	富马酸 BGB-10188 胶囊	Phase I/II	CXHB2300042	胶囊剂	化学药品	1	PI3K δ
百济神州(苏州)生物科技有限 公司	富马酸 BGB-10188 胶囊	Phase I/II	CXHB2300043	胶囊剂	化学药品	1	PI3K δ
	ASC10 片	Phase I	CXHL22WZ0008	片剂	化学药品	1	RdRp

上海君实生物工程有限公司; 上海君实生物医药科技股份有限公司	JS006 注射液	Phase I	CXSB2300021	注射剂	生物制品	1	TIGIT
广州昂科免疫生物技术有限公司	ONC-392 注射液	Phase I	CXSB2300023	注射剂	生物制品	1	CTLA4

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3: 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
四川美大康华康药业有限公司; 四川智强医药科技开发有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2300406	注射剂(冻干)	化学药品	6	proton pump
香港澳美制药厂有限公司	阿莫西林克拉维酸钾(7:1)片	已上市	JYHB2300149	片剂	化学药品		PBP; β -lactamase
河南润弘制药股份有限公司	氨茶碱注射液	已上市	CYHB2350224	注射剂	化学药品		PDE
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江亿达鸿药业有限公司	安乃近片	已上市	CYHB2300429	片剂	化学药品		not available
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江亿达鸿药业有限公司	安乃近片	已上市	CYHB2300427	片剂	化学药品		not available
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江亿达鸿药业有限公司	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2300400	肠溶片	化学药品		COX
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江亿达鸿药业有限公司	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2300401	肠溶片	化学药品		COX
山东丰寅盛达药业有限公司; 南京白敬宇制药有限公司	复方硫酸氢黄连素软膏	已上市	CYHB2300445	软膏剂	化学药品		not available
重庆健能医药开发有限公司; 四川健能制药有限公司	丙戊酸钠口服溶液	已上市	CYHS2300650	口服溶液剂	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
重庆健能医药开发有限公司; 四川健能制药有限公司	丙戊酸钠口服溶液	已上市	CYHS2300649	口服溶液剂	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
山东博士伦福瑞达制药有限公司	玻璃酸钠注射液	已上市	CYHB2300417	注射剂	化学药品		not available
浙江尔婴药品有限公司; 浙江尖峰药业有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2300659	滴眼剂	化学药品	4	not available

浙江尔康药品有限公司; 浙江尖峰药业有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2300658	滴眼剂	化学药品	4	not available
石家庄四药有限公司	布南色林片	已上市	CYHB2300450	片剂	化学药品	4	5-HT _{2A} receptor; D ₂ receptor
西安必康嘉隆制药有限公司; 陕西年青保制药有限公司	醋柳黄酮片	已上市	CYHB2300423	片剂	化学药品		not available
西安必康嘉隆制药有限公司; 陕西年青保制药有限公司	醋柳黄酮片	已上市	CYHB2300421	片剂	化学药品		not available
西安必康嘉隆制药有限公司; 陕西年青保制药有限公司	醋柳黄酮片	已上市	CYHB2300422	片剂	化学药品		not available
四川科伦药业股份有限公司; 山东科伦药业有限公司	碘帕醇注射液	已上市	CYHB2300408	注射剂	化学药品	4	not available
四川科伦药业股份有限公司; 山东科伦药业有限公司	碘帕醇注射液	已上市	CYHB2300410	注射剂	化学药品	4	not available
紫光古汉集团衡阳制药有限公司; 江西人可医药科技有限公司	氟尿嘧啶氯化钠注射液	已上市	CYHB2300402	注射剂(大容量)	化学药品		TYMS
天津君安生物制药有限公司; 上海延安药业有限公司	格列齐特缓释片	已上市	CYHB2300449	缓释片	化学药品		SUR
河南普瑞制药有限公司; 上海安丁生物(汤阴)药业有限公司	枸橼酸喷托维林片	已上市	CYHB2300416	片剂	化学药品		not available
齐鲁制药有限公司	枸橼酸托法替布缓释片	已上市	CYHB2300440	缓释片	化学药品	3	JAK2; JAK3; JAK1
南通联亚药业股份有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	已上市	CYHB2300442	缓释片	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
药铭成德(广州)医药科技有限公司; 广东松下药业有限公司	加替沙星滴眼液	已上市	CYHB2300434	滴眼剂	化学药品	2	bacterial Top II
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江亿达鸿药业有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2300430	片剂	化学药品		not available
黑龙江中桂制药有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2350223	注射剂(大容量)	化学药品	6	not available
河南普瑞制药有限公司; 上海安丁生物(汤阴)药业有限公司	甲硝唑片	已上市	CYHB2300415	片剂	化学药品		not available

成都生物制品研究所有限 责任公司	皮内注射用卡介苗	已上市	CYSB2300054	注射剂(冻 干)	生物制品		M. bovis
昆山龙灯瑞迪制药有限公 司	雷米普利片	已上市	CYHB2350215	片剂	化学药品	4	ACE
连云港众维生物医药有限 公司; 江苏华阳制药有限 公司	利福平胶囊	已上市	CYHB2300413	胶囊剂	化学药品	6	α -synuclein; bacterial RNAP
天津君安生物制药有限公 司; 苏州二叶制药有限公 司	利福昔明片	已上市	CYHB2300452	片剂	化学药品		bacterial RNAP
河南普瑞制药有限公司; 上海安丁生物(汤阴)药业 有限公司	硫酸铝咀嚼片	已上市	CYHB2300414	咀嚼片	化学药品		not available
四川美大康华康药业有限 公司; 四川智强医药科技 开发有限公司	疏辛酸注射液	已上市	CYHB2300405	注射剂	化学药品	6	not available
石家庄四药有限公司	生理氯化钠溶液	已上市	CYHB2300407	注射剂(大容 量)	化学药品	6	Na+
上海皇象铁力蓝天制药有 限公司; 黑龙江亿达鸿药 业有限公司	氯芬黄敏片	已上市	CYHB2300431	片剂	化学药品		COX; H1 receptor
沈阳光大制药有限公司	注射用尿激酶	已上市	CYHB2300404	注射剂(冻 干)	化学药品		uPA
上海皇象铁力蓝天制药有 限公司; 黑龙江亿达鸿药 业有限公司	吡拉西坦片	已上市	CYHB2300437	片剂	化学药品		AMPA receptor
天津和治药业集团有限公 司; 天津金世制药有限公 司	吡拉西坦片	已上市	CYHB2300424	片剂	化学药品		AMPA receptor
上海皇象铁力蓝天制药有 限公司; 黑龙江亿达鸿药 业有限公司	吡啉酸片	已上市	CYHB2300438	片剂	化学药品		bacterial Top II
太仓制药厂	吡嗪酰胺片	已上市	CYHB2350214	片剂	化学药品	6	not available
山东新鲁医药科技有限公 司; 杭州民生药业股份有 限公司	普拉洛芬滴眼液	已上市	CYHB2300409	滴眼剂	化学药品	4	COX
西安必康心荣制药有限公 司; 陕西年青保制药有限 公司	葡萄糖酸锌颗粒	已上市	CYHB2300420	颗粒剂	化学药品		Zn
Pharma Stulln GmbH.	七叶洋地黄双苷滴 眼液	已上市	JYHB2300159	滴眼剂	化学药品		not available
江苏大红鹰恒顺药业有限 公司; 江苏长江药业有限	乳酸环丙沙星氯化 钠注射液	已上市	CYHS2300644	注射剂(大容 量)	化学药品	4	bacterial Top II

公司							
湖南华纳大药厂股份有限公司	双氯芬酸钠缓释片	已上市	CYHB2350222	缓释片	化学药品	6	COX
辉瑞制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2300447	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase
辉瑞制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2300446	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase
浙江金立源药业有限公司	替米沙坦片	已上市	CYHB2350217	片剂	化学药品		AT1R
浙江金立源药业有限公司	替米沙坦片	已上市	CYHB2350218	片剂	化学药品		AT1R
浙江金立源药业有限公司	替米沙坦片	已上市	CYHB2350216	片剂	化学药品		AT1R
西安杨森制药有限公司	酮康唑乳膏	已上市	CYHB2300419	乳膏剂	化学药品	6	GCCR; CYP17A1; fungal CYP51A1
四川尚锐生物医药有限公司; 四川美大康佳乐药业有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	已上市	CYHB2300428	注射剂	化学药品	6	COX
海口奇力制药股份有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2350225	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
重庆千方药物研究有限公司; 烟台元生药业有限公司; 烟台渤海制药集团有限公司	维生素AD滴剂(胶囊型)	已上市	CYHB2300412	滴剂(胶囊型)	化学药品	6	vitamin A
重庆千方药物研究有限公司; 烟台元生药业有限公司; 烟台渤海制药集团有限公司	维生素AD滴剂(胶囊型)	已上市	CYHB2300411	滴剂(胶囊型)	化学药品	6	vitamin A
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江亿达鸿药业有限公司	维生素B2片	已上市	CYHB2300432	片剂	化学药品		vitamin B2
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江亿达鸿药业有限公司	维生素B6片	已上市	CYHB2300433	片剂	化学药品		vitamin B6
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江亿达鸿药业有限公司	维生素C片	已上市	CYHB2300435	片剂	化学药品		vitamin C
辽宁仙草堂药业有限公司; 广东广发制药有限公司	维生素E烟酸酯软胶囊	已上市	CYHB2300403	软胶囊	化学药品		vitamin E
上海皇象铁力蓝天制药有限公司; 黑龙江亿达鸿药业有限公司	硝苯地平片	已上市	CYHB2300436	片剂	化学药品		L-type calcium channel
北京京丰制药(山东)有限公司	硝酸咪康唑乳膏	已上市	CYHB2300443	乳膏剂	化学药品		fungal CYP51A1
美罗药业股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2300444	缓释片	化学药品	4	PEN2

上海皇象铁力蓝天制药有限公司；黑龙江亿达鸿药业有限公司	盐酸环丙沙星片	已上市	CYHB2300439	片剂	化学药品		bacterial Top II
上海现代哈森(商丘)药业有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2350219	注射剂	化学药品	6	not available
江苏亚邦爱普森药业有限公司	盐酸替扎尼定片	已上市	CYHB2350226	片剂	化学药品		α 2-adrenergic receptor
厦门宝华生物制药有限公司；福建明华制药有限公司	叶酸片	已上市	CYHB2300448	片剂	化学药品	6	folic acid
真奥金银花药业有限公司	吲达帕胺缓释片	已上市	CYHB2300418	缓释片	化学药品		NCC
杭州中美华东制药有限公司	吲哚布芬片	已上市	CYHB2350227	片剂	化学药品		COX-1; COX-2
江苏恩华药业股份有限公司	依托咪酯乳状注射液	已上市	CYHB2300426	注射剂(乳剂)	化学药品		GABAA receptor
通化康缘玉金药业有限公司	注射用重组葡激酶	已上市	CXSL2300157	注射剂(冻干)	生物制品	2.2; 2	SAK
海南全星制药有限公司	紫杉醇注射液	已上市	CYHB2350221	注射剂	化学药品		microtubule
海南全星制药有限公司	紫杉醇注射液	已上市	CYHB2350220	注射剂	化学药品		microtubule
华夏生生药业(北京)有限公司	左氧氟沙星注射液	已上市	CYHB2300451	注射剂	化学药品		bacterial Top II
南京海纳制药有限公司；湖北海美纳医药科技有限公司	左亚叶酸注射液	已上市	CYHB2300453	注射剂	化学药品	3	folic acid; TYMS
贵州阜康仁制药有限公司；哈尔滨医大药业股份有限公司	奥沙利铂注射液	申请上市	CYHS2300670	注射剂	化学药品	3	DNA
江西青峰药业有限公司	布立西坦片	申请上市	CYHS2300639	片剂	化学药品	3	SV2A
江西青峰药业有限公司	布立西坦片	申请上市	CYHS2300638	片剂	化学药品	3	SV2A
四川汇宇海玥医药科技有限公司；太极集团四川太极制药有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2300643	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
四川汇宇海玥医药科技有限公司；太极集团四川太极制药有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2300642	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
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(3350)电解质散	申请上市	CYHS2300647	口服散剂	化学药品	3	K ⁺ ; gastric acid; Na ⁺
湖南科伦制药有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2300661	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
北京北陆药业股份有限公司	钆特酸葡胺注射液	申请上市	CYHS2300651	注射剂	化学药品	4	not available
安徽泰恩康制药有限公司；	枸橼酸西地那非口	申请上市	CYHS2300671	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5

山东华铂凯盛生物科技有 限公司	崩片						
福建省宝诺医药研发有限 公司; 浙江京新药业股份 有限公司	琥珀酸美托洛尔缓 释胶囊	申请上市	CYHS2300677	胶囊剂(缓 释)	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
健进制药有限公司; 成都 西岭源药业有限公司	甲磺酸艾立布林注 射液	申请上市	CYHS2300657	注射剂	化学药品	4	microtubule
江苏万禾制药有限公司; 南京万融健诚医药科技有 限公司	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2300683	软膏剂	化学药品	4	PDE4
湖南新汇制药股份有限公 司; 湖南欧拉医药科技有 限公司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2300668	口服溶液剂	化学药品	3	K+
贵州科伦药业有限公司; 辽宁民康制药有限公司	生理氯化钠溶液	申请上市	CYHS2300654	注射剂(大容 量)	化学药品	3	Na+
贵州科伦药业有限公司; 辽宁民康制药有限公司	生理氯化钠溶液	申请上市	CYHS2300655	注射剂(大容 量)	化学药品	3	Na+
赤峰源生药业有限公司	复方电解质注射液 (II)	申请上市	CYHS2300664	注射剂(大容 量)	化学药品	4	K+; gastric acid; Ca2+; Na+
浙江华海药业股份有限公 司	马来酸依那普利片	申请上市	CYHS2300653	片剂	化学药品	4	ACE
浙江华海药业股份有限公 司	马来酸依那普利片	申请上市	CYHS2300652	片剂	化学药品	4	ACE
济南中海医药科技有限公 司; 烟台鲁银药业有限公 司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2300678	外用溶液剂	化学药品	3	K+ channel
济南中海医药科技有限公 司; 烟台鲁银药业有限公 司	米诺地尔外用溶液	申请上市	CYHS2300679	外用溶液剂	化学药品	3	K+ channel
中国大冢制药有限公司	平衡盐溶液(供灌 注用)	申请上市	CYHS2300660	冲洗剂	化学药品	4	Mg; K+; Ca2+; 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	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2300682	口服溶液剂	化学药品	4	not available
南京海纳制药有限公司; 南京海纳医药科技股份有 限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2300681	口服溶液剂	化学药品	4	not available
江苏悦兴医药技术有限公 司; 江苏悦兴药业有限公 司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHB2300425	注射剂	化学药品	4	not available
杭州中美华东制药有限公 司; 杭州中美华东制药江 东有限公司	他克莫司缓释胶囊	申请上市	CYHS2300646	胶囊剂(缓 释)	化学药品	4	50S subunit; FKBP12; CaN

杭州中美华东制药有限公司; 杭州中美华东制药江东有限公司	他克莫司缓释胶囊	申请上市	CYHS2300645	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	50S subunit; FKBP12; CaN
Intas Pharmaceuticals Ltd.; 瑞迪博士(北京)药业有限公司	特立氟胺片	申请上市	JYHS2300033	片剂	化学药品	5.2	DHODH
北京元延医药科技股份有限公司; 西安汉丰药业有限公司	托拉塞米注射液	申请上市	CYHS2300673	注射剂	化学药品	3	NKCC
北京元延医药科技股份有限公司; 西安汉丰药业有限公司	托拉塞米注射液	申请上市	CYHS2300672	注射剂	化学药品	3	NKCC
安徽海斯美医药有限公司; 江苏欧歌制药有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2300648	口服溶液剂	化学药品	3	not available
安徽四环科宝制药有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2300663	口服溶液剂	化学药品	3	not available
安徽四环科宝制药有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	申请上市	CYHS2300662	口服溶液剂	化学药品	3	not available
四川美大康佳乐药业有限公司; 成都瑞尔医药科技有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2300674	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
广东星昊药业有限公司; 广州维奥康药业科技有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2300680	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
四川美大康佳乐药业有限公司; 成都瑞尔医药科技有限公司	盐酸去氧肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2300675	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
四川美大康佳乐药业有限公司; 成都瑞尔医药科技有限公司	盐酸维拉帕米注射液	申请上市	CYHS2300667	注射剂	化学药品	3	L-type calcium channel
江苏正大丰海制药有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2300676	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
安徽永生堂药业有限责任公司; 合肥国药诺和药业有限公司	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2300641	口服溶液剂	化学药品	3	not available
安徽永生堂药业有限责任公司; 合肥国药诺和药业有限公司	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2300640	口服溶液剂	化学药品	3	not available
四川国瑞药业有限责任公司	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	申请上市	CYHS2300636	注射剂(乳剂)	化学药品	4	GABAA receptor
浙江金华康恩贝生物制药有限公司; 浙江康恩贝制药股份有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2300669	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH

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	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2300637	注射剂	化学药品	3	GSH
福安药业集团庆余堂制药有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2300656	注射剂	化学药品	3	adrenergic receptor
原子高科股份有限公司	(177 镅)镓氧奥曲肽注射液	申请临床	CYHL2300032	注射剂	化学药品	3	SSTR
广东东阳光药业有限公司	HECB1800301 吸入喷雾剂	申请临床	CXHL2300259	吸入喷雾剂	化学药品	2.2; 2	not available
长风药业股份有限公司	格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊	申请临床	CYHL2300031	吸入粉雾剂	化学药品	4	mAChR
江苏恩华药业股份有限公司	咪达唑仑鼻喷雾剂	申请临床	CYHL2300030	鼻用喷雾剂	化学药品	3	GABAA receptor

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 3月1日，浙江医药发布公告，其子公司新码生物研发的注射用重组人源化抗HER2单抗-AS269 偶联物（ARX788，抗HER2-ADC）治疗HER2阳性局部晚期或转移性乳腺癌的随机、开放、对照、II/III期多中心临床研究（ZMC-ARX788-211或ACE-Breast-02）期中分析结果经独立数据监测委员会（IDMC）审查后认为该研究已经达到期中分析的界值，可以停止研究。该研究的主要研究终点为独立评审委员（IRC）评估的无进展生存期。IDMC决议表明该研究达到方案规定的期中分析预设的有效性标准，与对照组拉帕替尼联合卡培他滨相比，可以显著延长无进展生存期，并具有显著的统计学差异。
- 3月1日，Inovio公司公布了全球首款DNA治疗性疫苗VGX-3100（ABC-3100）III期临床试验（Reveal 2）的最新积极数据。北京东方略拥有该药中国独家开发、生产和商业化权益。虽然25名生物标志物阳性患者的疗效终点未达到统计学差异，但在所有参与临床试验的203名患者中，同时实现组织学转归和病毒清除的主要疗效终点达到了统计学显著性差异。尤其在病毒清除的次要终点，VGX-3100组的病毒清除率显著高于安慰剂组，再次验证了该DNA药物及其技术平台在治疗人乳头瘤病毒（HPV）感染相关疾病中的潜力和应用前景。
- 3月1日，默沙东宣布，PD-1单抗Keytruda用于早期NSCLC围手术期治疗的III期临床试验KEYNOTE-671研究已达到双重主要终点之一无事件生存期（EFS），病理完全缓解（pCR）和主要病理学缓解（mPR）这两个次要终点也表现出了统计学意义上的改善。后续将继续评估另一主要终点OS，并在医学会议上发布详细数据。基于此，FDA已经接受默沙东递交的新适应症上市申请（sBLA），并将PDUFA决定日期设定在2023年10月16日。具体适应

症为：K 药联用铂类化疗术前新辅助治疗 II 期、IIIA 或 IIIB 期 NSCLC 患者，随后在术后作为单药辅助治疗。

➤ 2 月 28 日，默沙东宣布 K 药治疗前列腺癌患者的第 4 项 III 期临床研究未达到共同主要终点，将根据独立数据监测委员会（IDMC）的建议，终止该研究。KEYNOTE-641 研究是一项随机、双盲 III 期临床研究，旨在评估帕博利珠单抗联合恩扎卢胺与雄激素剥夺疗法（ADT）治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者的有效性与安全性（登记号：NCT03834493）。该研究共纳入 1240 名受试者，中期分析结果显示，与安慰剂组相比，K 药联合恩扎卢胺 ADT 未能达到影像学无进展生存期（rPFS）或总生存期（OS）的双重主要终点，且超过了预先指定的 OS 无效界值。在安全性方面，与对照组相比，联合用药组的 3-5 级不良事件和严重不良事件的发生率较高。这是 K 药在前列腺癌领域第 4 项 III 期临床受挫。

➤ 2 月 28 日，据 Insight 数据库显示，荣昌生物泰它西普启动 III 期临床，用于治疗原发性 IgA 肾病患者。这是一项随机、双盲 III 期临床研究，旨在评估泰它西普在具有进展为终末期肾病（ESRD）风险的原发性 IgA 肾病患者治疗中的有效性和安全性（登记号：CTR20230482）。除系统性红斑狼疮以及 IgA 肾病外，泰它西普治疗类风湿性关节炎、重症肌无力、原发性干燥综合征、视神经脊髓炎谱系疾病、多发性硬化等适应症的 II/III 期临床研究也在推进中。

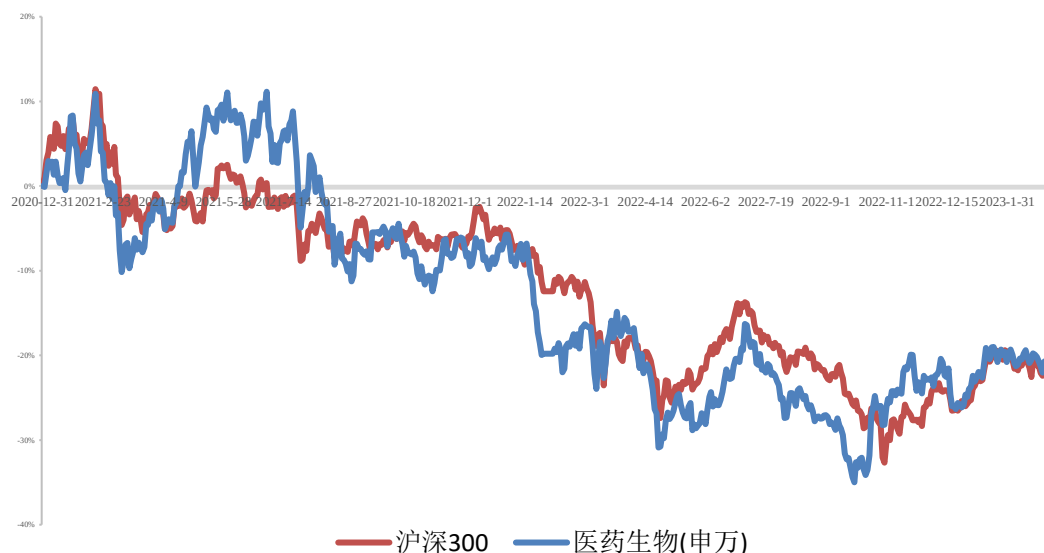
➤ 2 月 27 日，君实生物宣布其自主研发的昂戈瑞西单抗治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症的两项随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究均达到主要研究终点。相关研究结果计划在未来国际学术会议上予以公布。昂戈瑞西单抗（JS002）是一款抗 PCSK9 单克隆抗体，其两项主要关键注册临床研究（研究编号：JS002-003 和 JS002-006）均已顺利完成，并达到主要研究终点。JS002-003 研究是在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者中评价皮下注射昂戈瑞西单抗的有效性和安全性；JS002-006 研究则是在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者中评价使用两种给药装置 [预充式注射器（PFS）和预充式自动注射器（AI）] 皮下注射昂戈瑞西单抗的有效性和安全性。昂戈瑞西单抗在两项研究中均表现出显著的降脂疗效，并且安全性良好。

4. 行情回顾

本周(2023.2.27-2023.3.3)生物医药下跌 0.37%，板块表现劣于沪深 300 的 1.71% 的涨幅，劣于上证指数 1.87% 的涨幅；截至 3 月 3 日，医药指数 2023 年初至今涨幅为 4.45%，沪深 300 至今涨幅为 6.69%，上证指数 2023 年初至今涨幅为 7.74%。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9：医药行业 2021 年初以来市场表现

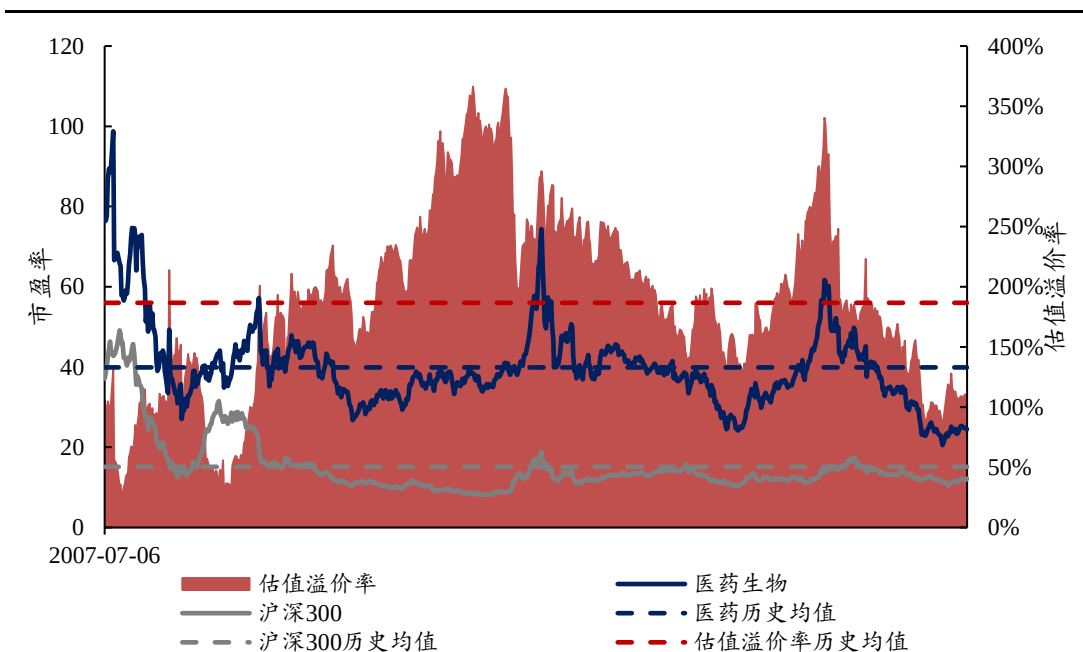


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 24.52，低于历史均值 15.38

截至 2023 年 3 月 3 日，医药指数市盈率为 24.52，环比上周下跌 0.08，低于历史均值 15.38；沪深 300 指数市盈率为 12.16，医药指数的估值溢价率为 101.7%，环比上周下跌 5.6%，低于历史均值 85%。

图10：2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化



数据来源：wind，东吴证券研究所

4.2. 医药子板块追踪：本周中药板块涨幅 0.75 %，优于其他子板块

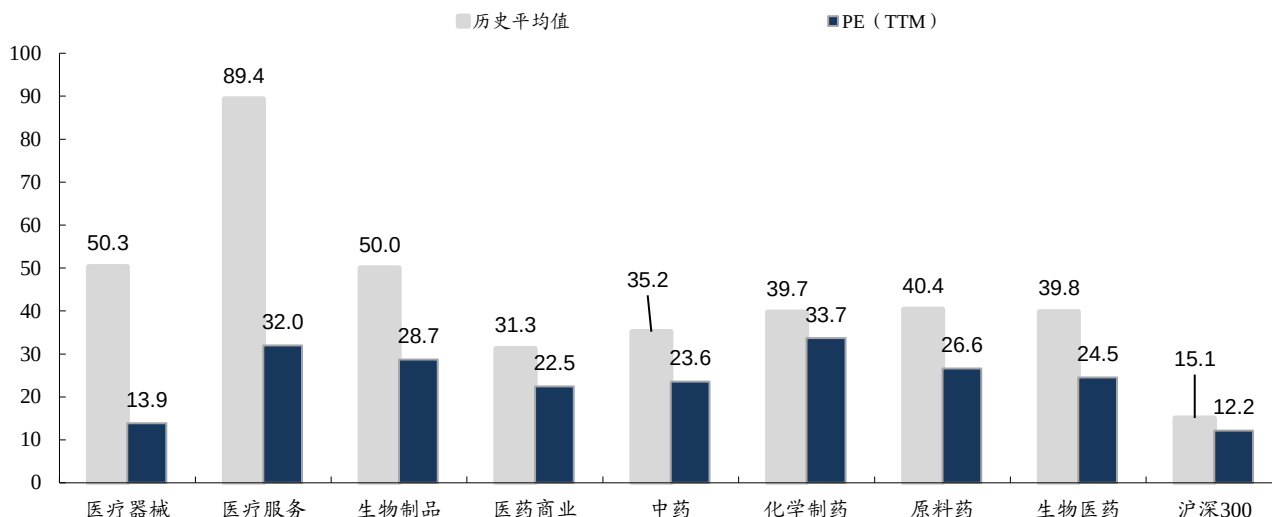
本周(2023.2.27-2023.3.3)生物医药指数下跌 0.37%，板块表现劣于沪深 300 指数 1.71% 的涨幅，劣于上证指数 1.87% 的涨幅；子板块中，表现最佳的中药板块上涨 0.75%，最弱势的原料药下跌 1.41%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为中药，涨幅为 9.07%，优于医药指数 4.45% 的涨幅，优于沪深 300 指数 6.69% 的涨幅，优于上证指数 7.74% 的涨幅。

表4: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	2023 年全年涨跌幅
801155.SI	中药	0.75	9.07
801151.SI	化学制药	-0.70	4.90
000300.SH	沪深 300	1.71	6.69
801150.SI	生物医药	-0.37	4.45
801152.SI	生物制品	-0.83	3.86
801153.SI	医疗器械	-0.99	3.38
851511.SI	原料药	-1.41	2.80
801154.SI	医药商业	0.73	3.60
801156.SI	医疗服务	-0.37	1.63

数据来源：wind，东吴证券研究所

图11: 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 3 月 3 日）

4.3. 个股表现

表5: A 股本周涨跌幅前十

表6: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)	排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	吉贝尔	19.59	上海谊众	-16.28	1	百利天恒-U	116.54	*ST 辅仁	-44.75
2	英诺特	17.18	兴齐眼药	-14.79	2	首药控股-U	68.86	翰宇药业	-26.00
3	可孚医疗	14.30	祥生医疗	-13.65	3	山外山	62.17	丰原药业	-24.04
4	九芝堂	12.60	迈普医学	-10.62	4	西藏药业	52.78	康泰医学	-20.05
5	特一药业	11.34	热景生物	-8.91	5	欧林生物	52.13	前沿生物-U	-18.48
6	*ST 恒康	10.86	百利天恒-U	-8.26	6	赛科希德	50.92	宜华健康	-18.05
7	奥赛康	9.40	通策医疗	-8.16	7	普门科技	45.49	众生药业	-16.60
8	立方制药	8.99	司太立	-7.74	8	博济医药	42.33	诺诚健华-U	-16.58
9	金陵药业	8.74	康希诺-U	-7.22	9	万泽股份	41.70	君实生物-U	-16.15
10	柳药股份	8.63	福瑞股份	-7.12	10	吉贝尔	40.80	康希诺-U	-14.67

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7：国内药品注册分类

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

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

数据来源：CDE，东吴证券研究所

免责声明

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

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

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

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

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5%以上。

东吴证券研究所

苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>