

## 医药生物行业跟踪周报

# 2024 年围绕“老龄化+创新+出海”把握医疗器械三大主线

增持（维持）

2024 年 01 月 01 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

### 投资要点

■ 2023 年医药指数涨幅分别为-7.05%，相对沪指的超额收益分别为-3.35%；本年度化药、中药及生物制品等股价涨幅较大，医疗服务、器械及商业等股价跌幅较大；本年度涨幅居前百利天恒（+336.51%）、新诺威（+320.58%）、通化金马（+278.37%），跌幅居前美迪西（-55.11%）、药石科技（-51.12%）、通策医疗（-50.03%）。涨跌表现特点：2023 年 CXO、科研服务、医疗服务等是下跌重灾区；化药及中药板块具有显著超额收益。

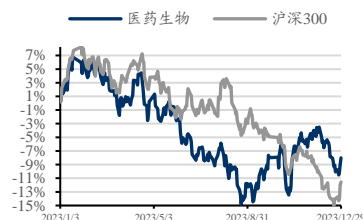
■ 围绕“老龄化+创新+出海”三大主线，把握 2024 年医疗器械赛道投资机会。医疗设备政策友好，国产替代+海外出口推动长期稳定发展，建议关注迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、澳华内镜、新华医疗等；院内高值耗材：集采逐步出清、进口替代空间大，行业渗透率有望持续提升，建议关注惠泰医疗、微电生理-U、南微医学、安杰思、赛诺医疗、春立医疗等；院外医疗器械老龄化趋势加速康养需求释放，看好渠道强、性价比高的自费产品，建议关注鱼跃医疗、三诺生物、爱博医疗等；上游器械领域，我们继续看好上游器械精密制造能力提升带来的新客户、新订单加快落地，建议关注华兰股份、海泰新光、奕瑞科技、美好医疗等；低值耗材领域，国内低值耗材公司产品性价比高，2024 年随着海外客户去库存见底，新产品逐步发力，相关公司有望迎来业绩拐点，建议关注拱东医疗、英科医疗、维力医疗、振德医疗、中红医疗、三鑫医疗等。

■ 复宏汉霖宣布自主研发和生产的抗 PD-1 单抗 H 药获得印度尼西亚批准上市；礼来启动了 GLP-1R 小分子激动剂 orforglipron (LY3502970) 的一项 III 期 ACHIEVE-2 研究：12 月 28 日，复宏汉霖宣布，公司商业合作伙伴 KGBio 附属公司收到药品注册批件，复宏汉霖自主研发和生产的抗 PD-1 单抗 H 药 汉斯状®（斯鲁利单抗）获得印度尼西亚食品药品监督管理局（BPOM）批准用于治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）；12 月 29 日，药物临床试验登记与信息公示平台显示；礼来启动了 GLP-1R 小分子激动剂 orforglipron (LY3502970) 的一项 III 期 ACHIEVE-2 研究，旨在二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病成人受试者中评估每日一次口服 orforglipron 与达格列净相比的有效性和安全性。

■ 具体配置思路：1) IVD 领域，重点推荐安图生物、新产业、科美诊断等；2) 血制品领域：上海莱士、天坛生物、派林生物、博雅生物等；3) 药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；4) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威生物、康诺亚、康方生物、和黄医药、泽璟制药等；5) 优秀仿创药领域：信立泰、吉贝尔、一品红、恩华药业、京新药业、立方制药等；6) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；7) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；8) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；9) 其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；10) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；11) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等；12) 中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等。

### 行业走势



### 相关研究

《创新药海外授权屡创新高，看好其后续投资机会》

2023-12-25

《医保大范围解限，看好中药注射剂放量》

2023-12-17

## 内容目录

<b>1. 板块观点</b>	<b>4</b>
1.1. 2024 年围绕“老龄化+创新+出海”把握医疗器械三大主线	4
<b>2. 围绕“老龄化+创新+出海”三大主线，把握 2024 年医疗器械赛道投资机会</b>	<b>8</b>
<b>3. 研发进展与企业动态</b>	<b>11</b>
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	11
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	16
3.3. 重要研发管线一览	22
<b>4. 行业洞察与监管动态</b>	<b>23</b>
<b>5. 行情回顾</b>	<b>23</b>
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 28.34，低于历史均值 10.90	24
5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品上涨 3.87%，优于其他子板块	24
5.3. 个股表现	25
<b>6. 风险提示</b>	<b>26</b>
<b>7. 附录</b>	<b>26</b>

## 图表目录

图 1: 我国 65 岁及以上老年人口数 (万人) 及占全国总人口比重%	10
图 2: 医药行业 2021 年初以来市场表现	23
图 3: 2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化	24
表 1: 建议关注组合	5
表 2: 部分医疗设备标的年初至今涨跌幅%	8
表 3: 部分高值耗材标的年初至今涨跌幅%	9
表 4: 部分院外医疗器械标的年初至今涨跌幅%	10
表 5: 部分上游器械标的年初至今涨跌幅%	10
表 6: 部分低值耗材标的年初至今涨跌幅%	11
表 7: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	12
表 8: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	16
表 9: 重要行业洞察与监管动态	23
表 10: 板块表现 (%)	25
表 11: 医药板块估值情况	25
表 12: A 股本周涨跌幅前十	25
表 13: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十	25
表 14: 国内药品注册分类	26

## 1. 板块观点

### 1.1. 2024 年围绕“老龄化+创新+出海”把握医疗器械三大主线

2023 年医药指数涨幅分别为-7.05%，相对沪指的超额收益分别为-3.35%；本年度化药、中药及生物制品等股价涨幅较大，医疗服务、器械及商业等股价跌幅较大；本年度涨幅居前百利天恒（+336.51%）、新诺威（+320.58%）、通化金马（+278.37%），跌幅居前美迪西（-55.11%）、药石科技（-51.12%）、通策医疗（-50.03%）。涨跌表现特点：2023 年 CXO、科研服务、医疗服务等是下跌重灾区；化药及中药板块具有显著超额收益。

2024 年行业判断：创新政策边际缓和、创新药械品种进入集中收获期、医疗反腐最难时刻过去、估值处于历史低位、公募基金医药持仓仍较低等支撑医药板块结构性牛市行情。二大主线：医保占比进一步提升品种；出口链上全球有竞争力的标的。虽医疗器械集采没有完全出清，但随着其出海及估值吸引力，2024 年仍可能具有明显投资价值。

稳健标的：恒瑞医药、信达生物、百济神州、迈瑞医疗、惠泰医疗、智飞生物、长春高新、太极集团、固生堂、上海莱士、天宇股份；

弹性标的：海思科、迈威生物、赛生药业、康诺亚、派林生物、贵州三力、方盛制药、诺唯赞、科美诊断、迪瑞医疗、普瑞眼科、一心堂。

历史大底部，多因素支撑医药板块企稳回升？主要原因；其一医药政策积极转变。医保降价缓和、反腐进入关键少数、国常会针对医药工业、医疗装备 2023-2025 的高质量发展的支持等；其二在生命科学领域国际化进程加快。国内百利天恒、科伦博泰等创新药海外授权屡创新高、FDA 获批产品数量稳步增加；其三医药板块刚性需求。未来 10 年每年加入 60 岁的 2400 万人支付能力强；其四医药板块连续下跌三年，截至 2023 年 12 月 29 日的 PE（TTM）约 25 倍、估值切换后大批公司估值 PEG 显著小于 1。

【投资策略】具体配置思路：

创新药领域：百济神州、恒瑞医药、信达生物、迈威生物、康诺亚、赛生药业、海思科、康方生物、和黄医药、科伦博泰；

优秀仿创药领域：翰森制药、先声药业、吉贝尔、恩华药业、京新药业、信立泰、一品红、中生制药、仙琚制药、立方制药等；

血制品领域：上海莱士、天坛生物、派林生物、博雅生物等；

IVD 领域，重点推荐安图生物、新产业、科美诊断等；

药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；

耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；

科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。

中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等。

消费医疗领域：济民医疗、华厦眼科、爱尔眼科、爱美客等；

其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；

其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；

低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；

表1：建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元)	归母净利润 (亿元)			本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2022A	2023E	2024E		
002821.SZ	凯莱英*	8.93	33.02	23.68	23.84	0.89	429.17
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	2.32	137.35
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	2.27	78.41
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	5.87	70.91
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	0.32	2160.07
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	1.24	58.20
688046.SH	药康生物*	0.40	1.65	2.12	2.70	3.97	82.62
002019.SZ	亿帆医药	0.29*	3.57*	5.77*	7.87*	-1.60	181.21
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	11.62	691.70
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	0.55	215.73
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	2.96	668.90
600276.SH	恒瑞医药*	0.61	39.06	49.08	58.04	2.77	2885.22
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	7.48	79.18
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	7.10	64.07
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	7.49	121.48
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	12.63	203.83
002653.SZ	海思科*	0.25	2.77	3.06	4.09	9.82	257.92
02315.HK	百奥赛图	-1.19	-4.70	-3.35	-0.87	0.00	0.00
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	7.09	137.35
00013.HK	和黄医药	-2.90	-24.93	-3.31	-1.38	0.00	0.00
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	6.49	177.06
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	0.60	619.56
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	11.50	199.87
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	7.12	154.46
688617.SH	惠泰医疗*	5.37	3.58	4.85	6.52	4.18	259.76
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	9.00	50.20
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2*	2.44*	0.66	39.65
300529.SZ	健帆生物	0.81*	6.5*	8.33*	10.25*	2.02	179.52
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	3.55	589.99
300009.SZ	安科生物	0.52*	8.75*	11.03*	13.71*	2.20	171.37
301080.SZ	百普塞斯*	2.55	2.04	2.21	2.84	0.02	70.73
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	2.84	78.29
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	6.63	227.15

300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	0.96	169.83
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	3.80	63.32
300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	4.39	5.45	6.62	151.84
300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	5.74	1466.64
300142.SZ	沃森生物	0.57*	9.16*	10.69*	12.39*	7.45	377.89
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	2.07	303.24
603392.SH	万泰生物	3.03*	38.48*	44.05*	60.02*	16.41	952.80
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	2.63	128.08
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	6.09	97.14
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	0.97	283.59
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	3.00	174.84
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	6.80	404.64
002044.SZ	美年健康*	-0.14	-5.33	5.25	8.37	4.70	235.25
002390.SZ	信邦制药*	0.12	2.24	3.05	3.87	-1.55	86.31
1951.HK	锦欣生殖*	0.04	1.21	3.55	5.09	4.69	91.15
300015.SZ	爱尔眼科*	0.35	25.24	36.42	46.51	0.89	1475.75
300759.SH	康龙化成*	1.15	13.75	21.03	29.14	0.00	0.00
600763.SH	通策医疗*	1.71	5.48	6.92	9.02	5.35	245.13
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	10.78	13.75	1.41	177.80
688139.SH	海尔生物*	1.89	6.01	8.00	10.35	10.35	128.83
6078.HK	海吉亚医疗*	0.75	4.77	7.02	9.30	2.92	222.93
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	2.50	479.57
601567.SH	三星医疗*	0.67	9.48	12.13	16.15	3.38	289.47
2273.HK	固生堂*	0.76	1.83	2.60	3.51	5.00	124.28
1548.HK	金斯瑞生物科技*	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	3.87	421.61
301267.SZ	华夏眼科*	0.91	5.12	6.66	8.66	-0.56	269.56
002223.SZ	鱼跃医疗*	1.59	15.95	18.53	22.08	3.53	346.66
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	-0.56	68.26
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	2.36	3.11	3.02	52.24
688161.SH	威高骨科*	1.36	5.44	6.03	7.32	7.38	165.80
688677.SH	海泰新光*	2.10	1.83	2.45	3.29	1.43	64.75
603108.SH	润达医疗*	0.72	4.18	5.16	6.33	-0.68	119.23
300298.SZ	三诺生物*	0.76	4.31	4.80	6.04	-1.78	171.54
688114.SH	华大智造*	4.89	20.26	0.44	2.91	1.03	357.53
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	2.18	43.27
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	17.48	12.73
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	14.99	168.05
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	3.75	4.48	0.74	42.07
688029.SH	南微医学*	1.76	3.31	4.70	6.42	9.01	181.84
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	7.61	9.44	3.58	202.58
688050.SH	爱博医疗*	2.21	2.33	3.35	4.74	1.50	181.07
688366.SH	昊海生科*	1.05	1.80	4.56	5.81	9.00	185.69
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	2.53	39.08
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	1.39	59.39



300760.SZ	迈瑞医疗*	7.92	96.07	116.74	140.40	0.62	3523.35
688271.SH	联影医疗*	2.01	16.56	19.38	24.54	1.53	1129.18
300406.SZ	九强生物	0.88*	5.16*	6.55*	8.19*	-5.26	112.39
300463.SZ	迈克生物	0.75*	4.57*	6.4*	8*	1.07	92.30
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	6.35	614.43
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	4.32	334.23
603882.SH	金城医学	6.55	30.59	22.64	24.33	1.16	293.31
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	3.98	110.73
000963.SZ	华东医药*	1.42	24.99	30.76	37.76	4.51	727.38
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	7.10	95.62
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	5.19	322.39
300896.SZ	爱美客*	5.84	12.64	19.67	28.05	6.62	636.81
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	4.07	5.18	5.04	151.15
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	4.14	46.81
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	0.69	217.48
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	2.02	217.77
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	1.44	48.23
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	0.42	40.80
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	7.10	147.86
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	4.48	181.37
002422.SZ	科伦药业*	1.16	17.09	21.00	22.30	1.36	431.40
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	34.01	42.40	2.69	1459.97
300181.SZ	佐力药业*	0.39	2.73	3.71	5.00	4.31	74.77
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	1.03	119.99
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	2.73	39.47
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	0.54	289.72
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	1.67	48.19
603676.SH	卫信康*	0.41	1.77	2.60	3.20	0.87	45.39
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	6.94	364.10
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	1.57	186.72
002262.SZ	恩华药业*	0.89	9.01	11.11	13.76	1.65	273.26
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	-1.84	172.11
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	-1.05	75.55
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	-0.75	54.68
02171.HK	科济药业	-1.36	-7.78	-9.38	-10.17	0.00	0.00
603222.SH	济民医疗*	0.06	0.34	1.90	2.74	1.39	43.03
06606.HK	诺辉健康*	-0.17	-0.79	-0.44	3.39	0.00	0.00
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	7.58	10.40	2.56	258.73
301333.SZ	诺思格*	1.89	1.14	1.60	2.18	5.93	61.90
688235.SH	百济神州*	-10.05	-136.42	-115.42	-101.89	2.24	1882.75
002864.SZ	盘龙药业*	1.04	1.01	1.34	1.75	2.89	40.91
688687.SH	凯因科技*	0.49	0.83	1.27	1.65	14.78	59.59
688276.SH	百克生物*	0.44	1.82	4.75	7.31	2.87	226.28

数据来源：wind（数据截至到 2023 年 12 月 29 日收盘价。数据后带\*为 Wind 一致性预期，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），公司公告，东吴证券研究所

## 2. 围绕“老龄化+创新+出海”三大主线，把握 2024 年医疗器械赛道投资机会

医疗器械行业百花齐放、黄金投资时代的大趋势不变。建议围绕“老龄化+创新+出海”三大主线，把握 2024 年医疗器械结构性机会。

**细分领域 1——医疗设备类：政策友好，国产替代+海外出口推动长期稳定发展。**  
 复盘 2023 年医疗设备标的年初至今涨跌幅，经营拐点或业绩持续兑现带动股价持续攀升。22 年受疫情影响普遍低基数的康复医疗器械标的业绩兑现度较好，翔宇医疗、诚益通、伟思医疗等表现亮眼。有大单品催化的福瑞股份、山外山、天智航-U 等标的涨幅明显。展望 2024 年，我们看好平台型、产品力强、有出海能力的国产优质医疗设备标的，建议关注迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、澳华内镜、新华医疗等。

表2：部分医疗设备标的年初至今涨跌幅%

代码	名称	年初至今涨跌幅%	总市值(亿)
300049.SZ	福瑞股份	79.84	114.66
688410.SH	山外山	72.86	62.97
688626.SH	翔宇医疗	68.10	85.26
300430.SZ	诚益通	23.76	39.04
688580.SH	伟思医疗	21.32	43.87
600587.SH	新华医疗	20.92	120.36
688358.SH	祥生医疗	11.53	42.36
688277.SH	天智航-U	10.85	59.23
688622.SH	禾信仪器	10.62	25.16
688607.SH	康众医疗	7.55	17.96
688273.SH	麦澜德	4.19	33.52
688212.SH	澳华内镜	-5.28	83.09
300760.SZ	迈瑞医疗	-5.29	3523.35
300412.SZ	迦南科技	-5.79	28.32
600055.SH	万东医疗	-12.10	120.08
300633.SZ	开立医疗	-13.46	203.70
300206.SZ	理邦仪器	-13.98	59.39
002690.SZ	美亚光电	-15.44	173.29
688056.SH	莱伯泰科	-16.81	22.53
688114.SH	华大智造	-22.27	357.53
688271.SH	联影医疗	-22.47	1129.18
300171.SZ	东富龙	-23.07	136.86
300358.SZ	楚天科技	-26.96	63.16



301235.SZ	华康医疗	-28.06	27.07
688139.SH	海尔生物	-35.46	128.83
301367.SZ	怡和嘉业	-44.02	77.92
300203.SZ	聚光科技	-53.24	71.12

数据来源：Wind（数据截至到 2023 年 12 月 29 日收盘价），东吴证券研究所

**细分领域 2——院内高值耗材：集采逐步出清、进口替代空间大，行业渗透率有望持续提升。** 医用耗材是指诊断或者治疗过程中使用的医用材料，相比于医疗设备，医用耗材往往是一次性使用，临床消耗频率较高。院内高值耗材大多已完成国家级或省级联盟集采，按应用领域分类主要包括心血管、骨科、神经介入、消化介入、血液净化、眼科、口腔等。**复盘 2023 年高值耗材标的年初至今涨跌幅，大单品临床进展、经营拐点或业绩持续兑现带动公司股价持续向上。** 赛诺医疗受冠脉支架续标、全球首创颅内自膨药物支架临床进展等催化股价持续高增；惠泰医疗业绩持续兑现，验证进口替代加速逻辑，南微医学 23Q3 随着产品海外陆续获证，海外市场增长亮眼，打开未来成长空间；大博医疗、春立医疗骨科赛道细分龙头，集采影响有望逐步出清。展望 2024 年，我们看好集采出清，进口替代加速，创新能力强，业绩有望持续高增长的高值耗材细分赛道龙头，**建议关注惠泰医疗、微电生理-U、南微医学、安杰思、赛诺医疗、春立医疗等。**

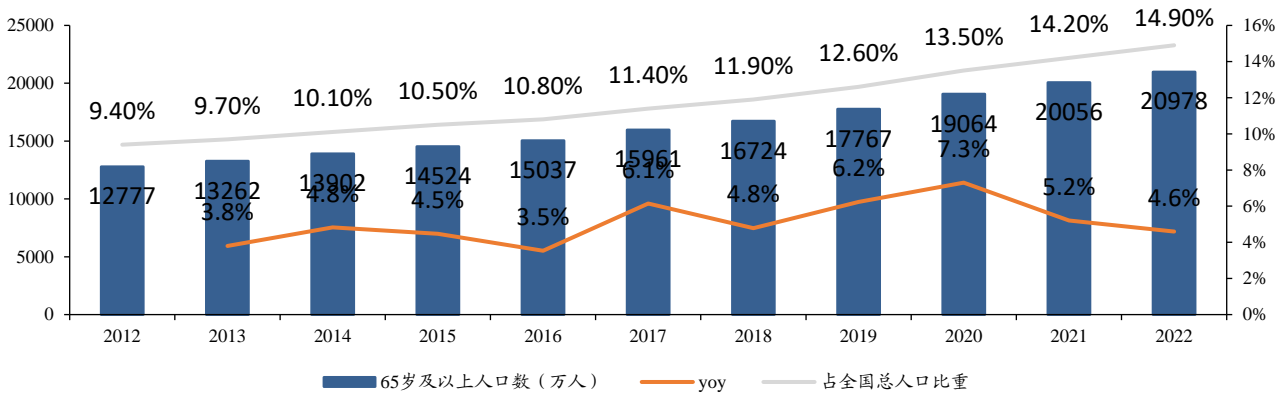
表3：部分高值耗材标的年初至今涨跌幅%

代码	名称	年初至今涨跌幅%	总市值(亿)
688108.SH	赛诺医疗	119.79	51.46
688617.SH	惠泰医疗	27.12	259.76
002901.SZ	大博医疗	19.28	168.05
688029.SH	南微医学	18.64	181.84
301033.SZ	迈普医学	18.56	28.76
688236.SH	春立医疗	11.77	100.88
688013.SH	天臣医疗	9.97	17.12
688016.SH	心脉医疗	4.39	161.01
688581.SH	安杰思	1.07	72.23
688314.SH	康拓医疗	-2.98	26.74
688198.SH	佰仁医疗	-3.03	170.08
688351.SH	微电生理-U	-3.10	120.71
688613.SH	奥精医疗	-4.52	29.68
300326.SZ	凯利泰	-12.08	45.39
688161.SH	威高骨科	-19.87	165.80
688085.SH	三友医疗	-22.50	48.45
300529.SZ	健帆生物	-26.55	179.52
300003.SZ	乐普医疗	-28.59	303.91
300653.SZ	正海生物	-31.41	52.24
688576.SH	西山科技	-49.72	50.95

数据来源：Wind（数据截至到 2023 年 12 月 29 日收盘价），东吴证券研究所

**细分领域 3——院外医疗器械：老龄化趋势加速康养需求释放，看好渠道强、性价比高的自费产品。**根据民政部全国老龄办，截至 2022 年末，全国 65 周岁及以上老年人约 2.098 亿人，占总人口的 14.9%，我国老年人口占比逐年增长。随着疫后公众健康意识增强，院外家用医疗器械发展势头旺盛，根据天猫健康《诊疗家庭化消费趋势洞察》，家用医疗器械成为常备“小家电”。**复盘 2023 年院外医疗器械标的年初至今涨跌幅，受益老龄化标的股价表现好于儿童近视防控。**其中鱼跃医疗疫后品牌力加强，受益老龄化驱动结合公司自身强劲的线上渠道能力，毛利率及净利率提升明显。展望 2024 年，我们看好渠道能力强，性价比高的自费产品，建议关注鱼跃医疗、三诺生物、爱博医疗等。

图1：我国 65 岁及以上老年人口数（万人）及占全国总人口比重%



数据来源：民政部全国老龄办，东吴证券研究所

表4：部分院外医疗器械标的年初至今涨跌幅%

代码	名称	年初至今涨跌幅%	总市值(亿)
002223.SZ	鱼跃医疗	10.49	346.66
301087.SZ	可孚医疗	6.44	79.30
300298.SZ	三诺生物	-9.27	171.54
688050.SH	爱博医疗	-25.26	181.07
300595.SZ	欧普康视	-36.46	202.58

数据来源：Wind（数据截至到 2023 年 12 月 29 日收盘价），东吴证券研究所

**细分领域 4——上游器械：复盘 2023 年上游器械标的年初至今涨跌幅，新订单、新客户驱动相关公司股价高增。**展望 2024 年，我们看好上游器械精密制造能力提升带来的新客户、新订单加快落地，建议关注华兰股份、海泰新光、奕瑞科技、美好医疗等。

表5：部分上游器械标的年初至今涨跌幅%

代码	名称	年初至今涨跌幅%	总市值(亿)
301188.SZ	力诺特玻	32.83	41.58
301093.SZ	华兰股份	28.29	43.86
301087.SZ	奕瑞科技	6.44	79.30

603976.SH	正川股份	-3.79	29.80
600529.SH	山东药玻	-8.86	169.89
300298.SZ	美好医疗	-9.27	171.54
688677.SH	海泰新光	-33.44	64.75

数据来源：Wind（数据截至到 2023 年 12 月 29 日收盘价），东吴证券研究所

**细分领域 5——低值耗材：复盘 2023 年低值耗材标的年初至今涨跌幅，回购、经营拐点将至有望带动股价提升。**2023 年内，英科医疗、中红医疗均发布回购公告，三鑫医疗上市两款新品持续拓展新赛道。展望 2024 年，国内低值耗材公司产品性价比高，随着海外客户去库存见底，新产品逐步发力，相关公司有望迎来业绩拐点，建议关注拱东医疗、英科医疗、维力医疗、振德医疗、中红医疗、三鑫医疗等。

表6：部分低值耗材标的年初至今涨跌幅%

代码	名称	年初至今涨跌幅%	总市值(亿)
300453.SZ	三鑫医疗	16.74	39.65
300981.SZ	中红医疗	14.40	62.48
300030.SZ	阳普医疗	12.48	23.96
300677.SZ	英科医疗	11.58	153.24
300753.SZ	爱朋医疗	-4.98	21.64
301097.SZ	天益医疗	-5.82	31.02
002382.SZ	蓝帆医疗	-9.61	67.27
301122.SZ	采纳股份	-13.90	41.39
002950.SZ	奥美医疗	-22.16	60.03
603309.SH	维力医疗	-27.52	41.72
603987.SH	康德莱	-29.58	42.07
603301.SH	振德医疗	-32.14	65.28
605369.SH	拱东医疗	-46.37	62.86

数据来源：Wind（数据截至到 2023 年 12 月 29 日收盘价），东吴证券研究所

### 3. 研发进展与企业动态

#### 3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 12 月 29 日，CDE 官网显示，恒瑞医药 1 类新药富马酸泰吉利定注射液的新适应症上市申请已获受理。富马酸泰吉利定注射液（SHR8554）是一种靶向  $\mu$  阿片受体（MOR）的小分子药物，可以选择性地激活 G 蛋白偶联通路，而对于  $\beta$ -arrestin-2 通路仅有很弱的激活作用。该选择性作用保证了泰吉利定具有中枢镇痛效果的同时，可减轻胃肠道不良反应和减少呼吸抑制不良反应的发生率。
- 12 月 28 日，复宏汉霖宣布，公司商业合作伙伴 PT Kalbe Genexine Biologics（KGBio）附属公司 PT Kalbio Global Medika 收到药品注册批件，复宏汉霖

自主研发和生产的抗 PD-1 单抗 H 药 汉斯状® (斯鲁利单抗) 获得印度尼西亚食品药品监督管理局 (BPOM) 批准用于治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)。

- 12 月 27 日, 先声药业旗下抗肿瘤创新药公司先声再明宣布, 肿瘤化疗全系骨髓保护创新药科赛拉® (注射用盐酸曲拉西利) 获中国国家药品监督管理局 (NMPA) 签发的药品补充申请批准通知书, 同意 G1 Therapeutics 公司将注射用盐酸曲拉西利药品生产技术转让至海南先声药业有限公司。这意味着创新药科赛拉®将在海南实现国产化, 进一步提升药物对中国肿瘤患者的可及性。
- 12 月 27 日, 复星医药发布公告, 其控股子公司复宏汉霖的注射用 HLX42 (靶向 EGFR 抗体-新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂偶联药物) 获 FDA 快速通道资格认定, 用于治疗经第三代 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂治疗后疾病进展的 EGFR 突变的晚期或转移性非小细胞肺癌。
- 12 月 26 日, 瑞道医药自主开发的治疗炎症性肠病新药 LD09163 片的 IND 申请获得 CDE 受理。LD09163 孵化自瑞道医药的离子通道药物研发平台, 是具有全球知识产权的 1 类新药, 通过选择性靶向瞬时受体电位通道 TRPA1 治疗炎症性肠病 (IBD)。目前, 国内外还没有在研或上市的同类机制的炎症性肠病治疗药物。
- 12 月 26 日, 众生药业发布公告, 称其子公司众生睿创组织开展的拟用于治疗成人单纯性甲型流感的 1 类创新药物昂拉地韦片 (商品名: 安睿威®, 研发代号: ZSP1273 片) 的新药上市申请获得药监局受理。
- 12 月 26 日, CDE 官网显示, 复宏汉霖 HLX6018 临床试验申请获受理。HLX6018 是一款靶向 GARP/TGF- $\beta$  1 (糖蛋白 A 重复优势蛋白/转化生长因子  $\beta$  1) 的单抗, 开发适应症为慢性炎症性疾病。
- 12 月 22 日, 第一三共和默沙东共同宣布 HER3-DXd (patritumab deruxtecan) 的生物制品许可申请 (BLA) 获 FDA 受理并予以优先审评, 适应症为既往至少接受过两种系统治疗的 EGFR 突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC), PDUFA 日期为 2024 年 6 月 26 日。该产品也是首款申报上市的 HER3 ADC。
- 12 月 15 日, 瑞博生物宣布与齐鲁制药签订技术许可协议, 将抗 PCSK9 小核酸新药 RBD7022 在大中华区 (中国大陆、香港及澳门) 的开发、生产和商业化权利授权许可给齐鲁制药。

表7: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Pfizer Europe MA EEIG	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	已上市	<a href="#">JYSB2300226</a>	注射剂	生物制品		S. pneumoniae
Sanofi B.V.	阿加糖酶β	已上市	JYSZ2300057	注射剂(冻干)	生物制品		AGA
Sanofi Winthrop Industrie	阿利西尤单抗	已上市	JYSB2300223	注射剂(皮下)	生物制品		PCSK9
Janssen-Cilag International N.V.	阿帕他胺	已上市	JYHB2300745	片剂	化学药品		AR
AstraZeneca AB	布地奈德+格隆溴铵+富马酸福莫特罗	已上市	JXHL2300324	吸入气雾剂	化学药品	2.4	glucocorticoid; mAChR; β2-adrenergic receptor
Beaufour Ipsen Pharma	醋酸兰瑞肽	已上市	JYHZ2300467	注射剂(凝胶)	化学药品	5.1	somatostatin
Clintec Parenteral S.A.; Baxter S.A.; Clintec Benelux S.A.	多种维生素(12)	已上市	JYHB2300756	注射剂(冻干)	化学药品		not available
Laboratoires Mayoly Spindler S.A.S.	枸橼酸阿尔维林+西甲硅油	已上市	JYHB2300755	软胶囊	化学药品		not available
Takeda Pharma A/S	枸橼酸伊沙佐米	已上市	JYHB2300743	胶囊剂	化学药品		proteasome
Anacor Pharmaceuticals, Inc.	克立硼罗	已上市	JYHB2300746	软膏剂	化学药品	5.1	PDE4
Bayer AG; Bayer Healthcare Ag; Bayer Schering Pharma AG; Bayer Pharma AG	利伐沙班	已上市	JYHB2300752	片剂	化学药品		factor Xa
Pharmacia Ltd.; Pfizer Ltd.	米索前列醇	已上市	JYHZ2300463	片剂	化学药品		PGE1
Bayer Australia Ltd.; Bayer Vital GmbH; Jenapharm GmbH & Co. KG	屈螺酮+炔雌醇	已上市	JYHB2300748	片剂	化学药品		estrogen; progestin
上海药明巨诺生物科技有限公司	瑞基奥仑赛	已上市	CYSB2300236	注射剂	生物制品		CD19
Roche Registration Ltd.	盐酸阿来替尼	已上市	JYHB2300754	胶囊剂	化学药品		ALK; RET
Boehringer Ingelheim International GmbH.	盐酸普拉克索	已上市	JYHZ2300472	缓释片	化学药品	无	D2 receptor; D3 receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR8554	申请上市	CXHS2300120	注射剂	化学药品	1	μ opioid receptor
上海泽德曼医药科技有限公司	TAP-1503	申请上市	CXHS2300119	乳膏剂	化学药品	2.4	AhR
广东众生睿创生物科技有限公司	昂拉地韦	申请上市	CXHS2300118	片剂	化学药品	1	PB2
阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca AB	贝那利珠单抗	申请上市	JXSL2300235	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	IL-5Rα
益方生物科技(上海)股份有限公司	格舒瑞昔	申请上市	CXHS2300122	片剂	化学药品	1	KRAS G12C

Astellas Pharma Europe B.V.	维恩妥尤单抗	申请上市	JXSB2300170	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	microtubule; nectin-4
Almirall, LLC	盐酸沙瑞环素	申请上市	JXHS2300129	片剂	化学药品	5.1	30S subunit
北京海一药业有限公司	113(北京海一)	申请临床	CXHL2301459	口服冻干粉	化学药品	2.2	not available
北京科兴中维生物技术有限公司; 北京科兴生物制品有限公司	24价肺炎球菌多糖结合疫苗	申请临床	CXSL2300886	注射剂	生物制品	1.4	S. pneumoniae
上海艾力斯医药科技股份有限公司	AST2169	申请临床	CXHL2301442	注射剂(脂质体)	化学药品	1	not available
阿斯利康全球研发(中国)有限公司; AstraZeneca AB	AZD9829	申请临床	JXSL2300234	注射剂	生物制品	1	Top I; CD123
深圳宾德生物技术有限公司	BD001	申请临床	CXSL2300908	注射剂	生物制品	1	not available
Boehringer Ingelheim International GmbH; 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	BI1569912	申请临床	JXHL2300328	片剂	化学药品	1	GluN2B
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	BL-M05D1	申请临床	CXSL2300904	注射剂(冻干)	生物制品	1	CLDN18.2
熙源安健医药(上海)有限公司	BR005-036C	申请临床	CXHL2301468	片剂	化学药品	1	not available
四川康德赛医疗科技有限公司	CUD005	申请临床	CXSL2300903	注射剂	生物制品	1	not available
诺和诺德(中国)制药有限公司; Novo Nordisk A/S	Etavopivat	申请临床	JXHL2300326	片剂	化学药品	1	PKR
苏州复融生物技术有限公司	FL115	申请临床	CXSL2300885	注射剂	生物制品	1	IL-15; IL-15R $\alpha$
南京济群医药科技股份有限公司	GP-2103	申请临床	CXHL2301458	滴眼剂	化学药品	2.1	mAChR
北京广为医药科技有限公司	GW201	申请临床	CXHL2301467	口腔崩解片	化学药品	1	NMDA receptor
上海贵之言医药科技有限公司	GY-1068	申请临床	CXHL2301445	胶囊剂	化学药品	1	BTK
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司; 上海复宏汉霖生物制药有限公司	HLX6018	申请临床	CXSL2300889	未知	生物制品	1	GARP/TGF $\beta$ 1 complex
杰库(上海)生物医药研究有限公司	JL18008	申请临床	CXSL2300897	注射剂	生物制品	1	not available
北京康弘生物医药有限公司	KH801	申请临床	CXSL2300890	注射剂	生物制品	1	CD24
上海瑞道医药科技有限公司	LD09163	申请临床	CXHL2301443	片剂	化学药品	1	TRPA1
海南中旺医疗科技开发有限公司	LPC-025	申请临床	CXHL2301455	口腔速溶膜	化学药品	2.2	not available
浙江海擘生物科技有限公司	NC527-X	申请临床	CXHL2301465	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available



深圳市泰力生物医药有限公司	NF2105	申请临床	CXHL2301463	胶囊剂	化学药品	2.2	not available
苏州诺洁贝生物技术有限公司	NGGT002	申请临床	CXSL2300905	注射剂	生物制品	1	PH4H
纽欧中医药(上海)有限公司	NS-041	申请临床	CXHL2301454	分散片	化学药品	1	Kv7.2; Kv7.3
神州细胞工程有限公司	SCTB35	申请临床	CXSL2300900	注射剂	生物制品	1	not available
山东百诺医药股份有限公司	SH081012	申请临床	CXHL2301441	口服溶液剂	化学药品	2.2	not available
北京厚康维康科技有限责任公司	WS-0101	申请临床	CXHL2301464	溶液剂	化学药品	1	not available
乐普药业股份有限公司	硫酸阿托品	申请临床	CXHL2301450	滴眼剂	化学药品	2.2;2.4	mAChR
文韬创新药物研究(北京)有限责任公司	泼尼松	申请临床	CXHL2301451	胶囊剂(肠溶)	化学药品	2.2	glucocorticoid
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	申请临床	CXSL2300902	注射剂(冻干)	生物制品	1.3	VZV
Incyte Biosciences Distribution B.V.	磷酸芦可替尼	批准临床	JXHL2300331	乳膏剂	化学药品	5.1	JAK1; JAK2
Hovione Farmaciencia SA; Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	ARV-471	Phase III	JXHB2300191	片剂	化学药品	1	ER
Cytokinetics, Inc.; 箕星药业科技(上海)有限公司; Patheon Inc.	Aficamten	Phase III	JXHL2300325	片剂	化学药品	1	myosin
Merck Sharp & Dohme Corp.; Msd Ireland (Carlow);	MK-7684A	Phase III	JXSB2300168	注射剂	生物制品	1	TIGIT; PD1
Shionogi & Co. Ltd.; 平安盐野义有限公司; Shionogi & Co., Ltd., Settsu Plant	Naldemedine tosylate	Phase III	JXHB2300190	片剂	化学药品	5.1	$\mu$ opioid receptor
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; Regeneron Pharmaceuticals, Inc.; 赛诺菲(中国)投资有限公司;	西米普利单抗	Phase III	JXSL2300237	注射剂	生物制品	2.2	PD1
百奥泰生物制药股份有限公司	BAT1308	Phase II	CXSL2300906	注射剂	生物制品	1	PD1
博瑞生物医药(苏州)股份有限公司; 博瑞新创生物医药科技(无锡)有限公司	BGM0504	Phase II	CXHB2300272	注射剂	化学药品	1	GLP-1R; GIPR
江苏亚盛医药开发有限公司; 苏州亚盛药业有限公司	lisaftoclax	Phase II	CXHB2300261	片剂	化学药品	1	Bcl-2
天辰生物医药(苏州)有限公司	人源化抗人 IgE 单克隆抗体(天辰生物)	Phase II	CXSL2300883	注射剂	生物制品	1	IgE

礼新医药科技(上海)有限公司	LM-101	Phase I/II(Inactive)	CXSL2300891	注射剂	生物制品	1	SIRPα
上海邦耀生物科技有限公司	BRL-101 自体造血干祖细胞	Phase I/II	CXSB2300149	注射剂	生物制品	1	BCL11A
浙江劲方药业有限公司	GFH009	Phase I/II	CXHB2300281	注射剂	化学药品	1	CDK9
百奥泰生物制药股份有限公司	BAT8008	Phase I	CXSL2300907	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; TROP2
上海健信生物医药科技有限公司	BIS5	Phase I	CXSL2300899	注射剂(冻干)	生物制品	1	TIM3; PD1
江苏正大丰海制药有限公司	FHND6091	Phase I	CXHL2301447	胶囊剂	化学药品	1	proteasome
北京诺诚健华医药科技有限公司	ICP-248	Phase I	CXHL2301461	片剂	化学药品	1	Bcl-2
上海健信生物医药科技有限公司	LB4330	Phase I	CXSL2300898	注射剂(冻干)	生物制品	1	CLDN18.2; IL-10
天辰生物医药(苏州)有限公司	LP-005	Phase I	CXSL2300882	注射剂	生物制品	1	C3; C5
Merck Healthcare KGaA; 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司	M1774	Phase I	JXHL2300329	胶囊剂	化学药品	1	ATR
四川科伦博泰生物医药股份有限公司; 默沙东研发(中国)有限公司	MK-1200	Phase I	CXSL2300888	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; CLDN18.2
JS InnoPharm Limited; 捷思英达医药技术(上海)有限公司; 捷思英达医药技术(苏州)有限公司	VIC-1911	Phase I	CXHL2301448	片剂	化学药品	1	Aurora A
百仕康(杭州)生物医药有限公司; 辉粒药业(苏州)有限公司	阿立哌唑	Phase I	CXHB2300283	注射剂(缓释微球)	化学药品	2.2	5-HT2A receptor; D2 receptor; 5-HT1A receptor
江苏恒瑞医药股份有限公司	硫酸艾玛昔替尼	Phase I	CXHB2300279	口服溶液剂	化学药品	1	JAK1

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8: 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
山东罗欣药业集团股份有限公司	氨曲南	已上市	<a href="#">CYHB2302804</a>	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
重庆圣华曦药业股份有限公司	氨曲南	已上市	<a href="#">CYHB2302784</a>	注射剂(冻干)	化学药品		PBP

浙江京新药业股份有限公司	苯磺酸左氨氯地平	已上市	CYHB2302800	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	丙氨酰谷氨酰胺	已上市	CYHB2350976	注射剂	化学药品	原 6	amino acid
国药一心制药有限公司	醋酸奥曲肽	已上市	CYHB2302773	注射剂	化学药品		somatostatin
福安药业集团宁波天衡制药有限公司	碘海醇	已上市	CYHB2350977	注射剂	化学药品		not available
哈药集团三精千鹤望奎制药有限公司	非诺贝特	已上市	CYHB2302795	片剂	化学药品		PPAR $\alpha$
亚邦医药股份有限公司	酚磺乙胺	已上市	CYHB2302789	注射剂	化学药品		not available
苏州华健瑞达医药技术有限公司	福多司坦	已上市	CYHB2302782	口服溶液剂	化学药品	3	not available
福元药业有限公司	复方愈创木酚磺酸钾	已上市	CYHB2302764	口服溶液剂	化学药品		H1 receptor
HEXAL AG	伏立康唑	已上市	JYHB2300753	片剂	化学药品	5.2	fungal CYP51
四川宏明博恩药业有限公司	富马酸二甲酯	已上市	CYHB2302780	胶囊剂(肠溶)	化学药品	4	Nrf2
成都青山利康药业股份有限公司	腹膜透析液(乳酸盐)	已上市	CYHB2350972	腹膜透析液	化学药品		not available
山西德元堂药业有限公司	枸橼酸铋钾	已上市	CYHB2350975	胶囊剂	化学药品		gastric acid
合肥英太制药有限公司	拉考沙胺	已上市	CYHB2302801	片剂	化学药品	4	CRMP2; sodium channel
吉林省西点药业科技发展有限公司	利培酮	已上市	CYHB2302766	口腔崩解片	化学药品		5-HT2A receptor; D2 receptor
上海锦帝九州药业(安阳)有限公司	硫酸镁	已上市	CYHB2302787	注射剂	化学药品	原 6	not available
南京恩泰医药科技有限公司	钠钾镁钙葡萄糖	已上市	CYHB2302775	注射剂(大容量)	化学药品	3	Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup> ; Ca <sup>2+</sup> ; carbohydrate; Mg
哈药集团三精千鹤望奎制药有限公司	诺氟沙星	已上市	CYHB2302796	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
山东罗欣药业集团股份有限公司	帕瑞昔布钠	已上市	CYHB2302794	注射剂(冻干)	化学药品		COX-2
国药集团容生制药有限公司	葡萄糖酸钙	已上市	CYHB2350980	注射剂	化学药品		Ca <sup>2+</sup>
上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	七氟烷	已上市	CYHB2302776	吸入麻醉剂	化学药品		not available
四川远大蜀阳药业有限责任公司	人纤维蛋白原	已上市	CYSB2300237	注射剂(冻干)	生物制品		fibrinogen
山东亦度生物技术有限公司	人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	已上市	CXSL2300901	注射剂(冻干)	生物制品	2.5	rabies virus
杭州民生药业股份有限公司	乳酸钠林格	已上市	CYHB2302797	注射剂(大容量)	化学药品		Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup> ; Ca <sup>2+</sup>

哈药集团三精千鹤望奎制药有限公司	双氯芬酸钠	已上市	CYHB2302791	肠溶片	化学药品		COX
四川华新制药有限公司	双氯芬酸钠	已上市	CYHB2350963	缓释片	化学药品		COX
广州白云山天心制药股份有限公司	舒巴坦钠+头孢哌酮钠	已上市	CYHB2350979	注射剂(冻干)	化学药品		$\beta$ -lactamase; PBP
华润双鹤药业股份有限公司	舒更葡糖钠	已上市	CYHB2302790	注射剂	化学药品	4	not available
哈药集团三精千鹤望奎制药有限公司	鼠李砒镁	已上市	CYHB2302792	片剂	化学药品		gastric acid
广东恒健制药有限公司	头孢氨苄	已上市	CYHB2302765	胶囊剂	化学药品		PBP
广州白云山天心制药股份有限公司	头孢噻肟钠	已上市	CYHB2350968	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
广州白云山天心制药股份有限公司	头孢他啶	已上市	CYHB2350966	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
金鸿药业股份有限公司	头孢唑肟钠	已上市	CYHB2350970	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP
上海凯合荣图们药业有限公司	维生素 B6	已上市	CYHB2302786	片剂	化学药品		vitamin B6
北京四环科宝制药股份有限公司	硝酸异山梨酯	已上市	CYHB2302770	注射剂(冻干)	化学药品		NO
河北瑞森药业有限公司	盐酸海索那林	已上市	CYHB2302798	片剂	化学药品		$\beta$ 2-adrenergic receptor
邯郸康业制药有限公司	盐酸克林霉素	已上市	CYHB2302803	注射剂	化学药品	原 6	50S subunit
江苏悦兴药业有限公司	盐酸莫西沙星	已上市	CYHB2302781	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸瑞芬太尼	已上市	CYHS2303613	注射剂(冻干)	化学药品	3	opioid receptor
山东新时代药业有限公司	盐酸沙丙蝶呤	已上市	CYHB2302799	片剂	化学药品	4	BH4
重庆圣华曦药业股份有限公司	盐酸头孢替安	已上市	CYHB2302785	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	盐酸西咪替丁	已上市	CYHB2350969	注射剂	化学药品	原 6	H2 receptor
远大生命科学(武汉)有限公司	依托咪酯	已上市	CYHB2302783	注射剂(乳剂)	化学药品	4	GABAA receptor
成都苑东生物制药股份有限公司; 成都市海通药业有限公司	布洛芬	未知	CYHB2302772	注射剂(浓缩)	化学药品	3	COX
华夏生生药业(北京)有限公司	甘露醇+山梨醇	申请上市 (Other)	CYHL2300162	注射剂	化学药品	3	not available
北京布霖生物科技有限公司	琥珀酰明胶	申请上市 (Other)	CYHL2300158	注射剂(大容量)	化学药品	4	not available
陕西天宇制药有限公司	阿加曲班	申请上市	CYHS2303629	注射剂	化学药品	4	thrombin

上海上药睿尔药品有限公司	阿糖胞苷	申请上市	CYHS2303607	注射剂(冻干)	化学药品	4	DNA polymerase; DNA
安徽宏业药业有限公司	苯磺酸氨氯地平+阿托伐他汀钙	申请上市	CYHS2303599	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; HMG-CoA reductase
上海青平药业有限公司	苯磺酸氨氯地平+替米沙坦	申请上市	CYHS2303620	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
吉林天衡药业有限公司	苯磺酸氨氯地平+替米沙坦	申请上市	CYHS2303638	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
翎耀生物科技(上海)有限公司	苯磺酸氨氯地平+缬沙坦	申请上市	CYHS2303604	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
重庆华邦制药有限公司	丙酸倍他米松+卡泊三醇	申请上市	CYHS2303655	软膏剂	化学药品	4	glucocorticoid; vitamin D3
上海曜谷药业有限公司	丙戊酸钠	申请上市	CYHS2303584	缓释片	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
锦州奥鸿药业有限责任公司	丙戊酸钠	申请上市	CYHS2303666	缓释片	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
上海智赋医药有限公司	泊沙康唑	申请上市	CYHS2303639	肠溶片	化学药品	4	fungal CYP51
华夏生生药业(北京)有限公司	醋酸去氨加压素	申请上市	CYHS2303667	注射剂	化学药品	4	vasopressin
福元药业有限公司	达格列净	申请上市	CYHS2303636	片剂	化学药品	4	SGLT2
重庆圣华曦药业股份有限公司	碘佛醇	申请上市	CYHS2303625	注射剂	化学药品	4	not available
江苏东科康德药业有限公司	地氯雷他定	申请上市	CYHS2303649	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
辰欣药业股份有限公司	非洛地平	申请上市	CYHS2303670	缓释片	化学药品	4	L-type calcium channel
华夏生生药业(北京)有限公司	复方氨基酸(15)+甘氨酸谷氨酰胺+甘氨酸酪氨酸	申请上市	CYHS2303669	注射剂	化学药品	4	amino acid
华夏生生药业(北京)有限公司	复方氨基酸(18)	申请上市	CYHS2303621	注射剂	化学药品	4	not available
黑龙江博宇制药有限公司	复方聚乙二醇电解质①	申请上市	CYHS2303587	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
重庆赛诺生物药业股份有限公司	复方聚乙二醇电解质①	申请上市	CYHS2303582	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+
广州一品红制药有限公司	复方聚乙二醇电解质①	申请上市	CYHS2303671	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na+; K+
海南爱科制药有限公司	氟康唑	申请上市	CYHS2303583	注射剂(大容量)	化学药品	4	fungal CYP51
石家庄四药有限公司	甲磺酸加贝酯	申请上市	CYHS2303631	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available



浙江麒正药业有限公司	甲磺酸伊马替尼	申请上市	CYHS2303585	片剂	化学药品	4	Lck; c-Kit; Bcr-Abl; PDGFR $\alpha$
岳阳新华达制药有限公司	拉考沙胺	申请上市	CYHS2303614	口服溶液剂	化学药品	4	CRMP2; sodium channel
滨海美康药业有限公司	利多卡因+丙胺卡因	申请上市	CYHS2303647	乳膏剂	化学药品	4	not available
福元药业有限公司	利多卡因+丙胺卡因	申请上市	CYHS2303632	乳膏剂	化学药品	4	not available
北京诚济制药股份有限公司	硫糖铝	申请上市	CYHS2303611	混悬凝胶剂	化学药品	4	not available
重庆煜洋药业有限公司	罗沙司他	申请上市	CYHS2303610	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
重庆华邦制药有限公司	洛索洛芬钠	申请上市	CYHS2303660	口服溶液剂	化学药品	3	COX
山东博泰药业有限公司	氯化钾	申请上市	CYHS2303590	注射剂	化学药品	3	K+
福建新迪医药科技有限公司	氯化钾	申请上市	CYHS2303635	注射剂	化学药品	3	K+
山东科伦药业有限公司	氯化钠+氯化镁+醋酸钠+氯化钾	申请上市	CYHS2303623	注射剂(大容量)	化学药品	3	Na+; K+; Mg
山东新时代药业有限公司	麦考酚钠	申请上市	CYHS2303659	肠溶片	化学药品	4	IMPDH
浙江诺得药业有限公司	马来酸阿伐曲泊帕	申请上市	CYHS2303586	片剂	化学药品	4	TPO receptor
山东朗诺制药有限公司	美阿沙坦钾	申请上市	CYHS2303656	片剂	化学药品	4	AT1R
江苏联环药业股份有限公司	美阿沙坦钾	申请上市	CYHS2303603	片剂	化学药品	4	AT1R
杭州煌森生物科技有限公司	美沙拉秦	申请上市	CYHS2303657	肠溶片	化学药品	4	not available
北京沃邦医药科技有限公司	美索巴莫	申请上市	CYHS2303661	注射剂	化学药品	3	not available
浙江百代医药科技有限公司	莫匹罗星	申请上市	CYHS2303609	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
河北龙海药业有限公司	尼可地尔	申请上市	CYHS2303672	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
国药集团容生制药有限公司	尼可地尔	申请上市	CYHS2303641	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
合肥立方制药股份有限公司	帕利哌酮	申请上市	CYHS2303618	缓释片	化学药品	4	5-HT2A receptor; D2 receptor
北京民康百草医药科技有限公司	匹可硫酸钠+氯化镁+枸橼酸	申请上市	CYHS2303677	口服溶液剂	化学药品	3	not available
昆明南疆制药有限公司	青霉素 G 钠	申请上市	CYHS2303650	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
华夏生生药业(北京)有限公司	肾上腺素	申请上市	CYHS2303624	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor
北京民康百草医药科技有限公司	碳酸氢钠	申请上市	CYHS2303675	注射剂	化学药品	3	gastric acid



广东鼎信医药科技有限公司	碳酸氢钠	申请上市	CYHS2303605	注射剂	化学药品	3	gastric acid
天津力生制药股份有限公司	替格瑞洛	申请上市	CYHS2303673	分散片	化学药品	4	P2Y12 receptor
江苏明圣康源药业有限公司	酮咯酸氨丁三醇	申请上市	CYHS2303616	注射剂	化学药品	3	COX
安徽省先锋制药有限公司	头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2303664	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
安徽威尔曼制药有限公司	头孢唑肟钠	申请上市	CYHS2303597	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
苏州大眾制药有限公司	头孢唑肟钠+氯化钠	申请上市	CYHS2303615	注射剂(粉针+水)	化学药品	4	Na <sup>+</sup> ; PBP
石药集团欧意药业有限公司	腺苷钴胺	申请上市	CYHS2303595	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
海南元盈医药科技有限公司	腺苷钴胺	申请上市	CYHS2303626	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
广州绿十字制药股份有限公司	小儿复方氨基酸 I9AA-I	申请上市	CYHS2303617	注射剂	化学药品	3	not available
沈阳双鼎制药有限公司	硝普钠	申请上市	CYHS2303648	注射剂	化学药品	3	NO
贵州利得利气体有限公司	氧	申请上市	CYHS2303662	医用气体	化学药品	4	not available
开鲁县兴远气体有限公司	氧	申请上市	CYHS2303674	医用气体	化学药品	4	not available
广州江正医药科技有限公司	盐酸氨溴索+盐酸克仑特罗	申请上市	CYHS2303591	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; $\beta$ 2-adrenergic receptor
合肥国药诺和药业有限公司	盐酸丙卡特罗	申请上市	CYHS2303630	口服溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
湖南九典制药股份有限公司	盐酸达泊西汀	申请上市	CYHS2303598	片剂	化学药品	4	SERT
浙江高拓医药科技股份有限公司	盐酸二甲双胍+磷酸西格列汀	申请上市	CYHS2303646	缓释片	化学药品	3	PEN2; DPP-4
江苏德源药业股份有限公司; 南京华威医药科技集团有限公司	盐酸二甲双胍+磷酸西格列汀	申请上市	CYHS2303601	缓释片	化学药品	3	PEN2; DPP-4
海南卫康制药(潜山)有限公司	盐酸罗沙替丁醋酸酯	申请上市	CYHS2303622	注射剂(冻干)	化学药品	3	H2 receptor
安徽恒星制药有限公司	盐酸奈福泮	申请上市	CYHS2303608	注射剂	化学药品	3	not available
山东豪瑞恩制药有限公司	盐酸奈福泮	申请上市	CYHS2303644	注射剂	化学药品	3	not available
华夏生生药业(北京)有限公司	盐酸普罗帕酮	申请上市	CYHS2303627	注射剂	化学药品	3	sodium channel
浙江赛默制药有限公司	盐酸溴己新	申请上市	CYHS2303594	口服溶液剂	化学药品	3	not available
河南中帅药业有限公司	盐酸右哌甲酯	申请上市	CYHS2303628	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	NET; DAT
北京布霖生物科技有限公司	叶酸	申请上市	CYHS2303592	注射剂	化学药品	3	folic acid

湖南九典制药股份有限公司	吡咪美辛	申请上市	CYHS2303665	凝胶膏剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
山东新时代药业有限公司	依维莫司	申请上市	CYHS2303678	片剂	化学药品	4	mTORC1; FKBP12; mTOR
海南爱科制药有限公司	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2303606	注射剂	化学药品	3	GSH
南京易腾药物研究院有限公司	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2303640	口服溶液剂	化学药品	3	GSH
武汉久安药业有限公司	重酒石酸间羟胺	申请上市	CYHS2303676	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
安徽茂康药业有限公司	左羟丙哌嗪	申请上市	CYHS2303633	口服溶液剂	化学药品	3	not available
海南爱科制药有限公司	左氧氟沙星	申请上市	CYHS2303643	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
CKD Bio Corporation	CU-20101	申请临床	JXSL2300236	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	not available
北京仁众药业有限公司	地塞米松	申请临床	CYHL2300163	眼内插入剂	化学药品	3	glucocorticoid
北京布霖生物科技有限公司	琥珀酰明胶+电解质+醋酸钠	申请临床	CYHL2300166	注射剂(大容量)	化学药品	4	Na+
江苏柯菲平医药股份有限公司	利多卡因+丙胺卡因	申请临床	CYHL2300167	气雾剂	化学药品	3	not available
浙江赛默制药有限公司	洛索洛芬钠	申请临床	CYHL2300159	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
成都倍特生物制药有限公司	司美格鲁肽	申请临床	CXSL2300892	注射剂(长效)	生物制品	3.3	GLP-1R
泰州复旦张江药业有限公司	盐酸氨酮戊酸	申请临床	CYHL2300157	口服散剂	化学药品	3	not available
广东精观生物医药科技有限公司	盐酸氨酮戊酸己酯	申请临床	CYHL2300161	冲洗剂	化学药品	3	not available
石药集团欧意药业有限公司	盐酸毛果芸香碱	申请临床	CYHL2300164	滴眼剂	化学药品	3	mAChR
南京恒道医药科技股份有限公司	阿奇霉素	批准临床	CYHL2300168	滴眼剂	化学药品	3	50S subunit
江苏省药物研究所有限公司; 江西施美药业股份有限公司	苯磺酸氨氯地平+坎地沙坦酯	BE 临床	CYHL2300165	片剂	化学药品	3	L-type calcium channel; AT1R
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	普瑞巴林	BE 临床	CYHL2300160	缓释片	化学药品	3	GABA; $\alpha$ 2 $\delta$

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 12月29日, 药物临床试验登记与信息公示平台显示, 礼来启动了 GLP-1R 小分子激动剂 orforglipron (LY3502970) 的一项 III 期 ACHIEVE-2 研究, 旨在二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病成人受试者中评估每日一次口服 orforglipron 与达格列净相比的有效性和安全性。

- 12月27日，康诺亚宣布其1类新药CM310（司普奇拜单抗）治疗慢性鼻窦炎伴鼻窦炎的III期临床研究（CM310-102208，登记号：CTR20221480）已完成双盲治疗期数据揭盲及初步统计分析，临床数据达到主要终点。
- 12月26日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，信达生物启动了GLP-1R/GCGR激动剂IBI362（玛仕度肽）头对头司美格鲁肽的III期临床试验，研究的人群为早期2型糖尿病合并肥胖患者。
- 近日，ClinicalTrials.gov官网登记了一项Tirzepatide（替尔泊肽）治疗同时患有1型糖尿病和肥胖的受试者的II期临床试验。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 12月29日，国家药监局药审中心关于发布《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》的通告（2023年第60号）。内容为：为指导和规范细胞和基因治疗产品临床研发过程中沟通交流的资料准备和临床研发要素考虑等工作，以提高沟通交流效率，促进细胞和基因治疗产品的临床研发，药审中心组织制定了《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》（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。

表9：重要行业洞察与监管动态

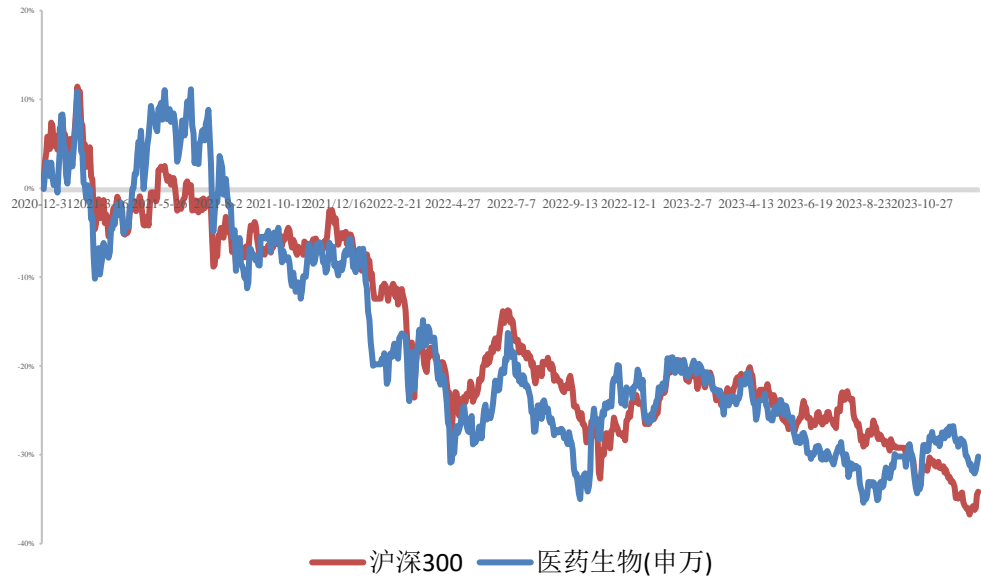
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20231229	关于发布《细胞和基因治疗产品临床相关沟通交流技术指导原则》的通告（2023年第60号）

数据来源：CDE，东吴证券研究所

#### 5. 行情回顾

本周(2023.12.25-2023.12.29)生物医药指上涨 2.31%，板块表现劣于沪深 300 指数 2.81%的跌幅，优于上证指数 2.06%的跌幅；截至 12 月 29 日，医药指数 2023 年初至今跌幅为 7.05%，沪深 300 至今跌幅为 11.38%，上证指数 2023 年初至今跌幅为 3.70%。2020 年初国内外新冠肺炎疫情发生，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。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图2：医药行业 2021 年初以来市场表现

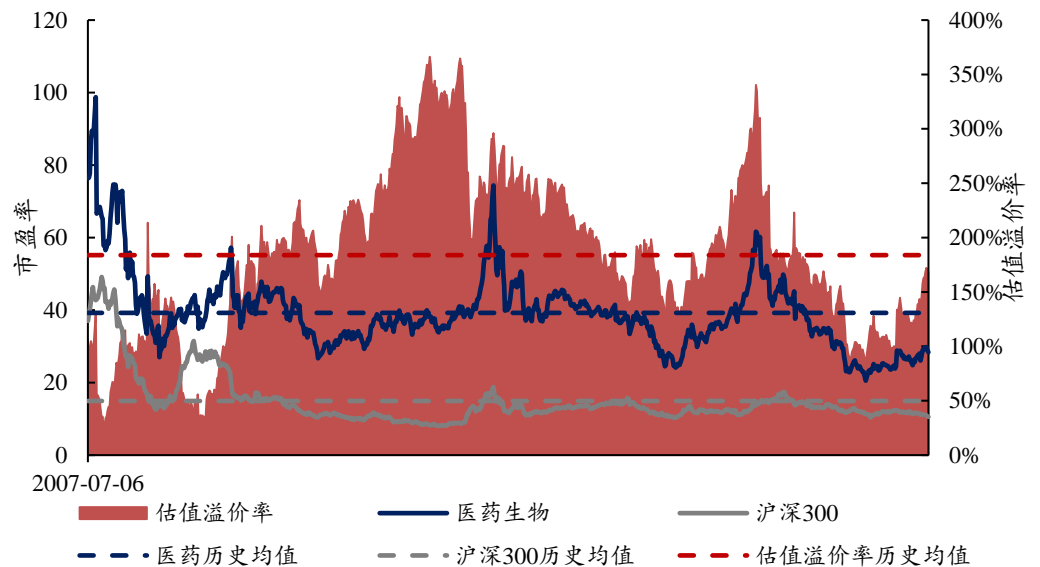


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 28.34，低于历史均值 10.90

截至 2023 年 12 月 29 日，医药指数市盈率为 28.34 倍，环比上周上涨 0.54 倍，低于历史均值 10.90 倍；沪深 300 指数市盈率为 10.85 倍，医药指数盈利率溢价率为 161.1%，环比上周下跌 1.6%，低于历史均值 22.8%。

图3：2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.2. 医药子板块追踪：本周生物制品上涨 3.87%，优于其他子板块

本周(2023.12.25-2023.12.29)生物医药指上涨 2.31%，板块表现劣于沪深 300 指数

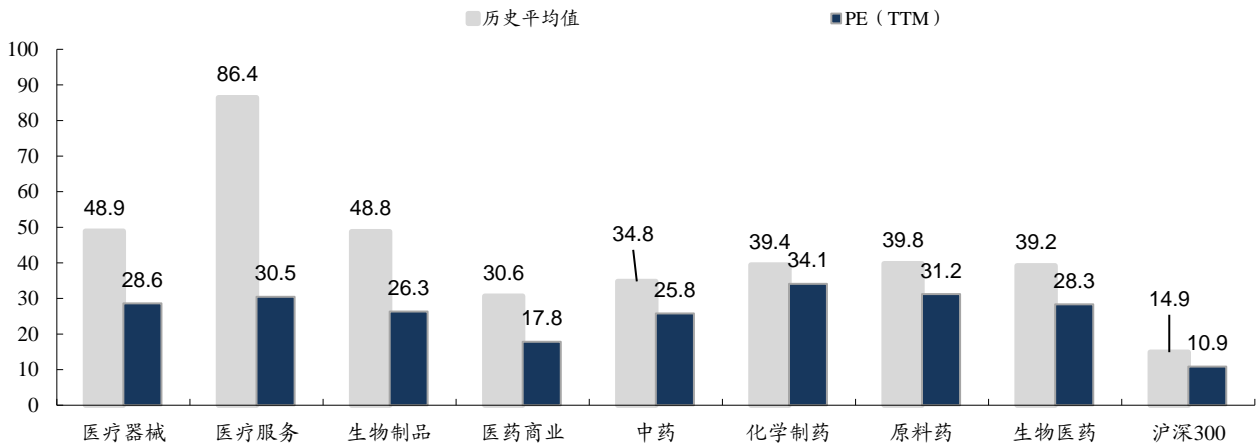
2.81%的涨幅，劣于上证指数 2.06%的涨幅；子板块中，表现最佳的生物制药板块上涨 3.87%，最弱势的中药板块上涨 1.17%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为化学制药，涨幅为 1.29%，优于医药指数 7.05%的跌幅，优于沪深 300 指数 11.38%跌幅，优于上证指数 3.70%的跌幅。

表10: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801151.SI	化学制药	2.19	1.29
801155.SI	中药	1.17	-1.32
000001.SH	上证指数	2.06	-3.70
801152.SI	生物制品	3.87	-6.46
<b>801150.SI</b>	<b>生物医药</b>	2.31	-7.05
801153.SI	医疗器械	2.80	-7.61
851511.SI	原料药	2.03	-8.70
801154.SI	医药商业	2.28	-8.81
<b>000300.SH</b>	<b>沪深 300</b>	2.81	-11.38
801156.SI	医疗服务	1.48	-24.46

数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2023 年 12 月 29 日)

表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 12 月 29 日)

### 5.3. 个股表现

表12: A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)

表13: A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)

1	康乐卫士	43.83	悦康药业	-7.17	1	百利天恒-U	336.51	美迪西	-55.11
2	莎普爱思	29.82	金迪克	-6.57	2	新诺威	320.58	药石科技	-51.12
3	奕瑞科技	21.39	九强生物	-5.26	3	通化金马	278.37	通策医疗	-50.03
4	山外山	17.13	广誉远	-4.80	4	辰光医疗	137.80	西山科技	-49.72
5	欧康医药	17.09	华特达因	-4.64	5	常山药业	137.41	民生健康	-49.66
6	万泰生物	16.41	奥泰生物	-4.56	6	首药控股-U	127.31	康希诺	-48.97
7	大博医疗	14.99	赛托生物	-4.54	7	迈威生物-U	126.23	泰格医药	-47.10
8	凯因科技	14.78	沃华医药	-4.41	8	赛诺医疗	119.79	我武生物	-47.06
9	浙江震元	13.44	常山药业	-4.41	9	德源药业	115.94	纳微科技	-46.91
10	诺思兰德	13.11	香雪制药	-3.56	10	艾力斯	111.69	拱东医疗	-46.37

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2023 年 12 月 29 日）

## 6. 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、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。

## 7. 附录

表14：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	



		(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别, 且具有明显临床优势的疫苗。 (2) 具有重大技术改进的疫苗, 包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。(如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗; 更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造; 对已上市细胞基质或目的基因进行改造; 非纯化疫苗改进为纯化疫苗; 全细胞疫苗改进为组分疫苗等)
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径, 且具有明显临床优势的疫苗。 (5) 改变免疫剂量或免疫程序, 且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类产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，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

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。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5% 以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

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>