

## 医药生物行业跟踪周报

# 快速下跌后，医药板块现什么估值水平？【勘误版】

增持（维持）

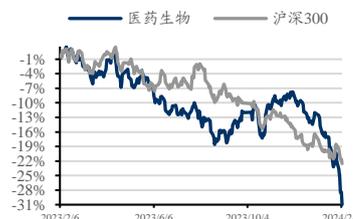
2024年02月04日

证券分析师 朱国广  
执业证书：S0600520070004  
zhugg@dwzq.com.cn

### 投资要点

- 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-11.61%、-21.48%，相对沪指的超额收益分别为-6.98%、-14.15%；本周医药商业、器械及中药等股价跌幅较小，医疗服务、原料药及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前三博脑科（+15.27%）、创新医疗（+12.87%）、惠泰医疗（+9.03%），跌幅居前龙津药业（-36.92%）、景峰制药（-36.82%）、安杰思（-32.62%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值普跌，但小市值跌幅更大，尤其是受到美国影响，CXO 板块持续跌幅更加明显。
- 经历了快速下跌，医药板块现什么估值水平？医药板块 PE(2023)约 21 倍，2024 年估值约 17 倍，整体上看估值水平处于历史绝对低位；从子行业看，医药商业、中药及生物制品的 PE 估值（2023）分别约 13 倍、17 倍、17 倍，原料药、医疗服务、化药及医疗器械分别约 20 倍、21 倍、23 倍、26 倍，均低于历史平均值。医药板块快速补跌，估值水平已经具备一定吸引力。近日披露公募医药 2023 年 4 季度持仓：公募基金医药持仓增加 1.4 个百分点、增持了创新药及疫苗等板块、CXO 与医疗服务等减持比较明显。目前看，医疗服务估值已经具备一定吸引力。
- 三迭纪宣布美国食品药品监督管理局（FDA）批准了公司 3D 打印药物产品 T22 的新药临床试验申请（IND）。Celltrion 美国子公司 Celltrion USA 宣布已向 FDA 递交托珠单抗生物类似药 CT-P47 的生物制品许可申请（BLA）。BMS 首次披露皮下注射 PD-1 纳武利尤单抗（nivolumab, Opdivo）治疗晚期或转移性透明细胞肾细胞癌（ccRCC）患者的 III 期 CheckMate-67T 研究数据。1 月 27 日，T22 成为全球首款获批 FDA IND 的 3D 打印胃滞留产品，三迭纪即将启动 T22 的临床研究，快速推进产品开发。1 月 29 日，该托珠单抗生物类似药产品为第 2 款在美国申报上市的托珠单抗生物类似药。1 月 27 日，PD-1 也是 BMS 公布的首个纳武利尤单抗皮下注射制剂 III 期临床试验结果。
- 具体配置思路：1) 药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；2) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽璟制药-U 等；3) 优秀仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、京新药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；4) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；5) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；6) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；7) 其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；8) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；9) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。10) 中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；11) 血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。
- 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

《四季度医药基金持仓发生怎样变化？》

2024-01-28

《银发经济背景下，关注中药受益标的》

2024-01-21

## 内容目录

<b>1. 板块观点</b> .....	<b>4</b>
1.1. 快速下跌后，医药板块现什么估值水平？ .....	4
<b>2. 行情回顾：快速回调后，医药各子板块估值均低于历史平均水平</b> .....	<b>5</b>
2.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 22.39，较历史均值低 16.77 倍.....	5
2.2. 医药子板块追踪：本周医药商业下跌 8.59%，优于其他子板块 .....	6
2.3. 个股表现.....	7
2.4. 重点覆盖标的 24 年估值情况.....	8
<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.....	17
3.3. 重要研发管线一览.....	24
<b>4. 风险提示</b> .....	<b>25</b>
<b>5. 附录</b> .....	<b>25</b>

## 图表目录

图 1: 医药行业 2021 年初以来市场表现 .....	5
图 2: 2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化 .....	6
图 3: 医药板块估值情况 .....	7
表 1: 板块表现 (%) .....	6
表 2: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十 .....	7
表 3: 重点覆盖标的的情况 .....	8
表 4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表 .....	12
表 5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 .....	17
表 6: 国内药品注册分类 .....	25

## 1. 板块观点

### 1.1. 快速下跌后，医药板块现什么估值水平？

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-11.61%、-21.48%，相对沪指的超额收益分别为-6.98%、-14.15；本周医药商业、器械及中药等股价跌幅较小，医疗服务、原料药及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前三博脑科(+15.27%)、创新医疗(+12.87%)、惠泰医疗(+9.03%)，跌幅居前龙津药业(-36.92%)、景峰制药(-36.82%)、安杰思(-32.62%)。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值普跌，但小市值跌幅更大，尤其是受到美国影响，CXO 板块持续跌幅更加明显。

经历了快速下跌，医药板块现什么估值水平？医药板块 PE(2023)约 21 倍，2024 年估值约 17 倍，整体上看估值水平处于历史绝对低位；从子行业看，医药商业、中药及生物制品的 PE 估值（2023）分别约 13 倍、17 倍、17 倍，原料药、医疗服务、化药及医疗器械分别约 20 倍、21 倍、23 倍、26 倍，均低于历史平均值。医药板块快速补跌，估值水平已经具备一定吸引力。近日披露公募医药 2023 年 4 季度持仓：公募基金医药持仓增加 1.4 个百分点、增持了创新药及疫苗等板块、CXO 与医疗服务等减持比较明显。目前看，医疗服务估值已经具备一定吸引力。

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。如反腐进入关键少数、国常会针对医药工业、医疗装备 2023-2025 的高质量发展等；其二在生命科学领域国际化进程加快。国内创新药海外授权屡创新高、FDA 获批产品数量稳步增加；其三医药板块极刚性需求。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，2023 年 PE 约 25 倍、估值切换后大批公司估值 PEG 显著小于 1，其中最贵的医疗服务板块 2024 年估值不足 30 倍。

**【投资策略】**具体配置思路：

药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；

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；

优秀仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、京新药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；

耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；

消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、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；

科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。

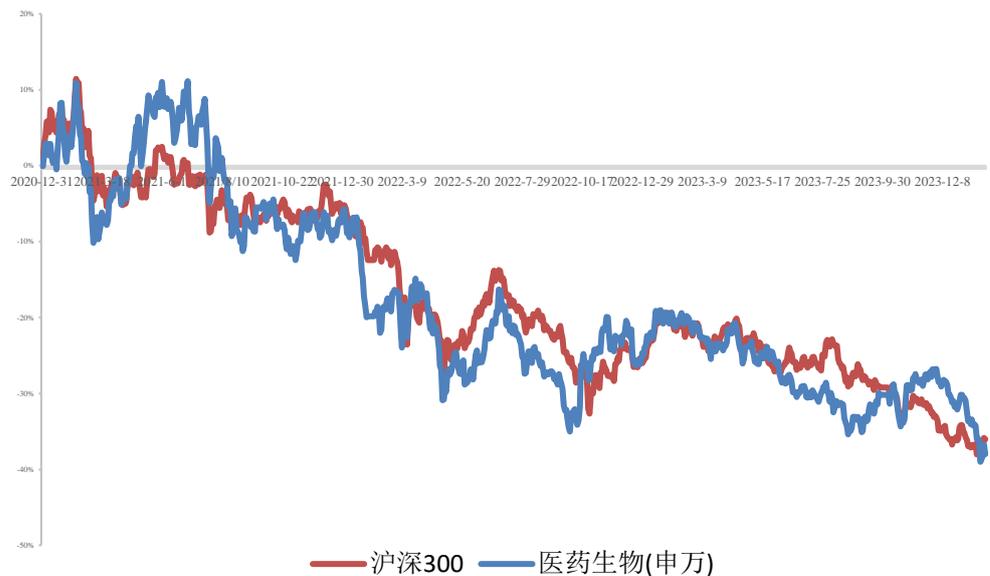
中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；

血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

## 2. 行情回顾：快速回调后，医药各子板块估值均低于历史平均水平

本周(2024.1.29-2024.2.2)生物医药指下跌 11.61%，板块表现劣于沪深 300 指数 4.63% 的跌幅，劣于上证指数 6.19% 的跌幅；截至 2 月 2 日，医药指数 2024 年初至今跌幅为 21.48%，沪深 300 至今跌幅为 7.33%，上证指数 2024 年初至今跌幅为 8.23%。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 1：医药行业 2021 年初以来市场表现

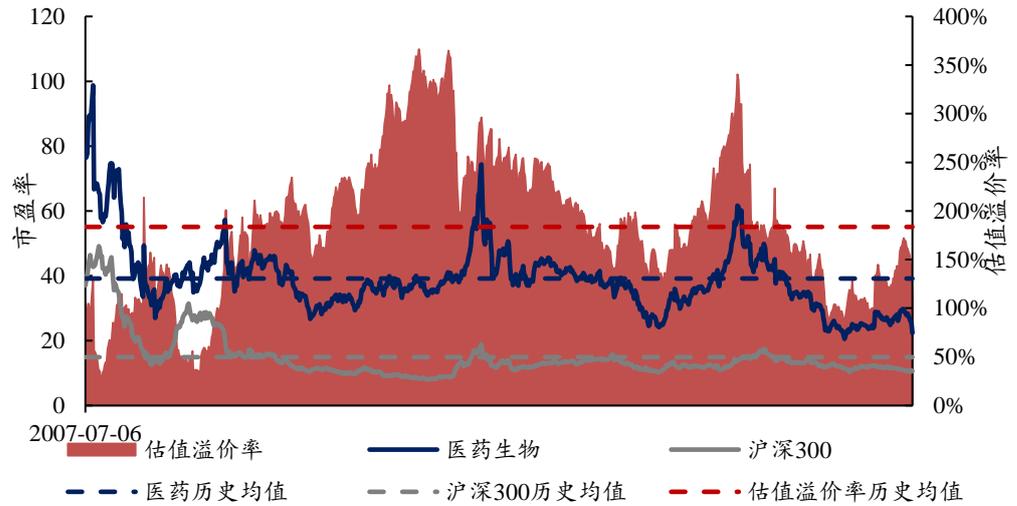


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 2.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 22.39，较历史均值低 16.77 倍

截至 2024 年 2 月 2 日，医药指数市盈率为 22.39 倍，环比上周下跌 2.96 倍，低于历史均值 16.77 倍；沪深 300 指数市盈率为 10.50 倍，医药指数盈利率溢价率为 113.2%，环比上周下跌 20.4%，较历史均值低 70.4%。

图 2: 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

## 2.2. 医药子板块追踪：本周医药商业下跌 8.59%，优于其他子板块

本周(2024.1.29-2024.2.2)生物医药指下跌 11.61%，板块表现劣于沪深 300 指数 4.63% 的跌幅，劣于上证指数 6.19% 的跌幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块下跌 8.59%，最弱势的医疗服务板块下跌 15.10%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，下跌 12.19%，最弱势的医疗板块下跌 27.17%。

表1: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅%	年初至今%
000300.SH	沪深 300	-4.63	-7.33
000001.SH	上证指数	-6.19	-8.23
801154.SI	医药商业	-8.59	-12.19
801153.SI	医疗器械	-9.60	-17.98
801155.SI	中药	-10.10	-15.12
801150.SI	生物医药	-11.61	-21.48
801152.SI	生物制品	-11.14	-25.71
801151.SI	化学制药	-12.97	-23.52
851511.SI	原料药	-14.83	-25.17
801156.SI	医疗服务	-15.10	-27.17

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 2 月 2 日）

从板块估值来看，估值水平处于历史绝对低位；从子行业看，医药商业、中药及生物制品的 PE 估值（2023）分别约 13 倍、17 倍、17 倍，原料药、医疗服务、化药及医疗器械分别约 20 倍、21 倍、23 倍、26 倍，均低于历史平均值。

图 3: 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 2024 年 2 月 2 日）

注：PE（TTM，整体法）为滚动市盈率，即当前市值/最近四个季度的净利润；2023E、2024E 则对应当前市值/相应年份 wind 一致预期的净利润

### 2.3. 个股表现

表2: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	英诺特	11.96	景峰医药	-42.28
2	华润三九	10.22	美迪西	-42.23
3	东阿阿胶	8.50	龙津药业	-41.90
4	江中药业	2.11	药康生物	-41.39
5	惠泰医疗	1.18	安杰思	-41.07
6	一致 B	0.97	荣昌生物	-40.78
7	国药一致	0.34	皓元医药	-40.17
8	创新医疗	0.34	鹿得医疗	-40.07

9	联影医疗	0.31	荣丰控股	-39.92
10	硕世生物	0.26	大理药业	-39.73

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 2 月 2 日）

### 2.4. 重点覆盖标的 24 年估值情况

医药板块连续下跌三年，估值切换后大批公司估值 PEG 显著小于 1，此前高估值的医疗服务 2024 年估值不到 30 倍。

表3: 重点覆盖标的的情况

细分板块	股票代码	公司名称	EPS (元/股)		归母净利润 (亿元)		本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)	2024P/E
			2022A	2023E	2022A	2023E			
化学制药	600276.SH	恒瑞医药	0.61	45.67	39.06	54.65	-10.79	2293.25	41.96
化学制药	002422.SZ	科伦药业*	1.20	23.64	17.09	27.10	-6.08	341.15	12.59
化学制药	002653.SZ	海思科	0.25	2.78	2.77	3.16	-11.24	224.38	71.01
化学制药	601607.SH	上海医药*	1.52	51.59	56.17	61.94	-1.24	619.93	10.01
化学制药	300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.84	2.12	4.71	-8.18	176.17	37.40
化学制药	603676.SH	卫信康	0.41	2.60	1.77	3.20	-19.34	32.11	10.04
化学制药	002294.SZ	信立泰	0.57	6.77	6.37	7.87	-9.58	280.82	35.68
化学制药	301301.SZ	川宁生物	0.19	5.77	4.12	6.28	-11.34	170.27	27.11
化学制药	002262.SZ	恩华药业	0.89	11.11	9.01	13.76	-16.56	215.22	15.64
化学制药	2171.HK	科济药业	-1.55	-6.90	-8.92	-7.39	-15.37	22.51	-
化学制药	300705.SZ	九典制药*	0.79	3.79	2.70	4.95	-7.20	97.88	19.79
创新药	002019.SZ	亿帆医药*	0.16	0.54	1.91	5.82	-19.13	122.85	21.10
创新药	1801.HK	信达生物	-1.42	-2.28	-21.79	1.21	-4.20	518.17	428.24
创新药	300558.SZ	贝达药业*	0.35	3.38	1.45	4.76	-11.65	151.45	31.83
创新药	600196.SH	复星医药	1.40	37.87	37.31	46.57	-7.16	574.83	12.34
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.26	-8.83	-6.85	-11.00	62.25	-
创新药	9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.13	-3.26	-2.98	-11.38	39.08	-
创新药	9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-7.01	-8.87	-5.68	-8.12	89.74	-
创新药	2315.HK	百奥赛因*	-1.51	-3.54	-6.02	-1.09	-7.69	35.47	-
创新药	9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.96	-9.99	-4.14	-15.41	89.05	-
创新药	2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.15	-3.08	-6.40	-9.85	84.48	-
创新药	0013.HK	和黄医药	-2.90	-0.46	-24.91	-0.04	-4.76	170.94	-
创新药	2096.HK	先声药业	0.35	25.38	9.33	10.58	-10.00	134.97	12.76
创新药	688235.SH	百济神州	-10.05	-104.06	-136.42	-97.85	-11.68	1382.83	-
CX0	603259.SH	药明康德	2.98	96.84	88.14	119.1	-23.86	1483.24	12.45
CX0	002821.SZ	凯莱英*	8.92	24.51	33.02	21.80	-6.26	316.87	14.54
CX0	300363.SZ	博腾股份*	3.67	6.21	20.05	6.48	-17.42	90.31	13.94
CX0	300347.SZ	泰格医药*	2.30	23.23	20.07	28.00	-12.25	336.14	12.00
CX0	300725.SZ	药石科技*	1.57	2.80	3.14	3.61	-15.15	52.77	14.62
CX0	301096.SZ	百诚医药	1.80	2.86	1.94	3.92	-16.06	61.44	15.67

CX0	688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-0.13	-0.11	-22.31	38.33	-
CX0	301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	-15.29	41.11	18.86
CX0	603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-11.70	154.80	9.56
CX0	1548.HK	金斯瑞生物科 技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-11.08	272.61	-
CX0	300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	17.36	22.42	-11.13	349.61	15.60
CX0	603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	5.90	8.17	-14.52	116.53	14.26
科研和制药供应链上游	688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	6.11	7.80	-16.31	86.64	11.11
科研和制药供应链上游	688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-15.52	48.42	21.81
科研和制药供应链上游	301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	2.02	2.54	-18.65	44.44	17.49
科研和制药供应链上游	688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	2.31	3.48	-19.38	46.85	13.45
科研和制药供应链上游	688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-12.84	41.31	37.55
科研和制药供应链上游	688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	0.19	2.26	-21.40	81.56	36.14
科研和制药供应链上游	688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-17.46	60.81	20.75
科研和制药供应链上游	688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-18.03	34.80	12.75
特色原料药和辅料	300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.22	1.72	-23.46	28.98	16.90
特色原料药和辅料	600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	11.24	13.52	-11.08	170.19	12.59
特色原料药和辅料	603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	1.04	2.85	-19.20	32.57	11.43
特色原料药和辅料	603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	1.80	2.59	-22.45	25.50	9.86
特色原料药和辅料	688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-17.08	94.55	31.94
特色原料药和辅料	000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-13.61	135.41	9.24
特色原料药和辅料	002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	4.39	7.99	-16.15	111.95	14.01
特色原料药和辅料	300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	1.40	2.93	-11.40	54.88	18.73
生物制品	000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-8.79	450.26	8.20
生物制品	300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.75	11.03	-10.40	134.31	12.18
生物制品	300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	5.15	5.97	-12.77	125.41	21.02
生物制品	300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-13.75	105.14	22.13
生物制品	688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-10.93	191.52	26.20
生物制品	300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-8.96	1065.12	6.78
生物制品	300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	9.16	10.69	-13.78	256.37	23.98
生物制品	300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	10.34	13.82	-12.53	224.61	16.25
生物制品	603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	38.48	44.05	-15.91	643.49	14.61
药店	603233.SH	大参林	0.91	10.36	13.09	16.24	-6.37	252.84	15.57
药店	603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-6.03	157.64	13.78
药店	603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	14.77	18.66	0.18	392.91	21.06
药店	002727.SZ	一心堂	1.69	10.10	9.50	11.42	-9.61	105.37	9.23
医疗服务	002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.33	5.61	8.14	-3.01	189.06	23.23
医疗服务	002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	-13.86	67.65	17.48
医疗服务	1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.55	5.09	-8.55	58.23	11.45
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	35.32	45.31	-9.81	1166.98	25.76
医疗服务	301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.12	7.03	9.06	-12.52	223.02	24.62
医疗服务	301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	3.11	3.13	-17.15	86.60	27.67
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.98	7.54	-13.85	182.64	24.22
医疗服务	6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-15.53	152.83	15.69

医疗服务	601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-1.91	296.68	13.77
医疗服务	2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-20.94	87.54	22.74
医疗服务	300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-16.12	47.78	26.69
医疗器械	0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-2.84	-2.02	-8.65	102.73	-
医疗器械	688617.SH	惠泰医疗	5.36	3.58	5.28	6.93	9.03	262.82	37.92
医疗器械	9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	-3.58	-1.93	-9.98	29.41	-
医疗器械	300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.00	2.44	-18.99	29.05	11.92
医疗器械	300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	6.50	8.33	-8.75	137.28	16.48
医疗器械	002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	21.27	22.29	-6.49	317.68	14.25
医疗器械	300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.90	2.32	-17.47	35.28	15.21
医疗器械	688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-17.73	113.44	15.50
医疗器械	688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.51	2.53	-5.60	57.17	22.60
医疗器械	603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-17.86	84.86	13.41
医疗器械	300298.SZ	三诺生物	0.76	4.31	4.14	5.27	-11.46	125.61	23.83
医疗器械	688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-19.18	28.39	11.45
医疗器械	603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	-17.61	31.16	11.37
医疗器械	430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.56	0.60	-20.29	8.16	13.61
医疗器械	002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	1.88	4.20	-18.93	107.27	25.57
医疗器械	603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.92	3.58	-17.15	30.47	8.52
医疗器械	688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.94	6.53	-20.50	116.65	17.86
医疗器械	300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	7.00	8.40	-12.64	148.84	17.71
医疗器械	688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-12.07	141.43	33.59
医疗器械	688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-4.00	152.80	26.30
医疗器械	2160.HK	心通医疗	0.00	-4.54	-3.13	-2.12	-5.43	29.43	-
医疗器械	300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-14.58	45.67	13.47
医疗器械	300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	116.02	140.78	-5.94	3242.43	23.03
医疗器械	688271.SH	联影医疗	2.01	16.56	20.07	25.03	0.24	1132.64	45.25
医疗器械	300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.15	6.44	-13.66	97.86	15.20
医疗器械	300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	4.25	5.95	-14.48	67.98	11.43
医疗器械	300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-2.29	553.54	25.90
医疗器械	603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	5.64	292.20	17.94
医疗器械	603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	7.71	12.39	-2.67	251.26	20.28
医疗器械	688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	1.80	2.66	-7.38	79.03	29.71
医美	000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-8.24	508.08	14.47
医美	6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.77	2.12	-19.73	79.81	37.64
医美	300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.67	25.32	-2.84	619.11	24.45
中药	600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	0.00	37.04	-17.32	1137.31	30.70
中药	000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-1.51	541.62	15.79
中药	300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-15.58	61.58	12.22
中药	600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-16.53	85.02	14.74
中药	600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-6.36	270.09	9.99
中药	600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	9.16	12.54	-10.86	178.65	14.24
中药	603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.73	2.37	-19.30	35.49	14.97
中药	600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	6.96	8.67	-4.76	113.08	13.05

中药	000423.SZ	东阿阿胶*	1.19	7.80	10.77	13.05	2.61	344.59	26.40
中药	002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.23	1.58	-19.24	28.33	17.96
中药	600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-2.94	134.92	19.44
中药	603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-18.38	56.44	15.25
中药	600993.SH	马应龙	1.11	4.79	5.16	6.24	-6.29	90.56	14.51

数据来源: wind (数据截至到 2024 年 2 月 2 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

### 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)

- 1 月 27 日, CDE 网站显示, 山东新时代药业的利妥昔单抗生物类似药上市申请获受理。
- 1 月 27 日, 三迭纪宣布美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准了公司 3D 打印药物产品 T22 的新药临床试验申请 (IND)。T22 成为全球首款获批 FDA IND 的 3D 打印胃滞留产品, 三迭纪即将启动 T22 的临床研究, 快速推进产品开发。
- 1 月 29 日, 阿斯利康和第一三共联合宣布, FDA 已经接受 Enhertu (德曲妥珠单抗) 的补充生物制品许可申请 (sBLA), 用于治疗不可切除或转移性 HER2 表达实体瘤成人患者, 这些患者既往接受过治疗或没有令人满意的替代治疗方案。此外, FDA 还授予该 sBLA 优先审查资格。
- 1 月 30 日, 强生宣布已向 FDA 提交达雷妥尤单抗皮下注射制剂 (商品名: Darzalex Faspro) 的补充生物制品许可申请 (sBLA), 用于联合硼替佐米、来那度胺和地塞米松 (D-VRd) 作为适合接受自体干细胞移植 (ASCT) 的新诊断多发性骨髓瘤成人患者的诱导治疗和巩固治疗, 然后联合来那度胺 (D-R) 作为这类患者的维持治疗。
- 1 月 30 日, 百时美施贵宝 (BMS) 宣布其 CD19 CAR-T 细胞疗法 Breyanzi (Lisocabtagene maraleucel, Liso-cel) 的两项补充生物制品许可申请 (sBLA) 已获 FDA 受理并获优先审评, 用于治疗接受过 BTK 抑制剂 (BTKi) 治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) 和套细胞淋巴瘤 (MCL) 成年患者, PDUFA 日期分别为 2024 年 5 月 23 日和 2024 年 5 月 31 日。
- 1 月 31 日, CDE 网站显示, 辉瑞的 CD3/BCMA 双抗 Elranatamab (Elrexfio) 在国内申报上市, 用于治疗既往接受过治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤 (R/R MM)。
- 1 月 31 日, Adaptimmune Therapeutics 宣布其 TCR-T 疗法 Afami-cel 的生物

制品许可申请（BLA）获 FDA 受理，并获得优先审评资格，PDUFA 日期为 2024 年 8 月 4 日。

- 1 月 31 日，CDE 网站显示，正大天晴 PD-L1 单抗 TQB2450（贝莫苏拜单抗）的新适应症拟纳入优先审评，用于联合盐酸安罗替尼胶囊治疗既往接受一、二线化疗方案治疗失败或不能耐受的非微卫星高度不稳定（非 MSI-H）或非 DNA 错配修复缺陷（非 dMMR）的复发性或转移性子宫颈癌患者。
- 1 月 31 日，科笛集团发布公告，CU-40102 新药上市申请获得国家药品监督管理局受理，适应症为治疗雄激素性脱发。

表4：本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
基石药业(苏州)有限公司; Catalent Nottingham Limited; Catalent Pharma Solutions L.L.C.; Patheon Inc.	阿伐替尼	已上市	JYHB2400049	片剂	化学药品	5.1	c-Kit; PDGFR α
Sanofi-Aventis France Delpharm Dijon; 赛诺菲(杭州)制药有限公司; Sanofi-Synthelabo France; Synthelabo Groupe Chinese Branch; Synthelabo Groupe Chinese Branch Beijing Representative Office; Sanofi Winthrop Industrie; 赛诺菲(中国)投资有限公司; Sanofi S.A.	氨磺必利	已上市	JYHB2400058	片剂	化学药品	5.1	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 receptor
罗氏(中国)投资有限公司; Roche Registration Ltd.; Roche Holding AG; F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Hoffmann-La Roche Ag; Roche Diagnostics GmbH	奥妥珠单抗	已上市	JYSB2400022	注射剂	生物制品		CD20
诺和诺德(中国)制药有限公司	德谷胰岛素+利拉鲁肽	已上市	JYSB2400021	注射剂	生物制品		insulin; GLP-1R
第一三共(中国)投资有限公司; 阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca plc; 艾昆纬医药科技(上海)有限公司; Daiichi Sankyo Co., Ltd.; Baxter Oncology GmbH.	德曲妥珠单抗	已上市	JYSB2400023	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	Top I; HER2
北京科兴中维生物技术有限公司	脊髓灰质炎灭活疫苗	已上市	CYSB2400027	注射剂	生物制品		poliovirus

	(I型/ II型/III 型)(Sab in 株)(Ver o细胞)						
诺和诺德(中国)制药有限公司	利拉鲁 肽	已上市	JYSB2400017	注射剂	生物制品		GLP-1R
Pharmacia Corp.; Upjohn Inc.; Pfizer Pharma PFE GmbH; 辉瑞投资 有限公司; Pfizer Pharmaceuticals L.L.C.; 辉瑞制药有限公司	利奈唑 胺	已上市	JYHB2400046	片剂	化学药品		50S subunit
罗氏(中国)投资有限公司; Hoffmann-La Roche Ag	利司扑 兰	已上市	JYHB2400048	口服散剂	化学药品		U1 snRNP; SMN2
拜耳医药保健有限公司; Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.; Bayer Pharma AG; Agilera Pharma AS; Institute for Energy Technology	氯化镭 [223Ra]	已上市	JYHB2400055	注射剂	化学药品	5.1	not available
浙江医学科技开发有限公司; Productos Roche S.A. de C.V.; 上 海罗氏制药有限公司; 瑞士罗氏制药 股份公司; 罗氏(中国)投资有限公 司; Recipharm Leganés S.L.U.; Roche Farma S.A.	马来酸 咪达唑 仑	已上市	JYHZ2400035	片剂	化学药品		GABAA receptor
Genzyme Corporation; 赛诺菲(北 京)制药有限公司; 赛诺菲(中国)投 资有限公司; Patheon U.K. Ltd.	普乐沙 福	已上市	JYHB2400052	注射剂	化学药品	5.1	CXCR4
Lantheus Medical Imaging, Inc.; 华润双鹤药业股份有限公司; Jubilant Hollisterstier Llc; 依 格斯(北京)医疗科技有限公司	全氟丙 烷	已上市	JXHS2400011	注射剂 (脂质微 球)	化学药品	5.1	not available
勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公 司; 百济神州(上海)生物科技有限公 司	替雷利 珠单抗	已上市	CXSB2400009	注射剂	生物制品	2.2	PD1
百深生物科技(上海)有限公司; Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	维拉昔 酶α	已上市	JYSB2400020	注射剂 (冻干)	生物制品	3.1	GBA
美纳里尼(中国)投资有限公司; A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.R.L. Beijing Representative Office	溴夫定	已上市	JYHZ2400034	片剂	化学药品		DNA

	盐酸曲拉西利	已上市	CYHB2400165	注射剂(冻干)	化学药品		CDK4; CDK6
Pfizer Ireland Pharmaceuticals; Wyeth Inc.; Boehringer Ingelheim Pharma Kg; 辉瑞投资有限公司; 赫力昂(苏州)制药有限公司; Pfizer Manufacturing Belgium N.V.	依那西普	已上市	JYSZ2400010	注射剂	生物制品		TNFR2
北京华昊中天生物医药股份有限公司	优替德隆	已上市	CYHB2400179	注射剂	化学药品	1	microtubule
Merck Sharp & Dohme Corp.; Msd Ireland (Carlow); Merck Sharp & Dohme (Ireland); Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; 默沙东研发(中国)有限公司	重组人乳头瘤病毒九价(6/11/16/18/31/33/45/52/58型)疫苗(酿酒酵母)	已上市	JYSB2400018	注射剂	生物制品		HPV
Pharmacia & Upjohn Company LLC; 辉瑞投资有限公司	西罗莫司	未知	CXHB2400023	滴眼剂	化学药品	2.2	FKBP12; mTORC1; mTOR
正大天晴药业集团股份有限公司	Elranat amab	申请上市	JXSS2400005	注射剂	生物制品	3.1	BCMA; CD3
Galderma S.A.; 润东医药研发(上海)有限公司; Laboratoires Galderma S.A.	TQ-B3525	申请上市	CXHL2400139	片剂	化学药品	1	PI3K $\alpha$ ; PI3K $\delta$
四川海思科制药有限公司; 辽宁海思科制药有限公司	阿达帕林+过氧化苯甲酰	申请上市	JYHB2400056	凝胶剂(外用)	化学药品	5.1	RAR $\gamma$ ; RAR $\beta$
Almirall Herma1 GmbH; 科笛生物医药(无锡)有限公司; 科笛生物医药(香港)有限公司	crisugabalin	申请上市	CXHL2400122	胶囊剂	化学药品	1	GABA; $\alpha 2 \delta$
Genentech, Inc.; 罗氏(中国)投资有限公司; F. Hoffmann-La Roche Ltd.	非那雄胺	申请上市	JXHS2400010	喷雾剂	化学药品	5.1	SRD5A2
嘉和生物药业有限公司; Quotient Sciences-Philadelphia LLC; Quotient Sciences LLC	莫妥珠单抗	申请上市	JXSB2400008	注射剂	生物制品		CD20; CD3
百奥泰生物制药股份有限公司	盐酸来罗西利	申请上市	JYHB2400045	片剂	化学药品	1	CDK4; CDK6

上海赛比曼生物科技有限公司	BAT4306 F	申请临 床	CXSL2400070	注射剂 (冻干)	生物制品	2.4	CD20
迪哲(江苏)医药股份有限公司	C- CAR031	申请临 床	CXSL2400076	注射剂	生物制品	1	GPC3; TGFBR2
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资 有限公司	DZD6008	申请临 床	CXHL2400132	片剂	化学药品	1	not available
成都盛迪医药有限公司	Frexali mab	申请临 床	JXSL2400031	注射剂	生物制品	1	CD40L
天地恒一制药股份有限公司	HRS- 5965	申请临 床	CXHL2400127	胶囊剂	化学药品	1	CFB
信达生物制药(苏州)有限公司	HYH2006 078P1	申请临 床	CXHL2400124	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
科士华(深圳)生物技术有限公司; 科 士华(南京)生物技术有限公司	IBI133	申请临 床	CXSL2400085	未知	生物制品	1	Top I; HBR3
江苏康缘药业股份有限公司	KSH01	申请临 床	CXSL2400079	注射剂	生物制品	1	not available
明慧医药(杭州)有限公司	KYS2020 03A	申请临 床	CXSL2400073	注射剂	生物制品	1	not available
神州细胞工程有限公司	MH004	申请临 床	CXHL2400126	软膏剂	化学药品	1	JAK
苏州盛迪亚生物医药有限公司	SCTB14	申请临 床	CXSL2400069	注射剂	生物制品	1	not available
昆明赛诺制药股份有限公司	SHR- 3276	申请临 床	CXSL2400081	注射剂	生物制品	1	not available
Praxis Precision Medicines, Inc.; 元界生物科技(上海)有限公司	SN-001	申请临 床	CXSL2400077	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
浙江海昶生物医药技术有限公司	Ulixaca ltamide	申请临 床	JXHL2400025	缓释片	化学药品	1	T-type calcium channel
武汉波睿达生物科技有限公司	WGI- 0301	申请临 床	CXHL2400133	未知	化学药品	1	not available
昆明积大制药股份有限公司	靶向 CD99 嵌 合抗原 受体基 因修饰 的自体 T 细胞 (波睿 达)	申请临 床	CXSL2400068	注射剂	生物制品	1	CD99

远大赛威信生命科学(南京)有限公司; 远大赛威信生命科学(杭州)有限公司	度他雄胺+盐酸坦索罗辛	申请临床	CXHL2400121	胶囊剂	化学药品	2.3	SRD5A1; SRD5A2; $\alpha$ 1A-AR
成都倍特药业股份有限公司	六价重组诺如病毒疫苗(汉逊酵母)	申请临床	CXSL2400074	注射剂	生物制品	1.1	norovirus
广东暨德康民生物科技有限责任公司	乙醇+碘普罗胺	申请临床	CXHL2400120	注射剂	化学药品	2.2; 2.4	not available
Glaxosmithkline Research & Development Ltd.; 葛兰素史克(中国)投资有限公司; 葛兰素史克知识产品有限公司	$\gamma$ $\delta$ -T 细胞(康民生物)	申请临床	CXSL2400078	注射剂	生物制品	1	not available
深圳翰宇药业股份有限公司	GSK1070806	批准临床	JXSL2400028	注射剂	生物制品	1	IL-18
百奥泰生物制药股份有限公司	司美格鲁肽(化药)	批准临床	CXHL2400134	注射剂	化学药品	2.2	GLP-1R
恒翼生物医药(上海)股份有限公司	BAT4406F	Phase III	CXSL2400071	注射剂	生物制品	1	CD20
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司; Pfizer Manufacturing Belgium N.V.	HPP737	Phase III	CXHL2400123	胶囊剂	化学药品	1	PDE4
广州百济神州生物制药有限公司; 百济神州(广州)创新科技有限公司	Marstacimab	Phase III	JXSB2400009	注射剂	生物制品	1	TFPI
盛禾(中国)生物制药有限公司	欧司珀利单抗	Phase III	CXSB2400008	注射剂	生物制品	1	TIGIT
腾盛博药医药技术(北京)有限公司; SciVac Ltd.; Bii Biosciences Limited	IAH0968	Phase II/III	CXSL2400086	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
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; 苏州润新生物科技有限公司	BR11-179	Phase II	JXSL2400029	注射剂	生物制品	1	HBV
西藏海思科制药有限公司; 海思科医药集团股份有限公司	HLX208	Phase II	CXHB2400024	片剂	化学药品	1	BRAF
礼新医药(浙江)有限公司	HSK31858	Phase II	CXHL2400125	片剂	化学药品	1	DPP-1
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	LM-302	Phase II	CXSB2400011	注射剂(冻干)	生物制品	1	CLDN18.2; microtubule
腾盛博药医药技术(北京)有限公司; Ajinomoto Althea Inc.; Vir	Pimurutamab	Phase II	CXSB2400010	注射剂	生物制品	1	EGFR

Biotechnology, Inc.; Brio Biosciences Limited							
艾博生物科技(上海)有限公司; 苏州艾博生物科技有限公司	VIR-2218	Phase II	JXHL2400027	注射剂	化学药品	1	HBV; ASGPR
映恩生物制药(苏州)有限公司	AB02011	Phase I/II	CXSL2400083	注射剂	生物制品	1	IL-12
江苏正大丰海制药有限公司	DB-1311	Phase I/II	CXSB2400012	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; B7-H3
浙江柏拉阿图医药科技有限公司	FHND6091	Phase I	CXHL2400119	胶囊剂	化学药品	1	proteasome
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司; Pfizer Ltd.	PA1010	Phase I	CXHB2400020	片剂	化学药品	1	HBV polymerase
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	PF-07220060	Phase I	JXHB2400032	片剂	化学药品	1	CDK4
浙江特瑞思药业股份有限公司	TQB2928	Phase I	CXSL2400080	注射剂	生物制品	1	CD47

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

- 1月29日, Celltrion 美国子公司 Celltrion USA 宣布已向 FDA 递交托珠单抗生物类似药 CT-P47 的生物制品许可申请 (BLA)。该产品为第 2 款在美国申报上市的托珠单抗生物类似药。
- 1月29日, 恒瑞发布公告, 称其向美国 FDA 申报的他克莫司缓释胶囊简略新药申请 (ANDA, 即美国仿制药申请) 已获得批准。该品种是 FDA 批准上市的首仿药, 也是国内首仿产品, 已于 2022 年 6 月在国内获批上市。

表5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
澳美制药厂	阿莫西林+双氯西林钠	已上市	JYHB2400054	胶囊剂	化学药品		PBP
上海现代制药股份有限公司	阿奇霉素	已上市	CYHB2450075	片剂	化学药品		50S subunit
浙江亚太药业股份有限公司	阿昔洛韦钠	已上市	CYHB2450072	注射剂(冻干)	化学药品		viral polymerase
沧州得能制药有限公司	保泰松	已上市	CYHB2400188	片剂	化学药品		COX
湖南科伦制药有限公司	苯唑西林钠	已上市	CYHB2450068	注射剂(冻干)	化学药品		PBP

上海信谊百路达药业有限公司	布地奈德	已上市	CYHB2400192	吸入粉雾 胶囊	化学药品	无	glucocorticoid
湖北亨迪药业股份有限公司	布洛芬	已上市	CYHB2400168	颗粒剂	化学药品		COX
新乡市常乐制药有限责任公司	醋酸地塞米松	已上市	CYHB2450090	片剂	化学药品		glucocorticoid
长春百克生物科技股份公司	带状疱疹减毒活疫苗	已上市	CYSB2400029	注射剂	生物制品		VZV
济川药业集团有限公司	蛋白琥珀酸铁	已上市	CYHB2400187	口服溶液 剂	化学药品	原 6	Fe
石药集团欧意药业有限公司	厄他培南钠	已上市	CYHB2450089	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	PBP
鲁南贝特制药有限公司	非那雄胺	已上市	CYHB2450085	片剂	化学药品		SRD5A2
辰欣药业股份有限公司	非诺贝特	已上市	CYHB2400193	胶囊剂	化学药品	无	PPAR $\alpha$
南京正大天晴制药有限公司	甘油+果糖	已上市	CYHB2450079	注射剂 (大容量)	化学药品	原 6	carbohydrate; Na+
悦康药业集团股份有限公司	格列美脲	已上市	CYHB2450084	片剂	化学药品		SUR1; SUR2
Laboratoires Galderma S.A.; Galderma International	过氧苯甲酰	已上市	JYHZ2400032	凝胶剂	化学药品		not available
福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	甲磺酸左氧氟沙星	已上市	CYHB2400174	注射剂 (冻干)	化学药品	原 5	bacterial Top II
湖南康源制药有限公司	甲硝唑	已上市	CYHB2450088	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
中山万远新药研发有限公司	聚乙烯醇	已上市	CYHB2400181	滴眼剂	化学药品	4	not available
福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	利福霉素钠	已上市	CYHB2400176	注射剂 (冻干)	化学药品	原 5	bacterial RNAP
湖北津药药业股份有限公司	氯化钾	已上市	CYHB2450083	注射剂	化学药品		K+
海南烨徽源医药科技有限公司	氯化钾	已上市	CYHB2450073	颗粒剂	化学药品		K+
安徽双鹤药业有限责任公司	氯化钠	已上市	CYHB2400167	注射剂	化学药品		Na+
石家庄格瑞药业有限公司	马来酸氯苯那敏+盐酸萘甲唑啉+维生素 B12	已上市	CYHB2400190	滴眼剂	化学药品		$\alpha$ -adrenergic receptor; vitamin B12; H1 receptor

内蒙古白医制药股份有限公司; 洋浦京泰药业有限公司	门冬氨酸钾镁	已上市	CYHB2450087	注射剂	化学药品	原 6	amino acid
吉林省长源药业有限公司	脑肽	已上市	CYZB2400190	胶囊剂	化学药品		not available
南京恒道医药科技股份有限公司	尼可地尔	已上市	CYHB2400184	注射剂 (冻干)	化学药品	3	NO
Grifols Therapeutics LLC; Grifols Biologicals LLC; Instituto Grifols, S.A.; Grifols Biologicals Inc.	人血白蛋白	已上市	JYSZ2400012	注射剂	生物制品	无	albumin
天方药业有限公司	他达拉非	已上市	CYHB2400183	片剂	化学药品	4	PDE5
安徽安科恒益药业有限公司	头孢克洛	已上市	CYHB2450070	分散片	化学药品	原 4	PBP
新乡市常乐制药有限责任公司	维生素 B6	已上市	CYHB2450074	注射剂	化学药品		vitamin B6
纽哈伯药业有限公司	硝酸甘油	已上市	CYHB2400170	软膏剂	化学药品		NO
Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	熊去氧胆酸	已上市	JYHZ2400029	软胶囊	化学药品		bile acid
澳美制药厂	盐酸氨基葡萄糖	已上市	JYHB2400060	胶囊剂	化学药品	无	not available
天津药物研究院有限公司	盐酸氨溴索	已上市	CYHB2400185	颗粒剂	化学药品	无	GBA
安徽博诺美科生物医药有限公司	盐酸苯海拉明	已上市	CYHB2450078	片剂	化学药品		H1 receptor
特一药业集团股份有限公司	盐酸多西环素	已上市	CYHB2450081	片剂	化学药品		30S subunit
普乐药业有限公司	盐酸利多卡因	已上市	JYHB2400051	注射剂	化学药品	5.2	not available
上海朝晖药业有限公司	盐酸利多卡因	已上市	CYHB2400180	注射剂	化学药品		not available
石药集团欧意药业有限公司	盐酸莫西沙星	已上市	CYHB2400169	注射剂 (大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
成都苑东生物制药股份有限公司	盐酸纳美芬	已上市	CYHB2450069	注射剂	化学药品	原 6	$\mu$ opioid receptor
天方药业有限公司	盐酸托莫西汀	已上市	CYHB2450077	胶囊剂	化学药品	原 6	NET
泰州迈博太科药业有限公司	英夫利西单抗	已上市	CYSB2400028	注射剂 (冻干)	生物制品		TNF- $\alpha$
石药集团欧意药业有限公司	紫杉醇(白蛋白 结合型)	已上市	CYHB2400166	注射剂 (冻干)	化学药品	4	microtubule

福安药业集团宁波天衡制药有限公司	左氧氟沙星	已上市	CYHB2400189	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
扬子江药业集团有限公司	左氧氟沙星	已上市	CYHB2400191	注射剂 (大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
石家庄市华新药业有限责任公司; 吉林省双胜丰药业有限责任公司	奥氮平	未知	CYHB2400178	口腔崩解片	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor; 5-HT3 receptor; 5-HT2C receptor
广州大光制药有限公司; 广州君博医药科技有限公司	玻璃酸钠	未知	CYHB2400171	滴眼剂	化学药品	4	not available
湖南先施制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司	硫酸氨基葡萄糖	未知	CYHB2400163	胶囊剂	化学药品	4	not available
福建广生堂药业股份有限公司	熊去氧胆酸	未知	CYHB2400172	胶囊剂	化学药品	4	bile acid
安徽艾立德制药有限公司	阿仑膦酸钠	申请上市	CYHS2400444	片剂	化学药品	4	FPPS
四环医药(郑州)有限公司	氨基己酸	申请上市	CYHS2400362	注射剂	化学药品	3	plasmin
正大天晴药业集团股份有限公司	奥贝胆酸	申请上市	CYHS2400425	片剂	化学药品	3	FXR
Hetero Labs Ltd.	奥卡西平	申请上市	JYHS2400005	口服混悬剂	化学药品	5.2	sodium channel
杭州沐源生物医药科技有限公司	苯磺酸氨氯地平+富马酸比索洛尔	申请上市	CYHS2400367	片剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
深圳市朗博生物医药股份有限公司	苯磺酸氨氯地平+培哌普利精氨酸	申请上市	CYHS2400407	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
合肥九研医药科技开发有限公司	苯磺酸左氨氯地平	申请上市	CYHS2400372	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
青岛黄海制药有限责任公司	布洛芬	申请上市	CYHS2400439	口服混悬剂	化学药品	4	COX
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	醋酸西曲瑞克	申请上市	CYHS2400431	注射剂 (冻干)	化学药品	4	GnRHR
江苏盈科生物制药有限公司	大豆油	申请上市	CYHS2400379	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	4	fatty acid
郑州维先医药科技有限公司	地夸磷索钠	申请上市	CYHS2400396	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor

中润药业有限公司	丁溴东莨菪碱	申请上市	CYHS2400394	注射剂	化学药品	4	mAChR
华润双鹤药业股份有限公司	非诺贝特胆碱	申请上市	CYHS2400438	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	PPAR $\alpha$
四川科伦药业股份有限公司	复方聚乙二醇电解质②	申请上市	CYHS2400408	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
沈阳天邦药业有限公司	复方硫酸钠硫酸钾硫酸镁	申请上市	CYHS2400395	口服溶液剂	化学药品	4	not available
南京易亨制药有限公司	伏立康唑	申请上市	CYHS2400447	干混悬剂	化学药品	4	fungal CYP51
浙江赛默制药有限公司	富马酸福莫特罗	申请上市	CYHS2400393	吸入溶液剂	化学药品	4	$\beta$ 2-adrenergic receptor
浙江赛默制药有限公司	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2400391	片剂	化学药品	4	proton pump
南京海纳制药有限公司	枸橼酸坦度螺酮	申请上市	CYHS2400381	片剂	化学药品	4	5-HT1A receptor
安若维他药业泰州有限公司	枸橼酸西地那非	申请上市	CYHS2400389	片剂	化学药品	4	PDE5
合肥源丰顺医药科技有限公司	加替沙星	申请上市	CYHS2400420	滴眼剂	化学药品	3	bacterial Top II
吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	聚乙烯醇	申请上市	CYHS2400434	滴眼剂	化学药品	4	not available
江苏华阳制药有限公司	利奥西呱	申请上市	CYHS2400369	片剂	化学药品	4	sGC
山东新华制药股份有限公司	利多卡因+丙胺卡因	申请上市	CYHS2400440	乳膏剂	化学药品	4	not available
湖南状元制药有限公司	利多卡因+丙胺卡因	申请上市	CYHS2400432	乳膏剂	化学药品	4	not available
江苏盈科生物制药有限公司	利多卡因+丙胺卡因	申请上市	CYHS2400402	乳膏剂	化学药品	4	not available
福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	磷酸奥司他韦	申请上市	CYHS2400421	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
重庆华森制药股份有限公司	磷酸芦可替尼	申请上市	CYHS2400363	片剂	化学药品	4	JAK2; JAK1
山东新时代药业有限公司	利妥昔单抗	申请上市	CXSS2400015	注射剂	生物制品	3.3	CD20
山西德元堂药业有限公司	硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2400392	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
广州汇元医药科技有限公司	硫酸氨基葡萄糖	申请上市	CYHS2400433	胶囊剂	化学药品	4	not available
河南普瑞药业有限公司	硫酸阿托品	申请上市	CYHS2400371	注射剂	化学药品	3	mAChR

深圳华药南方制药有限公司	硫酸多黏菌素 B	申请上市	CYHS2400398	注射剂 (冻干)	化学药品	3	not available
天方药业有限公司; 河南天方药业股份有限公司	硫酸氢氯吡格雷	申请上市	CYHS2400378	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
广州森荣医药科技有限公司	氯化钾	申请上市	CYHS2400365	颗粒剂	化学药品	3	K+
广州合和医药有限公司	美索巴莫	申请上市	CYHS2400448	注射剂	化学药品	3	not available
乐福思健康产业股份有限公司	米诺地尔	申请上市	CYHS2400413	搽剂	化学药品	3	K+ channel
四川美大康佳乐药业有限公司	尼莫地平	申请上市	CYHS2400415	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
山东齐都药业有限公司	帕拉米韦	申请上市	CYHS2400400	注射剂	化学药品	3	
河南润弘制药股份有限公司	帕拉米韦	申请上市	CYHS2400380	注射剂	化学药品	3	neuraminidase
西安达莫制药有限公司	吡拉西坦	申请上市	CYHS2400403	注射剂	化学药品	3	
江苏广承药业有限公司	普拉洛芬	申请上市	CYHS2400437	滴眼剂	化学药品	4	COX
中山万汉制药有限公司	色甘酸钠	申请上市	CYHS2400416	滴眼剂	化学药品	3	not available
山东汇泽生物制药有限公司	他达拉非	申请上市	CYHS2400427	片剂	化学药品	4	PDE5
湖北民康药业集团有限公司	硝酸异山梨酯	申请上市	CYHS2400401	注射剂	化学药品	4	NO
山东淄博新达制药有限公司	熊去氧胆酸	申请上市	CYHS2400384	胶囊剂	化学药品	4	bile acid
海南爱科制药有限公司	盐酸艾司洛尔	申请上市	CYHS2400409	注射剂 (大容量)	化学药品	4	
广西维威制药有限公司	盐酸氨溴索	申请上市	CYHS2400423	滴剂	化学药品	3	GBA
北京韩美药品有限公司	盐酸氨溴索	申请上市	CYHS2400419	吸入溶液剂	化学药品	3	GBA
石家庄格瑞药业有限公司	盐酸奥洛他定	申请上市	CYHS2400399	滴眼剂	化学药品	4	H1 receptor
浙江赛默制药有限公司	盐酸贝尼地平	申请上市	CYHS2400386	片剂	化学药品	4	N-type calcium channel; T-type calcium channel; L-type calcium channel

合肥亿帆生物制药有限公司	盐酸表柔比星	申请上市	CYHS2400442	注射剂(冻干)	化学药品	4	DNA; Top II
兆科(广州)眼科药物有限公司	盐酸丙美卡因	申请上市	CYHS2400405	滴眼剂	化学药品	3	
西藏邦臣药业集团有限公司	盐酸多巴酚丁胺	申请上市	CYHS2400385	注射剂	化学药品	3	$\beta$ 1-adrenergic receptor
山东新时代药业有限公司	盐酸多奈哌齐	申请上市	CYHS2400446	片剂	化学药品	4	$\alpha$ 4 $\beta$ 2 receptor; AChE; $\sigma$ 1 receptor; $\alpha$ 7 receptor
河北凯威制药有限责任公司	盐酸甲氧氯普胺	申请上市	CYHS2400373	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
江西科睿药业有限公司	盐酸决奈达隆	申请上市	CYHS2400430	片剂	化学药品	4	calcium channel; sodium channel; K <sup>+</sup> channel
万全万特制药江苏有限公司	盐酸美金刚	申请上市	CYHS2400428	口腔崩解片	化学药品	3	D2 receptor; nAChR; NMDA receptor; 5-HT3 receptor
浙江华海药业股份有限公司	盐酸尼卡地平	申请上市	CYHS2400383	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
珠海前列药业有限公司	盐酸去氧肾上腺素	申请上市	CYHS2400406	注射剂	化学药品	3	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
河北龙海药业有限公司	盐酸曲唑酮	申请上市	CYHS2400436	片剂	化学药品	3	5-HT2A receptor
广西科伦制药有限公司	盐酸戊乙奎醚	申请上市	CYHS2400366	注射剂	化学药品	4	mAChR
浙江车头制药股份有限公司	盐酸缬更昔洛韦	申请上市	CYHS2400441	片剂	化学药品	4	viral polymerase
浙江赛默制药有限公司	盐酸伊伐布雷定	申请上市	CYHS2400375	片剂	化学药品	4	HCN channel
山东达因金控儿童制药有限公司	盐酸左沙丁胺醇	申请上市	CYHS2400429	吸入溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
沈阳红旗制药有限公司	乙磺酸尼达尼布	申请上市	CYHS2400377	软胶囊	化学药品	4	FGFR; PDGFR; VEGFR
北京世桥生物制药有限公司	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2400426	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH

Wockhardt Bio Ag	重酒石酸间羟胺	申请上市	JYHS2400006	注射剂	化学药品	5.2	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
重庆华邦制药有限公司	左旋多巴+卡比多巴	申请上市	CYHS2400443	缓释片	化学药品	4	dopamine; DDC
安徽贝克生物制药有限公司	左旋多巴+盐酸苄丝肼	申请上市	CYHS2400418	片剂	化学药品	4	dopamine; DDC
东莞市东阳光生物药研发有限公司; 广东东阳光药业股份有限公司	德谷胰岛素+利拉鲁肽	申请临床	CXSL2400082	注射剂	生物制品	3.3	insulin; GLP-1R
成都蓉生药业有限责任公司	人凝血因子IX	申请临床	CXSL2400072	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	factor IX
浙江仙琚医药科技有限公司	噻托溴铵	申请临床	CYHL2400032	吸入粉雾剂	化学药品	4	M1 receptor; M3 receptor
株洲千金药业股份有限公司	硝呋太尔+制霉菌素	申请临床	CYHL2400026	软胶囊(阴道用)	化学药品	4	not available
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸左米那普仑	申请临床	CYHL2400031	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	NET; SERT
北京诚济制药股份有限公司	洛索洛芬钠	BE 临床	CYHL2400027	贴膏剂	化学药品	4	COX

数据来源：CDE，东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 1月27日，BMS首次披露皮下注射PD-1纳武利尤单抗(nivolumab, Opdivo)治疗晚期或转移性透明细胞肾细胞癌(ccRCC)患者的III期CheckMate-67T研究数据。这也是BMS公布的首个纳武利尤单抗皮下注射制剂III期临床试验结果。
- 1月27日，默沙东公布了帕博利珠单抗(Keytruda, K药)辅助治疗肾切除术或肾切除术联合转移灶切除术后有中高/高复发风险的肾细胞癌(RCC)患者的III期KEYNOTE-564研究最新结果。
- 2024年1月28日，专注于泌尿生殖系统肿瘤的全球化创新药公司亚虹医药近日宣布，在2024年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会(ASCO GU)上，以快速口头报告摘要(摘要编号: 632)的形式，首次发布了APL-1202口服联合替雷利珠单抗新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌(MIBC)II期临床试验期中分析数据。该试验已于近日完成所有受试者入组。
- 1月30日，Vertex Pharmaceuticals(福泰制药)公布了选择性NaV1.8抑制剂VX-548治疗中至重度急性疼痛的III期项目的积极结果。

- 1月31日，clinicaltrials.gov 网站显示，石药集团启动了 GLP-1-Fc 融合蛋白 TG103 (SYSA1803) 对比度拉糖肽治疗 2 型糖尿病患者的头对头 III 期临床试验 (SYSA1803-009)。
- 2月1日，CDE 网站显示，恒瑞医药的 HER2 ADC 拟纳入突破性疗法，用于既往至少一线抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌患者。

#### 4. 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。

#### 5. 附录

表6：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	
	2. 改良型疫苗	(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。

	<p>(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)</p> <p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径, 且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p>
3. 境内或境外已上市的疫苗	<p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p>
1. 创新型生物制品	
2. 改良型生物制品	<p>(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</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(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。</p>
治疗用生物制品	
3. 境内或境外已上市生物制品	<p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 生物类似药</p> <p>(4) 其他生物制品</p>
1. 中药创新药	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
2. 中药改良型新药	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(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。</p>
3. 古代经典名方中药复方制剂	<p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(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。</p>
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>