

## 医药生物行业跟踪周报

# 底部位置叠加多因素催化，重点看好创新药等方向

增持（维持）

关键词：#新产品、新技术、新客户

### 投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 2.09%、-11.57%，相对沪指的超额收益分别为-1.62%、-13.28%；本周化药、医疗服务及生物制品等股价涨幅较大，器械、医药商业及中药等股价涨幅较小；本周涨幅居前景峰制药（+60.87%）、常山药业（+40.97%）、长药控股（+40.28%），跌幅居前兴齐眼药（-9.70%）、益丰药房（-8.98%）、阳光诺和（-8.67%）。涨跌表现特点：本周医药板块小市值反弹更加明显，其中创新药涨幅凸显。

■ 底部位置叠加多因素催化，重点看好创新药等方向：商业化方面，2023 年首次申报上市的国产创新药数量为 65 个（不含疫苗和中药），与往年 20 多项 NDA 数量相比大大提高。根据新药上市审批周期，这 65 款国产创新药大部分有望于 2024 年逐步上市，越来越多的创新药公司从研发阶段进入到商业化兑现阶段，国产创新药有望迎来新产业周期。海外授权方面，国产创新药领域 2023 年诞生了 26 项总金额超过 5 亿美金的海外授权，交易数量和交易金额都创历史新高。除了已经完成授权的品种，未来还有迈威生物的 Nectin4 ADC、荣昌生物的 RC18、迪哲医药的舒沃替尼/戈利昔替尼等多个品种有望完成海外授权。政策端，2 月 5 日国家医保局下发《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知》征求意见稿（以下简称《征求意见稿》）通过有关行业协会征求意见，从创新药物定价方面鼓励医药创新。

■ 再生元/赛诺菲共同宣布 FDA 已受理度普利尤单抗潜在新适应症上市申请；启德医药 GQ1010 注射液临床试验申请获受理：2 月 23 日，再生元/赛诺菲共同宣布，FDA 已受理度普利尤单抗（Dupixent）的第 6 个潜在新适应症上市申请，并获 FDA 优先审评，作为某些未控制的慢性阻塞性肺病（COPD）成人患者的附加维持治疗；2 月 22 日，CDE 官网显示，启德医药 GQ1010 注射液临床试验申请获受理。这是一款靶向 TROP2 的下一代 ADC，具有同类最佳潜力。

■ 具体配置思路：1) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、荣昌生物、康诺亚、泽璟制药等；2) 中药领域：太极集团、东阿阿胶、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；3) 药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；4) 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；5) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；6) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；7) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；8) 其它消费医疗：三诺生物、我武生物等；9) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；10) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。11) 血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

■ 风险提示：药品或耗材降价幅度继续超预期；医保政策风险等

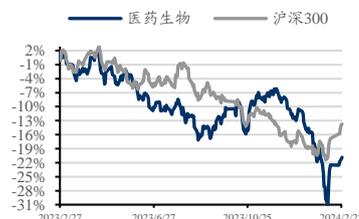
2024 年 02 月 25 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

### 行业走势



### 相关研究

《医药估值极具吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药》

2024-02-19

《快速下跌后，医药板块现什么估值水平？【勘误版】》

2024-02-05

## 内容目录

1. 板块观点 .....	4
2. 底部位置叠加多因素催化，重点看好创新药等方向 .....	8
2.1. 2024 年国产创新药上市数量有望创新高，迎新产业周期.....	8
2.2. 2023 年创新药出海数量创新高，24 年多个重磅品种有望完成海外授权.....	10
2.3. 医保局建立新上市化学药品首发价格形成机制，鼓励高质量创新.....	10
3. 研发进展与企业动态 .....	11
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.....	15
3.3. 重要研发管线一览.....	20
4. 行业洞察与监管动态 .....	21
5. 行情回顾 .....	21
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.22 倍，低于历史均值 13.86 倍.....	22
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药上涨 5.76%，优于其他子板块 .....	22
5.3. 个股表现.....	23
6. 风险提示 .....	24
7. 附录 .....	24

## 图表目录

图 1:	2018-2023 年国产创新药首次申报上市的数量/个 .....	8
图 2:	医药行业 2021 年初以来市场表现.....	21
图 3:	2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	22
图 4:	医药板块估值情况.....	23
表 1:	建议关注组合.....	5
表 2:	2023 年首次申报上市的 65 款国产创新药品种.....	8
表 3:	2023 年超过 5 亿美金的 license-out 事件 .....	10
表 4:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	11
表 5:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	15
表 6:	重要行业洞察与监管动态.....	21
表 7:	板块表现 (%) .....	23
表 8:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	23
表 9:	国内药品注册分类.....	24

## 1. 板块观点

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 2.09%、-11.57%，相对沪指的超额收益分别为 -1.62%、-13.28%；本周化药、医疗服务及生物制品等股价涨幅较大，器械、医药商业及中药等股价涨幅较小；本周涨幅居前景峰制药(+60.87%)、常山药业(+40.97%)、长药控股(+40.28%)，跌幅居前兴齐眼药(-9.70%)、益丰药房(-8.98%)、阳光诺和(-8.67%)。涨跌表现特点：本周医药板块小市值反弹更加明显，其中创新药涨幅凸显。

暴跌之后，医药板块现什么估值水平？医药板块 PE(2023)约 25 倍，2024 年估值约 20 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、中药及医疗服务估值分别约 12 倍、18 倍、19 倍，生物制品、化药及器械分别约 27 倍、23 倍、21 倍。其中创新药机会更大，主要原因是：创新药政策更加友好、年初以来跌幅约 40%、除个别公司外其他创新药基本面仍健康。重点推荐百济神州、海思科、新诺威、迪哲药业、首药控股等。

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 2024 年估值约 30 余倍。

### 【投资策略】具体配置思路：

中药领域太极集团、东阿阿胶、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；

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、泽璟制药等；

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、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。

血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

表1：建议关注组合

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)
		2022A	2022A	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	45.67	54.65	1.24	2704.06
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	23.64	27.10	-2.48	390.11
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	3.70	4.59	-0.47	122.45
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-0.17	261.15
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	51.59	61.94	2.22	666.22
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	2.84	4.71	-9.70	179.41
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	13.44	35.99
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-7.95	317.50
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	9.13	204.50
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-3.54	241.92
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	27.29	35.98
300705.SZ	九典制药*	0.79	2.70	3.79	4.95	-4.07	112.17
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	0.54	5.82	0.67	146.88
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-0.75	645.79
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.39	4.80	-0.38	177.69
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	37.87	46.57	0.50	643.25
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	2.62	74.00
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	-3.13	-2.98	6.81	46.89
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-7.01	-5.68	-2.47	90.42
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	10.60	117.03
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.54	-1.09	-9.00	31.51
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	1.24	91.61
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-0.04	9.27	215.64
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	0.54	144.84
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	3.10	1613.15
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	0.87	1582.47
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	24.51	21.55	5.60	357.57
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	5.77	5.84	4.65	106.86
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	23.14	27.71	2.43	382.47
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	2.19	2.83	4.23	60.08
301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.86	3.92	0.56	72.30
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	0.00	-0.34	7.38	43.31
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	3.24	47.96
603456.SH	九州药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-0.95	178.82
1548.HK	金斯瑞生物科 技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	6.58	316.37
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	17.36	22.39	5.17	396.09
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	5.90	8.17	5.80	134.16
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	6.11	7.80	-2.09	102.76
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	6.03	55.56

301080.SZ	百普塞斯	1.70	2.04	2.02	2.54	-1.15	51.78
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	0.00	3.35	4.83	54.21
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	2.52	48.18
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	0.07	2.27	-3.47	97.92
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-2.89	65.68
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	3.68	39.60
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.18	1.66	6.06	33.30
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	11.24	13.52	-0.37	198.66
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.97	2.76	12.55	35.62
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	1.80	2.59	11.44	28.89
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	10.30	114.91
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	0.59	160.04
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	4.39	7.99	0.00	128.39
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	1.40	2.93	1.72	59.78
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	3.99	505.36
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.76	11.06	-3.60	161.81
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	5.10	5.88	1.70	142.15
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	0.77	129.74
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-1.76	214.92
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	3.19	1272.96
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	9.16	10.69	3.80	293.82
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	10.31	13.77	1.48	267.39
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	40.58	44.69	11.82	890.03
603233.SH	大参林	0.91	10.36	13.09	16.24	-3.71	277.78
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-1.86	179.40
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	14.77	18.66	-8.98	392.10
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	11.00	12.95	1.10	115.03
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.33	5.61	8.14	0.00	211.76
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	-0.76	76.59
1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.55	5.09	7.33	67.75
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	35.32	45.31	2.83	1354.49
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.12	7.03	9.06	4.23	246.20
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	3.11	3.13	1.61	96.22
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.98	7.54	6.09	208.26
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	2.67	181.88
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	2.91	334.94
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	2.96	107.14
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-1.04	55.10
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-2.84	-2.02	9.77	146.39
688617.SH	惠泰医疗	5.36	3.58	5.28	6.93	-6.94	280.61
9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	-3.58	-1.93	-1.80	33.42
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	0.00	0.00	11.25	32.37
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	6.37	8.11	-3.03	160.30
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	21.27	22.29	-0.77	360.29

300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.90	2.32	-1.19	41.81
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	3.13	126.48
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.51	2.53	-7.62	62.79
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	19.00	106.96
300298.SZ	三诺生物	0.76	4.31	4.14	5.27	-4.57	131.98
688114.SH	华大智造	4.89	20.26	0.44	2.91	-0.85	305.33
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	9.65	31.44
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	11.43	32.99
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.00	0.00	-0.21	8.72
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	1.88	4.20	3.59	122.92
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.92	3.58	10.19	33.87
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.94	6.53	2.17	134.31
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.82	8.10	-0.25	179.52
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-0.89	170.92
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-3.00	179.64
2160.HK	心通医疗	0.00	-4.54	-3.13	-2.12	8.59	33.53
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-1.82	53.23
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	116.02	140.78	-2.41	3518.63
688271.SH	联影医疗	2.01	16.56	20.07	25.03	-3.30	1153.82
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.15	6.44	-0.41	114.86
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.57	5.37	0.24	77.05
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	1.04	582.22
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	7.54	342.97
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	7.62	12.33	-2.39	279.48
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	1.80	2.66	0.81	90.29
06606.HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00	0.00
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	4.36	580.01
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.61	1.94	9.03	107.21
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.67	25.32	3.62	713.73
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	0.00	36.49	1.03	1316.44
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-1.92	543.80
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	1.08	72.03
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	0.96	104.49
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	5.63	333.69
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	9.15	12.57	-1.05	220.86
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.73	2.37	4.65	41.60
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	6.89	8.57	0.21	125.42
000423.SZ	东阿阿胶*	1.19	7.80	10.78	13.06	-4.93	353.87
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.23	1.58	14.16	32.90
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	0.05	153.49
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	3.08	64.47
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	5.16	6.24	1.39	100.82
688658.SH	悦康药业	1.21	0.74	0.65	3.35	2.93	3.43

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 2 月 23 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

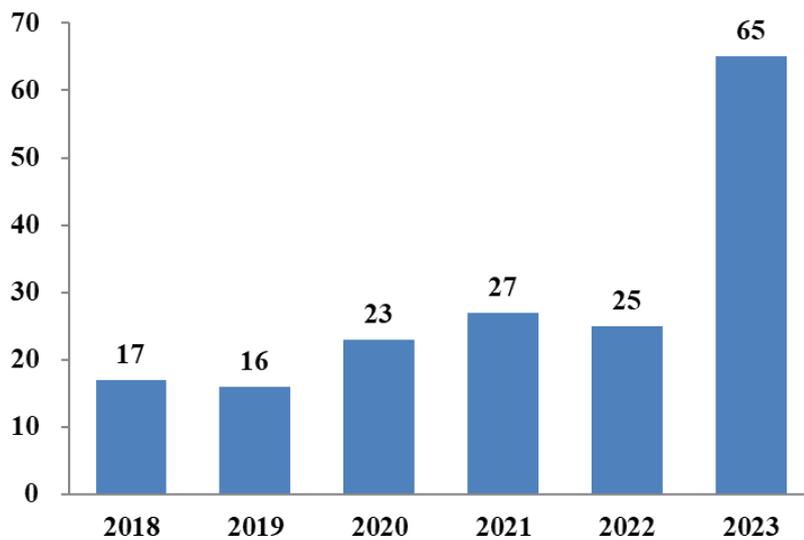
的货币单位均为人民币，港股市值由当日汇率换算得到)，公司公告，东吴证券研究所

## 2. 底部位置叠加多因素催化，重点看好创新药等方向

### 2.1. 2024 年国产创新药上市数量有望创新高，迎新产业周期

2023 年首次申报上市的国产创新药数量为 65 个（不含疫苗和中药），与往年 20 多项 NDA 数量相比大大提高。根据新药上市审批周期，这 65 款国产创新药大部分有望于 2024 年逐步上市，越来越多的创新药公司从研发阶段进入到商业化兑现阶段，国产创新药有望迎来新产业周期。

图1：2018-2023 年国产创新药首次申报上市的数量/个



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

新产品获批上市以及产品上市后放量情况是创新药股价表现最核心的催化剂之一。2023 年首次申报上市的 65 款国产创新药中，恒瑞医药有 8 款，占比最高，包括 IL-17A、JAK1、PCSK9 等相关产品。康方生物伊努西单抗、依沃西单抗、依若奇单抗等三款 NDA，以及康诺亚 IL-4R $\alpha$ 、科伦博泰 HER2、TROP2 ADC、迪哲医药舒沃替尼（已获批）、戈利昔替尼等产品，有望成为 2024 年的股价驱动的重要催化剂。

表2：2023 年首次申报上市的 65 款国产创新药品种

药品通用名	持证商	集团	药品类别	靶点	临床科室	首次申请上市时间
盐酸二甲双胍+磷酸瑞格列汀	山东盛迪医药有限公司	恒瑞医药	化学药品	PEN2; DPP-4	内分泌科	2023-01-13
全氟己基辛烷	成都盛迪医药有限公司	恒瑞医药	化学药品	not available	眼科	2023-02-01
Vunakizumab	苏州盛迪亚生物医药有限公司	恒瑞医药	生物制品	IL-17A	免疫科	2023-04-27
硫酸艾玛昔替尼	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药	化学药品	JAK1	皮肤科; 免疫科	2023-06-09
瑞卡西单抗	广东恒瑞医药有限公司	恒瑞医药	生物制品	PCSK9	心内科	2023-06-21
磷酸瑞格列汀+脯氨酸恒格列净+盐酸二甲双胍	山东盛迪医药有限公司	恒瑞医药	化学药品	PEN2; SGLT2; DPP-4	其他	2023-11-10
苹果酸法米替尼	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药	化学药品	c-Kit; PDGFR; VEGFR	肿瘤内科	2023-12-06
HR20013	福建盛迪医药有限公司	恒瑞医药	化学药品	5-HT3 receptor; NK1	未知	2023-12-14
伊劳西单抗	康融东方(广东)医药有限公司	康方生物	生物制品	PCSK9	血液科	2023-06-02
依沃西单抗	康方赛诺医药有限公司	康方生物	生物制品	VEGF-A; PD1	肿瘤内科	2023-08-01
依若奇单抗	中山康方生物医药有限公司	康方生物	生物制品	IL-12p40	免疫科	2023-08-23
司普奇拜单抗	成都康诺行生物医药科技有限公司	康诺亚生物	生物制品	IL-4Rα	呼吸内科; 皮肤科	2023-12-07
A166	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	科伦药业	生物制品	HER2; microtubule	肿瘤内科	2023-05-11
sacituzumab tirumotecan	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	科伦药业; 默沙东	生物制品	Top I; TROP2	肿瘤内科	2023-12-09
舒沃替尼	迪哲(江苏)医药股份有限公司	药明康德; 阿斯利康	化学药品	EGFR exon 20; HER2 exon	肿瘤内科	2023-01-10
戈利昔替尼	迪哲(江苏)医药股份有限公司	药明康德; 阿斯利康	化学药品	JAK1	肿瘤内科	2023-09-14
盐酸佐利替尼	江苏晨泰医药科技股份有限公司	阿斯利康	化学药品	EGFR	肿瘤内科	2023-01-29
FCN-437c	锦州奥鸿药业有限责任公司	奥鸿药业; 复星医药	化学药品	CDK4; CDK6	其他	2023-11-21
双利司他	广州必贝特医药股份有限公司	必贝特; 星昊医药	化学药品	PI3K; HDAC	肿瘤内科	2023-10-09
磷酸安泰他韦	广东东阳光药业股份有限公司	东阳光药	化学药品	NS5A	其他	2023-08-02
英强布韦	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	东阳光药	化学药品	NS5B polymerase	肝胆内科	2023-08-15
普托马尼	Mylan Ireland Ltd	复星医药; 晖致; Mylan	化学药品	not available	呼吸内科; 综合科室	2023-12-12
苯甲酸复格列汀	深圳信立泰药业股份有限公司	复星医药; 信立泰	化学药品	DPP-4	内分泌科	2023-02-10
阿奈特韦+利托那韦	福建广生中霖生物科技有限公司	广生堂	化学药品	SARS-CoV-2 3CLpro	呼吸内科; 感染内科	2023-11-14
磷酸盛格列汀	盛世泰科生物医药技术(苏州)	海纳医药	化学药品	DPP-4	内分泌科	2023-02-02
HSK7653	海思科医药集团股份有限公司	海思科	化学药品	DPP-4	其他	2023-01-29
HSK21542	辽宁海思科制药有限公司	海思科	化学药品	κ opioid receptor	外科	2023-10-17
昂戈瑞西单抗	上海君实生物医药科技股份有限公司	君实生物	生物制品	PCSK9	心内科	2023-04-26
泰来替尼	葆元生物医药科技(杭州)有限公司	凯莱英; 葆元医药	化学药品	Trk; ROS1	肿瘤内科	2023-11-22
妥拉美替尼	上海科药药物研发有限公司	科药制药	化学药品	MEK1; MEK2	其他	2023-02-14
重组人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子(I)融合蛋白	江苏泰康生物医药有限公司	迈威生物	生物制品	G-CSF	免疫科; 肿瘤内科	2023-12-14
艾帕洛利单抗+托沃瑞利单抗	齐鲁制药有限公司	齐鲁制药	生物制品	CTLA4; PD1	肿瘤内科	2023-08-12
艾帕洛利单抗	齐鲁制药有限公司	齐鲁制药	生物制品	PD1	其他	2023-09-17
GP681	江西青峰药业有限公司	青峰医药; 银杏树药业	化学药品	PA protein	呼吸内科	2023-11-25
厄恩扎鲁胺	海创药业股份有限公司	人福医药; 海创药业	化学药品	AR	肿瘤内科	2023-03-23
SPH3127	上海上药信谊药厂有限公司	上海医药; 上药信谊	化学药品	renin	消化内科; 肾内科	2023-06-17
菲诺利单抗	神州细胞工程有限公司	神州细胞	生物制品	PD1	肿瘤内科	2023-11-30
普卢格列汀	石药集团欧意药业有限公司	石药集团	化学药品	DPP-4	其他	2023-04-26
恩朗苏拜单抗	石药集团巨石生物制药有限公司	石药集团; 尚健生物	生物制品	PD1	肿瘤内科	2023-03-10
吡罗西尼	轩竹生物科技股份有限公司	四环医药; 轩竹生物	化学药品	CDK4; CDK6	其他	2023-08-30
斯美瑞非	苏州旺山旺水生物医药股份有限公司	旺山旺水生物	化学药品	PDE5	未知	2023-09-23
氢溴酸氨瑞米德韦	上海旺实生物医药科技有限公司	旺山旺水生物; 君实生物	化学药品	RdRp	呼吸内科	2023-01-17
先诺特韦+利托那韦	海南先声药业有限公司	先声药业	化学药品	SARS-CoV-2 3CLpro	感染内科; 呼吸内科	2023-01-16
依达拉奉右旋羟醇	先声药业有限公司	先声药业	化学药品	not available	心内科	2023-06-29
福泽雷塞	信达生物制药(苏州)有限公司	信达生物	化学药品	KRAS G12C	肿瘤内科	2023-11-24
阿利沙坦酯+沙库比曲钙	深圳信立泰药业股份有限公司	信立泰	化学药品	NPP; AT1R	心内科	2023-07-07
阿利沙坦酯+呋达帕胺	深圳信立泰药业股份有限公司	信立泰	化学药品	NCC; AT1R	心内科	2023-09-12
盐酸妥洛达非	扬子江药业集团有限公司	扬子江药业	化学药品	PDE5	其他	2023-02-25
信诺拉生酯	上海生诺医药科技有限公司	药明康德; 合全药业	化学药品	proton pump	其他	2023-02-11
格舒瑞昔	益方生物科技(上海)股份有限公司	药明康德; 合全药业	化学药品	KRAS G12C	肿瘤内科	2023-12-29
senaparib	上海君派英实药业有限公司	药明康德; 英派药业	化学药品	PARP	肿瘤内科	2023-08-26
恩替诺特	泰州亿腾景昂药业股份有限公司	亿腾医药	化学药品	HDAC	肿瘤内科	2023-01-04
赛立奇单抗	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	智飞生物	生物制品	IL-17A	其他	2023-03-25
舒西利单抗	海南赛乐敏生物科技有限公司	中国抗体制药	生物制品	CD22	肿瘤内科	2023-09-05
TQB2450	正大天晴南京顺欣制药有限公司	中国生物制药; 正大天晴	生物制品	PDL1	肿瘤内科	2023-01-13
TQ-B3525	正大天晴南京顺欣制药有限公司	中国生物制药; 正大天晴	化学药品	PI3Kδ; PI3Kα	其他	2023-05-22
来瑞特韦	广东众生睿创生物科技有限公司	众生药业	化学药品	SARS-CoV-2 3CLpro	其他	2023-03-15
昂拉地韦	广东众生睿创生物科技有限公司	众生药业	化学药品	PB2	呼吸内科	2023-12-27
LJ1003	长春瀚江医药科技有限公司		化学药品	proton pump	未知	2023-04-18
甲磺酸帕拉德福韦	西安葛蓝新通制药有限公司		化学药品	HBV polymerase	肝胆内科	2023-05-16
sbk002	成都施贝康生物医药科技有限公司		化学药品	not available	未知	2023-05-30
维派那肽	派格生物医药(苏州)股份有限公司		化学药品	GLP-1R	内分泌科	2023-09-26
苏帕鲁肽	上海银诺医药技术有限公司		生物制品	GLP-1R	内分泌科	2023-09-27
抗破伤风毒素单抗	珠海泰诺麦博制药股份有限公司		生物制品	tetanus toxoid	免疫科	2023-12-06
润达基奥仑赛	上海恒润达生生物科技股份有限公司		生物制品	CD19	肿瘤内科	2023-12-14

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

## 2.2. 2023 年创新药出海数量创新高，24 年多个重磅品种有望完成海外授权

国产创新药领域 2023 年诞生了 26 项总金额超过 5 亿美金的海外授权，交易数量和交易金额都创历史新高。特别是国产的 ADC 药物，取得了亮眼的业绩，如百利天恒的 EGFR-HER3 ADC 总金额 84 亿美金，映恩生物和 BioNtech 16.7 亿美金的合作、康诺亚和阿斯利康 12 亿美金的合作等。

除了已经完成授权的品种，未来还有多个值得期待的品种有望完成海外授权：迈威生物的 Nectin4 ADC，加科思的 Multi KRAS，荣昌生物的 RC18，迪哲医药的舒沃替尼/戈利昔替尼，科济药业的 CT053/CT041，亚盛医药的 BCL2 抑制剂等。

表3: 2023 年超过 5 亿美金的 license-out 事件

标的企业	合作公司	授权品种	靶点	技术领域	疾病领域	时间	交易类型	首付款 / 亿美金	里程碑付款 / 亿美金	总金额 / 亿美金
科望医药	Astellas Pharma	ES019等	PDL1/SIRPα	双特异性抗体	肿瘤	2023-12-28	License out	0.4		17.0
翰森制药	GSK	HS-20093	B7-H3	ADC	实体瘤	2023-12-20	License out	1.85	15.3	17.1
和铂医药	Seagen	HBM9033	MSLN	ADC	实体瘤	2023-12-15	License out	0.53	10.5	11.0
百利天恒	Bristol-Myers Squibb	BL-B01D1	EGFR/HER3	ADC	实体瘤	2023-12-12	License out	8	76.0	84.0
和誉医药	Merck KGaA	pimicotinib	CSF-1R	小分子	实体瘤	2023-12-04	License out	0.7		6.1
传奇生物	Novartis	LB2102	DLL3	CAR-T疗法	实体瘤	2023-11-13	License out	1.0	10.1	11.1
诚益生物	AstraZeneca	ECC5004	GLP-1RA	小分子	代谢和肥胖	2023-11-09	License out	1.9	18.3	20.1
普米斯	BioNtech	PM8002	PD-L1/VEGF	双特异性抗体	实体瘤	2023-11-06	License out	0.6	10.0	10.6
恒瑞医药	Merck KGaA	HRS-1167; SHR-A1904	PARP1	小分子	实体瘤	2023-10-30	License out	1.7	15.0	16.7
豪森药业	GSK	HS-20089	B7-H4 ADC	ADC	实体瘤	2023-10-20	License out	0.9	14.9	15.7
亨利医药	Novo Nordisk	ocedurenone	nsMRA	小分子	高血压	2023-10-16	License out			13.0
宜联生物	BioNtech	Her3 ADC	HER3	ADC	实体瘤	2023-10-12	License out	0.7		10.0
劲方医药	Verastem	RAS通路靶向药	RAS	小分子	实体瘤	2023-08-28	License out	0.1	6.3	6.4
恒瑞医药	Aiolos Bio	SHR-1905	TSLP	单抗	哮喘	2023-08-14	License out	0.2	10.3	10.5
礼新医药	AstraZeneca	LM-305	GPRC5D	ADC	实体瘤	2023-05-12	License out	0.55	5.45	6
赞荣医药	Boche	ZN-A-1041	HER2	小分子	实体瘤	2023-05-09	License out	0.7	6.1	6.8
启德医药	Pyramid Biosciences	GQ1010	TROP2	ADC	实体瘤	2023-04-13	License out	0.2	10	10.2
映恩生物	BioNtech	DB-1303; DB-1311	HER2/ B7H3	ADC	实体瘤	2023-04-03	License out	1.7	15	16.7
高光制药	Biohaven	BHV-8000	JAK	小分子	自身免疫	2023-03-22	License out	0.1	9.5	9.7
康诺亚	AstraZeneca	CMG901	Claudin18.2	ADC	实体瘤	2023-02-23	License out	0.63	11.25	11.88
和铂医药	Cullinan Oncology	HBM7008	B7-H4/4-1BB	双抗	实体瘤	2023-02-14	License out	0.25	5.63	5.88
石药集团	Corbus Pharmaceuticals	SYS6002; CRB-701	Nectin-4	ADC	实体瘤	2023-02-13	License out	0.075	6.85	6.92
恒瑞医药	Treeline Biosciences	SHR2554	EZH2	小分子	实体瘤/血液瘤	2023-02-12	License out	0.11	6.95	7.06
和黄医药	Takeda Pharmaceuticals	吠喹替尼	VEGFR1/2/3	小分子	实体瘤	2023-01-23	License out	4	7.3	11
信诺维	AmMax	某款ADC	ADC	ADC	实体瘤	2023-01-10	License out			8.71
药明生物	GSK	T细胞结合(TCE)抗体技术	CD3和TAA	双抗或者三抗	实体瘤/血液瘤	2023-01-04	License out	0.4	14.6	15

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

## 2.3. 医保局建立新上市化学药品首发价格形成机制，鼓励高质量创新

2月5日，国家医保局下发《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知》征求意见稿（以下简称《征求意见稿》）通过有关行业协会征求意见，从创新药物定价方面鼓励医药创新。

新药价格形成以自评量表机制进行，自评量表区分不同创新水平的创新药，企业从三方面综合测评进入高、中、低三个组别：（1）药学层面的物质基础创新：如新机制新靶点药品的自评点数远高于改剂型改规格改包装的自评点数；（2）临床价值：能够满足特定/尚未满足的临床需求，从临床价值有更高的创新可以获得更高的自评点数；（3）循证证据：高标准和高质量临床试验有更高的自评点数。根据企业自评结果，梯次递进给予政策支持。

首发价格挂网模式，自评点数越高，新药价格自由度越高，政策优待度更大：（1）挂网便捷高效：“集中首发，全国通行”使创新药品进入终端市场的周期大幅缩短，并享受各项流程简化的政策优待；（2）提前或加速挂网：自评点数高或居中的新药，在药品审批的尾声阶段可以提前受理首发报价，上市后可快速挂网销售；（3）更长的价格稳定预期：自评点数高的药品，首发价格稳定期五年，在稳定期内不纳入集采、原则上不干涉挂网价格等保护措施，便于企业在创新药产品生命周期的早期，能够快速获取相应的回报。

### 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）

- 2月23日，再生元/赛诺菲共同宣布，FDA已受理度普利尤单抗（Dupixent）的第6个潜在新适应症上市申请，并获FDA优先审评，作为某些未控制的慢性阻塞性肺病（COPD）成人患者的附加维持治疗。PDUFA日期为2024年6月27日。如果获得批准，度普利尤单抗将成为COPD的唯一生物疗法，也是十多年来第一种针对该疾病的新治疗方法。中国和欧盟的监管申请也在审查中。
- 2月23日，药监局官网显示，武田旗下两款创新药重组抗血友病因子（猪序列）Obizur（Susoctocog alfa，舒索凝血素 $\alpha$ ）、GLP-2类似物注射用Teduglutide（替度格鲁肽）获批上市。舒索凝血素 $\alpha$ 适用于获得性血友病A成人患者按需治疗和出血事件的控制。
- 2月21日，再生元宣布，FDA已经同意优先审查linvoseltamab的生物制品许可申请（BLA），用于治疗既往至少接受过三次治疗的复发或难治性（R/R）多发性骨髓瘤（MM）患者。PDUFA日期为2024年8月22日。
- 2月19日，杭州格博生物自主研发并拥有全球自主知识产权、具有“First-in-class”潜力的酪蛋白激酶1 $\alpha$ （CK1 $\alpha$ ）口服分子胶蛋白降解剂GLB-001获国家药监局批准临床，用于治疗髓系恶性肿瘤。
- 2月19日，阿斯利康与第一三共联合宣布，TROP2 ADC Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd）的生物制品许可申请（BLA）获FDA受理，适应症为既往接受过全身治疗的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。PDUFA日期为2024年第四季度。如果获得批准，Dato-DXd将成为全球首个治疗肺癌的TROP ADC。
- 2月18日，迈威生物发布公告，旗下注射用7MW3711用于晚期恶性实体瘤的临床试验申请正式获得FDA许可。

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
烟台蓝纳成生物技术有限公司	177Lu-LNC1008	申请临床	CXHL2400195	注射剂	化学药品	1	not available
上海德烽药业有限公司	ADRX-0706	申请临床	CXSL2400124	未知	生物制品	1	nectin-4
中山康方生物医药有限公司	AK130	Phase I	CXSL2400152	注射剂	生物制品	1	TGFBR2; TIGIT
杭州安道药业有限公司	AND017	Phase II	CXHB2400046	胶囊剂	化学药品	1	HIF-PH
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	CM383	申请临床	CXSL2400154	注射剂	生物制品	1	not available
德昇济医药(无锡)有限公司	D3S-001	Phase I	CXHB2400050	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
上海岸迈生物科技有限公司	EMB-06	Phase I/II	CXSL2400125	注射剂	生物制品	1	BCMA; CD3
启德医药科技(苏州)有限公司	GQ1010	申请临床	CXSL2400149	注射剂	生物制品	1	TROP2; Top 1
华博生物医药技术(上海)有限公司; 上海华奥泰生物药业股份有限公司	HB0052	申请临床	CXSL2400142	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top; CD73
成都华健未来科技有限公司	HJ787	Phase I	CXHL2400198	软膏剂	化学药品	1	not available
成都新越医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	HR18034	Phase III	CXHB2400047	注射剂(冻干)	化学药品	2.1;2.2	not available
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10382	Phase I	CXHL2400206	片剂	化学药品	1	STAMP
长春海悦药业股份有限公司	HY22017	申请上市	CXHS2400012	胶囊剂	化学药品	2.3	not available
丘以恩(上海)医药信息咨询有限公司; IDRx Inc.	IDRX-42	Phase I	JXHL2400035	胶囊剂	化学药品	1	c-Kit
云核医药(天津)有限公司	INR101	申请临床	CXHL2400200	注射剂	化学药品	1	PSMA
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; Genzyme Ireland Ltd.; 赛诺菲(中国)投资有限公司	Itepekimab	Phase III	JXSL2400044	注射剂	生物制品	1	IL-33
浙江杭煜制药有限公司	JMKX000197	Phase I	CXHB2400049	注射剂	化学药品	1	not available
上饶市康可得生物科技有限公司	KKD001	申请临床	CXSL2400130	注射剂(冻干)	生物制品	1	ACTH
上海领泰生物医药科技有限公司	LT-002-158	批准临床	CXHB2400052	片剂	化学药品	1	IRAK4
Santen Pharmaceutical Co., Ltd.	Omidenepag Isopropyl	申请临床	JXHL2400033	滴眼剂	化学药品	5.1	EP2
中美瑞康核酸技术(南通)研究院有限公司	RAG-17	申请临床	CXHL2400208	注射剂	化学药品	1	SOD1
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; Vetter Development Services USA	Riliprubart	Phase II	JXSL2400045	注射剂	生物制品	1	C1s

Inc.; 赛诺菲(中国)投资有限公司							
深圳市祥根生物有限公司	SG1001	申请临床	CXHL2400203	片剂	化学药品	1	DHODH
广东恒瑞医药有限公司	SHR-2173	申请临床	CXSL2400129	注射剂	生物制品	1	not available
上海恒瑞医药有限公司	SHR-9839	Phase I	CXSL2400126	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR-A1921	Phase II/III	CXSL2400128	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2; Top 1
苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR-A2009	Phase I/II	CXSL2400127	注射剂	生物制品	1	Top I; HER3
上海中泽医药科技有限公司	SIP16398	Phase II	CXHL2400205	片剂	化学药品	1	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor; D3 receptor
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	TVAX-008	Phase II	CXSL2400132	注射剂	生物制品	1	HBsAg; HBV capsid
维眸生物科技(浙江)有限公司	VVN1901	申请临床	CXSL2400121	滴眼剂	生物制品	1	not available
成都倍特新启生物医药有限责任公司	XQ-001	申请临床	CXHL2400201	吸入剂	化学药品	1	not available
海正生物制药有限公司; 浙江博锐生物制药有限公司	ansipastobart	Phase I	CXSL2400120	注射剂	生物制品	1	CD73
瑞士罗氏制药股份公司	奥妥珠单抗	已上市	JYSB2400034	注射剂	生物制品		CD20
赛诺菲(杭州)制药有限公司	丙戊酸钠	已上市	CYHB2400279	缓释片	化学药品		GABA receptor; HDAC
Janssen-Cilag AG	波生坦	已上市	JYHZ2400045	分散片	化学药品		ETB; ETA
阿斯利康全球研发(中国)有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP	布地奈德+硫酸沙丁胺醇	申请临床	JXHL2400036	吸入气雾剂	化学药品	2.4	glucocorticoid; $\beta$ 2-adrenergic receptor
阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca plc; Patheon Manufacturing Services L.L.C.; AstraZeneca AB	camizestrant	Phase III	JXHL2400037	片剂	化学药品	1	ER
成都柏奥特克生物科技股份有限公司	带状疱疹减毒活疫苗	申请临床	CXSL2400131	注射剂	生物制品	2.5	VZV
SPERA PHARMA, Inc.; Takeda Development Center Americas, Inc.; 武田(中国)国际贸易有限公司	dazostinag	Phase I	JXHB2400038	注射剂	化学药品	1	STING
辽宁海恩科制药有限公司	环泊酚	已上市	CYHB2400260	注射剂(乳剂)	化学药品		sodium channel; GABAA receptor

北京拓华伟业生物技术有限公司	混合活化杀伤免疫细胞	申请临床	CXSL2400119	注射剂	生物制品	1	not available
北京慧宝源生物技术股份有限公司	奎宁+西罗莫司	申请临床	CXHL2400202	片剂	化学药品	2.4;2.3	FKBP12; mTORC1; mTOR
Zambon Switzerland Ltd.; Inpharzam S.A.	磷霉素氨丁三醇	已上市	JYHB2400094	颗粒剂	化学药品		MurA
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	伦康依隆妥单抗	Phase III	CXSL2400147	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; HER3; EGFR
Novartis Europharm Ltd.; Novartis Pharma Schweiz AG	马来酸茚达特罗	已上市	JYHB2400086	吸入粉雾 胶囊	化学药品	5.1	$\beta$ 2-adrenergic receptor
安进生物技术咨询(上海)有限公司; Amgen, Inc.	rocatinlimab	Phase III	JXSL2400047	注射剂(皮下)	生物制品	1	OX40
上海药明巨诺生物技术有限公司	瑞基奥仑赛	已上市	CYSB2400044	注射剂	生物制品		CD19
诺桥制药(成都)有限责任公司	瑞卢戈利	申请临床	CXHL2400194	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	GnRHR
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	sacituzumab tirumotecan	申请上市	CXSL2400139	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2; Top I
阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca AB	saruparib	Phase I/II	JXHL2400039	片剂	化学药品	1	PARP1
成都新诺明生物科技有限公司; 兰州百灵生物技术有限公司; 武汉生物制品研究所有限责任公司; 成都欧林生物科技股份有限公司; 西北民族大学; 浙江天元生物药业有限公司	四价流感病毒裂解疫苗 (MDCK 细胞)	Phase III	CXSL2400138	注射剂	生物制品	2.2	not available
成都康诺行生物医药科技有限公司	司普奇拜单抗	申请上市	CXSL2400137	注射剂(皮下)	生物制品	1	IL-4R $\alpha$
深圳翰宇药业股份有限公司	特立帕肽(化药)	申请上市	CXHS2400015	注射剂	化学药品	2.2	PTH
上海君实生物医药科技股份有限公司	特瑞普利单抗	Phase I	CXSL2400134	注射剂(皮下)	生物制品	2.1	PD1
苏州盛迪亚生物医药有限公司; 上海恒瑞医药有限公司	trastuzumab rezetecan	Phase III	CXSB2400015	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; HER2
上海泽纳仕生物科技有限公司	veligrotag	Phase I	CXSL2400133	注射剂(冻干)	生物制品	1	IGF-1R
Merck Sharp & Dohme Corp	vibostolimab+帕博利珠单抗	Phase III	JXSB2400017	注射剂	生物制品	1	PD1; TIGIT
阿斯利康全球研发(中国)有限公司	volrustomig	Phase II	JXSL2400048	注射剂(冻干)	生物制品	1	PD1; CTLA4

派格生物医药(苏州)股份有限公司	维派那肽	申请上市	CXHB2400043	注射剂(长效)	化学药品	1	GLP-1R
沈阳兴齐眼药股份有限公司	小牛血去蛋白提取物	已上市	CYHB2400263	滴眼剂	化学药品		not available
沈阳三生制药有限责任公司	西罗莫司	申请临床	CXHL2400204	注射剂(纳米粒)	化学药品	1	FKBP12; mTORC1; mTOR
华润三九医药股份有限公司	盐酸氨溴索	申请上市	CXHS2400013	口腔崩解片(冻干)	化学药品	2.2	GBA
Eli Lilly and Company Limited	盐酸度洛西汀	已上市	JYHZ2400047	胶囊剂(肠溶)	化学药品		NET; SERT
康方赛诺医药有限公司	依沃西单抗	申请上市	CXSL2400151	注射剂	生物制品	1	PD1; VEGF-A
易慧生物技术(上海)有限公司; 江苏中慧元通生物科技股份有限公司	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	Phase III	CXSL2400153	注射剂(冻干)	生物制品	1.2	VZV

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

表5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
安徽艾立德制药有限公司	阿戈美拉汀	申请上市	CYHS2400657	片剂	化学药品	1	MT1; 5-HT2B receptor; MT2; 5-HT2C receptor
重庆圣华曦药业股份有限公司	艾拉莫德	申请上市	CYHS2400614	片剂	化学药品	1	not available
广州一品红制药有限公司	艾司奥美拉唑镁	申请上市	CYHS2400633	干混悬剂(肠溶)	化学药品	1	proton pump
石家庄四药有限公司	阿加曲班	已上市	CYHB2400275	注射剂	化学药品	1	thrombin
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	阿莫西林钠+克拉维酸钾	已上市	CYHB2450138	注射剂(冻干)	化学药品	1	PBP; $\beta$ -lactamase
合肥利民制药有限公司	保泰松	已上市	CYHB2400280	片剂	化学药品	1	COX
天大药业(珠海)有限公司	苯磺酸氨氯地平+富马酸比索洛尔	申请上市	CYHS2400634	片剂	化学药品	1	$\beta$ 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
山东新时代药业有限公司	比拉斯汀	申请上市	CYHS2400668	口腔崩解片	化学药品	1	H1 receptor
湖南省湘中制药有限公司	丙戊酸钠	已上市	CYHB2400264	糖浆剂	化学药品	1	GABA receptor; HDAC
浙江赛默制药有限公司	丙戊酸钠	申请上市	CYHS2400631	口服溶液剂	化学药品	1	GABA receptor; HDAC
重庆药友制药有限责任公司	丙戊酸钠	申请上市	CYHS2400666	缓释片	化学药品	2.1;2.2	GABA receptor; HDAC
鲁南贝特制药有限公司	布地奈德	申请上市	CYHS2400650	吸入混悬剂	化学药品	1	glucocorticoid

	布立西坦	申请临床	CYHL2400040	注射剂	化学药品	2.3	SV2A
湖北亨迪药业股份有限公司	布洛芬	申请上市	CYHS2400679	口服混悬剂	化学药品	1	COX
	布洛芬	未知	CYHB2400258	片剂	化学药品	1	COX
四川科伦药业股份有限公司	草酸艾司西酞普兰	已上市	CYHB2400270	片剂	化学药品	1	SERT
浙江仙琚制药股份有限公司	雌二醇	申请上市	CYHS2400626	片剂	化学药品	1	estrogen
海南中和药业股份有限公司	醋酸特利加压素	申请上市	CYHS2400670	注射剂	化学药品	1	vasopressin
	达雷妥尤单抗	申请临床	CXSL2400135	注射剂	生物制品	1	CD38
重庆煜洋药业有限公司	碘佛醇	申请上市	CYHS2400638	注射剂	化学药品	5.1	not available
内蒙古白医制药股份有限公司	电解质	已上市	CYHB2440005	注射剂(大容量)	化学药品	1	not available
辽宁儿童制药有限公司; 锦州奥鸿药业有限责任公司	地氯雷他定	未知	CYHB2400273	口服溶液剂	化学药品	1	H1 receptor
烟台鲁银药业有限公司	丁溴东莨菪碱	已上市	CYHB2450145	注射剂	化学药品	1	mAChR
四川科伦药业股份有限公司	恩格列净	已上市	CYHB2400274	片剂	化学药品	1	SGLT2
海南全星制药有限公司	法莫替丁	申请上市	CYHS2400674	注射剂	化学药品	1	H2 receptor
江苏润邦药业有限公司	非那雄胺	申请上市	CYHS2400615	片剂	化学药品	1	SRD5A2
湖北一半天制药有限公司; 宜昌三峡制药有限公司	复方氨基酸 15AA	已上市	CYHB2400265	注射剂	化学药品	1	not available
四川太平洋药业有限责任公司	复方氨基酸 17AA-III	申请上市	CYHS2400640	注射剂	化学药品	1	not available
仁合益康汇泽药业河北有限公司	复合磷酸氢钾	申请上市	CYHS2400682	注射剂	化学药品	1	K+
山东京卫制药有限公司	富马酸喹硫平	已上市	CYHB2400278	片剂	化学药品	1	D2 receptor; 5-HT2A receptor
苏州弘森药业股份有限公司	富马酸替诺福韦二吡啶酯	已上市	CYHB2400257	片剂	化学药品	1	HBV polymerase; HIV-1 RT
石家庄四药有限公司	吠塞米	已上市	CYHB2450147	注射剂	化学药品	1	NKCC2
石家庄四药有限公司	吠塞米	申请上市	CYHS2400646	片剂	化学药品		NKCC2
江苏亚免生物科技有限公司	甘油+果糖	申请上市	CYHS2400653	注射剂(大容量)	化学药品		carbohydrate; Na+
重庆士立德医药科技有限公司	枸橼酸托瑞米芬	申请上市	CYHS2400644	片剂	化学药品		ER
Laboratoires Galderma S.A.; Galderma International	过氧苯甲酰	已上市	JYHB2400091	凝胶剂	化学药品	2.4	not available
深圳欣祺医药科技有限公司	环孢素	申请临床	CYHL2400044	滴眼剂	化学药品	1	NTCP; Cyp; CaN

山东齐都药业有限公司	琥珀酰明胶	申请临床	CYHL2400046	注射剂(大容量)	化学药品	2.5	not available
山东齐都药业有限公司	琥珀酰明胶+电解质+醋酸钠	申请临床	CYHL2400045	注射剂(大容量)	化学药品	1	Na+
山西普德药业有限公司	甲氧蝶呤	已上市	CYHB2450144	注射剂(冻干)	化学药品		DHFR
山东新时代药业有限公司	甲苯磺酸艾多沙班	已上市	CYHB2400285	片剂	化学药品	1	factor Xa
合肥利民制药有限公司	甲氧苄啶	已上市	CYHB2400256	片剂	化学药品	2.4;2.3	bacterial DHFR
福建省闽东力捷迅药业股份有限公司	酒石酸吉他霉素	已上市	CYHB2400271	注射剂(冻干)	化学药品		50S subunit
江苏贝佳制药有限公司	酒石酸美托洛尔	申请上市	CYHS2400676	片剂	化学药品	1	$\beta$ 1-adrenergic receptor
福州基石医药科技有限公司	聚乙二醇 3350	申请上市	CYHS2400651	口服散剂	化学药品	5.1	not available
长风药业股份有限公司	糠酸莫米松+富马酸福莫特罗	申请临床	CYHL2400038	吸入气雾剂	化学药品	1	glucocorticoid; $\beta$ 2-adrenergic receptor
中孚药业股份有限公司	拉米夫定	已上市	CYHB2450128	片剂	化学药品		HBV polymerase; LINE-1; HIV-1 RT
齐鲁安替制药有限公司	拉氧头孢钠	申请上市	CYHS2400635	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	PBP
大翔医药集团有限公司	利奈唑胺	申请上市	CYHS2400655	注射剂(大容量)	化学药品	1	50S subunit
齐鲁制药有限公司	立他司特	申请上市	CYHS2400663	滴眼剂	化学药品	1	$\alpha$ L $\beta$ 2
福安药业集团湖北人民制药有限公司	硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2400639	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	fungal CYP51
信合援生制药股份有限公司	硫酸阿米卡星	已上市	CYHB2450146	注射剂	化学药品	1	30S subunit
石家庄杏泽医药科技有限公司	硫酸镁	申请上市	CYHS2400619	注射剂	化学药品	2.2	not available
上海禾丰制药有限公司	硫酸沙丁胺醇	已上市	CYHB2450130	注射剂	化学药品	2.1	$\beta$ 2-adrenergic receptor
江苏万高药业股份有限公司	洛索洛芬钠	申请上市	CYHS2400648	凝胶膏剂	化学药品	1	COX
山东齐都药业有限公司	氯化钙	申请上市	CYHS2400618	注射剂	化学药品	1	Ca <sup>2+</sup>
天津力生制药股份有限公司	氯化钾	申请上市	CYHS2400677	缓释片	化学药品	1	K <sup>+</sup>
哈尔滨三联药业股份有限公司	氯化钠	已上市	CYHB2400267	注射剂	化学药品	1	Na <sup>+</sup>
海南海神同洲制药有限公司	氯雷他定	已上市	CYHB2450126	片剂	化学药品	1	H1 receptor
苏州第三制药厂有限责任公司	马来酸氟伏沙明	申请上市	CYHS2400616	片剂	化学药品		$\sigma$ 1 receptor; SERT

辽宁海神联盛制药有限公司	马来酸氯苯那敏	申请上市	CYHS2400684	注射剂	化学药品	1	H1 receptor
重庆圣华曦药业股份有限公司	美阿沙坦钾	申请上市	CYHS2400612	片剂	化学药品	2.2	AT1R
西洲医药科技(浙江)有限公司	美索巴莫	申请上市	CYHS2400686	注射剂	化学药品		not available
药大制药有限公司	米诺地尔	申请上市	CYHS2400654	搽剂	化学药品	1	K+ channel
石药集团欧意药业有限公司	哌柏西利	申请上市	CYHS2400665	片剂	化学药品	1.2	CDK4; CDK6
四川制药制剂有限公司	哌拉西林钠	申请上市	CYHS2400610	注射剂(冻干)	化学药品	注册分类(CDE)	PBP
锦州奥鸿药业有限责任公司	吡仑帕奈	申请上市	CYHS2400628	口服混悬剂	化学药品	1	AMPA receptor
哈尔滨三联药业股份有限公司	葡萄糖	已上市	CYHB2400268	注射剂	化学药品	1	carbohydrate
山东齐都药业有限公司	葡萄糖酸钙	已上市	CYHB2400284	注射剂	化学药品	1	Ca2+
Pharma Stulln GmbH.	七叶亭苷+洋地黄毒苷	已上市	JYHZ2400046	滴眼剂	化学药品	1	not available
南京迈诺威医药科技有限公司	去氧胆酸	申请上市	CYHS2400661	注射剂	化学药品	1	bile acid
山东泰邦生物制品有限公司	人凝血因子IX	已上市	CYSB2400043	注射剂(冻干)	生物制品	1	factor IX
齐鲁制药有限公司	瑞卢戈利	申请临床	CYHL2400039	片剂	化学药品	1	GnRHR
宜昌三峡制药有限公司	乳酸钠林格	已上市	CYHB2450124	注射剂(大容量)	化学药品	1	Ca2+; Na+; K+
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	舒巴坦钠+头孢哌酮钠	已上市	CYHB2450133	注射剂(冻干)	化学药品	1	PBP; $\beta$ -lactamase
康芝药业股份有限公司	头孢泊肟酯	已上市	CYHB2450123	片剂	化学药品	1	PBP
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	头孢米诺钠	已上市	CYHB2450132	注射剂(冻干)	化学药品	2.1;2.2	PBP
广州白云山天心制药股份有限公司	头孢曲松钠	已上市	CYHB2400282	注射剂(冻干)	化学药品	1	EAAT2; PBP
重庆吉斯瑞制药有限责任公司	头孢他啶	已上市	CYHB2450141	注射剂(冻干)	化学药品	2.3	PBP
齐鲁安替制药有限公司	头孢唑肟钠	已上市	CYHB2450121	注射剂(冻干)	化学药品	1	PBP
河北凯威恒诚制药有限公司	托匹司他	申请临床	CYHL2400043	片剂	化学药品	1	XO
兆科药业(合肥)有限公司	小牛血去蛋白提取物	已上市	CYHB2400281	凝胶剂(眼用)	化学药品	1	not available
政德制药股份有限公司	亚胺培南+西司他丁钠	已上市	JYHB2400088	注射剂(冻干)	化学药品	1	PBP; membrane dipeptidase
天津盈德气体有限公司	氧	申请上市	CYHS2400629	医用气体	化学药品	1	not available

上海炫鑫医药科技有限公司	盐酸艾司洛尔	申请上市	CYHS2400627	注射剂	化学药品	1	β1-adrenergic receptor
湖北欣泽霖药业有限公司	盐酸氨溴索+盐酸克仑特罗	申请上市	CYHS2400652	口服溶液剂	化学药品	5.1	GBA; β2-adrenergic receptor
成都倍特药业股份有限公司	盐酸奥洛他定	申请上市	CYHS2400662	颗粒剂	化学药品	1	H1 receptor
山西鑫煜制药股份有限公司	盐酸贝尼地平	申请上市	CYHS2400672	片剂	化学药品	1	N-type calcium channel; T-type calcium channel; L-type calcium channel
乐普药业股份有限公司	盐酸二甲双胍+恩格列净	申请上市	CYHS2400623	缓释片	化学药品	1	SGLT2; PEN2
安徽金太阳生化药业有限公司	盐酸二甲双胍+盐酸吡格列酮	申请上市	CYHS2400667	片剂	化学药品	1	PPARγ; PEN2
山东华铂凯盛生物科技有限公司	盐酸伐地那非	申请上市	CYHS2400621	片剂	化学药品	1	PDE5
山东睿鹰制药集团有限公司	盐酸吉西他滨	已上市	CYHB2450125	注射剂(冻干)	化学药品	1	DNA; DNA polymerase; RRM1
广州一品红制药有限公司	盐酸克林霉素棕榈酸酯	申请上市	CYHS2400625	颗粒剂	化学药品	1	50S subunit
广东鼎信医药科技有限公司	盐酸罗哌卡因	申请上市	CYHS2400688	注射剂	化学药品	1	not available
合肥华威药业有限公司; 南京恒道医药科技股份有限公司	盐酸毛茛菪香碱	批准临床	CYHB2400269	滴眼剂	化学药品	1	mAChR
河北合渡药业有限公司	盐酸美金刚	申请上市	CYHS2400620	口服溶液剂	化学药品	1	D2 receptor; nAChR; NMDA receptor; 5-HT3 receptor
国药集团容生制药有限公司	盐酸咪达普利	申请上市	CYHS2400609	片剂	化学药品	1	ACE
石家庄四药有限公司	盐酸屈他维林	申请上市	CYHS2400630	注射剂	化学药品	1	PDE4
山西惠达林曦医药科技有限公司	盐酸西咪替丁	申请上市	CYHS2400649	注射剂	化学药品		H2 receptor
福建大谱生物医药有限公司	盐酸西替利嗪	申请上市	CYHS2400645	滴剂	化学药品		H1 receptor
山西辅仁恒峰药业有限公司	盐酸左西替利嗪	申请上市	CYHS2400642	口服溶液剂	化学药品		H1 receptor
	依巴斯汀	未知	CYHB2400287	口服溶液剂	化学药品	2.4	H1 receptor
杭州远大生物制药有限公司	婴儿双歧杆菌+嗜酸乳杆菌+粪肠球菌+蜡样芽孢杆菌	已上市	CYSB2400042	片剂	生物制品	1	not available

成都瑞尔医药科技有限公司	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2400664	注射剂	化学药品	2.5	GSH
湘北威尔曼制药股份有限公司	乙酰半胱氨酸	申请上市	CYHS2400659	颗粒剂	化学药品	1	GSH
Zambon Italia S.R.L.	乙酰半胱氨酸	已上市	JYHB2400087	吸入溶液剂	化学药品		GSH
河北龙海药业有限公司	异烟肼	申请上市	CYHS2400641	注射剂	化学药品	1	ENR
北京柏雅联合药物研究所有限公司	愈创木酚甘油醚	申请上市	CYHS2400608	缓释片	化学药品	2.4;2.3	not available
广东大冢制药有限公司	中/长链脂肪乳(C8-24Ve)	已上市	CYHB2400272	注射剂(大容量)	化学药品		not available
江西泰吉立生物医药科技有限公司	重酒石酸间羟胺	申请上市	CYHS2400669	注射剂	化学药品	1	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
齐鲁制药(海南)有限公司	紫杉醇(白蛋白结合型)	已上市	CYHB2400276	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	microtubule
哈尔滨誉衡制药有限公司	左卡尼汀	申请上市	CYHS2400656	口服溶液剂	化学药品	1	carnitine
重庆德诚永道医药有限公司	左西孟旦	申请上市	CYHS2400658	注射剂	化学药品		Ca <sup>2+</sup>
杭州泓友医药科技有限公司	左旋多巴+盐酸苄丝肼	申请上市	CYHS2400673	片剂	化学药品	2.2	dopamine; DDC
吉林四环澳康药业有限公司	左乙拉西坦	申请上市	CYHS2400683	口服溶液剂	化学药品	1	SV2A

数据来源：CDE，东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 2月22日，CDE官网显示，启德医药 GQ1010 注射液临床试验申请获受理。这是一款靶向 TROP2 的下一代 ADC，具有同类最佳潜力。
- 2月21日，CDE官网显示，安进登记了一项在中国肥胖或超重受试者中评价 AMG133 皮下给药的药代动力学、安全性和耐受性的开放性、随机化、平行分组、单次给药 I 期研究 (CTR20240555)。
- 2月19日，阿斯利康宣布在代号为 LAURA 的 III 期研究中，与安慰剂相比，Tagrisso (奥希替尼) 对同步放化疗 (CRT) 后不可切除的 III 期、表皮生长因子受体突变 (EGFRm) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的无进展生存期 (PFS) 有统计学意义和高度临床意义的改善。
- 2月20日，信达生物宣布其研发的重组抗胰岛素样生长因子 1 受体 (IGF-1R) 抗体注射液 (研发代号: IBI311) 在中国甲状腺眼病 (TED) 受试者中开展的 III 期注册临床研究 (RESTORE-1) 达成主要终点。该公司计划将向国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 递交 IBI311 治疗 TED 的新药上市申请 (NDA)。

- 2月18日，加科思药业宣布其自主研发的 SHP2 抑制剂 JAB-3312 与 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞联合用药在中国获批注册性 III 期临床试验，这意味着 JAB-3312 成为全球首个与 KRAS G12C 抑制剂联合用药获批进入 III 期注册性临床研究的 SHP2 抑制剂。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 2月23日，国家药监局药审中心关于发布《罕见病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（试行）》的通告（2024年第17号）。内容为：为科学指导和规范用于罕见病的酶替代疗法药物的非临床研究与评价，促进罕见病治疗药物的研发，药审中心组织制定了《罕见病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 2月22日，国家药监局药审中心关于发布《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2024年第15号）。内容为：为完善低分子量肝素类仿制药药学研究技术要求，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

表6：重要行业洞察与监管动态

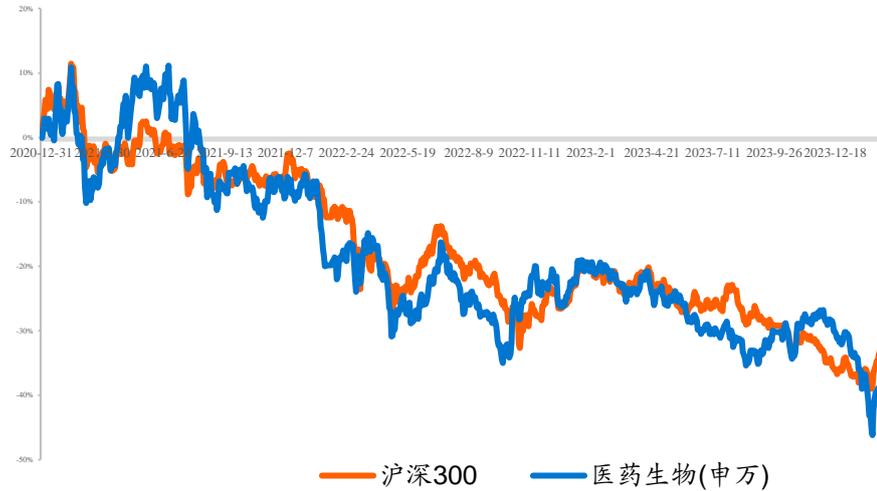
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20240223	关于发布《罕见病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（试行）》的通告（2024年第17号）
政策监管	20240222	关于发布《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2024年第15号）

数据来源：CDE，东吴证券研究所

#### 5. 行情回顾

本周(2024.2.19-2024.2.23)生物医药指上涨 2.09%，板块表现强于沪深 300 指数弱于 1.02% 的涨幅，弱于上证指数 2.76% 的涨幅；截至 2 月 23 日，医药指数 2024 年初至今跌幅为 11.57%，沪深 300 至今跌幅为 1.71%，上证指数 2024 年初至今跌幅为 1.01%。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

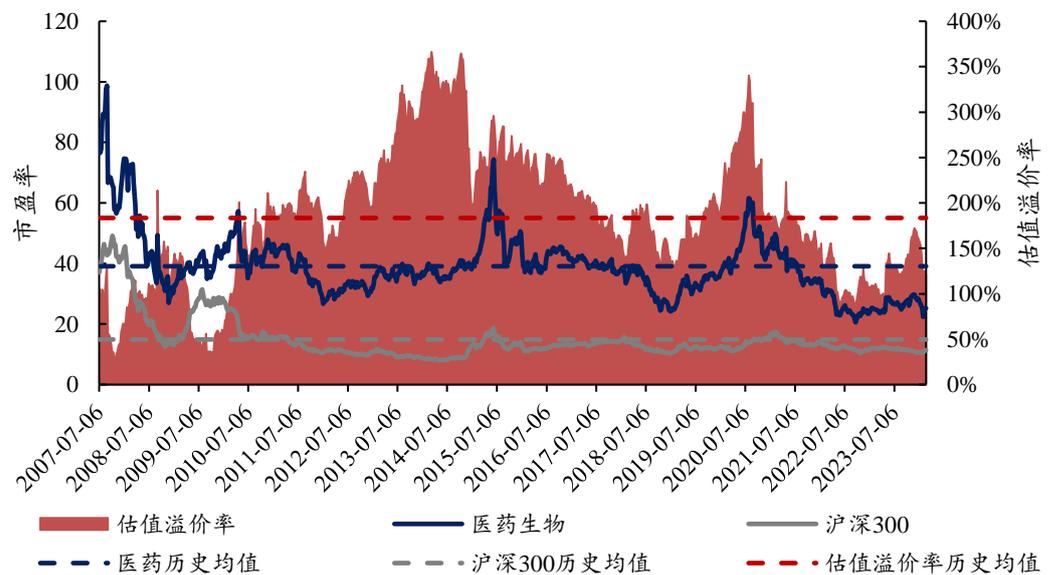


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.22 倍，低于历史均值 13.86 倍

截至 2024 年 2 月 23 日，医药指数市盈率为 25.22 倍，环比上周上涨 0.55 倍，低于历史均值 13.86 倍；沪深 300 指数市盈率为 11.44 倍，医药指数盈利率溢价率为 120.5%，环比上周下跌 4.8%，低于历史均值 63.0%。

图3：2007 年 7 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：本周原料药上涨 5.76%，优于其他子板块

本周(2024.2.19-2024.2.23)生物医药指数上涨 2.09%，板块表现弱于沪深 300 指数 3.71%的涨幅，弱于上证指数 4.85%的涨幅；子板块中，表现最佳的原料药板块上涨 5.76%，最弱势的医疗器械板块上涨 0.09%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，下跌 4.26%，优于生物医药指数 11.57%的跌幅，劣于沪深 300 指数 1.71%涨幅，劣于上证

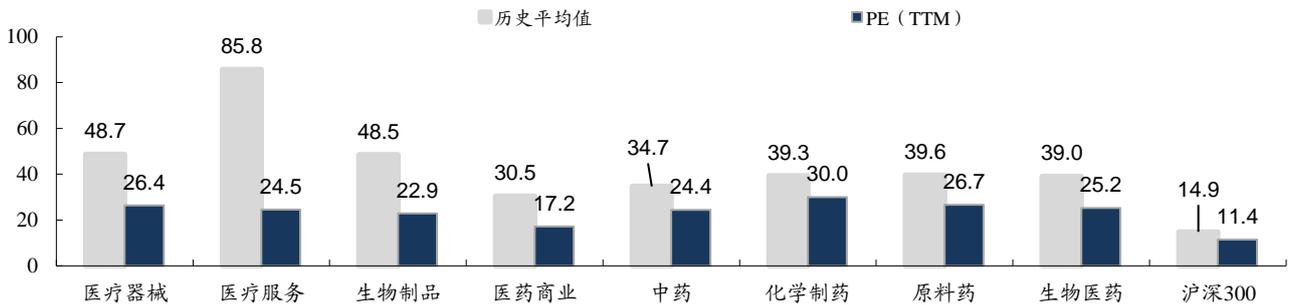
指数 1.01% 的涨幅。

表7: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅%	年初至今%
851511.SI	原料药	5.76	-15.79
000001.SH	上证指数	4.85	1.01
000300.SH	沪深 300	3.71	1.71
801151.SI	化学制药	3.60	-13.05
801156.SI	医疗服务	2.79	-18.71
801150.SI	生物医药	2.09	-11.57
801155.SI	中药	2.08	-5.39
801152.SI	生物制品	2.03	-13.56
801154.SI	医药商业	1.31	-4.26
801153.SI	医疗器械	0.09	-8.84

数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 2 月 23 日)

图4: 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 23 日)

### 5.3. 个股表现

表8: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	股票代码	涨幅 (%)	公司	股票代码	跌幅 (%)
1	英诺特	688253.SH	25.11	亚虹医药-U	688176.SH	-39.33
2	济川药业	600566.SH	15.18	荣丰控股	000668.SZ	-37.56
3	九州通	600998.SH	12.41	美迪西	688202.SH	-37.35
4	国药一致	000028.SZ	11.8	长药控股	300391.SZ	-34.75
5	东阿阿胶	000423.SZ	11.42	安杰思	688581.SH	-34.63
6	特宝生物	688278.SH	11.06	河化股份	000953.SZ	-34.37
7	羚锐制药	600285.SH	11.05	圣达生物	603079.SH	-34.04
8	国药股份	600511.SH	11.01	易瑞生物	300942.SZ	-33.62
9	江中药业	600750.SH	10.68	阳普医疗	300030.SZ	-33.16
10	华润三九	000999.SZ	10.66	药康生物	688046.SH	-32.75

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 2 月 23 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9：国内药品注册分类

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

	市的疫苗	<ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</li> <li>(3) 境内已上市疫苗</li> </ul>
	1. 创新型生物制品	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</li> </ul>
治疗用生物制品	2. 改良型生物制品	<ul style="list-style-type: none"> <li>(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品</li> <li>(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。</li> </ul>
	3. 境内或境外已上市生物制品	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(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</li> <li>(3) 生物类似药</li> <li>(4) 其他生物制品</li> </ul>
	1. 中药创新药	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ul>
中药	2. 中药改良型新药	<ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(3) 中药增加功能主治。</li> <li>(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。</li> </ul>
	3. 古代经典名方中药复方制剂	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</li> <li>(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。</li> </ul>
	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>