

## 医药生物行业跟踪周报

# IVD 领域多因素共振，重点推荐新产业、安图生物等

增持（维持）

2024年03月03日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

关键词：#稀缺资产 #市盈率低于过去十年历史平均

### 投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 1.72%、-10.05%，相对沪指的超额收益分别为 0.34%、-13.16%；本周生物制品、化药及器械等股价涨幅较大，医药商业、中药及医疗服务等股价涨幅较小；本周涨幅居前众生药业(+23.96%)、英诺特(+16.49%)、东宝生物(+13.17%)，跌幅居前南华生物(-11.18%)、奕瑞科技(-10.12%)、\*ST 太安(-9.59%)。涨跌表现特点：本周医药板块均出现小幅上涨，但大市值补涨更加明显，其中 GLPI 减重药成为热点。

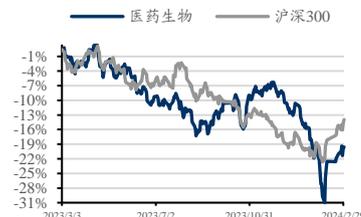
■ IVD 板块全面迎来复苏，推荐发光和出海板块。IVD 板块在 2023Q3 短期受到反腐影响，实际使用量和设备入院均受影响。目前反腐边际改善，学术会议开始恢复，我们预计业绩降在 2024Q1 环比加速，IVD 常规业务将在 2024 年迎来全面恢复。此前压制板块估值的集采因素，在 2023Q4 的发光集采温和落地后，情绪压制消除，预计后续集采降延续温和政策。建议关注 1) 在本次集采和未来集采中具备综合优势的龙头企业，推荐新产业、安图生物，关注亚辉龙等；2) 2024Q1 和 2024 全年业绩高增速的企业，推荐新产业、科美诊断、安图生物等，关注亚辉龙等；3) 具备出海能力，且集采影响小的企业，推荐新产业，关注亚辉龙；4) 检测试剂盒有望超预期的企业，关注英诺特、艾德生物等。

■ 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。美国过敏、哮喘和自免学会（American Academy of Allergy, Asthma & Immunology, AAAAI）年会在美国首都华盛顿特区召开。会议期间，天辰生物 LP-003 的 II 期临床数据首次公开。2 月 23 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 26 日，根据数据显示 LP-003 过敏性鼻炎 II 期临床研（NCT06046391/CTR20231145）达到主要终点，并获得积极结果。

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

■ 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

《底部位置叠加多因素催化，重点看好创新药等方向》

2024-02-25

《医药估值极具吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药》

2024-02-19

## 内容目录

<b>1. 板块观点</b>	<b>4</b>
1.1. 医药估值极具吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药	4
<b>2. 看好发光和出海方向，集采担忧减弱，反腐边际改善投资机会</b>	<b>8</b>
2.1. 化学发光集采温和落地，反腐影响边际减弱	8
2.2. IVD 是医药板块中出海潜力领先的板块	9
<b>3. 研发进展与企业动态</b>	<b>10</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	23
<b>4. 行业洞察与监管动态</b>	<b>24</b>
<b>5. 行情回顾</b>	<b>25</b>
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.66 倍，低于历史均值 13.40 倍	26
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药上涨 2.94%，优于其他子板块	27
5.3. 个股表现	28
<b>6. 风险提示</b>	<b>28</b>
<b>7. 附录</b>	<b>29</b>

## 图表目录

图 1: 中国化学发光市场规模及增速.....	8
图 2: 国产占比有望从约 25-30%提升至 60%.....	8
图 3: 全球 IVD 行业规模及增速 .....	9
图 4: 新兴市场是全球增速最快的地区.....	9
图 5: 我国 IVD 企业出海情况 .....	10
图 6: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	26
图 7: 2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	26
图 8: 医药板块估值情况.....	27
表 1: 建议关注组合.....	5
表 2: 国产上市公司报量情况.....	8
表 3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	12
表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	18
表 5: 重要行业洞察与监管动态.....	25
表 6: 板块表现 (%) .....	27
表 7: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	28
表 8: 国内药品注册分类.....	29

## 1. 板块观点

### 1.1. 医药估值极具有吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 1.72%、-10.05%，相对沪指的超额收益分别为 0.34%、-13.16%；本周生物制品、化药及器械等股价涨幅较大，医药商业、中药及医疗服务等股价涨幅较小；本周涨幅居前众生药业(+23.96%)、英诺特(+16.49%)、东宝生物(+13.17%)，跌幅居前南华生物(-11.18%)、奕瑞科技(-10.12%)、\*ST 太安(-9.59%)。涨跌表现特点：本周医药板块均出现小幅上涨，但大市值补涨更加明显，其中 GLP1 减重药成为热点。

暴跌之后，医药板块估值极具有吸引力。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。其中重点看好 IVD 领域，IVD 推荐原因：近期反腐缓和，加速入院；集采预期缓和，利好甲功、肿标有优势的龙头企业，同时关注低基数高增长的小而美企业；弹性关注：迪瑞医疗等；龙头推荐：安图生物、新产业、亚辉龙等。

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，大部分个股估值约 15-20 倍。

**【投资策略】**具体配置思路：

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

优秀仿创药领域：翰森制药、先声药业、信立泰、一品红、中国生物制药、科伦药业等；

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：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；

表1：建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿元）			上周涨跌幅	市值（亿元）
			2022A	2023E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	45.67	54.65	0.31	2712.35
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	23.50	26.91	7.64	419.92
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	3.65	4.51	1.82	124.68
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	8.06	282.21
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	51.59	61.94	1.22	674.37
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	2.84	4.71	6.96	191.89
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	-0.36	35.86
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	1.23	321.40
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	1.20	206.94
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	2.62	248.27
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	5.92	38.11
300705.SZ	九典制药*	0.79	2.70	3.79	4.95	6.46	119.42
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-1.66	5.66	3.09	151.41
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-0.25	644.17
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.44	4.85	2.66	182.42
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	35.64	43.15	2.91	661.95
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-0.78	73.42
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	-3.13	-2.98	1.03	47.37
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.79	-5.21	0.97	91.30
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	3.95	121.66
2315.HK	百奥赛因*	-1.51	-6.02	0.00	0.00	22.31	38.54
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	4.73	95.95
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-0.04	-2.63	209.97
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-0.90	143.54
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	7.31	1732.30
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	2.69	1625.00
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	24.69	21.69	5.70	377.94
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	5.77	5.84	2.50	109.54
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	23.00	27.38	3.10	394.33
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	2.19	2.83	3.32	62.08
301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.86	3.92	2.11	73.83
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	0.00	-0.34	2.99	44.61
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	-0.44	47.75
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	2.92	184.03
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	4.03	329.11

300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	17.18	22.06	4.83	415.21
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	5.58	7.88	1.90	136.70
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	6.11	7.80	-3.00	99.68
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	0.00	55.56
301080.SZ	百普塞斯	1.70	2.04	2.02	2.54	3.13	53.40
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	0.00	3.10	0.69	54.59
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	9.79	52.90
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	0.00	2.27	1.84	99.72
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-0.51	65.34
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	1.04	40.02
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.81	-0.59	-1.45	23.62
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.18	1.66	-2.41	32.50
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	9.29	11.17	4.03	206.66
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.84	2.46	-0.48	35.45
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	1.20	2.29	1.18	29.23
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	11.76	128.43
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	3.17	165.11
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	0.00	0.00	1.49	130.30
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	1.29	3.08	1.46	60.65
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	3.35	522.27
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.76	11.06	2.69	166.17
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	5.10	5.88	2.63	145.88
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	4.80	135.97
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	3.76	223.02
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-0.04	1272.48
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	9.16	10.69	1.31	297.68
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	10.33	13.78	1.29	270.85
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	0.00	0.00	6.88	951.28
603233.SH	大参林	0.91	10.36	13.09	16.24	-4.18	266.16
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-0.98	177.64
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	14.77	18.66	1.93	399.68
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	10.54	12.46	0.41	115.51
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.33	5.61	8.14	4.07	220.37
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	-0.51	76.20
1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.55	5.09	-3.21	65.57
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	35.32	45.31	-0.48	1347.96
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.12	7.03	9.06	0.34	247.04
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	3.11	3.13	1.17	97.34
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.98	7.54	1.77	211.94
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	4.86	190.72
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	15.77	387.51
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-1.27	105.79
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-1.40	54.33
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-2.34	-2.27	-7.27	135.75

688617.SH	惠泰医疗	5.36	3.58	5.28	6.93	7.24	300.93
9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	-3.63	-2.33	4.67	34.99
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	0.00	0.00	-0.48	32.21
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	6.37	8.11	4.08	166.84
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	21.27	22.29	-0.53	358.39
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.90	2.32	2.20	42.73
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	3.16	130.48
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.51	2.53	2.87	64.59
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	4.30	111.56
300298.SZ	三诺生物	0.76	4.31	4.14	5.27	-2.09	129.22
688114.SH	华大智造	4.89	20.26	0.44	2.91	-6.13	286.62
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-0.51	31.28
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	2.93	33.95
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.00	0.00	22.25	10.66
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	1.87	4.34	1.11	124.29
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.92	3.58	1.56	34.40
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.94	6.53	2.49	137.65
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.82	8.10	2.95	184.81
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	2.63	175.41
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-0.55	178.65
2160.HK	心通医疗	0.00	-4.54	-3.24	-2.21	-3.60	32.33
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	9.40	58.23
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	116.02	140.78	-0.01	3518.14
688271.SH	联影医疗	2.01	16.56	20.07	25.03	-1.07	1141.46
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.15	6.44	9.12	125.34
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.57	5.37	2.94	79.31
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	8.81	633.53
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	9.57	375.80
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	7.58	12.27	0.81	281.73
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	1.80	2.66	-1.25	89.16
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	0.76	584.40
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.60	2.01	4.65	112.20
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.67	25.32	-2.63	694.99
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	0.00	36.40	2.36	1347.57
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-1.42	536.09
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	8.08	77.85
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	0.34	104.85
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	2.43	341.81
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	9.16	12.52	-4.66	210.56
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.73	2.37	5.71	43.97
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	6.89	8.57	0.20	125.67
000423.SZ	东阿阿胶*	1.19	7.80	10.83	13.13	6.64	377.37
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.23	1.58	-2.16	32.19

600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-1.88	150.61
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	1.02	65.13
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	5.16	6.24	1.24	102.07
688658.SH	悦康药业	1.21	3.35	2.93	3.43	10.72	78.53

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. 看好发光和出海方向，集采担忧减弱，反腐边际改善投资机会

### 2.1. 化学发光集采温和落地，反腐影响边际减弱

化学发光是我们最看好的版块，是目前行业增速最快的子行业。2019 年化学发光市场规模为 221 亿，2015-2019 年 CAGR 高达 22.71%，预计市场规模将在 2030 年达到 1035 亿元，2019-2030 年 CAGR 为 13.73%。

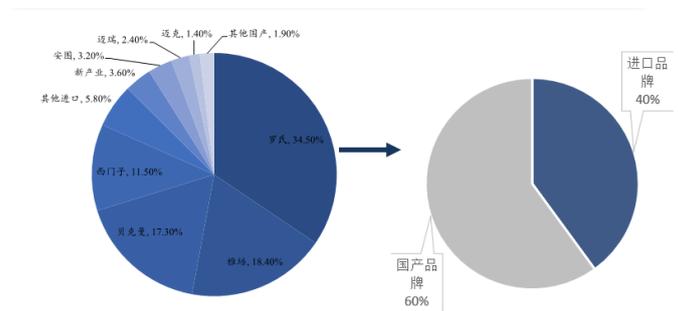
进口品牌寡头垄断，国产替代趋势清晰。从竞争格局看，进口品牌罗氏、雅培、贝克曼和西门子市占率具有绝对优势，四者市占率合计超 75%，但呈现逐年下降趋势，国产化率由 2019 年的 23% 上升至 2021 年的 27%。国产品牌中新产业、安图、迈瑞和迈克逐渐凸显，未来 3-4 年有望完成市占率 25-30% 到 50-60% 的提升。

图 1：中国化学发光市场规模及增速



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

图 2：国产占比有望从约 25-30% 提升至 60%



数据来源：弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

化学发光集采温和落地，一定程度上帮助进口替代。2023 年 12 月 9 日，安徽省牵头的二十五省 IVD 集采落地，政策总体较为温和。

从报量上看，国产品牌报量情况良好，其中传染病检测项目国产化率较高。国产品牌中，报量占比最高的为迈瑞医疗，性激素六项、术前八项、糖代谢二项占比合计达到 39%，其次是安图生物、新产业等龙头公司。

表 2：国产上市公司报量情况

	糖代谢	组别	性激素	组别	术前八项	组别	合计占比
迈瑞医疗	13.1%	A 组	10.0%	A 组	15.9%	A 组	39.0%

安图生物	9.3%	A 组	4.2%	A 组	22.1%	A 组	35.6%
新产业	11.9%	A 组	6.4%	A 组	5.5%	A 组	23.9%
迈克生物	2.5%	A 组	2.7%	A 组	9.8%	A 组	15.1%
亚辉龙	3.0%	A 组	1.7%	B 组	3.2%	B 组	7.9%
万泰生物	0.8%	B 组	0.3%	B 组	6.9%	A 组	7.9%
科美诊断	0.8%	B 组	0.3%	B 组	7.0%	A 组	8.1%

数据来源：《二十五省(区、兵团)2023 年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》，东吴证券研究所

从报价来看，本次集采要求在最高有效申报价的基础上降价 50%即可中标。本次最高有效价为各公司阳光挂网最低价。从我们调研反馈来看，上市 IVD 大部分按 50%的规则申报价格，对出厂价影响较小，传染病类降价幅度在 5-20%，性激素和糖化类对出厂价影响小。

综合来看，本次集采将对头部能进入 A 组的企业影响较小；且温和的规则将给安图生物、迈瑞医疗、新产业等龙头企业更多国产替代的机会。

**反腐边际影响减弱，2024Q1 转折点出现。**IVD 板块在 2023Q3 短期受到反腐影响，实际使用量和设备入院均受影响。目前反腐边际改善，学术会议开始恢复，我们预计业绩降在 2024Q1 环比加速，IVD 常规业务将在 2024 年迎来全面恢复。

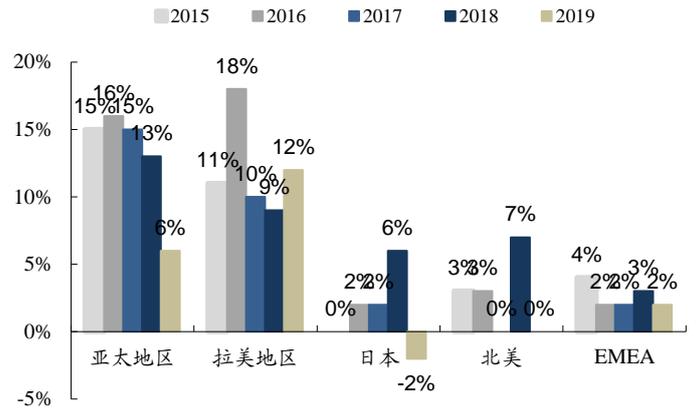
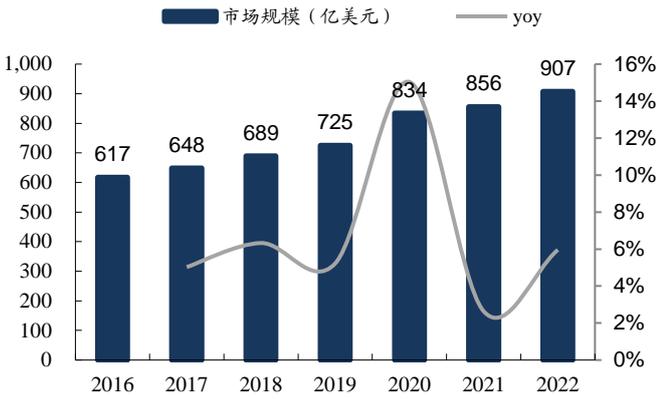
建议关注 1) 在本次集采和未来集采中具备综合优势的龙头企业，推荐新产业、安图生物，关注亚辉龙等；2) 2024Q1 和 2024 全年业绩高增速的企业，推荐新产业、科美诊断、安图生物等，关注亚辉龙等。

## 2.2. IVD 是医药板块中出海潜力领先的板块

根据沙利文数据，2022 年全球 IVD 市场规模约为 907 亿美元，2017-2022 年保持约 7%的增速稳定增长。分地区看，亚太、拉美等新兴市场 IVD 行业增速比欧美日韩等成熟市场明显更快。尤其是印度、俄罗斯、越南、巴西等成本敏感却本地 IVD 企业落后的国家，是我国 IVD 出海的主要市场。

图 3: 全球 IVD 行业规模及增速

图 4: 新兴市场是全球增速最快的地区



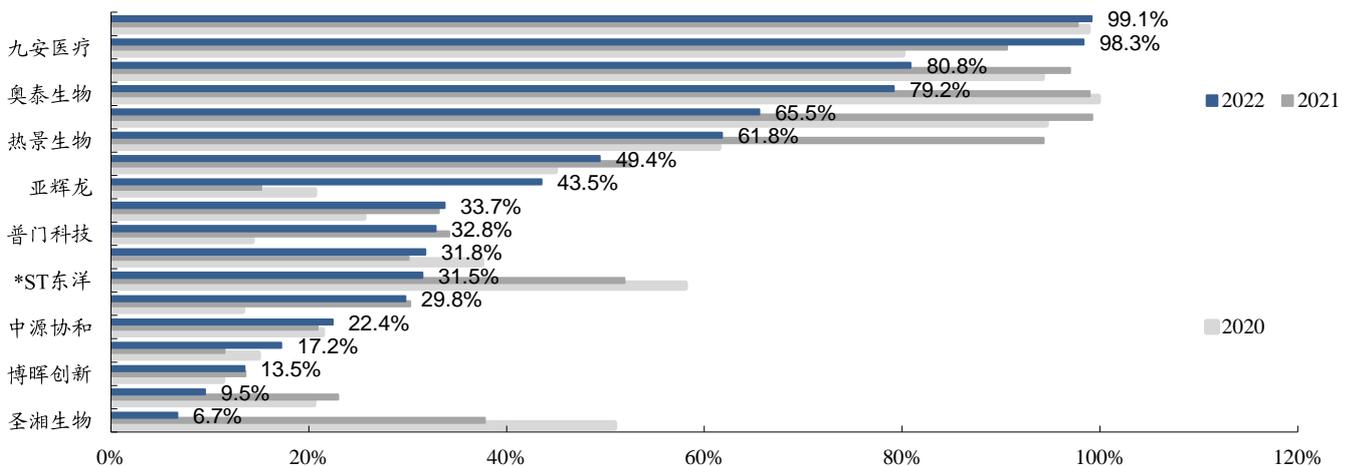
数据来源：艾迪康招股书，弗若斯特沙利文，东吴证券研究所

数据来源：金域医学公告，东吴证券研究所

目前我国已有大量高出海比例的 IVD 企业，其中安旭、九安等海外收入占比超过 90%，出海比例高的企业主要出口胶体金等技术含量较低的品种。以新产业、迈瑞为首的化学发光企业在加速出海，其中新产业海外业务比例已占 30%以上，且保持 30%左右的稳定高增速。

IVD 出海主要地区在俄罗斯、印度、东南亚、南美等地区，这些地区逐渐开始技术迭代（例如免疫学中从 ELISA 等逐步替换到化学发光，考虑到经济性，国产企业在本轮产业升级中有优势。建议关注具备先发和平台优势的企业，推荐新产业、迈瑞医学等，关注亚辉龙、迪瑞医疗、万孚生物等。

图 5：我国 IVD 企业出海情况



数据来源：wind，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）

- 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23日，渤健宣布，欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）建议批准tofersen用于治疗超氧化物歧化酶1（SOD1）突变所致的肌萎缩侧索硬化（ALS）成人患者。如果顺利获批，tofersen将成为欧洲首款针对ALS的基因靶向疗法。
- 2月23日，传奇生物宣布欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）建议批准扩大Carvykti（cilta-cel，西达基奥仑赛）的适应症范围，以纳入既往至少接受过一线治疗（包括一种免疫调节剂和一种蛋白酶体抑制剂）的复发和难治性多发性骨髓瘤成人患者，这些患者在最后一线治疗中出现疾病进展且对来那度胺耐药。此项II类变更申请由合作伙伴杨森的附属公司Janssen-Cilag International N.V.提交至EMA，CHMP的积极意见将由欧盟委员会进行审查并做出最终批准决定。
- 2月24日，Alvotech和Teva Pharmaceuticals宣布，美国FDA已批准Simlandi（adalimumab-ryvk）注射剂作为Humira（阿达木单抗）的可互换生物类似药，用于治疗成人类风湿性关节炎、青少年特发性关节炎、成人银屑病关节炎、成人强直性脊柱炎、克罗恩病、成人溃疡性结肠炎、成人斑块性银屑病、成人化脓性汗腺炎和成人葡萄膜炎。
- 2月25日，迈威生物宣布其自主研发的靶向Nectin-4 ADC创新药（研发代号：9MW2821）获美国食品药品监督管理局（FDA）授予快速通道认定（Fast Track Designation, FTD）用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌（ESCC）。
- 2月26日，CDE网站显示，信达生物和葆元医药合作开发的新一代ROS1/NTRK抑制剂己二酸他雷替尼胶囊（Taltrectinib）被纳入优先审评，用于未经ROS1-TKI治疗的ROS1阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗。
- 2月26日，吉利德宣布，美国FDA批准Biktarvy（比克替拉韦50mg/恩曲他

滨 200mg/替诺福韦艾拉酚胺 25mg 片剂, B/F/TAF) 一项新适应症, 用于治疗病毒载量受到抑制且已知或疑似具有 M184V/I 耐药性的 HIV 感染者 (PWH)。艾滋病治疗耐药性是永久性和不可逆转的, 这可能危及 PWH 未来的治疗选择。

- 2月27日, 百济神州宣布, 美国食品和药物管理局 (FDA) 已经受理了替雷利珠单抗的生物制品许可申请 (BLA), 与含氟嘧啶和铂化疗联合治疗局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处 (G/GEJ) 腺癌患者。FDA 预计将于 2024 年 12 月对该 BLA 作出决定。
- 3月1日, 科济药业宣布, 其泽沃基奥仑赛注射液 (CT053, 商品名: 赛恺泽) 的新药上市申请获药监局批准, 用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者, 既往经过至少 3 线治疗后进展 (至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂)。这是继伊基奥仑赛 (驯鹿生物) 后, 国内第 2 款上市的 BCMA CAR-T 疗法。
- 3月1日, 国家药监局官网显示, 辉瑞的阿布昔替尼获批新适应症, 用于治疗对其它系统治疗药物应答不佳或不适宜上述治疗的难治性中度至重度特应性皮炎青少年 (12 至 <18 岁) 患者。
- 3月1日, 强生宣布, 经过优先审查, FDA 已批准 Rybrevant (amivantamab-vmjw, 埃万妥单抗) 联合化疗 (卡铂-培美曲塞) 一线治疗 EGFR 外显子 20 插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。FDA 本次行动也将 Rybrevant 在 2021 年 5 月的加速批准转换为基于确认性 III 期 PAPILLON 研究的完全批准。
- 3月1日, CDE 官网显示, 赛诺菲 SAR441566 临床试验申请获批准, 用于治疗中重度斑块型银屑病, 以及使用传统合成缓解病情抗风湿药物 (cDMARDs) 控制不佳或不建议使用这类治疗的中重度类风湿性关节炎 (RA)。

表3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Eli Lilly and Company Limited; Lilly Del Caribe Inc.; Eli Lilly and Company Shanghai Representative; 礼来苏州制药有限公司	阿贝西利片	已上市	JYHB2400102	片剂	化学药品	5.1	CDK4; CDK6
Aragon Pharmaceuticals Inc.; Johnson & Johnson Pharmaceutical Research	阿帕他胺片	已上市	JYHZ2400051	片剂	化学药品		AR

& Development, A Division Of Janssen Pharmaceutica N.V.; 西安 杨森制药有限公司; Janssen Biotech Inc.; Catalent Pharma Solutions L.L.C.; Janssen-Ortho L.L.C.							
Genentech, Inc.; 上海罗 氏制药有限公司; 罗氏(中 国)投资有限公司; 昆泰医 药发展(上海)有限公司; F. Hoffmann-La Roche Ltd.; Roche Diagnostics GmbH	贝伐珠单抗注射液	已上市	JYSB2400036	注射剂	生物制品		VEGF-A
诺和诺德(中国)制药有限公 司	德谷胰岛素利拉鲁 肽注射液	已上市	JYSB2400035	注射剂	生物制品	3.1	insulin; GLP- 1R
BK Pharmaceuticals, Ltd.; 华歆生物医药有限公 司; 赛诺菲(中国)投资有限 公司; Upm Pharmaceuticals Inc.	甲磺酸贝舒地尔片	已上市	JXHL2400045	片剂	化学药品	2.4	ROCK2
Baxter Pharmaceutical Solutions L.L.C.; Pfizer Australia Pty Ltd.; Basilea Pharmaceutica Ltd.; 辉瑞投资有限公司; 昆泰医药发展(上海)有限公 司; Astellas Pharma Global Development Inc.	注射用硫酸艾沙康 唑	已上市	JYHB2400105	注射剂 (冻干)	化学药品	5.1	fungal CYP51
百时美施贵宝(中国)投资有 限公司; Bristol-Myers Squibb Australia Pty. Ltd.; Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma LLC; Bristol-Myers Squibb SA; Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.; Bristol-Myers Squibb Company	纳武利尤单抗注射 液	已上市	JXSS2400014	注射剂	生物制品	2.2	PD1
Msd Ireland (Carlow); Merck Sharp & Dohme Corp., Subsidiary Of Merck & Co. Inc.; 默沙东 研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射 液	已上市	JXSB2400018	注射剂	生物制品	2.2	PD1

Pharmacia & Upjohn Inc.; Pharmacia & Upjohn Company LLC; 辉瑞投资有 限公司; 辉瑞制药有限公司	注射用帕瑞昔布钠	已上市	JYHB2400110	注射剂 (冻干)	化学药品		COX-2
益普生(天津)医药商贸有限 公司; Ipsen Biotech; Debiopharm Research & Manufacturing SA; 博福— 益普生(天津)制药有限公司	注射用双羟萘酸曲 普瑞林	已上市	JYHB2400100	注射剂 (长效)	化学药品		GnRHR
南京爱德程宁欣药物研发有 限公司	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHS2400018	胶囊剂	化学药品	2.4	VEGFR1; FGFR; c-Kit; PDGFR β; VEGFR2; VEGFR3; EGFR
Abbvie Deutschland GmbH. & Co. Kg.; Abbott (trade) Shanghai Ltd.; Famar Lyon Sas; Benta Lyon	盐酸普罗帕酮片	已上市	JYHZ2400050	片剂	化学药品		sodium channel
Novartis Sverige Ab; Novartis Pharma Stein Ag; Novartis AG; Novartis Pharma B.V.; 北 京诺华制药有限公司; Novartis Pharma AG	依维莫司片	已上市	JYHB2400096	片剂	化学药品		FKBP12; mTORC1; mTOR
厦门大学; 北京万泰生物药 业股份有限公司	双价人乳头瘤病毒 疫苗(大肠杆菌)	已上市	CYSB2400047	注射剂	生物制品		HPV
	13价肺炎球菌多 糖结合疫苗	申请上市	CXSS2400020	注射剂	生物制品	2.2	S. pneumoniae
正大天晴药业集团股份有限 公司	贝莫苏单抗注射 液	申请上市	CXSS2400021	注射剂	生物制品	1	PDL1
Richter Gedeon Nyrt.; Gedeon Richter Romania Ltd.; 吉瑞医药(中国)有限 公司	雌二醇透皮喷雾剂	申请上市	JXHS2400017	喷雾剂 (外用)	化学药品	5.1	estrogen
Lian Cardiovascular Ltd; MyoKardia, Inc.; Patheon Inc.; 上海联拓生物科技有 限公司	玛伐凯泰胶囊	申请上市	JXHB2400041	胶囊剂	化学药品	2.4	myosin
	特立帕肽注射液 (化药)	申请上市	CXHS2400015	注射剂	化学药品	2.2	PTH
康方药业有限公司; 中山康 方生物医药有限公司	依沃西单抗注射液	申请上市	CXSL2400151	注射剂	生物制品	1	VEGF-A; PD1

劲威生物医药科技有限公司	ARG-Vx-001 注射液	申请临床	CXHL2400227	注射剂	化学药品	1	not available
Bayer AG; 拜耳医药保健有限公司	BAY 2965501 口服溶液	申请临床	JXHL2400044	口服溶液剂	化学药品	1	DGK ζ
广州百济神州生物制药有限公司	注射用 BGB-A3055	申请临床	CXSL2400160	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CCR8
浙江赛默制药有限公司	BIOS2207	申请临床	CXHL2400229	未知	化学药品	2.2	not available
四川百利药业有限责任公司; 成都百利多特生物药业有限责任公司	注射用 BL-B16D1	申请临床	CXSL2400159	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	CM383 注射液	申请临床	CXSL2400154	注射剂	生物制品	1	not available
广州智耀生物科技有限公司	GBI268 注射液	申请临床	CXHL2400230	注射剂	化学药品	2.2	not available
山东盛迪医药有限公司; 北京盛迪医药有限公司; 上海拓界生物医药科技有限公司	HRS-5346 片	申请临床	CXHL2400233	片剂	化学药品	1	not available
英诺湖医药(杭州)有限公司	注射用 ILB-3101	申请临床	CXSL2400169	注射剂 (冻干)	生物制品	1	B7-H3; microtubule
上海津曼特生物科技有限公司	JMT202 注射液	申请临床	CXSL2400164	注射剂	生物制品	1	not available
JiaRay Pharmaceuticals, Inc.	注射用 JR8603	申请临床	JXHL2400043	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
上饶市康可得生物科技有限公司	注射用 KKD001	申请临床	CXSL2400170	注射剂 (冻干)	生物制品	1	ACTH
Lib Therapeutics, LLC; 海森生物医药有限公司	Lerodalcibep 皮下注射液	申请临床	JXSL2400049	注射剂 (皮下)	生物制品	1	PCSK9
上海恩凯细胞技术有限公司	NK042 细胞注射液	申请临床	CXSL2400163	注射剂	生物制品	1	not available
苏州迈德通医药科技有限公司	PB103 异体自然杀伤(NK)细胞注射液	申请临床	CXSL2400168	注射剂	生物制品	1	not available
江苏荃信生物医药股份有限公司	QX013N 注射液	申请临床	CXSL2400165	注射剂	生物制品	1	c-Kit
中美瑞康核酸技术(南通)研究院有限公司	RAG-17 注射液	申请临床	CXHL2400208	注射剂	化学药品	1	SOD1
苏州瑞博生物技术股份有限公司	RBD1016 注射液	申请临床	CXHL2400235	注射剂	化学药品	1	ASGPR
云南舜喜再生医学工程有限公司	SCM-181 注射液	申请临床	CXSL2400157	注射剂	生物制品	1	not available
上海医药集团股份有限公司	SPH7485 片	申请临床	CXHL2400221	片剂	化学药品	1	not available
劲威生物医药科技有限公司	TYR-Vx-001 注射液	申请临床	CXHL2400226	注射剂	化学药品	1	not available
深圳物厉医药技术有限公司	VB15010 片	申请临床	CXHL2400213	片剂	化学药品	1	not available

南京优科制药有限公司	YK-051 乳状注射液	申请临床	CXHL2400217	注射剂 (乳剂)	化学药品	1	not available
益科思特(北京)医药科技发展有限公司	注射用 YKST02	申请临床	CXSL2400158	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
浙江永宁药业股份有限公司	注射用 YN17	申请临床	CXHL2400214	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
嘉兴鑫穗生物科技有限公司	阿戈美拉汀透皮贴剂	申请临床	CXHL2400225	透皮贴剂	化学药品	2.2	MT1; 5-HT2B receptor; MT2; 5-HT2C receptor
Sermonix Pharmaceuticals Inc.; 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	拉索昔芬片	申请临床	JXHL2400042	片剂	化学药品	2.4	ER
江苏恒瑞医药股份有限公司	SHR0302 碱凝胶	申请临床	CXHL2400224	凝胶剂	化学药品	1	JAK1
AriBio Co., Ltd.; 博纳西 亚(合肥)医药科技有限公司	米罗那非片	申请临床	JXHL2400047	片剂	化学药品	2.4	PDB5
BioLineRx, Ltd.; 广州誉 衡生物科技有限公司	注射用 BL-8040 冻 干粉	申请临床	JXHL2400046	注射剂 (冻干)	化学药品	5.1	CXCR4
南京恒道医药科技股份有限 公司; 江苏大红鹰恒顺药业 有限公司	HD-NE02 缓释滴眼 液	批准临床	CXHB2400058	滴眼剂 (缓释)	化学药品	2.2	not available
来凯医药科技(上海)有限公 司	LAB102 注射液	批准临床	CXSL2400155	注射剂	生物制品	1	ACVR2A
上海领泰生物医药科技有限 公司	LT-002-158 片	批准临床	CXHB2400052	片剂	化学药品	1	IRAK4
Bellus Health Inc.; Patheon Inc.; 乔治(北京) 临床医学研究有限公司	BLU-5937 片	批准临床	JXHB2400045	片剂	化学药品	1	P2X3 receptor
明济生物制药(北京)有限公 司	M108 单抗注射液	Phase III	CXSB2400016	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2
深圳君圣泰生物技术有限公 司; 中国医学科学院医药生 物技术研究所	HTD1801 胶囊	Phase III	CXHB2400062	胶囊剂	化学药品	1	bile acid
阿斯利康投资(中国)有限公 司; Patheon Manufacturing Services L.L.C.; AstraZeneca plc; AstraZeneca AB	camizestrant 片	Phase III	JXHB2400046	片剂	化学药品	1	ER
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; 怡道生物科 技(苏州)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

Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司; Sanofi S.A.	Amlitelimab 注射液	Phase II	JXSL2400054	注射剂	生物制品	1	OX40L
百奥泰生物制药股份有限公司	BAT1308 注射液	Phase II	CXSL2400161	注射剂	生物制品	1	PD1
西藏海思科制药有限公司	HSK21542 片	Phase II	CXHB2400064	片剂	化学药品	1	$\kappa$ opioid receptor
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; Vetter Development Services USA Inc.; 赛诺菲(中国)投资有限公司	Riliprubart 注射液	Phase II	JXSL2400051	注射剂	生物制品	1	C1s
上海赛默罗德生物科技有限公司; 上海赛默罗德生物科技有限公司	SR1375 胶囊	Phase II	CXHL2400209	胶囊剂	化学药品	1	not available
中山大学中山眼科中心; 广州润尔眼科生物科技有限公司; 润尔眼科药物(广州)有限公司	ZOC2017217 滴眼液	Phase II	CXHB2400065	滴眼剂	化学药品	1	not available
上海和誉生物医药科技有限公司	ABSK-011 胶囊	Phase II	CXHB2400059	胶囊剂	化学药品	1	FGFR4
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司; 正大天晴药业集团股份有限公司; 北京赛林泰医药技术有限公司	TQ05105 片	Phase II	CXHL2400232	片剂	化学药品	1	JAK2; JAK1; ROCK1; ROCK2
四川汇宇制药股份有限公司; 四川汇宇海玥医药科技有限公司	HYP-209OPTSA 胶囊	Phase I/II	CXHB2400056	胶囊剂	化学药品	1	PI3K; KRAS G12C
中山康方生物医药有限公司	AK130 注射液	Phase I	CXSL2400152	注射剂	生物制品	1	TGFBR2; TIGIT
百奥泰生物制药股份有限公司	注射用 BAT8006	Phase I	CXSL2400162	注射剂(冻干)	生物制品	1	Top I; FR $\alpha$
德昇济医药(无锡)有限公司	D3S-001 胶囊	Phase I	CXHB2400050	胶囊剂	化学药品	1	KRAS G12C
铁诺(浙江)药业有限公司	ENN0403 胶囊	Phase I	CXHL2400216	胶囊剂	化学药品	1	not available
四川弘合生物科技有限公司	注射用 KH617	Phase I	CXHB2400063	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
浙江生创精准医疗科技有限公司	宫血间充质干细胞注射液	Phase I	CXSL2400156	注射剂	生物制品	1	not available

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

本周暂无仿制药及生物类似药上市、临床申报情况。

表4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
杭州民生药业股份有限公司	碳酸氢钠	已上市 (Inactive)	CYHS2400715	注射剂	化学药品	3	gastric acid
齐鲁制药有限公司	阿柏西普	已上市	CYSB2400056	眼内注射剂	生物制品	3.3	VEGFR
上海复宏汉霖生物制药有限公司	阿达木单抗	已上市	CYSB2400050	注射剂(皮下)	生物制品	原2	TNF- $\alpha$
海南全星制药有限公司	阿仑膦酸钠	已上市	CYHB2400288	片剂	化学药品		FPPS
甘肃岷海制药有限责任公司	安乃近钠	已上市	CYHB2400297	片剂	化学药品		not available
山东淄博新达制药有限公司	阿奇霉素	已上市	CYHB2450159	干混悬剂	化学药品		50S subunit
Sano Arzneimittelfabrik GmbH.	苯溴马隆	已上市	JYHB2400098	片剂	化学药品		XO; URAT1
海南皇隆制药股份有限公司	苯扎氯铵	已上市	CYHB2400326	外用溶液剂	化学药品	原6	not available
安徽双鹤药业有限责任公司	茶碱	已上市	CYHB2400322	注射剂(大容量)	化学药品		PDE
甘肃岷海制药有限责任公司	大黄碳酸氢钠	已上市	CYHB2400320	片剂	化学药品		gastric acid
江苏恒瑞医药股份有限公司	碘克沙醇	已上市	CYHB2400319	注射剂	化学药品	原6	not available
甘肃岷海制药有限责任公司	对乙酰氨基酚	已上市	CYHB2400298	片剂	化学药品		COX
上海信谊金朱药业有限公司	法莫替丁	已上市	CYHB2450153	注射剂	化学药品		H2 receptor
甘肃岷海制药有限责任公司	复方磺胺甲恶唑	已上市	CYHB2400299	片剂	化学药品		bacterial DHPS; bacterial DHFR
常州千红生化制药股份有限公司	复方消化酶	已上市	CYHB2400325	胶囊剂	化学药品		protease; gastrointestinal lipase; amylase; bile acid
天津武田药品有限公司	伏格列波糖	已上市	CYHB2400290	片剂	化学药品		$\alpha$ -glucosidase
石家庄四药有限公司	吠塞米	已上市	CYHB2450147	注射剂	化学药品		NKCC2
常州千红生化制药股份有限公司	肝素钠	已上市	CYHB2400324	注射剂(封管)	化学药品	无	heparin
甘肃岷海制药有限责任公司	甲氧苄啶	已上市	CYHB2400296	片剂	化学药品		bacterial DHFR
山东益健药业有限公司	己酮可可碱	已上市	CYHB2450158	注射剂	化学药品		c-Rel; PDE

陕西博森生物制药股份集 团有限公司	克林霉素磷酸酯	已上市	CYHB2450151	注射剂	化学药品	原 6	50S subunit
成都市海通药业有限公司	硫酸阿米卡星	已上市	CYHB2450163	注射剂	化学药品		30S subunit
成都华宇制药有限公司	硫酸特布他林	已上市	CYHB2450154	注射剂	化学药品		$\beta$ 2-adrenergic receptor
津药和平(天津)制药有限 公司	氯化钾	已上市	CYHB2450164	注射剂	化学药品		K+
北大医药股份有限公司	氯雷他定	已上市	CYHB2400308	片剂	化学药品		H1 receptor
北京星昊医药股份有限公 司	氯雷他定	已上市	CYHB2450166	片剂	化学药品	原 4	H1 receptor
Dr. Falk Pharma GmbH	美沙拉秦	已上市	JYHB2400106	直肠栓	化学药品		not available
锦州九泰药业有限责任公 司	泮托拉唑钠	已上市	CYHB2450165	肠溶片	化学药品		proton pump
河北亿能普药业有限公司	吡罗昔康	已上市	CYHB2400315	肠溶片	化学药品		COX-1; COX-2
哈尔滨翰森医药科技有限 公司	七叶皂苷钠	已上市	CYHB2400303	注射剂(冻 干)	化学药品		not available
国药集团贵州生物制药有 限公司	人免疫球蛋白 (pH4)	已上市	CYSB2400058	注射剂	生物制品	原 15	not available
华兰生物工程重庆有限公 司	人凝血酶原复合 物	已上市	CYSB2400045	注射剂(冻 干)	生物制品	3.4	coagulation factor
华润博雅生物制药集团股 份有限公司	人凝血酶原复合 物	已上市	CYSB2400055	注射剂(冻 干)	生物制品	原 15	coagulation factor
国药集团贵州生物制药有 限公司	人血白蛋白	已上市	CYSB2400060	注射剂	生物制品	原 15	albumin
成都天台山制药股份有限 公司	生长抑素	已上市	CYHB2450152	注射剂(冻 干)	化学药品		somatostatin
海南海灵化学制药有限公 司	舒巴坦钠+头孢哌 酮钠	已上市	CYHB2400304	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP; $\beta$ - lactamase
甘肃岷海制药有限责任公 司	四环素	已上市	CYHB2400301	片剂	化学药品		30S subunit
江苏华阳制药有限公司	他达拉非	已上市	CYHB2400307	片剂	化学药品	4	PDE5
山东鲁抗医药股份有限公 司	头孢呋辛酯	已上市	CYHB2450160	干混悬剂	化学药品		PBP
哈药集团制药总厂	头孢他啶	已上市	CYHB2450161	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
甘肃岷海制药有限责任公 司	土霉素	已上市	CYHB2400294	片剂	化学药品		30S subunit
西安天一秦昆制药有限责 任公司	维生素 B1	已上市	CYHB2400313	片剂	化学药品		VMAT2; vitamin B6; VMAT1; H1 receptor; NCC
甘肃岷海制药有限责任公 司	维生素 B1+烟酸+ 维生素 B2+酵母	已上市	CYHB2400300	片剂	化学药品		vitamin B1; niacin; vitamin B2

甘肃岷海制药有限责任公 司	维生素 C	已上市	CYHB2400295	片剂	化学药品		vitamin C
上海灵桐医药科技有限公 司	盐酸多巴胺	已上市	CYHS2400700	注射剂	化学药品	3	dopamine receptor
安徽新世纪药业有限公司	盐酸氟西汀	已上市	CYHB2400302	口服溶液剂	化学药品	3	NLRP3; SERT
西安天一秦昆制药有限责 任公司	盐酸雷尼替丁	已上市	CYHB2400312	胶囊剂	化学药品		H2 receptor
成都天台山制药股份有限 公司	盐酸纳洛酮	已上市	CYHB2450156	注射剂	化学药品		$\mu$ opioid receptor
重庆药友制药有限责任公 司	盐酸普萘洛尔	已上市	CYHB2450148	注射剂	化学药品		$\beta$ -adrenergic receptor
山东新华制药股份有限公 司	盐酸肾上腺素	已上市	CYHB2450157	注射剂	化学药品		adenosine receptor
西安天一秦昆制药有限责 任公司	盐酸小檗碱	已上市	CYHB2400318	片剂	化学药品		not available
健乔信元医药生技股份有 限公司	乙酰半胱氨酸	已上市	JYHB2400101	泡腾片	化学药品	5.2	GSH
通化东宝药业股份有限公 司	重组人胰岛素	已上市	CYSB2400054	注射剂	生物制品		insulin
江苏万邦生化医药集团有 限责任公司	重组人胰岛素	已上市	CYSB2400057	注射剂	生物制品	3.3	insulin
北京市金药源药物研究院	左奥硝唑	已上市	CYHB2400309	注射剂(大 容量)	化学药品	原 1.3	not available
山东齐都药业有限公司	左氧氟沙星	已上市	CYHB2400292	注射剂(大 容量)	化学药品	4	bacterial Top II
	奥美拉唑+碳酸氢 钠	未知	CYHB2400323	干混悬剂	化学药品	3	proton pump; gastric acid
	阿司匹林	未知	CYHB2400291	肠溶片	化学药品	4	COX
	醋酸阿比特龙	未知	CYHB2400311	片剂	化学药品	4	CYP17A1
	己酮可可碱	未知	CYHB2400327	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
	拉考沙胺	未知	CYHB2400306	注射剂	化学药品	4	CRMP2; sodium channel
	磷酸奥司他韦	未知	CYHB2400314	干糖浆剂	化学药品	3	neuraminidase
	依巴斯汀	未知	CYHB2400287	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
浙江永宁药业股份有限公 司	阿哌沙班	申请上市	CYHS2400729	片剂	化学药品	4	factor Xa
浙江浙北药业有限公司	倍他米松磷酸钠	申请上市	CYHS2400710	注射剂	化学药品	3	glucocorticoid
北京福元医药股份有限公 司	苯磺酸氨氯地平+ 富马酸比索洛尔	申请上市	CYHS2400698	片剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
南京健友生化制药股份有 限公司	丙泊酚	申请上市	CYHS2400695	注射剂(脂 肪乳)	化学药品	4	sodium channel; GABAA receptor

扬州中宝药业股份有限公司	玻璃酸钠	申请上市	CYHS2400713	滴眼剂	化学药品	4	not available
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	4	COX
江苏开元药业有限公司	地氯雷他定	申请上市	CYHS2400738	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
四川科伦药业股份有限公司	恩扎卢胺	申请上市	CYHS2400716	片剂	化学药品	3	AR
辽宁海神联盛制药有限公司	二羟丙茶碱	申请上市	CYHS2400728	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
广东鼎信医药科技有限公司	二羟丙茶碱	申请上市	CYHS2400692	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
扬州中宝药业股份有限公司	二羟丙茶碱	申请上市	CYHS2400741	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
山东睿亿医药有限公司	二羟丙茶碱	申请上市	CYHS2400727	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
河北龙海药业有限公司	二羟丙茶碱	申请上市	CYHS2400690	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
浙江赛默制药有限公司	二羟丙茶碱	申请上市	CYHS2400726	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
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	3	H2 receptor
广东赛峰医药科技有限公司	复方氨基酸(18)	申请上市	CYHS2400702	注射剂	化学药品	4	not available
重庆赛维药业有限公司	复合磷酸氢钾	申请上市	CYHS2400681	注射剂	化学药品	3	K+
广州合和医药有限公司	复合磷酸氢钾	申请上市	CYHS2400685	注射剂	化学药品	3	K+
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	3	K+
山东新华制药股份有限公司	富马酸比索洛尔	申请上市	CYHS2400706	片剂	化学药品	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor
上海延安药业有限公司	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2400740	片剂	化学药品	4	proton pump
吉林开曼药业有限公司	枸橼酸西地那非	申请上市	CYHS2400732	片剂	化学药品	4	PDE5
南京易亨制药有限公司	甲磺酸多沙唑嗪	申请上市	CYHS2400721	缓释片	化学药品	4	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
山东新时代药业有限公司	间苯三酚	申请上市	CYHS2400744	注射剂	化学药品	4	not available
普济生物科技(台州)有限公司	己酮可可碱	申请上市	CYHS2400712	缓释片	化学药品	3	c-Rel; PDE
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	4	$\beta$ 1-adrenergic receptor
湖北恒安芙林药业股份有限公司	卡泊三醇	申请上市	CYHS2400725	搽剂	化学药品	4	vitamin D3
杭州中美华东制药有限公司	卡非佐米	申请上市	CYHS2400697	注射剂(冻干)	化学药品	4	proteasome
重庆希韦医药科技有限公司	来特莫韦	申请上市	CYHS2400691	注射剂	化学药品	4	terminase

Dr. Reddy' s Laboratories Inc	兰索拉唑	申请上市	JYHS2400009	口腔崩解片	化学药品	5.2	proton pump
哈药集团技术中心	磷酸奥司他韦	申请上市	CYHS2400734	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
吉林开曼药业有限公司	磷酸奥司他韦	申请上市	CYHS2400737	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
浙江普洛康裕制药有限公司	磷酸奥司他韦	申请上市	CYHS2400689	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
乐信乐美(海南)生物科技有限公司	利培酮	申请上市	CYHS2400701	口服溶液剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT2A receptor
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	3	K+
合肥英太制药有限公司	马来酸氟伏沙明	申请上市	CYHS2400736	片剂	化学药品	4	$\sigma 1$ 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	3	H1 receptor
合肥立方制药股份有限公司	美沙拉秦	申请上市	CYHS2400696	肠溶片	化学药品	4	not available
浙江昂利康制药股份有限公司	美索巴莫	申请上市	CYHS2400714	注射剂	化学药品	3	not available
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	3	not available
天大药业(珠海)有限公司	孟鲁司特钠	申请上市	CYHS2400723	颗粒剂	化学药品	4	CysLT1
江西施美药业股份有限公司	莫匹罗星	申请上市	CYHS2400708	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
山东华铂凯盛生物科技有限公司	尼莫地平	申请上市	CYHS2400743	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
广州科锐特生物科技有限公司	苹果酸舒尼替尼	申请上市	CYHS2400719	胶囊剂	化学药品	4	VEGFR1; F1t3; RET; c-Kit; PDGFR $\alpha$ ; PDGFR $\beta$ ; VEGFR2; VEGFR3; CSF-1R
浙江诺得药业有限公司	普伐他汀钠	申请上市	CYHS2400709	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
广东南国药业有限公司	普瑞巴林	申请上市	CYHS2400724	口服溶液剂	化学药品	3	GABA; $\alpha 2 \delta$
本溪匠成医药科技有限公司	双嘧达莫	申请上市	CYHS2400718	片剂	化学药品	3	PDE
成都赛捷医药科技有限公司	头孢地尼	申请上市	CYHS2400693	颗粒剂	化学药品	4	
重庆华森制药股份有限公司	托吡酯	申请上市	CYHS2400730	口服溶液剂	化学药品	3	AMPA receptor; calcium channel; CA2; sodium channel; GABAA receptor; CA4

海南元盈医药科技有限公 司	维生素 B6	申请上市	CYHS2400733	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
福建古田药业有限公司	腺苷钴胺	申请上市	CYHS2400699	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
浙江诺得药业有限公司	辛伐他汀+依折麦 布	申请上市	CYHS2400720	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
广州大光制药有限公司	盐酸奥布卡因	申请上市	CYHS2400703	滴眼剂	化学药品	4	not available
山西鑫煜制药股份有限公 司	盐酸贝尼地平	申请上市	CYHS2400671	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; T-type calcium channel; N-type calcium channel
海南健康泰生物科技有限公 司	盐酸多巴酚丁胺	申请上市	CYHS2400707	注射剂	化学药品	3	$\beta$ 1-adrenergic receptor
山东新时代药业有限公司	盐酸鲁拉西酮	申请上市	CYHS2400704	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5- HT1A receptor; 5-HT2A receptor; $\alpha$ 2C-AR; 5-HT7 receptor
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	4	not available
江苏瑜兴医药科技有限公 司	亚叶酸钙	申请上市	CYHS2400742	注射剂	化学药品	4	folic acid; TYMS
国药一心制药有限公司	亚叶酸钙	申请上市	CYHS2400711	注射剂	化学药品	4	folic acid; TYMS
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	4	DDC; dopamine
广东沙溪制药有限公司	左氧氟沙星	申请上市	CYHS2400722	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
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	4	SV2A
	艾氟洛芬	申请临床	CYHL2400047	贴剂	化学药品	3	COX
	琥珀酰明胶	申请临床	CYHL2400046	注射剂(大 容量)	化学药品	4	not available
	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	4	Na+
	比拉斯汀	BB 临床	CYHL2400048	口腔崩解片	化学药品	3	H1 receptor
	恩替卡韦	BB 临床	CYHB2400317	片剂	化学药品	4	HBV polymerase

数据来源：CDE，东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 2月26日，2024年美国过敏、哮喘和自免学会（American Academy of Allergy, Asthma & Immunology, AAAAI）年会在美国首都华盛顿特区召开。会议期间，天辰生物 LP-003 的 II 期临床数据首次公开。数据显示，LP-003 过敏性鼻炎 II

期临床研究（NCT06046391/CTR20231145）达到主要终点，并获得积极结果。

- 2月26日，一项II期伞式研究HUDSON结果提示，度伐利尤单抗联合ATR抑制剂cerlasertib在既往经过PD-1/PD-L1抑制剂以及含铂双药治疗后进展的晚期/转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者中显示出有前景的疗效。并且在各亚组中，该联合方案均显示出获益，尤其是针对ATM改变者。2024年2月13日，nature medicine正式发表了这一结果。
- 2月26日，据Nature报道，美国首批利用CAR-T细胞治疗多发性硬化症（MS）的试验已经开始招募志愿者，这为这种毁灭性的神经退行性疾病和其他自身免疫性疾病带来了新的希望。
- 2月26日，葛兰素史克（GSK）宣布新一代抗生素gepotidacin治疗青少年和成人无并发症泌尿生殖系统淋病患者的关键III期EAGLE-1研究取得积极结果。在这项试验中，2剂gepotidacin（口服，3000mg）非劣效于头孢曲松（肌内注射，500mg）+阿奇霉素（口服，1000mg）。
- 2月26日，Janux Therapeutics公布了两款肿瘤活化T细胞接合器（Tumor Activated T Cell Engager, TRACTr）的I期临床试验数据。
- 2月29日，辉瑞宣布，RSV疫苗Abrysvo用于60岁及以上老年人群体预防RSV感染导致的下呼吸道疾病（RSV-LRTD）的关键III期RENOIR研究（NCT05035212）取得了积极进展，单次接种疫苗后两个流行季中对RSVA以及RSVB两种亚型都起到了高保护效力。
- 3月1日，CDE官网显示，普米斯PM8002注射液拟突破性疗法，联合注射用白蛋白结合型紫杉醇一线治疗不可手术的局部晚期/复发转移性三阴性乳腺癌（TNBC）。
- 3月1日，CDE网站显示，科伦博泰的SKB264（sacituzumab tirumotecan）拟纳入突破性疗法，用于治疗既往未接受过系统治疗的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性PD-L1阴性三阴性乳腺癌（TNBC）患者。这也是该产品即将被授予的第4项突破性疗法认定。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 2月23日，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）》。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26日，《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》实施以来，在仿制

药上市申请审评时同步解决专利纠纷。为进一步提高工作效率，方便专利权人、利害关系人及仿制药申请人提交相关法律文书，在中国上市药品专利信息登记平台，设置法律文书提交模块。

- 2月27日，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药制剂特征图谱研究技术指导原则（试行）》《中药制剂稳定性研究技术指导原则（试行）》。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28日，为保障药品注册申请电子申报工作的稳步推进，更好地服务申请人，提升电子申报资料质量，我中心根据近期收集的业界反馈意见以及电子申报资料使用中存在的问题，经充分评估后，对2023年12月11日发布的电子申报资料制作软件进行了优化更新，以进一步提高电子申报资料制作软件的易用性，提升用户体验。
- 3月1日，为规范和指导生长激素缺乏症新药的研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《生长激素制剂用于生长激素缺乏症临床试验技术指导原则》。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。
- 3月1日，为进一步完善“中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系”（以下简称“三结合”中药注册审评证据体系），充分发挥中医药在儿童疾病方面的优势作用，鼓励儿童用中成药研发，引导申请人按照“三结合”中药注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的小儿便秘治疗相关中药新药复方制剂，药审中心组织制定了《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则（试行）》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

表5: 重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20240223	制定了《罕见病酶替代疗法药物非临床研究指导原则（试行）》
政策监管	20240226	药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）实施
政策监管	20240227	制定了《中药制剂特征图谱研究技术指导原则（试行）》《中药制剂稳定性研究技术指导原则（试行）》
政策监管	20240301	制定了《生长激素制剂用于生长激素缺乏症临床试验技术指导原则》
政策监管	20240301	制定了《小儿便秘中药新药临床研发技术指导原则（试行）》

数据来源：CDE，东吴证券研究所

## 5. 行情回顾

本周(2024.2.26-2024.3.1)生物医药指上涨 1.72%，板块表现强于沪深 300 指数 0.34% 的涨幅，强于上证指数 0.98% 的涨幅；截至 3 月 1 日，医药指数 2024 年初至今跌幅为 10.05%，沪深 300 至今涨幅为 3.11%，上证指数 2024 年初至今涨幅为 1.75%。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 6: 医药行业 2021 年初以来市场表现

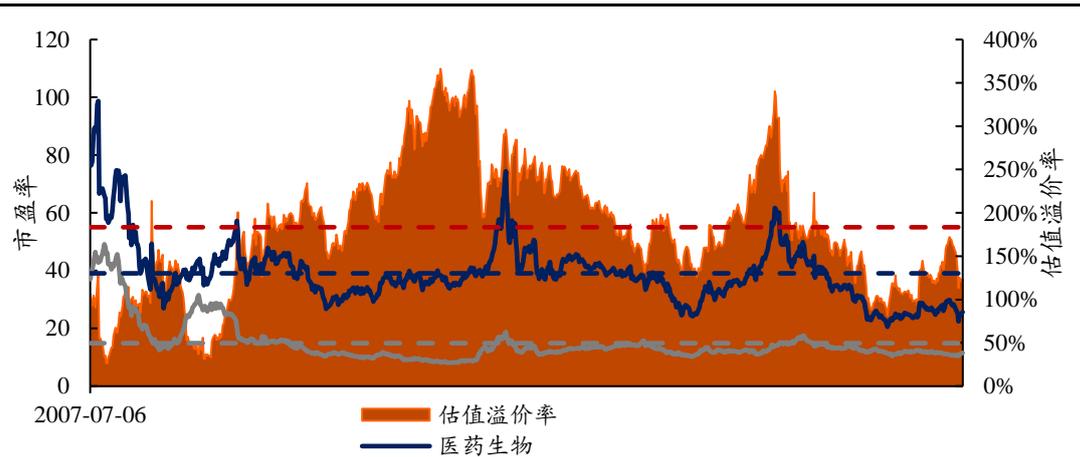


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪: 医药指数市盈率为 25.66 倍, 低于历史均值 13.40 倍

截至 2024 年 3 月 1 日，医药指数市盈率为 25.66 倍，环比上周上涨 0.44 倍，低于历史均值 13.40 倍；沪深 300 指数市盈率为 11.48 倍，医药指数盈利率溢价率为 123.6%，环比上周上涨 3.1%，低于历史均值 59.8%。

图 7: 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：本周原料药上涨 2.94%，优于其他子板块

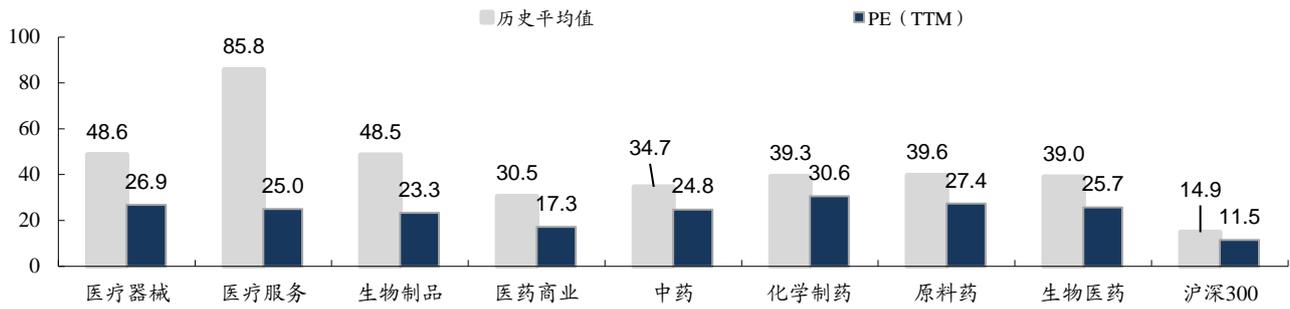
本周(2024.2.26-2024.3.1) 生物医药指数上涨 1.72%，板块表现强于沪深 300 指数 0.34%的涨幅, 强于上证指数 0.98%的涨幅; 子板块中, 表现最佳的原料药板块上涨 2.94%，最弱势的医药商业板块上涨 0.55%。2024 年初至今, 表现最佳的子板块为医药商业, 下跌 3.74%，优于生物医药指数 10.05%的跌幅, 劣于沪深 300 指数 3.11%涨幅, 劣于上证指数 1.75%的涨幅。

表6: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅%	年初至今%
851511.SI	原料药	2.94	-13.31
801151.SI	化学制药	2.05	-11.28
801152.SI	生物制品	2.01	-11.81
801156.SI	医疗服务	1.95	-17.13
801150.SI	生物医药	1.72	-10.05
801155.SI	中药	1.46	-4.01
801153.SI	医疗器械	1.43	-7.54
000300.SH	沪深 300	1.38	3.11
000001.SH	上证指数	0.74	1.75
801154.SI	医药商业	0.55	-3.74

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 3 月 1 日）

图 8: 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 3 月 1 日）

### 5.3. 个股表现

表7：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	45.74	长药控股	-38.24
2	东阿阿胶	18.82	亚虹医药-U	-37.48
3	羚锐制药	18.23	大理药业	-37.21
4	济川药业	17.98	美迪西	-36.60
5	惠泰医疗	15.85	荣丰控股	-36.30
6	九州通	14.12	安杰思	-36.13
7	亚辉龙	14.08	景峰医药	-36.11
8	特宝生物	12.47	圣达生物	-35.00
9	安图生物	12.44	欧林生物	-34.24
10	诺泰生物	11.75	阳普医疗	-33.81

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 3 月 1 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8: 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
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。

	<p>3. 境内或境外已上市生物制品</p>	<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>
<p>中药</p>	<p>1. 中药创新药</p> <p>2. 中药改良型新药</p> <p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <p>4. 同名同方药</p>	<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> <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> <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>

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>