

## 医药生物行业跟踪周报

# 创新药政策积极变化，或将启动新周期行情

增持（维持）

2024年03月17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 4.60%、-8.03%，相对沪指的超额收益分别为 3.89%、-12.08%；本周医疗服务、化学制药及生物制品等股价涨幅较大，医药商业、医疗器械及中药等股价涨幅相对较小；本周涨幅居前大理药业（+45.86%）、泓博医药（+36.89%）、仟源药业（+29.73%），跌幅居前润都股份（-7.70%）、爱博医疗（-5.92%）、三博脑科（-5.33%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股均出现普涨。

### 行业走势



■ 2024 年创新药很可能出现大机会，不亚于 2015-2017 年行情，后者主要集中在药审中心优化相关政策。2015 年两办发布大跌后医药板块估值修复过程中，仍具有吸引力。医药板块 2023 年 PE (TTM) 约 26 倍，2024 年 PE (wind 整体法预测市盈率，下同) 约 21 倍，整体上看估值水平仍处于历史低位；从子行业看，医药商业、中药及医疗服务 2024 年 PE 分别约 12 倍、18 倍、20 倍，生物制品、化药及器械 2024 年 PE 分别约 30 倍、25 倍、24 倍。我们认为，2024 年政策有望对创新药产生积极影响，如缩短临床批件时间、突破进院难、DRG/DIP 等豁免等，重点推荐海思科、恒瑞医药、百济神州、迈威生物等，建议关注迪哲医药。

### 相关研究

《医药商业估值低、增速稳定、分红率高，重点关注九州通、国药股份、柳药集团等》

2024-03-10

《IVD 领域多因素共振，重点推荐新产业、安图生物等》

2024-03-03

■ 政策束缚有望全面解除，创新药进入发展的全新业态，建立完全自主的创新药体系：回顾历史，鼓励和引导高质量创新是政策体系的主线，“全链条支持创新药实施方案”有望成为医药产业趋势的标志性和跨时代事件。创新药是科技含量很高的新兴产业，是新质生产力的一支重要力量，2023 年 8 月国务院常务会议审议通过的《医药工业高质量发展行动计划（2023-2025 年）》，提出“要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持”。2015 年 44 号文药监药审改革从根本上实现了仿制药和创新药的区分，2021 年 CDE 提出临床价值为导向，意味着从“鼓励创新”向“原创及高价值创新”升级。全链条意见稿是完全改革性的，有望推动行业向高价值创新药（尤其是具备全球领先疗效优势的原创新药）的升级，我国创新药的“原创+高价值”发展阶段加速到来。同时，面对海外创新药竞争和打压，国产新药建立自己的创新药体系，防范未来的重大风险。

■ 百济神州宣布其 PD-1 单抗替雷利珠单抗注射液的新药上市申请已获 FDA 批准；欧康维视宣布其同类首创新药 OT-202 治疗干眼症的 II 期临床试验已成功完成揭盲：3 月 14 日，百济神州宣布，其 PD-1 单抗替雷利珠单抗注射液（百泽安）的新药上市申请（BLA）已获 FDA 批准，用于治疗既往经系统治疗后不可切除、复发性局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者，替雷利珠单抗将于 2024 年下半年在美国上市；3 月 14 日，欧康维视宣布其同类首创新药 OT-202 治疗干眼症的 II 期临床试验已成功完成揭盲，并已收集所有相关数据，预期近期将启动 OT-202 的 III 期临床试验。

■ 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。

■ 具体配置思路：1) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威

生物、泽景制药-U；赛生药业、和黄医药、康诺亚等；2) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；3) IVD 领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；4) 其它耗材领域：惠泰医疗、威高骨科等；5) 其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；6) 低值耗材及消费医疗领域：康德莱、鱼跃医疗等；7) 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；8) 药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；9) 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；10) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；11) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；12) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物等；13) 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

## 内容目录

1. 板块观点 .....	5
1.1. 医药估值极具吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药 .....	5
2. 政策束缚有望全面解除，创新药进入发展的全新业态 .....	9
2.1. “全链条支持创新药实施方案”或推动创新药进入全新阶段 .....	9
2.2. 创新支持政策已铺垫，看好创新药投资主线机会！ .....	11
3. 研发进展与企业动态 .....	13
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） .....	13
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 .....	18
3.3. 重要研发管线一览 .....	23
4. 行业洞察与监管动态 .....	23
5. 行情回顾 .....	24
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.18 倍，低于历史均值 12.90 倍 .....	24
5.2. 医药子板块追踪：本周化学制药上涨 7.16%，优于其他子板块 .....	25
5.3. 个股表现 .....	26
6. 风险提示 .....	26
7. 附录 .....	27

## 图表目录

图 1: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	24
图 2: 2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	24
图 3: 医药板块估值情况.....	25
表 1: 建议关注组合.....	6
表 2: 医药产业持续改革, 创新发展明确是主线.....	9
表 3: 国家及多省市探索鼓励政策, 大力支持创新药产业发展.....	11
表 4: 创新药利好政策梳理.....	12
表 5: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 6: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	18
表 7: 板块表现 (%) .....	25
表 8: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	26
表 9: 国内药品注册分类.....	27

## 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 4.60%、-8.03%，相对沪指的超额收益分别为 3.89%、-12.08%；本周医疗服务、化学制药及生物制品等股价涨幅较大，医药商业、医疗器械及中药等股价涨幅相对较小；本周涨幅居前大理药业（+45.86%）、泓博医药（+36.89%）、仟源药业（+29.73%），跌幅居前润都股份（-7.70%）、爱博医疗（-5.92%）、三博脑科（-5.33%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值个股均出现普涨。

2024 年创新药很可能出现大机会，不亚于 2015-2017 年行情，后者主要集中药审中心优化相关政策。近日网传国家发改委主导的全链条支持创新药征求意见稿，缩短临床批件时间、突破进院难、DRG/DIP 等豁免等，药审中心、卫健委、医保局等积极配合，如果正式文件改动不大将会对创新药产生实质性积极影响。重点推荐海思科、恒瑞医药、百济神州、迈威生物等，建议关注迪哲药业。2015 年两办发布大跌后医药板块估值修复过程中，仍具有吸引力。医药板块 2023 年 PE (TTM) 约 26 倍（根据 3 月 15 日收盘数据计算得出，下同），2024 年 PE 约 21 倍（wind 整体法预测市盈率），整体上看估值水平仍处于历史低位；从子行业看，医药商业、中药及医疗服务 2024 年 PE 分别约 12 倍、18 倍、20 倍（wind 整体法预测市盈率），生物制品、化药及器械 2024 年 PE 分别约 30 倍、25 倍、24 倍（wind 整体法预测市盈率）。

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 (TTM) 约 25 倍、估值切换后大批公司估值当年 PEG 显著小于 1，其中最贵的医疗服务 2024 年 PE 约 30 余倍（wind 整体法预测市盈率），大部分个股 2024 年 PE 约 15-20 倍（wind 整体法预测市盈率）。

**【投资策略】**具体配置思路：

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

优秀仿创药领域：翰森制药、先声药业、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；

商业领域：老百姓、益丰药房、九州通等；

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 (元)	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	12.51	3006.42
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	23.67	27.23	10.22	458.29
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	3.55	4.39	9.67	130.04
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	13.04	311.95
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	51.59	61.94	-4.25	650.67
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	2.85	5.00	21.81	251.13
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	5.85	37.03
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	7.00	327.09
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	0.74	212.72
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-1.18	227.11
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	4.25	36.73
300705.SZ	九典制药*	0.79	2.70	3.78	4.95	1.91	125.22
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-1.66	5.66	4.82	152.03
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	8.39	692.03
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.43	4.77	16.50	198.86
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	29.45	35.01	1.94	661.42
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	0.84	69.94
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	-3.13	-2.98	11.59	50.17
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.63	-5.12	6.29	89.36
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	25.45	150.24
2315.HK	百奥赛因*	-1.51	-6.02	0.00	0.00	8.34	40.98
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	31.05	112.17
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	18.82	244.82
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	2.92	138.06
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	8.63	1868.82
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-1.02	1515.43
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	24.68	21.31	1.74	369.66
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	5.44	5.41	9.19	110.30
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	22.97	27.61	25.82	454.53
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	2.19	2.83	18.09	68.80



301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.86	3.92	8.67	78.53
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	0.00	-0.34	8.84	45.45
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	22.50	53.62
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	4.60	178.01
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	19.61	365.20
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	17.12	21.79	4.01	407.70
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	5.58	7.88	19.99	152.15
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	6.11	7.80	6.56	100.73
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	16.56	64.37
301080.SZ	百普塞斯	1.70	2.04	2.02	2.54	9.47	55.51
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	0.00	3.08	11.13	57.67
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	11.20	50.48
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	0.00	2.27	4.71	98.64
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	0.80	63.18
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	7.08	40.30
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.81	-0.59	3.64	23.72
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.18	1.66	9.25	33.98
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	9.29	11.17	3.04	205.92
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.68	2.23	23.33	44.18
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	1.20	2.29	9.20	30.15
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	3.48	129.40
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	4.45	163.34
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	0.00	0.00	2.59	128.09
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	1.29	3.08	6.86	61.80
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	2.16	519.07
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.68	10.97	4.29	167.18
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	0.00	5.89	1.99	142.10
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	4.37	133.67
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	3.51	222.69
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	1.46	1215.12
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	9.16	10.69	5.18	290.45
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	10.18	13.39	4.02	266.16
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	0.00	0.00	-2.03	903.85
603233.SH	大参林	0.91	10.36	13.09	16.24	1.84	252.25
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	3.08	176.42
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	14.77	18.66	6.26	416.66
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	10.46	12.36	2.86	113.72
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.33	5.61	8.14	2.26	212.15
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	4.72	77.56
1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.55	5.09	4.55	68.84
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	35.32	45.31	2.95	1302.25
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.12	7.03	9.06	2.44	239.40
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	3.11	3.13	5.88	95.59
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.98	7.54	6.43	211.24

6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	2.32	181.25
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-3.95	411.79
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-1.35	108.01
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	4.74	55.29
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.29	-2.14	6.95	132.63
688617.SH	惠泰医疗	5.36	3.58	5.28	6.93	1.19	303.72
9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	-3.80	-2.87	4.03	33.35
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	0.00	0.00	6.62	34.29
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	6.15	8.43	7.88	190.18
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	21.27	22.29	-2.49	348.96
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.90	2.32	7.28	44.59
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	0.72	116.72
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.51	2.53	5.55	64.33
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	10.17	130.01
300298.SZ	三诺生物	0.76	4.31	4.14	5.27	5.78	126.00
688114.SH	华大智造	4.89	20.26	0.44	2.91	-0.88	284.38
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	4.39	31.49
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	6.55	34.97
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.00	0.60	2.39	9.79
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	1.87	4.34	4.45	129.34
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.92	3.58	3.00	34.80
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.94	6.53	2.55	132.94
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.79	8.05	4.62	180.77
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-5.92	144.75
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.16	5.11	6.69	190.67
2160.HK	心通医疗	0.00	-4.54	0.00	0.00	-0.81	29.67
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	14.80	60.91
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	116.02	140.78	0.75	3570.28
688271.SH	联影医疗	2.01	16.56	20.07	25.03	1.63	1153.82
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.15	6.39	2.13	124.16
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.57	5.37	7.79	82.19
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	0.08	649.55
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	0.95	363.08
603882.SH	金域医学*	5.89	27.53	7.58	12.27	6.88	289.18
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	1.80	2.66	15.73	95.06
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	5.46	592.82
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.60	1.70	5.39	107.46
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.67	25.32	6.18	735.80
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	0.00	36.40	4.03	1409.23
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-0.95	526.90
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	19.13	89.99
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.37	6.50	17.56	129.17
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-1.66	338.12



600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	9.10	12.49	4.16	213.12
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.73	2.37	7.74	49.56
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	6.89	8.57	2.90	127.73
000423.SZ	东阿阿胶*	1.19	7.80	10.83	13.13	-1.75	383.81
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.23	1.58	1.39	34.81
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	8.41	155.13
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	7.32	70.95
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	5.16	6.24	1.22	100.52
688658.SH	悦康药业	1.21	3.35	2.93	3.43	4.51	79.25

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 3 月 15 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

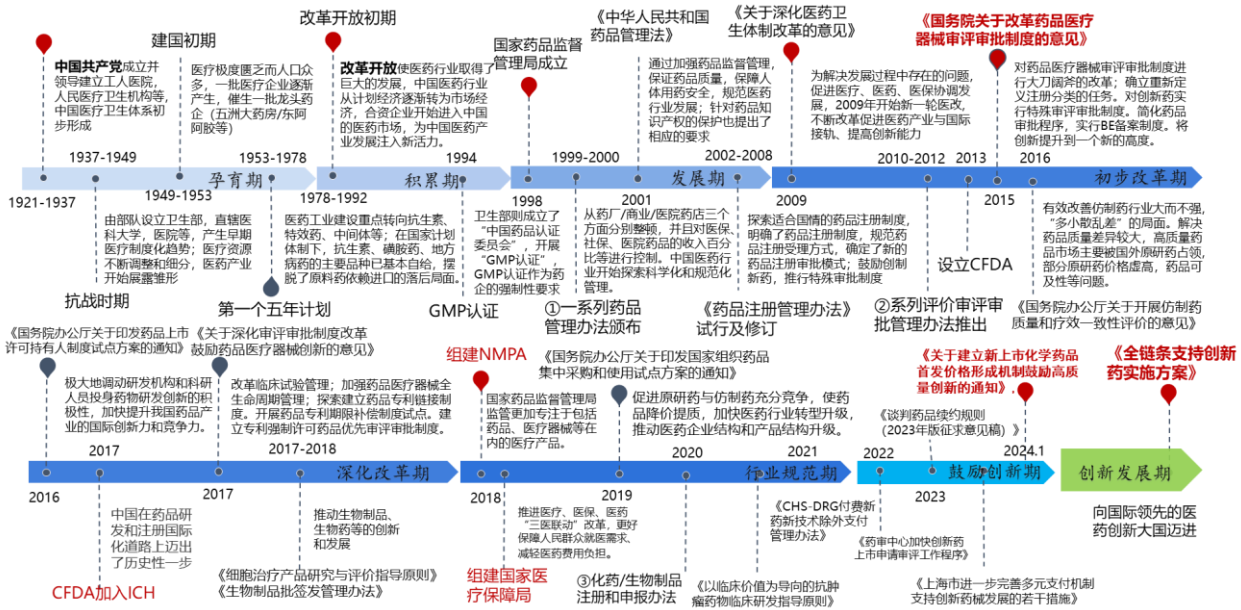
## 2. 政策束缚有望全面解除，创新药进入发展的全新业态

### 2.1. “全链条支持创新药实施方案”或推动创新药进入全新阶段

2015 年开始的深度医改，中国医药开始从“规范+保障”转向“创新+提效”，让创新药行业驱动模式，实现从“要素驱动”向“创新驱动”的转型。2015 年，《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（简称 44 号文）出台以来，我国医药创新政策环境不断向好，医保、药监等部门持续出台规范和鼓励政策，扶持大批企业发展，但大部分是“模仿+跟随”式创新。

从发展阶段来看，2015 年 44 号文药监药审改革开始属于产业的初步改革，从根本上实现了仿制药和创新药的区分，实现了从“生产要素驱动”向“产业创新驱动”的转型开始。2021 年的一个标志性事件是 CDE 发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》，“临床价值”开始被摆到突出位置，意味着药监之前对所有国产创新药都持鼓励态度的时期已经彻底翻篇，从“鼓励创新”向“原创及高价值创新”升级。

表2: 医药产业持续改革，创新发展明确是主线



数据来源：国务院、CDE、NMPA、医保局等政府官网，东吴证券研究所

**《全链条支持创新药方案征求意见稿》可能是新阶段的标志性事件！**行业向高质创新驱动升级，实现从仿创到原创、从跟随到引领的内部的升级，需要整个产业从投资融资、准入进院、支付等解决“高投入、高风险、长周期”与“快回报、高收益”之间的平衡问题。《全链条支持创新药方案征求意见稿》有望解决此问题，从研发端、审批上市、商业推广、医院准入、支付端、上市融资等多方面进行支持，扶持“能解决未满足临床需求的、具备明确临床价值的、新靶点/新机制/新结构/新技术”的高价值创新药。意见稿是完全改革性的，有望推动行业向高价值创新药（尤其是具备全球领先疗效优势的原创创新药）的升级，我国创新药的“原创+高价值”发展阶段加速到来。

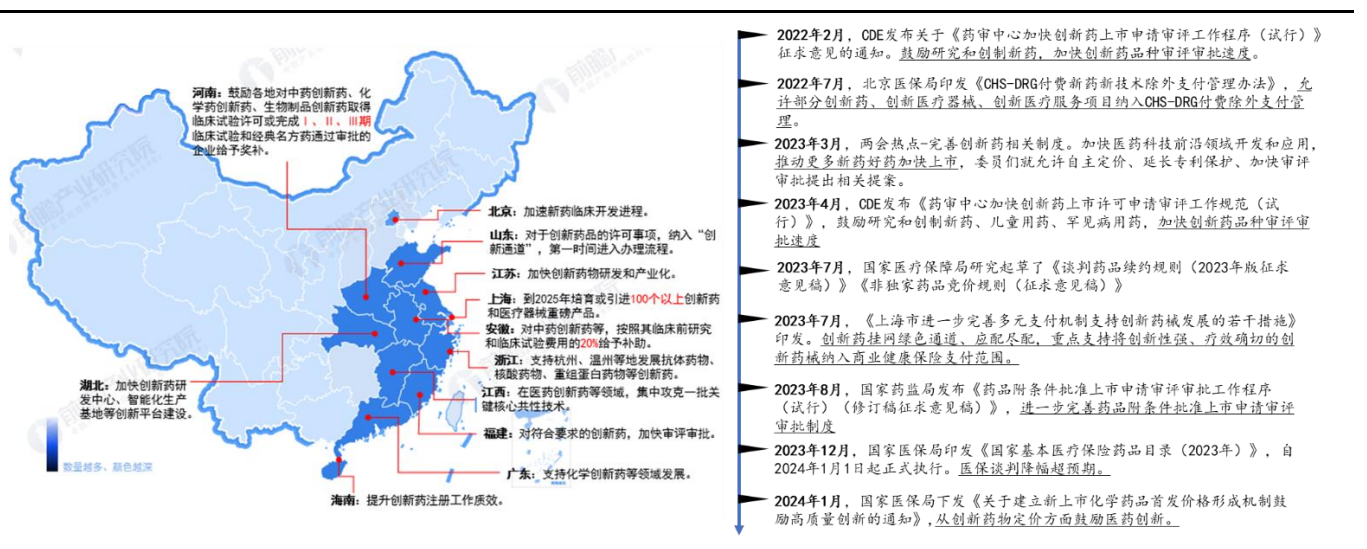
国家及多省市探索鼓励创新药发展政策，已经做好了铺垫和预热，相关部门发布的创新药产业政策支持创新药的确定性明朗。2021年以来的政策趋势来看，审评审批速度不断加快，医保谈判常态化到每年一次，为解决创新药进院，出台双通道政策并且取消了医院进药数量、药占比等限制。

- 2021年~2023年以来医保谈判续约政策持续修正，策略对长生命周期多适应症的大单品很友好，利好创新药放量，为企业商业化作保障。
- **鼓励创新政策逐步推开，在进院和支付端持续边际改善：**减少医保支付限制，对谈判纳入医保目录的创新药前三年实行单列预算，不纳入当年医院医保总额预算。在DRG/DIP支付方面对创新药械予以倾斜，提高新技术应用病例支付标准。畅通创新落地：开通创新药挂网“绿色通道”，督促医疗机构做到“应配尽配”。医院不得以用药目录数量、“药/耗占比”等原因限制创新药械入院，促进国家谈判创新药快速落地。产品自主议价：除国家谈判药品和集中带量采购的药械外，其他药械由企业和医疗机构自主议价。加强商保支持：重点支持将创新性强、疗效确切、临床急需的创新药械纳入商业健康保险支付范围。支持

医保个人账户结余资金购买商业保险。补充医疗保险费可按 5% 税前扣除企业所得税。

- **审评审批逐渐收紧，内卷问题得到解决：**同靶点、同适应症的创新药格局逐步改善，利好单品种的商业化格局。
- **新上市药品首发价格新规，明确释放市场定价。**支持创新药品上有充分高和充分长收益的空间，贴合“高投入、高风险“相符的高回报。

表3: 国家及多省市探索鼓励政策，大力支持创新药产业发展



数据来源：国务院、CDE、NMPA、医保局等政府官网，东吴证券研究所

## 2.2. 创新支持政策已铺垫，看好创新药投资主线机会！

**产业端：**2022年，为科学规划和系统推进我国生物经济高质量发展，国家发展改革委印发了《“十四五”生物经济发展规划》，这也是我国生物经济领域的首个顶层设计。随后，包括上海、深圳、云南、黑龙江、广州等省市根据自身情况也纷纷发布了十四五相关发展规划，以加快和推动各省份生物经济高质量发展。

**支付端：**医保支持创新旗帜鲜明。《关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》明确了医保支持创新的论调，提出：科学设定医保总额，对实行单独支付的谈判药品，不纳入定点医疗机构总额范围。《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》，旨在发挥 DRG 引导规范医疗行为的同时，激

发新药新技术创新动力，提出新药新技术可不纳入 DRG，申请范围包括独家新药、临床效果提升较大、对 DRG 病组支付标准有较大影响、参保人员病例达到 50 例以上的药物/器械/诊疗项目。

**创新药“应配尽配”，突破药占比、医保额度指标限制，打通进院“最后一公里”：**2022 年 10 月 24 日，上海市政府出台《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》，第十七条明确要“加快创新产品入院使用”，提出“市级医院应在国家医保药品目录发布后的 3 个月内，根据临床需求和医院特色，将相应创新药以“应配尽配”原则尽快纳入医院药品供应目录。上述纳入的创新药实行预算单列，不纳入当年医院医保总额预算”。

**国家药监管工作会议指出加快新药好药上市，激发医药创新活力。**2023 年 1 月，全国药品监督管理工作会议召开。会议对 2023 年药品监管工作做出部署：促进医药产业高质量发展。推动营造雨林型医药创新生态，加快新药好药上市，激发区域医药创新活力。

**表4：创新药利好政策梳理**

政策名称	发布时间	内容
《“十四五”医药工业发展规划》	2022 年 1 月	总结“十三五”期间我国医药工业发展取得的成绩，同时根据“十四五”时期的内外部大环境，对医药行业规模效益、创新驱动、产业链供应链、药品及设备供应、制造水平、国际化发展等方面提出目标，其中对创新、国际化两方面提出更高要求。
《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则（征求意见稿）》	2022 年 6 月	阐明当前对单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请适用性的科学认识，以期指导企业在完成早期研究后，更好地评估是否适合开展单臂临床试验作为关键临床研究用以支持后续的上市申请。
《2022 年医保药品目录调整工作方案》（征求意见稿）	2022 年 6 月	细化了调整规则，企业定价策略和选择更加丰富
《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》，	2022 年 7 月	为进一步完善疾病诊断相关分组（CHS-DRG）付费工作，在发挥 CHS-DRG 引导规范医疗行为作用的同时，激发新药新技术创新动力，决定试行 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法。
《以患者为中心的临床试验实施技术指导原则（征求意见稿）》、《以患者为中心的临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》、《以患者为中心的临床试验获益风险评估技术指导原则（征求意见稿）》	2022 年 8 月	为实施更加患者可及、友好、便利的临床试验，指导以患者为中心的临床试验的设计，指导以患者为中心的临床试验的获益风险评估。
《关于适应国家医保谈判常态化持续做好	2022 年 9 月	明确了医保支持创新的论调，提出：科学设



谈判药品落地工作的通知》

定医保总额，对实行单独支付的谈判药品，不纳入定点医疗机构总额范围。对实行 DRG 等支付方式改革的病种，要及时根据谈判药品实际使用情况合理调整该病种的权重。

《深圳市关于促进生物医药产业集群高质量发展若干措施》 2022 年 10 月

对有望解决重大临床需求与市场需求，进行新靶标、新位点新机制、新原理等生物医药前沿领域高水平基础研究的给予最高不超过 3000 万元的全额资助。

《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》 2022 年 11 月

培育 50 家以上具备生物医药研发、销售、结算等复合功能的创新型总部，培育 20 家以上高水平生物医药孵化器和加速器，推动 1000 个以上生物医药专利在沪挂牌交易，新增布局 5 个以上生物医药市级工程研究中心等

数据来源：政府官网，动脉橙，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）

- 3 月 14 日，百济神州宣布，其 PD-1 单抗替雷利珠单抗注射液（百泽安，TEVIMBRA）的新药上市申请（BLA）已获 FDA 批准上市，用于治疗既往经系统治疗后不可切除、复发性局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）患者。替雷利珠单抗将于 2024 年下半年在美国上市。
- 3 月 14 日，FDA 官网显示，Madrigal Pharmaceuticals 开发的 Resmetirom（商品名：Rezdiffra）获加速批准上市，用于治疗伴有肝纤维化的非酒精性脂肪性肝炎（NASH，现称为代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH））患者。这是 FDA 批准的首个治疗 NASH 的创新药物。
- 3 月 13 日，CDE 官网显示，嘉和生物盐酸来罗西利片（GB491，Lerociclib）新适应症上市申请获受理。根据临床试验进展，推测适应症为一线治疗 HR+/HER2-乳腺癌。
- 3 月 12 日，科伦博泰宣布，其在研产品 A400（EP0031）获美国 FDA 授予快速通道资格认定，用于治疗 RET 融合阳性非小细胞肺癌（NSCLC）。
- 3 月 12 日，贝达药业发布一则公告，宣布其控股子公司 Xcovery 收到 FDA 的信件，FDA 已完成有关盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳）“拟用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗”（即一线适应症）上市许可申请相关申报文件的审查，确定申请材料完

整，可以进行实质性审查。

- 3月11日，乐普生物发布公告，其候选药物MRG004A（一种新型靶向组织因子的特异性抗体药物偶联物）获美国FDA授予快速通道资格（FTD），用于治疗胰腺癌。此前2023年12月，该产品胰腺癌适应症已获FDA授予孤儿药资格认定。
- 3月11日，先声药业发布公告，其自主研发的抗肿瘤新药人源化GPCR5D/BCMA/CD3三特异性抗体SIM0500新药临床试验申请（IND）获美国FDA批准，用于复发或难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）患者的临床试验。此外，SIM0500中国IND申请已于2024年1月2日获得国家药监局受理。
- 3月11日，药监局官网显示，兴齐眼药硫酸阿托品滴眼液（SQ-729）获批上市，用于延缓儿童近视进展。这是国内首款上市的延缓儿童近视进展低浓度硫酸阿托品滴眼液。
- 3月11日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，民为生物启动了GLP-1/GCG/GIP-Fc融合蛋白MWN101对比司美格鲁肽治疗2型糖尿病的II期临床试验。该产品是国产首款GLP-1/GCG/GIP-Fc融合蛋白，也是第3款挑战司美格鲁肽的国产GLP-1药物。
- 3月11日，强生宣布已向FDA递交了Tremfya（古塞奇尤单抗）用于中重度活动性溃疡性结肠炎（UC）成人患者的补充生物制品许可申请（sBLA）。
- 3月10日，普利制药发布公告，称其近日收到了美国FDA签发的苯磺顺阿曲库铵注射液的上市许可，具体适应症为：用于辅助成人及1个月到12岁儿童患者气管插管的全身麻醉；推注或输注给药维持成人及2到12岁儿童患者手术期间的骨骼肌松弛；适用于成人ICU的机械通气。

表5：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	靶点
华兰生物工程股份有限公司； 华兰生物工程股份有限公司；	乙型肝炎人免疫球蛋白	已上市	CYSB2400071	注射剂	生物制品	原15	[HBV]
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;	佩索利单抗	已上市	JXSB2400029	注射剂	生物制品	2.2	[IL-36R]
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;	佩索利单抗	已上市	JXSB2400028	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	[IL-36R]



Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk A/S;	利拉鲁肽	已上市	JYSB2400059	注射剂	生物制品		[GLP-1R]
ADARE PHARMACEUTICALS SAS;ADARE PHARMACEUTICALS SAS;Chongqing Hemony Pharmaceutical Co.,Ltd;	乳酸杆菌 LB(灭活)	已上市	JYSZ2400016	口服散剂	生物制品		[not available]
Viartis Healthcare GmbH;MEDA Manufacturing;	吡美莫司	已上市	JYHB2400124	乳膏剂	化学药品		[FKBP12, CaN]
北京科兴生物制品有限公司;北京科兴生物制品有限公司;	四价流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2400069	注射剂	生物制品		[influenza virus]
ViiV Healthcare B.V.;Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations);	多替拉韦钠	已上市	JYHB2400125	片剂	化学药品		[HIV-1 integrase]
Bridging Pharma GmbH;Mobilat Produktions GmbH;/;	多磺酸粘多糖	已上市	JYHZ2400071	乳膏剂	化学药品		[not available]
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD Ireland (Carlow);	帕博利珠单抗	已上市	JYSB2400057	注射剂	生物制品	3.1	[PD1]
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co., Ltd.;	帕博利珠单抗	已上市	JXSL2400059	注射剂	生物制品	2.2	[PD1]
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	重组人凝血因子VIII	已上市	CXSB2400019	注射剂(冻干)	生物制品		[factor VIII]
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	环孢素	已上市	JYHZ2400069	注射剂	化学药品		[NTCP, Cyp, CaN]
FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.;Toyama Factory, FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.;	甲磺酸加诺沙星	已上市	JYHB2400121	片剂	化学药品	5.1	[bacterial Top II]
AZ.CHIM.RIUN.ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.P.A.;AZ.CHIM.RIUN.ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.P.A.;	盐酸曲唑酮	已上市	JYHB2400120	缓释片	化学药品	5.1	[SERT, 5-HT2A receptor]

Janssen-Cilag International NV;Renaissance Lakewood LLC;	盐酸艾司氯胺酮	已上市	JYHB2400118	鼻用喷雾剂	化学药品	5.1	[NMDA receptor]
上海津曼特生物科技有限公司;	纳鲁索拜单抗	已上市	CXSB2400020	注射剂	生物制品	1	[RANKL]
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Pharma Stein AG;	富马酸西尼莫德	已上市	JYHB2400123	片剂	化学药品	1	[S1PR1, S1PR5]
Kyowa Kirin Co., Ltd.;Terumo Corporation, Kofu Factory;	达依泊汀 $\alpha$	已上市	JYSB2400052	注射剂	生物制品		[EPO]
IPSEN PHARMA;IPSEN PHARMA BIOTECH;	醋酸兰瑞肽	已上市	JYHB2400127	注射剂(凝胶)	化学药品	5.1	[somatostatin]
AbbVie Inc.;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG; AbbVie Biotechnology LTD;	利生奇珠单抗	申请上市	JXSB2400026	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	[IL-23p19]
默沙东研发(中国)有限公司;	sacituzumab tirumotecan	申请上市	CXSL2400175	注射剂(冻干)	生物制品	1	[Top I, TROP2]
Covis Pharma GmbH;Kindeva Drug Delivery Limited;Wuhan Humanwell Kangcheng Pharmaceutical Co., Ltd.;	环索奈德	申请上市	JXHS2400018	吸入气雾剂	化学药品	5.1	[glucocorticoid]
Covis Pharma GmbH;Kindeva Drug Delivery Limited;Wuhan Humanwell Kangcheng Pharmaceutical Co., Ltd.;	环索奈德	申请上市	JXHS2400019	吸入气雾剂	化学药品	5.1	[glucocorticoid]
Genor Biopharma(USA), Inc.;Quotient Sciences - Philadelphia, LLC;Genor Biopharma Co., Ltd.;	盐酸来罗西利	申请上市	JXHS2400020	片剂	化学药品	1	[CDK4, CDK6]
上海爱博医药科技有限公司;	ABP2111Na	申请临床	CXHL2400265	片剂	化学药品	1	[not available]
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co.,Ltd.;	BI 1839100	申请临床	JXHL2400062	片剂	化学药品	1	[not available]
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	balcinrenone+达格列净	申请临床	JXHL2400063	胶囊剂	化学药品	1	[SGLT2, MR]

科笛生物医药(无锡)有限公司;	CU-10101	申请临床	CXHL2400272	软膏剂	化学药品	1	[not available]
中山优理生物医药有限公司;	EB160	申请临床	CXHL2400263	片剂	化学药品	1	[KRAS G12C]
艾码生物科技(南京)有限公司;	ER2001	申请临床	CXSL2400181	注射剂	化学药品	1	[HTT]
北京康蒂尼药业股份有限公司;	F230	申请临床	CXHL2400279	片剂	化学药品	1	[endothelin receptor]
武汉亿诺药业有限公司;	INNA1605	申请临床	CXHL2400271	软膏剂	化学药品	1	[MyD88]
苏州盛迪亚生物医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司;	SHR-4849	申请临床	CXSL2400186	注射剂	生物制品	1	[not available]
苏州盛迪亚生物医药有限公司;上海恒瑞医药有限公司;	SHR-9539	申请临床	CXSL2400177	注射剂	生物制品	1	[not available]
Janssen Research & Development, LLC; Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.;	厄达替尼	申请临床	JXHL2400065	其他	化学药品	2.2	[FGFR2, FGFR4, FGFR1, FGFR3]
长春金赛药业有限责任公司;	金纳单抗	申请临床	CXSL2400179	注射剂	生物制品	1	[IL-1 $\beta$ ]
广州思安信生物技术有限公司;	鼻喷重组呼吸道合胞病毒疫苗(5型副流感病毒载体)	申请临床	CXSL2400180	注射剂	生物制品	1.1	[not available]
Janssen Research & Development, LLC; Janssen Pharmaceutica NV; Janssen-Cilag SpA;	JNJ-77242113-AAC	Phase III	JXHB2400049	片剂	化学药品	1	[IL-23R]
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.; Baxter Oncology GmbH;	帕博利珠单抗+重组人玻璃酸酶	Phase III	JXSB2400027	注射剂(皮下)	生物制品	1	[HAase, PD1]
Nanobiotix S.A.; Valdepharm;	NBTRX3	Phase III	JXHB2400051	注射剂	化学药品	2.4	[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;	izalontamab	Phase III	CXSL2400182	注射剂	生物制品	1	[HER3, EGFR]
成都百利多特生物药业有限责任公司; 四川百利药业有限责任公司;	伦康依隆妥单抗	Phase III	CXSL2400183	注射剂(冻干)	生物制品	1	[Top I, HER3, EGFR]
百极优棠(广东)医药科技有限公司;	BPYT-01	Phase I	CXHL2400268	胶囊剂	化学药品	1	[not available]
中山医诺维中新药研发有限公司;	FC084CSA	Phase I	CXHL2400283	片剂	化学药品	1	[Axl]
默沙东研发(中国)有限公司;	MK-1084	Phase I	CXHL2400267	片剂	化学药品	1	[KRAS G12C]

沈阳三生制药有限责任公司; 三生国健药业(上海)股份 有限公司;	SSGJ-707	Phase I	CXSL2400184	注射剂	生物制品	1	[PD1, VEGF]
信达生物制药(苏州)有限 公司;	替古索司他	Phase I	CXHL2400277	片剂	化学药品	1	[XO]

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 6: 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
Takeda Manufacturing Austria AG;Takeda Manufacturing Austria AG;	人血白蛋白	已上市	JYSB2400058	注射剂	生物制品		[albumin]
卓和药业集团股份有限公 司;无锡福祈制药有限公司;	他达拉非	已上市	CYHB2400393	片剂	化学药品	4	[PDE5]
慧瑞药业(湖北)有限公 司;四川省旺林堂药业有限 公司;	土霉素	已上市	CYHB2400376	片剂	化学药品		[30S subunit]
上海信谊天平药业有限公 司;上海福达制药有限公司;	头孢拉定	已上市	CYHB2400361	胶囊剂	化学药品		[PBP]
浙江凯润药业股份有限公 司;浙江凯润药业股份有限 公司;	左卡尼汀	已上市	CYHB2400391	口服溶液剂	化学药品	4	[carnitine]
济民健康管理股份有限公 司;济民健康管理股份有限 公司;	平衡盐	已上市	CYHB2400359	冲洗剂	化学药品	4	[Mg, Ca <sup>2+</sup> , Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> ]
河南昌世堂药业有限公司; 河南大龙药业股份有限公 司;	曲克芦丁	已上市	CYHB2400357	片剂	化学药品		[not available]
河南昌世堂药业有限公司; 河南大龙药业股份有限公 司;	曲克芦丁+二羟丙 茶碱+香豆素	已上市	CYHB2400356	片剂	化学药品		[not available, adenosine receptor, PDE]
石家庄荣雾迪医药科技有 限公司;山西普德药业有限 公司;	氟尿嘧啶	已上市	CYHB2400364	注射剂	化学药品	3	[TYMS]
河南双鹤华利药业有限公 司;河南双鹤华利药业有限 公司;	氯化钠	已上市	CYHB2400386	注射剂	化学药品		[Na <sup>+</sup> ]

科兴(大连)疫苗技术有限公司;科兴(大连)疫苗技术有限公司;	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB2400070	注射剂(冻干)	生物制品		[VZV]
山东方明药业集团股份有限公司;山东方明药业集团股份有限公司;	法莫替丁	已上市	CYHB2450190	注射剂	化学药品		[H2 receptor]
海南灵康制药有限公司;海南灵康制药有限公司;	头孢唑肟钠	已上市	CYHB2450197	注射剂(冻干)	化学药品		[PBP]
哈尔滨市方圣医药科技有限公司;哈尔滨翰森医药科技有限公司;	奥扎格雷钠	已上市	CYHB2400360	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	[TXA2 synthase]
慧瑞药业(湖北)有限公司;四川省旺林堂药业有限公司;	甲硝唑	已上市	CYHB2400367	片剂	化学药品		[not available]
湖南科伦制药有限公司;湖南科伦制药有限公司;	盐酸奈福泮	已上市	CYHB2400362	注射剂(大容量)	化学药品		[not available]
齐鲁制药(海南)有限公司;齐鲁制药(海南)有限公司;	盐酸度洛西汀	已上市	CYHB2400358	胶囊剂(肠溶)	化学药品	4	[NET, SERT]
哈尔滨珍宝制药有限公司;黑龙江珍宝岛药业股份有限公司;	硫辛酸	已上市	CYHB2400372	注射剂	化学药品	4	[not available]
A&Z Pharmaceutical, Inc.;A&Z Pharmaceutical, Inc.;Anfit (Shanghai) Trading Co.,Ltd.;	碳酸钙+维生素 D3	已上市	JYHZ2400066	咀嚼片	化学药品		[P, gastric acid, vitamin D3, Ca2+]
AiPing Pharmaceutical, Inc.;A&Z Pharmaceutical, Inc.;Anfit (Shanghai) Trading Co.,Ltd.;	碳酸钙+维生素 D3	已上市	JYHZ2400067	咀嚼片	化学药品		[P, gastric acid, vitamin D3, Ca2+]
山东益健药业有限公司;山东益健药业有限公司;	磷酸川芎嗪	已上市	CYHB2400370	注射剂	化学药品	原 6	[not available]
慧瑞药业(湖北)有限公司;四川省旺林堂药业有限公司;	维生素 B1	已上市	CYHB2400365	片剂	化学药品		[not available, VMAT2, vitamin B6, VMAT1, H1 receptor, NCC]
慧瑞药业(湖北)有限公司;四川省旺林堂药业有限公司;	维生素 B2	已上市	CYHB2400374	片剂	化学药品		[vitamin B2]
慧瑞药业(湖北)有限公司;四川省旺林堂药业有限公司;	维生素 B6	已上市	CYHB2400373	片剂	化学药品		[vitamin B6]

慧瑞药业(湖北)有限公司;四川省旺林堂药业有限公司;	维生素 C	已上市	CYHB2400375	片剂	化学药品		[vitamin C]
Dr. Falk Pharma GmbH;Corden Pharma Fribourg AG, Zweigniederlassung Ettingen;/;	美沙拉秦	已上市	JYHZ2400062	直肠栓	化学药品		[not available]
陕西天宇制药有限公司;陕西天宇制药有限公司;	聚多卡醇	已上市	CYHB2450188	注射剂	化学药品	原 4	[not available]
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	胞磷胆碱钠	已上市	CYHB2400363	注射剂	化学药品	3	[not available]
河南双鹤华利药业有限公司;河南双鹤华利药业有限公司;	葡萄糖+氯化钠	已上市	CYHB2400378	注射剂(大容量)	化学药品		[carbohydrate, Na+]
河南双鹤华利药业有限公司;河南双鹤华利药业有限公司;	葡萄糖	已上市	CYHB2400382	注射剂	化学药品		[carbohydrate]
沈阳三生制药有限责任公司;北方药谷德生(沈阳)生物科技有限责任公司;沈阳三生制药有限责任公司;	重组人促红素(CHO 细胞)	已上市	CYSB2400067	注射剂	生物制品		[EPO]
山东鲁抗医药股份有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司;	阿莫西林	已上市	CYHB2400392	胶囊剂	化学药品	无	[PBP]
山东新华制药股份有限公司;江苏迪赛诺制药有限公司;	帕拉米韦	未知	CYHB2400368	注射剂	化学药品	3	[neuraminidase]
山东新华制药股份有限公司;浙江国镜药业有限公司;	帕拉米韦	未知	CYHB2400369	注射剂	化学药品	3	[neuraminidase]
朗天药业(湖北)有限公司;朗天药业(湖北)有限公司;	生长抑素	未知	CYHB2400371	注射剂(冻干)	化学药品	4	[somatostatin]
安徽四环科宝制药有限公司;安徽四环科宝制药有限公司;	乳果糖	申请上市	CYHS2400836	口服溶液剂	化学药品	4	[not available]
人福普克药业(武汉)有限公司;人福普克药业(武汉)有限公司;	二十碳五烯酸乙酯	申请上市	CYHS2400847	软胶囊	化学药品	4	[PPAR $\alpha$ , EPA]
Sawai Pharmaceutical Co., Ltd.;Sawai Pharmaceutical Co., Ltd. -Kanto Factory;Beijing Global	他达拉非	申请上市	JYHS2400012	片剂	化学药品	5.2	[PDE5]



Pharmaceutical Research Co., Ltd.;							
湖北威尔曼制药股份有限公司;湖北威尔曼制药股份有限公司;	他达拉非	申请上市	CYHS2400852	片剂	化学药品	4	[PDE5]
吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司;吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司;	倍他米松磷酸钠	申请上市	CYHS2400824	注射剂	化学药品	3	[glucocorticoid]
精华制药集团股份有限公司;精华制药集团股份有限公司;	左旋多巴+卡比多巴	申请上市	CYHS2400841	缓释片	化学药品	4	[dopamine, DDC]
山东鲁抗医药股份有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司;	吉非替尼	申请上市	CYHS2400813	片剂	化学药品	4	[EGFR]
四川科伦药业股份有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	复方聚乙二醇电解质①	申请上市	CYHS2400838	口服散剂	化学药品	3	[not available, gastric acid, Na+, K+]
福安药业集团庆余堂制药有限公司;福安药业集团庆余堂制药有限公司;	头孢托仑匹酯	申请上市	CYHS2400833	颗粒剂	化学药品	4	[PBP]
广州博济生物医药科技园有限公司;广州博济生物医药科技园有限公司;	孟鲁司特钠	申请上市	CYHS2400823	颗粒剂	化学药品	4	[CysLT1]
重庆圣华曦药业股份有限公司;重庆圣华曦药业股份有限公司;	富马酸伏诺拉生	申请上市	CYHS2400826	片剂	化学药品	4	[proton pump]
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	富马酸福莫特罗	申请上市	CYHS2400837	吸入溶液剂	化学药品	4	[β2-adrenergic receptor]
湖北民康药业集团有限公司;津药和平(天津)制药有限公司;	小儿复方氨基酸19AA-I	申请上市	CYHS2400829	注射剂	化学药品	3	[not available]
武汉九珑人福药业有限责任公司;武汉九珑人福药业有限责任公司;	屈螺酮+炔雌醇	申请上市	CYHS2400812	片剂	化学药品	4	[estrogen, progestin]
辽宁民康制药有限公司;辽宁民康制药有限公司;	左氧氟沙星	申请上市	CYHS2400843	注射剂(大容量)	化学药品	4	[bacterial Top II]
河北合渡药业有限公司;乐声药业石家庄有限公司;	左氧氟沙星	申请上市	CYHS2400806	滴眼剂	化学药品	4	[bacterial Top II]
济川药业集团有限公司;济川药业集团有限公司;	普仑司特	申请上市	CYHS2400849	干糖浆剂	化学药品	3	[CysLT1]
浙江华洋医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	枸橼酸氢钾钠	申请上市	CYHS2400848	颗粒剂	化学药品	4	[not available]

湖南柏齐鹤药物研发有限公司;成都市海通药业有限公司;	法莫替丁	申请上市	CYHS2400817	注射剂	化学药品	3	[H2 receptor]
浙江惠迪森药业有限公司; 浙江惠迪森药业有限公司;	氟氧头孢钠	申请上市	CYHS2400810	注射剂(冻干)	化学药品	4	[PBP]
江西施美药业股份有限公司; 江西施美药业股份有限公司;	洛索洛芬钠	申请上市	CYHS2400809	口服溶液剂	化学药品	3	[COX]
上海上药中西制药有限公司; 上海上药中西制药有限公司;	溴吡斯的明	申请上市	CYHS2400832	缓释片	化学药品	3	[AChE]
辅必成(上海)医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	玻璃酸钠	申请上市	CYHS2400844	滴眼剂	化学药品	4	[not available]
仁合照德隆药业有限公司; 仁合照德隆药业有限公司;	瑞戈非尼	申请上市	CYHS2400835	片剂	化学药品	4	[CRAF, VEGFR1, FGFR, BRAF, RET, c-Kit, Tie-2, PDGFR, VEGFR2, VEGFR3, CSF-1R]
江苏奥赛康药业有限公司; 江苏奥赛康药业有限公司;	甲氧蝶呤	申请上市	CYHS2400815	注射剂	化学药品	4	[DHFR]
胜思(广州)制药科技有限公司; 杭州民生药业股份有限公司;	甲氧蝶呤	申请上市	CYHS2400816	注射剂	化学药品	4	[DHFR]
吉斯美(武汉)制药有限公司; 吉斯美(武汉)制药有限公司;	盐酸伊立替康	申请上市	CYHS2400819	注射剂	化学药品	4	[Top I]
石家庄四药有限公司; 石家庄四药有限公司;	盐酸左沙丁胺醇	申请上市	CYHS2400827	吸入溶液剂	化学药品	3	[ $\beta$ 2-adrenergic receptor]
黑龙江澳利达奈德制药有限公司; 黑龙江澳利达奈德制药有限公司;	盐酸氨溴索	申请上市	CYHS2400828	口服溶液剂	化学药品	4	[GBA]
成都苑东生物制药股份有限公司; 成都苑东生物制药股份有限公司;	盐酸麻黄碱	申请上市	CYHS2400825	注射剂	化学药品	3	[ $\alpha$ -adrenergic receptor, $\beta$ -adrenergic receptor]
江苏开元药业有限公司; 康普药业股份有限公司;	硫酸阿托品	申请上市	CYHS2400853	注射剂	化学药品	3	[mAChR]
华益药业科技(安徽)有限公司; 华益药业科技(安徽)有限公司;	腺苷钴胺	申请上市	CYHS2400811	胶囊剂	化学药品	3	[vitamin B12]
山东齐都药业有限公司; 山东齐都药业有限公司;	艾考糊精+氯化镁+乳酸钠+氯化钠+氯化钙	申请上市	CYHS2400807	腹膜透析液	化学药品	4	[not available, Mg, Ca <sup>2+</sup> , Na <sup>+</sup> ]

华益药业科技(安徽)有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	苯磺酸氨氯地平	申请上市	CYHS2400840	片剂	化学药品	4	[L-type calcium channel]
湖南状元制药有限公司;江苏永安制药有限公司;	苯磺酸氨氯地平	申请上市	CYHS2400822	片剂	化学药品	4	[L-type calcium channel]
浙江众延医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	莫匹罗星	申请上市	CYHS2400831	软膏剂	化学药品	4	[bacterial IRS]
苏州朗科生物技术股份有限公司;扬州中宝药业股份有限公司;	盐酸西咪替丁	申请上市	CYHS2400845	注射剂	化学药品	3	[H2 receptor]
广东粤和泽药物研究有限公司;海南中和药业股份有限公司;	醋酸加尼瑞克	申请上市	CYHS2400808	注射剂	化学药品	4	[GnRHR]
辰欣药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司;	氯化钙+氯化镁+氯化钾+醋酸钠+氯化钠	申请上市	CYHS2400820	注射剂	化学药品	3	[Mg, Ca <sup>2+</sup> , Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> ]
苏州晟济药业有限公司;	重组人绒促性素	申请临床	CXSL2400176	注射剂	生物制品	3.3	[CG]
江苏恩华药业股份有限公司;	琥珀酸拉米地坦	BE 临床	CYHL2400058	片剂	化学药品	3	[5-HT1F receptor]

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 3月14日, 欧康维视宣布其同类首创新药 OT-202 治疗干眼症的 II 期临床试验已成功完成揭盲, 并已收集所有相关数据。这标志着 OT-202 已达到 II 期临床试验的主要临床终点, 即接受该药物治疗的治疗组第 56 天角膜染色评分较基线的好转优于安慰剂组。该药物在安全性及疗效方面展现出积极的结果。欧康维视预期近期将启动 OT-202 的 III 期临床试验。
- 3月13日, Ionis Pharmaceuticals 宣布, 其在研反义寡核苷酸药物 ION224 用于代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH) 的 II 期研究达到主要终点, 在 120mg 和 90mg 两种剂量下均能实现肝脏组织学改善。
- 3月13日默沙东宣布, 计划启动一项多价人乳头瘤病毒疫苗 (HPV 疫苗) 的临床研究, 旨在为更广泛的 HPV 类型提供保护。同时, 默沙东还提出将探索九价 HPV 疫苗 (Gardasil9) 单剂次方案相较于三剂次方案的有效性和安全性。
- 3月12日, 辉瑞宣布维布妥昔单抗 (商品名: Adcetris) 治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 的 III 期 ECHELON-3 研究达到了总生存期 (OS) 显著延长的主要终点。

## 4. 行业洞察与监管动态

- 本周无行业监管动态。

## 5. 行情回顾

本周(2024.3.11-2024.3.15)生物医药指上涨4.60%，板块表现跑赢沪深300指数0.71%的涨幅，跑赢上证指数0.28%的涨幅；截至3月15日，医药指数2024年初至今跌幅为8.03%，沪深300至今涨幅为4.05%，上证指数2024年初至今涨幅为2.68%。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

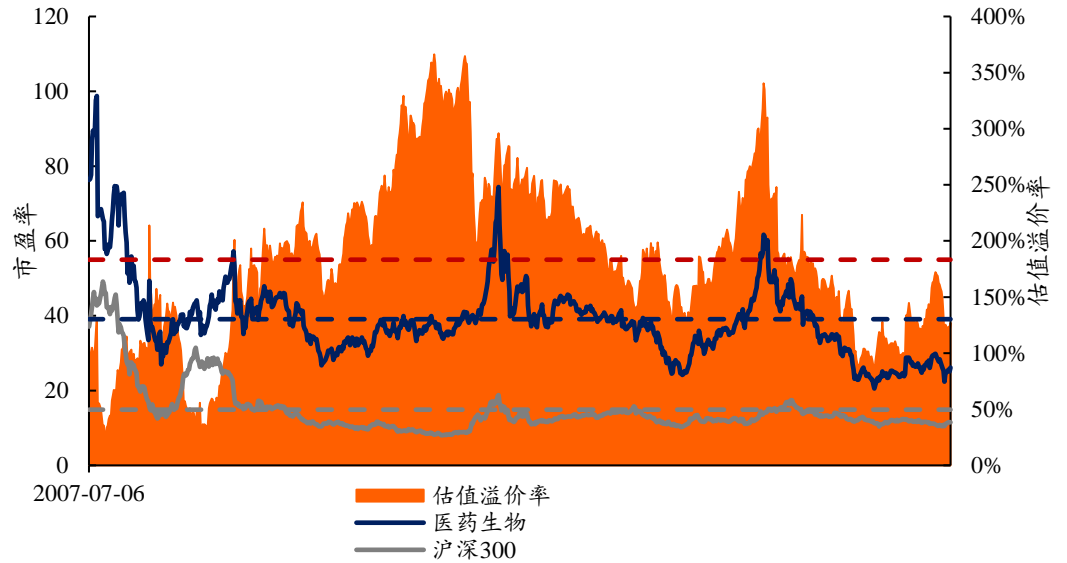


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 26.18 倍，低于历史均值 12.90 倍

截至 2024 年 3 月 15 日，医药指数市盈率为 26.18 倍，环比上周上涨 1.04 倍，低于历史均值 12.90；沪深 300 指数市盈率为 11.53 倍，医药指数盈利率溢价率为 127.1%，环比上周上涨 10.9%，低于历史均值 56.2%。

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

### 5.2. 医药子板块追踪：本周化学制药上涨 7.16%，优于其他子板块

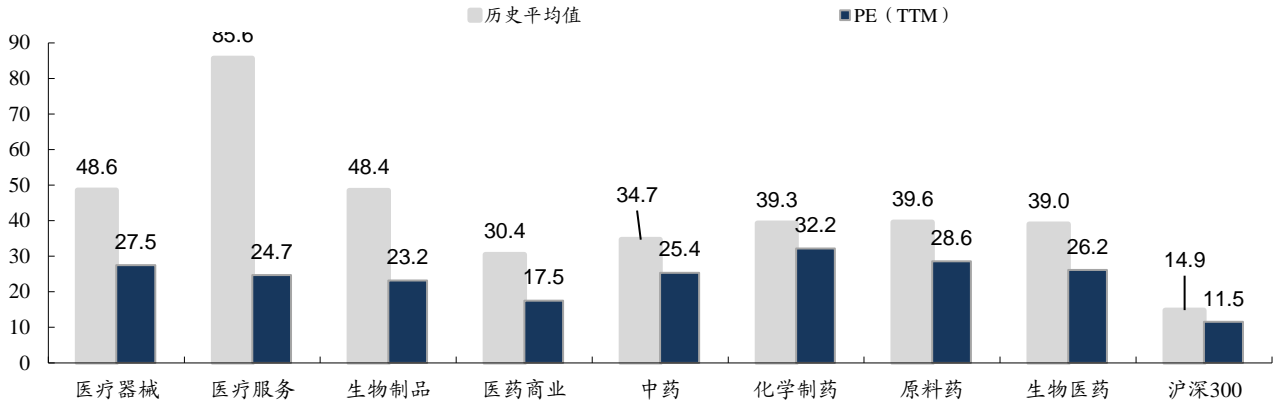
本周(2024.3.11-2024.3.15) 生物医药指数上涨 4.60%，板块表现跑赢沪深 300 指数 0.71%的涨幅，跑赢上证指数 0.28%的涨幅；子板块中，表现最佳的化学制药板块上涨 7.16%，最弱势的医药商业板块上涨 2.40%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为中药，下跌 1.40%，优于生物医药指数 8.03%的跌幅，劣于沪深 300 指数 4.05%涨幅，劣于上证指数 2.68%的涨幅。

表 7: 板块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
000300.SH	沪深 300	0.71	4.05
000001.SH	上证指数	0.28	2.68
801155.SI	中药	2.89	-1.40
801154.SI	医药商业	2.40	-2.11
801153.SI	医疗器械	3.08	-6.18
801151.SI	化学制药	7.16	-6.79
801150.SI	生物医药	4.60	-8.03
801152.SI	生物制品	4.83	-10.87
851511.SI	原料药	5.28	-11.32
801156.SI	医疗服务	4.63	-17.79

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 3 月 15 日）

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 3 月 15 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	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	英诺特	43.94	安杰思	-37.42
2	特宝生物	25.79	辰光医疗	-36.28
3	艾迪药业	23.58	诺禾致源	-34.96
4	诺泰生物	22.00	亚虹医药-U	-34.51
5	羚锐制药	21.57	欧林生物	-34.49
6	海思科	20.95	美迪西	-34.02
7	艾力斯	20.88	康乐卫士	-32.94
8	东阿阿胶	20.84	荣丰控股	-32.68
9	佐力药业	20.36	阳普医疗	-31.35
10	福瑞股份	19.29	爱威科技	-31.21

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 3 月 15 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	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(1) 在已上市制品基础上，对其剂型、给药途径等进行优化，且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群
	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上，具有重大技术改进的生物制品，如重组技术替代生物组织提取技术；较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。

		(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
	3. 境内或境外已上市生物制品	(2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市
		(3) 生物类似药
		(4) 其他生物制品
	1. 中药创新药	(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。
		(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。
		(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。
中药	2. 中药改良型新药	(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。
		(2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。
		(3) 中药增加功能主治。
		(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。
	3. 古代经典名方中药复方制剂	(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。
		(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
	4. 同名同方药	

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

## 免责声明

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

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

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

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 东吴证券投资评级标准

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

公司投资评级：

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

行业投资评级：

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

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

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街 5 号  
邮政编码：215021  
传真：（0512）62938527  
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>