

医药生物行业跟踪周报

创新药政策明显回暖，关注诺思格、泰格医药等

增持（维持）

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、年初至今生物医药指数涨幅分别为-2.33%、-12.08%，相对沪指的超额收益分别为-2.12%、-15.18%；本周医药商业、生物制品及中药等股价跌幅较小，医疗服务、器械及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前首药控股(+12.95%)、博晖创新(+11.16%)、泰格医药(+10.91%)，跌幅居前大理药业(-22.55%)、贝瑞基因(-18.18%)、海创药业(-16.02%)。涨跌表现特点：本周医药板块普跌，临床CRO相对较强。
- 国内医药研发需求逐步企稳，关注订单边际改善下的国内CRO投资机会：2023年，国内新药NDA及获批上市新药均呈现了恢复性的增长，且较为敏感的指标：1) IND数量同比增长34.9%，2) 新药临床试验数量同比增长14.0%，3) 仿制药ANDA同比增长66.2%，4) 验证性临床试验申请数量同比增长32.8%，均表明国内研发的动力是充分的，更多受到投融资影响压制了需求的释放速率。我们认为，随着美联储降息工作的推动，全球及国内生物医药投融资将有望回暖，从而带动国内研发需求释放，以国内业务为主的CRO有望显著受益，重点推荐诺思格、泰格医药，百诚医药，建议关注阳光诺和、普蕊斯。
- 石药集团司美格鲁肽获批开展减肥临床试验。3月25日，石药集团发布公告，宣布其开发的司美格鲁肽注射液已获国家药品监督管理局批准，可在中国开展用于减少热量饮食和增加体力活动的基础上对成人超重或肥胖患者的体重管理适应症的临床试验，也是该产品继成人2型糖尿病患者的血糖控制后，获批临床试验的第二个适应症。和黄医药的呋喹替尼胶囊新适应症上市申请获得受理。推测本次申报的新适应症为联合信迪利单抗用于既往系统性抗肿瘤治疗后疾病进展且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的晚期pMMR或non MSI-H子宫内膜癌患者。
- 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。国内创新药产业地位上升、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4年，截至2024年3月29日PE约20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3月29日估值约30余倍，大部分个股估值约15-20倍。
- 具体配置思路：(1)临床及仿制药CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；(2)创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威生物、赛生药业、和黄医药、康诺亚，建议关注泽迪哲药业；(3)中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业，建议关注东阿阿胶等；(4)医药商业：九州通，建议关注国药股份、柳药集团等；(5)IVD领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；(6)医疗耗材领域：赛诺医疗、惠泰医疗、建议关注大博医疗、三友医疗等；(7)低值耗材及消费医疗领域：鱼跃医疗等；(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、仙琚制药、信立泰等；消费医疗领域：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)科研服务领域：奥浦迈、百普赛斯、金斯瑞生物、药康生物等。(12)血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等；(13)其它消费医疗：三诺生物、我武生物等。
- 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等

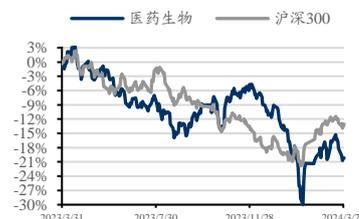
2024年03月31日

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

《AI在医疗中崭露头角，推荐润达医疗等》

2024-03-24

《创新药政策积极变化，或将启动新周期行情》

2024-03-17

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 医药估值极具有吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药	4
2. 国内医药研发需求逐步企稳，关注订单边际改善下的国内 CRO 投资机会	8
2.1 中国 CRO 市场增速可观	8
2.2 制药行业逐步转型，扩大医疗研发外包服务需求	9
2.3 生物医药投融资回暖，医药 CRO 市场将进一步重回快速增长通道	10
3. 研发进展与企业动态	12
3.1 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	12
3.2 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	17
3.3 重要研发管线一览	24
4. 行业洞察与监管动态	25
5. 行情回顾	25
5.1 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.44 倍，低于历史均值 13.60 倍	25
5.2 医药子板块追踪：本周医药商业上涨 0.56%，优于其他子板块	26
5.3 个股表现	27
6. 风险提示	27
7. 附录	28

图表目录

图 1:	全球 CRO 市场及细分市场规模 (单位: 十亿美元)	8
图 2:	中国 CRO 市场及细分市场规模 (单位: 十亿元)	8
图 3:	2014-2023 年国内 NDA 创新药统计 (个)	9
图 4:	2014-2023 年国内获批上市创新药统计 (个)	9
图 5:	中美欧日创新药核心临床试验数量对比 (个)	10
图 6:	CDE 历年发布药品技术指导原则数量 (个)	10
图 7:	中国创新药 IND 受理量数量 (件)	10
图 8:	中国新药临床试验数量 (件)	10
图 9:	需技术审评的 ANDA 与一致性评价数量 (件)	11
图 10:	验证性临床试验申请数量	11
图 11:	全球生物医药投融资	12
图 12:	中国生物医药投融资	12
图 13:	国内 CRO 部分公司 PE_TTM 估值变化	12
图 14:	医药行业 2020 年初以来市场表现	25
图 15:	2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化	25
图 16:	医药板块估值情况	27
表 1:	本周建议关注组合(20240325~20240329)	5
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	14
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	17
表 4:	板块表现 (%)	26
表 5:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十	27
表 6:	国内药品注册分类	28

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、年初至今生物医药指数涨幅分别为-2.33%、-12.08%，相对沪指的超额收益分别为-2.12%、-15.18%；本周医药商业、生物制品及中药等股价跌幅较小，医疗服务、器械及化药等股价跌幅较大；本周涨幅居前首药控股(+12.95%)、博晖创新(+11.16%)、泰格医药(+10.91%)，跌幅居前大理药业(-22.55%)、贝瑞基因(-18.18%)、海创药业(-16.02%)。涨跌表现特点：本周医药板块普跌，临床 CRO 相对较强。

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。重点关注新诺威、海思科、恒瑞医药、百济神州、迪哲药业、迈威生物等。另外随着国内创新药产业政策积极回暖，国内临床 CRO、仿制药 CRO 等回暖现象明显，重点关注泰格医药、诺思格、百诚医药、阳光诺和等。

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。国内创新药产业地位上升、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 4 年，截至 2024 年 3 月 29 日 PE 约 20 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 3 月 29 日估值约 30 余倍，大部分个股估值约 15-20 倍。【投资策略】具体配置思路：

临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；

创新药领域：创新药领域：百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威生物，赛生药业、和黄医药、康诺亚，建议关注泽璟制药-U、迪哲药业；

中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业，建议关注东阿阿胶等；

医药商业：九州通、建议关注国药股份、柳药集团等；

IVD 领域：新产业、安图生物，建议关注亚辉龙等；

医疗耗材领域：赛诺医疗、惠泰医疗，建议关注大博医疗、三友医疗等；

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：鱼跃医疗等；

药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；

优秀仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、仙琚制药、信立泰等；

消费医疗领域：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；

科研服务领域：奥浦迈、百普赛斯、金斯瑞生物、药康生物等。

血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

表1：本周建议关注组合(20240325~20240329)

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	0.09	2932.43
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	23.90	27.53	1.09	467.00
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	3.55	4.39	-11.87	112.64
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	3.04	302.26
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	0.00	61.94	-0.99	626.97
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	2.85	5.00	-5.56	266.62
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	-2.10	36.51
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	4.98	324.52
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-1.92	204.50
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	0.72	225.70
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	0.67	34.77
300705.SZ	九典制药*	0.79	2.70	3.78	4.95	0.16	129.57
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-1.66	5.66	-2.89	135.84
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	4.72	611.71
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.45	4.75	-7.71	171.24
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	0.00	36.18	-4.27	616.52
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-17.97	51.54
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	-3.13	-2.98	1.12	43.71
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.63	-5.12	-4.32	81.96
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	1.31	147.79
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	0.00	0.00	-0.46	34.55
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	1.50	94.83
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	2.29	233.06
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-2.39	138.58
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-0.85	1794.69
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-3.61	1354.61
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	0.00	20.11	-8.08	317.89
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	5.38	5.34	-7.40	97.74
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	0.00	27.16	10.91	463.69
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	2.19	2.83	-0.60	78.87
301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.86	3.92	5.75	81.15

688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	0.00	-0.34	-7.42	38.78
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	-1.77	48.35
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-5.71	160.38
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-0.96	307.96
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	0.00	20.85	-4.23	364.09
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	0.00	7.84	-3.47	135.58
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	6.11	7.80	-4.86	89.69
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-8.79	52.73
301080.SZ	百普塞斯	1.70	2.04	2.02	2.54	-7.90	48.97
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	0.00	3.08	-10.72	52.00
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-4.16	44.42
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	0.00	2.17	-3.32	93.20
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-7.03	58.85
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-8.23	35.79
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.81	-0.59	-0.19	24.19
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.18	1.66	-4.25	31.48
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	9.29	11.17	-2.57	191.24
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.68	2.23	-2.43	41.24
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	1.20	2.29	-3.31	29.91
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-6.27	123.70
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-4.13	147.90
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	0.00	0.00	-5.65	122.52
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	1.29	3.08	-2.99	55.36
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-4.57	486.22
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	0.00	10.91	-1.12	162.99
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	0.00	5.69	6.45	144.82
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-5.65	119.01
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-6.00	183.09
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-5.03	1078.56
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	0.00	10.69	-8.23	247.21
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	10.08	13.12	-3.48	244.49
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	0.00	0.00	-9.83	857.82
603233.SH	大参林	0.91	10.36	13.09	16.24	0.14	243.03
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	6.27	175.42
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	14.77	18.66	3.43	402.51
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	0.00	11.79	-1.09	113.72
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.33	5.61	8.14	-3.45	197.28
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	-1.80	74.06
1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.55	5.09	-1.62	67.01
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	35.32	45.31	-3.54	1194.04
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.12	7.03	9.06	-4.75	217.22
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	3.11	3.13	-5.41	82.60
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.98	7.54	-6.73	192.06
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	20.60	201.46

601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	3.67	402.19
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-3.96	107.51
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-3.32	54.26
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.29	-2.14	0.31	120.53
688617.SH	惠泰医疗	5.36	3.58	5.28	6.93	-0.99	286.23
9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	-3.80	-2.87	-12.23	24.86
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	0.00	2.34	6.11	37.88
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	6.15	8.43	-2.93	179.52
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	21.27	22.29	1.24	343.85
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.90	2.32	-0.45	43.45
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-6.14	102.20
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.51	2.53	0.90	67.87
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-7.81	126.15
300298.SZ	三诺生物	0.76	4.31	4.14	5.27	-1.55	118.27
688114.SH	华大智造	4.89	20.26	0.44	2.91	-5.35	245.81
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-5.93	29.28
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	-5.85	33.74
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.00	0.60	-4.20	8.98
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	1.86	4.72	-5.29	121.64
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.86	3.55	-5.24	32.72
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.94	6.53	-3.10	125.26
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	0.00	8.05	-4.31	163.19
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	0.65	135.56
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.16	5.11	-7.56	166.18
2160.HK	心通医疗	0.00	-4.54	0.00	0.00	0.00	27.26
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-9.38	63.52
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	116.02	140.78	-2.71	3412.54
688271.SH	联影医疗	2.01	16.56	20.07	25.03	-2.04	1069.76
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	0.00	6.39	-2.62	113.57
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.57	5.37	-3.43	77.54
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-14.84	519.67
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-5.93	333.82
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	7.58	12.27	-3.03	263.73
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	1.80	2.66	-9.10	82.26
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	-2.21	543.84
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.00	0.77	-0.92	127.16
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.67	25.32	2.02	747.37
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	0.00	36.40	-2.30	1378.70
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-4.84	512.77
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	1.73	90.55
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.37	6.50	-4.86	121.28
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	5.44	345.03
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	0.00	12.15	-1.63	185.17

603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.73	2.37	1.63	49.46
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	6.89	8.57	-1.02	124.13
000423.SZ	东阿阿胶*	1.19	7.80	0.00	13.70	1.72	396.17
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.23	1.58	-5.59	30.87
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	1.03	162.86
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-3.55	65.70
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	5.16	6.24	-0.94	95.69
688658.SH	悦康药业	1.21	3.35	2.93	3.43	-6.56	76.32

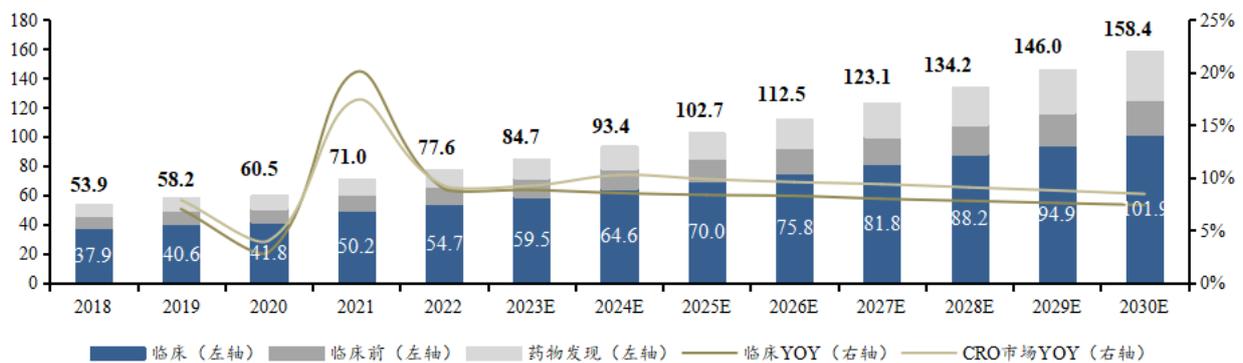
数据来源：wind（数据截至 2024 年 3 月 29 日收盘价。数据后带*为 Wind 一致性预期，其余为内部预测，本表使用的货币单位均为人民币，港股市值由当日汇率换算得到），公司公告，东吴证券研究所

2. 国内医药研发需求逐步企稳，关注订单边际改善下的国内 CRO 投资机会

2.1 中国 CRO 市场增速可观

全球 CRO 市场稳步扩容，到 2025 年将超过千亿美元规模。随着医药研发支出增加，医药研发外包需求增长，全球 CRO 市场规模持续扩容。根据弗若斯特沙利文预测，2022 年全球 CRO 市场规模预计约为 776 亿美元，2025 年预计约为 1027 亿美元，2018-2022 年 CAGR 为 9.53%；2022-2030E 年 CAGR 预计为 9.33%。其中细分临床 CRO 市场占比最大，2022 年约占 CRO 市场的 70%，市场规模约为 547 亿美元，2030 年也有望增长至超过千亿美元，2018-2022 年 CAGR 为 9.56%；2022-2030E 年 CAGR 为 8.10%。

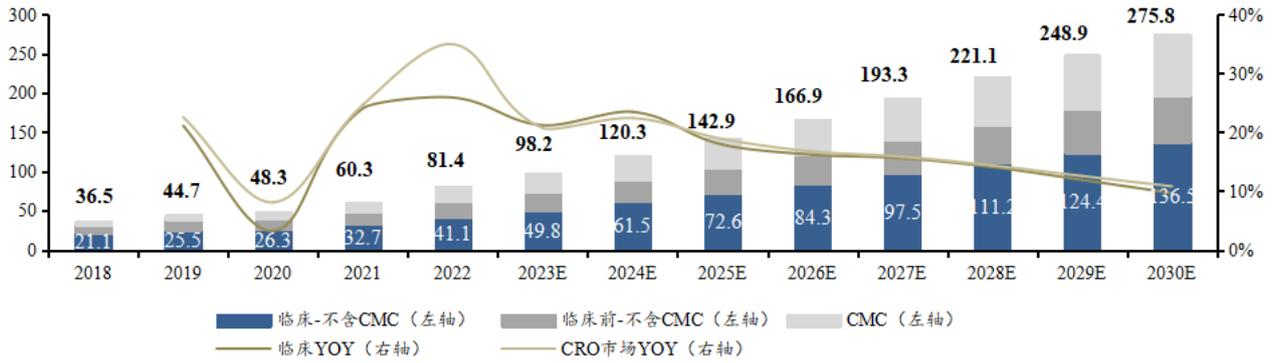
图1：全球 CRO 市场及细分市场规模（单位：十亿美元）



数据来源：Frost & Sullivan，东吴证券研究所

中国 CRO 市场增速高于全球，其中临床 CRO 市场扩容明显。根据弗若斯特沙利文预测，2022 年中国 CRO 市场规模预计约为 814 亿元，2030 年预计增长至 2758 亿元，2018-2022 年 CAGR 为 22.20%；2022-2030E 年 CAGR 为 16.48%。2022 年细分临床 CRO 市场约占 CRO 市场的 51%，市场规模约为 411 亿元，2030 年预计增长至 1365 亿元，2018-2022 年 CAGR 为 18.22%；2022-2030E 年 CAGR 为 16.18%。

图2：中国 CRO 市场及细分市场规模（单位：十亿元）

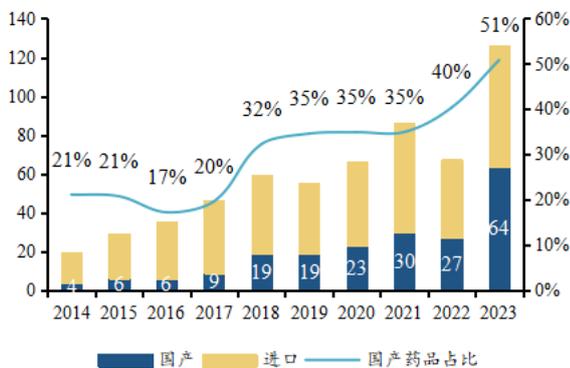


数据来源：Frost & Sullivan, 东吴证券研究所

2.2 制药行业逐步转型，扩大医疗研发外包服务需求

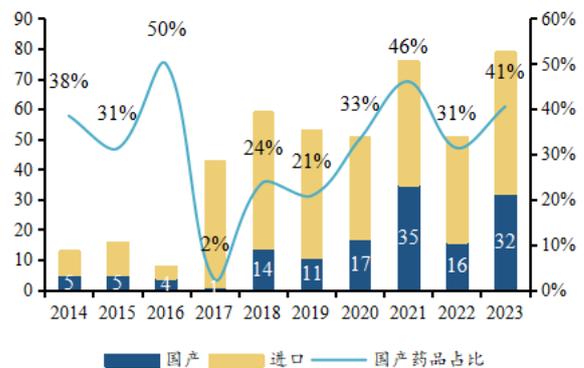
中国制药行业逐步由生产销售仿制药向创新药转型，研发难度加大，扩大CRO需求。过去中国一直以仿制药为主，现阶段正处于由低端仿制药向创新药转型阶段。与发达国家相比，中国的创新药研发仍处于落后阶段。但基于中国庞大的患者基数、庞大的科研投入、利好创新药的政策，中国创新药发展迅速，增速远远高于世界平均增速。2016年实行《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》，重点支持新药等药物的优先审批。次年中国上市新药数量突增，达45个。2020年新修订的《药品注册管理办法》加快新药上市审批速度，助力中国创新药项目井喷式增长。根据医药魔方数据，2021年中国NDA和获批上市新药数量出现小高峰，分别为86个和76个；2022年受新冠和投融资双重影响，有所回落，但在2023年看到了强劲的反弹，NDA和获批上市新药数量分别达到126个和79个。

图3：2014-2023年国内NDA创新药统计（个）



数据来源：医药魔方, 东吴证券研究所

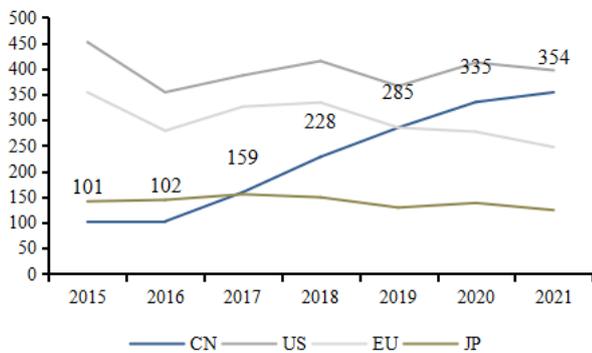
图4：2014-2023年国内获批上市创新药统计（个）



数据来源：医药魔方, 东吴证券研究所

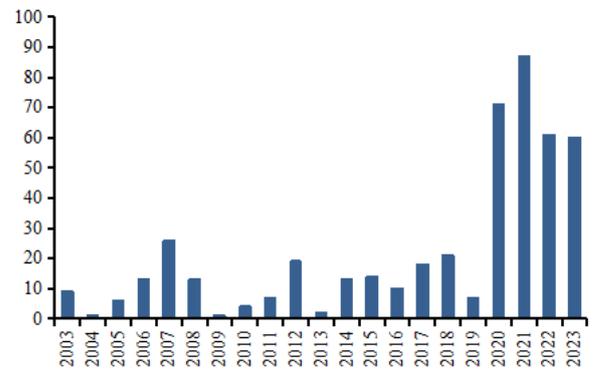
药政部门对创新药发展提出更高要求, 更高研发风险下临床 CRO 作用将日益凸显。2015 年以来新药审评审批制度改革带动了国内创新药行业整体发展, 实现了从“小”到“大”的过程, 也见证了国内新药研发的活力。然而, 中国创新药在新药的原始创新上仍存在不足, 还是以快速模仿、改造为主, 这直接导致了研发阶段的同质化竞争加剧和新药商业化阶段销售空间被压缩, 并不利于行业的可持续发展。随着中国药品审评制度不断完善, 药监机构对药品注册上市监管趋严, 对临床试验数据质量要求更高的情况下, 为缩短药品研发及上市的周期, 更加兼具效率和成本的研发外包模式有望成为更多药企的选择, 临床 CRO 外包率有望提升, 带动整体医药研发外包需求。

图5: 中美欧日创新药核心临床试验数量对比 (个)



数据来源: 医药魔方, KPMG, 东吴证券研究所

图6: CDE 历年发布药品技术指导原则数量 (个)



数据来源: CDE, 东吴证券研究所

2.3 生物医药投融资回暖, 医药 CRO 市场将进一步重回快速增长通道

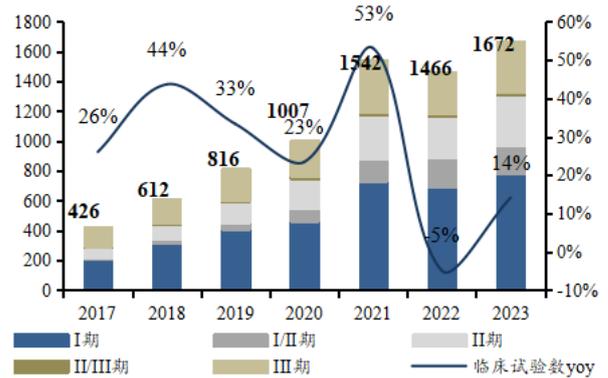
2023 年 IND、新药临床试验等数据均有所增长, 研发需求显著恢复。随着政策面的鼓励和国内 biotech 企业的涌现, 中国 IND 数量在 2021 年前经历了快速的增长, 其中 2021 年创新药 IND 受理数量达到 2366 件, 同比增长 45.7%。而受生物医药投融资额下降、《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》和 2022 年新冠疫情频发影响, 创新药行业受到明显影响, 根据我们统计, 2022 年创新药 IND 受理数量约为 2203 件, 同比略降 6.9%。而自 2022 年末疫情放开以来, 新药临床试验推进更加畅通, 创新药 IND 申请观察到了明显的复苏迹象, 创新药管线作为各家药企的核心资产, 新药项目推动仍是首要任务, 2023 年创新药 IND 受理数量达到 2972 件, 同比增长 34.9%。同时, 2017 年至 2023 年, 新药临床试验数量呈增长趋势, 特别是 2023 年新药临床试验也有恢复性增长, 研发需求有所改善。

图7: 中国创新药 IND 受理量数量 (件)

图8: 中国新药临床试验数量 (件)



数据来源: CDE, 东吴证券研究所

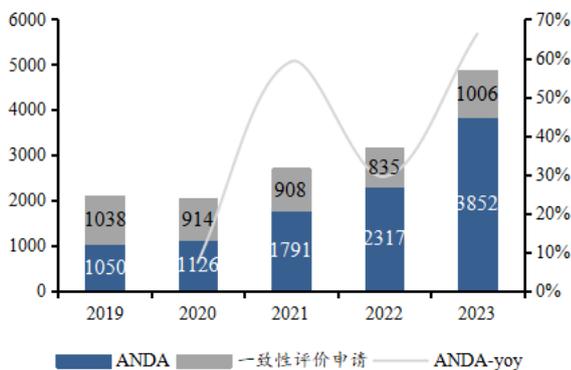


数据来源: 国家药监局, 东吴证券研究所

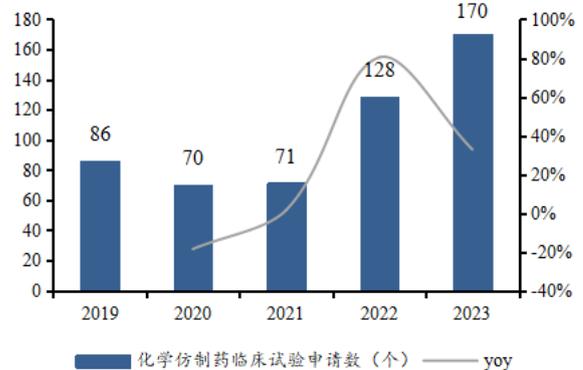
仿制药研发需求强劲, 其中仿制药验证性临床试验数量激增带来新需求。随着药品集中采购和一致性评价工作的开展, 仿制药研发需求强劲, 带动了仿制药 CRO 行业的发展, 涌现了以阳光诺和和百诚医药为代表的仿制药 CRO 企业。而在人口老龄化的压力下, 未来仿制药的需求仍有很大的提升空间, 因此可以看到 ANDA 申请接续了一致性评价的增长。2023 年需技术审评的 ANDA 达 3852 件, 同比增长 66.2%。值得注意的是, 随着更多的注射液等复杂制剂品种出现, 验证性临床的申请也呈现了非常快速增长, 成为仿制药研发中的新需求。

图9: 需技术审评的 ANDA 与一致性评价数量 (件)

图10: 验证性临床试验申请数量



数据来源: CDE, 东吴证券研究所

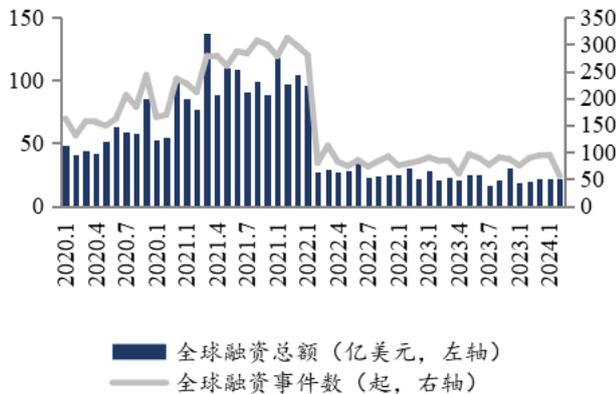


数据来源: CDE, 东吴证券研究所

生物医药投融资正慢慢回暖, 药物研发需求将有望得到充分释放。从药物临床试验数、IND/NDA 申请数量等可以看出国内研发的需求表现是较为不错的, 但受到生物医药投融资不景气的影响, 行业需求释放的速度、订单的价格等表现较为一般。从 IND 数量同比高速增长而临床一期试验数量未见相匹配的增长, 我们认为存在一定的管线数量未在 2023 年充分释放, 而其中生物医药投融资的低迷导致了 Biotech 资金的困难从而造成了管线数量的推进。从近几个月的投融资数据来看, 全球、国内的情况均有环比改善, 而随着今年内美联储较大概率推动降息工作, 投融资将有望进一步改善, Biotech 面临的

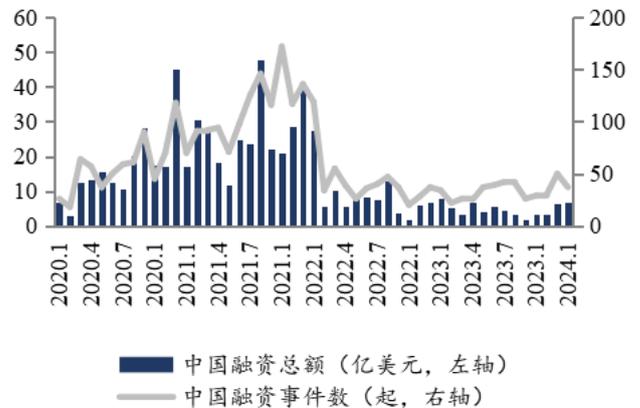
资金问题将有所缓解，从而驱动药物研发需求的释放。

图11: 全球生物医药投融资



数据来源：动脉网，东吴证券研究所

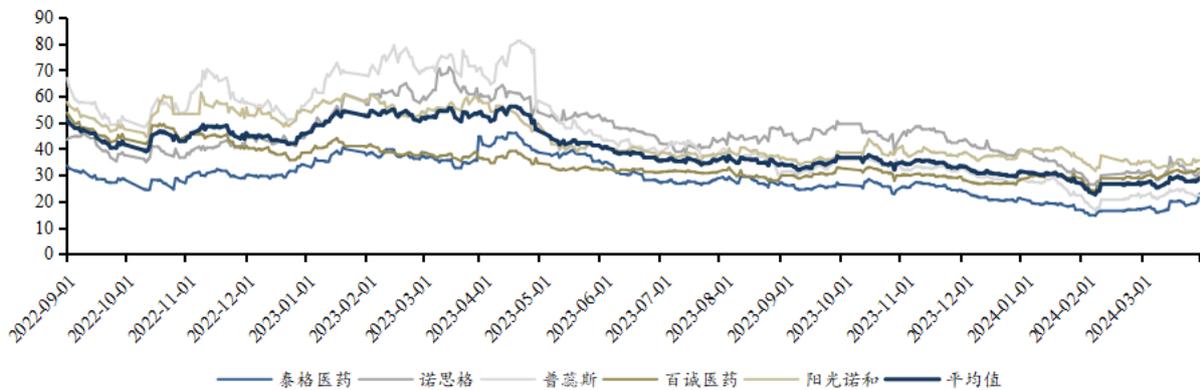
图12: 中国生物医药投融资



数据来源：动脉网东，吴证券研究所

投资建议：随着国内药物研发需求的企稳回暖，以国内业务为主的 CRO 公司有望率先受益，重点推荐诺思格、泰格医药、百诚医药，建议关注阳光诺和、普蕊斯。

图13: 国内 CRO 部分公司 PE_TTM 估值变化



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）

- 3月24日，远大医药宣布其用于治疗胃肠胰腺神经内分泌瘤的全球创新放射性核素偶联药物(RDC) ITM-11 已获得国家药监局批准开展 III 期临床研究 (COMPOSE 研究, NCT04919226)。

- 3月25日，石药集团发布公告，宣布其开发的司美格鲁肽注射液已获国家药品监督管理局批准，可在中国开展用于减少热量饮食和增加体力活动的基础上对成人超重或肥胖患者的体重管理适应症的临床试验，也是该产品继成人2型糖尿病患者血糖控制后，获批临床试验的第二个适应症。
- 3月25日，阿斯利康宣布FDA已经批准Ultomiris (ravulizumab-cwvz)新适应症上市，用于治疗抗水通道蛋白4 (AQP4) 抗体阳性 (Ab+) 视神经脊髓炎 (NMOSD)。
- 3月26日，默沙东宣布Sotatercept治疗肺动脉高压 (PAH) 的上市申请获得FDA批准，商品名为Winrevair。本次获批上市是基于III期STELLAR研究的积极结果。该研究共纳入323例正在接受稳定的背景疗法治疗的成人PAH患者，旨在评估Sotatercept对比安慰剂作为附加疗法的有效性和安全性。
- 3月27日，和黄医药赛沃替尼片新适应症上市申请获CDE受理。根据和黄医药近期发布的年度报告，推测此次申报适应症为：一线及二线治疗MET外显子14跳跃突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者，有望将赛沃替尼片在中国的适应症拓展到一线患者。
- 3月27日，CDE官网显示，Santhera制药和曙方医药的Vamorolone口服混悬液新药上市申请获受理，用于治疗四岁及以上杜氏肌营养不良 (DMD) 患者。
- 3月27日，Akebia Therapeutics宣布FDA已经批准vadadustat上市 (商品名为：Vafseo)，用于治疗至少接受3个月透析的慢性肾病 (CKD) 贫血患者。Vafseo是一款小分子缺氧诱导因子-1脯氨酰羟化酶 (HIF-PH) 抑制剂，通过增加内源性促红细胞生成素的产生，改善铁的吸收和动员以及下调铁调素来促进红细胞生成。
- 3月27日，CDE网站显示，强生的古塞奇尤单抗注射液新适应症上市申请获得药监局受理，推测用于治疗中重度活动性克罗恩病 (CD) 成年患者，此外该适应症已被纳入优先审批。
- 3月27日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，康乐卫士生物和成大生物登记了一项重组十五价人乳头瘤病毒疫苗 (大肠埃希菌) I期临床试验。
- 3月28日，CDE官网显示，阿斯泰来维恩妥尤单抗 (enfortumab vedotin, Nectin-4 ADC) 和默沙东帕博利珠单抗 (pembrolizumab, PD1 单抗) 上市申请获受理，适应症为二者联合用于一线治疗既往未经治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌 (la/mUC) 成年患者。
- 3月28日，中国南京、上海、美国加州圣荷西——驯鹿生物，一家致力于细胞创新药物研发、生产和销售的生物制药公司，宣布公司自主研发的全人源靶向

BCMA 嵌合抗原受体自体 T 细胞注射液(伊基奥仑赛注射液, 研发代号 CT103A) 新药临床试验申请(IND)获中国食品药品监督管理局(NMPA)批准, 拟扩大适应症用于治疗既往经过 1-2 线治疗且来那度胺耐药的复发/难治性多发性骨髓瘤患者。

- 3 月 29 日, CDE 网站显示, 和黄医药的呋喹替尼胶囊新适应症上市申请获得受理, 推测本次申报的新适应症为联合信迪利单抗用于既往系统性抗肿瘤治疗后疾病进展且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的晚期 pMMR 或 non MSI-H 子宫内膜癌患者。此前, 该适应症已被纳入优先审评。

表2: 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
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.;Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.Tokushima Itano Factory;	德拉马尼片	已上市	JYHB2400135	片剂	化学药品	5.1	not available
和黄医药(上海)有限公司;和黄医药(苏州)有限公司;	呋喹替尼胶囊	已上市	CXHS2400024	胶囊剂	化学药品	2.4	VEGFR1; VEGFR2; VEGFR3
Laboratoires MAYOLY SPINDLER;Laboratoires MAYOLY SPINDLER;/;	复方枸橼酸阿罗维林软胶囊	已上市	JYHZ2400075	软胶囊	化学药品		not available
GlaxoSmithKline UK Limited;GLAXO OPERATIONS UK LIMITED;GlaxoSmithKline (China) Investment Co., LTD;	克林霉素磷酸酯过氧苯甲酰凝胶	已上市	JYHZ2400079	凝胶剂(外用)	化学药品		50S subunit
Janssen-Cilag International NV;Cilag AG;Xian Janssen Pharmaceutical Ltd.;	古塞奇尤单抗注射液	已上市	JXSS2400028	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	IL-23p19
GlaxoSmithKline Trading Services Limited.;Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations);GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.;	氟替美维吸入粉雾剂	已上市	JYHZ2400073	吸入粉雾剂	化学药品	5.1	mAChR; glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
上海生物制品研究所有限责任公司;上海生物制品研究所有限责任公司;	流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2400076	注射剂	生物制品		not available
上海津曼特生物科技有限公司;三生国健药业(上海)股份有限公司;	纳鲁索拜单抗注射液	已上市	CYSB2400085	注射剂	生物制品	1	RANKL

Merck Sharp & Dohme LLC;MSD Ireland (Carlow);MSD R&D (China) Co., Ltd;	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2400033	注射剂	生物制品	3.1	PD1
和记黄埔医药(上海)有限公司;上海合全医药有限公司;	赛沃替尼片	已上市	CXHS2400021	片剂	化学药品	2.4	c-Met
百济神州(上海)生物科技有限公司;	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSB2400027	注射剂	生物制品	2.2	PD1
Novartis Pharma NV;s.a. ALCON-COUVREUR n.v.;	妥布霉素滴眼液	已上市	JYHB2400134	滴眼剂	化学药品		30S subunit
Roche Pharma (Schweiz) AG;F. Hoffmann-La Roche AG;	注射用维泊妥珠单抗	已上市	JYSB2400067	注射剂(冻干)	生物制品		microtubule; CD79b
Jenapharm GmbH & Co.KG;DELPHARM Lille S.A.S.;	戊酸雌二醇片	已上市	JYHB2400137	片剂	化学药品		estrogen
Jenapharm GmbH & Co. KG;DELPHARM Lille S.A.S.;	戊酸雌二醇片/雌二醇环丙孕酮片复合包装	已上市	JYHB2400138	组合包装	化学药品		estrogen; progestin
Grunenthal GmbH;Grunenthal GmbH;Mundipharma (China) Pharmaceutical Co., Ltd;	盐酸曲马多注射液	已上市	JYHZ2400081	注射剂	化学药品		NET; SERT; μ opioid receptor
南京博德生物制药有限公司; 盛禾(中国)生物制药有限公司;	注射用右兰索拉唑	已上市	CYHB2400432	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	proton pump
Orion Corporation;Orion Corporation ;	左西孟旦注射液	已上市	JYHB2400139	注射剂	化学药品	5.1	Ca ²⁺
西安安健药业有限公司;西安安健药业有限公司;	维生素 K1 注射乳	申请上市 (Other)	CXHB2400079	注射剂(乳剂)	化学药品	2.2	vitamin K1
Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH;Purna Pharmaceuticals NV/SA;Sperogenix (Shanghai) Med Tech Co., Ltd.;	Vamorolone 口服混悬液	申请上市	JXHS2400026	口服混悬剂	化学药品	5.1	glucocorticoid
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine);	贝组替凡片	申请上市	JXHB2400052	片剂	化学药品	2.4	HIF-2 α

Japan BCG Laboratory;Japan BCG Laboratory, Kiyose Plant;--;	治疗用卡介苗	申请上市	JXSS2400032	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	M. bovis
Myokardia, Inc.;Patheon Inc.;	玛伐凯泰胶囊	申请上市	JXHB2400053	胶囊剂	化学药品	1	myosin
Astellas Pharma Europe B.V.;Baxter Oncology GmbH;Astellas (China) Investment Co., Ltd.;	注射用维恩妥尤单抗	申请上市	JXSS2400031	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	nectin-4; microtubule
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	盐酸伊普可泮胶囊	申请上市	JXHL2400067	胶囊剂	化学药品	2.4	CFB
Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.;Baxalta US Inc.;	注射用重组血管性血友病因子	申请上市	JXSB2400032	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	vWF
安斯泰来(中国)投资有限公司;	ASP3082 注射液	申请临床	CXHL2400308	注射剂	化学药品	1	KRAS G12D
AbbVie Inc.;AbbVie Pharmaceutical Trading (Shanghai) Co., Ltd.;	Budigalimab 注射液	申请临床	JXSL2400061	注射剂	生物制品	1	PD1
上海金珂博生物技术有限公司;	GCB-001	申请临床	CXSL2400206	未知	生物制品	1	not available
广州汉科生物有限公司;	HCB101 注射液	申请临床	CXSL2400200	注射剂	生物制品	1	SIRP α
杭州中美华东制药有限公司;	注射用 HDM2005	申请临床	CXSL2400203	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
西藏海恩科制药有限公司;	HSK42360 片	申请临床	CXHL2400306	片剂	化学药品	1	BRAF
浙江和泽医药科技股份有限公司;	HZ211 口溶膜	申请临床	CXHL2400307	口腔速溶膜	化学药品	2.2	not available
北京加科思新药研发有限公司;	JAB-30355 片	申请临床	CXHL2400309	片剂	化学药品	1	p53 Y220C
Pfizer Inc.;Pfizer Investment CO., Ltd.;	PF-07820435 片	申请临床	JXHL2400071	片剂	化学药品	1	STING
重庆派金生物科技有限公司;	注射用重组酰化胰高血糖素样肽 2 类似物	申请临床	CXSL2400204	注射剂(冻干)	生物制品	1	GLP-2
康臣药业(内蒙古)有限责任公司;	SK-08 片	申请临床	CXHL2400317	片剂	化学药品	1	not available
百明信康生物技术(浙江)有限公司;	注射用 WP1302	申请临床	CXHL2400318	注射剂(冻干)	化学药品	1	TSHR
AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	Balciarenone 达格列净胶囊	申请临床	JXHL2400069	胶囊剂	化学药品	1	SGLT2; MR

甘肃普迪安制药有限公司;	磷酸奥司他韦口服膜	申请临床	CXHL2400313	口腔速溶膜	化学药品	2.2	neuraminidase
云南先施药业有限公司;	特立帕肽注射液(化药)	申请临床	CXHL2400319	注射剂	化学药品	2.2	PTH
Merck Sharp & Dohme LLC;不适用;	MK-7240 注射液	批准临床	JXSL2400062	注射剂	生物制品	1	TL1A
Merck Sharp & Dohme LLC;不适用;	enlicitide 片	Phase III	JXHL2400068	片剂	化学药品	1	PCSK9
Pfizer Inc.;Pfizer Investment CO., Ltd.;	sasanlimab 注射液	Phase III	JXSL2400064	注射剂	生物制品	1	PD1
BeiGene, Ltd.;Patheon Manufacturing Services LLC;	注射用泽尼达妥单抗	Phase III	JXSB2400033	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
上海上药交联医药科技有限公司;	B007 注射液	Phase II/III	CXSB2400023	注射剂(皮下)	生物制品	1	CD20
苏州欧康维视生物科技有限公司;珠海亿胜生物制药有限公司;	OT202 滴眼液	Phase II	CXHB2400074	滴眼剂	化学药品	1	Syk; VEGFR2
山东盛迪医药有限公司;	HRS-8080 片	Phase I/II	CXHL2400300	片剂	化学药品	1	ER
艾斯拓康医药科技(北京)有限公司;	AXT-1003 胶囊	Phase I	CXHL2400311	胶囊剂	化学药品	1	EZH2
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-21447 片	Phase I	CXHB2400075	片剂	化学药品	1	Bcl-2
南京济群生物科技有限公司;	GP51801 注射液	Phase I	CXSL2400207	注射剂	生物制品	1	SDF-1
江苏恒瑞医药股份有限公司;	HRS7415 片	Phase I	CXHL2400301	片剂	化学药品	1	Akt
江苏恩华药业股份有限公司;	NH102 盐酸盐片	Phase I	CXHB2400071	片剂	化学药品	1	NET; SERT
博生吉安科细胞技术有限公司;博生吉安科细胞技术有限公司;	PA3-17(autologous)注射液	Phase I	CXSB2400024	注射剂	生物制品	1	CD7
英百瑞(杭州)生物医药有限公司;	IBR854 细胞注射液	Phase I	CXSB2400025	注射剂	生物制品	1	5T4
重庆派金生物科技有限公司;	注射用聚乙二醇化促血小板生成肽	Phase I	CXSL2400205	注射剂(冻干)	生物制品	1	TPO receptor
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	HS-10518 胶囊	Phase I	CXHL2400304	胶囊剂	化学药品	1	GnRHR

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3: 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
------	------	------	-----	----	------	------	----

福元药业有限公司;福元药业有限公司;	阿达帕林凝胶	已上市	CYHB2400433	凝胶剂(外用)	化学药品	原 6	RAR γ ; RAR β
裕松源药业有限公司;裕松源药业有限公司;	氨茶碱注射液	已上市	CYHB2450204	注射剂	化学药品		PDE
湖南洞庭药业股份有限公司;湖南洞庭药业股份有限公司;	氨甲苯酸注射液	已上市	CYHB2400439	注射剂	化学药品	无	not available
重庆恒鑫生物技术开发有限责任公司;桂林南药股份有限公司;	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2400424	肠溶片	化学药品		COX
百奥泰生物制药股份有限公司;	贝伐珠单抗注射液	已上市	CXSL2400201	注射剂	生物制品	2.2	VEGF-A
通化正源药业有限责任公司;修正药业集团股份有限公司;	丙谷胺胶囊	已上市	CYHB2400438	胶囊剂	化学药品		CCKB; CCKA
EA Pharma Co.,Ltd.;EA Pharma Co.,Ltd.Fukushima Plant;	肠内营养粉剂(AA)	已上市	JYHB2400143	口服散剂	化学药品		not available
ABBOTT LABORATORIES B.V.;ABBOTT LABORATORIES B.V.;	肠内营养粉剂(TP)	已上市	JYHB2400136	散剂	化学药品		not available
西藏诺迪康科技发展有限公司;阿斯利康制药有限公司;	单硝酸异山梨酯缓释片	已上市	CYHB2440008	缓释片	化学药品		NO
上海强生制药有限公司;上海强生制药有限公司;	氯酚拉明片	已上市	CYHB2400426	片剂	化学药品	原 4	COX; H1 receptor
常州千红生化制药股份有限公司;常州千红生化制药股份有限公司;	肝素钠封管注射液	已上市	CYHB2400429	注射剂(封管)	化学药品		heparin
宜昌诺安制药有限公司;武汉诺安药业有限公司;	加替沙星滴眼液	已上市	CYHB2400425	滴眼剂	化学药品	原 6	bacterial Top II
杭州远大生物制药有限公司;杭州远大生物制药有限公司;	酪酸梭菌活菌胶囊	已上市	CYSB2400077	胶囊剂	生物制品		not available
重庆星创医药有限公司;植恩生物技术股份有限公司;	利伐沙班片	已上市	CYHB2400417	片剂	化学药品	4	factor Xa
GRAPE KING BIO LTD.;GRAPE KING BIO ZHONGLI FACTORY;Shenzhen Rosso Pharmaceutical Co., Ltd.;	磷酸铝凝胶	已上市	JYHZ2400074	凝胶剂(口服)	化学药品		gastric acid
安徽长江药业有限公司;安徽长江药业有限公司;	硫酸阿托品注射液	已上市	CYHB2450206	注射剂	化学药品		mAChR

嘉兴市天和制药有限公司; 嘉兴巨能乐斯药业有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2400428	注射剂	化学药品		Na+
湖南科伦制药有限公司; 湖南科伦制药有限公司;	氯化钠注射液	已上市	CYHB2400435	注射剂	化学药品		Na+
华兰生物工程股份有限公司; 华兰生物工程股份有限公司;	人免疫球蛋白	已上市	CYSB2400084	注射剂	生物制品	原 15	immunoglobulin
浙江苏可安药业有限公司; 浙江苏可安药业有限公司;	乳酸菌素分散片	已上市	CYHB2400427	分散片	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;	注射用头孢哌酮钠 舒巴坦钠	已上市	CYHB2400421	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP; β -lactamase
上海信谊天平药业有限公司; 上海福达制药有限公司;	头孢氨苄胶囊	已上市	CYHB2400413	胶囊剂	化学药品	原 6	PBP
上海华源安徽仁济制药有限公司; 上海华源安徽仁济制药有限公司;	头孢克洛胶囊	已上市	CYHB2450203	胶囊剂	化学药品	原 6	PBP
安徽省先锋制药有限公司; 安徽省先锋制药有限公司;	注射用头孢米诺钠	已上市	CYHB2450208	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
Santen Pharmaceutical Co., Ltd.;Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant;无;	维生素 B12 滴眼液	已上市	JYHZ2400077	滴眼剂	化学药品		vitamin B12
Powder Pharmaceuticals,Inc.;Powder Pharmaceuticals,Inc.;	盐酸利多卡因粉末 无针注射皮内给药 系统	已上市	JYHB2400140	注射剂	化学药品	5.2	not available
宜昌诺安制药有限公司; 武汉诺安药业有限公司;	盐酸洛美沙星滴眼 液	已上市	CYHB2400415	滴眼剂	化学药品	原 6	bacterial Top II
宜昌诺安制药有限公司; 武汉诺安药业有限公司;	盐酸左氧氟沙星滴 耳液	已上市	CYHB2400414	滴耳剂	化学药品	原 6	bacterial Top II
LG Chem, Ltd.;LG Chem, Ltd.;	重组人促卵泡激素 注射液	已上市	JYSB2400066	注射剂	生物制品		FSH
安徽安科生物工程(集 团)股份有限公司;安徽安 科生物工程(集团)股份 有限公司;	重组人生长激素注 射液	已上市	CYSB2400074	注射剂	生物制品		GH
哈尔滨瀚邦医疗科技有限 公司;哈尔滨瀚邦医疗科技 有限公司;	猪源纤维蛋白粘合 剂	已上市	CYSB2400078	粘合剂	生物制品		not available
汕头经济特区明治医药有 限公司;西安京西双鹤药业 有限公司;	左氧氟沙星氯化钠 注射液	已上市	CYHB2400418	注射剂(大容 量)	化学药品	4	bacterial Top II

四川汇宇海玥医药科技有限公司;四川汇宇制药股份有限公司;	美索巴莫注射液	未知	CYHB2400434	注射剂	化学药品	3	not available
山东新华制药股份有限公司;	布洛芬注射液	申请上市 (Other)	CYHL2400066	注射剂	化学药品	3	COX
仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	氨磺必利口服溶液	申请上市	CYHS2400906	口服溶液剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 receptor
上海奥科远制药有限公司;上海奥科远制药有限公司;	奥卡西平口服混悬液	申请上市	CYHS2400969	口服混悬剂	化学药品	4	sodium channel
重庆吉斯瑞制药有限责任公司;重庆药友制药有限责任公司;	苯磺酸氨氯地平片	申请上市	CYHS2400927	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
宏越科技(湖州)有限公司;宁波大红鹰药业股份有限公司;	比索洛尔氨氯地平片	申请上市	CYHS2400941	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
河北三森药业有限公司;河北山姆士药业有限公司;	缬沙坦氨氯地平片(I)	申请上市	CYHS2400898	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
江西马应龙美康药业有限公司;浙江赛默制药有限公司;	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2400952	滴眼剂	化学药品	4	not available
成都瑞尔医药科技有限公司;太极集团四川太极制药有限公司;	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2400942	注射剂	化学药品	3	NKCC1
卡文迪许(泰州)药业有限公司;江苏悦兴药业有限公司;	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2400947	注射剂	化学药品	3	NKCC1
广州一品红制药有限公司;广州一品红制药有限公司;	草酸艾司西酞普兰口服溶液	申请上市	CYHS2400930	口服溶液剂	化学药品	3	SERT
辰欣药业股份有限公司;辰欣药业股份有限公司;	醋酸加尼瑞克注射液	申请上市	CYHS2400951	注射剂	化学药品	4	GnRHR
上海复星医药产业发展有限公司;苏州二叶制药有限公司;	地拉罗司颗粒	申请上市	CYHS2400968	颗粒剂	化学药品	3	Fe
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2400931	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
福建品腾药业有限公司;山东方明药业集团股份有限公司;	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2400958	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
武汉福星生物药业有限公司;武汉福星生物药业有限公司;	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2400916	注射剂	化学药品	3	H2 receptor

吉林长白山药业集团股份 有限公司;吉林长白山药业 集团股份有限公司;	福多司坦口服溶液	申请上市	CYHS2400919	口服溶液剂	化学药品	3	not available
山东京卫制药有限公司;山 东京卫制药有限公司;	硫酸镁钠钾口服用 浓溶液	申请上市	CYHS2400908	口服溶液剂	化学药品	4	not available
哈尔滨誉衡制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	复合磷酸氢钾注射 液	申请上市	CYHS2400897	注射剂	化学药品	3	K+
湖南一格制药有限公司;湖 南一格制药有限公司;	富马酸丙酚替诺福 韦片	申请上市	CYHS2400917	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
山东华铂凯盛生物科技有 限公司;安徽泰恩康制药有 限公司;	富马酸卢帕他定片	申请上市	CYHS2400932	片剂	化学药品	4	PAF receptor; H1 receptor
上海理想制药有限公司;上 海理想制药有限公司;	氟哌啶醇片	申请上市	CYHS2400944	片剂	化学药品	3	D2 receptor; 5- HT2A receptor
酒泉大得利制药股份有限 公司;酒泉大得利制药股份 有限公司;	吠塞米注射液	申请上市	CYHS2400905	注射剂	化学药品	3	NKCC2
江苏康缘药业股份有限公 司;江苏康缘药业股份有限 公司;	骨化三醇软胶囊	申请上市	CYHS2400966	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3
漯河市汇创医药有限公司; 裕松源药业有限公司;	琥珀酸普芦卡必利 片	申请上市	CYHS2400918	片剂	化学药品	4	5-HT4 receptor
湖南埃威格林医药科技有 限公司;湖南华纳大药厂股 份有限公司;	甲硫酸新斯的明注 射液	申请上市	CYHS2400938	注射剂	化学药品	3	AChE
石家庄四药有限公司;石家 庄四药有限公司;	精氨酸培唑普利片	申请上市	CYHS2400937	片剂	化学药品	4	ACE
南京海纳制药有限公司;南 京海纳制药有限公司;	酒石酸溴莫尼定滴 眼液	申请上市	CYHS2400964	滴眼剂	化学药品	4	α 2-adrenergic receptor
浙江赛默制药有限公司;浙 江赛默制药有限公司;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2400914	软膏剂	化学药品	4	PDE4
重庆希韦医药科技有限公 司;重庆博腾药业有限公司;	来特莫韦片	申请上市	CYHS2400949	片剂	化学药品	4	terminase
福建省闽东力捷迅药业股 份有限公司;福建省闽东力 捷迅药业股份有限公司;	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2400923	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
植恩生物技术股份有限公 司;植恩生物技术股份有限 公司;	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2400901	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
广州江正医药科技有限公 司;浙江京新药业股份有限 公司;	硫酸氨基葡萄糖胶 囊	申请上市	CYHS2400911	胶囊剂	化学药品	4	not available
浙江恒研医药科技有限公 司;浙江赛默制药有限公司;	硫酸沙丁胺醇口服 溶液	申请上市	CYHS2400946	口服溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor

北京远方通达医药技术有限公司;知和(山东)大药厂有限公司;	洛索洛芬钠口服溶液	申请上市	CYHS2400913	口服溶液剂	化学药品	3	COX
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	氯化钙注射液	申请上市	CYHS2400950	注射剂	化学药品	3	Ca ²⁺
南京恩泰医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司;	复方电解质醋酸钠注射液	申请上市	CYHS2400960	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; Na ⁺ ; K ⁺
海南卫康制药(潜山)有限公司;海南卫康制药(潜山)有限公司;	注射用氯诺昔康	申请上市	CYHS2400902	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-1; COX-2
安徽艾立德制药有限公司;安徽艾立德制药有限公司;	马来酸氟伏沙明片	申请上市	CYHS2400945	片剂	化学药品	4	σ 1 receptor; SERT
湖南慧泽生物医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	美沙拉秦肠溶片	申请上市	CYHS2400912	肠溶片	化学药品	4	not available
安徽永生堂药业有限责任公司;安徽永生堂药业有限责任公司;	蒙脱石混悬液	申请上市	CYHS2400956	口服混悬剂	化学药品	4	not available
甘肃源森药业有限公司;南京海纳制药有限公司;	蒙脱石混悬液	申请上市	CYHS2400896	口服混悬剂	化学药品	4	not available
广州汇元医药科技有限公司;广东科伦药业有限公司;	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2400926	搽剂	化学药品	3	K ⁺ channel
嘉实(湖南)医药科技有限公司;岳阳新华达制药有限公司;	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2400953	搽剂	化学药品	3	K ⁺ channel
深圳市泰力生物医药有限公司;深圳市新阳唯康科技有限公司;	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2400909	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	复方醋酸钠林格注射液	申请上市	CYHS2400900	注射剂(大容量)	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
广东海赫生物医药科技有限公司;山西振东泰盛制药有限公司;	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2400899	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
浙江诺得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司;	普伐他汀钠片	申请上市	CYHS2400961	片剂	化学药品	4	HMG-CoA reductase
吉林振澳制药有限公司;吉林振澳制药有限公司;	米力农注射液	申请上市	CYHS2400910	注射剂	化学药品	3	PDE4; PDE3
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;	司来帕格片	申请上市	CYHS2400955	片剂	化学药品	4	PGI ₂ receptor
安若维他药业泰州有限公司;安若维他药业泰州有限公司;	替格瑞洛片	申请上市	CYHS2400935	片剂	化学药品	4	P2Y ₁₂ receptor

北京百美特生物制药有限公司;杭州民生药业股份有限公司;	托拉塞米注射液	申请上市	CYHS2400967	注射剂	化学药品	3	NKCC
北京柏雅联合药物研究所有限公司;成都百裕制药股份有限公司;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2400907	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
河北山姆士药业有限公司; 河北山姆士药业有限公司;	硝苯地平缓释片 (II)	申请上市	CYHS2400954	缓释片	化学药品	3	L-type calcium channel
北京福元医药股份有限公司; 北京福元医药股份有限公司;	盐酸阿罗洛尔片	申请上市	CYHS2400921	片剂	化学药品	4	α -adrenergic receptor; β -adrenergic receptor
仁合益康集团有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	盐酸妥安沙星片	申请上市	CYHS2400920	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
江苏苏中药业集团生物制药有限公司;苏中药业集团股份有限公司;	盐酸氨溴索口服液	申请上市	CYHS2400904	口服溶液剂	化学药品	4	GBA
南京集萃剂鼎医药有限公司; 南京集萃剂鼎医药有限公司;	盐酸丙卡特罗干糖浆	申请上市	CYHS2400922	干糖浆剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
浙江北生药业汉生制药有限公司; 浙江北生药业汉生制药有限公司;	盐酸达泊西汀片	申请上市	CYHS2400915	片剂	化学药品	4	SERT
Dr. Reddy' s Laboratories Limited;Dr. Reddy' s Laboratories Limited;无;	盐酸芬戈莫德胶囊	申请上市	JYHS2400013	胶囊剂	化学药品	5.2	S1PR4; S1PR3; S1PR1; S1PR5
广州合和医药有限公司;扬州中宝药业股份有限公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2400928	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
广东南国药业有限公司;广东南国药业有限公司;	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2400933	滴眼剂	化学药品	4	
重庆药谷制药有限公司;海南爱科制药有限公司;	盐酸尼卡地平注射液	申请上市	CYHS2400894	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
石家庄四药有限公司;石家庄四药有限公司;	盐酸尼卡地平氯化钠注射液	申请上市	CYHS2400895	注射剂(大容量)	化学药品	3	L-type calcium channel
海南全星制药有限公司;海南全星制药有限公司;	盐酸溴己新注射液	申请上市	CYHS2400948	注射剂	化学药品	3	not available
云南药科院生物医药股份有限公司;楚雄和创药业有限责任公司;	盐酸溴己新注射液	申请上市	CYHS2400963	注射剂	化学药品	3	not available
润尔眼科药物(广州)有限公司;广州一品红制药有限公司;	盐酸依匹斯汀滴眼液	申请上市	CYHS2400929	滴眼剂	化学药品	3	H1 receptor
海南皇隆制药股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2400970	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH

海南美康达药业有限公司; 扬州中宝药业股份有限公司;	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2400940	注射剂	化学药品	3	α -adrenergic receptor
北京福元医药股份有限公司; 浙江爱生药业有限公司;	左甲状腺素钠片	申请上市	CYHS2400924	片剂	化学药品	4	thyroxine
江苏万高药业股份有限公司;	利多卡因丁卡因乳膏	申请临床	CYHL2400063	乳膏剂	化学药品	3	not available
宜昌人福药业有限责任公司;	布立西坦片	BE 临床	CYHL2400065	片剂	化学药品	3	SV2A

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

3.3 重要研发管线一览

- 3月25日, Axsome 宣布 AXS-12 (瑞波西汀) 治疗发作性睡病的 III 期 SYMPHONY 研究达到了主要终点, 即 AXS-12 可以显著降低发作性睡病患者的猝倒频率。
- 3月26日, Viking Therapeutics 宣布 GLP-1R/GIPR 双重激动剂 VK2735 口服片剂用于肥胖患者的 I 期多剂量递增 (MAD) 研究取得积极结果。考虑到本次 VK2735 口服版本早期研究的积极结果, Viking 计划在 2024 年下半年启动 II 期临床试验。
- 3月27日, Novocure 公司宣布, 肿瘤电场治疗 (TTFields) 的 III 期 METIS 研究达到主要终点。在 1-10 个病灶的新诊断非小细胞肺癌脑转移患者中, 与仅接受支持治疗的患者相比, 使用肿瘤电场治疗联合支持治疗的患者在颅内进展时间方面有统计学意义的改善。再鼎医药拥有该肿瘤电场疗法在大中华区的开发权益。
- 3月28日, 荣昌生物制药(烟台)股份有限公司(股票代码: 688331.SH / 09995.HK) 宣布, 其自主研发的 VEGF/FGF 双靶点融合蛋白类创新药 RC28-E 取得阶段性重大进展: 一项治疗糖尿病性黄斑水肿 (DME) 的 III 期临床试验已完成全部患者入组。
- 3月28日, BMS 公布了两项关键 III 期研究结果, 1) adagrasib 作为单一疗法治疗携带 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 III 期 KRYSTAL-12 研究达到了主要终点无进展生存期 (PFS) 和关键次要终点客观缓解率 (ORR); 2) ozanimod 用于中重度活动性克罗恩病的 III 期 YELLOWSTONE 项目中第一个为期 12 周的诱导研究未达主要终点。
- 3月29日, 礼邦医药宣布其在研创新药物 AP303 获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 孤儿药资格认定, 用于治疗常染色体显性多囊肾病 (ADPKD)。AP303 是礼邦医药自主研发的创新药物, 在 ADPKD 小鼠模型中观察到肾脏存

活率的提高，并已完成在健康受试者中的首次人体试验，即将进行 II 期临床研究。

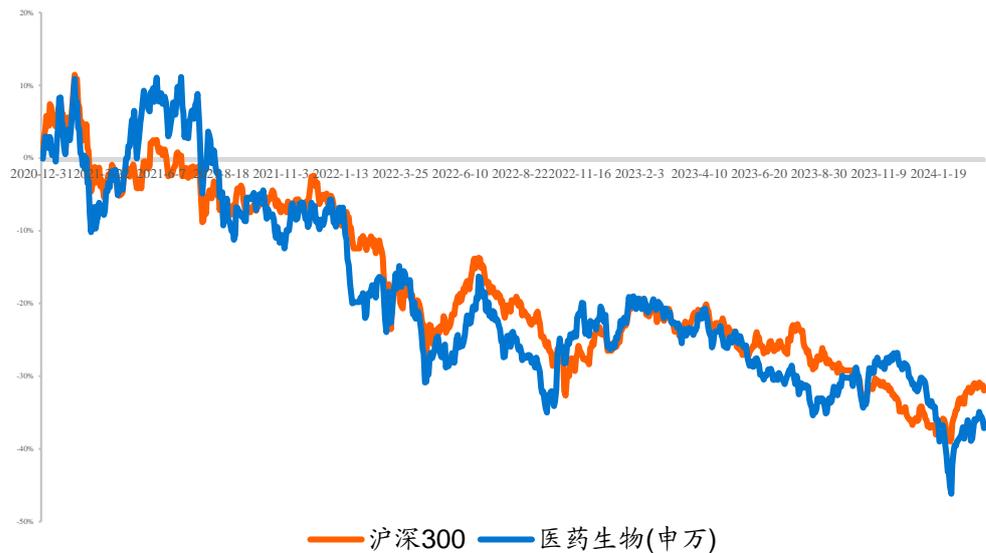
4. 行业洞察与监管动态

➤ 本周无行业监管动态。

5. 行情回顾

本周(2024.3.25-2024.3.29)生物医药指下跌2.33%，板块表现跑输沪深300指数0.21%的跌幅，跑赢上证指数0.23%的跌幅；截至3月29日，医药指数2024年初至今跌幅为12.08%，沪深300至今涨幅为3.10%，上证指数2024年初至今涨幅为2.23%。2020年初国内外新冠肺炎疫情发生，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，板块有所回调，目前板块估值已至较低位置。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图14: 医药行业 2020 年初以来市场表现

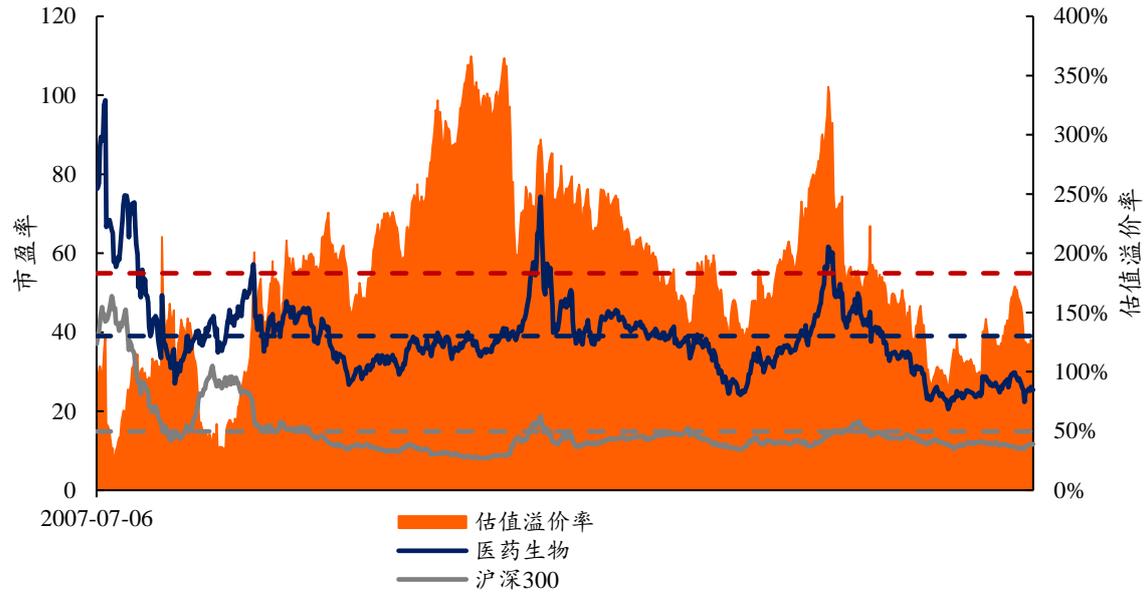


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.44 倍，低于历史均值 13.60 倍

截至2024年3月29日，医药指数市盈率为25.44倍，环比上周下跌0.09倍，低于历史均值13.60倍；沪深300指数市盈率为11.66倍，医药指数盈利率溢价率为118.2%，环比上周下跌2.9%，低于历史均值64.9%。

图15: 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：本周医药商业上涨 0.56%，优于其他子板块

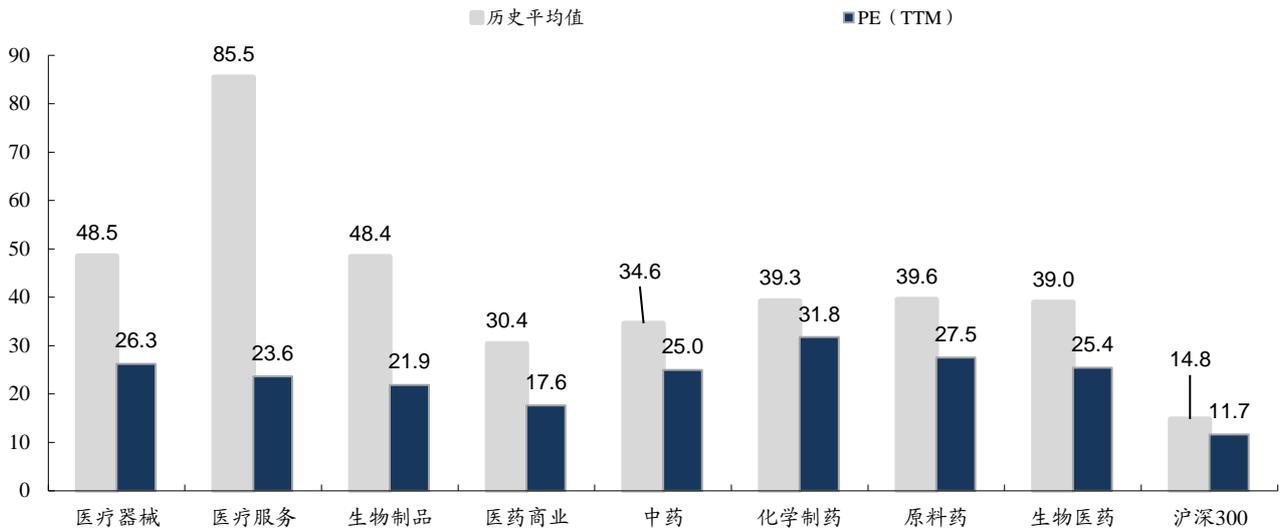
本周(2024.3.25-2024.3.29) 生物医药指数下跌 2.33%，板块表现跑输沪深 300 指数 0.21%的跌幅，跑输上证指数 0.23%的跌幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块上涨 0.56%，最弱势的医疗器械板块下跌 3.61%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为中药，下跌 3.16%，优于生物医药指数 12.08%的跌幅，低于上证指数 2.23%的涨幅。

表4：板块表现（%）

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	0.56	-3.32
000300.SH	沪深 300	-0.21	3.10
000001.SH	上证指数	-0.23	2.23
801155.SI	中药	-0.94	-3.16
801151.SI	化学制药	-1.75	-9.90
801150.SI	生物医药	-2.33	-12.08
801152.SI	生物制品	-2.89	-16.77
851511.SI	原料药	-3.20	-15.97
801156.SI	医疗服务	-3.53	-23.86
801153.SI	医疗器械	-3.61	-10.81

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 3 月 29 日）

图16: 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 29 日)

5.3 个股表现

表5: 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	48.22	欧林生物	-45.06
2	江苏吴中	41.97	辰光医疗	-44.80
3	艾迪药业	28.62	海创药业-U	-40.81
4	羚锐制药	25.37	安杰思	-39.99
5	东阿阿胶	24.74	诺禾致源	-39.42
6	硕世生物	24.73	美迪西	-39.35
7	华特达因	22.24	威高骨科	-38.36
8	佐力药业	21.11	亚虹医药-U	-36.83
9	济川药业	19.09	药明康德	-36.53
10	特宝生物	18.34	药康生物	-36.18

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 3 月 29 日)

6. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期:

国家加大集采范围，药品和耗材的集采带来了药品和耗材的大幅降价，随着国内医药和器材市场的竞争加剧，集采对降价的推动作用将会更加明显，未来药品和耗材集采降价幅度可能会超预期，对企业的利润造成较大影响。

2、医保政策进一步严厉等:

医保局作为中国医药行业最大单一支付方，其支付政策变化可能直接导致相关公司盈利水平发生显著变化。

7. 附录

表6: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品 (2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症药品
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(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	

	<p>2. 改良型生物制品</p> <ul style="list-style-type: none"> (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 (3) 已有同类制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。 <p>3. 境内或境外已上市生物制品</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的生物制品申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的生物制品申报在境内生产上市 (3) 生物类似药 (4) 其他生物制品
<p>中药</p>	<p>1. 中药创新药</p> <ul style="list-style-type: none"> (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。 <p>2. 中药改良型新药</p> <ul style="list-style-type: none"> (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。 <p>3. 古代经典名方中药复方制剂</p> <ul style="list-style-type: none"> (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。 <p>4. 同名同方药</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>