

医药生物行业跟踪周报

全球竞争力创新药进入收获期，关注政策积极变化

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

■ 本周三个交易日、年初至今医药指数涨幅分别为 0.6%、-11.6%，相对沪指的超额收益分别为-0.3%、-14.7%；本周医药商业、化药及生物制品等股价涨幅较大，医疗服务、中药及器械等股价涨幅较小；本周涨幅居前仟源医药（+21%）、江苏吴中（+17%）、未名医药（+16%），跌幅居前景峰医药（-14%）、圣达生物（-11%）、海泰新光（-11%）。涨跌表现特点：本周医药板块微涨，小市值个股涨幅更加明显，其中预期一季报好的标的股价更为强势。

■ 国内创新药经历近 9 年发展，取得丰硕成果。2023 年 License-out 首付款 46.3 亿美元，主要特点：首付款增长快、购买方大都为 MNC、聚焦 ADC 领域；2024 年一季度再次保持好势头，普方生物 130 亿被丹麦 Genmab 收购，信瑞诺被诺华收购等。创新药为全球具有竞争力的稀缺产业，收获期显著、建议积极配置。另外国内支持创新药政策有望陆续出台，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。重点关注海思科、恒瑞医药、百济神州、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，2024 年 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、泽璟制药、迪哲医药；赛生药业、和黄医药、康诺亚等；3) 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；4) 医药商业：九州通、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：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；7) 其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；8) 低值耗材及消费医疗领域：鱼跃医疗等；9) 药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；10) 优秀仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；11) 消费医疗领域：华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；12) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；13) 科研服务领域：奥浦迈、百普赛斯、金斯瑞生物科技、药康生物等。14) 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

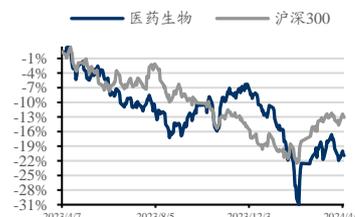
2024 年 04 月 07 日

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

《否极泰来，多因素支持医药板块企稳走强》

2024-04-06

《创新药政策明显回暖，关注诺思格、泰格医药等》

2024-04-01

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 全球竞争力创新药进入收获期，关注政策积极变化	4
2. 本土创新药企频被外企收购，创新研发能力获全球认可	8
3. 研发进展与企业动态	9
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	9
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	12
3.3. 重要研发管线一览	15
4. 行业洞察与监管动态	16
5. 行情回顾	16
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.92 倍，低于历史均值 12.81 倍	16
5.2. 医药子板块追踪：本周中药上涨 0.74%，优于其他子板块	17
5.3. 个股表现	18
6. 风险提示	18
7. 附录	19

图表目录

图 1: 医药行业 2021 年初以来市场表现.....	16
图 2: 2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	17
图 3: 医药板块估值情况.....	18
表 1: 建议关注组合.....	5
表 2: 本土医药公司被外企收购案例.....	8
表 3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	10
表 4: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	13
表 5: 重要行业洞察与监管动态.....	16
表 6: 板块表现 (%)	17
表 7: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	18
表 8: 国内药品注册分类.....	19

1. 板块观点

1.1. 全球竞争力创新药进入收获期，关注政策积极变化

本周三个交易日、年初至今医药指数涨幅分别为 0.6%、-11.6%，相对沪指的超额收益分别为 -0.3%、-14.7%；本周医药商业、化药及生物制品等股价涨幅较大，医疗服务、中药及器械等股价涨幅较小；本周涨幅居前仟源医药（+21%）、江苏吴中（+17%）、未名医药（+16%），跌幅居前景峰医药（-14%）、圣达生物（-11%）、海泰新光（-11%）。涨跌表现特点：本周医药板块微涨，小市值个股涨幅更加明显，其中预期一季报好的标的股价更为强势。

国内创新药经历近 9 年发展，取得丰硕成果。2023 年 License-out 首付款 46.3 亿美元，主要特点：首付款增长快、购买方大都为 MNC、聚焦 ADC 领域；2024 年一季度再次保持好势头，普方生物 130 亿被丹麦 Genmab 收购，信瑞诺被诺华收购等。创新药为全球具有竞争力的稀缺产业，收获期显著、建议积极配置。另外国内支持创新药政策有望陆续出台，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。重点关注海思科、恒瑞医药、百济神州、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，2024 年 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 年估值约 30 余倍，大部分个股 PE 估值约 15-20 倍。（注：以上 PE 估值均采用 PE_TTM，时间截止 2024-04-03 收盘）

【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：百济神州、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽璟制药、迪哲医药；赛生药业、和黄医药、康诺亚等；

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；

医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；

IVD 领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；

医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；

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：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、立方制药、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、金斯瑞生物科技、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：建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股)	归母净利润 (亿元)			本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2022A	2023A/E	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	45.67	54.65	-2.63	2855.24
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	23.90	27.53	-1.73	480.80
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	3.55	4.39	0.00	112.64
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-2.69	294.13
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	60.21	2.66	643.63
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	2.85	5.00	4.35	278.21
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	3.22	37.68
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	5.80	6.77	0.48	326.08
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	3.15	210.94
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	1.88	229.93
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	0.00	34.77
300705.SZ	九典制药*	0.79	2.70	3.78	4.95	-3.62	124.87
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-1.66	5.66	1.99	138.54
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-5.17	580.07
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.45	4.75	-1.69	168.36
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	23.86	36.54	1.17	623.74
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-7.09	47.88
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	-3.13	-2.98	-9.71	39.46
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.18	5.16	86.19
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	8.47	160.31
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	-0.89	-18.38	28.20
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-11.95	83.50
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-2.24	227.83
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	0.94	139.88
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-4.98	1706.39
603259.SH	药明康德	3.00	96.07	98.96	109.49	2.45	1387.76

002821.SZ	凯莱英*	8.94	33.02	22.69	12.62	-1.10	314.38
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	5.38	5.34	0.11	97.85
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	21.65	-5.48	438.30
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	2.19	2.83	-9.42	71.44
301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.86	3.92	3.09	83.65
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-0.34	-2.17	37.94
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	7.82	52.13
603456.SH	九州药业	1.02	9.21	12.50	16.19	0.67	161.46
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-6.62	287.59
300759.SZ	康龙化成	0.77	13.75	16.01	17.16	0.10	364.45
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	6.09	-0.33	135.13
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.02	0.64	90.27
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	1.24	53.38
301080.SZ	百普塞斯	1.70	2.04	2.02	2.54	-1.00	48.48
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	1.21	3.08	-1.07	51.45
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-4.63	42.36
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	2.17	0.30	93.48
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-0.99	58.27
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	1.94	36.49
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.81	-0.59	-2.47	23.59
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.18	1.66	2.69	32.33
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	9.29	11.17	0.70	192.58
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.64	2.04	8.72	44.84
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	1.20	2.29	-0.43	29.78
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-0.34	123.28
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	10.55	12.64	2.23	151.20
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	1.29	3.08	0.88	55.85
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	45.32	52.98	2.25	497.18
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	10.81	2.78	167.51
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.64	7.28	155.36
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	3.83	123.57
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	5.01	7.12	0.34	183.71
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	0.73	1086.48
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	10.69	1.82	251.71
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	10.08	13.12	1.51	248.18
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	-	-4.97	815.20
603233.SH	大参林	0.91	10.36	13.09	16.24	0.52	244.28
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	4.03	182.50
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	14.77	18.66	1.05	406.76
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	11.79	1.36	115.27
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.33	5.61	8.14	-0.79	195.71
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	2.36	75.81
1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.55	5.09	-2.88	65.08
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	35.32	45.31	1.25	1208.96

301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.12	7.03	9.06	4.41	226.80
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	3.11	3.13	2.72	84.85
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.98	7.54	0.33	192.70
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-11.13	179.04
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	2.91	413.90
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-3.21	104.06
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	0.24	54.39
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.29	-2.14	3.04	124.19
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.04	0.92	288.85
9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	-3.80	-3.40	0.00	24.86
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.35	7.82	40.84
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	6.15	8.43	9.90	197.29
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	21.27	22.29	0.58	345.85
300653.SZ	正海生物	1.03	1.85	1.91	2.26	-1.12	42.97
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	1.12	2.69	1.53	103.76
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.51	2.53	-11.15	60.31
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-1.75	124.26
300298.SZ	三诺生物	0.76	4.31	4.14	5.27	-0.14	118.10
688114.SH	华大智造	4.89	20.26	0.44	2.91	-0.29	245.10
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	2.47	30.00
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	5.57	35.62
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.59	0.60	1.33	9.10
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	4.72	8.61	132.11
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.86	3.55	6.74	34.93
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.94	6.53	3.85	130.08
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.69	2.25	166.87
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-0.26	135.22
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.16	5.11	-0.30	165.67
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-2.66	61.84
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	116.02	140.78	-0.05	3410.84
688271.SH	联影医疗	2.01	16.56	20.07	25.03	-1.73	1051.21
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.23	-6.48	106.21
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.57	5.37	2.53	79.50
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-0.06	519.36
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-3.69	321.51
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	7.55	12.26	-3.95	253.32
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	1.80	2.66	1.96	83.87
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	0.35	545.77
6699.HK	时代天使*	1.27	2.14	0.53	0.83	3.72	131.90
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.67	25.32	-7.34	692.48
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.84	36.40	0.87	1390.65
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	28.53	33.43	-2.02	502.39
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	3.33	93.57

600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.37	6.50	1.11	122.62
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	1.74	351.02
600129.SH	太极集团	0.64	3.54	8.22	11.04	-2.65	180.27
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.73	2.37	-2.58	48.18
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	6.89	8.57	1.45	125.93
000423.SZ	东阿阿胶*	1.19	7.80	11.51	13.70	3.77	411.11
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.23	1.58	-1.10	30.53
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	4.45	6.14	0.00	162.86
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-3.18	63.61
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	5.19	6.38	3.83	99.36
688658.SH	悦康药业	1.21	3.35	2.93	3.43	-3.48	73.67

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 4 月 5 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. 本土创新药企频被外企收购，创新研发能力获全球认可

4 月 3 日，丹麦药企 Genmab 以 18 亿美元（约 130 亿人民币）收购中国抗体偶联药物（ADC）公司普方生物，金额创下了国内生物技术公司被海外药企收购的新纪录。根据医药魔方数据库统计，2024 年不到 4 个月的时间，已经有普方生物、葆元医药、信瑞诺等 3 家本土创新药公司被海外药企收购。2023 年巨喜生物、康蒂尼药业、经久生物等 3 家本土创新药公司以及仿制药公司山德士中国被外企收购。2022 年医疗器械公司先瑞达被波士顿科学收购，2021 年森朗生物被 Avalon GloboCare 收购（未完成）。2024 年本土创新药被海外药企收购节奏明显加快，一方面为国内创新药市场的资本退出提供了新方向，有助于高度依赖融资的小型生物制药公司缓解融资难和现金流紧张压力，另一方面也表明本土创新药企的创新研发能力越来越得到全球制药公司认可。

表2：本土医药公司被外企收购案例

被收购方	收购方	收购方国家	收购类型	交易金额 /亿美元	公司特色	交易时间
普方生物	Genmab	丹麦	完全收购	18	抗体偶联药物;T细胞衔接蛋白	2024-04-03
葆元医药	Nuvation Bio	美国	完全收购	-	靶向疗法;精准医疗	2024-03-26
信瑞诺	诺华	瑞士	部分收购	-	肾病	2024-01-05
巨喜生物	阿斯利康	英国	完全收购	12	技术平台;CAR-T	2023-12-26
山德士中国	Aspen Pharmacare	南非	完全收购	-	仿制药和生物类似药	2023-12-04
康蒂尼药业	Gyre Therapeutics	美国	合并	-	罕见病	2023-10-30
经久生物	Kinnate Biopharma	美国	完全收购	-	小分子;精准医疗	2023-02-21
先瑞达	波士顿科学	美国	部分收购	5	医疗器械	2022-12-11
森朗生物	Avalon GloboCare	美国	完全收购	-	CAR-γδT;肿瘤免疫;CAR-T	2021-06-14

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

具体收购情况如下：

- **2024年4月3日，Genmab以18亿美元（约130亿人民币）收购普方生物。**普方生物成立于2019年，开发了一系列针对多种肿瘤靶点的ADC药物产品管线，其中3款进入I/II期临床阶段，包括FR α ADC药物PRO-1184、CD70 ADC药物PRO1160、PTK7 ADC药物PRO1107，以及一款即将进入临床阶段的EGFR/c-MET双抗ADC药物PRO1286等。早期临床研究表明，PRO-1184对所有FR α 表达水平的卵巢癌和子宫内膜癌患者都显示出良好的抗肿瘤效果，并且对之前接受过Elahere治疗的卵巢癌患者也显示出深度缓解的效果，有望成为同类最佳的临床阶段FR α ADC药物。
- **2024年3月25日，Nuvation Bio以全股票交易方式收购葆元医药。**收购交割后，在完全稀释的基础上，葆元医药的前股东将持有Nuvation Bio约33%股份，而Nuvation Bio的现有股东将持有Nuvation Bio约67%股份。葆元医药成立于2018年，专注小分子创新靶向疗法，核心产品他雷替尼上市申请获CDE受理并获得优先审查资格，用于治疗既往接受或未接受过ROS1 TKI治疗的局部晚期或转移性ROS1阳性NSCLC成人患者。另一款核心产品safusidenib是一种新型、选择性、强效的口服mIDH1抑制剂，正在进行一项全球II期研究，用于治疗2级和3级IDH1突变神经胶质瘤患者。
- **2024年1月5日，诺华宣布收购信瑞诺医药，**具体金额未披露。信瑞诺医药成立于2021年，是一家专注于肾脏疾病及相关治疗领域的临床阶段生物技术公司，拥有2个处于临床后期的IgA肾病管线：Atrasentan和BION-1301。其中，Atrasentan正在全球开展III期试验，诺华计划今年向FDA提交加速批准申请，BION-1301也已启动III期MRCT研究。
- **2023年12月26日，阿斯利康宣布以约12亿美元的总价格收购亘喜生物，**较当时股价溢价86%。亘喜生物成立于2017年，专注细胞疗法，拥有FasTCAR和TruUCAR技术平台，布局了多款下一代CAR-T细胞疗法管线，核心产品BCMA/CD19双靶点FasTCAR-TGC012F目前正处于一系列临床试验中，以探索其针对多发性骨髓瘤、B细胞非霍奇金淋巴瘤以及系统性红斑狼疮的治疗效果。亘喜生物于今年2月22日宣布，阿斯利康已完成对公司的收购，亘喜生物成为阿斯利康的全资子公司。

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）

- 2024年4月5日，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）获美国食品药品监督管理局（FDA）默示许可，拟用于治疗难治性全身型重症肌无力（Generalized Myasthenia Gravis, gMG），该产品此项适应症中国 IND 于今年 1 月份已获 NMPA 批准。

- 4 月 2 日，第一三共和阿斯利康联合宣布靶向 TROP2 的抗体药物偶联物（ADC）Datopotamab deruxtecan（Dato-DXd）的生物制品许可申请（BLA）获 FDA 受理，用于既往接受过至少一种全身治疗的不可切除或转移性 HR 阳性、HER2 低表达或阴性（IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）乳腺癌成人患者，这些患者疾病已经进展并且不适合内分泌治疗。
- 4 月 2 日，CDE 网站显示，君实生物 PCSK9 抑制剂昂戈瑞西单抗的新适应症上市申请获受理，推测本次申报上市的新适应症为单药治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症（他汀不耐受和心血管风险中低危）患者。
- 4 月 1 日，阿斯利康宣布，FDA 已经批准 first-in-class 口服补体因子 D 抑制剂 Voydeya（danicopan）上市，作为标准疗法补体因子 C5 抑制剂 Ultomiris（ravulizumab）或 Soliris（eculizumab）的附加疗法，用于治疗临床上经历显著血管外溶血（EVH）的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）患者。

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
江苏奥赛康药业有限公司; Propella Therapeutics Inc.	ASKC200 搽剂	Phase I	CXHL2400320	搽剂	化学药品	2.2	TRPV1
默化(无锡)生物科技有限公司	BC-007(默化)	申请临床	CXHL2400326	未知	化学药品	1	not available
上海云晟研新生物科技有限公司	BCM857 口溶膜	申请临床	CXHL2400322	口腔速溶膜	化学药品	2.2	not available
上海云晟研新生物科技有限公司	BCM875 口溶膜	申请临床	CXHL2400324	口腔速溶膜	化学药品	2.2	not available
广州百济神州生物制药有限公司	注射用 BGB-R046	申请临床	CXSL2400208	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
默沙东研发(中国)有限公司; Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.	Bomedemstat 胶囊	申请临床	JXHL2400080	胶囊剂	化学药品	1	KDM1A
杭州威邦医药科技有限公司	CB371 口溶膜	申请临床	CXHL2400325	口腔速溶膜	化学药品	2.2	not available
CASI Pharmaceuticals, Inc.; 凯信达医药(中国)有限公司	CID-103 注射液	申请临床	JXSL2400067	注射剂	生物制品	1	CD38

凯恩凯迪(上海)医药科技有限公司	CS060304 片	申请临床	CXHL2400333	片剂	化学药品	1	THR-β
劲方医药科技(上海)有限公司	GFH375 片	申请临床	CXHL2400327	片剂	化学药品	1	KRAS G12D
福建盛迪医药有限公司; 上海拓界生物医药科技有限公司	HRS-7249 注射液	申请临床	CXHL2400329	注射剂	化学药品	1	not available
合肥医工医药股份有限公司; 广州博腾生物医药科技有限公司; 南京医工医药技术有限公司; 合肥恩瑞特药业有限公司	HY-021068 片	Phase I	CXHL2400330	片剂	化学药品	1	not available
恒翼生物医药(上海)股份有限公司	HY1272 注射液	申请临床	CXSL2400211	注射剂	生物制品	1	not available
英诺湖医药(杭州)有限公司; 杭州梧桐树药业有限公司	ILB-2109 片	Phase I/II	CXHB2400080	片剂	化学药品	1	A2aR
Eli Lilly and Company Limited; Serán BioScience, Inc.; 礼来苏州制药有限公司	LOXO-435 片	Phase I	JXHB2400060	片剂	化学药品	1	FGFR3
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	PF-07264660 注射液	申请临床	JXSL2400066	注射剂	生物制品	1	IL-4; IL-33; IL-13
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	PF-07275315 注射液	申请临床	JXSL2400065	注射剂	生物制品	1	TSLP; IL-4; IL-13
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	注射用 SKB410	Phase I	CXSB2400030	注射剂(冻干)	生物制品	1	nectin-4
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	SYS6020 注射液	申请临床	CXSL2400209	注射剂	生物制品	1	not available
上海君实生物医药科技股份有限公司	昂戈瑞西单抗注射液	申请上市	CXSS2400030	注射剂	生物制品	1	PCSK9
Telix Pharmaceuticals (Innovations) Pty Ltd; JFE Engineering Corporation; Telix International Pty Ltd; 远大医药(中国)有限公司	锆[89Zr]吉伦妥昔单抗注射液	Phase I	JXSB2400034	注射剂	生物制品	1	not available
Janssen Biologics B.V.	戈利木单抗注射液	已上市	JYSB2400070	注射剂(皮下)	生物制品		TNF-α
中生康元生物科技(北京)有限公司	个性化树突状细胞注射液	Phase I	CXSB2400029	注射剂	生物制品	1	not available
沈阳海思科制药有限公司	环泊酚注射液	已上市	CYHB2400446	注射剂(乳剂)	化学药品		sodium channel; GABAA receptor

上海艾力斯医药科技股份有限公司	甲磺酸伏美替尼片	已上市	CYHB2400454	片剂	化学药品	1	EGFR T790M; EGFR exon 20; HER2 exon 20
ViiV Healthcare BV	卡替拉韦注射液	已上市	JXHB2400058	注射剂(长效)	化学药品	5.1	HIV-1 integrase
ViiV Healthcare BV	卡替拉韦钠片	已上市	JXHB2400059	片剂	化学药品	5.1	HIV-1 integrase
诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma Stein Ag; Novartis Pharma AG; Lonza Group AG	VAY736 注射液	Phase III	JXSB2400035	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
ViiV Healthcare UK Ltd.; ViiV Healthcare BV	多替阿巴拉米片	已上市	JYHB2400146	片剂	化学药品		HBV polymerase; HIV-1 integrase; LINE-1; HIV-1 RT
诺华(中国)生物医学研究有限公司; Novartis Pharma Stein Ag; Novartis Pharma AG; Lonza Group AG	镥(177Lu) vipivotide tetraxetan 注射液	Phase III	JXHB2400063	注射剂	化学药品	5.1	PSMA
瑞士罗氏制药股份公司	玛巴洛沙韦干混悬剂	已上市	JYHB2400144	干混悬剂	化学药品	5.1	cap-dependent endonuclease
Takeda GmbH.; Altana Pharma AG; Nycomed GmbH	注射用泮托拉唑钠	已上市	JYHZ2400085	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
Wakamoto Pharmaceutical Co., Ltd.	曲安奈德眼内注射液	申请上市	JXHS2400027	眼内注射剂	化学药品	5.1	glucocorticoid
Novartis Pharma Schweiz AG	司库奇尤单抗注射液	已上市	JYSB2400073	注射剂(皮下)	生物制品		IL-17A
Bayer AG; 拜耳医药保健有限公司	盐酸 BAY 3283142 片	批准临床	JXHL2400075	片剂	化学药品	1	sGC
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	注射用重组人凝血因子VIII	已上市	CXSL2400210	注射剂(冻干)	生物制品	3.4	factor VIII

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

- 近日,迈威生物发布一则公告,宣布其全资子公司泰康生物提交的地舒单抗(迈卫健, 9MW0321)上市申请获得国家药品监督管理局批准,用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤,包括成人和骨骼发育成熟(定义为至少1处成熟长骨且体重 $\geq 45\text{kg}$)的青少年患者,为中国首款获批上市的安加维生物类似药。
- 4月3日, CDE 网站显示,九源基因的生物类似药司美格鲁肽注射液上市申请

获得受理，用于成人2型糖尿病患者的血糖控制。

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
山东二叶制药有限公司	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠(2:1)	未知	CYHB2400465	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase
吉林省德商药业股份有限公司	奥美沙坦酯口崩片	申请上市	CYHS2400990	口腔崩解片	化学药品	3	AT1R
湖南赛隆药业(长沙)有限公司	阿哌沙班片	未知	CYHB2400443	片剂	化学药品	4	factor Xa
北京福元医药股份有限公司	阿昔莫司胶囊	申请上市	CYHS2401004	胶囊剂	化学药品	4	niacin
黑龙江澳利达奈德制药有限公司	别嘌醇缓释胶囊	已上市	CYHB2450214	胶囊剂(缓释)	化学药品		XO
苏州欧康维视生物科技有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHB2400459	滴眼剂	化学药品	4	not available
Orion Corporation	布地奈德吸入粉雾剂	已上市	JYHZ2400083	吸入粉雾剂	化学药品		glucocorticoid
翔宇药业股份有限公司	布洛芬混悬液	已上市	CYHB2400472	口服混悬剂	化学药品		COX
修正药业集团股份有限公司	布洛芬片	已上市	CYHB2400452	片剂	化学药品		COX
华夏生生药业(北京)有限公司	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2400989	注射剂	化学药品	3	NKCC1
江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司	醋酸阿托西班注射液	申请上市	CYHS2401001	注射剂	化学药品	4	AVPR; OXTR
苏州朗科生物技术股份有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2400985	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
山东达因海洋生物制药股份有限公司	地氯雷他定口服溶液	已上市	CYHB2400461	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
遂成药业股份有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	CYHB2450211	注射剂	化学药品		glucocorticoid
Hetero Labs Ltd.	多替拉韦钠片	申请上市	JYHS2400014	片剂	化学药品	5.2	HIV-1 integrase
成都倍特药业股份有限公司	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)	已上市	CYHB2400441	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
广东恒健制药有限公司	非布司他片	申请上市	CYHS2400987	片剂	化学药品	4	XO
安徽四环科宝制药有限公司	福多司坦口服溶液	申请上市	CYHS2400996	口服溶液剂	化学药品	3	not available
默克制药(江苏)有限公司	富马酸比索洛尔片	已上市	CYHB2400448	片剂	化学药品		β 1-adrenergic receptor
仁和堂药业有限公司	富马酸酮替芬片	已上市	CYHB2450210	片剂	化学药品		H1 receptor
合肥英太制药有限公司	琥珀酸亚铁片	申请上市	CYHS2400997	片剂	化学药品	3	Fe
西安杨森制药有限公司	甲苯咪唑片	已上市	CYHB2400469	片剂	化学药品		not available

焦作市明仁天然药物有限公司	甲钴胺片	申请上市	CYHS2401006	片剂	化学药品	4	vitamin B12
江西远超医药科技有限公司	己酮可可碱注射液	申请上市	CYHS2400975	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
广东君康药业有限公司	己酮可可碱缓释片	申请上市	CYHS2400980	缓释片	化学药品	3	c-Rel; PDE
齐鲁制药有限公司	恩他卡朋双多巴片(II)	申请上市	CYHS2400999	片剂	化学药品	4	FTO; dopamine; COMT; DDC
山东诚创蓝海医药科技有限公司	利多卡因丙胺卡因气雾剂	申请临床	CYHL2400068	气雾剂	化学药品	3	not available
杭州百诚医药科技股份有限公司	立他司特滴眼液	申请临床	CYHL2400069	滴眼剂	化学药品	3	α L β 2
杭州九源基因工程股份有限公司	马来酸阿伐曲泊帕片	申请上市	CYHS2400974	片剂	化学药品	4	TPO receptor
浙江昂利康制药股份有限公司	美索巴莫注射液	申请上市	CYHS2401003	注射剂	化学药品	3	not available
四川依科制药有限公司	蒙脱石散	申请上市	CYHS2400986	口服散剂	化学药品	4	not available
Novartis (Bangladesh) Ltd.	米氮平片	已上市	JYHB2400145	片剂	化学药品		5-HT2A receptor
华仁药业(日照)有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2400440	注射剂	化学药品		not available
山东华铂凯盛生物科技有限公司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2400977	搽剂	化学药品	3	K+ channel
福建泽瑞药业有限公司	注射用尼可地尔	申请上市	CYHS2400972	注射剂(冻干)	化学药品	3	NO
浙江尖峰药业有限公司	注射用喷昔洛韦	已上市	CYHB2400457	注射剂(冻干)	化学药品	原 2	viral polymerase
石家庄四药有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2400470	注射剂	化学药品		carbohydrate
海南益尔药业有限公司	鲨肝醇片	已上市	CYHB2400451	片剂	化学药品		not available
上海现代哈森(高丘)药业有限公司	舒必利注射液	已上市	CYHB2400464	注射剂	化学药品		D2 receptor
杭州九源基因工程股份有限公司	司美格鲁肽注射液	申请上市	CXSS2400033	注射剂(长效)	生物制品	3.3	GLP-1R
海南合瑞制药股份有限公司	他克莫司胶囊	申请上市	CYHS2400978	胶囊剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
山东齐都药业有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2450213	注射剂	化学药品		gastric acid
山东新时代药业有限公司	替莫唑胺胶囊	已上市	CYHB2400460	胶囊剂	化学药品		DNA
修正药业集团股份有限公司	头孢氨苄甲氧苄啶胶囊	已上市	CYHB2400458	胶囊剂	化学药品		bacterial DHFR; PBP
齐鲁安替制药有限公司	头孢克洛干混悬剂	未知	CYHB2400449	干混悬剂	化学药品	4	PBP
上海裕信生物制药有限公司	维生素 C 片	已上市	CYHB2400442	片剂	化学药品		vitamin C
浙江远力健药业有限责任公司	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2400994	口服乳剂	化学药品	4	not available
哈高科白天鹅药业集团有限公司	西咪替丁片	已上市	CYHB2400450	片剂	化学药品		H2 receptor

首钢股份公司迁安钢铁公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2401002	医用气体	化学药品	4	not available
扬州市三药制药有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	已上市	CYHB2400473	口服溶液剂	化学药品	原 6	GBA
北京福元医药股份有限公司	吡格列酮二甲双胍片	申请上市	CYHS2400995	片剂	化学药品	3	PPAR γ ; PEN2
江苏万高药业股份有限公司	沙格列汀二甲双胍缓释片 (III)	申请上市	CYHS2400993	缓释片	化学药品	4	DPP-4; PEN2
江苏万高药业股份有限公司	盐酸伐地那非片	申请上市	CYHS2400984	片剂	化学药品	4	PDE5
南京泽恒医药技术开发有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2400998	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
海南海神同洲制药有限公司	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	申请上市	CYHS2400981	颗粒剂	化学药品	3	50S subunit
通合生物医药(山东)有限公司	盐酸利多卡因注射液	已上市	CYHB2400455	注射剂	化学药品	3	not available
亚宝药业太原制药有限公司	盐酸普萘洛尔片	已上市	CYHB2450215	片剂	化学药品		β -adrenergic receptor
江西科睿药业有限公司	盐酸曲唑酮片	申请上市	CYHS2400983	片剂	化学药品	3	SERT; 5-HT2A receptor
北京柏雅联合药物研究所有限公司	盐酸西替利嗪滴剂	已上市	CYHB2400444	滴剂	化学药品	4	H1 receptor
云南龙海天然植物药业有限公司	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液	申请上市	CYHS2401005	注射剂(乳剂)	化学药品	4	GABAA receptor
德全药品(江苏)股份有限公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2400973	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 4月4日，默沙东宣布已经启动一项在研口服选择性 KRAS G12C 抑制剂 MK-1084 联合帕博利珠单抗 (Keytruda) 一线治疗含有 KRAS G12C 突变且肿瘤表达 PD-L1 (TPS \geq 50%) 转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 III 期临床试验。
- 4月3日，ClinicalTrials 网站显示，百利天恒登记了一项 III 期、随机、开放标签、多中心研究 (NCT06343948)，旨在评估 HER3/EGFR 双抗 ADC 产品 BL-B01D1 对比医生选择的化疗在至少一线化疗失败后不可切除的局部晚期、复发性或转移性 HR+/HER2-乳腺癌患者中的疗效和安全性。
- 4月1日，Vistagen 宣布 PH94B (fasedienol) 治疗社交恐惧症 (简称社恐) 的 III 期 PALISADE-3 研究已顺利启动并已入组首例患者。该研究是 Vistagen 启动的第 5 项针对社恐的 III 期临床试验。

4. 行业洞察与监管动态

- 4月2日，为了更好地服务申请人，指导化学药品3类仿制药的研发和申报，提高申报资料质量，推动仿制药高质量发展，药审中心结合药品审评工作实践，起草了《化学药品3类注册申请药学自评估报告（原料药）（征求意见稿）》和《化学药品3类注册申请药学自评估报告（制剂）（征求意见稿）》，现在中心网站予以公示。
- 4月1日，为指导我国司美格鲁肽注射液生物类似药的临床研究，提供可参考的技术标准，药品审评中心组织撰写了《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》。

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	20240402	关于公开征求《化学药品3类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》意见的通知
政策监管	20240401	关于公开征求《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见的通知

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2024.4.1-2024.4.5)生物医药指数上涨0.58%，板块表现劣于沪深300指数0.86%的涨幅，劣于上证指数0.92%的涨幅；截至4月5日，医药指数2024年初至今跌幅为11.57%，沪深300至今涨幅为3.98%，上证指数2024年初至今涨幅为3.17%。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

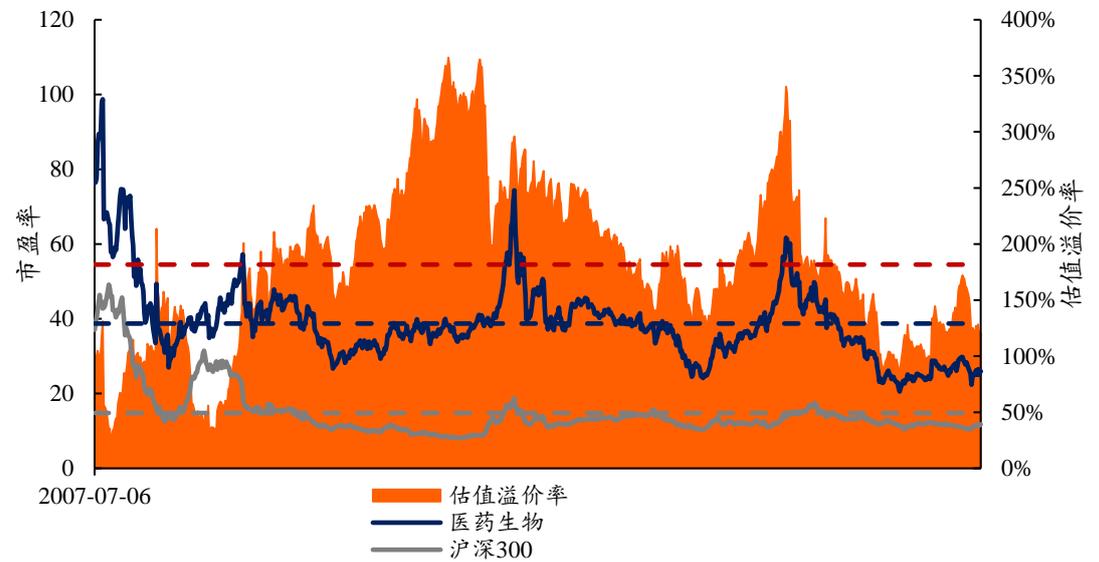


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.92 倍，低于历史均值 12.81 倍

截至 2024 年 4 月 5 日，医药指数市盈率为 25.92 倍，低于历史均值 12.81 倍；沪深 300 指数市盈率为 11.75 倍，医药指数市盈率溢价率为 120.6%，低于历史均值 61.8%。

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：本周中药上涨 0.74%，优于其他子板块

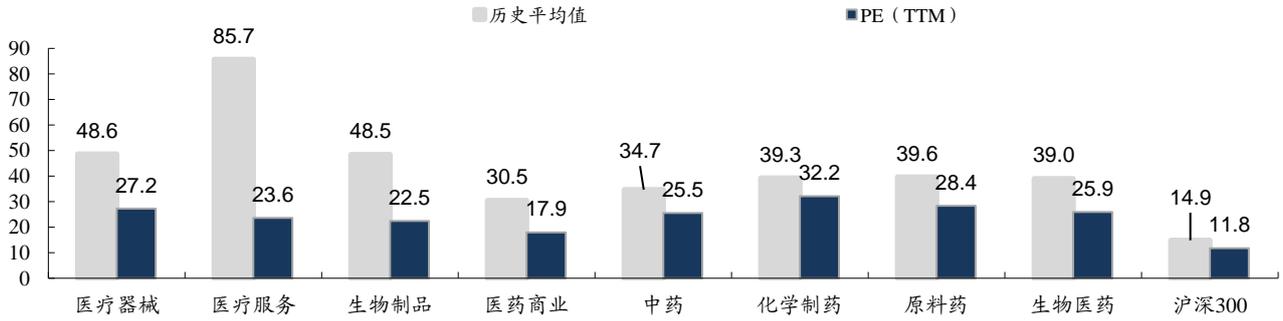
本周(2024.4.1-2024.4.5) 生物医药指数上涨 0.58%，板块表现劣于沪深 300 指数 0.86% 的涨幅，劣于上证指数 0.92% 的涨幅；子板块中，表现最佳的中药板块上涨 0.74%，最弱势的医疗服务板块上涨 0.03%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，下跌 1.94%，优于生物医药指数 11.57% 的跌幅，劣于沪深 300 指数 3.98% 涨幅，劣于上证指数 3.17% 的涨幅。

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	2.84	-13.59
801154.SI	医药商业	1.43	-1.94
801152.SI	生物制品	0.95	-15.98
000001.SH	上证指数	0.92	3.17
000300.SH	沪深 300	0.86	3.98
801155.SI	中药	0.74	-2.45
801151.SI	化学制药	0.64	-9.33
801150.SI	生物医药	0.58	-11.57
801153.SI	医疗器械	0.29	-10.56
801156.SI	医疗服务	0.03	-23.84

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 4 月 5 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 4 月 5 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	江苏吴中	66.67	*ST 太安	-51.48
2	英诺特	56.82	辰光医疗	-46.23
3	艾迪药业	33.73	欧林生物	-44.75
4	东阿阿胶	29.44	海创药业	-44.15
5	硕世生物	26.14	诺禾致源	-40.02
6	佐力药业	25.14	美迪西	-39.06
7	华特达因	24.69	安杰思	-38.54
8	羚锐制药	22.97	威高骨科	-37.42
9	兴齐眼药	22.48	亚虹医药	-37.11
10	特宝生物	21.64	君实生物	-35.96

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 4 月 5 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 (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. 境内外均未上市的改良型新药	(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。

	<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>(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>2. 中药改良型新药</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>3. 古代经典名方中药复方制剂</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>
	<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>