

## 医药生物行业跟踪周报

# 原料药多维度积极变化，关注同和药业、华海药业等

增持（维持）

2024年04月14日

证券分析师 朱国广  
执业证书：S0600520070004  
zhugg@dwzq.com.cn

### 投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-3.03%、-14.25%，相对沪指的超额收益分别为-0.45%、-15.55%；本周中药、化药及医药商业等股价跌幅较小，医疗服务、医疗器械及生物制品等股价跌幅较大；本周涨幅居前诺唯赞(+24.35%)、同和药业(+21.99%)、万泰生物(+20.01%)，跌幅居前英诺特(-20.78%)、凯因科技(-18.76%)、采纳股份(-17.21%)。涨跌表现特点：本周医药板块明显下跌、小市值个股跌幅更加明显，但原料药板块涨幅更为明显。

■ 医药原料药板块很可能有明显机会？原料药板块去库存周期结束在即，基本面拐点虽迟但到。短期看，1)需求端：2023年底开始全球原料药去库存导致短期承压，2024年Q2-Q3去库存有望结束，将逐季度恢复。2)成本端：随着目前大宗、石化工等原料的价格开始企稳并下滑(化工品降价30%+石油40%+)，2023-2024年板块盈利能力总体恢复。3)供给端：优质公司新产能逐步落地，加大全球市占率。4)筹码角度，筹码结构好，公募基金、尤其是药基持仓比例低；该板块估值低，2024年PE估值约13-20X不等。中长期看，我国在中间体和原料药行业有非常强的成本、产业链等优势，无惧竞争，叠加大量沙班、列汀、列净等慢病品种专利期到期在即，将带来大量增量。推荐同和药业、普洛药业、华海药业、天宇股份、美诺华等；关注健友股份、仙琚制药等。

■ 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)原料药领域：同和药业、华海药业、天宇股份等；2)临床及仿制药CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；3)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、迪哲药业；赛生药业、和黄医药、康诺亚等；4)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；5)医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；6)IVD领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；7)医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；8)其它消费医疗：三诺生物，建议关注我武生物等；9)低值耗材及消费医疗领域：鱼跃医疗等；10)药店领域：健之佳、老百姓、一心堂、益丰药房等；11)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；12)消费医疗领域：华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；13)其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；14)科研服务领域：奥浦迈、百普赛斯、金斯瑞生物、药康生物等。15)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

### 行业走势



### 相关研究

《全球竞争力创新药进入收获期，关注政策积极变化》

2024-04-07

《否极泰来，多因素支持医药板块企稳走强》

2024-04-06

## 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. 原料药板块去库存周期结束在即，基本面拐点虽迟但到 .....	8
2.1. 去库存周期结束在即，板块明显低估.....	8
2.2. 长期看好一体化、CDMO 等转型方向，重点推荐拥有第二增长曲线的公司.....	9
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.....	25
4. 行业洞察与监管动态 .....	26
5. 行情回顾 .....	27
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.18 倍，低于历史均值 13.83 倍.....	27
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药下跌 0.45%，优于其他子板块 .....	28
5.3. 个股表现.....	28
6. 风险提示 .....	29
7. 附录 .....	29

## 图表目录

图 1: 原料药公司收入及同比增速 (单季度)	8
图 2: 原料药公司扣非归母净利润及同比增速 (单季度)	8
图 3: 我国化工产品价格不断下滑	9
图 4: 原油价格触顶下滑	9
图 5: 原料药板块 (申万) 近 10 年来估值情况	9
图 6: 集采前后制剂企业商业模式变化	10
图 7: 小分子 API 提供 CDMO 行业未来 3 年主要增量	10
图 8: CDMO 价值链传递	10
图 9: 医药行业 2021 年初以来市场表现	27
图 10: 2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化	27
图 11: 医药板块估值情况	28
表 1: 建议关注组合	5
表 2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	13
<b>表 3:</b> 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	18
表 4: 重要行业洞察与监管动态	26
表 5: 板块表现 (%)	28
表 6: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十	28
表 7: 国内药品注册分类	29

## 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、年初至今医药指数涨幅分别为-3.03%、-14.25%，相对沪指的超额收益分别为-0.45%、-15.55%；本周中药、化药及医药商业等股价跌幅较小，医疗服务、医疗器械及生物制品等股价跌幅较大；本周涨幅居前诺唯赞(+24.35%)、同和药业(+21.99%)、万泰生物(+20.01%)，跌幅居前英诺特(-20.78%)、凯因科技(-18.76%)、采纳股份(-17.21%)。涨跌表现特点：本周医药板块明显下跌、小市值个股跌幅更加明显，但原料药板块涨幅更为明显。

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。

【投资策略】具体配置思路：

原料药领域：同和药业、华海药业、天宇股份等；

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、泽景制药-U、迪哲药业；  
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、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)	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	-1.50	2812.50
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	0.00	27.53	-0.87	476.63
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	3.55	4.39	-3.51	108.68
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	1.21	297.69
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	0.00	57.16	-3.80	619.19
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	2.85	5.00	0.31	279.08
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	-4.97	35.81
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-1.06	322.63
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	-1.37	208.05
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-1.14	227.31
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	-5.30	32.93
300705.SZ	九典制药*	0.79	2.70	3.78	4.95	-2.93	121.22
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-2.22	5.63	0.97	139.89
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	4.48	606.07
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.45	4.75	-5.59	158.94
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	0.00	34.83	-3.38	602.63
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	8.00	51.72
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	-3.13	-2.98	12.71	44.48
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	0.00	-5.07	2.25	88.13
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	9.51	175.55
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	0.00	-0.89	-6.52	26.36
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	8.88	90.91
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	10.71	252.23
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-2.43	136.49
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-0.34	1700.55
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	5.41	522.82
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-9.34	1258.11
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	0.00	16.36	-9.27	285.23
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	5.38	5.34	-4.85	93.10
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	0.00	23.40	10.83	485.76
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	2.19	2.83	-6.54	66.77
301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.86	3.92	-2.96	81.18
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	0.00	-0.34	-4.78	36.13
301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	6.37	55.45
603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	-12.20	141.76
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-5.76	271.03

300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	0.00	18.56	-6.33	341.39
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	0.00	5.34	1.83	137.60
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	6.11	7.80	9.65	98.98
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-5.53	50.43
301080.SZ	百普塞斯	1.70	2.04	2.02	2.54	-5.69	45.72
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	0.00	3.08	-5.96	48.38
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-6.20	39.73
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	0.00	2.17	24.35	116.24
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	-5.21	55.23
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	-6.72	34.03
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.81	-0.59	-5.34	22.33
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.18	1.66	21.99	39.44
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	9.29	11.17	14.32	220.15
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.64	2.04	-7.03	41.68
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	1.20	2.29	-3.01	28.89
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-5.41	116.60
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	0.16	151.44
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	0.00	0.00	1.38	129.71
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	1.29	3.08	7.04	59.78
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-3.98	477.40
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	0.00	10.71	-3.90	160.98
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	0.00	5.64	-2.69	151.17
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-5.30	117.02
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	-8.88	167.41
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-9.56	980.02
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	0.00	10.69	-7.85	231.94
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	10.08	13.12	-5.67	234.11
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	0.00	0.00	20.01	978.29
603233.SH	大参林	0.91	10.36	13.09	16.24	-2.80	237.45
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-2.50	177.94
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	14.77	18.66	6.41	432.83
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	0.00	11.79	4.08	119.98
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.33	5.61	8.14	-5.80	184.36
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	-3.08	73.48
1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.55	5.09	2.54	66.74
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	35.32	45.31	-5.09	1147.39
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.12	7.03	9.06	-5.15	215.12
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	3.11	3.13	-8.85	77.34
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.98	7.54	-7.44	178.37
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	7.58	192.61
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	10.81	458.64
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	0.36	104.43
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-5.19	51.57
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	0.00	-2.08	-13.44	107.50



688617.SH	惠泰医疗	5.36	3.58	5.28	6.93	4.86	302.89
9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	-3.80	-4.42	0.00	24.86
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	0.00	2.35	-1.40	40.27
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	6.15	8.43	-6.30	184.85
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	21.27	22.29	0.72	348.36
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	0.00	2.25	-4.27	41.13
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-4.24	99.36
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.51	2.53	-3.51	58.19
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-11.23	110.31
300298.SZ	三诺生物	0.76	4.31	4.14	5.27	1.96	120.41
688114.SH	华大智造	4.89	20.26	0.44	2.91	-8.28	224.82
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	-7.62	27.72
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	-6.49	33.31
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.00	0.60	-5.23	8.62
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.00	4.72	-9.59	119.44
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.86	3.55	-6.06	32.81
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.94	6.53	-0.69	129.18
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	0.00	7.77	-7.04	155.12
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-1.08	133.75
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-3.58	159.73
2160.HK	心通医疗	0.00	-4.54	0.00	0.00	3.33	22.44
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-5.93	58.17
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	116.02	140.78	-3.80	3281.35
688271.SH	联影医疗	2.01	16.56	20.07	25.03	-3.20	1017.59
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	0.00	6.24	-3.66	102.33
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.57	5.37	-5.24	75.33
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-0.44	517.08
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	-1.39	317.06
603882.SH	金域医学*	5.89	27.53	7.55	12.26	-15.80	213.29
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	1.80	2.66	-3.47	80.96
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	-6.78	508.75
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.00	0.83	0.00	131.90
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.67	25.32	-9.44	627.14
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	0.00	36.15	-6.04	1306.66
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	7.59	540.54
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-3.37	90.41
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	1.29	124.20
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	9.90	385.78
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	0.00	11.31	-0.31	179.71
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.73	2.37	-2.55	46.95
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	6.89	8.57	0.82	126.96
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	2.60	421.80
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.23	1.56	-3.38	29.50

600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	1.35	165.05
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-3.67	61.27
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	0.00	6.38	7.90	107.20
688658.SH	悦康药业	1.21	3.35	2.93	3.43	-6.17	69.12
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	2.97	243.14

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 4 月 12 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. 原料药板块去库存周期结束在即，基本面拐点虽迟但到

### 2.1. 去库存周期结束在即，板块明显低估

**板块 2023 年短期承压，2024 年开始有望逐季度恢复。**2023 年底开始全球原料药去库存，印度新增产能等短期因素导致原料药板块 2023 年业绩有压力。2023Q3 收入总额同比增速为-6.3%、归母净利润总额同比增速为-22.1%、扣非归母净利润总额同比增速为-27.3%。**中期看，2024 年年中去库存有望结束，且我国在中间体和原料药行业有非常强的成本、产业链等优势，无惧竞争，叠加大量沙班、列汀、列净等慢病品种专利期到期在即，将带来大量增量。**

图 1：原料药公司收入及同比增速（单季度）

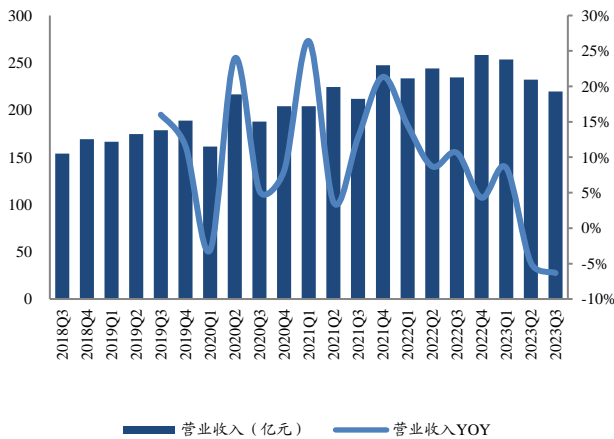
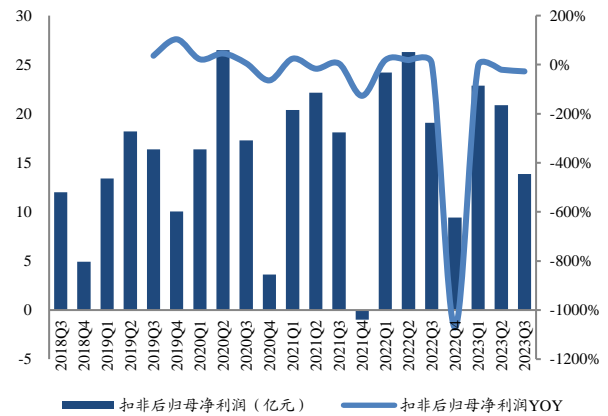


图 2：原料药公司扣非归母净利润及同比增速（单季度）



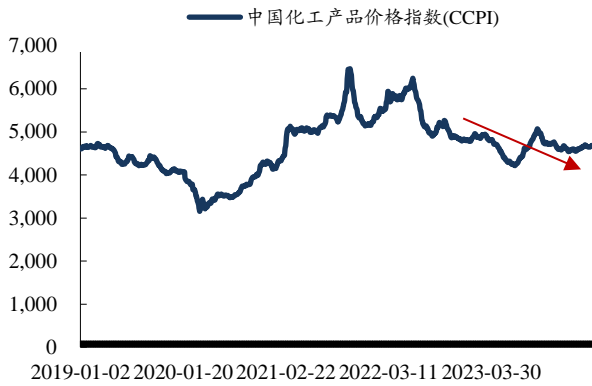
数据来源：wind，东吴证券研究所

数据来源：wind，东吴证券研究所

**成本端看，化工和石化两项重要成本保持稳定，原料药板块毛利率释放周期启动。**2023 年化工品和石化价格已经触顶下降，其中中国化工产品价格指数(CCPI)从 2022 年 6 月高点已下滑 25%，原油价格也从 2022 年内高点回落 29.5%，成本端压力逐渐释放。可以看到自 2023 年 Q1 起，原料药板块毛利率已有回升趋势。原料药企业成本下降传导到报表端普遍需要 1-2 个季度，随着原材料成本的下滑，原料药板块利润有望加速恢复至疫情前水平。**目前成本端总体稳定。**



图 3: 我国化工产品价格不断下滑



数据来源: wind, 东吴证券研究所

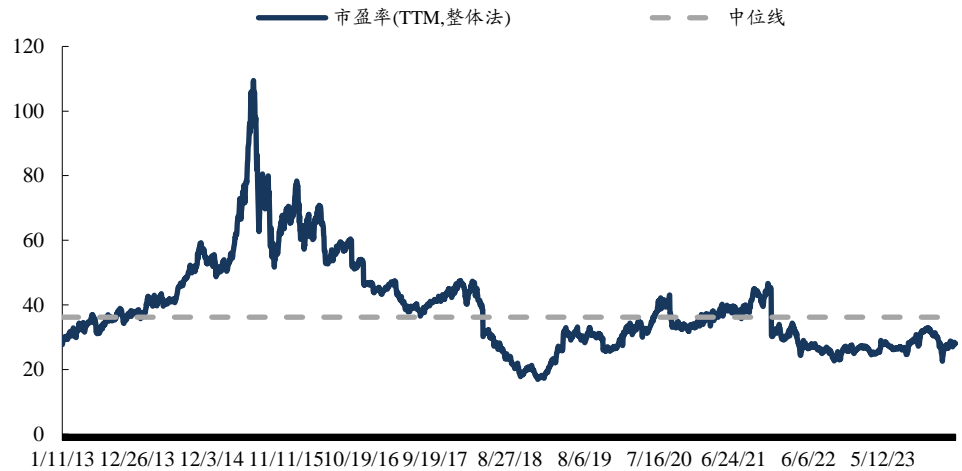
图 4: 原油价格触顶下滑



数据来源: wind, 东吴证券研究所

**原料药板块仍处于被低估位置。**从历史估值情况看,截止 2024 年 4 月 12 日,原料药板块 PE (TTM) 为 28.14 倍,低于近十年历史估值均值 39.2 倍及中位数 36.2 倍。

图 5: 原料药板块 (申万) 近 10 年来估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所 注: 截止 2024 年 4 月 11 日, PE (TTM) 为负时计为 0

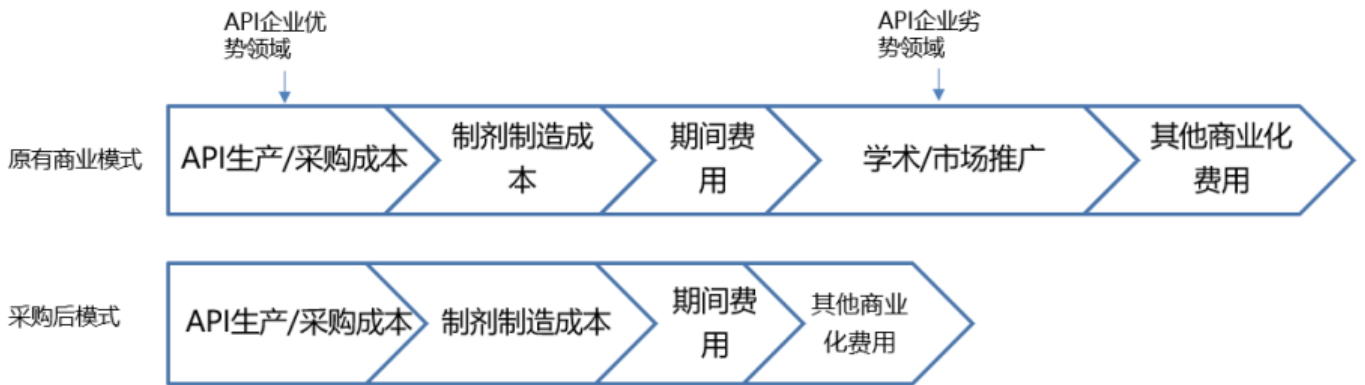
## 2.2. 长期看好一体化、CDMO 等转型方向, 重点推荐拥有第二增长曲线的公司

**原料药制剂一体化, 借助集采快速进入制剂市场。**带量采购导致药品终端价格下降, 多数药品渗透率有所提升, 销量有望不断增长, 催生了更多的原料药需求。快速放量的同时也对原料药的稳定供应提出严苛的要求, 一体化企业天然具备供应链优势, 供应能力较强。此外, 放量后的规模效应的提升也将帮助一体化企业控制成本。此外, 一致性评价提高药品质量标准, 原料药制剂一体化企业通过对中间体和原料药的深度理解, 生

产和工艺优化上的技术优势，研发的制剂质量优势明显，普遍可以快速通过一致性评价，从而进入到集采市场。

集采打破原有商业模式，弥补 API 企业在市场和学术推广上的劣势。带量采购和一致性评价大幅降低了原料药企业在销售端的门槛，大幅度消除了企业在市场和学术推广上的劣势，同时缩减企业销售费用，放大原料药企业在生产端的优势。

图 6：集采前后制剂企业商业模式变化

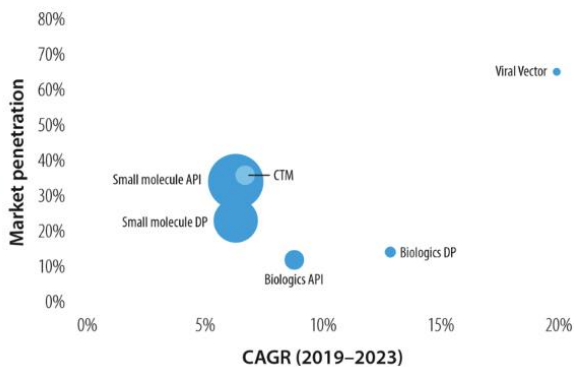


数据来源：东吴证券研究所绘制

小分子 CDMO 仍有较大空间。随着我国 CDMO 企业和原料药转型的 CDMO 企业能力和产能的提升，CDMO 订单不断向国内转移。小分子化合物 API 外包渗透率将由 2019 年的 34% 提升至 2023 年的 37%，贡献 CDMO 行业 2019-2023 年市场规模绝对增量的 50%。

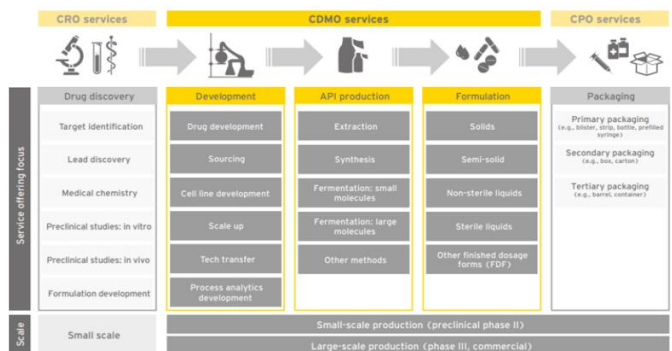
从产业链来看，CMO/CDMO 上游为精细化工行业，下游客户是医药公司，与特色原料药行业产业链极为相似，特色原料药企业借助合成方面的优势，在向 CMO/CDMO 拓展时具有天然的优势。

图 7：小分子 API 提供 CDMO 行业未来 3 年主要增量



数据来源：Results Healthcare，东吴证券研究所

图 8：CDMO 价值链传递



数据来源：Ernst & Young，东吴证券研究所

【投资建议】我们建议关注以下几个选股方向：

1) 新产品放量逻辑：全球药品专利悬崖到来，2020-2024 间有 1590 亿美元规模的创新药面临到期，其中不乏沙班、芬净、列汀等慢病大品种，将迎来大量新增 API 需求，建议关注具备相关产能和基数储备的企业：同和药业、天宇股份、普洛药业等。部分企业新品种上市在即/刚上市处于放量期，提供业绩新增量，建议关注健友股份、仙琚制药、奥锐特等。

2) 业绩触底，具备反弹能力的企业：部分公司短期业绩受到去库存和印度竞争影响，产品价格和需求均受损，且股价在底部区间；随着全球去库存的结束，有望实现价量齐升逻辑。推荐关注：千红制药、普洛药业、美诺华、华海药业等。

3) GLP-1 药物大热带动上游原料药需求激增，重磅药物利拉鲁肽、司美格鲁肽和度拉糖肽陆续将专利到期，建议关注相关品种提前布局企业，建议关注 API 产业链：奥锐特、圣诺生物、诺泰生物、普利制药、昊帆生物、美诺华、翰宇药业等；制剂研发企业：博瑞医药、奥翔药业等；高确定性受益 CDMO 产业链：凯莱英、药明康德等。

【重点标的】

【华海药业】1) 原料药：沙坦 API 恢复在即，价格趋势需要到 2024 年中（倾向于 Q3 初）开始好转。非沙坦：新品类开始放量，新品今年 2 亿，明年预期 4 亿。预计 2024 年中去库存结束，需求和价格会向上。2) 国内制剂 23 年续标影响承压，24 年开始恢复。2023 年 15-16 个新品，24 年 15-20 个。3) 海外制剂：全年 2 亿美金，40% 增长。氯沙坦、缬沙坦、西酞普兰（1.67 亿）等老品种快速放量。未来每年 10-15 个 ANDA 预期。

【普洛药业】低估值稳健标的。短期看，短期 API 承压，随着去库存结束和兽药周期向上，公司收入利润将开始进入恢复期。长期看，大生产能力强，在中间体 CDMO 中占优，持续优化业务结构。

【健友股份】1) 海外制剂市场持续拓展，ANDA 规划明确，2024 年保持 40-50% 的高增速。国内依诺第二顺位，那屈第一顺位中标，加速放量。2) 肝素 API 2023 年出清，2024 年下半年开始恢复。3) 生物类似物出口：与通化东宝合作，包括门冬、甘精、赖脯三种胰岛素、白蛋白紫杉醇等产品，在生物药类似物和复杂制剂领域进军美国市场。23-25 年 10 多个品种都申报，25-28 年开始集中上市。预计 2026 年上市，预计 2028 年到峰值。单个品种做到 4-5000 万美金的利润（一半权益）。

【天宇股份】1) 沙坦 API 2024 年下半年开始反转；2) 非沙坦 2022 年 3 亿，2023 年 30% 增长，24 年开始放量（+40%）；3) 制剂业务开始兑现，目前获批 27 个批文。2023 前三季度 7-8 个品种产生收入。部分品种进集采，2024 年开始放量。第九批集采奥美沙坦酯氢氯噻嗪片高价中标。4) CDMO 明年接近 30% 增长。恒瑞横格列净 24 年开始放量，依度沙班等项目稳定增长。

【仙琚制药】甾体 API 海外价格企稳，2023 下半年受到医药行业政策短期影响，2024 年老品种院端恢复，新品种舒更葡糖钠、庚酸炔诺酮加速放量，且 2024 下半年奥美克松钠、地屈孕酮等在研管线将落地。

【千红制药】常规业务快速恢复，创新药管线超预期推进。1) 低库存肝素企业，享受周期带来的利润提升; 2) 胰酶制剂稳定放量，肝素钠制剂市占率第一; 3) CK9、CDK4/6、KLK 等多靶点管线推进，CK9 快完成 IIa。

【美诺华】1) Krka 合作: 2023 年制剂代加工今年 15 亿片，2024 年有望到 45 亿片以上。非沙坦类 (krka 合作) 今年 5 亿，逐渐增加仿制药 CDMO，做原研到期的抢仿。2) 自研制剂&MAH: MAH 今年落地 2 个项目进集采。制剂 2023 年落地 10 多个，明年规划 10 个+。3) 默沙东 CDMO: 氟苯尼考和泰地罗新落地。24 年 7 个产品陆续进入商业化。

### 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)

- 4 月 12 日，CDE 网站显示，BMS 的罗特西普新适应症上市申请获得受理。根据临床试验进展，推测本次申报的新适应症为骨髓增生异常综合征 (MDS)。该产品于 2022 年 1 月首次在国内获批上市，用于治疗需要定期输注红细胞且红细胞输注 $\leq 15$  单位/24 周的  $\beta$ -地中海贫血成人患者。
- 4 月 11 日，阿斯利康 (AstraZeneca) 的 IL-5R $\alpha$  单抗 Fasentra (benralizumab) 获美国 FDA 批准扩大适用人群，用于 6 至 11 岁嗜酸性粒细胞表型严重哮喘患者的附加维持治疗。
- 4 月 11 日，CDE 官网显示，金赛药业注射用金纳单抗的上市申请已获受理。这也是国内首个申报上市的 IL-1 $\beta$  单抗。从发病机制来说，IL-1 $\beta$  是急性痛风发作的关键介质，靶向抗 IL-1 $\beta$  治疗是治疗急性痛风性关节炎的一个有价值的选择。
- 4 月 9 日，CDE 网站显示，百利天恒的 HER3/EGFR 双抗 ADC 伦康依隆妥单抗 (BL-B01D1) 拟纳入突破性疗法，用于既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗 (至少一线含铂) 治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌患者。
- 4 月 8 日，CDE 网站显示，罗氏的 PI3K $\alpha$  抑制剂 inavolisib 拟纳入优先审评程序，用来与哌柏西利和内分泌疗法联合用药治疗 PIK3CA 突变、激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性、局部晚期或转移性乳腺癌成人患者。

- 4月7日，迪哲医药宣布美国食品药品监督管理局（FDA）授予其首款自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）突破性疗法认定，用于一线治疗携带表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入（exon20ins）突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者。
- 4月7日，国家药监局网站显示，罗氏开发的利妥昔单抗皮下注射液（商品名：MabThera sc）获批上市。
- 4月6日，阿斯利康和第一三共共同宣布 Enhertu（德曲妥珠单抗）已获美国FDA加速批准，用于治疗既往接受过全身治疗且没有令人满意的替代治疗方案的不可切除或转移性HER2阳性（IHC 3+）实体瘤成人患者。

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
Merck Kft.;Egis Pharmaceuticals PLC;	比索洛尔氨氯地平片	已上市	JYHB2400152	片剂	化学药品	5.1	β1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
Takeda Pharmaceutical Company Limited;Takeda Pharmaceutical Company Limited, Hikari Plant;Tianjin Takeda Pharmaceuticals co., LTD.;	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JYHZ2400090	注射剂(微球)	化学药品		GnRHR
Daiichi Sankyo Europe GmbH;Baxter Oncology GmbH;	注射用德曲妥珠单抗	已上市	JYSB2400081	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	Top I; HER2
Novartis Pharma Schweiz AG;Sandoz S.R.L.;Beijing Novartis Pharma Co., Ltd.;	地拉罗司分散片	已上市	JYHZ2400091	分散片	化学药品		Fe
ViiV Healthcare BV;GlaxoSmithKline LLC;	拉米夫定多替拉韦片	已上市	JYHB2400159	片剂	化学药品		HBV polymerase; HIV-1 integrase; LINE-1; HIV-1 RT
沈阳兴齐眼药股份有限公司;沈阳兴齐眼药股份有限公司;	硫酸阿托品滴眼液	已上市	CYHB2400475	滴眼剂	化学药品		mAChR
Celgene Corporation;Patheon Italia S.p.A.;Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	注射用罗特西普	已上市	JXSS2400036	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	ACVR2B
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD R&D (China) Co., Ltd.;	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSL2400074	注射剂	生物制品	2.2	PD1

Santen Pharmaceutical Co.,Ltd.;Santen Pharmaceutical Co.,Ltd. Shiga Plant;无;	他氟前列腺滴眼液	已上市	JYHZ2400092	滴眼剂	化学药品		PGF2 $\alpha$
信达生物制药(苏州)有限公司;信达生物制药(苏州)有限公司;	信迪利单抗注射液	已上市	CXSS2400038	注射剂	生物制品	2.2	PD1
Celgene International II Sarl;Patheon Inc.; Celgene International Sarl;	盐酸奥扎莫德胶囊	已上市	JXHB2400067	胶囊剂	化学药品		S1PR1; S1PR5
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG;	盐酸普拉克索片	已上市	JYHB2400155	片剂	化学药品		D2 receptor; D3 receptor
Janssen-Cilag International NV;Catalent CTS LLC; Cilag AG;	伊布替尼胶囊	已上市	JYHB2400150	胶囊剂	化学药品		BTK; ITK
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	泽布替尼胶囊	已上市	CXHB2400082	胶囊剂	化学药品	2.4	BTK
N.V. Organon;Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG;Organon (Shanghai) Pharmaceutical Technology Co., Ltd.;	重组人促卵泡激素 $\beta$ 注射液	已上市	JYSZ2400017	注射剂	生物制品		FSH
AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co. Ltd.;	Capivasertib 片	申请上市	JXHL2400087	片剂	化学药品	2.4	Akt-1; Akt-2; Akt-3
上海正大天晴医药科技开发有限公司;	格舒瑞昔片	申请上市	CXHL2400362	片剂	化学药品	1	KRAS G12C
长春金赛药业有限责任公司;长春金赛药业有限责任公司;	注射用金纳单抗	申请上市	CXSS2400040	注射剂(冻干)	生物制品	1	IL-1 $\beta$
北京星昊医药股份有限公司;北京星昊盈盛药业有限公司;	磷酸奥司他韦口崩片	申请上市	CXHS2400026	口腔崩解片	化学药品	2.2	neuraminidase
默沙东研发(中国)有限公司;	注射用SKB264	申请上市	CXSL2400214	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2; Top I
成都倍特得诺药业有限公司;成都倍特得诺药业有限公司;	水合氯醛糖浆	申请上市	CXHS2400025	糖浆剂	化学药品	2.2	not available
Lyomark Pharma GmbH;BAG Health Care GmbH;Nuance Pharma(Shanghai) Ltd.;	注射用牛肺表面活性剂	申请上市	JXHS2400029	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	not available



Alexion Pharmaceuticals Inc.;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.;	瑞利珠单抗注射液	申请上市	JXSL2400075	注射剂	生物制品	3.1	C5
Recordati Rare Diseases;Recordati AG Rare Diseases Branch;Recordati (Beijing) Pharmaceutical Co., Ltd.;	注射用双羟萘酸帕瑞肽微球	申请上市	JXHS2400032	注射剂(微球)	化学药品	5.1	somatostatin
优领医药科技(上海)有限公司;	ACE-16229210片	申请临床	CXHL2400345	片剂	化学药品	1	FGFR2
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd.;	Amycretin片	申请临床	JXSL2400072	片剂	生物制品	1	AMYP; GLP-1R
Bayer AG;Bayer Healthcare Company Ltd.;	BAY 3018250	申请临床	JXSL2400068	未知	生物制品	1	A2AP
Boehringer Ingelheim International GmbH;Boehringer Ingelheim (China) Investment Co., Ltd.;	BI 1819479片	申请临床	JXHL2400088	片剂	化学药品	1	not available
Biosion USA, Inc.;Biosion, Inc.;	BSI-992注射液	申请临床	JXSL2400069	注射剂	生物制品	1	TROP2; Top I
北京柏雅联合药物研究有限公司;	BY029口服溶液	申请临床	CXHL2400356	口服溶液剂	化学药品	2.2	not available
和记黄埔医药(上海)有限公司;	HMPL-500胶囊	申请临床	CXHL2400348	胶囊剂	化学药品	1	not available
深圳开悦生命科技有限公司;	KY386注射用浓溶液	申请临床	CXHL2400338	注射剂(浓缩)	化学药品	1	DHX33
礼新医药科技(上海)有限公司;	注射用LM-2417	申请临床	CXSL2400223	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
迈诺威(无锡)医药科技有限公司;南京迈诺威医药科技有限公司;	MEI-002注射液	申请临床	CXHL2400353	注射剂	化学药品	2.3	not available
南京驯鹿生物技术股份有限公司;	RD118注射液	申请临床	CXSL2400218	注射剂	生物制品	1	GPRC5D
青岛睿森生物科技有限公司;	RS-C1001片	申请临床	CXHL2400339	片剂	化学药品	1	not available
四川科伦博泰生物医药股份有限公司;	注射用SKB518	申请临床	CXSL2400215	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
舒泰神(北京)生物制药股份有限公司;	STSP-0902滴眼液	申请临床	CXSL2400225	滴眼剂	生物制品	1	not available
舒泰神(北京)生物制药股份有限公司;	STSP-0902注射液	申请临床	CXSL2400227	注射剂	生物制品	1	not available

上海优卡迪生物医药科技有限公司;上海优卡迪智造生命科技有限公司;	U87 注射液	申请临床	CXSL2400222	注射剂	生物制品	1	not available
南京宁丹新药技术有限公司;	注射用 Y-3	申请临床	CXHL2400350	注射剂 (冻干)	化学药品	1	nNOS; GABRA2; PSD95
南京征祥医药有限公司;	ZX-8177 片	申请临床	CXHL2400346	片剂	化学药品	1	ENPP1
艾尔普再生医学科技(深圳)有限公司;	注射用人脐带间充质干细胞(艾尔普再生医学)	申请临床	CXSL2400212	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
成都华任康生物科技有限公司;上海迈科康生物科技有限公司;	重组呼吸道合胞病毒疫苗(CHO 细胞)(迈科康生物)	申请临床	CXSL2400228	注射剂	生物制品	1.3	RSV
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD Ireland (Carlow);	MK-4280A 注射液	Phase III	JXSB2400036	注射剂	生物制品	1	LAG3; PD1
Eli Lilly and Company;Patheon Inc. ; Recipharm Leganes SLU;	Imlunestrant 片	Phase III	JXHB2400065	片剂	化学药品	1	ER
Milestone Pharmaceuticals Inc.; Renaissance Lakewood LLC; Catalent Pharma Solutions LLC;	艾曲帕米鼻喷雾剂	Phase III	JXHB2400069	鼻用喷雾剂	化学药品	1	L-type calcium channel
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	VAY736 注射液	Phase III	JXSL2400070	注射剂	生物制品	1	BAFF-R
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司;	泰它西普注射液	Phase III	CXSL2400213	注射剂	生物制品	2.1;2.2	TAC1
Sanofi-Aventis Recherche & Développement;Sanofi-aventis recherche & développement; Sanofi Winthrop Industrie;	tolebrutinib 片	Phase III	JXHB2400071	片剂	化学药品	1	BTK
Genzyme Corporation;Sanofi-aventis recherche & développement; Sanofi Winthrop Industrie;	tolebrutinib 片	Phase III	JXHB2400070	片剂	化学药品	1	BTK
深圳微芯生物科技股份有限公司;成都微芯药业有限公司;	西奥罗尼胶囊	Phase III	CXHL2400342	胶囊剂	化学药品	1	PDGFR; VEGFR; Aurora B; CSF-1R
江苏亚虹医药科技股份有限公司;	硝羟唑啉片	Phase III	CXHL2400351	片剂	化学药品	2.4	STAT3; MetAP2
江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限	HS-20094 注射液	Phase II	CXHB2400085	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R

公司;江苏豪森药业集团有限 公司;							
宜明凯尔生物医药技术(上 海)有限公司;宜明昂科生物 医药技术(上海)股份有限 公司;	注射用 IMM0306	Phase II	CXSL2400216	注射剂 (冻干)	生物制品	1	SIRPα; CD20
北京伟德杰生物科技有限公 司;浙江伟德杰生物科技有限 公司;	重组抗白介素-6 受 体人源化单克隆抗 体注射液	Phase II	CXSB2400032	注射剂	生物制品	1	IL-6R
北京天诺健成医药科技有限 公司;	注射用 CM355	Phase I/II	CXSL2400217	注射剂 (冻干)	生物制品	1	CD20; CD3
勤浩医药(苏州)有限公司;	GH21 胶囊	Phase I/II	CXHL2400363	胶囊剂	化学药品	1	SHP2
山东盛迪医药有限公司;	HRS-8080 片	Phase I/II	CXHB2400084	片剂	化学药品	1	ER
康方汇科(上海)生物有限 公司;	AK129 注射液	Phase I	CXSL2400220	注射剂	生物制品	1	LAG3; PD1
正大天晴药业集团股份有限 公司;	TQB3702 片	Phase I	CXHL2400357	片剂	化学药品	1	BTK
浙江文达医药科技有限公司;	WD-890 片	Phase I	CXHL2400360	片剂	化学药品	1	TYK2
杭州禹泓医药科技有限公司;	YH001 胶囊	Phase I	CXHL2400355	胶囊剂	化学药品	1	not available
四川科伦博泰生物医药股份 有限公司;	注射用 SKB518	申请临床	CXSL2400215	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
舒泰神(北京)生物制药股 份有限公司;	STSP-0902 滴眼液	申请临床	CXSL2400225	滴眼剂	生物制品	1	not available
舒泰神(北京)生物制药股 份有限公司;	STSP-0902 注射液	申请临床	CXSL2400227	注射剂	生物制品	1	not available
上海优卡迪生物医药科技有 限公司;上海优卡迪智造生命 科技有限公司;	U87 注射液	申请临床	CXSL2400222	注射剂	生物制品	1	not available
南京宁丹新药技术有限公司;	注射用 Y-3	申请临床	CXHL2400350	注射剂 (冻干)	化学药品	1	nNOS; GABRA2; PSD95
南京征祥医药有限公司;	ZX-8177 片	申请临床	CXHL2400346	片剂	化学药品	1	ENPP1
艾尔普再生医学科技(深 圳)有限公司;	注射用人脐带间充 质干细胞(艾尔普 再生医学)	申请临床	CXSL2400212	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
成都华任康生物科技有限公 司;上海迈科康生物科技有限 公司;	重组呼吸道合胞病 毒疫苗(CHO 细 胞)(迈科康生物)	申请临床	CXSL2400228	注射剂	生物制品	1.3	RSV

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

- 4月11日, 国家药监局官网显示, 齐鲁制药的注射用罗普司亭获批上市, 用于治疗免疫性血小板减少症(ITP)。这是国内首个获批上市的罗普司亭生物类似

药。

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
海南赛立克药业有限公司;	氟比洛芬凝胶贴膏	已上市	CYHL2400072	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
海南赛立克药业有限公司;	洛索洛芬钠凝胶膏	已上市	CYHL2400073	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
齐鲁制药有限公司;	QL2108 注射液	已上市	CXSL2400221	注射剂	生物制品	3.3	not available
江苏盈科生物制药有限公司;	利多卡因丁卡因乳膏	已上市	CYHL2400070	乳膏剂	化学药品	3	not available
山东京卫制药有限公司;	氮䓬斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	已上市	CYHL2400071	鼻用喷雾剂	化学药品	4	glucocorticoid; H1 receptor
成都诺和晟鸿生物制药有限公司;安徽丰原药业股份有限公司;	艾考糊精腹膜透析液	已上市	CYHS2401049	腹膜透析液	化学药品	4	Mg; Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup>
山东朗诺制药有限公司;山东朗诺制药有限公司;	阿仑膦酸钠口服溶液	已上市	CYHS2401018	口服溶液剂	化学药品	3	FPPS
海南爱科制药有限公司;海南爱科制药有限公司;	氨甲环酸注射液	已上市	CYHS2401035	注射剂	化学药品	4	PLG
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	注射用奥氮平	已上市	CYHS2401024	注射剂(冻干)	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT2A receptor; 5-HT3 receptor; 5-HT2C receptor
合肥亿帆生物制药有限公司;合肥亿帆生物制药有限公司;	注射用阿糖胞苷	已上市	CYHS2401092	注射剂(冻干)	化学药品	4	DNA; DNA polymerase
江苏悦兴药业有限公司;江苏悦兴药业有限公司;	比拉斯汀片	已上市	CYHS2401027	片剂	化学药品	4	H1 receptor
Deva Holding A.S.;Deva Holding A.S.;Shenzhen Beimei Pharmaceutical Co., Ltd.;	泊沙康唑口服混悬液	已上市	JYHS2400015	口服混悬剂	化学药品	5.2	fungal CYP51
湖南状元制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	布洛芬混悬液	已上市	CYHS2401072	口服混悬剂	化学药品	4	COX
安徽四环科宝制药有限公司;安徽四环科宝制药有限公司;	草酸艾司西酞普兰口服溶液	已上市	CYHS2401061	口服溶液剂	化学药品	3	SERT
河北华辰药业集团有限公司;河北华辰药业集团有限公司;	醋酸钙片	已上市	CYHS2401040	片剂	化学药品	3	P
上海司太立制药有限公司;上海司太立制药有限公司;	碘普罗胺注射液	已上市	CYHS2401095	注射剂	化学药品	4	not available
福建省宝诺医药研发有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	已上市	CYHS2401028	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available

上海迪赛诺医药集团股份有限公司;上海迪赛诺医药集团股份有限公司;	多替拉韦钠片	已上市	CYHS2401058	片剂	化学药品	4	HIV-1 integrase
江西施美药业股份有限公司;江西施美药业股份有限公司;	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已上市	CYHS2401079	片剂	化学药品	4	
烟台鲁银药业有限公司;烟台鲁银药业有限公司;	恩格列净片	已上市	CYHS2401086	片剂	化学药品	4	SGLT2
湖北欣泽霏药业有限公司;朗天药业(湖北)有限公司;	二羧丙茶碱注射液	已上市	CYHS2401037	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
广东万泰科创药业有限公司;广东隆赋药业股份有限公司;	注射用厄他培南	已上市	CYHS2401081	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
成都倍特药业股份有限公司;成都倍特药业股份有限公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质散	已上市	CYHS2401054	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
雅安迅康药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司;	复方聚乙二醇(3350)电解质散	已上市	CYHS2401059	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
珠海横琴国研医药科技有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	硫酸镁钠钾口服浓溶液	已上市	CYHS2401077	口服溶液剂	化学药品	4	not available
浙江凯润药业股份有限公司;浙江凯润药业股份有限公司;	硫酸镁钠钾口服浓溶液	已上市	CYHS2401056	口服溶液剂	化学药品	4	not available
华夏生生药业(北京)有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司;	复合磷酸氢钾注射液	已上市	CYHS2401015	注射剂	化学药品	3	K+
浙江赛默制药有限公司;浙江赛默制药有限公司;	复合磷酸氢钾注射液	已上市	CYHS2401053	注射剂	化学药品	3	K+
北京吉洛华制药有限公司;重庆药友制药有限责任公司;	注射用伏立康唑	已上市	CYHS2401030	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
成都海德康药业有限公司;罗欣安若维他药业(成都)有限公司;	富马酸福莫特罗吸入溶液	已上市	CYHS2401023	吸入溶液剂	化学药品	4	
裕松源药业有限公司;裕松源药业有限公司;	富马酸伏诺拉生片	已上市	CYHS2401044	片剂	化学药品	4	proton pump
上海理想制药有限公司;山西普德药业有限公司;	氟哌啶醇注射液	已上市	CYHS2401083	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT2A receptor
北京斯利安药业有限公司;北京斯利安药业有限公司;	琥珀酸亚铁片	已上市	CYHS2401069	片剂	化学药品	3	Fe
浙江诺得药业有限公司;浙江诺得药业有限公司;	甲苯磺酸艾多沙班片	已上市	CYHS2401050	片剂	化学药品	4	factor Xa

广州市联瑞制药有限公司; 广州市联瑞制药有限公司;	甲硫酸新斯的明注射液	已上市	CYHS2401025	注射剂	化学药品	3	AChE
浙江赛默制药有限公司;浙 江赛默制药有限公司;	间苯三酚口腔崩解片	已上市	CYHS2401057	口腔崩解片	化学药品	3	not available
石家庄四药有限公司;石家 庄四药有限公司;	精氨酸布洛芬颗粒	已上市	CYHS2401074	颗粒剂	化学药品	4	COX
北京民海生物科技有限公司; 北京民海生物科技有限 公司;	Sabin 林脊髓灰质 炎灭活疫苗(Vero 细胞)	未知	CXSS2400041	注射剂	生物制品	3.3	poliovirus
长春圣金诺生物制药有限公 司;哈药集团生物工程有限 公司;	卡贝缩宫素注射液	未知	CYHS2401031	注射剂	化学药品	4	oxytocin
湖北人福成田药业有限公 司;湖北人福成田药业有限 公司;	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2401082	乳膏剂	化学药品	4	not available
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;	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2401080	乳膏剂	化学药品	4	not available
四川宏明博思药业有限公 司;四川宏明博思药业有限 公司;	注射用硫酸艾沙康 唑	申请上市	CYHS2401062	注射剂(冻 干)	化学药品	4	fungal CYP51
海南通用三洋药业有限公 司;海南通用康力制药有限 公司;	注射用硫酸艾沙康 唑	申请上市	CYHS2401052	注射剂(冻 干)	化学药品	4	fungal CYP51
天津天士力圣特制药有限公 司;天津天士力圣特制药有 限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶 囊	申请上市	CYHS2401047	胶囊剂	化学药品	4	not available
海南皇隆制药股份有限公 司;浙江赛默制药有限公司;	硫酸沙丁胺醇注射 液	申请上市	CYHS2401033	注射剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
北京泰德制药股份有限公 司;北京泰德制药股份有限 公司;	罗替高汀贴片	申请上市	CYHS2401068	透皮贴剂(缓 释)	化学药品	4	D2 receptor; D4 receptor; D1 receptor; D3 receptor
成都通德药业有限公司;成 都通德药业有限公司;	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2401070	颗粒剂	化学药品	3	K+
辰欣药业股份有限公司;辰 欣药业股份有限公司;	复方电解质注射液 (II)	申请上市	CYHS2401039	注射剂(大容 量)	化学药品	4	gastric acid; Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
宏越科技(湖州)有限公 司;浙江康恩贝制药股份有 限公司;	水合氯醛灌肠剂	申请上市	CYHS2401094	灌肠剂	化学药品	3	not available
浙江贝得药业有限公司;浙 江贝得药业有限公司;	美沙拉秦肠溶片	申请上市	CYHS2401088	肠溶片	化学药品	4	not available
山东朗诺制药有限公司;山 东朗诺制药有限公司;	米拉贝隆缓释片	申请上市	CYHS2401046	缓释片	化学药品	4	$\beta$ 3-adrenergic receptor



南京易亨制药有限公司;南京易亨制药有限公司;	米拉贝隆缓释片	申请上市	CYHS2401048	缓释片	化学药品	4	$\beta$ 3-adrenergic receptor
杭州瑞本医药科技有限公司;杭州万邦天诚药业有限公司;	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2401064	搽剂	化学药品	3	K <sup>+</sup> channel
北京双鹭药业股份有限公司;北京双鹭药业股份有限公司;	哌柏西利胶囊	申请上市	CYHS2401020	胶囊剂	化学药品	4	CDK4; CDK6
山东齐都药业有限公司;山东齐都药业有限公司;	帕拉米韦氯化钠注射液	申请上市	CYHS2401089	注射剂(大容量)	化学药品	4	neuraminidase
广州艾奇西新药研究有限公司;珠海润都制药股份有限公司;	帕米麟酸二钠注射液	申请上市	CYHS2401043	注射剂	化学药品	3	FPPS
山东辰欣佛都药业股份有限公司;山东辰欣佛都药业股份有限公司;	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2401017	滴眼剂	化学药品	4	COX
基石药业(苏州)有限公司;凯莱英生命科学技术(天津)有限公司;	普拉替尼胶囊	申请上市	CYHS2401036	胶囊剂	化学药品	4	RET
华夏生生药业(北京)有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司;	乳酸钠林格注射液	申请上市	CYHS2401021	注射剂(大容量)	化学药品	4	Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
内蒙古白医制药股份有限公司;内蒙古白医制药股份有限公司;	注射用水溶性维生素	申请上市	CYHS2401073	注射剂(冻干)	化学药品	3	not available
杭州沐源生物医药科技有限公司;广东安诺药业股份有限公司;	腺苷钴胺胶囊	申请上市	CYHS2401029	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
华北制药股份有限公司;华北制药股份有限公司;	腺苷钴胺胶囊	申请上市	CYHS2401022	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
河南中杰药业有限公司;河南中杰药业有限公司;	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2401084	口服乳剂	化学药品	4	not available
北京北陆药业股份有限公司;浙江赛默制药有限公司;	吡咯列酮二甲双胍片	申请上市	CYHS2401078	片剂	化学药品	3	PPAR $\gamma$ ; PEN2
齐鲁制药有限公司;齐鲁制药有限公司;	盐酸决奈达隆片	申请上市	CYHS2401042	片剂	化学药品	4	calcium channel; sodium channel; K <sup>+</sup> channel
海南爱科制药有限公司;海南爱科制药有限公司;	盐酸尼卡地平注射液	申请上市	CYHS2401045	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
北京布霖生物科技有限公司;华夏生生药业(北京)有限公司;	盐酸普萘洛尔注射液	申请上市	CYHS2401085	注射剂	化学药品	3	$\beta$ -adrenergic receptor
湖南海誓生物医药有限公司;康普药业股份有限公司;	盐酸肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2401032	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor

嘉实(湖南)医药科技有限公司;湖南五洲通药业股份有限公司;	盐酸肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2401066	注射剂	化学药品	3	adenosine receptor
山东达冠医药科技有限公司;山东方明药业集团股份有限公司;	盐酸乌拉地尔注射液	申请上市	CYHS2401076	注射剂	化学药品	4	$\alpha$ 1-adrenergic receptor
合肥国药诺和药业有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	依巴斯汀口服溶液	申请上市	CYHS2401093	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
昆山龙灯瑞迪制药有限公司;昆山龙灯瑞迪制药有限公司;	伊布替尼胶囊	申请上市	CYHS2401065	胶囊剂	化学药品	4	BTK; ITK
安徽贝克生物制药有限公司;安徽贝克生物制药有限公司;	依非米替片(I)	申请上市	CYHS2401026	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; LINE-1; HIV-1 RT
湖南状元制药有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2401041	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
浙江昂利康制药股份有限公司;浙江昂利康制药股份有限公司;	左氧氟沙星片	申请上市	CYHS2401067	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
陕西博森生物制药股份有限公司;陕西博森生物制药股份有限公司;	左氧氟沙星注射液	申请上市	CYHS2401087	注射剂	化学药品	3	bacterial Top II
海南盈达润泽药业有限公司;海南海神同洲制药有限公司;	谷氨酰胺散	申请上市	CYHB2400490	口服散剂	化学药品		amino acid
山东威智百科药业有限公司;山东威智百科药业有限公司;	去乙酰毛花苷注射液	申请上市	CYHB2400491	注射剂	化学药品		not available
Sandoz GmbH;Sandoz GmbH;	阿莫西林克拉维酸钾片(4:1)	申请上市	JYHB2400147	片剂	化学药品		PBP; $\beta$ -lactamase
南京臣功制药股份有限公司;南京臣功制药股份有限公司;	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	申请上市	CYHB2450220	干混悬剂	化学药品	原 4	PBP; $\beta$ -lactamase
珠海联邦制药股份有限公司中山分公司;珠海联邦制药股份有限公司中山分公司;	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(5:1)	申请上市	CYHB2450223	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; $\beta$ -lactamase
海南葫芦娃药业集团股份有限公司;海南葫芦娃药业集团股份有限公司;	奥美拉唑肠溶胶囊	申请上市	CYHB2450229	胶囊剂(肠溶)	化学药品		proton pump
深圳信立泰药业股份有限公司;深圳信立泰药业股份有限公司;	奥美沙坦酯片	申请上市	CYHB2400478	片剂	化学药品	4	AT1R

华东医药(西安)博华制药有限公司;华东医药(西安)博华制药有限公司;	奥硝唑片	申请上市	CYHB2400477	片剂	化学药品	原 4	not available
Aurobindo Pharma Limited;Aurobindo Pharma Limited;	苯磺酸氨氯地平片	申请上市	JYHB2400149	片剂	化学药品	5.2	L-type calcium channel
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;	注射用苯唑西林钠	申请上市	CYHB2450227	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
湖南绅泰春制药股份有限公司;湖南绅泰春制药股份有限公司;	茶碱缓释片	申请上市	CYHB2450226	缓释片	化学药品	原 6	PDE
西安力邦制药有限公司;西安力邦制药有限公司;	肠内营养混悬液(TPF-FOS)	申请上市	CYHB2400476	口服混悬剂	化学药品	原 6	not available
湖北多瑞药业有限公司;湖北多瑞药业有限公司;	醋酸钠林格注射液	申请上市	CYHB2400479	注射剂(大容量)	化学药品	原 3.2	Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
山东新华制药股份有限公司;吉林显锋科技制药有限公司;	地西洋片	申请上市	CYHB2400493	片剂	化学药品		GABAA receptor
海南聚绅药业有限公司;海南中盛合美生物制药有限公司;	对乙酰氨基酚片	申请上市	CYHB2400480	片剂	化学药品	原 5	COX
海南和瑞达药业有限公司;正大天晴药业集团股份有限公司;	甘草酸二铵胶囊	申请上市	CYHB2400489	胶囊剂	化学药品	原 2	not available
Eli Lilly Nederland B.V.;Lilly France S.A.S.;	重组甘精胰岛素注射液	申请上市	JYSB2400079	注射剂	生物制品		insulin
悦康药业集团股份有限公司;悦康药业集团股份有限公司;	注射用更昔洛韦	申请上市	CYHB2450236	注射剂(冻干)	化学药品		viral polymerase
广西裕源药业有限公司;华仁药业(日照)有限公司;	甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHB2400484	注射剂(大容量)	化学药品		bacterial Top II
国药集团容生制药有限公司;国药集团容生制药有限公司;	硫酸镁注射液	申请上市	CYHB2450222	注射剂	化学药品		not available
Dr.Reddy's Laboratories Limited;Dr.Reddy's Laboratories Limited;	硫酸氢氯吡格雷片	申请上市	JYHB2400153	片剂	化学药品	5.2	P2Y12 receptor
遂成药业股份有限公司;遂成药业股份有限公司;	氯化钾注射液	申请上市	CYHB2450231	注射剂	化学药品	原 6	K <sup>+</sup>
浙江三生蔓迪药业有限公司;浙江三生蔓迪药业有限公司;	米诺地尔泡沫剂	申请上市	CYHB2400485	泡沫剂	化学药品	3	K <sup>+</sup> channel

广西裕源药业有限公司;华仁药业(日照)有限公司;	木糖醇注射液	申请上市	CYHB2400482	注射剂	化学药品		carbohydrate
Octapharma GmbH;Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH;	人血白蛋白注射液	申请上市	JYSB2400078	注射剂	生物制品		albumin
瀚晖制药有限公司;浙江海正药业股份有限公司;	瑞舒伐他汀钙片	申请上市	CYHB2400488	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
爱德药业(北京)有限公司;爱德药业(北京)有限公司;	注射用瑞替普酶	申请上市	CYSB2400086	注射剂(冻干)	生物制品	原 2	tPA
A.Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.;A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.;A.Menarini(China)Holding Co.,Ltd.;	酮洛芬凝胶	申请上市	JYHZ2400088	凝胶剂	化学药品		COX
华北制药河北华民药业有限责任公司;华北制药河北华民药业有限责任公司;	注射用头孢唑钠	申请上市	CYHB2450233	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
海南美兰史克制药有限公司;海南灵康制药有限公司;	注射用维库溴铵	申请上市	CYHB2450218	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	nAChR
河南众益气体有限公司;河南众益气体有限公司;	氧(气态)	申请上市	CYHS2401016	医用气体	化学药品	4	not available
Sanofi Winthrop Industrie;Sanofi Winthrop Industrie;	盐酸胺碘酮片	申请上市	JYHB2400157	片剂	化学药品		K+ channel
国药集团容生制药有限公司;国药集团容生制药有限公司;	盐酸格拉司琼注射液	申请上市	CYHB2450225	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
江苏朗欧药业有限公司;江苏朗欧药业有限公司;	盐酸格拉司琼注射液	申请上市	CYHB2450237	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
无锡凯夫制药有限公司;无锡凯夫制药有限公司;	盐酸米诺环素片	申请临床	CYHB2450232	片剂	化学药品		30S subunit
上海禾丰制药有限公司;上海禾丰制药有限公司;	盐酸维拉帕米注射液	申请临床	CYHB2450217	注射剂	化学药品		L-type calcium channel
北京柏雅联合药物研究有限公司;北京华润高科天然药物有限公司;	盐酸西替利嗪滴剂	申请临床	CYHB2400486	滴剂	化学药品	4	H1 receptor

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 4月11日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，石药集团的抗表皮生长因子受体(EGFR)单抗 becotatug(JMT101)启动新一项 III 期临床试验(n=398)，拟评估 JMT101 联合奥希替尼与奥希替尼联合顺铂和培美曲塞一线治疗携带 EGFR 20 号外显子插入突变(EGFR 20ins)的晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的疗效和安全性。
- 近日，梯瓦制药工业有限公司的美国子公司梯瓦制药(Teva Pharmaceuticals)公布一项 III 期研究结果，研究旨在评估瑞玛奈珠单抗(Fremanezumab)用于中国成年患者偏头痛预防性治疗的有效性和安全性。在该研究中，瑞玛奈珠单抗顺利达成主要终点和所有次要终点，每月偏头痛天数显著减少，疗效表现优于安慰剂。研究数据还表明瑞玛奈珠单抗安全性和耐受性良好，未出现任何安全信号。
- 4月10日，科霸生物宣布首位患者在位于美国亚利桑纳州的 HonorHealth 医院成功接受全球首款针对 LILRB2/PD-L1 的双特异性抗体药物 SPX-303 的治疗。SPX-303 由科霸生物自主研发，是同时靶向 LILRB2 和 PD-L1 两个关键免疫检查点的原研首创双特异抗体实验药物，目前正在 HonorHealth 医院由 Justin Moser 博士领导进行临床试验。LILRB2 在调控中有助于中和过度的先天性免疫反应，确保身体的第一道防线不会失控。
- 在第 115 届美国癌症研究协会年会(AACR)中，德曲妥珠用于治疗中国 HER2 突变 NSCLC 的 II 期研究(DESTINY-Lung05 研究)首次亮相，进一步证实了德曲妥珠单抗在 HER2 突变非小细胞肺癌(NSCLC)人群的疗效和安全性，有望填补当前国内的治疗空白。
- 4月10日，和誉医药宣布，其在 2024 年美国癌症研究协会(AACR)年会上以口头报告形式发布了其自主研发的高选择性小分子 FGFR4 抑制剂依帕戈替尼(irpagratinib)的最新临床前联合用药研究成果。此外，和誉医药还以壁报的形式公布了自主研发的创新 CSF-1R 抑制剂匹米替尼(pimicotinib)与口服小分子 PD-L1 抑制剂最新临床前研究数据。
- 近日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，康哲药业引进的磷酸芦可替尼乳膏(商品名: Opzelura)在中国启动白癜风 III 期临床试验。
- 4月10日，万泰生物发布公告，其与厦门大学合作研发的“重组人乳头瘤病毒 6/11/16/18/31/33/45/52/58 型九价 HPV 疫苗(大肠埃希菌) III 期主临床试验 V8 期访视(共设置 12 次访视)已完成揭盲并取得主要数据初步分析结果。
- 4月9日，辉瑞宣布评估呼吸道合胞病毒(RSV)疫苗 PF-06928316(商品名: Abrysvo)在 RSV 感染高危成人群体中的免疫原性和安全性的关键性 III 期

MONeT 研究达到了主要终点。

- 4月8日，美国临床试验收录网站 clinicaltrials.gov 显示，礼新医药启动了 LM-302 三线治疗 CLDN18.2 阳性 (CLDN18.2+) 胃或胃食管交界部腺 (G/GEJ) 癌的 III 期临床试验。该产品是继 IBI343 和 CMG901 后第 3 款进入 III 期阶段的 CLDN18.2 ADC。
- 4月8日，百济神州在药物临床试验登记与公示平台登记了一项 Sonrotoclax (BGB-11417, Bcl-2 抑制剂) 联合泽布替尼 (Zanubrutinib, BTK 抑制剂) 对比维奈克拉 (Venetoclax, Bcl-2 抑制剂) 联合奥妥珠单抗 (Obinutuzumab, CD20 单抗) 用于初治慢性淋巴细胞白血病患者 III 期、开放性、随机、研究。
- 4月8日，索元生物宣布，其抗抑郁新药 DB104 (liafensine) 在生物标志物 DGM4 指导下的国际多中心 IIb 期临床试验 (ENLIGHTEN) 取得巨大成功，liafensine 在 DGM4 阳性的难治性抑郁症患者中的疗效到达了主要终点及所有次要临床终点。该研究是首次将药物基因生物标志物应用于中枢神经系统 (CNS) 领域创新药的临床试验，通过精准医疗验证了全球首创 (First-in-class) 新药 liafensine 在患者中的有效性和安全性。
- 4月7日，Ionis Pharmaceuticals 公布了 Olezarsen 治疗家族性高乳糜微粒血症综合征 (FCS) 的 III 期 Balance 研究全部结果，每月 80mg Olezarsen 治疗组在 6 个月时达到了显著降低患者甘油三酯水平的主要终点。此外，Olezarsen 还能持续降低载脂蛋白-III (apoC-III) 水平。更为重要的是，与安慰剂相比，在 12 个月治疗期内 Olezarsen 降低了急性胰腺炎的发生率。
- 4月7日，Alnylam 和罗氏共同宣布，RNAi 疗法 zilebesiran 治疗高血压的 II 期 KARDIA-2 研究达到主要终点。数据显示，将 zilebesiran 添加到标准治疗方案中，能在第 3 个月显著降低患者的 24 小时平均收缩压 (systolic blood pressure, SBP)。值得一提的是，部分接受一针 zilebesiran 的患者在 6 个月后随访时，血压持续降低的效果仍能维持。

#### 4. 行业洞察与监管动态

- 4月11日，为了更好地服务申请人，提升化学仿制药申报资料中生物等效性研究相关内容的撰写质量，药审中心结合审评工作实践，组织制定了《化学仿制药生物等效性研究摘要》，经征求业界意见完善后，现在中心网站予以发布，供申请人撰写申报资料中生物等效性相关摘要内容时参考。

表4: 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	20240411	国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药生物等效性研究摘要》的通知

数据来源: CDE, 东吴证券研究所



## 5. 行情回顾

本周(2024.4.8-2024.4.12)生物医药指下跌 3.03%，板块表现劣于沪深 300 指数 2.58% 的跌幅，劣于上证指数 1.62% 的跌幅；截至 4 月 12 日，医药指数 2024 年初至今跌幅为 14.25%，沪深 300 至今涨幅为 1.30%，上证指数 2024 年初至今涨幅为 1.50%。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 9：医药行业 2021 年初以来市场表现

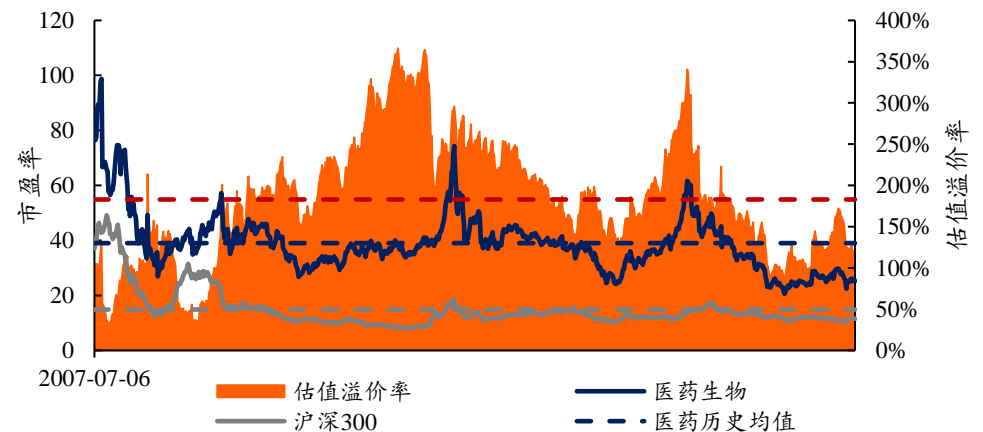


数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.18 倍，低于历史均值 13.83 倍

截至 2024 年 4 月 12 日，医药指数市盈率为 25.18 倍，环比上周下跌 0.74 倍，低于历史均值 13.83 倍；沪深 300 指数市盈率为 11.52 倍，医药指数盈利率溢价率为 118.7%，环比上周下跌 1.9%，低于历史均值 64.3%。

图 10：2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

### 5.2. 医药子板块追踪：本周原料药下跌 0.45%，优于其他子板块

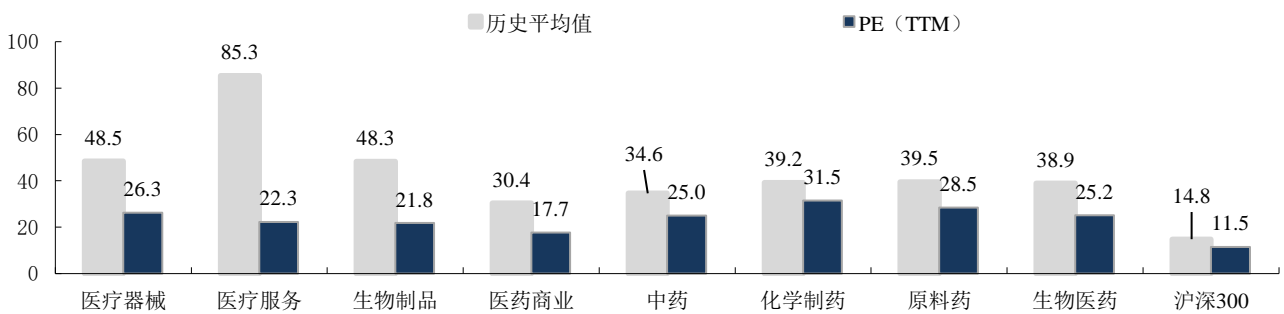
本周(2024.4.8-2024.4.12) 生物医药指数下跌 3.03%，板块表现劣于沪深 300 指数 2.58%的跌幅,劣于上证指数 1.62%的跌幅;子板块中,表现最佳的原料药板块下跌 0.45%，最弱势的医疗服务板块下跌 5.99%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为医药商业，下跌 3.78%，优于生物医药指数 14.25%的跌幅，劣于沪深 300 指数 1.30%涨幅，劣于上证指数 1.50%的涨幅。

表5: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅%	年初至今%
851511.SI	原料药	-0.45	-13.97
000001.SH	上证指数	-1.62	1.50
801155.SI	中药	-1.62	-4.03
801154.SI	医药商业	-1.87	-3.78
801151.SI	化学制药	-2.23	-11.35
000300.SH	沪深 300	-2.58	1.30
801150.SI	生物医药	-3.03	-14.25
801152.SI	生物制品	-3.05	-18.54
801153.SI	医疗器械	-3.55	-13.73
801156.SI	医疗服务	-5.99	-28.40

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 4 月 12 日）

图 11: 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 12 日）

### 5.3. 个股表现

表6: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	诺唯赞	24.35	*ST 太安	-22.61
2	同和药业	21.99	英诺特	-20.78

3	万泰生物	20.01	凯因科技	-18.76
4	键凯科技	14.86	采纳股份	-17.21
5	华海药业	14.32	金域医学	-15.80
6	冠福股份	12.80	江苏吴中	-15.55
7	三友医疗	12.27	易瑞生物	-12.41
8	泰格医药	10.83	九洲药业	-12.20
9	东亚药业	10.42	阳普医疗	-11.64
10	济川药业	9.90	迪安诊断	-11.23

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 4 月 12 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7：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

<p>预防用生物制品</p>	<p>1. 创新型疫苗</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>2. 改良型疫苗</p> <p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径, 且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p> <p>3. 境内或境外已上市的疫苗</p> <p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p>
<p>治疗用生物制品</p>	<p>1. 创新型生物制品</p> <p>(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</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>2. 改良型生物制品</p> <p>(3) 已有同类产品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(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> <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>(4) 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. 中药改良型新药</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>