

医药生物行业跟踪周报

医保统筹目录院内外终端价趋统一，利于 OTC 类产品放量

增持（维持）

2024年06月16日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

关键词：#稀缺资产 #市盈率低于过去十年历史平均

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.75%、-15.96%，相对沪指的超额收益分别为 0.16%、-19.18%；本周医疗服务（+0.68%）和化学制药（+0.68%）等股价微涨，生物制品（-0.01%）股价微跌，医药商业（-5.78%）、中药（-2.84%）及医疗器械（-0.65%）等股价跌幅较大；本周涨幅居前灵康药业 ST 三圣（+21.97%）、灵康药业（+11.25%）、天智航-U（+10.93%），跌幅居前益丰药房*ST 太安（-58.82%）、长江健康（-18.99%）、益丰药房（-16.57%）。涨跌表现特点：本周医药板块小市值个股略为强势、药店受到院内外医保支付价影响跌幅更加明显。

■ OTC 中药板块受到深圳、西安等院内外医保支付价统一影响，中药板块出现下跌，但我们认为：院内各省终端价格统一（例如四同）、统筹目录药品院内外医保支付价统一。对 OTC 类医药工业及药店上市公司产生几何影响？院内销售的处方中药，现集采后已是全国最低价的受影响有限，如佐力药业乌灵胶囊等；不需要医保支付的消费品不受影响，如东阿阿胶阿胶块等；仅在院外销售的医保支付价与终端价接近的产品影响有限，如华润三九的感冒灵颗粒、太极藿香等；院内挂网价格高于院外价格受影响有限，如东阿阿胶复方阿胶浆等。总体上看，对中药 OTC 工业产品影响有限；药店影响也比较有限，类似产品占药店收入比例低。

■ 具体配置思路：1)GLP1 产业链领域：博瑞医药、信达生物、新诺威、诺泰生物等；2)药店领域：老百姓、益丰药房等；3)CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；4)中药领域：太极集团、东阿阿胶、佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；5)原料药领域：千红制药、同和药业、华海药业、天宇股份等；6)临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药、百诚医药、阳光诺和等；7)创新药领域：科伦博泰、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽璟制药、迪哲药业；亚盛医药、和黄医药、信达生物等；8)医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；9)IVD 领域：新产业、安图生物、亚辉龙等；10)医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；11)仿制药领域：吉贝尔、恩华药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；12)医疗服务领域：爱尔眼科、三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；13)科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。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。

行业走势



相关研究

《持续强化推荐 GLP1 产业链，关注博瑞医药、信达生物、诺泰生物等》

2024-06-11

《国产创新药闪耀 ASCO 会议，创新药及中药等为首选》

2024-06-05

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. 中药 OTC 产品院内外价格存在差异下，建议关注具有强议价权的 OTC 龙头	8
3. 研发进展与企业动态	10
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	14
3.3. 重要研发管线一览	20
4. 行业洞察与监管动态	21
5. 行情回顾	23
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 30.93 倍，低于历史均值 8.00 倍	23
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务和原料药上涨 0.68%，优于其他子板块	24
5.3. 个股表现	25
6. 风险提示	25
1、药品或耗材降价超预期：	25
2、医保政策风险：	25
7. 附录	26

图表目录

图 1: 销售额较高的中药 OTC 产品院内外价格梳理.....	9
图 2: 医药行业 2020 年初以来市场表现.....	23
图 3: 2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	23
图 4: 医药板块估值情况.....	24
表 1: 本周建议关注组合(20240610~20240614).....	5
表 2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	11
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	14
表 4: 重要行业洞察与监管动态.....	22
表 5: 板块表现 (%)	24
表 6: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	25
表 7: 国内药品注册分类.....	26

1. 板块观点

1.1. 医药估值极具有吸引力，重点推荐中药 OTC 及创新药

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-0.75%、-15.96%，相对沪指的超额收益分别为0.16%、-19.18%；本周医疗服务(+0.68%)和化学制药(+0.68%)等股价微涨，生物制品(-0.01%)股价微跌，医药商业(-5.78%)、中药(-2.84%)及医疗器械(-0.65%)等股价跌幅较大；本周涨幅居前灵康药业 ST 三圣(+21.97%)、灵康药业(+11.25%)、天智航-U(+10.93%)，跌幅居前益丰药房*ST 太安(-58.82%)、长江健康(-18.99%)、益丰药房(-16.57%)。涨跌表现特点：本周医药板块小市值个股略为强势、药店受到院内外医保支付价影响跌幅更加明显。本周、年初至今港股医药指数涨跌幅分别为-0.7%、-23%；医疗器械、生物制品及化药等股价出现一定程度涨幅；医药商业、中药及医疗服务等跌幅较大；本周涨幅居前心泰医疗(+38%)、永泰生物(+13%)、亚盛医药(+11%)，跌幅居前维亚生物(-12%)、来凯医药(-12%)、微创脑科学(-10%)。

本周、年初至今港股医药指数涨跌幅分别为-0.7%、-23%；医疗器械、生物制品及化药等股价出现一定程度涨幅；医药商业、中药及医疗服务等跌幅较大；本周涨幅居前心泰医疗(+38%)、永泰生物(+13%)、亚盛医药(+11%)，跌幅居前维亚生物(-12%)、来凯医药(-12%)、微创脑科学(-10%)。

【投资策略】具体配置思路：

GLP1 产业链领域：博瑞医药、信达生物、新诺威、诺泰生物等；

药店领域：老百姓、益丰药房等；

CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；

中药领域：太极集团、东阿阿胶、佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；

原料药领域：千红制药、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：科伦博泰、恒瑞医药、海思科、迈威生物、泽璟制药、迪哲药业；亚盛医药、和黄医药、信达生物等；

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；

仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；

医疗服务领域：爱尔眼科、三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；

科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。

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(20240610~20240614)

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	-0.59	2672.80
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	28.80	1.47	518.28
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	3.04	-4.97	108.68
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	9.32	369.89
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	52.08	-1.60	684.38
300573.SZ	兴齐眼科*	2.39	2.12	2.40	7.11	-0.93	322.69
603676.SH	卫信康	0.41	1.77	2.60	3.20	0.23	37.16
002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	4.70	318.17
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	5.73	308.24
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	2.46	243.03
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	2.84	35.46
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	2.36	126.74
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	0.18	366.74
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-3.05	64.85
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.59	-0.08	159.38
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	6.98	623.53
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.17	2.49	158.31
600196.SH	复星医药	1.40	37.31	23.86	33.66	-3.30	619.46
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	10.82	72.50
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	-5.96	25.86
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.68	-1.10	79.14
9995.HK	荣昌生物	-1.84	-9.99	-9.96	-4.14	6.61	149.15
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	-0.89	0.50	32.23
2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	6.81	98.75
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-0.17	250.49
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-3.85	149.80
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	4.74	1768.94
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-4.84	789.73
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	3.09	1272.51
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	12.67	1.31	277.40
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	0.61	-2.95	71.91
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	21.78	-5.70	465.34
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.36	2.91	59.16
301096.SZ	百诚医药	1.80	1.94	2.86	3.92	1.72	65.85
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.25	2.38	33.47

301333.SZ	诺思格	1.89	1.14	1.60	2.18	0.13	38.14
603456.SH	九州药业	1.02	9.21	12.50	16.19	2.68	134.56
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-2.34	195.13
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	17.12	2.97	359.80
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	4.10	2.00	110.91
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	3.08	125.53
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	1.38	48.26
301080.SZ	百普塞斯	1.70	2.04	1.54	1.68	2.48	45.05
688131.SH	皓元医药	1.82	1.94	1.27	1.47	6.49	46.89
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	4.93	43.60
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	1.41	-1.29	85.48
688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	1.68	50.28
688133.SH	泰坦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	3.41	29.59
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	8.97	22.14
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.86	7.94	44.68
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	11.86	1.39	257.27
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.75	0.39	44.67
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.00	1.39	24.88
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	1.25	147.48
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-1.44	168.38
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	0.00	-3.41	137.05
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.81	1.93	66.12
000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	-2.78	407.70
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	10.51	-0.77	151.88
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.60	-1.33	161.31
300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	-4.23	114.93
688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	0.83	129.93
300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-0.69	728.67
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	1.22	200.19
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	10.87	-2.95	186.86
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.75	0.26	846.53
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	0.83	205.62
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	-10.72	197.36
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	-8.69	173.98
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	-16.57	354.11
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	-6.96	99.53
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	-11.21	51.43
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	1.47	161.66
002390.SZ	信邦制药	0.12	2.24	3.05	3.87	-2.26	67.26
1951.HK	锦欣生殖	0.00	1.21	3.55	5.09	-2.20	85.76
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-1.19	1086.60
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	1.49	205.63
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-1.24	60.58
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-2.88	187.65

6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-7.22	198.93
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-1.40	475.43
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	0.36	103.41
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	0.68	47.39
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.20	1.98	113.21
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-0.04	298.50
9996.HK	沛嘉医疗	0.00	-4.08	0.00	-4.42	0.00	24.86
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.35	0.29	35.85
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	8.67	-1.38	218.93
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-0.50	396.98
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	2.17	2.02	39.92
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	0.82	89.04
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	8.89	50.66
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	6.00	97.31
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	0.30	150.38
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	7.66	214.43
688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	3.82	26.87
603222.SH	济民医疗	0.06	0.34	1.90	2.74	-0.34	31.11
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.59	2.74	7.20
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.58	-1.33	114.02
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	-1.52	28.27
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.12	2.80	124.97
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.62	-0.40	156.82
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	0.44	143.73
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	1.54	154.18
2160.HK	心通医疗	0.00	-4.54	-4.72	0.00	0.00	22.92
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	0.00	53.40
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-0.22	3626.41
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	-6.88	931.30
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.23	-4.97	96.80
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-0.25	74.54
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-4.37	554.25
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	0.44	282.52
603882.SH	金域医学*	5.89	27.53	6.43	8.42	-1.10	143.87
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	3.76	74.62
06606.HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	-3.46	40.06
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-1.31	543.14
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.79	-5.00	99.59
300896.SZ	爱美客	5.84	12.64	18.58	25.12	-7.06	562.20
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	33.27	-1.67	1342.38
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-5.08	591.58
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-1.47	108.15
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-1.74	98.44

600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-6.07	336.46
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	10.92	-5.53	198.03
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-0.55	47.83
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.38	-4.97	132.61
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	-3.93	420.77
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.44	-0.40	29.23
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	-5.53	146.05
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-3.72	56.23
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.57	-1.63	122.46
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	1.14	79.88
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-4.24	271.40
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-1.87	265.23
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	3.53	35.62

数据来源：wind（数据截至到 2024 年 6 月 14 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. 中药 OTC 产品院内外价格存在差异下，建议关注具有强议价权的 OTC 龙头

近期，部分城市如西安、深圳等地医保局上线定点零售药店药品比价系统，引发市场担忧，药店板块明显回调，同时市场担忧对中药 OTC 产品产生影响。

根据中康开思数据，我们选取院外零售销售额较高的中药 OTC 大品种，对比院内挂网价以及线上零售终端价格，存在以下几种情况：

- (1) 上游中药企业对于院内外产品多采用多种规格，一方面，防止不同渠道的窜货，方便把控价格；另一方面，定价具有一定的灵活性。院内外规格的差异带来一定的价差。
- (2) 部分 OTC 产品不在医保支付范围内，如东阿阿胶的阿胶块。非医保支付范围内的产品不在此次定点零售药店药品比价系统范围内，且消费者在院外购买强消费属性的产品也看重品牌力。
- (3) 部分 OTC 产品主攻院外市场，无院内挂网价格，不必担心院内外价格拉平，如华润三九的感冒灵颗粒。
- (4) 部分产品院内挂网价格高于院外价格，如东阿阿胶的复方阿胶浆等。我们认为院外产品价格未来将综合医保支付政策、营销策略等综合调整。
- (5) 零售终端价格高于院内价格的产品，零售价格端或有所调整，但对于上游的中药企业，本身院内院外渠道的出厂价存在一定差异，我们建议关注议价能力更强的上游 OTC 企业。

图1: 销售额较高的中药 OTC 产品院内外价格梳理

药品	品牌	医保类别	规格	院外线上零售价 (元/盒)	院外线上最小单位零售单价	院内最小规格单位中标价格	备注
阿胶	东阿阿胶	-	250g/盒	999	3.996元/g	-	
感冒灵颗粒	华润三九	-	每袋10g*9袋/盒	14.6	1.6元/袋	-	云南裕丰药业有限公司挂网价1.07元/1袋; 广东隆信制药有限公司挂网价1.92元/袋
复方阿胶浆	东阿阿胶	乙类	每支20ml*24支/盒	168	7/支	7.6/支	零售规格为24/48支装
			每支20ml*24支/盒	333	6.9/支	7.7/支	
			每支20ml*9支/盒	非零售规格	-	6.22/支	
蓝芩口服液	扬子江药业	乙类	每支10ml*6支/盒	50	8.33元/支	5.88元/支	中标价格为医保协议研判价格, 中标规格包含12、10、6支/盒等
藿香正气口服液	太极集团	甲类	每支10ml*5支/盒	-	-	3.5元/支	北京亚东生物制药中标价格4.96元/支
			每支10ml*6支/盒;	-	-	2.2元/支	
			每支10ml*12支/盒	-	-	-	
蜜炼川贝枇杷膏	京都念慈菴	乙类	每支10ml*18支/盒	47	1.95元/支	-	300ml/瓶
			300ml/瓶	87.2	0.29元/ml	-	
			-	-	-	-	
云南白药气雾剂	云南白药	甲类	云南白药气雾剂85g.云南白药气雾剂保险液30g	-	-	29.47元/盒	
			云南白药气雾剂 85g;云南白药气雾剂保险液60g	-	-	68元/盒	
			云南白药气雾剂50g.云南白药气雾剂保险液60g	55.5	55.5元/盒	29.26元/盒	
健胃消食片	江中药业	乙类	0.8g*64片 x 1盒	19.33	0.3元/片	-	仲景宛西制药股份有限公司挂网价0.177元/片; 承德燕峰药业有限责任公司挂网价0.13元/片
			0.8g*32片 x 1盒	7.9	0.25元/片	-	
肠炎宁片	康恩贝	乙类	每片0.42g*60片/盒	-	-	0.925元/片	
			0.42g*44片/盒	37	0.84元/片	-	
			0.42g*24片	15.4	0.64元/片	-	
			0.42g*48片 x 1盒	28.1	0.58元/片	-	
黄芪精	扬子江药业	-	10ml*6支/盒	22.5	3.75元/支	-	台州南峰药业有限公司采购价2.7元/支, 江苏康缘阳光药业有限公司挂网价2.17元/支
连花清瘟胶囊	石家庄以岭药业	甲类	每片0.35g*24片/盒	12.58	0.52元/粒	0.46~0.475元/片	
复方感冒灵颗粒	华润三九	乙类	每袋14g*9袋/盒	24.93	2.77元/袋	1.44元/袋	广西维威制药有限公司挂网价2.98元/袋; 广西宝瑞坦制药有限公司挂网价1.47元/袋
四季抗病毒合剂	陕西海天制药	乙类	每支10ml*6支/盒	-	-	0.825元/ml	120ml/瓶
			120ml/瓶	44.67	0.37元/ml	-	
消痛贴膏	奇正藏药	乙类	每贴装1.2g*1贴/盒	-	-	12.48元/贴	
			每贴装1g*2贴/盒	-	-	10.405元/贴	
			每贴装1.2g*7贴/盒	-	-	12.18元/贴	
			每贴装1.2g*16贴/盒	181.3	11.33元/贴	-	
通络祛痛膏	羚锐制药	乙类	每贴9cm*12.8cm*4贴/盒	-	-	19.8元/贴	
			每贴7cm*10cm*4贴/盒	-	-	3.32元/贴	
			每贴7cm*10cm*5贴/盒	29	5.8元/贴	-	
云南白药膏	云南白药	甲类	每贴6.5cm*10cm*10贴/盒	-	-	4.103~4.21元/贴	
			每贴6.5cm*10cm*5贴/盒	24.74	4.95元/贴	-	
			每贴6.5cm*12cm*10贴/盒	-	-	4.21元/贴	
马应龙麝香痔疮膏	马应龙	甲类	每支4g*6支/盒	21.5	0.9元/g	0.86元/g	
			每支20g/支	21.5	1.08元/g	1.034元/g	
			10g/支	15	1.5元/g	-	
马应龙麝香痔疮栓	马应龙	甲类	1.5g*6粒 x 1盒	16	2.67元/粒	-	
			1.5g*12粒/盒	27	1.67元/粒	-	
			1.5g*18粒/盒	-	-	1.827元/粒	
复方鱼腥草合剂	康恩贝	-	120ml/瓶	-	-	0.16元/ml	
			10ml*20支/盒	36~43.42	0.18~0.22元/ml	-	
蜜炼川贝枇杷膏	广州白云山	乙类	每袋装22克*9袋/盒	-	-	0.403元/g	
			138g/瓶	24.8	0.18元/g	0.157元/g	
百令胶囊	中美华东	乙类	每粒0.5g*70粒/盒	-	-	1.03元/粒	佐力药业挂网价0.99元/粒
			每粒0.5g*42粒/盒	42.68	1.02元/粒	-	
金振口服液	康缘药业	乙类	每支10ml*8支/盒	-	-	5.41元/支	
			10ml*6支/盒	32.4	5.4元/支	-	
			10ml*10支/盒	54	5.4元/支	-	
急支糖浆	太极集团	乙类	200ml/瓶	-	-	0.225元/ml	
			100ml/瓶	-	-	0.28元/ml	
			300mL x 1盒	56	0.19元/ml	-	
			120ml x 1盒	29.8	0.25元/ml	-	
乌灵胶囊	佐力药业	甲类	180mL x 1盒	39.8	0.22元/ml	-	
			0.33g*36粒/盒	28.4~50.44	0.79~1.4元/粒	1.08元/粒	
			0.33g*54粒/盒	-	-	0.85元/粒	

数据来源: 中康开思, 药智网、国家医保局、淘宝、京东、东吴证券研究所

注: 1) 院外线上零售终端价格为 2024 年 6 月 15 日的淘宝价格或京东价格 (价格搜索优先级: 旗舰店-阿里健康大药房-其他, 取销量高者), 价格或随营销策略有所调整。

2) 线上零售价格及线下药店价格存在差异，且医院挂网价不等于医保支付价格。线上价格及中标价仅供参考。

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）

- 6月13日，BMS宣布FDA已经加速批准Augtyro (repotrectinib)新适应症，用于12岁及以上儿童和成人神经营养因子受体酪氨酸激酶(NTRK)基因融合突变局部晚期或转移性实体瘤患者。
- 6月13日，诺华宣布其JAK抑制剂捷恪卫(芦可替尼片)获得了中国国家药品监督管理局(NMPA)批准新适应症，用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的12岁及以上慢性移植物抗宿主病(cGVHD)患者。
- 6月12日，诺华宣布，该公司盐酸卡马替尼片(妥瑞达®)获得中国国家药品监督管理局批准上市，用于未经系统治疗的携带间质上皮转化因子(MET)外显子14跳跃突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。
- 6月12日，阿斯利康的Farxiga(达格列净)获美国FDA批准，用于改善10岁及以上2型糖尿病(T2D)患儿的血糖控制。Farxiga此前在美国被批准用于成人患者，作为饮食和运动的辅助药物，以改善血糖控制。
- 6月12日，药监局网站显示，君实生物的特瑞普利单抗注射液(商品名：拓益)新适应症获批上市，联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗。这是特瑞普利单抗获批的第9项适应症。
- 6月12日，药监局官网显示，协和麒麟制药依伏卡塞片(evocalcet)获批上市，用于慢性肾病继发性甲状旁腺功能亢进(SHPT)患者的治疗。
- 6月12日，国家药监局网站显示，礼来的高血糖素鼻用粉雾剂(Baqsimi)获批上市，用于治疗4岁及以上糖尿病患者的严重低血糖症状。
- 6月12日，NMPA官网显示，兴盟生物的泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液获批上市。这是国内首款获批的抗狂犬病毒复方抗体制剂——单抗鸡尾酒疗法产品MAb cocktail product。对于变异性强或者多亚型的病毒感染性疾病，如新冠、狂犬病，鸡尾酒疗法是更优和更安全的治疗手段，可以有效地覆盖突变株免疫的逃逸。
- 6月11日，再生元和赛诺菲共同宣布，FDA已批准IL-6R单抗Kevzara(sarilumab)用于治疗体重63kg或以上的活动性多关节幼年特发性关节炎(pJIA)患者，pJIA是一种一次影响多个关节的关节炎。

- 6月11日，绿叶制药宣布，其自主研发的第二代抗精神病药长效针剂棕榈酸帕利哌酮注射液（美比瑞）已获得中国国家药品监督管理局的上市批准，用于精神分裂症急性期和维持期的治疗。
- 6月10日，阿斯利康宣布 Tagrisso（奥希替尼）治疗放疗（CRT）后不可切除的 EGFR 突变型（外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）突变）III 期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的补充新药申请（sNDA）获 FDA 受理并予以优先审评。FDA 预计将在今年第四季度作出审批决定。
- 6月9日，卫材和渤健共同宣布仑卡奈单抗（Lecanemab，商品名：Leqembi）静脉注射（IV）剂型的补充生物制品许可申请（sBLA）获 FDA 受理，用于维持治疗早期阿尔茨海默病（AD）患者，即存在轻度认知障碍或处于轻度痴呆阶段的 AD 患者。PDUFA 日期为 2025 年 1 月 25 日。
- 6月7日，葛兰素史克（GSK）宣布，FDA 批准重组呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗 Arexvy 的适用范围扩大到 50-59 岁的 RSV 高危成人。这是首款保护 50-59 岁高危人群的 RSV 疫苗。

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
复星凯特生物科技有限公司; 复星凯特生物科技有限公司;	阿基仑赛注射液	已上市	CYSB2400149	注射剂	生物制品	3.2	CD19
Immedica Pharma AB;Unimedica AB;	口服苯丁酸甘油酯	已上市	JYHB2400272	口服溶液剂	化学药品	5.1	not available
Bristol-Myers Squibb Company;PATHEON INC.;	氟可来昔替尼片	已上市	JXHB2400101	片剂	化学药品		TYK2
Bracco Imaging S.P.A.;Patheon Italia S.P.A.;	碘美普尔注射液	已上市	JYHB2400286	注射剂	化学药品		not available
FORTUNE PHARMACAL COMPANY, LIMITED;FORTUNE PHARMACAL COMPANY, LIMITED;GUANGZHOU STEADY ENTERPRISE MANAGEMENT COMPANY LIMITED;	复方氨酚肾素片	已上市	JYHZ2400154	片剂	化学药品		COX; α1- adrenergic receptor; vitamin B1; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
Novartis Pharma Schweiz AG;Siegfried Barbera, S.L.;	茚达特罗格隆溴 铵吸入粉雾剂用 胶囊	已上市	JYHB2400278	吸入粉雾胶 囊	化学药品	5.1	mAChR; β2- adrenergic receptor
Bayer AG;Patheon France S.A.S.;	甲苯磺酸索拉非 尼片	已上市	JYHB2400305	片剂	化学药品		CRAF; VEGFR1; FIt3; BRAF; RET; c-Kit; PDGFRβ;

							VEGFR2; VEGFR3
SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD.;SENJU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Fukusaki Plant;	普拉洛芬滴眼液	已上市	JYHB2400303	滴眼剂	化学药品		COX
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Farma S.p.A.;	沙库巴曲缬沙坦钠片	已上市	JYHB2400275	片剂	化学药品		AT1R; NEP
Novartis Europharm Limited;Sandoz GmbH;	英克司兰钠注射液	已上市	JYHB2400273	注射剂	化学药品	5.1	PCSK9; ASGPR
Eli Lilly Nederland B.V.;Lilly France S.A.S.;无;	赖脯胰岛素注射液	已上市	JYSZ2400032	注射剂	生物制品		insulin
Ferring Pharmaceuticals A/S;Vetter Pharmafertigung GmbH & Co.KG;	重组人促卵泡激素 δ 注射液	已上市	JYSB2400123	注射剂	生物制品	3.1	FSH
argenx BV;Zai Lab (Shanghai) Co., Ltd.;	艾加莫德 α 注射液(皮下注射)	申请上市	JXSL2400113	注射剂(皮下)	生物制品	2.2	HAase; FcRn
Novartis Pharma Schweiz AG;Alcon-Couvreur N.V.;	布西珠单抗注射液	申请上市	JXSB2400076	眼内注射剂	生物制品	3.1	VEGF-A
普众发现医药科技(上海)有限公司;	注射用AMT-676	申请临床	CXSL2400381	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海德琪医药科技有限公司;	ATG-037	申请临床	CXHL2400592	未知	化学药品	1	CD73
宝船生物医药科技(上海)有限公司;	BC011 抗体注射液	申请临床	CXSL2400375	注射剂	生物制品	1	not available
南京贝思奥生物科技有限公司;	BN-1001 眼用注射液	申请临床	CXSL2400384	眼内注射剂	生物制品	1	not available
海创药业股份有限公司;	HP515 片	申请临床	CXHL2400583	片剂	化学药品	1	THR- β
杭州和正医药有限公司;广东弘牌医药科技有限公司;	HZ-L105 片	申请临床	CXHL2400582	片剂	化学药品	1	Bcl-2
浙江和泽医药科技股份有限公司;	HZ029 口崩片	申请临床	CXHL2400601	口腔崩解片	化学药品	2.2	not available
广东集宝医药技术有限公司;	NCO-48F1 片	申请临床	CXHL2400596	片剂	化学药品	1	not available
神州细胞工程有限公司;	SCT520FF 注射液	申请临床	CXSL2400387	注射剂	生物制品	1	VEGF
首药控股(北京)股份有限公司;	SY-7166 片	申请临床	CXHL2400586	片剂	化学药品	1	not available
旺山旺水(上海)生物医药有限公司;中国科学院上海药物研究所;苏州旺山旺水生物医药股份有限公司;中国科学院武汉病毒研究所;	VV261 片	申请临床	CXHL2400602	片剂	化学药品	1	not available

齐鲁制药有限公司;	注射用美罗培南 普莱巴坦	申请临床	CXHL2400598	注射剂(冻 干)	化学药品	1	PBP
北京吉源生物科技有限公司;	人 GLP-1 和 FGF21 双因子高 表达脂肪干细胞 注射液	申请临床	CXSL2400382	注射剂	生物制品	1	FGF21; GLP-1
Praxis Precision Medicines; Tenacia Biotechnology (Shanghai) Co., Ltd;	Ulixacaltamide 缓 释片	批准临床	JXHL2400135	缓释片	化学药品	1	T-type calcium channel
Janssen Research & Development, LLC; Patheon Italia S.P.A. (Thermo Fisher Scientific);	埃万妥单抗注射 液(皮下注射)	Phase III	JXSB2400073	注射剂(皮 下)	生物制品	2.1	EGFR; c-Met
Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc. ; PLIVA CROATIA Ltd.;	奥氮平长效注射 剂	Phase III	JXHB2400100	注射剂(长 效)	化学药品	2.2	D2 receptor; 5- HT2A receptor; 5- HT3 receptor; 5- HT2C receptor
广州百济神州生物制药有限 公司;	欧司珀利单抗注 射液	Phase III	CXSB2400061	注射剂	生物制品	1	TIGIT
Boehringer Ingelheim International GmbH; Vetter Development Services USA Inc.;	survodutide 注射 液	Phase III	JXHB2400103	注射剂(皮 下)	化学药品	1	GCGR; GLP-1R
AbbVie Inc.; AbbVie Pharmaceutical Trading(Shanghai) Co., Ltd.;	乌帕替尼口服溶 液	Phase III	JXHL2400131	口服溶液剂	化学药品	2.2	JAK1
上海宝济药业股份有限公 司;	注射用 KJ103	Phase II/III	CXSL2400378	注射剂(冻 干)	生物制品	1	IgG
上海亲合力生物医药科技股 份有限公司;	注射用莱古比星	Phase II/III	CXHL2400594	注射剂(冻 干)	化学药品	1	DNA; Top II
百力司康生物医药(杭州) 有限公司;	注射用 BB-1701	Phase II	CXSL2400377	注射剂(冻 干)	生物制品	1	HER2; microtubule
欣凯医药化工中间体(上 海)有限公司; 苏州长征-欣 凯制药有限公司; 苏州长征- 欣凯制药有限公司;	CK15 软胶囊	Phase II	CXHB2400118	软胶囊	化学药品	1	not available
荣昌生物制药(烟台)股份 有限公司;	注射用 RC88	Phase II	CXSL2400374	注射剂(冻 干)	生物制品	1	MSLN; microtubule
石药集团中奇制药技术(石 家庄)有限公司;	注射用西罗莫司 (白蛋白结合型)	Phase II	CXHL2400588	注射剂(冻 干)	化学药品	2.4	FKBP12; mTORC1; mTOR
信达生物制药(苏州)有限 公司;	IBI363 注射液	Phase I/II	CXSB2400062	注射剂	生物制品	1	IL-2; PD1

泽璟制药(浙江)有限公司;苏州泽璟生物制药股份有限公司;苏州泽璟生物制药股份有限公司;	甲苯磺酸 ZG2001 片	Phase I/II	CXHB2400116	片剂	化学药品	1	SOS1
杭州易文赛生物技术有限公司;	人脐带间充质干细胞注射液(易文赛生物)	Phase I/II	CXSL2400380	注射剂	生物制品	1	not available
百济神州(苏州)生物科技有限公司;	BGB-43395 片	Phase I	CXHL2400591	片剂	化学药品	1	CDK4
启德医药科技(苏州)有限公司;	GQ1010 注射液	Phase I	CXSL2400379	注射剂	生物制品	1	TROP2; Top I
常州恒邦药业有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司;	注射用 HS-20105	Phase I	CXSB2400060	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2; Top I
北京安韦森生物医药有限公司;	ReT01 ACT 注射液	Phase I	CXSB2400059	注射剂	生物制品	1	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

- 6月12日, 丽珠医药旗下新北江制药司美格鲁肽注射液的上市申请获国家药监局药审中心受理。司美格鲁肽注射液是该公司自主研发的生物类似药, 本次注册申请的适应症为: 用于在饮食控制和运动基础上, 接受二甲双胍和/或磺脲类药物治疗血糖仍控制不佳的成人2型糖尿病患者的血糖控制, 及降低伴有心血管疾病的2型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件(心血管死亡、非致死性心肌梗死或非致死性卒中)风险。

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
山西千汇药业有限公司;上海凯合荣图们药业有限公司;	复方氨酚烷胺胶囊	已上市 (Inactive)	CYHB2400804	胶囊剂	化学药品		COX; NMDA receptor; M2 protein; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司;	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2400153	注射剂	生物制品		VEGF-A
上海强生制药有限公司;上海强生制药有限公司;	布洛芬混悬液	已上市	CYHB2400807	口服混悬剂	化学药品		COX

成都苑东生物制药股份有限公司; 成都苑东生物制药股份有限公司;	布洛芬注射液	已上市	CYHB2400821	注射剂	化学药品	3	COX
江苏海岸药业有限公司; 江苏海岸药业有限公司;	恩格列净片	已上市	CYHB2400792	片剂	化学药品	4	SGLT2
FORTUNE PHARMACAL COMPANY, LIMITED; FORTUNE PHARMACAL COMPANY, LIMITED; GUANGZHOU STEADY ENTERPRISE MANAGEMENT COMPANY LIMITED;	儿童复方氨酚肾素片	已上市	JYHZ2400155	片剂	化学药品		COX; α 1-adrenergic receptor; vitamin B1; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
四平正和制药有限公司; 通化新东日药业股份有限公司;	富马酸亚铁胶囊	已上市	CYHB2400809	胶囊剂	化学药品		Fe
优尼特尔南京制药有限公司; 优尼特尔南京制药有限公司;	甘草锌颗粒	已上市	CYHB2400805	颗粒剂	化学药品		Zn
河南利欣制药股份有限公司; 河南利欣制药股份有限公司;	甘露醇注射液	已上市	CYHB2400798	注射剂(大容量)	化学药品		not available
新乡华青药业有限公司; 新乡华青药业有限公司;	红霉素眼膏	已上市	CYHB2400795	眼膏	化学药品		50S subunit
深圳万和制药有限公司; 深圳万和制药有限公司;	聚乙二醇 4000 散	已上市	CYHB2400812	口服散剂	化学药品	4	not available
浙江上药九洲生物制药有限公司; 上海医药集团青岛国风药业股份有限公司;	卡马西平片	已上市	CYHB2400803	片剂	化学药品		GABA receptor; sodium channel
浙江惠迪森药业有限公司; 哈尔滨誉衡制药有限公司; 浙江惠迪森药业有限公司;	注射用拉氧头孢钠	已上市	CYHB2400822	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	PBP
苏州东瑞制药有限公司; 苏州东瑞制药有限公司;	利伐沙班片	已上市	CYHB2400802	片剂	化学药品	4	factor Xa
Dr. Falk Pharma GmbH; Losan Pharma GmbH;	美沙拉秦肠溶片	已上市	JYHB2400304	肠溶片	化学药品		not available
马鞍山丰原制药有限公司; 马鞍山丰原制药有限公司;	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2450320	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	proton pump
黑龙江迪龙制药有限公司; 黑龙江迪龙制药有限公司;	注射用七叶皂苷钠	已上市	CYHB2400815	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	not available
江苏联环药业股份有限公司; 江苏联环药业股份有限公司;	他达拉非片	已上市	CYHB2400818	片剂	化学药品	4	PDE5
上海上药新亚药业有限公司; 上海上药新亚药业有限公司;	注射用头孢呋辛钠	已上市	CYHB2450322	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
海南海灵化学制药有限公司; 海南海灵化学制药有限公司;	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2400790	注射剂(冻干)	化学药品		EAAT2; PBP

海南海灵化学制药有限公司; 海南海灵化学制药有限公司;	注射用头孢噻肟 钠	已上市	CYHB2400788	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
广东金城金素制药有限公司; 广东金城金素制药有限公司;	注射用头孢唑林 钠	已上市	CYHB2400811	注射剂(冻 干)	化学药品		PBP
华北制药股份有限公司;华北 制药股份有限公司;	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2450321	注射剂	化学药品		vitamin B6
秦皇岛爱晖药业有限公司;石 家庄东方药业股份有限公 司;	维生素 C 片	已上市	CYHB2400794	片剂	化学药品		vitamin C
Dr. Falk Pharma GmbH;Losan Pharma GmbH;/;	熊去氧胆酸胶囊	已上市	JYHZ2400153	胶囊剂	化学药品		bile acid
江苏恒瑞医药股份有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	盐酸艾司氯胺酮 注射液	已上市	CYHB2400797	注射剂	化学药品	3	NMDA receptor
上海朝晖药业有限公司;上海 朝晖药业有限公司;	盐酸苯海拉明注 射液	已上市	CYHB240001	注射剂	化学药品		H1 receptor
石药集团欧意药业有限公司; 石药集团欧意药业有限公司;	盐酸曲马多注射 液	已上市	CYHB2400819	注射剂	化学药品		NET; SERT; μ opioid receptor
Gedeon Richter Plc.;Gedeon Richter Plc.;Gedeon Richter Pharmaceutical (China) Company Limited;	左炔诺孕酮片	已上市	JYHZ2400152	片剂	化学药品		progesterin
秦皇岛爱晖药业有限公司;石 家庄东方药业股份有限公司;	复合维生素 B 片	未知	CYHB2400816	片剂	化学药品		not available
秦皇岛爱晖药业有限公司;石 家庄东方药业股份有限公 司;	谷维素片	未知	CYHB2400793	片剂	化学药品		not available
广东万泰科创药业有限公司; 山东华鲁制药有限公司;	硫酸特布他林注 射液	未知	CYHB2400813	注射剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
秦皇岛爱晖药业有限公司;石 家庄东方药业股份有限公 司;	维生素 B6 片	未知	CYHB2400791	片剂	化学药品		vitamin B6
秦皇岛爱晖药业有限公司;石 家庄东方药业股份有限公 司;	甲氧氯普胺片	未知	CYHB2400817	片剂	化学药品		D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
南京恒生制药有限公司;南京 恒生制药有限公司;	盐酸罗匹尼罗缓 释片	未知	CYHB2400824	缓释片	化学药品	4	D2 receptor; D3 receptor
哈尔滨三联药业股份有限公 司;兰西哈三联制药有限公 司;	盐酸莫西沙星氯 化钠注射液	未知	CYHB2400799	注射剂(大 容量)	化学药品	4	bacterial Top II
以岭万洲国际制药有限公司; 以岭万洲国际制药有限公司;	盐酸左氧氟沙星 片	未知	CYHB2400825	片剂	化学药品		bacterial Top II
石家庄四药有限公司;	山梨醇甘露醇注 射液	申请上市 (Other)	CYHL2400104	注射剂	化学药品	3	not available

山东简道制药有限公司; 山东简道制药有限公司;	艾地骨化醇软胶囊	申请上市	CYHS2401738	软胶囊	化学药品	4	vitamin D
石家庄四药有限公司; 石家庄四药有限公司;	氨茶碱片	申请上市	CYHS2401784	片剂	化学药品	3	PDE
浙江兄弟药业有限公司; 无锡凯夫制药有限公司;	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2401802	注射剂	化学药品	4	PLG
江苏东科康德药业有限公司; 南京海纳制药有限公司;	阿奇霉素干混悬剂	申请上市	CYHS2401789	干混悬剂	化学药品	4	50S subunit
新乡市常乐制药有限责任公司; 新乡市常乐制药有限责任公司;	苯磺酸氨氯地平片	申请上市	CYHS2401762	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel
成都欣捷高新技术开发股份有限公司; 成都天台山制药股份有限公司;	比索洛尔氨氯地平片	申请上市	CYHS2401791	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor; L-type calcium channel
成都倍特得诺药业有限公司; 成都倍特得诺药业有限公司;	布洛芬混悬液	申请上市	CYHS2401774	口服混悬剂	化学药品	4	COX
江苏长泰药业股份有限公司; 江苏长泰药业股份有限公司;	草酸艾司西酞普兰口服溶液	申请上市	CYHS2401733	口服溶液剂	化学药品	3	SERT
海南未见药业有限公司; 上海信谊金朱药业有限公司;	地高辛注射液	申请上市	CYHS2401746	注射剂	化学药品	3	RORyt; Na/K-ATPase
杭州民生药业股份有限公司; 杭州民生药业股份有限公司;	地奈德乳膏	申请上市	CYHS2401736	乳膏剂	化学药品	3	glucocorticoid
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;	丁酸氯维地平脂肪乳注射液	申请上市	CYHS2401755	注射剂(脂肪乳)	化学药品	3	L-type calcium channel
广州一品红制药有限公司; 河北凯威制药有限责任公司;	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2401785	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
亚宝药业集团股份有限公司; 亚宝药业集团股份有限公司;	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	申请上市	CYHS2401797	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na ⁺ ; K ⁺
四川依科制药有限公司; 四川依科制药有限公司;	富马酸比索洛尔片	申请上市	CYHS2401795	片剂	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
南京正科医药股份有限公司; 南京正科医药股份有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2401732	片剂	化学药品	4	proton pump
海南爱科制药有限公司; 海南爱科制药有限公司;	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	申请上市	CYHS2401751	腹膜透析液	化学药品	4	not available
海南爱科制药有限公司; 海南爱科制药有限公司;	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	申请上市	CYHS2401741	腹膜透析液	化学药品	4	not available
北京星昊盛药业有限公司; 北京星昊盛药业有限公司;	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2401747	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
安徽佳和药业有限公司; 安徽佳和药业有限公司;	琥珀酸亚铁片	申请上市	CYHS2401771	片剂	化学药品	3	Fe
河北一品制药股份有限公司; 河北一品制药股份有限公司;	甲硫酸新斯的明注射液	申请上市	CYHS2401728	注射剂	化学药品	3	AChE

合肥启阳生物医药科技有限公司; 合肥立方制药股份有限公司;	甲硝唑凝胶	申请上市	CYHS2401737	凝胶剂(外用)	化学药品	4	not available
金鸿药业股份有限公司; 金鸿药业股份有限公司;	精氨酸布洛芬颗粒	申请上市	CYHS2401750	颗粒剂	化学药品	4	COX
立生医药(苏州)有限公司; 立生医药(苏州)有限公司;	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	申请上市	CYHS2401767	滴眼剂	化学药品	4	α 2-adrenergic receptor; β -adrenergic receptor
中寰医药有限公司; 无锡紫杉药业股份有限公司;	卡铂注射液	申请上市	CYHS2401803	注射剂	化学药品	4	DNA
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;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2401735	软膏剂	化学药品	4	PDE4
海南普利制药股份有限公司; 海南普利制药股份有限公司;	拉考沙胺注射液	申请上市	CYHS2401743	注射剂	化学药品	4	CRMP2; sodium channel
浙江寰领医药科技有限公司; 浙江鼎泰药业股份有限公司;	利丙双卡因乳膏	申请上市	CYHS2401768	乳膏剂	化学药品	4	
合肥亿帆生物制药有限公司; 合肥亿帆生物制药有限公司;	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	CYHS2401734	注射剂(冻干)	化学药品	4	fungal CYP51
漯河市汇创医药有限公司; 裕松源药业有限公司;	硫酸阿米卡星注射液	申请上市	CYHS2401776	注射剂	化学药品	3	30S subunit
吉林道君药业股份有限公司; 吉林道君药业股份有限公司;	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2401740	胶囊剂	化学药品	4	
湖南恒生制药股份有限公司; 湖南恒生制药股份有限公司;	硫酸镁注射液	申请上市	CYHS2401790	注射剂	化学药品	3	not available
广东万泰科创药业有限公司; 浙江凯润药业股份有限公司;	洛索洛芬钠口服溶液	申请上市	CYHS2401787	口服溶液剂	化学药品	3	COX
北京民康百草医药科技有限公司; 山东华鲁制药有限公司;	钠钾镁钙注射用浓溶液	申请上市	CYHS2401763	注射剂	化学药品	3	Mg; Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
河南优凯制药有限公司; 上海金不换兰考制药有限公司;	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS2401783	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
浙江易泽达医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	米格列奈钙片	申请上市	CYHS2401759	片剂	化学药品	4	
石家庄四药有限公司; 石家庄四药有限公司;	复方匹可硫酸钠颗粒	申请上市	CYHS2401788	颗粒剂	化学药品	3	not available
西藏金岳医药有限公司; 中孚药业股份有限公司;	注射用青霉素钠	申请上市	CYHS2401778	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
湖南千金协力药业有限公司; 湖南千金协力药业有限公司;	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2401748	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
海南卓科制药有限公司; 海南卓科制药有限公司;	舒必利注射液	申请上市	CYHS2401731	注射剂	化学药品	3	D2 receptor

丽珠集团新北江制药股份有限公司; 丽珠集团新北江制药股份有限公司;	司美格鲁肽注射液	申请上市	CXSS2400057	注射剂(长效)	生物制品	3.3	GLP-1R
江苏和晨药业有限公司; 江苏和晨药业有限公司;	他克莫司胶囊	申请上市	CYHS2401799	胶囊剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
瑞阳制药股份有限公司; 瑞阳制药股份有限公司;	头孢呋辛酯干混悬剂	申请上市	CYHS2401793	干混悬剂	化学药品	3	PBP
南京恩聆医药科技有限公司; 金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂;	维生素 B6 注射液	申请上市	CYHS2401798	注射剂	化学药品	3	vitamin B6
海南斯达制药有限公司; 四川先通药业有限责任公司;	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2401761	口服乳剂	化学药品	4	not available
浙江赛默制药有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	西甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2401792	口服乳剂	化学药品	4	not available
湖南及正医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	盐酸阿莫罗芬搽剂	申请上市	CYHS2401804	搽剂	化学药品	4	not available
山东如至生物医药科技有限公司; 知和(山东)大药厂有限公司;	盐酸丙卡特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2401777	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
北京海步医药科技有限公司; 浙江福瑞喜药业有限公司;	盐酸丙卡特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2401753	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
四川美大康华康药业有限公司; 四川美大康华康药业有限公司;	盐酸布比卡因注射液	申请上市	CYHS2401745	注射剂	化学药品	3	not available
河南诺美药业有限公司; 河南诺美药业有限公司;	二甲双胍恩格列净片(I)	申请上市	CYHS2401765	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
悦康药业集团股份有限公司; 悦康药业集团股份有限公司;	二甲双胍维格列汀片(II)	申请上市	CYHS2401801	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2
成都苑东生物制药股份有限公司; 成都苑东生物制药股份有限公司;	盐酸纳味拉啡口崩片	申请上市	CYHS2401764	口腔崩解片	化学药品	4	κ opioid receptor
浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	盐酸尼卡地平注射液	申请上市	CYHS2401766	注射剂	化学药品	4	L-type calcium channel
浙江高拓医药科技股份有限公司; 浙江赛默制药有限公司;	盐酸特比萘芬喷雾剂	申请上市	CYHS2401770	喷雾剂(外用)	化学药品	4	TASK-3; SqE
华北制药股份有限公司; 华北制药股份有限公司;	注射用盐酸万古霉素	申请上市	CYHS2401786	注射剂(冻干)	化学药品	4	not available
扬州中宝药业股份有限公司; 扬州中宝药业股份有限公司;	盐酸异丙嗪注射液	申请上市	CYHS2401742	注射剂	化学药品	3	H1 receptor
上海旭东海普药业有限公司; 上海旭东海普药业有限公司;	注射用右雷佐生	申请上市	CYHS2401772	注射剂(冻干)	化学药品	3	Fe

广州一品红制药有限公司; 广州一品红制药有限公司;	重酒石酸卡巴拉汀口服溶液	申请上市	CYHS2401727	口服溶液剂	化学药品	3	AChE; BuChE
浙江博靖生物制药有限公司; 浙江博靖生物制药有限公司;	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2401769	注射剂	化学药品	3	α -adrenergic receptor
Aristo Pharma GmbH; Lindopharm GmbH; Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co., Ltd.;	左甲状腺素钠片	申请上市	JYHS2400034	片剂	化学药品	5.2	thyroxine
浙江普洛康裕制药有限公司; 浙江普洛康裕制药有限公司;	左卡尼汀注射液	申请上市	CYHS2401757	注射剂	化学药品	4	carnitine
福建盛迪医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司;	ω -3 鱼油中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	申请上市	CYHS2401726	注射剂(脂肪乳)	化学药品	3	fatty acid; carbohydrate
山西阳和医药技术有限公司;	氨磺必利注射液	申请临床	CYHL2400109	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; D3 receptor; 5-HT7 receptor
吉林天衡药业有限公司;	硫酸亚铁缓释片	申请临床	CYHL2400105	缓释片	化学药品	3	Fe
复星汉霖(深圳)生物技术有限公司; 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司;	帕博利珠单抗注射液	申请临床	CXSL2400386	注射剂	生物制品	3.3	PD1
珠海润都制药股份有限公司;	瑞加诺生注射液	申请临床	CYHL2400112	注射剂	化学药品	3	A2aR
北京海步医药科技有限公司;	瑞卢戈利片	申请临床	CYHL2400106	片剂	化学药品	3	GnRHR
中孚药业股份有限公司;	盐酸西替利嗪注射液	申请临床	CYHL2400111	注射剂	化学药品	3	H1 receptor
杭州九源基因工程股份有限公司; 杭州九源基因工程股份有限公司;	注射用重组人白介素-11	批准临床	CYSB2400151	注射剂(冻干)	生物制品	原 2	IL-11
浙江圣兆药物科技股份有限公司;	美洛昔康注射液	BE 临床	CYHL2400107	注射剂	化学药品	3	COX-1; COX-2
辰欣药业股份有限公司; 辰欣药业股份有限公司;	西格列汀二甲双胍片(II)	BE 临床	CYHB2400800	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 6月13日, 荣昌生物宣布, 维迪西妥单抗(商品名: 爱地希®)治疗 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌患者的 III 期临床取得阳性结果, 达到主要研究终点。该项目已于 2021 年 6 月获得国家药品监督管理局(NMPA)授予的突破性疗法认定, 公司计划近期向国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)递交上市申请。这是一项在中国开展的、开放、平行对照、多中心的 III 期临床研究(RC48-C006, NCT03500380), 旨在评价注射用维迪西妥单抗对比拉帕替尼联合卡培

他滨用于治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌患者的有效性及安全性。

- 6月12日，泽璟制药自主研发的1类新药盐酸吉卡昔替尼片（曾用名：盐酸杰克替尼片）治疗重症斑秃的III期临床主试验（ZGJAK018）达到了主要疗效终点，达到统计显著性（ $p < 0.0001$ ）。泽璟制药表示将加快推进盐酸吉卡昔替尼片治疗重症斑秃患者适应症的上市进程。
- 6月12日，辉瑞宣布基因疗法 Fordadistrogene movaparvovec（PF-06939926）治疗杜氏肌营养不良症（DMD）的III期 CIFREO 研究未达到主要终点。
- 6月11日，康朴生物医药宣布将在欧洲风湿病学大会年会（Annual European Congress of Rheumatology, EULAR 2024）上以壁报形式发布 KPG-818 用于治疗系统性红斑狼疮（Systemic Lupus Erythematosus, SLE）的2a期临床研究结果摘要。此项研究结果显示，KPG-818 0.15 mg 与 0.6 mg 剂量组12周给药安全性耐受性良好。与安慰剂组相比，0.15 mg 剂量组 SLEDAI-2K 和 CLASI 评分在12周均得到明显改善。KPG-818 显示出良好的药代动力学特征，同时减少了 SLE 患者的 B 细胞总量并引起 Treg 升高。
- 6月10日，中国生物制药和益方生物在《柳叶刀》期刊上发表了格舒瑞昔（garsorasib, D-1553）治疗 KRAS G12C 突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的II期注册性研究数据。

4. 行业洞察与监管动态

- 6月14日，国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》的通告。内容为：为指导我国药物临床试验期间安全性研究与风险评价工作，提供可参考的技术标准，按照国家药品监督管理局工作部署，药审中心组织制定了《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 6月14日，国家药监局药审中心关于发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（治疗用生物制品）》的通告。内容为：按照国家药品监督管理局的部署，药审中心组织制定了《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（治疗用生物制品）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

- 6月14日，国家药监局药审中心关于发布《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（试行）》和《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则（试行）》的通告。内容为：按照国家药品监督管理局的部署，药审中心组织制定了《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（试行）》和《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则（试行）》（见附件1、2）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 6月13日，国家药监局药审中心关于发布《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答》的通告。内容为：为规范和指导当化学原料药的生产工艺、生产场地、生产批量、质量标准等发生变更时，相关制剂持有人应进行哪些研究工作，并进一步明确当制剂所用原料药的供应商发生变更时，相关制剂的技术要求，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 6月12日，国家药监局药审中心关于发布《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则》的通告。内容为：为了规范和指导化学仿制药混悬型鼻用喷雾剂的药学研发，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 6月12日，国家药监局药审中心关于发布《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（试行）》的通告。内容为：为进一步明确化学药品注射剂配伍稳定性研究技术要求，完善化学药品注射剂评价标准体系，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织起草了《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

表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	20240614	关于发布《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》
政策监管	20240614	关于发布《已上市境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请申报资料要求（治疗用生物制品）》
政策监管	20240614	关于发布《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（试行）》和《已上市疫苗药学变更研究技术指导原

则（试行）》

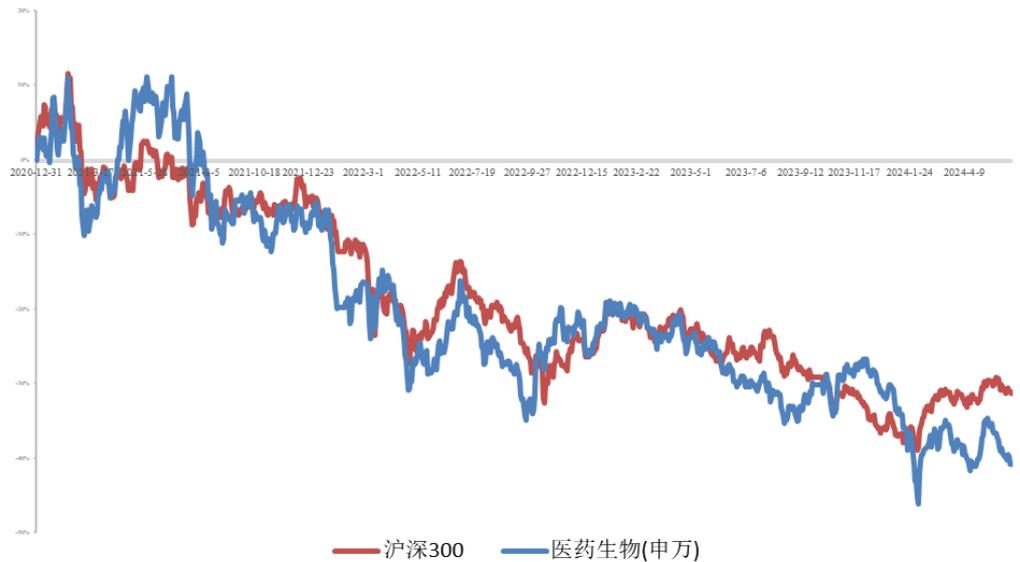
政策监管	20240613	关于发布《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答》
政策监管	20240612	关于发布《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则》
政策监管	20240612	关于发布《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（试行）》

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2024.6.10-2024.6.14) 生物医药指数下跌 0.75%，板块表现强于沪深 300 指数-0.91%的跌幅，劣于上证指数-0.61%的跌幅；截至 6 月 14 日，医药指数 2024 年初至今跌幅为-15.96%，沪深 300 至今涨幅为 3.22%，上证指数 2024 年初至今涨幅为 1.94%。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2：医药行业 2020 年初以来市场表现

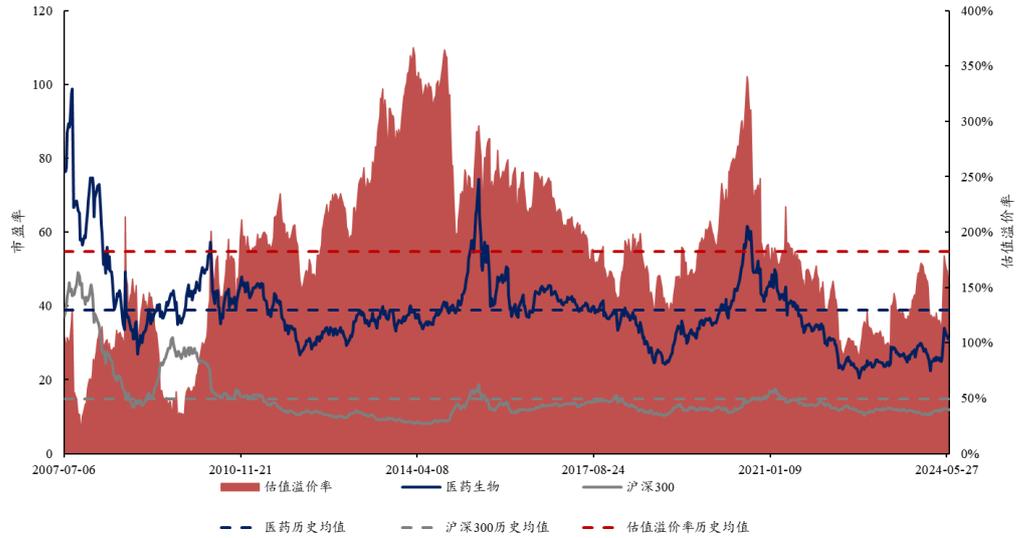


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 30.93 倍，低于历史均值 8.00 倍

截至 2024 年 6 月 14 日，医药指数市盈率为 30.93 倍，环比上周下降 0.25 倍，低于历史均值 8.00；沪深 300 指数市盈率为 11.94 倍，医药指数盈利率溢价率为 159.0%，环比上周下降 0.0%，低于历史均值 23.7%。

图3：2007 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：本周医疗服务和原料药上涨 0.68%，优于其他子板块

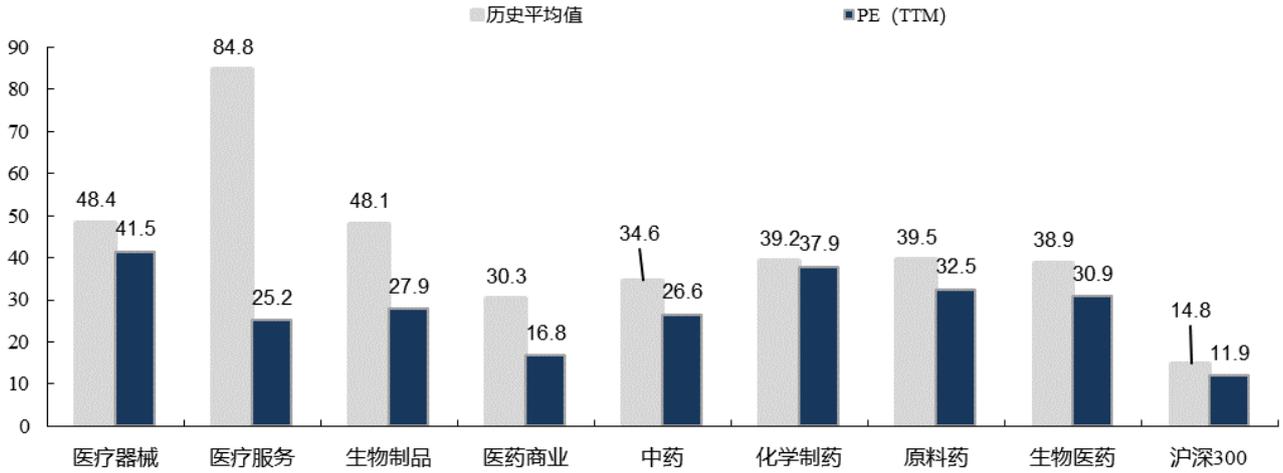
本周(2024.6.10-2024.6.14) 生物医药指数下跌 0.75%，板块表现强于沪深 300 指数-0.91%的跌幅，劣于上证指数-0.65%的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务和原料药板块上涨 0.68%，最弱势的医药商业板块涨跌幅为-5.78%。2024 年初至今，表现最佳的子板块为中药板块，优于生物医药板块-15.96%的跌幅。

表5: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	0.68	-32.32
851511.SI	原料药	0.68	-11.76
801151.SI	化学制药	0.33	-9.87
801152.SI	生物制品	-0.01	-24.65
000001.SH	上证指数	-0.61	1.94
801153.SI	医疗器械	-0.65	-12.69
801150.SI	生物医药	-0.75	-15.96
000300.SH	沪深 300	-0.91	3.22
801155.SI	中药	-2.84	-6.66
801154.SI	医药商业	-5.78	-11.19

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 6 月 14 日）

图4: 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 6 月 14 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	川宁生物	67.17	*ST 太安	-91.14
2	英诺特	63.38	长江健康	-84.65
3	艾力斯	51.55	龙津药业	-81.50
4	佐力药业	48.91	大理药业	-74.66
5	羚锐制药	46.64	长药控股	-65.25
6	海思科	44.37	景峰医药	-61.42
7	兴齐眼药	43.60	美迪西	-56.58
8	百利天恒-U	40.77	贵州百灵	-55.24
9	诺泰生物	36.60	皓宸医疗	-55.05
10	东阿阿胶	35.94	河化股份	-53.56

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2024 年 6 月 14 日）

6. 风险提示

1、药品或耗材降价超预期:

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、医保政策风险:

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物
	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。
	3. 境内或境外已上市生物制品	(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>(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>中药</p>	<p>1. 中药创新药</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>