

## 医药生物行业跟踪周报

# 不受集采影响的中药标的配置好机会，重点推荐佐力药业、华润三九等

增持（维持）

2024年11月10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 5.8%、-6.1%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.3pct、25.7pct；本周医疗服务(+8%)、医药商业(+8%)及中药(+7%)等股价涨幅较大，医疗器械(+5%)、化药(+4%)及生物制品(+5%)等股价涨幅相对较小。本周涨幅居前浩欧博(+148%)、东方海洋(+37%)、海南海药(+35%)、普瑞眼科(+30%)，跌幅居前惠泰医疗(-10%)、双城药业(-9%)、康为世纪(-8%)。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普涨，但机构持仓少标的涨幅更大。
- 现为配置不受集采影响的中药标的好时机，主要原因有四：其一集采政策压制因素逐步释放。湖北中成药集采目录规则已落地、符合市场预期，且小儿鼓翘、丹滴等担心的大品种并未在目录内，预测中药独家产品降幅与广东省集采降幅 21%相仿；其二 2025 年中药估值切换下，中药板块具有一定性价比。经过 2024 年的调整，部分公司的业绩高基数逐步消化，估值切换后约 15-20 倍；其三中药筹码结构较好。自 2023Q2 之后，公募基金中药持仓比例一直下滑，当前持仓比例较低；其四新版基药目录有望逐步推进。
- 迪哲医药的舒沃替尼美国递交 NDA；正大天晴的 KRAS G12C 抑制剂格索雷塞片获批上市。11 月 8 日，迪哲医药已向美国食品药品监督管理局(FDA)递交舒沃替尼的新药上市申请，用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，存在表皮生长因子受体(EGFR)20 号外显子插入突变(exon20ins)的局部晚期或转移性非小细胞肺(NSCLC)的成人患者，舒沃替尼成为首款向美国 FDA 递交新药上市申请的中国源创肺癌靶向药。11 月 8 日，正大天晴 KRAS G12C 抑制剂格索雷塞片国内获批上市，适用于治疗至少接受过一种系统性治疗的鼠类肉瘤病毒癌基因(KRAS)G12C 突变型的晚期 NSCLC 成人患者。11 月 5 日，倍而达药业 EGFR 抑制剂甲磺酸瑞齐替尼胶囊获批新适应症，推测将用于治疗具有 EGFR 敏感突变的局部晚期或复发转移性初治 NSCLC 患者。11 月 5 日，华东医药/荃信生物联合开发的乌司奴单抗注射液赛乐信国内上市，用于治疗成年中重度斑块状银屑病。
- 选股思路：1) 中药领域：佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等；2) CXO 及科研服务领域：药明康德、药明合联、凯莱英等；3) 创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国健、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U 等；4) 医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；4) 消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；5) 临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药等；6) GLP1 产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；7) CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；8) 原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；9) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；10) IVD 领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；11) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；12) 仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；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：药品或耗材降价幅度继续超预期；医保政策进一步严厉等；产品销售及研发进度不及预期。

### 行业走势



### 相关研究

《医药行业 2024 年三季度总结报告：化学制剂、流通、原料药增速较快，中药等期待拐点》

2024-11-04

《院内化药、科研服务等业绩表现亮眼，医药板块有望补涨》

2024-11-03

## 内容目录

1. 不受集采影响的中药标的配置好机会，重点推荐佐力药业、华润三九等 .....	4
2. 全国中成药集采规则征求意见稿已落地，规则和涉及产品基本符合预期，压制中药板块的政策因素逐步释放 .....	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 .....	15
3.3. 重要研发管线一览 .....	22
4. 行业洞察与监管动态 .....	23
5. 行情回顾 .....	23
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 33.58，较历史均值低 5.08 .....	24
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业上涨 1.37%，优于其他子版块 .....	24
5.3. 个股表现 .....	25
6. 风险提示 .....	26
7. 附录 .....	27

## 图表目录

图 1: 全国中成药集采规则梳理.....	9
图 2: 医药行业 2021 年初至今 (2024 年 11 月 8 日) 市场表现.....	24
图 3: 2007 年 7 月至今 (2024 年 11 月 8 日) 期间医药板块绝对估值水平变化.....	24
图 4: 子行业估值情况.....	25
表 1: 本周建议关注组合.....	5
表 2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	11
表 3: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	16
表 4: 重要行业洞察与监管动态.....	23
表 5: 板块表现 (%) .....	25
表 6: A 股本周涨跌幅前十.....	26
表 7: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	26
表 8: 国内药品注册分类.....	27

## 1. 不受集采影响的中药标的配置好机会，重点推荐佐力药业、华润三九等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 5.8%、-6.1%，相对沪深 300 的超额收益分别为 0.3pct、25.7pct；本周医疗服务（+8%）、医药商业（+8%）及中药（+7%）等股价涨幅较大，医疗器械（+5%）、化药（+4%）及生物制品（+5%）等股价涨幅相对较小。本周涨幅居前浩欧博（+148%）、东方海洋（+37%）、海南海药（+35%）、普瑞眼科（+30%），跌幅居前惠泰医疗（-10%）、双城药业（-9%）、康为世纪（-8%）。

涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普涨，但机构持仓少标的涨幅更大。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普涨，但机构持仓少标的涨幅更大。现为配置不受集采影响的中药标的好时机，主要原因有四：其一集采政策压制因素逐步释放。湖北中成药集采目录规则已落地、符合市场预期，且小儿豉翘、丹滴等担心的大品种并未在目录内，预测中药独家产品降幅与广东省集采降幅 21%相仿；其二 2025 年中药估值切换下，中药板块具有一定性价比。经过 2024 年的调整，部分公司的业绩高基数逐步消化，估值切换后约 15-20 倍；其三中药筹码结构较好。自 2023Q2 之后，公募基金中药持仓比例一直下滑，当前持仓比例较低；其四新版基药目录有望逐步推进。

【投资策略】具体选股思路：

中药领域：佐力药业、方盛制药、华润三九、济川药业、马应龙等；

CXO 及科研服务领域：药明康德、药明合联、凯莱英等；

创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国建、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药等；

医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；

消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；

临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药等；

GLP1 产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；

CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；

原料药领域：奥瑞特、千红制药、华海药业、普洛药业等；

医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；

IVD 领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；

医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；

仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；

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

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)
		2023A	2022A	2023A	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	-0.92	3033.85
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.83	0.00	522.92
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.73	-2.04	106.79
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	2.76	408.88
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.66	-6.64	723.88
300573.SZ	兴齐眼药*	2.39	2.12	2.40	7.11	-15.00	145.82
002294.SZ	信立泰*	0.57	6.37	6.77	7.87	-0.03	365.66
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	7.02	322.49
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	0.38	269.79
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	15.42	27.38
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-2.09	114.92
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-0.61	345.59
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-4.59	61.95
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.30	3.29	152.78
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-20.79	573.29
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.39	-2.79	191.08
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-5.96	139.14
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	-8.25	35.41
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.64	-6.80	115.98
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	-9.43	24.92
2162.HK	康诺亚*	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-2.78	122.10
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-11.23	254.93
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-3.47	175.61
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-2.38	2327.32
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-1.01	747.10
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-3.49	1477.21
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.55	0.25	298.59
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.57	-6.34	95.89
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	16.23	-12.00	540.85
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.11	-8.07	71.40
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.76	-1.62	35.29
603456.SH	九洲药业*	1.02	9.21	12.50	16.19	-2.15	139.41
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-7.58	249.07
300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	18.15	-5.58	514.59
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.26	-6.30	127.11
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-4.90	98.12

688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-8.89	53.79
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-6.52	47.52
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-1.64	44.86
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.85	-8.54	91.28
688315.SH	诺禾致源*	0.44	1.77	2.20	2.93	-8.06	52.73
688133.SH	泰坦科技*	1.06	1.25	1.72	2.73	3.34	37.66
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	8.71	30.76
688710.SH	益诺思*	1.40	1.35	1.94	0.00	-8.10	52.28
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.42	-5.65	35.20
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.74	-3.03	272.08
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.19	-5.64	38.14
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.78	5.88	29.16
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-11.93	121.63
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-2.31	188.26
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-3.75	158.32
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.01	-4.12	57.52
000661.SZ	长春高新*	10.23	41.40	47.63	54.91	0.27	418.54
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	-1.95	151.88
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.53	-3.94	156.01
300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	3.90	4.75	-6.66	120.37
688276.SH	百克生物*	0.44	1.82	4.75	7.31	-11.26	105.28
300122.SZ	智飞生物*	3.14	75.39	98.56	156.99	-12.46	676.25
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-8.91	227.27
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	7.04	-3.39	203.95
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.58	-4.56	917.21
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-3.69	162.66
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	6.62	181.53
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	4.62	134.41
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	4.99	316.45
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	5.12	86.90
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	4.76	36.52
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	14.11	183.58
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-5.34	1322.57
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-6.21	172.62
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-12.52	56.56
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-3.89	225.25
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	2.18	111.34
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-4.69	435.60
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-1.08	89.20
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-3.27	62.74
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.07	-8.47	118.90
688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-0.86	367.40
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	-1.50	41.16
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	9.90	-5.14	243.41

002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-0.11	349.46
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	2.35	42.26
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-4.99	114.96
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	8.08	46.32
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-4.64	100.97
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-6.95	145.07
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-10.05	200.64
688468.SH	科美诊断*	0.38	1.53	1.98	2.48	-5.30	26.51
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	-3.34	10.07
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.26	0.88	142.42
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	2.67	32.24
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	-1.04	133.86
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.14	-5.71	164.27
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-7.62	176.50
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-8.62	152.90
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-8.47	58.46
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-4.88	3228.13
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	1.68	1020.31
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.02	-6.01	79.15
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-3.80	83.66
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-4.68	529.50
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	1.52	263.66
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	5.30	-15.84	149.96
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-7.82	79.51
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	-13.71	38.24
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	2.77	56.42
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-3.95	576.63
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.73	-5.34	105.51
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-2.66	638.20
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	-0.24	1431.67
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-3.06	590.66
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-0.43	112.78
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-1.60	82.44
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-1.15	278.17
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	8.62	7.10	145.35
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-3.75	52.96
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.19	1.07	121.82
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	0.27	381.62
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.31	-0.96	29.75
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	3.72	113.92
603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-2.62	56.27
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.66	0.60	109.19
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-3.52	101.16

600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-4.84	256.00
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	1.16	264.23
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-12.72	34.10

数据来源：wind（数据截至 2024 年 11 月 1 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. 全国中成药集采规则征求意见稿已落地，规则和涉及产品基本符合预期，压制中药板块的政策因素逐步释放

10 月 25 日下午，全国中成药联合采购办公室正式发布《全国中成药采购联盟集中采购文件（征求意见稿）》。从涉及产品和规则上来看，规则基本沿用上一批，整体比较符合此前预期，但规则较此前也更加细化，综合考虑降幅和日均服用费用，组内价差缩小。

从产品来看：采购品种清单包括 20 个产品组 95 个产品：包括血脂康胶囊、血脂康片、脂必泰胶囊、脑血康胶囊、脑血康片、三七通舒胶囊、喜炎平注射液等。产品仍以金额高、用量大的慢性病用药为主，根据中康开思数据计算，此次涉及产品院内外销售规模合计超过百亿元。不同于此前两批次湖北牵头的中成药集采，本轮采购品种清单中出现了较多的中药注射剂。代表当前中成药集采已经从口服中成药为主拓展到了口服+注射剂并重的局面。而此前市场担心的小儿鼓翘清热颗粒、复方丹参滴丸等不在此次全国中成药集采范围。

从规则来看，主要有以下变化：（1）**独家产品合并组集采**：根据药物的特性和治疗效果，将不同产品归入同一类别。一些独家品种的产品，由于药品属性和治疗效果的相似性，与常规药品在同一组别中竞争，例如喜炎平注射液；（2）**引入 K 值，同组别内产品的价格差异缩小**：此前仅考察降幅时，高价产品占优势，此次通过 K 值的校正，基准价格高的产品若想中标，需要提出较低的报价。此外，直接拟中选和议价拟中选的入围企业报价代表品的申报日均费用不得超过同采购组日均费用均值的 1.5 倍，相较于此前的 1.8 倍，进一步缩小组间价差。此次规则更加体现价格理性回归、形成合理的比价关系；在低价复活基础上，对质优产品，给予复活机会等。

图1：全国中成药集采规则梳理

历次集采	涉及范围	规则	中选及分配量情况
全国中成药集采 (2023 年; 湖北牵头第二批)	含有16个类别42个产品	<p>(1) 集采竞价组分为AB单元, 主要看2021年采购金额排序, 累计采购额达到同采购组总金额80%的企进入A组, 其余进B组</p> <p>(2) A组: 如果降幅排名在前70%或报价降幅超过<b>40%</b>, 那么可以直接获得拟中选资格; 如果以上条件不满足, “复活机制”如下: 只要接受A组入围企业降幅前50%的最低降幅, 即可获得议价拟中选资格</p> <p>(3) B组: 日均费用不超过均值的<b>1.8倍</b>, 且降幅排名在前70%的最低降幅或报价降幅超过40%, 那么可以直接获得拟中选资格; 进入议价环节, 只要接受A组入围企业降幅前50%的最低降幅, 即可获得议价拟中选资格</p> <p>(4) 增补拟中选: 未入围或未中选的有效申报企业, 技术评价指标无倒扣分, 符合以下两个条件之一就可获得增补拟中选资格: 1) 报量产品总服用天数达总天数的70%, 且代表品日均费用不超过5元, 并接受所有A组降幅前70%最低降幅; 2) 技术评分达到100分, 且接受所有A组降幅前70%最低降幅。</p>	<p>(1) 直接拟中选: 降幅最高的中选产品按100%采购需求量分配; 其他按90%分配;</p> <p>(2) 议价拟中选: 按70%分配</p> <p>(3) 增补拟中选: 按<b>50%</b>分配</p> <p>(4) 待分配量: 40%分配给日均费用最低或降幅最高的企业</p> <p>(5) 采购周期内, 联盟地区对未在中选企业申报的“供应清单”产品予以暂停挂网。未中选产品和未中选企业的采购组均纳入联盟地区监管管理。医疗机构采购未中选产品不得超过同采购组实际采购量的10%;</p>
全国中成药联盟采购 (2024年; 湖北省牵头第三批)	20个产品组95个品种	<p>基准价格为申报企业“供应清单”内所有产品截至2024年9月28日的省级采购平台的最低中标/挂网价格(不含省级、省际联盟集中带量采购中选价格, 下同)。产品若无省级采购平台中标/挂网价格, 则以同竞争单元内报价代表品最低日均费用(按说明书载明的用法用量计算, 不考虑剂型规格的对比, 下同)折算的价格作为基准价格。</p> <p>(1) 集采竞价组分为AB单元, 主要看2023年采购金额排序, 累计采购额达到同采购组总金额80%的企进入A组, 其余进B组; 或者: 将采购金额从高到低依次排序, 排名前3的申报企业。</p> <p>企业入围规则: 综合得分 = 价格竞争得分 × 60% + 技术评价得分 × 40%</p> <p>价格竞争得分计算方式不仅包含降幅, 还引入系数K, 申报企业报价代表品基准价格计算的日均费用与同采购组日均费用均值的比值小于等于1.5时, K取1。日均费用高的, K值低, 对应价格竞争得分低</p> <p><b>直接拟中选规则</b> (前提: 入围企业报价代表品的日均费用不超过同采购组日均费用均值的<b>1.5倍</b>)</p> <p><b>A组:</b> 1) 将本次20个采购组所有A竞争单元入围企业报价降幅从高到低排序, 降幅排名前70%; <b>Or</b> 2) 日均费用不高于同采购组日均费用均值的, 其报价代表品报价降幅大于<b>35%</b>; 高于均值的, 其报价代表品报价降幅大于<b>45%</b></p> <p><b>B组:</b> 1) 将本次20个采购组所有A竞争单元入围企业报价降幅从高到低排序, 降幅排名前70%; <b>Or</b> 2) 日均费用不高于同采购组日均费用均值的, 其报价代表品报价降幅大于<b>35%</b>; 高于均值的, 其报价代表品报价降幅大于<b>45%</b></p> <p><b>议价拟中选规则</b> (前提: 入围企业报价代表品的日均费用不超过同采购组日均费用均值的<b>1.5倍</b>)</p> <p><b>A组:</b> 未获得直接拟中选资格的进入议价环节, 接受20个采购组所有A竞争单元入围企业降幅排名前50%的最低降幅, 获得议价拟中选资格</p> <p><b>B组:</b> 接受20个采购组所有A竞争单元入围企业降幅排名前50%的最低降幅, 获得议价拟中选资格</p> <p><b>增补拟中选规则</b></p> <p>1) 联盟地区医疗机构填报2023年该企业产品采购金额达到同采购组所有企业产品采购金额60%, 若其代表品报价日均费用不超过5元, 并接受20个采购组所有A竞争单元入围企业降幅排名前70%最低降幅的有效申报企业 <b>Or</b> 2) 技术评价得分达到100分或为国家中药保护品种, 并接受20个采购组所有A竞争单元入围企业降幅排名前70%最低降幅的有效申报企业。</p>	<p>采购周期: 自中选结果执行之日起至2027年12月31日</p> <p>(1) 直接拟中选: 降幅最高的中选产品按100%采购需求量分配; 其他按90%分配;</p> <p>(2) 议价拟中选: 按70%分配</p> <p>(3) 增补拟中选: 按<b>60%</b>分配</p> <p>(4) 待分配量: 50%分配给日均费用最低且降幅最高的企业(如果日均费用最低和降幅最高不是同一个企业, 医疗机构自由选择)</p>

数据来源: 湖北医保服务平台, 中康开思, 东吴证券研究所

此外, 全国中成药首批扩围接续, 涉及的品种进一步丰富。从规则上看, (1) 情形一: 已在省级、省际联盟集中带量采购中选的申报企业报价代表品, 申报企业报价代表品申报价计算的日均费用不超过同采购组日均费用均值的1.5倍, 即可拟中选。(2) 情形二: 未在省级、省际联盟集中带量采购中选的申报企业报价代表品, 申报企业代表品报价日均费用不超过同采购组日均费用均值的1.5倍, 且不高于情形一下同采购组拟中选的日均费用最高值即可拟中选。针对国家中药保护品种, 提供增补拟中选机会: 未中选的申报企业本次报价代表品已在省级、省际联盟集中带量采购原中选的, 若申报价比省级、省际联盟集中带量采购原中选价格的降幅>35%, 可获得增补拟中选资格。

整体而言, 此次首批扩围接续的规则较为温和, 但企业仍需综合权衡报价和分配量之间的关系, 对此前已中选企业而言, 再次拟中选难度不大; 而新中选企业有望通过集采身份加速进院。

### 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）

- 11月8日，迪哲医药宣布，公司已向美国食品药品监督管理局(FDA)递交舒沃哲的新药上市申请(NDA)，用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经FDA批准的试剂盒检测确认，存在表皮生长因子受体(EGFR)20号外显子插入突变(exon20ins)的局部晚期或转移性非小细胞肺(NSCLC)的成人患者，舒沃哲成为首款向美国FDA递交新药上市申请的中国源肺癌靶向药。
- 11月8日，据NMPA官网，正大天晴KRAS G12C抑制剂格索雷塞片获批上市，适用于治疗至少接受过一种系统性治疗的鼠类肉瘤病毒癌基因(KRAS)G12C突变型的晚期非小细胞肺癌成人患者。
- 11月6日，中国国家药监局药品审评中心(CDE)官网最新公示，艾伯维(AbbVie)申报的艾可瑞妥单抗注射用浓溶液新药上市申请获得受理。艾可瑞妥单抗是一款CD3/CD20双抗，此前已经获美国FDA批准治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤和泡性淋巴瘤。艾可瑞妥单抗最初由Genmab公司开发，艾伯维在2020年与Genmab达成一项总额达39亿美元的合作，以共同开发和商业化Genmab的三种下一代双抗产品，其中就包括艾可瑞妥单抗。
- 11月6日，安进中国宣布，特福尼®(阿伐可泮胶囊)获得国家药品监督管理局批准，适用于成人严重、活动性抗中性粒细胞胞浆抗体(ANCA)相关性血管炎(肉芽肿性多血管炎[GPA]或显微镜下多血管炎[MPA])在含糖皮质激素的标准治疗下的辅助治疗。作为国内首个上市的口服选择性补体C5a受体(C5aR)小分子抑制剂，特福尼®(阿伐可泮胶囊)将为我国ANCA相关血管炎患者提供全新的治疗选择，也为其促进疾病缓解、降低复发风险、提升生活质量增添有力的保障。
- 11月5日，国家药品监督管理局(NMPA)官网显示，辉瑞的甲苯磺酸他拉唑帕利胶(talazoparib)的上市申请已获得批准。
- 11月5日，国家药品监督管理局(NMPA)官网显示，倍而达药业EGFR抑制剂甲磺酸瑞齐替尼胶囊获批新适应症，推测将用于治疗具有EGFR敏感突变的局部晚期或复发转移性初治非小细胞肺(NSCLC)患者。
- 11月5日，康哲药业发布公告，中华人民共和国香港特别行政区政府药剂业及毒药管理局(PPBHK)于近日批准磷酸芦可替尼乳膏的新药上市申请，用于治疗12岁及以上青少年和成人患者伴面部受累的非节段型白癜风。白癜风是一种慢性自身免疫性疾病，其特征是皮肤色素脱失，其发病原因为产生色素的细胞即黑素细胞的缺失，芦可替尼乳膏(Opzelura®)是Incyte选择性JAK1/JAK2抑制剂芦可替尼制成的一种创新型乳膏，已获得FDA的批准可用于局部治疗12岁及以上患者的非节段型白癜风，也是美国批准使用的第一种也是唯一一个复色疗法。

- 11月5日,华东医药股份有限公司下属杭州中美华东制药有限公司(以下简称“中美华东”)收到国家药品监督管理局(NMPA)核准签发的《药品注册证书》,由中美华东与江苏荃信生物医药股份有限公司(以下简称“荃信生物”或“公司”,股票代码:2509.HK)联合开发的乌司奴单抗注射液赛乐信®(研发代码:QX001S/HDM3001)的上市许可申请获得批准,用于治疗成年中重度斑块状银屑病。

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
Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation; Pfizer Ireland Pharmaceuticals; Wyeth Lederle Vaccines S.A.; 辉瑞投资有限公司; 赫力昂(苏州)制药有限公司; Pfizer Ltd.; Wyeth Pharmaceuticals Inc.	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	已上市	JYSB2400239	注射剂	生物制品		S. pneumoniae
无锡诺宇医药科技有限公司	18F-NYM005	申请临床	CXHL2401197	注射剂	化学药品	1	CAIX
上海瑞宙生物科技有限公司; 上海微宙生物科技有限公司; 长春瑞宙生物制药有限公司	24价肺炎球菌多糖结合疫苗	Phase II	CXSB2400141	注射剂	生物制品	1.4	S. pneumoniae
上海亚虹医药科技有限公司	ASN-3186	申请临床	CXHL2401204	胶囊剂	化学药品	1	USP1
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-21447	Phase I	CXHL2401178	片剂	化学药品	1	Bcl-2
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-43395	Phase I	CXHL2401169	片剂	化学药品	1	CDK4
山东百诺医药股份有限公司	BN020827H	申请临床	CXHL2401157	未知	化学药品	2.2	not available
西威埃医药技术(上海)有限公司	CVI-2742	申请临床	CXHL2401191	胶囊剂	化学药品	1	THR-β
北京承颐医药科技有限公司	CYH001	批准临床	CXHL2401193	胶囊剂(肠溶)	化学药品	1	not available
上海药苑生物科技有限公司	DF-003	申请临床	CXHL2401186	胶囊剂	化学药品	1	ALPK1
华博生物医药技术(上海)有限公司; 上海华奥泰生物药业股份有限公司	HB0017	Phase III	CXSL2400749	注射剂	生物制品	1	IL-17A
上海复宏汉霖生物医药有限公司; 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	HLX43	Phase I	CXSL2400747	注射剂(冻干)	生物制品	1	PDL1
百诚医药(珠海横琴)有限公司	HQ2303	申请临床	CXHL2401163	未知	化学药品	2.3	not available
福建盛迪医药有限公司	HRS9531	Phase III	CXHB2400234	注射剂	化学药品	1	GIPR; GLP-1R
西藏海思科制药有限公司; 四川海思科制药有限公司	HSK39004	申请临床	CXHL2401183	吸入粉雾剂	化学药品	1	not available

湖南慧泽生物医药科技有限公司	HXHTT024	申请临床	CXHL2401203	未知	化学药品	2.2	not available
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI3010	申请临床	CXSL2400758	未知	生物制品	1	not available
英百瑞(杭州)生物医药有限公司	IBR900	批准临床	CXSL2400750	注射剂	生物制品	1	not available
健康元药业集团股份有限公司	JKN2306	申请临床	CXHL2401175	片剂	化学药品	1	not available
中山主流源生物科技有限公司; 主流源生物科技(上海)有限公司	MB0151	申请临床	CXHL2401162	注射剂(冻干)	化学药品	1	not available
南京正大天晴制药有限公司	NTQ5082	Phase I	CXHL2401199	胶囊剂	化学药品	1	CFB
Pfizer Inc.; 辉瑞投资有限公司	PF-07868489	申请临床	JXSL2400216	注射剂	生物制品	1	GDF2
齐鲁制药有限公司	QLS1304	申请临床	CXHL2401196	片剂	化学药品	1	not available
上海瑞宏迪医药有限公司	RGL-2201	申请临床	CXSL2400756	注射剂	生物制品	1	not available
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement; 赛诺菲(中国)投资有限公司	SAR443579	Phase II	JXSB2400142	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD123; NKp46; CD16
上海生物制品研究所有限责任公司	SIBP-A18	申请临床	CXSL2400751	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海生物制品研究所有限责任公司	SIBP-A19	申请临床	CXSL2400757	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海赛默罗生物科技有限公司	SR2162	申请临床	CXHL2401173	片剂	化学药品	1	not available
上海润石医药科技有限公司; 中国科学院上海药物研究所	SYHA1813	Phase I	CXHL2401166	口服溶液剂	化学药品	1	VEGFR; CSF-1R
石药控股集团有限公司; 石药集团欧意药业有限公司	SYHX1901	Phase II	CXHL2401160	片剂	化学药品	1	Syk; JAK
知微生物医药(新乡)有限公司; 河南师范大学	TM471-1	Phase I	CXHL2401180	胶囊剂	化学药品	1	BTK
Institut de Recherches Internationales Servier	Vorasidenib	Phase III	JXHL2400266	片剂	化学药品	2.4	IDH2; IDH1
浙江医药股份有限公司新昌制药厂; 南京烁慧医药科技有限公司	XC2309	Phase II	CXHB2400235	片剂	化学药品	1	proton pump
益科思特(北京)医药科技发展有限公司	YK012	Phase I/II	CXSL2400755	注射剂(冻干)	生物制品	1	CD19; CD3
苏州宜联生物医药有限公司	YL201	Phase II	CXSL2400748	注射剂	生物制品	1	B7-H3
海南双成药业股份有限公司; 重庆前沿生物技术有限公司	艾博韦泰	已上市	CXHL2401176	注射剂(冻干)	化学药品	2.4	gp41
Genmab US, Inc.; AbbVie, Inc.; Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.;	艾可瑞安单抗	申请上市	JXSS2400101	注射剂(皮下)	生物制品	3.1	CD20; CD3

艾伯维医药贸易(上海)有限公司							
常州合全药业有限公司; 广州诺诚健华医药科技有限公司; 无锡合全药业有限公司	奥布替尼	已上市	CXHB2400238	片剂	化学药品	2.4	BTK
阿斯利康制药有限公司; Abbvie Deutschland GmbH. & Co. Kg.; 阿斯利康投资(中国)有限公司; AstraZeneca Pharmaceuticals LP; AstraZeneca plc; AbbVie, Inc.; AbbVie Ltd.; 顾尔(中国)有限公司	奥拉帕利	已上市	JXHB2400174	片剂	化学药品		PARP1; PARP2
Sanofi-Aventis Groupe China Branch; Cenexi-Laboratoires Thissen S.A.; Synthelabo Groupe Chinese Branch; Synthelabo Groupe Chinese Branch Beijing Representative Office; Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi Aventis; 赛诺菲(中国)投资有限公司; Sanofi S.A.	奥沙利铂	已上市	JYHB2400592	注射剂(冻干)	化学药品		DNA
Patheon Inc.; 江苏恒瑞医药股份有限公司	奥特康唑	已上市	JYHB2400587	胶囊剂	化学药品	1	fungal CYP51
浙江鼎盛医药有限公司; 海默尼药业股份有限公司; 重庆海默尼制药有限公司	巴氯芬	已上市	JYHZ2400292	片剂	化学药品		GABAB receptor
阿斯利康全球研发(中国)有限公司; AstraZeneca AB	baxdrostat	Phase III	JXHL2400264	片剂	化学药品	1	ALDOS
	苯磺酸氨氯地平	已上市	CYHB2401781	干混悬剂	化学药品	2.2	L-type calcium channel
百特医疗用品贸易(上海)有限公司; Baxter Healthcare Corporation	长链脂肪乳(OO)	已上市	JYHB2400590	注射剂(大容量)	化学药品		not available
Actavis plc; 梯瓦医药信息咨询(上海)有限公司	氟丁苯那嗪	申请上市	JXHS2400093	缓释片	化学药品	5.1	VMAT2
GE Healthcare Ireland Limited; 通用电气药业(上海)有限公司	碘海醇	已上市	JYHZ2400291	注射剂	化学药品		not available
Servier International Company Beijing Office; Servier Laboratories Limited; Bushu Pharma; 施	地奥司明+橙皮苷	已上市	JYHB2400586	片剂	化学药品		not available

维雅(天津)制药有限公司; Les Laboratoires Servier Industrie; Bolder Arzneimittel GmbH. & Co. Kg; 天津药业集团有限公司; Horizon Pharma GmbH.							
常州九康医药发展有限公司; 美纳里尼(中国)投资有限公 司; 苏州亿腾药品销售有限 公司; 辉盈(上海)医药科技有 限公司; FAMAR ITALIA S.p.A.	厄多司坦	已上市	JYHZ2400293	胶囊剂	化学药品	5.1	not available
华兰生物疫苗股份有限公司; 达冕疫苗(广州)有限公司	呼吸道合胞病毒 mRNA 疫苗(华兰& 达冕)	申请临床	CXSL2400752	注射剂	生物制品	1.2	RSV
BK Pharmaceuticals, Ltd.; 华歆生物医药有限公司; 赛 诺菲(中国)投资有限公司; Upm Pharmaceuticals Inc.	甲磺酸贝舒地尔	已上市	JYHB2400583	片剂	化学药品	5.1	ROCK2
	聚乙二醇重组人生 长激素	已上市	CYSB2400290	注射剂	生物制品		GH
上海翰森生物医药科技有限 公司; 江苏豪森药业集团有 限公司	merigolix	Phase I	CXHL2401202	胶囊剂	化学药品	1	GnRHR
南京诺源医疗器械有限公司	培泰菁绿	申请临床	CXHL2401187	注射剂(冻 干)	化学药品	1	not available
Novartis Pharma Stein Ag; 诺华(中国)生物医学研究有限 公司; Novartis AG; Glaxosmithkline L.L.C.; 北 京诺华制药有限公司; Glaxosmithkline Trading Services Ltd.; Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A.	曲美替尼	已上市	JYHB2400582	片剂	化学药品		MEK2; MEK1
Quotient Sciences- Philadelphia LLC; Eli Lilly and Company Limited; Lilly Del Caribe Inc.; Eli Lilly and Company Shanghai Representative; Quotient Sciences LLC; 礼来苏州制药 有限公司	塞普替尼	已上市	JYHB2400594	胶囊剂	化学药品	5.1	RET

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	斯鲁利单抗	已上市	CYSB2400291	注射剂	生物制品		PD1
安斯泰来制药(中国)有限公司; 安斯泰来(中国)投资有限公司; Astellas Pharma Tech Co., Ltd. Toyama Technology Center	他克莫司	已上市	JYHB2400585	混悬颗粒剂	化学药品	5.1	FKBP12; CaN
Amgen, Inc.; 百济神州(北京)生物科技有限公司	塔拉妥单抗	Phase III	JXSL2400215	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	DLL3; CD3
安进生物技术咨询(上海)有限公司; Horizon Therapeutics Ireland DAC	替妥木单抗	申请临床	JXSL2400212	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	IGF-1R
江苏豪森药业集团有限公司	盐酸(R)氟胺酮	申请临床	CXHL2401161	注射剂	化学药品	2.1	NMDA receptor
旭化成医药科技(北京)有限公司; Asahi Kasei Corporation Beijing Representative; Asahi Kasei Corporation Nagoya Pharmaceuticals Plant	盐酸法舒地尔	已上市	JYHZ2400296	注射剂	化学药品		ROCK1; ROCK2
广州赛隼生物科技有限公司	异体骨髓间充质干细胞(赛隼生物)	Phase I/II	CXSB2400140	注射剂	生物制品	1	not available
百济神州(北京)生物科技有限公司	泽布替尼	已上市	CXHL2401170	胶囊剂	化学药品	2.4	BTK
Merck BioPharma Co., Ltd.; Merck Serono Ltd.; 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司; Merck Serono S.P.A.; 默克雪兰诺有限公司	重组人绒毛促性素	已上市	JYSB2400238	注射剂	生物制品		CG
山德士(中国)制药有限公司; 凯西医药咨询(上海)有限公司; Grunenthal Pharmaceutical (China) Co., Ltd. Beijing Representative Office	猪肺磷脂	已上市	JYHZ2400295	气管内滴注液(混悬)	化学药品		not available
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	紫杉醇	Phase I	CXHL2401188	注射剂(脂质体)	化学药品	2.4	microtubule
赛诺菲(杭州)制药有限公司; 赛诺菲(中国)投资有限公司; USIPHAR; Sanofi S.A.; Opella Healthcare International SAS	佐匹克隆	已上市	JYHB2400588	片剂	化学药品		GABAA receptor

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

- 11月8日，我司新3类产品帕米膦酸二钠注射液收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。该产品规格为10ml:30mg(按C<sub>3</sub>H<sub>9</sub>NNa<sub>2</sub>O<sub>7</sub>P<sub>2</sub>计)。药品批准文号:国药准字H20249213。
- 11月2日，宜昌人福药业收到国家药品监督管理局核准签发的复方醋酸纳林格注射液《药品注册证书》，该产品按照化学药品3类获批上市，视同通过一致性评价。

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
广东星昊药业有限公司	注射用阿奇霉素	未知	CYHB2401798	注射剂(冻干)	化学药品	原6	50S subunit
亚宝药业集团股份有限公司	阿司匹林肠溶片	已上市 (Inactive)	CYHB2401812	肠溶片	化学药品		COX
通化和平药业有限公司	复方乙酰水杨酸片	已上市	CYHB2401816	片剂	化学药品		COX; PDE; adenosine receptor
湖北民康药业集团有限公司	依折麦布阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2403733	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry; HMG-CoA reductase
以岭万洲国际制药有限公司	阿昔洛韦片	申请上市 (Other)	CYHB2401824	片剂	化学药品		viral polymerase
浙江诺得药业有限公司	巴氯芬片	申请上市	CYHS2403782	片剂	化学药品	4	GABAB receptor
广东星昊药业有限公司	注射用梧丙酯	未知	CYHB2401785	注射剂(冻干)	化学药品		not available
湖南华纳大药厂股份有限公司	贝前列素钠片	申请上市	CYHS2403759	片剂	化学药品	4	PGI <sub>2</sub>
广州艾奇西新药研究有限公司	注射用苯唑西林钠	申请上市	CYHS2403761	注射剂(冻干)	化学药品	3	PBP
Herbrand PharmaChemicals GmbH; Hemony Pharmaceutical Germany GmbH; RIEMSER Pharma GmbH	丙硫氧嘧啶片	已上市	JYHZ2400284	片剂	化学药品		not available
上海上药信谊药厂有限公司	丙酸倍氯米松气雾剂	已上市	CYHB2401829	吸入气雾剂	化学药品		glucocorticoid
湖南科伦制药有限公司	布比卡因脂质体注射液	已上市	CYHS2403794	注射剂(脂质体)	化学药品	3	not available
广东星昊药业有限公司	醋酸奥曲肽注射液	未知	CYHB2401838	注射剂	化学药品		somatostatin

山西诺成制药有限公司	醋酸钠林格葡萄糖注射液	申请上市	CYHS2403756	注射剂(大容量)	化学药品	3	carbohydrate; Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
四川科伦药业股份有限公司	中长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖(30%)注射液	已上市	CYHB2401823	注射剂(大容量)	化学药品	3	fatty acid; carbohydrate
赤峰万泽药业股份有限公司	强力碘溶液	已上市	CYHB2401821	外用溶液剂	化学药品		not available
广东南国药业有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2403731	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
厦门紫旭医药科技有限公司	丁溴东莨菪碱注射液	申请上市	CYHB2401804	注射剂	化学药品	3	mAChR
上海延安药业有限公司	地屈孕酮片	申请上市	CYHS2403799	片剂	化学药品	4	PR
长春新安药业有限公司	复方氨酚烷胺片	已上市	CYHB2401827	片剂	化学药品		COX; NMDA receptor; M2 protein; PDE; H1 receptor; adenosine receptor
浙江花园药业有限公司	多索茶碱片	申请上市	CYHS2403742	片剂	化学药品	3	PDE
江苏豪森药业集团有限公司	恩格列净片	已上市	CYHB2401846	片剂	化学药品	4	SGLT2
江西人可医药科技有限公司	二羟丙茶碱注射液	申请上市	CYHS2403765	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
广州瑞尔医药科技有限公司	注射用厄他培南钠	申请上市	CYHS2403803	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP
多多药业有限公司	非布司他片	申请上市	CYHS2403807	片剂	化学药品	4	XO
海南药谷云生物科技有限公司	非那雄胺片	申请上市	CYHS2403791	片剂	化学药品	4	SRD5A2
河北智恒医药科技股份有限公司	复方聚乙二醇(3350)电解质散	申请上市	CYHS2403802	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
云南先施药业有限公司	复方聚乙二醇(3350)电解质口服溶液	申请上市	CYHS2403774	口服溶液剂	化学药品	3	gastric acid; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
江苏华阳制药有限公司	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	CYHS2403766	注射剂	化学药品	3	K <sup>+</sup>
齐鲁制药有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2403814	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
浙江尖峰药业有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2403820	片剂	化学药品	4	proton pump
苏州第壹制药有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2403811	片剂	化学药品	4	proton pump
原子高科股份有限公司	高铟[99mTc]酸钠注射液	已上市	CYHB2401842	注射剂	化学药品		not available

以岭万洲国际制药有限公司	格列喹酮片	未知	CYHB2401817	片剂	化学药品		SUR
江苏恩华药业股份有限公司	枸橼酸芬太尼口腔贴片	申请上市 (Other)	CYHB2401833	口腔贴片	化学药品	3	opioid receptor
江西金世康药业有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	申请上市	CYHS2403749	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
山东朗诺制药有限公司	枸橼酸西地那非口崩片	已上市	CYHB2401834	口腔崩解片	化学药品	4	PDE5
浙江高拓医药科技股份有限公司	黄体酮软胶囊	申请上市	CYHS2403813	软胶囊	化学药品	4	PR
河南科伦药业有限公司	黄体酮注射液	已上市	CYHB2450553	注射剂	化学药品		PR
以岭万洲国际制药有限公司	琥乙红霉素片	未知	CYHB2401818	片剂	化学药品		50S subunit
中寰医药有限公司	甲氧蝶呤注射液	申请上市	CYHS2403780	注射剂	化学药品	4	DHFR
广东岭南制药有限公司	甲氧蝶呤注射液	申请上市	CYHS2403773	注射剂	化学药品	4	DHFR
中寰医药有限公司	甲氧蝶呤注射液	申请上市	CYHS2403781	注射剂	化学药品	4	DHFR
江苏和晨药业有限公司	甲苯磺酸艾多沙班口崩片	申请上市	CYHS2403760	口腔崩解片	化学药品	3	factor Xa
江苏永安制药有限公司	甲苯磺酸艾多沙班片	未知	CYHB2401808	片剂	化学药品	4	factor Xa
天津恒翔药业有限公司	甲磺酸倍他司汀片	申请上市	CYHS2403751	片剂	化学药品	4	H3 receptor; H1 receptor
广东星昊药业有限公司	甲磺酸酚妥拉明注射液	未知	CYHB2401793	注射剂	化学药品		$\alpha$ 1-adrenergic receptor; $\alpha$ 2-adrenergic receptor
成都苑东生物制药股份有限公司	注射用甲磺酸萘莫司他	申请临床	CYHL2400214	注射剂(冻干)	化学药品	3	protease
南京海纳制药有限公司	间苯三酚口崩片	申请上市	CYHS2403744	口腔崩解片	化学药品	3	not available
远大生命科学(鞍山)有限公司	胶原酶软膏	已上市	CXHL2401189	软膏剂	化学药品	2.4	not available
广东星昊药业有限公司	肌苷注射液	未知	CYHB2401797	注射剂	化学药品		not available
石家庄四药有限公司	肌苷注射液	已上市	CYHB2401828	注射剂	化学药品		not available
甘李药业股份有限公司	门冬胰岛素 30 注射液	已上市	CYSB2400288	注射剂	生物制品		insulin
西安高科陕西金方药业公司	己酮可可碱注射液	已上市	CYHB2450558	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
海南皇隆制药股份有限公司	己酮可可碱缓释片	申请上市	CYHS2403772	缓释片	化学药品	3	c-Rel; PDE
江苏诚康药业有限公司	注射用卡非佐米	申请上市	CYHS2403787	注射剂(冻干)	化学药品	4	proteasome
福安药业集团烟台只楚药业有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB2401836	注射剂	化学药品	3	50S subunit

山东诚创蓝海医药科技有 限公司	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2403789	软膏剂	化学药品	4	PDE4
华北制药股份有限公司	来特莫韦注射液	申请上市	CYHS2403784	注射剂	化学药品	4	terminase
以岭万洲国际制药有限公 司	利巴韦林注射液	未知	CYHB2401809	注射剂	化学药品		not available
广东星昊药业有限公司	注射用利福霉素 钠	未知	CYHB2401790	注射剂(冻 干)	化学药品		bacterial RNAP
安徽佳和药业有限公司	利格列汀二甲双 胍片(II)	申请上市	CYHS2403729	片剂	化学药品	4	DPP-4; PEN2
华夏生生药业(北京)有限 公司	利奈唑胺葡萄糖 注射液	已上市	CYHB2401788	注射剂(大 容量)	化学药品	4	50S subunit
成都圣诺生物制药有限公 司	利那洛肽胶囊	申请上市	CYHS2403816	胶囊剂	化学药品	4	GC-C
海南爱科制药有限公司	膦甲酸钠注射液	申请上市	CYHS2403785	注射剂	化学药品	3	viral polymerase
Alfa Wassermann SPA; Addenda Pharma s.r.l.	注射用磷酸肌酸 钠	已上市	JYHZ2400285	注射剂(冻 干)	化学药品		not available
安徽智飞龙科马生物制药 有限公司	流感病毒裂解疫 苗	申请上市	CXSS2400118	注射剂	生物制品	3.3	not available
湖北凯安晨医药科技有限 公司	注射用硫酸艾沙 康唑	申请上市	CYHS2403824	注射剂(冻 干)	化学药品	4	fungal CYP51
广东星昊药业有限公司	注射用硫酸核糖 霉素	未知	CYHB2401799	注射剂(冻 干)	化学药品		30S subunit
河北天成药业股份有限公 司	硫酸镁注射液	已上市	CYHS2403798	注射剂	化学药品	3	not available
江苏和晨药业有限公司	硫辛酸片	申请上市	CYHS2403769	片剂	化学药品	3	not available
湖南明瑞制药股份有限公 司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2403775	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
通化和平药业有限公司	复方妥英麻黄茶 碱片	已上市	CYHB2401815	片剂	化学药品		$\alpha$ -adrenergic receptor; mAChR; sodium channel; PDE; H1 receptor; adenosine receptor; $\beta$ -adrenergic receptor
上海现代制药股份有限公 司	马来酸依那普利 片	已上市	CYHB2450556	片剂	化学药品		ACE
江苏长江药业有限公司	吗啉硝唑氯化钠 注射液	申请上市	CYHS2403822	注射剂(大 容量)	化学药品	4	not available
江西施美药业股份有限公 司	美阿沙坦钾片	申请上市	CYHS2403818	片剂	化学药品	4	AT1R
重庆药友制药有限责任公 司; 北京吉洛华制药有限 公司	注射用美罗培南	未知	CYHB2401820	注射剂(冻 干)	化学药品	4	PBP

湖南赛隆药业(长沙)有限公司	门冬氨酸钾镁注射液	申请上市	CYHS2403737	注射剂	化学药品	4	amino acid
河南科伦药业有限公司	米库氯铵注射液	申请上市	CYHS2403747	注射剂	化学药品	4	nAChR
北京北陆药业股份有限公司	莫匹罗星软膏	申请上市	CYHS2403795	软膏剂	化学药品	4	bacterial IRS
Nippon Zoki Pharmaceutical Co., Ltd.	牛痘疫苗接种家兔炎症皮肤提取物注射液	已上市	JYSZ2400058	注射剂	生物制品		not available
亚宝药业集团股份有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市 (Inactive)	CYHB2401811	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
内蒙古东北六药集团有限公司	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2401843	胶囊剂	化学药品		bacterial Top II
嘉亨(珠海横琴)医药科技有限公司	吡拉西坦注射液	申请上市	CYHS2403809	注射剂	化学药品	3	AMPA receptor
广东星昊药业有限公司	注射用吡拉西坦	未知	CYHB2401783	注射剂(冻干)	化学药品		AMPA receptor
浙江华海药业股份有限公司	吡美莫司乳膏	申请上市	CYHS2403786	乳膏剂	化学药品	4	FKBP12; CaN
北京福元医药股份有限公司	匹维溴铵片	已上市	CYHB2450557	片剂	化学药品		calcium channel
第一三共制药(上海)有限公司	普伐他汀钠片	已上市	CYHB2450552	片剂	化学药品		HMG-CoA reductase
艾视制药有限公司	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2403745	滴眼剂	化学药品	4	COX
亚宝药业集团股份有限公司	普瑞巴林胶囊	未知	CYHB2401803	胶囊剂	化学药品	4	GABA; $\alpha 2 \delta$
广东星昊药业有限公司	注射用七叶皂苷钠	未知	CYHB2401826	注射剂(冻干)	化学药品		not available
惠升生物制药股份有限公司	瑞格列奈片	申请上市	CYHS2403754	片剂	化学药品	4	SUR1; SUR2
江苏长江药业有限公司	乳酸钠林格注射液	申请上市	CYHS2403821	注射剂(大容量)	化学药品	4	Ca <sup>2+</sup> ; Na <sup>+</sup> ; K <sup>+</sup>
江苏永安制药有限公司	赛洛多辛胶囊	未知	CYHB2401805	胶囊剂	化学药品	4	$\alpha 1A$ -AR
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	噻托溴铵吸入粉雾剂	申请上市	CYHS2403755	吸入粉雾剂	化学药品	4	M1 receptor; M3 receptor
常州四药制药有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2403736	片剂	化学药品	4	AT1R; NEP
万特制药(海南)有限公司	羧甲司坦口服溶液	申请上市	CYHS2403779	口服溶液剂	化学药品	3	not available
南京方生和医药科技有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2403796	片剂	化学药品	4	PDE5
海南如康生物科技有限公司	碳酸氢钠注射液	申请上市	CYHS2403788	注射剂	化学药品	3	gastric acid

重庆中创科医药有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	已上市	CYHB2401848	注射剂	化学药品	3	COX
湖南科伦制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CYHB2401782	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
江苏恒新药业有限公司	托拉塞米注射液	申请上市	CYHS2403762	注射剂	化学药品	3	NKCC
内蒙古东北六药集团有限公司	维生素 C 片	已上市	CYHB2401844	片剂	化学药品		vitamin C
海南美康达药业有限公司	维生素 K1 注射液	申请上市	CYHS2403776	注射剂	化学药品	3	vitamin K1
成都欣捷高新技术开发股份有限公司	腺苷钴胺胶囊	申请上市	CYHS2403750	胶囊剂	化学药品	3	vitamin B12
安士制药(中山)有限公司	熊去氧胆酸口服混悬液	申请上市	CYHS2403738	口服混悬剂	化学药品	4	bile acid
美享生物科技(海南)有限公司	熊去氧胆酸片	申请上市	CYHS2403770	片剂	化学药品	3	bile acid
安士制药(中山)有限公司	熊去氧胆酸口服混悬液	申请上市	CYHS2403739	口服混悬剂	化学药品	4	bile acid
湖北华傲制药有限公司	盐酸阿莫罗芬搽剂	申请上市	CYHS2403748	搽剂	化学药品	4	not available
苏州高迈药业有限公司	盐酸阿莫罗芬乳膏	申请上市	CYHS2403740	乳膏剂	化学药品	4	not available
山东龙洋生物医药科技有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2403801	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; $\beta$ 2-adrenergic receptor
湖南状元制药有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2403764	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; $\beta$ 2-adrenergic receptor
山东龙洋生物医药科技有限公司	氨溴特罗口服溶液	申请上市	CYHS2403800	口服溶液剂	化学药品	3	GBA; $\beta$ 2-adrenergic receptor
浙江赛默制药有限公司; 国铭医疗(海南)有限公司	盐酸丙卡特罗吸入溶液	未知	CYHB2401801	吸入溶液剂	化学药品	3	$\beta$ 2-adrenergic receptor
石家庄四药有限公司	注射用盐酸地尔硫卓	申请上市	CYHS2403777	注射剂(冻干)	化学药品	4	calcium channel
南京易亨制药有限公司	盐酸二甲双胍恩格列净缓释片	申请上市	CYHS2403743	缓释片	化学药品	3	SGLT2; PEN2
长春海悦药业股份有限公司	西格列汀二甲双胍缓释片	申请上市	CYHS2403771	缓释片	化学药品	3	DPP-4; PEN2
珠海润都制药股份有限公司	盐酸伐昔洛韦片	已上市	CYHB2450554	片剂	化学药品		viral polymerase
平光制药股份有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2403734	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
山东罗欣药业集团股份有限公司	盐酸雷尼替丁胶囊	已上市	CYHB2401813	胶囊剂	化学药品		H2 receptor
江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2450555	注射剂	化学药品		50S subunit

广东星昊药业有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	未知	CYHB2401786	注射剂	化学药品	4	not available
哈尔滨三联药业股份有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2401839	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
润尔眼科药物(广州)有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2403815	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
重庆药谷制药有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2403767	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
海南元盈医药科技有限公司	盐酸纳美芬注射液	申请上市	CYHS2403823	注射剂	化学药品	3	$\mu$ opioid receptor
石家庄四药有限公司	盐酸屈他维林片	申请上市	CYHS2403792	片剂	化学药品	3	PDE4
浙江京新药业股份有限公司	盐酸舍曲林分散片	已上市	CYHB2450559	分散片	化学药品		SERT
海福新药研发(江苏)有限公司	西咪替丁注射液	申请上市	CYHS2403778	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
成都澜锦医药科技有限公司	盐酸西替利嗪滴剂	申请上市	CYHS2403805	滴剂	化学药品	4	H1 receptor
江苏开元药业有限公司	盐酸溴己新口服溶液	申请上市	CYHS2403730	口服溶液剂	化学药品	3	not available
重庆药友制药有限责任公司	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2403757	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH
齐鲁制药有限公司	重组人促卵泡激素注射液	申请临床	CXSL2400754	注射剂	生物制品	3.3	FSH
广东星昊药业有限公司	紫杉醇注射液	未知	CYHB2401792	注射剂	化学药品		microtubule
云南药科院生物医药股份有限公司	左卡尼汀注射液	申请上市	CYHS2403783	注射剂	化学药品	4	carnitine

数据来源：CDE，东吴证券研究所

### 3.3. 重要研发管线一览

- 11月7日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网最新公示，汇宇制药及其全资子公司汇宇海玥申报的1类新药HYP-6589片获批临床，拟用于治疗晚期实体瘤。根据汇宇制药此前公告介绍，HYP-6589片（项目研发代号为“HY-0006”）为一款高选择性SOS1小分子抑制剂，为新的结构明确的，具有药理作用的化合物。本次为该产品首次获批临床。
- 11月7日，中国药物临床试验登记与信息公示平台官网公示，武田（Takeda）在中国启动了两项TAK-861的国际多中心3期临床研究，分别为一项评价TAK-861治疗发作性睡病伴猝倒的疗效和安全性的研究，以及一项在患有选定中枢性睡眠过度疾病的受试者中开展的评价TAK-861长期安全性和耐受性的研究。
- 11月7日，中国药物临床试验登记与信息公示平台官网公示，先声再明启动了

一项 3 期临床研究,旨在评估 SIM0270 联合依维莫司对比研究者选择的治疗,用于 CDK4/6 抑制剂治疗后的 ER+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌患者的疗效和安全性。该研究拟在中国 39 家医疗机构开展。

- 11 月 5 日,中国国家药监局药品审评中心(CDE)官网最新公示,由 Horizon Therapeutics 和安进(Amgen)共同申报的 teprotumumab 的新药临床试验申请(IND)获得受理。公开资料显示,这是一款“first-in-class”靶向 IGF-1R 的单抗,也是首款获得美国 FDA 批准治疗甲状腺眼病的创新疗法。2023 年 10 月,安进以总价值 278 亿美元完成对 Horizon 公司的收购,从而获得这款产品。该产品还于 2023 年入选了被誉为“医药界的诺贝尔奖”的盖伦奖(Prix Galien USA Awards)最佳罕见病产品奖(候选产品)。
- 11 月 5 日,中国国家药监局药品审评中心(CDE)官网刚刚新公示,质肽生物 1 类新药 ZT006 片获得临床试验默示许可,拟开发用于成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。公开资料显示,ZT006 是一款新一代口服 GLP-1 药物,为新一代口服蛋白药品种。
- 11 月 4 日,悦康药业公告宣布,其全资子公司杭州天龙药业申报的 YKYY015 注射液在中国获批临床,拟开发治疗以 LDL-C 升高为特征的原发性(家族性和非家族性)高胆固醇血症或混合型高脂血症的患者。YKYY015 是杭州天龙自主开发的靶向 PCSK9 基因的小干扰核糖核酸(siRNA)药物,有望实现一年仅需注射 2 次。

#### 4. 行业洞察与监管动态

➤ 国家药监局药审中心关于发布《抗体偶联药物分段生产试点注册申报技术要求》的通告。内容为:由于抗体偶联药物(Antibody-Drug Conjugate, ADC)在常规生物制品的基础上偶联了小分子等,在其结构、生产等方面具有一定的特殊性。为配合分段生产试点工作的开展,药审中心在已发布的《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》基础上,组织制定了《抗体偶联药物分段生产试点注册申报技术要求》。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》要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布。

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	20241107	国家药监局药审中心关于发布《抗体偶联药物分段生产试点注册申报技术要求》的通告(2024年第47号)

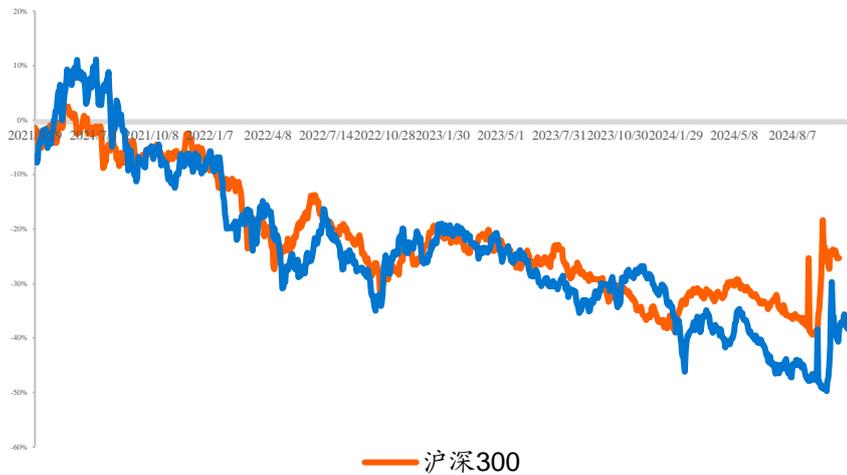
数据来源: CDE, 东吴证券研究所

#### 5. 行情回顾

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 5.8%、-6.1%,相对沪深 300 的超额收益分别为 0.3pct、25.7pct; 本周医疗服务(+8%)、医药商业(+8%)及中药(+7%)等股价涨

幅较大，医疗器械(+5%)、化药(+4%)及生物制品(+5%)等股价涨幅相对较小。  
 涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普涨，但机构持仓少标的涨幅更大。

图2：医药行业 2021 年初至今（2024 年 11 月 8 日）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 33.58，较历史均值低 5.08

截至 2024 年 11 月 8 日，医药指数市盈率为 33.58 倍，环比上周上升 1.87 倍，低于历史均值 5.08 倍；沪深 300 指数市盈率为 12.98 倍，医药指数盈利率溢价率为 158.8%，环比上周上升 12.3%，低于历史均值 22.7%。

图3：2007 年 7 月至今（2024 年 11 月 8 日）期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业上涨 1.37%，优于其他子版块

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 5.8%、-6.1%，相对沪深 300 的超额收益分别

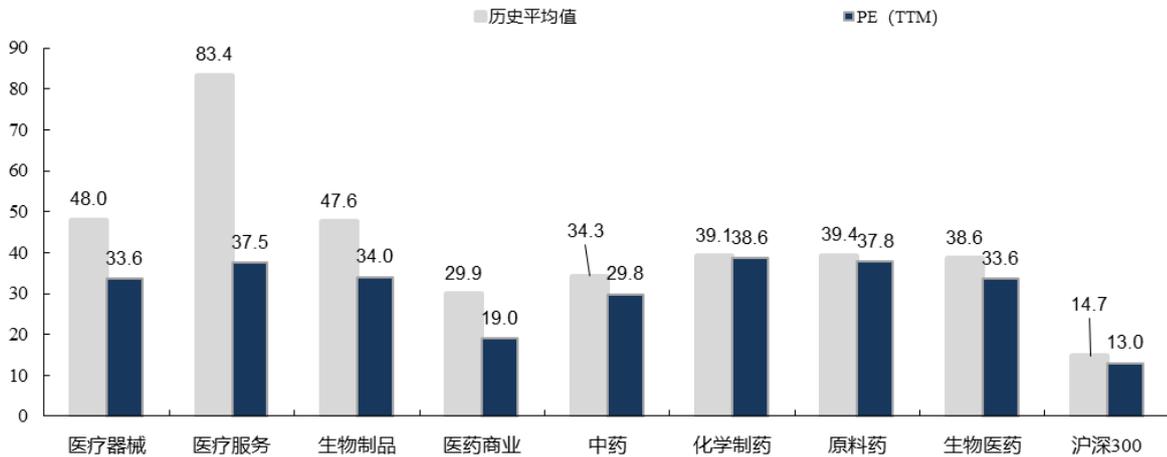
为 0.3pct、25.7 pct; 本周医疗服务 (+8%)、医药商业 (+8%) 及中药 (+7%) 等股价涨幅较大, 医疗器械 (+5%)、化药 (+4%) 及生物制品 (+5%) 等股价涨幅相对较小。

表5: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	8.10	-7.38
801155.SI	中药	7.28	1.20
000001.SH	上证指数	5.26	16.05
000300.SH	沪深300	5.47	19.61
801151.SI	化学制药	4.32	3.55
801150.SI	生物医药	5.77	-6.07
851511.SI	原料药	4.89	5.14
801153.SI	医疗器械	5.14	-7.17
801152.SI	生物制品	5.05	-19.41
801156.SI	医疗服务	7.98	-14.37

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 11 月 8 日)

图4: 子行业估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 11 月 8 日)

### 5.3. 个股表现

表6: A股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	浩欧博	148.84	合富中国	-2.64
2	东方海洋	36.93	奥泰生物	-3.40
3	海南海药	35.79	南华生物	-3.71
4	博迅生物	34.78	荣昌生物	-5.00
5	梓橦宫	32.39	海思科	-5.26
6	普瑞眼科	30.37	复旦复华	-7.57
7	康美药业	29.80	*ST 景峰	-7.85
8	四环生物	29.77	康为世纪	-8.12
9	莱美药业	29.44	双成药业	-8.50
10	森萱医药	28.91	惠泰医疗	-10.13

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	双成药业	309.85	金城医学	-45.32
2	浩欧博	236.04	健之佳	-45.56
3	香雪制药	178.83	奕瑞科技	-46.66
4	麦克奥迪	118.75	智飞生物	-48.46
5	川宁生物	81.91	ST百灵	-48.83
6	英诺特	73.68	百克生物	-49.18
7	浙江医药	71.74	金迪克	-50.00
8	欧康医药	70.22	普利制药	-50.18
9	常山药业	68.87	*ST 大药	-69.95
10	佐力药业	65.33	*ST 龙津	-72.80

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至2024年11月8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。

### 3、产品销售及研发进度不及预期。

## 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
	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
中药	1. 中药创新药	(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。

	<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>
2. 中药改良型新药	<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>
3. 古代经典名方中药复方制剂	<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>
4. 同名同方药	

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

## 免责声明

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

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

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

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

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

## 东吴证券投资评级标准

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

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15% 以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5% 与 15% 之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -5% 与 5% 之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -15% 与 -5% 之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 -15% 以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5% 以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准 -5% 与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5% 以上。

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

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>