

医药生物行业跟踪周报

上海等地疫情好转，看好医疗服务、医美等 增持（维持）

2022 年 05 月 03 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-1.08%、-23.25%，相对沪深 300 的超额收益分别为-1.01%、-4.54%；本周医疗服务、生物制品、医美及中药等股价较为强势，化药、器械及商业等股价跌幅较大；本周涨幅居前上海谊众（+42.63%）、新华制药（+41.36%）、双成药业（+39.11%），跌幅居前和佳医疗（-41.95%）、英科医疗（-27.92%）、吉药控股（-26.26%）。涨跌表现特点：随着市场反弹，医药板块涨幅比较明显，但小市值公司跌幅更大；业绩超预期的消费个股表现强势，如欧普康视、我武生物等；杭州等地核酸检测常态化，相关服务公司股价表现较为强势，其中核酸及抗原试剂公司股价有短期利空兑现走势。

■ CXO 行业标的 2021 年和 2022Q1 业绩增速明显，维持行业高景气度。

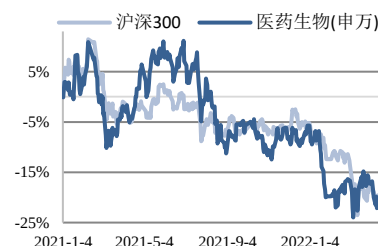
A 股 18 家 CXO 标的（凯莱英、睿智医药、泰格医药、博腾股份、博济医药、药石科技、康龙化成、诚达药业、百诚医药、昭衍新药、药明康德、九洲药业、诺泰生物、皓元医药、美迪西、成都先导、和元生物、阳光诺和）2021 年业绩整体略好于市场预期，2022Q1 业绩体现行业高景气。因此我们认为 CXO 行业景气度不变，具备配备价值。

■ 阿斯利康抗 CTLA-4/PD-L1 抗体组合进入优先审评，百泰生物递交尼妥珠单抗注射液的新适应症上市申请：阿斯利康宣布，公司为在研 CTLA-4 抗体 tremelimumab 递交的生物制品许可申请被美国 FDA 接受并将通过优先审评渠道接受审评，与抗 PD-L1 抗体 Imfinzi 联用治疗不可切除的肝细胞癌；百泰生物于 4 月 25 日递交了尼妥珠单抗注射液的新适应症上市申请并获得受理，尼妥珠单抗是一款抗 EGFR 人源化单抗，早先已在中国获批治疗鼻咽癌。

■ 具体配置思路：1)医疗服务领域：爱尔眼科、通策医疗、海吉亚医疗、三星医疗等；2)医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；3)上海板块：上海医药、东富龙、心脉医疗等；4)仿制药 CXO 领域：百诚医药、关注阳光诺和等；5)创新药及产业链领域：博腾股份、药明康德、九洲药业、凯莱英等；6)BIOTECH 类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；7)原料药领域：同和药业、普洛药业、司太立、天宇股份等；8)疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；9)生长激素领域：长春高新、安科生物等；10)血制品领域：博雅生物、天坛生物等；11)医疗器械领域：鱼跃医疗、海泰新光、迈瑞医疗等；12)中药领域：佐力药业、济川药业、片仔癀等。

■ 风险提示：药品或耗材降价幅度继续超预期；新冠疫情反复；医保政策进一步严厉等。

行业走势



相关研究

《三大因素支撑医疗服务板块走强，建议关注爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等》

2022-04-24

《疫情复杂但曙光已见，重点关注新冠治疗、新冠疫苗等》

2022-04-17

《多肽鼻喷剂治疗、预防新冠，关注新领域》

2022-04-10

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 上海等地疫情好转，看好医疗服务、医美等	4
1.2. 细分板块观点	7
2. CXO 2021 年和 2022Q1 回顾，整体增速略好于市场预期	9
2.1. CXO 行业标的 2021 年和 2022Q1 业绩增速明显，维持行业高景气度	9
2.2. CXO 板块行情与基本面回顾	12
3. 研发进展与企业动态	15
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	15
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	20
3.3. 重要研发管线一览	26
4. 行业洞察与监管动态	27
5. 行情回顾	27
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 25.64 低于历史均值 15.16 个单位	28
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块涨幅 0.62%，居各板块榜首	29
5.3. 个股表现	29
6. 风险提示	30
7. 附录	30

图表目录

图 1:	A 股 18 家 CXO 公司年度总营业收入情况	9
图 2:	A 股 18 家 CXO 公司年度总扣非归母净利润情况	9
图 3:	A 股 18 家 CXO 公司季度总营业收入情况	9
图 4:	A 股 18 家 CXO 公司季度总扣非归母净利润情况	9
图 5:	A 股 CXO 标的股价行情回顾	12
图 6:	A 股 CXO 上市公司市盈率（倍）及所处历史地位	13
图 7:	全球药企研发投入情况	14
图 8:	全球前十代表性药企研发费用与增速	14
图 9:	全球新药管线数量（个）	14
图 10:	A 股 CXO 企业前瞻性指标	15
图 11:	医药行业 2021 年初以来市场表现	28
图 12:	2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	28
图 13:	医药板块估值情况	29
表 1:	本周建议关注组合（2022.4.25-2022.4.29）	5
表 2:	CXO 板块标的业绩一览（2021 年）	11
表 3:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	17
表 4:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	20
表 5:	重要行业洞察与监管动态	27
表 6:	板块表现（%）	29
表 7:	A 股上周涨跌幅前十	29
表 8:	A 股 2022 年初涨跌幅前十	29
表 9:	国内药品注册分类	30

1. 板块观点

1.1. 上海等地疫情好转，看好医疗服务、医美等

本周（2022.4.25-2022.4.29）、年初至今医药指数涨幅分别为-1.08%、-23.25%，相对沪深300的超额收益分别为-1.01%、-4.54%；本周医疗服务、生物制品、医美及中药等股价较为强势，化药、器械及商业等股价跌幅较大；本周涨幅居前上海谊众（+42.63%）、新华制药（+41.36%）、双成药业（+39.11%），跌幅居前和佳医疗（-41.95%）、英科医疗（-27.92%）、吉药控股（-26.26%）。涨跌表现特点：随着市场反弹，医药板块涨幅比较明显，但小市值公司跌幅更大；业绩超预期的消费个股表现强势，如欧普康视、我武生物等；杭州等地核酸检测常态化，相关服务公司股价表现较为强势，其中核酸及抗原试剂公司股价有短期利空兑现走势。

五一期间上海疫情日新增明显下降，疫情好转将是必然趋势。东吴医药团队提醒：重点关注疫情好转带来的报复性消费及上海等地工业复苏。其一是慢性病等医疗服务、医美等消费报复性增长；其二是复苏的上海本地板块。3、4月份受到上海疫情影响部分物流中断及对部分生产影响，疫情好转后边际改善明显。

三大因素催化医疗服务板块走强。其一疫情趋势好转。随着上海疫情迎来拐点，随着延迟就医需求释放、新增需求叠加等，疫情管控结束后公司业绩将实现恢复性增长。以医疗需求更具弹性的代表性公司爱尔眼科、通策医疗为例，2020Q1受疫情影响公司收入分别下滑26.86%、51.08%，而2020Q3即实现增长47.55%、24.49%。以医疗需求更加刚性的肿瘤医疗公司海吉亚为例，公司2020年全年收入增速29.08%；疫情带来短期扰动，但随着Q3进入消费旺季，医疗服务有望进入恢复性快速增长。其二产业资本增持。其三板块估值吸引力。医疗服务板块龙头估值已从上百倍大幅下跌至20-60多倍，板块及龙头动态估值进入五年来低位水平。

【投资策略】具体配置思路：

医疗服务领域：爱尔眼科、通策医疗、海吉亚医疗、三星医疗等；

医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；

上海板块：上海医药、东富龙、心脉医疗等；

仿制药CXO领域：百诚医药、关注阳光诺和等；

创新药及产业链领域：博腾股份、药明康德、九洲药业、凯莱英等；

BIOTECH类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；

原料药领域：同和药业、普洛药业、司太立、天宇股份等；

疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；

生长激素领域：长春高新、安科生物等；

血制品领域：博雅生物、天坛生物等；

医疗器械领域：鱼跃医疗、海泰新光、迈瑞医疗等；

中药领域：佐力药业、济川药业、片仔癀等。

表1：本周建议关注组合（2022.4.25-2022.4.29）

股票代码	公司名称	2021BPS（元）	归母净利润（亿元）			上周涨跌幅 （%）	市值（亿元）
			2021A/2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	0.71	45.30	50.96	60.52	-10.67	1880.53
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	5.58	1101.53
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	——	-4.98	145.99
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	——	-4.19	368.77
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	——	18.97	75.88
6855.HK	亚盛医药	-2.98	-7.82	-7.66	-7.35	-1.31	35.55
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	——	2.23	165.26
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	-2.02	179.07
9995.HK	荣昌生物	0.57	2.76	-6.81	-5.20	2.74	183.96
601607.SH	上海医药	1.38	50.93	59.80	69.83	-2.28	650.04
688366.SH	昊海生科	2.73	4.40	5.83	7.27	-3.94	138.20
688050.SH	爱博医疗	1.63	1.71	2.48	3.40	6.52	194.67
300595.SZ	欧普康视	0.65	5.55	7.21	9.21	9.78	314.69
300760.SZ	迈瑞医疗	6.60	80.02	96.92	116.74	3.48	3788.88
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.31	3.50	4.56	-13.69	50.14
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	5.32	66.59
603658.SH	安图生物	1.88	11.00	14.17	18.42	3.16	268.22
300832.SZ	新产业	1.24	9.74	13.59	17.98	9.73	315.06
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	——	-1.94	83.52
603882.SH	金域医学	4.37	20.30	16.69	17.80	15.89	378.83
688690.SH	纳微科技	0.37	1.52	2.54	3.90	8.73	291.51
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	-4.39	117.35
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	-6.34	21.41
002901.SZ	大博医疗	1.61	6.73	8.37	10.28	-0.86	143.50
688085.SH	三友医疗	0.83	1.70	2.19	2.90	-9.03	40.53
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-0.35	385.30
603987.SH	康德莱	0.66	2.91	3.96	5.13	-0.52	109.42
688029.SH	南微医学	2.81	3.75	5.57	7.61	-9.82	130.43
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	-7.65	33.76
002223.SZ	鱼跃医疗	1.48	14.82	15.50	18.51	-4.49	238.89
688677.SH	海泰新光	1.35	1.18	1.79	2.45	8.44	66.97
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	-2.75	65.76
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	1.50	134.46
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	-9.73	164.68
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.35	2.28	3.03	-7.91	50.86

0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	5.76	287.52
9996.HK	沛嘉医疗	-0.86	-5.74	-1.98	-1.37	-1.88	45.93
688617.SH	惠泰医疗	3.12	2.08	3.03	4.16	7.18	112.09
02252.HK	微创机器人-B	-0.61	-5.83	-10.07	-7.66	0.00	0.00
300529.SZ	健帆生物	1.49	12.00	16.25	21.94	-6.54	332.67
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-3.91	36.96
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	-1.16	83.85
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	-2.32	226.30
603456.SH	九洲药业	0.76	6.34	9.07	11.97	3.74	392.82
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.36	7.82	9.60	-1.44	88.04
603538.SH	美诺华	0.93	1.43	2.96	4.20	-7.72	69.65
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-20.06	31.87
002675.SZ	东诚药业	0.19	1.52	3.78	4.98	-4.73	85.60
603520.SH	司太立	1.32	3.24	5.03	6.87	9.53	109.50
300601.SZ	康泰生物	1.80	12.63	14.67	21.64	-4.95	453.31
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	-7.55	1512.00
300142.SZ	沃森生物	0.96	12.15	16.96	21.77	3.05	856.04
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	-3.16	1420.66
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	4.18	138.94
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	1.27	102.91
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	-9.92	54.02
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	-1.40	270.93
000661.SZ	长春高新	9.28	37.57	48.58	62.39	6.68	635.49
603259.SH	药明康德	1.72	50.97	86.33	104.06	1.60	3051.31
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	2.52	153.45
002821.SZ	凯莱英	4.57	11.17	17.81	20.24	-7.12	705.93
301096.SZ	百诚医药	1.03	1.11	1.95	3.02	-19.71	66.39
688238.SH	和元生物	0.11	0.54	0.81	1.23	-6.76	84.34
300363.SZ	博腾股份	0.96	5.24	14.78	15.08	-2.70	400.83
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	-9.26	195.71
600763.SH	通策医疗	2.19	7.03	8.07	10.70	-6.40	411.54
300015.SZ	爱尔眼科	0.43	23.23	29.52	38.44	4.27	1941.87
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	3.18	4.37	-4.88	94.87
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.40	5.24	6.41	-9.57	125.34
688139.SH	海尔生物	2.67	8.45	5.96	7.91	4.23	205.62
300759.SH	康龙化成	1.81	14.39	19.37	25.57	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	1.19	4.54	6.14	8.17	4.85	379.63
603233.SH	大参林	1.00	7.91	9.79	11.46	1.42	208.81
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	0.75	144.63
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	4.55	264.51
300896.SZ	爱美客	4.43	9.58	13.82	20.64	5.23	1119.66
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	11.41	651.87
000963.SZ	华东医药	1.32	23.02	28.35	34.81	7.23	596.69
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	-4.55	117.56

6699.HK	时代天使	1.70	2.86	3.86	5.11	-2.95	188.98
600436.SH	片仔癀	4.03	24.31	29.95	36.26	3.37	1847.06
300603.SZ	同和药业	0.39	0.81	1.31	2.50	-4.41	36.25
000739.SZ	普洛药业	0.81	9.56	11.28	14.19	-13.09	219.09

数据来源：Wind（数据截止到 2022 年 4 月 29 日收盘价，三友医疗、微创医疗、仙琚制药、沃森生物为 Wind 一致预期，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（1 港元=0.81 人民币）换算得到），东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

自 2015 我国药政改革开始，国内创新药的竞争环境更加开放、竞争方式也由以往后端的商业化推广往前端的靶点选择、临床开发等环节转移，创新药的竞争更加激烈和全方位。从 2015 年至今推出了一系列促进创新药研发上市、进口药加快进入中国市场的政策，随之而来的是整个新药开发模式的大变革。从靶点选择、到临床试验方案的设计、再到研发管线的构建，都影响着未来企业的现金流和价值，这个过程中最关键的环节就是成药性评估和临床转化，尤其在临床转化环节效率与策略的正确与否最终决定着一个药品的上市进度与最终商业价值的大小。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是当下企业寻求价值最大化的突破口之一，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的实力及是否具备全球多中心开展和注册能力。推荐：恒瑞医药、贝达药业、信达生物、亚盛医药、康宁杰瑞、诺诚健华，建议关注：中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、康方生物、神州细胞。

【医疗器械领域】

医用耗材集采持续推进，以骨科耗材为代表的企业短期业绩具有一定不确定性，长期发展空间受到压制，但我们认为，医疗器械行业百花齐放、黄金投资时代的大趋势不变，核心原因：1）国内医疗器械消费水平远低于欧美，此次新冠疫情有望加速国内医疗建设，医疗设备显著受益；2）国内厂家技术持续向中高端突破，进口替代加速；3）术式创新带来国内创新器械公司蓬勃发展；4）科创板将加快更多优质器械公司上市。我们建议关注以下几类，1）医疗设备类企业，不受集采影响，国产替代+海外出口推动长期稳定发展，如迈瑞医疗、理邦仪器等；2）国产化低的医用耗材，如化学发光、电生理、PCI 介入耗材等领域；3）新技术、新术式带来的新的诊疗方向，如介入瓣膜、神经介入、癌症早筛等；4）自费产品，受益于消费升级，重点推荐眼科如角膜塑形镜领域。

【疫苗领域】

逻辑 1: 众多重磅产品进入收获期, 业绩确定性较高。1) 消费端: 刚需品, 短期受新冠疫情影响, 中长期受益消费升级, 二类苗接种率逐步提升; 2) 产品端: 两大趋势: a、产品向多联多价升级, 如三联苗、四联苗, 以及四价流脑结合、四价流感疫苗, 麻腮风水痘、五联苗等; b、国产新品种兑现: 如 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗, 以及 4/9 价 HPV 疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等。目前已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段, 随着重磅疫苗品种放量, 疫苗公司高业绩增速确定性较强。逻辑 2: 疫苗管理法出台, 行业集中度提升, 利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后, 行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低, 在严管控的同时, 疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化, 行业集中度有望提高。逻辑 3: 新冠疫苗兑现在即, 海内外目前已有多款新冠疫苗获批上市, 迎来接种密集期。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店: 新冠肺炎疫情催化下, 药店板块业绩表现更加亮眼。展望未来, 我们认为药店板块仍将在行业集中度提升、连锁化率提升的趋势下稳健增长。一方面, 头部连锁药店公司在资本助推下, 稳步推进在全国的复制扩张, 同时精细化管理推动内生性增长加快。另一方面, 处方外流持续推进, 药店业务量仍将不断增长。推荐: 益丰药房、大参林、老百姓; 建议关注: 一心堂、健之佳等。

医疗服务: 在疫情考验下, 医疗服务板块展现快速恢复能力与长期增长韧性, 头部企业投资价值凸显。随着居民消费意识的不断提高, 医疗服务赛道具备长期投资价值。尤其面对医保局控费等政策进一步推进, 医疗服务作为避险赛道更值得投资。推荐: 爱尔眼科、通策医疗、信邦制药、锦欣生殖等。

医美: 伴随消费升级大趋势, 医美行业蓬勃发展, 医美赛道资产证券化加速且备受青睐。展望未来, 我们看好医美板块, 主要原因包括: 1) 我国医美渗透率提升空间大, 医美接受水平不断改善; 2) 医美产品呈现多样化, 国内品牌份额趋于提升; 3) 医美行业市场逐步规范化, 将利于正规持证品牌获取存量市场份额。推荐: 爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

【CXO/IVD/原料药领域】

CXO: 行业长期看有壁垒、有空间, 中短期看景气度高, 是医药领域牛股辈出的板块。我们判断 2018-2028 年是中国 CXO 公司发展的黄金十年, 各细分领域龙头公司收入体量有十年 8-14 倍的收入空间, 未来全球最大的 CXO 公司将出现在中国。中国在该产业链具备全球竞争优势, 可以“多快好省”地为客户提供需求。建议关注头部全产业链一体化公司及在产业链某阶段具备特色企业, 推荐药明康德、康龙化成、凯莱英、九洲药业、药石科技、昭衍新药等, 建议关注药明生物、泰格医药等。

IVD: 疫情对行业的边际影响逐渐削弱, 不过海内外常规需求增长较快。国内企业

跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康。

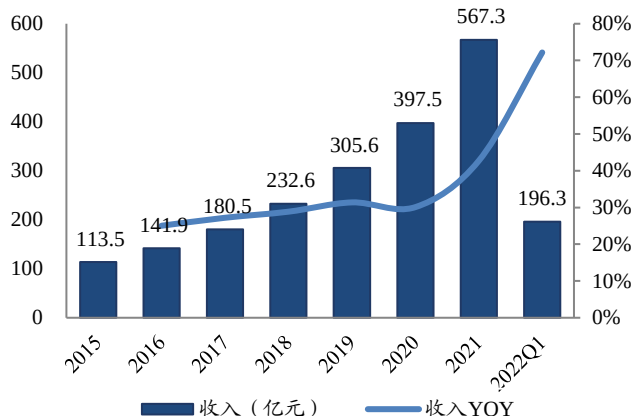
原料药：特色原料药需求稳定，竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐同和药业、司太立、普洛药业、华海药业、美诺华，关注天宇股份等。

2. CXO 2021 年和 2022Q1 回顾，整体增速略好于市场预期

2.1. CXO 行业标的 2021 年和 2022Q1 业绩增速明显，维持行业高景气度

A 股 18 家 CXO 标的 2021 年业绩整体略好于市场预期。回顾 2021 年，A 股 18 家 CXO 标的（本文中指：凯莱英、睿智医药、泰格医药、博腾股份、博济医药、药石科技、康龙化成、诚达药业、百诚医药、昭衍新药、药明康德、九洲药业、诺泰生物、皓元医药、美迪西、成都先导、和元生物、阳光诺和，下同）总体业绩优秀，这 18 家标的 2021 年总营收 567.30 亿元，总营收同比增长 42.71%，2018-2021 年总营收 CAGR 为 34.61%；总扣非归母净利润为 99.31 亿元，总扣非归母净利润同比增长 57.02%，2018-2021 年总扣非归母净利润 CAGR 为 43.27%。

图1：A 股 18 家 CXO 公司年度总营业收入情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图2：A 股 18 家 CXO 公司年度总扣非归母净利润情况

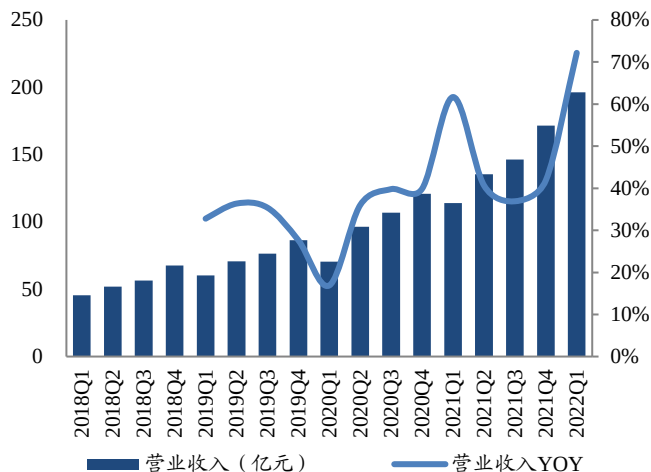


数据来源：Wind，东吴证券研究所

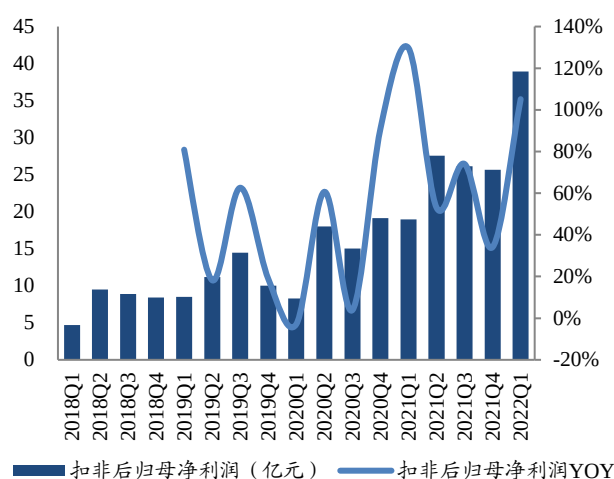
A 股 18 家 CXO 标的 2022Q1 业绩体现行业高景气。截至 2022 年 4 月 29 日，A 股 18 家 CXO 标的 2022 年第一季度业绩整体延续高景气度发展，A 股 18 家 CXO 标的 2022Q1 总营收达到 196.29 亿元，同比增长 72.18%，总扣非归母净利润达到 38.94 亿元，同比增长 102.44%。2022 年 CXO 行业开局业绩亮眼，延续既往高景气度表现。

图3：A 股 18 家 CXO 公司季度总营业收入情况

图4：A 股 18 家 CXO 公司季度总扣非归母净利润情况



数据来源: Wind, 东吴证券研究所



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

CXO 个股推荐昭衍新药、博腾股份、康龙化成、药明康德、凯莱英、百诚医药、九洲药业等业绩较好标的。2021 年, 其中昭衍新药、博腾股份、康龙化成业绩超市场预期, 药明康德、凯莱英、百诚医药、九洲药业、泰格医药略超市场预期。我们认为 CXO 行业景气度不变, 具备配备价值。

昭衍新药: 2021 年实现营收 15.17 亿元, 同比增长 40.97%; 归母净利润 5.57 亿元, 同比增长 76.96%; 扣非归母净利润 5.3 亿元, 同比增长 81.63%。

2022Q1 实现营收 2.71 亿元, 同比增长 34.82%; 归母净利润 1.25 亿元, 同比增长 34.27%; 扣非归母净利润 1.32 亿元, 同比增长 66.65%。

公司不断扩增产能以满足订单增长需求, 截至 2021 年底, 公司在手订单金额约 29 亿元, 较去年同期增长 70.59%。昭衍(苏州)于 2021 年启动约 7500 平米的动物房装修工程, 已于 2021 年年底完工并投入使用。苏州昭衍计划 2022 年完成 II 期 2 万平米的设施建设, 公司预计 2022 年下半年正式投入使用; 子公司昭衍易创计划租赁 9000 平米实验室, 开展药物筛选、药效学试验; 无锡昭衍 3000 平米的试验设施预计 2022 年下半年投入使用。公司人员增长快速, 2021 年公司研发技术人员 1590 人, 同比增长 46%。在公司订单充足的前提下、产能释放有望形成规模效应, 同时公司不断拓展的业务之间有望发挥协同作用, 进一步带动订单增长。另外公司通过收购 Biomere 进一步提升海外影响力, 国际业务快速推进有望为公司打开新的成长天花板。

博腾股份: 2021 年实现营收 31.05 亿元, 同比增长 49.87%; 归母净利润 5.24 亿元, 同比增长 61.49%; 扣非归母净利润 5.03 亿元, 同比增长 74.42%。

2022Q1 实现营收 14.43 亿元, 同比增长 165.77%; 归母净利润 3.82 亿元, 同比增长 333.53%; 扣非归母净利润 3.81 亿元, 同比增长 406.20%。

公司已建成产能约 2,000 立方米, 在建原料药产能约 500 立方米, 其中 440 立方米

计划在 2023 年投产，在建制剂产能约 22,000 平米，计划 2022 年第 4 季度投产，在建研发中心约 29,000 平米，同时公司于 2022 年 3 月份完成凯惠药业的收购，凯惠药业目前拥有 1 个中试车间，产能约 72 立方米，工艺开发及公斤级实验室，合计面积 14,500 平方米，将进一步提升公司的产能和研发能力。同时公司 2019 年开始布局的制剂 CDMO 业务和细胞与基因治疗 CDMO 业务已拥有了承担商业化项目的能力，其中制剂 CDMO 业务实现“从 0 到 1 突破”，2021 年营业收入为 2016 万元，新签订单 7113 万元，2022Q1 营业收入 157 万元，同比增长 969%；细胞与基因治疗 CDMO 业务实现营收 1387 万元，同比增长 897%，新签订单约 1.3 亿元，2022Q1 营业收入 785 万元，同比增长 953%。

康龙化成：2021 年实现营收 74.44 亿元，同比增长 45.00%；归母净利润 16.61 亿元，同比增长 41.68%；扣非归母净利润 13.41 亿元，同比增长 67.46%。

2022Q1 实现营收 21.03 亿元，同比增长 41.19%；归母净利润 2.49 亿元，同比增长 1.31%；扣非归母净利润 3.11 亿元，同比增长 30.83%。

公司 1) 2021 年 新增 120,000 平米实验室并陆续投入使用，182,000 平米实验室在建，并收购中科灵锐生物技术有限公司用于满足增长的实验室服务需求；2) CMC 服务产能 在不断增加，天津工厂三期 40,000 平米和宁波一园二期陆续在 2021 年投入使用，绍兴工厂 600 立方米反应釜容量在建，其中 200 立方米已于 2022 年初投产，其余将在 2022 年中投产，收购英国 Aesica Pharmaceuticals Limited 并增加超过 100 立方米反应釜产能；3) 临床研究服务已经整合构建了深度融合的临床研发服务平台，该部分 2021 年增加员工 1,149 人 (+52.04%)，提升临床试验综合营运能力；4) 大分子和 CGT 除了美国和英国的基地，继续建设国内大分子 CDMO 平台，在建 70,000 平米基地预计 2023 年上半年投产。

表2: CXO 板块标的业绩一览 (2021 年)

公司名称	股票代码	2021 年		2022 Q1	
		营收 (亿元, 同比)	扣非归母净利润 (亿元, 同比)	营收 (亿元, 同比)	扣非归母净利润 (亿元, 同比)
凯莱英	002821.SZ	46.39 (+47.28%)	9.35 (+45.22%)	20.62 (+165.28%)	4.86 (+275.76%)
睿智医药	300149.SZ	16.91 (+14.11%)	-4.22 (-609.42%)	3.86 (-0.87%)	0.08 (-281.04%)
泰格医药	300347.SZ	52.14 (+63.32%)	12.32 (+73.90%)	18.18 (+101.55%)	3.78 (+65.31%)
博腾股份	300363.SZ	31.05 (+49.87%)	5.03 (+74.42%)	14.43 (+165.77%)	3.81 (+406.20%)
博济医药	300404.SZ	3.24 (+24.47%)	0.25 (+155.84%)	0.74 (+34.28%)	0.04 (+24.24%)
药石科技	300725.SZ	12.02 (+17.55)	2.33 (+34.24%)	3.36 (+17.44%)	0.65 (+0.88%)
康龙化成	300759.SZ	74.44 (+45.00%)	13.41 (+67.46%)	21.03 (+41.19%)	3.11 (+30.83%)

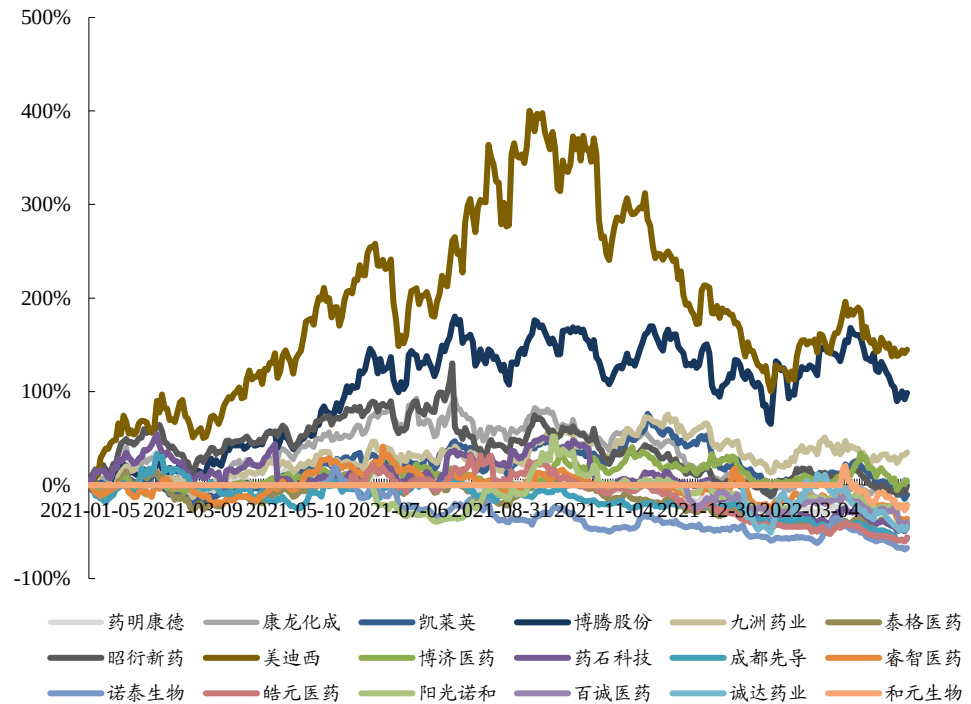
百诚医药	301096.SZ	3.74 (+80.61%)	1.03 (+87.54%)	0.96 (+114.26%)	0.16
诚达药业	301201.SZ	4.16 (+11.44%)	0.95 (+12.76%)	1.09 (+23.54%)	0.24
昭衍新药	603127.SH	15.17 (+40.97%)	5.3 (+81.63%)	2.71 (+34.82%)	1.32 (+66.65%)
药明康德	603259.SH	229.02 (+38.50%)	40.64 (+70.38%)	84.74 (+71.18%)	17.14 (+106.52%)
九洲药业	603456.SH	40.63 (+53.48%)	5.73 (+77.86%)	13.74 (+60.46%)	1.96 (+102.28%)
诺泰生物	688076.SH	6.44 (+13.58%)	1.05 (+10.96%)	1.34 (-19.22%)	0.13 (-66.64%)
皓元医药	688131.SH	9.69 (+52.61%)	1.77 (+49.41%)	3.00 (33.02%)	0.59 (+9.97%)
美迪西	688202.SH	11.67 (+75.27%)	2.71 (+119.53%)	3.56 (+65.79%)	0.75 (+71.82%)
成都先导	688222.SH	3.11 (+27.69)	0.23 (-45.74%)	0.72 (+4.77%)	-0.10 (-464.00%)
和元生物	688238.SH	2.55 (+78.57)	0.41 (53.69%)	0.73 (+56.85%)	0.11
阳光诺和	688621.SH	4.93 (+42.12%)	1.02 (+41.07%)	1.48 (+54.49%)	0.31 (+54.97)
A 股 18 家 CXO 标的总计		567.30 (+42.71%)	99.31 (+57.02%)	196.29 (+72.18%)	38.94 (+102.44%) *
药明生物	2269.HK	102.91 (+83.22%)	26.13 (+116.68%)	-	-
金斯瑞	1548.HK	32.64 (+30.59%)	-22.81 (- 160.70%)	-	-
维亚生物	1873.HK	21.07 (+202.26%)	0.42 (+9358.24%)	-	-

数据来源：Wind，东吴证券研究所；*注：由于阳光诺和、诚达药业和和元生物 2021Q1 未做一季度业绩拆分，同比计算时未将阳光诺和、诚达药业和和元生物的数据纳入计算 2022Q1 同比增长

2.2. CXO 板块行情与基本面回顾

2021 年年初至 2022 年第一季度，CXO 板块公司股价出现分化并波动明显，主要原因为市场对 CXO 行业未来景气度的担忧与疫情带动新冠相关业务需求的相互对冲，同时 CXO 行业也受到国际政治形势变化的影响，CXO 行业部分客户来自海外，国际贸易环境变化对 CXO 行业也形成一部分冲击。我们认为国内龙头 CXO 公司已与美国龙头药企合作多年，且承接大批小分子新冠药物订单，若美国药企更换 CXO 服务商需付出高成本，承担高风险，因此国内 CXO 龙头受美国制裁的可能性不高。随着 CXO 板块公司 2022 年一季报相继发布，业绩整体略好于预期，增强了市场信心。

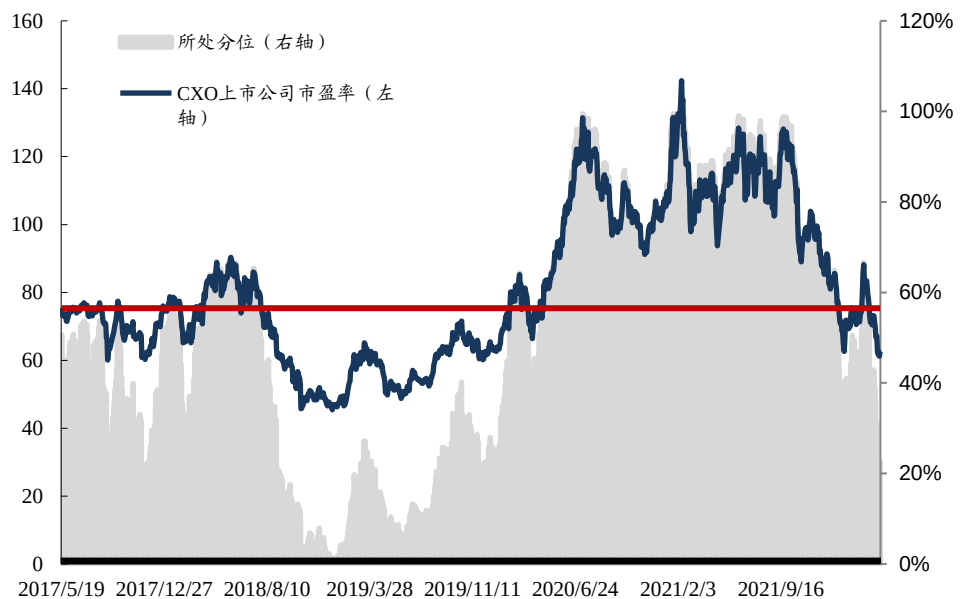
图5: A 股 CXO 标的股价行情回顾



数据来源：Wind，东吴证券研究所；数据为从 2021/1/4 至 2022/4/29

当前估值低于历史市盈率平均值。我们定义 A 股 CXO 板块包含凯莱英、睿智医药、泰格医药、博腾股份、博济医药、药石科技、康龙化成、诚达药业、百诚医药、昭衍新药、药明康德、九洲药业、诺泰生物、皓元医药、美迪西、成都先导、和元生物、阳光诺和 18 支个股，回顾自 2017 年 5 月 19 日以来的 A 股 CXO 板块市盈率变化情况，估值高点出现在 2021 年 2 月，为 142.38 倍；最低值出现在 2019 年 1 月，为 45.45 倍。截至 2022 年 4 月 29 日，板块市盈率为 62.55 倍，低于 75.36 倍的历史中位数，处于 22.51% 的高历史估值分位。

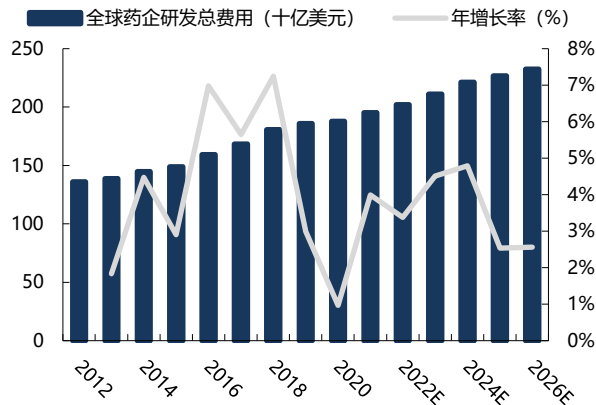
图6：A 股 CXO 上市公司市盈率（倍）及所处历史地位



数据来源：Wind，东吴证券研究所；注：采用市盈率（TTM）整体法，剔除负值

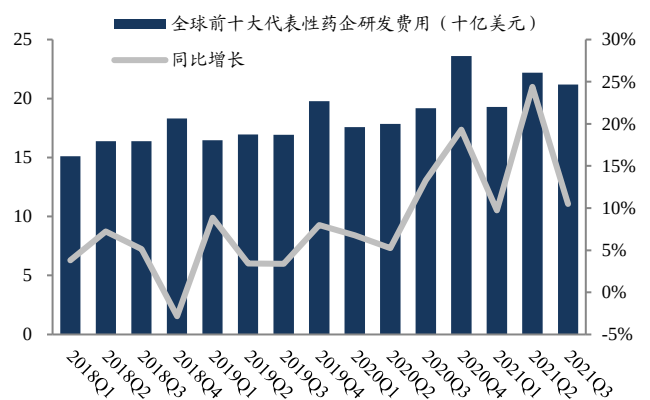
药企研发投入持续提升，CXO 需求不减。根据 Pharmaprojects 数据，全球药物研发支出由 2012 年的 1361 亿美元提升至 2020 年的 1878 亿美元，复合增速达 4.11%。持续加大研发投入的同时，新药管线与 IND 申请/受理数量也持续走高，根据 Statista 数据，在研新药数量也由 2010 年的 9737 个提高到 2021 年的 18582 个，复合增速达 4.76%。

图7：全球药企研发投入情况



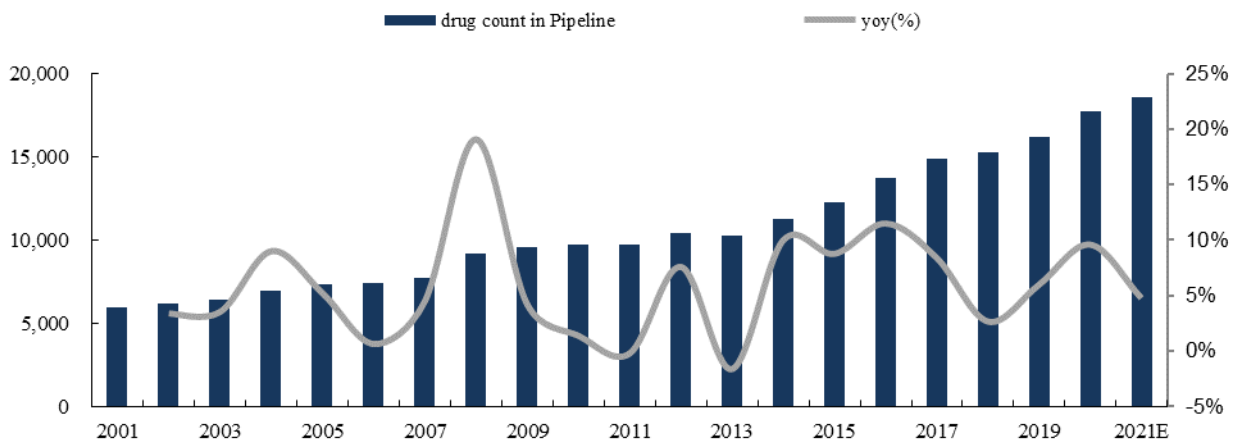
数据来源：Pharmaprojects，东吴证券研究所

图8：全球前十大代表性药企研发费用与增速



数据来源：Wind，Bloomberg，东吴证券研究所

图9：全球新药管线数量（个）



数据来源：Statista，东吴证券研究所

看好业绩提速企业，关注产能和订单匹配情况。从微观角度看，预收账款与合同负债持续增长彰显国内 CXO 行业高景气，人员扩张、加大在建工程投入为订单交付提供生产保证。

预收账款与合同负债持续增长，为企业提供中短期业绩保障。2021 年，凯莱英

与九洲药业增速最快，分别达 284.54%、160.45%，此外，如药石科技、成都先导、药明康德、康龙化成、昭衍新药等企业也保持了高速增长。充裕的在手订单能够为企业带来稳定的业绩增量，同时也再次验证了未来几年 CXO 行业的高景气。

看好业绩提速企业，关注产能和订单匹配情况。从微观角度看，预收账款与合同负债持续增长彰显国内 CXO 行业高景气，人员扩张、加大在建工程投入为订单交付提供生产保证。在手订单充裕，保证交付最为关键。1) 对于 CRO 企业，核心资产为相关人员数量。2021 年以 CRO 业务为主的公司整体保持了较高的人员扩张增速，如凯莱英、泰格医药、博腾股份、博济医药、药石科技、康龙化成、昭衍新药、药明康德、美迪西、百诚医药和皓元医药等，其研发人员的扩张增速均保持在 30% 以上。2) 对于 CDMO 企业，产能利用率持续处于高位，资本性支出与在建工程情况则是影响公司未来业绩的主要因素。凯莱英、博腾股份、康龙化成、药明康德、美迪西、成都先导、诚达药业、和元生物、皓元医药等企业的资本开支与在建工程连续 2 年均实现了快速增长。

图 10: A 股 CXO 企业前瞻性指标

股票代码	公司名称	预收账款+合同负债同比增速			人员扩张同比增速			资本性支出同比增速			在建工程同比增速		
		19A	20A	21A	19A	20A	21A	19A	20A	21A	19A	20A	21A
002821.SZ	凯莱英	37.69%	348.94%	284.54%	16.68%	42.63%	30.11%	-5.97%	98.72%	63.53%	17.43%	86.22%	102.40%
300149.SZ	睿智医药	11.06%	21.36%	48.73%	0.45%	8.94%	-0.79%	131.36%	54.99%	-27.42%	285.30%	628.90%	-20.69%
300347.SZ	泰格医药	20.88%	21.70%	43.67%	27.22%	21.64%	38.03%	30.66%	53.82%	134.46%	N/A	145.82%	415.95%
300363.SZ	博腾股份	55.98%	20.80%	13.80%	26.49%	26.87%	43.53%	4.12%	125.05%	97.22%	43.29%	198.72%	28.79%
300404.SZ	博济医药	-5.44%	56.46%	58.89%	5.68%	9.83%	38.32%	-23.74%	8.35%	71.80%	601.79%	-80.49%	-58.53%
300725.SZ	药石科技	-74.25%	520.13%	97.17%	27.34%	17.02%	79.42%	258.24%	-56.67%	572.73%	1099.38%	34.70%	53.88%
300759.SZ	康龙化成	45.09%	74.29%	66.84%	19.80%	48.95%	35.52%	17.73%	74.37%	59.06%	522.82%	277.67%	112.13%
603127.SH	昭衍新药	-1.17%	74.69%	60.14%	49.82%	21.16%	44.30%	-2.42%	17.51%	59.08%	-55.64%	37.75%	19.51%
603259.SH	药明康德	31.57%	76.22%	73.05%	22.64%	21.46%	32.19%	12.79%	19.72%	128.84%	36.98%	47.54%	33.12%
603456.SH	九洲药业	14.27%	13.45%	160.45%	1.87%	19.61%	13.86%	38.93%	-1.47%	83.67%	114.24%	12.84%	-100.00%
688202.SH	美迪西	-22.46%	58.75%	54.56%	29.82%	34.70%	48.60%	51.27%	21.92%	146.55%	5.36%	-39.41%	257.34%
688222.SH	成都先导	-8.15%	-35.17%	82.34%	36.81%	16.24%	2.84%	-16.75%	34.85%	69.08%	N/A	N/A	N/A
688076.SH	诺泰生物	-40.60%	44.86%	62.36%	16.57%	12.08%	22.45%	39.95%	-59.74%	109.69%	407.92%	-98.53%	641.85%
688621.SH	阳光诺和	18.84%	13.98%	58.57%	60.79%	27.60%	29.33%	56.43%	5.31%	214.26%	N/A	N/A	N/A
301096.SZ	百诚医药	35.46%	-16.80%	54.78%	50.44%	44.61%	54.23%	450.44%	138.54%	-2.62%	N/A	2918.24%	-44.23%
301201.SZ	诚达药业	41.41%	-78.06%	50.99%	8.09%	6.73%	7.71%	59.25%	24.97%	117.37%	45.61%	60.97%	6.11%
688238.SH	和元生物	20.69%	171.50%	47.19%	15.64%	27.46%	18.01%	-37.63%	168.14%	173.25%	-97.68%	674.99%	1262.77%
688131.SH	皓元医药	51.77%	127.79%	43.40%	24.26%	30.10%	70.22%	-41.94%	245.97%	304.27%	N/A	3773.23%	386.31%

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

3. 研发进展与企业动态

3.1. 创新药/改良药研发进展 (获批上市/申报上市/获批临床)

- 4 月 29 日, NMPA 官网最新公示, 辉瑞洛拉替尼片已在中国获得批准, 用于治疗 ALK 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌。
- 4 月 29 日, 百时美施贵宝宣布, 其“first-in-class” 心肌肌球蛋白别构抑制剂 Camzyos (mavacamten) 获得美国 FDA 批准, 用于治疗梗阻性肥厚型心肌病成人患者。

- 4月27日，泽璟制药宣布，其自主研发的重组蛋白质新药外用重组人凝血酶已向 NMPA 递交了上市许可申请，目前等待正式受理中，该药的3期试验已达到预设的主要终点。
- 4月27日，CDE 官网显示，必贝特 BEBT-305 片临床试验获批准，用于治疗中至重度斑块型银屑病。BEBT-305（RGRN-305、CUDC-305）属于第二代 HSP90 抑制剂。
- 4月26日，阿斯利康宣布，该公司为在研 CTLA-4 抗体 tremelimumab 递交的生物制品许可申请被美国 FDA 接受并将通过优先审评渠道接受审评，与抗 PD-L1 抗体 Imfinzi 联用，治疗不可切除的肝细胞癌患者。
- 4月26日，国药集团中国生物奥密克戎变异株新冠病毒灭活疫苗获国家药监局临床批件。国药集团中国生物在前期已上市原型株新冠灭活疫苗和完成贝塔、德尔塔变异株灭活疫苗研发的基础上，第一时间从香港大学引进奥密克戎变异毒株，2021年12月9日迅速启动了奥株灭活疫苗研发。
- 4月26日，CDE 官网公示，呈诺医学申报的异体内皮祖细胞（EPCs）注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗大动脉粥样硬化型急性缺血性卒中。
- 4月26日，据 CDE 官网显示，复宏汉霖的1类新药 HLX53 申报临床。HLX53 是复宏汉霖自主研发的抗 TIGIT 单抗，本次为该药国内首次报临床。
- 4月25日，CDE 官网公示，百泰生物递交了尼妥珠单抗注射液的新适应症上市申请，并获得受理。尼妥珠单抗是一款抗 EGFR 人源化单抗，早先已在中国获批治疗鼻咽癌。
- 4月25日，康弘药业发布公告称，公司于近日收到国家药监局签发的关于奥贝胆酸片的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验。
- 4月25日，人福医药公告，公司子公司宜昌人福药品 RFUS-144 注射液申报临床获得受理。该药品拟用于治疗疼痛和瘙痒，是一种选择性阿片受体激动剂，国内目前尚无同类型产品上市。
- 4月24日，拜耳中国发布新闻稿称，达罗他胺片用于治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）的新适应症上市申请已获得 CDE 受理。达罗他胺片是一款口服雄激素受体抑制剂。
- 4月24日，CDE 官网显示，浙江京新药业1类新药安达西尼胶囊上市

申请获国家药监局受理，用于治疗失眠障碍。

表3: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Merck Sharp & Dohme Corp., Merck Sharp & Dohme (Ireland)	九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)	已上市	JYSB2200079	注射剂	生物制品	无	HPV
Astellas Ireland Co., Ltd., Astellas Pharma Co., Ltd.	他克莫司注射液	已上市	JYHB2200246	注射剂	化学药品	无	CaN, FKBP12
Janssen-Cilag International N.V., Catalent Cts Inc.	伊布替尼胶囊	已上市	JYHB2200236	胶囊剂	化学药品	无	BTK, ITK
阿斯利康制药有限公司	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2200709	胶囊剂(肠溶)	化学药品	无	proton pump
百泰生物药业有限公司	尼妥珠单抗注射液	已上市	CXSS2200041	注射剂	生物制品	2.2	EGFR
Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2200045	注射剂	生物制品	无	PD1
AstraZeneca UK Ltd., Catalent Indiana, L.L.C	度伐利尤单抗注射液	已上市	JYSB2200077	注射剂	生物制品	无	PDL1
MedImmune, LLC, Catalent Indiana, L.L.C	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSB2200046	注射剂	生物制品	无	PDL1
Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Itano Plant, Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.	德拉马尼片	已上市	JYHB2200237	片剂	化学药品	5.1	not available
广州百济神州生物制药有限公司, 勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CYSB2200110	注射剂	生物制品	1	PD1
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., AstraZeneca AB	氟维司群注射液	已上市	JXHB2200057	注射剂	化学药品	无	ER
Bayer AG, Institute for Energy Technology	氯化镭 223Ra 注射液	已上市	JYHB2200228	注射剂	化学药品		not available
Janssen-Cilag AG, Janssen Biologics B.V.	注射用英夫利西单抗	已上市	JYSB2200076	注射剂(冻干)	生物制品	无	TNF- α
Novartis Pharmaceuticals Corporation, Alcon Research LLC	盐酸奥洛他定滴眼液	已上市	JYHB2200235	滴眼剂	化学药品	5.1	H1 receptor
Chinoi Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd., Opella Healthcare Commercial Ltd	盐酸屈他维林注射液	已上市	JYHB2200230	注射剂	化学药品	无	PDE4
江苏恒瑞医药股份有限公司	硫培非格司亭注射液	已上市	CYSB2200111	注射剂	生物制品	无	G-CSF

旭化成医药科技(北京)有限公司, Asahi Kasei Corporation Nagoya Pharmaceuticals Plant, Asahi Kasei Pharma Corporation	硫酸异帕米星注射液	已上市	JYHZ2200106	注射剂	化学药品	无	30S subunit
Gambro Lundia AB, Bieffe Medital S.p.A	磷/碳酸氢钠血液置换液	已上市	JYHB2200240	透析溶液	化学药品	5.1	not available
上海创诺制药有限公司, 深圳华润九创医药有限公司	示踪用盐酸米托蒽醌注射液	已上市	CYHB2200682	注射剂	化学药品	2.2	DNA, Top II
Novo Nordisk A/S, 诺和诺德(中国)制药有限公司	精蛋白人胰岛素注射液	已上市	JYSZ2200018	注射剂	生物制品		insulin
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma LLC, Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	纳武利尤单抗注射液	已上市	JYSB2200074	注射剂	生物制品		PD1
武汉生物制品研究所有限责任公司	肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CXSS2200043	注射剂	生物制品	3.3	EV-71
Patheon Inc., Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	达沙替尼片	已上市	JYHB2200232	片剂	化学药品	无	Bcr-Abl, Src, YES1, c-Kit
Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc., Orion Corporation Orion Pharma, Espoo Plant, 拜耳医药保健有限公司	达罗他胺片	已上市	JXHS2200041	片剂	化学药品	2.4	AR
Lilly Del Caribe Inc., Eli Lilly Nederland B.V.	阿贝西利片	已上市	JYHB2200242	片剂	化学药品	5.1	CDK4, CDK6
Abbott (trade) Shanghai Ltd., Abbott B.V., Abbott Biologicals B.V.	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	已上市	JXHS2200042	组合包装	化学药品	5.1	PR, estrogen
厦门特宝生物工程股份有限公司	拓培非格司亭注射液	申请上市	CXSS2200045	注射剂	生物制品	1	G-CSF
江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸伊立替康脂质体注射液	申请上市	CXHS2200019	注射剂(脂质体)	化学药品	2.2	Top I
赛生医药(中国)有限公司, Y-mAbs Therapeutics Inc.	那昔妥单抗注射液	申请上市	JXSL2200047	注射剂	生物制品	2.2	GD2
Eisai Co., Ltd., Biogen U.S. Corporation	BAN2401 注射液	Phase III	JXSB2200047	注射剂	生物制品		A β
再鼎医药(上海)有限公司, Argenx BV	Efgartigimod 浓缩注射液	Phase III	JXSL2200050	注射剂(浓缩)	生物制品	2.2	FcRn
F. Hoffmann-La Roche Ltd.	GDC-0077 片	Phase III	JXHB2200053	片剂	化学药品	1	PI3K α
赣州和美药业有限公司	Hemay005 片	Phase III	CXHL2200261	片剂	化学药品	1	PDE4

Scynexis Inc., 江苏豪森药业集团有限公司	Ibrexafungerp 片	Phase III	JXHL2200090	片剂	化学药品	2.4	glucan synthase
重庆智翔金泰生物制药股份有限公司	GR1801 注射液	Phase II	CXSB2200040	注射剂	生物制品	1	not available
上海复星医药产业发展有限公司	LCB14-0110 注射液	Phase II	CXSL2200189	注射剂	生物制品	1	HER2
Pfizer Inc., Pfizer Ltd.	PF-06865571 片	Phase II	JXHB2200055	片剂	化学药品	1	DGAT2
齐鲁制药有限公司	QL1706 注射液	Phase II	CXSL2200193	注射剂	生物制品	1	CTLA4, PD1
Astellas Pharma US Inc, Baxter Oncology GmbH.	注射用 Enfortumab vedotin	Phase II	JXSB2200048	注射剂 (冻干)	生物制品	2.2	nectin-4
上海歌斐木生物医药科技有限公司	BR790 片	Phase I	CXHL2200252	片剂	化学药品	1	SHP2
迪哲(江苏)医药股份有限公司	DZD1516 片	Phase I	CXHL2200269	片剂	化学药品	1	HER2
苏州沪云新药研发股份有限公司	HY1770 乳膏	Phase I	CXHB2200066	乳膏剂	化学药品	1	IL-17A, IL-17F
石家庄智康弘仁新药开发有限公司, 无锡智康弘义生物科技有限公司	SC0062 胶囊	Phase I	CXHL2200260	胶囊剂	化学药品	1	ETA, ETB
奥信阳光(北京)药业科技有限公司	510 口服溶液	申请临床	CXHL2200263	口服溶液剂	化学药品	2.2	not available
博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	BGM0504 注射液	申请临床	CXHL2200253	注射剂	化学药品	1	GIPR, GLP-1R
泰州迈博太科药业有限公司	CMAB017 注射液	申请临床	CXSL2200183	注射剂	生物制品	1	EGFR
上海华奥泰生物药业股份有限公司, 华博生物医药技术(上海)有限公司	HB0034 注射液	申请临床	CXSL2200191	注射剂	生物制品	1	IL-36R
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	HLX53	申请临床	CXSL2200190	未知	生物制品	1	TIGIT
合肥医工医药股份有限公司	HY-071221 口服溶液	申请临床	CXHL2200254	口服溶液剂	化学药品	2.2	not available
北京诺诚健华医药科技有限公司	ICP-490 片	申请临床	CXHL2200267	片剂	化学药品	1	IKZF1, IKZF3
明慧医药(杭州)有限公司, Minghui Pharmaceutical Pty Ltd	MH080 乳膏	申请临床	JXHL2200091	乳膏剂	化学药品	1	not available
武汉睿健医药科技有限公司	NouvNeu001 注射液	申请临床	CXSL2200194	注射剂	生物制品	1	not available
南京奥利墨斯医药科技有限公司	RJ4287 片	申请临床	CXHL2200258	片剂	化学药品	1	THR- β
泰励生物科技(上海)有限公司	TSN333 片	申请临床	CXHL2200257	片剂	化学药品	1	not available

中美华世通生物医药科技(武汉)股份有限公司	WS015 干混悬剂	申请临床	CXHL2200255	干混悬剂	化学药品	1	not available
江苏康禾生物制药有限公司	注射用 K11	申请临床	CXSL2200186	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
上海健信生物医药科技有限公司	注射用 LB4330	申请临床	CXSL2200187	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
四川科伦药业股份有限公司	黄体酮长效注射液	申请临床	CXHL2200265	注射剂(长效)	化学药品	2.2	PR

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29日，国家药监局官网显示，四川科伦药业以仿制4类报产的枸橼酸西地那非口腔崩解片获批，视同过评，拿下该产品国内首仿。
- 4月28日，华海药业发布公告称，公司向美国FDA申报的喹硫平缓释片的新药简略申请（ANDA）已获得批准，用于治疗精神分裂症。
- 4月27日，国药现代全资子公司国药容生收到药监局核准签发的注射用阿昔洛韦（0.25g）《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
- 4月26日，山东达因海洋生物制药提交了盐酸托莫西汀胶囊的4类仿制上市申请。托莫西汀用于治疗6岁及6岁以上儿童和青少年的注意缺陷/多动障碍(ADHD)，是用于治疗注意力缺陷多动症药和益智药这个小类中重磅的内服品种。
- 4月24日，CDE官网显示，齐鲁制药多替拉韦钠片上市申请获受理，用于治疗艾滋病。这是国内首家申报上市的多替拉韦钠片仿制药。

表4：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
远大生命科学(武汉)有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	已上市	CYHB2250252	注射剂	化学药品	原6	amino acid
成都国为生物医药有限公司, 成都苑东生物制药股份有限公司	伊班膦酸钠注射液	已上市	CYHB2200686	注射剂	化学药品	原6	FPPS
芜湖道润药业有限责任公司	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	已上市	CYHB2200703	腹膜透析液	化学药品	无	not available
宿州亿帆药业有限公司	依托红霉素颗粒	已上市	CYHB2200683	颗粒剂	化学药品	原6	50S subunit
河北天成药业股份有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB2250231	注射剂	化学药品		50S subunit

湖北科伦药业有限公司	利巴韦林注射液	已上市	CYHB2200679	注射剂	化学药品	无	not available
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	吡拉西坦片	已上市	CYHB2250248	片剂	化学药品	原 6	AMPA receptor
黑龙江鼎恒升药业有限公司, 哈尔滨君安堂医药有限公司	土霉素片	已上市	CYHB2200708	片剂	化学药品	无	30S subunit
湖北荟海医药技术研究院有限公司, 武汉钧安制药有限公司	天麻素片	已上市	CYHB2200688	片剂	化学药品		not available
黑龙江鼎恒升药业有限公司, 哈尔滨君安堂医药有限公司	头孢氨苄片	已上市	CYHB2200691	片剂	化学药品	无	PBP
山东新时代药业有限公司	奥沙利铂注射液	已上市	CYHB2200719	注射剂	化学药品	3	DNA
浙江爱生药业有限公司	奥硝唑片	已上市	CYHB2250245	片剂	化学药品	无	not available
湖南普惠康医药科技有限公司, 安徽国正药业股份有限公司	对氨基水杨酸钠肠溶片	已上市	CYHB2200731	肠溶片	化学药品	无	not available
宿州亿帆药业有限公司	小儿氨酚黄那敏颗粒	已上市	CYHB2200684	颗粒剂	化学药品	原 6	not available
济川药业集团有限公司	尼莫地平注射液	已上市	CYHB2250229	注射剂	化学药品	无	L-type calcium channel
广东健信制药股份有限公司, 长春翔通药业有限公司	左卡尼汀注射液	已上市	CYHB2200692	注射剂	化学药品	原 6	carnitine
成都苑东生物制药股份有限公司	布洛芬注射液	已上市	CYHS2200644	注射剂	化学药品	3	COX
成都国为生物医药有限公司, 成都苑东生物制药股份有限公司	帕立骨化醇注射液	已上市	CYHB2200685	注射剂	化学药品	原 6	vitamin D
青神虹豪制药有限公司, 四川自豪时代药业有限公司	替米沙坦氨氯地平片(II)	已上市	CYHB2200693	片剂	化学药品	3	AT1 receptor, L-type calcium channel
浙江松鹿医药有限公司, 杏辉天力(杭州)药业有限公司	杏仁腭溶液	已上市	CYHB2200718	口服溶液剂	化学药品	原 6	not available
福建天泉药业股份有限公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2250237	注射剂(大容量)	化学药品		CYP51A1
淄博万杰制药有限公司	氢溴酸右美沙芬分散片	已上市	CYHB2200677	分散片	化学药品	无	5-HTT, NET, NMDA receptor, nAChR, σ 1 receptor
哈尔滨三联药业股份有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2200690	注射剂	化学药品	无	Na+
成都青山利康药业股份有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2200725	注射剂	化学药品	无	Na+
河北天致药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2200681	注射剂	化学药品	无	Na+

南京亿华药业有限公司	氯雷他定颗粒	已上市	CYHB2200701	颗粒剂	化学药品	原 4	H1 receptor
乐普药业股份有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 (1:1)	已上市	CYHB2250254	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP, β -lactamase
深圳信立泰药业股份有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2250244	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP
上海欣峰制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2200730	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP
国药集团致君(深圳)制药有限公司	注射用头孢米诺钠	已上市	CYHB2250246	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP
海南双成药业股份有限公司, 海南仲悦医疗健康产业有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2200674	注射剂 (冻干)	化学药品	无	proton pump
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	注射用氨曲南	已上市	CYHB2250243	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP
中孚药业股份有限公司, 杭州沐源生物医药科技有限公司	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠 (2:1)	已上市	CYHB2200669	注射剂 (冻干)	化学药品	无	PBP, β -lactamase
海南双成药业股份有限公司, 海南仲悦医疗健康产业有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2200672	注射剂 (冻干)	化学药品	无	proton pump
海南双成药业股份有限公司, 海南仲悦医疗健康产业有限公司	注射用环磷腺苷	已上市	CYHB2200673	注射剂 (冻干)	化学药品	无	not available
武汉人福药业有限责任公司, 沈阳光大制药有限公司	注射用绒促性素	已上市	CYHB2200717	注射剂 (冻干)	化学药品	无	CG
华北制药股份有限公司, 华北制药华坤河北生物技术有限公司	注射用蜂毒	已上市	CYHB2200702	注射剂 (冻干)	化学药品	无	not available
南京瑞克卫生生物医药有限公司	瑞加诺生注射液	已上市	CYHL2200035	注射剂	化学药品	3	A2aR
西安京西双鹤药业有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2200700	注射剂 (大容量)	化学药品	无	not available
河北一品制药股份有限公司	盐酸乌拉地尔注射液	已上市	CYHB2250233	注射剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor
江苏苏南药业实业有限公司, 南京成同生物制药技术发展有限公司	盐酸二氧丙嗪片	已上市	CYHB2200665	片剂	化学药品	无	H1 receptor
云南永安制药有限公司	盐酸伊托必利片	已上市	CYHB2250236	片剂	化学药品	无	D2 receptor
济川药业集团有限公司	盐酸利多卡因胶浆	已上市	CYHB2200698	胶浆剂 (口服)	化学药品	无	not available

四川普锐特药业有限公司	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液	已上市	CYHB2200668	吸入溶液剂	化学药品	3	β 2-adrenergic receptor
葛兰素史克(天津)有限公司	盐酸帕罗西汀片	已上市	CYHB2200687	片剂	化学药品	无	5-HTT, GRK2
黑龙江中桂制药有限公司	盐酸氨溴索口服溶液	已上市	CYHB2200713	口服溶液剂	化学药品	3	not available
山东华鲁制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2200671	注射剂	化学药品		not available
广州一品红制药有限公司	盐酸氨溴索滴剂	已上市	CYHB2200728	滴剂	化学药品	3	not available
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	盐酸环丙沙星片	已上市	CYHB2200670	片剂	化学药品	无	bacterial Top II
河北仁合益康药业有限公司	硫酸特布他林雾化吸入用溶液	已上市	CYHB2200675	吸入溶液剂	化学药品	无	β 2-adrenergic receptor
湖南汉森制药股份有限公司	碘海醇注射液	已上市	CYHB2250235	注射剂	化学药品		not available
成都倍特药业股份有限公司, 四川太平洋药业有限责任公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2200696	注射剂	化学药品	无	gastric acid
联邦制药厂有限公司	维生素 C 泡腾片	已上市	JYHB2200238	泡腾片	化学药品		vitamin C
成都倍特药业股份有限公司, 四川太平洋药业有限责任公司	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液	已上市	CYHB2200697	注射剂 (大容量)	化学药品	原 6	not available
北京赛升药业股份有限公司	脱氧核苷酸钠注射液	已上市	CYHB2200694	注射剂	化学药品	原 6	not available
科兴(大连)疫苗技术有限公司	腮腺炎减毒活疫苗	已上市	CYSB2200108	注射剂	生物制品	无	MuV
芜湖道润药业有限责任公司	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	已上市	CYHB2200705	腹膜透析液	化学药品	无	not available
哈尔滨三联药业股份有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2200689	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
河北天致药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2200680	注射剂	化学药品	无	carbohydrate
北京诺思兰德生物技术股份有限公司, 北京汇恩兰德制药有限公司	酒石酸溴莫尼定滴眼液	已上市	CYHS2200665	滴眼剂	化学药品	4	α 2-adrenergic receptor
河北峰晨路晓医药科技有限公司, 河北天成药业股份有限公司	酚磺乙胺注射液	已上市	CYHB2200727	注射剂	化学药品	无	not available
甘肃成纪生物药业有限公司, 深圳翰宇药业股份有限公司	醋酸去氧加压素注射液	已上市	CYHB2250239	注射剂	化学药品		vasopressin

南京道群医药研发有限公司, 南京白敬宇制药有限责任公司	阿司匹林肠溶片	已上市	CYHB2250249	肠溶片	化学药品	无	COX
重庆科瑞制药(集团)有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2250238	胶囊剂	化学药品	原 6	PBP
海南全星制药有限公司, 万全万特制药江苏有限公司	阿达帕林凝胶	已上市	CYHB2200729	凝胶剂	化学药品		RAR β , RAR γ
成都蓉生药业有限责任公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2200109	注射剂	生物制品	无	not available
常州四药制药有限公司	非洛地平缓释片	已上市	CYHB2250250	缓释片	化学药品	原 6	L-type calcium channel
山东泰盛药物研究有限公司, 四川美大康华康药业有限公司	丙戊酸钠注射液	申请上市	CYHS2200659	注射剂	化学药品	3	GABA receptor, HDAC
人福普克药业(武汉)有限公司	乙磺酸尼达尼布软胶囊	申请上市	CYHS2200668	软胶囊	化学药品	4	FGFR, PDGFR, VEGFR
四川远大蜀阳药业有限责任公司	人凝血酶原复合物	申请上市	CXSS2200049	注射剂 (冻干)	生物制品	3.4	coagulation factor
杭州中美华东制药有限公司, 浙江赛默制药有限公司	他克莫司软膏	申请上市	CYHS2200646	软膏剂	化学药品	4	CaN, FKBP12
广东香山堂制药有限公司	双氯芬酸钠缓释片	申请上市	CYHS2200643	缓释片	化学药品	4	COX
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	吡非尼酮片	申请上市	CYHS2200634	片剂	化学药品	3	p38 γ
成都晶博生物科技有限责任公司, 成都华宇制药有限公司	吸入用异丙托溴铵溶液	申请上市	CYHS2200690	吸入溶液剂	化学药品	4	mAChR
MSN Laboratories Private Limited, 瑞迪博士(北京)药业有限公司	地拉罗司片	申请上市	JYHS2200043	片剂	化学药品	5.2	Fe
成都倍特药业股份有限公司	地高辛注射液	申请上市	CYHS2200679	注射剂	化学药品	3	Na/K-ATPase, ROR γ t
齐鲁制药有限公司	多替拉韦钠片	申请上市	CYHS2200638	片剂	化学药品	4	HIV-1 integrase
广东恒健制药有限公司	头孢地尼颗粒	申请上市	CYHS2200670	颗粒剂	化学药品	4	PBP
华夏生生药业(北京)有限公司	奥扎格雷钠注射液	申请上市	CYHS2200686	注射剂	化学药品	3	TXA2 synthase
河南润弘制药股份有限公司, 山东海雅医药科技有限公司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2200677	注射剂	化学药品	3	not available
浙江华海药业股份有限公司	富马酸二甲酯肠溶胶囊	申请上市	CYHS2200676	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	4	Nrf2
辰欣药业股份有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2200636	注射剂 (大容量)	化学药品	4	bacterial Top II

南昌百济制药有限公司	布地奈德鼻喷 雾剂	申请上市	CYHS2200681	鼻用喷 雾剂	化学药品	4	glucocorticoid
广西维威制药有限公司	布洛芬混悬液	申请上市	CYHS2200664	口服混 悬剂	化学药品	4	COX
济川药业集团有限公司	布洛芬混悬液	申请上市	CYHS2200688	口服混 悬剂	化学药品	4	COX
广西维威制药有限公司	布洛芬混悬滴 剂	申请上市	CYHS2200685	混悬滴 剂	化学药品	3	COX
Dr.Reddy's Laboratories Ltd., 瑞迪博士(北京)药业有 限公司	恩扎卢胺软胶 囊	申请上市	JYHS2200042	软胶囊	化学药品	5.2	AR
江苏联环药业股份有限公司, 淄博万杰制药有限公司	替莫唑胺胶囊	申请上市	CYHS2200641	胶囊剂	化学药品	4	DNA
兰西哈三联制药有限公司	枸橼酸坦度螺 酮片	申请上市	CYHS2200635	片剂	化学药品	4	5-HT1A receptor
沈阳福宁药业有限公司, 沈 阳华泰药物研究有限公司	枸橼酸坦度螺 酮片	申请上市	CYHS2200648	片剂	化学药品	4	5-HT1A receptor
Maxmind Pharmaceutical S.L., Macleods Pharmaceuticals Ltd., 美享 生物科技(海南)有限公司	枸橼酸西地那 非片	申请上市	JYHS2200039	片剂	化学药品	5.2	PDE5
广西杭氧气体有限公司	氧(液态)	申请上市	CYHS2200639	医用气 体	化学药品	4	not available
黑龙江中桂制药有限公司	氨溴特罗口服 溶液	申请上市	CYHS2200649	口服溶 液剂	化学药品	3	not available, β 2- adrenergic receptor
成都市海通药业有限公司	氨甲环酸注射 液	申请上市	CYHS2200651	注射剂	化学药品	3	plasmin
中孚药业股份有限公司, 山 东道齐生物医药科技有限公 司	注射用哌拉西 林钠	申请上市	CYHS2200694	注射剂 (冻干)	化学药品	3	PBP
广东金城金素制药有限公司	注射用头孢米 诺钠	申请上市	CYHS2200655	注射剂 (冻干)	化学药品	4	PBP
江苏豪森药业集团有限公司	注射用磷酸特 地唑胺	申请上市	CYHS2200653	注射剂 (冻干)	化学药品	4	50S subunit
陕西博森生物制药股份集团 有限公司	注射用阿奇霉 素	申请上市	CYHS2200666	注射剂 (冻干)	化学药品	4	50S subunit
石药集团欧意药业有限公司	盐酸伊立替康 脂质体注射液	申请上市	CYHS2200667	注射剂 (脂质 体)	化学药品	4	Top I
浙江海正药业股份有限公司, 浙江圣兆药物科技股份有限 公司	盐酸多柔比星 脂质体注射液	申请上市	CYHS2200689	注射剂 (脂质 体)	化学药品	3	DNA, Top II
江苏长泰药业有限公司	盐酸托莫西汀 口服溶液	申请上市	CYHS2200637	口服溶 液剂	化学药品	4	NET

山东达因海洋生物制药股份有限公司	盐酸托莫西汀 胶囊	申请上市	CYHS2200662	胶囊剂	化学药品	4	NET
乐普药业股份有限公司	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2200663	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
南京星银药业集团有限公司	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2200691	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
合肥思普瑞药业有限公司, 合肥华方医药科技有限公司	硝苯地平控释片	申请上市	CYHS2200692	控释片	化学药品	4	L-type calcium channel
正大天晴药业集团股份有限公司	碘普罗胺注射液	申请上市	CYHS2200683	注射剂	化学药品	4	not available
四川子仁制药有限公司	磷酸奥司他韦 干混悬剂	申请上市	CYHS2200687	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
天地恒一制药股份有限公司	磷酸奥司他韦 胶囊	申请上市	CYHS2200645	胶囊剂	化学药品	4	neuraminidase
江苏德源药业股份有限公司	磷酸西格列汀片	申请上市	CYHS2200672	片剂	化学药品	4	DPP-4
济南明鑫制药股份有限公司	维格列汀片	申请上市	CYHS2200671	片剂	化学药品	4	DPP-4
成都市海通药业有限公司	胞磷胆碱注射液	申请上市	CYHS2200652	注射剂	化学药品	3	not available
以岭万洲国际制药有限公司, 南京方生和医药科技有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2200642	片剂	化学药品	4	SGLT2
成都市海通药业有限公司, 广东中润药物研发有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2200661	注射剂	化学药品	4	not available
吉林四长制药有限公司	阿加曲班注射液	申请上市	CYHS2200693	注射剂	化学药品	4	thrombin
齐鲁制药有限公司	阿柏西普眼内注射溶液	申请上市	CXSS2200044	眼内注射剂	生物制品	3.3	VEGFR, VEGFR1
浙江京新药业股份有限公司	盐酸卡利拉嗪 胶囊	BE 临床	CYHL2200036	胶囊剂	化学药品	3	D2 receptor, D3 receptor
杭州中美华东制药有限公司, 重庆派金生物科技有限公司	司美格鲁肽注射液	申请临床	CXSL2200185	注射剂 (长效)	生物制品	3.3	GLP-1R
成都可恩生物科技有限公司	治疗用卡介苗	申请临床	CXSL2200188	注射剂 (冻干)	生物制品	3.4	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 4月29日, 辉瑞公司宣布, 美国FDA已经通知该公司, 允许其治疗杜氏肌营养不良(DMD)的基因疗法fordadistrogene movaparovvec的3期临床试验继续进行。这一名为CIFFREO的全球性3期临床试验在去年12月因为在1b期临床研究中一名患者出现致命不良事件而暂停。辉瑞对临床试验流程进行了修改, 增加了为期7天的住院观察期, 让医护人员

可以更紧密地监控和管理接受基因疗法的患者。

- 4月29日，礼来宣布，其在研葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）和胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体双重激动剂 tirzepatide，在治疗肥胖症或超重群体的首个注册性全球3期临床试验中达到共同主要终点。
- 4月26日，Nkarta 宣布，该公司的两款主打嵌合抗原受体自然杀伤细胞候选疗法 NKX101 和 NKX019，在治疗不同血液癌症患者群体的两项早期临床试验中获得积极结果。这是 Nkarta 公司首次公布其 CAR-NK 研发项目的临床试验结果。两款 CAR-NK 疗法不但表现出良好的安全性，而且在接受过多种前期治疗的患者中让过半患者获得完全缓解。
- 4月23日，施维雅公司宣布，其口服1型异柠檬酸脱氢酶（IDH1）抑制剂艾伏尼布与化疗联用，一线治疗携带 IDH1 突变的急性髓系白血病（AML）患者的3期临床试验结果，在《新英格兰医学杂志》上发布。该试验达到了主要终点以及包括总生存期在内的所有关键次要终点。

4. 行业洞察与监管动态

- 4月29日，为推动构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，引导申请人按照“三结合”注册审评证据体系研发符合中医药治疗优势和特点的、用于慢性胃炎、胃食管反流病的中药新药，药审中心组织行业专家起草了《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价指导原则（征求意见稿）》《中药新药用于胃食管反流病的临床疗效评价指导原则（征求意见稿）》。
- 4月28日，为不断丰富完善仿制药个药指导原则并持续推进一致性评价工作，进一步规范阿司匹林肠溶片的生物等效性研究，经广泛调研和讨论，国家药监局组织起草了《阿司匹林肠溶片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》。

表5：重要行业洞察与监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20220429	发布《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价指导原则（征求意见稿）》
政策监管	20220428	发布《阿司匹林肠溶片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》
政策监管	20220425	发布关于仿制药参比制剂目录（第五十三批）的通告
政策监管	20220425	发布关于公开征求 ICH《E11A：儿科外推》指导原则草案意见的通知

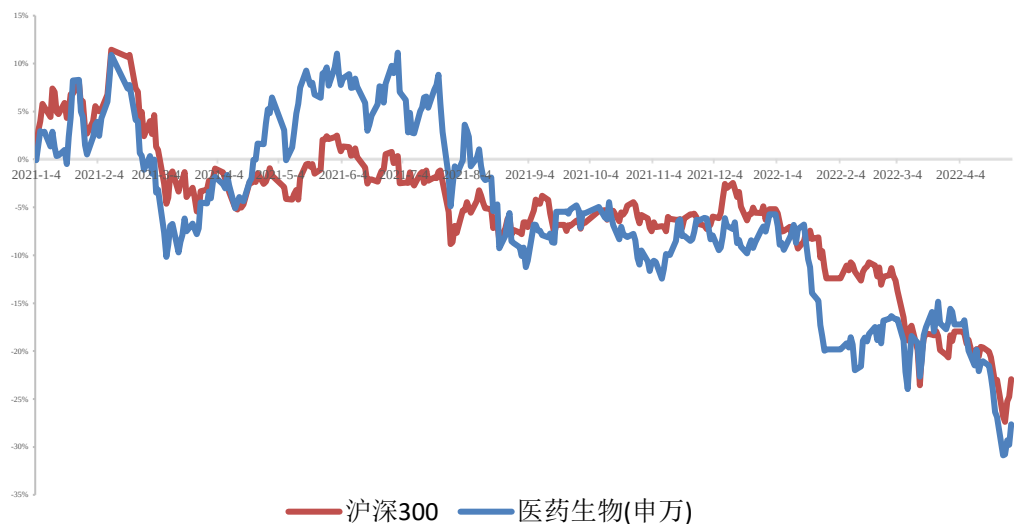
数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周(2022.4.25-2022.4.29)生物医药下降 1.08%，板块表现劣于沪深 300 的

0.07%涨幅；截至4月29日，医药指数2022年至今跌幅为23.25%，沪深300至今跌幅为18.71%。2020年初国内外新冠肺炎疫情爆发，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，板块总体有所反弹。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图11：医药行业2021年初以来市场表现

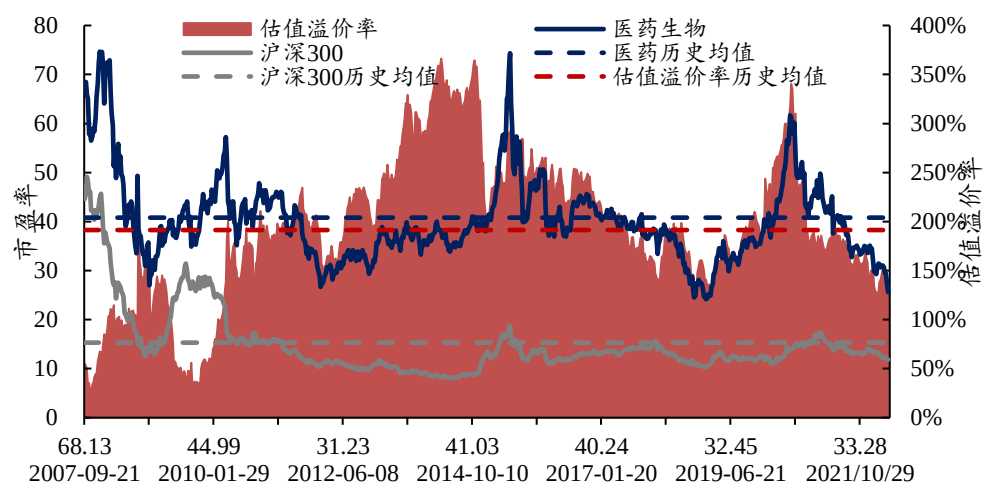


数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为25.64低于历史均值15.16个单位

截至2022年4月29日，医药指数市盈率为25.64，环比上周下降1.43个单位，低于历史均值15.16个单位；沪深300指数市盈率为11.85，医药指数的估值溢价率为116.3%，环比上周下降12.2个百分点，低于历史均值75.0个百分点。

图12：2007年9月至本期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：本周医疗服务子板块涨幅 0.62%，居各板块榜首

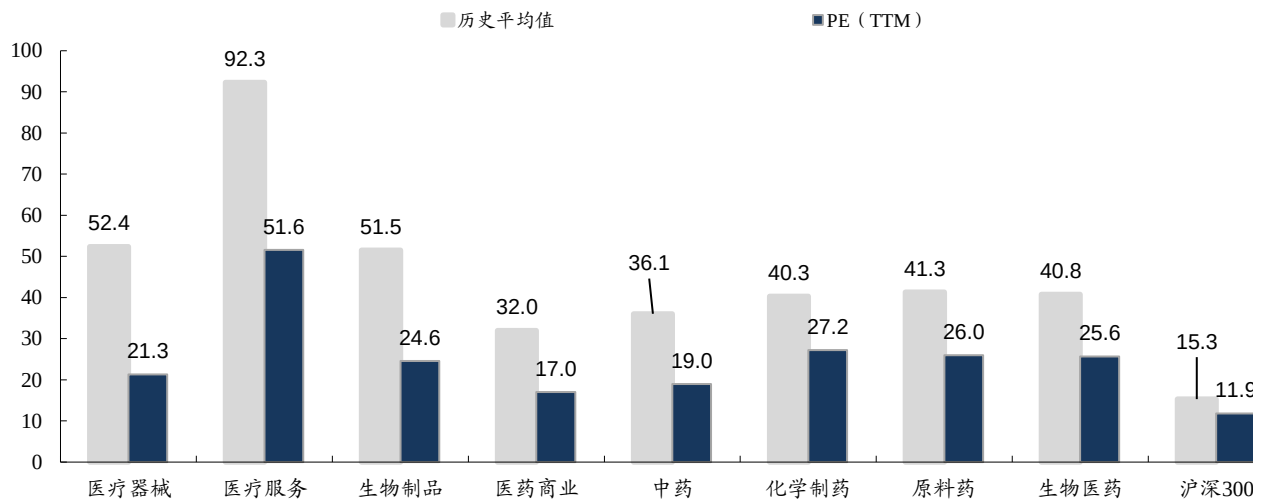
本周(2022.4.25-2022.4.29)生物医药指数跌幅 1.08%，板块表现弱于沪深 300 指数 0.07%的涨幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块上涨 0.62%，最弱势的原料药板块下降 3.66%。2022 年至今，表现最佳的子板块为原料药，跌幅为 18.56%，优于医药指数 23.25%的跌幅，优于沪深 300 指数 18.71%的跌幅。

表6: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	-3.66	-18.56
000300.SH	沪深 300	0.07	-18.71
801154.SI	医药商业	-0.88	-19.16
801156.SI	医疗服务	0.62	-21.19
801153.SI	医疗器械	-2.30	-22.31
801155.SI	中药	-1.44	-23.21
801150.SI	生物医药	-1.08	-23.25
801151.SI	化学制药	-1.88	-24.54
801152.SI	生物制品	-0.33	-26.98

数据来源：wind，东吴证券研究所

图13: 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 2022 年 4 月 29 日）

5.3. 个股表现

表7: A 股上周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	上海谊众	42.63	和佳医疗	-41.95
2	新华制药	41.36	英科医疗	-27.92
3	双成药业	39.11	吉药控股	-26.26

表8: A 股 2022 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	上海谊众	151.07	和佳医疗	-73.09
2	华润双鹤	125.21	览海医疗	-66.67
3	拓新药业	115.81	南新制药	-58.55

4	华润双鹤	33.17	国农科技	-23.39	4	奥翔药业	98.98	泽璟制药-U	-55.77
5	福瑞股份	30.67	览海医疗	-22.67	5	中国医药	79.09	伟思医疗	-54.60
6	兴齐眼药	25.90	热景生物	-20.55	6	海辰药业	68.05	南微医学	-54.14
7	千红制药	25.76	*ST 辅仁	-20.25	7	九安医疗	62.79	国新健康	-53.61
8	我武生物	20.59	诚意药业	-20.06	8	明德生物	52.43	山东药玻	-52.41
9	葵花药业	19.85	东方生物	-19.78	9	君实生物-U	42.52	键凯科技	-52.39
10	国发股份	18.64	百诚医药	-19.71	10	振东制药	35.41	天智航-U	-52.27

数据来源：wind，东吴证券研究所

数据来源：wind，东吴证券研究所

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、新冠疫情反复：

新冠疫情如果出现较大反复，将影响医院和药店等场所经营活动的开展，对医药行业造成不利影响。

3、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9：国内药品注册分类

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

	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
	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) (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。	
预防用生物制品	2. 改良型疫苗	
	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	
	1. 创新型生物制品	
	2. 改良型生物制品	
	3. 境内或境外已上市生物制品	
	1. 中药创新药	
	(1) 在已上市制品基础上, 对其剂型、给药途径等进行优化, 且具有明显临床优势的生物制品 (2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群 (3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品 (4) 在已上市制品基础上, 具有重大技术改进的生物制品, 如重组技术替代生物组织提取技术; 较已上市制品改变氨基酸位点或表达系统、宿主细胞后具有明显临床优势等。 (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	
治疗用生物制品	2. 境内或境外已上市生物制品	
	3. 境内或境外已上市生物制品	
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。 (2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及	

	其制剂。 (3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。 (1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。 (2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。 (3) 中药增加功能主治。 (4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。
2. 中药改良型新药	
3. 古代经典名方中药复方制剂	(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。 (2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。
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，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。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。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于大盘 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对大盘-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于大盘 5%以上。

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>