

2022年03月13日

国内新冠抗原自测落地，关注万孚生物、东方生物等产业链 增持（维持）

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.07%、-13.45%，相对沪指的超额收益分别为 2.15%、-0.62%；本周医疗器械、商业、化药等股价较为强势，医疗服务、生物制品、中药等股价较为弱势；本周涨幅居前长江健康（+61.11%）、美诺华（+46.55%）、中国医药（+42%），跌幅居前 ST 国医（-15.68%）、*ST 海医（-15.03%）、康芝药业（-13.96%）。涨跌表现特点：机构重仓的大市值公司股价较弱；新冠治疗、新冠检查成为市场热点，万孚生物、东方生物等领涨；中药板块表现较弱，也有所分化。

■ 抗原自测模式有望逐步开始推行，需求空间大：在本次香港疫情中，由于 PCR 检测能力有限，国家已开始抗原自测的试点工作，未来较大概率参照香港试点结果和海外经验在全国范围推行抗原自测模式。借助香港试点经验，国内方案有望快速推进。3月12日国家已批准首批5款抗原自测试剂盒完成应用变更。抗原检测适用于潜伏期和急性期，对尽早发现有重要意义，国产新冠抗体检测的精准度在海外得到验证，未来新冠抗原自测有望在国内大范围推广。

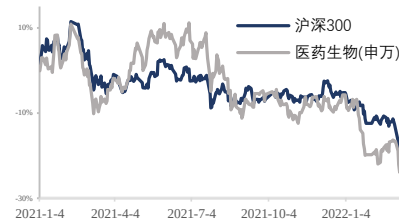
■ 君实生物注射用 JS107 获批临床，豪森药业抗 CD19 抗体新药在中国获批，中国药研 NIP003 片获批临床，昂利康替格瑞洛片获批注册：君实生物注射用 JS107 临床试验申请于3月11日获批准，用于治疗晚期恶性实体瘤；3月11日，NMPA 官网最新公示，伊奈利珠单抗注射液已获批上市，用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病患者；3月9日，华润医药旗下中国药研新一代抗凝剂 NIP003 片于近日取得 NMPA 签发的《药物临床试验批准通知书》，获准用于预防动静脉血栓的临床试验；3月9日，昂利康替格瑞洛片于近日收到 NMPA 签发的《药品注册证书》，用于急性冠脉综合征患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者。

■ 具体配置思路：1) 中药领域：建议关注佐力药业、济川药业、太极集团，推荐片仔癀等；2) 仿制药 CXO 领域：推荐百诚医药，建议关注阳光诺和等；3) 创新药及产业链领域：推荐九洲药业、药明康德、凯莱英等；4) BIOTECH 类创新药：推荐亚盛医药等，建议关注信达生物、康方生物；5) 原料药领域：推荐同和药业、司太立，建议关注普洛药业、天宇股份等；6) 疫苗领域：推荐智飞生物、康泰生物、万泰生物等；7) 生长激素领域：推荐长春高新、安科生物等；8) 医疗服务领域：推荐爱尔眼科、通策医疗、信邦制药等；9) 血制品领域：推荐天坛生物等，建议关注博雅生物；10) 医美领域：推荐爱美客、华东医药、华熙生物、昊海生科等；10) 医疗器械领域：推荐鱼跃医疗、海泰新光、迈瑞医疗等。

■ 风险提示：产业转型和国际化进展不及预期；研发进展不及预期；药品降价幅度超预期；医保政策进一步严厉等。

证券分析师：朱国广
执业证书编号：
S0600520070004
联系邮箱：
zhugg@dwzq.com.cn

行业走势



相关研究

- 1、《百普赛斯（301080.SZ）深度报告：重组蛋白行业龙头，高品质保证高增长！》2022-03-11
- 2、《生命科学服务产业链：景气上行，国产替代正当时！》2022-03-10
- 3、《爱美客 2021 年报点评：业绩略超预期，嗨体继续高增，濡白天使稳步放量！》2022-03-09
- 4、《3 月策略报告：多因素支持医药板块见底，积极关注 Q1 高成长标的》2022-03-08

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 基本面、筹码结构、估值体系等多因素支持医药板块见底	4
1.2. 细分板块观点	6
2. 抗原自测模式有望逐步开始推行，需求空间大	8
2.1. 抗原检测方案出台，需求放量在即	9
2.2. 新冠抗原自测便利易推广，有效性得到海外验证	10
2.3. 投资建议	14
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	19
3.3. 重要研发管线一览	22
4. 行情回顾	24
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 30.64 低于历史均值 10.22 个单位	24
4.2. 医药子板块追踪：本周原料药子板块涨幅 2.08%，居各板块榜首	25
4.3. 个股表现	26
5. 风险提示	27
6. 附录	27

图表目录

图 1: 新冠抗原自测范围和流程	9
图 2: 抗原检测更适合病毒潜伏期和早期的检测	10
图 3: 新冠抗原自测流程示意图	12
图 4: CE 认证的 96 款抗原试剂盒灵敏度测试	13
图 5: 医药行业 2021 年初以来市场表现	24
图 6: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	25
图 7: 医药板块估值情况	26
表 1: 本周建议关注组合 (2022.3.7-2022.3.11)	5
表 2: 香港分发的 10 款抗原检测产品以国产为主	10
表 3: 核酸和抗原检测对比	11
表 4: 国产新冠抗原试剂盒头部企业审批和产能情况	13
表 5: 我国首批 5 款完成更改的新冠抗体检测试剂盒	14
表 6: 本周创新药/改良药研发进展一览表	17
表 7: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	19
表 8: 板块表现 (%)	26
表 9: A 股上周涨跌幅前十	26
表 10: A 股 2022 年初涨跌幅前十	26
表 11: 国内药品注册分类	27

1. 板块观点

1.1. 基本面、筹码结构、估值体系等多因素支持医药板块见底

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.07%、-13.45%，相对沪指的超额收益分别为 2.15%、-0.62%；本周医疗器械、商业、化药等股价较为强势，医疗服务、生物制品、中药等股价较为弱势；本周涨幅居前长江健康（+61.11%）、美诺华（+46.55%）、中国医药（+42%），跌幅居前 ST 国医（-15.68%）、*ST 海医（-15.03%）、康芝药业（-13.96%）。涨跌表现特点：机构重仓的大市值公司股价较弱；新冠治疗、新冠检查成为市场热点，万孚生物、东方生物等领涨；中药板块表现较弱，也有所分化。

从基本面看，医药十四五规划相对于十二五，医药产业从民生产业提升至民生、国家安全性战略性产业，医药地位明显上升。另外结合一季报，主流医药公司都较好；从估值上看，医药板块经历近三个季度快速下跌后企稳，其 PE（ttm）估值约 29 倍，再次回到 2018 年底部，仍处于近十年底部区域，其相对于 A 股估值溢价率约 98%，也处于相对底部；从筹码结构看，公募基金对医药持仓也处于近十年低点，当前约 7%，处于极低配置水平。另外随着国门打开预期的兑现，未来抗原自检模式有望落地。在本次香港疫情中，由于 PCR 检测能力有限，国家已开始抗原自检的试点工作，未来较大概率参照香港试点结果和海外经验在全国范围推行抗原自检模式。我们未来家庭自主核酸/抗原检测将在各地按需逐步推广，带来大量的试剂盒需求增量。

【投资策略】具体配置思路：

中药领域：建议关注佐力药业、济川药业、太极集团等，推荐片仔癀等；

仿制药 CXO 领域：推荐百诚医药等，建议关注阳光诺和等；

创新药及产业链领域：推荐九洲药业、药明康德、凯莱英等；

BIOTECH 类创新药：建议关注康方生物、信达生物等，推荐亚盛医药等；

原料药领域：推荐同和药业、司太立等，建议关注普洛药业、天宇股份等；

疫苗领域：推荐智飞生物、康泰生物、万泰生物等；

生长激素领域：推荐长春高新、安科生物等；

医疗服务领域：推荐通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；

血制品领域：推荐天坛生物等，关注博雅生物等；

医美领域：推荐爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等。

医疗器械领域：推荐鱼跃医疗、海泰新光、迈瑞医疗等。

表 1: 本周建议关注组合 (2022.3.7-2022.3.11)

股票代码	公司名称	2021EPS (元)	归母净利润 (亿元)			本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
			2021A/2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.09	70.00	78.17	95.38	-5.43	2399.78
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	-4.34	1096.66
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	-6.85	201.28
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	-15.16	398.09
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	-11.12	68.19
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	-11.07	38.43
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	-10.81	155.97
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	-3.99	236.77
9995.HK	荣昌生物	-1.34	-6.57	-4.68	-1.20	-10.42	263.29
688366.SH	昊海生科	2.00	3.52	5.62	6.58	-6.46	167.89
688050.SH	爱博医疗	1.48	1.56	2.12	2.85	-3.25	165.07
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	-5.60	315.20
300760.SZ	迈瑞医疗	6.75	82.10	100.23	122.04	-2.09	3718.56
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-0.60	67.25
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	-14.98	58.65
603658.SH	安图生物	1.88	11.00	14.17	18.42	-1.01	292.08
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	0.35	311.91
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	12.82	120.27
603882.SH	金域医学	4.37	20.30	16.69	17.80	1.54	373.61
688690.SH	纳微科技	0.37	1.52	2.54	3.90	-3.34	308.11
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	1.65	169.78
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	-6.70	27.58
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-7.61	173.56
688085.SH	三友医疗	0.83	1.70	2.19	2.90	-6.87	53.43
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	-9.61	425.53
603987.SH	康德莱	0.70	3.07	3.81	4.83	-0.52	109.42
688029.SH	南微医学	2.81	3.75	5.57	7.61	-5.89	184.06
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	-4.22	54.34
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	13.49	16.05	19.64	2.15	304.25
688677.SH	海泰新光	1.35	1.18	1.79	2.45	5.92	69.84
300653.SZ	正海生物	1.40	1.69	2.06	2.89	-4.42	79.24
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	18.33	210.24
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	2.43	241.32
300143.SZ	盈康生命	0.21	1.35	2.28	3.03	-4.65	73.78
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	-23.65	281.66
9996.HK	沛嘉医疗	-0.48	-3.21	-2.23	1.40	-9.84	70.63
688617.SH	惠泰医疗	3.25	2.17	3.14	4.38	1.15	143.34
02252.HK	微创机器人-B	-0.43	-4.07	-3.87	-3.85	0.00	0.00
300529.SZ	健帆生物	1.49	12.00	16.25	21.94	-2.97	360.46
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-1.97	43.15
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	-0.38	119.80
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	-2.00	372.34
603456.SH	九洲药业	0.79	6.54	8.35	10.80	5.51	430.53
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.36	7.82	9.60	-2.77	107.72
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	46.55	73.35

603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	10.60	42.46
002675.SZ	东诚药业	0.49	3.94	5.22	7.10	-5.45	105.73
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	-6.31	529.02
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	-4.95	1952.00
300142.SZ	沃森生物	0.96	12.15	16.96	21.77	-3.33	701.06
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	2.80	1550.14
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	-3.08	170.40
688131.SH	皓元医药	2.56	1.91	2.75	3.85	0.06	129.43
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	2.66	73.34
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	-1.95	379.00
603259.SH	药明康德	1.72	50.97	86.33	104.06	-3.14	2917.62
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	-4.18	170.72
002821.SZ	凯莱英	4.00	10.58	26.02	28.52	-3.32	874.02
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	-13.16	245.42
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	-4.43	454.25
300015.SZ	爱尔眼科	0.44	23.58	30.14	39.59	-7.09	1756.99
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	3.18	4.37	-2.20	117.38
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	-14.92	188.39
688139.SH	海尔生物	2.71	8.60	7.38	9.75	-1.18	227.91
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	-4.79	426.54
603233.SH	大参林	1.54	12.19	16.17	21.65	-4.07	268.44
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	-5.78	176.84
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	-1.59	343.07
300896.SZ	爱美客	4.43	9.58	15.36	22.23	-5.48	973.14
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	-4.71	549.50
000963.SZ	华东医药	1.50	28.64	33.32	41.14	-9.05	615.58
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	1.88	152.08
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	-12.05	249.47
600436.SH	片仔癀	4.03	24.33	29.95	36.26	0.75	1921.69
300603.SZ	同和药业	0.43	0.88	1.51	2.61	50.71	61.76
301096.SZ	百诚医药	0.97	1.05	1.95	3.07	1.40	91.12

数据来源：wind（数据截止到 2022 年 3 月 11 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，推荐华海药业、博瑞医药、美诺华，关注天宇股份、司太立、普洛药业等。

2. 抗原自测模式有望逐步开始推行，需求空间大

随着国门打开预期的兑现，抗原自测模式逐步落地。在本次香港疫情中，由于 PCR 检测能力有限，国家已开始抗原自测的试点工作，未来较大概率参照香港试点结果和海外经验在全国范围推行抗原自测模式。3 月 12 日国家已批准首批 5 款抗原自测试剂盒完成应用变更。我们预计未来家庭自主抗原检测将在各地按需逐步推广，带来大量的试剂盒需求增量。

2.1. 抗原检测方案出台，需求放量在即

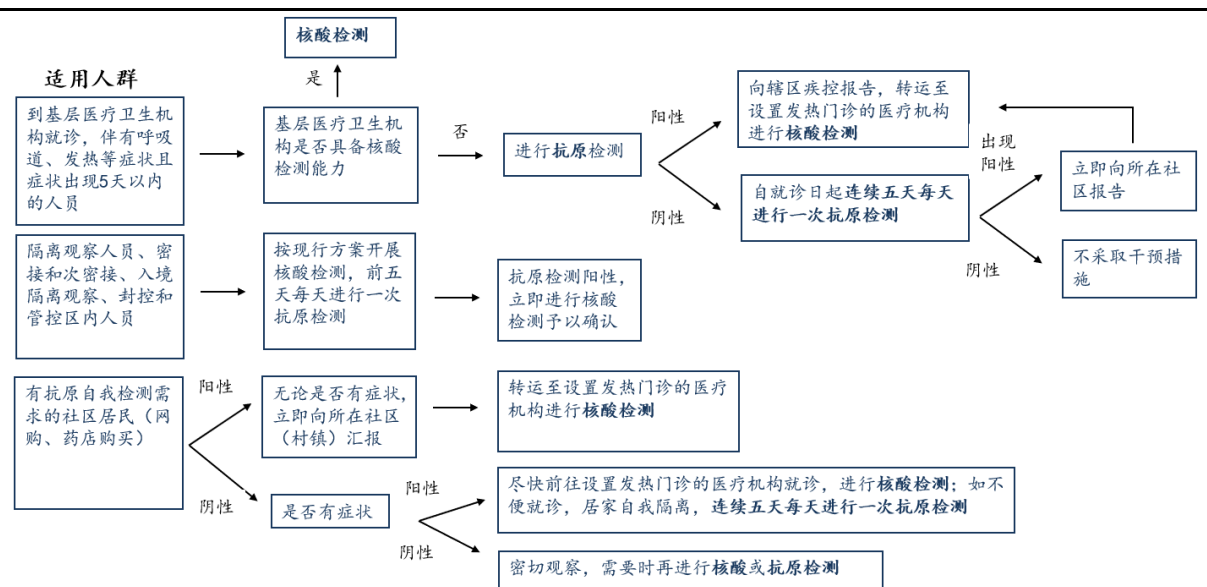
3月11日，卫健委发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》及相关解读。《方案》指出为进一步优化新冠病毒检测策略，国务院联防联控机制综合组研究决定，推进“抗原筛查、核酸诊断”的监测模式，在核酸检测基础上增加抗原检测作为补充。

《方案》明确了“社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测”。未来新冠抗原自测大面积推广后，相关市场空间潜力大。

《方案》规定抗原自测的使用范围包括 1) 基层医院有发热症状 5 日内的人员；2) 隔离人员；3) 有自我检测需求的居民。原则上在有做核酸检测能力的情况下需进行核酸检测，不然需连续五天完成一次抗原检测。

目前我国多数社区不具备核酸检测能力，尤其是在下沉市场和需要实时检测的海关等。抗原检测可以弥补核酸检测可及性较差的问题，在很大程度上减轻检测压力，为未来逐步打开国门做好准备。单次隔离抗原检测需求大于等于 5 次，未来抗原检测需求可能超过核酸检测。

图 1：新冠抗原自测范围和流程



数据来源：医政医管局，东吴证券研究所

借助香港试点经验，国内方案有望快速推进。3月香港疫情严重爆发后，香港政府大量采购快速抗原检测盒，并向市民分发。目前香港已获批 10 款检测盒，其中包括热景生物、万孚生物、亚辉龙等 7 款国产产品。市民可在药房等零售终端自行购买抗原检测盒后进行自测，根据我们草根调研，香港抗原检测量已经超过核酸检测。此外，在 3 月 7 日，香港特区政府卫生署卫生防护中心“快速抗原测试阳性申报平台”正式启用，将根据实际情况，安排确诊患者进入隔离设施，减少病毒在社区间的传播。香港作为推

进抗原检测为防控手段的试点，未来将给内陆提供宝贵的经验，《方案》有望借鉴香港经验快速推进。

表 2：香港分发的 10 款抗原检测产品以国产为主

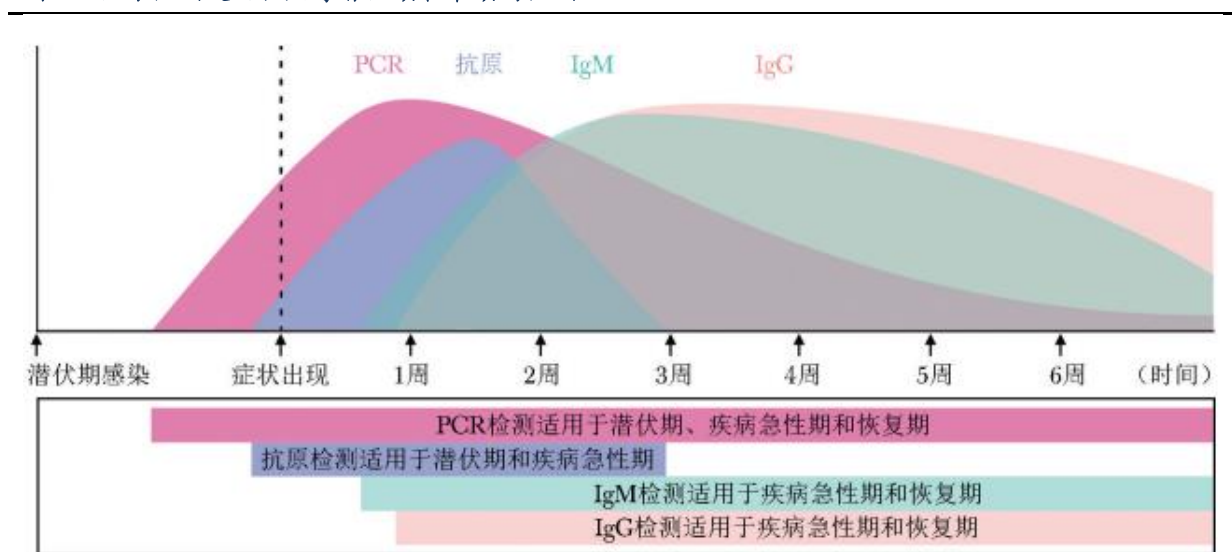
品牌	采样方式	检测时间	公司名称
国产品牌			
BGI YHLO	鼻腔拭子	15 分钟	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
丹娜生物	鼻腔拭子	10 分钟	丹娜（天津）生物科技股份有限公司
和信	鼻腔拭子	15 分钟	广东和信健康科技有限公司
热景生物	鼻腔拭子	15 分钟	北京热景生物技术股份有限公司
妥析	鼻腔拭子	20 分钟	相达生物科技国际有限公司
金沃夫	鼻腔拭子	15 分钟	北京金沃夫生物工程科技有限公司
万孚	鼻腔拭子	15 分钟	广州万孚生物技术股份有限公司
海外品牌			
AESKU	鼻腔拭子	15 分钟	AESKU.GROUP GmbH
FlowFlex	鼻腔拭子	15 分钟	ACON Laboratories, Inc.
Panbio	鼻腔拭子	15 分钟	Abbott Rapid Diagnostics

数据来源：香港政府官网，东吴证券研究所

2.2. 新冠抗原自测便利易推广，有效性得到海外验证

抗原检测适用于潜伏期和急性期，对尽早发现有重要意义。抗原检测的原理及机制抗原是新冠病毒病原体引发免疫反应的部分。新冠病毒的 N 蛋白和 S 蛋白具有很强的抗原性，在诱导宿主免疫应答与发病机制中发挥重要作用。抗原可用作新冠病毒检测的抗原位点，类似于 PCR 检测，抗原检测可用于新冠早期病原体感染的直接证据，适用于新冠潜伏期和急性期，对“早发现、早隔离、早治疗”的防控措施至关重要。

图 2：抗原检测更适合病毒潜伏期和早期的检测



数据来源：协和医学杂志，东吴证券研究所

我们认为，基于以下四点，未来新冠抗原自测有望在国内大范围推广

一、可及性：抗原检测可及性强，适用于需要快速反应和核酸检测能力弱的区域

对比核酸检测，新冠抗原检测实效性和下沉能力优势明显。相比于核酸检测，抗原检测的速度明显更快，操作上更便捷，特异性强，适用范围更广，但准确度相较于核酸检测低，主要用于急性感染期人群的排查。由于核酸检测对于检测设备、专业人员、专业场地等要求更高，在部分下沉市场和海关、物流等拥有散点检测需求的区域难以推广，而星光抗原检测可以完美的解决这些问题，可以很大程度上丰富下沉和细分领域的新冠检测能力。且抗原检测速度快，更适用于医院、海关等需要实效性的应用场景。目前市场主流的抗原检测有免疫荧光 POCT、化学发光 POCT、抗原自测（胶体金法或乳胶法）等。

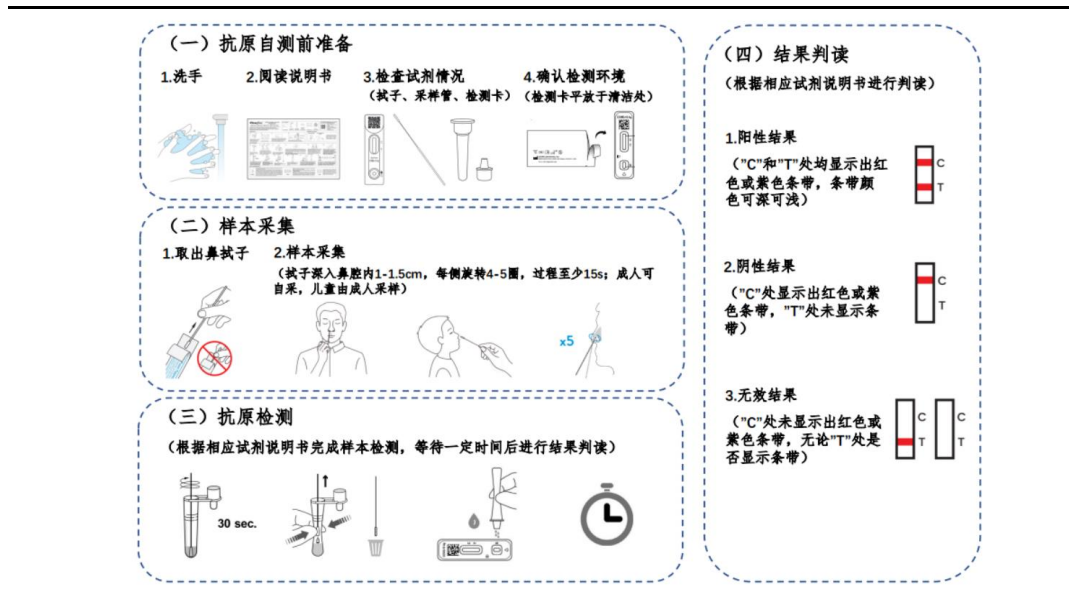
表 3：核酸和抗原检测对比

	核酸检测	抗原检测
分析物	病毒核糖核酸 (RNA)	病毒抗原
标本类型	鼻、鼻咽、口咽、痰、唾液	鼻、鼻咽、唾液
灵敏度	因测试而异，对于基于实验室的测试通常较高，而对于 POC 测试则为中到高	因感染过程而异，在病毒载量高峰时通常为中度至高度
特异性	高	高
复杂度	较为复杂	容易使用
应用场景	医疗和检测机构	小型医疗结构、海关、居家等
检测时间	6 小时以上	15-30 分钟
成本/测试 [^]	美国 75-100 美金；国内 40 人民币	美国 5-50 美金
优点	灵敏度和准确性高，不需要复查	检测时间短，简单易上手，可下沉布点
缺点	检测时间长，检测点较少，价格相对高	灵敏度较低，阳性后需要核酸复查

数据来源：FDA，东吴证券研究所

新冠抗原自测流程简单且适用性强，适用于 2 岁以上人群，且仅需单人操作，15-20 分钟便可完成检测，具备广泛推广的基础。根据《方案》的要求，社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测。新冠抗原检测作为核酸检测的重要替代检测，由于其可推广性，我们预计未来需求的空间较大。

图 3: 新冠抗原自测流程示意图

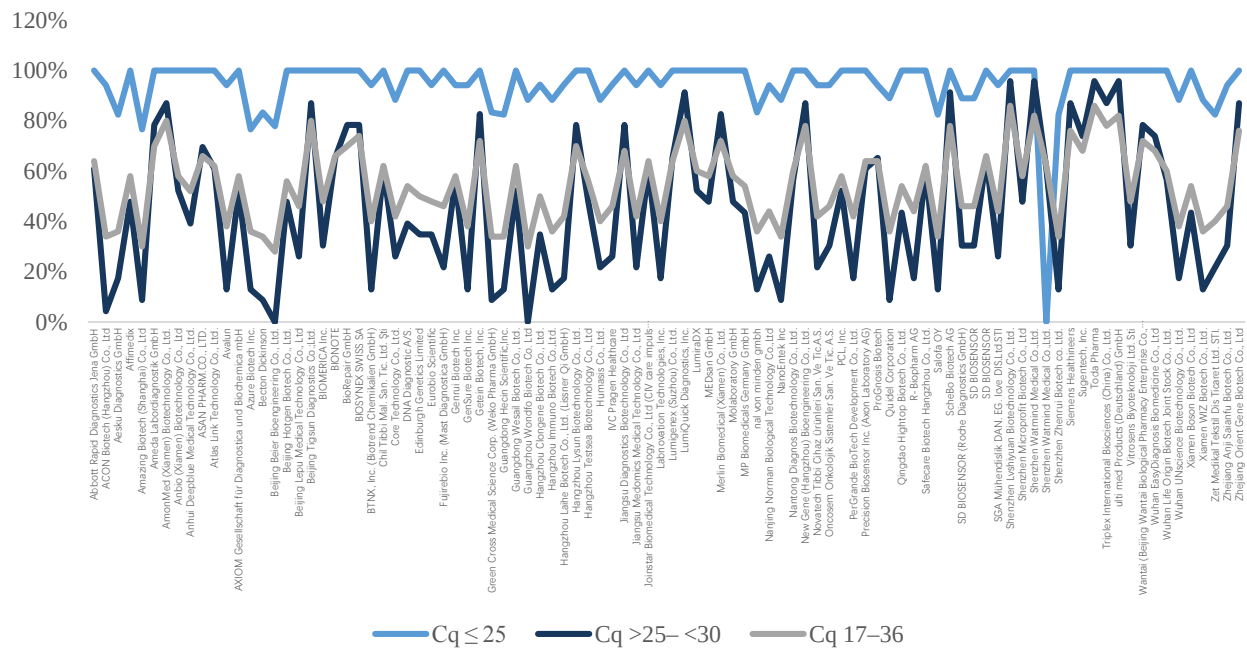


数据来源：医政医管局，东吴证券研究所

二、精确度（灵敏度）：作为核酸检测的补充，精准度需要得到验证

国产新冠抗体检测的精准度在海外得到验证。在国外疫情防控措施中，新冠抗原居家自测因为其适用性而被广泛推广，是对核酸检测的有效补充。德国作为最早推广新冠抗原检测作为疫情防控措施的国家之一，早在 2021 年 2 月便开始大范围推广新冠抗原自测。根据 Euro surveillance 对 96 款获得 CE 认证的快速抗原检测试剂盒灵敏度的测试，可以看出不同品牌的检测灵敏度差距大。但其中国产品牌试剂盒均保持良好数据，包括绿诗源生物、奥德生物、东方生物、万泰生物等国产品牌灵敏度均名列前茅。

图 4：CE 认证的 96 款抗原试剂盒灵敏度测试（2020 年 9 月-2021 年 4 月）



数据来源：Euro surveillance，东吴证券研究所

三、产能：产能是市场放量的重要基石

国产新冠抗原试剂盒头部企业产能均达到十亿人次/年的产能规模，在全球内领先。短期内，由于海外疫情仍处于爆发阶段，海外需求仍较大。从我们草根调研了解到，国产新冠抗原试剂盒头部企业订单饱满，九安、东方、安旭等企业现有产能接近饱和。中期来看，企业均在扩产，新产能在持续的释放。随着未来政策端的放松，国产龙头通过调配产能和扩产，足以满足国内新增的检测需求。我们建议重点关注产能体量较大且扩产能力强的企业。

表 4：国产新冠抗原试剂盒头部企业审批和产能情况

厂商	国内自检获批情况	海外自检获批情况	产能	出厂价
九安医疗	申报中	FDA EUA（2021.11）	2-2.5 亿/月	2 美金

东方生物	申报中	CE (2021.8) ; FDA EUA (与西门子合作, 2021.12)	2022Q1 约为 1000 万/天, 短期目标提高至 1500 万/天	1-2 美金
安旭生物	申报中	CE (2021.12) ; FDA EUA 审评中	2.6 亿/月	1-2 美金
亚辉龙	变更已获批 (3.12)	CE (2021.12)	1.9 亿/月	
万孚生物	变更已获批 (3.12)	CE (2021.6) ; FDA EUA 审评中	1 亿人份/月	1-2 美金
硕世生物	申报中	CE (2021.12)	1 亿/月	1 美金或以下
热景生物	申报中	CE (2021.8)	1-1.5 亿/月	1 美金或以下
诺唯赞	变更已获批 (3.12)			

数据来源：各公司公告，东吴证券研究所整理

四：产品获批节奏

3月12日，国家药监局批准诺唯赞、金沃夫生物、华大因源（华大基因子公司）、万孚生物、华科泰生物的新冠抗原试剂的自测应用申请变更。

表 5：我国首批 5 款完成更改的新冠抗体检测试剂盒

申请人	受理号	注册证编号	批准日期	产品名称
诺唯赞	CSX2200052	国械注准 20223400346	2022/3/12	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
金沃夫生物	CSX2200053	国械注准 20203400831	2022/3/12	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）
华大因源	CSX2200055	国械注准 20203400940	2022/3/12	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）
万孚生物	CSX2200054	国械注准 20203400830	2022/3/12	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）
华科泰生物	CSX2200051	国械注准 20223400308	2022/3/11	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）

数据来源：国家药监局，东吴证券研究所

2.3. 投资建议

我们建议从以下几个角度来挑选标的：

1、终端试剂盒：1) 具备专业抗原检测能力的企业。建议关注国内唯一抗原+抗体双注册证的 POCT 龙头万孚生物，可提供下沉、分散化的检测能力；2) 以东方生物、安旭生物为首的抗原自测盒出口龙头，产能加速释放，且经过欧美高门槛质量体系验证，是未来自测放开后的供应主力；3) 产能高弹性且专注国内市场的明德生物；4) 拥有新冠抗原自测盒报证和生产能力的华大基因、迈克生物、硕世生物、亚辉龙等。5) 先发优势明显的万孚生物、诺唯赞、华大基因。

2、上游抗原生产商：目前限制抗原自测试剂盒产能的一大关键因素是上游抗体等原料的供应，建议关注上游龙头百普赛斯、义翘神州、菲鹏生物；高品质的医药注塑龙头昌红科技、拱东医疗；NC 膜等其他材料的海顺新材和北化股份等。

3、销售渠道：从目前已流出的文件来看，家庭自测试剂盒可以通过药店/B2C/O2O 渠道购买，利好连锁药店和拥有线上药械销售平台，建议关注益丰药房、大参林、京东健康等。

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）

- 3 月 11 日，百济神州 PD-1 替雷利珠单抗新适应症获批，用于治疗既往经治、局部晚期不可切除或转移性高度微卫星不稳定型或错配修复缺陷型实体瘤患者。
- 3 月 11 日，塞隆药业全资子公司湖南赛隆药业氨甲环酸注射液于近日获得 NMPA 核准签发的氨甲环酸注射液《药品补充申请批准通知书》。该产品主要适应症为用于急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血。
- 3 月 11 日，由苏庇医药提交的依马利尤单抗获批上市，用于治疗难治性、复发性或进展性疾病或对常规 HLH 疗法不耐受的原发性噬血细胞性淋巴组织细胞增多症成人和儿童（新生儿及以上）患者。
- 3 月 11 日，豪森药业抗 CD19 抗体新药伊奈利珠单抗注射液已获批上市，用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病患者。
- 3 月 11 日，李氏大药厂子公司兆科药业吸入用一氧化氮正式获批上市。该产品获批的适应症为：联合通气支持和其他适当的药物用于治疗新生儿的低氧性呼吸衰竭且伴有临床或超声心动图证据显示的肺动脉高压，从而改善氧合功能，并降低对体外膜肺氧合的需要。
- 3 月 11 日，科伦药业的化学药品“琥珀酸曲格列汀片”于近日获得 NMPA 的药品注册批准。琥珀酸曲格列汀片用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。
- 3 月 11 日，人福医药控股子公司宜昌人福氟比洛芬酯注射液于近日获得 NMPA 局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。氟比洛芬酯注射液是一

款术后及癌症镇痛药物。

- 3月11日，君实生物注射用 JS107 临床试验申请获批准。JS107 是一款 CLDN18.2 抗体偶联药物，用于治疗晚期恶性实体瘤。
- 3月11日，再鼎医药 ZL-1211 注射液临床试验申请获批准。ZL-1211 是一款 CLDN18.2 单抗，用于治疗晚期实体瘤。
- 3月10日，阿斯利康申报的 AZD8233 注射液获得一项临床试验默示许可，拟开发用于治疗高胆固醇血症。AZD8233 是一款靶向 PCSK9 的反义寡核苷酸疗法，由阿斯利康与 Ionis 联合开发。
- 3月10日，星汉德生物 SCG101 自体 T 细胞注射液成功获得临床试验默示许可，用于治疗乙型肝炎病毒相关的肝细胞癌。
- 3月10日，人福医药控股子公司宜昌人福于近日收到 NMPA 核准签发的右美托咪定透皮贴剂（II）的《药物临床试验批准通知书》。右美托咪定透皮贴剂（II）是宜昌人福开发的一款改善围术期患者睡眠质量的透皮贴剂品种。
- 3月9日，昂利康替格瑞洛片于近日收到 NMPA 签发的《药品注册证书》。替格瑞洛片原研单位为阿斯利康制药有限公司，用于急性冠脉综合征患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者，降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率。
- 3月9日，东曜药业宣布公司申报的贝伐珠单抗注射液朴欣汀®新增三项补充申请适应症已获得 NMPA 批准，分别为：复发性胶质母细胞瘤，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，以及宫颈癌。至此，包括晚期、转移性或复发性非鳞状非小细胞肺癌和转移性结直肠癌在内，朴欣汀®已有 5 项适应症获批。
- 3月9日，澳大利亚药监局已经批准 XPOVIO®用于两个适应症的治疗：（1）联合硼替佐米及地塞米松治疗接受过至少 1 种既往治疗的多发性骨髓瘤成人患者；（2）联合地塞米松用于治疗接受过至少 3 种既往治疗且对至少 1 种蛋白酶体抑制剂、1 种免疫调节药物和 1 种抗 CD38 单克隆抗体药物耐药的复发难治性多发性骨髓瘤成人患者。
- 3月9日，华润医药旗下中国药研新一代抗凝剂 NIP003 片于近日取得 NMPA 签发的《药物临床试验批准通知书》，获准用于预防动静脉血栓的临床试验。
- 3月9日，百奥泰注射用 BAT8006 获得临床试验批准通知书。BAT8006 是百奥泰开发的靶向叶酸受体 α 的抗体药物偶联物，拟开发用于实体肿瘤治疗。
- 3月9日，恒瑞医药子公司北京盛迪医药、上海恒瑞医药于近日收到 NMPA 核准签发关于 SHR-1816 注射液的《药物临床试验批准通知书》。SHR-1816 注射液临床拟皮下注射用于治疗成人糖尿病。

- 3月8日，中国生物制药下属泰德制药自主研发的一类创新药 TDI01 混悬液于近日获得 NMPA 批准，用于开展尘肺病的临床试验。
- 3月8日，豪森药业的 1 类新药 HS-10380 片获得临床试验默示许可，拟用于治疗精神分裂症。
- 3月8日，四环医药旗下附属公司轩竹生物自主研发的 1 类创新药 XZP-KM257 开展用于 HER2+中高表达的晚期实体瘤治疗的临床试验申请已成功获得 NMPA 的批准。
- 3月7日，默克 enpatoran 临床试验申请获 NMPA 批准，用于治疗系统性红斑狼疮。据悉，enpatoran 是一款潜在“first-in-class”TLR7/8 抑制剂。
- 3月7日，君实生物的 PD-1 单抗皮下注射剂 JS001 SC 首次在国内获批临床，针对晚期鼻咽癌。
- 3月7日，恒瑞医药子公司上海恒瑞医药于近日收到 NMPA 核准签发关于注射用 SHR-1501 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。SHR-1501 为白细胞介素-15 融合蛋白，可以刺激体内 T 细胞、B 细胞和 NK 细胞增殖，发挥调动机体免疫系统清除体内异物（如肿瘤）的作用。
- 3月7日，恒瑞医药于近日收到 NMPA 核准签发关于 SHR0302 片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。SHR0302 是一种高选择性的 JAK1 抑制剂，可通过抑制 JAK1 信号传导发挥抗炎和抑制免疫的生物学效应，临床拟用于活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎的治疗。

表 6：本周创新药/改良药研发进展一览表

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
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk A/S	地特胰岛素注射液	已上市	JYSB2200039	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：无	insulin
诺和诺德（中国）制药有限公司	地特胰岛素注射液	已上市	CYSB2200068	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：无	insulin
ViiV Healthcare BV;Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)	多替阿巴拉米片	已上市	JYHB2200123	片剂	化学药品	化学药品：无	HBV polymerase, HIV-1 integrase, RT
ABC Farmaceutici SPA;BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.R.L;杭州科源创信医药有限公司	多索茶碱注射液	已上市	JYHZ2200070	注射剂	化学药品	化学药品：5.1	PDE
Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.;MSD Ireland (Carlow);默沙东研发（中国）有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2200010	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：3.1	PD1
Merck Sharp & Dohme Corp.;MSD Ireland (Carlow)	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2200022	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：2.2	PD1
Gilead Sciences, Inc.;Patheon Inc.	恩曲他滨丙酚替诺福韦片(II)	已上市	JYHB2200118	片剂	化学药品	化学药品：无	HBV polymerase, RT
H. Lundbeck A/S;H. Lundbeck A/S;灵北（北京）医药信息咨询有限公司	氢溴酸伏硫西汀片	已上市	JYHZ2200073	片剂	化学药品	化学药品：5.1	5-HT transporter, 5-HT1A receptor, 5-HT3A receptor, 5-HT7 receptor, NET
Takeda Pharma A/S;武田（中国）国际贸易有限公司	注射用维布妥昔单抗	已上市	JXSL2200028	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品：3.1	CD30

Eli Lilly Nederland B.V.; Lilly France; 礼来苏州制药有限公司	精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液(50R)	已上市	JYSZ2200010	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	insulin
Gilead Sciences Ireland UC; Gilead Sciences Ireland UC	索磷布韦片	已上市	JYHB2200126	片剂	化学药品	化学药品: 无	NS5B polymerase
F. Hoffmann-La Roche Ltd; Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.	萨特利珠单抗注射液	已上市	JXSB2200025	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	IL-6R
Janssen-Cilag International NV; Cilag AG	达雷妥尤单抗注射液 (皮下注射)	已上市	JYSB2200040	注射剂(皮下)	生物制品	治疗用生物制品: 无	CD38, HAase
Novartis Europharm Limited; Siegfried Barbera, S.L.; 北京诺华制药有限公司	重酒石酸卡巴拉汀胶囊	已上市	JYHZ2200074	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	ACHe, BuChE
江苏中慧元通生物科技有限公司	四价流感病毒亚单位疫苗	申请上市	CXSS2200023	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 1.4	not available
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-11417 薄膜包衣片	Phase I/II	CXHL2200151	片剂	化学药品	化学药品: 1	Bcl-2
上海恒瑞医药有限公司	注射用HR18034	Phase I/II	CXHL2200145	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 2.1	not available
信达生物制药(苏州)有限公司	IBI362 注射液	Phase II	CXHB2200029	注射剂	化学药品	化学药品: 1	GCGR, GLP-1R, OXM
齐鲁制药有限公司	QL1706 注射液	Phase II	CXSL2200124	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	重组人源化PDL1/CTLA-4 双特异性单域抗体Fc融合蛋白注射液	Phase III	CXSB2200029	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CTLA4, PDL1
F. Hoffmann-La Roche Ltd; 罗氏(中国)投资有限公司	RO7198574	Phase III	JXSL2200023	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	HAase, HER2
F. Hoffmann-La Roche Ltd; 罗氏(中国)投资有限公司	GDC-9545	Phase III	JXHL2200052	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	ER
苏州开禧医药有限公司	福瑞他恩酞	Phase III	CXHB2200034	酞剂(外用)	化学药品	化学药品: 1	AR
苏州奥赛康生物医药有限公司	ASKG712 注射液	批准临床	CXSL2200120	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	Ang2, VEGF
JS INNOPHARM LIMITED; 捷思英达医药技术(苏州)有限公司	VIC-1911 片	批准临床	JXHL2200054	片剂	其他	化学药品: 1	Aurora A
Cleave Therapeutics, Inc.; 凯信远达医药(中国)有限公司	CB-5339 胶囊	申请临床	JXHL2200056	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	p97
深圳医克生物医药有限公司	治疗用艾滋病核酸注射液	申请临床	CXSL2200115	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	HIV, PD1
以明生物医药科技(杭州)有限公司	IO-108 注射液	申请临床	CXSL2200123	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	LILRB2
慕恩(广州)生物科技有限公司	MNC-168 肠溶胶囊	申请临床	CXSL2200116	胶囊剂(肠溶)	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
Novo Nordisk A/S; 诺和诺德(中国)制药有限公司	NNC0194-0499 注射液	申请临床	JXSL2200025	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	FGF21
苏州欧康维视生物科技有限公司	OT-601-C	申请临床	CXHL2200135	未知	化学药品	化学药品: 2.2	bacterial Top II, glucocorticoid
武汉朗来科技发展有限公司	QR060127 胶囊	申请临床	CXHL2200148	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	not available
北京盛迪医药有限公司	SHR-1918 注射液	申请临床	CXSL2200122	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.; 大冢制药研发(北京)有限公司	VIS649	申请临床	JXSL2200022	未知	生物制品	治疗用生物制品: 1	APRIL

仁合益康集团有限公司	丁苯酞注射液	申请临床	CXHL2200153	注射剂	化学药品	化学药品: 2.2	not available
广东红珊瑚药业有限公司	普拉克索透皮贴剂	申请临床	CXHL2200146	透皮贴剂	化学药品	化学药品: 2.2	dopamine receptor
山东新时代药业有限公司	枸橼酸莫沙必利注射液	申请临床	CXHL2200140	注射剂	化学药品	化学药品: 2.2	5-HT4 receptor
上海泉生生物科技有限公司	人脐带间充质干细胞注射液	临床研究	CXSL2200114	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 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

- 3月11日, 天药股份子公司金耀药业重酒石酸间羟胺注射液收到 NMPA 核准签发的《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。重酒石酸间羟胺注射液适用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压; 出血、药物过敏、手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压; 本品可用于辅助性对症治疗; 也可用于心源性休克或败血症所致的低血压。
- 3月10日, 中国医药子公司天方有限利塞膦酸钠片于近日收到 NMPA 核准签发的《药品补充申请批准通知书》。利塞膦酸钠片是一种双膦酸盐类药物, 利塞膦酸钠对骨中的羟基磷灰石晶体有亲和力, 是一种骨吸收抑制剂, 适用于治疗和预防绝经后妇女的骨质疏松症。
- 3月7日, 天津金耀药业的重酒石酸间羟胺注射液通过仿制药一致性评价, 重酒石酸间羟胺注射液是一种升压药物, 用于治疗各种休克及手术时低血压。
- 3月7日, 梯瓦成为了第一个在美国市场推出百时美施贵宝 Revlimid 仿制药的制药厂商。梯瓦将一次性推出 5 毫克、10 毫克、15 毫克和 25 毫克剂量的 Revlimid 仿制药, Revlimid 是百时美施贵宝收购新基后获得的一款重磅免疫调节剂, 具有免疫调节、抗血管生成和抗肿瘤特性, 目前已获批多种适应症, 包括多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合征、套细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤、边缘区淋巴瘤。

表 7: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
山东齐都药业有限公司	乳酸钠林格注射液	已上市	CYHB2200412	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: null	Ca ²⁺ , K ⁺ , Na ⁺
山东泽宇生物有限公司; 莱阳市江波制药有限公司	克拉霉素缓释片	已上市	CYHB2200424	缓释片	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
乐泰药业有限公司; 黑龙江省济仁药业有限公司	双唑泰栓	已上市	CYHB2200425	阴道栓	化学药品	化学药品: 无	CYP51A1, not available
中美天津史克制药有限公司; 北京诺华制药有限公司	双氯芬酸钠缓释片	已上市	CYHB2200400	缓释片	化学药品	化学药品: 无	COX
中美天津史克制药有限公司; 北京诺华制药有限公司	双氯芬酸钠肠溶片	已上市	CYHB2200401	肠溶片	化学药品	化学药品: 无	COX
仁合利健制药(天津)有限公司; 河北仁合益康药业有限公司	吸入用复方异丙托溴铵溶液	已上市	CYHB2200404	吸入溶液剂	化学药品	化学药品: 4	mAChR, β 2-adrenergic receptor

西南药业股份有限公司;西南药业股份有限公司	地塞米松磷酸钠注射液	已上市	CYHB2250158	注射剂	化学药品	化学药品: 无	glucocorticoid
广州绿十字制药股份有限公司;浙江都邦药业股份有限公司	复方氨基酸注射液 (14AA)	已上市	CYHB2200419	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
广州绿十字制药股份有限公司;浙江都邦药业股份有限公司	复方氨基酸注射液 (15AA)	已上市	CYHB2200414	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
北京柏雅联合药物研究有限公司;潍坊中御制药有限公司	复方氨基维胶囊	已上市	CYHB2200416	胶囊剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
广东彼迪药业有限公司	头孢克洛颗粒	已上市	CYHB2250157	颗粒剂	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
西安万隆制药股份有限公司	奥硝唑阴道泡腾片	已上市	CYHB2200430	阴道泡腾片	化学药品	化学药品: 无	not available
上海强生制药有限公司	对乙酰氨基酚口服混悬液	已上市	CYHB2200433	口服混悬剂	化学药品	化学药品: null	COX
山东泽宇生物有限公司;莱阳市江波制药有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2200427	片剂	化学药品	化学药品: 无	COX
上海强生制药有限公司	对乙酰氨基酚缓释片	已上市	CYHB2200431	缓释片	化学药品	化学药品: null	COX
北京柏雅联合药物研究有限公司;潍坊中御制药有限公司	尼扎替丁片	已上市	CYHB2200418	片剂	化学药品	化学药品: 原 5	H2 receptor
上海新亚药业闵行有限公司;	氢溴酸右美沙芬片	已上市	CYHB2200405	片剂	化学药品	化学药品: 无	5-HT transporter, NET, NMDA receptor, nAChR, σ 1 receptor
美享生物制药(珠海)有限公司;黑龙江诺捷制药有限公司	氧氟沙星片	已上市	CYHB2200435	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	bacterial Top II
成都青山利康药业有限公司;四川科伦药业股份有限公司	氨基酸(15)腹膜透析液	已上市	CYHB2200403	腹膜透析液	化学药品	化学药品: 3	not available
西安利君康乐制药有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2200437	注射剂	化学药品	化学药品: 无	Na+
北京锐业制药有限公司;北京锐业制药有限公司;北京锐业制药(潜山)有限公司	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	已上市	CYHB2200388	注射剂(粉针+水)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
海南广升誉制药有限公司;海南斯达制药有限公司	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	已上市	CYHB2200204	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP, β -lactamase
广东金城金素制药有限公司;海南广升誉制药有限公司	注射用头孢地嗪钠	已上市	CYHB2200411	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
苏州东瑞制药有限公司;苏州东瑞制药有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB2250159	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
SHIN POONG Pharmaceutical Co.,Ltd.;SHIN POONG Pharmaceutical Co.,Ltd.;天津新丰制药有限公司	注射用头孢替唑钠	已上市	JYHZ2200062	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
广东金城金素制药有限公司;海南广升誉制药有限公司	注射用头孢替唑钠	已上市	CYHB2200409	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
广东金城金素制药有限公司;海南广升誉制药有限公司	注射用头孢美唑钠	已上市	CYHB2200408	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
扬子江药业集团有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2200432	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
SHIN POONG Pharmaceutical Co.,Ltd.;SHIN POONG Pharmaceutical Co.,Ltd.;天津新丰制药有限公司	注射用头孢西酮钠	已上市	JYHZ2200065	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
北京轩升制药有限公司;北京四环制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2200443	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	proton pump
北京轩升制药有限公司;北京四环制药有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2200442	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	proton pump
广东鼎信医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2200426	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
北京轩升制药有限公司;北京四环制药有限公司	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	已上市	CYHB2200444	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 原 3.1	H2 receptor
上海昊海生物科技股份有限公司;北京汇恩兰德制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2200383	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	not available
北京柏雅联合药物研究有限公司;广东众生药业股份有限公司	甘油栓	已上市	CYHB2200415	栓剂	化学药品	化学药品: 无	not available

Merck Serono GmbH;Merck Healthcare KGaA;默克雪兰诺有限公司	甲疏咪唑片	已上市	JYHZ2200069	片剂	化学药品	化学药品: 无	thyroperoxidase
石家庄四药有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2200406	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: null	not available
青岛黄海生物制药有限责任公司;青岛黄海制药有限责任公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHS2200428	缓释片	化学药品	化学药品: 4	not available
山东泽宇生物有限公司;莱阳市江波制药有限公司	盐酸伊托必利颗粒	已上市	CYHB2200421	颗粒剂	化学药品	化学药品: 无	D2 receptor
河北创健药业有限公司	盐酸奥洛他定滴眼液	已上市	CYHS2200430	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	H1 receptor
安徽双鹤药业有限责任公司	盐酸氨溴索氯化钠注射液	已上市	CYHB2200440	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 原 6	not available
海南金泰药业有限公司;海南赛立克药业有限公司;山西同达药业有限公司	碳酸钙 D3 片	已上市	CYHB2200436	片剂	化学药品	化学药品: null	Ca ²⁺ , P, gastric acid, vitamin D3
华润三九医药股份有限公司;华润三九(唐山)药业有限公司	精氨酸布洛芬颗粒	已上市	CYHS2200413	颗粒剂	化学药品	化学药品: 4	COX
BIOTON S.A.;BIOTON S.A.;赛真(北京)生物技术有限公司	精蛋白人胰岛素注射液	已上市	JYSZ2200013	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	insulin
吉林意达药业有限公司;长春天诚药业有限公司	维生素 E 烟酸酯胶囊	已上市	CYHB2200387	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	vitamin E
Dr. Falk Pharma GmbH;Losan Pharma GmbH	美沙拉秦肠溶片	已上市	JYHB2200121	肠溶片	化学药品	化学药品: 无	not available
吉林意达药业有限公司;长春天诚药业有限公司	羧甲司坦片	已上市	CYHB2200386	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
湖北科伦药业有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2250161	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
黑龙江珍宝岛药业股份有限公司;哈尔滨中药四厂有限公司	舒肝丸	已上市	CYZB2200281	丸剂(大蜜丸)	化学药品	中药: 无	not available
乐泰药业有限公司;黑龙江省济仁药业有限公司	苦参碱栓	已上市	CYHB2200423	阴道栓	化学药品	化学药品: 无	not available
科兴生物制药股份有限公司	人促红素注射液	已上市	CYSB2200076	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	EPO
桂林原承制药有限责任公司;桂林红会药业有限公司	银杏叶胶囊	已上市	CYZB2200252	胶囊剂	化学药品	中药: 无	not available
南京正大天晴制药有限公司	阿加曲班注射液	已上市	CYHB2200413	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	thrombin
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH;LEO Pharma A/S	阿法骨化醇软胶囊	已上市	JYHB2200125	软胶囊	化学药品	化学药品: 5.1	vitamin D3
重庆科瑞制药(集团)有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2250160	胶囊剂	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
绿十字(中国)生物制品有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2200072	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 原 15	not available
山东泽宇生物有限公司;莱阳市江波制药有限公司	非洛地平缓释片	已上市	CYHB2200429	缓释片	化学药品	化学药品: 无	L-type calcium channel
北京柏雅联合药物研究所有限公司;潍坊中狮制药有限公司	鞣酸蛋白片	已上市	CYHB2200417	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
河南泰丰生物科技有限公司;	骨化三醇软胶囊	已上市	CYHB2200410	软胶囊	化学药品	化学药品: 4	vitamin D3
广东双林生物制药有限公司;	人凝血酶原复合物	申请上市	CXSS2200022	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 3.4	coagulation factor
山东新时代药业有限公司	他达拉非片	申请上市	CYHS2200406	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE5
广东东阳光药业有限公司;乳源东阳光药业有限公司	利托那韦片	申请上市	CYHS2200417	片剂	化学药品	化学药品: 4	CYP3A4, HIV-1 protease
常州四药制药有限公司	右佐匹克隆片	申请上市	CYHS2200427	片剂	化学药品	化学药品: 3	GABAA receptor
山西同达药业有限公司	头孢地尼颗粒	申请上市	CYHS2200437	颗粒剂	化学药品	化学药品: 4	PBP
恒昌(广州)新药研究有限公司;南京海纳制药有限公司	孟鲁司特钠咀嚼片	申请上市	CYHS2200432	咀嚼片	化学药品	化学药品: 4	CysLT1
南京海纳医药科技股份有限公司;南京海纳制药有限公司	托伐普坦片	申请上市	CYHS2200394	片剂	化学药品	化学药品: 4	AVPR2
成都苑东生物制药股份有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司	拉考沙胺口服溶液	申请上市	CYHS2200387	糖浆剂	化学药品	化学药品: 4	not available

EMCURE PHARMACEUTICALS LTD; EMCURE PHARMACEUTICALS LTD; 泊诺 (天津) 创新医药研究有限公司	来氟米特片	申请上市	JYHS2200022	片剂	化学药品	化学药品: 5.2	DHODH, PDGFR
宜昌人福药业有限责任公司	氯巴占片	申请上市	CYHS2200435	片剂	化学药品	化学药品: 3	GABAA receptor
山东凤凰制药股份有限公司	沙库巴曲缬沙坦钠片	申请上市	CYHS2200423	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor, NEP
海南中和药业股份有限公司	注射用醋酸西曲瑞克	申请上市	CYHS2200440	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	GnRHR
武汉先路医药科技股份有限公司; 四川禾亿制药有限公司	洛度沙胺氨丁三醇滴眼液	申请上市	CYHS2200415	滴眼剂	化学药品	化学药品: 3	not available
湖南普道医药技术有限公司; 湖南九典制药股份有限公司	洛索洛芬钠口服溶液	申请上市	CYHS2200434	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	COX
遂成药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	申请上市	CYHS2200422	注射剂	化学药品	化学药品: 3	α 2-adrenergic receptor
国药集团三益药业 (芜湖) 有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	申请上市	CYHS2200429	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
杭州沐源生物医药科技有限公司; 浙江赛默制药有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	申请上市	CYHS2200424	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	not available
江西施美药业股份有限公司	磷酸奥司他韦干糖浆	申请上市	CYHS2200416	干糖浆剂	化学药品	化学药品: 3	neuraminidase
深圳九瑞健康科技开发有限公司; 天津汉瑞药业有限公司	磷酸奥司他韦胶囊	申请上市	CYHS2200418	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	neuraminidase
长沙市如虹医药科技股份有限公司; 湖南五洲通药业股份有限公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2200397	注射剂	化学药品	化学药品: 4	not available
山东新华制药股份有限公司; 新华制药 (高密) 有限公司	苯甲酸阿格列汀片	申请上市	CYHS2200419	片剂	化学药品	化学药品: 4	DPP-4
Hetero Labs Limited; Hetero Labs Limited; 太阳升 (亳州) 医药有限公司	草酸艾司西酞普兰口服溶液	申请上市	JYHS2200021	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 5.2	5-HT transporter
华润赛科药业有限责任公司	赛洛多辛胶囊	申请上市	CYHS2200426	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	α 1-adrenergic receptor
浙江诺得药业有限公司	赛洛多辛胶囊	申请上市	CYHS2200438	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	α 1-adrenergic receptor
江苏贝佳制药有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS2200425	咀嚼片	化学药品	化学药品: 4	gastric acid
瑞阳制药股份有限公司	阿立哌唑口崩片	申请上市	CYHS2200439	口腔崩解片	化学药品	化学药品: 3	5-HT2A receptor, D2 receptor
齐鲁制药 (海南) 有限公司	氨磺必利注射液	申请临床	CYHL2200024	注射剂	化学药品	化学药品: 3	D2 receptor, D3 receptor

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 3月11日, 广生堂发布公告称, 公司控股子公司广生中霖非酒精性脂肪性肝炎及肝纤维化治疗新药 GST-HG151 片的 I 期临床试验首例受试者于 2022 年 3 月 11 日成功入组给药。
- 3月11日, 中国药物临床试验登记与信息公示平台最新公示, 益方生物启动了一项 D-0502 治疗局部晚期或转移性乳腺癌的 3 期临床试验。
- 3月10日, 赛诺菲和 Sobi 联合宣布, 双方共同开发的长效血友病 A 疗法 efanesoctocog alfa 在治疗 12 岁以上严重血友病 A 患者的关键性 3 期临床试验中获得积极顶线结果。
- 3月10日, 卫材与默沙东联合宣布, 《新英格兰医学杂志》近期发表了 3 期临床研究 309/KEYNOTE-775 试验的结果。该关键性研究在任何背景下接受过一种含铂类化疗的治疗方案的晚期子宫内膜癌患者中评价了仑伐替尼与帕博

利珠单抗联合用药和化疗。与化疗相比，仑伐替尼和帕博利珠单抗联合用药显著改善了总生存期，将死亡风险降低了 38%，同时显著改善了无进展生存期，将疾病进展或死亡的风险降低了 44%。仑伐替尼和帕博利珠单抗联合用药治疗组的中位总生存期为 18.3 个月，化疗治疗组为 11.4 个月；联合用药治疗组的中位无进展生存期为 7.2 个月，化疗组为 3.8 个月。

- 3 月 10 日，甘李药业称，其自主研发的 GZR18 正在开展美国 I 期临床试验，于近日成功完成首例受试者入组。GZR18 为每周注射一次的胰高血糖素样肽-1 受体激动剂类药物，本次临床试验拟开发适应症为 2 型糖尿病。
- 3 月 9 日，辉瑞宣布已在 6 至 17 岁的青少年中启动了 COVID-19 口服抗病毒药物 Paxlovid 的 2/3 期临床试验。该试验将针对有 COVID-19 症状、确诊感染但未住院以及有患严重疾病风险儿童，评估 Paxlovid 的安全性和有效性。
- 3 月 8 日，默沙东宣布，其重磅免疫疗法 Keytruda 取得又一项积极进展。在作为辅助疗法治疗可切除的 IIB 和 IIC 期黑色素瘤的临床试验中，该疗法达到了关键的次要临床终点。
- 3 月 8 日，中以海德利用 AI 大数据趋动的首款降低乙肝表面抗原药物 HDM-8421034 的临床试验已经在北京清华长庚医院完成首例患者入组。
- 3 月 7 日，安斯泰来宣布，在研口服非激素化合物 fezolinant 的长期安全性 3 期临床试验获得顶线结果。该随机双盲、安慰剂对照的 3 期临床试验在 1800 多名寻求绝经相关 VMS 缓解治疗的女性中开展，治疗持续 52 周。该试验达到了评估子宫内膜健康的主要终点。治疗组最常见的治疗后出现的不良事件是头痛和 COVID-19，与安慰剂组一致。获得的主要数据进一步表现了 fezolinant 的长期安全性特征。
- 3 月 7 日，吉利德公布了 Trodelvy3 期 TROPiCS-02 研究的结果，TROPiCS-02 研究旨在将疾病进展或死亡风险降低 30%。数据显示，在 HR+/HER2- 转移性乳腺癌患者，Trodelvy 在阻止疾病进展或死亡方面优于化疗。吉利德声称，该研究达到了主要终点，无进展生存率有“统计学上显著”的改善。
- 3 月 7 日，根据来自 RECOVERY 试验的最新结果，在住院重症 COVID-19 患者中，礼来与 Incyte 的口服 JAK 抑制剂 Olumiant 联合其他药物，将死亡风险降低了 13%。试验结果表明，接受 Olumiant+常规护理的患者中有 12%（513 人）在 28 天内死亡，而仅接受常规护理的患者中有 14%（546 人）在 28 天内死亡。此外，无论患者接受的常规护理是托珠单抗+地塞米松还是瑞德西韦，Olumiant 均表现出一致的益处。
- 3 月 7 日，贝海生物宣布其在研多西他赛创新产品 BH009 在关键性临床试验中达到了主要研究终点，多西他赛为紫杉类抗肿瘤药，是一种临床广泛应用

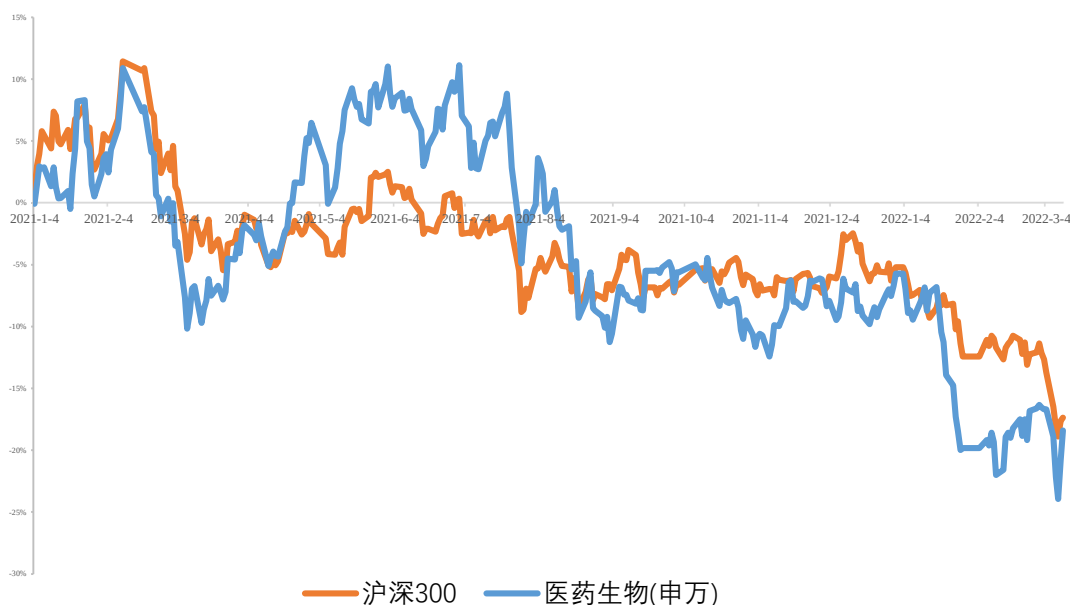
的广谱抗肿瘤药，可用于治疗乳腺癌、非小细胞肺癌、前列腺癌等。

- 3月7日，全国政协委员、康希诺生物股份公司首席科学官朱涛透露，康希诺生物的吸入式新冠疫苗在去年完成了一、二期的临床，启动了 1 万人左右的临床试验来做大规模的安全性和免疫原性的桥接，按照目前我国的管理方法，这些数据可以去申请疫苗的紧急使用。

4. 行情回顾

本周(2022.3.7-2022.3.11)生物医药下跌 2.07%，板块表现优于沪深 300 的 4.22%跌幅；截至 3 月 11 日，医药指数 2022 年至今跌幅为 13.45%，沪深 300 至今跌幅为 12.83%。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 5：医药行业 2021 年初以来市场表现

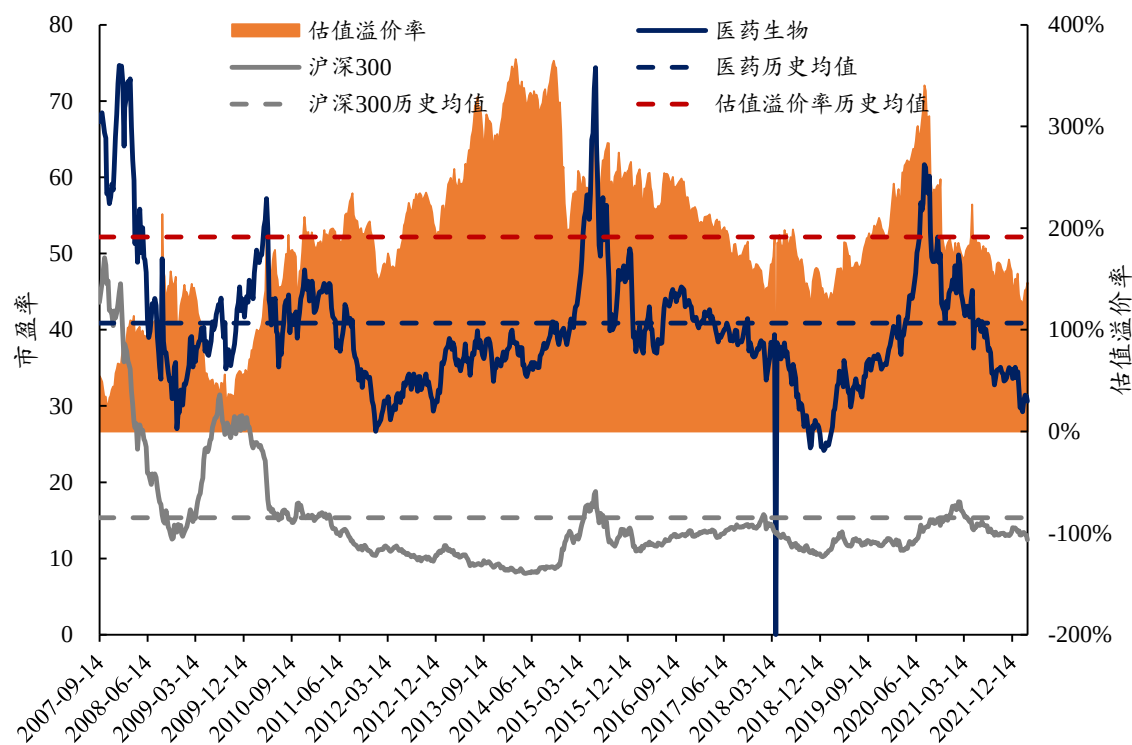


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 30.64 低于历史均值 10.22 个单位

截至 2022 年 3 月 11 日，医药指数市盈率为 30.64 倍，环比上周下降 0.67 个单位，低于历史均值 10.22 个单位；沪深 300 指数市盈率为 12.44 倍，医药指数的估值溢价率为 146.4%，环比上周上升 6.3 个百分点，低于历史均值 45.0 个百分点。

图 6: 2007 年 9 月至今医药板块绝对估值水平变化



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

4.2. 医药子板块追踪: 本周原料药子板块涨幅 2.08%, 居各板块榜首

本周(2022.3.7-2022.3.11)生物医药指数下跌 2.07%, 板块表现优于沪深 300 的 4.22% 的跌幅; 子板块中, 表现最佳的原料药板块上涨 2.08%, 最弱势的医疗服务板块下降 3.35%。2022 年至今, 表现最佳的子板块为原料药, 涨幅为 1.44%, 优于医药指数 13.45%

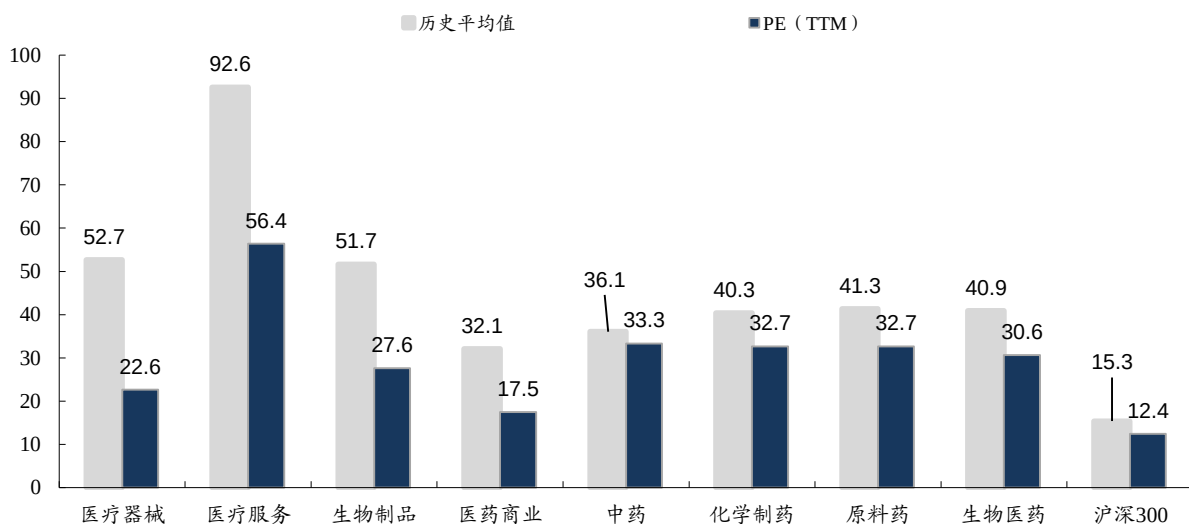
的跌幅，优于沪深 300 指数 12.83% 的跌幅。

表 8: 板块表现 (%)

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	2.08	1.44
801154.SI	医药商业	-0.07	-5.10
801151.SI	化学制药	-2.20	-10.03
801150.SI	生物医药	-2.07	-13.45
801155.SI	中药	-2.21	-13.92
801152.SI	生物制品	-3.14	-15.61
801153.SI	医疗器械	-0.08	-10.89
000300.SH	沪深 300	-4.22	-12.83
801156.SI	医疗服务	-3.35	-19.52

数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 7: 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 3 月 11 日)

4.3. 个股表现

表 9: A 股上周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	长江健康	61.11	ST 国医	-15.68
2	美诺华	46.55	*ST 海医	-15.03
3	中国医药	41.71	康芝药业	-13.96
4	北大医药	34.78	美年健康	-13.16
5	万孚生物	27.09	金达威	-13.13
6	兰卫医学	26.75	浙农股份	-12.74

表 10: A 股 2022 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	海辰药业	254.80	*ST 海医	-40.42
2	拓新药业	130.10	药石科技	-39.87
3	安旭生物	101.37	佰仁医疗	-38.93
4	中国医药	77.22	泽璟制药-U	-35.80
5	长江健康	70.59	山东药玻	-35.58
6	热景生物	65.48	欧普康视	-35.40

7	诺唯赞	22.17	羚锐制药	-10.50	7	博拓生物	57.08	南微医学	-35.29
8	东方生物	21.65	康华生物	-9.70	8	*ST 华塑	53.26	天智航-U	-35.01
9	舒泰神	20.02	威尔药业	-9.64	9	万孚生物	51.75	欧林生物	-34.82
10	广生堂	18.78	溢多利	-9.25	10	翰宇药业	51.23	南新制药	-33.70

数据来源：wind，东吴证券研究所

数据来源：wind，东吴证券研究所

5. 风险提示

药品降价幅度继续超预期，疫情导致经济衰退，医保政策进一步严厉等。

6. 附录

表 11：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 未在国内上市销售的药品	(1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂 (2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂 (3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂 (4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物 (5) 新的复方制剂 (6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
	2. 改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂	
	3. 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂 (2) 已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂 (3) 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂 (4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
	4. 改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂	
	5. 改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂	
	6. 已有国家药品标准的原料药或者制剂	
生物制品	1. 创新型生物制品	
	2. 改良型生物制品	(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 (3) 已有同类制品上市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.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份及其制剂	
	2.新发现的药材及其制剂	
	3.新的中药材代用品	
	4.药材新的药用部位及其制剂	
	5.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂	
	6.未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂	
	7.改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂	
	8.改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂	
	9.仿制药	

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>