医药核心资产，其估值已进入底部区域

2021 年 3 月 13 日

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

投资要点

- **本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-3.70%、-6.74%，**随着美国 10 年国债利率上行，通胀上行、流动性收紧预期只是时间问题，医药板块尤其是机构重仓股跌幅更为明显。三种应对策略：其一长线资金底部重配产业景气度高、业绩好核心资产。2021 年重点推荐十支核心资产个股：恒瑞医药、信达生物、智飞生物、迈瑞医疗、药明康德、长春高新、爱美客、爱尔眼科、益丰药房、康泰生物；其二关注 Q1 业绩大概率较好、全年业绩高增长、估值相对便宜的个股，重点推荐司太立、九洲药业、信邦制药、九强生物等；其三关注新技术，随着诺辉健康的上市，肿瘤早筛已经进入资本市场视野。

- **估值接近历史水平，子行业分化较大。**春节后医药板块出现明显调整，截止 2021 年 3 月 5 日，医药生物市盈率（TTM 整体法，剔除负值）为 43 倍，距离 2021 年 2 月 10 日出现的阶段性高点 51 倍已经大幅回落，接近 2010 年后医药生物市盈率历史均值 38 倍。从估值溢价率角度看，医药生物相对于全部 A 股的溢价率为 123%，已经低于历史均值 139%。

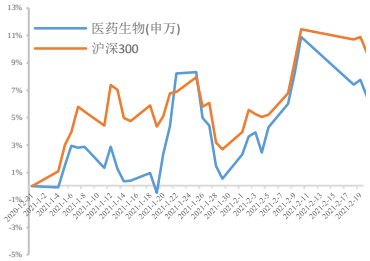
- **医美企业收购事件频现，医美赛道持续高景气：**据艾瑞咨询数据，2020 年中国医疗美容市场规模约 1975 亿元，预计 2023 年市场规模达 3115 亿元，Frost&Sullivan 数据显示，2019 年中国大陆医美渗透率约为日本的 1/3，美国的 1/5，韩国的 1/6，提升空间极大。随着医美行业的快速发展，上游厂商也迎来诸多发展机遇。一方面，国内典型的医美企业如爱美客、华熙生物、昊海生科等，通过自主研发，尤其在玻尿酸填充剂领域取得进展，替代部分海外产品市场、塑造自有品牌。另一方面，昊海生科、华东医药等公司也通常收购、参股、战略合作等方式，快速丰富医美产品线，加快拓展医美业务版图。建议关注：爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

- **恒瑞 1 类新药 SHR-1707 获批临床，国内首款埃博霉素类 1 类新药「优替德隆注射液」正式获批：**恒瑞医药的 SHR-1707 获批临床，用于阿尔兹海默病（AD）。此外，荣昌生物制药（烟台）自主研发的靶向 BLyS 和 APRIL 的原创性抗体融合蛋白药物——注射用泰它西普的上市申请正式获 CDE 批准。由成都华昊中天药业有限公司研发的国内首款埃博霉素 1 类新药——优替德隆注射液正式获 NMPA 批准。石药集团恩必普药业有限公司 4 类仿制药乙磺酸尼达尼布软胶囊获批上市，成为尼达尼布的首款国产。

- **具体配置思路。**1)创新药及产业链领域：恒瑞医药、药明康德、泰格医药等；2)BIOTECH 类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药、君实生物等；3）原料药领域：普洛药业、华海药业、司太立、九洲药业等；4）疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；5）生长激素领域：长春高新、安科生物等；6）医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；7）药店领域：大参林、老百姓、益丰药房等；8）医美领域：爱美客、华熙生物等；9）医疗器械领域：肿瘤早筛，诺辉健康等；眼科耗材：爱博医疗、欧普康视；医疗设备：迈瑞医疗、理邦仪器；诊断性耗材：安图生物、新产业；骨科治疗性耗材：威高股份、大博医疗；心血管治疗性耗材：微创医疗、沛嘉医疗；消化治疗性耗材：南微医学。

- **风险提示：**研发进展或不及预期；药品降价幅度超预期；医保政策进一步严厉等。

行业走势



相关研究

1、《诚意药业深度报告：立足海洋，扎根健康，制剂原料药一体化优势企业！【东吴证券朱国广团队】》2021-03-11

请务必阅读正文之后的免责声明部分

内容目录

1.板块观点：医药核心资产，其估值已进入底部区域 4
1.1. 本周建议关注组合 4
1.2. 细分板块观点 6
2. 核心观点：医美企业收购事件频现，医美赛道持续高景气 8
2.1. 昊海生科：收购全球化医美科技企业，医美产品不断丰富及差异化 9
2.2. 华东医药：收并购与代理共举，医美国际化管线丰富 11
3. 研发进展与企业动态 12
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） 12
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 16
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 21
3.4. 重要研发管线一览 22
3.5. 本周全球重点医药投融项目进展 23
4. 行业洞察与监管动态 24
5. 行情回顾 24
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 42.91，高于历史均值 1.67 个单位 25
5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块跌幅 1.27%居各板块榜首 26
5.3. 个股表现 27
6. 风险提示 27
7. 附录 27

图表目录

图 1： 中国医美手术类与非手术类市场规模占比.....9
图 2： 中国医美手术类与非手术类市场规模增速.....9
图 3： 医药行业 2021 年初以来市场表现.....24
图 4： 2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化.....25
图 5： 医药板块估值情况.....26

表 1： 2 月 1 日以来建议关注组合（20210308~20210312）.....4
表 2： 昊海生科整形美容与创面护理相关产品.....9
表 3： 欧华美科旗下产品线.....10
表 4： Eirion 旗下产品.....10
表 5： 华东医药医美产品线.....11
表 6： 本周创新药/改良药研发进展一览表.....13
表 7： 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....17
表 8： 本周仿制药一致性评价申报情况.....21
表 9： 本周重要监管动态.....24
表 10： 子版块表现（%）.....26
表 11： A 股本周涨跌幅前十.....27
表 12： A 股 2021 年初涨跌幅前十.....27
表 13： 国内药品注册分类.....27

1.板块观点：医药核心资产，其估值已进入底部区域

1.1. 本周建议关注组合

本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-3.70%、-6.74%，其为沪深 300 的超额收益分别为-1.49%、-5.49%；本周医疗服务、中药及化药等跌幅较小，器械、生物制品、商业等跌幅较大；本周涨幅居前佰仁医疗（+20%）、宜华健康（+17%）、佐力药业（+10%），跌幅居前药易购（-24%）、三诺生物（-21%）、三友医疗（-18%）。涨跌表现特点：机构重仓 CXO 出现一定程度反弹，药明康德、昭衍新药、康龙化成等涨幅明显；新冠疫苗主题龙头智飞生物涨幅居前；其它机构重仓股出现一定程度反弹。

机构重仓核心资产龙头将会怎么走？我们认为：其前期单边快速下跌导致高估值风险充分释放，后面将会出现明显差异化走势；估值底现象明显，恒瑞医药、迈瑞医疗、智飞生物等 21 年 50 倍 PE 估值、长春高新等 40 倍 PE 估值将比较具有吸引力，底部迹象明显；部分龙头 21 年 Q1 业绩很可能高增长，因此部分龙头将会企稳、震荡上行。医美主题持续强势，尽管龙头爱美客个股出现一定程度调整，但华东医药、四环医药、朗姿股份等二线医美标的受到追捧，详情请见东吴医药团队专题报告。

三种医药策略应对医药板块下跌：三种应对策略：其一长线资金底部重配产业景气度高、业绩好核心资产。2021 年重点推荐十支核心资产个股：恒瑞医药、信达生物、智飞生物、迈瑞医疗、药明康德、长春高新、爱美客、爱尔眼科、益丰药房、康泰生物；其二关注 Q1 业绩大概率较好、全年业绩高增长、估值相对便宜的个股，重点推荐司太立、九洲药业、信邦制药、九强生物、美诺华等；其三关注新技术，随着诺辉健康的上市，肿瘤早筛已经进入资本市场视野。另外欧美主流国家新冠疫苗全面接种概率较大，国内也很可能全面接种，适龄人群估计 9 亿人，需要 18 亿-27 亿剂，将会酝酿巨大投资机遇，重点推荐智飞生物等。

表 1：2 月 1 日以来建议关注组合（20210308~20210312）

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			上周涨跌幅	市值（亿）	分类
			2020E	2021E	2022E			
600276.SH	恒瑞医药	1.23	65.46	84.89	109.39	-8.09	4915.31	创新药
600196.SH	复星医药	1.40	35.96	45.50	58.82	-6.49	1019.78	创新药
002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	-10.55	230.27	创新药
1801.HK	信达生物	0.05	0.71	-11.35	0.84	4.31	957.38	创新药
9966.HK	康宁杰瑞	-0.50	-4.66	-5.30	-4.18	-11.40	91.22	创新药
6855.HK	亚盛医药	-3.56	-8.04	-10.14	-12.88	-4.29	70.85	创新药

9969.HK	诺诚健华	-0.33	-4.94	-4.65	-4.26	3.25	230.91	创新药
688366.SH	昊海生科	1.30（2020A）	2.30（2020A）	4.26	5.59	-9.91	174.25	医疗器械/眼科耗材
688050.SH	爱博医疗	0.93	0.98	1.48	2.01	-5.01	181.94	医疗器械/眼科耗材
300595.SZ	欧普康视	0.64	3.88	5.19	6.86	-0.88	502.43	医疗器械/眼科耗材
300760.SZ	迈瑞医疗	5.40	65.66	80.97	97.75	-0.51	4668.62	医疗器械/医疗设备
300206.SZ	理邦仪器	1.25	7.27	7.38	8.97	-8.35	103.37	医疗器械/医疗设备
603658.SH	安图生物	1.95	8.38	13.19	17.25	-5.21	496.08	医疗器械/诊断性耗材
300832.SZ	新产业	2.26	9.32	12.51	17.85	-11.58	419.15	医疗器械/诊断性耗材
300406.SZ	九强生物	0.30	1.78	5.25	6.52	-3.10	117.80	医疗器械/诊断性耗材
002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.37	9.38	-5.44	201.96	医疗器械/骨科治疗性耗材
688085.SH	三友医疗	0.63（2020A）	1.19（2020A）	1.71	2.36	-18.03	59.83	医疗器械/骨科治疗性耗材
1066.HK	威高股份	0.45	20.51	25.35	30.84	-2.26	491.20	医疗器械/骨科治疗性耗材
688029.SH	南微医学	1.95（2020A）	2.60（2020A）	4.44	5.94	2.13	242.41	医疗器械/消化治疗性耗材
0853.HK	微创医疗	-0.01	-2.56	-1.15	-0.06	-3.13	609.76	器械/心血管治疗性耗材
9996.HK	沛嘉医疗	-3.11	-19.69	-3.92	-3.08	0.41	136.69	器械/心血管治疗性耗材
688617.SH	惠泰医疗	2.22（2020A）	1.11（2020A）	1.85	2.62	-10.87	124.34	器械/心血管治疗性耗材
300529.SZ	健帆生物	1.04	8.34	11.35	15.44	-9.31	571.68	器械/血液净化
300453.SZ	三鑫医疗	0.45（2020A）	1.16（2020A）	1.58	2.10	-10.39	41.90	器械/血液净化
688166.SH	博瑞医药	0.41（2020A）	1.70（2020A）	2.84	4.25	-4.65	172.16	原料药
600521.SH	华海药业	0.77	11.20	16.16	21.01	-1.95	395.07	原料药

603456.SH	九洲药业	0.47	3.80	5.99	7.87	-6.14	276.94	原料药
002332.SZ	仙琚制药	0.54（2020A）	5.05（2020A）	6.37	7.93	-5.43	120.68	原料药
603538.SH	美诺华	1.13	1.69	2.40	3.46	-2.36	45.77	原料药
603811.SH	诚意药业	0.98	1.63	2.29	3.08	3.64	39.03	原料药
300601.SZ	康泰生物	1.12	7.64	13.53	20.60	-12.93	852.32	生物制品/疫苗
300122.SZ	智飞生物	2.06（2020A）	33.00（2020A）	42.81	56.10	-4.16	2714.24	生物制品/疫苗
300142.SZ	沃森生物	0.62	9.54	14.82	19.95	-7.22	622.94	生物制品/疫苗
603392.SH	万泰生物	1.50	6.51	11.09	20.29	-2.29	1000.75	生物制品/疫苗/IVD
603259.SH	药明康德	1.14	27.74	34.76	45.11	3.14	3426.38	CXO
002044.SZ	美年健康	0.01	0.28	9.69	12.11	-16.52	567.57	医疗服务
600763.SH	通策医疗	1.72	5.50	7.20	9.36	2.66	781.27	医疗服务
300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	-1.56	2547.92	医疗服务
002390.SZ	信邦制药	0.11	1.78	2.80	3.61	-2.37	137.21	医疗服务
603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	-7.39	503.19	药店
603883.SH	老百姓	1.64	6.69	8.56	10.45	-7.05	251.62	药店
603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	-2.25	452.28	药店
300896.SZ	爱美客	3.66（2020A）	4.40（2020A）	6.92	9.81	0.76	955.59	医美
688363.SH	华熙生物	1.35（2020A）	6.47（2020A）	7.92	9.22	-2.04	705.84	医美

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 3 月 12 日收盘价，康宁杰瑞、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；港股市值由当日汇率换算得到），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巨大变革。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。建议关注：恒瑞医药、贝达药业、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、信达生物、亚盛医药、康宁杰瑞、康方生物、诺诚健华、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，未来几年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，预计短期内有望迎来接种密集期。

【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。建议关注：大参林、老百姓、一心堂、益丰药房、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。建议关注：爱尔眼科、美年健康、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极大，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。建议关注：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 18-28 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，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。原料药公司在板块内的估值增速性价比较高，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。

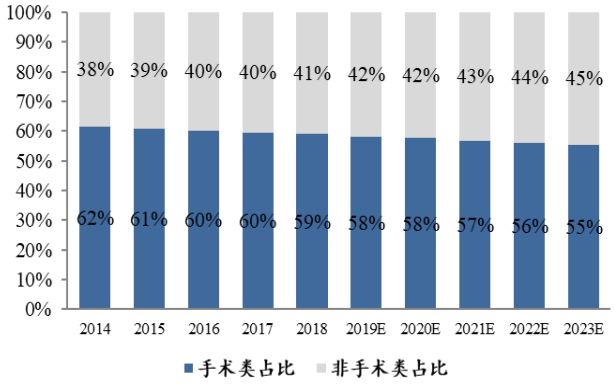
2. 核心观点：医美企业收购事件频现，医美赛道持续高景气

据艾瑞咨询数据，2020 年中国医疗美容市场规模约 1975 亿元，预计 2023 年市场规模达 3115 亿元。Frost&Sullivan 数据显示，2019 年中国大陆医美渗透率约为日本的 1/3，美国的 1/5，韩国的 1/6，仍较世界主要国家有较大提升空间。低线城市与 90 后人群消

费增长促进渗透率提升，医美消费复购习惯促进市场扩容，都将推动医美行业快速扩容。

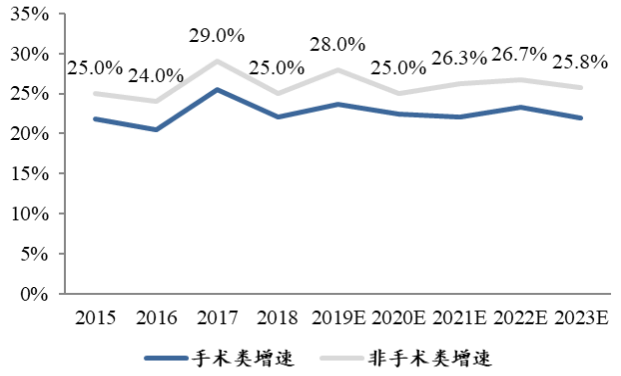
医疗美容可为手术类和非手术类，其中非手术类主要是注射、激光和超声等疗法，由于创伤小、风险低、单价低、频次多等因素，具有更高的市场接受率和复购率，轻医美成为潮流风向。

图 1：中国医美手术类与非手术类市场规模占比



数据来源：Frost&Sullivan，东吴证券研究所

图 2：中国医美手术类与非手术类市场规模增速



数据来源：Frost&Sullivan，东吴证券研究所

同时，医美产品不断丰富、迭代升级，目前玻尿酸和肉毒毒素仍为注射类项目最大的两个品种，含聚左旋乳酸微球、聚己内酯微球的皮肤填充剂有望打破第三类医疗器械获证产品的空白，激光、射频等能量源设备的应用快速普及。比较而言，玻尿酸、肉毒素、能量源设备等医美相关产品仍由进口品牌为主导，尤其在光电类等能量源设备的进口产品占据绝对优势地位，因此引进海外医美产品不失为扩展市场的一种快速方式，如昊海生科、华东医药等收购、投资活动频频发生，快速丰富医美产品线。

2.1. 昊海生科：收购全球化医美科技企业，医美产品不断丰富及差异化

昊海生科在整形美容与创面护理业务板块主要产品包括透明质酸钠凝胶、外用重组人表皮生长因子，其中玻尿酸填充剂已上市产品包括海薇、姣兰、海魅三个品牌组合，在产品特点、功效即目标人群等方面优势互补。公司在加强型水光注射剂、有机交联透明质酸钠凝胶、无痛交联注射用交联透明质酸钠凝胶的研发进展已到注册检验阶段。

表 2：昊海生科整形美容与创面护理相关产品

公司	产品	分类	上市时间	作用
上海其胜	海薇	注射用交联透明质酸钠凝胶	2013	高弹性，适合静态塑形支撑
上海其胜	姣兰	注射用修饰透明质酸钠凝胶	2016	LTDT 低温二次交联技术，高动力粘度，适合动态柔软填充
上海其胜	海魅	注射用交联透明质酸钠凝胶	2020	线性无颗粒结构，内聚力好，持续效果可长达 18 个月，主打精准调整功能
昊海生科	康合素	外用重组人表皮生长因子	2010	适用于烧伤创面等新鲜和陈旧的皮肤创面的治疗

数据来源：公司公告、公司官网、药智网，东吴证券研究所

此外，公司通过收购和投资欧华美科、投资和合作美国 Eirion 的方式，将医美产品线拓展至医用/家用射频设备、激光设备、新型填充剂、肉毒素、脱发白发治疗药物等领

域，快速丰富医美产品线，并有望在专业化医美销售方面进一步强化。

2021 年 2 月 22 日，公司公告将以共计人民币 2.05 亿元总投资款获得欧华美科 63.64%的股权，本次交易完成后，拟对公司及欧华美科的产品及销售渠道进行整合。欧华美科自设立起聚焦于全球专业生活美容及家用美容领域，旗下控股的以色列上市公司 EndyMed 专注于射频美肤设备，控股的中国公司镭科光电专注于独家激光美肤设备，参股的法国公司 Bioxis Pharmaceuticals 聚焦于玻尿酸及几丁糖生物医用材料。通过本次收购，公司医美产品将增加医用与家用皮肤护理光电设备，从“医疗端”向“消费端”进一步延伸拓展；此外，注射填充剂类型继续丰富，新适应症与新交联技术产品有望获批。

表 3：欧华美科旗下产品线

公司	产品	产品分类	产品简介	注册上市情况
EndyMed	EndyMed Pro 系列	医用射频设备	纤体，改善橘皮，改善妊娠纹肥胖纹	EndyMed 已获 FDA、FDA-OTC、CE、NMPA 等全球 16 个国家和地区的上市许可并进行销售，
	EndyMed PURE 系列	医用射频设备	改善面部、眼部和颈部的皮肤松弛	
	Newa 系列	家用射频设备	面部除皱	
镭科光电	——	激光美肤设备	美容设备	已获 CE 认证，并于 37 个境外国家地区销售
	——	激光美肤设备及激光治疗系统	美容设备	正在申请 FDA 上市许可，预期将于 2021 年底获批上市
	——	激光美肤设备和皮秒激光设备	美容设备	正在申请 NMPA 上市许可，预期将分别于 2021 年和 2023 年获批上市
Bioxis	CYTOSIAL Volume	新一代薄层交联玻尿酸填充剂	可用于面颊、颧骨、面部轮廓的扩大。亦可用于极深皱纹的填充	已获欧洲 CE 认证并正在中国注册，预期将陆续于 2021 年底至 2022 年底期间获批上市。
	CYTOSIAL Deep Wrinkles	新一代薄层交联玻尿酸填充剂	可填充面部深层皱纹，如鼻唇沟和嘴角纹	
	MTI12 长效填充剂	几丁糖类生物材料的填充剂	获批上市后预期将成为首款长效、可降解组织填充用几丁糖产品。	申请临床试验阶段

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

- 2021 年 3 月，公司与美国 Eirion Therapeutics, Inc.签署股权投资协议和产品许可协议，公司将在满足约定的交易里程碑前提下，以 3100 万美元认购 Eirion 新发行的 A 轮优先股，持有 Eirion 约 13.96%股权。同时，Eirion 授权昊海生科外用涂抹型 A 型肉毒毒素产品 ET-01、注射用 A 型肉毒毒素产品 AI-09、治疗脱发白发用小分子药物产品 ET-02 在中国大陆、香港及澳门特别行政区、台湾地区的独家研发、销售、商业化许可。

表 4：Eirion 旗下产品

产品	适应症	剂型	美国研发进度	上市进度
ET-01	鱼尾纹、腋下多汗症	微针	3 期临床	鱼尾纹 IIb 临床试验，预计将于 2025 年在美国获批上市。同时，当 ET-01 鱼尾纹/腋下多汗症进入美国 III 期临床试验时，公司拟将在中国境内同时开展第三期临床试验。
AI-09	/	注射剂	Pre-IND	预计于 2025 年在美国获批上市，拟在中国境内同步开展注册申报工作。
ET-02	脱发白发	/	临床前	预计将于 2022 年提交美国 FDA 的临床试验申请（IND）。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

数据来源：公司官网，东吴证券研究所

2.2. 华东医药：收并购与代理共举，医美国际化管线丰富

华东医药于 2013 年代理韩国 LG 化学的玻尿酸填充剂伊婉系列，切入医美领域；此后通过收购、参股、代理合作等方式，不断丰富国际化的医美产品线，拓展国际化、专业化医美销售平台。同时控股子公司宁波公司积极开发赛缪斯品牌等生物护肤个性化定制系列产品。

- 2018 年 11 月，公司完成现金要约收购英国 Sinclair Pharma plc 全部股份，获得全球化运营的专业医美公司 Sinclair 旗下产品组合，包括 Ellanse 含聚己内酯（PCL）微球的皮肤填充剂、Silhouetteme 美容埋线系列、PerfectHA 玻尿酸充填剂等。

- 2019 年 4 月，公司与美国 R2 Dermatology, Inc.达成战略合作协议，参股 R2 公司（26.60%股权），并获其医疗器械 F1（冷冻祛斑）和 F2（全身美）及其未来改进型在中国大陆、日本、韩国等 34 个亚洲国家或地区的独家分销权。

- 2020 年 8 月，公司与韩国上市公司 Jetema 签署战略合作协议，获得其 A 型肉毒素产品在中国的独家代理权，进一步医美产品线。

- 2020 年 10 月，全资子公司英国 Sinclair 与瑞士先进医美研发机构 Kylane Laboratoires SA 达成股权投资和产品合作开发协议：1）Sinclair 公司出资 600 万欧元获得 Kylane 公司 20%股权，成为其第三大股东；2）Sinclair 公司每年将向 Kylane 公司支付一定金额支持其研发活动，并有权以约定对价获得其在面部和身体填充剂领域两款重点研发产品的 IP 及其全球权益。同时将拥有 Kylane 公司未来其他后续研发产品的优先谈判权。2020 年一季度公司与 Kylane 公司签署协议，获得其 MaiLi 系列高端玻尿酸产品的全球独家许可，并于 2020 年 6 月获得欧盟 CE 认证，预计在 2021 年上半年在欧洲市场上市，实现了公司在医美面部玻尿酸填充领域中高端产品的市场全覆盖。

- 2021 年 2 月，全资子公司英国 Sinclair 以 6500 万欧元股权对价款及最高不超过 2000 万欧元销售里程碑付款，收购西班牙能量源型医美器械公司 High Technology Products,S.L.U. 100%股权。High Tech 公司业务覆盖身体塑形和皮肤修复两大医美领域，主要产品包括 3 款冷冻溶脂设备及 2 款激光脱毛等系列产品，并拥有 4 款在研项目储备项目，预计在 2021-2024 年内将在全球范围内陆续上市。

表 5：华东医药医美产品线

公司	产品	产品简介	注册上市情况
英国 Sinclair	Silhouette 美容埋线系列	可吸收埋线 Soft/Instalift，通过双向锥体悬挂技术可直接实现组织提升，能激活胶原蛋白产生，用于面部及颈部塑形，具有即时见效、微创、生物可吸收、效果持久等特点。	已在美国、欧洲、韩国、巴西等注册上市，中国注册工作已启动

		不可吸收 Refine 乳房埋线，可提升和支撑软组织，既可独立使用，也可以与其他乳房整形技术联合使用，是硅胶植入隆胸手术的升级替代方案。	已在美国注册上市，中国注册工作已启动
	Ellansé 填充剂	含聚己内酯（PCL）微球的肌肤填充产品，可刺激胶原蛋白增生，具有改善肤质及使面部恢复自然形态的双重效果，定位高端、长效、可吸收，最长效果可持续 4 年。	已在欧洲、韩国、巴西注册上市，美国、中国大陆正在申报；有望 2021 上半年获得国内上市许可
	PerfectHA	双相玻尿酸充填剂，用于皱纹处理和体表填充。使用法国原料，特点是极低的交联剂残留率、安全性高、效果持久。	已在欧洲、韩国、巴西注册上市，其升级产品已启动全球主要市场的上市申请。
美国 R2	F1	冷冻祛斑	美国 FDA 注册中
	F2	全身美白	研发阶段
瑞士 Kylane	MaiLi 玻尿酸系列	新型含利多卡因的透明质酸注射填充产品	2020 年 6 月获得欧盟 CE 认证，预计在 2021 年上半年在欧洲市场上市；中国注册上市推进中
韩国 Jetema	A 型肉毒素产品	用于除皱等	中国注册上市推进中
西班牙 High Tech	Cooltech	第一代冷冻溶脂产品，含 2 个手柄和 6 个探头；通过精确地冷冻治疗使脂肪细胞自然凋亡，并通过新陈代谢排出，达到减脂的目的。	2011 年上市，2013 年获得欧盟 CE 认证，目前已在欧洲、哥伦比亚、韩国等全球 13 个国家和地区完成注册。
	Cooltech Define	Cooltech 升级款，含 4 个手柄和 9 个探头，可对多个身体部位同时治疗，进一步缩短治疗时间	2018 年上市，正在开展在欧洲、哥伦比亚等多国的注册工作。
	Crystile	针对美容院设计的冷冻溶脂产品。工作温度低至-5º，含有 4 个探头，以一种安全的方式减脂，更易于操作。	2014 年上市
	Elysion	针对美容院设计的激光脱毛产品	2014 年上市，目前已在欧洲、加拿大等 7 个国家和地区完成注册。
	Primelase	具有 4 波长的激光脱毛产品，针对不同肤色和不同粗细毛发选择不同波段，适应不同部位	2014 年在欧洲上市，已在美国、加拿大等 11 个国家和地区完成注册。

数据来源：公司公告、公司官网，东吴证券研究所

随着医美行业的快速发展，上游厂商也迎来诸多机遇。一方面，国内典型的医美企业如爱美客、华熙生物、昊海生科等，通过自主研发，尤其在玻尿酸填充剂领域取得进展，替代部分海外产品市场、塑造自有品牌。另一方面，昊海生科、华东医药等公司也通常收购、参股、战略合作等方式，快速丰富医美产品线，加快拓展医美业务版图。建议关注：爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

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 12 日，CDE 显示，正大天晴的 1 类新药「吸入用 TQC3721 混悬液」获批临床，适应症为哮喘和 COPD。该药是天晴第 2 款自研的呼吸领域 1 类新药。
- 3 月 11 日，CDE 显示，恒瑞医药的 SHR-1707 获批临床，用于阿尔兹海默

请务必阅读正文之后的免责声明部分

病（AD）。根据公开数据，该药可能为 β-淀粉样蛋白（Aβ）单抗。

- 3 月 10 日，NMPA 显示，荣昌生物 1 类新药注射用泰它西普的上市申请正式获 CDE 批准，适应症为系统性红斑狼疮（SLE）。该药是荣昌生物制药（烟台）自主研发的靶向 BLyS 和 APRIL 的原创性抗体融合蛋白药物，用于治疗系统性红斑狼疮（SLE）、类风湿性关节炎等多种自身免疫疾病。

- 3 月 8 日，礼来制药 CDK4 & 6 抑制剂唯择®（阿贝西利片）在中国成功上市。唯择®（阿贝西利片）是一种高选择性的 CDK4 & 6 抑制剂。临床前研究显示，阿贝西利不仅抑制肿瘤细胞增殖，还可诱导乳腺癌肿瘤细胞衰老和凋亡。

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	药品类型	注册分类	靶点
百特医疗用品贸易(上海)有限公司，Baxter Oncology GmbH.	注射用异环磷酰胺	已上市	JYHB2002612	注射剂(冻干)	化学药品	无	DNA
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	注射用泰它西普	已上市	CXSS1900040	注射剂(冻干)	生物制品	1	TACI
厦门力卓药业有限公司	注射用全氟丙烷人血白蛋白微球	已上市	CYSB2000358	注射剂(微球)	生物制品		not available
Pfizer S.A.，辉瑞投资有限公司	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	已上市	JYHB2002595	注射剂(冻干)	化学药品		glucocorticoid
百济神州(北京)生物科技有限公司	注射用贝林妥欧单抗	已上市	JYSB2100061	注射剂(冻干)	生物制品	3.1	CD19, CD3
协和麒麟(中国)制药有限公司	重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	JYSB2000660	注射剂	生物制品	无	G-CSF
Merck Serono S.P.A.，默克雪兰诺有限公司	重组人促卵泡激素注射液	已上市	JYSB2100040	注射剂	生物制品	无	FSH
Glaxo Smithkline Biologicals S.A.，葛兰素史克(中国)投资有限公司	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	已上市	JYSB2000617	注射剂	生物制品		VZV
北京华昊中天生物技术有限公司	优替德隆注射液	已上市	CXHS1800005	注射剂	化学药品	1	microtubule
Les Laboratoires Servier	吲达帕胺缓释片	已上市	JYHB1900474	缓释片	化学药品		NCC
默沙东研发(中国)有限公司	依折麦布辛伐他汀片	已上市	JYHB2001951	片剂	化学药品	无	HCV entry, HMG-CoA reductase, NPC1L1
辉瑞投资有限公司	依那西普注射液	已上市	JYSB2100020	注射剂	生物制品	无	TNFR2
辉瑞投资有限公司	盐酸伊立替康注射液	已上市	JYHZ2000252	注射剂	化学药品		Top I
赛诺菲(中国)投资有限公司	盐酸屈他维林注射液	已上市	JYHB2001371	注射剂	化学药品	无	PDE4
北京诺华制药有限公司	缬沙坦胶囊	已上市	CYHB2100067	胶囊剂	化学药品		AT1 receptor

请务必阅读正文之后的免责声明部分

深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗	已上市	JYSB2100049	注射剂	生物制品		diphtheria toxoid, tetanus toxoid, pertussis antigen, poliovirus, Hib
费森尤斯卡比(中国)投资有限公司	碳酸镧咀嚼片	已上市	JYHZ2000235	咀嚼片	化学药品		P
上海荣盛生物药业有限公司	水痘减毒活疫苗	已上市	CYSB1900310	注射剂(冻干)	生物制品		VZV
北京诺华制药有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	已上市	JYHB2002720	片剂	化学药品	无	not available
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	JYHB2100145	片剂	化学药品	无	5-HT transporter, 5-HT1A receptor, 5-HT3A receptor, 5-HT7 receptor, NET
艾伯维医药贸易(上海)有限公司	帕立骨化醇注射液	已上市	JYHB1900877	注射剂	化学药品		vitamin D
默沙东研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2000056	注射剂	生物制品	无	PD1
Aspen Pharma Trading Ltd.	那屈肝素钙注射液	已上市	JYHB2001136	注射剂	化学药品		heparin
百特医疗用品贸易(上海)有限公司	美司钠注射液	已上市	JYHZ2000228	注射剂	化学药品		not available
强生(中国)投资有限公司	马昔腾坦片	已上市	JXHL2100009	片剂	化学药品	2.4	ETA, ETB
珐博进(中国)医药技术开发有限公司	罗沙司他胶囊	已上市	CXHB2100007	胶囊剂	化学药品	1	HIF-PH
Bayer AG, 拜耳医药保健有限公司	利伐沙班片	已上市	JYHB2002699	片剂	化学药品	无	factor Xa
江苏豪森药业集团有限公司	聚乙二醇洛塞那肽注射液	已上市	CXHB2000150	注射剂	化学药品	1	GLP-1R
卢凯贸易(上海)有限公司	聚多卡醇注射液	已上市	JYHZ2000216	注射剂	化学药品		not available
诺和诺德(中国)制药有限公司	精蛋白重组人胰岛素注射液	已上市	CYSB2100067	注射剂	生物制品	无	insulin
诺和诺德(中国)制药有限公司	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(50/50)	已上市	CYSB2000377	注射剂	生物制品		insulin
诺和诺德(中国)制药有限公司	精蛋白重组人胰岛素混合注射液(30R)	已上市	JYSB2000671	注射剂	生物制品	无	insulin
默沙东研发(中国)有限公司	甲型肝炎灭活疫苗(人二倍体细胞)	已上市	JYSB2000621	注射用混悬液	生物制品		HAV
Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHL2000300	胶囊剂	化学药品	2.4	FGFR, PDGFRα, RET, VEGFR, c-Kit
辉瑞投资有限公司	甲氨蝶呤注射液	已上市	JYHB2100153	注射剂	化学药品	无	DHFR
凯顺富达(北京)生物科技有限公司	磺达肝癸钠注射液	已上市	JYHB2001173	注射剂	化学药品		factor Xa, heparin

辽宁海思科制药有限公司	环泊酚注射液	已上市	CXHS2100003	注射剂(乳剂)	化学药品	2.4	GABAA receptor, sodium channel
Janssen-Cilag AG	戈利木单抗注射液	已上市	JYSB2000679	注射剂	生物制品	无	TNF-α
辉瑞投资有限公司	伏立康唑干混悬剂	已上市	JYHB2002692	干混悬剂	化学药品	无	CYP51A1
安斯泰来制药(中国)有限公司	非布司他片	已上市	JYHB2100157	片剂	化学药品	无	XO
阿斯利康投资(中国)有限公司	度伐利尤单抗注射液	已上市	JYSB2000600	注射剂	生物制品		PDL1
阿斯利康投资(中国)有限公司	达格列净片	已上市	JXHS2100009	片剂	化学药品	2.4	SGLT2
辉瑞投资有限公司	醋酸甲羟孕酮片	已上市	JYHB2100167	片剂	化学药品	无	progestin
北京科兴生物制品有限公司	肠道病毒 71 型灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2000161	注射剂	生物制品		EV-71
上海强生制药有限公司	布洛芬混悬滴剂	已上市	CYHB2100297	混悬滴剂	化学药品		COX
北京诺华制药有限公司	布林佐胺噻吗洛尔滴眼液	已上市	JYHB2100143	混悬滴眼剂	化学药品	无	CA，β-adrenergic receptor
凯西医药咨询(上海)有限公司	倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂	已上市	JYHB2002111	吸入气雾剂	化学药品		glucocorticoid，β2-adrenergic receptor
阿斯利康投资(中国)有限公司	奥拉帕利片	已上市	JXHB2000064	片剂	化学药品	2.4	PARP
葛兰素史克(中国)投资有限公司	安立生坦片	已上市	JYHZ2000284	片剂	化学药品	无	ETA
罗氏(中国)投资有限公司	艾美赛珠单抗注射液	已上市	JYSB2000688	注射剂	生物制品	无	factor IXa, factor X
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JXSL2000206	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
西安杨森制药有限公司	阿帕他胺片	已上市	JYHB2002675	片剂	化学药品	5.1	AR
山东罗欣药业集团股份有限公司	替戈拉生片	申请上市	CXHS2000047	片剂	化学药品	1	proton pump
辉瑞投资有限公司	哌柏西利片	申请上市	JXHS2000172	片剂	化学药品	5.1	CDK4, CDK6
默沙东研发(中国)有限公司	来特莫韦注射液	申请上市	JXHS2000164	注射剂	化学药品	5.1	terminase
武田(中国)国际贸易有限公司	布格替尼片	申请上市	JXHS2100008	片剂	化学药品	5.1	ALK
上海宣泰海门药业有限公司，广州顺健生物医药科技有限公司	奥瑞巴替尼片	申请上市	CXHS2000038	片剂	化学药品	1	Bcr-Abl T315I, FGFR1, Flt3, PDGFRα
维昇药业(上海)有限公司	注射用 TransCon hGH (ACP-011)	Phase III	JXSB2000027	注射剂(冻干)	生物制品	1 类	GH
AbbVie, Inc.	瑞莎珠单抗注射液	Phase III	JXSB2000054	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19
礼来苏州制药有限公司	Tirzepatide 注射液	Phase III	JXHB2000014	注射剂	化学药品	1	GIPR, GLP-1R
罗氏(中国)投资有限公司	Crovalimab 注射剂	Phase III	JXSL2000157	注射剂	生物制品	1	C5
江苏恒瑞医药股份有限公司	诺利糖肽注射液	Phase II	CXHB2100040	注射剂	化学药品	原 1.1	GLP-1R
江苏恒瑞医药股份有限公司	INS068 注射液	Phase II	CXSB2000171	注射剂	生物制品	1	insulin
上海德琪医药科技有限公司	Eltanexor 片	Phase I/II	JXHL2100082	片剂	化学药品	1	XPO1

江苏先声药业有限公司	注射用赛伐珠单抗	Phase I	CXSB2100015	注射剂(冻干)	生物制品	1	VEGF
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	化学药品	1	ALK5
贝达药业股份有限公司	BPI-23314 片	Phase I	CXHB2100042	片剂	化学药品	1	BET
罗氏(中国)投资有限公司	恩曲替尼片	批准临床	JXHL2000254	片剂	化学药品	2.2	ALK, ROS1, Trk
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-11417 薄膜包衣片	批准临床	CXHB2100037	片剂	化学药品	1	Bcl-2
北京 MEDPACE 医药科技有限公司	阿塔鲁伦口服混悬液颗粒	申请临床	JXHL2100078	混悬颗粒剂	化学药品	5.1	CFTR, dystrophin
甘莱制药有限公司	TVB-2640 片	申请临床	CXHL2100173	片剂	化学药品	1	FAS
南京药捷安康生物科技有限公司	TT-01025-CL 片	申请临床	CXHL2100176	片剂	化学药品	1	VAP-1
南京药捷安康生物科技有限公司	TT-00420 片	申请临床	CXHL2100179	片剂	化学药品	1	Aurora A, Aurora B
上海润石医药科技有限公司	SYHA1811 片	申请临床	CXHL2100171	片剂	化学药品	1	BTK
上海恒瑞医药有限公司	SHR-1905 注射液	申请临床	CXSL2100088	注射剂	生物制品	1	not available
北京广为医药科技有限公司	GW117 口崩片	申请临床	CXHL2100158	口腔崩解片	化学药品	1	melatonin receptor, 5-HT2C receptor
江西青峰药业有限公司	BR790 片	申请临床	CXHL2100156	片剂	化学药品	1	not available
赛诺菲(中国)投资有限公司	兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白		JYSB2100059	注射剂	生物制品	无	not available
和记黄埔医药有限公司	索凡替尼胶囊		CYHB2100147	胶囊剂	化学药品	1	CSF-1R, FGFR1, VEGFR
北京诺华制药有限公司	布林佐胺滴眼液		JYHB2100144	混悬滴眼剂	化学药品	无	CA

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 12 日，成都华昊中天药业有限公司 1 类新药优替德隆注射液正式获 NMPA 批准。目前，该药是国内首款埃博霉素 1 类新药。
- 3 月 11 日，NMPA 发布批件，石药集团恩必普药业有限公司 4 类仿制药乙磺酸尼达尼布软胶囊获批上市，成为尼达尼布的首款国产。尼达尼布（Nintedanib）是一个多靶点的三重抗血管激酶抑制剂，可以阻断血管内皮生长因子受体（VEGFR 1-3），血小板衍生生长因子受体（PDGFRα 和 ß）和成纤维细胞生长因子受体（FGFR 1-3）激酶活性。
- 3 月 11 日，CDE 显示，齐鲁制药申报的 2.2 类新药「孟鲁司特钠口溶膜」获批上市，为该剂型国内首家获批。孟鲁司特钠是由默沙东研发的一种强效选择性白三烯受体拮抗剂，能特异性抑制气道中的半胱氨酰白三烯受体，从而起到

改善气道炎症，有效控制哮喘症状的作用。

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	药品类型	注册分类	靶点
辰欣药业股份有限公司	丙氨酰谷氨酰胺注射液	已上市	CYHB2150146	注射剂	化学药品	原 6	amino acid
石药集团恩必普药业有限公司	乙磺酸尼达尼布软胶囊	已上市	CYHS1900303	软胶囊	化学药品	4	FGFR, PDGFR, VEGFR
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	乙酰半胱氨酸泡腾片	已上市	CYHB2050100	泡腾片	化学药品		not available
四川科伦药业股份有限公司	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	已上市	CYHB2150154	注射剂(大容量)	化学药品	原 6	bacterial Top II
山东泰邦生物制品有限公司	人凝血因子IX	已上市	CYSB2100054	注射剂(冻干)	生物制品	原 7	factor IX
广东卫伦生物制药有限公司	人血白蛋白注射液	已上市	CYSB2000326	注射剂	生物制品	无	albumin
国药集团川抗制药有限公司	他克莫司软膏	已上市	CYHB2100207	软膏剂	化学药品		CaN, FKBP12
杭州九源基因工程有限公司	依诺肝素钠注射液	已上市	CYHB2150149	注射剂	化学药品	原 6	heparin
信达生物制药(苏州)有限公司	利妥昔单抗注射液	已上市	CYSB2100055	注射剂	生物制品	无	CD20
山东信谊制药有限公司	劳拉西泮片	已上市	CYHB2050510	片剂	化学药品		GABAA receptor
Abbott Laboratories Ltd. (UK)	匹维溴铵片	已上市	JYHZ2000224	片剂	化学药品		calcium channel
深圳翰宇药业股份有限公司	卡贝缩宫素注射液	已上市	CYHB1950299	注射剂	化学药品		oxytocin
浙江海正药业股份有限公司，浙江长典药物技术开发有限公司	吗替麦考酚酯胶囊	已上市	CYHB2100239	胶囊剂	化学药品	原 6	IMPDH
成都欧林生物科技股份有限公司	吸附破伤风疫苗	已上市	CYSB2000321	注射剂	生物制品		tetanus toxoid
浙江京新药业股份有限公司	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	已上市	CYSB2000381	胶囊剂	生物制品	无	not available
齐鲁制药有限公司	多西他赛注射液	已上市	CYHB1950200	注射剂	化学药品		microtubule
博瑞制药(苏州)有限公司	奥拉西坦注射液	已上市	CYHS1300926	注射剂	化学药品	6	AMPA receptor
齐鲁制药有限公司	孟鲁司特钠口腔速溶膜	已上市	CXHS1900016	口腔速溶膜	化学药品	2.2	CysLT1
ALK-Abello A/S	屋尘螨变应原制剂	已上市	JYSB2000644	其他	生物制品	无	not available
宝利化(南京)制药有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	已上市	CYHS1800207	注射剂	化学药品	4	SV2A
深圳市康哲药业有限公司	布拉氏酵母菌胶囊	已上市	JYSB2100031	胶囊剂	生物制品	无	not available
石药集团欧意药业有限公司	恩替卡韦片	已上市	CYHS1800495	片剂	化学药品	4	HBV polymerase
乐普药业股份有限公司	替格瑞洛片	已上市	CYHS1900750	片剂	化学药品	4	P2Y12 receptor
宜昌人福药业有限责任公司	氟马西尼注射液	已上市	CYHB2050286	注射剂	化学药品		GABAA receptor
西安京西双鹤药业有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2100254	注射剂	化学药品	原 6	Na+

河南普瑞制药有限公司	氯化钾	已上市	CYHT1601091	原料药	化学药品		K+
科兴(大连)疫苗技术有限公司	水痘减毒活疫苗	已上市	CXSL2100085	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	VZV
吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸	已上市	CYHS1301189	注射剂(冻干)	化学药品	6	not available
华北制药股份有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	CYHB2050077	注射剂(冻干)	化学药品		PBP，β-lactamase
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用地西他滨	已上市	CYHB1950634	注射剂(冻干)	化学药品		DNMT
江苏奥赛康药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	已上市	CYHB2050307	注射剂(冻干)	化学药品		DHFR，GARTfase，TYMS
成都倍特药业股份有限公司	注射用头孢唑林钠	已上市	CYHB2140009	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	注射用头孢曲松钠	已上市	CYHB1950364	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢米诺钠	已上市	CYHB1950446	注射剂(冻干)	化学药品		PBP
齐鲁制药有限公司	注射用奈达铂	已上市	CYHB2100149	注射剂(冻干)	化学药品		DNA
上海复宏汉霖生物制药有限公司	注射用曲妥珠单抗	已上市	CYSB2000306	注射剂(冻干)	生物制品	原 2	HER2
浙江医药股份有限公司	注射用替考拉宁	已上市	CYHB1950156	注射剂(冻干)	化学药品		not available
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用盐酸吉西他滨	已上市	CYHB1950045	注射剂(冻干)	化学药品		DNA，DNA polymerase，RNR
广东星昊药业有限公司，广东鼎信医药科技有限公司	注射用硫普罗宁	已上市	CYHB2100182	注射剂(冻干)	化学药品	原 6	not available
海南海灵化学制药有限公司，博瑞制药(苏州)有限公司	注射用醋酸卡泊芬净	已上市	CYHB2101005	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：原 6	glucan synthase
长春生物制品研究所有限责任公司	注射用重组人干扰素α-2a	已上市	CYSB2100035	注射剂(冻干)	生物制品	无	IFNα
北京远策药业有限责任公司	注射用重组人干扰素α-2b	已上市	CYSB2000400	注射剂(冻干)	生物制品	无	IFNα
长春生物制品研究所有限责任公司	注射用重组人干扰素α-2b	已上市	CYSB2000356	注射剂(冻干)	生物制品		IFNα

北京北陆药业股份有限公司	瑞格列奈片	已上市	CYHB2009980	片剂	化学药品		KATP
江苏淮安双鹤药业有限责任公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB1905017	注射剂(大容量)	化学药品		not available
石家庄四药有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB1950802	注射剂(大容量)	化学药品		not available
吉瑞医药(中国)有限公司	甲磺酸溴隐亭片	已上市	JYHZ2000214	片剂	化学药品		dopamine receptor
大西洋制药厂有限公司	癸酸氟哌啶醇注射液	已上市	JYHB1800557	注射剂	化学药品		5-HT2A receptor, D2 receptor
石药集团欧意药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	已上市	CYHB2011986	缓释片	化学药品		not available
湖北省宏源药业科技股份有限公司	盐酸伐昔洛韦	已上市	CYHT1601070	原料药	化学药品		viral polymerase
辰欣药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	已上市	CYHB1950830	注射剂	化学药品		α 2-adrenergic receptor
江苏奥赛康药业有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB1950581	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
四川美大康佳乐药业有限公司	盐酸替罗非班氯化钠注射液	已上市	CYHB2150152	注射剂(大容量)	化学药品	原 6	GPIIb/IIIa
朗天药业(湖北)有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHS1900793	注射剂	化学药品	4	not available
石药银湖制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB2100295	注射剂	化学药品	原 6	not available
广州一品红制药有限公司	盐酸氨溴索滴剂	已上市	CYHS1900387	滴剂	化学药品	3	not available
上海信谊金朱药业有限公司，上海昊海生物科技股份有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	CYHS1900095	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
华润紫竹药业有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	已上市	CYHS1900357	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
力品药业(厦门)股份有限公司	盐酸达泊西汀片	已上市	CYHS1900629	片剂	化学药品	4	5-HT transporter
悦康药业集团股份有限公司	硫酸沙丁胺醇片	已上市	CYHT1600010	片剂	化学药品		β 2-adrenergic receptor
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	CYHB2100210	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
湖南汉森制药股份有限公司	碳酸氢钠片	已上市	CYHB2100296	片剂	化学药品		gastric acid
成都倍特药业股份有限公司	缬沙坦氨氯地平片(Ⅰ)	已上市	CYHS2000018	片剂	化学药品	4	AT1 receptor, L-type calcium channel
杭州民生药业股份有限公司	苯磺贝他斯汀片	已上市	CYHS1900165	片剂	化学药品	4	H1 receptor
南通久和药业有限公司	苯磺酸氨氯地平分散片	已上市	CYHB1950590	分散片	化学药品		L-type calcium channel

香港澳美制药厂有限公司	莫匹罗星软膏	已上市	JYHZ2000229	软膏剂	化学药品		bacterial IRS
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2010617	注射剂(大容量)	化学药品		Na+, carbohydrate
西安京西双鹤药业有限公司	葡萄糖氯化钠注射液	已上市	CYHB2100257	注射剂(大容量)	化学药品	原 6	Na+, carbohydrate
佛山双鹤药业有限责任公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2100178	注射剂	化学药品	原 6	carbohydrate
湖州邦健天峰药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2010568	注射剂	化学药品		carbohydrate
西安京西双鹤药业有限公司	葡萄糖注射液	已上市	CYHB2100281	注射剂	化学药品	原 6	carbohydrate
杭州中美华东制药有限公司	西格列汀二甲双胍片(Ⅱ)	已上市	CYHB2100285	片剂	化学药品	4	DPP-4, not available
甘李药业股份有限公司	赖脯胰岛素注射液	已上市	CYSB2100017	注射剂	生物制品	无	insulin
上海信谊百路达药业有限公司	酒石酸美托洛尔片	已上市	CYHB1950043	片剂	化学药品		β 1-adrenergic receptor
长春生物制品研究所有限责任公司	重组人干扰素α-2a 栓	已上市	CYSB2100036	栓剂	生物制品	无	IFN α
长春生物制品研究所有限责任公司	重组人干扰素α-2b 栓	已上市	CYSB2000357	栓剂	生物制品		IFN α
诺和诺德(中国)制药有限公司	重组人生长激素注射液	已上市	JYSB2000591	注射剂	生物制品		GH
甘李药业股份有限公司	重组甘精胰岛素注射液	已上市	CYSB2100019	注射剂	生物制品	无	insulin
浙江海正药业股份有限公司	阿哌沙班片	已上市	CYHS1900177	片剂	化学药品	4	factor Xa
国药集团宜宾制药有限责任公司,成都康弘药业集团股份有限公司	阿立哌唑口服溶液	已上市	CYHB2100298	口服溶液剂	化学药品	3	D2 receptor, 5-HT2A receptor
四川科伦药业股份有限公司	恩扎卢胺软胶囊	申请上市	CYHS2100265	软胶囊	化学药品	4	AR
沈阳红旗制药有限公司	恩扎卢胺软胶囊	申请上市	CYHS2100266	软胶囊	化学药品	4	AR
齐鲁制药有限公司	恩扎卢胺软胶囊	申请上市	CYHS2100268	软胶囊	化学药品	4	AR
合肥亿帆生物制药有限公司	普乐沙福注射液	申请上市	CYHS2000845	注射剂	化学药品	4	CXCR4
湖南恒生制药股份有限公司	注射用帕瑞昔布钠	申请上市	CYHS2100261	注射剂(冻干)	化学药品	4	COX-2
辰欣药业股份有限公司	特立氟胺片	申请上市	CYHS2100262	片剂	化学药品	4	DHODH
盖天力医药控股集团华东药业有限公司	盐酸二甲双胍片	申请上市	CYHS2100272	片剂	化学药品	4	not available
Gland Pharma Ltd	盐酸伊立替康注射液	申请上市	JXHS2000109	注射剂	化学药品	5.2	Top I
江西亿友药业有限公司	盐酸溴己新颗粒	申请上市	CYHS2100274	颗粒剂	化学药品	3	not available
重庆莱美药业股份有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	申请上市	CYHS2100264	胶囊剂(肠溶)	化学药品	3	proton pump
礼来苏州制药有限公司	重组甘精胰岛素注射液	申请上市	JXSS2000064	注射剂	生物制品	3.3	insulin
北京双鹭药业股份有限公司	阿加曲班注射液	申请上市	CYHS2100249	注射剂	化学药品	4	thrombin
江苏华泰晨光药业有限公司	二甲磺酸利右苯丙胺胶囊	申请临床	CYHL2100016	胶囊剂	化学药品	3	not available

三生国健药业(上海)股份有限公司	西妥昔单抗注射液	Phase II	CXSL2100086	注射剂	生物制品	2.2	EGFR
吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	注射用降纤酶	无申报	CYHB2011409	注射剂(冻干)	化学药品		plasmin from snake venom
上海复旦复华药业有限公司	盐酸赛庚啶片	无申报	CYHB2150157	片剂	化学药品		H1 receptor
国药集团汕头金石制药有限公司	阿莫西林胶囊	无申报	CYHB2150153	胶囊剂	化学药品		PBP

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 仿制药一致性评价申报情况

表 8：本周仿制药一致性评价申报情况

企业名称	药品名称	受理号	剂型	靶点
石药集团恩必普药业有限公司	乙磺酸尼达尼布软胶囊	CYHS1900303	软胶囊	FGFR, PDGFR, VEGFR
深圳翰宇药业股份有限公司	卡贝缩宫素注射液	CYHB1950299	注射剂	oxytocin
宝利化(南京)制药有限公司	左乙拉西坦注射用浓溶液	CYHS1800207	注射剂	SV2A
石药集团欧意药业有限公司	恩替卡韦片	CYHS1800495	片剂	HBV polymerase
乐普药业股份有限公司	替格瑞洛片	CYHS1900750	片剂	P2Y12 receptor
宜昌人福药业有限责任公司	氟马西尼注射液	CYHB2050286	注射剂	GABAA receptor
华北制药股份有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	CYHB2050077	注射剂(冻干)	PBP, β -lactamase
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用地西他滨	CYHB1950634	注射剂(冻干)	DNMT
江苏奥赛康药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	CYHB2050307	注射剂(冻干)	DHFR, GARTfase, TYMS
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	注射用头孢曲松钠	CYHB1950364	注射剂(冻干)	PBP
福安药业集团庆余堂制药有限公司	注射用头孢米诺钠	CYHB1950446	注射剂(冻干)	PBP
浙江医药股份有限公司	注射用替考拉宁	CYHB1950156	注射剂(冻干)	not available
齐鲁制药(海南)有限公司	注射用盐酸吉西他滨	CYHB1950045	注射剂(冻干)	DNA, DNA polymerase, RNR
石家庄四药有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	CYHB1950802	注射剂(大容量)	not available
辰欣药业股份有限公司	盐酸右美托咪定注射液	CYHB1950830	注射剂	α 2-adrenergic receptor
江苏奥赛康药业有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	CYHB1950581	注射剂	5-HT3 receptor

请务必阅读正文之后的免责声明部分

朗天药业(湖北)有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHS1900793	注射剂	not available
上海信谊金朱药业有限公司，上海昊海生物科技股份有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	CYHS1900095	滴眼剂	bacterial Top II
华润紫竹药业有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液	CYHS1900357	滴眼剂	bacterial Top II
力品药业(厦门)股份有限公司	盐酸达泊西汀片	CYHS1900629	片剂	5-HT transporter
成都倍特药业股份有限公司	缬沙坦氨氯地平片(Ⅰ)	CYHS2000018	片剂	AT1 receptor, L-type calcium channel
杭州民生药业股份有限公司	苯磺贝他斯汀片	CYHS1900165	片剂	H1 receptor
南通久和药业有限公司	苯磺酸氨氯地平分散片	CYHB1950590	分散片	L-type calcium channel
浙江海正药业股份有限公司	阿哌沙班片	CYHS1900177	片剂	factor Xa
江苏华世通生物医药科技有限公司，江苏中天药业有限公司	非布司他片	CYHS1800398	片剂	XO

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 3 月 12 日，辉瑞，BioNTech 和以色列卫生部联合宣布，辉瑞与 BioNTech 联合开发的新冠疫苗 BNT162b2，不但在预防出现症状的 COVID-19 方面达到 97%的有效性，在预防无症状感染方面的有效性也达到 94%。
- 3 月 12 日，Vir Biotechnology 和葛兰素史克联合宣布，基于对其联合开发的中和抗体疗法 VIR-7831（GSK4182136）的积极中期分析结果，IDMC 建议提前终止 VIR-7831 用于治疗高风险 COVID-19 患者的 3 期临床试验。
- 3 月 11 日，礼来宣布，3 期临床试验的最新结果显示，由中和抗体 bamlanivimab（LY-CoV555，700 mg）和 etesevimab（LY-CoV016，1400 mg）构成的组合疗法，能够将早期高风险 COVID-19 患者住院或死亡风险降低 87%。
- 3 月 11 日，AVEO Oncology 宣布，FDA 批准 Fotivda（tivozanib）上市，用于治疗复发/难治性晚期肾细胞癌（RCC）成年患者。
- 3 月 11 日，开拓药业宣布，其产品普克鲁胺治疗 COVID-19 重症患者的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的临床研究取得积极结果，在第 14 天达到了主要终点。临床结果显示该产品能降低 92%的死亡风险。

- 3 月 10 日，Cognito Therapeutics 宣布，该公司通过声光刺激来治疗 AD 的创新数字疗法，在 2 期临床试验中获得积极结果，在接受治疗 6 个月后，患者的记忆和认知能力下降速度不但降低了 83%，与对照组相比，与 AD 相关的大脑萎缩也降低了 61%，这意味着这种创新疗法具有改变 AD 疾病进程的潜力。

- 3 月 9 日，默沙东宣布，其在研核苷逆转录酶易位抑制剂（NRTTI）islatravir（又名 MK-8591），在一项 1 期临床试验中获得积极结果并将启动 2 期临床试验，进一步探索 islatravir 皮下植入体作为长效暴露前预防（PrEP）疗法的潜力。它可能只需一次用药就提供长达 12 个月的保护效力。

- 3 月 8 日，罗氏制药宣布，在与 FDA 协商后自愿撤回其 PD-L1 单抗 Tecentriq（泰圣奇®）用于二线治疗膀胱癌的适应症。这是第 2 个撤回二线膀胱癌适应症的 PD-L1 单抗，本月初，阿斯利康 Imfinzi 刚刚撤回了此项适应症。

3.5. 本周全球重点医药投融项目进展

- 3 月 11 日，诺诚健华董事会决议拟发行人民币股份及于上海证券交易所科创板（「科创板」）上市（「建议发行人民币股份」）。

- 3 月 10 日，Neurelis，Inc.宣布已完成 1.14 亿美元的 D 轮优先股融资，以支持该公司的主要孤儿药物产品 VALTOCO®（地西泮鼻腔喷雾给药）的商业化，并继续开发和扩展公司的神经科学管线。

- 3 月 10 日，Cybrexa Therapeutics 通过其 alphalex™肽药物偶联物（PDC）肿瘤靶向平台开发出新型疗法，宣布完成 2500 万美元的 B 轮融资，筹集的资金将用于支持 Cybrexa 的主要候选药物 CBX-12（alphalex™-exatecan）进入临床的推进计划。预计 2021 年上半年将进行 I 期临床研究的首例患者给药。

- 3 月 9 日，Valo Health LLC 宣布其 B 轮融资最终关闭，融资额为 3 亿美元，其中包括 Koch Disruptive Technologies（KDT）的 1.1 亿美元投资，这使 Valo 的总融资资金超过 4.5 亿美元。

- 3 月 9 日，Visus Therapeutics 宣布完成 3600 万美元的 A 股优先股融资。A 轮融资的收益将用于推进公司主要资产 BRIMOCHOL™的临床开发计划，BRIMOCHOL™是一种研究用药物，旨在作为每日一次的眼药水来纠正与老花眼相关的近视丧失。

- 3 月 9 日，FronThera International Group Limited 拟与 FL2021-001, Inc.签署《STOCK PURCHASE AGREEMENT》等交易协议，将其全资子公司 FronThera U.S. Holdings Inc.的全部股权转让给 FL2021-001, Inc.。FT 集团有望获得最高合计 1.8 亿美元的转让款，其中包含首付款 6000 万美元及最高 1.2

亿美元的里程碑款。

4. 行业洞察与监管动态

- 3 月 12 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网发布《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》，进一步配合《药品管理法》《药品注册管理办法》中关于创新药相关政策贯彻实施，引发行业关注。
- 3 月 12 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网发布《中药变更受理审查指南（试行）》，引发行业关注。
- 3 月 12 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网发布《化学仿制药参比制剂目录（第四十一批）》，引发行业关注。
- 3 月 8 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网发布《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（试行）》，加快境外已上市境内未上市化学药品研发上市进程，提供可参考的技术标准，引发行业关注。

表 9：本周重要监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20210312	发布《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》
政策监管	20210312	发布《中药变更受理审查指南（试行）》
政策监管	20210312	发布《化学仿制药参比制剂目录（第四十一批）》
政策监管	20210308	发布《境外已上市境内未上市化学药品药学研究与评价技术要求（试行）》

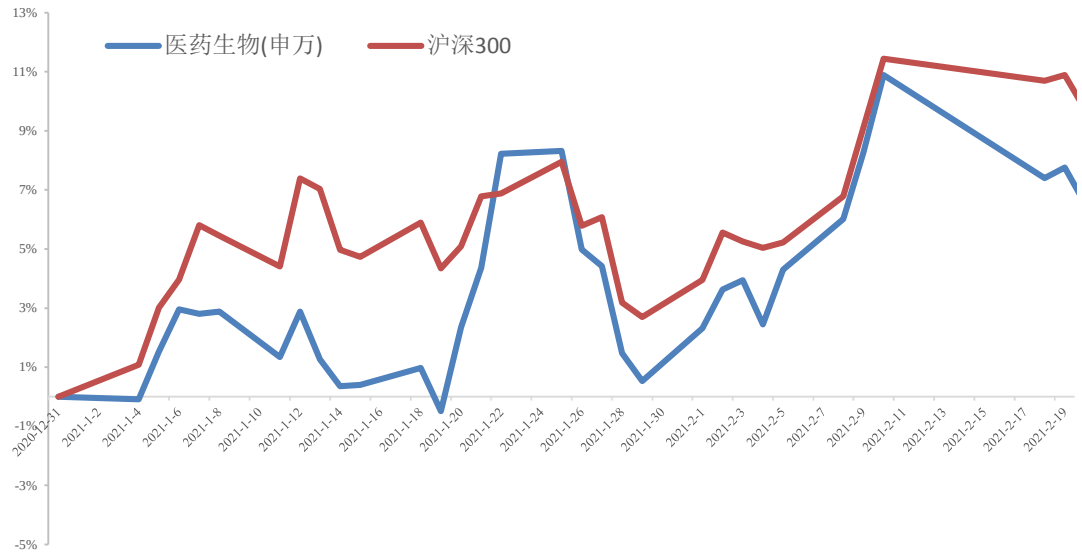
数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 3.70%，板块表现跑输沪深 300 的 2.21%的跌幅；截至 3 月 12 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 6.74%，表现弱于沪深 300 的 1.25%的跌幅。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，板块短期有所回调为正常。近期由于预期流动性可能收紧，高估值白马股大幅下跌，医疗服务、医美等机构重仓股成为重灾区，但长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图 3：医药行业 2021 年初以来市场表现

请务必阅读正文之后的免责声明部分

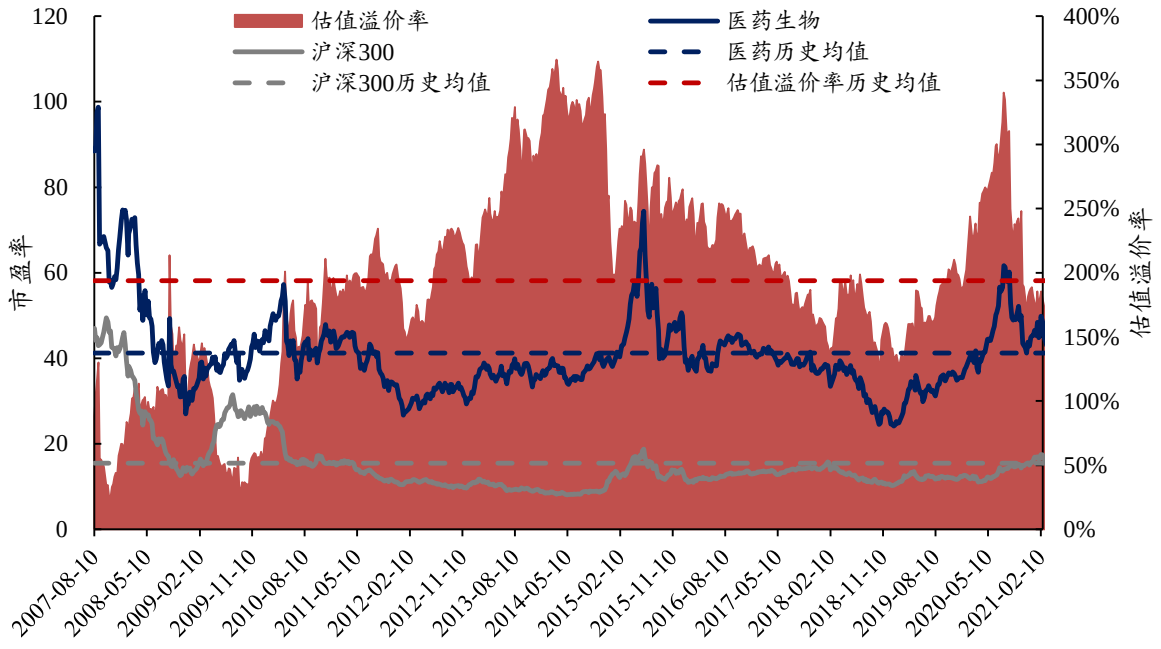


数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 42.91，高于历史均值 1.67 个单位

截至 2021 年 3 月 12 日，医药指数市盈率为 42.91，环比上周下降 1.03 个单位，高于历史均值 1.67 个单位；沪深 300 指数市盈率为 15.46，医药指数的估值溢价率为 170.8%，环比下降 0.6%，低于历史均值 23.1 个百分点。

图 4：2007 年 7 月至今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

请务必阅读正文之后的免责声明部分

5.2. 医药子板块追踪：本周医疗服务子板块跌幅 1.27%居各板块榜首

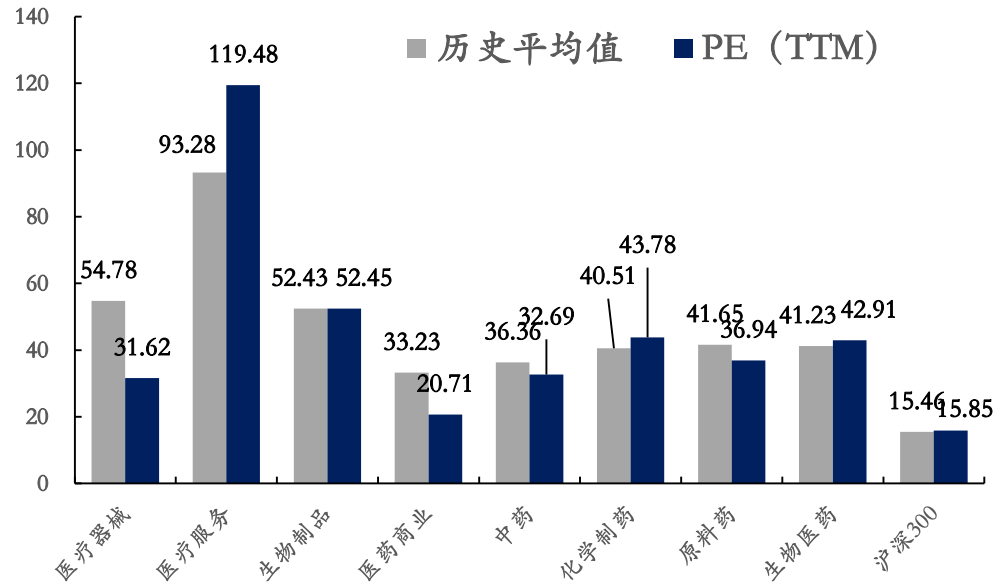
本周生物医药指数下跌 3.70%，板块表现跑输沪深 300 的 2.21%的跌幅；子板块中，表现最佳的医疗服务板块下跌 1.27%，最弱势的化学制药板块下跌 4.84%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 1.85%，优于医药指数 6.74%的跌幅，优于沪深 300 指数 1.25%的跌幅。

表 10：子版块表现（%）

代码	行业	本周涨跌幅	年初至今
801156.SI	医疗服务	-1.27	-6.23
851511.SI	原料药	-2.21	1.85
000300.SH	**沪深 300**	**-2.21**	**-1.25**
801155.SI	中药	-2.92	-2.79
801150.SI	**生物医药**	**-3.70**	**-6.74**
801152.SI	生物制品	-3.83	-7.85
801154.SI	医药商业	-4.08	-6.70
801153.SI	医疗器械	-4.48	-6.18
801151.SI	化学制药	-4.84	-8.29

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 5：医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

请务必阅读正文之后的免责声明部分

5.3. 个股表现

表 11：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	佰仁医疗	20.94	药易购	-24.19
2	宜华健康	17.30	三诺生物	-21.91
3	佐力药业	10.82	三友医疗	-18.03
4	海思科	10.53	天智航-U	-16.69
5	紫鑫药业	9.31	美年健康	-16.52
6	*ST 恒康	8.24	奕瑞科技	-15.11
7	艾力斯-U	5.64	之红生物	-14.98
8	太龙药业	5.41	达安基因	-13.99
9	普洛药业	5.28	贝达药业	-13.38
10	昭衍新药	4.35	济民制药	-13.19

数据来源：wind，东吴证券研究所

表 12：A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	药易购	113.55	康众医疗	-59.36
2	佰仁医疗	61.11	正川股份	-46.15
3	美迪西	59.68	未名医药	-45.66
4	华东医药	41.57	海南海药	-38.46
5	海思科	39.55	凯因科技	-38.10
6	英科医疗	30.97	凯利泰	-35.02
7	通化金马	29.14	东方生物	-34.34
8	美年健康	27.98	英特集团	-34.31
9	普门科技	26.90	康泰医学	-33.43
10	昭衍新药	25.53	博晖创新	-32.36

数据来源：wind，东吴证券研究所

6. 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。

7. 附录

表 13：国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1.未在国内外上市销售的药品	（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.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

请务必阅读正文之后的免责声明部分

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

