医药生物行业

新冠疫苗逐步获批，巨大期权有望加速兑现

2021 年 2 月 26 日

增持（维持）

投资要点

- **本周、年初至今生物医药指数涨幅分别为-8.2%、-1.08%，**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、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。

- **新冠疫苗兑现在即，继续看好疫苗板块。**新冠疫苗方面，截止目前国内共有四款新冠疫苗获批上市，分别是国药集团北京所、武汉市，科兴生物以及康希诺生物，康希诺生物还获得墨西哥和巴基斯坦的紧急使用授权，智飞生物的重组蛋白新冠疫苗三期临床正稳步推进中，我们预计近期或有望取得重大里程碑进展。在疫苗接种方面，海外目前接种速度较快，以美国为例，截止 2 月 26 日，美国接种剂次超过 7045 万剂，至少接种 1 剂的人数达到 4718 万人，占美国总人口的比例约 14%，而国内方面，我们预估可能接种剂数超过 5000 万剂次，接种人数可能超过 3000 万人，但占总人口接种比远小于海外主流地区，国内目前接种进度相对落后。此外，近日国内权威专家张文宏建议应在今年 6 月份前完成新冠疫苗的大部分接种，9 月份前基本完成新冠疫苗接种，考虑到国内目前已有多款新冠疫苗获批上市，我们认为近期国内新冠疫苗接种或有望大规模放开，新冠疫苗有望迎来放量密集期，重点推荐智飞生物、康泰生物、万泰生物，建议关注康希诺、康华生物等。

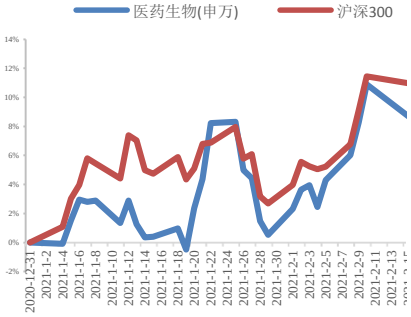
- **恒瑞 PD-L1/ TGFβ 双抗获批临床，辉瑞脑炎疫苗获 FDA 优先审评资格：**恒瑞医药 SHR-1701 联合或不联合苹果酸法米替尼治疗既往系统化疗失败的广泛期小细胞肺癌开放、多中心 II 期研究获 CDE 批准临床。另外，该公司为 TicoVac 递交的生物制品许可申请（BLA）得到 FDA 批准。辉瑞 Vupanorsen 注射液首次在国内获批临床，该药是一款反义核苷酸疗法降脂药。另外，FDA 已接受该公司为 TicoVac 递交的生物制品许可申请（BLA），这是一款用于预防蜱传脑炎（Tick-borne Encephalitis，TBE）的疫苗，用于在 1 岁以上个体中预防 TBE。

- **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、昊海生科等；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。

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、《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【东吴医药朱国广团队】》2021-02-22

2、《康宁杰瑞深度报告：行业领先的双特异性抗体平台领跑者【东吴证券朱国广团队】》2021-02-25

3、《诺诚健华深度报告：不断进击的创新药新贵，构筑 BTK 抑制剂新格局【东吴证券朱国广团队】》2021-02-25

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：三种策略应对医药板块下跌 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：新冠疫苗兑现在即，继续看好疫苗板块 8
3. 研发进展与企业动态 9
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） 9
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 14
3.3. 仿制药一致性评价申报情况 18
3.4. 重要研发管线一览 19
3.5. 本周全球重点医药投融项目进展 20
4. 行业洞察与监管动态 20
5. 行情回顾 20
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 44.74，高于历史均值 3.5 个单位 21
5.2. 医药子板块追踪：本周原料药子板块跌幅 1.35%居各板块榜首 22
5.3. 个股表现 22
6. 风险提示 23
7. 附录 23

图表目录

图 1：2021 年以来国内本土新增病例情况 8
图 2：全球新冠疫苗接种次数情况 9
图 3：全球新冠疫苗接种比例情况 9
图 4：医药行业 2021 年初以来市场表现 21
图 5：2007 年 7 月至今期医药板块绝对估值水平变化 21
图 6：医药板块估值情况 22

表 1：本周建议关注组合（20210222~20210226） 4
表 2：本周创新药/改良药研发进展一览表 10
表 3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表 14
表 4：本周仿制药一致性评价申报情况 18
表 5：本周重要监管动态 20
表 6：子版块表现（%） 22
表 7：A 股本周涨跌幅前十 23
表 8：A 股 2021 年初涨跌幅前十 23
表 9：国内药品注册分类 23

1. 板块观点：三种策略应对医药板块下跌

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-8.2%、-1.08%，其为沪深 300 的超额收益分别为-0.6%、-3.5%；本周医疗服务、中药及器械等跌幅居前，化药、商业及生物制品等跌幅较小；本周涨幅居前济民制药（+39%）、天宇股份（+24%）、普门科技（+18%），跌幅居前通策医疗（-31%）、爱美客（-26%）、泰格医药（-23%）。涨跌表现特点：受到美国 10 年期国债利率上行，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；低估值、位置低的原料药板块较为强势，普洛药业、华海药业、司太立等大幅上涨；前期超跌小市值个股，较为强势。

三种医药策略应对医药板块下跌：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、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：本周建议关注组合（20210222~20210226）

分类	股票代码	公司名称	EPS	归母净利润（亿）			本周涨跌幅	市值（亿）
			2020E	2020E	2021E	2022E	（%）	
创新药	600276.SH	恒瑞医药	1.23	65.46	84.89	109.39	-3.20	5427.69
创新药	600196.SH	复星医药	1.40	35.96	45.50	58.82	-3.52	1179.96
创新药	002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	5.38	265.83
创新药	1801.HK	信达生物	0.05	0.71	-11.35	0.84	-13.76	976.94
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.50	-4.66	-5.30	-4.18	-4.96	102.41
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.56	-8.04	-10.14	-12.88	-22.12	72.50
创新药	9969.HK	诺诚健华	-0.33	-4.94	-4.65	-4.26	-11.66	237.58
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.30（2020A）	2.30（2020A）	4.26	5.59	-7.64	199.39
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.93	0.98	1.48	2.01	-10.50	205.19
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.64	3.88	5.19	6.86	-22.65	566.49
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.40	65.66	80.97	97.75	-9.45	5081.59

医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.25	7.27	7.38	8.97	0.16	109.89
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	1.95	8.38	13.19	17.25	-5.33	554.16
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.26	9.32	12.51	17.85	-8.67	476.55
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	130.76
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	大博医疗	1.45	5.83	7.37	9.38	-5.26	215.32
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	三友医疗	0.63（2020A）	1.19（2020A）	1.72	2.39	-9.27	74.33
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	-10.60	505.99
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	1.95（2020A）	2.60（2020A）	4.44	5.94	4.62	278.99
医疗器械/心血管治疗性耗材	0853.HK	微创医疗	-0.01	-0.21	-0.07	-0.27	-11.10	695.05
医疗器械/心血管治疗性耗材	9996.HK	沛嘉医疗	-3.11	-19.69	-3.92	-3.08	-8.81	133.29
医疗器械/心血管治疗性耗材	688617.SH	惠泰医疗	2.22（2020A）	1.11（2020A）	1.85	2.62	6.15	147.91
医疗器械/血液净化	300529.SZ	健帆生物	1.04	8.34	11.35	15.44	-13.60	627.22
医疗器械/血液净化	300453.SZ	三鑫医疗	0.45（2020A）	1.16（2020A）	1.58	2.10	2.59	46.89
原料药	688166.SH	博瑞医药	0.41（2020A）	1.70（2020A）	2.84	4.25	2.65	187.49
原料药	600521.SH	华海药业	0.77	11.20	16.16	21.01	5.06	411.07
原料药	603456.SH	九洲药业	0.47	3.80	5.99	7.87	-9.08	295.65
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.54（2020A）	5.05（2020A）	6.32	7.77	3.82	126.22
原料药	603538.SH	美诺华	1.13	1.69	2.40	3.46	3.85	49.24
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.12	7.64	13.53	20.60	-10.23	1049.37
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.06（2020A）	33.00（2020A）	42.81	56.10	-4.39	2791.68
生物制品/疫苗	300142.SZ	沃森生物	0.62	9.54	14.82	19.95	-10.44	707.06
生物制品/疫苗/IVD	603392.SH	万泰生物	1.50	6.51	11.09	20.29	-17.84	1082.22
CXO	603259.SH	药明康德	1.14	27.74	34.76	45.11	-16.94	3518.05
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.01	0.28	9.69	12.11	-11.16	626.28
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.72	5.50	7.20	9.36	-31.60	849.70
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.40	16.63	22.78	30.63	-18.69	2979.03
医疗服务	002390.SZ	信邦制药	0.11	1.78	2.80	3.61	-5.52	142.55
药店	603233.SH	大参林	1.43	9.42	11.94	15.03	-7.67	566.81
药店	603883.SH	老百姓	1.64	6.69	8.56	10.45	-5.59	293.47
药店	603939.SH	益丰药房	1.40	7.42	9.69	12.49	-13.36	468.27

医美	300896.SZ	爱美客	3.66（2020A）	4.40（2020A）	6.92	9.81	-26.33	1005.88
医美	688363.SH	华熙生物	1.35（2020A）	6.47（2020A）	7.92	9.22	-16.62	770.40

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 2 月 26 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；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。

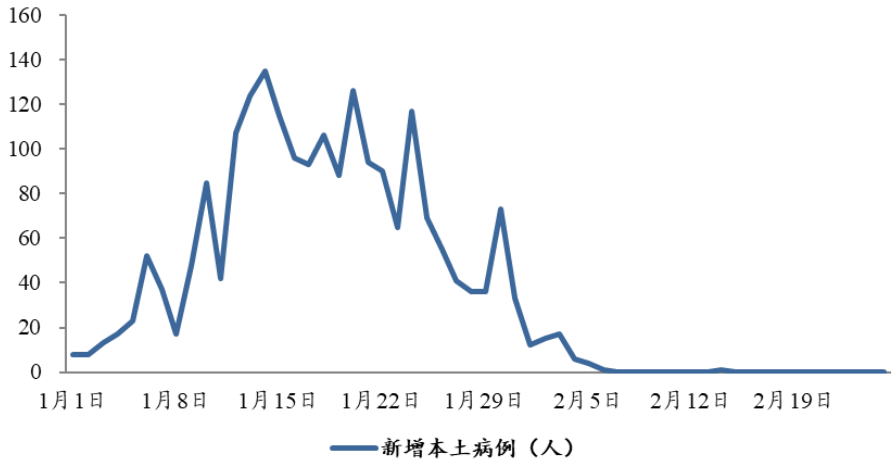
原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势。原料药公司在板块内的估值增速性价比较高，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐华海药业、博瑞医药、美诺华，关注天宇股份、司太立、普洛药业等。

2. 核心观点：新冠疫苗兑现在即，继续看好疫苗板块

新冠疫苗方面，截止目前国内共有四款新冠疫苗获批上市，分别是国药集团北京所、武汉市，科兴生物以及康希诺生物，康希诺生物还获得墨西哥和巴基斯坦的紧急使用授权，智飞生物的重组蛋白新冠疫苗三期临床正稳步推进中，我们预计近期或有望取得重大里程碑进展。在疫苗接种方面，海外目前接种速度较快，以美国为例，截止 2 月 26 日，美国接种剂次超过 7045 万剂，至少接种 1 剂的人数达到 4718 万人，占美国总人口的比例约 14%，而国内方面，我们预估可能接种剂数超过 5000 万剂次，接种人数可能超过 3000 万人，但占总人口接种比远小于海外主流地区，国内目前接种进度相对落后。此外，近日国内权威专家张文宏建议应在今年 6 月份前完成新冠疫苗的大部分接种，9 月份前基本完成新冠疫苗接种，考虑到国内目前已有多款新冠疫苗获批上市，我们认为近期国内新冠疫苗接种或有望大规模放开，新冠疫苗有望迎来放量密集期。

国内疫情从 2021 年 1 月初开始有所反弹，每日本土新增确诊病例持续增加，到 1 月中旬左右已突破 100 人，随着各地方加强防控，1 月下旬开始每日本土新增病例持续下降，近期已基本无本土新增病例增加。

图 1：2021 年以来国内本土新增病例情况



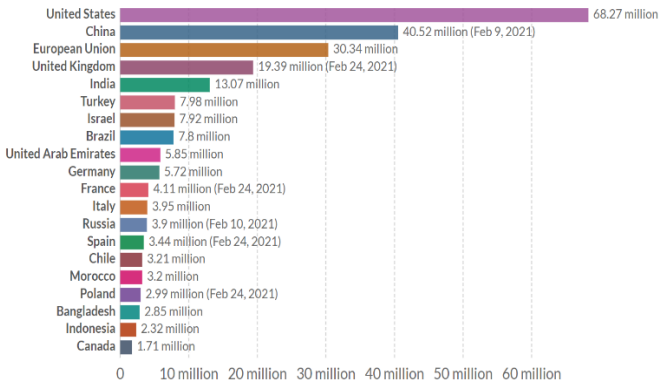
数据来源：卫健委，东吴证券研究所

在新冠疫苗方面，止目前国内共有四款新冠疫苗获批上市，分别是国药集团北京所、武汉市，科兴生物以及康希诺生物，康希诺生物还获得墨西哥和巴基斯坦的紧急使用授

权，智飞生物的重组蛋白新冠疫苗三期临床正稳步推进中，我们预计近期或有望取得重大里程碑进展。

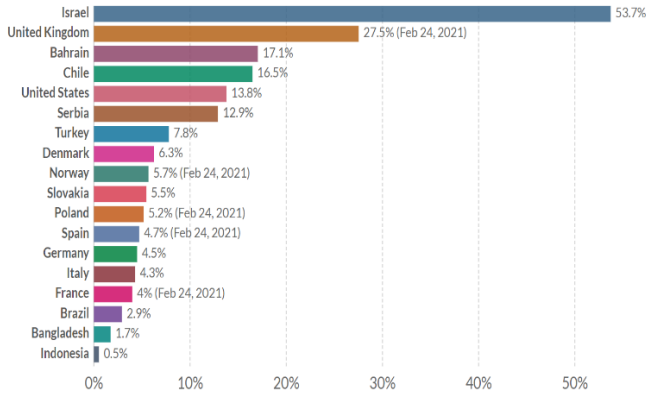
在新冠疫苗接种方面，目前接种疫苗数量最多的是美国，根据美国 CDC 数据，截截止 2 月 26 日，美国接种剂次超过 7045 万剂，至少接种 1 剂的人数达到 4718 万人，占美国总人口的比例约 14%；国内方面，而国内方面，我们乐观预估可能接种剂数超过 5000 万剂次，接种人数可能超过 3000 万人，但占总人口接种比远小于海外主流地区，国内目前接种进度相对落后。此外，近日国内权威专家张文宏建议应在今年 6 月份前完成新冠疫苗的大部分接种，9 月份前基本完成新冠疫苗接种，我们认为未来新冠疫苗还有很大的接种空间。

图 2：全球新冠疫苗接种次数情况



数据来源：Our world in data，东吴证券研究所

图 3：全球新冠疫苗接种比例情况



数据来源：Our world in data，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）

- 2 月 26 日，Moderna 公司宣布，已完成针对首次在南非发现的 B.1.351（又称为 501Y.V2）新冠突变病毒的特异性候选疫苗 mRNA-1273.351 的临床试验剂量制造，并已将候选疫苗运往美国国立卫生研究院（NIH）进行 1 期临床试验。

- 2 月 25 日，恒瑞医药发布公告，SHR-1701 联合或不联合苹果酸法米替尼治疗既往系统化疗失败的广泛期小细胞肺癌开放、多中心 II 期研究获 CDE 批准临床。SHR-1701 注射液是恒瑞自主研发并具有知识产权的抗 PD-L1/TGF-β RII 双功能融合蛋白，可以促进效应性 T 细胞的活化，同时还可有效改善肿瘤微环境中免疫调节作用，最终促进免疫对肿瘤细胞的杀伤。

- 2 月 25 日，CDE 显示，百奥泰递交了其 OX40 单抗 BAT6026 注射液的临床申请并获承办。BAT6026 是一款采用 ADCC 增强的 OX40 靶向单抗。

- 2 月 24 日，康方生物和中国生物制药共同宣布，其共同开发的抗 PD-1 单抗「派安普利单抗」联合化疗一线治疗晚期/转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的 III 期临床中期分析达到主要研究终点，计划与 CDE 沟通递交上市申请事宜。派安普利单抗用于治疗至少经过二线系统化疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (r/r cHL) 的新药上市申请已于 2020 年 5 月 28 日获 CDE 承办。

- 2 月 24 日，CDE 显示，君实生物 JS201 注射液临床申请获受理。JS201 是一款 PD-1/TGFβ 双特异性抗体，目前，国内未有其他企业开发 PD-1/TGFβ 双抗，不过 PD-L1/TGFβ 双抗属于较为热门的双抗靶点之一。根据君实官方披露的信息，JS201 的 PD-1 抗体部分基于特瑞普利单抗，临床前研究显示，同时抑制 PD-1 和 TGFβ 通路较之单药疗法可增强 T 细胞激活，疗效更佳且安全性可控。

- 2 月 23 日，CDE 显示，辉瑞「Vupanorsen 注射液」首次在国内获批临床。该药是一款反义核苷酸疗法降脂药，辉瑞在 2019 年以最高 15.5 亿美元的首付款+里程碑付款自 Akcea 和 Ionis 公司获得了该药的全球独家许可权益。

- 2 月 22 日，恒瑞医药宣布，其自主研发的创新药「氟唑帕利」的国际多中心 3 期临床已获 FDA 批准，将在近期开展相关临床试验。

表 2：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
大连雅立峰生物制药有限公司	人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2100059	注射剂	生物制品	无	rabies virus
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	not available
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
凯西医药咨询(上海)有限公司，Chiesi Farmaceutici S.p.A.	倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂	已上市	JYHB2000466	吸入气雾剂	化学药品		not available
辉瑞投资有限公司	克立硼罗软膏	已上市	JYHB2002542	软膏剂	化学药品	5.1	PDE4
Bayer AG，拜耳医药保健有限公司	利伐沙班片	已上市	JYHB2002703	片剂	化学药品	无	factor Xa
默沙东研发(中国)有限公司	口服五价重配轮状病毒减毒活疫苗(Vero 细胞)	已上市	JYSB2000549	口服溶液剂	生物制品		rotavirus
上海罗氏制药有限公司	吗替麦考酚酯胶囊	已上市	CYHB2100266	胶囊剂	化学药品		IMPDH
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		Hib, poliovirus, pertussis antigen, tetanus toxoid, diphtheria toxoid

阿斯利康投资(中国)有限公司	奥拉帕利片	已上市	JXHB2100002	片剂	化学药品	无	PARP
礼来苏州制药有限公司	奥氮平口崩片	已上市	JYHB2002217	口腔崩解片	化学药品		D2 receptor, 5-HT2A receptor
Patheon Inc., Glaxosmithkline Inc., 葛兰素史克(中国)投资有限公司	安立生坦片	已上市	JYHZ2000285	片剂	化学药品	无	ETA
优时比(珠海)制药有限公司	左乙拉西坦口服溶液	已上市	JYHZ2000209	口服溶液剂	化学药品	5.1	SV2A
兆科药业(合肥)有限公司	左卡尼汀注射液	已上市	JYHB2000480	注射剂	化学药品		carnitine
默沙东研发(中国)有限公司	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSB2100003	注射剂	生物制品	无	PD1
罗氏(中国)投资有限公司	帕妥珠单抗注射液	已上市	JYSB2000696	注射剂	生物制品	无	HER2
阿斯利康投资(中国)有限公司	度伐利尤单抗注射液	已上市	JXSB2000050	注射剂	生物制品	2.2	PDL1
成都康弘生物科技有限公司	康柏西普眼用注射液	已上市	CYSB2100060	眼内注射剂	生物制品	1	VEGFR
西安杨森制药有限公司	戈利木单抗注射液	已上市	JYSB2000679	注射剂	生物制品	无	TNF-α
西安杨森制药有限公司	托吡酯胶囊	已上市	JYHB2100025	胶囊剂	化学药品	无	calcium channel, sodium channel
UCB Pharma S.A.	拉考沙胺口服溶液	已上市	JYHB2002541	糖浆剂	化学药品	无	not available
UCB Pharma S.A.	拉考沙胺注射液	已上市	JYHB2002538	注射剂	化学药品	无	not available
葛兰素史克(中国)投资有限公司	拉莫三嗪分散片	已上市	JXHS1900194	分散片	化学药品	5.1	sodium channel
武汉生物制品研究所有限责任公司	新型冠状病毒灭活疫苗(Vero细胞)	已上市	CXSS2100024	注射剂	生物制品		SARS-CoV-2
施维雅(天津)制药有限公司	格列齐特缓释片	已上市	JYHZ1200280	缓释片	化学药品		SUR
西安杨森制药有限公司	棕榈帕利哌酮酯注射液(3M)	已上市	JYHB1901116	注射剂(长效)	化学药品		5-HT2A receptor, D2 receptor
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	JYHB2100146	片剂	化学药品	无	5-HT7 receptor, 5-HT3A receptor, 5-HT1A receptor, NET, 5-HT transporter
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
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
辉瑞投资有限公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	已上市	JYHB2002492	注射剂(冻干)	化学药品	无	not available
赛生医药(中国)有限公司	注射用唑来膦酸浓溶液	已上市	JYHB2002709	注射剂	化学药品	无	FPPS

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
博福--益普生(天津)制药有限公司	注射用醋酸曲普瑞林	已上市	JYHB1900852	注射剂(冻干)	化学药品		GnRHR
默克雪兰诺有限公司	注射用重组人促卵泡激素	已上市	JYSB2000241	注射剂(冻干)	生物制品		FSH
艾伯维医药贸易(上海)有限公司	洛匹那韦/利托那韦口服溶液	已上市	JYHB2001571	口服溶液剂	化学药品		not available
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	sodium channel, GABAA receptor
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
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
卫材(中国)药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHL2000300	胶囊剂	化学药品	2.4	c-Kit, RET, FGFR, PDGFRα, VEGFR
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
正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸安罗替尼胶囊	已上市	CXHL2100128	胶囊剂	化学药品	2.4	RET, PDGFR, VEGFR
歌礼药业有限公司	盐酸拉维达韦片	已上市	CYHB2007761	片剂	化学药品	1	NS5A
Abbott (trade) Shanghai Ltd.	盐酸普罗帕酮片	已上市	JYHB2100142	片剂	化学药品	无	sodium channel
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
Eli Lilly and Company Shanghai Representative, Lilly France	精蛋白重组人胰岛素混合注射液	已上市	JYSB2000076	注射剂	生物制品		not available
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
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
长春金赛药业有限责任公司	聚乙二醇重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2100037	注射剂	生物制品	无	GH
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
兆科药业(合肥)有限公司	蛋白琥珀酸铁口服溶液	已上市	JYHZ2000201	口服溶液剂	化学药品		Fe
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
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	JYSB2000658	注射剂	生物制品	无	G-CSF
康希诺生物股份公司	重组新型冠状病毒疫苗(5 型腺病毒载体)	已上市	CXSS2100022	注射剂	生物制品		SARS-CoV-2 S protein
安徽智飞龙科马生物制药有限公司	重组结核杆菌融合蛋白(EC)	已上市	CYSB2100061	注射剂	生物制品	1	not available

加栢医疗器械(上海)有限公司	钆特酸葡胺注射液	已上市	JYHZ2000204	注射剂	化学药品		not available
罗氏(中国)投资有限公司	阿替利珠单抗注射液	已上市	JYSB2000674	注射剂	生物制品	无	PDL1
Fisher Clinical Services Inc.,	马昔腾坦片	已上市	JXHL2100009	片剂	化学药品	2.4	ETB, ETA
罗氏(中国)投资有限公司,	马来酸咪达唑仑片	已上市	JYHB2002697	片剂	化学药品	无	GABAA receptor
Abbott Laboratories (Singapore) Private Ltd.	马来酸氟伏沙明片	已上市	JYHB2100148	片剂	化学药品	无	σ1 receptor, 5-HT transporter
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	CDK6, CDK4
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	PDGFRα, FGFR1, Flt3, Bcr-Abl T315I
武田(中国)国际贸易有限公司	布格替尼片	申请上市	JXHS2100007	片剂	化学药品	5.1	ALK
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
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
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	SHR4640 片	Phase III	CXHB2100031	片剂	化学药品	1	URAT1
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
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
艾伯维医药贸易(上海)有限公司	瑞莎珠单抗注射液	Phase III	JXSB2000054	注射剂	生物制品	2.2	IL-23p19
江苏恒瑞医药股份有限公司	INS068 注射液	Phase II	CXSB2100014	注射剂	生物制品	1	insulin
MacroGenics, Inc.	MGD013 注射液	Phase I/II	JXSB2000049	注射剂	生物制品	1 类	PD1, LAG3
浙江劲方药业有限公司	GFH018 片	Phase I	CXHB2000123	片剂	化学药品	1	ALK5
成都先导药物开发股份有限公司	HG146 胶囊	Phase I	CXHL2100133	胶囊剂	化学药品	1	HDAC2, HDAC1
正大天晴药业集团股份有限公司,	TQB3616 胶囊	Phase I	CXHB2100028	胶囊剂	化学药品	1	CDK6, CDK4
博际生物医药科技(杭州)有限公司	BJ-001 注射液	批准临床	CXSL2100071	注射剂	生物制品	1	IL-15
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
苏州君境生物医药科技有限公司	AP-L1898 胶囊	申请临床	CXHL2100122	胶囊剂	化学药品	1	EGFR exon 20
百奥泰生物制药股份有限公司	BAT6026 注射液	申请临床	CXSL2100070	注射剂	生物制品	1	OX40
江苏正大丰海制药有限公司	FHND6091 胶囊	申请临床	CXHL2100132	胶囊剂	化学药品	1	not available
青岛永展医药科技有限公司	FM888 胶囊	申请临床	CXHL2100116	胶囊剂	化学药品	1	not available
恒瑞医药股份有限公司	HRS8807 片	申请临床	CXHL2100138	片剂	化学药品	1	not available
武汉人福利康药业有限公司, 湖北生物医药产业技术研究院有限公司	HW021199 片	申请临床	CXHL2100130	片剂	化学药品	1	not available
上海济煜医药科技有限公司	JMKX000189 片	申请临床	CXHL2100119	片剂	化学药品	1	not available

上海君实生物医药科技股份有限公司	JS201 注射液	申请临床	CXSL2100068	注射剂	生物制品	1	PD1, TGF-β
南京维立志博生物科技有限公司	LBL-003 注射液	申请临床	CXSL2100066	注射剂	生物制品	1	TIM3
正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	TQC2731 注射液	申请临床	CXSL2100065	注射剂	生物制品	1	not available
正腾康生物科技(上海)有限公司	ZN-c5 胶囊	申请临床	JXHL2000348	胶囊剂	化学药品	1	ER
三生国健药业(上海)股份有限公司	注射用 SSGJ-612	申请临床	CXSL2100069	注射剂(冻干)	生物制品	1	HER2
百济神州(苏州)生物科技有限公司	西曲替尼胶囊	申请临床	CXHL2100136	胶囊剂	化学药品	1	Axl, DDR, Mer, RET, Trk, VEGFR, c-Met
迈科康生物科技有限公司	重组三价轮状病毒亚单位疫苗	申请临床	CXSL2100072	未知	生物制品	1.2	not available
北京天广实生物技术股份有限公司	重组人源化单克隆抗体 MIL162 注射液	申请临床	CXSL2100062	注射剂	生物制品	1	not available
武汉友芝友生物制药有限公司	重组抗 PD-L1 和 TGF-β 双特异性抗体注射液(友芝友)	申请临床	CXSL2100073	注射剂	生物制品	1	PDL1, TGF-β

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

- 2 月 25 日，绿叶制药发布公告，其附属子公司的纳武利尤单抗注射液（LY01015）临床试验申请已获 CDE 正式受理。LY01015 为首个按照治疗用生物制品 3.3 类注册分类申报的 Opdivo（欧狄沃）的生物类似药，适用于治疗黑色素瘤、非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤、肾细胞癌、典型霍奇金淋巴瘤、头颈部鳞状细胞癌、尿路上皮癌、结直肠癌、肝细胞癌、食管鳞状细胞癌以及胃或胃食管连接部腺癌的患者。
- 2 月 24 日，辉瑞公司宣布，FDA 已接受该公司为 TicoVac 递交的生物制品许可申请（BLA）。这是一款用于预防蜱传脑炎（Tick-borne Encephalitis，TBE）的疫苗，用于在 1 岁以上个体中预防 TBE。TicoVac 将是 FDA 批准的首个帮助预防 TBE 的疫苗。临床研究表明，TicoVac 耐受性良好，未观察到非预期不良事件或疫苗相关严重不良事件。随后的真实世界研究表明，该疫苗对至少接种过 2 剂疫苗的人的有效率为 96-99%，并且 2-3 剂疫苗被证明足以提供持久的免疫记忆。

表 3：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
广东嘉博制药有限公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	已上市	CYHB1950624	注射剂(脂肪乳)	化学药品		not available
武汉恒信源药业有限公司	丹曲林钠胶囊	已上市	CYHS2100222	胶囊剂	化学药品	3	RyR
山东淄博新达制药有限公司	乳酸菌素颗粒	已上市	CYHS1201654	颗粒剂	化学药品	6	not available
深圳市卫光生物制品股份有限公司	人免疫球蛋白	已上市	CYSB2100013	注射剂	生物制品	无	immunoglobulin

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
武田(中国)国际贸易有限公司，Baxalta, Inc.	人血白蛋白注射液	已上市	JYSB2000478	注射剂	生物制品		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
海南普利制药股份有限公司	克拉霉素缓释片	已上市	CYHB2006756	缓释片	化学药品		50S subunit
长春卓谊生物股份有限公司	冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2100062	注射剂(冻干)	生物制品	原 15	rabies virus
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
乐普药业股份有限公司	单硝酸异山梨酯缓释片	已上市	CYHB2050219	缓释片	化学药品		NO
成都苑东生物制药股份有限公司	卡培他滨片	已上市	CYHB2100231	片剂	化学药品	4	TYMS
上海上药信谊药厂有限公司	双歧杆菌三联活菌散	已上市	CYSB1900253	口服散剂	生物制品		not available
海南先声药业有限公司	吗替麦考酚酯胶囊	已上市	CYHS2000126	胶囊剂	化学药品	4	IMPDH
重庆华邦制药有限公司	吡嗪酰胺片	已上市	CYHB2040036	片剂	化学药品		not available
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
山东北大高科华泰制药有限公司，扬州中宝药业股份有限公司	呋塞米注射液	已上市	CYHS2100223	注射剂	化学药品	3	NKCC2
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
吉林省吴太感康药业有限公司	复方氨酚烷胺胶囊	已上市	CYHB2100267	胶囊剂	化学药品		not available
天津力生制药股份有限公司	复方磺胺甲噁唑片	已上市	CYHB2150118	片剂	化学药品		not available
南京正大天晴制药有限公司	复方醋酸钠林格注射液	已上市	CYHB2005022	注射剂(大容量)	化学药品		not available
朗天药业(湖北)有限公司	奥拉西坦注射液	已上市	CYHB2100264	注射剂	化学药品		AMPA receptor
爱而开(上海)医疗技术有限公司	屋尘螨变应原制剂	已上市	JYSB2000644	其他	生物制品	无	not available
华夏生生药业(北京)有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	已上市	CYHS2000106	注射剂(大容量)	化学药品	4	bacterial Top II
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
湖北人福成田药业有限公司	曲咪新乳膏	已上市	CYHB2005458	乳膏剂	化学药品		not available
江苏豪森药业集团有限公司	来那度胺胶囊	已上市	CYHS1800424	胶囊剂	化学药品	4	CRBN
成都苑东生物制药股份有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	已上市	CYHB1950304	注射剂	化学药品		PDE, adenosine receptor
北京福元医药股份有限公司	格列齐特缓释片	已上市	CYHB2009121	缓释片	化学药品	原 6	SUR
广东利泰制药股份有限公司	氨基酸注射液	已上市	CYHB1704833	注射剂(大容量)	化学药品		not available
徐州市第五制药厂有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2006583	注射剂	化学药品	4	Na+
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+
兰州生物技术开发有限公司	注射用 A 型肉毒毒素	已上市	CYSB2100063	注射剂(冻干)	生物制品	无	BoNT/A
扬子江药业集团有限公司	注射用兰索拉唑	已上市	CYHS1700042	注射剂(冻干)	化学药品	3	proton pump
齐鲁制药有限公司	注射用唑来膦酸浓溶液	已上市	CYHB1940016	注射剂	化学药品		FPPS
江苏豪森药业集团有限公司	注射用地西他滨	已上市	CYHB1950326	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	CYHB2004795	注射剂(冻干)	化学药品		DHFR, GARTfase, TYMS
珠海经济特区粤康医药有限公司	注射用头孢呋辛钠	已上市	JYHB2150002	注射剂(冻干)	化学药品	无	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
扬子江药业集团有限公司	注射用更昔洛韦	已上市	CYHB1950941	注射剂(冻干)	化学药品		viral polymerase
开封康诺药业有限公司	注射用泮托拉唑钠	已上市	CYHB2150120	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump

辅仁药业集团熙德隆肿瘤药品有限公司	注射用盐酸吉西他滨	已上市	CYHS1900697	注射剂(冻干)	化学药品	4	DNA, DNA polymerase, RNR
四川汇宇制药股份有限公司	注射用盐酸苯达莫司汀	已上市	CYHS1900191	注射剂(冻干)	化学药品	3	DNA
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用盐酸苯达莫司汀	已上市	CYHB2100268	注射剂(冻干)	化学药品	3	DNA
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
阿尔法西格玛(北京)医药咨询有限公司	注射用磷酸肌酸钠	已上市	JYHB2100094	注射剂(冻干)	化学药品	无	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	已上市	CYHB2006121	注射剂(冻干)	化学药品		microtubule
福安药业集团湖北人民制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB1950551	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
重庆迪康长江制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	已上市	CYHB2050134	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
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	IFN α
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	CYSB2000355	注射剂(冻干)	生物制品		IFN α
国药集团国瑞药业有限公司	注射用阿奇霉素	已上市	CYHB1950385	注射剂(冻干)	化学药品		50S subunit
广州一品红制药有限公司	注射用阿昔洛韦	已上市	CYHB1950929	注射剂(冻干)	化学药品		viral polymerase
山东齐都药业有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2005473	注射剂	化学药品		not available
天津力生制药股份有限公司	烟酸片	已上市	CYHB2150121	片剂	化学药品		niacin
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
四川科伦药业股份有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB1950215	注射剂(大容量)	化学药品		not available
吉林敖东药业集团延吉股份有限公司	甲硝唑葡萄糖注射液	已上市	CYHB2000728	注射剂(大容量)	化学药品		not available
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
湖北科益药业股份有限公司	盐酸伐昔洛韦片	已上市	CYHB1904345	片剂	化学药品		viral polymerase
山东裕欣药业有限公司，	盐酸多奈哌齐分散片	已上市	CYHB2100165	分散片	化学药品	原 5	AChE，σ1 receptor
福州海王金象中药制药有限公司，厦门紫旭医药科技有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	已上市	CYHS2000134	口服溶液剂	化学药品	3	H1 receptor
辽宁海思科制药有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB1950346	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
齐鲁制药(海南)有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	已上市	CYHB1800726	注射剂	化学药品		5-HT3 receptor
远大医药(中国)有限公司	盐酸替罗非班氯化钠注射液	已上市	CXHL2100135	注射剂(大容量)	化学药品	2.4	GPIIb/IIIa
山西诺成制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHS1900555	注射剂	化学药品	4	not available
河北爱尔海泰制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	已上市	CYHB1950838	注射剂	化学药品		not available
上海衡山药业有限公司	盐酸溴己新片	已上市	CYHB2050008	片剂	化学药品		not available
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸羟考酮注射液	已上市	CYHS1700698	注射剂	化学药品	4	opioid receptor
赛诺菲(中国)投资有限公司	盐酸胺碘酮注射液	已上市	JYHB2002432	注射剂	化学药品		K+ channel
瑞迪博士(无锡)制药有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHB2002431	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
北京信东联创生物技术有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	已上市	JYHB1950008	胶囊剂	化学药品		not available
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
安徽双鹤药业有限责任公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2001302	注射剂	化学药品		gastric acid
石家庄四药有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2100253	注射剂	化学药品		gastric acid
博瑞制药(苏州)有限公司	磺达肝癸钠注射液	已上市	CYHS2100212	注射剂	化学药品	4	factor Xa, heparin
国药集团国瑞药业有限公司	米力农注射液	已上市	CYHB2150123	注射剂	化学药品	原 6	PDE3, PDE4
山东博士伦福瑞达制药有限公司	米诺地尔凝胶	已上市	CYHB2005137	凝胶剂	化学药品		K+ channel

武汉诺安药业有限公司	糠酸莫米松乳膏	已上市	CYHB2100270	乳膏剂	化学药品	原 6	glucocorticoid
亚邦医药股份有限公司	细辛脑注射液	已上市	CYHB2008605	注射剂	化学药品		not available
迪沙药业集团有限公司	罗红霉素分散片	已上市	CYHB2004582	分散片	化学药品		50S subunit
江苏飞马药业有限公司	美洛昔康片	已上市	CYHB1950815	片剂	化学药品		COX-1, COX-2
Abbott Laboratories B.V.	肠内营养粉剂(TP)	已上市	JYHB2100150	散剂	化学药品	无	not available
四川科伦药业股份有限公司	脂肪乳注射液(C14-24)	已上市	CYHB1950053	注射剂(脂肪乳)	化学药品		fatty acid, not available
双鹤药业(商丘)有限责任公司	葡甲胺	已上市	CYHT1600647	原料药	化学药品		not available
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		not available
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	not available
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
甘李药业股份有限公司	赖脯胰岛素注射液	已上市	CYSB2100016	注射剂	生物制品	无	insulin
上海长征富民金山制药有限公司	转化糖注射液	已上市	CYHB1003528	注射剂	化学药品		carbohydrate
浙江天瑞药业有限公司	转化糖注射液	已上市	CYHS1400135	注射剂	化学药品	6	carbohydrate
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	转化糖电解质注射液	已上市	CYHB2000271	注射剂	化学药品		not available
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	IFNα
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		IFNα
Novo Nordisk A/S	重组人生长激素注射液	已上市	JYSB2000592	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
广西南宁百会药业集团有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	已上市	CYHB2050212	咀嚼片	化学药品		gastric acid
山西同达药业有限公司	阿莫西林分散片	已上市	CYHB2100263	分散片	化学药品	原 6	PBP
上海复宏汉霖生物制药有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2100026	注射剂	生物制品	原 2	TNF-α
信达生物制药(苏州)有限公司	阿达木单抗注射液	已上市	CYSB2100001	注射剂	生物制品		TNF-α
河北大安制药有限公司	静注人免疫球蛋白(pH4)	已上市	CYSB2000349	注射剂	生物制品	原 15 类	immunoglobulin
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	CYSB2000344	注射剂	生物制品	原 15	immunoglobulin
Hanmi Pharmaceuticals, Co. Ltd.	马来酸多潘立酮片	已上市	JYHZ2000240	片剂	化学药品		D2 receptor, D3 receptor
江苏奥赛康药业有限公司	塞瑞替尼胶囊	申请上市	CYHS2100221	胶囊剂	化学药品	4	ALK
哈尔滨三联药业股份有限公司	奥氮平口崩片	申请上市	CYHS2100225	口腔崩解片	化学药品	4	5-HT2A receptor, D2 receptor
成都市海通药业有限公司	奥硝唑注射液	申请上市	CYHS2100220	注射剂	化学药品	3	not available
陕西东科制药有限责任公司	孟鲁司特钠颗粒	申请上市	CYHS2100238	颗粒剂	化学药品	4	CysLT1
成都盛迪医药有限公司	帕立骨化醇软胶囊	申请上市	CYHB2009947	软胶囊	化学药品	3	vitamin D
贝克诺顿(浙江)制药有限公司	恩替卡韦口服溶液	申请上市	CYHS2100235	口服溶液剂	化学药品	3	HBV polymerase
康普药业股份有限公司	托拉塞米注射液	申请上市	CYHS2100233	注射剂	化学药品	3	NKCC
成都市海通药业有限公司	托拉塞米注射液	申请上市	CYHS2100227	注射剂	化学药品	3	NKCC
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
宁波双成药业有限公司	普瑞巴林胶囊	申请上市	CYHS2100230	胶囊剂	化学药品	4	GABA，α2δ
江苏诚康药业有限公司	注射用培美曲塞二钠	申请上市	CYHS2100216	注射剂(冻干)	化学药品	4	DHFR, GARTfase, TYMS
广州威尔曼新药研发有限公司	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(6:1)	申请上市	CXHS1300286	注射剂(冻干)	化学药品	1.5	not available
上海创诺制药有限公司	甲苯磺酸索拉非尼片	申请上市	CYHS2100226	片剂	化学药品	4	BRAF, Flt3, PDGFR,

							RET, VEGFR, c-Kit
石家庄四药有限公司	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	申请上市	CYHS2100236	注射剂(大容量)	化学药品	3	α2-adrenergic receptor
沈阳福宁药业有限公司	盐酸多塞平片	申请上市	CYHS2100214	片剂	化学药品	3	5-HT transporter, H1 receptor, NET
万邦德制药集团有限公司	盐酸氨溴索注射液	申请上市	CYHS2100215	注射剂	化学药品	4	not available
湖南科伦制药有限公司	磺达肝癸钠注射液	申请上市	CYHS2100239	注射剂	化学药品	4	factor Xa, heparin
吉林敖东洮南药业股份有限公司	维格列汀片	申请上市	CYHS2100219	片剂	化学药品	4	DPP-4
桂林华信制药有限公司	缬沙坦胶囊	申请上市	CYHS2100218	胶囊剂	化学药品	4	AT1 receptor
江苏九旭药业有限公司	胞磷胆碱钠注射液	申请上市	CYHS2100061	注射剂	化学药品	3	not available
Amneal Pharmaceuticals, Inc	醋酸阿比特龙片	申请上市	JYHS2100038	片剂	化学药品	5.2	CYP17A1
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
东北制药集团沈阳第一制药有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	申请上市	CYHS2100234	咀嚼片	化学药品	4	gastric acid
润生药业有限公司	丙酸氟替卡松粉雾剂	申请临床	CYHL2100013	吸入粉雾剂	化学药品	3	glucocorticoid
锦州奥鸿药业有限责任公司	色甘酸钠细粒剂	申请临床	CYHS2100229	细粒剂	化学药品	3	not available

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 4：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
广东嘉博制药有限公司	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	CYHB1950624	注射剂(脂肪乳)	not available
乐普药业股份有限公司	单硝酸异山梨酯缓释片	CYHB2050219	缓释片	NO
海南先声药业有限公司	吗替麦考酚酯胶囊	CYHS2000126	胶囊剂	IMPDH
重庆华邦制药有限公司	吡嗪酰胺片	CYHB2040036	片剂	not available
华夏生生药业(北京)有限公司	左氧氟沙星氯化钠注射液	CYHS2000106	注射剂(大容量)	bacterial Top II
江苏豪森药业集团有限公司	来那度胺胶囊	CYHS1800424	胶囊剂	CRBN
成都苑东生物制药股份有限公司	枸橼酸咖啡因注射液	CYHB1950304	注射剂	PDE, adenosine receptor
扬子江药业集团有限公司	注射用兰索拉唑	CYHS1700042	注射剂(冻干)	proton pump
齐鲁制药有限公司	注射用唑来膦酸浓溶液	CYHB1940016	注射剂	FPPS
江苏豪森药业集团有限公司	注射用地西他滨	CYHB1950326	注射剂(冻干)	DNMT
扬子江药业集团有限公司	注射用更昔洛韦	CYHB1950941	注射剂(冻干)	viral polymerase
辅仁药业集团熙德隆肿瘤药品有限公司	注射用盐酸吉西他滨	CYHS1900697	注射剂(冻干)	DNA, DNA polymerase, RNR
四川汇宇制药股份有限公司	注射用盐酸苯达莫司汀	CYHS1900191	注射剂(冻干)	DNA
福安药业集团湖北人民制药有限公司	注射用艾司奥美拉唑钠	CYHB1950551	注射剂(冻干)	proton pump
国药集团国瑞药业有限公司	注射用阿奇霉素	CYHB1950385	注射剂(冻干)	50S subunit
广州一品红制药有限公司	注射用阿昔洛韦	CYHB1950929	注射剂(冻干)	viral polymerase
四川科伦药业股份有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	CYHB1950215	注射剂(大容量)	not available

福州海王金象中药制药有限公司，厦门紫旭医药科技有限公司	盐酸左西替利嗪口服溶液	CYHS2000134	口服溶液剂	H1 receptor
辽宁海思科制药有限公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	CYHB1950346	注射剂	5-HT3 receptor
山西诺成制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHS1900555	注射剂	not available
河北爱尔海泰制药有限公司	盐酸氨溴索注射液	CYHB1950838	注射剂	not available
上海衡山药业有限公司	盐酸溴己新片	CYHB2050008	片剂	not available
江苏恩华药业股份有限公司	盐酸羟考酮注射液	CYHS1700698	注射剂	opioid receptor
北京信东联创生物技术有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶囊	JYHB1950008	胶囊剂	not available
江苏飞马药业有限公司	美洛昔康片	CYHB1950815	片剂	COX-1, COX-2
四川科伦药业股份有限公司	脂肪乳注射液(C14-24)	CYHB1950053	注射剂(脂肪乳)	fatty acid, not available
广西南宁百会药业集团有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	CYHB2050212	咀嚼片	gastric acid

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 2 月 26 日，默沙东（MSD）和 Pandion Therapeutics 宣布，两家公司已达成一项明确协议。默沙东将通过子公司以总计约 18.5 亿美元的数额收购 Pandion。Pandion Therapeutics 是一家致力于开发治疗自身免疫性疾病创新疗法的生物技术公司，其主打在研疗法为一款选择性 IL-2 激动剂，可以选择性激活调节性 T 细胞（Tregs）。
- 2 月 25 日，Kura Oncology 宣布，其在研疗法 tipifarnib 获得了 FDA 授予的突破性疗法认定，用于治疗携带 HRAS 基因突变的头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）患者。这些患者在接受含铂化疗后疾病出现进展，而且变异等位基因频率≥20%。Tipifarnib 是一款特异性法尼基转移酶抑制剂，通过抑制法尼基转移酶催化的修饰过程，它可以阻碍 HRAS 蛋白定位在细胞膜上，从而抑制 HRAS 通路的信号传导。
- 2 月 24 日，中国生物制药宣布，子公司北京泰德制药与美国 Graviton Bioscience Corporation 签订了海外授权合作协议，在大中华以外地区共同开发及商业化泰德自主研发的治疗纤维化创新药 TDI01。根据该协议，视乎 TDI01 开发和商业化的进度，泰德将获得首付款及研发、销售里程碑付款最高可达 5.175 亿美元。
- 2 月 23 日，阿斯利康宣布自愿撤回其 PD-L1 单抗 Imfinzi（durvalumab，度伐利尤单抗）在美国的膀胱癌二线治疗适应症。据企业表示，这项决定是与 FDA 协商共同作出的，原因是其 III 期临床 DANUBE 研究未达到改善先前接受过铂类化疗膀胱癌患者 OS 的临床终点。
- 2 月 20 日，Immunocore 宣布， FDA 授予其创新 T 细胞受体（TCR）疗法 tebentafusp（IMCgp100）突破性疗法认定，用于治疗不可切除性或转移性葡萄膜黑色素瘤（mUM）成人患者，这些患者为 HLA-A*02:01 阳性，tebentafusp 将是 40 年来治疗转移性葡萄膜黑色素瘤的首个新疗法。
- 2 月 20 日，辉瑞公司和 BioNTech 宣布，已经向 FDA 提交新数据，证明了双方联合开发的新冠疫苗在-25° C 至-15° C 温度下的稳定性，这些温度更常见于药品冷冻箱和冰箱。两家公司寻求更新紧急使用授权（EUA）下的标签信息，该更新将允许疫苗在这些温度下储存总计两周，作为在超低温冰箱中储存的替代或补充。

3.5. 本周全球重点医药投融项目进展

- 2 月 25 日，Foresite Capital 宣布已完成第五次也是最大的一次融资，获得了 9.69 亿美元的资金承诺，大大超出了其最初的目标。
- 2 月 25 日，Cellarity 宣布筹集了 1.23 亿美元的 B 轮融资。
- 2 月 25 日，默沙东宣布了一项最终协议，以每股 60 美元的现金价格收购 Pandion Therapeutics，该公司股权价值约为 18.5 亿美元。此次收购将使默沙东公司获得一系列针对多种自身免疫性疾病的实验药物，包括主要候选药物 PT101。
- 2 月 23 日， Graviton Bioscience Corporation 宣布与北京泰德制药签署 TDI01 的独家许可协议。该协议授予 Graviton 在除大中华区以外的所有地区的 TDI01 开发和商业化权利。本次交易的总金额高达 5.175 亿美元。
- 2 月 22 日，昊海生科与欧华美科签署《股权转让协议》，约定以人民币 1.35 亿元受让合计欧华美科 38.23% 股权。同时，公司与欧华美科创始人及欧华美科签订《增资认购协议》，约定向欧华美科增资人民币 7000 万元，认购欧华美科新增注册资本 52,025,944.03 元。本次交易完成后，昊海生科将以共计人民币 2.05 亿元总投资款获得欧华美科 63.64%的股权，欧华美科创始人将持有剩余 36.36%的股权。

4. 行业洞察与监管动态

- 2 月 25 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网发布《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》，为放射性体内诊断药物的研发正式提出明确的监管要求，引发行业关注。

- 2 月 23 日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官网发布《药审中心技术审评报告公开工作规范（试行）》，落实药品审评审批改革相关要求，深入推进审评信息公开，引发行业关注。

表 5：本周重要监管动态

所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20210225	发布《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》
政策监管	20210223	发布《药审中心技术审评报告公开工作规范（试行）》

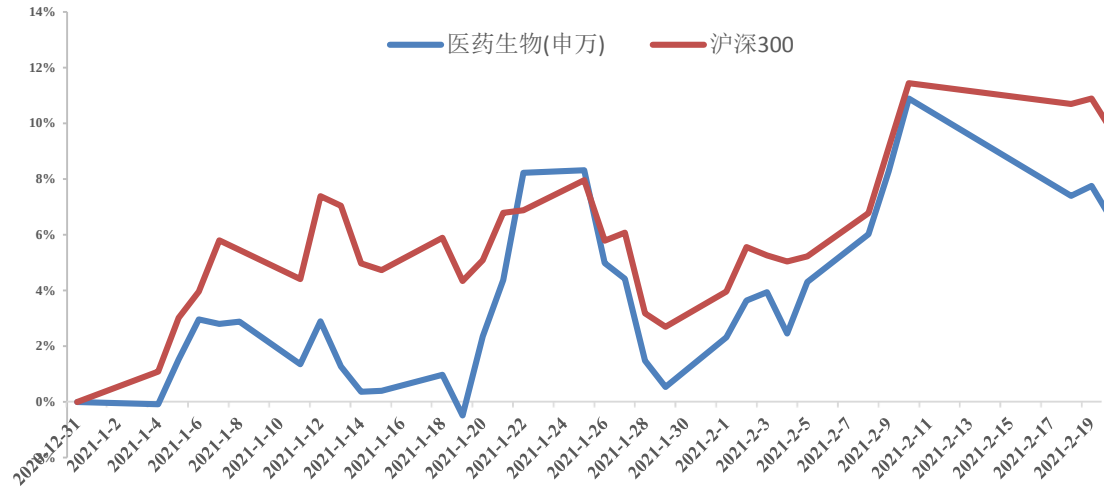
数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周生物医药指数下跌 8.2%，板块表现跑输沪深 300 的 7.65%的跌幅；截至 2 月 26 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 1.08%，表现弱于沪深 300 的 2.41%的涨幅。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 4：医药行业 2021 年初以来市场表现

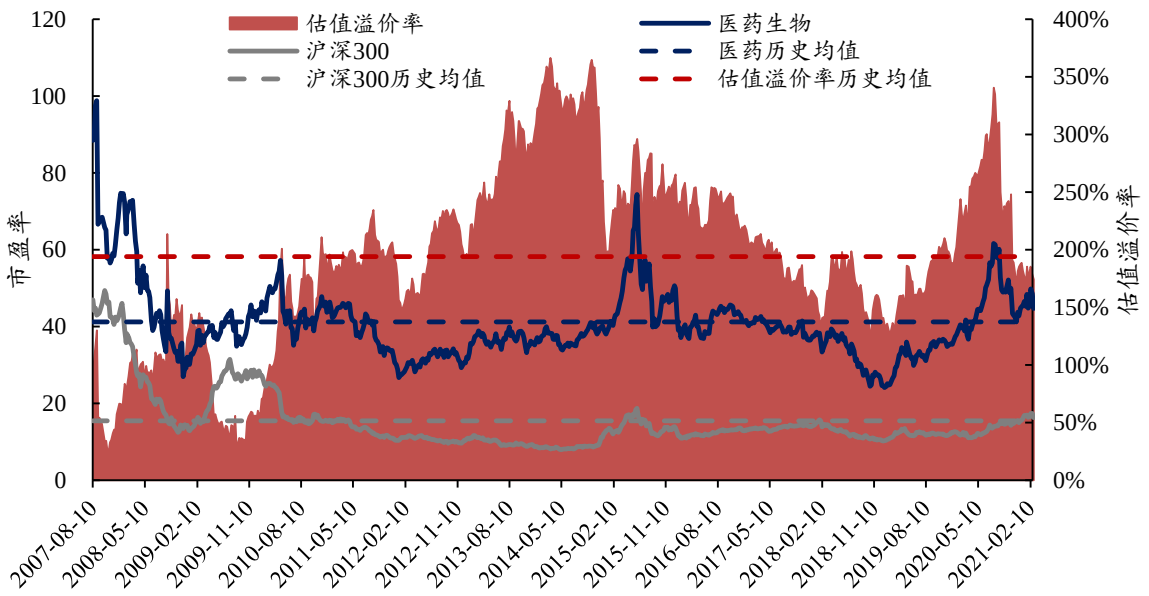


数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 44.74，高于历史均值 3.5 个单位

截至 2021 年 2 月 26 日，医药指数市盈率为 44.74，环比上周下降 3.81 个单位，高于历史均值 3.5 个单位；沪深 300 指数市盈率为 16.31，医药指数的估值溢价率为 174.3%，环比下降 4.5%，低于历史均值 19.6 个百分点。

图 5：2007 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：本周原料药子板块跌幅 1.35%居各板块榜首

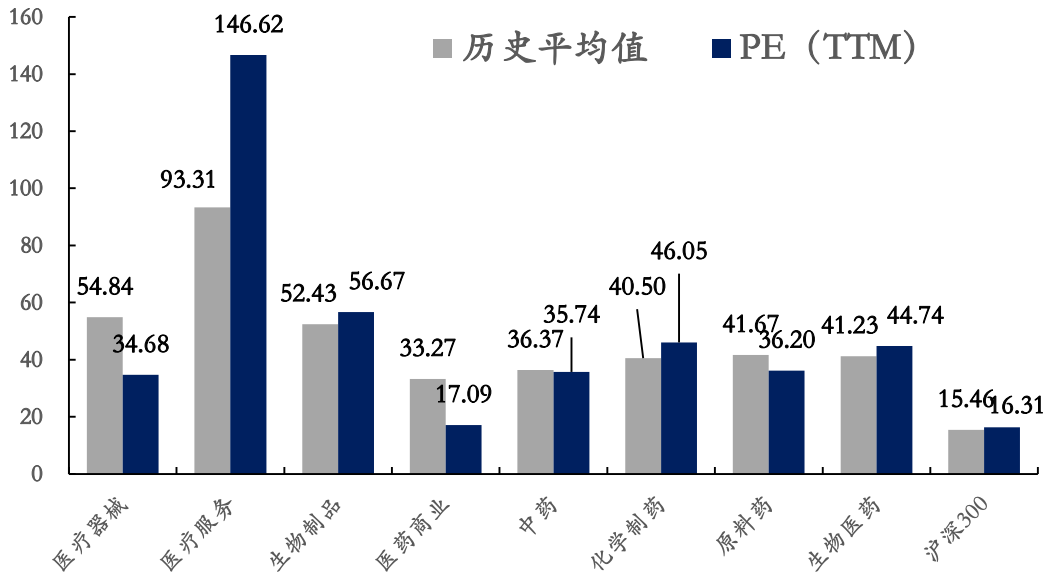
本周生物医药指数下跌 8.2%，板块表现跑输沪深 300 的 7.65%的跌幅；子板块中，表现最佳的原料药板块下跌 1.35%，最弱势的医疗服务板块下跌 17.86%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 6.51%，优于医药指数 1.08%的跌幅，优于沪深 300 指数 2.41%的涨幅。

表 6：子版块表现（%）

代码	行业	本周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	-1.35	6.51
801151.SI	化学制药	-1.67	-2.88
801154.SI	医药商业	-3.77	-1.43
801152.SI	生物制品	-7.55	-2.29
000300.SH	**沪深 300**	**-7.65**	**2.41**
801150.SI	**生物医药**	**-8.20**	**-1.08**
801153.SI	医疗器械	-8.22	0.39
801155.SI	中药	-9.55	0.65
801156.SI	医疗服务	-17.86	0.72

数据来源：wind，东吴证券研究所

图 6：医药板块估值情况



数据来源：wind，东吴证券研究所

5.3. 个股表现

表 7：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	济民制药	39.15	通策医疗	-31.60
2	天宇股份	24.33	爱美客	-26.33
3	普门科技	18.31	泰格医药	-23.46
4	健友股份	14.68	欧普康视	-22.65
5	同和药业	13.98	片仔癀	-22.32
6	嘉应制药	12.16	爱尔眼科	-18.69
7	普洛药业	11.28	万泰生物	-17.84
8	伟思医疗	10.55	云南白药	-16.97
9	奥翔药业	10.23	药明康德	-16.94
10	金城医药	10.15	华熙生物	-16.62

数据来源：wind，东吴证券研究所

表 8：A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	药易购	125.24	康众医疗	-57.05
2	美迪西	66.32	未名医药	-40.97
3	金城医药	44.15	正川股份	-40.62
4	美年健康	41.22	海南海药	-34.13
5	信立泰	36.43	东方生物	-33.33
6	浩欧博	35.31	英特集团	-32.82
7	康德莱	34.93	凯利泰	-30.28
8	昭衍新药	33.48	康泰医学	-29.05
9	康希诺-U	29.64	凯因科技	-28.10
10	新和成	28.74	大博医疗	-27.40

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 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.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	

请务必阅读正文之后的免责声明部分

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

