医药生物行业

CXO 景气度持续高涨，重点推荐药明康德、凯莱英等！

增持（维持）

2021 年 1 月 17 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**

■ **本周生物医药指数下跌 2.41%，板块表现弱于沪深 300 的 0.68%的跌幅。**2021 年尽管受到创新药医保国谈、器械国采等影响，创新药国谈进医保后放量将会明显提速，信达生物 PD1 为典型代表、期待恒瑞医药 PD1 21 年放量，另外创新药公司必须考虑国际化战略方有未来，其中恒瑞有三个处于海外临床；CXO 领域受益于全球研发高投入及融资创新高，国内 CXO 公司高景气度；器械耗材国采扩面必然趋势，最终体现为成本、产品线及国际化能力的较量，但部分标的已经超跌，如康基医疗、乐普医疗等。尽管医药板块估值较贵，但其增长的确定性成为众多机构投资者重配方向；消费升级及高端制造板块机会可能更多，科技创新领域高成长创新药及疫苗也会有大机会。基于上述判断，2021 年重点推荐十支个股：恒瑞医药、信达生物、长春高新、智飞生物、康泰生物、迈瑞医疗、药明康德、爱美客、爱尔眼科、益丰药房。

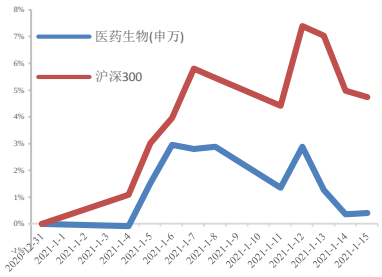
■ **CXO 公司的α来自哪里？**第一，专业性。在医药研发高度分工的背景下，龙头公司有着更为深厚的客户资源和人才优势，可以更为效率地精进自身能力，帮助药企在研发过程中减少费用和加快进度。当前，不仅 Big Pharma 更加愿意和长期战略 CXO 公司合作，而且中小 biotech 公司由于更加专注于企业研发环节，也倾向于找龙头 CXO 公司。第二，规模优势。CRO 企业是人力密集型行业，在企业做大后，往往面临管理边界扩大的人员管理难题，人均创收不一定向好。相反，CDMO 公司可在生产交付订单的过程中不断优化工艺，从而一方面扩大产能，另一方面获取更多高附加值的订单，体现了 CDMO 企业与单纯专利药合同生产企业（CMO）的区别。第三，龙头公司在平台化下商业模式的多样性。CXO 在新药研发生产中，对服务药品和客户往往具备更深的理解，在龙头公司可以衍生出较多的商业模式。综上，我们重点推荐 cxo 一线龙头企业药明康德、凯莱英，以及特色领域具备优势的九洲药业、药石科技、昭衍新药等标的。

■ **复星凯特 CAR-T 产品即将上市，默沙东 15 价肺炎链球菌疫苗已递交的生物制品许可申请。**国内首款复星凯特 CAR-T 产品阿基仑赛注射液的上市申请已经进入审批阶段，预计将在近日获批。另外，复星医药其子公司复宏汉霖研制的重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液（HLX15）获批临床，即将开展治疗多发性骨髓瘤临床试验。海外方面，默沙东公司宣布 FDA 已经接受该公司为在研 15 价肺炎链球菌疫苗 V114 递交的生物制品许可申请用于在 18 岁以上成人中预防侵袭性肺炎球菌疾病，预计在今年 7 月获得批复。

■ **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、亿帆医药等；2）原料药领域：普洛药业、华海药业、美诺华、九洲药业等；3）疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；4）生长激素领域：长春高新、安科生物等；5）苏州创新药领域：信达生物、康宁杰瑞、泽璟制药等；6）医疗服务领域：信邦制药、通策医疗、爱尔眼科等；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：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：**药品降价幅度超预期；疫情导致经济衰退；医保政策进一步严厉等。

行业走势



1、《2020 年疫苗行业批签发专题报告：大品种持续放量，行业持续高景气【东吴医药朱国广团队】》2021-01-13

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：为何 2021 年需要战略性配置原料药资产？ 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：CXO 公司的 α 来自哪里？ 8

3. 研发进展与企业动态 10

3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床） 10
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况 20
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 21
3.5. 本周全球重点医药投融项目进展 22

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 37.60，低于历史均值 3.57 个单位 25
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 2.60%居各板块榜首 25
5.3. 个股表现 26

6. 风险提示 27

7. 附录 27

图表目录

图 1：CXO 企业研发支出/营业收入（2019 年）.....9
图 2：CXO 公司效率指标对比（2019 年）.....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：本周建议关注组合（20210111~20210115）.....5
表 2：CDMO 公司主要参数对比.....9
表 3：本周创新药/改良药研发进展一览表.....12
表 4：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....20
表 5：本周仿制药一致性评价申报情况.....21
表 6：本周重要监管动态.....24
表 7：子版块表现（%）.....26
表 8：A 股周涨跌幅前十.....26
表 9：A 股 2021 年初涨跌幅前十.....26
表 10：国内药品注册分类.....27

1. 板块观点：为何 2021 年需要战略性配置原料药资产？

1.1. 本周建议关注组合

本周、年初至今生物医药指数涨跌幅分别为-2.41%、0.40%，其为沪深 300 的超额收益分别为-1.73%、-4.34%；本周器械、原料药、医药商业等涨幅居前，生物制品、中药、化药等跌幅较大；本周涨幅居前美迪西（+30.65%）、金城医药（+18.08%）、英科医疗（+17.77%），跌幅居前未名医药（-19.53%）、四环生物（-19.34%）、宜华健康（-16.43%）。涨跌表现特点：受到年报预增等影响，美迪西等 CXO 表现强势;疫情受益股龙头英科医疗等强势上涨；康泰生物等疫苗龙头及生长激素长春高新等龙头较弱。

2021 年医药策略：尽管受到创新药医保国谈、器械国采等影响，创新药国谈进医保后放量将会明显提速，信达生物 PD1 为典型代表、期待恒瑞医药 PD1 21 年放量，另外创新药公司必须考虑国际化战略方有未来，其中恒瑞有三个处于海外临床；CXO 领域受益于全球研发高投入及融资创新高，国内 CXO 公司高景气度；器械耗材国采扩面必然趋势，最终体现为成本、产品线及国际化能力的较量，但部分标的已经超跌，如康基医疗、乐普医疗等。尽管医药板块估值较贵，但其增长的确定性成为众多机构投资者重配方向；消费升级及高端制造板块机会可能更多，科技创新领域高成长创新药及疫苗也会有大机会。基于上述判断，2021 年重点推荐十支个股：恒瑞医药、信达生物、长春高新、智飞生物、康泰生物、迈瑞医疗、药明康德、爱美客、爱尔眼科、益丰药房。

【投资策略】具体配置思路：

创新药及产业链领域：恒瑞医药、药明康德、泰格医药、亿帆医药等；

原料药领域：普洛药业、华海药业、美诺华、九洲药业等；

疫苗领域：康泰生物、智飞生物、万泰生物等；

生长激素领域：长春高新、安科生物等；

苏州创新药领域：信达生物、康宁杰瑞、泽璟制药等；

医疗服务领域：信邦制药、通策医疗、爱尔眼科等；

药店领域：大参林、老百姓、益丰药房等；

医美领域：爱美客、华熙生物等。

医疗器械领域：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。

表 1：本周建议关注组合（20210111~20210115）

序号	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	65.62	84.18	105.44	-2.99	5855.82
创新药	600196.SH	复星医药	1.44	36.82	46.96	52.88	-4.33	1284.01
创新药	002019.SZ	亿帆医药	0.83	10.27	12.14	14.65	-4.73	216.44
创新药	1801.HK	信达生物	0.05	71	-1135	84	9.95	1271.62
创新药	9966.HK	康宁杰瑞	-0.44	-4.12	-5.44	-6.29	-4.01	134.26
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.20	-7.24	-7.78	-8.22	17.17	97.20
医疗器械/眼科耗材	688366.SH	昊海生科	1.47	2.60	4.28	5.44	-2.49	152.43
医疗器械/眼科耗材	688050.SH	爱博医疗	0.98	1.03	1.48	2.05	2.38	186.22
医疗器械/眼科耗材	300595.SZ	欧普康视	0.64	3.91	5.30	7.03	-0.32	545.16
医疗器械/医疗设备	300760.SZ	迈瑞医疗	5.27	64.01	77.00	93.44	-1.76	5373.11
医疗器械/医疗设备	300206.SZ	理邦仪器	1.23	7.13	6.78	8.06	-0.23	102.44
医疗器械/诊断性耗材	603658.SH	安图生物	1.89	8.51	12.35	16.10	6.84	699.87
医疗器械/诊断性耗材	300832.SZ	新产业	2.27	9.35	11.94	16.19	2.57	571.10
医疗器械/骨科治疗性耗材	300326.SZ	凯利泰	0.43	3.10	4.24	5.48	-4.14	95.36
医疗器械/骨科治疗性耗材	002901.SZ	大博医疗	1.45	5.82	7.41	9.35	-11.81	289.61
医疗器械/骨科治疗性耗材	688085.SH	三友医疗	0.57	1.17	1.72	2.40	2.54	78.03
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	-7.22	918.34
医疗器械/消化治疗性耗材	688029.SH	南微医学	2.07	2.76	4.27	5.84	15.82	261.61
医疗器械/骨科治疗性耗材	1066.HK	威高股份	0.46	20.82	25.65	30.41	-9.23	684.68
医疗器械/心血管治疗性耗材	300453.SZ	三鑫医疗	0.41	1.09	1.51	2.04	-6.85	41.11
原料药	600521.SH	华海药业	0.78	11.30	15.59	20.01	-8.05	421.98
原料药	603456.SH	九洲药业	0.47	3.80	5.99	7.87	0.75	269.35
原料药	688166.SH	博瑞医药	0.44	1.79	2.79	4.23	-1.08	191.59
原料药	002332.SZ	仙琚制药	0.51	5.07	6.37	7.93	-9.51	115.74
原料药	603538.SH	美诺华	1.13	1.69	2.40	3.46	-6.23	50.22
生物制品/疫苗	300601.SZ	康泰生物	1.14	7.79	13.32	21.10	-9.75	1033.56
生物制品/疫苗	300122.SZ	智飞生物	2.09	33.43	46.42	59.95	-5.23	2302.40
生物制品/疫苗	603392.SH	万泰生物	1.50	6.51	11.09	20.29	-2.90	1067.81
CXO	603259.SH	药明康德	1.18	28.71	36.60	47.09	-4.62	3405.17
医疗服务	002044.SZ	美年健康	0.03	1.26	9.50	12.51	15.51	542.12
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.72	5.51	7.47	9.70	-2.55	952.49
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.42	17.47	23.72	31.48	-5.56	2955.54
药店	603233.SH	大参林	1.57	10.36	13.22	16.68	14.37	590.12

药店	603883.SH	老百姓	1.55	6.34	7.87	9.72	14.39	327.80
药店	603939.SH	益丰药房	1.41	7.49	9.85	12.77	10.25	528.33
医美	300896.SZ	爱美客	3.46	4.16	6.24	8.87	-1.09	864.23
医美	688363.SH	华熙生物	1.40	6.71	9.10	12.16	11.86	740.69

数据来源：wind（数据截止到 2021 年 1 月 15 日收盘价，恒瑞医药、信达生物、亿帆医药、博瑞医药、美诺华、九洲药业、昊海生科、复星医药、智飞生物、万泰生物、爱博医疗、康泰生物、药明康德、老百姓、理邦仪器、三鑫医疗、南微医学、迈瑞医疗、爱尔眼科、欧普康视、大参林、益丰药房、新产业、威高股份、爱美客、华熙生物为内部预测，其余来自 Wind 一致预期，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 是寻求价值最大化的唯一突破口，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完整性。建议关注：百奥泰、神州细胞、恒瑞医药、贝达药业、科伦药业、中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、信达生物等。

【医疗器械领域】

百花齐放，板块迎来黄金投资时代，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。另外，耗材集采等政策倒逼国产器械企业加速创新，龙头企业和创新企业价值凸显。建议关注中高端产业进口替代相关企业如迈瑞医疗、安图生物等，术式创新相关的创新性企业乐普疗、微创医疗、南微医学、启明医疗，以及平台型布局企业威高股份、大博医疗等。

【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：新冠疫苗催化。国内企业研发进度跑在全球前列，疫苗全球关注度高，若全球疫情未见根本性好转，新冠疫苗催化行情持续。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店：受益于新冠肺炎疫情对防疫产品、消毒产品的需求增长，2020 年药店板块实现业绩快速增长。展望 2021，我们看好药店板块，主要原因包括：1）国内复工复产持续推进，对疫情防御物资需求持续增长；2）资本助推，头部连锁药店公司融资不断加快，全国加速复制扩张；3）头部连锁药店企业精细化管理不断加深，内生性增长逐渐加快；4）处方外流持续推进，药店业务量不断增长。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：受疫情影响，2020 医疗服务板块上半年出现短暂下滑，但 2020Q3 快速恢复。展望 2021，我们看好医疗服务板块，主要原因包括：1）医疗需求刚性，由于疫情推迟了就医的时间，随着国内疫情控制良好，就医需求快速恢复；2）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，头部企业的投资价值更加突出。3）政策免疫，随着医保局控费政策进一步推进，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、锦欣生殖等。

医美：国内医美渗透率极低，2020 疫情情况下医美板块仍然高速增长，体现医美板块的增长韧性。展望 2021，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）医美行业监管趋严，行业发展更加健康，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：中国在该产业链具备全球竞争优势，受益于海内外下游需求增长，行业高景气可以持续。临床前 CRO 和 CDMO 订单提前锁定，龙头公司订单已经排到 21 年下半年，今明两年业绩高增长确定性高，临床 CRO 也在 Q3 开始显著恢复。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、凯莱英、九洲药业等。

IVD：国内疫情得到较好控制，Q3 开始医院门诊和手术量同比恢复并出现增长，检验公司业绩从 Q3 开始表现显著强于上半年（新冠受益影响抛除）。海外新冠相关检测供给厂商增多，对国内 IVD 厂家的边际贡献下降。展望未来，IVD 整体行业增长依然较快，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，推荐新产业、安图生物、金域医学，关注迈克生物、万孚生物。核心观点：江苏新一轮集采启动，有望加快进口替代。

原料药：特色原料药需求稳定、竞争格局优化，受疫情整体影响不大，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：华海药业、司太立等。

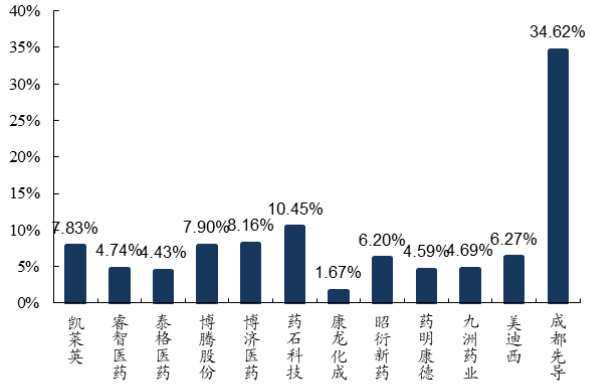
2. 核心观点：CXO 公司的 α 来自哪里？

近年来 CXO 公司受益于大药企持续高研发费用、研发生产外包渗透率提升、biotech 公司融资额度累创新高，行业进入长期高景气周期。在行业保持近 20%的增速的情况下，行业内各个梯队的公司收入增速均较为可观。未来，随着基数的变大，行业增速有所放缓的背景下，CXO 公司的 α 来自哪里？我们认为主要来自以下三个方面。

第一，专业性。在医药研发高度分工的背景下，龙头公司有着更为深厚的客户资源和人才优势，可以更为效率地精进自身能力，帮助药企在研发过程中减少费用和加快进度。当前，不仅 Big Pharma 更加愿意和长期战略 CXO 公司合作，而且中小 biotech 公司由于更加专注于企业研发环节，也倾向于找龙头 CXO 公司。因此，龙头公司的订单整体会比较饱和，一方面保障了企业的高增速，另一方面，CXO 龙头公司可以选取承接自己利润更为丰厚的单子，提升自己的盈利性。

除了行业龙头之外，CXO 企业通过高研发投入可形成自身较为特色竞争领域，利用专业性服务能力构建护城河。目前 A 股上市的 CXO 公司中，研发投入占营业收入最高的比重最高的是成都先导，34.62%的研发支出占比远高于其他同类公司；排名第二的是药石科技。成都先导与药石科技均是药物发现 CRO 企业中，拥有独特技术平台的典范（DEL 库与小分子砌块库），建立起较高竞争壁垒，面对的竞争环境较为宽松。因此，两家公司的毛利率、净利率、人均创造收入和人均创造净利润几项指标都位于行业前列。

图 1：CXO 企业研发支出/营业收入（2019 年）



资料来源：wind，东吴证券研究所

图 2：CXO 公司效率指标对比（2019 年）

公司	毛利率	净利率	人均创造收入（万元/人）	人均创造利润（万元/人）
凯莱英	45.50%	22.51%	64.06	14.42
睿智医药	38.18%	10.24%	54.44	5.57
泰格医药	46.48%	34.79%	56.53	19.67
博腾股份	37.84%	11.58%	74.69	8.65
博济医药	42.53%	5.51%	34.42	1.90
康龙化成	35.52%	14.12%	50.82	7.18
昭衍新药	52.64%	27.87%	52.24	14.56
药明康德	38.95%	14.85%	59.20	8.79
九洲药业	34.84%	11.75%	67.27	7.90
美迪西	35.92%	15.25%	36.87	5.62
成都先导	**81.55%**	**45.52%**	**67.06**	**30.52**
药石科技	**51.59%**	**22.96%**	**101.57**	**23.32**

资料来源：wind，东吴证券研究所

第二，规模优势。CRO 企业是人力密集型行业，在企业做大后，往往面临管理边界扩大的人员管理难题，人均创收不一定向好。相反，CDMO 公司可在生产交付订单的过程中不断优化工艺，从而一方面扩大产能，另一方面获取更多高附加值的订单，体现了 CDMO 企业与单纯专利药合同生产企业（CMO）的区别。按照规模优势的从高到底，CXO 中各细分子版块的排序为 CDMO>药物发现>临床前 CRO>临床 CRO。

我们以营收/固定资产回归系数体现企业的资产利用效率，CDMO 第一梯队龙头凯莱英与合全药业明显高于九洲药业与博腾股份，主要原因就是龙头公司更为强大的研发能力和规模化生产优势。

表 2：CDMO 公司主要参数对比

	九洲药业	凯莱英	合全药业（2018）	博腾股份
CDMO业务收入（亿元）	20.17(CDMO 7.57)	24.6	27.06	15.51
毛利率	34.84%(CDMO 42.61%)	45.50%	41.45%	37.84%
净利率	11.75%	22.51%	22.09%	11.58%
研发能力				
研发人员数量	496	1838	1508	393
研发人员占比	16.54%	47.86%	40.36%	18.92%
研发投入（万元）	9450（API：3026+CDMO：6424）	19252	14841	12255
研发投入占总收入的比例	4.69%（API：2.99%+CDMO：8.49%）	7.83%	5.48%	7.90%
生产能力				
订单数量	378	549	693	384
其中：商业化订单数量	11	24	16	49
FDA历史审查（Drug Quality Assurance）结果	九洲：3次VAI，1次OAI 苏州诺华工厂：3次NAI	5次NAI，4次VAI	3次NAI，1次VAI	2次VAI
产能	-	反应釜体积>2300m3	-	1186m3
14-19年营收/固定资产回归系数	0.57	2.01	1.13	0.43

资料来源：公司公告，FDA，东吴证券研究所。注：除合全药业为 2018 年数据外，其他公司为 2019 年

第三，龙头公司在平台化下商业模式的多样性。CXO 在新药研发生产中，对服务药品和客户往往具备更深的理解，在龙头公司可以衍生出较多的商业模式。比如说，药明康德 DDSU 业务部门，对于新药研发的过程中除了按照里程碑方式收费外，也降低了药企的研发服务费用，转而拿到药品上市后部分权益分成。这给企业的盈利带来了更大的弹性。

请务必阅读正文之后的免责声明部分

综上，我们重点推荐 cxo 一线龙头企业药明康德、凯莱英，以及特色领域具备优势的九洲药业、药石科技、昭衍新药等标的。

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）

- 1 月 15 日，中国国家药监局（NMPA）网站最新公示，已通过优先审评审批程序附条件批准了 Kyowa Kirin Inc.公司的布罗索尤单抗注射液上市，用于成人和 1 岁儿童患者 X 连锁低磷血症（XLH）的治疗。根据公示，布罗索尤单抗曾被列入“第二批临床急需境外新药名单”，它的上市为患者提供了新的治疗选择。

- 1 月 15 日，中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）网站公示，贝达药业以化学药品第 1 类申报的 BPI-23314 片获得一项临床试验默示许可，拟开发用于晚期恶性实体瘤。公开资料显示，这是一款靶向 BET 的口服小分子抑制剂，此前已在中国获批开展单药用于恶性血液系统肿瘤的临床试验，目前 1 期临床研究正在进行中。

- 1 月 15 日，NMPA 官网显示协和发酵麒麟的布罗索尤单抗注射液获批上市，适应症为成人和 1 岁儿童患者 X 连锁低磷血症（XLH）。该品种是 CDE 第二批临床急需境外新药名单中的一员，本次在中国附条件批准上市，上市时间缩短至少 3 年，为相应患者带来了新的治疗选择。

- 1 月 14 日，信达生物先后宣布，达伯舒（信迪利单抗）用于鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）二线治疗的新适应症申请（sNDA），以及达伯舒联合达攸同（贝伐珠单抗注射液）治疗一线肝癌患者的 sNDA 已获得中国国家药监局（NMPA）受理。

- 1 月 14 日，诺诚健华宣布该公司自主研发的首款创新药 BTK 抑制剂奥布替尼片（商品名：宜诺凯）正式开始面向全国各医院和药房供药，并在苏州大学附属第一医院、北京大学肿瘤医院、南京医科大学附属第一医院、哈尔滨血液研究所、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学肿瘤防治中心以及华中科技大学同济医学院附属同济医院开出全国首批处方。

- 1 月 14 日，绿叶制药宣布，其自主研发的创新制剂注射用利培酮微球（□）已获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准，商品名为瑞欣妥，适应症为：用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其他各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状，可减轻与精神分裂症有关的情感症状。

- 1 月 14 日，百济神州宣布，中国国家药监局（NMPA）已正式批准其自主研发的抗 PD-1 抗体药物替雷利珠单抗联合两项化疗方案用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者。这也是继经典型霍奇金淋巴瘤和尿路上皮癌之后，替雷利珠单抗在中国获批的第三项适应症，也是首项肺癌适应症。
- 1 月 14 日，百济神州宣布，中国国家药监局（NMPA）已正式批准其自主研发的抗 PD-1 抗体药物替雷利珠单抗联合两项化疗方案用于治疗一线晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者。这也是继经典型霍奇金淋巴瘤和尿路上皮癌之后，替雷利珠单抗在中国获批的第三项适应症，也是首项肺癌适应症。
- 1 月 12 日， NMPA 官网显示复星凯特 CAR-T 产品阿基仑赛注射液（代号 FKC876）的上市申请（受理号：CXSS2000006）进入行政审批阶段，预计将在近日获批。这意味着国内首款 CAR-T 疗法产品即将获批上市。
- 1 月 12 日，中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）网站公示其安进（Amgen）/百济神州共同申报的 KRASG12C 抑制剂 AMG 510（sotorasib）被纳入拟突破性治疗品种，拟定适应症为携带 KRAS p.G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。
- 1 月 12 日，祐和医药宣布在澳洲开展的 YH003（CD40 单抗）联合特瑞普利单抗（PD1 单抗）治疗实体瘤的 I/II 期临床研究（代号：YH003002）的剂量递增阶段显示出了令人鼓舞的抗肿瘤活性。该研究旨在评估 YH003 联合特瑞普利单抗的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效。
- 1 月 11 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）公示百济神州引进的注射用司妥昔单抗（siltuximab，Sylvant）拟纳入优先审评，拟用于治疗人类免疫缺陷病毒（HIV）阴性和人类疱疹病毒 8（HHV-8）阴性的多中心卡斯特曼病（多中心 Castleman 病）成年患者。
- 1 月 11 日，CDE 官网显示，百济神州其注射用司妥昔单抗上市申请拟纳入优先审评审批，用于治疗人类免疫缺陷病毒（HIV）阴性、人疱疹病毒-8（HHV-8）阴性的多中心卡斯特曼病（Castleman 病）成年患者。该药是百济与 EUSA Pharma 合作的两款单抗之一。
- 1 月 11 日，信立泰发布公告称近日收到国家药监局核准签发的受理通知书，其按 2.3 类申报的改良型新药阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片临床试验申请获 CDE 受理。
- 1 月 10 日， CDE 临床试验公示平台显示亘喜生物靶向 CD19 的自体 CAR-T 疗法 GC019F 获批临床，用于治疗 18-70 岁复发或难治性 CD19+急性 B 淋

巴细胞白血病。这是亘喜生物获批临床的第 2 款 CAR-T 疗法。

- 1 月 9 日，微芯生物宣布，其自主研发的 1 类新药「西奥罗尼胶囊」已收到 NMPA 签发的 IND（新药临床试验申请）受理通知书。本次其申报的适应症为：治疗经过 2 线系统化疗方案后疾病进展或复发的小细胞肺癌（SCLC）。

- 1 月 9 日，维昇药业（VISENPharmaceuticals）宣布其向中国国家药品监督管理局（NMPA）递交的注射用 TransConCNP（TransConC-型利钠肽）用于软骨发育不全（ACH）患者的 II 期新药临床试验申请已经获得批准，即将在中国开展 ACcomplisH China 临床试验，实现了与 ACcomplisH（一项正在由 Ascendis Pharma 开展的 TransConC-型利钠肽 II 期全球临床试验）全球同步。

- 1 月 9 日，根据 CDE 官网，贝达药业递交了 1 类生物药 MCLA-129 的临床申请并获受理。MCLA-129 是一款 EGFR/c-Met 双抗，贝达于 2019 年初与纳斯达克上市企业 Merus 公司达成合作获得了该药的独家授权许可。

表 3：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
Astellas Ireland Co., Ltd.，安斯泰来制药(中国)有限公司, Astellas Pharma Co., Ltd.	他克莫司胶囊	已上市	JXHS2000181	胶囊剂	化学药品	5.1 类	FKBP12, CaN
Bayer AG，拜耳医药保健有限公司	利伐沙班片	已上市	JXHS2000175	片剂	化学药品	2.4 类	factor Xa
Boehringer Ingelheim International GmbH., West-Ward Columbus Inc.，勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	利格列汀片	已上市	JXHS1900155	片剂	化学药品	5.1	DPP-4
Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant，卫材(中国)药业有限公司, Eisai GmbH, Eisai Manufacturing Ltd.	吡仑帕奈片	已上市	JXHS2000156	片剂	化学药品	5.1	AMPA receptor
旭化成医药科技(北京)有限公司, Asahi Kasei Corporation Nagoya Pharmaceuticals Plant, Asahi Kasei Pharma Corporation	咪唑立宾片	已上市	JXHS2000080	片剂	化学药品	5.1	n/a
Allergan Pharmaceuticals Ireland, 艾尔建信息咨询(上海)有限公司	地塞米松玻璃体内植入剂	已上市	JXHS2000157	眼内植入剂	化学药品	5.1	n/a
大昌洋行(上海)有限公司，深圳市康哲药业有限公司, Bridging Pharma GmbH., Mobilat Produktions GmbH.	多磺酸粘多糖乳膏	已上市	JXHL2000353	乳膏剂	化学药品	2.4	n/a
北京诺诚健华医药科技有限公司	奥布替尼片	已上市	CXHL2000604	片剂	化学药品	1	BTK
AstraZeneca AB, AbbVie Ltd.,阿斯利康投资(中国)有限公司	奥拉帕利片	已上市	JXHS2100001	片剂	化学药品	5.1	PARP
Takeda Chemical Industries, Ltd.武	富马酸伏诺拉生片	已上市	JXHS2000073	片剂	化学药品	5.1	proton pump

田药品(中国)有限公司, Kokando Co., Ltd.							
Boehringer Ingelheim International GmbH., 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	恩格列净片	已上市	JXHS2000168	片剂	化学药品	2.4	SGLT2
Merck Sharp & Dohme B.V., MSD Pharma (Singapore) Pte. Ltd., 默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Ltd.	拉替拉韦钾片	已上市	JXHS1800064	片剂	化学药品	5.1	HIV-1 integrase
UCB Pharma S.A., 优时比贸易(上海)有限公司, Aesica Pharmaceuticals Gmbh.	拉考沙胺片	已上市	JXHS2000119	片剂	化学药品	5.1	n/a
AstraZeneca AB, 阿斯利康投资(中国)有限公司	替格瑞洛片	已上市	JXHS2000132	片剂	化学药品	2.4	P2Y12 receptor
Celgene International Sarl, 百济神州(北京)生物科技有限公司	来那度胺胶囊	已上市	JXHS1900154	胶囊剂	化学药品	2.4	CRBN
江苏恒瑞医药股份有限公司	氟唑帕利胶囊	已上市	CXHL2000673	胶囊剂	化学药品	2.4	PARP
Novartis Pharma AG, 北京诺华制药有限公司	沙库比曲缬沙坦钠片	已上市	JXHL2000341	片剂	化学药品	2.4	n/a
默沙东研发(中国)有限公司, N.V. Organon, Merck Sharp & Dohme Ltd., Schering-Plough Labo N.V.	泊沙康唑肠溶片	已上市	JXHS2000174	肠溶片	化学药品	2.4 类	CYP51A1
博福--益普生(天津)制药有限公司, Debiopharm Research & Manufacturing SA, Beaufour Ipsen Pharma	注射用双羟萘酸曲普瑞林	已上市	JXHS2000159	注射剂(长效)	化学药品	5.1	GnRHR
Vianex S.A., 礼来苏州制药有限公司	注射用培美曲塞二钠	已上市	JXHS2000115	注射剂(冻干)	化学药品	2.4	GARTfase, DHFR, TYMS
广东金城金素制药有限公司	注射用头孢他啶	已上市	CXHL2000634	注射剂(冻干)	化学药品	2.4 类	PBP
礼来苏州制药有限公司, Vianex S.A. (Plant C), Lilly France	注射用盐酸吉西他滨	已上市	JXHS2000160	注射剂(冻干)	化学药品	2.4	DNA polymerase, DNA, RNR
Fresenius Kabi USA L.L.C., Celgene Corporation, 百济神州(北京)生物科技有限公司	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	已上市	JXHS1900069	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	microtubule
Takeda Chemical Industries, Ltd. Hikari Plant, Takeda Pharmaceutical Co,. Ltd., 天津武田药品有限公司	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JXHS2000089	注射剂(微球)	化学药品	5.1	GnRHR
百济神州(苏州)生物科技有限公司	泽布替尼胶囊	已上市	CXHL2000611	胶囊剂	化学药品	2.4	BTK
AstraZeneca UK Ltd., IPR Pharmaceuticals, Inc, 阿斯利康投资(中国)有限公司	瑞舒伐他汀钙片	已上市	JXHS2000037	片剂	化学药品	5.1	HMG-CoA reductase

Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant, Eisai Europe Ltd., Patheon Inc.，卫材(中国)药业有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	JXHL2000351	胶囊剂	化学药品	2.4	Multi
AstraZeneca AB，阿斯利康投资(中国)有限公司	甲磺酸奥希替尼片	已上市	JXHL2000306	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M
江苏恒瑞医药股份有限公司	甲磺酸阿帕替尼片	已上市	CXHL2000622	片剂	化学药品	2.4	VEGFR2
sanofi-Aventis U.S. L.L.C., Sanofi Winthrop Industrie，赛诺菲(中国)投资有限公司	盐酸决奈达隆片	已上市	JXHS2000125	片剂	化学药品	5.1	calcium channel, sodium channel, K+ channel
贝达药业股份有限公司	盐酸埃克替尼片	已上市	CXHS2000030	片剂	化学药品	2.4	EGFR
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	CXHL2000669	胶囊剂	化学药品	2.4	RET, PDGFR, VEGFR
Genzyme Ireland Ltd., Genzyme Europe B.V.，赛诺菲(中国)投资有限公司	碳酸司维拉姆片	已上市	JXHS2000133	片剂	化学药品	5.1	P
和记黄埔医药(上海)有限公司，和记黄埔医药(苏州)有限公司	索凡替尼胶囊	已上市	CXHS2000028	胶囊剂	化学药品	1	CSF-1R, VEGFR, FGFR1
AstraZeneca AB, AstraZeneca UK Ltd.，阿斯利康投资(中国)有限公司	达格列净片	已上市	JXHS2000027	片剂	化学药品	2.4	SGLT2
成都盛迪医药有限公司，江苏恒瑞医药股份有限公司	醋酸阿比特龙片(□)	已上市	CXHL2000674	片剂	化学药品	2.2	CYP17A1
礼来苏州制药有限公司, Lilly Del Caribe Inc., Lilly S.A., Eli Lilly Nederland B.V.	阿贝西利片	已上市	JXHS2000182	片剂	化学药品	2.4	CDK6, CDK4
Fisher Clinical Services Inc., Catalent Pharma Solutions L.L.C., 强生(中国)投资有限公司, Actelion Pharmaceuticals Ltd., Excella GmbH., Catalent Cts Inc.	马昔腾坦片	已上市	JXHL2100010	片剂	化学药品	2.4	ETB, ETA
Astellas Ireland Co., Ltd.，安斯泰来制药(中国)有限公司, Astellas Pharma Co., Ltd.	他克莫司胶囊	已上市	JXHS2000181	胶囊剂	化学药品	5.1 类	FKBP12, CaN
Bayer AG，拜耳医药保健有限公司	利伐沙班片	已上市	JXHS2000175	片剂	化学药品	2.4 类	factor Xa
Boehringer Ingelheim International GmbH., West-Ward Columbus Inc.，勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	利格列汀片	已上市	JXHS1900155	片剂	化学药品	5.1	DPP-4
Eisai Co., Ltd. Kawashima Plant，卫材(中国)药业有限公司, Eisai GmbH, Eisai Manufacturing Ltd.	吡仑帕奈片	已上市	JXHS2000156	片剂	化学药品	5.1	AMPA receptor
江苏艾迪药业股份有限公司	ACC007 片	申请上市	CXHS2000022	片剂	化学药品	1	RT

长春海悦药业股份有限公司	XY066 胶囊	申请上市	CXHS2000024	胶囊剂	化学药品	2.3	n/a
Abbott Laboratories, Gmpack Aps, Patheon Softgels B.V., Abbott (trade) Shanghai Ltd.	ω-3 脂肪酸乙酯软胶囊	申请上市	JXHS2000088	软胶囊	化学药品	5.1	PPARα, DHA, EPA
Abbvie Deutschland Gmbh. & Co. K,艾伯维医药贸易(上海)有限公司	乌帕替尼缓释片	申请上市	JXHS2100004	缓释片	化学药品	2.4	JAK1
Lantheus MI Canada Inc.,华润双鹤药业股份有限公司	八氟丙烷脂质微球注射液	申请上市	JXHS2000076	注射剂	化学药品	5.1	n/a
Bayer AG，拜耳医药保健有限公司	利伐沙班颗粒	申请上市	JXHS2000148	颗粒剂	化学药品	2.2;2.4	factor Xa
凯西医药咨询(上海)有限公司，Chiesi Farmaceutici S.p.A.	吸入用倍氯米松福莫特罗格隆溴铵气雾剂	申请上市	JXHS2000158	吸入气雾剂	化学药品	5.1	n/a
南京圣和药业股份有限公司	和乐布韦片	申请上市	CXHS2000042	片剂	化学药品	1	NS5B polymerase
Pfizer Manufacturing Deutschland Gmbh.,辉瑞投资有限公司	哌柏西利片	申请上市	JXHS2000171	片剂	化学药品	5.1	CDK4/6
Glaxo Operations UK Ltd.，葛兰素史克(中国)投资有限公司，	多替拉韦利匹韦林片	申请上市	JXHS2100003	片剂	化学药品	5.1	n/a
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	Multi
Apoteket Produktion & Laboratorier AB, Swedish Orphan Biovitrum AB, 苏庇医药(广州)有限公司	尼替西农口服混悬液	申请上市	JXHS2000176	口服混悬剂	化学药品	5.1 类	HPPD
Apoteket Produktion & Laboratorier AB, Swedish Orphan Biovitrum AB, 苏庇医药(广州)有限公司	尼替西农胶囊	申请上市	JXHS2000178	胶囊剂	化学药品	5.1 类	HPPD
浙江普利药业有限公司	左乙拉西坦颗粒	申请上市	CXHS2000027	颗粒剂	化学药品	2.2	SV2A
百奥泰生物科技(广州)有限公司	巴替非班注射液	申请上市	CXHS2000039	注射剂	化学药品	1	GPIIb/IIIa
百济神州(苏州)生物科技有限公司，百济神州(北京)生物科技有限公司	帕米帕利胶囊	申请上市	CXHS2000021	胶囊剂	化学药品	1	PARP
上海奥科达生物医药科技有限公司，Catalent Germany Schorndorf Gmbh., AUCTA Pharmaceutical LLC	拉莫三嗪干混悬剂	申请上市	JXHS2000185	干混悬剂	化学药品	2.2	sodium channel
PCI Pharma Services，基石药业(苏州)有限公司，	普拉替尼胶囊	申请上市	JXHS2000131	胶囊剂	化学药品	1	RET
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
Merck Sharp & Dohme B.V.，默沙东研发(中国)有限公司，Msd Ireland (Carlow), Schering-Plough Labo N.V.	来特莫韦注射液	申请上市	JXHS2000164	注射剂	化学药品	5.1	terminase
Merck Sharp & Dohme B.V.，默沙东研发(中国)有限公司，Msd Ireland (Ballydine), Schering-Plough Labo N.V.	来特莫韦片	申请上市	JXHS2000166	片剂	化学药品	5.1	terminase
Pfizer Inc., Pfizer Pharmaceuticals	枸橼酸托法替布缓释片	申请上市	JXHS2000057	缓释片	化学药品	5.1	JAK1, JAK2,

L.L.C.，辉瑞投资有限公司							JAK3
MSD Ireland (Brinny), Msd International Gmbh.，默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Ltd., Schering-Plough Labo N.V.	泊沙康唑注射液	申请上市	JXHS2000173	注射剂	化学药品	2.4 类	CYP51A1
Gilead Sciences, Inc., Gilead Sciences Ireland UC，吉利德(上海)医药科技有限公司	注射用两性霉素 B 脂质体	申请上市	JXHS2000152	注射剂(脂质体)	化学药品	5.1	n/a
江苏奥赛康药业有限公司	注射用右兰索拉唑	申请上市	CXHS2100001	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	proton pump
福建盛迪医药有限公司	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	申请上市	CXHS2000045	注射剂(冻干)	化学药品	2.4	GABAA receptor
Baxter Pharmaceutical Solutions L.L.C., Basilea Pharmaceutica Deutschland GmbH, Almac Pharma Services Ltd.，辉瑞投资有限公司	注射用硫酸艾沙康唑	申请上市	JXHS2000167	注射剂(冻干)	化学药品	5.1	CYP51A1
Les Laboratoires Servier, Ipsen Bioscience, Inc.，施维雅(天津)制药有限公司, Ajinomoto Althea Inc.	盐酸伊立替康脂质体注射液	申请上市	JXHS2000097	注射剂(脂质体)	化学药品	5.1	Top I
Meda Pharma Gmbh. & Co. Kg.，天津开心生活科技有限公司, Cipla Ltd.	盐酸氮卓斯汀丙酸氟替卡松鼻喷雾剂	申请上市	JXHS2000162	鼻用喷雾剂	化学药品	5.1	n/a
石药集团中诺药业(石家庄)有限公司	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	申请上市	CXHS2000023	注射剂(脂质体)	化学药品	2.2	n/a
齐鲁制药有限公司	盐酸美金刚口腔速溶膜	申请上市	CXHS2000044	口腔速溶膜	化学药品	2.2	Multi
北京星昊医药股份有限公司	磷酸奥司他韦口崩片	申请上市	CXHS2000031	口腔崩解片	化学药品	2.2	neuraminidase
江苏恒瑞医药股份有限公司	磷酸瑞格列汀片	申请上市	CXHS2000033	片剂	化学药品	1	DPP-4
拜耳医药保健有限公司	维利西呱片	申请上市	JXHS2000128	片剂	化学药品	1	sGC
江苏恒瑞医药股份有限公司	脯氨酸恒格列净片	申请上市	CXHS2000035	片剂	化学药品	1 类	SGLT2
江苏豪森药业集团有限公司	艾美酚胺替诺福韦片	申请上市	CXHS2000029	片剂	化学药品	1	HBV polymerase, RT
深圳万乐药业有限公司, Toray Industries, Inc.	贝前列素钠缓释片	申请上市	JXHS2000049	缓释片	化学药品	5.1	PGI2
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	SKLB1028 胶囊	Phase III	CXHL2000664	胶囊剂	化学药品	1	Bcr-Abl, Flt3, EGFR
江苏恒瑞医药股份有限公司	苹果酸法米替尼胶囊	Phase III	CXHL2000647	胶囊剂	化学药品	1 类	c-Kit, PDGFR, VEGFR
葆元生物医药科技(杭州)有限公司	AB-106 胶囊	Phase II	CXHL2100012	胶囊剂	化学药品	1	Trk, ROS1
上海德琪医药科技有限公司	ATG-008 片	Phase II	CXHL2000639	片剂	化学药品	1	mTOR

Novartis Pharma AG，诺华(中国)生物医学研究有限公司	LNP023 胶囊	Phase II	JXHL2000321	胶囊剂	化学药品	1	CFB
信达生物制药(苏州)有限公司，Quotient Sciences-Philadelphia LLC，Incyte Biosciences International Sàrl	Parsaclisib 片	Phase II	JXHL2000323	片剂	化学药品	1 类	PI3Kδ
Catalent Cts Inc.，Karyopharm Therapeutics, Inc.，德琪(浙江)医药科技有限公司	Selinexor tablet	Phase II	JXHL2100001	片剂	化学药品	2.4	XPO1
F. Hoffmann-La Roche Ltd.，罗氏(中国)投资有限公司，Mayne Pharma Inc	恩曲替尼胶囊	Phase II	JXHL2000319	胶囊剂	化学药品	2.4	ALK, ROS1, Trk
宁波圣健生物医药科技有限公司	注射用 CX13-608	Phase II	CXHL2000680	注射剂(冻干)	化学药品	1	proteasome
深圳微芯生物科技股份有限公司	西奥罗尼胶囊	Phase II	CXHL2100010	胶囊剂	化学药品	1	Multi
上海复星医药产业发展有限公司	注射用 FN-1501	Phase I	CXHL2000585	注射剂(冻干)	化学药品	1	CDK, Flt3
北京卓凯生物技术有限公司	50561 片	申请临床	CXHL2000687	片剂	化学药品	1	n/a
上海爱科百发生物医药技术有限公司	AK3280 片	申请临床	CXHL2000607	片剂	化学药品	1	n/a
AstraZeneca AB，阿斯利康投资(中国)有限公司	AZD9833	申请临床	JXHL2000325	未知	化学药品	1	ER
Bayer AG, Vetter Development Services USA Inc.，拜耳医药保健有限公司	BAY 2976217 注射液	申请临床	JXHL2000328	注射剂	化学药品	1	ASGPR, factor XI
Boehringer Ingelheim International GmbH., Vetter Development Services USA Inc.，勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	BI 456906 注射液	申请临床	JXHL2000360	注射剂	化学药品	1	GCGR, GLP-1R
贝达药业股份有限公司	BPI-21668 片	申请临床	CXHL2000654	片剂	化学药品	1	PI3Kα
贝达药业股份有限公司	BPI-361175 片	申请临床	CXHL2000651	片剂	化学药品	1	EGFR C797S
甘李药业股份有限公司	GLR2007	申请临床	CXHL2000606	未知	化学药品	1	CDK4/6
广东东阳光药业有限公司	HEC116094HCl·3H2O 片	申请临床	CXHL2000627	片剂	化学药品	1	n/a
广东东阳光药业有限公司	HEC73077 片	申请临床	CXHL2000588	片剂	化学药品	1	n/a
上海海和药物研究开发股份有限公司	HH2301 片	申请临床	CXHL2000609	片剂	化学药品	1	IDH1
江苏恒瑞医药股份有限公司	HR19042 胶囊	申请临床	CXHL2100013	胶囊剂	化学药品	2.2	n/a
山东盛迪医药有限公司	HR20005 凝胶	申请临床	CXHL2000620	凝胶剂	化学药品	2.2	n/a
上海瑛派药业有限公司	IMP7068 片	申请临床	CXHL2000613	片剂	化学药品	1	WEE1
深圳嘉科生物科技有限公司	JK0001 片	申请临床	CXHL2000638	片剂	化学药品	1 类	n/a
苏州隆博泰药业有限公司	LBG-1600M 片	申请临床	CXHL2000624	片剂	化学药品	1	n/a
上海礼新医药研发有限公司	LM-061 片	申请临床	CXHL2000677	片剂	化学药品	1	n/a
广州麓鹏制药有限公司	LP-168 片	申请临床	CXHL2000689	片剂	化学药品	1	n/a
嘉和生物药业有限公司	Lerociclib 片	申请临床	JXHL2000352	片剂	化学药品	1	CDK6,

							CDK4
宁波新湾医药科技有限公司	NB-002 片	申请临床	CXHL2000618	片剂	化学药品	1	n/a
江苏恩华药业股份有限公司	NH102 盐酸盐片	申请临床	CXHL2100005	片剂	化学药品	1	n/a
杭州育源生命科技有限公司，ObsEva S.A., Catalent Pharma Solutions L.L.C.	Nolasiban 分散片	申请临床	JXHL2000307	分散片	化学药品	1	OXTR
Albireo AB，赛纽仕医药信息咨询(北京)有限公司，Patheon France	Odevixibat 胶囊	申请临床	JXHL2000333	胶囊剂	化学药品	1	ISBT
Pfizer Inc., Pfizer Ltd.，辉瑞投资有限公司	PF-06882961 片	申请临床	JXHL2100008	片剂	化学药品	1	GLP-1R
F. Hoffmann-La Roche Ltd.，罗氏研发(中国)有限公司	RO7445482 注射液	申请临床	JXHL2000331	注射剂	化学药品	1	n/a
润佳(苏州)医药科技有限公司	RP901 片	申请临床	CXHL2000616	片剂	化学药品	1	n/a
深圳信立泰药业股份有限公司	SAL0104 胶囊	申请临床	CXHL2100023	胶囊剂	化学药品	1	factor XIa
南京圣和药业股份有限公司	SH3809 片	申请临床	CXHL2000599	片剂	化学药品	1	SHP2
上海医药集团股份有限公司	SPH4480 片	申请临床	CXHL2000568	片剂	化学药品	1	n/a
淄博百极常生制药有限公司	SS-001 胶囊	申请临床	CXHL2000592	胶囊剂	化学药品	1	BTK
远大医药(中国)有限公司	STC314 注射液	申请临床	JXHL2000349	注射剂	化学药品	1	n/a
首药控股(北京)股份有限公司	SY-4798 片	申请临床	CXHL2000656	片剂	化学药品	1	n/a
首药控股(北京)股份有限公司	SY-5007 片	申请临床	CXHL2100028	片剂	化学药品	1	RET
石药集团欧意药业有限公司	SYHX1901 片	申请临床	CXHL2000679	片剂	化学药品	1	n/a
Bayer AG, Almac Pharma Services Ltd.，拜耳医药保健有限公司	Selitrectinib 口服混悬液用粉末	申请临床	JXHL2000309	干混悬剂	化学药品	1	Trk
杭州高光制药有限公司	TLL-018 片	申请临床	CXHL2000631	片剂	化学药品	1 类	JAK1
正大天晴药业集团股份有限公司	TQA3810 片	申请临床	CXHL2000575	片剂	化学药品	1	n/a
维眸生物科技(上海)有限公司	VVN001 滴眼液	申请临床	CXHL2100008	滴眼剂	化学药品	1	αLβ2
Pfizer Inc., Pfizer Manufacturing Belgium N.V.，辉瑞投资有限公司	Vupanorsen 注射液	申请临床	JXHL2000324	注射剂	生物制品	1 类	ASGPR, ANGPTL3
轩竹生物科技有限公司	XZP-5610 片	申请临床	CXHL2000600	片剂	化学药品	1	n/a
重庆药友制药有限责任公司	YP01001 胶囊	申请临床	CXHL2100016	胶囊剂	化学药品	1	n/a
上海海雁医药科技有限公司	YZJ-3058 片	申请临床	CXHL2100002	片剂	化学药品	1	BTK
Patheon Inc., Zentera Therapeutics HK Limited，正腾康生物科技(上海)有限公司	ZN-c5 胶囊	申请临床	JXHL2000347	胶囊剂	化学药品	1	ER
广东众生睿创生物科技有限公司	ZSP1273 颗粒	申请临床	CXHL2000659	颗粒剂	化学药品	1	influenza virus polymerase
力品药业(厦门)股份有限公司，厦门力卓药业有限公司	他达拉非口腔速溶膜	申请临床	CXHL2100017	口腔速溶膜	化学药品	2.2	PDE5
上海元熙医药科技有限公司	卟硒啉片	申请临床	CXHL2000683	片剂	化学药品	1	TrxR
正大天晴药业集团股份有限公司	吸入用 TQC3721 混悬液	申请临床	CXHL2100006	吸入混悬剂	化学药品	1	n/a
上海凯屹医药科技有限公司	吸入用苦丁皂苷 A 溶液	申请临床	CXHL2000682	吸入溶液	化学药品	1	n/a

				剂			
珠海贝海生物技术有限公司	多西他赛注射液	申请临床	CXHL2000569	注射剂	化学药品	2.2	microtubule
深圳太太药业有限公司，健康元药业集团股份有限公司	富马酸福莫特罗吸入气雾剂	申请临床	CXHL2100024	吸入气雾剂	化学药品	2.2	β2-adrenergic receptor
康哲(湖南)制药有限公司	德度司他片	申请临床	CXHL2000576	片剂	化学药品	1	HIF-PH
深圳市康哲生物科技有限公司, Sun Pharmaceutical Industries Ltd.	拉坦前列素滴眼液	申请临床	JXHL2100014	滴眼剂	化学药品	5.1	PGF2α
Pierre Fabre Medicament，科文斯医药研发(北京)有限公司, Almac Pharma Services Ltd.	比尼替尼片	申请临床	JXHL2000329	片剂	化学药品	2.4	MEK
思路迪(北京)医药科技有限公司	注射用 3D011-08	申请临床	CXHL2000597	注射剂(冻干)	化学药品	1	n/a
青岛海洋生物医药研究院股份有限公司	注射用 BG136	申请临床	CXHL2000636	注射剂(冻干)	化学药品	1	n/a
江苏万高药业股份有限公司	注射用 GD-11	申请临床	CXHL2000580	注射剂(冻干)	化学药品	1	n/a
海宁市绿升医药科技有限公司	注射用 LS-HB	申请临床	CXHL2000681	注射剂(冻干)	化学药品	1	n/a
正大天晴药业集团股份有限公司	注射用 TQD3606	申请临床	CXHL2100019	注射剂(冻干)	化学药品	2.3	n/a
Patheon Manufacturing Services L.L.C.，江苏先声药业有限公司，G1 Therapeutics, Inc.	注射用 Trilaciclib	申请临床	JXHL2000304	注射剂(冻干)	化学药品	1	CDK6, CDK4
宁波康柏睿格医药科技有限公司	注射用信立他赛	申请临床	CXHL2000571	注射剂(冻干)	化学药品	1	microtubule
四川科伦药物研究院有限公司	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	申请临床	CXHL2000671	注射剂(冻干)	化学药品	2.2	microtubule
天津药物研究院有限公司	泰普格雷片	申请临床	CXHL2000564	片剂	化学药品	1	n/a
力品药业(厦门)股份有限公司	盐酸多塞平口颊膜	申请临床	CXHL2000643	口腔速溶膜	化学药品	2.2	5-HT transporter, H1 receptor, NET
广东东阳光药业有限公司	磷酸奥司他韦缓释片	申请临床	CXHL2000672	缓释片	化学药品	2.2	neuraminidase
上海爱的发制药有限公司	美沙拉秦肠溶缓释颗粒	申请临床	CXHL2000649	颗粒剂(肠溶)	化学药品	2.2 类	n/a
越洋医药开发(广州)有限公司	苯磺酸氨氯地平控释片	申请临床	CXHL2000632	控释片	化学药品	2.2 类	L-type calcium channel
江苏天晟药业股份有限公司	表没食子儿茶素没食子酸酯	申请临床	CXHL1800001	原料药	化学药品	1	n/a
兆科药业(广州)有限公司	诺克沙班片	申请临床	CXHL2000666	片剂	化学药品	1	n/a
江苏万高药业股份有限公司	醋酸阿比特龙软胶囊	申请临床	CXHL2000582	软胶囊	化学药品	2.2	CYP17A1
深圳信立泰药业股份有限公司	阿利沙坦酯吲达帕胺缓释	申请临床	CXHL2100011	片剂	化学药品	2.3	n/a

	片						
Les Laboratoires Servier Industrie	阿托伐他汀培哚普利氨氯地平片	申请临床	JXHL2100003	片剂	化学药品	5.1	n/a
Les Laboratoires Servier Industrie,	阿托伐他汀培哚普利胶囊	申请临床	JXHL2100004	胶囊剂	化学药品	5.1	n/a
力品药业(厦门)股份有限公司，厦门力卓药业有限公司	阿立哌唑口腔速溶膜	申请临床	CXHL2000652	口腔速溶膜	化学药品	2.2	5-HT2A receptor, D2 receptor
Fisher Clinical Services Inc., Catalent Pharma Solutions L.L.C., 强生(中国)投资有限公司	马昔腾坦他达拉非片	申请临床	JXHL2000344	片剂	化学药品	2.3	n/a
成都赜灵生物医药科技有限公司	马来酸氟诺替尼片	申请临床	CXHL2000629	注射剂	化学药品	1 类	Flt3, JAK2

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

- 1 月 13 日，复星医药发布公告称其子公司复宏汉霖收到国家药监局临床批件，同意其研制的重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液（ HLX15）开展治疗多发性骨髓瘤临床试验。截止目前，复兴医药针对该产品累计研发投入约为人民币 1,624 万元。
- 1 月 12 日，NMPA 最新批件显示，山西诺成制药其多索茶碱注射液通过一致性评价，该品种为第四批集采品种。
- 1 月 12 日，NMPA 发布一批新批件，山东罗欣药业其注射用帕瑞昔布钠通过一致性评价，该品种为第四批国采品种。
- 1 月 12 日，国家药监局官网显示齐鲁制药注射用头孢曲松钠通过一致性评价，成为继科伦药业、山东润泽后该品种第 3 家过评企业。
- 1 月 11 日，海王生物控股子公司福州海王福药制药有限公司(“海王福药”)通知获悉，海王福药近日收到了国家药品监督管理局关于“诺氟沙星胶囊”的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
- 1 月 11 日，中国生物制药宣布其镇痛药注射用帕瑞昔布钠（商品名：予安）已获中国国家药品监督管理局颁发药品补充申请批准通知书，通过了仿制药质量和疗效一致性评价。

表 4：本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类型	注册分类	靶点
浙江亚太药业股份有限公司	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHS2100048	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司	左西孟旦注射液	申请上市	CYHS2100045	注射剂	化学药品	4	Ca2+
江西青峰药业有限公司	拉考沙胺口服溶液	申请上市	CYHS2100059	糖浆剂	化学药品	4	n/a

上海上药第一生化药业有限公司	拉考沙胺片	申请上市	CYHS2100047	片剂	化学药品	4	n/a
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
上海上药中西制药有限公司	枸橼酸托法替布片	申请上市	CYHS2100064	片剂	化学药品	4	JAK1/2/3
江西科伦药业有限公司	溴莫尼定噻吗洛尔滴眼液	申请上市	CYHS2100055	滴眼剂	化学药品	4	n/a
扬子江药业集团有限公司	盐酸普拉克索缓释片	申请上市	CYHS2100065	缓释片	化学药品	4	dopamine receptor
山东玉满坤生物科技有限公司	胞磷胆碱钠注射液	申请上市	CYHS2100060	注射剂	化学药品	3	n/a
成都倍特药业股份有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2100058	注射剂	化学药品	4	n/a
浙江亚太药业股份有限公司	塞来昔布胶囊	申请上市	CYHS2100048	胶囊剂	化学药品	4	COX-2
福元药业有限公司	地奈德乳膏	申请临床	CYHS2100046	乳膏剂	化学药品	3	glucocorticoid
海南先声药业有限公司	注射用伏立康唑	申请临床	CYHL2100002	注射剂(冻干)	化学药品	4	CYP51A1
江苏恒瑞医药股份有限公司	注射用塞替派	申请临床	CYHS2100063	注射剂(冻干)	化学药品	3	DNA

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 5：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
上海华源安徽仁济制药有限公司	卡托普利片	CYHB2150022	片剂	ACE
湖南方盛制药股份有限公司	头孢克肟片	CYHB2150027	片剂	PBP
上海旭东海普药业有限公司	氯化琥珀胆碱注射液	CYHB2150033	注射剂	nAChR
亚宝药业集团股份有限公司	甲钴胺注射液	CYHB2150034	注射剂	vitamin B12
上海朝晖药业有限公司	盐酸利多卡因注射液	CYHB2150024	注射剂	n/a
山西康宝生物制品股份有限公司	米氮平片	CYHB2150025	片剂	5-HT2A receptor

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.4. 重要研发管线一览

- 1 月 14 日，诺华（Novartis）公司宣布 FDA 已授予其新一代 IgE 抗体疗法 ligelizumab（QGE031）突破性疗法认定，用于治疗抗组胺疗法应答不足的慢性自发性荨麻疹（CSU）患者。
- 1 月 12 日，拜耳宣布，FDA 受理其在研新药 finerenone（一种潜在 first-in-class 非甾体、选择性盐皮质激素受体拮抗剂）的 NDA 申请，并授予其优先审评资格，用于治疗慢性肾病(CKD)和 2 型糖尿病(T2D)。这意味着 finerenone 的审评时间将由 10 个月缩短为 6 个月。

- 1 月 12 日，礼来（Eli Lilly and Company）公司宣布其 VEGFR-2 单抗创新药 ramucirumab 在最新的亚洲 3 期临床 RAINBOW-Asia 中达到预设的研究终点：ramucirumab 联合紫杉醇显著延长了患者的中位无进展生存期（mPFS），表现出了与全球关键注册临床试验一致的有效性和安全性。该研究结果将用来支持 ramucirumab 在中国的注册申请。

- 1 月 12 日，默沙东（MSD）公司宣布 FDA 已经接受该公司为在研 15 价肺炎链球菌疫苗 V114 递交的生物制品许可申请（BLA），用于在 18 岁以上成人中预防侵袭性肺炎球菌疾病。FDA 同时授予这一申请优先审评资格，预计在 2021 年 7 月 18 日之前做出回复。欧洲药品管理局（EMA）也在审评 V114 的监管申请。

- 1 月 12 日，拜耳（Bayer）宣布美国 FDA 已接受该公司为在研疗法 finerenone 递交的新药申请（NDA），用于治疗患有 2 型糖尿病的慢性肾病（CKD）患者。FDA 同时授予这一申请优先审评资格。Finerenone 是一款潜在“first-in-class”非甾体选择性盐皮质激素受体拮抗剂（MRA）。

- 1 月 12 日，Verve Therapeutics 宣布其靶向 PCSK9 基因的单碱基编辑疗法 VERVE-101，在非人灵长类动物实验中，一次治疗可以在随后至少 6 个月让血液低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平得到持久和一致的降低。该公司选择 VERVE-101 作为其先导产品推入临床开发阶段，最初用于治疗杂合体家族性高胆固醇血症（HeFH）。

- 1 月 12 日，Cognito Therapeutics 公司宣布其主打产品获得了美国 FDA 的突破性医疗器械认定，用于治疗与阿尔茨海默病相关的认知和功能症状。该产品是一种促进大脑 Gamma 神经振荡（Gamma oscillation）的非侵入性神经刺激器械，是该公司治疗神经退行性疾病和其他慢性适应症的数字治疗管线中的首个产品。

- 1 月 12 日，罗氏宣布即将在本月举行的美国临床肿瘤学会胃肠道肿瘤研讨会（ASCO GI）上正式报告 IMbrave150 研究总生存最新结果。该项试验评估了泰圣奇®（通用名：阿替利珠单抗）联合安维汀®（通用名：贝伐珠单抗）免疫联合疗法在既往未接受过系统性治疗的不可切除肝细胞癌（HCC）患者中的疗效。

- 1 月 11 日，礼来（Eli Lilly and Company）公司宣布，该公司靶向 β 淀粉样蛋白（β-amyloid）的单克隆抗体 donanemab，在一项 2 期临床试验中达到主要临床终点，将评估早期阿尔茨海默病患者认知能力和日常功能的综合指标的下降速度延缓了 32%。

3.5. 本周全球重点医药投融项目进展

- 1 月 14 日，复宏汉霖宣布与 Chiome Bioscience 就抗 TROP2 抗体签订了一项独家许可协议，复宏汉霖获得该项目在中国（包括香港、澳门和台湾地区）进行研究、开发、生产和商业化的独家权利，交易金额总计达 1.05 亿美元。这是继达雷妥尤单抗生物类似药 HLX15（重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液）获批临床试验后，复宏汉霖近日取得的又一大进展。此次合作，复宏汉霖将向 Chiome 支付首付款 100 万美元，开发里程碑款项合计不超过 2300 万美元，商业里程碑款项合计不超过 8650 万美元；特许权使用费为年度净销售额的 8% 到 10%。

- 1 月 13 日，深圳药极客科技有限公司宣布完成 1000 万元种子轮融资，本轮融资所得将用于 SaaS 系统的研发以及市场落地推广。该公司是一家医药零售数字化转型服务商，致力于通过服务医药零售产业链上中下游，搭建面向终端的业务中台，提供“医+药+服务”的一站式解决方案，为消费者提供更好更安全的购药服务。

- 1 月 12 日，百济神州刚刚宣布与全球性药企诺华（Novartis）就其自主研发的抗 PD-1 抗体药物替雷利珠单抗在多个国家的开发、生产与商业化达成合作与授权协议，首付款高达 6.5 亿美元，成为迄今为止首付金额最高的中国新药授权合作项目，总交易金额超过 22 亿美元，创下目前中国国内单品种药物授权合作金额最高记录。这也是继 2019 年泽布替尼在美国获得 FDA 批准上市、实现“零的突破”后，百济神州创造的本土抗癌新药“出海”的又一里程碑事件。

- 1 月 11 日，再鼎医药宣布与 Turning Point Therapeutics 公司进一步深化战略合作，将获得后者一款 MET/SRC/CSF1R 抑制剂 TPX-0022 在大中华区独家开发和商业化权利。基于此次合作，Turning Point 公司将获得 2500 万美元的现金预付款，并有资格获得最高至 3.36 亿美元的潜在开发、注册和销售的里程碑付款。再鼎医药将根据 TPX-0022 在大中华区的年度净销售额向 Turning Point 支付特许权使用费。

- 1 月 11 日，诺诚健华宣布该公司于近日与上海镁信健康科技有限公司签订合作框架协议，双方将通过医疗健康与保险服务的融合创新，开展深度合作，积极探索多元化创新支付手段，进一步提升诺诚健华刚刚获批上市的 BTK 抑制剂奥布替尼片（宜诺凯）的可及性，惠及更多的淋巴瘤患者。此次合作中，镁信健康将充分发挥创新支付领域的经验优势，为诺诚健华开发更多提高可及性的创新支付方案，双方联手合作，将整合优势资源，协同发展，共同助力构建多层次医疗保障体系。

- 1 月 11 日，赛诺菲将支付约 11 亿美元的预付款收购 KYMAB，将添加 KY1005 单抗到公司产品管线中。

- 1 月 10 日，和黄中国医药科技有限公司与创响生物今日宣布达成战略合作，以进一步开发由和黄医药发现的四款用于治疗多种免疫性疾病的候选药物。由创响生物投入资金，两家公司将携手合作，推进提交候选药物新药临床试验(IND)申请，根据协议条款，和黄医药将授予创响生物四款候选药物用于免疫性疾病治疗的独家选择权。

4. 行业洞察与监管动态

- 1 月 14 日，为规范和指导当前抗肿瘤新药临床试验过程中影像学相关的设计和实施，提高影像学相关终点的评价质量，为行业提供技术参考，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《抗肿瘤药临床试验影像评估程序标准技术指导原则。

- 1 月 14 日，为进一步规范和指导中药新药质量研究，促进中药产业高质量发展，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药新药质量研究技术指导原则（试行）》。

表 6：本周重要监管动态

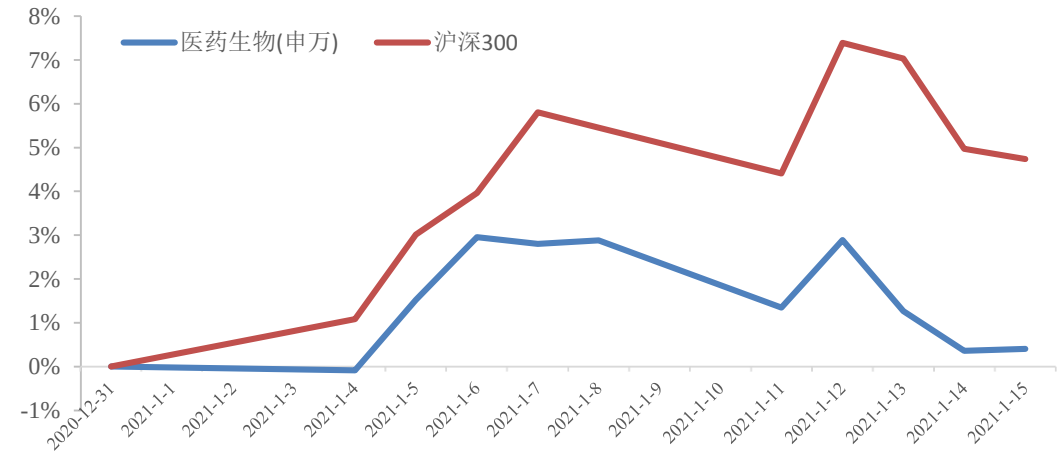
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20210114	发布《抗肿瘤药临床试验影像评估程序标准技术指导原则》
政策监管	20210114	发布《中药新药质量研究技术指导原则（试行）》

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 2.41%，板块表现跑输沪深 300 的 0.68%的跌幅；截至本周，医药指数 2021 年至今表现弱于沪深 300 的 4.74%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，其板块短期有所回调为正常，不改变其趋势。

图 3：医药行业 2021 年初以来市场表现

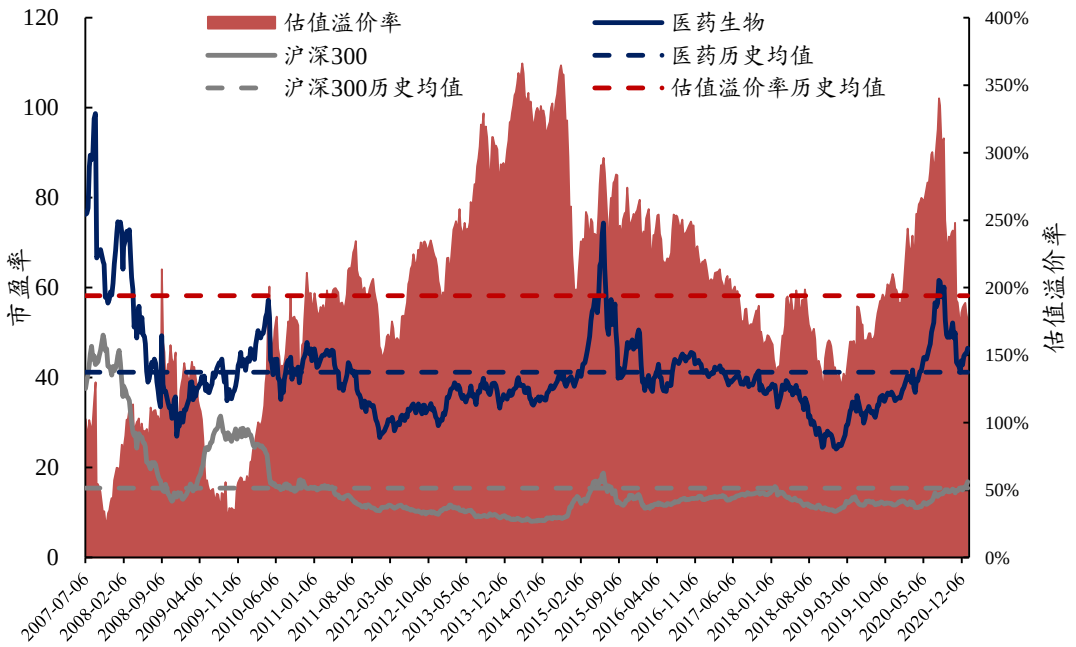


数据来源：wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 37.60，低于历史均值 3.57 个单位

截至 2021 年 1 月 15 日，医药指数市盈率为 37.60，环比上周下降 8.96 个单位，低于历史均值 3.57 个单位；沪深 300 指数市盈率为 12.61，医药指数的估值溢价率为 198.1%，环比上升 22.1%，高于历史均值 4.0 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

5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业子板块涨幅 2.60%居各板块榜首

本周生物医药指数下跌 2.41%，板块表现跑输沪深 300 的 0.68%跌幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块上涨 2.60%，最弱势的生物制品板块下跌 5.66%。2021 年至今，表现最佳的子板块为医疗器械，涨幅为 5.09%，优于医药指数 0.40%的涨幅，好于沪深

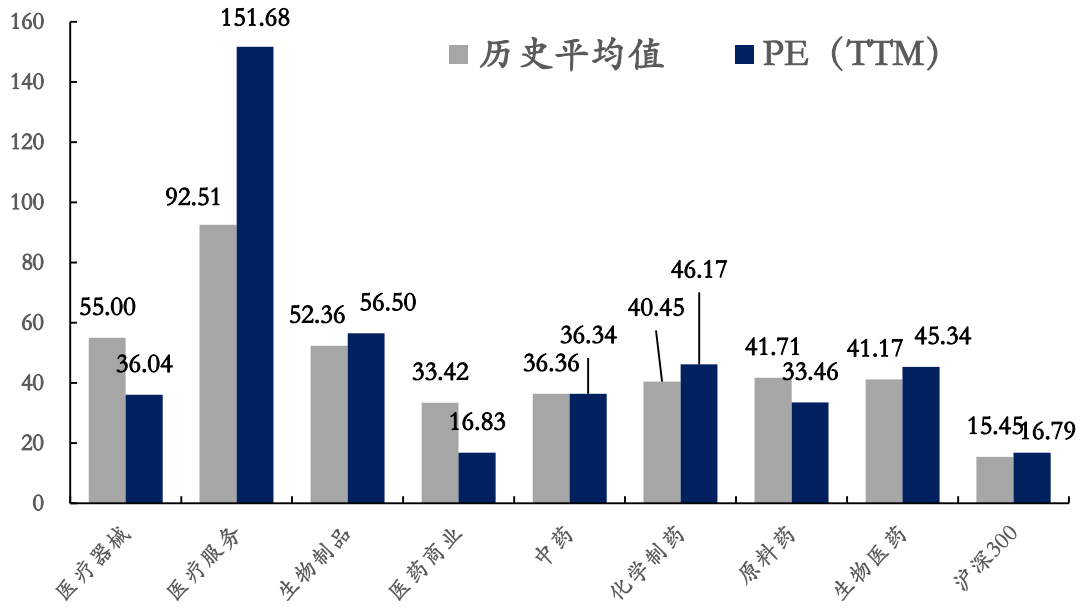
300 指数 4.74%的涨幅。

表 7：子版块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅（%）	年初至今（%）
801154.SI	医药商业	2.60	1.71
801153.SI	医疗器械	0.70	5.09
000300.SH	**沪深 300**	**-0.68**	**4.74**
851511.SI	原料药	-1.36	-1.64
801151.SI	化学制药	-2.32	-2.79
801156.SI	医疗服务	-2.38	1.82
801150.SI	**生物医药**	**-2.41**	**0.40**
801155.SI	中药	-3.81	2.31
801152.SI	生物制品	-5.66	-1.73

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

5.3. 个股表现

表 8：A 股周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	美迪西	30.65	未名医药	-19.53
2	金城医药	18.08	四环生物	-19.34

表 9：A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅（%）	公司	跌幅（%）
1	美迪西	44.02	未名医药	-25.80
2	英科医疗	36.84	英特集团	-24.82

3	英科医疗	17.77	宜华健康	-16.43
4	明德生物	17.19	振东制药	-16.42
5	佐力药业	16.99	鲁抗医药	-13.65
6	心脉医疗	16.15	英特集团	-13.12
7	南微医学	15.82	联环药业	-12.88
8	美年健康	15.51	东方生物	-12.13
9	老百姓	14.39	贵州三力	-11.88
10	大参林	14.37	开立医疗	-11.82

数据来源：wind，东吴证券研究所

3	明德生物	32.92	东方生物	-23.26
4	老百姓	27.65	济民制药	-22.41
5	美年健康	22.24	光正眼科	-22.14
6	万泰生物	22.09	*ST 目药	-20.21
7	沃华医药	20.40	振东制药	-18.55
8	心脉医疗	20.22	开立医疗	-18.33
9	甘李药业	18.27	*ST 恒康	-17.51
10	迪安诊断	17.88	康弘药业	-17.20

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 10：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

