

医药生物行业跟踪周报

阿尔兹海默症迎来里程碑进展, 重点关注 AD 检测等需求爆发增长

增持（维持）

2023 年 11 月 12 日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

关键词: #第二曲线 #新需求、新政策

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为 1.9%、-4.4%，相对沪指的超额收益分别为 1.8%、3.01%；本周医药商业、器械及医疗服务等股价涨幅较大，化药、中药及生物制品等股价涨幅较小；本周涨幅居前热景生物（+32%）、诺唯赞（+23%）、润达医疗（+22%），跌幅居前*ST 吉药（-14%）、赛隆药业（-12%）、翰宇药业（-11%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值普涨，其中 GLP1 产业链相关标的跌幅明显，但 AD 产业链受到市场追捧。

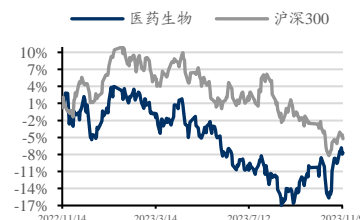
■ AD 血液检测有望成为又一爆款。随着 AD 药物的研发推进，AD 相关产业链热度高。AD 药物需要尽早介入治疗，但 1) 单细胞检测通量低、成本高，2) PETCT 副作用大、成本高，3) 脑脊液检测伤害大且通量低、成本高，不适用于早期筛查检测。而通过对血液中的 A β 40、A β 42、p-tau181/231、NfL 等血液标记物的检测，有望实现高通量、低成本筛查，辅助 AD 药物治疗。推荐关注诺唯赞、科美诊断，建议关注西陇科学、亚辉龙、热景生物等。

■ 和黄医药吠喹替尼美国获批上市；恒瑞医药 HR20031 片申报上市；百济神州终止与 Zymeworks 就 ZW49 的项目合作：11 月 9 日，FDA 官网显示，和黄医药开发的吠喹替尼获批上市，用于治疗经治转移性结直肠癌成人患者，该药也成为美国首个且唯一获批用于治疗经治转移性结直肠癌的针对全部三种 VEGF 受体的高选择性抑制剂；11 月 9 日，CDE 官网显示，恒瑞医药研发的 HR20031 片申报上市。HR20031 片是恒瑞开发的脯氨酸恒格列净、磷酸瑞格列汀和盐酸二甲双胍（缓释）的固定剂量三方制剂，拟每日一次口服用于治疗经二甲双胍治疗后血糖仍控制不佳的 2 型糖尿病，目前，国内尚无同类药物获批；11 月 7 日，Zymeworks 宣布，百济神州已终止与 Zymeworks 就 zanidatamab zovodotin（ZW49）的项目合作。ZW49 属于靶向 HER2 的双抗 ADC 药物，Zymeworks 将重新获得 ZW49 在亚太地区的开发权益，全权负责 ZW49 临床开发，并在临床试验中探索潜在的联合疗法。

■ 具体配置思路：1) 创新药领域：百济神州、恒瑞医药、迈威生物、康诺亚、康方生物、信达生物、和黄医药、荣昌生物、科济药业等；2) 优秀仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、京新药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；3) 耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；4) 消费医疗领域：济民医疗、华夏眼科、爱尔眼科、爱美客等；5) 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；6) 其它消费医疗：鱼跃医疗、三诺生物、百克生物、长春高新等；7) 低值耗材及上游药包材领域：康德莱、华兰股份、山东药玻、美好医疗等；8) 科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。9) 中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；10) 血制品领域：派林生物、天坛生物、卫光生物等。

■ 风险提示：产品研发不及预期，审评审批不及预期，医保政策风险等。

行业走势



相关研究

《GSK 的 RSV 疫苗销售超预期，重点推荐智飞生物》

2023-11-05

《医药行业 2023 年三季度总结报告：医疗反腐影响逐渐消除，血制品、疫苗、中药持续稳健》

2023-11-05

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 阿尔兹海默症迎来里程碑进展，重点关注 AD 检测等需求爆发增长.....	4
1.2. 细分板块观点.....	7
2. 老龄化带来巨大 AD 诊疗需求，血检空间广阔	10
2.1. 我国 AD 病人死亡率高，未来病人数量将大幅增加.....	10
2.2. 目前 AD 检测手段低通量、成本高，早筛需求大.....	11
3. 研发进展与企业动态	14
3.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	14
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况.....	22
3.3. 重要研发管线一览.....	28
4. 行情回顾	29
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 29.35，低于历史均值 9.97.....	29
4.2. 医药子板块追踪：本周医药商业上涨 4.87%，优于其他子板块	30
4.3. 个股表现.....	31
5. 风险提示	31
6. 附录	32

图表目录

图 1:	中国与世界 AD 患者存量及新增 (万人)	11
图 2:	中国与世界 AD 患病率	11
图 3:	AD 病程与生物标志物情况	11
图 4:	AD 主要检测手段	12
图 5:	AD 检测上下游	13
图 6:	医药行业 2021 年初以来市场表现	29
图 7:	2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化	29
表 1:	建议关注组合	5
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	15
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	22
表 4:	板块表现 (%)	30
表 5:	医药板块估值情况	30
表 6:	A 股本周涨跌幅前十	31
表 7:	A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十	31
表 8:	国内药品注册分类	32

1. 板块观点

1.1. 阿尔兹海默症迎来里程碑进展，重点关注 AD 检测等需求爆发增长

本周、年初至今医药指数涨幅分别为 1.9%、-4.4%，相对沪指的超额收益分别为 1.8%、3.01%；本周医药商业、器械及医疗服务等股价涨幅较大，化药、中药及生物制品等股价涨幅较小；本周涨幅居前热景生物（+32%）、诺唯赞（+23%）、润达医疗（+22%），跌幅居前*ST 吉药（-14）、赛隆药业（-12%）、翰宇药业（-11%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值普涨，其中 GLP1 产业链相关标的跌幅明显，但 AD 产业链受到市场追捧。

本周医药板块持续上涨，主要原因为机构对确定性资产追捧，尤其是反腐对三季报影响即将全面落地，四季度乃至 2024 年医药板块边际趋好。我们认为：三季报后是布局 2024 年医药板块的重点窗口期，重点推荐想象空间大创新药械、业绩确定的疫苗、CXO 龙头等。继 GLP 后阿尔兹海默症（AD）产业链受到资本市场追捧，其中 A β 靶点成药概率大，关注恒瑞医药、热景生物等。AD 血液检测有望成为又一爆款，AD 药物需要尽早介入治疗，血液标记物的检测，有望实现高通量、低成本筛查，辅助 AD 药物治疗，关注诺唯赞、科美诊断、热景生物、亚辉龙等。

历史大底部，多因素支撑医药板块企稳回升？主要原因：其一医药政策积极转变。如反腐进入关键少数、国常会针对医药工业、医疗装备 2023-2025 的高质量发展等；其二在生命科学领域国际化进程加快。国内创新药海外授权屡创新高、FDA 获批产品数量稳步增加；其三医药是刚性需求。未来 10 年每年加入 60 岁的 2400 万人支付能力强；其四医药板块连续下跌三年，2023 年 PE 约 25 倍、估值切换后大批公司估值 PEG 显著小于 1，其中最贵的医疗服务 2024 年估值约 30-40 倍。

【投资策略】具体配置思路：

创新药领域：百济神州、恒瑞医药、迈威生物、康诺亚、康方生物、信达生物、和黄医药、荣昌生物、科济药业等；

优秀仿创药领域：吉贝尔、恩华药业、京新药业、仙琚制药、立方制药、信立泰等；

耗材领域：惠泰医疗、威高骨科、新产业等；

消费医疗领域：济民医疗、华厦眼科、爱尔眼科、爱美客等；

其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；

其它消费医疗：鱼跃医疗、三诺生物、百克生物、长春高新等；

低值耗材及上游药包材领域：康德莱、华兰股份、山东药玻、美好医疗等；

科研服务领域：金斯瑞生物、药康生物、皓元医药、诺禾致源等。

中药领域：太极集团、佐力药业、方盛制药、康缘药业等；

血制品领域：派林生物、天坛生物、卫光生物等

表1：建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS（元）	归母净利润（亿元）			本周涨跌幅（%）	市值（亿元）
			2022A	2023E	2024E		
002821.SZ	凯莱英*	8.93	33.02	23.68	23.84	0.60	548.57
300363.SZ	博腾股份	3.84	20.92	15.08	17.74	3.44	170.94
300725.SZ	药石科技	1.70	3.40	4.87	6.78	6.99	94.80
301096.SZ	百诚医药	1.77	1.92	2.92	4.04	0.96	75.42
603259.SH	药明康德	2.92	86.33	98.26	124.01	1.46	2618.06
688238.SH	和元生物	0.16	0.81	1.23	1.69	5.06	64.48
688046.SH	药康生物*	0.40	1.65	2.12	2.70	7.12	74.66
002019.SZ	亿帆医药	0.32*	3.95*	6.02*	8.39*	3.31	172.26
1801.HK	信达生物	-1.49*	-22.86*	-13.29*	-3.97*	2.38	764.61
300558.SZ	贝达药业	1.32	5.47	7.96	10.34	-0.30	249.58
600196.SH	复星医药	2.20	56.41	65.46	77.64	-0.04	758.46
600276.SH	恒瑞医药*	0.61	39.06	49.08	58.04	1.85	3086.80
6855.HK	亚盛医药	-2.91	-7.66	-7.35	-6.88	-0.96	74.80
9966.HK	康宁杰瑞	-0.38*	-3.66*	-3.64*	-3.66*	7.68	121.76
9969.HK	诺诚健华	-0.42	-7.40	-1.95	1.80	11.32	123.08
9995.HK	荣昌生物	-1.28	-6.99	-5.84	-1.73	5.69	252.54
002653.SZ	海思科*	0.25	2.77	3.06	4.09	0.54	269.06
02315.HK	百奥赛图	-1.19	-4.70	-3.35	-0.87	0.00	0.00
2162.HK	康诺亚	-2.37	-6.62	-8.27	-6.42	-1.29	160.57
00013.HK	和黄医药	-2.90	-24.93	-3.31	-1.38	0.00	0.00
2096.HK	先声药业	0.26	6.89	11.41	15.56	5.36	191.27
601607.SH	上海医药	1.54	56.96	64.06	72.31	1.56	673.63
2252.HK	微创机器人-B	-1.05	-10.07	-7.66	-5.30	4.19	176.57
0853.HK	微创医疗	-0.25*	-4.52*	-4.09*	-4.30*	4.98	247.61
688617.SH	惠泰医疗*	5.37	3.58	4.85	6.52	3.17	244.86
9996.HK	沛嘉医疗	-0.42	-2.83	-2.38	-0.89	-6.07	49.36
300453.SZ	三鑫医疗	0.46	1.85	2*	2.44*	2.64	40.48
300529.SZ	健帆生物	0.87*	7.04*	8.85*	10.86*	1.00	186.71
000661.SZ	长春高新	10.72	43.37	54.00	67.07	6.14	649.19
300009.SZ	安科生物	0.52*	8.75*	11.03*	13.71*	1.15	176.86
301080.SZ	百普赛斯*	2.55	2.04	2.21	2.84	4.62	79.66
688131.SH	皓元医药	2.13	2.21	3.68	5.40	4.11	100.96
300573.SZ	兴齐眼科	3.89	3.43	5.29	7.21	-1.40	189.50
300294.SZ	博雅生物	0.86	4.59	5.27	6.88	2.66	157.88
688293.SH	奥浦迈	1.39	1.14	1.80	2.54	11.84	68.53
300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	4.39	5.45	3.04	154.56

300122.SZ	智飞生物	1.55*	12.51*	16.95*	22.14*	-0.58	1516.32
300142.SZ	沃森生物	0.57*	9.16*	10.69*	12.39*	4.25	386.25
300601.SZ	康泰生物	2.09	14.67	21.64	29.13	3.85	346.24
603392.SH	万泰生物	3.03*	38.48*	44.05*	60.02*	10.68	630.93
688105.SH	诺唯赞	2.35	9.40	8.00	8.93	23.04	160.40
688315.SH	诺禾致源	0.49	1.98	3.05	4.20	9.26	101.68
603233.SH	大参林	1.15	10.91	13.07	15.69	1.76	289.28
603883.SH	老百姓	1.34	7.81	9.65	12.06	7.38	169.41
603939.SH	益丰药房	1.50	10.84	13.73	16.69	5.87	382.81
002044.SZ	美年健康*	-0.14	-5.33	5.25	8.37	-2.14	232.51
002390.SZ	信邦制药*	0.12	2.24	3.05	3.87	-0.42	92.53
1951.HK	锦欣生殖*	0.04	1.21	3.55	5.09	-1.23	109.11
300015.SZ	爱尔眼科*	0.35	25.24	36.42	46.51	-3.65	1652.06
300759.SH	康龙化成*	1.15	13.75	21.03	29.14	0.00	0.00
600763.SH	通策医疗*	1.71	5.48	6.92	9.02	-0.56	286.59
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	10.78	13.75	7.42	211.77
688139.SH	海尔生物*	1.89	6.01	8.00	10.35	6.90	124.07
6078.HK	海吉亚医疗*	0.75	4.77	7.02	9.30	0.82	311.34
300347.SZ	泰格医药	3.92	34.17	40.43	46.91	3.88	609.04
601567.SH	三星医疗*	0.67	9.48	12.13	16.15	4.54	240.62
2273.HK	固生堂*	0.76	1.83	2.60	3.51	-1.46	113.58
1548.HK	金斯瑞生物科技 *	-0.11	-2.27	-1.80	-1.14	6.68	507.91
301267.SZ	华夏眼科*	0.91	5.12	6.66	8.66	3.76	348.10
002223.SZ	鱼跃医疗*	1.59	15.95	18.53	22.08	-1.78	321.59
300143.SZ	盈康生命	0.25	1.60	2.46	3.00	1.27	66.66
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	2.36	3.11	-0.03	54.09
688161.SH	威高骨科*	1.36	5.44	6.03	7.32	2.73	167.32
688677.SH	海泰新光*	2.10	1.83	2.45	3.29	3.35	72.06
603108.SH	润达医疗*	0.72	4.18	5.16	6.33	21.94	147.83
300298.SZ	三诺生物*	0.76	4.31	4.80	6.04	0.21	161.72
688114.SH	华大智造*	4.89	20.26	0.44	2.91	4.05	346.02
688468.SH	科美诊断	0.36	1.45	2.21	3.15	9.69	46.32
430685.BJ	新芝生物	0.60	0.55	0.70	0.90	9.88	8.14
002901.SZ	大博医疗	2.01	8.37	10.28	12.46	-1.80	156.13
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	3.75	4.48	0.29	46.13
688029.SH	南微医学*	1.76	3.31	4.70	6.42	3.13	168.42
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	7.61	9.44	0.00	226.80
688050.SH	爱博医疗*	2.21	2.33	3.35	4.74	5.07	199.45
688366.SH	昊海生科*	1.05	1.80	4.56	5.81	1.63	174.81
2160.HK	心通医疗	-0.07	-1.78	-1.48	-0.38	-0.54	44.15
300206.SZ	理邦仪器	0.60	3.50	4.56	5.87	0.56	62.30
300760.SZ	迈瑞医疗*	7.92	96.07	116.74	140.40	0.91	3458.00
688271.SH	联影医疗*	2.01	16.56	19.38	24.54	4.32	1003.82

300406.SZ	九强生物	0.88*	5.16*	6.55*	8.19*	5.50	109.57
300463.SZ	迈克生物	0.75*	4.57*	6.4*	8*	2.61	96.22
300832.SZ	新产业	1.73	12.85	16.92	21.34	0.86	528.00
603658.SH	安图生物	2.13	12.46	16.14	20.19	6.94	275.43
603882.SH	金域医学	6.55	30.59	22.64	24.33	5.30	321.25
688690.SH	纳微科技	0.71	2.86	4.09	6.11	7.40	132.41
000963.SZ	华东医药*	1.42	24.99	30.76	37.76	1.19	748.79
6699.HK	时代天使	1.21	2.04	2.53	3.09	9.06	96.64
688363.SH	华熙生物	2.04	9.81	12.32	15.20	1.25	373.11
300896.SZ	爱美客*	5.84	12.64	19.67	28.05	0.01	707.17
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	4.07	5.18	7.85	157.42
300603.SZ	同和药业	0.32	1.10	1.87	2.54	6.57	51.27
600521.SH	华海药业	0.70	10.31	13.07	16.22	0.44	234.68
603456.SH	九洲药业	1.16	9.68	12.58	16.44	1.28	256.72
603520.SH	司太立	2.05	5.03	6.87	8.86	3.21	55.08
603538.SH	美诺华	1.39	2.96	4.20	5.59	-1.48	42.49
688166.SH	博瑞医药	0.79	3.24	4.29	5.79	-6.22	140.22
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.40	15.22	0.41	199.64
002422.SZ	科伦药业*	1.16	17.09	21.00	22.30	2.71	408.15
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	34.01	42.40	-0.67	1506.66
300181.SZ	佐力药业*	0.39	2.73	3.71	5.00	1.95	73.51
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	5.52	6.89	3.95	101.71
002082.SZ	万邦德	0.33	2.03	2.91	4.08	3.41	41.13
600566.SH	济川药业	2.31	20.88	23.34	25.97	2.70	252.90
603998.SH	方盛制药	0.66	2.89	1.63	2.36	5.00	50.76
603676.SH	卫信康*	0.41	1.77	2.60	3.20	1.77	47.65
002294.SZ	信立泰	0.61	6.85	8.23	10.22	0.15	361.20
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.13	6.50	-0.55	202.05
002262.SZ	恩华药业*	0.89	9.01	11.11	13.76	3.10	264.89
002399.SZ	海普瑞	0.69	10.06	12.64	15.38	0.56	183.12
300702.SZ	天宇股份	1.31	4.56	6.56	8.09	1.20	79.10
688133.SH	泰坦科技	1.49	1.26	2.33	3.26	11.23	66.38
02171.HK	科济药业	-1.36	-7.78	-9.38	-10.17	0.00	0.00
603222.SH	济民医疗*	0.06	0.34	1.90	2.74	-1.70	49.69
06606.HK	诺辉健康*	-0.17	-0.79	-0.44	3.39	0.00	0.00
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	7.58	10.40	5.18	250.10
301333.SZ	诺思格*	1.89	1.14	1.60	2.18	2.13	73.73
688235.SH	百济神州*	-10.05	-136.42	-115.42	-101.89	-0.48	2014.78
002864.SZ	盘龙药业*	1.04	1.01	1.34	1.75	0.84	44.70
688687.SH	凯因科技*	0.49	0.83	1.27	1.65	-1.22	51.36
688276.SH	百克生物*	0.44	1.82	4.75	7.31	-0.60	261.82

数据来源：wind（数据截至到2023年11月10日收盘价。数据后带*为Wind一致性预期，其余为内部预测，本表使用的货币单位均为人民币，港股市值由当日汇率换算得到），公司公告，东吴证券研究所

1.2. 细分板块观点

【创新药领域】

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

医保国谈经过近几年的探索和机制完善，不再追求“大降价”的结果，规则和要求在波动中调整，变得更加稳定和可预测，意味着医保谈判逐渐有了相对宽松的气氛和环境，能够让创新药企在动态平衡中寻找机会，实现患者、医保和企业的多赢。医保支持创新旗帜鲜明，创新药“应配尽配”，突破药占比、医保额度指标限制，打通进院“最后一公里”成为多项政策的核心支持点。

Beta 行情对创新药及其产业链股价的带动作用是非常强劲和迅猛的，是创新药投资的冲锋号角。板块应充分关注，加息周期美元流动性、国际局势中美关系、疫情波动、国内审评审批以及医保政策等对国内创新药产业链的 Beta 行情的影响。2023 年创新药已经迎来全面估值修复行情，创新药的价值被重新发现，依然处于底部位置的创新药行业具备布局价值，应密切跟踪可反转或确证公司逻辑的催化剂。在个股选择方面：1）关注估值拥有上升空间，弹性大且催化剂密集的公司；2）关注拥有加强公司估值逻辑的催化剂且市场认可度高的领域内龙头。推荐：恒瑞医药、百济神州、信达生物、和黄医药、康诺亚、迈威生物；建议关注：康方生物、荣昌生物、科济药业、先声药业、科伦博泰等。

【医疗器械领域】

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）受益新基建、贴息及防疫医疗资源储备等政策，医疗设备装机量加速；2）细分领域国产龙头不断突破技术壁垒，进口替代加速；3）集采影响逐步出清，行业集中度提升，随着疫后院内手术量恢复，创新器械公司迎来快速恢复；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，政策友好，国产替代+海外出口推动长期稳定发展，如核磁、内镜、呼吸机等领域；2）集采逐步出清、进口替代空间大的院内耗材方向，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、手术机器人等；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；5）器械 CDMO，短期受益上游成本端降价，长期依靠不断加强的精密制造能力，客户/订单量激增，盈利能力不断提升，如医疗设备上游核心零部件领域。

【疫苗领域】

逻辑 1: 众多重磅产品进入收获期, 业绩确定性较高。1) 消费端: 刚需品, 新冠疫情影响逐步消除, 中长期受益消费升级, 二类苗接种率逐步提升; 2) 产品端: 两大趋势: a、产品向多联多价升级, 如三联苗、四联苗, 以及四价流脑结合、四价流感疫苗, 麻腮风水痘、五联苗等; b、国产新品种兑现: 如 13 价肺炎疫苗、2 价 HPV 疫苗, 以及 4/9 价 HPV 疫苗、带状疱疹疫苗、人二倍体狂犬疫苗、重组金黄色葡萄球菌疫苗等。目前已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段, 随着重磅疫苗品种放量, 疫苗公司高业绩增速确定性较强。逻辑 2: 疫苗管理法出台, 行业集中度提升, 利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后, 行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低, 在严管控的同时, 疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化, 行业集中度有望提高。逻辑 3: 新技术带动疫苗市场空间进一步扩容。新冠疫情加速了 mRNA 技术在人用疫苗上的应用进度, 也加速了在疫苗领域的技术创新, 国内 mRNA 疫苗研发布局逐步丰富, 有望开拓新的市场空间。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店: 受益于防疫物资及疫后保健需求爆发, 药店板块在 2023Q4 及 2024Q1 有一定高基数影响, 同时门诊统筹政策正在逐步落地, 我们认为主要受此两方面影响, 药店板块短期内承压, 但当前估值水平已处于历史地位, 具备较大反弹空间。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, 多元化经营与精细化管理有望提升公司盈利能力。推荐: 益丰药房、大参林、老百姓; 建议关注: 健之佳、一心堂、漱玉平民等。

医疗服务: 疫后医疗服务板块整体呈现快速恢复增长趋势, 其中可选消费医疗类疫后修复显著, 刚需严肃医疗类稳健向好增长。短期内受到可选消费医疗类受经济环境一定程度影响, 医院板块估值水平处于近五年来的地位水平, 但长期看, 在人口老龄化与医疗保健消费升级大趋势下, 医疗服务各细分赛道仍具有广阔发展空间, 优质资产持续增长和壁垒加深的确定性强, 当前尤其性价比高的头部资产投资价值凸显。推荐爱尔眼科、华厦眼科、普瑞眼科、固生堂、海吉亚等。

医美: 疫后医美消费场景修复, 终端医美消费显著复苏。尽管当前受到经济环境一定程度的影响, 但伴随消费升级大趋势, 我们仍然看好医美板块长期发展趋势: 1) 我国医美渗透率提升空间大, 医美接受水平不断改善; 2) 医美产品呈现多样化, 国内品牌份额趋于提升; 3) 医美行业市场逐步规范化, 将利于正规持证品牌获取存量市场份额。推荐: 华东医药、爱美客、昊海生科等。

【CXO/IVD/原料药领域】

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

IVD: 2-3 月诊疗量全面恢复。疫情后院端诊疗量被严重压制，尤其是 2022 年的疫情反复，对 IVD 业务造成较大影响。随着疫情管控放开，感染在春节触顶，短期医疗压制情况有效恢复，2023 年 2-3 月后诊疗量全面恢复，带动诊断需求的快速恢复。我们认为 IVD 常规业务在 2023 年会迎来全面恢复，其中我们最看好 1) 化学发光，作为最新免疫组学，未来需求空间大，推荐迈瑞医疗、新产业、安图生物等龙头；推荐科美诊断，关注普门科技等被低估的二线标的；2) 平台化 IVD 企业，关注迪瑞医疗等；3) ICL 企业，推荐金域医学，建议关注迪安诊断等。

原料药: 短期看原料药行业在 2023 年成本逐季度恢复，利润释放阻力消失。中长期看特色原料药需求稳定、竞争格局优化，原料药制剂一体化是传统化药必然趋势，建议关注客户结构优化、下游增速较快、掌握关键中间体环节的原料药企业，推荐普洛药业、华海药业、同和药业、司太立、天宇股份等，关注浙江医药。

2. 老龄化带来巨大 AD 诊疗需求，血检空间广阔

2.1. 我国 AD 病人死亡率高，未来病人数量将大幅增加

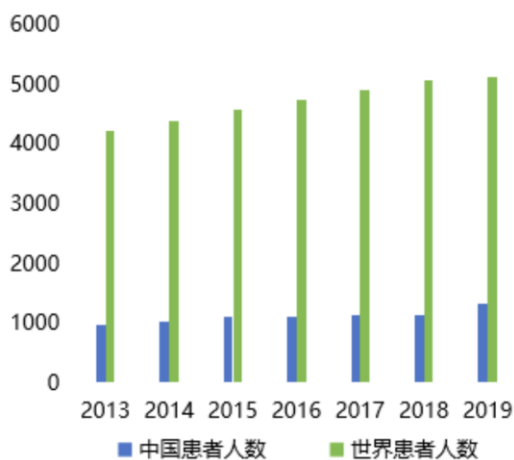
衰老是 AD 已知最重要的危险因素，大约 1/3 的 85 岁以上人群可能患有 AD。根据 Parkinson Disease Overview 研究，AD 分为早发型（Early-onset）和迟发型（Late-Onset），早发型 AD 发病于患者 30-60 岁之间，占有 AD 患者人数的 10% 以下，90% AD 患者为迟发型，患病体征于 60 岁后首次出现。阿尔茨海默症是老龄群体特有的疾病，65 岁以上老年人中发病率为 4%-7%，85 岁以上发病率高达 30%-40%。

中国的 AD 及其他痴呆患病率和死亡率均高于全球平均水平。根据《中国阿尔茨海默病 2022 报告》，2019 年我国 AD 年龄标化患病率为 788.3/10 万人，因 AD 的死亡顺位在 1990 年处于第 10 位，20 年后已跃升至第 5 位，年龄标化死亡率为 23.3/10 万人。2019 年全球 AD 年龄标化患病率为 682.5/10 万人，年龄标化死亡率为 22.9/10 万人。我国的 AD 的患病率及死亡率，均高于全球平均水平。

随着老龄化推进，我国 AD 病人数量将大幅增加。《中国发展报告 2020：中国人口老龄化的发展趋势和政策》预测到 2022 年左右，中国 65 岁以上人口将占到总人口的 14%，实现向老龄社会的转变；到 2050 年中国老龄化将达到峰值，65 岁以上人口

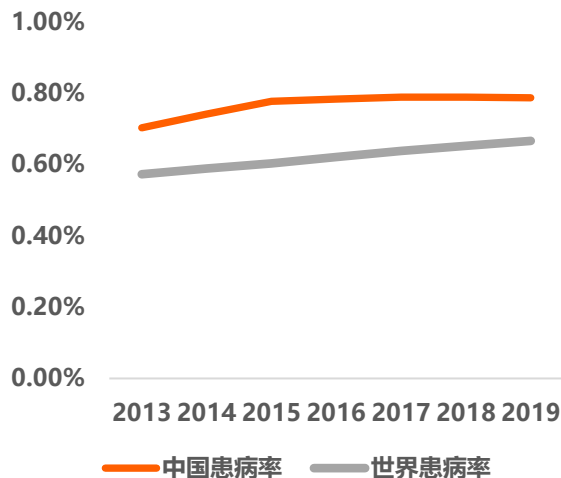
将占到总人口的 27.9%，AD 等相关老年病人将大幅增加。

图1：中国与世界 AD 患者存量及新增（万人）



数据来源：NIA、Alzheimer's Association、WTO、WorldHealthRankings，东吴证券研究所

图2：中国与世界 AD 患病率



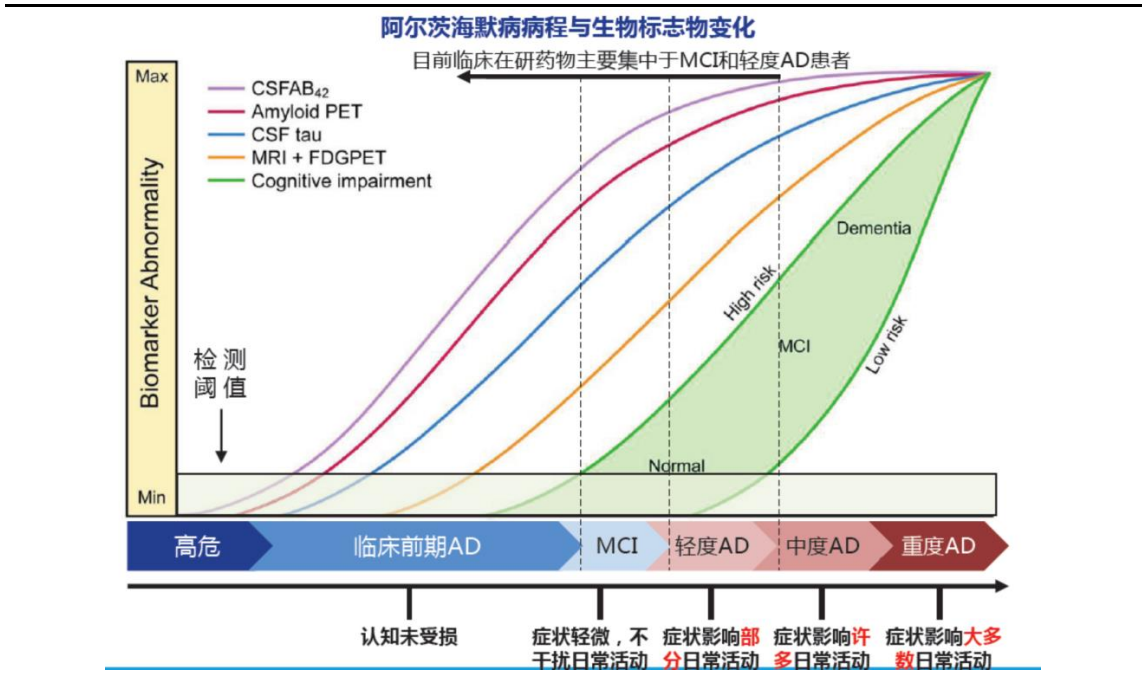
数据来源：NIA、Alzheimer's Association、WTO、WorldHealthRankings，东吴证券研究所

2.2. 目前 AD 检测手段低通量、成本高，早筛需求大

阿尔兹海默病是一个连续的病理生理过程，早发现对治疗至关重要。目前 AD 上市或临床中药物均需要在 AD 早期介入达到最佳治疗效果。

目前主要的诊疗方式包括脑脊液 CSF、MRI、PET CT、单分子免疫等。在 AD 的发病过程中，淀粉样蛋白负荷首先增加，可通过脑脊液 CSF 检查或神经影像学检查测定。AD 临床前期，A β 和 tau 升高使神经元过度兴奋和网络功能障碍，可通过 MRI 测量；临床前和早期 AD 前驱期，海马体激活会增加，后期则会减弱，导致海马体低激活。随后，磁共振成像萎缩和脑电图异常以及炎症和新陈代谢变化的发生率更高。

图3：AD 病程与生物标志物情况



数据来源：Nature Reviews Drug Discovery，东吴证券研究所

目前尚无足够准确的方法能早期筛查和识别阿尔茨海默症，主要诊断方法为联合诊断。对于拟行痴呆诊断的患者，首选进行认知功能评估，同时常规行 CT 和 MRI 等影像学检查，当常规方式不能明确时，考虑使用 PET 或脑脊液/血液生物标志物检测。对于有痴呆家族史或者快速进展型痴呆，应考虑添加基因检测。《前驱期阿尔茨海默病的简易筛查中国专家共识(2023 年版)》中指出在血液标志物中，血液 Aβ 和磷酸化 tau 蛋白是目前最具潜在应用价值的 AD 相关血液生物标志物，可以作为早筛指标使用，但需要皮克级到飞克级的灵敏度才有临床价值。

图4：AD 主要检测手段

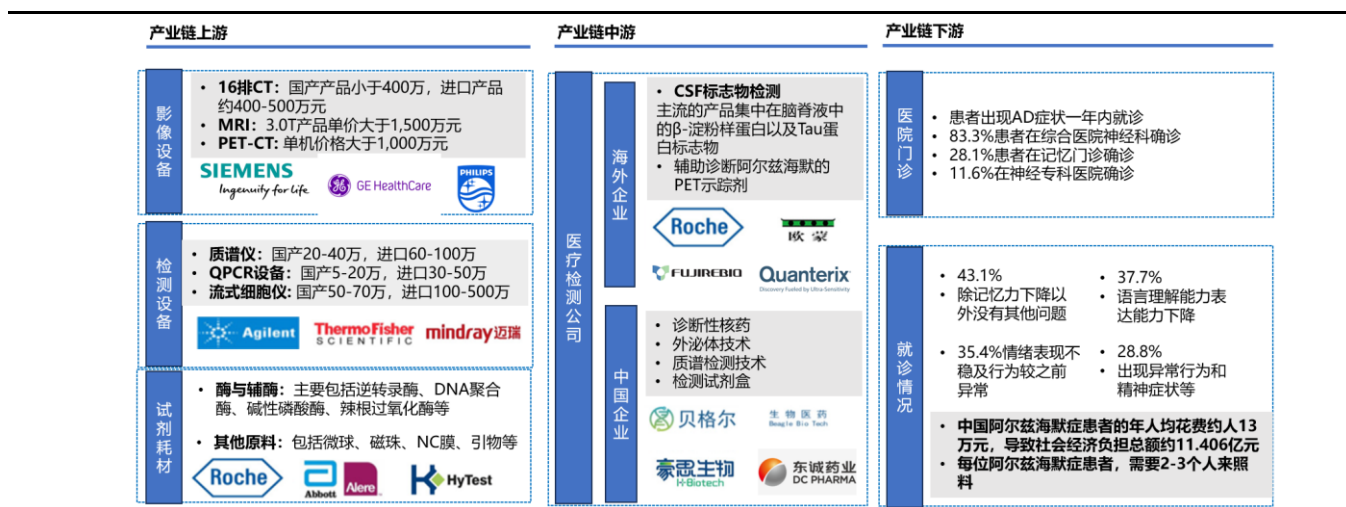
诊断方式	项目介绍	灵敏度	特异性	侵入性	推广度	设备要求	价格	技术成熟度
影像诊断	• 结构影像学：头部CT（薄层扫描）和MRI（冠状位）检查：可显示脑皮质萎缩，用于排除其他潜在疾病和发现AD的特异性影像学表现 • 功能性神经影像：正电子扫描（PET）和单光子发射计算机断层扫描（SPECT）：Aβ-PET提供淀粉样斑块在大脑的分布和含量；Tau-PET主要用于临床药物试验，对于其临床诊断价值仍需进一步证实	高	低	低	高	高（PET/MRI/CT）	高（PET单次约1万元；MRI单次约1,500元；CT单次约300元）	相对成熟
CSF脑脊液测试	• CSF标志物有较高的诊断准确性，在MCI期的敏感度和特异性可达85-90%；可作为AD痴呆期的诊断标志物 • 脑脊液（CSF）可直接反映脑组织的病理改变，与AD相关的核心脑脊液标志物包括Aβ42、总Tau蛋白（t-Tau）和磷酸化的Tau蛋白（p-Tau）；其中，Aβ42反映了皮层淀粉样蛋白沉积；t-Tau蛋白反映了神经变性的密度；p-Tau与神经元纤维缠结病理改变相关	高	高	高	高	中	中等（1,000-3,000元）	相对成熟
外周血抗体检测	• 血液与CSF相比易于获取，侵袭性小，是临床试验的理想标本。 • 已有多项研究开始联合应用外周血蛋白、脂质和代谢物等，如Aβ42二聚体含量、可抑制Aβ纤维化和解聚Aβ纤维的血浆凝溶胶蛋白（GSN）和GSN主要降解酶MMP3等；但外周血中标志物含量较低，是否能够真正代表中枢改变，仍需研究。	低	高	低	中	中	低	中
外泌体诊断	• 外泌体检测可检查体液中的外泌体，侵袭性小；外泌体囊括有母体细胞特征的蛋白质与核酸，是表达细胞特征和细胞通信的重要机制。 • 外泌体通过携带致病性Aβ和Tau蛋白，促使AD的发生发展，引起神经毒性和神经纤维病变；同时外泌体所含miRNA水平改变，使AD的早期诊断成为可能。	高	高	低	低	中（测序）	适中，暂未有上市产品	低
脑电图（EEG）	• 脑电图是脑电活动的客观记录，能反应大脑的生理及病理状态，因其价格低廉、无创、时间分辨率高、空间分布好等特点，在认知障碍疾病的早期诊断中具有独特的优势。	高	低	低	低	中	适中	低

数据来源：Nature，头豹研究院，东吴证券研究所

AD 诊断产业链上游包括耗材、设备供应商、中游参与者包括医疗检测公司，提供检测产品与检测服务、下游主体为 AD 患者。

中国 AD 诊断赛道参与厂商数量较少，主要集中在新兴技术研究（外泌体检测、外周血抗体检测，暂时未有上市的产品。

图5：AD 检测上下游



数据来源：公司官网，头豹研究院，东吴证券研究所

AD 血液检测有望成为又一爆款。通过对血液中的 Aβ40、Aβ42、p-tau181/231、NfL 等血液标记物的检测，有望实现高通量、低成本筛查，辅助 AD 药物治疗。目前有 8 家企业有 Aβ40、Aβ42、p-tau181 等血检检测试剂；其中永和阳光为西陇科学子公司。此外，上市公司中科美诊断、诺唯赞、热景生物、亚辉龙等有 AD 相关检测管线。

重点推荐：

科美诊断：AD 检测潜在标的，多项数据支撑实力。10 月 22 日体外诊断创新大会，田金洲院士介绍公司 AD 检测能力，目前已有多个检测产品研发管线，其中 1) Aβ40、Aβ42 84 人试验中，Aβ42 异常率 44.8%、两者比值异常率 73.6%，异常率与文献报道接近，证明两项项目结果表现与真实世界结果一致；2) P-tau-217 试验中，异常率 14.9%，与文献接近；3) 53 例血清样本分别运用 SimoA 和光激化学发光法检测 NL，检测结果显示两种方法的一致性较好，Spearman 等级相关系数为 0.986，平均偏差为 2.8%，比例偏倚为-1.4%。多项数据证明公司光激化学发光具有高灵敏度、高精度、高特异性等优势，有望在未来上市后成为 AD 血筛龙头之一。

诺唯赞：诺唯赞为分子试剂国内龙头，凭优质产品质量与较强销售能力，以往业绩实现高增长，新冠期间公司业务实现了进一步腾飞，龙头地位更加稳固。同时公司 2023 年受新冠业务大幅下滑拖累，利润承压，但我们看到公司单 Q3 已实现盈利，Q4 常规业务有望恢复高增长，利润端有望进一步优化。我们认为未来有多重因素进一步推动公司业绩高增长：①海外市场二次成长曲线，2023 年为出海元年已取得不俗成绩，2024 年有望进一步提速；②公司以 IVD 原料开发见长，AD 检测原来开发迎来收获期，或于 2024 年获证，布局外周血 AD 检测市场；③与迈瑞在呼吸道、炎症等领

域合作项目，微流控等额外增量；④公司传统生命科学业务龙头地位稳固，有望继续稳健增长。

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）

- 11月9日，FDA官网显示，和黄医药开发的呋喹替尼获批上市，用于治疗经治转移性结直肠癌成人患者，该药也成为美国首个且唯一获批用于治疗经治转移性结直肠癌的针对全部三种 VEGF 受体的高选择性抑制剂。
- 11月7日，NMPA官网显示，罗氏开发的格菲妥单抗注射液（商品名：高罗华/Columvi）获附条件批准上市，用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成人患者。这是国内获批的首款 CD3/CD20 双抗。
- 11月6日，FDA官网显示，仁景生物研发的 RG002 获批临床，拟用于治疗人乳头瘤病毒（HPV）16 型和/或 18 型相关的 2 级或 3 级宫颈上皮内瘤变（CIN2/3）。RG002 属于 HPV 相关肿瘤治疗性 mRNA。
- 11月6日，FDA官网显示，华海药业下属子公司华奥泰生物研发的注射用 HB0052 获批临床，拟用于治疗晚期实体瘤。HB0052 是一款靶向 CD73 抗原的第三代抗体偶联药物（ADC），也是华奥泰生物首款获得 FDA 批准进入临床的 ADC 项目。
- 11月7日，FDA官网显示，康弘药业研发的 1 类新药 KH629 获批临床，拟用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）。KH629 是康弘药业自主研发的甲状腺激素 β 受体（THR- β ）选择性激动剂，属于口服固体制剂片剂。
- 11月8日，FDA官网显示，和誉医药研发的 ABSK012 获批临床，拟用于开展单药在晚期实体瘤患者中的首次人体 I 期临床试验。ABSK012 是一款具有高选择性的新一代小分子 FGFR4 抑制剂，可克服对第一代抑制剂的 FGFR4 耐药突变。
- 11月8日，NMPA官网显示，合源生物开发的纳基奥仑赛注射液获批上市，用于治疗成人复发或难治性 B 细胞型急性淋巴细胞白血病（r/r B-ALL）。该产品是国内首款用于治疗 r/r B-ALL 的 CAR-T 疗法，也是国内第 3 款获批上市的 CD19 CAR-T 疗法。
- 11月9日，CDE官网显示，恒瑞医药研发的 HR20031 片申报上市。HR20031 片是恒瑞开发的脯氨酸恒格列净、磷酸瑞格列汀和盐酸二甲双胍（缓释）的固定剂量三方制剂，拟每日一次口服用于治疗经二甲双胍治疗后血糖仍控制

不佳的 2 型糖尿病，目前，国内尚无同类药物获批。

- 11 月 6 日，CDE 官网显示，阿斯利康的 1 类新药 AZD5335 获批临床，拟用于治疗晚期实体瘤。AZD5335 是一种由叶酸受体 α (FR α) 靶向抗体与阿斯利康专有的拓扑异构酶 1 抑制剂 (TOP1i) 有效载荷连接而成的 ADC 药物，正在海外开展 I / II 期临床研究。
- 11 月 6 日，CDE 官网显示，第一三共/阿斯利康联合开发的注射用德曲妥珠单抗 (Enhertu, T-DXd) 新适应症上市申请拟纳入优先审评，单药适用于治疗既往接受过两种或两种以上治疗方案的局部晚期或转移性 HER2 阳性成人胃或胃食管结合部 (GEJ) 腺癌患者。该药是第一三共和阿斯利康合作开发的一款靶向 HER2 的 ADC 药物。
- 11 月 7 日，CDE 官网显示，罗氏开发的盐酸阿来替尼胶囊新适应症上市申请拟纳入优先审评，用于间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者肿瘤完全切除术后术后的辅助治疗。阿来替尼是罗氏开发的一款新一代 ALK 抑制剂，已于 2018 年在中国获批上市。
- 11 月 10 日，CDE 官网显示，艾迪药业的艾诺米替片拟纳入优先审评，拟用于作为完整治疗方案用于以下两类对本品任一成分无已知耐药相关突变的 HIV-1 感染成人患者，包括无抗逆转录病毒治疗史的患者，以及作为替代治疗方案，用于接受稳定抗逆转录病毒治疗达到病毒学抑制且无治疗失败史的患者。该药是艾诺韦林、拉米夫定和富马酸替诺福韦二吡呋酯组成的复方制剂。

表2: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	阿加糖酶 α 注射用浓溶液	已上市	JYSB2300195	注射剂 (浓缩)	生物制品	3.1	AGA
第一三共制药(上海)有限公司	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	已上市	CYHB2302454	片剂	化学药品		AT1R; NCC
Celgene Europe BV; Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	注射用阿扎胞苷	已上市	JYHB2300645	注射剂 (冻干)	化学药品		DNMT
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC; Sanofi Clir SNC; Sanofi-Aventis Groupe	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已上市	JYHB2300639	片剂	化学药品		AT1R; NCC
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC; Sanofi Clir SNC; Sanofi-Aventis Groupe	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已上市	JYHB2300640	片剂	化学药品		AT1R; NCC

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC; Sanofi Clir SNC; Sanofi-Aventis Groupe	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已上市	JYHB2300638	片剂	化学药品		AT1R; NCC
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC; Sanofi Clir SNC; Sanofi-Aventis Groupe	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已上市	JYHB2300637	片剂	化学药品		AT1R; NCC
Mylan Speciality Lp	富马酸福莫特罗吸入溶液	已上市	JYHB2300635	吸入溶液剂	化学药品	5.1	β 2-adrenergic receptor
Grand Medical Pty Ltd.	茚达格莫吸入粉雾剂(I)	已上市	JYHB2300644	吸入粉雾剂	化学药品	2.3	mAChR; glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
Grand Medical Pty Ltd.	茚达特罗莫米松吸入粉雾剂(I)	已上市	JYHB2300643	吸入粉雾剂	化学药品	2.3	glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
UCB Pharma S.A.	拉考沙胺注射液	已上市	JYHB2300641	注射剂	化学药品		CRMP2; sodium channel
Sanofi B.V.	注射用拉罗尼酶溶液	已上市	JYSB2300194	注射剂(浓缩)	生物制品		IDUA
Italfarmaco S.A.	利鲁唑口服混悬液	已上市	JYHB2300636	口服混悬剂	化学药品	5.1	EAAT2
瑞士罗氏制药股份公司; Roche Pharma (Schweiz) Ltd.	利妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2300190	注射剂	生物制品		CD20
瑞士罗氏制药股份公司; Roche Pharma (Schweiz) Ltd.	利妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2300191	注射剂	生物制品		CD20
瑞士罗氏制药股份公司; Roche Pharma (Schweiz) Ltd.	利妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2300189	注射剂	生物制品		CD20
瑞士罗氏制药股份公司; Roche Pharma (Schweiz) Ltd.	利妥昔单抗注射液	已上市	JYSB2300192	注射剂	生物制品		CD20
赛诺菲(杭州)制药有限公司	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	CYHB2302440	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC; Sanofi Clir SNC; Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi-Aventis Groupe	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHB2300632	片剂	化学药品		P2Y12 receptor
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC; Sanofi	硫酸氢氯吡格雷片	已上市	JYHB2300633	片剂	化学药品		P2Y12 receptor

Clir SNC; Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi-Aventis Groupe							
Laboratori Guidotti S.p.A.	罗西维林片	已上市	JYHZ2300428	片剂	化学药品		mAChR
Helsinn Healthcare S.A.	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	已上市	JYHZ2300423	胶囊剂	化学药品		NK1; 5-HT3 receptor
上海津曼特生物科技有限公司	纳鲁索拜单抗注射液	已上市	CYSB2300207	注射剂	生物制品	1	RANKL
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.; Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JXSS2300083	注射剂	生物制品	3.1	PD1
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.; Merck Sharp & Dohme Corp.	帕博利珠单抗注射液	已上市	JYSB2300193	注射剂	生物制品	3.1	PD1
Takeda GmbH; Altana Pharma AG; Nycomed GmbH	泮托拉唑钠肠溶片	已上市	JYHB2300642	肠溶片	化学药品		proton pump
UCB Pharma S.A.	培塞利珠单抗注射液	已上市	JYSZ2300049	注射剂(皮下)	生物制品		TNF- α
GSK Consumer Healthcare Schweiz AG; Novartis Consumer Health Schweiz AG	双氯芬酸二乙胺乳剂	已上市	JYHB2300634	乳剂	化学药品		COX
广州百济神州生物制药有限公司	替雷利珠单抗注射液	已上市	CXSB2300125	注射剂	生物制品	2.2	PD1
Kyowa Kirin Co., Ltd.; 协和麒麟(中国)制药有限公司	盐酸西那卡塞片	已上市	JYHZ2300426	片剂	化学药品		CaSR
Kyowa Kirin Co., Ltd.; 协和麒麟(中国)制药有限公司	盐酸西那卡塞片	已上市	JYHZ2300427	片剂	化学药品		CaSR
Kyowa Kirin Co., Ltd.; Kirin Brewery Co., Ltd.	重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	JYSB2300187	注射剂	生物制品		G-CSF
Kyowa Kirin Co., Ltd.; Kirin Brewery Co., Ltd.	重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	JYSB2300186	注射剂	生物制品		G-CSF
Kyowa Kirin Co., Ltd.; Kirin Brewery Co., Ltd.	重组人粒细胞刺激因子注射液	已上市	JYSB2300188	注射剂	生物制品		G-CSF
Alfasigma S.p.A.; Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	左卡尼汀注射液	已上市	JYHZ2300424	注射剂	化学药品		carnitine
Alfasigma S.p.A.; Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.	左卡尼汀注射液	已上市	JYHZ2300425	注射剂	化学药品		carnitine

江苏恒瑞医药股份有限公司	硫酸艾玛替尼片	申请上市	CXHS2300097	片剂	化学药品	1	JAK1
山东盛迪医药有限公司	HR20031 片(I)	申请上市	CXHS2300099	片剂	化学药品	2.3	DPP-4; SGLT2; PEN2
山东盛迪医药有限公司	HR20031 片(II)	申请上市	CXHS2300100	片剂	化学药品	2.3	DPP-4; SGLT2; PEN2
广州必贝特医药股份有限公司	注射用双利司他	申请上市	CXHL2301215	注射剂 (冻干)	化学药品	1	PI3K; HDAC
Novartis Pharma Schweiz AG	盐酸伊普可泮胶囊	申请上市	JXHL2300280	胶囊剂	化学药品	1	CFB
南京博德生物制药有限公司	注射用左奥拉西坦	申请上市	CXHS2300098	注射剂 (冻干)	化学药品	2.1	not available
Bayer AG; 拜耳医药保健有限公司	BAY 2433334 片	Phase III	JXHL2300276	片剂	化学药品	1	factor XIa
强生(中国)投资有限公司; Actelion Pharmaceuticals Ltd.	马昔腾坦他达拉非片	Phase III	JXHL2300281	片剂	化学药品	2.3	ETB; ETA; PDE5
Chinook Therapeutics U.S., Inc.	盐酸阿曲生坦片	Phase III	JXHB2300170	片剂	化学药品	1	ETA
正大天晴药业集团股份有限公司	依奉阿克胶囊	Phase III	CXHB2300227	胶囊剂	化学药品	1	ROS1; ALK; c-Met
正大天晴药业集团股份有限公司	依奉阿克胶囊	Phase III	CXHB2300226	胶囊剂	化学药品	1	ROS1; ALK; c-Met
正大天晴药业集团股份有限公司	依奉阿克胶囊	Phase III	CXHB2300228	胶囊剂	化学药品	1	ROS1; ALK; c-Met
上海华奥泰生物药业股份有限公司	HB0017 注射液	Phase II	CXSB2300122	注射剂	生物制品	1	IL-17A
山东盛迪医药有限公司	HRS-7535 片	Phase II	CXHL2301254	片剂	化学药品	1	GLP-1
山东盛迪医药有限公司	HRS-7535 片	Phase II	CXHL2301253	片剂	化学药品	1	GLP-1
广州百济神州生物制药有限公司	LBL-007 注射液	Phase II	CXSB2300124	注射剂	生物制品	1	LAG3
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	注射用 RC88	Phase II	CXSL2300768	注射剂 (冻干)	生物制品	1	MSLN; microtubule
百济神州(苏州)生物科技有限公司	sonrotoclax 薄膜包衣片	Phase II	CXHB2300229	片剂	化学药品	1	Bcl-2
迪哲(江苏)医药股份有限公司	DZD8586 片	Phase I/II	CXHB2300223	片剂	化学药品	1	Lyn; BTK
苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A1921	Phase I/II	CXSL2300766	注射剂 (冻干)	生物制品	1	TROP2; Top I
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	saruparib 片	Phase I/II	JXHL2300275	片剂	化学药品	1	PARP1
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	saruparib 片	Phase I/II	JXHL2300274	片剂	化学药品	1	PARP1

AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	saruparib 片	Phase I/II	JXHL2300272	片剂	化学药品	1	PARP1
AstraZeneca AB; 阿斯利康投资(中国)有限公司	saruparib 片	Phase I/II	JXHL2300273	片剂	化学药品	1	PARP1
三生国健药业(上海)股份有限公司	重组抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液(SSGJ-613)	Phase I/II	CXSL2300773	注射剂	生物制品	1	IL-1 β
Nerviano Medical Sciences S.R.L.	NMS-03305293 胶囊	Phase I(Inactive)	JXHB2300171	胶囊剂	化学药品	1	PARP1
Nerviano Medical Sciences S.R.L.	NMS-03305293 胶囊	Phase I(Inactive)	JXHB2300172	胶囊剂	化学药品	1	PARP1
阿斯利康全球研发(中国)有限公司	AZD0901 注射液	Phase I	CXSL2300767	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2; microtubule
康诺亚生物医药科技(成都)有限公司; 阿斯利康全球研发(中国)有限公司	AZD0901 注射液	Phase I	CXSL2300765	注射剂	生物制品	1	CLDN18.2; microtubule
百奥泰生物制药股份有限公司	BAT4706 注射液	Phase I	CXSL2300764	注射剂	生物制品	2.4	CTLA4
百奥泰生物制药股份有限公司	BAT4706 注射液	Phase I	CXSL2300763	注射剂	生物制品	2.4	CTLA4
百奥泰生物制药股份有限公司	BAT7104 注射液	Phase I	CXSL2300762	注射剂	生物制品	1	PDL1; CD47
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-15025 片	Phase I	CXHL2301247	片剂	化学药品	1	HPK1
Boehringer Ingelheim International GmbH.; 勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	BI 1810631 片	Phase I	JXHL2300279	片剂	化学药品	1	HER2
江苏豪森药业集团有限公司	HS-10241 片	Phase I	CXHB2300225	片剂	化学药品	1	c-Met
江苏豪森药业集团有限公司	HS-10241 片	Phase I	CXHB2300224	片剂	化学药品	1	c-Met
Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.	Pimitespib 片	Phase I	JXHB2300169	片剂	化学药品	2.4	Hsp90
齐鲁制药有限公司	注射用 QLS31904	Phase I	CXSB2300123	注射剂(冻干)	生物制品	1	DLL3; CD3
南京艾美斐生物医药科技有限公司	IPG1094 片	批准临床	CXHB2300222	片剂	化学药品	1	MIF
南京艾美斐生物医药科技有限公司	IPG1094 片	批准临床	CXHB2300221	片剂	化学药品	1	MIF
Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.; 默沙东研发(中国)有限公司	MK-5684 片	批准临床	JXHL2300277	片剂	化学药品	1	CYP11A1

Merck Sharp & Dohme LLC, a subsidiary of Merck & Co., Inc.; 默沙东研发(中国)有限公司	MK-5684 片	批准临床	JXHL2300278	片剂	化学药品	1	CYP11A1
深圳市新德生物科技有限公司; 深圳市小分子新药创新中心有限公司	ND-003 片	批准临床	CXHL2301228	片剂	化学药品	1	not available
深圳市新德生物科技有限公司; 深圳市小分子新药创新中心有限公司	ND-003 片	批准临床	CXHL2301227	片剂	化学药品	1	not available
天津昂赛细胞基因工程有限公司	注射用脐带间充质干细胞 (昂赛细胞)	批准临床	CXSL2300760	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
上海爱博医药科技有限公司	ABP1019A 片	申请临床	CXHL2301224	片剂	化学药品	1	not available
上海爱博医药科技有限公司	ABP1019A 片	申请临床	CXHL2301225	片剂	化学药品	1	not available
普众发现医药科技(上海)有限公司	注射用 AMT-116(普众发现)	申请临床	CXSL2300771	注射剂 (冻干)	生物制品	1	not available
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-43395 片	申请临床	CXHL2301221	片剂	化学药品	1	CDK4
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-43395 片	申请临床	CXHL2301220	片剂	化学药品	1	CDK4
百济神州(苏州)生物科技有限公司	BGB-43395 片	申请临床	CXHL2301219	片剂	化学药品	1	CDK4
海正生物制药有限公司; 成都恩沐生物科技有限公司; 浙江博锐生物制药有限公司	BR115 注射液	申请临床	CXSL2300772	注射剂	生物制品	1	HER2; CD3
北京辰光医药科技有限公司; 辰光(天津)制药有限公司	CG2001	申请临床	CXHL2301246	未知	化学药品	2.2	not available
海南康哲美丽科技有限公司	CMS-D001 片	申请临床	CXHL2301250	片剂	化学药品	1	not available
海南康哲美丽科技有限公司	CMS-D001 片	申请临床	CXHL2301252	片剂	化学药品	1	not available
海南康哲美丽科技有限公司	CMS-D001 片	申请临床	CXHL2301251	片剂	化学药品	1	not available
成都地奥九泓制药厂	DA414 颗粒	申请临床	CXHL2301249	颗粒剂	化学药品	1	not available
成都地奥九泓制药厂	DA414 颗粒	申请临床	CXHL2301248	颗粒剂	化学药品	1	not available
勤浩医药(苏州)有限公司	GH2616 片	申请临床	CXHL2301218	片剂	化学药品	1	KIF18A
勤浩医药(苏州)有限公司	GH2616 片	申请临床	CXHL2301217	片剂	化学药品	1	KIF18A
中吉智药(南京)生物技术有限公司	GMCN-508B 自体造血干细胞注射液	申请临床	CXSL2300761	注射剂	生物制品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10501 片	申请临床	CXHL2301240	片剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10501 片	申请临床	CXHL2301241	片剂	化学药品	1	not available

上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10501 片	申请临床	CXHL2301239	片剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10501 片	申请临床	CXHL2301238	片剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10501 片	申请临床	CXHL2301236	片剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10501 片	申请临床	CXHL2301237	片剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10509 片	申请临床	CXHL2301242	片剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10509 片	申请临床	CXHL2301243	片剂	化学药品	1	not available
上海翰森生物医药科技有限公司; 江苏豪森药业集团有限公司	HS-10509 片	申请临床	CXHL2301244	片剂	化学药品	1	not available
浙江杭煜制药有限公司	注射用 JMKX003142	申请临床	CXHL2301229	注射剂 (冻干)	化学药品	1	not available
武汉朗来科技发展有限公司	QR056240CR 片	申请临床	CXHL2301222	片剂	化学药品	1	not available
武汉朗来科技发展有限公司	QR056240CR 片	申请临床	CXHL2301223	片剂	化学药品	1	not available
石家庄四药有限公司	SYN045 片	申请临床	CXHL2301233	片剂	化学药品	1	not available
石家庄四药有限公司	SYN045 片	申请临床	CXHL2301234	片剂	化学药品	1	not available
石家庄四药有限公司	SYN045 片	申请临床	CXHL2301230	片剂	化学药品	1	not available
石家庄四药有限公司	SYN045 片	申请临床	CXHL2301232	片剂	化学药品	1	not available
石家庄四药有限公司	SYN045 片	申请临床	CXHL2301235	片剂	化学药品	1	not available
石家庄四药有限公司	SYN045 片	申请临床	CXHL2301231	片剂	化学药品	1	not available
江西施美药业股份有限公司	SZJ-208	申请临床	CXHL2301216	未知	化学药品	2.3	not available
南京三迭纪医药科技有限公司	阿哌沙班胃滞留缓 释胶囊	申请临床	CXHL2301226	胶囊剂 (缓释)	化学药品	2.2	factor Xa
礼来苏州制药有限公司; Eli Lilly and Company Limited	来金珠单抗注射液	申请临床	JXSL2300191	注射剂	生物制品	1	IL-13
广州达博生物制品有限公司	人脐带间充质干细 胞注射液(达博生 物)	申请临床	CXSL2300769	注射剂	生物制品	1	not available
深圳市茵冠生物科技有限公 司	人脐带间充质干细 胞注射液 4(茵冠生 物)	申请临床	CXSL2300770	注射剂	生物制品	1	not available

石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	盐酸右美托咪定鼻喷剂	申请临床	CXHL2301255	鼻用喷雾剂	化学药品	2.4	α 2-adrenergic receptor
北京辰光医药科技有限公司; 辰光(天津)制药有限公司	CG2001	申请临床	CXHL2301246	未知	化学药品	2.2	not available
海南康哲美丽科技有限公司	CMS-D001 片	申请临床	CXHL2301250	片剂	化学药品	1	not available
海南康哲美丽科技有限公司	CMS-D001 片	申请临床	CXHL2301252	片剂	化学药品	1	not available

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况

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	药品类别	注册分类	靶点
北京福元医药股份有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	已上市	CYHB2302461	干混悬剂 (肠溶)	化学药品	3	proton pump
北京福元医药股份有限公司	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	已上市	CYHB2302460	干混悬剂 (肠溶)	化学药品	3	proton pump
四川依科制药有限公司	阿莫西林颗粒	已上市	CYHB2350818	颗粒剂	化学药品	原 6	PBP
上海复宏汉霖生物制药有限公司	贝伐珠单抗注射液	已上市	CYSB2300206	注射剂	生物制品		VEGF-A
西南药业股份有限公司	注射用苯唑西林钠	已上市	CYHB2350824	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
西南药业股份有限公司	注射用苯唑西林钠	已上市	CYHB2350825	注射剂 (冻干)	化学药品		PBP
陕西丽彩药业有限公司	布洛芬注射液	已上市	CYHS2303062	注射剂	化学药品	3	COX
陕西丽彩药业有限公司	布洛芬注射液	已上市	CYHS2303063	注射剂	化学药品	3	COX
山东齐都药业有限公司	复方氨基酸注射液 (18AA-VII)	已上市	CYHS2303086	注射剂	化学药品	4	not available
北京星昊医药股份有限公司	伏格列波糖片	已上市	CYHB2350817	片剂	化学药品	原 6	α -glucosidase
杭州和泽坤元药业有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片	已上市	CYHB2302456	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
山东省惠诺药业有限公司	肝素钠封管注射液	已上市	CYHB2302458	注射剂 (封管)	化学药品		heparin
山东省惠诺药业有限公司	肝素钠封管注射液	已上市	CYHB2302459	注射剂 (封管)	化学药品		heparin
江西南昌桑海制药有限责任公司	枸橼酸喷托维林糖浆	已上市	CYHB2302451	糖浆剂	化学药品		not available
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	枸橼酸西地那非片	已上市	CYHB2302445	片剂	化学药品		PDE5
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	枸橼酸西地那非片	已上市	CYHB2302443	片剂	化学药品		PDE5
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	枸橼酸西地那非片	已上市	CYHB2302444	片剂	化学药品		PDE5

山东辰欣佛都药业股份有限公司	红霉素软膏	已上市	CYHB2302446	软膏剂	化学药品		50S subunit
武汉福星生物药业有限公司	甲硝唑氯化钠注射液	已上市	CYHB2350819	注射剂 (大容量)	化学药品		not available
中山万远新药研发有限公司	聚乙烯醇滴眼液	已上市	CYHB2302441	滴眼剂	化学药品	4	not available
上海旭东海普药业有限公司	硫酸镁注射液	已上市	CYHB2350820	注射剂	化学药品		not available
上海旭东海普药业有限公司	硫酸镁注射液	已上市	CYHB2350821	注射剂	化学药品		not available
四川美大康华康药业有限公司	氯化钾注射液	已上市	CYHB2350823	注射剂	化学药品		K+
山西振东安欣生物制药有限公司	马来酸氯苯那敏注射液	已上市	CYHB2302450	注射剂	化学药品		H1 receptor
山东达因海洋生物制药股份有限公司	蒙脱石散	已上市	CYHB2302462	口服散剂	化学药品	原 6	not available
山西振东安欣生物制药有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2302449	注射剂	化学药品		not available
山西振东安欣生物制药有限公司	灭菌注射用水	已上市	CYHB2302448	注射剂	化学药品		not available
西安汉丰药业有限责任公司	尼可地尔片	已上市	CYHB2302463	片剂	化学药品	无	NO
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	青霉素皮试剂	已上市	CYHB2302453	其他	化学药品		PBP
湖北津药药业股份有限公司	乳酸钠林格注射液	已上市	CYHB2350811	注射剂 (大容量)	化学药品		Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
山东朗诺制药有限公司	赛洛多辛胶囊	已上市	CYHB2302439	胶囊剂	化学药品	4	α 1A-AR
华润双鹤利民药业(济南)有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2350822	注射剂	化学药品	原 6	gastric acid
河北天成药业股份有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2350816	注射剂	化学药品		gastric acid
河北天成药业股份有限公司	碳酸氢钠注射液	已上市	CYHB2350815	注射剂	化学药品		gastric acid
海南海灵化学制药有限公司	注射用头孢噻肟钠	已上市	CYHB2302447	注射剂 (冻干)	化学药品	原 6	PBP
山西振东安欣生物制药有限公司	维生素 B1 注射液	已上市	CYHB2302437	注射剂	化学药品		VMAT2; vitamin B6; VMAT1; H1 receptor; NCC
江西南昌桑海制药有限责任公司	复方五味子糖浆	已上市	CYHB2302452	糖浆剂	化学药品		vitamin B1
山西振东安欣生物制药有限公司	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2302436	注射剂	化学药品		vitamin B6
山西振东安欣生物制药有限公司	维生素 B6 注射液	已上市	CYHB2302435	注射剂	化学药品		vitamin B6
江苏万高药业股份有限公司	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	已上市	CYHB2302455	阴道栓	化学药品	原 6	not available
丽江市氧气有限公司	氧(气态)	已上市	CYHS2303055	医用气体	化学药品	4	not available

广州万正药业有限公司	盐酸艾司洛尔注射液	已上市	CYHB2350814	注射剂	化学药品		β 1-adrenergic receptor
北大医药股份有限公司	盐酸丁螺环酮片	已上市	CYHB2350812	片剂	化学药品		5-HT1A receptor
北大医药股份有限公司	盐酸丁螺环酮片	已上市	CYHB2350813	片剂	化学药品		5-HT1A receptor
宜昌人福药业有限责任公司	盐酸林可霉素注射液	已上市	CYHB2350826	注射剂	化学药品		50S subunit
山西华元医药生物技术有限公司	胰酶肠溶片	已上市	CYHB2302457	肠溶片	化学药品		protease; gastrointestinal lipase; amylase
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	乙酰半胱氨酸颗粒	已上市	CYHB2302438	颗粒剂	化学药品		GSH
江西环瑞药业有限公司	碳酸氢钠林格注射液	未知	CYHB2302442	注射剂 (大容量)	化学药品	3	gastric acid; Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
山东新华制药股份有限公司	布洛芬注射液	申请上市 (Other)	CYHL2300136	注射剂	化学药品	3	COX
正大制药(青岛)有限公司	艾地骨化醇软胶囊	申请上市	CYHS2303058	软胶囊	化学药品	4	vitamin D
正大制药(青岛)有限公司	艾地骨化醇软胶囊	申请上市	CYHS2303057	软胶囊	化学药品	4	vitamin D
国药集团容生制药有限公司	阿加曲班注射液	申请上市	CYHS2303091	注射剂	化学药品	4	thrombin
大邦(湖南)生物制药有限公司	奥利司他胶囊	申请上市	CYHS2303012	胶囊剂	化学药品	4	FAS; gastrointestinal lipase
大邦(湖南)生物制药有限公司	奥利司他胶囊	申请上市	CYHS2303013	胶囊剂	化学药品	4	FAS; gastrointestinal lipase
浙江华海药业股份有限公司	奥美沙坦酯片	申请上市	CYHS2302996	片剂	化学药品	4	AT1R
浙江华海药业股份有限公司	奥美沙坦酯片	申请上市	CYHS2302995	片剂	化学药品	4	AT1R
四川科伦药业股份有限公司	阿帕他胺片	申请上市	CYHS2303016	片剂	化学药品	4	AR
浙江赛默制药有限公司	阿昔莫司胶囊	申请上市	CYHS2303059	胶囊剂	化学药品	4	niacin
江苏联环药业股份有限公司	奥美沙坦酯氨氯地平片	申请上市	CYHS2303069	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
江苏万瑞医药科技有限公司	培哚普利氨氯地平片(III)	申请上市	CYHS2303047	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
海南斯达制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2303006	滴眼剂	化学药品	4	not available
海南斯达制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	申请上市	CYHS2303007	滴眼剂	化学药品	4	not available
齐鲁制药(海南)有限公司	布美他尼注射液	申请上市	CYHS2303056	注射剂	化学药品	3	NKCC1
吉林省辉南长龙生化药业股份有限公司	醋酸钙片	申请上市	CYHS2303084	片剂	化学药品	3	P
浙江康吉尔药业有限公司	醋酸钠林格注射液	申请上市	CYHS2303093	注射剂 (大容量)	化学药品	3	Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
四川科伦药业股份有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	申请上市	CYHS2303030	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	4	fatty acid

四川科伦药业股份有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	申请上市	CYHS2303032	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	4	fatty acid
四川科伦药业股份有限公司	中/长链脂肪乳注射液(C6-24)	申请上市	CYHS2303031	注射剂 (脂肪乳)	化学药品	4	fatty acid
惠升生物制药股份有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2303090	片剂	化学药品	4	SGLT2
惠升生物制药股份有限公司	达格列净片	申请上市	CYHS2303089	片剂	化学药品	4	SGLT2
浙江华海药业股份有限公司	达格列净二甲双胍缓释片(I)	申请上市	CYHS2303036	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
浙江华海药业股份有限公司	达格列净二甲双胍缓释片(IV)	申请上市	CYHS2303039	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
浙江华海药业股份有限公司	达格列净二甲双胍缓释片(III)	申请上市	CYHS2303038	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
浙江华海药业股份有限公司	达格列净二甲双胍缓释片(I)	申请上市	CYHS2303037	缓释片	化学药品	4	SGLT2; PEN2
南京帝昌医药科技有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2303015	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
杭州领业医药科技有限公司	地奈德软膏	申请上市	CYHS2303027	软膏剂	化学药品	3	glucocorticoid
长春澜江医药科技有限公司	布洛芬对乙酰氨基酚片	申请上市	CYHS2303092	片剂	化学药品	3	COX
合肥市未来药物开发有限公司	多种微量元素注射液(I)	申请上市	CYHS2303078	注射剂	化学药品	3	not available
合肥市未来药物开发有限公司	多种微量元素注射液(I)	申请上市	CYHS2303077	注射剂	化学药品	3	not available
海南慧通生物医药科技有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2303043	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
成都欣捷高新技术开发股份有限公司	法莫替丁注射液	申请上市	CYHS2303025	注射剂	化学药品	3	H2 receptor
石家庄四药有限公司	小儿复方氨基酸注射液(20AA)	申请上市	CYHS2302930	注射剂 (大容量)	化学药品	3	not available
浙江美迪深生物医药有限公司	复方甘草酸苷片	申请上市	CYHS2303019	片剂	化学药品	4	amino acid
南京海纳制药有限公司	复方聚乙二醇(3350)电解质散	申请上市	CYHS2303083	口服散剂	化学药品	4	gastric acid; Na ⁺ ; K ⁺
成都欣捷高新技术开发股份有限公司	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	CYHS2303008	注射剂	化学药品	3	K ⁺
成都米子生物医药科技有限公司	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	CYHS2303010	注射剂	化学药品	3	K ⁺
南京力成药业有限公司	富马酸福莫特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2303034	吸入溶液 剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
宁波科尔康美诺华药业有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2303017	片剂	化学药品	4	proton pump
浙江核力欣健药业有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2302997	片剂	化学药品	4	proton pump
浙江核力欣健药业有限公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2302999	片剂	化学药品	4	proton pump

宁波科尔康美诺华药业有限 公司	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2303018	片剂	化学药品	4	proton pump
成都慧德医药科技有限公司	富马酸酮替芬滴眼 液	申请上市	CYHS2303005	滴眼剂	化学药品	3	H1 receptor
广州一品红制药有限公司	甲钴胺注射液	申请上市	CYHS2303000	注射剂	化学药品	4	vitamin B12
亚宝药业四川制药有限公司	间苯三酚注射液	申请上市	CYHS2303073	注射剂	化学药品	4	not available
石家庄四药有限公司	精氨酸布洛芬颗粒	申请上市	CYHS2303081	颗粒剂	化学药品	4	COX
河北创健药业有限公司	卡络磺钠注射液	申请上市	CYHS2303003	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
河北创健药业有限公司	卡络磺钠注射液	申请上市	CYHS2303002	注射剂	化学药品	3	α 1-adrenergic receptor
湖南华纳大药厂股份有限公 司	卡前列素氨丁三醇 注射液	申请上市	CYHS2303074	注射剂	化学药品	4	PGF2 α
北京泰德制药股份有限公司	注射用两性霉素 B 脂质体	申请上市	CYHS2302998	注射剂 (脂质体)	化学药品	4	not available
海南葫芦娃药业集团股份有 限公司	磷酸奥司他韦干混 悬剂	申请上市	CYHS2303053	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
宏越科技(湖州)有限公司	磷酸奥司他韦干混 悬剂	申请上市	CYHS2303054	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
哈尔滨中泰医药有限公司	硫酸氨基葡萄糖胶 囊	申请上市	CYHS2303014	胶囊剂	化学药品	4	not available
海口市制药厂有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2303052	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
海口市制药厂有限公司	罗沙司他胶囊	申请上市	CYHS2303051	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
山西阳和医药技术有限公司	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2303028	颗粒剂	化学药品	3	K+
成都倍特得诺药业有限公司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2303071	口服溶液 剂	化学药品	3	K+
山西阳和医药技术有限公司	氯化钾颗粒	申请上市	CYHS2303029	颗粒剂	化学药品	3	K+
华夏生生药业(北京)有限公 司	氯化钾注射液	申请上市	CYHS2303022	注射剂	化学药品	3	K+
山东朗诺制药有限公司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2303094	口服溶液 剂	化学药品	3	
成都倍特得诺药业有限公司	氯化钾口服溶液	申请上市	CYHS2303070	口服溶液 剂	化学药品	3	K+
湖南省湘中制药有限公司	马来酸氟伏沙明片	申请上市	CYHS2303021	片剂	化学药品	4	σ 1 receptor; SERT
山东致泰医药技术有限公司	米诺地尔泡沫剂	申请上市	CYHS2303026	泡沫剂	化学药品	3	K+ channel
广州康药师医药科技有限公 司	米诺地尔搽剂	申请上市	CYHS2303072	搽剂	化学药品	3	K+ channel
长春海悦药业股份有限公司	茶普生钠片	申请上市	CYHS2303023	片剂	化学药品	3	COX
辽宁民康制药有限公司	复方醋酸纳林格注 射液	申请上市	CYHS2303076	注射剂 (大容量)	化学药品	3	Mg; carbohydrate; Ca2+; Na+; K+

辽宁民康制药有限公司	复方醋酸纳林格注射液	申请上市	CYHS2303075	注射剂 (大容量)	化学药品	3	carbohydrate; Ca ²⁺ ; Na ⁺ ; K ⁺
湖南九典制药股份有限公司	尼可地尔片	申请上市	CYHS2303020	片剂	化学药品	4	NO
山东化药医药科技有限公司	吡拉西坦注射液	申请上市	CYHS2303049	注射剂	化学药品	3	AMPA receptor
山东化药医药科技有限公司	吡拉西坦注射液	申请上市	CYHS2303050	注射剂	化学药品	3	AMPA receptor
山东化药医药科技有限公司	吡拉西坦注射液	申请上市	CYHS2303048	注射剂	化学药品	3	AMPA receptor
山东百诺医药股份有限公司	普拉洛芬滴眼液	申请上市	CYHS2303009	滴眼剂	化学药品	4	COX
国药集团兰州生物制药有限公司	人凝血酶原复合物	申请上市	CXSS2300087	注射剂 (冻干)	生物制品	3.4	coagulation factor
云鹏医药集团有限公司	乳果糖口服溶液	申请上市	CYHS2303044	口服溶液 剂	化学药品	4	not available
广州一品红制药有限公司	酮咯酸氨丁三醇注射液	申请上市	CYHS2303001	注射剂	化学药品	3	COX
湖北亨迪药业股份有限公司	托拉塞米注射液	申请上市	CYHS2303068	注射剂	化学药品	3	NKCC
湖北亨迪药业股份有限公司	托拉塞米注射液	申请上市	CYHS2303067	注射剂	化学药品	3	NKCC
海南倍特药业有限公司	维生素 K1 注射液	申请上市	CYHS2303087	注射剂	化学药品	3	vitamin K1
海南倍特药业有限公司	维生素 K1 注射液	申请上市	CYHS2303088	注射剂	化学药品	3	vitamin K1
福建科瑞药业有限公司	西罗莫司凝胶	申请上市	CYHS2303061	凝胶剂 (外用)	化学药品	4	FKBP12; mTORC1; mTOR
四川浩谷新能源技术有限公司	氧(气态)	申请上市	CYHS2303004	医用气体	化学药品	4	not available
重庆煜洋药业有限公司	盐酸贝尼地平片	申请上市	CYHS2303035	片剂	化学药品	4	channel; L-type calcium channel
舒美奇成都生物科技有限公司	注射用盐酸地尔硫卓	申请上市	CYHS2303042	注射剂 (冻干)	化学药品	4	calcium channel
江苏安必生制药有限公司	吡格列酮二甲双胍片	申请上市	CYHS2303085	片剂	化学药品	3	PPAR γ ; PEN2
海南紫程众投生物科技有限公司	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2303024	注射剂	化学药品	3	5-HT ₃ receptor
重庆中创科医药有限公司	盐酸纳洛酮注射液	申请上市	CYHS2303080	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor
重庆中创科医药有限公司	盐酸纳洛酮注射液	申请上市	CYHS2303079	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor
北京沃邦医药科技有限公司	盐酸屈他维林注射液	申请上市	CYHS2303060	注射剂	化学药品	4	PDE4
沈阳天邦药业有限公司	叶酸片	申请上市	CYHS2303033	片剂	化学药品	3	folic acid
山西阳和医药技术有限公司	乙酰半胱氨酸注射液	申请上市	CYHS2303064	注射剂	化学药品	3	GSH
云南龙津康佑生物医药有限公司	依折麦布片	申请上市	CYHS2303082	片剂	化学药品	4	NPC1L1; HCV entry
成都旭阳永健医药科技有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2303065	注射剂	化学药品	3	α -adrenergic receptor

中润药业有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2303046	注射剂	化学药品	3	α -adrenergic receptor
成都旭阳永健医药科技有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2303066	注射剂	化学药品	3	α -adrenergic receptor
嘉实(湖南)医药科技有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2303041	注射剂	化学药品	3	α -adrenergic receptor
嘉实(湖南)医药科技有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2303040	注射剂	化学药品	3	α -adrenergic receptor
中润药业有限公司	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2303045	注射剂	化学药品	3	α -adrenergic receptor
广州朗圣药业有限公司	左炔诺孕酮片	申请上市	CYHS2303011	片剂	化学药品	4	progestin
河南羚锐制药股份有限公司	氟比洛芬凝胶贴膏	申请临床	CYHL2300135	凝胶膏剂	化学药品	4	COX

数据来源：CDE，东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

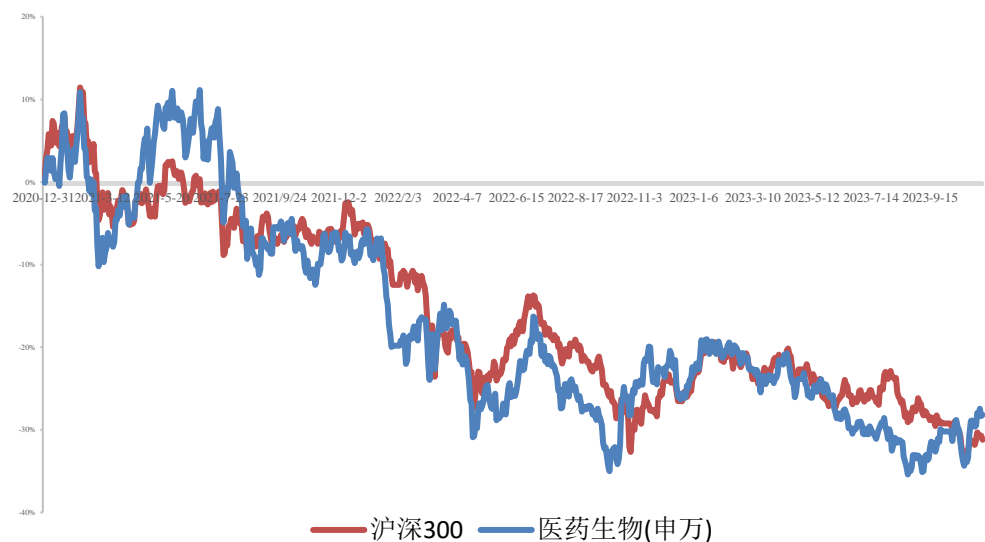
- 11月6日，CDE官网显示，石药集团和康宁杰瑞合作开发的注射用KN026拟纳入突破性治疗认定，联合化疗药物用于一线标准治疗（曲妥珠单抗联合化疗）失败的HER2阳性局部晚期、复发或转移性的胃癌（包括胃-食管结合部腺癌）。该药属于重组人源化抗HER2双特异性抗体。
- 11月6日，clinicaltrials网站显示，艾伯维启动了JAK1抑制剂乌帕替尼治疗非节段性白癜风的III期临床试验。该产品是继辉瑞的JAK3抑制剂利特昔替尼和Incyte的JAK1抑制剂povorcitinib后，第3款启动白癜风III期研究的JAK抑制剂。目前，仅Incyte的芦可替尼乳膏（商品名：Opzelura）可作为白癜风的针对性疗法，康哲药业拥有该产品的中国和东南亚权益。
- 11月6日，邦耀生物公布了BRL-201治疗复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤（R/R B-NHL）的最新临床进展数据。结果取得显著疗效，患者客观缓解率（ORR）高达100%，中位无进展生存期（mPFS）达到了20.8个月。BRL-201是邦耀生物开发的一款靶向CD19非病毒PD1-CAR-T细胞产品。
- 11月7日，康方生物公布了卡度尼利单抗（商品名：开坦尼）一项随机、双盲、多中心III期研究期中分析（AK104-302）中达到主要研究终点。卡度尼利单抗是一款PD-1/CTLA-4双特异性单抗，已于2022年6月获批上市，用于既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者的治疗。
- 11月6日，Orum Therapeutics宣布，已与BMS达成最终协议，BSM将收购Orum的一款在研项目ORM-6151—first-in-class抗CD33抗体激活GSPT1降解剂。ORM-6151已获得FDA批准开展I期临床试验，用于治疗急性髓系白血病（AML）或高危骨髓增生异常综合征。

- 11月7日，Zymeworks 宣布，百济神州已终止与 Zymeworks 就 zanidatamab zovodotin (ZW49) 的项目合作。ZW49 属于靶向 HER2 的双抗 ADC 药物，Zymeworks 将重新获得 ZW49 在亚太地区的开发权益，全权负责 ZW49 临床开发，并在临床试验中探索潜在的联合疗法。

4. 行情回顾

本周(2023.11.6-2023.11.10)生物医药指上涨 1.87%，板块表现优于沪深 300 指数 0.07% 的涨幅，优于上证指数 0.27% 的涨幅；截至 11 月 10 日，医药指数 2023 年初至今跌幅为 4.35%，沪深 300 至今跌幅为 7.36%，上证指数 2023 年初至今跌幅为 1.63%。2020 年初国内外新冠肺炎疫情发生，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，板块有所回调，目前板块估值已至较低位置。长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图6：医药行业 2021 年初以来市场表现

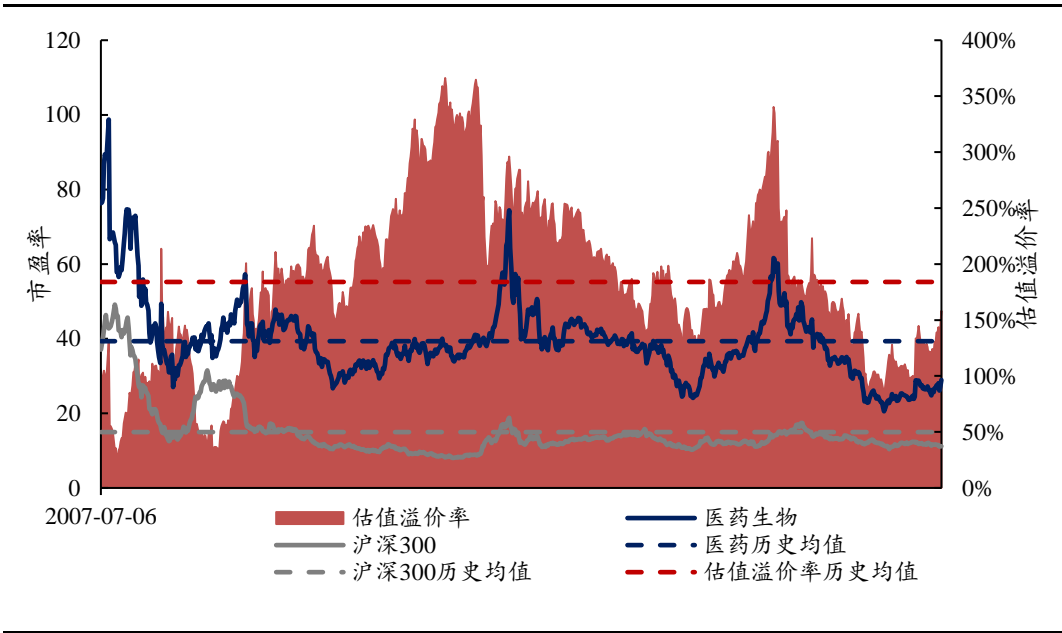


数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 29.35，低于历史均值 9.97

截至 2023 年 11 月 10 日，医药指数市盈率为 29.35 倍，环比上周上涨 0.47 倍，低于历史均值 9.97 倍；沪深 300 指数市盈率为 11.16 倍，医药指数盈利率溢价率为 162.9%，环比上周上涨 4.7%，低于历史均值 21.1%。

图7：2007 年 9 月至今期间医药板块绝对估值水平变化



数据来源：Wind，东吴证券研究所

4.2. 医药子板块追踪：本周医药商业上涨 4.87%，优于其他子板块

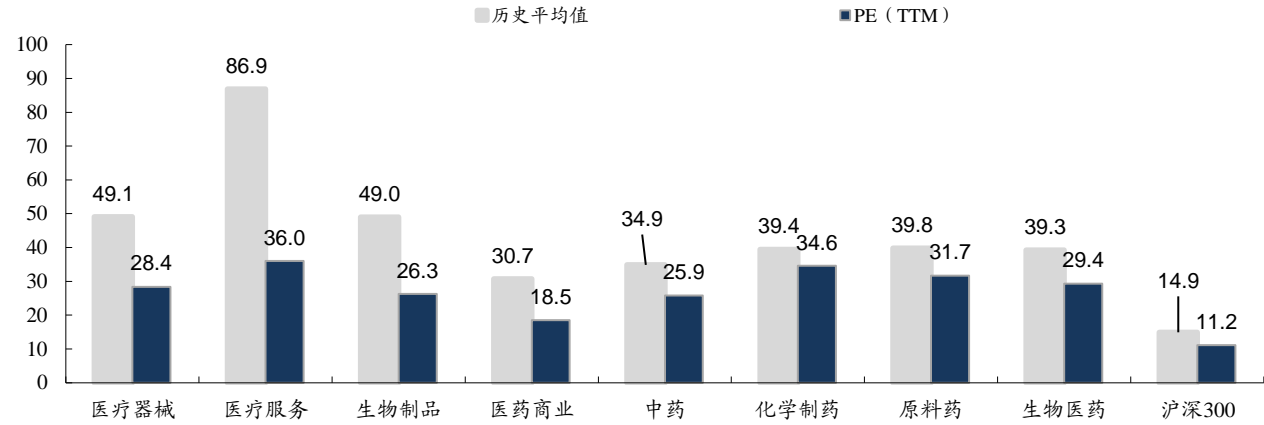
本周(2023.11.6-2023.11.10)生物医药指上涨 1.87%，板块表现优于沪深 300 指数 0.07% 的涨幅，优于上证指数 0.27% 的涨幅；子板块中，表现最佳的医药商业板块上涨 4.87%，最弱势的中药板块上涨 0.95%。2023 年初至今，表现最佳的子板块为化学制药，涨幅为 3.06%，优于医药指数 4.35% 的跌幅，优于沪深 300 指数 7.36% 跌幅，优于上证指数 1.63% 的跌幅。

表4：板块表现（%）

行业代码	行业	周涨跌幅	年初至今
801151.SI	化学制药	1.70	3.06
000001.SH	上证指数	0.27	-1.63
801155.SI	中药	0.95	-1.10
801150.SI	生物医药	1.87	-4.35
851511.SI	原料药	1.09	-6.40
000300.SH	沪深 300	0.07	-7.36
801152.SI	生物制品	2.40	-6.02
801154.SI	医药商业	4.87	-5.31
801153.SI	医疗器械	2.05	-9.40
801156.SI	医疗服务	1.52	-12.26

数据来源：wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2023 年 11 月 10 日）

表5：医药板块估值情况



数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：估值截至 2023 年 11 月 10 日）

4.3. 个股表现

表6：A 股本周涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	热景生物	32.44	*ST 吉药	-13.53
2	诺唯赞	23.04	赛隆药业	-11.99
3	润达医疗	21.94	翰宇药业	-11.45
4	维康药业	17.21	诺泰生物	-10.81
5	创新医疗	16.00	海特生物	-8.25
6	一心堂	14.04	海森药业	-8.15
7	麦澜德	13.76	博瑞医药	-6.22
8	北陆药业	12.52	普利制药	-6.16
9	悦康药业	12.31	珍宝岛	-6.02
10	亚宝药业	11.91	福瑞股份	-5.80

表7：A 股 2023 年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	新诺威	269.25	西山科技	-52.41
2	百利天恒-U	191.73	怡和嘉业	-49.21
3	润达医疗	152.05	美迪西	-48.96
4	通化金马	146.68	康乐卫士	-46.75
5	赛诺医疗	136.08	我武生物	-46.11
6	常山药业	124.45	万泰生物	-44.45
7	首药控股-U	101.81	拱东医疗	-44.18
8	艾力斯	96.24	民生健康	-42.34
9	迈威生物-U	87.34	哈一药业	-42.09
10	山外山	85.29	康希诺	-41.95

数据来源：Wind，东吴证券研究所（注：数据截至 2023 年 11 月 10 日）

5. 风险提示

1、药品或耗材降价幅度继续超预期：

国家加大集采范围，药品和耗材的集采带来了药品和耗材的大幅降价，随着国内医药和器材市场的竞争加剧，集采对降价的推动作用将会更加明显，未来药品和耗材集采降价幅度可能会超预期，对企业的利润造成较大影响。

2、医保政策进一步严厉等：

医保局作为中国医药行业最大单一支付方，其支付政策变化可能直接导致相关公司盈利水平发生显著变化。

6. 附录

表8: 国内药品注册分类

药品分类	子类别	细分类别
化学药品	1. 境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
	2. 境内外均未上市的改良型新药	<p>(1) 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品</p> <p>(2) 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品</p> <p>(3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势</p> <p>(4) 含有已知活性成份的新适应症的药品</p>
	3. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	
	4. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
	5. 境外上市的药品申请在境内上市	<p>(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市</p> <p>(2) 境外上市的仿制药申请在境内上市</p>
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	<p>(1) 在境内或境外已上市产品基础上改变抗原谱或型别，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌毒种/细胞基质/生产工艺/剂型等的改进。（如更换为其他表达体系或细胞基质的疫苗；更换菌毒株或对已上市菌毒株进行改造；对已上市细胞基质或目的基因进行改造；非纯化疫苗改进为纯化疫苗；全细胞疫苗改进为组分疫苗等）</p>
	2. 改良型疫苗	<p>(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。</p> <p>(4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(5) 改变免疫剂量或免疫程序，且新免疫剂量或免疫程序具有明显临床优势的疫苗。</p> <p>(6) 改变适用人群的疫苗。</p>
	3. 境内或境外已上市的疫苗	<p>(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市</p> <p>(2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市</p> <p>(3) 境内已上市疫苗</p>
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	
	2. 改良型生物制品	<p>(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</p> <p>(2) 增加境内外均未获批的新适应症和/或改变用药人群</p> <p>(3) 已有同类制品上市的生物制品组成新的复方制品</p> <p>(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。</p>
	3. 境内或境外已上市生物制品	<p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) 生物类似药</p>

(4) 其他生物制品

中 药	1. 中药创新药	<p>(1) 中药复方制剂，系指由多味饮片、提取物等在中医药理论指导下组方而成的制剂。</p> <p>(2) 从单一植物、动物、矿物等物质中提取得到的提取物及其制剂。</p> <p>(3) 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收载的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动、植物新的药用部位及其制剂。</p>
	2. 中药改良型新药	<p>(1) 改变已上市中药给药途径的制剂，即不同给药途径或不同吸收部位之间相互改变的制剂。</p> <p>(2) 改变已上市中药剂型的制剂，即在给药途径不变的情况下改变剂型的制剂。</p> <p>(3) 中药增加功能主治。</p> <p>(4) 已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的。</p>
	3. 古代经典名方中药复方制剂	<p>(1) 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂。</p> <p>(2) 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂。包括未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂。</p>
	4. 同名同方药	

数据来源：CDE, 东吴证券研究所

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

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。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

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>