

医药生物行业跟踪周报

院内化药、科研服务等业绩表现亮眼，医药板块有望补涨

增持（维持）

2024年11月03日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 张坤

执业证书：S0600524050001

zhangk@dwzq.com.cn

投资要点

■ 本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.9%、-11.7%，相对沪深300的超额收益分别为-1.2%、-25.1%；本周医疗商业(+1.4%)、中药(-0.8%)及化学制药(-2.2%)等股价表现较为强劲，医药服务(-4.8%)、生物制品(-4.4%)及医疗器械(-4.0%)等股价跌幅相对较大。本周涨幅居前浩欧博(+44%)、复旦复华(+32%)、香雪制药(+31%)，跌幅居前福瑞股份(-27%)、科源制药(-22%)、新诺威(-17%)。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普跌。

■ 医药板块本周涨幅倒数第二，主要原因可能是：医药板块的涨跌主要受业绩表现的影响，而Q3业绩表现总体上与宏观环境相一致，表现较为一般。我们统计了405家医药上市公司2024年Q1-Q3同比2023年Q1-Q3的销售收入、归母净利润、扣非归母净利润的增速分别为-0.74%、-0.97%、4.03%；Q3同比的增速分别为-0.3%、-12.4%、-15.8%。其中，Q3收入增长最快的三个细分领域依次为原料药、药店、科研服务；利润增长最快的三个细分领域依次为化学制剂、药店、原料药。但我们认为医药板块仍有补涨需求：其一近日国内医保目录谈判对创新药的逻辑仍不变，11月上旬很可能披露中标结果刺激创新药上涨；其二从市场轮动的角度看，医药板块的轮动周期相对滞后；其三医药板块的底层逻辑不变，且估值切换后比较具有吸引力，仍将是2025年配置的主要方向。从子板块看，CXO、科研服务等板块利空出清，叠加美国降息周期而至、融资环境改善等因素影响，其板块订单有望改善。同时机构配置比例相对较小，有望获得超额收益。

■ 恒瑞医药的夫那奇单抗(Vunakizumab, SHR-1314)新适应症获批；东诚药业下属公司蓝纳成在研核药177Lu-LNC1004注射液获得美国FDA授予的快速通道资格：10月29日，NMPA官网显示，恒瑞医药的夫那奇单抗(Vunakizumab, SHR-1314)新适应症获批。据推测，此次获批的适应症为强直性脊柱炎。10月30日，东诚药业宣布下属公司蓝纳成在研产品177Lu-LNC1004注射液获得美国FDA授予的快速通道资格。该产品用于治疗接受过一种及以上酪氨酸激酶抑制剂的转移性碘-131难治性分化型甲状腺癌患者。

■ 具体思路：1) CXO及科研服务领域：药明康德、药明合联、凯莱英等；2) 创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国健、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U等；3) 医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；4) 消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；5) 临床及仿制药CRO：诺思格、泰格医药等；6) GLP1产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；7) CGM领域：鱼跃医疗、三诺生物等；8) 中药领域：佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；9) 原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；10) 医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；11) IVD领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；12) 医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；13) 仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；14) 科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等；15) 血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等

■ 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等；产品销售及研发进度不及预期。

行业走势



相关研究

《双抗临床优势明显，建议关注康方生物、奥赛康、信达生物等》

2024-10-27

《IL市场空间大、竞争格局相对较好，关注奥赛康、信达生物、三生国健等》

2024-10-20

内容目录

1. 院内化药、科研服务等业绩表现亮眼，医药板块有望补涨	4
2. 市场风格有望逐步切换，关注上游成长标的与并购重组	8
2.1. 成长股属性从未改变，当前位置无需担心天花板	8
2.2. 市场竞争持续缓和，利好已上市龙头企业	9
2.3. 政策暖风鼓励并购重组，上游企业大有可为	10
2.4. 出海进行时，打开远期增长空间	11
3. 研发进展与企业动态	11
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
3.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	15
3.3. 重要研发管线一览	24
4. 行业洞察与监管动态	25
5. 行情回顾	26
5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 31.58，较历史均值低 7.09	27
5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业上涨 1.37%，优于其他子版块	27
5.3. 个股表现	29
6. 风险提示	29
7. 附录	30

图表目录

图 1:	高等学校与政府属研究机构经费投入 (单位: 亿元)	8
图 2:	中国与部分国家 R&D 支出占 GDP 比重 (单位: %)	8
图 3:	外企在中国营收情况 (单位: 百万美元)	9
图 4:	各细分行业市场规模与国产化率	9
图 5:	诺唯赞与竞争对手研发/销售费用 (单位: 百万元)	10
图 6:	部分上游企业毛利率情况	10
图 7:	截至 24 年 10 月部分上游企业在手现金 (单位: 亿元)	10
图 8:	部分上游企业收购案例	10
图 9:	部分上游企业海外收入及占比 (单位: 亿元)	11
图 10:	医药行业 2021 年初至今 (2024 年 11 月 1 日) 市场表现	26
图 11:	2007 年 7 月至今 (2024 年 11 月 1 日) 期间医药板块绝对估值水平变化	27
图 12:	子行业估值情况	28
表 1:	本周建议关注组合	5
表 2:	本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表	12
表 3:	本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	15
表 4:	重要行业洞察与监管动态	26
表 5:	板块表现 (%)	28
表 6:	A 股本周涨跌幅前十	29
表 7:	A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十	29
表 8:	国内药品注册分类	30

1. 院内化药、科研服务等业绩表现亮眼，医药板块有望补涨

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.9%、-11.7%，相对沪深300的超额收益分别为-1.2%、-25.1%；本周医疗商业(+1.4%)、中药(-0.8%)及化学制药(-2.2%)等股价表现较为强劲，医药服务(-4.8%)、生物制品(-4.4%)及医疗器械(-4.0%)等股价跌幅相对较大。本周涨幅居前浩欧博(+44%)、复旦复华(+32%)、香雪制药(+31%)，跌幅居前福瑞股份(-27%)、科源制药(-22%)、新诺威(-17%)。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普跌。

医药板块本周涨幅倒数第二，主要原因可能是：医药板块的涨跌主要受业绩表现的影响，而Q3业绩表现总体上与宏观环境相一致，表现较为一般。我们统计了405家医药上市公司2024年Q1-Q3同比2023年Q1-Q3的销售收入、归母净利润、扣非归母净利润的增速分别为-0.74%、-0.97%、4.03%；Q3同比的增速分别为-0.3%、-12.4%、-15.8%。其中，Q3收入增长最快的三个细分领域依次为原料药、药店、科研服务；利润增长最快的三个细分领域依次为化学制剂、药店、原料药。但我们认为医药板块仍有补涨需求：其一近日国内医保目录谈判对创新药的逻辑仍不变，11月上旬很可能披露中标结果刺激创新药上涨；其二从市场轮动的角度看，医药板块的轮动周期相对滞后；其三医药板块的底层逻辑不变，且估值切换后比较具有吸引力，仍将是2025年配置的主要方向。从子板块看，CXO、科研服务等板块利空出清，叠加美国降息周期而至、融资环境改善等因素影响，其板块订单有望改善。同时机构配置比例相对较小，有望获得超额收益。

【投资策略】具体配置思路：

CXO及科研服务领域：药明康德、药明合联、凯莱英等；

创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国健、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U等；

医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；

消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；

临床及仿制药CRO：诺思格、泰格医药等；

GLP1产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；

CGM领域：鱼跃医疗、三诺生物等；

中药领域：佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；

原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；

医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；

IVD 领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；

医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；

仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；

科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。

血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

表1：本周建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股)		归母净利润 (亿元)		本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
		2023A	2022A	2023A	2024E		
600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	-0.92	3033.85
002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.83	0.00	522.92
002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.73	-2.04	106.79
002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	2.76	408.88
601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	50.66	-6.64	723.88
300573.SZ	兴齐眼药*	2.39	2.12	2.40	7.11	-15.00	145.82
002294.SZ	信立泰*	0.57	6.37	6.77	7.87	-0.03	365.66
301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	7.02	322.49
002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	0.38	269.79
2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	15.42	27.38
300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-2.09	114.92
000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-0.61	345.59
688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-4.59	61.95
002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.30	3.29	152.78
1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-20.79	573.29
300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.39	-2.79	191.08
6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-5.96	139.14
9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	-8.25	35.41
9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.64	-6.80	115.98
2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	-9.43	24.92
2162.HK	康诺亚*	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	-2.78	122.10
0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-11.23	254.93
2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	-3.47	175.61
688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-2.38	2327.32
688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-1.01	747.10
603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	-3.49	1477.21
002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	10.55	0.25	298.59
300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.57	-6.34	95.89
300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	16.23	-12.00	540.85
300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.11	-8.07	71.40
688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.76	-1.62	35.29
603456.SH	九洲药业*	1.02	9.21	12.50	16.19	-2.15	139.41
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	-7.58	249.07

300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	18.15	-5.58	514.59
603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.26	-6.30	127.11
688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	-4.90	98.12
688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	-8.89	53.79
301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	-6.52	47.52
688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	-1.64	44.86
688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.85	-8.54	91.28
688315.SH	诺禾致源*	0.44	1.77	2.20	2.93	-8.06	52.73
688133.SH	泰坦科技*	1.06	1.25	1.72	2.73	3.34	37.66
688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	8.71	30.76
688710.SH	益诺思*	1.40	1.35	1.94	0.00	-8.10	52.28
300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.42	-5.65	35.20
600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.74	-3.03	272.08
603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.19	-5.64	38.14
603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.78	5.88	29.16
688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-11.93	121.63
000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	-2.31	188.26
002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	-3.75	158.32
300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.01	-4.12	57.52
000661.SZ	长春高新*	10.23	41.40	47.63	54.91	0.27	418.54
300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	-1.95	151.88
300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.53	-3.94	156.01
300357.SZ	我武生物*	0.67	3.49	3.90	4.75	-6.66	120.37
688276.SH	百克生物*	0.44	1.82	4.75	7.31	-11.26	105.28
300122.SZ	智飞生物*	3.14	75.39	98.56	156.99	-12.46	676.25
300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	-8.91	227.27
300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	7.04	-3.39	203.95
603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.58	-4.56	917.21
000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	-3.69	162.66
603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	6.62	181.53
603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	4.62	134.41
603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	4.99	316.45
002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	5.12	86.90
605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	4.76	36.52
002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	14.11	183.58
300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-5.34	1322.57
301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	-6.21	172.62
301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	-12.52	56.56
600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	-3.89	225.25
6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	2.18	111.34
601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-4.69	435.60
2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-1.08	89.20
300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	-3.27	62.74
0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.07	-8.47	118.90

688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	-0.86	367.40
300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	-1.50	41.16
300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	9.90	-5.14	243.41
002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	-0.11	349.46
300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.73	2.35	42.26
688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	-4.99	114.96
688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	8.08	46.32
603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-4.64	100.97
300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-6.95	145.07
688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	-10.05	200.64
688468.SH	科美诊断*	0.38	1.53	1.98	2.48	-5.30	26.51
430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.37	-3.34	10.07
002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.26	0.88	142.42
603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	2.67	32.24
688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	-1.04	133.86
300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.14	-5.71	164.27
688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	-7.62	176.50
688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	-8.62	152.90
300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-8.47	58.46
300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	-4.88	3228.13
688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	1.68	1020.31
300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.02	-6.01	79.15
300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	-3.80	83.66
300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	-4.68	529.50
603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	1.52	263.66
603882.SH	金城医学*	5.89	27.53	6.43	5.30	-15.84	149.96
688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-7.82	79.51
06606.HK	诺辉健康*	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00	0.00
688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	-13.71	38.24
688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	2.77	56.42
000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	-3.95	576.63
6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.73	-5.34	105.51
300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-2.66	638.20
600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	-0.24	1431.67
000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	-3.06	590.66
300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	-0.43	112.78
600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	-1.60	82.44
600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	-1.15	278.17
600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	8.62	7.10	145.35
603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-3.75	52.96
600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.19	1.07	121.82
000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	0.27	381.62
002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.31	-0.96	29.75
600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	3.72	113.92

603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	-2.62	56.27
600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.66	0.60	109.19
688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-3.52	101.16
600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	-4.84	256.00
600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	1.16	264.23
688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	-12.72	34.10

数据来源: wind (数据截至 2024 年 11 月 1 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

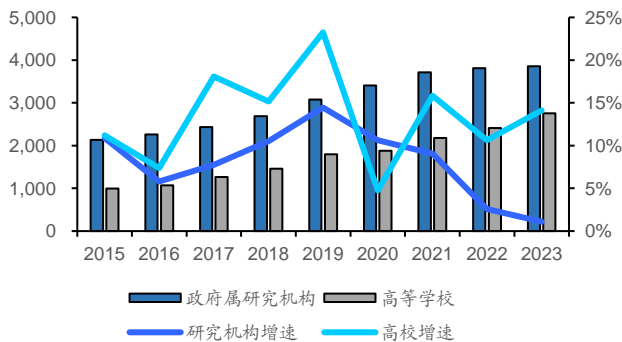
2. 市场风格有望逐步切换, 关注上游成长标的与并购重组

近 2 周 (10.21-11.1) 生命科学服务领域关注度有所提升, 部分公司如奥浦迈、皓元医药等 24Q3 业绩超市场预期, 股价表现较为强势。我们认为市场风格有望逐步切换, 建议关注具备较强成长属性、收并购或成常态以及 Q3 以来有边际变化的生命科学服务行业。

2.1. 成长股属性从未改变, 当前位置无需担心天花板

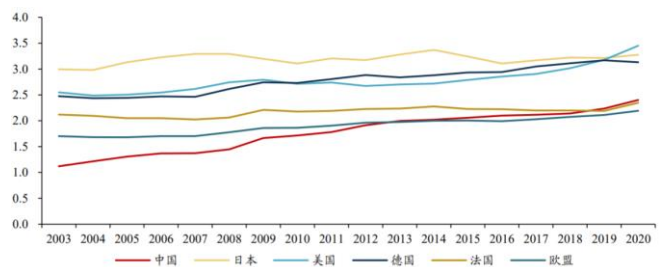
需求端决定赛道成长属性。生命科学服务标的下游客户主要可分为工业企业与高校科研院所, 从需求端来看, 高校科研需求无需担心, 根据全国科技经费投入统计公报, 2023 年政府属研究机构经费投入 3856.3 亿元, 同比增长 1.1%, 2015-2022 年 CAGR8.6%; 高校经费投入 2753.3 亿元, 同比增长 14.1%, 2015-2022 年 CAGR13.4%。虽然政府属研究机构经费增速阶段性承压, 但总盘子仍在增长。中国 R&D 支出占 GDP 的比重与发达国家还有较大差距, 所以重视科研的长期战略预计不会动摇。工业端自 2022 年 2 月以来全球投融资持续下行, 至 2024H1 已逐步企稳, 从海外赛默飞等生命科学行业龙头财报、业绩电话会等来看, 需求端已经逐步回升。只要生物医药行业存在未被满足需求就会存在研发投入的必要, 进而带动生命科学服务领域需求持续增长。

图1: 高等学校与政府属研究机构经费投入(单位: 亿元)



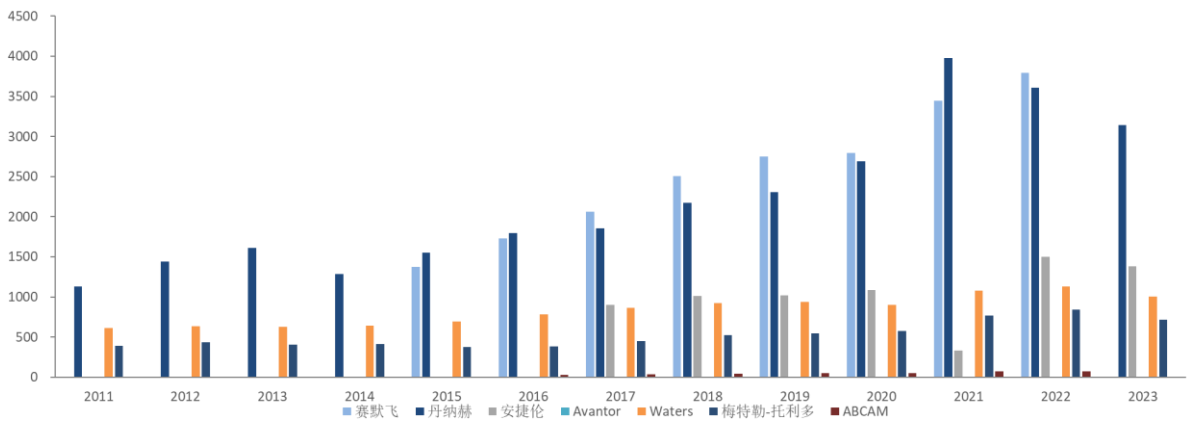
数据来源: 科技经费投入统计公报, 东吴证券研究所

图2: 中国与部分国家 R&D 支出占 GDP 比重(单位: %)



数据来源: OECD, 东吴证券研究所

图3: 外企在中国营收情况 (单位: 百万美元)



数据来源: Bloomberg, 东吴证券研究所

同时在科研经费相对紧张的情况下更利好科研端国产替代。由于工业端更重视成本与供应链安全，因而在 2020-2022 年快速推进了上游供应链的国产替代，但科研端更重视品牌、文章发表数量等，一方面 2020 年以来国产厂商品牌建设持续推进，发表文章数量屡创新高，另一方面当前经费紧张的情况下更利好科研端国产替代。从外资龙头在中国的营收下滑程度可见，国内厂商较多的耗用品领域外资营收下滑尤为严重，高壁垒设备领域则营收相对持平，我们认为虽然总需求有所缩减，但国内厂商收入仍有增长，凸显出内资市占率提升的趋势。同时我们认为截至 24 年 10 月，生命科学上游多数领域国产替代率尚不足 30%，而多数企业市值仅为 30-50 亿元，现阶段谈天花板为时尚早。

图4: 各细分行业市场规模与国产化率

	2020年全球市场规模 (亿美元)	全球增速 (2020-2024)	2020年中国市场规模 (亿元)	中国增速 (2020-2024)	国产化率 (2020)	代表性公司
分子类			80	11.6%	29% (2020)	诺唯赞、康为世纪等
生物试剂	188	6.95%				
重组蛋白			20-30	17.4%	15%-30%	义翘神州、百普赛斯、金斯瑞、优宁维等
抗体类			31	9.6%	10%	
细胞类			31	~10%	~15%	义翘神州、奥浦迈等
模式生物	160	9.0%	32	31.6%	~30%	集萃药康、南模生物、百奥赛图
测序建库						
测序服务	149	20.4% (2016-2020)	118	29.5%	较高	诺禾致源、华大基因等
测序仪及耗材	37	27.2%	44	26.3%	25.2%	华大智造等
实验室耗材						
填料	22.7	7.2%	34	15%-20%	5%-10%	纳微科技等
培养基	55	9.5%	25	25%-30%	~15%	奥浦迈等
一次性耗材	121	4.3%	100	14.6%	5%-10%	洁特生物、拱东医疗等

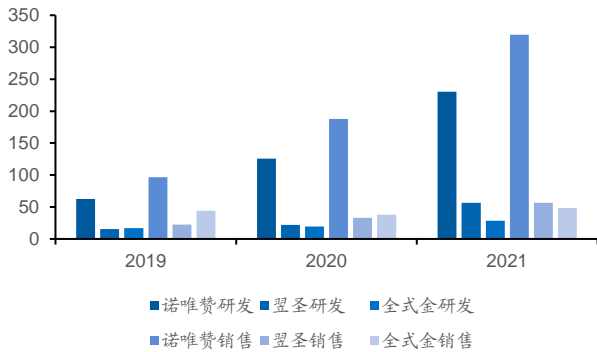
数据来源: 各公司招股书, 东吴证券研究所。注: 增速均为复合增速

2.2. 市场竞争持续缓和, 利好已上市龙头企业

我们曾多次强调, 自 2023H2 以来生命科学上游领域竞争已趋于缓和, 并于部分公司 Q3 报表再次验证。2019-2022 年景气上行期, 生命科学服务企业陆续上市, 但同时一级市场催生出较多同行竞争者, 2023H1 一级企业仍处 IPO 冲刺期, 因而采取激进的价格与市场策略, 产品价格承压。但自 2023H2 以来, 多数企业陆续撤 IPO 材料, 例如翌圣生物、全式金、澳斯康等, 在当前一级市场融资较为困难的情况下, 以上类型企业将

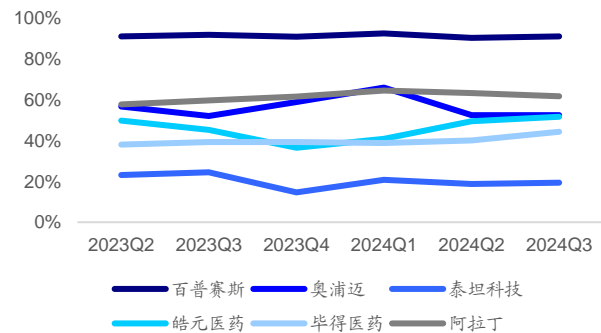
更倾向于保现金流，活得更久以待下轮周期，故价格竞争将相对缓和。同时已上市企业靠3年前上市融资进行市场扩张，龙头地位进一步稳固。以诺唯赞为例，2019年与竞争对手翌圣生物、全式金等处于同一营收体量，但借助IPO与新冠机会，研发与销售投入数倍于同行，根据翌圣生物与全式金等披露的最新营收数据，与诺唯赞已不可同日而语。同时根据已上市企业三季报，龙头企业或毛利率保持稳定，或已从持续下行的阶段企稳回升，我们认为已上市企业的经营状况有望持续好转。

图5: 诺唯赞与竞争对手研发/销售费用(单位:百万元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图6: 部分上游企业毛利率情况

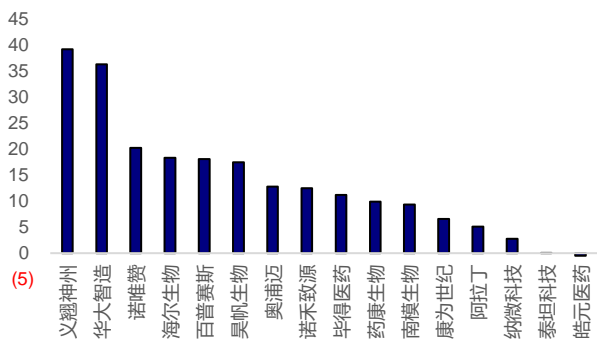


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

2.3. 政策暖风鼓励并购重组, 上游企业大有可为

海外龙头赛默飞、丹纳赫等生命科学上游龙头企业的发展史即为一部并购史，生命科学上游的赛道小、技术跨度大等特点也依赖并购重组做大做强。自2024H2以来利好并购重组的政策频出，叠加一级市场多数标的估值已大幅降低，正是上游标的的并购良机。本年度以来已有泰坦科技并购润度生物、迈皋仪器，海尔生物并购上海元析，阿拉丁并购源叶生物等多起并购事件，一方面增厚上市公司业绩，另一方面丰富业务布局，与原有业务协同，助力进一步做大做强。已上市生命科学企业手头现金仍较为充沛，我们认为国内生命科学行业的并购刚刚来开序幕，大有可为。

图7: 截至24年10月部分上游企业在手现金(单位:亿元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图8: 部分上游企业收购案例

并购方	被并购方
海尔生物	重庆三大伟业、康盛生物、厚宏智能、金卫信、上海元析
泰坦科技	润度生物、迈皋仪器、勤翔仪器
纳微科技	赛谱仪器 福立仪器
阿拉丁	源叶生物
义翘神州	加拿大SignalChem Biotech(SCB)
康为世纪	昊为泰生物

数据来源: 公司公告, Wind, 东吴证券研究所

2.4. 出海进行时，打开远期增长空间

2023年，全球的科研经费投入超过70%集中于欧美发达国家市场，因而海外生命科学上游具备国内市场10倍以上市场空间，所以出海是国内上游企业未来必然的发展方向。国内已有百普赛斯、义翘神州、毕得医药、诺禾致源等海外业务占比超过50%的企业，同时也有药康生物、诺唯赞、奥浦迈等海外处于放量期的企业。回顾过去3年，上游企业海外收入增速普遍高于国内，未来仍具备较大发展空间。但当前地缘政治问题难免引起过多忧虑，我们认为上游企业受其影响较小，主要由于：①多为产品型公司，赛道空间小，受关注度低，同时与外资龙头相比处于劣势地位且差距较大；②单产品价值量低，负责采购决策层低，多数更看重性价比；③部分企业已前瞻性布局海外子公司、产能/包装设施等。

图9：部分上游企业海外收入及占比（单位：亿元）

证券简称	2019年境外收入	2019年境外收入占比	2020年境外收入	2020年境外收入占比	2021年境外收入	2021年境外收入占比	2022年境外收入	2022年境外收入占比	2023年境外收入	2023年境外收入占比
海尔生物	2.30	22.7%	3.83	27.3%	5.33	25.1%	8.34	29.1%	7.83	34.3%
诺唯赞	0.04	1.7%	2.13	13.6%	2.70	14.5%	2.30	6.4%	0.46	3.5%
诺禾致源	4.70	30.6%	5.27	35.3%	6.66	35.7%	8.07	41.9%	9.85	49.2%
义翘神州	0.95	52.5%	13.01	81.5%	7.54	78.1%	3.50	60.8%	4.01	62.1%
药康生物	0.03	1.5%	0.11	4.4%	0.25	6.3%	0.66	12.9%	0.93	14.9%
百普赛斯	0.63	61.4%	1.63	66.1%	2.20	57.2%	2.88	60.7%	3.58	65.9%
奥浦迈	0.12	20.7%	0.04	3.1%	0.03	1.5%	0.51	17.5%	0.39	15.9%
南模生物	0.04	2.9%	0.11	5.5%	0.19	7.1%	0.33	10.8%	0.40	11.0%
华大智造	1.02	9.3%	18.76	67.5%	21.34	54.3%	15.61	36.9%	10.20	35.0%

数据来源：Wind，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）

- 11月1日，天士力医药集团股份有限公司开发的全球首款异体脂肪间充质基质细胞（AD-MSCs）治疗急性缺血性脑卒中的药物（NR-20201），于2024年10月26日获得美国食品药品监督管理局（FDA）临床试验批准。
- 10月30日，第一三共和阿斯利康联合开发的德曲妥珠单抗（trastuzumab deruxtecan）补充生物制品许可申请（sBLA）已被美国FDA受理，并被授予优先审评资格，用于转移阶段接受过至少一种内分泌治疗、不可切除或转移性、HER2低表达（IHC 1+或IHC 2+/ISH-）或HER2超低表达（IHC 0伴膜染色）乳腺癌成人患者。
- 10月29日，诺华宣布Scemblix（Asciminib/阿思尼布）获FDA加速批准用于治疗新诊断的慢性期费城染色体阳性慢性粒细胞白血病（Ph+ CML-CP）

成人患者。

- 10月29日，NMPA官网显示，恒瑞医药的夫那奇珠单抗（Vunakizumab，SHR-1314）新适应症获批。据推测，此次获批的适应症为强直性脊柱炎。
- 10月29日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，礼来的匹妥布替尼片（pirtobrutinib）的上市申请已获得批准，用于单药治疗既往接受过BTK抑制剂治疗的复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。

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
Pfizer Europe MA EEIG;Pfizer Investment CO., Ltd.;	13价肺炎球菌多糖 结合疫苗	已上市	JXSL2400209	注射剂	生物制品	3.1	S. pneumoniae
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG;Allergan Pharmaceuticals Ireland;Allergan Information Consulting(Shanghai) Co.,Ltd.;	贝美前列素滴眼液	已上市	JYHZ2400282	滴眼剂	化学药品		PGF2 α
Bristol-Myers Squibb Company;Bristol-Myers Squibb (China) Investment Co., Ltd.;	氟可来普替尼片	已上市	JXHL2400261	片剂	化学药品	2.4	TYK2
Daiichi Sankyo, Inc.;DAIICHI SANKYO (CHINA) HOLDINGS CO.,LTD.;	注射用德曲妥珠单 抗	已上市	JXSL2400211	注射剂(冻 干)	生物制品	2.2	HER2
石药集团巨石生物制药有限 公司;	恩朗苏拜单抗注射 液	已上市	CXSL2400741	注射剂	生物制品	2.2	PD1
上海海和药物研究开发股份 有限公司;江苏宣泰药业有限 公司;	谷美替尼片	已上市	CXHB2400227	片剂	化学药品	1	c-Met
Novartis Pharma Schweiz AG;Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.;	琥珀酸瑞波西利片	已上市	JYHB2400575	片剂	化学药品		CDK4; CDK6
中国医学科学院医学生物学 研究所;中国医学科学院医学 生物研究所;	Sabin 株脊髓灰质 炎灭活疫苗(Vero 细胞)	已上市	CYSB2400283	注射剂	生物制品	原 1	poliovirus

Anacor Pharmaceuticals, LLC.;Pharmacia and Upjohn Company LLC;Pfizer Investment CO.,Ltd.;	克立硼罗软膏	已上市	JYHZ2400283	软膏剂	化学药品	5.1	PDE4
Pfizer AS;HP Halden Pharma AS;	利奈唑胺葡萄糖注射液	已上市	JYHB2400576	注射剂(大容量)	化学药品	无	50S subunit
Janssen-Cilag International NV;Cilag AG;	利匹韦林注射液	已上市	JYHB2400580	注射剂(长效)	化学药品	5.1	HIV-1 RT
沈阳兴齐眼药股份有限公司;沈阳兴齐眼药股份有限公司;	硫酸阿托品滴眼液	已上市	CYHB2401751	滴眼剂	化学药品		mAChR
Takeda Pharma A/S;Takeda Ireland Ltd.;	美阿沙坦钾片	已上市	JYHB2400578	片剂	化学药品	5.1	AT1R
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD Ireland (Carlow);	帕博利珠单抗注射液	已上市	JYSB2400237	注射剂	生物制品	3.1	PD1
Novo Nordisk A/S;Novo Nordisk A/S;	司美格鲁肽片	已上市	JXSB2400141	片剂	生物制品	2.2	GLP-1R
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司;荣昌生物制药(烟台)股份有限公司;	注射用泰它西普	已上市	CXSS2400115	注射剂(冻干)	生物制品	2.2	TAC1
Janssen-Cilag International NV;Catalent CTS LLC;	伊布替尼胶囊	已上市	JYHB2400574	胶囊剂	化学药品		BTK; ITK
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.;GlaxoSmithKline Biologicals S.A.;	双价人乳头瘤病毒吸附疫苗	已上市	JYSB2400236	注射剂	生物制品	无	HPV
默沙东研发(中国)有限公司;	注射用芦康沙妥珠单抗	申请上市	CXSB2400135	注射剂(冻干)	生物制品	1	TROP2
上海奥全生物医药科技有限公司;上海新亚药业闵行有限公司;	马来酸噻吗洛尔凝胶	申请上市	CXHS2400111	凝胶剂	化学药品	2.4	β -adrenergic receptor
广州中科莱恩药物研究有限公司;广东莱恩医药研究院有限公司;	1D228片	申请临床	CXHL2401138	片剂	化学药品	1	Trk; c-Met
上海安领科生物医药有限公司;	注射用ALK201	申请临床	CXSL2400734	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
杭州威邦医药科技有限公司;	CB275舌下膜	申请临床	CXHL2401141	舌下膜剂	化学药品	2.2	not available
合肥华方医药科技有限公司;	HB018口腔膜	申请临床	CXHL2401149	口腔速溶膜	化学药品	2.2	not available
上海环码生物医药有限公司;	HM2002注射液	申请临床	CXSL2400740	注射剂	生物制品	1	not available
百诚医药(珠海横琴)有限公司;	HQ2216注射液	申请临床	CXHL2401154	注射剂	化学药品	2.2	not available
北京华睿鼎信科技有限公司;	HRN01片	申请临床	CXHL2401144	片剂	化学药品	1	not available
广西善合百升科技有限公司;	HXASP028	申请临床	CXHL2401146	未知	化学药品	2.2	not available

深圳欧科健生物医药科技有限公司;	OCUL101 注射液	申请临床	CXSL2400744	注射剂	生物制品	1	C5; VEGFR
Novartis Pharma AG;China Novartis Institutes for BioMedical Research Co., Ltd.;	PIT565 注射液	申请临床	JXSL2400210	注射剂	生物制品	1	CD19; CD2; CD3
重庆派金生物科技有限公司;	PJ008 注射液	申请临床	CXSL2400745	注射剂	生物制品	1	PH4H
苏州盛迪亚生物医药有限公司;	SHR-4375 注射液	申请临床	CXSL2400730	注射剂	生物制品	1	not available
江西施美药业股份有限公司;	SMF-213	申请临床	CXHL2401137	未知	化学药品	2,3	not available
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYS6041	申请临床	CXSL2400746	未知	生物制品	1	not available
石药集团巨石生物制药有限公司;	SYS6045	申请临床	CXSL2400733	未知	生物制品	1	not available
南京相元生物医药科技有限公司;	XY0507 注射液	申请临床	CXHL2401139	注射剂	化学药品	1	not available
上海柯君医药科技有限公司; 上海柯津咨询管理有限公司;	苯磺酸 CG-0255 胶 囊	申请临床	CXHL2401152	胶囊剂	化学药品	1	P2Y12 receptor
山东威智百科药业有限公司;	硫酸阿托品滴眼液	申请临床	CXHL2401142	滴眼剂	化学药品	2,2	mAChR
MEDREGEN, LLC;Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd.;	MRG-001 注射液	申请临床	JXHL2400259	注射剂	化学药品	2,3	CXCR4; FKBP12; CaN
中山万汉制药有限公司;	司美格鲁肽注射液 (化药)	申请临床	CXHL2401148	注射剂(皮 下)	化学药品	2,2	GLP-1R
益丞康泰(厦门)生物科技 有限公司;	伊匹乌肽雾化吸入 溶液	申请临床	CXHL2401136	吸入溶液 剂	化学药品	1	PIK3R3
Eli Lilly and Company;Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.;	Remternetug 注射 液	Phase III(Inactive)	JXSL2400205	注射剂	生物制品	1	pGlu3-A β
合肥恩瑞特药业有限公司;合 肥医工医药股份有限公司;	HY-072808 软膏	Phase III	CXHL2401155	软膏剂	化学药品	1	PDE4
Merck Sharp & Dohme LLC;MSD International GmbH (Singapore Branch); Patheon France;	enlicitide 片	Phase III	JXHB2400172	片剂	化学药品	1	PCSK9
Amgen Inc.;BeiGene (Beijing) Co., Ltd;	注射用塔拉妥单抗	Phase III	JXSL2400208	注射剂(冻 干)	生物制品	2,2	DLL3; CD3
百奥泰生物制药股份有限公 司;	BAT1308 注射液	Phase II	CXSL2400739	注射剂	生物制品	1	PD1
北京再极医药科技有限公司;	MAX-10181 片	Phase II	CXHL2401133	片剂	化学药品	1	PDL1
苏州盛迪亚生物医药有限公 司;上海恒瑞医药有限公司;苏 州盛迪亚生物医药有限公司;	注射用 SHR-A2102	Phase II	CXSB2400137	注射剂(冻 干)	生物制品	1	nectin-4

上海华奥泰生物药业股份有限公司;华博生物医药技术(上海)有限公司;	HB0028 注射液	Phase I/II	CXSL2400732	注射剂	生物制品	1	PDL1; TGFBR2
成都海博为药业有限公司;	HBW-3220 胶囊	Phase I/II	CXHB2400228	胶囊剂	化学药品	1	BTK C481S
揽月生物医药科技(杭州)有限公司;	SKG0106 眼内注射液	Phase I/II	CXSB2400136	眼内注射剂	生物制品	1	VEGF
普方生物制药(苏州)有限公司;	注射用 GEN1184	Phase I/II	CXSB2400134	注射剂(冻干)	生物制品	1	FR α
百奥泰生物制药股份有限公司;	注射用 BAT8007	Phase I	CXSL2400738	注射剂(冻干)	生物制品	1	nectin-4
浙江华海生物科技有限公司;	HB002.1T 注射液	Phase I	CXSL2400731	注射剂	生物制品	1	VEGFR1
荣昌生物制药(烟台)股份有限公司;	RC148 注射液	Phase I	CXSL2400737	注射剂	生物制品	1	PDI; VEGF
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司;	SYH2051 片	Phase I	CXHL2401134	片剂	化学药品	1	ATM

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

- 10月28日, CDE 网站显示, 博锐生物帕妥珠单抗生物类似药申报上市。这是第3款申报上市的帕妥珠单抗生物类似药, 也是博锐生物第6款申报上市的生物类似药产品。

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
瑞阳制药股份有限公司;瑞阳制药有限公司;	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠(2:1)	已上市	CYHB2450540	注射剂(冻干)	化学药品		PBP; β -lactamase
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB2401714	注射剂	化学药品		PLG
重庆莱美药业股份有限公司;重庆莱美药业股份有限公司;	注射用氨曲南	已上市	CYHB2450543	注射剂(冻干)	化学药品	无	PBP
石药集团巨石生物制药有限公司;石药集团巨石生物制药有限公司;	注射用奥马珠单抗	已上市	CYSB2400286	注射剂(冻干)	生物制品	3.3	IgE
广州一品红制药有限公司;广州市联瑞制药有限公司;广州一品红制药有限公司;	苯磺酸氨氯地平分散片	已上市	CYHB2450550	分散片	化学药品		L-type calcium channel
海南灵康制药有限公司;赤峰源生药业有限公司;	丙氨酰谷氨酰胺注射液	已上市	CYHB2401765	注射剂	化学药品	4	amino acid
天方药业有限公司;天方药业有限公司;	布洛芬片	已上市	CYHB2450549	片剂	化学药品		COX

江西康恩贝中药有限公司; 江西康恩贝中药有限公司;	布洛芬片	已上市	CYHB2401729	片剂	化学药品		COX
广东星昊药业有限公司;广 东星昊药业有限公司;	注射用醋酸奥曲 肽	已上市	CYHB2401727	注射剂(冻 干)	化学药品		somatostatin
郑州卓峰制药有限公司;郑 州卓峰制药有限公司;	地塞米松磷酸钠 注射液	已上市	CYHB240002	注射剂	化学药品	原 6	glucocorticoid
菲洋生物科技(吉林)有限 公司;康宁杰瑞(吉林)生 物科技有限公司;	地舒单抗注射液	已上市	CYSB2400287	注射剂(皮 下)	生物制品	3.3	RANKL
华中药业股份有限公司;华 中药业股份有限公司;	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2401772	片剂	化学药品	3	COX
石家庄龙泽制药股份有限 公司;石家庄龙泽制药股份 有限公司;	恩曲他滨丙酚替 诺福韦片(II)	已上市	CYHB2401779	片剂	化学药品	4	HBV polymerase; HIV-1 RT
辰欣药业股份有限公司;辰 欣药业股份有限公司;	小儿复方氨基酸 注射液(18AA- I)	已上市	CYHB2401769	注射剂	化学药品	无	not available
云鹏医药集团有限公司;云 鹏医药集团有限公司;	呋塞米片	已上市	CYHB2450539	片剂	化学药品		NKCC2
广州朗圣药业有限公司;赤 峰万泽药业股份有限公司;	开塞露(含甘油)	已上市	CYHB2401768	外用溶液剂	化学药品	无	not available
河南姆乳欣医药科技有限 公司;河南润弘制药股份有 限公司;	枸橼酸锌片	已上市	CYHB2401756	片剂	化学药品	原 4	Zn
浙江普洛康裕制药有限公 司;浙江普洛康裕制药有限 公司;	琥珀酸美托洛尔 缓释片	已上市	CYHB2401731	缓释片	化学药品	4	β 1-adrenergic receptor
吉林省长源药业有限公司; 吉林省长源药业有限公司;	琥珀酰明胶注射 液	已上市	CYHB2401777	注射剂(大 容量)	化学药品	原 4	not available
江苏知原药业股份有限公 司;江苏知原药业股份有限 公司;	甲氧蝶呤片	已上市	CYHB2401763	片剂	化学药品	3	DHFR
仁合熙德隆药业有限公司; 山西普德药业有限公司;	注射用甲氧蝶呤	已上市	CYHB2401736	注射剂(冻 干)	化学药品	4	DHFR
广东星昊药业有限公司;广 东星昊药业有限公司;	甲钴胺注射液	已上市	CYHB2401717	注射剂	化学药品		vitamin B12
浙江国镜药业有限公司;浙 江国镜药业有限公司;	口服补液盐散III	已上市	CYHB2401766	口服散剂	化学药品	原 6	carbohydrate; Na+; K+
海南通用三洋药业有限公 司;海南通用康力制药有限 公司;	注射用赖氨酸林	已上市	CYHB2450546	注射剂(冻 干)	化学药品		COX
萌蒂(中国)制药有限公 司;萌蒂(中国)制药有限 公司;	硫酸吗啡缓释片	已上市	CYHB2401780	缓释片	化学药品		opioid receptor

石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;石药集团中诺药业(石家庄)有限公司;	罗沙司他胶囊	已上市	CYHB2401775	胶囊剂	化学药品	4	HIF-PH
成都第一制药有限公司;成都第一制药有限公司;	氢溴酸山莨菪碱注射液	已上市	CYHB2401739	注射剂	化学药品	无	mAChR
浙江巨泰药业有限公司;浙江巨泰药业有限公司;	头孢泊肟酯片	已上市	CYHB2450547	片剂	化学药品	无	PBP
青岛双鲸药业股份有限公司;广西铭磊维生制药有限公司;	维生素D滴剂	已上市	CYHB2401771	滴剂(胶囊型)	化学药品	原6	vitamin D3
广州瓏瑞医药科技发展有限公司;广东广发制药有限公司;	维生素E软胶囊	已上市	CYHB2401749	软胶囊	化学药品	无	vitamin E
山东新时代药业有限公司;山东新时代药业有限公司;	盐酸表柔比星注射液	已上市	CYHB2401755	注射剂	化学药品	4	DNA; Top II
吉林吉春制药股份有限公司;吉林吉春制药股份有限公司;	盐酸二甲双胍片	已上市	CYHB2401738	片剂	化学药品		PEN2
湖南慧泽生物医药科技有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	二甲双胍恩格列净片(I)	已上市	CYHB2401760	片剂	化学药品	4	SGLT2; PEN2
济川药业集团有限公司;济川药业集团有限公司;	赖氨肌醇维B12口服溶液	已上市	CYHB2401778	口服溶液剂	化学药品	无	amino acid; vitamin B12
江西汇仁药业股份有限公司;江西汇仁药业股份有限公司;	右布洛芬片	已上市	CYHB2401752	片剂	化学药品	原4	COX
西安利君制药有限责任公司;西安利君制药有限责任公司;	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	已上市	CYHB2450544	注射剂	化学药品	无	α -adrenergic receptor
甘李药业股份有限公司;甘李药业股份有限公司;	门冬胰岛素注射液	已上市	CYSB2400282	注射剂	生物制品	无	insulin
江西仁济制药有限公司;江西仁济制药有限公司;	左氧氟沙星片	已上市	CYHB2401725	片剂	化学药品	4	bacterial Top II
河北正基药业有限公司;河北凯威制药有限责任公司;	氨甲苯酸注射液	未知	CYHB2401757	注射剂	化学药品	3	not available
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	氨酪酸注射液	未知	CYHB2401733	注射剂	化学药品		not available
河北创健药业有限公司;河北仁合益康药业有限公司;	阿司匹林肠溶片	未知	CYHB2401720	肠溶片	化学药品	4	COX
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用阿昔洛韦	未知	CYHB2401728	注射剂(冻干)	化学药品		viral polymerase

广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	胞磷胆碱钠注射液	未知	CYHB2401742	注射剂	化学药品		not available
山东道齐生物医药科技有限公司;成都市海通药业有限公司;	布美他尼注射液	未知	CYHB2401744	注射剂	化学药品	3	NKCC1
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	多西他赛注射液	未知	CYHB2401713	注射剂	化学药品		microtubule
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	二羟丙茶碱注射液	未知	CYHB2401747	注射剂	化学药品	3	PDE; adenosine receptor
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用更昔洛韦	未知	CYHB2401724	注射剂(冻干)	化学药品		viral polymerase
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	环磷腺苷葡胺注射液	未知	CYHB2401721	注射剂	化学药品		not available
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用甲磺酸酚妥拉明	未知	CYHB2401718	注射剂(冻干)	化学药品		α 1-adrenergic receptor; α 2-adrenergic receptor
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用卡络磺钠	未知	CYHB2401745	注射剂(冻干)	化学药品		α 1-adrenergic receptor
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用苦参碱	未知	CYHB2401723	注射剂(冻干)	化学药品		not available
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用兰索拉唑	未知	CYHB2401767	注射剂(冻干)	化学药品		proton pump
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用硫普罗宁	未知	CYHB2401719	注射剂(冻干)	化学药品		not available
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	硫酸妥布霉素注射液	未知	CYHB2401762	注射剂	化学药品		30S subunit
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	灭菌注射用水	未知	CYHB2401716	注射剂	化学药品		not available
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用硼替佐米	未知	CYHB2401746	注射剂(冻干)	化学药品	4	proteasome
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用前列地尔	未知	CYHB2401740	注射剂(冻干)	化学药品		PGE1
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	碳酸氢钠注射液	未知	CYHB2401759	注射剂	化学药品	3	gastric acid
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	盐酸布比卡因注射液	未知	CYHB2401758	注射剂	化学药品	3	not available
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	盐酸川芎嗪注射液	未知	CYHB2401722	注射剂	化学药品		not available
广东星昊药业有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用盐酸甲氧芬酯	未知	CYHB2401734	注射剂(冻干)	化学药品		not available
海南如康生物科技有限公司;海南爱科制药有限公司;	盐酸尼卡地平氯化钠注射液	未知	CYHB2401761	注射剂(大容量)	化学药品	3	L-type calcium channel

河北道恩药业有限公司;河北道恩药业有限公司;	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	未知	CYHB2401776	注射剂(冻干)	化学药品	4	microtubule
人福普克药业(武汉)有限公司;人福普克药业(武汉)有限公司;	阿法骨化醇软胶囊	申请上市	CYHS2403727	软胶囊	化学药品	4	vitamin D3
长春海悦药业股份有限公司;长春海悦药业股份有限公司;	艾拉莫德片	申请上市	CYHS2403656	片剂	化学药品	4	not available
山东达因海洋生物制药股份有限公司;广州玻思福控制释药业有限公司;	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	申请上市	CYHS2403716	干混悬剂(肠溶)	化学药品	3	proton pump
寿光富康制药有限公司;寿光富康制药有限公司;	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	申请上市	CYHS2403718	胶囊剂(肠溶)	化学药品	3	proton pump
圣嘉(滨海)生物医药科技有限公司;山东鲁抗医药股份有限公司;	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠(2:1)	申请上市	CYHS2403705	注射剂(冻干)	化学药品	4	PBP; β -lactamase
泰州复旦张江药业有限公司;泰州复旦张江药业有限公司;	奥贝胆酸片	申请上市	CYHS2403677	片剂	化学药品	3	FXR
浙江美迪深生物医药有限公司;华益药业科技(安徽)有限公司;	培哚普利氨氯地平片(I)	申请上市	CYHS2403663	片剂	化学药品	4	ACE; L-type calcium channel
长春海悦药业股份有限公司;长春海悦药业股份有限公司;	替米沙坦氨氯地平片	申请上市	CYHS2403720	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
北京百奥药业有限责任公司;北京百奥药业有限责任公司;	替米沙坦氨氯地平片(II)	申请上市	CYHS2403719	片剂	化学药品	4	L-type calcium channel; AT1R
河北新张药股份有限公司;河北亚东制药有限公司;	丙酸氟替卡松乳膏	申请上市	CYHS2403714	乳膏剂	化学药品	4	glucocorticoid
Celon Pharma S.A.;Celon Pharma S.A.;Jiangsu Simcere Pharmaceutical Co., Ltd.;	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂	申请上市	JYHS2400053	吸入粉雾剂	化学药品	5.2	glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
湖南省湘中制药有限公司;湖南省湘中制药有限公司;	丙戊酸钠口服溶液	申请上市	CYHS2403701	口服溶液剂	化学药品	4	GABA receptor; HDAC
浙江圣兆药物科技股份有限公司;杭州澳亚生物技术股份有限公司;	布比卡因脂质体注射液	申请上市	CYHS2403648	注射剂(脂质体)	化学药品	3	not available
国大(吉林)制药集团有限公司;天津力生制药股份有限公司;	布洛芬缓释胶囊	申请上市	CYHS2403670	胶囊剂(缓释)	化学药品	4	COX

昆山龙灯瑞迪制药有限公司;昆山龙灯瑞迪制药有限公司;	布瑞哌唑片	申请上市	CYHS2403668	片剂	化学药品	4	D2 receptor; 5-HT1A receptor; 5-HT2A receptor
合肥恩瑞特药业有限公司;合肥恩瑞特药业有限公司;	醋酸钙口服溶液	申请上市	CYHS2403678	口服溶液剂	化学药品	3	P
石家庄市华新药业有限责任公司;石家庄市华新药业有限责任公司;	达格列净片	申请上市	CYHS2403658	片剂	化学药品	4	SGLT2
武汉先路医药科技股份有限公司;浙江莎普爱思药业股份有限公司;	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2403653	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
江苏广承药业有限公司;江苏广承药业有限公司;	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2403680	滴眼剂	化学药品	4	P2Y2 receptor
浙江美迪深生物医药有限公司;浙江仙琚制药股份有限公司;	地屈孕酮片	申请上市	CYHS2403641	片剂	化学药品	4	PR
重庆士立德医药科技有限公司;福安药业集团宁波天衡制药有限公司;	多索茶碱片	申请上市	CYHS2403684	片剂	化学药品	3	PDE
南京海纳制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	二甲硅油乳剂	申请上市	CYHS2403707	口服乳剂	化学药品	4	not available
湖南状元制药有限公司;南京海纳制药有限公司;	非布司他片	申请上市	CYHS2403636	片剂	化学药品	4	XO
辽宁新高制药有限公司;辽宁新高制药有限公司;	非布司他片	申请上市	CYHS2403669	片剂	化学药品	4	XO
山东朗诺制药有限公司;山东朗诺制药有限公司;	非奈利酮片	申请上市	CYHS2403673	片剂	化学药品	4	MR
重庆药谷制药有限公司;四川药业集团有限公司;	复方聚乙二醇电解质散(儿童型)	申请上市	CYHS2403697	口服散剂	化学药品	3	gastric acid; Na+; K+
深圳市瑞霖医药有限公司;武汉五景药业有限公司;	复方托吡卡胺滴眼液	申请上市	CYHS2403681	滴眼剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor; mAChR
广东迈德珐医药科技有限公司;广东星昊药业有限公司;	复合磷酸氢钾注射液	申请上市	CYHS2403682	注射剂	化学药品	3	K+
南京恩聆医药科技有限公司;江苏大红鹰恒顺药业有限公司;	富马酸福莫特罗吸入溶液	申请上市	CYHS2403690	吸入溶液剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
山东诺明康药物研究院有限公司;济南高华制药有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2403713	片剂	化学药品	4	proton pump
安徽宏业药业有限公司;安徽宏业药业有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2403693	片剂	化学药品	4	proton pump

成都泰润医药科技有限公司;植恩生物技术股份有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2403646	片剂	化学药品	4	proton pump
山东诚创蓝海医药科技有限公司;山东明仁福瑞达制药股份有限公司;	富马酸伏诺拉生片	申请上市	CYHS2403654	片剂	化学药品	4	proton pump
成都倍特药业股份有限公司;成都倍特药业股份有限公司;	辅酶 Q10 片	申请上市	CYHS2403644	片剂	化学药品	3	not available
宁波泰瑞斯科技有限公司;宁波泰瑞斯科技有限公司;	枸橼酸钠血滤置换液	申请上市	CYHS2403725	透析溶液	化学药品	4	not available
重庆万霖生物医药科技有限公司;河南科伦药业有限公司;	黄体酮注射液	申请上市	CYHS2403721	注射剂	化学药品	3	PR
上海惠永制药有限公司;上海惠永制药有限公司;	琥珀酸美托洛尔缓释胶囊	申请上市	CYHS2403679	胶囊剂(缓释)	化学药品	3	β 1-adrenergic receptor
国药集团容生制药有限公司;国药集团容生制药有限公司;	己酮可可碱注射液	申请上市	CYHS2403651	注射剂	化学药品	3	c-Rel; PDE
广州仁恒医药科技股份有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	己酮可可碱缓释片	申请上市	CYHS2403696	缓释片	化学药品	3	c-Rel; PDE
湖州亚瑟制药有限公司;湖州亚瑟制药有限公司;	卡前列素氨丁三醇注射液(预充式)	申请上市	CYHS2403675	注射剂(预充式)	化学药品	4	PGF2 α
重庆士立德医药科技有限公司;福安药业集团宁波天衡制药有限公司;	卡维地洛片	申请上市	CYHS2403674	片剂	化学药品	4	α 1-adrenergic receptor; β 1-adrenergic receptor; β 2-adrenergic receptor
映欧医药科技(湖州)有限公司;浙江赛默制药有限公司;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2403639	软膏剂	化学药品	4	PDE4
湖南九典制药股份有限公司;湖南九典制药股份有限公司;	克立硼罗软膏	申请上市	CYHS2403650	软膏剂	化学药品	4	PDE4
石家庄龙泽制药股份有限公司;石家庄龙泽制药股份有限公司;	拉米夫定替诺福韦片	申请上市	CYHS2403711	片剂	化学药品	3	HBV polymerase; LINE-1; HIV-1 RT
北京益民药业有限公司;北京益民药业有限公司;	劳拉西泮片	申请上市	CYHS2403722	片剂	化学药品	3	GABAA receptor
山东百诺医药股份有限公司;南昌立健药业有限公司;	磷酸奥司他韦干混悬剂	申请上市	CYHS2403691	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase

广州白云山医药集团股份 有限公司白云山制药总厂; 中山万汉制药有限公司;	磷酸奥司他韦干 混悬剂	申请上市	CYHS2403694	干混悬剂	化学药品	3	neuraminidase
湖南迪诺制药股份有限公 司;湖南迪诺制药股份有限 公司;	磷酸西格列汀片	申请上市	CYHS2403699	片剂	化学药品	4	DPP-4
广东恒健制药有限公司;广 东恒健制药有限公司;	洛索洛芬钠凝胶 膏	申请上市	CYHS2403666	凝胶膏剂	化学药品	4	COX
绪必迪药业(沧州)有限 公司;河北凯威制药有限责 任公司;	氯化钙注射液	申请上市	CYHS2403638	注射剂	化学药品	3	Ca ²⁺
河南上恒医药科技有限公 司;山东方明药业集团股份 有限公司;	钠钾镁钙注射用 浓溶液	申请上市	CYHS2403726	注射剂	化学药品	3	Mg; Ca ²⁺ ; Na+; K+
昆明南疆制药有限公司;四 川科伦药业股份有限公司;	复方葡萄糖/电解 质颅脑手术冲洗 液	申请上市	CYHS2403702	冲洗剂	化学药品	3	Mg; gastric acid; carbohydrate; Ca ²⁺ ; Na+; K+
江西科为制药有限公司;河 北爱尔海泰制药有限公司;	注射用氯诺昔康	申请上市	CYHS2403687	注射剂(冻 干)	化学药品	4	COX-1; COX-2
山东齐都药业有限公司;山 东齐都药业有限公司;	门冬氨酸钾镁注 射液	申请上市	CYHS2403703	注射剂	化学药品	4	amino acid
成都苑东生物制药股份有 限公司;成都苑东生物制药 股份有限公司;	咪达唑仑口服溶 液	申请上市	CYHS2403647	口服溶液剂	化学药品	3	GABAA receptor
舒美奇成都生物科技有限 公司;成都天台山制药股份 有限公司;	米库氯铵注射液	申请上市	CYHS2403685	注射剂	化学药品	4	nAChR
任曦医药科技河北有限公 司;华北制药河北华诺有限 公司;	米诺地尔外用溶 液	申请上市	CYHB2401732	外用溶液剂	化学药品	3	K ⁺ channel
杭州博之锐生物制药有限 公司;杭州博之锐生物制药 有限公司;	帕妥珠单抗注射 液	申请上市	CXSS2400116	注射剂	生物制品	3.3	HER2
石家庄四药有限公司;石家 庄四药有限公司;	乳酸钠林格冲洗 液	申请上市	CYHS2403652	冲洗剂	化学药品	3	Ca ²⁺ ; Na+; K+
南京黄龙生物科技有限公司; 湖北华仁同济药业有限 责任公司;	乳酸钠林格注射 液	申请上市	CYHS2403633	注射剂(大 容量)	化学药品	4	Ca ²⁺ ; Na+; K+
海南葫芦娃药业集团股份 有限公司;海南葫芦娃药业 集团股份有限公司;	头孢托仑匹酯颗 粒	申请上市	CYHS2403686	颗粒剂	化学药品	4	PBP

北京泰德制药股份有限公司;北京泰德制药股份有限公司;	妥洛特罗贴剂	申请上市	CYHS2403662	贴膏剂	化学药品	4	β 2-adrenergic receptor
海南斯达制药有限公司;海南斯达制药有限公司;	托吡酯口服溶液	申请上市	CYHS2403708	口服溶液剂	化学药品	3	AMPA receptor; calcium channel; CA2; sodium channel; GABAA receptor; CA4
浙江莎普爱思药业股份有限公司;浙江莎普爱思药业股份有限公司;	维生素 B12 滴眼液	申请上市	CYHS2403671	滴眼剂	化学药品	4	vitamin B12
湖北长联杜勒制药有限公司;湖北长联杜勒制药有限公司;	小儿复方氨基酸注射液(19AA- I)	申请上市	CYHS2403657	注射剂	化学药品	3	not available
山东齐都药业有限公司;山东齐都药业有限公司;	硝普钠注射液	申请上市	CYHS2403660	注射剂	化学药品	3	NO
海南未见药业有限公司;四川宏明博思药业有限公司;	硝酸甘油注射液	申请上市	CYHS2403689	注射剂	化学药品	3	NO
广东万泰科创药业有限公司;瑞华(中山)制药有限公司;	西吡氯铵含片	申请上市	CYHS2403659	含片	化学药品	3	not available
麻栗坡县民华燃气有限公司;麻栗坡县民华燃气有限公司;	氧(气态)	申请上市	CYHS2403642	医用气体	化学药品	4	not available
浙江恒研医药科技有限公司;浙江赛默制药有限公司;	盐酸阿莫罗芬搽剂	申请上市	CYHS2403643	搽剂	化学药品	4	not available
河南利恒医药科技有限公司;焦作市民康药业有限公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2403665	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
江西科为制药有限公司;浙江赛默制药有限公司;	盐酸甲氧氯普胺注射液	申请上市	CYHS2403635	注射剂	化学药品	3	D2 receptor; 5-HT4 receptor; 5-HT3 receptor
兆科(广州)肿瘤药物有限公司;广东星昊药业有限公司;	注射用盐酸美法仑	申请上市	CYHS2403667	注射剂(冻干)	化学药品	4	DNA
舒美奇成都生物科技有限公司;四川美大康佳乐药业有限公司;	盐酸纳美芬注射液	申请上市	CYHS2403715	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor
甘肃农垦药物碱厂有限公司;山东威智百科药业有限公司;	盐酸纳美芬注射液	申请上市	CYHS2403723	注射剂	化学药品	3	μ opioid receptor

辽宁新高制药有限公司;辽宁新高制药有限公司;	盐酸特比萘芬喷雾剂	申请上市	CYHS2403640	喷雾剂(外用)	化学药品	4	TASK-3; SqE
中玉制药(海口)有限公司;中玉制药(海口)有限公司;	盐酸溴己新注射液	申请上市	CYHS2403688	注射剂	化学药品	3	not available
远大医药(中国)有限公司;远大医药(中国)有限公司;	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	申请上市	CYHS2403698	吸入溶液剂	化学药品	4	GSH
江西人可医药科技有限公司;津药和平(天津)制药有限公司;	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	申请上市	CYHS2403710	注射剂	化学药品	3	α -adrenergic receptor
润尔眼科药物(广州)有限公司;润尔眼科药物(广州)有限公司;	左氧氟沙星滴眼液	申请上市	CYHS2403700	滴眼剂	化学药品	4	bacterial Top II
华中药业股份有限公司;	布洛芬注射液	申请临床	CYHL2400211	注射剂	化学药品	3	COX
江苏润邦药业有限公司;	利多卡因丙胺卡因气雾剂	申请临床	CYHL2400213	气雾剂	化学药品	3	not available
苏州景泽生物医药有限公司;	绒促卵泡素 α 注射液	申请临床	CXSL2400735	注射剂	生物制品	3.2	FSH
北京先通国际医药科技股份有限公司;	氟[18F]妥司特注射液	批准临床	CYHB2401753	注射剂	化学药品	3	PSMA
湖南华纳大药厂股份有限公司;湖南华纳大药厂股份有限公司;	盐酸贝尼地平片	BE 临床	CYHB2401773	片剂	化学药品	4	N-type calcium channel; T-type calcium channel; L-type calcium channel

数据来源: CDE, 东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 10月31日, 中国国家药监局药品审评中心(CDE)官网近日公示, 由艺妙神州全资子公司再妙生物申报的1类新药ZM001注射液获批临床, 拟开发治疗系统性红斑狼疮(SLE)。根据艺妙神州新闻稿介绍, 这是该公司与阳光诺和合作开发的用于治疗SLE的CAR-T药物。
- 10月30日, 恒瑞医药已经启动了一项中国3期临床研究, 该研究旨在评价HRS-5965胶囊治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿患者的有效性和安全性。根据恒瑞医药公开资料, HRS-5965为一款补体因子B抑制剂, 这是该产品首次在中国启动3期临床。
- 10月30日, 东诚药业宣布下属公司蓝纳成在研产品 ^{177}Lu -LNC1004注射液获得美国FDA授予的快速通道资格。该产品用于治疗接受过一种及以上酪氨酸激酶抑制剂的转移性碘-131难治性分化型甲状腺癌患者。

- 10月29日，再鼎医药公布了 KarXT 在中国用于精神分裂症治疗的 3 期桥接研究的主要数据。与先前的全球临床研究一致，这项注册性桥接研究达到了其主要终点，在第五周时，与安慰剂相比，KarXT 在阳性和阴性综合征量表(PANSS)总分上较基线具有 9.2 分的统计学意义上的显著降低。再鼎医药表示其正在积极推进并计划于 2025 年初向中国国家药监局(NMPA)递交 KarXT 的新药上市申请。
- 10月28日，康诺亚宣布其自主研发的 1 类新药司普奇拜单抗(研发代号: CM310)用于治疗成人中重度特应性皮炎的 3 期临床研究 52 周疗效与安全性数据正式发表于国际过敏与免疫学领域期刊 Allergy。该研究结果此前已在 2024 年第 43 届欧洲变态反应与临床免疫学会大会(EAACI)上以口头报告的形式公布。52 周数据进一步显示，司普奇拜单抗长期治疗可产生持续的疗效获益，并具有良好的安全性。
- 10月28日，康方生物宣布其自主研发的靶向 IL-17 的单克隆抗体古莫奇单抗(AK111)治疗中重度斑块型银屑病的关键 3 期研究(AK111-301)继 2023 年达到主要终点后，已于近期完成研究并获得优异的长期疗效和安全性结果。古莫奇单抗单药治疗第 52 周时，PASI75 应答率近 100%，sPGA0/1 应答率近 90%，PASI90 应答率超 90%。
- 10月28日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，科伦博泰就 SKB264(芦康沙妥珠单抗)启动了一项新的 III 期临床(SK264-III-15)，拟评估 SKB264(4mg/kg，每 2 周 1 次)联合奥希替尼(40/80mg，每日 1 次)对比奥希替尼单药一线治疗携带 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)患者的疗效和安全性。

4. 行业洞察与监管动态

- 11月1日，国家药监局药审中心关于发布《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则》的通告(2024 年第 46 号)。内容为：为指导司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则》(见附件)。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9 号)要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。
- 11月1日，关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录(第八十八批)》(征求意见稿)意见的通知。内容为：根据国家药监局 2019 年 3 月 28 日发布的《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》(2019 年第 25 号)，我中心组织遴选了第八十八批参比制剂(见附件)，现予以公示征求意见。

- ▶ 10月29日，国家药监局药审中心关于发布《可复制型慢病毒检测共性问题与技术要求》的通告（2024年第45号）。内容为：为提高企业研发和申报的规范性、建立科学规范的审评体系、加快国内细胞和基因治疗产品的高质量发展，药审中心对细胞和基因治疗产品中可复制型慢病毒检测共性问题进行整理，组织制定了《可复制型慢病毒检测共性问题与技术要求》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

表4：重要行业洞察与监管动态

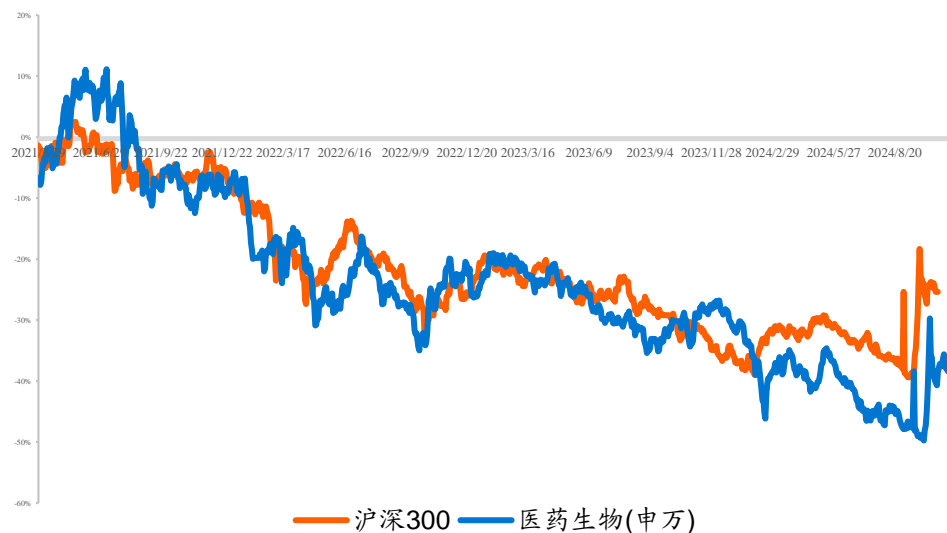
所属领域	发布日期	重要动态
政策监管	20241101	关于发布《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则》的通告
政策监管	20241101	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第八十八批）》（征求意见稿）意见
政策监管	20241029	关于发布《可复制型慢病毒检测共性问题与技术要求》的通告

数据来源：CDE，东吴证券研究所

5. 行情回顾

本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.9%、-11.7%，相对沪深300的超额收益分别为-1.2%、-25.1%；本周医疗商业（+1.4%）、中药（-0.8%）及化学制药（-2.2%）等股价表现较为强劲，医药服务（-4.8%）、生物制品（-4.4%）及医疗器械（-4.0%）等股价跌幅相对较大。本周涨幅居前浩欧博（+44%）、复旦复华（+32%）、香雪制药（+31%），跌幅居前福瑞股份（-27%）、科源制药（-22%）、新诺威（-17%）。涨跌表现特点：本周医药板块大小市值均出现普跌。

图10：医药行业 2021 年初至今（2024 年 11 月 1 日）市场表现

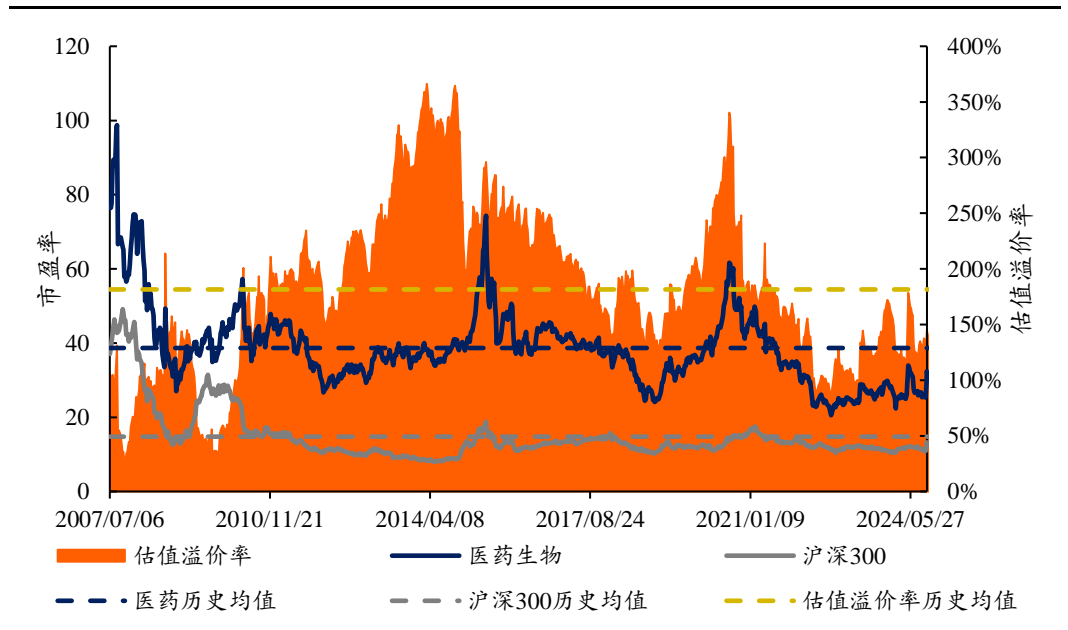


数据来源：Wind，东吴证券研究所

5.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 31.58，较历史均值低 7.09

截至 2024 年 11 月 1 日，医药指数市盈率为 31.58 倍，环比上周下降 0.78 倍，低于历史均值 7.09 倍；沪深 300 指数市盈率为 12.44 倍，医药指数盈利率溢价率为 153.8%，环比上周上升 16.8%，低于历史均值 27.7%。

图11：2007 年 7 月至今（2024 年 11 月 1 日）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

5.2. 医药子板块追踪：本周医药商业上涨 1.37%，优于其他子版块

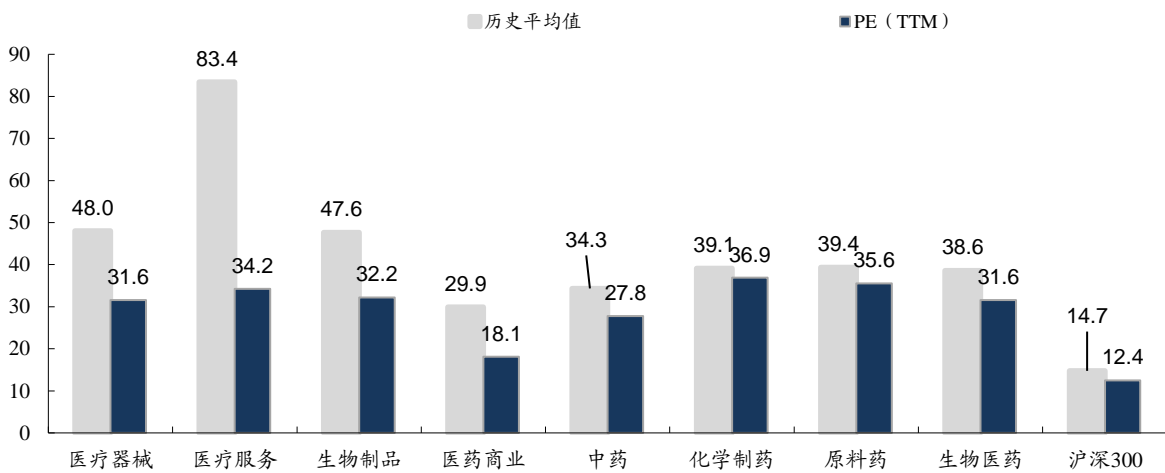
本周、年初至今医药指数涨幅分别为-2.9%、-11.7%，相对沪深 300 的超额收益分别为-1.2%、-25.1%；本周医疗商业（+1.4%）、中药（-0.8%）及化学制药（-2.2%）等股价表现较为强劲，医药服务（-4.8%）、生物制品（-4.4%）及医疗器械（-4.0%）等股价跌幅相对较大。

表5: 板块表现 (%)

行业代码	行业	区间涨跌幅	年初至今
801154.SI	医药商业	1.37	-11.52
801155.SI	中药	-0.79	-5.81
000001.SH	上证指数	-0.84	9.99
000300.SH	沪深300	-1.68	13.37
801151.SI	化学制药	-2.24	-1.18
801150.SI	生物医药	-2.90	-11.74
851511.SI	原料药	-3.75	-0.86
801153.SI	医疗器械	-4.04	-12.73
801152.SI	生物制品	-4.44	-23.75
801156.SI	医疗服务	-4.76	-22.24

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 11 月 1 日)

图12: 子行业估值情况



数据来源: wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 11 月 1 日)

5.3. 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	浩欧博	43.99	福瑞股份	-26.70
2	复旦复华	31.81	科源制药	-21.74
3	香雪制药	30.54	新诺威	-17.13
4	河化股份	28.22	金城医学	-15.84
5	亨迪药业	25.85	兴齐眼药	-15.00
6	汇宇制药-W	25.04	常山药业	-14.65
7	创新医疗	21.44	赛诺医疗	-13.71
8	荣昌生物	21.35	首药控股-U	-13.37
9	中恒集团	21.28	西山科技	-13.10
10	灵康药业	16.29	百诚医药	-12.97

表7: A股2024年年初至今涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	双成药业	347.94	*ST 龙津	-78.60
2	香雪制药	151.46	*ST 大药	-76.43
3	麦克奥迪	95.34	普瑞眼科	-55.57
4	川宁生物	74.90	金迪克	-54.29
5	英诺特	72.18	ST 百灵	-54.01
6	浙江医药	71.37	百克生物	-53.37
7	*ST 景峰	61.11	普利制药	-52.61
8	海思科	59.44	智飞生物	-52.37
9	常山药业	58.03	健之佳	-51.60
10	佐力药业	55.29	美迪西	-49.99

数据来源: Wind, 东吴证券研究所 (注: 数据截至 2024 年 11 月 1 日)

6. 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。

3、产品销售及研发进度不及预期。

7. 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	(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 (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 (3) 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势 (4) 含有已知活性成份的新适应症的药物
	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	(1) 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市 (2) 境外上市的仿制药申请在境内上市
预防用生物制品	1. 创新型疫苗	(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。 (2) 具有重大技术改进的疫苗，包括对疫苗菌种/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）
	2. 改良型疫苗	(3) 已有同类产品上市的疫苗组成的新的多联/多价疫苗。 (4) 改变给药途径，且具有明显临床优势的疫苗。 (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。 (6) 改变适用人群的疫苗。
	3. 境内或境外已上市的疫苗	(1) 境外生产的境外已上市、境内未上市的疫苗申报上市 (2) 境外已上市、境内未上市的疫苗申报在境内生产上市 (3) 境内已上市疫苗
治疗用生物制品	1. 创新型生物制品	(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
	2. 改良型生物制品	(3) 已有同类产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. 中药创新药	(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>(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），北交所基准指数为北证 50 指数），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>