

医药生物行业

**关注低估值、低位置血制品、消费医疗板块，
重点推荐博雅生物、鱼跃医疗等
增持（维持）**

2021年10月24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（2021.10.16-2021.10.22）、2021年初至今生物医药指数涨幅分别为-1.33%、-8.09%，相对沪指的超额收益分别为-1.89%、-3.26%：本周生物制品、中药、化药等股价较强，医疗服务、器械、商业等较弱；本周涨幅居前紫鑫药业（+16.85%）、宜华健康（+13.70%）、奕瑞科技（+13.38%），跌幅居前莱美药业（-23.60%）、康众医疗（-19.28%）、福瑞股份（-14.93%）。涨跌表现特点：机构重仓的医疗服务等业绩较为敏感，跌幅居前；低估值板块涨幅较强。

■ 重视低估值消费医疗，重点推荐鱼跃医疗，建议关注振德医疗：鱼跃医疗主营业务包括提供家用医疗器械、医用临床器械和互联网医疗服务，作为家用医疗龙头，战略聚焦三大领域。疫情加快公司发展，同时，截至2021年10月21日，公司最新市值为340亿元，市盈率（TTM）为21.2倍，显著低于历史平均水平。振德医疗主要产品线涵盖造口与现代伤口护理产品、手术感控产品、感控防护产品、基础伤口护理产品、压力治疗与固定产品以及个人护理和家庭健康护理产品。作为医用敷料龙头，疫情助推该公司国内外拓展。截至2021年10月21日，公司最新市值为94亿元，市盈率（TTM）为4.8倍，在历史估值区间处于绝对低位水平。

■ 微芯生物1类新药西格列汀钠上市，君实生物PCSK9单抗昂戈瑞西单抗获批临床：10月19日，据NMPA最新公示，微芯生物1类新药西格列汀钠已获批上市，单药适用于配合饮食控制和运动，改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。10月20日，据CDE官网最新公示显示，君实生物的PCSK9单抗昂戈瑞西单抗获批临床，联合PD-1特瑞普利单抗治疗晚期实体瘤，这是国内首个获批临床的PCSK9+PD-1联合疗法。

■ 具体配置思路：创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、凯莱英、九洲药业等；IOTech类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；原料药领域：普洛药业、司太立等；疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；生长激素领域：长春高新、安科生物等；医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；血制品领域：博雅生物、天坛生物等；药店领域：一心堂、老百姓等；医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；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；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；家用器械：鱼跃医疗等。

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

行业走势



相关研究

- 1、【爱美客2021三季报点评：业绩略超预期，新产品“濡白天使”上市推广顺利！】2021-10-15
- 2、【全球创新药研究周报（第32期）】2021-10-10
- 3、迈瑞医疗2021三季报点评：业绩符合我们预期，高基数下持续稳健增长！【东吴医药朱国广团队】2021-10-20
- 4、创新药国谈价格前瞻分析【东吴医药朱国广团队】2021-10-20
- 5、收购四川锦欣妇儿医院，ARS+妇儿产业链进一步打开市场空间！【东吴医药朱国广团队】2021-10-22

内容目录

1. 板块观点	4
1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的	4
1.2. 细分板块观点.....	6
2. 重视低估值消费医疗，重点推荐鱼跃医疗，建议关注振德医疗	8
2.1. 鱼跃医疗：家用医疗龙头，战略聚焦三大领域.....	8
2.1.1. 过去鱼跃以成熟性业务为主，新战略聚焦三大成长领域.....	8
2.1.2. 疫情加快公司发展，估值低于历史平均水平.....	10
2.2. 振德医疗：医用敷料龙头，疫情助推国内外拓展.....	12
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	21
3.3. 重要研发管线一览.....	28
4. 行情回顾	30
4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.24，低于历史均值 6.89 个单位.....	30
4.2. 医药子板块追踪：本周生物制品子板块涨幅 0.83%居各板块榜首	31
5.3 个股表现.....	33
5. 风险提示	33
6. 附录	33

图表目录

图 1: 鱼跃医疗战略布局	9
图 2: 2013 年以来鱼跃电商收入	10
图 3: 鱼跃医疗“双十一”线上平台收入 (百万元)	10
图 4: 公司几大核心产品增长节奏 (百万元)	10
图 5: 鱼跃医疗营业收入	11
图 6: 鱼跃医疗归母净利润	11
图 7: 鱼跃医疗主营业务收入构成	11
图 8: 鱼跃医疗主营业务毛利构成	11
图 9: 鱼跃医疗市值和市盈率 (TTM) 变化	12
图 10: 公司营业收入	13
图 11: 公司归母净利润	13
图 12: 2021H1 公司主营收入构成	13
图 13: 2021H1 公司主营毛利构成	13
图 14: 振德医疗市值和市盈率 (TTM) 变化	14
图 15: 医药行业 2021 年初以来市场表现	30
图 16: 2007 年 9 月至今期医药板块绝对估值水平变化	31
图 17: 医药板块估值情况	32
表 1: 本周建议关注组合 (2021.10.16-2021.10.22)	5
表 2: 本周 (2021.10.16-2021.10.22) 创新药/改良药研发进展一览表	16
表 3: 本周 (2021.10.16-2021.10.22) 仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表	22
表 4: 子版块表现 (%)	31
表 5: A 股本周 (2021.10.16-2021.10.22) 涨跌幅前十	33
表 6: A 股 2021 年初涨跌幅前十	33
表 7: 国内药品注册分类	33

1. 板块观点

1.1. 重视行业龙头与低估值+有行业地位标的

本周（2021.10.16-2021.10.22）、2021年初至今生物医药指数涨幅分别为-1.33%、-8.09%，相对沪指的超额收益分别为-1.89%、-3.26%：本周生物制品、中药、化药等股价较强，医疗服务、器械、商业等较弱；本周涨幅居前紫鑫药业（+16.85%）、宜华健康（+13.70%）、奕瑞科技（+13.38%），跌幅居前莱美药业（-23.60%）、康众医疗（-19.28%）、福瑞股份（-14.93%）。涨跌表现特点：机构重仓的医疗服务等业绩较为敏感，跌幅居前；低估值板块涨幅较强。

三季度行情即将结束，接下来逐步进入较长估值切换周期；为了应对2022年错综复杂的宏观环境，医药板块仍将是成长确定性较高板块。具体医药策略两手抓：一方面高成长、高位置的CXO、科研服务等板块仍将是主流方向，但对其成长性的确定性要求极高；另外一方面，寻找相对低位置、低估值的血制品、消费医疗等发生积极变化的板块。血制品重点政策担忧落地，浆站获批加快、进口替代加速，重点推荐博雅生物、天坛生物等；消费医疗免疫于政策波动，重点推荐鱼跃医疗，建议关注振德医疗等。

具体配置思路：

创新药及产业链领域：药明康德、泰格医药、凯莱英、九洲药业等；

BIOTECH类创新药：康方生物、信达生物、亚盛医药等；

原料药领域：普洛药业、司太立等；

疫苗领域：智飞生物、康泰生物、万泰生物等；

生长激素领域：长春高新、安科生物等；

医疗服务领域：通策医疗、爱尔眼科、信邦制药等；

血制品领域：博雅生物、天坛生物等；

药店领域：一心堂、老百姓等；

医美领域：爱美客、华熙生物、华东医药、昊海生科等；

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；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；家用器械：鱼跃医疗等。

表 1: 本周建议关注组合 (2021.10.16-2021.10.22)

股票代码	公司名称	EPS	归母净利润 (亿)			上周涨跌幅	市值 (亿)
			2021E	2022E	2023E		
600276.SH	恒瑞医药	1.09	70.00	78.17	95.38	2.50	3281.91
600196.SH	复星医药	1.91	49.02	62.77	72.18	2.97	1330.91
002019.SZ	亿帆医药	0.98	12.14	14.65	—	-2.05	194.50
1801.HK	信达生物	-0.81	-11.35	0.84	—	-0.13	1118.86
9966.HK	康宁杰瑞	-0.57	-5.30	-4.18	—	5.09	166.02
6855.HK	亚盛医药	-4.49	-10.14	-12.88	—	0.32	83.02
9969.HK	诺诚健华	-0.31	-4.65	-4.26	—	-0.25	299.93
300558.SZ	贝达药业	1.39	5.78	8.06	11.82	-7.51	348.03
9995.HK	荣昌生物	-1.34	-6.57	-4.68	-1.20	0.29	501.10
688366.SH	昊海生科	2.73	4.80	6.42	7.89	-1.63	279.93
688050.SH	爱博医疗	1.48	1.56	2.12	2.85	0.48	274.58
300595.SZ	欧普康视	0.76	6.49	8.72	11.60	1.55	563.38
300760.SZ	迈瑞医疗	6.74	81.98	99.02	119.05	-3.98	4412.84
300206.SZ	理邦仪器	1.13	6.58	8.13	10.11	-2.31	63.99
2160.HK	心通医疗	-0.06	-1.48	-0.01	1.70	5.24	139.87
603658.SH	安图生物	1.88	11.00	14.17	18.42	-0.10	301.64
300832.SZ	新产业	2.76	11.38	15.63	20.59	-3.95	361.94
300406.SZ	九强生物	0.89	5.25	6.52	—	-7.17	95.36
603882.SH	金城医学	4.39	20.30	16.69	17.80	-5.95	452.13
688690.SH	纳微科技	0.33	1.33	2.22	3.38	0.55	290.71
300463.SZ	迈克生物	1.90	10.58	12.56	15.15	-5.71	151.62
688656.SH	浩欧博	1.79	1.13	1.54	2.03	5.49	38.42
002901.SZ	大博医疗	1.83	7.37	9.38	11.75	-6.92	203.79
688085.SH	三友医疗	0.83	1.71	2.36	2.83	-3.72	54.25
1066.HK	威高股份	0.56	25.41	30.60	36.60	1.02	624.08
603987.SH	康德莱	0.70	3.07	3.81	4.83	-0.52	109.42
688029.SH	南微医学	2.81	3.75	5.57	7.61	-2.64	343.14
688580.SH	伟思医疗	2.69	1.84	2.53	3.43	-6.06	63.97
002223.SZ	鱼跃医疗	1.35	15.08	16.06	19.68	-1.14	339.84
688677.SH	海泰新光	1.42	1.24	1.69	2.20	-5.44	82.63
300653.SZ	正海生物	1.33	1.59	2.06	2.89	7.92	69.85
688575.SH	亚辉龙	0.84	3.41	4.97	7.45	-4.89	115.79
688161.SH	威高骨科	2.00	7.15	9.00	11.27	-7.68	264.48
300143.SZ	盈康生命	0.30	1.96	2.70	3.56	-1.40	90.22
0853.HK	微创医疗	0.00	-1.15	-0.06	0.30	-3.15	728.15
9996.HK	沛嘉医疗	-0.48	-3.21	-2.23	1.40	-5.88	128.80
688617.SH	惠泰医疗	3.25	2.17	3.14	4.38	-6.33	232.01
300529.SZ	健帆生物	1.49	12.00	16.25	21.94	-0.16	439.81
300453.SZ	三鑫医疗	0.60	1.58	2.10	2.75	-3.44	47.60
688166.SH	博瑞医药	0.62	2.55	4.21	6.13	-1.17	128.04
600521.SH	华海药业	1.11	16.16	21.01	19.14	2.51	268.07

603456.SH	九洲药业	0.73	6.12	8.13	10.69	-8.02	419.21
002332.SZ	仙琚制药	0.64	6.37	7.93	9.70	-3.94	101.39
603538.SH	美诺华	1.61	2.40	3.46	4.51	-5.61	48.32
603811.SH	诚意药业	1.37	2.29	3.08	3.91	-1.22	30.35
002675.SZ	东诚药业	0.54	4.37	5.78	7.67	2.29	114.72
300601.SZ	康泰生物	1.66	11.41	20.38	29.94	8.86	800.60
300122.SZ	智飞生物	2.83	45.32	58.62	74.76	2.80	2411.68
300142.SZ	沃森生物	0.96	14.82	19.95	24.08	3.46	949.55
603392.SH	万泰生物	2.76	11.98	21.43	33.05	-6.69	1373.85
300009.SZ	安科生物	0.38	5.22	6.49	7.95	-1.84	200.88
688131.SH	皓元医药	2.66	1.98	2.99	4.21	-8.26	231.20
688076.SH	诺泰生物	0.78	1.67	2.30	3.22	-12.23	103.44
600161.SH	天坛生物	0.57	7.80	9.36	11.41	-4.04	443.81
603259.SH	药明康德	1.66	49.13	58.67	74.47	-3.82	4131.10
300725.SZ	药石科技	2.64	5.26	4.52	6.28	-1.81	383.26
002821.SZ	凯莱英	3.97	9.63	13.12	17.31	-3.55	974.95
002044.SZ	美年健康	0.25	9.69	12.11	14.02	1.37	289.65
600763.SH	通策医疗	2.30	7.38	9.75	12.95	-5.59	746.67
300015.SZ	爱尔眼科	0.44	23.58	30.14	39.59	-0.89	2524.65
002390.SZ	信邦制药	0.14	2.81	3.18	4.37	-5.74	139.88
1951.HK	锦欣生殖	0.14	3.42	4.93	6.57	3.22	321.97
688139.SH	海尔生物	2.71	8.60	7.38	9.75	-0.22	328.20
300759.SH	康龙化成	1.81	14.39	19.37	25.57	0.00	0.00
603127.SH	昭衍新药	1.20	4.54	6.14	8.17	-4.05	584.32
603233.SH	大参林	1.54	12.19	16.17	21.65	-6.98	339.06
603883.SH	老百姓	1.93	7.87	9.61	11.59	-6.41	195.26
603939.SH	益丰药房	1.40	10.05	12.62	16.10	-5.77	354.78
300896.SZ	爱美客	4.38	9.47	13.73	19.52	-5.79	1343.60
688363.SH	华熙生物	1.77	8.50	10.93	13.89	-5.28	835.01
000963.SZ	华东医药	1.63	28.60	34.32	41.19	-1.46	576.74
0460.HK	四环医药	0.11	10.23	13.88	18.32	6.75	164.47
6699.HK	时代天使	1.53	2.53	3.90	5.38	-1.84	538.66
600436.SH	片仔癀	3.39	20.42	25.09	30.09	2.93	2624.37

数据来源: wind (数据截止到 2021 年 10 月 22 日收盘价, 三友医疗、微创医疗、仙琚制药、沃森生物为 Wind 一致预期, 其余为内部预测; 数据均为人民币口径, 港股市值由当日港元兑人民币汇率 0.83 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 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。

针对不同分类的新药，其开发策略也有差异。First-in-class 新药更加注重靶点机制的验证，尤其是临床前研究的夯实。而 Best-in-class、Me-better 和 Me-too 产品更多寻求的是分子结构的差异，也更加适合当下绝大部分药企的研发策略。因此 Fast-follow-on 是当下企业寻求价值最大化的突破口之一，应充分利用好国内创新药系列药政，尤其是肿瘤药和罕见病用药的附条件上市等加速上市策略。在个股选择方面，重视研发费用率、未来潜力品种的市场空间外，同时更要重视医学团队体系的实力及是否具备全球多中心开展和注册能力。推荐：恒瑞医药、贝达药业、信达生物、亚盛医药、康宁杰瑞、诺诚健华。建议关注：中国生物制药、石药集团、翰森制药、君实生物、神州细胞、康方生物。

【医疗器械领域】

医用耗材集采持续推进，以骨科耗材为代表的企业短期业绩具有一定不确定性，长期发展空间受到压制，但我们认为，医疗器械行业百花齐放、黄金投资时代的大趋势不变，核心原因：1) 国内医疗器械消费水平远低于欧美，此次新冠疫情有望加速国内医疗建设，医疗设备显著受益；2) 国内厂家技术持续向中高端突破，进口替代加速；3) 术式创新带来国内创新器械公司蓬勃发展；4) 科创板将加快更多优质器械公司上市。我们建议关注以下几类，1) 医疗设备类企业，不受集采影响，国产替代+海外出口推动长期稳定发展，如迈瑞医疗、理邦仪器等；2) 国产化低的医用耗材，如化学发光、电生理、PCI 介入耗材等领域；3) 新技术、新术式带来的新的诊疗方向，如介入瓣膜、神经介入、癌症早筛等；4) 自费产品，受益于消费升级，重点推荐眼科如角膜塑形镜领域。

【疫苗领域】

逻辑 1：众多重磅产品进入收获期，业绩确定性较高。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，已进入国产重磅疫苗陆续上市的阶段，未来几年疫苗公司有望实现较高业绩增速。逻辑 2：疫苗管理法出台，行业集中度提升，利好龙头。全球最严《疫苗管理法》出台后，行业再次发生重大安全事件的概率将大幅降低，在严管控的同时，疫苗管理法也明确鼓励疫苗生产节约化和规模化，行业集中度有望提高。逻辑 3：新冠疫苗兑现在即，海内外已有多款新冠疫苗获批上市，我们预计短期内有望迎来接种密集期。

【药店、医疗服务、医美领域】

药店：新冠肺炎疫情催化下，药店板块业绩表现更加亮眼。展望未来，我们认为药店板块仍将在行业集中度提升、连锁化率提升的趋势下稳健增长。一方面，头部连锁药店公司在资本助推下，稳步推进在全国的复制扩张，同时精细化管理推动内生性增长加快。另一方面，处方外流持续推进，药店业务量仍将不断增长。推荐：益丰药房、大参林、老百姓；建议关注：一心堂、健之佳等。

医疗服务：在疫情考验下，医疗服务板块展现快速恢复能力与长期增长韧性，头部企业投资价值凸显。随着居民消费意识的不断提高，医疗服务赛道具备长期投资价值。尤其面对医保局控费等政策进一步推进，医疗服务作为避险赛道更值得投资。推荐：爱尔眼科、通策医疗、信邦制药、锦欣生殖等。

医美：伴随消费升级大趋势，医美行业蓬勃发展，医美赛道资产证券化加速且备受青睐。展望未来，我们看好医美板块，主要原因包括：1）我国医美渗透率提升空间大，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：爱美客、华熙生物、昊海生科、华东医药等。

【CXO/IVD/原料药领域】

CXO：行业长期看有壁垒、有空间，中短期看景气度高，是医药领域牛股辈出的板块。我们判断 18-28 年是中国 CXO 公司发展的黄金十年，各细分领域龙头公司收入体量有十年 8-14 倍的收入空间，未来全球最大的 CXO 公司将出现在中国。中国在该产业链具备全球竞争优势，可以“多快好省”地为客户提供需求。建议关注头部全产业链一体化公司及在产业链某阶段具备特色企业，推荐药明康德、康龙化成、凯莱英、九洲药业、药石科技、昭衍新药等，建议关注药明生物、泰格医药、方达控股等。

IVD：疫情对行业的边际影响逐渐削弱，不过海内外常规需求增长较快。国内企业跟随式研发效率高，在政策的呵护下进口替代进度显著加快，我们看好主流赛道的优质龙头公司以及新技术领先企业，推荐新产业、安图生物、金域医学，建议关注迈克生物、万孚生物、迪安诊断、诺辉健康等。

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

2. 重视低估值消费医疗，重点推荐鱼跃医疗，建议关注振德医疗

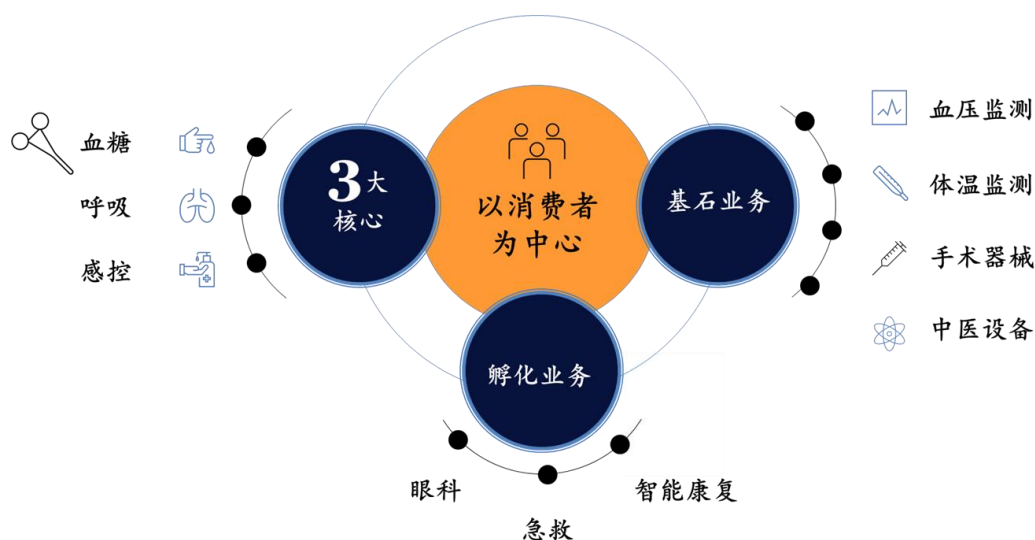
2.1. 鱼跃医疗：家用医疗龙头，战略聚焦三大领域

2.1.1. 过去鱼跃以成熟性业务为主，新战略聚焦三大成长领域

鱼跃医疗成立于 1998 年，随后于 2008 年在深交所上市。公司主营业务包括提供家用医疗器械、医用临床器械和互联网医疗服务。经过多年深耕细作，公司已经形成实业与资本双轮驱动、国际资源与本土动力兼具、医疗市场与家用市场共进、产品与服务模式双重融合，覆盖医疗器械领域的专业化服务平台。

2015 年以来，公司积极外延，在血压监测、体温监测、中医设备、手术器械等基础业务之上收获颇丰，整体呈现发散型布局；2021 年，公司以消费者为中心，将聚焦三大战略发展方向即“呼吸”+“血糖及家用 POCT”+“感控”。此外，鱼跃还将持续进行孵化急救、眼科、智能康复等高潜力业务。

图 1：鱼跃医疗战略布局

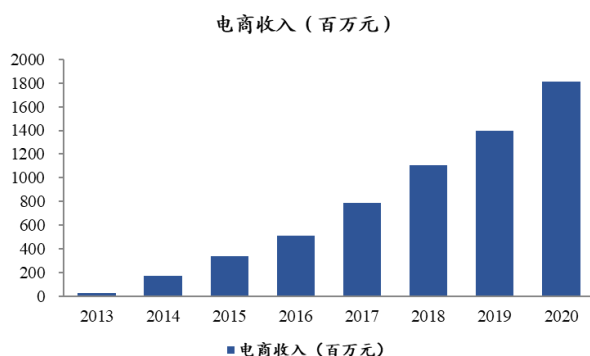


数据来源：公司官网，东吴证券研究所

过去鱼跃依赖传统销售模式，主要在线下铺设渠道，进行推广。2012 年，公司敏锐地发现互联网时代社会生活形态将发生全新变化，“互联网+医药”将会焕发医药行业新活力，公司同年成立电商事业部，积极打造线上业务平台，并由吴群担任电商事业部负责人。目前，公司在各主要电子商务平台均设立有品牌旗舰店，拥有“鱼跃 yuwell”、“洁芙柔”、“华佗 Hwato”、“金钟 JZ”、“安尔碘”、“普美康 PRIMEDIC”、“六六视觉”等品牌，各旗舰店营销推广均处于行业领先地位，主要产品线上销量也连年攀升。

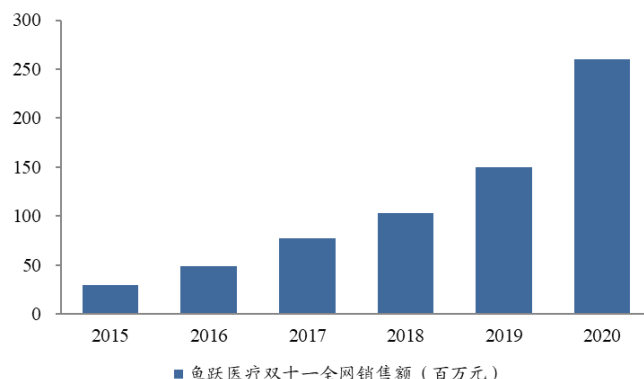
2013 年以来公司线上平台收入增长迅速，多类产品线上份额排名第一，并连续 6 年夺得医疗器械行业“双十一”销冠，2020 年“双十一”销售额 2.6 亿元，多年蝉联“618”销冠，2021 年“618”期间全网销售超过 2.5 亿元。2013 到 2020 年期间，公司电商部实现了从 2564 万元到 18 亿元的收入增长。线上电商作为最能够直接能反映消费者认可的平台，经过多年持续不断的平台搭建，公司已成为家用医疗器械第一品牌。

图 2：2013 年以来鱼跃电商收入



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

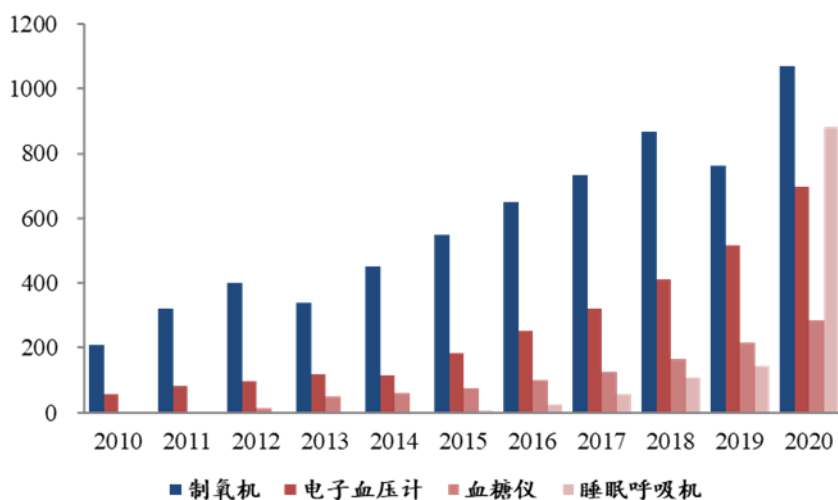
图 3：鱼跃医疗“双十一”线上平台收入（百万元）



数据来源：鱼跃医疗“双十一”战报，东吴证券研究所

核心产品方面，公司主要产品包括制氧机、电子血压计、血糖仪、睡眠呼吸机等，2010 年公司制氧机收入接近 2 亿元，2013 年电子血压计销售突破 1 亿元，2017 年血糖仪销售额突破 1 亿元，2018 年睡眠呼吸机实现 1.1 亿元左右销售，几大核心产品均实现了高速增长。一道构筑公司家用医疗器械第一品牌。

图 4：公司几大核心产品增长节奏（百万元）

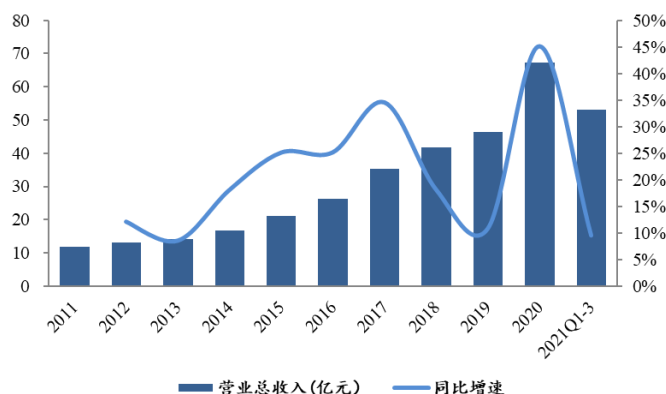


数据来源：公司公告，东吴证券研究所

2.1.2. 疫情加快公司发展，估值低于历史平均水平

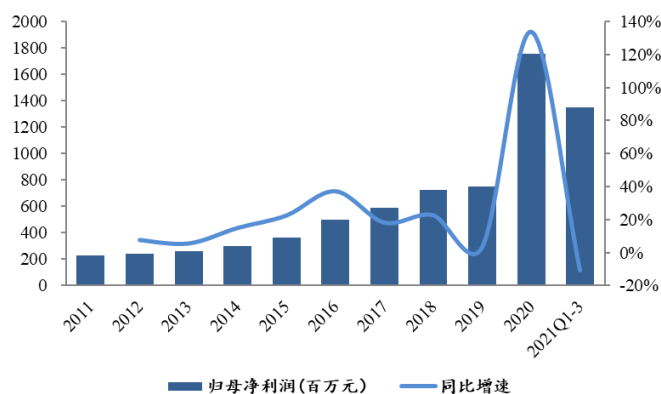
公司 2011 年-2020 年业绩保持稳步增长，2019 年公司主动去库存，导致业绩受到一定影响，2019 年营业收入仅增长 10.82%，归母净利润仅增长 3.49%。2019 年完成主动去库存后，2020 年业绩快速恢复，营业收入 67.25 亿元，同比增长 45.07%；归母净利润 17.59 亿元，同比增长 133.74%。2021 年前三季度公司实现营业收入为 53.1 亿元，同比增长 9.53%，归母净利润为 13.52 亿元，同比减少 10.5%，主要是疫情导致 2020 年同期业绩高基数所致。

图 5：鱼跃医疗营业收入



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

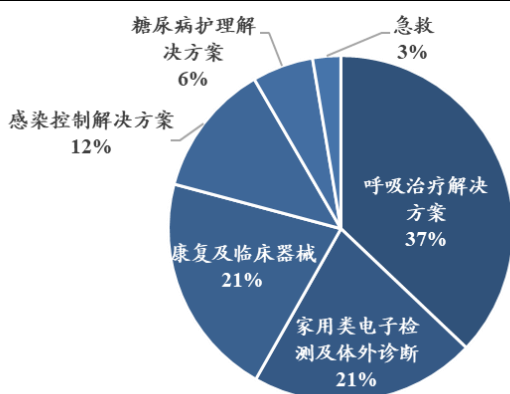
图 6：鱼跃医疗归母净利润



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

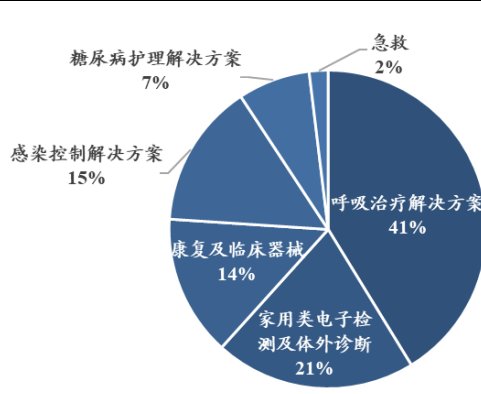
从公司主营业务结构来看，呼吸治疗解决方案、家用类电子检测及体外诊断、康复及临床器械仍是公司目前主要业务，2021H1 收入占比分别为 37%、21%和 21%，感染控制解决方案和糖尿病护理解决方案收入占比分别为 12%和 6%。

图 7：鱼跃医疗主营业务收入构成



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

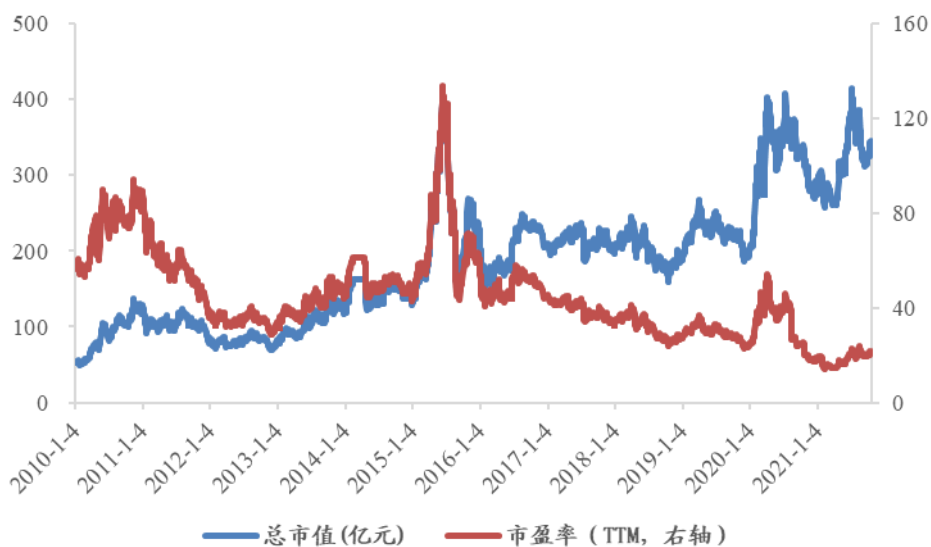
图 8：鱼跃医疗主营业务毛利构成



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

自 2010 年后，公司市值最高超过 415 亿元，市盈率（TTM）平均为 44.9 倍。截至 2021 年 10 月 21 日，公司最新市值为 340 亿元，市盈率（TTM）为 21.2 倍，显著低于历史平均水平。我们预计公司 2021-2023 年盈利预测分别为 15.08/16.06/19.68 亿元，当前市值对应 PE 分别为 23X、21X 和 17X。

图 9：鱼跃医疗市值和市盈率（TTM）变化



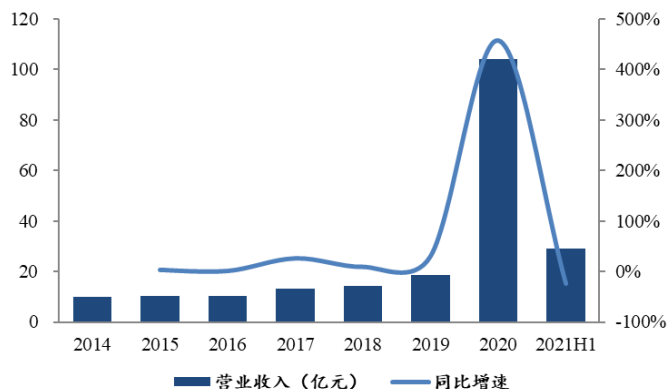
数据来源：Wind，东吴证券研究所

2.2. 振德医疗：医用敷料龙头，疫情助推国内外拓展

振德医疗成立于 1994 年，主要产品线涵盖造口与现代伤口护理产品、手术感控产品、感控防护产品、基础伤口护理产品、压力治疗与固定产品以及个人护理和家庭健康护理产品。经过多年的积累，公司已成为国内医用敷料和感控防护产品生产企业中产品种类较为齐全、规模领先的企业之一，产品覆盖欧洲、北美洲、亚洲、南美洲、非洲和大洋洲 70 多个国家和地区。国内方面，除了覆盖国内各省市自治区 5300 家医院，在药店零售线，公司产品已经覆盖全国 7 万多家药店门店；在电商零售线，公司在天猫、京东、拼多多等电商平台共计开设 10 余家店铺，合计粉丝量超 500 万人。

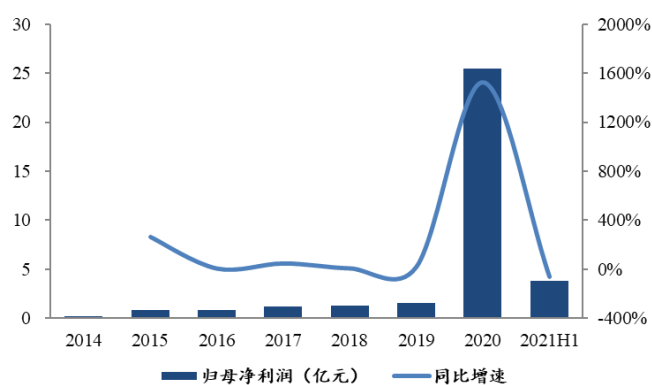
自上市以来，公司业务规模一直保持稳健增长。2020 年由于疫情爆发，公司营收和净利润出现大幅增长，全年实现收入 104 亿元，实现归母净利润 25.5 亿元。今年以来全球疫情稍缓，尤其国内疫情得到控制，公司收入和净利润出现一定下滑。2021H1 公司实现收入 29.1 亿元，同比下降 23.8%，相较于 2019H1 增长 282%；2021H1 公司实现归母净利润 3.8 亿元，同比下降 62%，相较于 2019H1 增长 529%。

图 10: 公司营业收入



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

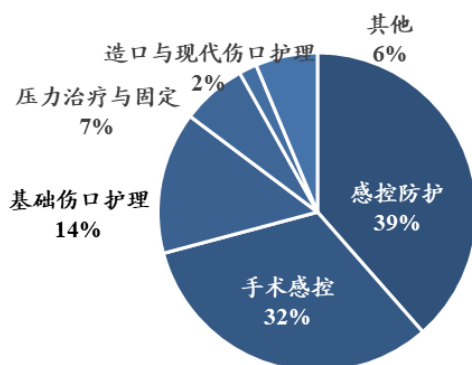
图 11: 公司归母净利润



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

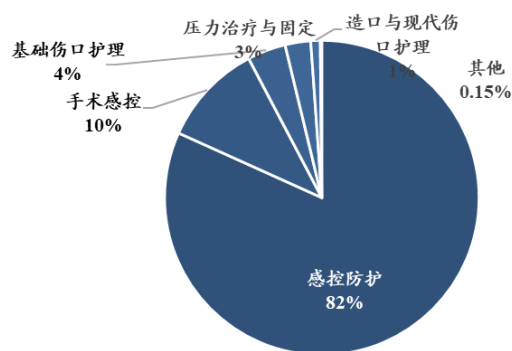
收入构成方面，感控防护和手术感控是公司两大收入来源，2021H1 收入占比分别达到 39%和 32%，基础伤口护理收入占比则为 14%；毛利方面，公司感控防护业务占据整个业务的 82%。

图 12: 2021H1 公司主营收入构成



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图 13: 2021H1 公司主营毛利构成

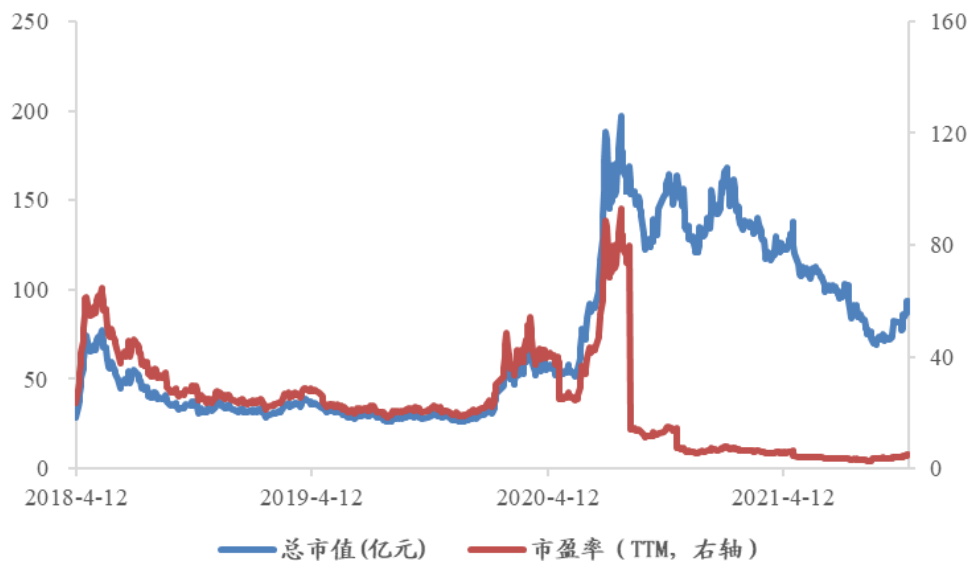


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

2021H1 公司实现境内销售 11.7 亿元,同比减少 13.11%，相较 2019 H1 增长 345.95%，其中防疫类防护用品实现境内销售 5.5 亿元，剔除防疫类防护用品后公司实现境内销售 6.2 亿元，同比增长 88.30%，相较 2019 H1 增长 171.95%。2021H1 公司实现境外销售 17.4 亿元，同比减少 29.60%，较 2019 H1 增长 252.20%，其中防疫类防护用品实现境外销售 5.4 亿元，剔除防疫类防护用品后公司实现境外销售 12 亿元，同比增长 43.73%，较 2019 H1 增长 143.79%。

自上市以来，公司市值最高达到 197 亿元，市盈率（TTM）平均为 23.7 倍。截至 2021 年 10 月 21 日，公司最新市值为 94 亿元，市盈率（TTM）为 4.8 倍，在历史估值区间处于绝对低位水平。根据 Wind 一致预期，公司 2021-2023 年盈利预测分别为 5.94/6.29/8.27 亿元，当前市值对应 PE 分别为 16X、15X 和 14X。

图 14: 振德医疗市值和市盈率 (TTM) 变化



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)

- 10月22日, CDE最新公示显示, 诺华已在中国递交琥珀酸利柏西利片的新药上市申请, 并获得受理。根据公开资料推测, 该产品即为诺华 CDK4/6 抑制剂 ribociclib, 用于多种乳腺癌适应症。
- 10月22日, 四环医药发布公告称, 其附属公司轩竹生物的 1 类新药安纳拉唑钠肠溶片上市申请获得 CDE 受理, 用于治疗十二指肠溃疡。
- 10月21日, 普利制药发布公告称, 地氯雷他定干混悬剂获得德国上市许可。
- 10月21日, 奥赛康发布公告称, 其全资子公司江苏奥赛康注射用唑来膦酸浓溶液上市申请于近日获得 NMPA 受理, 该药品用于治疗恶性肿瘤引起的高钙血症。
- 10月21日, 开拓药业发布公告称, PD-L1/TGF- β 双靶点抗体已获得 NMPA 的批准, 同意开展晚期实体瘤治疗的临床试验。
- 10月20日, 北海康成宣布 CAN103 新药临床试验申请已获得 NMPA 批准, 用于成人和儿童 I 型和 III 型戈谢病患者的长期治疗。

- 10月20日,恒瑞医药发布公告称,公司近日收到 NMPA 核准签发关于 HR011408 注射液治疗成人糖尿病的《药物临床试验批准通知书》, 将于近期开展临床试验。
- 10月20日, CDE 官网显示, 君实生物的 PCSK9 单抗昂戈瑞西单抗获批临床, 联合 PD-1 特瑞普利单抗治疗晚期实体瘤,这是国内首个获批临床的 PCSK9+PD-1 联合疗法。
- 10月20日, 中国科学院上海药物研究所发布消息称, 1 类新药 CS0159 口服片剂针对原发性硬化性胆管炎适应症的临床试验申请已获得 FDA 批准。
- 10月20日, 复星医药发布公告称, NMPA 已批准其控股子公司复创医药 FCN-338 片用于复发或难治性 B 细胞淋巴瘤开展临床试验。
- 10月20日, 天坛生物发布公告称, 所属企业获得阿联酋签发的药物临床试验批件, 同意武汉血制开展“静脉 COVID-19 人免疫球蛋白”临床试验。
- 10月19日, 据 NMPA 最新公示, 微芯生物 1 类新药西格列他钠已获批上市, 单药适用于配合饮食控制和运动, 改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。
- 10月19日, 百奥泰发布公告称, 公司于近日收到 NMPA 核准签发的关于公司在研药品 BAT7104 注射液的《临床试验批准通知书》, 拟开发用于肿瘤治疗。
- 10月19日, CDE 官网显示, 成都康弘药业的 2.4 类新药 KH737 滴眼液获批临床, 适应症为延缓儿童近视进展。
- 10月19日, 红日药业发布公告称, 公司于近日获得 FDA 关于开展注射用甲磺酸苦柯胺 B 治疗脓毒症的临床试验的批准。
- 10月19日, 荃信生物 QX002N 注射液新增适应症狼疮性肾炎在中国获得临床试验默示许可, 拟开发适应症包括强直性脊柱炎、狼疮性肾炎及银屑病关节炎等。
- 10月19日, 和誉医药宣布, 其 FGFR4 抑制剂 ABSK011 与罗氏 PD-L1 抗体阿替利珠单抗联合用药的 II 期临床试验申请已获得 NMPA 批准, 用于治疗 FGF19 阳性晚期或不可切除肝细胞癌患者。
- 10月19日, 爱美客发布公告称, 全资子公司利多卡因丁卡因乳膏临床试验申请已获得 NMPA 下发的《药物临床试验批准通知书》, 用于成人浅层皮肤手术前对完整皮肤的局部麻醉的临床试验。
- 10月18日, Oyster Point Pharma 宣布, FDA 已批准 Tyrvaya 鼻喷雾剂上市, 用于治疗干眼症。
- 10月18日, 天境生物宣布, CDE 已正式批准启动依非非白介素 α 与 PD-1 抗体联

合治疗晚期实体瘤的 2 期临床试验，用于治疗肿瘤伴随性淋巴细胞减少症及联合免疫检查点抑制剂协同治疗肿瘤。

- 10 月 18 日，三生国健发布公告称，公司 SSGJ-706 治疗晚期实体瘤、复发或难治淋巴瘤获得 FDA 批准进入 I/II 期临床研究。
- 10 月 18 日，和黄医药开发的用于治疗急性缺血性脑卒中的 SHPL-49 注射液获得 FDA 的临床试验许可，该药物对急性缺血性脑卒中具有神经保护作用。
- 10 月 17 日，泽璟生物发布公告称国家 1 类新药甲苯磺酸多纳非尼片用于治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌适应症的新药上市申请已获 NMPA 受理。

表 2：本周（2021.10.16-2021.10.22）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
Aventis Pharma Deutschland GmbH.	重组甘精胰岛素注射液	已上市	JYSB2101151	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：无	insulin
Bayer Vital GmbH., Bayer AG	阿司匹林肠溶片	已上市	JYHB2101473	肠溶片	化学药品	化学药品：无	COX
Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma LLC, Bristol-Myers Squibb Company	纳武利尤单抗注射液	已上市	JXSB2101075	注射剂	生物制品	治疗用生物制品：null	PD1
Fareva Amboise, Pfizer Holding France	氟康唑氯化钠注射液	已上市	JYHB2101467	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品：无	CYP51A1
Genzyme Europe B.V., Baxter Oncology GmbH.	注射用磷酸氟达拉滨	已上市	JYHB2101457	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品：无	DNA, DNA polymerase, DNA primase, RNR
Janssen Cilag Manufacturing L.L.C., Janssen Pharmaceuticals Inc	盐酸哌甲酯缓释片	已上市	JYHB2101479	缓释片	化学药品	化学药品：无	DAT, NET
Janssen-Cilag International N.V., Catalent Cts Inc.	伊布替尼胶囊	已上市	JYHB2101476	胶囊剂	化学药品	化学药品：无	BTK, ITK
Merck Serono SA (Aubonne Branch), Merck Europe B.V.	注射用重组人促卵泡激素	已上市	JYSB2101155	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品：无	FSH

Novartis Pharma Schweiz AG, Glaxo Operations UK Ltd.	艾曲泊帕乙醇胺片	已上市	JYHB2101477	片剂	化学药品	化学药品: null	TPO receptor
Novartis Pharma Schweiz AG, 北京诺华制药有限公司	司库奇尤单抗注射液	已上市	JXSL2101119	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.2	IL-17A
Novo Nordisk A/S	德谷胰岛素注射液	已上市	JYSB2101152	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	insulin
Pfizer Europe MA EEIG, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH., 辉瑞投资有限公司	克唑替尼胶囊	已上市	JYHZ2100668	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	ALK, ROS1, c-Met
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH., Upjohn EESV	普瑞巴林胶囊	已上市	JYHB2101472	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	GABA, $\alpha 2\delta$
Sanofi Pasteur S.A.	吸附无细胞百日破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌 (结合) 联合疫苗	已上市	JYSB2101154	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 无	Hib, diphtheria toxoid, pertussis antigen, poliovirus, tetanus toxoid
Takeda Chemical Industries, Ltd. Hikari Plant, Takeda Pharmaceutical Co., Ltd.	注射用醋酸亮丙瑞林微球	已上市	JYHB2101463	注射剂 (微球)	化学药品	化学药品: 无	GnRHR
Takeda GmbH., Altana Pharma AG	泮托拉唑钠肠溶片	已上市	JYHB2101466	肠溶片	化学药品	化学药品: 无	proton pump
Teva Pharmaceutical Industries Ltd., 灵北 (北京) 医药信息咨询有限公司	甲磺酸雷沙吉兰片	已上市	JYHZ2100650	片剂	化学药品	化学药品: 无	MAO-B
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	JXHS2101059	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	not available
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., Bioverativ Therapeutics, Inc	注射用艾诺凝血素 α	已上市	JYSB2101147	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 无	factor IX
复星凯特生物科技有限公司	阿基仑赛注射液	已上市	CYSB2101233	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	CD19

辉瑞制药有限公司, Upjohn US 1 LLC, Pfizer Pharmaceuticals L. L. C.	硝酸甘油舌下片	已上市	JYHZ2100657	舌下片	化学药品	化学药品: 无	NO
辉瑞制药有限公司, 辉瑞制药科技有限公司	氟康唑胶囊	已上市	CYHB2102011	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	CYP51A1
江苏恒瑞医药股份有限公司	甲磺酸阿帕替尼片	已上市	CXHL2101577	片剂	化学药品	化学药品: 2. 4	VEGFR2
诺和诺德(中国)制药有限公司	地特胰岛素注射液	已上市	CYSB2101231	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 无	insulin
上海生物制品研究所有限责任公司	流感病毒裂解疫苗	已上市	CYSB2101228	注射剂	生物制品	预防用生物制品: 无	influenza virus
四川杨天生物药业股份有限公司	复方酚咖伪麻胶囊	已上市	CYHB2101958	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	COX, H1 receptor, PDE, adenosine receptor, α -adrenergic receptor, β -adrenergic receptor
苏州药明巨诺生物科技有限公司, 上海药明巨诺生物科技有限公司	瑞基奥仑赛注射液	已上市	CYSB2101232	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	CD19
苏州泽璟生物制药股份有限公司	甲苯磺酸多纳非尼片	已上市	CXHS2101048	片剂	化学药品	化学药品: 2. 4	BRAF, PDGFR, VEGFR
天士力生物医药股份有限公司	注射用重组人尿激酶原	已上市	CXSS2101040	注射剂(冻干)	生物制品	治疗用生物制品: 2. 2	proUK
新基医药咨询(上海)有限公司, Celgene Europe BV, Baxter Oncology GmbH.	注射用阿扎胞苷	已上市	JYHZ2100656	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 无	DNMT
信达生物制药(苏州)有限公司	信迪利单抗注射液	已上市	CYSB2101226	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1
长春百克生物科技股份公司	冻干鼻喷流感减毒活疫苗	已上市	CYSB2101223	鼻用喷雾剂	生物制品	预防用生物制品: 无	influenza virus
兆科药业(合肥)有限公司	左卡尼汀注射液	已上市	CYHS2101873	注射剂	化学药品	化学药品: 4	carnitine
Abbott Laboratories Ltd. (UK), Laboratoires Fournier S.A.	非诺贝特胶囊	已上市 (Inactive)	JYHB2101464	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	PPAR α

Novartis Pharma Schweiz AG, 北京 诺华制药有限公司, Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.	琥珀酸瑞波西 利片	申请上市	JXHS2101062	片剂	化学药品	化学药品: 5.1	CDK4, CDK6
Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg., 深圳市康哲生物科技有限公 司, Sun Pharma Global Fze	替拉珠单抗注 射液	申请上市	JXSS2101026	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 3.1	IL-23p19
北京京丰制药集团有限公司, 山东轩 竹医药科技有限公司, 轩竹(北京)医 药科技有限公司	安纳拉唑钠肠 溶片	申请上市	CXHS2101049	肠溶片	化学药品	化学药品: 1	proton pump
基石药业(苏州)有限公司, Pfizer Inc.	劳拉替尼片	申请上市	JXHL2101208	片剂	化学药品	化学药品: 2.4	ALK, ROS1
Daiichi Sankyo Inc, Baxter Oncology GmbH.	注射用 trastuzumab deruxtecan	Phase III	JXSB2101068	注射剂(冻 干)	生物制品	治疗用生物制 品: 2.2	HER2
Eli Lilly and Company	Mirikizumab 注射液	Phase III	JXSB2101069	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	IL-23p19
Novartis Pharma AG, Novartis Pharma Produktions GmbH.	LNP023 胶囊	Phase III	JXHB2101077	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	CFB
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, 赛诺菲(中国)投资有 限公司	PRN2246 片	Phase III	JXHL2101209	片剂	化学药品	化学药品: 1	BTK
Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, 赛诺菲(中国)投资有 限公司	SAR439859 片	Phase III	JXHL2101217	片剂	化学药品	化学药品: 1	ER
成都盛迪医药有限公司, 江苏恒瑞医 药股份有限公司	全氟己基辛烷 滴眼液	Phase III	CXHL2101562	滴眼剂	化学药品	化学药品: 2.4	not available
正大天晴药业集团股份有限公司	TQB2450 注射 液	Phase III	CXSL2101363	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	PDL1
上海海和药物研究开发股份有限公司	德立替尼胶囊	Phase II/III	CXHL2101574	胶囊剂	化学药品	化学药品: 1	FGFR, PDGFR, VEGFR
苏州盛迪亚生物医药有限公司	SHR-1701 注 射液	Phase II/III	CXSL2101372	注射剂	生物制品	治疗用生物制 品: 1	PDL1, TGFR2

Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, 赛诺菲(中国)投资有限公司	Venglustat 片	Phase II/III (Inactive)	JXHL2101211	片剂	化学药品	化学药品: 1	GCS
Msd Ireland (Carlow), Merck Sharp & Dohme Corp.	MK-1308A 注射液	Phase II	JXSB2101067	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CTLA4, PD1
Patheon Inc., Turning Point Therapeutics Inc.	洛替替尼胶囊	Phase II	JXHB2101078	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	ALK, ROS1, Trk
赣州和美药业有限公司	Hemay005 片	Phase II	CXHL2101579	片剂	化学药品	化学药品: 1	PDE4
上海津曼特生物科技有限公司	JMT101 注射液	Phase II	CXSL2101379	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	EGFR
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	SG001 注射液	Phase II	CXSL2101378	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PD1
石药集团中奇制药技术(石家庄)有限公司	注射用多西他赛(白蛋白结合型)	Phase I/II	CXHL2101586	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 2, 4	microtubule
广东鹏鹏肽灵生物科技有限公司	注射用 CN-105 肽	Phase I	CXHL2101594	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 1	ApoE
迈博斯生物医药(苏州)有限公司	MSB2311 注射液	Phase I	CXSB2101055	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	PDL1
诺未科技(北京)有限公司	自体记忆性淋巴细胞注射液	临床研究	CXSL2101360	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
Janssen Research & Development, L.L.C., Patheon Manufacturing Services L.L.C.	Talquetamab 注射液	批准临床	JXSB2101074	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	CD3, GPRC5D
Nektar Therapeutics Inc, Patheon Manufacturing Services L.L.C.	Bempegaldesleukin	批准临床	JXSB2101072	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: null	IL-2R β
清远市图微安创科技开发有限公司, 深圳市图微安创科技开发有限公司	注射用 TB001	批准临床	CXHL2101590	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 1	not available
赛生医药(中国)有限公司, Piramal Pharma Solutions Limited, EpicentRx, Inc.	RRx-001 注射液	批准临床	JXHB2101075	注射剂	化学药品	化学药品: 1	c-Myc
Bayer AG, 拜耳医药保健有限公司	BAY 2927088 溶液	申请临床	JXHL2101202	溶液剂	其他	化学药品: 1	not available
MicRx Pharmaceuticals, Inc., 上海盟科药业股份有限公司	MRX-8 注射剂	申请临床	JXHL2101212	注射剂	其他	化学药品: 1	not available

Novartis Pharma AG, 诺华(中国)生物医学研究有限公司	OAV101 注射液	申请临床	JXSL2101118	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 2.1	SMN1
广州嘉越医药科技有限公司	JYP0322 片	申请临床	CXHL2101589	片剂	其他	化学药品: 1	not available
江苏豪森药业集团有限公司	HS-10383 片	申请临床	CXHL2101592	片剂	其他	化学药品: 1	not available
江苏恒瑞医药股份有限公司	林普利司片	申请临床	CXHL2101580	片剂	化学药品	化学药品: 1	PI3Kδ
捷思英达医药技术(苏州)有限公司, JS InnoPharm Limited	VIC-1911 片	申请临床	JXHL2101206	片剂	其他	化学药品: 1	Aurora A
默沙东研发(中国)有限公司, Merck Sharp & Dohme Corp.	Nemtabrutinib 片	申请临床	JXHL2101215	片剂	化学药品	化学药品: 1	not available
瑞石生物医药有限公司	注射用 RS2102	申请临床	CXSL2101376	注射剂(冻干)	其他	治疗用生物制品: 1	IL-2
上海嘉葆药银医药科技有限公司	JDB153 片	申请临床	CXHL2101595	片剂	其他	化学药品: 1	not available
上海嘉葆药银医药科技有限公司	JDB175 片	申请临床	CXHL2101597	片剂	其他	化学药品: 1	not available
上海丽珠制药有限公司	注射用醋酸丙氨瑞林微球	申请临床	CXHL2101573	注射剂(微球)	化学药品	化学药品: 2.2	GnRHR
石药集团欧意药业有限公司	SYHX2011	申请临床	CXHL2101581	未知	其他	化学药品: 2.2	not available
四川三叶草生物制药有限公司	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-Fc-血小板生成素拟肽融合蛋白注射液	申请临床	CXSL2101370	注射剂	生物制品	治疗用生物制品: 1	not available
苏州科博瑞君生物医药科技有限公司	JS019 注射液	申请临床	CXSL2101382	注射剂	其他	治疗用生物制品: 1	CD39
苏州信诺维医药科技股份有限公司	注射用 XNW4107	申请临床	CXHL2101591	注射剂(冻干)	其他	化学药品: 1	β-lactamase
先声药业有限公司	SCR-6852 胶囊	申请临床	CXHL2101583	胶囊剂	其他	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

- 10月21日, 特一药业发布公告称, 公司于近日获得 NMPA 核准签发的“复方磺胺甲噁唑片”的《药品补充申请批准通知书》, 经审查, 该药品通过仿制药一致性评价, 主要用于预防或治疗敏感菌株所致的感染。
- 10月20日, NMPA 官网显示, 倍特药业以仿制 4 类报产的恩曲他滨丙酚替诺

福韦片（II）获批上市，适用于与其他抗反转录病毒药物联用，治疗成年和青少年的人类免疫缺陷病毒1型感染。

- 10月19日，百裕制药以仿制4类提交的富马酸二甲酯肠溶胶囊上市申请获得CDE承办受理，富马酸二甲酯是全球第3款获批的口服多发性硬化症新药。
- 10月19日，CDE官网显示，正大天晴申报了3.3类美泊利单抗注射液生物类似药。目前原研在国内尚未获批，正大天晴是首家申报其类似药的企业，适应症为成人嗜酸性韦格纳肉芽肿。
- 10月19日，上海现代制药发布公告称，其全资子公司国药金石收到NMPA核准签发的头孢丙烯干混悬剂《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药一致性评价。
- 10月18日，FDA宣布批准勃林格殷格翰的阿达木单抗类似药Cyltezo作为艾伯维Humira（修美乐）的可互换生物类似药，这是FDA批准的首个阿达木单抗可互换生物类似药。

表3：本周(2021.10.16-2021.10.22)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
Abbott (trade) Shanghai Ltd., Abbott Laboratories GmbH.	胰酶肠溶胶囊	已上市	JYHZ2100655	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	化学药品： 无	amylase, lipase (digestive enzyme), protease
B. Braun Melsungen AG, 贝朗医疗(上海)国 际贸易有限公司	复方电解质注射液(II)	已上市	JYHZ2100654	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品： null	Ca2+, K+, Na+, gastric acid, not available
Luxembourg Medicine Co., Ltd.	复方磷酸可待因溶液 (II)	已上市	JYHB2101459	口服溶液 剂	化学药品	化学药品： 无	H1 receptor, not available, α- adrenergic receptor, β- adrenergic receptor, μ opioid receptor
Luxembourg Medicine Co., Ltd.	复方磷酸可待因溶液 (II)	已上市	JYHB2101458	口服溶液 剂	化学药品	化学药品： 无	H1 receptor, not available, α- adrenergic receptor, β- adrenergic receptor, μ opioid receptor
Meda Pharma GmbH. & Co. Kg., 晖致医药有限 公司, Martin Bauer GmbH & Co. KG	枸橼酸氢钾钠颗粒	已上市	JYHZ2100664	颗粒剂	化学药品	化学药品： 无	not available

Napp Pharmaceuticals Ltd., 萌蒂(中国)制药有限公司, Rafa Laboratories Ltd.	盐酸羟考酮注射液	已上市	JYHZ2100659	注射剂	化学药品	化学药品: 无	opioid receptor
Napp Pharmaceuticals Ltd., 萌蒂(中国)制药有限公司, Rafa Laboratories Ltd.	盐酸羟考酮注射液	已上市	JYHZ2100662	注射剂	化学药品	化学药品: 无	opioid receptor
Rottapharm Ltd., 晖致医药有限公司, Rottapharm S. P. A.	硫酸氨基葡萄糖胶囊	已上市	JYHZ2100666	胶囊剂	化学药品	化学药品: null	not available
北京福元医药股份有限公司	复方 α -酮酸片	已上市	CYHB2150922	片剂	化学药品	化学药品: 无	amino acid
北京亚东生物制药有限公司	左炔诺孕酮片	已上市	CYHB2102013	片剂	化学药品	化学药品: 无	progestin
成都利尔药业有限公司	氨甲环酸注射液	已上市	CYHB2101980	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	plasmin
福建省福抗药业股份有限公司	注射用头孢米诺钠	已上市	CYHB2150919	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: null	PBP
广东博洲药业有限公司	头孢地尼分散片	已上市	CYHB2150925	分散片	化学药品	化学药品: 无	PBP
广东博洲药业有限公司	头孢地尼分散片	已上市	CYHB2150926	分散片	化学药品	化学药品: 无	PBP
国药集团川抗制药有限公司	盐酸昂丹司琼口腔崩解片	已上市	CYHB2102026	口腔崩解片	化学药品	化学药品: 无	5-HT3 receptor
杭州民生药业股份有限公司, 扬州中宝药业股份有限公司	氯化钾注射液	已上市	CYHB2102027	注射剂	化学药品	化学药品: null	K+
河南润弘制药股份有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB2150933	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	50S subunit
河南润弘制药股份有限公司	克林霉素磷酸酯注射液	已上市	CYHB2150934	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	50S subunit
弘和制药有限公司, 湖南金健药业有限责任公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	CYHS2101847	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 4	CYP51A1
弘和制药有限公司, 湖南金健药业有限责任公司	氟康唑氯化钠注射液	已上市	CYHS2101848	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 4	CYP51A1
湖北科伦药业有限公司	胞磷胆碱钠注射液	已上市	CYHB2150935	注射剂	化学药品	化学药品: 无	not available
湖南一格制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2150931	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
湖南一格制药有限公司	注射用奥美拉唑钠	已上市	CYHB2150930	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	proton pump

华夏生生药业(北京)有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2102018	注射剂	化学药品	化学药品: 无	Na+
华夏生生药业(北京)有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2102015	注射剂	化学药品	化学药品: 无	Na+
华夏生生药业(北京)有限公司	氯化钠注射液	已上市	CYHB2102016	注射剂	化学药品	化学药品: 无	Na+
辉瑞制药有限公司, 辉瑞制药科技有限公司	阿奇霉素片	已上市	CYHB2102020	片剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
辉瑞制药有限公司, 辉瑞制药科技有限公司	注射用头孢哌酮钠	已上市	CYHB2102014	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
吉林四环制药有限公司, 廊坊高博京邦制药有限公司	尼尔雌醇片	已上市	CYHB2101983	片剂	化学药品	化学药品: null	estrogen
济川药业集团有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	已上市	CYHB2150936	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
济川药业集团有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	已上市	CYHB2150937	注射剂	化学药品	化学药品: 原 6	not available
江苏正大丰海制药有限公司	螺内酯片	已上市	CYHB2150924	片剂	化学药品	化学药品: 无	MR
江西新赣江药业股份有限公司	对乙酰氨基酚片	已上市	CYHB2150927	片剂	化学药品	化学药品: 无	COX
江西亿友药业有限公司	吡拉西坦片	已上市	CYHB2140532	片剂	化学药品	化学药品: 无	AMPA receptor
齐鲁制药有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	CYHB2102024	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	FGFR, PDGFR α , RET, VEGFR, c- Kit
齐鲁制药有限公司	甲磺酸仑伐替尼胶囊	已上市	CYHB2102025	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	FGFR, PDGFR α , RET, VEGFR, c- Kit
齐鲁制药有限公司, 山东安信制药有限公司	注射用哌拉西林钠	已上市	CYHB2101971	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
瑞阳制药股份有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2150928	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	PBP
三普药业有限公司, 甘肃佛阁藏药有限公司	舒肝丸	已上市	CYZB2101836	丸剂(大蜜丸)	化学药品	中药: null	not available
三普药业有限公司, 甘肃佛阁藏药有限公司	羚羊感冒片	已上市	CYZB2101869	片剂	中药	中药: null	not available
山东安信制药有限公司	注射用哌拉西林钠	已上市	CYHB2101970	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
山东新华制药股份有限公司	呋塞米注射液	已上市	CYHB2150912	注射剂	化学药品	化学药品: 无	NKCC2
上海恒瑞医药有限公司	注射用苯磺酸阿曲库铵	已上市	CYHB2101967	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: null	nAChR

深圳翰宇药业股份有限公司, 辉凌制药(中国)有限公司	注射用醋酸西曲瑞克	已上市	CYHB2102023	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 原 6	GnRHR
深圳万乐药业有限公司, Nippon Kayaku Co., Ltd., Nippon Kayaku Co., Ltd. Takasaki Plant	注射用盐酸博莱霉素	已上市	JYHZ2100658	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 无	not available
四川美大康佳乐药业有 限公司	奥沙利铂甘露醇注射液	已上市	CYHB2102022	注射剂 (大容量)	化学药品	化学药品: 原 4	DNA
四川依科制药有限公司	阿莫西林胶囊	已上市	CYHB2102008	胶囊剂	化学药品	化学药品: 原 6	PBP
四川远大蜀阳药业有限 责任公司	静注乙型肝炎人免疫球 蛋白(pH4)	已上市	CYSB2101229	注射剂	生物制品	治疗用生物 制品: 无	HBV
四川制药制剂有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2150938	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: null	PBP
四川制药制剂有限公司	注射用头孢西丁钠	已上市	CYHB2150939	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: null	PBP
苏州欧康维视生物科技 有限公司, 珠海亿胜生 物制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2101897	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	not available
苏州欧康维视生物科技 有限公司, 珠海亿胜生 物制药有限公司	玻璃酸钠滴眼液	已上市	CYHS2101898	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	not available
新疆特丰药业股份有限 公司	复方甘草酸苷片	已上市	CYHB2150923	片剂	化学药品	化学药品: 原 6	amino acid, not available
云鹏医药集团有限公司	异烟肼片	已上市	CYHB2102007	片剂	化学药品	化学药品: 无	not available
长春金赛药业有限责任 公司	重组人生长激素注射液	已上市	CXSS2101039	注射剂	生物制品	治疗用生物 制品: 3. 2	GH
长春金赛药业有限责任 公司	重组人生长激素注射液	已上市	CXSS2101038	注射剂	生物制品	治疗用生物 制品: 3. 2	GH
长春金赛药业有限责任 公司	重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2101237	注射剂	生物制品	治疗用生物 制品: 无	GH
长春金赛药业有限责任 公司	注射用重组人生长激素	已上市	CYSB2101236	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物 制品: 无	GH
长春金赛药业有限责任 公司	重组人生长激素注射液	已上市	CYSB2101238	注射剂	生物制品	治疗用生物 制品: 无	GH
浙江华海药业股份有限 公司	利培酮片	已上市	CYHB2102019	片剂	化学药品	化学药品: 原 4	5-HT2A receptor, D2 receptor
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	维生素 AD 软胶囊	已上市	CYHB2101989	软胶囊	化学药品	化学药品: 无	vitamin A
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	维生素 AE 软胶囊	已上市	CYHB2101993	软胶囊	化学药品		vitamin A, vitamin E

浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	维生素 E 软胶囊	已上市	CYHB2102003	软胶囊	化学药品	化学药品: 无	vitamin E
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	维生素 A 软胶囊	已上市	CYHB2101986	软胶囊	化学药品	化学药品: 无	vitamin A
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	乳酸左氧氟沙星片	已上市	CYHB2101994	片剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	乙酰螺旋霉素片	已上市	CYHB2101996	片剂	化学药品	化学药品: 无	50S subunit
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	奥美拉唑肠溶胶囊	已上市	CYHB2101987	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	化学药品: 无	proton pump
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	利福平胶囊	已上市	CYHB2102010	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial RNAP
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	维生素 AD 软胶囊	已上市	CYHB2101990	软胶囊	化学药品	化学药品: 无	vitamin A
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	十一酸睾酮软胶囊	已上市	CYHB2101992	软胶囊	化学药品	化学药品: 无	androgen
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	维生素 E 软胶囊	已上市	CYHB2102004	软胶囊	化学药品	化学药品: 无	vitamin E
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	诺氟沙星胶囊	已上市	CYHB2101998	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	盐酸环丙沙星胶囊	已上市	CYHB2101999	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	利福平胶囊	已上市	CYHB2102009	胶囊剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial RNAP
浙江医药股份有限公司 新昌制药厂	乳酸左氧氟沙星片	已上市	CYHB2101995	片剂	化学药品	化学药品: 无	bacterial Top II
北京诺思兰德生物技术 股份有限公司, 北京汇 恩兰德制药有限公司	地夸磷索钠滴眼液	申请上市	CYHS2101903	滴眼剂	化学药品	化学药品: 4	P2Y2 receptor
成都百裕制药股份有限 公司	富马酸二甲酯肠溶胶囊	申请上市	CYHS2101876	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	化学药品: 4	Nrf2
成都百裕制药股份有限 公司	富马酸二甲酯肠溶胶囊	申请上市	CYHS2101877	胶囊剂 (肠溶)	化学药品	化学药品: 4	Nrf2
成都百裕制药股份有限 公司	帕拉米韦注射液	申请上市	CYHS2101912	注射剂	化学药品	化学药品: 3	neuraminidase
福安药业集团庆余堂制 药有限公司	注射用美罗培南	申请上市	CYHS2101871	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	PBP
甘肃成纪生物药业有限 公司, 深圳翰宇药业股 份有限公司	醋酸奥曲肽注射液	申请上市	CYHS2101875	注射剂	化学药品	化学药品: 4	somatostatin
甘肃成纪生物药业有限 公司, 深圳翰宇药业股 份有限公司	特利加压素注射液	申请上市	CYHS2101870	注射剂	化学药品	化学药品: 3	vasopressin

广西维威制药有限公司	盐酸托莫西汀口服溶液	申请上市	CYHS2101916	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 4	NET
杭州九源基因工程有限公司	注射用福沙匹坦二甲葡胺	申请上市	CYHS2101913	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 3	NK1
杭州朱养心药业有限公司	阿普米司特片	申请上市	CYHS2101886	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE4
杭州朱养心药业有限公司	阿普米司特片	申请上市	CYHS2101890	片剂	化学药品	化学药品: 4	PDE4
合肥恩瑞特药业有限公司	普瑞巴林口服溶液	申请上市	CYHS2101844	口服溶液剂	化学药品	化学药品: 3	GABA, $\alpha 2\delta$
河北仁合益康药业有限公司, 仁合益康集团有限公司	葡萄糖酸钙注射液	申请上市	CYHS2101857	注射剂	化学药品	化学药品: 3	Ca ²⁺
湖南明瑞制药有限公司	聚甲酚磺醛溶液	申请上市	CYHS2101832	外用溶液剂	化学药品	化学药品: 4	DENV NS2B/NS3 protease
华润赛科药业有限责任公司	缬沙坦氢氯地平片(I)	申请上市	CYHS2101910	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor, L-type calcium channel
汇科德晟(广东)医学技术有限公司, 成都百裕制药股份有限公司	硝酸甘油注射液	申请上市	CYHS2101891	注射剂	化学药品	化学药品: 3	NO
汇科德晟(广东)医学技术有限公司, 成都百裕制药股份有限公司	硝酸甘油注射液	申请上市	CYHS2101888	注射剂	化学药品	化学药品: 3	NO
吉林振澳制药有限公司	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2101899	注射剂	化学药品	化学药品: 3	dopamine receptor
吉林振澳制药有限公司	盐酸多巴胺注射液	申请上市	CYHS2101900	注射剂	化学药品	化学药品: 3	dopamine receptor
江苏奥赛康药业有限公司	注射用唑来膦酸浓溶液	申请上市	CYHS2101887	注射剂	化学药品	化学药品: 4	FPPS
江苏迪赛诺制药有限公司	舒更葡糖钠注射液	申请上市	CYHS2101862	注射剂	化学药品	化学药品: 4	not available
江苏悦兴药业有限公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	申请上市	CYHS2101863	注射剂(大容量)	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
乐普药业股份有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2101879	片剂	化学药品	化学药品: 4	SGLT2
乐普药业股份有限公司	恩格列净片	申请上市	CYHS2101878	片剂	化学药品	化学药品: 4	SGLT2
宁波美诺华天康药业有限公司	盐酸莫西沙星片	申请上市	CYHS2101869	片剂	化学药品	化学药品: 4	bacterial Top II
蓬莱诺康药业有限公司	氨甲环酸注射液	申请上市	CYHS2101905	注射剂	化学药品	化学药品: 3	plasmin
蓬莱诺康药业有限公司	注射用特利加压素	申请上市	CYHS2101896	注射剂(冻干)	化学药品	化学药品: 4	vasopressin

齐鲁制药有限公司	尼洛替尼胶囊	申请上市	CYHS2101901	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	Bcr-Abl, CSF-1R, PDGFR, c-Kit
山东威智百科药业有限 公司	维格列汀片	申请上市	CYHS2101909	片剂	化学药品	化学药品: 4	DPP-4
上海新亚药业闵行有限 公司, 翎耀生物科技(上 海)有限公司	阿托伐他汀钙片	申请上市	CYHS2101883	片剂	化学药品	化学药品: 4	HMG-CoA reductase
石家庄四药有限公司	硫酸特布他林注射液	申请上市	CYHS2101884	注射剂	化学药品	化学药品: 3	β2-adrenergic receptor
四川美大康华康药业有 限公司	来那度胺胶囊	申请上市	CYHS2101914	胶囊剂	化学药品	化学药品: 4	CRBN
四川维奥制药有限公司, 四川汇宇制药股份有限 公司	赖氨酸布洛芬注射液	申请上市	CYHS2101904	注射剂	化学药品	化学药品: 3	COX
泰州迈博太科药业有限 公司	注射用奥马珠单抗	申请上市	CXSS2101034	注射剂 (冻干)	生物制品	治疗用生物 制品: 3. 4	IgE
扬子江药业集团广州海 瑞药业有限公司	苯磺酸氨氯地平盐酸贝 那普利胶囊	申请上市	CYHS2101902	胶囊剂	化学药品	化学药品: 3	ACE, L-type calcium channel
浙江康恩贝制药股份有 限公司, 浙江核力欣健 药业有限公司	氯雷他定糖浆	申请上市	CYHS2101868	糖浆剂	化学药品	化学药品: 4	H1 receptor
浙江诺得药业有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪片	申请上市	CYHS2101874	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor, NCC
浙江诺得药业有限公司	缬沙坦氨氯地平片(1)	申请上市	CYHS2101885	片剂	化学药品	化学药品: 4	AT1 receptor, L- type calcium channel
浙江普利药业有限公司	氟康唑干混悬剂	申请上市	CYHS2101894	干混悬剂	化学药品	化学药品: 3	CYP51A1
浙江普利药业有限公司	氟康唑干混悬剂	申请上市	CYHS2101895	干混悬剂	化学药品	化学药品: 3	CYP51A1
重庆药友制药有限责任 公司	注射用泮托拉唑钠	申请上市	CYHS2101846	注射剂 (冻干)	化学药品	化学药品: 4	proton pump
南京泽恒医药技术开发 有限公司	克霉唑含片	批准临床	CYHB2101963	含片	化学药品	化学药品: 3	CYP51A1
苏州微超生物科技有限 公司	13 价肺炎球菌多糖结合 疫苗	申请临床	CXSL2101371	注射剂	生物制品	预防用生物 制品: 3. 3	S. pneumoniae
正大天晴药业集团南京 顺欣制药有限公司	美泊利单抗注射液	申请临床	CXSL2101358	注射剂	生物制品	治疗用生物 制品: 3. 3	IL-5

数据来源: CDE、东吴证券研究所

3.3. 重要研发管线一览

- 10月22日, 辉瑞与 BioNTech 联合公布了 COVID-19 mRNA 疫苗 Comirnaty 一

项 3 期随机对照试验的结果。数据显示，在德尔塔变体流行之际，与没有接种加强剂量的受试者相比，接种加强剂量的受试者对抗 COVID-19 的保护作用恢复至第二针注射后的高水平，显示出 95.6% 的相对疫苗效力。

- 10 月 21 日，劲方医药宣布，其自主研发的 TGF- β R1 抑制剂 GFH018 已进入全球多中心 Ib/II 期临床研究，将针对晚期实体瘤患者开展 GFH018 片剂与特瑞普利单抗的联合用药试验。
- 10 月 21 日，再鼎医药披露了其首个内部研发项目 ZL-1102 用于银屑病的 1b 期研究数据，该研究达成了概念验证。在 51 名可评估患者的疗效数据中，在治疗 4 周时，ZL-1102 组靶皮损的局部银屑病面积和严重程度指数*评分显示出高于安慰剂组约 45% 的相对改善。随着时间推移，与安慰剂相比，治疗组可观察到疗效呈现增强的趋势，并且在治疗结束后可维持临床获益直到研究的第 6 周。
- 10 月 20 日，Menarini Group 和 Radius Health 宣布，选择性雌激素受体降解剂 elacestrant 在一项 3 期临床试验中获得积极结果。试验达到了两个主要终点，即总受试者无进展生存期，和携带雌激素受体 1 突变肿瘤的患者 PFS，均显示出具有统计学显著性的改善。
- 10 月 19 日，礼来宣布，葡萄糖依赖性促胰岛素多肽和胰高血糖素样肽-1 受体双重激动剂 tirzepatide 的一项 3 期临床试验的详细结果在《柳叶刀》发表。试验达到了第 52 周的主要终点，在伴有心血管风险增加的 2 型糖尿病成人患者中，与甘精胰岛素相比，三种剂量的 tirzepatide 均表现出更好的疗效，更大程度降低患者的糖化血红蛋白水平和体重，且在 2 年内展现出持续疗效。
- 10 月 19 日，ImmunityBio 宣布其 IL-15 超级激动剂复合体 Anktiva 与卡介苗联用，在治疗对卡介苗反应不佳的非肌层浸润性膀胱癌的 2/3 期临床试验中，达到了治疗乳头状瘤亚型患者的主要终点，57% 的患者达到 12 个月的无病生存期。
- 10 月 18 日，亚盛医药发表强效口服胚胎外胚层发育蛋白抑制剂 EEDi-5273 研究结果。在 KARPAS422 异种移植模型中，连续给予 50mg/kg EEDi-5273 5 周后即可实现肿瘤完全消退，且至少维持到给药后第 114 天。ADME 和 PK 的研究结果表明 EEDi-5273 具有良好的成药性。EEDi-5273 对常见的细胞色素 P450 酶无明显的抑制和诱导作用，提示药物相互作用的风险较低。
- 10 月 18 日，信达生物宣布信迪利单抗联合贝伐珠单抗生物类似药及化疗在一项 3 期临床研究第一次期中分析中达到主要研究终点。在意向治疗人群中，基于盲态独立影像评估委员会评估，对比化疗，达伯舒联合达攸同及化疗获得了显著且具有临床意义的无进展生存期延长，达到预设的优效性标准；达伯舒联合化疗对比化疗数据尚未成熟，显示 PFS 获益趋势。
- 10 月 18 日，中国药物临床试验登记与信息公示平台显示，默沙东与 Seagen 等

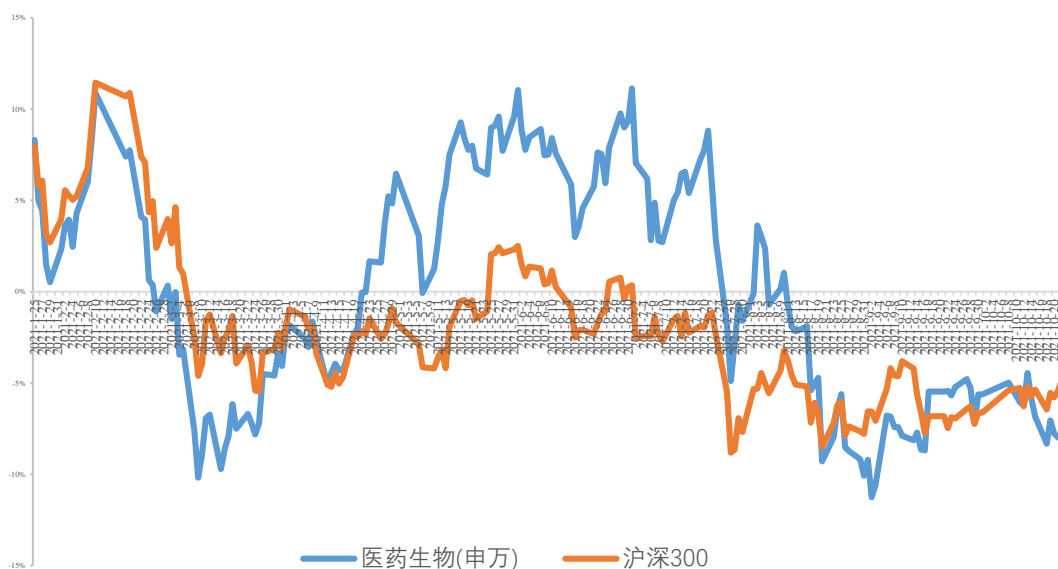
已在中国启动了一项 tucatinib 治疗局部晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌的 3 期临床。Tucatinib 是一款对 HER2 具有高度特异性的小分子口服抑制剂，已在美国获批用于治疗晚期 HER2 阳性乳腺癌成人患者。

- 10 月 16 日，阿斯利康宣布，其抗 PD-L1 抗体 Imfinzi 与在研抗 CTLA-4 抗体 tremelimumab 联用，在一线治疗无法切除的肝细胞癌患者的 3 期临床试验中达到总生存期的主要终点。结果显示，除了显著延长患者总生存期，这一创新给药方案也表现出良好的安全性，将 tremelimumab 与 Imfinzi 联用并没有增加严重肝脏毒性。Imfinzi 单药治疗与活性对照组相比达到非劣效性标准，并且表现出改善的耐受性。

4. 行情回顾

本周(2021.10.16-2021.10.22)生物医药指数下跌 1.33%，板块表现跑输沪深 300 的 0.56% 的涨幅；截至 10 月 22 日，医药指数 2021 年至今跌幅为 8.09%，表现劣于沪深 300 的 4.83% 的跌幅。2020 年初国内外新冠肺炎疫情爆发，对国内经济，尤其是全球经济一体化形成一定冲击，医疗产业的确定性成为国内外资金追捧对象；但由于医药板块位置高、估值贵、医疗基金收益率高，板块短期有所回调为正常。近期由于预期流动性可能收紧，高估值白马股大幅下跌，医疗服务、医美等机构追捧股成为重灾区，但长期来看，医药行业仍将不改持续向好的发展态势。

图 15: 医药行业 2021 年初以来市场表现



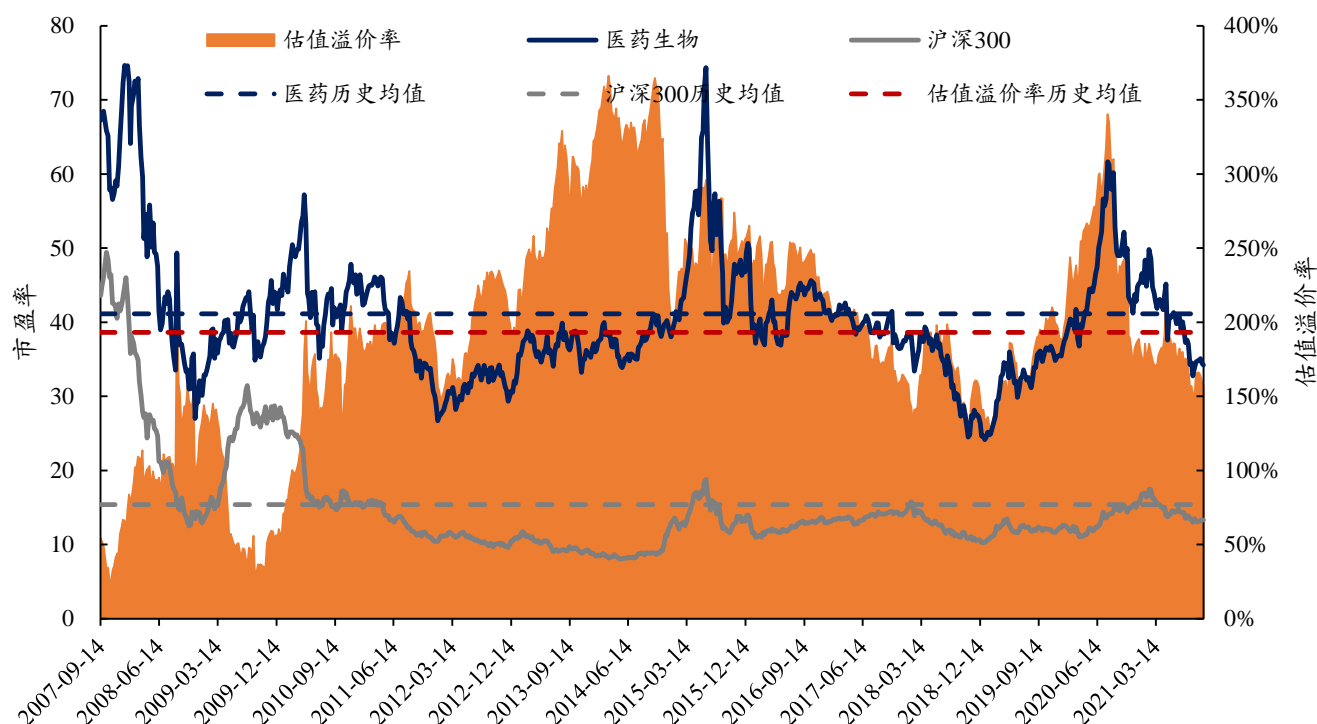
数据来源：wind，东吴证券研究所

4.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 34.24，低于历史均值 6.89 个单位

截至 2021 年 10 月 22 日，医药指数市盈率为 34.24，环比上周下跌 0.18 个单位，低

于历史均值 6.89 个单位; 沪深 300 指数市盈率为 13.32, 医药指数的估值溢价率为 157.1%, 环比上周下降 2.5%, 低于历史均值 35.9 个百分点。

图 16: 2007 年 9 月至今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: 本周生物制品子板块涨幅 0.83% 居各板块榜首

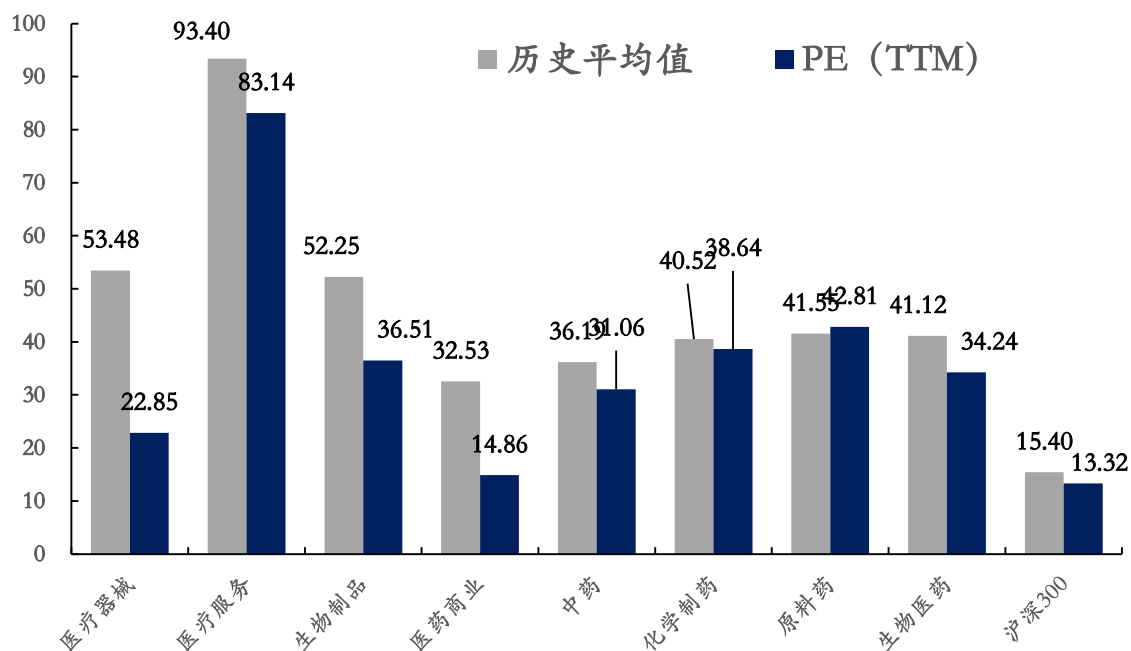
本周(2021.10.16-2021.10.22)生物医药指数下降 1.33%，板块表现跑输沪深 300 的 0.56% 的涨幅；子板块中，表现最佳的生物制品板块上涨 0.83%，最弱势的医疗服务板块下跌 3.02%。2021 年至今，表现最佳的子板块为原料药，涨幅为 19.56%，优于医药指数 8.09% 的跌幅，优于沪深 300 指数 4.83% 的跌幅。

表 4: 子版块表现 (%)

行业代码代码	行业	周涨跌幅	年初至今
851511.SI	原料药	-2.29	19.56
801155.SI	中药	-0.31	12.28
801156.SI	医疗服务	-3.02	3.37
000300.SH	沪深 300	0.56	-4.83
801150.SI	生物医药	-1.33	-8.09
801152.SI	生物制品	0.83	-12.59
801153.SI	医疗器械	-2.49	-14.32
801151.SI	化学制药	-1.08	-14.78
801154.SI	医药商业	-2.71	-20.80

数据来源: wind, 东吴证券研究所

图 17: 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 5: A 股本周(2021.10.16-2021.10.22)涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	紫鑫药业	16.85	莱美药业	-23.60
2	宜华健康	13.70	康众医疗	-19.28
3	奕瑞科技	13.38	福瑞股份	-14.93
4	热景生物	13.31	上海谊众	-13.85
5	丰原药业	12.89	前沿生物-U	-13.55
6	楚天科技	12.59	珍宝岛	-10.95
7	东阳光	12.55	莎普爱思	-10.28
8	ST 运盛	11.14	康德莱	-10.16
9	振德医疗	10.89	康德莱	-10.16
10	延安必康	9.82	普洛药业	-9.59

数据来源: wind, 东吴证券研究所

表 6: A 股 2021 年初涨跌幅前十

排名	公司	涨幅 (%)	公司	跌幅 (%)
1	美迪西	344.60	康泰医学	-71.65
2	热景生物	212.35	康弘药业	-61.58
3	佰仁医疗	189.05	正川股份	-58.86
4	ST 运盛	182.52	康众医疗	-57.33
5	延安必康	175.38	海南海药	-56.01
6	奕瑞科技	172.26	安图生物	-53.60
7	博腾股份	168.41	圣湘生物	-50.51
8	哈三联	160.98	百洋医药	-49.25
9	健凯科技	142.43	英科医疗	-49.02
10	拱东医疗	132.95	乐心医疗	-47.72

数据来源: wind, 东吴证券研究所

5. 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。

6. 附录

表 7: 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	(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.已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	(3) 改变给药途径并已在国内外上市销售的制剂
		(4) 国内上市销售的制剂增加已在国内外批准的新适应症
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
	(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

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>