

评级： 看好

核心观点

王斌

医药行业分析师

SAC 执证编号：S0110522030002

wangbin3@sczq.com.cn

电话：86-10-81152644

周贤珮

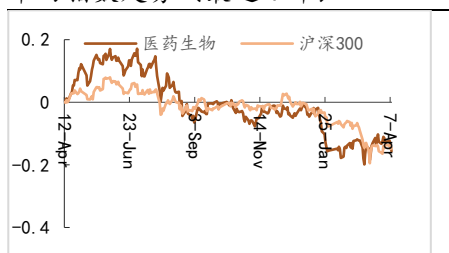
分析师

SAC 执证编号：S0110521050004

zhouxianpei@sczq.com.cn

电话：86-10-81152641

市场指数走势（最近1年）



资料来源：聚源数据

相关研究

- 医药行业周报 0612：国内疫情得到有效控制，建议关注需求修复主线
- 【首创医药行业周报】建议积极关注制药装备板块
- 【首创医药行业周报】生命科学上游业绩总结：行业景气度高，国产替代+国际化驱动本土企业快速发展

● 周观点：医保目录调整规则出台，利好儿童药、罕见病用药

近日，国家医保局发布了《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件公开征求意见稿（以下简称“方案”）。方案明确了目录外西药和中成药调入调出以及续约规则。与 2021 版本相比，首次提及儿童药和罕见病药，放宽相应准入条件；明确了医保续约规则，最高降幅相对温和；新增非独家药品竞价规则，有利于国产仿制药快速实现放量。

● 投资建议：建议关注儿童药和罕见病用药企业。儿童药建议关注济川药业、长春高新、安科生物、健民集团、华特达因、一品红；罕见病建议关注北海康城。

● 市场回顾：本周生物医药板块继续上涨，上涨 3.33%，排全部 SW 一级行业第 7。2022 年以来，医药生物下跌 18.26%，跑输沪深 300 指数 5.48 个百分点，排全部 SW 一级行业第 24 位。

● 细分行业方面，本周医药生物细分板块整体上涨，生物制品涨幅最大上涨 7.30%，仅医疗商业收益为负，小幅下跌 0.69%。今年以来，化学原料药表现最优，年初至今下跌 11.78%；生物制品是表现最弱的子行业，下跌 21.26%。医疗服务（-18.62%）、化学制剂（-18.67%）、医疗器械（-19.23%）、生物制品（-21.26%）跑输医药生物（SW）行业指数。

● 个股表现方面，上周涨幅排名前五的个股为：三诺生物（24.10%）、欧普康视（23.92%）、长春高新（20.14%）、信邦制药（17.03%）和华海药业（15.34%）。跌幅排名前五的个股为：润都股份（-15.87%）、*ST 华塑（-7.32%）、新华制药（-7.15%）、华通医药（-6.76%）和药明康德（-6.64%）。

● 估值：本周估值呈现上升趋势，截止周五（6 月 17 日），医药生物（SW）全行业 PE（TTM）24.6 倍，PB（LF）3.33 倍。

● 风险提示：研发失败风险；销售不及预期风险；行业政策变动风险。

目录

1 医保目录调整规则出台，利好儿童药、罕见病用药	2
2 市场回顾：大盘持续上涨，医药生物细分板块本周表现良好	3
2.1 大盘持续上涨，医药生物细分板块本周表现良好	3
2.2 医药二级子行业：整体上涨，生物制品涨幅较大	4
2.3 个股涨跌幅榜	4
2.4 重点跟踪公司公告	5
2.5 行业新闻	8
3 医药生物估值：估值处于长周期波动中枢下沿	9
4 风险提示	10

插图目录

图 1 2022 年谈判药品续约规则	3
图 2 SW 一级行业指数一周市场表现（2022.6.13-2022.6.17）	4
图 3 医药生物行业一周市场表现（2022.6.13-2022.6.17）	4
图 4 今年以来医药生物子行业涨跌幅	4
图 5 医药生物（SW）指数十年长周期 PE（TTM）估值波动区间	9
图 6 医药生物（SW）历史估值点位对应未来一年收益率统计	10
图 7 医药生物（SW）指数 PE（TTM）频率分布直方图	10

表格目录

表 1 简易续约支付标准下调幅度	3
表 2 医药生物单周涨跌幅榜前十个股	4
表 3 本周重点跟踪公司公告	4

1 医保目录调整规则出台，利好儿童药、罕见病用药

近日，国家医保局发布了《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件公开征求意见稿（以下简称“方案”）。方案明确了目录外西药和中成药调入调出以及续约规则。与 2021 版本相比，有以下几点值得关注：

首次提及儿童药和罕见病药，放宽相应准入条件。与去年相比，在目录外药品的范围中增加了：纳入鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于 2022 年 6 月 30 日前，经国家药监部门批准上市的药品；2022 年 6 月 30 日前，经国家药监部门批准上市的罕见病治疗药品。与其他药品不同，对于儿童用药并未要求 2017 年之后获批这一条件，同时单独提及罕见病，充分体现了国家对于儿童药以及罕见病的重视。

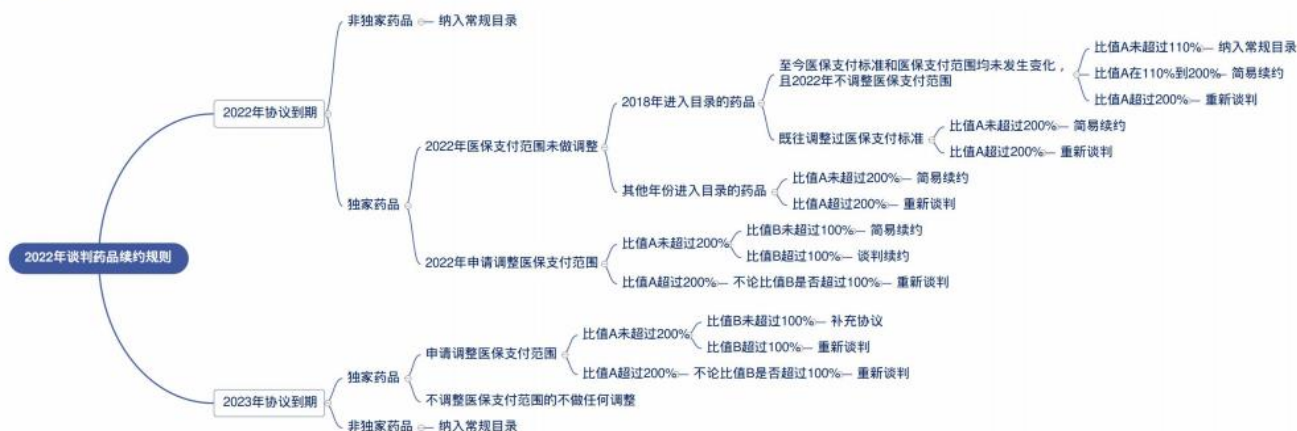
明确了医保续约规则，最高降幅相对温和。此次方案首次明确了医保续约规则，对于对常规目录、简易续约和重新谈判等三大规则进行了详细的解释说明：1) 纳入常规目录管理：对于非独家产品及 2018 年谈判进入目录且连续两个协议周期均未调整支付标准和支付范围的独家药品，可以纳入常规目录管理；2) 简易续约：对于独家产品、且协议期医保基金实际支出未超过预估值 200%、且预计未来的预算增幅合理的产品，进行简易续约，根据实际支出超过预估值的比例进行梯度价格调整；3) 重新谈判：对于医保基金实际支出与预算影响预估值比值大于 200% 的药品，无论是否申请调整医保支付范围，均进行重新谈判。从续约降价幅度来看，对于调整和不调整支付的药品降幅均不超过 25%，整体较为温和，企业可以有效实现以价换量。

新增非独家药品竞价规则，有利于国产仿制药快速实现放量。对于进入医保目录的非独家产品，采用与独家产品不同的竞价规则。符合申报条件的通用名药品获批企业均可提交报价，并与医保测算专家提出的医保支付意愿价格比较，低于医保支付意愿价格的最低价即为该通用名药品的最终医保支付价，若企业报价均高于医保支付意愿价格，则不纳入医保。此条规则主要针对专利到期后进口原研药的对应的国产仿制药，一方面可以降低原研药对医保的负担，另一方也可以促进国产仿制药的快速放量。

投资建议：建议关注**儿童药**和**罕见病用药**企业。儿童药建议关注济川药业（小儿鼓翘清热颗粒快速放量，二线品种增速较高，长效生长激素未来可期）、长春高新（生长激素龙头）、安科生物（生长激素头部企业）、健民集团（以儿科药为核心，做大大品种，儿科药在研管线丰富）、华特达因（核心产品伊可新快速放量，儿童药物研究院拥有多个在研品种）、一品红（儿童药产品线丰富，拥有多个领先的儿童药技术平台）；罕见病建议关注北海康城（专注于罕见病的生物医药公司，拥有多个高潜力管线）。

图 1 2022 年谈判药品续约规则

参考简图



注：1.此图仅做参考，所有药品均应符合申报条件，所有环节都需经过专家评审。

2.此图未考虑未来的预算增幅合理和市场环境未发生重大变化两种情况。若未来的预付增幅不合理或市场环境发生重大变化均应重新谈判。

资料来源：国家医保局，首创证券

表 1 简易续约支付标准下调幅度

不调整支付范围的药品	调整支付范围的药品
比值 $A \leq 110\%$ ，无论实际支出额多少，支付标准均不作调整。	比值 $B \leq 10\%$ ，无论增加值多少，支付标准均不调整
$110\% < \text{比值 } A \leq 140\%$ ，支付标准下调 5 个百分点。	$10\% < \text{比值 } B \leq 40\%$ ，支付标准下调 5 个百分点
$140\% < \text{比值 } A \leq 170\%$ ，支付标准下调 10 个百分点	$40\% < \text{比值 } B \leq 70\%$ ，支付标准下调 10 个百分点
$170\% < \text{比值 } A \leq 200\%$ ，支付标准下调 15 个百分点	$70\% < \text{比值 } B \leq 100\%$ ，支付标准下调 15 个百分点
医保基金年均实际支出金额在 2 亿元（含）以内的，支付标准按以上规则调整。年均实际支出金额在 2 亿元-10 亿元（含）之间，支付标准的下调幅度增加 2 个百分点。年均实际支出金额在 10 亿元-20 亿元（含）之间，支付标准的下调幅度增加 4 个百分点。年均实际支出金额在 20 亿元-40 亿元（含）之间，支付标准的下调幅度增加 6 个百分点。年均实际支出金额在 40 亿元以上的，支付标准的下调幅度增加 10 个百分点。	医保基金预算增加值年均 2 亿元（含）以内的，按以上规则调整。增加值年均 2 亿元-10 亿元（含）的，支付标准的下调幅度增加 2 个百分点。增加值年均 10 亿元-20 亿元（含）的，支付标准的下调幅度增加 4 个百分点。增加值年均 20 亿元-40 亿元（含）的，支付标准的下调幅度增加 6 个百分点。增加值年均均在 40 亿元以上的，支付标准的下调幅度增加 10 个百分点。
备注：医保基金实际支出/预算影响预估值=比值 A	新增医保支付范围的预算增加值/两年前预估值和两年前实际支出值中的高者= 比值 B

资料来源：国家医保局，首创证券

2 市场回顾：大盘持续上涨，医药生物细分板块本周表现良好

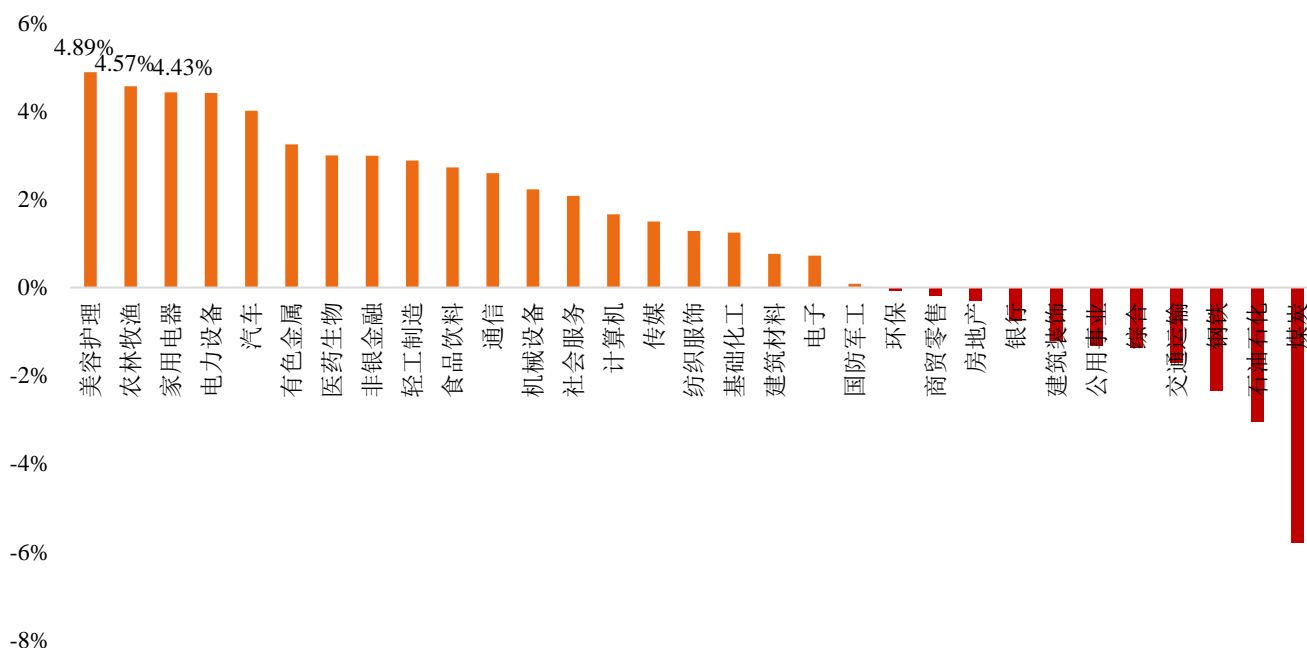
2.1 大盘持续上涨，医药生物细分板块本周表现良好

上证指数全周（2022.6.13-2022.6.17）上涨 0.97%，收于 3316.7857 点。31 个 SW 一级行业指数中，美容护理、农林牧渔、家用电器排名前三，分别上涨 4.89%、4.57%、4.43%；煤炭、石油石化、钢铁跌幅居前，分别下跌 5.80%、3.06%、2.36%。医药生物板块排名靠前，上涨 3.00%，排全部 SW 一级行业第 7。

2022 年以来，医药生物跑输沪深 300 指数 5.48 个百分点，排全部 SW 一级行业第

24 位。

图 3 SW 一级行业指数一周市场表现 (2022.6.13-2022.6.17)



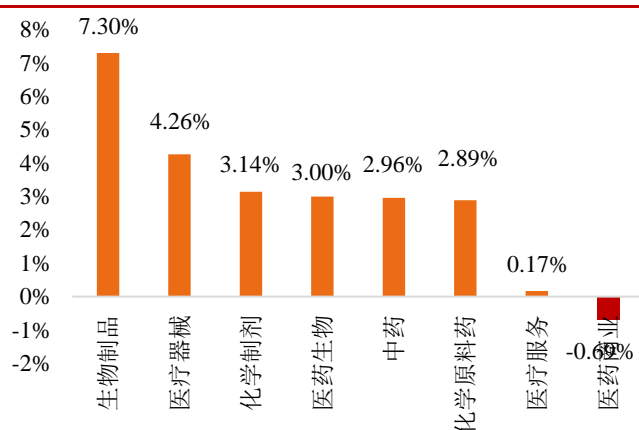
资料来源: Wind, 首创证券

2.2 医药二级子行业: 整体上涨, 生物制品涨幅较大

本周医药生物细分板块整体上涨, 生物制品涨幅最大上涨 7.30%, 仅医疗商业收益为负, 小幅下跌 0.69%

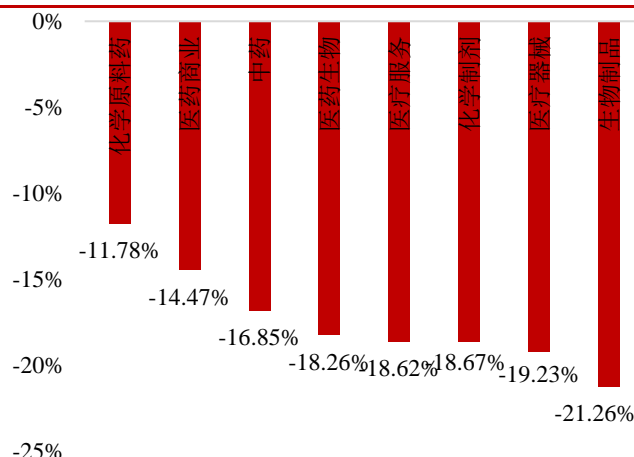
今年以来, 化学原料药表现最优, 年初至今下跌 11.78%; 生物制品是表现最弱的子行业, 下跌 21.26%。医疗服务 (-18.62%)、化学制剂 (-18.67%)、医疗器械 (-19.23%)、生物制品 (-21.26%) 跑输医药生物 (SW) 行业指数。

图 4 医药生物行业一周市场表现 (2022.6.13-2022.6.17)



资料来源: Wind, 首创证券

图 5 今年以来医药生物子行业涨跌幅



资料来源: Wind, 首创证券

2.3 个股涨跌幅榜

个股表现来看, 上周涨幅排名前五的个股为: 三诺生物 (24.10%)、欧普康视 (23.92%)、长春高新 (20.14%)、信邦制药 (17.03%) 和华海药业 (15.34%)。跌幅排

名前五的个股为：润都股份（-15.87%）、*ST 华塑（-7.32%）、新华制药（-7.15%）、华通医药（-6.76%）和药明康德（-6.64%）。

表 6 医药生物单周涨跌幅榜前十个股

本周涨幅前十名			本周跌幅前十名		
代码	名称	周涨跌幅	代码	名称	周涨跌幅
300298.SZ	三诺生物	24.10%	002923.SZ	润都股份	-15.87%
300595.SZ	欧普康视	23.92%	000509.SZ	*ST 华塑	-7.32%
000661.SZ	长春高新	20.14%	000756.SZ	新华制药	-7.15%
002390.SZ	信邦制药	17.03%	002758.SZ	华通医药	-6.76%
600521.SH	华海药业	15.34%	603259.SH	药明康德	-6.64%
600587.SH	新华医疗	15.15%	002432.SZ	九安医疗	-5.79%
300653.SZ	正海生物	15.03%	600721.SH	ST 百花	-5.70%
603392.SH	万泰生物	15.03%	002589.SZ	瑞康医药	-5.37%
600055.SH	万东医疗	15.00%	300149.SZ	睿智医药	-5.17%
688189.SH	南新制药	14.29%	002433.SZ	太安堂	-5.12%

资料来源：Wind，首创证券

2.4 重点跟踪公司公告

表 7 本周重点跟踪公司公告

名称	公告日期	内容
贝达药业	2022-6-13	公司发布公告，拟向特定对象发行 A 股股票，本次向特定对象发行股份数量不超过 25,967,281 股（含本数），不超过发行前公司总股本的 30%。本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 100,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟用于投资贝达药业（嵊州）创新药产业化基地项目和补充流动资金。
百济神州	2022-6-13	公司发布公告，针对百悦泽®（泽布替尼胶囊）用于治疗成人慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤患者的新适应症上市许可申请，FDA 将其《处方药申报者付费法案》目标审评日期延长三个月至 2023 年 1 月 20 日，旨在就公司递交的百悦泽®经独立审查委员会评估的优于伊布替尼的总缓解率的补充数据进行充分的审评。百悦泽®能在多个疾病相关组织中抑制恶性 B 细胞增殖。
方盛制药	2022-6-13	公司发布公告，其研发的诺丽通颗粒取得了 III 期临床研究总结报告，主要结论：诺丽通颗粒具有减少头痛发作天数、减少头痛发作次数及时间、降低头痛强度、少止痛药使用的趋势，改善头痛、心悸等单项中医症状，是治疗频繁阵发性紧张型头痛所致头痛隐隐，反复发作，遇劳加重，头晕，心悸等症的有效方剂，安全性良好，试验组不良反应发生率与对照组比较无统计学差异（ $P > 0.05$ ）。
广生堂	2022-6-13	公司发布公告，关于在研创新药获得专利证书或授权通知书的公告，新型 c-Met 靶向药物 GST-HG161 获得日本专利授权通知书；乙肝治疗创新药 GST-HG141 获得印度、中国、韩国、俄罗斯专利证书或授权通知书；乙肝治疗创新药 GST-HG131 获得中国、日本、澳大利亚专利授权通知书。
君实生物	2022-6-13	公司发布公告，控股子公司苏州君境生物收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，第四代 EGFR 抑制剂 WJ13404 片的临床试验申请获得批准。JS113 是一种原创（first-in-class）的第四代 EGFR（表皮生长因子受体）抑制剂，临床前数据显示该药物分子对第三代 EGFR 抑制剂不敏感的原发性和获得性 EGFR 突变，以及部分 TKI 耐药的旁路激活靶点和免疫抑制性靶点都有很好的抑制活性，同时对野生型 EGFR 具有高度选择性。

华海药业	2022-6-13	公司发布公告, 收到美国 FDA 的通知, 公司向 FDA 申报的盐酸二甲双胍缓释片的新药简略申请已获得批准。盐酸二甲双胍缓释片是一种降糖药, 具有提高二型糖尿病患者的血糖耐受性, 降低基础和餐后血糖的作用, 本次盐酸二甲双胍缓释片 ANDA 文号的获批标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格。
康芝药业	2022-6-13	公司发布公告, 收到国家药监局下发的布洛芬颗粒《药品补充申请批准通知书》, 公司产品布洛芬颗粒通过仿制药质量和疗效一致性评价。主要适用于儿童普通感冒或流行性感冒引起的发热, 也可用于成人。同时也可缓解儿童和成人轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。
花园生物	2022-6-13	公司发布公告, 全资子公司浙江花园药业下属全资子公司浙江花园润嘉医疗器械取得了由浙江省药监局颁发的《医疗器械生产许可证》。生产范围: II 类:16-05-眼科治疗和手术设备、辅助器具。
采纳股份	2022-6-13	公司发布公告, 全资子公司江苏采纳医疗科技于近日收到 FDA 的通知, 采纳医疗的预充式导管冲洗器产品通过美国 FDA 的审核, 正式获得美国市场准入许可。
君实生物	2022-6-14	公司发布公告, 拟向特定对象发行 A 股股票, 本次发行的募集资金总额 (含发行费用) 不超过 39.69 亿元 (含本数), 均为现金认购, 本次募集资金总额在扣除发行费用后的净额将用于创新药研发项目和上海君实生物科技总部及研发基地项目。
恒瑞医药	2022-6-14	公司发布公告, 产品海曲泊帕乙醇胺片用于恶性肿瘤化疗所致血小板减少症适应症获得美国 FDA 授予的孤儿药资格认定。药物名称为海曲泊帕乙醇胺片, 适应症为恶性肿瘤化疗所致血。
亚宝药业	2022-6-14	公司发布公告, 收到了国家药监局核准签发的盐酸法舒地尔注射液《药品注册证书》, 盐酸法舒地尔注射液主要用于改善及预防蛛网膜下腔出血术后的脑血管痉挛及随之引起的脑缺血症状。
圣诺生物	2022-6-14	公司发布 2022Q1 财务报表, 营业收入 1.11 亿元, 净利润 1749.9 万, 扣非净利润 1637.3 万。
长春高新	2022-6-14	公司发布公告, 控股子公司长春金赛药业收到美国 FDA 关于注射用金纳单抗用于成人斯蒂尔病 (AOSD) 的临床许可的函。
科伦药业	2022-6-15	公司发布公告, 子公司四川科伦博泰生物医药开发的新一代小分子 STING 激动剂 (KL340399 注射液) 获得国家药监签发的新的临床试验通知书。KL340399 注射液为自主研发的非环二核苷酸 (non-CDN) 类小分子化合物, 是新一代 STING 激动剂。此前已获批静脉输注给药治疗晚期实体瘤适应症, 并开展临床研究。此次获批适应症为可经瘤内注射给药的浅表或可通过医学影像仪器辅助给药的局部晚期、复发或转移性实体瘤。
信立泰	2022-6-15	公司发布公告, 收到子公司科奕顿通知, 其自主研发的“左心耳封堵器系统” (LAMax LAAC®) 获得国家药监局的注册批准。该产品适用于 CHA2DS2-VASC 评分 ≥ 2 , 且长期口服抗凝治疗禁忌或抗凝治疗后仍有卒中的非瓣膜性房颤患者。预期用于预防非瓣膜性房颤患者发生来自左心耳的血栓栓塞, 降低卒中风险。
太安堂	2022-6-15	公司发布 2021 年年报, 净利润-8.03 亿元, 扣非净利润-7.70 亿元, 主要受到疫情影响。

奥赛康	2022-6-15	公司发布公告，子公司江苏奥赛康生物收到国家药监局下发的注射用 ASKG315 临床试验申请《受理通知书》，该药品是一款具有自主知识产权的重组人白介素-15 前药-Fc 融合蛋白，多种临床前药效研究结果显示，激活后的 ASKG315 具有较高的结合及活性作用，对多个肿瘤模型具有显著抑制肿瘤生长作用。同时 ASKG315 有同类细胞因子药物中最长的半衰期，可以支持临床应用中更长的给药间隔。本品拟用于恶性晚期实体瘤的治疗，可进一步填补抗肿瘤药物的市场空白。
昭衍新药	2022-6-15	公司发布公告，已完成收购广西玮美生物科技有限公司 100%股权，本次工商变更完成后，玮美生物成为公司的全资子公司。
泽璟制药	2022-6-15	公司发布公告，收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，盐酸杰克替尼片用于治疗重型新型冠状病毒肺炎患者的临床试验获得批准。盐酸杰克替尼是公司自主研发的一种新型 JAK 抑制剂类药物，属于 1 类新药，盐酸杰克替尼片目前正在开展多个炎症性疾病或纤维化疾病的临床研究，包括骨髓纤维化（III 期）、芦可替尼不耐受的骨髓纤维化（IIB 期注册临床试验）等。
ST 科华	2022-6-15	公司发布公告，收到上海市药监局颁发的《药品注册证书》，产品包括胃泌素释放肽前体(ProGRP)测定试剂盒（化学发光法）、抗缪勒氏管激素（AMH）测定试剂盒（化学发光法）、胰淀粉酶测定试剂盒（免疫抑制-EPS 底物法）、α-淀粉酶测定试剂盒(EPS 底物法）。
恒瑞医药	2022-6-15	公司发布公告，收到国家药品监督管理局核准签发关于 SHR4640 片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。SHR4640 片为公司自主创新的 1 类抗痛风药物。
亚宝药业	2022-6-15	公司发布公告，收到澳大利亚人类研究伦理委员会签发的批准 YBSW015 注射液开展 I 期临床试验的临床试验伦理许可，并已向澳大利亚药品管理局（TGA）进行临床试验备案。公司将于近期开展相关临床试验，YBSW015 注射液为一种抗新冠病毒双特异性中和抗体药物，拟用于 SARS-CoV-2 病毒感染的治疗。
九典制药	2022-6-15	公司发布公告，近日收到国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》，在完成相关准备工作后将开展临床试验研究。药品名称为 PDX-03，适用于消炎：骨关节炎、肩周炎、肌腱及腱鞘炎、腱鞘周围炎、肱骨外上髁炎（网球肘）、肌肉痛、外伤所致肿胀、疼痛。
鲁抗医药	2022-6-16	公司发布公告，收到国家药监局颁发的关于注射用头孢他啶的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，该药品适用于治疗敏感微生物引起的单一或多重感染，如全身性重度感染、下呼吸道感染（包括肺炎）、耳鼻喉感染、尿路感染、皮肤和软组织感染等。
神州细胞	2022-6-16	公司发布公告，控股子公司神州细胞自主研发的重组新冠病毒 Alpha+Beta 变异株 S 三聚体蛋白疫苗已进行国内 I 期临床试验的期中分析并取得积极结果，详细数据拟于近期提交相关科学期刊发表。该疫苗临床上拟用于预防新型冠状病毒感染所致疾病，已在国内开展随机、双盲、安慰剂对照的 I/II 期临床研究，旨在评价其在≥18 周岁未接种过新冠疫苗的健康人群中的安全性、耐受性和免疫原性。
悦康药业	2022-6-16	公司发布公告，子公司珠海经济特区粤康医药收到国家药监局核准签发的关于明可欣（注射用头孢呋辛钠，规格：0.75g 和 1.5g）的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。该药主要用于敏感菌所致的感染，包括呼吸道感染、耳鼻喉科感染、泌尿生殖系统感染、皮肤及软组织感染、骨和关节感染、女性生殖系统、淋病及其他感染等。
成大生物	2022-6-16	公司发布公告，收到国家药监局核准签发的受理通知书，水痘减毒活疫苗临床试验申请获得受理。该疫苗可以使机体产生记忆性免疫应答，刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力，用于预防水痘。
花园生物	2022-6-16	公司发布公告，拟向不特定对象发行可转债本次可转债募集资金总额不超过 120,000.00 万元，扣除发行费用后拟用于骨化醇类原料药项目、骨化醇类制剂项目、年产 6000 吨维生素 A 粉和 20000 吨维生素 E 粉项目、年产 5000 吨维生素 B6 项目、年产 200 吨生物素项目和高端仿制药品研发项目。
康恩贝	2022-6-16	公司发布公告，收到国家药监局药品审评中心下发的《受理通知书》，杭州康恩贝申报的黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片药品注册申请获国家药监局受理。该药用于心脾积热所致轻型复发性口腔溃疡，症见口腔黏膜溃疡，局部红肿、灼热疼痛等。
华纳药厂	2022-6-16	公司发布公告，全资子公司湖南华纳大药厂手性药物收到韩国食品药品安全部签发的原料药药品注册证书，品种为替格瑞洛（Ticagrelor），是一种新型、具有选择性的小分子抗凝血药，可以阻断血小板活化，用于治疗急性冠脉综合征患者，减少血栓性心血管疾病的发生，具有快速、强效的特点。

迈威生物	2022-6-16	公司发布公告，收到国家药监局核准签发的《受理通知书》，6MW3511 注射液的临床试验申请获得受理。6MW3511 是公司利用人源化抗 PD-L1 的纳米抗体连接 TGF- β RII 突变体自主构建的双功能基因药物蛋白。临床前研究结果显示 6MW3511 注射液具有良好的体内抗肿瘤药效和较好的动物耐受性。临床拟用于多种晚期实体瘤的治疗。
乐心医疗	2022-6-16	公司发布公告，收到广东省药监局下发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，产品名称为上臂式电子血压计，适用于测量成人舒张压、收缩压、脉率，其数值供诊断参考，对公司加快建立和完善慢病管理领域健康 IoT 及远程健康管理整体解决方案起到积极作用。
康弘药业	2022-6-16	公司发布公告，收到国家药监局签发的关于盐酸卡利拉嗪胶囊的《药物临床试验批准通知书》，同意开展临床试验。该药品于 2015 年 7 月由 FDA 批准上市，用于精神分裂和双相 I 型情感障碍的治疗。
智飞生物	2022-6-16	公司发布公告，接到全资子公司安徽智飞龙科马生物的上报，其研发的四价流感病毒裂解疫苗获得了 III 期临床试验总结报告。本疫苗具有良好的免疫原性及安全性，全面达到临床试验预设目标，在安全性和有效性方面均非劣效于对照疫苗，且符合《季节性流感病毒疫苗临床研究技术指导原则》中有效性及安全性评价的设计要求。
迪瑞医疗	2022-6-17	公司发布公告，近日取得由吉林省药监局颁发的 9 项《医疗器械注册证》，产品为全自动生化分析仪应用试剂参比液、全自动生化分析仪应用试剂内标液、电解质浓度定量测定内标液、电解质浓度定量测定参比液、ISE 标准液、ISE 血样校准品、ISE 血质控品、临床化学质控血清和 临床化学校准血清。
中国医药	2022-6-17	公司发布公告，下属全资子公司天方药业获得国家药监局核准签发的两份“非布司他片”的《药品补充申请批准通知书》，该药品主要适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗，天方药业成为该药品的上市许可持有人，进一步丰富公司产品线，有利于提升市场竞争力。
步长制药	2022-6-17	公司发布公告，子公司浙江天元生物收到国家药监局核准签发的关于流感病毒裂解疫苗的《药品补充申请批准通知书》，产品名为御感宁，主要用于刺激机体产生抗流行性感冒病毒的免疫力，预防本毒株引起的流行性感冒。
复星医药	2022-6-17	公司发布公告，控股子公司上海复宏汉霖自主研发的重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液就用于高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症治疗于中国境内（不包括港澳台地区，下同）启动 III 期临床试验。该药为地舒单抗生物类似药，地舒单抗用于预防晚期肿瘤骨转移患者的骨相关事件，2021 年地舒单抗注射液于中国境内的销售额约为人民币 1.56 亿元。
天宇股份	2022-6-17	公司发布公告，全资子公司浙江诺得药业收到国家药品监督管理局核准签发的关于孟鲁司特钠咀嚼片的《药品注册证书》。该药适用于 2 岁至 14 岁儿童哮喘的预防和长期治疗；治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩；减轻过敏性鼻炎引起的症状。
赛托生物	2022-6-17	公司发布公告，意大利子公司 Lisapharma 收到巴拿马药品监督管理部门下发的布洛芬赖氨酸注射液药品注册批件，该药品用于治疗与风湿性疾病相关的肌肉和骨骼炎症，如骨关节炎和类风湿关节炎、痛风及风湿性关节炎，2021 年全球市场销售额为 1.49 亿美元。
艾德生物	2022-6-17	公司发布公告，全资子公司厦门艾德生物技术获得中国国家知识产权局颁发的一种检测 NTRK 融合的 FISH 探针组及其应用的发明专利证书，专利权期限为自申请日起二十年。
戴维医疗	2022-6-17	公司发布公告，全资子公司宁波维尔凯迪医疗器械收到浙江省药品监督管理局颁发的一次性电动腔镜用直线型切割吻合器《医疗器械注册证》，适用于腔镜下消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。

资料来源：Wind，首创证券

2.5 行业新闻

1、国家卫健委印发《猴痘诊疗指南（2022 年版）》

6 月 15 日，国家卫健委印发《猴痘诊疗指南(2022 年版)》，要求各级卫生健康行政部门、中医药管理部门要高度重视，认真组织做好猴痘诊疗相关培训，切实提高“四早”能力，一旦发现猴痘疑似病例或确诊病例，应及时按照有关要求报告，并全力组织做好医疗救治工作，切实保障人民群众生命安全和身体健康。

来源：国家卫健委

2、FDA 批准 Alnylam 公司 RNAi 疗法 Amvuttra 上市

6 月 13 日，Alnylam 宣布，FDA 批准该公司 RNAi 疗法 Amvuttra(vutrisiran)上市，用于治疗成人遗传性转甲状腺素蛋白介导(hATTR)的淀粉样变性多发性神经病变。这是 FDA 批准的首款只需每 3 个月皮下注射一次，就能够逆转神经病变损伤的 RNAi 疗法。

来源：医药魔方

3、辉瑞新冠口服药 Paxlovid 一项 II/III 期临床失败

6 月 15 日，辉瑞公布了新冠口服药 Paxlovid 针对未接种疫苗的成年人以及具有一种或多种进展为重症疾病风险因素的已接种疫苗成年人的 II/III 期临床 (EPIC-SR) 研究结果，未达到所有症状连续 4 天持续缓解的主要终点，次要终点不具有统计学意义。

来源：医药魔方 info

4、波士顿科学以约 2.3 亿美元收购 M.I.Tech 公司约 64% 股权

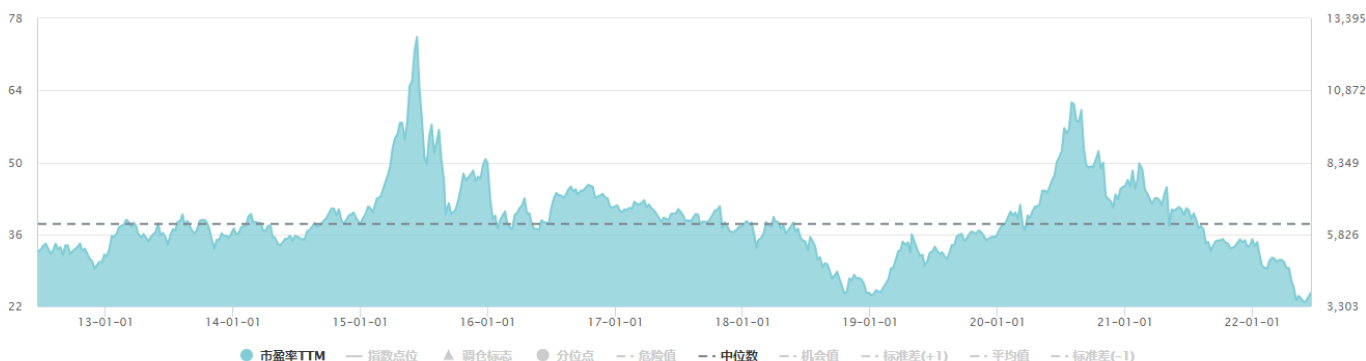
6 月 16 日，波士顿科学 (Boston Scientific) 宣布已与 Synergy Innovation 公司达成一项交易，以约 2.3 亿美元收购后者持有的医疗设备开发和制造公司 M.I.Tech 公司约 64% 的股权。公开资料显示，M.I.Tech 公司是胃肠道和气道支架制造商，其已经开发了一系列用于非血管介入治疗的支架类产品。

来源：药明康德

3 医药生物估值：估值处于长周期波动中枢下沿

本周医药生物估值呈现上涨趋势，截止本周五 (6 月 17 日)，医药生物 (SW) 全行业 PE (TTM) 24.6 倍，PB (LF) 3.33 倍。2011 年至今十年长周期，医药生物 SW (801150) PE (TTM) 之前有两个低点，分别是 26.70 倍 (2012.1.6) 和 24.15 倍 (2019.1.4)，中位数是 38.03 倍。从十年长周期历史估值来看，医药生物 PE、PB 估值已处于估值中枢下沿位置，但经过 2020 年 8 月份以来的连续回调，当前估值已逐渐凸显投资价值。

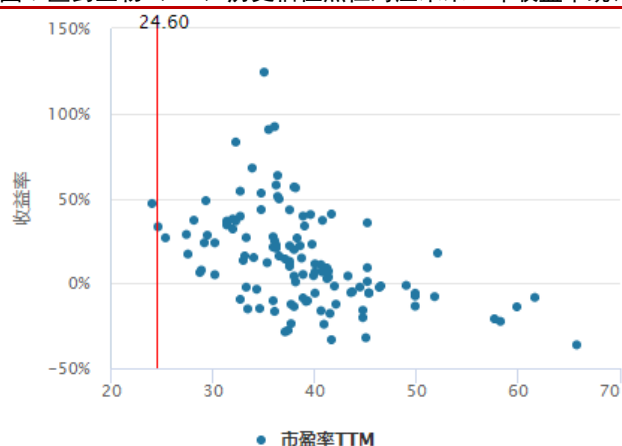
图 6 医药生物 (SW) 指数十年长周期 PE (TTM) 估值波动区间



资料来源：Wind，首创证券

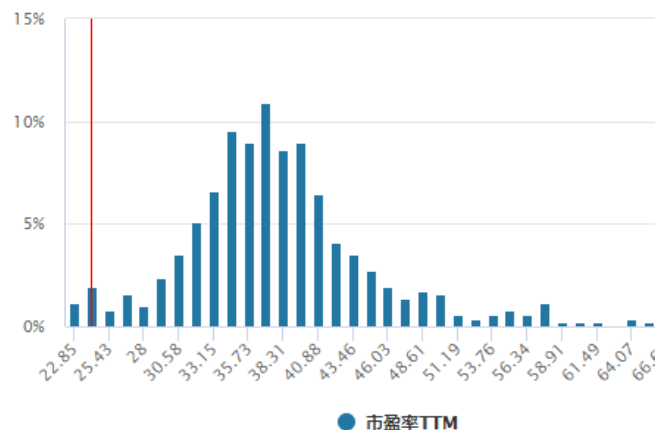
另外，从历史估值对应未来一年收益率统计来看，当前估值点位配置医药行业，未来一年收益率正值概率居中，PE (TTM) 频率分布直方图显示在偏估值中枢区间下沿位置。

图7 医药生物（SW）历史估值点位对应未来一年收益率统计



资料来源：Wind，首创证券

图8 医药生物（SW）指数 PE（TTM）频率分布直方图



资料来源：Wind，首创证券

4 风险提示

研发失败风险；销售不及预期风险；行业政策变动风险。

分析师简介

王斌，医药行业分析师，北京大学药物化学专业博士，曾就职于太平洋证券研究院、开源证券研究所等，具有多年卖方从业经验。作为团队核心成员，于 2019 年获得“卖方分析师水晶球奖”总榜单第 5 名，公募榜单第 4 名；于 2020 年获得“卖方分析师水晶球奖”总榜单第 3 名，公募榜单第 2 名。

周贤珮，医药行业分析师，美国伊利诺伊理工学院金融学硕士，曾就职于信达证券，2021 年加入首创证券。

分析师声明

本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，作者将对报告的内容和观点负责。

免责声明

本报告由首创证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）制作。本报告所在资料的来源及观点的出处皆被首创证券认为可靠，但首创证券不保证其准确性或完整性。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专业财务顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，首创证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

本报告所载的信息、材料或分析工具仅提供给阁下作参考用，不是也不应被视为出售、购买或认购证券或其他金融工具的要约或要约邀请。该等信息、材料及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，首创证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

首创证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。首创证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。首创证券的自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

在法律许可的情况下，首创证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。因此，投资者应当考虑到首创证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。

本报告的版权仅为首创证券所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

评级说明

1. 投资建议的比较标准	评级	说明
投资评级分为股票评级和行业评级	股票投资评级	买入 相对沪深 300 指数涨幅 15% 以上
以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准, 报告发布日后的 6 个月内的公司股价(或行业指数)的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准	增持	相对沪深 300 指数涨幅 5%-15% 之间
	中性	相对沪深 300 指数涨幅 -5%-5% 之间
	减持	相对沪深 300 指数跌幅 5% 以上
2. 投资建议的评级标准	行业投资评级	
报告发布日后的 6 个月内的公司股价(或行业指数)的涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准	看好	行业超越整体市场表现
	中性	行业与整体市场表现基本持平
	看淡	行业弱于整体市场表现

