



医药生物

【粤开医药月报】关注业绩优胜板块及 GLP-1 产业链、阿茨海默症新药

2023 年 10 月 11 日

投资要点

分析师：陈梦洁

执业编号：S0300520100001

电话：010-83755578

邮箱：chenmengjie@y kzq.com

研究助理：刘莎

邮箱：liusha@y kzq.com

近期报告

《【粤开医药月报】震荡分化中寻找确定性机会》2023-07-04

《【粤开医药月报】医药边际改善信号累积，后市可以更乐观》2023-08-02

《【粤开医药月报】2023H1 业绩分析，看好中药、线下药店等细分赛道》2023-09-04

月度观点：关注业绩优胜板块及 GLP-1 产业链、阿茨海默症新药

9 月医药逆势大涨，医药反腐负面扰动基本出尽，板块加速回暖复苏。10 月进入三季报验证期，届时市场将进一步聚焦业绩。我们建议当前以业绩为主要支点，寻找四季度积极因素。

一是从行业经济运行前瞻三季度业绩，反腐造成短期业绩承压，但出口环节如医疗设备（内窥镜、肾脏透析设备、输血设备、X 射线管），高值耗材（假牙、人造关节、心脏起搏器、血管支架）以及抗生素（头孢、青霉素、红霉素、林可霉素）、麻醉剂（普鲁卡因）等稳中有进，上市公司医院、其他生物制品、中药、化学制剂板块预期占优。

二是海外业绩共振效应增强，GLP-1 相关药物快速放量、阿茨海默症新药临床数据显著，国内龙头同类布局有望分享红利，建议继续关注 GLP-1 产业链、阿茨海默症新药等热点板块。

GLP-1 药物拥有糖尿病、肥胖等代谢疾病巨量市场，如参考海外诺和诺德、礼来等公司业绩放量，产业链上下游均面临长期增长机会。建议重点关注利拉鲁肽/司美格鲁肽生物类似药、苏帕鲁肽等创新药临床进度，利拉鲁肽、司美格鲁肽等多肽原料药上游供给以及多肽合成 CDMO 产能扩充与释放。

阿茨海默症发病率增长，发病人数增多，尚无可完全治愈或逆转的疗法，全行业进入加速抢跑布局的阶段。抗 A β 药物当前曙光初现将提振信心，建议关注国内龙头企业联动效应，看好诊断、药品领域新产品上市放量。

行情回顾

9 月医药生物指数先抑后扬，医药反腐“对停办延办学术会议，对广泛清退一线医务人员讲课费要及时予以纠偏”，市场预期边际改善，叠加 GLP-1 产业链大热、三季度业绩预告催化，收涨 4.30%，位列申万 31 个子行业第 2 位，跑赢沪深 300 指数 6.31 个百分点。年初以来，医药生物累计下跌 7.04%，位列申万 31 个子行业第 20 位，跑输沪深 300 指数 2.34 个百分点。六大子板块悉数上涨。化学制药、生物制品、医疗服务表现回暖，全月涨幅分别达到 7.65%、4.67%、3.70%。个股方面，重磅品种领涨，GLP-1 类减肥药、阿茨海默症新药备受关注，常山药业、民生健康、通化金马分别上涨 194.07%、119.20%、70.68%；前期热门题材回落，跌幅前三开开实业、科源制药、兴齐眼药分别下跌-21.74%、-21.26%、-18.04%。

资金成交额方面，9 月医药生物行业成交额累计 11290.76 亿元，占全部 A 股总成交额 7.85%，位列申万 31 个子行业第 3 位，总体交易活跃度居前。今年以来，医药生物行业成交额达到 114441.76 亿元，占全部 A 股总成交额 7.06%。北向资金持股医药市值保持相对稳定。根据同花顺数据，截至 9 月 28 日，陆股通近一月净流入 14.52 亿元，持股医药市值累计 1923.68 亿元，占医药行业流通市值 3.51%，相对 A 股超配 0.36 个百分点。



截至 9 月 28 日，医药生物板块 PE-TTM 为 39.85X，环比（8 月末）提高 32.37%，处于 5 年来 55.23% 历史分位。生物制品、化学制药、医疗器械、医疗服务、中药、估值上升 373.75%、33.27%、14.09%、5.17%、2.38%，医药商业下降 0.27%。

风险提示

新药研发上市及商业化失败风险、政策落地不及预期风险、行业黑天鹅事件



目 录

一、月度观点：业绩为王，关注医疗设备、高值耗材、医院及 GLP-1 产业链、阿茨海默症新药	5
（一）从行业经济运行前瞻三季度业绩，关注医疗设备、高值耗材和医院、生物制品等预期占优赛道	5
（二）海外业绩共振效应增强，关注 GLP-1 产业链、阿茨海默症新药等热点板块	12
二、行情回顾	14
（一）市场表现	14
（二）资金流向	16
（三）行业估值	17
三、政策前沿	18
（一）医药类政策	18
（二）医疗类政策	18
（三）医保类政策	19
四、重要产品进度	20
五、风险提示	21

图表目录

图表 1：医药制造业 PPI 运行情况（当月同比，%）	5
图表 2：医药制造业规上工业增加值增速	5
图表 3：医药制造业营业收入情况	6
图表 4：医药制造业利润总额情况	6
图表 5：医药制造业亏损情况	7
图表 6：国内药品消费情况	7
图表 7：医药制造业出口交货情况	8
图表 8：医疗仪器及器械出口情况（累计）	8
图表 9：医疗仪器及器械出口情况（分月）	8
图表 10：医药品出口情况（累计）	8
图表 11：医药品出口情况（分月）	8
图表 12：内窥镜出口情况	9
图表 13：肾脏透析设备出口情况	9
图表 14：输血设备出口情况	9
图表 15：X 射线管出口情况	9
图表 16：人造关节出口情况	9
图表 17：假牙出口情况	9
图表 18：血管支架出口情况	10
图表 19：普鲁卡因出口情况	10
图表 20：主要头孢类抗生素累计出口情况	10
图表 21：主要霉素类抗生素累计出口情况	11
图表 22：医药生物业绩预告预喜分布	11



图表 23: 一致性预测视角下全年净利润增速	12
图表 24: 礼来 GLP-1 药物业绩情况	12
图表 25: 诺和诺德 GLP-1 药物业绩情况	12
图表 26: GLP-1 及 GLP-1RAs 作用机理	13
图表 27: 全球获批上市 GLP-1RAs 药物	13
图表 28: 国内 GLP-1 相关药物研发进度 (部分)	13
图表 29: 国内阿茨海默症新技术产品情况 (部分)	14
图表 30: 各行业 9 月行情表现情况 (截至 2023.9.28)	14
图表 31: 医药生物行情走势 (截至 2023.9.28)	15
图表 32: 医药生物子板块走势情况 (截至 2023.9.28)	15
图表 33: 个股涨跌幅前十 (截至 2023.9.28)	16
图表 34: 9 月医药生物总成交额居前 (截至 2023.9.28)	16
图表 35: 9 月医药生物日成交额情况 (截至 2023.9.28)	17
图表 36: 陆股通持股医药行业市值及占比 (截至 2023.9.28)	17
图表 37: 医药生物及各子板块估值修复情况 (截至 2023.9.28)	18
图表 38: 近期 CDE 受理新药申请上市一览表	20



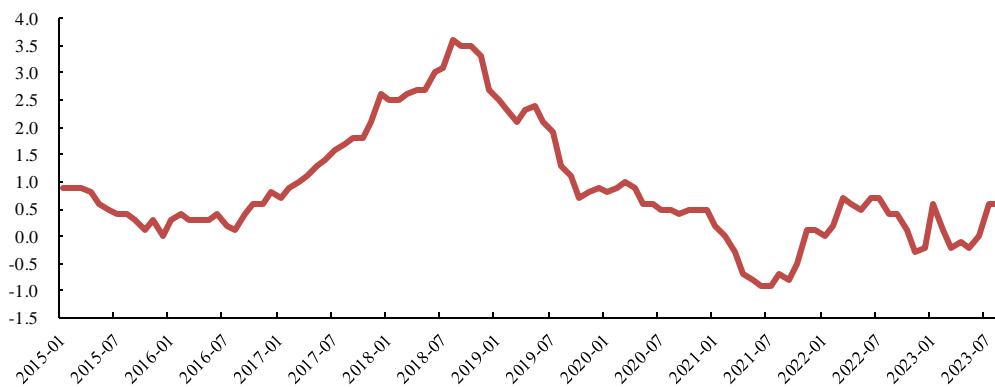
一、月度观点：关注业绩优胜板块及 GLP-1 产业链、阿茨海默症新药

9 月医药逆势大涨，医药反腐负面扰动基本出尽，板块加速回暖复苏。10 月进入三季报验证期，届时市场将进一步聚焦业绩。我们建议当前以业绩为主要支点，寻找四季度积极因素。

（一）从行业经济运行前瞻三季度业绩，关注医疗设备、高值耗材和医院、生物制品等预期占优赛道

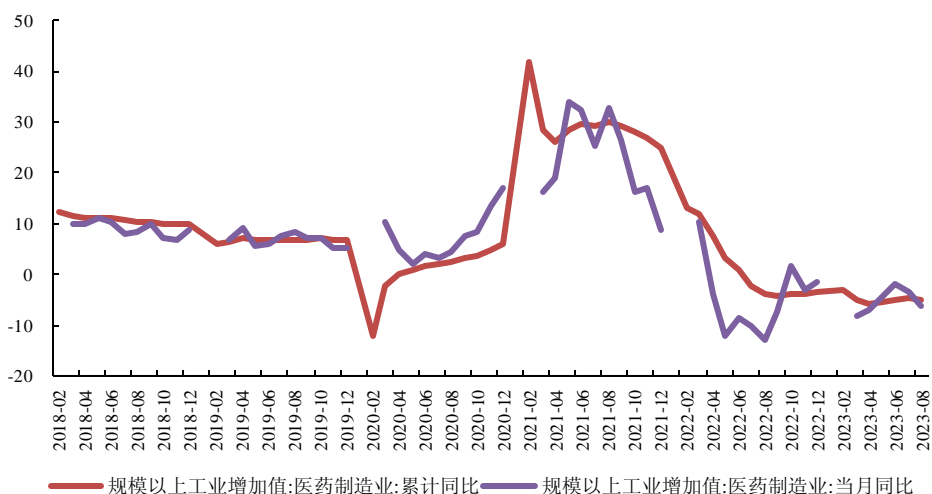
如我们在 9 月初提到，医药反腐将影响药品、设备、耗材推广活动，产品入院进度滞后，三季度业绩或将短期承压。从医药制造业运行情况来看，即便 7-8 月医药制造业 PPI 重回正增长，生产端压力缓释，全行业仍然出现增收不利、利润下降、亏损扩大等情况。1-8 月，医药制造业规模以上工业增加值、营业收入、利润总额同比下降 4.90%、3.30%、18.28%，环比 1-7 月降幅增大；亏损企业亏损总额 352.2 亿元，同比增长 10%。

图表1：医药制造业 PPI 运行情况（当月同比，%）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

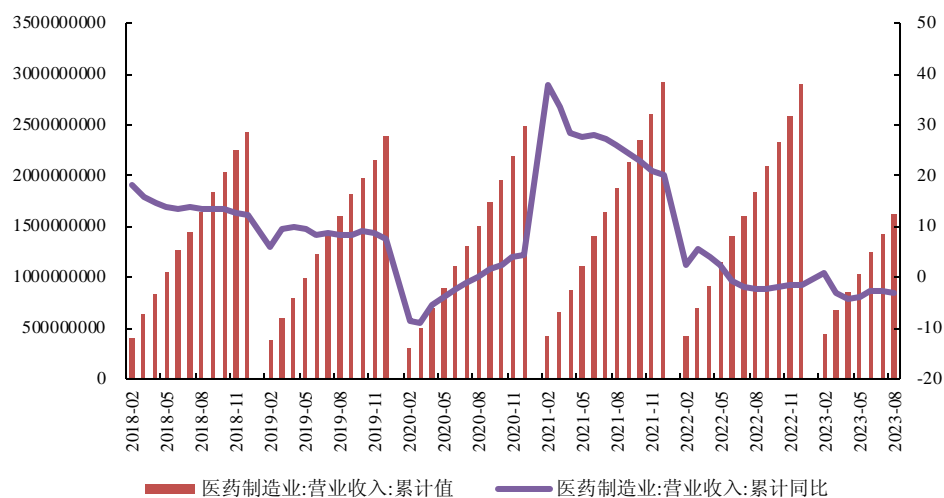
图表2：医药制造业规上工业增加值增速



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

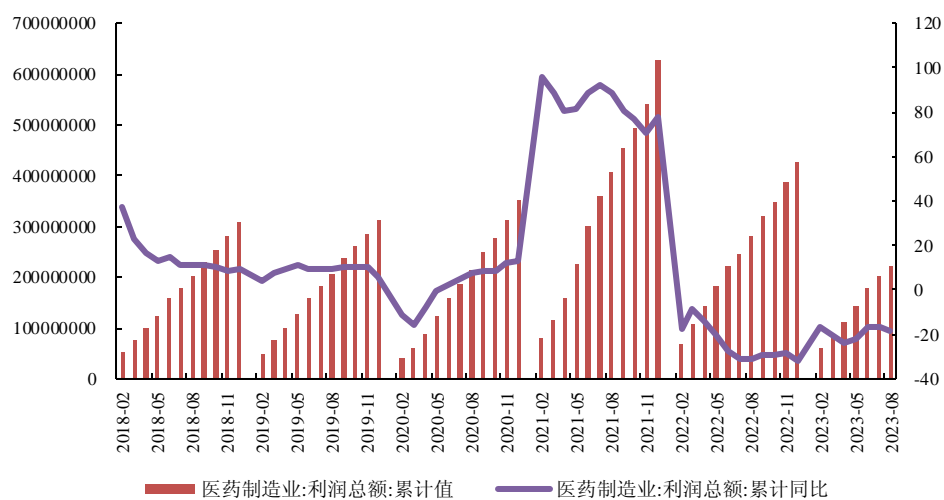


图表3：医药制造业营业收入情况



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

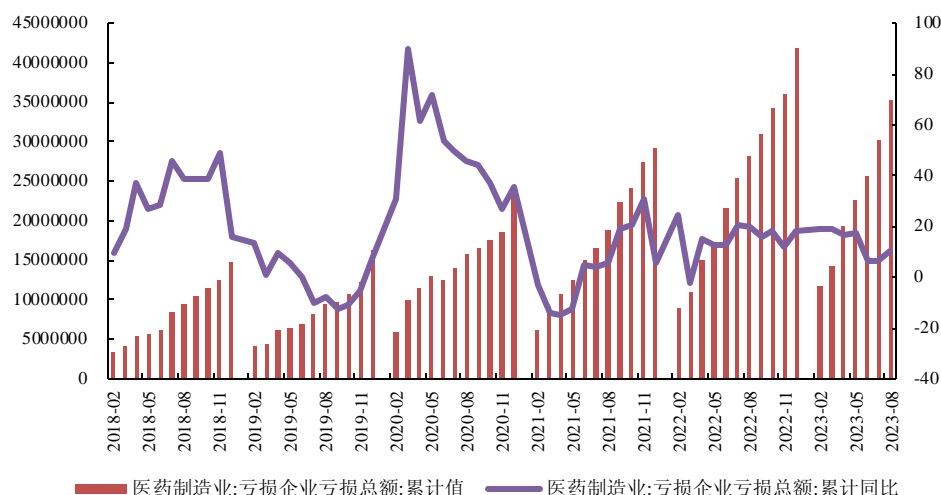
图表4：医药制造业利润总额情况



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院



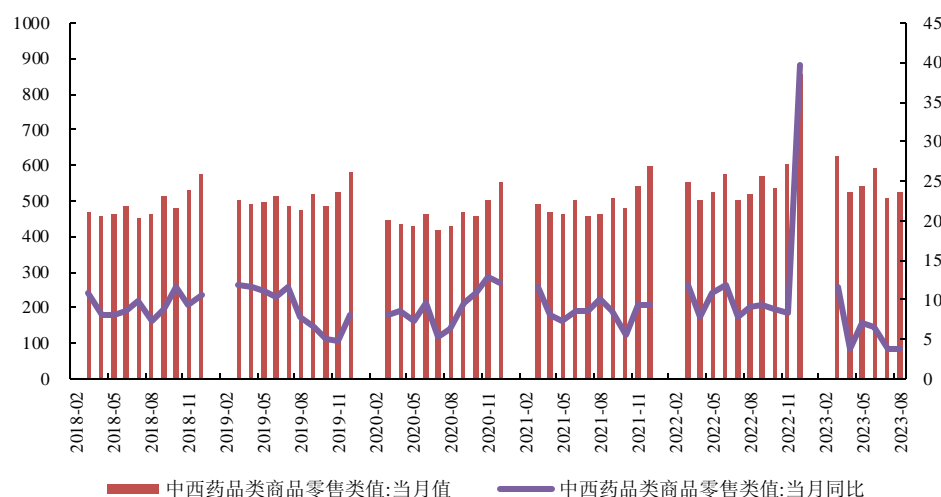
图表5: 医药制造业亏损情况



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

国内药品消费增速收缩，出口形势依然严峻。从国内消费来看，1-8月限额以上单位中西药品类零售值4334亿元，同比增长9.3%，环比1-7月再度收缩。分月度来看，即便二、三季度为传统消费淡季，4-8月消费增速也远低于往年同期水平。**海外消费形势依然严峻，但部分赛道表现亮眼。**1-8月，医药制造业出口交货值降幅收缩，规上医药制造企业出口企稳。海关统计的主要出口产品中，医疗仪器及器械、医药品在二季度出现一定好转后再次回落。部分细分赛道稳中有进，如医疗设备（内窥镜、肾脏透析设备、输血设备、X射线管），高值耗材（假牙、人造关节、心脏起搏器、血管支架）以及抗生素（头孢、青霉素、红霉素、林可霉素）、麻醉剂（普鲁卡因）等前三季度业绩表现亮眼。

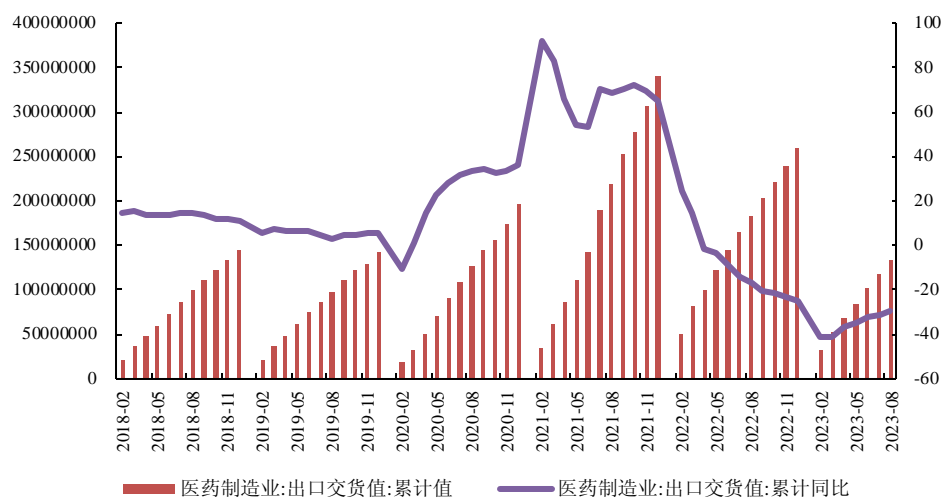
图表6: 国内药品消费情况



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

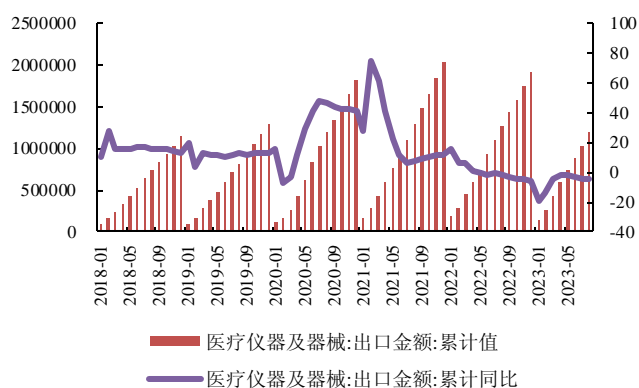


图表7：医药制造业出口交货情况



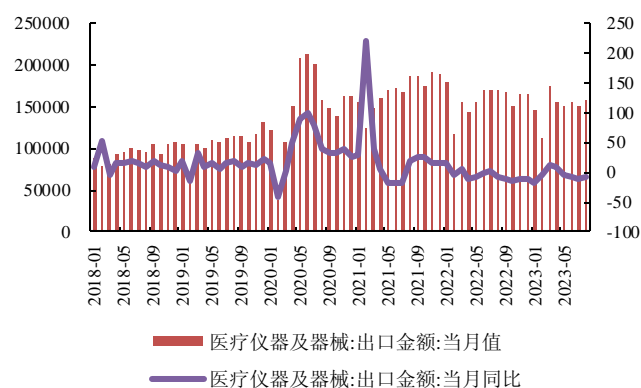
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表8：医疗仪器及器械出口情况（累计）



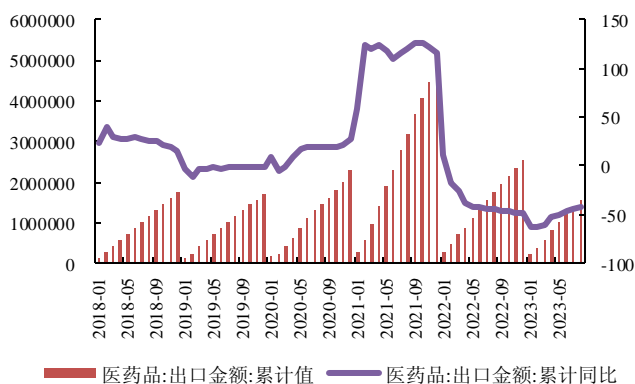
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表9：医疗仪器及器械出口情况（分月）



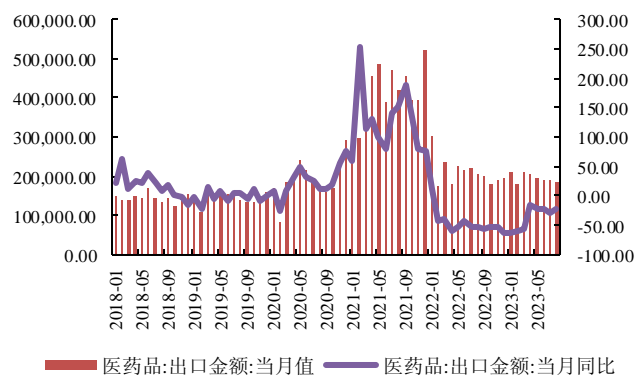
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表10：医药品出口情况（累计）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

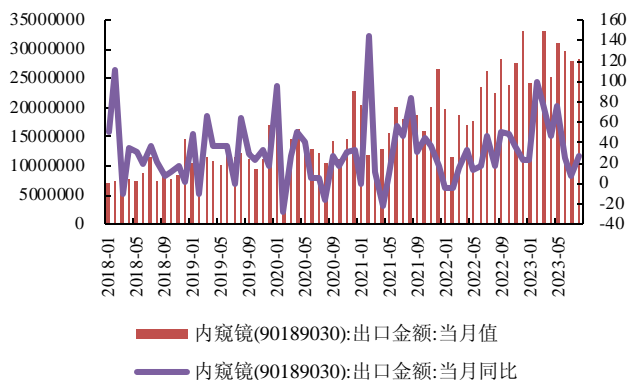
图表11：医药品出口情况（分月）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

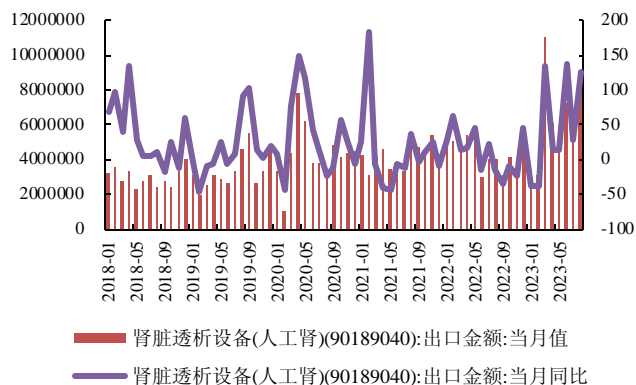


图表12: 内窥镜出口情况



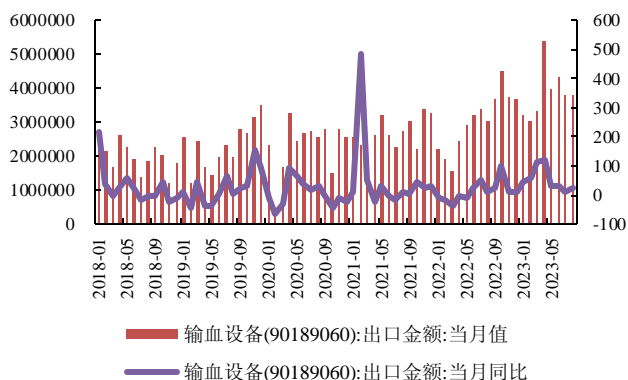
资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表13: 肾脏透析设备出口情况



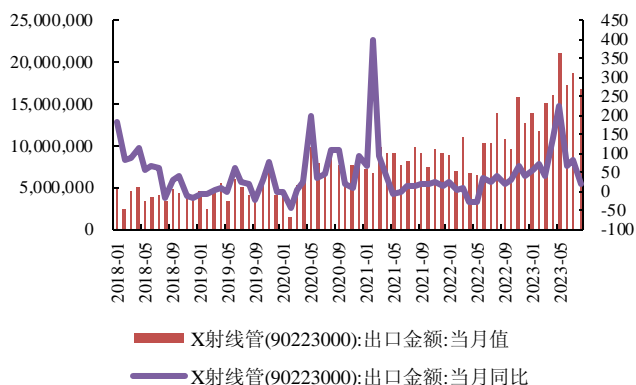
资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表14: 输血设备出口情况



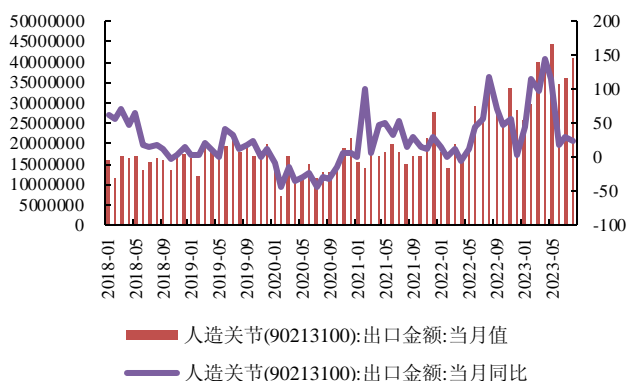
资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表15: X射线管出口情况



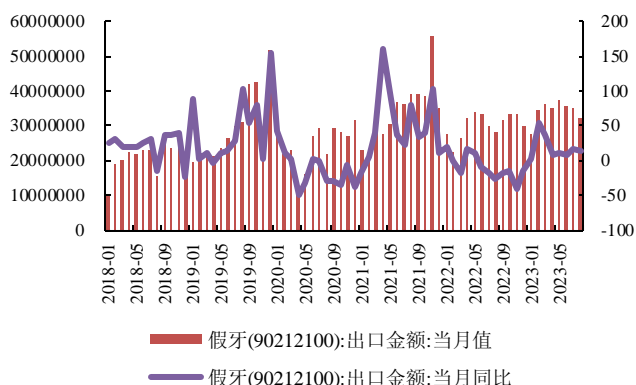
资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表16: 人造关节出口情况



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

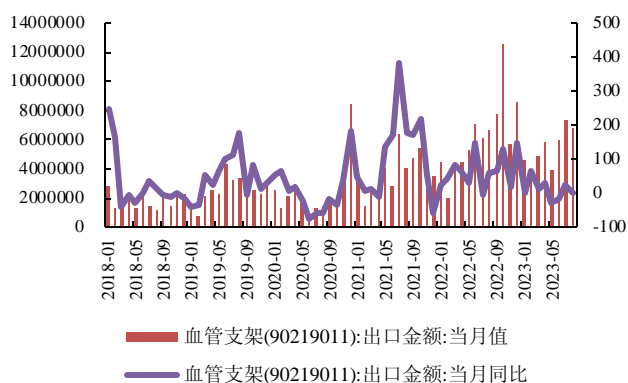
图表17: 假牙出口情况



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

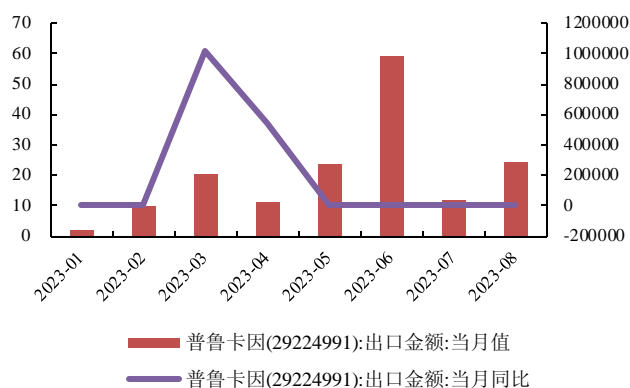


图表18: 血管支架出口情况



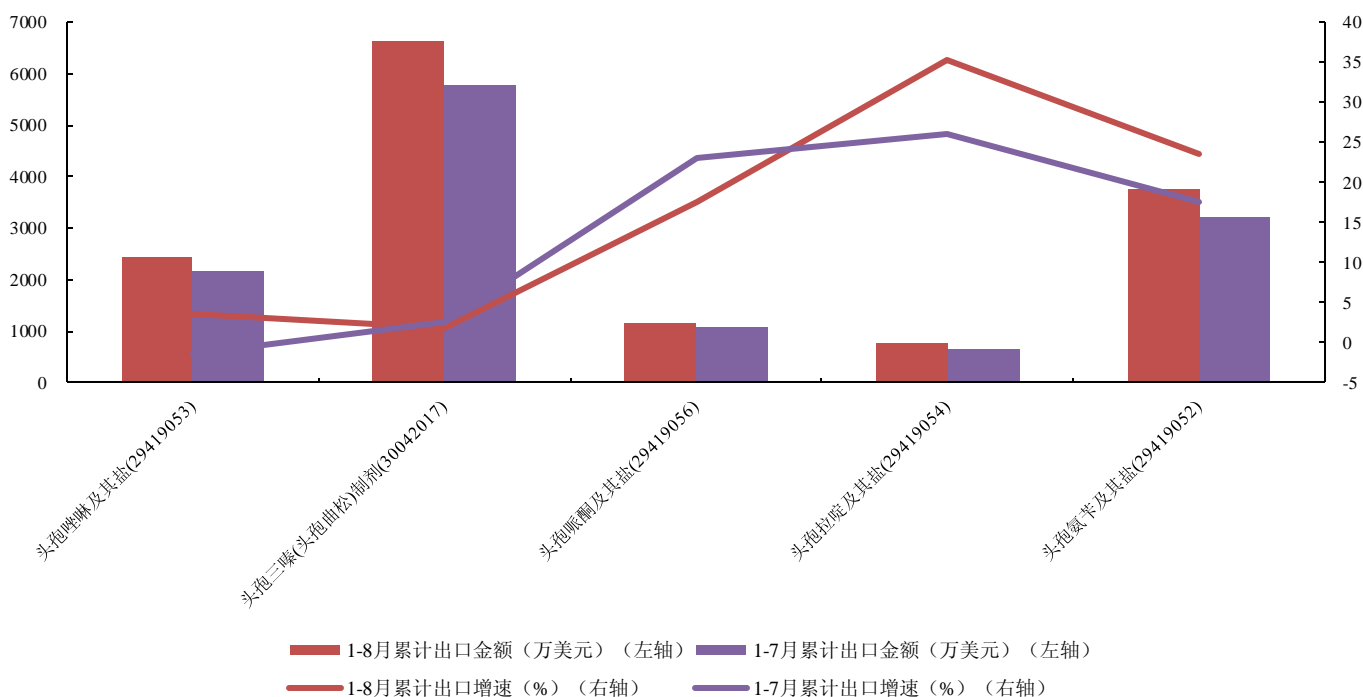
资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表19: 普鲁卡因出口情况



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

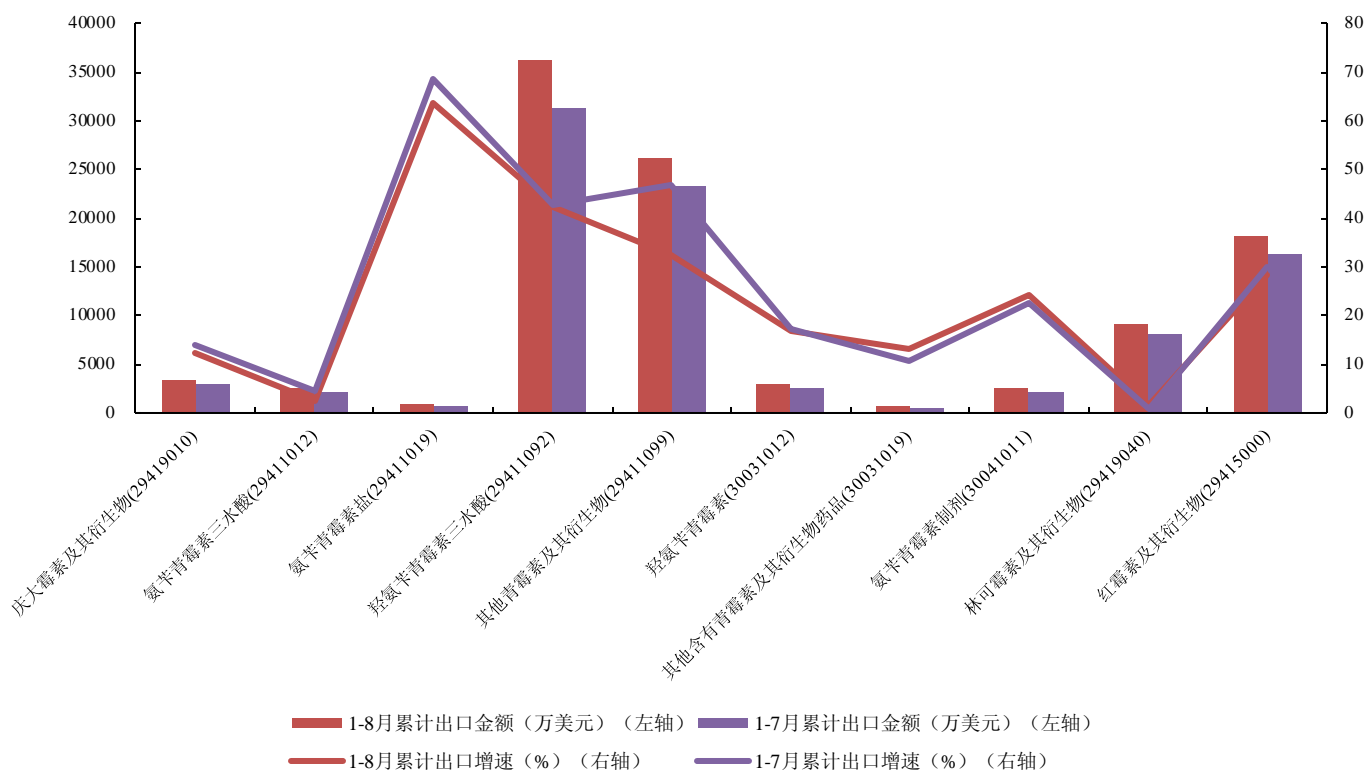
图表20: 主要头孢类抗生素累计出口情况



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院



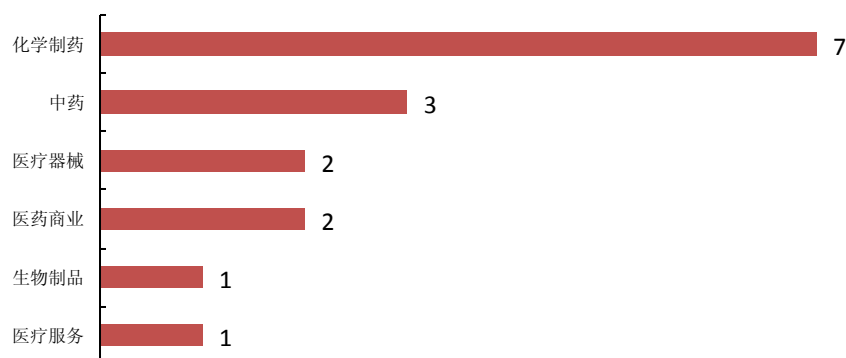
图表21：主要霉素类抗生素累计出口情况



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

从上市公司业绩来看，20 家发布三季度业绩预告的公司 16 家预喜，主要集中在化学制药（7 家）、中药（3 家）、医疗器械（2 家）、医药商业（2 家）、生物制品（1 家）、医疗服务（1 家）。考虑到当前披露三季度业绩预告的上市公司仍占少数，行业代表性有所欠缺，作为补充我们从分析师一致预期视角观察各细分行业景气度情况。截至 9 月 30 日医药板块预计全年净利润增速下调至-3.19%。所有细分板块净利润增速均出现不同程度下调，化学制剂、线下药店、血液制品相对下调较小。调整后，预计 2023 年业绩表现较好的集中在医院、其他生物制品、中药等领域，全年净利润增速可达 902.08%、86.01%、58.36%。

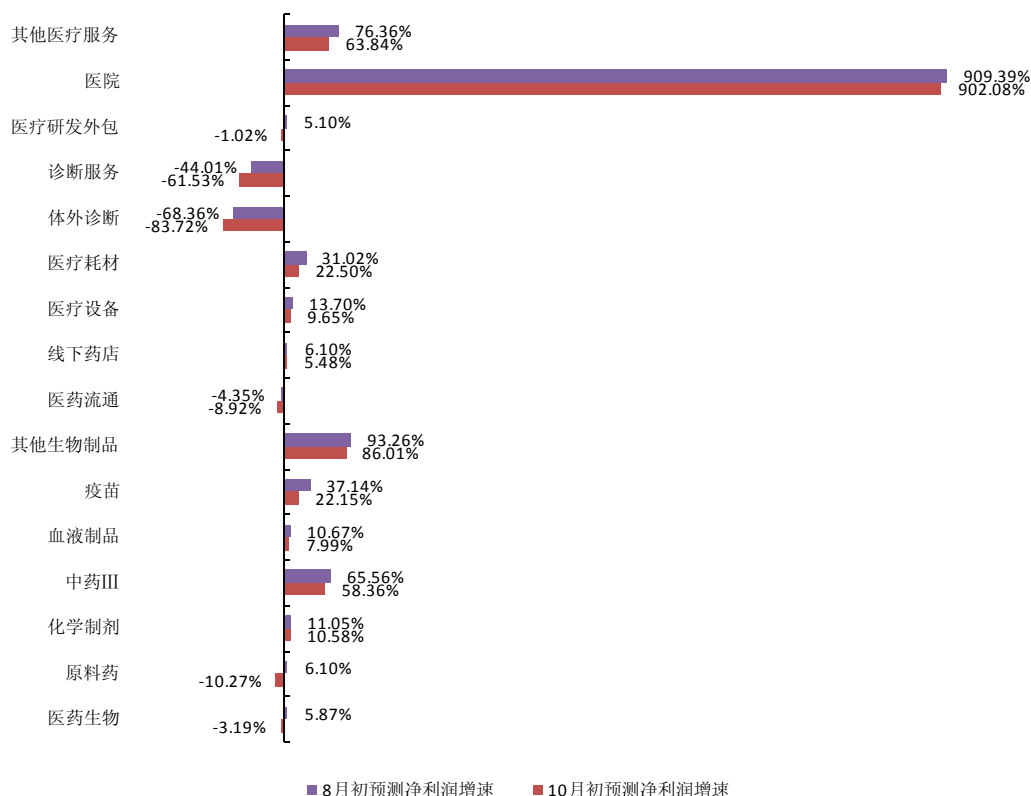
图表22：医药生物业绩预告预喜分布



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院



图表23：一致性预测视角下全年净利润增速

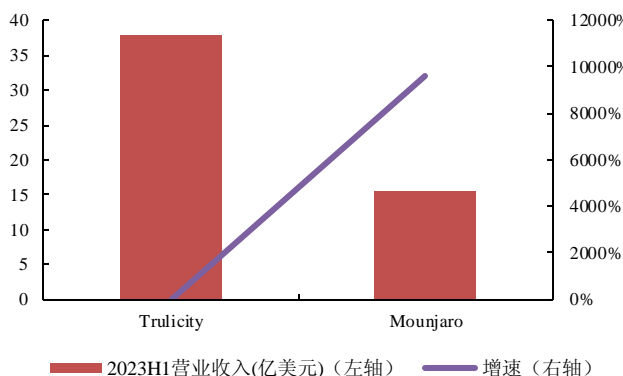


资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

（二）海外业绩共振效应增强，关注 GLP-1 产业链、阿茨海默症新药等热点板块

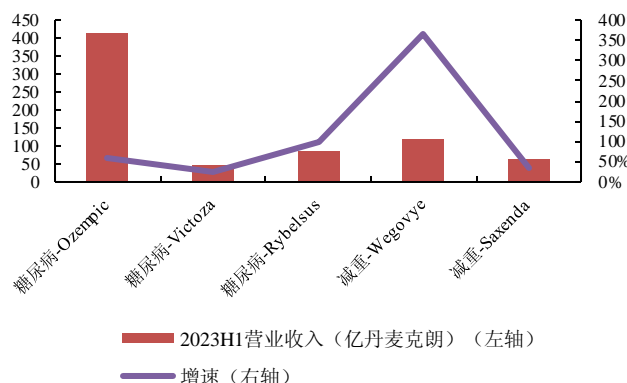
近期，随着海外司美格鲁肽业绩大涨、渤健/卫材的阿尔兹海默症新药 lecanemab 正式获批，国内 GLP-1 产业链、阿茨海默症等概念同频共振，引发新一轮布局热点。

图表24：礼来 GLP-1 药物业绩情况



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表25：诺和诺德 GLP-1 药物业绩情况



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

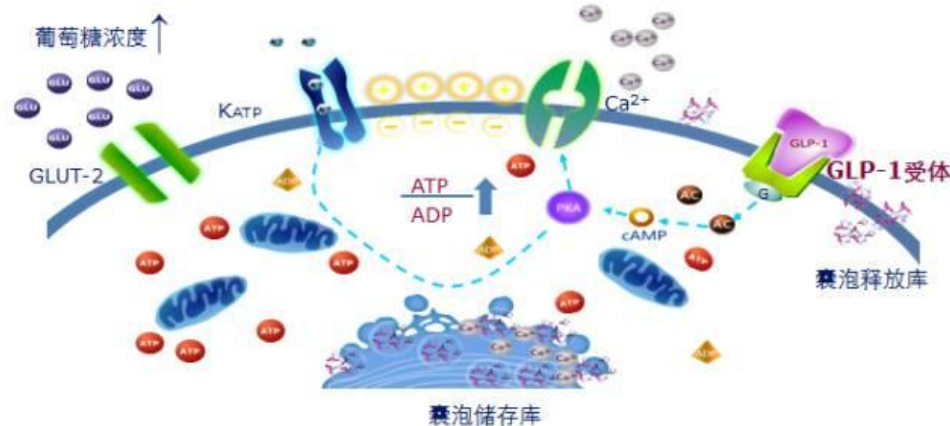
我们认为，国内创新药当前处于加快核心技术突破，融入全球科技前沿的攻坚阶段，海外同类药物业绩向好无疑是一剂“强心针”，建议继续关注 GLP-1 产业链、阿茨海默症新药等热点板块。



1.国内 GLP-1 降糖减重赛道尚未兑现，关注 GLP-1 产业链相关创新药、原料药和多肽 CDMO 业绩放量。

GLP-1 全称人胰高血糖素样肽-1，属于肠促胰岛素家族，具有降低血糖效应。GLP-1 受体激动剂（GLP-1RAs）能模拟 GLP-1 生理作用，激活 GLP-1 受体，增强胰岛素分泌，常研制用于治疗 2 型糖尿病，近年来也获批用于治疗肥胖症。

图表26: GLP-1 及 GLP-1RAs 作用机理



资料来源：糖尿病学术前沿《重新认识 GLP-1——回顾 GLP-1 合成位点和受体途径》、粤开证券研究院

图表27: 全球获批上市 GLP-1RAs 药物

活性成分	商品名	原研厂家	主要适应症	上市地区
替尔泊肽	Mounjaro	礼来	2 型糖尿病	美国
艾塞那肽	Bydureon、Byetta	阿斯利康	2 型糖尿病	美国、加拿大、中国、印度
司美格鲁肽	Ozempic、Rybelsus、Wegovy	诺和诺德	2 型糖尿病、减重	美国、欧盟、中国
阿比鲁肽	Tanzeum/Eperzan	葛兰素史克	2 型糖尿病	加拿大、欧盟
贝那鲁肽	谊生泰、菲塑美	仁会生物	2 型糖尿病、减重	中国
度拉糖肽	Trulicity	礼来/住友	2 型糖尿病	欧盟、美国
聚乙二醇洛塞那肽	孚来美	豪森药业	2 型糖尿病	中国
利拉鲁肽	Saxenda、Victoza	诺和诺德	2 型糖尿病、减重	中国、欧盟、泰国
利司那肽	Lyxumia	赛诺菲	2 型糖尿病	美国、欧盟、中国

资料来源：药智网、医药魔方、粤开证券研究院

截至 2023 年 9 月，全球 9 款 GLP-1 创新药物获批上市，除司美格鲁肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽等 3 款药物可用于减重之外，其余都用于 2 型糖尿病。仁会生物菲塑美是国内首款获批上市的可用于减重的 GLP-1 创新药，目前尚未产生营业收入。我们认为，GLP-1 药物拥有糖尿病、肥胖等代谢疾病巨量市场，如参考海外诺和诺德、礼来等公司业绩放量，产业链上下游均面临长期增长机会。建议重点关注利拉鲁肽/司美格鲁肽生物类似药、苏帕鲁肽等创新药临床进度，利拉鲁肽、司美格鲁肽等多肽原料药上游供给以及多肽合成 CDMO 产能扩充与释放。

图表28: 国内 GLP-1 相关药物研发进度（部分）

公司	药品名称	申报类型	研发进度
华东医药	利拉鲁肽	生物类似药	批准上市
通化东宝	利拉鲁肽	生物类似药	申报上市
翰宇药业	利拉鲁肽	生物类似药	申报上市
银诺医药	苏帕鲁肽	创新药	临床三期
派格生物	PB-119	创新药	临床三期
齐鲁制药	司美格鲁肽	生物类似药	临床三期
博安生物	度拉糖肽	生物类似药	临床三期

资料来源：药智网、粤开证券研究院



2.阿茨海默症领域抗 A β 新药曙光初现，关注国内龙头企业联动效应。

阿茨海默症领域抗 A β 药物几经沉浮，目前获批上市的只有 aducanumab 和 lecanemab。前者由于临床有效性数据不足，获批上市饱受诟病，实际临床使用远不及预期。后者作为首个被证实服药 1 年半能减缓 27% 记忆力和思维衰退抗 A β 单抗，定价高达每年 2.65 万美元，预计销售峰值可达 90 亿美元每年。全球来看，阿茨海默症发病率增长，发病人数增多，尚无可完全治愈或逆转的疗法，全行业进入加速抢跑布局的阶段。我们认为，抗 A β 药物当前曙光初现将提振信心，建议关注国内龙头企业联动效应，看好诊断、药品领域新产品上市放量。

图表29：国内阿茨海默症新技术产品情况（部分）

公司	产品名称	靶点	进度
绿谷制药	甘露特钠	A β	附条件批准上市/临床 4 期
润佳医药	RP902 片	A β	临床一期
恒瑞医药	SHR-1707 注射液	A β	临床一期
海正药业	AD-35	AChE	临床二期
新华制药	OAB-14	A β	临床一期
康弘药业	五加益智颗粒	—	临床二期
通化金马	新药琥珀八氢吡啶片	AChE	临床三期
东诚药业	18F-APN-1607	Tau	临床三期
先通医药	Neuraceq	A β	上市

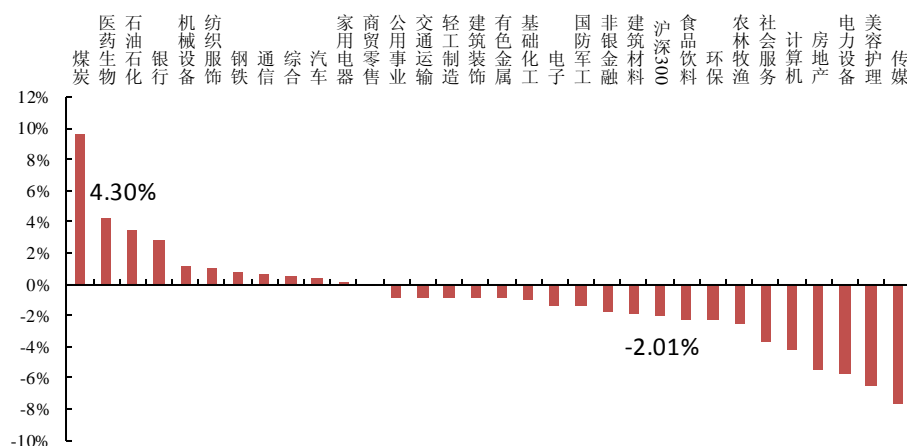
资料来源：药智网、粤开证券研究院

二、行情回顾

（一）市场表现

9 月医药生物指数收涨 4.30%，位列申万 31 个子行业第 2 位，跑赢沪深 300 指数 6.31 个百分点。年初以来，医药生物累计下跌 7.04%，位列申万 31 个子行业第 20 位，跑输沪深 300 指数 2.34 个百分点。

图表30：各行业 9 月行情表现情况（截至 2023.9.28）

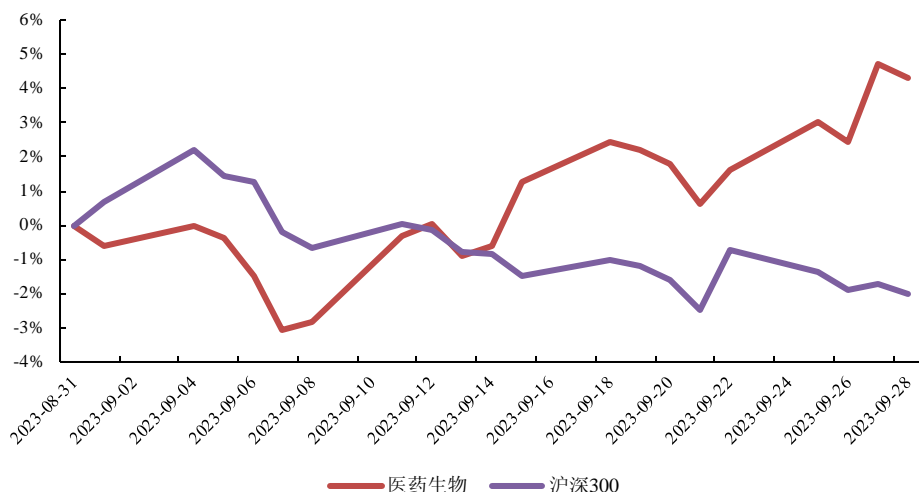


资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

9 月板块先抑后扬，医药反腐“对停办延办学术会议，对广泛清退一线医务人员讲课费要及时予以纠偏”，市场预期边际改善，叠加 GLP-1 产业链大热、三季度业绩预告催化，行业指数录得正收益且显著跑赢大盘。



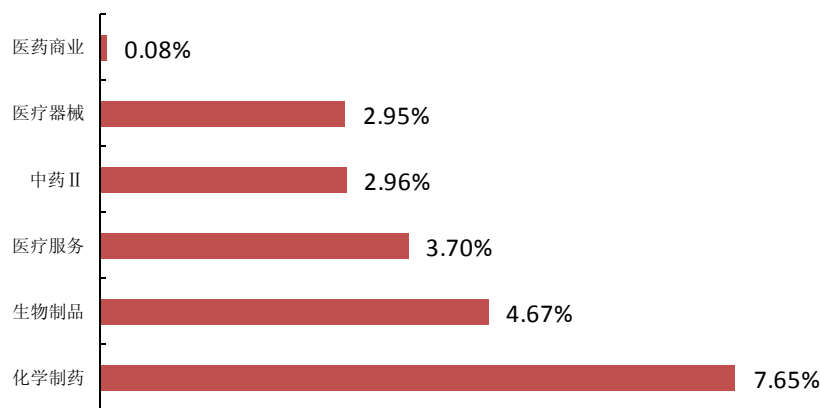
图表31：医药生物行情走势（截至 2023.9.28）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

六大子板块悉数上涨。化学制药、生物制品、医疗服务表现回暖，全月涨幅分别达到 7.65%、4.67%、3.70%。个股方面，重磅品种领涨，GLP-1 类减肥药、阿茨海默症新药备受关 注，常山药业、民生健康、通化金马分别上涨 194.07%、119.20%、70.68%；前期热门题材回落，跌幅前三开开实业、科源制药、兴齐眼药分别下跌-21.74%、-21.26%、-18.04%。

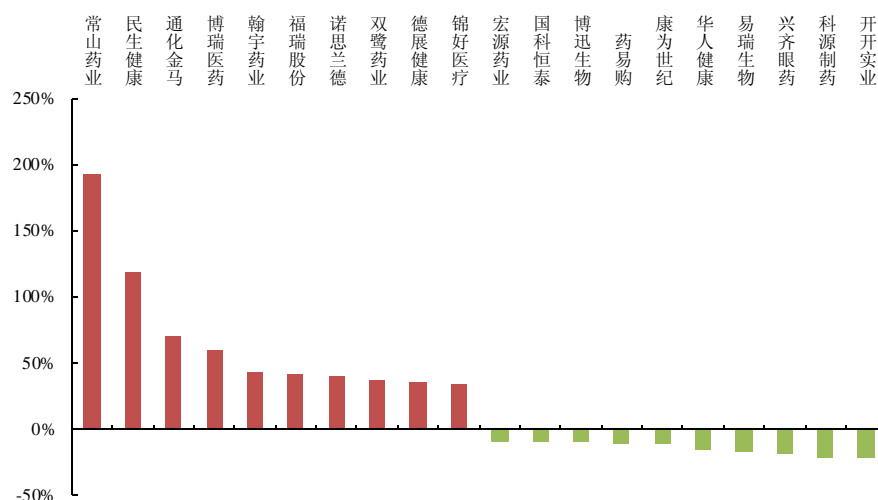
图表32：医药生物子板块走势情况（截至 2023.9.28）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院



图表33: 个股涨跌幅前十 (截至 2023.9.28)

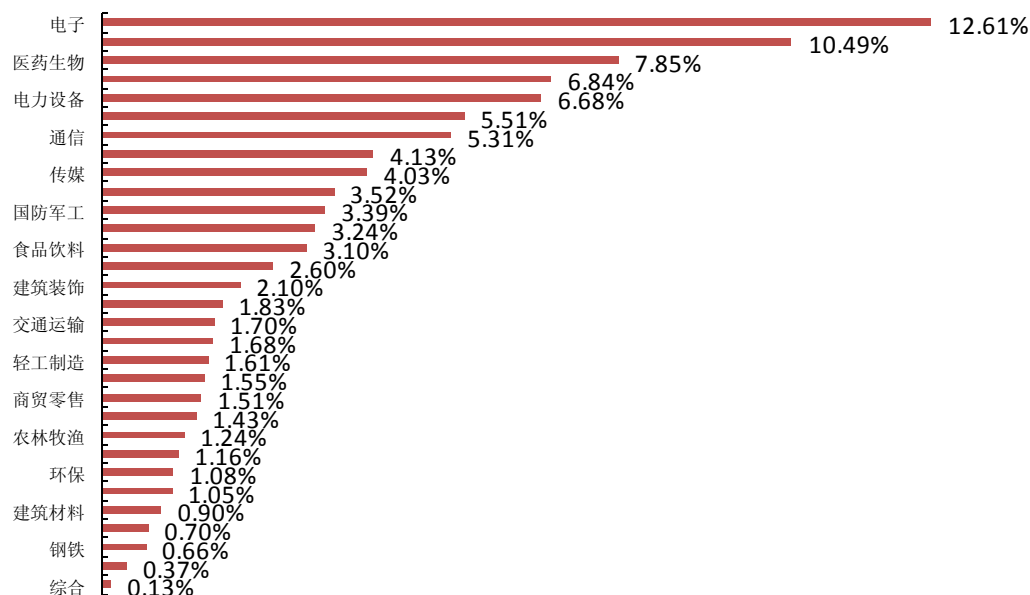


资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

(二) 资金流向

资金成交额方面, 9月医药生物行业成交额累计 11290.76 亿元, 占全部 A 股总成交额 7.85%, 位列申万 31 个子行业第 3 位, 总体交易活跃度居前。今年以来, 医药生物行业成交额达到 114441.76 亿元, 占全部 A 股总成交额 7.06%。

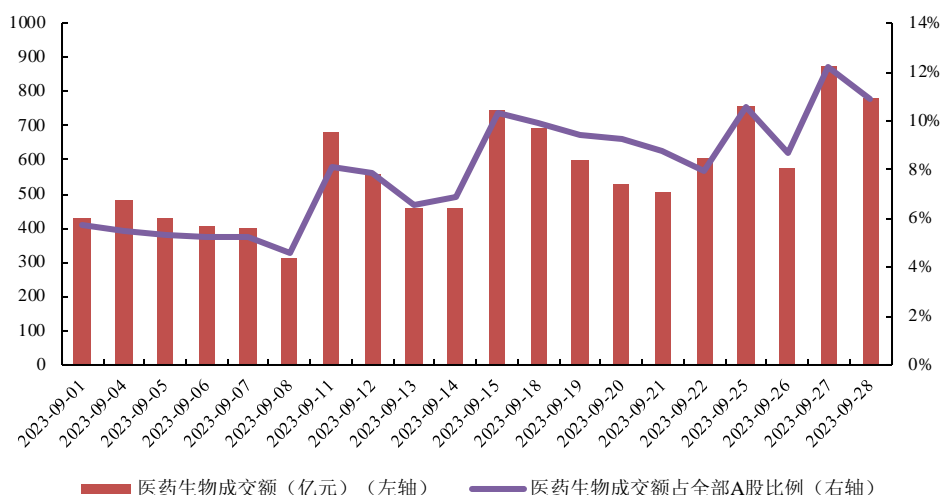
图表34: 9月医药生物总成交额居前 (截至 2023.9.28)



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院



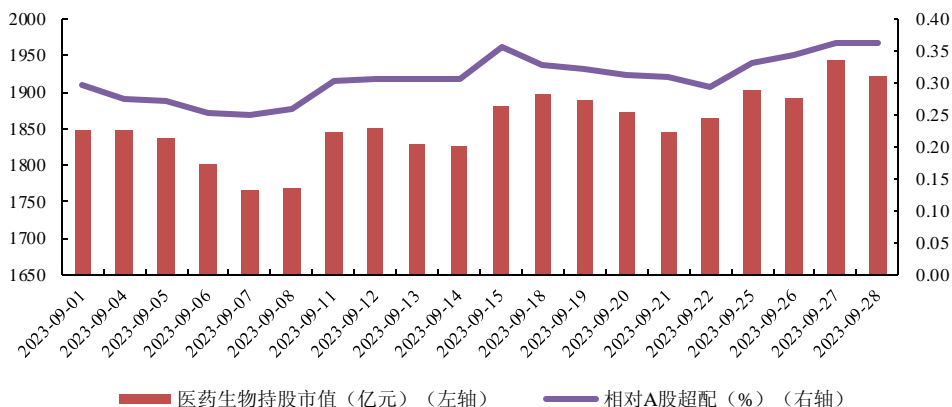
图表35：9月医药生物日成交额情况（截至2023.9.38）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

北向资金持股医药市值保持相对稳定。根据同花顺数据，截至9月28日，陆股通近一月净流入14.52亿元，持股医药市值累计1923.68亿元，占医药行业流通市值3.51%，相对A股超配0.36个百分点。

图表36：陆股通持股医药行业市值及占比（截至2023.9.28）



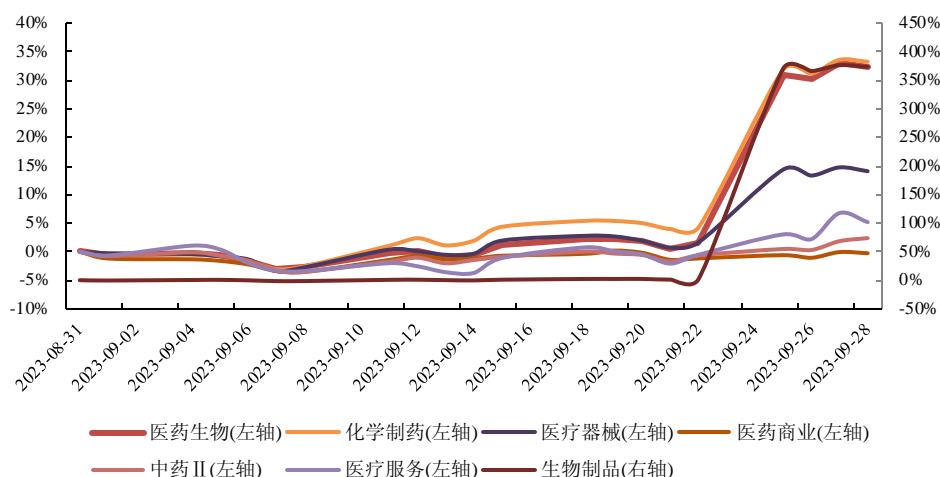
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

（三）行业估值

截至9月28日，医药生物板块PE-TTM为39.85X，环比（8月末）提高32.37%，处于5年来55.23%历史分位。生物制品、化学制药、医疗器械、医疗服务、中药、估值上升37.75%、33.27%、14.09%、5.17%、2.38%，医药商业下降0.27%。



图表37：医药生物及各子板块估值修复情况（截至 2023.9.28）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

三、政策前沿

（一）医药类政策

1. 9 月 8 日，北京市药品监督管理局印发《药品创新服务提质增效行动方案（2023-2025 年）》。要求依托创新服务站，以创新驱动及临床需求为导向，建立项目制管理工作机制，推进服务平台建设，服务创新药品的研发及注册申报，推动药品创新服务提质增效。到 2023 年底，本市在研品种纳入项目制管理品种数量不少于 100 项；启动在线咨询、重点项目跟踪服务管理模块等信息化建设。到 2024 年底，累计纳入项目制管理品种数量不少于 200 项；完成在线咨询、重点项目跟踪服务管理模块等信息化建设并上线运行。到 2025 年底，累计纳入项目制管理品种数量不少于 300 项；三年内获批药物临床试验创新药项目不少于 200 项。

点评：北京地区首次出台政策要求建立项目制管理工作机制，推动创新药品研发及注册申报。我们认为，当前国内医药处于高速成长阶段，项目制管理或将成为地方医药产业主管部门加快促进医药发展的重要机制，创新药有望在政策扶持下迎来更广阔机会。

2. 9 月 25 日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《仿制药质量和疗效一致性评价受理审查指南(征求意见稿)》，明确自第一家品种通过一致性评价后，三年后不再受理其他药品生产企业相同品种的一致性评价申请。

点评：首个品种过评三年期限后不再受理同类产品从审评的角度进一步推动仿制药一致性评价工作，预计一批已有同类品种过评的“老批文”和手持大量未过评品种的仿制药企将加快出清，仿制药行业进入加快创新转型，避免重复竞争的新时代。

（二）医疗类政策

1. 9 月 9 日，国家卫生健康委员会医疗应急司司长郭燕红在中国医院院长论坛发表以“把稳政策基调，推进医药腐败集中整治”为主题的讲话。明确反腐要“集中突破，纠建并举”，聚焦两个“关键”，要与医药界辛勤付出、无私奉献的绝大多数分开，不得与医务人员正常收入所得相混淆，不得随意打击医务人员参加正规学术会议的积极性，不得随意夸大集中整治范围。



点评：医药反腐工作有望加快行业出清促进形成合法合规发展环境，利好全行业行业健康成长。郭司长讲话进一步释放积极信号，伴随着学术会议和正常医学活动的展开，医药板块进入回暖期。我们重申，医药反腐可能短期内影响业绩节奏，但并不影响行业增长的长期逻辑，医药行业当前处于战略性底部，具备长期配置价值。

一是看好核心需求品种持续放量，使用较为成熟的基药、麻醉药品、手术器械代表的刚需产品短期内亦不会被影响入院节奏，尤其是部分经过医保谈判、集采的品种，一定程度上具有反腐免疫。

二是关注反腐管理建设下医疗信息化管理相关软硬件设施渗透，如收费、药品等功能信息系统 HIS，临床信息系统 CIS，电子病历，医保信息化，以及医药供应链流通环节全程管理 SPD。

三是关注长期反腐受益的高价值创新药械，科技含量高、诊疗效果好、临床受益明显的品种迎来更广阔的空间。

四是关注反腐后时代互联网医疗、民营医院等估值逻辑发生改变的赛道，如医生收入减少，互联网问诊、民营医院等多点执业平台或将加快兴起，优质医疗服务价值得到重视。

（三）医保类政策

1. 9 月 14 日，国家组织高值医用耗材集中采购办公室公布《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告(第 1 号)》。根据文件，本次集中带量采购产品为人工晶体类及运动医学类医用耗材。增材制造技术（即 3D 打印类）产品可自愿参加。

点评：继第九批药品集采金进入报量阶段后，第四批高值耗材集采酝酿出台。根据文件，本次集中带量采购规则在“价低者得”外设立“规则二”，以促使更多企业中标集采。我们认为，集采存在降幅减小、预期明确等边际转暖信号，**建议密切跟踪相关品种报量中选进程，临床需求广、集采报价经验丰富的大型器械公司有望通过集采放大竞争优势，加快国产替代进程。**

2. 9 月 13 日，国家医疗保障局发布《关于进一步深入推进医疗保障基金智能审核和监控工作的通知》（以下简称《通知》），到 2023 年底前全部统筹地区上线智能监管子系统，规范定点医药机构服务行为，初步实现全国智能监控“一张网”。

点评：医保基金监管面临环节多、资金大，数据广等问题，推进智能监控是满足新形势要求的必然选项。我们认为，医保保基本强监管要求下，医保基金使用及支出将更加严格，不合理用药、违规服务项目将加快出清，临床疗效明确、使用价值大的优质产品会获得更广阔的市场空间。

3. 9 月 5 日，国家医疗保障局发布《关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知》，要求**推进医用耗材分类和代码统一，明确纳入医保支付的耗材范围，推动建立健全医用耗材医保准入制度，做好当前医用耗材医保支付管理有关工作。**

点评：耗材医保支付管理的主要难点在于耗材数量多、分类广、缺乏统一的编码体系。国家医保局目前已对 17 种医保医用耗材进行统一编码分类并按医保支付标准结算，但远不能满足各方面医用耗材纳入医保支付管理需求。我们认为，未来医保医用耗材目录扩容是大势所趋，**建议重点关注集中带量采购中选耗材纳入目录进程及医保支付放量，关注后市独家或高值产品通过谈判等方式纳入医保支付体系。**



四、重要产品进度

图表38: 近期 CDE 受理新药申请上市一览表

企业名称	药品名称	注册分类	适应症(受理号)	适应症(品种)
广州必贝特医药股份有限公司; 广东星昊药业有限公司	注射用双利司他	化药 1		
华润双鹤药业股份有限公司	疏嘌呤微片	化药 2.2	适用于绒毛膜上皮癌, 恶性葡萄胎, 成人和儿童急性淋巴细胞白血病及急性非淋巴细胞白血病, 慢性粒细胞白血病的急变期。	
上海银诺医药技术有限公司;智 享生物(苏州)有限公司	苏帕鲁肽注射液	治疗用生物制品 1		
	苏帕鲁肽注射液	治疗用生物制品 1		
	苏帕鲁肽注射液	治疗用生物制品 1		
	苏帕鲁肽注射液	治疗用生物制品 1		
	苏帕鲁肽注射液	治疗用生物制品 1		
	苏帕鲁肽注射液	治疗用生物制品 1		
	苏帕鲁肽注射液	治疗用生物制品 1		
	苏帕鲁肽注射液	治疗用生物制品 1		
江苏恒瑞医药股份有限公司	脯氨酸恒格列净片	化药 2.4		适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。单药: 本品单药可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。与盐酸二甲双胍联合使用: 在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时, 本品可与盐酸二甲双胍联合使用, 配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。用药限制: 本品不适用于 1 型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒。
	脯氨酸恒格列净片	化药 2.4		适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。单药: 本品单药可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。与盐酸二甲双胍联合使用: 在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时, 本品可与盐酸二甲双胍联合使用, 配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。用药限制: 本品不适用于 1 型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒。
派格生物医药(苏州)股份有 限公司;杭州澳亚生物技术股份 有限公司	维派那肽注射液	化药 1	用于治疗 2 型糖尿病。	
苏州旺山旺水生物医药股份有 限公司;苏州特瑞药业股份有限 公司	斯美瑞非片	化药 1		
	斯美瑞非片	化药 1		
	斯美瑞非片	化药 1		
力品药业(厦门)股份有限公 司;厦门力卓药业有限公司	盐酸多奈哌齐口溶膜	化药 2.2		
力品药业(厦门)股份有限公 司;厦门力卓药业有限公司	盐酸多奈哌齐口溶膜	化药 2.2		
新疆银朵兰药业股份有限公司	比那甫西颗粒	中药 1.1		
齐鲁制药有限公司	艾帕洛利单抗注射液	治疗用生物制品 1		
迪哲(江苏)医药股份有限公 司;上海合全医药有限公司	戈利昔替尼胶囊	化药 1	既往至少接受过一次标准治疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤(r/r PTCL)成人患者	
长春金赛药业有限责任公司	聚乙二醇重组人生长	治疗用生物制品 2.2		



企业名称	药品名称	注册分类	适应症(受理号)	适应症(品种)
	激素注射液			用于内分泌性生长激素缺乏所引起的儿童生长缓慢。
海思科医药集团股份有限公司; 四川海思科制药有限公司	HSK16149 胶囊	化药 1	用于带状疱疹后遗神经痛。	
深圳信立泰药业股份有限公司	阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片	化药 2.3		
珠海市丽珠微球科技有限公司	注射用阿立哌唑微球	化药 2.2		
江苏柯菲平医药股份有限公司; 南京柯菲平盛辉制药有限公司	盐酸凯普拉生片	化药 2.4		适用于十二指肠溃疡和反流性食管炎的治疗。
四川科伦博泰生物医药股份有限公司	西妥昔单抗注射液	治疗用生物制品 3.3		西妥昔单抗用于治疗表达表皮生长因子受体 (EGFR)、RAS 基因野生型的转移性结直肠癌: 与伊立替康联合用于经含伊立替康治疗失败后的患者。
南京清普生物科技有限公司;南京健友生化制药股份有限公司	美洛昔康注射液	化药 2.2	用于治疗各类急性疼痛	莫比可针剂适用于以下疾病的初始与短期症状性治疗: 类风湿性关节炎; 疼痛性骨关节炎 (关节病、退行性产节病); 强直性脊柱炎。
荣昌生物制药 (烟台) 股份有限公司	注射用泰它西普	治疗用生物制品 2.2		本品与常规治疗联合, 适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动 (例如: 抗 ds-DNA 抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI 评分 ≥ 8) 的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮 (SLE) 成年患者。该适应症是基于接受常规治疗仍具有高疾病活动的系统性红斑狼疮成年患者的 II 期临床试验结果给予的附条件批准。本适应症的完全批准将取决于确证性随机对照临床试验能否证实本品在该患者人群的临床获益。
上海瓊黎药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司	林普利塞片	化药 2.4	本品适用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者。本品适用于既往接受过一线充分治疗的复发和/或难治性外周 T/NK 细胞淋巴瘤成人患者	适用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者。
武汉生物制品研究所有限责任公司	Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞)	预防用生物制品 3.3		接种本疫苗可刺激机体产生抗脊髓灰质炎病毒的免疫力, 用于预防由脊髓灰质炎 I、II、III 型病毒感染导致的脊髓灰质炎。
海南赛乐敏生物科技有限公司	舒西利单抗注射液	治疗用生物制品 1	治疗类风湿关节炎 (RA)	
浙江康恩贝制药股份有限公司; 苏州吴淞江制药有限公司	清喉咽含片	中药 2.1		

资料来源: 药智网、粤开证券研究院

五、风险提示

新药研发上市及商业化失败风险、政策落地不及预期风险、行业黑天鹅事件



分析师简介

陈梦洁，硕士研究生，2016年加入粤开证券，现任首席策略分析师，证书编号：S0300520100001。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，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，特此声明。

与公司有关的信息披露

粤开证券具备证券投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号：10485001。

本公司在知晓范围内履行披露义务。

股票投资评级说明

投资评级分为股票投资评级和行业投资评级。

股票投资评级标准

报告发布日后的12个月内公司股价的涨跌幅度相对同期沪深300指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买入：相对大盘涨幅大于10%；

增持：相对大盘涨幅在5%~10%之间；

持有：相对大盘涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对大盘涨幅小于-5%。

行业投资评级标准

报告发布日后的12个月内行业股票指数的涨跌幅度相对同期沪深300指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

增持：我们预计未来报告期内，行业整体回报高于基准指数5%以上；

中性：我们预计未来报告期内，行业整体回报介于基准指数-5%与5%之间；

减持：我们预计未来报告期内，行业整体回报低于基准指数5%以下。



免责声明

本报告由粤开证券股份有限公司（以下简称“粤开证券”）提供，旨在派发给本公司客户使用。未经粤开证券事先书面同意，不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于粤开证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。粤开证券可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。本公司力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或询价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。在本公司及作者所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价或推荐的证券没有利害关系。

本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司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或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在允许的范围内使用，并注明出处为“粤开证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖意愿的引用、删节和修改。

投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用资料所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员做出的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。

联系我们

广州市黄埔区科学大道 60 号开发区控股中心 19、21、22、23 层

北京市西城区广安门外大街 377 号

网址：www.ykzq.com