

2023 07 04

【粤开医药月报】震荡分化中寻找确定性机会

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

电话：
邮箱：liusha@y kzq.com

《【粤开医药点评】关注 2023AACR 年会国内创新药投资机会》2023-04-21

《【粤开医药月报】2022 年及 2023Q1 业绩分析，关注创新药价值回归主线》

2023-05-11

《【粤开医药月报】看好消费医疗业绩修复和创新药高成长性》2023-06-01

行情回顾

6 月板块震荡走弱，CXO 大权重股新增订单不及预期引发一轮下跌，全月行情低迷，最终收跌 4.50%，位列申万 31 个子行业最后一位，跑输沪深 300 指数 5.65 个百分点。年初以来，医药生物累计下跌 5.60%，位列申万 31 个子行业第 21 位，跑输沪深 300 指数 6.15 个百分点。医药生物板块经过两年的震荡调整，当前已极具性价比。六大子板块出现不同程度下跌，其中医疗服务受 CXO 板块影响月跌 7.08%，中药回调月跌 6.98%。年初至今，六大子板块唯有中药、化学制药累计上涨 9.08%、0.34%，其余板块皆录得负收益。个股方面，AI 概念持续走俏，医疗信息化个股受益，润达医疗、安必平分别上涨 58.40%、36.62%；境外业务高比重个股受挫严重，诺思格、奥泰生物分别下跌 48.51%、47.19%。

资金成交方面，6 月医药生物行业成交额累计 10981.29 亿元，占全部 A 股总成交额 5.72%，位列申万 31 个子行业第 7 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 78663.54 亿元，占全部 A 股总成交额 7.08%。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 6 月 30 日，陆股通近一月净流入-35.78 亿元，持股医药市值累计 2020.62 亿元，占医药行业流通市值 3.71%，行业配置比例达到 8.51%。

截至 6 月 30 日，医药生物板块 PE-TTM 为 31.04X，环比(5 月末)降低 6.22%，处于 5 年来 27.59% 历史分位，当前具备较高性价比。所有子板块估值均下调，医疗服务、中药 II 下调幅度最大，分别为 9.34%、7.00%。

月度观点：震荡分化中寻找确定性，看好中期业绩披露、暑期旺季消费、医保目录调整带来的三大投资机会

2023 年上半年，医药生物板块整体震荡走弱，内部分化较为明显，除以中药为代表的低估值类资产在前期取得不错的收益外，其余赛道均出现不同程度的下跌。7 月我们建议从震荡分化中寻找确定性，看好中期业绩披露、暑期旺季消费和医保目录调整带来的三大投资机会。

一是从行业经济运行前瞻中期业绩，1-5 月医药制造业下行压力较大，医药外贸出口承压较重，建议关注建出口安全边际较高的板块，尤其是当前累计出口额保持高速增长的麻醉剂（普鲁卡因）、中药酒、高端医疗器械（人造关节、X 射线管等）、低值耗材（听力计、无菌外科等）。

二是在诊疗复苏、集采降价、需求改善等多重利好驱动下，看好眼科、口腔科、医美等暑期旺季消费品种重回高速增长节奏。

三是医保目录调整进入准备阶段，建议密切跟踪相关品种医保谈判进程，创新价值大、临床效果优、商业化谈判经验丰富的大型药企有望通过医保准入放大竞争优势，充分分享医保基金红利。



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、行情回顾	5
(一) 市场表现	5
(二) 资金流向	7
(三) 行业估值	8
二、月度观点：震荡分化中寻找确定性，看好中期业绩披露、暑期旺季消费、医保目录调整带来的三大投资机会	8
(一) 从行业经济运行前瞻中期业绩，关注出口安全边际相对较高板块	8
(二) 关注暑期旺季消费品种放量，看好眼科、口腔科及医美业绩增长	12
(三) 医保目录调整进入准备阶段，关注创新药医保谈判准入	14
三、政策前沿	15
(一) 医药类政策	15
(二) 医疗类政策	16
(三) 医保类政策	16
四、重要产品上市或临床进度	17
(一) 国内重要产品上市或临床进度	17
(二) 海外重要产品上市或临床进度	18
五、风险提示	19

图表目录

图表 1： 各行业 6 月行情表现情况（截至 2023.6.30）	5
图表 2： 医药生物行情走势（截至 2023.6.30）	5
图表 3： 医药生物子板块走势情况（截至 2023.6.30）	6
图表 4： 个股涨跌幅前十（截至 2023.6.30）	6
图表 5： 6 月医药生物总成交额居前（截至 2023.6.30）	7
图表 6： 6 月医药生物日成交额情况（截至 2023.6.30）	7
图表 7： 陆股通持股医药行业市值及占比（截至 2023.6.30）	7
图表 8： 医药生物及各子板块估值修复情况（截至 2023.6.30）	8
图表 9： 规上医药制造业营业收入情况	9
图表 10： 规上医药制造业营业利润情况	9
图表 11： 规上医药制造业销售费用情况	9
图表 12： 规上医药制造业管理费用情况	9
图表 13： 规上医药制造业财务费用情况	10
图表 14： 规上医药制造业亏损企业亏损总额	10
图表 15： 医药制造业 PPI（%）	10
图表 16： 原料药、中成药当月产量增速	10
图表 17： 医药制造业期末库存增速变化	10
图表 18： 医药制造业库存变化	10
图表 19： 限额以上单位中西药品类零售情况	11
图表 20： 医药制造业出口交货值情况	11



图表 21: 新冠相关药品出口大幅下降.....	11
图表 22: 新冠相关医疗器械出口大幅下降.....	11
图表 23: 1-5 月出口优势项目.....	12
图表 24: 眼科上市公司营业收入表现（亿元）.....	12
图表 25: 眼科上市公司扣非归母净利润表现（亿元）.....	12
图表 26: 口腔科上市公司通策医疗表现（亿元）.....	13
图表 27: 上市公司扣非归母净利润增速（%）.....	13
图表 30: 口腔、眼科耗材集采结果.....	13
图表 31: 2023 年医保目录调整工作节点安排.....	14
图表 32: 历史谈判情况.....	14
图表 33: 2022 年 7 月以来获批创新药（不完全）.....	15

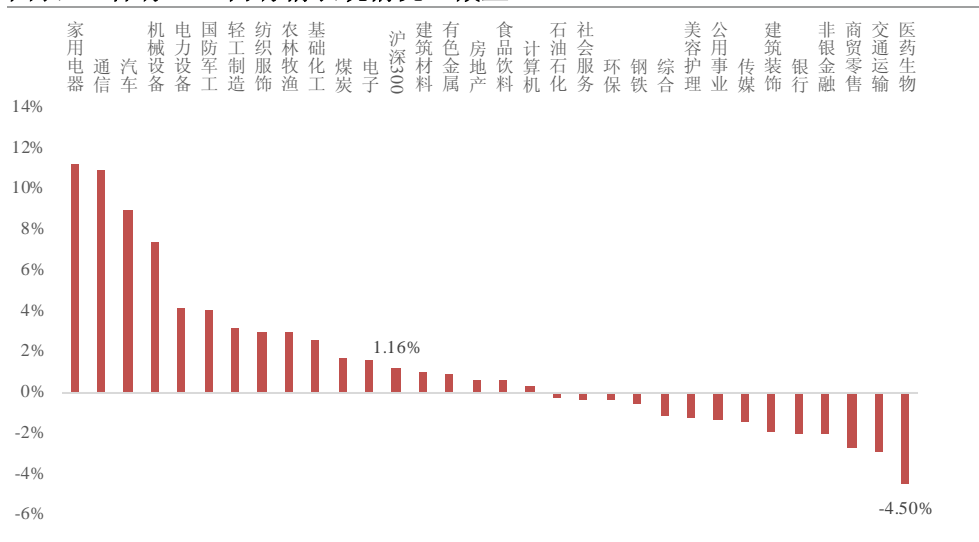


一、行情回顾

（一）市场表现

6月医药生物指数收跌4.50%，位列申万31个子行业最后一位，跑输沪深300指数5.65个百分点。年初以来，医药生物累计下跌5.60%，位列申万31个子行业第21位，跑输沪深300指数6.15个百分点。

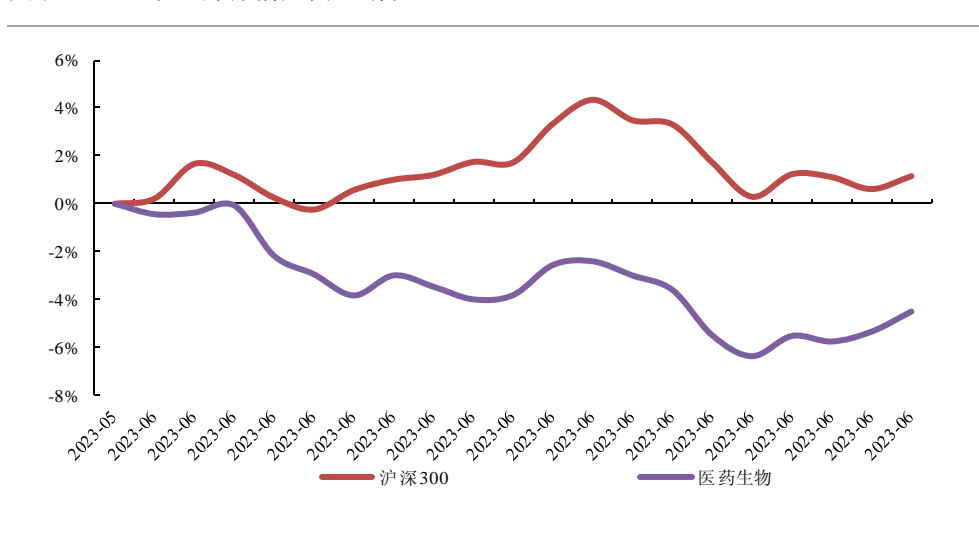
图表1：各行业6月行情表现情况（截至2023.6.30）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

从行情来看，6月板块震荡走弱，CXO大权重股新增订单不及预期引发一轮下跌，全月行情低迷。当前，医药生物板块经过两年的震荡调整，已极具性价比。

图表2：医药生物行情走势（截至2023.6.30）



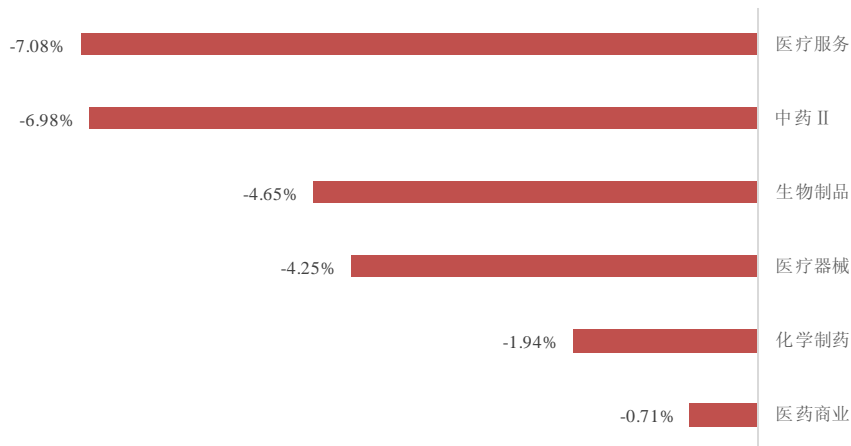
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

六大子板块出现不同程度下跌，其中医疗服务受CXO板块影响月跌7.08%，中药回调月跌6.98%。年初至今，六大子板块唯有中药、化学制药累计上涨9.08%、0.34%，其余板块皆录得负收益。个股方面，AI概念持续走俏，医疗信息化个股受益，润达医疗、



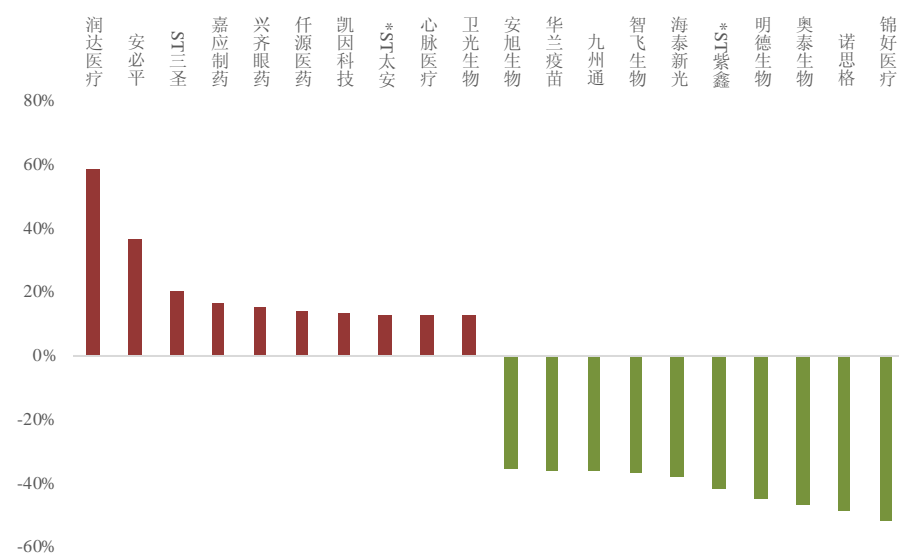
安必平分别上涨 58.40%、36.62%；境外业务高比重个股受挫严重，诺思格、奥泰生物分别下跌 48.51%、47.19%。

图表3：医药生物子板块走势情况（截至 2023.6.30）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表4：个股涨跌幅前十（截至 2023.6.30）



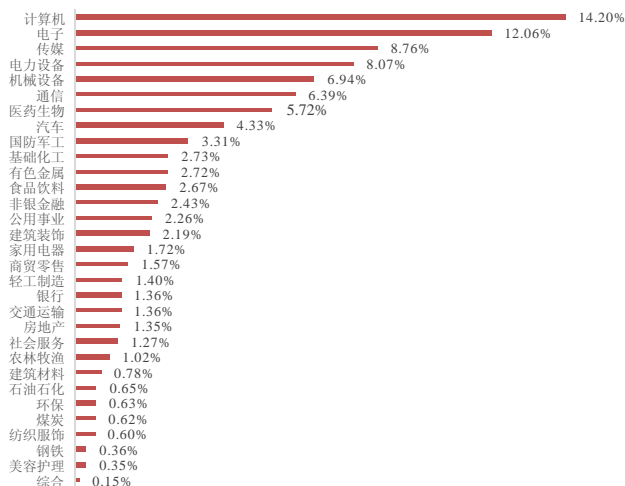
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院



(二) 资金流向

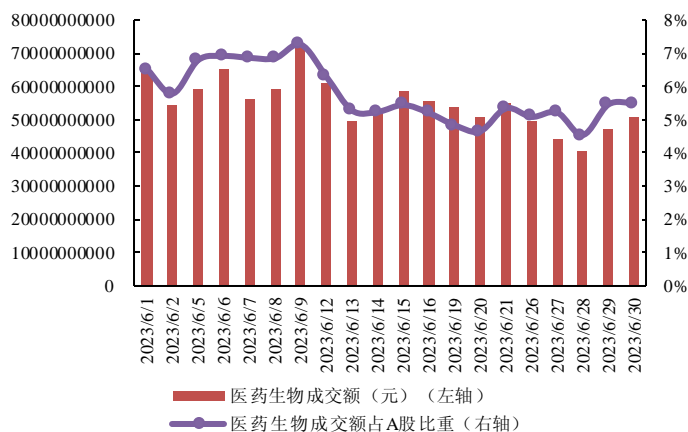
资金成交额方面，6月医药生物行业成交额累计10981.29亿元，占全部A股总成交额5.72%，位列申万31个子行业第7位，总体交易活跃度居前。今年以来，医药生物行业成交额达到78663.54亿元，占全部A股总成交额7.08%。

图表5：6月医药生物总成交额居前（截至2023.6.30）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

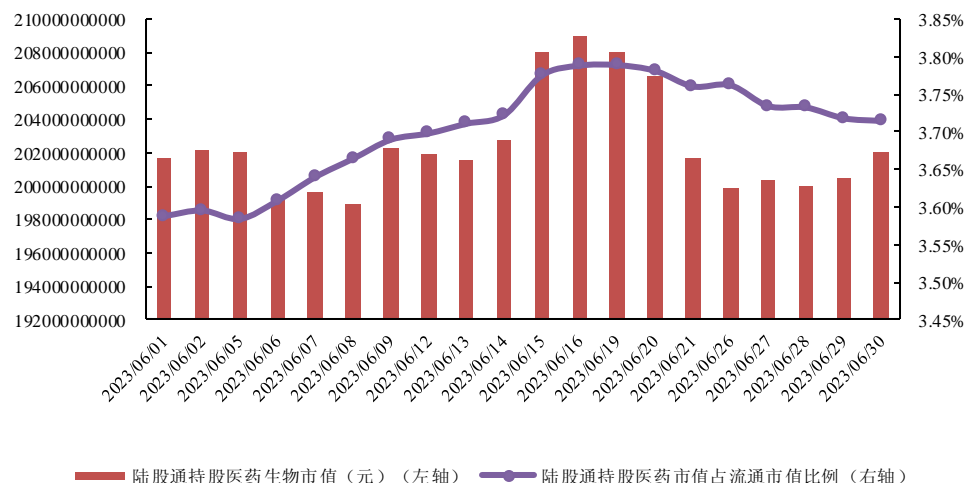
图表6：6月医药生物日成交额情况（截至2023.6.30）



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6月30日，陆股通近一月净流入-35.78亿元，持股医药市值累计2020.62亿元，占医药行业流通市值3.71%，行业配置比例达到8.51%。

图表7：陆股通持股医药行业市值及占比（截至2023.6.30）



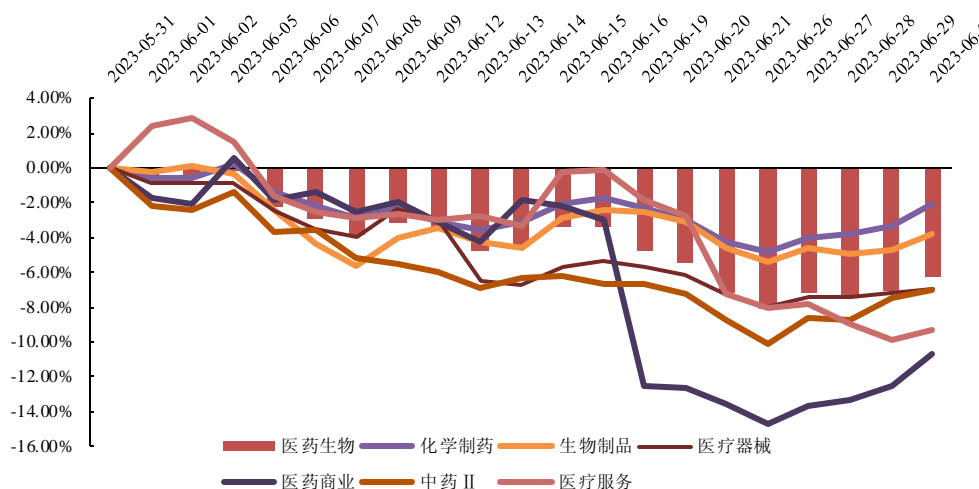
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院



（三）行业估值

截至 6 月 30 日，医药生物板块 PE-TTM 为 31.04X，环比（5 月末）降低 6.22%，处于 5 年来 27.59% 历史分位，当前具备较高性价比。所有子板块估值均下调，医疗服务、中药 II 下调幅度最大，分别为 9.34%、7.00%。

图表8：医药生物及各子板块估值修复情况（截至 2023.6.30）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

二、月度观点：震荡分化中寻找确定性，看好中期业绩披露、暑期旺季消费、医保目录调整带来的三大投资机会

2023 年上半年，医药生物板块整体震荡走弱，内部分化较为明显，除以中药为代表的低估值类资产在前期取得不错的收益外，其余赛道均出现不同程度的下跌。7 月我们建议从震荡分化中寻找确定性，看好中期业绩披露、暑期旺季消费和医保目录调整带来的三大投资机会。

一是从行业经济运行前瞻中期业绩，1-5 月医药制造业下行压力较大，医药外贸出口承压较重，建议关注出口安全边际较高的板块，尤其是当前累计出口额保持高速增长的麻醉剂（普鲁卡因）、中药酒、高端医疗器械（人造关节、X 射线管等）、低值耗材（听力计、无菌外科等）。

二是在诊疗复苏、集采降价、需求改善等多重利好驱动下，看好眼科、口腔科、医美等暑期旺季消费品种重回高速增长节奏。

三是医保目录调整进入准备阶段，建议密切跟踪相关品种医保谈判进程，创新价值大、临床效果优、商业化谈判经验丰富的大型药企有望通过医保准入放大竞争优势，充分分享医保基金红利。

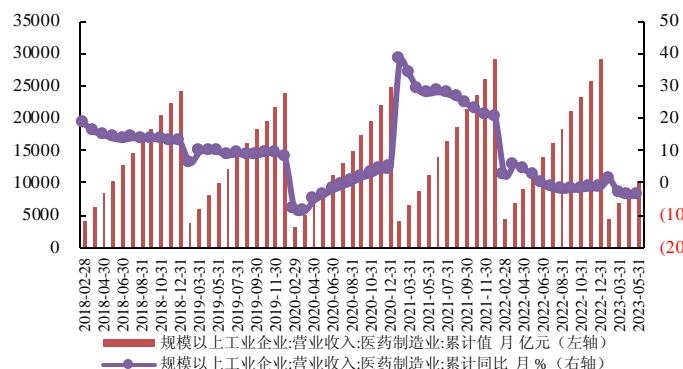
（一）从行业经济运行前瞻中期业绩，关注出口安全边际相对较高板块

1-5 月，医药制造业规模以上工业增加值同比实际降低 5.4%，比全国规模以上工业

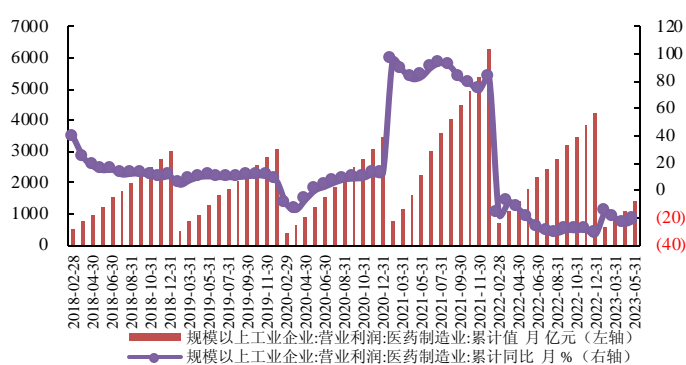


增加值和制造业规模以上工业增加值增速分别低 9.0、9.4 个百分点。规模以上医药制造业营业收入达 10324.20 亿元,同比下降 3.8%,营业利润达 1409.70 亿元,同比下降 22.10%。销售、管理、财务费用大幅增长,累计总额达到 1,861.20 亿元、660.10 亿元、34.50 亿元,同比增长 4.50%、4.70%、157.50%。亏损面进一步扩大,规上亏损企业亏损总额 227.3 亿元,同比增加 17.3%。

图表9: 规上医药制造业营业收入情况



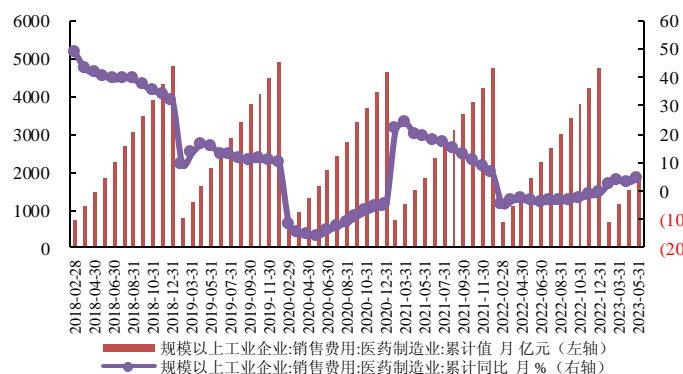
图表10: 规上医药制造业营业利润情况



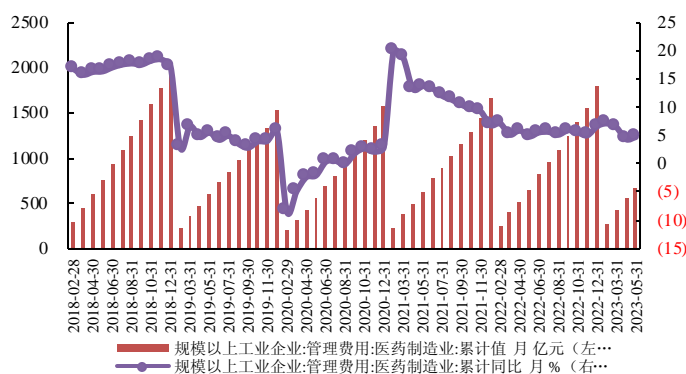
资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表11: 规上医药制造业销售费用情况



图表12: 规上医药制造业管理费用情况

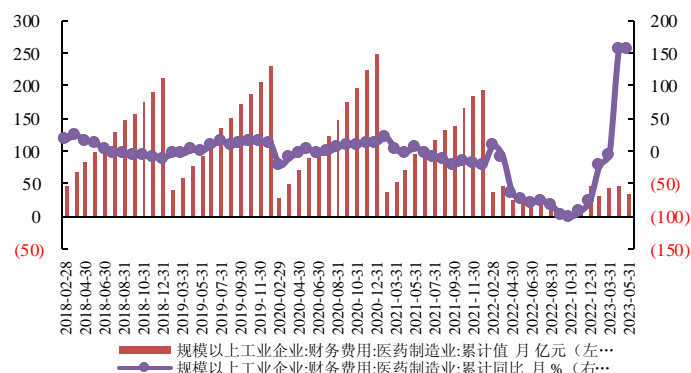


资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

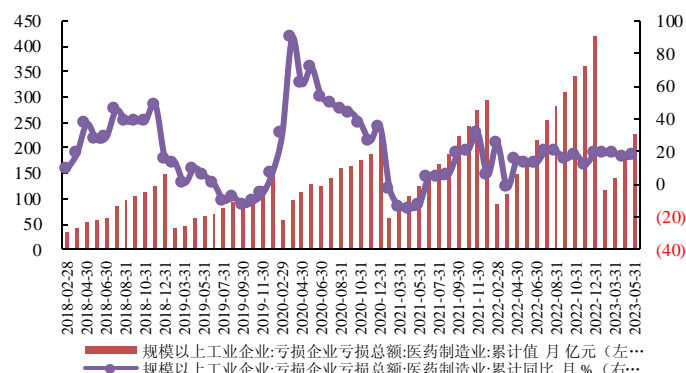


图表13: 规上医药制造业财务费用情况



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

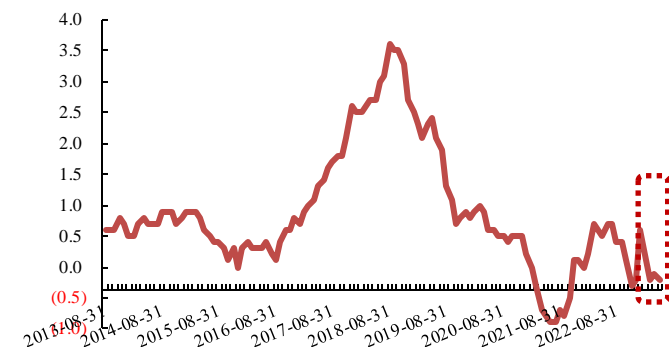
图表14: 规上医药制造业亏损企业亏损总额



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

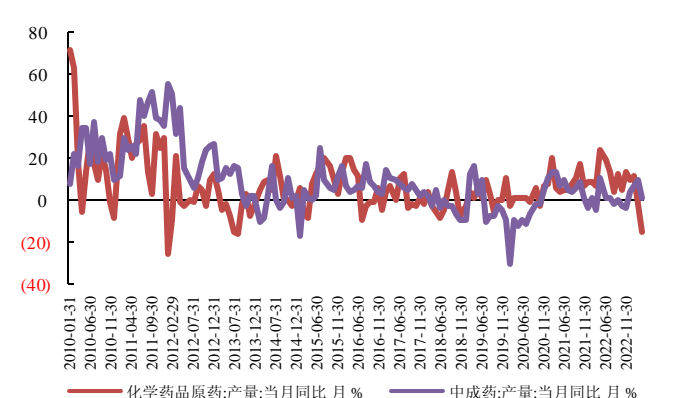
结合高频数据来看, 1-5 月医药制造业 PPI 持续下行, 化学原料药、中成药产量增速放缓, 期末存货和产成品存货增速处于十年来 0%、28% 分位数水平, 原材料和半成品库存 (存货值减去产成品值) 处于十年来 88.23% 分位数水平, 行业进入主动去库存阶段。

图表15: 医药制造业 PPI (%)



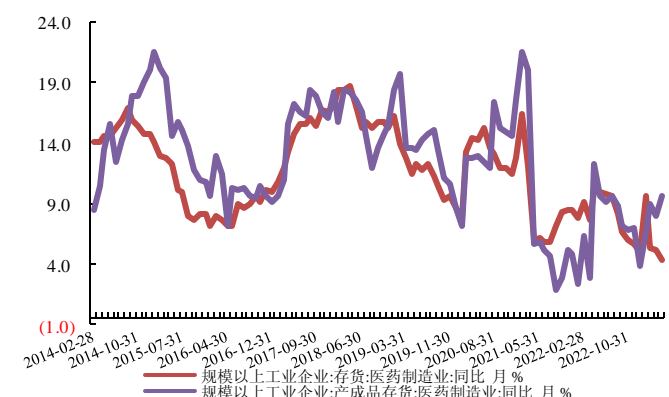
资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表16: 原料药、中成药当月产量增速



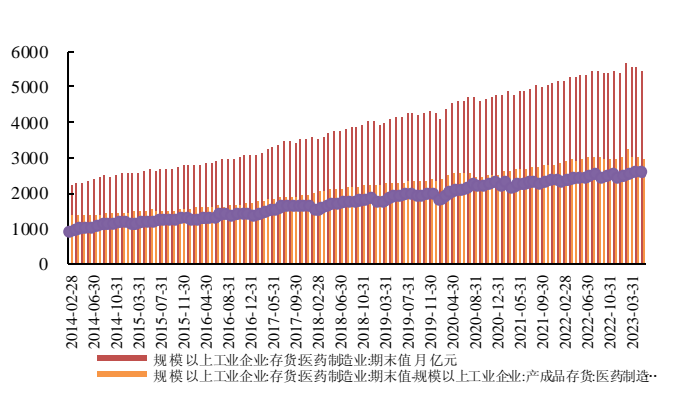
资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表17: 医药制造业期末库存增速变化



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表18: 医药制造业库存变化

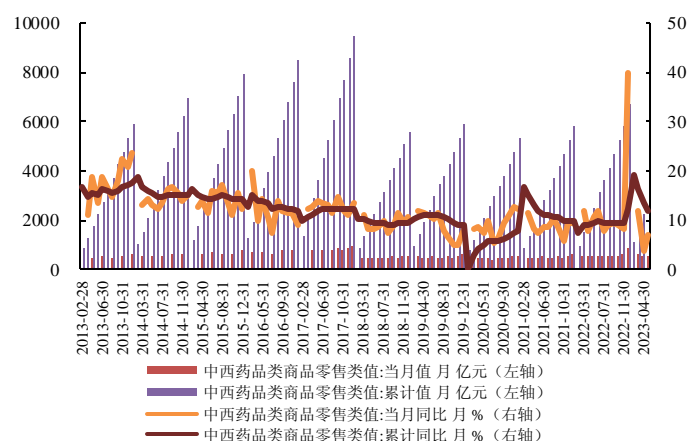


资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

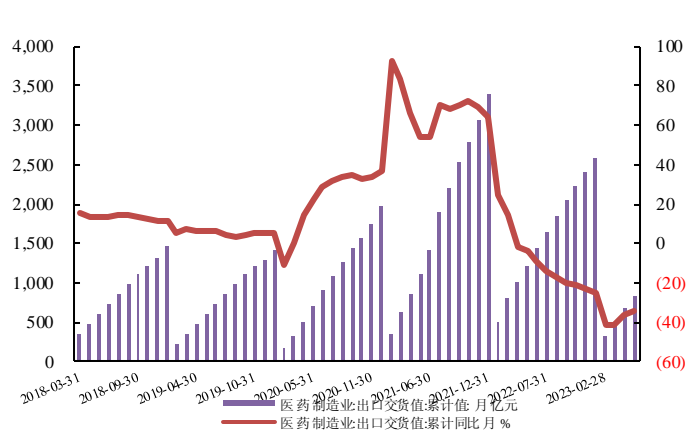


医药外贸出口承压或将解释医药制造业下滑。根据国家统计局数据,1-5月限额以上单位中西药品类零售值2722亿元,同比增长12%,国内药品消费保持稳定增长。同期,医药制造业出口交货累计额达841.6亿元,同比下降34.7%。参考海关总署月度出口主要商品量值表,1-5月医药材及药品累计出口100.25亿美元,同比下降49.4%;医疗仪器及器械累计出口73.70亿美元,同比下降1.8%。前期与疫情高度相关的解热镇痛、激素、抗感染药物、新冠检测试剂、防护用品业绩大幅萎缩,如布洛芬、阿司匹林、扑热息痛及新冠试剂(按HS编码30021500的产品计)1-5月累计同比下降5.98%、11.97%、11.10%、61.87%。

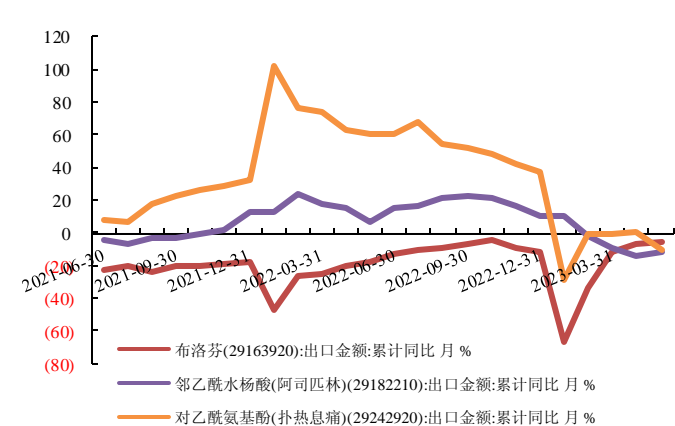
图表19: 限额以上单位中西药品类零售情况



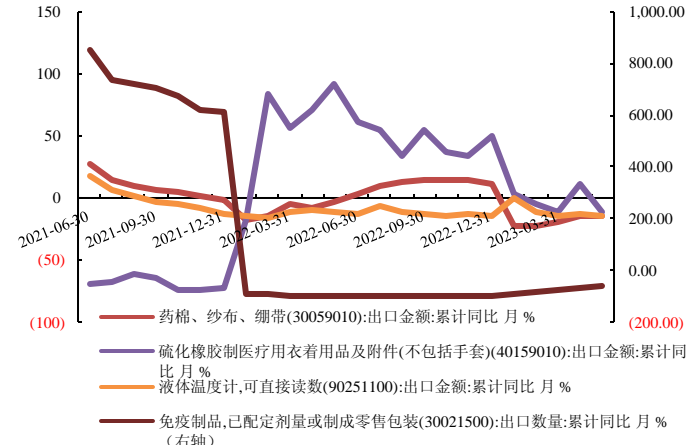
图表20: 医药制造业出口交货值情况



图表21: 新冠相关药品出口大幅下降



图表22: 新冠相关医疗器械出口大幅下降



我们认为,全球进入疫情平淡期,过去由疫情防护产品带来的高速增长后续乏力,医药行业全年或将面临出口下行巨大压力,建议关注出口安全边际较高的板块,尤其是当前累计出口额保持高速增长的麻醉剂(普鲁卡因 1222.93%)、中药酒(142.59%)、高端医疗器械(人造关节 102.35%、X射线管 94.99%等)、低值耗材(听力计 820.63%、无菌外科 89.44%等)。

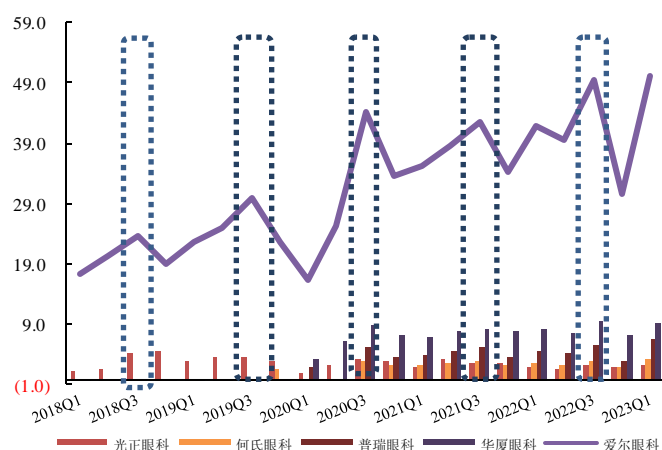

图表23: 1-5 月出口优势项目

医药制造	1-5 月累计出口金额增速 (%)	医疗器械	1-5 月累计出口金额增速 (%)
普鲁卡因(29224991)	1,222.93	无菌外科肠线, 昆布, 止血材料, 阻隔材料(30061000)	89.44
其他含2937激素等的混合药(30043900)	789.56	视力矫正眼镜用变色镜片坯件(70151010)	152.60
已配剂量含重组人胰岛素的药品(30043110)	161.17	熔融石英等熔融硅石制实验室、医用玻璃器皿(70171000)	69.91
中药酒(30049051) 额	142.59	听力计(90181941)	820.63
已配剂量头孢噻肟制剂(30032011)	77.62	输血设备(90189060)	69.98
氨苄青霉素(29411011)	522.04	人造关节(90213100)	102.35
氨苄青霉素盐(29411019)	73.87	其他人造的人体部分(90213900)	65.30
邻氯青霉素(29411096)	303.77	其他, 牙科用X射线应用设备(90221300)	65.57
氨苄青霉素(30031011)	78.34	X射线管(90223000)	94.99
混合维生素原、维生素及其衍生物(29369090)	144.81	X射线无损探伤检测仪(90221920)	67.42

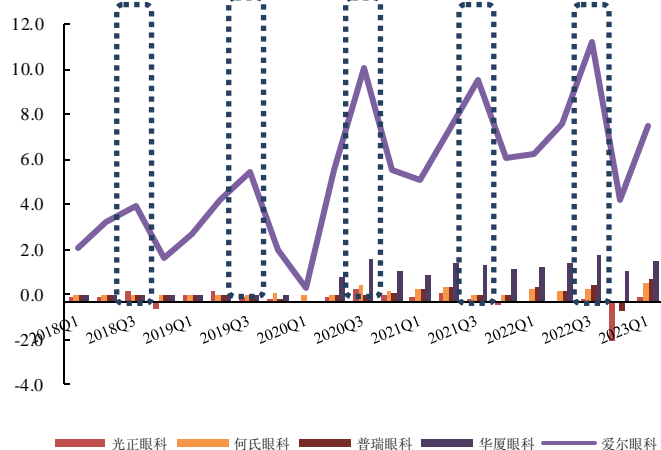
资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

(二) 关注暑期旺季消费品种放量, 看好眼科、口腔科及医美业绩增长

7 月进入暑假旺季, 青少年相关医疗消费品种有望迎来快速放量。我们分析了过去 5 年相关板块业绩, 即便在疫情期间, 眼科、口腔科在暑期旺季(三季度)亦有不错表现, 展示出强大的经营韧性。

图表24: 眼科上市公司营业收入表现(亿元)


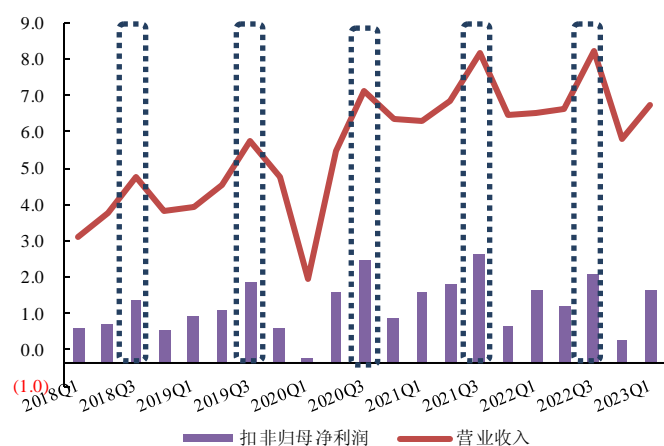
资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表25: 眼科上市公司扣非归母净利润表现(亿元)


资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

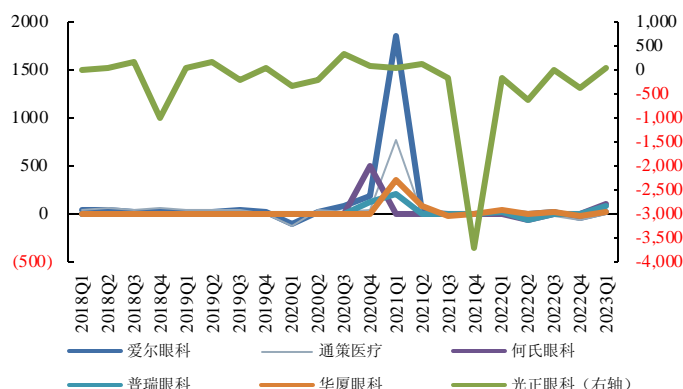


图表26: 口腔科上市公司通策医疗表现 (亿元)



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

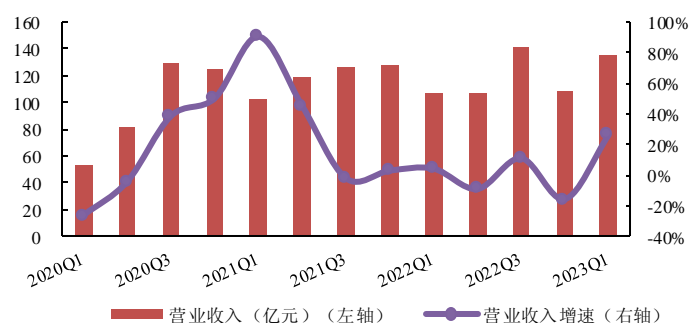
图表27: 上市公司扣非归母净利润增速 (%)



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

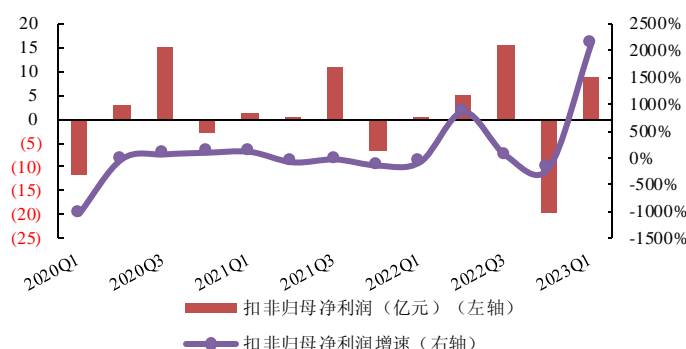
7月是国内新冠疫情影响基本退散的第一个暑假,预计在诊疗复苏、集采降价、需求改善等多重利好驱动下,眼科、口腔科、医美等下游消费重回高速增长节奏。诊疗复苏已经得到基本验证,1-5月,基本医疗保险基金(含生育保险)总收入13709.91亿元,同比增长8.2%;基本医疗保险基金(含生育保险)总支出10311.40亿元,同比增长23.3%。2023Q1医院板块营业收入和扣非归母净利润分别达到134.79亿元、8.94亿元,同比增长26.27%、2128.53%。集采方面,口腔科种植牙、正畸托槽和眼科人工晶状体、OK镜已经基本落地,种植牙平均降幅达55%,正畸托槽平均降幅达43.2%,人工晶状体平均降幅达44.4%-72%,OK镜平均降幅30-55%,预计种植、正畸、白内障治疗、角膜塑形相关手术渗透率将进一步提升。同时,疫后“K”型消费分化明显,面向高净值人群改善型医疗服务,如医美等高端可选消费在发达国家得到验证,国内有望迎来一轮增长机遇。

图表28: 医院板块有营业收入表现



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表29: 医院板块扣非归母净利润表现



资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表30: 口腔、眼科耗材集采结果

集采项目	集采联盟	平均降幅	集采后价格
种植牙	浙江宁波、四川牵头的全国省际联盟	55%	拟中选产品平均价格降至900余元,与集采前中位采购价相比,平均降幅55%,中选价格区间在约600元至1850元左右。预计终端消费者客单价跌破万元。



正畸托槽	陕西牵头组织的16省（区、兵团）联盟口腔正畸托槽耗材集中带量采购	43.20%	普通金属托槽、普通陶瓷托槽、自锁金属托槽、自锁陶瓷托槽、无托槽矫治器平均中标价分别为95.36元、604.99元、1049.22元、2002.71元、6737.5元，平均降幅为45.58%、39.64%、44.66%、38.93%、39.78%。
人工晶状体	多省联盟、多轮集采	44.0%-72%	京津冀“3+N”第二轮集采均价2347元/片
OK镜	河北省牵头16省、市联盟集采	30%-55%	标准片拟中选产品最高价为4050元/片，最低价为1760元/片，环曲片拟中选产品最高降价至4450元/片，最低降价至2260元/片。

资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

（三）医保目录调整进入准备阶段，关注创新药医保谈判准入

6月9日，国家医保局发布《2023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（征求意见稿）》以及《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南（征求意见稿）》，向社会公开征求意见。6月28日，社会各界通过电子邮件、纸质材料等方式共提出了137条意见建议。

图表31：2023年医保目录调整工作节点安排

时间	阶段	工作流程
2023年5-6月	准备阶段	健全工作机制，形成工作方案和规则。
2023年7-8月	申报阶段	企业申报、形式审查、公告、复核，形成最终通过形式审查的药品名单
2023年8-9月	专家评审阶段	专家根据申报情况，联合评审形成拟直接调入、拟谈判/竞价调入、拟直接调出、拟按续约规则处理等4方面药品的建议名单。确定拟谈判/竞价药品的谈判主规格、参照药品和医保支付范围，按规则确定简易续约的药品下一个协议期的支付标准，并通过系统反馈相关企业。
2023年9-11月	谈判/竞价阶段	企业提交谈判/竞价药品报送材料，测算专家通过基金测算、药物经济学等方法开展支付标准测算评估，并与企业沟通交流，开展现场谈判/竞价。对谈判/竞价成功的药品，确定全国统一的医保支付标准，明确管理要求，组织谈判成功和简易续约的企业签署协议。
2023年11月	公布结果阶段	公布药品目录调整结果，发布新版药品目录

参考资料：国家医保局、粤开证券研究院

根据征求意见稿，目录调整工作程序和谈判申报流程与往年相比未发生较大改变，7月进入企业申报阶段。当前，医保谈判进入常态化实施第八年，市场及医药公司已基本形成相关的认识及预期，后续申报及竞价将更富有经验。参考历年谈判情况来看，预计今年创新药通过谈判新增进入目录谈判成功率不低于60%，价格平均降幅约为50%-60%。

图表32：历史谈判情况

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
拟谈判数量	5	44	18	150	162	117	147
谈判成功数量	3	36	17	97	119	94	121
谈判成功率	60.00%	81.82%	94.44%	64.67%	73.46%	80.34%	82.3%
平均降价幅度	58.67%	44%	56.70%	51.20%	50.64%	61.70%	60.1%

资料来源：国家医保局、人民日报、粤开证券研究院



我们整理汇集了 2022 年 7 月以来获批上市的一类创新药，建议密切跟踪相关品种医保谈判进程，创新价值大、临床效果优、商业化谈判经验丰富的大型药企有望通过医保准入放大竞争优势，充分分享医保基金红利。

图表33：2022 年 7 月以来获批创新药（不完全）

药品名称	企业名称
拓培非格司亭注射液	厦门特宝生物工程股份有限公司
培化西海马肽注射液	江苏豪森药业集团有限公司
伊鲁阿克片	齐鲁制药有限公司
普特利单抗注射液	乐普生物科技股份有限公司;鼎康（武汉）生物医药有限公司
甲磺酸贝福替尼胶囊	贝达药业股份有限公司
盐酸凯普拉生片	南京柯菲平盛辉制药有限公司;江苏柯菲平医药股份有限公司
盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	山东绿叶制药有限公司
磷酸瑞格列汀片	江苏恒瑞医药股份有限公司
III价轮状病毒基因重配疫苗	兰州生物制品研究所有限责任公司
伊基仑赛注射液	南京驯鹿生物医药有限公司
参葛补肾胶囊	国药集团德众（佛山）药业有限公司;新疆华春生物药业股份有限公司
参郁宁神片	一力制药（罗定）有限公司;广东思济药业有限公司
四价流感病毒亚单位疫苗	江苏中慧元通生物科技股份有限公司
多格列艾汀片	上海迪赛诺医药集团股份有限公司;华领医药技术（上海）有限公司
奥磷布韦片	南京圣和药业股份有限公司
安奈拉唑钠肠溶片	北京京丰制药集团有限公司;轩竹（北京）医药科技有限公司
广金钱草总黄酮胶囊	武汉光谷人福生物医药有限公司;武汉康乐药业股份有限公司
斯鲁利单抗注射液	上海复宏汉霖生物制药有限公司
新型复方氨基酸(19)丙谷二肽注射液(创伤用)	北京世桥生物制药有限公司
林普利塞片	上海瓊黎药业有限公司;江苏宣泰药业有限公司
沃洛拉尼片	贝达药业股份有限公司
泽贝妥单抗注射液	浙江博锐生物制药有限公司;海正生物制药有限公司
派安普利单抗注射液	中山康方生物医药有限公司;正大天晴康方（上海）生物医药科技有限公司
甲苯磺酰胺注射液	天津红日药业股份有限公司
白桦花粉变应原皮肤点刺液	浙江我武生物科技股份有限公司
艾诺米替片	江苏艾迪药业股份有限公司
艾贝格司亭 α 注射液	亿一生物制药（北京）有限公司
谷美替尼片	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
阿得贝利单抗注射液	上海盛迪医药有限公司;苏州盛迪亚生物医药有限公司

资料来源：药智网、粤开证券研究院

三、政策前沿

（一）医药类政策

1. 6 月，国家药监局药审中心关于发布《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术



指导原则》《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》《新药获益-风险评估技术指导原则》等 3 项技术指导原则。

2. 6 月 28 日，国家药监局发布《牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀》等 20 项医疗器械行业标准。

（二）医疗类政策

1. 6 月 14 日，国家疾控中心对《疾病预防控制中心建设标准（征求意见稿）》、《疾病预防控制中心实验室仪器设备配置和管理(征求意见稿)》公开征求意见。根据征求意见稿，对省、市、县三级疾病预防控制中心实验室仪器设备配置的品目和配置数量做出规定，涉及 319 类实验室仪器设备，其中 A 类仪器为必须配置的仪器设备（有最低配置要求），省级配置 366 台、市级配置 215 台、县级配置 98 台。

2. 6 月 14 日，国家卫生健康委办公厅发布《关于开展老年痴呆防治促进行动(2023-2025 年)的通知》，要求各地结合国家基本公共卫生服务老年人健康管理项目，指导有条件的地区结合实际为辖区内 65 岁及以上常住居民每年提供 1 次认知功能初筛，有条件的要对初筛发现的痴呆风险人群进行分类干预服务，针对认知功能下降的高风险人群，在个体化生活方式指导及健康教育基础上，根据老年人认知功能状况，提供认知训练干预，降低认知能力下降的风险。我们认为，随着老龄化进程加快，健康老龄化将成为国家和社会重要的工作目标，看好“白发经济”下医药健康与养老深度融合相关的健康保健业务。

3. 6 月 29 日，国家卫生健康委关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知。“十四五”期间，全国规划配置大型医用设备 3645 台，其中：甲类 117 台，乙类 3528 台。甲类仪器包括 41 套重离子质子放射治疗系统和 76 套高端放射治疗类设备，乙类仪器包括 141 套正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）、860 套 X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）、559 套腹腔内窥镜手术系统、1968 套常规放射治疗类设备。要求严格执行规划数量布局，科学把握配置标准，与上轮规划做好衔接，按年度有序、有效实施。为社会办医配置预留合理空间。

（三）医保类政策

1. 6 月 9 日，国家医保局发布《2023 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，宣告 2023 年医保目录调整工作即将展开。截至 6 月 28 日，社会各界通过电子邮件、纸质材料等方式共提出了 137 条意见建议，后期医保局将认真研究吸收意见建议，完善政策。

2. 6 月 15 日，北京市医保局发布《关于将 16 项治疗性辅助生殖技术项目纳入医保、工伤保险支付范围的通知》。自 7 月起，16 项治疗性辅助生殖技术项目纳入北京市基本医保，按医保甲类纳入门诊报销，新生儿出生即可享受医保待遇。其中，纳入北京医保的辅助生殖项目包含促排卵检查、采卵、人工授精、胚胎移植术等。北京市具有辅助生殖技术资质的医疗机构共 18 家。其中，北京协和医院、北京大学第一医院、北京大学人民医院等 16 家为医保定点医疗机构，可享医保基金报销。其余非医保定点医院的辅助生殖项目，医保基金不予支付。我们认为，人口负增长形势下，促进生育政策将继续提速扩面，看好辅助生殖产业链加速发展。

3. 6 月 16 日，国家医疗保障局办公室发布《关于实施医保服务十六项便民措施的通知》，实施优化优化医保关系转移、简化异地就医备案流程、推行医保经办服务“一窗通办”等一系列便民措施，试点探索医保创新服务方式，最大限度方便群众，不断提



升群众的幸福感、获得感、安全感。

四、重要产品上市或临床进度

（一）国内重要产品上市或临床进度

1. 6月8日，国家药品监督管理局公示批准贝达药业股份有限公司申报的1类创新药伏罗尼布片（商品名：伏美纳）上市。该药品与依维莫司联合，用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌患者。伏罗尼布为多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂，对 VEGFR2、KIT、PDGFR、FLT3 和 RET 均有较强的抑制作用，主要通过抑制新生血管形成发挥抗肿瘤作用。该药品的上市为晚期肾细胞癌患者提供了新的治疗选择。（来源：NMPA 官网）

2. 6月8日，国家药品监督管理局公示批准广东思济药业有限公司申报的中药 1.1 类创新药参郁宁神片上市。该药品开展了随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床试验，临床试验研究结果显示，主要疗效指标（HAMD-17 评分减分率 $\geq 50\%$ 为有效）有效率组间比较，试验组疗效优于安慰剂组。该药品益气养阴，宁神解郁。适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚证。该药品的上市为抑郁症患者提供了又一种治疗选择。（来源：NMPA 官网）

3. 6月28日，国家药品监督管理局公告批准江苏恒瑞医药股份有限公司申报的1类创新药磷酸瑞格列汀片（商品名：瑞泽唐）上市，该药适用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。磷酸瑞格列汀是二肽基肽酶4（DPP-4）抑制剂，通过抑制 DPP-4 水解肠促胰岛素，从而增加活性形式的胰高血糖素样肽-1（GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）的血浆浓度，以葡萄糖依赖的方式增加胰岛素释放并降低胰高血糖素水平，进而降低血糖。该药品的上市为成人2型糖尿病患者提供了新的治疗选择。（来源：NMPA 官网）

4. 6月28日，国家药品监督管理局公告批准齐鲁制药有限公司申报的1类创新药伊鲁阿克片（商品名：启欣可）上市。该药适用于既往接受过克唑替尼治疗后疾病进展或对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。伊鲁阿克为 ALK 抑制剂，可通过抑制 ALK 和 ROS1 激酶的磷酸化进而阻断 ERK、STAT5 和 AKT 等下游信号通路蛋白的激活，从而诱导肿瘤细胞死亡（凋亡）。该药品的上市为 ALK 阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者提供了新的治疗选择。（来源：NMPA 官网）

5. 6月30日，国家药品监督管理局公告通过优先审评审批程序附条件批准南京驯鹿生物医药有限公司申报的伊基奥仑赛注射液（商品名：福可苏）上市。该药品用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往经过至少3线治疗后进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂）。伊基奥仑赛注射液是一种自体免疫细胞注射剂，系采用慢病毒载体将靶向B细胞成熟抗原（BCMA）的嵌合抗原受体（CAR）基因整合入患者自体外周血CD3阳性T细胞后制备。回输患者体内后，通过识别多发性骨髓瘤细胞表面的BCMA靶点杀伤肿瘤细胞。（来源：NMPA 官网）

6. 6月30日，国家药品监督管理局公告批准江苏豪森药业集团有限公司申报的1类创新药培莫沙肽注射液（商品名：圣罗莱）上市。该药适用于未接受红细胞生成刺激剂（ESA）治疗的成人非透析患者，及正在接受短效促红细胞生成素（EPO）治疗的成人透析患者（本品不适用于在需要立即纠正贫血的患者中替代红细胞输注）。培莫沙肽是长效多肽类 EPO 受体激动剂，可促进体内红细胞增殖，改善慢性肾病患者的贫血及相



关症状。该药品的上市为慢性肾病引起的贫血患者提供了新的治疗选择。（来源：NMPA 官网）

（二）海外重要产品上市或临床进度

1. 6 月 2 日，甘李药业公告生物类似药赖脯胰岛素注射液的生物制品许可申请（Biologics License Application）于近日收到美国 FDA 的正式受理通知，进入实质审查阶段。在美国境内，赖脯胰岛素注射液的主要供货商为礼来，礼来作为原研厂家，其赖脯胰岛素产品 Humalog®2022 年的全球销售额为 20.61 亿美元，其中美国市场的销售额为 11.92 亿美元。（礼来 2022 年财报）。截至 2023 年 3 月 31 日，甘李药业在赖脯胰岛素项目中累计投入研发费用 3.73 亿元人民币。（资料来源：甘李药业 2023-050 公告）

2. 6 月 9 日，泽璟制药公告在研产品注射用 ZGGS15 临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准，用于治疗晚期实体瘤。ZGGS15 是一个人源化抗淋巴细胞激活基因-3(LAG-3)和抗具有 Ig 和 ITIM 结构域的 T 细胞免疫受体(TIGIT)的双特异性抗体，为创新型肿瘤免疫治疗生物制品，注册分类为 1 类，有望用于治疗多种晚期实体瘤。（资料来源：泽璟制药 2023-030 公告）

3. 6 月 15 日，迈威生物公告收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的《临床研究继续进行通知书》（Study May Proceed Notification），9MW3811 注射液临床试验申请正式获得 FDA 批准。9MW3811 是自主研发的靶向人白介素-11（IL-11）的人源化单克隆抗体，可高效阻断 IL-11 下游信号通路的活化，抑制 IL-11 诱导的病理生理功能，从而达到对纤维化和肿瘤的治疗效果。9MW3811 注射液于 2023 年 2 月获得澳大利亚治疗用品管理局(TGA)批准开展临床试验并处于剂量爬坡阶段，阶段性数据显示其安全性良好；于 2023 年 5 月收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，用于晚期恶性肿瘤和特发性肺纤维化的临床试验申请获得批准。（资料来源：迈威生物 2023-035 公告）

4. 6 月 15 日，翰宇药业公告，其司美格鲁肽原料药于 2023 年 6 月 9 日获得美国食品药品监督管理局（FDA）的审批受理。司美格鲁肽是一种 GLP-1 激动剂，通过增加胰岛素释放、降低胰高血糖素释放量、延缓胃排空和降低食欲发挥作用。司美格鲁肽用于减轻特定患者的体重，并降低 2 型糖尿病患者的血糖水平和降低主要心血管事件(如心脏病发作或中风)的风险。目前，全球司美格鲁肽尚无仿制药获批上市，仅诺和诺德公司一家在售。根据诺和诺德公司 2022 年年度报告可知，司美格鲁肽注射液（Ozempic，降糖适应症）、司美格鲁肽口服制剂（Rybelsus，降糖适应症）和司美格鲁肽注射液（Wegovy，减肥适应症）2022 年全球销售额分别约为 593.32、112.2、61.45 亿元人民币。根据 PDB 数据库显示，2021 年 4 月 29 日获批以来，我国司美格鲁肽的样本医院销售规模呈现快速上升态势，2022 年中国样本医院销售额约为 4.65 亿元人民币。目前，国内布局司美格鲁肽的公司有丽珠集团、华东医药、诺泰生物等。（资料来源：翰宇药业 2023-055 公告）

5. 6 月 26 日，信立泰公告收到美国 FDA 的书面回复，公司自主研发的创新小分子药物 SAL0119 片（项目代码：SAL0119）临床试验申请获得受理。SAL0119 系自主研发的口服小分子免疫抑制剂，目前拟开发临床适应症包括强直性脊柱炎、类风湿关节炎等。公司已于 2023 年 1 月获得国家药品监督管理局批准，正在国内开展 I 期临床试验。（资料来源：信立泰 2023-032 公告）

6. 6 月 26 日，康缘药业公告近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）下发的关于同意 KYS202002A 注射液治疗复发和难治性多发性骨髓瘤的临床试验的函。KYS202002A 是自主研发开发的一种全人源抗 CD38 单克隆抗体，康缘药业拥有该新药独立完整自主知识产权。截止目前，该新药累计研发直接投入约 8,034 万元，并已于



2023 年 1 月获得中国国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》。（资料来源：康缘药业 2023-025 公告）

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



2016

S0300520100001

10485001

12

300

10%
5%~10%
-5%~5%
-5%

12

300

5%
-5% 5%
5%



" "

" "

60 19 21 22 23

377

www.ykzq.com