



行业周报

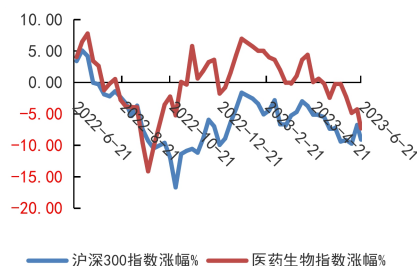
行业评级：

报告期：2023.6.12-2023.6.23

投资评级 看好

评级变动 维持评级

行业走势：



医药生物行业双周报 2023 年第 12 期总第 86 期

中成药集采拟中选结果出炉，建议关注板块机会

行业回顾

本报告期医药生物行业指数跌幅为-2.58%，在申万 31 个一级行业中位居第 25，跑输沪深 300 指数（0.71%）。从子行业来看，血液制品、线下药店涨幅居前，涨幅分别为 4.00%、3.54%；医疗研发外包、体外诊断跌幅居前，跌幅分别为 6.98%、4.72%。

估值方面，截至 2023 年 6 月 21 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 25.75x（上期末为 26.34x），估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为医院（70.85x）、其他医疗服务（61.45x）、医疗设备（35.58x），中位数为 26.24x，体外诊断行业（12.41x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 44 家上市公司的股东净减持 18.29 亿元。其中，7 家增持 0.53 亿元，37 家减持 18.82 亿元。

重要行业资讯：

- ◆国家药监局：实施《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》
- ◆国家中医药管理局：《中西医协同“旗舰”医院建设试点项目管理办法》
- ◆国家药监局：印发《中药材生产质量管理规范》监督实施示范建设方案
- ◆国家医保局：2022 年度医保基金飞行检查情况公告
- ◆科伦博泰：SKB264（MK-2870）拟被 CDE 授予第 3 项突破性疗法认定
- ◆艾伯维指控泽布替尼侵犯专利权，百济神州做出回应

投资建议：

6 月 21 日，全国中成药联合采购办公室公示全国中成药集采拟中选结果，63 家企业、68 个报价代表品中选，中选率达 71.6%，中选品种平均降幅 49.36%。根据 30 省（区、市）联盟地区年度采购金额测

分析师：

分析师 胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200518090001

联系电话：010-68085205

公司地址：北京市丰台区凤凰嘴街
2 号院 1 号楼中国长城资产大厦 12 层



算，预计每年可节约药品费用超过 45 亿元。同时，国家药监局决定开展中药材 GAP 监督实施示范建设工作，旨在推动中药材规范化生产，从源头提升中药质量，促进中药传承创新和高质量发展。

我们认为在政策支持的大环境下，中医药集采有利于行业标准和评价机制的统一，龙头企业有望受益，行业整体集中度将持续提升优化。我们建议关注具备优质资源的中成药龙头企业。

风险提示：

政策不及预期，疫情反复，研发进展不及预期，市场风险加剧。

目录

1 行情回顾.....	5
2 行业重要资讯.....	7
2.1 国家政策.....	7
2.2 注册上市.....	14
2.3 其他.....	17
3 公司动态.....	19
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测.....	19
3.2 医药生物行业上市公司重点公告.....	20
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况.....	25
4 投资建议.....	27

表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级.....	19
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值.....	19
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册.....	20
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册.....	23
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他.....	24
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况.....	25

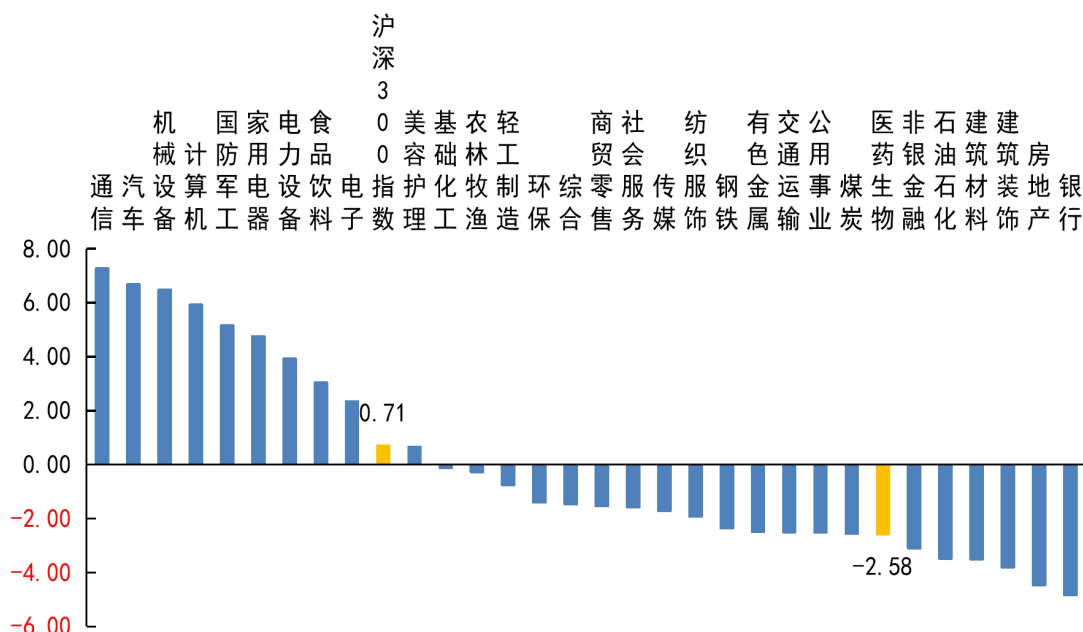
图目录

图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6

1 行情回顾

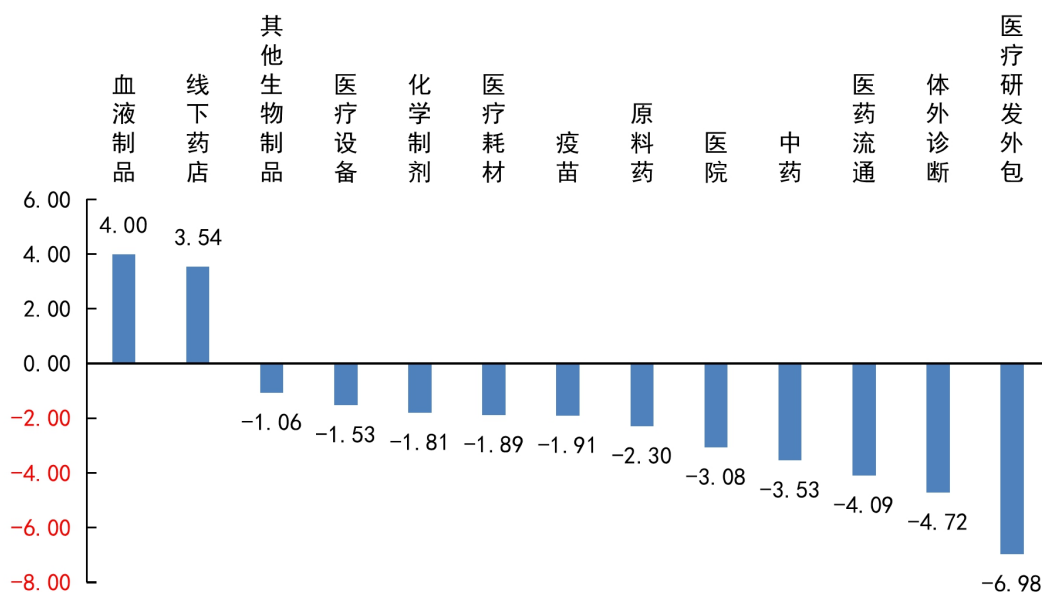
本报告期医药生物行业指数跌幅为-2.58%，在申万 31 个一级行业中位居第 25，跑输沪深 300 指数（0.71%）。从子行业来看，血液制品、线下药店涨幅居前，涨幅分别为 4.00%、3.54%；医疗研发外包、体外诊断跌幅居前，跌幅分别为 6.98%、4.72%。

图 1：申万一级行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：申万行业分类标准（2021 版）中，医药生物行业三级子行业共 16 个，目前只更新了 13 个子行业的指数代码。



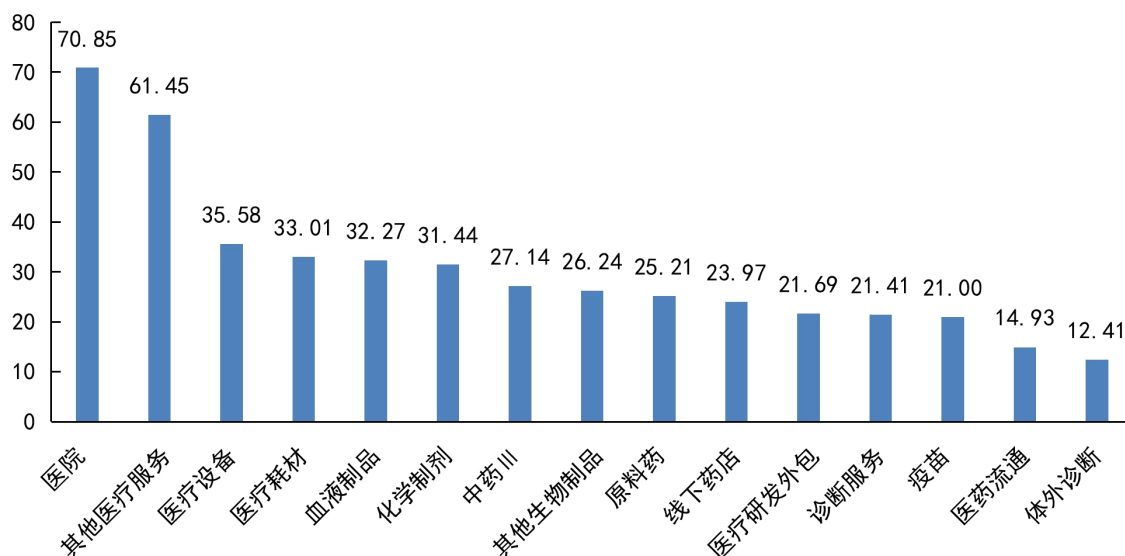
估值方面，截至 2023 年 6 月 21 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 25.75x（上期末为 26.34x），估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为医院（70.85x）、其他医疗服务（61.45x）、医疗设备（35.58x），中位数为 26.24x，体外诊断行业（12.41x）估值最低。

图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：申万行业分类标准（2021 版）中，医药生物行业三级子行业共 16 个，目前互联网药店暂无 A 股上市公司，因此该板块无估值。

2 行业重要资讯

2.1 国家政策

◆国家药监局：实施《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》

《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》（国家药监局公告 2023 年第 15 号）已于 2023 年 1 月 19 日发布，并将于 7 月 1 日起施行。为做好新《办法》实施有关工作的过渡和衔接，2023 年 6 月 21 日，国家药监局发布公告，主要内容如下：

自 2023 年 7 月 1 日起，药物非临床研究质量管理规范认证（GLP 认证）和药物非临床安全性评价研究机构监督管理按照新《办法》执行。对通过 GLP 认证的药物非临床安全性评价研究机构（GLP 机构）发给新版药物 GLP 认证证书（GLP 证书），证书有效期为 5 年。

对新《办法》实施前已取得药物 GLP 认证批件的机构，至 2023 年 6 月 30 日末次定期检查（或者首次认证）未满 3 年的，应当在末次定期检查（或者首次认证）期满 3 年后 6 个月内按照新《办法》规定提出延续申请；已满 3 年的，应当在 2023 年 12 月 31 日之前按照新《办法》规定提出延续申请。逾期未提出延续申请的 GLP 机构，其 GLP 认证批件不再有效，按新《办法》规定予以注销。

为进一步提升工作质量和效率，国家药监局将于 2023 年 7 月 1 日起实施 GLP 认证受理、审查、审批全流程电子化。GLP 机构可以访问国家药监局网上办事大厅，完善机构信息并经核查中心激活后办理相关事项。GLP 证书为电子证照，GLP 机构可以自行下载。

各省（区、市）药监局组织行政区域内 GLP 机构应认真学习新《办法》以及相关要求，严格执行有关规定，确保药物非临床安全性评价研究工作质量。各省（区、市）药监局应当将 GLP 机构检查作为日常监管的重要内容纳入工作计划，加强监督管理。对监督检查中发现违法违规行为的，坚决依法予以查处。（资料来源：国家药监局网站）

◆国家药监局：关于 15 批次药品不符合规定的通告

2023 年 6 月 20 日国家药监局发布通告：经广州市药品检验所等 8 家药品检验机构检验，标示为修正药业集团股份有限公司等 15 家企业生产的妇康片等 15 批次药品不符合规定。具体内容如下：

经福建省食品药品质量检验研究院检验，标示为西安高科陕西金方药业公司生产的 1 批次己酮可可碱注射液不符合规定，不符合规定项目为可见异物。

经贵州省食品药品检验所检验，标示为四川美大康华康药业有限公司生产的 1 批次维生素

B6 注射液不符合规定，不符合规定项目为可见异物。

经宁夏回族自治区药品检验研究院检验，标示为湖北睿泽药业有限公司委托湖北鑫安康药业有限公司生产的 1 批次熊去氧胆酸片不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

经广州市药品检验所检验，标示为修正药业集团股份有限公司生产的 1 批次妇康片不符合规定，不符合规定项目为微生物限度。

经成都市药品检验研究院检验，标示为河南济世药业有限公司、广西金页制药有限公司生产的 2 批次三黄片不符合规定，不符合规定项目为土大黄苷。

经重庆市食品药品检验检测研究院检验，标示为葵花药业集团湖北武当有限公司委托葵花药业集团（襄阳）隆中有限公司生产的 1 批次杏苏止咳糖浆不符合规定，不符合规定项目为 pH 值。

经浙江省食品药品检验研究院检验，标示为河北全泰药业有限公司、河北祁新中药颗粒饮片有限公司、绍兴震元中药饮片有限公司、安徽鸿坤药业有限公司、山东本草堂中药饮片有限公司生产的 5 批次炒酸枣仁不符合规定，不符合规定项目为水分。

经宁夏回族自治区药品检验研究院检验，标示为成都仁济宏药业有限公司、四川光然中药材饮片有限公司生产的 2 批次地骨皮不符合规定，不符合规定项目为总灰分。

经河北省药品医疗器械检验研究院检验，标示为安国市荣华本草中药材有限公司生产的 1 批次茯苓皮不符合规定，不符合规定项目包括总灰分和酸不溶性灰分。

对上述不符合规定药品，药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位存在的涉嫌违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。（资料来源：中国医药信息网）

◆国家卫健委：《进一步改善护理服务行动计划（2023-2025 年）》

为全面贯彻落实党的二十大精神，深入开展学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育，聚焦人民群众日益增长的多元化护理服务需求，进一步改善护理服务，持续提升患者就医体验，切实推动护理工作更加贴近患者、贴近临床和贴近社会，国家卫生健康委、国家中医药局决定开展以“强基础、提质量、促发展”为主题的进一步改善护理服务行动，国家卫健委于 2023 年 6 月 20 日发布公告，印发《进一步改善护理服务行动计划（2023-2025 年）》，主要内容如下：

（一）总体要求。本次行动以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，聚焦人民群众日益增长的多样化护理服务需求，坚持以人民健康为中心，着

力解决群众急难愁盼护理问题，持续提升患者就医体验。力争用3年时间，开展以“强基础、提质量、促发展”为主题的进一步改善护理服务行动，促进护理工作更加贴近患者、贴近临床和贴近社会，人民群众获得感、幸福感、安全感进一步增强。

（二）任务举措。《行动计划》提出4个方面19项具体任务。一是加强临床护理，促进护理服务贴近患者。包括落实责任制整体护理，加强基础护理，注重沟通交流，强化人文关怀，做好健康指导。二是提高护理质量，促进护理服务贴近临床。包括加强巡视观察，保障护理质量安全，提高护理技术水平，提升中医护理能力，切实为护士减负。三是拓展护理领域，促进护理服务贴近社会。包括开展延续性护理服务，扩大“互联网+护理服务”，提高基层护理服务能力，增加老年护理服务供给。四是加大支持力度，确保工作取得实效。要求医疗机构加大支持保障，加强护士人力配备，充分调动护士积极性，加强信息化技术支撑，加强医疗护理员规范管理。

（三）组织实施。《行动计划》要求各级卫生健康行政部门加强组织领导，及时跟踪评估，创造有利条件，加大宣传引导。

此外，《行动计划》要求各级卫生健康行政部门和医疗机构应充分认识改善护理服务对于推动医疗机构高质量发展、改善和保障民生的重要意义，主要负责同志亲自抓，结合实际制定具体方案并做好动态监测和评估工作，统筹安排部署、认真组织实施。医疗机构要按照统一部署，结合实际明确本单位改善护理服务目标和任务并有效落实。每年将对各地实施改善护理服务行动情况开展评估总结，及时通报各地进展情况。同时，挖掘先进做法和典型经验，加强宣传推广。（资料来源：中国政府网）

◆国家中医药管理局：《中西医协同“旗舰”医院建设试点项目管理办法》

2023年3月17日，国家发展改革委办公厅、国家卫生健康委办公厅、国家中医药局综合司联合印发了中西医协同“旗舰”医院建设试点项目储备库和试点单位名单，正式启动了中西医协同“旗舰”医院建设。为加强对中西医协同“旗舰”医院建设试点项目的管理，实现项目管理的规范化和制度化，提高项目实施效率和效果，国家中医药局、国家发展改革委、国家卫生健康委联合制定了《中西医协同“旗舰”医院建设试点项目管理办法》。国家中医药管理局于2023年6月20日发布公告并印发《管理办法》，包括“总则”、“组织管理与职责”、“项目建设”、“考核与验收”和“附则”共五章二十六条，主要内容如下：

《办法》规定，中西医协同“旗舰”医院建设试点项目通过完善中西医结合硬件支撑条件，组建中西医结合临床研究平台和多学科团队，创新中西医结合医疗模式，促进中医和西医强强联合、优势互补，做到中西医结合工作“有机制、有团队、有措施、有成效”，把中西医协同“旗

舰”医院打造成为全国重大疑难疾病中西医结合诊疗中心、人才队伍培养中心、医疗模式推广中心，在区域乃至全国发挥中西医协同发展示范引领作用。

《办法》规定，中西医协同“旗舰”医院建设试点项目建设周期一般为3年，建设期间应加强管理。中西医协同“旗舰”建设试点项目由单位主要负责同志亲自抓、负总责，组织制定促进本单位中西医协同发展的措施和办法，安排专人专岗负责旗舰医院建设单位日常管理事务，为项目建设取得实效提供管理保障。

《办法》还规定，旗舰医院建设单位应在建设单位原有基础上，按照填平补齐原则，围绕提升中医药服务能力，加强医疗业务用房、医疗辅助用房、科研用房以及临床教学用房等基础设施建设，并加强相关设备配置，满足打造中西医协同“旗舰”医院的业务需要。

《办法》要求，旗舰医院建设单位应围绕中西医结合医疗模式创新，重点专科建设、中西医结合人才培养、科研能力提升等，以提高中西医协同发展能力为目标，提升建设成效。

《办法》从四个方面细化了旗舰医院建设单位如何提升建设成效。一是完善管理机制，完善中西医结合相关制度，把建立中西医协同发展机制和多学科诊疗体系纳入医院章程，将中西医联合查房、会诊纳入医院管理制度，结合中医药特点和规律，统筹优化并差异化实施中医临床科室绩效考核。二是加强内涵建设。聚焦中西医结合重点专科建设、中药药事服务能力建设、传统中医康复区建设、中医治未病服务能力建设、信息化建设等，全面提升中西医协同内涵。三是培养人才队伍。医院中医临床科室和主要临床科室应加强中医类别医师配备，开展名老中医药专家传承工作室建设，强化中医药师承教育，开展西医学习中医高层次人才培养。四是提升科研能力。确定主攻优势病种，推动临床科研一体化建设，组建多学科协作的创新团队，打造高水平、开放的临床研究平台和成果转化推广平台，提高中医药临床科研创新能力，促进科研成果临床应用。（资料来源：国家中医药管理局网站、澎湃新闻）

◆国家医保局办公室：关于实施医保服务十六项便民措施的通知

2023年6月16日，国家医保局发布公告并印发了《国家医疗保障局办公室关于实施医保服务十六项便民措施的通知》（医保办发〔2023〕16号），主要内容如下：

党中央、国务院高度重视医保领域的便民服务工作，在2020年印发《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，明确提出要优化医疗保障公共服务。国家医保局坚决贯彻落实党中央、国务院决策部署，2021年印发《国家医疗保障局关于优化医保领域便民服务的意见》，明确了优化医保领域服务便民的总体目标。近日，为深入开展学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育，将人民至上的发展理念转化为医保惠民实效，国家医保局出台了《通知》，推出首批十六项医保服务便民措施，简化手续、精简材料、压缩时限、创新服务

模式，为群众提供更便捷、更优质、更高效的医保服务，切实增强人民群众的获得感、幸福感、安全感。

《通知》聚焦人民群众急难愁盼的具体问题和医保所需，坚持问题导向和目标导向，从以下五个方面考虑，推出十六项医保服务便民举措，逐个突破当下堵点，循序渐进提升服务质效。一是减环节，提速医保转移接续。针对群众反映强烈的转移接续办理慢的问题，精简办理材料，取消转出地出具《参保凭证》和转入地出具《联系函》两个办理环节，将原来 45 个工作日压缩为 15 个工作日，开通医保关系转移接续“跨省通办”服务，方便群众线上申请、查询办理进度。二是优流程，便利异地就医备案。依托国家医保服务平台 APP、国家异地就医备案小程序，方便参保人线上办理异地备案；优化补办备案服务，保障异地就医群众正常享受医保待遇；扩大备案范围至高血压、糖尿病等 5 种门诊慢特病患者；未异地备案的急诊抢救参保人员可视同已备案；允许跨省长期居住人员在备案地和参保地双向享受待遇。三是优服务，便捷群众医保信息查询。开通国家医保服务平台 APP、网厅或地方医保服务平台等多种查询渠道，在医保经办大厅和有条件的银行营业网点、社区服务中心、定点医药机构等场所设立医保自助区，方便群众查询个人缴费记录、医保账户、医保药品目录等信息。四是一站办，推行医保服务“一窗通办”。针对传统服务窗口职能单一、季节性办事拥挤、群众多头跑腿等弊端，推进医保经办服务窗口“综合柜员制”，窗口前台不分险种、不分事项、一窗受理、一站式服务，后台分办联办快办。五是减跑动，推进医保服务“网上办”。推动经办数字化转型，依托医保服务平台“个人网厅”“单位网厅”，实现参保查询、参保信息变更等高频事项“网上办”，变“群众跑腿”为“数据跑腿”。依托数字赋能，推动实现医保电子凭证全流程应用，便捷群众持“码”就医购药。

下一步，国家医保局将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，持续优化医保便民服务，有效提升医保公共服务能力。一是密切跟踪，综合发力，将十六项便民措施纳入 2023 年度医保经办服务规范化建设内容，将落实情况作为经办管理服务评价的重要指标，确保首批十六项医保便民措施在各地尽快落地见效。二是向各地征集医保便民服务典型做法和经验，总结各地特色亮点、经验成效，在全国范围内推广。三是根据基层调研和网民建议开展一批医保便民服务微改革微创新试点，创新服务模式，持续推出医保服务便民措施。（资料来源：国家医保局网站）

◆国家药监局：印发《中药材生产质量管理规范》监督实施示范建设方案

为贯彻落实国务院办公厅《中医药振兴发展重大工程实施方案》，有序推进《中药材生产质量管理规范》（中药材 GAP）实施，推动中药材规范化生产，从源头提升中药质量，促进中

药传承创新和高质量发展，国家药监局决定开展中药材 GAP 监督实施示范建设工作。国家药监局于 2023 年 6 月 12 日发布公告，将《〈中药材生产质量管理规范〉监督实施示范建设方案》印发给安徽、广东、四川、甘肃省药品监督管理局，要求其承担起示范建设任务并认真组织实施。（资料来源：国家药监局网站）

◆国家卫健委：开展老年痴呆防治促进行动（2023-2025 年）

随着人口老龄化进程的加快，以阿尔茨海默病为主的老年痴呆疾病发病人数持续增加，严重威胁老年人健康和生命质量，给家庭和社会带来沉重负担。为认真贯彻落实《中共中央 国务院关于加强新时代老龄工作的意见》《健康中国行动（2019—2030 年）》有关要求，预防和减缓老年痴呆发生，切实增强老年人的健康获得感，促进健康老龄化，国家卫健委决定 2023-2025 年在全国组织开展老年痴呆防治促进行动，并于 2023 年 6 月 14 日发布公告通知有关事项，巨日内容如下：

行动目标包括：（一）广泛开展老年痴呆防治的宣传教育，积极引导老年人树立主动管理脑健康的理念，不断提高公众对老年痴呆防治知识的知晓率，在全社会营造积极预防老年痴呆的社会氛围。（二）指导有条件的地区结合实际开展老年人认知功能筛查、转诊和干预服务，提高老年痴呆就诊率，实现早筛查、早发现、早干预，减少或延缓老年痴呆发生。（三）推广老年痴呆照护辅导技术，提升老年痴呆照护技能，减轻老年痴呆照护负担。

行动内容包括：（一）宣传老年痴呆防治科普知识。加强老年人健康教育，利用社区健康教育宣传栏，以及广播电视、报刊图书、公益广告、互联网、移动客户端等各类媒体平台，在全社会进行脑健康知识教育，普及老年痴呆防治相关知识。在社区健康大讲堂、老年大学等开设老年痴呆防治专题讲座，利用敬老月、老年健康宣传周、世界精神卫生日、世界阿尔茨海默病日等活动和纪念日，举办老年痴呆防治知识宣教活动。（二）开展老年人认知功能筛查及早期干预。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。发现痴呆高风险人群和疑似痴呆人群，指导其及时到有关机构就诊，并对诊断为轻度认知损害和痴呆的人群进行干预服务，延缓病情进展，改善生活品质。（三）进行专项培训辅导。指导有条件的地区结合实际对记忆门诊、社区服务、社会工作等人员进行专项培训，使其具备为老年痴呆患者及照护者提供照护指导和帮助的能力。通过数字平台、健康讲堂、上门服务等多种方式，为照护者提供认知激活、运动康复、生活照料、情绪管理等照护技能辅导，指导照护者与患者进行有效沟

通，了解患者的照护需求，为患者提供适宜的照护。充分利用现有资源，帮助照护者缓解照护压力，增强照护信心。（四）建立老年痴呆防治服务网络。探索建立社区居委会、村委会、社区卫生服务中心、村卫生室、有关医疗机构、有关疾病预防控制机构、社会工作服务机构、老年健康服务志愿者组织的合作机制和服务网络，为老年人提供综合连续的老年痴呆防治服务。

国家卫健委要求各地卫生健康行政部门要高度重视，将老年痴呆防治促进行动作为健康中国建设的重要内容，纳入当地促进健康老龄化发展规划，统筹各方资源，保障工作开展。引导各类媒体加大宣传力度，在全社会形成关心关爱痴呆老年人的良好氛围。各省级卫生健康行政部门要会同有关部门，定期对本省份老年痴呆防治促进行动工作情况进行指导评估，推动各项任务有效落实。

老年痴呆防治促进行动由国家卫生健康委老龄司组织领导，中国疾病预防控制中心慢病中心协调管理，北京大学第六医院组织实施。中国疾病预防控制中心慢病中心和北京大学第六医院共同负责指导推动各地开展老年痴呆防治促进行动、制作老年痴呆防治科普宣传材料、制定服务规范、组织专项培训、开展现场评估等相关工作。（资料来源：国家卫健委网站）

◆国家医保局：2022 年度医保基金飞行检查情况公告

2022 年，国家医保局联合财政部、国家卫生健康委、国家中医药局等部门，按照《关于开展 2022 年度医疗保障基金飞行检查工作的通知》要求，在全国范围内组织医保基金飞行检查（简称“飞检”）。全年共组织 24 个飞检组，完成对华中科技大学同济医学院附属同济医院的专项飞检和赴全国 23 个省份的年度飞检。从检查情况看，各定点医疗机构持续健全内部管理制度、规范医务人员诊疗行为，取得更加合理使用医保基金的积极成效。但仍然发现一些问题，国家医保局于 2023 年 6 月 13 日公告了有关情况公告，具体内容如下：

国家飞检组坚持问题导向，抽查了 48 家定点医疗机构，包括三级公立医院 40 家、三级民营医院 3 家、二级以下民营医疗机构 5 家，检查发现具体问题如下：一是重复收费、超标准收费、分解项目收费，48 家医疗机构存在此类问题。二是串换药品、医用耗材、诊疗项目和服务设施，46 家医疗机构存在此类问题。三是将不属于医保基金支付范围的医药费用纳入医保基金结算，43 家医疗机构存在此类问题。四是违反诊疗规范过度诊疗、过度检查、超量开药，39 家医疗机构存在此类问题。此外，部分医疗机构存在分解住院，药品、医用耗材进销存不符，未严格执行国家组织药品耗材集中带量采购政策，按 DRG 付费模式下高靠病组、低标准入院等其他违法违规问题；一些医疗机构存在虚构医药服务项目问题。

国家飞检组将检查发现的问题移交被检地方后，被检地方医保部门认真落实工作要求，组织力量逐一复核，依法依规依约处理存在问题的定点医疗机构。截至目前，已追回医保基金 7.2

亿元，对 16 家定点医疗机构处行政罚款 1.2 亿元，对 7 家定点医疗机构处违约金 2525.1 万元，部分问题仍在进一步复核处理中。各被检定点医疗机构主动认领问题，通过对责任人员进行内部惩戒、全面清理不合规不合理诊疗收费项目、优化医疗机构信息系统功能、建立健全规范医保基金使用的管理考核制度等方式，多措并举、举一反三推进飞检后续整改工作。

2022 年，各省级医保部门在配合完成国家飞检工作的同时，积极完善省级飞检制度，常态化开展对辖区内各地市定点医疗机构的飞检工作。31 个省份开展了省级飞检，覆盖了未接受 2022 年度国家飞检的省份。全年省级飞检共检查定点医疗机构 2756 家，处理违法违规违约定点医疗机构 2413 家，追回医保基金 19.8 亿元，处行政罚款 1.6 亿元，处违约金等 1.5 亿元。各地医保部门根据省级飞检查出问题情节的轻重程度，相应作出约谈、责令整改、通报批评、暂停和解除医保服务协议、移送司法机关和纪检监察机关等处理处罚。

总体看，2022 年飞检聚焦医疗资源较丰富地区的大型医疗机构，指出这些机构在医保基金使用方面存在的典型问题，督促定点医疗机构严肃、全面、扎实整改，在规范医保领域基金使用行为方面取得阶段性进展。（资料来源：国家医保局网站）

2.2 注册上市

◆科伦博泰：SKB264（MK-2870）拟被 CDE 授予第 3 项突破性疗法认定

近日，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）公示了新一批“拟突破性治疗品种”，科伦博泰创新 TROP2-ADC(SKB264,MK-2870)再度上榜，拟用于既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体阳性（HR+）和人表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）的乳腺癌。

SKB264 是一款靶向 TROP2 的抗体药物偶联物（ADC），已分别就局部晚期或转移性三阴乳腺癌（TNBC）和 EGFR-TKI 治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌（EGFRm NSCLC）被授予两项突破性疗法认定（BTD）。据医药魔方统计，此次公示预示着 SKB264 有望成为 TROP2-ADC 中首个在我国收获三项 BTD 的创新产品。

科伦博泰作为国内 ADC 开发企业的翘楚，近年来收获颇丰。在项目合作方面，与默沙东达成至多 9 个 ADC 项目，前期及里程碑付款合共高达 118 亿美元的合作，成为国产创新药史上的闪亮记录。在产品开发方面，A166 率先提交上市申请，有望成为国内首款治疗 HER2 阳性乳腺癌的国产 ADC；如今，SKB264 有望三度囊获 BTD 荣誉，将再一次创造国产 TROP2-ADC 的荣耀时刻。（资料来源：医药魔方）

◆四环医药：“安奈拉唑钠”获批上市，为国内首款

6 月 25 日，国家药监局网站显示，四环医药旗下轩竹医药自主研发的新型质子泵抑制剂安

奈拉唑钠肠溶片（商品名：安久卫）获批上市，用于治疗十二指肠溃疡。

十二指肠溃疡是一种常见的与胃酸相关的胃肠道疾病，其有效的治疗药物通常为质子泵（PPI）抑制剂。PPI 药物的作用机制为通过抑制 H^+ 、 K^+ -ATPase 来阻断胃酸分泌。目前，全球已上市的 PPI 抑制剂共 13 款，其中 8 款已在国内上市。

根据 IQVIA 发布的中国医院药品统计报告（CHPA，5100 张床位医院销售数据），2019 年的销售额达到约 269 亿元。其中 PPI 药物占据主要市场份额，抗溃疡前十名市场份额药物中有 6 个为 PPI 药物。

安奈拉唑钠是国内唯一一款由本土企业自主研发的 PPI 抑制剂，其经多种细胞色素 P450 酶和非酶途径代谢，发生药物间相互作用的风险低。

2021 年 7 月，四环医药在 Front Med 期刊上公布了一项安奈拉唑钠的 II 期研究结果。该研究共纳入 150 例患者，旨在评估安奈拉唑钠对比雷贝拉唑钠治疗十二指肠溃疡患者的有效性和安全性。研究的主要终点为通过内窥镜检查的十二指肠溃疡治愈率。结果显示，安奈拉唑钠能有效治疗十二指肠溃疡（治愈率与雷贝拉唑钠相当），促进溃疡愈合，并缓解溃疡相关症状。此外，安奈拉唑钠的安全性和耐受性良好。鉴于此积极结果，安奈拉唑钠随后开展了一项 III 期临床试验，其研究设计采取精细化分层设计，对入组的十二指肠溃疡患者进行分层，以期为临床实践提供更精准化的治疗方案和选择。该研究已于 2021 年 2 月完成，但其结果尚未公布。（资料来源：医药魔方）

◆天广实：三代 CD20 单抗拟突破性疗法，治疗原发性膜性肾病

6 月 20 日，CDE 官网显示，天广实生物的重组人源化单克隆抗体 MIL162 注射液拟纳入突破性治疗品种，用于治疗原发性膜性肾病（pMN）。

MIL62 是天广实自主研发的一种创新型的 II 型抗 CD20 重组人源化单克隆抗体，采用了独特的岩藻糖全敲除技术增强抗体 ADCC，是中国首款国产第三代 CD20 抗体。在临床前体外及体内研究中，与第一代抗 CD20 抗体利妥昔单抗相比，MIL62 表现出更强的 ADCC 活性和清除体内异常激活 B 细胞的能力。

MIL62 已经开展了多项临床 II 期/III 期试验，涵盖淋巴瘤与自身免疫性疾病的多个细分治疗领域，其临床开发的适应症包括：CD20 单抗难治性滤泡性淋巴瘤、慢性肾病领域的原发性膜性肾病和狼疮性肾炎、神经自免领域的视神经脊髓炎以及风湿免疫领域的系统性红斑狼疮等。目前，MIL62 治疗原发性膜性肾病的 III 期临床试验正在进行中。

值得注意的是，2021 年 9 月，恒瑞医药从天广实引进了 MIL62 在大中华地区的排他性独家商业化权益。不过今年 6 月，因市场环境变化等因素，恒瑞与天广实生物协商一致，决定终止

有关 MIL62 产品的相关合作以及终止达成的初步股权投资意向，并签署了终止协议。（资料来源：医药魔方）

◆安进：RNAi 疗法拟纳入突破性疗法，治疗动脉粥样硬化性心血管疾病

6 月 20 日，CDE 官网显示，安进 RNAi 疗法 AMG 890 (olpasiran) 拟纳入突破性治疗品种，适用于治疗动脉粥样硬化性心血管疾病成人患者，以降低冠状动脉心脏病死亡、心肌梗死和紧急冠状动脉血运重建的风险。

AMG 890 是箭头制药 (Arrowhead Pharmaceuticals) 开发的一款靶向去唾液酸糖蛋白受体 (ASGPR) 的 RNAi 疗法。2016 年 9 月，安进与箭头制药达成合作，以 6.735 亿美元的总交易额获得 AMG 890 和 RNAi ARC-LPA 项目的全球开发和商业化权益。

安进已启动 AMG 890 注册性 III 期临床试验 (N=6000)，旨在评估 AMG 890 对患有粥样动脉硬化性心血管疾病且脂蛋白 (a) 水平升高患者的主要心血管事件影响。预计该研究于 2026 年 12 月完成。

目前，全球共 28 款靶向 ASGPR 的在研 RNAi 疗法，其中 4 款已获批上市，包括 givosiran (Alnylam)、inclisiran (诺华)、lumasiran (Alnylam) 和 vutrisiran (Alnylam)。（资料来源：医药魔方）

◆艾伯维指控泽布替尼侵犯专利权，百济神州做出回应

6 月 15 日，据彭博社消息，艾伯维旗下 Pharmacyclics 指控百济神州 BTK 抑制剂泽布替尼侵犯了该公司 Imbruvica (伊布替尼) 相关专利，并已在美国特拉华州地方法院提起诉讼。这是艾伯维针对 Brukinsa 提起的第一起专利侵权诉讼。百济神州对此回应：“我们将在适当的时候对该投诉作出应对，并开展积极的辩护”。15 日，百济神州 A、H 股双双大跌 10% 以上，其中 A 股收跌 14%。

Pharmacyclics 是全球首款上市的 first in class BTK 抑制剂 Imbruvica (伊布替尼) 的早期开发企业，其将伊布替尼推向了临床研究，2010 年 ASH 大会上伊布替尼在针对 B 细胞恶性肿瘤 Ib/II 期概念验证试验中的亮眼数据引起了行业关注，不久后，强生便以 9.75 亿美元的总交易金额与 Pharmacyclics 达成 Imbruvica 的合作开发权益。2015 年 3 月，艾伯维斥资 210 亿美元收购 Pharmacyclics，获得了 Imbruvica 这款重磅炸弹。伊布替尼的出现也催生了百亿美元的市场，在其之后的同靶点药物 Calquence (阿可替尼)、Velembu (tirabrutinib)、百悦泽 (泽布替尼) 等均在血液学肿瘤适应症获得积极结果，获得监管机构批准。

百济神州泽布替尼为同靶点产品，不过在复发或难治性 (R/R) 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 成人患者的 III 期 ALPINE 研究中，泽布替尼相较于伊布替尼达到

了 PFS 的优效性 (HR 0.65, 95% CI 0.49~0.86, P=0.002), 24 个月的 PFS 率为 78.4% (vs. 伊布替尼 65.9%)。研究大获成功使其名声大噪, 今年 1 月, 泽布替尼获 FDA 批准治疗 CLL/SLL, 也使得该产品在美国的销量增加了一倍多。今年一季度实现了 2.1 亿美元的销售收入。(资料来源: 医药魔方)

2.3 其他

◆全球医疗器械法规协调会技术委员会在深圳举办法规交流开放会

2023 年 6 月 14 日, 全球医疗器械法规协调会技术委员会 (GHWP TC) 在深圳举办法规交流开放会。国家药监局党组成员、副局长、GHWP 主席徐景和出席开放会并致辞。

徐景和指出, GHWP 是成员国家和地区监管合作的重要平台。目前 GHWP 已制定 40 多项技术指导原则, 有力促进了成员国家和地区监管能力提升。下一步, GHWP 将认真落实 2026 年战略规划, 进一步加大法规宣传和执行力度, 持续开展监管能力建设, 加快推进监管趋同、协调与信赖, 积极为全球公众健康作出新的贡献。

本次交流开放会对 GHWP 2026 年战略规划、GHWP TC 工作成果和未来展望、体外诊断试剂及医疗器械软件审评要求等内容进行讲解。来自 GHWP 成员国家和地区的 300 余名代表现场参会, 交流开放会同步向 33 个成员国家和地区在线直播。与会代表充分肯定 GHWP TC 法规交流开放会, 认为这为全球医疗器械企业和利益相关方更好地了解国际监管规则提供了很好的渠道。(资料来源: 中国医药报)

◆Fractyl Health: “一次性”基因疗法效果优于司美格鲁肽

2023 年 6 月 24 日, 专注于开创 2 型糖尿病 (T2D) 治疗新方法的器官编辑代谢疗法公司 Fractyl Health, 在第 83 届美国糖尿病协会 (ADA) 科学会议/年会上介绍了其 Rejuva®项目的临床前发现。这篇题为 “Targeted Pancreatic Gene Therapy: A Potent and Durable Treatment for Type 2 Diabetes and Obesity” 的口头报告强调了 Rejuva 平台在通过一次性、持久的组织特异性基因治疗重塑 2 型糖尿病 (T2D) 和肥胖治疗格局方面的前景。

Rejuva 平台专注于开发下一代基于腺相关病毒 (AAV) 的局部递送基因疗法, 用于治疗 T2D 和其他代谢性疾病。该平台利用先进的递送系统和专有的筛选方法来识别和开发针对胰腺的代谢活性基因治疗候选药物, 项目旨在通过提供新颖的疾病修饰疗法来解决疾病的根本原因, 从而改变代谢性疾病的管理。目前, Rejuva 平台正处于临床前开发中, 尚未经监管机构评估用于研究或商业用途。

新公布的突破性结果揭示了在经过充分验证的糖尿病和肥胖 db/db 啮齿动物模型中, 单剂

基于 GLP-1 的转基因疗法与长期司美格鲁肽治疗相比具有惊人的疗效：一次性胰腺基因治疗 (GLP1 PGTx) 可使血糖和总体重比长期司美格鲁肽 10 nmol/kg/day 治疗再分别低 54% 和 20%。并且，与现有疗法不同，GLP1 PGTx 有可能在治疗递送停止后很长一段时间内提供持久的治疗益处，并可能提供主要靶向胰腺和胰腺内 GLP1 的进一步益处。这些数据证实了一个基本假设，即由胰岛素启动子驱动的 GLP1 PGTx 的局部递送可以通过保护胰岛防止其衰竭而潜在地改善 T2D 的代谢控制。

Fractyl 公司的 PGTx 正在进行先导物优化和 IND-enabling 毒性研究，目标是在 2024 年进行首次人体试验。（资料来源：医药魔方）

◆诺和诺德：投资 159 亿丹麦克朗，扩大丹麦希勒勒现有的活性药物成分生产设施

6 月 12 日，诺和诺德宣布今年将投资 159 亿丹麦克朗（约 23 亿美元，根据 2023 年平均汇率换算，1 丹麦克朗=0.14478 美元）扩大丹麦希勒勒现有的活性药物成分（API）生产设施，以保证未来严重慢性病领域临床后期产品组合的产能并满足市场需求。

新的生产工厂面积约 65000 平方米，生产流水线将覆盖多个产品，具有最大的灵活性，以适应新工艺并试行最先进的技术和工作环境。诺和诺德表示，该工厂将于 2029 年投入使用，建成后也将产生 340 个新的工作岗位。

作为一个面向未来且具有成本效益的工厂，该设施将专注于以高效和环境可持续的方式为全球患者提供最高质量的服务。这将通过设计最佳和紧凑的工艺流程来实现，从而大大减少水资源和能源消耗。（资料来源：医药魔方）

3 公司动态

3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级

公司简称	投资评级	评级日期	投资要点
九洲药业 (603456)	买入	2023/5/5	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 11.61/15.49/20.53 亿元，EPS 分别为 1.29/1.72/2.28 元，当前股价对应 PE 为 25/19/14 倍。考虑 CDMO 业务项目管线日益丰富，部分商业化大品种受益于终端市场放量、销量持续增长；API 业务稳健发展；原料制剂一体化稳步推进；我们维持其“买入”评级。
健友股份 (603707)	买入	2023/5/5	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 12.88/17.45/22.72 亿元，EPS 分别为 0.80/1.08/1.40 元，当前股价对应 PE 为 18/14/10 倍。考虑公司制剂业务稳健增长，产品多样化发展，拥有的境外药品注册批件持续增长，已形成“注册-生产-销售”全链条的核心竞争优势，国内制剂业务充分分享集采红利呈快速增长态势，CDMO 业务进展顺利，我们维持其“买入”评级。
华东医药 (000963)	买入	2023/4/17	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 31.49/37.44/44.41 亿元，EPS 分别为 1.80/2.13/2.53 元，当前股价对应 PE 为 25/21/18 倍。考虑公司医药商业板块稳定发展，医药工业全面企稳回升，创新药领域将迎来多个重要里程碑，深度布局工业微生物，医美业务持续高速发展、产品快速放量，我们维持其“买入”评级。
美亚光电 (002690)	增持	2023/4/03	我们预计公司 2023-2025 年的净利润分别为 8.06/9.20/10.46 亿元，EPS 分别为 0.91/1.04/1.19 元，当前股价对应 PE 为 36/31/28 倍。综合考虑公司色选机稳定增长，CBCT 有望量价齐升，积极推动数字化转型，产品服务价值提升等基本因素以及当前估值水平，我们将其由“买入”下调为“增持”投资评级。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：投资要点中估值对应评级日期对应研究报告所取收盘价估值。

表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值

申万三级行业分类	公司名称	股价（元）	EPS（元）				PE（倍）		
		2023/6/23	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
医疗研发外包	九洲药业	27.92	1.29	1.72	2.28	21.64	16.23	12.25	
化学制剂	健友股份	12.28	0.80	1.08	1.40	15.35	11.37	8.77	
化学制剂	华东医药	42.19	1.42	1.80	2.13	29.71	23.44	19.81	
其他专用机械	美亚光电	25.92	0.83	0.91	1.04	31.23	28.48	24.92	

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）

表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册

公司	注册机构	注册药品	规格	剂型	预期用途
九洲药业	国家药监局	卡马西平缓释片 (II)	100mg、200mg、 400mg	片剂	主要用于治疗癫痫、缓解三叉神经痛等。
华海药业	国家药监局	硝苯地平控释片	30mg	片剂	用于治疗高血压、冠心病心绞痛。
科伦药业	国家药监局	ω -3 甘油三酯(2%) 中/长链脂肪乳/氨基酸(16)/葡萄糖 (36%)注射液	详情见公告原文	注射剂	该注射液为肠外营养三腔袋，主要用于不能经口/肠道摄取营养的中重度分解代谢成人患者的营养补充。
神州细胞	国家药监局	阿达木单抗注射液(商品名：安佳润)	40mg (0.8ml)/瓶	注射剂	用于以下适应症的治疗：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病。
金城医药	国家药监局	胞磷胆碱钠注射液	2ml：0.25g 4ml：0.5g	注射剂	主要用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。
宣泰医药	国家药监局	西格列汀二甲双胍缓释片(II)	每片含磷酸西格列汀 50mg 和盐酸二甲双胍 1000mg	片剂	适用于正在接受西格列汀和二甲双胍缓释片联合治疗的成人 2 型糖尿病患者。
辰欣药业	国家药监局	伏格列波糖片	0.2mg	片剂	该药品为口服降血糖药(α -葡萄糖苷酶抑制剂)。
诺泰生物	国家药监局	注射用比伐芦定	0.25g	注射剂	该药品为凝血酶抑



					制药，主要用于接受经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）的不稳定型心绞痛患者，以及进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者。
健康元	国家药监局	注射用比阿培南	0.3g	注射剂	该药品为新型碳青霉烯类抗生素。
华海药业	国家药监局	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	20mg、40mg	胶囊剂	主要用于治疗胃食管反流性疾病。
华润双鹤	国家药监局	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	50ml：0.5g	注射剂	该药品是短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人和1个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持。
梓潼宫	国家药监局	维格列汀片	50mg	片剂	适用于治疗2型糖尿病。
常山药业	尼加拉瓜卫生部	依诺肝素钠注射液	0.4ml	注射剂	用于预防静脉血栓栓塞性疾病、治疗已形成的深静脉栓塞、与阿司匹林合用治疗不稳定性心绞痛及非Q波心肌梗死、用于血液透析体外循环中防止血栓形成。
中国医药	国家药监局	西他沙星片	50mg	片剂	该药品为广谱喹诺酮类抗菌药，临床用其3/2水合物，用于治疗严重难治性感染性疾病。
复星医药	国家药监局	注射用拉氧头孢钠	0.5g、1.0g	注射剂	主要用于敏感菌引起的各种感染症。
福安药业	国家药监局	盐酸帕洛诺司琼注	5ml：0.25mg	注射剂	用于预防高度致吐



		注射液			化疗引起的急性恶心、呕吐；中度致吐化疗引起的急性延迟性恶心、呕吐；手术后 24 小时内的恶心呕吐。
华海药业	国家药监局	氨磺必利片	0.2g	片剂	用于治疗精神分裂症。
莎普爱思	国家药监局	头孢地尼	0.1g	胶囊剂	该药品为第 3 代头孢类抗生素。
双鹭药业	国家药监局	注射用盐酸吉西他滨	0.2g、1g	注射剂	该药品为人工合成的新型二氟核苷类抗代谢抗肿瘤药。
一品红	国家药监局	丙氨酰谷氨酰胺注射液	100ml:20g	注射剂	该药品作为临床营养方案的一部分，适用于高分解和/或高代谢状态的患者，与肠外营养或肠内营养或两者联合营养同时使用。
华润双鹤	国家药监局	非布司他片	40mg	片剂	适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。
	国家药监局	左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星 0.5g 与氯化钠 0.9g	注射剂	该药品为第 3 代喹诺酮类抗生素。
亿帆医药	国家药监局	盐酸替罗非班注射用浓溶液	50ml:12.5mg	注射剂	适用于未次胸痛发作 12 小时之内且伴有 ECG 改变和/或心肌酶升高的非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（NSTE-ACS）成年患者，预防早期心肌梗死。



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册

公司	注册机构	注册产品	预期用途
赛科希德	IVDR CE（欧盟体外诊断医疗器械法规）	全自动凝血分析仪	用于人血浆样本的凝血、抗凝血、纤溶与抗纤溶功能进行体外测试及分析。
科美诊断	国家药监局	单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体（HSV1+2 IgM）检测试剂盒（光激化学发光法）	用于体外定性检测人血清中单纯疱疹病毒的特异性 IgM 抗体（HSV1+2 IgM）。
三诺生物	湖南省药监局	β -羟丁酸试条（电化学法）	主要用于体外定量检测新鲜毛细血管全血或静脉全血中的 β -羟丁酸浓度，以辅助诊断酮症酸中毒。
		尿酸测试条（干化学法）	主要用于体外定量检测新鲜毛细血管全血、静脉全血中的尿酸浓度，以辅助诊断高尿酸血症。
		血糖尿酸血酮仪	用于定量检测全血中血糖、尿酸和 β -羟丁酸浓度。
仁度生物	国家药监局	人类免疫缺陷病毒 I 型核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）	通过对患者血浆中人类免疫缺陷病毒核酸基线水平和变化情况的监测，用于评估抗病毒治疗的应答和治疗效果。
山外山	国家药监局	一次性使用血液灌流器	与血液净化装置配合进行血液灌流治疗，与透析器联合使用，进行体外循环血液灌流，用于清除终末期肾病患者体内以 β 2-微球蛋白为代表的中大分子内源性毒素物质。
东方生物	美国 FDA 510K	Healgen® URS Test Strip 尿路感染检测试纸	本产品为非处方尿试纸，用于定性检测尿液中的白细胞和亚硝酸盐指标，以帮助筛查尿路感染（UTI）。
	英国 CTDA	COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette（Swab）新冠/甲乙流抗原联合检测试剂（胶体金法）	本产品用于定性检测鼻拭子中新冠病毒、甲型流感和乙型流感标本，旨在帮助快速鉴别诊断呼吸系统新冠病毒、或甲乙型流感的感染。
		COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno Ag Combo Rapid Test Cassette（Swab）新冠/甲乙流/合胞病毒/腺病毒抗原联合检测试剂（胶体金法）	本产品用于定性检测鼻拭子中新冠病毒、甲型流感、乙型流感、合胞病毒和腺病毒标本，旨在帮助快速鉴别诊断呼吸系统新冠病毒、甲乙型流感、合胞病毒或腺病毒的感染。
安图生物	国家药监局、河南省药监局	乙型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	本产品用于体外定性检测人血清或血浆中的乙型流感病毒特异性 IgM 抗体。
		白细胞介素-6 检测试剂盒（化学发光微	本产品用于体外定量检测人血清、血浆或全血中白细胞



		粒子免疫检测法)	介素-6 的含量。
		血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	本产品用于体外定量检测人血清、血浆或全血中血清淀粉样蛋白 A 的含量。
		本产品用于体外定量检测人血清、血浆或全血中血清淀粉样蛋白 A 的含量。	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM (Anti- β 2-GP1 IgM) 的含量。
		抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG (Anti-rib P IgG) 的含量。
		抗 SS-B 抗体 IgG 检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	本产品用于体外定量检测人血清或血浆中抗 SS-B 抗体 IgG (Anti-SS-B IgG) 的含量。
科华生物	上海市药监局	降钙素测定试剂盒(化学发光法)	本产品用于体外定量测定人血清或血浆样本中的降钙素 (CT) 浓度, 作辅助诊断用。

资料来源: Wind, 长城国瑞证券研究所

表 5: 医药生物行业上市公司重点公告——其他

公司	公告类型	公告内容
恩威医药	药品上市许可转让	恩威医药于近日与山东朗诺签署了《药品上市许可持有人 (MAH) 转让合同》, 山东朗诺将其所研发的“对乙酰氨基酚布洛芬片”(规格: 250mg/125mg) 药品上市许可持有人 (MAH) 及相关权益转让予恩威医药。药品上市许可转让费用总额为人民币 2,600 万元 (含税)。
欧普康视	资产收购	欧普康视科技股份有限公司拟以现金收购 13 家控股子公司/孙公司部分股东权益。收购完成后, 欧普康视将单独或与下属子公司合计持有该等控股子公司/孙公司 90% 的股权, 交易对方仍继续持有 10% 的股权。交易对方承诺并保证本次股权转让价款的 75% 将全部用于在二级市场购买欧普康视股票, 将与欧普康视继续保持长期合作关系。本次交易对价合计 506,006,433 元。
凯普生物	医疗器械注册证变更	公司的产品“高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)”于近日取得国家药监局批准的《中华人民共和国医疗器械变更注册 (备案) 文件 (体外诊断试剂)》, 获批增加宫颈癌初筛、宫颈癌联合筛查和 ASC-US 人群分流预期用途。 本次预期用途的变更为同品种首个产品首次申报, 为国家药监局批准的首个用于宫颈癌筛查预期用途的产品。
一心堂	资产收购	公司之全资子公司“四川一心堂”拟以不超过 2,052 万元收购“凉山药房”持有的合计 17 家门店资产及其存货, 其中不超过 1,852 万元用于支付门店转让费及购买其附属资产、不超过 200 万元用于购买门店库存商品, 该项购买以自有资金支付。 “四川一心堂”拟以不超过 1,140 万元购买“宣汉药房”合计 27 家门店资产及其存货, 其中不超过 900 万元用于支付门店转让费及购买其附属资产、不超过 240 万元用于购买门店库存商品, 该项购买以自有资金支付。 “四川一心堂”拟以不超过 2,750 万元收购“简阳药房”合计 22 家门店资产及其存货, 其中不超过 2,500 万元用于支付门店转让费及购买其附属资产、不超过 250 万元用于购买门店库存商品, 该



项购买以自有资金支付。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况

本报告期，两市医药生物行业共有 44 家上市公司的股东净减持 18.29 亿元。其中，7 家增持 0.53 亿元，37 家减持 18.82 亿元。

表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况

代码	名称	变动次数	涉及股东人数	总变动方向	净买入股份数合计(万股)	增减仓参考市值(万元)
688136.SH	科兴制药	3	1	增持	13.54	263.72
603233.SH	大参林	1	1	增持	0.50	14.21
300636.SZ	同和药业	1	1	增持	16.41	200.57
300529.SZ	健帆生物	1	1	增持	163.92	4,242.87
300009.SZ	安科生物	2	1	增持	57.71	572.18
002864.SZ	盘龙药业	1	1	增持	0.06	2.60
000516.SZ	国际医学	1	1	增持	5.00	43.62
688690.SH	纳微科技	1	1	减持	-0.90	-39.21
688613.SH	奥精医疗	1	1	减持	-50.50	-1,336.72
688553.SH	汇宇制药	1	1	减持	-362.05	-5,994.50
688238.SH	和元生物	1	1	减持	-109.13	-1,391.21
688222.SH	成都先导	2	2	减持	-107.55	-1,926.11
688202.SH	美迪西	3	3	减持	-72.87	-9,824.39
688198.SH	佰仁医疗	2	1	减持	-0.10	-10.37
605266.SH	健之佳	2	2	减持	-4.97	-421.11
603939.SH	益丰药房	1	1	减持	-2.56	-100.16
603882.SH	金域医学	3	3	减持	-95.48	-6,937.85
603716.SH	塞力医疗	2	1	减持	-233.00	-2,270.68
603439.SH	贵州三力	2	2	减持	-11.89	-197.15
603127.SH	昭衍新药	6	2	减持	-289.66	-15,060.99
603087.SH	甘李药业	1	1	减持	-35.38	-1,328.50
600080.SH	金花股份	1	1	减持	-359.47	-2,884.54
600079.SH	人福医药	2	1	减持	-600.00	-15,850.57
301263.SZ	泰恩康	2	1	减持	-404.23	-8,329.38
301257.SZ	普蕊斯	5	3	减持	-159.77	-9,811.37
301130.SZ	西点药业	2	2	减持	-180.55	-5,016.60
301089.SZ	拓新药业	5	2	减持	-89.74	-5,629.80
300841.SZ	康华生物	1	1	减持	-50.88	-4,693.24
300832.SZ	新产业	3	2	减持	-14.00	-875.80
300759.SZ	康龙化成	4	2	减持	-1,298.04	-60,569.40
300725.SZ	药石科技	1	1	减持	-53.75	-3,737.50



300391.SZ	长药控股	2	1	减持	-71.00	-618.17
300204.SZ	舒泰神	1	1	减持	-80.81	-830.08
300147.SZ	香雪制药	1	1	减持	-329.97	-1,827.12
300086.SZ	康芝药业	1	1	减持	-415.72	-2,616.05
300049.SZ	福瑞股份	1	1	减持	-10.00	-270.28
003020.SZ	立方制药	6	1	减持	-3.10	-125.55
002940.SZ	昂利康	2	1	减持	-22.00	-631.69
002727.SZ	一心堂	1	1	减持	-35.45	-1,228.28
002653.SZ	海思科	2	2	减持	-427.46	-10,949.30
002382.SZ	蓝帆医疗	1	1	减持	-211.49	-1,503.77
002173.SZ	创新医疗	1	1	减持	-158.06	-1,969.87
000953.SZ	河化股份	1	1	减持	-245.04	-1,386.17
000403.SZ	派林生物	1	1	减持	-2.50	-50.39

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

6月21日，全国中成药联合采购办公室公示全国中成药集采拟中选结果，63家企业、68个报价代表品中选，中选率达71.6%，中选品种平均降幅49.36%。根据30省（区、市）联盟地区年度采购金额测算，预计每年可节约药品费用超过45亿元。同时，国家药监局决定开展中药材GAP监督实施示范建设工作，旨在推动中药材规范化生产，从源头提升中药质量，促进中药传承创新和高质量发展。

我们认为在政策支持的大环境下，中医药集采有利于行业标准和评价机制的统一，龙头企业有望受益，行业整体集中度将持续提升优化。我们建议关注具备优质资源的中成药龙头企业。

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20%以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

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。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。