



行业周报

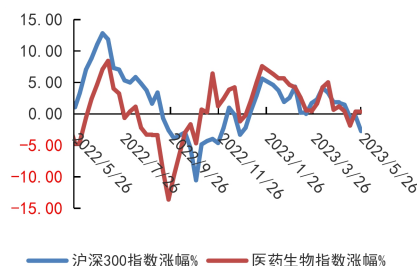
行业评级:

报告期: 2023.5.15-2023.5.28

投资评级 看好

评级变动 维持评级

行业走势:



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

医药生物行业双周报 2023 年第 10 期总第 84 期

2023 ASCO 年会召开在即, 建议持续关注创新药板块

行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 2.28%, 在申万 31 个一级行业中位居第 5, 跑赢沪深 300 指数 (-2.20%)。从子行业来看, 化学制剂、血液制品、医疗设备、中药板块涨幅居前, 涨幅分别为 4.98%、4.60%、4.41%、3.75%; 医院、医疗研发外包、医药流通板块跌幅居前, 跌幅分别为 1.88%、1.68%、0.80%。

估值方面, 截至 2023 年 5 月 26 日, 医药生物行业 PE (TTM 整体法, 剔除负值) 为 27.69x (上期末为 27.05x), 估值继续提升, 略高于负一倍标准差但远低于均值。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 (77.92x)、其他医疗服务 (71.38x)、医疗设备 (37.20x), 中位数为 29.54x, 体外诊断行业 (13.38x) 估值最低。

本报告期, 两市医药生物行业共有 63 家上市公司的股东净减持 56.78 亿元。其中, 5 家增持 1.40 亿元, 58 家减持 58.18 亿元。

重要行业资讯:

- ◆国务院开会, 要求建设统一大市场、加强医保基金监管
- ◆全国中成药集采正式启动、规则有变
- ◆艾伯维/Genmab: FDA 批准 DLBCL 领域首款双抗
- ◆首仿, 齐鲁制药「奥拉帕利」获批上市
- ◆68 周减重 17.4%, 司美格鲁肽 50mg 片剂减肥 III 期研究成功, 拟今年申报上市
- ◆2023 ASCO 摘要公布, 国内药企群星璀璨, 看点不断

投资建议:

美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会即将在美国当地时间 2023 年 6 月 2 日至 6 日隆重举行。2023 年 ASCO 年会的主题为“与患者合作: 癌



症治疗与研究的基石（Partnering With Patients: The Cornerstone of Cancer Care and Research）”，围绕大会主题，本届 ASCO 年会共设置了 200 多个专场。每年的 ASCO 年会都会带来最前沿的肿瘤研究内容，根据目前 ASCO 官网最新披露信息，今年共有超 6900 篇摘要被提交供年会科学计划委员会审议。其中，2900 多篇摘要被选中在全体大会、口头摘要专场、壁报专场以及在线出版物中进行展示。

随着 2023 年 ASCO 大会召开在即，国内多家药企的重要药品临床数据将披露，其中百济神州 OX40 单抗首次披露数据、君实生物的特瑞普利单抗在辅助/新辅助治疗的数据将释放、科伦博泰的小分子 RET 抑制剂 KL590586（A400）的首次 I 期数据以口头报告形式亮相、迪哲医药公布了自研产品舒沃替尼治疗 EGFR 20 号外显子插入（EGFR exon20ins）突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）首个关键研究的口头报告摘要。创新作为医药生物板块的核心主线之一，我们建议持续关注在研项目推进较快、临床数据优异的药企和创新药板块的投资机会。

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.....	8
2.3 其他.....	10
3 公司动态.....	14
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测.....	14
3.2 医药生物行业上市公司重点公告.....	14
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况.....	22
4 投资建议.....	24

表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级.....	14
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值.....	14
表 3：医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）.....	14
表 4：医药生物行业上市公司股东增、减持情况.....	22

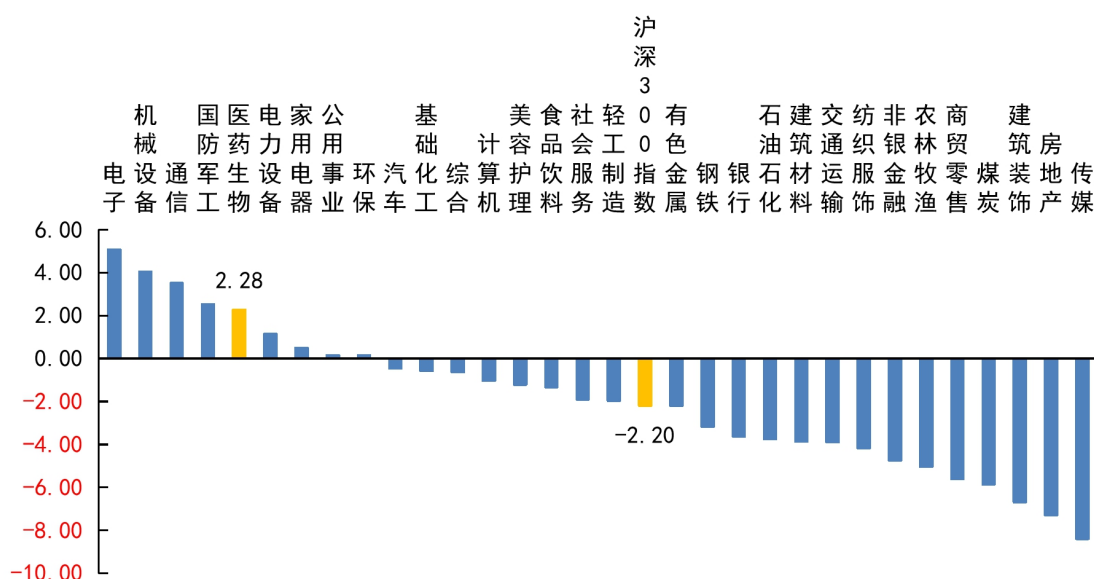
图目录

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

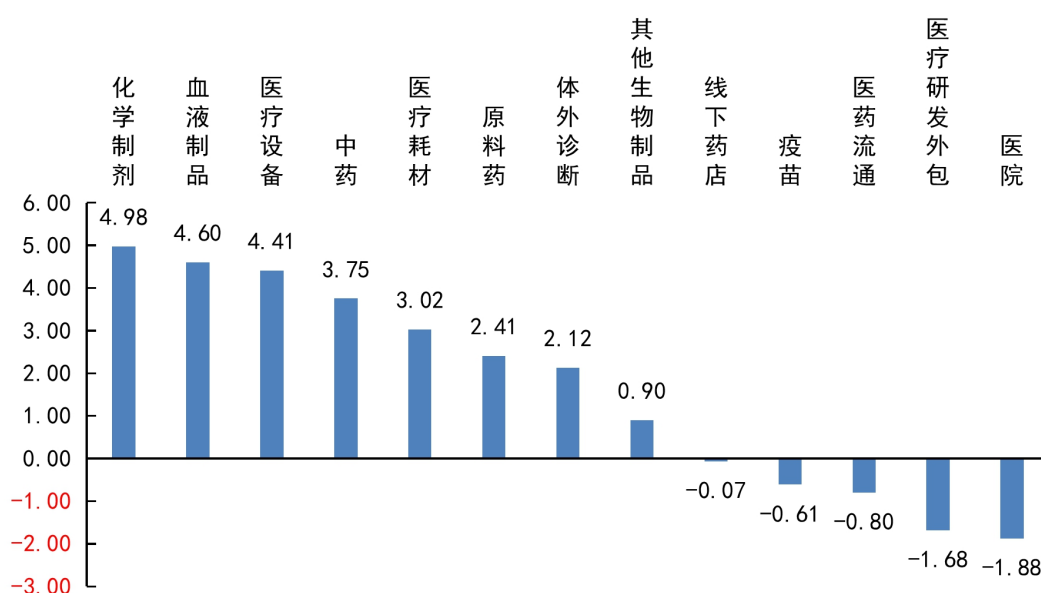
本报告期医药生物行业指数涨幅为 2.28%，在申万 31 个一级行业中位居第 5，跑赢沪深 300 指数（-2.20%）。从子行业来看，化学制剂、血液制品、医疗设备、中药板块涨幅居前，涨幅分别为 4.98%、4.60%、4.41%、3.75%；医院、医疗研发外包、医药流通板块跌幅居前，跌幅分别为 1.88%、1.68%、0.80%。

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。

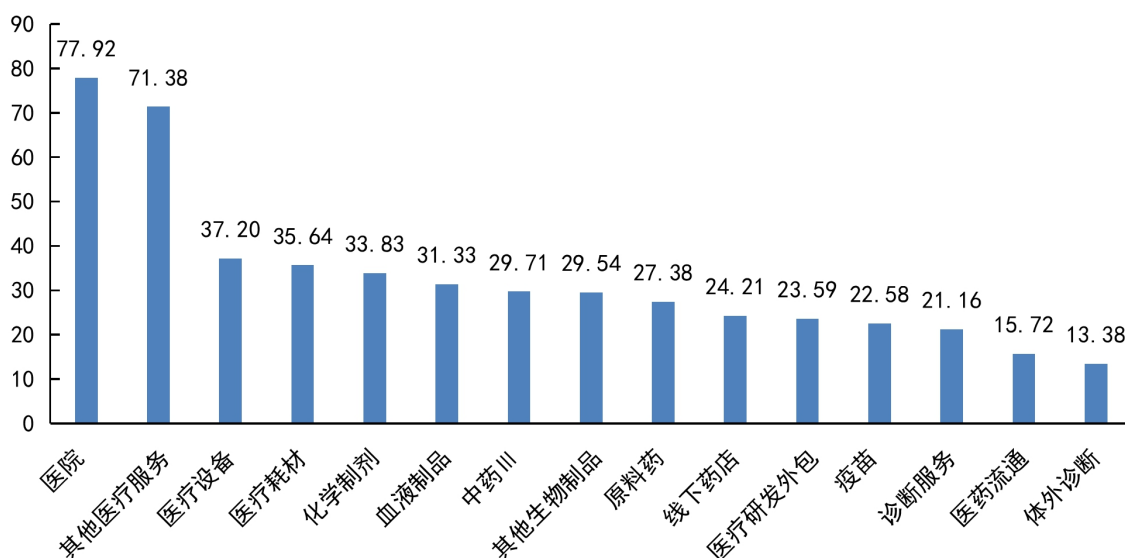
估值方面，截至 2023 年 5 月 26 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 27.69x（上期末为 27.05x），估值继续提升，略高于负一倍标准差但远低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为医院（77.92x）、其他医疗服务（71.38x）、医疗设备（37.20x），中位数为 29.54x，体外诊断行业（13.38x）估值最低。

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

◆国务院开会，要求建设统一大市场、加强医保基金监管

5月19日，国务院总理主持召开国务院常务会议，研究落实建设全国统一大市场部署总体工作方案和近期举措，审议通过《关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》。

会议指出，加快建设高效规范、公平竞争、充分开放的全国统一大市场。同时强调，加强医保基金使用常态化监管。具体包括：要压实医保基金使用和监管的各方责任，进一步强化医保行政部门监管责任、医保经办机构审核检查责任、定点医药机构自我管理主体责任、行业部门主管责任和地方政府属地监管责任。要优化医保基金监管方式，做实常态化监管，加强信息智能监控和社会监督，进一步织密医保基金监管网。要深化医保基金使用和监管改革，及时总结推广实践中行之有效的经验做法，建立健全激励与约束并重的监管机制，更大激发医疗机构规范使用医保基金的内生动力。（资料来源：赛柏蓝）

◆全国中成药集采正式启动、规则有变

5月19日傍晚，全国中成药联合采购办公室正式发布《全国中成药联盟采购公告（第2号）》。根据该份公告，符合要求的企业可以申报参与——相关企业注册账号密码登录湖北医保服务平台，登录成功后点击“招采企业服务”，进入“药品与医用耗材招采子系统”。

5月19日至5月29日，企业在资质库管理模块填报企业及产品信息、基准价格、技术评价指标等信息。

按照《全国中成药采购联盟集中采购文件》规定，后续将进入到：联合采购办公室公示企业及产品信息、基准价格、技术评价指标、竞争单元等；联合采购办公室公布企业及产品信息、基准价格、技术评价指标、竞争单元等；申报企业打印供应清单，生成申报信息一览表；申报企业现场递交纸质申报材料。

紧随其后的大概率是现场开标、分配采购量，公示拟中选结果，公布中选结果，执行中选结果等。后续，各联盟地区可能还会就购销协议、药品配送、未中选药品价格调整、医保支付标准等事项发布相关文件。

回顾这一轮中成药集采，自去年9月9日官宣品种后，半年有余，终于再度迎来重要进展。

中成药集采虽然已经有多地试点开展，但是整体的成熟度和进度仍远低于化药集采。湖北牵头的这轮集采此前已经多次发文并征询各方意见。据赛柏蓝了解，集采政策专家、临床专家、药学专家、企业均在意见征集的范围内。

具体来看，2022年9月9日，全国中成药联盟采购公告（2022年第1号）官宣将集采品种；2022年9月20日，全国中成药联合采购办公室发布《关于填报中成药联盟采购品种范围相关采购数据的通知》，据悉，30个联盟地区的3万多家医疗机构填报了采购量，涉及金额近百亿；2023年3月20日，全国中成药联合采购办公室发布通知，宣布定于2023年3月23日召开企业沟通会，有110家企业进入沟通会名单（具体名单见文末）；3月27日，《全国中成药采购联盟集中采购文件（征求意见稿）》公开征求意见至3月20日17时。

值得注意的，4月28日，湖北药械集采部门发布《关于做好首批中成药省际联盟集中带量采购中选品种续签工作的通知》，在首批中成药省际集采已经进入续签阶段的同时，新一批中成药集采也几乎随之启动——开始展现中成药集采有序、按批次开展的信号。

首批湖北牵头的中成药集采，平均降幅42%、中选率62%，第二批集采预计也至少会保持在这一水平。专业人士表示，中成药集采的指导理念既包含稳定市场，也包含稳定临床。未来，中成药集采也将逐步实现应采尽采的目标，在总结评估的基础上，分类分批推进中成药集中带量采购工作，逐步扩大品种范围。相关企业对赛柏蓝表示，中成药集采和化药集采一样，企业仍然需要在价格和市场中间做出选择。（资料来源：赛柏蓝）

2.2 注册上市

◆诺和诺德长效生长激素获 CHMP 推荐批准

5月26日，诺和诺德官网宣布欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）对长效生长激素 Sogroya（somapacitan）的上市许可给予推荐，用于治疗3岁及以上儿童生长激素缺乏症患者。Sogroya的活性药物成分为 somapacitan，其是一种人生长激素（hGH）的长效类似物。Somapacitan是由天然的hGH经过修饰以增强其与血浆白蛋白（albumin）的结合，使其适合每周一次给药。

本次CHMP推荐是基于III期REAL4研究的数据。REAL4研究是一项多中心、随机、开放标签的III期研究，旨在评估Sogroya治疗青春期前儿童生长激素缺乏症的疗效与安全性。REAL4研究中患者按2:1的比例随机分配，分别接受每周皮下注射0.16 mg/kg Sogroya（n=132）或每天皮下注射0.034 mg/kg Norditropin（n=68）。

该研究表明，接受每周一次Sogroya治疗的患者年化生长高度为11.2cm/年，与接受每日一

次 Norditropin 治疗的患者年化生长高度为 11.7cm/年相比没有显著差异，达到了非劣效的主要终点。此外，Sogroya 耐受性良好，具有与 Norditropin 相似的安全性和耐受性。

欧盟委员会(EC)将审查 CHMP 的积极意见，预计在未来几个月内将就 Sogroya 的上市许可做出最终决定。如果获得批准，Sogroya 将于 2023 年第四季度开始在一些欧洲国家上市。

Sogroya 最初于 2020 年 9 月 1 日获 FDA 批准用于治疗成人生长激素缺乏症。2023 年 4 月，FDA 扩大了 Sogroya 的适应症，用于治疗 2.5 岁及以上儿童的生长激素缺乏症。（资料来源：医药魔方）

◆艾伯维/Genmab：FDA 批准 DLBCL 领域首款双抗

5 月 19 日，艾伯维和 Genmab 共同宣布 CD3/CD20 双抗 Epkinly (epcoritamab-bysp) 的生物制剂许可申请 (BLA) 已获 FDA 批准，用于治疗接受二线或多线系统治疗后的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R DLBCL) 患者。该产品为 FDA 批准的首款应用于 DLBCL 领域的双抗产品，同时也是 FDA 批准的第 2 款 CD3/CD20 双抗。

DLBCL 是非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 最常见的一种类型，约占所有 NHL 病例的 31%。据 GLOBOCAN2020 统计，全球 NHL 新发病例和死亡病例分别约为 54.4 万例和 26.0 万例。

Epkinly 是由 Genmab 利用其专有的 DuoBody 技术开发的一款 IgG1 双特异性抗体，可同时靶向 T 细胞上的 CD3 和 B 细胞上的 CD20，诱导 T 细胞杀伤 CD20+ 细胞。2020 年 6 月，艾伯维与 Genmab 达成协议，共同开发和商业化包括该产品在内的 3 款双抗。

此次获批是基于 I/II 期 EPCORE NHL-1 研究的结果。该研究共分为三部分：剂量递增研究 (I 期)、剂量扩展研究和剂量优化研究 (II 期)，旨在评估 Epkinly 治疗复发、进行性或难治性 NHL 患者的初步疗效和安全性。研究的主要疗效终点为客观缓解率 (ORR)。

剂量扩展研究部分共招募了 148 例既往接受过中位 3 线治疗的 CD20+DLBCL 患者。结果显示，受试者的总体缓解率 (ORR) 为 61%，完全缓解率 (CR) 为 38%，中位缓解持续时间 (mDOR) 为 15.6 个月。

安全性方面，最常见的 (发生率 $\geq 20\%$) 不良反应是细胞因子释放综合征 (CRS)、疲劳、肌肉骨骼疼痛、注射部位反应、发热、腹痛、恶心和腹泻。

第一款上市的 CD3/CD20 双抗 mosunetuzumab 来自罗氏，分别于 2022 年 6 月和 12 月在欧盟和美国获批上市，用于治疗既往接受过二线及以上治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者。（资料来源：医药魔方）

◆首仿，齐鲁制药「奥拉帕利」获批上市

5 月 17 日，药监局官网显示，齐鲁制药奥拉帕利片获批上市。这是国内首款获批上市的奥

拉帕利仿制药。腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制剂能够抑制 DNA 单链损伤的修复过程，从而使其在 DNA 复制过程中转变为双链损伤。如果肿瘤细胞存在 BRCA1/2 突变，使肿瘤细胞的 DNA 损伤修复功能受限，导致双链损伤无法修复，从而增加了癌细胞对于 PARP 抑制剂的敏感性，破坏肿瘤细胞的合成以达到抗肿瘤目的。

奥拉帕利（Olaparib）是全球首款获批上市的 PARP 抑制剂。2014 年 12 月 19 日，奥拉帕利获 FDA 批准用于治疗卵巢癌。截至目前，奥拉帕利已相继斩获卵巢癌、乳腺癌、去势抵抗性前列腺癌、胰腺癌、输卵管癌、腹膜癌等多项适应症。

自上市以来，奥拉帕利的销售额逐年增长。据阿斯利康 2022 年财报显示，奥拉帕利全年销售额已达 26.38 亿美元。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆ORR 高达 71%，再生元公布靶向 BCMA/CD3 双抗 Linvoseltamab 在重度多发性骨髓瘤 2 期研究最新进展

2023 年 5 月 25 日，再生元（“Regeneron”）公布了在研药物 linvoseltamab（REGN5458）对经过大量预处理的复发/难治性(R/R)多发性骨髓瘤患者中的最新数据。结果显示：

（1）在 200mg 队列中，中位随访 6 个月后，接受治疗的患者的客观缓解率（ORR）为 71%；59%的患者获得部分缓解（VGPR）或更好；30%的患者获得了完全缓解（CR）或严格的完全缓解（sCR）。反应开始的中位时间少于 1 个月。

根据 Kaplan-Meier 估计，在 6 个月和 12 个月时维持反应的概率分别为 84%和 79%；未达到中位无进展生存期；多个亚组均观察到良好的 ORR。

（2）在 50mg 和 200mg 队列中，获得 CR 或 sCR；且具有可用的微小残留病（MRD）数据的患者中，54%的 MRD 在 10⁻⁵ 时为阴性。此外，与此前公开的数据相比，没有发现新的安全信号。详细结果将在 2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会的口头会议上分享。（资料来源：药渡）

◆和誉医药在 2023 ASCO 年会上发布 Pimicotinib 临床 Ib 期最新数据

5 月 25 日下午（美东时间），2023 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会公布了和誉医药用于治疗晚期腱鞘巨细胞瘤（TGCT）的 CSF-1R 抑制剂 Pimicotinib（ABSK021）的 Ib 期研究结果，Pimicotinib 以 77.4%的客观缓解率在众多摘要中显得极为亮眼。

该数据是关于 Pimicotinib 在治疗晚期 TGCT 患者中的卓越抗肿瘤疗效及安全性，并将在 6 月 2 日 ASCO 年会正式举行时于编号为「Poster Bd#: 493」的海报展示中以「EFFICACY AND

SAFETY PROFILE OF PIMICOTINIB (ABSK021) IN TENOSYNOVIAL GIANT CELL TUMOR (TGCT): PHASE 1B UPDATE」的标题公布。

在和誉医药公布的数据中，最令人瞩目的是 Pimicotinib (ABSK021) 的 50mgQD 剂量组的客观缓解率 (ORR) 高达 77.4%(24/31)，包括 2 例完全缓解 (CR) 和 22 例部分缓解 (PR)，且 87.5%(21/24) 患者的客观缓解在前 25 周内就被观察到。除此之外，Pimicotinib (ABSK021) 在安全性和耐受性方面也呈现出明显的优势。

目前，全球唯一获批上市用于治疗腱鞘巨细胞瘤的药物是第一三共株式会社研发的 Pexidartinib，但其因潜在致命性肝损伤风险被 FDA 列入“黑框警告”，且其客观缓解率 (ORR) 仅为 38%。即便如此，第一三共依旧凭借着 Pexidartinib 在全球市场斩获约 4000 万美金的销售额。中金公司预计 TGCT 的全球市场约 10 亿美元，而和誉医药的 Pimicotinib 相比于第一三共的 Pexidartinib 在治疗 TGCT 方面表现出更为良好的有效性及安全性，并有望成为 best-in-class 药物。假设 Pimicotinib 针对 TGCT 的适应症于 2025 年在美国获批上市，市场渗透率假设达到 20%，上市定价参考培西达替尼 (Pexidartinib) 25 万美金/年，预计其市场销售峰值有望达到 31.4 亿元(风险调整后)。(资料来源：医药魔方)

◆68 周减重 17.4%，司美格鲁肽 50mg 片剂减肥 III 期研究成功，拟今年申报上市

5 月 22 日，诺和诺德公布司美格鲁肽 50mg 片剂的减重 IIIa 期 OASIS 1 研究数据。OASIS 1 研究共纳入 667 例伴有一种或多种并发症的肥胖或超重成人患者，旨在评估口服司美格鲁肽 (50mg，每日 1 次) 对比安慰剂的减重效果和安全性。试验组和对照组患者在接受治疗时都需要生活方式干预。研究的主要终点为第 68 周患者的体重变化百分比和减重 $\geq 5\%$ 的患者比例。

从试验药物角度 (所有患者均坚持接受司美格鲁肽 50mg 片剂治疗) 评估时：患者的平均基线体重为 105.4kg。司美格鲁肽 50mg 组患者的体重减轻 17.4%，而安慰剂组患者的体重则减轻 1.8%，具有统计学意义。此外，89.2% 接受司美格鲁肽 50mg 治疗的患者在 68 周后减重 $\geq 5\%$ ，而安慰剂组这一比例则为 24.5%。

从治疗策略角度 (不管患者是否坚持接受司美格鲁肽 50mg 片剂治疗) 评估时：司美格鲁肽 50mg 组患者的体重减轻 15.1%，而安慰剂组患者的体重则减轻 2.4%，具有统计学意义。另外，84.9% 接受司美格鲁肽 50mg 治疗的患者在 68 周后减重 $\geq 5\%$ ，而安慰剂组这一比例则为 25.8%。

此外，司美格鲁肽 50mg 片剂具有良好的安全性和耐受性。最常见的不良事件是胃肠道反应，且绝大多数为轻度到中度，并随着时间的推移而减少，与 GLP-1 受体激动剂类药物一致。胃肠道不良事件在剂量升级期间最为突出。

诺和诺德共开展了 4 项 OASIS 研究，其余 3 项为：

OASIS 2 研究 (N=198)：持续 68 周，评估司美格鲁肽 50mg 片剂在伴有一种或多种并发症的东亚（包括日本）肥胖或超重人群中的减重效果和安全性。

OASIS 3 研究 (N=200)：持续 44 周，评估司美格鲁肽 50mg 片剂在伴有一种或多种并发症的中国肥胖或超重人群中的减重效果和安全性。

OASIS 4 研究 (N=300)：持续 64 周，评估司美格鲁肽 25mg 片剂在伴有一种或多种并发症的肥胖或超重人群中的减重效果和安全性。

诺和诺德预计将于 2023 年在美国和欧盟申请司美格鲁肽 50mg 片剂的监管批准。不过，司美格鲁肽 50mg 片剂的全球上市时间将取决于诺和诺德产品组合的优先级及其生产能力。（资料来源：医药魔方）

◆2023 ASCO 摘要公布，国内药企群星璀璨，看点不断

ASCO 是全球肿瘤领域最重要、最权威的学术交流盛会之一。2023 年度 ASCO 年会将在 6 月 2 日至 6 月 6 日正式召开。5 月 26 日，会议的常规摘要已经对外公开释放。

君实生物是本届 ASCO 中入选口头报告最多的国内企业。这 5 项口头报告均聚焦于特瑞普利单抗，除一项针对三阴乳腺癌（TNBC）的大会重磅研究摘要（LBA）需等待正式会议期间才会公开披露，其余摘要当前已可抢先一睹为快。

在本届 ASCO 上，特瑞普利单抗的一大看点在于辅助/新辅助治疗的数据释放。君实是国内 PD-(L)1 单抗中国手术期布局最广泛而深入的企业，已经覆盖包括胃癌、肝癌、非小细胞肺癌和食管鳞癌等国内高发癌种。

本次会议上，君实将以口头报告形式发布包括 NSCLC 围术期治疗 III 期临床、胃癌围术期治疗 II 期临床以及可切除年末黑色素瘤辅助治疗 II 期临床结果。

BGB-A445 是百济神州开发的 OX40 激动剂抗体。该药与其他所有临床 OX40 抗体具有差异，不阻断 OX40-OX40L 结合，保持抗原递呈细胞 OX40L 的信号，天然配体刺激达到 OX40 最大程度激活，在包括 PD-1 耐药模型在内的临床前模型中表现出广泛的单药疗效。

而在今年 ASCO 大会中，百济将以海报形式释放该药的首次人体临床试验数据（摘要编号 #2574）。

尽管科伦近期持续以 ADC 而闻名，其小分子新药研发实力同样不俗。本次 ASCO 中该公司报告了 2 项临床结果，小分子 RET 抑制剂 KL590586（A400）的首次 I 期数据以口头报告形式亮相。

本次释放数据的 I 期临床研究，包括剂量递增和剂量扩展两个阶段。截至 2022 年 12 月 30 日，研究纳入 87 例 RET 基因改变的晚期实体瘤患者，按研究设计分配到 6 个剂量组 (10mg-120mg, QD) 接受治疗。

安全性方面，没有观察到剂量限制性毒性(DLT)，最大耐受剂量(MTD)未达到。治疗相关不良事件(TRAEs)的发生率为 93.1%(81/87)，大部分为 1-2 级。

疗效方面，69 例接受有效剂量(40mg-120mg)治疗的患者疗效可评估，其中 57 例为非小细胞肺癌(NSCLC)，10 例为甲状腺髓样癌(MTC)，1 例为胰腺癌，1 例为卵巢癌，客观缓解率(ORR)为 64%。截至数据截止日，绝大部分患者(58/69)仍在接受治疗，最长治疗时间超过 11 个月。

在既往接受过系统治疗的患者(中位数数为 2[范围, 1-9]，28%接受了抗 PD-1/PD-L1 治疗)，ORR 为 63%(20/32，1 例 CR)，疾病控制率(DCR)为 91%，中位 DoR 未达到。11 例基线脑转移患者(既往未接受放疗)，针对脑部病灶的 DCR 为 100%。既往未接受治疗的 NSCLC 患者，ORR 为 76%(19/25，1 例 CR)，DCR 为 92%，4 例为有可测量脑部病灶患者(既往未接受放疗)，3 例脑部病灶响应为 PR 或 CR。

迪哲医药也以口头报告形式公布了自研产品舒沃替尼治疗 EGFR 20 号外显子插入 (EGFR exon20ins) 突变型晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 首个关键研究 (悟空 6, WU-KONG6) 的口头报告摘要。

该项研究结果显示，舒沃替尼在既往化疗失败的 97 例 EGFR exon20ins 突变型晚期 NSCLC 患者中经独立影像评估委员会 (IRC) 确认的客观缓解率 (cORR) 达 60.8%，在多种 EGFR exon20ins 突变亚型中均观察到抗肿瘤活性，对基线伴有经治且稳定的脑转移患者也显示疗效，进一步显示出潜在同类最优 (BIC) 疗效。

其整体安全性与传统 EGFR TKI 相似，为 EGFR exon20ins 突变型晚期 NSCLC 带来潜在更优的治疗选择。(资料来源: Insight 数据库)

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面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）		
		2023/5/26	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
医疗研发外包	九洲药业	30.70	1.29	1.72	2.28	23.80	17.85	13.46	
化学制剂	健友股份	14.16	0.80	1.08	1.40	17.70	13.11	10.11	
化学制剂	华东医药	42.50	1.42	1.80	2.13	29.93	23.61	19.95	
其他专用机械	美亚光电	25.23	0.83	0.91	1.04	30.40	27.73	24.26	

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

表 3：医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）

公司	公告类型	主要内容
----	------	------



珍宝岛	药品注册	<p>公司的药品“注射用帕瑞昔布钠”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，其剂型为“注射剂”，规格为“20mg、40mg（按 $C_{19}H_{18}N_2O_4S$ 计）”。</p> <p>帕瑞昔布钠属于非甾体抗炎药，用于手术后疼痛的短期治疗，是全球唯一可同时静脉、肌肉注射用的 COX-2（环氧化酶-2）抑制剂，具有镇痛效果好，起效迅速，作用持久，能有效抑制痛觉超敏，且胃肠安全性高，不影响血小板功能，不会额外增加心血管风险等特点。</p> <p>注射用帕瑞昔布钠（商品名：Dynastat®）是由辉瑞公司和法玛西亚公司联合开发，剂型为冻干粉针剂，于 2002 年在欧洲首次上市，目前已在德国、法国、英国等至少 15 个国家上市。2008 年，注射用帕瑞昔布钠（商品名：特耐）获准在中国上市，规格为 20mg、40mg。2021 年 11 月，公司就该药品向国家药监局提出注册上市申请，并获受理。目前已有 40 家企业获得注册证书。</p> <p>米内网中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库显示，注射用帕瑞昔布钠 2019 至 2021 年销售额分别为人民币 199,416 万元、219,796 万元、127,312 万元。</p> <p>截至目前，公司针对该药品已投入研发费用约人民币 824.1 万元。</p>
新产业	医疗器械注册	<p>公司的产品“降钙素原测定试剂盒（磁微粒 化学发光法）”于近日获得广东省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。</p> <p>该试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或全血中降钙素原（PCT）的含量，临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断。</p>
白云山	药品注册	<p>公司的药品“三七化痔丸”和“复方南板蓝根颗粒”于近日收到俄罗斯联邦消费者权益保护和公益监督局产品注册证书。</p> <p>三七化痔丸功能主治为清热解毒，止血止痛。2022 年 10 月，中一药业向俄罗斯联邦消费者权益保护和公益监督局递交三七化痔丸注册申请。经查询，国内的主要生产厂家为广州白云山中一药业有限公司。根据米内网数据，2022 年三七化痔丸在国内城市零售药店的销售额为人民币 1,594 万元。截至目前，中一药业在三七化痔丸研发项目上已投入研发费用合计约人民币 151.5 万元（未审计）。</p> <p>复方南板蓝根颗粒功能主治为消炎解毒。2022 年 10 月，奇星药业向俄罗斯联邦消费者权益保护和公益监督局递交复方南板蓝根颗粒注册申请。经查询，国内的主要生产厂家为广州白云山奇星药业有限公司、广东新峰药业股份有限公司、丽珠集团利民制药厂等。根据米内网数据，2022 年复方南板蓝根颗粒在国内城市零售药店的销售额为人民币 768 万元。截至目前，奇星药业在复方南板蓝根颗粒研发项目上已投入研发费用合计约人民币 20.58 万元（未审计）。</p>
新华医疗	医疗器械注册	<p>公司的产品“医用内窥镜摄像系统”和“医用内窥镜冷光源”于近日获得山东省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。</p> <p>前者在医疗机构的手术室中使用，在内窥镜诊断或治疗中与光学内窥镜连接，将内窥镜观察人体体腔的视场区域的图像采集、处理、存储并传输至监视器；后者供硬性光学内窥镜临床观察时作照明光源用。根据国家药品监督管理局官网数据查询信息，截至目前，国内同行业约有 100 余家公司已取得同类产品的医疗器械注册证。</p>
康恩贝	药品注册	<p>公司的药品“利培酮口服溶液”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，其剂型为“口服溶液剂”，规格为“0.1%（30ml：30mg）”。</p> <p>利培酮口服溶液用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状</p>



		<p>和明显的阴性症状，也可减轻与精神分裂症有关的情感症状。利培酮口服溶液是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2022 年版乙类品种。</p> <p>利培酮口服溶液最早由美国强生公司研发，并于 2002 年获批在中国上市，商品名为维思通。本公司于 2021 年 6 月向国家药监局药品审评中心递交了利培酮口服溶液的药品注册申请并获得受理，并于近日获得国家药监局核准签发的《药品注册证书》。</p> <p>截至目前，本公司对利培酮口服溶液已投入研发费用约 1,098 万元人民币。</p> <p>根据国家药监局药品审评中心网站显示，截至本公告日，利培酮口服溶液除原研药品外，按化学药品 4 类注册申请获得批准上市的包括本公司在内有 4 家国内厂家。</p> <p>米内网终端数据显示：相应零售和医疗终端市场国内 2022 年利培酮口服制剂（含片剂、溶液剂）销售金额共计 11.35 亿元，同比增长 24.5%；其中口服溶液剂销售金额 1.48 亿元，同比增长 5.2%。</p>
美诺华	药品注册	<p>公司的药品“盐酸莫西沙星片”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，其剂型为“片剂”，规格为“0.4g”。</p> <p>盐酸莫西沙星为第四代新型喹诺酮类抗菌药，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》医保乙类产品。2021 年 10 月 14 日，美诺华天康就盐酸莫西沙星片向国家药监局首次提交国产药品注册的申请并获得受理。截至目前，公司已投入研发费用为人民币 842 万元（未经审计）。</p> <p>盐酸莫西沙星片原研产品 AVELOX 由德国拜耳公司研发。截至目前，国内盐酸莫西沙星片生产厂家包括南京正大天晴制药有限公司、齐鲁制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司、石家庄四药有限公司、深圳信立泰药业股份有限公司等（药智网数据显示）。2022 年盐酸莫西沙星制剂全球销售额为 51,751.94 万美元，其中中国销售额为 12,414.61 万美元（据 IMS 数据统计）。</p>
达安基因	医疗器械注册	<p>公司的产品“丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）”于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。</p>
华海药业	药品注册	<p>公司的药品“盐酸鲁拉西酮片”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，其剂型为“片剂”，规格为“40mg（按 C₂₈H₃₆N₄O₂S·HCl 计）”。</p> <p>盐酸鲁拉西酮片用于治疗精神分裂症，最早由住友制药公司研发，于 2010 年 10 月在美国上市，于 2019 年 1 月国内批准进口。目前国内获得该药品注册证书的生产厂家有江苏豪森药业集团有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、浙江海正药业股份有限公司等。据米内网数据查询，盐酸鲁拉西酮片 2022 年国内市场销售金额约 1.25 亿元。截至目前，公司在盐酸鲁拉西酮片研发项目上已投入研发费用约人民币 1,298 万元。</p>
九强生物	医疗器械注册	<p>公司的产品“人附睾蛋白 4 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）”于近日获得北京市药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。</p>
龙津药业	药品注册	<p>公司的药品“注射用比伐芦定”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，规格为“0.25g”。</p> <p>注射用比伐芦定是一种凝血酶抑制剂，主要用于预防血管成型介入治疗不稳定性心绞痛，前后的缺血性并发症。根据米内网的数据显示，该药品的销售规模呈现稳步上升趋势，从 2018 年的 3.9 亿元上升至 2020 年的 5.6 亿元。截至目前，中国境内该药品的主要生产厂家包括海南双成</p>



		药业股份有限公司、海南普利制药股份有限公司等。
科伦药业	药品注册	<p>公司的药品“枸橼酸托法替布缓释片”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，其剂型为“缓释片”，规格为“11mg（按 C16H20N6O 计）”。</p> <p>托法替布是辉瑞开发的 Janus 激酶（JAK）抑制剂，2012 年美国首获批普通片，2019 年获批缓释片，用于治疗类风湿关节炎、银屑病关节炎及强直性脊柱炎等。</p> <p>类风湿关节炎治疗药物包括改善病情抗风湿药（DMARDs）和对症药物，改善病情抗风湿药分为传统合成类、生物制剂和靶向药物。托法替布为全球首个获批的靶向类改善病情抗风湿药，具有起效速度快、疗效优于传统合成 DMARDs、疗效和安全性与生物类 DMARDs 相当的优势，已被国内外各权威指南推荐。</p> <p>公司的枸橼酸托法替布普通片已于 2020 年获批，并在第三批国家药品集中采购中选。本次获批的枸橼酸托法替布缓释片是普通片的迭代剂型，其采用渗透泵控释原理，使药物持续缓慢释放，血药浓度平稳且不受食物影响，每日仅需口服一次，更加利于患者疾病的管控。枸橼酸托法替布缓释片已纳入 2022 年国家医保乙类目录，该品种 2022 年美国销售 19.2 亿美元。</p>
科伦药业	药品注册	<p>公司的药品“乙磺酸尼达尼布软胶囊”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，其剂型为“胶囊剂”，规格为“100mg、150mg（按 C31H33N5O4 计）”。</p> <p>乙磺酸尼达尼布软胶囊由勃林格殷格翰研发，其于 2014 年在美国首获批，后相继在欧洲、日本、中国获批，获批适应症包括系统性硬化病相关间质性肺病、进行性纤维化性间质性肺疾病和特发性肺纤维化等。</p> <p>尼达尼布为多靶点的三重抗血管激酶抑制剂，为全球首个也是目前中国唯一获批用于系统性硬化病相关间质性肺疾病的药物。其作为新型抗纤维化药物，具有疗效确切、适应症范围广、无光敏反应和皮疹等优势，已被国内外各权威指南推荐使用。乙磺酸尼达尼布软胶囊 2017 年国内批准进口，目前为国家医保乙类品种，2022 年中国销售 4.5 亿元。</p>
科伦药业	药品注册	<p>公司的药品“氢溴酸替格列汀片”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，其剂型为“片剂”，规格为“20mg（按 C22H30N6O5S 计）”。</p> <p>氢溴酸替格列汀片是由田边三菱研发的二肽基肽酶 IV 抑制剂（DPP-4 抑制剂），2012 年日本首获批，2021 年中国批准进口，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。</p> <p>DPP-4 抑制剂具有降糖平稳、不易诱发低血糖、胃肠道不良反应少、更适用于老年患者等优势，已成为国内外最常用的口服降糖药之一，目前已被国内外各权威指南推荐。替格列汀为全球第 6 个获批上市的 DPP-4 抑制剂，为肝肾受损患者的合适治疗选择，且有研究表明其可改善 II 型糖尿病患者的血管内皮损伤，氢溴酸替格列汀片 2022 年日本销售 1.7 亿美元。</p>
安图生物	医疗器械注册	<p>公司的产品“甲型流感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）”、“心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）”、“抗环瓜氨酸肽抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）”、“肌红蛋白检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）”、“胰岛素样生长因子结合蛋白-3 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）”于近日获得国家药品监督管理局、河南省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。</p>
维力医疗	医疗器械	<p>公司的产品“维力亲水 PVC 导尿管”于近日获得美国 FDA 的批准注册。</p> <p>该产品为带有亲水涂层（聚丙烯酰胺）的一次性 PVC 导尿管，同时包含一个可选配的水包，水</p>



	注册	包可以激活 PVC 导尿管上的亲水涂层，起到润滑作用。维力亲水 PVC 导尿管用于清洁间歇性导尿(CIC)治疗，适用于慢性尿潴留患者。该导尿管通过尿道插入膀胱，从而排空膀胱。
普利制药	药品注册	<p>公司的药品“左亚叶酸钙注射液”于近日获得美国 FDA 签发的上市许可，其剂型为“注射剂”，规格为“175 mg/17.5 mL 和 250 mg/25 mL”。</p> <p>左亚叶酸钙注射液最早于 1995 年在瑞典上市，此后陆续在葡萄牙、冰岛、丹麦、英国陆续获批上市。2011 年，左亚叶酸钙注射液在美国获批上市，商品名为 FUSILEV，持证商为 ACROTECH BIOPHARMA INC。目前左亚叶酸钙注射液已在全球广泛上市销售。</p>
诺唯赞	医疗器械注册	<p>公司的产品“肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）”于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。</p> <p>肺炎支原体是引起社区获得性肺炎的重要病原体之一，主要引起人上呼吸道、支气管和肺部感染，感染可发生在任何季节，易发于幼儿园、学校等人员密集环境。公司自主研发生产的肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法），可用于辅助诊断肺炎支原体感染。</p> <p>公司上述肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒采用量子点荧光免疫层析法，搭配公司多种型号的量子点荧光免疫分析仪，可实现样本全自动检测，能够满足医院急诊科、儿科、呼吸科、发热门诊、检验科等应用场景的快速筛查需求。</p>
津药药业	药品注册	<p>公司的药品“硫酸特布他林雾化吸入用溶液”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，其剂型为“吸入制剂”，规格为“2ml:5mg”。</p> <p>硫酸特布他林雾化吸入用溶液用于缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其他肺部疾病所合并的支气管痉挛。</p> <p>硫酸特布他林雾化吸入用溶液最早由 AstraZeneca AB 公司研发，剂型为吸入制剂，最早于 1992 年在法国上市。根据米内网全国放大版的医院数据（含城市公立医院、县级公立医院、城市社区医院、乡镇卫生院）显示，硫酸特布他林雾化吸入用溶液 2021 年、2022 年国内销售额分别为 12.37 亿元、12.50 亿元。截至目前，公司在硫酸特布他林雾化吸入用溶液项目上已累计投入研发费用约 430 万元。</p>
华仁药业	医疗器械注册	<p>公司的产品“一次性使用硅橡胶引流管”于近日获得山东省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。</p> <p>公司本次获注的一次性使用硅橡胶引流管供体表创伤或切口引流用，产品经环氧乙烷灭菌以无菌形式提供，包含 13 个型号规格，能够满足外科手术等的多样化临床使用需求。根据国家药品监督管理局网站，目前国内拥有一次性使用硅橡胶引流管同类上市产品的企业共 17 家。</p>
三鑫医疗	医疗器械注册	公司的产品“一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针”于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。本产品用于抽吸疫苗或注入疫苗后立即对人体进行手动注射。
华纳药厂	药品注册	公司的药品“常春藤叶 30%乙醇提取物”于近日获得韩国食品药品安全部（MFDS）签发的原料药注册证书。常春藤叶 30%乙醇提取物（5~7.5→1）是一种植物提取物，为呼吸系统、肠胃系统用药的提取物原料。
美康生物	医疗器械	公司的产品“脑脊液/尿液总蛋白检测试剂盒（比浊法）”、“α2-巨球蛋白检测试剂盒（免疫



	注册	比浊法) ”于近日获得浙江省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。
华润双鹤	药品注册	<p>公司的药品“格列齐特缓释片”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，其剂型为“片剂”，规格为“30mg”。</p> <p>格列齐特缓释片用于单用饮食控制、运动治疗和减轻体重不足以控制血糖水平的成人2型糖尿病患者。格列齐特缓释片原研厂家为法国的Les Laboratoires Servier，商品名为“Diamicon”，最早上市时间为2000年3月29日，上市国家包括法国、德国、英国等国。2004年8月27日原研地产化产品获得批准在中国上市，商品名为“达美康”。根据全球71国家药品销售数据库显示，2021年“Diamicon”全球销售额3.92亿美元。</p> <p>国内市场，根据国家药监局信息显示，中国大陆境内已批准上市的格列齐特缓释片生产厂家有24家企业，其中通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业11家(含双鹤利民)；根据米内网数据显示，2022年国内医疗市场格列齐特缓释片销售总额(终端价)为3.53亿元人民币，其中排名前5名的企业及其市场份额分别为施维雅29.77%，宜昌人福药业25.96%，北京福元药业25.10%，天津君安生物制药18.20%，江西制药0.27%。</p>
国药现代	撤回 药品注册	<p>公司的药品“曲氟尿苷替匹嘧啶片”于近日收到国家药品监督管理局签发的《药品注册申请终止通知书》，剂型为“片剂”，规格为“15mg、20mg”。本次注册申请撤回的原因是：拟继续完善生物等效性研究。</p> <p>曲氟尿苷替匹嘧啶片，主要适用于转移性结直肠癌(mCRC)患者。原研药为日本大鹏药品株式会社的“Lonsurf”，于2019年获批在国内上市。根据国家药品监督管理局相关信息平台显示，截止目前，该药品国内已获批上市的公司有齐鲁制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司。根据PDB药物综合数据库数据显示，曲氟尿苷替匹嘧啶片2022年国内样本医院销售额为人民币3,345.64万元。</p> <p>截止目前，国药一心用于开展曲氟尿苷替匹嘧啶片的累计研发投入约为人民币1,872.81万元(未经审计)。</p>
人福医药	药品注册	<p>公司的药品“枸橼酸托法替布缓释片”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，其剂型为“片剂”，规格为“11mg(按C16H20N6O计)”。</p> <p>托法替布是Janus激酶(JAK)抑制剂。本次宜昌人福枸橼酸托法替布缓释片获批的适应症为类风湿关节炎、银屑病关节炎和强直性脊柱炎。2021年12月宜昌人福向国家药品监督管理局提交了枸橼酸托法替布缓释片注册申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为1,500万元人民币。根据国家药品监督管理局官网显示，目前国内有两家生产厂家的枸橼酸托法替布缓释片均于2022年新获批上市，另外Pfizer Pharmaceuticals LLC生产的枸橼酸托法替布缓释片为2021年获批的进口药品；根据米内网数据显示，2022年度枸橼酸托法替布片(含缓释片)在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为3.5亿元人民币。</p>
新华制药	药品注册	<p>公司的药品“缬沙坦氢氯地平片(I)”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，其剂型为“片剂”，规格为“每片含缬沙坦80mg、氢氯地平5mg”。</p> <p>2021年12月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)递交缬沙坦氢氯地平片境内生产药品上市许可注册申报资料并获受理，2022年09月收到CDE发出的补充研究通知，2022年12月本公司完成补充研究工作并递交资料，2023年5月获得《药品注册证书》，审评结论为</p>



		<p>批准注册。</p> <p>缬沙坦氨氯地平片(I)由诺华制药(Novartis Pharma Schweiz AG)研究开发。2007年1月16日首次在欧盟获得上市许可,商品名Exforge,2009年9月29日在国内获批上市。</p> <p>缬沙坦氨氯地平片(I)治疗原发性高血压,用于单药治疗不能充分控制血压的患者,属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》乙类品种。相关数据统计显示,2022年中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端缬沙坦氨氯地平片(I)销售额合计超过人民币16.8亿元。</p>
海思科	药品注册	<p>公司的药品“利丙双卡因乳膏”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》,其剂型为“乳膏剂”,规格为“1g:利多卡因25mg与丙胺卡因25mg”,适用于针穿刺和浅层外科手术情况的皮肤局部麻醉。</p> <p>利丙双卡因乳膏是利多卡因和丙胺卡因的复合制剂。利多卡因和丙胺卡因均为酰胺类局部麻醉药物,二者通过阻滞神经冲动的产生和传导所需的离子流而稳定神经细胞膜,从而产生局部麻醉作用。常规的表层麻醉给药方式是皮下或皮内注射,该方法给药不便,易使患者产生恐惧感和较差的顺应性。采用透皮技术使局麻药物渗透进入皮肤组织产生作用,是目前临床浅表层麻醉用药的新趋势。除医院和药店外,该产品在医美市场有广泛应用。</p> <p>经查询,阿斯利康公司(AstraZeneca AB)研发的利丙双卡因乳膏(Lidocaine and Prilocaine Cream)于1984年11月首次在瑞典批准上市,1992年12月在美国上市,2012年1月在日本批准上市;截至2015年,该产品已在全球80多个国家获得批准上市。该产品主要用于正常完整皮肤的局部麻醉和生殖器粘膜浅表手术和浸润麻醉的预处理。1998年12月,利丙双卡因乳膏原研产品(商品名“恩纳”)在中国获批上市。另外,同方药业集团有限公司(前身为北京紫光制药有限公司)于2006年上市了类似产品复方利多卡因乳膏。</p> <p>2018年以前,外用制剂产品无相应的指导原则,无明确的仿制要求。2018年7月,CDE发布了《新注册分类的皮肤外用仿制药的技术评价要求(征求意见稿)》;2021年3月,CDE发布了《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则(试行)》,结合美欧日药监机构的先进审评理念,明确了外用制剂开发及审评审批的要求,指导国内外用制剂产品参照全球标准进行开发。公司获批的利丙双卡因乳膏,为首批参照《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则(试行)》要求进行审评审批的品种,视同通过一致性评价,该产品剂型、规格、适应症与原研产品恩纳一致。目前国内除原研产品外,该产品尚无其它新4类仿制药上市,公司是视同通过一致性评价上市的首家仿制药企业。</p> <p>据米内网全国放大数据,2021年利丙双卡因乳膏城市公立医院及县级公立医院销售额约为3.56亿元人民币。据IMS数据,2021年利丙双卡因乳膏全球销售额约4.55亿美元。</p>
派林生物	药品注册	<p>公司的药品“人凝血酶原复合物”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》,其剂型为“注射剂”,规格为“200IU/瓶(含IX因子200IU、II因子200IU、VII因子80IU、X因子200IU),复溶后体积为10ml”。</p> <p>人凝血酶原复合物富含凝血因子II、VII、IX、X,属于凝血因子类产品,主要用于治疗先天性和获得性凝血因子II、VII、IX、X缺乏症(单独或联合缺乏)。</p>
福元医药	药品注册	<p>公司的药品“沙格列汀二甲双胍缓释片(I)”、“沙格列汀二甲双胍缓释片(III)”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》,其剂型均为“片剂”,规格分别为“每</p>



		<p>片含沙格列汀 5mg 与盐酸二甲双胍 1000mg”、“每片含沙格列汀 2.5mg 与盐酸二甲双胍 1000mg”。</p> <p>该药品是一种降血糖药，配合饮食和运动治疗，适用于正在接受沙格列汀和二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者，以改善此类患者的血糖控制。本品不用于 1 型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒的患者。截至目前，公司针对该药品累计研发投入为人民币 1,300.79 万元（未经审计）。</p> <p>沙格列汀二甲双胍缓释片（Kombiglyze XR）由 Bristol-Myers Squibb 和 AstraZeneca 联合研发，2010 年 11 月获 FDA 批准上市。目前已在美国、瑞士、澳大利亚、俄罗斯等多个国家和地区上市。2017 年 05 月，AstraZeneca 的沙格列汀二甲双胍缓释片获得中国上市许可，商品名为安立格。根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的沙格列汀二甲双胍缓释片仅有原研企业和福元医药。</p> <p>根据米内网数据显示，2022 年中国三大终端六大市场沙格列汀二甲双胍缓释片销售额约为 2.27 亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 16,485 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 2,908 万元，城市实体药店和网上药店销售额为 3,287 万元。</p>
海思科	食品注册	<p>公司的产品“润能®特殊医学用途全营养配方食品”于近日收到国家市场监督管理总局下发的《特殊医学用途配方食品注册证书》，适用于 10 岁以上进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱等需要补充营养的人群。</p> <p>润能®特殊医学用途全营养配方食品是一款营养全面、均衡、等渗的液态产品，适用于 10 岁以上进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱等需要补充营养的人群，可作为单一营养来源满足目标人群的营养需求。本品可用于口服或管饲，开启后直接食用。食用方法和食用量应在医生或临床营养师指导下，根据适用人群的年龄、体重和医学状况等综合确定。</p>
新华医疗	医疗器械注册	<p>公司的产品“放射治疗 X 射线图像引导系统”、“无源内窥镜下骨科手术工具”、“糖化血红蛋白质控品”于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。前者用于配合放射治疗设备，用于患者放射治疗的引导和位置验证；中者用于膝关节镜手术、检查；后者与公司生产的糖化血红蛋白分析仪及试剂配套使用，用于临床检验中糖化血红蛋白分析系统的质量控制。</p>
利德曼	医疗器械注册	<p>公司的产品“载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫透射比浊方法）”于近日获得上海市药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，预计用于供医疗机构用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 B 的浓度，作辅助诊断用。</p> <p>载脂蛋白 B 是低密度脂蛋白（LDL）的主要结构蛋白，与动脉粥样硬化斑块形成有关。本次取证的载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫透射比浊方法）可用于早期评估冠心病的危险性，尤其对具有动脉粥样硬化家族史者可进行发病危险性估计；也可用于使用调节血脂药治疗过程中的反应监测，以及高脂蛋白血症分型与辅助诊断。</p> <p>根据国家药品监督管理局官网数据查询信息显示，目前国内同行业已有多家厂家取得上述同类产品的医疗器械注册证书。</p>
易瑞生物	撤回 医疗器械注册	<p>公司的产品“四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金免疫层析法）”、“人类免疫缺陷病毒检测试剂盒（胶体金法）”、“苯二氮卓检测试剂盒（胶体金免疫层析法）”、“氯胺酮尿液检测试剂盒（胶体金免疫层析法）”、“甲基安非他明检测试剂盒（胶体金免疫层析法）”、“新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）”于近日完成了医疗器械注册证书</p>



注销及撤回注册申请等手续。

本次注册申请撤回的原因是：公司根据当前市场需求对现有产品线进行了调整，公司未来将持续专注发展食品安全快速检测业务、动物诊断业务及 POCT 常规业务。

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 63 家上市公司的股东净减持 56.78 亿元。其中，5 家增持 1.40 亿元，58 家减持 58.18 亿元。

表 4：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)
688520.SH	神州细胞-U	1	1	增持	113.03	7,758.16
688317.SH	之江生物	2	1	增持	20.14	512.58
688136.SH	科兴制药	8	1	增持	38.07	759.86
300529.SZ	健帆生物	1	1	增持	170.63	4,997.75
002864.SZ	盘龙药业	1	1	增持	0.02	0.96
837344.BJ	三元基因	1	1	减持	-15.00	-239.00
832566.BJ	梓潼宫	1	1	减持	-107.38	-739.53
688677.SH	海泰新光	3	1	减持	-0.15	-14.39
688617.SH	惠泰医疗	4	3	减持	-364.93	-120,351.21
688613.SH	奥精医疗	1	1	减持	-60.00	-1,692.54
688468.SH	科美诊断	1	1	减持	-457.46	-5,641.02
688389.SH	普门科技	4	3	减持	-2,226.03	-49,939.25
688338.SH	赛科希德	3	3	减持	-19.20	-1,063.43
688276.SH	百克生物	1	1	减持	-145.65	-9,949.36
688217.SH	睿昂基因	2	2	减持	-90.97	-4,160.09
688212.SH	澳华内镜	1	1	减持	-665.42	-43,408.25
688202.SH	美迪西	15	6	减持	-274.94	-38,804.52
688177.SH	百奥泰	2	2	减持	-354.88	-10,349.89
688166.SH	博瑞医药	2	2	减持	-337.10	-7,555.98
688046.SH	药康生物	1	1	减持	-474.18	-9,986.84
688029.SH	南微医学	1	1	减持	-109.61	-9,884.12
688013.SH	天臣医疗	2	2	减持	-1.50	-35.41
605507.SH	国邦医药	2	2	减持	-573.04	-13,057.46
603716.SH	塞力医疗	1	1	减持	-34.80	-330.22
603439.SH	贵州三力	2	1	减持	-162.01	-3,053.14
603387.SH	基蛋生物	1	1	减持	-151.65	-2,074.02
603127.SH	昭衍新药	1	1	减持	-170.00	-7,984.63
603108.SH	润达医疗	1	1	减持	-655.60	-9,397.32
600267.SH	海正药业	1	1	减持	-855.00	-9,784.27



600222.SH	太龙药业	1	1	减持	-417.93	-2,473.58
301263.SZ	泰恩康	2	2	减持	-310.70	-11,783.77
301235.SZ	华康医疗	4	2	减持	-236.85	-8,281.30
301130.SZ	西点药业	5	3	减持	-127.08	-3,655.61
301103.SZ	何氏眼科	2	2	减持	-59.02	-2,518.36
301089.SZ	拓新药业	1	1	减持	-31.11	-2,570.77
301060.SZ	兰卫医学	1	1	减持	-60.00	-1,304.27
301033.SZ	迈普医学	1	1	减持	-36.65	-1,510.79
300869.SZ	康泰医学	2	2	减持	-38.04	-948.97
300841.SZ	康华生物	1	1	减持	-3.05	-279.15
300832.SZ	新产业	2	2	减持	-85.31	-4,768.42
300759.SZ	康龙化成	1	1	减持	-70.00	-4,245.62
300519.SZ	新光药业	1	1	减持	-33.41	-584.56
300436.SZ	广生堂	4	1	减持	-145.65	-4,232.64
300434.SZ	金石亚药	3	1	减持	-40.16	-669.74
300199.SZ	翰宇药业	3	1	减持	-350.00	-4,129.65
300049.SZ	福瑞股份	1	1	减持	-8.00	-230.33
300030.SZ	阳普医疗	2	1	减持	-466.00	-3,299.28
300026.SZ	红日药业	3	1	减持	-2,500.00	-9,344.97
300016.SZ	北陆药业	1	1	减持	-491.93	-3,332.17
002793.SZ	罗欣药业	4	1	减持	-6,225.00	-41,750.05
002737.SZ	葵花药业	1	1	减持	-206.30	-5,185.50
002653.SZ	海思科	3	1	减持	-264.10	-6,874.02
002432.SZ	九安医疗	1	1	减持	-132.54	-7,458.31
002399.SZ	海普瑞	1	1	减持	-1.12	-13.69
002382.SZ	蓝帆医疗	1	1	减持	-1,006.53	-7,979.33
002349.SZ	精华制药	2	1	减持	-843.06	-9,566.70
002262.SZ	恩华药业	2	1	减持	-2,000.00	-54,631.73
002219.SZ	新里程	1	1	减持	-120.00	-525.66
002038.SZ	双鹭药业	1	1	减持	-350.50	-3,307.29
000953.SZ	河化股份	4	2	减持	-577.08	-3,161.33
000950.SZ	重药控股	1	1	减持	-1,082.94	-7,516.66
000788.SZ	北大医药	2	1	减持	-581.87	-4,121.27
000403.SZ	派林生物	1	1	减持	-3.26	-69.27

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

美国临床肿瘤学会（ASCO）年会即将在美国当地时间 2023 年 6 月 2 日至 6 日隆重举行。2023 年 ASCO 年会的主题为“与患者合作：癌症治疗与研究的基石（Partnering With Patients: The Cornerstone of Cancer Care and Research）”，围绕大会主题，本届 ASCO 年会共设置了 200 多个专场。每年的 ASCO 年会都会带来最前沿的肿瘤研究内容，根据目前 ASCO 官网最新披露信息，今年共有超 6900 篇摘要被提交供年会科学计划委员会审议。其中，2900 多篇摘要被选中在全体大会、口头摘要专场、壁报专场以及在线出版物中进行展示。

随着 2023 年 ASCO 大会召开在即，国内多家药企的重要药品临床数据将披露，其中百济神州 OX40 单抗首次披露数据、君实生物的特瑞普利单抗在辅助/新辅助治疗的数据将释放、科伦博泰的小分子 RET 抑制剂 KL590586（A400）的首次 I 期数据以口头报告形式亮相、迪哲医药公布了自研产品舒沃替尼治疗 EGFR 20 号外显子插入（EGFR exon20ins）突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）首个关键研究的口头报告摘要。创新作为医药生物板块的核心主线之一，我们建议持续关注在研项目推进较快、临床数据优异的药企和创新药板块的投资机会。

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。