



医药生物

【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 年 06 月 01 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

近期报告

《【粤开医药月报】行业基本面复苏可期，关注政策受益板块》2023-04-07

《【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

行情回顾

5 月医药生物指数收跌 2.50%，位列申万 31 个子行业第 10 位，跑赢沪深 300 指数 3.22 个百分点。年初以来，医药生物累计下跌 1.12%，位列申万 31 个子行业第 15 位，跑赢沪深 300 指数 0.77 个百分点。六大子板块延续分化，中药再度上涨 3.90%，医疗服务、生物制品、化学制药、医药商业、医疗器械分别下跌 6.36%、5.76%、3.11%、2.96%、1.74%。个股方面，涨幅前三为三博脑科、爱朋医疗、创新医疗，分别上涨 232.40%、67.65%、56.57%，跌幅前三*ST 紫鑫、康乐卫士、皓元医药，分别为-61.90%、-51.20%、-42.94%。

资金成交方面，5 月医药生物行业成交额累计 12648.53 亿元，占全部 A 股总成交额 6.82%，位列申万 31 个子行业第 5 位。分日期看，日成交额总体均衡，交易活跃度居前。今年以来，医药生物行业成交额达到 67845.72 亿元，占全部 A 股总成交额 7.37%。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 5 月 31 日，陆股通近一月净流入 20.94 亿元，持股医药市值累计 2085.52 亿元，占医药行业流通市值 3.69%，行业配置比例达到 9.01%。

截至 5 月 31 日，医药生物板块 PE-TTM 为 33.10X，环比（4 月末）降低 3.83%，处于 5 年来 31.03% 历史分位，后市仍然具备较大的修复空间。除中药估值环比修复 3.63% 外，其余子板块估值均下调，化学制药、医疗服务估值下调 -9.38%、-6.05%。

月度观点：布局业绩修复和高成长赛道，把握消费医疗和创新药优质机会

5 月以来，国内新一轮新冠疫情隐有抬头之势，但从感染规模、症状以及恢复时间来看，整体影响远低于 2022 年年底。展望 6 月，我们认为，疫情影响将进一步退散，即便短期之内发生一定规模二次感染，对生产生活影响亦十分有限，建议布局业绩修复赛道的同时，把握好高成长赛道机会，看好消费医疗和创新药板块。

（1）创新药：未来十年是国内创新药快速发展的重要阶段，全行业蕴含优质配置机会。一是传统 pharma 转型，重点关注具有仿制药时代累积优势，在资金供给、技术储备以及研发经验方面都具备先天条件的大型制药公司，密切跟踪新上市品种上市放量及在研品种研发进展。二是新兴 biotech 发展，推荐资金获取（自身盈利及外界支持）、对外合作（交易并购）、专业团队（顶级科学家和商业化拓展团队）已经得到验证的优质标的。三是创新药 CXO 订单驱动，部分公司已经具备一体化的服务平台和一流的服务水准，重点推荐具有规模效应、全球布局、多地运营及全产业链一体化布局的龙头公司。

（2）消费医疗：兼具医疗与消费双重属性，短期看好业绩修复，长期拥抱高成长空间。专科医疗方面，眼科、口腔科民营品牌崛起，服务水平和能力大幅提高，看好龙头公司专业服务+舒适环境综合竞争力；医疗美容方面，非手术轻医美趋势形成，单次价格低、创伤程度小、恢复时间短项目受众可期；健康保健方面，疾病预防及检后管理多元化需求增长，看好等基因测序、癌



症早筛等风险预警窗口提前类项目。

（3）中药：中药在国家政策大力支持下保持较好的增长韧劲，部分独家优势品种和中华老字号品牌备受推崇和好评，线上线下需求强劲。建议重点关注中医药资源雄厚、具有独家优势品种和特色品牌的行业龙头公司，推荐清热解毒、益气强心、滋补营养等受益人群大的品种放量。

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：布局业绩修复和高成长赛道，把握消费医疗和创新药优质机会	8
（一）消费医疗前景广阔，二季度业绩修复可期	8
（二）创新药 ASCO 年会前瞻，关注优质品种临床数据催化	14
（三）行业观点	17
三、政策前沿	17
（一）医药类政策	17
（二）医疗类政策	18
（三）医保类政策	18
四、重要产品上市或临床进度	19
（一）国内重要产品上市或临床进度	19
（二）海外重要产品上市或临床进度	20
五、风险提示	21

图表目录

图表 1： 各行业 5 月行情表现情况（截至 2023.5.31）	5
图表 2： 医药生物行情走势（截至 2023.5.31）	5
图表 3： 医药生物子板块走势情况（截至 2023.5.31）	6
图表 4： 个股涨跌幅前十（截至 2023.5.31）	6
图表 5： 5 月医药生物总成交额居前（截至 2023.5.31）	7
图表 6： 5 月医药生物日成交额情况（截至 2023.5.31）	7
图表 7： 陆股通持股医药行业市值及占比（截至 2023.5.31）	7
图表 8： 医药生物及各子板块估值修复情况（截至 2023.5.31）	8
图表 9： 消费医疗概念示意图	9
图表 10： 消费医疗主要细分赛道 2022 年市场规模	9
图表 11： 民营专科医院数量变化	10
图表 12： 民营专科医院床位数量变化（张）	10
图表 13： 民营医疗美容医院数量变化	10
图表 14： 民营机构健康检查门诊人次变化	10
图表 16： 居民人均收入与支出变化情况	11
图表 17： 居民人均医疗保健支出变化情况	11
图表 18： 眼科服务供给水平	12
图表 19： 口腔科服务供给水平	12
图表 21： 消费医疗政策分析	13
图表 22： 诊疗人次当月值（万人次）	13



图表 23: 诊疗人次当月值同比 (%)	13
图表 24: 消费医疗龙头公司疫情期间业绩分析.....	13
图表 25: 医院板块有营业收入表现.....	14
图表 26: 医院板块扣非归母净利润表现.....	14
图表 27: ASCO 年会重点品种临床进展 (重点收录口头报告、临床二期及之后数据结果)	15

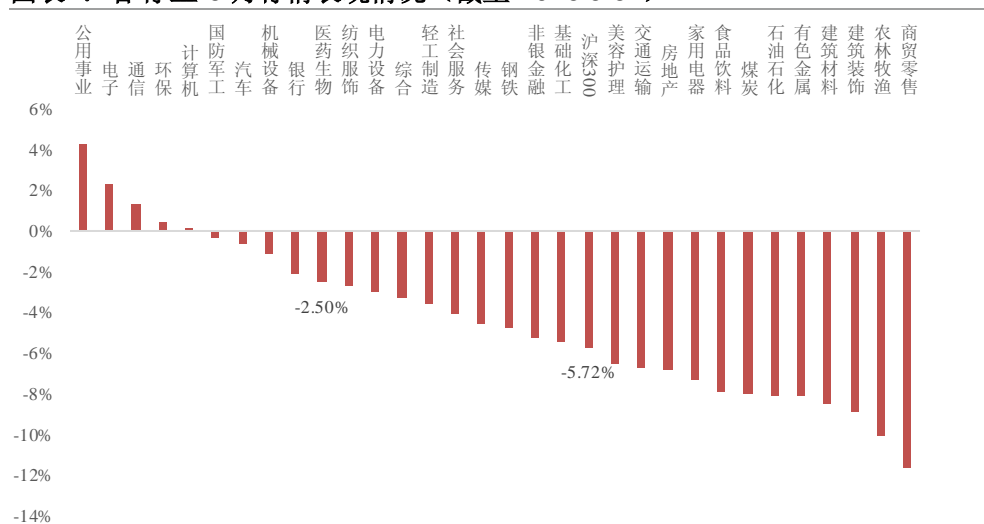


一、行情回顾

（一）市场表现

5 月医药生物指数收跌 2.50%，位列申万 31 个子行业第 10 位，跑赢沪深 300 指数 3.22 个百分点。年初以来，医药生物累计下跌 1.12%，位列申万 31 个子行业第 15 位，跑赢沪深 300 指数 0.77 个百分点。

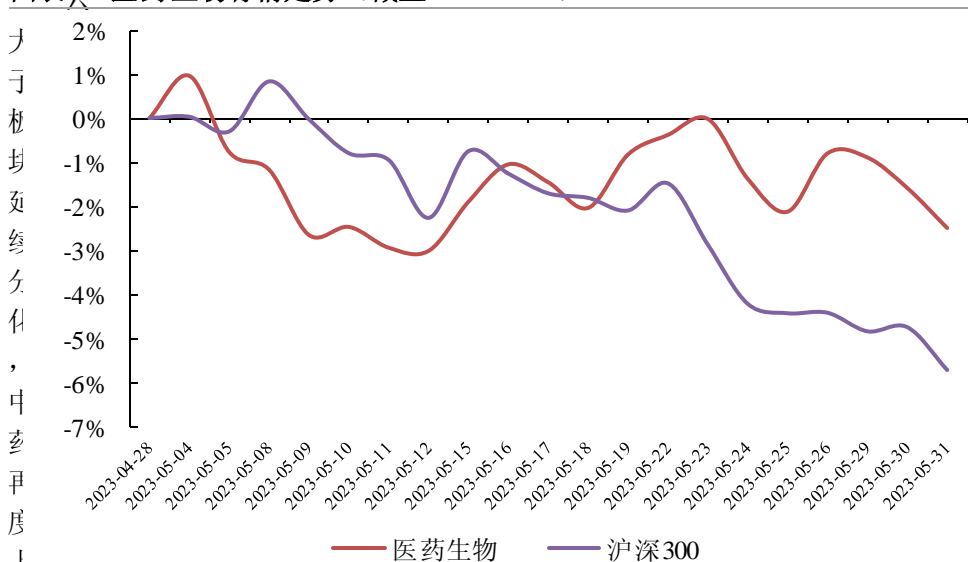
图表1：各行业 5 月行情表现情况（截至 2023.5.31）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

从行情来看，5 月板块跟随大盘震荡盘整，受到需求回暖、政策支持等利好因素以及二次疫情的冲击影响下，中药等细分板块在大盘整体低迷的背景下表现亮眼。

图表2：医药生物行情走势（截至 2023.5.31）



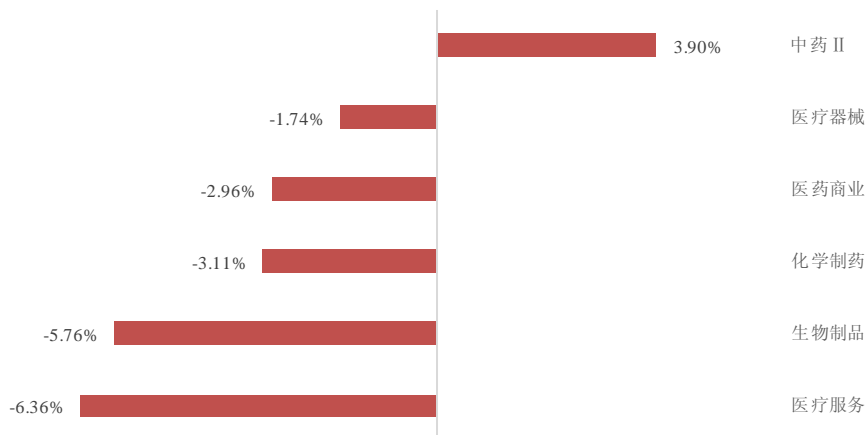
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

六大子板块延续分化，中药再度上涨 3.90%，医疗服务、生物制品、化学制药、医药商业、医疗器械分别下跌 6.36%、5.76%、3.11%、2.96%、1.74%。个股方面，涨幅前三为三博脑科、爱朋医疗、创新医疗，分别上涨 232.40%、67.65%、56.57%，跌幅前三*ST



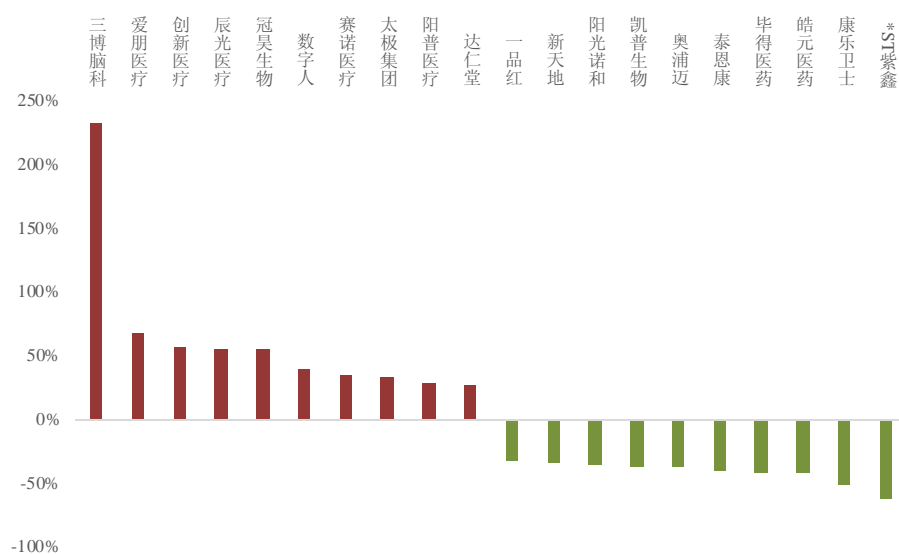
紫鑫、康乐卫士、皓元医药，分别为-61.90%、-51.20%、-42.94%。

图表3：医药生物子板块走势情况（截至 2023.5.31）



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 2023.5.31）



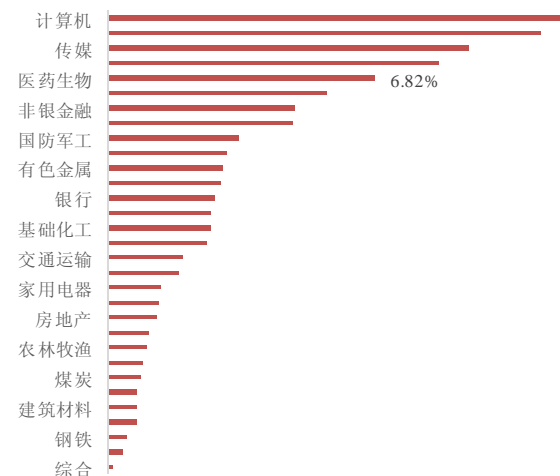
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院



(二) 资金流向

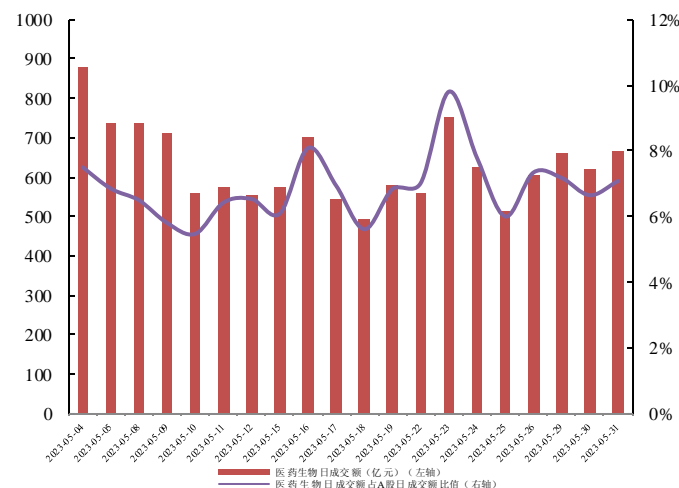
资金成交额方面，5月医药生物行业成交额累计12648.53亿元，占全部A股总成交额6.82%，位列申万31个子行业第5位。分日期看，日成交额总体均衡，交易活跃度居前。今年以来，医药生物行业成交额达到67845.72亿元，占全部A股总成交额7.37%。

图表5：5月医药生物总成交额居前（截至2023.5.31）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

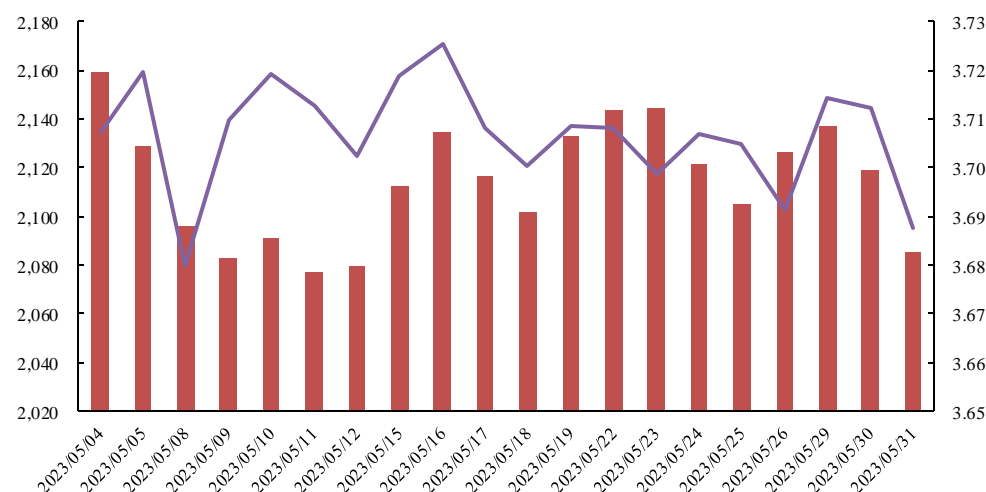
图表6：5月医药生物日成交额情况（截至2023.5.31）



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5月31日，陆股通近一月净流入20.94亿元，持股医药市值累计2085.52亿元，占医药行业流通市值3.69%，行业配置比例达到9.01%。

图表7：陆股通持股医药行业市值及占比（截至2023.5.31）



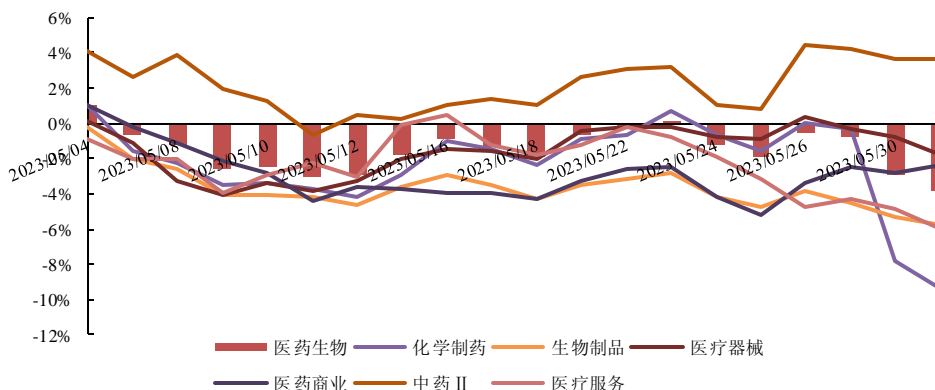
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院



（三）行业估值

截至 5 月 31 日，医药生物板块 PE-TTM 为 33.10X，环比（4 月末）降低 3.83%，处于 5 年来 31.03% 历史分位，后市仍然具备较大的修复空间。除中药估值环比修复 3.63% 外，其余子板块估值均下调，化学制药、医疗服务估值下调-9.38%、-6.05%。

图表8：医药生物及各子板块估值修复情况（截至 2023.5.31）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

二、月度观点：布局业绩修复和高成长赛道，把握消费医疗和创新药优质机会

5 月以来，国内新一轮新冠疫情隐有抬头之势，但从感染规模、症状以及恢复时间来看，整体影响远低于 2022 年年底。根据中国疾控中心周报（CDC weekly）《预先计划的研究：奥密克戎变异株再次感染的相关因素——中国广东省，2022 年 12 月至 2023 年 1 月》，在首次感染新冠病毒奥密克戎变异株 6 个多月后，再次感染新冠病毒的几率明显增加，大多数再次感染病例都有症状，但只有少数人需要医疗干预。展望 6 月，我们认为，疫情影响将进一步退散，即便短期之内发生一定规模二次感染，对生产生活影响亦十分有限，建议布局业绩修复赛道的同时，把握好高成长赛道机会，看好消费医疗和创新药板块。

（一）消费医疗前景广阔，二季度业绩修复可期

1. 消费医疗基本面良好，行业增长前景广阔

消费医疗是区别于基础医疗（救治病人）的特色消费项目，目前包括专科医疗、医疗美容、健康保健等三大赛道，具有疗程消费高、自费占比大等特点。专科医疗以眼科、口腔科、辅助生殖等特色科目为主；医疗美容是指通过医疗技术实现美容的相关项目，主要包括美白、抗衰、毛发、美体等；健康保健对应人群范围较广，包括体检、康复、营养、心理等主要领域。



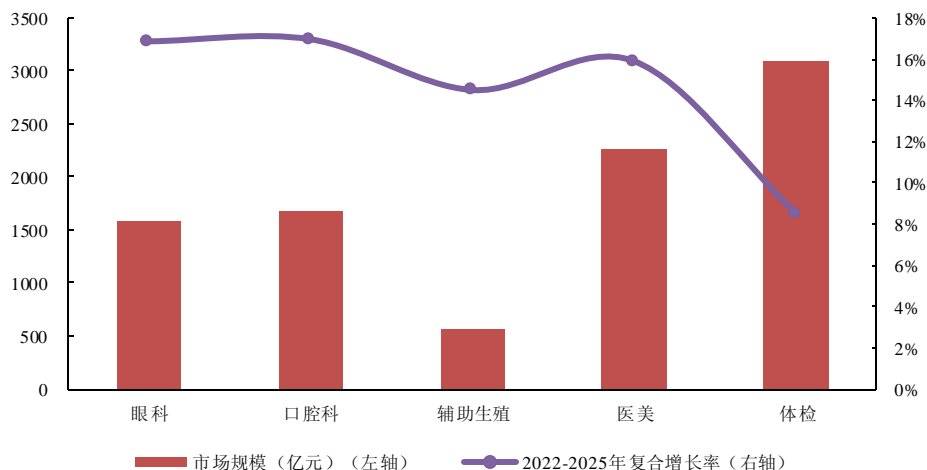
图表9：消费医疗概念示意图



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

当前国内消费医疗对应万亿级市场规模。其中，眼科、口腔科、辅助生殖等专科医疗领域市场规模可达 3826.2 亿元，预计 2025 达到 6058.8 亿元，3 年间复合增长率 16.56%；医美领域市场规模达到 2267 亿元，预计 2025 年达到 3529 亿元，3 年间复合增长率 15.90%；健康保健领域仅体检赛道市场规模已达 3085 亿元，预计 2025 年达到 3943 亿元，3 年间复合增长率 8.52%。

图表10：消费医疗主要细分赛道 2022 年市场规模



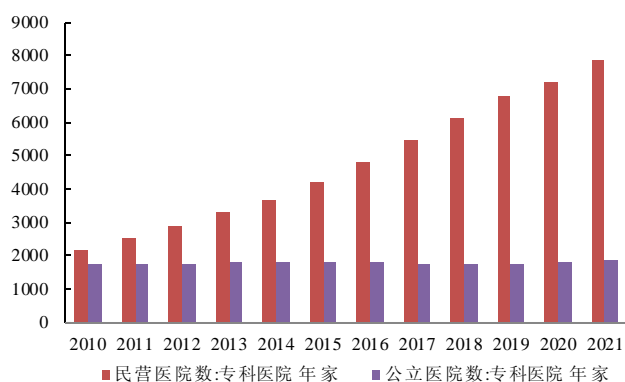
资料来源：弗若斯特沙利文、艾瑞研究院、头豹研究院、华经产业研究院、粤开证券研究院

民营机构加速崛起，行业初步形成良好竞争格局。消费医疗作为医疗服务项目，必须由符合一定医疗资质的机构和人员进行实施，此类准入门槛较大程度上决定了行业政策依赖性强、管理监督严、公立服务占比大、品牌建立壁垒高。2010 年以来，以鼓励社会办医为主的多项政策打开了民营机构进入医疗服务行业的大门，专科医疗、医美、健



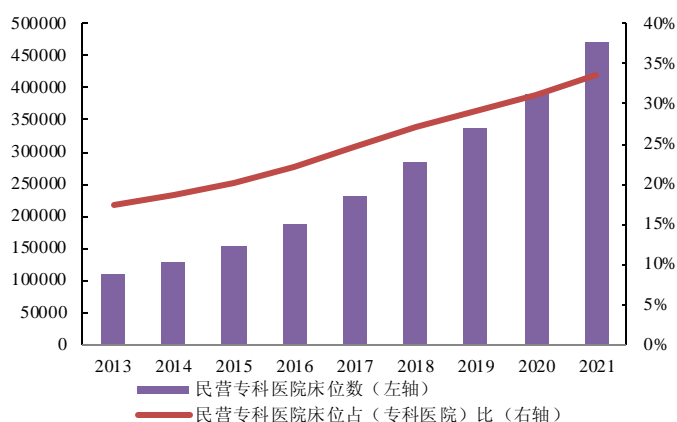
康体检等多层次、多样化、个性化医疗消费需求成为最好的切入口，民营机构不断增强专业力量配备和提高服务水平，形成一批专业化、口碑化、连锁化的品牌龙头。数据显示，2010-2021年，民营专科医院数量由2189家上升至7844家，复合增长率达到12.30%，床位数增加至470764张，占全部专科医院床位数33.60%；民营美容医院和民营整形外科医院数量双双上涨，复合增长率分别达到18.37%、3.48%；民营机构健康检查2021年首次超5000万，占全部健康检查人数比重达到18.89%。具体到细分赛道，眼科、口腔科及医疗美容涌现出多个优质品牌并驱争先，尤其眼科领域爱尔眼科、华夏眼科、普瑞眼科、希玛眼科2022年营业收入分别达到161.10亿元、32.33亿元、17.26亿元、15.35亿元，累计市占率达到14.30%；辅助生殖、健康体检当前以公立医疗为主导，龙头民营品牌锦欣医疗、美年健康、瑞慈医疗市占率达到4.15%、2.76%、0.80%。

图表11：民营专科医院数量变化



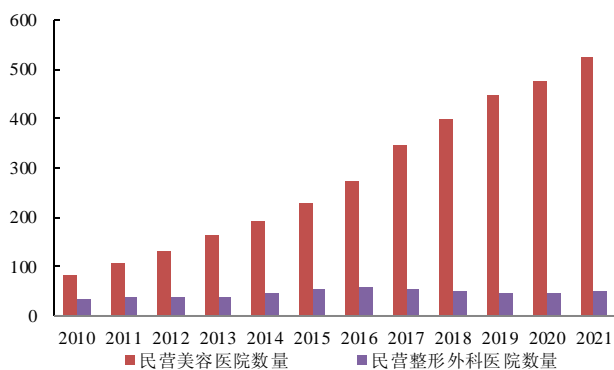
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表12：民营专科医院床位数变化（张）



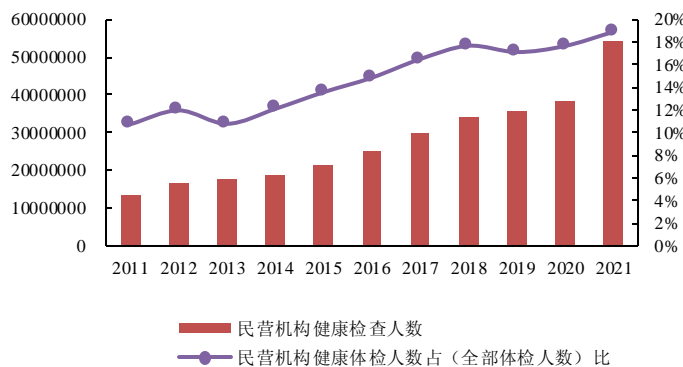
资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院（注：此处用非营利性专科医院数据代替民营专科医院数据）

图表13：民营医疗美容医院数量变化



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表14：民营机构健康检查门诊人次变化



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表15：消费医疗竞争格局分析

	眼科		口腔科		辅助生殖		医疗美容		体检	
市场规模（亿元）	1580.1		1677		569.1		2267		3085	
龙头公司营业收入规模	爱尔眼科	161.1	通策医疗	27.19	锦欣生殖	23.64	雍禾医疗	14.13	美年健康	85.33
	华夏眼科	32.33	时代天使	12.7	-----		朗姿股份	14.06	瑞慈医疗	24.65

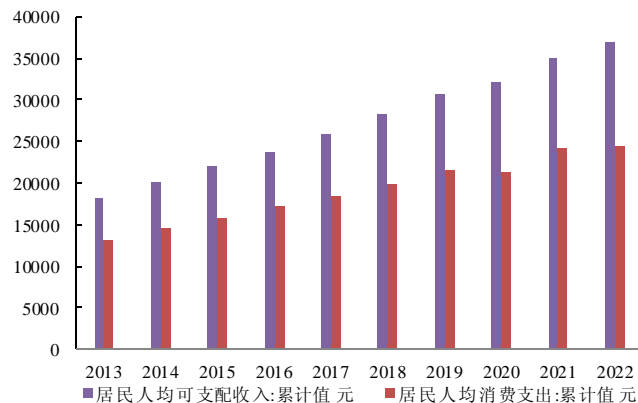


（亿元）	普瑞眼科	17.26	瑞尔集团	16.24		医思健康	8.85		
	希玛眼科	15.35	皓宸医疗	4.23		美丽田园	6.2		
	何氏眼科	9.55	蓝天口腔	2.02		奥园美谷	6.09		
	光正眼科	7.67	-----						
CR4市场份 额占比	14.31%		3.60%		公立医疗机构依然 作为主要的服务提 供方，民营机构锦 欣医疗市占率4.15 %。	1.91%		公立医疗机构依然作为主 要的服务提供方，民营机 构美年大健康、瑞慈医疗 当前总市占率不足4%。	

资料来源: 弗若斯特沙利文、艾瑞研究院、头豹研究院、华经产业研究院、各公司年报、粤开证券研究院 (注: 皓宸医疗仅计入口腔医疗服务业务收入, 朗姿股份、医思健康、美丽田园皆仅计入医美业务板块收入)

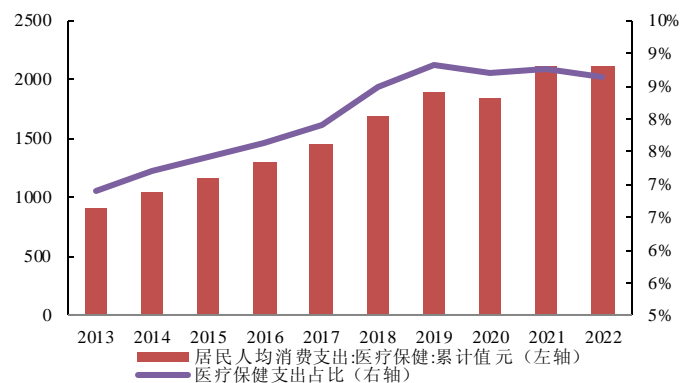
健康消费需求升级、行业服务能力提升、政策加码护航等多重因素驱动, 消费医疗增长前景广阔。随着经济生活水平提升, 国人消费能力升级, 医疗保健消费需求由过去的以疾病为中心转向以健康为中心, 消费医疗各细分赛道大有可为。专科医疗方面, 眼科、口腔科相关疾病发病率高、患者人群基数大, 近视矫正、白内障手术、种植牙、正畸诊疗市场增量空间巨大; 医疗美容方面, 颜值经济、求美意识崛起, 抗衰老、清洁美容、美体塑形、植发固发需求方兴未艾; 健康保健方面, 人口结构改变大趋势之下, “一老一小”基础保健要求提高, 职场人群、慢病人群、高收入群体健康检查、检后管理等方面的需求呈现多元化增长的态势。

图表16: 居民人均收入与支出变化情况



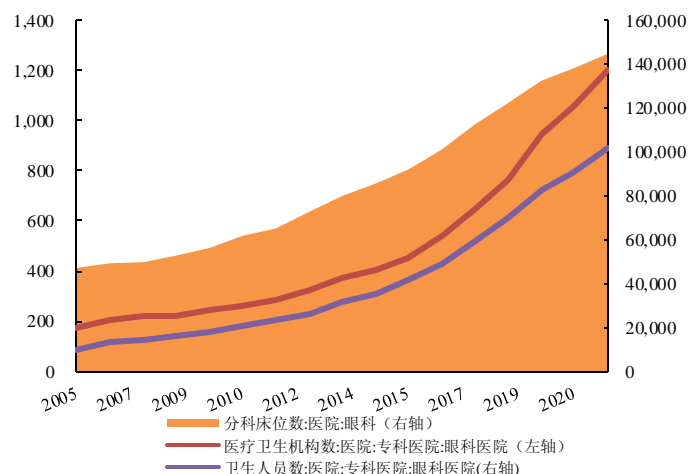
资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表17: 居民人均医疗保健支出变化情况

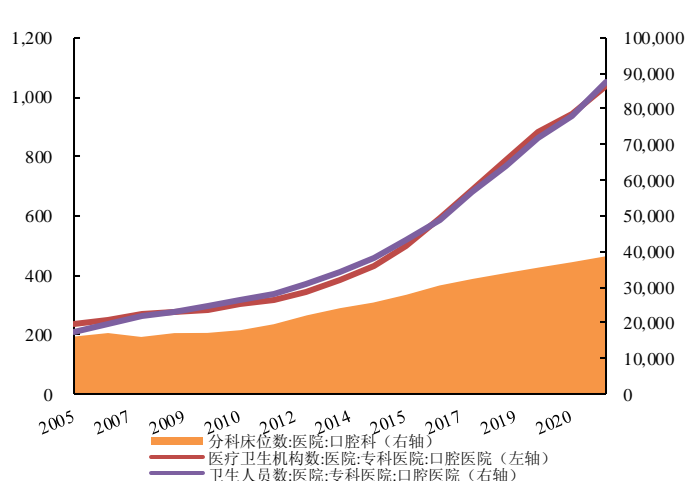


资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院

全行业服务供给水平快速提高促进消费渗透率进一步提升。国内医疗服务提质扩容进入新阶段, 各细分赛道供给侧环境改善, 消费渗透率有待进一步提升。专科医疗方面, 眼科、口腔科医院数量快速增长, 对应床位、卫生从业人员大幅增长, 服务容量进一步扩大。医疗美容领域, 射频、注射类非手术轻医美项目迅速占领渠道, 肉毒素、水光针、玻尿酸、光子嫩肤、热玛吉、热拉提等单次价格低、创伤程度小、恢复时间短项目受众体验意向强。健康保健方面, 基因检测、肿瘤早筛等先进项目成熟度日益提升, 重大疾病风险预警提前。


图表18: 眼科服务供给水平


资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院 (注: 此处分科床位数包含综合医院眼科床位数)

图表19: 口腔科服务供给水平


资料来源: 同花顺 iFinD、粤开证券研究院 (注: 此处分科床位数包含综合医院口腔科床位数)

图表20: 主要轻医美项目供给分类

主要类别	应用领域	细分项目	主要特点
注射类医美	主要应用于皮肤美容科和皮肤外科, 适用于组织修复与再塑等。	水光针、肉毒素、玻尿酸填充、美白针、微针等	效果明显、恢复期短、价格低廉、复购频次高
声光电类	聚焦超声的能量, 可以提拉、收紧、皮肤光滑、紧致皮肤, 起到提升面部年轻化的效果; 通过特定波长的强脉冲光(IPL)的选择性光热作用杀死痤疮杆菌、减少毛细血管数量等, 从而实现美白、嫩肤、去红血丝、祛痘; 利用(电磁波)产生的热能使皮肤胶原蛋白收缩、增生, 让皮肤更饱满紧致。	超声刀, 光子嫩肤、热玛吉、热拉提等。	体验门槛较低、风险较小, 但需注意创伤后修复
激光美容	利用光能的热效应刺激皮肤修复或者击破皮肤中的黑色素, 对色斑、疤痕等有消除作用	皮秒/超皮秒、非剥脱式点阵激光、Fotona4D	
其他类	提拉紧致、清洁美容等	主要包括线雕、真空负压(小气泡)、果酸焕肤等。	——

资料来源: 网络公开资料、粤开证券研究院

鼓励与规范并举, 政策引导持续促进行业做大做优。消费医疗行业当前依然处于成长阶段, 政策引导以鼓励民营医疗机构进入和规范医疗执业运作为主, 旨在做大行业规模的同时保证医疗质量和安全, 促进行业良性发展。



图表21：消费医疗政策分析

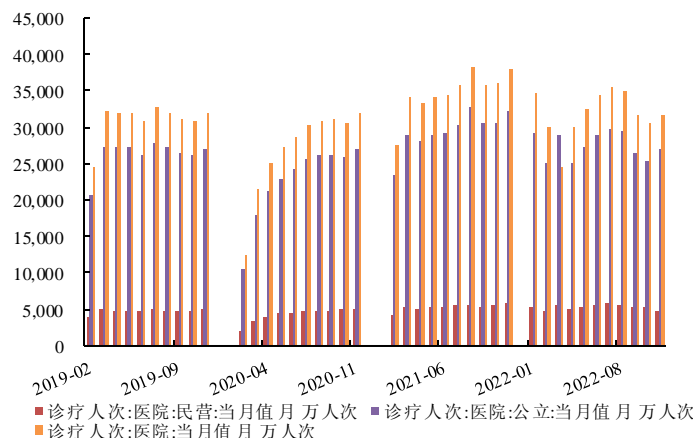
	专科医疗	医疗美容	健康保健
	眼科 口腔科 辅助生殖		健康体检
鼓励社会办医	(1) 2019年1月,《加大力度推动社会领域公共服务补短板强弱项提质量促进形成强大国内市场的行动方案》,提出支持社会力量深入专科医疗等细分服务领域,在眼科、口腔、医疗美容等专科以及体检等领域,加快打造一批具有竞争力的品牌服务机构; (2) 2021年8月,《关于深化卫生专业技术人员职称制度改革的指导意见》明确指出,社会办医卫生专业技术人员在职称申报、评审方面与公立医疗机构卫生专业技术人员享有同等待遇,不受户籍、人事档案、不同办医主体等限制; (3) 2022年1月,《医疗机构设置规划指导原则(2021-2025年)》明确鼓励社会办医,拓展社会办医空间,社会办医区域总量和空间不作规划限制; (4) 2022年12月,《扩大内需战略规划纲要(2022-2035年)》,支持社会力量提供多层次多样化医疗服务,鼓励发展全科医疗服务,增加专科医疗等细分服务领域有效供给。		
规范经营运作	1.未依法取得卫生健康行政部门发放的《医疗机构执业许可证》或者“诊所备案凭证”,不得开展相关诊疗活动; 2.具备一定条件的医疗机构方可申请开展相关诊疗活动,包括但不限于满足条件的场地、科目、卫生执业人员及仪器设备; 3.诊疗活动使用药品或医疗器械应当符合管理规范; 4.加大监管咨询、就医引导、信息发布等宣传活动,严厉打击虚假宣传。		

资料来源：中国政府网、粤开证券研究院

2.疫情影响退散，关注消费医疗业绩修复

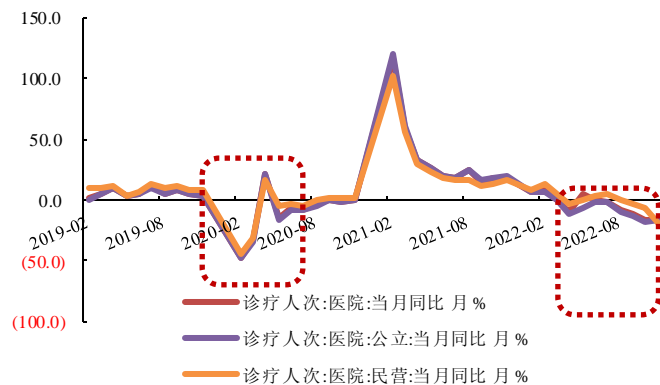
疫情影响之下，消费医疗板块表现不佳。国内消费医疗在疫情期间由于人员流动控制和禁止集聚，业绩和市场表现一度遭遇滑铁卢。业绩方面，民营医院诊疗人次大幅下降，龙头公司营业收入和扣非归母净利润增速放缓，除爱尔眼科、华夏眼科之外，其他公司均出现不同程度负增长，光正眼科、何氏眼科、普瑞眼科、锦欣生殖等 2022 年扣非归母净利润尚未恢复至疫情前（2019 年）水平。市场表现方面，申万三级行业指数医院（主要成分股为民营医院，包括专科医疗、体检等行业龙头公司）自 2021 年 6 月底 15885.47 高点回落后进入深度调整期，2022 年 10 月底报 6921.49 点跌 129.51%。

图表22：诊疗人次当月值（万人次）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表23：诊疗人次当月值同比（%）



资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

图表24：消费医疗龙头公司疫情期间业绩分析

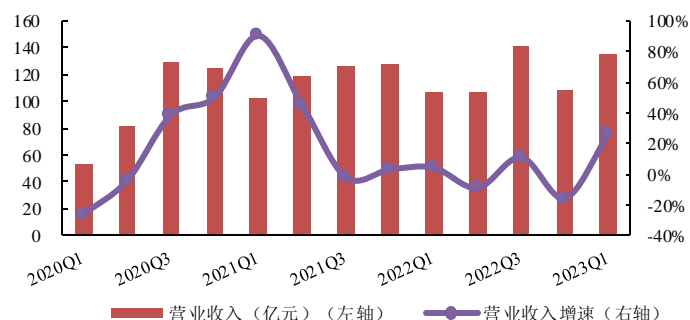


	龙头公司	营业收入 (亿元)		营业收入增速 (%)		扣非归母净利润 (亿元)		扣非归母净利润增速 (%)	
		2019	2022	2019	2022	2019	2022	2019	2022
眼科	光正眼科	12.85	7.67	9.32	-26.52	-0.23	-2.91	70.53	-312.33
	爱尔眼科	99.90	161.10	24.74	7.39	14.29	29.19	32.42	4.89
	何氏眼科	7.46	9.55	21.48	-0.74	0.67	0.28	24.48	-63.69
	普瑞眼科	11.93	17.26	17.33	0.91	0.56	0.19	21.50	-78.36
	华夏眼科	24.56	32.33	14.46	5.51	1.94	5.39	19.09	13.29
口腔科	通策医疗	18.94	27.81	22.52	-2.23	4.53	5.25	38.60	-21.73
	时代天使	6.46	12.72	32.23	-0.16	0.60	1.58	-5.74	-47.41
辅助生殖	锦欣生殖	16.49	23.64	78.80	28.59	4.72	1.87	132.29	-34.11
医疗美容	雍禾医疗	12.24	14.13	31.05	-34.85	0.35	-0.92	-38.38	-159.80
	*ST美谷	31.50	13.56	9.07	-14.66	-1.21	-2.11	-194.38	69.94
健康体检	美年健康	85.25	85.33	0.79	-7.41	-8.69	-5.68	-222.24	-880.84
	瑞慈医疗	17.26	24.65	25.64	-1.66	-0.94	2.41	-75.09	36.87

资料来源：同花顺 iFinD、粤开证券研究院

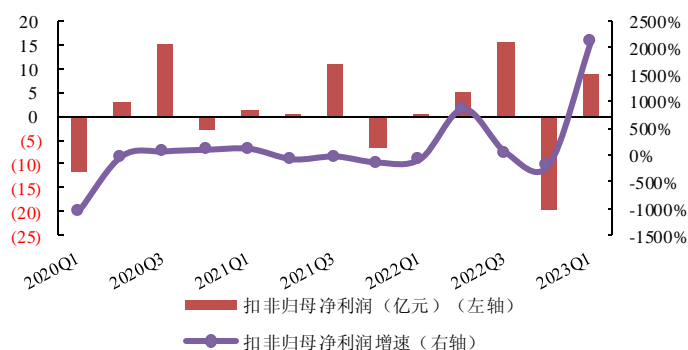
首批新冠大面积感染之后，消费医疗进入复苏阶段。国内疫情政策调整之后，消费医疗复苏进入倒计时。尤其是首轮新冠大面积感染康复之后，生产生活秩序逐渐恢复，疫情影响进一步退散，消费医疗板块表现良好。业绩方面，2023Q1 医院板块营业收入和归母净利润分别达到 134.79 亿元、8.94 亿元，同比增长 26.27%、2128.53%。市场表现方面，医院指数自 2022 年 10 月底以来上涨 14.12%，跑赢同期沪深 300 指数 5.38 个百分点。

图表25：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26：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

展望后市，我们认为疫情冲击影响将逐步消退，消费医疗将加快回升和改善。同时，考虑到二、三季度为消费医疗板块传统旺季，叠加 2022 年同期低基数影响，建议加强布局消费医疗业绩修复，重点关注眼科、齿科、医美、体检等暑期消费品种预热。

(二) 创新药 ASCO 前瞻，关注优质品种临床数据催化

我们在 5 月月报《2022 年及 2023Q1 业绩分析，关注创新药价值回归主线》中提出国内创新药质效提升，建议从中长期角度把握优质板块的确定性机会，重点推荐创新药价值回归。结合本月 ASCO 年会有望成为利好催化，我们继续推荐优质创新药，重点跟踪制药 pharma 及新兴 biotech 重磅品种临床数据表现，关注全球研发阶段临床 III 期及之后产品的疗效关键性数据，包括临床 II 期及之后的患者数量、客观缓解率 (ORR)、中位总生存期 (OS) 等。


图表27: ASCO 年会重点品种临床进展（重点收录口头报告、临床二期及之后数据结果）

公司	品种	全球阶段	ASCO 报告适应症	报告阶段	治疗方法	临床结果披露
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	上市	子宫内膜癌	II	联合阿帕替尼	
	SHR-1701+SHR2554	临床III期（SHR2554临床II期）	淋巴瘤、实体瘤	I		26名血液瘤/实体瘤患者ORR=57.7%，14名复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤患者ORR=100%
	卡瑞利珠单抗	上市	晚期宫颈癌	II	联合阿帕替尼	45名患者 ORR=55.6%
	达尔西利	上市	HER2阳性乳腺癌	II	联合吡咯替尼	40名患者 ORR=70%
	卡瑞利珠单抗+法米替尼	（法米替尼）未上市	难治性转移性免疫调节三阴性乳腺癌	II	联合白蛋白紫杉醇	48名患者 ORR=81.3%
	达尔西利	上市	乳腺癌	II	联合吡咯替尼+内分泌治疗	48名患者 ORR=68.1%
百济神州	泽尼达妥单抗	临床III期	既往经治的HER2扩增性胆管癌	IIb		80名患者ORR=41%
	泽尼达妥单抗	临床III期	晚期HER2阳性乳腺癌	Ib/II	联合多西他赛	37名患者ORR=90.9%
	替雷利珠单抗	已上市	不可切除的肝细胞癌一线治疗	III	对比索拉非尼	在生物标志物ALBI为1级的亚组中，接受替雷利珠单抗治疗的患者中位总生存期（OS）在数值上比接受索拉非尼治疗的患者更长（19.9个月vs.16.9个月）；欧洲/北美亚组分析中，与索拉非尼相比，接受替雷利珠单抗治疗的患者中位OS、中位缓解持续时间和客观缓解率（ORR）在数值上均更高。
迪哲医药	舒沃替尼	注册申请	EGFR 20外显子插入突变型非小细胞肺癌	II		97名接受过化疗的患者ORR=60.8%，26名未接受过治疗患者ORR=73.1%
	戈利昔替尼	临床II期	难治性或复发性外周T细胞淋巴瘤	II		80名患者ORR=43.8%
科伦药业	KL590586	临床II期	RET突变型实体瘤			69名患者 ORR=64%
	SKB-264	临床III期	晚期非小细胞肺癌			20位TKI耐药的EGFR突变型患者ORR=60%
亚盛医药	APG-2575	临床II期	华氏巨球蛋白血症（WM）	Ib/II	联合伊布替尼或利妥昔单抗	24名接受APG-2575联合伊布替尼初治患者ORR=91%
	APG-115	临床II期	经免疫肿瘤（IO）药物疗法失败的不可切除或转移性黑色素瘤	Ib/II	联合帕博利珠单抗	26例可疗效评估的患者ORR=23.1%



	奥雷巴替尼	已上市	酪氨酸激酶抑制剂(TKI)耐药的琥珀酸脱氢酶缺陷型胃肠道间质瘤(SDH-deficient GIST)	Ib/II		20例SDH缺陷型GIST患者（中位治疗时间为7.8个月）ORR=25%。
百利天恒	BL-B01D1	临床 II 期	实体瘤	I		34名EGFR突变型（经历中位治疗线数4）非小细胞肺癌ORR=61.8%； 42名EGFR野生型（经历中位治疗线数2）非小细胞肺癌ORR=40.5%； 24名鼻咽癌患者ORR=45.8%
	SI-B001	临床III期	肺癌	II	联合多西他赛	22名患者ORR=45.5%
信达生物	IBI939	临床 I 期	局部晚期不可切除或转移性PD-L1选择性非小细胞肺癌（NSCLC）	I	联合信迪利单抗	暂未公开
	信迪利单抗	上市	局部晚期鼻咽癌（LANPC）	III	联合诱导化疗和同步放疗	暂未公开
	CT103A	注册申请	复发/难治性多发性骨髓瘤	Ib/II		101名患者 ORR=96%
泽璟制药	多纳非尼	上市		真实世界研究	联合动脉化疗栓塞术（TACE）	109名患者 ORR=77%
	杰克替尼	注册申请	芦可替尼不耐受的骨髓纤维化	IIb		44名患者SVR35=43%
	杰克替尼	注册申请	芦可替尼难以治疗或芦可替尼治疗后复发的骨髓纤维化	II		34名患者24周SVR35=32.4
	杰克替尼	注册申请	中度-2型或高危型骨髓纤维化	III		47名患者SVR35=72.3%
康方生物	AK104	上市	晚期胃癌或胃食管交界癌	Ib/II	联合化疗	88名患者ORR=68.2%
	AK112	临床III期	肺癌	II	联合化疗	63名鳞状细胞癌患者ORR=75%，72名非鳞非小细胞肺癌患者）ORR=55%
	AK117	临床 II 期	晚期胃癌或胃食管交界癌	Ib/II	联合化疗	8名患者ORR=75%
海创药业	HC-1119	注册申请		III		暂未公开
康宁杰瑞	KN026	临床III期	局部晚期不可切除或转移性HER2阳性实体瘤	II		26名患者 ORR=53.80
和黄医药	呋喹替尼	上市	转移性透明细胞肾细胞癌	II	联合信迪利单抗	20名二线患者ORR=60%，22名一线患者ORR=68.2%
	呋喹替尼	上市	难治性转移性结直肠癌	III		呋喹替尼在所有亚组及既往治疗患者中改善了总生存期和无进展生存期
	索凡替尼	上市	局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌	II	联合特瑞普利单抗	15名患者 ORR=33%
康辰医药	KC1036	临床 II 期	既往接受过治疗的晚期食管鳞状细胞癌	II		32名患者 ORR=29.2%
首药控股	SY-3505	临床 II 期	ALK阳性晚期非小细胞肺癌	I/II		92名患者 ORR=34.2%

资料来源：2023ASCO、药智网、粤开证券研究院



（三）行业观点

6 月医药板块我们推荐布局业绩修复和高成长赛道，重点关注：

（1）创新药：未来十年是国内创新药快速发展的重要阶段，全行业蕴含优质配置机会。一是传统 pharma 转型，重点关注具有仿制药时代累积优势，在资金供给、技术储备以及研发经验方面都具备先天条件的大型制药公司，密切跟踪新上市品种上市放量及在研品种研发进展。二是新兴 biotech 发展，推荐资金获取（自身盈利及外界支持）、对外合作（交易并购）、专业团队（顶级科学家和商业化拓展团队）已经得到验证的优质标的。三是创新药 CXO 订单驱动，部分公司已经具备一体化的服务平台和一流的服务水准，重点推荐具有规模效应、全球布局、多地运营及全产业一体化布局的龙头公司。

（2）消费医疗：兼具医疗与消费双重属性，短期看好业绩修复，长期拥抱高成长空间。专科医疗方面，眼科、口腔科民营品牌崛起，服务水平和能力大幅提高，看好龙头公司专业服务+舒适环境综合竞争力；医疗美容方面，非手术轻医美趋势形成，单次价格低、创伤程度小、恢复时间短项目受众可期；健康保健方面，疾病预防及检后管理多元化需求增长，看好等基因测序、癌症早筛等风险预警窗口提前类项目。

（3）中药：中药在国家政策大力支持下保持较好的增长韧劲，部分独家优势品种和中华老字号品牌备受推崇和好评，线上线下需求强劲。建议重点关注中医药资源雄厚、具有独家优势品种和特色品牌的行业龙头公司，推荐清热解毒、益气强心、滋补营养等受益人群大的品种放量。

三、政策前沿

（一）医药类政策

1. 5 月 5 日，国家药监局综合司发布《关于组建中药材 GAP 专家工作组的通知》，设立由黄璐琦院士等 25 名专家组成的中药材 GAP 专家工作组为中药材生产质量安全监管和促进中药材规范化发展，推进中药材 GAP 实施提供技术支持、决策建议。

2. 5 月 23 日，国家药监局 国家卫生健康委发布《关于加强曲马多复方制剂等药品管理的通知》。自 2023 年 7 月 1 日起曲马多复方制剂、依他佐辛（包括其盐、异构体和单方制剂，下同）、吡仑帕奈（包括其盐、异构体和单方制剂，下同）列入第二类精神药品目录，应当按照《药品注册管理办法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《关于印发〈麻醉药品和精神药品生产管理办法（试行）〉的通知》（国食药监安〔2005〕528 号）进行申请注册、生产和经营，未取得相应品种定点生产资格和生产需用计划的企业不得生产曲马多复方制剂、依他佐辛和吡仑帕奈。

3. 5 月 24 日，国家药监局综合司印发《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则》。该《指导原则》适用于药品监督管理部门对专门提供医疗器械运输贮存服务的企业经营许可（含变更和延续）或者经营备案后的现场核查，以及对该类企业日常监督检查。

4. 5 月 24 日，国家药监局综合司印发《2023 年医疗器械行业标准制修订计划项目》，包括高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求等 15 项强制性行业标准和放射治疗计划软件 电子束剂量计算准确性要求和试验方法等 102 项推荐性行业标准纳入制修订计划项目，其中一次性使用无菌切口保护套等 22 项推荐性行业标准由企业牵头制定。我们认为，由企业牵头制定行业标准有助于提高企业在细分领域行业话语权，加快形成品牌优势和壁垒，进一步提高综合竞争力。



（二）医疗类政策

1. 5月10日，国家卫健委等十四部门印发《关于印发2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，重点整治医药领域突出腐败问题。此次发文将涉及医疗机构、医药企业监管的相关部门全部纳入了机制，有望实现医药购销领域和医疗服务中不正之风问题治理的全领域全覆盖。

2. 5月24日-29日，财政部 国家卫生健康委陆续下达2023年医疗服务与保障能力提升补助资金预算，卫生健康人才培养、公立医院综合改革、医疗卫生机构能力建设、医疗保障服务能力建设部分、中医药事业传承与发展部分等5项资金2023年预算分别达到721925万元、898020万元、627370万元、401481万元、306270万元，本次分别下达22056万元、98020万元、228800万元、65896万元、56878万元。我们认为，医疗服务与保障能力提升资金预算将充分流入医院管理、大型器械配置等领域，相关标的有望迎来新增长动力。

3. 5月29日，国家卫生健康委 国家中医药局发布《关于开展全面提升医疗质量行动（2023-2025年）的通知》，从基础质量安全管理、关键环节和行为管理、质量安全管理体系建设等维度提出了28项具体措施和5个专项行动，要求在全国二级以上医疗机构完善落实基础质量安全管理、关键环节和行为管理等内容。

（三）医保类政策

1. 5月10日，北京市医疗保障局发布《关于我市第一批DRG付费和带量采购政策联动采购方案征求意见的通知》（简称《联动采购方案》），由医疗机构组成医疗机构DRG联动采购集团，针对运动医学类、神经介入类、电生理类医用耗材制定了DRG付费和带量采购政策联动采购方案。《联动采购方案》将谈判主体交给采购主体医疗机构，对于DRG联动采购涉及的主要DRG病组，在全市范围内推行实际付费，首年不因产品降价而降低病组支付标准，并根据产品是否参与DRG联动采购、谈判降幅和任务量完成情况，通过不同DRG结余比例奖励政策，与医疗机构共享结余。我们认为，如该政策后续全国推广，医疗机构将进一步发挥主观能动性和专业性，产品谈判和后续使用或将实现医保控费和产品利润最大平衡。

2. 5月15日，国家医保局发布《关于医疗保障基金智能审核和监控知识库、规则库框架体系（1.0版）的公告》，明确“两库”框架内容。1.0版国家“两库”框架体系包括知识库框架、规则分类与释义、规则库框架等内容。知识库包括政策类、管理类、医疗类三类知识目录，包括法律法规和政策规范、医保信息业务编码、医药学知识、管理规范等内容。规则库包括79条规则。79条规则按一级分类，分为政策类（30条）、管理类（28条）、医疗类（21条）。按二级分类，政策类分为药品政策限定类（12条）、医疗服务项目政策限定类（15条）、医用耗材政策限定类（3条）；管理类分为信息数据监管类（8条）、药品监管类-管理要求（4条）、医用耗材监管类-管理要求（1条）、行为主体监管类（7条）、统计指标监测类（8条）；医疗类分为药品合理使用类（12条）、医疗服务项目合理使用类（6条）、医用耗材合理使用类（3条）。

3. 5月29日，财政部 国家医保局发布《关于下达2023年中央财政医疗救助补助资金（城乡医疗救助补助资金部分）预算的通知》，明确本次下达用于各省市医疗救助补助资金预算341685万元，加上此前下达的2623400万元，中央财政2023年用于各省市医疗救助补助资金预算达到2965085亿元。

4. 5月30日，国务院办公厅发布《加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》，要求加大医保基金监管执法力度，切实落实各方监管责任，加强基金监管能力建设，综



合运用多种监管方式，不断完善长效监管机制，加快构建权责明晰、严密有力、安全规范、法治高效的医保基金使用常态化监管体系，以零容忍态度严厉打击欺诈骗保、套保和挪用贪占医保基金的违法行为，坚决守住医保基金安全底线。

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. 5月11日，国家药品监督管理局经审查，批准了南京融晟医疗科技有限公司生产的创新产品“自膨式可载粒子胆道支架”注册。该产品由内、外支架组成，各带有一个一次性使用置入器，外支架带有粒子囊（不含粒子）。该产品将放射性粒子与支架技术结合运用于胆道恶性梗阻治疗，采用内、外双支架结构设计，降低置入器的外管直径，实现微创介入治疗，在扩张支架的同时为三维立体空腔脏器内放射治疗提供载体。该产品适用于因恶性肿瘤导致的无法手术或者不愿手术切除的胆道狭窄/梗阻的扩张及治疗。自膨式可载粒子胆道支架植入后，能起到扩张胆道狭窄的作用，支架上携带的放射粒子对肿瘤组织进行近距离放射治疗，抑制肿瘤生长，预期延长胆管有效通畅时间，提高患者生存时间和生活质量。产品的上市将为患者治疗提供新的选择。（来源：NMPA 官网）

2. 5月12日，国家药品监督管理局批准了武汉楚精灵医疗科技有限公司生产的“肠息肉电子下消化道内窥镜图像辅助检测软件”创新产品注册申请。该产品在医疗机构供执业内窥镜医师用于成人结肠内窥镜检查时，在内窥镜图像处理器输出的独立视频图像中实时显示疑似息肉的区域。该产品为国内首个利用深度学习技术同时进行结直肠镜检查质量控制和息肉辅助检测的软件。该产品与现有国内外已上市同类产品相比，在识别息肉的同时，采用深度学习技术、感知哈希算法等技术辅助医生进行操作控制，进一步确保肠镜检查质量，减少漏检率，并提升检查操作的规范性。（来源：NMPA 官网）

3. 5月12日，国家药品监督管理局批准了 Conavi Medical Inc.生产的“血管内成像设备”创新产品注册申请。该产品由控制台(ADM)和患者接口模块(PIM)组成，与一次性使用血管内成像导管连接配合使用，用于经皮冠状动脉介入手术时对冠状动脉进行血管内成像。该产品成像导管远端安装有声学探头与光学探头，能自动获取图像并反馈至图像处理模块，实现同步配准的血管内超声和光学干涉断层成像。该产品优于同类已上市产品，能够同时实现上述两种成像，同步满足医生对分辨力和穿透力的要求，简化了医生操作，提高了成像的准确性和安全性。（来源：NMPA 官网）

4. 5月17日，国家药品监督管理局公示批准浙江博锐生物制药有限公司申报的泽贝妥单抗注射液（商品名：安瑞昔）上市。该药品适用于 CD20 阳性弥漫大 B 细胞淋巴瘤，非特指性（DLBCL，NOS）成人患者，应与标准 CHOP 化疗（环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、泼尼松）联合治疗。泽贝妥单抗注射液为针对 B 细胞表面 CD20 抗原的人-鼠嵌合型单克隆抗体，可特异性结合 B 细胞表面的 CD20 抗原，从而启动 B 细胞溶解的免疫反应，发挥抗肿瘤作用。该品种的上市为患者提供了更多的治疗选择。（来源：NMPA 官网）（来源：NMPA 官网）

5. 5月17日，国家药品监督管理局公示通过优先审评审批程序批准南京圣和药业股份有限公司申报的 1 类创新药奥磷布韦片（商品名：圣诺迪）上市。该药为我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，适用于与盐酸达拉他韦联用，治疗初治或干扰素经治的基因 1、2、3、6 型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，可合并或不合并代偿性肝硬化。奥磷布韦是 HCV NS5B RNA 依赖性 RNA 聚合酶（为病毒复制所必需）抑制剂，是一种核苷酸前体药物，在细胞内代谢为具有药理活性的代谢产物（SH229M3），可被 NS5B 聚合酶嵌入 HCV RNA 中而终止复制。该药品的上市为成人慢性丙型肝炎病毒患者



提供了新的治疗选择。（来源：NMPA 官网）

6. 5 月 4 日，信达生物 GFH925 片公示纳入突破性治疗品种。GFH925 是一款不可逆 KRAS G12C 抑制剂，通过共价不可逆修饰 KRAS G12C 蛋白突变体半胱氨酸残基，有效抑制该蛋白介导的 GTP/GDP 交换从而下调 KRAS 蛋白活化水平。此前，该药物已于 2023 年 1 月被 CDE 纳入突破性治疗品种，拟用于治疗至少接受过一种系统性治疗的 KRAS G12C 突变型的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者。（来源：CDE 官网、药渡数据）

7. 5 月 5 日，华东制药迈华替尼片用于表皮生长因子受体(EGFR)罕见突变(S768I, L861Q 和 G719X)的晚期非小细胞肺癌(NSCLC)患者的一线治疗公示纳入突破性治疗品种。迈华替尼是一种不可逆 EGFR/人表皮生长因子受体-2 (HER2) 强效小分子抑制剂。迈华替尼与 EGFR(ErbB1)和 HER2(ErbB2)的激酶区域共价结合，不可逆地抑制酪氨酸激酶自磷酸化，导致 ErbB 信号下调，从而抑制肿瘤生长。本次迈华替尼片纳入突破性治疗品种是基于一项治疗 EGFR 罕见突变(S768I, L861Q 和 G719X)的晚期非小细胞肺癌 II 期开放、见突变(S768I, L861Q 和 G719X)的晚期非小细胞肺癌 II 期开放、单臂、多中心临床试验(登记号: CTR20190110)数据，患者的客观缓解率(ORR)为 85.7%，中位无进展生存期(mPFS)为 20.6 个月，中位持续缓解时间(mDOR)为 22.15 个月。目前的 II 期单臂研究疗效数据提示，迈华替尼具有良好的安全性和耐受性，与现有治疗手段(阿法替尼和含铂双药化疗)相比，迈华替尼有提高一线 EGFR 罕见突变晚期肺癌患者的 ORR 并具有持久的 DOR 及 PFS 的潜力。（来源：CDE 官网、华东医药 2023-036 公告）

8. 5 月 26 日，亚盛集团奥雷巴替尼片公示拟纳入突破性治疗品种，用于治疗既往经过一线治疗的琥珀酸脱氢酶(succinate dehydrogenase, SDH)缺陷型胃肠道间质瘤(GIST)患者。这是奥雷巴替尼第二次获 CDE 纳入突破性治疗品种。此前于 2021 年 3 月，该品种首次获纳入突破性治疗品种，用于治疗一代和二代酪氨酸激酶抑制剂(TKI)耐药和/或不耐受的慢性期慢性髓性白血病(CML-CP)患者。此外，奥雷巴替尼已获得两项 CDE 授予的优先审评资格。（来源：CDE 官网、亚盛医药 5 月 31 日公告）

（二）海外重要产品上市或临床进度

1. 5 月 8 日，恒瑞医药子公司瑞石生物医药有限公司产品 Edralbrutinib 片用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)适应症获得美国 FDA 授予的孤儿药资格认定。Edralbrutinib 片是一种高效、新型、不可逆的二代口服布鲁顿氏酪氨酸激酶(BTK)抑制剂。Edralbrutinib 可选择性抑制 B 细胞的活化、增殖和存活，并可以作用于巨噬细胞等其他免疫细胞，进而影响 B 细胞和其他免疫细胞介导的自身免疫炎症过程，后两者皆为视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)的关键病理过程。目前国内只有萨特利珠单抗注射液和伊奈利珠单抗注射液获批 NMOSD 适应症，且均为进口产品，尚无国产自主研发的药物获批，患者疾病负担和经济负担均较重。本次 Edralbrutinib 片用于治疗视神经脊髓炎适应症获得孤儿药资格认定后，能够加快推进临床试验及上市注册的进度。同时，可享受一定的政策支持，包括但不限于临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、产品获批后将享受 7 年的市场独占权。（来源：恒瑞医药临 2023-049 公告）

2. 5 月 8 日，远大医药公告用于抗炎镇痛的激素纳米混悬滴眼液 GPN00833 (APP13007)，于近日向美国 FDA 递交了新药上市申请。GPN00833 为一种强效皮质类固醇丙酸氯倍他索(0.05%)的新型水性纳米混悬滴眼液，其独特的纳米制剂工艺有效解决了激素产品低水溶性导致的生物利用度低及安全性风险，增强了药物在眼部组织的渗透性，同时患者对产品的使用舒适度良好。GPN00833 在美国开展的 II 期临床试验



（CPN-201）及两项 III 期临床试验（CPN301 及 CPN-302）均成功的达到了临床终点。国内注册方面，NMPA 已于今年 4 月批准开展 GPN00833 的 III 期临床研究。远大医药拥有该产品在中国大陆、香港和澳门地区的独家开发和商业化权利，此次该产品的重大海外进展将会进一步为中国的注册工作提供支持。（来源：远大医药 5 月 8 日公告）

3. 5 月 16 日，泽璟制药公告在研产品盐酸 ZG0895 临床试验申请获得美国 FDA 批准，用于治疗晚期实体瘤。ZG0895 是公司自主研发的一种新型的高活性、高选择性的 Toll 样受体 8（TLR8）激动剂，属于 1 类小分子新药，适应症为晚期实体瘤。另外，基于 TLR8 激动剂可激活机体的先天性免疫系统，由此 TLR8 激动剂也有望用于抗乙肝病毒感染等抗病毒治疗。（来源：泽璟制药 2023-025 公告）

4. 5 月 18 日，德琪医药公告首款潜力的抗 CD24 单克隆抗体药物 ATG-031 的 I 期研究的临床研究用新药申请已获美国 FDA 许可。ATG-031 是一款具有同类首款人源化 CD24 单克隆抗体药物，可抑制‘不要吃我’（‘Don’ t eat me’）信号并增强巨噬细胞介导的癌细胞吞噬作用。肿瘤细胞通过过度表达‘不要吃我’（‘Don’ t eat me’）向巨噬细胞发出信号的表面蛋白，以阻止癌细胞的检测和吞噬，从而逃避人体免疫系统的监视。CD24（分化群 24）是一种突出的‘不要吃我’（‘Don’ t eat me’）信号，通过抑制巨噬细胞介导的吞噬作用在肿瘤免疫逃避中发挥重要作用。与另一个著名的‘不要吃我’（‘Don’ t eatme’）靶点 CD47 相比，CD24 在正常组织中的分布更受限，而在癌变组织中的表达更高。此外，与 CD47 不同，CD24 不在人类红细胞上表达，作为 CD24 靶向治疗，其具有更广泛的治疗窗口和最小的中靶脱瘤毒性。（来源：德琪医药 5 月 18 日公告）

5. 5 月 24 日，维力医疗公告公司产品 Wellead® PVCHydrophilic Urethral Catheter（维力亲水 PVC 导尿管）获得了美国 FDA 批准注册。（来源：维力医疗 2023-034 公告）

6. 5 月 30 日，百济神州宣布其布鲁顿氏酪氨酸激酶抑制剂（BTKi）百悦泽®（中文通用名：泽布替尼）已获加拿大卫生部批准用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）成人患者。泽布替尼在加拿大已获批四项适应症，并于近日新获 NMPA 批准四项注册申请，具体为新诊断的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）或小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者和新诊断的成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者，以及两项附条件批准转为常规批准的补充申请。（来源：百济神州微信公众号、百济神州 2023-014 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



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