

行业周报

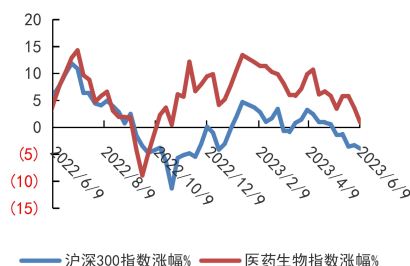
行业评级：

报告期：2023.5.29-2023.6.11

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 11 期总第 85 期

众多药企亮相 2023 ASCO 大会，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跌幅为 4.65%，在申万 31 个一级行业中位居第 29，跑输沪深 300 指数（-0.37%）。从子行业来看，仅医药流通板块上涨，涨幅为 0.29%；其他生物制品、疫苗、中药板块跌幅居前，跌幅分别为 10.14%、6.79%、5.61%。

估值方面，截至 2023 年 6 月 9 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 26.34x（上期末为 27.69x），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（73.80x）、其他医疗服务（63.28x）、医疗设备（36.19x），中位数为 26.89x，体外诊断行业（12.84x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 51 家上市公司的股东净减持 39.89 亿元。其中，6 家增持 0.46 亿元，45 家减持 40.36 亿元。

重要行业资讯：

- ◆药监局：已上市药品说明书增加儿童用药信息
- ◆卫健委/国家中医药局：开展全面提升医疗质量行动（2023-2025 年）
- ◆安斯泰来：CLDN18.2 单抗申报上市，为全球首款
- ◆诺和诺德：司美格鲁肽注射液新适应症在华申报上市
- ◆全国中成药集采：62 亿规模，96 家药企参与申报，多个品种竞争激烈，预计降幅 45%~50%

投资建议：

2023 年 6 月 2 日至 6 日，第 59 届美国临床肿瘤学会（ASCO）年会于美国芝加哥举办，有超过 50 家中国制药企业亮相本次 ASCO，其中超过 30 家 A 股/H 股创新药企业披露创新品种数据。在本届 ASCO 会议上共有 200 多项新药研究入选大会口头报告，中国有 19 项入选，接近 10%。这 19 项入选口头报告的企业中，与上市公司相关的研究



共 11 项。此外，国内还有上百项研发项目进入壁报讨论和壁报展示环节，与 2019 年的 ASCO 会议仅有不到 30 个中国肿瘤药研发项目相比，已增长数倍。

近年来，中国创新药企业发展迅速，一方面创新药出海项目数量、金额方面逐年提升，另一方面，随着国家鼓励行业研发创新，建立了以新药为主体的医保准入和谈判续约机制，医保对新药的支出从 2019 年的 59.49 亿元增长到 2022 年的 481.89 亿元，增长了 7.1 倍。我们认为当前国内创新药已进入高质量发展阶段，建议持续关注创新药板块投资机会。

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 注册上市及申报.....	9
2.3 其他.....	13
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.....	15
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况.....	17
4 投资建议.....	19

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）	15
表 4：医药生物行业上市公司股东增、减持情况.....	17

图目录

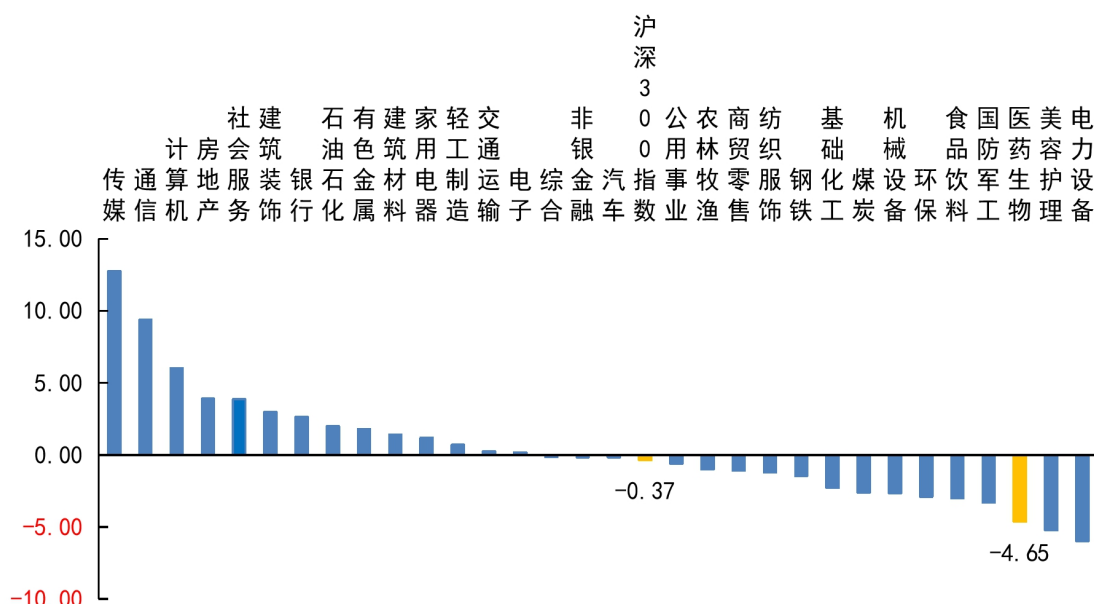
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6



1 行情回顾

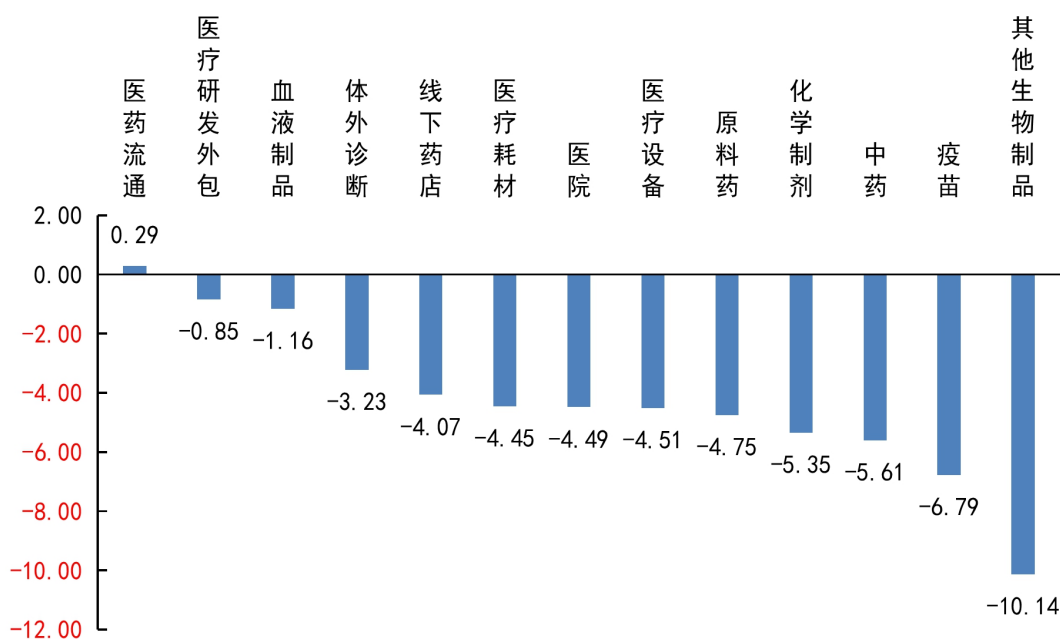
本报告期医药生物行业指数跌幅为 4.65%，在申万 31 个一级行业中位居第 29，跑输沪深 300 指数（-0.37%）。从子行业来看，仅医药流通板块上涨，涨幅为 0.29%；其他生物制品、疫苗、中药板块跌幅居前，跌幅分别为 10.14%、6.79%、5.61%。

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。



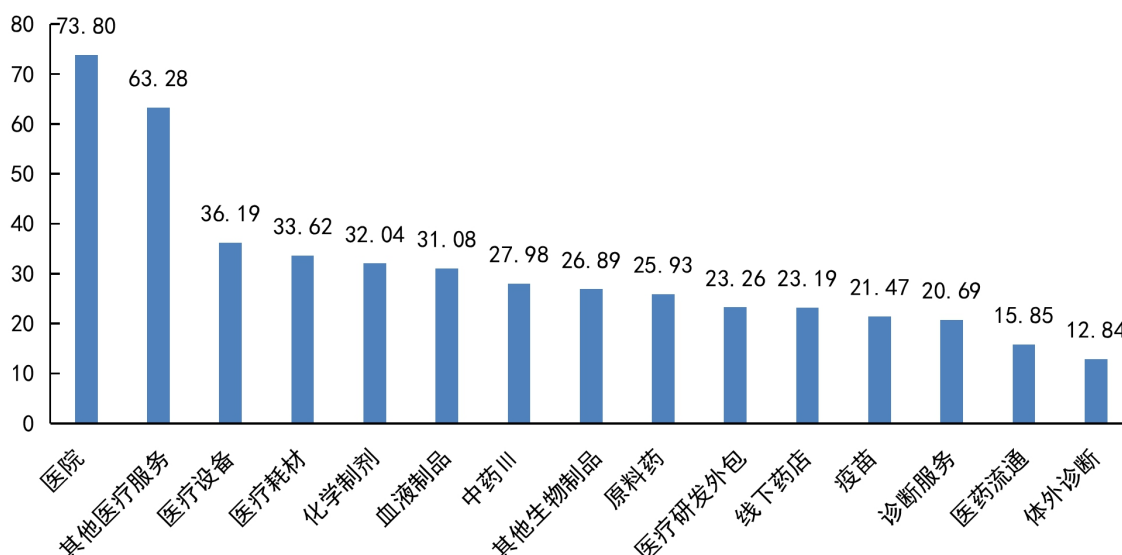
估值方面，截至 2023 年 6 月 9 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 26.34x（上期末为 27.69x），估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为医院（73.80x）、其他医疗服务（63.28x）、医疗设备（36.19x），中位数为 26.89x，体外诊断行业（12.84x）估值最低。

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

◆药监局：已上市药品说明书增加儿童用药信息

为完善已上市药品说明书儿童用药信息，提升儿童安全用药水平，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》等有关规定，国家药品监督管理局组织制定了《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》，于2023年6月5日发布，该公告自发布之日起施行。

《工作程序》指出，该工作程序适用于符合条件的儿科相关医疗机构、学会、行业协会对已上市化学药品及治疗用生物制品（细胞基因治疗产品和血液制品除外）的药品说明书提出增加儿童用药信息的相关工作。符合条件的儿科相关医疗机构、学会、行业协会包括：国家儿童医学中心、我国民政部登记管理的医学、药学专业学会/协会，并具有与儿童临床医疗、儿童合理用药和儿童临床研究相关职能。工作程序包括：提出建议、研究评估、公示与发布和说明书修订。提出建议的相关单位应结合我国儿童临床需求充分开展研究论证，确保说明书修订内容的合理性和科学性，保证提供的资料真实准确。

此外，《工作程序》明确，拟申请增加儿童用药信息的品种应同时满足以下条件：（一）该活性成分制剂已在我国上市，包括原研药和/或按照仿制药质量和疗效一致性评价标准批准的仿制药，安全性和有效性明确，且剂型和规格能够满足儿童使用的基本条件；（二）具有相同给药途径的同活性成分制剂已在境外（ICH主要成员国家）上市，并已获批儿童适应症，具备较为充分的研究证据，且药品说明书中儿童用法用量明确；（三）在我国临床实践中，该品种已被广泛用于儿童患者，适应症和用法用量与我国临床诊疗指南（或其他临床已有广泛共识及接受度的文件）推荐的儿童治疗方案基本一致，且临床用药情况清楚，临床用药数据可查。我国临床诊疗指南（或其他临床已有广泛共识及接受度的文件）推荐的儿童治疗方案与境外同活性成分制剂（相同给药途径）药品说明书批准的儿童用药信息基本一致。（资料来源：中国医药信息网）

◆卫健委/国家中医药局：开展全面提升医疗质量行动（2023-2025年）

为深入推进健康中国建设，进一步深化医药卫生体制改革，全面提升医疗质量安全水平，建设中国特色优质高效的医疗卫生服务体系，保障人民群众健康权益，国家卫生健康委、国家中医药局联合在全国开展为期三年的全面提升医疗质量行动，并印发了《全面提升医疗质量行

动计划（2023-2025 年）》。

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，践行新发展理念，全面加强医疗质量安全管理，促进优质医疗资源扩容和均衡布局。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。

主要内容包括 3 大方面：一是加强基础质量安全管理，夯实结构质量。围绕医疗质量安全管理组织体系、制度体系、工作机制以及医务人员、药品器械、医疗技术等核心要素指导二级以上医疗机构进行完善落实，并着力加强急诊、门诊、日间、手术、患者随访等薄弱环节的质量安全管理。二是强化关键环节和行为管理，提高过程质量。围绕日常诊疗行为、患者评估、三级查房、合理用药、检查检验、病历质量、会诊行为、急难危重患者救治、患者安全管理、护理服务等 10 个方面进行部署，指导医疗机构提升全诊疗流程的质量安全。三是织密质量管理网络，完善工作机制。要求卫生健康行政部门进一步健全质控体系和工作机制、加强质量安全信息公开、探索建立“以质为先”的绩效管理机制，并在工作中强化目标导向、充分发挥考核评估的指挥棒作用，督促指导医疗机构落实相关工作要求。

同时，行动设立了手术质量安全管理提升行动、“破壁”行动、病历内涵质量提升行动、患者安全专项行动、“织网”行动 5 个专项行动，就手术质量安全管理、建立“以疾病为链条”的诊疗模式、病历内涵质量、患者安全管理、质控组织体系建设等 5 个方面的工作提出了具体要求和目标，也是本次行动的核心任务。（资料来源：国家卫健委官网）

◆国务院办公厅：关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见

医疗保障基金（以下简称医保基金）是人民群众的“看病钱”、“救命钱”。加强医保基金使用常态化监管，对保障医保基金安全运行、提高基金使用效率、规范医疗服务行为、减轻群众看病就医负担具有重要意义。为进一步贯彻落实党中央、国务院决策部署，扎实推进医保基金使用常态化监管工作，经国务院同意，于 5 月 30 日发布《国务院办公厅关于加强医疗保障基金使用常态化监管的实施意见》，提出以下意见。

《意见》明确各方职责，包括：强化医保行政部门监管责任、强化医保经办机构审核检查责任、强化医保经办机构审核检查责任、强化行业部门主管责任、强化地方政府属地监管责任；要求做实常态化监管，包括：推进飞行检查常态化、推进专项整治常态化、推进日常监管常态化、推进智能监控常态化、推进社会监督常态化；要求健全完善制度机制，包括：完善监管制度机制、完善部门间协同监管机制、建立健全信用管理制度、建立异地就医跨区域监管工作机制、建立健全重大事项处置机制；要求强化保障措施，包括：加强组织实施、提升监管能力、

强化责任追究、做好宣传教育。

值得注意的是，国务院办公厅截至目前已经两次专门就医保基金监管工作发文，上一次的文件是2020年7月9日发布的《关于推进医疗保障基金监督制度体系改革的指导意见》。与此同时，针对深度影响医药产业的带量采购，国务院办公厅仅于2021年1月28日发布《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》国办发〔2021〕2号一文。医保基金监管的重要程度可见一斑。从2020年的改革医保基金监督制度体系到今年的加强医保基金使用常态化监管，在更成熟的监管制度之下，医保基金监管的力度与广度将更有保证。（资料来源：国家医保局、赛柏蓝）

2.2 注册上市及申报

◆安斯泰来：CLDN18.2 单抗申报上市，为全球首款

6月9日，安斯泰来宣布，已向日本厚生劳动省提交了CLDN18.2单抗zolbetuximab的新药申请，用于一线治疗CLDN18.2阳性、HER2阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处(G/GEJ)腺癌。如果此次获得批准，zolbetuximab将成为全球首个获批的CLDN18.2靶向治疗药物。此次NDA是基于III期SPOTLIGHT和GLOW临床试验的结果。

Zolbetuximab是Ganymed(安斯泰来子公司)自主研发的一种靶向claudin 18.2 (CLDN18.2)的first-in-class单克隆抗体，可特异性识别并结合CLDN 18.2。claudin 18.2是claudin蛋白家族中的一员，主要在胃上皮细胞中表达，并在胃癌、乳腺癌、结肠癌和肝癌等原发性恶性肿瘤中高度表达。临床前研究表明，zolbetuximab通过激活两种不同的免疫系统途径（抗体依赖性细胞毒性和补体依赖性细胞毒性）诱导癌细胞死亡。（资料来源：医药魔方）

◆阿斯利康/赛诺菲：长效RSV抗体获FDA咨询委员会全票通过支持上市

6月9日，赛诺菲宣布FDA咨询委员会以21:0的投票结果支持其与阿斯利康共同开发的长效呼吸道合胞病毒(RSV)抗体Nirsevimab上市，适用于即将进入或在第一个RSV感染季期间出生的新生儿和婴儿预防RSV感染。FDUFA日期定为2023年第三季度。

Nirsevimab是由阿斯利康和赛诺菲联合开发的适用于所有婴儿的长效单克隆抗体，其能够通过单剂注射保护其从出生至首个RSV流行季免受RSV疾病侵袭。

2023年6月8日，FDA抗菌药物咨询委员会(AMDAC)以21票赞成、0票反对的一致投票结果认为：Nirsevimab在预防RSV下呼吸道疾病(LRTD)方面具有良好的获益风险特征，适用于即将进入或在第一个RSV感染季期间出生的新生儿和婴儿。此外，委员会还以19票赞成、2票反对的结果支持Nirsevimab对24个月以下的儿童有利的获益风险，这些儿童在第二个

RSV 季节仍然容易感染严重 RSV 疾病。

2022 年 11 月 4 日，Nirsevimab 在欧盟迎来全球首批，商品名为 Beyfortus，用于新生儿和婴儿，帮助他们在首个呼吸道合胞病毒（RSV）流行季到来时预防 RSV 下呼吸道感染疾病。这是首个且唯一、可广泛应用于婴儿人群的单剂次被动免疫制剂，包括足月或早产的健康婴儿，或健康状况特殊的婴儿。

RSV 是下呼吸道感染最常见的原因，老年人和婴儿均为 RSV 易感人群。据统计，2019 年全球约 10.1 万名儿童（0~5 岁）和 2.6 万名成年人死于 RSV 感染。然而至今尚无针对所有婴儿和老年人的预防方案，现有治疗药物也仅限于缓解症状。

值得一提的是，2023 年以来 RSV 领域捷报频传。5 月 3 日，GSK 宣布其 RSV 疫苗 Arexvy（RSVPreF3 OA/GSK3844766A）获 FDA 批准上市，用于老年人群体预防 RSV 感染导致的下呼吸道疾病（RSV-LRTD）。该产品是全球首款获批上市的 RSV 疫苗。5 月 31 日，辉瑞宣布其 RSV 疫苗 ABRYVO（RSVpreF, PF-06928316）获 FDA 批准上市，用于预防 60 岁及以上人群预防 RSV-LRTD。（资料来源：医药魔方）

◆阿斯利康：first-in-class 口服 PNH 新药 III 期研究成功，已申报上市

6 月 9 日，阿斯利康公布了关键 III 期 ALPHA 试验的阳性结果，在经历了临床显著的血管外溶血（EVH）的发作性夜间血红蛋白尿（PNH）患者中，与安慰剂加标准治疗药物 C5 抑制剂 Ultomiris（ravulizumab）或 Soliris（eculizumab）相比，在研 first-in-class 口服因子 D（Factor D）抑制剂 danicopan 作为 C5 抑制剂的附加治疗，可使患者血红蛋白水平水平实现统计学意义和临床意义的增加，并呈现持续的疾病控制。

该 III 期临床试验的结果显示，danicopan 总体耐受性良好，未发现新的安全性问题。无 4 级或 5 级治疗期间出现的不良事件（TEAE）发生。治疗组最常见的 TEAE 是头痛（10.2%）、恶心（8.2%）、关节痛（8.2%）和腹泻（8.2%）。目前，全球多个国家药品监管机构正在审查 danicopan 用于临床显著 EVH 的 PNH 成人患者的上市申请。

PNH 是一种罕见的、慢性且严重的补体介导的血液疾病。因 PNH 患者的某些造血干细胞（位于骨髓中，可以生长并发育为红细胞、白细胞和血小板）发生获得性突变，产生易被补体系统过早破坏的红细胞，而造成血管内容血（IVH，破坏血管内的红细胞）和血管外溶血（EVH，破坏主要在脾脏和肝脏的红细胞），从而导致贫血（循环红细胞水平低）、血栓（形成血栓）、疲劳和其他可能影响人们生活质量的衰弱症状。在接受 C5 抑制剂治疗的 PNH 患者中，约有 10%~20% 会出现临床显著的 EVH，这可能导致持续的贫血症状并需要输血治疗。

PNH 赛道竞争持续升温，目前全球共有 3 款 PNH 治疗药物获批，分别为 Alexion（已被阿

斯利康收购)的两款 C5 单抗 Ultomiris 和 Soliris, 以及 Apellis 公司的补体 C3 单抗 pegcetacoplan。Soliris 是首款获批用于 PNH 的疗法, 其注射频率为每两周 1 次。Ultomiris 为第二代 C5 抑制剂, 于 2018 年 12 月首次获批上市, 具有比 eculizumab 更长的半衰期, 注射频率为每 8 周 1 次。pegcetacoplan 于 2021 年 5 月获批上市, 商品名为 Empaveli, 是 FDA 批准的首个治疗 PNH 的靶向补体 C3 疗法。而诺华的口服单药疗法 iptacopan 已经在头对头 C5 单抗 (eculizumab 或 ravulizumab) 的 III 期研究大获成功, 上市申请被 CDE 纳入了优先审评。此次阿斯利康 danicopan 附加 C5 单抗治疗临床显著 EVH 的 PNH 成人患者 III 期研究的成功将使其在这一疾病领域再一次获得一个重要竞争筹码。(资料来源: 医药魔方)

◆广州威斯克: 联合研发生产的针对 XBB 等新冠病毒的疫苗获国家批准紧急使用, 为全球首款

6 月 8 日, 经国家相关部门批准, 广州威斯克和成都威斯克/川大华西联合研发生产的重组三价新冠病毒 (XBB.1.5+BA.5+Delta 变异株) 三聚体蛋白疫苗 (Sf9 细胞) --威克欣®3 价 XBB 疫苗纳入紧急使用。这是全球首个获批紧急使用的针对 XBB 等变异株的新冠疫苗, 标志着中国新冠疫苗的研发创新已走在世界前沿。

在国家的资助和国家各部委、省市各部门的大力支持下, 威斯克生物医药 (广州) 有限公司同其母公司成都威斯克生物医药有限公司利用国际先进的昆虫细胞生产重组蛋白疫苗技术平台快速响应的优势, 高效完成了重组三价新冠病毒 (XBB.1.5+BA.5+Delta 变异株) 三聚体蛋白疫苗 (Sf9 细胞) 的载体构建, 生产出高纯度、高质量的重组三价蛋白疫苗。威克欣®3 价 XBB 疫苗针对新冠突变株 XBB 与 BA.5 等的刺突蛋白受体结合域 (S-RBD) 和七肽重复域 (HR), 基于结构精准设计了亚单位疫苗抗原, 自组装为稳定的三聚体结构的蛋白颗粒, 经纯化混合后加入基于角鲨烯的水包油乳液佐剂制成。该创新佐剂大幅提高了疫苗的中和抗体滴度, 使三聚体蛋白疫苗在体内诱导了更强烈的 T 细胞免疫反应。

临床试验数据显示, 威克欣®3 价 XBB 疫苗可诱导产生针对 XBB.1、XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.1.9.1、XBB.2.3、BA.5、BF.7、BQ.1、BA.2.75 等变异株的高水平中和抗体。接种本品 14 天以后, 针对 XBB.1、XBB.1.5 和 XBB.1.9 等变异株感染引起的症状性新冠疾病, 保护效力为 93.28%, 且安全性良好, 提示威克欣®3 价 XBB 疫苗是针对国内外流行的 XBB 等多种变异株的新一代广谱新冠疫苗。

在 5 月 8 日举行的国务院联防联控机制新闻发布会上, 中疾控病毒所专家介绍 “XBB 系列变异株其极高的传播力和免疫逃逸能力均强于早期流行的奥密克戎变异株, 目前已是全球主流毒株”。截至 5 月底, 在美国, XBB 系列新冠病毒变异株占比已达 98.1%。而在我国, 新增检

出 XBB 系列毒株占重点关注变异株比例逐步增高，该占比已超 90%。5 月 18 日，世界卫生组织（WHO）咨询小组对今年的新冠疫苗加强针更新作出建议，提出新的疫苗应主要针对目前占主导地位 XBB 变异株。（资料来源：医药魔方）

◆思济药业：中药创新药“参郁宁神片”获批上市，治疗抑郁症

6 月 8 日，药监局官网显示，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获批上市。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。其上市为抑郁症患者提供了又一种治疗选择。

参郁宁神片是由广东思济药业开发的中药 1.1 类新药，由 4 种中药植物药组成，是具有自主知识产权的抗抑郁小复方中药，可用于治疗抑郁症（气阴两虚证）。

根据思济药业官网，参郁宁神片对慢性束缚应激抑郁模型大鼠可明显改善抑郁样行为；不同程度改善前额叶皮质、海马和下丘脑区域的损伤和细胞凋亡水平；改善前额叶皮质和海马脑区域的小胶质细胞过度活化水平；不同程度改善 TLR4/NLRP3 信号通路指标，对 TNF α 、IL-1 β 和 IL-18 的调节作用尤为明显。

此前，参郁宁神片开展了随机、双盲、安慰剂对照的多中心临床试验。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。（资料来源：医药魔方）

◆诺和诺德：司美格鲁肽注射液新适应症在华申报上市

6 月 3 日，CDE 官网显示，诺和诺德的司美格鲁肽注射液的上市申请正式获药监局受理，推测本次申报上市的适应症：作为低卡路里饮食和增加体力活动的辅助治疗用于初始体重指数（BMI） $\geq 30\text{kg/m}^2$ （肥胖），或 $\geq 27\text{kg/m}^2$ 且 $<30\text{kg/m}^2$ （超重）并且伴有至少一种与超重相关合并症的成人患者。

2022 年 8 月，诺和诺德司美格鲁肽注射液已完成国内登记的减肥适应症 III 期临床（登记号：CTR20202040）。该研究是一项随机、双盲、国际多中心的 III 期临床，旨在评估与安慰剂组相比，每周 1 次皮下注射的司美格鲁肽（2.4mg）在超重/肥胖同时患有或未患有 2 型糖尿病患者中的有效性和安全性。国内共入组 300 例患者，国际为 375 例。试验由中国人民解放军总医院主办，研究负责人是母义明教授。

2017 年 12 月，司美格鲁肽注射液（商品名：Ozempic）获 FDA 批准上市，用于治疗 II 型糖尿病。2021 年 4 月，司美格鲁肽首次在中国获批上市，用于辅助饮食和运动以改善 2 型糖尿病（T2DM）患者的血糖控制。

2019 年 9 月，司美格鲁肽口服剂型（商品名：Rybelsus）获 FDA 批准治疗 II 型糖尿病。2021

年6月，司美格鲁肽的减肥适应症（商品名：Wegovy）获FDA批准上市，成为首个也是唯一用于体重管理的每周1次GLP-1受体激动剂。该项批准基于STEP临床项目IIIa期阶段的结果，在每周1次皮下注射司美格鲁肽治疗12周后，2.4mg剂量组肥胖或超重患者的平均体重减轻6%左右；68周时减重17~18%。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆全国中成药集采：62亿规模，96家药企参与申报，多个品种竞争激烈，预计降幅45%~50%

近日，全国中成药联合采购办公室公布了全国中成药采购联盟集中采购的产品信息、申报企业、采购组及竞争单元划分、医疗机构认可度、报价代表品相关数据等信息，公示日为6月2日至6月6日。

根据相关公告及文件，此次全国中成药集采覆盖湖北、北京、天津等30个省级行政单位；共有96家企业参与申报，与此前参与企业沟通座谈会的110家数量有所减少，参与申报企业包括：安徽华润金蟾药业、北京亚东生物制药、广东众生药业、石家庄科迪药业等药企；涉及16个品种，共296款剂型、规格不一的药品。

根据公示的代表品“基准价格计算的日均费用”及“2021年服用天数”进行初步测算，此次集采规模约为62亿元。

具体而言，此次集采涉及的16个品种，分别对应16个采购组，每个采购组分为A、B两个竞争单元分别竞争。根据相关文件，藤黄健骨、香丹、心可舒等品种的申报企业较多，预计竞争较为激烈。同时，华蟾素、脉管复康、脑安、醒脑静等品种的竞争相对较小，同一竞争单元内均仅有3家申报企业，根据规则将产生2家入围企业。

其中，注射剂采购金额较大，基本上都过亿，其中悦康药业的银杏叶提取物注射液金额全场最高，约为17.67亿元，约占总采购金额的28.41%，该组仅有悦康药业一家出现在公示名单上，二级以上医院共有2891家。

根据企业入围规则，此次全国中成药集采根据报价代表品降幅以及医疗机构认可度、综合排名、创新能力、药材品质、供应保障、信用评价、质量安全等因素综合得分产生入围企业。其中，供应保障、信用评价、质量安全采取倒扣分规则。其中，医疗机构认可度由同采购组内，申报企业按照联盟地区填报采购需求量的二级及以上公立医疗机构占比形成。在一定程度上反映相关产品在公立医疗机构的影响力。

综合考虑历次中成药集采降幅（加权平均45%左右）和此次复活机制的作用，本次降幅预计在45%~50%之间。（资料来源：中国财经、雪球）

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）		
		2023/6/9	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
医疗研发外包	九洲药业	28.60	1.29	1.72	2.28	22.17	16.63	12.54	
化学制剂	健友股份	12.40	0.80	1.08	1.40	15.50	11.48	8.86	
化学制剂	华东医药	39.90	1.42	1.80	2.13	28.10	22.17	18.73	
其他专用机械	美亚光电	24.49	0.83	0.91	1.04	29.51	26.91	23.55	

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
莎普爱思	药品注册	公司的药品“左氧氟沙星氯化钠注射液”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“注射剂”，规格为“100ml：左氧氟沙星（按 $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ 计）0.5g 与氯化钠 0.9g”。
华海药业	药品注册	公司的药品“注射用培美曲塞二钠”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“100mg（按 $C_{20}H_{21}N_5O_6$ 计）”，适用于联合顺铂治疗无法手术的恶性胸膜间皮瘤；治疗非小细胞肺癌。
汇宇制药	药品注册	公司的药品“硫代硫酸钠注射液”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“注射剂”，规格为“4ml：1g；50ml：12.5g”，主要适用于氰化物中毒，也适用于砷、汞、铅、铋、碘等中毒。
九强生物	器械注册	公司的产品“蛋白 C 测定试剂盒（发色底物法）”于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》；公司的产品“直接胆红素测定试剂盒（胆红素氧化酶法）”、“生化多项质控品”、“生化多项校准品”于近日获得北京药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。
人福医药	药品注册	公司的药品“加巴喷丁胶囊”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“0.1g、0.3g、0.4g”，适用于治疗疱疹感染后神经痛和辅助治疗部分性发作癫痫。
华润双鹤	药品注册	公司的药品“赛洛多辛胶囊”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“4mg”，适用于治疗良性前列腺增生症(BPH)引起的症状和体征。
福安药业	药品注册	公司的药品“盐酸美金刚片”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》，其规格为“10mg”，主要适用于治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆。
华仁药业	药品注册	公司的药品“硫酸特布他林注射液”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“注射剂”，规格为“1ml：0.5mg”和“5ml：2.5mg”。
赛诺医疗	器械变更注册	公司的产品“HTInfinity 药物洗脱支架系统”于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册文件》，变更内容为“型号规格”和“适用范围”。
诺思兰德	药品注册	公司的药品“玻璃酸钠滴眼液”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“眼用制剂”，规格为“0.1%（0.4ml：0.4mg）”。
迈克生物	器械注册	公司的产品“脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）”、“铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）”于近日获得四川省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，前者主要适用于急性胰腺炎的辅助诊断，后者主要适用于铁沉积症和缺铁性贫血的辅助诊断。
人福医药	药品注册	公司的药品“注射用米卡芬净钠”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“50mg（按 $C_{56}H_{71}N_9O_{23}S$ 计）”。



卫光生物	资产收购	2023年6月2日，光明国资局与中国生物签署《合作协议》，约定光明国资局与中国生物拟设立合资公司，中国生物持有合资公司51%股权，光明国资局持有合资公司49%股权；合资公司设立后，光明国资局向合资公司无偿划转卫光生物79,947,000股股份，占卫光生物总股本的35.25%。本次无偿划转将导致卫光生物控股股东由光明国资局变更为拟设立的合资公司，实际控制人由光明国资局变更为国药集团。
博晖创新	器械注册	公司的产品“全自动核酸检测分析系统”于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。
五洲医疗	专利授权	公司的产品“一种回弹式安全注射针”于近日获得国家知识产权局颁发的《实用新型专利证书》，专利类别为“实用新型专利”。
永安药业	保健食品注册	公司的产品“尚美萃®阿胶当归枸杞胶囊”于近日获得国家市场监督管理总局颁发的《国产保健食品注册证书》。
海正药业	兽药注册	公司的产品“卡洛芬注射液”于近日获得农业农村部核准签发的《新兽药注册证书》，该产品是海正动保公司等7家公司共同研制获批的五类新兽药，属非甾体抗炎药。
利德曼	器械注册	公司的产品“B因子（BF）测定试剂盒（免疫比浊法）”、“脂蛋白磷脂酶A2（Lp-PLA2）测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）”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》，
南新制药	药品注册	公司的药品“磷酸奥司他韦干混悬剂”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“口服混悬剂”，规格为“0.36g（按C ₁₆ H ₂₈ N ₂ O ₄ 计）”。
健友股份	药品注册	公司的药品“唑来膦酸注射液”于近日获得美国食品药品监督管理局（FDA）核准签发的药品注册批准信，其剂型为“注射剂”，规格为“5mg/100mL（0.05mg/mL）”。
纳微科技	资产收购	苏州纳微科技股份有限公司（以下简称“公司”）以现金方式分两次合计收购浙江福立分析仪器股份有限公司（以下简称“福立仪器”）44.80%股权，收购对价合计为人民币179,200,104元。其中第一次股份转让是公司受让福立仪器18.1999%股权，第二次股份转让是福立仪器完成从股转系统摘牌并改制为有限责任公司后，公司受让福立仪器26.6001%股权。两次股份转让完成后，公司合计持有福立仪器44.80%股权，并将通过提名和选举方式取得福立仪器过半数董事会席位，实现对福立仪器的控制，将其作为控股子公司纳入合并报表范围。
迈普医学	器械注册	公司的产品“聚醚醚酮颅骨内固定板”于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，适用于开颅术中手术形成的游离骨瓣的链接和固定。
九强生物	器械注册	公司的产品“万古霉素测定试剂盒（均相酶免疫法）”、“甲氨蝶呤测定试剂盒（均相酶免疫法）”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》，
惠泰医疗	器械注册	公司的产品“冠状动脉高压球囊扩张导管”于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，该产品适用于自体冠状动脉或搭桥血管狭窄部位的球囊扩张，以改善心肌供血；部分型号规格亦适用于冠脉支架释放后的再次扩张。
山河药辅	专利授权	公司的发明“一种均一片形结构的药用辅料硬脂富马酸钠及其制备方法”于近日取得国家知识



		产权局发明专利授权。
美康生物	器械注册	公司的产品“妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）”、“维生素 B12 检测试剂盒（化学发光免疫分析法）”于近日获得江西省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》，
前沿生物	药品注册	公司的药品“注射用艾博韦泰（商品名：艾可宁）”于近日获得注射用艾博韦泰（商品名：艾可宁）。该药品是公司自主研发的国家 1.1 类新药，是全球首个获批的长效 HIV 融合抑制剂，在全球主要市场具有自主知识产权。
万泽股份	资产收购	公司拟与深圳市苏柏瑞新材料有限公司签订《股权转让协议》，使用自有资金收购苏柏瑞新材料持有的深圳市苏柏瑞航空材料有限公司 100% 股权（以下简称“标的股权”），股权转让价格为 3,000 万元。
信立泰	药品注册	公司的药品“恩那度司他片”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“1mg、2mg、4mg”。

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 51 家上市公司的股东净减持 39.89 亿元。其中，6 家增持 0.46 亿元，45 家减持 40.36 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)
688317.SH	之江生物	1	1	增持	3.00	77.81
688136.SH	科兴制药	10	1	增持	48.53	975.87
600721.SH	百花医药	1	1	增持	6.59	43.07
301033.SZ	迈普医学	3	2	增持	36.66	1,786.78
300009.SZ	安科生物	2	1	增持	99.13	1,001.12
002102.SZ	冠福股份	1	1	增持	221.03	750.49
688617.SH	惠泰医疗	1	1	减持	-35.07	-13,128.94
688468.SH	科美诊断	1	1	减持	-164.11	-1,898.27
688393.SH	安必平	2	2	减持	-0.48	-12.84
688389.SH	普门科技	1	1	减持	-301.87	-7,749.08
688338.SH	赛科希德	2	2	减持	-22.00	-1,193.38
688314.SH	康拓医疗	1	1	减持	-20.00	-758.83
688238.SH	和元生物	1	1	减持	-195.10	-3,680.40
688212.SH	澳华内镜	2	2	减持	-12.50	-870.65
688202.SH	美迪西	4	3	减持	-25.65	-3,517.39
688166.SH	博瑞医药	2	1	减持	-209.46	-4,816.78
688091.SH	上海谊众	2	2	减持	-139.18	-11,953.39
688026.SH	洁特生物	1	1	减持	-122.50	-2,344.97



688013.SH	天臣医疗	2	1	减持	-1.80	-43.88
605507.SH	国邦医药	1	1	减持	-99.60	-2,242.23
603882.SH	金域医学	3	3	减持	-212.66	-17,383.62
603439.SH	贵州三力	2	2	减持	-23.66	-398.49
603139.SH	康惠制药	1	1	减持	-12.00	-200.26
603087.SH	甘李药业	1	1	减持	-325.01	-12,101.40
600538.SH	国发股份	1	1	减持	-170.45	-751.12
600285.SH	羚锐制药	1	1	减持	-387.01	-6,438.34
600222.SH	太龙药业	1	1	减持	-10.34	-62.85
600079.SH	人福医药	2	2	减持	-287.54	-7,313.69
301263.SZ	泰恩康	2	2	减持	-431.00	-11,972.27
301258.SZ	富士莱	1	1	减持	-0.20	-8.10
301257.SZ	普蕊斯	4	3	减持	-214.45	-13,875.74
300841.SZ	康华生物	1	1	减持	-133.75	-10,595.55
300753.SZ	爱朋医疗	3	2	减持	-8.84	-212.92
300497.SZ	富祥药业	1	1	减持	-482.00	-6,098.17
300436.SZ	广生堂	2	1	减持	-81.80	-2,378.98
300406.SZ	九强生物	2	1	减持	-2.90	-69.41
300396.SZ	迪瑞医疗	9	3	减持	-311.02	-11,110.23
300326.SZ	凯利泰	2	1	减持	-32.30	-224.88
300199.SZ	翰宇药业	7	3	减持	-439.99	-5,362.39
300049.SZ	福瑞股份	1	1	减持	-244.74	-7,103.61
300016.SZ	北陆药业	3	1	减持	-3.50	-25.99
002793.SZ	罗欣药业	3	1	减持	-5,437.94	-33,067.35
002788.SZ	鹭燕医药	1	1	减持	-2.00	-20.19
002755.SZ	奥赛康	1	1	减持	-170.04	-1,757.61
002349.SZ	精华制药	1	1	减持	-1,228.74	-13,016.85
002252.SZ	上海莱士	1	1	减持	-5,006.00	-33,347.83
002219.SZ	新里程	1	1	减持	-3,363.74	-17,299.91
002173.SZ	创新医疗	2	1	减持	-19.93	-260.10
000950.SZ	重药控股	1	1	减持	-461.80	-3,295.27
000788.SZ	北大医药	1	1	减持	-297.95	-2,147.78
000538.SZ	云南白药	1	1	减持	-2,338.00	-131,470.86

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

2023 年 6 月 2 日至 6 日，第 59 届美国临床肿瘤学会（ASCO）年会于美国芝加哥举办，有超过 50 家中国制药企业亮相本次 ASCO，其中超过 30 家 A 股/H 股创新药企业披露创新品种数据。在本届 ASCO 会议上共有 200 多项新药研究入选大会口头报告，中国有 19 项入选，接近 10%。这 19 项入选口头报告的企业中，与上市公司相关的研究共 11 项。此外，国内还有上百项研发项目进入壁报讨论和壁报展示环节，与 2019 年的 ASCO 会议仅有不到 30 个中国肿瘤药研发项目相比，已增长数倍。

近年来，中国创新药企业发展迅速，一方面创新药出海项目数量、金额方面逐年提升，另一方面，随着国家鼓励行业研发创新，建立了以新药为主体的医保准入和谈判续约机制，医保对新药的支出从 2019 年的 59.49 亿元增长到 2022 年的 481.89 亿元，增长了 7.1 倍。我们认为当前国内创新药已进入高质量发展阶段，建议持续关注创新药板块投资机会。

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。