

医药生物行业周报

大型医用设备配置规划出台，配置量超预期
2023年7月3日



行业评级

生物医药行业 强于大市（维持）

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号:S1060514100001
电子邮箱:YEYIN757@PINGAN.COM.CN

周观点



行业观点

大型医用设备配置规划出台，配置量超预期。

2023年6月29日，国家卫健委发布“十四五”大型医用设备配置规划。

在“十四五”期间，全国规划配置大型医用设备3645台，其中，甲类117台，乙类3528台。配置证数量相比“十三五”大幅提升，其中，甲类：重离子放疗系统新增41台（十三五期间16台）；高端放疗设备新增76台（十三五期间188台）。乙类：PET/CT新增860台（十三五期间551台）；腹腔镜手术系统新增559台（十三五期间225台）；PET/MR新增141台（十三五期间77台），常规放疗类设备1968台（十三五期间直线加速器1451台）。此外，与“十三五”目录相比，管理品目由10个缩减为6个，免证设备增加，且价格限额调高，配置证的区域分布更为均衡，众多利好因素将进一步释放医院常规医疗设备采购需求，有利于医疗资源进一步下沉。

我们认为医院设备采购有望提速，国内相关设备企业将充分受益于政策驱动，产业链相关产品放量有望受益，经营面持续向好，国产替代或加速兑现。建议关注：东诚药业、联影医疗、中国同辐、迈瑞医疗、开立医疗、海泰新光、盈康生命、天智航、楚天科技、微创机器人。



投资策略

投资策略：主线一：创新药关注非肿瘤差异化治疗领域。肿瘤治疗领域相同靶点扎堆现象严重，构建非肿瘤治疗领域新赛道的差异化竞争是创新药的另一个发展方向。我们重点关注：1) 减肥药物领域；2) 阿尔茨海默症治疗领域；3) 核医学领域。**主线二：中特估板块重点关注中药及医药流通。**我们认为医药是“中特估”核心主线之一，其中我们建议重点关注：1) 政策支持的中药板块；2) 估值低且边际向上的流通板块。**主线三：器械板块疫后复苏叠加集采恐慌释放，看好后续表现。**我们建议优选其中基本面过硬、具备长发展逻辑的公司。另一方面进军国际市场大大提升了国内医疗器械公司的业务空间。而能够进入欧美等发达国家主流市场的产品更从中获得了质量背书进而反哺国内市场。**主线四：关注其它短期受挫后的边际改善板块：**1) CXO&生命科学上游：美联储加息预期接近尾声，更多创新疗法在临床实现突破经过近两年调整biotech估值泡沫出清、性价比凸显，行业兼并加速，未来投融资环境也有望逐步回暖，带动CXO与生命科学上游行业转暖。2) 疫苗：呼吸道传染病重心转移流感、结核等预防产品有望得到重视；3) 消费升级：可选医疗有望实现快速增长。

周观点

行业要闻荟萃

1) 恒瑞CDK4/6抑制剂达尔西利获批重磅适应症；2) 信达生物BCMA CAR-T伊基奥仑赛注射液获批上市；3) 特宝生物PEG修饰人粒细胞刺激因子拓培非格司亭获CDE批准上市；4) Madrigal Pharmaceuticals NASH新药Resmetirom在美申报上市。

行情回顾

上周医药板块上涨1.05%，同期沪深300指数下跌0.56%，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第12位。上周H股医药板块上涨2.51%，同期恒生综指上涨0.58%，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第3位。

风险提示

1) **政策风险**：医保控费、药品降价等政策对行业负面影响较大；2) **研发风险**：医药研发投入大、难度高，存在研发失败或进度慢的可能；3) **公司风险**：公司经营情况不达预期。

关注标的

股票名称	股票代码	股票价格		EPS		P/E			评级
		2023-6-30	2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E	
东诚药业	002675.SZ	14.71	0.38	0.49	0.61	38.7	30.0	24.1	强烈推荐
凯莱英	002821.SZ	117.86	9.02	6.40	6.42	13.1	18.4	18.4	强烈推荐
固生堂	2273.HK	45.82	0.80	1.05	1.45	57.3	43.4	31.7	强烈推荐
迈瑞医疗	300760.SZ	299.80	7.94	9.55	11.65	37.8	31.4	25.7	推荐
心脉医疗	688016.SH	179.88	4.96	6.29	8.33	36.3	28.6	21.6	推荐
新产业	300832.SZ	59.00	1.69	2.10	2.71	34.9	28.1	21.8	推荐
爱尔眼科	300015.SZ	18.55	0.36	0.52	0.67	50.8	35.7	27.7	推荐
通策医疗	600763.SH	96.86	1.71	2.43	3.28	56.6	39.9	29.5	推荐
九典制药	300705.SZ	26.43	0.82	1.04	1.38	32.2	25.4	19.2	推荐
昆药集团	600422.SH	20.72	0.51	0.82	0.99	40.6	25.3	20.9	推荐
一品红	300723.SZ	29.30	1.01	1.36	1.83	29.0	21.5	16.0	推荐
康缘药业	600557.SH	27.46	0.75	0.98	1.23	36.6	28.0	22.3	推荐
苑东生物	688513.SH	54.86	2.05	2.20	2.80	26.8	24.9	19.6	推荐

数据来源: wind, 平安证券研究所



1. 恒瑞CDK4/6抑制剂达尔西利获批重磅适应症

2023年6月26日，恒瑞医药的CDK4/6抑制剂达尔西利新适应症获NMPA批准上市，联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者。

点评：达尔西利由恒瑞自主研发，2021年底获批上市，是首款获批的国产CDK4/6抑制剂。CDK4/6抑制剂的临床布局思路均是从二线起步，再拓展至一线及辅助疗法，恒瑞也是如此。本次是达尔西利获批的第2个适应症，而一线适应症的拓展将为该药提供更强劲的增长动力。新适应症在6月30日之前获批，预计能够拿到今年医保谈判的入场券。

2022年ESMO年会中公布的III期临床结果显示，主要研究终点上，达尔西利组与安慰剂组研究者评估的PFS分别为30.6vs18.2个月；HR为0.51，单侧P值<0.0001。次要研究终点上，达尔西利组与安慰剂组独立评审委员会（IRC）评估的PFS分别为NRvs22.5个月，HR为0.50，单侧P值<0.0001。



2. 信达生物BCMA CAR-T伊基奥仑赛注射液获批上市

2023年6月30日，信达生物/驯鹿生物联合开发的伊基奥仑赛注射液（CT103A，IBI326）的上市许可申请已获得CDE批准，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往经过至少3线治疗后进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂）。

点评：伊基奥仑赛注射液是国内首款获批的靶向BCMA的自体嵌合抗原受体T细胞免疫治疗产品。该产品已于2021年2月获得CDE授予“突破性治疗药物（BTD）”认定，为复发/难治多发性骨髓瘤患者提供了新的治疗选择。

本次获批是基于伊基奥仑赛注射液一项I/II期注册性临床的研究，截至2022年1月21日，研究共计纳入79例受试者，客观缓解率（ORR）为94.9%，其中89.9%受试者达到非常好的部分缓解（ \geq VGPR），完全缓解率（CR）/严格意义缓解率（sCR）为68.4%。



3. 特宝生物PEG修饰人粒细胞刺激因子拓培非格司亭获CDE批准上市

2023年6月30日，厦门特宝生物申报的拓培非格司亭注射液（商品名：珮金）已获NMPA批准上市。该药品适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

点评：拓培非格司亭注射液为Y型聚乙二醇修饰的人粒细胞刺激因子（PEG-rhG-CSF），通过刺激骨髓造血干细胞向粒细胞分化，促进粒细胞增殖、成熟和释放，恢复外周血中性粒细胞数量，以降低肿瘤患者化疗后的感染发生率。该品种的上市为患者提供了更多的治疗选择。

拓培非格司亭注射液与目前已上市的同类长效产品相比，具有较长的药物半衰期、较低的药物剂量，药物剂量约为目前已上市同类长效产品的三分之一，能够较好地满足临床需求。



4. Madrigal Pharmaceuticals NASH新药Resmetirom在美申报上市

2023年6月30日，Madrigal Pharmaceuticals宣布，已向FDA滚动提交Resmetirom治疗伴有肝纤维化的非酒精性脂肪性肝炎（NASH）患者的新药上市申请。预计7月全部提交完成。2023年4月，FDA已授予其突破性疗法资格认定。

点评：Resmetirom是一款甲状腺激素受体（THR）- β 口服选择性激动剂。THR- β 在人体肝脏中高表达，THR- β 激动剂具备调控多种肝脏代谢通路来治疗NASH的潜力，若能顺利通过FDA审批，Resmetirom有望成为首个治疗NASH的药物。

早前的III期临床试验研究结果显示，在NASH缓解且纤维化不恶化的主要终点上，高剂量组、低剂量组和安慰剂组的发生率分别为30%、26%、10%；在纤维化改善 ≥ 1 级且NASH不恶化的主要终点上，三个组的发生率为26%、24%、14%；在次要终点LDL-C降幅上，三个组分别为-16%、-12%、1%，且安全性良好。

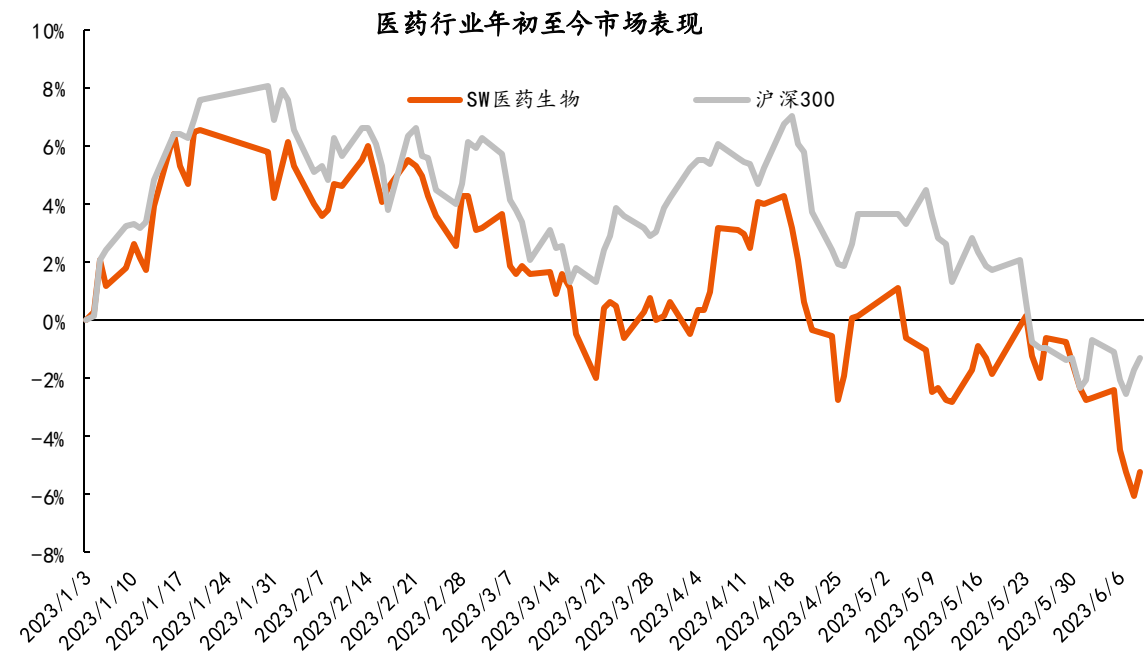
涨跌幅数据

本周回顾

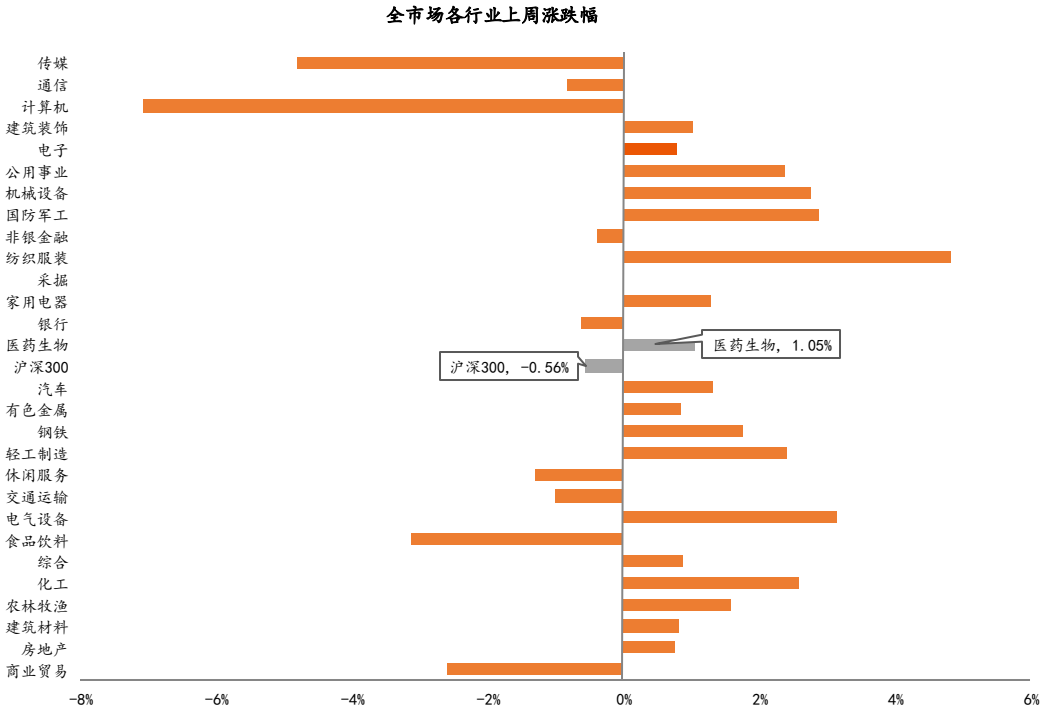


上周医药板块上涨1.05%，同期沪深300指数下跌0.56%；申万一级行业中18个板块上涨，9个板块下跌，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第12位。

医药行业2022年初至今市场表现



全市场各行业上周涨跌幅



数据来源: wind, 平安证券研究所

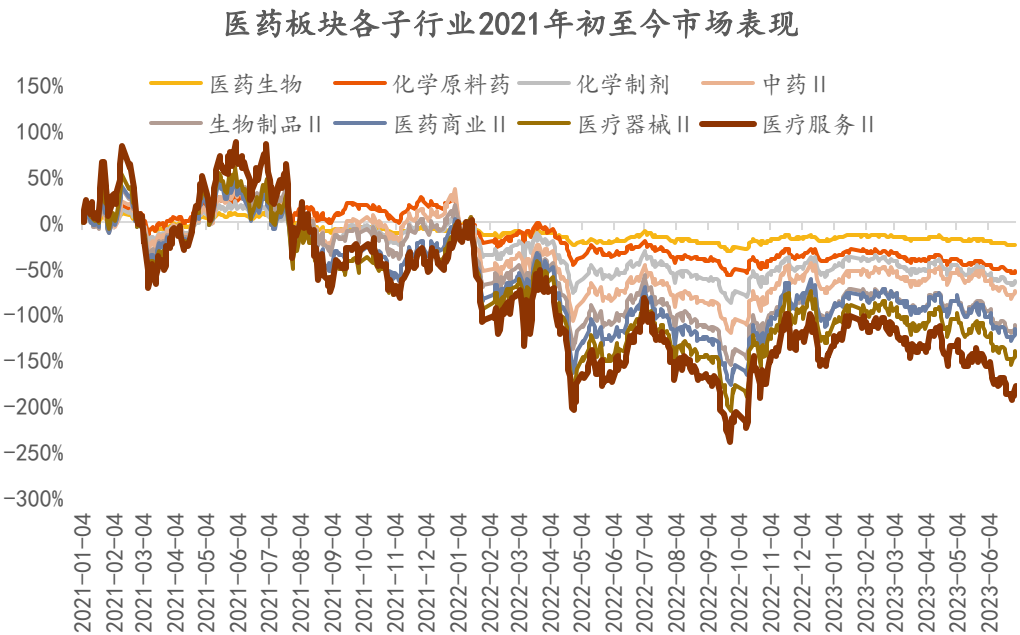
涨跌幅数据

本周回顾

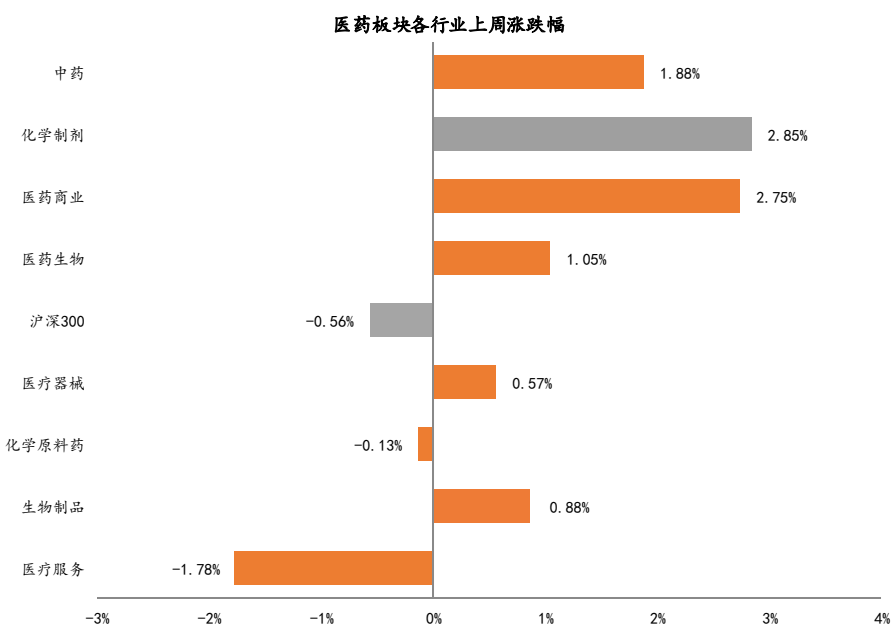
医药子行业除医疗服务和化学原料药外均上涨。其中涨幅最大的是化学制剂，涨幅2.85%，跌幅最大的是医疗服务，跌幅1.78%。

截止2023年6月30日，医药板块估值为26.48倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部A股（剔除金融）的估值溢价率为35.67%，低于历史均值54.66%。

医药板块各子行业2021年初至今市场表现



医药板块各行业上周涨跌幅



数据来源: wind, 平安证券研究所

上周医药行业涨跌幅靠前个股

本周回顾

上周医药生物A股标的中：

涨幅TOP3：柳药股份（+22.21%）、仟源医药（+20.59%）、嘉应制药（+18.18%）。

跌幅TOP3：福瑞股份（-10.99%）、祥生医疗（-10.13%）、赛诺医疗（-6.47%）。

表现最好的15支股票				表现最差的15支股票			
序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%	序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%
1	603368.SH	柳药股份	22.21	1	300049.SZ	福瑞股份	-10.99
2	300254.SZ	仟源医药	20.59	2	688358.SH	祥生医疗	-10.13
3	002198.SZ	嘉应制药	18.18	3	688108.SH	赛诺医疗	-6.47
4	000423.SZ	东阿阿胶	13.24	4	000790.SZ	泰合健康	-6.24
5	600211.SH	西藏药业	12.01	5	002332.SZ	仙琚制药	-5.36
6	603963.SH	大理药业	10.99	6	300015.SZ	爱尔眼科	-5.21
7	300246.SZ	宝莱特	10.57	7	300497.SZ	富祥股份	-4.85
8	002581.SZ	未名医药	10.22	8	300298.SZ	三诺生物	-4.79
9	603707.SH	健友股份	9.93	9	002821.SZ	凯莱英	-4.64
10	002437.SZ	誉衡药业	9.74	10	603309.SH	维力医疗	-4.21
11	002433.SZ	太安堂	9.73	11	300529.SZ	健帆生物	-3.90
12	002166.SZ	莱茵生物	9.40	12	002099.SZ	海翔药业	-3.70
13	603811.SH	诚意药业	8.46	13	300759.SZ	康龙化成	-3.46
14	000153.SZ	丰原药业	8.37	14	300238.SZ	冠昊生物	-3.32
15	300406.SZ	九强生物	8.36	15	603998.SH	方盛制药	-3.22

数据来源：wind，平安证券研究所

港股医药板块行情回顾



上周H股医药板块上涨2.51%，同期恒生综指上涨0.58%；WIND一级行业中9个板块上涨，2个板块下跌，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第3位；除香港信息技术和香港可选消费有所下跌外，其它医药子行业均上涨，其中涨幅最大的是香港公用事业，涨幅3.15%，跌幅最大的是香港可选消费，跌幅0.58%。截止2023年6月30日，医药板块估值为15.80倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部H股的估值溢价率为73.51%，低于历史均值152.30%。

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推 荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中 性（预计6个月内，股价表现相对市场表现在±10%之间）

回 避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中 性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨为发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2022版权所有。保留一切权利。