

► **医药周观点复盘：**1) **中医药：**持续看好中药高质量发展大逻辑，在政策支持 and 国民认可度逐步提高的大环境下，有望逐步出现市场规模和个股业绩增长的实质变化；2) **创新药：**国家医保局发布《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》，关注今年医保谈判进展。卫材/渤健宣布 FDA 专家全票支持 lecanemab 获得完全批准。建议关注集采出清、业绩触底反弹的仿创转型公司，和具有技术平台及出海潜力的公司；3) **CXO：**国内外下游创新需求稳定，行业成长确定，目前处于估值底部建议重点关注，关注平台型龙头、细分领域龙头。GLP-1 药物放量多肽产业链带来新的增长机遇，关注 CDMO 及上游供应链相关成长机遇。4) **医药上游供应链：**创新药行情回暖，叠加国内复工复产+海外市场开拓，带动生科链板块业绩+估值修复；5) **IVD：**化学发光技术壁垒高，国产化率低，伴随集采政策逐步推广落地、分级诊疗政策进一步推动，有望加速进口替代，提升检测渗透率；6) **高值耗材：**集采政策推进节奏短期加速，第四批高值耗材国采启动在即，内外因素扰动不改高耗行业向上态势，关注全年择期手术复苏及集采落地后国产替代加速两大方向，重点关注吻合器、电生理、脊柱、关节等集采招标后手术渗透率及国产化率有望出现显著边际变化的细分领域国产龙头；7) **仪器设备：**国产替代趋势不变，随着国内企业产品力增强，市场可覆盖面积加大，关注政策节奏和政府端、工业端、医疗终端各细分赛道需求恢复。8) **医疗服务：**随着 6-8 月传统的屈光旺季的到来，看好眼科医疗服务行业估值提升；看好港股后市整体估值提振，部分港股医疗服务企业 5 月份业绩发展稳健，有望实现估值业绩共振，建议重点关注港股医疗服务企业如固生堂、海吉亚医疗等。9) **低值耗材：**疫后进入去库存供给出清阶段，预计疫情无关低耗率先进入补库存阶段，疫情相关非 IVD 耗材其次，如手套行业。从行业长期成长性看，IVD 耗材空间最大。10) **线下药店：**药店行业经过较长时间回调后，股价具备较高性价比空间，二季度随着门诊统筹在各个区域落地，药店将迎来更多处方外流，我们认为二季度药店行业景气度将有所提升，建议重点关注大参林、老百姓、益丰药房等。

► **医药政策跟踪：**1) 2023 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）发布，调整范围包括目录外西药和中成药、目录内西药和中成药和其他，调整工作分为准备（5-6 月）、申报（7-8 月）、专家评审（8-9 月）、谈判（9-10 月）、公布结果（11 月）5 个阶段。

► **投资建议：**建议关注迈得医疗、祥生医疗、华润三九、康缘药业、恒瑞医药、百济神州、药明康德、康龙化成、普蕊斯等。

► **风险提示：**集采压力大于预期风险；产品研发进度不及预期风险；竞争加剧风险；政策监管环境变化风险；疫后复苏不及预期风险；其他系统性风险。

推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

相关研究

1. 医药行业周报：关注院内诊疗修复、中医药及“618”医疗消费产品放量-2023/06/07
2. 医药行业专题研究：2023 ASCO 年会召开，国产创新药亮相国际舞台-2023/06/06
3. CXO 行业点评：美国实验猴供应紧张，海外订单有望向国内转移-2023/05/24
4. 医药行业周报：关注医药创新、院内诊疗修复及中医药等方向-2023/05/23
5. 一周一席谈：医药板块国企众多，重点关注相关公司催化剂落地-2023/03/07

目录

1 周观点更新	3
1.1 中医药周观点	3
1.2 创新药周观点	4
1.3 CXO 板块周观点	5
1.4 医药上游供应链周观点	6
1.5 IVD 周观点	7
1.6 高值耗材周观点	8
1.7 仪器设备板块周观点	9
1.8 医疗服务周观点	9
1.9 低值耗材板块周观点	10
1.10 药店周观点	10
2 医药政策跟踪	12
2.1 医保局发布 2023 年医保谈判工作方案	12
3 重点公司公告	14
3.1 科伦药业子公司科伦博泰向联交所递交聆讯后资料集	14
3.2 荣昌生物获香港联交所批准从股票代码中移除“B”	14
3.3 君实生物发布 2023 年度境外发行 GDR 新增境内基础股份的发行预案	14
3.4 贝达药业发布 2022 年年度权益分派实施公告	14
3.5 康诺亚董事及主要股东增持股权	14
3.6 海创药业首次公开发行部分限售股上市流通	15
3.7 艾力斯股东减持结果公告	15
3.8 凯因科技索磷布韦专利诉讼进展公告	15
3.9 太极集团注射用头孢唑林钠通过仿制药一致性评价	15
3.10 阳光诺和 BTP0611 药品临床试验申请获批	16
3.11 美诺华瑞舒伐他汀钙路线 II 原料药获欧洲 CEP 证书	16
3.12 三星生物与辉瑞签订价值 4.11 亿美元的长期订单	16
3.13 三星生物加快 5 号工厂时间表，预计 2025 年投产	17
4 创新药研发进展	18
4.1 国内企业创新药研发重点进展	18
4.2 海外企业创新药研发重点进展	20
5 投资建议	22
6 风险提示	23
插图目录	24
表格目录	24

1 周观点更新

1.1 中医药周观点

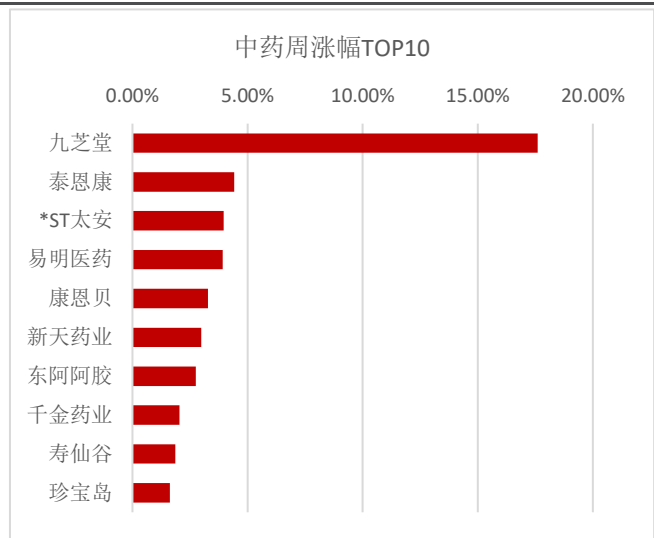
上周（6.5-6.9）SW 二级中药指数下降 2.62%，低于同期 SW 医药生物（-2.56%）。

持续看好中药高质量发展大逻辑。随着 2023 年一季报的披露，部分中医药企业受益于新冠补库存和疫后复苏，一季报中医药板块利润增速表现优异，同比增长 56%。随着二季度甲流、新冠疫情的影响，呼吸类中成药产品的终端需求有所增长。此外，基药目录、全国首次中成药集采等持续推进，落地后可能对中成药市场格局产生较大影响，建议关注二季度中成药企业业绩情况及基药、集采推进情况。

在政策支持和国民认可度逐步提高的大环境下，中医药有望逐步出现市场规模和个股业绩增长的实质变化。1) 2023 年是国企改革重要年份，中医药板块国企较多，受益于“中特估”+国企改革，有望实现“戴维斯双击”；2) 潜在基药目录修订的利好尚未兑现；3) 结合 2023 年一季报表现，我们判断 2023 年中医药板块业绩持续向好，表现增速仍较好。

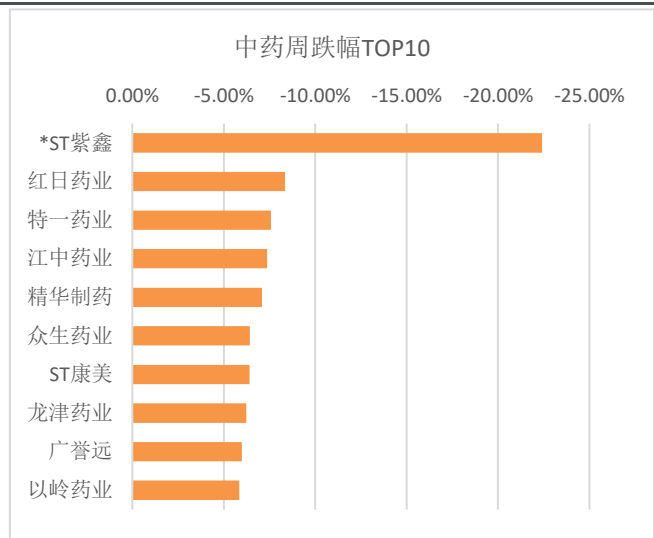
核心观点：中医药板块政策支持力度大，全面利好政策不断，建议关注：1) 国企板块：华润三九、江中药业、康恩贝、太极集团、达仁堂等；2) 中医药创新和基药板块：康缘药业、天士力、以岭药业、盘龙药业等；3) 中药 OTC：羚锐制药、贵州三力、桂林三金、贵州百灵、济川药业、葵花药业等；4) 中医药高端消费品：广誉远、同仁堂、片仔癀、寿仙谷等；5) 配方颗粒：中国中药、红日药业、神威药业等；6) 中医诊疗：固生堂等。

图1：A 股中药周涨幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230605-20230609，数据范围：SW 中药

图2：A 股中药周跌幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230605-20230609，数据范围：SW 中药

1.2 创新药周观点

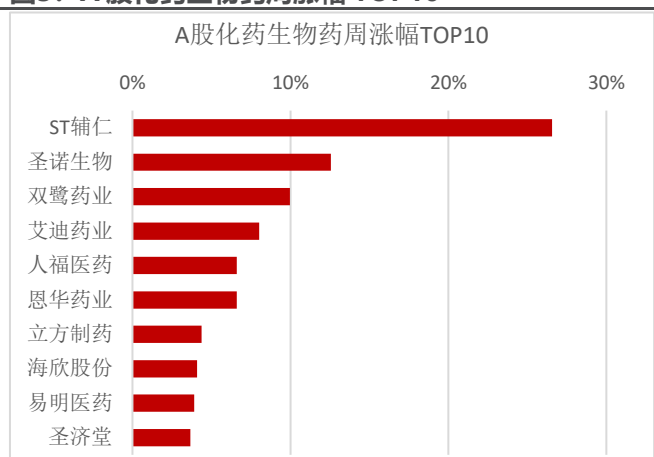
上周（6.5-6.9）A股SW化学制剂板块下跌2.52%，A股SW其他生物制品板块下跌3.22%；港股SW化学制剂板块下跌0.51%，港股SW其它生物制品板块下跌2.53%。

6月9日，国家医保局发布《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》以及《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南（征求意见稿）》，并向社会公开征求意见。医药政策“腾笼换鸟”初见成效，看好业绩触底反弹的仿创转型企业：（1）前期集采影响出清，后续集采政策稳定，存量品种有限，集采带来的业绩压力降级可控；（2）医保降价趋于缓和，进入医保后创新药放量趋势明确，看好3月份医保执行促进今年创新药销售放量，国产创新药有望加速实现进口替代。（3）关注今年医保谈判进展。

医药创新进入高质量高标准的新阶段，看好具有技术平台及出海潜力的公司：

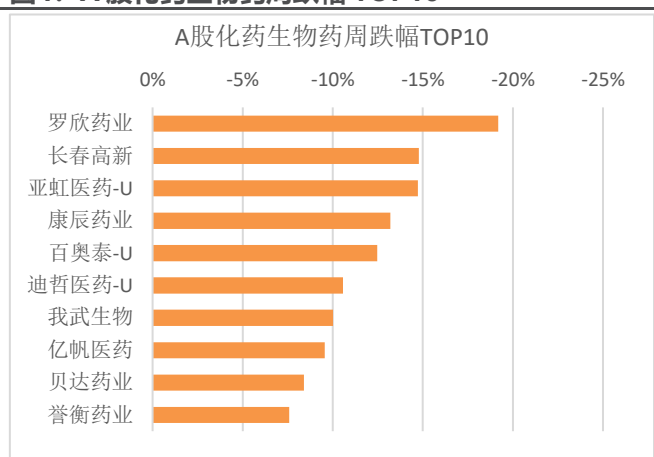
- （1）国内创新药审评要求趋严，长期来看有利于优胜劣汰，改善同质化竞争格局；
- （2）看好具有新型技术平台公司，ADC领域建议关注恒瑞医药，科伦药业，荣昌生物，百利天恒，双抗领域关注康方生物；
- （3）看好具有出海潜力的公司，百济神州泽布替尼海外业绩持续放量，科伦药业、康方生物、康诺亚/乐普生物ADC产品相继达成大金额对外授权，有望实现“借船出海”，建议关注后续潜在国产创新药对外授权带来的估值提升。

图3：A股化药生物药周涨幅TOP10



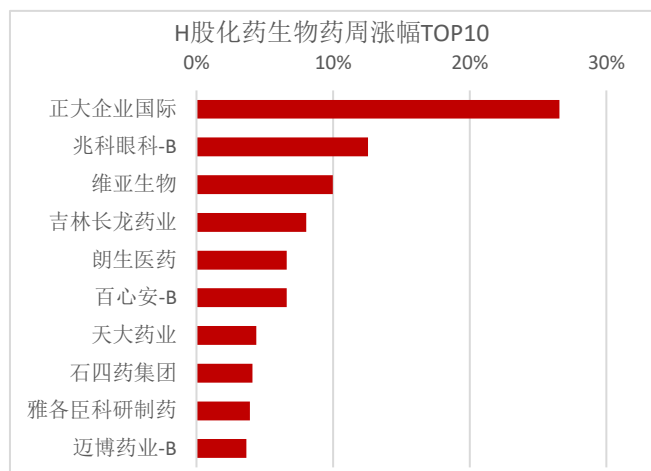
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230605-20230609，数据范围：SW化学制剂、SW其它生物制品

图4：A股化药生物药周跌幅TOP10



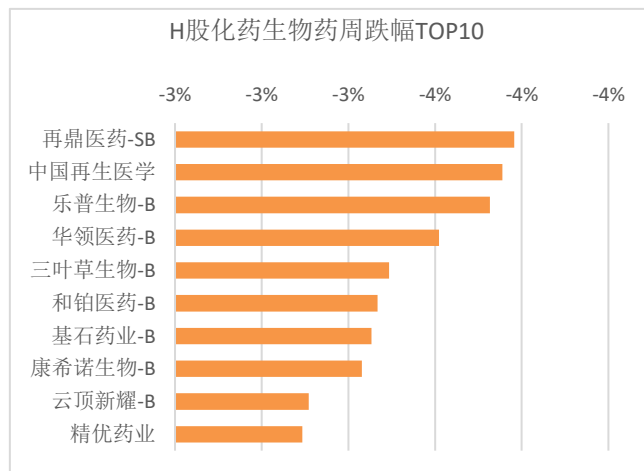
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230605-20230609，数据范围：SW化学制剂、SW其它生物制品

图5：H股化药生物药周涨幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20230605-20230609, 数据范围: SW 化学制剂、SW 其它生物制品

图6：H股化药生物药周跌幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20230605-20230609, 数据范围: SW 化学制剂、SW 其它生物制品

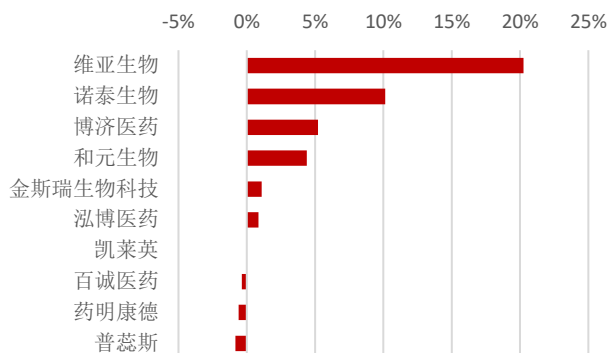
1.3 CXO 板块周观点

国内外下游创新需求稳定, GLP-1 药物放量多肽 CDMO 带来新增长机遇。目前 GLP-1 受体激动剂市场高景气度, 司美格鲁肽、利拉鲁肽等产品快速放量, 驱动上游多肽 CDMO 产业链蓬勃发展。国内的多肽 CDMO 供应商主要有两类: 第一类是药明康德、凯莱英、九洲药业等头部 CXO 公司横向扩展了多肽药物平台, 利用自身强大的研发生产能力和一体化服务快速抢占市场份额; 第二类是诺泰生物、圣诺生物、昂博制药等多肽 CDMO 细分领域的领先公司, 常年来聚焦多肽药物的工艺开发和规模化生产, 积累了丰富的项目经验、领先的技术能力和优质的全球优质客户。我们看好全球投融资在下半年持续改善, 重点关注平台型龙头和细分领域龙头等方向, 建议关注药明康德、康龙化成、昭衍新药、诺泰生物等。

上周 (6.5-6.9) A+H 股 CXO 板块涨幅前十的公司分别是: 维亚生物 (+20.25%)、诺泰生物 (+10.12%)、博济医药 (+5.22%)、和元生物 (+4.40%)、金斯瑞生物科技 (+1.08%)、泓博医药 (+0.85%)、凯莱英 (-0.01%)、百诚医药 (-0.37%)、药明康德 (-0.59%)、普蕊斯 (-0.82%)。

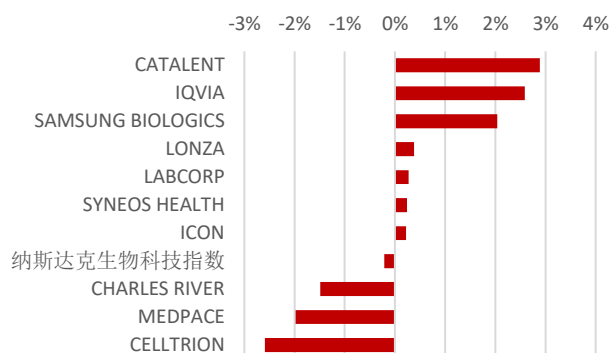
6月9日, 纳斯达克生物科技指数收跌-0.59%, 报 4145.39 点, 周涨跌幅为 -0.21%。上周 (6.5-6.9) 海外 CXO 龙头公司涨跌幅: CATALENT (2.89%)、IQVIA (2.59%)、SAMSUNG BIOLOGICS (2.04%)、LONZA (0.38%)、LABCORP (0.27%)、SYNEOS HEALTH (+0.24%)、ICON (+0.22%)、CHARLES RIVER (-1.49%)、MEDPACE (-1.98%)、CELLTRION (-2.59%)。

图7: A+H 股 CXO 板块周涨幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20230605-20230609

图8: 海外 CXO 龙头公司周涨幅



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20230605-20230609

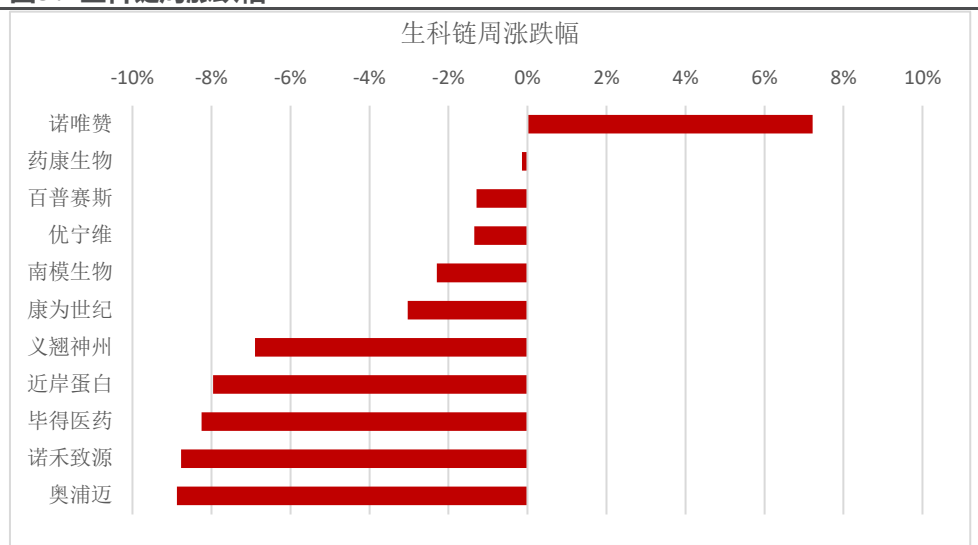
1.4 医药上游供应链周观点

创新药行情回暖, 叠加国内复工复产+海外市场开拓, 带动生科链板块业绩+估值修复。从 2023 年一季报的披露情况来看, 新冠褪去后, 收入及利润均有所回调, 且利润端受费用高增及收入萎缩影响, 回调更为明显, 板块三项费用率合计超 40%, 行业仍处于早期的国产替代阶段, 高费用投入也彰显了管理层对于公司发展的信心。

从基本面复苏来看: 1) 国内, 自 12 月中旬以来, 伴随新冠疫情防控的全面放开, 科研复苏强劲, 工业需求维持平稳增长, 从业绩面来看, 23 年 3、4 月经营情况环比改善明显, 我们认为 23Q1 为业绩面和情绪面的低点, Q2-Q4 环比经营及盈利能力均可实现大幅提升; 2) 海外, 伴随国内企业的产品力和品牌力提升, 出海力度加大, 有望成为第二增长引擎, 持续贡献收入来源。

核心观点: 1) 化学试剂: 看好自主产品品牌提升与平台型运营企业, 如泰坦科技和毕得医药; 2) 生物试剂: 看好兼具品牌规模效应以及海外增长逻辑确定的企业, 如诺唯赞和百普赛斯; 3) 模式动物: 看好高端品系小鼠的竞争力以及全球化拓展的企业, 如药康生物。

图9：生科链周涨跌幅



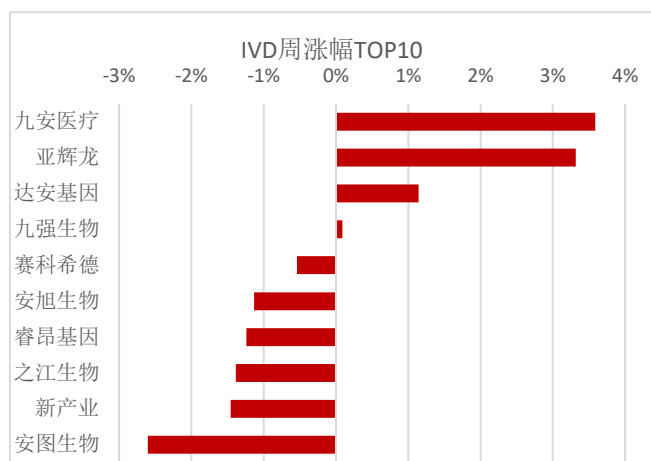
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230605-20230609

1.5 IVD 周观点

化学发光技术壁垒高，国产化率低，伴随集采政策逐步推广落地、分级诊疗政策进一步推动，有望加速进口替代，提升检测渗透率。从 2021 安徽化学发光集采结果来看，国产龙头市占率提升明显，且出厂价受影响较小，有利于打破此前化学发光行业的固有格局，加速行业出清，并推动常规品类在三级医院的快速放量。

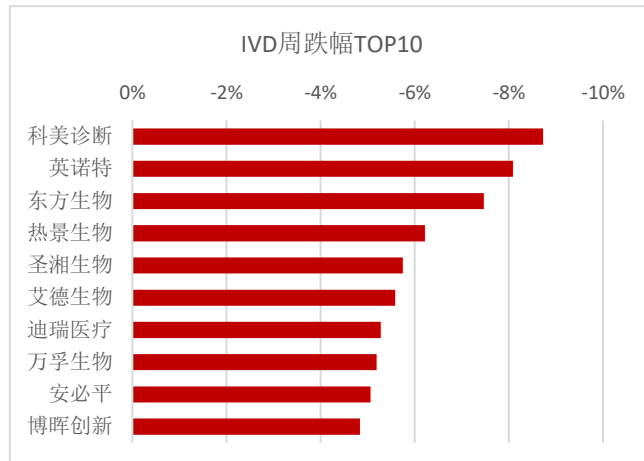
核心观点：集采为 IVD 行业的大势所趋，2023 年 3 月，国家医保局发文强调将“重点指导安徽牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购”。因此，1) 看好高端/特色产品放量，海外布局领先的企业如新产业；2) 看好特色产品优势突出，带动常规品放量的企业如亚辉龙；3) 看好具备消费级别大单品的企业如诺辉健康、康为世纪。

图10：IVD 周涨幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230605-20230609，数据范围：SW 体外诊断

图11：IVD 周跌幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230605-20230609，数据范围：SW 体外诊断

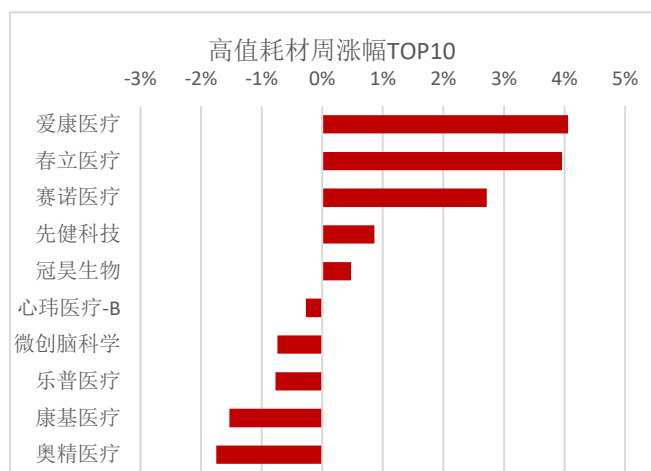
1.6 高值耗材周观点

近况更新：二月以来受到疫情防控放开影响，院内择期手术逐步释放，近期主要受到天气转暖背景下手术感染风险增加的影响，院内择期手术实施进入淡季，我们认为择期手术量环比增速或将受到负面冲击，但从疫后复苏视角来看，我们预计院内择期手术量同比增速仍然乐观并将牵引高值耗材相关公司业绩持续释放。

政策更新：集采政策推进节奏短期加速，第四批高值耗材国采启动在即。（1）2023 年第四批高值耗材国采即将启动，将首次纳入两个品种方向包括眼科晶体及骨科运动医学。从国采数量和集采产品成熟度上看，第四批高值耗材集采力度进一步加强。（2）23 年下半年疝补片、止血夹、神经介入、外周介入、体外诊断等高值耗材大类领域将相继开始集采，各级集采推进节奏边际加速。

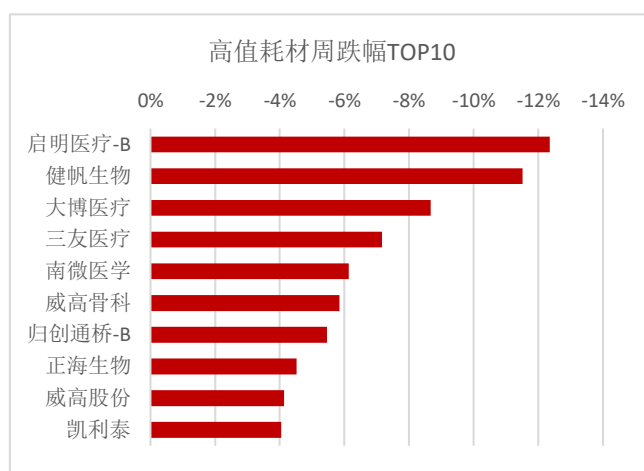
核心观点：内外因素扰动不改高耗行业向上态势，关注全年择期手术复苏及集采落地后国产替代加速两大方向。（1）短期重点关注关节领域手术量持续复苏，骨科关节手术体量较大且择期属性较强，受疫情影响 22 年手术量较大幅度萎缩，叠加集采落地影响，23 年或将成为关节手术大年，积压手术有望在全年维度持续释放，重点关注在产品力及终端经销商利润层面均具有竞争优势优势的春立医疗及爱康医疗、威高骨科；（2）22 年吻合器 15 省联盟集采、电生理 27 省联盟集采均已进入执标阶段，看好下半年政策驱动下的手术量释放及国产替代进程加速，重点关注相关领域头部公司微电生理、戴维医疗、天臣医疗。（3）22 年脊柱国采执标即将完成，受国采降幅及经销商库存清理影响，主要脊柱厂商全年业绩或受冲击，但仍可以关注库存压力较小且超声骨刀有望在未来 2-3 年打开第二成长曲线的三友医疗。

图12：高值耗材周涨幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230605-20230609

图13：高值耗材周跌幅 TOP10

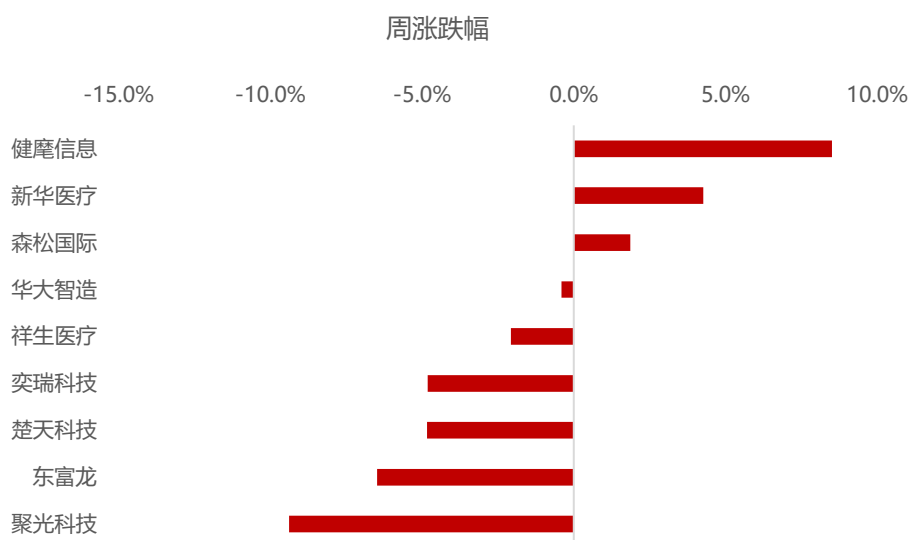


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230605-20230609

1.7 仪器设备板块周观点

国产替代仍为主旋律，间奏国企改革、AI+、“一带一路”等方向谱写新篇章。包括科研仪器、制药装备、医疗设备在内的医药高端制造企业仍处于国产份额提升阶段，通过国企改革降本增效、AI+赋能增量市场和差异化竞争、“一带一路”开辟海外高毛利市场多路径做好业绩高质量增长，建议关注祥生医疗、新华医疗、健麾信息、聚光科技、奕瑞科技。

图14：仪器设备周涨跌幅



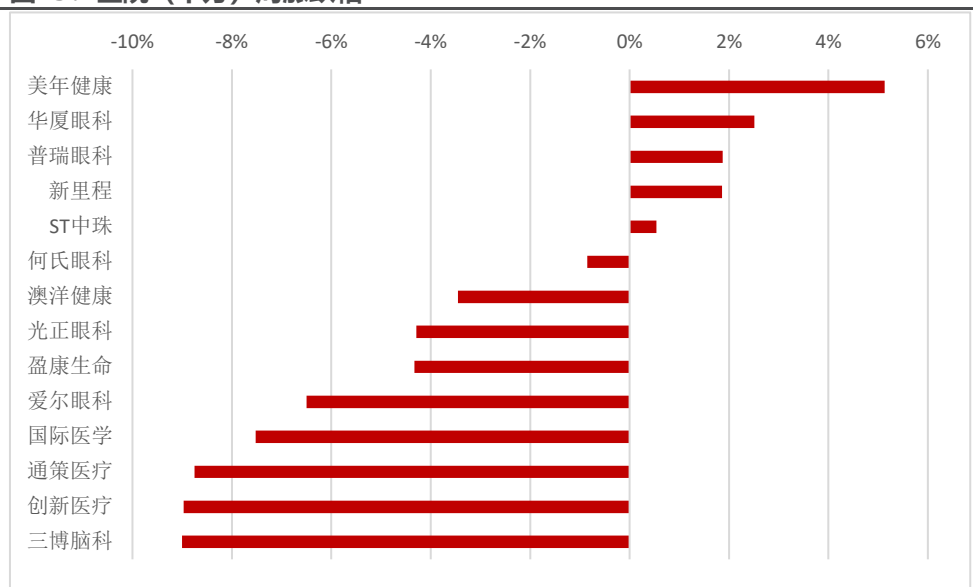
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230605-20230609

1.8 医疗服务周观点

上周(6.5-6.9)申万三级医院指数下跌4.76%，跑输同期沪深300(-0.65%)和创业板指(-4.04%)。自2023年1月交易疫后复苏逻辑暂告一段落，申万三级医院指数处于阶段性下行阶段，后又受益于4月一季报业绩部分公司大超预期的驱动，申万三级医院指数又处于震荡上调的趋势，后由于整体消费数据相对景气度不及预期，市场表现整体受到消费拉动有所下滑。

核心观点：后续预计美联储加息政策将有望逐步放缓，我们预计港股市场整体的估值水平的调整有望上调；此外，随着消费的逐步复苏，整体消费力及消费者信心有望有所加强，从而带动整体医疗服务尤其是消费医疗的增长。另外，眼科开始迎来6-8月的消费热季，目前看4月眼科数据普遍良好。我们认为随着6-8月传统的屈光旺季的到来，市场将进一步受到催化进而拉高整体眼科医疗行业估值，建议重点关注：爱尔眼科、华厦眼科、普瑞眼科等。此外，我们看好港股市场整体估值的回升，叠加业绩的共振，我们认为具备较大的弹性空间，建议关注：固生堂、海吉亚医疗等。

图15：医院（申万）周涨跌幅



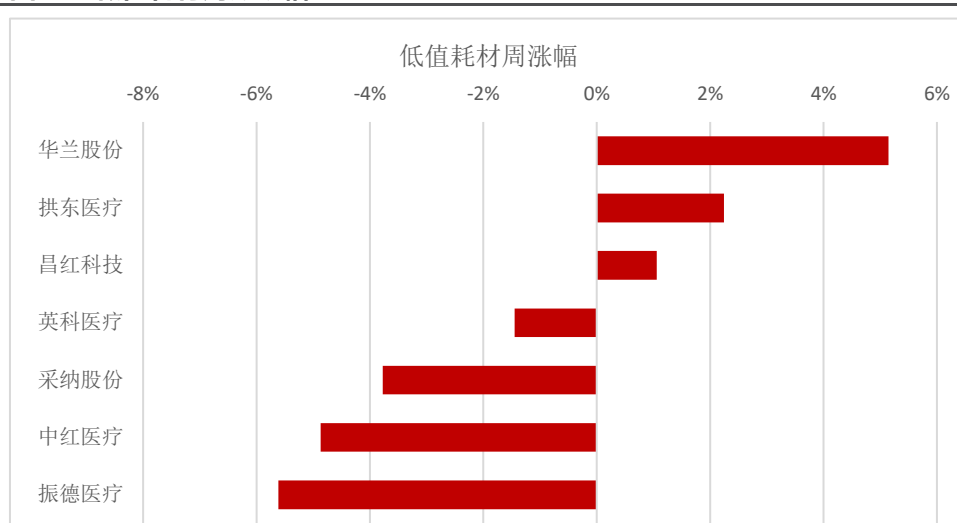
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230605-20230609

1.9 低值耗材板块周观点

低值耗材板块重点关注手套赛道，马来西亚手套企业近期丁腈提价趋势已现，国内手套企业在开工率较高水平下有望持续跟涨，另外原油价格回暖后国内企业有望进一步体现成本优势，加剧订单的国内集中趋势、加强对下游议价权。建议关注英科医疗、中红医疗。

低值耗材其他板块多数处于下游去库存和供给端出清状态，建议布局壁垒高、竞争格局好的赛道头部企业，建议关注昌红科技、振德医疗。

图16：低值耗材周涨跌幅



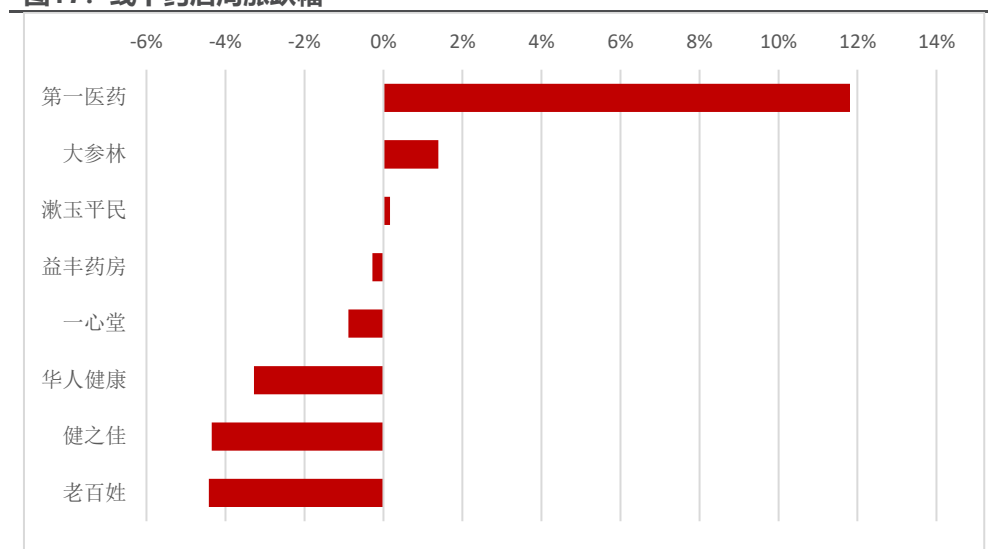
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230605-20230609

1.10 药店周观点

上周(6.5-6.9)申万线下药店指数下跌-1.39%,跑输同期沪深 300(-0.65%),跑赢同期创业板指 (-4.04%)。

核心观点: 我们认为药店行业经过了较长时间回调后, 股价具备较高的性价比空间, 二季度随着门诊统筹在各个区域落地, 药店将迎来更多的处方外流, 去年二季度疫情影响部分公司存在低基数效应, 我们认为二季度药店行业景气度将有所提升, 建议重点关注: 大参林、老百姓、益丰药房等。

图17: 线下药店周涨跌幅



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20230605-20230609

2 医药政策跟踪

2.1 医保局发布 2023 年医保谈判工作方案

2023 年 6 月 9 日，国家医保局发布《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》以及《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南（征求意见稿）》，并向社会公开征求意见。

《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》中显示，本子医保目录调整范围与往年基本保持一致，其中单独强调按规定将符合条件的中药饮片纳入调整范围，且中药饮片不需要申报。

本次药品目录调整范围包括：

- （一）目录外西药和中成药：1) 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。符合本条件的新冠治疗用药，可按程序申报。2) 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。3) 纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。4) 纳入鼓励仿制药目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于 2023 年 6 月 30 日前，经国家药监部门批准上市的药品。5) 2023 年 6 月 30 日前，经国家药监部门批准上市的罕见病治疗药品。
- （二）目录内西药和中成药：1) 2023 年 12 月 31 日协议到期的谈判药品。2) 2024 年 12 月 31 日协议到期，且 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的谈判药品。3) 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的常规目录部分的药品。4) 符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品。
- （三）其他：1) 按规定将符合条件的中药饮片纳入调整范围。2) 完善药品目录凡例，规范药品名称剂型，适当调整药品甲乙类别、目录分类结构、备注等内容。3) 独家药品的认定以 2023 年 6 月 30 日为准。4) 拟纳入药品目录的非独家药品，采用竞价等方式同步确定医保支付标准。

本次医保谈判时间计划与往年计划基本一致，5-6 月为准备阶段，7-8 月为申报阶段，8-9 月为专家评审阶段，9-11 月为谈判/竞价阶段，11 月为公布结果阶

段。

医保谈判是国产创新药放量里程碑事件，建议关注本次医保谈判进展。

3 重点公司公告

3.1 科伦药业子公司科伦博泰向联交所递交聆讯后资料集

6月5日,科伦药业发布公告,公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司与2023年6月4日向香港联合交易所有限公司递交聆讯后资料集。

3.2 荣昌生物获香港联交所批准从股票代码中移除“B”

6月5日,荣昌生物发布公告,根据香港联合交易所上市规则第18A.12条,向联交所作出的申请,已获得香港联交所批准,将于近日正式将“B”标记从股票代码中移除。目前,公司核心产品泰它西普(泰爱®)、维迪西妥单抗(爱地希®)已于2021年在国内获批上市并双双纳入国家医保药品目录。

3.3 君实生物发布2023年度境外发行GDR新增境内基础股份的发行预案

6月5日,君实生物发布2023年度境外发行GDR新增境内基础股份的发行预案。本次发行的证券为GDR,其以公司新增发的A股股票作为基础证券,并在瑞士证券交易所(SIX Swiss Exchange)挂牌上市。发行规模:在公司年度股东大会审议通过的关于增发公司A股和/或H股股份一般性授权框架下,公司本次发行GDR所代表的新增基础股份A股股票(包括因任何超额配股权获行使而发行的证券(如有))不超过68,292,200股,即不超过本次发行前公司普通股总股本的6.93%及A股股份的8.91%。募集资金规模及用途:本次发行GDR的募集资金为美元,募集资金总额(含发行费用)按照定价基准日的人民币对美元汇率中间价折算后不超过34.00亿元(含本数),将用于创新药研发项目、上海君实生物科技产业化基地建设项目、补充流动资金。

3.4 贝达药业发布2022年年度权益分派实施公告

6月7日,贝达药业发布2022年年度权益分派实施公告,2022年年度权益分派方案已获2023年5月15日召开的2022年年度股东大会(以下简称“年度股东大会”)审议通过:公司以总股本417,467,045股为基数,向全体股东每10股派发现金红利0.70元(含税),共分配现金红利29,222,693.15元;剩余未分配利润结转以后年度分配;送红股0股(含税),以资本公积金向全体股东每10股转增0股。

3.5 康诺亚董事及主要股东增持股权

6月7日,康诺亚发布公告,公司执行董事、董事会主席及主要股东Bo CHEN

博士通过其控股实体 Moonshot Holdings Limited 于市场上增持 27,000 本公司股份，总代价为 1.1 百万港元，平均价格约为美股 40.9 港元。增持后，Moonshot 直接持有及 Bo CHEN 博士被视为持有 77,951,482 股股份，占公司发行股份总数的 27.87%。

3.6 海创药业首次公开发行部分限售股上市流通

6 月 7 日，海创药业发布首次公开发行部分限售股上市流通公告，本次上市流通的限售股为公司首次公开发行部分限售股，限售期为自公司股票上市之日起 14 个月，共涉及限售股股东数量为 7 名，对应股票数量为 19,076,670 股，占公司总股本的 19.27%，该部分限售股将于 2023 年 6 月 15 日起上市流通。

3.7 艾力斯股东减持结果公告

6 月 8 日，艾力斯发布关于持股 5%以上股东减持股份结果公告。2022 年 11 月 16 日，公司披露了《上海艾力斯医药科技股份有限公司关于持股 5%以上股东减持股份计划的公告》。因股东自身资金需求，唐玉投资计划通过集中竞价交易或大宗交易的方式减持公司股份数量合计不超过 9,000,000 股，即不超过公司总股本的 2.00%。2023 年 6 月 8 日，公司收到股东唐玉投资出具的《关于股份减持结果的告知函》，截至 2023 年 6 月 8 日，唐玉投资已通过集中竞价交易的方式累计减持公司股份 2,485,349 股，占公司总股本的 0.55%。唐玉投资计划当前持股比例为 7.11%。

3.8 凯因科技索磷布韦专利诉讼进展公告

6 月 9 日，凯因科技发布关于诉讼事项的进展公告。公司于 2023 年 6 月 8 日收到北京知识产权法院送达的《上诉状》，上诉人吉利德（上海）医药科技有限公司（一审原告）不服北京知识产权法院的（2021）京 73 民初 664 号一审判决，提起上诉。截至本公告披露日，该上诉案件尚未开庭审理。

2021 年 8 月 16 日，公司收到北京知识产权法院送达的关于吉利德（上海）医药科技有限公司起诉公司及控股子公司北京凯因格领生物技术技术有限公司的（2021）京 73 民初 664 号《民事起诉状》等相关材料，吉利德（上海）医药科技有限公司诉称：公司及其控股子公司北京凯因格领生物技术技术有限公司制造、许诺销售和销售索磷布韦片的行为构成对其 ZL200480019148.4 号中国发明专利的侵权行为。2023 年 4 月 26 日，公司收到北京知识产权法院送达的（2021）京 73 民初 664 号的一审《民事判决书》。一审判决结果为：驳回原告吉利德（上海）医药科技有限公司的全部诉讼请求。案件受理费五万零三百元，由原告吉利德（上海）医药科技有限公司负担（已交纳）。

3.9 太极集团注射用头孢唑林钠通过仿制药一致性评价

重庆太极实业(集团)股份有限公司控股子公司西南药业股份有限公司收到国家药品监督管理局关于注射用头孢唑林钠(0.5g、1.0g)的《补充申请批件》，西南药业注射用头孢唑林钠(0.5g、1.0g)通过仿制药质量和疗效一致性评价。

3.10 阳光诺和 BTP0611 药品临床试验申请获批

6月10日阳光诺和发布公告，子公司诺和必拓收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，BTP0611药品的临床试验申请获得批准。BTP0611为化学2.2类新药，拟申报适应症为用于治疗慢性心力衰竭。

BTP0611是一种降低心率的药物，通过特异性抑制心脏起搏If电流达到治疗效果的一款药物。同类药物常规剂型服药后血药浓度上升迅速，可能会增加心动过缓的风险，而出现头晕、疲劳或血压过低等不良反应。且较快的血浆清除速率需要频繁服药来维持血药浓度。BTP0611产品采用特殊工艺处理，使活性成分在聚合物材料中均匀分散，通过加入致孔剂调节药物在聚合物材料中的扩散速度，展现了良好的缓释特性和安全性。通过给药系统的设计，预期达到改善血药浓度峰谷现象，降低服药频率、提高患者依从性的临床效果。

3.11 美诺华瑞舒伐他汀钙路线II原料药获欧洲CEP证书

6月5日，美诺华收到欧洲药品质量管理局签发的瑞舒伐他汀钙路线II(原料药)的欧洲CEP证书。本品适用于经饮食控制和其它非药物治疗(如运动治疗、减轻体重)仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症(IIa型，包括杂合子家族性高胆固醇血症)或混合型血脂异常症(IIb型)。本品也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其它降脂措施(如LDL去除疗法)的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用。公司于2023年3月7日向EDQM提交了瑞舒伐他汀钙路线II(原料药)的CEP申请，并于2023年6月5日获得CEP证书。截至目前，公司在该药品研发项目上已投入约996.84万元人民币(未经审计)。

瑞舒伐他汀钙(原料药)作为公司的重点产品之一，本次该药品顺利获得CEP证书，显示了欧洲规范市场对该原料药的工艺及质量的认可，体现了公司优秀的工艺研发和质量管控能力，为公司进一步拓展国际市场提供了竞争基础和优势。目前，国内主要原料药生产企业有南通常佑药业科技有限公司、天方药业有限公司、湖南九典宏阳制药有限公司、山东朗诺制药有限公司、上虞京新药业有限公司、浙江海正药业股份有限公司等。根据IMS数据库显示，2022年该产品制剂全球销售额为38.29亿美金，原料药全球销售数量为282208.82kg。

3.12 三星生物与辉瑞签订价值4.11亿美元的长期订单

6月8日，三星生物与辉瑞公司宣布建立战略合作伙伴关系，三星生物将长期商业化生产辉瑞的多种产品组合。根据新协议条款，三星生物将为辉瑞大规模生产

多种生物仿制药产品组合，覆盖肿瘤、炎症和免疫疗法等领域，合同总金额高达 4.11 亿美元。公司将使用最新投产的仁川 4 号工厂进行生产。

3.13 三星生物加快 5 号工厂时间表，预计 2025 年投产

6 月 6 日，三星生物公告了未来扩张计划，预计 2025 年 4 月前投产第 5 号工厂。2023 年 6 月 1 日，公司全面建成投产了最新、世界最大的生物制造工厂 - 4 号工厂（产能 24 万升）。5 号工厂是公司第二生物园的第一个工厂，产能为 18 万升，竣工后三星生物的总产能将达到 78.4 万升，保持全球最大的产能。

公司于 2022 年 7 月购买了 357360 m² 土地，开始建设第二生物园区，规划建设一个用于生物技术孵化的开放式创新中心和四个总产能为 72 万升的工厂，所有设施都将通过自动化物流实现产量和效率最大化。第二生物园区竣工后，公司总产能将达到 132.4 万升。

4 创新药研发进展

4.1 国内企业创新药研发重点进展

信立泰恩那度司他获批上市。

6月9日，信立泰发布公告，公司收到国家药监局核准签发的“恩那度司他片”（恩那罗）药品注册证书。

恩那度司他片（恩那罗®）适应症为非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗（以下简称为肾性贫血），是国内上市的新一代缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）药物。

作为新一代 HIF-PHI 药物，恩那罗®对 HIF 靶点的调控更加合理适度，刺激生成的内源性 EPO（促红细胞生成素）更贴近生理浓度，平稳可控升高血红蛋白，整体安全性良好。此外还具有一天一次口服给药、用药依从性好，无需按体重调整，药物相互作用风险低等优势。上市后，将为广大肾性贫血患者带来全新的用药选择，更好地满足该领域未被满足的临床需求。

恩那罗®的上市，将进一步丰富公司心血管领域产品管线，与已上市的 ARB 类创新药信立坦（阿利沙坦酯片）在专家资源、推广科室和目标患者等方面形成战略协同，对公司今后的业绩提升和长远发展产生积极的影响。

贝达药业伏罗尼布获批上市。

6月8日，贝达药业发布公告，国家药监局批准贝达药业股份有限公司申报的1类创新药伏罗尼布片（CM082片，商品名：伏美纳®）上市。

伏罗尼布是具有全新化学结构的新一代多靶点酪氨酸激酶血管内皮生长因子受体（VEGFR）/ 血小板衍生生长因子受体（PDGFR）抑制剂，可抑制肿瘤血管生成及生长，可用于治疗病理性血管生成性疾病。公司通过全资子公司卡南吉医药科技（上海）有限公司拥有伏罗尼布全部适应症的中国权益；通过控股子公司 Xcovery Holdings, Inc. 拥有伏罗尼布肿瘤适应症在海外权益，通过控股子公司 Equinox Science, LLC 拥有伏罗尼布眼科适应症的海外权益。

此外，公司与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc. 共同申报的 EYP-1901 玻璃体内植入剂药品临床试验申请已获得国家药监局受理，EYP-1901 是将伏罗尼布和 Durasert®技术相结合，开发的全新玻璃体内植入剂。EYP-1901 通过缓释给药技术 Durasert，可以使伏罗尼布以一种可控和可耐受的方式持续地在眼部释放。

恒瑞医药 JAK1 艾玛昔替尼上市申请获受理。

6月9日，恒瑞医药发布公告，子公司瑞石生物医药有限公司收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，公司提交1类新药、JAK1抑制剂硫酸艾玛昔替尼片（Ivamacitinib, SHR0302）治疗中-重度特应性皮炎（Atopic Dermatitis, AD）的药品上市许可申请获国家药监局受理。

艾玛昔替尼是恒瑞医药自主研发的高选择性的JAK1抑制剂，为国家1类新药，这也是首个提交上市申请并获受理的国内自主研发的JAK1抑制剂，可通过抑制JAK1信号传导发挥抗炎和抑制免疫的生物学效应。2021年1月，根据其在特应性皮炎人群中优异的II期结果，艾玛昔替尼用于特应性皮炎的治疗被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗药物程序。

此次申报上市，是基于一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心的III期临床研究（QUARTZ3研究）。QUARTZ3由北京大学人民医院张建中教授担任主要研究者，中国和加拿大51家研究中心共同参与，共入组336例12岁及以上中-重度特应性皮炎受试者，是国内同类药物中唯一同时纳入青少年患者的研究。该研究达到了预设的主要研究终点：IGA应答和EASI-75应答的受试者比例。研究结果表明，与安慰剂相比，每日一次口服艾玛昔替尼8mg或4mg能够显著改善中-重度特应性皮炎患者的临床症状，快速控制瘙痒，清除皮损并提高生活质量[1]。同时，长期疗效数据证明艾玛昔替尼8mg及4mg能有效维持IGA及EASI-75的应答。长期安全性数据显示两个剂量具有良好的安全性及耐受性。研究期间未发现新的安全性信号。

艾玛昔替尼还在多个自身免疫疾病开展临床研究，包括溃疡性结肠炎、斑秃、类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎等，均已进入III期阶段。除了片剂，艾玛昔替尼外用软膏用于轻-中度特应性皮炎也已经进入III期临床试验。2018年，公司将艾玛昔替尼（研发代号：SHR0302）许可给美国Arcutis公司，让公司创新药品惠及全球患者。

泽璟制药LAG3/TIGIT双抗获的美国IND批准。

6月8日，泽璟制药发布公告，公司在研产品注射用ZGGS15临床试验申请获得美国食品药品监督管理局批准，用于治疗晚期实体瘤。

ZGGS15是一个人源化抗淋巴细胞激活基因-3（LAG-3）和抗具有Ig和ITIM结构域的T细胞免疫受体（TIGIT）的双特异性抗体，为创新型肿瘤免疫治疗生物制品，注册分类为1类，有望用于治疗多种晚期实体瘤。根据公开信息查询，ZGGS15是全球首个获批并即将进入临床试验的抗LAG-3/TIGIT双特异性抗体。

ZGGS15拥有双靶向阻断LAG-3和TIGIT的作用，既可以通过有效阻断LAG-3与其配体MHC-II等的信号通路，激活TCR信号通路，又可以有效阻断TIGIT与其配体PVR等的信号通路，促使PVR结合CD226产生共刺激激活信号，进而

促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖，并产生细胞因子，从而具有协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。在临床前动物模型中，ZGGS15 单药具有优异的抗肿瘤增殖作用，且 ZGGS15 和抗 PD-1 抗体联合具有比抗 LAG-3 单抗或抗 TIGIT 单抗与抗 PD-1 抗体联合更好的协同增强抗肿瘤增殖的作用，提示 ZGGS15 在临床试验中可能具有良好的抗肿瘤治疗作用。同时，ZGGS15 在非人灵长类动物中显示出良好的药代动力学特征及安全性特征。注射用 ZGGS15 有望成为治疗晚期实体瘤的创新型生物制品。

4.2 海外企业创新药研发重点进展

卫材/渤健阿尔兹海默病新药 lecanemab 获 FDA 委员会全票支持。

6 月 10 日，卫材/渤健共同宣布在 FDA 外周和中枢神经系统药物咨询委员会上，与会专家以 6:0 的投票结果支持二者联合开发的阿尔茨海默病（AD）抗体疗法 Leqembi (lecanemab) 以 III 期 CLARITY AD 研究的积极结果获得完全批准。FDA 日期定为 2023 年 7 月 6 日。

Lecanemab 是一种抗 β 淀粉样蛋白（A β ）单克隆抗体，能够选择性结合以中和消除可溶性、有毒的淀粉样蛋白- β （A β ）聚集体（原纤维），而这些聚集体被认为有助于 AD 中的神经退行性过程。它是卫材和 BioArctic 合作研发的成果，由卫材和渤健共同负责该产品用于 AD 治疗的开发和商业化。

2023 年 1 月，Lecanemab 获得 FDA 的加速批准上市。如果本次 lecanemab 获得完全批准，其将成为 20 年来获得 FDA 完全批准的首款 AD 新疗法。

安斯泰来 CLDN18.2 单抗日本申报上市。

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。如果获得批准，zolbetuximab 将成为全球首个获批的 CLDN18.2 靶向治疗药物。

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。

此次 NDA 是基于 III 期 SPOTLIGHT 和 GLOW 临床试验的结果。SPOTLIGHT 研究评估了 zolbetuximab 联合 mFOLFOX6（一种包括奥沙利铂、亚叶酸和氟尿嘧啶的联合方案）一线治疗 CLDN18.2 阳性、HER2 阴性的局部晚期不可切除或转移性 G/GEJ 腺癌患者的疗效和安全性。结果显示，zolbetuximab 与 mFOLFOX6 的联合用药组，与安慰剂联合 mFOLFOX6 组相比，在无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）方面都实现了统计学意义的显著提升。GLOW 研究在 507 名 CLDN18.2 高表达（表达水平 $\geq 75\%$ ）初治 G/GEJ 腺癌患者中比较了

Zolbetuximab+CAPOX 方案（卡培他滨 + 奥沙利铂）方案与安慰剂+CAPOX 的治疗效果。研究结果表明，Zolbetuximab 组可延长 1.4 个月 PFS、2.2 个月 OS。此外，两组客观缓解率（ORR）分别为 53.8%和 48.8%；两组 mDOR 分别为 6.28 个月和 6.18 个月，未显示出明显差异。

5 投资建议

建议关注迈得医疗、祥生医疗、华润三九、康缘药业、恒瑞医药、百济神州、药明康德、康龙化成、普蕊斯等。

表1：重点公司盈利预测、估值与评级

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)		
			2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E
688310.SH	迈得医疗	31.28	0.80	0.96	1.32	31	33	24
688358.SH	祥生医疗	51.90	0.94	1.55	1.97	36	34	26
00099.SZ	华润三九	61.69	2.48	2.92	3.40	19	21	18
600557.SH	康缘药业	26.40	0.74	0.95	1.18	25	28	22

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；

(注：股价为 2023 年 06 月 09 日收盘价；未覆盖公司采用 wind 前瞻预测 (90 天))

6 风险提示

1) 集采压力大于预期风险：医用耗材正在全国范围内开展集中采购，若集中采购的价格过低则会损伤厂家的利润，对长期发展较为不利；

2) 产品研发进度不及预期风险：新产品的推出是企业不断前进的动力，若产品研发进度受到拖累或者失败，会影响企业的核心竞争力；

3) 竞争加剧风险：医药行业随着同类型产品不断上市或新一代产品上市，行业竞争可能加剧，产品市场份额存在不及预期或下滑风险，影响企业营收和利润；

4) 政策监管环境变化风险：医药行业受政策严格监管，上市审批政策、医保支付政策、合规监管政策、环保政策等存在不断演变的可能性，监管要求变化可能直接或间接影响企业经营；

5) 疫后复苏不及预期风险：22 年底至 23 年初，受疫情影响诊疗量下降，随着疫情缓解，诊疗量逐步复苏，择期手术等医疗需求回暖，但仍然存在诊疗复苏程度或复苏速度不及预期的风险；

6) 其他系统性风险。

插图目录

图 1: A 股中药周涨幅 TOP10	3
图 2: A 股中药周跌幅 TOP10	3
图 3: A 股化药生物药周涨幅 TOP10	4
图 4: A 股化药生物药周跌幅 TOP10	4
图 5: H 股化药生物药周涨幅 TOP10	5
图 6: H 股化药生物药周跌幅 TOP10	5
图 7: A+H 股 CXO 板块周涨幅 TOP10	6
图 8: 海外 CXO 龙头公司周涨幅	6
图 9: 生科链周涨跌幅	7
图 10: IVD 周涨幅 TOP10	7
图 11: IVD 周跌幅 TOP10	7
图 12: 高值耗材周涨幅 TOP10	8
图 13: 高值耗材周跌幅 TOP10	8
图 14: 仪器设备周涨跌幅	9
图 15: 医院（申万）周涨跌幅	10
图 16: 低值耗材周涨跌幅	10
图 17: 线下药店周涨跌幅	11

表格目录

表 1: 重点公司盈利预测、估值与评级	22
---------------------------	----

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
公司评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026