

行业周报

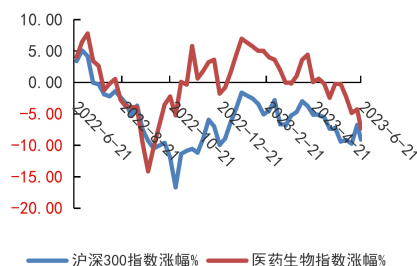
行业评级：

报告期：2023.6.26-2023.7.7

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 13 期总第 87 期

《谈判药品续约规则》专题解读

行业回顾

本报告期医药生物行业指数跌幅为-1.03%，在申万 31 个一级行业中位居第 23，跑输沪深 300 指数（-0.99%）。从子行业来看，化学制剂、其他生物制品涨幅居前，涨幅分别为 2.75%、1.51%；医院、线下药店跌幅居前，跌幅分别为 4.47%、3.84%。

估值方面，截至 2023 年 7 月 7 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 26.00x（上期末为 25.75x），估值上行，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（65.57x）、其他医疗服务（55.05x）、医疗设备（35.21x），中位数为 26.36x，体外诊断行业（12.37x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 36 家上市公司的股东净减持 14.21 亿元。其中，6 家增持 0.65 亿元，30 家减持 14.86 亿元。

重要行业资讯：

- ◆国家医疗保障局发布《谈判药品续约规则（2023 年版征求意见稿）》《非独家药品竞价规则（征求意见稿）》
- ◆国家卫生健康委发布《“十四五”大型医用设备配置规划》的通知
- ◆药物临床试验机构监督检查办法征求意见
- ◆卫材/渤健：阿尔茨海默病新药 Lecanemab 获 FDA 完全批准，为 20 年以来首款
- ◆CellTrans：全球首个糖尿病细胞疗法获 FDA 批准上市

投资建议：

本报告期，《谈判药品续约规则（2023 年版征求意见稿）》《非独家药品竞价规则（征求意见稿）》《“十四五”大型医用设备配置规划》《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》等医药政策文件密集发布；在药品方面，医保谈判对创新药的支付有明显边际改善，创新药未来降幅有望大幅收窄、降价节奏也有望放缓；



在药品安全、质量控制方面,《药物临床试验机构监督检查办法(试行)(征求意见稿)》的出台,进一步加强了药物临床试验管理、督促规范药品临床试验环节的合规合法;器械方面,大型医用设备将迎来采购风口,国产品牌有望抢占增量市场份额,国产替代加速进行,同时带动大型医用设备产业链升级,促进高端医疗设备的创新发展。我们建议持续关注创新药和大型医疗设备板块的投资机会。

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 《谈判药品续约规则》专题解读.....	7
3 行业重要资讯.....	9
3.1 国家政策.....	9
3.2 注册上市.....	11
3.3 其他.....	18
4 公司动态.....	20
4.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测.....	20
4.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）.....	21
4.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况.....	25
5 投资建议.....	27

表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级.....	20
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值.....	20
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册.....	21
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册.....	24
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他.....	25
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况.....	25

图目录

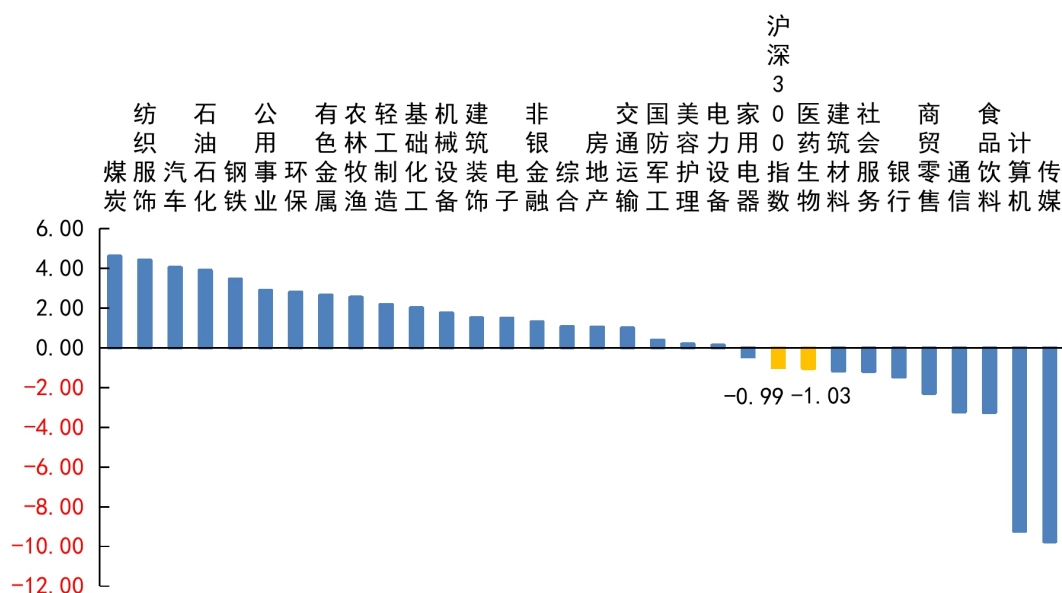
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6



1 行情回顾

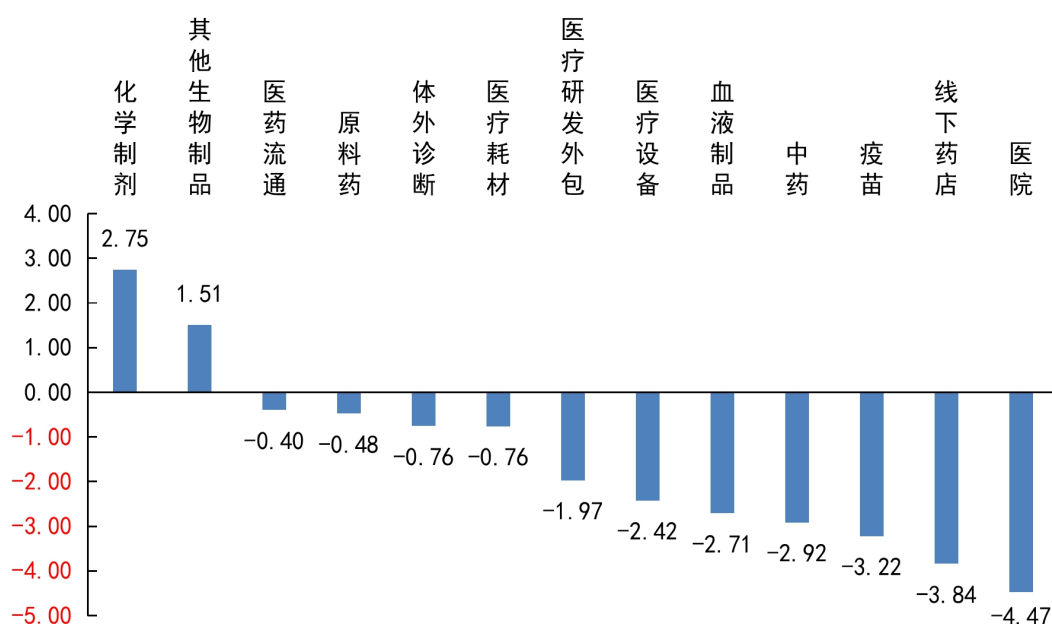
本报告期医药生物行业指数跌幅为-1.03%，在申万 31 个一级行业中位居第 23，跑输沪深 300 指数（-0.99%）。从子行业来看，化学制剂、其他生物制品涨幅居前，涨幅分别为 2.75%、1.51%；医院、线下药店跌幅居前，跌幅分别为 4.47%、3.84%。

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（%）

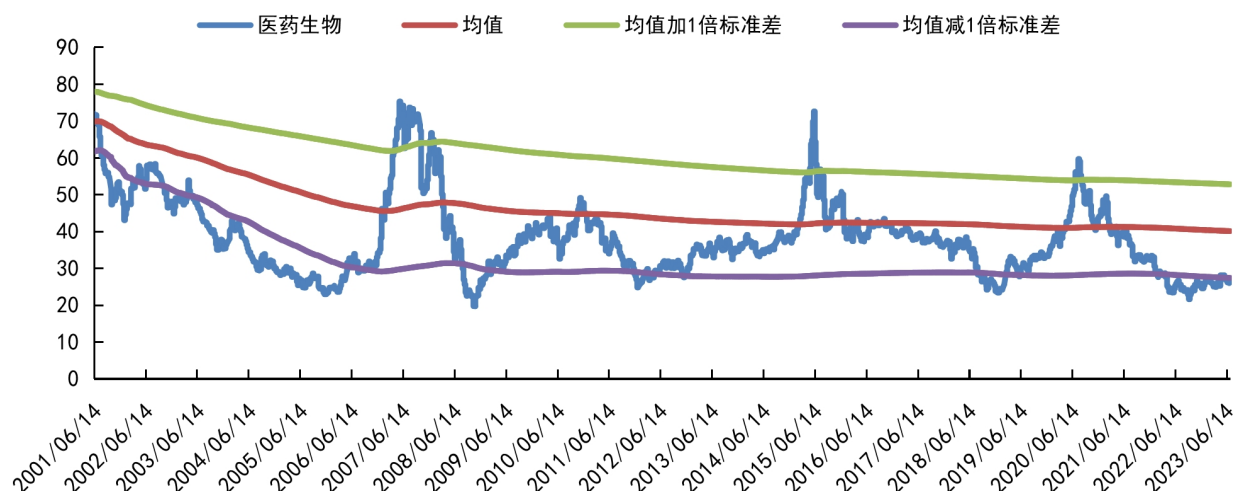


资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。

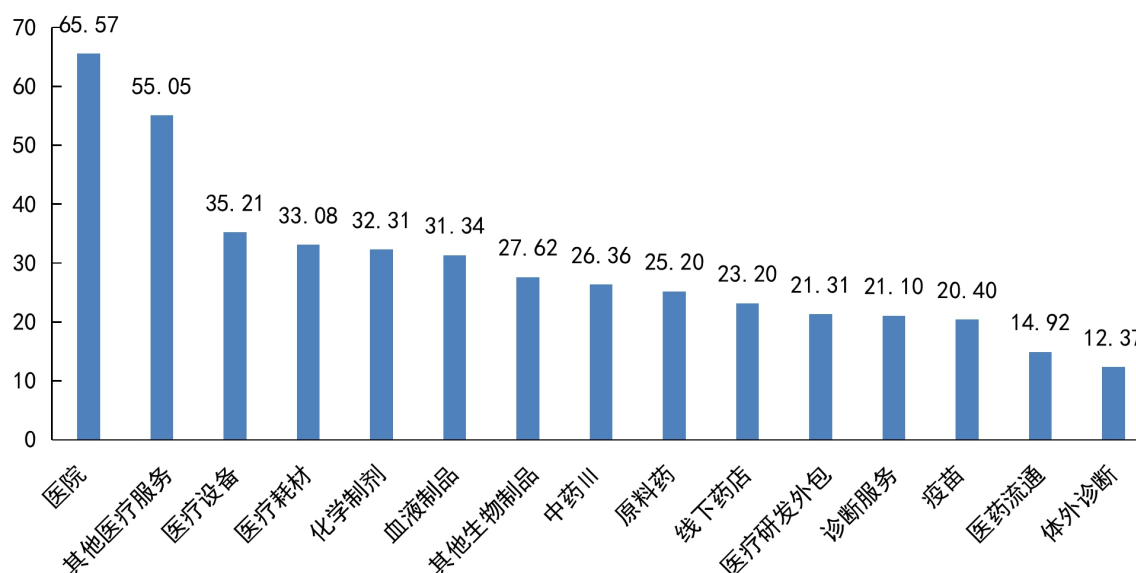
估值方面，截至 2023 年 7 月 7 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 26.00x（上期末为 25.75x），估值上行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为医院（65.57x）、其他医疗服务（55.05x）、医疗设备（35.21x），中位数为 26.36x，体外诊断行业（12.37x）估值最低。

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《谈判药品续约规则》专题解读

2023年7月4日，国家医疗保障局发布了《谈判药品续约规则（2023年版征求意见稿）》《非独家药品竞价规则（征求意见稿）》。其中，《谈判药品续约规则（2023年版征求意见稿）》较2022年版本新增多项内容，主要体现在简易续约规则下部分支付标准、企业选择性、新冠药物支付等方面。

《谈判药品续约规则（2023年版征求意见稿）》相较于2022年版本，主要新增了以下6条内容。

◆连续纳入目录超8年品种将被纳入常规目录管理。

谈判进入目录且连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过8年的药品（2017年版目录谈判药品自2018年起计算，2018年版目录谈判药品自2019年起计算，2019年及以后按目录执行年份计算）可以纳入常规目录管理。国家首次医保目录谈判在2017年，本条内容将在2025年有体现。

◆对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过4年的品种，支付标准在前述计算值基础上减半。

简易续约中，对于简易续约的条件未做调整；在简易续约规则下，对于“不调整支付范围的药品”及“调整支付范围的药品”均添加了本条内容。即，当药品被纳谈判超过4年时，在当前简易续约计算方式得出的降幅基础上进行减半。简言之，一个药品被纳入医保谈判超过4年，根据当前规则，若计算出药品续约其支付标准需下调10%，那么根据最新的征求意见稿则只需下调5%。

◆按照现行药品注册管理办法及注册分类标准认定的1类化学药品、1类治疗用生物制品、1类和3类中药，续约时如比值A大于110%，企业可申请通过重新谈判确定降幅，重新谈判的降幅可不一定高于按简易续约规则确定的降幅。如谈判失败，调出目录。

在2022年版本中，续约降价企业只能被动接受续约降价规则或选择退出医保目录。新增本条内容后，给企业提供了更多的选择性，企业可以根据自身情况选择简易续约或重新谈判。

◆2022年通过重新谈判或补充协议方式增加适应症的药品，在今年计算续约降幅时，将把上次已发生的降幅扣减。

本条内容考虑到了企业在上一年新增适应症续约后，实际谈判协议期并未延长，且仍将在下一年面临医保谈判。对于药品新获批的适应症的续约降价机制更为合理化。

◆**医保基金支出预算从 2025 年续约起不再按照销售额 65% 计算，而是以纳入医保支付范围的药品费用计算，同时考虑到参照标准的变化，梯度降价的门槛值也将从 2/10/20/40 亿元调增为 3/15/30/60 亿元。**

医保基金支出预算从 2025 年将以药品在医保体系内的实际销售额进行测算，预算的准确程度将得到进一步提高，更有利于简易续约方式的执行。

◆**新冠品种实际支出超出基金预算的，在市场环境没有重大变化的情况下，经专家认证本次续约可予不降价。**

考虑到新冠疫情和相关药品需求较难预测，对纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案》的药品，如基金实际支出超出基金支出预算的，经专家论证后，本次续约可予不降价。专家评审认为属于“市场环境发生重大变化”的，需谈判续约。

从以上 6 条内容的变化，我们可以看出，医保谈判对创新药的支付方面，有明显的边际改善，降价幅度有望大幅收窄、降价节奏将放缓；进入医保年限越长、所覆盖的适应症越多的药品或将通过进入医保谈判目录实现销售端的快速放量。

3 行业重要资讯

3.1 国家政策

◆《全国中成药联盟采购公告（第4号）》《全国中成药采购联盟集中带量采购中选企业非报价代表品拟中选价格公示》：140条拟中选价格公布，同步参与协议采购量分配

2023年7月7日，全国中成药联合采购办公室发布《全国中成药采购联盟集中带量采购中选企业非报价代表品拟中选价格公示》，公开了140条本轮中成药集采中选企业的非报价代表品拟中选价格，公示和受理时间为：7月10日至7月12日。

7月5日，全国中成药联合采购办公室发布《全国中成药联盟采购公告（第4号）》正式公布中选结果——共86家企业、95个报价代表品参与竞标，63家企业、68个报价代表品中选，中选率71.6%，中选品种平均降幅49.36%。

根据《全国中成药采购联盟集中采购文件》，申报本轮集采企业的“供应清单”应包含采购品种清单内本企业生产的所有符合申报品种资格的产品（具体到药品名称、剂型、规格、最小包装数量、包装材质、药品企业），而报价代表品为供应清单内的同采购组、同企业的不同剂型、规格产品中，联盟地区医药机构填报2021年采购金额最大的产品。

非报价代表品，即供应清单内的同采购组、同企业的不同剂型、规格产品中，联盟地区医药机构2021年采购金额最大的产品之外的其余产品——也是7月7日公布拟中选价格的相关产品。梳理6月16日全国中成药联合采购办公室发布的《全国中成药联盟采购公告（第3号）》文件相关附件后发现，非报价代表品相关数据共190条，报价代表品相关数据共104条，产品信息一共296条。最终中选的报价代表品信息68条，中选的报价代表品信息140条，共208条，即88个相关产品未能中选。根据《全国中成药采购联盟集中采购文件》的要求，和湖北牵头的第一批中成药集采一样，拟中选企业除报价代表品需要降价之外，该企业“供应清单”内其他产品都需要按报价代表品的降幅等比下调价格，形成非报价代表品拟中选价格。

此外，本轮集采还明确提到了中成药价格倒挂的问题：同药品名称下，企业申报同剂型、不同规格的注射剂型产品基准价格应符合小规格低于大规格的原则；同药品名称下，企业申报同剂型、同规格、不同包装数量的口服剂型产品基准价格应符合小包装低于大包装的原则。

之后，拟中选的报价代表品与非报价代表品均作为拟中选产品，参与协议采购量分配，供应相关医疗机构。（资料来源：赛柏蓝）

◆国家卫生健康委发布《“十四五”大型医用设备配置规划》的通知

6月29日，国家卫生健康委发布《“十四五”大型医用设备配置规划》的通知，明确“十四五”期间大型医用设备规划配置数量和准入标准。

按照本次规划，“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（重离子质子放射治疗系统41台、高端放射治疗类设备76台），乙类3528台（PET/MR 141台、PET/CT 860台、腹腔内窥镜手术系统559台、常规放射治疗类设备1968台）。

与《2018-2020年全国大型医用设备配置规划》相比，本次通知的大型医用设备配置规划数量显著提升。在本次甲类大型医用设备配置中，规划重离子质子放射治疗系统总数60台，“十四五”规划数41台，全国31个省市自治区均有规划，其中江苏规划数最多，为4台，广东次之，规划数为3台，北京、上海、浙江、福建、山东为2台。在乙类大型医用设备配置上，PET/MR规划总数210台，其中十四五规划数141台，北京、上海、广东规划数最多，均为10台。（资料来源：医药经济报）

◆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》《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》

2023年6月29日，国家医保局正式公布《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》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》。

其中，《工作方案》明确目标任务为：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，深入学习贯彻习近平总书记重要讲话和中央经济工作会议精神，坚持以人民健康为中心，持续完善药品目录动态调整机制，提升管理能力和服务水平。统筹考虑广大参保人用药保障需求和基金支付能力等因素，开展2023年国家药品目录调整工作，努力使药品目录结构更加合理优化、管理更加科学规范、支付更加管用高效、保障更加公平可及，助力解决人民群众看病就医后顾之忧。

《工作方案》指出，综合考虑基本医疗保险和工伤保险的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，2023年药品目录调整范围包括：目录外西药和中成药、目录内西药和中成药，并按规定将符合条件的中药饮片纳入调整范围。此外，《工作方案》表明，2023年国家药品目录调整分为准备（2023年5-6月）、申报（2023年7-8月）、专家评审（2023年8-9月）、谈判（2023年9-11月）、公布结果（2023年11月），一共5个阶段。（资料来源：国家医保局网站）

◆药物临床试验机构监督检查办法征求意见

7月3日，国家药监局发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》），按照药品安全巩固提升行动部署，对标高质量发展要求，推动

药物临床试验机构（以下简称试验机构）监督检查工作进一步规范化、制度化。

《征求意见稿》共6章41条，包括总则、检查机构和人员、检查程序、检查有关工作衔接、检查结果的处理、附则，适用于药品监督管理部门对试验机构备案及开展药物临床试验活动遵守相关法律法规、执行《药物临床试验质量管理规范》等情况实施检查、处置等。其总结试验机构备案管理以来的监管工作经验，强调试验机构和研究者的主体责任，明确检查工作制度化要求，提出应当纳入重点检查的情形，强化对发现问题的查处。

《征求意见稿》根据现有相关规定，进一步梳理明确药品监督管理部门和相关机构在试验机构检查方面的职责，并规定临床试验机构和研究者应当切实履行临床试验相关责任。《征求意见稿》指出，研究者应当监督所有研究人员依法依规执行试验方案、履行工作职责，并采取措​​施实施质量管理，保护受试者权益和安全，保障试验数据和结果真实、准确、完整、可靠。

《征求意见稿》明确，根据检查性质和目的，对试验机构开展的检查分为备案后首次检查、日常检查、有因检查、其他检查。不同类型检查可以结合进行。《征求意见稿》对药品检查机构提出建立质量管理体系、持续改进试验机构检查工作、按照检查计划组织实施检查任务等要求，强调制定日常检查年度计划，检查内容可以基于风险选择重点，聚焦重点领域、关键环节，并提出了应当纳入检查重点的情形。

值得关注的是，《征求意见稿》对检查结果评定作出了规定，同时依法明确不同检查结果的处理方式，与国家药监局核查中心负责起草的试验机构检查要点和判定原则协同打通“检查要点—缺陷分级—综合评定结论—依法处置”的试验机构检查处理链条，统一查处标准和尺度，规范查处行为，增强查处能力。

《征求意见稿》提出，检查发现的缺陷可以分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷，应当综合相应检查要点的重要性、偏离程度以及质量安全风险进行分级，药品检查机构应当对试验机构和试验专业分别作出综合评定结论。针对不同检查结果，《征求意见稿》提出取消备案、风险警示、限期整改等措施，并链接《药品管理法》规定。此外，《征求意见稿》要求，药品监督管理部门应当按照相关规定，及时将试验机构监督检查结果、违法行为查处等情况录入“药物临床试验机构备案管理信息平台”，依法公开。（资料来源：中国医药报）

3.2 注册上市

◆卫材/渤健：阿尔茨海默病新药 Lecanemab 获 FDA 完全批准，为 20 年以来首款

2023 年 7 月 6 日，FDA 官网显示卫材/渤健联合开发的 lecanemab（商品名：Leqembi）用于治疗阿尔茨海默症（AD）的加速批准已成功转为完全批准。这也意味着 lecanemab 成为了 20

年来首款获得 FDA 完全批准的 AD 新疗法。

Lecanemab 是一种抗 β 淀粉样蛋白 ($A\beta$) 单克隆抗体, 可以选择性中和并清除导致阿尔茨海默病神经病变的可溶且有毒性的 $A\beta$ 聚集体。因此, lecanemab 可能对 AD 病理过程产生积极影响并减缓疾病发展进程。卫材和渤健共同负责该产品的开发和商业化, 且卫材拥有最终决策权。

1 月 6 日, 基于 IIb 期概念验证性临床试验(BAN2401-G000-201)结果, FDA 在加速审批途径下批准了 lecanemab 治疗 AD 的上市申请。不过, 只有在轻度认知障碍或轻度痴呆阶段且在病理学上确认存在 $A\beta$ 的 AD 患者中才能进行 lecanemab 治疗。在 lecanemab 获得加速批准的同一天, 卫材向 FDA 提交了寻求 lecanemab 全面批准的 sBLA。此次申请是基于验证性 III 期 Clarity AD 研究的积极结果, 试验达到了主要终点和所有关键次要终点, 且结果具有高度统计学意义。6 月 10 日, 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 的投票结果一致支持 lecanemab 基于 III 期 CLARITY AD 研究的积极结果获得完全批准。

目前, lecanemab 的定价为 2.65 万美元/年。美国医保方 (CMS) 曾表态在 lecanemab 全面批准时可能会考虑扩大覆盖范围。此外, lecanemab 在中国的上市申请已于 2022 年 12 月获 CDE 受理。(资料来源: 医药魔方)

◆华东医药: 利拉鲁肽获批新适应症, 用于肥胖或超重患者

2023 年 7 月 4 日, 国家药监局网站显示, 华东医药旗下利拉鲁肽注射液获批新适应症, 用于肥胖或超重患者。

利拉鲁肽原研由诺和诺德开发, 需每日皮下注射一次, 这是一种人胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂, 与人 GLP-1 具有 97% 的序列同源性, 临床主要用于改善成年人 2 型糖尿病 (T2DM) 的血糖控制, 在海外也被获批用于肥胖或体重超重患者的治疗。

华东医药分别为利拉鲁肽注射液申请了两个适应症: 其糖尿病适应症上市申请于 2021 年 9 月获国家药监局受理。2023 年 3 月 30 日, 利拉鲁肽注射液“适用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖”的上市许可申请获得批准, 商品名称为: 利鲁平®, 规格为: 3ml:18mg (预填充注射笔); 3ml:18mg (笔芯)。本次获批的肥胖或超重适应症申请于 2022 年 7 月获得受理。(资料来源: 医药魔方)

◆誉衡生物: PD-1 单抗“赛帕利单抗”新适应症获批, 治疗宫颈癌, 为国内首款

2023 年 7 月 4 日, 国家药监局官网显示, 誉衡生物 PD-1 单抗赛帕利单抗注射液新适应症获批上市, 治疗宫颈癌。这是国内首款获批用于治疗宫颈癌的 PD-1 抗体药物。

本次获批是基于赛帕利单抗治疗复发或转移性宫颈癌的 II 期研究 (NCT03972722) 的积极

数据。该注册性 II 期研究数据分析显示，赛帕利单抗治疗一线或以上含铂标准化疗后进展的复发或转移性宫颈癌患者的疗效显著，该临床研究目前的有效性结果良好，且安全性数据集满足对暴露量的要求。

2021 年 3 月，CDE 将赛帕利单抗注射液纳入了突破性治疗品种，拟定适应症为接受过一线或以上含铂标准化疗后进展的复发或转移、PD-L1 表达阳性（CPS \geq 1）宫颈癌。

宫颈癌为赛帕利单抗斩获的第二项适应症。该药物的首个适应症为二线上复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤，已于 2021 年 8 月 25 日获得 NMPA 批准上市。（资料来源：医药魔方）

◆石药集团：抗抑郁药“琥珀酸地文拉法辛缓释片”获批上市并视同过评，为国内首仿

2023 年 7 月 4 日，石药集团发布公告称，公司研发的琥珀酸地文拉法辛缓释片获批上市并视同过评，为国内首仿。早前石药集团已有两款抗抑郁药获批上市，该产品进一步丰富公司的产品矩阵。

琥珀酸地文拉法辛是第三代抗抑郁药，用于成人抑郁症(MDD)的治疗，与传统抑郁药相比该产品有着独特的选择性 5-羟色胺-去甲肾上腺素再摄取抑制优势，是全球广泛使用的抗抑郁药品。

早前，石药集团在抗抑郁药市场已获批了盐酸度洛西汀肠溶胶囊和氢溴酸伏硫西汀片。其中盐酸度洛西汀肠溶胶囊顺利中标第四批国采，2022 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端，石药欧意药业的盐酸度洛西汀肠溶胶囊市场份额涨至 10.40%；而氢溴酸伏硫西汀片曾进入第八批国采初始名单，最终无缘入选，即将到来的第九批国采会否重新纳入，有待官宣结果，目前该产品已过评企业达 8 家。

本次获批的琥珀酸地文拉法辛缓释片是石药集团第三款抗抑郁药，同时也是国内首仿。米内网数据显示，2022 年在中国三大终端六大市场（统计范围见文末）抗抑郁药的合计市场规模在 90 亿元以上，石药集团不断有新品入局抢食，有望在市场上分一杯羹。

早前市场上有文拉法辛相关制剂上市销售，2022 年在中国三大终端六大市场（统计范围见文末）的合计销售额超过 8 亿元，从近几年的情况来看，零售药店终端（城市实体药店+网上药店）呈持续增长态势。（资料来源：米内网）

◆豪森药业：“培莫沙肽”获批上市，治疗慢性肾病引起的贫血，为国产首款

2023 年 6 月 30 日，国家药品监督管理局批准豪森药业的培莫沙肽（商品名：圣罗莱）上市，用于未接受红细胞生成刺激剂（ESA）治疗的成人非透析患者，及正在接受短效促红细胞生成素（EPO）治疗的成人透析患者（本品不适用于在需要立即纠正贫血的患者中替代红细胞输注）。培莫沙肽的第 2 项适应症上市申请已于 2022 年 5 月获 CDE 受理，适应症为 CKD 非

透析患者贫血。

NMPA 此次批准主要是基于一项随机、多中心、开放标签、阳性药物对照、非劣效性关键 III 期临床研究（CTR20190209）的结果。该研究共纳入 372 例患者，旨在评估培莫沙肽对比重组人促红细胞生成素（利血宝）治疗接受过 EPO 类药物（ESAs）治疗的 CKD 透析患者贫血的有效性和安全性。主要终点是第 24 周患者的血红蛋白水平平均值相对基线的变化。结果表明，研究达到主要疗效终点，呈现优效性；在健康受试者和肾性贫血患者中培莫沙肽具有良好的安全性和耐受性；在 CKD 人群中培莫沙肽相较利血宝未增加心血管事件风险，并有潜在的安全性优势，患者依从性良好。

肾性贫血是 CKD 最常见的并发症之一。流行病学数据显示，中国成年人 CKD 患病率为 10.8%，其中 50% 以上合并贫血；并且随着 CKD 的进展，肾性贫血患病率不断增加，非透析 CKD 患者中总体贫血患病率 28.5%-72.0%，而透析患者中贫血患病率则高达 91.6%-98.2%。贫血不仅影响肾脏疾病患者的生活质量，而且还会促进肾脏疾病进展，增加终末期肾脏病、心血管事件及死亡的风险。

EPO 生成不足是肾性贫血的重要原因之一，应用 ESAs 是治疗肾性贫血的关键手段。培莫沙肽是由豪森药业自主研发的一种长效的新型多肽类 EPO 受体激动剂。药理学研究及临床研究表明，培莫沙肽对 EPO 受体具有高选择性，与具有促红作用的 EPO 受体同二聚体的结合能力强，促红作用与传统 ESAs 相当，但与非促红作用的异二聚体（EPO 受体+CD131）结合能力较低，具有潜在的安全性优势；培莫沙肽分子结构中不含赖氨酸，因此不会像其它 ESAs 那样因赖氨酸发生氨甲酰化；相比短效 ESAs 药物，培莫沙肽经聚乙二醇修饰，显著延长半衰期，只需每 4 周给药一次，大大降低给药频率，有助提高患者的治疗依从性。

截至今日，全球已有 9 款 EPO 药物获批上市，其中 7 款为重组 EPO 或 EPO 类似物，仅培尼沙肽（Affymax）和培莫沙肽为 EPO 受体激动剂。培尼沙肽于 2012 年 3 月获批上市，但由于其存在严重的不良反应，已于 2013 年 2 月撤市。（资料来源：医药魔方）

◆驯鹿生物/信达生物：BCMA CAR-T “伊基奥仑赛注射液”获批上市，为国内首款

2023 年 6 月 30 日，国家药监局官网显示，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）。

多发性骨髓瘤（MM）是最常见的血液癌症之一，是一种克隆性浆细胞异常增殖的恶性疾病。对于初治的多发性骨髓瘤患者，常用的一线治疗药物包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节类药物及烷化剂类药物。对于大多数的患者，常用的一线治疗可以使患者的病情稳定 3-5 年，但也有少部分患者在初治时表现为原发耐药，病情不能得到有效控制。对于治疗有效的大多数初治患者，在经过疾病稳定期后也会不可避免地进入复发、难治阶段。因此，复发/难治多发性骨髓瘤患者仍存在未满足的需求。

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（NCT05066646）的研究，旨在多发性骨髓瘤患者中评价伊基奥仑赛注射液的有效性和安全性。截至 2022 年 1 月 21 日，研究共计纳入 79 例受试者，中位随访时间为 9.0 个月，既往治疗中位线数为 5 线，34.2%受试者合并高危细胞遗传学异常，12.7%受试者合并髓外浆细胞瘤。值得关注的是，15.2%受试者既往接受过非全人源 BCMA CAR-T 治疗。研究结果显示：

疗效方面：79 例受试者中，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%。伊基奥仑赛注射液对合并髓外多发性骨髓瘤受试者亦展现了良好的疗效，10 例合并髓外多发性骨髓瘤受试者的 ORR 为 100%，CR/sCR 为 90.0%。92.4%的受试者达到 MRD 阴性，其中所有 CR/sCR 受试者均达到 MRD 阴性，MRD 阴性的中位持续时间尚未达到。12 例既往接受 CAR-T 治疗的受试者的 ORR 为 75.0%，其中 41.7%达到 CR/sCR。

安全性方面：79 例受试者中，94.9%受试者发生细胞因子释放综合征（CRS），均为 1~2 级 CRS，无 3 级及以上 CRS。CRS 发生的中位时间为回输后第 6.0 天，CRS 的中位持续时间为 5.0 天。仅 2.5%受试者出现免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS），其中 1 级和 2 级各 1 例。所有受试者的 CRS 和 ICANS 均得到缓解。

除 R/R MM 外，伊基奥仑赛新增扩展适应症-抗体介导的视神经脊髓炎谱系疾病的研究也进入临床 I 期阶段。（资料来源：医药魔方）

◆齐鲁制药：首款创新药“伊鲁阿克”获批上市

2023 年 6 月 28 日，国家药监局官网显示，齐鲁制药 1 类创新药伊鲁阿克片获批上市，用于治疗既往接受过克唑替尼治疗后疾病进展或对克唑替尼不耐受的 ALK 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。伊鲁阿克是齐鲁制药首个获批上市的创新药。

伊鲁阿克（研发代号为 WX-0593）是一款由齐鲁自主研发的新型 ALK/ROS1 抑制剂，可以抑制不同融合类型的野生型以及 ALK 抑制剂耐药突变的 ALK 激酶活性，同时可有效抑制不同融合类型 ROS1 激酶的活性。研究显示，WX-0593 在 ALK 阳性或 ROS1 阳性 NSCLC 中具有抗

肿瘤活性，安全性可接受，180mg 之内的剂量方案都有非常好的药代动力学参数和安全性。

此次获批上市是基于一项单臂、多中心的 II 期临床研究，旨在评估伊鲁阿克用于既往接受过克唑替尼治疗的 ALK 突变阳性晚期非小细胞肺癌的疗效与安全性。该试验共纳入 146 例患者，中位随访时间为 9.3 个月；90 例患者有脑转移，其中 41 例有可测量的颅内病灶，20 例患者既往接受过脑部放疗；56 例患者既往接受过化疗。

该试验的主要终点是独立评审委员会（IRC）根据 RECIST v1.1 评估的客观缓解率（ORR）；次要终点包括疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DOR）、无进展生存期（PFS）、疾病进展时间（TTP）和安全性。结果显示，由 IRC 评估的伊鲁阿克治疗组的 ORR 为 67.8%，DCR 为 96.6%。由研究者评估的伊鲁阿克治疗组的 ORR 为 61.6%，DCR 为 94.5%，中位 DoR 为 13.1 个月，中位 PFS/TTP 为 14.4 个月，18 个月总生存率为 81.9%。亚组分析发现，IRC 评估的无脑转移（79%vs61%）以及既往接受过脑放疗（66%vs45%）患者的 ORR 略微高；既往接受过化疗或未化疗的患者也略高（71%vs66%）；可测量的颅内病变患者的 iORR（颅内客观缓解率）为 63%；OS 数据尚不成熟。入组患者中有 134 例（91.8%）发生了治疗相关的不良事件，最常见的是天冬氨酸转氨酶、丙氨酸转氨酶以及血肌酸磷酸激酶升高。

值得一提的是，今年 4 月初，伊鲁阿克片用于 ROS1 阳性 NSCLC 的新适应症上市申请也获药监局受理。此前针对该适应症公布的研究结果显示，在 50 例既往未使用过克唑替尼的患者中，伊鲁阿克的 ORR 为 74%（37/50），DCR 为 96%（48/50）。中位缓解持续时间为 14.51 个月。伊鲁阿克在克唑替尼耐药的患者中也显示出疗效信号，9 例患者中 2 例达到部分缓解，6 个月的缓解率为 100%。

据医药魔方数据库，截至目前，国内已上市 8 款 ALK 抑制剂类药物获批，除了伊鲁阿克片外，辉瑞的克唑替尼、诺华/阿斯利康的塞瑞替尼、武田的布格替尼、罗氏的恩曲替尼、贝达药业的恩莎替尼、辉瑞/基石的洛拉替尼以及 Chugai 的阿来替尼均已获批上市。

据官方新闻稿，齐鲁制药共有 129 个产品通过一致性评价，其中 51 个为国内首家，妥妥的首仿大户。现如今，创新产品也陆续开花结果。除了率先出线的伊鲁阿克，齐鲁产品管线中还有 50 余款创新药，其中 EGFR 单抗 QL1203、PD-1/CTLA-4 组合抗体 QL1706、莫奥珠单抗以及 PD1 单抗均进入 III 期临床阶段，另有多款处于 I-II 期。（资料来源：医药魔方）

◆CellTrans：全球首个糖尿病细胞疗法获 FDA 批准上市

2023 年 6 月 28 日，FDA 宣布批准 CellTrans 公司的同种异体胰岛细胞疗法 Lantidra 上市，用于治疗 1 型糖尿病成人患者。这些患者尽管已经进行了糖尿病治疗和教育，但由于反复发生严重低血糖，无法达到目标糖化血红蛋白水平。根据 FDA 新闻稿，这是首款获批治疗 1 型糖尿

病的细胞疗法。

1 型糖尿病属于慢性自身免疫性疾病，是由于胰岛 β 细胞破坏、胰岛素绝对不足引起的一种糖尿病。患者需要接受终生护理，包括每日多次注射或使用泵持续输注胰岛素。

Lantidra 通过输注同种异体胰岛 β 细胞分泌胰岛素来发挥治疗作用。在一些 1 型糖尿病患者中，这些输注细胞可以产生足够的胰岛素，患者不需要再注射胰岛素来控制其血糖水平。Lantidra 以单次输注的方式注入肝门静脉给药。根据患者对初始剂量的应答，可能会额外输注 Lantidra。

本次 FDA 的批准基于两项非随机、单臂研究数据，旨在评估 Lantidra 在 1 型糖尿病患者中的有效性和安全性。研究共有 30 例 1 型糖尿病患者接受了至少一次、最多三次 Lantidra 输注。结果显示，21 名受试者一年或更长时间不需要接受胰岛素治疗，其中 11 名受试者 1-5 年不需要胰岛素，10 名受试者 5 年以上不需要胰岛素，还有 5 名受试者没有实现任何一天的胰岛素独立。安全性方面，最常见的不良反应包括恶心、疲劳、贫血、腹泻和腹痛。大多数受试者出现了至少 1 次与肝门静脉输注 Lantidra 操作和使用维持胰岛细胞活力所需的免疫抑制药物相关的严重不良反应。一些严重不良反应需要停用免疫抑制药物，从而导致胰岛细胞功能和胰岛素独立性丧失。（资料来源：医药魔方）

◆恒瑞医药：2 款创新药同日获批上市

2023 年 6 月 28 日，药监局官网显示，恒瑞 DPP-4 抑制剂磷酸瑞格列汀片和抗真菌药奥特康唑胶囊 2 款 1 类新药获批上市。

磷酸瑞格列汀片（商品名：瑞泽唐）获批用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。这是首款上市的国产 DPP-4 抑制剂。

磷酸瑞格列汀是二肽基肽酶 4 (DPP-4) 抑制剂，通过抑制 DPP-4 水解肠促胰岛素，从而增加活性形式的胰高血糖素样肽-1(GLP-1) 和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽(GIP) 的血浆浓度，以葡萄糖依赖的方式增加胰岛素释放并降低胰高血糖素水平，进而降低血糖。由于其独特的葡萄糖浓度依赖性降糖机制，不会增加低血糖的发生风险。

瑞格列汀的 2 项中国 III 期注册研究结果示，经瑞格列汀片治疗的 2 型糖尿病患者，糖化血红蛋白水平显著降低，达到预设的优效假设检验结果。长期治疗结果显示，瑞格列汀治疗 52 周后仍然显示出持续的血糖改善效果，且安全性良好。

恒瑞还正在开展瑞格列汀联合二甲双胍和恒格列净的 III 期临床试验。2022 年 12 月，恒瑞向 CDE 提交了磷酸瑞格列汀/二甲双胍复方的上市申请。

恒瑞医药子公司 eVENUS PHARMACEUTICAL LABORATORIES 申报的 1 类新药奥特康唑

胶囊（Oteseconazole, SHR8008）获批用于治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病（VVC，也被称为霉菌性阴道炎）。奥特康唑是一种新型口服抗真菌药物，属唑类金属酶抑制剂，靶向抑制真菌甾醇 14 α 去甲基化酶（CYP51）。

2019 年 6 月，恒瑞与美国 Mycovia 公司达成协议，引进其用于治疗 and 预防多种真菌感染，包括复发性外阴阴道念珠菌病、侵袭性真菌感染和甲真菌病等疾病的专利先导化合物 Oteseconazole，恒瑞获得其在中国的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。恒瑞需向 Mycovia 支付 750 万美元研发付款、1.01 亿美元里程碑金，以及 7%至 11%年净销售额提成。

2021 年底，恒瑞宣布，SHR8008 治疗 VVC 的 III 期临床（SHR8008-302）达到主要终点。这是一项随机、双盲双模拟、氟康唑平行对照、多中心的 III 期研究，旨在评估 SHR8008 治疗 VVC 的有效性与安全性。由北京清华长庚医院廖秦平教授担任主要研究者，全国 25 家中心共同参与，共入组 322 例受试者。主要研究终点是第 28 天访视时 VVC 发作痊愈（定义为 VVC 症状体征消失，同时真菌培养假丝酵母菌阴性）的受试者比例。结果表明，SHR8008 治疗急性 VVC 的疗效显著优于现有标准治疗药物氟康唑。

外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）是育龄女性的常见病和多发病，也被称为霉菌性阴道炎、外阴阴道念珠菌病。大约 75%的女性一生中都会患一次 VVC，40%~50%会再次发病。病原菌以白色念珠菌为主，非白念珠菌（包括光滑念珠菌、热带念珠菌等）的占比近年来有明显上升趋势。临床表现为外阴瘙痒、灼痛、白带增多、尿痛以及性交痛等。VVC 反复发作、难以根治的特点已经严重影响患者的生活质量。

目前，恒瑞医药已有瑞维鲁胺、卡瑞利珠单抗等 13 个自研创新药和 2 款引进创新药在国内上市，另有 80 多个自主创新产品正在临床开发，260 多项临床试验在国内外开展。（资料来源：医药魔方）

3.3 其他

◆博士伦：1.065 亿美元收购强生公司的眼部和隐形眼镜滴眼液品牌 Blink

2023 年 7 月 6 日，博士伦公司以 1.065 亿美元收购了强生公司的眼部和隐形眼镜滴眼液品牌 Blink，这是该公司两周内的第二笔交易，旨在增强这家隐形眼镜制造商的眼部护理产品组合。

博士伦公司表示，强生的 Blink 非处方药产品组合包括几种用于缓解干眼症状的滴眼液和隐形眼镜再润湿滴眼液。

在此之前的上周，博士伦公司与瑞士制药公司诺华达成了一项 17.5 亿美元的交易，收购包括抗炎滴眼液 Xiidra 在内的几款眼部护理产品。该公司正在从 Bausch Health 公司分拆出来

今年5月，FDA批准博士伦公司的Miebo用于治疗干眼症。全球约有7.39亿人患干眼症，其中美国约有3800万。当眼睛无法产生足够的泪水来保持湿润时，就会出现干眼症，导致眼睛灼热、瘙痒和有沙粒感等症状。Morningstar分析师Keonhee Kim表示，全球干眼症市场预计价值约50亿美元。（资料来源：Remonci）

4 公司动态

4.1 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	2023/7/6	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。考虑公司创新药领域将迎来多个重要里程碑，医美业务持续高速发展，利拉鲁肽注射液糖尿病和肥胖超重适应症相继获批、后续放量可期，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）		
		2023/7/7	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
医疗研发外包	九洲药业	26.10	1.29	1.72	2.28	20.23	15.17	11.45	
化学制剂	健友股份	13.25	0.80	1.08	1.40	16.56	12.27	9.46	
化学制剂	华东医药	45.61	1.80	2.13	2.53	25.34	21.41	18.03	
其他专用机械	美亚光电	25.52	0.91	1.04	1.19	28.04	24.54	21.45	

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）

表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册

公司	注册机构	注册药品	规格	剂型	预期用途
九洲药业	国家药监局	卡马西平缓释片（II）	100mg、200mg、400mg	片剂	主要用于治疗癫痫、缓解三叉神经痛等。
恒瑞医药	国家药监局	羟乙磺酸达尔西利片	50mg、125mg、150mg	片剂	处方药，为恒瑞医药自主研发的化学药品 1 类新药。此次获批新增适应症“本品联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗，适用于激素受体(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”。
奥锐特	国家药监局	地屈孕酮片	10mg	片剂	用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病，如痛经、子宫内膜异位症、继发性闭经、月经周期不规、功能失调性子宫出血、经前期综合征、孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产、黄体不足所致不孕症、用于辅助生殖技术中的黄体支持。
科伦药业	国家药监局	富马酸伏诺拉生片	10mg、20mg	片剂	为武田研发的钾离子竞争性酸阻滞剂，2014 年日本首获批，2019 年中国批准进口，用于反流性食管炎。
九洲药业	国家药监局	格列齐特缓释片	60mg	片剂	主要用于单用饮食控制、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。
复星医药	国家药监局	阿基仑赛注射液	详见公告	注射液	用于治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人 B 细胞淋巴瘤（r/r LBCL）。
润都股份	国家药监局	雷贝拉唑钠肠溶片	20mg	片剂	适用于胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏（Zollinger-Ellison）综合征。
昂利康	国家药监局	复方 α-酮酸片	0.63g	片剂	为德国 Fresenius Kabi Deutschland GmbH（费森尤斯卡比）开发的氨基酸类药，含有 4 种酮氨基酸钙、1 种羟氨基酸钙和 5 种必需氨基酸的复方制剂，用于“配合低蛋白饮食，预防和治疗因慢性肾功能不全而造成蛋白质代谢失调引起的损害”。
华海药业	国家药监局	盐酸艾司洛尔注射液	10ml：0.1g	注射剂	用于治疗室上性心动过速或非代偿性窦性心动过速、术中及术后心动过速和/或高血压。
济川药业	国家药监局	阿奇霉素干混悬剂	0.1g	口服混悬剂	处方药，为第二代大环内酯类抗生素。
福安药业	国家药监局	富马酸喹硫平片	0.2g	片剂	用于治疗精神分裂症和治疗双相情感障碍的躁狂发作。
一品	国家	盐酸罗哌卡	10ml：75mg、	注射剂	处方药，适用于外科手术麻醉、急性疼痛控制等。



红	药监局	因注射液	10ml:100mg		
恒瑞医药	国家	磷酸瑞格列汀片	50mg、100mg	片剂	本品适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。
	药监局	奥特康唑胶囊	0.15g	胶囊剂	本品用于治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）。
羚锐制药	国家药监局	他达拉非片	20mg	片剂	主要用于治疗男性勃起功能障碍（ED）。
昂利康	国家药监局	吸入用七氟烷	120ml、250ml	吸入制剂	该药品以挥发性气体的形式从呼吸道通过进入人体内形成麻醉作用。
卫信康	国家药监局	盐酸多巴胺注射液	2.5ml:50mg、5ml:100mg	注射剂	适用于心肌梗死、创伤、内毒素败血症、心脏手术、肾功能衰竭、充血性心力衰竭等引起的休克综合征；补充血容量后休克仍不能纠正者，尤其有少尿及周围血管阻力正常或较低的休克。
神州细胞	国家药监局	贝伐珠单抗注射液	100mg（4ml）/瓶	注射剂	为公司自主研发的重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液，是贝伐珠单抗注射液（安维汀®）的生物类似药，本次获批用于以下适应症的治疗：转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，复发性胶质母细胞瘤，肝细胞癌，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，宫颈癌。
亿帆医药	国家药监局	氯法拉滨注射液	20ml:20mg	注射剂	适用于既往至少接受过两种方案治疗且无其他治疗手段可达持续应答的 1-21 岁复发性或难治性急性淋巴细胞白血病患者。
人福医药	国家药监局	地奈德乳膏	0.05%（15g:7.5mg）	乳膏剂	用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病，如接触性皮炎、神经性皮炎、脂溢性皮炎、湿疹、银屑病、扁平苔藓、单纯性苔藓、汗疱疹等引起的皮肤炎症和皮肤瘙痒的治疗。
奥赛康	国家药监局	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	75mg	注射剂	适用于上消化道出血、麻醉前用药。
长江健康	国家药监局	注射用兰索拉唑	30mg	注射剂	适用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡、急性应激溃疡、急性胃粘膜损伤。
华东医药	国家药监局	利拉鲁肽注射液	详见公告	注射剂	利拉鲁肽为人胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，与人 GLP-1 具有 97% 的序列同源性，被获批用于改善成年人 2 型糖尿病（T2DM）的血糖控制及肥胖或体重超重患者的治疗。
九州通	国家药监局	阿卡波糖片	50mg	片剂	为 α-糖苷酶抑制剂。
华北	国家	注射用比阿	0.3g	注射剂	处方药，为碳青霉烯类抗生素。



制药	药监局	培南			
科伦药业	国家药监局	注射用头孢美唑钠/氯化钠注射液	详见公告	注射剂	头孢美唑钠为半合成头霉素类抗生素。
金城医药	国家药监局	头孢羟氨苄干混悬剂	2.5g、5g	口服混悬剂	可用于治疗由敏感菌引起的感染。
	国家药监局	左氧氟沙星片	0.25g、0.5g	片剂	为喹诺酮类药物，广谱抗菌。
华仁药业	国家药监局	复方电解质注射液（V）	500ml	注射剂	为多种电解质组成的复方制剂，适用于成人，可作为水、电解质的补充源和碱化剂。
羚锐制药	国家药监局	蒙脱石散	每袋含蒙脱石 3g	散剂	主要用于成人及儿童急、慢性腹泻；食道、胃、十二指肠疾病引起的相关疼痛症状的辅助治疗，是国内感染性腹泻临床指南的推荐用药。
国药现代	国家药监局	盐酸奥普力农注射液	5ml:5mg	注射剂	适用于使用其他药物疗效不佳的急性心力衰竭的短期静脉治疗。
苑东生物	国家药监局	盐酸阿罗洛尔片	10mg	片剂	主要适应症为原发性高血压（轻度-中度）、心绞痛、心动过速性心律失常、原发性震颤。
	国家药监局	甲硫酸新斯的明注射液	4ml:2mg、1ml:0.5mg	注射剂	为抗胆碱酯酶药。
重药控股	国家药监局	奥美沙坦酯片	20mg	片剂	适用于高血压的治疗，为血管紧张素 II 受体拮抗剂类药物（ARB），是卒中防治专家共识组推荐的一线降压药。
济川药业	国家药监局	普瑞巴林口服溶液	200ml:4g	口服溶液剂	主要适用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛。
白云山	国家药监局	枸橼酸西地那非片	100mg、50mg、25mg	片剂	主要适用于治疗勃起功能障碍。
博瑞医药	国家药监局	磺达肝癸钠注射液	0.5ml:2.5mg	注射剂	适用于进行下肢重大骨科手术如髌关节骨折、重大膝关节手术或者髌关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生。
		盐酸西那卡塞片	25mg	片剂	适用于治疗慢性肾脏病（CKD）维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症。
众生药业	国家药监局	羧甲司坦口服溶液	100ml:2g	口服溶液剂	为临床常用黏液调节剂。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册

公司	注册机构	注册产品
赛诺医疗	泰国药监局	NCROCKSTAR 非顺应性球囊扩张导管
采纳股份	江苏省药监局	一次性使用输液接头消毒帽
迈克生物	四川省药监局	抗肝细胞浆 I 型抗原抗体检测试剂盒（直接化学发光法）
		抗 sp100 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）
		抗可溶性肝抗原-肝胰抗原抗体测定试剂盒（直接化学发光法）
		抗肝肾微粒体 1 型抗体测定试剂盒（直接化学发光法）
新产业	广东省药监局	D-二聚体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）
美康生物	江西省药监局	纤维蛋白（原）降解产物检测试剂盒（化学发光免疫分析法）
		D-二聚体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）
		B 型脑钠肽检测试剂盒（化学发光免疫分析法）
乐心医疗	美国 FDA	M10 Blood Glucose Monitoring System (TeleBGM 2282-G)
健帆生物	国家药监局	血液透析器
迪瑞医疗	吉林省药监局	全量程 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
		全自动五分类血细胞分析仪
		全自动五分类血细胞分析仪
		全自动血细胞分析仪
		全自动凝血分析仪
乐心医疗	美国 FDA	电子血压计
拱东医疗	浙江省药监局	一次性使用无菌凝胶给药器
汇宇制药	四川省药监局	重组胶原蛋白液体敷料
		重组胶原蛋白复合液体敷料
亚辉龙	湖南省药监局	类风湿因子 IgA 测定试剂盒（化学发光法）
赛诺医疗	国家药监局	导引导管
万邦德	国家药监局	一次性使用避光输液连接管
		一次性使用避光精密过滤输液器（带针）

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他

公司	公告类型	公告内容
江中药业	食品注册	公司的产品“特殊医学用途蛋白质组件配方食品”和“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核准签发的《特殊医学用途配方食品注册证书》。 前者为非全营养配方食品，适用于 10 岁以上特定疾病或医学状况下需要补充蛋白质的人群；后者为全营养配方食品，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。
海思科	食品注册	公司的产品“安能®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核准签发的《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。
翰宇药业	药品注册撤回	公司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》，同意公司撤回“利拉鲁肽注射液”的注册申请。具体情况为：受政策法规调整因素影响，公司决定主动撤回本次申请，未来将根据市场情况决定产品申报策略。
佛慈制药	资产收购	甘肃省国有资产投资集团有限公司投拟收购兰州佛慈医药产业发展集团有限公司 100%股权，成为其控股股东。佛慈集团为公司控股股东，持有公司已发行股份的 61.63%。本次交易完成后，甘肃国投通过佛慈集团间接拥有公司的权益将超过公司已发行股份的 30%，从而触发全面要约收购义务。
达嘉维康	资产收购	公司于 2023 年 7 月 3 日召开董事会会议，同意公司控股子公司宁夏德立信医药有限责任公司以自有资金或自筹资金收购银川美合泰医药连锁有限公司 100%的股权，收购价格为人民币 25,080 万元。宁夏德立信已于 2023 年 7 月 3 日与银川美合泰股东谢惠洋、谢晓龙签署《股权收购协议》。本次收购完成后，银川美合泰将成为公司的控股子公司，纳入公司的合并报表范围内。
华人健康	资产收购	公司于 2023 年 7 月 7 日召开董事会会议，同意公司使用部分超募资金、自有资金和银行贷款收购江苏神华药业有限公司 100%股份，收购价格为人民币 34,690.00 万元。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4.3 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 36 家上市公司的股东净减持 14.21 亿元。其中，6 家增持 0.65 亿元，30 家减持 14.86 亿元。

表 6：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)
1	833575.BJ	康乐卫士	1	1	增持	250.80
3	688410.SH	山外山	1	1	增持	1.15
7	688293.SH	奥浦迈	1	1	增持	1.00
11	688013.SH	天臣医疗	2	2	增持	1.20
29	300009.SZ	安科生物	1	1	增持	43.74



36	002004.SZ	华邦健康	1	1	增持	1.80
2	688468.SH	科美诊断	1	1	减持	-100.00
4	688393.SH	安必平	5	5	减持	-185.70
5	688366.SH	昊海生科	2	2	减持	-199.90
6	688338.SH	赛科希德	1	1	减持	-1.00
8	688265.SH	南模生物	1	1	减持	-6.50
9	688222.SH	成都先导	2	2	减持	-894.67
10	688091.SH	上海谊众	5	1	减持	-24.95
12	605507.SH	国邦医药	2	2	减持	-558.92
13	603963.SH	大理药业	4	2	减持	-238.61
14	603567.SH	珍宝岛	2	1	减持	-1,019.22
15	603127.SH	昭衍新药	3	1	减持	-80.00
16	600976.SH	健民集团	1	1	减持	-0.10
17	600079.SH	人福医药	2	1	减持	-191.78
18	301263.SZ	泰恩康	1	1	减持	-78.41
19	301257.SZ	普蕊斯	2	2	减持	-218.42
20	301126.SZ	达嘉维康	2	2	减持	-106.00
21	301089.SZ	拓新药业	1	1	减持	-126.00
22	300937.SZ	药易购	3	3	减持	-187.21
23	300841.SZ	康华生物	2	2	减持	-132.54
24	300759.SZ	康龙化成	2	1	减持	-33.43
25	300639.SZ	凯普生物	1	1	减持	-3.00
26	300434.SZ	金石亚药	1	1	减持	-5.00
27	300204.SZ	舒泰神	1	1	减持	-80.14
28	300016.SZ	北陆药业	1	1	减持	-487.00
30	003020.SZ	立方制药	1	1	减持	-0.40
31	002793.SZ	罗欣药业	1	1	减持	-2,400.00
32	002788.SZ	鹭燕医药	1	1	减持	-35.00
33	002382.SZ	蓝帆医疗	1	1	减持	-1,258.51
34	002262.SZ	恩华药业	1	1	减持	-1.79
35	002173.SZ	创新医疗	1	1	减持	-63.00

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

5 投资建议

本报告期，《谈判药品续约规则（2023 年版征求意见稿）》《非独家药品竞价规则（征求意见稿）》《“十四五”大型医用设备配置规划》《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》等医药政策文件密集发布；在药品方面，医保谈判对创新药的支付有明显边际改善，创新药未来降幅有望大幅收窄、降价节奏也有望放缓；在药品安全、质量控制方面，《药物临床试验机构监督检查办法（试行）（征求意见稿）》的出台，进一步加强了药物临床试验管理、督促规范药品临床试验环节的合规合法；器械方面，大型医用设备将迎来采购风口，国产品牌有望抢占增量市场份额，国产替代加速进行，同时带动大型医用设备产业链升级，促进高端医疗设备的创新发展。我们建议持续关注创新药和大型医疗设备板块的投资机会。

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。