

增持(维持)

行业: 医药生物

日期: 2023年06月11日

分析师: 邓周宇

Tel:

E-mail: dengzhouyu@shzq.com

SAC 编号: S0870523040002

分析师: 张林晚

Tel: 021-53686155

E-mail: zhanglinwan@shzq.com

SAC 编号: S0870523010001

联系人: 王真真

Tel: 021 -53686246

E-mail: wangzhenzhen@shzq.co

m r

SAC 编号: S0870122020012

联系人: 李斯特

Tel: 021-53686148 E-mail: lisite@shzq.com SAC 编号: S0870121110002

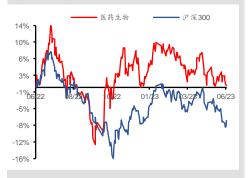
联系人: 徐昕

Tel: 021-53686141

E-mail: xuxin03308@shzq.com

SAC 编号: S0870121100014

最近一年行业指数与沪深 300 比较



相关报告:

新持续发展》

《儿科中成药政策红利密集释放,关注下半年进入基药目录的机会》

——2023年 06月 03日 《诊疗秩序恢复释放需求,中医药传承创

——2023年 05月 27日

关注中药配方颗粒和血制品的长期投资机会

——医药生物行业周报(20230605-0609)

■ 主要观点

行情回顾: 上周(6.05-6.09 日,下同),A 股 SW 医药生物行业指数下跌 2.63%,板块整体跑输沪深 300 指数 1.98pct,跑赢创业板综指 1.41pct。在 SW31 个子行业中,医药生物涨跌幅排名第 27 位。港股恒生医疗保健指数上周下跌 0.74%,跑输恒生指数 3.06pct,在 12 个恒生综合行业指数中,涨跌幅排名第 12 位。

本周观点:中药配方颗粒提质扩容,血制品扩张整合加速兑现

中药配方颗粒试点结束后市场扩容可期。2021年2月1日、《关于结 束中药配方颗粒试点工作的公告》(以下简称《公告》)发布,指出 中药配方颗粒品种实施备案管理,不实施批准文号管理,在上市前需 由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。这标志着中药配方 颗粒行业正式结束了 20 余年的试点历史, 中药配方颗粒生产向所有符 合要求的中药企业放开, 而且只需要备案即可生产, 不必再经过漫长 的审批过程。2001 年国家药监局发布《中药配方颗粒管理暂行规 定》. 将中药配方颗粒实行批准文号管理, 其后 3 年陆续有 6 家企业 被批准试点研究生产中药配方颗粒,之后再未批准企业试点,形成既 有 6 家试点企业格局。2015 年,原国家食品药品监督管理总局下发 《中药配方颗粒管理办法(征求意见稿)》,表示配方颗粒的试点限 制将被放开, 并取消应用范围的限制, 于是产生了一些只在本省内开 展中药配方颗粒研究生产的企业, 2021 年前老 6 家依然占据中药配方 颗粒市场 90%以上的份额。《公告》的发布一方面允许更多企业进入 中药配方颗粒市场,另一方面,试点结束后,配方颗粒的适用范围从 二级及二级以上中医医院扩大至经审批或备案能够提供中医药服务的 所有医疗机构、允许销售范围大幅扩大。中药配方颗粒具有传统中药 饮片可进入医保进行报销、不占用公立医院药占比,且不取消医院加 成等优势,再结合自身方便服用、携带、储存、可随证加减、应用灵 活等特点, 未来市场空间巨大。

国标对中药配方颗粒企业提出了更高的质量要求。2021年4月29日,《关于执行中药配方颗粒国家药品标准有关事项的通知》(以下简称《通知》)发布,首批 160 个中药配方颗粒国家标准正式颁布,于2021年11月1日起正式实施。2023年2月,第四批 48 个中药配方颗粒国家药品标准正式颁布,累计执行国标品种已达 248 个。国标的出台执行对促进中药配方颗粒药品标准统一具有重要意义,意味着中药配方颗粒不能再按企业标准生产和销售,不具有国家药品标准或省级药品监督管理部门制定标准的中药配方颗粒不得上市销售。国标的实施对中药配方颗粒质量控制、生产工艺、原材料追溯等提出了更高的要求。

医保政策持续支持中药配方颗粒。一方面,2021 年《公告》要求,已纳入医保支付范围的中药饮片品种,结合实际情况,通过专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒,以乙类纳入医保支付范围。同时,替换国标之后,各省也加快了中药配方颗粒纳入医保的进度。截至2022 年底,湖北、福建、广东等多地出台政策将中药配方颗粒纳入



《新版基药目录调整在即,关注中成药、 儿童用药领域》

——2023年 05月 21日

省级医保支付范围。

血制品板块浆站扩张迎来新机遇。2018年-2021年,血制品企业浆站扩张基本均处于停滞状态,如华兰生物 2018-2021年新增 0 家浆站,上海菜士亦新增 0 家。十四五期间,多个省份推出浆站建设计划,如《云南省单采血浆站设置规划(2021-2023年)》表示,在前期开展试点的基础上,全省共设置单采血浆站 19 个(含两个试点单采血浆站);《内蒙古自治区单采血浆站设置规划(2022-2025年)》表示,2022-2025年在全区规划设置不超过 6 个单采血浆站。

血制品板块加速行业整合。2023年6月2日晚卫光生物发布公告称公司实控人由深圳市光明区国资局变更为国药集团。国药集团旗下中国生物拥有丰富的血液制品资产,其控股上市公司天坛生物拥有成都蓉生、兰州血制、上海血制、武汉血制、贵州血制、国药西安5家血液制品生产企业,国药集团此前控制的血液制品牌照为6家。拿下卫光生物的实际控制权后,国药集团旗下中国生物控制的血液制品牌照增加至7家。

■ 投资建议

中药配方颗粒方面,《公告》发布以后,从表面看市场准入门槛降低了,但是在配方颗粒试点期间,老 6 家试点企业深度参与了标准的制定,在生产工艺、调剂设备、质控能力、资源配置等方面优势凸显,龙头地位显著。更严格的标准要求面前,头部企业有望在行业扩容中获得更大的成长空间。血制品板块,一方面,血制品是资源为王的行业,拥有更多的浆站和更大的采浆量才能获得更多的收入;另一方面,参考国际市场,全球血液制品行业呈寨头垄断格局,行业惠合是集中,营收排名前五位企业的市场份额占比约 80%以上,行业整合是未来趋势。建议关注中药配方颗粒领先企业华润三九,十四五期间有望加速浆站扩充的天坛生物、博雅生物。

■ 风险提示

药品/耗材降价风险:行业政策变动风险等:市场竞争加剧风险



目 录

1	本周观点:中药配方颗粒提质扩容,血制品扩张整合加速兑3	见 5
2	上周市场回顾	6
	2.1 板块行情回顾	6
	2.2 个股行情回顾	8
3	行业要闻与最新动态	9
	3.1 国内医药上市公司要闻和行业动态	9
	3.2 海外医药上市公司要闻和行业动态	10
4	沪深港通资金流向更新	17
5	行业核心数据库更新	18
	5.1 疫情及流感数据更新	18
	5.2 一致性评价及注册信息更新	19
	5.3 核心原料药数据更新	20
	5.4 各地集中采购及新政推行更新	22
6	医药公司融资情况更新	23
7	本周重要事项公告	24
8	医药行业重点个股估值	24
9	风险提示	26
图	l :	
	图 1:A股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况(6.05-	
	6.09)	7
	图 2: 港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况	
	(6.05-6.09)	
	图 3:A股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况(6.05-	
	6.09)	8
	图 4:2020—2024 年度南方省份哨点医院报告的流感样》	房
	例%	
	图 5:2020—2024 年度北方省份哨点医院报告的流感样病	5
	例%	
	图 6:主要维生素原料药价格(单位:元/千克)	21
	图 7:主要抗生素原料药价格(单位:元/千克、元/BOU)	21
	图 8:主要心脑血管类原料药价格(单位:元/千克)	22
表		
	表 1:A股医药行业涨跌幅 Top5(6.05-6.09)	
	表 2:H 股医药行业涨跌幅 Top5(6. 05-6. 09)	
	表 3:A+H 股公司要闻核心要点(06.05-06.10)	9
	表 4:陆股通资金医药持股每周变化更新(06.05-06.09)	17
	表 5: 港股通资金医药持股每周变化更新(06.05-06.09)	17



表(i :	通过仿制药一致性评价的上市公司品规(06.05-	
	06	5.09)	19
表 7	7:	近期医药板块定向增发预案更新	23
表 8	3:	近期医药板块可转债预案进度更新	23
表) :	本周股东大会信息(06.12-06.16)	24
表 1	0:	本周医药股解禁信息(06.12-06.16)	24
表 1	11:	医药行业重点个股估值(6.9 数据)	25



1 本周观点:中药配方颗粒提质扩容,血制品扩张整合加速兑现

中药配方颗粒试点结束后市场扩容可期。2021年2月1日. 《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(以下简称《公告》) 发布,指出中药配方颗粒品种实施备案管理,不实施批准文号管 理,在上市前需由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。 这标志着中药配方颗粒行业正式结束了 20 余年的试点历史, 中药 配方颗粒生产向所有符合要求的中药企业放开,而且只需要备案 即可生产,不必再经过漫长的审批过程。2001年国家药监局发布 《中药配方颗粒管理暂行规定》,将中药配方颗粒实行批准文号 管理, 其后 3 年陆续有 6 家企业被批准试点研究生产中药配方颗 粒,之后再未批准企业试点,形成既有 6 家试点企业格局。2015 年,原国家食品药品监督管理总局下发《中药配方颗粒管理办法 (征求意见稿)》,表示配方颗粒的试点限制将被放开,并取消 应用范围的限制。于是产生了一些只在本省内开展中药配方颗粒 研究生产的企业, 2021年前老6家依然占据中药配方颗粒市场90% 以上的份额。《公告》的发布一方面允许更多企业进入中药配方 颗粒市场,另一方面,试点结束后,配方颗粒的适用范围从二级 及二级以上中医医院扩大至经审批或备案能够提供中医药服务的 所有医疗机构, 允许销售范围大幅扩大。中药配方颗粒具有传统 中药饮片可进入医保进行报销、不占用公立医院药占比,且不取 消医院加成等优势、再结合自身方便服用、携带、储存、可随证 加减、应用灵活等特点, 未来市场空间巨大。

国标对中药配方颗粒企业提出了更高的质量要求。2021 年 4 月 29 日,《关于执行中药配方颗粒国家药品标准有关事项的通知》(以下简称《通知》)发布,首批160个中药配方颗粒国家标准正式颁布,于2021年11月1日起正式实施。2023年2月,第四批48个中药配方颗粒国家药品标准正式颁布,累计执行国标品种已达248个。国标的出台执行对促进中药配方颗粒药品标准统一具有重要意义,意味着中药配方颗粒不能再按企业标准生产和销售,不具有国家药品标准或省级药品监督管理部门制定标准的中药配方颗粒不得上市销售。国标的实施对中药配方颗粒质量控制、生产工艺、原材料追溯等提出了更高的要求。

医保政策持续支持中药配方颗粒。一方面,2021年《公告》



要求,已纳入医保支付范围的中药饮片品种,结合实际情况,通过专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒,以乙类纳入医保支付范围。同时,替换国标之后,各省也加快了中药配方颗粒纳入医保的进度。截至2022年底,湖北、福建、广东等多地出台政策将中药配方颗粒纳入省级医保支付范围。

血制品板块浆站扩张迎来新机遇。2018年-2021年,血制品企业浆站扩张基本均处于停滞状态,如华兰生物 2018-2021年新增 0 家浆站,上海菜士亦新增 0 家。十四五期间,多个省份推出浆站建设计划,如《云南省单采血浆站设置规划(2021-2023年)》表示,在前期开展试点的基础上,全省共设置单采血浆站 19 个(含两个试点单采血浆站);《内蒙古自治区单采血浆站设置规划(2022-2025年)》表示,2022-2025年在全区规划设置不超过6个单采血浆站。

血制品板块加速行业整合。2023年6月2日晚卫光生物发布公告称公司实控人由深圳市光明区国资局变更为国药集团。国药集团旗下中国生物拥有丰富的血液制品资产,其控股上市公司天坛生物拥有成都蓉生、兰州血制、上海血制、武汉血制、贵州血制、国药西安5家血液制品生产企业,国药集团此前控制的血液制品牌照为6家。拿下卫光生物的实际控制权后,国药集团旗下中国生物控制的血液制品牌照增加至7家。

我们认为,中药配方颗粒方面,《公告》发布以后,从表面看市场准入门槛降低了,但是在配方颗粒试点期间,老6家试点企业深度参与了标准的制定,在生产工艺、调剂设备、质控能力、资源配置等方面优势凸显,龙头地位显著。更严格的标准要求面前,头部企业有望在行业扩容中获得更大的成长空间。血制品板块,一方面,血制品是资源为王的行业,拥有更多的浆站和更大的采浆量才能获得更多的收入;另一方面,参考国际市场,全球血液制品行业呈寡头垄断格局,行业高度集中,营收排名前五位企业的市场份额占比约 80%以上,行业整合是未来趋势。建议关注中药配方颗粒领先企业华润三九,十四五期间有望加速浆站扩充的天坛生物、博雅生物。

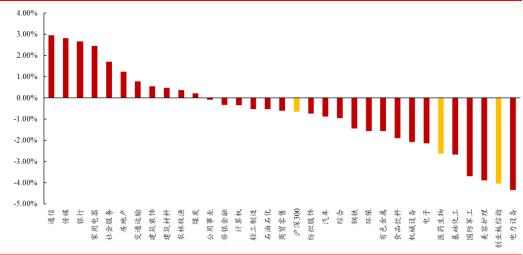
- 2 上周市场回顾
- 2.1 板块行情回顾



上周(6.05-6.09 日,下同),A 股 SW 医药生物行业指数下跌 2.63%,板块整体跑输沪深 300 指数 1.98pct,跑赢创业板综指 1.41pct。在 SW31 个子行业中,医药生物涨跌幅排名第 27 位。

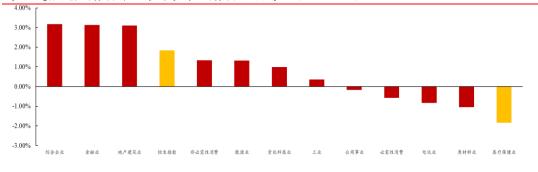
港股恒生医疗保健指数上周下跌 0.74%, 跑输恒生指数 3.06pct, 在12个恒生综合行业指数中, 涨跌幅排名第12位。

图 1: A股大盘指数和各申万一级行业涨跌幅情况 (6.05-6.09)



资料来源: Wind, 上海证券研究所





资料来源: Wind, 上海证券研究所

上周 SW 医药生物二级行业中, 跌幅最大的是生物制品板块, 下跌 5.07%。



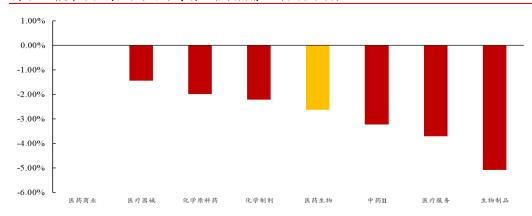


图 3: A股申万医药生物板块和子行业涨跌幅情况 (6.05-6.09)

资料来源: Wind, 上海证券研究所

2.2 个股行情回顾

上周医药生物行业板块中,个股涨幅最大的是退市辅仁,上涨 26.56%,其次为润达医疗,上涨 23.97%,润达医疗作为国内医学实验室综合服务商,以大数据、智能互联等信息技术为支撑,为各类实验室(主要为医院的检验科,又称临床实验室,还包括第三方医学实验室、体检中心、疾控中心和血站等其他医疗单位所属的医学实验室)提供体外诊断产品、技术服务支持、实验室运营管理等全方位的综合服务。同时以体外诊断产品研发生产、数字化检验信息系统开发、第三方实验室检测等产业链延伸业务为补充,形成独特的综合性 IVD 业务服务体系。近期,公司与华为云计算技术有限公司在上海正式签署全面战略合作协议,双方将基于华为云平台打造面向医疗领域的 AI 大模型,实现智慧医疗服务。

港股方面, 碧生源涨幅最大, 上涨 56.00%; 太和控股跌幅最大, 下跌 28.26%。

表 1: A股医药行业涨跌幅 Top5 (6.05-6.09)

.,							
排序	涨幅 T0P5	涨幅 (%)	上涨原因	排序	跌幅 TOP5	跌幅 (%)	下跌原因
1	退市辅仁	26.56%	NA	1	紫鑫药业	-22.41%	NA
2	润达医疗	23.97%	NA	2	罗欣药业	-19.19%	NA
3	九芝堂	17.60%	NA	3	海泰新光	-14.88%	NA
4	卫光生物	13.78%	NA	4	长春高新	-14.78%	NA
5	荣昌生物	12.65%	NA	5	亚虹医药-U	-14.73%	NA

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 2: H股医药行业涨跌幅 Top5 (6.05-6.09)

排序	证券代码	证券简称	上周涨幅(%)	排序	证券代码	证券简称	上周跌幅(%)
1	2929.HK	碧生源	56.00%	1	0718.HK	太和控股	-28.26%



2	3839.HK	正大企业国际	36.23%	2	1312.HK	同方康泰	-18.75%
3	6622.HK	兆科眼科-B	32.94%	3	9688.HK	再鼎医药-SB	-14.88%
4	8161.HK	医汇集团	31.67%	4	3347.HK	泰格医药	-14.72%
5	1873.HK	维亚生物	20.25%	5	2500.HK	启明医疗-B	-12.35%

资料来源: Wind, 上海证券研究所

3 行业要闻与最新动态

3.1 国内医药上市公司要闻和行业动态

表 3: A+H 股公司要闻核心要点 (06.05-06.10)

日期	A/港	公司	要闻
			拟向特定对象发行股票,发行数量不超过 2,600.00 万股,募集资金总额不超过
2023-06-10	A 股	盘龙药业	30,200.00万元。资金用于中药配方颗粒研发及产业化项目,高壁垒透皮给药系统研发平
			台建设项目及补充流动资金
2023-06-10	V 电容	信立泰	用于非透析的成人慢性肾脏病 (CKD) 患者的贫血治疗的恩那度司他片 (恩那罗®) 收到
2023 00 10	T AX	石工水	NMPA 核准签发的药品注册证书
2023-06-10	A 股	万泽股份	拟以自有资金 3,000 万元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%
2020 00 10	77.72	77 17 112 17	股权
			用于风热犯肺引起的失音声哑; 风热犯肺引起的急性咽炎出现的咽痛咽干灼热、咽黏膜
2023-06-10	A 股	华森制药	充血等的甘桔冰梅片收到 NMPA 核准签发的《药品补充申请批准通知书》,同意变更药品
			说明书中安全性等内容
2023-06-09	A股	ST 南卫	拟向特定对象发行股票,发行数量不超过 87,742,200 股,募集资金总额不超过不超过
	7.7,7.2	- 114	299, 200, 902. 00 元。资金用于补充流动资金和偿还银行贷款
			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
2023-06-09	A 股	美康生物	学发光免疫分析法)收到江西省药品监督管理局核准签发的《医疗器械注册证(体外诊
			断试剂)》
			用于治疗 Rutherford5 级 (溃疡) 严重下肢缺血性疾病的在研生物工程创新药"重组人
2023-06-09	A 股	诺思兰德	肝细胞生长因子裸质粒注射液"(项目代码: NL003)的Ⅲ期临床试验完成 240 例受试者
			入组工作
2023-06-09	A股	山河药辅	发明的"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"收到国家知识产权
			局核准签发的专利授权
2023-06-09	A股	莎普爱思	拟以 1,260 万元将其持有的斯坦利思生物科技 (杭州) 有限公司 4.5%的股权转让给上海
			乐纯生物技术股份有限公司
2023-06-08	A股	九强生物	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)收到北
			京市药品监督管理局核准签发的《医疗器械注册证》
2023-06-08	A 股	迈普医学	聚醚醚酮颅骨内固定板收到 NMPA 核准签发的《医疗器械注册证》
			用于重症肌无力,箭毒(筒箭毒碱)引起的迁延性呼吸抑制,术后或产后肠管麻痹伴消
2023-06-08	A 股	亿帆医药	化道功能低下及术后或产后排尿困难; 用于拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用的
			甲硫酸新斯的明注射液收到 NMPA 核准签发的境内注册上市许可申请《受理通知书》
			拟向特定对象发行股票,发行数量不超过21,593,444股,募集资金总额不超过
2023-06-08	A 股	心脉医疗	180,922.87 万元。资金用于全球总部及创新与产业化基地项目,外周血管介入及肿瘤介
			入医疗器械研究开发项目及补充流动资金
2023-06-08	A股	金陵药业	用于妊娠高血压,用以降低血压,治疗先兆子痫和子痫的硫酸镁注射液收到 NMPA 核准签
	77.72	亚汉约亚	发的境内注册上市许可申请《受理通知书》
2023-06-07	A股	舒泰神	拟向特定对象发行股票,发行数量不超过 142,607,266 股,募集资金总额不超过
2020 00 07	7,72	4 24 4 1	58,000.00万元。资金用于创新药物研发项目
2023-06-07	A 股	诺思兰德	发明的"人肝细胞生长因子突变体及其应用"收到日本特许厅核准签发的专利证书
2023-06-06	Λ n/L	利德曼	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
2023-00-06	A収	利惩叉	胶免疫比浊法)收到北京市药品监督管理局核准签发的《医疗器械注册证》



SHANGHAI SECORITIES		
2023-06-06 A	股 诺思兰德	拟向特定对象发行股票,发行数量不超过 30,000,000 股,募集资金总额不超过 25,000.00万元。资金用于药物研发项目、生物工程新药产业化项目、补充流动资金及偿还银行贷款
2023-06-06 A	股 恩华药业	用于抗抑郁的的盐酸(R)氯胺酮注射液收到 NMPA 核准签发的《药物临床试验批准通知书》,同意开展用于具有急性自杀意念或行为的抑郁症的临床试验
2023-06-06 A	股 永安药业	尚美萃®阿胶当归枸杞胶囊收到国家市场监督管理总局下发的国产保健食品注册证书
2023-06-05 A	股 五洲医疗	医疗器械产品一种回弹式安全注射针收到国家知识产权局核准签发的《实用新型专利证书》
2023-06-05 A	股 众生药业	用于治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的一类创新药物 ZSP1601 片的 II b 期临床试验完成首例受试者入组
2023-06-09 港	股 李氏大药厂	用于输送 INOmax (治疗患有低氧性呼吸衰竭伴随肺动脉高压之足月及早产新生儿) 的 INOmax DSIR Plus Delivery System 收到 NMPA 发核准签发的医疗器械注册证
2023-06-08 港	股 绿叶制药	用于高脂血症,以及由高脂血症及动脉粥样硬化引起的心脑血管疾病的辅助治疗的血脂康胶囊在乌兹别克斯坦获批上市
2023-06-08 港	股 加科思一B	用于治疗鳞状非小细胞肺癌、头颈鳞癌等多种实体瘤的 PARP7 抑制剂 JAB-26766 的 IND 获 CDE 批准,将在中国开展 I/IIa 期晚期实体瘤临床试验
2023-06-08 港	股 石药集团	抗体药物偶联物 CP0301 临床试验申请已获加拿大卫生部批准,此试验用以评估 CP0301 于晚期实体瘤(包括非小细胞肺癌)的安全性、药物代谢动力学及初步疗效
2023-06-07 港	股 和誉一日	用于治疗不可手术的腱鞘巨细胞瘤 (TGCT) 患者的创新 CSF-1R 抑制剂 Pimicotinib (ABSK021)被欧洲药品管理局授予优先药物资格
2023-06-07 港	股 兆科眼科-B	FDA 已接纳审理 Vy luma 的主要复方 $NVK002$ (低剂量阿托品 0.01%) 作为儿童近视的潜在疗法的新药申请
2023-06-06 港	股 绿叶制药	用于治疗含铂化疗中或化疗后疾病进展的转移性小细胞肺癌(SCLC)成人患者的注射用 芦比替定(LY01017)的 IND 已获 CDE 受理
2023-06-06 港	股 四环医药	抗细菌感染药物阿奇霉素干混悬剂(规格: 0.1 克)、抗真菌感染药物氟康唑氯化钠注射液(规格: 100 毫升: 氟康唑 0.2 克与氯化钠 0.9 克; 50ml: 氟康唑 0.1 克与氯化钠 0.45克)收到 NMPA 核准签发的药品注册批件
2023-06-05 港	股 翰森制药	用于治疗晚期实体瘤的普米斯授权开发的 1 类新药 HS-20117 (引进项目名为 PM1080) 收到 NMPA 核准签发的临床试验通知书
2023-06-05 港	股 医渡科技	以人民币 896.8 万元中标华中科技大学同济医学院附属协和医院"数据治理一体化中台"建设项目
2023-06-05 港	股 圣诺医药一日	目前正在进行的 STP705 用于成人腹部减脂医学美容治疗的 I 期临床试验中期数据已公布。数据分析显示,STP705 减少多余脂肪具有安全性且疗效显著
2023-06-05 港	股 基石药业-B	FDA 批准泰吉华®(阿伐替尼片)用于治疗惰性系统性肥大细胞增多症(ISM)成人患者
****	1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1	- V

资料来源:各公司公告,上海证券研究所

3.2 海外医药上市公司要闻和行业动态

1) Servier: 20 年来首次,潜在"first-in-class"疗法降低胶质瘤进展风险 61%

6月4日,Servier 公布了潜在"first-in-class"IDH1/2 抑制剂 vorasidenib,作为单药治疗残留或复发 IDH 突变低级别胶质瘤患者的 3 期临床试验结果。Vorasidenib 是一款口服具脑渗透性与选择性的在研双重抑制剂,可抑制突变的 IDH1/2 蛋白。此次试验结果显示,在预定的第二次中期分析中,vorasidenib 达到无进展生存期(PFS)的主要终点,以及下一次干预时间(TTNI)的关键性次要终点,将患者疾病进展或死亡风险降低 61%。这是超过 20年来在低级别胶质瘤治疗领域上的一大进步,vorasidenib 具潜力成为这类患者的潜在首个靶向疗法。



2) 百时美施贵宝(BMS):降低癌症进展或死亡风险达52%, BMS免疫疗法3期结果积极

6月4日,百时美施贵宝 (BMS)在2023年美国临床肿瘤学会 (ASCO)年会当中,公布其 PD-1抑制剂 Opdivo (nivolumab,纳武利尤单抗)在临床3期试验 SWOG S1826的积极结果。试验结果显示,与活性对照组相较,接受 Opdivo 治疗的晚期经典型霍奇金淋巴瘤新确诊患者的癌症进展或死亡风险降低达52%。在Opdivo 组患者中所也观察到药物毒性的减少。此积极结果将有助于支持FDA 批准 Opdivo 作为一线疗法治疗此类患者。

3) 阿斯利康(AstraZeneca): "史无前例", 奥希替尼降低早期非小细胞肺癌死亡风险 51%

6月4日,阿斯利康(AstraZeneca)公司在美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上公布了第三代EGFR抑制剂奥希替尼(英文商品名 Tagrisso)作为辅助疗法,治疗早期(IB,II 和 IIIA 期)携带EGFR 突变的非小细胞肺癌(NSCLC)的 3 期临床试验 ADAURA的积极结果。数据分析显示,奥希替尼与安慰剂相比,将死亡风险降低 51%,这适用于主要分析人群(II-IIIA 期),也适用于整体试验人群(IB-IIIA 期)。此外,奥希替尼显著改善患者的生存期,5年生存率达 88%。

4) Moderna 和默沙东(MSD):降低癌症转移或死亡风险达65%, Moderna 个体化 mRNA 癌症疫苗组合疗法最新数据亮眼

6月5日,Moderna和默沙东(MSD)公布了来自临床 2b 期随机试验 KEYNOTE-942/mRNA-4157-P201 的次要终点无远处转移生存期(DMFS)的结果。Moderna 与默沙东所开发的在研mRNA-4157 癌症疫苗包含编码最多 34 种新抗原的单一合成mRNA分子,这些新抗原是根据每位患者肿瘤独特的 DNA 序列突变特征通过算法设计而成。当将此癌症疫苗注射入体内时,这些RNA 所携带的新抗原序列会被翻译成蛋白质,并通过体内的抗原呈递,刺激产生T细胞抗肿瘤反应。此临床试验评估了个体化新抗原疗法(INT)mRNA-4157(V940)与默沙东的抗 PD-1 疗法Keytruda 组合,在经手术切除高风险黑色素瘤(III/IV 期)患者中的疗效与安全性。在总意向治疗(ITT)人群中,mRNA-4157 与Keytruda 联合的辅助治疗在 DMFS 上显示出统计学显著和临床有意义的改善,与单独使用 Keytruda 相比,降低肿瘤产生远处转移或死亡的风险达 65%。



5) 杨森(Janssen):降低死亡风险近四成,膀胱癌精准疗法 达到 3 期临床主要终点

6月5日,杨森(Janssen)公司公布了精准疗法 Balversa(erdafitinib),治疗携带特定成纤维细胞生长因子受体(FGFR)基因突变的转移性或不可切除尿路上皮癌(UC)患者的 3 期临床试验 THOR 的中期分析结果。Balversa 是一款已经获得美国 FDA加速批准的 FGF 激酶抑制剂,治疗携带易感 FGFR3 或 FGFR2 基因突变,且在接受过至少一线含铂化疗,包括在新辅助或辅助含铂化疗后的 12 个月内进展的局部晚期或转移性 UC 成人患者。此次分析结果显示,在接受过抗 PD-1/PD-L1 抗体治疗的患者群体中,与化疗相比,Balversa 达到总生存期(OS)的主要终点,将死亡风险降低了 36%。

6) 博笛生物制药公司和 Eikon Therapeutics: 博笛生物与 Eikon 联合开发创新双激动剂,有望增强抗肿瘤免疫活性

6月5日,博笛生物制药公司与 Eikon Therapeutics 公司签署独家临床许可协议,对其 TLR7/8 双激动剂项目进行共同临床研发和商业化。博笛生物是一家临床阶段的生物技术公司,专注于开发和商业化用于癌症治疗的新型免疫疗法,旗下一系列 TLR7/8 激动剂抗肿瘤治疗药物正在美国进行临床试验,其中包括处于临床 1期和 2 期的单药研究,以及与抗 PD-1/PD-L1 单克隆抗体联用的临床研究。Eikon Therapeutics 则是一家致力于通过工程和科学的结合推进突破性治疗药物的新药研发公司。Eikon 的自主技术平台基于诺贝尔奖技术——超分辨率显微镜技术、先进的工程技术和高性能计算工具,可以实时观测蛋白分子在活细胞内的运动,旨在为患有严重疾病的患者带来具有重要临床意义的新药。根据该许可协议,Eikon Therapeutics 获得了博笛生物 TLR7/8 新型免疫调节剂项目的全球开发和商业化权利。

7) Bold Therapeutics: 延长晚期癌症生存期, 潜在"first-in-class"疗法将推进至 3 期试验

6月6日, Bold Therapeutics 在 2023年美国临床肿瘤学会 (ASCO)年会上公布了其在研药品 BOLD-100组合疗法治疗晚期胃肠癌的积极中期结果。BOLD-100是基于钌基的潜在"first-inclass"小分子药物,其能(1)通过选择性抑制 GRP78蛋白以改变未折叠蛋白质反应(UPR);以及(2)诱导活性氧(ROS)引起的 DNA 损伤和细胞周期停滞。这些效果可共同导致对药物敏感和具耐药性的癌细胞死亡,使得 BOLD-100 在与其他抗癌疗法组合



时(包含传统化疗、靶向疗法和免疫肿瘤疗法),具潜在改善各种实体和液体肿瘤预后的效果。此次分析显示,BOLD-100组合疗法可延长患者的生存期。此外,Bold Therapeutics 准备于2024年启动BOLD-100在治疗晚期结直肠癌的关键性3期试验。

8) Transgene 和 NEC: 持续维持缓解, 个体化癌症疫苗展现积极数据, 即将开展 2 期试验

6月6日, Transgene 和NEC公司在2023年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上,发布了关于个体化新抗原癌症疫苗 TG4050 用以治疗 HPV 阴性头颈癌患者的 1 期试验的新数据。TG4050 是一款基于 MVA 病毒载体的治疗性疫苗,该载体已被证明具有生物活性并具有引发针对肿瘤抗原的免疫应答的能力。此次分析显示,所有接受 TG4050 治疗的患者都已经发展出特异性免疫应答,并且至今仍保持缓解状态。此外,两家公司预计在2024年年中获得此随机1期试验的最终结果,并预计在2023年下半年启动2期试验。

9) Bicara Therapeutics: 总缓解率 65%, 双功能抗体最新临床数据积极

6月6日,Bicara Therapeutics 在 2023年美国临床肿瘤学会 (ASCO)年会上,公布了其正在进行的开放标签 1/1b 期剂量扩展研究中,关于BCA101的初步积极数据。BCA101是一种双功能抗体,旨在抑制 EGFR 并直接在肿瘤部位使 TGF-β失效。这种作用机制使得 BCA101 能够抑制肿瘤增殖,同时恢复局部免疫细胞的细胞毒活性。此次临床研究中,BCA101与帕博利珠单抗联合治疗人乳头状瘤病毒(HPV)阴性、复发/转移性(R/M)头颈部鳞状细胞癌(HNSCC)患者,总缓解率(ORR)为65%,且安全性可接受。

10) Acepodia: 万物皆可偶联,一亿美元助力抗体偶联细胞精 准靶向肿瘤

6月6日,Acepodia 公司宣布完成一亿美元的 D 轮融资,获得资金将用于推进该公司针对实体瘤和血液癌症的细胞疗法的研发进程。该公司利用独特的抗体偶联细胞(antibody cell conjugate,ACC)和同种异体 $\gamma\delta2$ T 细胞平台开发潜在"first-inclass"细胞疗法。与利用病毒载体递送转基因的细胞疗法改造方式相比,这一技术可能扩展现货型细胞疗法的可及性,造福更为广泛的患者。ACC 技术是基于点击化学,将特异性靶向肿瘤细胞的抗体与不同类型的免疫细胞连接起来。结合单克隆抗体的精准靶向能力和免疫细胞的强大杀伤能力,构建一种强效的细胞疗法。



公司研发管线中的主打疗法之一 ACE1831 是一款靶向 CD20 的现货型 $\gamma\delta2$ T细胞疗法,目前正在进行针对非霍奇金淋巴瘤患者的 1 期临床试验。另一款细胞疗法 ACE2016 是靶向 EGFR 的现货型 $\gamma\delta2$ T细胞疗法,针对表达 EGFR 的实体瘤。此外,该公司开发的靶向 HER2 的现货型自然杀伤(NK)细胞疗法 ACE1702 正在 1 期临床试验中接受评估。

11) Bitterroot Bio: 1.45 亿美元 A 轮融资,降低中风和心肌梗塞风险,新锐靶向"别吃我"信号

6月7日,专注于心血管疾病领域以开发新型免疫治疗药物的生物技术公司 Bitterroot Bio,宣布完成由 ARCH Venture Partners 和 Deerfield Management 共同领投的 1.45 亿美元的 A 轮融资。Bitterroot 的策略是基于免疫学的最新进展,包括发现新的靶点和开发创新的蛋白质疗法。该公司的先导项目 BRB-002 靶向CD47/SIRPα 途径,旨在解决导致动脉粥样硬化的潜在功能障碍,这是一种由动脉中斑块堆积导致的疾病,可能引起心肌梗塞和中风。BRB-002 与其应用于肿瘤治疗的类似药物在几个关键方面有所不同。首先,其配方降低了其他靶向 CD47 药物所出现不良反应的可能性。其次,它的纯化程度更高,使其对 CD47 目标的亲和力提高,因此所需使用剂量更低。再者,它只需要进入血管壁,而无需穿透肿瘤,所以在动脉粥样硬化病例中,少量的药物就可以看到效果。

12) GSK: 数十年来首个突破, GSK 免疫疗法组合获优先审评 治疗晚期癌症

6月7日,GSK宣布美国FDA已经接收了其开发的PD-1 抗体 Jemperli(dostarlimab)的补充生物制品许可申请(sBLA)。该申请是关于使用 dostarlimab 与化疗联合治疗 DNA 错配修复缺陷(dMMR)和高微卫星不稳定性(MSI-H)的原发性晚期或复发性子宫内膜癌的成年患者。如果得到批准,该联合疗法可能会成为数十年来原发性晚期或复发性子宫内膜癌患者一线治疗的首个有意义的进展。Dostarlimab 是一种能够与 PD-1 受体结合,并阻断其与配体 PD-L1 和 PD-L2 交互作用的抗体。目前,在子宫内膜癌治疗方面,dostarlimab 已经在美国获得批准,作为在先前接受过含铂疗法后的 dMMR 晚期或复发性子宫内膜癌的单药治疗。该家BLA基于一项 3 期试验 RUBY的第一部分的中期分析结果。该试验已经达到了由研究者评估的无进展生存期(PFS)的主要终点,这表明对于接受了 dostarlimab 联用卡铂-紫杉醇治疗的



dMMR/MSI-H 患者群体和整体患者群体, 其获益有统计学上的显著性和临床意义。

13) 杨森(Janssen)和传奇生物:降低疾病进展风险74%,杨森/传奇生物向FDA递交申请扩展CAR-T疗法适应症

6月7日,杨森(Janssen)和传奇生物宣布,已向美国FDA 递交了一项补充生物制品许可申请(sBLA)。该项申请旨在扩展 CAR-T 细胞疗法 Carvykti(ciltacabtagene autoleucel, cilta-cel, 西达基奥仑赛)的适应症范围,纳入既往至少接受过一种治疗 (包括一种蛋白酶体抑制剂和一种免疫调节剂) 的复发且来那度 胺耐药的多发性骨髓瘤成人患者。Carvykti 是一种靶向 B 细胞成熟 抗原 (BCMA) 的嵌合抗原受体 T细胞疗法,使用嵌合抗原受体 (CAR) 的转基因对患者自身的 T 细胞进行修饰, 以识别和消除 表达 BCMA 的细胞。BCMA 主要表达于恶性多发性骨髓瘤 B 细胞、 晚期 B 细胞和浆细胞的表面。Carvykti 的 CAR 蛋白具有两种靶向 BCMA 单域抗体, 对表达 BCMA 的细胞具有高亲和力, 在与表达 BCMA 的细胞结合后, CAR 可促进 T 细胞活化、扩增, 继而清除 靶细胞。此次申请基于 CARTITUDE-4 的 3 期研究数据。研究结果 显示, 在中位随访 16 个月时, 与标准治疗方案相比, 西达基奥仑 赛降低了既往接受过 1-3 线治疗且来那度胺耐药的多发性骨髓瘤成 人患者 74%的疾病进展或死亡风险。

14) AlloVir: 有效预防 6 种病毒感染, 现货型细胞疗法 2 期研究显示出积极疗效

6月7日,AlloVir发布了旗下在研同种异体、现货型多病毒特异性 T细胞(VST)疗法 posoleucel 用于治疗成年肾移植患者的 BK 病毒血症的临床 2 期研究的最终结果。这些发现支持了 posoleucel 在 BK 病毒(BKV)感染的成年肾移植患者中的安全性和抗病毒活性。目前,尚无有效的 BKV 感染治疗方法。 posoleucel 是一种同种异体、现货型、可针对六种病毒病原体的多病毒特异性 T细胞疗法。在此次研究中,posoleucel 治疗成年肾移植患者 BKV 感染展现出良好的的安全性和有效性,接受 posoleucel 治疗的同种异体造血细胞移植(allo-HCT)患者有88%在 14 周内没有出现临床重大感染(主要终点)。此外,接受 posoleucel 治疗的患者在52周的随访期间,非复发性死亡率为0%。

15) Erasca: 预防 BRAF 突变结直肠癌 RAS/MAPK 通路耐药效果佳, 新锐公布积极早期临床结果

6月7日,专注于发现、开发和商业化针对 RAS/MAPK 通路



驱动癌症疗法的精准肿瘤学公司 Erasca,公布了其 ERK 抑制剂 ERAS-007 在转移性 BRAF V600E 突变 (BRAFm) 结直肠癌 (CRC) 患者中的 1b 期临床试验的初步数据。数据显示,接受 ERAS-007 联用 encorafenib 和西妥昔单抗 (cetuximab) 的 BRAF 突变结直肠癌患者的数据最佳,表明 ERAS-007 具有潜在预防此 通路耐药的效果。RAS-007 (100 mg,一天两次,1周1次) 联用 encorafenib 和西妥昔单抗 (EC) 在未接受过 EC 治疗的 BRAFm CRC 患者中的缓解率为 50% (3/6),包括两个确认的部分缓解 (PR) 和1个未确认的 PR,疾病控制率 (DCR) 为 67% (4/6),该结果支持 ERAS-007 作为潜在"best-in-class"的 ERK 抑制剂。

16) Arvinas: Arvinas 公布雄激素受体 PROTAC 疗法最新积极结果

6月8日, Arvinas 宣布其在研药品 ARV-766 用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)男性患者的 1/2 期剂量爬坡和扩展试验的积极中期数据。ARV-766 是一款可口服的 PROTAC 蛋白降解剂,旨在降解与带有临床耐药相关点突变的雄激素受体(AR),包括点突变 L702H。此突变与细胞产生对阿比特龙(abiraterone)和其他靶向 AR 途径的新型激素药物(NHA)的耐药性有关。数据分析显示,ARV-766 使 42%带有 AR LBD 突变患者的前列腺特异性抗原(PSA)水平降低≥50%(PSA50)。此外,ARV-766 展现出良好的耐受性和安全性。根据此次试验的积极结果,Arvinas 计划在 2023 年下半年启动一项 ARV-766 与阿比特龙联用的 1b/2 期试验,用以治疗尚未接受过新型激素药物治疗的患者。

17) Novaliq: 迅速、持续缓解干眼症, 创新眼药水获 FDA 批准上市

6月8日,Novaliq宣布,美国FDA批准 Vevye(环孢素眼科溶液,0.1%)用于治疗干眼症(DED)。Vevye(曾用名:CyclASol)是首个疗效在4周治疗后得到证明,用于治疗干眼症的环孢素溶液。基于 Novaliq 专有的无水药物递送 EyeSol 技术平台开发,Vevye 是一款具有局部抗炎效果的免疫调节剂,含有 0.1%的环孢素 A(cyclosporine A)制剂。这款滴眼液将药物搭载在半氟化烷类新载体上,不使用水、油、表面润滑剂或防腐剂,从而具有更好的溶解性、稳定性、生物利用度、安全性和舒适性。此次批准是基于两项关键试验。试验结果显示,Vevye 于病患身上展现迅速的疗效,患者出现临床上具意义的眼部表面伤害改善。



18) 阿斯利康 (AstraZeneca):全球首款,阿斯利康挽救致命 出血疗法结果超预期,提前寻求全面批准

6月8日,阿斯利康(AstraZeneca)公司宣布,基于上市后4期临床试验的数据,他们正准备将其抗凝剂逆转疗法 Andexxa 从美国 FDA 的加速批准阶段推进至全面批准阶段。Andexxa 是一种经过精心设计的重组蛋白,能够高度亲和力与口服和注射 FXa 抑制剂结合,从而快速逆转其抗凝效果,此药物在 2018 年首次获得加速批准并上市。Andexxa是目前获批的首个能够特异性逆转 FXa 抑制剂活性并帮助实现止血的治疗方法。该公司根据独立的数据和安全监测委员会的建议,决定提前结束试验。这个建议是在对450 名随机病患进行中期有效性评估后给出的,结果显示,Andexxa 的抗凝剂逆转效果比最初在研究招募期预期的时间更早地显现出来。

4 沪深港通资金流向更新

表 4: 陆股通资金医药持股每周变化更新 (06.05-06.09)

序	陆股通每周净买入/卖出量前十大医药股				陆股通资金持仓比	例前十大医药股
号	股票简称	净买入量(万股)	股票简称	净卖出量(万股)	股票简称	持股占比
1	爱尔眼科	12812.23	新里程	-1766.42	益丰药房	17.08%
2	益丰药房	4956.22	达安基因	-1167.44	艾德生物	15.70%
3	药明康德	884.94	润达医疗	-852.35	迈瑞医疗	13.13%
4	通化东宝	667.46	贵州百灵	-799.75	金域医学	12.71%
5	国药现代	583.84	仁和药业	-761.78	海尔生物	11.95%
6	恒瑞医药	579.92	理邦仪器	-740.02	山东药玻	10.40%
7	京新药业	579.72	美年健康	-664.80	泰格医药	10.28%
8	沃森生物	537.64	上海医药	-527.62	老百姓	9.91%
9	以岭药业	500.57	海翔药业	-499.80	理邦仪器	9.66%
10	科伦药业	492.54	康恩贝	-471.75	东阿阿胶	9.65%

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 5: 港股通资金医药持股每周变化更新(06.05-06.09)

<u> </u>	伦股地贝亚区约行用	文学内文化文明,	00.03-00.037			
序	港用	设通每周净买入/	港股通资金持仓比例前十大医药股			
号	股票简称	净买入量 (万股)	股票简称	净卖出量 (万股)	股票简称	持股占比
1	石药集团	1,195.42	阿里健康	-1,495.00	山东新华制药股份	43.79%
2	四环医药	995.70	维亚生物	-1,258.20	白云山	38.08%
3	联邦制药	705.40	中国中药	-962.00	复星医药	37.73%
4	锦欣生殖	438.10	长江生命科技	-572.80	康龙化成	35.10%
5	中国生物制药	411.20	华润医疗	-432.80	海吉亚医疗	35.09%
6	微创医疗	319.74	华润医药	-394.95	亚盛医药-B	34.60%
7	金斯瑞生物科技	260.40	三叶草生物-B	-333.15	荣昌生物-B	34.24%
8	环球医疗	252.05	心通医疗-B	-257.70	开拓药业-B	32.84%
9	沛嘉医疗-B	178.10	康宁杰瑞制药-B	-257.70	凯莱英	31.91%
10	瑞尔集团	169.85	绿叶制药	-225.70	昊海生物科技	31.50%

资料来源: Wind, 上海证券研究所



5 行业核心数据库更新

5.1 疫情及流感数据更新

全国疫情低水平波浪式运行。5月28日,中国疾控中心传防处研究员王丽萍介绍,今年2月以来,我国新冠疫情处于局部零星散发态势。疫情监测数据显示,4月下旬以来,新冠病毒感染病例数有所上升,5月中旬开始进入低水平波浪式流行态势。王丽萍同时表示,全国发热门诊就诊患者数量虽有增加,但整体数量远低于上一轮疫情流行高峰时发热门诊就诊量,就诊患者绝大部分为轻症。此外,专家结合多渠道监测数据研判认为,由奥密克戎XBB系列变异株引起的疫情还会持续一段时间,但全国整体疫情态势平稳可控,对医疗秩序和社会正常运行影响较小。

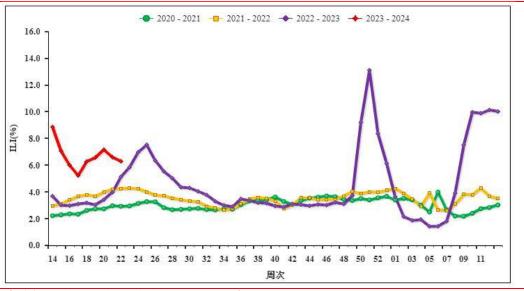
具体看,以北京为例,北京市卫健委公布今年第22周(2023年5月29日至2023年6月4日),全市共报告法定传染病17种23526例。报告病例数居前5位的病种依次为:新型冠状病毒感染、其它感染性腹泻病、流行性感冒、肺结核和病毒性肝炎,共占法定传染病报告发病数的98.6%。本周北京法定传染病报告发病数较上周有所下降,第17至22周全市报告法定传染病依次为6438例、10508例、18081例、25544例、30750例、23526例,呼吸道传染病为主要报告病种,占报告数的96.1%。目前,新冠病毒感染的报告发病数已连续6周位于榜首。

新冠二次感染症状总体比第一次感染轻。6月1日,国务院联防联控机制组织专家就新冠二次感染话题进行回应,首都医科大学附属北京朝阳医院副院长童朝晖认为:从临床观察来看,二次感染出现肺炎和重症比例非常低,感染者以年轻人为主,症状比较轻,主要表现在上呼吸道,对症治疗就行;二次感染症状总体比第一次感染轻:第一次感染的人症状与去年冬天感染的人症状类似,症状相对重一些,如体温会超过 38.5 摄氏度、呼吸道症状较重,而二次感染的人体温一般不超过 38 摄氏度。这是因为去年冬天感染过的人,体内还有一定的抗体,且细胞免疫的记忆存在,对人体有保护作用。

流感方面,南方省份流感病毒检测阳性率上升趋缓,北方省份下降。根据中国国家流感中心监测数据显示,2023年第22周(2023年5月29日-2023年6月4日),南方省份哨点医院报告的 ILI%为6.3%,低于前一周水平(6.6%),高于2020~2022年同期水平(2.9%、4.3%和5.1%)。2023年第22周,北方省份哨点医院报告的 ILI%为3.9%,低于前一周水平(4.1%),高于2020~2022年同期水平(1.9%、3.0%和1.7%)。

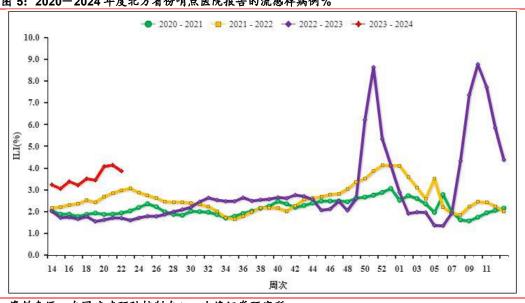


图 4: 2020-2024 年度南方省份哨点医院报告的流感样病例%



资料来源:中国疾病预防控制中心,上海证券研究所

图 5: 2020-2024 年度北方省份哨点医院报告的流感样病例%



资料来源:中国疾病预防控制中心,上海证券研究所

5.2 一致性评价及注册信息更新

上周, 共有5种上市公司药品通过仿制药一致性评价。上周, 葫芦娃注射用头孢米诺钠、太极集团注射用头孢唑林钠、复旦复 华比卡鲁胺片、国药现代注射用头孢唑林钠、健康元注射用亚胺 培南西司他丁钠收到国家药品监督管理局颁发的《药品补充申请 批准通知书》、批准相关药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

表 6: 通过仿制药一致性评价的上市公司品规(06.05-06.09)

	DE -	V == //C (C C C C C C C C C C C C C C C C C	
药品名称	剂型	规格	企业名称
注射用头孢米诺铂	为 注射剂	1.0g(按 C ₁₆ H21N70 ₇ S3 计)	海南葫芦娃药业集团 股份有限公司



注射用头孢唑林钠	注射剂	0.5g、1.0g	重庆太极实业(集 团)股份有限公司
比卡鲁胺片	片剂	50mg	上海复旦复华科技股 份有限公司
注射用头孢唑林钠	注射剂	0.5g(按 C14H14N804S3 计)	上海现代制药股份有 限公司
注射用亚胺培南西司 他丁钠	注射剂	0.5g(C12H17N304S 0.25g 与 C16H26N205S 0.25g) 1.0g(C12H17N304S 0.5g与 C16H26N205S 0.5g)	健康元药业集团股份 有限公司

资料来源:各公司公告, Wind, 上海证券研究所

5.3 核心原料药数据更新

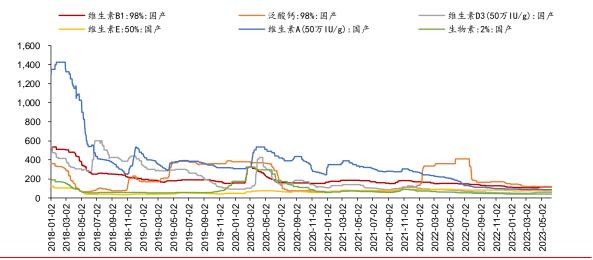
上周(2023.06.05-2023.06.09),维生素 B1、维生素 D3、 泛酸钙、维生素 E、维生素 A、生物素价格较上周持平。截至 6月 9日,维生素 B1 价格报 115.00 元/千克,环比 6月 2日持平;泛 酸钙价格报 120.00 元/千克,环比 6月 2日持平;维生素 D3 价格 报 59.00 元/千克,环比 6月 2日持平;维生素 E 价格报 73.50 元/ 千克,环比 6月 2日持平;维生素 A 价格报 87.50 元/千克,环比 6月 2日持平;生物素价格报 41.00 元/千克,环比 6月 2日持 平。

2023年5月,6-APA、7-ADCA、4-AA、青霉素工业盐、硫氰酸红霉素价格与上月持平。截至2023年5月31日,7-ADCA价格报500.00元/千克,环比上月持平;4-AA价格报1375.00元/千克,环比上月持平;6-APA价格报370.00元/千克,环比上月持平;硫氰酸红霉素价格报500.00元/千克,环比上月持平;青霉素工业盐价格报170.00元/BOU,环比上月持平。

心脑血管类原料药方面,2023年5月,厄贝沙坦价格较上月上升;缬沙坦、阿托伐他汀价格较上月持平;阿司匹林价格较上月下降。截至5月31日,厄贝沙坦价格报640.00元/千克,环比上月上涨0.79%;缬沙坦价格报735.00元/千克,环比上月持平;阿托伐他汀钙价格报1525.00元/千克,环比上月持平;阿司匹林价格报26.25元/千克,环比上月下降2.78%。

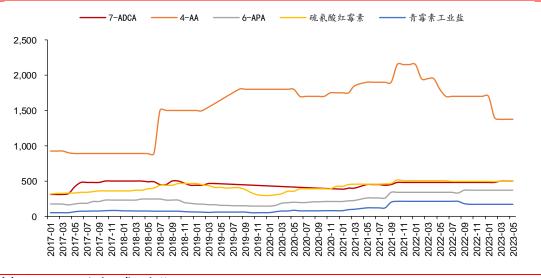


图 6: 主要维生素原料药价格 (单位:元/千克)



资料来源: Wind, 上海证券研究所

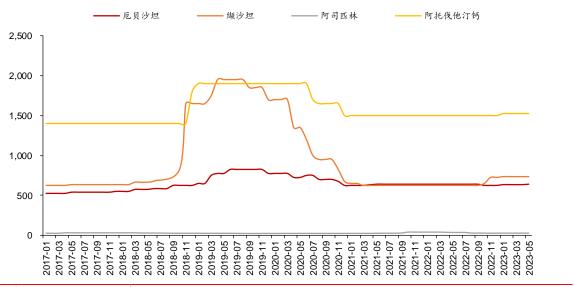
图 7: 主要抗生素原料药价格 (单位:元/千克、元/BOU)



资料来源: Wind, 上海证券研究所







资料来源: Wind, 上海证券研究所

5.4 各地集中采购及新政推行更新

6月5日,山东省医保局印发《关于执行省际联盟冠脉药物球囊类医用耗材接续采购和心脏介入电生理类、弹簧圈、留置针医用耗材集中带量采购结果的通知》(以下简称《通知》),明确2023年6月16日前,完成中选产品挂网、配送关系建立,6月20日起,全省参加相关医用耗材集采的公立医疗机构(含驻鲁军队医疗机构)和医保定点社会办医疗机构,按规定执行集采中选结果。

6月6日,内蒙古自治区医疗保障局发布《关于开展止血材料医用耗材采购数据填报工作的通知》标志着 15 省止血材料采购准备工作正式启动;6月8日,山西省药械集中竞价采购网发布《关于开展止血材料医用耗材采购数据填报工作的通知》。15 省(自治区)联盟地区主要是:山西省、辽宁省、吉林省、黑龙江省、江西省、海南省、贵州省、西藏自治区、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团、内蒙古自治区。

京津冀"3+N"联盟关节骨水泥类医用耗材集中带量采购6月8日在滨海新区进行申报信息公开,产生拟中选结果。本次采购全国31个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团计4762家医疗机构参与,协议采购量约64万个基础包,占联盟地区关节骨水泥总



需求量的 95%。集采平均降价 83.13%, 按约定采购量计算, 预计 每年可节约费用 8.53 亿元。

第八批国家组织药品集中带量采购中选结果将于7月1日在许昌市落地实施,共涉及39种药品,平均降价达到56%,进一步减轻群众用药负担。本次集采涵盖抗感染、心脑血管疾病、抗过敏、精神疾病等常见病、慢性病用药,肝素类产品首次被纳入国采。其中备受关注的治疗甲型流感的磷酸奥司他韦干混悬剂,平均降价83%,常用降压药氨氯地平阿托伐他汀钙片降价48%。此外,治疗早产的阿托西班注射剂集采后单支价格降幅80%。此外,在6月7日,内蒙古自治区医药采购中心发布《关于执行第八批国家集采药品中选结果的通知》,明确从7月1日起执行中选结果。

6 医药公司融资情况更新

表 7: 近期医药板块定向增发预案更新

代码	名称	最新公告日	方案进度	定价 方式	增发数量 (万股)	募集资金 (亿元)	定增目的
688202.SH	美迪西	2023-06-10	证监会通过	竞价	3,654.70	21.60	项目融资
603880.SH	ST 南卫	2023-06-09	董事会预案	定价	8,774.22	2.99	补充流动资金
430047.BJ	诺思兰德	2023-06-06	董事会预案	竞价	3,000.00	2.50	补充流动资金
300404.SZ	博济医药	2023-05-31	股东大会通过	定价	1,193.18	0.84	补充流动资金
600721.SH	百花医药	2023-05-27	董事会预案	定价	11,254.03	3.39	补充流动资金
300436.SZ	广生堂	2023-05-23	停止实施	竞价	4,778.01	9.48	项目融资
688177.SH	百奥泰	2023-05-19	股东大会通过	竞价	7,000.00	16.40	项目融资
301126.SZ	达嘉维康	2023-05-12	股东大会通过	竞价	6,195.17	3.00	项目融资

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 8: 近期医药板块可转债预案进度更新

公告日期	公司代码	公司名称	方案进度	发行方式	发行规模 (亿元)	发行期 限(年)
2023-06-09	300358.SZ	楚天科技	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	11.0000	6
2023-06-06	688076.SH	诺泰生物	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	4.3400	6
2023-06-03	605177.SH	东亚药业	证监会核准	优先配售,网上定价和网下配售	6.9000	6
2023-06-02	002727.SZ	一心堂	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	15.0000	6
2023-05-31	300705.SZ	九典制药	证监会核准	优先配售,网上定价和网下配售	3.6000	6
2023-05-30	688393.SH	安必平	董事会预案	优先配售,网上定价和网下配售	3.0000	6
2023-05-27	300142.SZ	沃森生物	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	12.3530	6
2023-05-27	301235.SZ	华康医疗	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	8.0000	6
2023-05-27	300942.SZ	易瑞生物	发审委通过	优先配售,网上定价和网下配售	3.2820	6
2023-05-26	688131.SH	皓元医药	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	11.6082	6

请务必阅读尾页重要声明



HANGHAI SECURITIES						
2023-05-20	603987.SH	康德莱	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	5.0000	6
2023-05-13	605199.SH	葫芦娃	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	5.0000	6
2023-05-12	300723.SZ	一品红	股东大会通过	优先配售,网上定价和网下配售	10.8000	6

资料来源: Wind, 上海证券研究所

7 本周重要事项公告

表 9: 本周股东大会信息 (06.12-06.16)

代码	名称	会议日期	代码	名称	会议日期
000813.SZ	德展健康	2023-06-16	688235.SH	百济神州-U	2023-06-15
002198.SZ	嘉应制药	2023-06-16	688266.SH	泽璟制药-U	2023-06-15
301293.SZ	三博脑科	2023-06-16	000931.SZ	中关村	2023-06-14
688114.SH	华大智造	2023-06-16	600993.SH	马应龙	2023-06-13
300158.SZ	振东制药	2023-06-15	600079.SH	人福医药	2023-06-12
600436.SH	片仔癀	2023-06-15	688076.SH	诺泰生物	2023-06-12
600664.SH	哈药股份	2023-06-15	688366.SH	昊海生科	2023-06-12
600851.SH	海欣股份	2023-06-15	688410.SH	山外山	2023-06-12
688046.SH	药康生物	2023-06-15	688520.SH	神州细胞-U	2023-06-12

资料来源: Wind, 上海证券研究所

表 10: 本周医药股解禁信息 (06.12-06.16)

				解禁		变	动前(万股)		变	动后(万股)	
代码	简称	日期	数量 (万股)	市值 (万元)	股份类型	总股本	流通A股	占比 (%)	总股本	流通A股	占比 (%)
688238. SH	和元生 物	2023- 06-12	447.17	5,942.94	首发原股东限售 股份	64,114.57	29,063.1 6	45.3 3	64,114.57	29,510.33	46.03
603456. SH	九洲药 业	2023- 06-12	68.72	1,965.39	股权激励限售股 份	89,954.57	83,123.9 2	92.4 1	89,954.57	83,192.64	92.48
300723. SZ	一品红	2023- 06-12	90.75	2,738.94	股权激励限售股 份	43,016.60	19,828.8 6	46.1 0	43,016.60	19,919.61	46.31
870199. BJ	倍益康	2023- 06-13	316.40	4,527.68	首发战略配售股 份	6,810.98	1,386.54	20.3 6	6,810.98	1,702.94	25.00
002524. SZ	光正眼 科	2023- 06-13	381.38	2,379.81	股权激励限售股 份	51,536.64	50,921.4 9	98.8 1	51,536.64	51,302.87	99.55
300181. SZ	佐力药 业	2023- 06-13	9,276.25	114,839. 96	定向增发机构配 售股份	70,138.73	50,812.9 9	72.4 5	70,138.73	60,089.24	85.67
688302. SH	海创药 业-U	2023- 06-15	1,907.67	113,601. 57	首发原股东限售 股份	9,901.56	2,376.96	24.0 1	9,901.56	4,284.63	43.27
300841. SZ	康华生 物	2023- 06-16	4,031.02	296,481. 19	首发原股东限售 股份	13,465.04	9,169.67	68.1 0	13,465.04	13,200.69	98.04
688067. SH	爱威科 技	2023- 06-16	85.00	1,853.00	首发战略配售股 份	6,800.00	4,016.71	59.0 7	6,800.00	4,101.71	60.32

资料来源: Wind, 上海证券研究所

8 医药行业重点个股估值



表 11: 医药行业重点个股估值(6.9 数据)

N = 1 15 = 2	1 2 15 11	14				(人(亿元)						润(亿元)				PE	
公司代码 中药	公司简称	市值	2022A	2023E	2024E	22 YOY	23 YOY	24 YOY	2022A	2023E	2024E	22YOY	23YOY	24YOY	2022A	2023E	2024
000999.SZ	华润三九	610	180.79	213.06	243.21	16%	18%	14%	24.49	28.67	33.32	19%	17%	16%	19	21	18
002390.SZ	信邦制药	85	63.50	70.54	78.77	-2%	11%	12%	2.24	2.96	3.62	-18%	32%	22%	41	29	24
603896.SH	寿仙谷	93	8.29	10.27	12.66	8%	24%	23%	2.78	3.42	4.33	38%	23%	27%	28	27	21
600535.SH	天士力	226	85.93	92.42	101.04	8%	8%	9%	-2.57	9.82	11.58	-111%	483%	18%	-63	23	20
000989.SZ	九芝堂	127	30.33	34.21	40.69	-20%	13%	19%	3.59	4.26	5.31	33%	19%	25%	21	30	24
603567.SH	珍宝岛	159	42.19	59.89	74.61	2%	42%	25%	1.85	6.05	7.65	-44%	227%	26%	65	26	21
600332.SH 化学制药	白云山	523	707.88	761.81	812.28	3%	8%	7%	39.67	43.78	47.70	7%	10%	9%	12	12	11
000963.SZ	华东医药	700	377.15	422.69	469.81	9%	12%	11%	24.99	30.30	36.74	9%	21%	21%	33	23	19
000903.3Z	普洛药业	211	105.45	122.14	141.94	18%	16%	16%	9.89	12.26	15.17	4%	24%	24%	26	17	14
688658.SH	悦康药业	116	45.42	53.89	63.90	-9%	19%	19%	3.35	5.32	6.93	-39%	59%	30%	26	22	17
88578.SH	艾力斯	124	7.91	15.06	23.15	49%	90%	54%	1.31	2.97	5.56	614%	128%	87%	68	42	22
02653.SZ	海思科	265	30.15	37.46	45.17	9%	24%	21%	2.77	3.84	5.15	-20%	39%	34%	86	69	52
88321.SH	微芯生物	88	5.30	8.14	11.84	23%	54%	45%	0.17	0.73	1.19	-20%	317%	63%	516	121	75
02020.SZ	京新药业	119	37.80	43.10	50.56	9%	14%	17%	6.62	7.85	9.35	8%	19%	19%	16	15	13
000513.SZ	丽珠集团	322	126.30	142.84	159.82	5%	13%	12%	19.09	22.23	25.76	8%	16%	16%	16	16	14
00310.52 00380.SH	健康元	257	171.43	189.08	214.41	8%	10%	13%	15.03	17.42	20.60	13%	16%	18%	14	15	12
02019.SZ	亿帆医药	172	38.37	45.58	54.02	-13%	19%	19%	1.91	4.32	5.39	-31%	126%	25%	79	40	32
03020.SZ	立方制药	68	25.79	26.24	30.24	13%	2%	15%	2.10	2.77	3.56	22%	32%	28%	19	25	19
03020.SZ	科伦药业	443	189.13	213.30	230.47	9%	13%	8%	17.09	21.52	23.06	55%	26%	7%	22	21	19
002099.SZ	海翔药业	144	27.04	32.92	39.70	9%	22%	21%	0.88	3.74	5.22	-8%	325%	40%	129	39	28
03456.SH	九洲药业	257	54.45	71.75	91.75	34%	32%	28%	9.21	12.37	16.22	45%	34%	31%	38	21	16
301301.SZ	川宁生物	210	38.21	42.29	47.40	18%	11%	12%	4.12	5.27	6.67	270%	28%	27%	48	40	31
生物制品		210	00.21	12.20	17.10	1070	1170	1270	1.12	0.21	0.01	21070	2070	21 /0	-10	-10	01
300601.SZ	康泰生物	286	31.57	41.29	53.52	-14%	31%	30%	-1.33	11.12	15.54	-111%	938%	40%	-266	26	18
00294.SZ	博雅生物	183	27.59	26.54	25.78	4%	-4%	-3%	4.32	5.39	6.41	25%	25%	19%	43	34	29
888331.SH	荣昌生物	295	7.72	13.35	20.50	-46%	73%	54%	-9.99	-7.49	-4.77	-462%	25%	36%	-42	-49	-77
88278.SH	特宝生物	169	15.27	21.16	28.04	35%	39%	33%	2.87	4.44	6.37	58%	55%	43%	55	38	27
300009.SZ	安科生物	165	23.31	30.50	37.85	7%	31%	24%	7.03	9.06	11.35	240%	29%	25%	22	18	15
588319.SH	欧林生物	94	5.47	6.83	9.11	12%	25%	33%	0.27	0.68	1.24	-75%	155%	84%	211	139	76
300841.SZ	康华生物	99	14.47	19.80	25.31	12%	37%	28%	5.98	8.19	10.43	-28%	37%	27%	19	12	9
300142.SZ	沃森生物	437	50.86	68.67	83.33	47%	35%	21%	7.29	17.51	19.22	70%	140%	10%	89	25	23
688293.SH	奥浦迈	56	2.94	4.26	5.97	38%	45%	40%	1.05	1.51	2.15	74%	44%	42%	80	37	26
医药商业						00,0	,.	,.				,•	, , ,	,,		•	
603939.SH	益丰药房	352	198.86	243.55	299.93	30%	22%	23%	12.66	15.11	18.75	43%	19%	24%	36	23	19
002727.SZ	一心堂	160	174.32	203.11	238.25	19%	17%	17%	10.10	12.07	14.29	10%	20%	18%	19	13	11
603233.SH	大参林	306	212.48	264.12	327.43	27%	24%	24%	10.36	13.36	16.79	31%	29%	26%	36	23	18
603883.SH	老百姓	180	201.76	244.41	296.78	29%	21%	21%	7.85	9.57	11.66	17%	22%	22%	30	19	15
医疗器械																	
300760.SZ	迈瑞医疗	3662	303.66	366.41	441.09	20%	21%	20%	96.07	116.21	140.28	20%	21%	21%	40	32	26
300298.SZ	三诺生物	156	28.14	33.56	40.52	19%	19%	21%	4.31	4.68	5.86	301%	9%	25%	44	33	27
301087.SZ	可孚医疗	101	29.77	36.62	44.21	31%	23%	21%	3.02	4.45	5.56	-30%	48%	25%	25	23	18
300595.SZ	欧普康视	265	15.25	20.25	26.53	18%	33%	31%	6.24	8.06	10.34	12%	29%	28%	51	33	26
88301.SH	奕瑞科技	294	15.49	20.80	27.32	30%	34%	31%	6.41	8.30	10.78	32%	29%	30%	52	35	27
603987.SH	康德莱	59	31.19	35.42	40.62	1%	14%	15%	3.12	3.97	4.77	7%	27%	20%	20	15	12
03309.SH	维力医疗	50	13.63	17.68	22.52	22%	30%	27%	1.67	2.22	2.92	57%	33%	32%	35	23	17
88389.SH	普门科技	102	9.83	13.38	17.81	26%	36%	33%	2.51	3.36	4.50	32%	34%	34%	30	30	23
300832.SZ	新产业	455	30.47	39.95	51.08	20%	31%	28%	13.28	16.69	21.41	36%	26%	28%	30	27	21
医疗服务																	
002821.SZ	凯莱英	486	102.55	102.08	113.69	121%	0%	11%	33.02	25.51	27.24	209%	-23%	7%	17	20	18
603127.SH	昭衍新药	227	22.68	30.32	39.82	50%	34%	31%	10.74	11.52	13.99	93%	7%	21%	29	21	17
300363.SZ	博腾股份	163	70.35	46.65	52.50	127%	-34%	13%	20.05	9.89	10.46	283%	-51%	6%	11	17	16
00244.SZ	迪安诊断	160	202.82	143.18	165.98	55%	-29%	16%	14.34	11.25	13.99	23%	-22%	24%	11	14	11
88131.SH	皓元医药	88	13.58	19.62	27.49	40%	44%	40%	1.94	3.12	4.57	1%	61%	47%	60	28	19
88621.SH	阳光诺和	67	6.77	9.41	12.73	37%	39%	35%	1.56	2.22	3.13	48%	43%	41%	53	30	21
02044.SZ	美年健康	273	85.33	106.76	123.62	-7%	25%	16%	-5.33	6.23	9.07	-966%	217%	46%	-45	44	30
88238.SH	和元生物	85	2.91	3.91	5.52	14%	34%	41%	0.39	0.48	0.67	-28%	23%	40%	241	178	128
88222.SH	成都先导	66	3.30	3.84	4.99	6%	16%	30%	0.25	0.64	0.86	-60%	151%	35%	214	105	77
其他																	
00887.SZ	谱尼测试	105	37.62	29.88	36.84	87%	-21%	23%	3.21	3.78	4.95	46%	18%	31%	29	28	21
00203.SZ	聚光科技	93	34.51	49.26	62.36	-8%	43%	27%	-3.75	2.15	3.65	-61%	157%	70%	-41	43	25
30476.BJ	海能技术	13	2.87	3.56	4.35	16%	24%	22%	0.44	0.58	0.72	-17%	30%	25%	29	23	18
88065.SH	凯赛生物	325	24.41	36.28	50.60	3%	49%	39%	5.53	6.84	8.67	-7%	24%	27%	65	48	38

资料来源: Wind, 上海证券研究所, 2023、2024 数据均来自 wind 一致预期



9 风险提示

药品/耗材降价风险;行业政策变动风险等;市场竞争加剧风险



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资格或相当的专业胜任能力,以勤勉尽责的职业态度,独立、客观地 出具本报告,并保证报告采用的信息均来自合规渠道,力求清晰、准确地反映作者的研究观点,结论不受任何第三 方的授意或影响。此外,作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级:	分析师给	出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及(或)估值预期以报告日起 6 个月						
7. A.	内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。							
	买入	股价表现将强于基准指数 20%以上						
	增持	股价表现将强于基准指数 5-20%						
	中性	股价表现将介于基准指数±5%之间						
	减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上						
	无评级	由于我们无法获取必要的资料,或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事						
		件,或者其他原因,致使我们无法给出明确的投资评级						
一 行业投资评级:	分析师给	出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及(或)估值对所研究行业以报						
.,, ,	告日起 12	2个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。						
	增持	行业基本面看好,相对表现优于同期基准指数						
	中性	行业基本面稳定, 相对表现与同期基准指数持平						
	减持	行业基本面看淡,相对表现弱于同期基准指数						
相关证券市场基准	主指数说明:	A股市场以沪深 300 指数为基准;港股市场以恒生指数为基准;美股市场以标普 500						

或纳斯达克综合指数为基准。

投资评级说明:

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准,投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级 体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告,以获取比较 完整的观点与信息, 投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客 产。

本报告版权归本公司所有,本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权,任何机构和个人均不得对本报告进行任 何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的、须注明出处为上海证券有限责任公司研究 所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下,本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易,也可能 为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料,本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资 料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可 升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的 报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时,本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做 出修改,投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考,并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下,本公司、本公司员工或关联机构不 承诺投资者一定获利,不与投资者分享投资收益,也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负 责,投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险,投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素,也不应当认为本报告可以取代自己的 判断。