

医药生物行业周报

儿童用药激励、规范政策频出，关注扩量进入基药目录的潜在布局机会
2023年6月5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

儿童用药激励、规范政策频出，关注扩量进入基药目录的潜在布局机会。

2023年5月31日，国家药监局发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》，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。

近年，我国鼓励儿童用药研发的政策频出，临床、监管标准体系逐步完善，加速儿童用药研发、上市节奏。2019-2022年共有158个儿童用药获批上市；2023年前5个月，已有34个儿童用药获批上市。

国家卫健委《第1094号建议的答复》的内容显示，新版基药目录将考虑儿童药物的纳入。且2023年5月10日，国家卫健委药政工作电视会议提及基药、短缺药、儿童药等为2023年的重点工作任务。我们认为2023H2基药目录调整或将迎来政策端加速，届时头部儿童用药药企将受益。建议关注：康缘药业、一品红等公司。

投资策略

投资策略：主线一：中医药行业景气度持续提升。2019年后中医药行业重磅支持政策不断，其中医保对中药态度转变积极。2022年3月《“十四五”中医药发展规划》发布，是首个由国务院发布的中医药五年规划，行业站位持续提升，景气度进入质变阶段，建议关注：昆药集团、康缘药业、新天药业、贵州三力、以岭药业。主线二：防疫政策优化，需求复苏可期。随着我国疫苗接种率的提升，以及Omicron毒株的重症率下降，我国疫情防控政策持续优化。新冠药物、疫苗需求有望持续走高，而医疗消费、药店等市场则有望复苏，建议关注：通策医疗、固生堂、老百姓、益丰药房、一心堂、锦欣生殖。主线三：产业升级，寻找摇摆环境下的确定性。产业升级在大方向上并没有发生改变，符合产业进化趋势的细分赛道及对应公司有更大机会能够穿越周期，实现可持续的发展，我们认为下列细分赛道的长期价值有望在2023年重新得到市场重视，迎来估值回归：1) 创新药及其产业链（CXO&上游供应商），建议关注：凯莱英、药石科技、博腾股份、和黄医药、康诺亚；2) 临床价值明确的医疗器械，建议关注：心脉医疗、新产业；3) 高壁垒制剂及原料企业，建议关注九典制药、东诚药业、苑东生物、一品红等。

周观点



行业要闻荟萃

1) 辉瑞First-in-class TFPI抗体Marstacimab三期临床获得积极结果；2) 全球CDMO巨头Lonza以至高1.6亿欧元收购ADC领域明星biotech Synaffix；3) 三明联盟19类耗材集采结果公布；4) Gilead/Arcus公布PD-1+TIGIT抗体联合治疗NSCLC患者的II期临床中期积极结果。



行情回顾

上周A股医药板块下跌2.07%，同期沪深300指数上涨0.28%，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第28位。上周H股医药板块下跌0.75%，同期恒生综指上涨1.01%，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第8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。

行业观点与投资策略

行业观点

儿童用药激励、规范政策频出，关注扩量进入基药目录的潜在布局机会。

2023年5月31日，国家药监局发布《已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）》，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。

拟申请增加儿童用药信息的品种应同时满足以下条件：1) 该活性成分制剂已在我国上市，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；2) 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；3) 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。

近年，我国鼓励儿童用药研发的政策频出，临床、监管标准体系逐步完善，加速儿童用药研发、上市节奏。2019-2022年共有158个儿童用药获批上市；2023年前5个月，已有34个儿童用药获批上市。

国家卫健委《第1094号建议的答复》的内容显示，新版基药目录将考虑儿童药物的纳入。且2023年5月10日，国家卫健委药政工作电视会议提及基药、短缺药、儿童药等为2023年的重点工作任务。我们认为2023H2基药目录调整或将迎来政策端加速，届时头部儿童用药药企将受益。建议关注：康缘药业、一品红等公司。

投资策略

投资策略：主线一：中医药行业景气度持续提升。2019年后中医药行业重磅支持政策不断，其中医保对中药态度转变积极。2022年3月《“十四五”中医药发展规划》发布，是首个由国务院发布的中医药五年规划，行业站位持续提升，景气度进入质变阶段，建议关注：昆药集团、康缘药业、新天药业、贵州三力、以岭药业。主线二：防疫政策优化，需求复苏可期。随着我国疫苗接种率的提升，以及Omicron毒株的重症率下降，我国疫情防控政策持续优化。新冠药物、疫苗需求有望持续走高，而医疗消费、药店等市场则有望复苏，建议关注：通策医疗、固生堂、老百姓、益丰药房、一心堂、锦欣生殖。主线三：产业升级，寻找摇摆环境下的确定性。产业升级在大方向上并没有发生改变，符合产业进化趋势的细分赛道及对应公司有更大机会能够穿越周期，实现可持续的发展，我们认为下列细分赛道的长期价值有望在2023年重新得到市场重视，迎来估值回归：1) 创新药及其产业链（CXO&上游供应商），建议关注：凯莱英、药石科技、博腾股份、和黄医药、康诺亚；2) 临床价值明确的医疗器械，建议关注：心脉医疗、新产业；3) 高壁垒制剂及原料企业，建议关注九典制药、东诚药业、苑东生物、一品红等。

关注标的

股票名称	股票代码	股票价格		EPS			P/E				评级
		2023/6/4	2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E	
东诚药业	002675.SZ	15.40	0.38	0.49	0.61	0.78	40.5	31.4	25.2	19.7	强烈推荐
凯莱英	002821.SZ	134.82	9.02	6.40	6.42	8.22	14.9	21.1	21.0	16.4	强烈推荐
固生堂	2273.HK	50.10	0.80	1.05	1.45	1.94	62.6	47.5	34.7	25.9	强烈推荐
迈瑞医疗	300760.SZ	301.58	7.94	9.55	11.65	14.20	38.0	31.6	25.9	21.2	推荐
心脉医疗	688016.SH	161.90	4.96	6.29	8.33	11.15	32.6	25.7	19.4	14.5	推荐
新产业	300832.SZ	59.48	1.69	2.10	2.71	3.43	35.2	28.3	21.9	17.3	推荐
爱尔眼科	300015.SZ	27.61	0.36	0.52	0.67	0.85	75.7	53.1	41.2	32.5	推荐
通策医疗	600763.SH	105.99	1.71	2.43	3.28	4.31	62.0	43.6	32.3	24.6	推荐
九典制药	300705.SZ	28.91	0.82	1.04	1.38	1.83	35.3	27.8	20.9	15.8	推荐
昆药集团	600422.SH	23.49	0.51	0.82	0.99	1.20	46.1	28.6	23.7	19.6	推荐
一品红	300723.SZ	30.87	1.01	1.36	1.83	2.43	30.5	22.7	16.9	12.7	推荐
康缘药业	600557.SH	27.42	0.75	0.98	1.23	1.52	36.6	28.0	22.3	18.0	推荐
苑东生物	688513.SH	54.42	2.05	2.20	2.80	3.67	26.5	24.7	19.4	14.8	推荐

数据来源: wind, 平安证券研究所



1. 辉瑞First-in-class TFPI抗体Marstacimab三期临床获得积极结果

2023年5月30日，辉瑞宣布组织因子途径抑制物（TFPI）抗体Marstacimab治疗A型和B型血友病的III期临床BASIS取得积极数据，研究达到主要终点。

点评：TFPI通过抑制FVIIa-TF-FXa复合物削弱外源性凝血途径，TFPI抗体则阻断TFPI的活性从而可被用于治疗血友病。III期临床结果显示，相比于根据需要静脉注射凝血因子，Marstacimab可将出血率降低92%。相比于凝血因子预防给药组，Marstacimab可将年化出血率（ABR）降低35%。

由于诺和诺德TFPI抗体Concizumab因血栓事件暂停III期临床，辉瑞开发进度实现超越。在国内，康宁杰瑞TFPI抗体KN057进度最快，已进入二期临床。目前血友病的治疗以凝血因子替代治疗、FIX/FX双抗等为主，TFPI抗体的成功将为血友病患者提供一种新治疗选择。



2. 全球CDMO巨头Lonza以至高1.6亿欧元收购ADC领域明星biotech Synaffix

2023年6月1日，全球CDMO龙头Lonza宣布以1亿欧元现金和基于业绩的6000万欧元收购专注于ADC的明星biotech Synaffix。

点评：Synaffix的ADC平台极具创新潜力，分别于2020年和2022年在世界ADC大会上被评为“最佳ADC平台技术”。此前战略方向为对外技术授权，2023年1月4日和5日分别与Hummingbird和安进达成共21.5亿美元合作协议。且Synaffix与多家中国biotech有合作，包括乐普子公司美雅珂生物、信达生物、普方生物等。

通过本次收购，Lonza将整合Synaffix行业领先的专有技术平台（糖定点偶联技术GlycoConnect™、双毒素分子偶联技术HydraSpace™、高效载荷平台toxSYN™）和研发能力，以进一步加强Lonza的ADC药物布局。



3. 三明联盟19类耗材集采结果公布

2023年6月2日，河北省医用药品器械集中采购中心发布《关于公示19种集中带量采购医用耗材拟中选结果的通知》，公示《18种集中带量采购医用耗材拟中选结果》和《医用干式胶片拟中选结果》。

点评：截至目前，三明采购联盟成员已覆盖全国16省的35个地级市、4个全国医改示范县，覆盖区域人口逾1.7亿人。本次集采耗材包括：可吸收血管结扎夹、一次性活检针、一次性使用输尿管导引鞘、血管鞘、免打结缝合线、房间隔缺损封堵器、造影导管、Y接头、角膜塑形用硬性透气接触镜（夜戴型）、一次性使用无菌外周血管内药物涂层球囊、颅内支架、动脉瘤夹、心脏固定器（稳定器）、一次性使用温度传感器、一次性使用血氧饱和度传感器、泌尿取石网篮、一次性使用高压造影注射器及附件、一次性压力延长管、医用干式胶片。本次集采在规则制定和拟中选内容披上，相较以往都更详细。如拟中选名单内容不仅公布了拟中选情况，还公布了未中选详情，并注明了未中选原因。未中选原因包括“超70%中选率”、“超同竞价组最低价1.5倍”等。



4. Gilead/Arcus公布PD-1+TIGIT抗体联合治疗NSCLC患者的II期临床中期积极结果

2023年6月3日，Gilead Sciences和Arcus Biosciences公司在2023年ASCO年会上公布了针对转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的2期临床试验ARC-7的最新中期分析结果。结果显示，在肿瘤高度表达PD-L1的病患当中，与抗PD-1抗体单药治疗相比，抗TIGIT抗体和抗PD-1抗体组合作为一线疗法，可显著改善患者的客观缓解率（ORR）、延长无进展生存期（PFS）。

点评：该临床中，吉利德的PD-1抗体zimerelimab为Arcus在2017年从誉衡药业/药明生物引进。

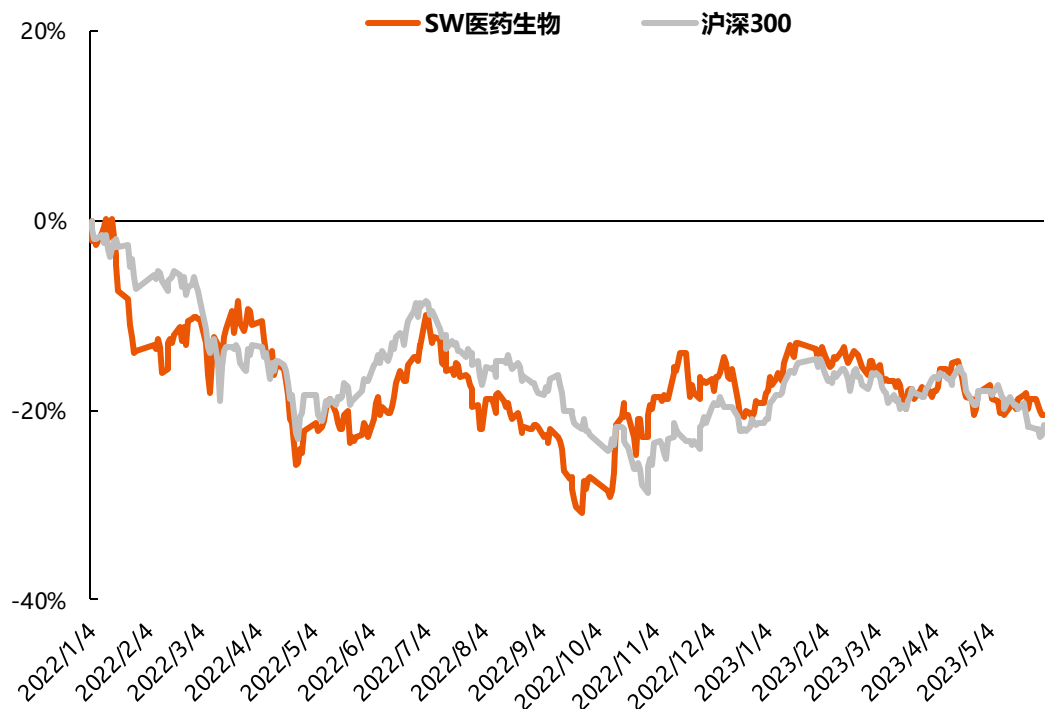
临床结果显示，抗PD-1抗体单药疗法、PD-1+TIGIT抗体双联疗法与PD-1+TIGIT抗体+腺苷A2a/b受体拮抗剂三联疗法的ORR分别为27%、41%和40%。而相比于单药疗法，双联疗法降低了疾病进展或死亡风险33%，三联疗法则降低了28%。此外，单药疗法的PFS为5.4个月（95% CI：2.7-9.7），双联与三联疗法的PFS则分别为9.3个月（95% CI：4.1-NE）与9.9个月（95% CI：4.8-14.6）。综上，PD-1+TIGIT联合治疗相比PD-1单药治疗显著提高了ORR，延长了mPFS。而加上A2AR拮抗剂的三联疗法相较二联疗法，疗效变化不大。

涨跌幅数据

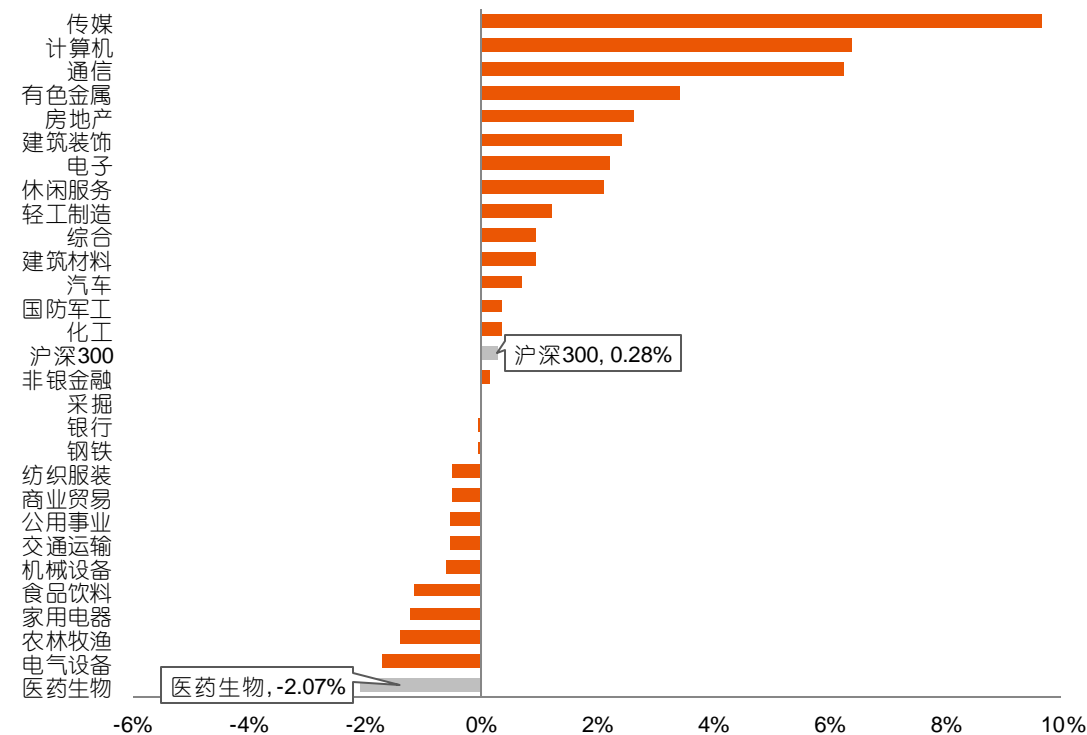
本周回顾

上周医药板块下跌2.07%，同期沪深300指数上涨0.28%；申万一级行业中15个板块上涨，12个板块下跌，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第28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

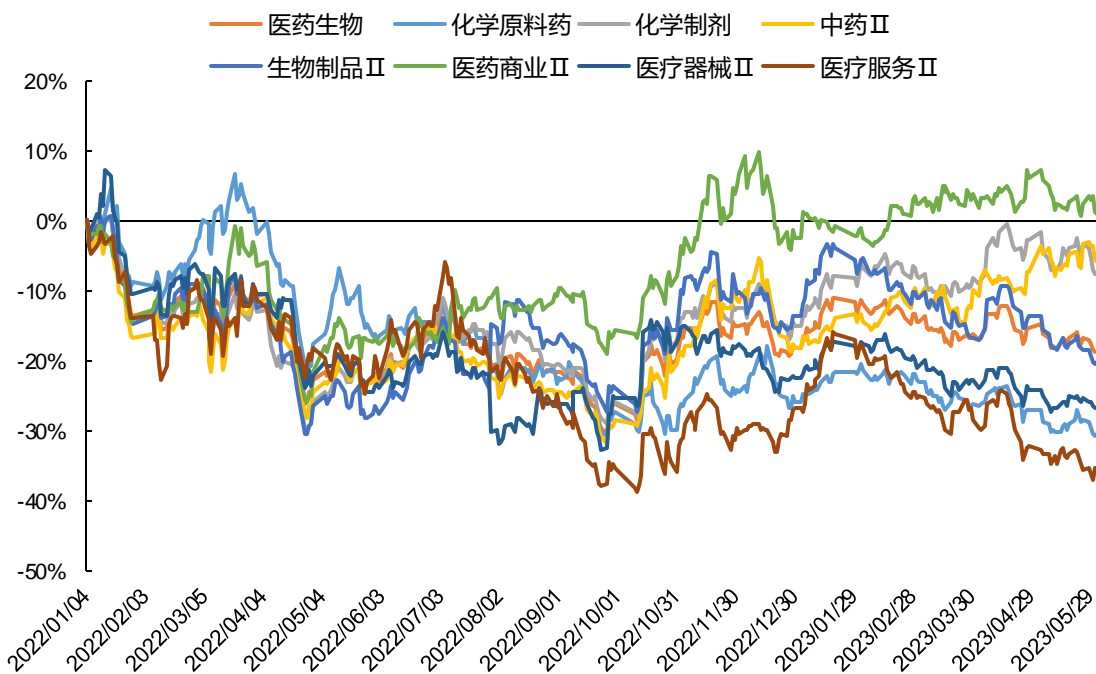
涨跌幅数据

本周回顾

医药子行业1个上涨、6个下跌。其中涨幅最大的是医疗服务，涨幅1.47%，跌幅最大的是化学制药，跌幅3.85%。

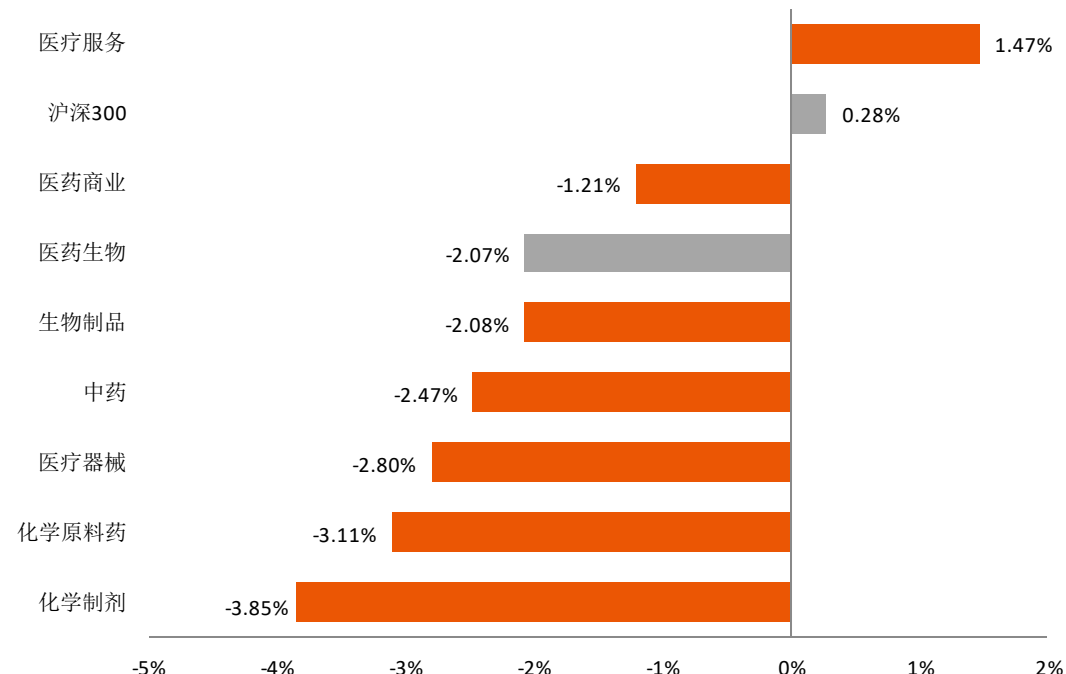
截止2023年6月2日，医药板块估值为27.56倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部A股（剔除金融）的估值溢价率为41.39%，低于历史均值54.73%。

医药板块各子行业2022年初至今市场表现



数据来源: wind, 平安证券研究所

医药板块各行业上周涨跌幅



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：创新医疗（+52.79%）、爱朋医疗（+24.76%）、冠昊生物（+13.48%）。

跌幅TOP3：ST运盛（-89.18%）、ST辅仁（-23.81%）、紫鑫药业（-21.62%）。

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	002173.SZ	创新医疗	52.79	1	600767.SH	ST运盛	-89.18
2	300753.SZ	爱朋医疗	24.76	2	600781.SH	ST辅仁	-23.81
3	300238.SZ	冠昊生物	13.48	3	002118.SZ	紫鑫药业	-21.62
4	002219.SZ	恒康医疗	9.26	4	300558.SZ	贝达药业	-20.08
5	000004.SZ	国农科技	8.96	5	002433.SZ	太安堂	-10.15
6	603880.SH	南卫股份	8.29	6	300298.SZ	三诺生物	-9.50
7	000950.SZ	重药控股	8.14	7	002317.SZ	众生药业	-9.45
8	300759.SZ	康龙化成	7.79	8	002099.SZ	海翔药业	-8.71
9	688068.SH	热景生物	7.64	9	600479.SH	千金药业	-8.67
10	300030.SZ	阳普医疗	6.93	10	000963.SZ	华东医药	-7.93
11	002932.SZ	明德生物	6.02	11	688389.SH	普门科技	-7.60
12	002821.SZ	凯莱英	4.98	12	600763.SH	通策医疗	-7.48
13	300705.SZ	九典制药	4.59	13	300049.SZ	福瑞股份	-7.38
14	002044.SZ	美年健康	4.57	14	002020.SZ	京新药业	-7.28
15	600833.SH	第一医药	4.54	15	300584.SZ	海辰药业	-7.21

数据来源：wind，平安证券研究所

港股医药板块行情回顾



上周医药板块下跌0.75%，同期恒生综指上涨1.01%；WIND一级行业中8个板块上涨，3个板块下跌，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第8位；医药子行业3个上涨、2个下跌，其中涨幅最大的是香港生物科技，涨幅1.53%，跌幅最大的是香港生命科学工具和服务，跌幅0.92%。截止2023年6月2日，医药板块估值为17.09倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部H股的估值溢价率为86.83%，低于历史均值151.75%。

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：

此报告旨在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2023版权所有。保留一切权利。