

医药生物

报告日期: 2023年07月10日

## 六月国内回暖, 礼来收购 Biotech

### ——投融资双周报 20230710

#### 投资要点

##### □ 本周投融资事件盘点

本周国内外医疗健康一级市场资金主要投向包括基因治疗、手术机器人、免疫疗法等。其中专注新一代放射性药物的研发与生产商先通医药宣布完成超 11 亿元人民币新一轮融资。

□ **二级市场方面:** 2023 年 6 月 27 日, 英矽智能港交所申请 IPO; 2023 年 6 月 28 日, 药师帮港交所上市; 2023 年 6 月 29 日, 来凯医药港交所上市; 2023 年 6 月 29 日, 云舟生物递交科创板上市申请; 2023 年 6 月 29 日, 百英生物递交创业板上市申请; 2023 年 6 月 30 日, 艾迪康控股正式敲钟上市; 2023 年 7 月 7 日, 迪嘉药业拟在深交所创业板上市。

□ **近期主要收并购与 MNC 投资事件:** 2023 年 6 月 26 日, 康诺亚拟收购成都康诺行余下股权; 2023 年 6 月 29 日, 复锐医疗科技完成收购 Alma Lasers 产品分销业务; 2023 年 6 月 29 日, 礼来宣布将收购生物制药公司 Sigilon Therapeutics; 2023 年 7 月 6 日, 赛默飞世尔宣布将以 9.125 亿美元现金收购 CorEvidas 公司。

##### □ 本周创新药械相关政策及重要事件梳理

- ① 2023 年 6 月 28 日, 国家药监局审核查验中心发布《中药材 GAP 实施技术指导原则》和《中药材 GAP 检查指南》。
- ② 2023 年 6 月 29 日, 国家医保局发布关于《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》及申报指南的公告。
- ③ 2023 年 6 月 30 日, 中国医药生物技术协会发布《细胞治疗产品生产用原材料的质量管理规范》标准。
- ④ 2023 年 7 月 4 日, 国家局审评中心发布第 72 批次仿制药一致性评价参比制剂目录征求意见稿。
- ⑤ 2023 年 7 月 5 日, 国家药监局发布《药品标准管理办法》。

##### □ 月度投融资数据整理 (更新至 2023 年 6 月)

**全球: 6 月生物医药投融资热度回落, 医疗器械回暖。** 2023 年 6 月全球生物医药领域共发生 89 起融资事件 (不包括 IPO、定向增发等), 披露融资总额约 24.46 亿美元, 环比下降约 3%, 同比下降约 30%; 2023 年 6 月医疗器械领域共发生 65 起融资事件 (不包括 IPO、定向增发等), 披露融资总额超过 8.78 亿美元, 环比上涨约 65%, 同比下降约 48%。

**国内: 6 月投融资上涨。** 2023 年 6 月国内生物医药领域累积发生 39 起融资事件, 融资总额为 5.51 亿美元, 环比上升约 40%, 同比下降约 29%; 2023 年 6 月医疗器械领域共发生 33 起融资事件, 融资总额为 2.82 亿美元, 环比上涨约 166%, 同比下降约 68%。

从细分领域上看, 生物制药和其他耗材分别是 6 月全球生物医药和医疗器械投融资关注度最高的板块, 投融资事件分别发生了 57 起与 14 起。从投资轮次分布上看, A 轮是 6 月医疗器械和生物医药和投融资事件发生数量最多的轮次, 分别为 27 起和 24 起。

全球 6 月 IPO 数量较少。2023 年 6 月 A 股医疗行业共 2 家 IPO, 分别为智翔金泰和西山科技。港股共 4 家 IPO; 美股 6 月共 4 起 IPO 事件。

#### 行业评级: 看好(维持)

分析师: 孙建

执业证书号: S1230520080006

02180105933

sunjian@stocke.com.cn

#### 相关报告

1 《支付新政下, 创新可乐观》

2023.07.09

2 《看好中药、化药、流通新周

期主线》 2023.07.08

3 《支付端向好, 创新药修复》

2023.07.05

#### □ 国内药品申报受理月度数据整理（更新至 2023 年 6 月）

2023 年 6 月，国产创新药 IND（化药 1 类）受理号为 107 个（yoy +26 个），进口创新药 IND（化药 1 类+5.1 类）受理号为 29 个（yoy -7 个），国产创新药 IND（全部生物药）受理号为 66 个（yoy +2 个），进口创新药 IND（全部生物药）受理号为 39 个（yoy +10 个）。国产仿制药申报数据方面，2023 年 6 月 CDE 按化药 3 类+4 类药受理号数量为 291 个（yoy +104 个），一致性评价申请受理号数量为 50 个（yoy -55 个）。

#### □ 全球创新药械板块表现梳理（2023.7.7）

**本周全球创新指数表现回落。**本周 XBI 指数下跌 1.71%，跑输标普 500 指数 0.55pct，2023 年以来 XBI 指数下跌 1.47%，跑输标普 500 指数 16.04pct。本周恒生生物科技指数下跌 0.48%，跑赢恒生指数 2.44pct，2023 年以来恒生生物科技指数下跌 23.77pct，跑输恒生指数 16.62pct。本周 CS 创新药指数下跌 0.56pct，跑输沪深 300 指数 0.13pct，2023 年以来 CS 创新药指数下跌 13.04pct，跑输沪深 300 指数 11.85pct。

**从市场表现来看，本周 A 股创新药械略有回落，H 股器械方面略有反弹。**根据 Wind 板块分类，A 股创新药械板块周涨跌幅（算术平均）分别为-1.00%及-1.19%。其中涨幅排名前五的个股分别为贝达药业（8.29%）、百奥泰（7.90%）、亚辉龙（6.72%）、凯普生物（5.79%）、神州细胞（5.75%）。本周 H 股创新药械板块平均涨跌幅分别为-1.14%及 1.22%。其中涨幅排名前五的个股分别为沛嘉医疗（18.02%）、心通医疗（12.99%）、先健科技（9.74%）、百济神州（7.73%）、爱康医疗（3.53%）。

#### □ 风险提示

行业政策变动；研发进展不及预期。

## 正文目录

<b>1 投融资数据整理</b> .....	<b>5</b>
1.1 本周投融资事件：先通医药大额获融，药师帮港交所上市 .....	5
1.2 本周收并购与 MNC 投资事件：礼来宣布将收购生物制药公司 Sigilon Therapeutics .....	8
1.3 投融资月度数据整理（更新至 2023 年 6 月） .....	8
<b>2 国内药品申报受理月度数据整理（更新至 2023 年 6 月）</b> .....	<b>10</b>
<b>3 本周创新药械相关政策及事件梳理</b> .....	<b>11</b>
3.1 国家药监局审核查验中心发布《中药材 GAP 实施技术指导原则》和《中药材 GAP 检查指南》 .....	11
3.2 国家医保局公布《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》 .....	11
3.3 中国医药生物技术协会发布《细胞治疗产品生产用原材料的质量管理规范》标准 .....	12
3.4 国家局审评中心发布第 72 批次仿制药一致性评价参比制剂目录征求意见稿 .....	12
3.5 国家药监局发布《药品标准管理办法》 .....	12
<b>4 全球创新药械板块表现跟踪</b> .....	<b>13</b>
<b>5 往期观点复盘</b> .....	<b>17</b>
<b>6 风险提示</b> .....	<b>17</b>

## 图表目录

图 1: 2022 年 6 月-2023 年 6 月全球医疗健康领域融资概况.....	9
图 2: 2022 年 6 月-2023 年 6 月国内医疗健康领域融资概况.....	9
图 3: 2022 年 6 月-2023 年 6 月全球医疗健康领域融资概况.....	9
图 4: 2022 年 6 月-2023 年 6 月国内医疗健康领域融资概况.....	9
图 5: 2023 年 6 月全球生物医药融资事件细分领域分布.....	9
图 6: 2023 年 6 月全球医疗器械融资事件细分领域分布.....	9
图 7: 2023 年 6 月全球生物医药融资事件投资轮次分布.....	10
图 8: 2023 年 6 月全球医疗器械融资事件投资轮次分布.....	10
图 9: 2022.6-2023.6 国内医疗健康领域 IPO 概况.....	10
图 10: 2022.6-2023.6 港股+美股医疗健康领域 IPO 概况.....	10
图 11: 国内 IND 数据整理 (更新至 2023 年 6 月).....	11
图 12: 国内仿制药申报受理数据整理 (更新至 2023 年 6 月).....	11
图 13: XBI 及标准普尔指数表现 (更新至 2023.7.7).....	13
图 14: 恒生生物科技指数及恒生指数表现 (更新至 2023.7.7).....	13
图 15: CS 创新药及沪深 300 指数表现 (更新至 2023.7.7).....	13
表 1: 本周一级市场重大投融资事件梳理.....	5
表 2: A 股创新药板块估值梳理 (Wind 创新药概念板块).....	14
表 3: H 股创新药板块估值梳理 (Wind 港股股创新药概念板块).....	15
表 4: A 股医疗器械板块估值梳理 (Wind 医疗器械精选板块).....	16
表 5: H 股医疗器械板块估值梳理 (申万港股医疗器械概念板块).....	17
表 6: 往期投融资周报观点复盘整理.....	17

## 1 投融资数据整理

### 1.1 本周投融资事件：先通医药大额获融，药师帮港交所上市

本周国内外医疗健康一级市场资金主要投向包括基因治疗、手术机器人、免疫疗法等。其中专注新一代放射性药物的研发与生产商先通医药宣布完成超 11 亿元人民币新一轮融资。

表1：本周一二级市场重大投融资事件梳理

公司名称	公司业务	获投轮次	融资金额	融资用途	投资机构
凯斯艾生物	药效学研究 CRO 服务提供商	B 轮	超 5000 万元人民币	用于凯斯艾生物非人灵长类实验动物设施扩展项目	苑东生物投资等
微远生物	合成生物学研究商	种子轮	数千万元人民币	用于快速组建一支包括数十位以微致远、逐梦前行的资深科学家和细分领域专家团队，致力于打造一个大型合成生物学研发和产业化服务体系	大晶创投等
康诺思腾	创新型手术机器人开发商	/	8 亿元人民币	用于推动公司加速手术机器人新产品研发、临床试验、注册上市及全球化推广	道合科技投资等
Author Health	护理和治疗平台提供商	/	1.15 亿美元	用于扩展新的市场，并确保与其他保险和医疗保健公司建立更多的伙伴关系	General Atlantic 等
百明信康	免疫治疗创新药物研发商	C 轮	逾 11 亿元人民币	用于现有产品管线的全球开发及商业拓展，自主研发平台的构建及新项目的引入，同时也将加快公司国际化和专业化团队的搭建	德同资本等
诺米代谢	代谢组学高新技术研发商	A+轮	近亿元人民币	用于加速单细胞多组学技术平台开发和拓展临床特色产品线布局，推进代谢组学前沿技术研究和创新临床应用开发进程	元禾控股等
Augmedics	可视化智能手术系统开发商	D 轮	8250 万美元	用于支持 Augmedics 迅速扩大美国的商业足迹，以及提供下一代平台的进展，这将使 xvision 技术得到大规模的应用	CPMG 公司等
行诚生物	基因治疗 CDMO	A 轮	数亿元人民币	用于公司扩大商业化生产基地的建设和运营，加快基因治疗 CDMO 平台建设和发展，拓展国内国际市场	君联资本等
本导基因	基因治疗创新药物研发商	B 轮	超 2 亿元人民币	用于助力在研多个管线的临床申报和临床研究，新管线的进一步开发，以及基地建设和团队扩充	龙磐投资等
来恩生物	新型免疫疗法研发商	B2 轮	超 3 亿元人民币	用于支持来恩生物临床试验的推进、广州 GMP 细胞车间的建设以及研发管线的拓展等	广州产投领投集团等
康抗生物	免疫激动剂和创新型前药分子开发商	Pre-A 轮	超 1 亿元人民币	用于加速康抗生物第一条创新细胞因子前药分子的临床开发和后续管	道远资本等

				线的推进
普瑞基准	多组学+数据挖掘药物研发平台提供商	/	近亿元人民币	用于公司多组学数据挖掘系统平台的持续升级, 以及精准检测产品的研发
透彻未来	人工智能病理图像诊断技术研发商	A 轮	近亿元人民币	用于透彻未来新产品研发、智慧病理模型体系升级、平台运营推广以及医疗器械注册证申报等方面
南京百斯杰	工业酶制剂研发商	A 轮	2.5 亿元人民币	用于加速合成生物学管线的研发进程, 加强创新酶制剂产品的商业拓展, 以及补充日常业务经营中的一般营运资金或南京百斯杰董事会批准的其他用途
微元合成	合成生物学技术开发商	Pre-A 轮	亿元人民币	用于扩建研发实验室和多个产品线试生产
冰晶智能	下一代心腔内超声设备研发商	Pre-A 轮	数千万元人民币	用于加速公司 HD-ICE (下一代高清高速心腔内超声)、3D-ICE、4D-ICE 等产品的研发、临床试验及市场推广
博瑞策生物	生物安全检测服务提供商	Pre-A 轮	超亿元人民币	用于加速 GMP 合规的生物安全检测平台拓展, 以持续完善高质量生物安全产业布局, 赋能本土生物药物的质量安全
先通医药	放射性药物研发、生产商	/	超 11 亿元人民币	用于诊断和治疗性放射性药物的研究、开发和临床应用, 为中国患者带来健康福祉
亚飞生物	生物医药技术开发商	B1 轮	数亿元人民币	用于推动公司多项具有肿瘤微环境特异性激活功能的全球创新药物的临床研究进程, 并加速公司技术平台和早期管线的研究开发, 满足肿瘤治疗领域大量未被满足的临床需求

资料来源: 动脉网, 医药魔方, Wind 医药库, 浙商证券研究所

**二级市场方面, 2023 年 6 月 27 日, 英矽智能港交所申请 IPO。**2023 年 6 月 27 日, 港交所官网显示, 英矽智能递交港交所上市申请, 摩根士丹利和中金公司为保荐人。招股书显示, 英矽智能是一家全球领先的 AI 生物科技公司, 在管线开发进程中提供端到端的高效解决方案。

**2023 年 6 月 28 日, 药师帮港交所上市。**2023 年 6 月 28 日, 药师帮在港交所上市, 发行价为 20 港元/股, 开盘每股为 23.05 港元, 涨幅达 15.25%; 截至上午 9 点 45, 药师帮报于每股 21.5 港元, 较发行价上涨 7.5%, 市值 135.96 亿港元。在招股书中, 药师帮给自己定位于“中国院外数字化医药产业服务平台”, 截至 2022 年 12 月 31 日, 药师帮构建的数字化医药交易与服务网络, 涵盖了约 35 万家下游药店及约 17 万家基层医疗机构。

**2023 年 6 月 29 日, 来凯医药港交所上市。**2023 年 6 月 29 日, 港交所主板迎来来凯医药上市。来凯医药此次全球发售 63,728,000 股股份, 发行价格为每股 12.41 港元。所得款项净额将用于: (1) 迅速推进公司核心产品之一 LAE001 的临床开发及批准。(2) 推进公

司另一核心产品 LAE002 的临床开发及批准。(3) 加快其他现有管线产品的研发, 并不断推进及改进公司的管线产品。(4) 提高产能及发展制造能力。(5) 业务发展活动及增强全球网络。(6) 营运资金及其他一般企业用途。

**2023 年 6 月 29 日, 云舟生物递交科创板上市申请。**2023 年 6 月 29 日, 上交所官网显示, 云舟生物科技(广州)股份有限公司科创板上市申请已经获得受理, 其保荐机构为海通证券, 拟募集资金 13.26 亿元。招股书显示, 云舟生物是一家专注于基因递送产品和服务的生物科技公司, 客户遍布欧美、亚太等生命科学及基因药物发展前沿市场, 在领域内产生了较大影响力。

**2023 年 6 月 29 日, 百英生物递交创业板上市申请。**2023 年 6 月 29 日, 深交所官网显示, 上海百英生物科技股份有限公司创业板上市申请已经获得受理, 其保荐机构为海通证券, 拟募集资金 10.5 亿元。招股书显示, 百英生物是一家专注于抗体表达和抗体发现与优化业务的 CRO 公司, 建立了高通量、高表达、快速交付的抗体表达平台, 赋能抗体药物研发。

**2023 年 6 月 30 日, 艾迪康控股正式敲钟上市。**2023 年 6 月 30 日, 中国四大独立医学实验室(ICL)服务提供商之一, 艾迪康控股正式敲钟上市。股票代码为 9860, 每股发售股份 12.32 港元。艾迪康控股于 2023 年 6 月 19 日至 6 月 23 日招股, 该公司拟发行 3319.25 万股, 其中, 香港发售占 10%, 国际发售占 90%, 另有超额配股权 15%。每股发售价 12.32 港元, 每手 500 股。

**2023 年 7 月 7 日, 迪嘉药业拟在深交所创业板上市。**2023 年 7 月 7 日, 迪嘉药业集团股份有限公司递交了招股书, 拟在深交所创业板上市。迪嘉药业此次计划募集资金 6.31 亿元, 其中 3.55 亿元用于高端原料药绿色工艺产业化二期项目, 1.25 亿元用于研发中心建设项目, 1.5 亿元用于补充流动资金及偿还银行贷款。

(以上事件来源: 动脉网、医药魔方、各公司官网等)

## 1.2 本周收并购与 MNC 投资事件：礼来宣布将收购生物制药公司 Sigilon Therapeutics

2023 年 6 月 26 日，康诺亚拟收购成都康诺行余下股权。2023 年 6 月 26 日，康诺亚生物公布，该公司全资附属康诺亚生物医药科技(成都)有限公司拟向成都高新及成都生物城购买成都康诺行 18.6992% 的股权，代价为约人民币 1.506 亿元。收购事项完成后，成都康诺行将成为该公司的全资附属公司。

2023 年 6 月 29 日，复锐医疗科技完成收购 Alma Lasers 产品分销业务。2023 年 6 月 29 日，复锐医疗科技公布有关公司间接全资附属公司 Alma HK 向卖方建议收购业务（包括目标资产），根据资产购买协议的条款，收购事项已于 2023 年 6 月 28 日完成。于完成后，Alma Lasers 及 PhotonMed HK 分别持有 Alma HK 已发行股份总数的 60% 及 40%。

2023 年 6 月 29 日，礼来宣布将收购生物制药公司 Sigilon Therapeutics。2023 年 6 月 29 日，礼来宣布达成一项收购生物制药公司 Sigilon Therapeutics, Inc. 的最终协议，后者旨在为广泛的急性和慢性疾病患者开发功能性治疗方法。通过将 Sigilon 在细胞治疗方面的才能和专长与礼来的研发团队的知识和技能相结合，公司将增加创造创新的胰岛细胞治疗解决方案的机会，以改善对糖尿病患者的护理。

2023 年 7 月 6 日，赛默飞世尔科技宣布将以 9.125 亿美元现金收购 CorEvitas 公司。2023 年 7 月 6 日，赛默飞世尔科技公司宣布已达成一项最终协议，以 9.125 亿美元的现金从 Audax Private Equity 收购 CorEvitas, LLC。这项交易预计将在 2023 年底前完成，但需要满足常规的成交条件，包括监管部门的批准。交易完成后，CorEvitas 将成为赛默飞实验室产品和生物制药服务部门的一部分。

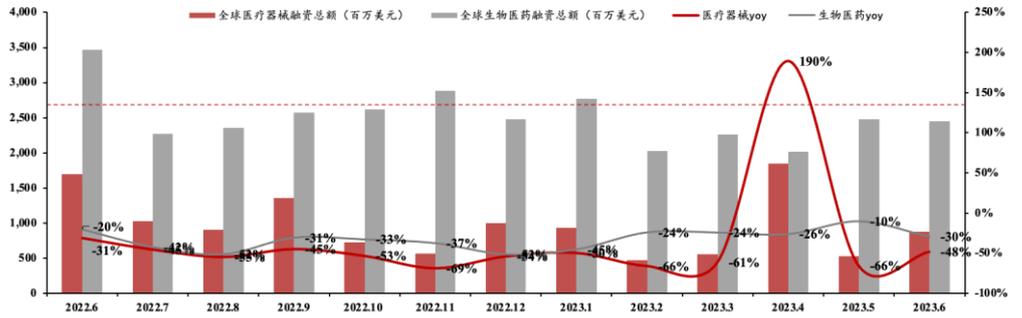
（以上事件来源：动脉网、医药魔方、各公司官网等）

## 1.3 投融资月度数据整理（更新至 2023 年 6 月）

**全球：6 月生物医药投融资热度回落，医疗器械回暖。**2023 年 6 月全球生物医药领域共发生 89 起融资事件（不包括 IPO、定向增发等），披露融资总额约 24.46 亿美元，环比下降约 3%，同比下降约 30%；2023 年 6 月医疗器械领域共发生 65 起融资事件（不包括 IPO、定向增发等），披露融资总额超过 8.78 亿美元，环比上涨约 65%，同比下降约 48%。

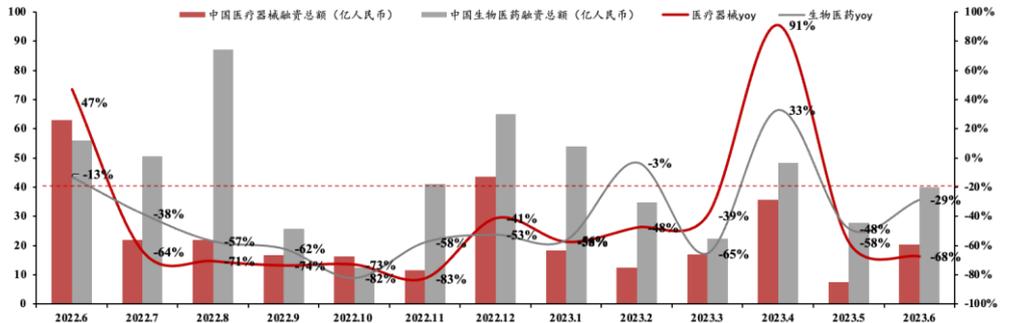
**国内：6 月投融资上涨。**2023 年 6 月国内生物医药领域累积发生 39 起融资事件，融资总额为 5.51 亿美元，环比上涨约 40%，同比下降约 29%；2023 年 6 月医疗器械领域共发生 33 起融资事件，融资总额为 2.82 亿美元，环比上涨约 166%，同比下降约 68%。

图1: 2022年6月-2023年6月全球医疗健康领域融资概况



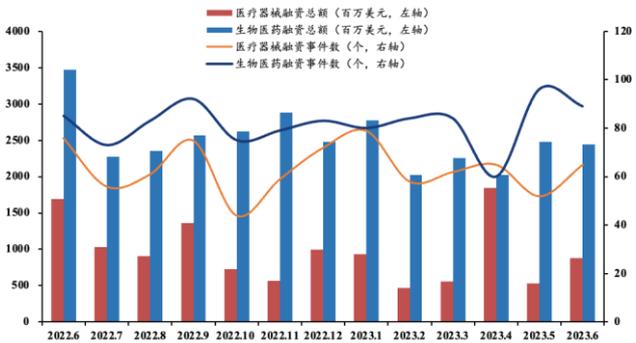
资料来源: 动脉网, 浙商证券研究所

图2: 2022年6月-2023年6月国内医疗健康领域融资概况



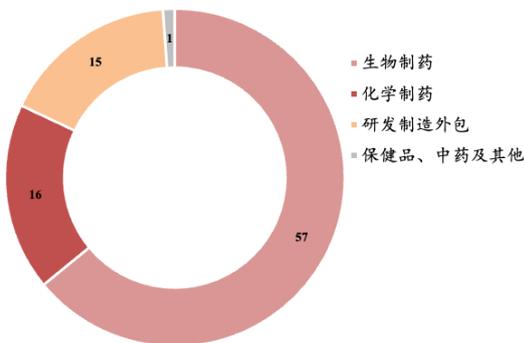
资料来源: 动脉网, 浙商证券研究所

图3: 2022年6月-2023年6月全球医疗健康领域融资概况



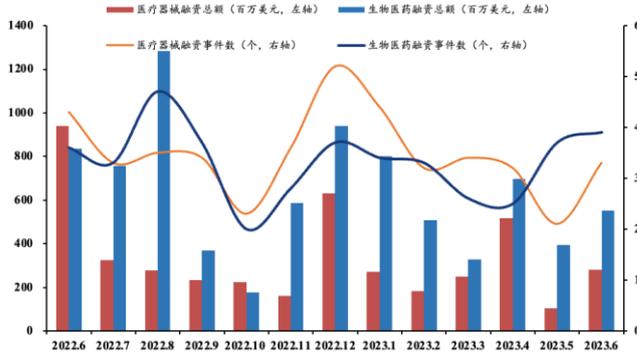
资料来源: 动脉网, 浙商证券研究所

图5: 2023年6月全球生物医药融资事件细分领域分布



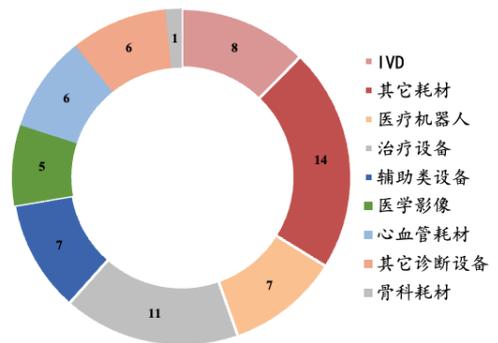
资料来源: 动脉网, 浙商证券研究所

图4: 2022年6月-2023年6月国内医疗健康领域融资概况



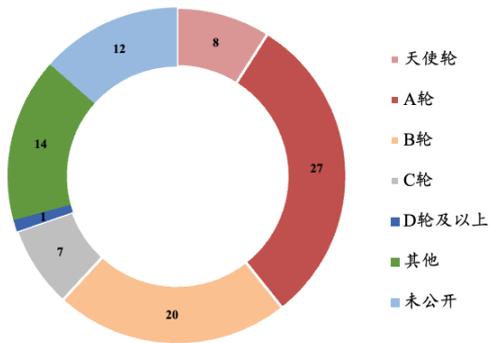
资料来源: 动脉网, 浙商证券研究所

图6: 2023年6月全球医疗器械融资事件细分领域分布



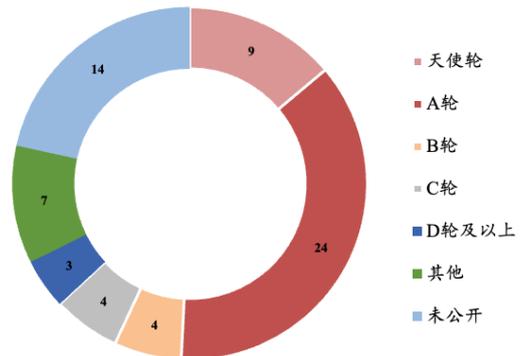
资料来源: 动脉网, 浙商证券研究所

图7：2023年6月全球生物医药融资事件投资轮次分布



资料来源：动脉网，浙商证券研究所

图8：2023年6月全球医疗器械融资事件投资轮次分布

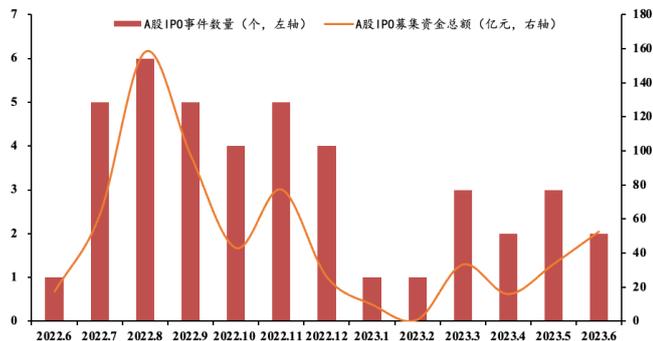


资料来源：动脉网，浙商证券研究所

从细分领域上看，生物制药和其他耗材分别是6月全球生物医药和医疗器械投融资关注度最高的板块，投融资事件分别发生了57起与14起。从投资轮次分布上看，A轮是6月医疗器械和生物医药投融资事件发生数量最多的轮次，分别为27起和24起。

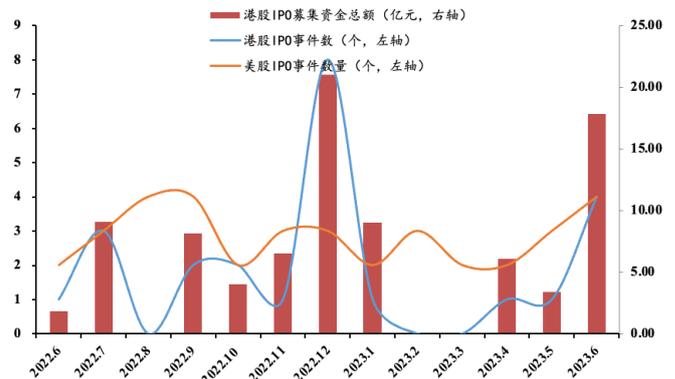
**全球6月IPO数量较少。**2023年6月A股医疗行业共2家IPO，分别为智翔金泰和西山科技。港股共4家IPO；美股6月共4起IPO事件。

图9：2022.6-2023.6国内医疗健康领域IPO概况



资料来源：Wind，浙商证券研究所

图10：2022.6-2023.6港股+美股医疗健康领域IPO概况

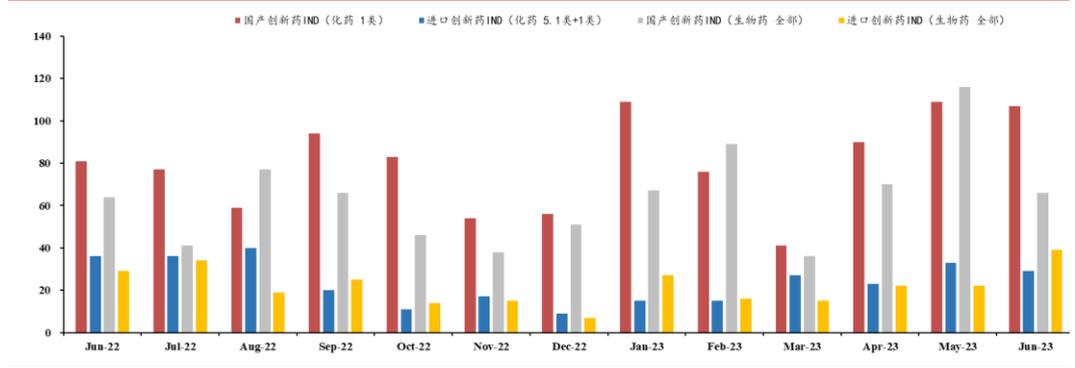


资料来源：Wind，浙商证券研究所

## 2 国内药品申报受理月度数据整理（更新至2023年6月）

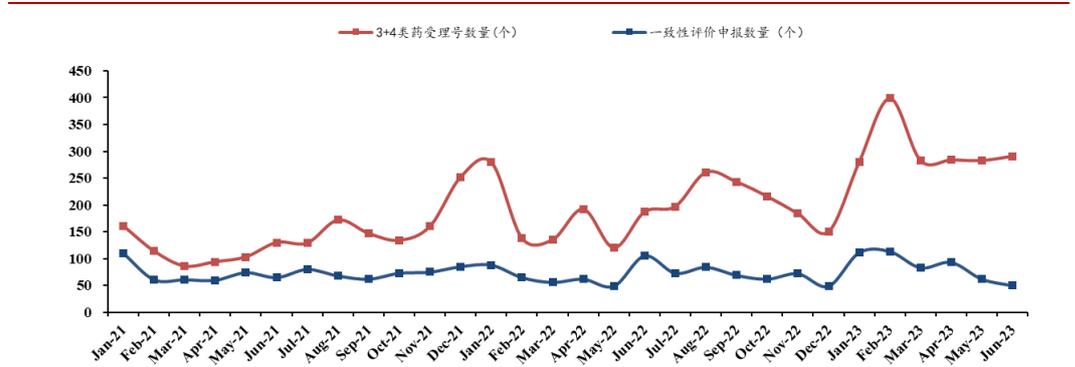
2023年6月，国产创新药IND（化药1类）受理号为107个（yoy+26个），进口创新药IND（化药1类+5.1类）受理号为29个（yoy-7个），国产创新药IND（全部生物药）受理号为66个（yoy+2个），进口创新药IND（全部生物药）受理号为39个（yoy+10个）。国产仿制药申报数据方面，2023年6月CDE按化药3类+4类药受理号数量为291个（yoy+104个），一致性评价申请受理号数量为50个（yoy-55个）。

图11: 国内IND数据整理 (更新至2023年6月)



资料来源: Wind 医药库, CDE, 浙商证券研究所

图12: 国内仿制药申报受理数据整理 (更新至2023年6月)



资料来源: Wind 医药库, CDE, 浙商证券研究所

### 3 本周创新药械相关政策及事件梳理

#### 3.1 国家药监局审核查验中心发布《中药材 GAP 实施技术指导原则》和《中药材 GAP 检查指南》

2023年6月28日,为促进中药材规范化发展,推进中药材GAP有序实施,强化中药材质量控制,从源头提升中药质量,国家药监局审核查验中心发布了《中药材GAP实施技术指导原则》和《中药材GAP检查指南》。《中药材GAP实施技术指导原则》所指的中药材是广义的概念,涵盖传统中药、草药、民族药及引进的植物药。矿物药因来源于非生物,其自然属性和生产过程与生物类药差异较大,因此其生产质量管理不包括在该规范范围内。

#### 3.2 国家医保局公布《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》

2023年6月29日,国家医保局发布关于《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》及申报指南的公告。《方案》解读指出,在往年经验做法的基础上,今年对《方案》进行了小幅调整。主要包括以下三方面:一是申报条件方面;二是调整程序方面;三是强化监督方面。其中,在申报条件方面,按规则对药品获批和修改适应症的时间要求进行了顺延,2018年1月1日以后获批上市或修改适应症的药品可以提出申报。

### 3.3 中国医药生物技术协会发布《细胞治疗产品生产用原材料的质量管理规范》标准

2023年6月30日获悉，为了规范细胞治疗产品生产过程中的生产用原材料的质量管理，中国医药生物技术协会组织业内骨干单位及专家，参考其他国家相关指南和中国已经发布的相关规定和标准，起草了《细胞治疗产品生产用原材料的质量管理规范》。该标准给出了细胞治疗产品生产用原材料的质量要求，以及某些特定组分或类型的生产用原材料，如血清和血清替代类、重组蛋白类、组织提取蛋白类等的专属特点和质量管理要求。适用于细胞治疗产品的生产用原材料的质量管理，旨在帮助生产用原材料的供应者和使用者在标识、纯度、储存和稳定性、生物安全性和性能等方面实现/进行质量管理。

### 3.4 国家局审评中心发布第72批次仿制药一致性评价参比制剂目录征求意见稿

2023年7月4日，国家局审评中心发布了第72批次仿制药一致性评价参比制剂目录征求意见稿。其中尚未发布品种19个、增补品种35个，征求意见稿截止2023年7月17日。

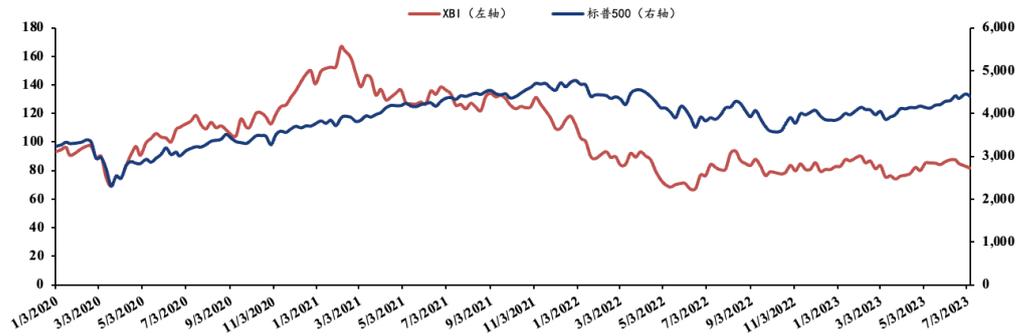
### 3.5 国家药监局发布《药品标准管理办法》

2023年7月5日，国家药监局发布《药品标准管理办法》。公告显示，为规范和加强药品标准管理，建立最严谨的药品标准，保障药品安全、有效和质量可控，促进药品高质量发展，国家药监局组织制定了《药品标准管理办法》，现予公布，自2024年1月1日起施行。

## 4 全球创新药械板块表现跟踪

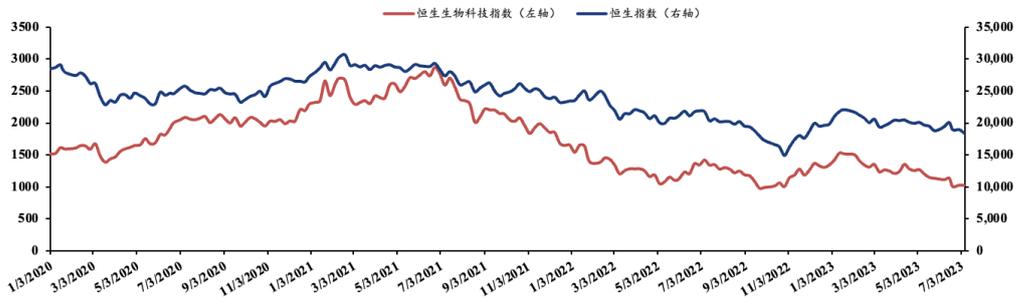
本周全球创新指数表现回落。本周 XBI 指数下跌 1.71%，跑输标普 500 指数 0.55pct，2023 年以来 XBI 指数下跌 1.47%，跑输标普 500 指数 16.04pct。本周恒生生物科技指数下跌 0.48%，跑赢恒生指数 2.44pct，2023 年以来恒生生物科技指数下跌 23.77pct，跑输恒生指数 16.62pct。本周 CS 创新药指数下跌 0.56pct，跑输沪深 300 指数 0.13pct，2023 年以来 CS 创新药指数下跌 13.04pct，跑输沪深 300 指数 11.85pct。

图13: XBI 及标准普尔指数表现 (更新至 2023.7.7)



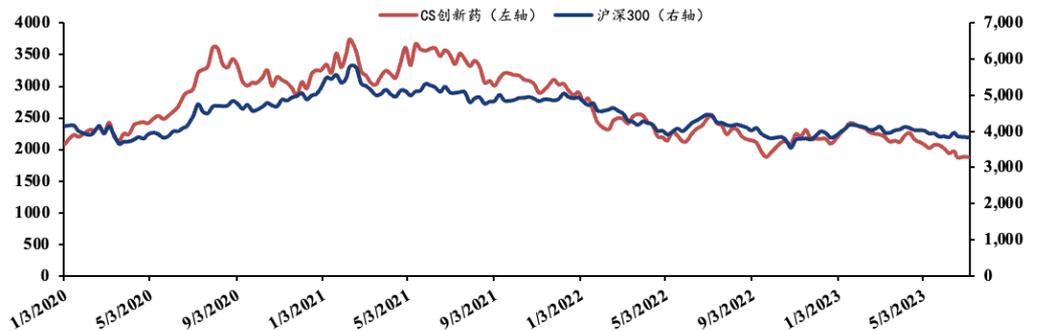
资料来源: Wind, 浙商证券研究所

图14: 恒生生物科技指数及恒生指数表现 (更新至 2023.7.7)



资料来源: Wind, 浙商证券研究所

图15: CS 创新药及沪深 300 指数表现 (更新至 2023.7.7)



资料来源: Wind, 浙商证券研究所

从市场表现来看，本周 A 股创新药械略有回落，H 股器械方面略有反弹。根据 Wind 板块分类，A 股创新药械板块周涨跌幅（算术平均）分别为-1.00%及-1.19%。其中涨幅排名前五的个股分别为贝达药业（8.29%）、百奥泰（7.90%）、亚辉龙（6.72%）、凯普生物（5.79%）、神州细胞（5.75%）。本周 H 股创新药械板块平均涨跌幅分别为-1.14%及 1.22%。其中涨幅排名前五的个股分别为沛嘉医疗（18.02%）、心通医疗（12.99%）、先健科技（9.74%）、百济神州（7.73%）、爱康医疗（3.53%）

表 2: A 股创新药板块估值梳理（Wind 创新药概念板块）

代码	公司名称	现价	市值 (亿元) 2023.7.7	周涨跌幅 (%)	EPS		PE		评级	
					2023E	2024E	TTM	2023E		2024E
000513.SZ	丽珠集团	36.63	342.69	-1.88	2.38	2.75	18	15	13	未评级
000661.SZ	长春高新	141.71	573.44	3.97	12.52	15.23	15	11	9	未评级
000963.SZ	华东医药	45.61	800.00	5.16	1.73	2.09	31	26	22	未评级
002007.SZ	华兰生物	21.92	399.90	-2.19	0.79	0.95	33	28	23	未评级
002019.SZ	亿帆医药	14.26	174.83	-2.33	0.34	0.47	130	41	31	未评级
002038.SZ	双鹭药业	9.90	101.71	-1.88	-	-	27	-	-	未评级
002262.SZ	恩华药业	28.93	291.50	-6.16	1.10	1.35	31	26	21	未评级
002294.SZ	信立泰	32.70	364.55	4.84	0.69	0.85	60	47	38	未评级
002399.SZ	海普瑞	11.63	170.65	1.39	0.58	0.68	31	20	17	未评级
002422.SZ	科伦药业	28.62	422.16	-3.57	1.44	1.53	19	19	19	增持
002653.SZ	海思科	22.58	251.57	-4.32	0.34	0.46	90	49	49	未评级
002773.SZ	康弘药业	18.56	170.65	-2.93	1.16	1.36	19	-	14	未评级
002821.SZ	凯莱英	119.13	440.37	1.08	6.39	5.80	13	21	21	买入
300009.SZ	安科生物	10.06	168.33	0.60	0.54	0.68	24	15	15	未评级
300122.SZ	智飞生物	41.82	1,003.68	-5.38	5.72	6.51	13	6	6	增持
300142.SZ	沃森生物	25.17	404.57	-4.84	1.09	1.20	47	21	21	未评级
300238.SZ	冠昊生物	14.90	39.51	-3.43	0.27	0.32	-	-	-	未评级
300347.SZ	泰格医药	62.93	549.01	-1.66	2.84	3.58	27	18	18	买入
300357.SZ	我武生物	33.43	175.03	-0.01	0.87	1.09	53	31	31	未评级
300558.SZ	贝达药业	52.01	217.12	8.29	0.98	1.56	192	33	33	买入
300601.SZ	康泰生物	25.14	280.79	-0.98	2.38	3.03	-140	8	8	增持
300725.SZ	药石科技	48.59	97.02	0.33	2.08	2.86	32	17	17	买入
300759.SZ	康龙化成	38.28	455.97	0.00	1.85	2.40	31	16	16	买入
300841.SZ	康华生物	60.99	82.12	-7.44	6.08	7.74	14	8	8	未评级
600079.SH	人福医药	26.45	431.84	-1.82	1.37	1.61	19	-	16	未评级
600196.SH	复星医药	30.75	821.69	-0.49	2.04	2.39	19	13	13	买入
600267.SH	海正药业	11.19	135.16	-1.67	0.61	0.74	23	-	-	未评级
600276.SH	恒瑞医药	48.39	3,086.80	1.02	0.74	0.90	79	54	54	未评级
600380.SH	健康元	12.39	236.86	-2.52	0.91	1.08	16	12	12	未评级
600535.SH	天士力	13.72	205.76	-5.44	0.65	0.77	36	18	18	未评级
600739.SH	辽宁成大	13.19	201.77	0.30	0.00	0.00	16	-	-	未评级
600867.SH	通化东宝	10.10	201.36	-3.26	0.57	0.67	20	-	15	未评级
601607.SH	上海医药	21.53	797.30	-3.93	1.73	1.92	14	11	11	未评级
603087.SH	甘李药业	37.78	213.70	-1.87	0.96	1.30	-42	-	-	未评级
603127.SH	昭衍新药	40.31	215.92	-1.44	2.15	2.51	19	16	16	买入

603259.SH	药明康德	63.01	1,870.21	1.12	3.24	4.00	20	16	16	买入
603456.SH	九洲药业	26.10	234.78	-4.67	1.46	1.92	24	14	14	买入
603858.SH	步长制药	20.13	222.65	-2.23	-	-	-15	-	-	未评级
688166.SH	博瑞医药	22.02	93.03	0.14	0.75	0.91	37	24	24	增持
688177.SH	百奥泰	28.82	119.34	7.90	-	-	-	-	-	未评级
688185.SH	康希诺	79.53	196.80	-2.42	0.94	1.94	-	-	41	增持
688202.SH	美迪西	85.69	104.39	0.52	6.14	8.63	29	10	10	增持
688222.SH	成都先导	15.24	61.06	-2.68	0.16	0.21	266	-	71	未评级
688321.SH	微芯生物	21.62	88.92	-4.51	0.18	0.29	-	-	75	未评级
688505.SH	复旦张江	8.54	88.52	-0.23	-	-	62	-	-	未评级
688520.SH	神州细胞-U	60.00	267.20	5.75	0.02	0.81	-	-	74	未评级
平均值			388.53	-1.00			35	21	24	

资料来源：Wind，浙商证券研究所（注：其中已评级的个股数据采用浙商医药团队预测值，未评级个股数据采用万得一致预期数据）

表 3：H 股创新药板块估值梳理（Wind 港股股创新药概念板块）

代码	公司名称	现价	市值 (亿港元) 2023.7.7	周涨跌幅 (%)	EPS			PE		评级
					2023E	2024E	TTM	2023E	2024E	
0867.HK	康哲药业	11.86	290.81	-7.05	1.38	1.50	8	-	-	未评级
1061.HK	亿胜生物科技	3.45	19.69	-3.90	-	-	9	-	-	未评级
1093.HK	石药集团	6.50	773.71	-4.55	0.54	0.61	11	-	-	未评级
1177.HK	中国生物制药	3.42	643.28	0.29	0.20	0.23	23	15	15	未评级
1513.HK	丽珠医药	25.30	236.69	0.21	2.37	2.72	11	9	9	未评级
1521.HK	方达控股	2.04	42.00	2.00	0.02	0.02	21	95	95	未评级
1530.HK	三生制药	7.29	177.80	-7.37	0.89	1.01	8	-	7	未评级
1558.HK	东阳光长江药业	6.73	59.22	-0.59	1.38	1.74	-	4	4	未评级
1877.HK	君实生物	22.70	223.75	-0.44	-1.36	-0.99	-	-	-	未评级
2186.HK	绿叶制药	3.40	127.90	2.72	0.20	0.26	-	13	13	未评级
2196.HK	复星医药	20.30	542.45	-2.87	1.81	2.29	11	9	9	未评级
2269.HK	药明生物	37.80	1,605.94	0.67	1.26	1.64	32	-	23	未评级
2359.HK	药明康德	62.05	1,841.72	-0.72	3.29	4.21	17	-	15	未评级
2616.HK	基石药业-B	2.42	31.07	-2.81	-0.52	-0.52	-	-	-5	未评级
3692.HK	翰森制药	12.56	745.23	-0.32	0.49	0.55	26	23	23	未评级
3759.HK	康龙化成	23.40	278.73	-3.31	1.82	2.46	17	10	10	未评级
6160.HK	百济神州	115.70	1,586.73	7.73	-0.18	-0.13	-	-	-	未评级
6185.HK	康希诺生物	25.30	62.60	-3.25	-2.35	-1.14	-	-	-	未评级
9969.HK	诺诚健华	7.19	126.85	1.84	-0.37	-0.34	-	-	-	未评级
平均值			495.59	-1.14			16	22	18	

资料来源：Wind，浙商证券研究所（注：其中已评级的个股数据采用浙商医药团队预测值，未评级个股数据采用万得一致预期数据）

表 4: A 股医疗器械板块估值梳理 (Wind 医疗器械精选板块)

代码	公司名称	现价	市值 (亿元) 2023.7.7	周涨跌幅 (%)	EPS			PE		评级
					2023E	2024E	TTM	2023E	2024E	
002223.SZ	鱼跃医疗	35.48	355.68	-1.42	1.88	2.20	19	16	16	增持
300003.SZ	乐普医疗	22.08	415.24	-2.34	1.33	1.57	18	14	14	未评级
300244.SZ	迪安诊断	24.90	156.10	-2.85	1.79	2.23	19	11	11	未评级
300326.SZ	凯利泰	6.47	46.39	-0.46	0.24	0.29	-212	-	-	未评级
300358.SZ	楚天科技	14.59	83.90	-2.28	1.41	1.62	15	9	9	增持
300406.SZ	九强生物	22.66	133.34	-2.87	0.89	1.14	33	20	20	未评级
300463.SZ	迈克生物	14.83	90.83	-1.92	0.98	1.22	15	12	12	未评级
300482.SZ	万孚生物	26.56	118.06	-0.26	1.33	1.69	24	16	16	未评级
300529.SZ	健帆生物	22.25	179.72	-4.01	1.39	1.70	24	13	13	未评级
300595.SZ	欧普康视	31.10	278.29	3.01	0.90	1.15	43	27	27	未评级
300633.SZ	开立医疗	51.30	220.92	-5.87	1.14	1.49	48	34	34	未评级
300639.SZ	凯普生物	10.60	68.81	5.79	4.38	4.74	5	2	2	买入
300642.SZ	透景生命	19.82	32.55	-1.74	1.07	1.40	25	14	14	未评级
300653.SZ	正海生物	33.02	59.44	-3.98	1.35	1.72	32	-	19	未评级
300676.SZ	华大基因	58.95	244.00	-1.73	2.02	2.31	47	-	-	未评级
300677.SZ	英科医疗	21.12	139.16	-4.00	1.01	1.72	35	-	12	未评级
300685.SZ	艾德生物	23.48	93.49	-3.22	0.65	0.82	35	29	29	未评级
300760.SZ	迈瑞医疗	291.64	3,535.96	-2.72	9.67	11.78	35	25	25	买入
300832.SZ	新产业	61.56	483.69	4.34	2.12	2.72	35	23	23	未评级
300896.SZ	爱美客	454.77	983.94	2.21	8.91	12.52	70	-	36	未评级
600529.SH	山东药玻	27.25	180.83	1.22	1.15	1.39	29	20	20	未评级
603392.SH	万泰生物	63.73	808.23	-4.55	7.89	9.59	17	7	7	增持
603658.SH	安图生物	51.77	303.51	0.08	2.45	3.07	26	17	17	未评级
603987.SH	康德莱	12.88	56.80	-0.31	0.90	1.08	17	12	12	未评级
688016.SH	心脉医疗	179.80	129.42	-0.04	6.19	7.68	36	23	23	未评级
688029.SH	南微医学	82.06	154.15	0.61	2.47	3.33	40	25	25	增持
688050.SH	爱博医疗	198.31	208.72	-3.42	3.18	4.38	83	-	45	未评级
688085.SH	三友医疗	25.59	63.58	-2.55	0.87	1.15	33	-	22	未评级
688139.SH	海尔生物	48.68	154.78	-5.42	2.51	3.38	25	14	14	增持
688161.SH	威高骨科	40.63	162.52	-6.19	1.64	2.06	30	-	20	未评级
688198.SH	佰仁医疗	108.85	147.68	2.58	1.01	1.55	158	-	70	未评级
688301.SH	奕瑞科技	279.08	284.01	-1.19	8.16	10.59	42	26	26	增持
688366.SH	昊海生科	86.49	148.15	2.70	2.56	3.21	74	-	27	未评级
688389.SH	普门科技	23.15	98.54	-1.45	0.79	1.06	36	-	22	未评级
688575.SH	亚辉龙	19.69	111.86	6.72	0.91	1.00	19	20	20	增持
688580.SH	伟思医疗	68.15	46.77	-5.74	2.36	3.18	44	21	21	增持
688613.SH	奥精医疗	24.03	32.04	-0.62	0.56	0.99	32	-	-	未评级
688617.SH	惠泰医疗	373.88	249.94	0.03	7.16	9.62	63	-	39	未评级
688626.SH	翔宇医疗	45.07	72.11	-0.97	1.32	1.75	47	26	26	增持
688677.SH	海泰新光	55.20	67.14	-2.71	2.69	3.73	34	15	15	增持
平均值			280.01	-1.19			31	18	22	

资料来源: Wind, 浙商证券研究所 (注: 其中已评级的个股数据采用浙商医药团队预测值, 未评级个股数据采用万得一致预期数据)

表 5: H 股医疗器械板块估值梳理 (中万港股医疗器械概念板块)

代码	公司名称	现价	市值 (亿港元) 2023.7.7	周涨跌幅 (%)	EPS			PE		评级
					2023E	2024E	TTM	2023E	2024E	
1066.HK	威高股份	10.42	476.26	1.76	0.68	0.79	16	13	13	未评级
0853.HK	微创医疗	13.40	245.70	-5.37	-0.14	-0.10	-	-	-	增持
2252.HK	微创机器人-B	20.30	194.59	-16.46	-0.78	-0.46	-	-	-	增持
6826.HK	昊海生物科技	31.25	53.53	-1.00	2.66	3.32	23	-	9	未评级
1302.HK	先健科技	2.93	135.66	9.74	0.08	0.10	37	-	-	未评级
1858.HK	春立医疗	14.30	54.85	-5.92	0.99	1.27	17	11	11	未评级
9997.HK	康基医疗	8.16	99.29	-1.81	0.50	0.63	19	-	13	未评级
1789.HK	爱康医疗	7.04	78.93	3.53	0.24	0.31	34	23	23	未评级
2500.HK	启明医疗-B	6.02	26.55	-2.11	-0.88	-0.28	-	-	-	未评级
2160.HK	心通医疗-B	2.00	48.22	12.99	-0.13	-0.09	-	-	-	未评级
9996.HK	沛嘉医疗-B	7.27	49.35	18.02	-0.44	-0.20	-	-	-	未评级
平均值			132.99	1.22			24	16	14	

资料来源: Wind, 浙商证券研究所 (注: 其中已评级的个股数据采用浙商医药团队预测值, 未评级个股数据采用万得一致预期数据)

## 5 往期观点复盘

表 6: 往期投融资周报观点复盘整理

报告标题	主要观点复盘
智翔金泰上市, 礼来收购 DICE (2023.6.25)	智翔金泰上市、百诺医药、百奥赛图 IPO 受理; 礼来再收 Biotech, 推动免疫学创新
诺华 35 亿收购, 辅助生殖进医保 (2023.6.18)	诺华、GSK 等 MNC 收购整合 Biotech 事件频发; 国内方面辅助生殖产品进入北京医保
西山科技上市, 纳微收仪器 (2023.6.12)	手术动力第一股西山科技上市, 纳微科技收购福立仪器 44.8% 股权
5 月全球表现分化, 国内热度回落 (2023.6.5)	5 月全球生物医药投融资回暖, 医疗器械热度回落; 国内投融资整体回落。
安杰思上市, 倍谙基大额获融 (2023.5.29)	内镜公司安杰思科创板上市, 无血清培养基领先者倍谙基大额获融

资料来源: 浙商证券研究所

## 6 风险提示

行业政策变动; 研发进展不及预期。

## 股票投资评级说明

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深300指数表现+20%以上；
2. 增持：相对于沪深300指数表现+10%~+20%；
3. 中性：相对于沪深300指数表现-10%~+10%之间波动；
4. 减持：相对于沪深300指数表现-10%以下。

## 行业的投资评级：

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深300指数表现+10%以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深300指数表现-10%~+10%以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深300指数表现-10%以下。

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。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>