

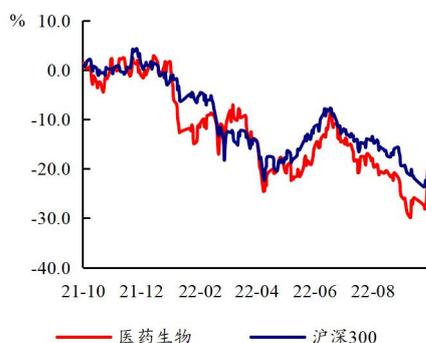


评级 推荐（维持）

## 报告作者

作者姓名	汪玲
资格证书	S1710521070001
电子邮箱	wangl665@easec.com.cn

## 股价走势



## 相关研究

《【医药】诺辉健康-B 发布常卫清香港上市百日战报，关注肿瘤早筛领域投资机会\_20221009》2022.10.09

《【医药】mRNA 技术方兴未艾，建议关注上游供应链投资机会\_20220926》2022.09.26

《【医药】重庆确诊国内首例猴痘病例，关注猴痘疫情进展\_20220918》2022.09.18

《【医药】创新药械政策逐渐明朗，建议布局创新产业链\_20220912》2022.09.13

《【医药】默沙东九价 HPV 疫苗新适应症获批，关注疫苗行业投资机会\_20220904》2022.09.04

## 22 省肝功生化集采政策温和，关注 IVD 板块投资机会

## 医药生物行业周报（2022.10.10-2022.10.14）

## 行情回顾

上周（10.10-10.14），医药生物板块（申万）上升 7.54%，上证综指上升 1.57%，深证成指上升 3.18%，沪深 300 上升 0.99%，医药生物板块跑赢沪深 300 指数 6.55 个百分点，在申万 31 个一级子行业周涨跌幅中排名第 1 位。

## 投资要点

10 月 13 日，江西牵头的 22 省联盟肝功生化检测试剂集采征求意见稿出炉，相比于之前高值耗材集采，本次集采在规则设计上更为合理，采购量和降价幅度温和，我们梳理相关要点如下：**采购对象及周期：**本次带量采购由江西省、河北省等 22 个省市组成采购联盟，采购对象为 26 项肝功能生化诊断试剂，预计占全国生化试剂市场规模 20%，本次采购周期为 2 年，可视情况延长 1 年，医疗机构执行中选价格，不得二次议价。**意向采购量：**各品种的意向采购量为参加本次集中带量采购的每家医疗机构报送的各产品总 ml 数的 90%。**分组规则：**按品种+企业分组，不区分方法学，按医疗机构采购需求量将企业分为 A、B 两组。每一企业合并同一品种下的所有注册证，按医疗机构意向采购量从多到少依次排序，全联盟意向采购量前 90% 或任一联盟省份意向采购量前 90% 的企业进入 A 组，其他企业进入 B 组，A 组企业不足 10 家的，按排序从 B 组补充企业进入 A 组，B 组不足 5 家的，全部纳入 A 组。**中标规则：1) 竞价规则：**企业申报价格从低到高排名，排名前 60% 的企业直接中选；若不满足前 60%，但申报价格不高于最高有效申报价的 80%，即最低只需降价 20%，也可以增补为拟中选企业。**2) 采购量分配：**企业中选排名越高获得的采购量越多，排名第一可获得 100% 意向采购量，排名越往后越低，但最低不少于意向采购量 40%，即如果企业只选择降价 20%，仍然可以获得意向采购量的 40%，其他未分配意向采购量，则作为医疗机构二次协议采购量。

总的来看，本次征求意见稿具有以下特点：**1) 利好头部企业，90% 采购量纳入 A 组，使得主流生化试剂企业都能进入 A**

组竞争；2) **降价温和**，此次生化集采采取了类似全国脊柱集采的兜底政策，即只需降价达到一定幅度即可入围，同时本次设立的最低降价为 20%，远低于脊柱最低 60% 的降幅；3) **保证最低采购量**，厂家只需在最高有效申报价基础上降价 20% 即可获得 40% 的意向采购量，有助于促进企业合理竞争。

### 投资建议

相比于安徽化学发光集采，本次 22 省肝功能生化联盟集采涉及范围更广，是 IVD 领域首个大规模集采，对于未来 IVD 领域的其他集采具有显著的示范作用。本次集采政策设计更加温和和合理，有利于行业持续健康发展，我们持续看好国产 IVD 企业在集采中的优势，相关标的：迈瑞医疗、安图生物、新产业、九强生物等。

### 风险提示

政策波动风险，研发失败风险等。

## 正文目录

1. 行情回顾.....	4
1.1. 板块总体行情.....	4
1.2. 个股行情.....	5
2. 本周观点.....	7
2.1. 投资要点.....	7
2.2. 投资建议.....	8
3. 近期财报披露和股东大会提醒.....	8
4. 重要公告.....	8
4.1. 化学及生物制药.....	8
4.2. 生物制品.....	9
4.3. 医疗器械.....	10
5. 行业新闻.....	10
6. 风险提示.....	12

## 图表目录

图表 1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅 (%) 中排名 1/31.....	4
图表 2. 年初至 10 月 14 日医药生物板块在申万行业涨跌幅 (%) 中排名 23/31.....	5
图表 3. 年初至 10 月 14 日医药生物指数与大盘对比 (%).....	5
图表 4. 医药生物指数 10 月对比大盘表现 (%).....	5
图表 5. 上周祥生医疗、微电生理、迪瑞医疗涨幅居前, 纳微科技、皓元医药、花园生物跌幅居前 (%).....	6
图表 6. 年初至今上海谊众、澳华内镜、合富中国涨幅居前, 中红医疗、司太立、义翘神州跌幅居前 (%).....	6
图表 7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒.....	8

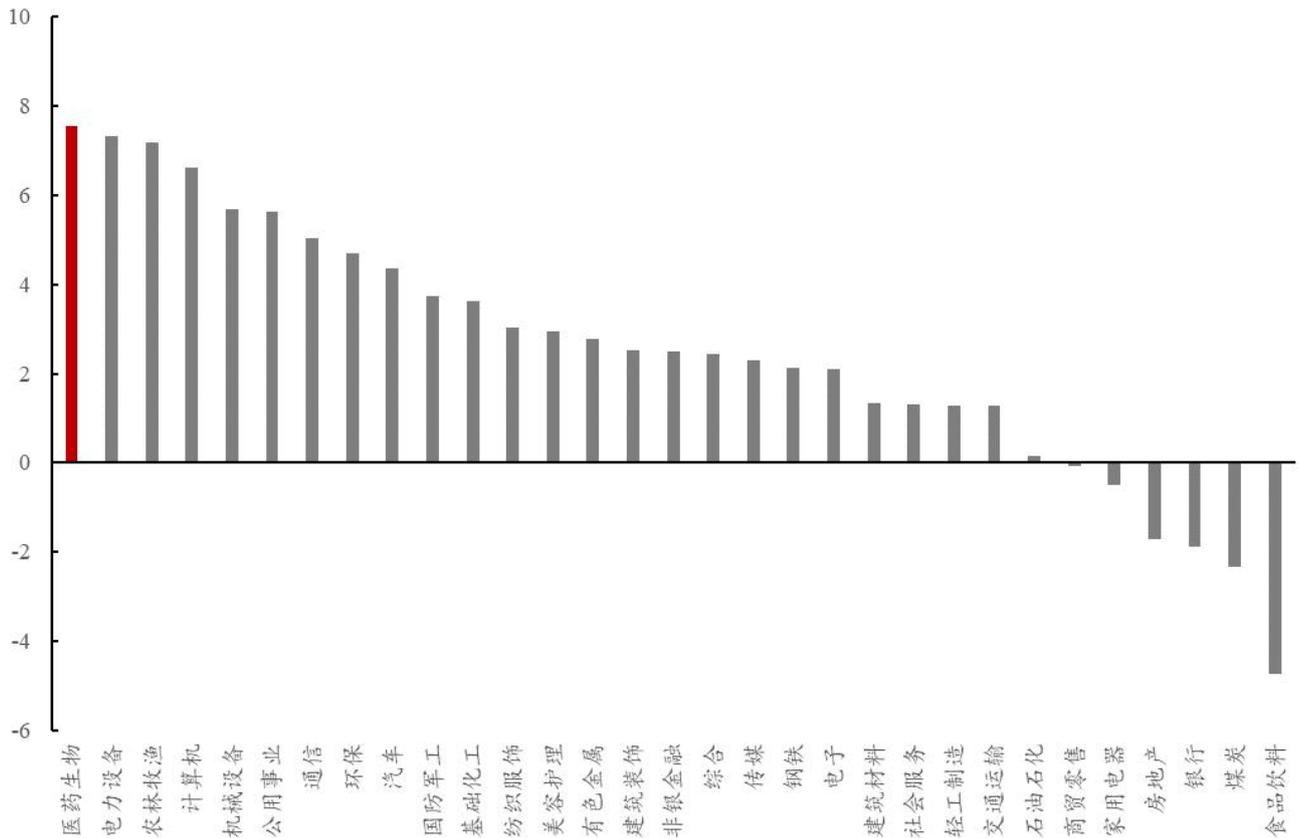
## 1. 行情回顾

### 1.1. 板块总体行情

上周（10.10-10.14），医药生物板块（申万）上升 7.54%，上证综指上升 1.57%，深证成指上升 3.18%，沪深 300 上升 0.99%，医药生物板块跑赢沪深 300 指数 6.55 个百分点，在申万 31 个一级子行业周涨跌幅中排名第 1 位。子板块上涨，医疗器械板块涨幅最大，上涨了 11.58%，生物制品板块涨幅最小，上涨了 2.07%。

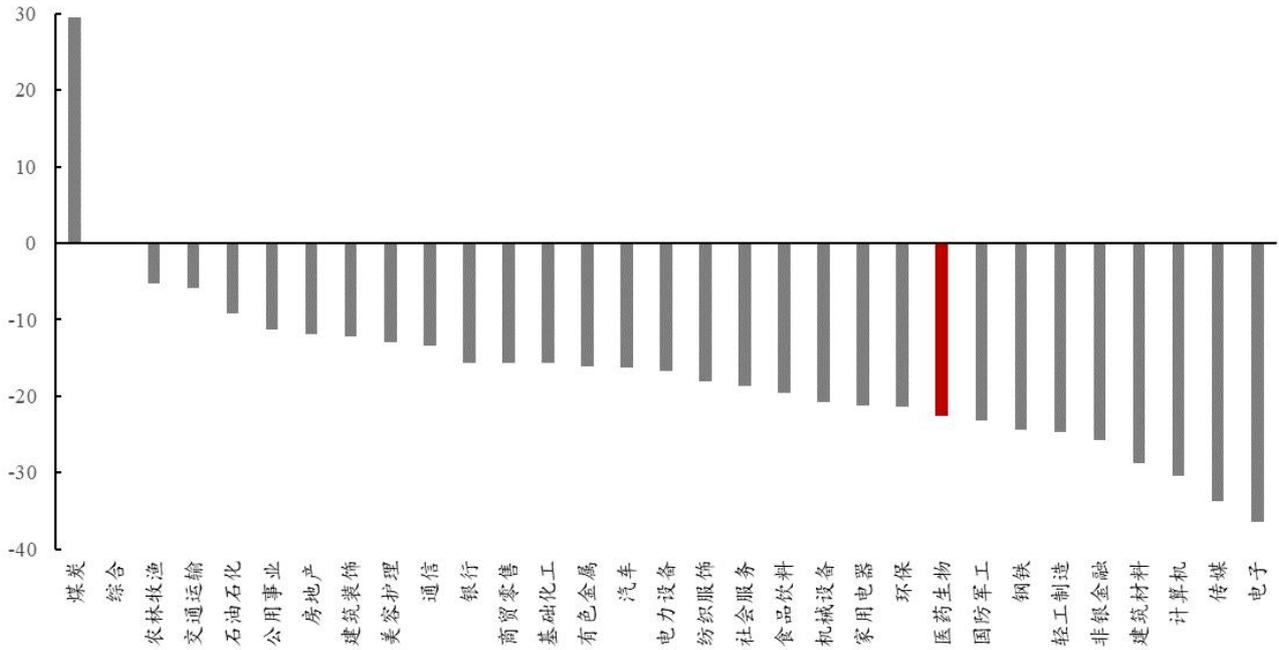
年初至上周五（10 月 14 日），医药生物板块（申万）下跌 22.52%，上证综指下跌 15.60%，深证成指下跌 25.14%，沪深 300 下跌 22.22%，医药生物板块跑输沪深 300 指数 0.3 个百分点，在申万 31 个一级子行业涨跌幅中排名第 23 位。

图表 1. 上周医药生物板块在申万行业涨跌幅（%）中排名 1/31



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

图表 2. 年初至 10 月 14 日医药生物板块在申万行业涨跌幅 (%) 中排名 23/31



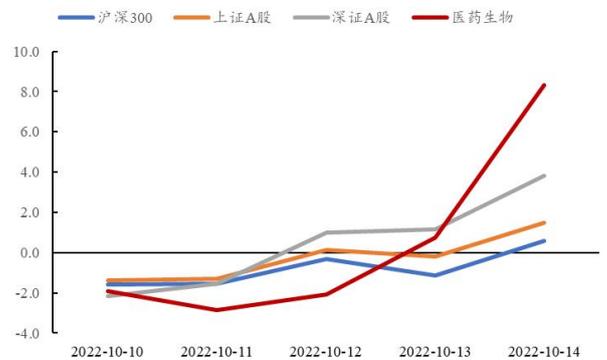
资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

图表 3. 年初至 10 月 14 日医药生物指数与大盘对比 (%)



资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

图表 4. 医药生物指数 10 月对比大盘表现 (%)

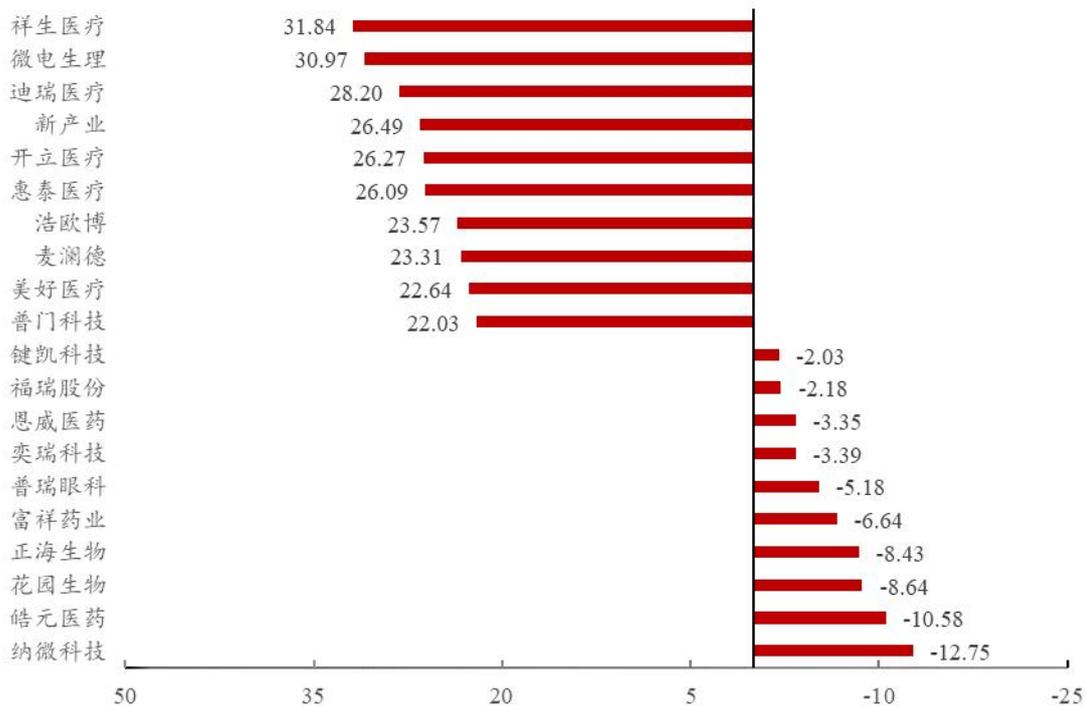


资料来源: iFinD, 东亚前海证券研究所

## 1.2. 个股行情

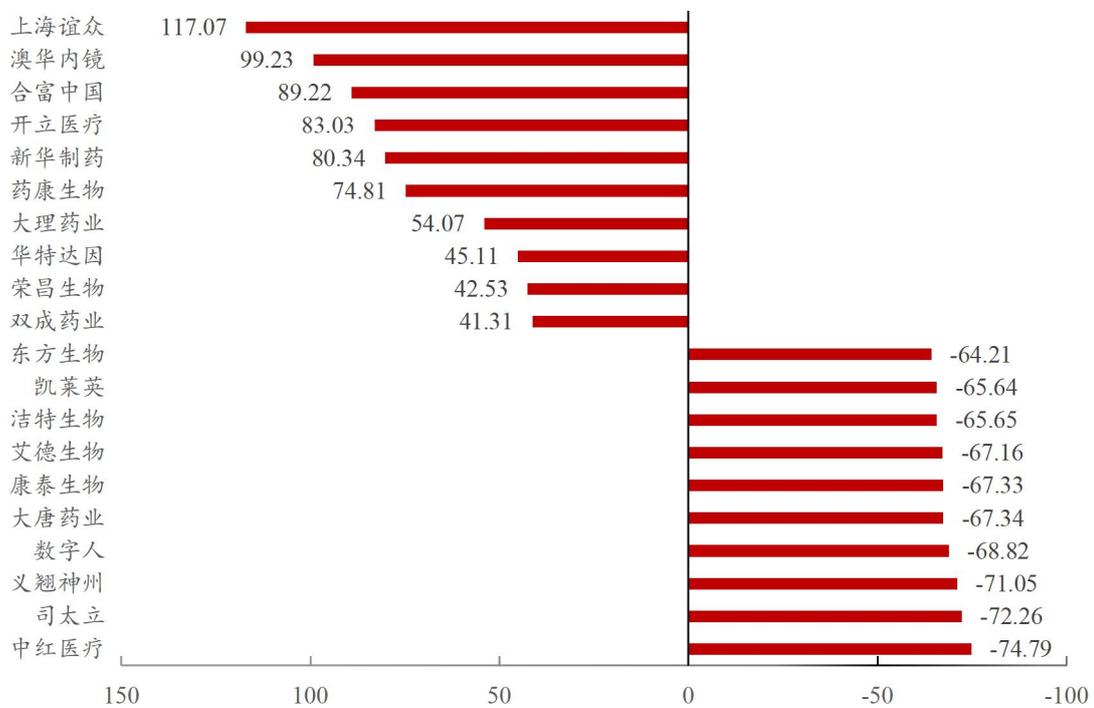
个股方面, 上周涨幅领跑前十分别为: 祥生医疗 (+31.84%)、微电生理 (+30.97%)、迪瑞医疗 (+28.20%)、新产业 (+26.49%)、开立医疗 (+26.27%)、惠泰医疗 (+26.09%)、浩欧博 (+23.57%)、麦澜德 (+23.31%)、美好医疗 (+22.64%)、普门科技 (+22.03%)。

图表 5. 上周祥生医疗、微电生理、迪瑞医疗涨幅居前，纳微科技、皓元医药、花园生物跌幅居前（%）



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

图表 6. 年初至今上海谊众、澳华内镜、合富中国涨幅居前，中红医疗、司太立、义翘神州跌幅居前（%）



资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

## 2. 本周观点

### 2.1. 投资要点

10月13日，江西牵头的22省联盟肝功生化检测试剂集采征求意见稿出炉，相比于之前高值耗材集采，本次集采在规则设计上更为合理，采购量和降价幅度温和，我们梳理相关要点如下：

**采购对象及周期：**本次带量采购由江西省、河北省等22个省市组成采购联盟，采购对象为26项肝功能生化诊断试剂，预计占全国生化试剂市场规模20%，本次采购周期为2年，可视情况延长1年，医疗机构执行中选价格，不得二次议价。

**意向采购量：**各品种的意向采购量为参加本次集中带量采购的每家医疗机构报送的各产品总ml数的90%。

**分组规则：**按品种+企业分组，不区分方法学，按医疗机构采购需求量将企业分为A、B两组。每一企业合并同一品种下的所有注册证，按医疗机构意向采购量从多到少依次排序，全联盟意向采购量前90%或任一联盟省份意向采购量前90%的企业进入A组，其他企业进入B组，A组企业不足10家的，按排序从B组补充企业进入A组，B组不足5家的，全部纳入A组。

**中标规则：**1) **竞价规则：**企业申报价格从低到高排名，排名前60%的企业直接中选；若不满足前60%，但申报价格不高于最高有效申报价的80%，即最低只需降价20%，也可以增补为拟中选企业。2) **采购量分配：**企业中选排名越高获得的采购量越多，排名第一可获得100%意向采购量，排名越往后越低，但最低不少于意向采购量40%，即如果企业只选择降价20%，仍然可以获得意向采购量的40%，其他未分配意向采购量，则作为医疗机构二次协议采购量。

总的来看，本次征求意见稿具有以下特点：**1) 利好头部企业**，90%采购量纳入A组，使得国内企业都能进入A组竞争；**2) 降价温和**，此次生化集采采取了类似全国脊柱集采的兜底政策，即只需降价达到一定幅度均可入围，同时本次设立的最低降价为20%，远低于脊柱最低60%的降幅；**3) 保证最低采购量**，厂家只需在最高有效申报价基础上降价20%即可获得40%的意向采购量，有助于促进企业合理竞争。

## 2.2. 投资建议

相比于安徽化学发光集采，本次 22 省肝功能生化联盟集采涉及范围更广，是 IVD 领域首个大规模集采，对于未来 IVD 领域的其他集采具有显著的示范作用。本次集采政策设计更加温和和合理，有利于行业持续健康发展，我们持续看好国产 IVD 企业在集采中的优势，相关标的：迈瑞医疗、安图生物、新产业、九强生物等。

## 3. 近期财报披露和股东大会提醒

图表 7. 近期医药生物行业上市公司大事提醒

事件	公司	日期
股东大会召开	明德生物	2022-10-21
	振德医疗	2022-10-20
	开开实业	2022-10-19
	祥生医疗	2022-10-18
	北大医药	2022-10-18
	百克生物	2022-10-17
	奥锐特	2022-10-17

资料来源：iFinD，东亚前海证券研究所

## 4. 重要公告

### 4.1. 化学及生物制药

【普利制药：关于硝普钠注射液获得澳大利亚药物管理局（TGA）上市许可的公告】海南普利制药股份有限公司于近日收到澳大利亚药物管理局（TGA）签发的硝普钠注射液的上市许可，硝普钠注射液是一种血管扩张剂，主要用于：（1）用于高血压急症，如高血压危象、高血压脑病、恶性高血压、嗜铬细胞瘤手术前后阵发性高血压等的紧急降压，也可用于外科麻醉期间进行控制性降压。（2）用于急性心力衰竭，包括急性肺水肿。亦用于急性心肌梗死或瓣膜（二尖瓣或主动脉瓣）关闭不全时的急性心力衰竭。

【信立泰：关于 SAL056 临床试验进展的公告】信立泰（苏州）药业有限公司在研的生物药“注射用重组人甲状旁腺素

(1-34)[56.5 μg]”（项目代码：SAL056）已按 III 期临床方案完成所有患者的入组。该 III 期临床研究旨在评价 SAL056 治疗骨折高风险的绝经后妇女骨质疏松症患者的有效性和安全性，试验由上海市第六人民医院章振林教授担任 PI（主要研究者）。SAL056 拟用于治疗骨折高风险的绝经后妇女骨质疏松症，为每周注射一次特立帕肽冻干制剂，目前国内尚无同规格及用法用量的产品上市。

【福安药业：关于收到吸入用乙酰半胱氨酸溶液药品注册证书的公告】于近日收到国家药品监督管理局签发的药品注册证书，规格为 3ml: 0.3g。吸入用乙酰半胱氨酸溶液主要适用于治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病。

## 4.2. 生物制品

【舒泰神：关于公司撤回复方聚乙二醇电解质散（IV）补充申请的公告】考虑到公司在本次申报中的部分主要工艺设备将发生变更，使补充申请中的部分研究内容不适用，公司近期向国家药品监督管理局提交了《关于终止复方聚乙二醇电解质散（IV）补充申请审评的申请》，申请撤回该补充申请。近日，公司收到国家药品监督管理局的同意撤回的《国家食品药品监督管理局药品注册申请终止通知书》。公司本次撤回复方聚乙二醇电解质散（IV）补充申请审评的申请，主要是考虑到公司在本次申报中的部分主要工艺设备将发生变更，使补充申请中的部分研究内容不适用。

【普利制药：关于注射用艾司奥美拉唑钠获得中国药品注册批件的公告】于近日收到国家药品监督管理局签发的注射用艾司奥美拉唑钠的药品注册批件，药物规格为 40 mg，用于治疗胃食管反流性疾病、糜烂性反流性食管炎等。

【永安药业：关于取得美国专利证书的公告】收到美国专利商标局颁发的一项专利证书，专利发明的名称为一种全回收处理牛磺酸母液的方法和生产系统。该公司为全球牛磺酸领域的知名企业，一直致力于牛磺酸生产技术的研发。

【众生药业：关于获得美国专利证书的公告】收到美国专利

商标局（United States Patent and Trademark Office）颁发的专利证书。专利名称为 SALT FORM AND CRYSTAL FORM OF COMPOUND AS FGFR4INHIBITOR AND PREPARATION METHOD THEREOF（一种作为 FGFR4 抑制剂化合物的盐型、晶型及其制备方法），本专利是公司在抗肿瘤领域布局的创新药 ZSP1241 项目的晶型专利，属于该项目的核心专利。

### 4.3. 医疗器械

【九典制药：关于公司获得药品注册证书的公告】近日收到国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》。药品名称为乙酰半胱氨酸颗粒，用于慢性支气管炎等咳嗽有粘痰而不易咳出的治疗。

【正海生物：关于公司取得医疗器械注册证的公告】近日取得国家药品监督管理局下发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，医疗器械名称为活性生物骨。活性生物骨是由异种骨经一系列处理后制成的骨支架材料（主要成分为羟基磷灰石和胶原蛋白），与具有胶原特异结合能力的重组人骨形态发生蛋白（rhBMP-2）结合而成的骨修复材料。相比同类或类似产品，活性生物骨具有天然的结构、适宜的孔径和孔隙率，利于细胞和血管长入。

## 5. 行业新闻

【国家药监局：国家药监局召开 GB 9706 系列标准实施工作推进会】2020 年 4 月以来，GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》及配套并列标准、专用标准陆续发布，将于 2023 年 5 月 1 日起陆续实施。作为医用电气设备的基础标准，该新版系列标准共有 76 项。会议同时指出，有效实施标准，行业企业、检验机构、监管部门都需进一步提高认识，切实加大工作力度。（国家药监局）

【国家药监局：医疗器械注册质量管理体系核查指南】国家药品监督管理局组织修订了《医疗器械注册质量管理体系核查指南》（见附件），现予发布，自发布之日起实施。国家药品监督管

理局《关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》（2020年第19号）同时废止。（国家药监局）

**【中国内地首次检出奥密克戎变异株 BA.5.1.7 进化分支】** 韶关市政府9日通报称，该市目前出现多例多源头、多链条的外地输入新冠肺炎确诊病例，引起本地连续发生阳性个案。其中，对该市造成影响的奥密克戎变异株 BA.5.1.7 进化分支（下称“BA.5.1.7”），在中国内地尚属首次检出。韶关市政府介绍，该市此轮疫情主要有两条传播链，分别由奥密克戎变异株 BF.7 进化分支和 BA.5.1.7 在传播，它们是传染性极强、传播速度极快的变异毒株。（中国新闻网）

**【国家药监局：颅内动脉瘤手术计划软件获批上市】** 国家药品监督管理局经审查，批准了强联智创（北京）科技有限公司生产的“颅内动脉瘤手术计划软件”创新产品注册申请。该产品由应用程序和授权文件组成，软件功能模块包括数据加载、显示交互、数据管理、数据处理和日志。产品用于脑血管病患者 X 射线血管造影三维体层图像的显示、分割、测量和处理，辅助医生在神经介入手术时进行动脉瘤弹簧圈栓塞用的微导管路径和塑形规划。（国家药监局）

**【国家药监局：国家药监局关于发放药品电子注册证的公告】** 为贯彻落实党中央、国务院关于深化“放管服”改革的重要决策部署，优化营商环境，进一步激发市场主体发展活力，为企业提供更加高效便捷的政务服务，经研究决定，自2022年11月1日起，发放药品电子注册证。（国家药监局）

## 6. 风险提示

**政策波动风险。**医药板块受政策影响较大，集采、医保等相关政策对药械价格的影响很大，若政策波动较大，超预期，存在药械降价风险，会对公司业绩产生较大影响。

**研发失败风险：**医药行业具有高研发投入的属性，公司在决定投入研发产品之前，不能保证百分之百成功，很有可能投入大量人力物力资金最后失败，造成研发不及预期。

## 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，东亚前海证券评定此研报的风险等级为R3（中风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C3、C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 分析师声明

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及东亚前海证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 分析师介绍

**汪玲**，东亚前海证券研究所大消费组长兼食品饮料首席。中央财经大学会计系。2021年加入东亚前海证券，多年消费品研究经验，善于从行业框架、产业发展规律挖掘公司价值。

## 投资评级说明

### 东亚前海证券行业评级体系：推荐、中性、回避

推荐： 未来6—12个月，预计该行业指数表现强于同期市场基准指数。

中性： 未来6—12个月，预计该行业指数表现基本与同期市场基准指数持平。

回避： 未来6—12个月，预计该行业指数表现弱于同期市场基准指数。

市场基准指数为沪深300指数。

### 东亚前海证券公司评级体系：强烈推荐、推荐、中性、回避

强烈推荐： 未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅在20%以上。该评级由分析师给出。

推荐： 未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数涨幅介于5%—20%。该评级由分析师给出。

中性： 未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数变动幅度介于-5%—5%。该评级由分析师给出。

回避： 未来6—12个月，预计该公司股价相对同期市场基准指数跌幅在5%以上。该评级由分析师给出。

市场基准指数为沪深300指数。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 免责声明

东亚前海证券有限责任公司经中国证券监督管理委员会批复，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告由东亚前海证券有限责任公司（以下简称东亚前海证券）向其机构或个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或意图违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。

东亚前海证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给东亚前海证券客户的，属于机密材料，只有东亚前海证券客户才能参考或使用，如接收人并非东亚前海证券客户，请及时退回并删除。

本报告所载的全部内容只供客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。东亚前海证券根据公开资料或信息客观、公正地撰写本报告，但不保证该公开资料或信息内容的准确性或完整性。客户请勿将本报告视为投资决策的唯一依据而取代个人的独立判断。

东亚前海证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。东亚前海证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告所载内容反映的是东亚前海证券在发表本报告当日的判断，东亚前海证券可能发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但东亚前海证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。东亚前海证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的东亚前海证券网站以外的地址或超级链接，东亚前海证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

东亚前海证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。东亚前海证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

除非另有说明，所有本报告的版权属于东亚前海证券。未经东亚前海证券事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式更改、复制、传播本报告中的任何材料，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为东亚前海证券的商标、服务标识及标记。

东亚前海证券版权所有并保留一切权利。

## 机构销售通讯录

地区	联系人	联系电话	邮箱
北京地区	林泽娜	15622207263	linzn716@easec.com.cn
上海地区	朱虹	15201727233	zhuh731@easec.com.cn
广深地区	刘海华	13710051355	liuhh717@easec.com.cn

## 联系我们

### 东亚前海证券有限责任公司 研究所

北京地区：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦A座二层

邮编：100086

上海地区：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号27楼

邮编：200120

广深地区：深圳市福田区中心四路1号嘉里建设广场第一座第23层

邮编：518046

公司网址：<http://www.easec.com.cn/>