

行业周报

医药生物行业双周报 2022 年第 23 期总第 72 期

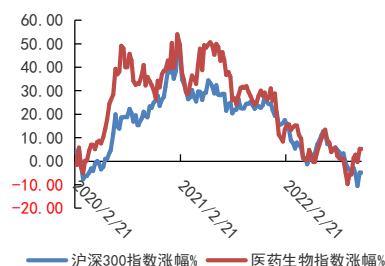
新一轮疫情下，关注中药板块

行业评级：

报告期：2022.11.14-2022.11.27

投资评级 看好
评级变动 维持评级

行业走势：



行业回顾

本报告期医药生物行业指数涨幅为 0.97%，在申万 31 个一级行业中位居第 9，跑赢沪深 300 指数（-0.33%）。从子行业来看，医药生物三级行业涨跌互现，受国务院出台优化疫情防控工作的二十条措施影响，中药、线下药店、医疗设备涨幅居前，分别上涨 5.66%、4.77%、4.27%；医疗研发外包、其他生物制品、医院下跌，分别下跌 5.22%、2.85%、2.11%。

估值方面，截至 2022 年 11 月 25 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 24.71x（上期末为 24.58x），估值小幅回升，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（68.64x）、其他医疗服务（50.88x）、医疗设备（43.08x），中位数为 32.02x，体外诊断行业（6.74x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 48 家上市公司的股东净减持 32.84 亿元。其中，4 家增持 2.04 亿元，44 家减持 34.88 亿元。

重要行业资讯

◆上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施

◆2022 年第三季度中国医院医药市场回顾

◆财政部、海关总署、税务总局和药监局联合发布抗癌药、罕见病药的新一批“降税清单”

◆山东省：中成药集采中选结果公布，疾控发布非免疫规划疫苗新一轮集采目录

◆澳邦药厂：“止痛活络摩擦膏”取得首张“在港澳已上市传统外用中成药”电子注册

◆红日药业：钟南山挂帅研发新抗癌药“甲苯磺酰胺注射液”获批上市

分析师：

分析师黄文忠

huangwenzhong@gwgsc.com

执业证书编号：S0200514120002

联系电话：010-68080680

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



◆ 华海药业：全球首个靶向 CD73 复方制剂“HB0045 注射剂”获 FDA 批准临床试验申请

◆ 中国生物：成功研发猴痘候选 mRNA 疫苗

◆ 药明康德&靖因药业：达成全面战略合作

投资建议：

11 月以来，北京、广东、重庆新增新冠确诊病例及本土无症状感染者数量快速上升。11 月 26 日，全国日增确诊病例 3,709 人，日增本土无症状感染者 35,858 人。国务院出台优化疫情防控工作的二十条措施后，管控措施更加精准，但因确诊病例和无症状感染者数量的快速上升，仍对经济活动造成显著的影响，北京、重庆、广州地铁客运量大幅下降。新冠疫情影响之下，根据 IQVIA 艾昆纬数据，第三季度，中成药在医院市场的占比位列第一，季度销售额同比增长 5.4%；MAT 年销售额同比增长 5.5%，增速位列所有品类第一，其中用于治疗感冒咳嗽的中成药产品表现亮眼。在本轮疫情缓解之前，我们建议继续关注新冠肺炎相关的新药和中药，特别是治疗感冒咳嗽类中药类上市公司，包括信邦制药、贵州百灵、天士力、济川药业、益佰制药。

风险提示：

新冠疫情反复；集采扩围风险；医保谈判降价超预期。



目录

1 行情回顾	5
2 行业重要资讯	7
3 公司动态	12
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	12
3.2 医药生物行业上市公司重点公告	13
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况	17
4 投资建议	20



表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	12
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值	13
表 3：医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	13
表 4：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	18

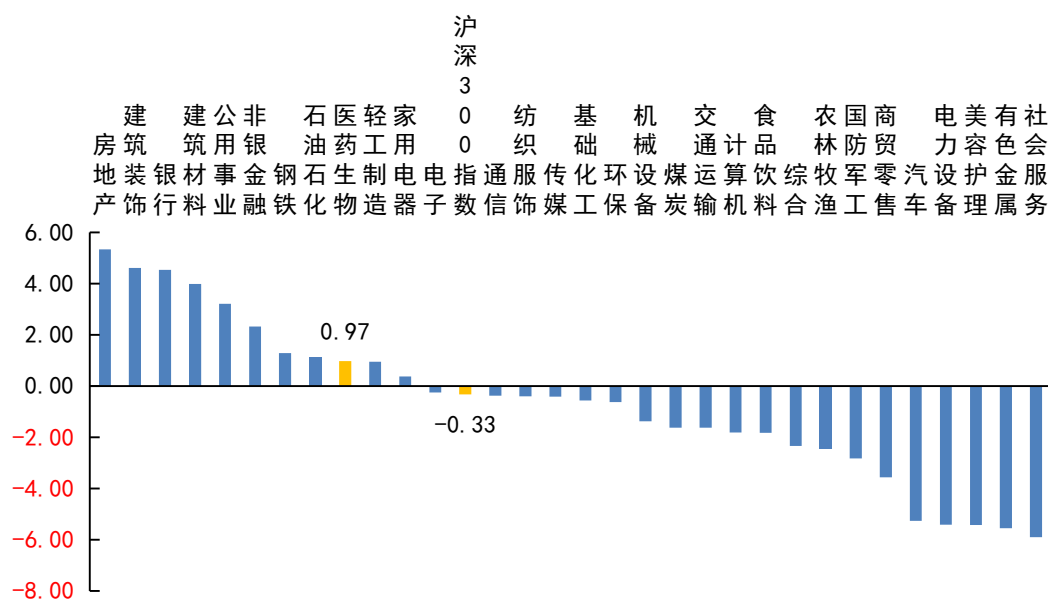
图目录

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
图 5：新冠确诊病例和本土无症状感染者（人）	20
图 6：北京、重庆、广州地铁客运量大幅下降（万人次）	21

1 行情回顾

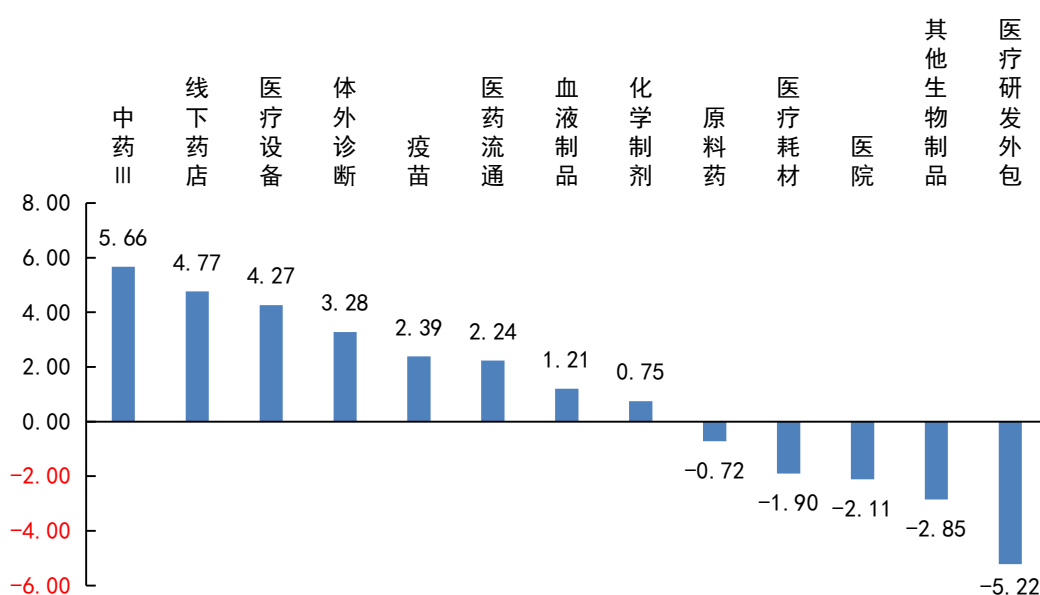
本报告期医药生物行业指数涨幅为 0.97%，在申万 31 个一级行业中位居第 9，跑赢沪深 300 指数（-0.33%）。从子行业来看，医药生物三级行业涨跌互现，受国务院出台优化疫情防控工作的二十条措施影响，中药、线下药店、医疗设备涨幅居前，分别上涨 5.66%、4.77%、4.27%；医疗研发外包、其他生物制品、医院下跌，分别下跌 5.22%、2.85%、2.11%。

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（%）



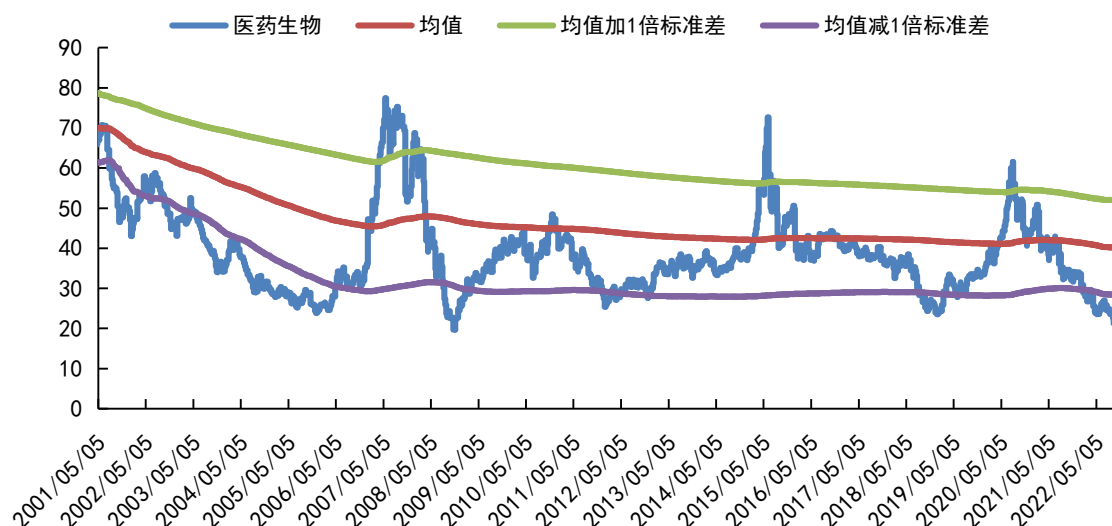
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



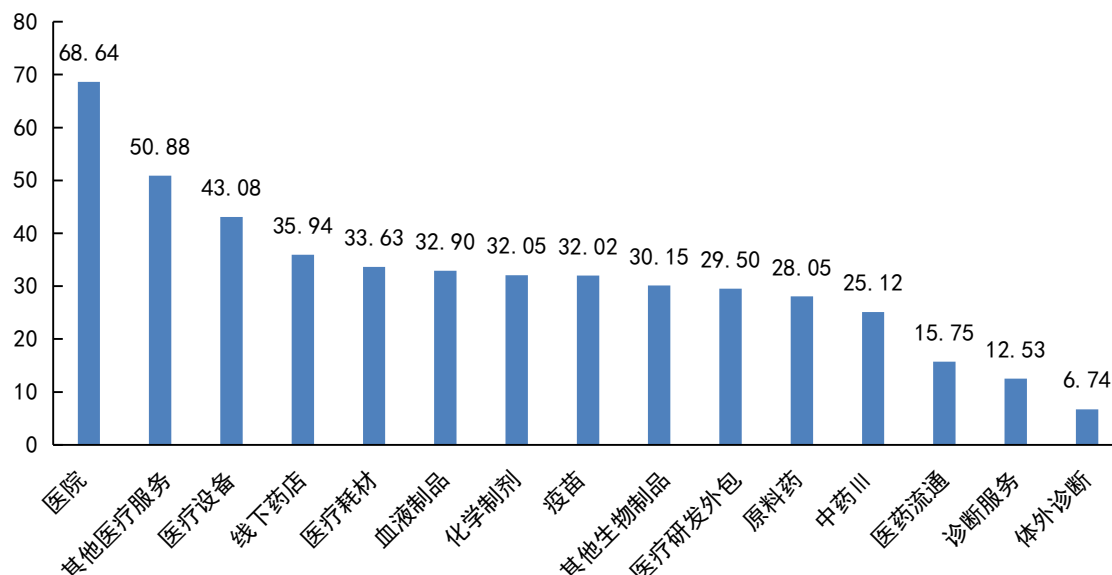
估值方面，截至 2022 年 11 月 25 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 24.71x（上期末为 24.58x），估值小幅回升，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为医院（68.64x）、其他医疗服务（50.88x）、医疗设备（43.08x），中位数为 32.02x，体外诊断行业（6.74x）估值最低。

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 行业重要资讯

◆上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施

11月21日，上海市官网公布《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地的若干政策措施》。

该政策措施提出，到2025年，上海全球生物医药研发经济和产业化高地发展格局初步形成，研发经济总体规模达到1000亿元以上，培育或引进100个以上创新药和医疗器械重磅产品，培育50家以上具备生物医药研发、销售、结算等复合功能的创新型总部，培育20家以上高水平生物医药孵化器和加速器，推动1000个以上生物医药专利在沪挂牌交易，新增布局5个以上生物医药市级工程研究中心，为100项以上高校和科研院所早期优质成果提供工程化验证及转化等创新服务。到2030年，上海全球生物医药研发经济和产业化高地地位进一步凸显，研发经济总体规模进一步提升，涌现出一批在沪研发并上市的创新药和医疗器械重磅产品，集聚一批具有国内外影响力的生物医药创新型总部以及创新平台，研发经济成为本市生物医药产业发展的重要支撑力量。（资料来源：上海市政府官网）

◆2022年第三季度中国医院医药市场回顾

2022年第三季度中国医院医药市场有所恢复，但同比仍略有下降，总销售额季度同比增长率为-0.5%，2022年第三季度的MAT总销售额同比持平，表现平稳。

跨国企业和本土企业的市场表现

从不同企业类型来看，跨国企业2022年第三季度销售额同比下降3.6%；本土企业第三季度的销售额同比增长0.7%，跨国企业和本土企业销售业绩相比上季度均有明显复苏。跨国企业MAT年销售额同比下降3.0%；本土企业MAT年销售额同比增长1.2%。

重点治疗领域和主要产品的市场表现

纵观各大治疗领域，2022年第三季度，各品类的季度销售额总体均呈现复苏态势。中成药在医院市场的占比仍然位列第一，季度销售额同比增长5.4%；MAT年销售额同比增长5.5%，增速位列所有品类第一，其中用于治疗感冒咳嗽的中成药产品表现亮眼。抗肿瘤和免疫调节剂位列第二，季度销售额同比增速有所下降，为-1.6%；MAT年销售额近同比增长1.3%。消化道和新陈代谢、全身用抗感染药季度销售额分列三、四位。

从产品的季度销售额来看，恩必普继续保持第一，舒普深和加罗宁分列第二、第三位。在排名前10的产品中，6款产品来自跨国企业。得益于纳入国家医保所带来的红利，安达唐一直保持快速增长，MAT同比增长率高达59.5%。（资料来源：IQVIA 艾昆纬）

◆财政部、海关总署、税务总局和药监局联合发布抗癌药、罕见病药的新一批“降税清单”

为鼓励制药产业发展，降低患者用药成本，11月21日，财政部、海关总署、税务总局和药监局四部门联合发布《关于发布第三批适用增值税政策的抗癌药品和罕见病药品清单的公告》，自2022年12月1日起规定执行相关增值税政策。

此前，2019年发布的第一批药品清单包括103个抗癌药品制剂和21个罕见病药品制剂，例如针对肺癌的奥希替尼、阿法替尼；针对骨髓纤维化恶性肿瘤的芦可替尼；针对肝癌的瑞戈替尼；针对白血病的伊布替尼等。在第二批药品清单中，又有39个品种的抗癌药品制剂以及14个品种的罕见病药物制剂加入了“降税清单”，其中包括我国首个自主研发的结直肠癌靶向药物味喹替尼，针对非小细胞肺癌的靶向药物达克替尼、阿莱替尼等。此次第三批药品清单中，增值税减免名单新增45个品种的抗癌药品制剂、19个品种的罕见病药物制剂和7个品种的原料药。（资料来源：财政部官网、易联招采）

◆山东省：中成药集采中选结果公布，疾控发布非免疫规划疫苗新一轮集采目录

11月24日，山东省药械集中采购平台发布《山东省第三批药品（中成药专项）集中带量采购中选结果》。本次中成药专项集采共有154家企业的336个产品参与申报，最终有66家企业的137个药品中选，其中有4个产品为挂网未申报中选，此外还有1个备选，中选率超40%。通过与申报挂网价对比，此次公布的中选结果降幅大多在50%以下，降幅超过50%的仅占两成，其中有2个产品降幅超80%，最大降幅87.97%。

为做好山东省非免疫规划疫苗集中采购工作，山东省疾病预防控制中心于11月23日发布了《2022年山东省非免疫规划疫苗新一轮集中采购目录》，将67款疫苗纳入新一轮集采目录，并对该目录予以公示，公示期为2022年11月24日至11月28日。（资料来源：山东省公共资源交易中心、易联招采、药通社）

◆澳邦药厂：“止痛活络摩擦膏”取得首张“在港澳已上市传统外用中成药”电子注册

近日，广东省药品监管局完成澳门传统外用中成药“止痛活络摩擦膏”的审批，并向该药品的上市许可持有人澳门澳邦药厂有限公司发出电子药品注册证。自国家药监局于2022年11月1日推行电子证照工作以来，止痛活络摩擦膏是首个取得电子药品注册证的“在港澳已上市传统外用中成药”品种。

受国家药监局委托，广东省药监局在粤港澳大湾区开展“在港澳已上市传统外用中成药的简化审批”。在审评审批过程中坚持“标准不降低，程序不减少”，并遵循中药外用药特点，充分结合药品在港澳地区的人用历史数据，科学简化注册申报资料。通过靠前服务，为港澳企业的做好申报前的政策辅导；组织检验审评部门，指导申报单位规范开展申报资料的整理，切

实提高申报资料质量；在审评检验中就技术问题随时开展沟通交流，进一步加快品种的审评审批进程。

截至目前，广东省药监局已完成9个在港澳已上市传统外用中成药的注册审批，先后有超过46万瓶通过简化审批取得内地药品注册证书的港澳外用中成药进入大湾区内地市场，进一步满足了大湾区内地居民的用药需求，推动大湾区生物医药产业深度融合。（资料来源：中国医药报、广东省药品监督管理局）

◆红日药业：钟南山挂帅研发新抗癌药“甲苯磺酰胺注射液”获批上市

11月21日，国家药监局官网显示，红日药业的1类新药“甲苯磺酰胺注射液”获批上市。该药由中国工程院院士、著名医学专家钟南山挂帅研发，用于严重气道阻塞的中央型非小细胞肺癌的治疗，缓解气道阻塞相关临床症状，是国内外第一个通过肿瘤体内注射给药高效、广谱、低毒、特异识别染色的抗癌药物。该药物是治疗实体瘤的创新型化学药物，对肿瘤细胞具有高度选择性，是我国首次批准的经纤维支气管镜肿瘤内局部注射的化学消融药物，也是首个适应症为减轻中央型非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的重度气道阻塞的药物，填补了呼吸介入药物治疗的空白。

甲苯磺酰胺注射液研发历时近20年，审评历时5年。最早在2003年11月21日递交临床申请，原申报临床申请人为北京健达康新药开发有限公司，并于2009年4月27日获得了III期临床《药物临床试验批件》。在完成临床试验后，北京健达康于2012年4月将此项目在中国的全部知识产权和所有权转入天津红日健达康医药科技有限公司。红日健达康委托红日药业进行对甲苯磺酰胺原料药和对甲苯磺酰胺注射液的联合申报和生产。2014年2月25日红日健达康和红日药物共同向天津市食品药品监督管理局提交生产申请并获受理。2014年5月15日首次递交生产申请，但在722临床数据自查中撤回。2018年1月，甲苯磺酰胺注射液的上市申请获国家药监局药品审评中心受理，同年也被药监局纳入特殊审批和优先审评目录。经历近5年的审评后现已取得上市资格。除了已经获批的适应症外，公开资料显示，该药还开展了晚期肝癌（2期）、晚期肺癌（2期）以及晚期恶性浅表实体瘤（2期）的临床研究，且相关临床试验均已完成。I期临床试验已证实甲苯磺酰胺对乳腺癌、皮肤癌、鼻咽癌及支气管肺癌等癌症治疗有良好效果。

目前，我国癌症发病率持续攀升且成年轻化，其中，肺癌超过“癌中之王”肝癌位居首位。据世界癌症研究机构（IARC）数据统计，2020年我国肺癌新发病例约81.6万例，死亡约71.5万例。肺癌发病率稳定于高位，新增患者数量位恶性肿瘤首位，是中国市场容量最大的肿瘤领域。其中，非小细胞肺癌（NSCLC）占肺癌的80%以上，约70%为中央型，中晚期中央型肺癌

患者由于肿瘤阻塞气管，使相应的肺不张，即失去正常的气体交换功能，常伴有严重气道阻塞，手术和放化疗难以缓解。目前临床主要通过物理消融术（如激光消融、冻融冻切、微波）清除气道内肿瘤，以开放管腔，缓解气道阻塞。过去几年的肺癌治疗，尤其是 NSCLC 治疗，取得了重大的进展，治疗方案逐步从化药、化疗转向靶向治疗和免疫治疗甚至是细胞和基因疗法。以 PD-1 疗法为代表的免疫治疗已经逐渐成为研究主流，同时也受医保谈判、集采等政策影响。目前，已有众多制药企业在肺癌治疗领域中布局，尤其是在 NSCLC 方面靶向药物相当集中。截至 2021 年已有 23 款治疗 NSCLC 靶向药上市，其中 80%集中在 EGFR、PD-(L)1 和 ALK 靶点。

红日药业近年来在化药创新药方面多有布局，根据红日药业 2022 年半年报，公司在研项目 30 余个，有 5 款 1.1 类新药在研（KB、PTS、抗丙肝一类化学新药、ML-4000、艾姆地芬片（PD-L1）），均为化药。红日药业现迎来首个 1 类新药的获批，虽然市场竞争激烈，但仍然是创新路上的重要里程碑，为后续新药上市积累了经验。（资料来源：医药魔方、药智新闻）

◆华海药业：全球首个靶向 CD73 复方制剂“HB0045 注射剂”获 FDA 批准临床试验申请

11 月 24 日，华海药业宣布其子公司华奥泰生物自主研发的“HB0045 注射液”临床试验申请获得 FDA 批准，用于晚期实体瘤的治疗。

HB0045 是靶向人 CD73（胞外-5'-核苷酸酶）复方制剂，能够以独特的复方优势，在不影响 AMP（一磷酸腺苷）底物结合的情况下，通过变构作用和空间位阻双重机制彻底抑制膜型和可溶型 CD73 酶活性进而减少肿瘤微环境（TME）腺苷的产生，促进 TME 免疫细胞的活化进而抑制肿瘤生长。临床前研究中，相比于同类 CD73 抗体，HB0045 是唯一能够同时靶向 CD73 催化区域和 N 端，100%最大程度抑制 CD73 活性，且在多种临床前动物模型中均表现出更强的抗肿瘤疗效。

目前，国内外尚无以 CD73 为靶点的药物上市。其中，阿斯利康的 Oleclumab 研发进度最快，国内外研究同步进行，均处于 III 期临床阶段，用于同步放化疗后的不可切除非小细胞肺癌治疗。Corvus Pharmaceuticals/和剂药业的 mupadolimab 也处于 III 期临床阶段，国内暂无申报临床。天镜生物的 Uliledlimab 处于 II 期临床阶段，在非小细胞肺癌中初步考察了 Uliledlimab 联合特瑞普利单抗的抗肿瘤活性。HB0045 是国内外首个靶向 CD73 的复方制剂，华海药业表示，会根据药物特点以及作用机制进行差异化的临床开发，以期为患者带来获益。（资料来源：医药魔方）

◆中国生物：成功研发猴痘候选 mRNA 疫苗

11 月 22 日，国药集团总工程师、首席科学家、中国生物董事长杨晓明团队宣布成功研发

了三种针对猴痘的候选 mRNA 疫苗 VGPOx 1-3。当日，杨晓明团队在预印版网站上发表论文，论文的研究结果显示，针对猴痘病毒不同抗原靶点开发的三种 mRNA 疫苗组可以完全保护小鼠免受致命剂量的病毒攻击，并能够有效清除肺部的病毒。

作为全球第一个发表的猴痘特异性 mRNA 疫苗，VGPOx 1-3 具有独特的抗原设计，在免疫小鼠上可强烈诱导抗痘病毒特异性抗体，较现有的减毒活病毒疫苗更为安全，而且免疫后能够更早地产生预防猴痘病毒的中和抗体。

根据 WHO 的统计，截止至 2022 年 11 月 15 日，全球已经有超过 110 个国家报告了超过 7.9 万例猴痘感染确诊病例。由于病例数不断攀升，涉及的国家和地区不断增加，WHO 已将猴痘病毒定义为全球健康紧急事件。由于猴痘病毒与天花病毒都是正痘病毒，猴痘症状也与天花类似。目前用于预防猴痘的疫苗多为减毒活病毒的天花疫苗，尚无猴痘特异性疫苗。（资料来源：细胞基因治疗前沿）

◆药明康德&靖因药业：达成全面战略合作

11 月 23 日，靖因药业(上海)有限公司（以下简称“靖因药业”）与药明康德在上海签署战略合作协议，共同宣布在创新药研发领域开展战略合作。

靖因药业专注于寡核苷酸药物的研发，以未被满足的临床需求为导向，以创新核酸药物增进人类健康福祉为使命，致力于成为寡核苷酸领域的行业领导者。公司以国际化的战略，集中美之优势；以国际领先的核心技术平台和自主知识产权的壁垒优势，构建了具有全球竞争力，覆盖面广，从临床前到临床阶段不断延展的丰富产品管线。

药明康德为全球生物医药行业提供一体化、端到端的新药研发和生产服务，在亚洲、欧洲、北美等地均设有运营基地。药明康德通过独特的“CRDMO”和“CTDMO”业务模式，不断降低研发门槛，助力客户提升研发效率，为患者带来更多突破性的治疗方案，服务范围涵盖化学药研发和生产、生物学研究、临床前测试和临床试验研发、细胞及基因疗法研发、测试和生产等领域。2022 年，药明康德被 MSCI 评为 ESG（环境、社会及管治）AA 级。

此次战略合作，双方将加强在寡核苷酸药物研发领域的合作，加速靖因药业新药的研发进程，为全球未被满足的临床需求提供更多更好的解决方案。靖因药业将优先选择药明康德作为其各项医药研发的合作方，药明康德旗下多个业务部门也将与靖因药业一起通力合作，为其提供符合国际标准的高质量药物研发服务。（资料来源：医药观澜）

3 公司动态

3.1 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	2022/8/9	我们预计公司 2022-2024 年的归母净利润分别为 9.02/12.40/16.79 亿元，EPS 分别为 1.08/1.49/2.01 元。考虑持续提升全球领先的核心技术平台，赋能新药研发；CDMO 业务客户拓展广度和合作深度上成绩斐然，项目数量快速增长，商业化项目数量进入快速增长期，已上市项目持续稳定放量；通过“内部新建，外部并购”结合的方式，加快 CDMO 产能建设。我们维持其“买入”评级。
美诺华 (603538)	买入	2022/8/18	因燎原药业股权转让交割时间不确定，我们暂未考虑燎原药业转让产生的投资收益，预计公司 2022-2024 年的归母净利润分别为 3.10/3.77/4.63 亿元，EPS 分别为 1.46/1.77/2.17 元，当前股价对应 PE 为 19/16/13 倍。考虑公司“以特色原料药为基石，CDMO 业务与制剂业务两翼齐飞”的战略升级转型稳步推进，CDMO 业务已建立厚实的客户基础，发展后劲足，制剂业务充分把握国家集采政策带来的快速商业化放量机遇，我们维持其“买入”评级。
健友股份 (603707)	买入	2022/9/2	我们预计公司 2022-2024 年的归母净利润分别为 13.41/16.03/19.46 亿元，EPS 分别为 0.83/0.99/1.20 元，当前股价对应 PE 为 21/18/15 倍。考虑公司肝素原料药作为现金流业务稳定；制剂国际化进度加速，增长后劲足，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，也呈快速增长态势，我们维持其“买入”评级。
基蛋生物 (603387)	增持	2022/4/29	我们预计公司 2022-2024 年的归母净利润分别为 6.19/5.28/5.75 亿元，EPS 分别为 1.70/1.45/1.58 元，当前股价对应 PE 为 10/12/11 倍。考虑公司作为国内 POCT 领先企业，积极布局生免、血球等其他技术领域、大检验布局初现雏形，2021 年业绩重回上升通道，仪器装机进展顺利进一步带动试剂销售放量，国内外业务拓展顺利，我们维持其“增持”投资评级。
华东医药 (000963)	买入	2022/4/29	我们预计公司 2022-2024 年的归母净利润分别为 28.07/35.08/42.40 亿元，EPS 分别为 1.60/2.00/2.42 元，当前股价对应 PE 为 20/16/13 倍。考虑公司医药商业板块稳定发展，医药工业业绩有望企稳，创新药板块在研品种进展顺利，深度布局并坚定看好工业微生物，医美业务持续高速发展、产品快速放量，我们维持其“买入”评级。
美亚光电 (002690)	买入	2022/8/19	我们预计公司 2022-2024 年的净利润分别为 6.51/7.16/8.28 亿元，EPS 分别为 0.74/0.81/0.94 元，当前股价对应 PE 为 35/32/28 倍。考虑公司色选机业务海外市场回暖，口腔 CBCT 疫情短期影响不改长期增长趋势，我们维持其“买入”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）	
		2022/11/25	2022E	2023E	2024E	2022E	2023E	2024E
医疗研发外包	九洲药业	41.24	1.08	1.49	2.01	38.19	27.68	20.52
原料药	美诺华	28.20	1.46	1.77	2.17	19.32	15.93	13.00
化学制剂	健友股份	17.50	0.83	0.99	1.20	21.08	17.68	14.58
体外诊断	基蛋生物	13.24	1.70	1.45	1.58	7.79	9.13	8.38
化学制剂	华东医药	40.17	1.60	2.00	2.42	25.11	20.09	16.60
其他专用机械	美亚光电	24.72	0.74	0.81	0.94	33.41	30.52	26.30

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：公司所属申万三级行业根据《申万行业分类标准（2021 版）》做更新调整

3.2 医药生物行业上市公司重点公告

表 3：医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）

公司	公告类型	主要内容
开立医疗	器械注册	<p>公司的产品“电子十二指肠内窥镜（型号：ED-5GT）”于近日收到广东省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。该产品与该公司生产的“医用内窥镜图像处理器”配合使用，用于通过视频显示器提供影像供十二指肠检查、诊断和治疗。电子十二指肠内窥镜是软式内窥镜中最复杂的一款内窥镜，主要用于部分肝胆胰疾病内镜下微创手术治疗。</p> <p>该产品是国产首台电子十二指肠内窥镜，拥有自主知识产权，共申请 30 余项专利技术，在此之前尚无已上市的国产产品，临床使用产品主要依赖进口。本次获批代表国产内镜的核心关键技术又一次打破国际厂商的技术封锁，填补了国产高端内窥镜空白。</p>
盈康生命	资产收购	<p>青岛海盈康投资有限公司于近日通过直接收购和间接收购方式合计收购深圳圣诺医疗设备股份有限公司 100%股权。本次收购完成后，圣诺医疗和圣众投资成为海盈康下属全资子公司，纳入公司合并报表范围。</p>
通化东宝	药品注册	<p>公司的药品“门冬胰岛素 50 注射液（规格：3ml:300 单位）”、“门冬胰岛素 30 注射液（规格：3ml:300 单位）”于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。门冬胰岛素是一种速效胰岛素类似物，具有降血糖作用，根据生产工艺不同可分别制成注射液和预混型注射液。此次获批产品为预混型注射液，因其作用曲线接近生理条件下的胰岛素分泌模式，故有：明显降低餐后血糖的波动性、餐前低血糖发生的危险性小、餐时胰岛素起效快、餐前即刻注射使用方便等优点。</p> <p>除原研厂商外，国内尚无其他企业获得门冬胰岛素 50 注射液注册批件，公司成为国产首家获得门冬胰岛素 50 注射液注册批件的企业。截至公告日，公司在该产品中已累计投入人民币约 5,599.41 万元。</p> <p>根据米内网数据显示，门冬胰岛素 50 注射液和门冬胰岛素 30 注射液在中国【城市公立、城市</p>



		社区、县级公立、乡镇卫生】（简称“中国公立医疗机构”）和中国城市实体药店终端销售情况如下表,其中门冬胰岛素50注射液2022年上半年在中国公立医疗机构的销售额已达15,247万元人民币,同比增长129.52%。
亚太药业	药品注册	公司的药品“塞来昔布胶囊（剂型：胶囊剂；规格：0.2g）”于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。该药品属于非甾体类抗炎药,适用于缓解骨关节炎、成人类风湿关节炎、强直性脊柱炎的症状和体征,治疗成人急性疼痛。
热景生物	器械注册	公司的产品“乙型肝炎病毒RNA(HBV-RNA)测定试剂盒(PCR-荧光探针法)”于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。该试剂盒用于体外定量测定人血清样本中的乙型肝炎病毒RNA(HBV-RNA)。已有研究数据显示,外周血血清中HBV-RNA可反映肝内HBV病毒的转录活性;在NAs治疗中,血清HBV-RNA可辅助作为HBeAg转阴的预测的指标之一。 本产品在国内获批上市对我国慢性肝病的健康管理、慢乙肝人群抗病毒治疗,具有积极的临床价值和社会意义。
罗欣药业	药品注册	公司的药品“头孢克肟胶囊（剂型：胶囊剂；规格：50mg、100mg）”于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。头孢克肟通过阻止细菌细胞壁的合成发挥杀菌作用,属于第三代头孢菌素类抗生素。 头孢克肟胶囊由原日本藤泽制药株式会社,现安斯泰来制药集团研发,1987年6月在日本首次批准上市,目前头孢克肟胶囊原研未在其他国家上市。
步长制药	药品注册	公司的药品“他达拉非（剂型：片剂；规格：2.5mg、5mg、10mg、20mg）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。该药品的适应症为：治疗勃起功能障碍（ED）；治疗勃起功能障碍（ED）合并良性前列腺增生（BPH）的症状和体征。 截至2022年10月31日,公司在他达拉非片上投入的研发费用约为2,003.99万元。
迈克生物	器械注册	公司的产品“B型钠尿肽测定试剂盒（直接化学发光法）”、“超敏C-反应蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）”、“胃蛋白酶原I测定试剂盒（直接化学发光法）”、“胃蛋白酶原II测定试剂盒（直接化学发光法）”于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。
济民医疗	药品注册	公司的产品“山梨醇甘露醇冲洗剂（规格：3000ml）”于近日收到国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》。该产品用于经尿道前列腺切除术及其他泌尿外科手术的术中冲洗。 公司是国内首家获得山梨醇甘露醇冲洗剂药品注册证的企业（原研持证商Icu Medical Inc的山梨醇甘露醇冲洗剂尚未在中国上市）。截至本公告披露日,公司在该药品的累计研发投入约为527.34万元人民币（未经审计）。
伟思医疗	器械注册	公司的产品“床边主被动康复训练系统（型号：ViBet-A1、ViBet-A2、ViBet-A3、ViBet-B1、ViBet-B2、ViBet-B3）”于近日收到江苏省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。该产品适用于对患者肢体进行主/被动运动康复训练。



辰欣药业	药品注册	<p>公司的药品“依诺肝素钠注射液（规格：0.6ml:6000AXaIU、0.4ml:4000AXaIU）”及“缬沙坦氨氯地平片（I）（规格：每片含缬沙坦 80mg，氨氯地平 5mg）”分别于近日收到国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》。</p> <p>依诺肝素钠为低分子量肝素制剂，属于抗血栓形成药。它将标准肝素的抗血栓和抗凝活性分开。主要特点是相对于抗凝血因子 IIa 即抗凝血酶活性，其抗 Xa 活性更高。截至公告日，公司在依诺肝素钠注射液研发项目上已累计投入研发费用人民币 2770.31 万元。</p> <p>缬沙坦氨氯地平片属于复方降压药，包括缬沙坦和氨氯地平两种降压活性成分，这两种成分在控制血压方面作用机制互补，两种成分合用的降压效果优于其中任一成分单药治疗。该药品适用于原发性高血压、单药治疗不能有效控制的高血压患者。截至公告日，公司在缬沙坦氨氯地平片研发项目上已累计投入研发费用人民币 1330.03 万元。</p>
多瑞医药	药品注册	<p>公司的药品“碳酸氢钠林格注射液（主要成分：碳酸氢钠、氯化钠、氯化钾、氯化镁、氯化钙、枸橼酸钠；规格：500ml）”于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。该药品的适应症为：循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充，代谢性酸中毒的纠正。</p>
易瑞生物	器械注册	<p>公司的产品“甲基安非他明检测试剂盒（胶体金免疫层析法）”于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。本产品适用于体外定性检测人尿液样本中最低检出浓度为 1000ng/mL 的甲基安非他明（MET），用于甲基安非他明的初筛检测。</p>
美康生物	器械注册	<p>公司的产品“肌红蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）”、“肌酸激酶 MB 同工酶检测试剂盒（化学发光免疫分析法）”于近日收到浙江省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。</p>
新产业	器械注册	<p>公司的产品“降钙素原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）”于近日收到广东省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。该产品用于体外定量测定人血清或血浆中降钙素原（PCT）的含量，临床上主要用于细菌感染性疾病的辅助诊断。</p>
*ST 科华	器械注册	<p>公司的产品“梅毒螺旋体抗体（Anti-TP）检测试剂盒（化学发光法）”于近日收到国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》。</p>
阳光诺和	药品注册	<p>公司的药品“吡美莫司乳膏（规格：1%）”于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。吡美莫司是亲脂性抗炎性的子囊霉素巨内酰胺的衍生物，可选择性地抑制 T 细胞及巨噬细胞产生和释放前炎症细胞因子及介质。该药品适用于无免疫受损的 2 岁及 2 岁以上轻度至中度异位性皮炎（湿疹）患者短期治疗疾病的体征和症状；长期间歇治疗，以预防病情加重。</p> <p>2021 年 1 月，阳光诺和与知原药业签署协议，约定阳光诺和负责吡美莫司乳膏药品研发、注册工作，同时由知原药业负责该药品的独家生产及销售工作。自吡美莫司乳膏药品获批上市之日起，双方按约定的比例分配收益。</p>
红日药业	药品注册	<p>公司的药品“甲苯磺酰胺注射液（规格：5ml:1.65g）”于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。甲苯磺酰胺注射液是治疗实体瘤的创新型化学药物，对肿瘤细胞具有高度选择性，通过肿瘤内局部注射可以抑制肿瘤生长、缩小肿瘤并减少转移，快速缓解肿瘤的</p>



		<p>局部症状，具有适用范围广、易于操作、安全的特点，是我国首次批准的经纤维支气管镜肿瘤内局部注射的化学消融药物，也是首个适应症为减轻中央型非小细胞肺癌成人患者的重度气道阻塞的药物，填补了呼吸介入药物治疗的空白。</p> <p>目前，甲苯磺酰胺原料药仅该公司一家获得批准，是我国首次批准的新原料药。</p>
迪瑞医疗	器械注册	<p>公司的产品“氨测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）”、“丙酮酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）”、“缺血性修饰白蛋白测定试剂盒（ACB 法）”、“缺血性修饰白蛋白测定试剂盒（ACB 法）”、“凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）”、“凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）”、“纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法）”于近日收到吉林省药品监督管理局颁发的 7 项《医疗器械注册证》，涉及生化分析及凝血分析领域。</p> <p>公司的产品“乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光免疫分析法）”等共计 41 项产品于近日收到国家药品监督管理局颁发的 1 项《医疗器械变更注册（备案）文件》及吉林省药品监督管理局颁发的 41 项《医疗器械变更注册（备案）文件》，与化学发光免疫分析产品增加新的适用机型相关。</p>
步长制药	药品注册	<p>公司的药品“盐酸美金刚片（规格：10mg）”于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。该药品的适应症为治疗中重度至重度阿尔茨海默型痴呆。</p> <p>截至公告日，公司在盐酸美金刚片项目中投入的研发费用约为 874.50 万元。</p>
宝莱特	器械注册	<p>公司的产品“血液透析浓缩液（产品型号：KRD II-F；产品规格：A 浓缩液：5L、10L、12L；B 浓缩液：6.5L、10L、12L）”于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。该产品适用于急、慢性肾衰竭患者的血液透析治疗。此次公司获得的血液透析浓缩液的医疗器械注册证，为目前湖北省内唯一的主流配方透析液产品注册证，。</p>
安图生物	器械注册	<p>公司的产品“肺炎支原体/肺炎衣原体/腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）”于近日获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。该产品适用于体外定性检测人咽拭子样本中的肺炎支原体、肺炎衣原体、腺病毒 DNA。</p>
复星医药	药品注册	<p>公司已上市产品“注射用人干扰素 γ”新增“降低慢性肉芽肿病相关严重感染的发生频率和严重程度”适应症于近日获得获国家药品监督管理局的批准。该药品为治疗用生物制品，于 1995 年 4 月于中国境内（不包括港澳台地区，下同）获批上市，获批适应症为类风湿性关节炎。截至公告日，中国境内尚无其他人干扰素产品获批用于本次获批的新增适应症。</p> <p>截至 2022 年 10 月，公司在针对该新增适应症的累计研发投入约为人民币 541 万元（未经审计）。</p>
康恩贝	药品注册	<p>公司的药品“乙酰半胱氨酸颗粒（规格：0.2g）”于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。该药品为痰液溶解剂，可与支气管扩张剂和血管收缩剂等药物合用，适用于痰液黏稠而引起的咯痰困难、黏痰不易咯出。</p> <p>1998 年意大利赞邦集团在中国投资成立海南赞邦制药有限公司，其研发的原研药富露施牌乙酰半胱氨酸颗粒于 2000 年获批在中国上市。截至公告日，除原研药品外，按化学药品 4 类注册申请获得批准上市的包括该公司在内的有 3 家国内厂家，此外另有 8 家厂家按化学药品 4 类和 5.2 类注册申请，目前在申报受理审评中。目前该药品已被列入《国家医保目录（2021 年版）》，</p>



		为医保乙类药品。截至目前，公司对该产品已投入研发费用约 571.67 万元人民币。
济川药业	药品注册	<p>公司的药品“雷贝拉唑钠肠溶片（规格：20mg，以 C₁₈H₂₀N₃NaO₃S 计）”于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。雷贝拉唑钠是第二代质子泵抑制剂，主要用于胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管病、卓-艾氏（Zollinger-Ellison）综合征。</p> <p>雷贝拉唑钠肠溶片由日本卫材和强生合作开发，于 1997 年在日本首次上市，随后 1998 年在英国和德国上市，1999 年在美国上市，原研产品 2009 年在中国上市，商品名：波利特，原研产品已经地产业化。雷贝拉唑钠肠溶片现已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2021 版）乙类药品。</p>
丰原药业	资产收购	安徽丰原药业股份有限公司于近日召开董事会会议、监事会会议和临时股东大会，同意以安徽中联合国信资产评估有限责任公司出具的评估报告所确定的评估值 30,830.60 万元人民币，受让安徽丰原集团有限公司所持安徽丰原明胶有限公司 100% 股权。至此，安徽丰原明胶有限公司即为该公司的全资子公司。
东北制药	药品注册	公司的药品“左乙拉西坦注射用浓溶液（规格：5ml：500mg）”于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。本药品适用于成人及 4 岁以上儿童癫痫患者部分性发作（伴或不伴继发性全面性发作）的治疗，可在患者暂时无法应用口服制剂时替代给药。左乙拉西坦注射用浓溶液原研企业为 UCB Pharma S. A.，国内上市商品名为“开浦兰”。
华润双鹤	药品注册	<p>公司的药品“八氟丙烷脂质微球注射液（规格：活化前每 1ml 上层气体中含八氟丙烷 6.52mg，活化后每瓶 1.5ml 乳液中含八氟丙烷 225 μl）”于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。该药品适用于常规超声心动图显影不够清晰者，增强左室腔内膜边界的识别。</p> <p>八氟丙烷脂质微球注射液为造影剂，由美国兰索斯医学影像公司研制，国内持证商为兰索斯医学影像加拿大有限公司。该药品于 2000 年在加拿大批准上市，2001 年在美国批准上市，2006 年在欧盟批准上市，目前已经在 10 余个国家和地区获批上市，本次为同类产品在国内首次获准上市。截至公告日，公司对该药品累计研发投入为人民币 6,039.04 万元（未经审计）。</p>
爱朋医疗	器械注册	<p>公司的产品“固定保持止鼾器”于近日获得湖南省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。该产品是公司研发项目“鼾症口腔矫治器”的成果，主要针对睡眠打鼾或打鼾伴有呼吸暂停的人群研发。用户可个性化塑形调节止鼾器，睡眠时将已调节好的产品戴入口中，通过上下齿咬合固定保持止鼾器，使得气道呼吸阻塞处从腭咽到舌咽都有明显扩张，从而保持上气道畅通，以此消除或降低呼吸暂停和鼾声并提高睡眠质量。固定保持止鼾器作为一种轻诊疗方式，具有疗效稳定、可逆舒适、便携方便、不适感低、依从性好、无噪音、性价比高等优势，可单独使用亦可配合其他多种治疗手段使用。</p>

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

3.3 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 48 家上市公司的股东净减持 32.84 亿元。其中，4 家增持 2.04 亿元，44 家减持 34.88 亿元。



表 4：医药生物行业上市公司股东增、减持情况

证券代码	证券简称	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)
688739.SH	成大生物	1	1	增持	3.00	101.14
688575.SH	亚辉龙	1	1	增持	554.30	11,525.59
300981.SZ	中红医疗	1	1	增持	0.10	2.10
002001.SZ	新和成	1	1	增持	456.00	8,776.37
688690.SH	纳微科技	1	1	减持	-188.15	-14,714.76
688658.SH	悦康药业	2	2	减持	-558.47	-11,508.93
688617.SH	惠泰医疗	3	2	减持	-263.64	-79,835.10
688553.SH	汇宇制药-W	1	1	减持	-924.62	-16,995.20
688468.SH	科美诊断	5	3	减持	-639.60	-7,909.39
688314.SH	康拓医疗	1	1	减持	-17.15	-941.11
688212.SH	澳华内镜	4	3	减持	-491.52	-28,873.17
688166.SH	博瑞医药	1	1	减持	-820.00	-18,099.22
603880.SH	南卫股份	2	1	减持	-378.02	-2,400.13
603811.SH	诚意药业	1	1	减持	-60.00	-975.62
603676.SH	卫信康	2	2	减持	-9.50	-153.33
603538.SH	美诺华	1	1	减持	-1.35	-43.29
603392.SH	万泰生物	2	1	减持	-3.48	-511.14
603387.SH	基蛋生物	5	1	减持	-74.90	-1,020.98
603168.SH	莎普爱思	2	1	减持	-10.00	-86.92
603127.SH	昭衍新药	3	3	减持	-101.55	-6,600.01
603108.SH	润达医疗	3	1	减持	-17.45	-203.29
603087.SH	甘李药业	1	1	减持	-20.22	-730.61
600080.SH	金花股份	1	1	减持	-64.49	
600079.SH	人福医药	1	1	减持	-50.00	-1,087.57



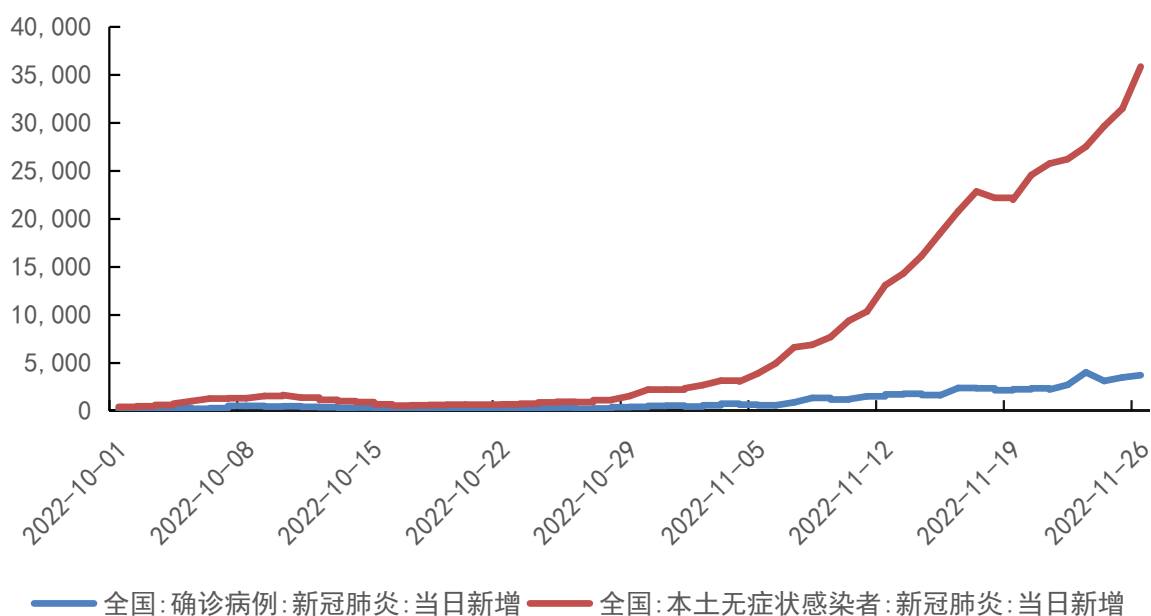
301089.SZ	拓新药业	2	2	减持	-200.44	-17,790.71
301087.SZ	可孚医疗	1	1	减持	-11.04	-467.22
300878.SZ	维康药业	2	1	减持	-1.80	-50.08
300759.SZ	康龙化成	2	2	减持	-1,160.82	-74,156.87
300705.SZ	九典制药	2	1	减持	-8.64	-231.32
300633.SZ	开立医疗	1	1	减持	-12.15	-662.47
300562.SZ	乐心医疗	8	1	减持	-183.29	-1,880.92
300519.SZ	新光药业	1	1	减持	-97.92	-1,671.61
300482.SZ	万孚生物	1	1	减持	-15.47	-607.33
300406.SZ	九强生物	4	1	减持	-54.58	-1,002.24
300358.SZ	楚天科技	1	1	减持	-280.51	-4,764.02
300204.SZ	舒泰神	3	3	减持	-475.00	-6,209.66
300149.SZ	睿智医药	1	1	减持	-154.24	-1,684.29
003020.SZ	立方制药	1	1	减持	-2.00	-79.87
002898.SZ	赛隆药业	4	2	减持	-69.00	-829.63
002873.SZ	新天药业	2	2	减持	-2.40	-38.61
002750.SZ	龙津药业	2	1	减持	-370.50	-4,434.01
002589.SZ	瑞康医药	2	2	减持	-2,845.96	-13,049.26
002349.SZ	精华制药	3	1	减持	-1,139.18	-16,388.19
002173.SZ	创新医疗	2	2	减持	-857.24	-6,723.15
002118.SZ	紫鑫药业	1	1	减持	-234.90	-617.07
002004.SZ	华邦健康	1	1	减持	-50.00	-275.06
000788.SZ	北大医药	10	1	减持	-297.69	-2,474.38
000516.SZ	国际医学	1	1	减持	-0.04	-0.42

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

11月以来，北京、广东、重庆新增新冠确诊病例及本土无症状感染者数量快速上升。11月26日，全国日增确诊病例3,709人，日增本土无症状感染者35,858人。国务院出台优化疫情防控工作的二十条措施后，管控措施更加精准，但因确诊病例和无症状感染者数量的快速上升，仍对经济活动造成显著的影响，北京、重庆、广州地铁客运量大幅下降。新冠疫情影响之下，根据IQVIA艾昆纬数据，第三季度，中成药在医院市场的占比位列第一，季度销售额同比增长5.4%；MAT年销售额同比增长5.5%，增速位列所有品类第一，其中用于治疗感冒咳嗽的中成药产品表现亮眼。在本轮疫情缓解之前，我们建议继续关注新冠肺炎相关的新药和中药，特别是治疗感冒咳嗽类中药类上市公司，包括信邦制药、贵州百灵、天士力、济川药业、益佰制药。

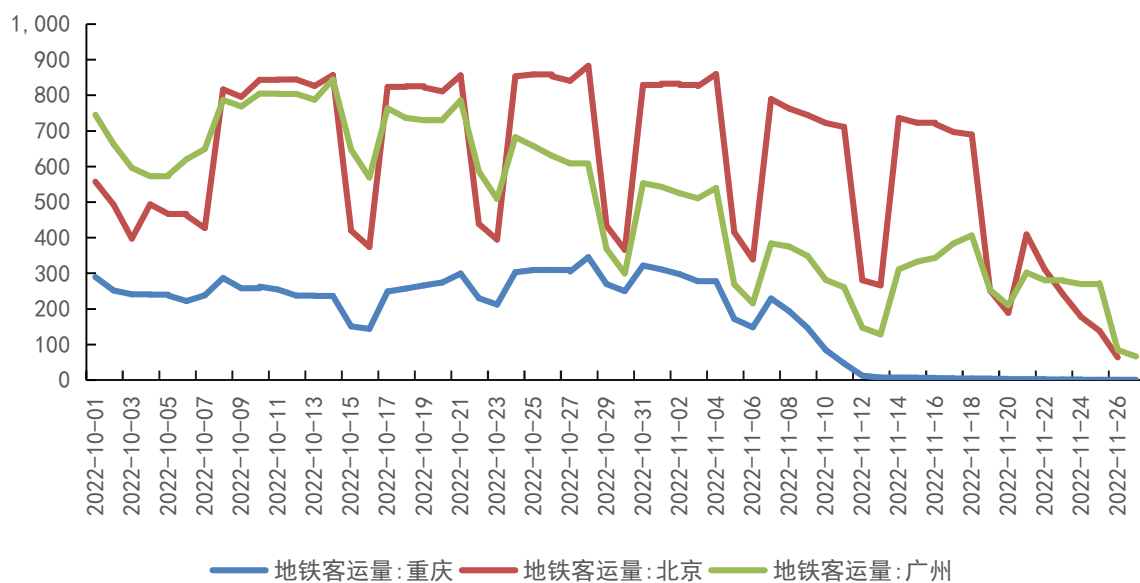
图5：新冠确诊病例和本土无症状感染者（人）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



图 6：北京、重庆、广州地铁客运量大幅下降（万人次）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。