

估值、持仓、情绪三重共振，看好医药板块底部布局机遇

2023年09月26日

► **医药周观点：**医疗反腐带来的悲观市场情绪逐渐见底，看好医药板块底部估值、持仓和情绪三重共振投资机遇。关注院内药品、器械边际恢复情况，关注医疗设备招投标进展，关注院外 CXO、医疗服务、药店等领域。

1) CXO：8月全球生物医药投融资环比改善，下游 BigPharma 和 Biotech 的创新研发需求有望持续恢复。药明联合无锡基地新商业化厂房成功投产，将实现产能翻番，为 ADC 等生物偶联药提供临床和商业化一站式 GMP 生产服务。**2) 创新药：**第一三共 TROP2 ADC III 期成功，关注 ADC 药物研发进展。各大药企对 GLP-1 靶点均有布局，诺和诺德工厂被曝污染，生产司美格鲁肽原料药的美国工厂收到 483 表格，建议关注 GLP-1 药物研发相关进展。阿尔兹海默症为难治性疾病，存在未满足的临床需求，建议关注 AD 领域相关药物研发进展。**3) 中医药：**重点关注院外 OTC 方向，头部企业渠道与品牌价值凸显。9月 100 个基于评价证据的中药品种发布，关注中药循证医学大品种进展。**4) 血制品与疫苗：**天坛生物重组凝血因子 VIII 上市，血制品国企化进程不断推进，同时二季度伴随院内复苏有望实现批签发和销售量的恢复，关注下半年行业供给与需求双重景气度提升。随着新冠疫苗影响出清，需求恢复性提升，国内疫苗行业有望进入新景气周期，关注新品种放量节奏。**5) 医疗服务：**消费医疗具备较好的弹性空间，后续建议重点关注去年低基数、业绩确定性相对较高的眼科消费医疗方向。此外，建议关注刚性医疗服务，具备较高的业绩韧性，考虑到下半年属于传统医疗旺季，且部分公司估值处于历史低位。**6) 线下药店：**关注门诊统筹相关政策在各区域落地情况及相关影响，后续随着门诊统筹在各个区域落地，我们预计药店将迎来更多的处方外流。**7) 医药上游供应链：**创新药行情回暖，叠加国内复工复产+海外市场开拓，带动生科链板块业绩+估值修复，关注下半年制药工业端大订单落地节奏。**8) IVD：**化学发光技术壁垒高，国产化率低，伴随集采政策逐步推广落地、分级诊疗政策进一步推动，有望加速进口替代，提升检测渗透率。**9) 高值耗材：**Q3 政策变化叠加常规手术淡季扰动行业基本面，短期优先关注外部扰动下 Q3 手术量仍呈现较强刚性的方向，其次推荐政策转向后具有较大复苏弹性的领域。短期推荐康复、电生理、神经介入和大小支架领域，中期关注 Q3 一过性影响后，Q4 及明年初有望出现持续修复的骨科和吻合器领域。**10) 仪器设备：**国产替代趋势不变下，关注仪器设备出口机会。科学仪器支付端政策加码利好职业教育市场增量需求，相同趋势下政府端、科研端、医疗终端各细分赛道需求有望加速恢复；关注临床检测设备增量市场机会，肝脏弹性检测设备检测有望受益于 NASH 新药获批和 GLP-1 药物适应症拓展，华大智造测序仪 DNBSEQ-G99 获批临床检测，有望享受国产替代和检测项目拓展双重利好加入放量。**11) 低值耗材：**关注 GLP-1 相关上游辅包材需求提升和潜在国产厂商切入供应链的机遇；关注疫后下游需求恢复、补库存、以及供给端格局优化的相关上游耗材领域。

► **医药政策跟踪：**（1）安徽省集采征求意见，拟报量目录涉及管制类麻醉药羟考酮口服剂，关注精麻类药品集采预期变化及羟考酮口服剂国产替代机会。（2）医保局公布今年 1-8 月医保基金整体运行情况，8 月医保支出环比下降 6.3%。

► **投资建议：**建议关注药明康德、凯莱英、普蕊斯、诺泰生物、阳光诺和、迈得医疗、祥生医疗、科伦药业、通化东宝、甘李药业、恒瑞医药、百济神州、科伦博泰、康诺亚、华润三九、葵花药业、太极集团、普利制药、英科医疗等。

► **风险提示：**集采压力大于预期风险；产品研发进度不及预期风险；竞争加剧风险；政策监管环境变化风险；药物研发服务市场需求下降的风险。

推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

相关研究

1. 海外 CXO 行业专题研究：海外 CXO 板块 23H1 回顾：需求稳定、成长稳健-2023/09/08
2. 医药行业周报：乐观看医药板块底部布局机遇，关注胰岛素赛道-2023/09/04
3. 医药行业周报：国常会鼓励政策落地，关注医药板块底部布局机遇-2023/08/28
4. 医药行业点评：优化外资投资环境，关注细胞基因治疗方向-2023/08/22
5. 医药行业周报：关注医药板块底部布局黄金位置-2023/08/21

目录

1 南北向资金梳理	4
1.1 南向资金	4
1.2 北向资金	4
2 周观点更新	5
2.1 CXO 板块周观点	5
2.2 创新药周观点	8
2.3 中医药周观点	9
2.4 血制品板块周观点	11
2.5 疫苗板块周观点	13
2.6 医疗服务周观点	15
2.7 药店周观点	16
2.8 医药上游供应链周观点	16
2.9 IVD 周观点	17
2.10 高值耗材周观点	18
2.11 仪器设备板块周观点	20
2.12 低值耗材板块周观点	23
3 医药政策跟踪	25
3.1 安徽省集采涉及麻醉药羟考酮	25
3.2 国家医保局公布 1-8 月医保基金运行情况	26
4 重点公司公告	27
4.1 百济神州：收回 PD-1 全球权益	27
4.2 科伦博泰：发布中期业绩报告	27
4.3 康诺亚：发布中期业绩报告	28
4.4 科济药业：中期业绩报告发布	29
4.5 云顶新耀：与 KEZAR 订立合作与授权许可协议	30
4.6 人福医药：关于安徽省集采的说明公告	30
4.7 药明合联无锡基地新厂房成功投产	31
4.8 翰宇药业与海外客户签署多肽原料药采购合同	31
4.9 三星生物与 BMS 合作大规模生产抗体原料药	32
4.10 贵州三力：发布 2023 年前三季度业绩预告	32
4.11 博雅生物：获批设置两个单采血浆站	32
4.12 华兰生物：发布 2023 年限制性股票激励计划草案	32
4.13 特一药业：尼群地平片首家通过一致性评价	33
4.14 红日药业：罗库溴铵注射液通过仿制药一致性评价	33
4.15 葫芦娃：获得 LPC-006 口服膜临床试验批准通知书	33
5 创新药研发进展	34
5.1 国内企业创新药研发重点进展	34

5.2 海外企业创新药研发重点进展.....	37
6 投资建议	40
7 风险提示	41
插图目录	42
表格目录	42

1 南北向资金梳理

1.1 南向资金

图1：本周南向资金净买入量 TOP10

2023-09-18-2023-09-22 南向资金：区间净买入量 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入量 (亿股)
1093.HK	石药集团	0.35
1801.HK	信达生物	0.21
2186.HK	绿叶制药	0.18
3933.HK	联邦制药	0.18
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.11
1177.HK	中国生物制药	0.10
0570.HK	中国中药	0.08
1789.HK	爱康医疗	0.07
0241.HK	阿里健康	0.06
1530.HK	三生制药	0.05

资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

图2：本周南向资金净买入额 TOP10

2023-09-18-2023-09-22 南向资金：区间净买入额 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入额 (亿元)
1801.HK	信达生物	8.04
1548.HK	金斯瑞生物科技	2.11
1093.HK	石药集团	2.03
6160.HK	百济神州	1.78
2269.HK	药明生物	1.30
3933.HK	联邦制药	1.27
0013.HK	和黄医药	1.10
2162.HK	康诺亚-B	0.99
9926.HK	康方生物	0.75
6618.HK	京东健康	0.65

资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

1.2 北向资金

图3：本周北向资金净买入量 TOP10

2023-09-18-2023-09-22 北向资金：区间净买入量 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入量 (亿股)
300267.SZ	尔康制药	0.05
600998.SH	九州通	0.04
600351.SH	亚宝药业	0.03
600285.SH	羚锐制药	0.03
603939.SH	益丰药房	0.03
000766.SZ	通化金马	0.03
600664.SH	哈药股份	0.02
603707.SH	健友股份	0.02
600812.SH	华北制药	0.02
600276.SH	恒瑞医药	0.01

资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

图4：本周北向资金净买入额 TOP10

2023-09-18-2023-09-22 北向资金：区间净买入额 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入额 (亿元)
603939.SH	益丰药房	0.99
300573.SZ	兴齐医药	0.62
300832.SZ	新产业	0.62
600276.SH	恒瑞医药	0.60
600285.SH	羚锐制药	0.52
600998.SH	九州通	0.44
688271.SH	联影医疗	0.41
688617.SH	惠泰医疗	0.38
000513.SZ	丽珠集团	0.36
000766.SZ	通化金马	0.35

资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

2 周观点更新

2.1 CXO 板块周观点

投融资有望企稳向上，看好下半年常规业务快速增长、新签订单环比改善，同时关注 AI+ 药物发现领域和多肽产业链相关订单落地带来的投资机遇。我们看好全球投融资在下半年逐渐改善，药企和 biotech 的创新研发需求有望保持恢复。

核心观点：（1）CXO 板块目前处于估值底部，新冠业务快速退坡，常规业务高速增长，看好今年下半年常规业务保持高增长节奏、新签订单逐渐改善；（2）GLP-1 药物放量为多肽产业链带来新成长机遇，上游 CDMO/CRO、原料药制剂和试剂耗材的市场需求有望持续扩张。（3）医疗反腐促进行业改革加速，对药企院端销售的合规性提出严格要求，CXO 作为创新研发的上游行业，基本不参与下游企业的产品销售，是目前医药行业的优质板块；（4）AI 深度赋能药物发现，机器学习+深度学习可挖掘大量的结构-活性关系数据，促使新药发现增效降本，看好 AI+ 药物研发持续高景气。重点关注平台型龙头和细分领域龙头等方向，建议关注药明康德、药明生物、诺泰生物、圣诺生物、诺思格、普蕊斯等。

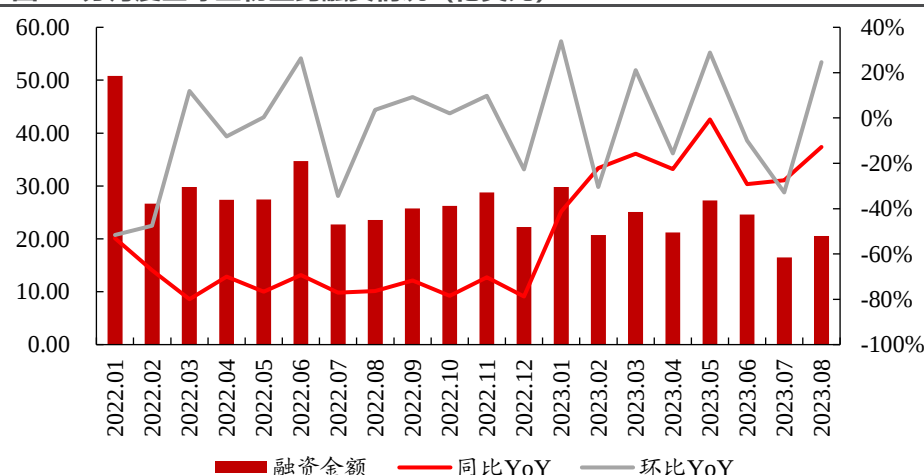
药明合联无锡基地新厂房成功投产，赋能全球生物偶联药行业。公司在无锡、上海、常州经营三个基地，实现在 200 公里内邻近设施提供全方位 CRDMO 服务，显著提升 ADC 药物开发效率。为满足不断增长的全球客户需求，公司在无锡规划三条生产线，在新加坡基地建设四条生产线用于临床及商业化生产（预计 2026 年前投产）。9 月 20 日，公司无锡园区的新商业化厂房（XBCM2 和 XDP2）成功启动 GMP 生产，将实现产能翻番，助力客户快速推进商业化生产，赋能需求激增的全球生物偶联药行业。双功能 XBCM2 生产线提供从抗体中间体到生物偶联药原液的端到端生产，其中抗体中间体产能为每批 500L-2000L、生物偶联药原液产能为每批 50L-2000L，公司预计 XmAb/XBCM2 将满足自身抗体中间体的大部分需求。生物偶联制剂生产线 XDP2 采用先进的隔离器无菌灌装技术和一次性灌装系统，配备在线 100%药品称重和产品完整性检测功能，拥有完整的高活无菌产品生产能力和药品全自动商业包装能力，能生产从 2R 到 50R 规格的西林瓶液体和冻干制剂，年产能达 500 万瓶。

表1：药明合联现有基地与产能扩张情况

Facility	Capacity	GMP Ready	Location	Scope
XBCM1	Conjugation DS lines up to 500L	2019	Wuxi #5	Clinical/Commercial
XDP1	Liquid and lyophilization vials(3M Dose, lyo 1x5m ² & 1x20m ²)	2019	Wuxi #5	Clinical/Commercial
XPC	Packaging Center	Q1, 2023	Wuxi #6	Clinical/Commercial
XmAb/ XBCM2	Dual functions: 200L/500L mAb & ADC DS up to 1000L	Q3, 2023	Wuxi #4	Clinical/Commercial
XDP2	Liquid and lyophilization vials(3M Dose, lyo 1x5m ² & 2x20m ²)	Q3, 2023	Wuxi #6	Clinical/Commercial
DL1	Kilo scale high potency payload linker facility	Q4, 2023	Wuxi #5	Clinical/Commercial
XBCM4	Conjugation DS lines up to 500L	2025	Singapore	Clinical
XmAb/ XBCM3	Dual functions: 200L-2000L mAb & ADC DS up to 1000L	2025-2026	Singapore	Commercial
XDP3	Liquid and lyophilization vials(4M Dose, lyo 1x10m ² & 2x30m ²)	2025-2026	Singapore	Commercial

资料来源：药明合联招股说明书，公司公告，民生证券研究院

全球生物医药融资规模环比改善，CXO 融资总额环比上升 454%。2023 年 8 月全球生物医药领域共发生 90 件融资事件，融资金额为 20.54 亿美元，环比上升 24.56%，同比下降 12.78%。从细分领域看，8 月 CXO 领域共发生 23 起融资事件，融资总额约为 4.57 亿美元，环比上升约 454%。

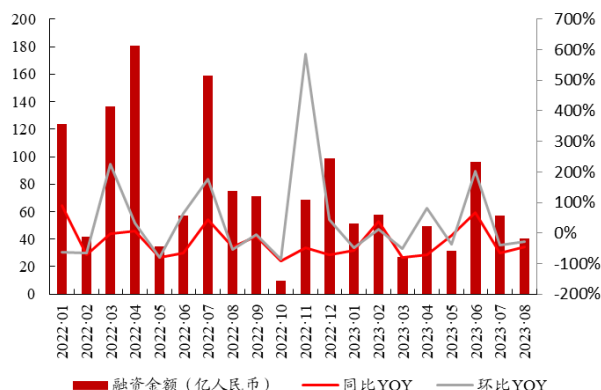
图5：分月度全球生物医药融资情况（亿美元）


资料来源：动脉网，民生证券研究院

国内投融资持续低迷，短期内市场仍然保持谨慎。2023 年 8 月国内创新药融资金额大幅下降，融资金额为 40.3 亿元，同比下降 46.48%，环比下降 29.17%。剔除 IPO、增发及并购后，2023 年 8 月国内创新药融资金额为 20 亿元，同比下

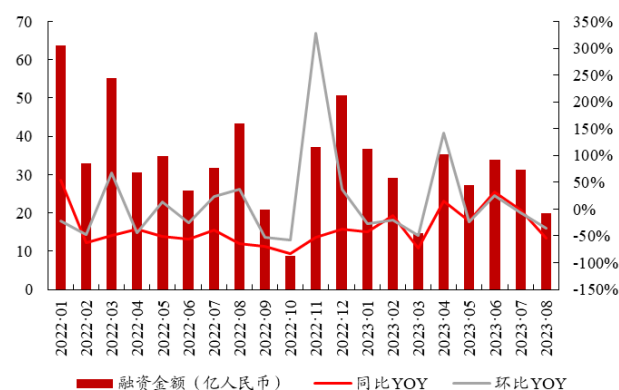
降 53.92%，环比下降 36.10%。

图6：分月度国内创新药融资（亿元）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图7：剔除IPO、增发及并购后国内创新药融资（亿元）

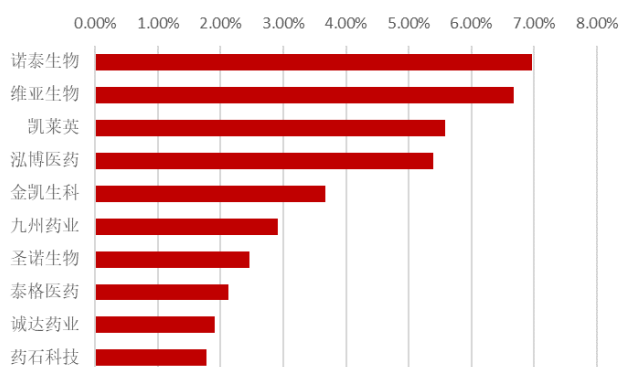


资料来源：医药魔方，民生证券研究院

本周（9.18-9.22）A+H 股 CXO 板块涨幅前十的公司分别是：诺泰生物（+6.97%）、维亚生物（+6.67%）、凯莱英（+5.58%）、泓博医药（+5.39%）、金凯生科（+3.67%）、九州药业（+2.91%）、圣诺生物（+2.46%）、泰格医药（+2.12%）、诚达药业（+1.90%）、药石科技（+1.77%）。

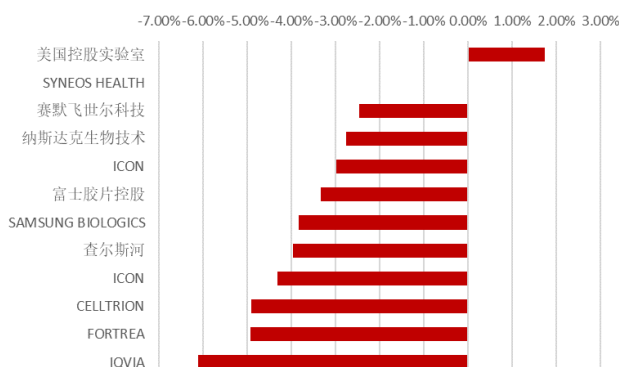
9月22日，纳斯达克生物技术指数收跌0.34%，报3945.77点，周涨跌幅为-2.76%。本周（9.18-9.22）海外CXO龙头公司涨跌幅：美国控股实验室（+1.74%）、SYNEOS HEALTH（0.00%）、赛默飞世尔科技（-2.47%）、SIEGFRIED HOLDING（-2.99%）、富士胶片控股（-3.34%）、SAMSUNG BIOLOGICS（-3.83%）、查尔斯河（-3.97%）、ICON（-4.32%）、CELLTRION（-4.91%）、FORTREA（-4.93%）、IQVIA（-6.12%）、CATALENT（-7.77%）、MEDPACE（-13.32%）、LONZA（-14.29%）。

图8：A+H 股 CXO 板块周涨幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

图9：海外 CXO 龙头公司周涨幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

2.2 创新药周观点

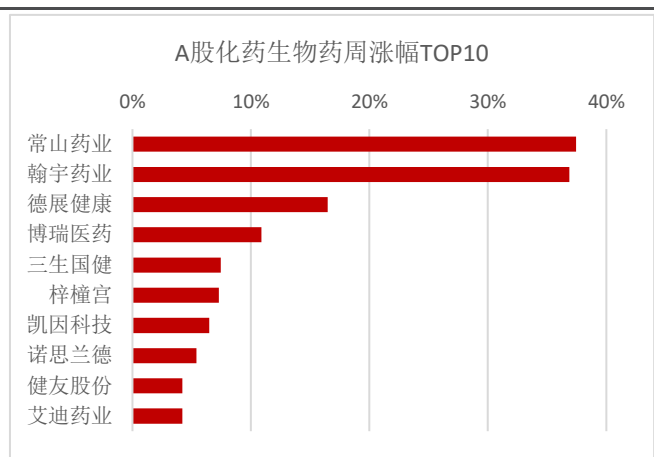
本周 (9.18-9.22) A 股 SW 化学制剂板块上涨 0.72%，A 股 SW 其他生物制品板块上涨 0.54%；港股 SW 化学制剂板块上涨 0.05%，港股 SW 其它生物制品板块下跌 2.72%。

9 月 21 日，安徽省就《安徽省 2023 年度部分化学药品及生物制剂集中采购文件》及拟报量目录公开征求意见，拟报量目录涉及管制类麻醉药羟考酮。羟考酮口服剂（缓控释）纳入拟报量目录，打破精麻药不参与集采的原有预期。但目前国产仿制药市场占有率不足 1%，国产替代有望加速。

9 月 22 日上午，国家医保局举行 2023 年下半年例行新闻发布会，公布今年 1-8 月医保基金的整体运行情况。2023 年 1-8 月，基本医疗保险基金（含生育保险）总收入 20923.33 亿元。其中职工基本医疗保险基金（含生育保险）收入 14738.06 亿元。基本医疗保险基金（含生育保险）总支出 17864.77 亿元，职工基本医疗保险基金（含生育保险）支出 11257.30 亿元。8 月单月，全国医保基金收入 2312 亿元，环比增长 2.2%；支出 2336 亿元，环比下降 6.3%。支出降低反应潜在反腐带来的诊疗量降低，但降低比例可控。

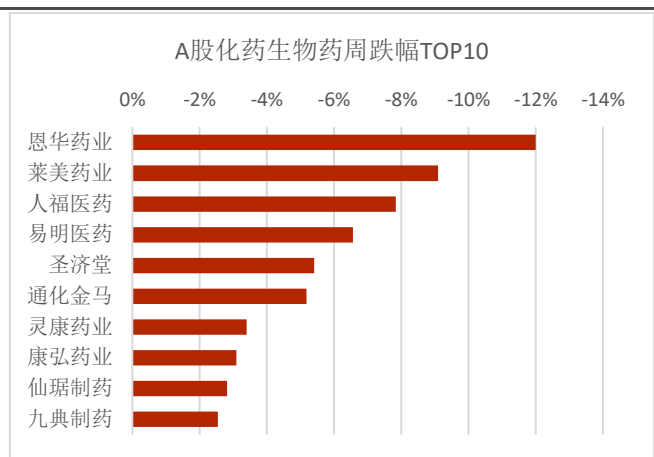
第一三共 TROP2 ADC III 期成功，关注 ADC 药物研发进展。各大药企对 GLP-1 靶点均有布局，建议关注 GLP-1 药物研发相关进展。阿尔兹海默症为难治性疾病，存在未满足的临床需求，建议关注 AD 领域相关药物研发进展。

图10：A 股化药生物药周涨幅 TOP10

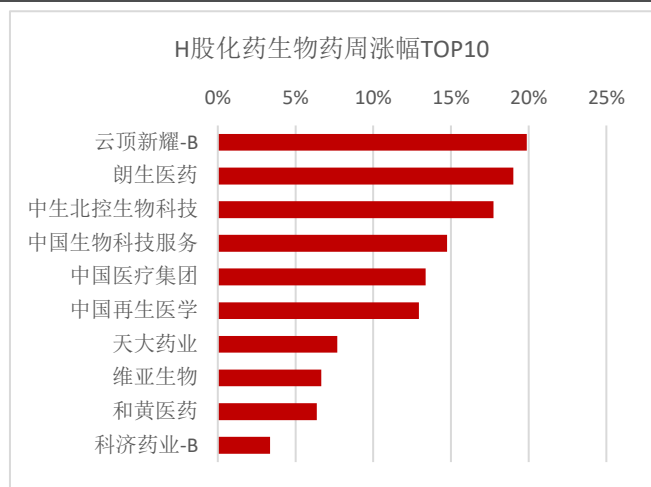


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922，数据范围：SW 化学制剂、SW 其它生物制品

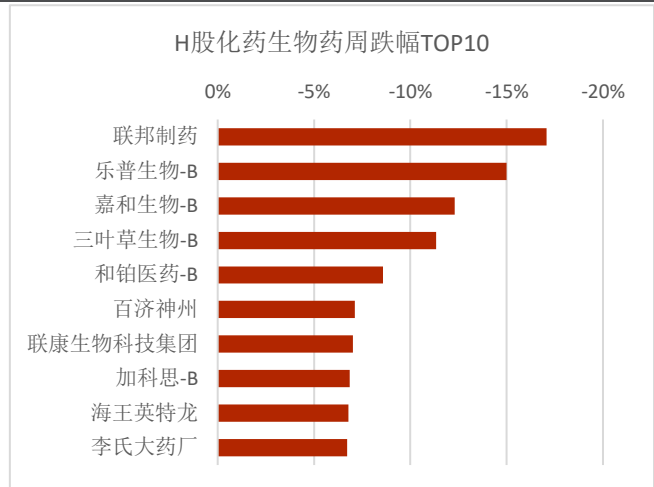
图11：A 股化药生物药周跌幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922，数据范围：SW 化学制剂、SW 其它生物制品

图12：H股化药生物药周涨幅 TOP10


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922，
 数据范围：SW 化学制剂、SW 其它生物制品

图13：H股化药生物药周跌幅 TOP10


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922，
 数据范围：SW 化学制剂、SW 其它生物制品

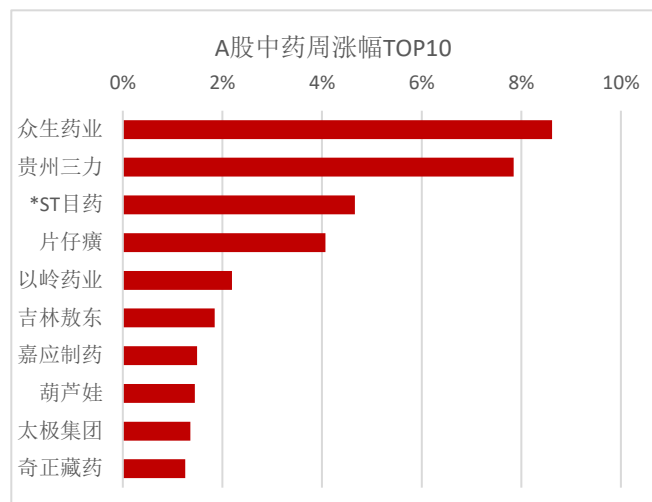
2.3 中医药周观点

跟踪本周（9.18-9.22）SW 二级中药指数下降 0.43%，跌幅高于同期 SW 医药生物（0.29%）。

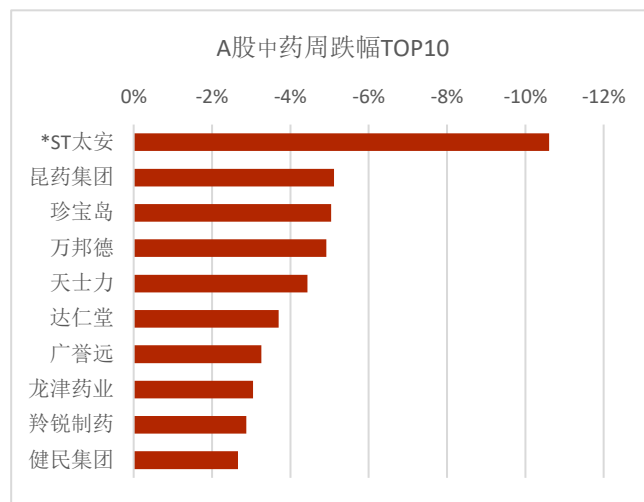
本周中药板块小幅下跌。1)当前 SW 中药指数调整至 2023 年 2 月中旬水平，龙头个股股价也回调至较低位置。2) 全国首次配方颗粒集采征求意见稿发布，15 个省份拟集采 200 个国标品种，报价降幅 40%及以上的企业全部获得拟中选资格，采购量尚未公布。3) 2023 年国家医保目录调整结果公布，390 个药品通过初步形式审查，其中目录外药品共 226 个，这 226 个药品中包含 14 个中成药品种。

长期来看，持续看好中药高质量发展大逻辑。在政策支持和国民认可度逐步提高的大环境下，中医药有望逐步出现市场规模和个股业绩增长的实质变化。1) 2023 年是国企改革重要年份，中医药板块国企较多，受益于“中特估”+国企改革，有望实现“戴维斯双击”；2) 潜在基药目录修订的利好尚未兑现；3) 结合 2023 年一季报表现，我们判断 2023 年中医药板块业绩持续向好，表现增速仍较好；4) 全国首次中成药集采落地，降幅符合预期，后续有望重塑市场格局，加速提升头部优质企业的市场份额。

核心观点：中医药板块政策支持力度大，全面利好政策不断，建议关注：1) 国企板块：华润三九、江中药业、康恩贝、太极集团、达仁堂等；2) 中医药创新和基药板块：康缘药业、天士力、以岭药业、盘龙药业等；3) 中药 OTC：羚锐制药、贵州三力、桂林三金、贵州百灵、济川药业、葵花药业等；4) 中医药高端消费品：广誉远、同仁堂、片仔癀、寿仙谷等；5) 配方颗粒：中国中药、红日药业、神威药业等；6) 中医诊疗：固生堂等。

图14：A股中药周涨幅TOP10


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922
 数据范围：SW 中药

图15：A股中药周跌幅TOP10


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922
 数据范围：SW 中药

100 个基于评价证据的中药品种发布。9 月 8 日，中国中医药循证医学中心正式发布 100 个基于评价证据的中药品种。经过循证综合评价与专家共识，中国中医药循证医学中心完成了历时 4 年的中药品种评价工作。

根据《中医病证分类与代码》(GB/T15657-2021，简称 TCD)，100 个基于评价证据的中药品种(首批)适应症覆盖 18 个疾病领域，具体药品及生产厂商如下。

图16：100个基于评价证据的中药品种及对应厂商

序号	产品	公司	序号	产品	公司
1	喜炎平注射液	青峰药业	51	金水宝胶囊/片	金水宝
2	生血宝合剂	清华德人	52	养血清脑颗粒	天士力
3	注射用血栓通(冻干)	广西梧州制药	53	苏黄止咳胶囊	扬子江药业
4	五灵胶囊	清华德人	54	心脉隆注射液	腾药制药
5	百令胶囊	华东制药	55	全杜仲胶囊	普正制药
6	参芪扶正注射液	丽珠集团	56	苦黄注射液/颗粒	雷允上
7	痰热清胶囊/注射液	凯宝药业	57	海昆肾喜胶囊	长龙药业
8	热毒宁注射液	康缘药业	58	恒古骨伤感合剂	赛灵药业
9	疏风解毒胶囊	济人药业	59	肾康注射液	世纪盛康
10	参麦注射液	雅安三九	60	芪参益气滴丸	天士力
11	桂枝茯苓胶囊	康缘药业	61	小儿咳喘灵口服液	华润三九
12	疏通注射液	友博药业	62	注射用丹参多酚酸盐	绿谷制药
13	气滞胃痛颗粒	华润三九	63	万通筋骨片	万通药业
14	血必净注射液	红日药业	64	安宫牛黄丸	同仁堂
15	舒血宁注射液	珍宝岛	65	尕痹片	好护士药业
16	麝香通心滴丸	康恩贝	66	扶正化瘀胶囊/片	黄海制药
17	稳心颗粒	步长制药	67	筋骨痛消丸	洛正制药
18	复方从蓉益智胶囊	雷允上	68	前列舒通胶囊	天浩制药
19	仙灵骨葆胶囊	同济堂	69	银花泌炎灵片	华威药业
20	麝香保心丸	和黄药业	70	茵栀黄口服液	华润高科
21	普乐安片	康恩贝	71	马应龙麝香痔疮膏	马应龙药业
22	速效救心丸	中新药业	72	芍倍注射液	泰丰生物
23	葛根汤颗粒	瑞阳制药	73	师麻膏药	泰康制药
24	六神丸/胶囊	雷允上	74	湿润烧伤膏	美宝制药
25	灯盏生脉胶囊	生物谷	75	致康胶囊	千禾药业
26	苦碟子注射液	双鼎制药	76	强力定眩片	汉王药业
27	血脂康胶囊	北大维信	77	胃复春片/胶囊	胡庆余堂
28	腹感宁口服液	一品红	78	腰痛宁胶囊	颈复康
29	宁泌泰胶囊	新天药业	79	参松养心胶囊	以岭药业
30	苓香清解口服液	一品红	80	复方鳖甲软肝片	福瑞医疗
31	妇科千金胶囊/片	千金药业	81	心可舒片	沃华医药
32	润燥止痒胶囊	同济堂	82	复方芩兰口服液	珍宝岛
33	鸦胆子油乳注射液	白云山	83	红金消结胶囊	佑生药业
34	舒肝解郁胶囊	康弘药业	84	祖卡木颗粒	银朵兰维药
35	黄葵胶囊	苏中药业	85	宣肺止咳合剂	普安制药
36	丹参片	康乃尔	86	百乐眠胶囊	扬子江
37	复方苦参注射液	金晶制药	87	玉屏风颗粒	环球制药
38	复方血栓通胶囊	众生制药	88	阿胶强骨口服液	华世丹药业
39	滑膜炎颗粒	神威药业	89	尿清舒颗粒	一品红
40	甘桔冰梅片	华森制药	90	还少胶囊	三峡云海
41	强力枇杷露	康恩贝	91	摩罗丹(浓缩丸)	邯郸制药
42	清宣止咳颗粒	苏中药业	92	芮芮强心胶囊	以岭药业
43	痹祺胶囊	达仁堂	93	一清胶囊	济生堂
44	前列欣胶囊	宏济堂	94	胆木浸膏糖浆	森祺制药
45	抗感颗粒	同人泰	95	胆宁片	和黄药业
46	消痛贴膏	奇正药业	96	云南白药胶麦	云南白药
47	脑心痛胶囊	步长制药	97	小金胶囊	天基生物
48	正清风痛宁缓释片	正清制药	98	心速宁胶囊	摩美得制药
49	尿毒清颗粒(无糖型)	康臣药业	99	蓝芩口服液	扬子江
50	乌灵胶囊	佐力药业	100	安胃疡胶囊	全安制药

资料来源：中国中医药循证医学中心，民生证券研究院

2.4 血制品板块周观点

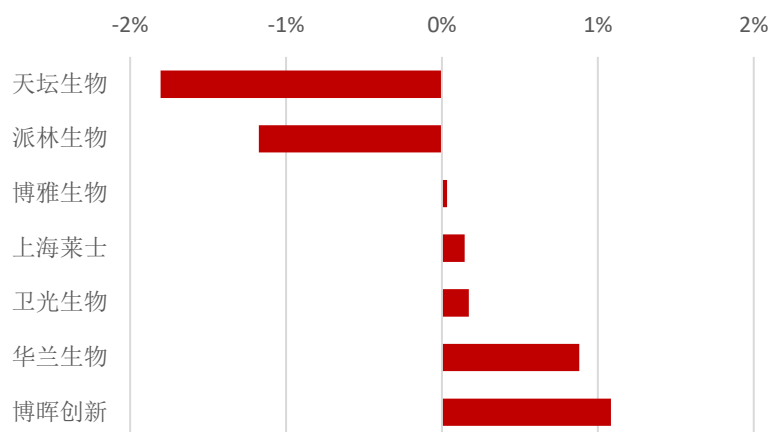
跟踪本周 (9.18-9.22) SW 血液制品下跌 0.53%，截止 2023 年 9 月 22 日收盘，板块市盈率 29X。

关注供给与需求双向上的景气度提升。供给侧来看，过去十年浆站审批数量较少，“十四五”期间国家对新建浆站有望逐渐放开，血制品生产依赖于血浆供应量，龙头企业批文获得能力较强，有望迎来采浆供给增量新时期。需求侧来看，国内市场仍处于紧平衡状态。1) 白蛋白进口和国产占比分别为 64%和 36%，仍有较大国产替代空间。2) 静丙：在疫情期间，国内医生的知晓率和使用量有所提高；已经实现海外出口应急供应，并布局海外长期注册出口。3) 广东血制品集采的降价

预期温和，利空出尽，中标后利于产品的院内放量。

核心观点：血制品属于国家战略资源，二季度伴随院内复苏有望实现批签发和销售量的恢复，建议关注天坛生物、上海莱士、卫光生物、派林生物、博雅生物等。

图17：血制品周涨跌幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

凝血因子潜在需求旺盛，国内人均用量与国际相比有较大提升空间。我国血友病患者众多并且呈现持续增加的趋势。2018年，我国血友病患者人数14万，其中约85%为血友病A患者；预计至2023年和2030年，我国血友病患者人数将分别达到14.4万和14.6万。沙利文数据显示，我国血友病药物市场将由2018年的12.4亿元，增长至2023年的55.2亿元，2030年预计将达到141亿元。此外，2017年世界血友病联盟披露，我国甲型血友病患者人均凝血八因子使用量仅有0.26IU，远低于美国的9.57IU和俄罗斯的6.87IU，甚至低于2.61IU的世界平均水平。

海外市场以重组凝血因子为主。海外市场部分发达国家，重组凝血因子市场占比已经超过血源性产品，占据凝血因子市场的主流。

国内凝血因子Ⅷ是批签发量最大的因子类产品。2020年我国人凝血因子Ⅷ批签发量为204.3万瓶，是我国凝血因子批签发量最大的细分产品，基本维持占比在40%左右。人凝血因子Ⅷ行业三大巨头为华兰生物、上海莱士、泰邦生物，2020年其各自签发情况为：华兰生物股份有限公司61.49万瓶，占比为30.09%；上海莱士62.34万瓶，占比为30.51%；泰邦生物47.79万瓶，占比为23.39%。截至2023年9月8日，国内人凝血因子Ⅷ产品共获批307批，其中华兰生物和泰邦生物批次居前。

国内重组凝血因子Ⅷ陆续上市。9月8日NMPA官网公示，天坛生物子公司蓉生药业注射用重组凝血因子Ⅷ已正式获批。此前，神州细胞和正大天晴已有国产重组凝血因子Ⅷ获批上市。

图18：2023 年国内人凝血因子Ⅳ批次（至 2023/9/8）

企业名称(魔方)	签发批数
上海莱士血液制品股份有限公司	21
华兰生物工程股份有限公司	80
华兰生物工程重庆有限公司	1
华同睿雅生物制药集团股份有限公司	25
南岳生物制药有限公司	18
同路生物制药有限公司	5
山东赛邦生物制品有限公司	79
山西康宝生物制品股份有限公司	21
广东双林生物制药有限公司	11
成都蓉生药业有限责任公司	22
绿十字(中国)生物制品有限公司	24

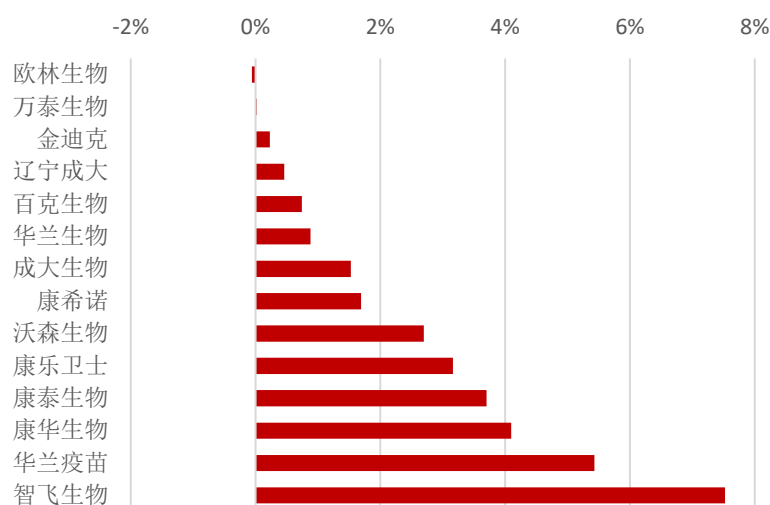
资料来源：医药魔方，民生证券研究院

2.5 疫苗板块周观点

跟踪本周 (9.18-9.22) SW 疫苗，截止 2023 年 9 月 22 日收盘上涨 2.29%，板块市盈率 23X。

关注需求恢复性提升。随着新冠疫情影响出清，疫苗板块反弹。1) 消费型疫苗：关注带状疱疹疫苗和 HPV 疫苗，截止 2023H1 批签发增长明显。同时，目前国内 HPV、PCV13、带状疱疹和多联多价疫苗仍以进口为主导，但各个品种均有国产疫苗上线，未来国产疫苗占比有望持续提升。2) 季节性疫苗：关注流感疫苗，每年 9-12 月流感疫苗需求提升。

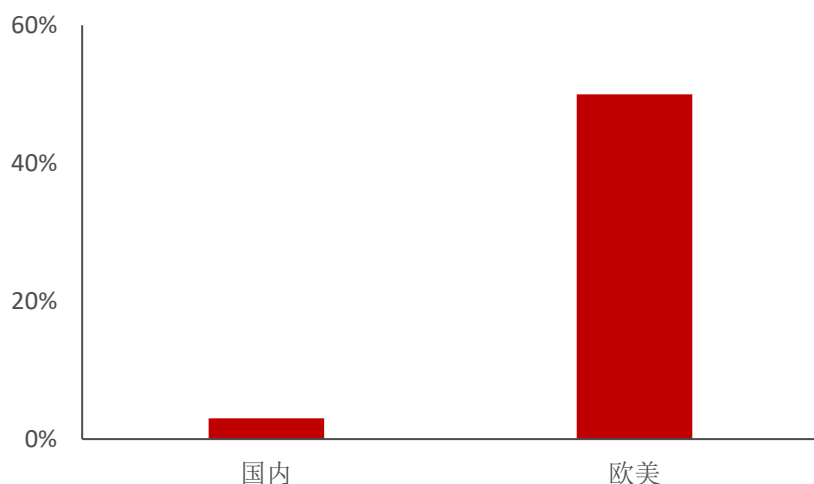
核心观点：随着新冠疫苗影响出清，常规疫苗需求恢复性提升，国内疫苗行业有望进入新景气周期，建议关注百克生物、智飞生物、万泰生物、康泰生物、华兰疫苗、欧林生物等。

图19：疫苗周涨跌幅


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

流感疫苗行业国内接种率低，潜在空间大。2022 年国内流感疫苗总体接种率 3%，还处于较低水平，远低于欧美接近 50%的接种率。随着 2023 年 9-12 月流感高发季节的到来，预计流感疫苗终端需求会极大增加，相关企业的业绩和市场关注度将有明显提升。

图20：2022 年流感疫苗接种率



资料来源：金迪克 2022 年报，民生证券研究院

关注季节性疫苗需求恢复性提升。我国目前批准上市的流感疫苗包括三价灭活流感疫苗、四价灭活流感疫苗、三价减毒活疫苗、三价亚单位流感疫苗，其中四价流感疫苗生产厂家包含华兰疫苗、金迪克、科兴生物等。2023 年 7 月智飞生物四价流感病毒裂解疫苗申请生产注册获得受理。

表2：2022-2023 年度国内批签发的流感疫苗厂家、类型、规格

厂家	疫苗类型	规格
三价灭活流感疫苗		
科兴生物	裂解	0.5ml
长春生物制品研究所	裂解	0.25ml
雅立峰	裂解	0.5ml/0.25ml
华兰疫苗	裂解	0.5ml
赛诺菲巴斯德	裂解	0.5ml
三价减毒活疫苗		
百克生物	减毒活疫苗	0.2ml
三价亚单位流感疫苗		
中逸安科	亚单位疫苗	0.5ml
四价灭活流感疫苗		
科兴生物	裂解	0.5ml
长春生物制品研究所	裂解	0.5ml
国光生物	裂解	0.5ml
华兰疫苗	裂解	0.5ml/0.25ml
金迪克	裂解	0.5ml
上海生物制品研究所	裂解	0.5ml
武汉生物制品研究所	裂解	0.5ml

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

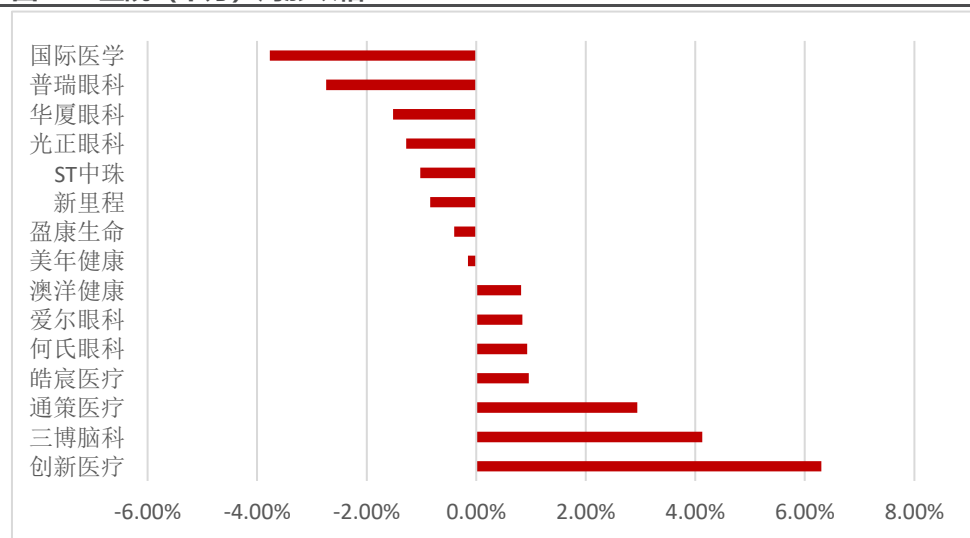
2.6 医疗服务周观点

本周(9.18-9.22)申万三级医院指数上涨 0.32%，跑输同期沪深 300(0.81%)，以及创业板指 (0.53%)。

自 2022 年 11 月至 1 月以来的交易疫后复苏逻辑暂告一段落，申万三级医院指数处于阶段性下行阶段，后又受益于 4 月一季报业绩部分公司大超预期的驱动，申万三级医院指数又处于震荡上调的趋势，后由于 4-6 月整体消费数据相对较弱，市场表现整体受到消费拉动有所下滑，至今相关医疗服务板块公司市值基本已跌至 2022 年底低位附近，目前具备较高性价比空间。近期，医疗服务板块表现较好，主要在于医疗服务板块整体估值较低。此外，一方面是市场流动性有所改善；另一方面，部分医疗服务公司公布中报业绩预期超于市场预期的情况，拉动了板块整体上扬。此外，7 月 24 日召开的中央政治局会议强调“优化民营企业建设”“扩大内需，通过居民收入扩大消费”“加大民生保障力度”等方向，后续相关政策的逐步落地有望提振居民消费信心，从而拉动医疗消费及服务板块的整体短期上涨。

核心观点：医疗服务板块经过前期调整，整体板块处于行业历史低位。此外，叠加中央政治局政策提出“扩大内需，扩大居民收入提振消费”等大方向，后续政策有望进一步推动落地，此外，消费医疗在整体政策不确定性较强的大背景下具备较好的避险属性，后续建议重点关注消费医疗方向。1) 眼科医疗服务方向：6、7、8 为传统眼科医疗旺季，叠加今年白内障整体宣教活动的增加带来白内障高增速，建议重点关注前期低基数，今年运营层面存在明显改善的企业，建议重点关注普瑞眼科等；2) 口腔医疗服务：疫情后，种植、正畸需求有望逐步回归，建议重点关注：通策医疗、瑞尔集团。此外，建议关注刚性医疗服务，具备较高的业绩韧性，考虑到下半年属于传统医疗旺季，且部分公司估值处于历史低位建议重点关注：国际医学、海吉亚医疗、固生堂等。

图21：医院（申万）周涨跌幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

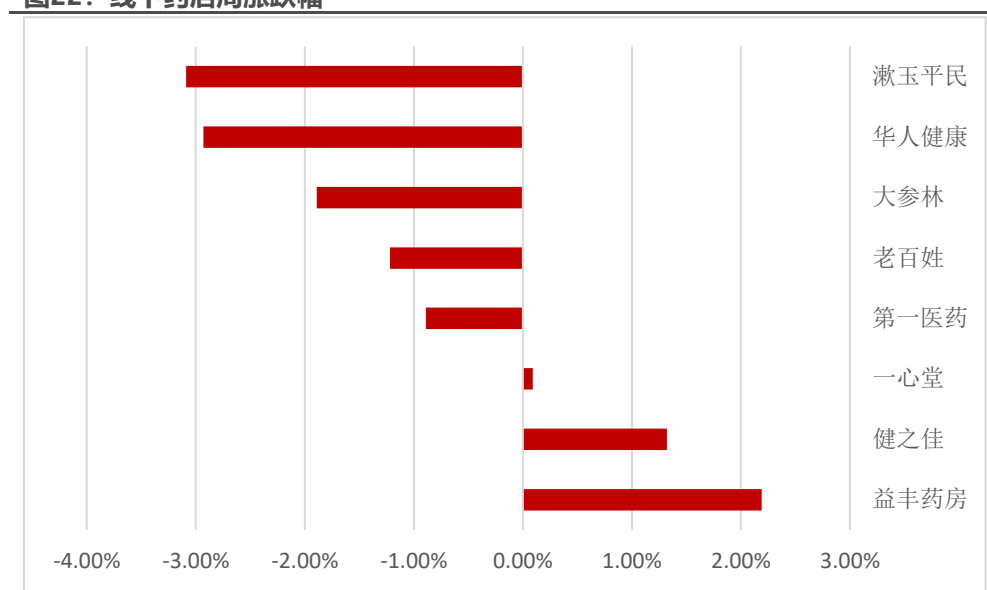
2.7 药店周观点

本周(9.18-9.22)申万线下药店指数上涨 0.04%，跑输同期沪深 300(0.81%)，以及创业板指 (0.53%)。

一方面药店经过一段时间调整后处于相对低估的位置；另一方面，财政部、税务局为了刺激经济，出台了“关于增值税小规模纳税人减免增值税政策的公告”将小规模纳税人税率由 3% 降至 1%，并执行至 2027 年 12 月 31 日，此政策拉动了药店行业的整体增长，然受到医疗反腐等因素的影响，板块又出现了短期回调。

核心观点：药店行业经过了较长时间回调后，股价具备较高的性价比空间。短期，我们认为后续药店板块短期将出现分化，重点关注业绩相对确定性较高，前期存在低基数的企业；中期，我们建议重点关注后续门诊统筹相关政策在各区域落地情况及相关影响，后续随着门诊统筹在各个区域落地，我们预计药店将迎来更多的处方外流。我们建议重点关注：大参林、老百姓、益丰药房、一心堂、健之佳、漱玉平民等。

图22：线下药店周涨跌幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

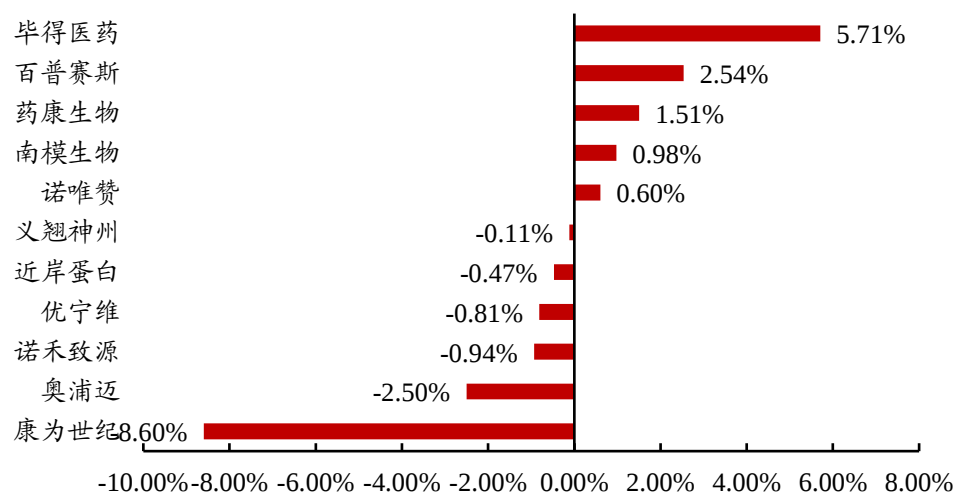
2.8 医药上游供应链周观点

创新药行情回暖，叠加国内复工复产+海外市场开拓，带动生科链板块业绩+估值修复。从 2023 年一季报的披露情况来看，新冠褪去后，收入及利润均有所回调，且利润端受费用高增及收入萎缩影响，回调更为明显，板块三项费用率合计超 40%，行业仍处于早期的国产替代阶段，高费用投入也彰显了管理层对于公司发展的信心。

从基本面复苏来看：1) 国内，自 12 月中旬以来，伴随新冠疫情防控的全面放开，科研复苏强劲，工业需求维持平稳增长，从业绩面来看，23 年 4、5 月经营情况环比改善明显，我们认为 23Q1 为业绩面和情绪面的低点，Q2-Q4 环比经营及盈利能力均可实现大幅提升；2) 海外，伴随国内企业的产品力和品牌力提升，出海力度加大，有望成为第二增长引擎，持续贡献收入来源。

核心观点：1) 化学试剂：看好自主产品品牌提升与平台型运营企业，如泰坦科技和毕得医药；2) 生物试剂：看好兼具品牌规模效应以及海外增长逻辑确定的企业，如诺唯赞和百普赛斯；3) 模式动物：看好高端品系小鼠的竞争力以及全球化拓展的企业，如药康生物。

图23：生科链周涨跌幅

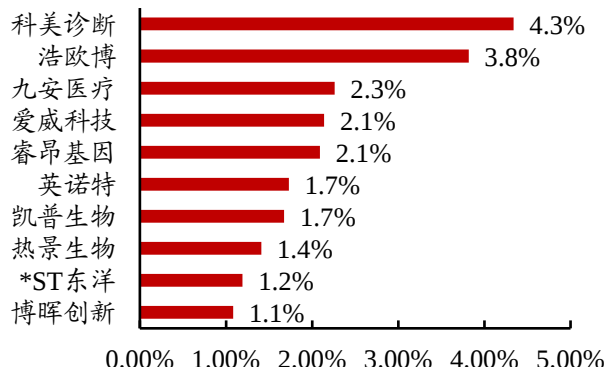


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：202309018-20230922

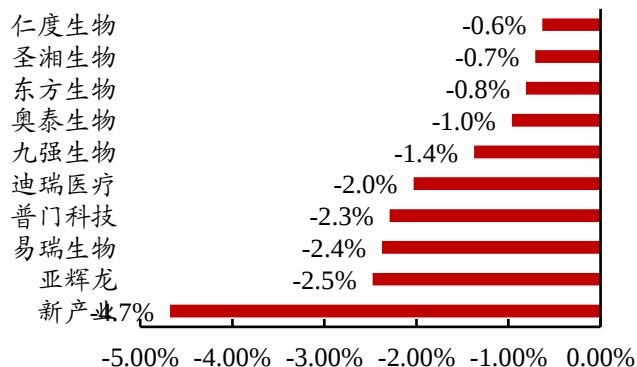
2.9 IVD 周观点

化学发光技术壁垒高，国产化率低，伴随集采政策逐步推广落地、分级诊疗政策进一步推动，有望加速进口替代，提升检测渗透率。从 2021 安徽化学发光集采结果来看，国产龙头市占率提升明显，且出厂价受影响较小，有利于打破此前化学发光行业的固有格局，加速行业出清，并推动常规品类在三级医院的快速放量。

核心观点：集采为 IVD 行业的大势所趋，2023 年 3 月国家医保局发文强调将“重点指导安徽牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购”。因此，1) 看好高端/特色产品放量，海外布局领先的企业如新产业；2) 看好特色产品优势突出，带动常规品放量的企业如亚辉龙；3) 看好具备消费级别大单品的企业如诺辉健康、康为世纪。

图24：IVD 周涨幅 TOP10


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922，
数据范围：SW 体外诊断

图25：IVD 周跌幅 TOP10


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922，
数据范围：SW 体外诊断

2.10 高值耗材周观点

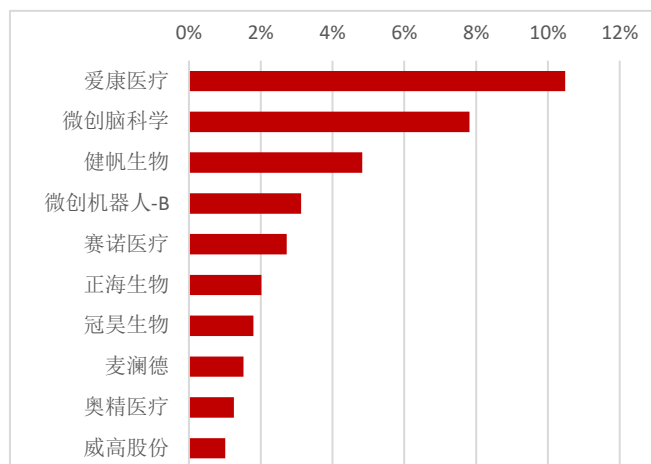
政策更新：集采政策推进节奏短期加速，第四批高值耗材国采启动在即。(1) 2023 年第四批高值耗材国采即将启动，将首次纳入两个品种方向包括眼科晶体及骨科运动医学。从国采数量和集采产品成熟度上看，第四批高值耗材集采力度进一步加强。(2) 23 年下半年疝补片、体外诊断等高值耗材大类领域将相继开始联盟集采，各级集采推进节奏边际加速。

核心观点：

短期看院内手术量环比增速出现波动，我们认为主要原因是在感染预防的考量下，高温的三季度从来是传统手术淡季，考虑今年春节以来院内持续复苏的强劲态势以及往年三季度的低基数因素，今年三季度院内手术量同比增速仍然可期。

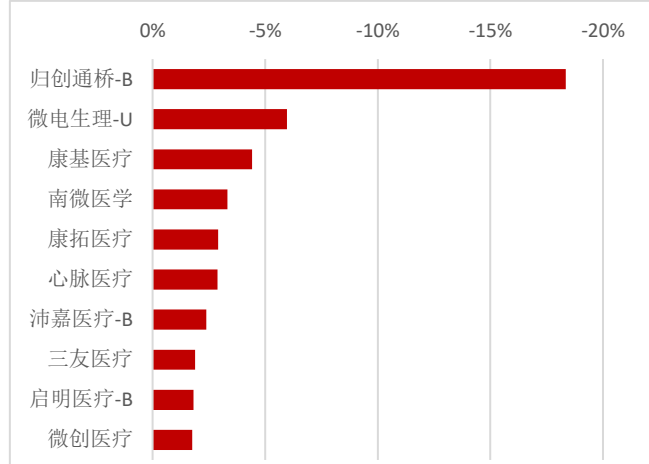
Q3 政策变化叠加常规手术淡季扰动行业基本面，短期优先关注外部扰动下 Q3 手术量仍呈现较强刚性的方向，其次推荐政策转向后具有较大复苏弹性的领域。短期推荐康复、电生理、神经介入和大小支架领域，中期关注 Q3 一过性影响后，Q4 及明年初有望出现持续修复的骨科和吻合器领域：(1) 建议关注全年具有系统性机遇的康复领域，重点推荐业务广泛布局具有一定政策免疫能力、Q3 业绩刚性较强的伟思医疗。(2) 看好 Q3 手术量仍具有一定增长能力的神经介入、电生理、大小支架领域，建议关注心脉医疗、微电生理、微创脑科学。(3) 22 年吻合器 15 省联盟集采、电生理 27 省联盟集采均已进入执标阶段，看好下半年政策驱动下的手术量释放及国产替代进程加速，重点关注相关领域头部公司惠泰医疗、微电生理、戴维医疗、天臣医疗、东星医疗。(4) 生物介入瓣领域市场教育进程疫后重启，行业复苏或将延续至全年，此外受疫情压制的内镜检查及手术亦展现较强复苏弹性，关注南微医学、安杰思、沛嘉医疗、心通医疗及启明医疗的投资机会。

图26：高值耗材周涨幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

图27：高值耗材周跌幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

2.10.1 重点领域梳理：瓣膜领域-仍处于产品发展浪潮起点，现有产品集中解决简单狭窄病变问题，新方向拓展潜力广阔

中国患者主动脉疾病谱多元，现有产品在主流技术路线和重点适应症领域竞争格局容易出现恶化，其他适应症和技术路线方向又缺少解决市场痛点的突破创新产品。目前国产厂商的重点产品开发方向为简单狭窄病变，由于产品的开发历史仍然较短，使得复杂狭窄病变的产品组合相对薄弱，部分头部厂商的产品超适应症用于反流病患之中，尽管短期来看主瓣介入领域呈现竞争趋向激烈的态势，随着新产品逐步推向市场，空白市场的开拓将打开行业及重点厂商成长天花板。

图28：介入瓣产业图谱



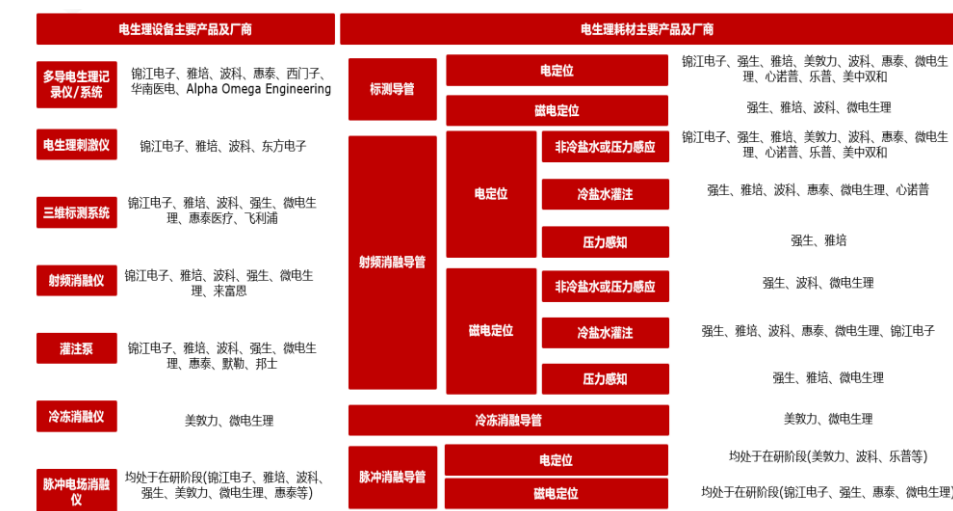
资料来源：动脉网，民生证券研究院

2.10.2 重点领域梳理：电生理领域-射频消融及冷冻消融高端产品国产替代浪潮起点，脉冲消融新技术路线贡献产品升级机会

在庞大人口基数及老龄化因素影响下，国内心动过速潜在市场可观，其中在心动过速的手术治疗方案中，目前市场以射频消融治疗路线为主，对于常见的室上速

射频治疗，国产厂商相关产品覆盖较为充分，国产化率处于快速提升阶段，而在手术更为复杂的房颤手术治疗领域，其依赖产品组合技术门槛较高，长期为进口厂商所垄断，随着国产压力感知消融导管及高密度标测导管实现产品上市，有望开启射频消融领域的国产替代浪潮。新技术路线方面，冷冻消融及脉冲消融凭借其手术效率更高、手术安全性较好的优势逐步兴起，为电生理行业带来产品升级替代的增量机遇，国产厂商紧随技术发展潮流，有望在新技术的产品升级替代过程中实现弯道超车。

图29：电生理产业图谱



资料来源：NMPA，Frost&Sullivan，锦江电子招股书，微电生理公司公告，民生证券研究院

2.11 仪器设备板块周观点

2.11.1 政策端持续加码，扩大仪器设备行业有效投资

工业和信息化部等七部门发布关于印发《机械行业稳增长工作方案（2023—2024年）》的通知，深挖国内市场潜能，着力扩大有效投资，其中提到加速推进高端医疗装备和创新药等“十四五”规划纲要重大工程项目建设，扩大仪器仪表、制药装备等行业需求，强调充分发挥国家制造业转型升级基金、工业母机基金、中小企业发展基金等政府投资基金作用，引导社会资金加大对制造业的投入力度，尽快形成实物工作量，形成对机械装备的需求带动。

2.11.2 华大测序仪获批，高效全场景产品获多国认证

9月6日，华大智造基因测序仪DNBSEQ-G99获批国家药品监督管理局（NMPA）医疗器械注册证（国械注准20233221289）。继欧盟、澳洲、新加坡、日本、泰国、英国医疗器械注册认证后，此次获批意味着，“速度王者”DNBSEQ-G99基因测序仪被准许在国内市场应用于临床，将能够充分发挥其快速、灵活优势，支持临床方向多种DNA和RNA基因检测应用需求。

DNBSEQ-G99 测序仪凭借快速、灵活、高适配多场景优势在仪器设备赛道业绩预期可观。临床端全双工异步测序模式颠覆原先 mNGS、肿瘤靶向测序、PGS 等测序模式应用场景，搭配 2FC 160M Reads 赋予客户更多选择，降低等待凑样上机几率，同时 NMPA 证书落地助力 G99 测序变革市场突破。科研端覆盖大量应用场景，诸如 RNA-Seq、甲基化测序、低深度 WGS、16s 测序等。G99 目前已获欧盟、北美、澳洲、新加坡、日本、泰国和英国的多种认证/医疗器械注册证，完成罗氏、安捷伦等 5 家主流厂商应用方案适配。G99 应用场景覆盖科技服务、精准肿瘤检测、病原微生物、法医学、生殖健康等各大领域，满足客户群体具全球性、全场景覆盖等需求。

表3：DNBSEQ-G99 在测序速度上性能突出

单次运行最大 载片数	流道	最大reads数 / 载片*	支持读长***	数据量	Q30**	测序时间 (DNB-FQ)
2	1	80M	SE100/PE50	8 Gb~16 Gb	> 90%	5h
			PE150	24 Gb~48 Gb	> 85%	12h
			PE300	48 Gb~96 Gb	> 85%	30h

资料来源：华大智造、民生证券研究院

华大智造基因测序仪 DNBSEQ-G99，是目前全球中小通量测序仪中速度最快的机型之一，采用联合探针锚定聚合测序技术，临床上通过对来源于人体样本的脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）进行测序，以检测基因序列辅助诊断疾病或疾病易感性。基于华大智造核心的 DNBSEQ™ 测序技术，G99 在测序载片上首次采用了三角形矩阵式信号位点，在更小面积的载片上实现了更高密度的数据产出，整机通量 8-48Gb。通过高度集成的流体系统，同时配合超快速的生化反应体系，对生化、流体、光学、温控等多个核心系统进行了优化和提升，同时内置计算模块，使得测序生信一体化，12 小时可完成 PE150 测序，适用于小样本量的肿瘤靶向测序、小型全基因组测序、低深度 WGS 测序、个体识别、16s 宏基因组测序等多种应用，数据产出高效且优质。

表 2: DNBSEQ-G99RS 覆盖科研和临床诊断多种场景

				样本数量/RUN	
方法学	应用	推荐读长	数据量	1 张载片	2 张载片
靶向捕获/多重检测	伴随诊断 Onco panel	PE100/ PE150	小 panel: ~1 Gb /样本	24	48
	遗传病诊断小 panel (地贫、耳聋等)	PE150	地贫: ~0.2 M reads /样本	400	800
			耳聋: ~5 Gb /样本	4	8
	ATOPlex panel (呼吸道、新冠等)	PE100/ PE150	呼吸道 panel: 5 M reads /样本 新冠 panel: 5 M reads /样本	16	32
甲基化	WES	PE150	15 Gb /样本	1~2	2~4
	Onco 靶向甲基化	PE150	~5 Gb /样本	4	8
	未知病原宏基因组	SE50/ SE100	Meta: 20 M reads /样本	4	8
小型基因组测序	细菌、病毒 WGS 测序	PE100/ PE150	单菌: ~1 Gb /样本	16~24	32~48
	16S 测序	PE300	≥0.1 M reads /样本	576	1152
低深度 WGS 测序	NIPT	SE50			
	PGS	SE50	~10 M reads /样本	8	16
	转录组测序	RNA-Seq	SE50/ PE150	定量: ~25 M reads /样本	3
转录组: ~6 Gb /样本				4	8

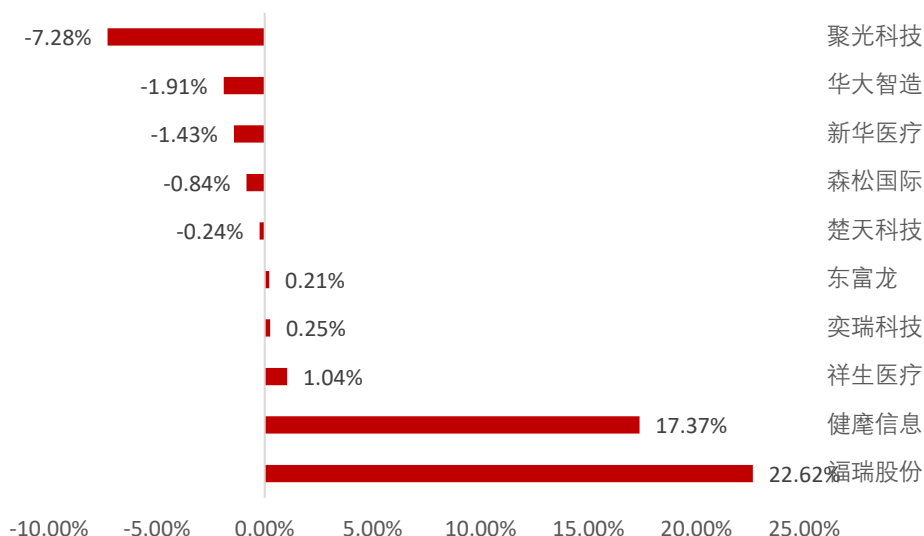
资料来源：华大智造官网、民生证券研究院

2.11.3 近况更新和展望

科学仪器上半年需求端偏弱，但国产仪器订单上仍能维持增长，并不断推出新产品提高国产仪器的市场覆盖面积，如谱育科技的质谱流式、光谱流式、微波消解仪；禾信仪器的四极杆联用飞行时间质谱；海能技术的高效液相色谱等。我们预计随着下半年科学仪器需求端回暖，并且行业有望迎来更多国产支持政策，看好下半年科学仪器行业的增速恢复。

仪器设备板块整体逻辑仍是以国产替代仍为主旋律，间奏国企改革、AI+、海外市场等方向谱写新篇章。包括科研仪器、制药装备、医疗设备在内的医药高端制造企业仍处于国产份额提升阶段，通过国企改革降本增效、AI+赋能增量市场和差异化竞争、开辟海外高毛利市场多路径做好业绩高质量增长，建议关注健麾信息、聚光科技、海能技术、华大智造。

图30：仪器设备周涨跌幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

2.12 低值耗材板块周观点

低值耗材板块重点关注医疗手套赛道，马来西亚手套企业近期丁腈手套提价趋势下，全球订单呈现向国内转移趋势。2023 年中国丁腈手套出口数量持续回升，但均价在小幅下降后仍维持在价格低位，我们预计国内头部企业将通过成本优势承接主要订单，并通过规模效应进一步加大成本优势，带动小产能加速出清。国内龙头企业在开工率较高水平下有望扩产提高行业集中度，另外丁腈胶乳价格回暖后英科医疗有望进一步体现成本优势，加剧订单的国内集中趋势、加强对下游议价权。建议关注英科医疗、中红医疗、蓝帆医疗。

图31：2019 年后中国海关出口一次性丁腈手套量价变化

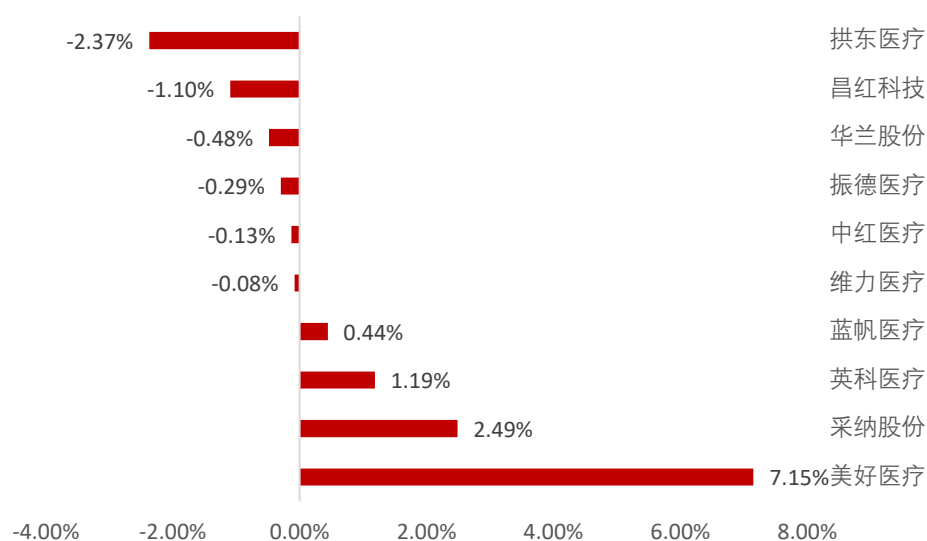


资料来源：中国海关，民生证券研究院；注：不包含海关未披露的2020年7月-12月出口数据

GLP-1 赛道以司美格鲁肽和替尔泊肽为代表的药物创造了减肥的领域的巨大市场，GLP-1 研发热潮来临，我们认为国内低值耗材有望进入减肥药物供应链，在辅包材上分享减肥药带来的增量市场，建议关注美好医疗、采纳股份、华兰股份、五洲医疗。

回溯低值耗材其他板块在 2023 年 Q1-Q2 多数处于延续去年下游去库存和供给端出清的状态，展望下半年行业下游有望逐步进入补库存阶段，建议布局壁垒高、竞争格局好的赛道头部企业，建议关注英科医疗、中红医疗。

图32：低值耗材周涨跌幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20230918-20230922

3 医药政策跟踪

3.1 安徽省集采涉及麻醉药羟考酮

2023 年 9 月 21 日，安徽省医药集中采购平台发布关于征求《安徽省 2023 年度部分化学药品及生物制剂集中采购文件》意见的通知，根据安徽省医疗保障局《关于印发 2023 年度安徽省药品耗材集中带量采购工作方案的通知》（皖医保秘〔2023〕27 号）相关规定，现就《安徽省 2023 年度部分化学药品及生物制剂集中采购文件》及拟报量目录公开征求意见，征集时间为 2023 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 25 日。

质量分组+先入围再竞价，独家品种通过专家谈判定价，规则相对温和。

- 本次安徽省药品集采的约定采购量为全省公立医疗机构、医保定点社会办医疗机构和定点（零售）药店上报采购量基数的 90%。采购周期原则上为 2 年，采购协议每年一签，续签约定采购量原则上不少于上年约定采购量。
- 采购目录范围内、获得国内有效注册批件的上市药品拥有申报品种资格。企业须承诺申报价不低于本企业该药品成本价。首次报价仅要求不高于现有全国最低有效挂网价。
- 质量分组：申报药品分为 AB 两组，其中，监测(保护)期内国家一类新药、过保护期专利（原研）药品、仿制药参比制剂及本公告发布前通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价的仿制药品为 A 组，其它药品为 B 组。
- 3 家以内先入围再竞价：对符合申报资格的产品从企业维度和药品维度进行综合评审。同品种参评数量≤3 个，全部入围；同品种参评数量>3 个，AB 组各取评审分前两位/只有单组取评审分前三位入围。入围组内仅单品的药品纳入专家谈判，谈判成功的“谈判价”作为“中选价”，其余药品直接进行最终报价，以同品规“最终报价”最低者作为拟中选品，其报价为该品“中选价”。

羟考酮纳入拟报量目录，打破精麻药不参与集采的原有预期，但国产替代有望加速。本次安徽省集采发布的拟报量目录公包含 49 种药品，其中羟考酮口服剂（缓控释）属于管控严格的麻醉药品，此前市场预期不在集采范围内。羟考酮缓释片原研为奥施康定，目前国内羟考酮缓控释口服剂型拥有 2 家仿制药获批上市，分别是人福医药（2022 年获批）和立方制药（2023 年获批）。根据 PDB 样本医院数据，2022 年和 2023H1 原研奥施康定在国内销售额分别为 2.83 亿元/1.35 亿元，人福医药销售额分别为 11.5 万元/123.7 万元，市场占有率不足 1%，国产替代空间巨大，国产药品有望通过集采快速实现以价换量。此外，恩华药业获批上市的羟考酮注射液不在本次安徽省集采范围内。

3.2 国家医保局公布 1-8 月医保基金运行情况

9月22日上午，国家医保局举行2023年下半年例行新闻发布会，并公布了今年1-8月医保基金的整体运行情况。

2023年1-8月，基本医疗保险基金（含生育保险）总收入20923.33亿元。其中职工基本医疗保险基金（含生育保险）收入14738.06亿元。基本医疗保险基金（含生育保险）总支出17864.77亿元，职工基本医疗保险基金（含生育保险）支出11257.30亿元。

根据此前公布的1-7月医保基金运行情况计算，单8月份，全国医保基金收入2312亿元，环比增长2.2%；支出2336亿元，环比下降6.3%。支出降低反应潜在反腐带来的诊疗量降低，但降低比例可控。

4 重点公司公告

4.1 百济神州：收回 PD-1 全球权益

2023 年 9 月 19 日百济神州发布公告，宣布与诺华签署《共同终止和释放协议》，终止就替雷利珠单抗与诺华达成的在美国、加拿大、墨西哥、欧盟成员国、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本开发、生产和商业化授权。协议生效后，百济神州瑞士重新获得开发、生产和商业化替雷利珠单抗的全部全球权利，且无需支付特许使用费。诺华可以继续开展正在进行的临床试验，并且未来在获得公司同意后可以开展其他替雷利珠单抗联合用药试验。公司同意继续为诺华提供替雷利珠单抗的临床试验用药，以支持其临床试验的开展。根据协议，诺华将向公司提供过渡服务以确保替雷利珠单抗开发和商业化计划中的关键事项顺利推进，包括对生产、药政申报、药品安全和临床事项的支持。

此次终止不会影响百济神州瑞士前期已从诺华收到的 6.5 亿美元的现金首付款，亦不会对公司的财务状况和经营状况产生重大不利影响。

目前，替雷利珠单抗在欧洲和美国申报上市进展顺利。欧盟委员会已批准百泽安®作为单药用于治疗既往接受过含铂化疗的不可切除、局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌(ESCC)的成人患者。美国 FDA 已受理百泽安®的一项上市许可申请，用于一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性的 ESCC 患者。根据《处方药使用者付费法案》(PDUFA)，美国 FDA 预计将在 2024 年下半年对该项申请做出决议。

4.2 科伦博泰：发布中期业绩报告

9 月 19 日，科伦博泰发布中期业绩报告。

财务方面，收入为 10.46 亿元，同比增长 203.3%；毛利为 6.76 亿元，同比增长 199.1%；期内亏损为 0.31 亿元，同比减少 88.5%；研发开支为 4.90 亿元，同比增长 42.6%。

核心产品进展方面：

SKB264：于 2023 年 1 月，SKB264 获得国家药监局突破性疗法认定，用于治疗 EGFR-TKI 无效 EGFR 突变型局部晚期或转移性 NSCLC；于 2023 年 7 月，我们在中国实现治疗 EGFR 突变型局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC (TKI 无效) SKB264 关键 3 期试验的首例患者入组；于 2023 年 6 月 4 日在 2023 年 ASCO 年会上呈列的 SKB264 用于治疗局部晚期或转移性 NSCLC 患者的 2 期研究数据显示，SKB264 显示出良好的疗效及可控的安全性；于 2023 年 6 月 30 日，SKB264 获得国家药监局突破性疗法认定，用于既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性 HR+/HER2- BC；于 2022 年 8 月在中国实现针对晚期 TNBC 的关键 3

期试验的首例患者入组，并已完成患者入组工作。于 2023 年 8 月 13 日，宣布 SKB264 用于治疗二线或以上既往标准治疗失败的不可切除局部晚期、复发或转移性 TNBC 患者的 3 期临床试验已达到主要终点。

A166：基于主要分析的结果，A166 已达到其针对 3L+晚期 HER2+ BC 的关键 2 期试验的主要终点，而公司曾于 2023 年 5 月向国家药监局提交 NDA。公司正在中国进行一项针对 2L+晚期 HER2+ BC 的确证性 3 期试验以及在中国进行多项 1b 期临床试验，以探索 A166 用于其他晚期 HER2+ 实体瘤(包括 GC 及 CRC) 的治疗潜力。

与默沙东的合作方面，公司与默沙东订立独家许可及合作协议，以开发多达七项用于治疗癌症的临床前 ADC 资产。根据该协议，默沙东已于 2023 年 3 月向公司支付不可退还的预付款项 175.0 百万美元(相当于约人民币 1,205.5 百万元)。于 2023 年 1 月，默沙东以对价 100.0 百万美元(相当于约人民币 677.0 百万元) 认购本公司股份，作为 B 轮融资的一部分。

于 2023 年 7 月 11 日，公司于联交所主板成功上市。上市所得款项净额约为 1,258.9 百万港元(相当于约人民币 1,155.7 百万元)。于 2023 年 8 月 3 日，本公司亦因悉数行使超额配股权而获得额外所得款项净额 196 百万港元(相当于约人民币 179.7 百万元)。

4.3 康诺亚：发布中期业绩报告

9 月 19 日，康诺亚发布中期业绩报告。

财务方面，收入为 3.27 亿元，去年同期为 1.00 亿元，本报告期公司的收入主要包括来自向 AZ 授出相关许可证的合作收入；毛利为 3.12 亿元，去年同期为 0.97 亿元；研发投入为 2.50 亿元，去年同期为 1.64 亿元，该增加主要归因于 (i) 临床试验及临床前研究开支增加人民币 37 百万元；(ii) 员工成本增加人民币 27 百万元；(iii) 原材料增加人民币 11 百万元；及(iv) 折旧及摊销成本增加人民币 9 百万元。

核心产品 CM310 进展：

于 2023 年上半年持续推进了一项评价 CM310 在成人中重度特应性皮炎受试者中的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究。于 2023 年 3 月完成了该 III 期临床研究的数据揭盲及初步统计分析，研究结果显示，该研究的主要疗效终点均成功达到，安全性特征良好且与既往结果一致。公司正就预期将于 2023 年提交的 NDA 与国家药监局进行沟通。

于 2023 年上半年持续推进了一项评价 CM310 在慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者中的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究，并已于 2023 年 5 月完成了该 III 期临床研究的患者入组工作。该 III 期临床研究已获得药审中心批

准并计划入组 180 名受试者,主要终点为观测治疗 24 周双侧鼻内镜息肉评分(NPS)较基线变化及鼻塞评分(NCS)较基线变化。公司预计将于 2024 年就该适应症向国家药监局提交 NDA。

2023 年 7 月,由首都医科大学附属北京同仁医院张罗博士和王成硕博士团队牵头的 CROWNS-1 研究结果在《The Lancet》子刊《eClinicalMedicine》(IF: 15.1) 正式发表。

图33: 康诺亚整体研发进展



资料来源: 公司公告, 民生证券研究院

4.4 科济药业: 中期业绩报告发布

9 月 19 日, 科济药业发布中期业绩报告。

在财务方面, 净亏损为 4.04 亿元, 去年同期为 3.76 亿元; 现金及现金等价物为 16.84 亿元, 去年同期为 22.68 亿元。

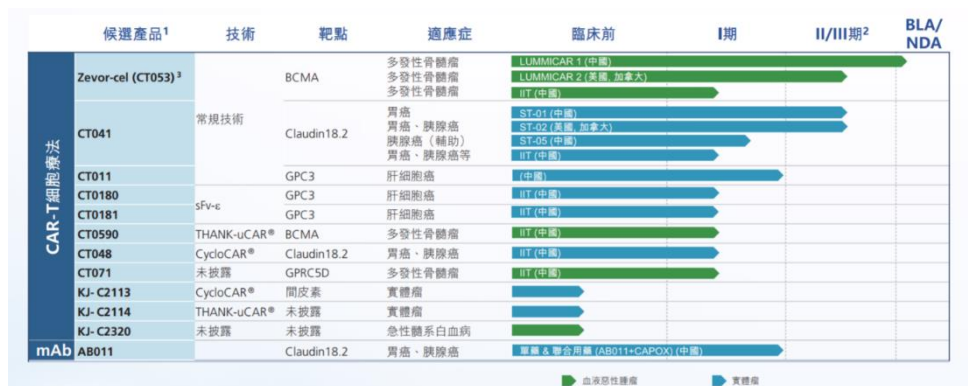
核心产品进展方面:

CT053: 2023 年 1 月, 科济药业和华东医药股份有限公司全资子公司华东医药(杭州)有限公司关于在中国大陆地区商业化科济药业的主导候选药物泽沃基奥仑赛注射液签订合作协议。协议达成后, 科济药业和华东医药的团队一直在紧密配合, 以落实此项合作, 推动 zavor-cel 在中国获批及商业化; 预期 CT053 将于 2023 年底或 2024 年初获国家药品监督管理局批准用于治疗 R/R MM。在美国及加拿大进行的 2 期临床试验的入组正在进行中。

CT041: 于 2023 年 4 月获得国家药监局的 IND 批准用于 Claudin18.2 表达阳性的胰腺癌(PC)术后辅助治疗; 于 2023 年 5 月激活在美国的 2 期临床试验, 用于治疗至少二线治疗失败的 Claudin18.2 表达阳性的晚期胃癌/食管胃结合部腺癌(GC/GEJ)的患者; 正在进行的 CT041 试验包括在美国及加拿大进行的针对晚期胃癌(GC)及 PC 的 1b/2 期临床试验 (CT041-ST-02、NCT04404595), 在中

国进行的针对晚期胃癌 / 食管胃结合部腺癌(GC/GEJ)及 PC 的 Ib 期临床试验 (CT041-ST-01、NCT04581473) 和针对晚期 GC/GEJ 的确证性 II 期临床试验 (CT041-ST-01、NCT04581473) , 以及一项研究者发起的临床试验 (NCT03874897)。

图34：科济药业整体研发进展



资料来源：公司公告，民生证券研究院

4.5 云顶新耀：与 KEZAR 订立合作与授权许可协议

9月21日，云顶新耀宣布公司与 KezarLifeSciences, Inc. 订立合作及授权许可协议，据此，Kezar 授予云顶新耀独家授权许可，在大中华区、韩国及若干东南亚国家开发、生产及商业化 Kezar 的主要候选药物 zetomipzomib，其作为一种用于治疗包括狼疮性肾炎在内的一系列自身免疫性疾病的新同类首创选择性免疫蛋白酶体抑制剂。

根据授权许可协议，授权许可费包括：(i) 预付款 7 百万美元（相当于约人民币 51.0 百万元）；及(ii) 潜在临床及商业里程碑款项最多 125.5 百万美元（相当于约人民币 914.7 百万元）。公司将与 Kezar 共同推进全球 2b 期 PALIZADE 临床研究，以评估两种剂量水平的 zetomipzomib 对活动期狼疮性肾炎患者的疗效及安全性。PALIZADE 全球研究已于 2023 年年中启动，目标入组人数为 279 名患者。前期临床试验所得的数据表明 zetomipzomib 在治疗狼疮性肾炎上表现出良好的安全性及耐受性，狼疮性肾炎患者在使用 zetomipzomib 治疗 6 个月后表现出具有临床意义的总体肾脏治疗效果。除狼疮性肾炎外，公司与 Kezar 有机会在未来就其他自身免疫性疾病如系统性红斑狼疮的临床试验及适应症方面进行合作，从而继续开发 zetomipzomib。

4.6 人福医药：关于安徽省集采的说明公告

9月22日，人福医药发布关于网络信息的说明公告，表示公司近日关注到安徽省医药集中采购平台网站发布《关于征求<安徽省 2023 年度部分化学药品及生

物制剂集中采购文件>意见的通知》，其中拟报量目录涉及控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其 80%股权）的产品红霉素肠溶片（规格：0.125g）及盐酸羟考酮缓释片（规格：40mg），现就相关情况说明如下：

1、宜昌人福于 2002 年 10 月获得红霉素肠溶片（规格：0.125g）的《药品注册证书》，该药品主要适用于青霉素过敏患者治疗感染的替代用药以及军团菌病等感染。宜昌人福的红霉素肠溶片 2022 年度销售收入约为 3,100 万元，约占公司 2022 年度营业收入的 0.14%；2023 年 1-6 月销售收入约为 2,400 万元，约占公司 2023 年半年度营业收入的 0.19%。

2、宜昌人福于 2022 年 9 月获得盐酸羟考酮缓释片（规格：40mg）的《药品注册证书》，该药品适用于缓解持续的中度到重度疼痛。宜昌人福的盐酸羟考酮缓释片 2022 年度销售收入约为 270 万元，约占公司 2022 年度营业收入的 0.01%；2023 年 1-6 月销售收入约为 1,500 万元，约占公司 2023 年半年度营业收入的 0.12%。

3、安徽省医药集中采购平台网站发布的本次意见征集时间自 2023 年 9 月 21 日至 2023 年 9 月 25 日。宜昌人福将根据国家卫生部等印发的《关于印发医疗机构药品集中采购工作规范的通知》（卫规财发[2010]64 号）、国家食品药品监督管理总局等印发的《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》（食药监药化监[2013]230 号）等相关规定，及时向有关单位进行反馈。

4.7 药明合联无锡基地新厂房成功投产

9 月 20 日，药明合联发布公告，公司无锡园区的新商业化厂房(XBCM2 和 XDP2)成功启动 GMP 生产，将实现产能翻番，助力客户快速推进商业化生产，赋能需求激增的全球生物偶联药行业。双功能 XBCM2 生产线提供从抗体中间体到生物偶联药原液的端到端生产，包括每批 200-2000 升上游细胞培养和下游蛋白纯化的抗体中间体生产服务，拥有两条独立的生物偶联原液产线，生产规模最高可达 2000 升。偶联制剂生产线 XDP2 采用先进的隔离器无菌灌装技术和一次性灌装系统，配备在线 100%药品称重和产品完整性检测功能，拥有完整的高活无菌产品生产能力和药品全自动商业包装能力，能生产从 2R 到 50R 规格的西林瓶液体和冻干制剂，年产能达 500 万瓶。

4.8 翰宇药业与海外客户签署多肽原料药采购合同

9 月 19 日，翰宇药业发布公告，公司与海外客户签署了日常经营重大合同。根据合同约定，客户预计向公司采购累计金额 3000 万美元(约合人民币 2.19 亿元(含税))的 GLP-1 多肽原料药。2020-2022 年，公司与该客户发生的业务往来具体金额占公司该业务总量的比重分别为 10.11%、22.96%、55.16%。

本合同累计金额 3000 万美元占 2022 年经审计总收入的 31.11%，占 2022 年经审计原料药业务的 244.23%。该合同的签订有利于提升公司产品海外知名度，巩固和提升公司的市场竞争力，促进公司未来业务发展及经营业绩提升。公司人员、技术和产能均能够保证合同的顺利履行。

4.9 三星生物与 BMS 合作大规模生产抗体原料药

9 月 18 日，三星生物宣布与百时美施贵宝（BMS）达成一项新合作协议，在新投产的 4 号工厂为 BMS 已上市的抗体类抗肿瘤药物提供大规模原料药生产。

2013 年 7 月 29 日，三星生物与 BMS 签订了一项为期 10 年的合作协议，公司在 1 号工厂为 BMS 生产一种商业化抗体类抗肿瘤药物。公司与辉瑞、诺华、罗氏、BMS 等全球头部药企签订了高金额的长期生产订单，截至 7 月在手订单达到 113 亿美元，已经超过去年全年的订单水平。

4.10 贵州三力：发布 2023 年前三季度业绩预告

9 月 22 日，贵州三力制药股份有限公司发布了 2023 年前三季度业绩预告。预计 2023 年前三季度实现营业收入 9.32-10.51 亿元，较上年同期增长 31.23%-47.99%。归母净利润为 1.50-1.69 亿元，同比增长 44.54%-62.97%。扣非净利润为 1.41-1.59 亿元，同比增长 48.27%-67.17%。

4.11 博雅生物：获批设置两个单采血浆站

9 月 21 日，博雅生物收到江西省卫生健康委员会下发的《关于同意泰和县设置单采血浆站的批复》（赣卫医字〔2023〕65 号）、《关于同意乐平市设置单采血浆站的批复》（赣卫医字〔2023〕66 号），同意公司在泰和县、乐平市设置单采血浆站。

4.12 华兰生物：发布 2023 年限制性股票激励计划草案

9 月 19 日，华兰生物发布 2023 年限制性股票激励计划草案。此次激励计划采取的激励工具为限制性股票。股票来源为公司向激励对象定向发行本公司人民币 A 股普通股股票。计划拟首次授予的激励对象共计 84 人，拟授予的限制性股票数量为 491.5 万股，授予价格为每股 10.89 元，约占本激励计划草案公告时公司股本总额 1,824,366,726 股的 0.2694%。

其中首次授予 441.5 万股，约占本激励计划草案公告时公司股本总额的 0.2420%；预留 50 万股，约占本激励计划草案公告时公司股本总额的 0.0274%，预留部分约占本次授予权益总额的 10.17%。同时，此激励计划涉及的激励对象不包含公司独立董事、监事、单独或合计持有公司 5%以上股份的股东或实际控制人及其配偶、父母、子女。

4.13 特一药业：尼群地平片首家通过一致性评价

近日，特一药业集团股份有限公司获得国家药品监督管理局核准签发的“尼群地平片”的《药品补充申请批准通知书》。经审查，上述药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，并且特一药业是首家获得该药品一致性评价批件的公司。

4.14 红日药业：罗库溴铵注射液通过仿制药一致性评价

近日，天津红日药业股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》。经审查，2.5ml:25mg 和 5ml:50mg 两种规格的罗库溴铵注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意变更其有效期和贮藏条件。

4.15 葫芦娃：获得 LPC-006 口溶膜临床试验批准通知书

近日，海南葫芦娃药业集团股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于 LPC-006 口溶膜的《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展临床试验。LPC-006 口溶膜用于治疗抗癫痫病，为化药 2 类新药，属于二类精神药物。

5 创新药研发进展

5.1 国内企业创新药研发重点进展

9月18日，常山药业发布《关于控股子公司收到艾本那肽 III 期临床研究总结报告的提示性公告》。艾本那肽是一种长效胰高血糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA），是利用药物亲和力偶合物（DACTM）技术，将艾塞那肽进行化学修饰后，与重组人血白蛋白结合形成的一个全新的稳定化合物，每周注射一次。艾本那肽是常山凯捷健进行研发注册的 1 类创新药，用于治疗 2 型糖尿病。CSCJC DM301 为一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究以评价在接受二甲双胍单药或二甲双胍联合胰岛素促泌剂治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中 CJC-1134-PC 注射液每周给药 1 次的有效性和安全性，主要疗效分析提示，试验组和安慰剂组双盲治疗 24 周后，统计数据表明试验组相对于安慰剂组的优效性成立。CSCJC DM302 为一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床研究以评价未接受过抗糖尿病药物治疗的血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中 CJC-1134-PC 注射液每周给药 1 次的有效性和安全性。主要疗效分析结果显示，试验组和安慰剂组双盲治疗 24 周后，HbA1c 相对于基线均显著降低，试验组（CJC-1134-PC 注射液）相对于安慰剂组的优效性成立。

9月18日，浙江医药发布公告，称其子公司新码生物的在研药物注射用 NCB003 的临床试验申请已获 CDE 批准，用于晚期实体瘤。注射用 NCB003 是新码生物自主研发的新一代定点偶联长效人白介素-2（IL-2）药物，拟用于经标准治疗失败的晚期恶性实体瘤，属于创新生物技术药物。临床前研究结果显示，NCB003 对多种体内移植瘤有显著的抑制作用；NCB003 在血液循环中相对稳定，较 IL-2 半衰期获得延长；NCB003 在起效剂量附近安全可耐受，有一定的安全窗口。

9月18日，泽璟制药发布《关于自愿披露注射用重组人促甲状腺激素 III 期临床试验达到预设主要终点的公告》。公司自主研发的注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）的 III 期临床试验《重组人促甲状腺激素（rhTSH）对比停服甲状腺激素疗法用于分化型甲状腺癌患者术后辅助诊断的有效性和安全性的开放、单臂、自身对照、多中心的 III 期临床研究》（方案编号：ZGTSH004）达到了方案预设的主要终点。公司将向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交 Pre-BLA（Biologics License Application，生物新药上市申请）的沟通交流申请，推进注射用重组人促甲状腺激素的上市进程。

9月19日，CDE 官网显示，云顶新耀注射用头孢吡肟/他尼硼巴坦拟纳入优先审评，用于治疗包括肾盂肾炎的成人复杂性尿路感染（cUTI）。注射用头孢吡肟/他尼硼巴坦是一种β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂（BL/BLI）抗菌药物，云顶新耀与 Venatorx 正在开发其作为潜在治疗选择针对由抗菌药物耐药的革兰阴性菌引起的

严重细菌感染，尤其是产超广谱 β 内酰胺酶（ESBL）肠杆菌目细菌、碳青霉烯耐药肠杆菌目细菌（CRE）和多重耐药铜绿假单胞菌（MDR-PA），其中包括碳青霉烯耐药铜绿假单胞菌（CRPA）。该新药上市申请是基于关键性 III 期临床研究 CERTAIN-1 的试验结果，该研究评估了注射用头孢吡肟/他尼硼巴坦与美罗培南在成人复杂性尿路感染（包括急性肾盂肾炎）中的疗效和安全性。

9 月 19 日，恒瑞医药发布《关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》，宣布子公司山东盛迪医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发关于 HRS-7085 片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。HRS-7085 片可有效改善由于免疫系统异常活化导致的肠道炎症，降低炎症反应，临床前研究显示其在小鼠炎症性肠病模型中起到了显著的治疗效果。经查询，国内外暂无同类产品获批上市。

9 月 19 日，恒瑞医药发布《关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》，宣布子公司广东恒瑞医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发关于注射用 SHR-3032 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。注射用 SHR-3032 为公司自主研发的 1 类创新药，用于预防器官移植术后的移植排斥反应和潜在治疗自身免疫性疾病。目前国内外暂无同类产品获批上市或处于临床研发阶段。

9 月 20 日，恒瑞医药发布《关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》，宣布子公司上海恒瑞医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发关于 SHR-2005 注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。SHR-2005 注射液通过激活和促进抗肿瘤 T 细胞应答，达到抑制肿瘤生长的作用。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。

9 月 20 日，恒瑞医药发布《关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》，宣布子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发关于注射用 SHR-5495 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。注射用 SHR-5495 通过利用 PD-1 在肿瘤内和外周 T 细胞上表达量的差异，特异性激活肿瘤的免疫细胞，从而避免外周 T 细胞的过度激活。经查询，国内外尚无同类产品获批上市。

9 月 20 日，三生国健发布《关于自愿披露公司获得《药物临床试验批准通知书》的公告》。公司宣布重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液（研发代号：SSGJ-611）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的中度至重度慢性阻塞性肺疾病临床试验《药物临床试验批准通知书》，目前 SSGJ-611 在中国中重度特应性皮炎受试者中开展的一项 II 期临床研究已达到主要终点，在慢性鼻窦炎伴鼻息肉受试者中开展的一项 II 期临床研究正在招募中，并将于近期开展慢性阻塞性肺疾病适应症的 II 期临床试验。

9 月 20 日，通化金马发布《关于国家 1.1 类化学药琥珀八氢吡啶片 III 期临

床试验揭盲结果的公告》。琥珀八氢氨吡啶片治疗轻中度阿尔茨海默病的 26 周双盲、双模拟、随机、安慰剂/阳性药平行对照暨延至 54 周单臂、多中心 III 期临床试验研究，于 2015 年 8 月获得国家食品药品监督管理局的 III 期临床批件，并于 2017 年 1 月，以上海精神卫生中心为组长单位，在全国 34 家临床试验中心开展相应的临床试验研究。在完成盲态数据核查和审核流程后，日前已完成揭盲及主要疗效指标和安全性的统计。统计结果表明：琥珀八氢氨吡啶片 III 期临床试验达到主要临床试验终点，试验呈阳性结果，认为试验药物对 ADAS-cog 的改善具有明显的临床意义；在安全性上，试验药物的不良事件及不良反应的发生率均低于两个对照组。与安慰剂组比较，结果具有显著的统计学意义， $P < 0.001$ 。

9 月 20 日，华东医药宣布，其长效胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂司美格鲁肽注射液 III 期临床试验完成首例患者入组及给药。这是一项多中心、随机、开放、平行对照的 III 期临床研究，主要目的是在二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中论证试验药物司美格鲁肽注射液与对照药物司美格鲁肽注射液（诺和泰®）在治疗 32 周后血糖控制的等效性。据 Insight 数据库显示，这项试验登记公示于今年 8 月 2 日。华东医药表示将继续探索与 GLP-1 相关靶点的创新项目，拓展降脂、NASH 等相关适应症，持续开发具有更高生物利用度、更具临床优势的创新药物。率先上市的利拉鲁肽（商品名：利鲁平®）是医保产品，据投资者交流文档，目前已完成全国 20 多个省份的挂网工作，预计将于 9 月份完成全部省份的挂网。院外市场也是主要销售渠道，线下药店预计在今年三季度实现 3 万家以上连锁零售药店的覆盖。

9 月 21 日，亚虹医药发布《自愿披露关于 APL-1702 用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变的国际多中心 III 期临床试验达到主要研究终点的公告》。本研究是一项前瞻、随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心 III 期临床试验，目的是评估 APL-1702 对宫颈高级别鳞状上皮内病变（high grade squamous intraepithelial lesion, HSIL）的疗效及安全性。本研究由中国医学科学院北京协和医院郎景和院士担任主要研究者，共计入组 402 例受试者。已完成的统计分析结果显示，本研究已达到主要疗效终点，安全性良好。有关该项临床试验的详细数据，后续将在相关学术会议及期刊上公布。

9 月 21 日，翰宇药业发布《关于 HY3000 鼻喷雾剂新适应症获得药物临床试验批准通知书的公告》。HY3000 鼻喷雾剂是一款新型多肽膜融合抑制剂，通过与新冠病毒刺突蛋白 S2 亚基的 HR1 区域结合，阻止病毒六螺旋束结构形成，阻断病毒侵染宿主细胞以达到抗病毒效果。HY3000 鼻喷雾剂将于近期开展 I 期临床试验。

9 月 22 日，泽璟制药发布《关于自愿披露 ZG005 粉针剂与甲苯磺酸多纳非尼片联用获得药物临床试验批准通知书的公告》。公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，ZG005 粉针剂与甲苯磺酸多纳非尼片（商品名：泽普生®，以下简称“多纳非尼”）联合用于实体肿瘤的临床试验

获得批准。ZG005 是重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体粉针剂，为创新型肿瘤免疫治疗生物制品，注册分类为 1 类，有望用于治疗多种实体瘤。根据公开查询，ZG005 是全球率先进入临床研究的同靶点药物之一，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。多纳非尼是公司自主研发的口服多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物，属于 1 类新药，公司拥有该产品自主知识产权，多纳非尼共获得 4 项“十二五”和“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持。

9 月 22 日，贝达药业发布《关于 CFT8919 片药品临床试验申请获得受理的公告》。CFT8919 是公司从 C4T 引进的一种具有口服生物利用度的变构 BiDAC™ 降解剂，对携带表皮生长因子受体 (EGFR) 外显子 21 (L858R) 突变具有良好的活性和选择性。在临床前研究中，CFT8919 在 EGFR L858R 驱动的非小细胞肺癌的体内外模型中具有活性，可靶向广泛的在靶耐药突变并有颅内活性，具有预防或治疗这些患者脑转移的潜力。CFT8919 通过与 L858R 突变的变构位点结合，展示出突出的选择性，同时对像 T790M 和/或 C797S 突变的 EGFR 继发耐药突变有效。此外，CFT8919 不仅对携带 L858R 单突变，而且对奥希替尼、厄洛替尼耐药后产生的 L858R 继发耐药突变，均具有很好细胞增殖抑制活性，同时展示出良好的 EGFR 野生型选择性。2023 年 6 月，C4T 收到了美国食品药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，允许 CFT8919 在美国开展 I/II 期临床试验。

9 月 22 日，中国国家药品监督管理局 (NMPA) 官网最新公示，东阳光药以注册分类 3.3 类申报的精蛋白人胰岛素混合注射液 (30R) 上市申请已获得批准。公开资料显示，这是一种胰岛素制品，可用于治疗糖尿病。精蛋白人胰岛素注射液 (30R) 是一种预混胰岛素制品，由 30% 可溶性人胰岛素和 70% 精蛋白人胰岛素构成，适用于糖尿病的治疗。该产品通过皮下注射，具有低血糖发生率低、安全性良好的特点，可有效控制餐后血糖、空腹血糖和糖化血红蛋白 (HbA1c) 水平。根据中国药物临床试验登记与信息公示官网，东阳光药已完成一项 1 期临床研究，以诺和诺德 (Novo Nordisk) 在中国上市的精蛋白生物合成人胰岛素注射液 (预混 30R) (诺和灵 30R) 为对照药，评价单剂量皮下注射东阳光药的精蛋白重组人胰岛素注射液 (预混 30R) 在健康受试者中的药代动力学性质，并评价试验药物和对照药品的生物等效性。

9 月 23 日，人福医药发布《关于 HWH486 胶囊获得药物临床试验批准通知书的公告》。研究院有限公司于 2017 年首次获得本品 (当时申报药品名称为 WXFL10230486 胶囊，即酪氨酸蛋白激酶抑制剂，简称“BTK 抑制剂”) 的《药物临床试验批准通知书》，首次获批临床的适应症为用于类风湿性关节炎临床治疗。本次申请的 HWH486 胶囊拟新增适应症为用于慢性自发性荨麻疹的治疗，国内目前尚无同类型产品上市。

5.2 海外企业创新药研发重点进展

9 月 19 日，辉瑞宣布欧盟委员会 (EC) 已批准其 JAK3 抑制剂 Ritlecitinib

(商品名: Litfulo, 利特昔替尼胶囊) 上市, 用于治疗 12 岁及以上青少年和成人重度斑秃。本次获批上市是基于一项随机、双盲、安慰剂对照的 IIb/III 期 ALLEGRO 研究。该研究旨在评估 Ritlecitinib 治疗 12 岁及以上斑秃患者 (n=718) 的疗效和安全性。入组患者至少有 50% 的头发因斑秃而脱落, 包括全秃 (头发全部脱落) 和普秃 (全身毛发均脱落) 患者, 并且已持续 6 个月至 10 年的斑秃发作。结果显示, 每日服用 50mg Ritlecitinib 治疗 24 周后, 13.4% 的患者头皮毛发覆盖率 $\geq 90\%$ (SALT ≤ 10 , 注: SALT 是一种测量头皮脱发量工具, 评分越高, 脱发越严重) 显著高于安慰剂组 (1.5%), 达到了该研究的主要终点。在患者总体变化印象 (PGI-C) 的次要终点方面, 治疗 24 周后, 49.2% 的患者斑秃得到了 “中度” 到 “极大” 的改善, 而安慰剂组的这一比例为 9.2%。安全性方面, Ritlecitinib 在成人和青少年患者中耐受性良好。最常见的不良事件为腹泻 (9.2%)、痤疮 (6.2%)、上呼吸道感染 (6.2%)、荨麻疹 (4.6%)、皮疹 (3.8%)、毛囊炎 (3.1%)、头晕 (2.3%)。

9 月 19 日, 默沙东宣布 Belzutifan (商品名: Welireg) 的补充新药申请 (sNDA) 获 FDA 优先审评, 适应症为接受过 PD-(L)1 药物和抗 VEGF 药物治疗的晚期肾细胞癌 (RCC)。PDUFA 日期为 2024 年 1 月 17 日。此次 sNDA 主要基于 III 期 LITESPARK-005 研究的积极结果。该研究是一项随机、开放标签临床试验, 共纳入 746 例既往接受 PD-(L)1 药物和抗 VEGF 药物治疗后疾病进展的晚期 RCC 患者, 旨在对比 Belzutifan (120mg, 每日 1 次) 和依维莫司 (10mg, 每日 1 次) 的有效性和安全性。结果显示, 接受 Belzutifan 治疗后, 患者的无进展生存期 (PFS) 显著延长, 其总生存期 (OS) 呈现出延长趋势, 但无统计学意义。默沙东仍在继续评估 OS。

9 月 21 日, clinicaltrials.gov 网站显示, Inozyme Pharma 计划在 9 月 22 日启动一项 III 期临床试验 (ENERGY 3), 旨在评估 INZ-701 对比常规治疗在 ENPP1 (胞外核苷酸焦磷酸酶/磷酸二酯酶 1) 缺乏症儿童群体中的有效性和安全性。该研究拟纳入 33 例儿童 ENPP1 缺乏症患者, 治疗周期为 52 周。常规治疗组患者将接受口服磷酸盐补充剂、骨化三醇或者其它维生素 D3 类似物。研究的主要终点为无机焦磷酸盐 (PPi) 的血浆浓度相比于基线的变化。

9 月 21 日, 礼来在 ClinicalTrials.gov 网站上登记了一项 GLP-1R 小分子激动剂 Orforglipron (LY3502970) 的 III 期临床研究 (ACHIEVE-3), 旨在头对头评价 Orforglipron 与口服司美格鲁肽在二甲双胍控制不佳的 2 型糖尿病患者中的疗效与安全性。ACHIEVE-3 研究计划入组 1576 例患者, 预计将于 2025 年 7 月完成。Orforglipron 在减重二期临床中, 45mg 剂量组治疗 36 周减重 14.7%, 相比安慰剂减重 12.4%。糖尿病二期临床中, Orforglipron 治疗 26 周 Hb1Ac 降低 2.1%, 安慰剂和度拉糖肽组分别降低 0.43% 和 1.1%, 减重则达到 10.1kg, 安慰剂和度拉糖肽组分别减重 2.2kg 和 3.9kg。礼来目前正在全力推进 Orforglipron 的临床开发, 已启动了多项针对长期体重管理的 ACHIEVE 系列 III 期临床研究以

及针对 2 型糖尿病管理的 ACHIEVE 系列研究。

9 月 22 日，药监局官网显示，赛诺菲度普利尤单抗（Dupixent）新适应症的上市申请获得批准，用于治疗成人结节性痒疹。这也是度普利尤单抗在国内获批的第 2 项适应症。度普利尤单抗是赛诺菲和再生元联合开发的一款抗 IL-4/IL-13 单抗，其能选择性抑制 IL-4/IL-13 介导的关键信号，阻断 Th2 型炎症通路，减轻 Th2 型炎症的病理性反应，从而治疗 Th2 型炎症相关疾病。

9 月 22 日，第一三共和阿斯利康共同宣布 Dato-DXd 的第二项 III 期研究（TROPION-Breast01）在中期分析中达到无进展生存期（PFS）的主要终点。Dato-DXd（Datopotamab deruxtecan）是第一三共和阿斯利康合作开发的一款靶向 TROP2 的抗体药物偶联物（ADC）。Dato-DXd 采用第一三共专有的 DXd ADC 技术设计，由与札幌医科大学合作开发的人源化抗 TROP2 IgG1 单克隆抗体组成，通过四肽可裂解连接子与多个拓扑异构酶 I 抑制剂有效载荷（一种 exatecan 衍生物）相连。TROPION-Breast01 是一项全球性、随机、多中心、开放标签的 III 期试验，共纳入 700 例既往接受过内分泌治疗和至少一种系统治疗且无法手术或转移性 HR 阳性、HER2 低表达或阴性（IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）乳腺癌患者，旨在评估 Dato-DXd 对比研究者选择的单药化疗（艾日布林、卡培他滨、长春瑞滨或吉西他滨）的安全性和有效性。结果显示，与对照组相比，Dato-DXd 组患者的 PFS 延长时间具有统计学意义和临床意义。另一主要终点总生存期（OS）的数据尚不成熟，该试验将按计划继续进行以评估 OS。此外，Dato-DXd 的安全性与既往研究一致，没有发现新的安全信号。所有级别的间质性肺疾病发病率均较低。

9 月 22 日，FDA 在网站上公布了 483 表格的内容。报告显示，诺和诺德在北美的主要工厂在去年 5 月时发生了质量控制问题——现场检查的 483 表合规失败。问题一：此次出现合规问题的公有两项，都与微生物污染有关。首先是细菌污染问题，FDA 官员发现该工厂没有将一种细菌（洋葱伯克霍尔德菌，B. cepacia）列入其“有害生物”名单。而洋葱伯克霍尔德菌属伯克霍尔德菌属，为非发酵菌，是医院感染的病原菌。主要引起菌血症、尿路感染、化脓性关节炎，肺炎等，还可导致人类肺囊肿性纤维化。在 FDA 公布的药品召回事件中洋葱伯克霍尔德菌污染是较为常见的原因，出现洋葱伯克霍尔德菌污染对于 FDA 来说是不可接受的。然而，在过去（2020 和 2021）的两次对司美格鲁肽工厂的检查中，都发现了含有这种特殊细菌的药品样本。问题二：另外一项问题则在于设备清理上。该工厂未能在适当的时间间隔清洗设备，以防止微生物在设备上积聚。报告指出，有问题的设备被用于“连续生产”一批批原料药。当检查人员在 7 月份返回该工厂时，他们发现尽管该工厂在对几批司美格鲁肽活性药物成分进行测试的过程中发现了微生物，但却未能彻底确定这些批次中出现细菌的原因。

6 投资建议

建议关注药明康德、凯莱英、普蕊斯、诺泰生物、阳光诺和、迈得医疗、祥生医疗、科伦药业、通化东宝、甘李药业、恒瑞医药、百济神州、科伦博泰、康诺亚、华润三九、葵花药业、太极集团、普利制药、英科医疗等。

表4：重点公司盈利预测、估值与评级

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			评级
			2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E	
603259.SH	药明康德	79.55	3.01	3.44	4.29	26	23	19	推荐
688310.SH	迈得医疗	29.59	0.80	1.05	1.43	37	28	21	推荐
688358.SH	祥生医疗	40.72	0.94	1.64	2.11	43	25	19	推荐
000999.SZ	华润三九	48.68	2.48	2.99	3.51	20	16	14	推荐
600557.SH	康缘药业	17.79	0.74	0.95	1.18	24	19	15	-

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；

(注：股价为 2023 年 9 月 22 日收盘价；未覆盖公司采用 wind 一致预期)

7 风险提示

1) 集采压力大于预期风险：医用耗材正在全国范围内开展集中采购，若集中采购的价格过低则会损伤厂家的利润，对长期发展较为不利；

2) 产品研发进度不及预期风险：新产品的推出是企业不断前进的动力，若产品研发进度受到拖累或者失败，会影响企业的核心竞争力；

3) 竞争加剧风险：医药行业随着同类型产品不断上市或新一代产品上市，行业竞争可能加剧，产品市场份额存在不及预期或下滑风险，影响企业营收和利润；

4) 政策监管环境变化风险：医药行业受政策严格监管，上市审批政策、医保支付政策、合规监管政策、环保政策等存在不断演变的可能性，监管要求变化可能直接或间接影响企业经营；

5) 药物研发服务市场需求下降的风险：尽管全球医药行业预期将在人口老龄化、高水平的可支配收入及医疗开支增加等因素的带动下持续增长，但无法保证医药行业将按预期的速度增长。如果未来全球医药市场增长速度放缓，可能导致客户暂缓进行项目研发或削减研发预算，从而将对各家公司的经营业绩及前景造成不利影响。

插图目录

图 1: 本周南向资金净买入量 TOP10	4
图 2: 本周南向资金净买入额 TOP10	4
图 3: 本周北向资金净买入量 TOP10	4
图 4: 本周北向资金净买入额 TOP10	4
图 5: 分月度全球生物医药融资情况 (亿美元)	6
图 6: 分月度国内创新药融资 (亿元)	7
图 7: 剔除 IPO、增发及并购后国内创新药融资 (亿元)	7
图 8: A+H 股 CXO 板块周涨幅 TOP10	7
图 9: 海外 CXO 龙头公司周涨幅	7
图 10: A 股化药生物药周涨幅 TOP10	8
图 11: A 股化药生物药周跌幅 TOP10	8
图 12: H 股化药生物药周涨幅 TOP10	9
图 13: H 股化药生物药周跌幅 TOP10	9
图 14: A 股中药周涨幅 TOP10	10
图 15: A 股中药周跌幅 TOP10	10
图 16: 100 个基于评价证据的中药品种及对应厂商	11
图 17: 血制品周涨跌幅	12
图 18: 2023 年国内人凝血因子 VIII 批次 (至 2023/9/8)	13
图 19: 疫苗周涨跌幅	13
图 20: 2022 年流感疫苗接种率	14
图 21: 医院 (申万) 周涨跌幅	15
图 22: 线下药店周涨跌幅	16
图 23: 生科链周涨跌幅	17
图 24: IVD 周涨幅 TOP10	18
图 25: IVD 周跌幅 TOP10	18
图 26: 高值耗材周涨幅 TOP10	19
图 27: 高值耗材周跌幅 TOP10	19
图 28: 介入瓣产业图谱	19
图 29: 电生理产业图谱	20
图 30: 仪器设备周涨跌幅	23
图 31: 2019 年后中国海关出口一次性丁腈手套量价变化	23
图 32: 低值耗材周涨跌幅	24
图 33: 康诺亚整体研发进展	29
图 34: 科济药业整体研发进展	30

表格目录

表 1: 药明合联现有基地与产能扩张情况	6
表 2: 2022-2023 年度国内批签发的流感疫苗厂家、类型、规格	14
表 3: DNBSEQ-G99 在测序速度上性能突出	21
表 2: DNBSEQ-G99RS 覆盖科研和临床诊断多种场景	22
表 4: 重点公司盈利预测、估值与评级	40

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
公司评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。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，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026