



行业周报

医药生物行业双周报 2024 年第 1 期总第 99 期

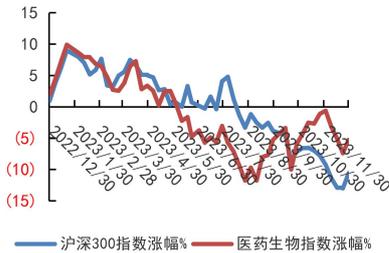
我国创新药生态格局正在重塑，建议持续关注

行业评级：

报告期：2023.12.18-2023.12.29

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跌幅为 0.17%，在申万 31 个一级行业中位居第 16，跑输沪深 300 指数 (2.68%)。从子行业来看，线下药店、疫苗涨幅居前，涨幅分别为 4.45%、3.84%；医药流通、中药跌幅居前，跌幅分别为 1.85%、1.13%。

估值方面，截至 2023 年 12 月 29 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 27.83x (上期末为 27.69x)，估值上行，略高于负一倍标准差，低于均值。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (53.53x)、其他医疗服务 (51.22x)、医院 (50.94x)，中位数为 29.89x，医药流通 (14.60x) 估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 24 家上市公司的股东净减持 1.43 亿元。其中，14 家增持 2.17 亿元，10 家减持 3.6 亿元。

重要行业资讯：

- ◆国家卫健委等：印发《第三批鼓励仿制药品目录》
- ◆罗氏：眼科注射双抗“法瑞西单抗”获 NMPA 批准上市，用于治疗 DME，为全球首款
- ◆12 亿美元：阿斯利康将溢价 100% 收购亘喜生物
- ◆宜联生物与罗氏达成全球独家许可协议合作开发下一代肿瘤治疗抗体偶联药物
- ◆恒瑞医药 HER3 ADC 获 FDA 快速通道资格

投资建议：

近期创新药板块好消息频出，先有阿斯利康溢价全盘收购中国 biotech 亘喜生物，后有罗氏以超 10 亿美元的价格获得宜联生物 c-MET ADC 全球权益，与此同时恒瑞 HER3 ADC 药物喜获 FDA 快速通道资格。

分析师：

分析师 胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200518090001

联系电话：010-68085205

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 16 层



根据医药魔方数据，2023 年前三季度，全球医药融资额同比下滑幅度收窄，为-20.95%；截至 2023 年 12 月 20 日，全球医药融资额超过 490 亿美元，基本与 2019 年持平。当前我国创新药生态格局正在重塑，未来具有真正创新研发实力、国际化能力的企业将脱颖而出，我们建议持续关注创新药板块。

风险提示：

政策不及预期，研发进展不及预期，市场风险加剧。



目录

1 行情回顾	5
2 行业重要资讯	7
2.1 国家政策	7
2.2 注册上市	9
2.3 其他	15
3 公司动态	17
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	17
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	18
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况	21
4 投资建议	23



表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	17
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值	17
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册	18
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册	19
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他	19
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	21

图目录

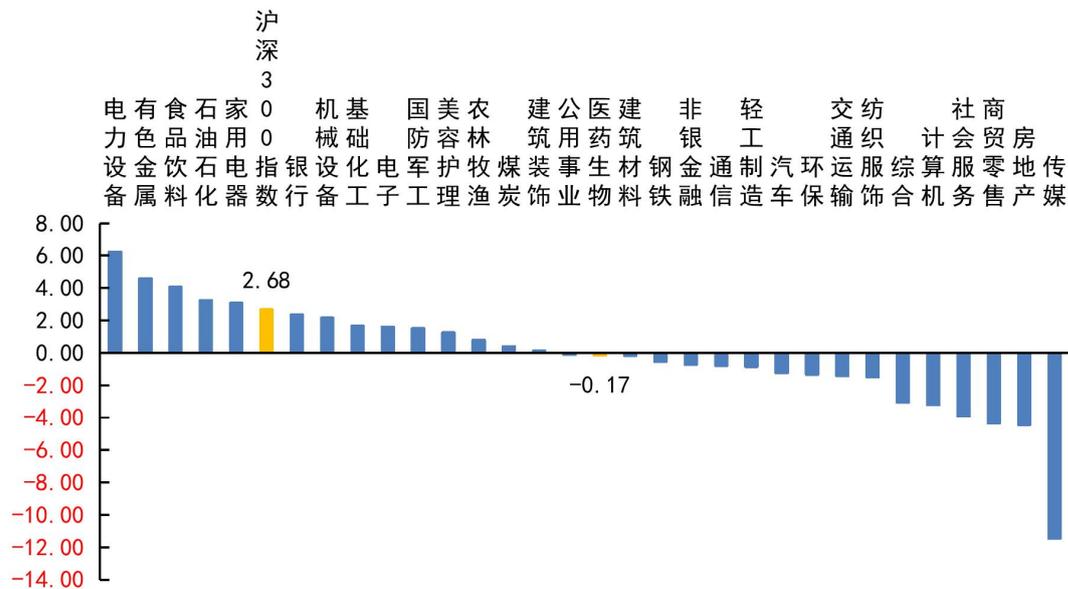
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6



1 行情回顾

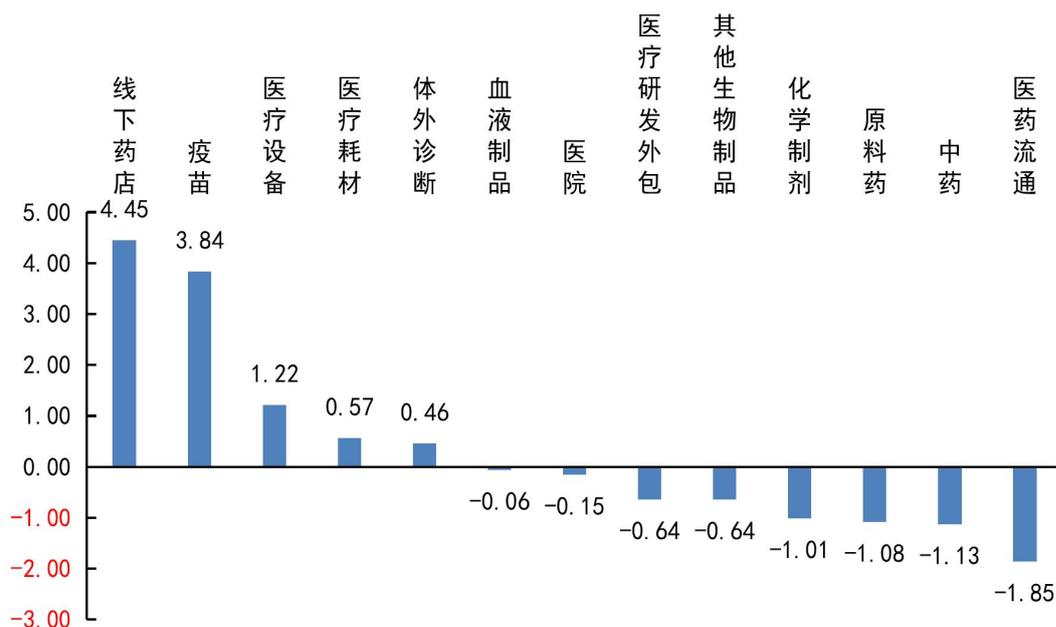
本报告期医药生物行业指数跌幅为 0.17%，在申万 31 个一级行业中位居第 16，跑输沪深 300 指数（2.68%）。从子行业来看，线下药店、疫苗涨幅居前，涨幅分别为 4.45%、3.84%；医药流通、中药跌幅居前，跌幅分别为 1.85%、1.13%。

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（%）



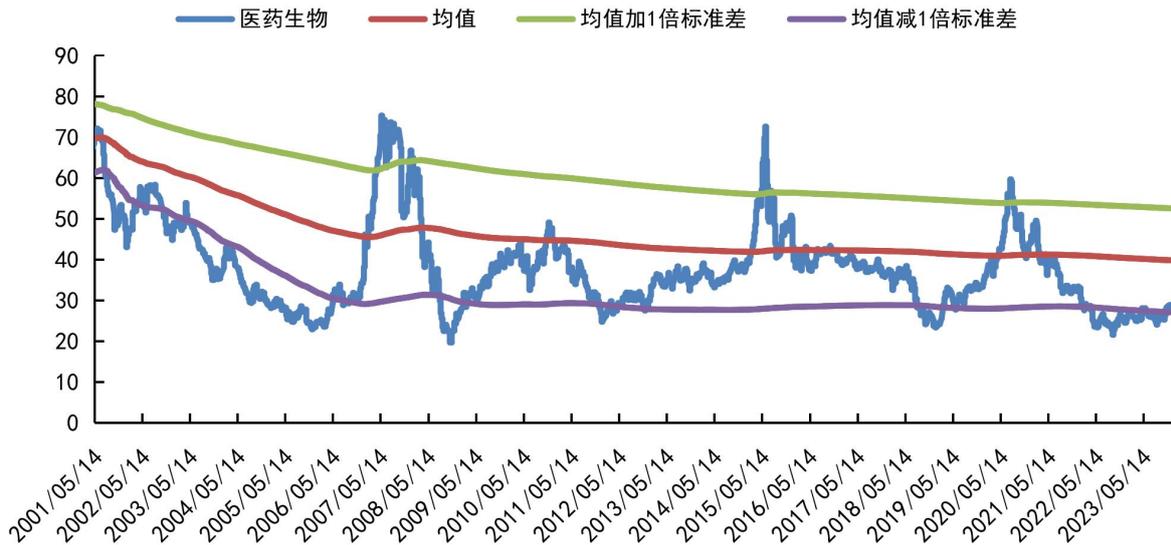
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



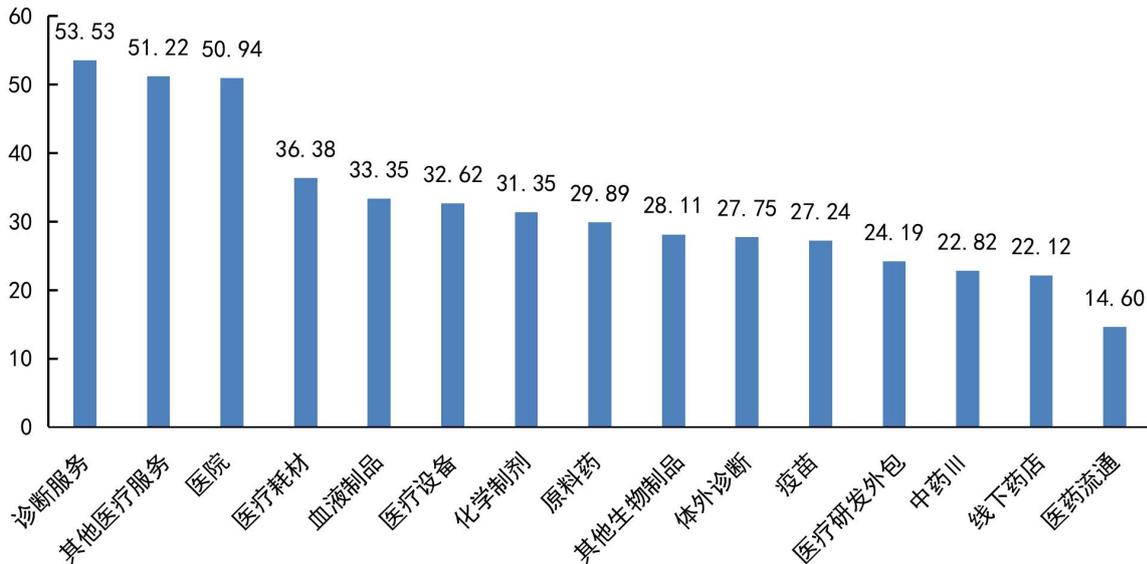
估值方面，截至 2023 年 12 月 29 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 27.83x (上期末为 27.69x)，估值上行，略高于负一倍标准差，低于均值。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (53.53x)、其他医疗服务 (51.22x)、医院 (50.94x)，中位数为 29.89x，医药流通 (14.60x) 估值最低。

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

2.1 国家政策

◆国家卫健委办公厅：印发《大型医院巡查工作方案（2023-2026 年度）》

国家卫健委制定了《大型医院巡查工作方案（2023-2026 年度）》，于 2023 年 12 月 18 日发布公告并印发，要求实施过程中的重大情况和重大问题应及时报送卫健委医疗应急司。

巡查范围原则上为二级（参照二级管理）及以上公立医院（含中医医院），社会办医院参照执行。巡查重点聚焦公立医院党建、行业作风建设、运行管理，分为三部分、15 大类、69 条，（1）公立医院党建方面，主要对党对公立医院的全面领导、干部人才队伍建设、基层党组织建设、医院文化建设和责任落实情况等巡查；（2）行业作风建设方面，主要对行风组织建设、行风教育培训、行风机制建设、行风热点问题和公益性保障情况等巡查；（3）运行管理方面，主要对医院高质量发展、医疗运行制度管理、财务运行管理、法制建设运行管理和经济运行风险管理情况等巡查。

《工作方案》指出，在组织实施方面，国家卫生健康委负责委属（管）医院巡查工作，各省（区、市）和新疆生产建设兵团卫生健康委落实“属地管理、统一组织、分级负责”原则，按照“全面自查、实地巡查、监督整改”，有计划、分步骤地开展医院巡查工作。同时，对巡查时间、方式等内容进行了原则要求。此外，《工作方案》从提高政治站位、强化统筹协调，突出问题导向、推进标本兼治，加强业务培训、严肃巡查纪律等方面进行了巡查的原则要求。各地应当结合本地实际研究制订具体工作方案，有力、有序、有效推进巡查工作。（资料来源：国家卫健委网站）

◆NMPA：公开征求《关于实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉有关事宜的通知（征求意见稿）》意见

《药品经营和使用质量监督管理办法》已发布，自 2024 年 1 月 1 日起施行。为进一步落实办法要求，指导省级药品监管部门加强药品经营许可管理，规范药品经营行为，国家药监局组织起草了《关于实施〈药品经营和使用质量监督管理办法〉有关事宜的通知（征求意见稿）》，于 2023 年 12 月 22 日发布公告并公开征求意见。《通知》指出，应规范药品经营企业准入管理，统筹药品经营许可证管理，严格规范药品经营行为，严格药品仓储物流监督管理，全面贯彻落实《办法》各项要求。（资料来源：NMPA 网站）



◆国家卫健委等：印发《第三批鼓励仿制药品目录》

仿制药是药品供应保障体系的重要组成部分。为进一步提高我国药品供应保障能力，更好地满足人民群众对高质量仿制药的需求，国家卫生健康委联合工业和信息化部、国家知识产权局、国家医保局、国家疾控局、国家药监局等部门组织专家对国内药品专利情况及临床供应短缺（竞争不充分）的药品进行梳理遴选论证，结合前两批鼓励仿制药品目录实施效果评估，综合考虑临床指南推荐、全球上市国家数、原料药供应、工艺开发难度、国内在研情况等因素，拟定《第三批鼓励仿制药品目录》，向社会公开征求意见后于2023年12月25日发布公告印发，要求各相关部门要按照有关规定，在临床试验、关键共性技术研究、优先审评审批等方面予以支持。

《目录》中收录39个品种，涉及75个品规、13种剂型，覆盖抗肿瘤药及免疫调节剂、抗感染用药、神经系统用药、放射性诊断剂、心血管系统用药等12个方面治疗用药。目录主要有三个特点：（1）覆盖疾病领域范围广。第三批目录所收录药品是我委组织多部门、多学科专家遴选论证产生，采取药品信息梳理、专业科别咨询、剂型规格逐一讨论和专家独立投票等多种形式，充分听取临床、药学、公共卫生、药品审评、知识产权等方面专家意见，收录药品包括抗肿瘤、传染病治疗及放射性诊断等药物，收录混悬剂等儿童适宜剂型；（2）重视与参比制剂备案信息的协同。第三批目录药品在剂型规格遴选上审慎参考国家药品监督管理部门发布的仿制药参比制剂目录，收录药品多为已有参比制剂的品种，提升企业仿制效率；（3）兼顾企业研发积极性。第三批目录遴选过程中，通过数据分析和专家论证等方式综合评估了药品的临床应用前景、生产工艺难度和潜在市场空间，提升企业仿制可行性。（资料来源：国家卫健委网站）

◆国家医保局：2023年1-11月基本医疗保险和生育保险主要指标

国家医保局于2023年12月25日发布公告，公示2023年1-11月基本医疗保险和生育保险主要指标。基金收入方面，基本医疗保险（含生育保险）29,362.15亿元，职工基本医疗保险（含生育保险）20,498.98亿元，城乡居民基本医疗保险8,863.17亿元；基金支出方面，基本医疗保险（含生育保险）24,910.94亿元，职工基本医疗保险（含生育保险）15,706.88亿元（其中生育保险基金待遇支出996.49亿元），城乡居民基本医疗保险9,204.06亿元。此外，该公告注释，按照现行制度规定，居民医保个人缴费收入一般集中在上年第四季度到账，而支出在本年按月列支，基金收入和支出的时序数额不尽匹配。（资料来源：国家医保局网站）

◆国家卫健委等：印发鼠疫等共11种传染病诊疗方案（2023年版）

近年来，国家卫健委制定印发了多种常见及新发、突发传染病诊疗方案，对有效处置相关



传染病疫情发挥了重要作用。为进一步提高各类传染病规范化、同质化诊疗水平，指导各级医疗机构规范做好传染病医疗救治工作，国家卫健委会同国家中医药局，对部分法定传染病及其他常见传染病诊疗情况进行了梳理，结合近年来相关传染病流行、发病情况及研究成果、诊疗技术进展，组织制（修）订了鼠疫、霍乱、炭疽、细菌性痢疾、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、猩红热、布鲁氏菌病、黑热病、水痘、发热伴血小板减少综合征等传染病诊疗方案，形成了相关传染病诊疗方案（2023年版），于2023年12月28日发布公告印发。诊疗方案主要内容包括相关传染病的病原学、流行病学、临床表现、实验室及影像学检查、诊断、鉴别诊断、治疗和预防措施等，供各地参照执行。（资料来源：国家卫健委网站）

2.2 注册上市

◆罗氏：眼科注射双抗“法瑞西单抗”获 NMPA 批准上市，用于治疗 DME，为全球首款

2023年12月18日，罗氏制药宣布，中国国家药品监督管理局正式批准眼科注射双特异性抗体法瑞西单抗（商品名：罗视佳®，Vabysmo®）用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME）。法瑞西单抗是全球首个双通路眼底创新治疗药物，其同时靶向抗血管生成素-2（Ang-2）和血管内皮生长因子 A（VEGF-A）的双重作用机制和持久性优势可以在抑制新生血管生成的同时增强血管稳定性，提升长期视力获益并改善患者生活质量。

视力受损是全球瞩目的健康问题，影响着超过 2.53 亿人的日常生活。世界卫生组织（WHO）2019 年发布的《世界视觉报告》显示，中国是世界上盲人和视觉损伤人数最多的国家之一。作为最主要的不可逆致盲性眼病，我国有超过 4000 万的眼底病患者，每年新增患者数量超过 300 万，其中 50% 的患者年龄分布在 40-60 岁之间。DME 作为眼底疾病的重要病种之一，在我国的患者数正逐年上升。根据 2021 年国际糖尿病联盟（IDF）统计，我国糖尿病患者数量超过 1.4 亿，居世界第一。研究表明，大约每三名糖尿病患者中就有一名糖尿病视网膜病变（DR）患者。DME 是黄斑区毛细血管渗漏所致的黄斑中心视网膜增厚性疾病，对视力危害极大。DME 可发生于 DR 的各个阶段，需要长期、规律的随访和治疗，是临床关注的重点。

法瑞西单抗此次获批主要依据 YOSEMITE 和 RHINE 两项全球性 III 期临床研究的积极结果。研究显示，约 80% 的糖尿病黄斑水肿患者接受法瑞西单抗治疗间隔可延长至 3-4 个月，让患者通过更少的治疗次数获得同样甚至更佳的治疗目标。此外，法瑞西单抗用于治疗 DME 患者的中国亚群 1 年研究结果显示：法瑞西单抗个体化治疗组 75% 患者的给药间隔可达到 12 周及以上，50% 患者可达到 16 周，安全性和耐受性总体数据与全球数据一致。



作为首个专为眼内注射设计的创新双特异性抗体，法瑞西单抗可以同时靶向抑制引起多种视网膜疾病的关键致病因子血管生成素-2（Ang-2）和血管内皮生长因子 A（VEGF-A），在原有抗 VEGF 治疗的基础上大胆突破，强效、特异性地同时结合并抑制 Ang-2/VEGF-A 两种途径，在增强血管稳定性的同时，还可以减少眼底渗漏。

目前，法瑞西单抗已在美国、英国、日本、欧盟等全球 80 多个国家和地区获批上市，两年内已累计超过 200 万针注射。在中国，依托“先行先试”特许政策优势，法瑞西单抗已于 10 月 21 日落地海南博鳌乐城并完成了国内首针治疗。除此次正式获批的糖尿病黄斑水肿（DME）外，罗氏也提交了法瑞西单抗的新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）、视网膜分支静脉阻塞（BRVO）继发黄斑水肿和视网膜中央静脉阻塞（CRVO）继发黄斑水肿等适应症的上市申请，目前正由药监部门进行技术审评。（资料来源：医药魔方）

◆齐鲁制药：“阿柏西普”获 NMPA 批准上市，为国内首仿

2023 年 12 月 18 日，NMPA 官网显示，齐鲁制药的阿柏西普眼内注射溶液获批上市，这是国内首个获批的阿柏西普生物类似药。

原研阿柏西普眼内注射溶液由拜耳/再生元联合开发，是一款全人源化融合蛋白，可同时阻断 VEGF-A、VEGF-B 以及 PlGF，作用靶点更广；可更有效地结合 VEGF 二聚体；同时它作用时间更长，具有更持久的疗效。自 2012 年在美国首次获批上市，这款眼内注射液已斩获多项适应症，包括视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿、近视性脉络膜新生血管、糖尿病黄斑水肿、湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性视网膜病变、青光眼或高压眼症以及早产儿视网膜病变等。

此外，拜耳与再生元联合推出阿柏西普 8mg 新版本也于今年 8 月获 FDA 批准上市，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿和糖尿病视网膜病变患者。

据悉，原研阿柏西普核心专利到期时间为 2025-2026 年。据医药魔方数据库，除了齐鲁制药，进展较快的国内企业博安生物、迈威生物、景泽生物将该产品也推进到了 III 期临床阶段。（资料来源：医药魔方）

◆Checkpoint：第三方合同生产组织存在问题，FDA 拒批潜在 best-in-class PD-L1 单抗上市申请，导致股价大跌 45%

2023 年 12 月 18 日，Checkpoint Therapeutics 宣布，FDA 已对其 PD-L1 抗体 Cosibelimab 用于治疗转移性或局部晚期皮肤鳞状细胞癌（cSCC）的生物制剂许可申请（BLA）发出完整回复函（CRL）。新闻稿指出，FDA 在 CRL 中表示拒批决定主要是因为在检查中发现了第三方



合同生产组织的问题，而对 Cosibelimab 的临床数据包、安全性以及说明书没有表示任何担忧。这一消息也导致 Checkpoint 股价大跌 45%。

根据 Checkpoint 介绍，Cosibelimab 是一款潜在 best-in-class、高亲和力、IgG1 亚型全人源 PD-L1 单抗，可直接与 PD-L1 结合，进而阻断其与 PD-1 以及 B7.1 受体相互作用，从而消除 PD-L1 对抗肿瘤 CD8+T 细胞的抑制作用，最终恢复细胞毒性 T 细胞介导的反应。相较目前市面上销售的 PD-1 以及 PD-L1 单抗，Cosibelimab 不仅可通过持续的、超过 99% 的目标肿瘤占位率重新激活抗肿瘤免疫反应，还能通过诱导抗体依赖性细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）以加强抗肿瘤活性。

此次上市申请基于一项 Cosibelimab 治疗转移性 cSCC 患者的注册性临床试验积极数据。结果显示，78 例患者中客观缓解率（ORR）为 47.4%（95% CI: 36.0, 59.1），达到主要终点。其安全性与耐受性与既往披露结果一致。此外，Cosibelimab 用于晚期 cSCC 患者研究结果显示，31 例患者中 ORR 达到 54.8%（95% CI: 36.0, 72.7）。

cSCC 是美国第二大常见的皮肤癌类型，据皮肤癌基金会估计，每年发病患者达 180 万例。大多该疾病患者可通过切除局部肿瘤达到治疗目的，但事实上，约 4 万例患者会进展至晚期，预计每年 1.5 万例患者因此死亡。除了危及生命，由于肿瘤通常发生在头部和颈部，易侵犯血管、神经以及眼睛或耳朵等重要器官，cSCC 还会导致严重的并发症和外观畸形。

Checkpoint 总裁兼首席执行官 James Oliviero 表示：“由于 FDA 对第三方合同生产组织检查中提出问题，我们将尽快在重新递交的申请中解决这些问题，以便在 2024 年获得上市批准。”（资料来源：医药魔方）

◆武田：“马立巴韦片”获 NMPA 批准上市，为新机制抗病毒疗法

2023 年 12 月 21 日，武田的马立巴韦片（Maribavir）上市申请获得 NMPA 批准，用于治疗造血干细胞移植或实体器官移植后移植后巨细胞病毒（CMV）感染/疾病，且使用过更昔洛韦、缙更昔洛韦、西多福韦或膦甲酸钠难治（伴或不伴基因型耐药）的成人患者。马立巴韦是一款 UL97 蛋白激酶抑制剂，可通过抑制 CMV 病毒的 pUL97 蛋白激酶，阻断病毒的复制，其获批将为中国难治性 CMV 感染或疾病的移植受者提供一种全新的口服治疗选择。

马立巴韦的疗效和安全性在一项开放标签、阳性对照的 III 期研究中得到了验证。在这项试验中，352 名受到 CMV 感染的患者接受马立巴韦或研究人员选择的其它抗病毒疗法的治疗。试验数据显示，在治疗第 8 周时，有 55.7% 接受马立巴韦片治疗的患者达到了巨细胞病毒血症的



清除，而接受常规治疗的患者为 23.9%。马立巴韦片治疗组达到确定的 CMV 病毒血症清除的患者比例是常规抗病毒治疗组的两倍多。此外，马立巴韦片治疗相关毒性更低。

2021 年 11 月，马立巴韦获 FDA 批准上市，用于治疗接受造血干细胞移植（HSCT）或实体器官移植（SOT）后成人或 12 岁以上儿童患者的难治性巨细胞病毒（CMV）感染，这些患者对已有针对 CMV 的抗病毒疗法不产生应答。（资料来源：医药魔方）

◆**Calliditas：“布地奈德迟释胶囊”获 FDA 完全批准，为全球首款 IgA 肾病药物，云顶新耀拥有中国权益**

2023 年 12 月 20 日，Calliditas Therapeutics 宣布，该公司布地奈德迟释胶囊（商品名：Tarpeyo，Nefecon）获 FDA 完全批准，以降低成人原发性免疫球蛋白 A 肾病（IgAN）患者在疾病进展中的肾功能丧失风险。Tarpeyo 目前是首个基于对肾功能测量获 FDA 完全批准的 IgAN 治疗药物。基于蛋白尿替代标志物，Tarpeyo 于 2021 年 12 月首次获得 FDA 加速审批。

该项批准是基于代号为 NefIgArd 的研究数据，该研究是一项全球性、多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验（n=364），旨在评估 Nefecon（16mg，每日 1 次）口服给药 vs 安慰剂在原发性 IgA 肾病成人患者中的疗效和安全性。研究分为 A 和 B 两部分，A 部分患者需接受 9 个月的 Nefecon 或安慰剂治疗，随后接受 3 个月的随访观察；B 部分患者无需接受治疗只需继续接受 12 个月的随访观察。结果显示，在 15 个月的随访期内，Nefecon 组患者的 UPCR 持续降低；eGFR 相比于安慰剂组显著改善，并且这种效果可持续两年（-2.47 vs -7.52 mL/min/1.73m²，p<0.0001）。值得注意的是，无论患者的基线 UPCR 水平如何，Nefecon 均可有效改善其 eGFR。此外，Nefecon 在 B 部分中的安全性与 A 部分结果一致。

2021 年 12 月，Nefecon 凭借 NefIgArd 研究 A 部分结果获 FDA 加速批准，用于治疗具有进展风险的原发性 IgA 肾病成人患者。基于该研究 B 部分的积极结果，Calliditas 于 2023 年向 FDA 申请 Nefecon 的完全批准。2022 年 11 月，Calliditas 的合作伙伴云顶新耀在中国提交该产品的上市申请并被纳入优先审评。今年 11 月，该款药物获中国药监局批准上市。（资料来源：医药魔方）

◆**默沙东：缺乏有效性证据，FDA 拒批 first-in-class 慢性咳嗽新药“Gefapixant”**

2023 年 12 月 20 日，默沙东宣布 FDA 已对其非麻醉性、口服选择性 P2X3 受体拮抗剂 Gefapixant 用于治疗成人难治性慢性咳嗽（RCC）或不明原因慢性咳嗽（UCC）的新药上市申请（NDA）发出完整回复函（CRL）。FDA 认为，默沙东的申请没有足够的证据证明 Gefapixant



能有效治疗 RCC 和 UCC。CRL 与 Gefapixant 的安全性无关。默沙东表示正在审查 FDA 的反馈，以确定下一步的措施。

Gefapixant 是 Afferent Pharmaceuticals (已被默沙东收购) 开发的一款 first-in-class 的 P2X3 受体拮抗剂。研究表明, P2X3 会提高气道感觉神经纤维的兴奋性, 从而引发咳嗽超敏反应综合征。现有研究认为, 咳嗽超敏反应综合征 (对相对无害的刺激做出反应) 导致的过度咳嗽是 RCC 的主要病理学机制。

此前, 默沙东已在 2021 年 3 月向 FDA 提交 Gefapixant 的上市申请, 支持性材料为两项 III 期研究 (COUGH-1 和 COUGH-2) 的积极数据。结果显示, 患者接受每日 2 次 45mg 剂量的 Gefapixant 治疗后, 每日咳嗽频率显著降低。不过, FDA 仍然以需要额外的分析数据为由拒绝批准该产品上市。为解决 FDA 提出的问题 (主要与用于统计咳嗽次数的移动数字音频记录设备相关), 默沙东对数据进行了额外的分析并于 2023 年 8 月 1 日重新递交了 NDA。

慢性咳嗽是指持续超过 8 周的咳嗽。患者要么对基础疾病 (如哮喘或胃食管反流) 的治疗无效, 即难治性慢性咳嗽 (RCC), 要么尽管进行了彻底的评估, 但仍没有明确的基础疾病, 即不明原因的慢性咳嗽 (UCC)。目前在美国还没有批准的 RCC 或 UCC 治疗方法。据估计, 全球约 2800 万例慢性咳嗽患者, 其中 1000 万例患者患有 RCC 长达一年。饱受 RCC 困扰的患者可能会导致抑郁症 (53%)、尿失禁 (~50%)、疼痛、肋骨骨折、社交回避和睡眠不足。Gefapixant 是目前唯一一款获批用于治疗 RCC 的药物, 不过目前仅在日本上市。

今年 4 月, GSK 以总交易额为 20 亿美元 (16 亿英镑) 的价格收购了 BELLUS Health, 获得了该公司具有 best-in-class 潜力的高选择性 P2X3 受体拮抗剂 Camlipixant, 这款新药目前正在开展一线治疗难治性慢性咳嗽 (RCC) 患者的 III 期临床试验。

默沙东 Gefapixant 此次遭 FDA 拒绝批准, 也将有望给 Camlipixant 带来后来者居上的先机。此外, 盐野义 (Shionogi) 管线中的一款 P2X3 受体拮抗剂 Sivopixant 尚处于 IIb 期临床开发阶段。国内企业恒瑞医药、朗来科技、豪森药业、泰德制药、维坦医药等开发的 P2X3 受体拮抗剂均已进入临床开发阶段。(资料来源: 医药魔方)

◆复宏汉霖/KGbio: H 药于印度尼西亚获批上市, 用于治疗广泛期小细胞肺癌

2023 年 12 月 28 日, 复宏汉霖宣布, 公司商业合作伙伴 PT Kalbe Genexine Biologics (KGbio) 附属公司 PT Kalbio Global Medika 收到药品注册批件, 复宏汉霖自主研发和生产的抗 PD-1 单抗 H 药汉斯状® (斯鲁利单抗) 获得印度尼西亚食品药品监督管理局 (BPOM) 批准用于治疗广泛



期小细胞肺癌（ES-SCLC），商品名为 Zerpidio®。这是 H 药首次在海外市场成功获批上市，也是国产抗 PD-1 单抗首次在东南亚国家成功获批上市。目前，复宏汉霖正与 Kgbio 就 H 药在 22 个国家的开发和商业化进行合作，此次获批将有助于双方携手将 H 药带给更多印尼的患者。

肺癌是全球最常见的恶性肿瘤之一。据 GLOBOCAN 数据显示，2020 年印度尼西亚肺癌新发病例近 3.5 万例，肺癌死亡病例近 3.1 万例，位居该国癌症死亡人数榜首。小细胞肺癌（SCLC）约占肺癌总数的 15%，是肺癌中侵袭性最强的亚型，分为局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）和 ES-SCLC。其中约 30%-40% 的患者确诊时处于局限期，多数患者在确诊时已处于广泛期，临床病情恶化快，总体预后不良。过去 20 年，依托泊苷联合卡铂或顺铂的化疗方案长期作为 ES-SCLC 患者的标准一线治疗，但中位 OS（总生存期）不到 1 年，并且绝大多数化疗患者在一年内复发。

免疫检查点抑制剂的出现为 SCLC 领域的治疗带来新希望，H 药“汉斯状®”为复宏汉霖自主研发的重组人源化抗 PD-1 单抗注射液，也是全球首个且目前唯一获批一线治疗 SCLC 的抗 PD-1 单抗。自 2022 年 3 月获批上市以来，H 药已在中国获批用于治疗微卫星高度不稳定（MSI-H）实体瘤、鳞状非小细胞肺癌、ES-SCLC 和食管鳞状细胞癌，惠及逾 5 万名患者。2022 年，H 药治疗 SCLC 相继获得美国食品和药品监督管理局（FDA）和欧盟委员会（EC）授予的孤儿药资格认定，有助于 H 药在美国和欧洲的研发、注册及商业化等方面享受一定的政策支持。H 药一线治疗 ES-SCLC 的欧盟上市许可申请（MAA）已于 2023 年 3 月获得欧洲药品管理局（EMA）受理。此外，公司稳步推进 H 药对比一线标准治疗阿替利珠单抗用于治疗 ES-SCLC 的头对头美国桥接试验，以进一步支持 H 药在美国的上市申报。

凭借突破性疗效和差异化优势，H 药展现出了强大的市场竞争力，获得了业内广泛认可，其多项关键性临床研究结果发表于《美国医学会杂志》（JAMA）、Nature Medicine 等国际知名期刊。复宏汉霖积极推进 H 药与公司其他产品的协同以及与创新疗法的联合，在全球同步开展十余项肿瘤免疫联合疗法临床试验，广泛覆盖肺癌、食管癌和胃癌等适应症，全面覆盖肺癌一线治疗，全球累计入组患者超 3600 人。

2019 年，复宏汉霖与 Kgbio 就 H 药签订独家许可协议，授予其 H 药在东盟十国的部分适应症及疗法的独家开发和商业化权利。2023 年 8 月，公司进一步扩大与 Kgbio 的合作，授予其在沙特阿拉伯、阿联酋、埃及、卡塔尔、约旦、摩洛哥等 12 个中东和北非地区（MENA）国家针对 H 药包括 ES-SCLC 在内的两项适应症进行独家开发和商业化的权益。未来，复宏汉霖也将携手 Kgbio 和其它合作伙伴持续推动 H 药在更多国家的获批上市进程。（资料来源：医药魔方）



2.3 其他

◆恒瑞医药 HER3 ADC 获 FDA 快速通道资格

1月2日，恒瑞医药发布公告称，公司注射用 SHR-A2009 获得美国 FDA 授予快速通道资格。这是一款以 HER3 为靶点的抗体偶联药物（ADC），拟用于治疗经三代 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂和含铂化疗后疾病进展的 EGFR 突变的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。

公开资料显示，HER3 在实体瘤中广泛表达，与肿瘤生长扩散、耐药和不良预后相关。其中，HER3 在 NSCLC 中普遍表达（高达 80%），EGFR-TKI 的耐药机制是由于 HER3 与 EGFR 的异源二聚化。HER3 靶向治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变非小细胞肺癌患者是一种有前景的方法，该人群的治疗选择有限。

注射用 SHR-A2009 正是恒瑞医药自主研发的一款以 HER3 为靶点的 ADC，由全人源抗 HER3 IgG1 单抗组成，通过可切割肽连接物与 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂共价连接。该产品可特异性结合肿瘤细胞表面上的 HER3，进而被内吞至细胞内并转运至溶酶体中，水解释放游离毒素，杀伤肿瘤细胞。

据悉，SHR-A2009 于 2021 年进入临床研究，目前已经推进至 2 期临床，其治疗实体瘤的国际多中心 1 期临床研究正在中国、日本、韩国 16 家中心开展。2023 年 10 月，SHR-A2009 治疗晚期实体瘤的 1 期研究在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会简短口头（Mini Oral）报告环节亮相。该首次人体 1 期试验由广东省人民医院吴一龙教授牵头开展，纳入了复发/难治性晚期实体瘤患者。（资料来源：抗体圈）

◆宜联生物与罗氏达成全球独家许可协议合作开发下一代肿瘤治疗抗体偶联药物

2024 年 1 月 2 日，苏州宜联生物医药有限公司宣布已与罗氏达成全球合作和许可协议。双方将合作开发靶向间质表皮转化因子（c-MET）的下一代抗体偶联药物候选产品 YL211（“c-MET ADC”），用于治疗实体瘤。

根据协议条款，罗氏将获得宜联生物 YL211 项目在全球范围内的开发、制造和商业化的独家权益。宜联生物将与罗氏中国创新中心（CICoR）共同合作推动 YL211 项目进入临床 I 期试验阶段，并交由罗氏负责后续全球范围内进一步开发和商业化工作。罗氏将向宜联生物支付首付款及近期里程碑付款 5000 万美元，另外还有近 10 亿美元的开发、注册和商业化潜在里程碑付款，以及未来基于全球年度销售净额的梯度特许权使用费。（资料来源：苏州宜联生物）



◆12 亿美元：阿斯利康将溢价 100%收购亘喜生物

2023 年 12 月 26 日，全球医药巨头阿斯利康宣布，已经与中国 Biotech 企业亘喜生物达成一项收购协议，且阿斯利康已就对亘喜生物收购提案签署最终协议，交易总金额高达 12 亿美元。

亘喜生物一家致力于开发高效、经济的用于癌症治疗的细胞疗法的全球临床阶段生物制药公司，成立于 2017 年 5 月，并在公司成立 3.5 年后即成功登陆纳斯达克，叩开国际资本市场的大门。目前，利用其开创性 FasTCAR 及 TruUCAR 两大突破性技术平台以及 SMART CARTTM 技术模块，亘喜生物正在开发多项自体 and 同种异体的丰富临床阶段癌症治疗产品管线。这些产品有望攻克传统 CAR-T 疗法持续存在的重大行业挑战，包括生产时间长、产品细胞质量欠佳、治疗成本高和对实体瘤缺乏有效治疗等。

阿斯利康方面表示：收购亘喜生物将进一步夯实阿斯利康在细胞疗法领域的实力，也为既往在该领域的持续投入锦上添花。GC012F 将助力公司加速实现在血液肿瘤领域布局细胞疗法的战略，并且有望为血液肿瘤患者提供潜在同类最优差异化生产的治疗选择（资料来源：药渡）



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	2023/8/16	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 11.61/15.49/20.53 亿元，EPS 分别为 1.29/1.72/2.28 元，当前股价对应 PE 为 21/16/12 倍。考虑 CDMO 业务各阶段项目增长良好，部分商业化大品种受益于终端市场放量、销量持续增长；原料制剂一体化稳步推进；我们维持其“买入”评级。
健友股份 (603707)	买入	2023/8/30	我们下调公司 2023-2025 年的归母净利润至 11.17/15.43/20.47 亿元（前值 12.88/17.45/22.72 亿元），EPS 分别为 0.69/0.95/1.27 元（前值 0.80/1.08/1.40 元），当前股价对应 PE 为 17/12/9 倍。考虑公司国外制剂业务快速增长，产品多样化发展，拥有的境外药品注册批件持续增长，已形成“注册-生产-销售”全链条的核心竞争优势，CDMO 业务进展顺利，我们维持其“买入”评级。
华东医药 (000963)	买入	2023/8/17	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 31.49/37.44/44.41 亿元，EPS 分别为 1.80/2.13/2.53 元，当前股价对应 PE 为 21/18/15 倍。考虑公司医药商业板块稳定发展，医药工业保持增长趋势，利拉鲁肽注射剂双适应商业化放量可期，创新药领域多个产品申报上市迎来收获期，自研能力逐步体现，医美业务持续高速发展，我们维持其“买入”评级。
美亚光电 (002690)	增持	2023/8/26	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 7.86/8.93/10.15 亿元，EPS 分别为 0.89/1.01/1.15 元，当前股价对应 PE 为 24/21/19 倍。考虑公司色选机业务保持稳定增长，口腔 CBCT 业务有望恢复，工业检测业务高速增长，我们维持其“增持”投资评级。
普蕊斯 (301257)	增持	2023/8/28	我们上调了公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 1.19（前值 1.09）/1.44（前值 1.25）/1.72（前值 1.37）亿元，EPS 分别为 1.94/2.36/2.82 元，当前股价对应 PE 为 29/24/20 倍。考虑公司作为国内领先的 SMO 企业，当前人员规模位居行业第一梯队，覆盖临床机构范围广，营收持续扩张，新增订单金额保持快速增长，盈利能力回升，将受益于 SMO 行业集中度提升和市场规模快速增长，我们维持其“增持”评级。
泓博医药 (301230)	增持	2023/12/27	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 82.05/97.67/117.17 百万元，EPS 分别为 0.76/0.91/1.09 元，当前股价对应 PE 为 45/37/31 倍。考虑公司立足小分子药物发现的特色优势，成功打造一站式服务平台、已形成一定规模，研发投入持续提升、优质人才构建研发团队、拥有多个先进技术平台，新签订单持续增长；虽然全球医药融资额呈现下滑态势，但下滑幅度逐渐收窄，我们首次给予其“增持”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）		
		2023/12/29	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
医疗研发外包	九洲药业	24.21	1.29	1.72	2.28	18.77	14.08	10.62			
化学制剂	健友股份	15.00	0.69	0.95	1.27	21.74	15.79	11.81			



化学制剂	华东医药	41.46	1.80	2.13	2.53	23.03	19.46	16.39
其他专用机械	美亚光电	19.64	0.89	1.01	1.15	22.07	19.45	17.08
医疗研发外包	普蕊斯	63.50	1.94	2.36	2.82	32.73	26.91	22.52
医疗研发外包	泓博医药	35.80	0.76	0.91	1.09	47.11	39.34	32.84

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）

表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册

公司	注册机构	注册分类	注册药品	预期用途/适应症
苑东生物	NMPA	化药 3 类	盐酸多巴酚丁胺注射液	适应症为用于器质性心脏病时心肌收缩力下降引起的心力衰竭，包括心脏直视手术后所致的低排量综合征，作为短期支持治疗。
恒瑞医药	NMPA	化药 4 类	10%脂肪乳(OO)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	为肠外营养制剂，用于补充人体生理功能所需的能量及营养成分。当肠内营养不可行、不足或禁忌时，用于成人和 2 岁以上儿童的肠外营养。
福元医药	NMPA	化药 4 类	氟伐他汀钠缓释片	用于饮食未能完全控制的原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常（FredricksonIIa 及IIb 型）的患者。
人福医药	NMPA	化药 3 类	对乙酰氨基酚甘露醇注射液	适用于辅助阿片类镇痛药缓解成人术后中重度疼痛。
中关村	NMPA	化药 4 类	蒙脱石散	用于成人急、慢性腹泻，儿童急性腹泻。
花园生物	NMPA	化药 4 类	多巴丝肼片	用于治疗帕金森病、症状性帕金森综合症（脑炎后、动脉硬化性或中毒性），但不包括药物引起的帕金森综合症。
莎普爱思	NMPA	化药 4 类	左氧氟沙星滴眼液	用于治疗眼险炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎以及用于眼科围手术期的无菌化疗法。
华海药业	NMPA	化药 4 类	拉考沙胺片	适用于≥4 岁癫痫患者部分性发作的单药治疗和联合治疗。
健友股份	NMPA	化药 4 类	注射用米卡芬净钠	适用于由曲霉菌和念珠菌引起的下列感染：真菌血症、呼吸道真菌病、胃肠道真菌病。
华润双鹤	NMPA	化药 4 类	舒更葡糖钠注射液	可用于治疗成人中拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞；在儿童和青少年中，仅推荐本品用于常规拮抗罗库溴铵诱导的阻滞（2~17 岁）。
北陆药业	塔吉克斯坦卫生部	公告未披露	碘海醇注射液	为非离子型对比剂，适用于成人和儿童的血管及体腔内注射，在临床中进行血管造影、CT 增强造影、静脉尿路造影、关节腔造影、内窥镜逆行胰胆管造影、经皮经肝胆管造影、疝或瘘道造影、胃肠道造影“T”型管造影等。
			钆喷酸葡胺注射液	主要用于中枢神经（脑及脊髓）、腹、胸、盆腔、四肢等人体脏器和组织的磁共振成像。
华森制药	重庆市药监局	中药：无	痛泻宁颗粒	此次为药品再注册。本品为全球首款治疗 IBS-D 的天然植物药，具有“疏肝理脾，痛泻并除”的功效。适应症为柔肝缓急、疏肝行气、理脾运湿。用于肝气犯脾所致的腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适等症，肠易激综合征（腹泻型）等见上述证候者。



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册

公司	注册机构	注册分类	注册产品
华大基因	NMPA	III 类	人 SDC2、ADHFE1、PPP2R5C 基因甲基化联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）
迈克生物	四川省药监局	II 类	贫血质控品；D-二聚体测定试剂盒（直接化学发光法）
			肿瘤标志物多项质控品；抗 gp210 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）
新产业	广东省药监局	II 类	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）
硕世生物	NMPA	III 类	人巨细胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
佰仁医疗	NMPA	III 类	二尖瓣成形环
乐心医疗	美国 FDA	II 类	腕式电子血压计
维力医疗	广东省药监局	公告未披露	一次性使用亲水涂层乳胶导尿管；一次性使用亲水涂层硅胶导尿管
万东医疗	NMPA	公告未披露	X 射线计算机体层摄影设备（TurboTom 5 S、TurboTom 5 S PLUS）
科华生物	NMPA	公告未披露	丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）
圣湘生物	NMPA	III 类	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
天益医疗	NMPA	III 类	血液透析干粉
戴维医疗	浙江省药监局	II 类	一次性使用包皮切割吻合器（型号规格详见具体公告）
中红医疗	广西壮族自治区药监局	II 类	聚异戊二烯男用避孕套（型号规格详见具体公告）
	NMPA	III 类 （延续注册）	一次性使用精密过滤避光输液器带针；一次性使用避光输液器带针；
赛诺医疗	TFDA（台湾）	公告未披露	弘心通冠状动脉球囊扩张导管（SCHONKYTONK）
	CDSO（印度）		NC Rockstar 非顺应性冠状动脉球囊扩张导管； SC HONKYTONK 冠状动脉球囊扩张导管；HT Supreme™ 药物洗脱支架系统
	MOH（乌兹别克斯坦共和国）		NC Rockstar 非顺应性冠状动脉球囊扩张导管； SC HONKYTONK 冠状动脉球囊扩张导管；
浩欧博	湖南省药监局	公告未披露	抗麦胶蛋白抗体校准品；抗麦胶蛋白抗体质控品； 抗麦胶蛋白抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
康泰医学	湖南省药监局	公告未披露	幽门螺杆菌检测试纸（干化学法）

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他

公司	公告类型	公告主要内容
东星医疗	资产收购	其 2023 年 12 月 18 日发布的公告显示：江苏东星智慧医疗科技股份有限公司于 2023 年 12 月 15 日召开总经理办公会，同意公司全资子公司东星华美医疗科技（常州）有限公司以自有资金 1,113.80 万元收购其控股子公司三丰东星医疗器材（江苏）有限公司少数股东明基三丰医疗器材股份有限公司持有的 40% 股权。本次收购完成后，三丰东星将成为东星华美的全资子公司。 本次交易不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，也不涉及债权债务转移以及债务重组事项。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》和《公司章程》的相关规定，本次交易事项无需提交公司董事会和股东大会审议。
中国医药	资产收购	其 2023 年 12 月 23 日发布的公告显示：中国医药健康产业股份有限公司与通用技术集团医药控股有限公司签署《股权转让协议》，以自有资金出资 19,231.08 万元，收购通用医控所持海南通用康力制药有限公司 46% 股权。 根据《上海证券交易所股票上市规则》等相关法律法规及公司章程的有关规定，鉴于通用医控系公司控股股东中国通用技术（集团）控股有限责任公司（以下简称“通用技术集团”）的全资子公司，



		<p>并持有康力药业 46% 股权，通用医控与公司构成同一控制下的关联关系，公司与通用医控的上述交易构成关联交易。</p> <p>本次关联交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。除已经公司 2022 年年度股东大会批准的关联交易外，至本次关联交易为止，过去 12 个月内公司与通用技术集团及其下属企业发生的关联交易未达到公司最近一期经审计净资产绝对值的 5%，本次关联交易无需提交公司股东大会审议批准。</p>
佛慈制药	资产收购	<p>其 2023 年 12 月 26 日发布的公告显示：兰州佛慈制药股份有限公司为进一步加强华南市场拓展力度，提高佛慈产品的市场占有率，加快实现过亿市场突破，落实公司“大市场”战略发展目标，提升整体盈利水平，降低关联交易比重，公司以现金方式收购控股股东兰州佛慈医药产业发展集团有限公司持有的广东佛慈普泽医药有限公司 60% 股权，收购金额为 1,545.52 万元。本次交易完成后，广东佛慈普泽将成为公司控股子公司，并纳入公司合并报表范围。</p> <p>本次交易对方为佛慈集团，佛慈集团持有公司 61.63% 的股份，为公司控股股东，根据《深圳证券交易所股票上市规则》及《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号—主板上市公司规范运作》等相关规定，本次交易构成关联交易。</p> <p>本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，不需经过有关部门批准。根据《公司章程》、《关联交易管理办法》等相关规定，本次关联交易已经公司董事会审议通过，关联董事回避表决，无需提交公司股东大会审议。</p>
万孚生物	资产收购	<p>其 2023 年 12 月 26 日发布的公告显示：基于广州万孚生物技术股份有限公司战略发展及产业布局的需要，公司于 2023 年 12 月 22 日召开第四届董事会第二十六次会议和第四届监事会第十九次会议，审议通过了《关于全资子公司收购控股子公司少数股东股权暨关联交易的议案》，同意由公司出资通过全资子公司广州万信产业发展有限公司以 12,317.81 万元收购广州众美企业管理有限公司持有的广东万孚松山湖实业有限公司 30% 股权。本次收购股权完成后，松山湖实业将成为万信产业的全资子公司（万孚生物的全资孙公司）。</p> <p>众美公司为公司实际控制人李文美和王继华夫妇控股的广州万孚控股有限公司的全资子公司。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《广州万孚生物技术股份有限公司章程》等的相关规定，众美公司为公司的关联方，本次万信产业收购众美公司持有的标的公司 30% 股权事项构成关联交易。本次关联交易事项不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，不构成重组上市，无需经过有关部门批准。交易金额在董事会审批权限范围之内，无需提交股东大会审议。</p>
健之佳	资产收购	<p>其 2023 年 12 月 27 日发布的公告显示：健之佳医药连锁集团股份有限公司的全资子公司重庆健之佳健康药房连锁有限公司与交易对手方重庆红瑞乐邦百年大药房连锁有限公司于 2023 年 12 月 24 日签订协议，拟以自有资金收购重庆红瑞乐邦仁佳大药房连锁有限公司 100% 的股权，收购金额为人民币 13,679 万元。本次交易以红瑞乐邦 190 家药店资产及其经营权益为目标资产，重庆健之佳通过股权收购，实现后续重组合并目标公司，并将目标资产整合入重庆健之佳的最终投资目的。</p> <p>本次交易不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本次交易实施不存在重大法律障碍，根据《公司章程》及相关内控制度规定，本次交易决策事项在董事长权限范围内，无需提交董事会、股东大会审议。</p>
浙江震元	资产收购	<p>其 2023 年 12 月 27 日发布的公告显示：浙江震元股份有限公司十一届董事会 2023 年第一次临时会议审议通过《关于控股子公司震元连锁收购全资子公司同源健康管理 100% 股权的议案》：同意控股子公司浙江震元医药连锁有限公司按照 3,530.44 万元的收购价格，协议收购公司持有的绍兴市同源健康管理有限公司 100% 股权，授权经营班子做好具体事宜。</p> <p>根据《公司章程》及相关公司制度的规定，本事项在公司董事会审批权限范围内，无需提交股东大会审议。本事项未构成关联交易，未构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。</p>
一心堂	资产收购	<p>其 2023 年 12 月 28 日发布的多则公告显示：根据一心堂药业集团股份有限公司的业务定位及发展规划，①公司之全资子公司海南鸿翔一心堂医药连锁有限公司拟以不超过 10,500 万元收购海南源安隆药品超市连锁有限公司持有的 71 家门店资产及其存货；②公司之全资子公司贵州鸿翔一心堂医药连</p>



锁有限公司拟以不超过 1,095 万元收购贵州贵康堂大药房及贵州贵康堂药业有限公司合计持有的 12 家门店资产及其存货；③公司之全资子公司重庆鸿翔一心堂药业有限公司拟以不超过 3,116 万元收购高少峰持有的重庆康福隆大药房有限公司、合川区红太阳大药房等合计 40 家门店资产及其存货；④公司之全资子公司贵州鸿翔一心堂医药连锁有限公司拟以不超过 2,600 万元收购贵阳黔品国医堂药业有限公司、贵阳南国医堂药业有限公司等合计持有的 14 家门店资产及其存货；⑤公司拟以不超过 840 万元收购宜良宜骏药业有限公司持有的 10 家门店资产及其存货；⑥公司之全资子公司重庆鸿翔一心堂药业有限公司拟以不超过 2,110 万元收购重庆通天药业有限公司持有的 24 家门店资产及其存货；⑦公司之全资子公司四川一心堂医药连锁有限公司拟以不超过 1,350 万元收购徐红持有的简阳市惠康大药房等合计 15 家门店资产及其存货。

上述 7 项购买均以自有资金支付。上述共 7 项交易不构成关联交易，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，审批在董事会权限范围内，无需提交股东大会审议批准。

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 24 家上市公司的股东净减持 1.43 亿元。其中，14 家增持 2.17 亿元，10 家减持 3.6 亿元。

表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况

代码	名称	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）
688576.SH	西山科技	1	1	增持	2.33	214.64
688443.SH	智翔金泰	3	1	增持	32.00	1,159.75
688293.SH	奥浦迈	2	1	增持	2.03	113.30
603998.SH	方盛制药	3	1	增持	2.10	22.38
603309.SH	维力医疗	1	1	增持	0.87	12.03
603139.SH	康惠制药	1	1	增持	4.00	73.85
600763.SH	通策医疗	7	1	增持	4.97	360.41
600645.SH	中源协和	1	1	增持	520.30	10,473.70
600420.SH	国药现代	1	1	增持	1.96	19.47
301263.SZ	泰恩康	6	3	增持	26.77	451.62
300765.SZ	新诺威	1	1	增持	218.94	8,464.28
300171.SZ	东富龙	1	1	增持	12.00	212.71
002727.SZ	一心堂	2	2	增持	4.67	103.19
000950.SZ	重药控股	1	1	增持	2.05	10.24
688687.SH	凯因科技	1	1	减持	-1.20	-38.62
688289.SH	圣湘生物	1	1	减持	-330.11	-6,041.18
688198.SH	佰仁医疗	1	1	减持	-0.20	-23.93
603880.SH	ST 南卫	14	1	减持	-105.65	-506.63
301207.SZ	华兰疫苗	1	1	减持	-599.92	-18,248.38
300199.SZ	翰宇药业	1	1	减持	-0.01	-0.14
300142.SZ	沃森生物	1	1	减持	-20.00	-449.82
300026.SZ	红日药业	1	1	减持	-1,492.00	-6,790.71



300006.SZ	莱美药业	1	1	减持	-144.60	-577.69
002901.SZ	大博医疗	1	1	减持	-85.74	-3,346.61

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



4 投资建议

近期创新药板块好消息频出，先有阿斯利康溢价全盘收购中国 biotech 亘喜生物，后有罗氏以超 10 亿美元的价格获得宜联生物 c-MET ADC 全球权益，与此同时恒瑞 HER3 ADC 药物喜获 FDA 快速通道资格。根据医药魔方数据，2023 年前三季度，全球医药融资额同比下滑幅度收窄，为-20.95%；截至 2023 年 12 月 20 日，全球医药融资额超过 490 亿美元，基本与 2019 年持平。当前我国创新药生态格局正在重塑，未来具有真正创新研发实力、国际化能力的企业将脱颖而出，我们建议持续关注创新药板块。

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。