



# 行业周报

医药生物行业双周报 2024 年第 2 期总第 100 期

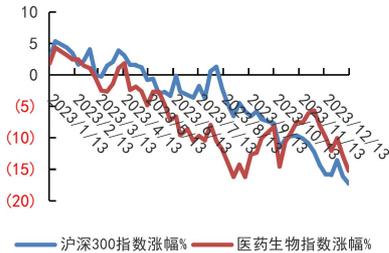
## 全国医疗保障工作会议顺利召开，FDA 发布 2023 年新 药年度报告

### 行业评级：

报告期：2024.1.2-2024.1.12

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 5.75%，在申万 31 个一级行业中位居第 26，跑输沪深 300 指数（-4.28%）。从子行业来看，线下药店、医药流通跌幅居后，跌幅分别为 1.16%、2.22%；疫苗、其他生物制品跌幅居前，跌幅分别为 10.15%、8.56%。

估值方面，截至 2024 年 1 月 12 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 26.21x（上期末为 27.83x），估值下行，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）前三的行业分别为诊断服务（47.46x）、医院（47.31x）、其他医疗服务（45.07x），中位数为 28.38x，医药流通（14.28x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 16 家上市公司的股东净减持 0.76 亿元。其中，10 家增持 0.43 亿元，6 家减持 1.19 亿元。

### 重要行业资讯：

- ◆国家卫健委办公厅：《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023 年版）》
- ◆国家医保局办公室：加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作
- ◆泽璟制药：外用“重组人凝血酶”获 NMPA 批准上市，为国内首款
- ◆艾力斯：“伏美替尼”拟突破性疗法，一线治疗 EGFR 20 插入突变 NSCLC
- ◆再生元：双特异性抗体平台技术专利被宣告全部无效

### 投资建议：

2023 年全年申万医药生物行业指数跌幅为 7.05%，跑赢沪深 300 指数（-11.38%），位居申万 31 个一级行业第 16 位；血液制品板块表现

### 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



亮眼，全年涨幅达到 20.74%，其次为化学制剂板块（4.24%），医院、医疗研发外包、线下药店板块整体表现不佳，跌幅分别为 29.85%、23.50%、18.64%。全球医药融资规模增速自 2021 年底以来持续下滑，但近期呈现收窄趋势；XBI 指数由 2022 年 5 月左右的低点波动回升，当前在 90 左右水平。我们认为随着融资环境的好转，创新药板块和 CXO 板块将迎来机会，建议关注具有新药持续开发、出海能力的药企，头部 CXO 企业。

#### 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 .....	10
2.3 其他 .....	15
3 公司动态 .....	18
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测 .....	18
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期） .....	19
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 .....	22



## 表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级 .....	18
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值 .....	18
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册 .....	19
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册 .....	20
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他 .....	20
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况 .....	21

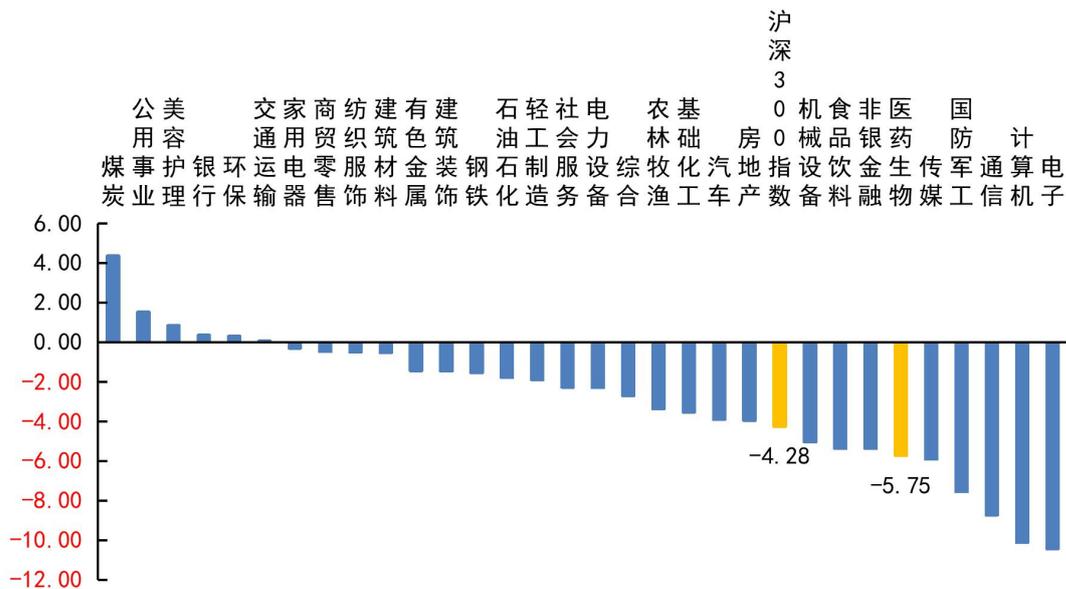
## 图目录

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

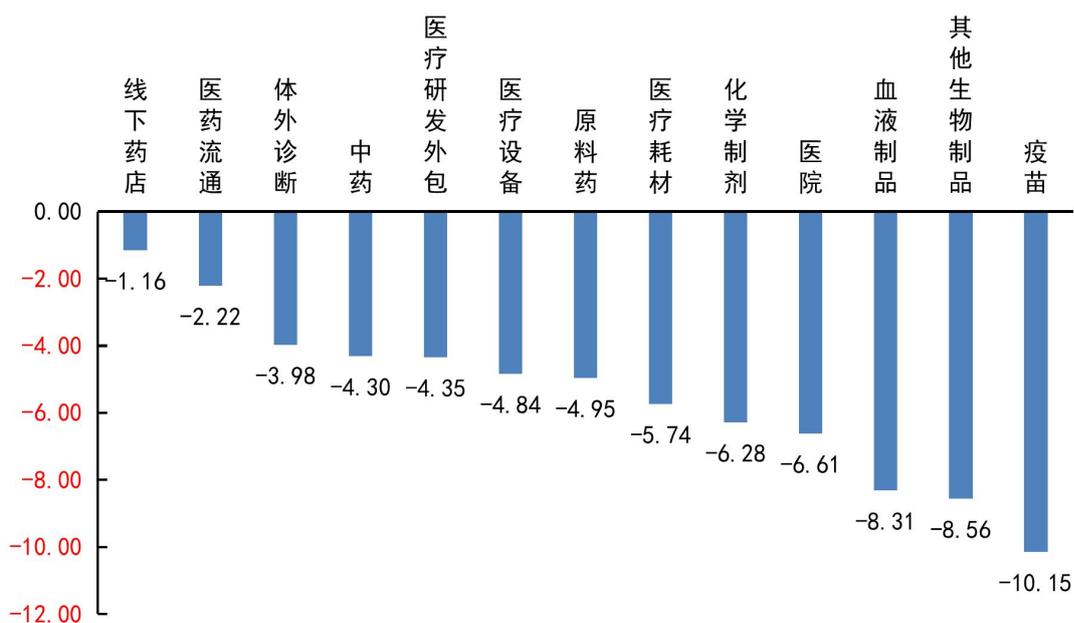
本报告期医药生物行业指数跌幅为 5.75%，在申万 31 个一级行业中位居第 26，跑输沪深 300 指数（-4.28%）。从子行业来看，线下药店、医药流通跌幅居后，跌幅分别为 1.16%、2.22%；疫苗、其他生物制品跌幅居前，跌幅分别为 10.15%、8.56%。

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（%）



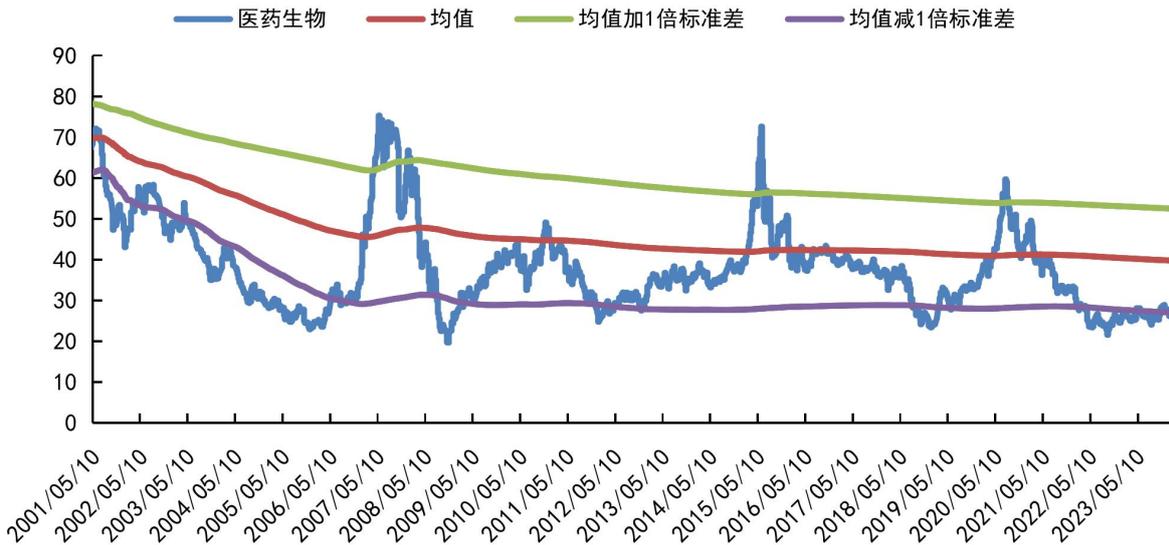
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



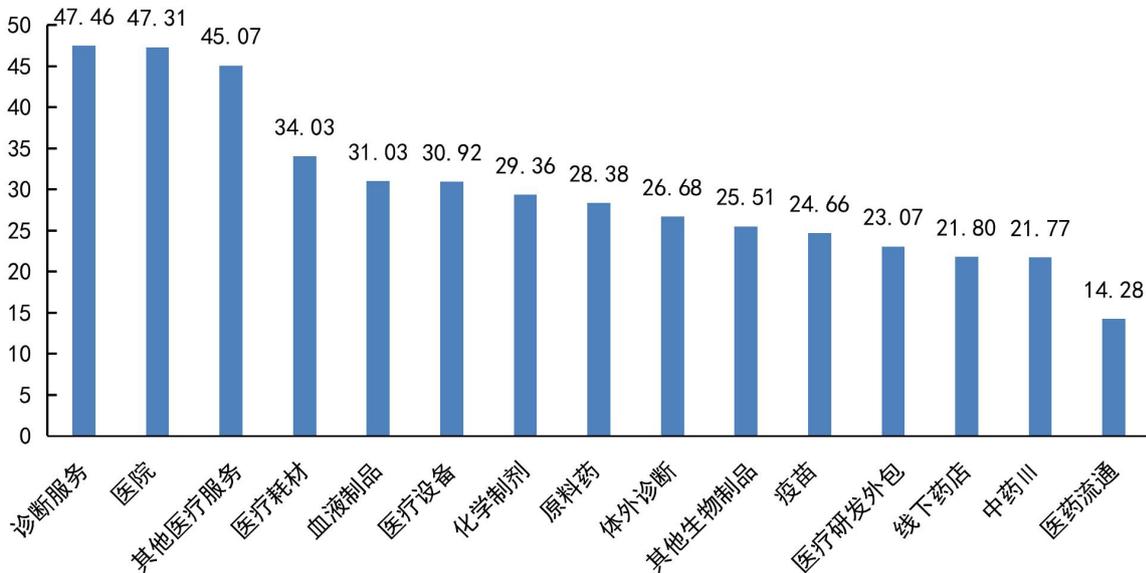
估值方面，截至 2024 年 1 月 12 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 26.21x (上期末为 27.83x)，估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (47.46x)、医院 (47.31x)、其他医疗服务 (45.07x)，中位数为 28.38x，医药流通 (14.28x) 估值最低。

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：《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023年版）》

为进一步规范新型抗肿瘤药物临床应用，国家卫健委制定了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023年版）》，于2024年1月3日发布公告并印发。新版指导原则强调，合理选择适宜的抗肿瘤药物；肿瘤诊疗应按照安全、有效、经济的原则，在保障医疗质量安全的前提下，减轻患者经济负担；在抗肿瘤药物临床应用中，应充分考虑抗肿瘤药物的成本—效果比，在严格遵循适应证用药的前提下优先选择具有药物经济学评价优势证据的品种。

新版指导原则在2022年版基础上新增了部分药物，更新了部分药物的适应证或合理用药要点。其中，新版指导原则增加了多种新型抗肿瘤药物。例如，呼吸系统肿瘤用药由2022年版的32种增加到41种，消化系统肿瘤用药由28种增加到29种，血液肿瘤用药由29种增加到41种。（资料来源：国家卫健委网站，健康报）

#### ◆全国医疗保障工作会议在北京召开，总结2023年医保工作，研究部署2024年医保工作

2024年1月9日，全国医疗保障工作会议在北京召开。会议以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大和二十届二中全会精神，全面落实中央经济工作会议部署，总结2023年医保工作，分析医保工作形势，研究部署2024年工作。局党组成员、副局长施子海作工作报告，局党组成员、副局长李滔主持会议，局党组成员、副局长颜清辉、黄华波出席会议。

会议指出，2023年，全国医保系统坚决贯彻落实习近平总书记重要指示批示精神，全面落实党中央、国务院决策部署，将学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育成果转化为医保改革发展惠民实效，推动医保工作取得新进展。一是提升参保质量，筑牢托底保障；二是完善门诊保障待遇；三是持续推进药耗集采；四是优化医保目录；五是提高异地就医便捷性；六是守好群众“救命钱”；七是拓展医保信息化应用；八是强化药品价格治理能力；九是深化医疗服务价格改革与管理。

会议明确，2024年医保工作要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持稳中求进工作总基调，坚定不移地走具有中国特色的医疗保障发展道路。一是巩固拓展全民参保成果；二是改善群众医疗保障质量；三是优化医保服务；四是强化基金监管高压态势；五是深化医疗



服务价格改革和管理；六是推动集采“扩围提质”；七是发挥药品价格治理效能；八是优化支付方式改革；九是有序推进生育保险和长期护理保险。（资料来源：国家医保局网站）

### ◆国家卫健委：《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》

为进一步推进儿童医疗卫生服务高质量发展，国家卫健委会同有关部门在充分调研、广泛征求意见的基础上，研究制定了《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》，于2024年1月10日发布，《意见》分为六个部分。

一，总体要求和主要目标。《意见》以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻党的二十大精神，深化医药卫生体制改革，以推进儿科医疗卫生服务高质量发展为目标，强化体系创新、技术创新、模式创新、管理创新，加快儿科优质医疗资源扩容和区域均衡布局。到2025年，完善功能明确、布局合理、规模适当、富有效率的国家和区域、省、市、县级儿童医疗卫生服务体系。到2035年，基本形成城乡均衡、协同高效的儿童医疗卫生服务体系，儿科医疗资源配置和服务能力进一步增强，更好满足儿童医疗卫生服务需求。

二，构建高质量儿童医疗卫生服务体系。建设高水平儿童医疗服务网络，完善以国家儿童医学中心和国家儿童区域医疗中心为引领，省市县级儿童医院、综合医院儿科、中医医院儿科、妇幼保健机构为主体的高水平儿童医疗服务网络。依托医联体优化儿童医疗资源配置，通过建设网格化布局的紧密型医联体（包括城市医疗集团和县域医共体）、儿科专科联盟和远程医疗协作网，优化儿科优质资源配置和可及性。强化儿童保健服务网络建设，促进儿童疾病预防、筛查与诊断治疗有效衔接。

三，提供优质化儿童医疗卫生服务。提升儿童重大疾病诊疗和急危重症救治能力，健全儿童就诊高峰期应对预案。支持儿科领域前沿技术发展转化，以临床需求为导向，重点解决出生缺陷、儿童罕见病和重大疾病防治等领域问题。发挥中医药在保障儿童健康中的特色优势，积极优化中医诊疗方案，适宜运用中医药技术。推进儿童家庭医生签约服务，鼓励各地针对儿童需求设定个性化签约服务包，满足辖区儿童健康服务需要。改善就医感受，提升儿童患者体验，优化儿科医疗服务流程和设施布局。加强儿童心理健康和精神卫生服务，推进综合医院、儿童医院、妇幼保健机构精神心理科、心理卫生科建设。提供高质量的儿童疾病预防和健康管理服务，探索建立覆盖从出生至成年的完整发育周期的行为发育监测和健康管理服务体系。

四，加强现代化儿科人才队伍建设。通过加强儿科专业人才培养、加大儿科医师转岗培训力度、培养储备高层次复合型儿科人才等方式进一步加强现代化儿科人才队伍建设。



五，完善儿童医疗卫生服务高质量发展配套政策。从提升医疗服务价格政策协同性、完善儿童医疗保障待遇和支付政策、完善并落实儿科人才激励政策、加大财政保障力度、补齐儿童用药短板、加强儿童重大疾病救治管理六个方面提出了推进儿童医疗卫生服务高质量发展的政策保障措施。

六，组织实施。《意见》要求地方各有关部门加强组织领导、强化部门协作、加强调研指导和宣传引导，推动各项措施取得实效。（资料来源：国家卫健委网站）

#### ◆国家医保局办公室：加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作

药品、医用耗材集中带量采购工作开展以来，中选产品供应总体稳定，但受短期临床需求波动等影响，也出现个别品种临时性供应紧张问题。为压实中选企业履约责任，确保临床用药稳定，巩固集中带量采购改革成果，2024年1月12日，国家医保局办公室发布公告，就加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作作出通知。通知指出：

一，及时组织签订采购协议。每批次集采落地执行前，各地医保部门应组织中选企业与医疗机构在规定时间内签订采购协议，压实合同履约责任。对中选后长期不签合同，导致医疗机构无法开展采购、影响临床使用的，应视情节取消相关企业中选资格或按规定给予医药价格和招采失信评级。

二，畅通医疗机构反馈问题渠道。各级医保部门要强化供需对接，建立医疗机构与中选企业线上沟通协调机制，畅通供应问题反馈收集渠道。鼓励医疗机构主动向医保部门书面反馈中选产品供应问题，经核实后，该医疗机构采购备供企业产品可直接视作采购中选产品，并享受医保资金结余留用政策；采购非中选产品的，相应的用量不计入集采执行情况考核范围。

三，积极协调应对短时间激增需求。指导医疗机构增强采购的前瞻性和计划性，充分考虑正常交货周期和季节性、流行性疾病导致临床需求变化的因素。流行性疾病发生时，确实出现集采品种短时间需求激增的，各地要督促中选企业优先供应主供地区，并充分挖掘备供企业以及本地区非主供、非备供中选企业供应潜力。出现需求大幅波动时，要指导医疗机构合理下单、不过度囤积，统筹做好医疗机构间调剂使用，加大疗效类似药品的供应，加强科学引导，不盲目指定具体品牌。督促配送企业履行配送责任，不囤积居奇，不违规倒货窜货，确保短时间需求激增的品种正常配送。

四，做好中选产品供应情况监测。各省要依托省级医药集中采购平台，健全集采中选产品供应配送常态化监测机制，通过订单响应时间、发货时间、配送金额、配送数量等科学设置监



测指标，定期评估每个中选产品供应配送情况。对医疗机构订单响应不及时、配送率明显偏低、医疗机构反馈供应问题集中的产品，要做到提前发现、主动预警，并通过提醒、约谈、告诫等方式督促相关企业限期整改。对整改不及时、不到位，或因供应问题受到负面计分达一定水平的企业，可按规定开展失信评级，情节严重的应按集采标书相关条款实施惩戒。

五，探索建立供应情况评价机制。鼓励各地积极探索建立集采中选企业供应情况评分管理机制，根据书面反馈供应配送问题的医疗机构数量、发生频率、持续时间等情形，同时结合采购平台统计的相关指标，对相关中选企业供应情况进行评分，并将评分结果用于信用评价、接续采购工作中。

六，加强供应情况评分结果运用。在集采协议期满接续采购中，要将供应情况评分结果实质性融入采购规则。对上一轮集采实际供应好、评分高的中选企业可在带量比例、供应地区选择、中选顺位等方面予以激励；对实际供应较差、评分低的中选企业应采取一定制约，直至取消其申报资格。采用综合评价方式开展接续的，供应指标得分应优先采用实际供应情况评分结果，并占供应得分的主要部分，摒弃单纯依据企业规模、产能等间接指标评分的做法。上一轮集采未中选的企业，可参考该企业其他中选产品供应情况予以评分。（资料来源：国家医保局网站）

## 2.2 注册上市

### ◆君实生物：“特瑞普利单抗”新适应症获 NMPA 批准，为本品国内获批第 7 项适应症

2024 年 1 月 2 日，NMPA 官网显示，君实生物特瑞普利单抗新适应症获批上市，联合化疗围手术期治疗并本品单药作为辅助治疗后巩固治疗，用于可切除 III 期非小细胞肺癌的治疗。这是特瑞普利单抗在国内获批的第 7 项适应症。

本次获批主要基于特瑞普利单抗联合化疗用于可手术非小细胞肺癌（NSCLC）围手术期治疗 III 期 Neotorch 研究结果。Neotorch 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗或安慰剂联合化疗用于 II/III 期可手术 NSCLC 患者围手术期治疗的疗效和安全性。2023 年 1 月，Neotorch 研究完成方案预设的期中分析，成为全球首个抗 PD-1 单抗用于 NSCLC 围手术期（涵盖新辅助和辅助治疗）治疗达到 EFS 阳性结果的 III 期临床研究。

Neotorch 研究共纳入 404 例 III 期 NSCLC 患者，以 1:1 的比例被随机分配至特瑞普利单抗联合化疗组（n=202）或安慰剂联合化疗组（n=202），分别接受特瑞普利单抗或安慰剂联合化疗术前 3 周期及术后 1 周期治疗（鳞癌患者化疗方案为紫杉类+铂类，非鳞癌患者化疗方案为培



美曲塞+铂类），随后接受特瑞普利单抗或安慰剂巩固治疗 13 周期。

截至 2022 年 11 月 30 日（中位随访时间 18.25 个月），结果显示：与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗用于 III 期可手术 NSCLC 患者围手术期治疗并在后续进行特瑞普利单抗单药巩固治疗，可显著延长患者 EFS（研究者评估的中位 EFS 分别为尚未成熟 vs 15.1 个月， $P<0.0001$ ），疾病复发、进展或死亡风险降低达 60%（ $HR=0.40$ ，95%CI: 0.277-0.565，双侧  $P<0.0001$ ）。两组的 1 年 EFS 率和 2 年 EFS 率分别为 84.4% vs 57.0%和 64.7% vs 38.7%。

同时，经盲态独立中心病理（BIPR）评估，特瑞普利单抗联合化疗组的主要病理缓解（MPR）率和完全病理缓解（pCR）率方面均优于单纯化疗组，分别为 48.5% vs 8.4%（ $P<0.0001$ ）和 24.8% vs 1.0%（ $P<0.0001$ ）。特瑞普利单抗联合化疗组的总生存期（OS）也显示出明显的获益趋势。两组中位 OS 分别为未成熟 vs 30.4 个月（ $HR=0.62$ ，95% CI: 0.381-0.999）；1 年 OS 率和 2 年 OS 率分别为 94.4% vs 89.6%和 81.2% vs 74.3%。患者将继续进行 OS 随访。值得注意的是，新辅助治疗后，相比安慰剂联合化疗组，特瑞普利单抗联合化疗组中有更高比例的患者接受了根治目的的手术（82.2% vs 73.3%），提示在化疗基础上联合特瑞普利单抗治疗为更多患者带来了根治性治疗的机会。安全性方面，两组治疗期间出现的不良事件（TEAE）发生率相似，未观察到新的安全性信号。

特瑞普利单抗是由君实生物开发的一款 PD-1 单抗药物，自 2018 年以来已在中国获批 7 项适应症，覆盖黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、食管鳞癌、非小细胞肺癌 5 大癌种。今年 10 月，该产品成功在美获批上市，适应症为：（1）联合顺铂/吉西他滨一线治疗转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者；（2）单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌成人患者。（资料来源：医药魔方）

#### ◆泽璟制药：外用“重组人凝血酶”获 NMPA 批准上市，为国内首款

2024 年 1 月 2 日，NMPA 官网显示，泽璟制药外用重组人凝血酶获批上市。该产品是基于泽璟制药复杂重组蛋白新药研发及产业化平台开发的一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是国内唯一采用重组基因技术生产的人凝血酶，全球同类产品仅有 BMS 的 Recothrom 在境外上市。

2021 年 10 月 30 日，泽璟制药宣布，其外用重组人凝血酶 III 期临床试验达到研究主要终点，用于任何毛细血管和小静脉渗血/小出血的辅助治疗及任何常规外科止血（如缝合、结扎或烧灼）无效或不适用时的止血。该研究是一项多中心、分层随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验（代号：ZGrhT002），旨在评价重组人凝血酶在肝脏切除术后毛细血管和小静脉渗血/



小出血的辅助治疗及任何常规外科止血（如缝合、结扎或烧灼）无效或不适用时的止血疗效。

当重组人凝血酶外用于出血部位时，可以有效地活化血小板，催化纤维蛋白原转化为纤维蛋白，促进血液凝块形成，从而有效止血。外用重组人凝血酶可以在手术中直接作用于出血的伤口，包括：直接喷洒于伤口、联合止血海绵使用，或者作为纤维蛋白和血小板封固剂的成分之一等。重组人凝血酶具有高纯度、高止血活性、无病毒污染风险、低免疫原性风险等特点，能够在有效止血的情况下，避免传统生化制品的安全性隐患。

根据弗若斯特沙利文等公司的研究报告，随着中国手术台数的增长，外科手术局部止血药物市场亦将呈现出较为稳定的增长，预计市场规模将于2030年达到160.3亿元。（资料来源：医药魔方）

#### ◆艾力斯：“伏美替尼”拟纳入突破性疗法，一线治疗 EGFR 20 插入突变 NSCLC

2024年1月8日，CDE网站显示，艾力斯医药的甲磺酸伏美替尼片拟纳入突破性治疗品种，用于一线治疗具有表皮生长因子受体（EGFR）20外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

甲磺酸伏美替尼片（商品名：艾弗沙）是艾力斯自主研发的1类创新药，属于第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），具有“双活性、高选择、强缩瘤、安全佳”的特点。2021年3月，该产品在中国获药监局批准上市，用于治疗既往经EGFR-TKI治疗时或治疗后出现疾病进展、并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性NSCLC成人患者。

2022年6月，伏美替尼片获批一线适应症，用于EGFR外显子19缺失或外显子21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的一线治疗。目前，伏美替尼片肺癌一线及二线适应症均已纳入国家医保目录。此外，伏美替尼片开发用于EGFR敏感突变NSCLC辅助治疗、EGFR 20外显子插入突变等罕见突变的注册临床研究正顺利推进中。（资料来源：医药魔方）

#### ◆渤健/卫材：阿尔茨海默症新药“仑卡奈单抗（Lecanemab）”获NMPA批准上市

2024年1月9日，NMPA官网显示，渤健/卫材共同研发的阿尔茨海默病新药仑卡奈单抗（Lecanemab-irmb）获批上市，用于轻度阿尔茨海默症（AD）和阿尔茨海默症（AD）引起的轻度认知障碍（MCI）疾病的改善治疗。仑卡奈单抗是一种用于治疗阿尔茨海默病的人源化单克隆抗体，可以选择性中和并清除导致阿尔茨海默病神经病变的可溶且有毒性的β-淀粉样蛋白



(A $\beta$ ) 聚集体。因此，仑卡奈单抗可能对 AD 病理过程产生积极影响并减缓疾病发展进程。

本次上市申请是全球性、双盲、安慰剂对照的 III 期 Clarity AD 研究的积极结果。该研究纳入了 1795 名早期 AD 患者，按 1: 1 的比例随机接受 Lecanemab 或安慰剂治疗，治疗组每两周给予 10mg/kg Lecanemab。Clarity AD 研究结果表明，Lecanemab 达到了其主要终点和所有关键次要终点的统计学意义上的结果，并证实了 Lecanemab 的临床获益。该研究的主要终点是全球认知和功能量表，即临床痴呆症评分总表 (CDR-SB)。与安慰剂相比，Lecanemab 治疗在 18 个月时减少了 CDR-SB 的临床下降 27%。此外，由 AD 看护者评估的次要终点阿尔茨海默病协作研究组-轻度认知障碍-日常生活能力量表评分 (ADCSMCI-ADL) 显示出 37% 的显著统计学获益。这衡量的是患者独立运作的的能力，包括能够穿衣、喂食和参与社区活动。

安全性方面，Lecanemab 治疗组出现了 6 例死亡，安慰剂组出现了 7 例死亡。调查人员认为死亡与 Lecanemab 治疗及 ARIA 现象 (淀粉样蛋白相关成像异常，可能是大脑水肿 (ARIA-E) 或微出血 (ARIA-H) 的迹象) 均无关。Lecanemab 治疗组 SAE 发生率为 14%，安慰剂组为 11.3%。最常见的 SAE 是输注相关反应、ARIA-E、房颤、晕厥及心绞痛。

2023 年 1 月 6 日，Lecanemab (商品名: Leqembi) 获 FDA 加速批准上市，用于治疗阿尔茨海默症。6 月 10 日，FDA 外周和中枢神经系统药物咨询委员会专家以 6: 0 的投票结果支持 Lecanemab 以 III 期 CLARITY AD 研究的积极结果获得完全批准。7 月 6 日，FDA 批准 LEQEMBI (Lecanemab-irmb) 100 mg/mL 注射液的补充生物制剂许可申请 (SBLA)，使其成为首个也是唯一一个被批准的治疗方法，证明其可以降低成人 AD 患者的疾病进展速度，延缓认知和功能衰退。(资料来源: 医药魔方)

#### ◆礼来: 偏头痛新药 CGRP 单抗“加卡奈珠单抗 (Galcanezumab)”获 NMPA 批准上市

2024 年 1 月 9 日，药监局官网显示，礼来 Galcanezumab 注射液在华获批上市，用于预防成人发作性偏头痛。

Galcanezumab 是由礼来开发的一款靶向降钙素基因相关肽 (CGRP) 的全人源单抗，曾获 FDA 突破性疗法认定。CGRP 是一种有效的血管舒张神经肽，其释放水平在偏头痛发作时明显增高，抑制 CGRP 及其受体 (CGRPR) 的活性可以缓解头痛和预防偏头痛发作。2018 年 9 月，Galcanezumab 首次在美国上市，用于预防性治疗偏头痛，商品名为 Emgality；2019 年 6 月，该产品新适应症扩展，用于治疗成人阵发性丛集性头痛。自上市以来，Galcanezumab 销售额持续增长，2022 年收入 6.51 亿美元。



此次获批主要基于一项 Galcanezumab 针对中国患者的 III 期 CGAX 研究积极结果。该研究是一项前瞻性、全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期研究，入组人群以中国患者为主，旨在评估 Galcanezumab 对预防性治疗成人发作性偏头痛的有效性和安全性。在主要研究终点每月头痛天数（MHD）上，结果显示 Galcanezumab 治疗组显著优于安慰剂组。在四个评估偏头痛对功能影响的关键次要终点，MSQ 评分（生活质量评分）、50%缓解率（头痛天数较基线水平改善达到 50%或以上的患者比例）、75%缓解率和 100%缓解率上，CGAX 数据同样显示治疗组优于安慰剂组，与全球已完成的主要研究结果一致。此外，Galcanezumab 的安全性良好，与既往研究一致；不良事件多为轻度到中度，未发生严重不良事件或死亡事件。

偏头痛是全球最常见的一种严重神经疾病，表现为严重血管跳痛和头痛反复发作，对声音、光线敏感，常伴有恶心、呕吐、眩晕症状。根据头痛频率，偏头痛又主要分为发作性偏头痛，每月头痛天数<15 天，间歇有缓解，另外就是慢性偏头痛，每个月要忍受 15 天以上的头痛发作。偏头痛患者的正常工作和睡眠都会受到较大影响，进而导致抑郁、焦虑等心理疾病，甚至自残，生活质量严重下降。据统计，全球范围内偏头痛位列残疾原因第二位，中国偏头痛患病率为 9.3%，由此带来沉重的疾病负担。（资料来源：医药魔方）

#### ◆默沙东：K 药“帕博利珠单抗”获 FDA 批准用于联合同步放化疗治疗新诊断 III-IVA 期宫颈癌，为首款获批该适应症的 PD-1 药物

2024 年 1 月 12 日，默沙东宣布帕博利珠单抗（Keytruda，K 药）获 FDA 批准用于联合同步放化疗治疗新诊断的 III-IVA 期宫颈癌患者，该产品成为了首款获批该适应症的 PD-1 药物。这也是 K 药在美国获批的第 39 项适应症。此前，K 药在宫颈癌适应症上已获批：（1）单药治疗接受化疗后疾病进展的 PD-L1 阳性复发性或转移性宫颈癌；（2）联合贝伐珠单抗和铂类化疗治疗持续性、复发性或转移性 PD-L1 阳性宫颈癌。

FDA 此次批准主要是基于 III 期 KEYNOTE-A18 研究（也称为 ENGOT-cx11/GOG-3047 研究）的积极结果。该研究是一项随机、双盲、平行对照的 III 期临床试验，共纳入 1060 例未接受过任何治疗的高风险（伴淋巴结阳性 IB2-IIB 期或 III-IVA 期）局部晚期宫颈癌患者，旨在评估 K 药联合同步放化疗对比同步放化疗的有效性和安全性。研究的主要终点为无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）。

试验组患者需接受 20 次 K 药（前 5 次 Q3W，后 15 次 Q6W）治疗并接受同步放化疗，外加外照射放疗（external beam radiotherapy, EBRT），随后接受同步放化疗。对照组患者则接受安慰剂治疗并接受同步放化疗，外加 EBRT，随后接受同步放化疗。结果显示，总人群达到了



PFS 显著延长的主要终点。此外，在 III-IVA 期宫颈癌患者 (n=596) 中，对照组与试验组的 PFS 事件发生率分别为 31%和 21%，12 个月 PFS 率分别为 70%和 81%，中位 PFS 尚未达到。

宫颈癌是全球女性第四大常见癌症，主要由高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 持续感染引起。据估计，2023 年美国约 1.4 万例宫颈癌新发病例和 4000 例死亡病例。2020 年，中国宫颈癌新发病例约 11 万例，死亡病例约 6 万例。接种 HPV 疫苗是目前预防 HPV 感染最有效的途径，不过，全球虽已有 4 款 HPV 疫苗上市，仍有众多适龄女性没有机会接种。而临床上可用的宫颈癌治疗药物也仅 6 款，分别为 K 药、卡度尼利单抗、西米普利单抗、贝伐珠单抗、Tisotumab Vedotin 和赛帕利单抗。其中，仅帕博利珠单抗和贝伐珠单抗可用于宫颈癌的一线治疗。在国内 III 期在研药物中，康方生物卡度尼利单抗、恒瑞 SHR-1701、石药恩朗苏拜单抗、齐鲁制药 PSB205、誉衡生物赛帕利单抗以及上药博康 Prolgolimab 在开展一线治疗宫颈癌的 III 期临床。（资料来源：医药魔方）

## 2.3 其他

### ◆再生元：双特异性抗体平台技术专利被宣告全部无效

2024 年 1 月 4 日，国知局针对再生元 (Regeneron) 的一篇双特异性抗体平台技术专利 ZL201080032565.8 发出无效宣告请求审查决定书，宣告专利权全部无效。无效宣告请求人为个人 (王艳丽)。

基于该双特异性抗体平台技术，再生元开发了 anti-CD3/CD20 双特异性抗体，从而获得了 Odronextamab (又名 REGN1979)，目前已处于申请上市阶段，并获得了 FDA 的优先审查资格。再鼎医药拥有 Odronextamab 大中华区的开发权益，目前国内处于 II 期临床阶段。Odronextamab 包含靶向 CD20 的重链、靶向 CD3 的重链以及靶向 CD3 的共同轻链，其中靶向 CD3 的重链 Fc 区的 CH3 结构域引入氨基酸取代。

本次无效决定的要点如下：生物医药领域的发明中存在多种宽泛型权利要求的保护方式，例如上位概括型权利要求、通式型权利要求、功能性限定权利要求、同一性限定权利要求、变体限定权利要求等不同类型。如果权利要求如此限定的保护范围过于宽泛，以至于实际上涵盖了现有技术中的技术方案，则该权利要求不具备新颖性；如果权利要求的技术方案是本领域技术人员在最接近现有技术的基础上结合其它现有技术和公知常识的教导能够显而易见获得的，则该权利要求不具备创造性。

经过此次无效程序，该平台技术专利被全部无效。医药魔方 NextPat 数据库显示，



Odronex tamab 的还有另外的序列专利保护。另外，医药魔方 NextPharma 数据库显示，除了 Odronex tamab，再生元还有多款在研的双特异性抗体，该双特异性抗体平台技术专利的保护范围较大，其保护范围可能不仅覆盖了自己在研的其它管线，也能够覆盖到其竞争对手的产品，因此，该专利的无效大概率会对多款在研管线产生影响。然而，专利无效宣告阶段的无效决定不是最终结论，若专利权人不服，还可以向北京知识产权法院提起诉讼，最终结果尚不可知。（资料来源：医药魔方）

#### ◆诺华收购信瑞诺医药：或将推动中国肾病领域变革性疗法开发

2024 年 1 月 5 日，信瑞诺医药，一家专注于肾脏疾病领域革命性疗法的开发、研究和商业化的临床阶段药企，今日宣布其被国际药企诺华收购。随着收购完成，信瑞诺成为诺华的间接全资子公司。信瑞诺医药的创始投资机构，包括 Pivotal bioVenture Partners China（鼎丰生科资本），Frazier Life Sciences，Samsara BioCapital 和 Versant Ventures，向诺华出售了在信瑞诺所拥有的股权。此次收购在信瑞诺成立仅两年内完成，是少数几笔中国初创药企被跨国公司收购的交易之一。此次交易凸显了中国在全球肾科领域中的巨大市场潜力，并与诺华致力于开发创新肾科疗法的战略目标保持一致。

信瑞诺创立于 2021 年，是创始投资机构与 Chinook Therapeutics（现已被诺华收购）的合资公司。信瑞诺拥有 2 个针对免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 创新药项目在中国和新加坡的独家权益：Atrasentan 和 Zigakibart。两款产品均处于临床研发阶段。Atrasentan 为口服选择性内皮素受体 (ETA) 拮抗剂，正在进行临床 III 期开发。它在 36 周期中分析中展现出具有统计学意义和临床意义的蛋白尿降低，成功达到了其 3 期研究的主要终点。Zigakibart (BION-1301)，皮下给药的抗 APRIL（一种促增殖诱导配体）单克隆抗体，则已获得 CDE 的批准，在 2023 年 10 月开始临床 III 期研究。（资料来源：医药魔方）

#### ◆FDA 为 GLP-1 正名：未发现引起自杀念头或行为的证据

2024 年 1 月 11 日，FDA 发布公告表示，通过对临床试验和向该机构报告的安全性数据的初步审查，没有证据表明使用 GLP-1 类药物治疗糖尿病和肥胖症会引起自杀念头或行为。

在过去的几个月里，FDA 通过其不良事件报告系统评估了有关自杀想法和行为的报告，并确定这些报告未表明自杀想法或行为与 GLP-1 类药物之间有明确的联系。同时，FDA 强调由于数据有限，可能受到其他因素的影响。同样，该机构在对 GLP-1 类药物临床试验的审查中也没有发现这种药物与自杀念头和行为之间的联系。



FDA 写道，“不过，在使用 GLP-1R 激动剂的人群和对照组中观察到很少的自杀念头或行为，我们不能明确排除可能存在的小风险；因此，FDA 正在继续调查这一问题”。FDA 表示，将继续进一步评估数据，包括对 GLP-1R 激动剂的所有临床试验进行荟萃分析，并对其哨兵系统（Sentinel System）的上市后数据进行分析，该系统收集了大量医疗数据。此外，FDA 强调，患者在咨询医生之前不应停止服用 GLP-1 类药物，医疗保健专业人员应继续监测和报告与 GLP-1R 激动剂相关的自杀念头或行为。

美国国家卫生研究院（NIH）资助的一项研究已发表在《自然医学》（Nature Medicine）杂志上。该研究发现，与其他非 GLP-1 类减肥药相比，司美格鲁肽产生自杀念头的风险较低。诺和诺德发言人当时表示，该公司将继续监测与 Ozempic 和 Wegovy 相关的不良反应报告，包括自杀念头。

Leerink 分析师指出，FDA 并没有给出下一次更新的时间表。与此同时，欧洲药品管理局的安全委员会仍在审查有关 GLP-1 和自杀念头风险的数据，并定于 4 月再次召开会议进一步讨论。（资料来源：医药魔方）

#### ◆FDA 正式发布 2023 年新药年度报告

近日，美国 FDA 药物评价和研究中心（CDER）发布了 2023 年度的新药获批报告。

按治疗领域分类，肿瘤学领域依然占据了获批新药数量的最大比例。CDER 在该年度共批准了 13 种新癌症疗法，占有新批准疗法的 24%。其次是神经学领域，获得了 9 项新药的批准，占比达到 16%，符合近年来该领域的发展趋势。传染病学和血液学领域并列第三，这两个领域分别有 5 种新疗法获得批准，各占总批准药物的 9%。值得注意的是，在 2023 年获批的 55 种新药中，有 28 种（占 51%）是罕见病疗法，这些疗法获得了孤儿药资格认定。

从创新角度看，CDER 在 2023 年批准的 55 种新药中，有 20 种（占 36%）被认定为“first-in-class”新药，这些药物采用了与现有疗法不同的作用机制。在今年 CDER 的报告中，突出了多款值得关注的“first-in-class”新药，它们涵盖了癌症、神经病学、传染病学、补体系统调节、以及罕见病等多个领域。

2023 年，CDER 批准的 55 种新药中有 28 种（51%）获得了孤儿药资格认定，这些药物专门针对罕见疾病——即患者总数不足 20 万人的疾病。对于这些罕见疾病患者来说，他们通常面临着极其有限或完全缺乏有效治疗选择的困境。（资料来源：药明康德）

### 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）		
		2024/1/12	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
医疗研发外包	九洲药业	21.87	1.29	1.72	2.28	16.95	12.72	9.59			
化学制剂	健友股份	13.58	0.69	0.95	1.27	19.68	14.29	10.69			

化学制剂	华东医药	36.46	1.80	2.13	2.53	20.26	17.12	14.41
其他专用机械	美亚光电	17.72	0.89	1.01	1.15	19.91	17.54	15.41
医疗研发外包	普蕊斯	62.09	1.94	2.36	2.82	32.01	26.31	22.02
医疗研发外包	泓博医药	33.28	0.76	0.91	1.09	43.79	36.57	30.53

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
康缘药业	NMPA	中药 3.1 类	济川煎颗粒	为独家药品、处方药，功能主治：温肾益精，润肠通便。用于肾虚便秘证。症见大便秘结，小便清长，腰膝酸软，头目眩晕，舌淡苔白，脉沉迟。
恒瑞医药	NMPA	化药 2.2 类	醋酸阿比特龙片 (II)	本次获批适应症为“本品与泼尼松或泼尼松龙合用，治疗：1.转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)；2.新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌 (mHSPC)，包括未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过 3 个月”。
		化药 2.3 类	恒格列净二甲双胍缓释片 (I)、(II)	本品为公司自主研发，本次获批适应症为“本品配合饮食控制和运动，适用于适合接受脯氨酸恒格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制”。
		化药 2.2 类	盐酸伊立替康脂质体注射液 (II)	本次获批适应症为“本品联合氟尿嘧啶和亚叶酸钙，用于既往经吉西他滨为基础的化疗治疗失败的不可切除的局部晚期或转移性胰腺癌患者的治疗”。
双成药业	巴基斯坦药监局	公告未披露	注射用胸腺法新 (基泰)	本品是由 28 个氨基酸组成的化学合成的多肽类免疫调节剂，主要用于慢性乙型肝炎、肿瘤、老年科及感染类疾病等的治疗及肌体免疫力提高。
健康元	菲律宾食药监局	—	Ipratropium bromide + Salbutamol (as sulfate)	本品为本公司自主研发的吸入用复方异丙托溴铵溶液，为哮喘和慢性阻塞性肺疾病患者的临床常用药物，曾于 2019 年 4 月获 NMPA 核准签发的药品注册批件。
步长制药	NMPA	化药 4 类	盐酸达泊西汀片	适用于治疗部分符合条件的 18 至 64 岁男性早泄患者（详见该公司公告）。
灵康药业	NMPA	化药 3 类	盐酸多巴胺注射液	适用于部分原因引起的休克综合征等（详见该公司公告）。
人福医药	NMPA	化药 3 类	氨酚羟考酮片	适用于严重程度足以需要使用阿片类镇痛剂且缺乏其他替代治疗的中、重度疼痛的治疗。
联环药业	NMPA	化药 4 类	替莫唑胺胶囊	本品为咪唑并四嗪类具有抗肿瘤活性的烷化剂，适用于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤等（详见该公司公告）。
佐力药业	NMPA	中药 4 类	百令胶囊	本品功能主治：补肺肾、益精气（详见该公司公告）。
健友股份	NMPA	化药 3 类	氟尿嘧啶注射液	主要用于治疗消化道肿瘤，或较大剂量氟尿嘧啶治疗绒毛膜上皮癌；亦常用于治疗乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宫颈癌、膀胱癌及皮肤癌等。
		公告未披露	注射用伏立康唑	本品为广谱的三唑类抗真菌药，适用于治疗成人和 2 岁及 2 岁以上儿童患者的真菌感染（详见该公司公告）。



人福医药	NMPA	化药3类	盐酸氢吗啡酮缓释片	适用于治疗成人重度疼痛。
		中药3.1类	芍药甘草颗粒	本品功能主治为益阴养血，缓急止痛；用于阴血不足，筋脉失养所致挛急疼痛诸证；症见腿脚挛急，腹中疼痛。
长春高新	NMPA	公告未披露	重组人促卵泡激素注射液	公告未披露。

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
红日药业	天津市药监局	公告未披露	卡片式多参数检测仪
迈克生物	四川省药监局	II类	非结合雌三醇测定试剂盒（直接化学发光法）
硕世生物	NMPA	III类	恶性疟原虫抗原检测试剂盒（胶体金法）
科华生物	上海市药监局	公告未披露	轻链λ测定试剂盒（免疫比浊法）等共4项试剂盒
万东医疗	NMPA	公告未披露	X射线计算机体层摄影设备（TurboTom 5、TurboTom 5 PLUS）
达安基因	NMPA	公告未披露	人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）
		公告未披露	人类APOE基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）等共2项试剂盒
圣湘生物	NMPA	III类	柯萨奇病毒A6型/A10型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
安图生物	河南省药监局	公告未披露	全自动生化分析仪（型号规格详见该公司公告）
美康生物	NMPA	公告未披露	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）
普门科技	重庆市药监局	II类	白介素1β（IL-1 Beta）测定试剂盒（电化学发光法）等共16项试剂盒；血脂复合质控品
康泰医学	河北省药监局	公告未披露	人体体征参数管理软件（HMS2022）
利德曼	上海市药监局	公告未披露	C-反应蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊方法）等共2项试剂盒
赛诺医疗	孟加拉国药品监管总局	公告未披露	HT Supreme 药物洗脱支架系统
乐普医疗	NMPA	III类	一次性使用冠脉血管内冲击波导管
新华医疗	山东省药监局	II类	血液透析用水处理设备（型号规格详见该公司公告）
凯普生物	NMPA	III类	人CYP2C9和VKORC1基因检测试剂盒（荧光PCR熔解曲线法）
东方生物	江苏省药监局	公告未披露	荧光免疫分析仪CG-G260
	黑龙江省药监局	公告未披露	高敏心肌肌钙蛋白I检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）等共10项试剂盒
新产业	广东省药监局	II类	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）等共3项试剂盒（均为第二代产品重新注册）

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
金陵药业	资产收购	<p>2024年1月4日，金陵药业发布公告显示：公司与新工集团、南京紫金资产管理有限公司、南京新工医疗产业投资基金合伙企业（有限合伙）、基金管理人南京新工新兴产业投资管理有限公司于2024年1月3日签署了《收购意向书》。</p> <p>公司拟收购新工集团、紫金资管持有的基金合计超过43.60%基金份额；本次基金份额收购工商变更登记完成后，将对基金进行解散清算，并按基金合伙人持有的基金份额对南京梅山医院股权进行非现金分配，实现金陵药业直接持有的南京梅山医院超过50%股权。</p> <p>新工集团为公司控股股东（持有公司44.60%股份），新工新兴、基金分别为新工集团的全资、控股子公司，新工集团、新工新兴、基金符合《深圳证券交易所股票上市规则》第6.3.3条第二款规定的关联关系情形，本公司与新工集团、新工新兴、基金之间存在关联关系，本次交易构成关联交易。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情形，不构成重组上市。</p>



<p><b>启迪药业</b></p>	<p>资产收购</p>	<p>2024年1月12日, 启迪药业发布公告显示: 启迪药业集团股份公司(甲方)与武汉名实药业股份有限公司(丙方)的两名股东谈运良(乙方1, 持有丙方84.7630%股权)和王中(乙方2, 持有丙方15.2370%股权)及名实药业拟签署《股份转让协议》。公司拟以现金人民币1.4135亿元的对价收购转让方(乙方1、乙方2)持有的名实药业55%股权。</p> <p>根据《深圳证券交易所股票上市规则》等有关规则规定, 本次交易不构成关联交易, 也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。</p> <p>本次交易事项已经本公司第十届董事会临时会议审议通过, 还须提交公司股东大会审议。</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16家上市公司的股东净减持0.76亿元。其中, 10家增持0.43亿元, 6家减持1.19亿元。

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)
688677.SH	海泰新光	2	2	增持	4.54	219.10
688443.SH	智翔金泰	2	1	增持	8.00	289.93
688293.SH	奥浦迈	2	1	增持	2.58	136.76
603998.SH	方盛制药	1	1	增持	0.40	4.54
603309.SH	维力医疗	4	3	增持	10.45	142.98
600763.SH	通策医疗	2	1	增持	0.93	66.55
301263.SZ	泰恩康	1	1	增持	1.87	29.98
300171.SZ	东富龙	8	1	增持	117.14	2,012.03
002390.SZ	信邦制药	1	1	增持	310.62	1,376.76
002086.SZ	*ST 东洋	1	1	增持	4.00	10.95
688505.SH	复旦张江	1	1	减持	-14.00	-128.66
603963.SH	大理药业	1	1	减持	-12.00	-137.83
600538.SH	国发股份	1	1	减持	-70.13	-315.74
002940.SZ	昂利康	2	1	减持	-30.00	-625.45
002653.SZ	海思科	3	2	减持	-292.67	-6,824.22
000813.SZ	德展健康	1	1	减持	-1,228.57	-3,905.76

资料来源: Wind, 长城国瑞证券研究所



## 4 投资建议

2023 年全年申万医药生物行业指数跌幅为 7.05%，跑赢沪深 300 指数 (-11.38%)，位居申万 31 个一级行业第 16 位；血液制品板块表现亮眼，全年涨幅达到 20.74%，其次为化学制剂板块 (4.24%)，医院、医疗研发外包、线下药店板块整体表现不佳，跌幅分别为 29.85%、23.50%、18.64%。全球医药融资规模增速自 2021 年底以来持续下滑，但近期呈现收窄趋势；XBI 指数由 2022 年 5 月左右的低点波动回升，当前在 90 左右水平。我们认为随着融资环境的好转，创新药板块和 CXO 板块将迎来机会，建议关注具有新药持续开发、出海能力的药企，头部 CXO 企业。

## 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。