



# 行业周报

医药生物行业双周报 2024年第3期总第101期

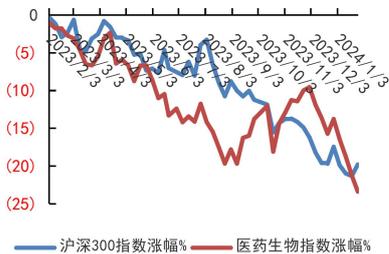
## 《浦东新区综合改革试点实施方案（2023-2027年）》发布，生物医药新品可参照国际同类药品定价

### 行业评级：

报告期：2024.1.15-2024.1.26

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 5.74%，在申万 31 个一级行业中位居第 27，跑输沪深 300 指数 (1.51%)。从子行业来看，医药流通、中药跌幅居后，跌幅分别为 0.46%、1.34%；医疗研发外包、其他生物制品跌幅居前，跌幅分别为 10.93%、8.74%。

估值方面，截至 2024 年 1 月 26 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 24.95x (上期末为 26.21x)，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 (46.65x)、医院 (44.52x)、其他医疗服务 (38.84x)，中位数为 26.31x，医药流通 (14.46x) 估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 18 家上市公司的股东净减持-33.84 亿元。其中，12 家增持 0.48 亿元，6 家减持 34.32 亿元。

### 重要行业资讯：

- ◆NMPA：公开征求《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告》意见
- ◆中央办公厅、国务院办公厅：浦东新区允许生物医药新产品参照国际同类药品定价
- ◆国谈大品种落地，多省启动药事会、单独支付
- ◆Cell 子刊重要成果：370 个抗癌潜力靶点
- ◆诺和诺德：口服“司美格鲁肽”获 NMPA 批准上市，治疗 2 型糖尿病。为国内首款口服 GLP-1 受体激动剂
- ◆礼来：重磅斑秃新药“巴瑞替尼”化合物专利被宣告全部无效

### 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

### 投资建议：

上周，中共中央办公厅、国务院办公厅联合印发了《浦东新区综合改



革试点实施方案（2023-2027年）》，该《方案》中涉及了新药定价、生物医药前沿科技伦理规则、持续优化药品管理，其中提到了“依照有关规定允许生物医药新产品参照国际同类药品定价，支持创新药和医疗器械产业发展”。同时，当前新版医保目录已经正式发布执行，多省纷纷要求医疗机构及时召开药事会，保障新药的进院渠道，叠加“双通道”管理机制，对于创新药支付出现多重利好。当前整个医药板块均处于估值低位，建议持续性关注创新药板块的投资机会。

### 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 .....	13
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 .....	19
4 投资建议 .....	21



## 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 .....	19

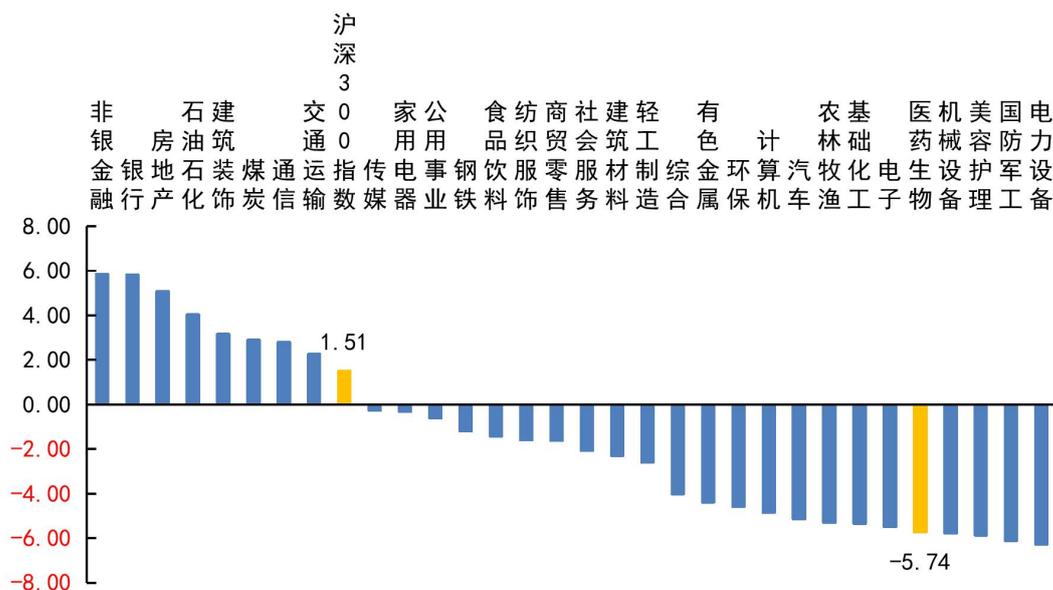
## 图目录

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

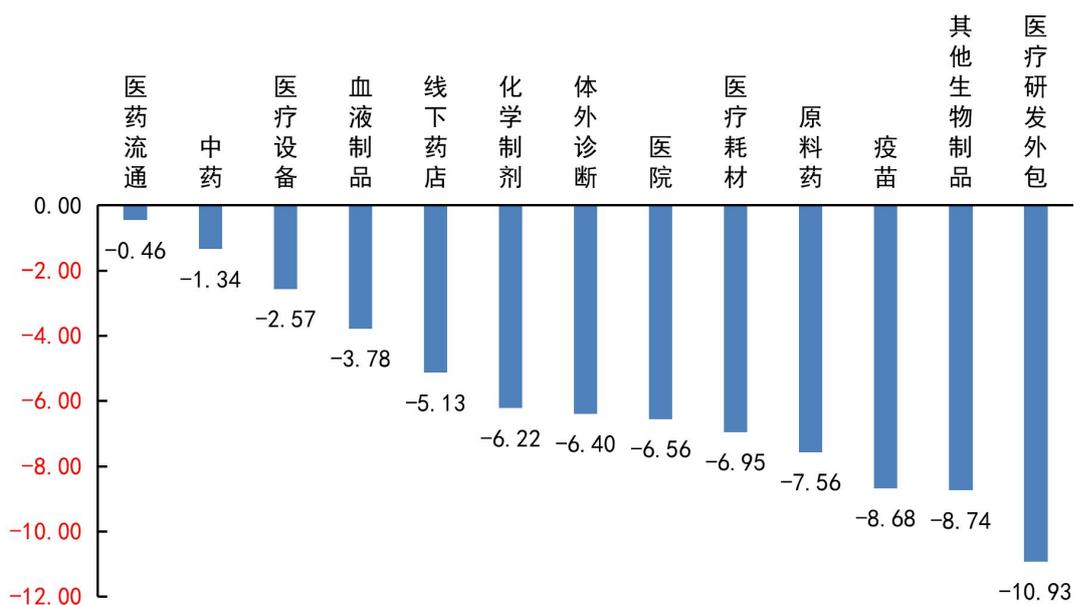
本报告期医药生物行业指数跌幅为 5.74%，在申万 31 个一级行业中位居第 27，跑输沪深 300 指数（1.51%）。从子行业来看，医药流通、中药跌幅居后，跌幅分别为 0.46%、1.34%；医疗研发外包、其他生物制品跌幅居前，跌幅分别为 10.93%、8.74%。

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（%）



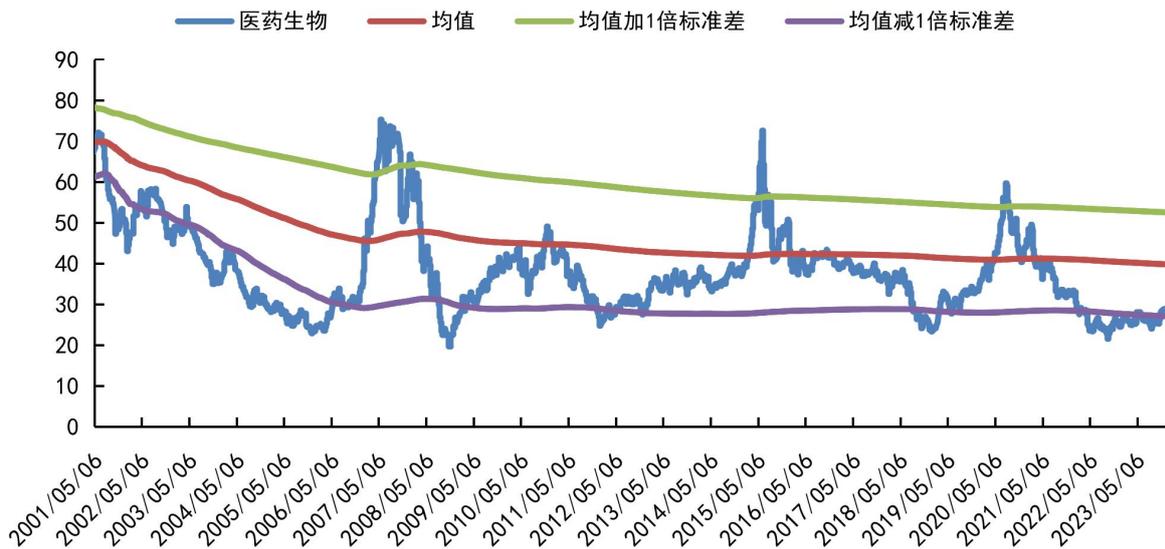
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



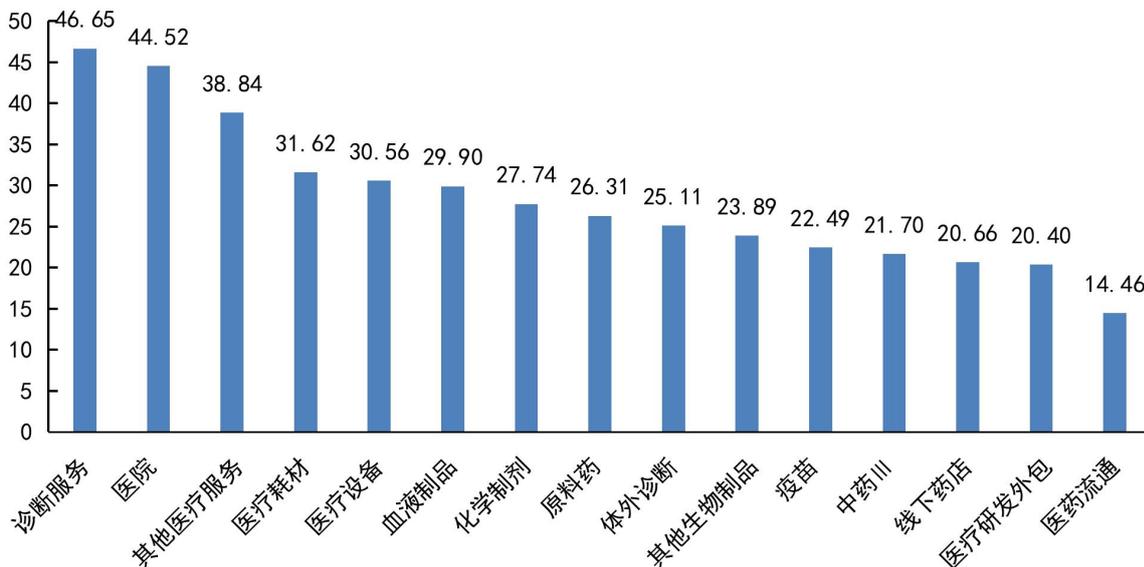
估值方面，截至 2024 年 1 月 26 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 24.95x (上期末为 26.21x)，估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (46.65x)、医院 (44.52x)、其他医疗服务 (38.84x)，中位数为 26.31x，医药流通 (14.46x) 估值最低。

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

#### ◆CDE：《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则》《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则》

CDE 于 2024 年 1 月 18 日发布两个临床试验技术指导原则，自发布之日起施行。

间充质干细胞（MSCs）在国内外均已开展涉及多项适应症的临床研究，移植物抗宿主病的临床研究进展较为迅速。目前国内外无相关的临床试验技术指导原则，为给关于间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验的研究提供建议，提高相关产品的研究和申报效率，尽快满足患者的临床需求，CDE 起草了《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则》。

该指导原则适用于各种组织如骨髓、脐带、脐带血或脂肪等来源的间充质干细胞产品，以及从胚胎干细胞（ESC）或诱导多能干细胞（iPSC）分化产生的间充质样细胞产品。此外，该指导原则还指出，MSCs 临床开发计划的基本考虑因素与其他生物产品相似，早期临床试验不仅评估安全性和可行性，还应探索生物活性和初步疗效，以及产品最佳的给药方式和适用人群，为后期关键性临床试验设计提供参考。后期试验通常设计为充分且对照良好的研究，以提供确切的临床获益证据支持产品上市。

近年来，随着医药行业对罕见病药物研发热情不断增加为指导和规范罕见病基因治疗产品的临床试验设计，CDE 组织起草了《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则》，该指导原则结合罕见病特征、基因治疗产品特征，对罕见病基因治疗产品的临床研发提出建议，为罕见病基因治疗产品开展临床试验提供参考。（资料来源：CDE 网站）

#### ◆中央办公厅、国务院办公厅：浦东新区允许生物医药新产品参照国际同类药品定价

2024 年 1 月 22 日，中共中央办公厅、国务院办公厅联合印发了《浦东新区综合改革试点实施方案（2023-2027 年）》，该综合改革试点制定整体分为七个部分，共 23 项政策。其中涉及医药健康相关的政策共 3 项，涉及新药定价、生物医药前沿科技伦理规则、持续优化药品管理。

第三部分，第五项政策明确表示，要构建产业发展生态。建立生物医药协同创新机制，推动医疗机构、高校、科研院所加强临床科研合作，依照有关规定允许生物医药新产品参照国际同类药品定价，支持创新药和医疗器械产业发展。支持建设符合国际医学伦理和管理运营规则



的长三角医用组织库。

第三部分，第六项政策明确表示，要完善开放合作的国际协同创新机制。探索制定人工智能、生物医药等全球重大前沿科技领域伦理规则，建立协同审查机制，构建伦理审查快速通道。

第六部分，第十七政策明确表示，建立高品质民生服务供给体系。推动优质医疗资源扩容，合理配置医疗卫生资源。持续优化药品和医疗器械管理。建设国际医疗服务集聚区，扩大医疗健康服务开放。支持国际医疗机构以合资或者合作方式设立医疗机构。健全公共卫生体系，完善重大疫情防控救治体系和应急响应机制。（资料来源：医药魔方）

#### ◆卫健委：《“优质服务基层行”活动和社区医院建设三年行动方案》

近日，国家卫健委办公厅、国家中医药局综合司、国家疾控局综合司制定《“优质服务基层行”活动和社区医院建设三年行动方案》并于2014年1月23日发布公告印发该行动方案。

《行动方案》坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大精神，落实“十四五”医疗卫生服务体系规划和“十四五”国民健康规划要求，促进优质医疗资源扩容下沉和均衡布局。到2025年，服务人口超过1万人的乡镇卫生院和社区卫生服务中心普遍达到能力标准，全国达到推荐标准的机构比例达到20%以上，其中东、中、西部省份分别达到30%、20%和10%以上。全国每年新增社区医院500个以上。以省为单位，2025年达到服务能力标准的村卫生室比例达到40%以上。到2025年，包括个体举办在内的村卫生室实现乡村一体化管理比例在50%以上。各地基层医疗卫生机构服务能力得到有效提升。

根据中办、国办《关于进一步深化改革促进乡村医疗卫生体系健康发展的意见》《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》文件精神，《行动方案》从机构建设层面提出如下具体任务要求：（1）指导各地规范开展“优质服务基层行”活动，对照《乡镇卫生院服务能力标准（2022版）》《社区卫生服务中心服务能力标准（2022版）》，提升乡镇卫生院和社区卫生服务中心服务能力；（2）指导各地主要依托城市社区卫生服务中心开展社区医院建设，对照《社区医院基本标准》，提升社区卫生服务中心基本医疗服务能力，并保持基层医疗卫生机构的功能定位和公益属性不变；（3）重点支持建设一批能力较强、服务人口较多、距离县城较远、具有一定辐射和带动作用的中心卫生院，有条件的达到二级医院水平；（4）根据《村卫生室服务能力标准（2022版）》，加强村卫生室建设，强化和拓展符合功能定位的医疗服务，积极通过乡村一体化管理实现村卫生室医保结算。（资料来源：国家卫健委网站）



### ◆NMPA：公开征求《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告》意见

为进一步优化外商投资环境，促进医药行业高质量发展，提高药品可及性，满足人民群众的用药需求，NMPA 组织起草了《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告（征求意见稿）》，于 2024 年 1 月 24 日发布公告向社会公开征求意见。

其中指出，（1）已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应由境内申请人按照药品上市注册申请的要求和程序提出申请。（2）已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，相关药学、非临床研究和临床研究资料（适用时）可提交境外生产药品的原注册申报资料，并提交转移至境内生产的相关研究资料，具体申报资料要求由国家药监局药审中心另行制定发布。

（3）对原研的化学药品和生物制品转移至境内生产的药品上市注册申请，国家药监局纳入优先审评审批适用范围。（资料来源：NMPA 网站）

## 2.2 注册上市

### ◆齐鲁制药：“伊鲁阿克”获 NMPA 批准新适应症，一线治疗 ALK 阳性 NSCLC

2024 年 1 月 16 日，NMPA 官网显示，齐鲁制药伊鲁阿克片获批新适应症，用于一线治疗 ALK 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。伊鲁阿克是齐鲁制药自主研发的 1 类新药，是一款高选择性的 ALK 和 ROS1 抑制剂，对 5 个结构系列进行了多轮结构优化，根据构效关系筛选出抗肿瘤活性更强、不良反应发生率更低新型螺环结构化合物。

2023 年 9 月，齐鲁制药在世界肺癌大会（WCLC）上公布了伊鲁阿克对比克唑替尼一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的 III 期 WX0593-004 研究积极结果。该研究纳入了 292 例既往未接受过 ALK-TKI 治疗的 ALK 阳性 IIIB/IV 期 NSCLC 患者。结果显示，伊鲁阿克组（n=143）与克唑替尼组（n=149）的中位无进展生存期（PFS）分别为 27.70 个月和 14.62 个月，风险比（HR）为 0.344。与克唑替尼组相比，伊鲁阿克组患者的疾病进展或者死亡风险降低了 65.6%。此外，伊鲁阿克组的中位缓解持续时间（DoR）为 26.78 个月，客观缓解率（ORR）为 93.0%，24 个月的总生存期（OS）率为 85.6%。

在该研究中，26 例患者（伊鲁阿克组 11 例，克唑替尼组 15 例）具有可测量的 CNS 转移灶。伊鲁阿克组中有 10 例患者达到颅内客观缓解，iORR 为 90.9%，克唑替尼组的 iORR 为 60%。截至 2022 年 11 月 13 日，在所有患者中，伊鲁阿克组有 10 例患者出现 CNS 进展，克唑替



尼组有 19 例患者出现 CNS 进展，特定原因的 HR 为 0.235，与克唑替尼组患者相比，伊鲁阿克组患者的 CNS 进展风险降低了 76.5%。在安全性方面，伊鲁阿克组和克唑替尼组 3/4 级治疗相关不良事件（TRAE）的发生率分别为 51.7%和 49.7%，与克唑替尼组相比，伊鲁阿克组没有增加安全性风险。

该适应症为伊鲁阿克获批的第 2 项适应症。2023 年 6 月，伊鲁阿克首次获批上市，用于治疗既往接受过克唑替尼治疗后疾病进展或对克唑替尼不耐受的 ALK 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 患者。（资料来源：医药魔方）

### ◆杭州糖吉医疗科技：肠道介入减重创新三类医疗器械“胃转流支架系统”获 NMPA 批准上市，为全球首款

2024 年 1 月 17 日，杭州糖吉医疗科技有限公司的胃转流支架系统经 NMPA 批准，获批全球首个肠道介入治疗肥胖症创新医疗器械三类证。胃转流支架系统作为一种创新疗法，相较于传统治疗方案具有“创伤小、易操作、不损伤人体结构、轻松取出、可重复置入等优势，实现从“减少摄入”到“减少吸收”的理念飞跃，为减重学科开创了新的治疗路径，填补了药物减重和外科手术减重之间的空白，成为医学减重的重要补充，形成了“生活方式干预→药物→介入疗法→外科手术”的阶梯式减重局面。

胃转流支架系统的获批，标志着中国乃至世界在代谢病介入治疗领域迈出了重要一步。从海外技术引领行业的局面，到如今中国创新技术在国际舞台崭露头角，胃转流支架系统作为中国原创、世界领先的创新技术，其获批不仅彰显了中国原研能力的不断提升，更将推动中国整个医疗行业的技术创新。（资料来源：医药魔方）

### ◆诺和诺德：口服“司美格鲁肽”获 NMPA 批准上市，治疗 2 型糖尿病。为国内首款口服 GLP-1 受体激动剂

2024 年 1 月 26 日，诺和诺德司美格鲁肽片获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于治疗 2 型糖尿病。这是国内首个获批上市的口服 GLP-1（胰高血糖素样肽-1）受体激动剂。

司美格鲁肽是一款长效 GLP-1 受体激动剂。GLP-1 不仅以葡萄糖浓度依赖的方式促进胰岛素分泌，还能抑制胰高血糖素分泌；同时还可延缓胃排空，通过中枢性的食欲抑制来减少进食量，有利于降低血糖和减轻体重。因此，司美格鲁肽具有多重作用，包括优异的降糖、减重效果以及明确的心血管获益等。司美格鲁肽片（商品名：诺和忻®）是司美格鲁肽的口服剂型，由司美格鲁肽和吸收增强剂 SNAC 组成。SNAC 可以局部升高 pH 从而保护司美格鲁肽不被蛋



白酶降解，另一方面还能促进司美格鲁肽跨细胞转运来增强胃内吸收。

2019年9月，司美格鲁肽片获FDA批准治疗2型糖尿病，成为了全球首个获批的口服GLP-1药物。2022年5月，司美格鲁肽片针对相同适应症在中国申报上市。此外，司美格鲁肽片还在国内开展包括减肥适应症和阿尔兹海默症在内的多项临床试验。2023年1月，司美格鲁肽片（7mg和14mg）获FDA批准新适应症，用于治疗既往未接受过糖尿病药物治疗的2型糖尿病成人患者。此次获批意味着司美格鲁肽片不能作为2型糖尿病患者的一线治疗方案的限制已被取消。

口服司美格鲁肽的降糖效果在10项PIONEER临床试验中得到证实，共涉及9543例2型糖尿病患者。PIONEER项目的一系列“头对头”研究分别证实了口服司美格鲁肽在降低糖化血红蛋白水平（HbA1c）和减轻体重方面较西格列汀、恩格列净、利拉鲁肽具有显著优势，而且口服司美格鲁肽具有与其他GLP-1药物类似的安全性，最常见的不良事件主要是恶心。

根据医药魔方数据库，目前中国已有9款GLP-1受体激动剂获批上市，其中8款通过皮下注射给药，而仅有司美格鲁肽片一款为口服制剂，摆脱了注射带来的不便和心理折磨。

2022年，全球GLP-1市场规模突破200亿美元，主要由诺和诺德和礼来两大巨头垄断。其中，诺和诺德开发的司美格鲁肽皮下注射制剂（Ozempic）销售额持续攀升至597.5亿丹麦克朗（约84.65亿美元），占据了最大的市场份额，礼来旗下的度拉糖肽贡献了74.40亿美元。

司美格鲁肽片2022年的销售额为112.99亿丹麦克朗（约16.00亿美元），较2021年翻了一倍不止，成为搅动GLP-1市场的新兴势力。随着在中国的获批上市，该药物将进一步攫取GLP-1市场份额，捍卫诺和诺德在糖尿病领域的领导者地位。（资料来源：医药魔方）

#### ◆赛诺菲/再生元：“度普利尤单抗”新适应症获FDA批准，治疗1至11岁EoE患儿

2024年1月26日，赛诺菲/再生元共同宣布，FDA已批准Dupixent（度普利尤单抗）新适应症，用于1至11岁嗜酸性粒细胞性食管炎（EoE）患者的治疗。新闻稿指出，Dupixent是目前美国首款也是唯一一款用于治疗这些患者的药物。

EoE是一种慢性炎症性疾病，会损害食道而阻止其正常工作。在儿童中，EoE的常见症状包括胃酸反流、呕吐、腹部不适、吞咽困难和生长迟缓。这些症状会影响生长发育，并可能导致与食物有关的恐惧和焦虑。

Dupixent由赛诺菲和再生元联合开发，是一款抗IL-4/IL-13单抗，能选择性抑制关键信号



通路 IL-4 和 IL-13，阻断 Th2 型炎症通路，降低 Th2 型炎症的病理性反应，从而治疗 Th2 型炎症相关疾病。截至目前，Dupixent 已在全球范围内获批用于治疗结节性痒疹、特异性皮炎、哮喘、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉以及嗜酸性粒细胞性食管炎。2022 年 5 月，Dupixent 获 FDA 批准用于治疗 12 岁及以上、体重 $\geq 40\text{Kg}$  的 EoE 患者，是美国首款且唯一一款用于治疗 EoE 的药物。

本次扩展新适应症主要是基于 III 期 EoE KIDS 研究（Part A 和 Part B）的积极结果。Part A 结果显示，在 16 周时，66% 接受基于体重给药的较高剂量 Dupixent 的儿童（ $n=32$ ）达到了组织学疾病患者的主要终点，而安慰剂组为 3%（ $n=29$ ）。Part B 是为期 36 周的积极治疗延长期（ $n=47$ ），在此期间来自 Part A 中 Dupixent 组符合条件儿童继续接受治疗，而安慰剂组儿童则改用 Dupixent。结果显示，53%（17/32）患者的组织学疾病缓解维持到 52 周，其中从安慰剂转用 Dupixent 的患儿中有 53%（8/15）也实现了组织学缓解。

Part A 和 Part B 安全性结果与既往研究基本一致。与安慰剂相比，Dupixent 更加常见的不良事件（ $\geq 2\%$ ）包括注射部位反应、上呼吸道感染、关节痛和疱疹病毒感染。此外，Part B 部分，Dupixent 组报告了 1 例蠕虫感染病例。（资料来源：医药魔方）

#### ◆辉瑞：口服偏头痛新药“硫酸瑞美吉泮口崩片”获 NMPA 批准上市

2024 年 1 月 26 日，辉瑞宣布，其偏头痛药物硫酸瑞美吉泮口崩片（Rimegepant）在华获批上市，用于成年人有或无先兆偏头痛的急性治疗。Rimegepant 是全球首个且唯一一个采用专利口崩片技术的降钙素基因相关肽（CGRP）受体拮抗剂，2020 年 2 月首次获 FDA 批准用于成人急性偏头痛的治疗，2021 年 5 月，又扩展新适应症，用来预防成人发作性偏头痛。

2022 年 2 月，Rimegepant 一项针对亚太地区的双盲、随机、安慰剂对照的 III 期临床试验取得阳性顶线结果，达到共同主要终点。该试验纳入 1431 例成人患者，其中中国内地患者约占 80%，主要终点是接受 Rimegepant 治疗 2h 后的疼痛消除作用和对最困扰的偏头痛有关症状（MBS）的消除作用，以评估 Rimegepant 相对安慰剂在偏头痛急性期治疗方面的有效性、安全性和耐受性。结果显示，患者单次口服 75mg Rimegepant 可显著缓解偏头痛症状，并在 2h 内恢复正常功能，达到了共同主要终点，表现为无疼痛（ $p<0.0001$ ）、无最困扰的偏头痛相关症状（MBS），包括恶心、畏声或畏光，疗效持续时间长达 48h。

在安全性方面，Rimegepant 表现出良好的安全性和耐受性特征，与既往研究结果一致。作为一种口腔崩解片（ODT），Rimegepant 可在无水（或仅有少量水存在）的条件下于口腔中快速崩解，随吞咽动作进入消化道，在口腔内无粘膜吸收。与普通制剂相比，ODT 有服用方便、



吸收快、生物利用度高、对消化道黏膜刺激性小等优点，因此受到广泛关注。

2021年11月，辉瑞以12.4亿美元引进Biohaven的两款偏头痛药物Rimegepant和Zavegepant。2022年5月，辉瑞以约116亿美元收购Biohaven，获得了后者的CGRP项目，包括Rimegepant、Zavegepant以及5个临床前项目。2022年财报显示，Rimegepant上市第二年销售额便从0.64亿美元飙升到4.63亿美元，增势强劲。（资料来源：医药魔方）

## 2.3 其他

### ◆Cell 子刊重要成果：370 个抗癌潜力靶点

目前大多数类型的癌症都缺乏安全有效的治疗方法。化疗和放疗虽然有效，但无法区分正常细胞和癌变细胞，会对患者身体造成损害，并产生严重的副作用。所以要基于驱动癌症的确切基因突变来开发新型精准药物。但基因组中有超20,000个潜在的抗癌靶点，如何确定哪些靶点适合特定类型的癌症和患者是一项重大挑战。

近日，一篇由Wellcome Sanger研究所和Broad研究所合作的论文发表在Cancer Cell杂志上，研究人员在27种不同类型的癌症（如乳腺癌、肺癌和卵巢癌等）中发现了370个候选药物靶点。这一成果不仅能助力新的、精准药物靶点发现，同时也对绘制癌症依赖图谱（Cancer Dependency Map）具有重要意义。

总体来说，研究人员使用CRISPR-Cas9技术，同时破坏了930个人类癌细胞系中的每个基因（共17647个基因）。然后利用机器学习，深入研究数据集，找出哪些基因、蛋白质和途径对癌细胞存活比较重要。因为研究人员先前已经发现，绘制癌症依赖性图谱是确定候选抗癌治疗靶点的有效手段。所以在这篇最新论文中，他们扩展了这一方法，通过考虑三个加权因素的组合来提名候选抗癌治疗靶点，开发了第二代癌症依赖性图谱。不同癌症类型的遗传依赖性（即癌细胞赖以生存的基因、蛋白质或细胞过程）可以用来开发新的治疗方法。研究人员将这些遗传依赖性与临床标志物联系起来，对特定癌症和泛癌依赖性进行了优先级确定。他们发现了27种癌症类型的370个独特的优先级靶点，其中302个靶点是特定于某一癌症类型的，196个靶点是泛癌类型的，128个靶点是两个集合之间共有的。

论文通讯作者Mathew Garnett博士表示：“这项工作发现了370个候选靶点，可以用于治疗包括乳腺癌、肺癌和结肠癌在内的多种癌症。将最新的基因组学和计算生物学技术结合起来，可以帮助我们更好地靶向癌细胞，同时帮助制药公司将精力集中在最高价值的靶点上，更快地为患者带来新药。”总体而言，这项研究是迄今为止对癌症依赖性最全面的分析，根据每种癌

症的独特特征定制治疗，有望在未来为患者提供更个性化的护理。（资料来源：医药魔方）

### ◆礼来：重磅斑秃新药“巴瑞替尼”化合物专利被宣告全部无效

2024年1月19日，国家知识产权局针对巴瑞替尼一篇化合物专利 CN200980116857.7 发出无效宣告请求审查决定书，宣告专利权全部无效。无效宣告请求人为南京斯帕克医药科技有限公司。这意味着，国内仿制药企将有机会蚕食巴瑞替尼的市场。

2017年、2018年、2019年，巴瑞替尼先后在欧盟、美国、中国获批上市。2021年，上市近五年时间后，巴瑞替尼销售额突破10亿美元大关。面对巴瑞替尼的巨大想象空间，国内仿制药企蠢蠢欲动。然而，巴瑞替尼相关专利在2029年才将到期。对此，国内仿制药企对巴瑞替尼发起了专利无效的诉讼，并取得了成功。不过，这并非这场专利战的最终结局。在收到无效宣告请求审查决定书的3个月内，礼来/Incyte 可以选择进行上诉。

巴瑞替尼是一款 JAK1/JAK2 口服抑制剂，可阻断 JAK 激酶家族成员活性，从而抑制炎症的激活，攻克疾病。该药最初由 Incyte 研发，2009年12月礼来入局，以7.55亿美元与 Incyte 达成合作开发、商业化巴瑞替尼的协议。2018年，巴瑞替尼成功在美国获批上市用于治疗类风湿关节炎。2021年达到11.15亿美元，成为一款重磅炸弹药物。

巴瑞替尼商业的成功，主要是拿下了斑秃这一适应症。斑秃是一种常见自身免疫疾病，全球范围内大约有1.6亿斑秃患者。部分轻症患者可以自愈，但重症患者脱发可累及整个头皮，并且无法自愈，需要长期用药。此前，斑秃患者可用的治疗药物寥寥无几。直到2022年6月，巴瑞替尼治疗斑秃适应症在美国获批，成为FDA批准的首个治疗斑秃的 JAK 抑制剂。用药周期长、患者规模庞大、竞争格局良好这三点，共同筑成了可观的市场规模。据 Data Bridge Market Research 预测，2030年全球脱发市场规模将达到50亿美元。

国内饱受斑秃困扰的患者也不在少数。据国家卫健委数据显示，我国脱发人数已超2.5亿人，其中导致脱发的第二大病因便是斑秃。2023年3月，巴瑞替尼治疗斑秃的新适应症获批，这也是国内首个用于治疗重度斑秃的靶向药。目前，巴瑞替尼治疗类风湿性关节炎适应症已纳入医保，挂网价为1064元/盒（2mg\*28片）。治疗度斑秃适应症还没进医保，计算下来年费需要约1.3万元。因此开发同类 JAK 抑制剂或者仿制药有利可图。

国内开发 JAK 抑制剂的企业不少，恒瑞医药 SHR0302、泽璟制药的杰克替尼都已经处于三期临床阶段。创新药企之外，仿制药企也注意到了巴瑞替尼仿制药的机会。尽管礼来的巴瑞替尼在中国专利要到2029年才到期，不过还是有企业国内药企纷纷针对 JAK 抑制剂进行了布局。



2023年10月，南京力博维制药研发的巴瑞替尼仿制药获批上市，成为首仿。另外有山东华铂凯盛等企业的仿制药进度也比较靠前。虽然国家药监局已经批准了一些企业的仿制药上市，但药企想销售这些药物尚需时日。因为巴瑞替尼的化合物专利 ZL200980116857.7 在 2029 年才会过期。所以，这两家药企也都做出了 3 类声明，即在巴瑞替尼专利届满前，承诺不上市销售。

在专利到期前先把产品批件拿到手，这是 2015 年药审改革后国内制药界出现的新现象。往往不是提前一两年拿批件，而是要提前六七年，这些药企可能早已想好另一条加速仿制药上市的途径：挑战原研专利。当任何单位和个人认为某一专利权部分和专利法规定的，都可以请求国家知识产权局宣布该专利无效。如果请求获得同意，国家知识产权局会做出专利权无效的决定。一旦专利无效，就是从专利获得之日起就无效，意味着仿制药可以顺理成章上市销售。（资料来源：健识局）

#### ◆国谈大品种落地，多省启动药事会、单独支付

新版医保目录已经正式执行（2024 年 1 月 1 日起）。为了让更多患者用上国谈药品，各省纷纷要求医疗机构及时召开药事会，简化进院流程、建立绿色通道等。

比如，1 月 16 日，四川卫健委发布通知要求，自新版国家医保药品目录公布后三个月内及时召开专题药事会，优先将谈判药品纳入重点考虑范围。同时，不得以医保总额限制、医疗机构用药目录数量限制、药占比、DRG/DIP 支付方式改革、已纳入单行支付管理等为由影响谈判药品落地。值得注意的是，四川省在文件中提出，国家《三级综合医院评审标准实施细则(2011 年版)》已于 2021 年 10 月 9 日废止，其中关于医疗机构《基本用药供应目录》品规数的相关要求不再执行——这或许意味着广东之后，四川也取消了医疗机构的用药数量限制。

在药事会的召开时间上，各地的要求正不断升级，要求 1-3 个月内召开的不等，还有省份要求必要随时开、特殊情况可不开等，药事会逐渐不再是新药进院的“拦路虎”。

在定点医疗机构和定点药店端，国家医保局联合国家卫健委建立“双通道”管理机制，满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的需求。

目前来看，各省在国谈药品“双通道”建立制度上进度不一。赛柏蓝不完全统计发现，截至目前，已经有 20 多个省份发布了关于国谈药品“双通道”的相关政策，如：广东、山东、江苏、上海等，一些省份还公布了具体的药品“双通道”名单。各省份“双通道”目录清单数量不一。例如，上海、海南等地本次“双通道”药品数量大于 500 个；福建等地的“双通道”药品数量在 300-400 个之间。



近期，又有一些省份公布了双通道的最新动态。例如，1月12日，江西省医保局发布《关于2023年新增双通道药品备案材料的公示》指出，江西省医保局组织专家对正在公示的79个拟纳入双通道管理的药品进行备案材料整理，现予以公示。随着时间的推移，后续或还有更多省份公布国谈药品“双通道”的最新进展。

“双通道”为谈判药品的供应提供了更多的渠道，一直以来，其对减轻医院的服务压力都起到了重要作用。但与此同时，医院在药品管理制度改革、完善药品用药指南和规范、促进合理用药等方面面临着更大的压力。（资料来源：赛柏蓝）



### 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）		
		2024/1/26	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
医疗研发外包	九洲药业	19.49	1.29	1.72	2.28	15.11	11.33	8.55			
化学制剂	健友股份	13.41	0.69	0.95	1.27	19.43	14.12	10.56			



化学制剂	华东医药	31.56	1.80	2.13	2.53	17.53	14.82	12.47
其他专用机械	美亚光电	16.61	0.89	1.01	1.15	18.66	16.45	14.44
医疗研发外包	普蕊斯	49.29	1.94	2.36	2.82	25.41	20.89	17.48
医疗研发外包	泓博医药	33.72	0.76	0.91	1.09	44.37	37.05	30.94

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
海辰药业	NMPA	化药 4 类	非布司他片	适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。
华海药业	NMPA	化药 4 类	非布司他片	
	NMPA	化药 4 类	枸橼酸托法替布片	适用于治疗类风湿关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎。
步长制药	NMPA	化药 3 类	盐酸普萘洛尔口服溶液	适用于需要全身治疗的增殖期婴儿血管瘤的治疗。
	NMPA	化药 4 类	盐酸普拉克索缓释片	适用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状。
葫芦娃	NMPA	化药 4 类	布洛芬混悬液	适用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热等。
科伦药业	NMPA	化药 4 类	奥拉帕利片	适用于上皮性卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌等。
		化药 4 类	艾曲泊帕乙醇胺片	适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）。
奥赛康	NMPA	化药 4 类	艾曲泊帕乙醇胺片	本品为质子泵抑制剂（PPI），可用于胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎的治疗，对幽门螺杆菌有抑制作用。
	NMPA	化药 2.2 类	注射用右兰索拉唑	
亿帆医药	NMPA	化药 3 类	二氮嗪口服混悬液	适用于治疗先天性高胰岛素性低血糖血症。
立方制药	NMPA	化药 4 类	伊曲康唑口服液	主要适用于治疗 HIV 阳性或免疫系统低下患者的口腔和/或食道念珠菌病等
华润双鹤	NMPA	化药 4 类	格列吡嗪控释片	本品为口服的磺酰脲类药物，适用于作为饮食和运动治疗的辅助措施，以改善 2 型糖尿病成人患者的血糖控制。
新华制药	NMPA	化药 4 类	盐酸美金刚片	适用于治疗成年患者中重度至重度阿尔兹海默症。
九典制药	NMPA	化药 3 类	依巴斯汀口服溶液	主要适用于伴有或不伴有过敏性鼻炎的过敏性鼻炎等。
人福医药	NMPA	化药 4 类	麦考酚钠肠溶片	联用环孢素和皮质类固醇预防部分情况肾移植急性排斥。
奥赛康	NMPA	化药 4 类	枸橼酸托瑞米芬片	适用于治疗绝经后妇女 ER+ 或不详的转移性乳腺癌。
甘李药业	玻利维亚国家药品和卫生技术局	公告未披露	门冬胰岛素注射液（ASPARPEN）	获批适应症：糖尿病。
福安药业	NMPA	化药 4 类	盐酸乐卡地平片	适用于治疗轻、中度原发性高血压。
一品红	NMPA	化药 2.2 类	苯磺酸氨氯地平干混悬剂	适用于部分情况的高血压、心绞痛的治疗，是 WHO《成人高血压药物治疗指南》推荐的首选降压药。
乐普医疗	NMPA	化药 3 类	磷酸奥司他韦干混悬剂	主要适用于甲型、乙型流感的治疗和预防。

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
迈克生物	四川省药监局	II 类	中枢神经特异蛋白 (S100) 测定试剂盒 (直接化学发光法)、甲状腺功能质控品 血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒 (直接化学发光法)
*ST 东洋	山东省药监局	公告未披露	丙戊酸、卡马西平和苯妥英检测试剂 (液相色谱-串联质谱法)
九强生物	北京市药监局	公告未披露	脂蛋白 (a) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)
美康生物	浙江省药监局	公告未披露	模块化生化免疫分析系统 (型号: MKL8000)
华仁药业	山东省药监局	公告未披露	一次性使用负压引流器 (HRFY-1500、HRFY-1000、HRFY-800、HRFY-500)
乐普医疗	NMPA	III 类	冠脉乳突球囊扩张导管
乐心医疗	加拿大卫生部	II 类	电子血压计 (TMB-2296-B、TMB-2296-BT)
江苏吴中	NMPA	公告未披露	聚乳酸面部填充剂 AestheFill
新产业	广东省药监局	II 类	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法)、 总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)
安图生物	NMPA	公告未披露	人 ALDH2 基因检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)、人 ALDH2 基因检测质控品
	河南省药监局	公告未披露	抗 Ro-52 抗体 IgG 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) 等共 6 项试剂盒、 抗 SS-A/Ro 抗体 IgG 校准品

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
		本报告期, 无符合该分类的医药生物行业上市公司公司公告。

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 18 家上市公司的股东净减持 33.84 亿元。其中, 12 家增持 0.48 亿元, 6 家减持 34.32 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)
688488.SH	艾迪药业	1	1	增持	20.00	261.57
688443.SH	智翔金泰	3	1	增持	32.00	1,130.75
688331.SH	荣昌生物	2	1	增持	19.95	1,223.43
688293.SH	奥浦迈	3	1	增持	3.07	131.14
603309.SH	维力医疗	1	1	增持	0.43	5.08
600763.SH	通策医疗	1	1	增持	1.26	82.27
600161.SH	天坛生物	8	3	增持	5.07	141.26
301263.SZ	泰恩康	3	1	增持	7.21	108.12
300685.SZ	艾德生物	1	1	增持	0.12	2.25
300171.SZ	东富龙	3	1	增持	40.86	681.41
000950.SZ	重药控股	1	1	增持	21.24	95.66
000623.SZ	吉林敖东	10	10	增持	69.26	972.32
872925.BJ	锦好医疗	2	1	减持	-50.00	-540.23



605266.SH	健之佳	3	3	减持	-110.21	-6,480.57
600080.SH	金花股份	1	1	减持	-243.45	-1,818.06
301065.SZ	本立科技	1	1	减持	-13.50	-308.14
300298.SZ	三诺生物	2	1	减持	-204.36	-11,585.81
000538.SZ	云南白药	1	1	减持	-6,153.13	-322,468.89

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



## 4 投资建议

上周，中共中央办公厅、国务院办公厅联合印发了《浦东新区综合改革试点实施方案（2023-2027年）》，该《方案》中涉及了新药定价、生物医药前沿科技伦理规则、持续优化药品管理，其中提到了“依照有关规定允许生物医药新产品参照国际同类药品定价，支持创新药和医疗器械产业发展”。同时，当前新版医保目录已经正式发布执行，多省纷纷要求医疗机构及时召开药事会，保障新药的进院渠道，叠加“双通道”管理机制，对于创新药支付出现多重利好。当前整个医药板块均处于估值低位，建议持续关注创新药板块的投资机会。

## 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。