



行业周报

医药生物行业双周报 2024年第4期总第102期

国家医保局探索新上市药品首发价格新规

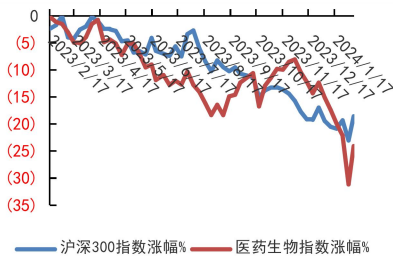
化药创新药定价权或将迎来重要变化

行业评级：

报告期：2024.1.29-2024.2.18

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 2.50%，在申万 31 个一级行业中位居第 8，跑输沪深 300 指数（0.93%）。从子行业来看，线下药店、医疗设备涨幅居前，涨幅分别为 4.73%、1.74%；医疗研发外包、原料药跌幅居前，跌幅分别为 12.08%、9.37%。

估值方面，截至 2024 年 2 月 8 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 24.61x（上期末为 24.95x），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（50.13x）、医院（44.66x）、其他医疗服务（35.66x），中位数为 25.13x，医药流通（14.38x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 44 家上市公司的股东净增持 1.12 亿元。其中，37 家增持 4.28 亿元，7 家减持 3.16 亿元。

重要行业资讯：

- ◆国家卫健委：印发《2024 年国家医疗质量安全改进目标》
- ◆国家卫健委：印发《全国传染病应急临床试验工作方案》
- ◆NMPA：发布《2023 年度药品审评报告》
- ◆2023 年度医疗器械注册工作报告出炉
- ◆2023 医保数据公布，结余 5000 亿
- ◆国家医保局探索新上市药品首发价格新规
- ◆Iovance：全球首款 TIL 细胞疗法获 FDA 批准上市，用于 PD-1/PD-L1 治疗后进展的晚期黑色素瘤

投资建议：

2023 年，在药品审批方面，我国批准上市 1 类创新药 40 个品种，罕见病用药 45 个品种、境外已上市、境内未上市的原研药品 86 个品种。

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



2023 年全年我国医保收入和支出增速基本持平，其中收入超过 2.7 万亿，医保结余超过 5000 亿元。国家医保局于月初发布了关于新上市化学药品首发价格形成机制的征求意见稿，主要从挂网服务方面体现对高质量创新药的支持。在医保控费的大背景下，近段时间创新药支付端出现多重边际改善，建议持续关注创新药板块投资机会。

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	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	23



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	19
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

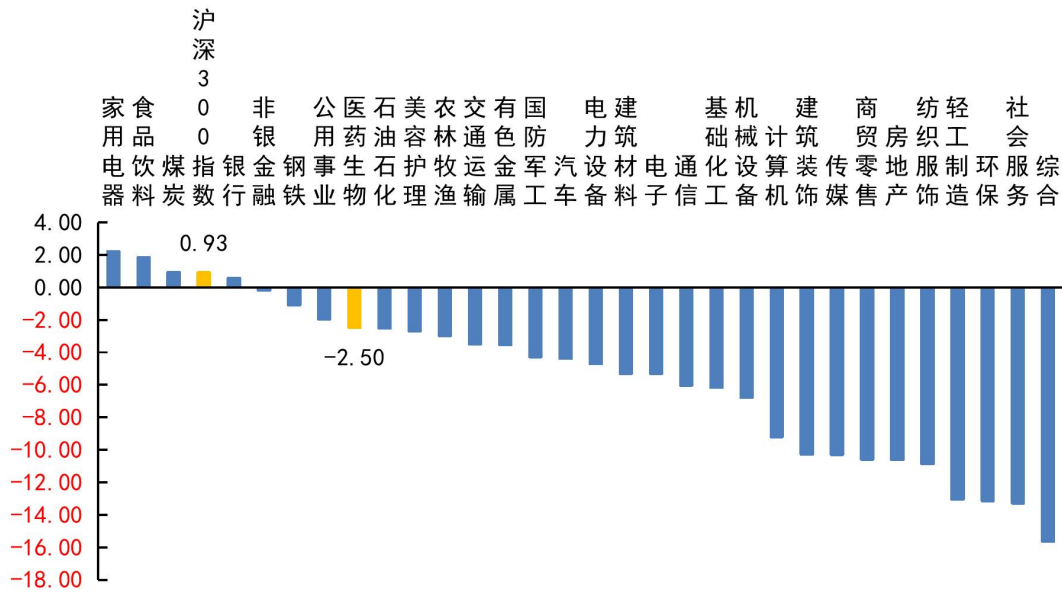
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6



1 行情回顾

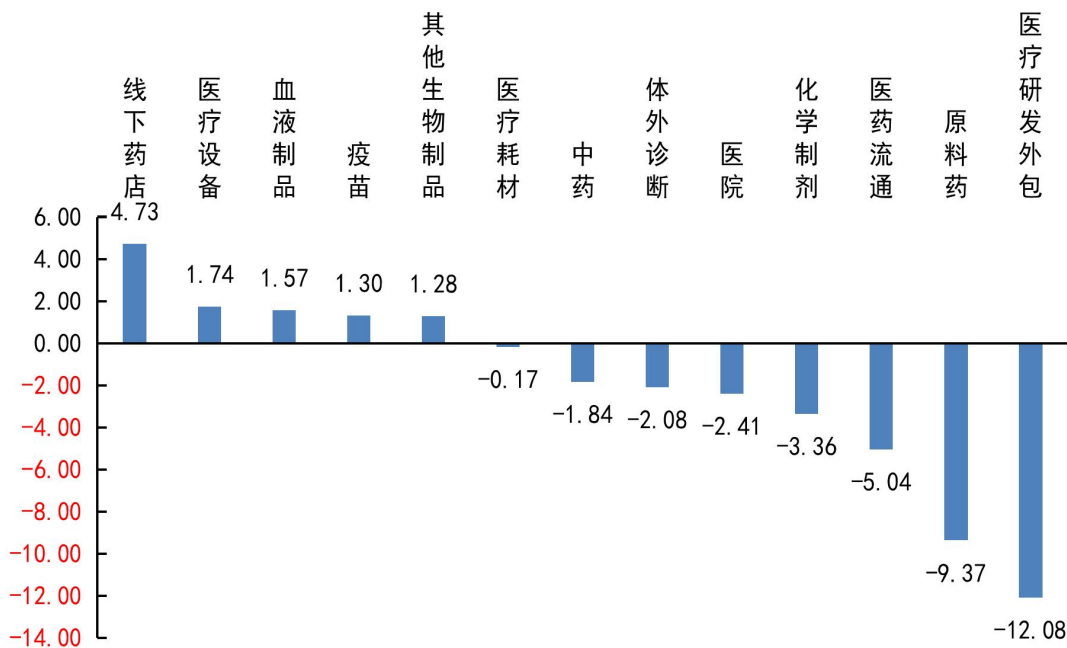
本报告期医药生物行业指数跌幅为 2.50%，在申万 31 个一级行业中位居第 8，跑输沪深 300 指数（0.93%）。从子行业来看，线下药店、医疗设备涨幅居前，涨幅分别为 4.73%、1.74%；医疗研发外包、原料药跌幅居前，跌幅分别为 12.08%、9.37%。

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（%）



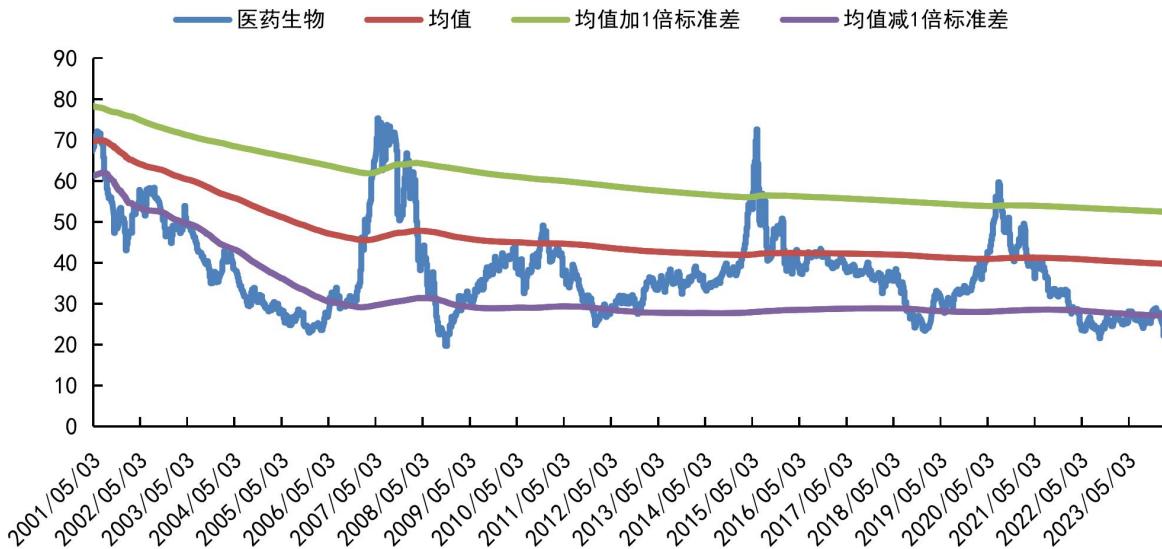
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



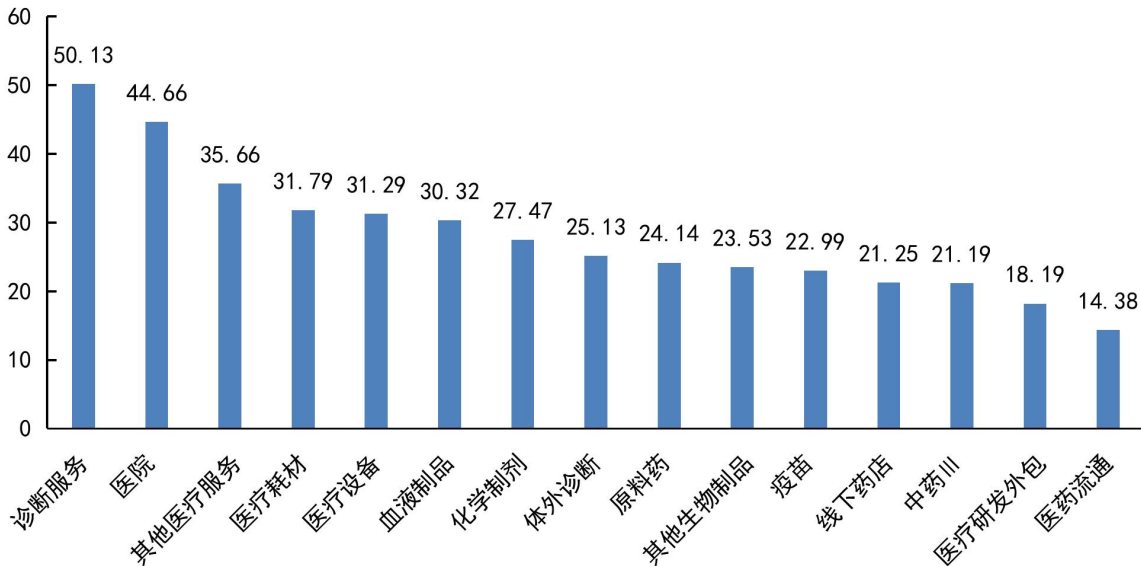
估值方面，截至 2024 年 2 月 8 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 24.61x（上期末为 24.95x），估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为诊断服务（50.13x）、医院（44.66x）、其他医疗服务（35.66x），中位数为 25.13x，医药流通（14.38x）估值最低。

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：印发《2024 年国家医疗质量安全改进目标》

为进一步加强以目标为导向的医疗质量安全管理工作，国家卫健委组织制定并于 2024 年 2 月 1 日发布公告并印发《2024 年国家医疗质量安全改进目标》。根据 2023 年目标改进情况和变化趋势，结合全面提升医疗质量行动（2023-2025 年）以及年度医疗质量安全监测数据情况，《2024 年目标》保留了 2023 年 8 项目标，新增了 2 项目标，调出的 2 项目标作为各专业质控工作改进目标继续推进。同时，对各专业质控工作改进目标进行了丰富和完善。

《2024 年目标》包括：提高急性脑梗死再灌注治疗率、提高肿瘤治疗前临床 TNM 分期评估率、提高静脉血栓栓塞症规范预防率、提高感染性休克集束化治疗完成率、提高住院患者静脉输液规范使用率、提高医疗质量安全不良事件报告率、提高四级手术术前多学科讨论完成率、提高关键诊疗行为相关记录完整率、降低非计划重返手术室再手术率、降低阴道分娩并发症发生率共 10 个目标。（资料来源：国家卫健委网站）

◆国家医保局：印发《医药集中采购平台服务规范（1.0 版）》

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，根据《国家医疗保障局关于提升完善医药集中采购平台功能支持服务医药价格改革与管理的意见》（医保发〔2022〕1 号）要求，提升服务质效，国家医保局组织编写了《医药集中采购平台服务规范（1.0 版）》，于 2024 年 2 月 1 日发布公告并印发，自 2024 年 7 月 1 日起施行。

《规范》坚持依法行政、公开透明，坚持依托全国统一医保信息平台，从便利企业角度出发，解决“办什么、带什么资料办、多长时间办”问题；从规范经办角度出发，解决业务受理“怎么办”问题。《规范》聚焦依企业申请办理的服务事项，不包括国家医保谈判、带量采购等管理事项。框架上，各章按照平台交易主体“信息认证、挂网申报、信息变更”的业务周期排列，并按医药企业需求，单列咨询服务规范和查询服务规范。体例上，每章包含业务描述、办理材料、办理地点、办理时间、联系电话、办理流程、注意事项及基本规范等 8 个要素。

《规范》既是医药企业了解平台业务办理的重要参考，也是平台经办人员做好服务的操作手册。各省应参照执行，提供标准统一、公平公正、便捷高效的服务。在执行过程中，根据工作实践可进一步反馈修订意见。（资料来源：国家医保局网站）



◆国家卫生健康委：征集“常见多发病防治研究”等6个重点专项立项建议

为做好国家重点研发计划重点专项项目立项工作，充分发挥有关单位和领域专家在专项项目需求凝练方面的优势，国家卫健委于2024年2月2日发布公告公开征集有关重点专项重大科技问题及项目立项建议。要求围绕卫生健康领域国家重大需求，以引领生命科学前沿、服务人民生命健康、提升健康产业发展质量为目标，布局常见多发病防治研究、生育健康及妇女儿童健康保障、诊疗装备与生物医用材料、生物安全关键技术研究、前沿生物技术、干细胞研究与器官修复等6个重点专项，原创一批前沿诊疗方法，突破一批关键核心技术，产出一批重大产品，形成一批临床诊疗规范和指南，塑造健康产业新质生产力，提升国家安全保障能力，为推进健康中国战略提供坚实基础。（资料来源：国家卫健委网站）

◆NMPA：印发《优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案》

为贯彻党的二十大精神，落实党中央、国务院支持产业高质量发展的工作部署，按照全国药品监督管理工作会议要求，NMPA制定了《优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作方案》，于2024年2月7日发布公告印发。其中指出，NMPA在有能力、有条件的省级药品监管部门开展试点工作，现阶段，以化学药品为重点，试点省级药品监管部门按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，为辖区内药品重大变更申报前提供前置指导、核查、检验和立卷服务。CDE、国家药监局食品药品审核查验中心、中国食品药品检定研究院与试点单位建立沟通交流机制，为前置服务提供培训、技术支持和信息系统支持，探索建立上下联动的一支队伍、一张网络和一套标准。（资料来源：NMPA网站）

◆国家卫健委：印发《全国传染病应急临床试验工作方案》

国家卫健委于2024年2月8日发布公告印发《全国传染病应急临床试验工作方案》。《工作方案》围绕建设统筹应急临床试验的公共平台、加强医疗卫生机构临床试验能力建设、提升应急状态下临床试验整体效能3个方面明确8项具体措施。

《工作方案》在建设统筹应急临床试验的公共平台方面包括4项具体措施。一是建立健全应急临床试验资源统筹协调的管理体系，做好临床试验资源统筹。二是构建临床试验网络和临床试验资源库，开展临床试验资源调查，探索建立临床前评价资源库。三是建设统一融合的临床试验信息平台，加强临床试验、传染病监测等信息的对接共享。四是以重大传染病为抓手，不断完善公共平台管理运行，为应急临床试验有序开展奠定基础。

《工作方案》在加强医疗卫生机构临床试验能力建设方面包括2项具体措施。一是建立健全医疗卫生机构内部管理运行机制，优化管理制度和标准操作程序，开展应急演练。二是加强



对医疗卫生机构开展高水平临床试验的支持，开展临床试验技能培训，提升临床试验能力。

《工作方案》在提升应急状态下临床试验整体效能方面包括2项具体措施。一是启动国家应对突发公共卫生事件应急响应时，在国家突发公共卫生事件应对指挥体系框架下，经评估后启动传染病临床试验应急状态。二是支持传染病应急临床试验快速实施和成果转化，推动已验证药物、疫苗和器械等纳入临床诊疗规范和疫情防控指南。（资料来源：国家卫健委网站）

2.2 注册上市

◆恒瑞：“他克莫司缓释胶囊”获批上市，为FDA批准上市的首仿药，为国内首仿

2024年1月29日，恒瑞发布公告，称其向美国FDA申报的他克莫司缓释胶囊简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得批准。该品种是FDA批准上市的首仿药，也是国内首仿产品，已于2022年6月在国内获批上市。

他克莫司是一种强效的免疫抑制剂，能够抑制造成移植排斥反应之细胞毒淋巴细胞的生成、T细胞活化及T辅助细胞依赖型B细胞的增殖、淋巴因子的生成（如白细胞介素2、白细胞介素3及γ干扰素）以及白细胞介素2受体的表达。与传统的他克莫司速释胶囊相比，他克莫司缓释胶囊可降低体内的峰浓度及血药浓度波动幅度，使血药浓度更平稳。此外，相比他克莫司速释胶囊每日2次给药，他克莫司缓释胶囊只需每日给药1次，可显著提高移植受者的依从性，改善患者的生存质量。他克莫司为窄治疗窗药物，相比普通口服制剂，其缓释制剂的开发难度更大，其生物等效标准更为严格。恒瑞医药开发的 he 克莫司缓释胶囊已通过生物等效性试验证明与原研制剂等效。

他克莫司缓释胶囊由安斯泰来研发，2007年4月在丹麦、拉脱维亚、荷兰和捷克共和国获批，随后在欧洲其他国家批准上市，商品名为 Advagraf，2008年7月在日本获批，商品名为 Graceptor，2013年7月在美国获批，商品名为 Astagraf XL。

经查询，2022年他克莫司全球销售额合计约为34.47亿美元。截至目前，恒瑞医药他克莫司缓释胶囊相关项目累计已投入研发费用约4424万元。（资料来源：医药魔方）

◆罗氏：新一代C5抑制剂：“可伐利单抗注射液”获NMPA批准上市，为全球首款

2024年2月7日，NPA官网显示，罗氏的可伐利单抗注射液（Crovalimab，商品名：派圣凯/Piasky）获批上市，用于未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人和青少年（≥12岁）患者。这是该产品在全球所有国家中的首次获批，也是罗氏第一次在中



国内市场实现一款创新药物的全球首发。

此次获批是基于两项 III 期临床研究（COMMODORE 3，COMMODRE 2）和一项 I/II 期支持性研究（COMPOSER）的结果，其中 COMMODORE 3 是一项仅在中国进行的研究。2022 年 ASH 年会公布的结果显示，研究达到了溶血控制和避免输血共同主要终点。达到溶血控制的患者平均比例为 78.7%，患者在第 1 周乳酸脱氢酶（LDH）水平就明显下降，第三周即可达到平均 $LDH \leq 1.5 \times ULN$ ，并持续至第 25 周。从基线至第 25 周避免输血的患者比例（51.0%）与筛查前 24 周内避免输血患者比例（0%）之间的差异具有统计学意义。此外，治疗后患者突破性溶血发生率低，血红蛋白稳定，疲乏症状得到改善，没有患者因不良事件导致治疗中止。安全性方面，可伐利单抗与已知其他 C5 补体抑制剂安全性特征一致，在 PNH 患者中耐受性良好。

阵发性睡眠性血红蛋白尿系获得性造血干细胞基因突变引起血细胞膜缺陷所致的慢性血管内容血，常在睡眠时加重，可伴发作性血红蛋白尿、潜在的骨髓衰竭和血栓形成，已被纳入我国第一批罕见病目录。

可伐利单抗是一种靶向补体蛋白 C5 的重组人源化 IgG1 亚型单克隆抗体，能特异性地与补体蛋白 C5 结合，从而抑制 C5 裂解为 C5a 和 C5b，阻止末端补体复合物 C5b-9 的产生，抑制补体途径免疫反应。

同时，可伐利单抗对 PNH 治疗有效性和便利性也有很大提高。常规输血对症治疗，PNH 患者因反复溶血需要不断入院输血，且每次输血时间一般在 3~4 小时，而可伐利单抗可每 4 周 1 次自行皮下注射，便利性更高。去年 9 月，美国 FDA 受理了可伐利单抗的生物制品许可申请（BLA），用于治疗 PNH。（资料来源：医药魔方）

◆武田：“布地奈德口服混悬剂”获 FDA 批准上市，治疗 11 岁及以上 EoE，为首款且唯一获 FDA 批准用于 EoE 的口服疗法

2024 年 2 月 12 日，武田宣布 FDA 已批准布地奈德口服混悬剂（TAK-721，商品名为 EOHILIA）上市，这是首款也是唯一一款获 FDA 批准的用于 11 岁及以上嗜酸性粒细胞性食管炎（EoE）患者的口服疗法。

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。

TAK-721 是一种专门用于治疗 EoE 的新型黏膜粘附剂，具有标准化的粘度和浓度。本次批



准是基于两项多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的 III 期临床试验（Study 1 and Study 2）的疗效与安全性数据。两项研究纳入的患者年龄分别为 11~56 岁、11~42 岁，为期 12 周，疗效终点包括组织学缓解情况以及治疗 12 周后吞咽困难症状问卷（DSQ）相对基线的变化。

Study 1 结果显示，TAK-721 治疗组较安慰剂组的组织学缓解率更高（53.1% vs 1%）；DSQ 综合评分方面，TAK-721 较基线变化分别为 -10.2 (1.5) vs. -6.5 (1.8)。Study 2 研究中，TAK-721 组与安慰剂组分别有 38%、2.4% 患者达到组织学缓解，两组患者的 DSQ 综合评分较基线变化分别为 -14.5 (1.8) vs. -5.9 (2.1)。安全性方面，Study 1 最常见的不良反应包括呼吸道感染（13%）、胃肠粘膜念珠菌病（8%）、头痛（5%）、胃肠炎（3%）、喉咙刺激（3%）、肾上腺抑制（2%）和糜烂性食管炎（2%）。Study 2 与 Study 1 相似。（资料来源：医药魔方）

◆渤健：73 亿美元收购获得的罕见病疗法在欧盟上市，为 EC 批准首款

2024 年 2 月 12 日，渤健宣布欧盟委员会（EC）已批准 Omaveloxolone（商品名：Skyclarys）上市，用于治疗 16 岁及以上青少年和成年人弗里德赖希共济失调症（Friedreich's Ataxia, FA），这是 EC 批准的首款治疗这一罕见的遗传性、衰弱性和退行性神经肌肉疾病的治疗方法。

Omaveloxolone 是一款由 Reata Pharmaceuticals 开发的每日 1 次口服 Nrf2 激活剂。Nrf2 是一种转录因子，通过恢复线粒体功能、减少氧化应激和抑制促炎信号来促进炎症消退。该产品已于 2023 年 2 月获 FDA 批准上市。2023 年 7 月，渤健与 Reata 签订最终协议，同意以每股 172.5 美元的价格现金收购 Reata，交易总额约为 73 亿美元。

本次 EC 批准主要是基于一项全球性、多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照 II 期 MOXIE 研究第 2 部分的积极数据。研究主要终点为第 48 周时修改版 FA 评定量表（mFARS）评分的变化。FA 评定量表（FARS）是通过一系列体格检查评估来衡量 FA 患者的疾病进展。mFARS 是该评定量表的修改版，在临床试验中用于评估在研 FA 药物的疗效。

结果显示，与安慰剂组相比，治疗 48 周时，Omaveloxolone 组 mFARS（用于评估 FA 进展的神经系统评定量表）评分较安慰剂组显著降低，安慰剂校正差异为 -2.41 分（ $p=0.0138$ ）。在 Propensity-Matched 事后分析中，与 FA-COMS 自然史研究中匹配的未接受过治疗的患者相比，接受 Omaveloxolone 治疗的患者在 3 年后 mFARS 评分较低。（资料来源：医药魔方）

◆强生：“伊洛前列素注射液”获 FDA 批准上市，为首款重度冻伤疗法

2024 年 2 月 14 日，FDA 官网显示，强生收购 Actelion Pharmaceuticals 而获得的 Aurlumyn（伊洛前列素注射液）获批用于治疗成人重度冻伤，以降低手指或脚趾截肢的风险。这也是重



度冻伤患者拥有的首个治疗选择。

冻伤可视严重程度被分为多种类型，例如不需要医疗干预且不会造成永久性皮肤损伤的轻度冻伤和皮肤及下层组织均冻结且血流停止的重度冻伤，严重者可能需要截肢。伊洛前列素是一种前列腺素 I₂ (PGI₂) 类似物，可促进血管扩张，有助于防止血液凝固。

FDA 此次批准主要是基于一项开放标签、对照临床试验的积极结果。该研究纳入了 47 例成人重度冻伤患者，评估了①阿司匹林(250mg)+丁咯地尔(400mg, 1h/天)、②阿司匹林(250mg)+依前列醇(0.5-2ng 伊洛前列素/kg/min, 6h/天)+阿替普酶(rt-PA)和③阿司匹林(250mg)+伊洛前列素(2ng/kg/min, 6h/天)三种治疗方案的疗效。

在该研究中，重度冻伤的标准为至少有一根手指或脚趾冻伤程度为 3 期（病变刚好延伸到近端指骨）或 4 期（病变延伸到掌骨或跖骨关节近端），疗效的主要衡量标准是在初次冻伤后第 7 天进行骨扫描，判断是否需要截肢至少一根手指或脚趾。结果显示，在第 7 天，第①组、第②组和第③组患者需要截肢的比例分别为 60% (9/15)、19% (3/16) 和 0。安全性方面，伊洛前列素最常见的副作用包括头痛、潮红、心悸、心率加快、恶心、呕吐、头晕和低血压。（资料来源：医药魔方）

◆Iovance：全球首款 TIL 细胞疗法获 FDA 批准上市，用于 PD-1/PD-L1 治疗后进展的晚期黑色素瘤

2024 年 2 月 16 日，美国生物技术公司 Iovance Biotherapeutics 宣布，FDA 已加速批准 AMTAGVI™ (Lifileucel) 的生物制品许可申请 (BLA)。Lifileucel 是一种肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL) 治疗方案，用于 PD-1/PD-L1 治疗后进展的晚期黑色素瘤。Lifileucel 是全球首款获批上市的 TIL 细胞疗法。

TIL (Tumor Infiltrating Lymphocytes) 是肿瘤间质中的异质性淋巴细胞，包括 T 细胞及 NK 细胞等。机体在发现体内的癌细胞后，调动免疫细胞深入到肿瘤组织内部，对肿瘤进行识别、抵抗和攻击。TIL 细胞到达肿瘤内部后，通过释放细胞毒素直接杀伤肿瘤细胞。此外，TIL 还能调节机体免疫功能，提高机体对肿瘤细胞的杀伤能力。

此次加速批准使基于 Lifileucel 治疗晚期黑色素瘤患者的 II 临床试验 C-144-01 的阳性结果。C-144-01 研究入组患者为既往接受过包括 PD-1 抗体在内≥1 次全身治疗的不可切除或转移性黑色素瘤；如果患者 BRAF V600 突变阳性，则采用 BRAF 抑制剂±MEK 抑制剂联合治疗。该研究共分为 4 个队列，其中队列 1 (n=30) 患者接受非冷冻保存的 TIL 产品治疗；队列 2 (n=66)



和队列 4 (n=75) 患者皆接受经冷冻保存的 TIL 治疗；队列 3 (n=10) 为重复接受 TIL 治疗患者。Lifileucel 表现出深刻而持久的缓解。主要疗效分析集包括来自队列 4 的 73 名患者，他们从批准的生产工厂接受了推荐剂量的 Lifileucel。在 73 例患者中，31.5% 的患者根据实体瘤应答评价标准 (RECIST 1.1) 达到客观缓解，随访 18.6 个月时中位缓解持续时间未达到 (43.5% 的缓解持续时间大于 12 个月)。此外，支持合并疗效集包括来自队列 4 和队列 2 的 153 名患者。153 例患者中，31.4% 通过 RECIST 1.1 获得客观缓解，随访 21.5 个月时中位缓解持续时间未达到 (54.2% 的缓解持续时间大于 12 个月)。

Iovance 还就 Lifileucel 的 III 期注册试验 (研究代号 TILVANCE-301) 设计方案与 FDA 达成一致，该试验是将 Lifileucel 与 K 药联合用于一线晚期黑色素瘤的试验，不仅旨在全面支持 Lifileucel 获批用于治疗 PD-1 单抗进展后的黑色素瘤患者，同时也是为了支持 Lifileucel 与 K 药联合用于一线晚期黑色素瘤治疗方案的注册申请。

据报道，全球每年约有 32.5 万新发黑色素瘤患者，其中每年约有 5.7 万患者因该病死亡；美国每年约有 10 万人被诊断出患有黑色素瘤，约有 7700 人死于该疾病。此次 FDA 的批准后，Lifileucel 将成为一种在晚期黑色素瘤治疗中的全新选择。(资料来源：医药魔方)

2.3 其他

◆NMPA：发布《2023 年度药品审评报告》

2024 年 2 月 4 日，NMPA 发布《2023 年度药品审评报告》，其中显示：2023 年，药品注册申请申报量持续增长，药审中心受理各类注册申请 18503 件 (同比增加 35.84%)，审结注册申请共 15713 件 (同比增加 28.80%)。

全年批准上市 1 类创新药 40 个品种，其中 9 个品种 (22.5%) 通过优先审评审批程序批准上市，13 个品种 (32.5%) 为附条件批准上市，8 个品种 (20%) 在临床研究阶段纳入了突破性治疗药物程序、4 个新冠治疗药物 (10%) 通过特别审批程序批准上市。

全年批准罕见病用药 45 个品种 (未包括化药 4 类罕见病用药)，其中 15 个品种 (33.3%) 通过优先审评审批程序得以加快上市 (详见附件 2)，1 个附条件批准上市。

全年批准儿童用药产品 92 个品种，包含 72 个上市许可申请，其中 26 个品种 (28%) 通过优先审评审批程序得以加快上市 (详见附件 3)；另批准 20 个品种扩展儿童适应症，让更多儿童患者和千万家庭从中受益。全年批准 CAR-T 细胞治疗产品 3 个，包括附条件批准伊基奥仑赛注射液、纳基奥仑赛注射液上市，附条件批准阿基仑赛注射液增加新适应症。



全年批准境外已上市、境内未上市的原研药品（化学药品 5.1 类、生物制品 3.1 类）86 个品种，其中 62 个为新批准上市，包括 1 个纳入临床急需境外新药名单内的品种，24 个为新增适应症。（资料来源：医药魔方）

◆2023 年度医疗器械注册工作报告出炉

2023 年，国家药监局依职责共受理医疗器械首次注册、延续注册和变更注册申请共计 13260 项，与 2022 年相比增加 25.4%。

受理境内第三类医疗器械注册申请 7106 项，受理进口医疗器械注册申请 6154 项。按注册品种区分，医疗器械注册申请 9968 项，体外诊断试剂注册申请 3292 项。按注册形式区分，首次注册申请 3559 项，占全部医疗器械注册申请的 27%；延续注册申请 4676 项，占全部医疗器械注册申请的 35%；变更注册申请 5025 项，占全部医疗器械注册申请的 38%。

境内第三类医疗器械注册受理共 7106 项，与 2022 年相比增加 31%。其中，医疗器械注册申请 5432 项，体外诊断试剂注册申请 1674 项。

从注册形式看，首次注册 2860 项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的 40.2%；延续注册 1914 项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的 26.9%；变更注册 2332 项，占全部境内第三类医疗器械注册申请数量的 32.8%。

进口第二类医疗器械注册受理共 3036 项，与 2022 年相比增加 23.1%。其中医疗器械注册申请 1723 项，体外诊断试剂注册申请 1313 项。

从注册形式看，首次注册 300 项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的 9.9%；延续注册 1631 项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的 53.7%；变更注册 1105 项，占全部进口第二类医疗器械注册申请数量的 36.4%。

进口第三类医疗器械注册受理共 3118 项，与 2022 年相比增加 16.4%。其中医疗器械注册申请 2813 项，体外诊断试剂注册申请 305 项。

从注册形式看，首次注册 399 项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的 12.8%；延续注册 1131 项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的 36.3%；变更注册 1588 项，占全部进口第三类医疗器械注册申请数量的 50.9%。

2023 年，国家药监局共批准医疗器械首次注册、延续注册和变更注册 12213 项，与 2022 年相比注册批准总数量增长 2.3%。其中，首次注册 2728 项，与 2022 年相比增加 9.1%。延续注册 4788 项，与 2022 年相比减少 8.2%，连续两年减少。变更注册 4697 项，与 2022 年相比增加 11.2%。2023 年，企业自行撤回首次注册申请、自行注销注册证书 287 项。

2023 年，国家药监局批准境内第三类医疗器械注册 6151 项，与 2022 年相比增加 8.1%，进



口医疗器械 6062 项，与 2022 年相比减少 3%。按照注册品种区分，医疗器械 9130 项，占全部医疗器械注册数量的 74.8%；体外诊断试剂 3083 项，占全部医疗器械注册数量的 25.2%。

按照注册形式区分，首次注册 2728 项，占全部医疗器械注册数量的 22.3%；延续注册 4788 项，占全部医疗器械注册数量的 39.2%；变更注册 4697 项，占全部医疗器械注册数量的 38.5%。（资料来源：上海市生物医药科技发展中心）

◆2023 医保数据公布，结余 5000 亿

2023 年，包括职工和城乡居民在内的基本医保统筹基金（含生育保险）收入 27110.66 亿元，较 2022 年增加了 3890 亿元，同比增长 16.8%；同口径统筹基金支出 22043.12 亿元，较 2022 年增加了 3211 亿元，同比增长 17.1%。收入和支出增速基本持平。

自 2018 年开启医保新政到 2023 年之前的几年里，既有众多大品种被集采带来的大额药费节约，也有参保单位因疫情阶段性减征（2020 年减征 1649 亿元）和新冠疫苗的大额医保支出（2022 年新冠疫苗医保支出 1500 亿元）。2023 年疫情不再，可供集采的大品种越来越少，常态化的集采与一年一度的国谈形成了动态平衡。

2023 年，包括职工和城乡居民在内的基本医保统筹基金（含生育保险）收入较支出多出 5067.54 亿元（即当年结余），较上年（2022 年）当年结余增加了 679 亿元，增加了 15.5%。较 2018 年当年结余高出一倍还多。同口径医保基金的当年结余自 2020 年以来已连续 3 年增长。

随着越来越多的新药通过国谈纳入医保，因此带来的医保基金支出规模也越来越大，已由 2019 年的 494 亿元增加到了 2023 年的 1389 亿元，4 年增加了 1.8 倍。已过评且竞争充分的化药大品种集采殆尽，通过集采挤出的水分逐渐减少，国谈品种纳入医保带来的医保基金支出不断增加。今后，影响医保基金的重要政策之一将是 DRG/DIP。（资料来源：赛柏蓝）

◆国家医保局探索新上市药品首发价格新规

2024 年 2 月 5 日，国家医保局《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制，鼓励高质量创新的通知》征求意见稿（下称《征求意见稿》）通过有关行业协会征求意见，主旨是坚持药品价格由市场决定，更好发挥政府作用，整体提高新药挂网效率，支持高质量创新药品获得“与高投入、高风险相符的收益回报”。

概括地说，就是新上市的化学药品首次在全省药品采购平台申报挂网时，企业可以选择按医保部门公布的评价量表，从药学、临床价值和循证证据三方面对号入座、自我测评，按分值进入高、中、低三个组别。

自评点数越高，表明药品创新价值含量越高，新上市药品首发价格的自由度就可以越高，在挂网服务方面提供绿色通道挂网、稳定期保护等政策扶持。反之，点数越低的药品，需要提



供更充分的信息披露支持价格合理性。

国家医保局价格招采司有关负责人表示，中共中央政治局第十一次集体学习指出“必须加强科技创新特别是原创性、颠覆性科技创新，加快实现高水平科技自立自强，打好关键核心技术攻坚战，使原创性、颠覆性科技创新成果竞相涌现，培育发展新质生产力的新动能。”《征求意见稿》的关键是服务高质量创新、支持高质量创新，就是要把价格、挂网、采购等政策资源向真创新、高水平创新倾斜，引导企业以临床价值为中心布局新药研发，让诚信经营、以高质量研发为核心竞争力的企业，优先享受到政策红利。

对高质量创新药的支持，主要体现在挂网服务方面，比如提前受理、简化申报材料、缩短办理流程、更长的价格稳定预期、引导公立医疗机构优先采购等优待，在某些约束性政策的适用方面，也会考虑高质量创新给予松绑。

首先，挂网流程更加畅通。为了更好服务企业，减轻事务性负担，这次采取新上市药品首发价格集中受理，在一个省份定价挂网，全国同步挂网，并考虑到各省的回款条件、采购数量、配送成本等客观条件差异，可以接受定价适当浮动。

自评点数高的药品首发定价申报材料可以简化，比如与新冠治疗药品首发价格的要求相比，不要求企业披露相关药品首发价格的具体构成信息，药品经济性分析也由企业自行把握。自评点数居中的药品，参考新冠治疗药品的做法，需要适当多向平台方披露一些价格构成信息，分析首发价格经济性；自评点数低的，服务待遇也就相应降低一些。

第二，提前介入加速挂网。以往药品需等药监部门正式批准上市后，才开始启动定价挂网申报，进入市场有一定滞后期。选择按新机制挂网，那么自评点数高或居中的新药，在药品审批的尾声阶段，医保部门就可以提前受理首发报价，药品正式获批上市后，最快速度同步挂网销售，群众可以快速用上新药，企业也可获得发展。而且对于收到的投诉意见也允许适当容错放行，事后追溯处理。

第三，首发价格稳定期。例如自评点数高的药品，首发价格稳定期五年，在稳定期内不纳入集采、原则上不干涉挂网价格等保护措施，便于企业在创新药产品生命周期的早期，能够快速获取相应的回报。当然，如果企业主动参与医保目录谈判降价的，尊重企业意愿，如果出现严重的价格失信行为，比如回扣，需要实事求是剔除虚高价格水分。（资料来源：财经大健康）

◆中国通用/重药控股：筹划战略整合，医药流通行业格局可能将改变

2024年2月5日晚，重药控股、中国医药同时公告，重庆化医控股正在与中国通用技术集团开展重庆医药的战略整合事宜，此次整合或将导致重药控股的控股股东和实际控制人发生变更，进而可能会带来与中国医药的同业竞争。



重药控股的控股股东原本是重庆化医控股的全资子公司重庆医药健康产业有限公司，持股38.47%。2019年时，重庆医药健康产业公司出让49%的股份，引入了中国通用及其关联方。形成了重庆国资企业化医控股和央企中国通用共同控股重药控股的局面。重药控股前身是成立于1950年的国药西南区公司，是业内赫赫有名的医药流通龙头。中国通用旗下的中国医药也是知名流通企业。2022年，以药品批发主营业务收入排序，重药控股和中国医药分列第5位和第10位。

业内预计，如果中国通用控股重庆控股，将使得重庆医药集团并入央企体系，重药控股和中国医药的流通业务可能面临资产整合。两两联合将可能超过九州通，成为中国医药商业第四极。两家上市公司公告称，本次战略整合事项尚处于筹划阶段，方案尚未确定，最终能否获得主管部门的审批存在不确定性。（资料来源：健识局）



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。
贝达药业 (300558)	买入	2024/1/31	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 3.27/4.35/5.15 亿元，EPS 分别为 0.78/1.04/1.23 元，当前股价对应 PE 为 51/38/32 倍。考虑公司引进项目进入商业化放量阶段，其中恩沙替尼一二线均进入医保且持续打造差异化优势，贝福替尼拥有三代最长 mPFS、未来放量可期；同时，公司手握 MCLA-129、CFT8919 等潜力项目，在研项目达到 40 余项，未来成长可期，我们首次给予其“买入”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）		
		2024/2/8	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
医疗研发外包	九洲药业	20.07	1.29	1.72	2.28	15.56	11.67	8.80
化学制剂	健友股份	13.91	0.69	0.95	1.27	20.16	14.64	10.95
化学制剂	华东医药	31.68	1.80	2.13	2.53	17.60	14.87	12.52
其他专用机械	美亚光电	18.37	0.89	1.01	1.15	20.64	18.19	15.97
医疗研发外包	普蕊斯	45.47	1.94	2.36	2.82	23.44	19.27	16.12
医疗研发外包	泓博医药	25.10	0.76	0.91	1.09	33.03	27.58	23.03
化学制剂	贝达药业	42.62	0.78	1.04	1.23	54.64	40.98	34.65

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
恒瑞医药	FDA	(ANDA)	他克莫司缓释胶囊	本品能够抑制造成移植排斥反应之细胞毒淋巴细胞的生成、T 细胞活化及 T 辅助细胞依赖型 B 细胞的增殖、淋巴因子的生成以及白细胞介素 2 受体的表达。
	NMPA	化药 1 类	富马酸泰吉利定注射液	本次获批适应症为治疗腹部手术后中重度疼痛，此次获批标志着公司在镇痛麻醉领域上市 1 类创新药增至 2 款。
博雅生物	巴基斯坦有关部门	公告未披露	静脉注射用人免疫球蛋白 (pH4)	公告未披露本品预期用途或适应症。
德源药业	NMPA	化药 4 类	非布司他片	本品获《中国高尿酸血症和痛风诊疗指南（2019）》推荐为痛风患者降尿酸的一线用药。
华海药业	NMPA	化药 3 类	盐酸美金刚口服溶液	本品主要用于治疗中度至重度阿尔茨海默型痴呆。
华纳药厂	NMPA	化药 4 类	复方聚乙二醇电解质散 (III)	本品用于以下情况之前的患者结肠清洁准备：内窥镜或放射检查；结肠手术。本品适用于成人。
国药现代	NMPA	化药 3 类	盐酸氨溴索口服溶液	本品用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳嗽困难。
华森制药	NMPA	化药 4 类	甲磺酸雷沙吉兰片	本品可作为一线单药早期治疗或左旋多巴的辅助用药合并用于治疗原发性帕金森病 (PD)。
中国医药	NMPA	公告未披露	帕拉米韦注射液	本品用于治疗甲型或乙型流行性感冒。
宣泰医药	NMPA	化药 3 类	美沙拉秦肠溶缓释片	本品适应症为：轻度至中度活动性溃疡性结肠炎成年患者的诱导和维持缓解。
福元医药	NMPA	化药 4 类	夫西地酸乳膏	本品为外用抗生素，主治由葡萄球菌等引起的皮肤感染。
润都股份	NMPA	化药 4 类	伏立康唑干混悬剂	本品为广谱的三唑类抗真菌药。
东北制药	NMPA	化药 4 类	盐酸达泊西汀	本品为 SSRI 类药物，用于治疗 18-64 岁男性早泄患者。

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
康泰医学	湖南省药监局	公告未披露	血脂测试卡（干化学法）
维力医疗	海南省药监局	II 类	一次性使用可视双腔喉罩（3#、4#、5#）
科华生物	上海市药监局	公告未披露	游离轻链 k 型测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）等共 3 项试剂盒。
赛诺医疗	NMPA	公告未披露	输送导管（本品为子公司赛诺神畅自主研发并进行生产的一款通路导管产品）
美康生物	浙江省药监局	公告未披露	全自动化学发光免疫分析仪（MS-i9080、MS-i9080M）
亚辉龙	广东省药监局	II 类	抗透明带 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）等共 3 项试剂盒。
仁度生物	NMPA	III 类	丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）
爱朋医疗	NMPA	III 类	麻醉深度监护仪
新华医疗	NMPA	III 类	复合疝修补补片
	山东省药监局	II 类	微酸性电解水生成器、荧光内窥镜冷光源、荧光医用内窥镜摄像系统
美康生物	NMPA	公告未披露	乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）等共 2 项试剂盒。
三鑫医疗	江西省药监局	II 类	血管鞘组
伟思医疗	江苏省药监局	II 类	磁刺激仪（MagNeuro ONE X280 等共 4 种型号规格）
凯普生物	NMPA	III 类	人乳头瘤病毒（14 个高危型）核酸分型检测试剂盒（PCR+导流杂交法）

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
迈瑞医疗	资产收购	<p>迈瑞医疗于 2024 年 1 月 29 日公告，公司拟通过全资子公司深圳迈瑞科技控股有限责任公司以协议转让方式收购成正辉、成灵、戴振华、上海惠深创业投资中心（有限合伙）、上海惠疗企业管理中心（有限合伙）、苏州工业园区启华三期投资中心（有限合伙）、苏州工业园区启明融科股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州启明融盈创业投资合伙企业（有限合伙）、QM33LIMITED、扬州澎旭股权投资合伙企业（有限合伙）合计持有的深圳惠泰医疗器械股份有限公司 14,120,310 股人民币普通股股份，占标的公司总股本的 21.12%，转让金额合计为人民币 6,652,419,049.75 元；同时，标的公司实际控制人成正辉承诺，在其根据《股份转让协议一》约定收到全部股份转让价款之日起及之后自愿、永久且不可撤销地放弃所持标的公司 10% 的股份所享有的表决权。</p> <p>在本次协议转让的同时，深迈控拟受让晨壹红启（北京）咨询有限公司持有的珠海彤昇投资合伙企业（有限合伙）全部 0.12% 的普通合伙权益，珠海彤昇目前持有标的公司 3.49% 的股份。</p> <p>本次交易完成后：深迈控将直接持有惠泰医疗 14,120,310 股股份，占惠泰医疗总股本的 21.12%，深迈控的一致行动人珠海彤昇直接持有惠泰医疗 2,335,296 股股份，占惠泰医疗总股本的 3.49%，深迈控及其一致行动人珠海彤昇合计持有惠泰医疗 16,455,606 股股份，占惠泰医疗总股本的 24.61%，惠泰医疗控股股东将变更为深迈控，实际控制人将变更为李西廷和徐航。</p> <p>本次交易不构成关联交易，亦不构成重大资产重组。本次交易已经公司董事会及深迈控股东和执行董事审议或作出决定通过。</p>
欧林生物	撤回药品注册申请	<p>欧林生物于 2024 年 2 月 1 日收到 NMPA 核准签发的《药品注册申请终止通知书》，同意公司撤回“A 群 C 群脑膜炎球菌-b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗（AC-Hib 联合疫苗）”的注册申请。</p> <p>公司 AC-Hib 联合疫苗已完成 III 期临床试验。2023 年 2 月，公司向国家药品监督管理局递交该产品的境内生产药品注册上市许可申请并获得受理。截至目前，公司 AC-Hib 联合疫苗研发总投入约为人民币 5,913.38 万元（未经审计）。根据 NMPA 最新审评建议，经审慎研究，公司决定主动撤回本次申请。公司将根据 NMPA 的有关要求，待进一步完善受新冠疫情影响的临床数据之后再次开展申报工作，并根据项目进展履行信息披露义务。</p>
昂利康	授权合作	<p>2024 年 2 月 2 日，浙江昂利康制药股份有限公司（昂利康）与上海亲合力生物医药科技股份有限公司（亲合力）签署了授权许可协议，双方基于亲合力的肿瘤微环境特异激活平台技术进行合作开发，</p>



		<p>同时，亲合力就其 QHL-1618 药物分子向昂利康授予许可，昂利康获得亲合力一项排他的、需支付许可费的、不可转让的、可多级分许可的专利许可，昂利康在许可区域（中华人民共和国大陆地区、香港特别行政区、澳门特别行政区以及台湾地区）范围内拥有基于 QHL-1618 药物分子的药品的研发、生产、商业化独家权益。</p> <p>本次合作未构成关联交易，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。本次合作的相关协议尚需得到亲合力控股股东亚飞（上海）生物医药科技有限公司董事会的批准，亦需要公司董事会和股东大会审议通过方可生效。</p>
广生堂	专利授权	<p>广生堂于 2024 年 2 月 6 日公告，公司的创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司（广生中霖）近日获得以下在研创新药的专利证书或授权通知书：</p> <p>（1）乙肝治疗创新药 GST-HG131、GST-HG121 获得印度、菲律宾、越南、美国、韩国、墨西哥、新加坡、加拿大、澳大利亚、中国及日本的专利证书或专利授权通知书。（2）乙肝核心蛋白抑制剂 GST-HG141（通用名：奈瑞可韦）获得印度尼西亚、越南、菲律宾、中国香港、欧洲及加拿大的专利证书或专利授权通知书。（3）新型 c-Met 靶向药物 GST-HG161 获得印度、越南、菲律宾、欧洲、中国、澳大利亚及加拿大的专利证书或专利授权通知书。（4）非酒精性脂肪性肝炎及肝纤维化治疗新药 GST-HG151 获得印度、越南、菲律宾及美国的专利证书。</p> <p>上述专利权有效期为二十年，自申请日起算，详见具体公司公告。</p>
健之佳	资产收购	<p>健之佳于 2024 年 2 月 9 日公告，公司的全资子公司四川健之佳连锁药房有限公司与交易对手四川德仁堂药业连锁有限公司（德仁堂）签订《药店资产收购协议》，拟以 4,560 万元收购德仁堂 69 家药店的门店资产及其经营权益。通过收购目标资产，四川健之佳进一步强化在四川成都市的密集布点，并进入新的区域，实现快速布点、获得市场份额，缩短投资回收期等目的。</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，本次交易决策事项系购买标的门店目标资产的经营业务，在董事长权限范围内，无需提交董事会、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 44 家上市公司的股东净增持 1.12 亿元。其中，37 家增持 4.28 亿元，7 家减持 3.16 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）
600739.SH	辽宁成大	9	6	增持	963.91	11,129.67
688192.SH	迪哲医药	1	1	增持	355.00	10,085.86
002437.SZ	誉衡药业	2	2	增持	2,198.15	5,240.09
002370.SZ	亚太药业	2	1	增持	1,017.00	2,941.27
600513.SH	联环药业	1	1	增持	374.43	2,720.15
000790.SZ	华神科技	1	1	增持	628.00	1,963.26
600763.SH	通策医疗	2	1	增持	31.35	1,888.84
002082.SZ	万邦德	1	1	增持	360.56	1,405.53
688136.SH	科兴制药	17	5	增持	97.65	1,315.96
301257.SZ	普蕊斯	1	1	增持	16.00	644.06
603456.SH	九洲药业	2	1	增持	31.17	526.35



000516.SZ	国际医学	11	8	增持	62.00	388.68
836433.BJ	大唐药业	1	1	增持	54.51	341.67
002099.SZ	海翔药业	1	1	增持	69.65	297.06
300753.SZ	爱朋医疗	5	5	增持	31.77	275.08
002788.SZ	鹭燕医药	1	1	增持	37.20	264.53
603367.SH	辰欣药业	1	1	增持	17.05	218.05
002019.SZ	亿帆医药	6	5	增持	17.86	173.81
688293.SH	奥浦迈	8	2	增持	4.12	158.46
603811.SH	诚意药业	1	1	增持	21.30	131.92
688289.SH	圣湘生物	2	2	增持	6.08	120.25
000931.SZ	中关村	4	4	增持	21.66	99.33
000668.SZ	荣丰控股	1	1	增持	11.00	98.81
300171.SZ	东富龙	2	1	增持	7.00	95.12
300497.SZ	富祥药业	3	3	增持	12.24	73.60
688317.SH	之江生物	1	1	增持	3.90	53.14
603122.SH	合富中国	1	1	增持	9.15	50.65
300110.SZ	华仁药业	2	1	增持	15.00	45.18
600161.SH	天坛生物	1	1	增持	0.70	17.92
600420.SH	国药现代	3	2	增持	6.00	17.49
002004.SZ	华邦健康	1	1	增持	2.00	7.85
603963.SH	大理药业	1	1	增持	1.00	6.12
688013.SH	天臣医疗	1	1	增持	0.25	3.42
603309.SH	维力医疗	1	1	增持	0.30	3.34
600713.SH	南京医药	1	1	增持	0.71	2.93
688067.SH	爱威科技	1	1	增持	0.07	1.16
301033.SZ	迈普医学	1	1	增持	0.03	0.75
688617.SH	惠泰医疗	1	1	减持	-0.24	-97.21
300142.SZ	沃森生物	2	2	减持	-26.60	-464.77
688321.SH	微芯生物	1	1	减持	-73.00	-1,116.04
688085.SH	三友医疗	1	1	减持	-91.25	-1,441.47
688578.SH	艾力斯	1	1	减持	-100.00	-4,345.21
603108.SH	润达医疗	4	2	减持	-695.00	-10,809.19
688131.SH	皓元医药	4	4	减持	-240.53	-13,345.65

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



4 投资建议

2023年，在药品审批方面，我国批准上市1类创新药40个品种，罕见病用药45个品种、境外已上市、境内未上市的原研药品86个品种。2023年全年我国医保收入和支出增速基本持平，其中收入超过2.7万亿，医保结余超过5000亿元。国家医保局于月初发布了关于新上市化学药品首发价格形成机制的征求意见稿，主要从挂网服务方面体现对高质量创新药的支持。在医保控费的大背景下，近段时间创新药支付端出现多重边际改善，建议持续关注创新药板块投资机会。



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。