

化药首发定价新规征求意见稿出台，创新药有望迎政策利好

——医药生物行业周报（2024.02.05-02.08）

■ 行情回顾

上周（2024年2月5日-2月8日），A股申万医药生物上涨10.31%，板块整体跑赢沪深300指数4.48pct，跑赢创业板综指数3.87pct。在申万31个一级子行业中，医药板块周涨跌幅排名为第1位。恒生医疗保健指数上涨3.74%，板块整体跑赢恒生指数2.37pct。在恒生12个一级子行业中，医疗保健行业周涨跌幅排名为第1位。

■ 核心观点

国家医保局探索新药首发价格形成机制，鼓励医药创新。援引央广网报道，2月5日，国家医保局下发《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（以下简称《征求意见稿》）通过有关行业协会征求意见，从创新药物定价方面鼓励医药创新。《征求意见稿》将试行以自主量化评价为基础的分类办理模式，由国家医保局统一制定首发价格分类办理的企业自评量表，从药学物质基础、临床价值、循证证据强度等维度，对企业评价新上市药品创新质量给予指引。

量化评价细则更趋完善，创新药品迎来多重便利。具体来看，新上市的化学药品首次在各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。自评量表共3部分13组34个评价项，最高可获得的点数为150点。企业自评点数在90至150点区间的，属于自评点数高的一档，将最大限度给予支持；自评点数在50至90区间的，接受企业自主定价结果的同时，关注首发价格的透明度和公允性；自评点数在0至50区间的，引导企业降低偏高的价格预期。换言之，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。此外，据中国医疗保险微信公众号报道，《征求意见稿》对于自评点数高的新上市药品给予多重便利。第一，自评点数高的新上市药品，各地按照首发价格直接挂网，无需企业重复申报；第二，自评点数高的新上市药品，按照批准状态（正式批准、附条件批准）赋予首发价格1-5年不等的稳定期。稳定期内，暂不纳入集中带量采购范围。同时，对于自评点数高的药品，自接到国家药监局药品审评中心正式出具的上市许可申请《受理通知书》之日起，企业即可向符合条件的受理单位申报首发价格。提前介入定价也将大大提高企业的挂网效率。

■ 投资建议

我们认为《征求意见稿》体现了国家对创新药产业重视，政策支持力度向创新药倾斜，有望进一步鼓励医药创新并推动我国创新药产业发展，建议关注国内创新药企业：恒瑞医药、君实生物、百利天恒、百济神州等。

■ 风险提示

销售不及预期风险，医药政策影响不确定的风险，市场竞争加剧的风险

增持(维持)

行业：医药生物

日期：2024年02月22日

分析师：徐昕

E-mail: xuxin@yongxingsec.com

SAC编号: S1760523100002

近一年行业与沪深300比较



资料来源：Wind，甬兴证券研究所

相关报告：

《口服司美格鲁肽国内获批上市，关注产业链上下游投资机会》

——2024年02月01日

《银发经济迎政策支持，潜在受益行业值得关注》

——2024年01月24日

《仑卡奈单抗注射液国内获批，关注AD产业链投资机会》

——2024年01月17日

正文目录

1. 核心观点：化药首发定价新规征求意见稿出台，创新药有望迎政策利好	3
2. 市场回顾	3
3. 公司动态	5
3.1. 公司公告	5
3.2. 融资动态	5
3.3. 股东大会	5
3.4. 解禁动态	6
4. 风险提示	6

图目录

图 1: A 股大盘指数和申万一级行业涨跌幅情况 (02.05-02.08)	4
图 2: 港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况 (02.05-02.08)	4
图 3: A 股医药行业涨跌幅前后 5 名	5
图 4: H 股医药行业涨跌幅前后 5 名	5

表目录

表 1: 公司公告 (2024/02/05-02/08)	5
表 2: 可转债动态	5
表 3: 股东大会信息	5
表 4: 解禁动态 (2024/02/05-02/08)	6

1. 核心观点：化药首发定价新规征求意见稿出台，创新药有望迎政策利好

国家医保局探索新药首发价格形成机制，鼓励医药创新。援引央广网报道，2月5日，国家医保局下发《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（以下简称《征求意见稿》）通过有关行业协会征求意见，从创新药物定价方面鼓励医药创新。《征求意见稿》将试行以自主量化评价为基础的分类办理模式，由国家医保局统一制定首发价格分类办理的企业自评量表，从药物质基础、临床价值、循证证据强度等维度，对企业评价新上市药品创新质量给予指引。

量化评价细则更趋完善，创新药品迎来多重便利。具体来看，新上市的化学药品首次在各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。自评量表共3部分13组34个评价项，最高可获得的点数为150点。企业自评点数在90至150点区间的，属于自评点数高的一档，将最大限度给予支持；自评点数在50至90区间的，接受企业自主定价结果的同时，关注首发价格的透明度和公允性；自评点数在0至50区间的，引导企业降低偏高的价格预期。换言之，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。此外，据中国医疗保险微信公众号报道，《征求意见稿》对于自评点数高的新上市药品给予多重便利。第一，自评点数高的新上市药品，各地按照首发价格直接挂网，无需企业重复申报；第二，自评点数高的新上市药品，按照批准状态(正式批准、附条件批准)赋予首发价格1-5年不等的稳定期。稳定期内，暂不纳入集中带量采购范围。同时，对于自评点数高的药品，自接到国家药监局药品审评中心正式出具的上市许可申请《受理通知书》之日起，企业即可向符合条件的受理单位申报首发价格。提前介入定价也将大大提高企业的挂网效率。

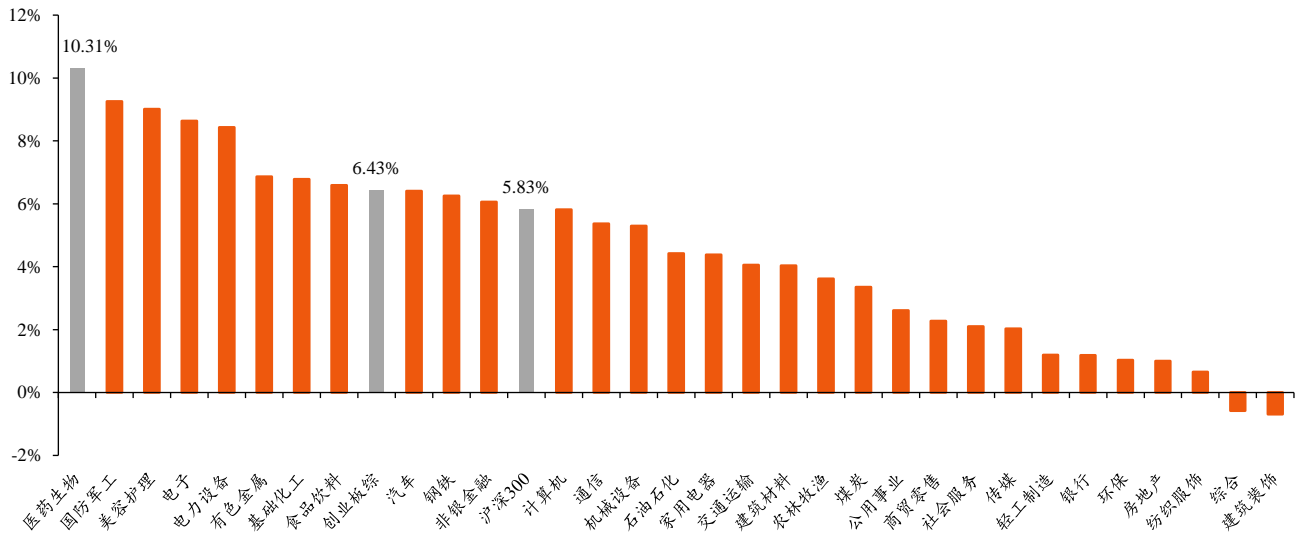
我们认为《征求意见稿》体现了国家对创新药产业重视，政策支持力度向创新药倾斜，有望进一步鼓励医药创新并推动我国创新药产业发展，建议关注国内创新药企业：恒瑞医药、君实生物、百利天恒、百济神州等。

2. 市场回顾

上周（2024年2月5日-2月8日），A股申万医药生物上涨10.31%，板块整体跑赢沪深300指数4.48pct，跑赢创业板综指数3.87pct。在申万31个一级子行业中，医药板块周涨跌幅排名为第1位。恒生医疗保健指数上

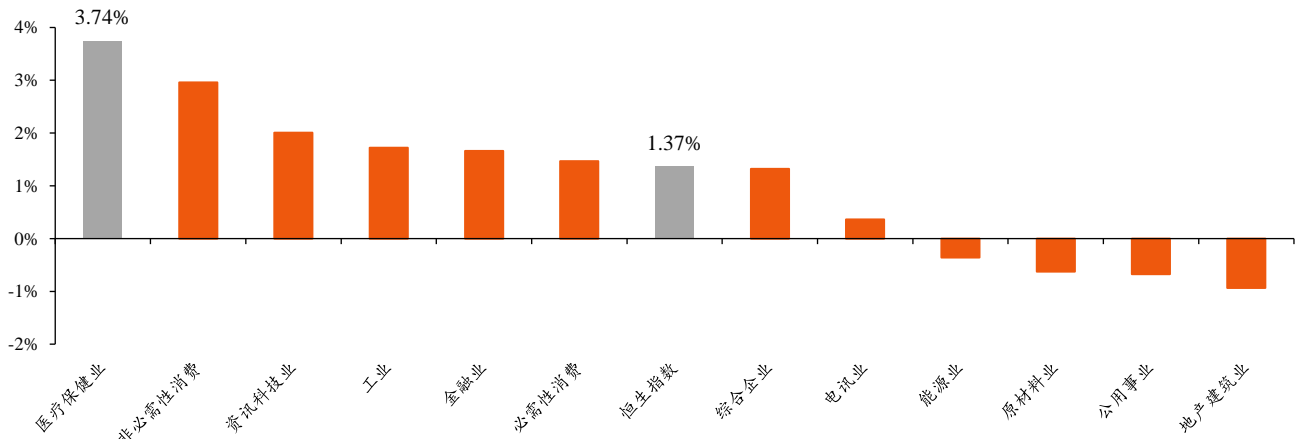
涨 3.74%，板块整体跑赢恒生指数 2.37pct。在恒生 12 个一级子行业中，医疗保健行业周涨跌幅排名为第 1 位。

图1:A 股大盘指数和申万一级行业涨跌幅情况 (02.05-02.08)



资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

图2:港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况 (02.05-02.08)

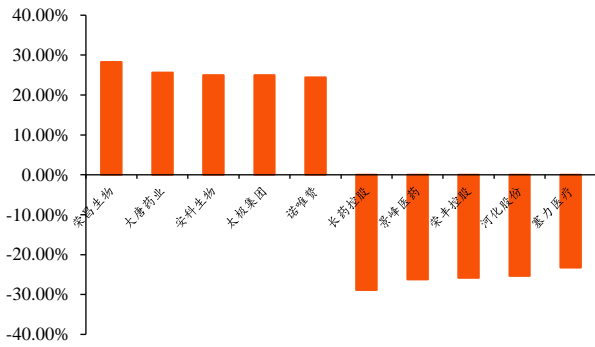


资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

个股表现来看，上周，A 股申万医药生物行业个股涨幅前五位分别为：荣昌生物 (+28.24%)、大唐药业 (+25.63%)、安科生物 (+24.97%)、太极集团 (+24.94%)、诺唯赞 (+24.37%)。个股跌幅后五位分别为：长药控股 (-28.85%)、景峰医药 (-26.2%)、荣丰控股 (-25.82%)、河化股份 (-25.33%)、塞力医疗 (-23.23%)。

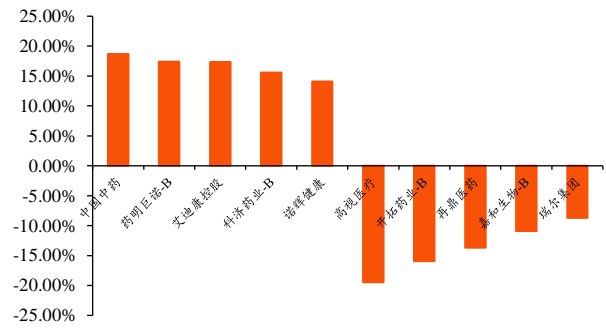
港股方面，上周个股涨幅前五位分别为：中国中药 (+18.69%)、药明巨诺-B (+17.39%)、艾迪康控股 (+17.36%)、科济药业-B (+15.6%)、诺辉健康 (+14.1%)。个股跌幅后五位分别为：高视医疗 (-19.44%)、开拓药业-B (-15.93%)、再鼎医药 (-13.67%)、嘉和生物-B (-10.89%)、瑞尔集团 (-8.71%)。

图3:A股医药行业涨跌幅前后5名



资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

图4:H股医药行业涨跌幅前后5名



资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

3. 公司动态

3.1. 公司公告

表1:公司公告 (2024/02/05-02/08)

日期	公司	主要内容
2024/2/7	香雪制药	公司子公司香雪生命科学技术(广东)有限公司向国家药品监督管理局提交了TAEST16001注射液新增适应症临床注册申请,并收到了国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》
2024/2/6	健康元	公司控股子公司丽珠医药集团股份有限公司控股附属公司丽珠集团新北江制药股份有限公司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》,批准司美格鲁肽注射液按生物类似药的技术要求开展体重管理适应症临床试验
2024/2/6	三鑫医疗	公司全资子公司江西钨维肽生物科技有限公司于近日取得了江西省药品监督管理局颁发的血管鞘组《医疗器械注册证》
2024/2/5	安科生物	公司收到国家药品监督管理局行政许可文书《受理通知书》,公司注射用人生长激素新增小于胎龄儿适应症的补充申请事项获得受理

资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

3.2. 融资动态

表2:可转债动态

代码	公司名称	最新公告日	方案进度	发行方式	发行规模(亿元)	发行期限(年)
301235.SZ	华康医疗	2024-02-07	发审委通过	优先配售,网上定价和网下配售	7.5000	6

资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

3.3. 股东大会

表3:股东大会信息

代码	名称	会议日期	会议类型	会议名称
603233.SH	大参林	2024-02-08	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
836547.BJ	无锡晶海	2024-02-08	临时股东大会	2024年第二次临时股东大会
002252.SZ	上海莱士	2024-02-07	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
301017.SZ	漱玉平民	2024-02-07	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
688221.SH	前沿生物-U	2024-02-07	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
600833.SH	第一医药	2024-02-06	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
000661.SZ	长春高新	2024-02-05	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
300676.SZ	华大基因	2024-02-05	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
301015.SZ	百洋医药	2024-02-05	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
301263.SZ	泰恩康	2024-02-05	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会

资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

3.4. 解禁动态

表4:解禁动态 (2024/02/05-02/08)

代码	简称	解禁日期	解禁数量 (万股)	解禁市值 (万元)	变动后总股本	变动后流通 A股	变动后 占比 (%)	解禁股份类型
000516.SZ	国际医学	2024-02-05	30,487.80	171,341.46	226,080.95	221,355.98	97.91	定向增发机构配售股份
301509.SZ	金凯生科	2024-02-05	110.97	6,221.98	8,603.33	2,150.83	25.00	首发机构配售股份
688575.SH	亚辉龙	2024-02-05	17.94	396.65	56,830.85	26,788.48	47.14	股权激励一般股份
688338.SH	赛科希德	2024-02-06	4,245.58	89,327.05	10,614.24	10,614.24	100.00	首发原股东限售股份
000403.SZ	派林生物	2024-02-07	8.97	237.09	73,274.43	63,962.41	87.29	股权分置限售股份
300636.SZ	同和药业	2024-02-08	2.98	22.08	42,313.61	36,444.15	86.13	股权激励限售股份
301235.SZ	华康医疗	2024-02-08	105.60	1,826.88	10,560.00	5,095.20	48.25	首发战略配售股份
688687.SH	凯因科技	2024-02-08	5,271.14	131,462.29	17,094.44	17,094.44	100.00	首发原股东限售股份

资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

4. 风险提示

- 1) 销售不及预期风险:** 企业或因营销策略不合适、学术推广不足等因素影响, 导致销售不及预期。
- 2) 医药政策影响不确定的风险:** 医药行业受到政府的高度监管, 政策变化可能对企业经营造成重大影响
- 3) 市场竞争加剧风险:** 若市场有多个同产品上市, 或陆续有多个产品上市, 竞争将加剧。

分析师声明

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注册为证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，专业审慎的研究方法，独立、客观地出具本报告，保证报告采用的信息均来自合规渠道，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本报告所发表的任何观点均清晰、准确、如实地反映了研究人员的观点和结论，并不受任何第三方的授意或影响。此外，所有研究人员薪酬的任何部分不曾、不与、也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

甬兴证券有限公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可，具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数

相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准指数。

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

特别声明

在法律许可的情况下，甬兴证券有限公司(以下简称“本公司”)或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问以及金融产品等各种服务。因此，投资者应当考虑到本公司或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。也不应当认为本报告可以取代自己的判断。

版权声明

本报告版权属于本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用本报告中的任何内容。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

重要声明

本报告由本公司发布，仅供本公司的客户使用，且对于接收人而言具有保密义务。本公司并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为本公司的客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐及其他交流方式等只是研究观点的简要沟通，需以本公司发布的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。本报告首页列示的联系人，除非另有说明，仅作为本公司就本报告与客户的联络人，承担联络工作，不从事任何证券投资咨询服务业务。

本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，本公司对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时思量各自的投资目的、财务状况以及特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。市场有风险，投资须谨慎。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司和关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。投资者应当自行关注相应的更新或修改。