



行业周报

医药生物行业双周报 2024年第6期总第104期

创新药首进政府工作报告

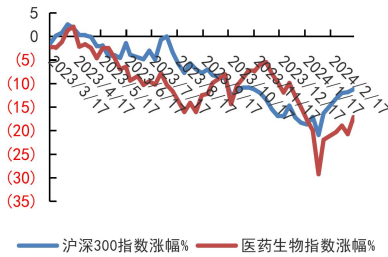
关注相关板块投资机会

行业评级：

报告期：2024.3.4-2024.3.15

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涨幅为 2.25%，在申万 31 个一级行业中位居第 14，跑赢沪深 300 指数 (0.91%)。从子行业来看，化学制剂、其他生物制品涨幅居前，涨幅分别为 5.69%、3.68%；疫苗、医院跌幅居前，跌幅分别为 2.40%、1.90%。

估值方面，截至 2024 年 3 月 15 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 25.98x (上期末为 25.47x)，估值上行，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 (51.88x)、医院 (45.07x)、其他医疗服务 (35.61x)，中位数为 28.00x，医药流通 (15.13x) 估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 22 家上市公司的股东净增持 6.58 亿元。其中，15 家增持 13.02 亿元，7 家减持 6.44 亿元。

截至 2024 年 3 月 15 日，我们跟踪的 477 家医药生物行业上市公司中有 228 家披露了 2023 年业绩预告。其中，业绩预告类型为预增、略增、扭亏的家数分别为 38/20/33 家；预告净利润增速下限等于或超过 30%且 2022 年归母净利润为正的公司有 44 家。

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

重要行业资讯：

- ◆国务院：发布 2024 年新版《产业结构调整指导目录》，鼓励发展五类医药企业
- ◆2024 年《政府工作报告》发布，涉及创新药、罕见病、生育与儿童等
- ◆百济神州：“泽布替尼”获 FDA 批准滤泡性淋巴瘤新适应症，为全球首款



◆Madrigal Pharmaceuticals: 首款 NASH 新药“Resmetirom”获 FDA 加速批准上市

◆百时美施贵宝: FDA 批准首个治疗 CLL/SLL 的 CAR-T 细胞疗法“Breyanzi”

投资建议:

国务院发布的《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》指出，要推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造；推动医疗机构病房改造提升，补齐病房环境与设施短板。同时，“创新药”一词首次进入政府工作报告，居民医保人均财政补助标准提高 30 元，政策端不断释放积极信号。我们建议关注医疗设备和创新药板块机会。

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	15
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测.....	15
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）.....	16
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况.....	17
3.4 医药生物行业上市公司 2023 年业绩预告情况.....	18
4 投资建议	20



表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	15
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值	16
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册	16
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册	17
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他	17
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	17

图目录

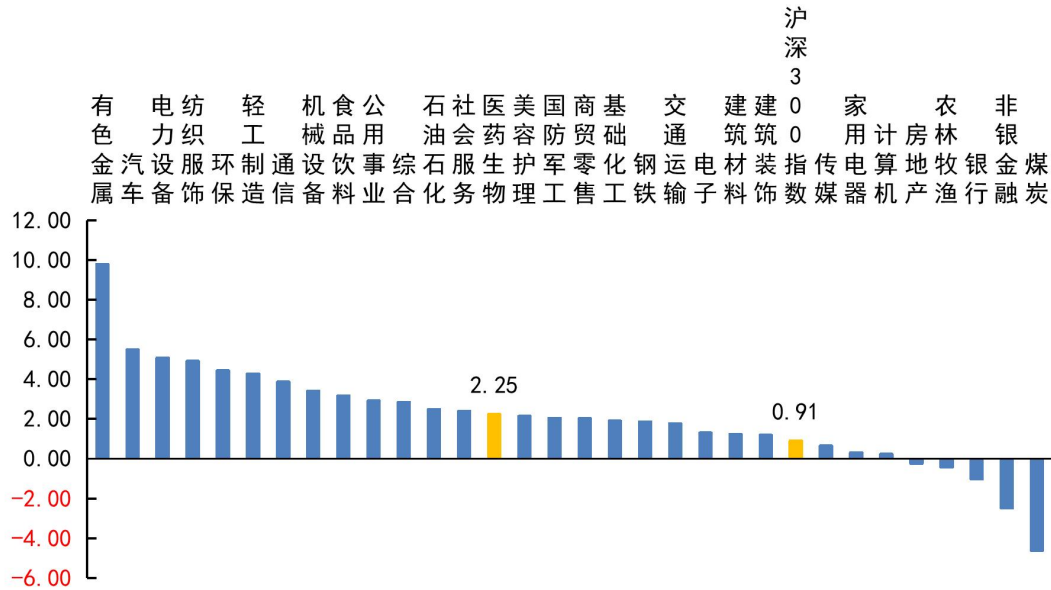
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 5：医药生物行业 2023 年业绩预告情况（单位：家数）	18



1 行情回顾

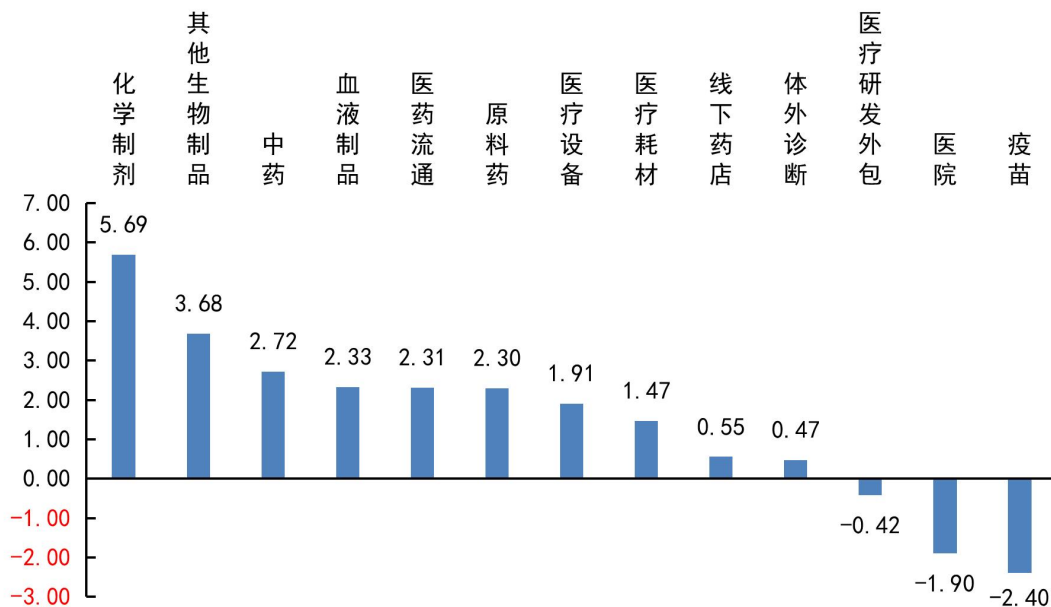
本报告期医药生物行业指数涨幅为 2.25%，在申万 31 个一级行业中位居第 14，跑赢沪深 300 指数（0.91%）。从子行业来看，化学制剂、其他生物制品涨幅居前，涨幅分别为 5.69%、3.68%；疫苗、医院跌幅居前，跌幅分别为 2.40%、1.90%。

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。



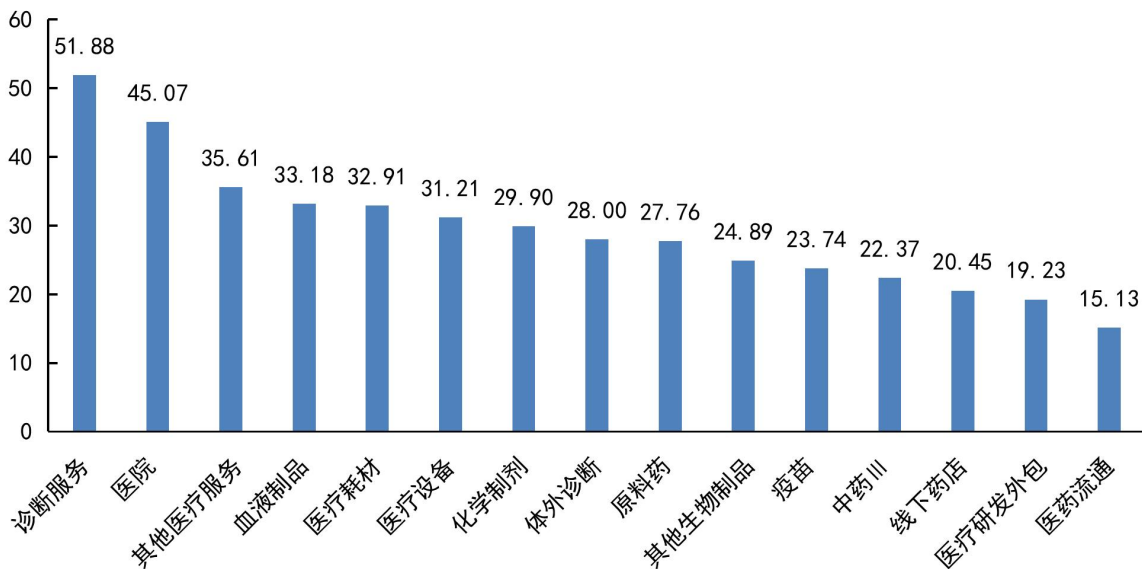
估值方面，截至 2024 年 3 月 15 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 25.98x (上期末为 25.47x)，估值上行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (51.88x)、医院 (45.07x)、其他医疗服务 (35.61x)，中位数为 28.00x，医药流通 (15.13x) 估值最低。

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

◆美国参议院生物安全法议案 S.3558 获国土安全和政府事务委员会通过

根据美国国土安全和政府事务委员会官网会议记录，美东时间 2024 年 3 月 6 日，该委员会以 11:1 的投票结果通过了 S.3558 议案。该议案后续仍须经过参众两院投票、总统签署等程序。

S.3558 是一份禁止与某些生物技术供应商签订合同以及出于其他目的的议案（a bill to prohibit contracting with certain biotechnology providers, and for other purposes），于 2023 年 12 月 20 日由 Peters 议员提出。Peters 议员同时为国土安全和政府事务委员会主席。

这份议案面向行政机构和政府公司，禁止其采购或获得有关生物技术公司生产或提供的任何生物技术设备或服务、提供贷款或基金等。议案中，BGI（华大基因），GMI（华大智造），Complete Genomics（华大智造子公司），WuXi Apptec（药明康德）以及这些实体的任何子公司、母公司关联公司或继承人被认定为“有关生物技术公司”。

此外，1 月 25 日，美国众议院下属的中美战略竞争特设委员会主席 Mark Gallagher 向众议院提交 HR.7085（又称 Biosecure Act），同样指控华大基因、药明康德等企业会对美国国家安全造成威胁。自市场流传该议案相关消息后，虽然药明康德多次发布澄清公告，但股价仍连续下挫。从 1 月 26 日至 2 月 19 日，药明康德 A 股和港股的股价分别跌去 31% 和 46%，中国 CXO 板块同步下跌。

而在 2 月 28 日，美国总统拜登曾发布一项行政命令，有外媒指出，此次行政命令不同于众议院的生物安全法议案，其重点是减轻可识别威胁，意在使行政机构在保护美国公民隐私的同时，尽量减少对商业活动的干扰，且并不针对特定公司。由于对美国潜在制裁担忧的减弱，3 月 4 日，药明系公司股价出现大幅上涨，截至收盘，药明康德在上交所的股票上涨 9.05% 至 60 元，港股方面则大涨 12.54% 至 56.55 港元，港股 CXO 概念板块同步上涨。（资料来源：医药魔方）

◆国务院：发布 2024 年新版《产业结构调整指导目录》，鼓励发展五类医药企业

2024 年 3 月 10 日，国务院官网公布了《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，新版目录已于 2023 年 12 月 1 日第 6 次委务会议审议通过，自 2024 年 2 月 1 日起施行，《产业结构调整指导目录（2019 年本）》同时废止。2024 年新版《产业目录》由鼓励、限制和淘汰三类目录



组成，医药产业涉及鼓励类目5项、限制类目6项、淘汰类目13项。

医药产业相关鼓励类目包括：①医疗服务设施建设：预防保健、卫生应急、卫生监督服务设施建设，医疗卫生服务设施建设，传染病、儿童、精神卫生专科医院和康复医院（中心）、护理院（中心）、安宁疗护中心、全科医疗设施与服务，医养结合设施与服务；②重点人群健康服务：优生优育、生殖健康咨询与服务，卫生咨询、医疗知识等医疗信息服务和健康管理服务，婴幼儿健康管理，儿童早期发展，职业健康管理，老年医疗卫生；③“互联网+医疗健康服务”，医疗大数据应用；④心理咨询服务；⑤中医养生保健服务。

医药产业相关限制类目包括：①新建、扩建古龙酸和维生素C原粉（包括药用、食品用、饲料用、化妆品用）生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素B1、维生素B2、维生素B12、维生素E原料生产装置；②青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素C、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟喹酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置；③紫杉醇（配套红豆杉种植除外）、植物提取法黄连素（配套黄连种植除外）生产装置；④新建、改扩建药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置；⑤新建、改扩建原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置；⑥新建、改扩建充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料，新建2亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置。

医药产业相关之落后生产工艺装备淘汰类目包括：①手工胶囊填充工艺；②软木塞烫腊包装药品工艺；③塔式重蒸馏水器；④无净化设施的热风干燥箱；⑤环境、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置；⑥铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置；⑦使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）；⑧充汞式玻璃体温计、血压计生产装置。

医药产业相关之落后产品淘汰类目包括：①铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）；②安瓿灌装注射用无菌粉末；③药用天然胶塞；④非易折安瓿；⑤输液用聚氯乙烯（PVC）软袋（不包括腹膜透析液、冲洗液用）。（资料来源：国家政府网站）

◆2024年《政府工作报告》发布，涉及创新药、罕见病、生育与儿童等

2024年3月5日，十四届全国人大二次会议在人民大会堂开幕，国务院总理李强代表国务



院向十四届全国人大二次会议作政府工作报告，3月12日，新华社发布《政府工作报告》。

报告第三节“2024年政府工作任务”第一条提出，“加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展，积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎”，此为“创新药”一词首次进入政府工作报告。

报告第三节“2024年政府工作任务”第十条提出，“提高医疗卫生服务能力。继续做好重点传染病防控。居民医保人均财政补助标准提高30元。促进医保、医疗、医药协同发展和治理。推动基本医疗保险省级统筹，完善国家药品集中采购制度，强化医保基金使用常态化监管，落实和完善异地就医结算。深化公立医院改革，以患者为中心改善医疗服务，推动检查检验结果互认。着眼推进分级诊疗，引导优质医疗资源下沉基层，加强县乡村医疗服务协同联动，扩大基层医疗卫生机构慢性病、常见病用药种类。加强罕见病研究、诊疗服务和用药保障。加快补齐儿科、老年医学、精神卫生、医疗护理等服务短板，加强全科医生培养培训。促进中医药传承创新，加强中医优势专科建设。完善疾病预防控制体系。深入开展健康中国行动和爱国卫生运动，筑牢人民群众健康防线”。

此外，生育及儿童相关词汇在报告中提到10次，其中，提到“生育”3次，即“健全生育支持政策，优化生育假期制度”、“减轻家庭生育、养育、教育负担”。提到“儿童”3次，即“做好留守儿童和困境儿童关爱救助”、“保障妇女、儿童、老年人、残疾人合法权益”。（资料来源：国家政府网站，赛柏蓝）

2.2 注册上市

◆百时美施贵宝：“Opdivo（纳武利尤单抗）”新适应症获FDA批准，联合化疗一线治疗晚期尿路上皮癌

2024年3月7日，百时美施贵宝（BMS）宣布美国FDA批准Opdivo（纳武利尤单抗）联合顺铂和吉西他滨，用于不可切除或转移性尿路上皮癌（UC）成人患者的一线治疗，UC是最常见的膀胱癌类型。

UC是世界上第十大癌症，每年有超过57.3万例患者确诊。UC通常起源于膀胱内部的细胞，约占膀胱癌的90%。除膀胱外，UC还可能发生在泌尿道的其他部位，包括输尿管和肾盂。大多数UC在早期即可被确诊，但大约50%接受手术的患者会在手术后2-3年内出现疾病进展和复发。大约20%-25%的UC患者会发展为转移性疾病。单独化疗作为一线治疗带来的治疗效果不够持久，这不利于转移性UC的治疗，并且晚期UC患者的二线治疗选择有限。



针对 UC 适应症, FDA 此前批准 Opdivo 用于 UC 根治术后复发风险高的成年 UC 患者的辅助治疗; Opdivo 先前也被批准用于治疗局部晚期或转移性 UC 的成人患者, 这些患者在含铂化疗期间或之后出现疾病进展, 或在新辅助或辅助含铂化疗后 12 个月内出现疾病进展。(资料来源: 医药魔方)

◆百济神州: “泽布替尼”获 FDA 批准滤泡性淋巴瘤新适应症, 为全球首款

2024 年 3 月 7 日, 百济神州宣布, FDA 已批准了泽布替尼的第 5 项适应症, 联合 CD20 单抗奥妥珠单抗治疗既往至少经过二线治疗后复发或难治性 (R/R) 滤泡性淋巴瘤 (FL) 成人患者。这标志着泽布替尼成为了首个也是唯一一个获批 5 项肿瘤适应症的 BTK 抑制剂, 也是首个也是唯一一个获批用于 FL 的 BTK 抑制剂。

根据独立审查委员会 (IRC) 评估的 ROSEWOOD 试验 (NCT03332017) 总体缓解率 (ORR), 泽布替尼在 FDA 加速审批计划下获准用于治疗 R/R FL。该适应症的后续批准可能取决于正在进行的 MAHOGANY (NCT05100862) 确证试验。ROSEWOOD 试验是一项全球性、随机、开放标签的 II 期研究, 在 217 例既往接受过至少两线全身治疗的 R/R FL 患者中, 泽布替尼联合奥妥珠单抗与单用奥妥珠单抗进行比较。结果显示, 泽布替尼联合奥妥珠单抗组的 ORR 为 69%, 而奥妥珠单抗组为 46% (P=0.0012)。缓解是持久的, 泽布替尼联合奥妥珠单抗组在 18 个月的标志性缓解持续时间 (DOR) 率为 69%。

2023 年, 泽布替尼全球销售额总计 91.38 亿元 (约为 12.97 亿美元), 较上年同期 (38.29 亿元) 增长了 138.7%, 成为国内首个年销售额超过十亿美元的创新药。而此次新适应症的获批, 无疑将巩固泽布替尼在血液肿瘤领域的领导者地位, 并进一步促进其在全球的放量, 销售额可能实现更大的突破。(资料来源: 医药魔方)

◆诺和诺德: “司美格鲁肽”获 FDA 批准新适应症, 用于降低心血管事件风险

2024 年 3 月 8 日, 诺和诺德宣布司美格鲁肽 (2.4mg, 商品名 Wegovy) 获 FDA 批准新适应症, 用于降低心血管疾病合并肥胖或超重成年人发生心血管死亡、心脏病发作和中风风险。该药物也是首个获批用于降低主要不良心血管事件 (MACE) 发生风险的肥胖症治疗药物。

FDA 此次批准主要是基于 III 期 SELECT 研究的积极结果。该研究是一项多中心、双盲、安慰剂对照的临床试验 (n=17604), 评估了 Wegovy (2.4mg) 与安慰剂作为标准治疗的辅助用药, 用于降低主要不良心血管事件 (MACE) 发生风险的疗效和安全性。结果显示, 相比于安慰剂组, Wegovy 组患者的 MACE (心血管死亡、心脏病发作和中风) 风险显著降低 (6.5% vs.



8%)。安全性方面，Wegovy 组有 16.6% 的患者因不良事件而永久停药，而安慰剂组这一数字为 8.2%。（资料来源：医药魔方）

◆兴齐药业：延缓儿童近视滴眼液“硫酸阿托品滴眼液（SQ-729）”获 NMPA 批准上市，为国内首款

2024 年 3 月 11 日，NMPA 官网显示，兴齐眼药硫酸阿托品滴眼液（SQ-729）获批上市，用于延缓儿童近视进展。这是国内首款上市的延缓儿童近视进展低浓度硫酸阿托品滴眼液。硫酸阿托品滴眼液是以硫酸阿托品为活性成分的眼用制剂，本品为改良型新药，属于化学药品 2.4 类含有已知活性成份的新适应症的药品。

此前，2016 年 6 月，兴齐眼药与新加坡国立眼科中心（SNEC）签署合作协议，在 SNEC 国内独家授权的硫酸阿托品滴眼液处方及 5 年临床试验数据的基础上，开展了硫酸阿托品滴眼液 III 期临床试验。该研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验，旨在评估硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的有效性和安全性，共纳入 406 例 6-12 岁儿童受试者，用药观察为期 1 年，停药后随访观察 0.5 年。研究结果显示，相比安慰剂组，硫酸阿托品滴眼液组在主要疗效指标上有统计学意义的显著性差异。此外，硫酸阿托品滴眼液安全性良好，患者使用依从性好。

当前全球近视患病率呈快速增长趋势，预计至 2050 年全球将有 47.58 亿近视人口，占总人口的 49.8%。中华人民共和国国家卫生健康委员会公布，2020 年中国儿童青少年近视患病率为 52.7%，其中小学生为 35.6%，初中生为 71.1%，高中生为 80.5%。由于近视呈现低龄化、高度化和患病率持续升高趋势，病理性近视患病率也显著增高。病理性近视可因脉络膜新生血管，视网膜变性、裂孔和脱离等眼底改变，造成不可逆的视觉损害，严重者可致盲，给个人、家庭和社会带来沉重负担。（资料来源：医药魔方）

◆Madrigal Pharmaceuticals：首款 NASH 新药“Resmetirom”获 FDA 加速批准上市

2024 年 3 月 14 日，FDA 官网显示，Madrigal Pharmaceuticals 开发的 Resmetirom（商品名：Rezdiffra）获加速批准上市，用于治疗伴有肝纤维化的非酒精性脂肪性肝炎（NASH，现称为代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH））患者。这是 FDA 批准的首个治疗 NASH 的创新药物。

Resmetirom 是一款甲状腺激素受体（THR）- β 口服选择性激动剂。THR- β 在人体肝脏中高表达，能够调节脂代谢，降低 LDL-C、甘油三酯和致动脉粥样硬化性脂蛋白。此外，THR- β 还可以通过促进脂肪酸的分解和刺激线粒体的生物发生来减少脂肪毒性并改善肝功能，进而减少



肝脏脂肪。因此，THR-β激动剂具备调控多种肝脏代谢通路来治疗 NASH 的潜力。

目前, Madrigal 针对 Resmetirom 已经开展了 4 项 III 期临床试验, 分别为 MAESTRO-NASH、MAESTRO-NAFLD-1、MAESTRO-NAFLD-OLE 以及 MAESTRO-NASH-OUTCOMES 研究。

NASH 是非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 的一种严重形式, 其特征就在于脂肪在肝脏中过度堆积, 对肝细胞产生应激和损伤, 引起炎症和纤维化, 进而发展为肝硬化、肝功能衰竭、癌症甚至死亡。对整个医药行业来说, NASH 一直是个难题, 其需求远未得到满足, 目前尚无治愈或特异性的治疗方法。据估计, 到 2026 年, NASH 市场将达到 183 亿美元。(资料来源: 医药魔方)

◆百时美施贵宝: FDA 批准首个治疗 CLL/SLL 的 CAR-T 细胞疗法 “Breyanzi”

2024 年 3 月 14 日, 百时美施贵宝(BMS)宣布, 美国 FDA 已加速批准 Breyanzi(lisocabtagene maraleucel, liso-cel) 用于治疗复发或难治性慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 或小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL) 成年患者, 这些患者此前至少接受了两种治疗, 包括 BTK 抑制剂和 BCL-2 抑制剂。新闻稿显示, Breyanzi 是首个获 FDA 批准用于治疗 CLL/SLL 的 CAR-T 细胞疗法。

该批准主要基于 TRANSCEND CLL 004 研究数据。这是一项开放标签、单臂、多中心的 I/II 期临床试验, 旨在评估 Breyanzi 在复发或难治性 CLL/SLL 患者中的疗效和安全性。结果显示, Breyanzi 治疗后有 20% 患者达到完全缓解 (CR) (95% CI: 11.1-31.8)。达到 CR 的患者中, 在数据截止时未达到中位反应持续时间 (95% CI: 15 个月-NR)。在所有应答者中 (ORR = 45%, 95% CI: 32.3-57.5), 中位反应持续时间为 35.3 个月 (95% CI: 12.4-NR)。在接受 Breyanzi 治疗并达到 CR 的患者中, 观察到微小残留病灶 (MRD) 阴性率很高, 血液中 MRD 阴性率为 100% (95% CI: 75.3-100), 骨髓中 MRD 阴性率为 92.3% (95% CI: 64-99.8)。安全性方面, 没有观察到新的安全信号。研究中出现的细胞因子释放综合征 (CRS) 和神经系统不良事件 (NEs) 大多为低级别。

Breyanzi 是一款靶向 CD19 的 CAR-T 细胞疗法, 2021 年 2 月首次在美国获批上市, 用于治疗接受过两种或多种系统治疗的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤 (LBCL) 成人患者, 包括未另有说明的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL)、高级别 B 细胞淋巴瘤、原发性纵隔大 B 细胞淋巴瘤和 3B 级 FL。今年 1 月底, Breyanzi 用于治疗接受过 BTK 抑制剂治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) 和套细胞淋巴瘤 (MCL) 成年患者的两项补充生物制品许可申请 (sBLA) 已获 FDA 受理和优先审评, PDUFA 日期分别为 2024 年 5 月 23 日和 2024 年 5 月 31 日。根据 BMS

财报，Breyanzi 在 2023 年销售收入 3.64 亿美元。（资料来源：医药魔方）

◆科州药业：“妥拉美替尼”获 NMPA 批准上市，为全球首款且唯一获批针对 NRAS 突变晚期黑色素瘤适应症的 MEK 抑制剂

2024 年 3 月 15 日，NMPA 网站公示其批准科州制药申报的 1 类创新药妥拉美替尼（商品名：科露平）上市，适用于含 PD-1/PD-L1 治疗失败的 NRAS 突变的晚期黑色素瘤患者。妥拉美替尼是我国自主研发的一款高选择性的 MEK 抑制剂，可与 RAS-RAF-MEK-ERK 信号通路中的 MEK1/2 结合，阻断下游信号通路的传导，从而抑制肿瘤的生长。

此次获批基于一项单臂、多中心关键 II 期注册临床研究结果，该研究旨在评价妥拉美替尼治疗 NRAS 突变晚期黑色素瘤患者的有效性及安全性，共纳入 100 例受试者，截至 2023 年 02 月 19 日，经独立评审委员会评估，有效性分析集中经确认的客观缓解率（ORR）为 34.7%，中位无进展生存期（mPFS）为 4.2 个月，1 年 OS 率为 57.2%，既往接受过免疫治疗的 ORR 达到 39.1%。妥拉美替尼最常见的 3 级及以上与治疗相关不良事件包括血肌酸激酶升高、腹泻、水肿等，整体安全性可控可管理，研究过程中无受试者因研究药物导致死亡。

在 2023 版 CSCO 黑色素瘤诊疗指南中，妥拉美替尼针对晚期黑色素瘤治疗证据等级前移：对于晚期皮肤以及肢端黑色素瘤（无论有/无脑转移）患者，如携带 NRAS 突变，建议采用妥拉美替尼治疗，由原来的二线 III 级推荐前移至 I 级推荐；对于粘膜黑色素瘤不可切除或者 IV 期的患者，如携带 NRAS 突变，建议采用妥拉美替尼治疗，由原来的 III 级推荐前移至 I 级推荐。

目前妥拉美替尼治疗 NRAS 突变晚期黑色素瘤的确证性 III 期 RCT 研究正在进行中，妥拉美替尼联合 BRAF 抑制剂治疗 BRAF V600 突变的转移性非小细胞肺癌以及转移性结直肠癌的关键注册临床研究也在同步开展，妥拉美替尼的获批上市将惠及更多 RAS、RAF 突变的实体瘤患者。（资料来源：科州药业公众号）

2.3 其他

◆百济神州就泽布替尼仿制药上市申请对山德士和 MSN 提起专利侵权诉讼

2024 年 3 月 8 日，百济神州发布公告称已根据 Hatch-Waxman Act（《哈奇-韦克斯曼法案》）在美国新泽西州联邦法院分别对 Sandoz（山德士）和 MSN 提起专利侵权诉讼。该诉讼是对山德士和 MSN 向百济神州发出的关于其向美国 FDA 提交简略新药申请（ANDA）通知的回应。

山德士和 MSN 寻求 FDA 批准销售泽布替尼（Brukinsa）的仿制药，并连同“第 IV 段声明”



挑战个别泽布替尼橙皮书专利无效、不可执行和/或不侵权。

通知显示，山德士和 MSN 均未挑战泽布替尼的物质成分专利，该专利保持不变，并在 2034 年到期之前保护泽布替尼免受仿制药竞争。百济神州诉称，山德士和 MSN 通过提交 ANDA 侵犯了泽布替尼的在各自第 IV 段声明中涉及的橙皮书专利，并寻求永久禁令，以阻止山德士和 MSN 将泽布替尼的仿制药商业化，直到所主张的专利到期。百济神州表示，ANDA 诉讼在美国制药行业很常见，未来公司可能会收到其他仿制药公司的额外通知，并可能提起更多的 ANDA 诉讼。

泽布替尼是一款同类最佳 BTK 抑制剂，目前已在全球 70 个市场获批多项适应症，包括华氏巨球蛋白血症、套细胞淋巴瘤、边缘区淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤、复发或难治性滤泡性淋巴瘤。2023 年，该产品销售 13 亿美元，成为国内首个跻身重磅炸弹俱乐部的创新药，未来随着适应症的渗透，泽布替尼的市场份额有望进一步提升。

而作为百济神州的明星产品，这并不是泽布替尼第一次陷入专利纠纷。去年 6 月，艾伯维旗下公司 Pharmacyclics 指控泽布替尼侵犯了 Imbruvica（伊布替尼）相关专利，并已在美国特拉华州地方法院提起诉讼。百济神州立即对此做出回应，称公司针对泽布替尼已经建立了具有原创性和创新性的全球知识产权体系，对其的知识产权保有充分信心，表示将在适当的时候对该投诉作出应对，并开展积极的辩护。（资料来源：医药魔方）

◆ 生物技术创新组织（BIO）宣布将剔除药明康德的会员资格并终止与其合作

美东时间 2024 年 3 月 13 日稍晚，总部位于美国华盛顿的全球生物技术行业协会代表——生物技术创新组织（BIO，世界上最大的代表生物技术行业的倡导协会之一）宣布，将与中国会员药明康德进行“分离”，剔除其会员资格并终止与其合作。该组织同时也表示，他们将支持参议院一项拟议的立法，旨在限制美国与外国受关注的生物技术公司开展业务。

在新闻稿中，BIO 表示，将采取措施“将剔除药明康德会员资格”，并全力支持美国《生物安全法案》。并且，该法案可能会禁止药明康德和其它几家中国医疗保健公司在美国开展业务，或与美国公司合作。BIO 还透露其于 13 日致信众议院议员、美中战略竞争特别委员会主席迈克尔·加拉格尔（Michael Gallagher），表明其立场并强调生物技术行业对国家安全的重要性。（资料来源：蒲公英 Ouryao）



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	2024/3/13	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 54/41/34 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、一线适应症已获得 FDA 上市申请受理，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，长期增长动能足，我们维持其“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）		
		2024/3/15	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
医疗研发外包	九洲药业	19.79	1.29	1.72	2.28	15.34	11.51	8.68	
化学制剂	健友股份	12.15	0.69	0.95	1.27	17.61	12.79	9.57	
化学制剂	华东医药	33.79	1.80	2.13	2.53	18.77	15.86	13.36	
其他专用机械	美亚光电	19.83	0.89	1.01	1.15	22.28	19.63	17.24	
医疗研发外包	普蕊斯	52.40	1.94	2.36	2.82	27.01	22.20	18.58	
医疗研发外包	泓博医药	37.37	0.76	0.91	1.09	49.17	41.07	34.28	
化学制剂	贝达药业	47.52	0.78	1.04	1.23	60.92	45.69	38.63	

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
百济神州	FDA	治疗用生物制品 1 类	替雷利珠单抗（百泽安）	作为单药治疗既往接受过系统化疗（不含 PD-1/L1 抑制剂）后不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的成人患者。
普利制药	FDA	公告未披露	苯磺顺阿曲库铵注射液	为一种非去极化神经肌肉阻断剂。
汇宇制药	FDA	ANDA	多西他赛注射液	用于局部晚期或转移性乳腺癌、非小细胞肺癌等。
双成药业	SFDA ⁽¹⁾	公告未披露	注射用比伐芦定	为一种作用可逆的特异性凝血酶抑制剂。
复星医药	NMPA	化药 3 类	阿立哌唑口服溶液	为该集团自主研发的化学药品，主要用于治疗精神分裂症。
兴齐眼药	NMPA	按化药 3 类路径申报	硫酸阿托品滴眼液	用于延缓球镜度数为-1.00D 至-4.00D（散光≤1.50D、屈光参差≤1.50D）的 6~12 岁儿童的近视进展。
双成药业	NMPA	化药 4 类	醋酸奥曲肽注射液	适用于控制手术治疗或放射治疗不能充分控制病情的肢端肥大症患者的症状并降低患者的 GH 和 IGF-1 血浆水平。
仁和药业	NMPA	化药 4 类	玻璃酸钠滴眼液	临床适应症为：用于干眼症，缓解干眼症状。
美诺华	NMPA	化药 4 类	硫酸氢氯吡格雷片	用于多种动脉粥样硬化血栓形成事件的二级预防。
汇宇制药	NMPA	化药 4 类	注射用盐酸吉西他滨	用于治疗部分类型的非小细胞肺癌、乳腺癌、胰腺癌。
人福医药	NMPA	化药 4 类	艾地骨化醇软胶囊	主要适用于治疗绝经后女性骨质疏松症。
	NMPA	化药 4 类	恩扎卢胺软胶囊	为雄激素受体抑制剂，适用于治疗部分类型的前列腺癌。
华润双鹤	NMPA	化药 4 类	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	用于良性前列腺增生对症治疗以及高血压的治疗。
重药控股	NMPA	化药 4 类	普瑞巴林胶囊	主要用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛。
博济医药	NMPA	化药 4 类	他达拉非片	用于治疗男性勃起功能障碍等。
新华制药	NMPA	化药 4 类	布洛芬缓释胶囊	主要用于缓解轻至中度疼痛及发热等。
博瑞医药	NMPA	化药 4 类	卡前列素氨丁三醇注射液	适用于妊娠期 13~20 周的流产及常规处理方法无效的子宫收缩迟缓引起的产后出血现象。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：(1) “SFDA” = 沙特阿拉伯食品药品监督管理局



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
赛诺医疗	香港卫生署	公告未披露	HT Supreme Drug Coated Coronary Stent System
	巴基斯坦药品管理局		SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管； NC ROCKSTAR™ 非顺应性球囊扩张导管
	韩国食品医药品安全部		HT Supreme™ 药物洗脱支架；SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管； NC ROCKSTARTM 非顺应性球囊扩张导管
科华生物	上海市药监局	公告未披露	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒（邻苯三酚红法）
透景生命	江西省药监局	II 类	自身免疫肝病抗体谱检测试剂盒（流式荧光发光法）
迪瑞医疗	NMPA	III 类	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）等共 2 项试剂盒
	吉林省药监局	III 类	全自动凝血分析仪（BCA-2000）
利德曼	上海市药监局	公告未披露	游离脂肪酸测定试剂盒（酶法）
亚辉龙	广东省药监局	II 类	抗精子 IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）等共 3 项试剂盒

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
合富中国	业务授权	美国 ViewRay Systems 负责 MRIdian Linac 设备研发、全球的销售、售后等相关业务的新主体，于日前向合富中国出具了授权书。ViewRay Systems 在授权书中确认合富中国作为其在中国台湾、马来西亚、泰国、新加坡及印度尼西亚的代表，负责与当地政府机构沟通其所有产品的注册及证照变更事宜，并在该地区及国家开展业务，包括销售、供货及服务。 合富中国现有的 MRIdian Linac 设备，在取得了 ViewRay Systems 给出的上述业务授权后，将持续在授权范围内对客户销售及服务，对其经营将产生积极影响。

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 22 家上市公司的股东净增持 6.58 亿元。其中，15 家增持 13.02 亿元，7 家减持 6.44 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）
603858.SH	步长制药	3	2	增持	5,539.51	125,342.74
002082.SZ	万邦德	1	1	增持	372.13	1,830.88
603222.SH	济民医疗	1	1	增持	174.40	1,063.36
603811.SH	诚意药业	1	1	增持	77.50	619.77
688293.SH	奥浦迈	5	3	增持	12.97	519.33
688163.SH	赛伦生物	1	1	增持	18.73	271.82
002252.SZ	上海莱士	7	5	增持	25.36	183.17
688192.SH	迪哲医药	1	1	增持	2.64	100.99
688026.SH	洁特生物	2	1	增持	8.57	100.51
688176.SH	亚虹医药	5	1	增持	10.07	66.63
688073.SH	毕得医药	1	1	增持	1.00	40.65



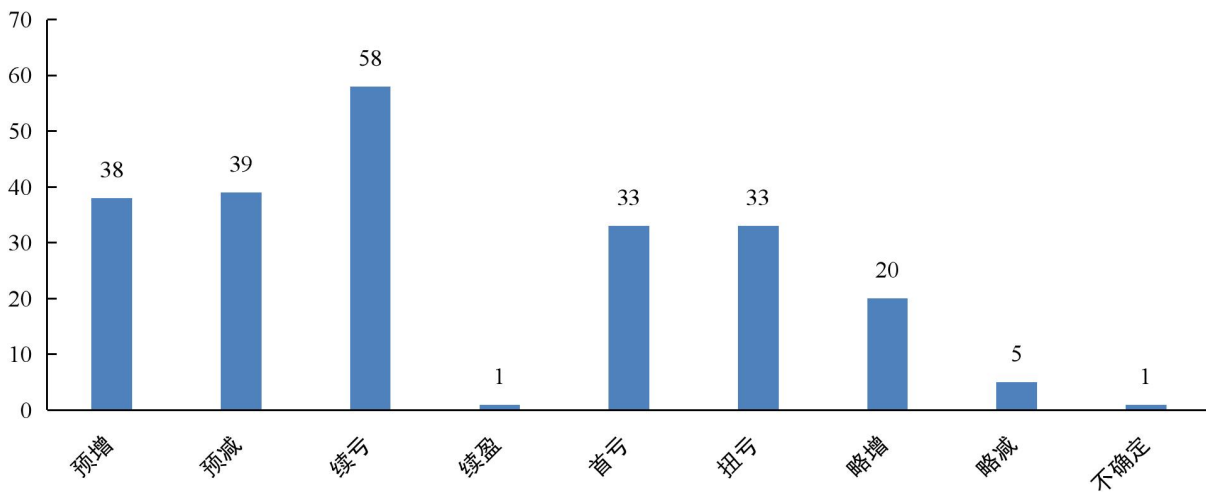
603456.SH	九洲药业	1	1	增持	2.00	40.10
688136.SH	科兴制药	4	2	增持	1.47	20.93
300753.SZ	爱朋医疗	1	1	增持	1.60	19.23
600774.SH	汉商集团	3	2	增持	1.50	12.21
300630.SZ	普利制药	1	1	减持	-0.07	-1.34
688366.SH	昊海生科	2	2	减持	-0.54	-60.59
605507.SH	国邦医药	1	1	减持	-33.39	-577.78
002435.SZ	长江健康	2	1	减持	-1,223.63	-3,738.88
688029.SH	南微医学	1	1	减持	-49.85	-4,779.60
603567.SH	珍宝岛	3	1	减持	-1,921.18	-22,919.60
603087.SH	甘李药业	1	1	减持	-755.40	-32,355.64

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

3.4 医药生物行业上市公司 2023 年业绩预告情况

截至 2024 年 3 月 15 日，我们跟踪的 477 家医药生物行业上市公司中有 228 家披露了 2023 年业绩预告。其中，业绩预告类型为预增、略增、扭亏的家数分别为 38/20/33 家；预告净利润增速下限等于或超过 30%且 2022 年归母净利润为正的公司有 44 家。

图 5：医药生物行业 2023 年业绩预告情况（单位：家数）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 7：医药生物行业 2023 年净利润增速下限大于等于 30%（且 2022 年利润为正）的公司

证券代码	证券简称	2022 年归属母公司股东的净利润（百万元）	业绩预告类型	2023 年年报预告净利润同比增长上限（%）	2023 年年报预告净利润同比增长下限（%）
002223.SZ	鱼跃医疗	1595.04	预增	55.00	45.00
301207.SZ	华兰疫苗	519.63	预增	82.82	44.33
301301.SZ	川宁生物	411.52	预增	140.57	118.70
600211.SH	西藏药业	369.81	预增	116.00	116.00



600572.SH	康恩贝	358.10	预增	90.00	65.00
688617.SH	惠泰医疗	358.02	预增	57.81	42.45
600129.SH	太极集团	349.70	预增	134.13	134.13
688278.SH	特宝生物	287.02	预增	102.08	84.66
002038.SZ	双鹭药业	234.40	预增	100.00	66.00
603439.SH	贵州三力	201.28	预增	52.77	42.58
300039.SZ	上海凯宝	190.80	预增	85.00	45.00
603567.SH	珍宝岛	185.39	预增	251.69	195.05
688276.SH	百克生物	181.54	预增	191.95	158.90
688366.SH	昊海生科	180.47	预增	138.27	121.64
002728.SZ	特一药业	178.20	预增	57.12	34.68
300558.SZ	贝达药业	145.42	预增	154.43	120.05
600789.SH	鲁抗医药	138.01	预增	86.00	73.00
688578.SH	艾力斯-U	130.52	预增	390.34	390.34
688626.SH	翔宇医疗	125.47	预增	91.28	75.34
002880.SZ	卫光生物	117.44	预增	111.00	69.00
301333.SZ	诺思格	113.59	预增	53.00	36.00
600351.SH	亚宝药业	104.66	预增	105.44	76.77
000534.SZ	万泽股份	101.72	预增	107.73	53.54
300314.SZ	戴维医疗	97.58	预增	60.00	40.00
002393.SZ	力生制药	93.61	预增	305.90	263.20
301257.SZ	普蕊斯	72.41	预增	101.63	69.86
688410.SH	山外山	59.24	预增	237.63	170.10
688336.SH	三生国健	49.30	预增	549.12	427.41
600488.SH	津药药业	35.41	预增	253.00	197.00
301103.SZ	何氏眼科	33.21	预增	95.75	50.57
002900.SZ	哈三联	30.21	预增	166.14	126.42
688222.SH	成都先导	25.27	预增	97.89	50.40
688212.SH	澳华内镜	21.72	预增	200.76	138.36
301239.SZ	普瑞眼科	20.57	预增	1285.51	1163.98
000590.SZ	启迪药业	18.15	预增	65.33	32.26
688321.SH	微芯生物	17.48	预增	497.00	298.00
688351.SH	微电生理	2.97	预增	101.90	68.25
002422.SZ	科伦药业	1708.70	略增	49.55	37.82
000423.SZ	东阿阿胶	780.00	略增	49.00	41.00
300406.SZ	九强生物	389.13	略增	40.00	30.00
688016.SH	心脉医疗	356.88	略增	38.00	33.00
300181.SZ	佐力药业	273.01	略增	46.52	39.19
301211.SZ	亨迪药业	125.72	略增	39.19	31.24
688580.SH	伟思医疗	93.83	略增	50.00	40.00

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



4 投资建议

国务院发布的《推动大规模设备更新和消费品以旧换新行动方案》指出，要推进医疗卫生机构装备和信息化设施迭代升级，鼓励具备条件的医疗机构加快医学影像、放射治疗、远程诊疗、手术机器人等医疗装备更新改造；推动医疗机构病房改造提升，补齐病房环境与设施短板。同时，“创新药”一词首次进入政府工作报告，居民医保人均财政补助标准提高 30 元，政策端不断释放积极信号。我们建议关注医疗设备和创新药板块机会。



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。