



行业周报

医药生物行业双周报 2024年第8期总第106期

2023年医疗保障事业发展统计快报发布

多地出台政策支持创新药发展

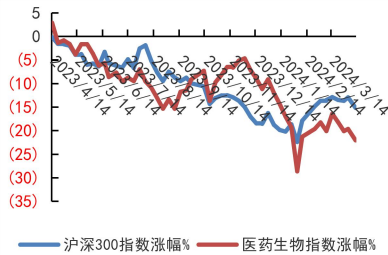
行业评级：

报告期：2024.4.1-2024.4.12

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 2.46%，在申万 31 个一级行业中位居第 20，跑输沪深 300 指数 (-1.74%)。从子行业来看，线下药店、原料药涨幅居前，涨幅分别为 3.44%、2.38%；医疗研发外包、医院跌幅居前，跌幅分别为 5.22%、4.85%。

估值方面，截至 2024 年 4 月 12 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 24.99x (上期末为 25.25x)，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 (42.19x)、医院 (39.41x)、医疗耗材 (32.01x)，中位数为 26.76x，医药流通 (15.28x) 估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 9 家上市公司的股东净减持 1.14 亿元。其中，3 家增持 0.04 亿元，6 家减持 1.19 亿元。

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

研究助理 魏钰琪

weiyuqi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200123060002

联系电话：010-68099389

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

截至 2024 年 4 月 12 日，我们跟踪的 477 家医药生物行业上市公司中有 139 家披露了 2023 年业绩情况。其中，归母净利润增速超过或等于 100% 的有 18 家，增速超过或等于 30% 但小于 100% 的有 22 家；2023 年归母净利润增速超过或等于 30% 且 2022 年归母净利润为正的公司有 28 家。

重要行业资讯：

- ◆CDE：公开征求《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见
- ◆NMPA：进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理
- ◆国家医保局：2023 年医疗保障事业发展统计快报
- ◆君实生物：特瑞普利单抗联合疗法获 NMPA 批准一线治疗肾癌，



为我国首款获批上市的肾癌免疫疗法

◆强生宣布以 131 亿美元的巨额收购医疗器械龙头 Shockwave Medical

投资建议：

2023 年，全国有超 9 成统筹地区开展了按病组（DRG）和按病种分值（DIP）付费；在已经启动改革的统筹地区，按病组和病种分值付费医保基金支出占统筹地区内住院医保基金超过 7 成。在医保控费的大背景下，创新药板块政策利好频出，多地发布支持医药创新政策，从取消医院用药数量限制、创新药械单独支付、加速审批、提供经费资助等多个方面支持我国创新药行业发展。当前处于年报密集披露期，我们建议关注业绩超预期、估值低位的公司及创新药板块。

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.....	11
2.3 其他.....	14
3 公司动态	16
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测.....	16
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）.....	17
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 年业绩披露情况.....	18
4 投资建议	21



表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	16
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	17
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	18
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	18
表 7：医药生物行业 2023 年年报归母净利润增速 $\geq 30\%$ 且 2022 年净利润为正的公司	19

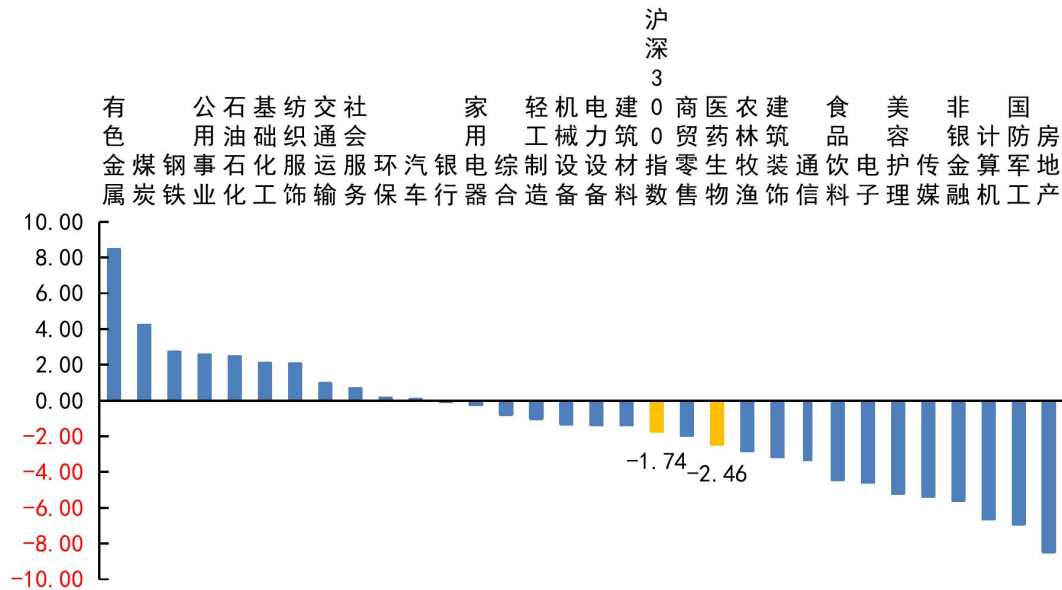
图目录

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
图 5：医药生物行业 2023 年业绩披露情况（单位：家数）	19

1 行情回顾

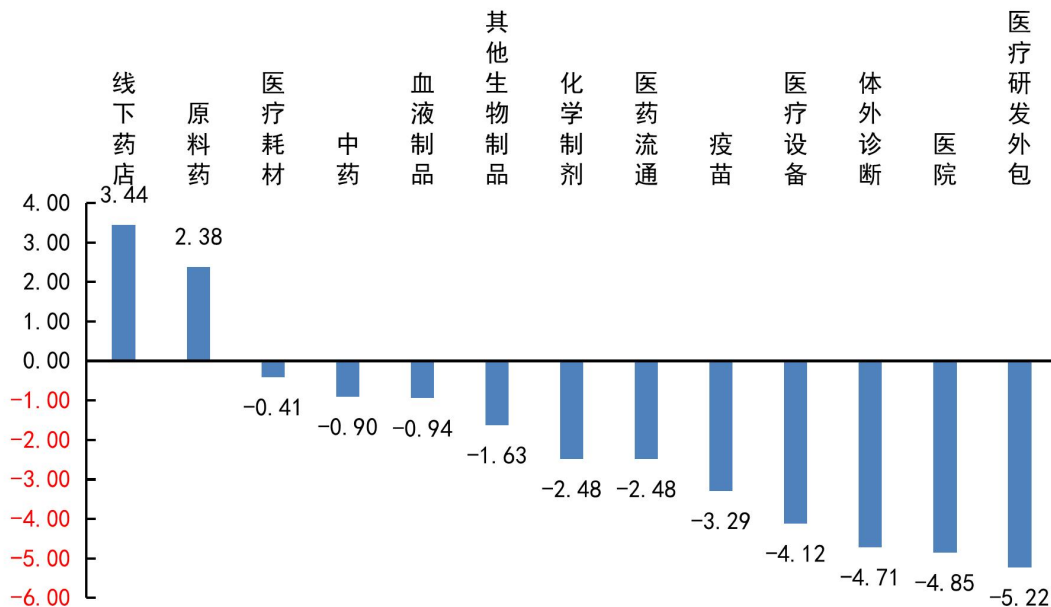
本报告期医药生物行业指数跌幅为 2.46%，在申万 31 个一级行业中位居第 20，跑输沪深 300 指数（-1.74%）。从子行业来看，线下药店、原料药涨幅居前，涨幅分别为 3.44%、2.38%；医疗研发外包、医院跌幅居前，跌幅分别为 5.22%、4.85%。

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（%）



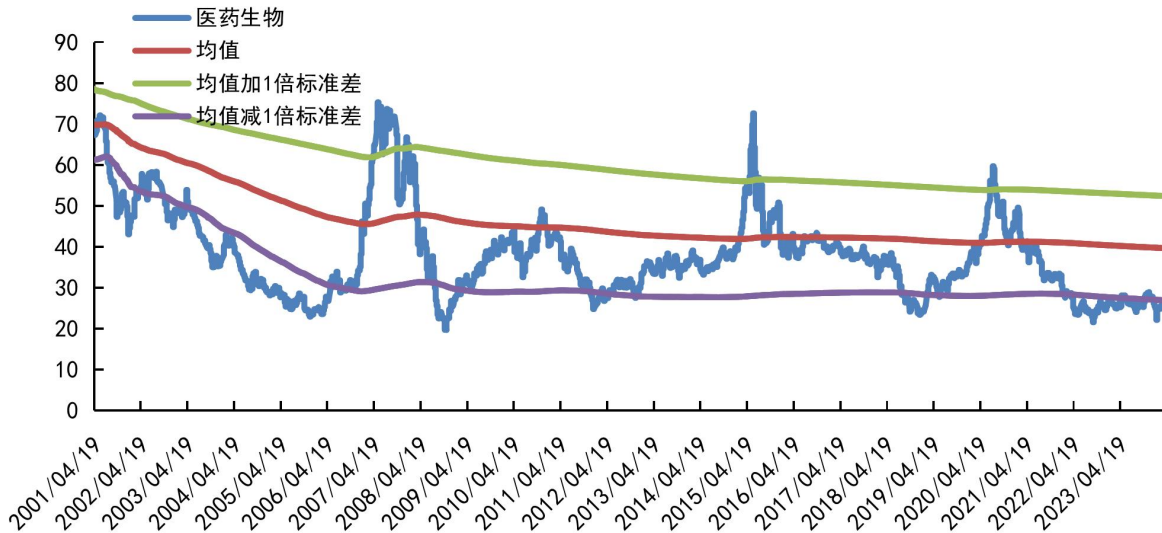
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



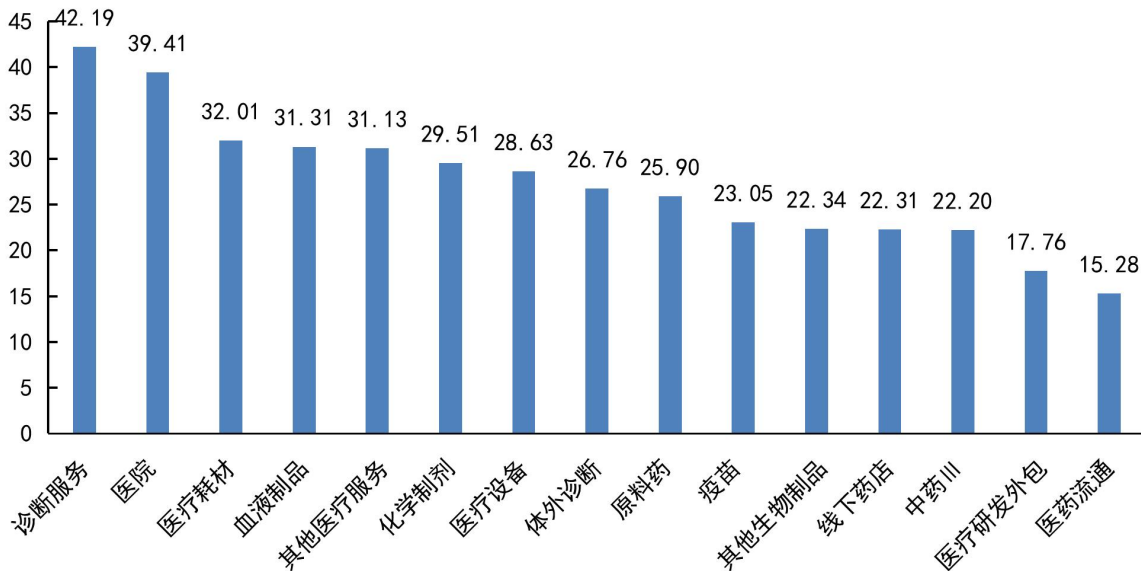
估值方面，截至 2024 年 4 月 12 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 24.99x (上期末为 25.25x)，估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (42.19x)、医院 (39.41x)、医疗耗材 (32.01x)，中位数为 26.76x，医药流通 (15.28x) 估值最低。

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

◆CDE：公开征求《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》意见

为指导我国司美格鲁肽注射液生物类似药的临床研发，提供可参考的技术标准，CDE 组织撰写了《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》，于 2024 年 4 月 1 日发布公告并予以公示，征求意见时限为自发布之日起一个月。

《指导原则》明确了司美格鲁肽注射液生物类似药的临床研发要求：司美格鲁肽注射液生物类似药应以在我国上市的原研药为参照药，上市许可持有人为丹麦诺和诺德公司 Novo Nordisk A/S，开展药代动力学比对试验和临床安全有效性比对试验，以支持按生物类似药注册上市。药代动力学比对试验需要在健康受试者中，完成与原研药比对的一项单次给药生物等效性研究，验证试验药与原研药 PK 特征的相似性。临床安全有效性比对试验需选择不合并 2 型糖尿病的中国肥胖人群，与原研药进行一项临床等效性比对研究。此外，《指导原则》还明确了体重管理适应症临床试验设计要点，包括健康受试者药代动力学比对试验、临床有效性比对试验、安全性、免疫原性研究、患者药代动力学研究等方面。（资料来源：CDE 网站）

◆CDE：公开征求《化学药品 3 类注册申请药学自评估报告（征求意见稿）》意见

为了更好地服务申请人，指导化学药品 3 类仿制药的研发和申报，提高申报资料质量，推动仿制药高质量发展，CDE 结合药品审评工作实践，起草了《化学药品 3 类注册申请药学自评估报告（原料药）（征求意见稿）》和《化学药品 3 类注册申请药学自评估报告（制剂）（征求意见稿）》，于 2024 年 4 月 2 日发布公告并予以公示，征求意见时限为自发布之日起 30 天。CDE 鼓励申请人参照上述文件撰写化学药品 3 类注册申请药学自评估报告，提高仿制药申报质量。（资料来源：CDE 网站）

◆NMPA：进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》，全面落实医疗器械注册人（以下简称注册人）质量安全主体责任，进一步加强注册人委托生产监督管理，有效防控医疗器械质量安全风险，NMPA 于 2024 年 4 月 3 日发布公告：注册人应当全面落实医疗器械质量安全主体责任，建立覆盖医疗器械全生命周期的质量管理体系并保持有效运行；切实强化医疗器械委托生产注册管理；持续加强委托生产监督管理。该公告自 2024 年 6 月 1 日起施行。（资料来源：NMPA 网站）



◆国家医保局：2023 年医疗保障事业发展统计快报

2023 年，国家医保局坚持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精神 and 二十届二中全会精神，全面落实中央经济工作会议部署，按照党中央、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，推动医疗保障事业起步新征程。

一，基本医疗保险稳健运行。截至 2023 年底，基本医疗保险参保人数达 133,386.9 万人，参保覆盖面稳定在 95% 以上，参保质量持续提升。参加职工基本医疗保险人数 37,093.88 万人。参加城乡居民基本医疗保险人数 96,293.02 万人。2023 年，基本医疗保险基金（含生育保险）总收入、总支出分别为 33,355.16 亿元、28,140.33 亿元。职工基本医疗保险基金（含生育保险）收入 22,880.57 亿元，其中统筹基金收入 16,636.07 亿元。基金支出 17,717.80 亿元，其中统筹基金支出 11,620.58 亿元。职工基本医疗保险统筹基金（含生育保险）年末累计结存 26,405.89 亿元。城乡居民基本医疗保险基金收入 10,474.59 亿元，支出 10,422.53 亿元。

二，生育保险降低生育成本。截至 2023 年底，生育保险参保人数 24,907.06 万人，同比增加 300.41 万人。生育保险基金待遇支出 1,069.10 亿元，比上年增加 117.75 亿元，增长 12.38%。

三，医保助力乡村振兴。2023 年，原承担医保脱贫攻坚任务的 25 个省份通过医疗救助共资助 7,308.2 万人参加基本医疗保险，支出 153.8 亿元，人均资助 210.5 元，农村低收入人口和脱贫人口参保率稳定在 99% 以上。基本医疗保险、大病保险、医疗救助三重制度累计惠及农村低收入人口就医 18,649.8 万人次，减轻医疗费用负担 1883.5 亿元。

四，异地就医直接结算便捷群众生活和工作。截至 2023 年底，跨省联网定点医药机构 55.04 万家，其中跨省联网定点医疗机构数量为 19.8 万家，定点零售药店 35.24 万家。2023 年，门诊费用跨省直接结算 1.18 亿人次，基金支付 185.48 亿元，比 2022 年就诊人次增长 2.6 倍，基金支付增长 2.96 倍；住院费用跨省直接结算 1,125.48 万人次，基金支付 1,351.26 亿元，比 2022 年跨省直接结算住院就诊人次增长 98%，基金支付同比增长 77%。

五，医保药品目录扩容让更多患者及时用上新药。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》收载西药和中成药共 3,088 种，西药 1,698 种，中成药 1,390 种，另含中药饮片 892 种。自 2018 年国家医保局成立以来，连续 6 年开展医保药品目录动态调整，累计 744 种药品新增进入目录范围，其中 2023 年新增 126 种。2023 年，协议期内 346 种谈判药报销 2.4 亿人次。继续加大对中医药发展的支持力度，目录内中成药从 2017 年的 1,238 种增加



到 2023 年的 1,390 种。全国 20 个省区市开展中医病种付费，对中医病种实行同病同质同价，病种数量在 20-200 个之间，医保对中医药发展的支持举措进一步落实。

六，支付方式改革减少患者看病就医负担。2023 年，全国有超 9 成统筹地区开展了按病组（DRG）和按病种分值（DIP）付费。25 个省和新疆生产建设兵团已实现统筹地区全覆盖。在已经启动改革的统筹地区，按病组和病种分值付费医保基金支出占统筹地区内住院医保基金超过 7 成。2023 年完成的 2022 年度清算数据显示，在 101 个国家试点城市中，医疗服务行为更加规范，参保人个人负担较 2021 年减少约 215 亿元。

七，价格改革和招标采购持续推动“三医”协同发展。常态化运行医疗服务价格动态调整机制，各省份均开展调价评估，28 个省份开展调价工作，重点聚焦急诊、护理、抢救等技术劳务项目价格。2023 年累计约谈企业 23 家，涉及 30 个价格异常品种，督促企业整改，剔除虚高价格空间 40% 以上，有力有效处置一批虚构成本、以缺逼涨、垄断控销等导致的价格异常问题。会同有关部门积极推进第八批和第九批国家组织药品集采，覆盖 80 个品种；选取人工晶体、运动医学相关高值医用耗材开展第四批耗材集采。2023 年，全国通过省级医药集中采购平台网采订单总金额 12,793 亿元，比 2022 年增加 2,178 亿元。其中，西药（化学药品及生物制品）10,224 亿元；中成药 2,569 亿元。在网采订单总金额中，医保目录内药品网采订单金额为 11,519 亿元，占全部网采订单的 90%，比 2020 年提高 3.5 个百分点，医保药品网采对挂网药品采购的规范带动作用持续增强。2023 年，整理司法等部门公开案源信息 1,259 条，累计通报 4 批全国医药商业贿赂案源。截至 2023 年底，各地评定一般失信企业 404 家、中等失信企业 52 家、严重失信企业 22 家、特别严重失信企业 4 家。（资料来源：国家医保局网站）

◆多省市出台支持医药创新政策，最高额度 50 亿

4 月 7 日，北京、广州、珠海等多地政府同时出台支持创新医药高质量发展的政策，引发医药行业高度关注。其实，步入 2024 年以来，已有江苏、海南、山东等 9 省市密集出台新政支持创新生物医药产业发展，从全产业链各层面加速医药健康产业创新，助力发展新质生产力，提升生物医药产业发展质量和效益。

4 月 7 日，北京医保局发布《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024）（征求意见稿）》，内容涉及 8 项 32 条，其中着力提升创新医药临床研究质效方面称，将临床试验启动整体用时压缩至 28 周以内，并持续加速；鼓励医疗健康数据赋能创新方面，要求扩大住院和门诊电子病历共享应用范围，强化电子病历数据质控管理，2024 年力争覆盖 140 家二级及以上医疗机构并鼓励电子病历数据合规应用于创新医药企业研发；国谈药和创新医疗器械涉及的诊



疗项目，不受医疗机构总额预算指标限制。

4月7日，广州市人民政府办公厅发布《广州促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施》，内容共计6章31条，除了提出人才引进等重点措施之外，**在经济方面将给予全球顶尖项目支持**，即对具有全球影响力的大师、战略科学家领衔的具备颠覆性技术创新突破、应用前景明确广阔的若干生物医药顶尖项目，在项目科技研发、成果转化和产业化阶段，按“一事一议”原则，市、区共同给予人才奖励、研发和产业化奖励、投资入股、贴息贷款等全链条支持，**最高支持额度50亿元，支持期限最长5年**，涉及财政资金支持部分按1:1比例予以分担，并对项目用地、规划、审评审批，以及企业产品进出口等开设专门服务通道。其他国家重大战略科技力量的成果转化和产业化项目和创新药研发都将对应不同程度的经费资助。

4月7日，珠海市工业和信息化局发布《珠海市促进生物医药产业发展若干措施（2024年）（征求意见稿）》，与往年相比，**新增条目支持给予纳入药械带量采购的企业3%金额资助**；鼓励企业引进国外上市药品、医疗器械在珠海生产，并在达到单品种累计销售额不低于2000万元的条件下，按照项目固定资产投资的15%给予奖励；支持生物医药企业与医疗卫生机构加强联动；支持生物医药企业与高校以及科研机构合作。

3月4日，江苏省出台创新药械奖励政策实施方案，方案强化以免申即享、直达快享方式支持企业发展。奖励对象明确为，2023年度产品获批创新药、改良型新药、三类创新医疗器械的省内企业。“从项目清单看，本次奖励涉及20家企业，支持26个创新药械，包含8个创新药、9个改良药、9个创新医疗器械，共安排1.66亿元奖励资金。”作为重点企业恒瑞医药获奖励2650万元。

2月29日，海口市人民政府发布《海口市关于支持生物医药产业高质量发展若干措施》发布，该措施从临床研究费用补贴、鼓励药械研发和自主创新、鼓励企业从乐城引进新药产业化等20个方面加快推动海口市生物医药产业高质量发展，**符合条件的企业最高可奖励3000万元**。首台(套)高端医疗设备和创新药应用、大品种销售亦有配套阶梯奖励。

2月18日，河北雄安新区党工委管委会党政办公室印发《关于支持现代生命科学和生物技术产业发展的若干措施（试行）》，措施共计14条，主要围绕支持生物医药企业疏解落地、鼓励生物医药领域开放合作、推动生物医药产业园区建设、发展数字医疗等方面展开。

1月26日，中新经济生态城发布《促进生物医药产业发展的若干政策措施》充分发挥生态城中新合作优势，聚焦技术专利、产业人才、产品批号等生物医药产业发展核心要素，从项目



投资建设、医疗器械和药物研发及产业化、取得境外资质认证、校企合作等 10 个方面促进生物医药优质项目落户和产业生态优化，助力产业高质量发展。

1 月 12 日，海南省人民政府发布《海南省支持创新药械发展的若干措施》，《措施》重点关注了创新药械价格形成机制、健全多元支付体系、推进真实世界数据医保创新应用、加快创新药械进入临床应用、优化创新药械发展营商环境等方面。鼓励建立新批准创新药械进入市场的首发价格形成机制、优化新增医疗服务价格项目试行期医疗机构自主定价和转归机制、鼓励医疗机构和企业采购平台自主议价。

1 月 10 日，山东省人民政府发布《关于优化审评审批服务促进医药产业高质量发展的若干措施》，措施共七部分，从支持医药产品创新研发、提升检验检测服务能力、完善审评核查服务体系、提升审评审批服务效能、优化产品推广应用、加强标准和品牌建设、夯实产业发展基础七个方面，围绕药品创新研发、临床试验、检验检测、审评上市、上市后监管等全环节全过程，提出 20 条措施，针对性强、集成度高、含金量高，将叠加形成促发展组合效应。同时，山东省还将加大创新支持力度，2023-2025 年，对在省内转化创新药（1 类化学药、1 类生物制品和 1 类中药）完成 I、II、III 期临床试验的，经评审给予不超过研发投入 40%，最高分别为 1000 万元、2000 万元、3000 万元资金支持。

未来，或将有更多省市出台相关措施，全方位促进创新药械的研发、审批、应用及支付等关键环节的协同发展，这些政策的有效实施，有望使中国创新药物产业迎来飞跃性的进步。（资料来源：医药魔方）

2.2 注册上市

◆阿斯利康：first-in-class 补体因子 D 抑制剂 Voydeya 获 FDA 批准上市

2024 年 4 月 1 日，阿斯利康宣布，FDA 已经批准 first-in-class 口服补体因子 D 抑制剂 Voydeya（Danicopan）上市，作为标准疗法补体因子 C5 抑制剂 Ultomiris（Ravulizumab）或 Soliris（Eculizumab）的附加疗法，用于治疗临床上经历显著血管外溶血（EVH）的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）患者。

阵发性夜间血红蛋白尿（PNH）是一种罕见且严重的血液疾病，其特征是血管内的红细胞破坏（也称为血管内容血）以及白细胞和血小板活化，可导致血栓形成。PNH 患者体内的补体系统异常激活，因此可通过 C5 补体抑制剂来治疗。然而，接受 C5 补体抑制剂治疗的患者常发生临床上显著的血管外溶血（EVH）。



本次获批主要是基于一项随机、安慰剂对照的 III 期 ALPHA 研究数据。结果显示，与安慰剂组相比，danicopan 组的患者在 12 周时血红蛋白水平较基线的变化具有显著的统计学意义和临床意义上的改善，研究达到主要终点。该项研究还满足了关键的次要终点，包括避免输血和 FACIT 疲劳评分变化。总体上，Danicopan 的安全性和耐受性良好。（资料来源：医药魔方）

◆迈威生物：地舒单抗获 NMPA 批准上市，为中国首款获批上市的安加维生物类似药

近日，迈威生物发布公告宣布其全资子公司泰康生物提交的地舒单抗（迈卫健，9MW0321）上市申请获 NMPA 批准，用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟（定义为至少 1 处成熟长骨且体重 $\geq 45\text{kg}$ ）的青少年患者，为中国首款获批上市的安加维生物类似药。2019 年，安进的安加维在中国上市。据百济神州年报披露，安加维 2022 年中国销售额为 4.2 亿元。

迈威生物已深度部署地舒单抗生物在海外新兴市场的商业化。2023 年，迈威生物与巴基斯坦制药公司 Searle 达成许可协议，Searle 将负责相关产品在巴基斯坦的本地灌装、注册和商业化；与埃及市场战略合作公司已签署授权许可及商业化协议；与 Legrand 就地舒单抗注射液在哥伦比亚和厄瓜多尔市场达成战略合作，根据协议，Legrand 将负责该产品在哥伦比亚以及厄瓜多尔的注册和商业化；与泰国制药公司 Innobic（亚洲）达成许可和供应协议，在药品检查合作计划（PIC/S）成员国之一的泰国进行相关产品的注册和商业化。（资料来源：医药魔方）

◆传奇生物/强生：Carvykti 获 FDA 批准用于二线治疗复发或难治性多发性骨髓瘤

2024 年 4 月 5 日，传奇生物/强生联合宣布，美国 FDA 已批准 Carvykti（西达基奥仑赛，cilta-cel）用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）患者，这些患者既往至少接受过一线治疗，包括一种蛋白酶体抑制剂（PI）和一种免疫调节剂（IMiD）且对来那度胺耐药。Carvykti 是首个且唯一获批用于多发性骨髓瘤患者二线治疗的 B 细胞成熟抗原（BCMA）靶向疗法，包括 CAR-T 疗法、双特异性抗体和抗体药物偶联物（ADC）。

FDA 的批准是基于 CARTITUDE-4 研究的积极结果，该研究评估了 Carvykti 与泊马度胺、硼替佐米和地塞米松（PVd）或达雷妥尤单抗、泊马度胺和地塞米松（DPd）对比，在既往接受过 1-3 线治疗后复发且来那度胺耐药的复发性多发性骨髓瘤患者中的疗效和安全性。既往接受 1-3 线治疗且来那度胺难治的 R/R MM 患者随机接受 cilta-cel（n=208）或医生选择方案（n=211）。结果显示，cilta-cel 组 mPFS 显著改善（NR vs 11.8 个月，HR=0.41，95%CI 0.30-0.56， $p < 0.0001$ ），达到主要终点；关键次要终点 ORR 同样显示获益（85% vs 68%， $p < 0.0001$ ），不过 FDA 注意到 cilta-cel 组死亡导致的 PFS 事件比例更高（8% vs 2%）。目前，中期 OS 数据尚不成熟（34%



information fraction)，两组中位 OS 分别为未达到和 26.7 个月（HR 0.78，95%CI 0.51-1.20）。两组的 OS Kaplan-Meier 曲线在~11 个月时交叉，即前~11 个月中 cilta-cel 组具有更低的 OS。安全性方面，cilta-cel 与既往报道结果基本一致。

2024 年 3 月 15 日，FDA ODAC（肿瘤药物咨询委员会）会议中专家组以 11 票赞同，0 票反对的结果，认为 Carvykti 用于既往至少接受过 1 线治疗（包括 PI 和 IMiD 且来那度胺难治）的 R/R MM 成人患者具有有利的获益-风险结果。（资料来源：医药魔方）

◆君实生物：特瑞普利单抗联合疗法获 NMPA 批准一线治疗肾癌，为我国首款获批上市的肾癌免疫疗法

2024 年 4 月 7 日，君实生物发布公告，特瑞普利单抗联合阿昔替尼一线治疗中高危不可切除或转移性肾细胞癌患者的新适应症上市申请获得批准，是我国首个获批的肾癌免疫疗法。

本次新适应症的获批主要基于 RENOTORCH 研究（NCT04394975）结果。RENOTORCH 研究是一项多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究，也是我国首个晚期肾癌免疫治疗的关键 III 期临床研究。该研究共随机入组 421 例中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者，以 1:1 随机分配至特瑞普利单抗联合阿昔替尼组（n=210）或舒尼替尼组（n=211）接受治疗。IRC 评估结果显示，与舒尼替尼单药治疗相比，接受特瑞普利单抗联合阿昔替尼治疗可显著延长患者 PFS（中位 PFS：18.0 vs. 9.8 个月，P=0.0028），患者 PFS 延长近 2 倍，疾病进展或死亡风险降低 35%（风险比[HR]=0.65；95%CI：0.49，0.86）。此外，特瑞普利单抗组的 ORR 更优（56.7% vs. 30.8%，P<0.0001），并且 DoR 更长（中位 DoR：未达到 vs. 16.7 个月；HR=0.61），具有明显的 OS 获益趋势（中位 OS：未达到 vs. 26.8 个月），死亡风险降低 39%（HR=0.61；95%CI：0.40，0.92）。安全性方面，特瑞普利单抗联合阿昔替尼的安全性和耐受性良好，未发现新的安全性信号。（资料来源：医药魔方）

◆齐鲁制药：罗普司亭获 NMPA 批准上市，为国内首款获批上市的罗普司亭生物类似药

2024 年 4 月 11 日，NMPA 官网显示，齐鲁制药的注射用罗普司亭获批上市，用于治疗免疫性血小板减少症（ITP）。这是国内首个获批上市的罗普司亭生物类似药。

免疫性血小板减少症是一种获得性自身免疫性疾病，发病率约占出血性疾病的 1/3，为临床上最常见的出血性疾病之一。临床表现为外周血小板数降低和/或出血。成人 ITP 患者易发生颅内出血，儿童 ITP 患者更易于发生其他严重的出血症状。ITP 最主要的治疗目标为提升血小板至安全水平，防止出血和避免治疗相关不良反应。目前，ITP 的临床一线用药主要为糖皮质激素



素和免疫球蛋白，二线药物主要为血小板生成素受体（TPO-R）激动剂、抗体类和免疫抑制剂类。

罗普司亭是一款二代长效血小板生成素（TPO）受体激动剂，通过模拟人体的天然 TPO 来刺激血小板生成。原研由安进开发，协和发酵麒麟拥有该产品在大中华区、韩国、新加坡、马来西亚等地区的开发权利。2008 年 8 月，罗普司亭率先获 FDA 批准（商品名：Nplate），随后在欧盟、日本等多个国家地区上市，2022 年 1 月进入中国市场。目前，原研罗普司亭在全球范围内已获批 3 项适应症：免疫性血小板减少症、急性放射综合症和再生障碍性贫血。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆强生宣布以 131 亿美元的巨额收购医疗器械龙头 Shockwave Medical

近日，强生宣布以 131 亿美元的巨额收购医疗器械龙头 Shockwave Medical，交易预计将于 2024 年年中完成。

Shockwave 不仅是全球第一家提供冠状动脉血管内碎石术（IVL）的公司，还是目前唯一提供商用 IVL 技术的公司。IVL 是一种用于治疗冠脉钙化病变的经导管微创技术，也是唯一可以治疗内膜和内侧钙化的技术。该技术通过使用声压力波来处理钙化病变，可在治疗冠状动脉疾病（CAD）和外周动脉疾病（PAD）时帮助改善血管顺应性，通常与支架置入术联合使用。IVL 市场前景十分辽阔，根据 Frost&Sullivan 的数据，全球用于冠状动脉疾病的 IVL 市场规模从 2017 年的 170 万美元增至 2020 年的 6410 万美元，预计到 2030 年将达到 33.47 亿美元；在中国，IVL 市场的潜力更是不容小觑，预计从 2023 年的 2.25 亿元增长至 2025 年的 9.18 亿元，2025 年至 2030 年的复合增长率为 37.9%。此外，Shockwave 还曾斥资收购专注于缓解难治性心绞痛症状 Reducer 系统的 Neovasc 公司，Reducer 系统拥有广阔的市场潜力，正在美国进行临床研究，并已在欧盟和英国获得了 CE 认证。

下一步，强生医疗科技的心血管产品组合将扩展到 CAD、PAD 这两个心血管介入领域中增速最快的创新领域。此前强生已在心血管领域开展布局，其中，2022 年强生以 166 亿美元收购的 Abiomed 在心血管领域大有名气，其拥有目前全球唯一获得美国 FDA 认证的介入式人工心脏——Impella，被称为“世界上最小的人工心脏”。该产品可以通过暂时协助心脏的泵血功能，有效地将血液和氧气输送到全身，让心脏得到休息和恢复，并已经获得 FDA 的批准。据公开数据显示，该系列产品在全球介入心脏泵领域罕有对手。此外，2023 年强生还以 4 亿美元预付款

收购了左心耳设备制造商 Laminar。

如今强生独揽了 Shockwave 的 IVL 技术，待交易完成后，Shockwave 将作为强生医疗技术的一个业务部门运营，财务状况将在强生医疗技术的心血管产品组合中报告，该产品组合以前被称为介入解决方案。针对新部门的加入，强生进行了系列人事调整。现任 Abiomed 心脏康复全球负责人的 Michael Bodner 将在业务整合后继续担任该业务部门负责人；担任总裁兼首席商务官的 Isaac Zacharias 将转任 Shockwave 全球总裁，向 Michael Bodner 汇报。强生对此次收购寄予厚望，表示在交易结束后，强生医疗科技将在四个高增长心血管领域细分市场拥有行业领导者地位。（资料来源：药智新闻）

◆博瑞制药成功无效默沙东的非达霉素晶型专利

2024 年 4 月 3 日，国知局针对默沙东的一件非达霉素的晶型专利 ZL200880009132.3 发出无效宣告请求审查决定书，宣告专利权全部无效，成功无效该件专利的是博瑞制药（苏州）有限公司。

非达霉素（Fidaxomicin）是一种由放线菌属指孢囊菌发酵产生的一种 18 元环大环内酯类抗生素，具有抗难治梭状芽孢杆菌感染作用，最早于 2011 年在美国获批上市。目前非达霉素并未在我国内上市，美国上市的原研 200mg 非达霉素片（商品名 Difucid）于 2021 年被国家药监局发布的仿制药参比制剂目录（第四十批）正式收录。

医药魔方 PharmaGO 数据库显示，作为上述专利无效宣告请求人的博瑞制药在美国有处于激活状态的非达霉素的原料药登记，但目前未发现博瑞制药在国内进行非达霉素的原料药登记或者仿制药制剂相关的登记申报。国内华北制药、杭州中美华东制药、浙江海正药业近年来有进行仿制药相关的临床试验。医药魔方 NextPat 数据库显示，除了本次被无效的晶型专利，至少另有两件处于授权有效状态的涉及非达霉素的医药用途专利属于非达霉素在我国内的原研核心专利。（资料来源：医药魔方）

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	2024/4/10	我们下调公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 12.62/14.24/15.48 亿元，EPS 分别为 1.31/1.48/1.60 元，当前股价对应 PE 为 13/11/10 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，未来有望保持增长态势；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	2024/4/2	我们预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 8.59/9.78/10.78 亿元，EPS 分别为 0.97/1.11/1.22 元，当前股价对应 PE 为 19/17/15 倍。考虑公司色选机业务保持稳定增长，非口腔高端医疗影像领域连续突破、未来可期，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）		
		2024/4/12	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
医疗研发外包	九洲药业	15.76	1.15	1.31	1.48	13.70	12.03	10.65	
化学制剂	健友股份	12.72	0.69	0.95	1.27	18.43	13.39	10.02	
化学制剂	华东医药	29.00	1.80	2.13	2.53	16.11	13.62	11.46	
其他专用机械	美亚光电	18.17	0.84	0.97	1.11	21.63	18.73	16.37	
医疗研发外包	普蕊斯	47.68	1.94	2.36	2.82	24.58	20.20	16.91	
医疗研发外包	泓博医药	34.87	0.76	0.91	1.09	45.88	38.32	31.99	
化学制剂	贝达药业	37.98	0.78	1.04	1.23	48.69	36.52	30.88	

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
海普瑞	FDA THAI	公告未披露	依诺肝素钠注射液	用于预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉血栓形成）等。
百奥泰	NMPA	治疗用生物制品	托珠单抗注射液（施瑞立®）	用于治疗类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎、细胞因子释放综合征等。
苑东生物	NMPA	化药 3 类	酒石酸布托啡诺注射液	属于国家《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的第二类精神药品，用于治疗各种癌性疼痛、手术后疼痛。
福安药业	NMPA	化药 3 类	尼麦角林片	适用于改善由于脑梗塞后遗症引起的意欲低下等。
联环药业	NMPA	化药 3 类	依巴斯汀口服溶液	适用于过敏性鼻炎、慢性特发性荨麻疹的对症治疗等。
九洲药业	NMPA	化药 4 类	西格列汀二甲双胍片（II）	用于二甲双胍单药疗效不佳或联合治疗的 2 型 DM 患者。
悦康药业	NMPA	化药 4 类	注射用艾司奥美拉唑钠	作为当口服疗法不适用时食管反流病的替代疗法等。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：“FDA THAI”=泰国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
新产业	美国 FDA	Class I	MAGLUMI X3 Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer
		Class II	MAGLUMI 25-OH Vitamin D
透景生命	江西省药监局	II 类	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（流式荧光发光法）等共 8 项试剂盒
正海生物	NMPA	III 类	光固化复合树脂
华仁药业	山东省药监局	公告未披露	一次性使用输液接头消毒帽（HRXD-1）
康泰医学	河南省药监局	公告未披露	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金法）
新产业	广东省药监局	II 类	β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
科华生物	NMPA	公告未披露	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）等共 2 项试剂盒
诺唯赞	湖南省药监局	II 类	β淀粉样蛋白 1-40（Aβ1-40）检测试剂盒（化学发光法）等共 6 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
广生堂	专利授权	近日，公司之控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司（广生中霖）获得以下在研创新药的专利证书或授权通知书：①乙肝核心蛋白抑制剂 GST-HG141（通用名：奈瑞可韦）获得美国专利授权通知书和澳大利亚专利证书；②新型 c-Met 靶向药物 GST-HG161 获得秘鲁专利授权通知书。

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 9 家上市公司的股东净减持 1.14 亿元。其中，3 家增持 0.04 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）
603392.SH	万泰生物	1	1	减持	-119.75	-
688373.SH	盟科药业	7	4	增持	67.96	357.48
301230.SZ	泓博医药	3	1	增持	2.40	71.16
603456.SH	九洲药业	1	1	增持	1.00	16.05
688266.SH	泽璟制药	1	1	减持	-0.39	-20.09
300519.SZ	新光药业	1	1	减持	-67.00	-1,058.17
300584.SZ	海辰药业	1	1	减持	-120.00	-2,218.01
000813.SZ	德展健康	1	1	减持	-936.39	-2,668.72
301122.SZ	采纳股份	1	1	减持	-243.26	-5,902.86

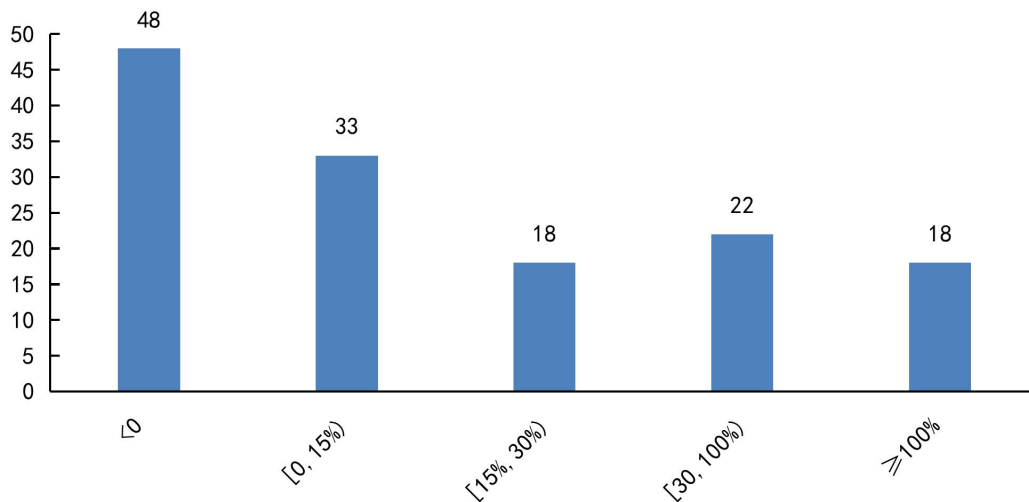
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

3.4 医药生物行业上市公司 2023 年业绩披露情况

截至 2024 年 4 月 12 日，我们跟踪的 477 家医药生物行业上市公司中有 139 家披露了 2023 年业绩情况。其中，归母净利润增速超过或等于 100% 的有 18 家，增速超过或等于 30% 但小于 100% 的有 22 家；2023 年归母净利润增速超过或等于 30% 且 2022 年归母净利润为正的公司有 28 家。



图 5：医药生物行业 2023 年业绩披露情况（单位：家数）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：横坐标为归母净利润增速区间，“[”表述包含该测数字

表 7：医药生物行业 2023 年年报归母净利润增速≥30%且 2022 年净利润为正的公司

证券代码	证券简称	2022 年归属母公司股东的净利润（百万元）	2023 年营业收入（百万元）	2023 年归属母公司股东的净利润（百万元）	2023 年归母净利润同比增长（%）
688336.SH	三生国健	49.30	1,014.03	294.61	497.63
688321.SH	微芯生物	17.48	523.71	88.84	408.09
002393.SZ	力生制药	93.61	1,153.03	361.83	286.54
600488.SH	津药药业	35.41	3,782.83	117.05	230.60
688276.SH	百克生物	181.54	1,824.69	501.01	175.98
600129.SH	太极集团	349.70	15,622.65	822.12	131.99
688366.SH	昊海生科	180.47	2,654.04	416.12	130.58
600211.SH	西藏药业	369.81	3,134.33	800.91	116.56
688278.SH	特宝生物	287.02	2,100.32	555.45	93.52
688351.SH	微电生理	2.97	329.19	5.69	85.17
600789.SH	鲁抗医药	138.01	6,146.72	246.17	78.37
000534.SZ	万泽股份	101.72	981.44	176.55	73.54
301207.SZ	华兰疫苗	519.63	2,410.43	859.97	65.49
688617.SH	惠泰医疗	358.02	1,650.21	533.92	49.13
000423.SZ	东阿阿胶	780.00	4,715.27	1,150.88	47.55
002728.SZ	特一药业	178.20	1,067.21	253.18	42.07
000590.SZ	启迪药业	18.15	404.65	25.25	39.41
688016.SH	心脉医疗	356.88	1,187.20	492.43	37.98
002007.SZ	华兰生物	1,076.27	5,341.87	1,481.58	37.66
000538.SZ	云南白药	3,001.13	39,111.29	4,093.78	36.41
300406.SZ	九强生物	389.13	1,741.63	523.74	34.60
600587.SH	新华医疗	502.61	10,011.87	654.00	30.78
688389.SH	普门科技	251.50	1,145.72	328.58	30.66



688212.SH	澳华内镜	21.72	678.08	57.85	167.04
688687.SH	凯因科技	83.41	1,412.01	116.52	39.71
300937.SZ	药易购	42.02	4,430.41	59.53	41.69
600566.SH	济川药业	2,170.75	9,654.54	2,822.78	30.04
300314.SZ	戴维医疗	97.58	618.30	147.61	51.62

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



4 投资建议

2023年，全国有超9成统筹地区开展了按病组（DRG）和按病种分值（DIP）付费；在已经启动改革的统筹地区，按病组和病种分值付费医保基金支出占统筹地区内住院医保基金超过7成。在医保控费的大背景下，创新药板块政策利好频出，多地发布支持医药创新政策，从取消医院用药数量限制、创新药械单独支付、加速审批、提供经费资助等多个方面支持我国创新药行业发展。当前处于年报密集披露期，我们建议关注业绩超预期、估值低位的公司及创新药板块。

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。