

医药集采提质扩面，建议关注创新药及其产业链

2024年06月05日

评级 领先大市

评级变动: 维持

行业涨跌幅比较



%	1M	3M	12M
医药生物	0.34	-7.14	-21.48
沪深300	-0.32	7.53	-14.30

吴号

分析师

执业证书编号: S0530522050003
wuhao58@hncasing.com

相关报告

- 1 医药生物行业 2024年4月月报: 创新支持政策频出, 重点关注创新药及其产业链 2024-04-09
- 2 医药生物行业 2024年3月月报: 化学新药首发价格新规发布, 利好高质量创新药 2024-03-06

重点股票	2023A		2024E		2025E		评级
	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	
华东医药	1.62	20.06	1.88	17.25	2.17	14.97	买入
九典制药	0.76	35.19	1.04	25.73	1.35	19.78	买入
药明康德	3.30	13.12	3.30	13.12	3.66	11.82	买入
凯莱英	6.14	12.51	3.29	23.26	4.11	18.70	买入
泰格医药	2.34	23.71	2.83	19.63	3.42	16.22	买入
益丰药房	1.40	31.97	1.73	25.81	2.10	21.32	买入
健之佳	3.22	15.20	3.57	13.69	4.34	11.27	买入

资料来源: Wind, 财信证券

投资要点:

- **市场回顾:** 2024年5月, 医药生物(申万)板块涨幅为-3.24%, 在申万31个一级行业中排名第26位, 跑输沪深300、上证综指、深证成指、创业板指3.23、4.06、2.18、1.16个百分点。截止2024年5月31日, 医药生物板块PE(TTM, 整体法)均值为26.21倍, 在申万31个一级行业中排名第5位, 位于自2012年以来后13.80%分位数。
- **医药集采提质扩面, 建议关注创新药及其产业链机会。**5月20日, 国家医疗保障局办公室发布《关于加强区域协同 做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》。《通知》提出:(1)扩大联盟范围, 形成全国联盟集中采购;(2)加强统筹协调, 合理确定采购品种;(3)聚焦重点领域, 积极推进2024年集采扩面。5月24日, 国家医疗保障局发布《关于进一步推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展的通知》。《通知》指出:有针对性扩大药品和医用耗材集中采购品种范围, 形成国家组织的药品和高值医用耗材集中采购、省份牵头的全国联盟药品和高值医用耗材集中采购为主体, 省级集采为补充的集中采购新格局; 集中采购腾出的费用空间首先向人民群众释放改革红利, 同时为促进体现新质生产力的新药、新诊疗项目进入临床应用腾出空间, 为医疗服务价格调整创造条件。从上述政策来看, 条件具备的省级联盟集采将升级为全国联采, 全国联采品种涵盖未过一致性评价的化学药、中成药, 以及国采品种的可替代药品等, 提前1年完成“十四五”规划的国采及省级集采药品数目标, 药品仍面临较大的集采压力。但考虑到, 药品集采进程进入后半段, 叠加“大品种”药品集采相对充分, 药品集采规则不断完善, 预计后续药品集采对药企经营业绩的负面影响相对有限。此外, 上述政策明确指出, 集中采购腾出的费用空间将会用于支持体现新质生产力的新药、新诊疗项目, 创新仍是政策重点支持的方向, 建议关注创新药及其产业链机会。
- **风险提示:** 耗材、药品价格降幅超预期风险; 创新药研发失败风险; 行业政策风险; 行业竞争加剧风险等。

内容目录

1 行业观点.....	3
2 市场回顾.....	5
2.1 整体情况.....	5
2.2 子行业情况.....	6
2.3 个股情况.....	6
3 行业估值.....	7
4 行业重要新闻及公司公告.....	8
5 风险提示.....	13

图表目录

图 1: 2024 年 1-5 月申万一级子行业涨跌幅（流通市值加权平均，%）.....	5
图 2: 2024 年 5 月申万一级子行业涨跌幅（流通市值加权平均，%）.....	5
图 3: 2024 年 1-5 月份医药生物子行业涨跌幅（%）.....	6
图 4: 2024 年 5 月份医药生物子行业涨跌幅（%）.....	6
图 5: 医药生物 PE 情况（截止 2024 年 5 月 31 日）.....	7
图 6: 医药生物板块的历史估值及相对沪深 300 的溢价率.....	7
表 1: 2024 年 5 月医药生物板块涨幅与跌幅靠前的个股.....	6

1 行业观点

2024年5月，医药生物（申万）板块涨幅为-3.24%，在申万31个一级行业中排名第26位，跑输上证综指、沪深300、深证成指、创业板指3.23、4.06、2.18、1.16个百分点。截止2024年5月31日，医药生物板块PE（TTM，整体法）均值为26.21倍，在申万31个一级行业中排名第5位，位于自2012年以来后13.80%分位数。

医药集采提质扩面，建议关注创新药及其产业链机会

5月20日，国家医疗保障局办公室发布《关于加强区域协同 做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》。《通知》提出：（1）**扩大联盟范围，形成全国联盟集中采购**。省级联盟采购要进一步加强全国面上协同，条件具备的提升为全国性联盟采购，各省份原则上均应参与全国联采，国家医保局将统筹指导全国联采。（2）**加强统筹协调，合理确定采购品种**。国家组织药品集采重点针对通过质量和疗效一致性评价的药品，国家组织高值医用耗材集采聚焦价格虚高、有代表性意义以及群众反映强烈的品种。鼓励有条件的省份牵头开展全国联采，重点覆盖未过一致性评价的化学药、中成药和中药饮片，聚焦采购金额大、覆盖人群广的临床常用药品和耗材“大品种”，以及国家组织集采品种的临床使用可替代或相关配套的药品和耗材。（3）**聚焦重点领域，积极推进2024年集采扩面**。国家医保局重点指导如下全国药品联采工作：湖北牵头开展新批次全国中成药联盟采购和第一批全国中成药集采协议期满接续采购；山东牵头开展中药饮片联盟采购；河南牵头开展国家组织集采品种的可替代药品联盟采购；三明联盟开展肿瘤和呼吸系统等疾病用药集采。到2024年底，各省份至少完成1批药品集采，实现国家和省级集采（含参与联盟采购）药品数累计达到500个以上，提前实现“十四五”规划，有条件的省份鼓励加大力度。

5月24日，国家医疗保障局发布《关于进一步推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展的通知》。《通知》指出：有针对性扩大药品和医用耗材集中采购品种范围，形成国家组织的药品和高值医用耗材集中采购、省份牵头的全国联盟药品和高值医用耗材集中采购为主体，省级集采为补充的集中采购新格局；集中采购腾出的费用空间首先向人民群众释放改革红利，同时为促进体现新质生产力的新药、新诊疗项目进入临床应用腾出空间，为医疗服务价格调整创造条件。

从上述政策来看，条件具备的省级联盟集采将升级为全国联采，全国联采品种涵盖未过一致性评价的化学药、中成药，以及国采品种的可替代药品等，提前1年完成“十四五”规划的国采及省级集采药品数目标，药品仍面临较大的集采压力。但考虑到，药品集采进程进入后半段，叠加“大品种”药品集采相对充分，药品集采规则不断完善，预计后续药品集采对药企经营业绩的负面影响相对有限。此外，上述政策明确指出，集中采购腾出的费用空间将会用于支持体现新质生产力的新药、新诊疗项目，创新仍是政策重点支持的方向，建议关注创新药及其产业链机会。

具体投资建议。考虑到：（1）医药生物公司股价对医疗反腐风险反映较为充分；（2）

行业估值及基金持仓处于较低水平；(3) 行业政策边际向好；(4) 阿尔茨海默症（AD）、非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、GLP-1 类降糖减重药物研发进展积极，有望进一步拓宽医药行业发展空间；我们建议重点关注医药生物板块的投资机会，维持医药生物板块“领先大市”评级，具体关注以下投资方向：

创新药板块：有望成为“医药投资主线”，重点关注“真创新”“国际化”“大单品”三个方向。一是重视产品临床价值、产品创新力强的“真创新”药企，如百济神州（688235.SH）、艾力斯（688578.SH）、迪哲医药（688192.SH）等；二是国际化能力强、具备产品出海预期的创新药企，如百济神州（688235.SH）、百奥泰（688177.SH）、海思科（002653.SZ）等；三是减重、NASH、AD 等“大品种”药物研发企业以及相关受益的产业链企业，如恒瑞医药（600276.SH）、华东医药（000963.SZ）、凯因科技（688687.SH）、泽璟制药（688266.SH）、首药控股（688197.SH）、京新药业（002020.SZ）、信立泰（002294.SZ）、海思科（002653.SZ）、东诚药业（003675.SZ）等。

中药板块：关注中药创新药、中药消费品。中成药、中药饮片、中药配方颗粒相继纳入集采范围，中药面临较大的集采压力，建议关注：一是受益于审评政策优化、医保支付环境改善、创新成效开始显现的中药创新药企业，如以岭药业（002603.SZ）、康缘药业（600557.SH）等；二是以院外渠道为主、品牌优势明显、原材料有望下降的中药消费品企业，如华润三九（000999.SZ）、太极集团（600129.SH）等。

医疗服务板块：关注需求回暖。CXO 板块，伴随着美联储加息节奏放缓、生物科技公司二级市场表现改善、减重与 AD 等大药研发迎来突破等，预计 2024 年全球生物医药融资有望回暖，CXO 企业的订单有望改善，建议重视 CXO 板块左侧布局机会，建议关注在多肽、ADC 等前沿领域布局多或具备差异化服务优势、竞争格局相对较好的 CXO 企业，如药明康德（603259.SH）、凯莱英（002821.SZ）泰格医药（300347.SZ）、诺思格（301333.SZ）、普蕊斯（301257.SZ）、百诚医药（301096.SZ）等。**药店板块，**集中度提升与处方外流是零售药店的长期增长逻辑。伴随着处方流转平台建设完成、处方流转及医保结算制度不断完善、门诊统筹逐渐落地等，院内处方外流有望加快，经营合规、管理及服务能力强、规模优势明显的头部零售药店有望受益，建议关注益丰药房（603939.SH）、老百姓（603883.SH）、健之佳（605266.SH）等。**民营医疗板块，**全国医疗卫生机构诊疗人次已恢复至疫情前水平，眼科、综合等刚性医疗服务呈现更快恢复。伴随着经济持续向好，口腔等可选医疗消费需求有望回暖，建议重点关注：一是具备差异化服务优势、管理能力强、品牌知名度高、可拓展空间大的眼科、口腔、综合医院、康复医院龙头，如爱尔眼科（300015.SZ）、通策医疗（600763.SH）、国际医学（000516.SZ）、三星医疗（601567.SH）；二是有望助力医院降本增效的第三方医学检测龙头，如金域医学（603882.SH）等。

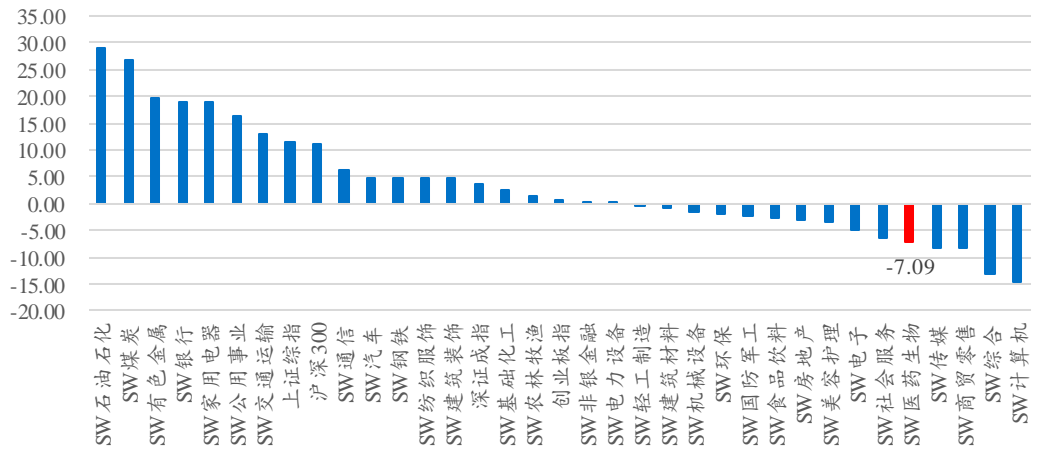
其他领域：建议关注凝胶贴膏制剂龙头九典制药（300705.SZ），模式动物龙头药康生物（688046.SH），血制品企业博雅生物（300294.SZ）等。

2 市场回顾

2.1 整体情况

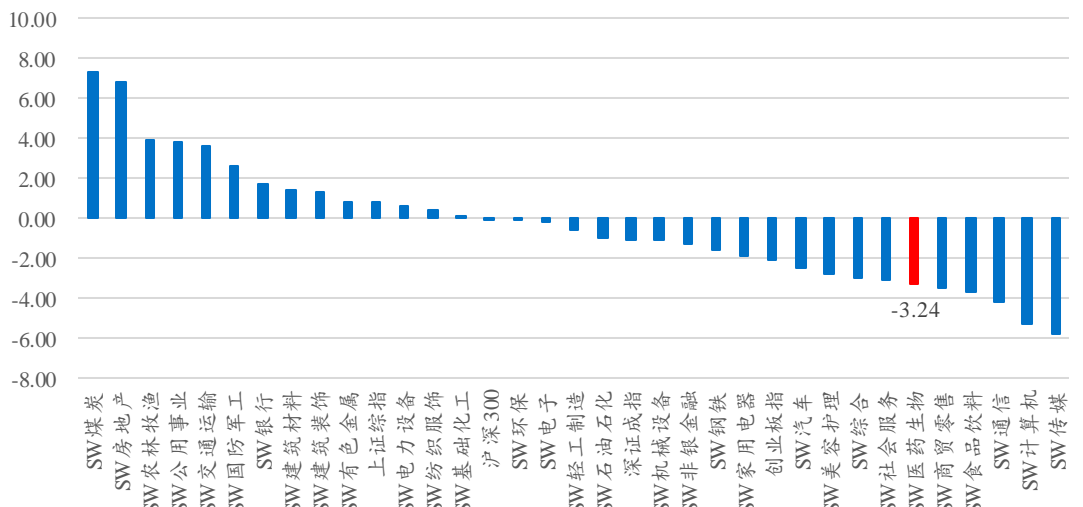
2024年1-5月(统计期间为2024年1月1日-2024年5月31日),医药生物(申万)板块涨幅为-7.09%,在申万31个一级行业(2021年行业分类)中排名第27位,跑输沪深300、上证综指、深证成指、创业板指18.04、18.51、10.70、7.77个百分点。单看5月(统计期间为2024年5月1日-2024年5月31日),医药生物(申万)板块涨幅为-3.24%,在申万31个一级行业中排名第26位,跑输沪深300、上证综指、深证成指、创业板指3.23、4.06、2.18、1.16个百分点。

图 1: 2024 年 1-5 月申万一级子行业涨跌幅 (流通市值加权平均, %)



资料来源: Wind, 财信证券

图 2: 2024 年 5 月申万一级子行业涨跌幅 (流通市值加权平均, %)

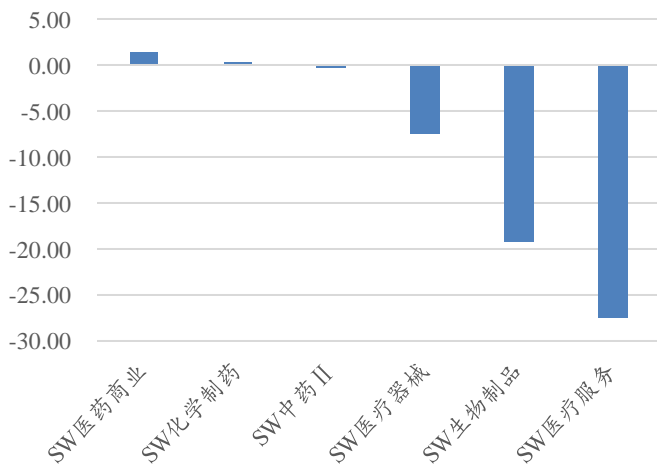


资料来源: Wind, 财信证券

2.2 子行业情况

2024年1-5月，医药生物6个子版块中，医药商业、化学制药、中药板块涨幅靠前，分别上涨1.44%、0.46%、-0.02%，医疗器械、生物制品、医疗服务涨幅靠后，分别上涨-7.36%、-19.33%、-27.63%。单5月份，医药商业、化学制药、医疗器械涨幅居前，分别上涨-1.28%、-2.56%、-2.76%；中药、生物制品、医疗服务涨幅靠后，分别上涨-2.94%、-5.16%、-5.32%。

图 3：2024 年 1-5 月份医药生物子行业涨跌幅 (%)



资料来源：Wind，财信证券

图 4：2024 年 5 月份医药生物子行业涨跌幅 (%)



资料来源：Wind，财信证券

2.3 个股情况

2024年5月，医药生物行业涨幅排名靠前的个股（剔除ST、拟退市公司）有迈普医学（20.32%）、康为世纪（19.35%）、天益医疗（17.04%）、三诺生物（16.66%）、汉商集团（14.76%）等；涨幅靠后的有春立医疗（-20.28%）、长药控股（-19.01%）、荣昌生物（-18.65%）、新天药业（-18.14%）、诺唯赞（-17.70%）。

表 1：2024 年 5 月医药生物板块涨幅与跌幅靠前的个股

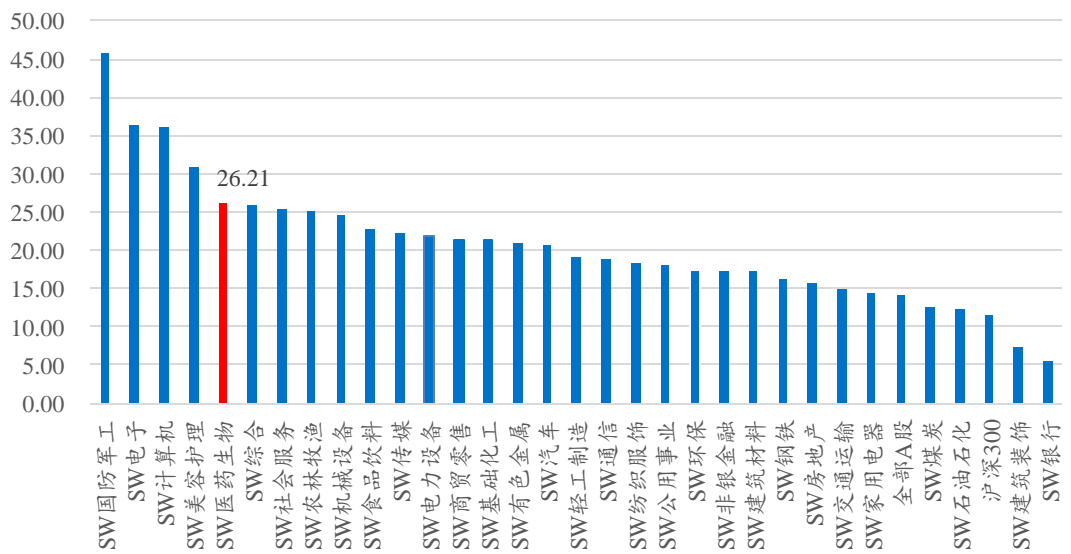
证券代码	证券简称	5 月份涨跌幅 (%)	证券代码	证券简称	5 月份涨跌幅 (%)
301033.SZ	迈普医学	20.32	688236.SH	春立医疗	-20.28
688426.SH	康为世纪	19.35	300391.SZ	长药控股	-19.01
301097.SZ	天益医疗	17.04	688331.SH	荣昌生物	-18.65
300298.SZ	三诺生物	16.66	002873.SZ	新天药业	-18.14
600774.SH	汉商集团	14.76	688105.SH	诺唯赞	-17.70

资料来源：Wind，财信证券

3 行业估值

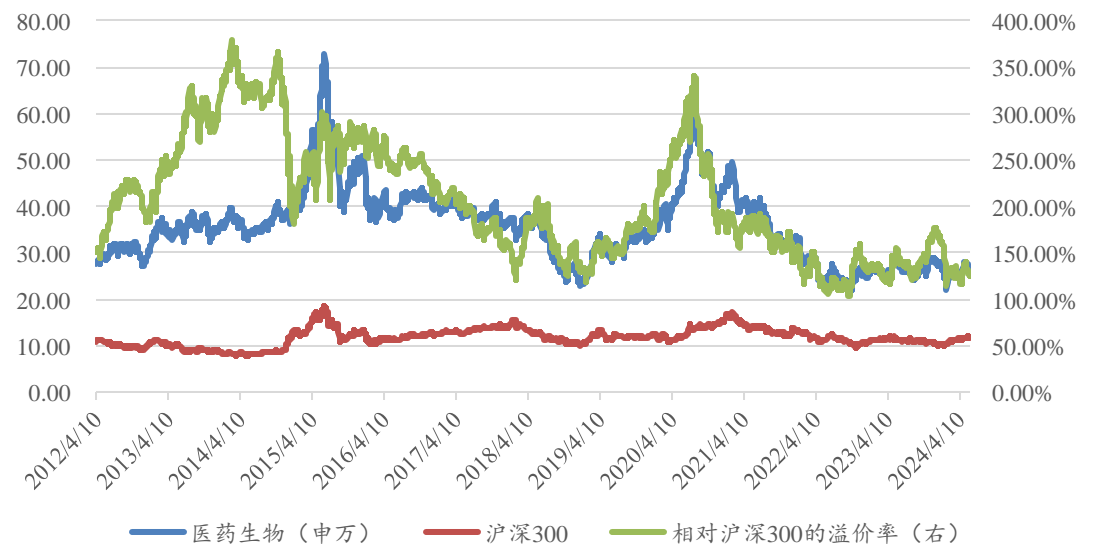
横向比较：截止 2024 年 5 月 31 日，医药生物板块 PE (TTM, 整体法) 均值为 26.21 倍，在申万 31 个一级行业中排名第 5 位，相对沪深 300 的溢价率 125.93%，相对全部 A 股（非银行）的溢价率为 35.70%。**纵向比较：**按日取值，医药生物板块 PE 位于自 2012 年以以来后 13.80% 分位数，处于历史低位水平；医药生物板块 PE 相对沪深 300、全部 A 股（非银行）的溢价率分别位于自 2012 年以以来后 6.50%、12.60% 的分位数。

图 5：医药生物 PE 情况（截止 2024 年 5 月 31 日）



资料来源：Wind，财信证券

图 6：医药生物板块的历史估值及相对沪深 300 的溢价率



资料来源：Wind，财信证券

4 行业重要新闻及公司公告

【行业动态】国家卫生健康委等 14 部委联合制定印发《关于印发 2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》

5 月 27 日，国家卫生健康委等 14 部委联合制定印发《关于印发 2024 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》。《通知》主要内容包括：（1）持续规范医药生产流通秩序。落实主体责任，诚信守法经营；加快带量采购，净化流通秩序；紧盯项目招采、目录编制、价格确定、项目申请、新药申报、回款结算等权力集中、资金密集、资源富集的医药领域风险，保持治理高压态势；巩固整治成效，健全长效机制。（2）集中整治群众身边不正之风和腐败问题。优化内部管理，规范业务服务行为；聚焦医疗机构的“关键少数”和关键岗位人员，围绕管理要求，补齐招采财务、院外合作等关键领域的制度措施短板；完善政策体系，创新监管模式。（3）坚决纠治行业乱象。强化医疗监督跨部门联合执法，重点关注辅助生殖、医学检验、健康体检、医疗美容、互联网医疗等领域的违法违规问题；规范直播带货，持续压实网站平台主体责任，加大对涉医网络直播带货、信息内容、传播秩序等的监管力度。（4）切实维护医保基金安全。强化医保基金监管，保持打击欺诈骗保高压态势；完善价格治理，持续推动医保支付方式改革。（5）深化巩固集中整治工作成效。分类处置，注重联合惩戒；以案为鉴，强化行业教育；纠建并举，加强建章立制；密切协作，形成工作合力。

【行业动态】国家医疗保障局发布《关于进一步推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展的通知》

5 月 24 日，国家医疗保障局发布《关于进一步推广三明医改经验 持续推动医保工作创新发展的通知》。《通知》明确要重点做好以下工作：（1）加快药品耗材集中采购改革进度。有针对性扩大药品和医用耗材集中采购品种范围，形成国家组织的药品和高值医用耗材集中采购、省份牵头的全国联盟药品和高值医用耗材集中采购为主体，省级集采为补充的集中采购新格局；各省(自治区、直辖市)2024 年提前实现“十四五”规划国家和省级药品集中采购品种达 500 个以上的目标，并加快推进；集中采购腾出的费用空间首先向人民群众释放改革红利，同时为促进体现新质生产力的新药、新诊疗项目进入临床应用腾出空间，为医疗服务价格调整创造条件。（2）加大医保支持基层医疗机构力度。（3）着力提升医保支付管理水平。加快推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式；国家统一制定 DRG/DIP 付费管理办法，建立 DRG/DIP 分组定期规范升级制度，使分组贴近临床需求，符合地方实际；深化 DRG/DIP 功能模块应用，赋能医保支付管理标准化、精细化。（4）持续加强医疗服务价格管理。按照上半年评估、下半年调价的节奏，在总量控制范围内突出重点、有升有降开展调价，进一步聚焦儿科、产科、精神、中医等临床学科，重点关注诊查、护理、急抢救、病理等项目价格。（5）不断健全基金监管体制机制。（6）全面推进医保服务提质增效。

【行业动态】国家卫健委等八部门印发《关于加强重症医学医疗服务能力建设的意

见》

5月6日，国家卫健委等八部门印发《关于加强重症医学医疗服务能力建设的意见》（以下简称《意见》）。《意见》内容主要包括六个部分：（1）总体要求和主要目标。提出“能级匹配、布局合理、服务优良、平急结合”的总体要求，明确2025年末和2027年末预期目标：到2025年末，全国重症医学床位（包括综合ICU床位和专科ICU床位，下同）达到15张/10万人，可转换重症医学床位达到10张/10万人，相关医疗机构综合ICU床医比达到1:0.8，床护比达到1:3。到2027年末，全国重症医学床位达到18张/10万人，可转换重症医学床位达到12张/10万人，重症医学医疗服务资源有效扩容，区域布局更加均衡，专科服务能力显著提升。（2）持续完善重症医学医疗服务网络。提出依托“双中心”、城市医疗集团、县域医共体建设，构建分层分级的重症医学医疗服务网络。（3）着力加强重症医学专科能力建设。明确通过合理增加床位设置、推进临床重点专科建设、完善医疗质量管理与控制体系、完善服务模式四种途径加强重症医学专科能力建设。（4）有效扩充重症医学专业队伍。强调加强院校教育和继续教育，强化重症医学专业队伍队伍建设。要求医疗机构按标准提升重症医学专业医师配备比例。（5）不断推进重症医学医疗服务领域改革。协调相关部门合理调整重症医学医疗服务价格，合理保障重症医学科医务人员薪酬待遇，增强重症医学专业吸引力。（6）组织实施。强调“三个加强”，即加强组织领导、加强部门协作、加强督促指导。

【公司动态】百奥泰（688177.SH）：与STADA就BAT2506（戈利木单抗）注射液签署授权许可与商业化协议

5月28日晚，百奥泰（688177.SH）公告：公司与STADA Arzneimittel AG（以下简称“STADA”）签署授权许可与商业化协议，将公司的BAT2506（戈利木单抗）注射液在欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家市场的独占的产品商业化权益有偿许可给STADA。本次交易首付款及里程碑款总金额最高至1.575亿美元，其中包括1000万美元首付款、累计不超过1.475亿美元里程碑付款，以及净销售额的两位数百分比作为收入分成。

BAT2506是百奥泰根据中国NMPA、美国FDA、欧洲EMA生物类似药相关指导原则开发的戈利木单抗生物类似药。戈利木单抗是靶向TNF- α 的抗体，能够以高亲和力特异性地结合可溶性及跨膜的人TNF- α ，阻断TNF- α 与其受体TNFR结合，从而抑制TNF- α 的活性。目前BAT2506已完成全球III期临床研究。

STADA为一家历史悠久的欧洲优质医药企业，总部位于德国，公司专注于三大支柱战略，包括消费者健康、仿制药和特药。STADA在全球范围内约115个国家销售。2023年，STADA实现了37.34亿欧元的集团销售额，息税折旧摊销前利润（EBITDA）为8.02亿欧元。截至2023年12月31日，STADA的总资产为52.37亿欧元；STADA在全球拥有约11667名员工。

风险提示：行业竞争加剧风险；行业政策风险；产品研发及销售进展不及预期风险等。

【公司动态】立方制药（003020.SZ）：洛索洛芬钠口服溶液药品注册上市许可申请获得受理

5月20日，立方制药（003020.SZ）公告：全资子公司合肥诚志生物制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的洛索洛芬钠口服溶液药品注册上市许可申请的《受理通知书》。洛索洛芬钠是一种苯丙酸类非甾体抗炎药，具有较好的镇痛、消炎、解热作用，尤其是镇痛作用较强。其适应症为：①类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈肩腕综合征、牙痛的消炎和镇痛；②手术后，外伤后及拔牙后的镇痛和消炎；③急性上呼吸道感染（包括伴有急性支气管炎的急性上呼吸道感染）的解热和镇痛。本品原研为日本日医工株式会社。截至本公告日，国内尚无洛索洛芬钠口服溶液进口批文，有1家企业持有该产品国产药品批文。

洛索洛芬钠口服溶液药品注册上市许可申请获得受理，表示该品种进入注册审评阶段，对公司短期业绩不会产生重大影响。如该品种顺利通过注册审评，将进一步丰富公司产品线，提升公司市场竞争力。

风险提示：行业竞争加剧风险；行业政策风险；产品研发及销售进展不及预期风险等。

【公司动态】恒瑞医药（600276.SH）：收到美国FDA关于注射用卡瑞利珠单抗的完整回复信

5月17日晚，恒瑞医药（600276.SH）公告：公司收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的生物制品许可申请（Biologics License Application）的完整回复信（以下简称“回复信”）。回复信中，FDA表示会基于企业对生产场地检查缺陷的完整答复进行全面评估；并且由于部分国家的旅行限制，FDA表示在审查周期内也无法全部完成该项目必需的生物学研究监测计划（BIMO）临床检查。公司计划积极与FDA保持密切沟通，并尽快重新提交上市申请。

风险提示：行业竞争加剧风险；行业政策风险；产品研发及销售进展不及预期风险等。

【公司动态】药明康德（603259.SH）发布《关于澄清事项的进一步公告》

5月16日，药明康德（603259.SH）发布《关于澄清事项的进一步公告》。公司了解到，美国众议院监督与问责委员会（以下简称“众议院委员会”）于2024年5月15日投票通过向众议院报告一项编号为H.R.8333的立法草案（以下简称“H.R.8333草案”），该草案为此前编号为H.R.7085的拟议《生物安全法》草案的修订版本。H.R.8333草案的修订内容包括但不限于移除此前针对药明康德的各种指称；以及增加一项不溯及既往条款（“祖父”条款），即豁免在拟议限制性条款生效前签订的现有合同。然而，尽管美国政府机构已有针对国家安全问题的评估程序，H.R.8333草案仍将药明康德的公司名称保留在“予以关注的生物技术公司”的定义中，公司强烈反对这种未经正当程序的预设性且

不合理的定义。我们坚信，药明康德在过去没有、现在和未来都不会对美国或任何其他国家构成国家安全风险，而且公司也未曾受到美国政府机构的任何制裁。公司亦再次重申，药明康德既没有人类基因组学业务，而且公司的现有各类业务也不涉及在美国、中国或任何其他地区收集人类基因组数据。

在未来数月中，H.R.8333 草案将继续经历在众议院的立法过程。公司将与咨询顾问协力，继续与参与进行中的 H.R.8333 草案以及经美国参议院国土安全和政府事务委员会于 2024 年 3 月 6 日投票通过的编号为 S.3558 的立法草案（以下简称“S.3558 草案”）立法过程的相关方进行沟通和对话。H.R.8333 草案及 S.3558 草案的内容需要达成一致且仍有待进一步审议并可能变更。

风险提示：行业竞争加剧风险；行业政策风险；地缘政治风险；订单增长不及预期风险等。

【公司动态】恒瑞医药（600276.SH）：SHR-2173 注射液用于治疗 IgA 肾病的临床试验获批

5 月 14 日晚，恒瑞医药（600276.SH）公告：子公司广东恒瑞医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发关于 SHR-2173 注射液的《药物临床试验批准通知书》，同意开展 IgA 肾病的临床试验。SHR-2173 注射液是公司自主研发的治疗用生物制品，能够通过靶向异常激活的免疫细胞，发挥抗炎和抑制免疫的生物学效应，有望降低自身抗体水平，改善 IgA 肾病患者的疾病活动状态，为患者带来新的治疗选择。目前国内外尚无 SHR-2173 类似药物上市或在临床研发阶段。截至目前，SHR-2173 注射液相关项目累计已投入研发费用约 1893 万元。

风险提示：行业竞争加剧风险；行业政策风险；产品研发及销售进展不及预期风险等。

【公司动态】亿帆医药（002019.SZ）：银杏叶丸获得新加坡注册批文

5 月 13 日晚，亿帆医药（002019.SZ）公告：全资子公司 SciGen Pte. Ltd. 于近日收到新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority）核准签发的中成药注册批文，批准公司医保产品银杏叶丸在新加坡上市销售，该产品功能主治为：活血化瘀通络，增加心脑血管和肢体末梢的血流和供氧量，用于瘀血阻络引起的胸痹、心痛、肢体麻木等症。

银杏叶制剂是心脑血管治疗领域的一个经典品种，获得国内公认的权威指南推荐-中国痴呆与认知障碍指南写作组和中国医师协会神经内科医师分会认知障碍疾病专业委员会发布的《2018 中国痴呆与认知障碍诊治指南（二）：阿尔茨海默病诊治指南》推荐品种。银杏叶丸作为银杏叶制剂的一种，因其为纯中药成份，无药物依赖性及成瘾性，安全性好。

本次银杏叶丸获新加坡注册批文，是公司继独家产品复方银花解毒颗粒、麻苧消咳颗粒后的第三个中药重点产品成功实现海外注册，进一步优化了公司境外产品结构，丰

富了产品管线。

风险提示：行业竞争加剧风险；行业政策风险；产品研发及销售进展不及预期风险等。

【公司动态】华东医药（000963.SZ）：全资子公司收到药品注册受理通知书

5月11日，华东医药（000963.SZ）公告：全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》（受理号：CXHS2400040、CXHS2400041），由中美华东作为申请人申报的迈华替尼片（迈瑞东®，Mifanertinib Tablets）用于表皮生长因子受体（EGFR）21号外显子L858R置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗的上市许可申请获得受理。

风险提示：行业竞争加剧风险；行业政策风险；产品研发及销售进展不及预期风险等。

【公司动态】百奥泰（688177.SH）：BAT2206（乌司奴单抗）注射液上市许可申请获得受理

5月8日，百奥泰（688177.SH）公告：公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于公司在研药品乌司奴单抗注射液（以下简称“BAT2206”）药品上市许可申请的《受理通知书》。BAT2206是公司根据国家药监局、美国FDA、欧盟EMA生物类似药相关指导原则开发的乌司奴单抗注射液，乌司奴单抗是一款靶向白细胞介素IL-12和IL-23共有的p40亚基的全人源单克隆抗体。IL-12和IL-23是天然产生的细胞因子，能够参与炎症和免疫应答过程，可以与p40亚基以高亲和力特异性地结合，阻断其与细胞表面受体结合，从而破坏IL-12和IL-23介导的信号传导和细胞因子的效应。

风险提示：行业竞争加剧风险；行业政策风险；产品研发及销售进展不及预期风险等。

【公司动态】特宝生物（688278.SH）：派格宾增加适应症拟纳入优先审评程序

5月7日，特宝生物（688278.SH）公告：公司药品派格宾联合核苷（酸）类似物适用于临床治愈成人慢性乙型肝炎的增加适应症的上市许可申请被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期为2024年5月7日至2024年5月13日。

派格宾是公司目前的核心产品，是公司自主研发、我国首个国产上市的聚乙二醇长效干扰素α-2b注射液，是治疗用生物制品1类新药，其药物结构及制备方法获得了中国、美国、欧洲、日本等全球30多个国家和地区的专利授权，药物研发及相关临床应用得到了国家4个重大新药创制国家科技重大专项的支持，产品的上市打破了国外进口同类产品垄断中国市场的局面，降低了我国肝炎患者的用药成本。派格宾于2016年10月获批上市，获批适应症为“用于治疗慢性丙型肝炎成年患者”，2017年9月获得增加适应症“适用于治疗成人慢性乙型肝炎”的补充申请注册批件。

风险提示：行业竞争加剧风险；行业政策风险；产品研发及销售进展不及预期风险等。

【公司动态】东北制药（000597.SZ）：注射用阿奇霉素获批上市

5月5日，东北制药（000597.SZ）公告：全资孙公司东药集团沈阳施德药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，药品名称为注射用阿奇霉素，注册分类为化学药品4类。注射用阿奇霉素原研企业为Pfizer公司，国内上市商品名为“希舒美”。注射用阿奇霉素用于治疗敏感病原菌所致的社区获得性肺炎和盆腔炎性疾病。本次获得注射用阿奇霉素《药品注册证书》，有利于进一步丰富公司产品管线，提升公司的市场竞争力，带来新的市场机会。

风险提示：行业竞争加剧风险；行业政策风险；产品研发及销售进展不及预期风险等。

5 风险提示

耗材、药品价格降幅超预期风险；创新药研发失败风险；行业政策风险；行业竞争加剧风险等。

评级系统说明

以报告发布日后的 6—12 个月内，所评股票/行业涨跌幅相对于同期市场指数的涨跌幅度为基准。

类别	投资评级	评级说明
股票投资评级	买入	投资收益率超越沪深 300 指数 15% 以上
	增持	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为 5%—15%
	持有	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为-10%—5%
	卖出	投资收益率落后沪深 300 指数 10% 以上
行业投资评级	领先大市	行业指数涨跌幅超越沪深 300 指数 5% 以上
	同步大市	行业指数涨跌幅相对沪深 300 指数变动幅度为-5%—5%
	落后大市	行业指数涨跌幅落后沪深 300 指数 5% 以上

免责声明

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格，作者具有中国证券业协会注册分析师执业资格或相当的专业胜任能力。

本报告仅供财信证券股份有限公司客户及员工使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发送，概不构成任何广告。

本报告信息来源于公开资料，本公司对该信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本公司对已发报告无更新义务，若报告中所含信息发生变化，本公司可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中所指投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司及本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此作出的任何投资决策与本公司及本公司员工或者关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人（包括本公司客户及员工）不得以任何形式复制、发表、引用或传播。

本报告由财信证券研究发展中心对许可范围内人员统一发送，任何人不得在公众媒体或其它渠道对外公开发布。任何机构和个人（包括本公司内部客户及员工）对外散发本报告的，则该机构和个人独自为此发送行为负责，本公司保留对该机构和个人追究相应法律责任的权利。

财信证券研究发展中心

网址：stock.hnchasing.com

地址：湖南省长沙市芙蓉中路二段 80 号顺天国际财富中心 28 层

邮编：410005

电话：0731-84403360

传真：0731-84403438