

行业周报

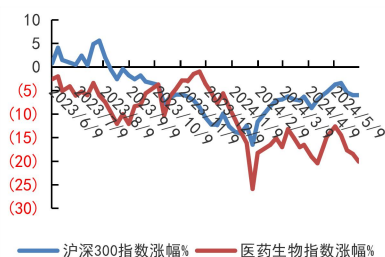
行业评级：

报告期：2024.5.27-2024.6.7

投资评级 看好

评级变动 维持评级

行业走势：



医药生物行业双周报 2024 年第 12 期总第 110 期

2024 年医改重点任务发布

卫健委发文推动城市医疗资源下沉

行业回顾

本报告期医药生物行业指数跌幅为 2.92%，在申万 31 个一级行业中位居第 11，跑输沪深 300 指数（-0.76%）。从子行业来看，仅血液制品上涨，涨幅为 5.65%；线下药店、原料药跌幅居前，跌幅分别为 8.47%、5.63%。

估值方面，截至 2024 年 6 月 7 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 25.86x（上期末为 26.43x），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（53.94x）、医院（36.20x）、血液制品（35.16x），中位数为 27.04x，医药流通（15.45x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 17 家上市公司的股东净减持 0.20 亿元。其中，13 家增持 0.19 亿元，4 家减持 0.39 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

重要行业资讯：

- ◆国务院办公厅：《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》
- ◆国家卫健委：进一步健全机制推动城市医疗资源向县级医院和城乡基层下沉
- ◆Geron Corporation：全球首款端粒酶抑制剂“Imetelstat”获美国 FDA 批准上市
- ◆美日韩印欧盟成立“生物制药联盟”
- ◆GSK：法院继续审理停售药物“Zantac”相关诉讼，或将面临巨额索赔，股价一度跌近 10%，市值蒸发 80 亿美元

投资建议：

2024 年医改重点工作任务发布，医药卫生体制改革从三医联动进入医保、医疗、医药协同发展和治理新阶段。反腐仍是全年重点工作之



一，将持续推进全链条全要素全覆盖治理；医保支付方式改革全面开展，但对于创新药和先进医疗技术将探索 DRG/DIP 除外支付。节前，美日韩、印度、欧盟的生物制药联盟成立的消息对市场短期情绪产生较大影响，我们认为当前地缘政治存在一定风险，但具有真正创新能力的公司将会脱颖而出，建议持续关注创新药板块具有真正创新能力及出海商业化能力的公司。

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	12
2.3 其他	13
3 公司动态	17
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	17
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	18
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况	20
4 投资建议	21

表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	17
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值	18
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册	18
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册	19
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他	19
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	20

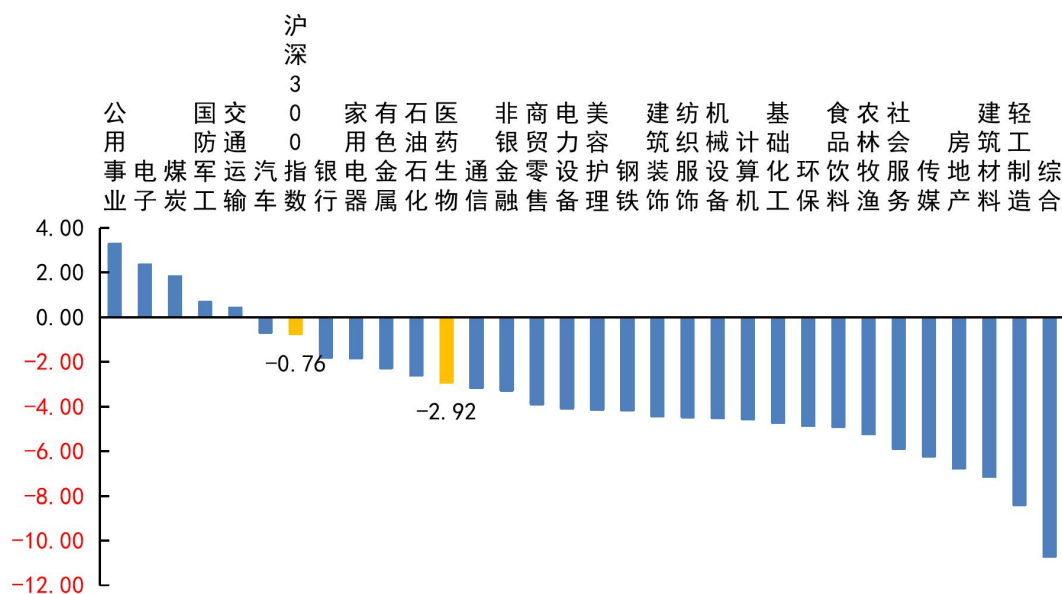
图目录

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

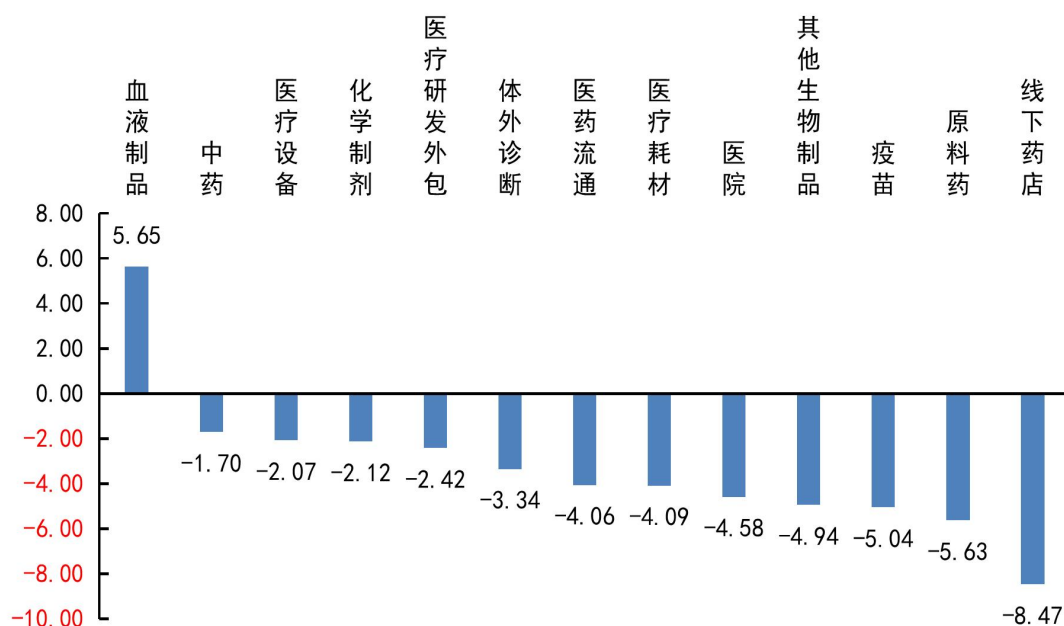
本报告期医药生物行业指数跌幅为 2.92%，在申万 31 个一级行业中位居第 11，跑输沪深 300 指数（-0.76%）。从子行业来看，仅血液制品上涨，涨幅为 5.65%；线下药店、原料药跌幅居前，跌幅分别为 8.47%、5.63%。

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（%）



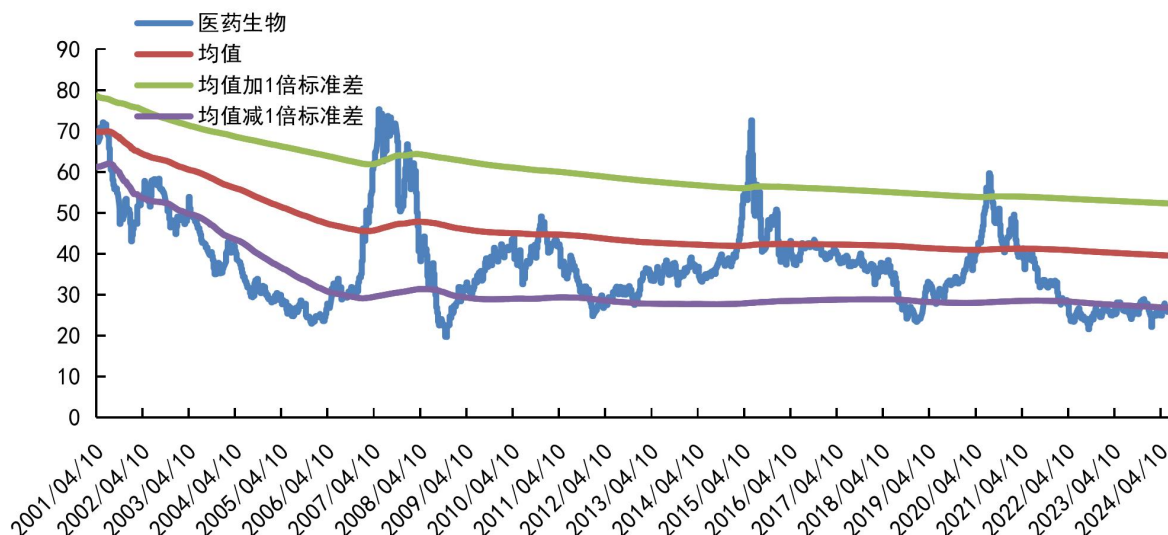
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



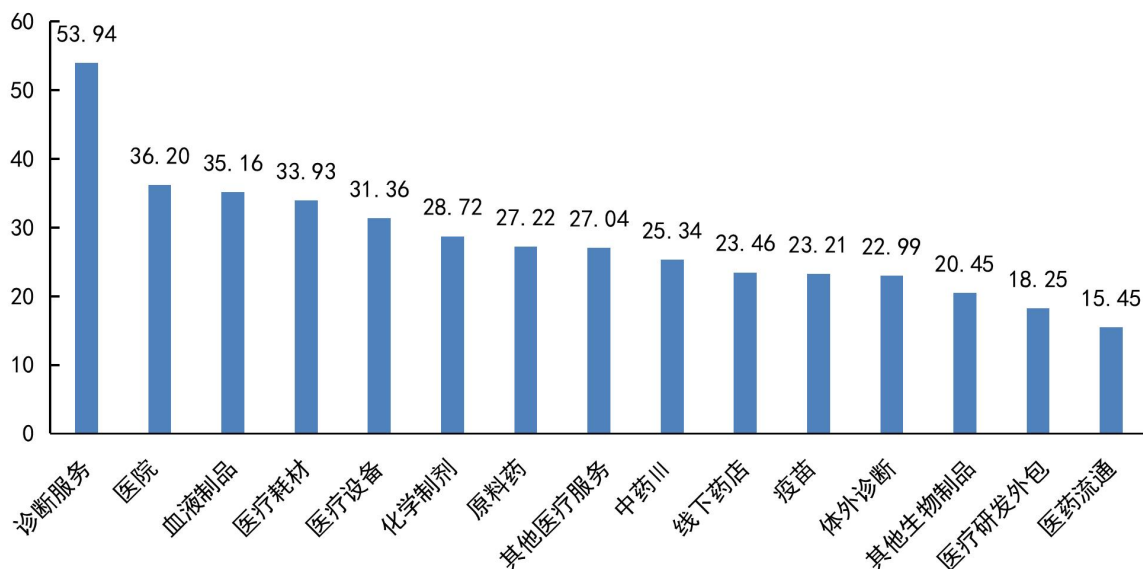
估值方面，截至 2024 年 6 月 7 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 25.86x（上期末为 26.43x），估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为诊断服务（53.94x）、医院（36.20x）、血液制品（35.16x），中位数为 27.04x，医药流通（15.45x）估值最低。

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

◆国家中医药管理局：《中医药科技成果登记管理办法（修订）》

全面开展中医药领域科技成果登记，是对全行业科技成果统计分析和跟踪管理的前提，能够全面掌握中医药科研投入、产出状况，更加有利于实现成果信息交流，促进成果转化运用。为适应新形势，落实《促进科技成果转化法》（2015年修订）等最新政策文件要求，进一步规范和加强中医药科技成果登记工作，国家中医药管理局组织对2013年印发的《中医药科技成果登记办法》（国中医药办科技发〔2013〕22号）进行了修订，形成了《中医药科技成果登记管理办法（修订）》。

《管理办法》适用于各类科技计划和项目（含专项）及非财政投入产生的中医药科技成果的登记管理。《管理办法》修订的主要内容包括：进一步明确登记范围、进一步优化登记流程、开展线上登记并发放登记凭证、突出对成果登记工作的约束激励，共四大方面。

修订后的《管理办法》分为总则、申请与登记、责任与权利和附则，共4章、17条。总则方面共6条，明确中医药科技成果登记的背景意义、分级管理、组织登记机构、登记单位范围、登记成果范围及分类。申请与登记方面共7条，明确中医药科技成果登记的条件、应提交材料、登记流程、登记电子凭证及登记号核发、登记时间、登记数据汇交。其中，科技成果登记凭证只作为成果被确认登记的凭证，不作为确认科技成果权属和等级的依据。责任与权利方面共3条，明确中医药科技成果登记的真实性要求、激励约束措施和惩罚措施。附则方面，共1条，明确《管理办法》自公布之日（2024年5月27日）起施行。2013年国家中医药管理局发布的《中医药科技成果登记办法》同时废止。（资料来源：国家中医药管理局网站）

◆国家中医药管理局：进一步加强中医医院康复科建设

为贯彻落实《“十四五”中医药发展规划》《中医药振兴发展重大工程实施方案》《健康中国行动（2019-2030）》，深入实施《中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021-2025年）》，充分发挥中医药康复服务特色优势，扩大服务供给，提高服务质量，加快推动中医医院（含中西医结合医院、少数民族医医院）康复科高质量发展，满足人民群众不断增长的中医药康复服务需求，国家中医药管理局于2024年5月30日发布公告，就进一步加强中医医院康复科建设有关事宜作出通知，要求：合理配置资源，加强康复科建设；结合功能定位，明确科室服务重

点；发挥特色优势，注重提升临床疗效；推动学科交融，构建中西医协作康复模式；加大培训力度，打造高质量人才队伍；发挥引领作用，推动优质服务资源下沉；加大科普宣传力度，推广中医康复技术方法；加强组织领导，落实主体责任；并在附件中明确了中医医院康复科推荐配置标准。（资料来源：国家中医药管理局网站）

◆国家卫健委：进一步健全机制推动城市医疗资源向县级医院和城乡基层下沉

为进一步提高县级医院和城乡基层医疗卫生机构服务能力，更好地满足人民群众看病就医需求，国家卫健委会同有关部门在调查研究、广泛征求意见的基础上，研究制定了《关于进一步健全机制推动城市医疗资源向县级医院和城乡基层下沉的通知》。《通知》分为六个部分，主要内容如下：

一，深化城市医院支援县级医院工作。各地结合三级医院对口帮扶县级医院、医疗人才“组团式”帮扶工作要求，充分利用好已有合作关系，按照“统筹布局、分区包片”的原则，组织省内城市三级医院支援县级医院，采取“一对一”为主，“一对多”为辅的形式进行支援帮扶，提高县级医院管理和服务能力、加快培养专业人才梯队、完善畅通双向转诊机制。

二，组织城市医院支援社区卫生服务中心。以网格化布局的紧密型城市医疗集团和专科联盟为载体，安排城市二级及以上医院支援社区卫生服务中心，开展巡诊带教培训，带动提升服务能力，推进医疗资源下沉共享、建立联系机制、支持家庭医生签约服务。

三，部署县级以上医院支援乡镇卫生院和村卫生室。以紧密型县域医共体为载体，组织城市二级医院和县级医院分梯次支援乡镇卫生院、乡镇卫生院支援村卫生室，加强人员派驻，创新联合工作模式，支持基层全科医学科和特色科室建设。

四，开展县乡村巡回医疗。建立巡回医疗制度，组织城市三级医院到县、乡定期开展巡回医疗，县（区）级医院到乡、村定期开展巡回医疗，乡镇卫生院负责村级巡诊服务，科学确定巡回医疗频次，根据受援地区的实际需求，开展疾病诊疗、健康宣教等服务，增加对农村居民基本医疗卫生服务供给。

五，利用信息化手段连通各级医疗机构。推进医联体内信息系统统一运营和互联互通，逐步实现医疗服务、公共卫生服务、医疗保障和综合管理系统的信息共享。建立覆盖省、市、县、乡、村各级的远程医疗服务网络，推广“基层检查、上级诊断”的远程医疗服务模式。鼓励提供互联网诊疗，提升医疗服务可及性、便捷性。

六，组织实施。地方各级卫生健康行政部门、中医药主管部门、疾控主管部门要加强组织领导、注重激励约束、强化考核评价、积极宣传推广，推动各项措施取得实效。（资料来源：国家卫健委网站）

◆国务院办公厅：《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》

2024 年是中华人民共和国成立 75 周年，是实现“十四五”规划目标任务的关键一年。深化医药卫生体制改革要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神 and 党中央、国务院决策部署，聚焦医保、医疗、医药协同发展和治理，推动卫生健康事业高质量发展，提高人民群众获得感幸福感安全感。

一、加强医改组织领导。（一）加强医改工作统筹协调。推动地方各级政府进一步落实全面深化医改责任，巩固完善改革推进工作机制，及时研究解决改革中的重大问题。探索建立医保、医疗、医药统一高效的政策协同、信息联通、监管联动机制。加强医改监测，及时总结推广地方医改经验做法。

二、深入推广三明医改经验。（二）因地制宜学习推广三明医改经验。各地要按照“腾空间、调结构、保衔接”的路径，结合实际加大探索，推进改革整体联动，促进服务上下协同，深化以公益性为导向的公立医院改革，推动以治病为中心转向以人民健康为中心。支持指导三明医改向纵深推进。（三）推进药品和医用耗材集中带量采购提质扩面。开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购（以下简称集采），对协议期满批次及时开展接续工作。2024 年各省份至少开展一批省级（含省际联盟）药品和医用耗材集采，实现国家和省级集采药品数合计达到 500 个、医用耗材集采接续推进的目标。进一步加强集采执行工作，落实集采医保资金结余留用政策，完善激励约束机制，促进医疗机构如实填报采购量并合理优先使用中选产品。加强集采中选药品和医用耗材质量监管。完善提升医药集采平台功能，加强网上采购监督，提高药品和医用耗材网采率。（四）深化医疗服务价格改革。指导内蒙古、浙江、四川等 3 个试点省份开展深化医疗服务价格改革全省（区）试点，指导唐山、苏州、厦门、赣州、乐山等 5 个试点城市进一步探索建立医疗服务价格新机制。推进医疗服务价格动态调整工作，经评估符合调价条件的地区及时完成调价。（五）深化医保支付方式改革。2024 年，所有统筹地区开展按疾病诊断相关分组（DRG）付费或按病种分值（DIP）付费改革，合理确定支付标准并建立动态调整机制。对紧密型医疗联合体实行医保总额付费，完善总额测算、结余留用和合理超支分担机制。开展中医优势病种付费试点。研究对创新药和先进医疗技术应用给予在 DRG/DIP 付费中除外支付等政策倾斜。（六）深化公立医院薪酬制度改革。研究制定关于医疗服务收入内涵与薪酬制度衔接的办法。注重医务人员稳定收入和有效激励，进一步发挥薪酬制度的保障功能。加强对医院内部分配的指导监督，严禁向科室和医务人员下达创收指标，医务人员薪酬不得与药品、卫生材料、检查、化验等业务收入挂钩。进一步落实基层医疗卫生机构工资政策。

三、进一步完善医疗卫生服务体系。（七）提高公共卫生服务能力。推进传染病监测预警与应急指挥能力建设。推进国家紧急医学救援基地、国家重大传染病防治基地等重点项目建设。基本公共卫生服务经费人均财政补助标准提高5元。推进基层多病共防、多病共管和医防融合服务，开展传染病防控医防协同、医防融合创新试点。推进医疗机构疾控监督员制度试点。开展探索赋予公共卫生医师处方权试点。（八）加强基层医疗卫生服务能力建设。改善基层医疗卫生机构基础设施条件，推广智慧医疗辅助信息系统。加强中心卫生院建设。组织二、三级医院通过人员下沉、远程医疗、培训、巡回医疗等方式提高基层能力。研究推进基层医疗卫生机构绩效评估工作。组织开展基层卫生健康综合试验区绩效评估，完善动态调整机制。（九）有序推进国家医学中心、国家区域医疗中心设置建设。根据规划合理设置国家医学中心和国家区域医疗中心（以下称双中心）。推进双中心建设项目实施。研究制定关于国家区域医疗中心建设的指导意见。以落实功能定位、发挥引领带动作用为重点，健全双中心管理体制、运行机制和跟踪评价机制。（十）深化紧密型医疗联合体改革。深入推进紧密型城市医疗集团建设试点，探索完善相应的管理体制和运行机制。以省份为单位全面推开紧密型县域医共体建设。加强县级医院能力建设。鼓励有条件的县级中医医院牵头组建紧密型县域医共体。开展紧密型城市医疗集团绩效考核和紧密型县域医共体建设成效监测工作。支持国有企业办医疗机构、军队医院参与各种形式的医疗联合体。（十一）推进中医药传承创新发展。推进国家中医药传承创新中心、中西医协同“旗舰”医院等建设。支持中药工业龙头企业全产业链布局，加快中药全产业链追溯体系建设。（十二）提升卫生健康人才能力。制定关于深化医教协同加快临床医学人才培养改革的意见。健全医教协同机制，推动落实以需定招要求，合理确定招生规模和结构。对住院医师规范化培训基地实行分类指导、分类管理，健全动态管理机制。规范和加强继续医学教育管理。实施医学高层次人才计划。实施卓越中医药师资培训计划。为中西部乡镇卫生院招收8000名左右农村订单定向免费本科医学生。继续实施大学生乡村医生专项计划，落实2020年以来按规定进入村卫生室的大学生村医纳入乡镇卫生院编制管理政策。进一步提高乡村医生队伍中执业（助理）医师占比。开展全国医养结合人才能力提升培训项目。（十三）开展优质高效医疗卫生服务体系改革试点。指导部分城市开展试点，探索以上下联动为重点，以人才和信息化为支撑，深化拓展体制机制改革，率先建设优质高效整合型医疗卫生服务体系。

四、推动公立医院高质量发展。（十四）推动各级各类公立医院高质量发展。落实公立医院党委领导下的院长负责制，坚持公益性，扩大普惠性，提高可及性。深入实施公立医院高质量发展促进行动和公立医院绩效考核。推进高水平医院提升临床研究和成果转化能力试点。推进以业财融合为重点的公立医院运营管理。加强公立医院债务风险管控，指导推动各地有序分

类化解公立医院长期债务。制定关于加强护士队伍建设优化护理服务的指导性文件，扩大专业护理人才招用规模，保障护理人员待遇，合理调整提高护理服务价格，提升患者护理服务体验。制定关于医院病房改造提升的指导性文件，推进医院病房适老化、便利化改造。制定规范发展特需医疗服务的政策，满足群众多样化医疗服务需求。制定医疗机构检查检验结果互认工作指导规则。加强公立医院改革与高质量发展项目管理，新增一批项目城市。加强统筹规划和规范管理，强化支持保障，促进国有企业办医疗机构高质量发展。

五、促进完善多层次医疗保障体系。（十五）健全基本医疗保障制度。健全基本医保筹资和待遇调整机制，居民医保人均财政补助标准提高 30 元。推进基本医保省级统筹。制定村卫生室纳入医保定点管理的政策。指导地方按规定落实分类资助参加基本医保的政策，推动做到应保尽保。建立基本医疗保险基金风险预警机制。加强职工医保门诊共济保障机制建设。有条件的地方可探索参加职工医保的灵活就业人员同步参加生育保险。（十六）发展商业健康保险。制定关于规范城市定制型商业医疗保险的指导性文件。推动商业健康保险产品扩大创新药支付范围。选择部分地区开展试点，探索推进商业健康保险就医费用线上快速结算。

六、深化药品领域改革创新。（十七）完善药品使用和管理。推动国家基本药物目录与国家医保药品目录、药品集采、仿制药质量与疗效一致性评价协同衔接，适时优化调整国家基本药物目录。研究制定关于建立基层医疗卫生机构药品联动管理机制的政策文件。加大创新药临床综合评价力度，促进新药加快合理应用。（十八）深化药品审评审批制度改革。制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控药械审评审批。制定发布第五批鼓励研发申报儿童药品清单和第四批鼓励仿制药品目录。健全中药审评证据体系，加快古代经典名方中药复方制剂审评审批，促进医疗机构中药制剂向新药转化。支持符合要求的医疗机构制剂在国家区域医疗中心输出医院和项目医院间调剂使用。（十九）完善药品供应保障机制。建设现代药品流通体系，提升药品供应保障能力。完善短缺药品保供稳价报告机制和分级应对管理措施。推进易短缺药品生产储备、停产报告、价格异常、流通库存等信息监测预警和共享共用。完善药品使用监测工作机制。研究完善儿童用药供应保障工作机制。全面实施第三类医疗器械（含体外诊断试剂）唯一标识。

七、统筹推进其他重点改革。（二十）推进数字化赋能医改。深入开展全国医疗卫生机构信息互通共享攻坚行动。推动健康医疗领域公共数据资源开发利用。推进医疗服务事项“掌上办”、“网上办”。整合医疗医药数据要素资源，围绕创新药等重点领域建设成果转化交易服务平台。（二十一）深入推进“一老一小”相关改革。进一步推进婴幼儿照护服务体系建设，

发展普惠托育服务。在医疗机构推广老年健康综合评估技术。深入推进医养结合，开展社区医养结合能力提升行动。（二十二）加强医药卫生领域综合监管。扎实做好全国医药领域腐败问题集中整治工作，深化体制机制改革，加强廉政建设，持续推进全链条全要素全覆盖治理。开展高费用和异常费用病例核查工作。探索运用穿透式监管，改进监管效果。研究出台医药企业防范商业贿赂合规指引。完善医保基金飞行检查工作机制，建立“回头看”机制。制定促进和规范民营医院发展的政策。（资料来源：国家卫健委网站）

2.2 注册上市

◆Tris Pharma：“盐酸可乐定”获美国 FDA 批准上市，用于注意力缺陷多动症

2024 年 5 月 29 日，Tris Pharma 宣布 FDA 已经批准 ONYDA™ XR（盐酸可乐定）上市，用来单药治疗或者辅助中枢兴奋剂药物治疗 6 岁及以上注意力缺陷多动症（ADHD）患者。这是 FDA 批准的首款也是唯一一款液体非兴奋剂类 ADHD 药物。

兴奋剂通常是医生首选治疗 ADHD 的药物，但有些患者会出现反应不佳，或者难以忍受副作用。此时，非兴奋类药物就是这部分患者的重要选择。

ONYDA XR 是一种夜间给药的缓释口服混悬剂，每日用药 1 次，由 Tris Pharma 专有的 LiquiXR®技术开发，能够保证药物平稳缓慢释放，为患者带来了新的治疗选择。

可乐定曾于 50 多年前被 FDA 批准上市治疗高血压，此外还可与阿片类药物联合用于癌症患者的严重疼痛。ONYDA XR 属于老药新用，此前，盐野义开发的可乐定缓释片 Kapvay 已经于 2010 年 10 月获得 FDA 批准上市，用于单用或辅助兴奋性药物治疗 6~17 岁儿童至青少年的注意力缺乏和多动症。（资料来源：医药魔方）

◆Geron Corporation：全球首款端粒酶抑制剂“Imetelstat”获美国 FDA 批准上市

2024 年 6 月 6 日，Geron Corporation 宣布 Imetelstat（商品名：Rytelo）获 FDA 批准用于治疗低危骨髓增生异常综合征（LR-MDS）患者的输血依赖性贫血。

Imetelstat 是 Geron 耗费了 33 年开发的一款 first-in-class 端粒酶抑制剂。1938 年，科学家 Herman Muller 第一次发现染色体末端存在端粒（telomerase）。此后几十年，科学家们对端粒的研究越来越深入，Elizabeth Blackburn、Jack Szostak 和 Carol Greider 发现了端粒和端粒酶的作用，并因此被授予诺贝尔奖。1990 年，Geron 成立，这家公司也邀请了 Elizabeth Blackburn 和 Carol Greider 作为科学顾问。15 年后，他们终于开发出可以抑制端粒酶的化合物 GRN163L

(Imetelstat)。Imetelstat 的作用机制在于结合并抑制端粒酶，从而调控恶性造血干细胞的凋亡。在经历了非小细胞肺癌、胶质瘤和室管膜瘤的失败后，Imetelstat 在骨髓增生异常综合征 (MDS) 上找到其用武之地，而这离它第一次被发现已过去十年光景。

2023 年 1 月，也就是 Geron 建立的第 33 年，Imetelstat 治疗 LR-MDS 的 III 期 IMerge 研究顺利达到主要终点，Geron 终于守得云开见月明。该研究共纳入 178 例非 5 号染色体长臂缺失、依赖输血的成人 LR-MDS 患者，这些患者在接受促红细胞生成素 (ESA) 治疗后疾病进展或者对 ESA 不耐受。试验组患者接受每 4 周 1 次 7.5mg/kg Imetelstat 治疗，对照组则接受安慰剂治疗。研究的主要终点为第 8 周无需输血的患者比例 (即 RBC-TI，红细胞输血独立率)。

结果显示，Imetelstat 组患者无需输血的比例显著高于安慰剂组 (40% vs. 15%; $P=0.0008$)，无需输血的时间亦更加持久 (51.6 vs. 13.3 周; $P=0.0007$)。安全性方面，未报告新的安全信号，最常见的 3-4 级不良事件为血小板减少症和中性粒细胞减少症。Imetelstat 组和安慰剂组发生 3 级出血和感染事件的比例相似。

MDS 指的是一组密切相关的血液系统恶性肿瘤，特点是患者无法有效产生健康红细胞 (RBC)、白细胞和血小板，可导致贫血、以及频繁或严重的感染。并发贫血的 MDS 患者通常需要定期输血，以增加血液循环中健康红细胞的数量。频繁输血会增加铁过载、输血反应和感染的风险。与非输血依赖患者相比，输血依赖患者总生存期显著缩短，部分源于铁过载或较非输血依赖患者更严重的骨髓疾病。(资料来源：医药魔方)

2.3 其他

◆美日韩印欧盟成立“生物制药联盟”

2024 年 6 月 6 日，韩联社消息称，韩国总统办公室宣布，由韩国、美国、日本、印度和欧盟组成的“生物制药联盟”在美国圣地亚哥正式成立。

成立仪式上，各国政府官员和生物制药企业人士出席，如三星生物、赛尔群、GC 绿十字等。各方就构建可靠、可持续发展的生物制药供应链达成了共识，并同意就各国生物医药的政策、法规和研发支持政策等加强沟通与协调，进而构建药品供应链网络。韩国总统室方面表示，各方将研讨多种制度改善方案，在确保医药品安全性的同时加强供应链的稳定性。

据报道，该联盟是在新冠疫情期间为应对药品供应短缺时组成。去年 12 月，美韩双方在举行核心新兴技术交流时，达成了联盟，参与国范围之后扩大到了日本、印度和欧盟。今年，美

国正在经历严重的药品短缺危机，药品短缺数量已创下有纪录以来的历史新高。（资料来源：健识局）

◆美国 FDA 发布药物开发平台技术认定指导草案，加快细胞与基因疗法等药物审批

当地时间 2024 年 5 月 28 日，FDA 发布了一份指导草案《Platform Technology Designation Program for Drug Development Guidance for Industry》，阐述了药物研发公司如何获得监管机构对其药物开发平台技术的认定。据悉，这一监管举措将会加快细胞和基因疗法等药物的审批。

FDA 新成立的治疗产品办公室主任 Nicole Verdun 在此前的一次会议上说：“这项关于平台技术认定举措可能对使用相同的 AAV 载体并来自同一家公司的基因疗法特别有益。” CBER 发言人 Lorrie McNeill 在一份声明中告诉媒体：“对于获得平台技术认定的制药公司来说，有几个潜在的好处，包括与 FDA 进行早期和额外的互动，讨论平台技术的使用，并利用先前提交的信息来支持同一企业随后提交的相关申报，例如新药或生物制品许可申请。”

FDA 将该指导草案中涉及的“平台技术”定义为“一种易于理解和可重复的技术，可能包括核酸序列、分子结构、作用机制、递送方法、药物载体，或 FDA 认为适当的任何此类技术的组合”。该机构概述了平台应该具备的几个具体标准，例如“对此类药物的结构或功能至关重要”，并且它“可以适应，纳入或利用多种具有共同结构元素的药物”，并且它“可以通过标准化流程帮助制造或开发多种药物”。

FDA 在指导草案文件中以 mRNA 疫苗或基因疗法用的脂质纳米颗粒(LNP)平台技术为例，强调了制造 mRNA LNP 疫苗或基因疗法所需的关键工艺参数、过程控制及相关设备等方面，明确了在下游纯化过程中清除工艺相关杂质的重要性。文件中虽以 mRNA 疫苗或部分基因治疗产品为例，但也明确指出不意味着其他类型的细胞治疗或基因治疗产品不适合此平台技术认定计划，暗示了此项指导文件对平台技术的广泛适用性。此外，平台技术的定义和认定资格不仅限于 mRNA 疫苗、基因治疗与细胞治疗领域，还涵盖了可能适用于多种蛋白类药物相关的通用技术，比如多特异性抗体和 Fc 融合蛋白等。（资料来源：细胞与基因治疗领域）

◆GSK：法院继续审理停售药物“Zantac”相关诉讼，或将面临巨额索赔，股价一度跌近 10%，市值蒸发 80 亿美元

2024 年 6 月 3 日，GSK 在伦敦市场早盘一度大跌 9.8%，创下 2023 年以来最大跌幅。起因是，美国特拉华州法院裁定，将继续审理 7 万起针对 GSK 与旗下停售药物 Zantac 的诉讼。Zantac 即雷尼替丁，从 1981 年首次上市至 2018 年，累计销售额 974.2 亿美元。由 GSK 原研，是其第

一款“重磅炸弹”药物西咪替丁的进阶版。2019年9月，美国独立实验室 Valisure 在执行检测时发现雷尼替丁样品中 N-亚硝基二甲胺（NDMA，世卫组织将其归为 2A 类致癌物质）含量超标，后向 FDA 提交公民意愿呼吁 FDA 要求制药商暂停销售并召回产品。2019 至 2020 年间，雷尼替丁陆续在市场中被召回。后经 GSK、FDA、EMA 等多方研究人员对现有数据进行了广泛审查发现，没有证据表明雷尼替丁治疗与患者癌症发展之间存在因果关系。

雷尼替丁虽然原研是 GSK，但公司后续又与辉瑞、勃林格殷格翰、赛诺菲等药企达成了相关商业合作，因此，这些公司都收到了类似诉讼，诉讼内容主要可归为两类：“知情不报类”与“诱发癌症类”。所谓知情不报类以 Valisure 为主导，他的诉讼论点是“GSK 此前知道亚硝胺风险，但故意隐瞒并向 FDA 瞒报”；第二种诱发癌症类数量最多，既往用过雷尼替丁治疗，且如今患癌的人群都可以成为申诉对象。

2022 年 12 月，佛罗里达州法院驳回了 2,500 起诉讼，认为原告的证据缺乏实验记录、逻辑连贯性以及统计学上的显著数据，无法证明雷尼替丁是否真的致癌。这一判决使得各大药企暂时免受了 50,000 起诉讼的压力，但这并不能打消所有原告的上诉情绪，路透社 2023 年 10 月就报道了 79,000 起未决案件。时间拉回至 2024 年，雷尼替丁致癌的诉讼案再次迎来转机。辉瑞、赛诺菲同时于今年，就相关案件达成和解。前者同意支付 2.5 亿美元，以解决 10,000 多起雷尼替丁相关的肿瘤风险诉讼，后者同意赔偿约 4,000 起相关索赔案件，以解决除特拉华州以外的所有美国州法院的诉讼，具体金额不详。但据路透社报道，在特拉华州，赛诺菲还将面临约 25,000 起诉讼，而 GSK 则还有 69,000 起。通常，达成和解是让投资者放心并避免可能旷日持久且代价高昂的诉讼的一种手段。GSK 想要达成和解就需要开支一大笔费用，部分分析认为这笔费用的金额可能为 30 至 50 亿美元不等。

2024 年 6 月 1 日，GSK 发布紧急声明，阐述了对特拉华州法院裁决结果的不满，具体包括：（1）目前没有一致获可靠的证据可以表明雷尼替丁可增加致癌风险（2）此次裁决与 2022 年裁决结果不一致（3）不服，并立刻、马上需求上诉（4）公司资本配置重点不变。而就在前不久，5 月 16 日，GSK 宣布抛售旗下消费者健康公司 Haleon（赫力昂）的所有股票。赫力昂成立于 2018 年，由 GSK 与辉瑞分拆的消费者健康业务合并而成，2022 年从 GSK 分拆后上市。虽然赫力昂的成立与雷尼替丁无直接关系，但也是受此时间影响成为了 GSK 的战略调整的一部分。

2018 年，因检测出 NDMA 引发的“缬沙坦事件”，让华海药业两天市值蒸发 60 亿。2022 年，雷尼替丁事件也使相关企业在一周内蒸发了 400 亿美元的市值。历史告诉我们，NDMA 对药物的影响无疑是巨大的。通常认为 NDMA 来源需要同时具备二甲胺和亚硝化试剂，在雷尼替

丁中发现 NDMA 的初始阶段，一致认为是制造过程中的引入。在后续检测了不同批次雷尼替丁的 NDMA 含量（2010~2019 年生产），分析得到：（1）NDMA 的含量和制造日期有联系，生产日期越早相应的 NDMA 含量越大；（2）原料药中的含量高于制剂中含量，而且同一批次原料药制备成制剂，NDMA 的生成速率也会降低。近年来，随着药企与监管部门对潜在基因毒性杂质（PGI）研究和控制的关注度逐步提高，CMC 被一再重视。将此类事件杜绝于出厂之前，减少对患者，以及药企自身的损失。（资料来源：药时代）

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。
华东医药 (000963)	买入	2024/4/19	我们预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 32.06/38.16/45.15 亿元，EPS 分别为 1.83/2.18/2.57 元，当前股价对应 PE 为 17/14/12 倍。考虑公司医药商业板块稳定发展，医药工业重回增长趋势，利拉鲁肽注射剂双适应商业化放量，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，医美业务保持快速增长，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)	买入	2024/4/30	我们上调了公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 1.62（前值 1.44）/1.95（前值 1.72）/2.23 亿元，EPS 分别为 2.65（前值 2.36）/3.18（前值 2.82）/3.64 元，当前股价对应 PE 为 17/14/13 倍。考虑公司作为国内领先的 SMO 企业，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，将受益于 SMO 在医药临床研发中的渗透率将进一步提升以及 SMO 行业集中度提升，我们将其评级由“增持”上调至“买入”。
贝达药业 (300558)	买入	2024/4/22	我们预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 4.20/5.47/6.65 亿元，EPS 分别为 1.00/1.31/1.59 元，当前股价对应 PE 为 38/29/24 倍。考虑公司多款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）	
		2024/6/7	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
医疗研发外包	九洲药业	14.57	1.31	1.48	1.60	11.12	9.84	9.11
化学制剂	华东医药	31.37	1.83	2.18	2.57	17.14	14.39	12.21
其他专用机械	美亚光电	16.25	0.97	1.11	1.22	16.75	14.64	13.32
医疗研发外包	普蕊斯	29.57	2.65	3.18	3.64	11.16	9.30	8.12
化学制剂	贝达药业	36.91	1.00	1.31	1.59	36.91	28.18	23.21

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
常山药业	马里药品 监管部门	公告 未披露	依诺肝素钠注射液	本品用于预防静脉血栓栓塞性疾病、治疗已形成的深静脉血栓、血液透析体外循环防止血栓形成等。
卫光生物	NMPA	治疗用 生物制品	人凝血酶原复合物	本品临床上主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症（单独或联合缺乏）等。
复星医药	NMPA	化药 3 类	地氯雷他定口服溶液	本品主要用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的全身及局部症状。
卫信康	NMPA	化药 3 类	多种微量元素注射液（I）	本品为微量元素补充药，用于治疗或支持婴幼儿、小儿对微量元素的基本需要。
		化药 3 类	门冬氨酸钾镁注射液	本品为电解质补充药，用于治疗低钾血症等。
海特生物	NMPA	化药 3 类	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	本品为组胺 H2 受体拮抗剂，可有效抑制胃酸分泌。
莱美药业	NMPA	化药 3 类	盐酸纳洛酮注射液	本品用于阿片类药物复合麻醉术后促苏醒、阿片类药物过量、解救急性乙醇中毒等。
中恒集团	NMPA	化药 3 类	盐酸纳洛酮注射液	
诺泰生物	NMPA	化药 3 类	磷酸奥司他韦颗粒	本品主要用于甲型和乙型流感的治疗和预防。
福安药业	NMPA	化药 3 类	奥硝唑片	用于治疗对本品敏感的厌氧菌引起的感染等。
		化药 4 类	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	用于指定细菌的易感分离株引起的中重度感染等。
泰恩康	NMPA	化药 4 类	孟鲁司特钠颗粒	本品可抑制白三烯介导的一系列呼吸道反应等。
健康元	NMPA	化药 4 类	丙酸氟替卡松 雾化吸入用混悬液	本品为吸入糖皮质激素类药物，适用于 4-16 岁儿童及青少年轻度至中度哮喘急性发作的治疗。
众生药业	NMPA	化药 4 类	普拉洛芬滴眼液	本品适应症为外眼及眼前节炎症的对症治疗。
步长制药	NMPA	化药 4 类	依折麦布片	本品适应症包括原发性高胆固醇血症等。
司太立	NMPA	化药 4 类	钆贝葡胺注射液	本品为一种适用于肝脏和中枢神经系统的诊断性磁共振成像（MRI）的顺磁性对比剂。
鲁抗医药	NMPA	化药 4 类	多索茶碱注射液	本品为一种支气管扩张剂，适用于治疗支气管哮喘和伴有支气管痉挛成分的肺部疾病。
华海药业	NMPA	化药 4 类	甲磺酸雷沙吉兰片	用于治疗原发性帕金森病患者的单药治疗等。
亿帆医药	NMPA	化药 4 类	间苯三酚注射液	本品适用于治疗部分情况下的急性痉挛性疼痛。



康弘药业	NMPA	化药 4 类	普拉洛芬滴眼液	本品适应症为外眼及眼前节炎症的对症治疗。
联环药业	NMPA	化药 4 类	醋酸阿比特龙片	本品主要适应症为转移性去势抵抗性前列腺癌及新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌。

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
九安医疗	美国 FDA	EUA	iHealth COVID-19/Flu A&B Rapid Test Pro
		510(K)	iHealth COVID-19 Antigen Rapid Test
乐心医疗	美国 FDA	510(K)	电子血压计（TMB-2296-BT）
蓝帆医疗	NMPA	III 类	一次性使用冠脉血管内冲击波导管（SoniCracker™-CL）
三友医疗	NMPA	III 类	肌腱韧带固定螺钉
睿昂基因	NMPA	III 类	BCR-ABL P210 融合基因检测试剂盒（荧光 RT-PCR 法）
心脉医疗	NMPA	III 类	腔静脉滤器
圣湘生物	NMPA	III 类	乙型肝炎病毒核糖核酸（HBV RNA）定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
新华医疗	山东省药监局	II 类	胸腹腔内窥镜（H 型）
		II 类	椎间孔镜手术器械
美康生物	浙江省药监局	公告未披露	①III 型前胶原 N 端肽检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）
			②壳多糖酶 3 样蛋白 1 检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）

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
百奥泰	授权许可	百奥泰生物制药股份有限公司（百奥泰）与 STADA Arzneimittel AG（STADA）签署授权许可与商业化协议，将百奥泰的 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。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。 交易金额：首付款及里程碑款总金额最高至 1.575 亿美元，其中包括 1,000 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。 协议生效条件：经双方签订盖章并经百奥泰董事会审议通过后生效。 协议履行期限：该协议自生效日期起生效，自产品在任一市场首次进行商业销售后 15 年届满（初始期限）。初始期限届满后，将自动延长 2 年（延长期限）。如果任何一方在初始期限或延长期限届满前 6 个月，书面通知另一方不延长本协议期限，本协议将在当时有效期限届满时失效。
爱尔眼科	资产收购	爱尔眼科医院集团股份有限公司（爱尔眼科）于 2024 年 5 月 31 日召开第六届董事会第二十二次会议，审议通过《关于收购重庆眼视光、周口爱尔等 52 家医疗机构部分股权的议案》，此次交易以自有资金支付，交易合计金额为 134,400.73 万元。此次交易不构成关联交易，不构成重大资产重组。此次交易未达到股东大会议事范围，经爱尔眼科董事会审议批准后即可实施。此次交易中的交易对方、标的公司、收购对价、收购比例、收购完成后上市公司持股比例的具体情况详见公司公告。
昆药集团	资产收购	昆药集团股份有限公司（昆药集团）拟与关联方华润三九医药股份有限公司（华润三九）签署股权转让协议，以自有或自筹资金人民币 17.91 亿元收购华润三九持有的昆明华润圣火药业有限公司（华润圣火）51% 股权。此次交易构成关联交易，未构成重大资产重组。 此次交易金额超过昆药集团最近一期经审计的净资产 10%；同时，昆药集团与关联人发生的交易金额在 3,000 万元以上，且占昆药集团最近一期经审计净资产 5% 以上，需提交股东大会审议。



过去 12 个月内，除日常关联交易外，昆药集团与关联方华润三九、华润圣火发生 1 次交易（不含此次）：2023 年 10 月 27 日，经昆药集团十届十九次董事会和十九次监事会审议通过，昆药集团与华润三九、华润圣火等关联方共同参与注册成立三七研究院，其中昆药集团以自有资金出资人民币 4,000 万元，持有三七研究院 40%股权。

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 17 家上市公司的股东净减持 0.20 亿元。其中，13 家增持 0.19 亿元，4 家减持 0.39 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）
836433.BJ	大唐药业	3	3	增持	144.20	659.17
002252.SZ	上海莱士	5	5	增持	52.85	378.11
688428.SH	诺诚健华	1	1	增持	31.60	233.86
002275.SZ	桂林三金	1	1	增持	15.28	199.86
002099.SZ	海翔药业	3	1	增持	17.50	99.98
300497.SZ	富祥药业	3	3	增持	8.95	85.13
300753.SZ	爱朋医疗	3	2	增持	6.91	75.50
301263.SZ	泰恩康	1	1	增持	4.54	57.57
603998.SH	方盛制药	6	1	增持	4.73	55.46
603087.SH	甘李药业	3	1	增持	0.68	32.84
301033.SZ	迈普医学	1	1	增持	0.10	4.00
688176.SH	亚虹医药	1	1	增持	0.50	2.90
688393.SH	安必平	1	1	增持	0.05	0.81
688319.SH	欧林生物	1	1	减持	-0.20	-2.02
300832.SZ	新产业	2	1	减持	-3.86	-294.00
600285.SH	羚锐制药	2	2	减持	-18.61	-465.01
002173.SZ	创新医疗	1	1	减持	-426.19	-3,163.88

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

2024 年医改重点工作任务发布，医药卫生体制改革从三医联动进入医保、医疗、医药协同发展和治理新阶段。反腐仍是全年重点工作之一，将持续推进全链条全要素全覆盖治理；医保支付方式改革全面开展，但对于创新药和先进医疗技术将探索 DRG/DIP 除外支付。节前，美日韩、印度、欧盟的生物制药联盟成立的消息对市场短期情绪产生较大影响，我们认为当前地缘政治存在一定风险，但具有真正创新能力的公司将会脱颖而出，建议持续关注创新药板块具有真正创新能力及出海商业化能力的公司。

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。