

医药生物

《生物安全法案》落地受阻，CXO 将迎来边际改善

2024 年 06 月 16 日

——行业周报

投资评级：看好（维持）

余汝意（分析师）

司乐致（分析师）

汪晋（联系人）

yuruyi@kysec.cn

silezhi@kysec.cn

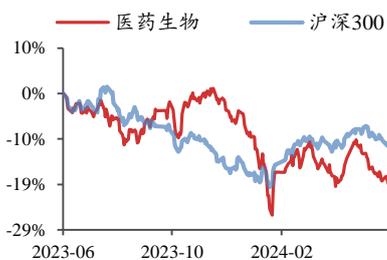
wangjin3@kysec.cn

证书编号：S0790523070002

证书编号：S0790523110003

证书编号：S0790123050021

行业走势图



数据来源：聚源

相关研究报告

《多款 ADC 药物亮相 2024 ASCO，研发热情高涨——行业周报》-2024.6.9

《自免 BD 风再起，新靶点新技术带来多项重磅交易——行业周报》-2024.6.2

《骨科关节国采顺利续标，国产替代和格局优化正当时——行业周报》-2024.5.26

● H.R.8333 法案未被纳入 NDAA 2025 修订考量范畴，落地进度减缓

自《生物安全法案》首次提出，以及 S.3558 与 H.R.8333 分别通过参议院、众议院听证会以来，国内以药明系为代表的 CXO 企业海外业务不确定性增强，股价整体波动较大。美国部分议员试图利用 NDAA 快速通道，使《生物安全法案》在 NDAA 的框架下快速成为美国法律。而 H.R.8333 法案于 2024 年 6 月 11 日未被纳入 NDAA 2025 的修订考量范畴，整体落地进度减缓。

NDAA 涉及美国国家安全和国防预算，未将《生物安全法案》纳入其中表明立法者可能认为其不是优先考虑的重点。立法难度方面，参议院与众议院单独通过《生物安全法案》可能会面临更多的审议和辩论，增加了立法的难度和不确定性。考虑到 2024 年美国国会后续的工作重点将主要集中在推动 NDAA、地方大选、总统大选、国会换届，未能将《生物安全法案》纳入 NDAA 意味着该法案在现届国会通过的可能性进一步降低，我们预计国内 CXO 板块将迎来边际改善。

● 目前针对中国生物技术公司的美国《生物安全法案》共有 3 个版本

目前针对中国生物技术公司的美国《生物安全法案》共有 3 个版本（S.3558、H.R. 7085 与 H.R. 8333）。**(1) S.3558**：于 2023 年 12 月 20 日由美国参议院最早提出，法案中首次提到禁止美国联邦政府与某些跟外国竞争对手有联系的生物技术提供商签订合同，被点名的企业包括华大基因、药明康德等；该法案于 3 月 6 日以 11:1 的结果通过听证会，传送至参议院内部整理修改后提交至参议院全体会议进行审核和投票，审议时间尚未确定。**(2) H.R.7085**：于 2024 年 1 月 25 日由美国众议院提出，内容几乎为 S.3558 的引用，目前尚无进展。**(3) H.R.8333**：于 2024 年 5 月 10 日由众议院提出，法案中首次提及药明生物，并增加对特定对象豁免权可延伸至 2032 年；该法案于 2024 年 5 月 15 日以 40:1 的结果通过听证会，但并未于 2024 年 6 月 11 日纳入 NDAA 统一审议。

● 推荐及受益标的

推荐标的：制药及生物制品：九典制药、恩华药业、东诚药业、人福医药、康诺亚、恒瑞医药、京新药业、健康元、丽珠集团、智翔金泰、艾迪药业、神州细胞、诺泰生物、圣诺生物；**中药**：悦康药业、昆药集团、济川药业、羚锐制药；**医疗器械**：三诺生物、可孚医疗、迈瑞医疗、开立医疗、澳华内镜；**零售药店**：益丰药房、健之佳；**CXO**：药明康德、药明生物、药明合联、康龙化成、泰格医药、诺泰生物、百诚医药、阳光诺和、普蕊斯、万邦医药；**科研服务**：毕得医药、皓元医药、百普赛斯、奥浦迈、药康生物；**医疗服务**：海吉亚医疗、美年健康；**疫苗**：康泰生物。

● **风险提示**：政策推进不及预期，市场竞争加剧，产品销售不及预期。

目 录

1、《生物安全法案》加入 NDAA 未获批准，药明系及国内 CXO 板块将迎来边际改善	3
2、6 月第 2 周医药生物下跌 0.75%，医疗研发外包涨幅最大	5
2.1、板块行情：医药生物下跌 0.75%，跑赢沪深 300 指数 0.17 pct.....	5
2.2、子板块行情：医疗研发外包板块涨幅最大，线下药房板块跌幅最大	6
3、风险提示	8

图表目录

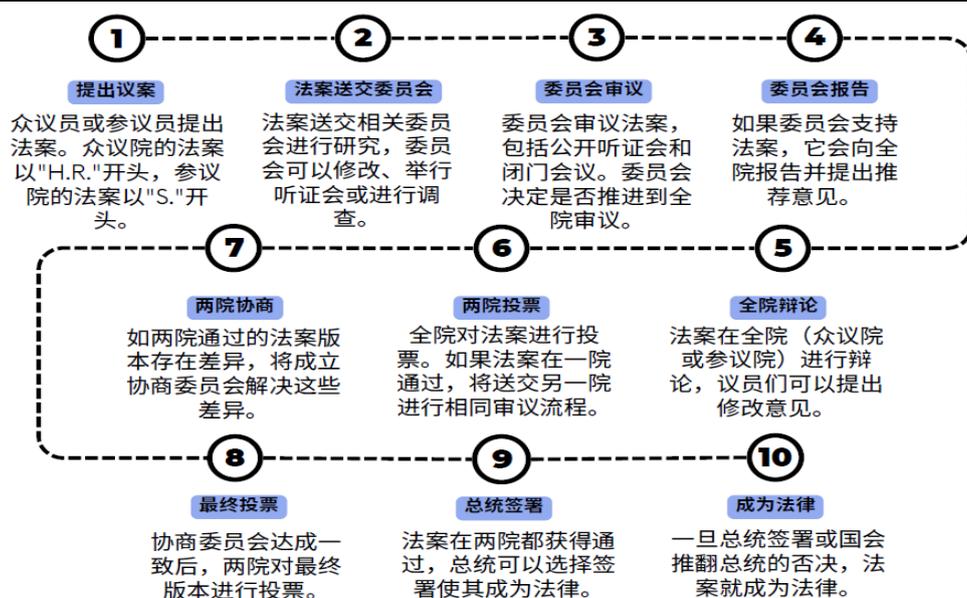
图 1：美国立法是一个复杂且漫长的过程，涉及多个步骤和多个机构	3
图 2：H.R.8333 法案未被纳入 NDAA 2025 的修订考量范畴，整体落地进度减缓	5
图 3：6 月医药生物指数下跌 2.59%（单位：%）	5
图 4：6 月第 2 周医药生物下跌 0.75%（单位：%）	6
图 5：本周血液制品板块涨幅最大，线下药房板块跌幅最大	6
表 1：目前针对中国生物技术公司的美国《生物安全法案》共有 3 个版本（S.3558、H.R.7085 与 H.R.8333）	4
表 2：6 月以来血液制品位居领先	7
表 3：子板块中个股涨跌幅（%）前 5	7

1、《生物安全法案》加入 NDAA 未获批准，药明系及国内 CXO 板块将迎来边际改善

美国立法是一个复杂且漫长的过程，涉及多个步骤和多个机构。自议案提出后，需经过参议院、众议院独立听证会、委员会报告、全院辩论、投票、协商等多个步骤，直至两院均通过后方可递交总统。总统可以选择签署法案使其成为法律，或者否决法案；若被总统否决，法案可以被送回国会进行复议，若两院超过三分之二议员再次投票支持法案，那么法案可以绕过总统的否决成为法律。

NDAA 是推动美国立法进程的快车道。《国防授权法》(NDAA) 是一系列美国联邦法律，规定了美国国防部的年度预算和开支。授权法案由参议院武装部队委员会和众议院武装部队委员会负责管辖，确定负责国防的机构，制定建议的资金水平，并规定资金的使用政策。按照美国国会的立法传统，优先级别较高的法案会与一揽子法案一起绑定进行审议，从而缩短审议的周期使其成为法律。NDAA 几乎是一揽子必须通过的法案，一旦纳入 NDAA，其立法进程就会进入快车道。

图1：美国立法是一个复杂且漫长的过程，涉及多个步骤和多个机构



资料来源：美国政府官网、开源证券研究所

目前针对中国生物技术公司的美国《生物安全法案》共有 3 个版本 (S.3558、H.R. 7085 与 H.R. 8333)。(1)**S.3558**: 于 2023 年 12 月 20 日由美国参议院最早提出，法案中首次提到禁止美国联邦政府与某些跟外国竞争对手有联系的生物技术提供商签订合同，被点名的企业包括华大基因、药明康德等；该法案于 3 月 6 日以 11:1 的结果通过听证会，传送至参议院内部整理修改后提交至参议院全体会议进行审核和投票，审议时间尚未确定。(2)**H.R.7085**: 于 2024 年 1 月 25 日由美国众议院提出，内容几乎为 S.3558 的引用，目前尚无进展。(3)**H.R.8333**: 于 2024 年 5 月 10 日由众议院提出，法案中首次提及药明生物，并增加对特定对象豁免权可延伸至 2032 年；该法案于 2024 年 5 月 15 日以 40:1 的结果通过听证会，但并未于 2024 年 6 月 11 日纳入 NDAA 统一审议。

表1: 目前针对中国生物技术公司的美国《生物安全法案》共有 3 个版本 (S.3558、H.R.7085 与 H.R.8333)

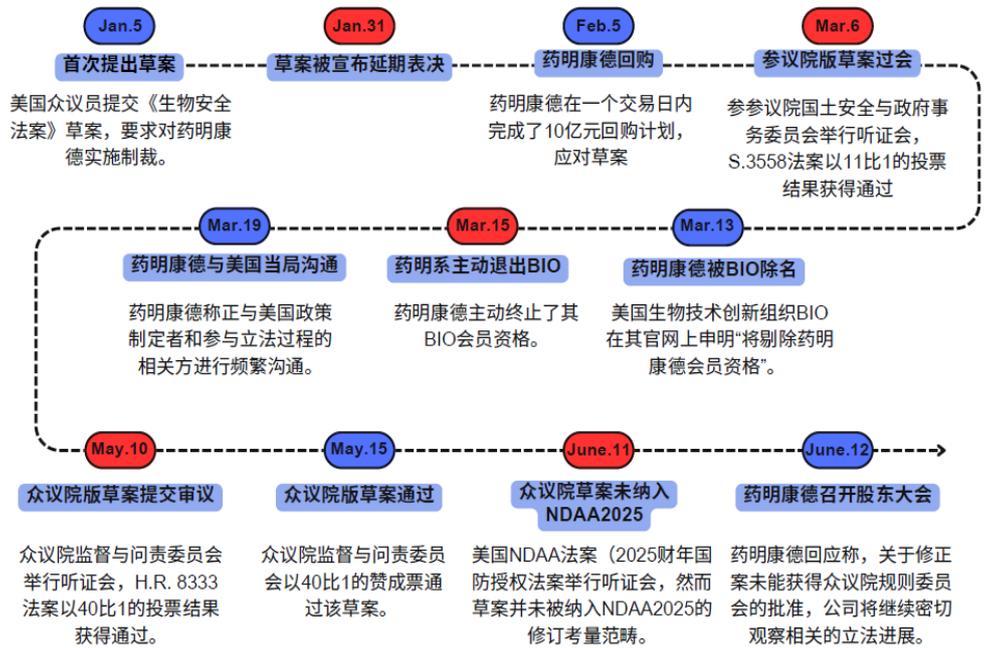
法案编号	S.3558	H.R. 7085	H.R. 8333
提出时间	2023 年 12 月 20 日	2024 年 1 月 25 日	2024 年 5 月 10 日
审议议院	参议院	众议院	众议院
提案人	民主党参议员、参议院国土安全与政府事务委员会主席加里·彼得斯 (Gary Peters)	共和党众议员、众议院中国特设委员会主席迈克·加拉格尔 (Mike Gallagher)	众议院监督和问责委员会和党派议员布拉德·温斯特鲁普 (Brad R. Wenstrup)
提案人备注	加里·彼得斯 (Gary Peters) 在之前的议案大约 50% 都转为立法。	迈克·加拉格尔 (Mike Gallagher) 既往提交的议案只有 2 次成为法律, 整体通过概率较低。	迈克·加拉格尔 (Mike Gallagher) 辞职, 布拉德·温斯特鲁普 (Brad R. Wenstrup) 提起的 H.R.8333 与 H.R.7085 共同提案几乎相同, 推测是 H.R.7085 法案被 Wenstrup 接手。
法条内容	受关注的生物技术公司包括 华大基因、华大智造、Complete Genomics、药明康德及其任何子公司、母公司关联公司或继任者。特定的实体本法条 60 天生效, 其他实体 180 天生效。	受关注的生物技术公司包括 华大基因、华大智造、Complete Genomics、药明康德及其任何子公司、母公司关联公司或继任者。特定的实体本法条 60 天生效, 其他实体 180 天生效。	受关注的生物技术公司包括 华大基因、华大智造、Complete Genomics、药明康德、药明生物及其任何子公司、母公司关联公司或继任者。特定的实体本法条 60 天生效, 其他实体 180 天生效。对于特定的实体豁免权延伸至 2032 年 1 月 1 日。而其他的实体则为 5 年。
目前进展	尚停留在小组范围。2024 年 3 月 6 日以一项特性性质的修正案在参议院国土安全与政府事务委员会以 11 比 1 的投票结果顺利通过。目前, 该议案正传送到参议院内部整理、修改后, 提交至参议院全体会议进行审核和投票, 审议时间尚未确定。	后续无进展。可以理解为参议院版本 S.3558 的引用, 内容相差无几。	2024 年 5 月 15 日进行听证会。草案以 40 比 1 的赞成票获通过。根本方案是初步草案, 距离落地生效还有比较长的流程。该草案并未纳入 NDAA 统一审议, 叠加 2024 年是大选年, 即便流程顺利也可能要到 2025 年。

资料来源: 美国国会新闻和信息官网、开源证券研究所

自《生物安全法案》首次提出, 以及 S.3558 与 H.R.8333 分别通过参议院、众议院听证会以来, 国内以药明系为代表的 CXO 企业海外业务不确定性增强, 股价整体波动较大。美国部分议员试图利用 NDAA 快速通道, 使《生物安全法案》在 NDAA 的框架下快速成为美国法律。而 H.R.8333 法案于 2024 年 6 月 11 日未被纳入 NDAA 2025 的修订考量范畴, 整体落地进度减缓。

在中美关系较为僵持的大背景下, 2024 年众议院预计全部改选, 我们推测《生物安全法案》的提出更多是为了迎合选举需要; 而 NDAA 涉及美国国家安全和国防预算, 未将《生物安全法案》纳入其中表明立法者可能认为其不是优先考虑的重点。立法难度方面, 参议院与众议院单独通过《生物安全法案》可能会面临更多的审议和辩论, 增加了立法的难度和不确定性。考虑到 2024 年美国国会后续的工作重点将主要集中在推动 NDAA、地方大选、总统大选、国会换届, 未能将《生物安全法案》纳入 NDAA 意味着该法案在现届国会通过的可能性进一步降低, 我们预计国内 CXO 板块将迎来边际改善。

图2: H.R.8333 法案未被纳入 NDAA 2025 的修订考量范畴, 整体落地进度减缓



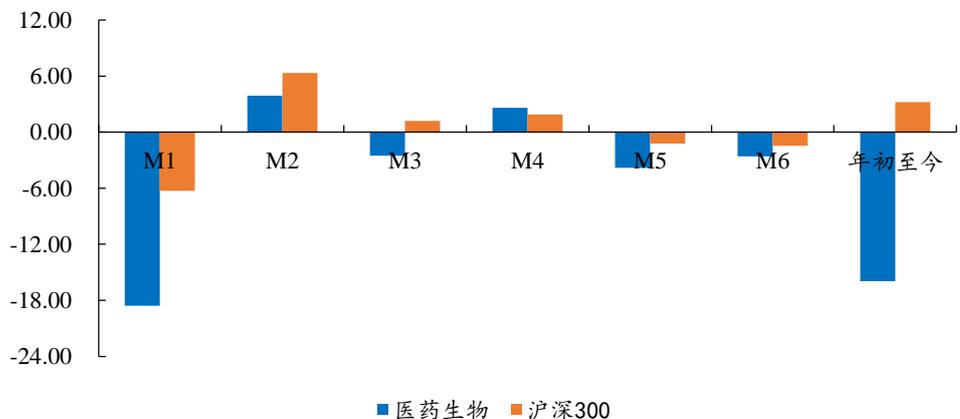
资料来源: 财联社、药明康德公告、开源证券研究所

2、6月第2周医药生物下跌0.75%，医疗研发外包涨幅最大

2.1、板块行情：医药生物下跌0.75%，跑赢沪深300指数0.17 pct

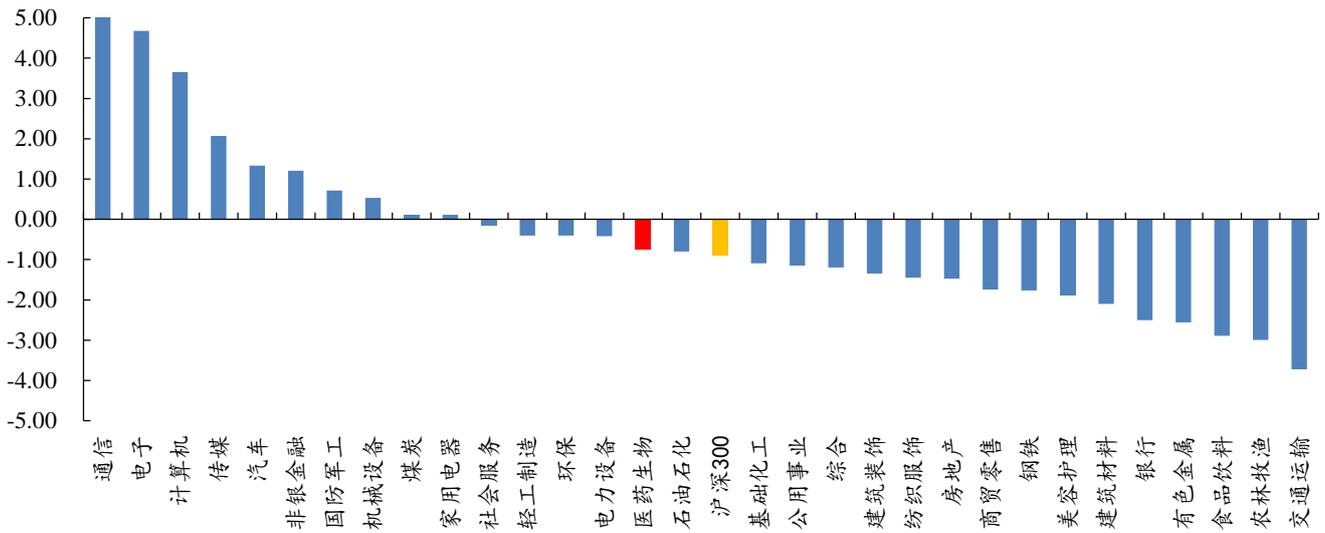
从月度数据来看, 2024年初至今沪深整体呈现上涨趋势。2024年6月第2周交通运输、农林牧渔、食品饮料等行业均出现明显下跌, 通信、电子等行业上涨幅度较大。本周医药生物下跌0.75%, 跑赢沪深300指数0.17pct, 在31个子行业中排名第15位。

图3: 6月医药生物指数下跌2.59% (单位: %)



数据来源: Wind、开源证券研究所 (截止至 20240614)

图4：6月第2周医药生物下跌0.75%（单位：%）

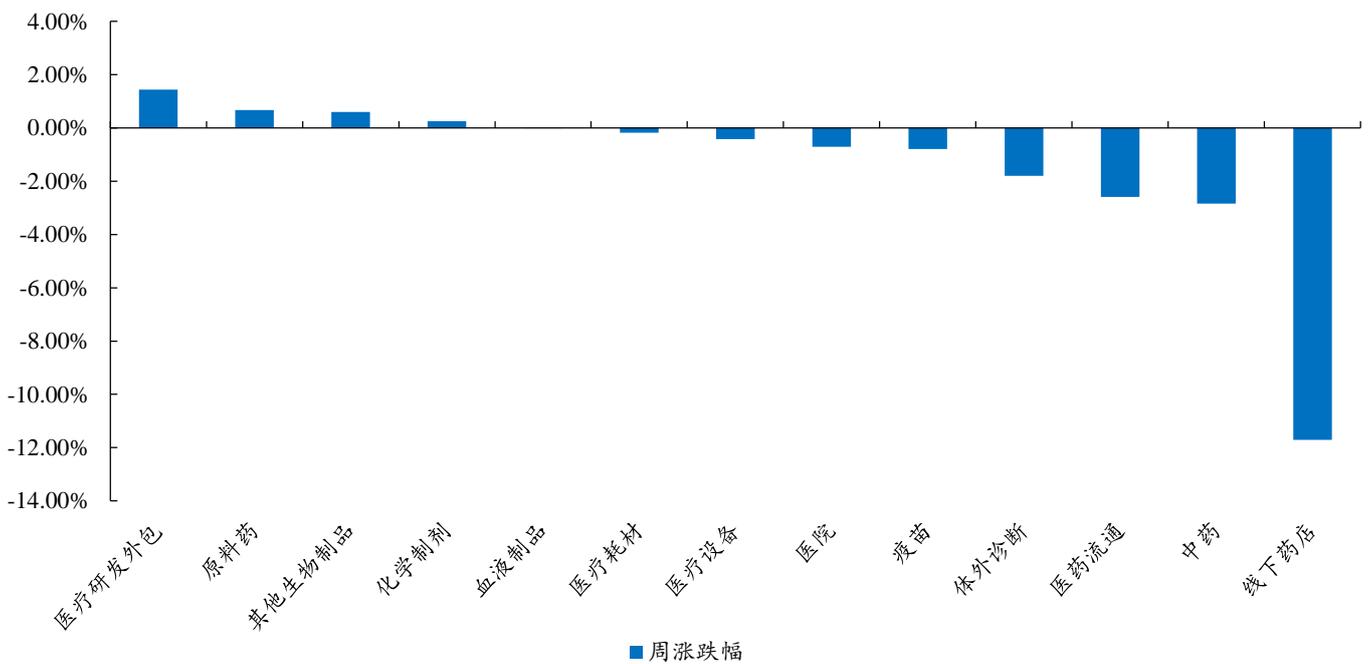


数据来源：Wind、开源证券研究所（注：2024.06.10-2024.06.14 为 6 月第 2 周）

2.2、子板块行情：医疗研发外包板块涨幅最大，线下药房板块跌幅最大

2024年6月第2周大部分板块均下跌，本周医疗研发外包板块涨幅最大，上涨1.44%，原料药板块上涨0.68%，其他生物制品板块上涨0.6%，化学制剂板块上涨0.25%，血液制品板块下跌0%；线下药房板块跌幅最大，下跌11.71%，中药板块下跌2.84%，医药流通板块下跌2.59%，体外诊断板块下跌1.8%，疫苗板块下跌0.78%。

图5：本周血液制品板块涨幅最大，线下药房板块跌幅最大



数据来源：Wind、开源证券研究所

表2：6月以来血液制品位居领先

子板块	M1	M2	M3	M4	M5	M6	年初至今	预测 PE (2024)	预测 PEG (2024)
中药	-12.46%	2.34%	1.21%	3.92%	-3.76%	-2.75%	-6.66%	22.95	1.42
化学制药	-19.92%	3.57%	1.20%	6.31%	-2.54%	-1.92%	-9.87%	19.83	0.75
原料药	-21.32%	2.73%	-3.57%	11.46%	0.31%	-3.12%	-11.76%	23.21	0.97
化学制剂	-19.59%	3.77%	2.30%	5.18%	-3.19%	-1.64%	-9.45%	18.26	0.68
医药商业	-9.72%	1.63%	0.03%	3.66%	-1.31%	-9.61%	-11.19%	17.66	0.68
医药流通	-9.21%	1.40%	1.65%	1.29%	-2.71%	-5.22%	-7.21%	12.60	0.71
线下药店	-10.63%	2.04%	-3.01%	8.29%	1.28%	-17.45%	-18.41%	21.18	0.61
医疗器械	-15.99%	4.84%	-4.20%	4.09%	-2.79%	-2.70%	-12.69%	26.33	0.96
医疗设备	-13.68%	5.33%	-5.01%	4.20%	-3.39%	-0.97%	-10.49%	29.80	1.21
医疗耗材	-18.67%	3.32%	-3.08%	7.10%	-2.02%	-4.12%	-13.32%	28.36	0.64
体外诊断	-17.95%	5.52%	-3.64%	0.31%	-2.37%	-4.92%	-16.84%	21.98	0.95
生物制品	-23.11%	8.62%	-5.80%	-1.56%	-6.03%	-2.11%	-24.65%	22.46	0.68
血液制品	-17.27%	4.92%	-0.37%	4.21%	-1.37%	4.64%	-3.26%	30.34	1.05
疫苗	-25.12%	10.98%	-12.26%	-8.26%	-6.94%	-5.87%	-37.12%	18.12	0.79
其他生物制品	-23.28%	7.90%	-1.93%	1.77%	-7.18%	-1.91%	-20.86%	16.56	0.48
医疗服务	-23.70%	0.93%	-8.37%	-4.51%	-6.91%	-1.34%	-32.32%	27.50	1.42
医院	-19.73%	4.44%	-10.19%	-2.36%	-7.39%	-3.72%	-28.81%	37.18	0.96
医疗研发外包	-25.82%	-1.60%	-7.89%	-3.36%	-6.31%	0.61%	-32.70%	26.55	2.06

数据来源：Wind、开源证券研究所（注：2024年预测PE和PEG来自wind一致预期）

表3：子板块中个股涨跌幅（%）前5

	原料药	化学制剂	中药	生物制品	医药商业					
涨幅前5	1 同和药业	7.94	ST三圣	21.97	*ST大药	4.51	特宝生物	10.53	开开B股	6.74
	2 东亚药业	7.12	神奇B股	11.39	华神科技	2.80	康为世纪	8.97	润达医疗	6.00
	3 富祥药业	6.92	灵康药业	11.25	特一药业	2.57	奥浦迈	4.93	第一医药	1.60
	4 海翔药业	6.90	汉商集团	9.95	康惠制药	2.47	百济神州-U	4.74	药易购	1.43
	5 海森药业	5.08	迪哲医药-U	9.74	沃华医药	2.44	康乐卫士	4.16	合富中国	0.74
跌幅前5	1 海普瑞	(3.41)	ST长康	(18.99)	太安退	(58.82)	三元基因	(6.53)	益丰药房	(16.57)
	2 广济药业	(2.28)	德源药业	(10.57)	恩威医药	(8.58)	艾迪药业	(5.90)	健之佳	(11.21)
	3 新诺威	(2.11)	*ST景峰	(10.07)	济川药业	(6.07)	我武生物	(4.23)	大参林	(10.72)
	4 赛托生物	(1.98)	华邦健康	(5.30)	昆药集团	(5.53)	金迪克	(4.04)	国药一致	(9.01)
	5 普洛药业	(1.44)	东诚药业	(4.97)	太极集团	(5.53)	未名医药	(3.97)	老百姓	(8.69)
	医疗研发外包	医疗服务	医疗设备	医疗耗材	体外诊断					
涨幅前5	1 皓元医药	6.49	南华生物	4.94	天智航-U	10.93	安杰思	6.30	英诺特	4.36
	2 诺泰生物	5.72	贝瑞基因	4.14	怡和嘉业	10.35	微电生理-U	4.00	科美诊断	3.82
	3 成都先导	4.13	何氏眼科	2.19	康众医疗	9.91	天臣医疗	3.41	赛科希德	3.52
	4 泓博医药	3.58	迪安诊断	2.17	海泰新光	8.89	奥精医疗	3.38	爱威科技	3.09
	5 药明康德	3.09	诺禾致源	1.68	华大智造	7.66	五洲医疗	2.91	安必平	2.32
跌幅前3	1 泰格医药	(5.70)	创新医疗	(3.34)	新华医疗	(7.63)	赛诺医疗	(3.46)	亚辉龙	(9.40)
	2 博腾股份	(2.95)	通策医疗	(2.88)	联影医疗	(6.88)	奥美医疗	(2.93)	达安基因	(6.77)
	3 百花医药	(0.93)	ST中珠	(2.17)	东富龙	(4.44)	佰仁医疗	(2.76)	九强生物	(4.97)

5	4	博济医药	(0.56)	新里程	(1.90)	锦好医疗	(3.21)	三友医疗	(2.63)	普门科技	(4.90)
	5	美迪西	(0.27)	澳洋健康	(1.89)	澳华内镜	(2.85)	凯利泰	(2.13)	新产业	(4.37)

数据来源：Wind、开源证券研究所

3、风险提示

政策推进不及预期，市场竞争加剧，产品销售不及预期。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为境内专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非境内专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。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。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的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。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼3层
邮编：200120
邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层
邮编：518000
邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn