



# 行业周报

医药生物行业双周报 2024年第16期总第114期

## 多项行业支持政策发布

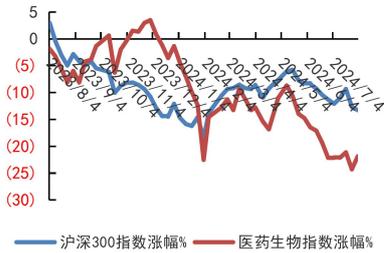
### 坚定看好创新药板块

#### 行业评级：

报告期：2024.7.22-2024.8.2

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 0.93%，在申万 31 个一级行业中位居第 14，跑赢沪深 300 指数（-4.37%）。从子行业来看，医疗研发外包、医院涨幅居前，涨幅分别为 7.14%、2.57%；线下药店、医疗设备跌幅居前，跌幅分别为 7.32%、5.23%。

估值方面，截至 2024 年 8 月 2 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 24.14x（上期末为 24.42x），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（52.04x）、医院（34.01x）、血液制品（33.40x），中位数为 24.03x，医药流通（14.45x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 25 家上市公司的股东净减持 9.06 亿元。其中，17 家增持 1.52 亿元，8 家减持 10.58 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：

- ◆上海市人民政府办公厅：《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》
- ◆NMPA：《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》
- ◆国家医保局：《2023 年全国医疗保障事业发展统计公报》
- ◆国家医保局：《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》
- ◆Adaptimmune Therapeutics：全球首款 TCR-T 细胞疗法“Tecelra”获 FDA 批准上市
- ◆基石药业：“舒格利单抗”在欧盟获批一线治疗 NSCLC

#### 投资建议：

上海市政府出台政策支持生物医药产业全链条发展，围绕研发、临床、



审评审批、应用推广、产业化落地、投融资、数据资源、国际化等关键环节，坚持全链条创新、全链条改革、全链条赋能，推出了 37 条政策举措。NMPA 制定了《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，北京上海成为第一批获批的试点城市，新的机制将进一步缩短药物临床试验启动用时。同时 DRG/DIP2.0 版本正式推出，对符合条件的新药耗新技术在应用初期按项目付费或以权重（点数）加成等方式予以支持。多项行业支持政策的发布持续利好创新药板块。目前医药生物板块估值仍处于低位，我们建议持续关注创新药板块具有源头创新能力、优异商业化能力、强出海能力的企业。

#### 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 .....	18
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测 .....	18
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期） .....	19
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 .....	20



## 表目录

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

## 图目录

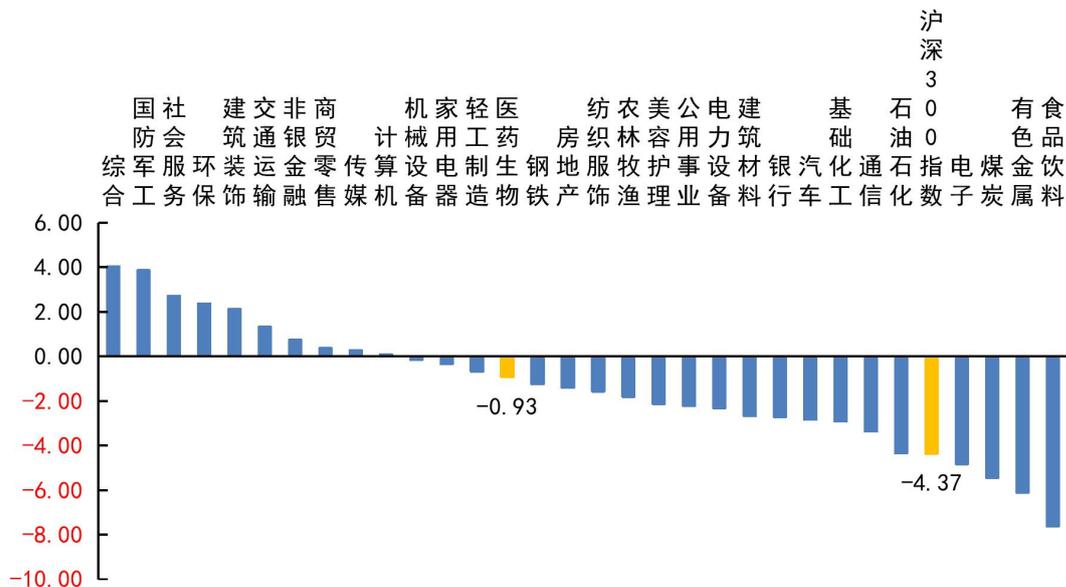
图 1：申万一级行业涨跌幅（%） .....	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%） .....	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值） .....	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值） .....	6



## 1 行情回顾

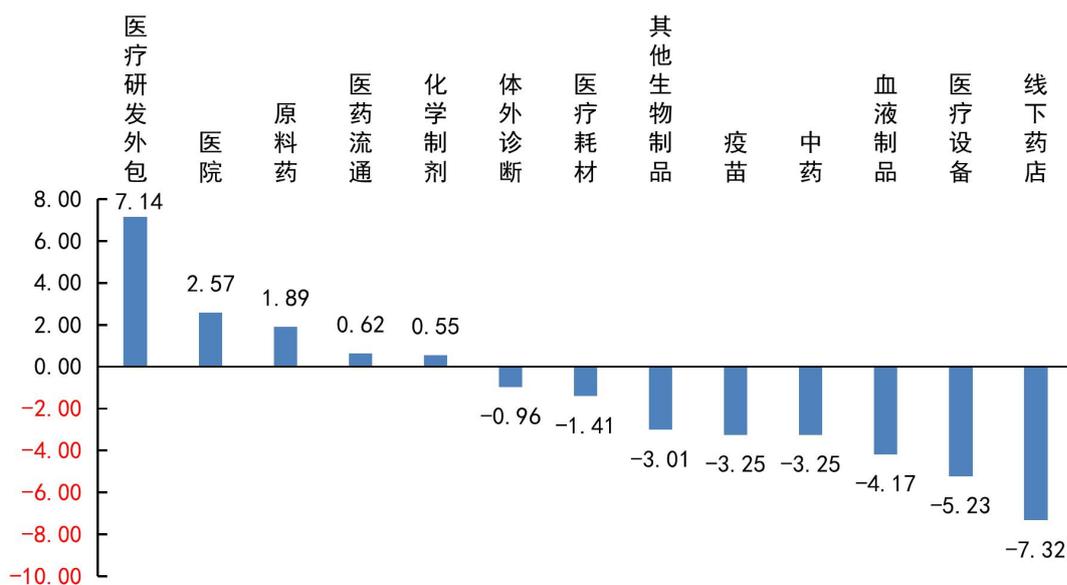
本报告期医药生物行业指数跌幅为 0.93%，在申万 31 个一级行业中位居第 14，跑赢沪深 300 指数（-4.37%）。从子行业来看，医疗研发外包、医院涨幅居前，涨幅分别为 7.14%、2.57%；线下药店、医疗设备跌幅居前，跌幅分别为 7.32%、5.23%。

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（%）



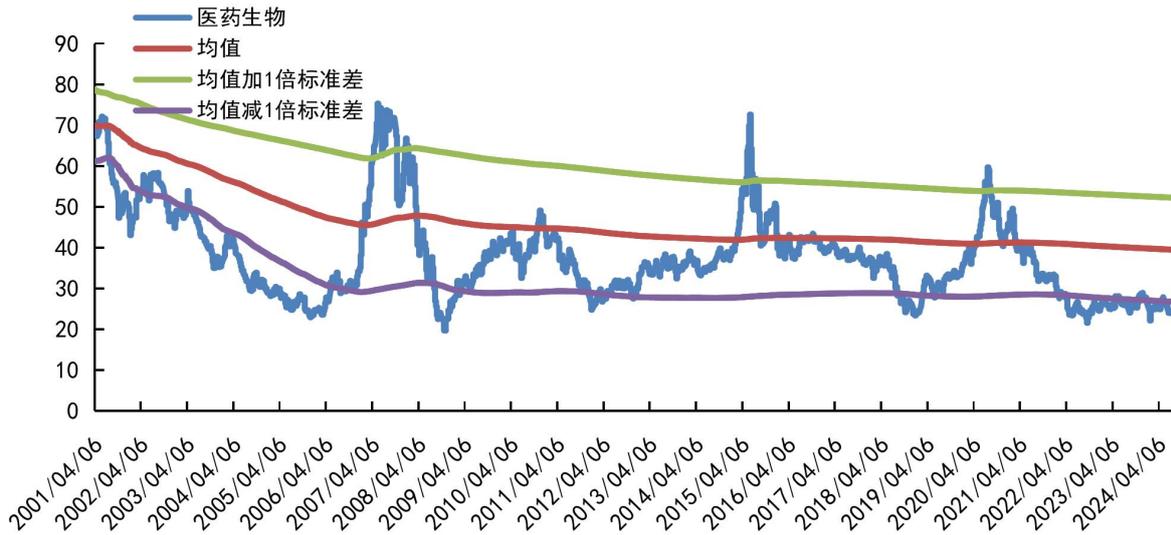
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



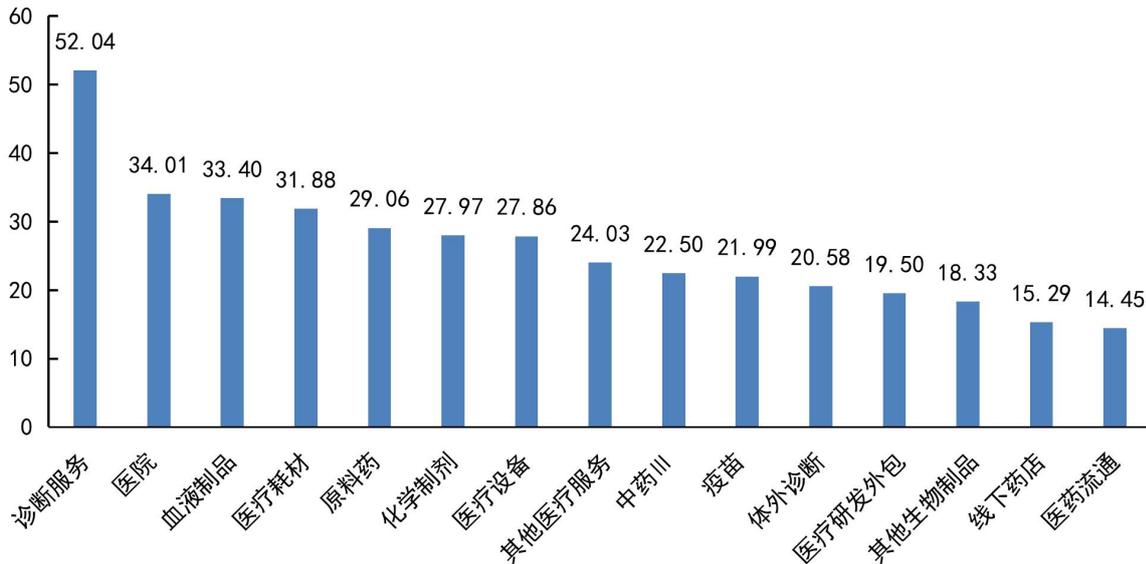
估值方面，截至 2024 年 8 月 2 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 24.14x（上期末为 24.42x），估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为诊断服务（52.04x）、医院（34.01x）、血液制品（33.40x），中位数为 24.03x，医药流通（14.45x）估值最低。

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

#### ◆上海市人民政府办公厅：《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》

当前，上海生物医药产业正处于换挡提质期。此次上海市人民政府办公厅聚焦产业痛点难点，回应企业迫切需求，主动谋划，出台了新一轮《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》，围绕研发、临床、审评审批、应用推广、产业化落地、投融资、数据资源、国际化等关键环节，坚持全链条创新、全链条改革、全链条赋能，推出了8方面37条政策举措。重点支持以下六个方面：

一，进一步鼓励创新策源。加大对创新药械研发的支持，鼓励企业开展原始创新，大力培育重磅产品。前瞻布局基因与细胞治疗、mRNA、合成生物、再生医学等前沿赛道，支持人工智能技术赋能药物研发，提供更多智能化应用场景。

二，进一步放大临床资源优势。持续增设研究型床位，建设功能完备、集约共享的研究型病房。完善临床成果作价入股等转化机制，优化成果评价和团队激励机制。引导保险机构加强对临床试验和产品创新的风险补偿，完善风险共担机制。

三，进一步缩短产品研发和上市周期。通过建立临床预备队列等创新举措，力争将临床启动时间压缩到25周内。建立伦理审查“一套材料、一次提交”等机制，将总体流程压缩至3周内。推动实施国家注册审评审批改革试点，实现药品补充申请审评时限压缩至60个工作日、药物临床试验申请审评审批时限压缩至30个工作日。加快第二类医疗器械审评，将审评平均时限压缩至40个工作日以内。

四，进一步加快创新产品应用推广。推动更多“新优药械”入院入医保，确保上海市医疗机构“应配尽配”。加大创新产品医保支付力度，对相关诊疗项目实行医保预算单列支付、在DRG/DIP即疾病诊断相关分组/病种分值改革中单独支付。大力支持上海市创新药械国际化发展。

五，进一步完善全要素支撑体系。强化投融资支持，发挥生物医药产业母基金、股权投资基金、创新转化基金等作用，加强战略纾困投资。鼓励企业风险投资，设立产业并购基金，支持企业并购重组、做大做强。释放数据要素价值，推动队列研究数据开放共享，打造高质量语料库和行业数据集，推动行业数据依法合规交易、跨境安全流动。推出500万方标准化厂房，



保障重大产业项目加快落地。

六，进一步释放改革创新活力。提升制度型开放水平，支持在上海自贸试验区（含临港新片区）符合条件的外资企业开展基因诊断与治疗技术开发和应用。优化研发用物品进口试点政策，支持细胞治疗产品及相关特殊物品进出境。充分发挥市区联动专班机制、“4个100”清单制度等作用，强化为企服务，持续打造一流营商环境。

该意见支持范围为在上海市内登记注册的，从事药品、医疗器械、生物技术和生命科学科研仪器等领域研发、生产、专业服务的企事业单位或民办非企业单位。与上海市其他同类政策有重复的，按照“从优、就高、不重复”的原则予以支持。鼓励各区根据实际情况做好相应配套支持，加强市、区两级政策协同。该意见自2024年8月1日起实施，有效期至2029年7月31日。2024年6月1日至7月31日期间，相关涉及资金支持的政策措施参照该意见执行。（资料来源：上海市政府网站）

#### ◆国务院办公厅：《关于健全基本医疗保险参保长效机制的指导意见》

国务院办公厅于2024年8月1日发布公告并印发《关于健全基本医疗保险参保长效机制的指导意见》。该《指导意见》坚持以人民为中心的发展思想，强化部门联动，加快补齐短板，分类精准施策，优化参保结构，提高参保质量，在高质量发展中增进民生福祉，切实解决好群众看病就医的后顾之忧。

《指导意见》主要的特点为：一是聚焦重点。在参保制度上，重点聚焦健全城乡居民医保，创新提出一系列有效有力的工作机制，并放开放宽参保的户籍限制。二是着眼长效。对部门信息共享、协同推动参保扩面、控制医疗费用不合理上涨作出了制度性安排。三是重视激励。连续参保有激励，没看病没花医保基金的有奖励，为断保后的变动待遇等待期提供了修复机制，职工医保个人账户共济的范围扩大，鼓励有条件的地区加强门诊保障等。

《指导意见》主要内容有：一是完善激励约束机制。提出对居民医保连续参保人员和基金零报销人员分别提高大病保险最高支付限额，对未在居民医保集中参保期内参保或中断缴费人员再参保的待遇等待期进行了明确，并为修复变动待遇等待期提供了途径，这是居民医保制度的重要完善。二是健全精准扩面机制。在全国推进建设“一人一档”全民参保数据库，助力各地精准参保扩面。三是完善宣传动员机制。广泛动员各单位，创新形式，丰富载体，营造良好参保氛围。四是强化部门协同机制。进一步明确政府相关部门在参保工作中的职责，强化工作联动。五是完善信息共享机制。依托大数据、政务服务数据平台推进信息共享，各部门协同推



动参保扩面工作。六是建立组织领导机制。把坚持和加强党的领导贯穿到参保各方面，各有关部门要按照职责分工，强化系统联动。七是完善资金保障机制。各地区按规定落实经费保障政策。有条件的地区可根据参保计划完成情况及参保质量等情况给予激励，充分调动基层积极性。

《指导意见》针对问题，明确了强化常住地参保、健全激励约束、完善筹资政策、健全精准扩面、强化宣传动员、强化部门联动、保障资金支持等机制，发布后，参保人可以享有五大红利：分别是“放”，即进一步放开放宽参保的户籍限制，让中小学生、学龄前儿童可以在常住地参保。提出超大城市要取消灵活就业人员、农民工、新就业形态人员参加职工医保的户籍限制。“扩”，即扩大职工医保个人账户共济范围，由家庭成员扩展到近亲属。“提”，即连续参加居民医保人员提高大病保险最高支付限额。“奖”，即建立居民医保基金零报销人员的奖励机制，次年提高大病保险最高支付限额。“便”，即更加方便参保人员就近享受医疗服务，推动更多村卫生室纳入医保定点并直接结算，推动集采药品在基层落地。（资料来源：国家政府网站）

#### ◆NMPA：《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》

为落实党中央、国务院关于加快发展新质生产力的工作部署，持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发，NMPA制定了《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》。

其中，《工作方案》指出，工作目标是：优化创新药临床试验审评审批机制，强化药物临床试验申请人（以下简称申请人）主体责任，提升药物临床试验相关方对创新药临床试验的风险识别和管理能力，探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时。

此外，《工作方案》明确，在具备条件的省（区、市）开展试点。试点区域省（区、市）政府高度重视医药研发创新工作，已经出台较为完善的药物临床试验配套管理和支持政策，在创新药临床研发领域的产业服务能力强；已建立完善多部门协作机制，能够对照试点工作目标、任务建立配套工作制度，高效组织推进试点工作。试点项目范围为1类创新药（细胞和基因治疗产品、疫苗产品等除外）临床试验申请。申请人不受区域限制，需在境内外至少获批过3个创新药临床试验申请，有丰富的临床试验实施及药物警戒管理经验，能够在临床试验申请提交前对临床试验项目进行全面的风险评估并制定有效的风险管理计划。（资料来源：国家政府网站）



## ◆国家医保局:《关于印发按病组和病种分值付费 2.0 版分组方案并深入推进相关工作的通知》

7月23日上午10点,国家医保局召开“按病组(DRG)和病种分值(DIP)付费2.0版分组方案”新闻发布会,并发布《关于印发按病组和病种分值付费2.0版分组方案并深入推进相关工作的通知》(以下简称《通知》)、《按病组(DRG)付费分组方案2.0版》、《按病种分值(DIP)付费病种库2.0版》。

截至2023年底,全国超9成的统筹地区已经开展DRG/DIP支付方式改革,改革对促进医疗机构主动控制成本、规范诊疗行为起到了积极作用。国家医保局介绍,随着支付方式改革的深入,部分地方医保部门和医疗机构、医务人员反映现行分组不够精准、不够贴近临床等问题,希望国家对分组进行动态调整。

为有效回应各方关切,国家医保局通过医保信息平台收集医疗机构真实历史数据,其中DRG收集2020年以来78个城市的5371万条病例数据,DIP收集91个城市的4787万条病例数据,形成基础数据库。经过统计学专家的统计分析,依托中华医学会、中华口腔医学会等开展几十场临床论证,广泛征求并吸收卫生健康部门、财政部门、地方医保部门、医疗机构的意见建议,形成了2.0版分组方案。

《通知》还明确2.0版分组方案的执行时间点。原则上,2024年新开展DRG/DIP付费的统筹地区直接使用2.0版分组,已经开展DRG/DIP付费的统筹地区应在2024年12月31日前完成2.0版分组的切换准备工作,确保2025年起各统筹地区统一使用分组版本,提高支付方式改革工作的规范性、统一性。此次DRG/DIP2.0版分组方案释放出对医疗机构和产业的极大善意,三年来各方对DRG/DIP支付方式改革的意见得到了充分反馈和解决,如特例单议机制、探索除外机制、提升医保基金结算清算效率、预付金管理等。

### 特例单议机制

“特例单议”是DRG/DIP2.0版分组方案的最大亮点之一。医疗本身千变万化,医保支付方式改革也因此不断进行动态调整。“特例单议”成为DRG/DIP改革的“气口”。

《通知》明确,特例单议机制是DRG/DIP支付方式改革的重要组成部分,对保障复杂危重病例充分治疗、支持新药新技术合理应用具有重要意义。各地要规范特例单议标准、申报程序、审核流程、结算办法,发挥好特例单议作用,解除医疗机构收治复杂危重病患者的后顾之忧,确保愿接愿治、能接能治。



对因住院时间长、医疗费用高、新药耗新技术使用、复杂危重症或多学科联合诊疗等不适合按 DRG/DIP 标准支付的病例，医疗机构可自主申报特例单议，特例单议数量原则上为 DRG 出院总病例的 5%或 DIP 出院总病例的 5%以内。统筹地区应按季度或月组织临床专家对特例单议病例进行审核评议，根据专家评议结果可实行项目付费或调整该病例支付标准，及时予以补偿。审核评议过程中要加强与医疗机构的沟通协商，做到科学公正、便捷高效。统筹地区要对各医疗机构申请特例单议的数量、审核通过的数量等进行公告并形成机制，2025 年 7 月对当年上半年情况进行公告，以后每半年一次。

### 除外机制

此外，地方上近几年探索的“除外机制”也被写进《通知》。文件强调，探索除外机制，对符合条件的新药耗新技术在应用初期按项目付费或以权重(点数)加成等方式予以支持，后期积累足够数据后再纳入 DRG/DIP 付费。据观察，为支持创新医药技术顺利进入临床，北京、上海、广东、海南等地陆续提出在 DRG/DIP 支付方面对创新药械除外支付，这次除外机制被国家层面纳入，更多创新药械企业将在此次改革中受益。

### 次年 6 月底前全面完成清算

文件明确，要求各地加快推进年度基金清算工作，确保次年 6 月底前全面完成清算。各统筹地区要认真组织开展月结算工作，进一步提升结算效率，原则上费用结算时间自申报截止次日起不超过 30 个工作日。要按协议落实“结余留用、合理超支分担”机制，确保约定的预算全部用于结算清算，保证医疗机构合理权益。要注重激励与约束并重，将医保对定点医疗机构的绩效考核结果与清算相结合。医疗机构不得将 DRG/DIP 病组(病种)支付标准作为限额对医务人员进行考核或与绩效分配指标挂钩。

### 鼓励基金预付，向这类医院倾斜

《通知》提出，支持有条件的地区进一步完善预付金管理办法，通过预付部分医保资金的方式帮助定点医疗机构缓解资金压力。定点医疗机构自愿向统筹地区申请预付金。各地医保部门可根据基金结余情况，商同级财政部门合理确定预付金的基础规模，向定点医疗机构预付 1 个月左右的预付金。基金预付要向与医保有长期合作、管理规范、信用良好以及在医保政策落地、发动居民参保、协助打击欺诈骗保、全面采集上报药品耗材追溯码等方面表现较好的机构倾斜，并明确对象、条件、标准、程序、结算清算方式等。预付金拨付情况应于每年年底向社会公布，接受监督。（资料来源：国家医保局）



### ◆国家医保局：《2023年全国医疗保障事业发展统计公报》

2024年7月25日，国家医保局发布了《2023年全国医疗保障事业发展统计公报》。其中指出，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，坚决贯彻落实党中央、国务院决策部署，完整、准确、全面贯彻新发展理念，加快构建新发展格局，持续完善中国特色医疗保障制度，实现管理服务提质增效，医保制度运行总体平稳，群众待遇巩固完善，基金运行安全可持续。

一、基本医疗保险运行安全稳健。截至2023年底，全国基本医疗保险（以下简称基本医保）参保133,389万人。2023年，全国基本医疗保险（含生育保险）基金总收入33,501.36亿元，全国基本医疗保险（含生育保险）基金总支出28,208.38亿元，2023年统筹基金当期结存5,039.59亿元，累计结存33,979.75亿元。

二、生育保险制度保障功能持续发挥。2023年，全国参加生育保险24,903万人，比上年增加282万人。从2023年起，进一步规范统一生育保险待遇享受统计口径，将产前检查、计划生育人次纳入生育保险待遇统计，享受各项生育保险待遇2834万人次，比上年增加1,065万人次，比上年增长60.2%。生育保险基金支出1,177.23亿元。

三、医疗救助托底功能持续增强。2023年，全国医疗救助支出746亿元，医疗救助基金资助8,020万人（不含其他部门资助参保人数）参加基本医疗保险，实施门诊和住院救助15,340万人次，全国次均住院救助、门诊救助分别为1,241元、132元。2023年，中央财政安排医疗救助补助资金297亿元。全国纳入监测范围农村低收入人口参保率稳定在99%以上。各项医保综合帮扶政策惠及农村低收入人口就医1.86亿人次，减轻农村低收入人口医疗费用负担1,883.5亿元。

四、“三医”协同发展和治理成效显著。（一）医保药品目录：《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，其中，西药1,698种，中成药1,390种，另目录含中药饮片892种。2023年调整中新纳入药品126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。2023年，协议期内谈判药品报销2.4亿人次，通过谈判降价和医保报销，当年累计为患者减负近2,300亿元。（二）医保支付方式改革：截至2023年底，全国384个统筹地区开展了按病组和病种分值（DRG/DIP）付费，其中，开展DRG付费的城市190个，开展DIP付费的城市192个，天津、上海两个直辖市DRG和DIP并行付费。（三）药品耗材集中采购：2023年，开展第八批、第九批国家组织药品集采，涉及80种药品，平均降价57%。开展第四批国家组织人工



晶体及运动医学类耗材集采，平均降价 70%。截至目前，共开展九批国家组织药品集采，覆盖 374 种药品，开展四批国家组织高值医用耗材集采，覆盖冠脉支架、人工关节、骨科脊柱类耗材、人工晶体和运动医学类耗材等大类。（四）医药价格治理：2023 年，启动挂网药品价格治理，开展统一挂网药品价格数据信息规范工作。监测国家短缺药品清单和国家临床必需易短缺药品重点监测清单药品价格和配送情况，提取 256 条异常高价和 182 条异常配送信息，督促企业主动纠正异常高价 275 次。强化药品价格常态化管理监督，约谈相关医药企业 23 家，涉及 30 个品种，约谈药品平均降价超 40%。有序推进医疗服务价格改革试点，指导 5 个试点城市开展首轮调价。稳步加快医疗服务价格动态调整，指导 28 个具备条件的省份开展调价工作。指导各省医保局加快审核新增医疗服务价格项目，全年各省新增医疗服务价格项目合计达到 1,900 余项。

五，异地就医就诊人次持续增加。2023 年，全国普通门急诊、门诊慢特病及住院异地就医 2.43 亿人次，其中，职工医保异地就医 1.61 亿人次（包括省内异地就医 1.01 亿人次，省外异地就医 0.6 亿人次），居民医保异地就医 8,214.36 万人次（包括省内异地就医 5,196.78 万人次，省外异地就医 3,017.58 万人次）。全国普通门急诊、门诊慢特病及住院异地就医费用 7,111.05 亿元，其中，职工医保异地就医费用 2,806.51 亿元，居民医保异地就医费用 4,304.54 亿元。

六，医保基金监管更加有力。2023 年，全国医保系统共检查定点医药机构 80.2 万家，处理违法违规机构 45.1 万家，其中，解除医保服务协议 4,176 家，行政处罚 20,586 家，移交司法机关 367 家；处理违法违规人员 32,690 人，其中，暂停医疗费用联网结算 4,883 人，移交司法机关 1,399 人。2023 年，追回医保基金 186.5 亿元。2023 年，国家医保局组织飞行检查 34 组次，检查定点医疗机构 66 家、医保经办机构 32 家，查出涉嫌违法违规资金 9.2 亿元。在被检查医药机构中通过协议处理拒付及追回资金 134.07 亿元，收取违约金 14.47 亿元。拒付或追回资金涉及定点医药机构 19.87 万家。

七，长期护理保险试点稳步推进。2023 年，49 个试点城市参加长期护理保险人数共 18,330.87 万人，享受待遇人数 134.29 万人。2023 年基金收入 243.63 亿元，基金支出 118.56 亿元。长期护理保险定点服务机构 8,080 家，护理服务人员 30.28 万人。（资料来源：国家医保局网站）

## 2.2 注册上市

### ◆Adaptimmune Therapeutics：全球首款 TCR-T 细胞疗法“Tecelra”获 FDA 批准上市

2024 年 8 月 1 日，Adaptimmune Therapeutics 宣布其 TCR-T 疗法 Tecelra (Afamitresgene



autoleucel, Afami-cel) 获 FDA 批准上市, 用于二线治疗既往接受过化疗治疗的不可切除或转移性滑膜肉瘤成人患者, 这些患者的肿瘤表达黑色素瘤协同抗原 4 (MAGE-A4), 且 HLA-A\*02:01P 阳性、HLA-A\*02:02P 阳性、HLA-A\*02:03P 阳性、HLA-A\*02:06P 阳性。Tecelra 是全球首款获批上市的实体瘤 T 细胞疗法, 也是全球首款获批上市的 TCR-T 细胞疗法。

此次批准主要是基于 II 期 SPEARHEAD-1 研究队列 1 的数据。该研究是一项单臂开放标签临床试验, 纳入了 52 例接受过中位三线治疗的滑膜肉瘤患者 (n=44) 和黏液样/圆细胞型脂肪肉瘤患者 (n=8)。研究的主要终点是总体缓解率 (ORR)。结果显示, 中位随访 32.6 个月时, 滑膜肉瘤患者的 ORR 达到了 39% (17/44), 中位缓解持续时间 (DOR) 为 11.6 个月, 中位总生存期 (OS) 尚未达到, 中位无进展生存期 (PFS) 为 3.8 个月。安全性方面, 71% (37/52) 的患者出现了细胞因子释放综合征 (CRS)。最常见的 3 级或以上不良事件是血细胞计数减少, 包括淋巴细胞计数减少 (96%, 50/52), 中性粒细胞计数减少 (85%, 44/52), 白细胞计数减少 (81%, 42/52)。没有患者发生与治疗相关的死亡事件。

滑膜肉瘤约占所有软组织肉瘤的 5%-10%。三分之一的滑膜肉瘤患者的确诊年龄在 30 岁以下。转移性滑膜肉瘤患者的 5 年生存率约为 20%。(资料来源: 医药魔方)

#### ◆基石药业: “舒格利单抗”在欧盟获批一线治疗 NSCLC

2024 年 7 月 26 日, 基石药业宣布欧盟委员会 (EC) 已批准舒格利单抗 (商品名: Cejemly) 联合含铂化疗用于无 EGFR 敏感突变, 或无 ALK/ROS1/RET 基因组肿瘤变异的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗。舒格利单抗成为全球首个在欧洲上市的、联合化疗一线治疗鳞状和非鳞状 NSCLC 的 PD-L1 单抗, 基石药业也是首家将国产 PD-L1 单抗推向国际市场的创新生物医药企业。

此次获批主要是基于一项多中心、随机、双盲的 III 期临床研究——GEMSTONE-302 的结果。结果显示, 舒格利单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗, 可显著延长初治转移性 NSCLC 患者的无进展生存期和总生存期。该研究数据已在《柳叶刀·肿瘤学》(Lancet Oncology) 和《自然·癌症》(Nature Cancer) 上发表, 并曾在多个国际学术会议上进行口头汇报。此外, GEMSTONE-302 研究的长期治疗和生存数据将会在 2024 年欧洲内科肿瘤学会 (EMSO) 年会上以壁报的形式公布。

同时, 基石药业也在加紧筹备向 EMA 递交舒格利单抗其他适应症, 如 III 期非小细胞肺癌、一线胃癌、一线食管鳞癌和复发难治性结外 NK/T 细胞淋巴瘤的上市许可申请 (MAA)。(资



料来源：医药魔方)

### ◆绿叶制药：每月一针精神分裂症新药“Erzofri”获 FDA 批准上市

2024 年 7 月 28 日，绿叶制药集团宣布其自主研发的 Erzofri（棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液）获 FDA 批准上市。该药为每月给药一次的长效针剂，用于精神分裂症成人患者的治疗、以及作为单药或者作为心境稳定剂或抗抑郁药的辅助疗法用于分裂情感性障碍成人患者的治疗。Erzofri 是继 Rykindo（利培酮缓释微球注射剂）之后，我国第二款在美国正式获批的 CNS 治疗领域新药。

Erzofri 基于绿叶制药的长效及缓释技术研发平台自主开发，是当前首个在美国获得正式批准的、具有自主知识产权且由中国公司开发的帕利哌酮长效针剂产品。该产品于 2023 年获得美国发明专利授权（美国专利编号：11,666,573），专利将于 2039 年到期。Erzofri 通过创新的临床应用方案，首度在美打破相关技术壁垒，为其全球竞争力、市场独占权打下坚实基础。

Erzofri 针对临床需求设计药物释放速度和周期，通过每月给药一次，保障药物在体内持续、稳定发挥作用，有助于改善患者因中断治疗或自行减药而导致的病情反复等治疗难点。Erzofri 在美国的关键临床试验显示：该产品通过简化的起始用药方案，有望使患者获得更好的依从性并减少用药管理上的挑战。

当前，绿叶制药正在积极推进 Erzofri 在美国的商业化布局。在美国市场之外，该产品也在欧洲处于关键临床试验阶段，并计划推广至全球更多地区，为全球患者带来优质新选择。

精神分裂症和分裂情感性障碍是两种慢性的、易于反复发作的严重精神障碍，为患者及其照护者带来沉重的治疗负担。包括帕利哌酮在内的抗精神病药物在这两种疾病的治疗中发挥重要作用，但患者的用药依从性并不理想。基于庞大的患者需求，数据显示：2023 年棕榈酸帕利哌酮长效针剂在全球和美国的销售额分别约为 50 亿美元和 29 亿美元。

绿叶制药的产品矩阵广泛覆盖 CNS 治疗领域的多种疾病，面向中国与海外市场同步开发，并已在部分市场率先获批上市。除了 Erzofri 和 Rykindo，另有在中国获批上市的、治疗抑郁症的 1 类创新药若欣林（盐酸托鲁地文拉法辛缓释片）；在中国获批上市的、全球首个治疗帕金森病的长效微球制剂金悠平（注射用罗替高汀微球）；在中国和欧洲多国获批上市的、治疗阿尔茨海默病的独家产品利斯的明透皮贴剂（2 次/W）等。（资料来源：医药魔方）



## 2.3 其他

### ◆科兴制药：收到中国证券监督管理委员会山东监管局下达的《行政监管措施决定书》

对于上市公司而言，其天生倾向于将企业发展过程中的好消息广而告之，对于相对负面的信息，则往往显得态度扭扭捏捏。具体到医药行业的上市公司，一个很典型的表现就是：对于在研管线的临床启动、临床成功、获批上市等里程碑进展，往往非常主动地和资本市场分享，而对于失败性的信息，态度往往就大不相同。近年来，随着资本市场信披监管的逐渐规范，对于临床结果失败、上市申请被否等重大负面信息，大部分药企还是能做到及时披露公告，但是对于临床试验在没有出结果的情况下悄悄终止的情况，很多药企往往选择了沉默。这种有头无尾的信息披露方式，最近遭到了监管层的针对性管制。

近日，科创板上市药企科兴制药公告，公司及相关人员于近日收到中国证券监督管理委员会山东监管局下达的《行政监管措施决定书》。在《行政监管措施决定书》点名的诸多事项中，有一项正是针对上述的对于终止管线未明确披露的情形。2022年，科兴制药自愿披露了人干扰素 a2b 泡腾胶囊项目临床试验申请获得受理、收到药物临床试验批准通知书等公告。但是，该项目于2024年1月终止，科兴制药并未像当初临床试验获批那样发布公告及时披露相关终止情况，仅在2023年年报中予以披露。在年报中，科兴制药用一行小字表述：人干扰素 a2b 泡腾胶囊作为公司现有产品干扰素的丰富剂型，目前已获得 IND 批件，公司基于对该项目整体的市场价值评估、开发风险评估等全方面考量，审慎决定终止该项目。同时，在年报的一张表格中，科兴制药披露该项目累计投入金额约 2884 万人民币。对于这种同一个管线的好消息就高调处理，坏消息则低调处理的方式，监管层明确定性为“未保持自愿信息披露的持续性”，并认定上述行为违反了《上市公司信息披露管理办法》。

此次科兴制药收到的这张《行政监管措施决定书》，很可能是 A 股有史以来，第一次针对类似的情况出现的监管措施。如果能一定程度扭转相关企业的信披瑕疵，对于 A 股的医药行业投资者来说，这无疑是一个好消息。（资料来源：医药投资部落微信公众号）

### ◆万泰生物：与 GSK 终止新一代 HPV 疫苗开发合作

2019年9月，万泰生物全资子公司万泰沧海与葛兰素史克生物（GSK）签署了《关于新一代宫颈癌疫苗的开发和商业化的合作协议》。该《合作协议》约定双方基于万泰沧海的大肠杆菌原核表达疫苗抗原技术和 GSK 的佐剂技术合作开发新一代宫颈癌疫苗即 HPV9-AS04 候选疫苗。HPV9-AS04 候选疫苗的抗原由万泰沧海负责在国内生产，GSK 则负责在海外进行疫苗佐



剂及成品疫苗的开发及生产。双方按《合作协议》约定的区域进行商业化开发。

2024年7月22日，万泰生物发布一则关于全资子公司与GSK合作协议终止的公告。经友好协商，双方决定不再继续《合作协议》项下的HPV9-AS04候选疫苗的开发和商业化合作，并于2024年7月20日签订《合作协议》终止函。

双方将真诚合作在100日内按照《合作协议》约定，妥善处理《合作协议》终止涉及的有关事宜，包括：双方终止任何未履行的承诺，并停止开展与疫苗相关的任何活动（鉴于目前HPV9-AS04候选疫苗的II期临床试验正在进行，针对协议终止前GSK启动的涉及疫苗的临床试验、药物警戒以及质量方面工作，万泰沧海仍将提供必要的协助）。

《合作协议》终止的后续工作不会产生重大费用支出，亦不会产生重大资产减值。GSK已向万泰沧海支付的两笔里程碑款合计2,200万欧元（其中双方签署《合作协议》支付首期里程碑款1,100万欧元；GSK就供应的在中试抗原生产设施生产的最后一批临床抗原材料完成放行后支付第二笔里程碑款1,100万欧元，该等临床抗原材料以供GSK生产临床概念测试所需的疫苗）也不会因为《合作协议》终止而退还，《合作协议》终止不会影响万泰沧海的已确认收入，不会对公司财务产生重大不利影响。

鉴于HPV9-AS04候选疫苗的开发不再继续，《合作协议》终止后万泰沧海将不再具有HPV9-AS04候选疫苗在中国和部分其他国家/地区的独家代理权。合作终止后万泰沧海将不再受限于《合作协议》的限制，万泰沧海与厦门大学合作研发的九价HPV疫苗能够获得全球范围内的完整商业化权利。（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。
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。
诺诚健华-U (688428)	买入	2024/7/4	我们预计公司 2024-2026 年的收入分别为 9.76/13.98/18.46 亿元，归母净利润分别为-5.54/-5.98/-4.33 亿元。考虑公司奥布替尼多项血液瘤适应症获批上市、新适应症上市申请在即，销售放量可期；Tafasitamab 上市申请已获受理有望明年开始贡献业绩，自免管线推进顺利，公司总股权价值大于当前市值，我们首次给予其“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）		
		2024/8/2	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E	
医疗研发外包	九洲药业	14.25	1.31	1.48	1.60	10.88	9.63	8.91	
化学制剂	华东医药	28.91	1.83	2.18	2.57	15.80	13.26	11.25	
其他专用机械	美亚光电	15.43	0.97	1.11	1.22	15.91	13.90	12.65	
医疗研发外包	普蕊斯	28.92	2.65	3.18	3.64	10.91	9.09	7.95	
化学制剂	贝达药业	34.09	1.00	1.31	1.59	34.09	26.02	21.44	
化学制剂	诺诚健华-U	9.18	-0.31	-0.34	-0.25	-29.61	-27.00	-36.72	

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
普洛药业	美国 FDA	ANDA	琥珀酸美托洛尔缓释片	适应症为：高血压；心绞痛；伴有左心室收缩功能异常的 症状稳定的慢性心力衰竭。
健友股份	美国 FDA	ANDA	盐酸罗哌卡因注射液	适用于外科手术麻醉和急性疼痛控制。
步长制药	香港中医药 管理委员会	公告 未披露	脑心通胶囊 【元力汉方】	功能主治：益气活血，化痰通络。用于气虚血滞、脉络瘀 阻所致中风中经络，半身不遂、肢体麻木、口眼歪斜、舌 强语謇及胸痹心痛、胸闷、心悸、气短等。
	马来西亚 药物管制局	公告 未披露	ZBT 稳心颗粒	功能主治为：益气养阴，活血化瘀。用于气阴两虚，心脉 瘀阻所致的心悸不宁，气短乏力，胸闷胸痛等。
兴齐眼药	NMPA	化药 4 类	溴芬酸钠滴眼液	用于外眼部及前眼部的炎症性疾病的对症治疗。
福安药业	NMPA	化药 4 类	注射用伏立康唑	主要适用于治疗成人和≥2 岁儿童患者的真菌感染。
华润双鹤	NMPA	化药 4 类	帕利哌酮缓释片	用于治疗成人及 12-17 岁青少年(体重≥29kg)精神分裂症。

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
赛诺医疗	COFEPRIS <sup>(1)</sup>	公告未披露	HT Supreme TM 药物洗脱支架
佰仁医疗	NMPA	公告未披露	心脏瓣膜生物补片（为国内同品种首个专用于各瓣位心脏瓣膜瓣叶修复、主动脉 瓣叶成形和重建的产品）
三友医疗	NMPA	III	金属增材制造颈椎融合器（为公司自主研发的 3D 打印产品）
中红医疗	NMPA	III	一次性使用静脉留置针
心脉医疗	NMPA	III	主动脉阻断球囊导管
新产业	NMPA	III	①甲型流行性感病毒 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法） ②柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）
	广东省药监局	II	①抗心磷脂抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法） ②抗β2 糖蛋白 1 抗体测定试剂盒（磁微粒化学发光法）



迈克生物	NMPA	III	巨细胞病毒 IgG 抗体测定试剂盒（直接化学发光法）
	四川省药监局	II	生长及糖代谢质控品
新产业	广东省药监局	II	①抗β2 糖蛋白 1 抗体 IgA 测定试剂盒（磁微粒化学发光法）
			②前白蛋白测定试剂盒（免疫透射比浊法）（为第二代产品，重新注册）
阳普医疗	广东省药监局	II	血栓弹力图质控品水平II
浩欧博	湖南省药监局	公告未披露	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）等共 6 项试剂盒
康泰医学	湖南省药监局	公告未披露	血糖仪 2 项、血脂仪 1 项（型号规格详见该公司公告）

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：(1)“COFEPRIS”=墨西哥国家卫生监管局。

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
爱尔眼科	资产收购	公司于 2024 年 7 月 29 日召开第六届董事会第二十五次会议，审议通过《关于收购虎门爱尔、运城爱尔等 35 家医院部分股权的议案》，此次交易以自有资金支付，交易合计金额为 89,846.60 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，经公司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情况，详见该公司公告）
凯普生物	专利授权	公司于 2024 年 7 月 31 日发布公告，其中列示了公司在 2024 年 7 月获得发明专利授权情况，包括： ①살아있는 세포를 선별하기 위한 미세유체 칩（一种用于活体细胞分选的微流控芯片）； ②一种用于同时检测 SLC22A5 基因 16 种致病突变的引物和探针组合及其应用； ③一种基于核酸质谱的单管同时检测叶酸与营养元素代谢基因 SNP 位点的引物组和试剂盒。

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 25 家上市公司的股东净减持 9.06 亿元。其中，17 家增持 1.52 亿元，8 家减持 10.58 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）
300143.SZ	盈康生命	1	1	增持	563.34	4,366.29
600867.SH	通化东宝	7	2	增持	435.98	3,440.92
600572.SH	康恩贝	1	1	增持	693.17	3,404.67
000623.SZ	吉林敖东	2	2	增持	67.00	874.38
688506.SH	百利天恒	1	1	增持	5.05	828.21
600774.SH	汉商集团	24	13	增持	93.55	640.14
002099.SZ	海翔药业	4	1	增持	117.45	610.18
600513.SH	联环药业	1	1	增持	75.20	588.21
002007.SZ	华兰生物	8	6	增持	10.81	182.36
603456.SH	九洲药业	2	1	增持	6.23	85.33
300753.SZ	爱朋医疗	3	2	增持	6.03	65.62
300760.SZ	迈瑞医疗	1	1	增持	0.20	49.60
688488.SH	艾迪药业	2	1	增持	3.80	33.07
300244.SZ	迪安诊断	1	1	增持	1.27	15.21



603439.SH	贵州三力	1	1	增持	1.30	15.03
300108.SZ	*ST 吉药	1	1	增持	1.02	1.58
000403.SZ	派林生物	1	1	增持	0.02	0.50
301246.SZ	宏源药业	3	2	减持	-15.60	-203.57
603222.SH	济民医疗	1	1	减持	-48.31	-315.00
688046.SH	药康生物	1	1	减持	-36.20	-393.80
832735.BJ	德源药业	1	1	减持	-56.12	-1,284.88
603998.SH	方盛制药	1	1	减持	-292.00	-3,159.90
688212.SH	澳华内镜	1	1	减持	-82.32	-3,629.97
605369.SH	拱东医疗	1	1	减持	-315.14	-8,036.07
688271.SH	联影医疗	1	1	减持	-747.15	-88,808.74

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



## 4 投资建议

上海市人民政府出台政策支持生物医药产业全链条发展，围绕研发、临床、审评审批、应用推广、产业化落地、投融资、数据资源、国际化等关键环节，坚持全链条创新、全链条改革、全链条赋能，推出了 37 条政策举措。NMPA 制定了《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，北京上海成为第一批获批的试点城市，新的机制将进一步缩短药物临床试验启动用时。同时 DRG/DIP2.0 版本正式推出，对符合条件的新药耗新技术在应用初期按项目付费或以权重(点数)加成等方式予以支持。多项行业支持政策的发布持续利好创新药板块。目前医药生物板块估值仍处于低位，我们建议持续关注创新药板块具有源头创新能力、优异商业化能力、强出海能力的企业。

## 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。