



行业周报

医药生物行业双周报 2024年第17期总第115期

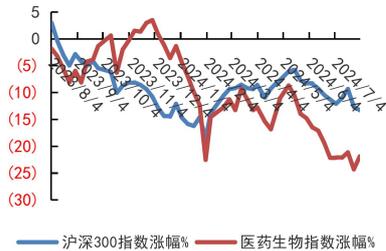
《2024年1-6月基本医疗保险统筹基金和生育保险主要指标》发布，关注业绩确定性及创新属性公司

行业评级：

报告期：2024.8.5-2024.8.16

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 0.36%，在申万 31 个一级行业中位居第 6，跑赢沪深 300 指数 (-1.15%)。从子行业来看，体外诊断、中药涨幅居前，涨幅分别为 3.86%、1.67%；医疗研发外包、线下药店跌幅居前，跌幅分别为 5.88%、4.30%。

估值方面，截至 2024 年 8 月 16 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 23.99x (上期末为 24.14x)，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 (51.31x)、血液制品 (33.57x)、医院 (32.71x)，中位数为 24.22x，医药流通 (14.65x) 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 5.33 亿元。其中，5 家增持 0.47 亿元，12 家减持 5.80 亿元。

截至 2024 年 8 月 19 日，我们跟踪的 455 家医药生物行业上市公司中有 68 家披露了 2024 年上半年业绩情况。其中，归母净利润增速超过或等于 100% 的有 8 家，增速超过或等于 30% 但小于 100% 的有 7 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 15 家。

重要行业资讯：

- ◆市场监管总局：公开征求《关于药品领域的反垄断指南（征求意见稿）》意见
- ◆乐普生物：EGFR ADC “MRG003” 获 FDA 突破性疗法资格认定，用于治疗复发性或转移性鼻咽癌 (R/M NPC)
- ◆施维雅 (Servier)：首款 IDH1/2 抑制剂 “Vorasidenib” 获美国 FDA 批准上市

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



◆Recursion: 6.88 亿美元全股票交易收购 Exscientia, 为 AI 制药领域最大一笔并购交易

◆美国《通货膨胀削减法案》首轮药价谈判: 9 种药品降价超 50%

投资建议:

自今年 7 月底国家药监局发布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》后, 近日北京市药监局和上海市药监局分别发布了第一批、第二批优化创新药临床试验审评审批试点药物临床试验机构及专业名单; 政策快速落地, 将进一步加快创新药临床研发阶段的速度。截至 8 月 19 日, 我们跟踪的 455 家医药生物行业上市公司中有 68 家披露了 2024 年上半年业绩情况。其中, 归母净利润增速超过或等于 100% 的有 8 家, 增速超过或等于 30% 但小于 100% 的有 7 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 15 家。当前处于半年报密集披露期, 建议关注业绩超预期、估值处于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..... | 8 |
| 2.3 其他..... | 11 |
| 3 公司动态 | 13 |
| 3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测..... | 13 |
| 3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）..... | 14 |
| 3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况..... | 16 |
| 3.4 医药生物行业上市公司 2024 年半年报业绩情况..... | 16 |
| 4 投资建议 | 18 |



表目录

| | |
|---|----|
| 表 1：重点覆盖公司投资要点及评级 | 13 |
| 表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值 | 14 |
| 表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册 | 14 |
| 表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册 | 15 |
| 表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他 | 15 |
| 表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况 | 16 |
| 表 7：医药生物行业 2024 年半年报归母净利润增速 $\geq 30\%$ 的公司 | 17 |

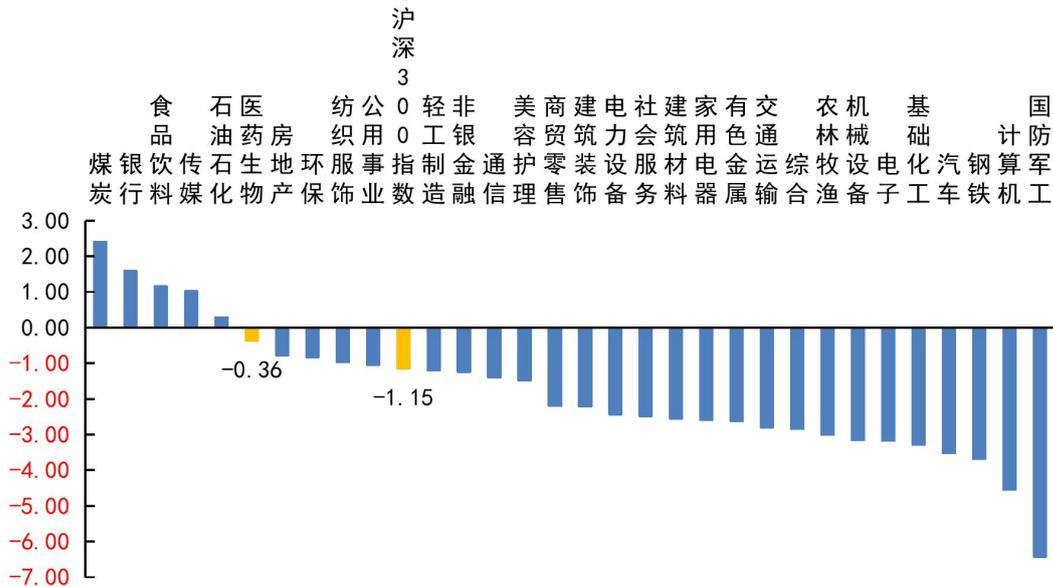
图目录

| | |
|---|----|
| 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 2024 年半年报业绩披露情况 | 17 |

1 行情回顾

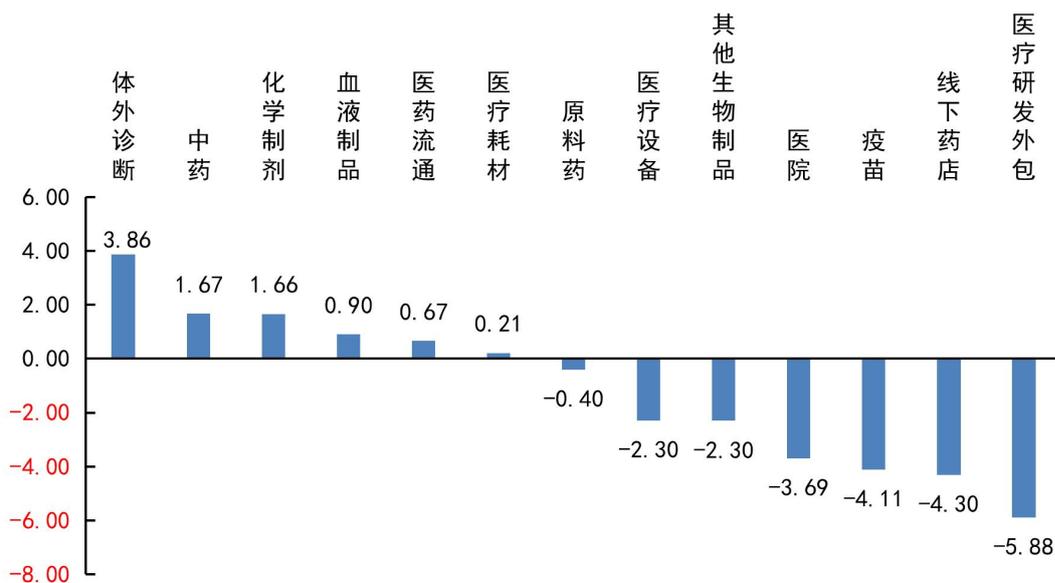
本报告期医药生物行业指数跌幅为 0.36%，在申万 31 个一级行业中位居第 6，跑赢沪深 300 指数（-1.15%）。从子行业来看，体外诊断、中药涨幅居前，涨幅分别为 3.86%、1.67%；医疗研发外包、线下药店跌幅居前，跌幅分别为 5.88%、4.30%。

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（%）



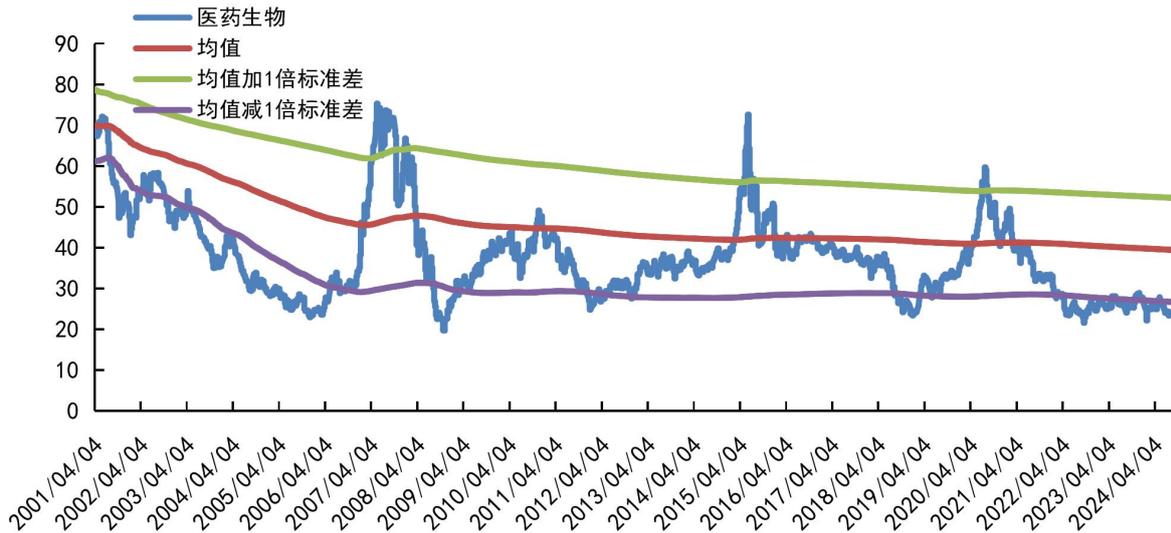
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



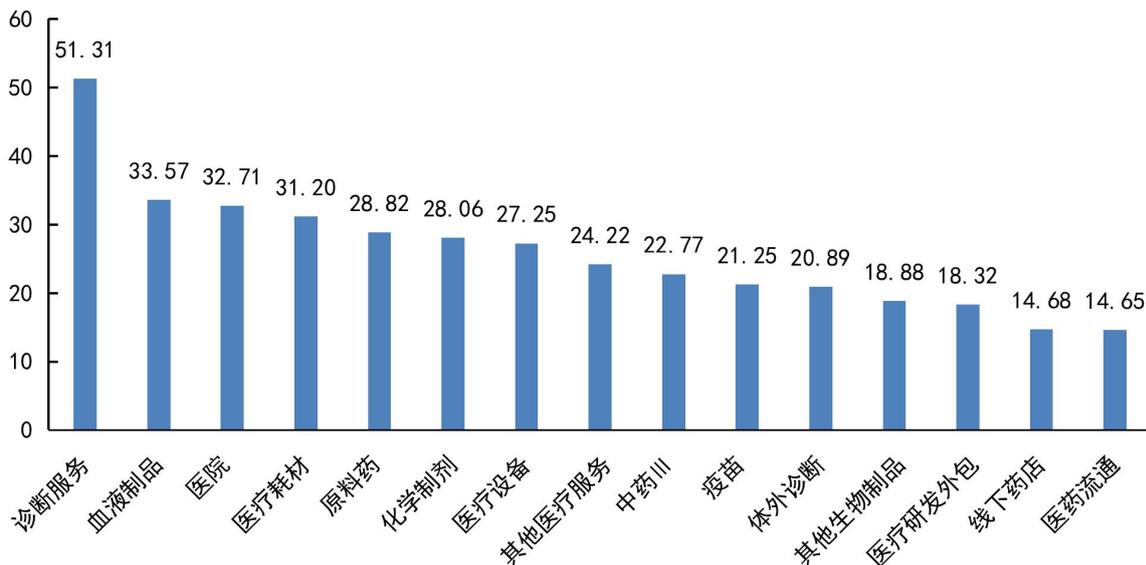
估值方面，截至 2024 年 8 月 16 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 23.99x (上期末为 24.14x)，估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (51.31x)、血液制品 (33.57x)、医院 (32.71x)，中位数为 24.22x，医药流通 (14.65x) 估值最低。

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

◆国家医保局：《2024年1-6月基本医疗保险统筹基金和生育保险主要指标》

2024年8月5日，国家医保局发布了《2024年1-6月基本医疗保险统筹基金和生育保险主要指标》，主要内容如下：

2024年1-6月，统筹基金收入情况：基本医疗保险（含生育保险）13884.28亿元；职工基本医疗保险（含生育保险）为8498.39亿元；城乡居民基本医疗保险5385.89亿元。统筹基金支出情况：基本医疗保险（含生育保险）11735.75亿元；职工基本医疗保险（含生育保险）6363.84亿元，其中生育保险基金待遇支出562.94亿元；城乡居民基本医疗保险5371.91亿元。

自2024年起，国家医保局公布数据为基本医疗保险统筹基金收入、支出，不含职工基本医疗保险个人账户收入、支出。2023年1-6月，统筹基金收入13449.44亿元，统筹基金支出10050.86亿元。（资料来源：国家医保局网站）

◆市场监管总局：公开征求《关于药品领域的反垄断指南（征求意见稿）》意见

为了预防和制止药品领域垄断行为，引导经营者加强反垄断合规，维护药品领域公平竞争市场秩序，鼓励创新，保护消费者利益和社会公共利益，根据《中华人民共和国反垄断法》等法律规定，市场监管总局起草了《关于药品领域的反垄断指南（征求意见稿）》，于2024年8月9日发布并向社会公开征求意见，意见反馈截止日期为2024年8月23日。

《指南》适用范围包括：所有药品领域的经营者及其生产、经营活动；药用辅料、药包材、医药中间体以及药品领域相关服务等。《指南》明确反垄断执法机构开展药品领域反垄断监管执法坚持以下原则：保护市场公平竞争、维护消费者利益、激发创新发展活力、坚持科学高效监管、持续强化法律威慑。

《指南》包括“总则”“垄断协议”“滥用市场支配地位”“经营者集中”“公平竞争审查和滥用行政权力排除、限制竞争”“法律责任的适用”“附则”共七章五十五条。其中，《指南》指出：禁止药企限定药品转售价格、价格变动幅度、最低销售价格，并不得以折扣、返利、手续费等间接固定药品转售价格。禁止销售的药品价格明显高于同类药品、明显高于同类品种的其他区域价格、明显高于同类品种不同时期的价格，也不能通过虚假交易、层层加价等方式，不当推高药品销售价格。在成本基本稳定或有增长的情况下，超正常幅度提价都将违反规定。



同时，不能限定代理商在特定区域、向特定客户或者通过特定渠道销售药品，也不能规定在特定的期限和地域内对特定药品进行独家销售，在销售主品时也不能强制要求搭售其他品种。（资料来源：国家市场监督管理总局网站，赛柏蓝）

2.2 注册上市

◆正大制药：“琥珀酸呋罗曲坦片”获 NMPA 批准上市，为国内首仿

2024 年 8 月 5 日，NMPA 网站显示，正大制药的琥珀酸呋罗曲坦片获批上市。该产品是首款在国内获批的呋罗曲坦片仿制药。原研呋罗曲坦是 Vernalis（已被成都先导收购）开发的一款小分子血清素受体 1B/血清素受体 1D（5-HT_{1B}/5-HT_{1D}）激动剂。2001 年 11 月，呋罗曲坦在美国获批上市，商品名为 Frova，用于成人有或无先兆偏头痛发作的急性治疗。2004 年 7 月，Endo International 与 Vernalis 达成合作，获得呋罗曲坦在北美洲的商业化权益。正大制药是目前国内唯一一家开发呋罗曲坦仿制药的公司。（资料来源：医药魔方）

◆乐普生物：EGFR ADC “MRG003” 获 FDA 突破性疗法资格认定，用于治疗复发性或转移性鼻咽癌（R/M NPC）

2024 年 8 月 5 日，乐普生物宣布其候选 EGFR ADC 药物 MRG003 近期已获美国 FDA 授予突破性治疗药物认定（BTD），用于治疗复发性或转移性鼻咽癌（R/M NPC）。

MRG003 是一种由 EGFR 靶向单克隆抗体与强效的微管抑制有效载荷一甲基澳瑞他汀 E 分子通过缬氨酸-瓜氨酸链接体偶联而成的 ADC。其以高亲和力特异性地结合肿瘤细胞表面的 EGFR，通过内吞及溶酶体蛋白酶裂解后释放强效的有效载荷，从而导致肿瘤细胞死亡。

此前，MRG003 已获我国国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）授予 BTD，获 FDA 授予孤儿药资格认证（ODD）及快速通道资格（FTD），用于治疗 R/M NPC。乐普生物已完成 MRG003 用于鼻咽癌（NPC）的 IIb 期注册性临床研究的患者入组，且预计不久将在中国提交新药上市申请。（资料来源：医药魔方）

◆施维雅（Servier）：首款 IDH1/2 抑制剂“Vorasidenib”获美国 FDA 批准上市

2024 年 8 月 6 日，FDA 批准了施维雅（Servier）的 IDH1/2 抑制剂 vorasidenib 上市（商品名为 Voranigo），用于 12 岁及以上伴有易感 IDH1 或 IDH2 突变的 2 级少突胶质细胞瘤或星形细胞瘤儿童和成人患者，这些患者此前接受过手术包括活检、次全切或全切。这是 FDA 批准的首款可用于这类患者的全身疗法。Vorasidenib 是一款高活性、口服、脑穿透 IDH1/IDH2 双靶点抑制剂，可抑制突变的 IDH1/2 蛋白，该产品由施维雅在 2020 年收购 Agios 所得。



本次批准主要是基于一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验 INDIGO (NCT04164901) 的积极结果。INDIGO 研究是在胶质瘤领域近 20 年来，除化疗以外少有的获得阳性结果的大型 III 期临床研究。该研究纳入了 331 例有残留病变或复发的 2 级少突胶质细胞瘤或星形细胞瘤，伴有 IDH1 或 IDH2 突变，且在入组前手术是唯一接受过的治疗方法，旨在评估 Vorasidenib 单药治疗残留或复发性 IDH 突变低级别胶质瘤患者的疗效和安全性。研究中，患者按 1:1 随机接受每日 1 次 40mg 口服 Vorasidenib 或者安慰剂，主要疗效终点是无进展生存期 (PFS)，关键次要终点为至下一次干预时间 (TTNI)。

结果显示，Vorasidenib 能够显著延长患者 PFS，PFS 为 27.7 个月，而安慰剂组为 11.1 个月，PFS 风险比为 0.39 (95% CI: 0.27, 0.56)， $p < 0.0001$ 。此外，Vorasidenib 组中位 TTNI 未达到，安慰剂组的中位 TTNI 为 17.8 个月 (HR=0.26; 95% CI: [0.15, 0.43], $p < 0.0001$)。研究最常见的 ($\geq 15\%$) 不良反应是疲劳、头痛、COVID-19 感染、肌肉骨骼疼痛、腹泻、恶心和癫痫发作。最常见的 3 级或 4 级实验室异常 ($> 2\%$) 是丙氨酸氨基转移酶升高、天冬氨酸氨基转移酶升高、GGT 升高和中性粒细胞减少。

胶质瘤是由中枢神经系统 (CNS) 内的胶质细胞或前体细胞引发的肿瘤。世界卫生组织 (WHO) 2021 年将胶质瘤分为四大类，其中一类是成人型弥漫性胶质瘤，是成人最常见的原发性恶性脑肿瘤。其发病机制和预后与异柠檬酸脱氢酶 (IDH) 突变密切相关。截至 2021 年，成人型弥漫性胶质瘤分为三类：星形细胞瘤，IDH 突变 (CNS WHO 分级 2-4)；少突胶质瘤 IDH 突变，1p19q 共缺失 (CNS WHO 分级 2-3)；胶质母细胞瘤 IDH-野生型 (CNS WHO 分级 4 级)。(资料来源：医药魔方)

◆ARS Pharmaceuticals: 首款 I 型过敏反应鼻喷雾剂 “Neffy” 获美国 FDA 批准上市

2024 年 8 月 9 日，ARS Pharmaceuticals 宣布，FDA 已经批准 2mg 肾上腺素鼻喷雾剂 Neffy (Epinephrine Nasal Spray) 上市，用于紧急治疗 I 型过敏反应，包括成人和 $\geq 30\text{kg}$ 儿童患者的过敏反应。这是首款也是唯一一款用于 I 型过敏反应，包括过敏反应患者的非注射治疗产品，为这类患者提供了三十五年来首次全新的肾上腺素给药方式。

Neffy 是一种肾上腺素鼻喷剂，采用了鼻吸收增强技术 Intravail®。在出现过敏反应的紧急情况下时，相比于现有的肾上腺素自动注射器，Neffy 更加容易使用。

I 型严重过敏反应是一种严重且可能危及生命的事件，在接触过敏原几分钟内发生，需要立即用肾上腺素治疗，肾上腺素是 FDA 批准用于这些过敏反应的唯一药物。虽然肾上腺素自动注



射器已被证明是非常有效的，但也有一些局限性导致紧急情况下患者治疗受到延迟或得不到治疗，这些原因包括患者对针头的恐惧、缺乏便携性、与针头相关的安全问题、缺乏可靠性以及设备的复杂性等。在美国，大约有 2500 万~4000 万人经历过 I 型严重过敏反应，但只有 330 万人拥有有效的肾上腺素自动注射器处方，其中只有一半坚持携带自动注射器。即使患者或护理人员携带自动注射器，超过一半的人在紧急情况下需要延迟或不使用该设备。

此次获批上市是基于五项关键注册研究的积极数据，达到了所有临床终点。此外，neffy 的耐受性良好，超过 500 例患者接受了至少一剂，大多为重复给药。不良事件大部分是轻微的，没有任何有意义的鼻部刺激或疼痛。

此前，Silverback 和 ARS Pharmaceuticals 宣布达成最终协议，两家公司以全股票交易方式合并，合并后将专注于 Neffy 的潜在监管批准和商业化。（资料来源：医药魔方）

◆Ascendis Pharma：甲状旁腺功能减退的首款激素替代疗法“Palopegteriparatide”获美国 FDA 批准上市

2024 年 8 月 12 日，Ascendis Pharma 宣布，FDA 已经批准 Palopegteriparatide 上市 (TransCon PTH，商品名：Yorvipath)，用于治疗成人慢性甲状旁腺功能减退 (HP)。该产品为甲状旁腺功能减退的首款激素替代疗法。

HP 是一种由于 PTH 分泌过少和（或）效应不足引起的罕见内分泌疾病，可导致血钙含量降低和血液磷酸盐水平升高。该疾病的常规治疗方案为钙补充剂和活性维生素 D，但这类疗法不能有效解决 HP 症状。

TransCon PTH 是一种长效甲状旁腺激素 (PTH) 前药，旨在将 HP 患者的 PTH 恢复至生理水平，以解决 HP 导致的血钙含量降低、血液磷酸盐水平升高等问题。2018 年 11 月，Ascendis 宣布与维梧资本 (Vivo Capital) 领导的投资者集团合资成立维昇药业，以在大中华区开发、生产和商业化其产品。2023 年 11 月，TransCon PTH 率先获得欧盟批准上市。

此次获得 FDA 批准主要是基于 III 期 PaTHway 研究以及 II 期 PaTH Forward 研究的积极结果。PaTHway 研究共纳入 82 例患者，旨在评估 TransCon PTH (18μg，每日 1 次，皮下注射) 治疗成人 HP 患者的安全性、耐受性和有效性，主要终点为第 26 周后血钙控制正常 (8.3~10.6 mg/dL) 且停用传统治疗 (即停用活性维生素 D 且使用钙补充剂 ≤600 mg/天) 的患者比例。结果显示，与安慰剂组相比，TransCon PTH 组达到主要终点的患者比例更多 (78.7% vs 4.8%；P<0.0001)。



在此次批准之前，FDA 曾于 2023 年 5 月拒绝该产品上市，原因是担心 TransCon PTH 药品或设备无法保证均一的递送剂量。随后 11 月，在与 FDA 沟通过后，Ascendis Pharma 重新递交了该产品的上市申请并附加了新的 TransCon PTH 的生产控制策略。（资料来源：医药魔方）

◆惠升生物：“德谷胰岛素”生物类似药获 NMPA 批准上市，为国内首仿

2024 年 8 月 13 日，NMPA 网站显示，惠升生物开发的第四代胰岛素类似物德谷胰岛素注射液获批上市，成为国产首个获批的德谷胰岛素生物类似物。此外，惠升生物开发的德谷门冬双胰岛素注射液也已于近日获批上市，这是国内首款获批的德谷门冬双胰岛素生物类似药。

临床数据显示，惠升生物研发的德谷胰岛素药代动力学和药效学与原研相似，III 期对比研究主要终点糖化血红蛋白水平达到预期，与原研药临床效果相当。

德谷胰岛素是新一代长效基础胰岛素类似物，其原研为诺和诺德。德谷胰岛素的长效机制独特，降糖效果优，具有血糖浓度平稳、低血糖风险低、安全性高、效果持久等特点，其半衰期可达约 25 小时，持续作用时间可长达约 42 小时。得益于更长的半衰期及持续作用时间，德谷胰岛素的注射时间更为灵活，患者依从性更高，是第一种使糖尿病患者可在一天中任意时间（间隔 8 小时）注射的胰岛素。

据估计，2021 年中国胰岛素市场规模达到近人民币 200 亿元。其中，德谷胰岛素在中国的销售额在 2018-2021 年间快速增长，年均复合增长率高达 903.8%。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆Recursion：6.88 亿美元全股票交易收购 Exscientia，为 AI 制药领域最大一笔并购交易

综合外媒报道，美国时间 2024 年 8 月 8 日上午，AI 制药公司 Recursion 宣布同意以 6.88 亿美元的价格全股票交易收购 Exscientia。根据协议，Exscientia 股东每持有一股普通股，将获得 0.7729 股 Recursion A 类普通股。部分股份将以现金支付。这笔交易预计将于 2025 年初完成。

据悉，交易完成后，Recursion 的股东将拥有合并公司约 74% 的股份，而 Exscientia 将拥有其余 26% 的股份。合并公司由 Recursion 的联合创始人兼 CEO 克里斯·吉布森（Chris Gibson）领导，而 Exscientia 的临时 CEO David Hallett 将出任首席科学官。双方拟议的业务合并将推进新公司与全球知名制药公司的重大药物发现合作，包括制药巨头罗氏、赛诺菲、拜耳和默克等。报道称，该公司预计将拥有 8.5 亿美元的现金和等价物，足以为其未来三年运营提供资金。

Recursion 和 Exscientia 预计，此次合并将带来每年约 1 亿美元的协同效应。根据 Endpoints



News 报道，合并后的公司还将在不久后报告一系列早期人体数据，并计划在未来 18 个月内进行 10 次临床读数。它们补充称，如果成功，年度销售额峰值可能达 10 亿美元。Recursion 此番出手合并 Exscientia，无疑是 AI 制药领域最大的并购交易之一。

在此之前，Recursion 早已开启了“买买买”模式，作为其增长策略的一部分。2020 年，Recursion 收购了数字动物饲养公司 Vium，以支持其将药物发现产业化。去年 5 月份，它亦宣布以 8750 万美元的价格收购另外两家专注于 AI 的公司 Cyclica 和 Valence。

从公开信息来看，Recursion 此次收购的 Exscientia，与它同样成立于 10 年前，都是 AI 制药领域的明星公司。Recursion 使用 AI 驱动模型来识别和设计新的疗法，并将这些模型提供给其他制药企业。而除了提供技术服务之外，Recursion 也自主开发产品管线。截至目前，该公司拥有 37 个在研产品，涵盖肿瘤、罕见遗传病等领域。Exscientia 则是全球第一个将 AI 设计的药物带入临床试验的公司。2022 年，它曾拿下与赛诺菲潜在价值达 52 亿美元的大单。

不过，Endpoints News 称，两家 AI 制药公司自 IPO 后，股价至今已下跌约 80%。去年，Recursion 获得英伟达 5000 万美元投资和合作后，股价曾因此上涨超 1 倍，这项交易也是英伟达在 AI 制药领域的第一笔直接投资。今年早些时候，Recursion 还推出了一台名为 BioHive-2 的英伟达超级计算机，该设备有助于加速药物发现的进程。此次合并的消息传出后，市场再度给出了积极反馈。8 日，Exscientia 的股价在盘前交易中上涨了约 9%。截至当天收盘，Exscientia 股价上涨了 17.11%，市值为 4.57 亿美元。Recursion 股价同样上涨了 4.24%，市值达 18.12 亿美元。（资料来源：医药魔方）

◆美国《通货膨胀削减法案》首轮药价谈判：9 种药品降价超 50%

2024 年 8 月 15 日，美国政府公布了医疗保险根据《通货膨胀削减法案》（IRA）谈判的首批 10 种药品的最终价格。谈判达成的价格均大大低于药品的上市价格。在 10 种药品中，有 9 种的谈判价格都至少降低了 50%。

降价幅度最大的产品是糖尿病治疗药物：默沙东的 Januvia 降价 79%，从每月 527 美元降至 113 美元；诺和诺德治疗 1 型糖尿病的 Fiasp 降价 76%，从每月 495 美元降至 119 美元；阿斯利康的 Farxiga（达格列净）降价 68%。降价幅度最小的是强生的癌症治疗药物 Imbruvica（伊布替尼），其价格下降了 38%，从每月 14,934 美元降至 9,139 美元。

强生是唯一一家不止一种药物上榜的公司。其自免重磅产品 Stelara（乌司奴单抗）降价 66%，血液稀释剂 Xarelto（利伐沙班）降价 62%。（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 | 2024/8/6 | 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 36/28/23 倍。考虑公司多款产品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；自研 CDK4/6 抑制剂 NDA 获受理，未来有望贡献业绩增量，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） | | |
|----------|--------|-----------|-------|--------|-------|--------|--------|--------|--|
| | | 2024/8/16 | 2024E | 2025E | 2026E | 2024E | 2025E | 2026E | |
| 医疗研发外包 | 九洲药业 | 13.44 | 1.31 | 1.48 | 1.60 | 10.26 | 9.08 | 8.40 | |
| 化学制剂 | 华东医药 | 30.25 | 1.83 | 2.18 | 2.57 | 16.53 | 13.88 | 11.77 | |
| 其他专用机械 | 美亚光电 | 14.57 | 0.97 | 1.11 | 1.22 | 15.02 | 13.13 | 11.94 | |
| 医疗研发外包 | 普蕊斯 | 26.76 | 2.65 | 3.18 | 3.64 | 10.10 | 8.42 | 7.35 | |
| 化学制剂 | 贝达药业 | 35.56 | 1.00 | 1.31 | 1.59 | 35.56 | 27.15 | 22.36 | |
| 化学制剂 | 诺诚健华-U | 9.85 | -0.31 | -0.34 | -0.25 | -31.77 | -28.97 | -39.40 | |

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 |
|------|-----------------------|------|--|--|
| 人福医药 | 美国 FDA | ANDA | Ursodiol Tablets USP (熊去氧胆酸片) | 用于治疗胆固醇型结石、胆汁淤积性肝病（如：原发性胆汁性肝硬化）、胆汁反流性胃炎。 |
| 常山药业 | 吉尔吉斯斯坦 ⁽¹⁾ | - | 依诺肝素钠注射液 | 用于预防静脉血栓栓塞性疾病、治疗已形成的深静脉血栓、用于血液透析体外循环防止血栓形成等。 |
| 华仁药业 | NMPA | 3 | 己酮可可碱注射液 | 适用于外周动脉疾病（间歇性跛行或静息痛）和内耳循环障碍，为国家医保乙类品种。 |
| 亚宝药业 | NMPA | 3 | 地氯雷他定口服溶液 | 用于过敏性鼻炎症状的缓解等，也可用于与慢性特发性荨麻疹相关的瘙痒和荨麻疹症状性的治疗。 |
| 葫芦娃 | NMPA | 3 | 布洛芬混悬滴剂 | 用于儿童普通感冒或流行性感引起的发热等，也用于缓解儿童轻至中度疼痛等。 |
| 亿帆医药 | NMPA | 3 | 美索巴莫注射液 | 主要用于急性骨骼肌疼痛或不适症状的治疗。 |
| 九典制药 | NMPA | 3 | 盐酸氨溴索口服溶液 | 用于急/慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难。 |
| 鲁抗医药 | NMPA | 3 | 腺苷钴胺胶囊 | 用于治疗 VB12 缺乏症、巨幼红细胞性贫血等。 |
| 亨迪药业 | NMPA | 3 | 米力农注射液 | 用于急性失代偿性心力衰竭患者的短期静脉治疗。 |
| 昂利康 | NMPA | 3 | 聚卡波非钙片 | 用于缓解肠易激综合征（便秘型）患者的便秘症状。 |
| | | 4 | 碳酸镧咀嚼片 | 用于血液透析或持续非卧床腹膜透析的慢性肾功能衰竭患者高磷血症的治疗。 |
| 汇宇制药 | NMPA | 3 | 注射用左亚叶酸钙 | 与 5-氟尿嘧啶化疗药物联用治疗胃癌和结直肠癌。 |
| | | 4 | 甲氨蝶呤注射液 | 具有广谱抗肿瘤活性，为常用化疗药物。 |
| 苑东生物 | NMPA | 4 | 复方甘草酸苷片 | 用于治疗慢性肝病，改善肝功能异常；亦可用于治疗湿疹、皮肤炎、斑秃。 |
| 科伦药业 | NMPA | 4 | 注射用美罗培南/氯化钠注射液 | 美罗培南是第二代广谱碳青霉烯类抗菌药。 |
| 泰恩康 | NMPA | 4 | 盐酸普拉克索缓释片 | 用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状。 |
| 亚宝药业 | NMPA | 4 | 硝苯地平控释片 | 用于治疗高血压、冠心病，慢性稳定型心绞痛。 |
| 马应龙 | NMPA | 4 | 盐酸莫西沙星滴眼液 | 用于治疗敏感微生物引起的细菌性结膜炎。 |



| | | | | |
|------|------|---|--------------------------|--|
| 步长制药 | NMPA | 4 | 注射用醋酸卡泊芬净 | 为棘白菌素类抗真菌药，适应症详见该公司公告。 |
| 人福医药 | NMPA | 4 | ω -3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊 | 主要适用于在控制饮食的基础上，降低重度高甘油三酯血症 ($\geq 500\text{mg/dL}$) 成年患者的甘油三酯水平。 |
| 福元医药 | NMPA | 4 | 阿戈美拉汀片 | 为褪黑激素类药物。 |
| 华海药业 | NMPA | 4 | 富马酸卢帕他定片 | 用于部分人群的过敏性鼻炎和荨麻疹的对症治疗。 |
| 康恩贝 | NMPA | 4 | 恩替卡韦片 | 用于治疗部分情况的慢性成人乙型肝炎。 |
| 博雅生物 | NMPA | 4 | 卡前列素氨丁三醇注射液 | 适用于妊娠期为 13-20 周的流产等。 |
| 浙江医药 | NMPA | 4 | 注射用达托霉素 | 用于复杂性皮肤和皮肤结构感染及菌血症等。 |

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：(1)注册机构为吉尔吉斯斯坦药品注册部门。

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 |
|------|--------------------|--------|---|
| 万孚生物 | 美国 FDA | 510(k) | ①SAFElife™ Fentanyl Urine Home Test (Cassette); SAFElife™ T-Dip Fentanyl Urine Home Test (Dip Card) ②SAFElife™ Fentanyl (FTY) Urine Test Cassette; SAFElife™ T-Dip Fentanyl (FTY) Urine Test Panel |
| 赛诺医疗 | DMP ⁽¹⁾ | - | ①NC Rockstar 非顺应性冠状动脉球囊扩张导管 ②HT Supreme™ 药物洗脱支架系统 |
| 乐普医疗 | NMPA | III 类 | MemoSorb® 生物可降解房间隔缺损封堵器（为公司自主研发产品） |
| 宝莱特 | NMPA | III 类 | 血液透析器（型号规格：F16HP、F18HP、F20HP、F22HP） |
| 惠泰医疗 | NMPA | III 类 | 一次性使用磁定位环形标测导管 |
| 诺唯赞 | NMPA | III 类 | ①呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） ②呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法） |
| 圣湘生物 | NMPA | III 类 | ①人 MTHFR 基因多态性核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） ②人 ApoE 基因多态性核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） |
| 科华生物 | NMPA | III 类 | 全自动核酸提取及荧光 PCR 分析系统 |
| 迈克生物 | NMPA | III 类 | ①巨细胞病毒 IgM 抗体测定试剂盒（直接化学发光法） ②单纯疱疹病毒 2 型 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法） |
| 心脉医疗 | NMPA | III 类 | 外周球囊扩张导管 |
| 新产业 | 广东省药监局 | II 类 | 抗心磷脂抗体 IgA 测定试剂盒（磁微粒化学发光法） |
| 安图生物 | 河南省药监局 | II 类 | ①S100 蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法） ②抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） ③多项生化质控品 II |
| 乐心医疗 | 广东省药监局 | II 类 | 上臂式电子血压计（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)“DMP”=摩洛哥药物和药品部门。

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 |
|------|------|---|
| 东北制药 | 资产收购 | 根据公司业务发展需要，公司于近日与张嵘先生签署了《股权收购框架协议》，就公司拟收购北京鼎成肽源生物技术有限公司 70% 股权的事项达成初步合作意向。 根据《收购框架协议》的约定，此次交易的最终交易价格将以具有证券从业资格的资产评估事务所出具的资产评估报告作为参考，并经交易各方协商一致后确定。预计此次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。根据《公司章程》和《上市规则》等有关规定，此次交易不构成关联交易。 |



| | | |
|------|------|---|
| 国科恒泰 | 资产收购 | <p>公司根据发展战略需要，经公司管理层研究决定，拟以自有资金收购天津载焕科技发展有限公司持有的江苏国科恒泰医疗科技有限公司 6%的股权以及天津零敏科技发展有限公司持有的江苏国科 21%的股权，合计收购 27%的股权，收购完成后公司持有江苏国科 87%的股权。前述股权资产初始估价为 327.41 万元，此次交易最终价格将不高于公司聘请的评估机构出具的以 2023 年 10 月 31 日为基准日的评估结果，且不高于经国有产权管理有权单位备案的评估结果。</p> <p>此次股权收购事项在公司董事会审议权限内，无需提交公司股东大会审议。此次股权收购事项未导致合并报表范围发生变更，不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。上述收购子公司股权事项尚需经国有产权管理有权单位评估备案。</p> |
|------|------|---|

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 5.33 亿元。其中，5 家增持 0.47 亿元，12 家减持 5.80 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） |
|-----------|--------|------|--------|-------|--------------|-------------|
| 000538.SZ | 云南白药 | 1 | 1 | 增持 | 78.87 | 4,000.69 |
| 603811.SH | 诚意药业 | 1 | 1 | 增持 | 45.09 | 325.89 |
| 000908.SZ | *ST 景峰 | 1 | 1 | 增持 | 104.48 | 190.68 |
| 688163.SH | 赛伦生物 | 1 | 1 | 增持 | 13.16 | 178.95 |
| 002901.SZ | 大博医疗 | 1 | 1 | 增持 | 0.10 | 2.31 |
| 688319.SH | 欧林生物 | 1 | 1 | 减持 | -5.60 | -54.04 |
| 301246.SZ | 宏源药业 | 3 | 1 | 减持 | -37.40 | -494.28 |
| 688607.SH | 康众医疗 | 1 | 1 | 减持 | -40.00 | -579.04 |
| 688293.SH | 奥浦迈 | 1 | 1 | 减持 | -22.50 | -794.87 |
| 300239.SZ | 东宝生物 | 1 | 1 | 减持 | -178.00 | -1,045.51 |
| 688468.SH | 科美诊断 | 4 | 3 | 减持 | -303.68 | -1,931.70 |
| 000710.SZ | 贝瑞基因 | 4 | 1 | 减持 | -343.79 | -2,630.23 |
| 300233.SZ | 金城医药 | 1 | 1 | 减持 | -299.95 | -4,352.66 |
| 688029.SH | 南微医学 | 1 | 1 | 减持 | -73.85 | -4,447.38 |
| 688315.SH | 诺禾致源 | 3 | 2 | 减持 | -615.02 | -6,417.35 |
| 688212.SH | 澳华内镜 | 3 | 3 | 减持 | -202.17 | -9,062.93 |
| 605507.SH | 国邦医药 | 2 | 2 | 减持 | -1,504.24 | -26,237.84 |

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

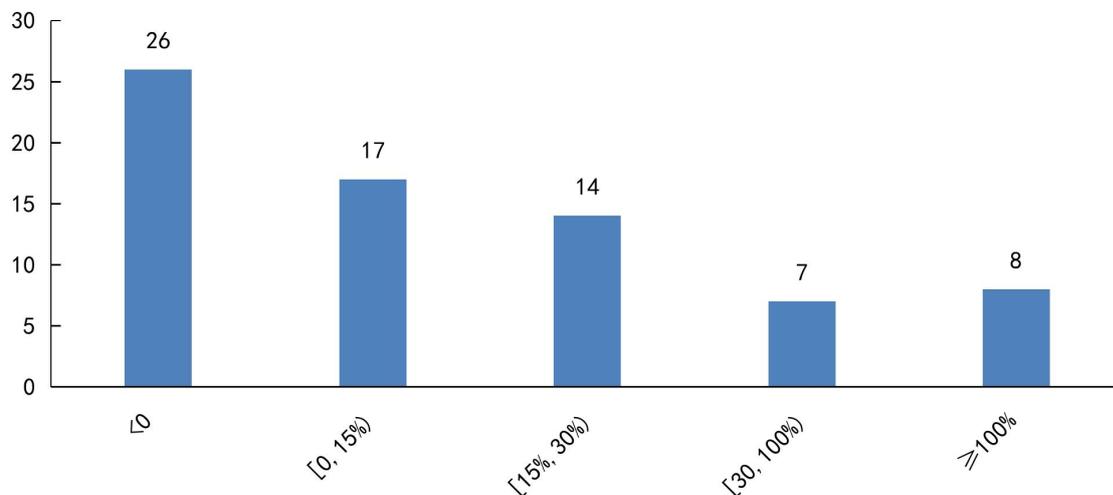
3.4 医药生物行业上市公司 2024 年半年报业绩情况

截至 2024 年 8 月 19 日，我们跟踪的 455 家医药生物行业上市公司中有 68 家披露了 2024 年上半年业绩情况。其中，归母净利润增速超过或等于 100%的有 8 家，增速超过或等于 30%但小于 100%的有 7 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 15 家。

图 5：医药生物行业 2024 年半年报业绩披露情况



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，“[”表示包含该侧数字。

表 7：医药生物行业 2024 年半年报归母净利润增速≥30%的公司

| 证券代码 | 证券简称 | 2023 年上半年归 属母公司股东的净 利润（百万元） | 2024 年上半年营 收收入（百万元） | 2024 年上半年归 属母公司股东的净 利润（百万元） | 2024 年上半年归 母净利润同比增长 （%） |
|-----------|------|-----------------------------------|------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| 300562.SZ | 乐心医疗 | 8.63 | 498.60 | 34.85 | 303.72 |
| 300753.SZ | 爱朋医疗 | 2.77 | 179.47 | 8.89 | 221.31 |
| 600080.SH | 金花股份 | 3.04 | 245.97 | 9.46 | 211.01 |
| 002826.SZ | 易明医药 | 14.08 | 351.98 | 39.65 | 181.56 |
| 301033.SZ | 迈普医学 | 11.89 | 122.05 | 32.39 | 172.38 |
| 600812.SH | 华北制药 | 26.55 | 5,231.12 | 71.98 | 171.17 |
| 002019.SZ | 亿帆医药 | 108.66 | 2,632.09 | 253.23 | 133.04 |
| 002653.SZ | 海思科 | 75.08 | 1,686.64 | 164.72 | 119.40 |
| 300529.SZ | 健帆生物 | 277.51 | 1,495.62 | 552.51 | 99.10 |
| 600272.SH | 开开实业 | 16.92 | 489.52 | 31.01 | 83.25 |
| 688289.SH | 圣湘生物 | 91.68 | 716.96 | 156.71 | 70.93 |
| 002550.SZ | 千红制药 | 119.03 | 855.60 | 182.79 | 53.57 |
| 300558.SZ | 贝达药业 | 148.31 | 1,500.77 | 223.95 | 51.00 |
| 300181.SZ | 佐力药业 | 197.66 | 1,428.25 | 296.05 | 49.78 |
| 600285.SH | 羚锐制药 | 316.98 | 1,906.01 | 413.03 | 30.30 |



4 投资建议

自今年7月底国家药监局发布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》后，近日北京市药监局和上海市药监局分别发布了第一批、第二批优化创新药临床试验审评审批试点药物临床试验机构及专业名单；政策快速落地，将进一步加快创新药临床研发阶段的速度。截至8月19日，我们跟踪的455家医药生物行业上市公司中有72家披露了2024年上半年业绩情况。其中，归母净利润增速超过或等于100%的有8家，增速超过或等于30%但小于100%的有7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15家。当前处于半年报密集披露期，建议关注业绩超预期、估值处于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。