

超配（维持）

医药生物行业双周报（2024/8/26-2024/9/1）

《医疗器械管理法》出台

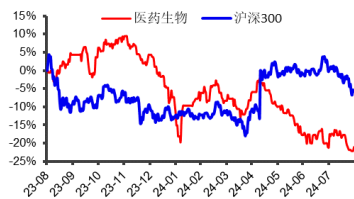
2024年9月1日

投资要点:

分析师：谢雄雄
SAC 执业证书编号：
S0340523110002
电话：0769-22110925
邮箱：
xiexiongxiang@dgzq.com.cn

分析师：魏红梅
SAC 执业证书编号：
S0340513040002
电话：0769-22119462
邮箱：whm2@dgzq.com.cn

医药生物（申万）指数走势



资料来源：iFind，东莞证券研究所

相关报告

- **SW医药生物行业跑赢同期沪深300指数。**2024年8月26日-2024年9月1日，SW医药生物行业上涨2.02%，跑赢同期沪深300指数约2.19个百分点。SW医药生物行业三级细分板块中，多数细分板块均录得正收益，其中医疗研发外包和疫苗板块涨幅居前，分别上涨3.86%和2.59%；医疗设备和医院板块跌幅居前，分别下跌2.64%和0.82%。
- **行业新闻。**8月28日，国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》意见，并公布《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》全文。意见反馈截止时间为9月28日。《征求意见稿》共十一章、190条，涵盖医疗器械研制、生产、经营、使用各环节，以及标准、分类、警戒、召回等多方面，医疗器械创新、研制、融资、审评审批、监督、编码、国际化、通用名、临床试验、网络销售等都被重点提及。
- **维持对行业的超配评级。**近期，医药生物板块有所反弹，医疗研发外包板块涨幅居前。目前半年报业绩基本已经公布完毕，后续进入业绩窗口期，建议关注中报业绩迎来改善的板块投资机会。关注板块包括医疗设备：迈瑞医疗（300760）、联影医疗（688271）、澳华内镜（688212）、海泰新光（688677）、开立医疗（300633）、键凯科技（688356）、欧普康视（300595）；医药商业：益丰药房（603939）、大参林（603233）、一心堂（002727）、老百姓（603883）等；医美：爱美客（300896）、华东医药（000963）等；科学服务：诺唯赞（688105）、百普赛斯（301080）、优宁维（301166）；医院及诊断服务：爱尔眼科（300015）、通策医疗（600763）、金域医学（603882）等；中药：华润三九（000999）、同仁堂（600085）、以岭药业（002603）；创新药：恒瑞医药（600276）、贝达药业（300558）、华东医药（000963）等；生物制品：智飞生物（300122）、沃森生物（300142）、华兰疫苗（301207）等；CXO：药明康德（603259）、凯莱英（002821）、泰格医药（300347）、昭衍新药（603127）等。
- **风险提示：**行业竞争加剧，产品降价，产品安全质量风险，政策风险，研发进度低于预期等。

目录

1.行情回顾	3
1.1SW 医药生物行业跑赢沪深 300 指数	3
1.2 多数细分板块均录得正收益	3
1.3 行业内约 83%个股录得正收益	3
1.4 估值	4
2.行业重要新闻	4
3.上市公司重要公告	5
4.行业周观点	6
5.风险提示	7

插图目录

图 1：2024 年 8 月 26 日-2024 年 9 月 1 日申万一级行业涨幅（%）	3
图 2：2024 年 8 月 26 日-2024 年 9 月 1 日 SW 医药生物行业细分板块涨幅（%）	3
图 3：2024 年 8 月 26 日-2024 年 9 月 1 日 SW 医药生物行业涨幅榜个股（%）	4
图 4：2024 年 8 月 26 日-2024 年 9 月 1 日 SW 医药生物行业跌幅榜个股（%）	4
图 5：SW 医药生物行业 PE（TTM，倍）	4
图 6：SW 医药生物行业相对沪深 300PE（TTM，剔除负值，倍）	4

表格目录

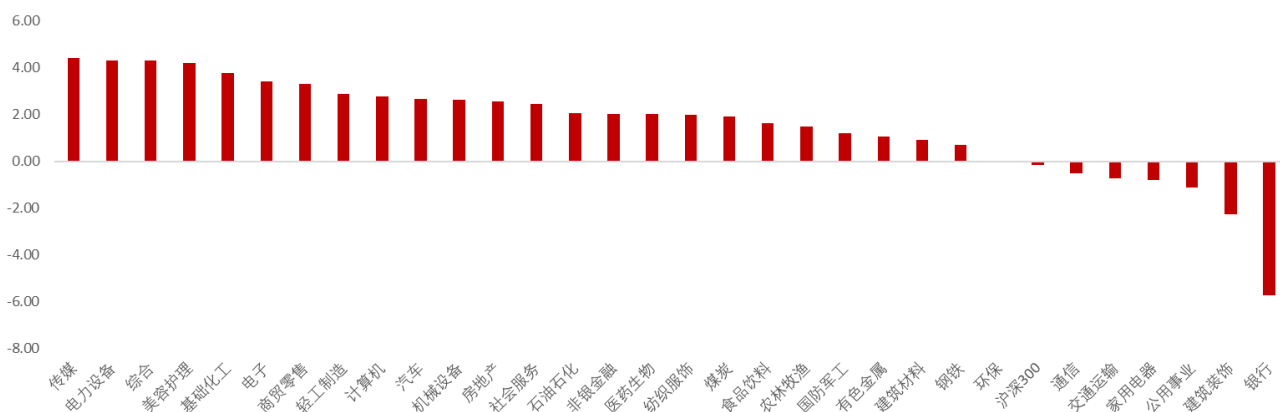
表 1：建议关注标的理由	6
--------------	---

1. 行情回顾

1.1 SW 医药生物行业跑赢沪深 300 指数

SW 医药生物行业跑赢沪深 300 指数。2024 年 8 月 26 日-2024 年 9 月 1 日，SW 医药生物行业上涨 2.02%，跑赢同期沪深 300 指数约 2.19 个百分点。

图 1：2024 年 8 月 26 日-2024 年 9 月 1 日申万一级行业涨幅 (%)

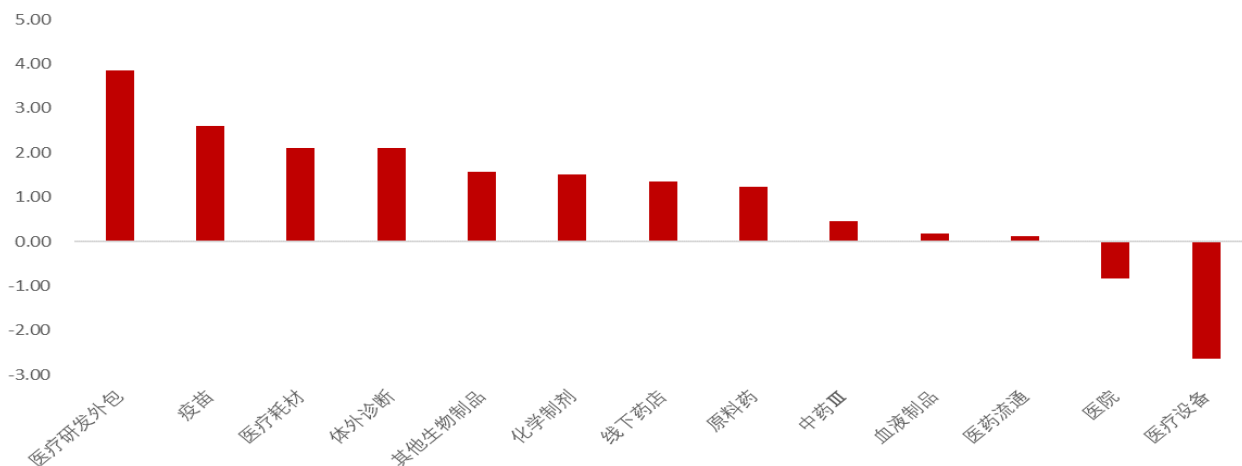


数据来源：iFind，东莞证券研究所

1.2 多数细分板块均录得正收益

多数细分板块均录得正收益。2024 年 8 月 26 日-2024 年 9 月 1 日，SW 医药生物行业三级细分板块中，多数细分板块均录得正收益，其中医疗研发外包和疫苗板块涨幅居前，分别上涨 3.86%和 2.59%；医疗设备和医院板块跌幅居前，分别下跌 2.64%和 0.82%。

图 2：2024 年 8 月 26 日-2024 年 9 月 1 日 SW 医药生物行业细分板块涨幅 (%)



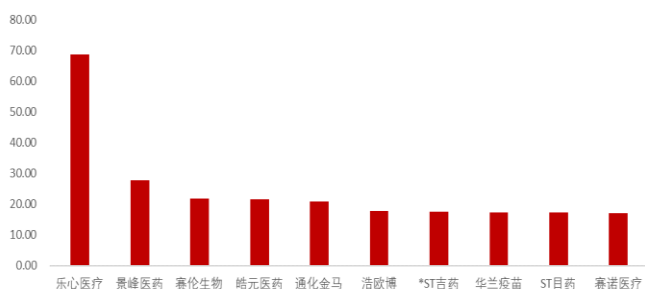
资料来源：iFind，东莞证券研究所

1.3 行业内约 83%个股录得正收益

行业内约 14%的个股录得正收益。2024 年 8 月 26 日-2024 年 9 月 1 日，SW 医药生物行业约 83%的个股录得正收益，约有 176%的个股录得负收益。其中涨幅榜上，乐心医疗涨幅最大，周涨幅为 68.74%，有 4 只个股涨幅区间在 20%-30%；跌幅榜上，香雪制药跌幅

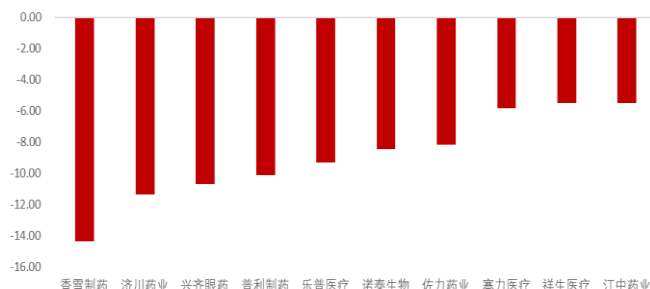
最大，周跌幅为 14.34%，有 4 只个股跌幅区间均在 10%-20%。

图 3: 2024 年 8 月 26 日-2024 年 9 月 1 日 SW 医药生物行业涨幅榜个股 (%)



资料来源: iFind, 东莞证券研究所

图 4: 2024 年 8 月 26 日-2024 年 9 月 1 日 SW 医药生物行业跌幅榜个股 (%)



资料来源: iFind, 东莞证券研究所

1.4 估值

行业估值有所上升。截至 2024 年 8 月 30 日, SW 医药生物行业指数整体 PE (TTM, 整体法, 剔除负值) 约 33.56 倍, 相对沪深 300 整体 PE 倍数为 3.08 倍。行业估值有所上升, 目前估值处于行业近几年来相对低位区域。

图 5: SW 医药生物行业 PE (TTM, 倍)



资料来源: iFind, 东莞证券研究所

图 6: SW 医药生物行业相对沪深 300PE (TTM, 倍)



资料来源: iFind, 东莞证券研究所

2. 行业重要新闻

➤ 行业政策

- 国家卫生健康委办公厅关于印发肺癌筛查与早诊早治方案 (2024年版) 和结直肠癌筛查与早诊早治方案 (2024年版) 的通知 (国家卫生健康委, 2024/8/27)

为贯彻落实《健康中国行动——癌症防治行动实施方案 (2023-2030年)》有关要求, 进一步规范肺癌和结直肠癌的筛查与早诊早治工作, 指导各级癌症防治机构提高防治能力,

提升防治效果，我委组织专家研究制定了《肺癌筛查与早诊早治方案（2024年版）》和《结直肠癌筛查与早诊早治方案（2024年版）》。方案主要内容包括相关癌症流行病学情况、高风险人群界定、筛查对象、筛查方法、筛查频率、早诊早治原则和随访管理等，供各地推广使用。

➤ 行业新闻

■ 医疗器械管理法（草案征求意见稿）发布（赛柏蓝器械，2024/8/28）

8月28日，国家药监局综合司公开征求《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》意见，并公布《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》全文。意见反馈截止时间为9月28日。《征求意见稿》共十一章、190条，涵盖医疗器械研制、生产、经营、使用各环节，以及标准、分类、警戒、召回等多方面，医疗器械创新、研制、融资、审评审批、监督、编码、国际化、通用名、临床试验、网络销售等都被重点提及。从去年9月医疗器械管理法首次列入立法规划，到今日草案征求意见稿全文发布，历时11个月，我国医疗器械管理法雏形初现。

3. 上市公司重要公告

■ 南新制药:关于自愿披露头孢泊肟酯干混悬剂通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告（2024/8/30）

近日，湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”）的子公司广州南新制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于头孢泊肟酯干混悬剂的《药品补充申请批准通知书》。头孢泊肟酯为第三代口服头孢类抗菌素。头孢泊肟酯干混悬剂是一款广谱抗菌药物，对革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均有抗菌活性，用于治疗敏感菌引起的上呼吸道感染、下呼吸道感染、单纯性泌尿道感染、单纯性皮肤和皮肤软组织感染、急性单纯性淋球菌性尿道炎和子宫颈炎、由奈瑟氏淋球菌引起的肛周炎等。

■ 中恒集团:关于控股孙公司纳米炭铁混悬注射液获得II期临床试验伦理批件的公告（2024/8/30）

广西梧州中恒集团股份有限公司（以下简称“公司”或“中恒集团”）控股子公司重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“莱美药业”）之子公司四川瀛瑞医药科技有限公司（以下简称“瀛瑞医药”）自主研发的“纳米炭铁混悬注射液”（以下简称“纳米炭铁”）于近期在四川大学华西医院顺利通过了伦理审查并收到了临床试验伦理审查委员会的正式批件，标志着该产品正式进入II期临床试验阶段。目前，纳米炭铁的I期临床试验已顺利完成，I期临床试验主要评估了不同剂量的纳米炭铁在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效。纳米炭铁II期临床试验将进一步验证药物的安全性和有效性，为产品的最终上市申请提供关键数据支持。目前，瀛瑞医药正积极筹备相关工作，确保试验的顺利进行。

■ 人福医药:关于注射用福沙匹坦双葡甲胺获得药品注册证书的公告（2024/8/30）

人福医药集团股份公司（以下简称“公司”或“人福医药”）控股子公司宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”，公司持有其80%的股权）近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用福沙匹坦双葡甲胺的《药品注册证书》。注射用福沙匹坦双葡甲胺与其他止吐药物联合给药，适用于成人和12岁以上的儿童患者预防：（1）高度致吐化疗药物（HEC）初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐；（2）中度致吐化疗药物（MEC）初次和重复治疗过程中出现的迟发性恶心和呕吐。宜昌人福于2023年1月向国家药品监督管理局提交了注射用福沙匹坦双葡甲胺的上市许可申请并获得受理，截至目前该项目累计研发投入约为人民币4,500万元。根据米内网数据显示，2023年注射用福沙匹坦双葡甲胺在我国城市、县级及乡镇三大终端公立医院的销售额约为人民币8.7亿元，主要厂商为正大天晴药业集团股份有限公司、江苏豪森药业集团有限公司、齐鲁制药有限公司等公司。

4. 行业周观点

维持对行业的超配评级。截至2024年8月30日，SW医药生物行业指数整体PE(TTM，整体法，剔除负值)约33.56倍，相对沪深300整体PE倍数为3.08倍。行业估值有所上升，目前估值处于行业近几年来相对低位区域。近期，医药生物板块有所反弹，医疗研发外包板块涨幅居前。目前半年报业绩基本已经公布完毕，后续进入业绩窗口期，建议关注中报业绩迎来改善的板块投资机会。关注板块包括医疗设备：迈瑞医疗（300760）、联影医疗（688271）、澳华内镜（688212）、海泰新光（688677）、开立医疗（300633）、键凯科技（688356）、欧普康视（300595）；医药商业：益丰药房（603939）、大参林（603233）、一心堂（002727）、老百姓（603883）等；医美：爱美客（300896）、华东医药（000963）等；科学服务：诺唯赞（688105）、百普赛斯（301080）、优宁维（301166）；医院及诊断服务：爱尔眼科（300015）、通策医疗（600763）、金域医学（603882）等；中药：华润三九（000999）、同仁堂（600085）、以岭药业（002603）；创新药：恒瑞医药（600276）、贝达药业（300558）、华东医药（000963）等；生物制品：智飞生物（300122）、沃森生物（300142）、华兰疫苗（301207）等；CXO：药明康德（603259）、凯莱英（002821）、泰格医药（300347）、昭衍新药（603127）等。

表 1：建议关注标的的理由

证券代码	证券简称	建议关注标的的推荐理由
600763	通策医疗	国内领先的口腔医疗服务平台，业绩有望疫后修复
000963	华东医药	公司业绩保持稳定增长，医美板块持续发力
300760	迈瑞医疗	国产医疗器械龙头，上半年业绩保持稳增，持续加大研发，丰富品类，开拓国内外市场
300633	开立医疗	内镜产品快速放量，业绩持续高增
603882	金域医学	国内ICL龙头，新冠基数影响逐渐消退
300896	爱美客	国内医美龙头企业，一季度业绩表现靓丽
600276	恒瑞医药	国内创新药龙头企业，出海工作稳步推进
000999	华润三九	国内品牌中药龙头，中药板块受政策倾斜照顾
300558	贝达药业	国内创新药领先企业，市场对创新药情绪回暖

300015	爱尔眼科	眼科连锁医院龙头，业绩保持稳健增长
--------	------	-------------------

资料来源：东莞证券研究所

5. 风险提示

- （1）行业政策风险。如医保控费，部分药品集采后降价幅度较大。
- （2）研发进展低于预期风险。研发过程中存在较大的不确定性，研发进展可能低于预期。
- （3）产品安全质量风险等。部分产品可能存在一定质量风险。
- （4）原料价格波动风险。原材料价格波动大对企业经营造成不利影响。
- （5）竞争加剧风险。部分产品竞争格局恶化可能将影响到企业盈利及成长性。
- （6）其他风险，包括但不限于：汇率波动、贸易摩擦、核心人才流失、技术迭代等风险。

东莞证券研究报告评级体系：

公司投资评级	
买入	预计未来6个月内，股价表现强于市场指数15%以上
增持	预计未来6个月内，股价表现强于市场指数5%-15%之间
持有	预计未来6个月内，股价表现介于市场指数±5%之间
减持	预计未来6个月内，股价表现弱于市场指数5%以上
无评级	因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，导致无法给出明确的投资评级；股票不在常规研究覆盖范围之内
行业投资评级	
超配	预计未来6个月内，行业指数表现强于市场指数10%以上
标配	预计未来6个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
低配	预计未来6个月内，行业指数表现弱于市场指数10%以上

说明：本评级体系的“市场指数”，A股参照标的为沪深300指数；新三板参照标的为三板成指。

证券研究报告风险等级及适当性匹配关系	
低风险	宏观经济及政策、财经资讯、国债等方面的研究报告
中低风险	债券、货币市场基金、债券基金等方面的研究报告
中风险	主板股票及基金、可转债等方面的研究报告，市场策略研究报告
中高风险	创业板、科创板、北京证券交易所、新三板（含退市整理期）等板块的股票、基金、可转债等方面的研究报告，港股股票、基金研究报告以及非上市公司的研究报告
高风险	期货、期权等衍生品方面的研究报告

投资者与证券研究报告的适当性匹配关系：“保守型”投资者仅适合使用“低风险”级别的研报，“谨慎型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中低风险”的研报，“稳健型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中风险”的研报，“积极型”投资者仅适合使用风险级别不高于“中高风险”的研报，“激进型”投资者适合使用我司各类风险级别的研报。

证券分析师承诺：

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地在所知情的范围内出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点，不受本公司相关业务部门、证券发行人、上市公司、基金管理公司、资产管理公司等利益相关者的干涉和影响。本人保证与本报告所指的证券或投资标的无任何利害关系，没有利用发布本报告为自身及其利益相关者谋取不当利益，或者在发布证券研究报告前泄露证券研究报告的内容和观点。

声明：

东莞证券股份有限公司为全国综合性综合类证券公司，具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供东莞证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告所载资料及观点均为合规合法来源且被本公司认为可靠，但本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。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，可随时更改。本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可跌可升。本公司可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与本公司其他业务部门或单位所给出的意见不同或者相反。在任何情况下，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，并不构成对任何人的投资建议。投资者需自主作出投资决策并自行承担投资风险，据此报告做出的任何投资决策与本公司和作者无关。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，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司及其所属关联机构在法律许可的情况下可能会持有本报告中提及公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、经纪、资产管理等服务。本报告版权归东莞证券股份有限公司及相关内容提供方所有，未经本公司事先书面许可，任何人不得以任何形式翻版、复制、刊登。如引用、刊发，需注明本报告的机构来源、作者和发布日期，并提示使用本报告的风险，不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本证券研究报告的，应当承担相应的法律责任。

东莞证券股份有限公司研究所

广东省东莞市可园南路1号金源中心24楼

邮政编码：523000

电话：（0769）22115843

网址：www.dgzq.com.cn