



行业周报

医药生物行业双周报 2024年第18期总第116期

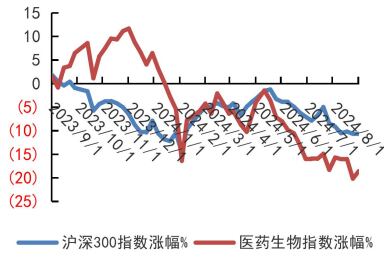
行业分化明显，关注化学制剂、原料药和CXO板块

行业评级：

报告期：2024.8.19-2024.8.30

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-3.07%，在申万31个一级行业中位居第27，跑输沪深300指数(-0.72%)。从子行业来看，线下药店涨幅居前，涨幅为1.52%；医院、医药流通跌幅居前，跌幅分别为6.26%、4.88%。

估值方面，截至2024年8月30日，医药生物行业PE(TTM整体法，剔除负值)为23.12x(上期末为23.99x)，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(52.26x)、血液制品(31.57x)、医院(30.79x)，中位数为23.83x，医药流通(14.20x)估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有19家上市公司的股东净增持1.38亿元。其中，12家增持1.65亿元，7家减持0.26亿元。

截至2024年8月31日，我们跟踪的455家医药生物行业上市公司已全部披露了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48家，增速超过或等于30%但小于100%的有58家；2024年上半年归母净利润增速超过或等于30%且2023年上半年归母净利润为正的公司有67家。

从申万二级子行业看，化学制药、医疗器械和中药表现较为亮眼，实现归母净利润正增长的公司分别为88/57/28家，这三个子行业中归母净利润增速大于100%的公司分别为21/13/5家。从申万三级子行业看，化学制剂、医疗耗材板块表现突出，实现归母净利润增速大于等于30%的公司最多，分别为39家、13家。

A股所有已上市医药生物公司(申万行业划分口径)2024年上半年共实现营业收入1.27万亿元，同比下滑0.28%，实现归母净利润1043.19亿元，同比下滑2.11%，实现扣非归母净利润964.62亿元，

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



同比增长 2.63%，整体毛利率为 33.11%，和 2023 年持平，净利率为 8.69%，较 2023 年提升 1.92Pct。收入端看，线下药店、化学制剂、原料药、医疗耗材、其他医疗服务板块表现较好，均实现个位数增长，利润端看，化学制剂板块表现亮眼，同比增速超过 100%，其次为医疗耗材、其他医疗服务和血液制品，均实现双位数的增长，原料药板块持续修复、实现个位数增长。盈利能力方面，化学制剂板块修复明显、毛利率接近 2019 年水平、净利率达到 2019 年来最高水平，医疗设备毛利率持续提升、净利率维持稳定。

重要行业资讯：

- ◆国家医保局：《2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单》
- ◆NMPA：《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》
- ◆国家卫健委：《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》
- ◆传奇生物：CAR-T“西达基奥仑赛”获 NMPA 批准上市
- ◆艾力斯获加科思 KRAS G12C 抑制剂“戈来雷塞”和 SHP2 抑制剂“JAB-3312”大中华区独家权益：1.5 亿元首付款，最高达 7.0 亿元的开发及销售里程碑付款

投资建议：

今年上半年，已上市医药生物企业营收略有下滑，扣非净利润小幅增长，毛利率水平保持稳定，净利率水平提升近 2 个百分点。分板块看，化学制剂和原料药板块表现亮眼，化学制剂业绩大幅增长，盈利能力持续提升，原料药板块业绩恢复增长、盈利能力持续修复，医疗设备板块盈利持续提升，CXO 板块业绩虽下滑明显、但盈利能力边际改善显著。我们建议关注创新药、原料药和 CXO 板块的投资机会。

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.....	11
2.3 其他.....	14
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）.....	20
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况.....	23
3.4 医药生物行业上市公司 2024 年半年报业绩总结.....	23
4 投资建议	29



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	20
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册	20
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册	21
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他	21
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	23
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	24
表 8：各子行业 2019-2024H1 营业总收入增长情况（按申万三级划分，%）	26
表 9：各子行业 2019-2024H1 扣非归母净利润增长情况（按申万三级划分，%）	27
表 10：各子行业 2019-2024H1 毛利率情况（按申万三级划分，%）	27
表 11：各子行业 2019-2024H1 净利率情况（按申万三级划分，%）	28

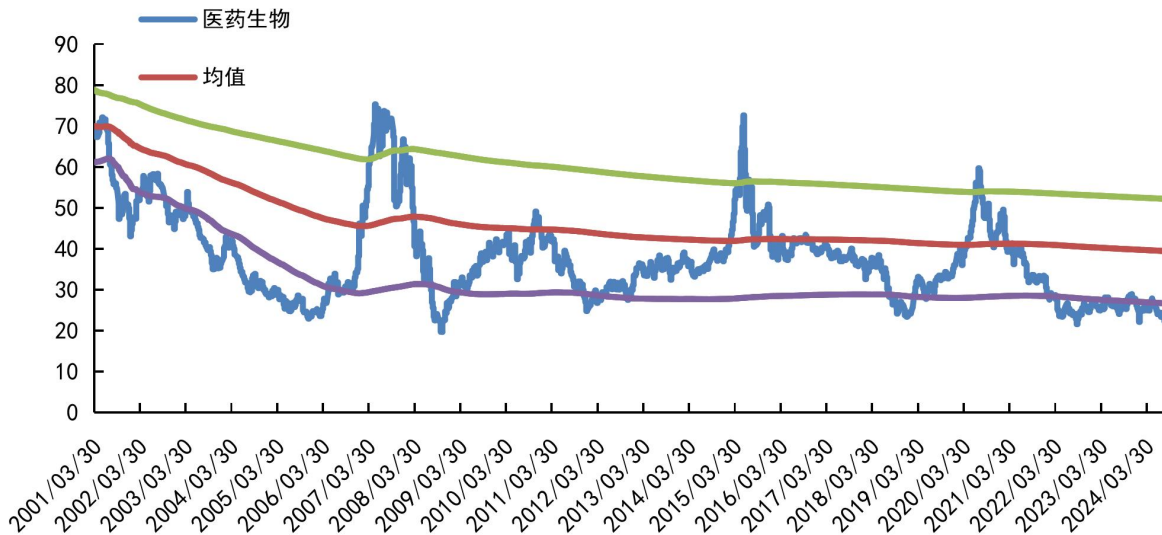
图目录

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（单位：家数）	24
图 6：医药生物行业 2024 年上半年归母净利润实现正增长的情况（按申万二级行业划分，单位：家数）	24



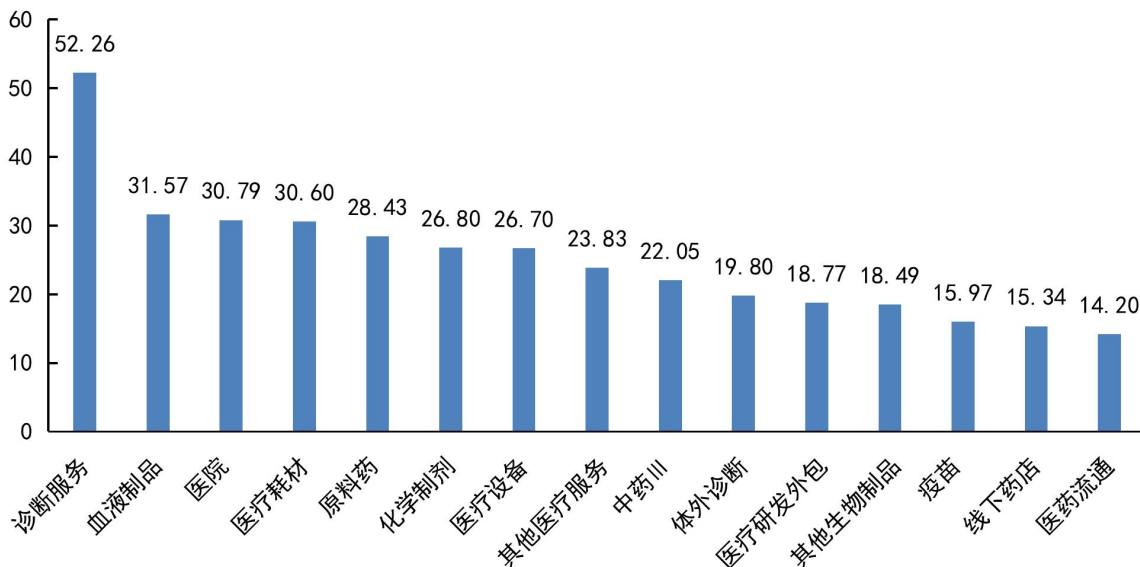
估值方面，截至 2024 年 8 月 30 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 23.12x (上期末为 23.99x)，估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (52.26x)、血液制品 (31.57x)、医院 (30.79x)，中位数为 23.83x，医药流通 (14.20x) 估值最低。

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 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单》

2024 年 8 月 27 日，国家医保局发布《关于公布 2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查药品名单的公告》，其中包括 249 个目录外药品、196 个目录内药品在内的共计 445 个药品通过形式审查。

20 天之前（8 月 7 日），国家医保局发布《关于公示 2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品及相关信息的公告》。彼时，共有 244 个目录外药品、196 个目录内药品共有 440 个品种通过初审，公示时间为一周（截止至 8 月 13 日）。与初审名单相比，通过形式审查名单增加了醋酸甲地孕酮口服混悬液、风热清口服液、硫酸特布他林口服溶液、头孢羟氨苄干混悬剂和注射用头孢曲松钠舒巴坦钠这 5 个药品。通过形式审查名单的药品即代表该药品符合相应的申报条件，获得了参加下一步评审的资格。只有通过评审、谈判等全部环节的药品，才能最终被纳入医保目录。

在肿瘤治疗领域，有 14 款于今年上半年首次在国内获批的抗肿瘤药物也通过了形式审查，分别为泽沃基奥仑赛注射液、索卡佐单抗注射液、人促甲状腺素注射液、恩替司他片、富马酸安奈克替尼胶囊、贝莫苏单抗注射液、瑞普替尼胶囊、甲磺酸瑞齐替尼胶囊、依沃西单抗注射液、枸橼酸依奉阿克胶囊、甲磺酸瑞厄替尼片、盐酸卡马替尼片、戈利昔替尼胶囊、恩朗苏单抗注射液。这些药品的类型包括 PD-1/PD-L1 单抗、PD-1/VEGFA 双抗、BCMA 靶向 CAR-T、MET 抑制剂、EGFR 抑制剂等，获批的适应症涵盖多发性骨髓瘤、甲状腺分化癌、宫颈癌、HR 阳性/HER2 阴性乳腺癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌等。

罕见病药依然是 2024 年医保目录调整的侧重点，从今年已通过形式审查名单目录的罕见病药品来看，除了独家产品外，一些非独家产品也出现在通过审查的名单内，进一步拓宽了罕见病用药的准入范围。在通过本次医保目录调整形式审查名单中，罕见病药物包括：盐酸曲恩汀片（肝豆状核变性）、替度格鲁肽（短肠综合征）、醋酸氟氢可的松片（先天性肾上腺皮质增生症和 Addison 病）等，显示出国家医保局对罕见病患者群体的关注和支持。同时，维拉苷酶 α、氯巴占片、盐酸沙丙蝶呤片等纳入国家鼓励研发儿童药目录的药品也均在本次通过名单中。



除了罕见病药物，CAR-T 细胞疗法也是值得关注的领域，本次共有 4 款 CAR-T 疗法通过形式审查，包括：复星医药的阿基仑赛注射液、药明巨诺-B 的瑞基奥仑赛注射液、合源生物的纳基奥仑赛注射液，以及科济药业的泽沃基奥仑赛注射液，体现了医保目录对创新药物的开放态度。（资料来源：国家医保局网站，医药经济报）

◆CDE：《猴痘预防用疫苗非临床有效性研究技术指导原则（征求意见稿）》

为了积极应对可能发生的猴痘疫情，加快相关疫苗的研发，结合疫苗研发中出现的新问题、疫苗研发工作的新需要，CDE 制定了《猴痘预防用疫苗非临床有效性研究技术指导原则（征求意见稿）》，并于 2024 年 8 月 28 日向社会公开征求意见，征求意见时限为自发布之日起 1 个月。

猴痘 (Mpox) 是一种由猴痘病毒感染所致的病毒性人兽共患病，症状与天花相似，但较轻，主要临床表现为发热、皮疹、疼痛、淋巴结肿大，对于一些人群可能会出现更严重症状，如更大范围病变（口腔、眼和生殖器）、皮肤或血液的继发性细菌感染和肺部感染，甚至死亡。根据 WHO 报道，截至 2024 年 4 月，全球已有 117 个国家和地区报告了猴痘病例，其中中国为全球受影响最严重的十个国家之一，对公共卫生安全造成威胁。

目前，我国尚无猴痘相关药物获准上市，已有企业提交了猴痘疫苗和治疗药物的 IND 申请或沟通交流申请。但国内尚无猴痘药物相关评价经验，猴痘病毒感染动物模型建立、应用情况以及现有技术要求是否适用于猴痘疫苗的研发尚不明确，需要制定相关技术标准为猴痘疫苗的研发和评价提供参考。

猴痘预防用疫苗（简称猴痘疫苗）是预防和控制猴痘病毒感染所致疾病的疫苗。该《指导原则》适用于猴痘疫苗，旨在为猴痘疫苗的非临床有效性评价提供一般性技术指导和参考。该《指导原则》将随着对猴痘病毒生物学特性和猴痘病理病程认知程度的深入、模型建立的进展、相关研究数据的积累和疫情形势的变化，不断进行完善和适时更新。（资料来源：CDE 网站）

◆NMPA：《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》

为进一步加强医疗器械监督管理，保障医疗器械安全有效和促进产业高质量发展，更好满足人民群众对高质量医疗器械的需求，根据全国人大常委会立法规划，NMPA 研究起草了《中华人民共和国医疗器械管理法（草案征求意见稿）》，并于 2024 年 8 月 28 日向社会公开征求意见，意见反馈截止时间为 2024 年 9 月 28 日。

《草案》包括：总则、医疗器械标准和分类、医疗器械研制、医疗器械生产、医疗器械经



营、医疗器械进出口、医疗器械使用、医疗器械警戒与召回、监督管理、附则共十一章一百九十条，覆盖医疗器械全生命周期质量安全监管。《草案》强调，医疗器械管理应当以人民健康为中心，树立安全发展理念，遵循风险管理、全程管控、科学监管、社会共治的原则，保障医疗器械的安全、有效、可及。

在总则中，《草案》着重强调了要促进医疗、医保、医药协同发展和治理，完善招标采购、医疗收费、医疗保险等政策，支持创新医疗器械临床推广和使用。鼓励医疗机构优先采购使用创新医疗器械。同时，支持以临床价值为导向，研制采用新技术、新工艺、新方法、新材料的医疗器械；鼓励面向罕见病以及严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械研制创新，提高产品供给能力。

《草案》明确，医疗器械注册人、备案人对研制、生产、经营、使用等全过程中医疗器械的安全、有效依法承担责任。医疗器械注册人、备案人应当建立并有效运行医疗器械质量管理体系，确保医疗器械研制、生产、经营活动持续符合法定要求。医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对医疗器械质量全面负责。《草案》要求，从事医疗器械研制、生产、经营、使用等活动的单位和个人应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。值得注意的是，《草案》还采取列举式规定，特别明确境内责任人与注册人、备案人共同承担上市后风险管控、不良事件监测报告、召回等义务，协助注册人、备案人履行上市后研究、建立质量管理体系等义务，以进一步加强境内责任人责任。

《草案》的发布标志着我国医疗器械管理法的雏形初现，为医疗器械行业的规范发展和公众健康保护提供了法律依据。公众和相关利益方可以在截止日期前提出反馈意见，共同参与到这一重要法律文件的完善过程中。（资料来源：NMPA 网站，医药经济报）

◆国家卫健委：《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》

2024 年 8 月 29 日，国家卫生健康委发布《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》。

根据《公报》，我国人均预期寿命达到 78.6 岁，孕产妇死亡率下降到 15.1/10 万，婴儿死亡率下降到 4.5%，均为历史最好水平。统计数据表明，全国卫生健康系统坚决贯彻习近平总书记重要指示批示精神，认真落实党中央、国务院决策部署，深入推进健康中国建设，人民群众健康水平得到持续提升，卫生健康事业高质量发展取得新进步。

《公报》显示，卫生资源总量持续稳步增长。2023 年末，全国医疗卫生机构总数 1070785 个，比上年增加 37867 个，其中医院 38355 个，比上年增加 1379 个。全国床位 1017.4 万张，



比上年增加 42.4 万张。2023 年每千人口医疗卫生机构床位达 7.23 张。2023 年末，全国卫生技术人员总数 1248.8 万人，比上年增加 83.0 万人，其中医院卫生技术人员 772.3 万人。2023 年，每千人口执业（助理）医师 3.40 人，每千人口注册护士 4.00 人，每万人口全科医生 3.99 人。2023 年末，全国共有乡镇卫生院 33753 个，床位 150.5 万张，卫生人员 160.5 万人，与上年比较，床位增加 4.9 万张，人员增加 7.5 万人。全国共有社区卫生服务中心（站）37177 个，卫生人员 77.8 万人，卫生人员数比上年增加 6.0 万人。全国共有村卫生室 581964 个，在村卫生室工作的人员 132.7 万，其中执业（助理）医师和持乡村医生证的人员 110.8 万人，与上年比较，执业（助理）医师增加 0.6 万人。

《公报》指出，医疗服务提供量和效率同步提升。2023 年，全国医疗卫生机构总诊疗人次 95.5 亿，比上年增加 11.3 亿人次，居民平均到医疗卫生机构就诊 6.8 次；入院人次 30187.3 万，比上年增加 5501.1 万人次。其中，医院总诊疗人次 42.6 亿，入院人次 24500.1 万。全国医院病床使用率 79.4%，其中，公立医院 86.0%。医院出院患者平均住院日为 8.8 日，其中公立医院为 8.4 日。2023 年，乡镇卫生院诊疗人次 13.1 亿，比上年增加 1.0 亿人次；入院人次 3992.1 万，比上年增加 753.0 万人次。社区卫生服务中心诊疗人次 8.3 亿，入院人次 480.4 万；社区卫生服务站诊疗人次 2.1 亿。村卫生室诊疗人次 14.0 亿，比上年增加 1.2 亿人次。

《公报》表明，次均医疗费用控制略有成效。2023 年，医院次均住院费用 10315.8 元，按当年价格比上年下降 5.0%，按可比价格下降 5.2%；次均门诊费用 361.6 元，按当年价格比上年上涨 5.5%，按可比价格上涨 5.3%。2023 年全国卫生总费用初步核算为 90575.8 亿元，其中：政府卫生支出占 26.7%，社会卫生支出占 46.0%，个人卫生支出占 27.3%。人均卫生总费用 6425.3 元，卫生总费用占 GDP 的比例为 7.2%。

在中医药服务、疾病预防控制和公共卫生工作等方面，根据《公报》，2023 年，全国中医类医疗卫生机构总数 92531 个，比上年增加 12212 个；床位比上年增加 14.4 万张；中医药卫生人员总数 104.5 万人，比上年增加 12.6 万人；总诊疗人次 15.4 亿，比上年增加 3.1 亿人次；出院人次 4981.0 万，比上年增加 1119.7 万人次。专业公共卫生机构卫生技术人员 80.8 万人，比上年增加 2.8 万人。加强重大疾病与健康危害因素控制，血吸虫病、地方病、慢性病、职业病防治工作等取得积极进展。2023 年，在基层医疗卫生机构接受健康管理的 65 岁及以上老年人数 13545.7 万。（资料来源：国家卫健委网站）



2.2 注册上市

◆齐鲁制药：“雷珠单抗”获 NMPA 批准上市，为国内首仿

2024 年 8 月 19 日，齐鲁制药的雷珠单抗注射液（QL1205）获 NMPA 批准上市，成为国内首个获批的雷珠单抗生物类似药。

雷珠单抗原研产品（Lucentis）是一款由罗氏研发的 VEGF（血管内皮生长因子）抑制剂，可通过结合并阻断 VEGF 受体来减少血管内皮细胞增殖、血管渗漏和新血管生成，并促进已有的新生血管消退。2006 年 6 月，雷珠单抗首次在美国上市，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性，成为全球首款应用于眼科的抗 VEGF 药物。

2011 年 12 月，雷珠单抗在国内获批上市。截至目前，雷珠单抗已在国内获批 6 项适应症，包括湿性年龄相关性黄斑变性、视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿、糖尿病黄斑水肿、近视性脉络膜新生血管、早产儿视网膜病变和糖尿病视网膜病变。

2012 年，齐鲁制药立项开发雷珠单抗。2019 年，齐鲁制药开展了一项随机、双盲的 III 期临床试验（CTR20191290），旨在比较 QL1205 与原研产品 Lucentis 在新生血管年龄相关黄斑变性患者中的疗效和安全性。

近十年来，雷珠单抗的全球销售额基本维持在 30 多亿美元，其中 2014 年达到峰值，超过 43 亿美元。（资料来源：医药魔方）

◆再生元：CD20/CD3 双抗“Odronextamab”获 EC 批准用于治疗已接受两线或以上全身治疗的 r/r 滤泡性淋巴瘤或 r/r 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤

2024 年 8 月 27 日，再生元（Regeneron Pharmaceuticals）宣布，欧盟委员会（EC）已批准其双特异性抗体 Ordspono（Odronextamab）用于治疗已接受两线或以上全身治疗的复发或难治性（r/r）滤泡性淋巴瘤（FL）或 r/r 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成年患者。Odronextamab 是一款现货型、CD20/CD3 靶向双特异性抗体，旨在桥接癌细胞上的 CD20 和表达 CD3 的 T 细胞，以促进局部 T 细胞激活和癌细胞杀伤。EMA 此前已授予 odronextamab 治疗 FL 和 DLBCL 的孤儿药资格。根据新闻稿，这是 Odronextamab 首次获得全球监管部门批准用于治疗此类患者群体。

FL 和 DLBCL 是 B 细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）中最常见的两种亚型。虽然 FL 是一种生长缓慢的亚型，但它是一种无法治愈的疾病，大多数患者在初始治疗后会复发。DLBCL 是一



种侵袭性亚型，约有 50% 的高风险患者在一线治疗后会出现疾病进展。据估计，全球每年约有 12 万例新确诊的 FL 和 16.3 万例 DLBCL 病例。

此次批准主要基于临床 1 期试验 ELM-1 和关键临床 2 期试验 ELM-2 的结果，这些试验结果证实 Odronextamab 在 r/r FL 与 r/r DLBCL 成人患者中强劲、持久的缓解作用。ELM-1 是一项进行中、开放标签、多中心的 I 期试验，旨在研究 Odronextamab 在先前接受过 CD20 靶向抗体治疗的 CD20+ B 细胞恶性肿瘤患者中的安全性和耐受性，包括一组接受 CAR-T 疗法后发生疾病进展的队列。ELM-2 则是一项进行中、开放标签、多中心 II 期试验，旨在检视 Odronextamab 在五个独立的疾病队列中的效果，包括 DLBCL、FL、套细胞淋巴瘤、边缘区淋巴瘤和其他 B-NHL 亚型。主要终点是由独立审查委员会根据 Lugano 分类所评估的客观缓解率，次要终点包括完全缓解率、无进展生存期、总生存期和缓解持续时间。

在 ELM-2 试验中，接受 odronextamab 治疗的 FL 患者 (n=128) 队列的客观缓解率高达 80%，完全缓解率为 73%，中位缓解持续时间为 23 个月 (95% CI: 17-不可估计)，中位完全缓解持续时间达 24 个月 (95% CI: 18-不可估计)。接受 odronextamab 治疗的 DLBCL 患者 (n=127) 队列的客观缓解率则为 52%，完全缓解率为 31%，中位缓解持续时间为 10 个月 (95% CI: 5-18)，中位完全缓解持续时间为 18 个月 (95% CI: 10-不可估计)。

在对 I 期试验扩展队列患者的额外分析显示，其中可评估 DLBCL 患者 (n=44) 的客观缓解率达 48%，完全缓解率达 30%，值得一提的是，这些患者中有 73% 对 CAR-T 疗法耐药。

在汇总的安全性评估人群中，最常见的严重不良反应是细胞因子释放综合征 (CRS)、肺炎、COVID-19 和发热。

再生元将继续评估 Odronextamab 作为单药和组合疗法在更早治疗线中的应用，特别是在难治性淋巴瘤中。这包括注册性 ELM-1 和 ELM-2 试验、III 期 OLYMPIA 开发计划（这是评估 Odronextamab 在更早治疗线和其他 B-NHL 中的最大临床项目之一）以及不包含化疗的组合疗法试验。此外，再生元还在 ATHENA-1 和 CLIO-1 研究当中，分别检视 Odronextamab 与共刺激双特异性抗体 REGN5837 (靶向 CD22 与 CD28) 以及与该公司的 PD-1 抑制剂 Cemiplimab 联合，在复发或难治性侵袭性 B-NHL 中的效果。

近年来，双特异性抗体逐渐成为癌症治疗的新趋势。目前全球监管单位已批准十余款双特异性抗体用于癌症治疗。目前临床上也有多款疗法处于 II/III 期试验或以上阶段。其中，由 Jazz Pharmaceuticals 与 Zymeworks 共同开发的在研 HER2 靶向双特异性抗体 Zanidatamab 在用于治



疗 HER2 阳性、局部晚期不可切除或转移性胆道癌（BTC）患者 IIb 期试验中，接受该疗法治疗患者的中位生存期（OS）达 15.5 个月，这些患者在之前曾接受过吉西他滨治疗。过往数据显示，一线治疗后接受化疗的类似患者群体 OS 为 6 个月至 9 个月。美国 FDA 已接受 Zzanidatamab 的生物制品许可申请（BLA）并授予优先审评资格，该申请的 PDUFA 目标日期为 2024 年 11 月 29 日。阿斯利康（AstraZeneca）的 PD-1 和 TIGIT 靶向 Rilvegostomig，以及 PD-1 和 CTLA-4 靶向 Volrustomig 目前也都处于临床 III 期试验阶段，用于治疗多种不同类型的癌症。（资料来源：药明康德微信公众号）

◆传奇生物：CAR-T “西达基奥仑赛”获 NMPA 批准上市

2024 年 8 月 27 日，NMPA 官网显示，传奇生物递交的西达基奥仑赛注射液的上市申请已获得批准（受理号：CXSS2200094），用于治疗既往接受过一种蛋白酶抑制剂和一种免疫调节剂治疗后复发或难治性多发性骨髓瘤。Insight 数据库显示，此前中国已经有 5 款 CAR-T 获批，西达基奥仑赛是第 6 款在国内获批的 CAR-T，也是全球首个且唯一获批用于多发性骨髓瘤患者二线治疗的 B 细胞成熟抗原（BCMA）靶向疗法。

西达基奥仑赛是传奇生物自主研发的一款具有两种靶向 B 细胞成熟抗原（BCMA）单域抗体的 CAR-T 细胞免疫疗法。2017 年，强生与传奇生物签订全球化合作协议，共同开发、生产和销售该药物。

2022 年 2 月，美国 FDA 正式批准西达基奥仑赛（英文商品名：CARVYKTI）上市，用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤（r/r MM）患者的末线治疗；2024 年 4 月 6 日，FDA 批准西达基奥仑赛用于治疗既往接受过至少 1 种治疗（包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂）且对来那度胺难治的复发/难治性多发性骨髓瘤成人患者。

本次获批是基于一项在中国开展的单臂、非随机化的 II 期开放性研究（登记号：CTR20181007）CARTIFAN-1。该研究旨在评估西达基奥仑赛的安全性和有效性。2022 年 12 月在 ASH 上，研究人员曾公布了 CARTIFAN-1 中位随访 26.4 个月的最新结果。在 48 例患者中，总缓解率（ORR）达到了 87.5%，且反应继续加深，79.2% 的患者达到 sCR，中位 DoR 未到达。在 41 例 MRD 可评估的患者中，40 例患者（97.6%）为 MRD 阴性。随访 26.4 个月，中位 PFS 和 OS 均未到达，24 个月 PFS 和 OS 率分别为 52.6% 和 74.2%。研究认为在中位 26.4 个月的随访中，接受西达基奥仑赛治疗的患者随着时间的推移显示出对西达基奥仑赛持续和深度的缓解，中位 PFS 和 OS 均未到达，与美国同期注册的临床研究 CARTITUDE-1 中观察到的结果相一致。



据强生 2024 年 H1 财报显示，今年上半年，西达基奥仑赛净贸易销售额为 3.43 亿美元，较去年同期大增 81.5%。强生预测，今年西达基奥仑赛销售额有望突破 10 亿美元。值得注意的是，在全球已经获批的十款 CAR-T 疗法中，西达基奥仑赛是销售额增幅最快的一款，2022 年销售额为 1.33 亿美元，2023 年销售额就飙升到 5 亿美元，同比增长 274.8%。去年下半年，西达基奥仑赛的销售额为 3.11 亿美元。如果该药今年下半年也能实现 81.5% 以上的增长速度，全年销售额还是非常有希望可以达到甚至突破 10 亿美元。本次在国内获批上市，下半年保持销售额的增长速度并不困难。

目前，西达基奥仑赛正在被往一线治疗多发性骨髓瘤的目标推进，传奇生物官网显示的两项 III 期试验 CARTITUDE-5 和 CARTITUDE-6 别是与一线药物治疗、与骨髓移植对照，目的是探索西达基奥仑赛在不适合/无意愿及适于移植治疗的 NDMM 患者中的疗效。CARTITUDE-5 是首个一线治疗的关键头对头 III 期临床试验，III 期全球头对头 PK 一线药物的 CAR-T 大临床，入组病人 650 人。目前 CARTITUDE-5 受到业界密切关注，如果后续数据结果表现积极，有望成为一线 MM 适应症的标准疗法。CARTITUDE-6 直接头对头对照骨髓移植对新诊断的多发性骨髓瘤患者的疗效，可以视作在前线治疗方面的全面布局。如果两研究取得成功，西达基奥仑赛的市场潜力将进一步放大。（资料来源：Insight 数据库微信公众号）

2.3 其他

◆心脉医疗：回复国家医保局公开问询

2024 年 8 月 23 日下午，心脉医疗对国家医保局公开问询一事进行了回复，详细回答了国家医保局提出的 4 个问题，对 Castor 支架出厂价格、终端价格，以及研发投入、生产制造、期间费用等价格构成进行了详细的介绍，并决定大幅压缩流通环节过高加价，将 Castor 支架终端价格调整为 7 万元左右或以下，与行业内一致。

此前医保局公开问询中提到，心脉医疗 200mm 长度型号的 Castor 产品含税终端价为 12 万元。心脉医疗详细解答，这款产品 含税、不含税出厂价分别为 5.7 万、5 万元。其中包含料、工、费在内的单个生产成本在 5800 元-6800 元，无形资产摊销在 1600-1700 元，专利许可费 1900-2000 元，总成本在 9300-10500 元间。综合计算，该支架的毛利在 3.9-4.1 万元之间，毛利率为 79%-81%，与行业水平相当。产品价格理应加上摊销的管理费用、销售费用、研发费用。但实际上，一家企业的销售、管理等人员往往从事并服务多个产品等，对于单个产品期间费用难以量化并准确统计。2023 年，公司销售、管理、研发费用分别为 1.3 亿、0.55 亿、1.73 亿元，大致折算下来，



一根 Castor 支架涉及的三项费用约合 15000 元。再加上 4322-4562 元左右的税费，每出厂一根 Castor 支架，心脉医疗可得的净利润在 2-2.1 万元左右，净利润率为 40-43%。

过去 5 年，心脉医疗已经进入全国超 1100 家医院，累计救治 2.5 万名患者。产品上市的 7 年间，植入量在 1.83-1.97 万个，累计销售额在 12-13.5 亿元。心脉医疗表示实际研发总投入约 1.5 亿元左右。

最大的问题不在生产端，而在于销售端 7 万元的差价。心脉医疗表示，出厂价格和终端价格之间的价差，归属第三方经销商。心脉医疗就所了解到的经销商各项费用、成本及净利润率等进行了公示，经销商含税采购价 5.7 万元，含税终端售价 12 万元，不含税收入 10.6 万元。

经销商采购 Castor 支架（200mm 长度）的价格构成表引发业界讨论：一款高科技支架，生产企业扣除料工费和三项费用，实际赚得的净利润是 2 万元左右；但交给经销商后，扣除全部运营费用后，经销商反倒净赚 3 万元。中国 Biotech 的价值到底是体现在生产研发上，还是体现在销售推广上？

心脉医疗承诺了调价意向，决定在基本不影响出厂价格和利润的情况下，压缩流通环节过高加价，将 Castor 支架等系列胸主支架产品终端价格调整为 7 万元左右或以下，降价幅度 40% 左右或以上。这番表述的意思似乎是指：降价不会影响上市公司的营收和利润，主要是让经销商那边降 5 万。（资料来源：健识局微信公众号）

◆赛诺菲：因效价问题暂时停止流感疫苗在中国的供应和销售

2024 年 8 月 27 日，据界面新闻从赛诺菲方面独家获悉，因效价问题，赛诺菲决定暂时停止流感疫苗在中国的供应和销售。

据赛诺菲方面介绍，赛诺菲在进行持续稳定性考察过程中，观察到 2024-2025 年流感季节的流感疫苗凡尔灵、凡尔佳的效价（疫苗产生预期生物效应的相关参考数据）呈现下降趋势，预期在产品效期结束之前，疫苗效力可能受影响。作为预防性措施，赛诺菲决定暂时停止这些疫苗在中国的供应和销售，同时赛诺菲表示已积极与相关监管机构进行了沟通，并将持续沟通。

赛诺菲称，所有已流通及使用的疫苗均符合放行的必要质量标准，没有发现产品安全性和有效性受到影响的迹象和证据。暂时停止这些疫苗在中国的供应和销售的决定，仅为预防性措施。“赛诺菲的疫苗质量控制流程符合药品生产质量管理规范（GMP）和中国药典和制造检定规程规定的标准。这些标准涵盖了鉴别、效价、杂质水平、安全性、无菌性等各个方面。到目前为止，所有流感疫苗凡尔灵、凡尔佳均符合这些标准，主动停止销售和供应的决定是一项预



防性措施。为了确保我们的疫苗在其整个有效期内始终符合国家批准的质量标准，赛诺菲进行持续稳定性考察，其中包括在不同的时间点进行效价测试。该过程确保疫苗保持适当和有效的剂量并持续提供最佳保护效果。”

赛诺菲是目前全球最大的流感疫苗供应商之一，全球每 2.5 支流感疫苗就有一支来自赛诺菲。2022 年和 2023 年，赛诺菲流感疫苗的全球销售额分别为 29.77 亿欧元和 26.69 亿欧元。据赛诺菲官网显示，其目前有两款流感疫苗在中国上市。1996 年，赛诺菲向中国引入其首个流感疫苗产品——三价流感病毒裂解疫苗凡尔灵®。2023 年 2 月 21 日，赛诺菲四价流感病毒裂解疫苗凡尔佳®（VaxigripTetra®）获得国家药监局批准用于 6~35 月龄婴幼儿流感预防接种；同年 5 月，该疫苗适用人群扩大到全人群（6 月龄及以上）。2023 年 7 月，赛诺菲四价流感疫苗正式供应中国市场。

疫苗效价，是指疫苗使人体产生特异性免疫力的能力，也就是疫苗的有效性。效价是疫苗有效性的一项参考指标，也是决定疫苗能否进入市场的一个关键质量控制因素。但是疫苗的效价和安全性是两个概念，疫苗效价下降并不会影响疫苗的安全性。据《中国食品药品监管杂志》报道，影响疫苗效价的因素除了疫苗生产就没有达到标准之外，常见影响疫苗效价的因素主要集中在疫苗保存环节，如保存温度不当。同时也提及，安全性与效价是疫苗的两方面特征，效价本身并不影响安全性。

此外值得注意的是，根据赛诺菲方面的回应，目前仅仅发现疫苗效价呈现下降趋势，预期在产品效期结束之前，疫苗效力有可能受影响。也就是说，目前来看，并未出现疫苗效价不达标的情况。（资料来源：药通社微信公众号）

◆艾力斯获加科思 KRAS G12C 抑制剂“戈来雷塞”和 SHP2 抑制剂“JAB-3312”大中华区独家权益：1.5 亿元首付款，最高达 7.0 亿元的开发及销售里程碑付款

2024 年 8 月 30 日，艾力斯与加科思药业签署战略合作协议，艾力斯获得在中国（包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区）研究、开发、生产、注册以及商业化 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞和 SHP2 抑制剂 JAB-3312 的独占许可。根据协议条款，艾力斯将就此项授权向加科思支付 1.5 亿元首付款，最高达 7.0 亿元的开发及销售里程碑付款，以及两位数比例的销售提成，上述金额为含增值税金额。

戈来雷塞于 2024 年 4 月获得 FDA 用于胰腺癌治疗的孤儿药认定；并于 2023 年 8 月获得 CDE 用于 KRAS G12C 突变的二线或以上胰腺癌治疗的突破性治疗药物认定。戈来雷塞用于



KRAS G12C 突变二线非小细胞肺癌的新药上市申请（NDA）已于 2024 年 5 月 21 日获得优先审评。2024 年 4 月，加科思在 ASCO Plenary Series 公布的戈来雷塞 II 期注册性临床试验数据显示，在二线非小细胞肺癌患者中，确认客观缓解率（cORR）为 47.9%（56/117），其中包括 4 例患者实现完全缓解（CR），36 例患者肿瘤缩小超过 50%，疾病控制率（DCR）为 86.3%。中位无进展生存期（mPFS）为 8.2 个月，中位总生存期（mOS）为 13.6 个月。

JAB-3312 是 RAS 信号通路关键节点 SHP2 的选择性变构抑制剂，是全球唯一进入 III 期试验的 SHP2 抑制剂，获美国 FDA 食道癌（包括食管鳞癌）的孤儿药认定。近期的研究发现，JAB-3312 这种药物对于携带特定基因变异的多种癌症类型患者可能具有疗效，包括非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌、结直肠癌和胰腺癌。此外，对于携带第三类 BRAF 突变或 NF1 功能缺失突变的实体瘤患者，也可能从这种治疗中获益。根据 2019 年的全球癌症发病率数据，预计有大约 120 万名晚期实体瘤患者可能从 SHP2 抑制剂的单药治疗中受益。SHP2 抑制剂与多种靶向疗法和免疫疗法显示出协同效应，包括针对 KRAS、EGFR、ALK 和 PD-1 等靶点的治疗。

戈来雷塞与 SHP2 抑制剂 JAB-3312 的联合治疗在 2024 年 8 月为一线治疗 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌患者完成了首例患者给药，这标志着国内首个针对该适应症的注册临床试验的启动。在 2024 年 6 月的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，加科思公布的 I/IIa 期临床试验结果显示，800 毫克戈来雷塞与 2 毫克 JAB-3312 的联合治疗在 31 名患者中实现了 77.4% 的确认客观缓解率，其中 54.8% 的患者肿瘤缩小超过 50%，达到了显著的治疗效果，并且显示出良好的安全性。

除了上述研究，戈来雷塞作为单一疗法用于治疗 KRAS G12C 突变的二线及以上胰腺癌的 II 期注册临床试验目前正在招募患者。同时，戈来雷塞单药或与西妥昔单抗联合治疗用于 KRAS G12C 突变的结直肠癌的注册临床试验也已获得批准。

此次与加科思的合作高度契合艾力斯的战略规划，进一步拓展了艾力斯肿瘤领域的研发管线，包括肺癌、胰腺癌以及结直肠癌等，助力艾力斯打造肿瘤治疗的产品矩阵，不断推出疗效确实、惠及大众的创新药物。（资料来源：药时空微信公众号）

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	2024/8/28	考虑国内口腔行业竞争加剧叠加宏观市场因素，我们下调盈利预测，预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 7.44/8.49/9.37（原为：8.59/9.78/10.78 亿元），EPS 分别为 0.84/0.96/1.06（原为：0.97/1.11/1.22 元），当前股价对应 PE 为 16/14/13 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，推广较为顺利，我们维持其“增持”投资评级。
华东医药 (000963)	买入	2024/8/16	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。考虑公司医药工业重回增长趋势，创新药领域多个产品申报上市，年内有望获批迎来收获期，自研能力逐步体现，医美业务表现良好，我们维持其“买入”评级。
美亚光电 (002690)	增持	2024/8/23	考虑国内口腔行业竞争加剧叠加宏观市场因素，我们下调盈利预测，预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 7.44/8.49/9.37（原为：8.59/9.78/10.78 亿元），EPS 分别为 0.84/0.96/1.06（原为：0.97/1.11/1.22 元），当前股价对应 PE 为 16/14/13 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，推广较为顺利，我们维持其“增持”投资评级。
普蕊斯 (301257)	买入	2024/9/02	考虑公司当前毛利率较 2023 年有所下滑且政府补助的可持续性具有不确定性，我们下调公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 1.38（前值 1.62）/1.68（前值 1.95）/2.03（前值 2.23）亿元，EPS 分别为 2.26（前值 2.65）/2.74（前值 3.18）/3.32（前值 3.64）元，当前股价对应 PE 为 11/9/8 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，新增订单金额环比显著增长，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，我们维持其“买入”投资评级。
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、CFT 8919 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	2024/8/22	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，当前销售表现强劲；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，我们维持其“买入”评级。
泓博医药 (301230.SZ)	增持	2024/9/02	我们预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 34.37/51.96/77.29 百万元，EPS 分别为 0.32/0.48/0.72 元，当前股价对应 PE 为 63/41/28 倍。考虑公司已成功打造一站式服务平台并形成一定规模，且研发投入持续稳定提升，充裕人才储备构建优质研发团队，拥有多个先进技术平台和 AI 赋能产品 PR-GPT，新签订单和新增优质客户有



			望持续增长，商业化板块重回增长，我们维持其“增持”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）		
		2024/8/30	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E	
医疗研发外包	九洲药业	12.71	1.06	1.23	1.29	11.99	10.33	9.85	
化学制剂	华东医药	29.48	1.83	2.18	2.57	16.11	13.52	11.47	
其他专用机械	美亚光电	12.94	0.84	0.84	0.96	15.40	15.40	13.48	
医疗研发外包	普蕊斯	25.25	2.26	2.74	3.32	11.17	9.22	7.61	
化学制剂	贝达药业	35.50	1.00	1.31	1.59	35.50	27.10	22.33	
化学制剂	诺诚健华-U	10.39	-0.31	-0.34	-0.25	-33.52	-30.56	-41.56	

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
华海药业	美国 FDA	ANDA	替格瑞洛片	主要用于急性冠脉综合征等。
			甲磺酸沙芬酰胺片	主要用于治疗帕金森病。
华东医药	美国 FDA	ANDA	磺达肝癸钠注射液	为人工设计并全合成的第 3 代肝素类抗血栓药物。
恒瑞医药	NMPA	治疗用生物制品 1 类	夫那奇珠单抗注射液	为公司自主研发的一种靶向人 IL-17A 的重组人源化单克隆抗体，用于治疗适合接受系统治疗或放疗的中重度斑块状银屑病的成人患者。
康缘药业	NMPA	中药 3.2 类	温阳解毒颗粒	为独家产品，为处方药，功能主治：温阳益气，化湿解毒。用于疫病辨证属阳气虚弱，疫毒侵袭，症见发热、咳嗽、胸闷、四末不温、气短乏力、大便溏薄，舌淡，苔少或白苔，脉沉细或弱。
科伦药业	NMPA	化药 3 类	布比卡因脂质体注射液	由 Pacira 公司研发，用于 ≥6 岁患者的术后局部浸润镇痛和成人神经阻滞区域镇痛。
福元医药	NMPA	化药 3 类	尼麦角林片	用于改善由于脑梗塞后遗症引起的意识低下等。
人福医药	NMPA	化药 3 类	注射用福沙匹坦双葡甲胺	与其他止吐药物联合给药，适用于预防中/高度致吐化疗药物初治和重复治疗过程中引起的恶心和呕吐。
鲁抗医药	NMPA	化药 4 类	盐酸莫西沙星片	第 4 代喹诺酮类抗生素，已纳入国家乙类医保目录。
仙琚制药	NMPA	化药 4 类	甲泼尼龙片	为人工合成的不含卤素的糖皮质激素药物。
汇宇制药	NMPA	化药 4 类	注射用环磷酰胺	联合化疗或单剂治疗可用于治疗白血病、恶性淋巴瘤、恶性实体瘤、自身免疫性疾病等。
葫芦娃	NMPA	化药 4 类	拉考沙胺口服溶液	用于 ≥2 岁的癫痫患者部分性发作的联合治疗。
	NMPA	化药 4 类	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	用于治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病。
健民集团	NMPA	化药 4 类	乳果糖口服溶液	(1)慢性或习惯性便秘，调节结肠的生理节律；(2)肝性脑病：用于治疗 and 预防肝昏迷或昏迷前状态。
润都股份	NMPA	化药 4 类	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	适用于单用奥美沙坦酯或氢氯噻嗪未充分控制血压的患者，不适用于高血压的初始治疗。



海正药业	NMPA	化药 4 类	艾曲泊帕乙醇胺片	用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的慢性免疫性血小板减少症（ITP）患者。
美诺华	NMPA	化药 4 类	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	适用于抑郁症；广泛性焦虑障碍；慢性肌肉骨骼疼痛。
津药药业	NMPA	化药 4 类	间苯三酚注射液	用于消化系统和胆道功能障碍引起的急性痉挛疼痛；急性痉挛性尿道、膀胱、肾绞痛；妇科痉挛性疼痛。
福元医药	NMPA	化药 4 类	美阿沙坦钾片	原研为武田，用于原发性高血压。

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
奥精医疗	MDA ⁽¹⁾	Class D	BonGold™人工骨修复材料
赛诺医疗	MDD ⁽²⁾	-	SC HONKYTONK™ 冠脉球囊扩张导管
佰仁医疗	NMPA	公告未披露	经导管主动脉瓣系统（为创新产品）
健帆生物	NMPA	III	血液透析浓缩液（型号规格详见公司公告）
心脉医疗	NMPA	III	静脉支架系统
康为世纪	NMPA	III	幽门螺杆菌 gyrA 基因与 23S rRNA 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）
康拓医疗	NMPA	III	聚醚醚酮颅骨固定系统
三鑫医疗	NMPA	III	一次性使用血液透析器
达安基因	NMPA	公告未披露	①猴痘病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） ②解脲脲原体/沙眼衣原体/淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） ③腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
科华生物	NMPA	公告未披露	异常凝血酶原测定试剂盒（化学发光法）
迈克生物	NMPA	III	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）
	四川省药监局	II	①硫酸去氢表雄酮测定试剂盒（直接化学发光法） ②25-羟基维生素 D 测定试剂盒（液相色谱-串联质谱法）
华仁药业	山东省药监局	II	一次性使用腹膜透析导管
新华医疗	山东省药监局	II	①关节镜（型号规格详见公司公告） ②全自动糖化血红蛋白分析仪
新产业	广东省药监局	II	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（磁微粒化学发光法）
普门科技	重庆市药监局	II	①半导体激光治疗仪 ②25-羟基维生素 D（25-OH Vitamin D Total）测定试剂盒（电化学发光法）
长春高新	上海市药监局	公告未披露	胰岛素样生长因子 I（IGF-I）检测试剂盒（荧光免疫层析法）

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：(1)“MDA”=马来西亚药品监督管理局；(2)“MDD”=香港卫生署医疗仪器科。

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
多瑞医药	技术转让	西藏多瑞医药股份有限公司（多瑞医药）全资子公司湖北多瑞药业有限公司（湖北多瑞）与北京普德康利医药科技发展有限公司（普德康利）签署了《技术转让合同》，湖北多瑞拟以 2,256 万元自普德康利处受让氨碘必利注射液 60%的产品权益，普德康利作为该产品的研发主体保留 40%的权益。此次交易完成后，湖北多瑞将作为药品上市许可持有人申报生产，湖北多瑞和普德康利按 60%/40%比例分配该产品销售收益等相关权益。此次交易不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。此次交易在总经理审批权限范围内，无需提交公司董事会审议。
赛托生物	终止资产收购	山东赛托生物科技股份有限公司（赛托生物）于 2024 年 8 月 23 日召开的第四届董事会第五次会议、第四届监事会第五次会议，审议通过了《关于终止收购银谷制药有限责任公司 60%股权的议案》，



		<p>公司与银谷制药有限责任公司（银谷制药）相关股东友好协商，一致同意终止此次交易并签署《终止协议》。</p> <p>此前，赛托生物于 2023 年 10 月 15 日签署《股权转让意向性协议》，拟通过支付现金方式收购银谷制药 60%股份。赛托生物于 2024 年 3 月 1 日召开第四届董事会第二次会议、第四届监事会第二次会议，审议通过了《关于收购银谷制药有限责任公司 60%股权的议案》，同意公司与银谷制药现股东签订《关于银谷制药有限责任公司之股权转让协议》，以现金人民币 45,810 万元收购上述股东持有银谷制药 60%股权。</p> <p>自《股权转让协议》签署以来，交易各方积极推进此次交易。终止此次股权转让，是交易各方充分考虑了交易期间各种影响因素，与交易各方友好协商，一致同意终止此次股权转让并签署《关于银谷制药有限责任公司之股权转让协议的终止协议》。根据《公司章程》等有关规定，此次终止交易及签署《终止协议》的事项属于公司董事会审批权限范围，无需提交股东大会审议。</p>
安必平	资产收购	<p>广州安必平医药科技股份有限公司（安必平）拟使用自有资金合计 447.5 万元，收购控股子公司广州安必平医学检验实验室有限公司（安必平检验）少数股东广州安必平一号投资合伙企业（有限合伙）、广州安必平二号投资合伙企业（有限合伙）所持有的 5%的股权、15%的股权，安必平一号和安必平二号承诺将于转让协议生效后 10 日内与安必平同比例出资，出资金额合计 447.5 万元；安必平拟使用自有资金合计 390 万元收购控股子公司上海安必平诊断科技有限公司（上海安必平）少数股东广州安必平三号投资合伙企业（有限合伙）、广州安必平四号投资合伙企业（有限合伙）所持有的 29%的股权、10%的股权，安必平三号和安必平四号承诺将于转让协议生效后 10 日内与安必平同比例出资，出资金额合计 390 万元。此次交易完成后，安必平检验将由安必平的控股子公司变为安必平的全资子公司，安必平将持有上海安必平 90%的股权。</p> <p>关联方没有从安必平获得额外收益，此次关联交易不存在损害公司及全体股东利益的情形。此次交易构成《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的关联交易，但不构成《上市公司重大资产重组管理办法》《科创板上市公司重大资产重组特别规定》规定的重大资产重组。交易实施不存在重大法律障碍。此次交易已经公司第四届董事会独立董事专门会议第四次会议、第四届董事会第五次会议及第四届监事会第四次会议审议通过，关联董事已回避表决，无需提交公司股东大会审议。</p>
溢多利	技术开发合作合同	<p>为加快新产品开发，提升公司市场竞争力，广东溢多利生物科技股份有限公司（溢多利）于 2024 年 8 月 30 日与 Fornia BioSolutions, Inc. 在广东珠海和美国加州签订了《技术开发合作合同》，约定甲乙双方合作开发“用于商业化酶生产的新枯草芽孢杆菌生产菌株平台构建项目和创新型中温 alpha-淀粉酶项目”。经双方协商，此次合作公司向乙方支付的技术开发费金额为 250 万美元。根据《公司章程》的规定，此次合同的签订无需公司董事会和股东大会审批。</p>
天坛生物	资产收购	<p>北京天坛生物制品股份有限公司（天坛生物）控股子公司成都蓉生药业有限责任公司（成都蓉生）拟以 185,000,000 美元总金额收购 CSLBEHRINGASIAPACIFICLIMITED（杰特贝林（亚太区）有限公司，CSL 亚太）全资子公司武汉中原瑞德生物制品有限责任公司（中原瑞德）100%股权。</p> <p>其中：股权收购对价 137,800,000 美元，剩余款项 47,200,000 美元由成都蓉生向中原瑞德提供借款，用于偿还 CSL 亚太对中原瑞德的股东借款。</p> <p>此次收购价格参考北京卓信大华资产评估有限公司出具并经中国医药集团有限公司（国药集团）备案的《成都蓉生药业有限责任公司拟收购武汉中原瑞德生物制品有限责任公司股权所涉及武汉中原瑞德生物制品有限责任公司股东全部权益价值资产评估报告》（卓信大华评报字（2024）第 1051 号）确定。</p> <p>此次交易完成后，中原瑞德将成为公司的控股孙公司，纳入公司合并财务报表范围。此次交易不构成关联交易，此次交易亦不构成重大资产重组。此次交易已经公司第九届董事会第十五次会议审议通过，此次交易无需提交股东大会审议。2024 年 8 月 30 日，成都蓉生已与 CSL 亚太签署《股权买卖协议》。</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 19 家上市公司的股东净增持 1.38 亿元。其中，12 家增持 1.65 亿元，7 家减持 0.26 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）
603658.SH	安图生物	1	1	增持	302.55	11,864.57
000661.SZ	长春高新	10	9	增持	20.55	1,769.78
000534.SZ	万泽股份	2	1	增持	93.66	870.85
600771.SH	广誉远	1	1	增持	38.91	640.99
600513.SH	联环药业	1	1	增持	67.00	559.91
300676.SZ	华大基因	8	3	增持	7.53	264.97
300725.SZ	药石科技	2	1	增持	9.63	249.93
688050.SH	爱博医疗	3	2	增持	1.31	96.83
300363.SZ	博腾股份	2	2	增持	7.32	84.95
300244.SZ	迪安诊断	1	1	增持	3.32	35.32
301290.SZ	东星医疗	3	2	增持	1.78	34.20
688488.SH	艾迪药业	1	1	增持	1.00	7.95
002198.SZ	嘉应制药	1	1	减持	-0.91	-5.47
000710.SZ	贝瑞基因	4	1	减持	-9.60	-65.67
301230.SZ	泓博医药	2	1	减持	-7.80	-176.22
688607.SH	康众医疗	1	1	减持	-30.00	-318.42
832735.BJ	德源药业	1	1	减持	-19.88	-439.61
600079.SH	人福医药	1	1	减持	-23.29	-469.95
688468.SH	科美诊断	2	1	减持	-193.38	-1,164.54

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

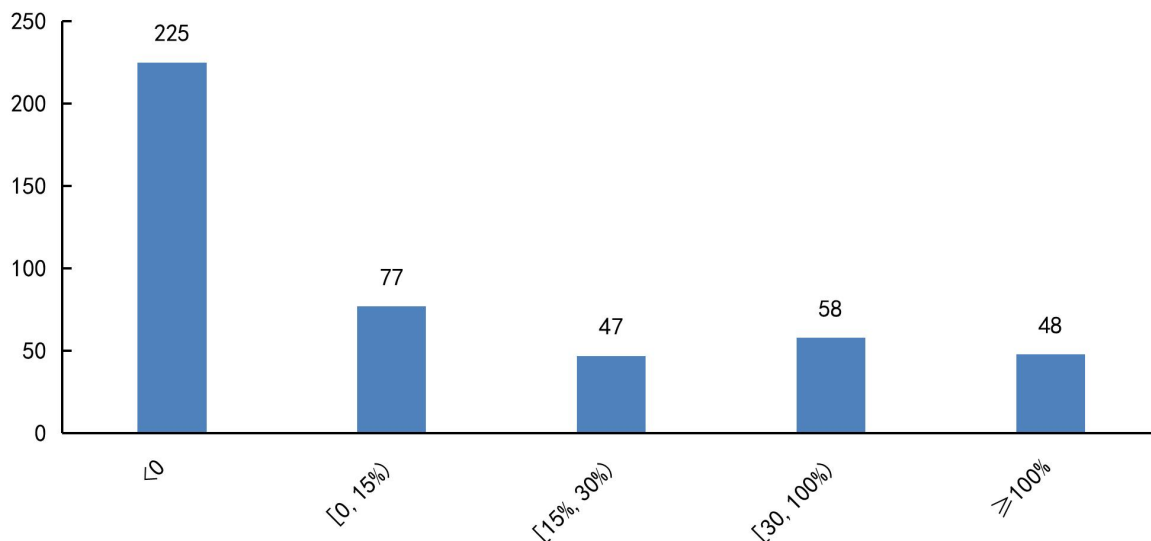
3.4 医药生物行业上市公司 2024 年半年报业绩总结

截至 2024 年 8 月 31 日，我们跟踪的 455 家医药生物行业上市公司已全部披露了 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 48 家，增速超过或等于 30% 但小于 100% 的有 58 家；2024 年上半年归母净利润增速超过或等于 30% 且 2023 年上半年归母净利润为正的公司有 67 家。

从申万二级子行业看，化学制药、医疗器械和中药表现较为亮眼，实现归母净利润正增长的公司分别为 88/57/28 家，这三个子行业中归母净利润增速大于 100% 的公司分别为 21/13/5 家。从申万三级子行业看，化学制剂、医疗耗材板块表现突出，实现归母净利润增速大于等于 30% 的公司最多，分别为 39 家、13 家。



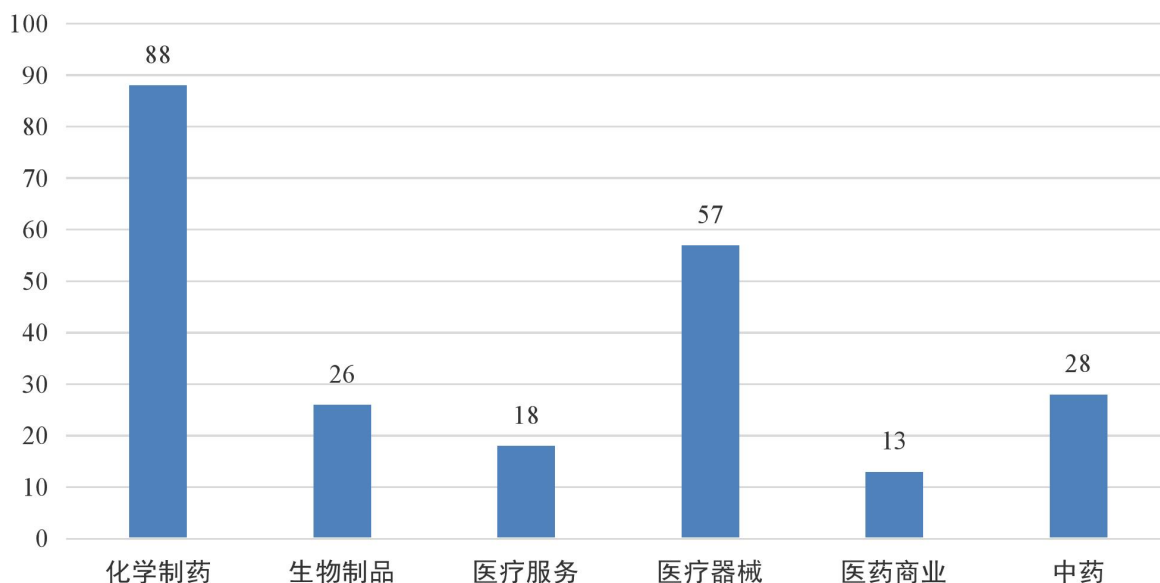
图 5：医药生物行业 2024 年半年报业绩披露情况（单位：家数）



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。

图 6：医药生物行业 2024 年上半年归母净利润实现正增长的情况（按申万二级行业划分，单位：家数）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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 营业收入 (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 (%)
600276.SH	恒瑞医药	2,308.27	13,600.73	3,431.75	48.67
002001.SZ	新和成	1,483.23	9,844.71	2,204.36	48.62
300759.SZ	康龙化成	786.09	5,604.46	1,113.40	41.64
600521.SH	华海药业	568.82	5,128.31	748.57	31.60



000423.SZ	东阿阿胶	531.11	2,747.96	738.42	39.03
002773.SZ	康弘药业	525.34	2,294.13	692.22	31.77
301301.SZ	川宁生物	390.87	3,195.43	766.30	96.05
600420.SH	国药现代	344.94	5,960.09	718.48	108.29
600285.SH	羚锐制药	316.98	1,906.01	413.03	30.30
300677.SZ	英科医疗	293.16	4,512.07	587.03	100.24
688016.SH	心脉医疗	279.53	787.17	403.52	44.36
300529.SZ	健帆生物	277.51	1,495.62	552.51	99.10
688617.SH	惠泰医疗	257.40	1,000.96	342.56	33.09
688578.SH	艾力斯	208.41	1,576.48	656.14	214.82
688278.SH	特宝生物	202.18	1,189.81	304.34	50.53
300181.SZ	佐力药业	197.66	1,428.25	296.05	49.78
300705.SZ	九典制药	197.63	1,366.19	284.13	43.77
600664.SH	哈药股份	182.71	8,142.20	343.39	87.94
300194.SZ	福安药业	160.89	1,433.01	216.48	34.55
300558.SZ	贝达药业	148.31	1,500.77	223.95	51.00
000403.SZ	派林生物	143.14	1,136.18	326.98	128.44
603087.SH	甘李药业	134.16	1,314.89	298.90	122.80
600789.SH	鲁抗医药	131.38	3,279.48	299.96	128.32
002399.SZ	海普瑞	123.35	2,837.40	663.68	438.05
002550.SZ	千红制药	119.03	855.60	182.79	53.57
002019.SZ	亿帆医药	108.66	2,632.09	253.23	133.04
603567.SH	珍宝岛	102.99	1,660.60	393.33	281.93
605116.SH	奥锐特	95.90	730.66	188.59	96.66
688336.SH	三生国健	94.75	596.62	129.51	36.68
002901.SZ	大博医疗	93.54	964.13	138.24	47.80
688289.SH	圣湘生物	91.68	716.96	156.71	70.93
300573.SZ	兴齐眼药	87.75	891.80	169.32	92.95
688253.SH	英诺特	77.41	421.06	206.26	166.45
002653.SZ	海思科	75.08	1,686.64	164.72	119.40
688606.SH	奥泰生物	71.18	396.50	123.88	74.03
605369.SH	拱东医疗	60.96	553.72	95.29	56.33
603351.SH	威尔药业	53.39	688.16	78.90	47.78
600833.SH	第一医药	45.83	893.17	129.79	183.20
300049.SZ	福瑞股份	43.82	642.63	75.36	71.99
688076.SH	诺泰生物	41.85	831.50	227.16	442.77
688690.SH	纳微科技	31.83	339.77	45.05	41.55
000788.SZ	北大医药	31.75	1,008.13	86.83	173.46
603976.SH	正川股份	30.56	460.71	44.38	45.21
301065.SZ	本立科技	30.56	378.91	41.49	35.77
002437.SZ	誉衡药业	28.25	1,221.31	124.97	342.39



600812.SH	华北制药	26.55	5,231.12	71.98	171.17
000931.SZ	中关村	25.76	1,273.34	36.39	41.26
688247.SH	宣泰医药	22.78	217.99	54.15	137.60
002099.SZ	海翔药业	19.17	1,038.84	38.10	98.74
301126.SZ	达嘉维康	18.19	2,600.16	31.83	75.04
300404.SZ	博济医药	17.62	341.39	30.14	71.04
600272.SH	开开实业	16.92	489.52	31.01	83.25
300158.SZ	振东制药	14.54	1,506.60	30.66	110.81
002826.SZ	易明医药	14.08	351.98	39.65	181.56
600721.SH	百花医药	13.00	196.30	22.66	74.32
301033.SZ	迈普医学	11.89	122.05	32.39	172.38
833230.BJ	欧康医药	10.25	132.31	13.85	35.15
300016.SZ	北陆药业	9.60	473.93	19.54	103.52
300562.SZ	乐心医疗	8.63	498.60	34.85	303.72
300381.SZ	溢多利	7.41	397.23	41.78	464.10
300318.SZ	博晖创新	5.93	486.89	27.63	366.35
688222.SH	成都先导	5.82	194.72	10.20	75.19
600080.SH	金花股份	3.04	245.97	9.46	211.01
688026.SH	洁特生物	2.96	236.25	30.00	912.89
300753.SZ	爱朋医疗	2.77	179.47	8.89	221.31
688351.SH	微电生理-U	2.16	198.36	17.01	689.30
000953.SZ	河化股份	0.36	128.34	2.64	639.30

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

A 股所有已上市医药生物公司（申万行业划分口径）2024 年上半年共实现营业收入 1.27 万亿元，同比下滑 0.28%，实现归母净利润 1043.19 亿元，同比下滑 2.11%，实现扣非归母净利润 964.62 亿元，同比增长 2.63%，整体毛利率为 33.11%，和 2023 年持平，净利率为 8.69%，较 2023 年提升 1.92Pct。收入端看，线下药店、化学制剂、原料药、医疗耗材、其他医疗服务板块表现较好，均实现个位数增长，利润端看，化学制剂板块表现亮眼，同比增速超过 100%，其次为医疗耗材、其他医疗服务和血液制品，均实现双位数的增长，原料药板块持续修复、实现个位数增长。盈利能力方面，化学制剂板块修复明显、毛利率接近 2019 年水平、净利率达到 2019 年来最高水平，医疗设备毛利率持续提升、净利率维持稳定。

表 8：各子行业 2019-2024H1 营业总收入增长情况（按申万三级划分，%）

板块	2019	2020	2021	2022	2023	2024Q1	2024H1
原料药	9.17	4.59	15.18	6.99	-4.22	-0.44	4.72
化学制剂	10.73	-5.09	8.10	2.28	1.07	5.27	5.97
中药	9.18	-4.45	8.19	3.97	5.94	-0.56	-3.24
血液制品	18.32	11.61	16.99	19.60	15.09	-5.22	3.76
疫苗	14.59	20.17	54.17	8.88	6.91	-11.10	-22.38



其他生物制品	11.18	-9.30	38.41	1.71	21.77	23.21	4.32
医药流通	15.20	7.25	11.26	6.49	7.43	0.10	-0.98
线下药店	25.87	24.98	14.27	30.15	10.83	11.44	8.06
医疗设备	7.48	27.68	14.01	13.59	8.79	-1.69	-1.31
医疗耗材	21.46	82.21	6.58	-15.35	-4.33	2.30	6.98
体外诊断	12.85	78.79	40.27	70.73	-67.09	-11.41	-5.96
诊断服务	19.01	24.97	31.12	38.24	-39.80	-9.23	-8.28
医疗研发外包	30.28	26.70	39.82	59.97	-0.91	-12.32	-10.85
医院	-1.29	1.60	21.37	-2.53	27.20	2.09	2.52
其他医疗服务	40.66	30.86	21.46	5.09	0.61	4.02	5.26

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 9：各子行业 2019-2024H1 扣非归母净利润增长情况（按申万三级划分，%）

板块	2019	2020	2021	2022	2023	2024Q1	2024H1
原料药	-25.95	70.23	-7.35	13.61	-40.33	-2.24	4.30
化学制剂	-28.34	11.74	0.72	13.30	-11.69	76.18	124.27
中药	-41.40	-168.63	247.04	39.13	23.99	-6.70	-5.92
血液制品	32.12	30.74	1.59	28.37	3.95	0.33	13.23
疫苗	59.95	35.03	151.61	-27.07	-21.88	-55.36	-52.05
其他生物制品	15.11	-31.02	61.65	-940.07	43.96	58.61	-8.88
医药流通	-5.62	1.52	5.60	-7.60	-2.28	-1.07	-0.80
线下药店	27.25	33.53	-3.20	35.57	-2.38	-3.34	-18.36
医疗设备	22.07	84.62	8.24	9.25	8.33	-9.60	-8.43
医疗耗材	14.49	226.46	-11.58	-56.75	-28.03	16.32	17.68
体外诊断	2.41	257.71	48.87	83.52	-89.65	0.08	0.37
诊断服务	15.49	181.42	46.06	17.96	-96.68	-97.62	-69.81
医疗研发外包	93.04	19.70	48.83	88.28	-13.22	-33.24	-32.66
医院	-1,248.14	104.86	80.67	-76.65	664.66	-8.86	-5.75
其他医疗服务	18.43	120.01	427.67	-10.65	-25.33	6.24	15.13

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 10：各子行业 2019-2024H1 毛利率情况（按申万三级划分，%）

板块	2019	2020	2021	2022	2023	2024Q1	2024H1
原料药	34.94	37.24	32.53	31.01	29.64	30.25	30.24
化学制剂	54.97	54.06	52.07	50.68	50.78	53.24	54.28
中药	44.38	43.47	44.59	44.36	44.18	43.69	43.08
血液制品	58.85	59.77	54.53	47.98	46.47	48.44	48.81
疫苗	31.10	36.91	47.09	50.18	42.32	35.05	37.62
其他生物制品	81.20	78.26	78.24	74.84	80.12	79.52	78.21
医药流通	12.10	11.51	11.00	10.88	10.16	9.62	9.89
线下药店	37.12	35.43	35.86	35.08	34.15	34.16	34.37
医疗设备	49.17	51.97	51.34	50.59	52.01	52.01	52.57
医疗耗材	53.90	58.42	55.69	44.37	40.66	41.88	42.05
体外诊断	57.54	65.80	65.57	64.27	60.44	62.26	62.35
诊断服务	32.32	37.87	38.49	41.91	35.52	31.54	33.15



医疗研发外包	39.75	39.44	40.46	41.09	41.28	37.28	38.25
医院	39.42	37.44	38.29	36.72	39.86	36.61	37.91
其他医疗服务	62.97	55.52	45.05	46.21	44.35	41.80	42.96

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 11：各子行业 2019-2024H1 净利率情况（按申万三级划分，%）

板块	2019	2020	2021	2022	2023	2024Q1	2024H1
原料药	11.89	14.25	10.31	11.47	7.42	10.16	11.24
化学制剂	6.92	7.74	8.24	6.63	6.46	15.12	11.13
中药	6.45	-0.95	11.45	7.27	9.38	13.07	12.20
血液制品	25.95	30.28	25.95	25.40	22.76	34.40	30.87
疫苗	14.16	20.10	28.26	20.07	13.72	11.57	12.47
其他生物制品	23.52	13.40	-2.27	-14.47	-3.55	-3.78	7.93
医药流通	2.29	2.24	2.32	1.86	1.82	2.15	2.20
线下药店	5.75	6.33	5.33	5.41	4.74	5.61	4.73
医疗设备	17.55	20.80	20.95	20.23	19.35	19.77	21.09
医疗耗材	17.43	29.21	26.25	13.63	10.47	14.75	14.53
体外诊断	14.04	30.75	33.25	35.60	20.90	19.54	19.59
诊断服务	7.23	12.12	13.20	12.42	2.49	1.12	2.22
医疗研发外包	17.22	22.81	25.81	23.79	19.18	14.70	17.44
医院	-17.59	7.82	1.52	0.79	9.06	7.42	9.24
其他医疗服务	13.62	8.34	9.67	7.14	6.38	5.24	6.70

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



4 投资建议

今年上半年，已上市医药生物企业营收略有下滑，扣非净利润小幅增长，毛利率水平保持稳定，净利率水平提升近2个百分点。分板块看，化学制剂和原料药板块表现亮眼，化学制剂业绩大幅增长，盈利能力持续提升，原料药板块业绩恢复增长、盈利能力持续修复，医疗设备板块盈利持续提升，CXO板块业绩虽下滑明显、但盈利能力边际改善显著。我们建议关注创新药、原料药和CXO板块的投资机会。

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。