

上海发布助力创新药械研发上市新政

—医药生物行业周报

核心观点

一、周报摘要

上周医药生物板块整体出现较大幅度调整，前期市场热点概念（新冠、猴痘疫情等）热度消退，相关个股出现大幅回调。此外，医保局对心脉医疗进行公开问询，也在一定程度上引发市场对高值耗材价格治理从严的担忧，市场预期悲观。业绩披露方面，上周披露中报的公司业绩表现多数符合预期，恒瑞医药等公司业绩表现较为亮眼。本周进入中报披露收官阶段，多家公司将披露业绩，预计业绩承压的公司比例较高。但考虑2023Q3业绩受反腐影响基数较低，且部分公司2024Q3业绩有望同比改善明显，中报后或是良好布局时点。此外，随着美联储降息确定，建议关注对利率敏感的创新药、以及受益于投融资持续改善的CXO相关公司。

二、行业观点更新

上海发布助力创新药械研发上市新政。8月23日，上海市药品监督管理局、上海市卫生健康委员会和上海市科学技术委员会联合印发《提升本市临床试验质量 助力创新药械研发上市的实施方案》（以下简称《方案》），要求加强临床研究体系和能力建设，提升以产品注册上市为目标的临床试验支撑能力和试验质量，助力创新药械研发上市。《方案》中重点任务包括：1) 强化监督管理，提高质量水平，促进临床试验规范有序实施；2) 发挥专业优势，强化服务指导，助力创新药械注册证加速落地。其中明确，将重大变更补充申请审评时限从200日压缩至60日，将创新药临床试验申请审评审批时限从60日压缩至30日，并于申请获批后12周内启动临床试验。对细胞和基因治疗药物、罕见病药物、高端药械组合产品及重大临床价值的1类创新药、创新医疗器械等重点品种主动跨前进行指导服务。鼓励有条件企业在境内外同步开展国际多中心临床试验，完成国内多中心临床试验后可直接提出药品医疗器械上市注册申请。对人工智能辅助诊断软件、高端医疗影像、手术机器人、脑机接口类产品等本市优势领域产品等进入临床试验阶段的，支持加快推进注册上市；3) 对标国际先进水平，加强监管科学研究，提升监管能力和水平；4) 加强协同配合，优化资源配置，推出临床试验配套激励政策。整体来看，随着政策落地推进，将优化上海生物医药创新服务机制，加速成果转化进程、提升临床试验监管服务能级，进一步提升临床试验数据质量，有望达到国内领先、国际接轨的临床试验能力水平，加速创新药械研发上市。

投资观点：看好创新药、中药及医疗设备领域投资机会。1) 创新药：行业景气度高、全链条支持政策出台，临床管线持续兑现、产品出海潜力较大、海外会议催化。重点公司：恒瑞医药、百济神州-U、百利天恒-U、科伦药业；2) 中药-银发经济拉动需求，品牌OTC政策扰动较小，

研究员：傅达理

电话：010-84183343

Email: fudali@guodu.com

执业证书编号：S0940519040003

独立性申明：本报告中的信息均来源于公开可获得资料，国都证券对这些信息的准确性和完整性不做任何保证。分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

基药目录调整有望带来催化。重点公司：华润三九、方盛制药；3）医疗设备-受益于大规模设备更新行动落地及加强重症医学医疗服务能力建设拉动。重点公司：迈瑞医疗。

三、行业表现跟踪

上周（8.19-8.23）医药生物（SW）板块下跌 4.99%，在 2021 版 31 个申万一级行业中，表现排名第 29 位，同期沪深 300 指数下跌 0.55%。细分子板块来看，涨幅由高到低分别为中药（-3.59%）、化学制药（-3.87%）、医疗器械（-5.23%）、生物制品（-5.51%）、医药商业（-5.66%）和医疗服务（-8.26%）。个股表现来看，涨幅排名前五的个股分别是*ST 景峰（+27.51%）、特宝生物（+10.51%）、新诺威（+5.75%）、羚锐制药（+4.33%）和科伦药业（+3.23%）；而跌幅排名前五的个股分别是广生堂（-31.57%）、凯普生物（-30.25%）、兰卫医学（-25.44%）、金城医药（-21.97%）和山外山（-21.70%）。估值方面来看，截止 8 月 23 日，医药生物（SW）市盈率（TTM，剔除负值）为 22.33x，持续低于 2010 年以来中位数水平，相较全部 A 股的估值溢价率为 71.00%，同样持续低于 2010 年以来的中位数水平。

四、行业动态及重点公司跟踪

涉药品集采串通投标有关团伙及企业被严肃处置。8 月 21 日，国家医保局发布第七批国采盐酸溴己新注射液这个品种有关企业及自然人团伙串通投标被严肃处置的消息。经调查，成都欣捷、仁合益康、广州一品红、石家庄四药、上海旭东海普药业、江西亿友药业，以及占某泽、黄某栋、黄某铭、高某等自然人团伙成员和该药品部分代理商组织、参与了串通投标。国家组织药品联合采购办公室已发布公告，取消盐酸溴己新注射液 4 家原中选企业的中选资格，并将 6 家企业全部列入国家组织药品集采“违规名单”，暂停其一定期限内参与国家组织药品集采的资格。此外，有关部门已对串通投标团伙、6 家企业及有关人员涉嫌违法犯罪问题开展调查。

北京医保飞检启动。8 月 21 日，2024 年国家医保基金飞行检查北京启动会召开。会议强调，继续推进国家飞检扩面提质，从严查处超越底线的欺诈骗保行为；坚持宽严相济，鼓励定点医药机构扎实开展自查自纠；坚持主动“赋能”，调动各级医药机构加强内控管理的积极性，切实管好用好医保基金。按照工作安排，检查组将对北京市部分定点公立医疗机构、定点社会办医疗机构、定点连锁药店 2022-2023 年期间医保基金使用情况重点检查。

海南医保试点所有药品、耗材直接结算。8 月 21 日，海南省医保局、海南省医保服务中心发布《海南省医保基金与医药企业直接结算医药货款工作实施方案》。方案明确，从集中采购药品、医用耗材和创新药械着手，在海南全省定点医疗机构开展直接结算工作；同时选取文昌市作为试点，其辖区内的定点公立医疗机构非集中采购的药品、医用耗材纳入直接结算范围，总结经验适时全省推行。

【心脉医疗】医保局“点名”心脉医疗。8 月 19 日，为规范经营者价格行为，维护正常价格秩序，防止利用流通环节过高费用进行不当营销、侵害患者和医保基金的合法权益，医保局对心脉医疗 Castor 支架终端定价超出必要范围的事实公开问询。由此，心脉医疗成为继一心堂药业之后国家医保局今年第二家公开点名的企业。8 月 23 日，心脉医疗发布公告称，已对国家医保局发布的公开问询函出具了《答复函》，对国家医保局问询的四个问题进行了回复，公司决定将 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。

【恒瑞医药】公司发布 2024 年半年报。2024H1 公司实现营业收入 136.01 亿元，同比

增长 21.78%，实现归母净利润 34.32 亿元，同比增长 48.67%，扣非后归母净利润 34.90 亿元，同比增长 55.58%。Q2 单季度来看，公司实现营业收入 76.03 亿元，同比增长 33.95%，实现归母净利润 20.63 亿元，同比增长 92.94%，实现扣非后归母净利润 20.50 亿元，同比增长 100.32%。

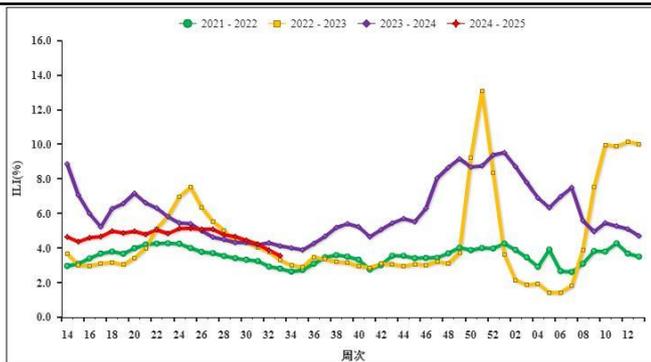
【惠泰医疗】公司发布 2024 年半年报。2024H1 公司实现营业收入 10.01 亿元，同比增长 27.03%，实现归母净利润 3.43 亿元，同比增长 33.09%，扣非后归母净利润 3.28 亿元，同比增长 35.20%。Q2 单季度来看，公司实现营业收入 5.46 亿元，同比增长 24.50%，实现归母净利润 2.02 亿元，同比增长 30.84%，实现扣非后归母净利润 1.91 亿元，同比增长 25.51%。

五、行业数据跟踪

5.1 流感数据跟踪

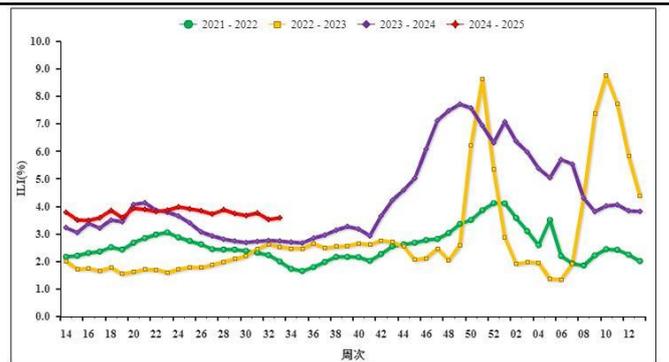
2024 年第 33 周（2024 年 8 月 12 日—2024 年 8 月 18 日），南方省份哨点医院报告的 ILI% 为 3.6%，低于前一周水平（3.9%），高于 2021~2022 年同期水平（2.8%和 3.3%），低于 2023 年同期水平（4.1%）。北方省份哨点医院报告的 ILI% 为 3.6%，高于前一周水平（3.5%），高于 2021~2023 年同期水平（2.0%、2.5%和 2.7%）。

图 1：2021 至今南方省份哨点医院报告的流感样病例%



资料来源：中国疾控中心、国都证券

图 2：2021 至今北方省份哨点医院报告的流感样病例%



资料来源：中国疾控中心、国都证券

5.2 医保数据跟踪

2024 年 1-6 月，基本医疗保险统筹基金（含生育保险）收入 13884.28 亿元，较 2023 年同期可比口径增长 3.23%，其中职工统筹基金（含生育保险）收入 8498.39 亿元，同比增长 4.31%，城乡居民统筹基金收入 5385.89 亿元，同比增长 1.57%；支出方面，1-6 月支出 11735.75 亿元，同比增长 16.76%，其中职工统筹基金（含生育保险）支出 6363.84 亿元，同比增长 22.01%，城乡居民统筹基金支出 5371.91 亿元，同比增长 11.10%。从结余情况来看，2024 年 1-6 月，医保统筹基金累计结余 2148.53 亿元，结余率为 15.47%。

图 3：2018 年以来医保统筹基金收入（亿元）

图 4：2018 年以来医保统筹基金支出（亿元）



资料来源：国家医保局、国都证券

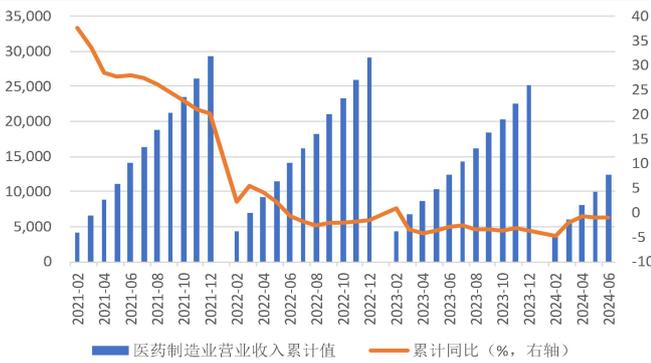


资料来源：国家医保局、国都证券

5.3 医药工业数据跟踪

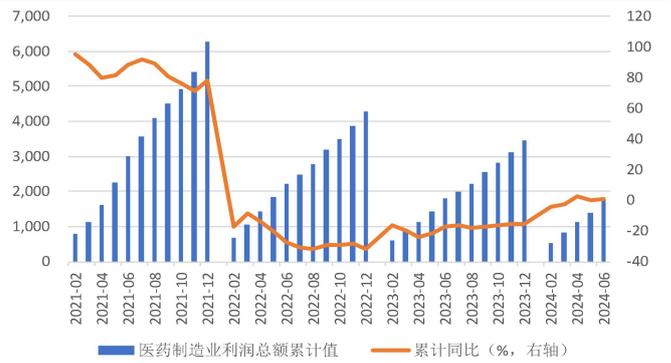
1-6月医药制造业累计利润实现增长。2024年1-6月国内医药制造业累计实现营业收入12352.7亿元，同比下降0.90%；1-6月累计实现利润总额1805.9亿元，同比增长0.70%。

图5：医药制造业营业收入累计值及增速（单位：亿元）



资料来源：国家医保局、国都证券

图6：医药制造业利润总额累计值及增速（单位：亿元）

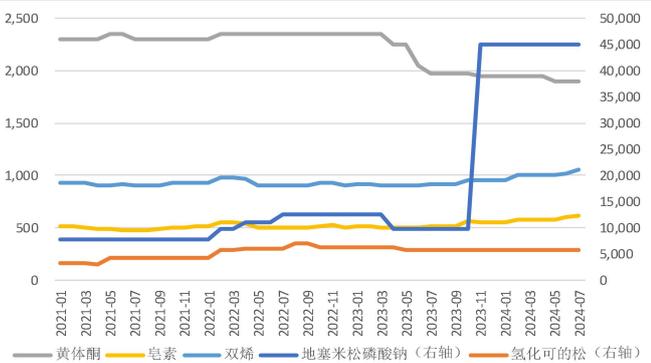


资料来源：国家医保局、国都证券

5.4 主要原料药及中药材价格跟踪

7月原料药价格基本保持平稳，双烯、皂素价格环比小幅上涨，4-AA价格持续环比下降；中药材价格方面，近期中药材价格较前期高点有所回落，仍然保持高位运行。

图7：主要激素原料药价格（单位：元/千克）



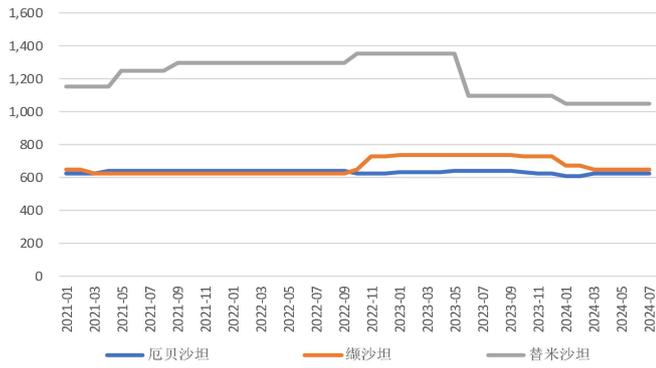
资料来源：Wind、国都证券

图8：主要抗生素原料药价格（单位：元/千克）



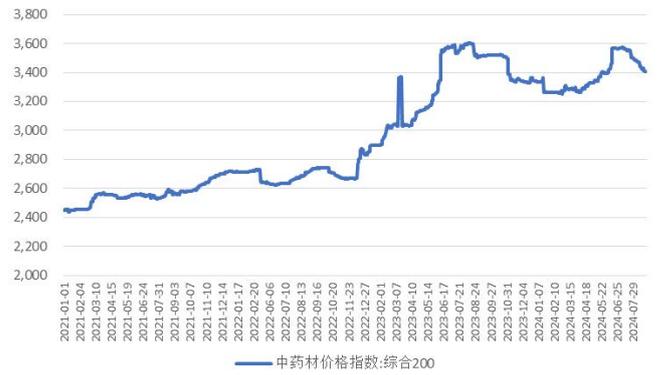
资料来源：Wind、国都证券

图 9：主要心血管类原料药价格（单位：元/千克）



资料来源：Wind、国都证券

图 10：中药材价格指数跟踪

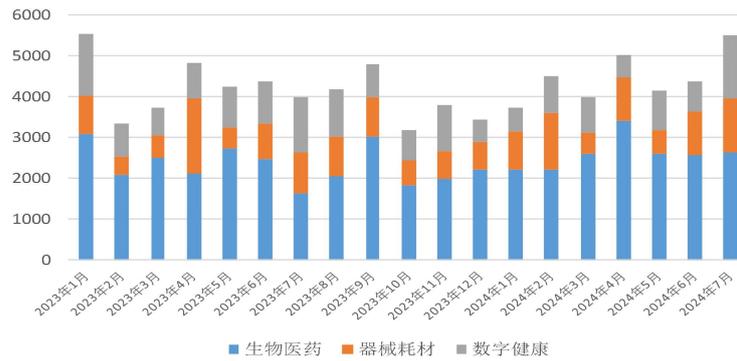


资料来源：Wind、国都证券

5.5 全球医药投融资数据跟踪

根据动脉网披露数据，2024 年 7 月全球医疗健康产业投融资规模整体环比呈现上市趋势，融资金额业绩约 57 亿元。

图 11：2023 年以来全球医疗健康产业融资金额（单位：百万美元）



资料来源：动脉网、国都证券

六、风险提示

市场竞争加剧风险；医药政策变动超预期风险；行业创新不及预期风险；国际政治局势动荡加剧风险；业绩增长不及预期风险。

（资料来源：Wind、公司公告、中国疾控中心、国家医保局、动脉网、上海市药品监督管理局、海南省医保局）

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

本报告仅供国都证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的特定客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。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。

本报告中的信息均来源于公开资料或国都证券研究所研究员实地调研所取得的信息，国都证券研究所及其研究员不对这些信息的准确性与完整性做出任何保证。在法律许可的情况下，国都证券及其关联机构可能持有报告所涉及的证券品种并进行交易，也有可能为这些公司提供相关服务。本报告中所有观点与建议仅供参考，根据本报告作出投资所导致的任何后果与公司及研究员无关，投资者据此操作，风险自负。

本报告版权归国都证券所有，未经国都证券研究所书面授权许可，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发送、发布、复制，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。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，国都证券股份有限公司的经营经营范围包括证券投资咨询业务。

国都证券投资评级
国都证券行业投资评级的类别、级别定义

类别	级别	定义
投资评级	推荐	行业基本面向好，未来6个月内，行业指数跑赢综合指数
	中性	行业基本面稳定，未来6个月内，行业指数跟随综合指数
	回避	行业基本面向淡，未来6个月内，行业指数跑输综合指数

国都证券公司投资评级的类别、级别定义

类别	级别	定义
投资评级	强烈推荐	预计未来6个月内，股价涨幅在15%以上
	推荐	预计未来6个月内，股价涨幅在5-15%之间
	中性	预计未来6个月内，股价变动幅度介于±5%之间
	回避	预计未来6个月内，股价跌幅在5%以上