

# 医疗行业研究

## 行业周报

证券研究报告

医药组

分析师：袁维（执业 S1130518080002）

yuan\_wei@gjzq.com.cn

## 康方生物重磅数据公布，三季度报重点关注药品板块和个股反转

### 行业投资逻辑

整体来看，医药依然维持偏弱走势，自2024年初以来生物医药行业下跌19%，位列所有31个申万1级行业的第23位，同期沪深300指数上涨5.6个百分点。其中从板块来看，化学制剂、医药流通、原料药、中药、血液制品等子板块的表现相对较好。

- **创新药**：2024年9月8日，康方生物发布了公司自主研发的全球首创PD-1/VEGF双抗依沃西单抗对比帕博利珠单抗一线治疗PD-L1表达阳性（PD-L1 TPS $\geq$ 1%）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的注册性III期临床研究的研究数据，在意向治疗人群中，依沃西单抗相较于帕博利珠单抗显著降低了患者疾病进展/死亡风险。我们继续看好三大细分方向：第一，热门重磅赛道相关品种如GLP-1产业链未来收入的高弹性空间；第二，热门小分子、ADC（抗体偶联药物）和双抗赛道的龙头出海；第三，成长龙头业绩底部向上的态势。
- **医疗器械**：9月10日，国新办举行“推动高质量发展”系列主题新闻发布会（国家医疗保障局），提出医保部门将大力推进医药集采扩面提质。持续扩大集采覆盖面，开展新批次国家组织药品和高值医用耗材集采，未来将人工耳蜗等高值医用耗材纳入集采范围。随着国内对医疗器械行业政策导向的逐步明确，我们看好未来在创新技术研发及生产制造降本具备优势的国产企业的成长性，以及下半年院内需求复苏带来的业绩弹性。
- **生物制品**：9月14日，甘李药业宣布，公司自主研发的胰岛素周制剂GZR4注射液在中国健康受试者和中国2型糖尿病患者中的两项I期临床研究中表现出积极结果。诺和诺德胰岛素周制剂icodec已于今年6月在国内获批上市，在研胰岛素周制剂未来若获批上市，将有望进一步改善糖尿病人血糖控制效果并提升胰岛素渗透率。
- **医疗服务**：9月8日，商务部等三部门发布关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知，提到拟允许在北京、天津等地设立外商独资医院，有望引入更多的国际医疗服务提供商，提高医疗服务水平，促进医疗服务行业良性竞争及发展。同时截至9月1日，已有19个省份及生产建设兵团将辅助生殖技术纳入医保报销范围，纳入医保后，患者支付压力降低，存量及新增需求快速释放。我们看好辅助生殖行业景气度提升所带来的机遇，医疗服务领域政策出台减小患者支付压力，辅助生殖周期数有望快速提升。
- **中药**：2024年9月9日，安徽省医药联合采购办公室发布《安徽省2024年度中成药集中带量采购文件（征求意见稿）》，明确本次采购目录划分为目录（一）和目录（二），共计18个组别、35种产品，涉及的治疗领域包括降糖、咳嗽、感冒、肝炎、心血管等。在“四同政策”、药店比价等系列政策或措施推进后，以及集采的提质扩面大背景下，医保控费、价格治理的趋势是明确的，我们认为仍需要关注渠道价格管控能力强、院内外价差合理或院内院外渠道区分明确的企业。

### 投资建议

九月下旬三季度经营接近尾声，市场将逐步开始关注三季度报业绩预期，建议持续关注药品板块（创新药出海和国内放量、部分生物制品持续高增长、原料药业绩复苏）和部分器械企业的业绩改善机会。同时，考虑去年同期医疗服务、消费医疗、上游供应链等板块整体基数较低，建议关注这些领域个股业绩增速反弹机会。

### 重点标的

特宝生物、人福医药、科伦博泰、信达生物、迈瑞医疗等。

### 风险提示

汇兑风险、国内外政策风险、投融资周期波动风险、并购整合不及预期的风险等。

## 内容目录

本周板块行情回顾：行业相对表现一般，化药和防守板块表现较好	4
行业比较方面医药表现一般，药品和防守板块表现相对较好	4
团队近期报告统计：重磅肺癌创新药大梳理出炉，值得重点关注！	5
市场预期开始逐步转向三季度，重点关注药品板块和部分器械	6
药品板块：中国创新药研发又一重大突破，康方生物依沃西单抗在特定适应症头对头 PD-1 单抗取得优势结果	6
依沃西单抗在 PD-L1 阳性局部晚期/转移 NSCLC 一线治疗中对比全球“药王”优势明显	6
医疗器械：政策支持重点领域创新，下半年集采控费工作稳步推进	9
人工耳蜗将纳入集采范围，联盟集采工作持续推进	9
美敦力 PFA 产品获 NMPA 上市许可，电生理创新产品推广有望加速	9
生物制品：甘李药业 GZR4 临床结果积极，关注胰岛素周制剂进展	10
甘李药业胰岛素周制剂 GZR4 注射液 I 期临床试验结果积极	10
诺和诺德胰岛素周制剂 icodec 率先上市，关注周制剂替代进度	12
医疗服务及医美：部分地区外商投资医院政策放开	12
医疗服务：外商投资医院放开促进行业发展，各省辅助生殖纳入医保政策逐步落地	12
医美：肉毒素在研进展顺利，新品获批有望更好满足市场需求	14
中药：安徽中成药集采征求意见稿发布，关注后续集采进展	15
投资建议	18
风险提示	19

## 图表目录

图表 1：2024 年初至今各申万一级行业表现	4
图表 2：9 月 9 日-9 月 14 日医药涨跌幅	4
图表 3：本周医药生物申万三级细分行业涨跌幅	5
图表 4：本周医药生物个股涨跌幅前十	5
图表 5：国金医药团队 2024 年下半年深度报告汇总	6
图表 6：康方生物依沃西 HARMONI-2 研究的临床结果-PFS	7
图表 7：康方生物依沃西 HARMONI-2 研究的临床结果-ORR, DCR	7
图表 8：康方生物依沃西 HARMONI-2 研究的临床结果-PD-L1 亚组和鳞癌/非鳞癌亚组的 PFS 分析	8
图表 9：美敦力 PulseSelect 电生理脉冲消融系列产品	10
图表 10：葡萄糖钳夹试验显示 GZR4 降糖作用可以持续约 1 周	11
图表 11：GZR4 治疗 6 周后空腹血糖降低幅度高于德谷胰岛素	11
图表 12：绝大多数患者及医生更倾向于选择胰岛素周制剂	12
图表 13：我国 65 岁及以上老年人口占比	13

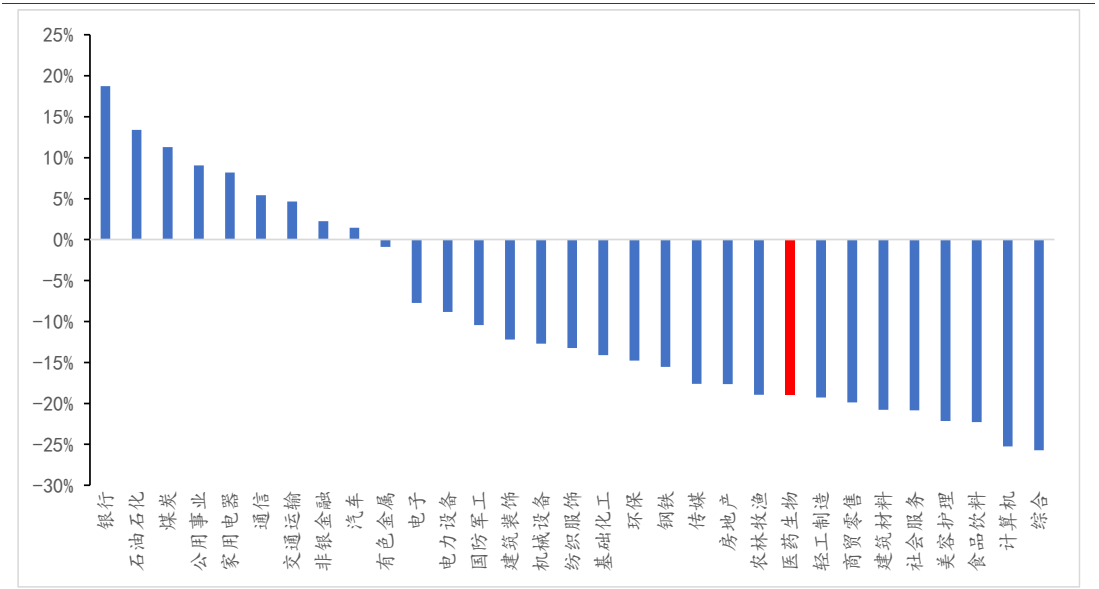
图表 14: 9 月 1 日起新增省份辅助生殖纳入医保情况.....	14
图表 15: 中国肉毒素获批产品梳理 .....	15
图表 16: 《安徽省 2024 年度中成药集中带量采购文件（征求意见稿）》披露的带量采购目录所涉产品情况	17
图表 17: 《安徽省 2024 年度中成药集中带量采购文件（征求意见稿）》采购细则.....	18

## 本周板块行情回顾：行业相对表现一般，化药和防守板块表现较好

行业比较方面医药表现一般，药品和防守板块表现相对较好

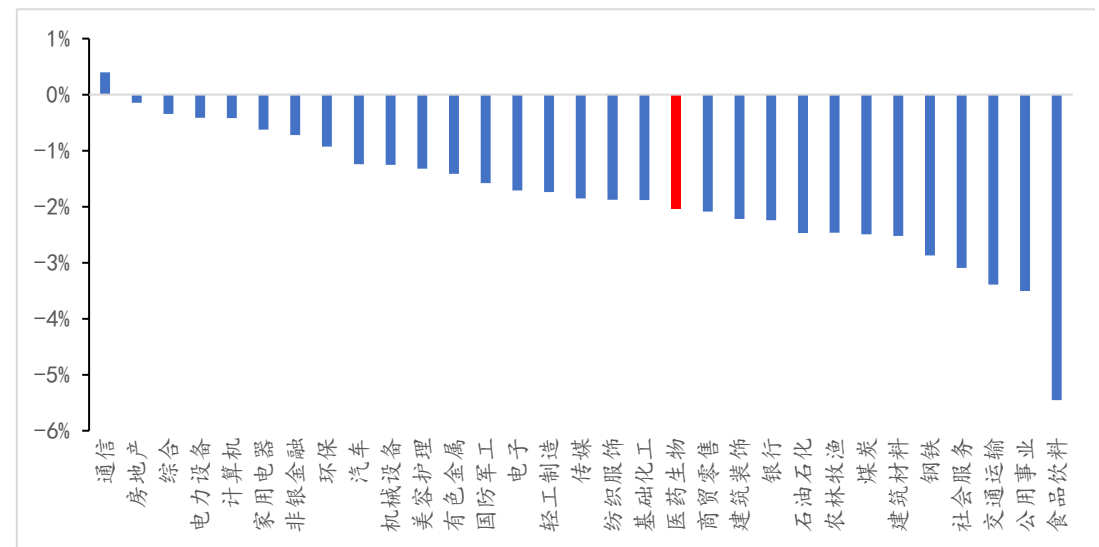
整体来看，医药依然维持偏弱走势，自 2024 年初以来生物医药行业下跌 19%，位列所有 31 个申万 1 级行业的第 23 位，同期沪深 300 指数上涨 5.6 个百分点。

图表1：2024 年初至今各申万一级行业表现



来源：iFind, 国金证券研究所

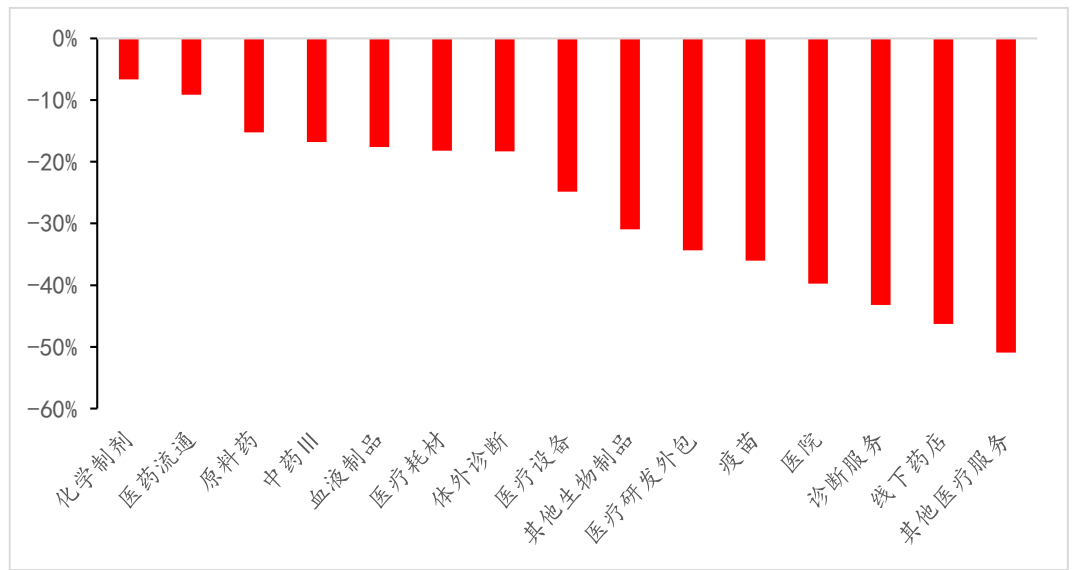
图表2：9月9日-9月14日医药涨跌幅



来源：iFind, 国金证券研究所

2024 年 9 月 9 日-9 月 13 日，化学制剂、医药流通、原料药、中药、血液制品等子板块的表现相对较好。

图表3: 本周医药生物申万三级细分行业涨跌幅



来源: iFind, 国金证券研究所

图表4: 本周医药生物个股涨跌幅前十

代码	公司	涨跌幅
000566.SZ	海南海药	65%
300030.SZ	阳普医疗	61%
002693.SZ	双成药业	31%
600624.SH	复旦复华	19%
300006.SZ	莱美药业	17%
600645.SH	中源协和	15%
300341.SZ	麦克奥迪	15%
688265.SH	南模生物	13%
300391.SZ	长药控股	12%
002172.SZ	澳洋健康	10%
605266.SH	健之佳	-15%
600829.SH	人民同泰	-16%
600285.SH	羚锐制药	-17%
600079.SH	人福医药	-18%
000999.SZ	华润三九	-18%
688443.SH	智翔金泰	-18%
603207.SH	小方制药	-19%
600664.SH	哈药股份	-22%
603883.SH	老百姓	-23%
301017.SZ	漱玉平民	-29%

来源: iFind, 国金证券研究所

**团队近期报告统计: 重磅肺癌创新药大梳理出炉, 值得重点关注!**

近期国金医药团队推出肺癌创新药大梳理, 肺癌作为全球患病人数和死亡人数最多癌种, 肺癌亚型多、疗法多、迭代快, 是肿瘤药投资中市场最大但研究难度也最大的领域。本报告详细梳理肺癌各亚型一线与后线药物研发进展情况, 覆盖小分子 TKI、PD-L(1)单抗、ADC 等多种药物类型的研发与临床进度, 值得重点关注。

图表5: 国金医药团队 2024 年下半年深度报告汇总

2H24国金医药深度研究概览				
日期	标题	报告类型	相关标的	研究员
2024. 07. 12	辅助生殖行业报告: 从产业链视角探索辅助生殖行业发展逻辑	行业深度	锦欣生殖、丽珠集团、长春高新、仙琚制药、华大基因	袁维、韩旸旸等
2024. 07. 14	英科医疗公司深度研究: 手套防护领军企业, 成本优势铸就价值	公司深度	英科医疗	袁维、何冠洲
2024. 07. 15	科伦博泰生物-B深度研究: ADC国际领先, TROP2商业化在即	公司深度	科伦博泰	袁维、刘创
2024. 07. 30	九典制药公司深度研究: 凝胶贴膏赋能发展, 多点开花未来可期	公司深度	九典制药	袁维、王奔奔等
2024. 08. 01	肿瘤创新药大梳理(一) 晚期胃癌: 免疫联合化疗进军1L, 新靶点突破在即	行业深度	百济神州、信达生物、康方生物、和黄医药、再鼎医药等	袁维、汪金鹏
2024. 08. 05	人福医药深度研究: 麻醉行业壁垒突出, 公司重回增长赛道	公司深度	人福医药	袁维、刘创
2024. 08. 21	血液制品行业深度: 外延并购+品种开拓, 行业走向进一步集中	行业深度	天坛生物、派林生物、华兰生物、博雅生物、上海莱士等	袁维、马居东
2024. 09. 01	医药中报总结: 大制药板块是亮点, 下半年有望迎来医药整体复苏	行业深度	特宝生物、人福医药、科伦博泰、信达生物、新产业等	袁维等
2024. 09. 13	肿瘤创新药大梳理(二) 肺癌篇	行业深度	康方生物, 科伦博泰, 恒瑞医药等	袁维、汪金鹏

来源: 国金证券研究所

### 市场预期开始逐步转向三季报, 重点关注药品板块和部分器械

九月下旬三季度经营接近尾声, 市场将逐步开始关注三季报业绩预期, 建议持续关注药品板块(创新药出海和国内放量、部分生物制品持续高增长、原料药业绩复苏)和部分器械企业的业绩改善机会。同时, 考虑去年同期医疗服务、消费医疗、上游供应链等板块整体基数较低, 建议关注这些领域个股业绩增速反弹机会。

### 药品板块: 中国创新药研发又一重大突破, 康方生物依沃西单抗在特定适应症头对头 PD-1 单抗取得优势结果

#### 依沃西单抗在 PD-L1 阳性局部晚期/转移 NSCLC 一线治疗中对比全球“药王”优势明显

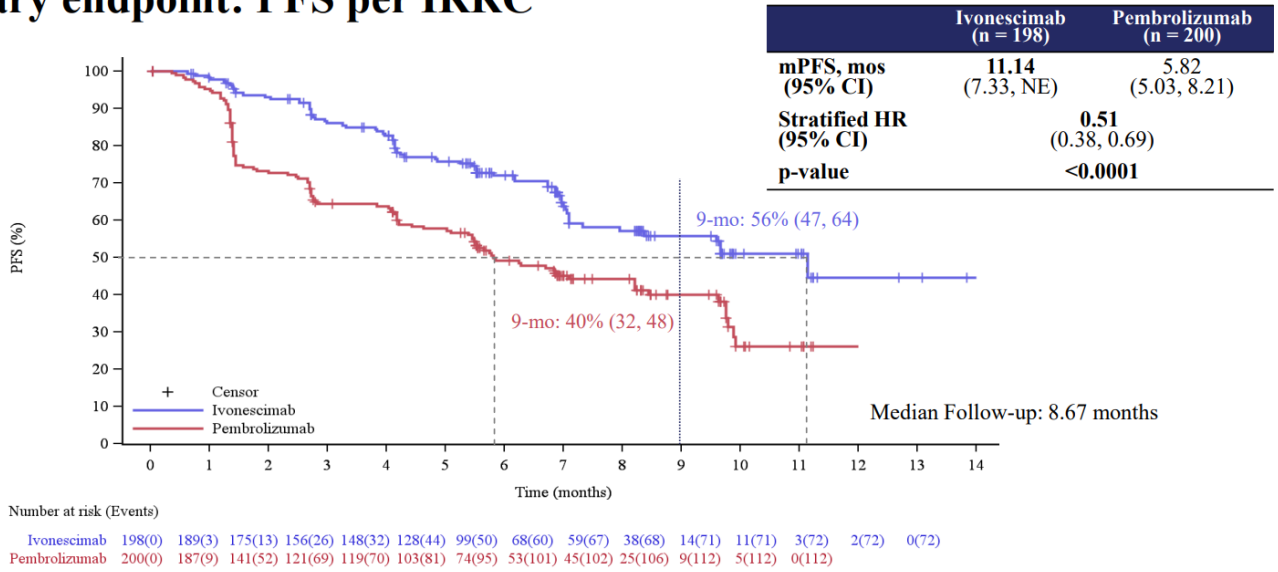
2024年9月8日, 康方生物(9926.HK)在2024世界肺癌大会上发布了公司自主研发的全球首创 PD-1/VEGF(程序性细胞死亡受体-1/血管内皮生长因子)双特异性抗体新药依沃西单抗对比帕博利珠单抗单药一线治疗 PD-L1(程序性细胞死亡因子配体-1)表达阳性(PD-L1 TPS ≥ 1%)的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的注册性 III 期临床研究(HARMONi-2/AK112-303)的重磅研究数据。

- 该研究作为 Late-Breaking Abstract (LBA) 在本届大会以口头报告形式重磅发布。依沃西 HARMONi-2 研究是全球首个对比帕博利珠单抗取得显著阳性结果的随机、双盲、对照 III 期临床研究。后者是 2023 年全球销售额居首的国际创新药巨头默沙东的 PD-1 单抗; 根据公司 2 季报, 公司上半年该药全球销售额高达 142 亿美元。
- HARMONi-2 研究试验组与对照组入组人群基线均衡。研究显示, 在意向治疗人群中, 依沃西单抗相较于帕博利珠单抗单药显著延长了患者无进展生存期(PFS), 显著降低患者疾病进展/死亡风险。亚组分析显示, 无论患者的年龄、性别、PD-L1 表达、病理类型以及是否伴有肝转移、脑转移等, 依沃西组疗效均明显优于帕博利珠单抗组。
- 📊 ITT(意向治疗人群) mPFS(中位数无进展生存期): 依沃西相比帕博利珠单抗取得创纪录研究结果, mPFS 11.14 个月 vs 5.82 个月。



图表6: 康方生物依沃西 HARMONI-2 研究的临床结果-PFS

### Primary endpoint: PFS per IRRC



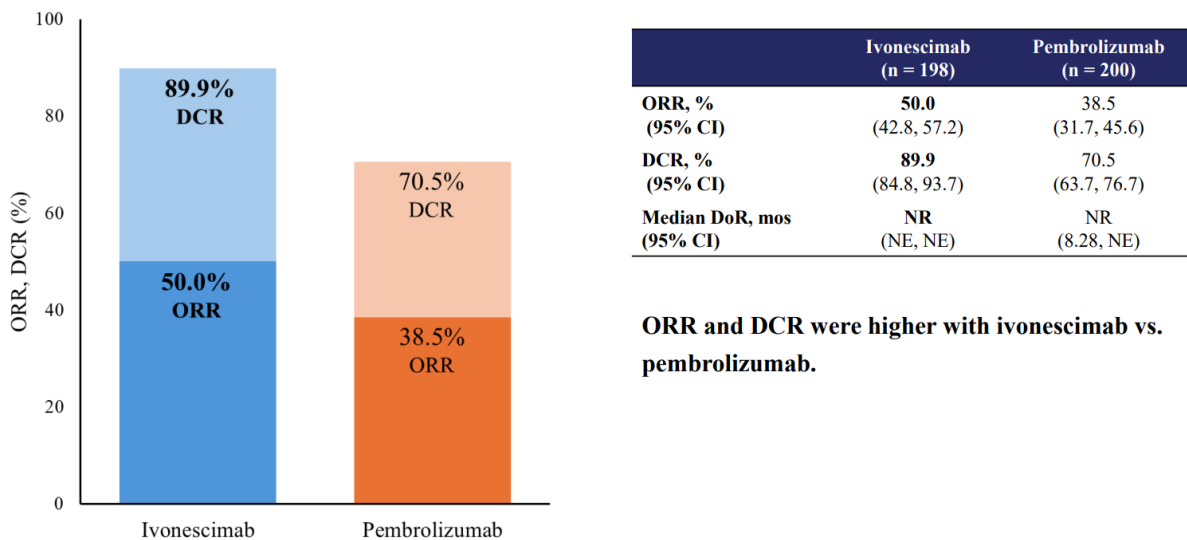
Ivonescimab demonstrated a statistically significant improvement in PFS vs. pembrolizumab with HR = 0.51, representing a 5.3 months improvement in mPFS.

来源: 康方生物官网, 国金证券研究所

- ITT HR (风险比): 依沃西相比帕博利珠单抗降低疾病进展或死亡风险达 49%, PFS HR 达 0.51 (P<0.0001)。
- ITT ORR (客观缓解率) & DCR (疾病控制率): 依沃西相比帕博利珠单抗显著提升了患者的 ORR (50.0% vs 38.5%) 和 DCR (89.9% vs 70.5%)。

图表7: 康方生物依沃西 HARMONI-2 研究的临床结果-ORR, DCR

### ORR, DCR and DoR per IRRC



ORR and DCR were higher with ivonescimab vs. pembrolizumab.

Data cut off: January 29, 2024.

Abbreviations: ORR, overall response rate; DCR, disease control rate; DoR, duration of response; IRRC, independent radiology review committee; CI, confidence interval; mo, month; NR, not reached; NE, not estimable.

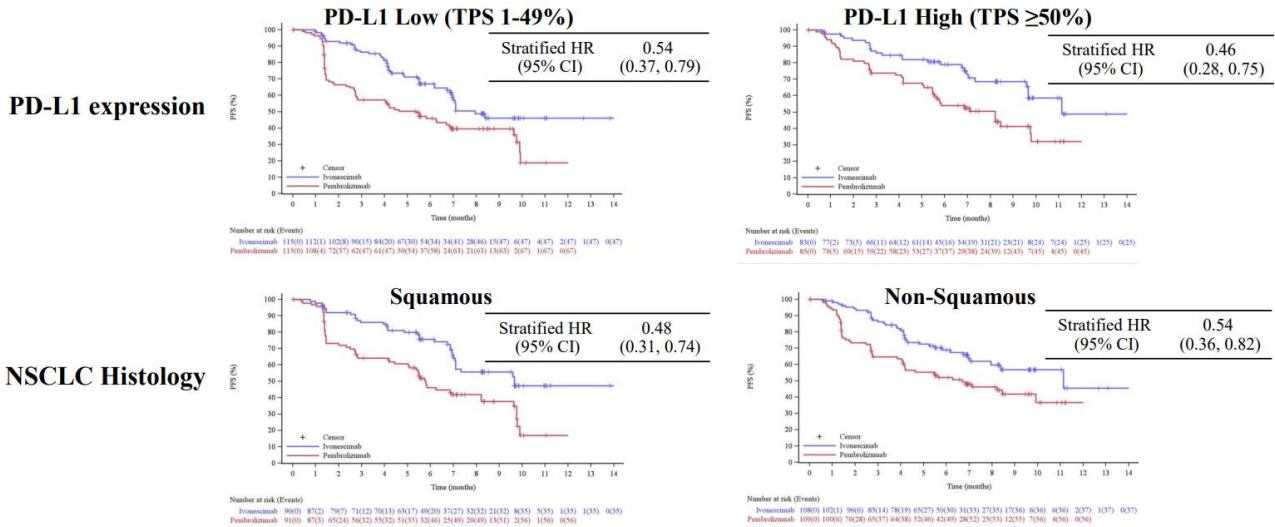
来源: 康方生物官网, 国金证券研究所

- PD-L1 表达亚组: 依沃西相比帕博利珠单抗在 PD-L1 TPS ≥ 50% 人群的 PFS HR 达 0.46, 疾病进展/死亡风险降低 54%; 在 PD-L1 TPS 1-49% 人群的 PFS HR 达 0.54, 疾病进展/死亡风险降低 46%。

- 鳞癌/非鳞癌亚组：HARMONI-2 研究入组的鳞状非小细胞肺癌患者占比为 45.5%，非鳞状非小细胞肺癌患者占比为 54.5%，与真实世界人群分布一致。依沃西相比帕博利珠单抗在鳞状非小细胞肺癌人群的 PFS HR 达 0.48，在非鳞状非小细胞肺癌人群的 PFS HR 达 0.54。

图表8：康方生物依沃西 HARMONI-2 研究的临床结果-PD-L1 亚组和鳞癌/非鳞癌亚组的 PFS 分析

### Key PFS Subgroup Analyses



Ivonescimab showed meaningful improvement in PFS vs. pembrolizumab in patients with both low and high PD-L1, with squamous or non-squamous advanced NSCLC.

Abbreviations: PFS, progression-free survival; PD-L1, programmed death ligand 1; TPS, tumor proportion score; HR: hazard ratio; CI, confidence interval; NSCLC, non-small cell lung cancer.

来源：康方生物官网，国金证券研究所

- 难治性亚组：依沃西相比帕博利珠单抗，在肝转移、脑转移等难治性患者人群均具有显著更优的临床获益。本研究接受依沃西治疗的患者中肝转移患者占 12.6%，脑转移患者占 16.7%。依沃西相比帕博利珠单抗治疗有脑转移人群的 PFS HR 达 0.55，治疗无脑转移人群的 PFS HR 达 0.53。依沃西相比帕博利珠单抗治疗有肝转移人群的 PFS HR 达 0.47；治疗无肝转移人群的 PFS HR 达 0.53。

- 依沃西安全性优异：HARMONI-2 研究接受依沃西治疗的鳞癌患者中，72.2%为中央型，10.0%患者的肿瘤存在空洞、坏死，6.7%患者存在肿瘤包绕重要血管，这些患者人群是传统抗 VEGF 治疗的禁忌人群，依沃西治疗的出血风险与对照组相比未明显增加。研究结果显示，依沃西整体安全性优异，与既往相关研究保持一致。在鳞状非小细胞肺癌人群中，依沃西与帕博利珠单抗≥3 级 TRAE 发生率相当 (22.2% vs 18.7%)。在接受依沃西治疗的患者整体生活质量与接受帕博利珠单抗治疗的患者相当。

- 依沃西一线治疗 PD-L1 阳性 NSCLC (非小细胞肺癌)，相比帕博利珠单抗显著延长了患者的中位无进展生存期 (mPFS)，具有统计学和临床双重显著性。

考虑国家政策支持落地与中国创新药产业的技术进步，我们继续看好国内创新药企业商业化兑现和授权前景；行业将迎来整体的更快速发展。

我们继续看好三大细分方向：第一，热门重磅赛道相关品种如 GLP-1 产业链 (信达生物、恒瑞医药、诺泰生物、圣诺生物等) 未来收入的高弹性空间；第二，热门小分子、ADC (抗体偶联药物) 和双抗赛道的龙头出海 (科伦博泰、百利天恒、康方生物、百济神州、和黄药业等) 未来的高成长性；第三，成长龙头科伦药业、上海医药、中国生物制药等业绩底部向上的态势。



## 医疗器械：政策支持重点领域创新，下半年集采控费工作稳步推进

### 人工耳蜗将纳入集采范围，联盟集采工作持续推进

9月10日，国新办举行“推动高质量发展”系列主题新闻发布会（国家医疗保障局），国家医保局局长章轶、国家医保局副局长李滔、国家医保局副局长颜清辉出席发布会。

针对集采工作，会议中提出医保部门将大力推进医药集采扩面提质。持续扩大集采覆盖面，开展新批次国家组织药品和高值医用耗材集采，未来将人工耳蜗等高值医用耗材纳入集采范围。加强区域协同，重点指导地方推进中成药、中药饮片和体外诊断试剂等药品耗材联盟集采，强化中选产品使用、供给、监测等环节的管理措施，督促中选产品及时进院、优先使用。

同时会议中提出健全支持创新药和医疗器械发展机制，下一步将加快受理国家药监局优先审评审批的医疗器械等重大创新技术新增项目申请，推动医疗领域新质生产力发展。

### 药监局确立四大重点支持领域，加速创新医疗器械项目推进

9月13日，国新办举行“推动高质量发展”系列主题新闻发布会（国家药品监督管理局），国家药监局局长李利、国家药监局副局长赵军宁、国家药监局副局长黄果、国家药监局副局长雷平出席发布会。

会议中提到2024年1至8月，国家药监局批准创新医疗器械46个，比去年同期增长12.16%，目前已累计批准296个创新医疗器械上市。手术机器人、人工心脏、碳离子治疗系统等高端医疗器械先后上市，部分产品在国际上处于领先地位。目前药监局已经遴选出48个人工智能和40个生物材料高端医疗器械项目，在申报时给予重点支持。成立人工智能医疗器械、生物材料和高端医疗装备3个创新合作平台，确立人工智能、新型医用生物材料、高端医学影像和医疗机器人四大重点支持领域。

随着国内对医疗器械行业政策导向的逐步明确，未来在创新技术研发及生产制造降本具备优势的国产企业有望获得国内更多的市场份额，体外诊断等领域在经历集采后有望实现国产替代加速。

### 美敦力PFA产品获NMPA上市许可，电生理创新产品推广有望加速

9月10日，国家药监局公布批准了美敦力公司“心脏脉冲电场消融仪”和“一次性使用心脏脉冲电场消融导管”两个创新产品注册申请。心脏脉冲电场消融仪由发生器、控制器（可选）、脚踏开关（可选）、EGM线缆、一次性使用导管接口线缆组成。一次性使用心脏脉冲电场消融导管由电极、管身和手柄组成。

- 两个产品配套使用，利用脉冲电场的非热效应原理，治疗药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤或药物难治性、复发性、症状性持续性房颤（发作持续时间小于1年）。与传统的射频消融及冷冻消融产品相比，该产品可实现对心肌组织的选择性破坏，避免温度传递导致的周围组织损伤风险。

图表9: 美敦力 PulseSelect 电生理脉冲消融系列产品



来源: 美敦力官网, 国金证券研究所

- PulseSelect 的可操纵多电极环形消融导管采用专有的双相波形、独特的内置导丝和 20° 前倾设计, 能够支持手术的可操作性、可靠性和安全性。单次肺静脉隔离平均总能量输送时间为 30 秒以隔离所有静脉。PulseSelect 使用脉冲电场消融或创建损伤和疤痕组织, 中断心脏不规则的电通路和房颤触发因素。与射频消融或冷冻消融这些传统的消融方法不同, PulseSelect 使用非热量消融方法, 优先以心脏组织为目标, 选择性地靶向心肌细胞, 以避免对周围组织造成不必要的损伤, 从而避免传统消融方式的引发并发症。
- 目前国内 NMPA 已经批准四款 PFA 产品, 分别是锦江电子的 PulsedFA、德诺电生理的 CardiPulse、波科的 FARAPULSE 以及美敦力的 PulseSelect。随着未来包括惠泰医疗、微电生理等更多企业的创新 PFA 电生理产品上市, 脉冲消融技术在国内房颤治疗领域的渗透率有望快速提升。

9 月 11 日, 新产业发布公告称公司收到由药监局颁发的新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法) 产品注册证, 产品用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断人群口咽拭子和鼻咽拭子样本中新型冠状病毒 (2019-nCoV) N 抗原。本产品主要适用于感染早期人群。

- 截至公告披露日, 新产业已先后取得 184 项化学发光试剂《医疗器械注册证》(共 260 个注册证)。新产品医疗器械注册证的取得丰富了公司化学发光检测产品中“传染病”项目类别, 将对公司发展具有正面影响, 但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响。

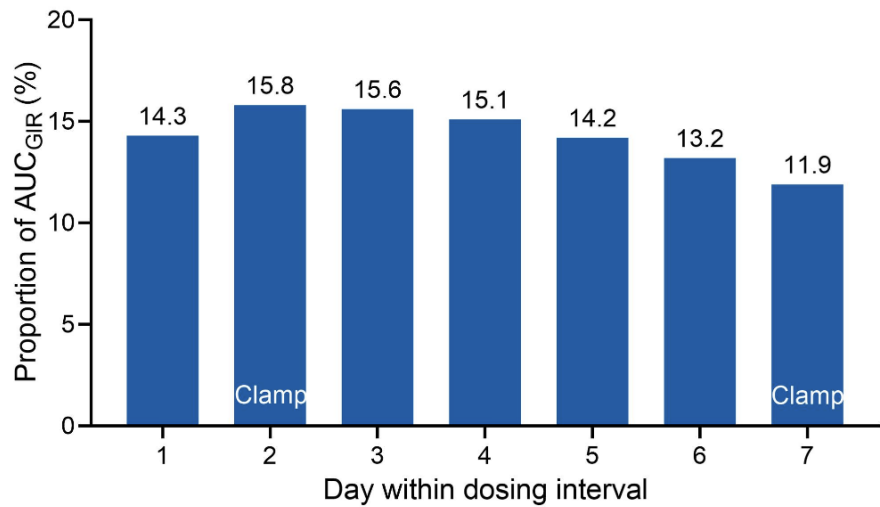
相关标的: 迈瑞医疗、心脉医疗、英科医疗、惠泰医疗、新产业等

## 生物制品: 甘李药业 GZR4 临床结果积极, 关注胰岛素周制剂进展

### 甘李药业胰岛素周制剂 GZR4 注射液 I 期临床试验结果积极

9 月 14 日甘李药业宣布, 公司自主研发的胰岛素周制剂 GZR4 注射液在中国健康受试者和中国 2 型糖尿病受试者中的两项 I 期临床研究结果在第 60 届欧洲糖尿病研究协会年会 (EASD2024) 以口头报告的形式展示。

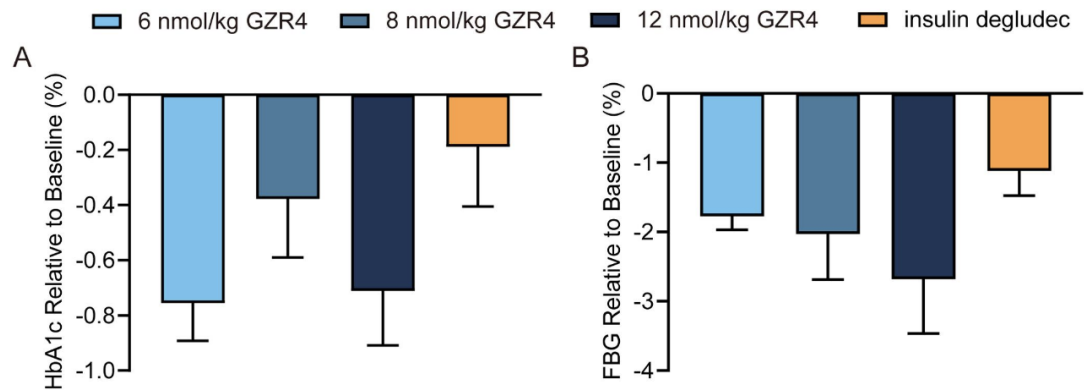
图表10: 葡萄糖钳夹试验显示 GZR4 降糖作用可以持续约 1 周



来源: EASD, 国金证券研究所

1a 期研究结果显示 GZR4 在健康受试者中安全性、耐受性良好, 未发生严重不良事件, 无受试者因与试验用药品相关的不良事件退出试验。药效学结果显示, 接受 12nmol/kg GZR4 的受试者, 其第 7 天的葡萄糖输注量约为第 2 天的 80%, 表明 GZR4 的降糖作用能够持续约一周。此外, 接受 6nmol/kg GZR4 的受试者第 2 天 (AUC<sub>GIR24-48h</sub>) 和第 7 天的葡萄糖输注量 (AUC<sub>GIR144-168h</sub>) 与接受 0.4U/kg (2.4nmol/kg) 德谷胰岛素的受试者给药后 24 小时内的葡萄糖输注量 (AUC<sub>GIR0-24h</sub>) 相近 (分别为 37.84±9.86 和 40.60±14.39h\*mg/kg/min), 表明 GZR4 的日均降糖效果与德谷胰岛素相当。据此折算, 推测等摩尔浓度下 GZR4 的效价约为德谷胰岛素的 2.5 倍。

图表11: GZR4 治疗 6 周后空腹血糖降低幅度高于德谷胰岛素



来源: EASD, 国金证券研究所

根据 1b 期试验结果, 药代动力学结果显示, GZR4 的最大血药浓度 (C<sub>max</sub>) 呈剂量依赖性升高; 稳态下 GZR4 的血药浓度达峰时间 (T<sub>max</sub>) 和半衰期分别约为 32 小时和 135 小时。药效学结果显示, 经 6、8 和 12nmol/kg GZR4 治疗 6 周后, 空腹血糖较基线变化分别为 -1.77±0.20、-2.03±0.66 和 -2.75±0.71mmol/L, 呈剂量依赖性降低趋势, 且优于德谷胰岛素组 (空腹血糖较基线降低 1.12±0.36mmol/L)。此外, 经 6 周的治疗后, 6nmol/kg GZR4 剂量组的 HbA1c 降低了 0.76±0.14%, 而德谷胰岛素组的 HbA1c 降低了 0.13±0.21%。在 T2DM 患者中, GZR4 的安全性、耐受性良好。在所有治疗组中, 均未发生严重不良事件, 最常见的不良事件是低血糖, 但均未发生严重低血糖。

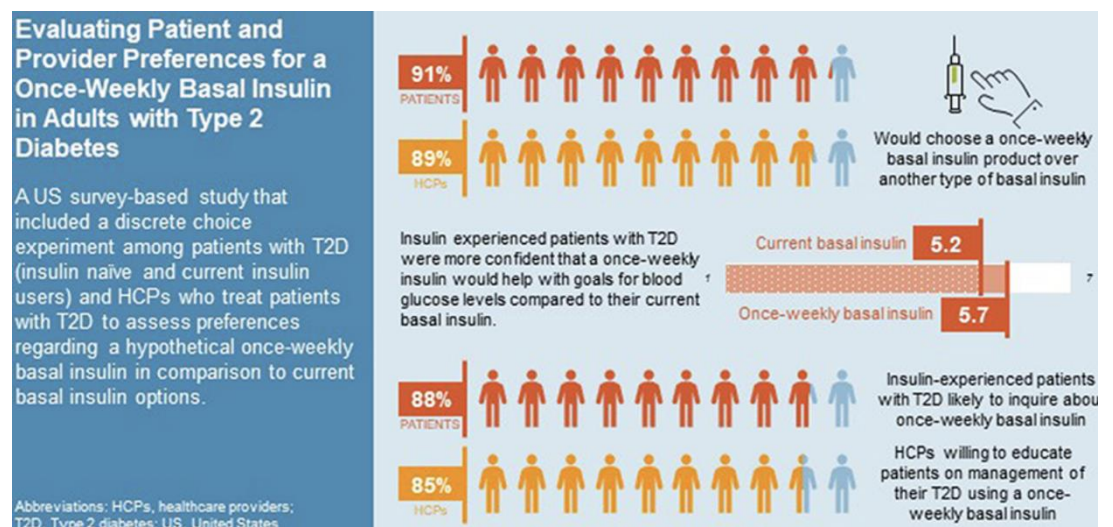


### 诺和诺德胰岛素周制剂 icodec 率先上市，关注周制剂替代进度

2024年3月，诺和诺德宣布，欧洲药品管理局人用药品委员会（CHMP）采取了积极意见，建议授权 Awiqli®（每周一次的基础胰岛素 icodec 的品牌名称）用于治疗成人糖尿病。2024年6月，国家药品监督管理局批准依柯胰岛素注射液（商品名：诺和期/Awiqli）上市，用于治疗成人2型糖尿病。目前 icodec 已在欧盟、加拿大、澳大利亚、日本和瑞士以商品名 Awiqli® 获批用于治疗1型和2型糖尿病，在中国获批用于治疗2型糖尿病。

此外，礼来于今年9月公布了 QWINT-1 和 QWINT-3 3期临床试验的积极结果，这两项试验分别评估了首次使用基础胰岛素（未接受胰岛素注射）的2型糖尿病成人患者和已从每日基础胰岛素注射转换的患者每周使用一次胰岛素 efsitora alfa (efsitora) 的效果。在这些长期的达标治疗试验中，efsitora 显示出与全球最常用的每日基础胰岛素相比不逊色的 A1C 降低效果。

图表12：绝大多数患者及医生更倾向于选择胰岛素周制剂



来源：Patient Preference and Adherence，国金证券研究所

根据诺和诺德，第十版 IDF 糖尿病地图显示，中国成人糖尿病患者总数高达 1.4 亿，其中 2 型糖尿病患者占大多数，然而中国成人糖尿病患者中血糖控制达标的患者仅占 16.5%。胰岛素治疗是糖尿病治疗中不可或缺的基石治疗手段，但需要每天注射是导致 2 型糖尿病患者临床使用胰岛素日制剂过程中起始延迟、剂量调整不足、遗漏注射等问题的原因之一，进而导致患者血糖控制不佳。数据显示，93% 的使用胰岛素的患者和 91% 的医生表示，希望胰岛素无需每天注射即可良好控制血糖。

胰岛素周制剂满足了临床未被满足的需求，减少注射次数可有助于提高治疗接受度和患者依从性，从而改善血糖控制。我国成人糖尿病患者血糖控制达标患者比例较低，在研胰岛素周制剂未来若获批上市，将有望进一步改善糖尿病人血糖控制效果并提升胰岛素渗透率。

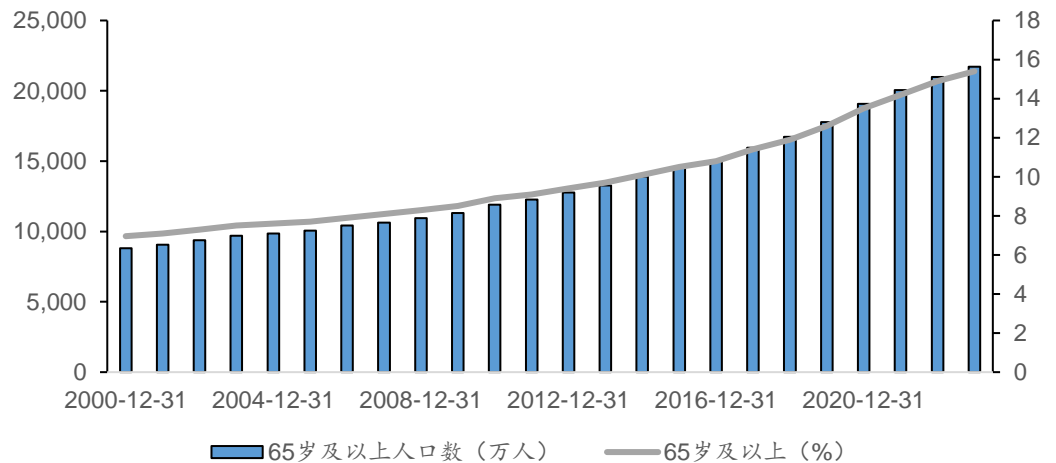
### 医疗服务及医美：部分地区外商投资医院政策放开

#### 医疗服务：外商投资医院放开促进行业发展，各省辅助生殖纳入医保政策逐步落地

2024年9月8日，商务部、国家卫生健康委、国家药监局发布关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知，其中提到，拟允许在北京、天津、上海、南京、苏州、福州、广州、深圳和海南全岛设立外商独资医院（中医类除外，不含并购公立医院）。设立外商独资医院的具体条件、要求和程序等将另行通知。

- 截止 2023 年，我国 65 岁及以上老年人口占比为 15.4%。国际对比看，2022 年全球老龄化程度约 9.8%，中国老龄化程度超过全球均值。庞大老年人基数带来巨大医疗服务需求，外商独资医院政策下有望引入更多的国际医疗服务提供商，提高医疗服务水平，促进医疗服务行业良性竞争及发展。

图表13: 我国65岁及以上老年人口占比



来源: 国家统计局, 国金证券研究所

- 截至2024年9月1日, 已有北京、广西、内蒙古、甘肃、新疆、山东、上海、浙江、江西、青海、吉林、江苏、河北、安徽、海南、福建、河南、陕西、西藏19个省份及新疆生产建设兵团将辅助生殖技术纳入医保报销范围。自2024年9月15日起和10月1日起, 湖北省和广东省也将辅助生殖技术纳入医保报销范围。此外2024年8月1日至8月31日, 四川省医疗保障局也就《关于印发辅助生殖类医疗服务价格项目及医保支付政策的通知(征求意见稿)》在官网公开征求意见。
- 纳入医保后, 患者支付压力降低, 存量及新增需求快速释放。我们看好辅助生殖行业景气度提升所带来的机遇, 医疗服务领域政策出台减小患者支付压力, 辅助生殖周期数有望快速提升。

据固生堂公众号, 2024年9月11日, 固生堂与美团医疗达成战略合作, 固生堂中医旗下70多家中医医疗机构及3万多名中医师将全面入驻美团, 为用户提供预约挂号及在线咨询等服务, 双方还将围绕联名会员卡、为企业客户提供中医医疗服务等方面开展合作, 助力中医健康服务数字化、年轻化、生活化发展, 进一步提升中医服务的可及性和服务效率。预计双方合作后有望为固生堂长期发展贡献增量:

- 拓宽服务渠道: 新战略合作有助于促进优质中医资源持续下沉, 推动中医医疗健康服务面向更广泛的用户高效延伸, 让高质量中医服务更加触手可及。
- 完善会员体系, 增强用户粘性: 双方将进一步打通线上线下会员服务体系, 整合资源推出联名会员卡。未来, 美团用户可通过平台加入固生堂会员, 享受固生堂门店的全年理疗优惠、名医号源优先提醒、膏方等滋补品优惠券包等专属会员权益。
- 创新服务模式, 提升品牌影响力: 双方共建线上“便民门诊”, 完善中医线上咨询服务能力, 推动代煎配送流程线上化, 探索中药代煎“外卖送”服务新模式。同时, 固生堂超过3万名中医师将陆续入驻美团平台, 并在美团、大众点评App开放线上挂号服务, 为平台用户提供名医专家号源保障, 将极大提升固生堂的品牌知名度和市场影响力。



图表14：9月1日起新增省份辅助生殖纳入医保情况

时间	部门	政策	内容
2024年7月24日	福建省医保局	《关于规范完善辅助生殖类医疗服务价格项目和医保支付政策的通知》	2024年9月1日起，福建省规范整合并设立“取卵术”等12个医疗服务价格项目，确定省属公立医院价格，其中包含8个项目及7个相关细分加收项目纳入医保，均仅限门诊支付。分别为取卵术、胚胎培养、胚胎移植、组织、细胞活检（辅助生殖）、人工授精、精子优选处理、取精术、单精子注射。另包含3个项目及1个相关加收项目为非医保范畴。
2024年8月2日	陕西省医保局	《关于将部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围的通知》	2024年9月1日起，陕西省将“取卵术”等部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围。按照乙类管理，个人先行自付比例全省统一确定为10%。“取卵术”等6个项目医保基金支付次数限3次/人。工伤保险支付不分甲、乙类，不实行限定支付。
2024年8月16日	河南省医保局	《关于将部分治疗性辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围的通知》	2024年9月1日起，河南省将“取卵术”“胚胎培养”“胚胎移植”等8项国家确定的辅助生殖医保准入项目纳入医保支付范围。在此基础上，河南省还将“胚胎培养-囊胚培养”“胚胎移植-冻融胚胎（囊胚）解冻”“阴道（宫颈）内人工授精”“显微镜下切开取精术（加收）”等4项拓展加收项目纳入医保支付范围。
2024年8月22日	西藏自治区医保局	《关于将治疗性辅助生殖技术和分娩镇痛医疗服务项目纳入我区医保基金支付范围的通知》	2024年9月1日起，西藏自治区将取卵术、胚胎培养、胚胎移植等13项辅助生殖类技术和分娩镇痛（术后镇痛）医疗服务项目纳入医保基金支付范围。
2024年9月4日	广东省医保局	《广东省医疗保障局关于公布辅助生殖类医疗服务价格项目和支付政策的通知》	2024年10月1日，广东省将“取卵术”等8个辅助生殖类医疗服务价格项目纳入广东省基本医疗保险支付范围。不孕不育辅助生殖技术治疗的门诊医疗费用参照门诊特定病种待遇予以保障，不设起付线，政策范围内支付比例参照住院标准执行。各地级以上市可根据医保基金支付能力等情况，合理设置年度最高支付限额。
2024年9月12日	湖北省医保局	《关于将部分辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围的通知》	2024年9月15日起，湖北省将“取卵术”等8项辅助生殖类医疗服务项目纳入基本医疗保险和工伤保险基金支付范围，按照乙类管理，参保人员全省统一乙类先行自付比例为20%。

来源：各省医保局，国金证券研究所

2024年8月29日，海吉亚医疗宣布了2亿人民币的股份回购计划。9月以来，公司已连续7个交易日回购股票。截至9月11日，已累计回购412.34万股，持续回购彰显公司长期发展信心。

### 医美：肉毒素在研进展顺利，新品获批有望更好满足市场需求

2024年9月9日，复星医药的A型肉毒杆菌毒素 Daxxify®达希斐®的注册申请已正式获中国国家药品监督管理局批准，该产品用于暂时性改善成人因皱眉肌或降眉间肌活动引起的中度至重度眉间纹。此次获批的 Daxxify®达希斐®作为全球首款也是唯一一款长效肽制剂神经调节剂，不含人血清白蛋白和动物成分，可以在无需冷藏的条件下保持两年稳定性，除皱效果可达6-9个月。

- 根据弗若斯特沙利文报告，中国肉毒素市场规模在2021年达到了46亿元，预计到2030年将达到390亿元。截止目前，国内已经获批上市的肉毒素共有5款，分别是美国艾尔建的Botox®保妥适、兰州生物的衡力®、法国 Ipsen 的 Dysport®吉适、韩国 Hugel 的 Letybo®乐提葆和德国 Merz 的 Xeomin®思奥美。Daxxify®达希斐®是国内获批的第6款肉毒素，供给端持续丰富可以更好满足消费者需求，中国肉毒素产品市场规模有望进一步扩大。

图表15: 中国肉毒素获批产品梳理

品牌	制造商	NMPA获批时间
衡力	兰州生物	1997
Botox (保妥妥)	Allergan (美国)	2003
Dysport (吉适)	Ispen (英国)	2020
Letybo(乐提葆)	Hugel (韩国)	2020
Xeomin	Merz (德国)	2024
Daxxify	复星医药	2024

来源: NMPA, 国金证券研究所

- 2024年9月13日,华东医药参股企业重庆誉颜制药有限公司(以下简称“誉颜制药”)宣布,华东医药与誉颜制药战略合作产品注射用重组A型肉毒毒素YY001治疗中、重度眉间纹适应症的III期临床研究(代号YY001-001)顺利完成。
- 重组A型肉毒毒素的上市有望提高传统肉毒毒素的安全性和有效性,且若产品的适应症得到拓展,则可以更好满足消费者的个性化需求。

### 中药: 安徽中成药集采征求意见稿发布, 关注后续集采进展

2024年9月9日,安徽省医药联合采购办公室发布《安徽省2024年度中成药集中带量采购文件(征求意见稿)》,根据《征求意见稿》,本次采购目录划分为目录(一)和目录(二),共计18个组别、35种产品,涉及的治疗领域包括降糖、咳嗽、感冒、肝炎、心血管等。

上市公司部分相关品种:

- 羚锐制药: 参芪降糖胶囊(国家医保甲类);
- 华润三九: 感冒灵胶囊、感冒灵颗粒、感冒清热颗粒(均为非医保产品); 强力枇杷露(国家医保甲类);
- 方盛制药: 强力枇杷露(国家医保甲类);
- 太龙药业: 双黄连注射液(国家医保乙类);
- 葫芦娃: 小儿肺热咳喘颗粒(国家医保乙类);
- 葵花药业: 护肝片(国家医保甲类); 小儿肺热咳喘颗粒(国家医保乙类);
- 步长制药: 脑心痛胶囊(独家品种,国家医保乙类); 稳心颗粒(独家品种,国家医保乙类);
- 以岭药业: 通心络胶囊(独家品种,国家医保甲类); 参松养心胶囊(独家品种,国家医保甲类);

本次涉及的35个产品种,其中包括6个独家剂型: 参芪降糖颗粒、参芪降糖片、地榆升白片、独一味胶囊、桂龙咳喘宁胶囊、血栓心脉宁片; 4个独家品种: 脑心痛胶囊、通心络胶囊、参松养心胶囊、稳心颗粒。其中不乏大单品,如步长制药的脑心痛胶囊2023年收入约29亿元,稳心颗粒2023年收入约22亿元,以岭药业的参松养心胶囊以及通心络胶囊均是2023年中国公立医疗市场中成药心血管疾病内服用药TOP10产品(米内网数据)。

本次《征求意见稿》与以往中成药集采有些不同之处:

- 本次集采出现两个独家品种划分在同一组的情况,划分在目录(二)。
- 本次集采涉及非医保品种(感冒灵胶囊、感冒灵颗粒、感冒清热颗粒)。
- 拟中选规则(二)中给出明确价格降幅,尤其是目录(二)多为独家品种,给出价格降幅25%的基准。

《征求意见稿》整体对行业影响温和可控,我们认为:

- OTC产品被纳入价格谈判并非首次,从历史上看,实际影响有限: 例如吉林省2021年开展的第三批中成药正式议价谈判工作,其中感冒灵颗粒、健胃消食片、强力枇杷露等产品均有企业中标,但中标产品多为非品牌OTC产品,如感冒灵颗粒中标产品为

广西两面针亿康药业股份有限公司生产的产品。

- 对品牌 OTC 企业而言，更多聚焦 OTC 市场，如华润三九的感冒灵系列，非医保品种+聚焦院外市场，销售情况更取决于消费者的购买选择，而价格差异一般难以成为影响消费者选择品牌 OTC 产品的障碍因素，品牌力对消费者心智的影响是重要壁垒，如东阿阿胶的阿胶、华润三九的感冒灵系列多年来市场份额持续领先。
- 品牌 OTC 产品一般为药店引流品种，药店即使参与本次集采，放弃品牌 OTC 转而选择非品牌 OTC 产品的概率较低。
- 目前仍为《征求意见稿》阶段，不排除集采目录或集采细则有调整的可能性。

在“四同政策”、药店比价等系列政策或措施推进后，以及集采的提质扩面大背景下，医保控费、价格治理的趋势是明确的，我们认为仍需要关注渠道价格管控能力强、院内外价差合理或院内院外渠道区分明确的企业。

图表16: 《安徽省2024年度中成药集中带量采购文件(征求意见稿)》披露的带量采购目录所涉产品情况

目录序号	采购组名称	给药途径	药品名称	竞争格局	参考疾病	医保情况	基药
一	参芪降糖	口服	参芪降糖胶囊	羚锐制药、五0五药业	II型糖尿病	国家医保(甲类)	是
			参芪降糖颗粒	鲁南厚普制药(独家剂型)	II型糖尿病	国家医保(甲类)	是
			参芪降糖片	广东万年青制药(独家剂型)	II型糖尿病	国家医保(甲类)	是
	刺五加	口服	刺五加胶囊	上海皇象铁力蓝天制药、黑龙江全乐制药有限公司	失眠症	国家医保(乙类)	否
			刺五加颗粒	23家公司产品上市	失眠症	国家医保(乙类)	否
			刺五加片	107家公司产品上市	失眠症等	国家医保(乙类)	否
	刺五加	注射	刺五加注射液	6家公司产品上市	咳嗽; 鼻塞; 缺血性卒中; 咽痛; 发热; 心绞痛; 流涕; 神经衰弱; 头痛; 动脉硬化	国家医保(乙类)	否
	地榆升白	口服	地榆升白胶囊	12家公司产品上市	白细胞减少症	国家医保(乙类)	否
			地榆升白片	成都地奥集团天府药业(独家剂型)	白细胞减少症	国家医保(乙类)	否
	独一味	口服	独一味胶囊	康县独一味生物制药(独家剂型)	疼痛; 骨折; 颈椎病; 痛经; 坐骨神经痛; 牙痛; 术后疼痛; 膝关节炎	国家医保(乙类)	是
			独一味颗粒	26家公司产品上市	疼痛; 骨折; 痛经; 牙痛; 术后疼痛	国家医保(乙类)	否
			独一味片	康县独一味生物制药、白云山制药	疼痛; 骨折; 痛经; 牙痛; 跌打损伤; 术后疼痛	国家医保(乙类)	是
			独一味软胶囊	20家公司产品上市	疼痛; 骨折; 痛经; 牙痛; 出血; 术后疼痛	国家医保(乙类)	否
	感冒灵	口服	感冒灵胶囊	24家公司产品上市(华润三九等)	鼻塞; 咽痛; 发热; 流涕; 头痛	非医保	否
			感冒灵颗粒	32家公司产品上市(华润三九等)	鼻塞; 咽痛; 发热; 流涕; 头痛; 感冒	非医保	否
	感冒清热	口服	感冒清热颗粒	137家公司产品上市(华润三九等)	咳嗽; 发热; 头痛	非医保	是
桂龙咳喘宁	口服	桂龙咳喘宁胶囊	桂龙药业(独家剂型)	咳嗽; 慢性支气管炎	国家医保(甲类)	是	
		桂龙咳喘宁片	5家产品上市	咳嗽; 慢性支气管炎	国家医保(甲类)	是	
护肝	口服	护肝胶囊	11家产品上市	肝炎; 肝硬化; 代谢相关脂肪性肝炎	国家医保(甲类)	是	
		护肝颗粒	3家产品上市	肝炎; 肝硬化	国家医保(甲类)	是	
		护肝片	132家产品上市(葵花药业等)	肝炎; 药物性肝损伤; 肝硬化	国家医保(甲类)	是	
强力枇杷	口服	强力枇杷露	126家产品上市(方盛制药等)	咳嗽; 支气管炎; 祛痰	国家医保(甲类)	否	
双黄连	注射	双黄连注射液	17家产品上市(太龙药业等)	咳嗽; 咽痛; 肺炎; 扁桃体炎; 发热; 咽炎	国家医保(乙类)	否	
		注射用双黄连(冻干)	黑龙江省松花江医药科技有限公司、哈药中药二厂	咳嗽; 肺炎; 扁桃体炎; 发热; 急性支气管炎	国家医保(乙类)	否	
消炎利胆	口服	消炎利胆片	123家产品上市	胆管炎; 胆囊炎	国家医保(甲类)	是	
小儿肺热咳喘	口服	小儿肺热咳喘颗粒	4家产品上市(葫芦娃、葵花药业等)	支气管炎; 流感; 肺炎; 感冒	国家医保(乙类)	是	
血栓心脉宁	口服	血栓心脉宁胶囊	5家产品上市	缺血性卒中; 心绞痛	国家医保(甲类)	是	
		血栓心脉宁片	吉林华康药业(独家剂型)	心绞痛	国家医保(甲类)	否	
小儿肺咳	口服	小儿肺咳颗粒	人民药业、天圣制药	咳嗽; 支气管炎	国家医保(乙类)	是	
排石	口服	排石颗粒	4家产品上市	疼痛; 输尿管结石	国家医保(甲类)	是	
二	脑心通、通心络、脑心安	口服	脑心通胶囊	陕西步长制药(独家品种)	缺血性卒中; 稳定性心绞痛; 心血管风险; 冠心病; 急性冠脉综合征	国家医保(乙类)	是
			通心络胶囊	以岭药业(独家品种)	心绞痛; 动脉粥样硬化; 冠心病; 不稳定性心绞痛; 急性冠脉综合征	国家医保(甲类)	是
			脑心安胶囊	天昌元医药(吉林)、中医临床基础医学研究所	缺血性卒中; 偏瘫; 认知障碍; 冠心病	国家医保(乙类)	否
参松养心、稳心	口服	参松养心胶囊	以岭药业(独家品种)	室性心动过速; 心动过缓; 失眠症; 心源性猝死; 室性期前收缩; 房颤; 冠心病; 慢性心力衰竭; 窦性心律失常	国家医保(甲类)	是	
		稳心颗粒	步长制药(独家品种)	心律失常; 室性期前收缩; 房性心律失常; 心动过速; 不稳定性心绞痛	国家医保(乙类)	是	

来源: 安徽省医药联合采购办公室, 国家药监局, 国金证券研究所



图表17: 《安徽省2024年度中成药集中带量采购文件(征求意见稿)》采购细则

项目	规则
采购主体	安徽全省所有公立医疗机构、驻皖军队医疗机构均应参加。紧密型医共体医疗机构由牵头单位统一参加, 医保定点社会办医疗机构和定点零售药店自愿参加。
约定采购量	按参与本次集中带量采购的采购主体填报的采购总需求量的90%累加得出。
采购周期	2年, 自中选结果实际执行日起计算。采购周期届满后, 可根据实际情况, 适当延长采购期限。
采购执行	非中选产品的采购情况纳入重点监控范围并定期通报。采购周期内, 医药机构每年度同采购组非中选产品的采购量不得高于同采购组实际采购量的10%, 确需使用未中选企业药品, 须向医保部门提出采购需求并说明情况, 但实际采购量不得超过该医药机构填报的该厂牌药品需求量的50%。
申报价格	<p>申报企业须以报价代表品进行价格申报, 报价代表品为同采购组、同企业的不同剂型、规格产品中, 全省医疗机构2023年采购金额最大的产品。产品若在省药采平台无历史采购记录的, 以及同采购组的申报企业涉及视同同一申报企业的, 其报价代表品由企业自定。</p> <p>代表品报价按日均费用(按说明书载明的用法用量计算, 不考虑剂型规格的差比)标准折算后的价格作为“企业报价”, 若中选, 供应清单内其他产品按“企业报价”的降幅等比下调价格, 形成非报价代表品拟中选价格。</p> <p>企业报价不得高于企业最高有效申报价, 高于的报价无效。企业最高有效申报价以报价代表品2023年1月1日至2024年8月31日在省药采平台实际最低在线交易价格和挂网价格日均费用取低为计算基准。同采购组的申报企业涉及视同同一申报企业的, 其最高有效申报价以所有涉及视同同一申报企业的产品最低的日均费用为计算基准。</p>
确定竞争单元	<p>目录(一)中同采购组内分为A、B两个竞争单元, 分别竞争。满足以下条件之一的申报企业进入A竞争单元, 其他进入B竞争单元:</p> <p>(1) 以申报企业为单位, 将同采购组内医疗机构所有产品2023年采购金额合并, 按采购金额从高到低依次排序, 累计采购金额达到同采购组总金额90%的申报企业。(2) 以申报企业为单位, 将同采购组内医疗机构所有产品2023年采购金额合并, 将采购金额从高到低依次排序, 排名前3的申报企业。如进入B竞争单元申报企业不足3家, 则将同采购组内所有申报企业合并到A竞争单元。</p> <p>目录(二)中采购组内产品不区分竞争单元, 均视为A竞争单元。</p> <p>同采购组的申报企业涉及视同同一申报企业的, 将所有涉及的企业2023年采购金额合并后再按照上述规则确定竞争单元。</p>
拟中选规则一	<p>1. 采取“价格指标+技术指标”计算申报企业综合得分(四舍五入保留小数点后两位), 即企业综合得分=价格指标得分+技术指标得分。</p> <p>2. “价格指标”得分计算。“价格指标”总分55分, 由企业报价分30分和降幅分25分组成: 同竞争单元企业报价最低值得30分, 同竞争单元企业降幅最大值得25分, 其他企业报价(降幅)与最低报价(最大降幅)的比值分别换算后相加得到价格指标得分。</p> <p>3. “技术指标”得分计算。“技术指标”总分45分, 由“医疗机构和患者认可度”15分和“其他技术指标”30分组成。医疗机构和患者认可度”由医疗机构覆盖数量占比8分和申报企业药品服用总天数占比7分组成。</p>
拟中选规则二	<p>按“拟中选规则一”未能中选的企业, 如满足下列条件之一的, 增补为拟中选企业, 通过此方式增补为拟中选的, 不受拟中选企业数限制, 其拟中选排名位列按“拟中选规则一”中选企业之后:</p> <p>目录(一): 1. 同竞争单元产品实际申报企业数小于等于2家的, 企业报价降幅大于等于30%; 2. 同竞争单元实际申报企业数大于2家的, 如企业报价降幅大于等于50%且报价不高于同竞争单元按“拟中选规则一”方式拟中选企业报价的最高值。</p> <p>目录(二): 企业报价降幅大于等于25%。</p>
协议采购量	<p>协议采购量分配: 协议采购量为所有参加本次药品集中采购的医药机构填报的采购需求量总和的90%。中选药品协议采购量由基础量和待分配量累加组成, A竞争单元和B竞争单元的待分配量不互通。分两步确定每一家医药机构每一个中选厂牌药品的协议采购量。</p> <p>第一步分配基础量: 按照“拟中选规则一”中选的企业产品, 按中选企业排名顺序分配协议采购量(70%-100%之间), 作为基础量, 剩余量作为待分配量。按照“拟中选规则二”中选的企业产品, 自身协议采购量的50%作为基础量, 剩余50%作为待分配量。</p> <p>第二步分配待分配量: 1. 目录(一)中: 医药机构填报采购需求但未中选产品的需求量以及中选产品的剩余量作为待分配量。 2. 目录(二)中: 医药机构填报采购需求的产品未在中选范围内的, 采购需求量的70%作为待分配量(剩余的30%不参与分配); 中选产品的剩余量作为待分配量。 3. 待分配量由医药机构在排名前三位的中选企业及本医药机构已填报且中选的企业中自主选择。 4. 待分配量因产品剂型、规格差异等不能直接换算为协议采购量的, 由省医药联合采购办公室确定换算方法。</p>

来源: 安徽省医药联合采购办公室, 国金证券研究所

## 投资建议

近期国金医药团队推出肺癌创新药大梳理, 肺癌作为全球患病人数和死亡人数最多癌种, 肺癌亚型多、疗法多、迭代快, 是肿瘤药投资中市场最大但研究难度也最大的领域。本报告详细梳理肺癌各亚型一线与后线药物研发进展情况, 覆盖小分子 TKI、PD-L(1)单抗、ADC 等多种药物类型的研发与临床进度, 值得重点关注。

九月下旬三季度经营接近尾声, 市场将逐步开始关注三季报业绩预期, 建议持续关注药品板块(创新药出海和国内放量、部分生物制品持续高增长、原料药业绩复苏)和部分器械



企业的业绩改善机会。同时，考虑去年同期医疗服务、消费医疗、上游供应链等板块整体基数较低，建议关注这些领域个股业绩增速反弹机会。

相关公司：特宝生物、人福医药、科伦博泰、信达生物、迈瑞医疗等。

## 风险提示

**汇兑风险：**部分公司海外业务占比高，人民币汇率的大幅波动可能会对公司利润产生明显影响。其程度依赖于汇率本身的波动，同时也取决于公司套期保值相关工具的使用和实施。

**国内外政策风险：**若海外贸易摩擦导致产品出口出现障碍或海外原材料采购价格提升，将对部分公司业绩增长产生影响。

**投融资周期波动风险：**医药行业投融资水平对部分公司有较大影响，若全球医药投融资市场不够活跃，将影响部分公司的业绩表现。

**并购整合不及预期的风险：**部分公司进行并购扩大业务布局，如并购整合不能顺利完成，可能影响公司整体业绩表现。

**行业投资评级的说明：**

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

**特别声明：**

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，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国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路1088号 紫竹国际大厦5楼	地址：北京市东城区建国内大街26号 新闻大厦8层南侧	地址：深圳市福田区金田路2028号皇岗商务中心 18楼1806