

# 医保谈判进入关键阶段，关注长期增量

## 医药行业周报

投资评级：推荐 维持

报告日期：2024年10月21日

- 分析师：胡博新
- SAC编号：S1050522120002
- 分析师：吴景欢
- SAC编号：S1050523070004

研 究 创 造 价 值

## 1. 医保谈判进入关键阶段，关注内需中的长期增量

医保药品目录调整分为企业申报、形式审查、专家评审、谈判竞价等环节，2024年10月16~18日，国家医保局已和企业进行了预谈判阶段，预计正式谈判临近，11月新版医保目录将正式发布。随着医疗反腐推进和品种入院限制，纳入医保的市场价值在提升，企业参与的积极性在提高。2024年参与申请医保和符合初审资格的品种较2023年继续增加，共有244个目录外药品、196个目录内药品通过形式审查，考虑到本轮参与企业的积极性较高，我们预计2024年谈判成功率将维持在80%以上的水平。支付能力限制和医疗模式差异，中国医保的创新药支付价格要低于美国的商保定价，但巨大的人口基础，中国医保用药市场仍具有非常强的吸引力。国家医保局此前发布的数据显示，医保对创新药的支出从2019年的59.49亿元增长到2022年的481.89亿元，增长了7.1倍，是内需市场中，少数能持续增长的方向，是医保在药品集采，支付方式改革等多模式下节省下的资金能持续给与保障的方向，是院内市场结构性增量的方向之一。从通过初审形式审查的品种名单来看，多个国产独家创新药参加目录外品种的品种，其中包括康方生物的卡度尼利双抗和依沃西双抗。卡度尼利双抗已实现对外授权和海外的临床研究推进，本轮医保谈判的结果，还能看出国家医保局对双抗等具备全球创新领先的国产创新药的重视程度。

## 2. 期待财政发力，逐步解决医药企业应收问题

近年来，医药企业应收主要来自两部分，一部分是公立医疗机构的应收账款，一部分是新冠防疫期间，检测服务及试剂。由于公立医院的运营亏损需要政府补贴，因此解决医药企业的应收账款的问题，其实本质还是来自政府财政支出的保障。10月12日，国新办举行新闻发布会，财政部将在近期陆续推出一揽子有针对性增量政策举措，其中包括支持地方化解隐性债务等政策。10月18日，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于解决拖欠企业账款问题的意见》，通过健全法律法规体系和司法机制，对推进解决拖欠企业账款问题作出系统部署。对于医药企业否收回应收账款，从财政和法规上都作出了保障。长期来看，随着医保支付和集采品种扩大，推进医保和企业直接结算成为趋势，福建、山东等部分省份积极探索建立医保基金对医药货款直接结算的新模式。2023年，福建省累计直接结算企业药品货款275.95亿元，结算率达99.96%；结算集采医用耗材货款34.92亿元，结算率达98.55%，覆盖全省所有定点公立医疗机构，回款周期控制在23个工作日内。

## 3 .出海的增长潜力是医药估值扩张的着力点

2024年8月中国对RCEP国家、“一带一路”和东盟出口总额分别是57.89亿元、62.09亿元、30.10亿元；相比2024年7月，RCEP国家增长5.85%，“一带一路”增长2.8%，东盟增长5.72%，出口已成为拉动医疗器械板块的重要引擎。考虑国内器械采购恢复相对缓慢，2024年下半年医疗器械上市公司的业绩增长将更依赖于海外。从品类来看，IVD试剂与IVD仪器仍处于逆差，其他医疗设备、医用耗材均处于顺差，随着国产诊断产品认证和市场准入突破，IVD试剂和仪器的出海潜力有望逐步释放。西药制剂方面，2024年8月我国西药制剂产品出口额为5.96亿美元，同比增长11.63%，环比增长1.35%，同样保持快速增长趋势。回顾分析医药行业近年来二级市场的估值变化，国内市场整体增长和内部结构变化是支撑估值弹性的基础，近年来，医药反腐、带量采购等政策因素，国内市场预期在不断调整，企业单纯依赖于国内市场风险再提高，而出海突破，开发新增量市场已经成为更多企业的战略选择。医药板块目前最新估值为2024年预测市盈率（整体法）为22.42X，相较于9月中的估值提升明显，但基于市场流动性变化推动的估值修复将进入分化阶段，出海带动的增长具有更好的潜力，在整体估值扩张阶段，有望获得更多的市场关注。

## 4. 呼吸道诊断市场机遇从国内到海外

2024年将是国内企业进军全球呼吸道联检市场的重要开端，10月7日，东方生物子公司美国衡健获得新冠、甲乙流抗原快速联合检测试剂的De Novo认证，这款产品成为在美国地区首款获得FDA De Novo认证的非处方(OTC)检测产品。此前，已有万孚生物和九安医疗获得EUA，中国企业进入美国新冠，甲乙流三联检测市场的企业数量已超过3家。在东南亚市场，英诺特的呼吸道诊断产品也先后获得马来西亚和缅甸的上市许可。考虑北半球流感流行从11月起开始逐步进入高发阶段，预计相关政府采购将在10月底逐步推进落地。国内市场方面，根据疾控中心检测数据，近期南方和北方省份处于流感低传播阶段，但新冠等其他呼吸道疾病依然传播，检测渗透率继续提升，我们预计呼吸道感染检测市场依然保持同比增长。7月31日，国家卫健委发布《关于加快推进村卫生室纳入医保定点管理的通知》，明确提出，加大医保基金对乡村医疗卫生体系支持力度，规范村卫生室医保服务协议管理，推动更多村卫生室纳入医保定点管理。感冒发热和呼吸道感染为基层常发病，加强规范化管理，离不开诊断作为临床处方的依据，抗原抗体快检自然适合基层村卫生室的诊断需求，未来医保覆盖面增加，将带动呼吸道快检向基层渗透。

## 5. 国产GLP-1新药出海值得期待

根据诺和诺德2024年中报数据，GLP-1中国地区的销售额为36.84亿丹麦克朗，约合38.68亿人民币，同比增长23%，中国超重肥胖人群，糖尿病人群总量达，治疗的积极性高，为国产GLP-1上市提供了广阔的市场机遇。国产GLP-1出海更值得期待。目前已对外授权的企业包括恒瑞医药等，出海合作模式多样。10月13日，博瑞医药发布BGM0504注射液II期临床试验数据，减重效果显著，随着更多临床数据的发布，国产GLP-1新药的海外授权有望增加。

## 6. BASF复产延期，原料供给端收紧

BASF本周发布路德维希港事故复产进度，原计划于2024年初逐步复产，最新进度公布紫罗兰酮及下游香料及维生素复产后延，其中维生素A复产时间后延至2025年4月，维生素E后延至2025年7月，VE和VA供给收紧。自9月份以来，VE和VA价格有所波动，但主要是需求端消化低价库存的原因，生产企业持续保持报价的稳定提高。万华化学试车柠檬醛产能成功，市场担心未来新增供给，我们认为从柠檬醛到VE，仍需要解决三甲基氢醌等关键中间体，需要布局的时间很长，而且万华的柠檬醛产能预计到2025年Q3才能规模化生产。抗生素中间体方面，2024年3季度，6-APA和阿莫西林等原料药继续保持出口价格的稳定，印度产能以满足自身市场供给为主，整体对供给的影响有限，我们认为其景气周期可维持到2025年上半年。原料药行业是医药板块中景气维持较好的一级行业，2024年8月，我国原料药出口额34.74亿美元，同比增长9.2%，其中维生素类8月份出口金额增长32.2%，主要增量来自价格提升。提价带来的业绩增量有望在Q3业绩中较为显著的体现。

2024年是医药行业实现驱动切换，依靠新技术应用，依靠出海开发新市场，逐步走出供给端“内卷”的关键时期，考虑未来降息环境下，创新药的发展恢复，行业估值具备估值修复的空间，维持医药行业“推荐”的评级，具体的推选方向和选股思路如下：

- 1) 2024年医保谈判进入关键阶段，叠加创新估值修复，推荐【上海谊众】，建议关注【信立泰】、【海思科】和【康方生物】。
- 2) 聚焦GLP-1大品种及配套产业链：①GLP-1创新药方向，全球GLP-1市场正处于快速增长阶段，海外已应验具有更佳减重效果的双靶点激动剂方向，国内已布局双靶点激动剂方向的创新药，可以凭借更好的效果与司美格鲁肽等仿制药进行差异化竞争，推荐一期临床减重数据优异的【众生药业】，关注【博瑞医药】、【甘李药业】、【华东医药】；②GLP-1注射用包材的国产化落地，推荐【美好医疗】。
- 3) 呼吸道检测市场海外有望迎来收获期，关注甲乙流新冠三联快检获得美国FDA许可的【东方生物】、【九安医疗】。推荐具有快检优势，Q3海外订单具备弹性【英诺特】，推荐核酸检测技术持续迭代，满足临床和家庭自检趋势的【圣湘生物】；
- 4) 原料药景气度延续，推荐受益于VE大幅提价，Q3业绩具备弹性的【浙江医药】，关注【能特科技】和【新和成】；关注供应格局稳定，具备持续提价的VB1，推荐【天新药业】，关注普通VD3提价和25-羟基VD3上量的【花园生物】，合成生物学在应用中未来有望市场产品规模化量产的，关注【富祥药业】和【川宁生物】。
- 5) CRO和CDMO产业链出海迎来转机，推荐【凯莱英】，关注【药明康德】、【药明生物】、【益诺思】。



- 6) 医疗器械出海有望持续突破，品牌合作和海外市场拓展值得期待。推荐化学发光仪器及试剂出口逐步提升的【新产业】，关注具备出口潜力的【亚辉龙】，推荐具备掌超的技术平台和国内市场定位优势的【祥生医疗】。推荐进入全球睡眠呼吸机产业链的【美好医疗】。
- 7) 零售药店面临拐点，药店总数下降，龙头企业份额提升，客流量和单店收入回升，建议关注【益丰药房】、【老百姓】和【一心堂】。
- 8) 二类疫苗研发，推荐【康华生物】和【康希诺】。
- 9) 关注消费趋势恢复带来的国内市场弹性，建议关注【时代天使】、【瑞尔集团】和【朝聚眼科】。
- 10) 医药国企管理考核优化，改革释放增长潜力，，化学制药类国企，经历集采后负面影响已基本消化，费用和成本存在优化空间，推荐【国药现代】，关注【华润双鹤】；医药流通类国企，国大药房的效率对比民营连锁提升潜力较大，可以【国药一致】；器械类国企，改革后经营效率持续提升，推荐【迪瑞医疗】，关注【新华医疗】；中药类国企，对内激励优化，激活销售潜力，关注【千金药业】

# 重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-10-21 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
000403.SZ	派林生物	22.32	0.82	1.06	1.25	27.22	21.06	17.86	买入
002317.SZ	众生药业	12.66	0.42	0.48	0.56	30.14	26.38	22.61	买入
300294.SZ	博雅生物	33.35	0.47	1.09	1.19	70.96	30.60	28.03	买入
301363.SZ	美好医疗	32.83	0.77	0.96	1.22	42.64	34.20	26.91	买入
600216.SH	浙江医药	17.02	0.45	0.89	1.46	37.82	19.12	11.66	买入
600420.SH	国药现代	12.12	0.52	0.87	1.03	23.31	13.93	11.77	买入
603235.SH	天新药业	27.81	1.09	1.66	1.99	25.51	16.75	13.97	买入
688076.SH	诺泰生物	66.19	0.76	1.09	1.74	87.09	60.72	38.04	买入
688253.SH	英诺特	42.49	1.28	2.14	2.96	33.20	19.86	14.35	买入
688289.SH	圣湘生物	20.97	0.62	0.53	0.70	33.82	39.57	29.96	买入

资料来源：Wind，华鑫证券研究所

## 1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

## 2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

## 3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

## 4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

## 5.推荐公司业绩不及预期风险

# 目录

CONTENTS

1. 医药行情跟踪
2. 医药板块走势与估值
3. 团队近期研究成果
4. 行业重要政策和要闻

# 01 医药行情跟踪

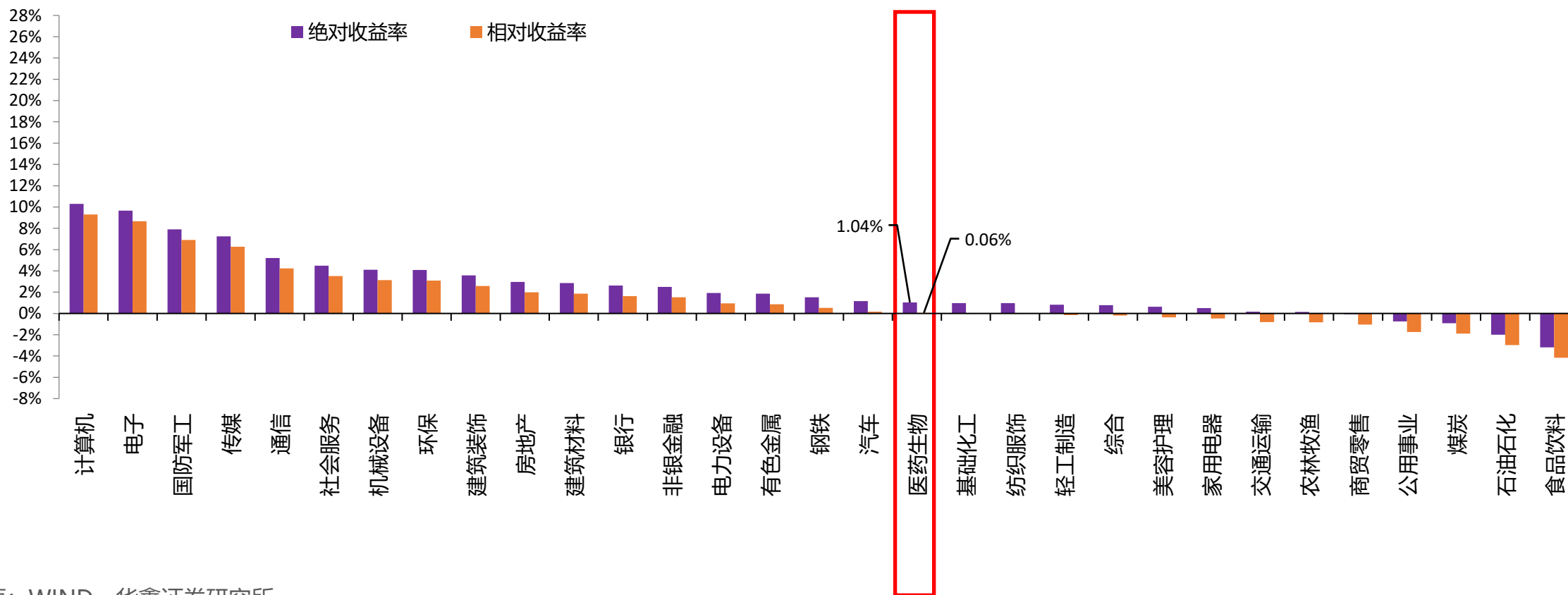
研究创造价值

# 1. 行情跟踪 - 行业一周涨跌幅

□ 医药行业最近一周跑赢沪深300指数0.06个百分点，涨幅排名第18位

医药生物行业指数最近一周（2024/10/13-2024/10/19）涨幅为1.04%，跑赢沪深300指数0.06个百分点；在申万31个一级行业指数中，医药生物行业指数最近一周涨幅排名第18位。

图表：板块近一周涨跌幅



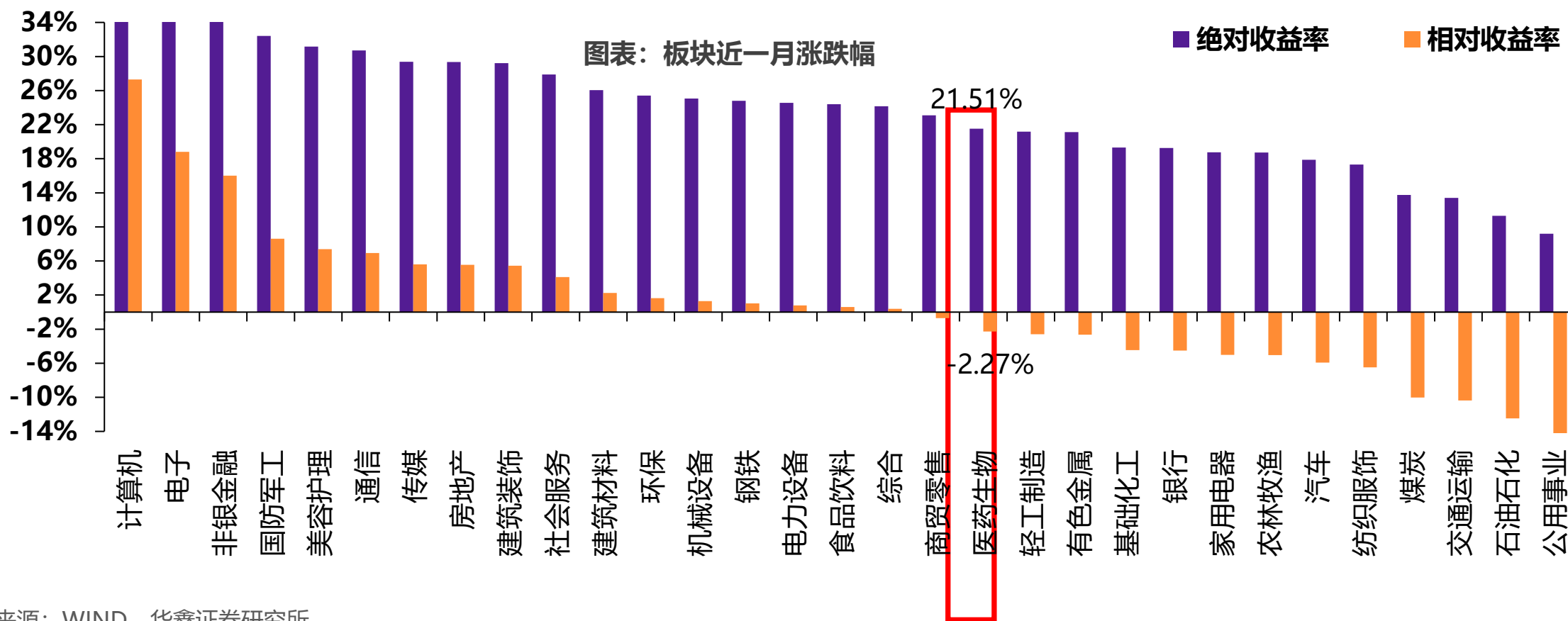
资料来源：WIND，华鑫证券研究所

# 1. 行情跟踪 - 行业月度涨跌幅

□ 医药行业最近一个月跑输沪深300指数2.27个百分点，涨幅排名第19位

医药生物行业指数最近一月（2024/09/19-2024/10/19）涨幅为21.51%，跑输沪深300指数2.27个百分点；

在申万31个一级行业指数中，医药生物指数最近一月超额收益排名第19位。



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

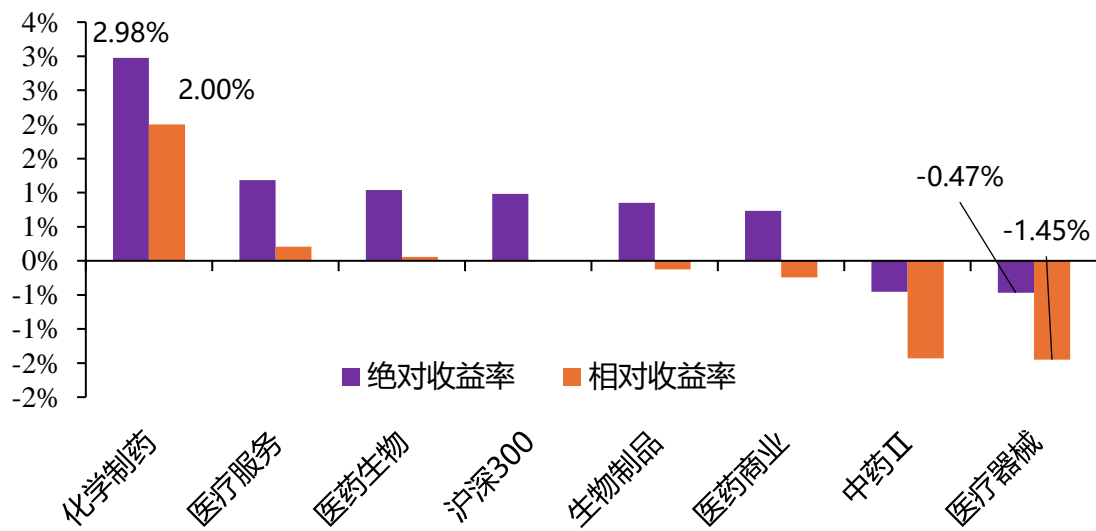
# 1. 行情跟踪 - 子行业涨跌幅

## □ 子行业化学制药周涨幅最大，医疗服务月涨幅最大

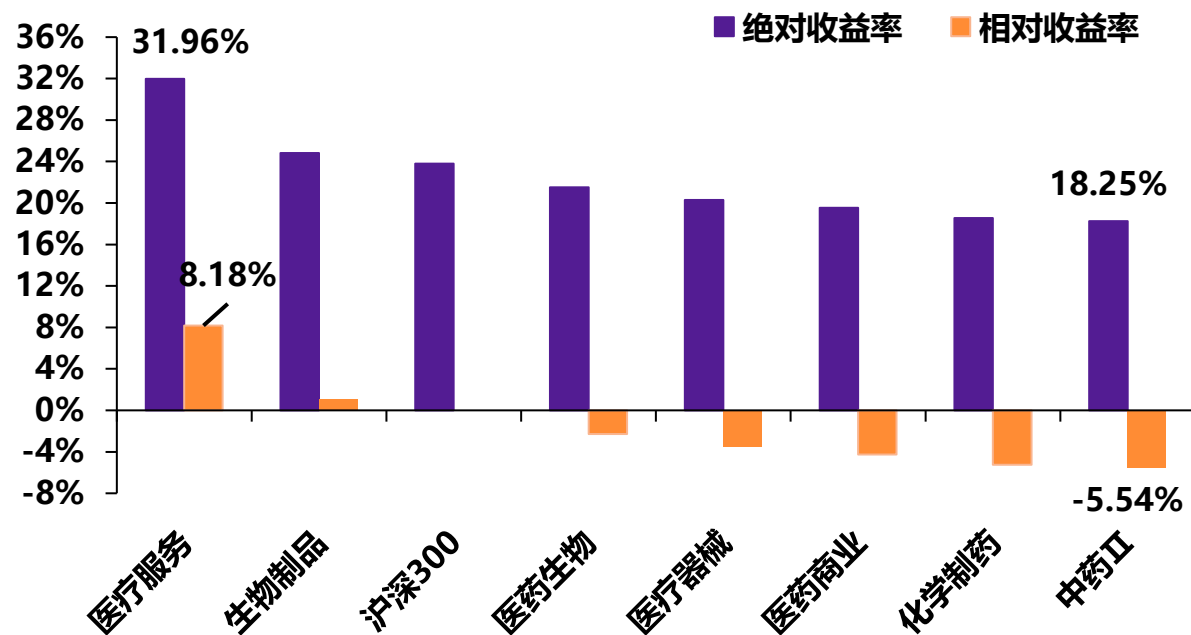
最近一周涨幅最大的子板块为化学制药，涨幅2.98%（相对沪深300：+2.00%）；跌幅最大的为医疗器械，跌幅0.47%（相对沪深300：-1.45%）。

最近一月涨幅最大的子板块为医疗服务，涨幅31.96%（相对沪深300：+8.18%）；涨幅最小的为中药II，涨幅18.25%（相对沪深300：-5.54%）。

图表：子行业周涨跌幅



图表：子行业月涨跌幅

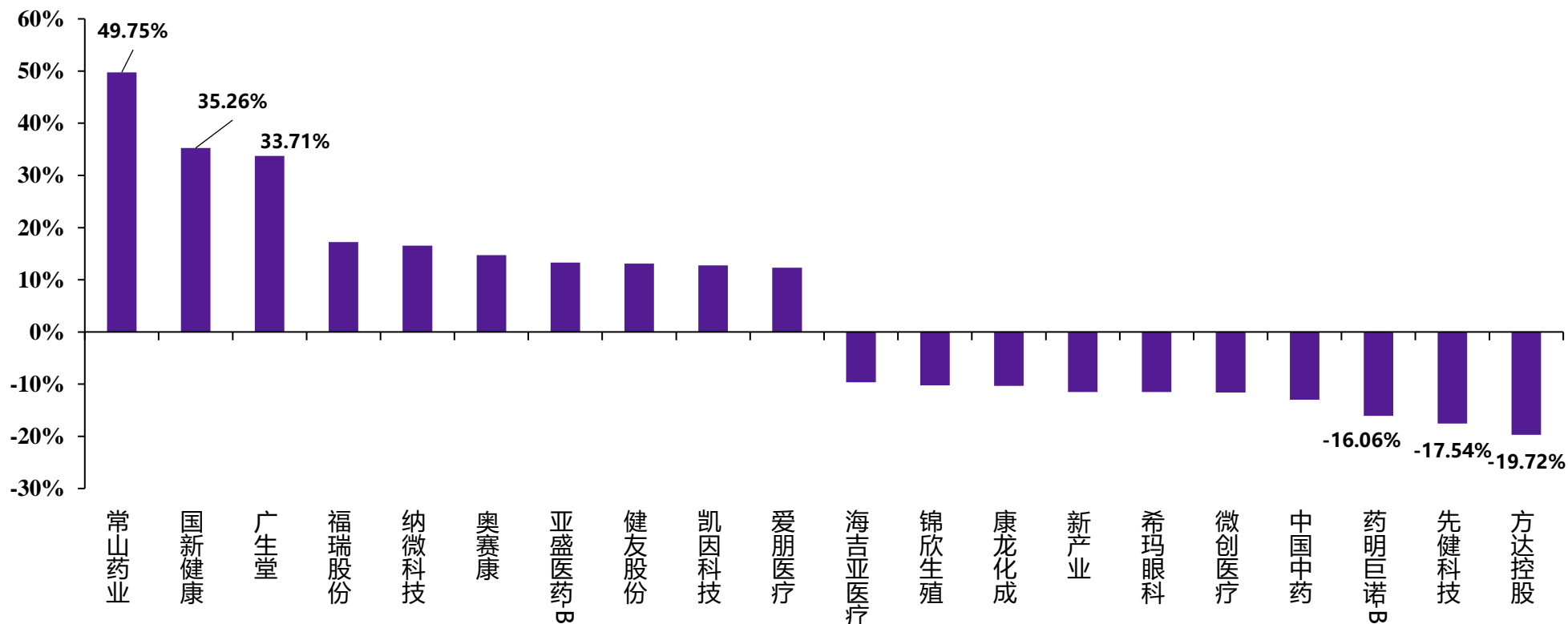


资料来源：WIND，华鑫证券研究所



# 1. 行情跟踪-医药板块个股周涨跌幅

□ 近一周（2024/10/13-2024/10/19），涨幅最大的是常山药业、国新健康、广生堂；跌幅最大的是方达控股、先健科技、药明巨诺-B。



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

# 1. 行情跟踪 - 子行业相对估值

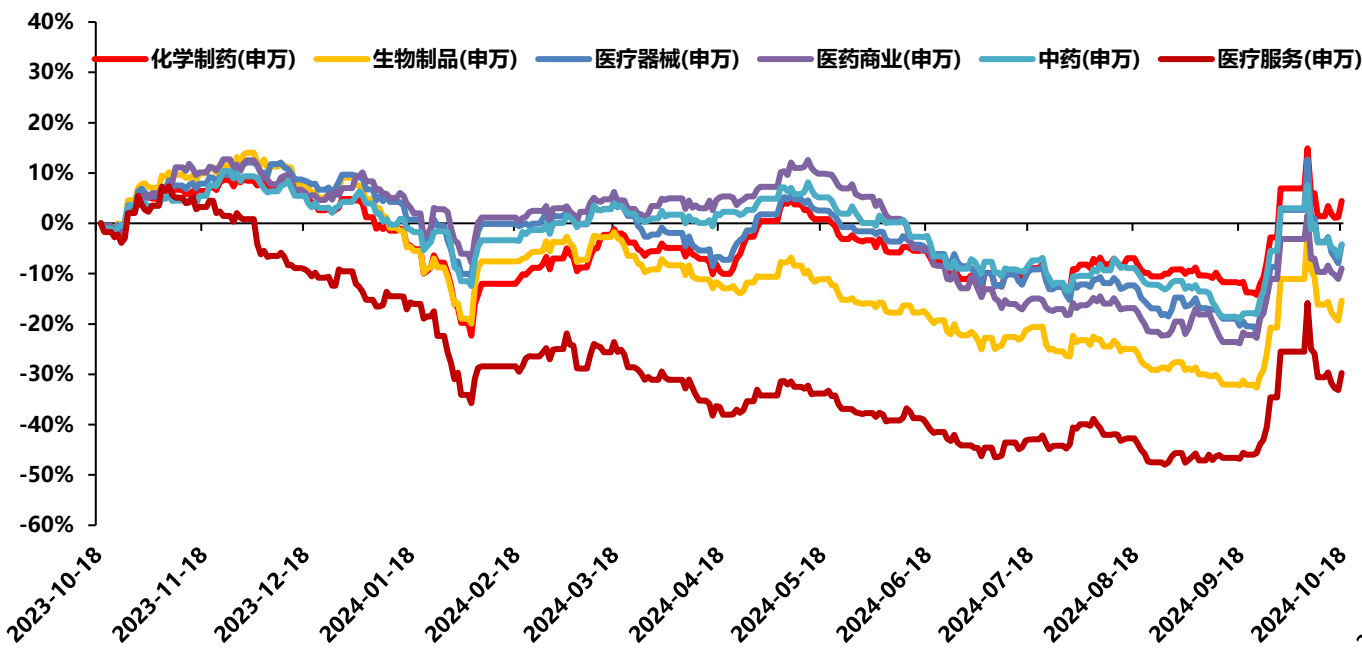
## □ 分细分子行业来看，最近一年(2023/10/18-2024/10/18)，化学制药涨幅最大

化学制药涨幅最大，1年期涨幅6.08%；PE (TTM) 目前为38.61倍。

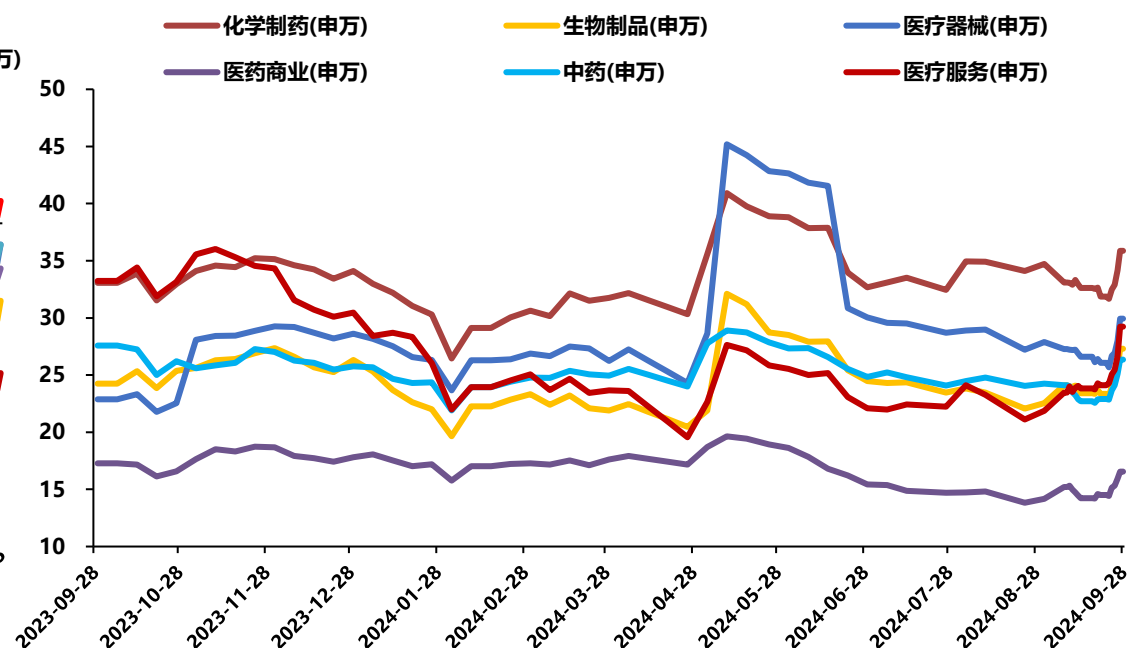
医疗服务跌幅最大，1年期跌幅28.55%；PE (TTM) 目前为31.39倍。

医疗器械、中药、医药商业、生物制品1年期变动分别为-3.33%、-3.27%、-8.55%、-13.90%。

图表：细分子行业一年涨跌幅



图表：细分子行业PE (TTM)



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

## 02 医药板块走势与估值

研究创造价值

## 2. 医药板块走势与估值

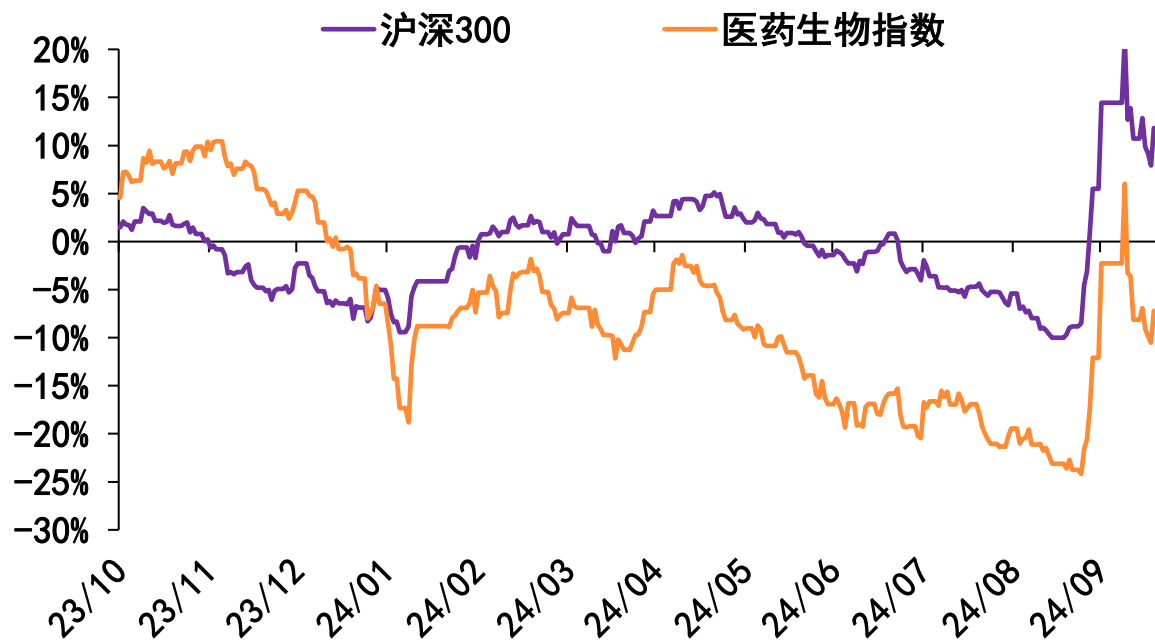
□ 医药生物行业最近1月涨幅为21.51%，跑输沪深300指数2.27个百分点

医药生物行业指数最近一月（2024/09/19-2024/10/19）涨幅为21.51%，跑输沪深300指数**2.27**个百分点；

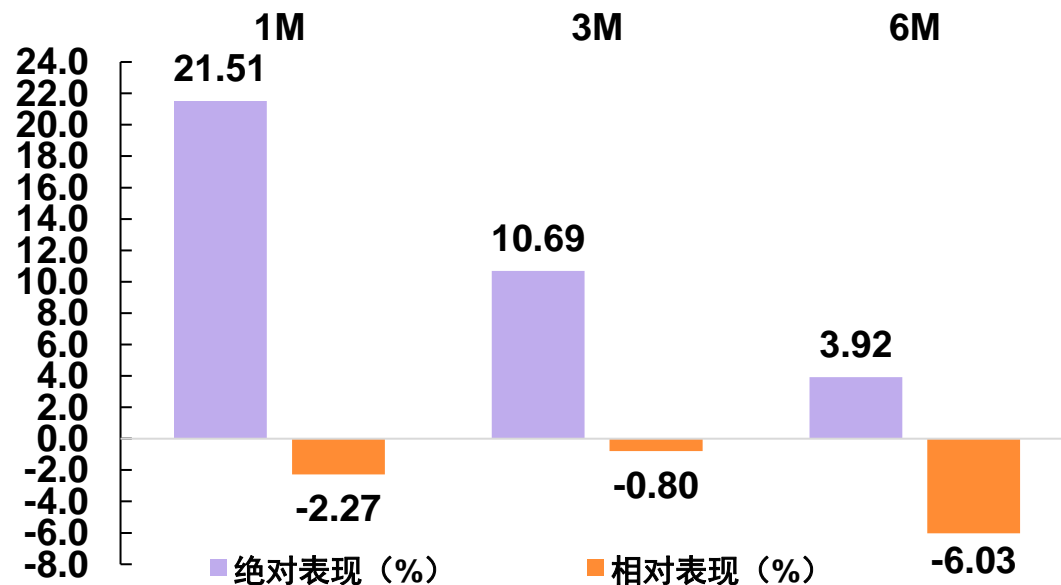
最近3个月（2024/07/19-2024/10/19）涨幅为10.69%，跑输沪深300指数0.80个百分点；

最近6个月（2024/04/19-2024/10/19）涨幅为3.92%，跑输沪深300指数6.03个百分点。

图表：医药生物指数走势



图表：指数涨跌幅



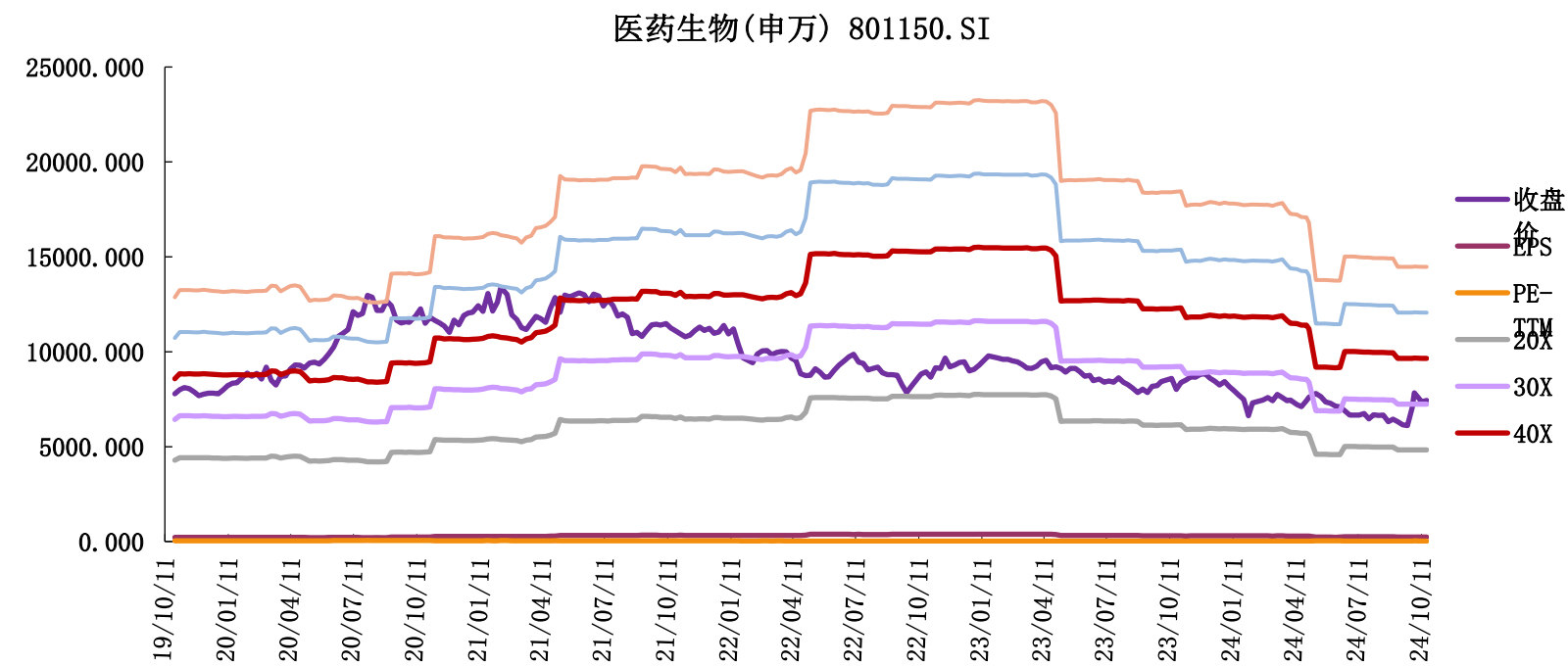
资料来源：WIND，华鑫证券研究所

## 2. 医药板块走势与估值

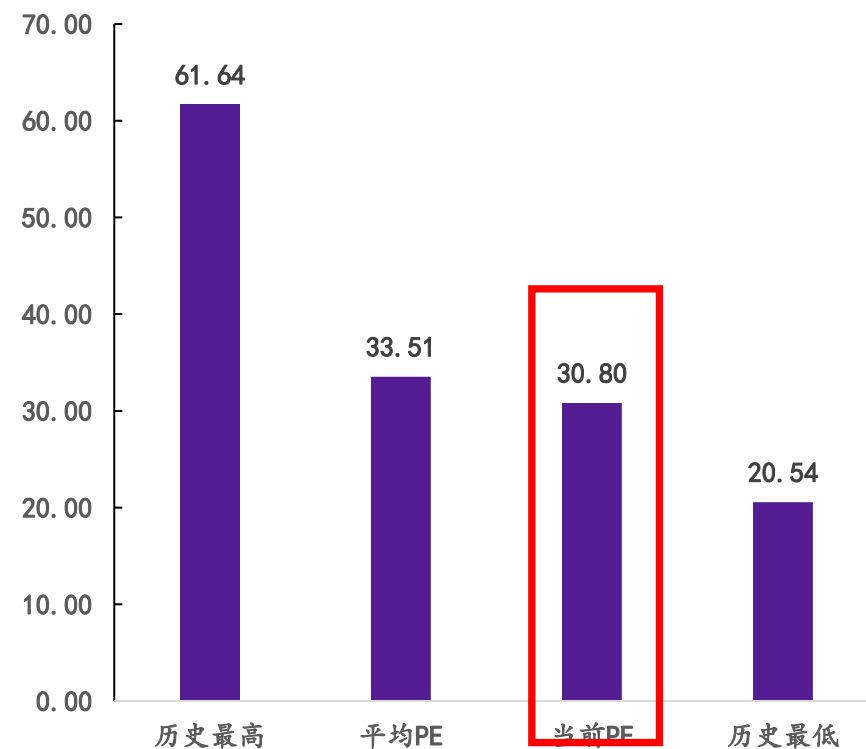
### 医药生物行业估值低于历史五年平均

医药生物行业指数当期PE (TTM) 为**30.80**倍；低于近5年历史平均估值33.51倍。

图表：医药生物指数Band估值走势



图表：医药生物指数动态市盈率



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

# 03 团队近期研究成果

研究创造价值

### 3. 华鑫医药团队近期研究成果

项目	内容	发表时间
深度报告	医药行业深度报告：供给端和需求端持续向好，血制品行业稳健增长趋势突显	2024-06-07
	医药行业深度报告：政策扶持吸入制剂行业，替代进口进程加速	2024-01-18
	英诺特 (688253)：独家多联检测优势、深耕呼吸道检测市场	2024-01-14
	医药行业深度报告：呼吸道疾病检测市场：呼吸道疾病高发，快检应用拓宽	2023-12-12
	医药行业深度报告：GLP-1药物供不应求，带动原料药CDMO及上游需求增长	2023-11-18
	医药行业深度报告：划时代大品种GLP-1RA，在慢性疾病领域不断拓展，市场前景广阔	2023-11-15
	普蕊斯 (301257)：SMO-研发临床阶段不可或缺的纽带	2023-11-02
	百克生物 (688276)：主营业务稳步回升，带状疱疹疫苗注入新活力	2023-10-24
点评报告	三元基因 (837344.BJ)：干扰素α1b集采中选助力营收增长，适应症拓展驱动长期发展	2024-09-10
	益丰药房 (603939.SH)：管理优异，逆势稳增	2024-09-02
	国药现代 (600420)：效率持续提升，Q2延续高增长	2024-08-28
	新产业 (300832)：海外市场及高端机型继续推动增长	2024-08-26
	康华生物 (300841)：人二倍体狂犬疫苗稳健增长，员工持股计划彰显发展信心	2024-08-25
	迈普医学 (301033)：脑膜集采中标，渗透率提升	2024-08-23
	美好医疗 (301363)：季度收入增长环比好转	2024-08-22
	西藏药业 (600211)：新活素医保降价温和，长期有望保持稳健增长	2024-08-20
	圣湘生物 (688289)：延续高增长趋势	2024-08-19

资料来源：华鑫证券研究所

# 04 行业重要政策和要闻

研究创造价值



## 5. 近期行业重要政策

发布日期	文件名称	发文机构	主要内容
2024.10.01	《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》	国家药监局	重点明确了各级监管部门职责、检查工作制度化要求、监督检查工作程序、不同检查结果处理方式及协同办理要求等，有利于指导各级药品检查机构强化医疗器械临床试验机构管理，规范开展监督检查和风险处置；有利于督促临床试验机构切实维护受试者权益和安全，保证试验规范开展，确保临床试验结果真实、准确、完整和可追溯。
2024.09.26	《国家中医药管理局等5部门联合印发意见 加快推进县级中医医院高质量发展》	中央人民政府	意见提出，到2025年，80%以上县级中医医院力争达到二级甲等以上中医医院水平，500所左右县级中医医院力争达到三级中医医院水平。大力推进县级中医医院“两专科一中心”建设，围绕中医诊疗具有优势的专科专病，培育一批中医特色明显、临床疗效较好、具有一定规模的中医优势专科，建设一批专病门诊；健全县级中医医院急诊科、重症医学科以及影像科、检验科等科室设置，完善床位和医护人员配置。
2024.08.31	《中关村国家自主创新示范区提升企业创新能力支持资金管理暂行办法（试行）》	北京市人民政府	为落实《国务院关于促进国家高新技术产业开发区高质量发展的若干意见》（国发〔2020〕7号）和《“十四五”时期中关村国家自主创新示范区发展建设规划》（中示区组发〔2021〕1号），进一步规范支持资金的管理和使用，推进中关村高水平科技自立自强先行先试改革，提升企业技术创新能力，打造世界一流企业，有力支撑世界领先科技园区和创新高地建设，制定本办法。

资料来源：政府文件，华鑫证券研究所

## 5. 近期行业要闻梳理

时间	新闻
10月17日	艾伯维宣布，FDA已批准VYALEV (ABBV-951) 作为首款也是唯一一款基于左旋多巴的24小时皮下连续输注疗法，用于治疗晚期帕金森病 (PD) 成人患者的运动波动。
10月16日	Wave Life Sciences公布了RNA编辑疗法WVE-006治疗 $\alpha$ -1抗胰蛋白酶缺乏症 (AATD) 的Ib/IIa期RestorAATion-2研究的积极机制证明数据。这是首个公布临床数据的RNA编辑疗法。
10月15日	美国肝病研究学会年会 (AASLD 2024) 口头报告入选名单正式在线公布。微芯生物自主研发的西格列他钠治疗非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) /代谢相关性脂肪性肝炎 (MASH) II期临床研究 (CGZ203试验) 摘要入选。
10月15日	Wave Life Sciences在一份SEC文件中表示，武田已于10月11日决定放弃行使包括WVE-003在内的亨廷顿氏病疗法的期权。
10月15日	强生公布Q3财报，该季度总收入225亿美元，同比增长5.2%。其中，制药业务收入同比增长4.9%至146亿美元，这主要得益于Darzalex (达雷妥尤单抗)、Erleada (阿帕他胺) 和Caryvkti (西达基奥仑赛) 等产品的强劲增长。
10月15日	辉瑞宣布Mortimer J. Buckley (“Tim”) J. Buckley当选为董事会成员，立即生效。现年55岁的Buckley还将加入辉瑞董事会治理与可持续发展委员会以及审计委员会。Buckley先生加入后，辉瑞董事会将拥有14名董事，其中13名为独立董事。

时间	新闻
10月14日	博瑞医药宣布其GLP-1R/GIPR激动剂BGM0504的减重II期研究达到预期目标。该研究（CTR20233198）是一项在非糖尿病的超重或肥胖受试者中进行的随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验（n=120），评估了BGM0504多次给药的安全性、耐受性、PK/PD特征和有效性。各组患者在体重、腰围、BMI等方面的基线特征基本均衡。
10月14日	NMPA官网显示，南京正大天晴的来特莫韦注射液获批上市，成为该品种的首仿产品。今年4月，NMPA已批准了该公司来特莫韦片的上市申请。
10月14日	中国国家药监局（NMPA）官网信息公示显示，由第一三共（Daiichi Sankyo）申报的注射用德曲妥珠单抗（Enhertu，优赫得）肺癌新适应症已经获得上市批准。根据早前优先审评信息公示，此次获批适应症为：用于治疗存在HER2 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除或转移性成人非小细胞肺癌（NSCLC）患者。
10月13日	博瑞医药（688166.SH）宣布GLP-1R/GIPR双重激动剂BGM0504注射液II期减重研究（CTR20233198）达到各个主要终点，以及心血管代谢风险指标、增加胰岛素敏感性的相关指标和患者结局报告指标等次要终点。
10月13日	康方生物宣布完成新一轮股票配售，成功融资约19.42亿港元。本次股票配售获得了国际投资机构的广泛认可，最终实际认购的投资机构主要为国际性的长线基金和专业医疗基金。
10月13日	迪哲医药宣布，中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）将其新型肺癌靶向药舒沃哲（通用名：舒沃替尼片）纳入突破性治疗品种，用于未接受过系统性治疗、携带表皮生长因子受体（EGFR）20号外显子插入突变（exon20ins）的局部进展或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。

资料来源：医药魔方、医药观澜、华鑫证券研究所

## 5. 周重要上市公司公告一览

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
10月19日	002773.SZ	富祥药业	临床进展	公司申报的KH629片临床试验申请获得国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展临床试验。
10月19日	000963.SZ	华东医药	临床进展	公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02360、2024LP02361、2024LP02362），由中美华东申报的HDM2006片临床试验申请获得批准。
10月19日	003020.SZ	立方制药	药物获批	公司收到国家药品监督管理局下发的盐酸伊伐布雷定原料药上市申请《受理通知书》。
10月18日	688316.SH	科兴制药	药物获批	公司合作伙伴浙江海昶生物医药技术有限公司于近日收到英国药品和健康产品管理局核准签发的关于公司引进产品注射用紫杉醇（白蛋白结合型）（Apexelsin®）的上市许可。
10月18日	870656.BJ	海昇药业	药物获批	公司近期获得由国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》。
10月17日	300009.SZ	安科生物	产品获批	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司全资子公司上海苏豪逸明制药有限公司收到国家药品监督管理局签发的依替巴肽原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，并在国家药品监督管理局药品审评中心官方网站公示，与制剂共同审批结果为A。

资料来源：WIND，华鑫证券研究所

## 5. 周重要上市公司公告一览

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
10月16日	300122.SZ	智飞生物	药物获批	公司于近日收到全资子公司安徽智飞龙科马生物制药有限公司报告，由智飞龙科马自主研发的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）申请生产注册获得国家药品监督管理局出具的《受理通知书》（受理号：CXSS2400112）。
10月16日	688302.SH	海创药业	药物获批	公司收到中国国家药品监督管理局药品审评中心核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意HP568片开展用于治疗雌激素受体（Estrogen Receptor, ER）阳性和人表皮生长因子受体2（Human Epidermal Growth Factor Receptor, HER2）阴性的晚期乳腺癌（ER+/HER2-晚期乳腺癌）的临床试验。经查询，截至本公告披露日，国内外无同类PROTAC产品获批上市。
10月16日	000963.SZ	华东医药	药物获批	公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02317），由中美华东与公司德国参股公司Heidelberg Pharma AG合作开发的HDP-101（HDM2027）临床试验申请获得批准。
10月16日	600276.SH	恒瑞医药	药物获批	公司收到美国食品药品监督管理局的《确认函》，公司重新提交的注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的生物制品许可申请（Biologics License Application）获得FDA受理。
10月16日	600276.SH	恒瑞医药	药物获批	公司子公司北京盛迪医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发关于 SHR-6934注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。
10月15日	600211.SH	西藏药业	药物获批	公司全资子公司西藏诺迪康科技发展有限公司于近日收到国家药品监督管理局颁发的《药品补充申请批准通知书》。

资料来源：WIND，华鑫证券研究所

## 1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

## 2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

## 3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

## 4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

## 5.推荐公司业绩不及预期风险

胡博新：药学专业硕士，10年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

俞家宁：美国康奈尔大学硕士，2022年4月加入华鑫证券研究所，从事医药行业研究。

谷文丽：中国农科院博士，2023年加入华鑫证券研究所。

吴景欢：中国疾病预防控制中心博士、副研究员，研究方向为疫苗、血制品、创新药，7年的生物类科研实体经验，3年医药行业研究经验。

## 证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的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、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

## 证券投资评级说明

股票投资评级说明：

	投资建议	预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	>20%
2	增持	10%—20%
3	中性	-10%—10%
4	卖出	<-10%

行业投资评级说明：

	投资建议	行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	>10%
2	中性	-10%—10%
3	回避	<-10%

以报告日后的12个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

**相关证券市场代表性指数说明：**A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。





华鑫证券

CHINA FORTUNE SECURITIES

研 究 创 造 价 值