



行业周报

医药生物行业双周报 2025年第1期总第124期

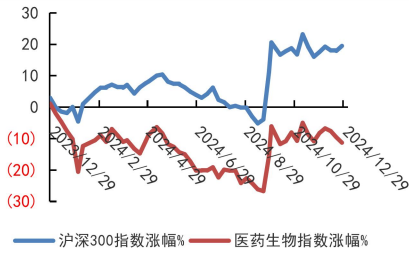
《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展发展的意见》发布，持续关注创新药械板块

行业评级：

报告期：2024.12.16-2025.1.3

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 9.34%，在申万 31 个一级行业中位居第 13，跑输沪深 300 指数（-4.02%）。从子行业来看，血液制品、中药跌幅居后，跌幅分别为 4.37%、7.85%；医院、线下药店跌幅居前，跌幅分别为 14.59%、13.81%。

估值方面，截至 2025 年 1 月 3 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 25.48x（上期末为 27.86x），估值下行，低于均值。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（75.81x）、医院（37.01x）、医疗耗材（32.09x），中位数为 26.38x，医药流通（15.64x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 31 家上市公司的股东净减持 12.11 亿元。其中，11 家增持 5.41 亿元，20 家减持 17.52 亿元。

重要行业资讯：

- ◆国务院办公厅：关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
- ◆贝达药业：ALK 抑制剂“恩沙替尼”获美国 FDA 批准上市，为首款由中国企业主导在全球上市的肺癌靶向创新药
- ◆礼来：“替尔泊肽”获美国 FDA 批准作为首款且唯一用于治疗中重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）合并肥胖症成人患者的处方药
- ◆阿斯泰来：全球首款 CLDN18.2 单抗“佐妥昔单抗”获 NMPA 批准上市
- ◆和黄医药：出售近 45 亿元中药资产，国资接盘

投资建议：

《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的

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



意见》正式对外公布。该《意见》明确提出，要进一步健全创新药品器械的审评审批机制，提高审评审批效率，加速创新产品上市进程，积极推动创新药和医疗器械的推广应用，并从强化知识产权保护层面鼓励新药研发。在创新药械的前端研发环节，政策已给予大量支持。医保作为国内最大的支付主体，在确保“保基本”的基础上，也全力支持创新药械的发展。近期，医保局提出利用医保大数据赋能商业保险，未来在支付端，有望吸引更多主体参与创新药械的支付。我们建议重点关注具备原始创新能力的企业，以及拥有国际化拓展能力的药企。

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	13
2.3 其他	19
3 公司动态	24
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	24
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）	25
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况	29
4 投资建议	31



表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	24
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值	25
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册	25
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册	26
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他	27
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况	29

图目录

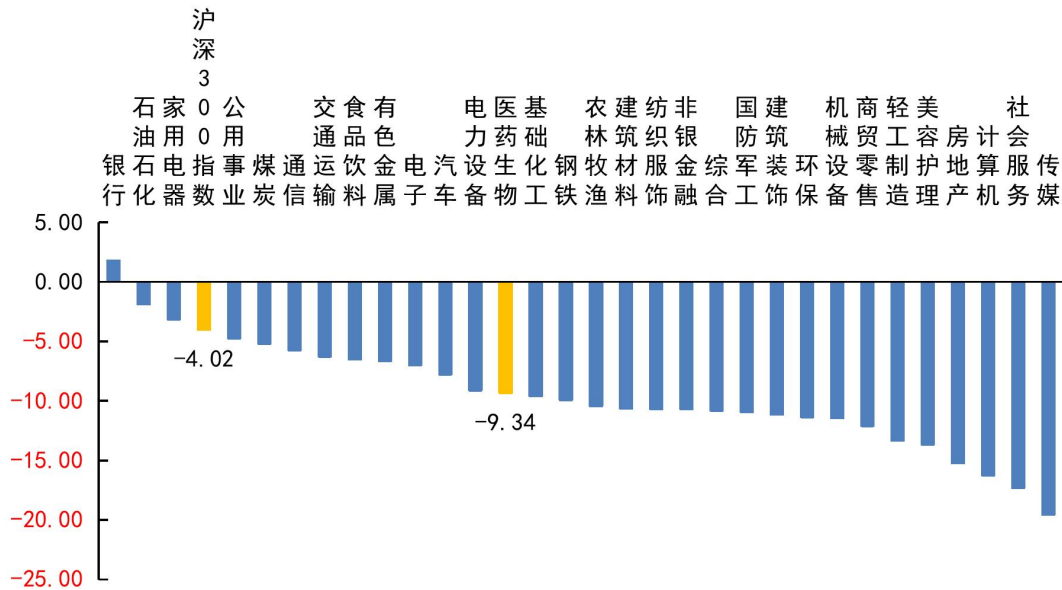
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6



1 行情回顾

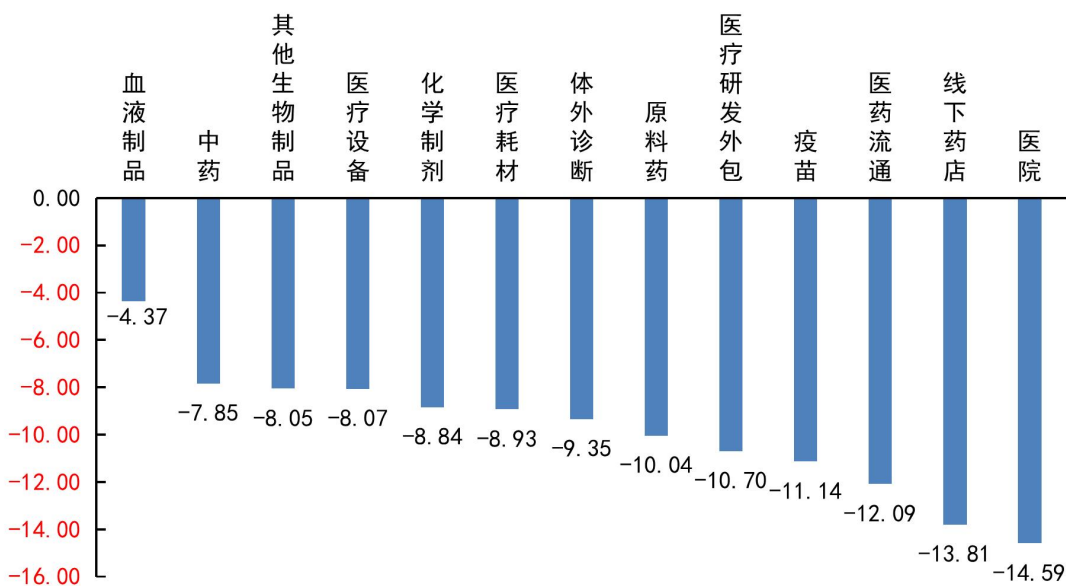
本报告期医药生物行业指数跌幅为 9.34%，在申万 31 个一级行业中位居第 13，跑输沪深 300 指数（-4.02%）。从子行业来看，血液制品、中药跌幅居后，跌幅分别为 4.37%、7.85%；医院、线下药店跌幅居前，跌幅分别为 14.59%、13.81%。

图 1：申万一级行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）



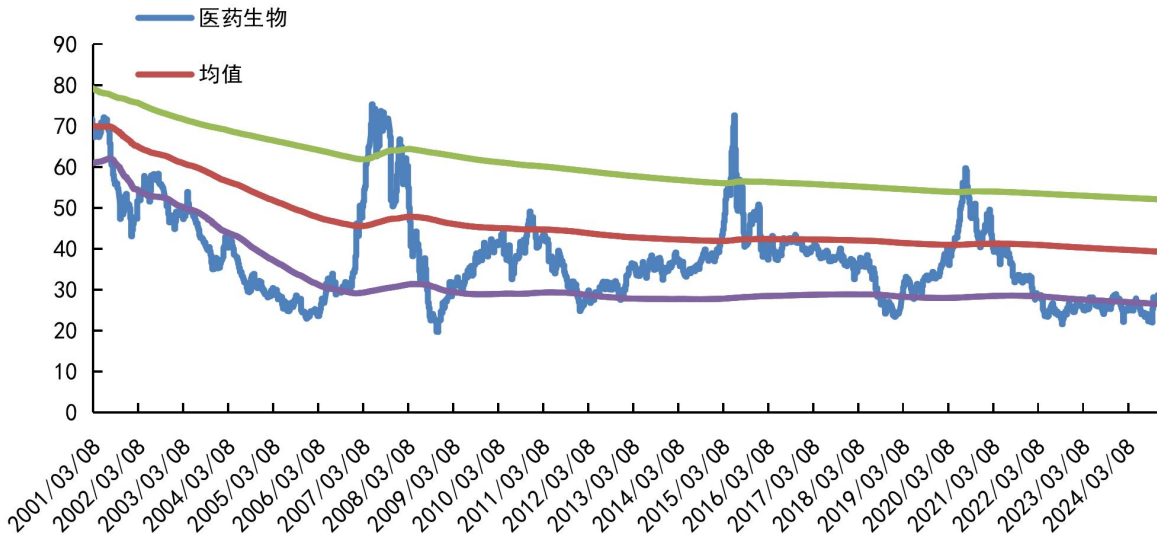
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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，目前只更新了 13 个子行业的指数代码。



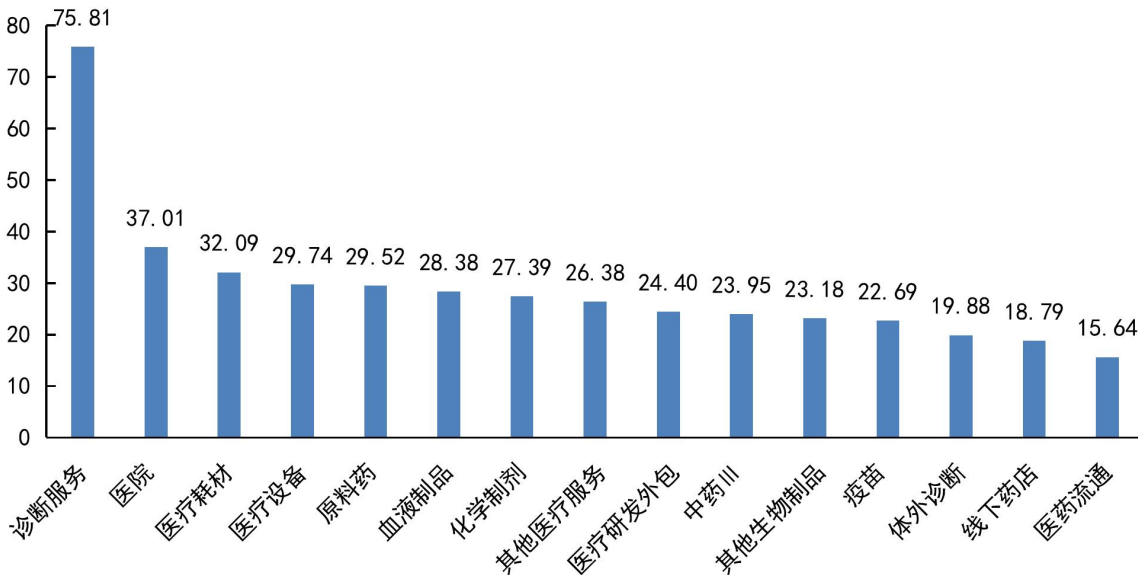
估值方面，截至 2025 年 1 月 3 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 25.48x（上期末为 27.86x），估值下行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为诊断服务（75.81x）、医院（37.01x）、医疗耗材（32.09x），中位数为 26.38x，医药流通（15.64x）估值最低。

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

◆国务院办公厅：关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见

为深入贯彻落实习近平总书记关于药品医疗器械监管和医药产业发展的重要指示批示精神，全面深化药品医疗器械监管改革，促进医药产业高质量发展，经国务院同意，2025年1月3日，国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》。《意见》立足药品、医疗器械作为治病救人特殊商品的实际特点，紧扣医药产业作为新质生产力代表产业的发展特点，在保持监管政策的稳定性、连续性基础上，适应产业创新的迫切需要，研究提出更全面的药品医疗器械监管改革举措。《意见》分为六部分。

第一部分是总体要求，明确了改革的指导思想和主要目标，提出到2027年，药品医疗器械监管法律法规制度更加完善，监管体系、监管机制、监管方式更好适应医药创新和产业高质量发展需求，创新药和医疗器械审评审批质量效率明显提升，全生命周期监管显著加强，质量安全水平全面提高，建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系。到2035年，药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障，医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代化。

第二至第六部分提出了5方面24条改革举措。

一是为进一步提升我国医药产业原始创新，抓住当前产业正处于从模仿创新到原始创新跨越的战略窗口期，《意见》提出完善审评审批机制全力支持重大创新、加大中药研发创新支持力度、发挥标准对药品医疗器械创新的引领作用、完善药品医疗器械知识产权保护相关制度、积极支持创新药和医疗器械推广使用等措施，从制度设计上鼓励和激发创新，为产业发展提供透明稳定可预期的政策环境。

二是为进一步提高审评审批效率，《意见》提出加强药品医疗器械注册申报前置指导、加快临床急需药品医疗器械审批上市、优化临床试验审评审批机制、优化药品补充申请审评审批、优化药品医疗器械注册检验、加快罕见病用药品医疗器械审评审批等措施，努力缩短审评审批时限，进一步加快创新产品上市进程。

三是为应对产品创新、技术创新和业态创新给药品医疗器械监管带来的新挑战，《意见》提出推进生物制品（疫苗）批签发授权、促进仿制药质量提升、推动医药企业生产检验过程信



息化、提高药品医疗器械监督检查效率、强化创新药和医疗器械警戒工作、提升医药流通新业态监管质效等措施，引导产业转型升级。

四是为加强国际贸易合作，充分考虑跨国医药企业当前在华经营面临的主要政策需求，《意见》提出深入推进国际通用监管规则转化实施、探索生物制品分段生产模式、优化药品医疗器械进口审批、支持药品医疗器械出口贸易等措施，进一步稳定外资企业预期，支持鼓励跨国医药企业扩大在华投资，引进先进技术和研发经验。

五是为建成与医药创新和产业发展相适应的具有中国特色的现代化监管体系，《意见》提出持续加强监管能力建设、大力发展药品监管科学、加强监管信息化建设等措施，通过持续加强能力建设，不断提升药品医疗器械监管工作的科学化、法治化、国际化和现代化水平。

从加强知识产权保护的角度鼓励新药研发：新药研发是一个风险高、投资大、周期长的过程，加强对创新药的知识产权保护是医药创新企业的核心诉求。从专利保护角度，《意见》强调要加快药品医疗器械原创性成果专利布局，提升医药产业专利质量和转化运用效益。在此基础上，《意见》进一步提出了加强药品数据保护和完善市场独占期制度两方面重要的制度创新。

现行《药品管理法实施条例》第三十四条规定，国家对获得生产或者销售含有新型化学成分药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护。《意见》进一步拓展数据保护范围，明确部分药品获批上市时对注册申请人提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据，分类别给予一定的数据保护期。国家药监局正在积极推进《药品管理法实施条例》修订进程，并抓紧研究数据保护具体措施，对保护方式、保护范围、保护类别、保护期限等作出细化规定，促进数据保护制度落地实施。

药品市场独占期制度是一种政策鼓励，在欧美等药品监管机构已有较成熟的实践经验。目前，我国对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药和部分中药品种给予市场独占保护。《意见》要求，完善市场独占期制度，对符合条件的罕见病用药品、儿童用药品、首个化学仿制药及独家中药品种给予一定的市场独占期。通过赋予少数品种一定期限的市场独占权，医药企业可以获得基于市场价值的合理回报，将有效鼓励企业加大研发创新力度，填补国内治疗药物空白，满足迫切临床需求。（资料来源：中国政府网）

◆国务院常务会议：提高审评审批质效，加快临床急需药品医疗器械上市

2024年12月23日召开的国务院常务会议聚焦药品医疗器械监管改革，促进医药产业高质量发展。其中包括提高审评审批质效，加快临床急需药品医疗器械审批上市等深化药品和器械



审评审批的系列改革举措。

深化药品医疗器械监管全过程改革，打造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国迈进。加大对药品医疗器械研发创新的支持，发挥标准引领作用，积极推广使用创新药和医疗器械。提高审评审批质效，加快临床急需药品医疗器械审批上市，对符合条件的罕见病用创新药和医疗器械减免临床试验……国务院常务会议对深化药品和器械的审评审批部署了系列改革举措。

业内人士认为，深化药品医疗器械监管全过程改革旨在营造出一个有助于创新的良好政策环境。这里强调的“全过程”，意味着从研发、生产、流通到使用等各个环节都将涉及相应改革，力求构建起完整且利于创新发展的链条，最终助力我国在制药领域从规模上的“大国”状态向具备核心竞争力、高水平工艺的“强国”状态转变，提升在全球制药产业格局中的地位。

值得一提的是，改革举措中提到“提高审评审批质效”，这主要聚焦在药品和医疗器械进入市场前的关键环节，减少不必要的流程冗余、优化审评审批流程，给予审评资源倾斜，有助于缩短产品从研发到上市的时间周期，让那些有临床价值的成果能更快地推向市场造福患者。

多位业内人士认为，系列改革举措从多个维度入手，对药品和医疗器械审评审批进行优化完善，总体上是为了激发行业创新活力、提高医疗产品供给质量和效率，保障人民群众能及时用上先进、有效的药品和医疗器械。同时增强我国医药产业在国际上的竞争力，推动整个行业高质量、可持续发展，向着制药强国稳步迈进。（资料来源：中国政府网）

◆CDE：公开征求《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求（征求意见稿）》意见

为落实国家药监局《关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告（征求意见稿）》要求，进一步支持港澳中药产业发展，CDE结合“港澳已上市传统口服中成药”的品种特点，研究制定了《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求（征求意见稿）》，于2024年12月31日公示，以广泛听取各界意见和建议。《意见》对申请人提交的申报资料作出要求。

上市注册，对行政文件的说明函、申请表、药品通用名称核准申请材料、检查相关信息、药材/饮片等处方药味，药用辅料及药包材证明文件、专利信息及证明文件、研究机构资质证明文件（如适用）、允许药品上市销售证明文件、香港澳门特区申请人/生产企业资质证明文件、注册代理机构证明文件作出具体要求。对药学资料的处方药味及药材资源评估、饮片炮制、制



备工艺、制剂质量与质量标准研究、稳定性作出具体要求。对于上市支持性资料、说明书及包装标签等，要求提供目前港澳地区上市的药品说明书和包装标签、拟在内地上市的说明书和包装标签样稿及撰写依据，对于处方、制法、功能主治、用法用量等与现行《中国药典》记载一致的，临床方面仅需提供以下第③项资料，原则上说明书应当与内地同品种保持一致。其他品种，应当提供以下资料：①提供中医药理论对主治病证的基本认识以及处方来源、方解、用法用量确定的依据。中医药理论的具体撰写要求，可参考《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》；②提供香港、澳门特区销售情况。如有原在香港、澳门特区药品监督管理部门上市注册申请时提交的申报资料、上市临床使用情况以及上市后开展的相关研究及文献资料，一并提供；③结合产品处方、销售情况、安全性信息反馈等提供产品的临床使用安全性声明。如有自主收集的或其他途径获知的不良反应/事件一并提供；④一般无需新增药理毒理研究资料。以下情况，需对已有的毒理研究资料对上市申请的支持性进行充分评估，必要时增加相关研究：根据处方组成、人用历史情况提示有重大安全性担忧的；处方药味中含有《医疗用毒性药品管理办法》中收录的毒性药味或者含有经现代毒理学证明有毒性、易导致严重不良反应中药饮片的；涉及孕妇、儿童等特殊人群用药的。

上市后变更，应当符合《药品上市后变更管理办法（试行）》的相关规定，按照《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》进行研究评估，按照《已上市中药变更事项及申报资料要求》《中药变更受理审查指南（试行）》提交申报资料，其中证明性文件参照上市注册要求免于公证。再注册，按照《境外生产药品再注册申报程序、申报资料要求和形式审查内容》要求提供申报资料，其中证明性文件参照上市注册要求免于公证。（资料来源：CDE 网站）

◆CDE：公开征求《重组胰高血糖素样肽-1 受体激动剂药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见

重组胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂广泛应用于糖尿病治疗，并在体重管理、心脑血管疾病获益及治疗、代谢疾病等领域有巨大的临床潜力。近两年，GLP-1 受体激动剂的创新药和生物类似药申报数量激增。为规范和指导重组 GLP-1 受体激动剂的研发和申报，CDE 在结合既往国内已申报该类产品的审评技术要求的基础上，经前期调研和部门讨论，组织起草了《重组胰高血糖素样肽-1 受体激动剂药学研究与评价技术指导原则》，现形成征求意见稿并于 2024 年 12 月 16 日发布并公开征求意见，征求意见时限为自发布之日起一个月。

该《指导原则》适用于创新药和生物类似药，主要针对 GLP 受体激动剂的特点，提出针对性、需特殊关注的研究内容，对于与重组蛋白类药物共通的技术要求，可参考相关的技术指导



原则，《指导原则》不再重复阐述。该《指导原则》所述 GLP-1 受体激动剂是指采用重组 DNA 技术生产的，结构中包含天然或改造的 GLP-1 序列，依靠与 GLP-1 受体结合发挥生物学功能的重组蛋白类药物。根据分子结构和生产工艺中是否包含与化学分子的连接工艺，该《指导原则》将 GLP-1 受体激动剂分为 3 类：第一类是 GLP-1 短肽突变体，已上市产品分子如贝那鲁肽。第二类是化学分子修饰的 GLP-1 受体激动剂，已上市产品分子如利拉鲁肽、司美格鲁肽、聚乙二醇洛塞那肽等。第三类是与其他蛋白偶联的或融合表达的 GLP-1 受体激动剂，如与抗体或 Fc 段、白蛋白偶联或其他多肽/蛋白序列偶联等，已上市产品分子如度拉糖肽等。采用化学合成法制备的 GLP-1 受体激动剂，不包括在《指导原则》范围内。

《指导原则》在研发策略方面指出，目前已有多种 GLP-1 受体激动剂及其生物类似药获批上市，还有多种 GLP-1 受体激动剂在研。不同开发路径的药物的研发思路不同。对于按照创新药开发的 GLP-1 受体激动剂，需符合重组蛋白类药物开发的一般原则。应基于质量源于设计的理念，遵循创新药物研发的一般规律，循序渐进地开展相关药学研究。对于按照生物类似药开发的 GLP-1 受体激动剂，除产品本身药学研究外，还需参考生物类似药相关的指导原则开展研究，证明候选药与原研药的相似性。

此外，《指导原则》指出需特殊关注的制剂质量属性：GLP-1 受体激动剂制剂类型具有多样性，可能有不同给药途径，如口服给药、皮下注射给药、静脉注射给药等；多组分制剂配方，如单方制剂、复方制剂等；或特殊包装形式，如预充式注射笔、笔芯等。应有针对性的开展制剂关键质量属性的研究。对于多剂量注射剂，应关注剂量准确度、抑菌效力的研究。对于复方制剂，应基于对不同组分的相容性研究的结果，明确制剂中是否会出现新的杂质。原则上，对于混合后会产生新杂质的组分，应避免开发为复方制剂。对于口服固体制剂，应特别关注制剂溶出度或释放度，可参考《普通口服固体制剂溶出度试验技术指导原则》开展研究。为保证临床给药剂量的准确性，还应关注单位剂量均匀性的研究。对于自动注射笔包装的注射剂，应对自动注射笔的功能进行质量控制，包括在制剂质量标准中增加剂量准确度检项，并增加推动力、滑动力等检项作为生产过程中的内控项目。（资料来源：CDE 网站）

◆国家疾控局等：国家免疫规划百白破疫苗和白破疫苗免疫程序调整

近年来，全球和我国百日咳疫情回升，我国小月龄婴儿和学龄儿童发病风险有所升高。根据我国百日咳等传染病疫情防控工作需要，为进一步加强对小月龄婴儿和学龄儿童的免疫保护，国家疾控局、教育部、工业和信息化部、财政部、国家卫生健康委、国家药监局 6 部门联合印发《关于国家免疫规划百白破疫苗和白破疫苗免疫程序调整相关工作的通知》，决定自 2025



年1月1日起，在全国范围内实施将现行3月龄、4月龄、5月龄、18月龄各接种1剂次吸附无细胞百日咳-白喉-破伤风联合疫苗（以下简称百白破疫苗）和6周岁接种1剂次吸附白喉-破伤风联合疫苗的免疫程序，调整为2月龄、4月龄、6月龄、18月龄、6周岁各接种1剂次百白破疫苗的免疫程序。（资料来源：中国政府网）

◆国家卫健委：《2024年1-6月全国二级及以上公立医院病人费用情况》《2024年5月全国医疗服务情况》

2024年1月3日，国家卫健委公示了《2024年1-6月全国二级及以上公立医院病人费用情况》及《2024年5月全国医疗服务情况》。

一、次均门诊费用。2024年1-6月，全国三级公立医院次均门诊费用为379.8元，与去年同期比较，按当年价格下降3.6%，按可比价格下降3.7%；二级公立医院次均门诊费用为241.2元，按当年价格同比下降5.4%，按可比价格同比下降5.5%。

二、次均住院费用。2024年1-6月，全国三级公立医院次均住院费用为12064.6元，与去年同期比较，按当年价格下降10.2%，按可比价格下降10.3%；二级公立医院次均住院费用为5989.7元，按当年价格同比下降9.7%，按可比价格同比下降9.8%。

三、诊疗人次。2024年5月份，全国医疗卫生机构诊疗人次6.3亿（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比提高5.3%，环比提高0.3%。医院3.8亿人次，同比提高4.9%，环比提高0.7%，其中：公立医院3.2亿人次，同比提高4.9%，环比提高0.7%；民营医院0.6亿人次，同比提高4.6%，环比提高1.2%。基层医疗卫生机构2.2亿人次（不包含诊所、医务室、村卫生室数据），同比提高6.8%，环比下降0.6%，其中：社区卫生服务中心（站）0.9亿人次，同比提高11.0%，环比下降2.1%；乡镇卫生院1.1亿人次，同比提高2.7%，环比下降0.3%。

四、出院人次。2024年5月份，全国医疗卫生机构出院人次2639.2万，同比提高3.1%，环比下降3.9%。医院2157.2万人次，同比提高4.1%，环比下降3.7%，其中：公立医院1755.5万人次，同比提高3.5%，环比下降4.1%；民营医院401.7万人次，同比提高6.9%，环比下降1.8%。基层医疗卫生机构出院人次380.6万，同比下降1.6%，环比下降5.9%。（资料来源：国家卫健委网站）



2.2 注册上市

◆贝达药业：ALK 抑制剂“恩沙替尼”获美国 FDA 批准上市，为首款由中国企业主导在全球上市的肺癌靶向创新药

2024 年 12 月 18 日，美国 FDA 批准贝达药业控股子公司 Xcovery 的恩沙替尼用于既往未接受过 ALK 抑制剂治疗的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成年患者。

恩沙替尼是贝达药业与 Xcovery 共同开发的拥有完全自主知识产权的全新化学结构、新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂。恩沙替尼获 FDA 批准是贝达迈向国际化的重要一步，恩沙替尼是首个由中国企业主导在全球上市的肺癌靶向创新药。

此次批准基于 eXALT3 研究，该研究是一项多中心、开放标签、随机、活性对照 III 期研究（NCT02767804），纳入了 290 例既往未接受过 ALK 靶向治疗的局部晚期或转移性 ALK 阳性 NSCLC 患者。患者按 1:1 的比例随机分配接受恩沙替尼或克唑替尼治疗。主要疗效评价指标是由盲态独立中心审查评估的无进展生存期（PFS）。关键的次要疗效评价指标是总生存期（OS）。结果显示与克唑替尼相比，恩沙替尼显示出具有统计学意义的 PFS 改善，风险比（HR）为 0.56（95%CI:0.40,0.79; p=0.0007）。恩沙替尼和克唑替尼组的中位 PFS 分别为 25.8 个月和 12.7 个月。在 OS 方面，两组间无统计学显著差异（HR=0.88; 95%CI:0.63,1.23; p=0.4570）。最常见的不良反应（≥20%）包括皮疹、肌肉骨骼疼痛、便秘、咳嗽、瘙痒、恶心、水肿、发热和疲劳。

2020 年 11 月，恩沙替尼“适用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗”（即二线适应症）获得 NMPA 批准上市；2022 年 3 月，恩沙替尼一线适应症获得 NMPA 批准上市。2023 年 12 月，恩沙替尼纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》。2022 年 4 月，恩沙替尼“用于 ALK 阳性的 NSCLC 术后辅助治疗（即术后辅助治疗适应症）”的临床试验申请获得 NMPA 批准开展，目前 III 期临床研究顺利推进中。

ALK 是 NSCLC 重要的致癌驱动因子之一，ALK 融合蛋白基因在 NSCLC 患者中的阳性率为 5%左右，且多见于年轻、不吸烟或轻度吸烟的肺腺癌患者。ALK 激活之后能够导致下游信号通路被激活，进而引发肿瘤的发生和生长，ALK 抑制剂能够有效抑制 ALK 的活性，从而起到抑制肿瘤生长的作用。此前，已有 5 款用于 ALK 阳性的一线治疗的药物在美国获批上市，分别是克唑替尼、阿来替尼、布格替尼、塞瑞替尼和洛拉替尼。（资料来源：医药魔方）



◆礼来：“替尔泊肽”获美国 FDA 批准作为首款且唯一用于治疗中重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）合并肥胖症成人患者的处方药

2024 年 12 月 20 日，礼来宣布，FDA 已批准其 GLP-1R/GIPR 双重激动剂替尔泊肽(Zepbound) 作为首个也是唯一用于治疗中重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）合并肥胖症成人患者的处方药。在使用替尔泊肽的同时，应减少热量饮食并增加体育锻炼。

阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）是一种与睡眠相关的呼吸障碍，其特征是睡眠时患者上呼吸道完全或部分塌陷，导致呼吸暂停或呼吸不足，并可能导致血氧饱和度降低和/或患者从睡眠中醒来。阻塞性睡眠呼吸暂停会导致严重的心脏代谢并发症，包括高血压、冠心病、中风、心力衰竭、心房颤动和 2 型糖尿病等。

今年 4 月，替尔泊肽用于治疗中度至重度 OSA 合并肥胖的 III 期 SURMOUNT-OSA 临床试验获得积极结果。与安慰剂相比，替尔泊肽（10mg 或 15mg）显著降低了受试者呼吸暂停低通气指数（AHI），达到了主要终点。AHI 记录了受试者每小时睡眠中呼吸受限或气流完全阻塞的次数，用于评估 OSA 的严重程度和治疗结果的有效性。

SURMOUNT-OSA Study 1 评估了替尔泊肽在未接受正压通气（PAP）治疗的中度至重度 OSA 合并肥胖成人患者中的疗效。研究结果显示，在 52 周时，替尔泊肽组受试者平均 AHI 较基线降低了 27.4 次/小时，而安慰剂组降低了 4.8 次/小时。在关键的次要结局中，替尔泊肽可使平均 AHI 较基线降低 55.0%，而安慰剂组降低了 5.0%；替尔泊肽还使患者的平均体重较基线减少 18.1%，而安慰剂组的平均体重较基线仅减少 1.3%。

SURMOUNT-OSA Study 2 评估了替尔泊肽在接受并计划继续进行 PAP 治疗的中重度 OSA 合并肥胖成人中的疗效。结果显示，在 52 周时，替尔泊肽组受试者平均 AHI 较基线降低了 30.4 次/小时，而安慰剂平均降低了 6.0 次/小时。在关键的次要结局中，替尔泊肽可使平均 AHI 较基线降低 62.8%，而安慰剂组为 6.4%；替尔泊肽还使患者的平均体重较基线降低了 20.1%，而安慰剂组降低了 2.3%。

在 SURMOUNT-OSA 研究中，替尔泊肽的总体安全性与先前报道的 SURMOUNT 和 SURPASS 试验中的结果相似，最常报道的是胃肠道相关不良事件，严重程度一般为轻至中度。

（资料来源：医药魔方）



◆艾棣维欣生物：首款国产可溶性微针药物“MICROEPAD”获美国 FDA 批准上市

近日，艾棣维欣生物宣布用于治疗痤疮的可溶性微针贴片药物获得 FDA 批准，许可其在美国市场上市销售。这是中国企业开发的第一款获批上市的可溶性微针药品。

该药品名为“Dissolvable Microneedle Blemish Patches”，商品名为 MICROEPAD，是一款用于治疗痤疮、痤疮瘢痕和黑头，促进皮肤愈合的可溶性微针贴片非处方（OTC）药品。该药品在皮肤局部贴敷给药之后，可以透过角质层溶解并释放药物成分，达到治疗痤疮和修复皮肤的功效。

可溶性微针是一种近年来发展起来的新型给药技术，能够将药物原液凝固成微针，实现无痛透皮给药。在美国权威科普类杂志《科学美国人》评选的 2020 年有望改变世界的十大新型技术中，微针给药技术名列榜首，拥有巨大的应用价值。艾棣维欣生物制药的可溶性微针贴片药物获得 FDA 批准在美国市场上市销售，标志着中国企业在该技术领域跻身全球前列。

微针给药技术是一种创新的药物递送技术，通常微针（Microneedles）由多个微米级的细小针尖以阵列的方式连接在基座上组成，针体长度在 100-3000 μm 之间，直径在 50-250 μm 之间。其利用微米级针尖刺透皮肤角质层，形成暂时性的机械通道，将药物直接释放于表皮或真皮层中，药物经毛细血管进入体循环，实现全身治疗。其中，可溶性微针（Dissolving Microneedles）是目前最热门的类型之一，与其他类型的微针相比，可溶性微针的制备工艺简单、制备材料丰富、交叉感染风险低、无尖锐废弃物残留，解决了硅、玻璃等微针针头断裂滞留于皮肤内难以处理的问题，且在一定程度上提高了微针的载药量，扩大了微针的应用范围。近年来，可溶性微针以其独特的优势在药物递送、免疫接种、美容美体、疾病诊断等领域已有广泛研究和应用。

痤疮是一种常见的皮肤病，高发人群为青少年，是毛囊皮脂腺单位的慢性炎症性皮肤病。流行病学全球疾病负担研究估计痤疮的人群发病率可以达到 9.4%，痤疮已成为了全球第八大常见病。2023 年，全球痤疮治疗市场规模为 100.4 亿美元，并有望在 2024 年至 2033 年期间以 4.67% 的复合年增长率增长，预计到 2033 年将达到 158.6 亿美元左右。2023 年北美痤疮治疗市场规模为 45.4 亿美元，占全球市场的 45.26%。其中，美国痤疮治疗市场规模为 26.552 亿美元。（资料来源：医药魔方）

◆安斯泰来：全球首款 CLDN18.2 单抗“佐妥昔单抗”获 NMPA 批准上市

2024 年 12 月 31 日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，安斯泰来的注射用佐妥昔单抗（Zolbetuximab）的上市申请已获得批准。适应症为：本品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物



化疗用于 CLDN18.2 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处 (GEJ) 腺癌患者的一线治疗。佐妥昔单抗是国内首款，同时也是全球首款获得批准的 CLDN18.2 靶向治疗药物。

CLDN18.2 主要在胃上皮细胞中表达，并在胃癌、乳腺癌、结肠癌和肝癌等原发性恶性肿瘤中高度表达。佐妥昔单抗是一款同类首创的靶向 CLDN18.2 的 IgG1 抗体，最初由德国 Ganymed Pharmaceuticals 研发，2016 年 12 月，安斯泰来收购了该公司。临床前研究表明，佐妥昔单抗通过激活两种不同的免疫系统途径（抗体依赖性细胞毒性和补体依赖性细胞毒性）诱导癌细胞死亡。自 2024 年 3 月起，该药已陆续在日本、欧洲和美国获批上市。

此次获批是基于两项佐妥昔单抗联合化疗一线治疗 CLDN18.2 阳性、HER2 阴性局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界腺癌患者的国际多中心、随机双盲 III 期临床研究（即 SPOTLIGHT 研究和 GLOW 研究）的结果。SPOTLIGHT 研究评估了佐妥昔单抗联合 mFOLFOX6（一种包括奥沙利铂、亚叶酸和改良的 5-氟尿嘧啶的联合化疗方案）对比安慰剂联合 mFOLFOX6 的疗效，中国大陆共有 36 例患者入组该试验。GLOW 研究评估了佐妥昔单抗联合 CAPOX（一种包括卡培他滨和奥沙利铂的联合化疗方案）对比安慰剂联合 CAPOX 的疗效，在该研究中，中国大陆入组了 145 例患者。

SPOTLIGHT 研究结果显示，与对照组相比，佐妥昔单抗治疗组显著降低了患者的疾病进展或死亡风险（HR=0.75，p=0.0066），两组的中位无进展生存期（PFS）分别为 10.61 个月和 8.67 个月；佐妥昔单抗也显著降低了患者的死亡风险（HR=0.75，p=0.0053），两组的中位 OS 分别是 18.23 个月和 15.54 个月。同样，GLOW 研究结果显示，佐妥昔单抗组与对照组相比，PFS 和 OS 均显著延长，具有更优的疗效。两组的中位 PFS 分别为 8.2 个月和 6.8 个月（HR=0.69，P=0.0007），中位 OS 分别为 14.4 个月和 12.2 个月（HR=0.77，P=0.0118）。（资料来源：医药魔方）

◆阿斯利康：“奥拉帕利”获 NMPA 批准新适应症，为首款且唯一 BRCA 突变早期乳腺癌辅助治疗

2025 年 1 月 2 日，国家药监局（NMPA）官网显示，阿斯利康的奥拉帕利（Olaparib）获批新适应症。根据阿斯利康 2024Q3 季度报，此次获批的适应症为辅助治疗已在术前或术后接受过化疗治疗的携带 BRCA 生殖系突变（gBRCAm）的 HER2 阴性高危早期乳腺癌患者。这是首款也是唯一一款获得批准治疗 BRCA 突变早期乳腺癌患者的疗法。



NMPA 此次批准主要是基于 III 期 OlympiA 研究的积极数据。该研究纳入了 1836 例既往接受过局部治疗和化疗(新辅助治疗或辅助治疗)治疗的携带致病性或可能致病的 BRCA1/BRCA2 生殖系突变的 HER2 阴性高危早期乳腺癌患者。结果显示,相比于安慰剂组,奥拉帕利组实现无浸润性疾病生存期(iDFS)达到 3 年的患者比例更高(85.9% vs 77.1%),患者的疾病复发、出现新肿瘤或死亡风险降低了 42%(HR=0.58, P<0.001)。奥拉帕利组实现无远端转移疾病生存期(dDFS)达到 3 年的患者比例同样更高(87.5% vs 80.4%),远端转移风险降低了 43%(HR=0.57, P<0.001)。此外,奥拉帕利组实现总生存期(OS)达到 3 年的患者比例也更高(92.0% vs 88.3%),死亡风险降低了 32%(HR=0.68, P=0.02)。

乳腺癌是目前全球确诊率最高的癌症,2020 年约有 230 万患者确诊,近 91%的乳腺癌患者在疾病早期确诊,并且约 5%患者存在 BRCA 突变。局部乳腺癌(仅在乳腺区域)的 5 年生存率为 99%,局部乳腺癌(已扩散到乳腺周围结构或淋巴结)的 5 年生存率为 86%。高达 30%具有高危临床和/或病理特征(如 BRCA 突变)的患者在最初几年内复发。

奥拉帕利是一款由阿斯利康自主研发的 PARP1 抑制剂,是全球首个上市的 PARP 抑制剂,也是首个利用 DNA 损伤修复通路缺陷来杀死癌细胞的靶向治疗药物。2017 年 7 月,阿斯利康与默沙东达成战略合作协议,联合开发和商业化奥拉帕利的单药疗法及组合法。

2014 年 12 月,奥拉帕利(英文商品名:Lynparza)首次在欧盟(EU)获批上市,用于一线维持治疗铂敏感的复发性 BRCA 突变(生殖细胞系和/或体细胞)高级别浆液性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者,这些患者在接受铂类化疗后疾病完全缓解或部分缓解。2018 年 8 月,奥拉帕利(中文商品名:利普卓)在中国获批上市。截至目前,奥拉帕利在中国已获批 5 项适应症:①维持治疗在含铂化疗中达到完全缓解或部分缓解的铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者;②维持治疗在一线含铂化疗中达到完全缓解或部分缓解的新诊断的 BRCA1/2 突变晚期高级别上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的成人患者;③维持治疗在一线含铂化疗联合贝伐珠单抗治疗中达到完全缓解或部分缓解的同源重组修复缺陷(HRD)阳性的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者;④携带胚系或体细胞 BRCA 突变(gBRCAm 或 sBRCAm)且既往治疗(包括一种新型内分泌药物)失败的转移性去势抵抗性前列腺癌成人患者;⑤辅助治疗已在术前或术后接受过化疗治疗的携带 BRCA 生殖系突变(gBRCAm)的 HER2 阴性高危早期乳腺癌患者。自上市以来,奥拉帕利的销售额持续增长,2023 年全球销售额为 40.1 亿美元。(资料来源:医药魔方)



◆Eden：全球首款“司美格鲁肽咀嚼软糖”获美国 FDA 批准上市，每月 246 美元

2024 年 12 月 31 日，Eden 宣布上市司美格鲁肽咀嚼软糖，这是全球第一款司美格鲁肽咀嚼软糖。Eden 旨在以无需针头注射的便捷形式提供司美格鲁肽等 GLP-1 药物的益处，并推动实现患者的个性化用药。目前，全球已有多款单靶点 GLP-1 和双靶点 GLP-1 药物上市，除了 Rybelsus（司美格鲁肽片剂）以外均为注射剂型。

据悉，GLP-1 赛道的 5 款明星产品的官方售价分别为：①Rybelsus（7/14mg 司美格鲁肽片剂）：968.52 美元/月；②Ozempic（0.5/1.0/2.0mg 司美格鲁肽注射液）：968.52 美元/月；③Wegovy（2.4mg 司美格鲁肽注射液）：1349.02 美元/月；④Zepbound（2.5/5.0/7.5/10.0/12.5/15.0mg 替尔泊肽注射液）：1086.37 美元/月；⑤Mounjaro（2.5/5.0/7.5/10.0/12.5/15.0mg 替尔泊肽注射液）：1079.77 美元/月。

根据 Eden 官网披露的信息，司美格鲁肽咀嚼软糖的售价包括三种方案：①季度套餐：296 美元/月；②半年套餐：276 美元/月；③一年套餐：246 美元/月。（资料来源：医药魔方）

◆铂生卓越生物科技：国内首款干细胞疗法“艾米迈托赛”获 NMPA 附条件批准上市

2025 年 1 月 2 日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，已附条件批准铂生卓越生物科技（北京）有限公司申报的艾米迈托赛注射液（商品名：睿铂生）上市。适应症为：用于治疗 14 岁以上消化道受累为主的激素治疗失败的急性移植物抗宿主病（aGVHD）。该药是国内首款获批上市的干细胞疗法。

艾米迈托赛是一款人脐带间充质干细胞（MSC）注射剂。一项多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照 II 期临床研究显示，在意向治疗分析（ITT）中，第 28 天时，MSC 组和安慰剂组的总缓解率（ORR）为 60%和 50%（ $p=0.375$ ）。MSC 组 2 年时中重度慢性移植物抗宿主病（cGVHD）的累积发生率略低于对照组（13.8% vs. 39.8%， $p=0.067$ ）。MSC 组与对照组的 2 年无失败生存率相似（52.5% vs. 44.4%， $p=0.43$ ）。在符合方案集（PP）分析中，第 28 天时，MSC 组的 ORR 显著高于对照组（71.9% vs. 46.7%， $p=0.043$ ）。在伴有肠道受累的患者中，第 28 天时 MSC 组的 ORR 显著高于对照组（66.7% vs. 33.3%， $p=0.031$ ）。两组间不良事件的发生率相似。

该研究结果显示，艾米迈托赛在中位 2 周时显示出了逐渐的治疗效果。在传统二线药物中添加 MSC，尤其是那些伴有肠道受累的患者，可能会从中获益。移植物抗宿主病是异基因造血干细胞移植后，来源于供者的淋巴细胞攻击受者组织发生的一类多器官综合征，表现为主要累及皮肤、胃肠道、肝、肺和黏膜表面的组织炎症、纤维化等。医药魔方数据库显示，国内还有

多款 MSC 疗法正在研发当中，覆盖多种疾病类型。艾米迈托赛的上市为相关患者提供了新的治疗选择。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆“巴瑞替尼”的化合物和晶型专利均已被宣告全部无效

近日，国家知识产权局针对礼来的一篇化合物晶型专利 201610136379.8 发出无效宣告请求审查决定书，宣告专利权全部无效。无效宣告请求人为南京力博维制药有限公司。

医药魔方 NextPat 数据库显示，该专利由苏州晶云于 2016 年 3 月 10 日申请并于 2019 年 6 月 18 日获得授权公开，本应于 2036 年 3 月 10 日到期。该专利已被苏州晶云转让至礼来，权利要求 1 保护了巴瑞替尼的具体化合物晶型。

巴瑞替尼是一种可逆的选择性 JAK1/JAK2 激酶抑制剂，于 2017 年 2 月首次在欧盟获批上市，并于 2019 年 6 月在中国获批上市。目前，巴瑞替尼已在中国获批用于治疗类风湿性关节炎和重度斑秃。该药物也是全球首个获批治疗重度斑秃的 JAK 抑制剂。根据礼来财报，2023 年巴瑞替尼的全球销售额为 9.226 亿美元。

巴瑞替尼的化合物专利 CN200980116857.7 本应于 2029 年 3 月 10 日到期，但该专利已在今年 1 月被国家知识产权局宣告全部无效。无效宣告请求人为南京斯帕克医药科技有限公司。

医药魔方 PharmaGO 数据库显示，目前已有 7 款巴瑞替尼片仿制药申报上市，其中南京力博维制药/南京优科制药合作申报的巴瑞替尼片仿制药已于 2023 年 10 月成功取得了首仿资格。

（资料来源：医药魔方）

◆和黄医药：出售近 45 亿元中药资产，国资接盘

2025 年 1 月 1 日，和黄医药发布公告，宣布达成两项协议，以 6.08 亿美元（人民币 44.78 亿元）现金向上海金浦健服股权投资管理有限公司（简称“金浦健服投资管理”）和上海医药集团股份有限公司（简称“上海医药”）出售其上海和黄药业有限公司（简称“上海和黄药业”）的 45% 的股权。

上海和黄药业主要负责在中国生产、销售及分销其自有品牌处方药物，并拥有一款独家品种麝香保心丸。上海医药此项收购旨在发力中药板块，而对于和黄医药来说，此次交易是剥离中药资产的进一步举措，有利于公司将资源集中在其核心的创新药业务领域。



上海和黄药业是由和黄医药和上海医药于 2001 年以 50:50 的比例成立的合资企业。上海和黄药业 2023 年营收 27 亿元、净利润 6.6 亿元，2024 年 1-10 月营收 24.69 亿元，净利润 6.25 亿元。和黄医药不合并上海和黄药业的收入。

和黄医药一直在探索将非核心、非合并合资企业上海和黄药业的潜在价值转化为实际价值的机会。上述交易将有助于和黄医药专注于其发现、开发和商业化治疗癌症和免疫性疾病的创新疗法的核心业务，包括推进其新一代抗体靶向偶联药物项目。

和黄医药计划将上述交易所得的款项用于进一步开发其内部产品管线，并推动发展其核心业务战略。该产品管线和战略包括其新一代的抗体偶联药物（ADC）平台，该平台依托和黄医药在探索肿瘤通路方面积累的广泛知识以及在小分子靶向治疗领域经已验证的专长而建立。透过将抗体与靶向药物（而非细胞毒素）相结合，这些抗体靶向偶联药物（ATTC）通过双重机制作用于治疗靶点。

在临床前研究中，仅单次给药就展现出强大的抗肿瘤活性和持久的缓解，且与单独使用抗体及靶向药物相比具有更强的抗肿瘤活性，并提高了靶向药物相关的耐受性。和黄医药计划首个 ATTC 候选药物将于 2025 年下半年进入临床试验。

上海医药此次交易意在公司的中药存量品种，公司称主要目的是提升产品营销能力，提高公司中药品种循证医学及学术推广能力，以及提升中药产品的国际化能力。

营销能力方面，上海医药称，因中药产品的用药习惯具有较强的区域性，全国范围推广存在一定挑战。上海和黄药业在全国尤其是县域等下沉市场具有较强的销售推广能力，未来有望赋能公司中药存量品种在下沉市场的销售。上海和黄药业近 2300 余人的专业学术推广团队有望进一步加强上海医药自营推广的整体实力。

上海医药还表示，上海和黄药业的胆宁片分别在 2016、2019、2022 年实现在加拿大的注册、认证和出口，是其中药国际化的重要里程碑。上海和黄药业在胆宁片国际化方面的经验有望为上海医药中药板块其他品种的海外布局提供助力。（资料来源：医药魔方）

◆信达生物/罗氏：license-out DLL3 ADC “IBI3009”，首付款 8000 万美金，里程碑付款最高达 10 亿美金

2025 年 1 月 2 日，信达生物宣布与罗氏达成全球独家合作与许可协议，以推进 IBI3009，将一款靶向 Delta 样配体 3（DLL3）的新一代抗体偶联药物（ADC）IBI3009 的全球开发、生产和商业化的独家权益授权给罗氏。双方将共同负责该 ADC 候选药物的早期开发，后续临床开



发将由罗氏负责。信达生物将获得 8000 万美金的首付款，和最高达 10 亿美金的开发和商业化潜在里程碑付款，以及未来基于全球年度销售净额的梯度式销售提成。

IBI3009 目前已在澳大利亚、中国和美国获得临床申请 (IND) 批准，并于 2024 年 12 月完成 I 期临床研究首例患者给药。IBI3009 特异性靶向 DLL3，一种在正常组织中低表达、但在特定癌种尤其是 SCLC 和其他神经内分泌肿瘤中显著过度表达的抗原。作为潜在同类最佳和开发进度领先的靶向 DLL3 ADC 之一，IBI3009 基于信达生物专有的新型拓扑异构酶 I 抑制剂 (TOPO1i) 平台设计开发。IBI3009 在多个肿瘤负荷小鼠模型（尤其在化疗耐药肿瘤类型）中展现出了令人鼓舞的抗肿瘤活性，并具有良好的安全性特征。（资料来源：医药魔方）

◆迈威生物：拟发行 H 股赴港上市，持续推进国际化进程

2024 年 12 月 15 日晚间，迈威生物发布公告称，公司拟在境外发行股份 (H 股) 并在香港联交所主板上市。公司将在股东大会决议有效期内选择适当的时机和发行窗口完成本次发行 H 股并上市。公司表示，截至目前，公司正积极与相关中介机构就本次发行 H 股并上市的相关工作进行商讨，除本次董事会审议通过相关议案外，其他关于本次发行 H 股并上市的具体细节尚未确定。此次发行 H 股，公司表示，主要是为了满足资金需求以及持续推进公司国际化水平，助力公司国际化业务实现可持续发展。

迈威生物重点关注肿瘤和年龄相关疾病，现有 15 个品种处于不同阶段，已有 3 款产品上市，1 款创新药正处于上市审评中，3 个品种处于关键临床阶段。近年来，公司多个创新品种成果斐然。Nectin-4 ADC (9MW2821) 品种进度尿路上皮癌适应症全球进度第二，宫颈癌、食管癌、三阴性乳腺癌适应症全球进度第一，已在包括 ASCO、ESMO 等多个国际学术大会公布临床实验数据，显示了优异的有效性和良好的安全性，以及新一代 ADC 定点偶联技术平台 (IDDC 平台) 的优势。基于此平台研发的 B7H3 ADC、Trop-2 ADC 等分子已在 World ADC 大会公布临床前研究成果。其抗 ST2 单抗 (9MW1911)、抗 IL-11 单抗 (9MW3811)、抗 Tmprss6 单抗 (9MW3011) 进度均位居全球前列。

迈威生物已有 3 款产品上市，并自建商业化团队，构建了专业的营销网络。通过布局多样化的梯度管线，实现公司的自我造血。

迈威生物始终推动国际化战略的实施。2023 年，公司将创新品种 9MW3011 除大中华区和东南亚以外所有区域内独家开发、生产和商业化以及以其他方式开发的权利授予 DISC Medicine，首付款和总里程碑达到 4.125 亿。成熟品种方面，过去一个月，迈威生物先后宣布在秘鲁和沙特的两项战略合作。此前，其针对阿达木单抗、地舒单抗和阿柏西普单抗生物类似药



的战略合作已覆盖包括阿根廷、摩洛哥、菲律宾、泰国、巴西、印度等数十个国家。

值得注意的是，迈威生物当晚披露的另一份公告显示，其拟与重庆高新区管委会、大健康基金签订项目投资合作协议，在重庆高新区直管园范围内，共同投资建设迈威生物骨健康创新药项目。项目计划总投资 20.00 亿元，其中公司总投资为不低于 16.00 亿元（本轮投资 10.08 亿元），以无形资产方式出资；大健康基金拟总投资 4.00 亿元（本轮投资 2.00 亿元），以货币方式出资。根据《项目合同》，重庆高新区管委会将支持迈利舒®在全市范围内推广惠民工程和“渝快保”增值服务 etc 新型服务方式，力争每年覆盖 100 万人以上的老年人群。这是迈威生物多元化合作的新模式，快速提升商业化价值的新探索；同时，展现了其在年龄相关疾病的战略布局。（资料来源：医药魔方）

◆医保局点名彻查，多家上市药企股价暴雷

2024 年 12 月 20 日，国家医保局针对公安部门侦破的医药领域虚开发票案，向各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局发函，要求认真排查银杏叶提取物注射液、头孢唑肟钠注射液、水解蛋白口服溶液等涉案产品是否存在类似问题，尽快摸清挂网价格底数。

医保局的发函明确提出：近日经济参考报《经参调查：一些药企经销商虚开发票形成非法利益链》报道，2022 年、2024 年，公安部门先后侦破两起医药领域虚开发票案。调查发现，“一些药品存在两套价格，即‘底价’和‘开票价’”，“药企先把药品按‘开票价’销售给经销商，再由经销商销售给医疗机构，交易完成后药企再把‘开票价’与‘底价’之间的差价返还给经销商”，“巨大的价格差通过虚开发票手段‘洗白’并‘提现’，成为不法经销商牟利和商业贿赂的资金来源，导致部分药品价格从源头就虚高”。报道指出，“一款名为‘银杏叶’的药品，底价每支 8.5 元，售价每支 25.28 元，医生每使用 1 支可提成 4 元；一款名为‘头孢唑肟钠’的药品，底价每支 6.5 元，售价每支 16.5 元，医生每使用 1 支可提成 2.5 元。经测算，药品提成金额普遍占药品开票价与底价差额的两成以上。

上述遭到医保局明确点名的三款药物品种，涉及多家上市公司，直接引发周一开盘后相关公司股价的剧烈波动。

其中，科创板上市药企悦康药业的股价反应最为强烈：盘中跌幅一度超过 18%，收盘价下跌超过 14%。主要原因在于，悦康药业的核心产品银杏叶提取物注射液是首当其冲被点名的品种。根据悦康药业 2020 年上市时发布的招股书，2017 年，公司银杏叶提取物注射液总销售收入为 4.1 亿元，公立医院销量占比达到 74.90%。2018 年、2019 年，这款产品总销售收入均突破十亿元大关，分别达到 10.4 亿元、11.28 亿元，公立医院销量占比分别达到 80.44%、83.36%。悦康药业的股价之所以出现如此之大的波动，显然是投资者将医保局发函中的“银杏叶”产品



与公司的银杏叶提取物注射液关联了起来。

此外，产品也涉及“银杏叶”的康缘药业和益佰制药股价也分别下跌 2.09%和 4.61%，这两家公司的相关产品分别为银杏二萜内酯葡胺注射液、银杏达莫注射液。

另一款被点名的药品头孢唑肟钠注射液，同样引发多家上市公司股价大跌。注射用头孢唑肟钠属于第三代头孢菌素，2023 年全国院内市场的销售额超 35 亿元，同比增长达 9.98%，市场规模在头孢类产品中位居第二。2024 年 12 月 23 日，生产头孢唑肟钠注射液产品的灵康药业股价跌停（-10%），罗欣药业下跌 6.12%，振东制药下跌 5.41%。值得指出的是，目前临床普遍使用的头孢菌素产品，基本已经纳入了国家集采，只剩一个头孢唑肟钠注射液尚未进入集采。

（资料来源：医药投资部落微信公众号）

◆普利制药 6 日停牌，或强制退市

1 月 5 日，普利制药发布公告称，公司因涉嫌信息披露违法违规，被中国证监会立案调查。公司于 1 月 4 日收到中国证监会下发的《行政处罚事先告知书》。根据《告知书》认定的事实，公司 2021 年、2022 年年度报告存在虚假记载，同时，2021 年、2022 年虚假记载的营业收入金额合计达 10.3 亿元，且占该 2 年披露的年度营业收入合计金额的 31.08%；虚假记载的利润总额金额合计达 6.95 亿元，且占该 2 年披露的年度利润总额合计金额的 76.72%。

根据《告知书》认定的事实，普利制药可能触及《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2024 年修订）》规定的“公司披露的利润总额连续两年均存在虚假记载，虚假记载的利润总额金额合计达到 5 亿元以上，且超过该两年披露的年度利润总额合计金额的 50%”的重大违法强制退市情形，公司股票可能被实施重大违法强制退市。

根据公告，公司股票及其可转换公司债券于 2025 年 1 月 6 日（星期一）开市起停牌一天，于 2025 年 1 月 7 日（星期二）开市起复牌；公司股票自 2025 年 1 月 7 日开市起被实施“退市风险警示”，公司股票简称：由“普利制药”变更为“*ST 普利”，股票代码仍为“300630”；实施退市风险警示后公司股票交易的日涨跌幅限制仍为 20%。（资料来源：新快报）

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	考虑公司原料药板块毛利率下滑及 CDMO 业务承压，我们下调公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 10.25/11.87/12.41 亿元（原为 12.62/14.24/15.48 亿元），EPS 分别为 1.06/1.23/1.29（原为 1.31/1.48/1.60 元），当前股价对应 PE 为 12/10/10 倍。考虑 CDMO 业务各阶段项目增长良好，部分商业化大品种受益于终端市场放量、销量持续增长，未来有望保持增长态势；我们维持其“买入”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	2024/9/2	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、CFT8919 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)	增持	2024/9/2	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。



益方生物-U (688382)	买入	2024/11/22	我们对现有已上市产品贝福替尼、格索雷赛和预估 2027 年以前能上市的产品或适应症做 NPV 估值，假设无风险利率 Rf 为 2.09%（十年期国债收益率），市场预期投资回报率 Rm 为 8.00%，所得税率为 15%，永续增长率为 1.5%，计算得出 WACC 为 9.23%，通过 DCF 模型测算出公司总股权价值为 74.75 亿元人民币。我们预计公司 2024-2026 年的收入分别为 1.30/2.87/3.82 亿元，归母净利润分别为-3.08/-2.41/-2.37 亿元。考虑公司对外授权产品贝福替尼放量可期，D-1553 二线治疗 NSCLC 适应症已获批上市，D-0502 进展顺利、有望成为首个国内获批上市的口服 SERD，公司总股权价值大于当前市值，我们首次给予其“买入”评级。
艾力斯 (688578)	买入	2024/12/4	我们预计公司 2024-2026 年的营业总收入分别为 32.62/40.82/49.44 亿元，归母净利润分别为 13.13/14.52/18.66 亿元，对应 EPS 分别为 2.92/3.23/4.15 元，当前股价对应 P/E 为 20/18/14 倍。考虑公司伏美替尼处于快速放量阶段、引进产品戈来雷塞上市在即、伏美替尼在 NSCLC 的 EGFR exon20ins 适应症具备同类最佳潜质、其他临床项目顺利推进中，我们首次给予其“买入”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）		
		2025/1/3	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E		
医疗研发外包	九洲药业	13.33	1.06	1.23	1.29	12.58	10.84	10.33		
化学制剂	华东医药	32.93	1.83	2.18	2.57	17.99	15.11	12.81		
其他专用机械	美亚光电	14.12	0.84	0.84	0.96	16.81	16.81	14.71		
医疗研发外包	普蕊斯	25.62	2.26	2.74	3.32	11.34	9.35	7.72		
医疗研发外包	泓博医药	25.00	0.32	0.48	0.72	78.13	52.08	34.72		
化学制剂	贝达药业	51.59	1.00	1.31	1.59	51.59	39.38	32.45		
化学制剂	诺诚健华-U	11.62	-0.31	-0.34	-0.25	-37.48	-34.18	-46.48		
化学制剂	益方生物-U	13.13	-0.17	-0.14	-0.13	-77.24	-93.79	-101.00		
化学制剂	艾力斯	58.93	2.92	3.23	4.15	20.18	18.24	14.20		

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
贝达药业	美国 FDA	化药 1 类	盐酸恩沙替尼胶囊 (商品名: Ensacove)	拟用于既往未接受过 ALK 抑制剂治疗的 ALK 阳性局部晚期或转移性 NSCLC 成年患者的治疗。
翰宇药业	美国 FDA	ANDA	利拉鲁肽注射液	为 GLP-1 类似物。
汇宇制药	美国 FDA	ANDA	注射用环磷酰胺	为抗肿瘤化疗药。
博瑞医药	美国 FDA	ANDA	磺达肝癸钠注射液	为全合成抗凝血药，预防静脉血栓栓塞事件发生。



亿帆医药	HSA ⁽¹⁾	中成药	Chushi Zhiyang Ointment (除湿止痒软膏)	功能主治: 清热除湿, 祛风止痒。用于急性、亚急性湿疹证属湿热或湿阻型的辅助治疗。
康希诺	B POM ⁽²⁾	-	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197 载体)	适用于 3 个月至 47 个月的婴幼儿, 预防 ACYW135 群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。
太极集团	澳门药监局	非处方 中成药	华盖颗粒 [太极]	用于肺感寒邪, 咳嗽上气, 胸膈烦满, 项背拘急, 头昏目眩, 痰气不利, 呀呷有声。
我武生物	NMPA	治疗用 生物制品	悬铃木花粉变应原皮肤点刺液	用于皮肤点刺试验, 辅助诊断与变应原致敏相关的 I 型变态反应性疾病。
			德国小蠊变应原皮肤点刺液	
			猫毛皮屑变应原皮肤点刺液	
科伦药业	NMPA	化药 3 类	氯维地平乳状注射液	用于治疗不适宜口服或预期口服药物治疗效果不佳的高血压, 为速效静脉降压药。
南新制药	NMPA	化药 3 类	盐酸非索非那定口服混悬液	用于季节性过敏性鼻炎和慢性特发性荨麻疹。
诚意药业	NMPA	化药 4 类	骨化三醇软胶囊	临床适用于绝经后骨质疏松、慢性肾功能衰竭, 尤其是接受血液透析患者之肾性骨营养不良症、术后甲状旁腺功能低下、特发性甲状旁腺功能低下、假性甲状旁腺功能低下、维生素 D 依赖性佝偻病、低血磷性维生素 D 抵抗型佝偻病等。
广济药业	NMPA	化药 4 类	非布司他片	适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗。不推荐用于无临床症状的高尿酸血症。
*ST 龙津	NMPA	化药 4 类	依折麦布片	用于治疗原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症。
海南海药	NMPA	公告 未披露	头孢克洛干混悬剂	为第二代口服头孢菌素类抗生素。

资料来源: Wind, 长城国瑞证券研究所

说明: (1) “HSA” = 新加坡卫生科学局 (Health Sciences Authority);

(2) “B POM” = 印度尼西亚食品药品监督管理局 (Badan Pengawas Obat dan Makanan, Republik Indonesia)。

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
东方生物	美国 FDA	510(K)	Healgen® Accurate Muti-Drug Urine Drug Screen Cup 毒品尿杯联合检测试剂 (专业) Healgen® Accurate Home Muti-Drug Urine Test Cup 毒品尿杯联合检测试剂 (自测)
	欧盟 EC	IVDR	COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 新冠/甲乙流抗原三联检测试剂 (自测) COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 新冠/甲乙流抗原三联检测试剂 (专业)
	NMPA	III 类	多项毒品联合检测试剂盒 (胶体金法); 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
	黑龙江省药监局	II 类	β2-微球蛋白检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法) 等共 7 项试剂盒
	浙江省药监局	II 类	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法); 胃蛋白酶原 II 检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)
达安基因	NMPA	III 类	呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)
惠泰医疗	NMPA	III 类	一次性使用心脏脉冲电场消融导管; 心脏脉冲电场消融仪
三诺生物	NMPA	III 类	持续葡萄糖监测系统
圣湘生物	NMPA	III 类	猴痘病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
乐普医疗	NMPA	III 类	经导管植入式主动脉瓣膜系统
戴维医疗	NMPA	III 类	一次性使用可吸收筋膜闭合器
惠泰医疗	NMPA	III 类	一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管



心脉医疗	NMPA	III类	外周球囊扩张导管
达安基因	NMPA	III类	遗传性耳聋基因检测试剂盒（PCR-流式荧光杂交法）； 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）
安图生物	NMPA	III类	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
	河南省药监局	II类	全自动微生物质谱检测系统；液相色谱串联质谱检测系统； 层粘连蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）；厌氧培养瓶； 肌酸激酶同工酶检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）； 真菌（1-3）-β-D-葡聚糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
美康生物	NMPA	III类	异常凝血酶原（PIVKA-II）检测试剂盒（化学发光免疫分析法）
	浙江省药监局	II类	抗脱氧核糖核酸酶B检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）；凝血多项质控品； 凝血酶原时间检测试剂盒（凝固法）；纤维蛋白溶酶原检测试剂盒（发色底物法）
科华生物	NMPA	III类	实时荧光定量PCR仪；人类CYP2C19基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）； 人类CYP2D6基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）； 幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）
	陕西省药监局	II类	超高效液相色谱串联质谱系统
欧普康视	NMPA	III类	硬性巩膜接触镜
	安徽省药监局	II类	硬性接触镜验配试纸
天益医疗	浙江省药监局	II类	一次性使用腹膜透析外接短管
新华医疗	山东省药监局	II类	脉动真空清洗消毒器；医用气腹机
长春高新	上海市药监局	II类	促黄体生成素检测试剂盒（荧光免疫层析法）
普门科技	广东省药监局	II类	气管插管用喉镜
华仁药业	山东省药监局	II类	一次性使用无菌导尿管
三诺生物	湖南省药监局	II类	血尿酸血脂仪
迈克生物	四川省药监局	II类	醛固酮测定试剂盒（直接化学发光法）； 可溶性生长刺激表达基因2蛋白测定试剂盒（直接化学发光法）
康泰医学	河北省药监局	II类	单水平正压通气治疗机
美康生物	浙江省药监局	II类	骨钙素N端中分子片段检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）； β-胶原降解产物检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）
九强生物	北京市药监局	II类	心肌肌钙蛋白I测定试剂盒（荧光免疫层析法）
新产业	广东省药监局	II类	补体C4测定试剂盒（免疫透射比浊法）

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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
百奥泰	授权许可	百奥泰生物制药股份有限公司（简称“百奥泰”）与SteinCares（注册名：Logistics Business Services, S.R.L, 简称“Stein”）签署授权许可及生产、供货和商业协议，将公司的BAT2306（司库奇尤单抗）注射液在巴西以及其余拉丁美洲地区市场的独占的产品商业化权益有偿许可给Stein。 交易标的名称：BAT2306（司库奇尤单抗）注射液在巴西以及其余拉丁美洲地区市场独占的产品商业化权益。 交易金额：首付款及里程碑款总金额最高至800万美元，其中包括120万美元首付款、累计不超过680万美元里程碑付款，以及净销售额的两位数百分比作为收入分成。 协议生效条件：经双方签订并经百奥泰董事会审议通过后生效。 协议履行期限：协议自生效日期起生效，十五年届满（初始期限）。初始期限届满后，将自动延长两年（续签期限）。除非任何一方在初始期限或续签期限届满前至少六个月，向另一方书面发出终止通知。



恒瑞医药	授权许可	<p>江苏恒瑞医药股份有限公司（简称“恒瑞”）与 IDEAYA Biosciences 公司达成协议，将具有自主知识产权的 1 类新药注射用 SHR-4849 项目有偿许可给 IDEAYA Biosciences。</p> <p>许可范围：恒瑞将自主研发且具有自主知识产权的 SHR-4849 项目有偿许可给 IDEAYA Biosciences，IDEAYA Biosciences 将获得在大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化 SHR-4849 的独家权利。</p> <p>财务条款：IDEAYA Biosciences 将向恒瑞支付 7500 万美元的首付款。基于 SHR-4849 在除大中华区以外的全球范围内的开发和获批上市情况，IDEAYA Biosciences 将向恒瑞支付累计不超过 2 亿美元的研发里程碑款。基于 SHR-4849 在除大中华区以外的全球范围内的实际年净销售额情况，IDEAYA Biosciences 将向恒瑞支付累计不超过 7.7 亿美元的销售里程碑款。IDEAYA Biosciences 将向恒瑞支付达到实际年净销售额一到两位数百分比的销售提成。</p> <p>SHR-4849 为恒瑞自主研发且具有自主知识产权的靶向 DLL3 的抗体药物偶联物（ADC），其有效载荷是拓扑异构酶抑制剂（TOPOi）。DLL3 在多种实体瘤中表达，包括小细胞肺癌和神经内分泌肿瘤，但在正常组织中的表达有限。SHR-4849 对 DLL3 中、高表达的不同肿瘤细胞系具有较强的增殖抑制活性。SHR-4849 有明显的旁观者效应，可通过杀伤 DLL3 高表达细胞释放毒素来杀伤 DLL3 低表达细胞。2024 年 6 月，SHR-4849 获批开展治疗晚期恶性实体瘤的临床试验。</p> <p>目前全球范围内暂无 DLL3ADC 产品获批上市，同类产品在国内尚处于临床试验阶段，暂无相关销售数据。</p>
新华医疗	资产收购	<p>山东新华医疗器械股份有限公司（简称“新华医疗”）拟以人民币 16,647.92 万元的价格收购深圳市美健电子科技发展有限公司、深圳市美康信息科技发展有限公司、自然人丁野青、自然人王占宝、上海盛宇黑科创业投资中心（有限合伙）、自然人连庆明、自然人庄金辉、自然人董燕、自然人刘卫兵、深圳喜朋私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）合计持有的武汉中帜生物科技股份有限公司（以下简称“中帜生物”，股票代码：836834）36.1913% 股权。</p> <p>中帜生物成立于 2011 年 3 月，2016 年在股转系统挂牌，注册资本为 3,902.788 万元，法定代表人：李先强，经营范围主要为：体外诊断试剂的研发、生产、销售；II 类医疗器械的销售；III 类：医用电子仪器设备、临床检验分析仪器（含体外诊断试剂）、医用化验和基础设备器具、医用卫生材料及敷料、医用高分子材料及制品的销售等。</p> <p>本次交易未构成关联交易；本次交易未构成重大资产重组。本次交易实施不存在重大法律障碍。本次交易已经公司第十一届董事会第十六次会议审议通过，无需提交公司股东大会审议。</p>
凯普生物	专利授权	<p>广东凯普生物科技股份有限公司（简称“凯普生物”）以及子公司在 2024 年 12 月获得发明专利授权情况如下：</p> <p>① “一种靶向病原高通量测序的人乳头瘤病毒的分型引物组及其筛选方法”，专利号为 202411253979.3，授予国家/地区为中国，专利权人为凯普生物、广州凯普医学检验所有限公司、成都凯普医学检验所有限公司。该项发明专利属于生物技术领域，公开了一种靶向病原高通量测序的人乳头瘤病毒的分型引物组及其筛选方法。本发明的引物组具有特异性高、稳定性好、不存在引物二聚体和发卡结构、低成本等优势，可应用于病原感染样本的靶向扩增、建库、靶向病原高通量测序和后续的生物信息学分析等，能够高效、准确地检测并分出多种 HPV 型别。</p> <p>② “一种靶向病原微生物测序引物的设计方法和系统”，专利号为 202411253978.9，授予国家/地区为中国，专利权人为凯普生物、广州凯普医学检验所有限公司。该项发明专利公开了一种靶向病原微生物测序引物的设计方法和系统，所述方法具体操作是首先获取病原微生物的某基因组数据并建立病原微生物基因组数据库，然后根据病原微生物基因组数据库获得病原微生物的保守区域，再根据获得的病原微生物的保守区域设计多重引物，最后对设计得到的多重引物进行特异性和包容性评估，选取特异性和包容性均大于或等于 90% 的多重引物。本发明中所得到的引物组可以同时检出病原体的多种菌种，并且相较于现有技术中所得的引物检测结果准确。</p>
上海医药	资产收购	<p>上海和黄药业有限公司（简称“上海和黄药业”）由上海医药全资子公司上海市药材有限公司（简称“上药药材”）与上海和黄医药投资(香港)有限公司（简称“和黄医药”）合资设立，双方各持股 50%。上海医药拟联合上海金浦健服股权投资管理有限公司指定主体（简称“金浦健服指定主体”）</p>



共同收购和黄医药持有的上海和黄药业股权。其中上海医药拟以自有资金人民币 99,503.66 万元（以最终国资备案价格为准）收购 10% 股权。交易完成后，上海医药将合计持有上海和黄药业 60% 股权，对其实施并表。

就目前交易架构而言，该交易不构成关联交易，需提交董事会审议，无需提交股东大会审议。本次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

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 31 家上市公司的股东净减持 12.11 亿元。其中，11 家增持 5.41 亿元，20 家减持 17.52 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）
000423.SZ	东阿阿胶	1	1	增持	642.46	37,696.28
300294.SZ	博雅生物	1	1	增持	504.24	15,891.75
600763.SH	通策医疗	1	1	增持	2.64	129.29
002821.SZ	凯莱英	3	2	增持	1.05	80.64
300760.SZ	迈瑞医疗	1	1	增持	0.30	74.85
688198.SH	佰仁医疗	6	3	增持	0.54	52.52
000403.SZ	派林生物	6	2	增持	2.35	50.54
688293.SH	奥浦迈	1	1	增持	1.05	40.24
688013.SH	天臣医疗	1	1	增持	2.00	37.88
002198.SZ	嘉应制药	1	1	增持	0.91	6.59
000813.SZ	德展健康	1	1	增持	1.00	3.44
000915.SZ	华特达因	1	1	减持	-0.01	-0.28
688581.SH	安杰思	1	1	减持	-0.20	-12.49
300642.SZ	透景生命	1	1	减持	-12.09	-184.00
688091.SH	上海谊众	3	1	减持	-8.58	-348.20
300381.SZ	溢多利	1	1	减持	-72.00	-561.03
688117.SH	圣诺生物	1	1	减持	-32.80	-974.94
688626.SH	翔宇医疗	2	2	减持	-40.02	-1,348.32
688222.SH	成都先导	1	1	减持	-183.14	-2,527.27
688238.SH	和元生物	3	3	减持	-647.43	-3,476.83
002422.SZ	科伦药业	2	2	减持	-130.71	-3,670.60
301130.SZ	西点药业	1	1	减持	-153.58	-4,287.90
688468.SH	科美诊断	2	2	减持	-627.14	-4,662.65
301060.SZ	兰卫医学	1	1	减持	-473.87	-4,925.38
002907.SZ	华森制药	1	1	减持	-434.54	-6,196.88
688690.SH	纳微科技	2	1	减持	-669.00	-13,382.77
300705.SZ	九典制药	1	1	减持	-559.50	-14,764.05
688301.SH	奕瑞科技	1	1	减持	-133.28	-15,216.94



301370.SZ	国科恒泰	1	1	减持	-1,400.88	-17,004.07
603087.SH	甘李药业	1	1	减持	-601.06	-27,507.89
300832.SZ	新产业	1	1	减持	-769.21	-54,146.03

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



4 投资建议

《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》正式对外公布。该《意见》明确提出，要进一步健全创新药品器械的审评审批机制，提高审评审批效率，加速创新产品上市进程，积极推动创新药和医疗器械的推广应用，并从强化知识产权保护层面鼓励新药研发。在创新药械的前端研发环节，政策已给予大量支持。医保作为国内最大的支付主体，在确保“保基本”的基础上，也全力支持创新药械的发展。近期，医保局提出利用医保大数据赋能商业保险，未来在支付端，有望吸引更多主体参与创新药械的支付。我们建议重点关注具备原始创新能力的企业，以及拥有国际化拓展能力的药企。

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。