



行业周报

医药生物行业双周报 2025年第2期总第125期

2024年我国医保基金收支平衡、略有结余

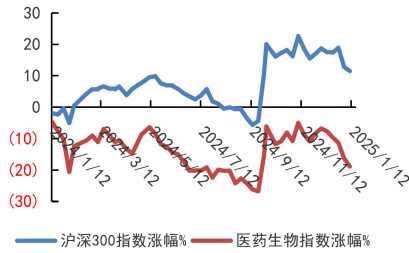
第一版丙类药品目录将于年内发布

行业评级：

报告期：2025.1.6-2025.1.17

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 0.51%，在申万 31 个一级行业中位居第 27，跑输沪深 300 指数 (0.98%)。从子行业来看，医疗耗材、其他生物制品跌幅居后，跌幅分别为 3.57%、3.90%；医院、线下药店跌幅居前，跌幅分别为 9.69%、8.57%。

估值方面，截至 2025 年 1 月 17 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 25.31x (上期末为 25.48x)，估值下行，低于均值和负一倍标准差。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 (74.23x)、医院 (36.76x)、医疗耗材 (32.95x)，中位数为 26.12x，医药流通 (15.26x) 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 2.41 亿元。其中，11 家增持 2.98 亿元，8 家减持 0.57 亿元。

分析师：

分析师 胡晨曦

huchenxi@gwsgc.com

执业证书编号：S0200518090001

联系电话：010-68085205

研究助理 魏钰琪

weiyuqi@gwsgc.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

重要行业资讯：

- ◆国家医保局：计划今年内发布第一版丙类药品目录，医保药品目录调整时间将提前
- ◆国家医保局：2024 年基本医保基金运行形势及收支余情况
- ◆阿斯利康：“阿可替尼 (Calquence)” 获美国 FDA 批准新增适应症，为首款用于一线治疗 MCL 的 BTK 抑制剂
- ◆齐鲁制药：“伊布替尼” 获 NMPA 批准上市，为国内首仿
- ◆康诺亚：CD38 单抗“CM313” 以 NewCo 模式授权出海

投资建议：

1 月 17 日国家医保局召开新闻发布会，会议内容涉及 2024 年中国医保系统运行情况及未来规划。2024 年我国医保基金收支平衡、略有结余，全国基本医保基金总收入 3.48 万亿元，同比增长 4.4%，总支



出 2.97 万亿元，同比增长 5.5%；第一版丙类目录将在今年内发布且医保目录调整时间将提前，丙类目录主要聚焦创新程度很高、临床价值巨大、患者获益显著，但因超出“保基本”定位暂时无法纳入基本医保目录的药品，同时积极引导支持商业健康保险将丙类目录药品纳入保障范围。我们认为未来丙类目录的推出以及多层次医疗保障体系的建设，有助于更多新药、好药惠及临床患者，从而推动医药行业的健康发展，建议持续关注具有真正创新能力和差异化的药械公司。

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	10
2.3 其他	14
3 公司动态	19
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	19
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	22
4 投资建议	23



表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级	19
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	22

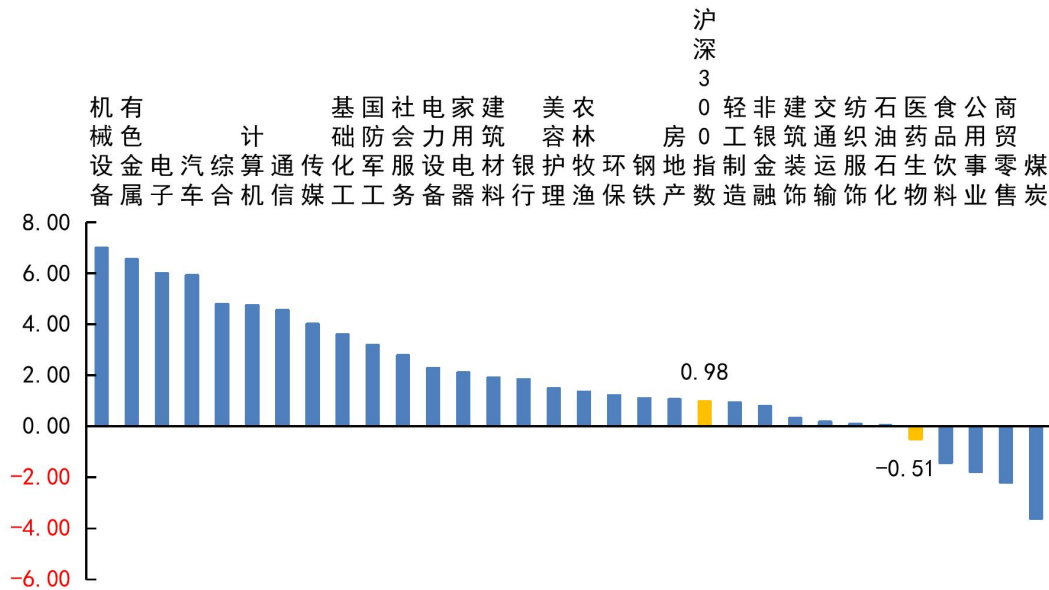
图目录

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

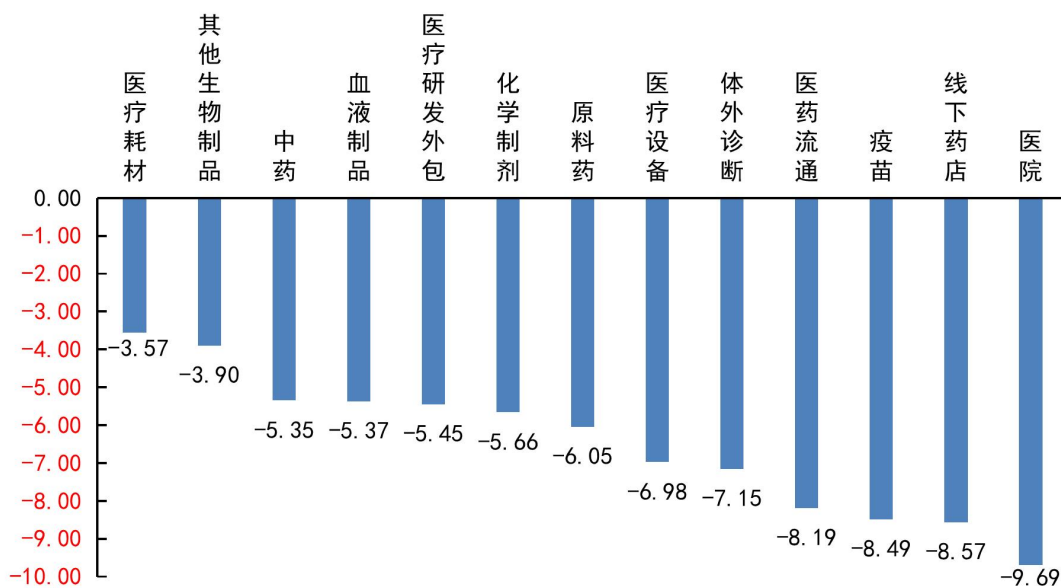
本报告期医药生物行业指数跌幅为 0.51%，在申万 31 个一级行业中位居第 27，跑输沪深 300 指数（0.98%）。从子行业来看，医疗耗材、其他生物制品跌幅居后，跌幅分别为 3.57%、3.90%；医院、线下药店跌幅居前，跌幅分别为 9.69%、8.57%。

图 1：申万一一级行业涨跌幅（%）



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（%）

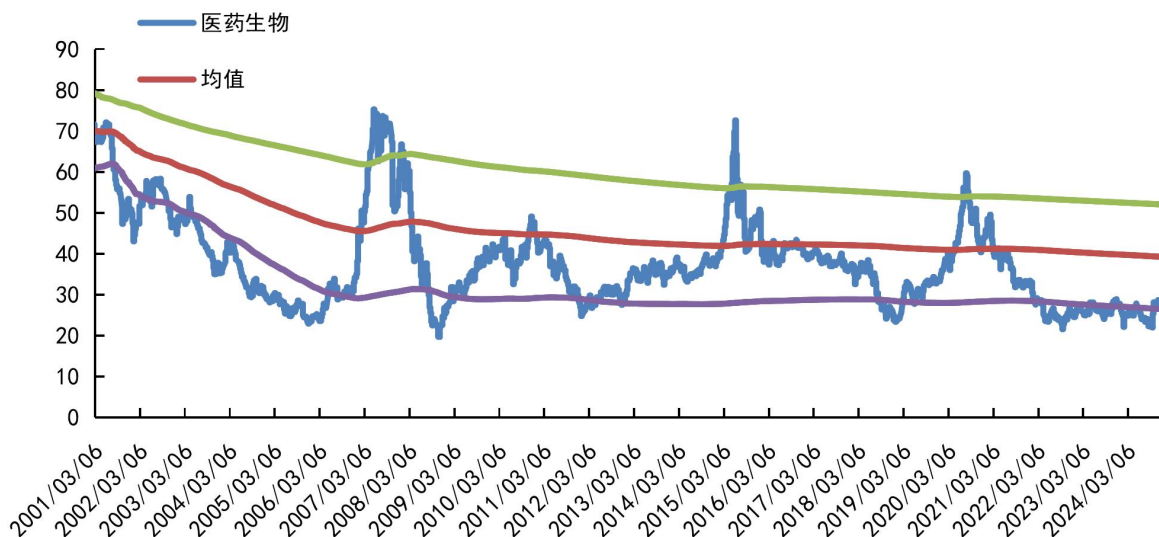


资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。

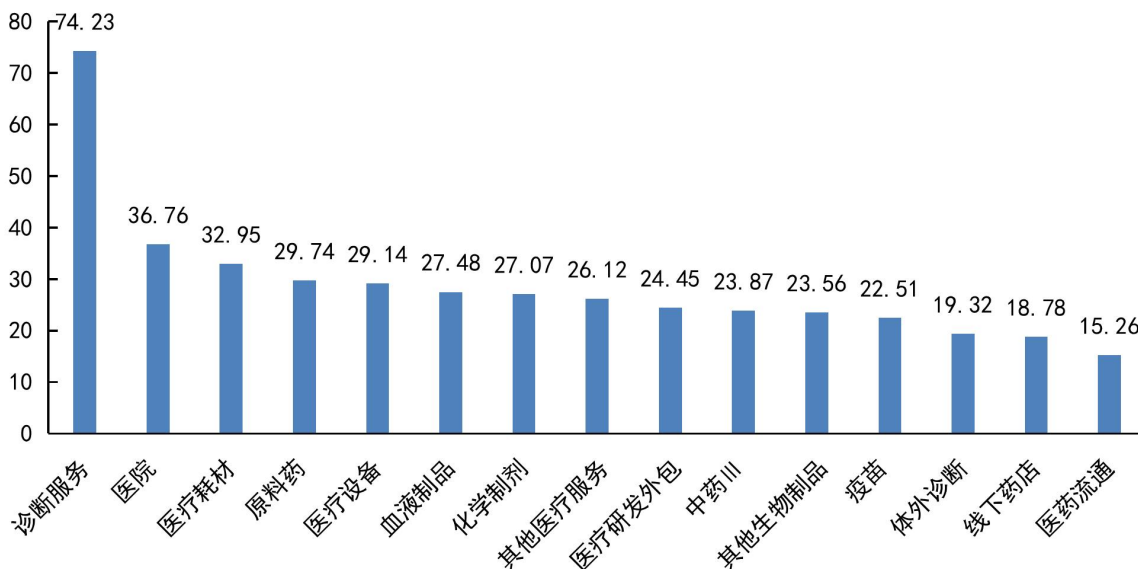
估值方面，截至 2025 年 1 月 17 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 25.31x (上期末为 25.48x)，估值下行，低于均值及负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (74.23x)、医院 (36.76x)、医疗耗材 (32.95x)，中位数为 26.12x，医药流通 (15.26x) 估值最低。

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：计划今年内发布第一版丙类药品目录，医保药品目录调整时间将提前

国家医保局于2025年1月17日在京召开“保障人民健康 赋能经济发展”新闻发布会，国家医保局医药管理司司长黄心宇就“国家医保药品目录调整支持创新和建立丙类目录的有关考虑”的提问作出介绍与解答。

在基本医保现有的甲乙类目录的基础上研究制定丙类目录是完善我国医疗保障药品目录体系的一次重大尝试，有利于发挥医保部门政策优势、专家优势和管理服务经验，为商业健康保险确定药品保障范围提供公共服务，支持商业健康保险在多层次医疗保障体系中发挥更大作用；有利于构建创新药多元支付机制，支持医药新质生产力发展；有利于满足患者多层次医疗保障需求，提高医疗保障水平，减轻疾病治疗经济负担。

一是药品范围上，丙类目录作为基本医保药品目录的有效补充，主要聚焦创新程度很高、临床价值巨大、患者获益显著，但因超出“保基本”定位暂时无法纳入基本医保目录的药品。二是使用范围上，国家医保局将采取多种激励措施，积极引导支持商业健康保险将丙类目录药品纳入保障范围。三是工作安排上，丙类目录与每年的基本医保药品目录调整同步开展，计划于今年年内发布第一版。工作程序拟参照医保目录调整程序，但会发挥好市场主体的决定性作用，保险公司充分参与。丙类目录的商保结算价格由国家医保局组织保险公司与医药企业协商确定，探索更严格的价格保密措施。四是支持落地应用上，国家医保局将探索优化调整支付管理政策，对于丙类目录药品可不计入参保人自费率指标和集采中选可替代品种监测范围，符合条件的病例可不纳入按病种付费范围，实行按项目付费。

此外，由于丙类目录要与商业健康保险产品对接，必需留有一定的产品设计、精算、落地的时间，因此从今年开始，医保药品目录调整时间会适当提前，预计从4月1日开始申报，争取9月份完成。为尽量减少对行业的影响，经过反复研究，今年我们拟采取“预申报”的过渡措施，就是对4月初申报开始时尚未获批，但预计今年5月底前能够获批的新药，企业可进行预申报，只要在5月底正式批准，就能够参加后续的专家评审环节。（资料来源：国家医保局网站）



◆国家医保局：2024年基本医保基金运行形势及收支余情况

国家医保局于2025年1月17日在京召开“保障人民健康 赋能经济发展”新闻发布会，国家医保局规财法规司司长蒋成嘉就“2024年基本医保基金运行形势及收支余情况”的提问作出介绍与解答，2024年我国医保基金收支平衡、略有结余，医保基金安全可持续。

一是基金收入“稳”。全国基本医保基金总收入3.48万亿元，同比增长4.4%。其中，职工医保基金收入2.37万亿元，居民医保基金收入1.11万亿元。这个增速是多地支持企业减轻负担、降低医保费率的背景下实现的，实现了基金收入稳定与促进经济恢复的统筹。二是基金支出“稳”。全国医保基金总支出2.97万亿元，同比增长5.5%。支出过快增长的态势有所遏制，支出增速与收入增速的协调性有所增强，支出增长与经济增速的协调性也有所改善，为减轻广大参保患者就医购药费用负担提供了有力保障。三是基金结余“稳”。全国医保统筹基金当期结余0.47万亿元，其中职工医保结余4164亿元，居民519亿元；统筹基金累计结存3.87万亿元，其中职工医保3.05万亿元，居民医保0.82万亿元，说明医保管理质效持续提升。

一是统筹基金共济作用有新进展。在全部基金支出中，统筹基金支出占比比2023年提高2个百分点，达到80.3%，说明基金共济效能进一步增强。二是门诊保障持续取得新进展。全国基本医保门诊结算达到67亿人次，同比增长19%。三是保障生育医疗取得新进展。生育保险基金待遇支出1432亿元，同比增长33.9%。

国家医保局组建以来，始终坚持管好、用好医保基金。2018年以来，全国基本医保基金总收入19.70万亿元，支出16.48万亿元，其中，统筹基金收入15.19万亿元，支出12.78万亿元，年均增长均在11%左右。持续增长的医保基金支出规模，在为全体人民生命健康提供坚实保障的同时，也为医疗机构、医药行业以及经济社会发展持续注入新增量。（资料来源：国家医保局网站）

◆国家医保局：印发《关于推进基本医保基金即时结算改革的通知》

为贯彻落实党中央、国务院深化医疗保障制度改革有关任务部署，促进三医协同发展和治理，健全与“1+3+N”多层次医疗保障体系相适应的医保科学结算体系，进一步优化医保基金结算政策，不断提升医保基金结算清算效率，向定点医药机构运行持续注入流动资金，增加“现金流”，缓解垫付资金压力，进一步赋能医疗卫生事业和医药产业高质量发展，实现“快给钱、快赋能”，2025年1月16日，国家医保局印发《关于推进基本医保基金即时结算改革的通知》对医保基金即时结算工作提出要求。《通知》主要体现“一个目标”“两个责任”“三个结合”“四个机制”。



一是明确“一个目标”。2025年全国80%左右统筹地区基本实现基本医保基金与定点医药机构即时结算，2026年全国所有统筹地区实现基本医保基金与定点医药机构即时结算。

二是贯通“两个责任”。国家医保局与地方医保部门同题共答即时结算，协同发力推进改革。国家医保局积极支持各地开展相关工作，及时答疑解惑，组织评估交流。省级医保部门负责落实本省即时结算工作，强化保障，及时优化信息系统相关功能模块。

三是坚持“三个结合”。坚持优化传统结算与创新结算方式相结合，充分压缩流程和时长，由原来从定点医药机构申报截止次日到医保基金拨付不超过30个工作日减少至20个工作日。坚持基金预付与即时结算相结合，既通过基金预付增加医药机构现金总量，也通过即时结算加快医药机构现金流速。坚持试点与全面推进相结合，指导地方从实际出发，合理确定结算模式，以点及面，分步推开，按照时间节点逐步推进完成相关工作。

四是落实“四个机制”。建立和完善即时结算工作联络机制、定期调度机制、宣传示范机制和培训提升机制。加强日常工作沟通，各省按要求报送工作进度和经验做法。通过实地调研、线上集中调度等多种方式，加快工作进度。加大宣传力度，精选典型案例。加大培训力度，举办专题培训班，提升医保基金结算能力。（资料来源：国家医保局网站）

◆市场监管总局：发布《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》

为预防和遏制医药领域商业贿赂行为，支持和引导医药企业建立健全合规管理体系，维护医药市场公平竞争秩序，维护人民群众健康权益，促进医疗卫生事业高质量发展，推进健康中国建设，根据《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规规定，结合医药行业实际和反商业贿赂执法实践，市场监管总局制定了《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》，共4章49条，于2025年1月14日发布，《指引》自发布之日起施行。

第一章“总则”明确了基本原则、使用范围和术语定义等，其中指出，《指引》旨在为中华人民共和国境内从事医药产品研发、生产、流通等活动的医药企业及相关第三方提供参考。鼓励大中型医药企业及相关第三方依据《指引》建立完备的防范商业贿赂风险合规管理体系，小型医药企业可以参照本指引开展商业贿赂风险合规管理工作。

第二章“医药企业防范商业贿赂风险合规管理体系建设”指出，鼓励医药企业建立健全防范商业贿赂风险合规管理体系，倡导管理层积极推动合规管理体系建设，应当建立与经营规模和运营模式相适应的合规管理组织，应当建立合规管理制度，应当建立健全合规运行机制，倡导加强合规文化建设。



第三章“医药企业商业贿赂风险识别与防范”指导医药企业识别与防范医药购销领域中九个具体场景的商业贿赂风险点，包括学术拜访交流、业务接待、咨询服务、外包服务、折扣折让及佣金、捐赠赞助资助、医疗设备无偿投放、临床研究零售终端销售，针对每个场景列出正面、负面两张参考“清单”。

第四章“医药企业商业贿赂风险处置”引导医药企业通过采取处置措施、配合监管执法实现对商业贿赂风险的有效管控。（资料来源：国家市场监督管理总局网站）

◆CDE：发布《预防用猴痘疫苗非临床有效性研究技术指导原则（试行）》《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则》

为指导预防用猴痘疫苗非临床药效学试验的设计，CDE组织制定了《预防用猴痘疫苗非临床有效性研究技术指导原则（试行）》并于2025年1月10日发布，自发布之日起施行。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。

为指导放射性治疗药物申报上市时如何进行风险管理，CDE组织制定了《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则》，于2025年1月16日发布，自发布之日起施行。此前，NMPA已于2023年2月发布了《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》，阐述了系统性给药的放射性治疗药物安全性特点及一般防护原则。为进一步明确该产品上市后如何进行临床风险管理，该指导将针对上市后临床风险管理计划、说明书中安全性相关内容、患者指导手册的撰写提供具体指导意见。（资料来源：CDE网站）

2.2 注册上市

◆阿斯利康：“阿可替尼（Calquence）”获美国FDA批准新增适应症，为首款用于一线治疗MCL的BTK抑制剂

2025年1月17日，阿斯利康宣布BTK抑制剂Calquence（阿可替尼）获FDA批准新适应症，用于联合苯达莫司汀和利妥昔单抗治疗既往未经治疗且不适合自体造血干细胞移植的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者。该药物是首个获准用于一线治疗MCL的BTK抑制剂。

FDA此次批准主要是基于III期ECHO研究的积极结果。该研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验（n=635），评估了阿可替尼联合标准治疗（SOC，即苯达莫司汀+利妥昔单抗）对比SOC治疗既往未经治疗的65岁或以上MCL成人患者的疗效和安全性。研究的主要终点是无进展生存期（PFS）。结果显示，阿可替尼组MCL患者的PFS延长效果优于SOC组（66.4 vs 49.6个月，HR=0.73，P=0.0160），数据具有统计学意义和临床意义。此外，



在该研究中还观察到阿可替尼组 MCL 患者的总生存期 (OS) 呈延长的积极趋势 (HR=0.86, P=0.27)。

值得注意的是, 强生曾经向欧洲药品管理局提交过 Imbruvica (伊布替尼) 联合苯达莫司汀与利妥昔单抗一线治疗 MCL 患者的新适应症上市申请, 但该申请后续已撤回。在 III 期 SHINE 研究中, 伊布替尼联合苯达莫司汀与利妥昔单抗组和安慰剂联合苯达莫司汀与利妥昔单抗组分别有 39.8% 和 40.8% 的患者死亡, 两组 OS 相似 (死亡风险比=1.07)。伊布替尼组 7 年总生存率为 55.0%, 安慰剂组为 56.8%。(资料来源: 医药魔方)

◆齐鲁制药: “伊布替尼”获 NMPA 批准上市, 为国内首仿

2025 年 1 月 8 日, NMPA 官网显示, 齐鲁制药的伊布替尼片仿制药获批, 为国内首款获批的伊布替尼片剂仿制药。原研伊布替尼 (Imbruvica, 中文商品名: 亿珂) 是强生与艾伯维合作开发的一款 BTK 抑制剂, 也是全球首个获批上市的 BTK 抑制剂。

已上市的伊布替尼包括片剂、胶囊剂和混悬剂三种剂型。2013 年 11 月, 伊布替尼胶囊获得 FDA 批准上市, 规格包括 70mg 和 140mg。2018 年 2 月, 伊布替尼片剂在美国获批, 规格包括 140mg、280mg、420mg 和 560mg。2022 年 8 月, 伊布替尼口服混悬剂 (70mg/mL) 也在美国获批。

截至目前, 伊布替尼在美国共获批了 6 项适应症, 覆盖套细胞淋巴瘤 (MCL)、慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞淋巴瘤 (SLL)、华氏巨球蛋白血症 (WM) 和慢性移植宿主病 (cGVHD) 四类疾病。

伊布替尼是血液瘤领域的划时代产品, 其巅峰时期销售额接近百亿美元。在其之后, 全球又有多款同靶点药物上市, 包括阿可替尼 (阿斯利康)、Tirabrutinib (吉利德)、泽布替尼 (百济神州)、奥布替尼 (诺诚健华) 和匹妥布替尼 (礼来)。

根据中国上市药品专利信息登记网站的记录, 伊布替尼的中国化合物专利将在 2026 年 12 月 28 日到期。先声药业已率先出击, 其伊布替尼胶囊在 2022 年 10 月获国家药监局批准, 拿下伊布替尼胶囊首仿资格。此外, Natco Pharma 和海步医药/亚宝生物的伊布替尼胶囊也在 2024 年获得了国家药监局的批准许可。除此之外, 国内还有多家药企布局了伊布替尼仿制药, 例如双鹭药业、华东医药、南京正大天晴等公司。不过, 仅湖南科伦制药和齐鲁制药布局了伊布替尼片剂仿制药。(资料来源: 医药魔方)



◆恒瑞医药：PCSK9 单抗“瑞卡西单抗”获 NMPA 批准上市

2025 年 1 月 10 日，NMPA 官网显示，恒瑞的 1 类新药瑞卡西单抗注射液（SHR-1209，商品名：艾心安）的上市许可申请已获得批准，适应症为：在控制饮食的基础上，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其它降脂疗法联合用药，用于接受中等或以上剂量他汀类药物治疗仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）目标的原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者；或单药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者，以降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、总胆固醇（TC）、载脂蛋白 B（ApoB）水平。

瑞卡西单抗是公司自主研发的抗 PCSK9 的单克隆抗体。此次获批基于瑞卡西单抗的 3 项 III 期临床研究，即 SHR-1209-301、SHR-1209-302、SHR-1209-303 研究。SHR-1209-301 为单药治疗非家族性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者的有效性和安全性研究，SHR-1209-302 为联合其他降脂药治疗非家族性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者的有效性和安全性研究，SHR-1209-303 为联合其他降脂药治疗杂合子型家族性高胆固醇血症患者的有效性和安全性研究。3 项研究主要终点均达到方案预设的优效标准，且实现了具有临床意义的改善。同时，瑞卡西单抗在该患者人群中长期治疗的疗效持续稳定、安全性良好，且给药周期灵活，提升患者用药的便利性。

此外，一项多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 III 期研究（REMAIN-2 研究）评估了瑞卡西单抗联合降脂药稳定治疗血脂控制不佳的非家族性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者的有效性和安全性。结果显示，在稳定接受他汀类药物治疗的非家族性高胆固醇血症患者中，与安慰剂相比，经瑞卡西单抗 150mg 每 4 周 1 次（Q4W）、300mg 每 8 周 1 次（Q8W）和 450mg 每 12 周 1 次（Q12W）治疗 24 周后，低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平均可显著降低达 53.4%~62.2%（P 均<0.0001），治疗 48 周后，LDL-C 降幅仍保持稳定，达 48.4%~64.0%（P 均<0.0001）。研究期间安全性良好，无特殊安全性信号。

此前，国内已有 5 款 PCSK9 单抗获批上市，分别是依洛尤单抗（安进）、阿利西尤单抗（赛诺菲）、托莱西单抗（信达）、伊努西单抗（康方）、昂戈瑞西单抗（君实）。其中，托莱西单抗是首个国产 PCSK9 抑制剂，于 2023 年 8 月获批。另外，诺华的 siRNA 疗法（英克司兰）也是一款 PCSK9 抑制剂，通过抑制 PCSK9 的 mRNA 转录，从而降低该蛋白的表达水平，发挥降脂作用。（资料来源：医药魔方）



◆和黄医药：“赛沃替尼”获 NMPA 批准新适应症，覆盖经治和初治 NSCLC 患者

2025 年 1 月 13 日，NMPA 网站显示，和黄医药赛沃替尼片获批新适应症，用于治疗初治 MET 外显子 14 跳跃突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者。此前，2021 年 6 月，赛沃替尼在中国获附条件批准，用于治疗接受系统治疗后疾病进展或无法接受化疗的 MET 外显子 14 跳跃突变的 NSCLC 患者。

赛沃替尼（Savolitinib，沃瑞沙）是一种口服的高选择性小分子 c-MET 抑制剂，最初由和黄医药开发。2011 年，和黄医药与阿斯利康达成一项全球许可协议，将共同开发沃瑞沙并促进其商业化。和黄医药与阿斯利康合作负责赛沃替尼的临床开发，在中国由和黄医药主导，在海外则由阿斯利康主导。此外，和黄医药负责赛沃替尼在中国的上市许可、生产和供应，而阿斯利康则负责实现沃瑞沙在中国乃至全球范围内的商业化。赛沃替尼的销售收入由阿斯利康确认。

肺癌是癌症死亡的主要原因，约占所有癌症死亡人数的五分之一。肺癌通常分为 NSCLC 和小细胞肺癌，其中 NSCLC 约占所有肺癌患者的 80%-85%。约 75% 的 NSCLC 患者在确诊时已是晚期，美国和欧洲 NSCLC 患者中约有 10%-25% 存在 EGFR 突变，而亚洲患者中该比例则高达 30%-40%。

MET 是一种受体酪氨酸激酶，在细胞的正常发育过程中发挥重要作用。MET 扩增或过表达可导致肿瘤生长以及癌细胞的转移进展，且是 EGFR 突变的转移性 NSCLC 患者对 EGFR-TKI 治疗产生获得性耐药的主要机制之一。约有 2%-3% 的患者伴有 MET 外显子 14 跳跃突变，这是一种可靶向的 MET 基因突变。MET 异常是对第一/二代 EGFR-TKI 以及奥希替尼等第三代 EGFR-TKI 产生耐药性的主要机制。在奥希替尼治疗后疾病进展的患者中，约有 15%-50% 出现 MET 异常。MET 异常的发生率可能因样品类型、检测方法和使用的测定阈值而异。（资料来源：医药魔方）

◆强生：FGFR 抑制剂“厄达替尼”获 NMPA 批准上市，用于治疗尿路上皮癌

2025 年 1 月 13 日，强生宣布旗下创新治疗药物厄达替尼片（商品名：博珂）正式获得 NMPA 批准，用于治疗携带易感型 FGFR3 基因变异，且既往接受至少一线含抗 PD-1 或抗 PD-L1 期间或之后出现疾病进展的手术不可切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）成人患者。

厄达替尼片是一款新型靶向治疗药物，可显著改善携带 FGFR3 基因变异患者的总生存期和无进展生存期，为既往治疗选择有限的患者提供了全新的治疗方案。值得注意的是，针对晚期膀胱癌患者，2024 年欧洲肿瘤内科学会和 2024 年欧洲泌尿外科学会发布的指南均特别指出，



患者确诊后应尽早进行分子/基因检测，以提供更加精准的治疗决策，避免病情延误，影响后续治疗。

膀胱癌是中国男性十大常见肿瘤之一，其中最常见的类型是尿路上皮癌，约占 90%。约有 20% 的转移性尿路上皮癌患者携带 FGFR 基因变异。转移性尿路上皮癌患者的预后通常较差，晚期转移患者的五年生存率仅 5%。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆康诺亚：CD38 单抗“CM313”以 NewCo 模式授权出海

2025 年 1 月 10 日，康诺亚宣布，就潜在同类最优的靶向 CD38 人源化单克隆抗体 CM313 与 Timberlyne Therapeutics 达成独家授权许可协议。基于授权许可协议，康诺亚授予 Timberlyne 在全球（不包括中国内地、香港、澳门及台湾地区）开发、生产及商业化 CM313 的独家权益。

作为回报，康诺亚将获得 3000 万美元首付款和近期付款，并获得 Timberlyne 股权，成为该公司最大股东。在达成若干销售及开发里程碑后，康诺亚可获得最多 3.375 亿美元的额外付款，及销售净额的分层特许权使用费。

在订立许可协议的同时，Timberlyne 已达成总额 1.8 亿美金的 A 轮融资协议，本轮融资由 Bain Capital Life Sciences、Venrock Healthcare Capital Partners 和 Abingworth 三家知名基金领投，Boyu Capital、Lilly Asia Ventures、Braidwell 和 3H Health 等参与投资。A 轮融资完成后，康诺亚将获得 Timberlyne 25.79% 的股权，仍为 Timberlyne 最大股东，康诺亚董事长陈博博士将加入 Timberlyne 董事会，首席财务官张延荣先生将担任 Timberlyne 董事会观察员。

CM313 是由康诺亚自主研发的靶向 CD38 的人源化单克隆抗体，在过往多项临床研究中展现了同类最佳的治疗效果。近期，CM313 治疗成人原发免疫性血小板减少症的研究成果发表在《新英格兰医学杂志》。研究显示，CM313 对难治性免疫性血小板减少症患者的治疗应答率高达 95%，表现出快速且持续的疗效反应，且安全性良好。基于 CD38 的作用机制，及临床初步疗效结果，CM313 有望成为复发/难治性多发性骨髓瘤，以及系统性红斑狼疮、原发免疫性血小板减少症等自身免疫性疾病的创新型治疗选择。（资料来源：医药魔方）

◆和正医药/上海药物所：BTK PROTAC“HZ-Q1070”授权强生

2025 年 1 月 10 日，和正医药与中国科学院上海药物研究所共同宣布与强生公司签订全球许可协议，开发潜在最佳的 BTK 降解剂 HZ-Q1070，用于治疗多种疾病。



HZ-Q1070 胶囊是一种结构新颖、降解活性/选择性优异、成药性良好的 BTK 蛋白降解剂，有望能解决 BTK 抑制剂的耐药问题，成为治疗 BCM 的新型治疗药物。

BTK 主要表达在 B 淋巴细胞中，在 B 细胞增殖、凋亡、分化、迁移中发挥重要作用。目前国内外已有多个共价 BTK 抑制剂和 1 个非共价 BTK 抑制剂获批上市，获批多项适应症。然而无论是共价 BTK 抑制剂还是非共价 BTK 抑制剂都将会引起获得性耐药突变。

BTK 蛋白降解剂是一种双功能分子，由结合靶蛋白（POI）配体、E3 连接酶结合配体和连接它们的 Linker 三部分组成，可利用体内天然存在的泛素-蛋白酶体系统（UPS）降解致病蛋白从而达到治疗疾病的目的。该技术已经成为一种新型的药物治疗新策略，可通过循环催化机制实现靶点的持续降解，与传统的小分子抑制剂相比，靶向蛋白降解剂不需要与影响蛋白活性的位点紧密结合就可以发挥作用，可以解决传统小分子抑制剂的耐药性问题。

2023 年 4 月 17 日，和正医药携手中科院上海药物研究所李佳团队在 2023 年 AACR 年会上，首次以口头报告形式公布了新型 BTK 降解剂 HZ-Q1070 的临床前数据。目前正处于 I 期临床研究阶段，开发的适应症包括血液瘤和自身免疫性疾病。（资料来源：医药魔方）

◆映恩生物/Avenzo：EGFR/HER3 双抗 ADC “DB-1418（AVZO-1418）”出海

2025 年 1 月 7 日，Avenzo Therapeutics 宣布引进（DualityBio）的 EGFR/HER3 双抗 ADC 产品 DB-1418（AVZO-1418），获得其全球（大中华区除外）开发、生产和商业化权益。根据协议条款，映恩生物将获得 5000 万美元预付款，并有资格获得最高约 11.5 亿美元的开发、监管和商业里程碑付款。此外，映恩生物有资格从 Avenzo Therapeutics 处获得基于销售额的分级特许权使用费。

DB-1418 是映恩生物基于其专有的 Duality 创新双抗偶联物（DIBAC）技术平台开发的一款 EGFR/HER3 双靶向 ADC，其有效载荷为拓扑异构酶 I 抑制剂。在临床前研究中，DB-1418 表现出对肿瘤细胞较高的结合亲和力，并已在各种实体瘤中证明其疗效潜力，包括 EGFR 耐药、EGFR 低表达或 HER3 耐药实体瘤。Avenzo Therapeutics 计划在今年启动 DB-1418 的首个人体 I 期研究。

迄今为止，这已经是映恩生物达成的第 9 笔产品/技术平台授权交易，此前达成的授权协议涉及 B7-H4 ADC（BG-C9074）、TROP2 ADC（DB-1305）、HER2 ADC（DB-1303）等产品。此外，这也是 Avenzo Therapeutics 继 ARTS-021 和 VBC103 之后，第三次引进中国创新药资产。（资料来源：医药魔方）



◆终止科创板 IPO 后，澎立生物将被奥浦迈收购

2025 年 1 月 16 日晚间，奥浦迈发布公告称，公司正在筹划以发行股份及支付现金的方式购买澎立生物医药技术（上海）股份有限公司的控制权同时募集配套资金。公司股票拟于 2025 年 1 月 17 日开市起停牌，预计停牌时间不超过 5 个交易日。

奥浦迈成立于 2013 年，是一家专注于提供细胞培养解决方案和端到端 CDMO 服务的高科技生物技术企业。2022 年，奥浦迈登陆科创板。

2024 年前三季度，奥浦迈实现营收 2.16 亿元，同比增长 25.73%；归属于上市公司股东的净利润 2723.48 万元，同比下降 36.93%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 1707.88 万元，同比下降 46.12%。报告期内，其募投项目之一“CDMO 生物药商业化生产平台项目”已经顺利完成建设，并成功迈入正式生产阶段。截至 2024 年 9 月底，奥浦迈共有 230 个已确定中试工艺的药品研发管线使用公司的细胞培养基产品，其中处于临床前阶段 140 个、临床 I 期阶段 30 个、临床 II 期阶段 26 个、临床 III 期阶段 26 个、商业化生产阶段 8 个；整体相较 2023 年末增加 60 个，增长幅度达 35.29%。

此番奥浦迈想要购买的标的公司澎立生物，同样是一家 CXO 公司，专注于提供生物医药临床前研究 CRO 服务。澎立生物的药物研发临床前研究服务主要包括药效学研究评价、药代动力学研究评价；医疗器械研发临床前研究服务主要提供创新医疗器械临床前有效性及安全性评价服务；产品销售主要为子公司上海吉辉对外销售实验用大小鼠。

此前，澎立生物曾筹划赴科创板上市，但在 2024 年 2 月份，其终止了这一进程。根据当时的招股书，2022 年 1-9 月、2021 年度、2020 年度及 2019 年度，澎立生物的营业收入为 1.79 亿元、1.92 亿元、1.11 亿元及 6780.55 万元，净利润为 3974.02 万元、3660.18 万元、1435.26 万元及 697.14 万元。医药魔方 InvestGo 投融资数据库显示，澎立生物已经完成 5 轮融资，融资金额超 7 亿元。

对于此次交易，奥浦迈在公告中表示，经初步测算，本次交易预计构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本次交易前，公司与交易对方不存在关联关系，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》的相关规定，初步预计本次交易不构成关联交易。本次交易不会导致公司实际控制人的变更，不构成重组上市。因本次交易尚处于筹划阶段，有关事项尚存不确定性。（资料来源：医药魔方）



◆**药明生物：爱尔兰疫苗资产被默沙东收购，交易总对价约 5 亿美元**

2025 年 1 月 6 日晚间，药明生物发布公告披露一则出售爱尔兰疫苗设施资产的公告。具体而言，药明生物间接全资附属公司药明海德爱尔兰与默沙东达成协议，将出售与爱尔兰疫苗设施相关的资产。此次交易的总对价约为 5 亿美元（相当于约 39 亿港元）。交易对价将分为三部分支付：交割时支付 4.07 亿美元，交割时存入托管账户的 3000 万美元将在交割后十八个月内支付，余额则通过抵销卖方从买方收取的经摊销预付款偿付。

爱尔兰疫苗设施是药明海德爱尔兰为默沙东生产商业疫苗产品而专门设计及建造的设施。该设施包括生产设备、合同利益、在制品存货及其他无形资产。

此次资产交易展示了药明生物在建设和运营符合全球疫苗巨头严格标准的世界一流综合疫苗生产设施方面的专业能力。交易将使药明生物能够进一步专注于其位于中国苏州的疫苗基地，为客户提供疫苗 CDMO 服务，同时赋能买方更好地整合疫苗生产至其全球生产网络。交易预计将于 2025 年上半年完成，具体交割时间将视若干先决条件的达成情况而定。这些条件包括获得所有必要的批准、完成与设施相关的缺陷及故障的补救工作、转让所有所需牌照以及完成环境测试等。（资料来源：医药魔方）

◆**药明康德：出售药明合联 7.17% 股份，累计成交金额约 24.26 亿港元**

2025 年 1 月 13 日，港股收盘后，药明康德发布公告，宣布通过两次大宗交易出售其间接控股子公司持有的联营企业 WuXi XDC Cayman Inc.（简称：药明合联）共计 86,000,000 股股票。

从规模上看，此次出售的股份约占药明合联当前总股本的 7.17%，累计成交金额约 24.26 亿港元（不包含手续费等交易费用），占公司最近一期（2023 年度）经审计归属母公司股东净资产的 4.07%。

对于此次出售行为，药明康德在公告中表示是基于战略规划及业务布局的考量。其通过出售上述股票资产所获得的现金收益，将用于加速推进全球产能及能力建设，吸引并保留优秀人才，持续强化公司独特的一体化 CRDMO 业务模式，而这一业务模式正是药明康德在市场竞争中的关键优势。通过此次交易，药明康德将获得更多的资金用于全球业务的拓展和能力建设，并进一步提升公司在全球制药行业的地位和影响力。

据初步核算，过去十二个月内，药明康德通过出售药明合联股票累计实现的投资收益高达人民币 20.16 亿元，其中影响公司 2024 年度当期净利润约为 7.20 亿元，影响公司 2025 年度当期净利润约为 12.97 亿元，为其未来业绩增添了一笔亮色。（资料来源：医药魔方）



◆药明康德：其美国医疗器械测试平台出售给 NAMSA

2025 年 1 月 18 日，药明康德宣布已签署最终协议，将其美国医疗器械测试平台出售给总部位于俄亥俄州的医疗器械测试、临床和法规咨询公司 NAMSA。根据协议，NAMSA 将收购药明康德位于明尼苏达州和乔治亚州的医疗器械测试设施。

药明康德医疗器械测试平台是其测试事业部旗下主要负责医疗器械测试服务的业务部门，在中国（苏州）和美国（圣保罗、亚特兰大）均设有测试中心，提供从医疗器械化学表征、毒理学风险评估、生物相容性测试、生物学评价、大动物手术和微生物测试的一体化服务。

NAMSA 是一家医疗器械 CRO 公司，提供医疗器械的临床前研究、临床试验、测试和法规提交服务，为医疗器械企业提供从临床前研究到上市后合规性的详细监管路线图。2020 年，总部位于法国的 Archimed 公司收购了 NAMSA 的多数股权，此次收购药明康德医疗器械检测业务是 NAMSA 由 Archimed 控股后的第 9 次收购。（资料来源：医药魔方）

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）		
		2025/1/17	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E	
医疗研发外包	九洲药业	13.08	1.06	1.23	1.29	12.34	10.63	10.14	
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	14.25	0.84	0.84	0.96	16.96	16.96	14.84	
医疗研发外包	普蕊斯	26.18	2.26	2.74	3.32	11.58	9.55	7.89	
医疗研发外包	泓博医药	24.01	0.32	0.48	0.72	75.03	50.02	33.35	
化学制剂	贝达药业	55.91	1.00	1.31	1.59	55.91	42.68	35.16	
化学制剂	诺诚健华-U	12.05	-0.31	-0.34	-0.25	-38.87	-35.44	-48.20	
化学制剂	益方生物-U	13.42	-0.17	-0.14	-0.13	-78.94	-95.86	-103.23	
化学制剂	艾力斯	69.62	2.92	3.23	4.15	23.84	21.55	16.78	

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
白云山	澳门 ISAF ⁽¹⁾	非处方 中成药	小柴胡颗粒（无糖型）[白云山]	功能主治为解表散热、疏肝和胃。用于外感病，邪犯少阳证，症见寒热往来、胸胁苦满、食欲不振、心烦喜呕、口苦咽干。
			小柴胡颗粒[白云山]	
恒瑞医药	NMPA	化药 1 类	注射用瑞卡西单抗	在控制饮食的基础上，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其它降脂疗法联合用药，用于部分情况的高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者。



康恩贝	美国 FDA	ANDA	恩替卡韦片	适用于病毒复制活跃、血清丙氨酸氨基转氨酶 ALT 持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。
达嘉维康	NMPA	化药 3 类	磷酸奥司他韦颗粒	用于 ≥2 周龄患者的甲型和乙型流感治疗；用于 ≥1 岁人群的甲型和乙型流感的预防。
步长制药	NMPA	化药 3 类	磷酸奥司他韦干混悬剂	

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：(1)“澳门 ISAF”=澳门特别行政区政府药物监督管理局。

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
万孚生物	美国 FDA	510(k)	WELLlife™ COVID-19 / Influenza A&B Home Test WELLlife™ COVID-19 / Influenza A&B Antigen Test
三鑫医疗	NMPA	III 类	血液透析浓缩液
正海生物	NMPA	III 类	口腔修复膜
艾德生物	NMPA	III 类	HER-2 抗体试剂（免疫组织化学）；雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）
康为世纪	NMPA	III 类	甲型/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
华大智造	NMPA	公告未披露	基因测序仪（型号规格：DNBSEQ-E25）
达安基因	NMPA	公告未披露	季节性流感病毒 H3 亚型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
东方海洋	NMPA	公告未披露	氨基酸、肉碱测定试剂盒（串联质谱法）
	山东省药监局	公告未披露	25-羟基维生素 D 检测试剂盒（液相色谱—串联质谱法）
三诺生物	湖南省药监局	II 类	肌酐测试仪；总胆固醇试条（干化学法）；肌酐试条（干化学法）
迈克生物	四川省药监局	II 类	尿转铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） C-反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法）
浩欧博	湖南省药监局	II 类	自身免疫性肌炎抗体谱 1 检测试剂盒（磁微粒化学发光法） 抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）
华仁药业	山东省药监局	II 类	一次性使用配药用注射器
亚辉龙	广东省药监局	II 类	雌二醇（E2）测定试剂盒（化学发光法）；骨钙素测定试剂盒（化学发光法）； 降钙素测定试剂盒（化学发光法）
新产业	广东省药监局	II 类	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）
普门科技	重庆市药监局	II 类	红蓝光治疗仪
	广东省药监局	II 类	电子内窥镜图像处理器
特宝生物	福建省药监局	II 类	电子笔式注射器
美康生物	浙江省药监局	公告未披露	抗凝血酶 III 检测试剂盒（发色底物法）

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
圣湘生物	资产收购	为了积极落实国家关于儿童健康管理、促进人口长期均衡发展的号召，同时利用上市公司在体外诊断领域以及中山海济在生长激素领域的业务优势，促进上市公司在“诊疗一体”的综合战略布局，提升上市公司的盈利能力，圣湘生物科技股份有限公司（简称：圣湘生物）拟与中山海济及其股东厦门国良民盛投资合伙企业（有限合伙）、醴陵市云石泰裕投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区汇垠天然利丰股权投资合伙企业（有限合伙）、厦门勤哲投资合伙企业（有限合伙）、厦门国良泉胜投资合伙企业（有限合伙）、郑水园、吴业添分别签订《支付现金收购股权协议》，约定以人民币 80,750.00 万元收购中山未名海济生物医药有限公司（简称：中山海济）100%股权。本次交易完成后，中山海济将成为公司的全资子公司。本次交易不属于重大资产重组。本次交易不



		属于关联交易。本次交易的实施不存在重大法律障碍，不需要履行除工商变更登记之外的其他特殊审批事项。本次交易已经公司第二届董事会 2025 年第二次临时会议审议通过，无需提交公司股东大会审议。
奥浦迈	资产收购	上海奥浦迈生物科技股份有限公司（简称：奥浦迈）正在筹划拟以发行股份及支付现金的方式购买澎立生物医药技术（上海）股份有限公司（简称：澎立生物）的控制权同时募集配套资金。经初步测算，本次交易预计构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本次交易前，公司与交易对方不存在关联关系，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》的相关规定，初步预计本次交易不构成关联交易。本次交易不会导致公司实际控制人的变更，不构成重组上市。因本次交易尚处于筹划阶段，有关事项尚存不确定性，为保证公平信息披露，维护广大投资者利益，避免造成公司股价异常波动，经向上海证券交易所申请，公司股票拟于 2025 年 1 月 17 日（星期五）开市起停牌，预计停牌时间不超过 5 个交易日。
亚宝药业	其他	近日，亚宝药业集团股份有限公司的产品“特殊医学用途蛋白质组件配方食品（商品名称：唯源金泰®）”收到了国家市场监督管理总局核准签发的《特殊医学用途配方食品注册证书》，产品类别为“非全营养配方食品”，适用人群为“10 岁以上特定疾病或医学状况下需要补充蛋白质的人群”。

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 2.41 亿元。其中，11 家增持 2.98 亿元，8 家减持 0.57 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）
002252.SZ	上海莱士	1	1	增持	2,293.38	15,595.83
301188.SZ	力诺药包	2	1	增持	456.01	6,731.48
688139.SH	海尔生物	2	1	增持	187.58	5,847.05
688331.SH	荣昌生物	1	1	增持	18.92	584.05
600867.SH	通化东宝	1	1	增持	50.82	425.77
300760.SZ	迈瑞医疗	2	1	增持	0.90	214.68
000403.SZ	派林生物	19	7	增持	6.72	139.78
000915.SZ	华特达因	2	2	增持	3.50	90.89
688198.SH	佰仁医疗	1	1	增持	0.71	74.76
688212.SH	澳华内镜	2	1	增持	1.79	71.19
301290.SZ	东星医疗	3	3	增持	0.55	12.10
688013.SH	天臣医疗	1	1	减持	-0.25	-4.26
688319.SH	欧林生物	2	1	减持	-2.41	-25.55
603939.SH	益丰药房	1	1	减持	-2.02	-48.52
688276.SH	百克生物	1	1	减持	-3.00	-80.09
688265.SH	南模生物	1	1	减持	-16.74	-487.64
300832.SZ	新产业	1	1	减持	-16.50	-1,073.65
300519.SZ	新光药业	1	1	减持	-144.60	-1,937.23
301130.SZ	西点药业	2	2	减持	-75.74	-2,029.17

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



4 投资建议

1月17日国家医保局召开新闻发布会，会议内容涉及2024年中国医保系统运行情况及未来规划。2024年我国医保基金收支平衡、略有结余，全国基本医保基金总收入3.48万亿元，同比增长4.4%，总支出2.97万亿元，同比增长5.5%；第一版丙类目录将在今年内发布且医保目录调整时间将提前，丙类目录主要聚焦创新程度很高、临床价值巨大、患者获益显著，但因超出“保基本”定位暂时无法纳入基本医保目录的药品，同时积极引导支持商业健康保险将丙类目录药品纳入保障范围。我们认为未来丙类目录的推出以及多层次医疗保障体系的建设，有助于更多新药、好药惠及临床患者，从而推动医药行业的健康发展，建议持续关注具有真正创新能力和差异化的药械公司。

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。