



行业周报

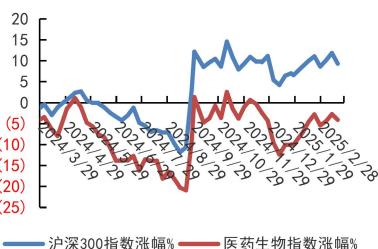
行业评级：

报告期：2025.3.17-2025.3.28

投资评级 看好

评级变动 维持评级

行业走势：



医药生物行业双周报 2025 年第 7 期总第 130 期

2024 年医疗保障事业发展统计快报发布

建议关注三大主线机会

行业回顾

本报告期医药生物行业指数跌幅为 0.44%，在申万 31 个一级行业中位居第 6，跑赢沪深 300 指数 (-2.28%)。从子行业来看，化学制剂、其他生物制品涨幅居前，涨幅分别为 2.78%、0.08%；医院、医疗设备跌幅居前，跌幅分别为 7.52%、4.13%。

估值方面，截至 2025 年 3 月 28 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 27.06x (上期末为 27.31x)，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 (92.39x)、医院 (40.92x)、原料药 (34.69x)，中位数为 27.29x，医药流通 (16.00x) 估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 26 家上市公司的股东净减持 9.37 亿元。其中，5 家增持 1.03 亿元，21 家减持 10.40 亿元。

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

截至 2024 年 3 月 28 日，我们跟踪的 500 家医药生物行业上市公司中有 90 家披露了 2024 年业绩情况。其中，归母净利润增速 $\geq 100\%$ 的有 8 家，增速 $\geq 30\%$ 但 $< 100\%$ 的有 16 家；2024 年归母净利润增速 $\geq 30\%$ 且 2023 年归母净利润为正的公司有 17 家。

重要行业资讯：

◆国家金融监督管理总局：《银行业保险业养老保险高质量发展实施方案》

◆国务院办公厅：提升中药质量促进中医药产业高质量发展

◆和黄医药：引进的 first-in-class 抗肿瘤药“氢溴酸他泽司他”获 NMPA 批准上市

◆阿斯利康：宣布 25 亿美元投资计划，将在北京建立其第六个全球

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



战略研发中心

◆上海莱士：42亿元人民币收购南岳生物制药有限公司100%股权

投资建议：

近期医药行业多重政策及研发进展释放积极信号，建议关注创新药及国际化能力突出的龙头企业，把握结构性机会。政策面上，2024年度药品审评报告显示创新药审批维持高效，叠加医保动态调整机制优化及集采政策优化方案，政策组合拳正从"控费"向"鼓励创新"倾斜。行业层面，恒瑞医药、百济神州等企业在ELCC大会公布的PD-1/L1抑制剂、ADC药物等临床数据达到国际先进水平，验证本土创新突破能力。建议沿三大主线布局：1) 具备全球多中心临床能力的创新药企（肿瘤、自免领域优先）；2) 集采压力缓释的优质仿创企业（关注心血管、慢病领域）；3) 创新药海外授权兑现标的。

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	14
2.3 其他	18
3 公司动态	23
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测	23
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	27
3.4 医药生物行业上市公司 2024 年业绩披露情况	28
4 投资建议	29



表目录

表 1 : 重点覆盖公司投资要点及评级	23
表 2 : 重点覆盖公司盈利预测和估值	24
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	25
表 5 : 医药生物行业上市公司重点公告——其他	26
表 6 : 医药生物行业上市公司股东增、减持情况	27
表 7 : 医药生物行业 2024 年年报归母净利润增速 $\geq 30\%$ (且 2023 年归母净利润为正) 的公司	28

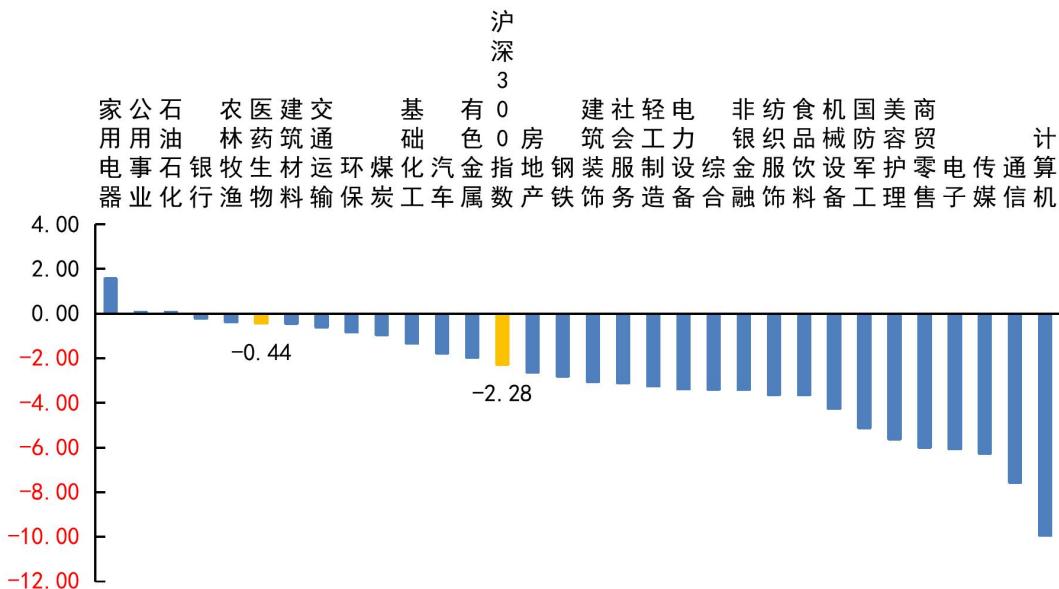
图目录

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
图 5 : 医药生物行业 2024 年业绩披露情况 (单位: 家数)	28

1 行情回顾

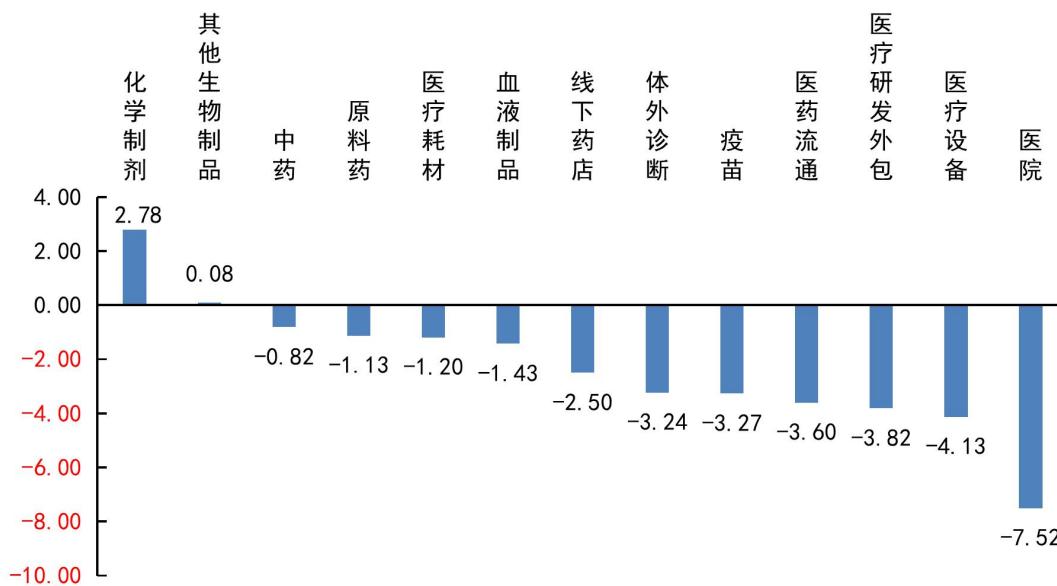
本报告期医药生物行业指数跌幅为 0.44%，在申万 31 个一级行业中位居第 6，跑赢沪深 300 指数 (-2.28%)。从子行业来看，化学制剂、其他生物制品涨幅居前，涨幅分别为 2.78%、0.08%；医院、医疗设备跌幅居前，跌幅分别为 7.52%、4.13%。

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 (%)



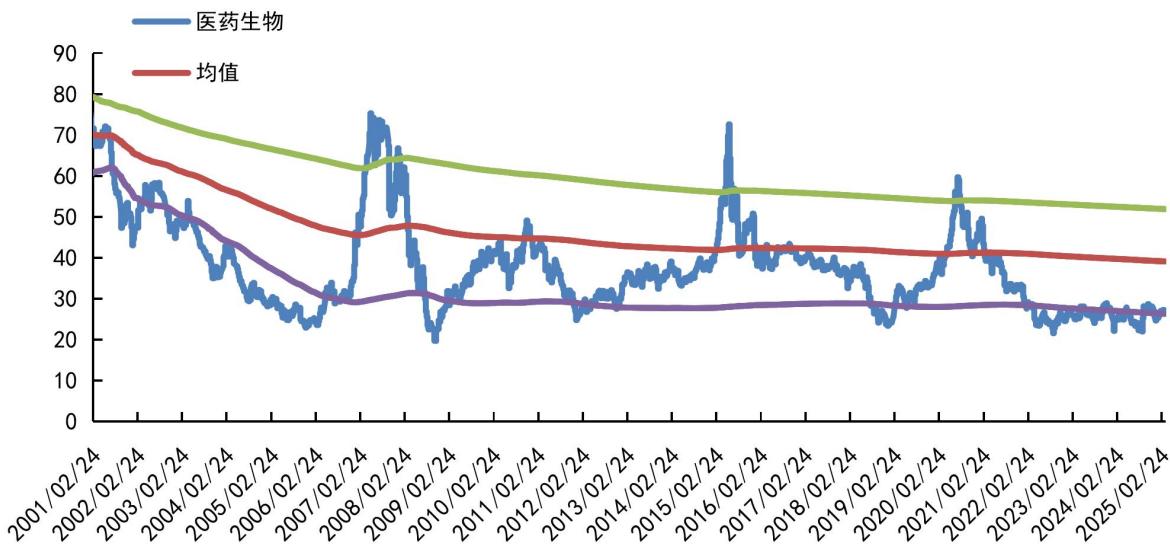
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



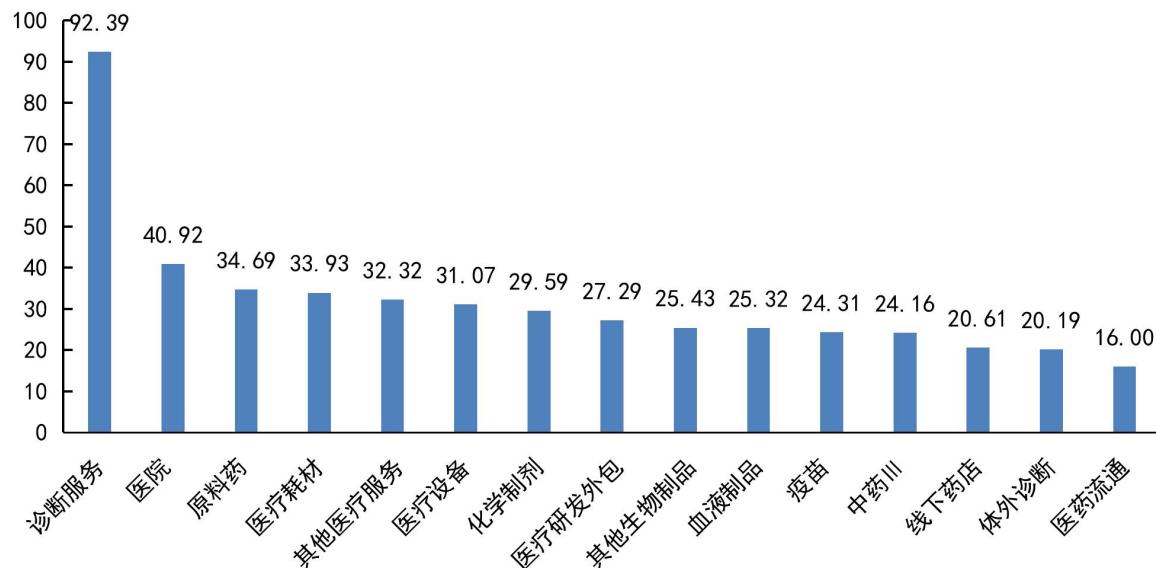
估值方面，截至 2025 年 3 月 28 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 27.06x (上期末为 27.31x)，估值下行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (92.39x)、医院 (40.92x)、原料药 (34.69x)，中位数为 27.29x，医药流通 (16.00x) 估值最低。

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

◆国家金融监督管理总局：《银行业保险业养老金融高质量发展实施方案》

为全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会以及中央金融工作会议精神，切实推动银行业保险业养老金融高质量发展，金融监管总局于2025年3月28日印发了《银行业保险业养老金融高质量发展实施方案》。

《方案》共七个部分，二十条。第一部分是总体要求，明确了银行业保险业发展养老金融业务的工作思路和未来五年的发展目标。第二部分为积极参与多层次多支柱养老保险体系建设。支持银行保险机构积极参与服务基本养老保险制度，增强服务企业年金和职业年金制度能力，促进个人养老金制度持续健康发展，持续推动商业养老金融改革。第三部分为加强对养老产业的融资支持和风险保障。要求加大银发经济领域信贷供给，丰富股权和债权投资方式，加强养老产业保险保障。第四部分为提升老年群体金融服务水平。要求扩大老年群体保障覆盖面，优化老年群体金融服务，维护老年群体金融权益。第五部分为健全养老金融业务内部治理体系。要求完善组织体系，健全管理机制，强化绩效考核，加快数字化转型。第六部分为加强和改进养老金融业务监管。要求修订完善制度规则，加强和改进监管，持续规范市场秩序。第七部分为构建多方协同的高质量发展格局。要求加强组织领导，优化发展环境，营造良好氛围。

下一步，金融监管总局围绕推动养老金融高质量发展重点开展以下工作：一是推动政策落实。引导推动银行保险机构依托自身优势，认真谋划，主动布局，积极发展各类养老金融业务，不断提升养老金融发展质效。稳步推进商业养老金融业务试点，支持银行保险机构积极探索满足多样化养老需求。二是改进和加强监管。建立健全与养老金融业务发展和风险防控相适应的监管制度体系。坚持以严监管促进高质量发展，坚决查处各类违法违规行为，规范市场秩序，切实保护金融消费者特别是老年金融消费者合法权益。三是优化发展环境。加强沟通协调，积极争取支持政策。立足实际探索建立监管评价体系，及时总结推广好的经验做法。推动行业自律组织有序开展养老金融宣传教育等工作。鼓励条件成熟的地区开展养老金融产品和服务试点。

（资料来源：国家政府网站，国家金融监督管理总局网站）

◆NMPA：进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项

《关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（2025）



年第 30 号) 已于 2025 年 3 月 18 日印发。自发布之日起实施。《公告》的重点问题说明如下:

(一) 调整适用范围。将 104 号公告中“外商投资企业”由进口医疗器械注册人设立, 调整至“可以是进口医疗器械注册人设立的企业, 或者与进口医疗器械注册人具有同一实际控制人的企业”, 同时明确实际控制人应当符合《中华人民共和国公司法》相关定义和规定。即实际控制人是指, 通过投资关系、协议或者其他安排, 能够实际支配公司行为的人。

(二) 调整和优化注册资料申报要求。

一是明确注册申请人根据现行申报资料要求的格式和目录提交注册申报资料, 即按照《国家药品监督管理局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2021 年第 121 号)、《国家药品监督管理局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2021 年第 122 号) 中要求的格式、目录等提交注册申报资料。

产品的综述资料、非临床资料(安全和性能基本原则清单、产品技术要求及检验报告除外)、临床评价资料, 可使用进口医疗器械的原注册申报资料。产品技术要求及检验报告应当体现产品符合适用的强制性标准要求。

二是明确对于注册申请人与进口医疗器械注册人具有同一实际控制人的, 注册申请人应当提供双方具有同一实际控制人的说明及佐证文件。说明文件可包含双方的股权关系说明等, 佐证文件应当包括距注册申请日期最近的注册申请人《企业年度报告书》等含实际控制人信息的报告并已按主管部门要求上传或披露。相应说明和佐证文件由药品监管部门存档备查。

三是明确注册申请人应当提交由进口医疗器械注册人出具的明确同意注册申请人使用进口医疗器械原注册申报资料开展境内注册申报和生产产品的授权书。授权书应当经进口医疗器械注册人所在地公证机构公证。

(三) 注册体系核查要求优化。明确药品监管部门按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序, 对境内注册申请人开展核查, 同时重点关注产品设计开发环节境内外质量管理体系的实质等同性。

对于境内拟申报注册产品和进口医疗器械产品管理体系存在差异的, 注册申请人应当详细说明, 承诺相关差异不会引起注册事项的变更, 同时做好风险分析, 明确主要风险点和控制措施, 确保产品安全、有效、质量可控。

(四) 支持创新产品转产。《公告》明确对于进口创新医疗器械产品转产的, 相应注册、生产许可等事项优先办理。

此外, 对于按照本《公告》要求获准注册的产品, 后续办理变更注册、延续注册等事项依法依规开展, 不与进口已注册产品办理相应事项绑定。(资料来源: NMPA 网站)



◆国务院办公厅：提升中药质量促进中医药产业高质量发展

为深入贯彻落实习近平总书记关于健康中国建设和中医药工作的重要论述，着力推动中药质量提升，促进中医药产业高质量发展，2025年3月20日国务院办公厅印发《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》。

《意见》对提升中药质量、促进中医药产业高质量发展作出顶层设计，从全产业链关键环节入手，坚持问题导向和目标导向相结合，紧紧围绕满足人民群众健康需求、构建现代化中医药产业体系，系统谋划一批重要改革举措、重大制度机制、重点工作任务。

《意见》共三个部分21条。一是总体要求，阐述了推动中医药产业高质量发展的指导思想、总体思路等内容。二是主要任务，围绕加大中药资源保护力度、规范珍稀中药资源开发利用、推进中药资源统计监测、发展中药材现代种业、推进中药材生态种植养殖、加强中药材流通和储备体系建设、优化产业结构布局、提升中药制造品质、培育名优中药品种、打造知名中药品牌、强化临床价值评估、加强中药配备使用、提升科技创新能力、加强中药创新研发、完善中药标准体系、健全中药监管体系、促进更高水平开放、维护产业发展安全等方面分别作出部署，提出改革举措。三是保障措施，围绕加强统筹领导、推进人才队伍建设、加强资金支持等作出部署。

在加强中药资源保护利用方面的重点举措：一是在中药资源保护方面，编制中药资源保护和发展规划，研究修订《野生药材资源保护管理条例》等，强化中药资源保护顶层设计和制度保障。加强药用野生动植物物种就地和迁地保护，多措并举提高保护水平。二是在珍稀中药资源开发利用方面，严格依照法律法规保护野生动植物，建立珍稀中药资源调查机制，实现资源信息的动态掌握。开展关键技术攻关，突破一批珍稀中药资源的繁育、仿生、替代技术，进一步降低对野生资源的依赖程度。三是在中药资源统计数据方面，加强中药资源数据库建设，完善中药材生产相关统计，加强部门间数据互通共享，推动数据分析、应用、预警，为产业发展和科学决策提供支撑。

在提升中药材产业发展水平方面的主要举措：一是在中药材种业方面，制定中药材种子管理办法，为中药材种子质量提升和产业发展提供制度保障。鼓励开展中药材育种攻关，完善中药材种业基地布局，建设高质量良种繁育基地，提高优质种子种苗供应保障水平。二是在中药材种植养殖方面，持续推行《中药材生产质量管理规范》，因地制宜发展林草中药材，依托符合条件的林场发展中药材生态种植、野生抚育、仿野生栽培，推行病虫害绿色防控和安全用药，提高中药材规范化种植水平。三是在中药材流通和储备方面，指导建设一批产地加工基地，加强中药材市场管理，支持第三方检测平台建设，规范中药材流通秩序，加大质量监管力度。完



善中药材价格监管机制，严厉打击哄抬价格等违法行为，维护中药材市场价格总体平稳。提升中药材储备和供应保障能力，指导企业在大宗中药材产地建设一批储备库，通过政府引导、市场参与等方式建立完善中药材储备体系。

在加快推进中药产业转型升级方面的主要举措：一是在优化产业结构布局方面，持续更新中药产业链图谱，促进强链补链，既注重壮大“链主”和“链长”企业，发展优势产业集群，打造民族药特色产业高地；又注重培育和发展专精特新中小企业，发挥其在细分领域的独特优势，共同促进产业结构优化升级。二是在提升中药制造品质方面，运用数智技术、绿色技术赋能全产业链，建设高水平数字化车间和智能工厂、绿色工厂，发挥其示范带动作用。支持中药企业向中药材产地延伸产业链，健全全产业链追溯体系，提升中药生产全过程质量控制水平，推动完善质量保障体系。三是在培育名优中药品种方面，加强中药炮制技术传承创新，强化对特色技术的挖掘和转化。支持中药大品种创新改良，推进古代经典名方中药复方制剂上市并开展上市后临床研究，更好满足临床需求。四是在打造知名中药品牌方面，推动中药老字号企业加强文化传承和品牌建设，实施中药商标品牌战略，鼓励各地打造优势区域品牌，推动中药品牌价值提升，助力产业高质量发展。

在推进中药品种价值评估和配备使用方面的主要措施：一是在临床价值评估方面，开发中医药临床疗效评价大模型，促进人用经验向临床证据转化，为中医药临床疗效提供有力证据支持。突出中药临床价值，构建中成药临床综合评价指标体系和评价路径，为临床价值评估提供支撑。二是在中药配备使用方面，坚持中西医结合、中西药并用，加强中医、中西医结合临床诊疗规范和指南的运用。优化中药集中采购、招标采购政策，实现优质优价。支持特色优势医疗机构中药制剂依法调剂使用，鼓励建设基层共享中药房，推进优质资源更好惠及广大患者。

在强化中药质量监管方面的重点措施：一是在完善中药标准体系方面，持续实施中药标准化行动，完善国家中药材质量规范、种子种苗标准，修订《国家中药饮片炮制规范》，不断提升中药标准质量和水平。加强中药国家标准、地方标准以及中医药行业标准统筹管理。强化数字化赋能，完善中药国家标准动态数据库，加快中药数字化标准推广。二是在健全中药监管体系方面，持续深化中药审评审批制度改革，优化审评审批流程，加快中药新药上市。加强中药产品生产流通使用全生命周期监管，逐步完善中成药批准文号退出机制，指导改良一批，依法淘汰一批，进一步推动中成药质量和临床疗效提升。（资料来源：国家中医药管理局网站）

◆国家医保局：开展优化医药集采工作研讨

近期，国家医保局组织召开“优化医药集采工作研讨”，随后流传出《进一步优化药品集

10/30



采政策的方案（征求意见稿）》，方案拟进一步优化药品集采政策，引导行业良性竞争，提出对品种纳入标准、报量和竞价规则、分量规则等方面的优化意见，要点如下：

优化品种纳入标准：新药不集采，竞争不充分、规模小的品种不纳入；高风险品种审慎纳入；持有人或受托生产企业应当具有累计2年以上同类型制剂药品实际生产经验；

优化报量、竞价规则：医疗机构报送采购需求量细化到具体药品品牌，充分尊重临床选择；抗生素、易滥用药品等特殊品种适当降低约定采购量；价差熔断规则优化，在最低价1.8倍熔断基础上引入次低价1.8倍熔断；报价偏离度过大的品种，报价最低企业要发布不低于成本报价声明；

优化分量规则：提到基层医疗机构分量自由度提升，报量低到高前50%的医疗机构选择剩余量可在中选产品中自由选择；

优化落地实施措施：中选产品统一价供应全国，在价格上不再区分主供和非主供省份；实行统一的医保支付标准，以最高中选价1.5倍作为该品种医保支付标准上限；

强化药品质量要求监管：低价中选药品、发生重大变更中选药品强化检查抽检；

提高信息透明度：防范过度内卷，对过评企业超20家，发布“超强竞争”提醒等；

这份征求意见稿是医保局“唯低价”集采政策转变的重要拐点，无底线低价时代过去，重质量时代来临。医保局的征求意见稿表明，未来将重视药品的质量而非单纯的低价。此举将推动行业从过去的“野蛮生长”转向“高质量发展”，成为医疗生态重构的关键转折点。（资料来源：药研网微信公众号）

◆国家医保局：2024年医疗保障事业发展统计快报

2025年3月31日，国家医保局发布《2024年医疗保障事业发展统计快报》，主要内容如下：

2024年，国家医保局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，全面落实中央经济工作会议部署，按照党中央、国务院决策部署，稳中求进、深化改革，将学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想主题教育和党纪学习教育成果转化为医保改革发展惠民实效，推动医疗保障事业步入新征程。

一，基本医疗保险稳健运行：（一）参保人员情况：截至2024年底，基本医疗保险参保人数达132637.83万人，参保质量持续提升，参保结构更加优化，参保率巩固在95%。（二）基



金收支情况：2024年，基本医疗保险基金（含生育保险）总收入、总支出分别为34809.95亿元、29675.92亿元。职工基本医疗保险基金（含生育保险）收入23671.59亿元，其中统筹基金收入17368.93亿元；基金支出19056.55亿元，其中统筹基金支出13205.04亿元。城乡居民基本医疗保险基金收入11138.36亿元，支出10619.38亿元。（三）待遇享受情况（该部分数据为初步统计数据）：2024年享受门诊待遇总人次66.89亿人次，同比增长37.44%，其中职工享受门诊待遇总人次35.29亿人次，同比增长43.82%，居民享受门诊待遇总人次31.60亿人次，同比增长30.95%；享受住院待遇总人次29182.26万人次，同比增长4.48%，其中职工享受住院待遇总人次8652.23万人次，同比增长8.03%，居民享受住院待遇总人次20530.03万人次，同比增长3.05%；次均住院费用8443.63元，其中职工11169.11元，居民7295.00元。

二，生育保险助力降低生育成本：截至2024年底，生育保险参保人数25297.51万人，同比增加390.45万人。生育保险基金待遇支出1431.78亿元，比上年增加362.68亿元，增长33.92%。

三，医保助力乡村振兴成效显著：2024年，原承担医保脱贫攻坚任务的25个省份享受参保资助约8622.8万人，其中医疗救助渠道资助参保7190.9万人，其他渠道当年累计资助1589.7万人，重叠享受两种渠道资助约157.7万人。资助参保支出175.1亿元，其中医疗救助当年累计支出146.3亿元，其他渠道当年累计支出28.8亿元。农村低收入人口和脱贫人口参保率稳定在99%以上。基本医疗保险、大病保险、医疗救助三重制度累计惠及农村低收入人口就医21831.7万人次，减轻医疗费用负担1961.61亿元。

四，异地就医直接结算便捷群众生活和工作：截至2024年底，跨省联网定点医药机构64.40万家，其中跨省联网定点医疗机构23.03万家，跨省联网定点零售药店41.37万家。2024年，全国住院费用跨省直接结算1433.56万人次，基金支付1586.73亿元，比2023年结算人次增长27.37%，基金支付同比增长17.43%；全国门诊（包含普通门诊、门诊慢特病、药店购药）费用跨省直接结算2.24亿人次，基金支付360.51亿元，比2023年结算人次增长90.18%，基金支付同比增长94.36%。

五，医保药品目录扩容惠及更多患者：《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》收载西药和中成药共3159种，西药1765种，中成药1394种，另含中药饮片892种。自2018年国家医保局成立以来，连续7年开展医保药品目录动态调整，累计835种药品新增进入目录范围，其中2024年新增91种。2024年，协议期内397种谈判药报销2.8亿人次。



六，支付方式改革减少患者看病就医负担：截至 2024 年底，按病种付费覆盖全国所有统筹地区，按病种付费的医保基金支出占统筹地区内住院医保基金支出超八成。116 个统筹地区上线按病种付费 2.0 版分组方案，九成以上的统筹地区建立了特例单议、谈判协商机制，所有统筹地区建立了医保数据工作组。

七，价格改革和招标采购推动“三医”协同发展：常态化运行医疗服务价格动态调整机制，各省均开展调价评估，11 个省份启动动态调价，5 个省份启动专项调价，发布 20 批立项指南。滚动推进 6 批药品、3 批耗材风险处置，有力有效处置一批虚构成本、以缺逼涨、垄断控销等导致的价格异常问题。开展第十批国家组织药品集采，涉及 62 个品种；开展第五批国家组织高值医用耗材集采，纳入人工耳蜗和外周血管支架 2 类品种。同时，指导山东省牵头开展中药饮片全国联采，涉及 45 种药品，指导湖北牵头开展中成药全国联采，涉及 175 种药品。截至 2024 年底，各省份的国家组织和省级集采药品品种数达到 500 个以上，提前完成“十四五”规划目标。2024 年，全国通过省级医药集中采购平台网采订单总金额 9962 亿元。其中，西药（化学药品及生物制品）7902 亿元；中成药 2060 亿元。在网采订单总金额中，医保目录内药品网采订单金额为 9225 亿元，占全部网采订单的 92.6%。

八，价格监测和信用评价取得新进展：组织开展“四同”药品（通用名、厂牌、剂型、规格均相同的药品）价格协同治理。2024 年，整理司法等部门公开案源信息 1369 条，累计通报 3 批全国医药商业贿赂案源。截至 2024 年底，各地评定一般失信企业 612 家、中等失信企业 76 家、严重失信企业 40 家、特别严重失信企业 7 家。

九，医保基金监管保障基金安全：2024 年，全国医保系统共追回医保基金 275 亿元，其中通过协议处理挽回基金损失 233.63 亿元，查实欺诈骗保机构 2008 家，移交司法机关 1045 家、移交纪检监察机关 3638 家、移交卫生健康等行政部门 9734 家。联合公安机关侦办医保案件 3018 起，抓获犯罪嫌疑人 10741 名，涉案金额 24.3 亿元。通过智能监管子系统挽回医保基金损失 31 亿元。2024 年，全国共发放举报奖励 754 人次，奖励金额 186.6 万元。

十，医保助力经济社会发展情况：支持“三医”发展。国家医保局成立以来，医保基金支出分别为：2018 年支出 1.70 万亿元，2019 年支出 2.02 万亿元，2020 年支出 2.10 万亿元，2021 年支出 2.40 万亿元，2022 年支出 2.46 万亿元，2023 年支出 2.82 万亿元，2024 年支出 2.97 万亿元，2018 年至 2024 年医保基金累计支出 16.48 万亿元，年均增速达 11%，既为广大人民群众看病就医提供了坚实保障，也为医药行业发展、医药技术进步、产业能力提升提供了有力支持。深化职工医保门诊共济保障改革。扩大个人账户共济的人员范围和资金使用范围，2024 年个人



账户共济使用 512 亿元，促进盘活存量资金，有效减轻参保人就医负担。“三结算”赋能医疗、医药。医保基金对医疗机构的即时结算，已在 170 个统筹地区开展，大幅压缩医保基金拨付时限，最短压缩到 1 个工作日，2025 年年底将覆盖 80% 统筹地区。逐步扩大医保基金对医药企业的直接结算，目前已超过 10 个省份开展了医保基金对集采中选企业的直接结算，企业的货款结算周期从原来的至少 6 个月缩减为交货验收合格后次月底前，2025 年年底将基本推开。谋划推进同步结算，研究医保数据赋能商业保险公司、医保基金与商业保险同步结算以及其他有关支持政策。支持医药创新。建立了以新药为主体的医保准入和谈判续约机制，创新药从上市到纳入医保的时间大大缩短，2018 年至 2024 年，医保谈判新增药品协议期内销售额超过 5400 亿元，其中医保基金支出超过 3700 亿元。（资料来源：国家医保局网站）

2.2 注册上市

◆ 诺华：“伊普可泮”获美国 FDA 批准上市，为首款获批的 C3G 疗法

2025 年 3 月 21 日，诺华宣布 Fabhalta (Iptacopan, 伊普可泮) 已获得美国 FDA 批准用于治疗成人 C3 肾小球病 (C3G)，以减少蛋白尿。这是第一个获批上市的 C3G 疗法。

FDA 此次批准主要是基于关键 III 期 APPEAR-C3 研究的积极数据。该研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验 (n=74)，评估了伊普可泮 (200mg, 每日 2 次) 在原发性 C3G 患者中的疗效和安全性。研究的主要终点是第 6 个月经 24 小时尿蛋白-肌酐比值 (UPCR) 评估的蛋白尿水平较基线的变化。结果显示，伊普可泮组患者实现了具有临床意义的蛋白尿水平下降，最早在第 14 天见效，并持续至第 12 个月。伊普可泮在该研究中表现出了良好的安全性，没有出现新的安全信号。伊普可泮组最常见的不良反应 (发生率 $\geq 10\%$) 是鼻咽炎和病毒感染。

伊普可泮是一款靶向补体旁路途径的 first-in-class 补体因子 B (CFB) 抑制剂，作用于 C5 末端通路上游，同时控制血管内溶血和血管外溶血，弥补了抗 C5 抗体的不足，同时为患者提供了单药口服选择。2023 年 12 月，伊普可泮首次在美国获批上市，用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症 (PNH)。2024 年 8 月，获 FDA 批准扩大适应症至 IgA 肾病。

C3G 是一种极其罕见的进行性肾脏疾病，最初多见于儿童和年轻人。每年，全球每百万人中约有 1-2 人确诊为 C3G，平均诊断年龄约为 23 岁。大约一半的 C3G 患者在诊断后 10 年内进展为肾衰竭，需要终身透析和/或肾移植。在 C3G 中，替代补体途径的过度激活会导致 C3 蛋白沉积在肾小球中，进而引发炎症和肾小球损伤，导致蛋白尿和血尿，并导致肾功能下降。



除了伊普可泮以外，C3 抑制剂 pegcetacoplan 也开展了针对 C3G 的 III 期研究 (VALIANT)。数据显示，接受 pegcetacoplan (1080mg，每 2 周 1 次) 治疗 26 周后，C3G 患者的 UPCR 下降了 68%。（资料来源：医药魔方）

◆和黄医药：引进的 first-in-class 抗肿瘤药“氢溴酸他泽司他”获 NMPA 批准上市

2025 年 3 月 21 日，NMPA 官网显示，和黄医药引进的氢溴酸他泽司他片获批上市，用于治疗 EZH2 突变阳性且既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL) 成人患者。

他泽司他是由益普生 (Ipsen) 旗下公司 Epizyme 开发的全球同类首创的 EZH2 甲基转移酶抑制剂，已分别于 2020 年 1 月和 6 月获 FDA 加速批准用于治疗晚期上皮样肉瘤患者和某些复发/难治性滤泡性淋巴瘤的患者。

FL 是非霍奇金淋巴瘤的一种亚型。滤泡性淋巴瘤约占非霍奇金淋巴瘤的 17%。2020 年，中国和美国估计分别新增 16000 例和 13000 例滤泡性淋巴瘤患者。他泽司他可通过抑制 EZH2 进而抑制 H3K27 的甲基化，恢复抑癌基因的表达，让 B 细胞继续分化或者产生细胞凋亡，从而控制肿瘤的生长。

2021 年，和黄医药与 Epizyme 达成一项战略合作，获得了他泽司他在中国大陆、香港、澳门和台湾的研究、开发、生产以及商业化权益。根据协议，Epizyme 获得 2500 万美元的首付款、最多 1.1 亿美元的开发和监管里程碑付款、高达 1.75 亿美元的销售里程碑付款，以及额外的特许权使用费。（资料来源：医药魔方）

◆GSK：first-in-class 口服抗生素“Gepotidacin”获美国 FDA 批准上市，为近 30 年来首款获批治疗 uUTI 的新型口服抗生素

2025 年 3 月 25 日，GSK 宣布 FDA 已批准 Blujepa (Gepotidacin) 用于治疗单纯性尿路感染 (uUTI) 女性成人患者 ($\geq 40\text{kg}$) 和青少年患者 (≥ 12 岁， $\geq 40\text{kg}$)。这是近 30 年来首个获批治疗 uUTI 的新型口服抗生素。

Gepotidacin 是一种靶向拓扑异构酶 II (Top II) 的 first-in-class 新型口服抗生素，其结构属于三氮杂苊烯类，不同于现有的喹诺酮类抗生素。相比于喹诺酮类抗生素 (单一抑制 Top II 或 Top IV)，Gepotidacin 具有全新的作用机制，可选择性且均衡抑制细菌 DNA 回旋酶 (Top II 的一种) 和 Top IV，从而抑制细菌 DNA 复制。由于 Gepotidacin 对 Top II 和 Top IV 为均衡抑制，因此，当这两种酶均发生突变时才会显著影响细菌对 Gepotidacin 的敏感性。



FDA 此次批准主要是基于两项关键性 III 期研究 (EAGLE-2 和 EAGLE-3) 的积极数据。EAGLE-2 研究和 EAGLE-3 研究均为全球性、随机、双盲、非劣效性 (界限值为 10%) 临床试验 (n=3136)，评估了 Gepotidacin (1500mg, 每日 2 次) 对比呋喃妥因 (100mg, 每日 2 次) 治疗 uUTI 的有效性和安全性。研究的主要终点为第 10-13 天治愈检验期 (TOC) 访视时产生治疗应答 (包括临床应答和微生物学应答) 的患者数量。

在 EAGLE-2 研究中, Gepotidacin 组和呋喃妥因组分别有 50.6% (162/320) 和 47.0% (135/287) 的患者实现“治疗成功”；在 EAGLE-3 研究中, Gepotidacin 组和呋喃妥因组分别有 58.5% (162/277) 和 43.6% (115/264) 的患者实现“治疗成功”。此外，在治疗失败风险更高的关键亚组中，Gepotidacin 也表现出一致的非劣效于呋喃妥因的疗效，包括大肠杆菌病原体对其他抗生素耐药的患者、有复发史的患者和 50 岁以上的患者。

Gepotidacin 组最常报告的不良事件 (AE) 是胃肠道反应，其中腹泻 (16%) 和恶心 (9%) 较为常见。不过这些 AE 的严重程度大多数为轻度 (1 级, 69%) 和中度 (2 级, 28%)。

非复杂性尿路感染 (uUTI) 是最常见的门诊感染，超过一半的女性在其一生中会患上一次 uUTI，其中 30% 的患者为复发性 uUTI。据估计，美国每年约有 1600 万例 uUTI 女性患者。（资料来源：医药魔方）

◆Exelixis：“卡博替尼”获美国 FDA 批准用于治疗神经内分泌肿瘤

2025 年 3 月 26 日，Exelixis 宣布 FDA 已批准 CABOMETYX (卡博替尼) 用于治疗既往接受过治疗、不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的胰腺神经内分泌肿瘤 (pNET) 和胰腺外 NET (epNET) 儿童 (≥12 岁) 和成人患者。这是第一个获得 FDA 批准用于系统治疗无论原发肿瘤部位、分级、生长抑素受体表达和功能状态的经治神经内分泌肿瘤 (NET) 的药物。

此次批准主要是基于 III 期 CABINET (A021602) 研究的积极结果。该研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的关键临床试验 (n=298, 99 例 pNET, 199 例 epNET)，评估了卡博替尼 (60mg) 对比安慰剂治疗既往至少接受过一次治疗的 pNET (n=99) 和 epNET (n=199) 患者的有效性和安全性。研究的主要终点是盲法独立中心审查 (BICR) 的无进展生存期 (PFS)。

结果显示，在 epNET 队列中，卡博替尼组患者的 PFS 较安慰剂组显著延长 (8.4 vs 3.9 个月, HR=0.38, P<0.001)，确认的客观缓解率 (cORR) 更高 (5% vs 0%)；在 pNET 队列中，卡博替尼组患者的 PFS 较安慰剂组亦显著延长 (13.8 vs 4.4 个月, HR=0.23, P<0.001)，cORR 更高 (19% vs 0%)。



卡博替尼是 Exelixis 开发的一款靶向多个受体酪氨酸激酶的小分子抑制剂，于 2012 年 11 月在美国获批上市。截至目前，卡博替尼已在美国获批 7 项适应症：1) 单药治疗进展性转移性甲状腺髓样癌 (MTC) 患者；2) 单药治疗既往接受过抗血管生成治疗的晚期肾细胞癌 (RCC) 患者；3) 单药治疗晚期 RCC 患者；4) 联合纳武利尤单抗一线治疗晚期 RCC 患者；5) 单药治疗既往接受过索拉非尼治疗的肝细胞癌 (HCC) 患者；6) 单药治疗既往接受过 VEGFR 靶向药物治疗且放射性碘难治性或不适用放射性碘的局部晚期或转移性分化型甲状腺癌 (DTC) 儿童 (≥12 岁) 和成人患者；7) 单药治疗既往接受过治疗、不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的 pNET 和 epNET 儿童 (≥12 岁) 和成人患者。

2016 年，Exelixis 授予益普生 (Ipsen) 在美国和日本以外地区开发和商业化卡博替尼的独家权利。2017 年，Exelixis 授予武田在日本开发和商业化卡博替尼的所有未来适应症的独家权利。Exelixis 保留在美国开发和商业化卡博替尼的独家权利。

神经内分泌瘤 (NET) 是一种起源于人体消化道神经内分泌细胞和其它器官的 (如肺和胰腺) 的异质性肿瘤，可发生于身体的任何部位，但最常见的发病部位为胃肠道或肺部。晚期胃肠道 NET 和肺 NET 患者的 5 年生存率分别为 68% 和 55%。神经内分泌瘤也可以从胰腺开始，胰腺 NET 的侵袭性往往更强，晚期患者的 5 年生存率仅为 23%。大多数 NET 需要数年时间才能发展和缓慢生长，但最终所有晚期或转移性 NET 都会发展为难治性和进展性疾病。

据估计，2024 年美国 NET 患者人数超过 38 万例，其中 16.1 万-19.2 万例患者为不可切除的局部晚期或转移性 NET。 (资料来源：医药魔方)

◆赛诺菲：新型 siRNA 疗法“Fitusiran”获美国 FDA 批准上市，用于治疗血友病

2025 年 3 月 28 日，赛诺菲宣布美国 FDA 已批准 Qfitlia (fitusiran) 作为首个抗凝血酶 (AT) 降低疗法，用于预防或减少成人及 12 岁以上儿童血友病 A 或 B 患者 (无论是否存在 VIII 或 IX 因子抑制剂) 的出血发作频率。

Qfitlia (fitusiran) 是一款小干扰 RNA (siRNA) 疗法，作用机制为：通过降低抗凝血酶，从而促进凝血酶生成，以实现止血平衡。该药通过皮下注射给药 (50mg 预充式注射笔)，每年仅需注射 6 次。

此次批准基于 III 期 ATLAS 研究数据，结果显示，通过年化出血率 (ABR) 评估，该疗法在有或无抑制剂的血友病患者中，均能实现具有临床意义的出血保护。Qfitlia 在各亚组中均表现出低出血率，关键结果包括：无抑制剂患者：接受 Qfitlia 预防治疗的年化出血率较按需使用



凝血因子浓缩剂显著降低 71%（估计均值：9.0 vs. 31.4, $p<0.0001$ ）；有抑制剂患者：较按需使用旁路制剂的年化出血率降低 73%（估计均值：5.1 vs. 19.1, $p=0.0006$ ）；开放标签扩展研究：无抑制剂患者中位 ABR 为 3.8 (IQR: 0.0–11.2)，有抑制剂患者为 1.9 (IQR: 0.0–5.6)；自发性出血率：无抑制剂患者中位年化率为 1.9 (IQR: 0.0–7.5)，有抑制剂患者为 1.9 (IQR: 0.0–3.7)；约半数患者（31%零出血，47%零至 1 次出血）在开放标签扩展研究中出血次数≤1 次。潜在严重不良反应包括血栓事件、急性及复发性胆囊疾病和肝毒性。最常见不良反应（发生率>10%）为病毒感染、鼻咽炎和细菌感染。

血友病 A/B 是罕见的遗传性终身出血性疾病，因 VIII 或 IX 因子缺乏导致凝血功能受损，引发过度出血和自发性关节出血，可能导致关节损伤、慢性疼痛并显著影响生活质量。存在抑制剂的患者治疗更为复杂。

FDA 还批准了 Siemens Healthineers 的 INNOVANCE® 抗凝血酶检测作为 Qfitlia 测量 AT 水平的伴随诊断。通过与 Labcorp 合作的 Qfitlia 检测计划，开具 Qfitlia 处方的患者可以免费获得 FDA 批准的伴随诊断来测量 AT 水平。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆维昇药业：“港股生长激素第一股”IPO，总市值约 77 亿港元

2025 年 3 月 21 日，维昇药业正式在港交所上市。维昇药业此次 IPO 的发行价为 68.80 港元/股，按照发行价计算市值为 77.06 亿港元。销售文件显示，维昇药业全面行使发行规模调整选择权后，发行规模将扩大 15%，发行股数增至 1140 万股，是香港市场有史以来首家在医疗健康 IPO 中引入并全面扩大规模调整选择权的公司，也是 2021 年 9 月以来公开发售超额认购倍数最高的 18A 上市公司。

维昇药业此次 IPO 招股引入 5 名基石投资者，包括安科生物、苏州工业园区产业投资基金、Vivo Capital、药明生物、Reynold Lemkens，共认购 7,200 万美元。其中，安科生物认购 3,000 万美元，苏州工业园区产业投资基金认购 1,800 万美元，Vivo Capital 和药明生物分别认购 1,000 万美元，Reynold Lemkens 认购 400 万美元。

招股书显示，维昇药业于 2018 年 11 月成立，是一家处于研发后期、产品接近商业化的生物制药公司，专注于在中国（包括香港、澳门及台湾）提供特定内分泌疾病的治疗方案。维昇药业目前的所有产品均引进自合作伙伴及控股股东之一 Ascendis Pharma。Ascendis Pharma 具有暂时连接技术（TransCon）的核心技术，该技术使以非活性形式保护原型药物的前药在输送到



体内后能够以可预测的方式释放未经修饰的原型药物并恢复其生理活性。凭借这一技术，Ascendis Pharma 目前拥有三款独立的内分泌罕见病候选药物管线——隆培促生长素（Lonapegsomatropin）、那韦培肽（Navepegritide）、帕罗培特立帕肽（Palopegteriparatide）。这也是目前维昇药业的所有产品。

隆培促生长素是一款每周一次的长效生长激素替代疗法，已在美国商业化上市，是维昇药业的核心产品。维昇药业已在中国完成其用于治疗 3 至 17 岁儿童生长激素缺乏症（PGHD）的 3 期关键性试验。经该试验验证，隆培促生长素为唯一一款在与短效（每日注射）人生长激素的阳性药物对照及平行组试验比较中显示出优效性及同等安全性的 LAGH。维昇药业称，试验所公布的结果表明了与已完成的全球 3 期关键性试验（该试验支持了 FDA 及 EMA 对其治疗 PGHD 的上市批准）的一致性，并证明了隆培促生长素与短效（每日注射）人生长激素相比的优效性以及同等安全性。同时，隆培促生长素注射频率为每周一次，与每日一次人生长激素相比，不仅提供了方便的给药方案，可能提高儿童患者在日常生活中给药的依从性，而且可能在实际情况中进一步改善治疗效果和延长治疗时间。隆培促生长素 BLA 已于 2024 年 3 月 7 日获 NMPA 受理，预计于 2025 年下半年获得 BLA 批准并开始商业化活动，并于 2026 年第二季度开始产生现金流入。

维昇药业另有两款关键候选药物产品：那韦培肽，一款 C 型利钠肽的长效前药，已完成其用于治疗软骨发育不全的 2 期临床试验的双盲期试验；帕罗培特立帕肽，一款每日一次的甲状腺激素替代疗法，已获 EMA 及 FDA 批准上市，维昇药业已于 2023 年 1 月完成其用于治疗慢性甲状腺功能减退症的双盲期试验，预计于 2025 年向国家药监局提交 NDA。

在商业化计划方面，维昇药业已经开始打造一支专注及专业且拥有丰富内分泌学专业知识的商业化团队，并针对每款在研药物的具体特点及其各自的市况，在商业化、患者认知及市场准入方面设计了量身定制的方案。

在商业化供应及本地生产方面，维昇药业计划短期内从合作伙伴 Ascendis Pharma 处获得商业化药物供应，长期内推进并实现其核心产品的本地化生产。2023 年 12 月，维昇药业与药明生物订立了双边合作协议，据此，药明生物将作为技术转移的本地 CDMO 进行工艺开发和验证，实现生产技术的本地化。同时，维昇药业也在开发预充式注射器形式的双腔装置（DCD）技术，作为核心产品药物原液的给药系统。一旦该开发完成，药明生物将有能力生产核心产品。一旦维昇药业获得地产化产品 BLA 批准，由药明生物生产的核心产品将开始商业化，预计将于 2028 年实现。（资料来源：医药魔方）



◆默沙东：近 20 亿美元引进恒瑞 Lp(a)抑制剂“HRS-5346”

2025 年 3 月 25 日，默沙东与恒瑞医药宣布，双方已就 HRS-5346（一种在研口服小分子脂蛋白(a)或称 Lp(a)抑制剂，目前在中国进行 II 期临床试验评估）达成独家许可协议。

根据协议，恒瑞医药授予默沙东在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化 HRS-5346 的独家许可权。恒瑞医药将获得 2 亿美元的首付款，并有资格根据特定的开发、注册和商业化里程碑获得最高 17.7 亿美元的里程碑付款，且若 HRS-5346 获批，恒瑞医药可获得基于其净销售额的特许权使用费。

脂蛋白(a)，又称 Lp(a)，是一种在肝脏中生成，在血液中运输胆固醇、脂肪和蛋白质的脂蛋白。Lp(a)可积聚在血管壁上，形成类似于低密度脂蛋白胆固醇（LDL）的动脉粥样硬化斑块，进而可能限制血液流向重要器官，导致心脏病、中风和其他心血管疾病。Lp(a)浓度升高与遗传有关，是导致心血管疾病的独立风险因素。全球约有 14 亿人存在 Lp(a)浓度升高的情况。

Lp(a)赛道升温的趋势已相当明显，此前已有一家 MNC 引进了相关本土创新药。2024 年 10 月，阿斯利康将获得石药集团临床前 Lp(a)抑制剂 YS2302018。根据协议条款，石药集团将获得 1 亿美元的首付款。此外，石药集团未来还将有资格获得高达 19.2 亿美元的开发和商业化里程碑付款，以及分级特许权使用费。（资料来源：医药魔方）

◆阿斯利康：宣布 25 亿美元投资计划，将在北京建立其第六个全球战略研发中心

近日，阿斯利康在中国的一项 25 亿美元交易，引起轰动。阿斯利康宣布将在北京建立其第六个全球战略研发中心。另外该投资计划还包括了与和铂医药、元思生肽、康泰生物三家本土企业达成的合作协议等。尤其与和铂医药的合作，这已经是第三次。阿斯利康数次与本土药企合作，体现了深耕中国市场的决心，以及与本土创新资源的双向奔赴。

阿斯利康于 1993 年进入中国市场，30 多年来，阿斯利康在中国的累计投资超 50 亿美元。2021 年，阿斯利康位于上海市的全球研发中国中心正式启幕，标志着其在华研发战略布局的又一重要里程碑。2024 年初，阿斯利康将该中心升级为全球五大战略研发中心之一。截至目前，公司已将肿瘤、心血管、代谢、肾脏、呼吸、消化及罕见病等疾病领域的 40 余款创新药物引入中国市场。本次宣布在北京建立第六个全球战略研发中心，并以 25 亿美元的投入刷新了阿斯利康单次在华投资的纪录，彰显中国在其研发网络中的重要地位。自 2023 年来，阿斯利康已在与本土企业的全球授权合作中投入了超 178 亿美元，居在华跨国药企榜首，覆盖肿瘤、心血管、代谢等治疗领域。一直以来，中国都是阿斯利康在全球最重要的市场之一。与中国药企的合作，



不仅肯定了中国的创新实力和潜力、夯实了自身研发布局，还将中国的创新成果带到了世界舞台，助力惠及更多患者。“在中国、为全球”，这是阿斯利康的发展理念，也是其实践模式。除了与中国药企合作，阿斯利康更是在无锡、泰州、青岛设立了三大全球生产供应基地，这些基地不仅为中国市场提供高质量的药品，还向全球 70 多个市场输送产品。

另外值得一提的是，在所有合作的中国药企中，和铂医药可谓是阿斯利康的“座上宾”，和铂医药凭借 3 次合作，以及此次超 45 亿美元的潜在总交易金额，稳居阿斯利康中国 BD 交易榜首。本次合作，双方将共同研发针对免疫性疾病、肿瘤及其他多种疾病的新一代多特异性抗体疗法。其具体内容涵盖基于和铂医药专有的 Harbour Mice 全人源抗体技术平台在多治疗领域的多项目授权许可协议，以及阿斯利康对和铂医药的 1.05 亿美元股权投资。此外，双方还可选择在未来五年内将更多项目纳入合作范围，并可在双方同意的情况下将协议期限再延长五年。和铂医药凭借全球稀缺的技术平台和卓越的研发实力，屡获制药企业青睐。通过与阿斯利康的合作，和铂医药的全球创新生态圈布局已经向前迈进了一步。

阿斯利康与中国药企的合作，不仅提升了其在中国市场的竞争力，也为中国医药产业的发展注入了强大动力，两者互相成就。三十多年来，阿斯利康在华研发、生产和运营布局方面的拓展从未停止，其业绩曾连续多年稳居 MNC 中国区收入第一。2024 年，阿斯利康在中国区销售收入达 64.13 亿美元，同比增长了 11%。此次在北京新增的 25 亿美元投资，将依托北京在前沿生物学和人工智能科学领域的优势，为全球患者带来更多治疗选择。阿斯利康正试图用自己的力量和资源推动中国医药创新的进程，中国市场也必将给阿斯利康理想回馈。（资料来源：CPHI 制药在线微信公众号）

◆上海莱士：42 亿元人民币收购南岳生物制药有限公司 100% 股权

与海尔生物合并的事项终止之后，上海莱士重新走上了扩张的道路。2025 年 3 月 26 日晚，上海莱士血液制品股份有限公司发布公告，宣布公司以 42 亿元的对价，收购南岳生物制药有限公司 100% 股权。此外，双方约定，若 2025 年度南岳生物采浆量达到 305 吨，上海莱士还需支付或有对价 5000 万元。

南岳生物制药有限公司始建于 1968 年，前身为广州军区后勤供血研究所，1984 年组建广州军区南岳制药厂，公司下辖 10 家分子公司。南岳生物有着悠久的血液制品生产历史，是国家首批血液制品生产企业之一，也是湖南省唯一的血液制品生产厂家，主要业务为血液制品的生产、销售和研发，目前拥有 9 个采浆站，全部位于湖南省内。南岳生物已取得 3 大类 8 种产品 20 种规格的血液制品产品批准文号，可销售人白类、静丙类、特免类、人凝血因子 VIII、人



凝血酶原复合物等因子类产品。2024年，南岳生物年度采浆量为278吨。

财务数据显示，2023年及2024年1至9月，南岳生物的营业收入分别为6.57亿元、4.47亿元，归母净利润分别为9634.93万元、7218.48万元。截至2024年9月30日，南岳生物的资产总额为13.73亿元，净资产为8.39亿元。

血液制品行业由于涉及到卫生安全问题，监管极为严格，除白蛋白以外的血源性血制品禁止进口，并对国内企业实施总量控制。1998年，我国对血液制品行业率先实行GMP认证制度，只有通过GMP认证的企业才能生产经营血液制品。但是自2001年起，我国未再批准设立新的血液制品生产企业，该行业天然形成一个寡头垄断的格局。有数据显示，目前我国具备血液制品生产资质的企业，不超过30家。因此，南岳生物是目前为数不多的仍未被巨头收入囊下的优质血液制品资产。

2023年，天坛生物、上海莱士、华兰生物、派林生物的在营浆站数量排名前四，约占国内总在营浆站数量的58.44%。此次上海莱士收购南岳生物，无疑将进一步增强自己在行业中的龙头地位。本次交易完成后，南岳生物将成为上海莱士的全资子公司，纳入合并财务报表的范围，收购将直接提升上海莱士收入和利润规模。按简单测算，以南岳生物2024年1-9月的经营情况为例，预计上海莱士的营业收入、毛利润、归属于母公司所有者的净利润将分别增加4.47亿元、0.81亿元、0.72亿元，较纳入合并前涨幅分别约7%、4%、4%。

关于收购资金的来源，上海莱士公告称，根据公司的经营战略和融资要求，公司拟向大型上市银行及全国级股份制商业银行申请并购贷款，贷款额度拟不超过人民币30亿，且不超过交易对价的80%。（资料来源：医药投资部落）



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 R_f 为 2.09%（十年期国债收益率），市场预期投资回报率 R_m 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）		
		2025/3/28	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
医疗研发外包	九洲药业	14.14	1.06	1.23	1.29	13.34	11.50	10.96
化学制剂	华东医药	36.90	1.83	2.18	2.57	20.16	16.93	14.36
其他专用机械	美亚光电	17.15	0.84	0.84	0.96	20.42	20.42	17.86
医疗研发外包	普蕊斯	32.39	2.26	2.74	3.32	14.33	11.82	9.76
医疗研发外包	泓博医药	31.33	0.32	0.48	0.72	97.91	65.27	43.51
化学制剂	贝达药业	53.15	1.00	1.31	1.59	53.15	40.57	33.43
化学制剂	诺诚健华-U	18.71	-0.31	-0.34	-0.25	-60.35	-55.03	-74.84
化学制剂	益方生物-U	19.00	-0.17	-0.14	-0.13	-111.76	-135.71	-146.15
化学制剂	艾力斯	85.63	2.92	3.23	4.15	29.33	26.51	20.63

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
同仁堂	香港中医药管理委员会	公告未披露	金钗石斛散	功能主治为用于热病津伤，口渴，胃阴不足，食少干呕，病后虚热不退，阴虚火旺，骨蒸劳热，目暗不明，筋骨痿软
北陆药业	韩国食品药品安全处	原料药	碘克沙醇	公告未披露
华海药业	美国 FDA	ANDA 暂时批准	西格列汀二甲双胍片	主要用于治疗 2 型糖尿病。
康恩贝	美国 FDA	ANDA	乙酰半胱氨酸溶液	作为粘液溶解剂，用于治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病，如急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。在特殊情况下，该药物也可用于化解过量服用对乙酰氨基酚引发的中毒反应。
恒瑞医药	NMPA	化药 1 类	硫酸艾玛昔替尼片	为 JAK1i，适用于对一种或多种 TNF 抑制剂疗效不佳或不耐受的活动性强直性脊柱炎成人患者。
智飞生物	NMPA	预防用生物制品	四价流感病毒裂解疫苗	四价流感病毒裂解疫苗适用于 3 岁及以上儿童、成人预防流感病毒引起的感染性疾病。
津药药业	NMPA	化药 3 类	盐酸纳洛酮注射液	为阿片类受体拮抗药。
民生健康	NMPA	化药 3 类	米诺地尔搽剂	2% 规格用于治疗男性型脱发和斑秃。5% 规格仅限男性使用，用于治疗男性型脱发和斑秃。
康恩贝	NMPA	化药 3 类	腺苷钴胺胶囊	适用于巨幼红细胞性贫血，营养不良性贫血、妊娠期贫血、多发性神经炎、神经根炎、三叉神经痛、坐骨神经痛、神经麻痹；也可用于营养性疾患以及放射线和药物引起的白细胞减少症的辅助治疗。
健康元	NMPA	化药 3 类	黄体酮注射液 (II)	为用于辅助生殖技术(ART)中黄体酮的补充治疗。
丽珠集团	NMPA	化药 3 类	黄体酮注射液 (II)	为用于辅助生殖技术(ART)中黄体酮的补充治疗。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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
奥精医疗	越南 MoH ⁽¹⁾	D 类	BonGold™ 人工骨修复材料
心脉医疗	NMPA	III 类	Cratos® 分支型主动脉覆膜支架系统
仁度生物	NMPA	III 类	SuperSAT 全自动恒温核酸扩增分析系统
惠泰医疗	NMPA	III 类	一次性使用磁定位可调弯标测导管
恩华药业	NMPA	III 类	人类白细胞抗原 B 位点 1502 基因检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)
新产业	广东省药监局	II 类	高尔基体蛋白 73 测定试剂盒 (化学发光免疫分析法) 等共 2 项试剂盒
东方生物	上海市药监局	II 类	糖类抗原 15-3 检测试剂盒 (流式荧光发光法) 等共 4 项试剂盒
新华医疗	山东省药监局	II 类	3D 荧光内窥镜图像处理器
普门科技	广东省药监局	II 类	血细胞分析仪用校准物、血细胞分析仪用质控物 (阻抗法)
亚辉龙	广东省药监局	II 类	肝素结合蛋白测定试剂盒 (化学发光法)



九强生物	北京市药监局	II类	肌酐测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）
东方海洋	山东省药监局	II类	幽门螺杆菌（HP）检测试剂盒（脲酶法）

资料来源: Wind, 长城国瑞证券研究所

说明: (1) “MoH” =越南卫生部 (Ministry of Health)。

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
博济医药	技术授权	<p>近期, 博济医药科技股份有限公司、全资子公司广州华圣制药有限公司(简称:华圣制药)与陕西盘龙药业集团股份有限公司(简称:盘龙药业)共同签订了《技术转让合同书》, 三方经友好协商, 华圣医药将“硫酸氨基葡萄糖胶囊”技术转让给盘龙药业, 转让经费总计人民币450万元。</p> <p>根据《公司章程》及公司相关制度的规定, 本合同的签署不需要通过公司董事会及股东大会的审议。本合同的签订不构成关联交易, 也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组, 无需经有关部门批准。</p> <p>“硫酸氨基葡萄糖胶囊”规格为0.25g, 主要用于原发性及继发性骨关节炎。目前公司全资子公司华圣医药已完成合同产品的全部研究工作, 并取得国家药品监督管理局注册申请受理通知书, 受理号为CYHS2404047。</p>
陇神戎发	资产收购	<p>甘肃陇神戎发药业股份有限公司(简称:陇神戎发)拟以支付现金购买甘肃药业投资集团有限公司(简称:甘肃药业集团)持有的甘肃药业集团科技创新研究院有限公司70%股权, 交易价格为858.494万元。本次交易完成后, 公司将持有研究院70%股权, 研究院将成为公司的控股子公司。</p> <p>本次交易的交易对方甘肃药业集团为公司控股股东, 根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》相关规定, 本次交易构成关联交易。本次交易在公司董事会审议权限范围内, 无需提交公司股东大会审议。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, 也不构成重组上市, 本次交易已取得公司上级国资管理单位甘肃药业集团的批准, 本次交易的评估报告已经甘肃药业集团评估备案审批。</p>
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Merck Sharp & Dohme公司(简称:MSD)达成协议, 将恒瑞的脂蛋白(a)[Lp(a)]口服小分子项目(包括名为HRS-5346的先导化合物)有偿许可给MSD, MSD将获得HRS-5346在大中华地区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利。</p> <p>HRS-5346是一种在研的Lp(a)口服小分子抑制剂, 目前正在中国进行II期临床试验。Lp(a)升高是一种遗传决定的疾病, 也是心血管疾病的独立危险因素。全球约有14亿人Lp(a)水平升高。</p> <p>默沙东将向恒瑞支付2亿美元的首付款; 恒瑞有资格获得与开发、监管和商业化相关的里程碑付款, 最高可达17.7亿美元; 根据HRS-5346在大中华地区以外的销售情况, 默沙东将向恒瑞支付相应的销售提成。</p> <p>该许可协议需根据美国《哈特-斯科特-罗迪诺反托拉斯改进法》获得批准并满足其他特定交割条件后生效, 预计生效时间为2025年第二季度; 除非根据合同约定提前终止, 该协议将持续到合同约定的最后一个特许权使用费期届满。本协议受美国纽约州法律约束并按其解释。</p>
上海莱士	资产收购	<p>上海莱士血液制品股份有限公司拟以支付现金的方式收购南岳生物制药有限公司100%股权。</p> <p>本次交易对价基于中联资产评估集团有限公司出具的《上海莱士血液制品股份有限公司拟购买南岳生物制药有限公司股权估值项目估值报告》(中联评估字[2025]第581号)并经各方协商一致确定, 分为基础对价和或有对价两部分: ①基础对价: 本次交易基础对价对应标的公司100%股权作价42亿元; ②或有对价: 根据公司与标的公司实际控制人刘令安协商一致, 若2025年度标的公司采浆量达到305吨, 则公司应另付刘令安或有对价5,000万元。</p>

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 26 家上市公司的股东净减持 9.37 亿元。其中，5 家增持 1.03 亿元，21 家减持 10.40 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）
002422.SZ	科伦药业	1	1	增持	318.21	9,949.40
688198.SH	佰仁医疗	2	1	增持	2.16	239.48
301257.SZ	普蕊斯	1	1	增持	3.65	113.50
688212.SH	澳华内镜	3	1	增持	0.24	10.30
688013.SH	天臣医疗	1	1	增持	0.30	5.61
688076.SH	诺泰生物	2	1	持平	0.00	-0.04
603939.SH	益丰药房	2	2	减持	-7.33	-179.12
688265.SH	南模生物	1	1	减持	-9.00	-252.97
600196.SH	复星医药	1	1	减持	-11.00	-272.14
688247.SH	宣泰医药	1	1	减持	-35.26	-374.24
688575.SH	亚辉龙	3	1	减持	-30.00	-501.81
603392.SH	万泰生物	2	1	减持	-10.16	-672.45
688767.SH	博拓生物	15	1	减持	-25.98	-973.09
301201.SZ	诚达药业	1	1	减持	-63.00	-1,244.92
688302.SH	海创药业	1	1	减持	-36.55	-1,291.16
605369.SH	拱东医疗	10	2	减持	-45.05	-1,294.27
832278.BJ	鹿得医疗	1	1	减持	-143.85	-1,457.68
688366.SH	昊海生科	4	1	减持	-39.96	-2,471.25
301111.SZ	粤万年青	1	1	减持	-169.80	-2,887.20
688410.SH	山外山	1	1	减持	-294.21	-3,203.79
688238.SH	和元生物	2	2	减持	-605.00	-3,307.85
688091.SH	上海谊众	1	1	减持	-97.01	-3,873.91
301408.SZ	华人健康	1	1	减持	-337.06	-4,152.45
688799.SH	华纳药厂	3	2	减持	-133.62	-5,390.35
301509.SZ	金凯生科	2	2	减持	-208.93	-5,487.59
688382.SH	益方生物	5	5	减持	-1,050.22	-18,293.32
300676.SZ	华大基因	1	1	减持	-748.83	-46,387.57

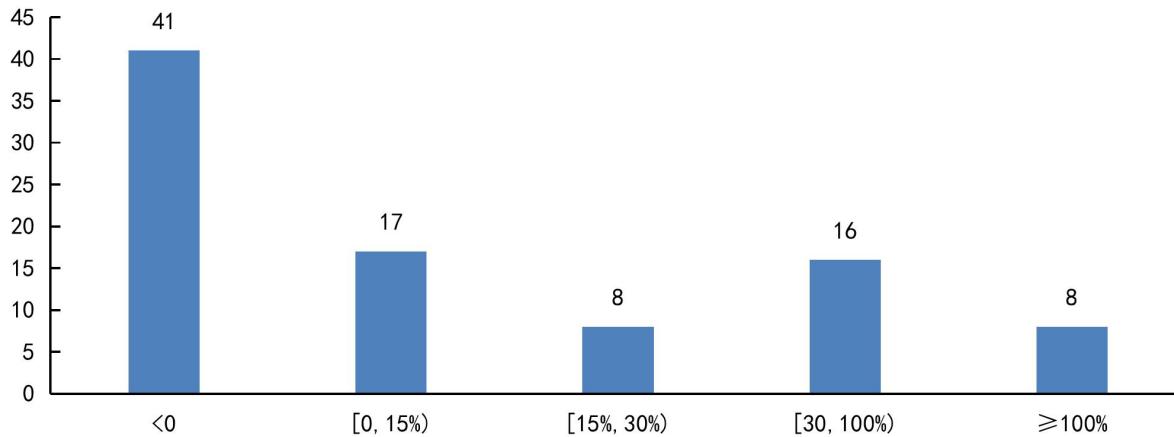
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



3.4 医药生物行业上市公司 2024 年业绩披露情况

截至 2024 年 3 月 28 日，我们跟踪的 500 家医药生物行业上市公司中有 90 家披露了 2024 年业绩情况。其中，归母净利润增速 $\geq 100\%$ 的有 8 家，增速 $\geq 30\%$ 但 $< 100\%$ 的有 16 家；2024 年归母净利润增速 $\geq 30\%$ 且 2023 年归母净利润为正的公司有 17 家。

图 5：医药生物行业 2024 年业绩披露情况（单位：家数）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：横坐标为归母净利润增速区间，“[”表述包含该测数字

表 7：医药生物行业 2024 年年报归母净利润增速 $\geq 30\%$ （且 2023 年归母净利润为正）的公司

证券代码	证券简称	2023 年归母净利润 (百万元)	2024 年营收 (百万元)	2024 年归母净利润 (百万元)	2024 年归母净利润 同比增长 (%)
600812.SH	华北制药	4.89	9,869.58	126.99	2,496.80
688351.SH	微电生理	5.69	413.17	52.07	815.36
600721.SH	百花医药	12.97	385.76	41.48	219.75
688336.SH	三生国健	294.61	1,193.57	704.58	139.15
600329.SH	达仁堂	986.71	7,306.74	2,229.33	125.94
688161.SH	威高骨科	112.32	1,452.72	223.75	99.22
300562.SZ	乐心医疗	34.37	983.98	61.36	78.55
300294.SZ	博雅生物	237.47	1,734.90	396.99	67.18
300401.SZ	花园生物	192.35	1,243.28	309.21	60.76
600789.SH	鲁抗医药	246.17	6,233.09	394.62	60.30
688131.SH	皓元医药	127.45	2,270.18	201.59	58.17
600420.SH	国药现代	691.88	10,937.53	1,083.62	56.62
688278.SH	特宝生物	555.45	2,817.16	827.60	49.00
600276.SH	恒瑞医药	4,302.44	27,984.61	6,336.53	47.28
600161.SH	天坛生物	1,109.89	6,031.87	1,549.16	39.58
000423.SZ	东阿阿胶	1,150.88	5,920.79	1,557.00	35.29
600211.SH	西藏药业	800.91	2,806.71	1,051.29	31.26

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



4 投资建议

近期医药行业多重政策及研发进展释放积极信号，建议关注创新药及国际化能力突出的龙头企业，把握结构性机会。政策面上，2024年度药品审评报告显示创新药审批维持高效，叠加医保动态调整机制优化及集采政策优化方案，政策组合拳正从"控费"向"鼓励创新"倾斜。行业层面，恒瑞医药、百济神州等企业在ELCC大会公布的PD-1/L1抑制剂、ADC药物等临床数据达到国际先进水平，验证本土创新突破能力。建议沿三大主线布局：1) 具备全球多中心临床能力的创新药企（肿瘤、自免领域优先）；2) 集采压力缓释的优质仿创企业（关注心血管、慢病领域）；3) 创新药海外授权兑现标的。



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。