

行业周报

医药生物行业双周报 2024 年第 7 期总第 105 期

年报密集披露期到来

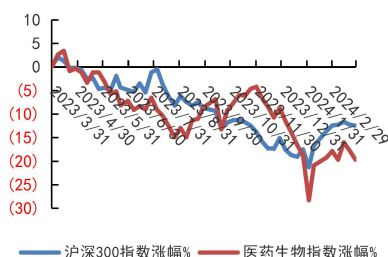
关注业绩确定性及创新属性公司

行业评级：

报告期：2024.3.18-2024.3.29

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 4.41%，在申万 31 个一级行业中位居第 31，跑输沪深 300 指数（-0.91%）。从子行业来看，医药流通、中药跌幅居后，跌幅分别为 0.43%、1.78%；疫苗、医院跌幅居前，跌幅分别为 9.41%、7.63%。

估值方面，截至 2024 年 3 月 29 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 25.25x（上期末为 25.98x），估值下行，低于负一倍标准差。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（48.89x）、医院（41.34x）、其他医疗服务（33.17x），中位数为 26.04x，医药流通（15.59x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 20 家上市公司的股东净增持 1.14 亿元。其中，14 家增持 4.91 亿元，6 家减持 3.78 亿元。

截至 2024 年 4 月 1 日，我们跟踪的 477 家医药生物行业上市公司中有 107 家披露了 2023 年业绩情况。其中，归母净利润增速超过或等于 100% 的有 15 家，增速超过或等于 30% 但小于 100% 的有 17 家；2023 年归母净利润增速超过或等于 30% 且 2022 年归母净利润为正的公司有 23 家。

重要行业资讯：

- ◆NMPA：《国家药品不良反应监测年度报告（2023 年）》
- ◆国家卫健委：印发《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2024 版）》《国家二级公立医院绩效考核操作手册（2024 版）》，对基药/集采药/重点监控药等方面作出详细考核要求
- ◆Orchard：基因治疗药物 Lenmeldy 获 FDA 批准用于 MLD 儿童患者，

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



为全球首款

◆艾伯维/华东医药：first-in-class ADC 新药 Elahere 获 FDA 完全批准上市

◆默沙东：first-in-class 疗法 Winrevair 获 FDA 批准上市，用于治疗肺动脉高压（PAH）

投资建议：

自“创新药”一词首次进入政府工作报告，创新药板块支付端边际变化明显。当前进入年报密集披露期，截至4月1日，我们跟踪的477家医药生物行业上市公司中有107家披露了2023年业绩情况，其中，归母净利润增速超过或等于100%的有15家，增速超过或等于30%但小于100%的有17家，2023年归母净利润增速超过或等于30%且2022年归母净利润为正的公司有23家。创新仍然是医药行业的投资主线，建议持续关注业绩高增长、估值相对较低的公司。

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	15
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
3.4 医药生物行业上市公司 2023 年业绩披露情况	23
4 投资建议	25

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
表 7：医药生物行业 2023 年年报归母净利润增速 $\geq 30\%$ 且 2022 年净利润为正的公司	23

图目录

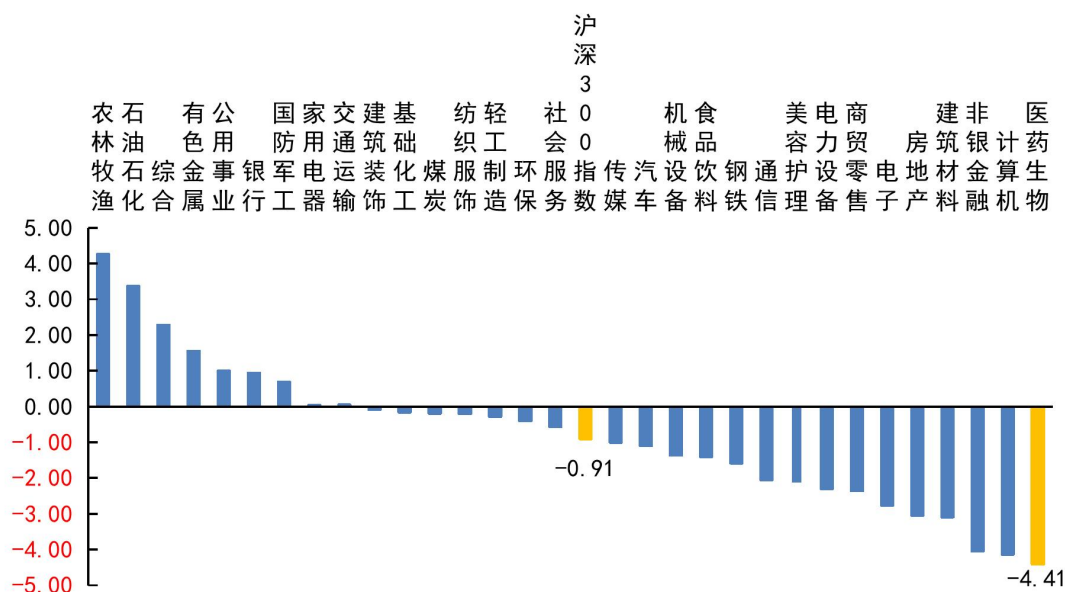
图 1：申万一级行业涨跌幅（%）	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值）	6
图 5：医药生物行业 2023 年业绩披露情况（单位：家数）	23



1 行情回顾

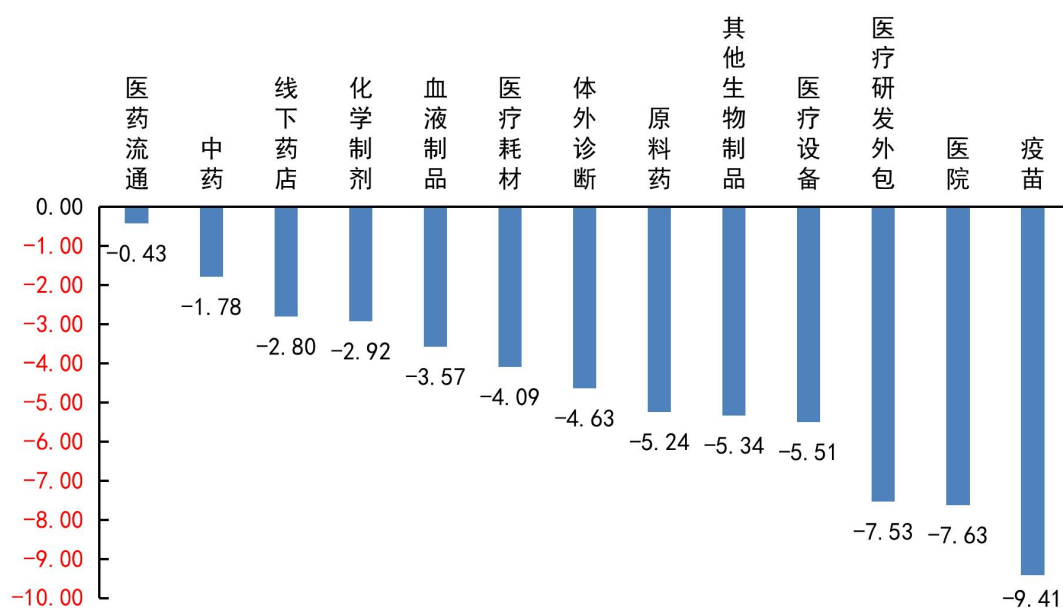
本报告期医药生物行业指数跌幅为 4.41%，在申万 31 个一级行业中位居第 31，跑输沪深 300 指数（-0.91%）。从子行业来看，医药流通、中药跌幅居后，跌幅分别为 0.43%、1.78%；疫苗、医院跌幅居前，跌幅分别为 9.41%、7.63%。

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（%）



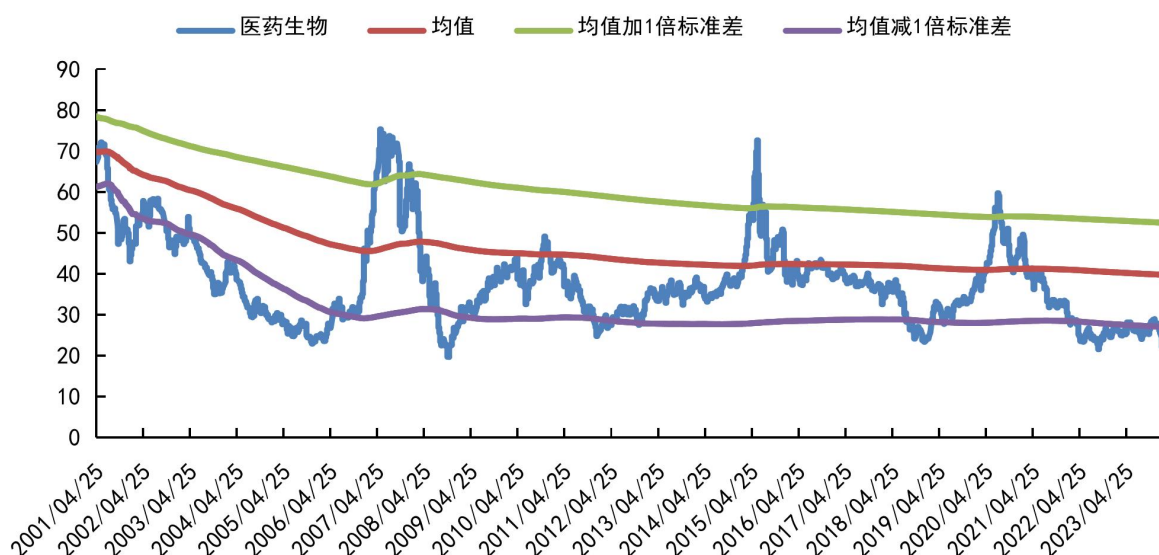
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



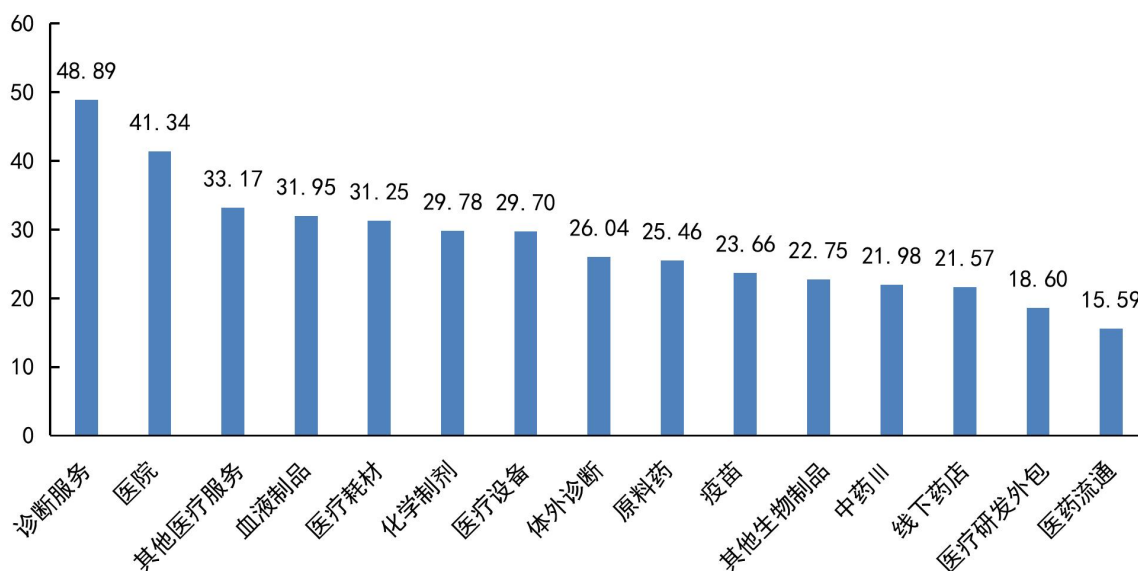
估值方面，截至 2024 年 3 月 29 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 25.25x（上期末为 25.98x），估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）前三的行业分别为诊断服务（48.89x）、医院（41.34x）、其他医疗服务（33.17x），中位数为 26.04x，医药流通（15.59x）估值最低。

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

◆NMPA：《药品抽检探索性研究原则及程序》

为进一步规范药品抽检工作，指导各地药品监管部门及药品检验机构科学开展探索性研究，更好地发挥药品抽检服务药品监管的实际效能，NMPA 组织制定了《药品抽检探索性研究原则及程序》，于 2024 年 3 月 29 日发布公告并印发，自印发之日起，《食品药品监管总局关于印发国家药品计划抽检质量分析指导原则的通知》（食药监药化监〔2014〕93 号）同时废止。

一，药品抽检是上市后药品监管的重要手段，是防范药品潜在风险隐患、提升药品质量水平的重要技术支撑。药品抽检，尤其是探索性研究，要始终坚持问题导向、风险防控的总原则，以对药品质量风险的早发现、早防范、早排除为根本目的。

二，省级药品监管部门可根据本行政区域内监管实际需求，在地方药品抽检中组织开展有针对性的探索性研究，并加强统一领导和协调管理，指导相关药品检验机构按照《药品抽检探索性研究原则及程序》等要求开展探索性研究，探索性研究结果可以作为药品监管部门采取风险控制以及进一步监管措施的参考。

三，开展探索性研究应在充分调研基础上进行，要结合当前药品监管需求和药品工业化生产实际，充分了解研究品种的行业现状、临床用药、质量标准和存在问题等，从可能影响药品质量安全的关键因素和重要环节入手，进行科学、深入、准确的分析研究，发现并提出在质量标准、原辅料、工艺处方、包装材料、说明书以及涉嫌违法违规生产等方面的问题线索、可能原因、改进措施以及进一步加强监管的意见或建议。

四，省级药品监管部门要对探索性研究发现的问题组织综合分析研判，并根据研判结果分类施策，切实将探索性研究结果转化为具体的监管措施或质量提升手段；对涉及其他省份企业的，在综合分析研判时要充分听取企业所在地省级药品监管部门的意见建议，共同研究确定应采取的监管措施；对工作中发现区域性、系统性重大质量风险隐患的，应及时采取有效的风险控制措施，分析问题原因，科学妥善处置，并将有关情况报告国家药监局。中国食品药品检定研究院按规定统一发布新建且经过复核确认的检验方法、检测项目等，供相关企业参考利用，具体要求另行规定。

五，省级药品监管部门要充分分析利用包括探索性研究结果在内的监管大数据，及时发现

可能存在的系统性、区域性风险以及涉及的重点企业、重点品种、重点环节，不断提升药品监管的科学性、靶向性、准确性。（资料来源：NMPA 网站）

◆NMPA：《国家药品不良反应监测年度报告（2023 年）》

为全面反映 2023 年我国药品不良反应监测情况，提高安全用药水平，更好地保障公众用药安全，国家药品不良反应监测中心组织编撰《国家药品不良反应监测年度报告（2023 年）》，于 2024 年 3 月 26 日发布。

一，药品不良反应/事件报告情况：①2023 年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》241.9 万份。②1999 年至 2023 年，全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应/事件报告表》2,327.5 万份。③2023 年全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告 83.3 万份；新的和严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的 34.5%。④2023 年全国药品不良反应监测网络收到严重药品不良反应/事件报告 37.8 万份，严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的 15.6%。⑤2023 年药品不良反应/事件报告中，女性多于男性，男女性别比为 0.84:1；从年龄分布看，14 岁及以下儿童患者占 8.4%，65 岁及以上老年患者占 33.1%。⑥按照怀疑药品类别统计，化学药品占 81.2%、中药占 12.6%、生物制品占 3.8%、无法分类占 2.4%。⑦按照给药途径统计，2023 年药品不良反应/事件报告中，注射给药占 56.3%、口服给药占 34.4%、其他给药途径占 9.3%；注射给药中，静脉注射给药占 91.1%、其他注射给药占 8.9%。⑧2023 年报告的药品不良反应/事件中，累及器官系统排名前 3 位依次为胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应。

二，化学药品/生物制品监测情况分析：2023 年药品不良反应/事件报告情况与 2022 年相比未出现显著变化。从不良反应涉及患者年龄看，14 岁以下儿童占比出现小幅上升，但总体安全性依然良好；65 岁及以上老年患者占比仍然保持升高趋势，提示临床应持续加强对老年患者的安全用药管理。从化学药品类别上看，抗感染药报告数量仍居于首位，其占比在连续多年下降后首次出现上升情况，且莫西沙星和阿奇霉素报告数量出现较大幅度上升，考虑与 2023 年呼吸道感染性疾病高发有关。生物制品中排名前五位的药品仍以大分子单克隆抗体类抗肿瘤药居多，与 2022 年相比信迪利单抗、利妥昔单抗的报告数量增幅相对较大。

三，中药监测情况分析：与 2022 年相比，2023 年中药不良反应/事件报告数增长率为 17.5%，严重不良反应/事件报告占比为 7.6%，低于总体药品不良反应/事件报告中严重不良反应/事件报告占比。从药品类别上看，活血化瘀药的报告数量依然居首位，但占比略有下降。从总体情况看，2023 年中药占总体不良反应/事件报告比例呈下降趋势，但仍需要注意安全用药。

四，国家基本药物化学药品/生物制品/中成药情况分析：①《国家基本药物目录（2018年版）》化学药品和生物制品部分共417个（类）品种。2023年全国药品不良反应监测网络共收到国家基本药物化学药品和生物制品药品不良反应/事件报告105.2万例次，其中严重报告21.6万例次，占20.5%。2023年国家基本药物化学药品和生物制品不良反应/事件报告按照药品类别统计，报告数量排名前5位的分别是抗微生物药、抗肿瘤药、心血管系统用药、激素及影响内分泌药、治疗精神障碍药；累及器官系统排名前5位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类神经系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类检查。②《国家基本药物目录（2018年版）》中成药共涉及268个品种。2023年全国药品不良反应监测网络收到国家基本药物中成药不良反应/事件报告14.4万例次，其中严重的不良反应/事件报告11,504例次，占8.0%。2023年国家基本药物7大类中成药中，药品不良反应/事件报告总数由多到少依次为内科用药、骨伤科用药、妇科用药、外科用药、耳鼻喉科用药、儿科用药、眼科用药。③监测数据表明，2023年国家基本药物监测总体情况基本保持平稳。（资料来源：NMPA网站）

◆国家卫健委：印发《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2024版）》《国家二级公立医院绩效考核操作手册（2024版）》，对基药/集采药/重点监控药等方面作出详细考核要求

2024年3月21日，国家卫生健康委办公厅印发了《国家三级公立医院绩效考核操作手册（2024版）》和《国家二级公立医院绩效考核操作手册（2024版）》，对基药、集采药、重点监控药等方面做出了详细的考核要求。

一，基药占比有望加速提升，两份文件再次强调基药9:8:6占比原则。在三级医院考核手册中，提到门诊患者基本药物处方占比、住院患者基本药物使用率、基本药物采购品种数占比3项的绩效考核指标导向都是逐步提高，在基本药物采购品种数占比“指标意义”中。此外，三级医院考核手册重点提到促进基本药物优先配备使用，提升基本药物使用占比，并及时调整国家基本药物目录，逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%内容。在二级医院考核手册中，提到基本药物采购金额占比二级指标及指标导向为逐步提高，在基本药物采购金额占比“指标意义”再次提到促进基本药物优先配备使用，提升基本药物使用占比，并及时调整国家基本药物目录。其中，二级医院考核的核心指标是基本药物采购金额占比，即年度内医院基本药物采购金额数占医院同期采购药物金额总数的比例。而三级医院延伸考核指标里面，考核的是基本药物配备使用金额占比，考核进一步升级了，这个比例对于三级公立医院约束力将更强，因为不仅仅是采购，还考核到使用金额，这个考核指标对于提升基本药物在三级医院的使用刺激作用将更为

明显。

二，只考核第一批重点监控目录品种，第二批重点监控目录品种“逃过一劫”。重点监控药品和重点监控耗材使用占比是二级和三级公立医院绩效考核指标，对于新增进第二批重点监控目录的品种来说，今年“逃过一劫”。国家卫健委二级医院和三级医院考核细则中，都明确今年关于重点监控用药考核仍是考核第一批重点监控药品。相比第一批多了 10 个品种，第二批国家重点监控目录涉及到 30 个品种，有 23 个新入围的知名药品，如人血白蛋白、美罗培南、奥美拉唑、哌拉西林他唑巴坦、复方氨基酸、布地奈德、地佐辛等。事实上，第二批国家重点监控目录品种的院内市场接近千亿的庞大规模。据中康开思数据显示，人血白蛋白是这批品种中院内规模最大的品种，这个从人的血浆提取出来的血液制品临床应用较广，但价格较贵，虽然已经进了国家医保乙类，但报销范围却有点窄。2022 年院内的人血白蛋白排名前六厂商均是外企，且他们的院内份额均拥有超过 10 亿。其实，纳入第二批重点监控的药品都已经历过集采“洗礼”，过半数品种已经被纳入国家集采，其余的也都被地方纳入了集采。而在第一批重点监控目录中，只有依达拉奉、神经节苷脂、骨肽、脑蛋白水解物、奥拉西坦、前列地尔、磷酸肌酸钠这 7 个品种被再次保留在第二批重点监控目录的品种。因此其院内销售额排名靠后，规模早已下滑了一个数量级。（资料来源：新康界）

2.2 注册上市

◆Orchard：基因治疗药物 Lenmeldy 获 FDA 批准用于 MLD 儿童患者，为全球首款

2024 年 3 月 18 日，Orchard Therapeutics 宣布 FDA 批准了其基因治疗药物 Lenmeldy（Atidarsagene Autotemcel, Arsa-Cel），用于治疗满足特定条件的异染性脑白质营养不良（Metachromatic Leukodystrophy, MLD）儿童患者。这是首个治疗这项罕见遗传疾病、且获得 FDA 批准的基因疗法。

MLD 是一种罕见、危及生命的机体代谢系统遗传性疾病，由芳基硫酸酯酶-a（ARSA）基因突变引起，硫酸盐在脑和身体其他区域蓄积，包括肝脏、胆囊、肾脏和/或脾脏。随着时间的推移，患者的神经系统会受损，导致其在运动、行为和认知上退化，并发生严重痉挛和癫痫发作等神经问题。MLD 患者会逐渐丧失活动、说话、吞咽、进食和视物的能力。在婴儿晚期，发病后 5 年的死亡率估计为 50%，10 年的死亡率估计为 44%。

Lenmeldy 是一种基于自体造血干细胞的基因疗法，使用慢病毒载体将编码芳基硫酸酯酶-A 的 ARSA 转基因导入到 MLD 患者的自体 CD34 阳性造血干细胞和祖细胞中，以恢复芳基硫酸酯酶-A 的表达，从而通过一次性治疗，持续保留患者的运动功能和认知发育能力。

2020 年 12 月，EMA 批准该基因疗法上市（商品名：Libmeldy）；一个月后，又获 FDA 再生医学先进疗法称号，加速了其在美国的潜在上市。

此次 FDA 批准 Lenmeldy 是基于 37 例早发性 MLD 儿科患者的数据，这些患者参加了两项单臂、开放标签临床研究或在欧洲扩展准入框架下接受治疗，他们接受了一次性基因治疗，并与自然史数据进行了比较。分析显示，与未经治疗的儿童相比，Lenmeldy 治疗显著降低了 MLD 儿童患者的严重运动障碍或死亡的风险：所有接受治疗的症状前晚期婴儿形式的（pre-symptomatic late infantile）MLD 儿童在 6 岁时均存活，而自然史组中只有 58% 的儿童存活；5 岁时，71% 接受治疗的儿童能够在没有辅助的情况下行走；85% 接受治疗的儿童的语言和表现智商得分正常，而未经治疗的儿童尚未报告这一情况。累计随访（中位 6.76 年）数据显示，Lenmeldy 治疗通常显示良好的耐受性，无治疗相关严重不良事件或死亡。此外，Lenmeldy 还导致一些早期青少年 MLD 患者的运动功能和认知技能的保留。（资料来源：医药魔方）

◆武田：Bcr-abl 抑制剂 Ponatinib 获 FDA 批准联合化疗一线治疗 Ph+ ALL，为美国首款

2024 年 3 月 19 日，武田宣布 FDA 已经加速批准 Ponatinib（商品名：Iclusig）的补充新药申请（sNDA），即联合化疗一线治疗新诊断费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病（Ph+ ALL）成年患者。相比，Ponatinib 联合低强度化疗实现了更高的微小残留病（MRD）阴性完全缓解率，达到了主要终点，同时也没有观察到新的安全信号。

Ph+ ALL 是一种罕见的 ALL，特征是存在一种称为费城染色体的异常基因。在费城染色体阳性（Ph+）患者中，9 号和 22 号染色体片段相互转换，会形成一条异常染色体，即较长的 9 号染色体和较短的 22 号染色体，从而产生了 BCR-ABL1 融合蛋白，这是一种在慢性粒细胞白血病（CML）和 Ph+ ALL 中表达的异常酪氨酸激酶，会导致细胞处于不断分裂中，进而引发癌症。

Ponatinib 是一款三代 Bcr-abl 激酶抑制剂，最早于 2012 年 12 月在美国上市，用于治疗既往酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药或不耐受的慢性期、加速期或母细胞期 CML 或对既往 TKI 耐药或不耐受的 Ph+ ALL 成年患者；2016 年 11 月，获 FDA 批准用 T315I 阳性 CML 或 T315I 阳性 Ph+ ALL 成人患者。本次获批后，Ponatinib 成为了美国首个也是唯一一个与化疗联合一线治疗 Ph+ ALL 的靶向治疗药物。（资料来源：医药魔方）

◆Italfarmaco: Givinostat 获 FDA 批准上市，用于治疗六岁及以上杜氏肌营养不良（DMD）患者，为 FDA 批准的首款治疗所有遗传变异型 DMD 患者的非甾体类药物。

近日，Italfarmaco 公司一款口服药物 givinostat（商品名：Duvyzat）获 FDA 批准上市，用

于治疗六岁及以上杜氏肌营养不良（DMD）患者。这是 FDA 批准的首个治疗所有遗传变异型 DMD 患者的非甾体类药物。

研究显示，DMD 患者中异常的高活性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）会阻止肌肉再生，并且触发炎症。而 Duvyzat 是一种 HDAC 抑制剂，可以调节 DMD 患者 HDAC 的失调活性，抑制 HDAC 病理性过度活动，从而解决导致肌肉损伤的级联事件，抵消疾病病理并减缓肌肉退化。

本次批准是基于 III 期 EPIDYS 试验（NCT02851797）的临床数据。该研究达到了主要终点和关键次要终点。结果显示，从基线到第 18 个月，接受 Duvyzat 治疗的患者爬四级楼梯的平均时间为 1.25 秒，而接受安慰剂治疗的患者为 3.03 秒。而在 NorthStar 门诊评估量表（NSAA）得分、起立时间、肌肉力量以及磁共振脂肪浸润评估等次要终点指标方面，Duvyzat 治疗组也显示出良好的结果。此外，该研究也显示，Duvyzat 组大多数不良反应的严重程度为轻度至中度。（资料来源：医药魔方）

◆诺华：first-in-class 口服 PNH 新药 Fabhalta 获 CHMP 推荐上市

2024 年 3 月 22 日，诺华宣布欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）通过了一项积极意见，建议授予 Fabhalta（Iptacopan）的上市许可，用于患有溶血性贫血的成人阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）。

Fabhalta 是诺华研发的 first-in-class、靶向补体旁路途径 B 因子的口服抑制剂。该产品作用于 C5 末端通路的上游，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，同时为患者提供了口服单药的选择。2023 年 12 月，Fabhalta 获得 FDA 批准上市，用于成人 PNH 患者的治疗，成为首个获 FDA 批准的口服单药治疗成人 PNH 的药物。

CHMP 积极推荐主要基于 III 期 APPLY-PNH 以及 APPOINT-PNH 两项研究的数据。APPLY-PNH 研究旨在评估每日两次口服 Iptacopan 单药（200mg）治疗 PNH 的疗效和安全性，并证明在随机化前 6 个月接受了稳定的补体 C5 治疗方案仍出现残留贫血 PNH 患者中，Iptacopan 较 C5 单抗疗法（Eculizumab 或 Ravulizumab）的优越性。

关键结果显示，在 24 周不需要输血的情况下，既往接受过 C5 补体治疗后继续服用 Iptacopan（200mg 每日 2 次）的患者实现血红蛋白水平较基线增加 $\geq 2\text{g/dL}$ 的患者比例为 82.3%，较单独使用 C5 单抗（2.0%）有统计学意义和临床意义的增加，达到了主要终点。同时，与 C5 单抗相比，Iptacopan 组 24 周不需要输血而达到 $\geq 12\text{g/dL}$ 血红蛋白水平的患者比例为 67.7%（ $P < 0.0001$ ），达到了另一个主要终点。此外，既往接受过 C5 补体疗法的患者，继续接受 Iptacopan 治疗后避

免输血率达到 94.8%，而 C5 补体疗法组为 25.9% ($P < 0.0001$)。

APPOINT-PNH 旨在评估 iptacopan 单药治疗未接受过补体抑制剂（包括抗 C5 抗体）治疗的 PNH 成人患者的疗效和安全性。结果显示，92.2% 患者在不输注红细胞（RBCT）情况下达到血红蛋白水平较基线升高 $\geq 2\text{g/dl}$ 。次要终点显示出临床意义上的改善，97.6% 的患者避免输血，62.8% 的患者在不输注红细胞的情况下达到血红蛋白水平持续 $\geq 12\text{g/dl}$ 。两项研究中，iptacopan 也被证明可以控制血管内容血情况、平均 LDH 水平控制在 $< 1.5\text{x}$ 正常上限等。

根据 CHMP 建议批准 Fabhalta 用于患有溶血性贫血的 PNH 成人患者，欧盟委员会（EC）预计在两个月内做出最终决定。（资料来源：医药魔方）

◆艾伯维/华东医药：first-in-class ADC 新药 Elahere 获 FDA 完全批准上市

2024 年 3 月 22 日，艾伯维宣布，美国 FDA 已全面批准 Elahere（Mirvetuximab soravtansine-gynx）用于治疗既往接受过 1-3 线系统性治疗的叶酸受体 α (FR α) 阳性的铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。华东医药之全资子公司杭州中美华东制药有限公司拥有该产品在大中华区（含中国大陆、香港、澳门和台湾地区）的独家临床开发及商业化权益。

早在 2022 年 11 月 14 日，基于关键性 III 期 SORAYA 研究的结果，Elahere 获 FDA 加速批准上市。而此次完全批准是基于确证性 III 期 MIRASOL 试验的数据。该试验比较了 Elahere 和研究者选择（IC）的化疗方案在铂耐药卵巢癌（PROC）患者中的应用，这些患者的肿瘤表达高水平的 FR α ，并且已经接受了多达三种先前的治疗。MIRASOL 的主要终点是研究者评估的无进展生存期（PFS），关键的次要终点包括客观缓解率（ORR）和总生存期（OS）。

研究结果显示，与 IC 化疗组相比，Elahere 组的死亡风险降低了 33%，OS 风险比（HR）：0.67（95%CI：0.50，0.88； $p=0.0046$ ）；与 IC 化疗相比，Elahere 组的肿瘤或癌症进展风险降低了 35%，PFS HR：0.65（95%CI：0.52，0.81； $p < 0.0001$ ）。与 IC 化疗对照组相比，Elahere 组总体上 3 级及以上不良事件和不良事件导致的停药率更低。（资料来源：医药魔方，华东医药公司公告）

◆默沙东：first-in-class 疗法 Winrevair 获 FDA 批准上市，用于治疗肺动脉高压（PAH）

2024 年 3 月 26 日，默沙东宣布 Sotatercept 治疗肺动脉高压（PAH）的上市申请获得 FDA 批准，商品名为 Winrevair。

本次获批上市是基于 III 期 STELLAR 研究的积极结果。该研究共纳入 323 例正在接受稳定

的背景疗法治疗的成人 PAH 患者，旨在评估 Sotatercept 对比安慰剂作为附加疗法的有效性和安全性。结果显示，治疗第 24 周时，Sotatercept 组患者的 6 分钟步行距离（6MWD）相较于基线增加了 34.4 米，而安慰剂组这一数值为 1.0 米。根据 Hodges-Lehmann 检验，两组之间的组间差异为 41 米（ $P < 0.001$ ）。此外，该研究也顺利达到了 8 个次要终点，包括脑利钠肽前体（NT-proBNP）水平、首次报告死亡或临床恶化事件的时间、PAH-SYMPACT 身体影响领域评分等。

PAH 是一种罕见、进行性且危及生命的心血管疾病，其临床表现为肺部小动脉增生性重塑和管腔逐渐狭窄。据估计，2021 年全球约 4000 万例 PAH 患者，5 年死亡率约为 43%。目前，市场上现有的 PAH 疗法可通过促进肺血管扩张来缓解患者病情，但无法从根本上解决肺血管重塑的问题。研究表明，转化生长因子 β （TGF- β ）超家族成员介导的细胞增殖和抗凋亡信号通路失衡是驱动 PAH 患者肺血管重塑的重要机制之一。激活素 2A 型受体（ACVR2A）便是 TGF- β 超家族的成员之一。因此，靶向 ACVR2A 的药物是逆转肺血管重塑的潜在有效途径。

Sotatercept 是由 Acceleron Pharma 开发的一款 first-in-class ACVR2A-Fc 融合蛋白，由人 Activin 受体 IIA 的胞外结构域与 IgG1 的 Fc 结构域融合而成，可以结合和捕获 TGF- β 家族配体（TGF- β 配体陷阱），恢复肺动脉壁和右心室重构相关的促增殖和抗增殖信号通路之间的平衡，起到抑制细胞增殖、逆转血管重构和畅通血管的效果。

2020 年 4 月，Sotatercept 凭借 II 期 PULSAR 研究的积极结果被 FDA 授予突破性疗法资格。2021 年 9 月，默沙东以 115 亿美元的价格收购 Acceleron Pharma，获得 Sotatercept 以及另一款已上市贫血药物 Reblozyl。（资料来源：医药魔方）

◆礼邦医药：创新药 AP303 获 FDA 孤儿药资格认定，用于治疗常染色体显性多囊肾病

2024 年 3 月 29 日，礼邦医药宣布其在研创新药物 AP303 获得美国 FDA 孤儿药资格认定，用于治疗常染色体显性多囊肾病（ADPKD）。AP303 是礼邦医药自主研发的创新药物，在 ADPKD 小鼠模型中观察到肾脏存活率的提高，并已完成在健康受试者中的首次人体试验，即将进行 II 期临床研究。

ADPKD 是最常见的单基因肾病，也是全球导致成人终末期肾病的主要原因之一，主要表现为肾脏囊肿不断增大、增多，破坏正常的肾脏结构和功能。ADPKD 最常见的原因是多囊肾致病基因 PKD1（在 78% 的疾病谱系中）或 PKD2（在 15% 的疾病谱系中）突变。对于 ADPKD 患者的治疗建议包括抗高血压治疗、饮食限制以及仅适合部分患者的药物治疗。ADPKD 患者

迫切需要可治疗更多患者且副作用更少的有效治疗药物以减缓患者的肾功能衰退并改善肾脏结局。ADPKD 在新生儿中的患病率约为四百分之一到千分之一，该疾病是导致终末期肾病（ESKD）需接受肾脏替代治疗的重要原因。此次孤儿药认定显示出治疗 ADPKD 的迫切临床需求，以及 AP303 未来为患者提供更多治疗手段的潜力。（资料来源：医药魔方）

2.3 其他

◆《生物安全法案》主要提案人将离职

2024 年 3 月 22 日，据外媒美联社和 Endpoint 报道，《生物安全法案》（BIOSECURE Act）主要提案人即众议员 Mike Gallagher 将于 4 月 19 日离职，该法案旨在阻止许多美国生物制药公司与药明康德以及其他潜在的中国生物制药公司开展业务。现年 40 岁的 Mike Gallagher 是众议院中国事务特别委员会主席，他此前曾宣布计划明年 11 月不再竞选连任。目前还不清楚他的离职是否会影响《生物安全法案》的通过，因为该法案在国会参众两院和两党其他议员中都获得了支持。上周二，众议员 Brad Wenstrup 已被添加成为《生物安全法案》的共同提案人。（资料来源：医药魔方）

◆百奥泰：2 款生物类似药“戈利木单抗”“美泊利珠单抗”授权海外

2024 年 3 月 18 日，百奥泰生物发布公告，已与 SteinCares 签署授权许可与商业化协议，将其在研生物类似药 BAT2506（戈利木单抗）注射液和 BAT2606（美泊利珠单抗）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有偿许可给 Stein。

该协议首付款及里程碑款总金额最高至 600 万美元，其中包括 120 万美元首付款、累计不超过 480 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。

BAT2506 是一款戈利木单抗生物类似药。原研戈利木单抗（Simponi）来自强生，靶向 TNF- α ，能够以高亲和力特异性地结合可溶性及跨膜的人 TNF- α ，阻断 TNF- α 与其受体 TNFR 结合，从而抑制 TNF- α 的活性。目前，Simponi 获批用于类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病关节炎、溃疡性结肠炎等自免疾病。

BAT2606 是一款美泊利珠单抗生物类似药，可特异性结合人 IL-5，阻断 IL-5 与表达于嗜酸性粒细胞表面受体复合体 α 链结合抑制 IL-5 的生物活性，能够降低血液、组织、痰液中的嗜酸性粒细胞水平，从而降低嗜酸性粒细胞所介导的炎症。原研美泊利珠单抗（Nucala）由 GSK 开发，主要用于嗜酸性粒细胞哮喘、支气管哮喘等免疫炎症性疾病。（资料来源：医药魔方）

◆毕井泉：围绕研发、生产、监管、支付等环节，营造最具竞争力的创新生态环境

3月24日，在北京举行的中国发展高层论坛2024年年会大健康产业专题研讨会上，全国政协经济委员会副主任、中国国际经济交流中心理事长毕井泉发表了题为《努力完善创新药产业发展的生态环境》的主题发言。

毕井泉在发言中表示，中国的生物医药产业发展已经有了一个很好的基础，鼓励创新药发展的生态环境正在形成。与此同时，他指出，生物医药竞争是全球性竞争。我们发展创新药的时间还很短，在营造一个全球最具竞争力的生态环境等方面，还有很多工作要做。对此，毕井泉建议，进一步做好深化创新药临床价值的认识、加强生命科学基础研究、改革创新药价格形成机制和医保支付办法、研究建立老年人基本医疗保障制度等八个方面工作，共同迎接创新药产业蓬勃发展的春天。

今年全国两会后，发展新质生产力成为全社会关注的热点。“生物医药产业是新质生产力的重要组成部分。今年政府工作报告中，很多内容都与生物医药产业发展密切相关，特别是‘创新药’产业第一次写入政府工作报告。”毕井泉在演讲中强调。

毕井泉表示，党的十八大以来，中国生物医药产业实现了跨越式发展，整个行业实现了以仿制药为主向以创新药为主导、创仿结合的转变。当前，中国生物医药产业正在走上高质量发展的轨道。

毕井泉认为，中国发展创新药产业具备很多有利条件。

——市场潜力巨大。中国人口众多，是全球最大的消费市场，随着经济发展和人民生活水平提高，随着人口老龄化和预期寿命的提高，人们在健康领域的需求潜力巨大。

——劳动力资源丰富且素质较高。中国高等教育生命科学、医学、化学、药学、工程制造等领域本科以上的毕业生是全球最多的。中国各领域科技人才也是全球最多的。

——临床研究资源丰富。中国三类甲级医疗机构有1700多家，医务人员有1400多万。中国疾病谱较广，招募临床试验受试者的效率较高，研发成本较低。

——审评审批制度基本与国际接轨。中国稳步扩大药品监管制度型开放，2017年中国药监机构已经成为国际人用药品技术协调会（ICH）的成员，ICH的技术指南全部转化为国内的指导原则。

他同时强调，中国政府高度重视创新药产业发展。党和国家领导人多次强调发展生物医药

产业的重要性。去年8月，国务院常务会议强调医药创新投入大、风险高、耗时长，要全链条支持。去年12月中央经济工作会议和今年全国两会的政府工作报告都强调，要以科技创新引领产业创新，加快创新药产业发展，开辟生命科学新赛道。

近几年来，创新药进入医保报销目录的速度大大加快，进入医院的障碍也在逐步排除。今年1月22日中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《浦东新区综合改革试点实施方案(2023-2027年)》对发展创新药产业提出一系列先行先试的政策措施。“有关部门正在积极研究和探索相关政策措施，从生物医药生命全周期的努力完善创新药产业发展的生态环境问题，已经开始缓解。”毕井泉说。

毕井泉在发言中指出，生物医药竞争是全球性竞争。“我们发展创新药的时间还很短，对创新药发展规律的认识，在研发、生产、监管、知识产权保护、使用、支付各个环节支持创新药，在营造一个全球最具竞争力的生态环境等方面，都还有较大差距，还有很多工作要做。”他建议，进一步做好以下八个方面的工作。

一、深化创新药临床价值的认识。人们对创新药本质和发展规律的认识是逐步形成的。创新药一般具有专利、临床适应症结论和具有市场推广价值的特点。对创新药临床价值，应该主要从通过双盲随机大样本临床对照试验确证的对某种疾病适应症有效性安全性结论来认识。创新药研发高投入、高风险、长周期的特点，更多体现在药物疗效的求证过程中。药物的研发投入的70%以上花费在临床试验上。多个适应症的开发，投入数额更多，临床试验投入占比更大。对企业提供未经披露的临床试验等数据实施保护，与专利保护互为补充，是鼓励生物医药创新最重要的制度安排。药物临床价值的评估要建立在适应症有效安全结论及相关数据的基础上。

二、加强生命科学基础研究。生命科学的基础研究决定着生物医药创新的深度和广度。近年来，我们国家基础研究的投入年均增幅达到15%，投入基础研究的经费有了大幅度增加，但生命科学领域的基础研究与发达国家还有很大的差距。国家支持基础研究的经费应该进一步向生命科学倾斜。

三、改革创新药价格形成机制和医保支付办法。创新药价格是在全球市场竞争中形成的。不能明确这个基本原则，市场就会变得不可预期，就很难有人投资创新药。我们现在的医疗保障制度，是建立在仿制药产业基础上，基本定位是“低水平、广覆盖、保基本”，职工个人账户、地方统筹、按价格比例支付、大病封顶的制度框架已经形成，所有的医保资金都已用于支付现有列入医保报销目录的药品和服务，没有额外的资金支付成批量上市的创新药。医保

资金还面临着理顺医疗服务价格的压力，面临着早发现、早预防、早治疗和慢性疾病日常管理的压力，面临着人均预期寿命提高、老龄人口比重上升的压力等等。解决上述矛盾，必须大力发展商业医疗保险，建立多层次医疗保障体系，为创新药开辟新的支付渠道。

四、研究建立老年人基本医疗保障制度。老年人养老的核心问题是医疗和失能照护。老年人患病是大概率事件，对这种必然性的问题应当通过政府提供公共服务的方式解决。建议改革现有的基本医疗保障制度，把征收工资 6% 的职工医疗保险金统筹部分改为医疗保险税，再加上现行对城乡居民医保资金的补助，专项用于 65 岁以上老年人的基本医疗和照护服务，委托社保机构经办。同时，鼓励保险公司推出老年人补充商业保险，解决部分人群看专家、吃好药、住单间等多层次医疗需求。

五、深化公立医院补偿机制改革。要取消创新药进入医院的各种不合理限制，引导医院应当采购的尽量采购，引导医生应当使用的尽量使用。深化公立医院改革，当务之急是解决医疗服务价格偏低问题。医疗服务价格偏低，导致很多医疗领域有需求无供给或供给严重不足，人民日益增长的医疗需求尤其是多层次需求得不到满足。要按照总量控制、结构调整的原则，在基本不增加社会医药费总负担的前提下，大幅度提高医疗服务价格，取消用药品、耗材、检查检验结余补偿医疗服务支出的政策。严格控制医院收入总量，减少过度医疗。一些地方的改革实践证明，我们可以做到在基本不增加社会医药费总负担前提下实现医疗服务价格合理化。

六、进一步完善药品审评审批制度。应该加强创新药临床价值的宣传，公开创新药上市的技术审评结论和药品有效性、安全性数据。应该继续增加审评员数量，提高审评员待遇，确保审评员招得进、留得住，确保审评员数量与审评工作量相匹配。

七、切实落实知识产权保护的各项政策。对所有在专利期内上市的创新药都应当给予专利期补偿。简化专利期补偿计算程序，力争在药品批准上市的同时，公布专利期补偿时间，并载入上市药品目录集（即橙皮书）。切实落实药物专利争端早期解决机制的各项规定，确保在专利未到期之前，仿制药不得上市。对侵犯知识产权违法行为，给予惩罚性赔偿的处罚。数据保护制度是我们加入世界贸易组织做出的承诺，对于开发新的药物适应症，鼓励儿童用药和罕见病药物开发意义重大，应当抓紧建立。

八、加强创新药的国际合作。生物医药是造福全人类的事业。要鼓励科学家、医学界和生物医药企业之间的国际交流，促进生产要素全球流动。要研究放宽医疗市场准入，促进生物医药国际合作。（资料来源：氨基观察）

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	2023/8/16	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 11.61/15.49/20.53 亿元，EPS 分别为 1.29/1.72/2.28 元，当前股价对应 PE 为 21/16/12 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；原料制剂一体化稳步推进；我们维持其“买入”评级。
健友股份 (603707)	买入	2023/8/30	我们下调公司 2023-2025 年的归母净利润至 11.17/15.43/20.47 亿元（前值 12.88/17.45/22.72 亿元），EPS 分别为 0.69/0.95/1.27 元（前值 0.80/1.08/1.40 元），当前股价对应 PE 为 17/12/9 倍。考虑公司国外制剂业务快速增长，产品多样化发展，拥有的境外药品注册批件持续增长，已形成“注册-生产-销售”全链条的核心竞争优势，CDMO 业务进展顺利，我们维持其“买入”评级。
华东医药 (000963)	买入	2023/8/17	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 31.49/37.44/44.41 亿元，EPS 分别为 1.80/2.13/2.53 元，当前股价对应 PE 为 21/18/15 倍。考虑公司医药商业板块稳定发展，医药工业保持增长趋势，利拉鲁肽注射剂双适应商业化放量可期，创新药领域多个产品申报上市迎来收获期，自研能力逐步体现，医美业务持续高速发展，我们维持其“买入”评级。
美亚光电 (002690)	增持	2023/8/26	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 7.86/8.93/10.15 亿元，EPS 分别为 0.89/1.01/1.15 元，当前股价对应 PE 为 24/21/19 倍。考虑公司色选机业务保持稳定增长，口腔 CBCT 业务有望恢复，工业检测业务高速增长，我们维持其“增持”投资评级。
普蕊斯 (301257)	增持	2023/8/28	我们上调了公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 1.19（前值 1.09）/1.44（前值 1.25）/1.72（前值 1.37）亿元，EPS 分别为 1.94/2.36/2.82 元，当前股价对应 PE 为 29/24/20 倍。考虑公司作为国内领先的 SMO 企业，当前人员规模位居行业第一梯队，覆盖临床机构范围广，营收持续扩张，新增订单金额保持快速增长，盈利能力回升，将受益于 SMO 行业集中度提升和市场规模快速增长，我们维持其“增持”评级。
泓博医药 (301230)	增持	2023/12/27	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 82.05/97.67/117.17 百万元，EPS 分别为 0.76/0.91/1.09 元，当前股价对应 PE 为 45/37/31 倍。考虑公司立足小分子药物发现的特色优势，成功打造一站式服务平台、已形成一定规模，研发投入持续提升、优质人才构建研发团队、拥有多个先进技术平台，新签订单持续增长；虽然全球医药融资额呈现下滑态势，但下滑幅度逐渐收窄，我们首次给予其“增持”评级。
贝达药业 (300558)	买入	2024/3/13	我们预计公司 2023-2025 年的归母净利润分别为 3.27/4.35/5.15 亿元，EPS 分别为 0.78/1.04/1.23 元，当前股价对应 PE 为 54/41/34 倍。考虑公司引进项目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；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。

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）		
		2024/3/29	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
医疗研发外包	九洲药业	17.83	1.29	1.72	2.28	13.82	10.37	7.82	
化学制剂	健友股份	11.21	0.69	0.95	1.27	16.25	11.80	8.83	
化学制剂	华东医药	31.00	1.80	2.13	2.53	17.22	14.55	12.25	
其他专用机械	美亚光电	19.35	0.89	1.01	1.15	21.74	19.16	16.83	
医疗研发外包	普蕊斯	49.35	1.94	2.36	2.82	25.44	20.91	17.50	
医疗研发外包	泓博医药	41.10	0.76	0.91	1.09	54.08	45.16	37.71	
化学制剂	贝达药业	40.92	0.78	1.04	1.23	52.46	39.35	33.27	

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
华东医药	美国 FDA	公告未披露	索米妥昔单抗注射液	为公司全资子公司中美华东与 ImmunoGen, Inc.（目前已被 AbbVie 收购）合作开发的针对叶酸受体 α 靶点的全球首创 ADC 药物，用于治疗铂耐药卵巢癌。
普利制药	美国 FDA	公告未披露	盐酸去氧肾上腺素注射液	用于治疗临床低血压，主要是在麻醉情况下由血管扩张引起的低血压。
海普瑞	MEDSAFE	公告未披露	依诺肝素钠注射液	治疗急性 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）等疾病。
恒瑞医药	NMPA	化药 3 类	注射用塞替派	适用于重型 β -地中海贫血儿童（<18 周岁）异基因造血干细胞移植（allo-HSCT）前预处理，本品为国内首仿。
华纳药厂	NMPA	化药 4 类	吸入用复方异丙托溴铵溶液	适用于需要多种支气管扩张剂联合应用的患者，用于治疗气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛。
华海药业	NMPA	化药 3 类	托拉塞米注射液	用于治疗需要迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者。
苑东生物	NMPA	化药 3 类	注射用尼可地尔	适应症为不稳定型心绞痛，原研企业为日本中外製薬株式会社，于 1993 年在日本批准上市。
济民医疗	NMPA	化药 3 类	平衡盐冲洗液	为无菌电解质水溶液，适用于外科冲洗。
华润双鹤	NMPA	化药 3 类	丙戊酸钠注射用浓溶液	为抗癫痫药，用于治疗各种类型的癫痫性疾病。
双成药业	NMPA	化药 4 类	普瑞巴林胶囊	用于带状疱疹后神经痛和纤维肌痛，已被纳入国家医保（2023 年版）乙类药品目录，并被列入基药目录（2018 版）。
莱美药业	NMPA	化药 4 类	奥美拉唑镁肠溶片	用于治疗食管炎、十二指肠溃疡等消化系统疾病
美诺华	NMPA	化药 4 类	恩格列净片	为 SGLT2 抑制剂，用于治疗 2 型糖尿病。
福元医药	NMPA	化药 4 类	替米沙坦氢氯噻嗪片	用于治疗原发性高血压，原研企业为德国勃林格殷格翰。
丰原药业	NMPA	化药 4 类	腹膜透析液（乳酸盐-G2.5%）	适用于因非透析治疗无效而需要连续不卧床性腹膜透析治疗的急性及慢性肾功能衰竭患者。



	NMPA	化药 4 类	腹膜透析液 (乳酸盐-G1.5%)	
中国医药	NMPA	公告未披露	重酒石酸间羟胺注射液	用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压等。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：“MEDSAFE”=新西兰药物和医疗器械安全局

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
五洲医疗	美国 FDA	Class II	HWJECT Auto-disable syringe（定量自毁注射器）
美康生物	浙江省药监局	公告未披露	纤维蛋白原检测试剂盒（凝固法）
	NMPA	公告未披露	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(化学发光免疫分析法)
硕世生物	NMPA	III	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
贝瑞基因	NMPA	III	染色体拷贝数变异检测试剂盒（可逆末端终止测序法）
新产业	广东省药监局	II	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫透射比浊法）
莱美药业	海南省药监局	公告未披露	电子内窥镜图像处理器、一次性使用电子支气管成像导管
达安基因	NMPA	公告未披露	人类 SLC01B1 基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法）
凯利泰	NMPA	II	一次性使用双极射频手术电极套装
安图生物	河南省药监局	公告未披露	抗核糖体 P 蛋白抗体 IgG 校准品等共 10 项校准品； 抗双链 DNA 抗体 IgG 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）

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	公司与 SteinCares（注册名：Logistics Business Services, S.R.L）签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT2506（戈利木单抗）注射液和 BAT2606（美泊利珠单抗）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。 交易金额：首付款及里程碑款总金额最高至 600 万美元，其中包括 120 万美元首付款、累计不超过 480 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：经双方签订生效，该事项无需董事会和股东大会审议。 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。
一心堂	资产收购	公司之全资子公司山西鸿翔一心堂药业有限公司（山西一心堂）拟以不超过 3,600 万元收购山西省鑫金牛大药房医药连锁有限公司（鑫金牛）持有的 21 家门店资产及其存货，其中不超过 3,000 万元用于支付门店转让费及购买其附属资产（不含存货）、不超过 600 万元用于购买门店库存商品（所属实物资产及存货部分根据双方实际盘点结算）。 公司之全资子公司重庆鸿翔一心堂药业有限公司（重庆一心堂）拟以不超过 830 万元收购李森林持有的重庆市万州区爱一百药房等（重庆爱一百）合计 10 家门店资产及其存货，其中不超过 700 万元用于支付门店转让费及购买其附属资产（不含存货）、不超过 130 万元用于购买门店库存商品（所属实物资产及存货部分根据双方实际盘点结算）。 该项购买以自有资金支付。本次交易不构成关联交易，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。本次交易已经公司第六届董事会第七次会议审议通过，在董事会权限范围内，无需提交股东大会审议批准。
派林生物	授权许可	公司曾于 2023 年 8 月 24 日发布公告，公司全资子公司广东双林生物制药有限公司（广东双林）收到巴基斯坦政府国家卫生服务、法规及协调部和巴基斯坦药品监管局批发的静注人免疫球蛋白（pH 4）药品注册证书，规格为静注人免疫球蛋白（pH4）2.5g（5%），50ml，获得药品注册证书后可在



		巴基斯坦市场出口销售。 近日，巴基斯坦经销商 3A Diagnostics（3A）与广东双林签订了《独家许可和供应协议》，主要内容如下：①广东双林授权 3A 在巴基斯坦市场进行独家营销，营销授权合作的产品为静注人免疫球蛋白（pH4）2.5g（5%）；②双方同意每个自然年的产品供应数量及价格由双方另行协商确定，并规定在双方另行签署的年度供货协议中；③双方协议合作的初始期限为 10 年，经双方协商后可续期 2 年。
华人健康	资产收购	为进一步加大对安徽省核心市场的渗透力度，巩固现有市场竞争地位，扩大并完善营销网络，公司全资子公司安徽国胜大药房连锁有限公司（安徽国胜）拟通过支付现金方式购买沈海兵、甘纪华、汪四化合计持有的六安市平安大药房连锁有限公司 80%股权。本次交易定价以沃克森（北京）国际资产评估有限公司出具的评估结果为基础，目标公司 100%股权整体估值为人民币 13,200 万元，安徽国胜收购的目标公司 80%股权作价为 10,560 万元。就该笔收购价款，公司拟使用自有资金、自筹资金支付。 沈海兵、汪四化、甘纪华于 2023 年 11 月 13 日共同设立目标公司，注册资本总额为人民币 1,100 万元。沈海兵、汪四化、甘纪华将其控制的六安市平安医药连锁有限公司（六安平安）总部、配送中心及下属 103 家药品零售门店的全部业务和资产转让或变更至目标公司名下。安徽国胜、华西银峰投资有限责任公司（华西银峰）收购六安平安重组后设立的目标公司合计 100%股权。其中，安徽国胜收购目标公司 80%的股权，华西银峰收购目标公司 20%的股权。 本次交易不构成关联交易，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，亦不存在重大法律障碍。上述事项在董事会审批权限范围内，无需提交公司股东大会审议。

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 20 家上市公司的股东净增持 1.14 亿元。其中，14 家增持 4.91 亿元，6 家减持 3.78 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）
600572.SH	康恩贝	2	1	增持	4,448.10	21,610.28
688131.SH	皓元医药	1	1	增持	406.64	14,997.02
002001.SZ	新和成	1	1	增持	282.31	4,823.54
603222.SH	济民医疗	1	1	增持	709.46	4,634.49
300677.SZ	英科医疗	3	1	增持	44.24	930.34
688085.SH	三友医疗	5	3	增持	49.35	809.22
300358.SZ	楚天科技	1	1	增持	65.74	600.21
002382.SZ	蓝帆医疗	6	3	增持	97.33	572.46
688073.SH	毕得医药	2	1	增持	1.50	58.50
688373.SH	盟科药业	1	1	增持	6.00	33.72
600774.SH	汉商集团	5	5	增持	3.10	22.61
688136.SH	科兴制药	3	2	增持	1.11	18.25
688176.SH	亚虹医药	1	1	增持	2.00	13.90
002524.SZ	光正眼科	1	1	增持	1.00	5.24
688488.SH	艾迪药业	1	1	减持	-0.02	-0.31

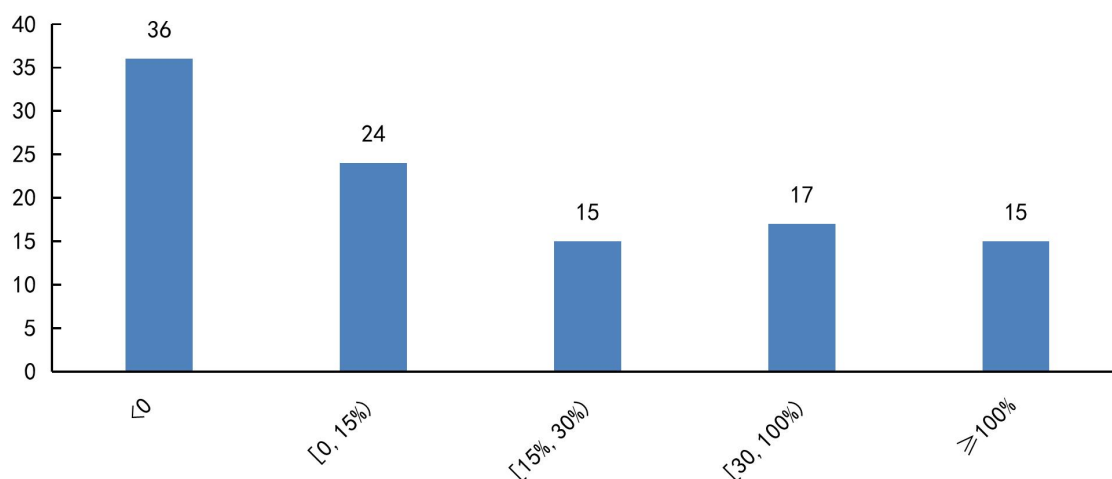
002435.SZ	长江健康	1	1	减持	-30.00	-91.11
688621.SH	阳光诺和	2	2	减持	-104.12	-4,918.96
000153.SZ	丰原药业	1	1	减持	-660.00	-5,142.18
300255.SZ	常山药业	1	1	减持	-1,079.70	-12,637.86
301263.SZ	泰恩康	1	1	减持	-1,032.45	-14,980.98

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 2023 年业绩披露情况

截至 2024 年 4 月 1 日，我们跟踪的 477 家医药生物行业上市公司中有 107 家披露了 2023 年业绩情况。其中，归母净利润增速超过或等于 100% 的有 15 家，增速超过或等于 30% 但小于 100% 的有 17 家；2023 年归母净利润增速超过或等于 30% 且 2022 年归母净利润为正的公司有 23 家。

图 5：医药生物行业 2023 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 2023 年年报归母净利润增速≥30%且 2022 年净利润为正的公司

证券代码	证券简称	2022 年归属母公司股东的净利润（百万元）	2023 年营收收入（百万元）	2023 年归属母公司股东的净利润（百万元）	2023 年归母净利润同比增长（%）
688336.SH	三生国健	49.30	1,014.03	294.61	497.63
688321.SH	微芯生物	17.48	523.71	88.84	408.09
002393.SZ	力生制药	93.61	1,153.03	361.83	286.54
600488.SH	津药药业	35.41	3,782.83	117.05	230.60
688276.SH	百克生物	181.54	1,824.69	501.01	175.98
600129.SH	太极集团	349.70	15,622.65	822.12	131.99
688366.SH	昊海生科	180.47	2,654.04	416.12	130.58
600211.SH	西藏药业	369.81	3,134.33	800.91	116.56
688278.SH	特宝生物	287.02	2,100.32	555.45	93.52



688351.SH	微电生理	2.97	329.19	5.69	85.17
600789.SH	鲁抗医药	138.01	6,146.72	246.17	78.37
000534.SZ	万泽股份	101.72	981.44	176.55	73.54
301207.SZ	华兰疫苗	519.63	2,410.43	859.97	65.49
688617.SH	惠泰医疗	358.02	1,650.21	533.92	49.13
000423.SZ	东阿阿胶	780.00	4,715.27	1,150.88	47.55
002728.SZ	特一药业	178.20	1,067.21	253.18	42.07
000590.SZ	启迪药业	18.15	404.65	25.25	39.41
688016.SH	心脉医疗	356.88	1,187.20	492.43	37.98
002007.SZ	华兰生物	1,076.27	5,341.87	1,481.58	37.66
000538.SZ	云南白药	3,001.13	39,111.29	4,093.78	36.41
300406.SZ	九强生物	389.13	1,741.63	523.74	34.60
600587.SH	新华医疗	502.61	10,011.87	654.00	30.78
688389.SH	普门科技	251.50	1,145.72	328.58	30.66

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

4 投资建议

自“创新药”一词首次进入政府工作报告，创新药板块支付端边际变化明显。当前进入年报密集披露期，截至4月1日，我们跟踪的477家医药生物行业上市公司中有107家披露了2023年业绩情况，其中，归母净利润增速超过或等于100%的有15家，增速超过或等于30%但小于100%的有17家，2023年归母净利润增速超过或等于30%且2022年归母净利润为正的公司有23家。创新仍然是医药行业的投资主线，建议持续关注业绩高增长、估值相对较低的公司和创新药板块。

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。