



# 行业周报

医药生物行业双周报 2024年第23期总第121期

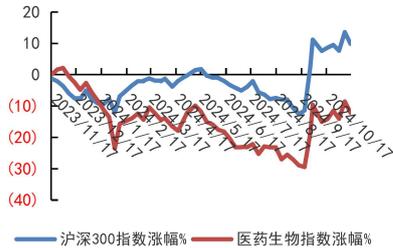
## 医保预付金政策发布，PD-1 双抗交易火热

### 行业评级：

报告期：2024.11.4-2024.11.15

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涨幅为 2.25%，在申万 31 个一级行业中位居第 16，跑赢沪深 300 指数（2.03%）。从子行业来看，医院、医药流通涨幅居前，涨幅分别为 4.26%、4.15%；线下药店、化学制剂跌幅居前，跌幅分别为 4.92%、0.94%。

估值方面，截至 2024 年 11 月 15 日，医药生物行业 PE（TTM 整体法，剔除负值）为 27.66x（上期末为 27.02x），估值上行，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（96.17x）、医院（43.95x）、医疗耗材（34.54x），中位数为 28.88x，医药流通（16.79x）估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 25 家上市公司的股东净增持 42.96 亿元。其中，7 家增持 50.83 亿元，18 家减持 7.87 亿元。

### 重要行业资讯：

- ◆国家医保局/财政部办公厅：《关于做好医保基金预付工作的通知》
- ◆Syndax：First-in-class 白血病疗法 menin 抑制剂“Revumenib”获美国 FDA 批准上市
- ◆诺和诺德：全球首款用于长期体重管理的 GLP-1RA 周制剂“诺和盈®”获 NMPA 批准上市
- ◆健尔康：上交所主板上市，开盘大涨 452%
- ◆吠喹替尼和多替诺雷晶型专利均被宣告全部无效

### 投资建议：

上周国家医保局办公室、财政部办公厅印发了《关于做好医保基金预付工作的通知》，明确了医保预付金的政策内涵、拨付条件、支出标准，同时，规范了预付金的流程管理、会计核算以及资金监督；政策边际出现改善。近日，PD-1 双抗交易呈现频繁火热状态，默沙东收

### 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



购礼新医药在研 PD-1/VEGF 双特异性抗体 LM-299；BioNTech 收购普米斯 100% 股权、获得了其候选药物管线（包括 PD-L1/VEGF 双特异性抗体）及其双特异性抗体药物开发平台的全部权利。在医保政策不断出现边际改善的情况下，我们建议持续关注有望受益于预付金制度的公司以及具有全球创新竞争力的企业。

**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

<b>1 行情回顾</b> .....	<b>5</b>
<b>2 行业重要资讯</b> .....	<b>5</b>
2.1 国家政策.....	7
2.2 注册上市.....	9
2.3 其他.....	11
<b>3 公司动态</b> .....	<b>15</b>
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测.....	15
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）.....	15
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况.....	18
<b>4 投资建议</b> .....	<b>19</b>



## 表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级 .....	15
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值 .....	16
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册 .....	16
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册 .....	17
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他 .....	17
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况 .....	18

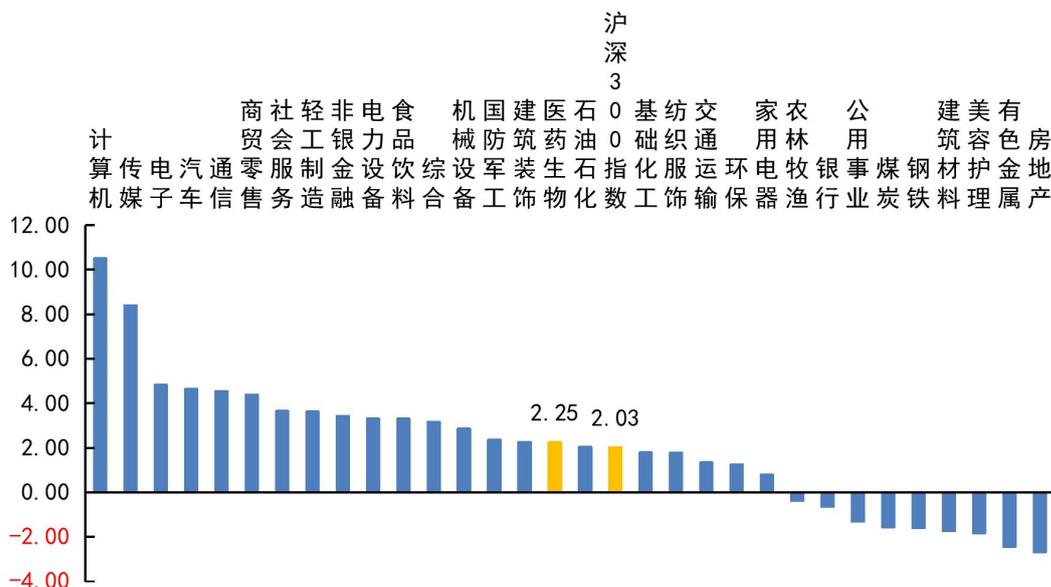
## 图目录

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

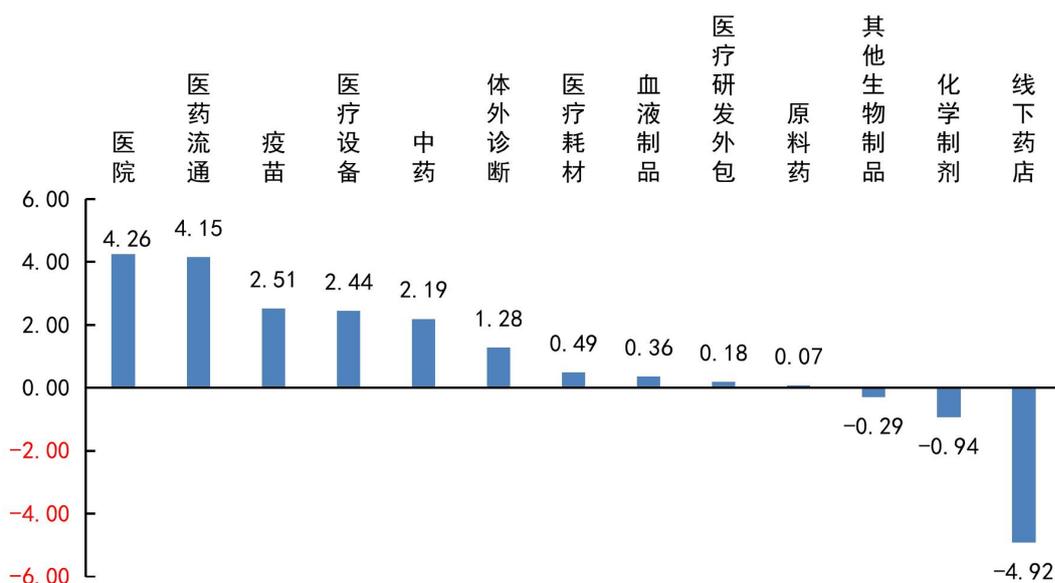
本报告期医药生物行业指数涨幅为 2.25%，在申万 31 个一级行业中位居第 16，跑赢沪深 300 指数（2.03%）。从子行业来看，医院、医药流通涨幅居前，涨幅分别为 4.26%、4.15%；线下药店、化学制剂跌幅居前，跌幅分别为 4.92%、0.94%。

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（%）



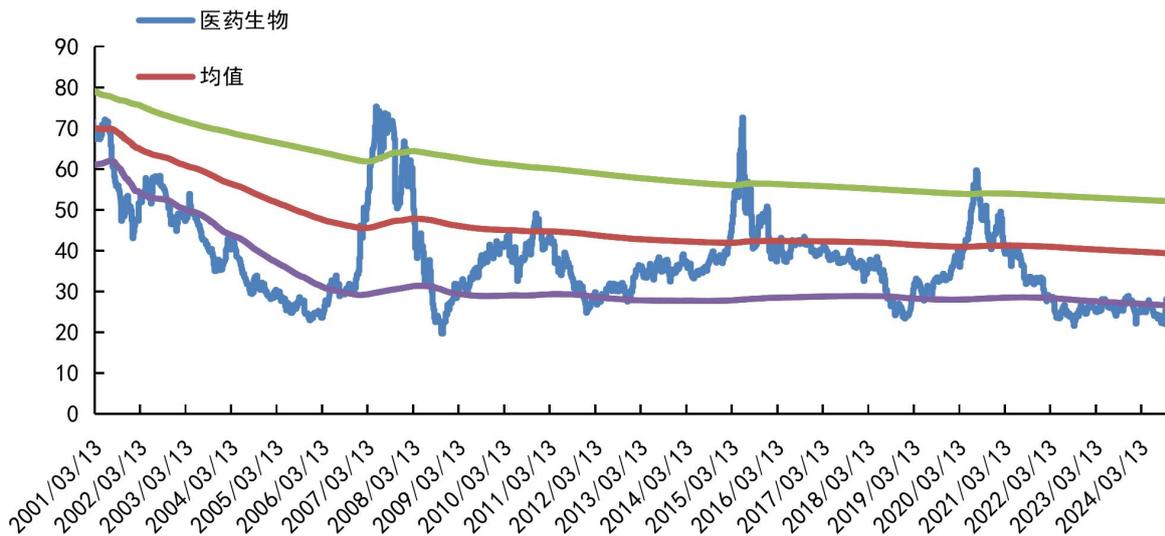
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

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。



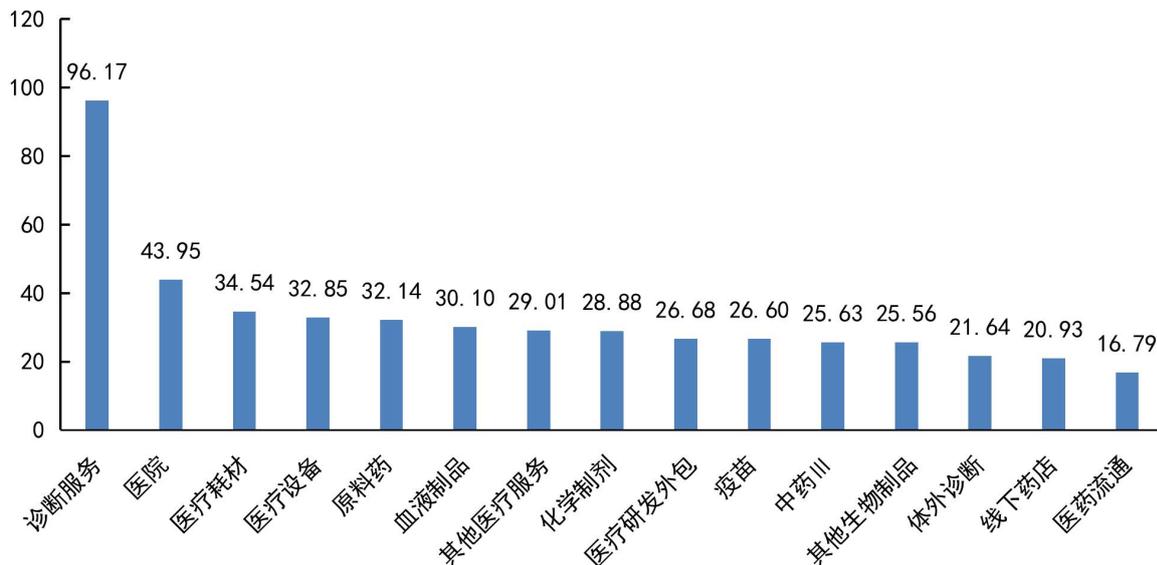
估值方面，截至 2024 年 11 月 15 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 27.66x (上期末为 27.02x)，估值上行，低于均值。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (96.17x)、医院 (43.95x)、医疗耗材 (34.54x)，中位数为 28.88x，医药流通 (16.79x) 估值最低。

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/财政部办公厅：《关于做好医保基金预付工作的通知》

2024年11月11日，国家医保局办公室、财政部办公厅印发了《关于做好医保基金预付工作的通知》，从政策制度安排、申请流程、会计核算和监督等方面明确了规范要求，主要体现“三个明确”和“三个规范”，要求各地根据《通知》要求，结合实际情况制定、修改和完善各地区的预付金管理办法和实施细则。

“三个明确”是指：一是明确政策内涵。预付金是医保部门预付给定点医疗机构用于药品和医用耗材采购等医疗费用的周转资金，不得用于医疗机构基础建设投入、日常运行、偿还债务等非医疗费用支出。药品和医用耗材集中带量采购医保基金专项预付按原规定执行。二是明确拨付条件。基金安全是实施预付工作的基本前提，应坚持尽力而为、量力而行的原则。原则上按照统筹地区医保统筹基金累计结余和医保基金运行风险等级作为拨付预付金的条件和标准。三是明确支出标准。核定标准原则上以前一至三年相关医疗保险基金月平均支出额为基数，合理确定预付金的基础规模，预付规模应在1个月左右。

“三个规范”是指：一是规范流程管理。符合条件的定点医疗机构于每年度1月上旬自愿向统筹地区医保部门申请预付金。医保部门审核后商财政部门确定预付医疗机构范围及预付金规模，原则上于每年第一季度结束前按规定向定点医疗机构拨付预付金。预付金实行按年度核定，年底前医保部门要与定点医疗机构做好对账核算工作，通过交回支出户或冲抵结算金额的方式予以收回。二是规范会计核算。医保部门和定点医疗机构应定期做好医保预付金对账工作，医保部门应做好预付金拨付、清算、核销的会计核算工作。定点医疗机构除按要求做好会计核算外，还应当单独设置台账管理，严格资金使用审批、支出程序，严禁借出或挪作他用。三是规范资金监督。医保部门要将医保预付金纳入服务协议，细化相关条款。同时，明确医保部门收回预付金的情形，对无法收回的，停止向定点医疗机构拨付医保结算费用并申请进入司法程序，保证医保基金安全。（资料来源：国家医保局网站）

#### ◆NMPA：《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》

为进一步督促药品上市许可持有人（以下简称持有人）和受托生产企业共同履行保障药品质量的义务，不断提升药品质量，推动产业深度转型升级，鼓励发展新质生产力，2024年11月5日，NMPA就加强药品受托生产监督管理工作有关事宜发布公告，该公告自发布之日起执



行，主要内容如下：

一，强化受托生产企业的质量责任。《公告》明确了总体要求、受托生产企业应具备的条件、受托生产企业对委托方的选择原则、配合技术转移要求、风险防控要求、质量管理体系衔接要求、双方沟通要求、加强共线生产管理、受托生产同一品种的管理要求、留样和稳定性考察要求、检验要求、配合审核和检查。

其中，检验要求指出，鼓励持有人与受托生产企业同时具备委托生产品种相适应的检验能力。对无菌药品等重点品种，持有人委托受托生产企业进行检验的，每生产 10 批次成品，对成品至少抽样 1 批次；生产成品不足 10 批次的年度，当年对成品至少抽样 1 批次自行检验或者送至具有资质的第三方检验机构进行检验。同一质量管理体系下的母、子公司之间或者不同子公司之间委托生产药品的，可由受托生产企业统一进行检验。

二，加强受托生产的监督管理。《公告》明确了受托生产许可原则要求、人员资质及生产管理要求、长期停产的复产要求、严格出具同意受托生产意见书、持有人品种转让的管理要求、许可证发放、委托生产有效期、主动注销许可情形、年度检查全覆盖和抽检要求、关键人员履职能力考核评估、跨省监管协作、违法行为查处。

《公告》明确，对于以下情形，原则上不得出具《同意受托生产意见书》：(1)持有人同剂型产品近三年内出现监督抽检不合格、生产检查不符合药品 GMP 要求等违法违规情形的；(2)受托生产企业同剂型及生产线近三年内出现监督抽检不合格、生产检查不符合药品 GMP 要求等违法违规情形的；(3)委托生产无菌药品的，持有人和受托生产企业双方均不具有三年以上同剂型药品商业化生产经验的。对于持有人变更的，受托生产企业所在地省级药品监督管理部门应当严格审查，对于以下情形原则上不得出具《同意受托生产意见书》：(1)近三年内拟转让品种多批次不合格或生产环节抽检不合格、注册核查不通过、该品种监督检查结论不符合药品 GMP 要求、出现药品不良反应聚集性事件的；(2)受让方已持有相同品种的；(3)持有人持有同一品种多种规格，仅转出部分规格的；(4)距离上一次持有人变更时间不超过三年的；(5)上市申请获得批准不超过三年的；(6)药品审评（含上市申请、补充申请、一致性评价申请）期间的。

（资料来源：NMPA 网站）

#### ◆NMPA：《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，加强境外药品上市许可持有人管理，NMPA 制定了《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》，于 2024 年 11 月 14 日发布，自 2025 年 7 月 1 日起实施。

根据《暂行规定》，境内责任人应当同时具备下列条件：（一）在中国境内设立的企业法



人；（二）具有履行药品上市许可持有人义务相适应的质量管理体系；（三）具有履行药品上市许可持有人义务相适应的机构人员，有专门人员独立负责药品质量管理活动；（四）具有相适应的办公场所。若境内责任人不具备上述条件的，省级药品监督管理部门应当督促限期整改，对整改后仍不具备相应条件的，将对相应的境外生产药品采取暂停销售、进口等措施。

此外，《暂行规定》明确，对于在中国境内上市的单一药品品种，其境外持有人应当为其指定唯一的中国境内责任人，履行药品上市许可持有人义务，同一中国境内责任人可以接受不同境外持有人、不同进口药品品种的指定。

《暂行规定》明确，境外持有人在药品首次进口销售前，应当通过国家药品业务应用系统向境内责任人所在地省级药品监督管理部门报告其指定的境内责任人，并上传指定境内责任人的授权材料。境外持有人变更境内责任人的，自授权书生效后15个工作日内通过国家药品业务应用系统向变更后所在地省级药品监督管理部门报告。

对《暂行规定》实施前，已上市销售的境外生产药品，应当在文件正式实施前过渡期内，按照要求指定境内责任人并报告和提交相关材料。（资料来源：NMPA网站）

#### ◆国家卫健委等：《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》

为贯彻落实党中央、国务院关于开展“人工智能+”行动的决策部署，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局于2024年11月发布《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》，对“人工智能+”医疗服务管理、“人工智能+”基层公卫服务、“人工智能+”健康产业发展、“人工智能+”医学教学科研共4大应用场景（其中包括84个细分场景）给予参考。（资料来源：国家卫健委网站）

## 2.2 注册上市

#### ◆华东医药：“HDM3001”获NMPA批准上市，为国产首款乌司奴单抗生物类似药

2024年11月5日，NMPA网站显示，华东医药的乌司奴单抗生物类似药HDM3001获批上市，该品种是首款上市的国产乌司奴单抗生物类似药。乌司奴单抗是一款靶向IL-12和IL-23共有的p40亚基的单抗，其原研公司为强生。2009年1月，乌司奴单抗首次在欧盟获批上市，商品名为Stelara。2017年11月，乌司奴单抗在中国获批上市，商品名为喜达诺。

目前，Stelara已获批7项适应症，包括：1）成人中重度斑块状银屑病；2）青少年（≥12岁）中重度斑块状银屑病；3）儿童（≥6岁）中重度斑块状银屑病；4）成人活动性银屑病关节炎（PsA）；5）成人中重度活动性克罗恩病（CD）；6）成人中重度溃疡性结肠炎（UC）；7）幼年活动性PsA（≥6岁儿童）。其中，成人中重度斑块状银屑病和成人中重度活动性CD

已在中国获批。

作为自免领域的强势品种，乌司奴单抗的年销售额已在 2023 年突破百亿美元门槛。不过，该药物的美国专利也恰好在 2023 年到期。

目前，全球已有 6 款乌司奴单抗生物类似药获批上市，分别来自安进、三星生物、Alvotech、Celltrion、Formycon 和 Dong-A Pharma。华东医药的 HDM3001 是进度最快的国产乌司奴单抗生物类似药，百奥泰的 BAT2206 紧随其后，其上市申请已在今年 5 月获国家药监局受理。此外，石药集团开发的同类品种 SYSA1902 也已进入 III 期阶段。（资料来源：医药魔方）

#### ◆Syndax: First-in-class 白血病疗法 menin 抑制剂“Revumenib”获美国 FDA 批准上市

2024 年 11 月 15 日，Syndax 宣布 menin 抑制剂 Revumenib（商品名：Revuforj）通过实时肿瘤学审查（RTOR）计划获 FDA 批准上市，用于治疗患有伴赖氨酸甲基转移酶 2A 基因（KMT2A）易位的复发或难治性（R/R）急性白血病的成人和 1 岁及以上儿童患者。该药物是第一个获批上市的 menin 抑制剂。

FDA 此次批准是基于 I/II 期 AUGMENT-101 研究的积极数据。数据显示，在 104 例可评估疗效的伴 KMT2A 易位 R/R 急性白血病患者中，实现完全缓解及部分血液学恢复（CR+CRh）的患者比例为 21%（22/104），实现 CR+CRh 的中位持续时间为 6.4 个月，第一次实现 CR 或 CRh 的中位时间为 1.9 个月。23%（24/104）的患者在接受 Revumenib 治疗后进行了造血干细胞移植（HSCT）。在 135 例可评估安全性的伴 KMT2A 易位 R/R 急性白血病患者中，包括实验室参数异常在内的最常见不良反应（≥20%）为出血、恶心、磷酸盐升高、肌肉骨骼疼痛、感染、天冬氨酸转氨酶升高、发热性中性粒细胞计数下降、丙氨酸转氨酶升高、甲状旁腺激素完整升高、细菌感染、腹泻、分化综合征、心电图 QT 间期延长、磷酸盐降低、甘油三酯升高、钾降低、食欲下降、便秘、水肿、病毒感染、疲劳和碱性磷酸酶升高。分别有 10%和 12%的患者因不良反应降低治疗剂量和永久停药。

KMT2A 基因重排（KMT2Ar）会导致侵袭性急性白血病的发生，这类患者的预后非常差且复发率高。据估计，超过 95%的伴 KMT2Ar 急性白血病患者存在 KMT2A 易位（当一条染色体的一部分断裂并融合到另一条染色体时发生的重排）。超过一半的伴 KMT2Ar 急性白血病患者在接受常规一线治疗后会复发，其中位总生存期（OS）不到 1 年。接受三线治疗或前线治疗后，只有 5%的患者可以实现完全缓解，其中位 OS 不到 3 个月。

除了 Syndax，第一三共、强生、辉辉医药等多家公司也布局了 menin 抑制剂，其中辉辉医



药的 BN104 已进入 II 期阶段。（资料来源：医药魔方）

### ◆诺和诺德：全球首款用于长期体重管理的 GLP-1RA 周制剂“诺和盈®”获 NMPA 批准上市

2024 年 11 月 17 日，诺和诺德宣布，全球首个且目前唯一用于长期体重管理的胰高糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1RA）周制剂诺和盈®正式在中国上市。诺和盈®（用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液）能够实现平均约 17% 的体重降幅，并为患者带来超越减重的多重健康获益。诺和盈®的安全性和耐受性得到了广泛验证。

诺和盈®的全球大型临床研究 STEP 系列研究共纳入约 2.5 万例超重和肥胖受试者，验证了其在长期体重管理中的疗效、安全性和其他健康获益。诺和盈®能够实现平均约 17% 的体重降幅，其减重效果可以持续至少 2 年。STEP 研究显示，诺和盈®带来的体重减轻以脂肪组织的减少为主<sup>8</sup>。此外，诺和盈®为患者带来超越减重的多重健康获益，包括但不限于减少腰围、降低内脏脂肪、改善血脂、逆转糖尿病前期等。

作为有效的肥胖症治疗药物，诺和盈®获得多部指南推荐。《肥胖患者的长期体重管理及药物临床应用指南（2024 版）》肯定了诺和盈®在超重/肥胖患者的长期体重管理中的价值。《肥胖症诊疗指南（2024 年版）》明确提及了诺和盈®的心血管保护作用。诺和盈®适用于在控制饮食和增加体力活动的基础上对成人患者的长期体重管理，初始体重指数（BMI）符合以下条件： $\geq 30\text{kg/m}^2$ （肥胖），或 $\geq 27\text{kg/m}^2$ 至 $< 30\text{kg/m}^2$ （超重）且存在至少一种体重相关合并症（例如高血糖、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停或心血管疾病等）。

截至目前，司美格鲁肽已累积起超过 2,200 万患者暴露年的使用经验。从作用机制来看，在肥胖症患者中，诺和盈®可以减少饥饿感，增加饱腹感，同时降低食物渴求，达到减少热量摄入从而降低体重。此外，诺和盈®通过基因重组技术，在与人 GLP-1 同源性保持高达 94% 的前提下，延长半衰期至 7 天，实现一周一次给药。（资料来源：医药魔方）

## 2.3 其他

### ◆健尔康：上交所主板上市，开盘大涨 452%

2024 年 11 月 7 日，健尔康医疗科技股份有限公司（简称：健尔康）正式在上交所主板上市。健尔康此次 IPO 的发行价为 14.65 元/股，开盘大涨 452.9%至 81 元/股，总市值达 97.2 亿元。

招股书显示，健尔康成立于 1999 年，公司主营业务为医用敷料等一次性医疗器械及消毒卫



生用品研发、生产和销售。产品根据使用用途分为手术耗材类、伤口护理类、消毒清洁类、防护类、高分子及辅助类和非织造布类六大系列。

目前，健尔康产品远销美国、欧盟、中东、拉丁美洲和非洲等多个国家和地区，出口产品取得美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证等资质。其主要客户为全球知名医用敷料品牌商，包括 Cardinal、Medline、Owens & Minor、Mckesson 和 Hartmann 等。

根据中国医药保健品进出口商会的统计数据,2017-2023 年健尔康连续七年位居国内医用敷料出口企业第四名，前三名分别为奥美医疗、稳健医疗和振德医疗。

目前，健尔康境外销售占较高，2020 年至 2022 年分别达到 54.65%、83.43%、71.19%。其表示将继续以 OEM 模式为境外厂商进行贴牌生产。

健尔康选择的主板上市标准为 3.1.2 条款规定的“（一）最近 3 年净利润均为正，且最近 3 年净利润累计不低于 1.5 亿元，最近一年净利润不低于 6,000 万元，最近 3 年经营活动产生的现金流量净额累计不低于 1 亿元或营业收入累计不低于 10 亿元。”（资料来源：医药魔方）

#### ◆ 咪喹替尼和多替诺雷晶型专利均被宣告全部无效

2024 年 11 月 11 日，国家知识产权局针对保护咪喹替尼的晶型 I 的专利 CN201580047368.6 发出无效宣告请求审查决定书（决定号 581990），宣告专利权全部无效。无效宣告请求人为个人（刘奇）。该专利首次经历无效挑战就被全部无效成功。

咪喹替尼，由和记黄埔研发，是一种高选择性的血管内皮生长因子受体（VEGFR）口服抑制，是中国首个自主研发的抗癌新药。2013 年 10 月礼来与和记黄埔医药达成战略合作协议，双方共同开发，礼来将负责中国的市场销售。2018 年 4 月 3 日在中国首次获批上市，获批适应症为转移性结直肠癌。高效、低毒、适合联合用药是咪喹替尼区别于其他已获批的小分子 VEGFR 抑制剂的优良特性。

2024 年 11 月 5 日，多替诺雷的晶型专利 CN201880027057.7 被宣告专利权全部无效，无效宣告请求人为杭州中美华东制药有限公司，这也是针对该专利的首次无效挑战。

多替诺雷（Dotinurad），商品名优乐思，是由 Fuji Yakuhin Co Ltd 与卫材共同研发的小分子 URAT1 抑制剂，主要用于治疗高尿酸血症和痛风。最早于 2020 年 1 月 23 日在日本上市，并在中国提交了 5.1 类上市申请。



虽然晶型专利被挑战成功，但根据医药魔方 NextPat 数据库查询，唑喹替尼和多替诺雷的核心化合物专利仍然保持有效，且并未收到过无效宣告请求，唑喹替尼化合物专利预计 2028-05-09 到期，多替诺雷化合物专利预计 2030-09-29 到期。

国内近年来，药物晶型专利被成功挑战的概率非常大，据医药魔方统计，2023 年的医药专利无效案件中，晶型专利是被全部无效的比例最高的专利类型，全部无效比例达到 75%。上述两件晶型专利无效决定也能够反映药物晶型专利在创造性和技术效果上的审查标准，对于已知药物的常规晶型，通常只有当新晶型展现出预料不到的技术效果时，才被认为具备创造性，否则可能难以获得稳定的专利权保护。（资料来源：医药魔方）

### ◆默沙东：引进礼新医药 PD-1/VEGF 双抗“LM-299”，首付款 5.88 亿美元，里程碑付款最高 27 亿美元

2024 年 11 月 14 日，默沙东宣布与礼新医药达成协议，获得礼新医药新型在研 PD-1/VEGF 双特异性抗体 LM-299 的全球开发、生产和商业化独家许可权利。

LM-299 是一种在研 PD-1/VEGF 双特异性抗体，由一个抗 VEGF 抗体连接 2 个 C 端单域抗 PD-1 抗体。该创新治疗手段设计用于阻断免疫检查点 PD-1/PD-L1 以及 VEGF/VEGFR 两个信号通路，从而实现基于“肿瘤免疫+抗血管生成”的协同抗肿瘤机制。LM-299 的 I 期临床试验正在中国招募受试患者。

根据协议条款，礼新医药已授权默沙东 LM-299 的全球开发、生产和商业化独家许可。礼新医药将获得 5.88 亿美元的首付款。基于 LM-299 多项适应证的技术转让、开发、获批和商业化进展，礼新医药还将获得最高 27 亿美元的里程碑付款。

该交易预计将于 2024 年第四季度完成。交易完成后，默沙东预计将产生 5.88 亿美元的税前费用，在交易完成当季计入通用及非通用会计准则财务数据，届时将公布该费用对每股盈余（EPS）产生的影响。（资料来源：医药魔方）

### ◆普米斯/BioNTech：达成股权收购协议，预付款 8 亿美元，里程碑付款最高 1.5 亿美元

2024 年 11 月 13 日，普米斯宣布与 BioNTech 达成股权收购协议。根据协议条款，BioNTech 将以 8 亿美元预付款收购普米斯 100% 已发行股本（可根据惯例对收购价格进行调整），支付方式主要为现金和部分美国存托股份（ADS）。此外，BioNTech 将在普米斯达到双方约定的里程碑条件时，额外支付最高 1.5 亿美元的里程碑付款。

该交易预计于 2025 年第一季度完成，具体取决于按惯例完成交割条件和监管部门的批准。



本次交易完成后，BioNTech 将获得普米斯候选药物管线及其双特异性抗体药物开发平台的全部权利，进一步扩大其在中国的业务范围；普米斯珠海将作为 BioNTech 中国研发中心开展相关 R&D 研究；普米斯南通生产基地将为 BioNTech 未来的全球产品生产和供应做出贡献；逾 300 名普米斯研发、生产和支持职能部门员工加入 BioNTech。

值得一提的是，在本次股权收购前，普米斯与 BioNTech 已于 2023 年 11 月就普米斯自主研发的抗 PD-L1/VEGF 双特异性抗体（PM8002/BNT327）达成全球独家许可与合作协议，该协议授予 BioNTech 在除大中华地区以外的全球范围内开发、生产和商业化 PM8002/BNT327 的权利。通过此次收购，BioNTech 将拥有 PM8002/BNT327 完整的全球范围权益。

PM8002/BNT327 是一款临床试验阶段的抗 PD-L1/VEGF 双特异性抗体药物，具有多重抗肿瘤机制，包括结合 PD-L1 并阻断 PD-1/PD-L1 相互作用，解除 PD-1/PD-L1 通路介导的免疫抑制作用，活化细胞毒性 T 淋巴细胞；中和 VEGF，抑制血管内皮细胞增殖和新生血管的形成，抑制肿瘤生长；改善肿瘤微环境，提高细胞毒性 T 淋巴细胞在肿瘤微环境中的浸润，与免疫治疗起到协同作用。

PM8002/BNT327 在多种肿瘤类型患者中显示出令人鼓舞的疗效和耐受性，迄今已有 700 多名患者接受了临床试验。PM8002/BNT327 联合白蛋白紫杉醇一线治疗三阴性乳腺癌（TNBC）已被国家药品评审中心（CDE）纳入“突破性治疗品种名单”，三阴性乳腺癌和小细胞肺癌两项适应症已先后获 CDE 批准开展注册性 III 期临床试验。BioNTech 和普米斯计划于 2024 年和 2025 年启动多项关键性临床试验，评估 PM8002/BNT327 联合化疗在小细胞肺癌、非小细胞肺癌和三阴性乳腺癌等多种实体瘤患者中的疗效，并开展其他试验探索 PM8002/BNT327 与 BioNTech 专有抗体偶联物（ADCs）的结合疗效。（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。

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）		
		2024/11/15	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E	
医疗研发外包	九洲药业	15.41	1.06	1.23	1.29	14.54	12.53	11.95	
化学制剂	华东医药	34.83	1.83	2.18	2.57	19.03	15.98	13.55	
其他专用机械	美亚光电	15.72	0.84	0.84	0.96	18.71	18.71	16.38	
医疗研发外包	普蕊斯	30.08	2.26	2.74	3.32	13.31	10.98	9.06	
医疗研发外包	泓博医药	27.64	0.32	0.48	0.72	86.38	57.58	38.39	
化学制剂	贝达药业	47.39	1.00	1.31	1.59	47.39	36.18	29.81	
化学制剂	诺诚健华-U	12.71	-0.31	-0.34	-0.25	-41.00	-37.38	-50.84	

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
福安药业	韩国 MFDS <sup>(1)</sup>	原料药	尼麦角林	用于急性或慢性脑血管障碍或脑代谢功能不良。
华东医药	NMPA	治疗用生物制品	乌司奴单抗注射液 (商品名：赛乐信)	用于对环孢素、MTX 等其他系统性治疗或 PUVA 不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者。
仁和药业	NMPA	中药 3.1 类	二冬汤颗粒	主治上消，症见烦渴不止、小便频数、脉数无力等。
华仁药业	NMPA	化药 3 类	麟甲酸钠注射液	用于艾滋病患者巨细胞病毒性视网膜炎及免疫功能损害患者耐阿昔洛韦单纯疱疹病毒性皮肤粘膜感染。
海特生物	NMPA	化药 3 类	己酮可可碱注射液	用于外周动脉疾病（间歇性跛行或静息痛）、内耳循环障碍。
福安药业	NMPA	化药 4 类	瑞巴派特片	用于胃溃疡，急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病变（糜烂、出血、充血、水肿）的改善。
恩华药业	NMPA	化药 4 类	地夸磷索钠滴眼液	用于伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。
葫芦娃	NMPA	化药 4 类	阿加曲班注射液	改善发病 <48h 的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状、日常活动；慢性动脉闭塞症的四肢溃疡，静息痛及冷感等。
汇宇制药	NMPA	化药 4 类	注射用替考拉宁	为糖肽类抗生素。
羚锐制药	NMPA	化药 4 类	莫匹罗星软膏	为局部外用抗生素，适用于革兰阳性球菌引起的皮肤感染。
兴齐眼药	NMPA	化药 4 类	盐酸奥洛他定滴眼液	用于治疗过敏性结膜炎相关的眼痒。
莎普爱思	NMPA	化药 4 类	妥布霉素滴眼液	用于外眼及附属器敏感菌株感染的局部抗感染治疗。
海正药业	NMPA	化药 4 类	阿立哌唑片	用于治疗精神分裂症。
新华制药	NMPA	化药 4 类	非布司他片	用于具有痛风症状的高尿酸血症的长期治疗。
葫芦娃	NMPA	化药 4 类	磷酸奥司他韦胶囊	用于甲型和乙型流感的治疗和预防。
华海药业	NMPA	化药 4 类	利格列汀二甲双胍片(II)	用于 2 型糖尿病成年患者。
*ST 龙津	NMPA	化药 4 类	枸橼酸西地那非口崩片	用于治疗勃起功能障碍。
福元医药	NMPA	化药 4 类	蒙脱石散	用于成人急、慢性腹泻，儿童急性腹泻。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：(1) “韩国 MFDS” = 韩国食品药品监督管理局



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
东方生物	美国 FDA	510(K)	Healgen Rapid COVID-19 Antigen Test 新冠抗原快速检测试剂
	加拿大卫生部	MDL	①RAPID COVID-19 ANTIGEN TEST 新冠抗原快速检测试剂 ②COVID-19 ANTIGEN CONTROL KIT(PN10/PN20)新冠抗原检测试剂质控品
	NMPA	III 类	①吗啡头发检测试剂盒（荧光免疫层析法） ②氯胺酮头发检测试剂盒（荧光免疫层析法） ③甲基安非他明头发检测试剂盒（荧光免疫层析法） ④吗啡、甲基安非他明、氯胺酮头发联合检测试剂盒（荧光免疫层析法）
赛诺医疗	DIGEMID <sup>(1)</sup>	-	HT Supreme TM 药物洗脱支架系统
康拓医疗	NMPA	III 类	个性化聚醚醚酮颅骨缺损修复假体
三鑫医疗	NMPA	III 类	一次性使用血液透析器
采纳股份	江苏省药监局	II 类	一次性使用无菌配药针
新华医疗	山东省药监局	II 类	蒸汽灭菌器
三诺生物	湖南省药监局	II 类	①25-羟基维生素 D 测定试剂盒（荧光免疫层析法） ②全量程 C 反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（荧光免疫层析法）
九强生物	北京市药监局	II 类	白介素 6 测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）
中红医疗	海南省药监局	II 类	一次性使用无菌橡胶外科手套、一次性使用无菌橡胶检查手套
迈克生物	四川省药监局	II 类	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）
康泰医学	河北省药监局	公告未披露	①心电图机；②臂式电子血压计
美康生物	浙江省药监局	公告未披露	①抗甲状腺微粒体抗体检测试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法） ②凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）
东方海洋	山东省药监局	公告未披露	①16 种抗肿瘤药物物质控品；②16 种抗肿瘤药物校准品 ③幽门螺杆菌（HP）检测卡（干化学法）

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所  
说明：(1)“DIGEMID”=秘鲁国家卫生监督局

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
康缘药业	资产收购	<p>公司拟以自有资金 2.7 亿元收购中新医药 100%股权。中新医药是生物药新药研发公司，目前聚焦代谢性疾病及神经系统疾病领域，已获取 4 个创新药的 6 个临床批件，皆进入临床阶段。公司控股股东康缘集团持有中新医药 70%股权，对应转让价款 1.89 亿元。公司将首笔支付康缘集团 60%即 1.134 亿元，剩余 40%即 0.756 亿元将于中新医药对应管线药品取得上市许可后分期支付。南京康竹（康缘集团全资子公司担任执行事务合伙人）持有中新医药 30%股权，对应转让价款 0.81 亿元，公司将一次性支付，南京康竹取得转让价款扣除应缴纳税费后的剩余部分全部用于二级市场择机增持公司股份，该股份在中新医药对应管线药品取得上市许可后方可分期解除限售。</p> <p>需关注的风险：1、截至 2024 年 9 月 30 日，中新医药存在对康缘集团的借款本金、利息合计人民币 4.79 亿元，并且预计中新医药四条核心管线拟投入临床资金仍需约 4 亿元，本次交易完成后公司还需要对中新医药的研发支出、资本性支出、债务偿还等进行持续投入；2、中新医药四条核心管线的在研创新生物药产品，未来可能存在与同类在研生物药产品相比研发进度滞后的风险；3、公司目前主要收入来源为中药产品，与中新医药所研发的创新生物药产品在药品类别上存在一定差异，未来可能存在创新生物药产品商业化不及预期的风险；4、中新医药自成立以来仍处于亏损状态，截至 2024 年 9 月 30 日经审计的净资产为-4.23 亿元，提请关注；5、未来可能存在因中新医药的新药研发失败导致公司无法收回投资的风险。</p> <p>根据《上海证券交易所股票上市规则》的相关规定，本次交易构成关联交易，但不构成《上市公司</p>



《重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。本次交易完成后不会新增关联交易。本次交易已经公司第八届董事会独立董事专门会议 2024 年第五次会议、第八届董事会战略委员会 2024 年第四次会议、第八届董事会第十三次会议、第八届监事会第十次会议审议通过，关联董事、监事进行了回避表决。过去 12 个月内，公司与任一关联方未发生过同类型的关联交易；截至本次关联交易之前，过去 12 个月内公司与同一关联人的关联交易（日常关联交易除外）共计 2 次，交易金额为 25,755.57 万元。本次交易尚需提交公司股东大会审议，控股股东及关联方将回避表决。

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 25 家上市公司的股东净增持 42.96 亿元。其中，7 家增持 50.83 亿元，18 家减持 7.87 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）
601607.SH	上海医药	8	2	增持	14,841.87	295,761.22
600511.SH	国药股份	8	2	增持	3,669.14	117,312.87
000538.SZ	云南白药	1	1	增持	1,669.72	89,852.90
300143.SZ	盈康生命	10	1	增持	620.29	4,983.09
600867.SH	通化东宝	3	1	增持	24.82	218.50
688198.SH	佰仁医疗	2	1	增持	1.40	170.86
600513.SH	联环药业	1	1	增持	0.15	1.87
688266.SH	泽璟制药	1	1	减持	-0.02	-1.29
300006.SZ	莱美药业	1	1	减持	-11.40	-35.61
688607.SH	康众医疗	2	2	减持	-59.50	-916.41
002907.SZ	华森制药	1	1	减持	-53.40	-1,105.05
301408.SZ	华人健康	3	3	减持	-131.13	-1,504.31
605116.SH	奥锐特	3	1	减持	-73.56	-1,693.67
002898.SZ	赛隆药业	2	1	减持	-175.98	-1,805.92
300110.SZ	华仁药业	1	1	减持	-600.70	-2,202.82
688468.SH	科美诊断	2	2	减持	-445.48	-3,015.72
301230.SZ	泓博医药	4	1	减持	-137.00	-3,495.47
002198.SZ	嘉应制药	1	1	减持	-507.50	-3,838.13
688276.SH	百克生物	1	1	减持	-154.04	-4,217.64
300239.SZ	东宝生物	2	2	减持	-922.90	-5,354.75
301017.SZ	漱玉平民	1	1	减持	-464.00	-6,357.87
688212.SH	澳华内镜	1	1	减持	-191.47	-8,812.97
688180.SH	君实生物	1	1	减持	-520.89	-16,146.22
688301.SH	奕瑞科技	2	2	减持	-154.38	-18,164.91
300869.SZ	康泰医学	1	1	减持	-22.24	-

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



## 4 投资建议

上周国家医保局办公室、财政部办公厅印发了《关于做好医保基金预付工作的通知》，明确了医保预付金的政策内涵、拨付条件、支出标准，同时，规范了预付金的流程管理、会计核算以及资金监督；政策边际出现改善。近日，PD-1 双抗交易呈现频繁火热状态，默沙东收购礼新医药在研 PD-1/VEGF 双特异性抗体 LM-299；BioNTech 收购普米斯 100% 股权、获得了其候选药物管线（包括 PD-L1/VEGF 双特异性抗体）及其双特异性抗体药物开发平台的全部权利。在医保政策不断出现边际改善的情况下，我们建议持续关注有望受益于预付金制度的公司以及具有全球创新竞争力的企业。

## 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。