

## 一月重点聚焦小核酸药物研发、仿制药 CRO 价值回归

➤ **医药周观点:** 小核酸药物作为新一代新药研发技术平台,能够突破小分子药物与抗体类药物成药的局限性(人类疾病相关的致病蛋白约 80%不能被目前常规的小分子药物与生物大分子制剂所靶向,属于不可成药蛋白),能够特异性上调或下调靶基因表达,在人类重大疾病的治疗中展现出巨大的潜力。仿制药 CRO 持续高景气,2024 年进入行业上升拐点,分成类收入持续增加,叠加创新药管线转让预期,相关重点公司管线有望得到重估和价值回归。

**1) CXO:** 小核酸行业高景气,建议关注成都先导,围绕小核酸药物打造一体化平台;仿制药 CRO 需求旺盛,关注新签订单和收入高增长的仿制药 CXO 公司。**2) 创新药:** 勃林格殷格翰与瑞博生物达成合作,共同开发治疗 NASH/MAS 的小核酸创新疗法,总交易金额超过 20 亿美元,建议关注小核酸药物领域。**3) 中医药:** 冬春季国内呼吸道疾病患病提升,短期终端对于退热、止咳等中医药产品需求量有提升,短期建议关注呼吸道疾病终端需求增长和基药目录推进情况,长期建议关注板块业绩稳健增长。**4) 疫苗与血制品:** 国内 HPV 疫苗在研管线丰富,10 余家药企参与布局,临床进度可观,关注万泰生物、康乐卫士、沃森生物、瑞科生物、智飞生物等。中长期来看,疫苗板块关注带状疱疹疫苗、HPV 疫苗等产品需求的提升。血制品国企化进程不断推进,关注行业供给与需求双重景气度提升。**5) 医药上游供应链:** 创新药行情回暖,叠加海外市场开拓,带动生科链板块业绩+估值修复,关注制药工业端大订单落地节奏。**6) 医疗设备与 IVD:** 重点关注三诺生物 CGM 产品的放量及 FDA 获证节奏。关注 IVD 集采进度。**7) 医疗服务:** 建议关注刚性医疗服务,具备较高的业绩韧性,考虑到下半年属于传统医疗旺季,且部分公司估值处于历史低位建议重点关注。**8) 线下药店:** 门诊统筹政策陆续落地实行,随着门诊统筹管理药房渗透率提升带来人流量提升,Q4 药房利润有望环比改善。**9) 高值耗材:** 关注近期流感潮汐下呼吸道 POCT 快检产品的系统性投资机会及年报一季报兑现机会,短期推荐基本面较强的康复、电生理、神经介入和大小支架领域,其次关注运动医学国家集采及关节集采续约谈判中有望出现积极变化的骨科领域国产龙头公司,明年关注集采影响出清后有望出现业绩拐点的脊柱领域。**10) 原料药:** 一致性评价叠加集采加速行业洗牌,特色原料药产业链跨国转移带来增量机会,部分产品价格周期触底有望较快迎来系统性修复,“原料药+制剂”、“原料药+CDMO”等强协同方向打开成长天花板,行业机遇逐步显现,近期建议重点关注减肥药产业链相关原料药公司,中长期关注具有多层次竞争优势的行业龙头及产业链延伸方向,以及产品价格有望率先反转的肝素及沙坦领域重点公司。**11) 仪器设备:** 关注临床检测设备增量市场机会,肝脏弹性检测设备检测有望受益于 NASH 新药获批和 glp-1 药物适应症拓展,科学仪器下游应用不断拓展深化,关注产业东风下国产龙头的业绩兑现机会,有望享受国产替代和检测项目拓展双重利好加入放量。**12) 低值耗材:** 关注 GLP-1 相关上游辅包材需求提升和潜在国产厂商切入供应链的机遇;关注下游需求恢复、补库存、以及供给端格局优化的相关上游耗材领域。

➤ **投资建议:** 建议关注成都先导、药明康德、药明合联、诺泰生物、阳光诺和、百诚医药、万邦医药、普蕊斯、祥生医疗、迈得医疗、可孚医疗、三诺生物、赛托生物等。

➤ **风险提示:** 集采压力大于预期风险;产品研发进度不及预期风险;竞争加剧风险;政策监管环境变化风险;药物研发服务市场需求下降的风险。

### 推荐

维持评级


**分析师 王班**

 执业证书: S0100523050002  
 邮箱: wangban@mszq.com

### 相关研究

- 1.医药行业周报:关注医药创新和 GLP-1 主线,关注医疗新消费赛道-2024/01/03
- 2.医药行业周报:关注医药创新和 GLP-1 主线,关注医疗新消费赛道-2023/12/26
- 3.医药行业周报:医保谈判温和超预期,关注医药创新与 POCT 赛道-2023/12/19
- 4.医药生物行业 2024 年度投资策略:否极泰来,刚需复苏,创新驱动医药成长-2023/12/16
- 5.医药政策点评:医保谈判全面支持创新药,续约结果温和超预期-2023/12/14

# 目录

<b>1 南北向资金梳理 .....</b>	<b>3</b>
1.1 南向资金 .....	3
1.2 北向资金 .....	3
<b>2 周观点更新 .....</b>	<b>4</b>
2.1 CXO 板块周观点 .....	4
2.2 创新药周观点 .....	5
2.3 中医药周观点 .....	6
2.4 血制品板块周观点 .....	7
2.5 疫苗板块周观点 .....	8
2.6 医药上游供应链周观点 .....	10
2.7 IVD 周观点 .....	10
2.8 医疗设备周观点 .....	11
2.9 医疗服务周观点 .....	11
2.10 药店周观点 .....	12
2.11 高值耗材周观点 .....	13
2.12 原料药周观点 .....	15
2.13 仪器设备板块周观点 .....	16
2.14 低值耗材板块周观点 .....	17
<b>3 重点公司公告 .....</b>	<b>18</b>
3.1 先声药业：有关收购目标公司全部股权的关联交易 .....	18
3.2 微芯生物：公布可转债转股结果暨股份变动 .....	18
3.3 腾盛博药：任命首席科学官 .....	18
3.4 众生药业：于向特定对象发行股票的股份上市流通 .....	19
3.5 成都先导：先行生物自主研发靶向 ATG 的 siRNA 药物处于 PCC 确认阶段 .....	19
3.6 英矽智能：与美纳里尼达成临床前 AI 药物独家授权 .....	19
3.7 毕得医药：以集中竞价交易方式首次回购股份 .....	20
<b>4 创新药研发进展 .....</b>	<b>21</b>
4.1 国内企业创新药研发重点进展 .....	21
4.2 海外企业创新药研发重点进展 .....	25
<b>5 投资建议 .....</b>	<b>28</b>
<b>6 风险提示 .....</b>	<b>29</b>
<b>插图目录 .....</b>	<b>30</b>
<b>表格目录 .....</b>	<b>30</b>

## 1 南北向资金梳理

### 1.1 南向资金

图1：本周南向资金净买入量 TOP10

2024-01-01-2024-01-05 南向资金: 区间净买入量 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入量 (亿股)
1177.HK	中国生物制药	0.51
1530.HK	三生制药	0.19
1521.HK	方达控股	0.17
1093.HK	石药集团	0.16
1099.HK	国药控股	0.04
3692.HK	翰森制药	0.03
2171.HK	科济药业-B	0.03
3933.HK	联邦制药	0.03
2096.HK	先声药业	0.03
2269.HK	药明生物	0.03

资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105

图2：本周南向资金净买入额 TOP10

2024-01-01-2024-01-05 南向资金: 区间净买入额 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入额 (亿元)
1177.HK	中国生物制药	1.70
1530.HK	三生制药	1.37
1093.HK	石药集团	1.13
1099.HK	国药控股	0.72
2269.HK	药明生物	0.72
0013.HK	和黄医药	0.53
3692.HK	翰森制药	0.44
1801.HK	信达生物	0.38
1521.HK	方达控股	0.37
6855.HK	亚盛医药-B	0.25

资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105

### 1.2 北向资金

图3：本周北向资金净买入量 TOP10

2024-01-01-2024-01-05 北向资金: 区间净买入量 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入量 (亿股)
002252.SZ	上海莱士	0.14
600572.SH	康恩贝	0.06
600664.SH	哈药股份	0.05
000950.SZ	重药控股	0.04
300110.SZ	华仁药业	0.04
603259.SH	药明康德	0.04
000650.SZ	仁和药业	0.03
300122.SZ	智飞生物	0.03
000989.SZ	九芝堂	0.03
002004.SZ	华邦健康	0.03

资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105

图4：本周北向资金净买入额 TOP10

2024-01-01-2024-01-05 北向资金: 区间净买入额 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入额 (亿元)
603259.SH	药明康德	2.60
300122.SZ	智飞生物	1.78
002252.SZ	上海莱士	1.11
002223.SZ	鱼跃医疗	0.96
600276.SH	恒瑞医药	0.76
603939.SH	益丰药房	0.73
002432.SZ	九安医疗	0.67
600085.SH	同仁堂	0.50
300558.SZ	贝达药业	0.47
603087.SH	甘李药业	0.46

资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105

## 2 周观点更新

### 2.1 CXO 板块周观点

**重点关注小核酸、ADC、GLP-1 产业链和仿制药 CRO 板块。**

**核心观点：(1) 临床进展和 BD 交易驱动 ADC 行业高景气，重点关注 ADC CXO 市场和药明合联。**国产 ADC 药物出海进入快速增长阶段，成为中国创新药出海目前确定性较高的赛道。建议关注药明合联，服务覆盖抗体、Linker/Payload、偶联 DS/DP 等研发和 GMP 生产，可以将 ADC 药物从抗体 DNA 到 IND 申报时间缩短至 13-15 个月（行业常规时间的一半）。2022 年药明合联在 ADC CRDMO 市场中排名全球第二、中国第一，并且 ADC 外包率显著高于大分子，项目向后期推进有望获得更大的合同价值，随着未来新加坡产能投产和商业化项目落地，盈利能力有望持续改善。

**(2) GLP-1 大单品放量拉动上游产业链高景气，重点关注诺泰生物。**司美格鲁肽、替尔泊肽等 GLP-1 药物进入快速放量阶段，大幅拉动上游相关研发生产外包和原料药需求，我们预计司美格鲁肽减重适应症和替尔泊肽降糖/减重适应症将于 2024 年在中国获批上市，关注订单落地情况和创新药及仿制药获批节奏。诺泰生物发布 2023 年业绩预告，预计全年实现营业收入 9.00~10.00 亿元，同比增长 38.19%~53.54%；归母净利润 1.50~1.60 亿元，同比增长 16.18%~23.93%；我们预计 2023 年公司的司美格鲁肽原料药销售将显著提升。建议关注药明康德、诺泰生物、翰宇药业。

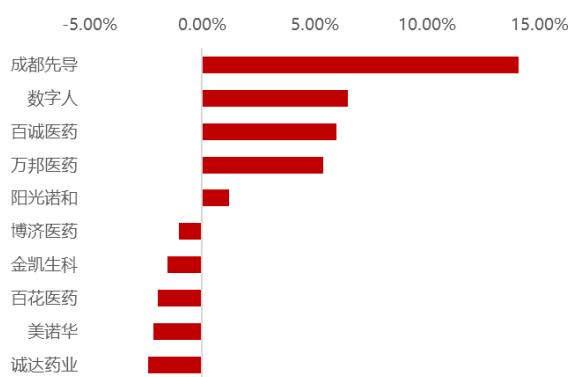
**(3) 仿制药 CRO 相关需求旺盛，政策端利好仿制药行业发展。**仿制药一致性评价、集中采购、MAH 制度助推我国仿制药行业向高质量和规范化方向发展，由于国内只有少数大药企能自行承担仿制药一致性评价，多数药企和 MAH 需要选择外包给 CRO，并且近年来监管部门对 BE 试验的规范性和数据可靠性提出了更高要求，仿制药 CRO 行业迎来了订单数量和金额的快速增长期。建议关注阳光诺和、百诚医药、万邦医药。

**(4) 小核酸药物行业高景气，建议关注成都先导。**小核酸药物主要包括 RNAi 药物和 ASO 药物，作用于 pre-mRNA 或 mRNA 来干预靶标基因表达实现疾病治疗目的，具有靶向性强、作用长效、设计简便、生产快速等优势。小核酸药物市场仍处于发展初期，随着临床阶段药物的不断上市以及 BD 交易推进，小核酸药物市场规模将快速扩大。建议关注成都先导，围绕小核酸药物打造一体化平台。子公司先东制药提供商业化小核酸原料药 CDMO 服务，满足临床 I-III 期的百克级以及商业早期的百克至公斤级需求，可适时建立几十公斤级规模生产线；子公司先行生物聚集核酸新药管线开发，A24110He 注射液的临床试验申请获得药监局受理，预期 2024 年开展临床试验，是全球首个靶向 ANGPTL4 的临床新药，旨在长效降低甘油三酯的同时改善胰岛素抵抗。

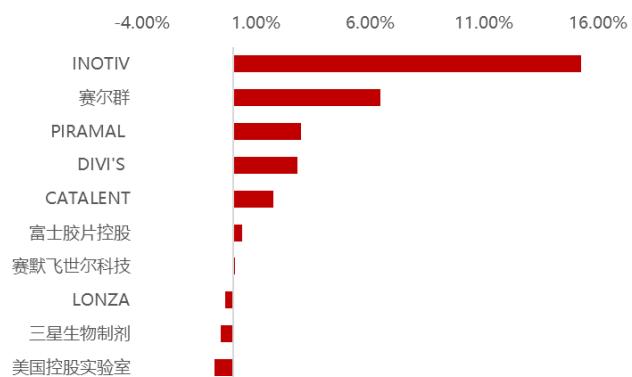
本周 (1.2-1.5) A+H 股 CXO 板块涨幅前十的公司分别是：成都先导 (+14.08%)、数字人 (+6.48%)、百诚医药 (+5.99%)、万邦医药 (+5.41%)、阳光诺和 (+1.23%)、博济医药 (-1.01%)、金凯生科 (-1.54%)、百花医药 (-1.94%)、美诺华 (-2.14%)、诚达药业 (-2.40%)。

1月5日，纳斯达克生物技术指数收跌0.25%，报4426.40点，周涨跌幅为+0.43%。本周 (1.2-1.5) 海外 CXO 龙头公司涨跌幅：INOTIV (+15.26%)、赛尔群(+6.45%)、PIRAMAL(+2.99%)、DIVI'S(+2.84%)、CATALENT(+1.78%)、富士胶片控股 (+0.42%)、赛默飞世尔科技 (+0.08%)、LONZA (-0.34%)、三星生物制剂 (-0.53%)、美国控股实验室 (-0.82%)。

**图5：A+H股 CXO 板块周涨幅 TOP10**



**图6：海外 CXO 龙头公司周涨幅 TOP10**



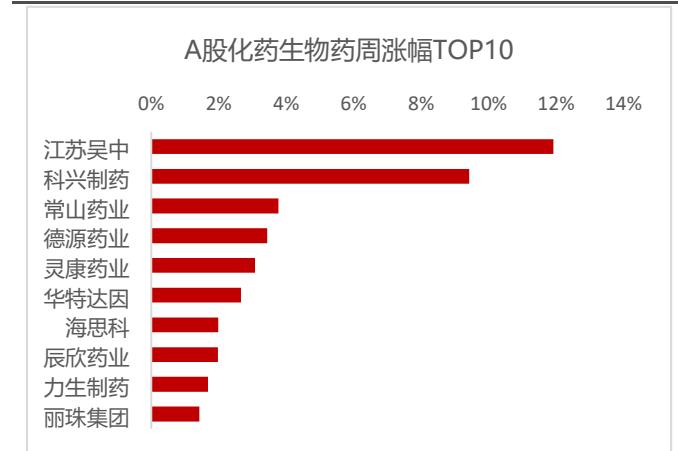
资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105

资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105

## 2.2 创新药周观点

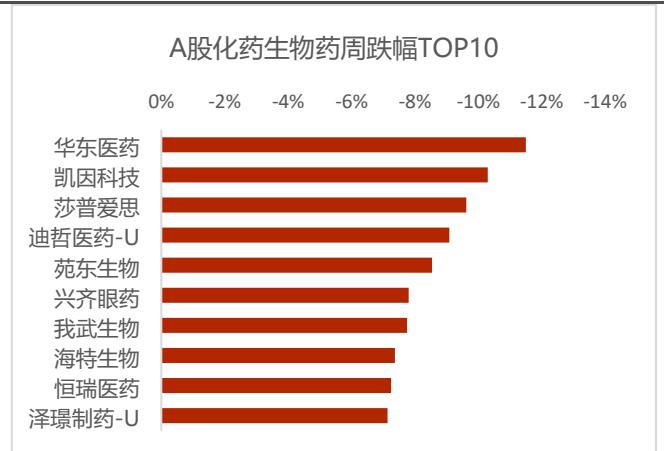
本周 (1.2-1.5) A 股 SW 化学制剂板块下跌 1.89%，A 股 SW 其他生物制品板块下跌 3.80%；港股 SW 化学制剂板块下跌 3.91%，港股 SW 其它生物制品板块下跌 10.00%。

**图7：A股化药生物药周涨幅 TOP10**

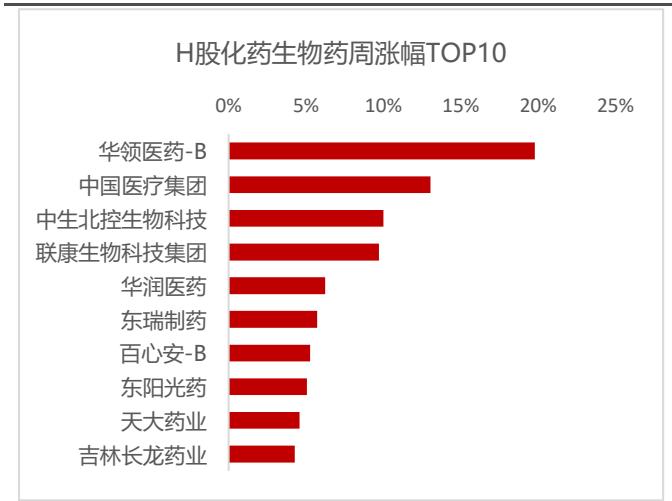


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105,  
数据范围: SW 化学制剂、SW 其它生物制品

**图8：A股化药生物药周跌幅 TOP10**



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105,  
数据范围: SW 化学制剂、SW 其它生物制品

**图9: H股化药生物药周涨幅 TOP10**


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105,  
数据范围: SW 化学制剂、SW 其它生物制品

**图10: H股化药生物药周跌幅 TOP10**


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105,  
数据范围: SW 化学制剂、SW 其它生物制品

## 2.3 中医药周观点

跟踪本周 (1.2-1.5) SW 二级中药指数上升 1.17%，涨幅高于同期 SW 医药生物 (-1.80%)。

**建议关注呼吸道疾病终端需求增长和基药目录推进情况。**冬春季国内呼吸道疾病患病提升，短期终端对于退热、止咳等中医药产品需求量有提升。呼吸道疾病中医药产品及诊疗服务：华润三九 (感冒灵颗粒、小儿氨酚黄那敏等)、济川药业 (小儿豉翘、蒲地蓝)、葵花药业 (小儿肺热咳喘口服液、小儿柴桂退热颗粒、小儿咽扁颗粒)、白云山 (清开灵颗粒)、贵州三力 (开喉剑)、固生堂 (中医诊疗)、以岭药业 (连花清瘟、连花清咳)、方盛制药 (小儿荆杏)、特一药业 (止咳宝)、康缘药业 (金振口服液)等。基药目录修订持续推进，建议关注基药目录调整进展。

**长期来看，坚定看好中药高质量发展大逻辑。**在政策支持和国民认可度逐步提高的大环境下，中医药有望逐步出现市场规模和个股业绩增长的实质变化。1) “十四五”是国企改革的重要阶段，中医药板块国企较多，受益于“中特估”+国企改革，有望实现“戴维斯双击”；2) 潜在基药目录修订的利好尚未兑现；3) 全国首次中成药集采落地，降幅符合预期，后续有望重塑市场格局，加速提升头部优质企业的市场份额。

**核心观点：**中医药板块政策支持力度大，全面利好政策不断，板块业绩有望稳健增长，建议关注：1) 中医药创新和基药板块：康缘药业、天士力、以岭药业、盘龙药业等；2) 国企板块：华润三九、江中药业、康恩贝、太极集团、达仁堂等；3) 中药 OTC：羚锐制药、贵州三力、桂林三金、贵州百灵、济川药业、葵花药业等；4) 中医药高端消费品：广誉远、同仁堂、片仔癀、寿仙谷等；5) 配方颗粒：

中国中药、红日药业、神威药业等；6) 中医诊疗：固生堂等。

图11：A股中药周涨幅TOP10



资料来源: iFinD, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105  
数据范围: SW 中药

图12：A股中药周跌幅TOP10



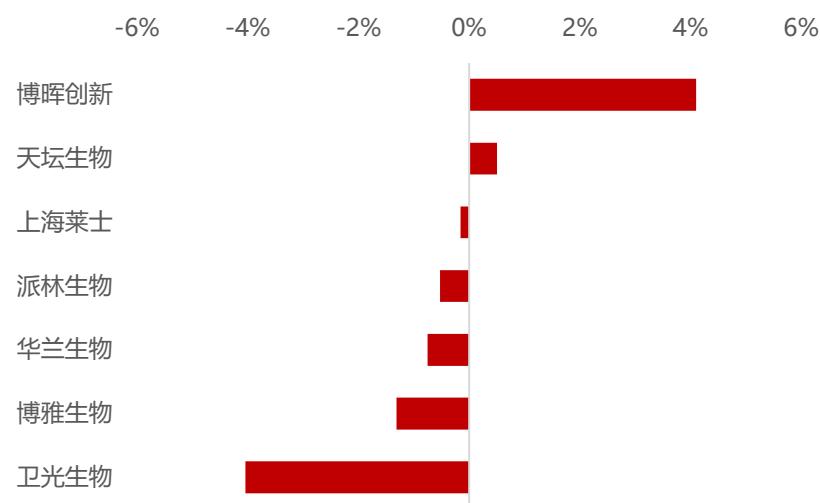
资料来源: iFinD, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105  
数据范围: SW 中药

## 2.4 血制品板块周观点

跟踪本周 (1.2-1.5) SW 血液制品下降 3.07%, 截止 2024 年 1 月 5 日收盘, 板块市盈率 32X。

**关注供给与需求双向上的景气度提升。** 供给侧来看, “十四五”期间国家对新建浆站有望逐渐放开, 血制品生产依赖于血浆供应量, 有望迎来采浆供给增量新时期。需求侧来看, 白蛋白仍有较大国产替代空间, 关注静丙国内渗透率提升和海外出口进展。

**核心观点:** 血制品属于国家战略资源, 伴随院内复苏有望实现批签发和销售量的恢复, 建议关注天坛生物、上海莱士、卫光生物、派林生物、博雅生物等。

**图13：血制品周涨跌幅**


资料来源：iFinD，民生证券研究院，数据选取时间：20240102-20240105

## 2.5 疫苗板块周观点

跟踪本周 (1.2-1.5) SW 疫苗，截止 2024 年 1 月 5 日收盘下降 4.30%，板块市盈率 26X。

**关注流感疫苗等产品的需求恢复性提升。** 1) 消费型疫苗：智飞生物与 GSK 签订独家经销协议，2024-2026 年重组带状疱疹疫苗最低采购金额达 206 亿元。关注带状疱疹疫苗和 HPV 疫苗。同时，目前国内市场 HPV、PCV13、带状疱疹和多联多价疫苗仍以进口为主导，但各个品种均有国产疫苗上线，未来国产疫苗占比有望持续提升。2) 季节性疫苗：近期国内呼吸道疾病高发，流感阳性率提高。国内四价流感疫苗生产厂家包含华兰疫苗、金迪克、科兴生物等，2023 年 7 月智飞生物四价流感病毒裂解疫苗申请生产注册获得受理。鼻喷流感疫苗生产厂家为百克生物。

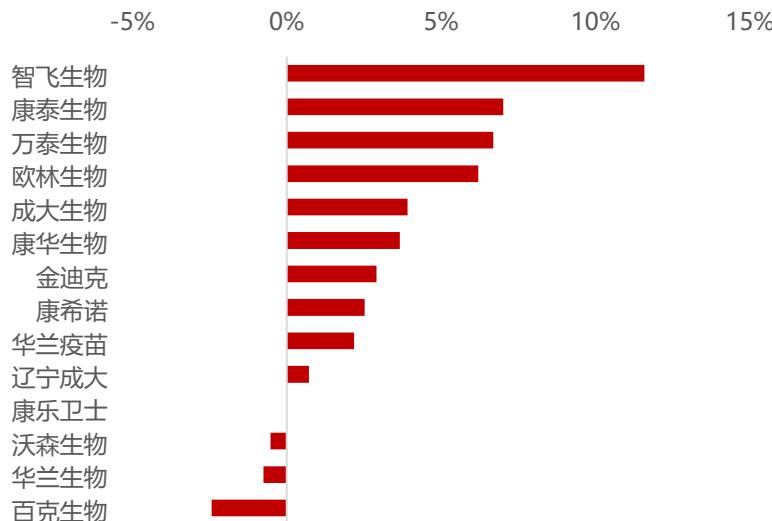
**国内 HPV 疫苗在研管线丰富，临床进度可观。** 国内共有超过 10 款 HPV 疫苗产品正在研发与临床试验阶段，参与布局的企业有博唯生物、上海泽润、厦门万泰沧海、康乐卫士、瑞科生物、沃森生物、神州细胞、国药中生等。其中 6 款九价 HPV 疫苗均已进入临床Ⅲ期试验阶段，另外由成大生物与康乐卫士合作开发的十五价 HPV 疫苗为国内目前价型最高的 HPV 疫苗。截至 2023 年 12 月，万泰生物九价 HPV 疫苗Ⅲ期主临床试验 V8 期访视的现场工作已完成，正在进行标本检测工作，未来有望按进度推进上市。

**表1：国内 HPV 疫苗在研管线进展**

疫苗品种	公司	临床阶段
HPV-1 (16型)	浙江普康	I 期
HPV-2 (16/18型)	瑞科生物	I 期
HPV-2 (6/11型)	瑞科生物	I 期
HPV-2 (6/11型)	厦门万泰沧海	II 期
HPV-3	康乐卫士	III 期
HPV-4	上海所	II 期 (已完成)
HPV-4	博唯生物	III 期
HPV-4	成都所/北京所	III 期
HPV-9	上海泽润	III 期
HPV-9	厦门万泰沧海	III 期
HPV-9	康乐卫士	III 期
HPV-9	沃森生物	III 期
HPV-9	瑞科生物	III 期
HPV-9	博唯生物	III 期
HPV-11	国药中生/成都所/北京所	III 期
HPV-14	神州细胞/北京诺宁生物	III 期
HPV-15	成大生物/康乐卫士	I 期

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

**核心观点：**常规疫苗需求恢复性提升，国内疫苗行业有望进入新景气周期，建议关注百克生物、智飞生物、万泰生物、康泰生物、华兰疫苗、欧林生物等。

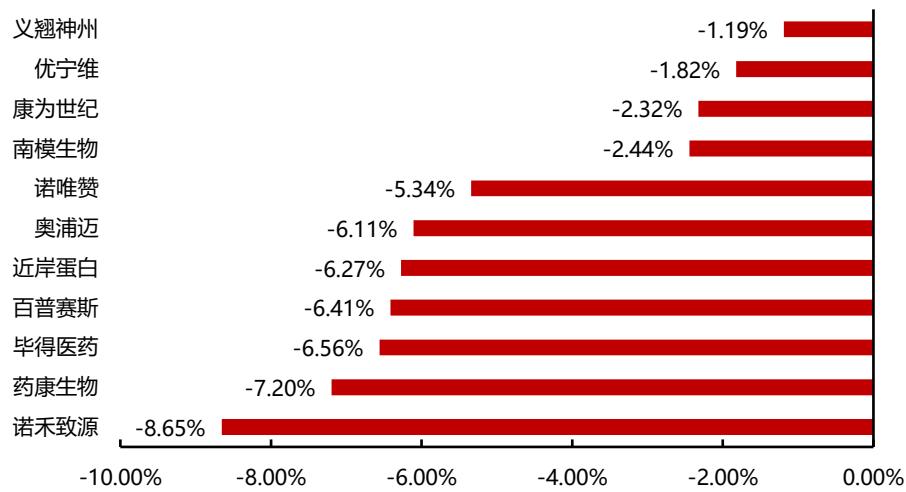
**图14：疫苗周涨跌幅**


资料来源：iFinD，民生证券研究院，数据选取时间：20240102-20240105

## 2.6 医药上游供应链周观点

核心观点：1) 化学试剂：建议关注自主品牌提升与平台型运营企业，如泰坦科技和毕得医药；2) 生物试剂：建议关注兼具品牌规模效应以及海外增长逻辑确定的企业，如诺唯赞和百普赛斯；3) 模式动物：建议关注高端品系小鼠的竞争优势以及全球化拓展的企业，如药康生物。

图15：生科链周涨跌幅

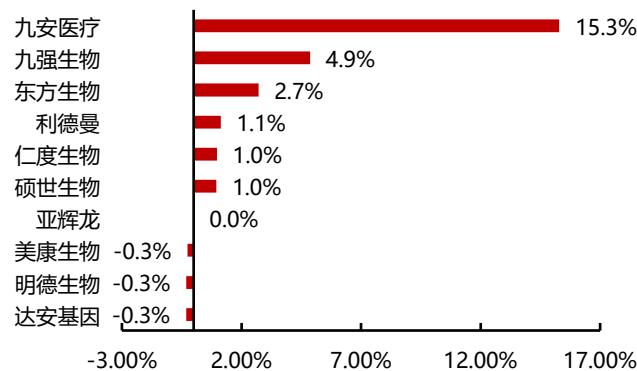


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240102-20240105

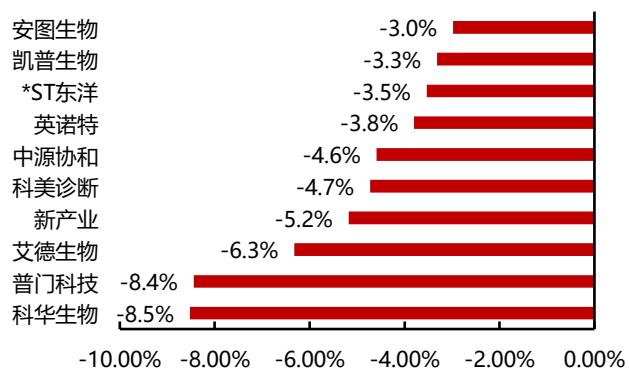
## 2.7 IVD 周观点

化学发光技术壁垒高，国产化率低，伴随集采政策逐步推广落地、分级诊疗政策进一步推动，有望加速进口替代，提升检测渗透率。从集采结果来看，国产龙头市占率提升明显，且出厂价受影响较小，有利于打破此前化学发光行业的固有格局，加速行业出清，并推动常规品类在三级医院的快速放量。

核心观点：集采为 IVD 行业的大势所趋，2023 年 3 月国家医保局发文强调将“重点指导安徽牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购”。因此，1) 关注高端/特色产品放量，海外布局领先的企业如新产业；2) 关注特色产品优势突出，带动常规品放量的企业如亚辉龙；3) 关注具备消费级别大单品的企业如诺辉健康、康为世纪。

**图16: IVD 周涨幅 TOP10**


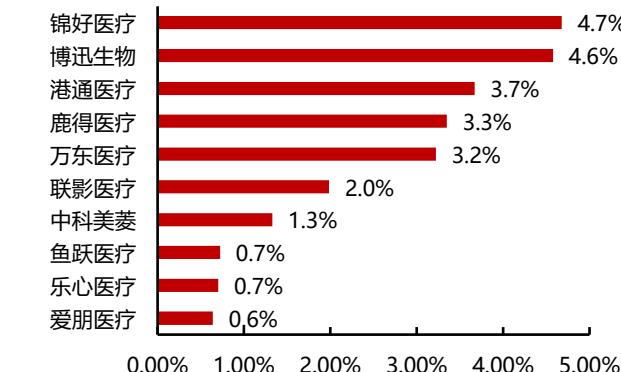
资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105,  
数据范围: SW 体外诊断

**图17: IVD 周跌幅 TOP10**


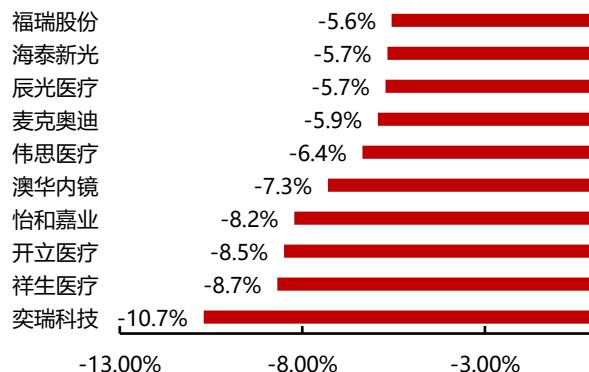
资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105,  
数据范围: SW 体外诊断

## 2.8 医疗设备周观点

根据雅培超预期表现以及 GLP-1 药物在全球范围内的持续放量, 我们认为有望和 CGM 形成互补协同效应, 因此建议关注国内 CGM 市场加速开拓, 需重点关注三诺生物 CGM 产品的放量及 FDA 获证节奏。

**图18: 医疗设备周涨幅 TOP10**


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105,  
数据范围: SW 体外诊断

**图19: 医疗设备周跌幅 TOP10**


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105,  
数据范围: SW 体外诊断

## 2.9 医疗服务周观点

Q3 经营情况及 Q4 业绩展望: 整体医疗服务板块 22Q3 存在需求积压带来的高基数效应, 因而 23Q3 业绩同比增速有所下滑:

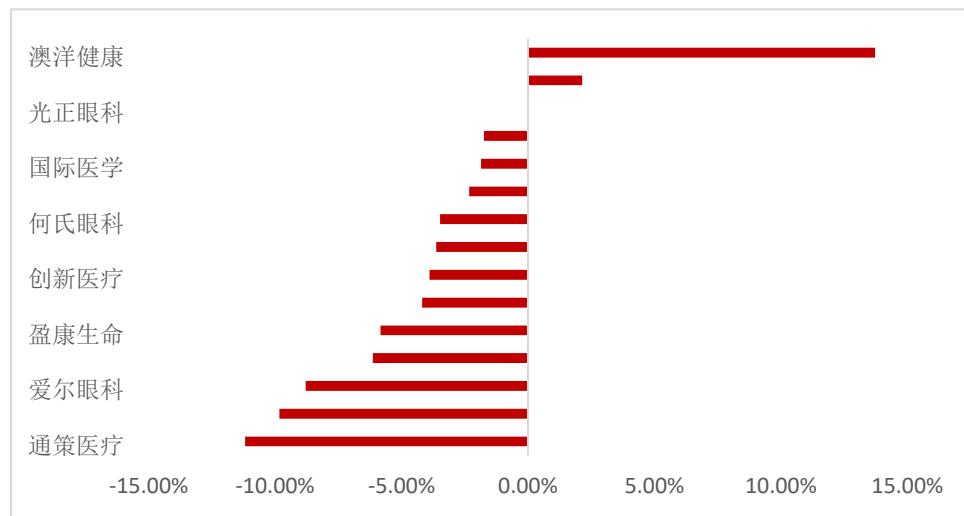
1. 眼科: Q3 为传统屈视光旺季, 但 23Q3 受整体去年高基数影响以及消费力不足等因素的影响, 屈视光增速不及年初预期; 白内障存在积压的拉动以及防盲筛查活动的推动, Q3 亦维持着高速增长。后续我们预计随着消费力的复苏以及屈光、视光领域新技术的推广, 屈视光板块有望恢复前期增长动力; 而白内障板块在我国老龄化以及 CSR 水平较低的大背景

下有望维持高速增长；

2. 口腔：1) 种植牙：在集采催化下实现量升，但价格层面有所回落，预计后续随着市场营销以及医生教育的提升，种植牙将有望实现以量换价；  
2) 正畸：正畸量增速与去年同期持平，然隐形正畸占比以及客单价在消费力不足情况下有所回落；3) 修复：种植量提升有望带来修复业务的上涨；
3. 综合：提供刚需医疗服务，因而前期受冲击弱于消费医疗板块，整体增速较为平稳。Q4 为传统刚需医疗服务旺季，预计相关上市公司在去年低基数以及今年旺季的催化下将迎来表观业绩大幅上涨。
4. 体检：随着体检行业整体价格的回归以及消费者对健康重视度的提升，Q3 相关上市公司实现量价提升的态势；Q4 为传统体检旺季，去年存在低基数影响，有望迎来行业高增长。

投资建议：随着三季报落地，对政策以及去年三季度高基数效应的担忧逐步消退，目前医疗服务板块处于历史低位，目前板块具备较高的配置性价比；建议关注：国际医学、固生堂、海吉亚医疗、华夏眼科、爱尔眼科、普瑞眼科以及通策医疗。

**图20：医院（申万）周涨跌幅**



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240102-20240105

## 2.10 药店周观点

门诊统筹政策陆续落地实行，Q4 药房利润有望环比改善：2023 年 2 月 15 日国家医保局发布“关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理的通知”，Q3 门诊统筹开始加速对接，随着对接门店数的逐步提升，门诊统筹为门店带来更多的客流量，此外，随着消费的逐步复苏，我们观察到人均客单价环比逐步企稳，客流量及客单价的回升有望带来药房四季度业绩环比改善。

Q3 经营情况：7、8 月经营压力主要受消费环境持续低迷、药房涉疫品种库

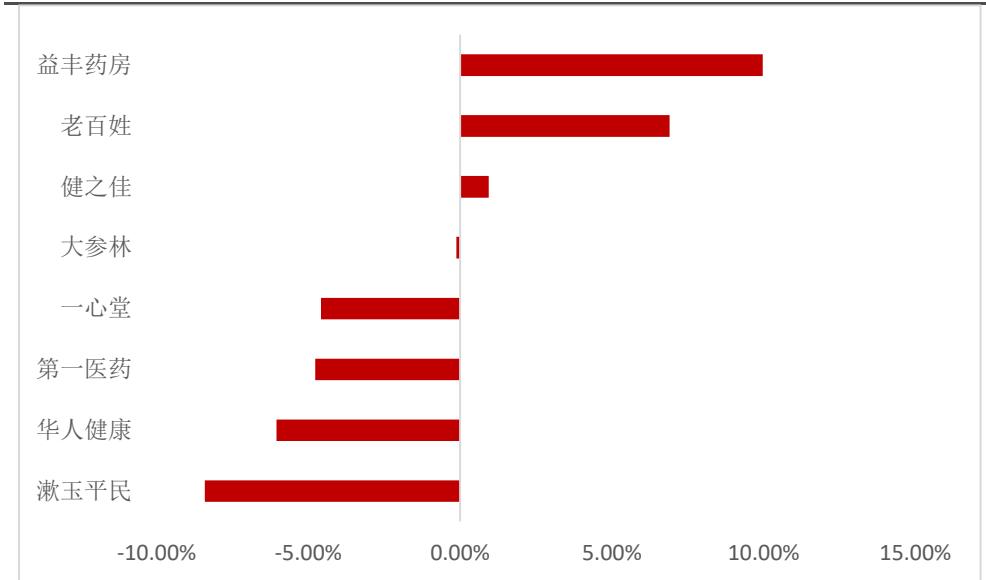
存积压以及门诊统筹管理药房渗透率低等因素拉低三季度整体业绩增速, 9、10月以来相关影响因素出现边际向好态势: 1) 消费力逐步回暖: 药房客单价环比回升; 2) 药房涉疫品种库存逐渐清空; 3) 随着门诊统筹门店数进一步增长, 店均消费额环比小幅上涨。

**Q4 业绩展望:** 去年四季度存在高基数效应, 因而同比数据预计将进一步下滑, 但我们预计后续随着门诊统筹的逐步落地带来客流量的回升, 四季度环比数据有望改善, 线下药房板块业绩有望逐步企稳;

**估值:** 目前板块整体估值处于三年估值低位, 具备较高性价比空间;

**投资建议:** 目前药房板块处于历史低位, 继四季度高基数效应以及门诊统筹逐步落地平稳后, 24 年将迎来药房的稳定发展阶段, 我们认为药店板块具备较高的配置价值。建议关注: 益丰药房、老百姓、一心堂、大参林以及漱玉平民。

**图21：线下药店周涨跌幅**

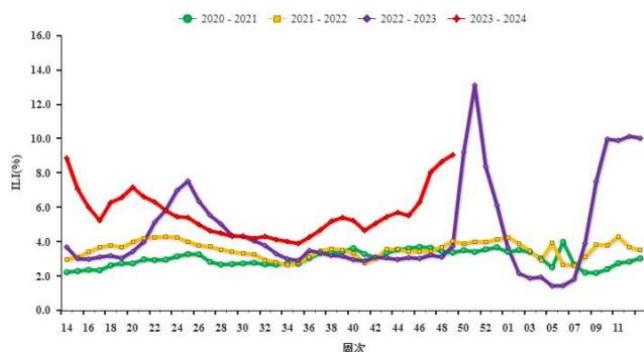


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105

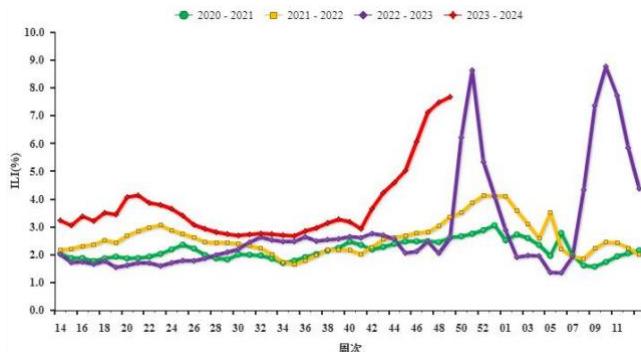
## 2.11 高值耗材周观点

**政策更新:** 集采政策推进节奏短期加速, 第四批高值耗材国采快速推进, 2023 年第四批高值耗材国采即将启动, 将首次纳入两个品种方向包括眼科晶体及骨科运动医学。从国采数量和集采产品成熟度上看, 第四批高值耗材集采力度进一步加强。

**核心观点:** 2023 年秋冬季节, 国内流感样病例数量占门急诊病例总数百分比 (ILI%)持续走高且显著高于历史水平。2023 年第 49 周北方省份哨点医院报告 ILI% 为 7.7%, 高于前一周 7.5% 的水平, 高于 2020~2022 年同期水平 (2.6%、3.4% 和 2.6%) , 南方省份哨点医院报告的 ILI% 为 9.1%, 高于前一周 8.7% 的水平, 高于 2020~2022 年同期水平 (3.4%、4.0% 和 3.7%) 。

**图22：南方省份流感样病例占门急诊病例总数百分比 (ILI%)**


资料来源：中国国家流感中心，民生证券研究院

**图23：北方省份流感样病例占门急诊病例总数百分比 (ILI%)**


资料来源：中国国家流感中心，民生证券研究院

四季度进入流感、肺炎疾病高发季节，看好在流感及肺炎领域进行 POCT 联检产品布局的上市公司投资机会：

**表2：呼吸道疾病联检 POCT 产品(部分统计)**

公司名称	注册证号	注册证名称	批准日期
英诺特	国械注准 20223400598	甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒 (胶体金法)	2022-5-9
英诺特	国械注准 20163401650	肺炎支原体IgM抗体、肺炎衣原体IgM抗体、呼吸道合胞病毒 IgM抗体、腺病毒IgM抗体、柯萨奇病毒B组IgM抗体联合检测试剂盒 (胶体金法)	2021-6-7
万孚生物	国械注准 20153400613	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂 (胶体金法)	2019-03-20
丽珠集团	国械注准 20183400121	肺炎衣原体IgM抗体、肺炎支原体IgM抗体检测试剂 (胶体金法)	2022-08-16
硕世生物	国械注准 20173401598	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	2022-04-12
艾博生物	国械注准 20163400418	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	2020-11-27
博拓生物	国械注准 20203400585	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂 (免疫层析法)	2020-06-19
博晖创新	国械注准 20153401958	甲型流感病毒、乙型流感病毒、呼吸道腺病毒、呼吸道合胞病毒抗原联合检测试剂盒 (免疫荧光法)	2021-03-01

资料来源：药智网，民生证券研究院

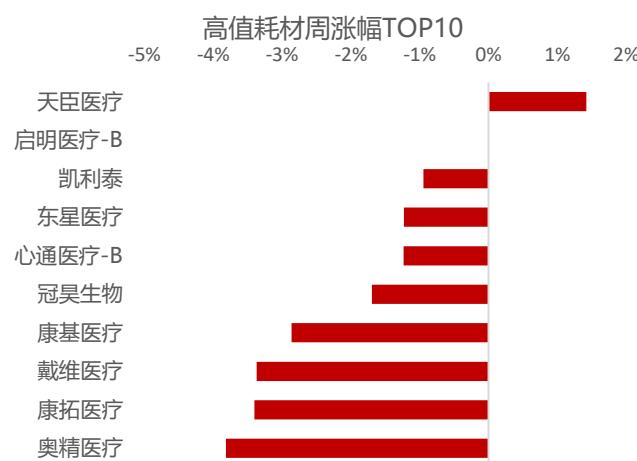
Q3 以来的政策变化扰动行业基本面，短期看好基本面较强的康复、电生理、神经介入和大小支架领域产生的业绩兑现机会，以及呼吸道疾病周期产生的主题投资机会，其次关注运动医学国家集采及关节集采续约谈判中有望出现积极变化的骨科领域国产龙头公司，明年关注集采影响出清后有望出现业绩拐点的脊柱领域以及行业整顿政策趋缓后有望出现持续业绩修复的吻合器、止血夹、介入瓣领域：

(1) 支原体肺炎患者数量持续爬坡，建议关注拥有支原体肺炎病原体快检试剂产品的英诺特、诺唯赞及万孚生物；(2) 建议关注全年具有系统性机遇的康复领域，

建议重视业务广泛布局具有一定政策免疫能力、Q3 业绩较好的麦澜德、翔宇医疗、伟思医疗、普门科技、诚益通。(3) 看好手术量增长具有较好基本面的神经介入、电生理、大小支架领域,建议关注心脉医疗、微电生理、微创脑科学、赛诺医疗。

(4) 生物介入瓣领域市场教育进程公共卫生事件后重启,行业复苏或将延续至全年,关注沛嘉医疗、心通医疗及启明医疗的投资机会,此外福建 15 省联盟吻合器集采进入执标阶段,关注受益于集采推进的国产电动吻合器龙头戴维医疗。

**图24: 高值耗材周涨幅 TOP10**



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105

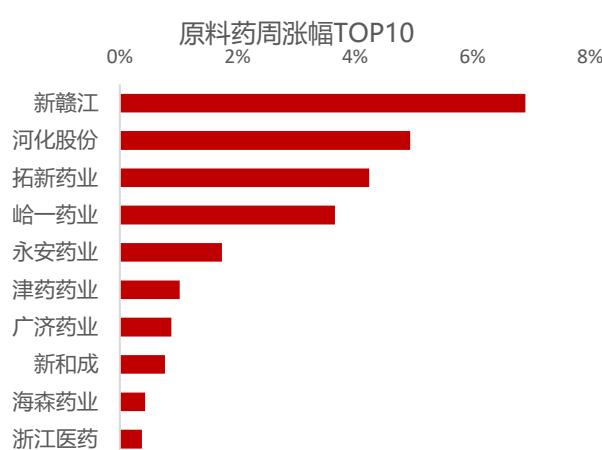
**图25: 高值耗材周跌幅 TOP10**



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105

## 2.12 原料药周观点

(1) 一致性评价叠加带量采购促使行业加速洗牌,仿制药核心竞争要素与时俱进,原料药产业链优势凸显,药企更加关注质量和成本管理,原料药质量稳定性、研发能力、成本及效率、产能稳定性重要性凸显,建议关注产业转型升级背景下公司质地优良,产品能力卓越的华海药业、海正药业、仙琚制药。(2) 部分公司产品价格已经处在历史低位,关注价格周期变化带来的系统性机遇。建议关注沙坦领域及肝素领域,建议关注健友股份、天宇股份、华海药业等。(3) 原料药+CDMO 一体化重塑产业生态,基于强协同效应打开原料药企业天花板,建议关注九洲药业、普洛药业、天宇股份。(4) 建议关注减肥药产业链: 诺泰生物、圣诺生物、美诺华、翰宇药业、普利制药。

**图26：原料药周涨幅 TOP10**

**图27：原料药周跌幅 TOP10**


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105

资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240102-20240105

## 2.13 仪器设备板块周观点

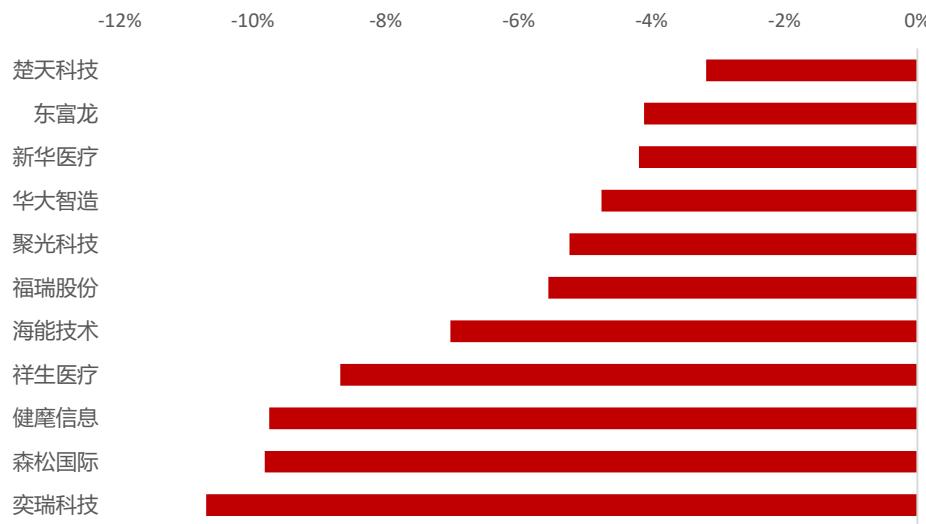
### 2.13.1 近况更新和展望

科学仪器需求端偏弱, 但国产仪器订单上仍能维持增长, 并不断推出新产品提高国产仪器的市场覆盖面积, 如谱育科技的质谱流式、光谱流式、微波消解仪; 禾信仪器的四极杆联用飞行时间质谱; 海能技术的高效液相色谱等。我们预计随着后续科学仪器需求端回暖, 并且行业有望迎来更多国产支持政策, 看好明年科学仪器行业的增速恢复。

仪器设备板块整体逻辑仍是以国产替代仍为主旋律, 间奏国企改革、AI+、海外市场等方向谱写新篇章。包括科研仪器、制药装备、医疗设备在内的医药高端制造企业仍处于国产份额提升阶段, 通过国企改革降本增效、AI+赋能增量市场和差异化竞争、开辟海外高毛利市场多路径做好业绩高质量增长, 建议关注健麾信息、海能技术、聚光科技、华大智造。

**图28：仪器设备周涨跌幅**

仪器设备主要样本涨跌幅



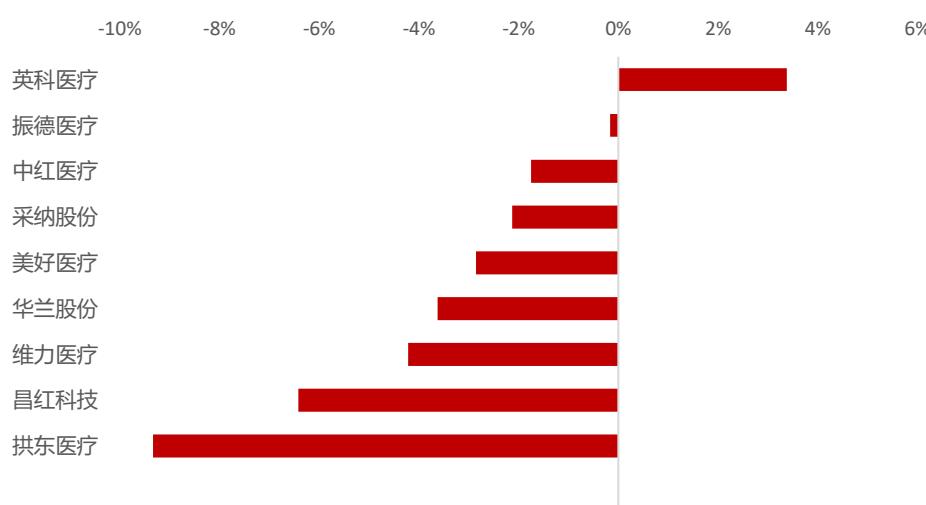
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240102-20240105

## 2.14 低值耗材板块周观点

关注行业出清周期带来的投资机会以及部分基本面较强的细分领域的结构性机遇，重点关注有望率先实现走出行业周期并实现业绩反转的采纳股份以及有望受益于GLP-1产业变迁的美好医疗。

**图29：低值耗材周涨跌幅**

低值耗材主要样本涨跌幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240102-20240105

### 3 重点公司公告

#### 3.1 先声药业：有关收购目标公司全部股权的关联交易

2024年1月1日，董事会欣然宣布，买方（为公司的间接全资附属公司）与卖方订立股权转让协议，据此，买方同意收购而卖方同意出售目标公司的全部股权，现金代价为人民币42,306,500元。收购事项完成后，目标公司将成为公司的间接全资附属公司，而目标公司的财务业绩将併入集团的财务报表。

卖方由江苏医学诊断直接全资拥有，而江苏医学诊断则由南京麒翼及南京先麒分别持有52.66%及7.44%。南京麒翼及南京先麒由任用先生及其配偶李诗濛女士（均为公司控股股东）全资拥有。因此，卖方为任用先生及李诗濛女士的联繫人以及公司的关连人士。因此，股权转让协议项下拟进行的收购事项构成公司的一项关连交易。

#### 3.2 微芯生物：公布可转债转股结果暨股份变动

深圳微芯生物科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券“微芯转债”自2023年1月11日起可转换为公司股份，自2023年10月1日至2023年12月3日期间，“微芯转债”共有人民币0元已转换为公司股票，转股数量为0股，占“微芯转债”转股前公司已发行股份总额的0%。

截至2023年12月31日，“微芯转债”累计有人民币107,000元已转换为公司股票，转股数量为4,204股，占“微芯转债”转股前公司已发行股份总额的0.0010%；

#### 3.3 腾盛博药：任命首席科学官

2024年1月3日，董事会欣然宣布Brian Alvin Johns博士担任公司首席科学官。Johns博士将全面负责公司的新药开发项目，并制定公司的未来管线策略和优先事项。Johns博士在制药行业拥有丰富的经验，曾成功组建和领导多个团队完成多个创新药物的发现和早期开发项目。他对端到端研发目标的深刻理解在创造和提供差异化药物方面发挥了关键作用，改变了许多患者的生活。

在加入公司之前，Johns博士曾在HemoShear Therapeutics担任首席科学官，负责带领团队开发各疾病领域的新靶点和平台。在此之前他曾在ViiV Healthcare Limited和葛兰素史克公司担任新药开发副总裁，为ViiV/葛兰素史克的HIV系列药物做出了巨大贡献，发现了多替拉韦和卡替拉韦这两种突破性药物。

Johns博士拥有化学博士学位，并因其在该领域的巨大贡献获得了众多荣誉和奖项。他在药物化学和药物发现方面的丰富专业知识还体现在其获得的众多专利和发表的多个出版物中。

### 3.4 众生药业：于向特定对象发行股票的股份上市流通

经中国证券监督管理委员会出具的《关于同意广东众生药业股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》(证监许可〔2023〕891号)的同意,公司向12名特定对象发行人民币普通股总计38,969,401股,募集资金总额为598,569,999.36元,扣除各项发行费用人民币(不含税)8,373,028.97元后,募集资金净额为人民币590,196,970.39元,本次发行募集资金已于2023年6月15日全部汇入公司指定存储账户,并由众华会计师事务所(特殊普通合伙)进行了验证,于2023年6月16日出具《验资报告》(众会字(2023)第07869号)。本次发行的股票已于2023年7月5日在深圳证券交易所上市,本次发行新增股份的性质为有限售条件流通股,自上市之日起六个月内不得转让。

截至2024年1月3日,公司总股本为853,350,477股,其中:有限售条件股份数量为130,550,672股,占公司总股本的15.30%;无限售条件股份数量为722,799,805股,占公司总股本的84.70%。

### 3.5 成都先导：先行生物自主研发靶向ATG的siRNA药物处于PCC确认阶段

1月5日,成都先导参股子公司先行生物公告,自主研发的靶向AGT的siRNA药物已经进入临床前开发阶段,适应症为代谢及心脑血管疾病,预计将于2024年Q2、Q3开展IND工作。血管紧张素原(AGT)是肾素-血管紧张素系统的重要组成部分,在肝脏中的合成和分泌引发血压升高,是理想的siRNA药物靶点。全球第一款AGT-siRNA药物Zilebesiran已进入临床II期,取得良好效果。2023年7月,罗氏与Alnylam公司合作商业化Zilebesiran;2023年12月,信达和圣因生物达成合作共同开发靶向AGT的siRNA候选药物SGB-3908。

2023年12月,先行生物A24110He注射液(Lipisense)临床试验正式获得国家药品监督管理局受理,预期将于2024年开展临床试验。Lipisense是由瑞典Lipigon Pharmaceuticals AB开发的全新机制的反义核酸(ASO)药物。作为全球首个靶向ANGPTL4的临床新药,长效降低甘油三酯的同时改善胰岛素抵抗,成为血脂异常、尤其是严重高甘油三酯血症患者的最佳的治疗药物。Lipisense欧洲I期试验结果显示该品种具有良好的安全性与耐受性,并显示了一定的有效性,目前欧洲的临床II期试验申请已经提交。先行生物拥有该品种在大中华区的权益,将与Lipigon共同推进临床开发。

### 3.6 英矽智能：与美纳里尼达成临床前AI药物独家授权

1月5日,美纳里尼与英矽智能达成一项授权许可协议,将获得ISM5043的全球独家开发和商业化权益。本次合作交易总额达5亿美元,包括1200万美元首

付款, 以及后续开发、监管和商业里程碑。英矽智能还有望获得潜在可达两位数的特许权使用费率。

ISM5043 由英矽智能人工智能药物研发平台 Pharma.AI 设计, 可抑制 KAT6A 并在转录水平阻断 ER $\alpha$  表达, 使其有潜力克服因 ESR1 突变带来的内分泌疗法耐药问题, 有望通过与 CDK4/6 抑制剂或新型口服选择性雌激素受体下调剂联合以进一步扩大疗效。临床前研究中, ISM5043 在多个细胞系移植瘤模型和人源异种移植模型中均显示出对 KAT6A 的强效抑制作用, 体现卓越的疗效和良好的安全性。

### 3.7 毕得医药: 以集中竞价交易方式首次回购股份

1月5日, 毕得医药发布公告称, 公司于当日通过上海证券交易所交易系统以集中竞价交易方式首次回购公司股份 90,000 股, 占公司总股本比例为 0.0990%。回购成交的最高价格为 52.09 元/股, 最低价格为 51.81 元/股, 支付的资金总额为人民币 4,673,226.50 元 (不含交易费用), 回购股份将全部用于员工持股计划或股权激励。

## 4 创新药研发进展

### 4.1 国内企业创新药研发重点进展

1月1日,江苏恒瑞医药股份有限公司收到美国食品药品监督管理局的认证函,公司项目注射用 SHR-A2009 获得美国 FDA 授予快速通道资格 (fast track designation,FTD)。注射用 SHR-A2009 是公司自主研发的一款以 HER3 为靶点的抗体药物偶联物,可特异性结合肿瘤细胞表面上的 HER3,进而被内吞至细胞内并转运至溶酶体中,水解释放游离毒素,杀伤肿瘤细胞。SHR-A2009 于 2021 年进入临床研究,目前已经推进至Ⅱ期临床,其治疗实体瘤的国际多中心 I 期临床研究正在中国、日本、韩国 16 家中心开展。该研究初步研究结果亮相 2023ESMO 简短口头报告环节,显示出良好的抗肿瘤活性、安全性和药代动力学特征。全球尚未有同类药物获批上市。截至目前,注射用 SHR-A2009 相关项目累计已投入研发费用约 4,992 万元。

1月2日,药监局官网显示,百济神州的替雷利珠单抗注射液(商品名:百泽安)获批用于治疗一线不可切除或转移性肝细胞癌(HCC)患者。HCC 是世界范围内最常见的原发性肝癌类型且预后极度不良。中国的 HCC 新发病例和死亡病例约占全球总数的一半,其 5 年生存率仅为 14%。本次上市申请基于一项随机、开放性的全球 III 期 RATIONALE 301 研究(NCT03412773)的积极数据。RATIONALE 301 研究旨在评估替雷利珠单抗对比索拉非尼一线治疗不可切除 HCC 成人患者的疗效与安全性,主要终点是两个治疗组总生存期(OS)的非劣效性比较。关键次要终点是盲态独立审查委员会(BIRC)根据 RECIST 1.1 版评估的总缓解率(ORR)。其它次要终点包括有效性评估(如根据 BIRC 评估的无进展生存期、缓解持续时间和至疾病进展时间)和健康相关生活质量指标,以及安全性与耐受性。该研究共入组了来自美国、欧洲和亚洲的 600 余名患者。结果显示,替雷利珠单抗与索拉非尼相比展示出在 OS 上的非劣效性结果。替雷利珠单抗治疗组的中位 OS 为 15.9 个月,而索拉非尼治疗组的 OS 为 14.1 个月(HR: 0.85 [95.003% CI: 0.712, 1.019]),试验未达到优效结果。次要终点方面,与索拉非尼相比,替雷利珠单抗治疗组具有更高的客观缓解率(ORR: 14.3% vs 5.4%)和更持久的缓解(中位缓解持续时间 DoR: 36.1 个月 vs 11.0 个月)。替雷利珠单抗治疗组与索拉非尼治疗组的中位无进展生存期(PFS)分别为 2.1 个月和 3.4 个月。

1月2日,药监局官网显示,君实生物特瑞普利单抗新适应症获批上市,联合化疗围手术期治疗并本品单药作为辅助治疗后巩固治疗,用于可切除 III 期非小细胞肺癌的治疗。这是特瑞普利单抗在国内获批的第 7 项适应症。该批准主要基于特瑞普利单抗联合化疗用于可手术非小细胞肺癌(NSCLC)围手术期治疗 III 期 Neotorch 研究结果。Neotorch 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床

研究，旨在比较特瑞普利单抗或安慰剂联合化疗用于 II/III 期可手术 NSCLC 患者围手术期治疗的疗效和安全性。2023 年 1 月，Neotorch 研究完成方案预设的期中分析，成为全球首个抗 PD-1 单抗用于 NSCLC 围手术期（涵盖新辅助和辅助治疗）治疗达到 EFS 阳性结果的 III 期临床研究。

1 月 2 日，药监局官网显示，泽璟制药外用重组人凝血酶获批上市。该产品是基于泽璟制药复杂重组蛋白新药研发及产业化平台开发的一种高度特异性人丝氨酸蛋白酶，是国内唯一采用重组基因技术生产的人凝血酶，全球同类产品仅有 BMS 的 Recothrom 在境外上市。

1 月 2 日，海南普利制药股份有限公司收到了美国食品药品监督管理局签发的创新药注射用 PLAT001 的药物临床试验批件。研发出一款全球新的纳米药物 PLAT001，其为聚合物偶联小分子药物并用公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。于晚期或转移性实体瘤患者的治疗。相关研究表明，实体瘤微环境中致密的胞外基质、升高的间质压力等特点严重限制了传统纳米药物递送系统在实体瘤组织中渗透性，导致其抗肿瘤药效不佳。PLAT001 作为强渗透的聚合物偶联小分子药物，纳米尺度效应使其具有体内长循环的特性；当到达肿瘤部位后，通过肿瘤特异性靶点介导聚合物结构的改变，使其可以在肿瘤组织内部快速且深度渗透，并释放活性小分子药物，产生更好的抗肿瘤作用。临床前药效试验结果表明，PLAT001 在胰腺癌、肝癌等动物模型上具有显著的肿瘤抑制作用。PLAT001 的研发将为晚期或转移性实体瘤患者的治疗提供新的选择。

1 月 2 日，中国生物制药有限公司宣布，由集团联合开发的 KRAS G12C 抑制剂 “Garsorasib (D-1553 片) ” 的新药上市申请(NDA)已获得中国国家药品监督管理局正式受理，用于既往经一线系统治疗后疾病进展或不可耐受的、并且经检测确认存在 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的治疗。目前，国内尚无靶向 KRAS G12C 的药物上市。D-1553 是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的 KRAS G12C 抑制剂，并在美国、澳大利亚、中国、韩国等多个国家及地区开展了国际多中心临床试验。2022 年 6 月，D-1553 被国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)纳入突破性治疗品种，是首个获得 CDE 突破性治疗认定的国产 KRAS G12C 抑制剂。此次 NDA 受理是基于一项在中国开展的临床 II 期单臂注册[CTR20220745]研究结果。该研究旨在评估 D-1553 单药在标准治疗失败或不可耐受且 KRAS G12C 突变的晚期 NSCLC 受试者中的安全性、耐受性和疗效，研究结果将在后续的学术期刊/学术会议上予以公布。

1 月 3 日，益方生物科技 (上海) 股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，公司产品格舒瑞昔片用于既往经一线系统治疗后疾病进展或不可耐受的、并且经检测确认存在 KRAS G12C 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的治疗的新药上市申请获得受理。格舒瑞昔 (D-1553) 是公司自主研发的一款新型、高效的 KRAS G12C 抑制剂，用于治疗带有 KRAS G12C 突

变的非小细胞肺癌、结直肠癌等多种癌症。KRAS 突变广泛存在于多个高致死率癌种中, G12C 是 KRAS 最常见的突变之一, 可导致多种肿瘤异常生长, 据有关文献, KRAS G12C 突变发生在约 14% 的非小细胞肺癌、约 4% 的结直肠癌以及约 3% 的胰腺癌患者中; 根据在中国人群中有限的报告, KRAS G12C 突变发生在约 4.3% 的肺癌、约 2.5% 的结直肠癌患者以及约 2.3% 的胆管癌患者中。目前全球范围内获批上市的 KRAS G12C 抑制剂药物仅有 Amgen 的 Lumakras (Sotorasib) 和 Mirati Therapeutics 公司的 Krazati (Adagrasib) 。

1 月 3 日, 舒泰神 (北京) 生物制药股份有限公司收到了国家药品监督管理局签发的 STSA-1001 注射液用于治疗癌痛的《药物临床试验批准通知书》(通知书编号: 2024LP00023), 同意本品开展癌痛的临床试验。STSA-1001 注射液是一种重组抗 NGF 的全人源 IgG1 单克隆抗体注射液。该抗体可以有效阻断 NGF 与其受体的结合, 从而在疼痛疾病中有效抑制 NGF 信号通路, 减少因过度神经支配而引起的神经性疼痛; 同时也能有效阻断 NGF 对伤害性离子通道/受体的活性和伤害性基因表达水平的调节作用, 减轻伤害性疼痛, 从而发挥治疗疼痛的作用。

1 月 3 日, 福建广生堂药业股份有限公司创新药控股子公司福建广生中霖生物科技有限公司乙肝治疗创新药 GST-HG131 的 IIa 期临床试验首例受试者成功入组给药。公司将加快创新药临床研发, 争取早日为广大乙肝患者提供更好的科学解决方案。本次开展的临床是“评价 GST-HG131 片在慢性乙型肝炎患者中的安全性、有效性的随机、双盲、安慰剂对照的 IIa 期临床研究”, 由中国人民解放军总医院第五医学中心王福生院士担任主要临床试验负责人 (PI), 旨在探索 GST-HG131 在慢性乙型肝炎患者中的有效性和安全性。GST-HG131 是全新靶点 (First-in-class) 的抗乙肝病毒一类新药, 属于乙肝表面抗原抑制剂, 是公司“乙肝功能治愈登峰计划”联合方案的关键组成, 全口服联合用药治愈乙肝是方案设计的精髓所在。GST-HG131 能使 HBV mRNA 去稳定和发生降解, 从而阻断 HBV mRNA 的表达, 有效抑制表面抗原合成, 而且这一机制在多个病毒学指标显示出不同程度的治疗获益, 在动物体内药效实验中抑制 HBsAg 效果明显, 已完成的 Ia 期临床试验显示整体安全性良好。HBsAg 的抑制和清除是乙肝治愈的关键, 因此本研究首次在患者进行临床试验, 具有重大临床价值和意义。

1 月 3 日, 先声药业欣然宣布注射用苏维西塔单抗联合化疗 (“试验组”) 对比安慰剂联合化疗 (“安慰剂组”) 用于复发性铂耐药上皮卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌患者的 III 期临床试验(NCT04908787) (“SCORES 研究”) 已达到主要研究终点。此次结果包括对主要终点无进展生存期 (“PFS”) 的最终分析, 关键次要终点总生存期 (“OS”) 的第一次分析及安全性分析。结果显示: (1) SCORES 研究达到基于盲态独立影像评估委员会(BIRC)依据 RECIST 1.1 标准评估的主要终点 PFS: 对比安慰剂组, 试验组 PFS 改善具有统计学意义和临床意义, 且苏维西塔单抗在所有预设亚组均显示出一致的 PFS 临床获益。研究者评估的试验组 PFS

获益与 BIRC 评估获益相当；(2) OS 数据尚未成熟，但试验组显示出 OS 获益的趋势；(3)安全性可控，未发现新的安全性信号。本研究结果未来预计在学术期刊或会议上予以公布。集团计划于近期向中国国家药品监督管理局(NMPA)提交注射用苏维西塔单抗治疗铂耐药卵巢癌新药上市申请(NDA)。

1月4日，CDE 官网显示，智翔金泰赛立奇单抗注射液上市申请获受理，根据临床试验进展，用于治疗放射学阳性中轴型脊柱关节炎患者。这是继中重度斑块状银屑病后，赛立奇单抗第 2 项申报上市的适应症。赛立奇单抗 (GR1501) 是智翔金泰自主研发的重组全人源抗 IL-17A 单克隆抗体，通过抗体特异性结合血清中的 IL-17A 蛋白，阻断 IL-17A 与 IL-17RA 的结合，抑制炎症的发生和发展，从而对 IL-17A 过表达的斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎等自身免疫性疾病达到治疗效果。

1月4日，CDE 官网显示，药明巨诺 CAR-T 产品瑞基奥仑赛 (商品名：倍诺达) 申报新适应症，用于治疗成人复发或难治性套细胞淋巴瘤 (MCL)。这也是瑞基奥仑赛申报的第 4 项适应症。瑞基奥仑赛是美国细胞疗法公司 Juno 开发的一款靶向 CD19 的 CAR-T 细胞疗法。2016 年 4 月，Juno 与药明康德联合创立药明巨诺，共同在中国进行 CAR-T 和 T 细胞受体 (TCR) 疗法的本土化开发。2021 年 9 月，瑞基奥仑赛首次在中国获批上市，用于治疗经过二线或以上系统治疗后的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤 (r/r LBCL) 成人患者，包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 非特指型、滤泡性淋巴瘤 (FL) 转化的 DLBCL、3b 级 FL、原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤、高级别 B 细胞淋巴瘤伴 MYC 和 BCL-2 和/或 BCL-6 重排 (双打击/三打击淋巴瘤)。该产品是继复星凯特阿基仑赛之后第 2 款在国内获批 LBCL 适应症的 CAR-T 细胞疗法。2022 年 10 月，瑞基奥仑赛的适应症扩大至复发或难治性 (r/r) 滤泡性淋巴瘤 (FL)。一项 II 期研究结果显示，42 例可评估疗效的 MCL 患者接受治疗 3 个月后，客观缓解率 (ORR) 为 64.29%，完全缓解率 (CRR) 为 54.76%。

1月5日，药监局官网显示，祐儿医药和 Tris Pharma 公司合作开发的盐酸哌甲酯口服缓释干混悬剂获批上市，适应症为注意缺陷多动障碍。此前，两家公司合作开发的盐酸哌甲酯缓释咀嚼片已于 2022 年 12 月获批上市。注意缺陷多动障碍 (ADHD) 俗称多动症，是儿童和青少年最常见的精神疾病之一，症状表现为注意力不集中、多动和冲动。ADHD 的具体病因尚不清楚，目前也没有针对这种疾病的特定诊断方法。盐酸哌甲酯是由诺华开发的一种中枢神经系统兴奋剂，其透皮贴剂制剂于 2006 年 4 月获 FDA 批准上市，用于治疗 6-12 岁儿童 ADHD，随后于 2010 年 7 月扩展适用人群至 13-17 岁青少年。盐酸哌甲酯口服缓释干混悬剂和盐酸哌甲酯缓释咀嚼片是 Tris 公司开发的改良型新药，分别于 2012 年 9 月和 2015 年 12 月在美国获批上市。一项临床研究显示，混悬剂和咀嚼片均可以在 45 分钟至 12 小时内显著改善患者症状。

## 4.2 海外企业创新药研发重点进展

1月2日,阿斯利康宣布其 Nirsevimab 注射液已获中国国家药品监督管理局批准上市,用于预防新生儿和婴儿由呼吸道合胞病毒 (RSV) 引起的下呼吸道感染 (LRTI)。RSV 是引起婴儿下呼吸道感染最常见的病原,包括毛细支气管炎和肺炎。RSV 也是导致全球婴儿住院的首要致病因素,且大多数住院发生在健康足月婴儿中。2019 年,全球 5 岁以下儿童中,约有 3300 万 RSV 相关急性下呼吸道感染病例,导致 300 多万人住院,估计有 26300 名儿童院内死亡。Nirsevimab 由赛诺菲和阿斯利康共同研发,这是一款为所有婴儿设计的长效单克隆抗体,能够通过单剂注射保护其从出生至首个 RSV 流行季免受 RSV 疾病侵袭。Nirsevimab 单剂次给药时间灵活,可在 RSV 流行季开始时给药,也可在婴幼儿出生时给药。

1月2日,药监局网站显示, GSK 的美泊利珠单抗新适应症已获得批准,用于治疗嗜酸性粒细胞性重度哮喘 (SEA)。此次获批上市主要是基于 2 项 III 期临床试验 (MENSA 和 SIRIUS)、1 项 II 期临床试验 (DREAM) 和 1 项主要在中国人群进行的 III 期临床试验(NCT03562195)的积极数据。在中国 III 期研究(n=300)中,美泊利珠单抗可显著降低患者的哮喘发作频率。在 II 期 DREAM 研究中,75mg、250mg、750mg 美泊利珠单抗均可降低患者的哮喘发作频率。在 III 期 MENSA 研究中,美泊利珠单抗 (100mg, 每月 1 次, 皮下注射) 可将患者的哮喘发作频率降低 53% (0.83 vs 1.74, P<0.001)。在 SIRIUS 研究中,美泊利珠单抗 (100mg, 每月 1 次, 皮下注射) 组患者的每日口服糖皮质激素药物剂量降低可能性是安慰剂组的 2.39 倍。

1月3日,勃林格殷格翰与苏州瑞博生物及瑞博国际研发中心宣布,将共同开发治疗非酒精性或代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (NASH/MASH) 的小核酸创新疗法。根据双方合作条款,瑞博除了将收到一笔预付款外,在此次多靶点合作项目中,瑞博将有权获得基于开展临床研究、药物注册和商业成功等里程碑付款以及上市产品的阶梯式销售提成,总交易金额超过 20 亿美元。据估计全球有超过 4.4 亿人患有 NASH,这是一种由肝脏脂肪蓄积引发的炎症性肝病。随着时间的推移,NASH 会导致肝纤维化和组织瘢痕化,很多患者还会进一步出现肝硬化及相关严重并发症,包括肝衰竭或肝癌。目前尚无获批用于治疗 NASH 的药物, NASH 患者迫切需要有效治疗的新选择,防止 NASH 进展并维持和恢复肝功能。瑞博领先的 RIBO-GalSTARTM 技术平台能够特异性靶向肝细胞中的致病基因,选择性抑制其 mRNA, 促进小核酸 (RNAi) 疗法的开发。小核酸疗法有望靶向传统药物分子无法成药的靶点,从而达到治疗相应疾病的目标。

1月4日,CDE 官网显示, TheracosBio 口服 SGLT2 抑制剂 THR1442 片 (bexagliflozin) 上市申请获受理,用于治疗 2 型糖尿病。Bexagliflozin 是一款口服钠葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂,可以通过抑制 SGLT2 来阻止糖被肾脏再吸收,进而使更多的糖分从尿液中排出,控制 2 型糖尿病患者的血糖水

平。2023 年 1 月，该产品已在美国获批上市，作为饮食和运动的辅助用药，改善 2 型糖尿病成人患者血糖控制。FDA 的批准基于 23 项临床试验的结果，这些研究评估了 bexagliflozin 在 5000 名成人 2 型糖尿病患者中的安全性和有效性。III 期临床试验结果表明，无论作为单药治疗，还是与二甲双胍联用，或者作为由多种方案组成的标准治疗的附加治疗，包括二甲双胍、磺酰脲类药物、胰岛素、DPP4 抑制剂，或这些药物的组合，24 周后，bexagliflozin 组均能显著降低患者糖化血红蛋白和空腹血糖。虽然 bexagliflozin 未被批准用于减轻体重或降低血压，但在临床项目中观察到患者体重和收缩压均有适度降低。

1 月 5 日，国家药监局网站显示，罗氏的抗流感药玛巴洛沙韦干混悬剂获批上市，适用于儿童单纯性甲型和乙型流感患者，包括既往健康的患者以及存在流感并发症高风险的患者。玛巴洛沙韦 (Xofluza) 是罗氏和盐野义合作开发的一款 First-in-Class 口服抗病毒药物，服用一次即可见效，可治疗对奥司他韦耐药的病毒株和禽流感病毒株。玛巴洛沙韦不同于靶向神经氨酸酶的抗流感药（奥司他韦、laninamivir、帕拉米韦），其通过抑制流感病毒的 cap-依赖型核酸内切酶来抑制病毒复制，也就是在流感自我繁殖的早期发挥药效，因此阻断流感的速度比神经氨酸酶抑制剂更快。

1 月 5 日，BMS 宣布其原研肿瘤治疗药物 Abraxane 获得 NMPA 批准，适用于联合吉西他滨作为转移性胰腺癌的一线治疗。本次获批主要基于多项临床研究的结果。一项全球大型随机对照 III 期研究 MPACT2 共纳入 861 例既往未接受过化疗的转移性胰腺癌患者，随机接受 Abraxane 联合吉西他滨或单用吉西他滨治疗。研究结果显示，Abraxane 联合方案可显著延长患者中位总生存期 (OS) 达 8.5 个月 (对照组 6.7 个月，HR 0.72, P<0.001)，降低 28% 的死亡风险；此外，Abraxane 联合方案的客观应答率 (ORR) 是对照组的 3 倍以上 (分别为 23% 和 7%)，中位无进展生存期 (PFS) 可显著改善至对照组的近 1.5 倍 (5.5 个月 vs. 3.7 个月，HR 0.69, P<0.001)。另一项在中国开展的多中心 II 期临床研究 PANC-0013 的结果显示，接受 Abraxane 联合吉西他滨治疗的转移性胰腺癌一线治疗中国患者 ORR 可达 35%。在上述两项研究中，Abraxane 联合方案的整体耐受性良好，安全性特征与已知的白蛋白紫杉醇和吉西他滨安全性特征总体一致，未观察到新的安全性信号。

1 月 5 日，默沙东宣布，其血液肿瘤和实体肿瘤领域的 4 款候选药物已启动多项关键 III 期临床研究，包括 LSD1 抑制剂 Bomedemstat、BTK 抑制剂 Nemtabrutinib、TROP2 ADC MK-2870 和 CYP11A1 抑制剂 MK-5684。Bomedemstat 是一款口服赖氨酸特异性去甲基化酶 1 (LSD1) 抑制剂，目前正在开展 III 期 MK-3543-006 研究(NCT06079879)，旨在评估与最佳可用疗法(BAT) 相比，其在对羟基脲耐药或不耐受的原发性血小板增多症 (ET) 患者中的疗效和安全性。该研究计划招募约 300 名受试者。Nemtabrutinib 是一款口服、可逆、非共价布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 抑制剂，目前正在开展 III 期 BELLWAVE-011 研究

(NCT06136559)，旨在评估其与伊布替尼(ibrutinib)和阿可替尼(acalabrutinib)相比一线治疗慢性淋巴细胞白血病(CLL)和小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者的疗效和安全性。该研究计划招募约1200名受试者。MK-2870是默沙东与科伦博泰合作开发的一款靶向滋养层细胞表面抗原2(TROP2)的抗体偶联药物(ADC)，正在开展3项关键III期临床，包括MK-2870-004研究(NCT06074588)、MK-2870-007研究(NCT06170788)和MK-2870-005研究(NCT06132958)。

## 5 投资建议

建议关注成都先导、药明康德、药明合联、诺泰生物、阳光诺和、百诚医药、万邦医药、普蕊斯、祥生医疗、迈得医疗、可孚医疗、三诺生物、赛托生物等。

表3：重点公司盈利预测、估值与评级

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			评级
			2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E	
603259.SH	药明康德	68.11	3.01	3.44	4.29	23	20	16	推荐
688310.SH	迈得医疗	29.71	0.80	1.05	1.43	37	28	21	推荐
688358.SH	祥生医疗	34.50	0.94	1.64	2.11	37	21	16	推荐
000999.SZ	华润三九	50.52	2.48	2.99	3.51	20	17	14	推荐
600557.SH	康缘药业	21.39	0.74	0.9	1.11	29	24	19	-

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；

(注：股价为2024年1月5日收盘价；未覆盖公司采用wind一致预期)

## 6 风险提示

- 1) 集采压力大于预期风险：医用耗材正在全国范围内开展集中采购，后续集采价格以及对企业的影响尚具有不确定性。
- 2) 产品研发进度不及预期风险：新产品的推出是企业不断前进的动力，若产品研发进度受到拖累或者失败，会影响企业的核心竞争力。
- 3) 竞争加剧风险：医药行业随着同类型产品不断上市或新一代产品上市，行业竞争可能加剧，产品市场份额存在不及预期或下滑风险，影响企业营收和利润。
- 4) 政策监管环境变化风险：医药行业受政策严格监管，上市审批政策、医保支付政策、合规监管政策、环保政策等存在不断演变的可能性。
- 5) 药物研发服务市场需求下降的风险：尽管全球医药行业预期将在人口老龄化、高水平的可支配收入及医疗开支增加等因素的带动下持续增长，但无法保证医药行业将按预期的速度增长。如果未来全球医药市场增长速度放缓，可能导致客户暂缓进行项目研发或削减研发预算，从而将对各药物研发服务公司的经营业绩及前景造成不利影响。

## 插图目录

图 1: 本周南向资金净买入量 TOP10 .....	3
图 2: 本周南向资金净买入额 TOP10 .....	3
图 3: 本周北向资金净买入量 TOP10 .....	3
图 4: 本周北向资金净买入额 TOP10 .....	3
图 5: A+H 股 CXO 板块周涨幅 TOP10 .....	5
图 6: 海外 CXO 龙头公司周涨幅 TOP10 .....	5
图 7: A 股化药生物药周涨幅 TOP10 .....	5
图 8: A 股化药生物药周跌幅 TOP10 .....	5
图 9: H 股化药生物药周涨幅 TOP10 .....	6
图 10: H 股化药生物药周跌幅 TOP10 .....	6
图 11: A 股中药周涨幅 TOP10 .....	7
图 12: A 股中药周跌幅 TOP10 .....	7
图 13: 血制品周涨跌幅 .....	8
图 14: 疫苗周涨跌幅 .....	9
图 15: 生科链周涨跌幅 .....	10
图 16: IVD 周涨幅 TOP10 .....	11
图 17: IVD 周跌幅 TOP10 .....	11
图 18: 医疗设备周涨幅 TOP10 .....	11
图 19: 医疗设备周跌幅 TOP10 .....	11
图 20: 医院 (申万) 周涨跌幅 .....	12
图 21: 线下药店周涨跌幅 .....	13
图 22: 南方省份流感样病例占门急诊病例总数百分比(ILI%) .....	14
图 23: 北方省份流感样病例占门急诊病例总数百分比(ILI%) .....	14
图 24: 高值耗材周涨幅 TOP10 .....	15
图 25: 高值耗材周跌幅 TOP10 .....	15
图 26: 原料药周涨幅 TOP10 .....	16
图 27: 原料药周跌幅 TOP10 .....	16
图 28: 仪器设备周涨跌幅 .....	17
图 29: 低值耗材周涨跌幅 .....	17

## 表格目录

表 1: 国内 HPV 疫苗在研管线进展 .....	9
表 2: 呼吸道疾病联检 POCT 产品(部分统计) .....	14
表 3: 重点公司盈利预测、估值与评级 .....	28

## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接受到任何形式的补偿。

## 评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5%~15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5%~5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5%~5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

## 免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

## 民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F；200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层；100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元；518026