

► **医药周观点：**本周重点关注研发赛道和药品研发新节奏。眼科方向关注近视赛道重点品种硫酸阿托品滴眼液研发进度，看好后续产品获批带来的市场空间。同时一季度重点关注本土药品创新研发服务，相关细分板块仿制药分成类业务进入拐点向上阶段，1类创新品种随着临床的逐步推进，也将陆续进入收获期。

1) CXO：2023 年全球生物技术投融资企稳回升，重点关注全球龙头、仿制药 CRO、GLP-1 三大方向。药明生物 2023 年非新冠新增项目数创历史新高，生物药生产全球化和离岸外包的需求不断增长。**2) 创新药：**眼科药物赛道患者人群庞大，关注近视及干眼症赛道，2023 年 5 月兴齐眼药硫酸阿托品滴眼液（SQ-729）的上市申请被拟纳入优先审评，建议关注近期审评审批进展。AD 新药仑卡奈单抗国内获批，关注 AD 领域诊断需求提升。**3) 中医药：**冬春季国内呼吸道疾病患病提升，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：**科学仪器需求端有望随经济好转复苏，看好国产仪器在需求端、政策端、产品端三重共振下的长期成长性机会；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：**建议关注兴齐眼药、赛托生物、阳光诺和、百诚医药、万邦医药、成都先导、药明康德、药明合联、诺泰生物、普蕊斯、祥生医疗、迈得医疗、可孚医疗、三诺生物等。

► **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.基因测序行业点评：ILMN23Q4 超预期，G RAIL 将进入发展快车道-2024/01/11
- 2.医药行业周报：一月重点聚焦小核酸药物研发、仿制药 CRO 价值回归-2024/01/09
- 3.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
- 4.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
- 5.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

目录

1 南北向资金梳理	3
1.1 南向资金	3
1.2 北向资金	3
2 周观点更新	4
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	8
2.4 血制品板块周观点	9
2.5 疫苗板块周观点	10
2.6 医药上游供应链周观点	11
2.7 IVD 周观点	12
2.8 医疗设备周观点	12
2.9 医疗服务周观点	13
2.10 药店周观点	14
2.11 高值耗材周观点	15
2.12 原料药周观点	17
2.13 仪器设备板块周观点	18
2.14 低值耗材板块周观点	18
3 重点公司公告	20
3.1 药明生物：计划新增美国马萨诸塞州 1.2 万升产能	20
3.2 普利制药：尼莫地平注射液获得中国一致性评价批准	20
3.3 药明康德：多肽产能实现 3 倍增长，泰兴原料药生产基地正式投产	20
3.4 诚达药业：拟以人民币 3000 万元至 6000 万元回购公司股份	20
3.5 百诚医药：自研项目 2022HY052 获批 IND，权益类产品咪塞米注射液通过一致性评价	21
3.6 药明生物：2023 年新增项目 132 个	21
3.7 健友股份：2023 年度业绩预亏，拟计提存货跌价准备 10-12 亿元	21
3.8 迈威生物：首次公开发行战略配售限售股上市流通	22
3.9 微芯生物：“微芯转债”预计满足转股价格修正条件	22
3.10 中国生物制药：根据限制性股份奖励计划购买股份	22
3.11 科伦药业：归还暂时补充流动资金的可转债部分闲置募集资金	22
4 创新药研发进展	24
4.1 国内企业创新药研发重点进展	24
4.2 海外企业创新药研发重点进展	27
5 投资建议	30
6 风险提示	31
插图目录	32
表格目录	32

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

2024-01-08-2024-01-12 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	0.48
1530.HK	三生制药	0.17
2186.HK	绿叶制药	0.10
1093.HK	石药集团	0.08
0460.HK	四环医药	0.07
1521.HK	方达控股	0.06
0241.HK	阿里健康	0.06
1302.HK	先健科技	0.02
1099.HK	国药控股	0.02
9969.HK	诺诚健华	0.02

资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240108-20240112

图2：本周南向资金净买入额 TOP10

2024-01-08-2024-01-12 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	1.60
1530.HK	三生制药	1.17
1093.HK	石药集团	0.54
1099.HK	国药控股	0.41
9926.HK	康方生物	0.37
2186.HK	绿叶制药	0.33
0241.HK	阿里健康	0.22
3347.HK	泰格医药	0.21
0867.HK	康哲药业	0.20
9688.HK	再鼎医药	0.19

资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240108-20240112

1.2 北向资金

图3：本周北向资金净买入量 TOP10

2024-01-08-2024-01-12 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
000766.SZ	通化金马	0.07
300199.SZ	翰宇药业	0.07
300122.SZ	智飞生物	0.05
300015.SZ	爱尔眼科	0.04
002437.SZ	普华药业	0.04
603259.SH	药明康德	0.04
002332.SZ	仙娥制药	0.04
600535.SH	天士力	0.04
688166.SH	博瑞医药	0.04

资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240108-20240112

图4：本周北向资金净买入额 TOP10

2024-01-08-2024-01-12 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	2.70
300122.SZ	智飞生物	2.43
000766.SZ	通化金马	1.27
688166.SH	博瑞医药	1.11
002252.SZ	上海莱士	1.05
603392.SH	万泰生物	0.95
000963.SZ	华东医药	0.84
300199.SZ	翰宇药业	0.83
600557.SH	康缘药业	0.73
300015.SZ	爱尔眼科	0.66

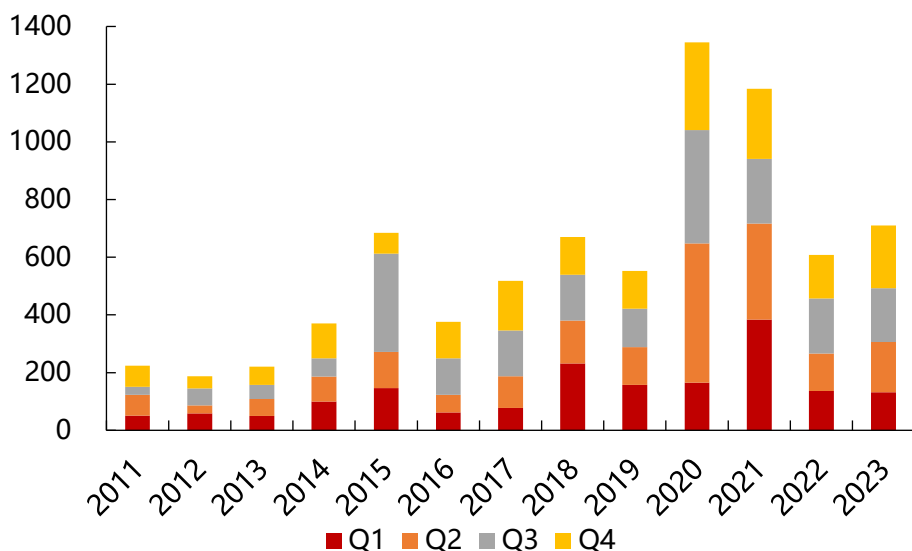
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240108-20240112

2 周观点更新

2.1 CXO 板块周观点

2023 年全球生物技术投融资企稳回升，2024 年需求有望逐渐改善。 尽管全球生物技术融资在 2023 年 Q1 放缓，但自 Q2 以来持续复苏，下半年恢复强劲增长趋势，全年投融资总额达到 709.7 亿美元，比 2022 年增长 16.7%，已经达到自 2011 年以来的第三高位。我们看好全球投融资将继续呈现改善趋势，投融资回暖将逐渐传导至下游创新研发需求，以海外客户收入为核心来源的中国 CXO 企业新签订单和业绩有望逐步改善。

图5：按季度划分的全球生物医药投融资金额（亿美元）



资料来源：BioWorld，民生证券研究院

重点关注全球龙头、仿制药 CRO、GLP-1 三大方向。

全球投融资回暖带动下游需求复苏，关注一体化 CRDMO 龙头。 根据第 42 届 JPM 医疗健康大会，药明生物 2023 年新增 132 个综合项目至总数 698 个，其中北美贡献 55% 的新增项目，中国区新增项目数占比大幅反弹至 25%。12 月新增综合项目数显著增加，主要系行业投融资回暖，客户心态由中性转向乐观，积极推动项目执行，项目来自美国、中国、欧洲、日本、韩国等全球市场。建议关注 CXO 板块龙头企业，药明康德、药明生物、药明合联、康龙化成等。

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 企业主营业务持续高增长、订单高景气，权益分成类收入 24 年逐渐

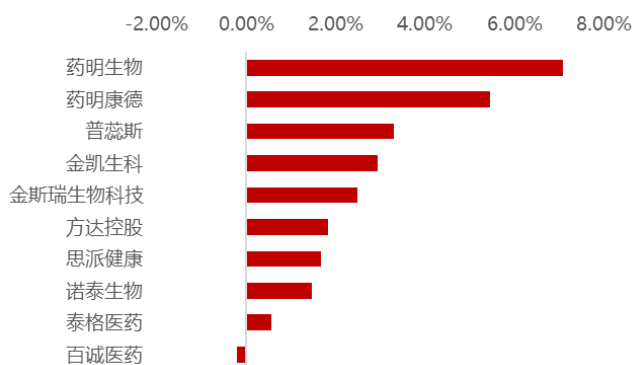
进入上升周期拐点，创新类业务未来将开花结果。建议关注阳光诺和、百诚医药、万邦医药。

GLP-1 大单品放量拉动上游产业链高景气，近期领域催化剂不断。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。建议关注诺泰生物、翰宇药业、圣诺生物。

本周(1.8-1.12)A+H 股 CXO 板块涨幅前十的公司分别是：药明生物(+7.08%)、药明康德(+5.45%)、普蕊斯(+3.31%)、金凯生科(+2.94%)、金斯瑞生物科技(+2.49%)、方达控股(+1.85%)、思派健康(+1.69%)、诺泰生物(+1.47%)、泰格医药(+0.58%)、百诚医药(-0.20%)。

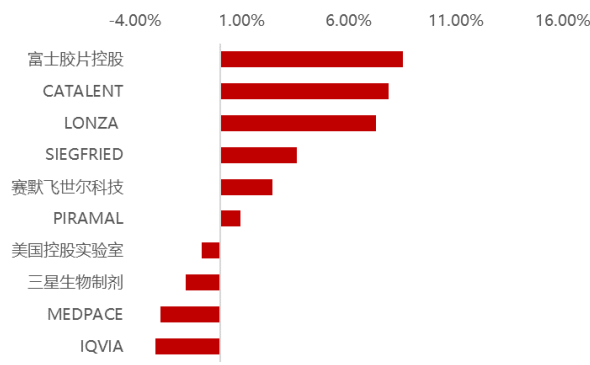
1 月 12 日，纳斯达克生物技术指数收涨 0.23%，报 4472.71 点，周涨跌幅为 +1.05%。本周(1.8-1.12)海外 CXO 龙头公司涨跌幅：富士胶片控股(+8.53%)、CATALENT(+7.87%)、LONZA(+7.28%)、SIEGFRIED(+3.57%)、赛默飞世尔科技(+2.46%)、PIRAMAL(+0.95%)、美国控股实验室(-0.86%)、三星生物制剂(-1.59%)、MEDPACE(-2.79%)、IQVIA(-3.02%)。

图6：A+H 股 CXO 板块周涨幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240108-20240112

图7：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：20240108-20240112

2.2 创新药周观点

眼科赛道患者人群庞大，关注近视及干眼症赛道。国内近视及干眼症患者人群庞大，眼科用药需求旺盛，市场潜力巨大。2021 年 7 月，国家卫生健康委发布，2020 年我国儿童青少年总体近视率为 52.7%。其中 6 岁儿童为 14.3%，小学生为 35.6%，初中生为 71.1%，高中生为 80.5%。2023 年 5 月兴齐眼药硫酸阿托品滴眼液 (SQ-729) 的上市申请被拟纳入优先审评，适应症为用于延缓儿童近视进展；2023 年 10 月，兆科眼科 NVK002 为期一年的 III 期临床试验「小型 CHAMP」取得积极结果，达到主要疗效终点，0.01%及 0.02%剂量的 NVK002 对减缓儿童

近视加深均表现出统计学及临床意义方面的差异；建议关注近视相关产品的研发及申报进展。根据《中国干眼专家共识（2020年）》，中国的干眼症患者已经超过3.6亿，干眼症领域研发不断推进，2020年中国首个0.05%环孢素滴眼液(II)上市，可促进干眼症患者的泪液分泌，适用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少的患者，并与2022年正式纳入国家医保目录，建议关注环孢素滴眼液放量及干眼症创新药物的研发进展。

表1：治疗近视药物竞争格局（部分）

药物	公司	临床阶段
复方决明	九郡药业	已上市
复方决明	良济药业	已上市
复方决明	国金药业	已上市
复方决明	吉林省俊宏药业有限公司	已上市
近视乐	大理白族自治州中药制药有限公司	已上市
四味珍珠冰硼	珍视明药业	已上市
养肝明目	云南白药	已上市
益视清	阿房官	已上市
硫酸阿托品	兴齐眼药	已上市
601a	三生国健	Phase III
硫酸阿托品	Lyophilization; 上海欧康维视; 欧康维视; 欧康维视生物医药(香港)有限公司	Phase III
硫酸阿托品	莎普爱思; 江苏药物研究所	Phase III
硫酸阿托品	极目生物; 极目生物有限公司; Alcami	Phase III
硫酸阿托品	兆科眼科; 意克塞威逊公司; 兆科(香港)眼科药物有限公司	Phase III
硫酸阿托品	齐鲁制药	Phase III
硫酸阿托品	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto Plant; 参天制药(中国)有限公司; 参天制药; Dierepharma HK Limited	Phase II/III
DA001	武汉大安制药	Phase I
STN1013400	参天制药(中国)有限公司; 参天制药	Phase I

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

表2：治疗干眼症药物竞争格局（部分）

药物	公司	临床阶段
地夸磷索钠	参天制药	已上市
环孢素	兴齐眼药	已上市
复方右旋糖酐 70	爱尔康	已上市
羟糖甘	爱尔康	已上市
重组牛碱性成纤维细胞生长因子	亿胜生物	已上市
重组人表皮生长因子衍生物	华生元基因	已上市
全氟己基辛烷	成都盛迪医药	申请上市
特那西普	和铂医药; 诺纳生物(苏州)有限公司; Binex; 和铂医药(广	Phase III

州)有限公司; 和铂生物医药有限公司; HOLOPACK

Verpackungstechnik

EG017	金赛药业	Phase II
OT202	亿胜生物; 上海欧康维视	Phase II
VVN001	维眸生物	Phase II
伊匹乌肽	益承康泰(厦门)生物科技有限公司; 深圳益信康生物科技 有限公司; 益承生物	Phase II
重组人神经生长因子 (未名)	未名生物	Phase II
CF04	普佑生物	Phase I
TUL12101	联邦制药	Phase I
重组人角质细胞生 长因子-2	温州医科大学; 广东暨大基因	Phase I

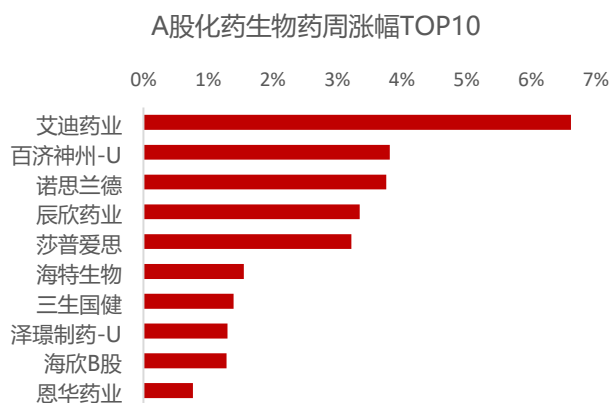
资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

表3: 治疗老花眼药物竞争格局 (部分)

药物	公司	临床阶段
障眼明	白云山中一药业	已上市
醋克立定+溴莫尼定	箕星药业; LENZ Therapeutics	Phase III
盐酸毛果芸香碱	极目生物有限公司; 极目生物; Alcami	Phase III
卡巴胆碱	Visus Therapeutics; 兆科眼科	批准临床
盐酸醋克立定	箕星药业; LENZ Therapeutics	批准临床
障眼明	白云山中一药业	已上市
醋克立定+溴莫尼定	箕星药业; LENZ Therapeutics	Phase III
盐酸毛果芸香碱	极目生物有限公司; 极目生物; Alcami	Phase III
卡巴胆碱	Visus Therapeutics; 兆科眼科	批准临床
盐酸醋克立定	箕星药业; LENZ Therapeutics	批准临床

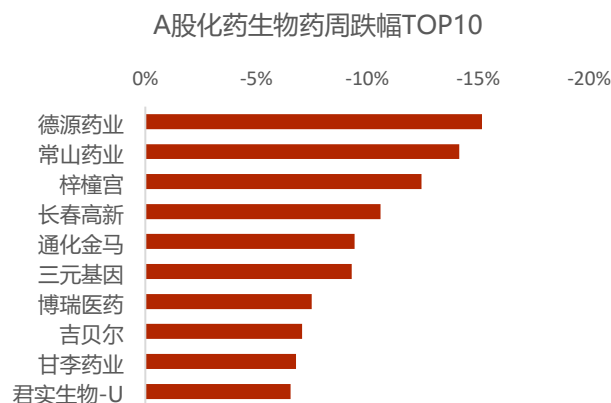
资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

图8: 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: 20240108-20240112, 数据范围: SW 化学制剂、SW 其它生物制品

图9: 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: 20240108-20240112, 数据范围: SW 化学制剂、SW 其它生物制品

图10: H股化药生物药周涨幅 TOP10

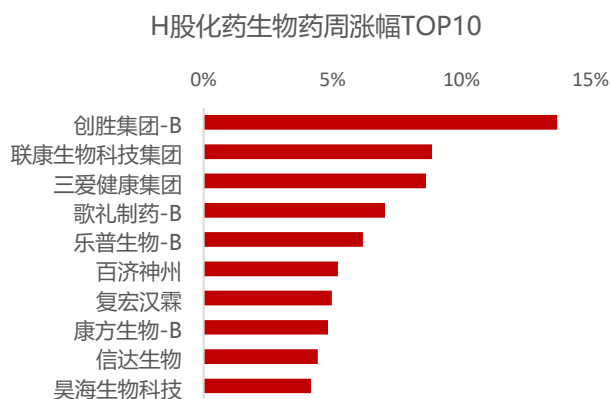
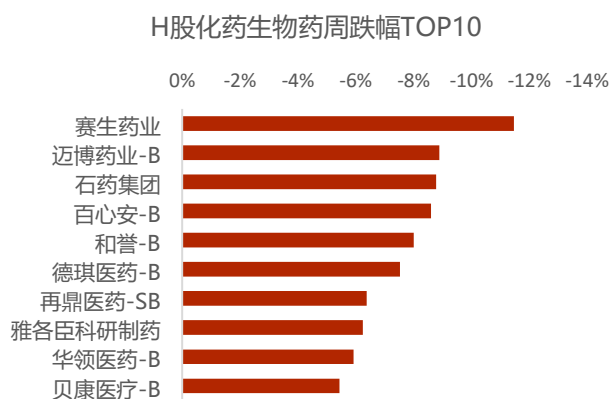


图11: H股化药生物药周跌幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240108-20240112, 数据范围: SW 化学制剂、SW 其它生物制品

资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240108-20240112, 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 (1.8-1.12) SW 二级中药指数下降 4.17%，跌幅高于同期 SW 医药生物 (-3.42%)。

建议关注呼吸道疾病终端需求增长和基药目录推进情况。 1) 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。2) 基药目录修订持续推进，建议关注基药目录调整进展。3) 关注百令片中成药集采实施情况和续约情况。

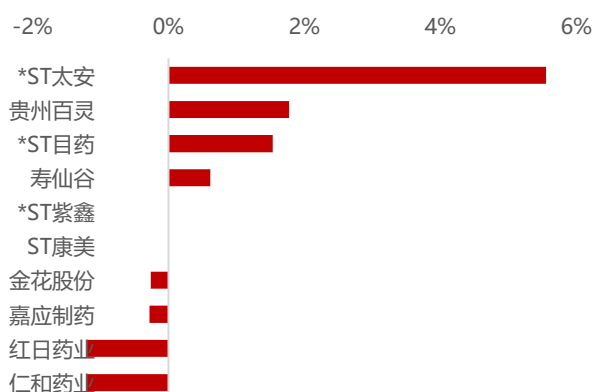
图12: 百令片集采进展情况



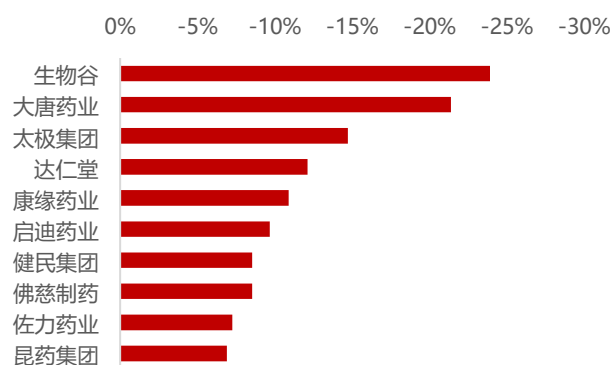
资料来源: 广东省药品交易中心, 湖北省药械集中采购平台, 武汉市医疗保障局, 浙江省药械采购中心, 上海阳光医药采购网, 山东省公共资源交易平台, 江苏省医疗保障局, 民生证券研究院

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13：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：20240108-20240112
数据范围：SW 中药

图14：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：20240108-20240112
数据范围：SW 中药

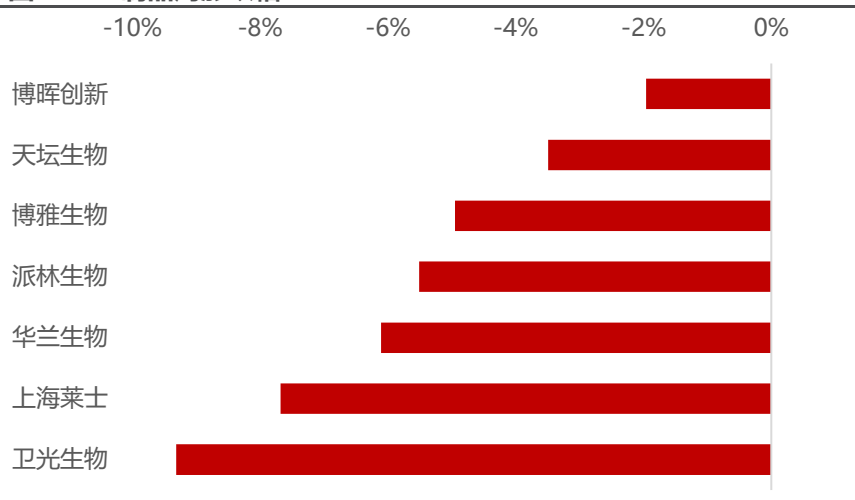
2.4 血制品板块周观点

跟踪本周（1.8-1.12）SW 血液制品下降 6.19%，截止 2024 年 1 月 12 日收盘，板块市盈率 31X。

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15：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：20240108-20240112

2.5 疫苗板块周观点

跟踪本周（1.8-1.12）SW 疫苗，截止 2024 年 1 月 12 日收盘下降 5.73%，板块市盈率 25X。

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4：国内 HPV 疫苗在研管线进展

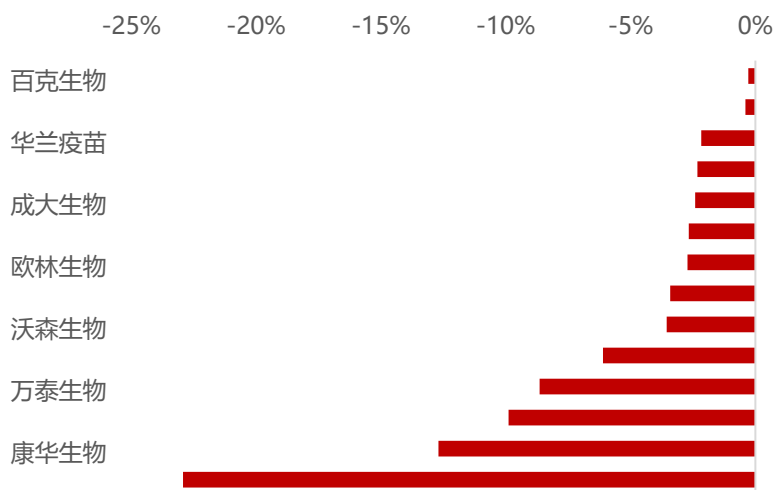
疫苗品种	公司	临床阶段
HPV-1 (16 型)	浙江普康	I 期
HPV-2 (16/18 型)	瑞科生物	I 期
HPV-2 (6/11 型)	瑞科生物	I 期
HPV-2 (6/11 型)	厦门万泰沧海	II 期

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16：疫苗周涨跌幅

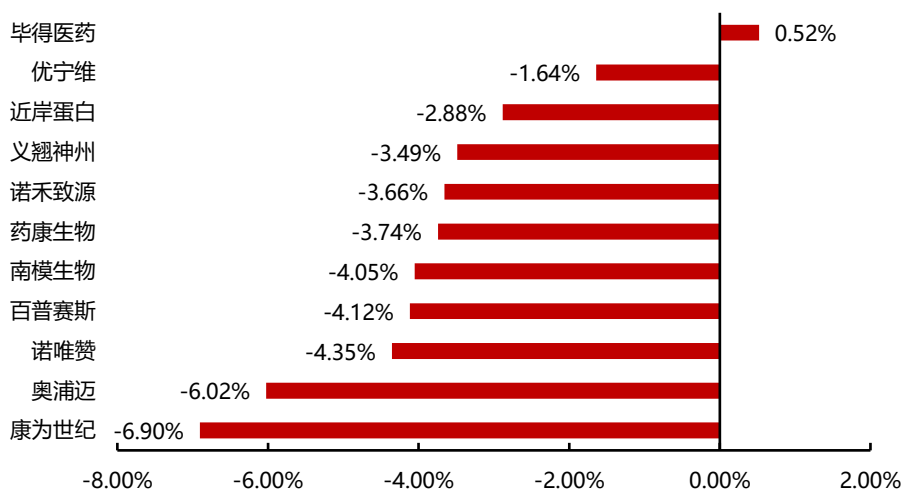


资料来源：iFinD，民生证券研究院，数据选取时间：20240108-20240112

2.6 医药上游供应链周观点

核心观点：1) 化学试剂：建议关注自主产品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力以及全球化拓展的企业，如药康生物。

图17: 生科链周涨跌幅



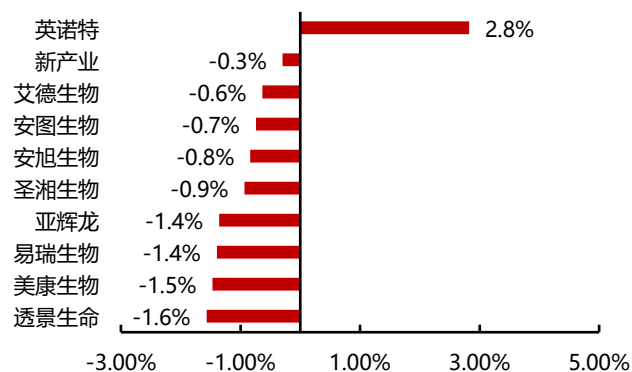
资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240108-20240112

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。自集采政策实行以来, 国产龙头市占率提升明显, 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。

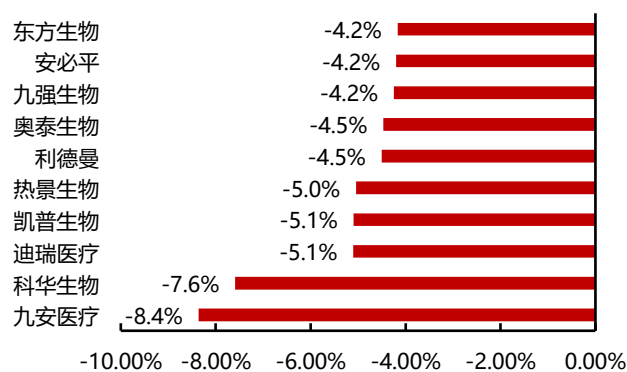
核心观点: 1) 关注高端/特色产品放量, 海外布局领先的企业如新产业; 2) 关注特色产品优势突出, 带动常规品放量的企业如亚辉龙; 3) 关注具备消费级别大单品的企业如诺辉健康、康为世纪。

图18: IVD 周涨幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240108-20240112, 数据范围: SW 体外诊断

图19: IVD 周跌幅 TOP10



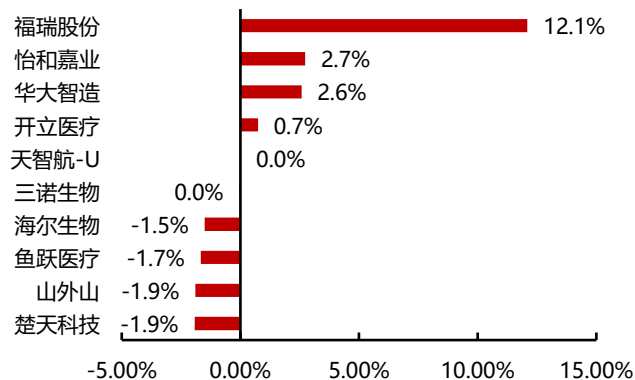
资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240108-20240112, 数据范围: SW 体外诊断

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, 重点关注

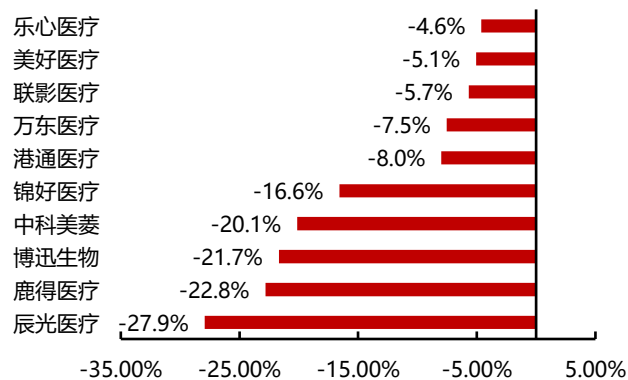
三诺生物 CGM 产品的放量及 FDA 获证节奏。

图20：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：20240108-20240112，数据范围：SW 体外诊断

图21：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：20240108-20240112，数据范围：SW 体外诊断

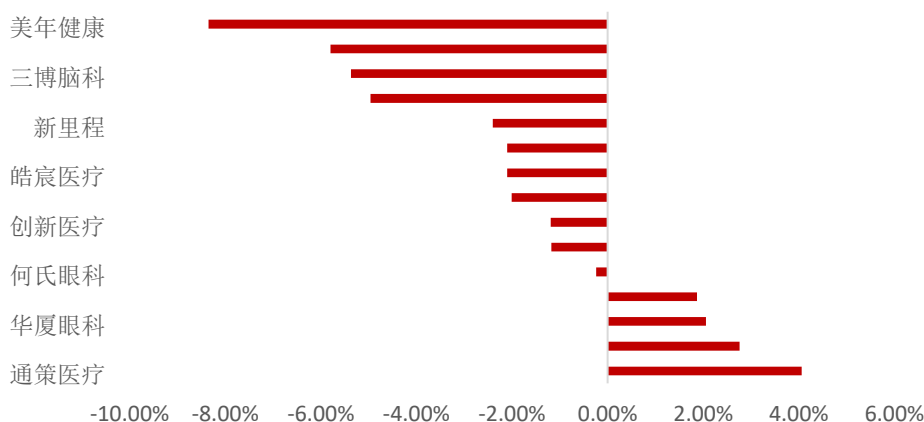
2.9 医疗服务周观点

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今年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：在集采催动下实现量升，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现业绩大幅上涨。
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备置性价比；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22：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：20240108-20240112

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。

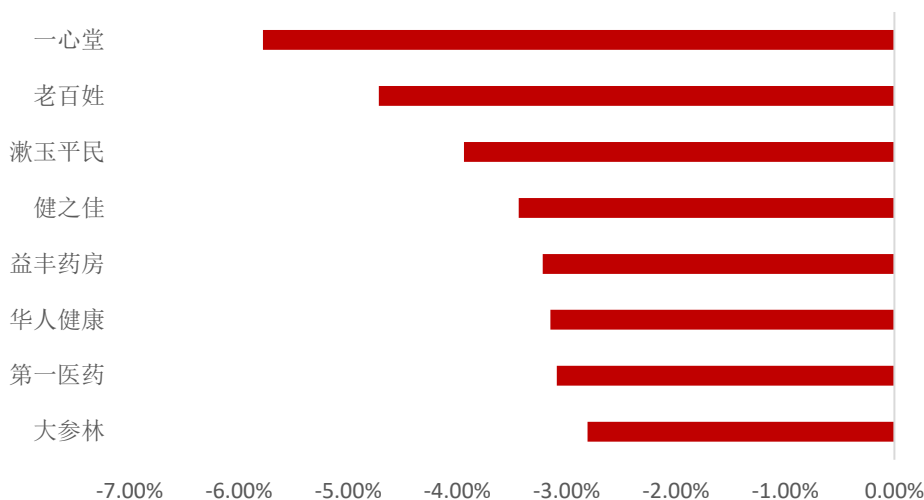
Q3 经营情况：7、8 月经营压力主要受消费环境持续低迷、药房涉疫品种库存积压以及门诊统筹管理药房渗透率低等因素拉低三季度整体业绩增速，9、10 月以来相关影响因素出现边际向好态势：1) 消费力逐步回暖：药房客单价环比回升；2) 药房涉疫品种库存逐渐清空；3) 随着门诊统筹门店数进一步增长，店均消费额环比小幅上涨。

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23：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：20240108-20240112

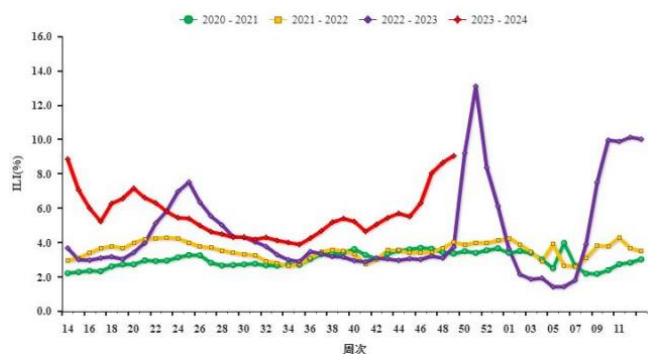
2.11 高值耗材周观点

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：

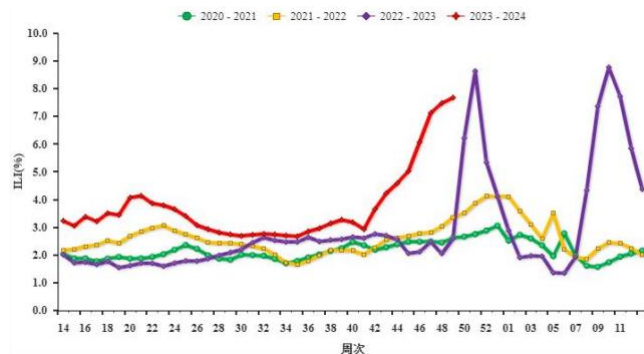
2023 年秋冬季节，国内流感样病例数量占门急诊病例总数百分比(ILI%)持续走高且显著高于历史水平。2023 年第 49 周北方省份哨点医院报告 ILI%为 7.7%，高于前一周 7.5%的水平，高于 2020~2022 年同期水平 (2.6%、3.4%和 2.6%)，南方省份哨点医院报告的 ILI%为 9.1%，高于前一周 8.7%的水平，高于 2020~2022 年同期水平 (3.4%、4.0%和 3.7%)。

图24：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25：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5：呼吸道疾病联检 POCT 产品(部分统计)

公司名称	注册号	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。

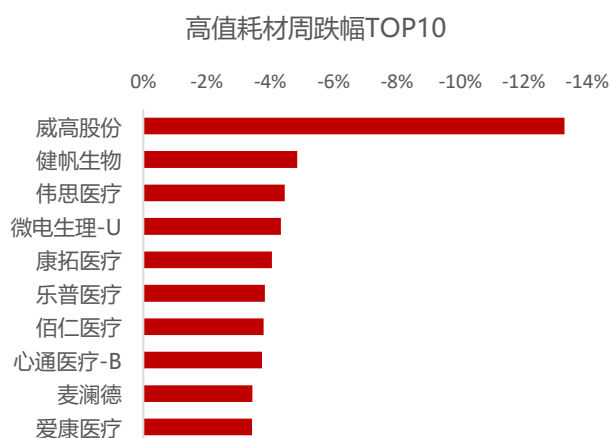
(4) 生物介入瓣领域市场教育进程重启，行业复苏或将延续至全年，关注沛嘉医疗、心通医疗及启明医疗的投资机会，此外福建 15 省联盟吻合器集采今年进入执标阶段，关注受益于集采推进的国产电动吻合器龙头戴维医疗。

图26: 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: 20240108-20240112

图27: 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: 20240108-20240112

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28: 原料药周涨幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240108-20240112

图29: 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: 20240108-20240112

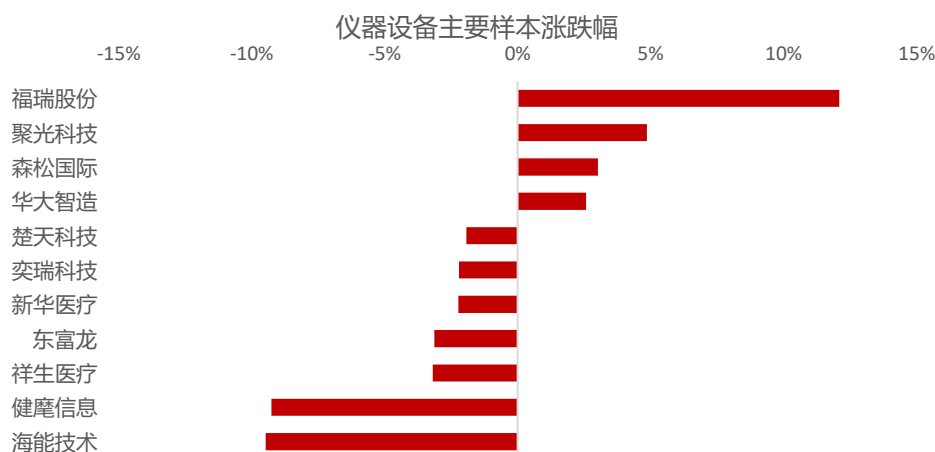
2.13 仪器设备板块周观点

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30：仪器设备周涨跌幅

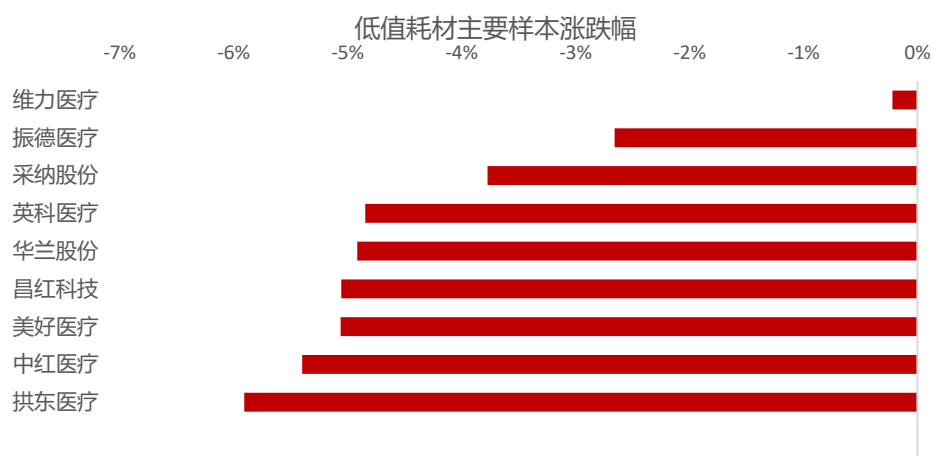


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240108-20240112

2.14 低值耗材板块周观点

低值耗材方向仍处于出清阶段，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31：低值耗材周涨跌幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240108-20240112

3 重点公司公告

3.1 药明生物：计划新增美国马萨诸塞州 1.2 万升产能

1月8日，药明生物发布公告，公司将扩大美国马萨诸塞州伍斯特基地（MF G11）产能至 3.6 万升。伍斯特基地将在原计划 2.4 万升产能的基础上新增 1.2 万升商业化原液产能。伍斯特基地近期已完成耐候建设，预计将在 2025 年正式运营，并在 2026 年投入 GMP 生产。目前，药明生物在美国共有 400 名员工，伍斯特基地全面运营后将新增 200 个工作岗位。

3.2 普利制药：尼莫地平注射液获得中国一致性评价批准

1月8日，普利制药发布公告，公司近日收到国家药品监督管理局签发的尼康普达®尼莫地平注射液一致性评价的批准通知。

尼莫地平属于第二代地平类药物，早期用于治疗高血压，现在多用于预防和治疗动脉瘤性蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛引起的缺血性神经损伤，在治疗脑血管疾病方面有巨大的发展空间。该产品由德国 Bayer Vital GmbH 公司研发，于 1985 年首次在德国获批上市，商品名 Nimotop，后陆续在欧洲各国上市。2004 年，原研尼莫地平注射液进口中国，现已在中国市场销售多年，市场容量约 4.5 亿元。

3.3 药明康德：多肽产能实现 3 倍增长，泰兴原料药生产基地正式投产

1月8日，药明康德发布公告，江苏常州和泰兴两个基地的多肽生产车间正式投产，多肽固相合成釜总体积提升至 32000L，更好满足客户在多肽药物开发的产能需求。

2023 年，WuXi TIDES 支持了约 50 个从临床前到商业化阶段的多肽项目，交付超过 15 吨多肽原料药及中间体。随着泰兴全新多肽生产车间投产，泰兴原料药生产基地正式投入运营，是药明康德 5 个原料药生产基地中最新及最大的基地，覆盖所有合成分子类型。

泰兴一期拥有 9 个生产车间，反应釜总体积超过 1000m³，其中包括 1 个专门的原料药洁净车间，进一步提高原料药生产效率。泰兴一期预计将于 2025 年全面投入运营，届时药明康德生产原料药及中间体的反应釜总体积将超过 4000m³。

3.4 诚达药业：拟以人民币 3000 万元至 6000 万元回购公司股份

1月9日，诚达药业发布公告，公司拟以自有资金不低于人民币 3000 万元

(含)且不超过人民币 6000 万元(含)通过集中竞价交易方式回购公司普通股股票,用于实施员工持股计划或股权激励。本次回购价格不超过人民币 38.00 元/股(含),回购股份数量为 789,474 股至 1,578,947 股,占公司目前总股本比例为 0.51%至 1.02%,期限自公司董事会审议通过回购股份方案之日起不超过 12 个月。

3.5 百诚医药: 自研项目 2022HY052 获批 IND, 权益类产品呋塞米注射液通过一致性评价

1 月 10 日,百诚医药发布公告,公司的 2022HY052 药品近日收到国家药品监督管理局(NMPA)对临床试验批准通知书。2022HY052 是百诚医药自主研发的 2 类改良型新药,适应症为气道阻塞性疾病有关的可逆性支气管痉挛,国内外尚无该产品获批上市。

1 月 11 日,百诚医药发文,其参与一致性评价中药学研究工作的权益类产品呋塞米注射液通过一致性评价,是公司今年首个获批的产品,为公司的持续发展提供基础保障。呋塞米是目前应用最广泛的袪利尿剂之一,呋塞米注射液起效快,紧急临床场景使用较多,主要用于各种水肿性疾病的治疗与高血压的治疗。此外,还可以预防急性肾衰竭,治疗高钾血症、高钙血症,以及抗利尿激素分泌过多。

3.6 药明生物: 2023 年新增项目 132 个

1 月 10 日,药明生物发布公告,2023 年新增 132 个项目,项目总数达到 698 个(其中包括 9 个 III 期及商业化赢得分子项目,以及 24 个 CMO 项目)。分季度看,2023 年 Q1-Q4 分别新增项目 8 个、38 个、15 个、71 个,其中 12 月单月新签项目达到 41 个,新增项目数自 2023 年一季度后触底回升。

3.7 健友股份: 2023 年度业绩预亏, 拟计提存货跌价准备 10-12 亿元

1 月 12 日,健友股份发布公告,预计 2023 年实现归母净利润-2 亿至-1 亿元,扣非归母净利润预计-2.3 亿至-1.3 亿元。

由于肝素原料药下游客户面临去库存的现状,对上游需求出现较大程度下滑。2023 年 Q4 以来,肝素产品价格开始快速下降,根据海关数据统计 23 年 10 月后显著下降,10 月、11 月肝素出口平均价格同比大幅下降约 45.1%和 33.3%,已呈量价齐跌的态势。Q4 以来经营环境变化对公司肝素产品销售价格带来不利影响,导致部分库存产品及原材料的可变现净值低于账面价值,公司 2023 年拟计提的存货跌价准备 10-12 亿元,预计导致归母净利润减少 8.5-10.2 亿元。

3.8 迈威生物：首次公开发行战略配售限售股上市流通

迈威生物本次股票上市类型为首发战略配售股份（限售期 24 月）；股票认购方式为网下，上市股数为 2,873,563 股。公司确认，上市流通数量等于该限售期的全部战略配售股份数量。迈威生物本次股票上市流通总数为 2,873,563 股。迈威生物本次股票上市流通日期为 2024 年 1 月 18 日。根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意迈威（上海）生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》，迈威生物获准向社会公开发行人民币普通股 99,900,000 股，并于 2022 年 1 月 18 日在上海证券交易所科创板上市。公司首次公开发行股票完成后，公司总股本为 399,600,000 股，其中有限售条件流通股 310,679,989 股，占公司总股本的 77.75%，无限售条件流通股份为 88,920,011 股，占公司总股本的 22.25%。迈威生物本次上市流通的限售股为公司首次公开发行战略配售股份，涉及战略配售限售股股东 1 名，对应限售股数量 2,873,563 股，占公司股本总数的 0.72%，限售期为自公司股票上市之日起 24 个月。现锁定期即将届满，该部分限售股将于 2024 年 1 月 18 日起上市流通。

3.9 微芯生物：“微芯转债”预计满足转股价格修正条件

深圳微芯生物科技股份有限公司于 2022 年 7 月 5 日向不特定对象发行可转换公司债券 500.00 万张，每张面值为人民币 100 元，发行总额为人民币 50,000.00 万元，发行的可转换公司债券的期限为自发行之日起六年，即自 2022 年 7 月 5 日至 2028 年 7 月 4 日。自 2023 年 12 月 22 日至 2024 年 1 月 10 日，公司股票已有个交易日的收盘价低于当期转股价格的 85%（即 21.56 元/股），存在触发《可转换公司债券募集说明书》中规定的转股价格向下修正条件的可能性。若未来连续十七个交易日内累计有五个交易日收盘仍继续满足相关条件，将可能触发“微芯转债”的转股价格向下修正条款。

3.10 中国生物制药：根据限制性股份奖励计划购买股份

1 月 12 日，受托人从市场进一步购买 4,000,000 股股份，并根据计划规则的条款及条件代获选参与者以信托持有。受托人于二零二四年一月十二日购买的股份详情如下：购买股份总数为 4,000,000 股股份，购买股份占目前已发行股份总数的百分比约 0.021%，每股股份平均代价约 3.22 港元，购买股份总代价约 12,880,000 港元。

3.11 科伦药业：归还暂时补充流动资金的可转债部分闲置募集资金

四川科伦药业股份有限公司于 2023 年 4 月 12 日召开第七届董事会第二十六次会议和第七届监事会第十六次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金

金暂时补充流动资金的议案》，同意公司在确保募集资金投资项目建设需求和募集资金使用计划正常进行的前提下，继续使用部分闲置募集资金不超过人民币 18 亿元暂时补充流动资金，使用期限自董事会审议通过之日起不超过 12 个月，到期前归还至募集资金专用账户。根据公司的资金使用安排，公司实际用于暂时补充流动资金的闲置募集资金金额为人民币 18 亿元。截至 2024 年 1 月 12 日，公司已将上述用于暂时补充流动资金的 18 亿元闲置募集资金全部归还至募集资金专用账户，使用期限未超过 12 个月，并已将上述归还情况通知了保荐机构及保荐代表人。

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7日，舶望制药 (Argo Biopharma) 宣布，已与诺华就 RNAi 疗法达成两项独家许可合作协议。Argo 将从诺华获得 1.85 亿美元的首付款，并有资格获得潜在的期权和里程碑付款，以及商业销售的分级版税。两项交易潜在总价值高达 41.65 亿美元。根据第一份协议，Argo 将一款针对心血管疾病的 I 期临床产品的全球开发和商业化权益独家许可给诺华。此外，诺华还将获得针对心血管疾病的至多 2 个额外靶点的化合物潜在许可选择。根据第二份协议，Argo 将一款用于心血管病治疗的 I/IIa 期临床阶段项目大中华区以外开发和商业化权益独家许可给诺华。这些临床阶段资产都是舶望制药利用其 RNAi 技术平台发现和开发而成的。

1月8日，荣昌生物制药股份有限公司宣布，已收到美国食品药品监督管理局 (FDA) 认证函，由公司自主研发的 ADC 药物 RC88 获得 FDA 授予的快速通道资格 (Fast Track Designation, FTD)，用于铂耐药复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌 (PROC) 患者。这是继上个月获得美国 FDA 许可开展国际多中心 II 期临床研究后，荣昌生物这款靶向 MSLN 的重磅 ADC 在开发上迎来的又一重要进展。RC88 是一种新型间皮素 (MSLN) 靶向 ADC，采用了荣昌生物自主研发的创新桥接技术进行抗体、药物连接，结构包括 MSLN 靶向抗体、可裂解连接子以及小分子细胞毒素 (MMAE)，可通过靶向结合 MSLN 阳性的肿瘤细胞，介导抗体的内吞，从而有效地将细胞毒素定向传递给癌细胞，实现较好的肿瘤杀灭效果。目前 RC88 正处于 II 期临床试验阶段。2023 年 12 月 19 日，荣昌生物宣布，RC88 用于妇瘤的一项 II 期临床试验申请，已获得美国 FDA 许可，即将在美国、中国、欧盟等多个国家和地区开展国际多中心临床研究。此外，RC88 联合信迪利单抗治疗晚期恶性实体瘤患者的 I / II 期临床研究申请于今年 3 月份获 CDE 批准。

1月8日，CDE 网站显示，艾力斯医药的甲磺酸伏美替尼片拟纳入突破性治疗品种，用于一线治疗具有表皮生长因子受体 (EGFR) 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。甲磺酸伏美替尼片 (商品名：艾弗沙) 是艾力斯自主研发的 1 类创新药，属于第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI)，具有“双活性、高选择、强缩瘤、安全佳”的特点。2021 年 3 月，该产品在中国获药监局批准上市，用于治疗既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展、并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者。

1月8日，百奥赛图宣布，已与 Radiance Biopharma 达成一项独家选择权与授权协定。Radiance Biopharma 位于美国麻萨诸塞州波士顿，专注于开发单/双特异性抗体偶联药物。该协议使得 Radiance 有权选择获得一款百奥赛图同类首

创全人 HER2/TROP2 双特异性抗体偶联药物（双抗 ADC）的授权，用于针对任何人类疾病的治疗性产品在全球范围内的开发、生产和商业化。HER2 和 TROP2 是两个肿瘤相关抗原（TAAs），已被发现在多种肿瘤类型中共表达，包括乳腺癌、胃癌、结直肠癌、膀胱癌、胰腺癌和非小细胞肺癌。

1月8日，贝达药业股份有限公司收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》，公司申报的 BPI-221351 片药品临床试验申请已获得 NMPA 受理。BPI-221351 是由公司自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种具有血脑屏障穿透能力的新型强效、高选择性、突变型异柠檬酸脱氢酶 IDH1/IDH2 小分子双抑制剂，拟用于 IDH1 和/或 IDH2 突变的晚期实体瘤患者，包括但不限于胶质瘤、胆管癌等。

1月9日，CDE 官网显示，康宁杰瑞 JSKN016 临床试验申请获受理，用于晚期恶性实体瘤治疗。该研究旨在评估 JSKN016 在中国晚期恶性实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学/药效学以及抗肿瘤活性。JSKN016 是一款靶向表皮生长因子受体 3（HER3）和人滋养细胞表面抗原 2（TROP2）的双特异性抗体偶联药物（ADC），由康宁杰瑞利用特有的糖定点偶联平台自主研发。JSKN016 与肿瘤细胞表面 TROP2 或者 HER3 结合后，通过靶点介导的内吞作用进入到溶酶体中，释放出具有细胞毒性的拓扑异构酶 I 抑制剂（TOPIi），进而诱导肿瘤细胞死亡，此外该抑制剂还可以穿透细胞膜进入到抗原阴性的肿瘤细胞中发挥旁观者效应。两者的叠加作用可以有效抑制肿瘤细胞的生长。

1月10日，贝达药业股份有限公司第四届董事会第五次会议审议通过《关于投资引进 CFT8919 项目的议案》，同意公司与 C4 Therapeutics, Inc. (NASDAQ:CCCC) 签署《许可与合作协议》，以自有资金支付 C4T 1,000 万美元的首付款，取得在中国（包括香港、澳门和台湾地区）开发、制造和商业化 CFT8919 的独家权利，并可获得前述区域以外约定比例的销售提成；同时，公司通过全资子公司贝达投资（香港）有限公司与 C4T 签署《股权认购协议》，以 2,500 万美元认购 C4T 增发的 5,567,928 股普通股。截至目前，公司已根据《许可协议》的约定向 C4T 支付了 1,000 万美元的首付款，贝达香港已根据《股权认购协议》的约定向 C4T 支付了 2,500 万美元的股份认购款，相应的股份交割手续 C4T 现已办理完毕，贝达香港持有 C4T 5,567,928 股普通股。2023 年 12 月，CFT8919 片“拟用于携带表皮生长因子受体突变的局晚期或晚期非小细胞肺癌患者”的药品临床试验申请已获得国家药品监督管理局批准开展。

1月10日，上海复星医药股份有限公司控股子公司锦州奥鸿药业有限责任公司自主研发的法莫替丁注射液的药品注册申请获国家药品监督管理局受理。该新药为集团（即公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的化学药品。该新药拟用于因消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎引起的上消化道出血的治疗等。

1月10日，先声药业董事会欣然宣布，集团自主研发的抗肿瘤候选药物 - 泛素特异性肽酶 1（“USP1”）小分子抑制剂 SIM0501 片已获得国家药品监督管理局

局签发的药物临床试验批准通知书，获准 SIM0501 片单药在晚期恶性实体瘤中开展临床试验。SIM0501 是一种可口服、非共价、高选择性 USP1 抑制剂。USP1 在多种肿瘤中显著过表达，在 DNA 损伤反应和修复中起到关键作用，阻断 USP1 可促进肿瘤凋亡，尤其是同源重组缺陷（“HRD”）肿瘤。USP1 抑制剂有望继 PARP 抑制剂（“PARPi”）成功后，在“合成致死”领域为更多实体瘤患者带来创新解决方案。在临床前体外和体内药理研究中，SIM0501 单药或与 PARPi 联合，均对 HRD 肿瘤有显著的抗增殖活性，显示出较高的临床开发潜力。2023 年 12 月 2 日，SIM0501 新药临床试验申请(IND)获美国食品药品监督管理局(FDA)批准开展用于晚期实体瘤的临床试验。

1 月 11 日，益方生物在药物临床试验登记与信息公示平台上登记了一项随机、对照、双盲双模拟、多中心的 III 期临床试验 (CTR20240098)，旨在评估 D-1553 (Garsorasib) 对比多西他赛治疗既往标准治疗失败的 KRAS G12C 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的疗效与安全性。该研究拟纳入 522 例受试者，主要终点是由独立影像评审委员会 (IRC) 根据 RECIST 1.1 评估的无进展生存期 (PFS)；次要终点包括总生存期 (OS)、客观缓解率 (ORR)、缓解持续时间 (DOR)、疾病控制率 (DCR) 等指标。Garsorasib 是益方生物自主研发的一款新型、高效的 KRAS G12C 抑制剂，可以选择性、且不可逆地结合 KRAS G12C 突变蛋白，使其处于失活状态，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。

1 月 11 日，海思科医药集团股份有限公司收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，药物为 HSK16149 胶囊。HSK16149 是一个全新的具有独立知识产权的口服 γ -氨基丁酸 (γ -aminobutyric acid, GABA) 类似物，HSK16149 可与中枢神经系统中电压敏感型钙离子通道 $\alpha 2\delta$ 受体结合，减少中枢神经系统电压依赖性钙通道的钙离子内流，从而减少谷氨酸盐、去甲肾上腺素 (Noradrenaline, NE) 和 P 物质等兴奋性神经递质的释放，具有镇痛、抗癫痫和抗焦虑的活性。 $\alpha 2\delta$ 亚基已被确定为普瑞巴林和加巴喷丁（两种目前已上市的用于治疗国内：慢性神经病理性疼痛的药物）发挥镇痛作用的主要靶点。相比于普瑞巴林，HSK16149 与 $\alpha 2\delta$ 亚受体结合力更强，预期止痛疗效更好，有望为中枢神经病理性疼痛的治疗提供安全有效的新选择。HSK16149 胶囊已于 2022 年 10 月提交了糖尿病周围神经痛适应症 NDA 申请，又于 2023 年 9 月提交了带状疱疹后神经痛适应症 NDA 申请，目前均正在进行技术审评。本次获得受理的为中枢神经病理性疼痛适应症的临床试验申请。

1 月 11 日，和黄医药有限公司宣布索乐匹尼布用于治疗成人原发免疫性血小板减少症患者的新药上市申请已获中国国家药品监督管理局受理并予以优先审批。索乐匹尼布是一种开发用于治疗血液恶性肿瘤和自身免疫性疾病的新型、高选择性的口服脾酪氨酸激酶（“Syk”）抑制剂。ESLIM-01 研究的数据支持了此项新药上市申请。ESLIM-01 是一项索乐匹尼布在中国开展的随机、双盲、安慰剂对照

的 III 期临床试验,共纳入 188 名既往接受过至少一种治疗的慢性成人原发免疫性血小板减少症患者。2023 年 8 月,和黄医药宣布该研究成功达到了其主要终点,即与接受安慰剂治疗的患者相比,接受索乐匹尼布治疗的患者的持续应答率取得了具有临床意义和统计学意义的显著改善。包括总体应答率和安全性在内的所有次要终点亦已达到。完整的研究数据将于适当的时候公布。ESLIM-01 研究的概念验证研究结果已于《柳叶刀·血液病学 (The Lancet Haematology)》发表。索乐匹尼布于 2022 年 1 月获国家药监局纳入突破性治疗品种,用于 ESLIM-01 研究所探索的适应症。国家药监局将索乐匹尼布纳入突破性治疗品种,作为用于防治严重危及生命的疾病,且尚无有效防治手段或与现有治疗手段相比具有明显临床优势的创新药物。

1 月 11 日,海南普利制药股份有限公司收到加拿大卫生部(Health Canada)签发的注射用伏立康唑 200 mg 的上市许可。注射用伏立康唑由辉瑞公司研发,于 2002 年 3 月获欧洲药物管理局 (EMA) 批准上市,2002 年 5 月获美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准上市,2004 年 10 月获国家药品监督管理局批准上市,商品名为 VFEND (威凡)。近日,公司收到加拿大卫生部的上市许可,标志着普利制药具备在加拿大销售注射用伏立康唑的资格,将对公司拓展加拿大市场带来积极影响。

1 月 12 日,海思科医药集团股份有限公司子公司西藏海思科制药有限公司收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》,药物为 HSK39297 片。HSK39297 是我公司自主研发的一个全新的具有独立知识产权的治疗溶血性疾病的药物。根据国家药监局关于发布《化学药品注册分类及申报资料要求》的通告(2020 年第 44 号)中化学药品注册分类的规定,本品属于化学药品 1 类。疗效确切、安全性好,是一款极具开发潜力的小分子药物,临床应用的效益/风险比高,具有广阔的临床应用前景,有望成为溶血性疾病的有效治疗药物并解决目前临床用药匮乏的难题。

4.2 海外企业创新药研发重点进展

1 月 8 日,诺和诺德宣布每周 1 次 IcoSema (基础胰岛素 icodec 和司美格鲁肽固定比例联合制剂) vs 基础胰岛素治疗 2 型糖尿病的 IIIa 期试验 (COMBINE 3) 达到主要终点。COMBINE 3 是一项为期 52 周、开放标签治疗达标试验 (treat-to-target),在 679 名使用每日 1 次基础胰岛素控制不佳的 2 型糖尿病患者中比较每周 1 次的 IcoSema 与每日注射 1 次甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素 (每日餐时注射 2-4 次),均联用或不联用口服降糖药的疗效与安全性。该研究结果表明,每周 1 次 IcoSema 降低 HbA1c 的效果非劣效于甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素。在总体基线 HbA1c 为 8.30% 的情况下,每周 1 次 IcoSema 组的估计 HbA1c 降幅为 -1.47%,而甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素组的估计 HbA1c 降幅为 -1.40 (估计治疗差异: -0.06%)。此外,在基线体重为 85.8kg 的基础上,接受 IcoSema

治疗的患者体重显著减轻，IcoSema 组估计的体重减轻了 3.6kg，而甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素组体重增加了 3.2kg (估计治疗差异: -6.7kg)。安全性方面，IcoSema 组在严重或具有临床意义的低血糖 (血糖低于 3.0 mmol/L) 的估计发生率上低于甘精胰岛素 U100 和门冬胰岛素。且在该试验中，每周 1 次 IcoSema 具有良好安全性和耐受性，患者最常见的不良事件是胃肠道不良事件，与 GLP-1 受体激动剂类药物一致，绝大多数为轻度至中度。

1 月 9 日，药监局官网显示，渤健/卫材共同研发的阿尔茨海默病新药仑卡奈单抗 (lecanemab-irmb) 获批上市，用于轻度阿尔茨海默症 (AD) 和阿尔茨海默症 (AD) 引起的轻度认知障碍 (MCI) 疾病的改善治疗。Lecanemab 是一种用于治疗阿尔茨海默病的人源化单克隆抗体，可以选择性中和并清除导致阿尔茨海默病神经病变的可溶且有毒性的 β -淀粉样蛋白 ($A\beta$) 聚集体。因此，lecanemab 可能对 AD 病理过程产生积极影响并减缓疾病发展进程。本次上市申请是全球性、双盲、安慰剂对照的 III 期 Clarity AD 研究的积极结果。该研究纳入了 1795 名早期 AD 患者，按 1: 1 的比例随机接受 lecanemab 或安慰剂治疗，治疗组每两周给予 10mg/kg lecanemab。

1 月 9 日，安斯泰来宣布，收到 FDA 就上市申请发出的完整回复函，适应症为一线治疗 CLDN18.2 阳性、HER2 阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处 (G/GEJ) 腺癌。FDA 表示，由于第三方生产工厂存在未解决缺陷，不能在 2024 年 1 月 12 日的 PDUFA 日期前批准 zolbetuximab 上市。FDA 尚未对 zolbetuximab 的临床数据(包括有效性或安全性)提出任何担忧，也未要求进行额外的临床研究。Zolbetuximab 是安斯泰来子公司 Ganymed 自主研发的一种靶向 CLDN18.2 的 first-in-class 单抗。CLDN18.2 主要在胃上皮细胞中表达，并在胃癌、乳腺癌、结肠癌和肝癌等原发性恶性肿瘤中高度表达。临床前研究表明，zolbetuximab 通过激活两种不同的免疫系统途径 (抗体依赖性细胞毒性和补体依赖性细胞毒性) 诱导癌细胞死亡。该上市申请主要基于两项 III 期 SPOTLIGHT 和 GLOW 研究的积极结果。

1 月 9 日，药监局官网显示，礼来 Galcanezumab 注射液在华获批上市，用于预防成人发作性偏头痛。Galcanezumab 是由礼来开发的一款靶向降钙素基因相关肽 (CGRP) 的全人源单抗，曾获 FDA 突破性疗法认定。CGRP 是一种有效的血管舒张神经肽，其释放水平在偏头痛发作时明显增高，抑制 CGRP 及其受体 (CGRPR) 的活性可以缓解头痛和预防偏头痛发作。此次获批主要基于一项 Galcanezumab 针对中国患者的 III 期 CGAX 研究积极结果。该研究是一项前瞻性、全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期研究，入组人群以中国患者为主，旨在评估 Galcanezumab 对预防性治疗成人发作性偏头痛的有效性和安全性。在主要研究终点每月头痛天数(MHD)上，结果显示 Galcanezumab 治疗组显著优于安慰剂组。在四个评估偏头痛对功能影响的关键次要终点，MSQ 评分 (生活质量评分)、50%缓解率 (头痛天数较基线水平改善达到 50%或以上的患者比例)、

75%缓解率和 100%缓解率上, CGAX 数据同样显示治疗组优于安慰剂组, 与全球已完成的主要研究结果一致。此外, Galcanezumab 的安全性良好, 与既往研究一致; 不良事件多为轻度到中度, 未发生严重不良事件或死亡事件。

1 月 11 日, Acorda Therapeutics 宣布收到渤健 (Biogen) 的终止合作书函, 涉及多发性硬化症药物 Fampyra (fampridine) 的全球商业化权益。退还协议将于 2025 年 1 月 1 日生效, 这也意味着两家公司长达 15 年协议的终止。Acorda 表示, 随着各地区上市许可转让和分销安排的敲定, 他们将于今年开始承担起商业化责任。Acorda 和渤健的合作协议始于 2009 年 7 月, 后者以 5.1 亿美元的总交易额 (首付款 1.1 亿美元) 获得了 fampridine 在美国以外的开发和商业化权益。彼时, fampridine 的上市申请正在接受 FDA 的审查。

1 月 11 日, CDE 官网显示, 卫材莱博雷生片 (lemborexant) 的上市申请获受理, 用于治疗失眠症。这是国内首款申报上市的 OX1R/OX2R 拮抗剂。莱博雷生是由卫材开发的一款食欲素受体拮抗剂, 可与食欲素受体 OX1R 和 OX2R (IC50 值分别为 6.1nM 和 2.6nM) 结合, 作为竞争性拮抗剂发挥作用。食欲素神经肽信号系统在觉醒中起作用, 通过阻断促进觉醒的神经肽食欲素 A 和食欲素 B 与食欲素受体 OX1R 和 OX2R 结合, 抑制觉醒驱动因素。在失眠患者中, 调节觉醒的食欲素信号系统可能无法正常发挥作用。

5 投资建议

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

表6：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	71.50	3.01	3.44	4.29	24	21	17	推荐
688310.SH	迈得医疗	27.71	0.80	1.05	1.43	35	26	19	推荐
688358.SH	祥生医疗	31.76	0.94	1.64	2.11	34	19	15	推荐
000999.SZ	华润三九	50.58	2.48	2.99	3.51	20	17	14	推荐
600557.SH	康缘药业	19.81	0.74	0.9	1.11	27	22	18	-

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；

(注：股价为2024年1月17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: 按季度划分的全球生物医药投融资金额 (亿美元)	4
图 6: A+H 股 CXO 板块周涨幅 TOP10	5
图 7: 海外 CXO 龙头公司周涨幅 TOP10	5
图 8: A 股化药生物药周涨幅 TOP10	7
图 9: A 股化药生物药周跌幅 TOP10	7
图 10: H 股化药生物药周涨幅 TOP10	8
图 11: H 股化药生物药周跌幅 TOP10	8
图 12: 百令片集采进展情况	8
图 13: A 股中药周涨幅 TOP10	9
图 14: A 股中药周跌幅 TOP10	9
图 15: 血制品周涨跌幅	10
图 16: 疫苗周涨跌幅	11
图 17: 生科链周涨跌幅	12
图 18: IVD 周涨幅 TOP10	12
图 19: IVD 周跌幅 TOP10	12
图 20: 医疗设备周涨幅 TOP10	13
图 21: 医疗设备周跌幅 TOP10	13
图 22: 医院 (申万) 周涨跌幅	14
图 23: 线下药店周涨跌幅	15
图 24: 南方省份流感样病例占门急诊病例总数百分比 (ILI%)	15
图 25: 北方省份流感样病例占门急诊病例总数百分比 (ILI%)	15
图 26: 高值耗材周涨幅 TOP10	17
图 27: 高值耗材周跌幅 TOP10	17
图 28: 原料药周涨幅 TOP10	17
图 29: 原料药周跌幅 TOP10	17
图 30: 仪器设备周涨跌幅	18
图 31: 低值耗材周涨跌幅	19

表格目录

表 1: 治疗近视药物竞争格局 (部分)	6
表 2: 治疗干眼症药物竞争格局 (部分)	6
表 3: 治疗老花眼药物竞争格局 (部分)	7
表 4: 国内 HPV 疫苗在研管线进展	10
表 5: 呼吸道疾病联检 POCT 产品(部分统计)	16
表 6: 重点公司盈利预测、估值与评级	30

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收到任何形式的补偿。

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