



仑卡奈单抗注射液国内获批，关注 AD 产业链投资机会

——医药生物行业周报（2024.01.08-01.12）

■ 行情回顾

上周（2024年1月8日-1月12日），A股申万医药生物下跌2.7%，板块整体跑输沪深300指数1.35pct，跑输创业板综指数1.27pct。在申万31个一级子行业中，医药板块周涨跌幅排名为第24位。恒生医疗保健指数下跌0.4%，板块整体跑赢恒生指数1.36pct。在恒生12个一级子行业中，医疗保健行业周涨跌幅排名为第1位。

■ 核心观点

仑卡奈单抗注射液国内获批，阿尔茨海默治疗迎来新希望。据经济观察网报道，1月9日，国家药监局宣布，阿尔茨海默病（AD）新药仑卡奈单抗注射液（商品名：乐意保/Leqembi）在中国获批，适应症为用于治疗由阿尔茨海默病引起的轻度认知障碍和阿尔茨海默病轻度痴呆。仑卡奈单抗的全球开发和监管提交由卫材主导，产品则由卫材和渤健共同商业化和推广，卫材拥有最终决策权。这款单抗2023年7月在美国获得完全批准，2023年9月在日本获得批准，中国是第三个批准仑卡奈单抗上市的国家。仑卡奈单抗在中国获批，是基于包括中国在内的全球大型III期研究Clarity AD。在Clarity AD研究中，近2000名早期阿尔茨海默病患者的试验结果显示，仑卡奈单抗达到了主要终点和所有关键次要终点，且结果具有统计学意义。Clarity AD研究的结果在2022年阿尔茨海默病临床试验会议上公布，同时发表在顶级医学杂志《新英格兰医学杂志》上。据卫材中国官网显示，仑卡奈单抗既可选择性地与可溶性Aβ聚合物（原纤维）结合，也可以与Aβ斑块的主要成分不溶性的Aβ聚合物（纤维）结合，从而清除大脑中的Aβ原纤维和Aβ斑块。本品是第一种也是目前唯一完全获批的能通过这一作用机制延缓疾病进展、降低认知和功能衰退速度的疗法。

阿尔茨海默诊疗市场广阔。据卫材中国官网称，作为全球首个针对AD病因的突破性靶向药物，仑卡奈单抗获批将引领AD治疗跨入新时代，为中国AD患者提供更优治疗选择。据每日经济新闻报道，1月10日晚间，卫材中国消息显示，乐意保（仑卡奈单抗注射液）上市后预计定价2508元，规格200毫克（2毫升）每瓶。此价格相比目前海南博鳌先行先试区的价格低四分之一。据此测算，一个体重为60kg的患者需要的药量为600mg，约3瓶药物，单次使用花费约7500元，月治疗费用约为1.5万元，年治疗费用约18万元。考虑到我国拥有庞大的阿尔茨海默症患者基数，据中国证券报援引《中国阿尔茨海默病报告2021》，数据显示2019年我国现存的AD及其他痴呆患病人数为1324万例，针对该症状的诊疗市场广阔。

■ 投资建议

我们认为AD存在临床巨大未满足需求，治疗、诊断等环节市场广阔，随着仑卡奈单抗获批，阿尔茨海默病治疗有望迎来新希望，建议关注国内有相关管线布局的企业，如先声药业、恒瑞医药、海正药业、通化金马等。

■ 风险提示

销售不及预期风险，医药政策影响不确定的风险，市场竞争加剧的风险

增持(维持)

行业：医药生物

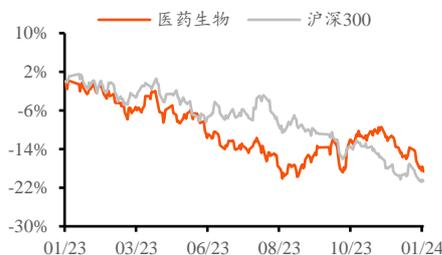
日期：2024年01月17日

分析师：徐昕

E-mail: xuxin@yongxingsec.com

SAC编号: S1760523100002

近一年行业与沪深300比较



资料来源：Wind，甬兴证券研究所

相关报告：

《小核酸领域现重磅交易，关注产业链投资机会》

——2024年01月11日

《BMS切入核药赛道，关注核药领域投资机会》

——2024年01月05日

《体外诊断试剂集采落地，国产替代有望加速》

——2023年12月29日

正文目录

1. 核心观点：仑卡奈单抗注射液国内获批，关注 AD 产业链投资机会	3
2. 市场回顾	3
3. 公司动态	5
3.1. 公司公告	5
3.2. 融资动态	5
3.3. 股东大会	5
3.4. 解禁动态	6
4. 风险提示	6

图目录

图 1: A 股大盘指数和申万一级行业涨跌幅情况 (01.08-01.12)	4
图 2: 港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况 (01.08-01.12)	4
图 3: A 股医药行业涨跌幅前后 5 名	5
图 4: H 股医药行业涨跌幅前后 5 名	5

表目录

表 1: 公司公告 (2024/01/08-01/12)	5
表 2: 定增动态	5
表 3: 股东大会信息	6
表 4: 解禁动态 (2024/01/08-01/12)	6

1. 核心观点：仑卡奈单抗注射液国内获批，关注 AD 产业链投资机会

仑卡奈单抗注射液国内获批，阿尔茨海默治疗迎来新希望。据经济观察网报道，1月9日，国家药监局宣布，阿尔茨海默病（AD）新药仑卡奈单抗注射液（商品名：乐意保/Leqembi）在中国获批，适应症为用于治疗由阿尔茨海默病引起的轻度认知障碍和阿尔茨海默病轻度痴呆。仑卡奈单抗的全球开发和监管提交由卫材主导，产品则由卫材和渤健共同商业化和推广，卫材拥有最终决策权。这款单抗2023年7月在美国获得完全批准，2023年9月在日本获得批准，中国是第三个批准仑卡奈单抗上市的国家。仑卡奈单抗在中国获批，是基于包括中国在内的全球大型III期研究Clarity AD。在Clarity AD研究中，近2000名早期阿尔茨海默病患者的试验结果显示，仑卡奈单抗达到了主要终点和所有关键次要终点，且结果具有统计学意义。Clarity AD研究的结果在2022年阿尔茨海默病临床试验会议上公布，同时发表在顶级医学杂志《新英格兰医学杂志》上。据卫材中国官网显示，仑卡奈单抗既可选择性地与可溶性A β 聚合物（原纤维）结合，也可以与A β 斑块的主要成分不溶性的A β 聚合物（纤维）结合，从而清除大脑中的A β 原纤维和A β 斑块。本品是第一种也是目前唯一完全获批的能通过这一作用机制延缓疾病进展、降低认知和功能衰退速度的疗法。

阿尔茨海默诊疗市场广阔。据卫材中国官网称，作为全球首个针对AD病因的突破性靶向药物，仑卡奈单抗获批将引领AD治疗跨入新时代，为中国AD患者提供更优治疗选择。据每日经济新闻报道，1月10日晚间，卫材中国消息显示，乐意保（仑卡奈单抗注射液）上市后预计定价2508元，规格200毫克（2毫升）每瓶。此价格相比目前海南博鳌先行先试区的价格低四分之一。据此测算，一个体重为60kg的患者需要的药量为600mg，约3瓶药物，单次使用花费约7500元，月治疗费用约为1.5万元，年治疗费用约18万元。考虑到我国拥有庞大的阿尔茨海默症患者基数，据中国证券报援引《中国阿尔茨海默病报告2021》，数据显示2019年我国现存的AD及其他痴呆患病人数为1324万例，针对该症状的诊疗市场广阔。

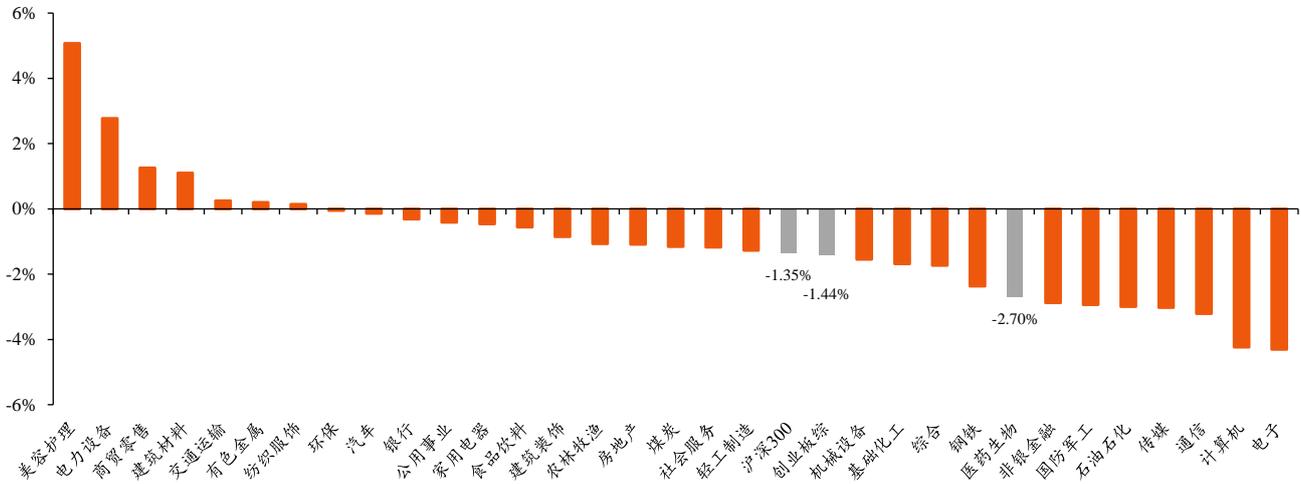
我们认为AD存在临床巨大未满足需求，治疗、诊断等环节市场广阔，随着仑卡奈单抗获批，阿尔茨海默病治疗有望迎来新希望，建议关注国内有相关管线布局的企业，如先声药业、恒瑞医药、海正药业、通化金马等。

2. 市场回顾

上周（2024年1月8日-1月12日），A股申万医药生物下跌2.7%，板块整体跑输沪深300指数1.35pct，跑输创业板综指数1.27pct。在申万31

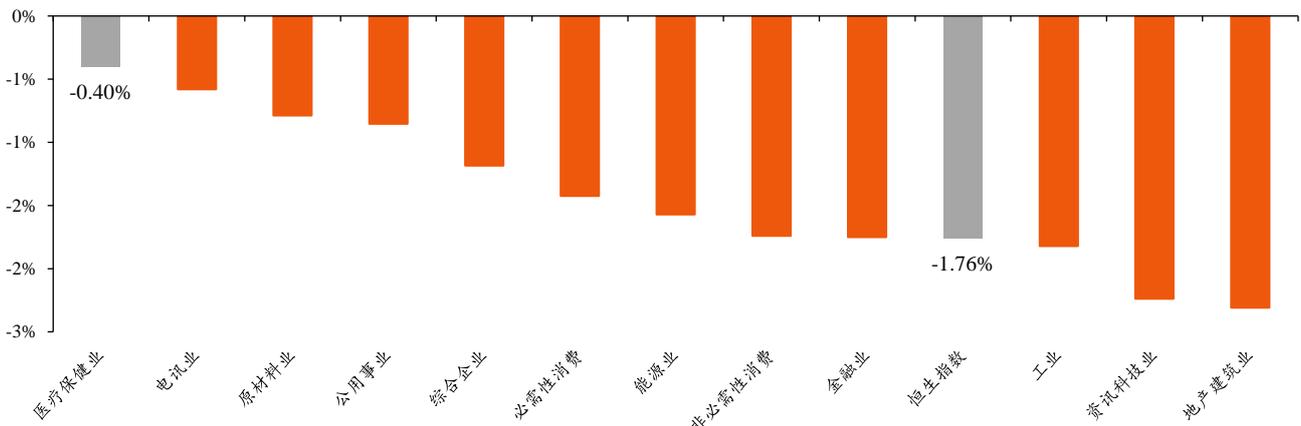
个一级子行业中，医药板块周涨跌幅排名为第24位。恒生医疗保健指数下跌0.4%，板块整体跑赢恒生指数1.36pct。在恒生12个一级子行业中，医疗保健行业周涨跌幅排名为第1位。

图1:A股大盘指数和申万一级行业涨跌幅情况(01.08-01.12)



资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

图2:港股大盘指数和恒生各综合行业指数涨跌幅情况(01.08-01.12)

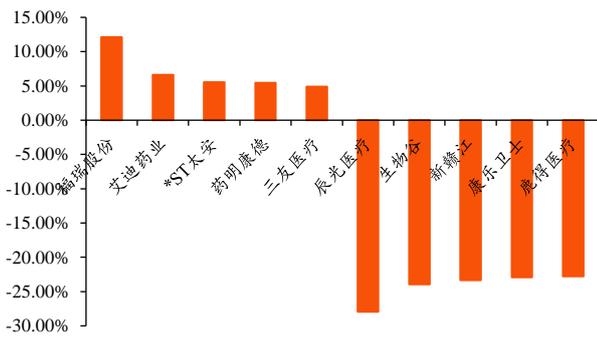


资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

个股表现来看，上周，A股申万医药生物行业个股涨幅前五位分别为：福瑞股份(+12.1%)、艾迪药业(+6.62%)、*ST太安(+5.56%)、药明康德(+5.45%)、三友医疗(+4.9%)；个股跌幅后五位分别为：辰光医疗(-27.93%)、生物谷(-23.92%)、新赣江(-23.33%)、康乐卫士(-22.92%)、鹿得医疗(-22.79%)。

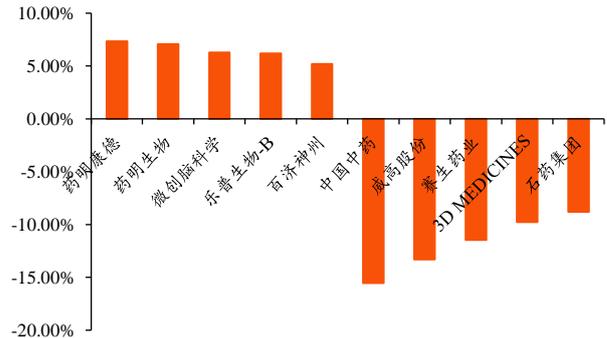
港股方面，上周个股涨幅前五位分别为：药明康德(+7.34%)、药明生物(+7.08%)、微创脑科学(+6.29%)、乐普生物-B(+6.18%)、百济神州(+5.20%)；个股跌幅后五位分别为：中国中药(-15.54%)、威高股份(-13.29%)、赛生药业(-11.47%)、3D MEDICINES(-9.78%)、石药集团(-8.79%)。

图3:A股医药行业涨跌幅前后5名



资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

图4:H股医药行业涨跌幅前后5名



资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

3. 公司动态

3.1. 公司公告

表1:公司公告 (2024/01/08-01/12)

时间	公司	主要内容
2024/1/12	乐心医疗	公司近日收到广东省药品监督管理局下发的《受理凭证》和加拿大卫生局医疗器械部设备许可服务科的回复, 获悉公司申报的电子血压计医疗器械注册证申请已获受理
2024/1/12	新产业	近日, 公司收到了广东省药品监督管理局颁发的3项《医疗器械注册证》
2024/1/12	华康医疗	公司收到采购代理机构湖南省招标有限责任公司发出的《政府采购中标通知书》, 确认公司为“岳阳市中心医院医疗专项净化工程住院部、门急诊医技综合楼(门诊医技楼-五层手术中心、ICU和神经重症监护室)项目”的中标供应商
2024/1/10	达安基因	近日, 公司取得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证两个
2024/1/10	乐普医疗	公司自主研发的一次性使用冠脉血管内冲击波导管正式获得国家药品监督管理局(NMPA)注册批准, 取得III类医疗器械注册证
2024/1/9	健友股份	公司子公司健进制药有限公司产品于近日收到国家药品监督管理局关于核准签发氟尿嘧啶注射液(规格: 10ml: 0.5g)药品注册证书的通知
2024/1/8	贝达药业	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-520105片药品临床试验申请已获得NMPA受理

资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

3.2. 融资动态

表2:定增动态

代码	公司名称	最新公告日	方案进度	发行方式	增发数量(万股)	预计募集资金(亿元)	定向增发目的
832735.B J	德源药业	2024-01-12	董事会预案	定向	600.00	1.50	项目融资

资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

3.3. 股东大会

表3:股东大会信息

代码	名称	会议日期	会议类型	会议名称
000513.SZ	丽珠集团	2024-01-12	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
300294.SZ	博雅生物	2024-01-12	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
301126.SZ	达嘉维康	2024-01-12	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
301201.SZ	诚达药业	2024-01-12	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
600080.SH	金花股份	2024-01-12	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
688029.SH	南微医学	2024-01-12	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
833575.BJ	康乐卫士	2024-01-12	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
002644.SZ	佛慈制药	2024-01-11	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
300204.SZ	舒泰神	2024-01-11	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
300832.SZ	新产业	2024-01-11	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
688336.SH	三生国健	2024-01-11	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
688488.SH	艾迪药业	2024-01-11	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
002399.SZ	海普瑞	2024-01-10	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
300149.SZ	睿智医药	2024-01-10	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
300482.SZ	万孚生物	2024-01-10	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
301230.SZ	泓博医药	2024-01-10	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
600056.SH	中国医药	2024-01-10	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
600488.SH	津药药业	2024-01-10	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
688613.SH	奥精医疗	2024-01-10	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
688670.SH	金迪克	2024-01-10	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
301235.SZ	华康医疗	2024-01-09	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
301509.SZ	金凯生科	2024-01-09	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
688222.SH	成都先导	2024-01-09	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
002294.SZ	信立泰	2024-01-08	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
002589.SZ	瑞康医药	2024-01-08	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
002923.SZ	润都股份	2024-01-08	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
688581.SH	安杰思	2024-01-08	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会
688617.SH	惠泰医疗	2024-01-08	临时股东大会	2024年第一次临时股东大会

资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

3.4. 解禁动态

表4:解禁动态 (2024/01/08-01/12)

代码	简称	解禁日期	解禁数量 (万股)	解禁市值 (万元)	变动后总股本	变动后流通 A股	变动后 占比 (%)	解禁股份类型
600521.SH	华海药业	2024-01-08	1,036.65	14,171.01	148,250.71	146,675.54	98.94	股权激励限售股份
688176.SH	亚虹医药-U	2024-01-08	330.00	3,356.10	57,000.00	37,148.05	65.17	首发战略配售股份
688506.SH	百利天恒-U	2024-01-08	5,557.79	696,168.66	40,100.00	9,045.10	22.56	首发原股东限售股份, 首发战略配售股份
000790.SZ	华神科技	2024-01-09	347.65	1,724.34	62,814.26	62,363.34	99.28	股权激励限售股份
301370.SZ	国科恒泰	2024-01-12	435.02	6,512.27	47,060.00	7,060.00	15.00	首发机构配售股份
301393.SZ	昊帆生物	2024-01-12	133.28	7,506.32	10,800.00	2,472.75	22.90	首发机构配售股份

资料来源: Wind, 甬兴证券研究所

4. 风险提示

1) **销售不及预期风险:** 企业或因营销策略不合适、学术推广不足等因素影响, 导致销售不及预期。

2) **医药政策影响不确定的风险:** 医药行业受到政府的高度监管, 政策变化可能对企业经营造成重大影响

3) **市场竞争加剧风险:** 若市场有多个同产品上市, 或陆续有多个产品上市, 竞争将加剧。

分析师声明

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注册为证券分析师，以勤勉尽责的职业态度，专业审慎的研究方法，独立、客观地出具本报告，保证报告采用的信息均来自合规渠道，并对本报告的内容和观点负责。负责准备以及撰写本报告的所有研究人员在此保证，本报告所发表的任何观点均清晰、准确、如实地反映了研究人员的观点和结论，并不受任何第三方的授意或影响。此外，所有研究人员薪酬的任何部分不曾、不与、也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

甬兴证券有限公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可，具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数

相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准指数。

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

特别声明

在法律许可的情况下，甬兴证券有限公司(以下简称“本公司”)或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问以及金融产品等各种服务。因此，投资者应当考虑到本公司或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。也不应当认为本报告可以取代自己的判断。

版权声明

本报告版权属于本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用本报告中的任何内容。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

重要声明

本报告由本公司发布，仅供本公司的客户使用，且对于接收人而言具有保密义务。本公司并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为本公司的客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐及其他交流方式等只是研究观点的简要沟通，需以本公司发布的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。本报告首页列示的联系人，除非另有说明，仅作为本公司就本报告与客户的联络人，承担联络工作，不从事任何证券投资咨询服务业务。

本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，本公司对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时思量各自的投资目的、财务状况以及特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。市场有风险，投资须谨慎。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司和关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。投资者应当自行关注相应的更新或修改。