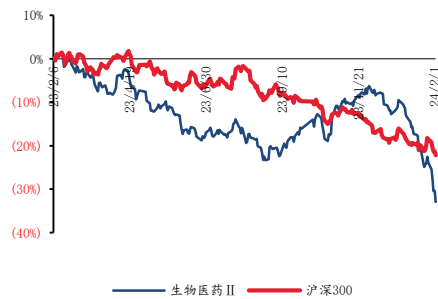


医药

## 板块估值快速回撤，结构性行情有望加速推出

### ■ 走势比较



### ■ 子行业评级

生物医药 III      无评级

### ■ 推荐公司及评级

### 相关研究报告

<<章轶正式出任国家医疗保障局局长>>—2024-02-02

<<司美格鲁肽 2023 年销售额达 212 亿美元>>—2024-02-01

<<吉利德向 Arcus 追加 3.2 亿美元投资>>—2024-01-31

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

执业资格证书编号: S1190523060002

## 报告摘要

### ● 本周观点

本周我们梳理了 2L mCRPC 的流行病学、诊疗路径及在研产品，重点关注诺华的核药产品。

2L mCRPC 的未满足需求催生众多新机制药物，诺华核药成为潜在重磅产品。中国和美国 2L mCRPC 每年新发患者分别约 1.2 万例、2.7 万例。现有 2L mCRPC 标准治疗下，患者中位生存期不足两年，容易耐药，且耐药后患者治疗选择有限。这一未满足需求催生了众多新机制的在研产品。诺华的核药 177Lu-PSMA-617 于 2022 年 3 月获 FDA 批准用于治疗既往经 ARPI（雄激素受体通路抑制剂）和紫杉烷化疗进展且 PSMA 阳性的 mCRPC 患者，标价为 4.25 万美元/剂，全疗程治疗费用 25.5 万美元。2023 年，该产品实现销售收入 9.8 亿美金，同比增长 261%。2024H2，诺华计划向 FDA 递交 177Lu-PSMA-617 的新适应症：既往经 ARPI 治疗进展且未接受紫杉烷化疗的 mCRPC 患者。

### ● 投资建议

本周医药板块表现较差，下跌 11.61%，跑输沪深 300 指数 6.98pct。从交易量来看，交投活跃度略有上升。板块内部来看，子板块中，疫苗、药店和医疗设备跌幅相对较少，医疗新基建、医药外包和生命科学则跌幅靠前。我们建议重视医药板块内部主题投资的机会，尤其是阶段性布局中小市值的投资策略：

**创新药**——超跌不改行业基本面持续向好，中短期优选“低估值+商业化”，长期可关注出海预期的标的。受 Biosecure 提案和市场整体情绪影响，年初至今有 15 家科创板创新药企、20 家港股 18a 药企跌幅超过 30%。我们认为在创新药海外 BD 加速、国谈降幅温和、多省明确药事会时限等基本面改善的背景下，短期的超跌有望为创新药板块带来更高的投资胜率和赔率。按照风险偏好递增的排序，我们推荐关注 3 类标的：1) 企业价值可能被低估、现金储备丰富的标的，如诺诚健华 (688428)\*；2) 商业化预期差较大标的如华领医药-B (2552.HK)、君实生物 (688180)、云顶新耀-B (1952.HK)\*；3) 2024 年有重磅数据读出或出海预期的标的，如亚虹医药-U (688176)、加科思-B (1167.HK)。

**原料药**——2023-2026 年，专利到期影响的销售额为 1,750 亿美元，相较 2019-2022 年总额增长 54%，多个重磅产品专利将陆续到期，下游制剂专利悬崖有望带来原料药增量需求。同时，随着 2023Q4-2024Q1 海外去库存逐渐接近尾声，2024 年原料药板块需求端有望率先回暖，迎来 β 行情。建议关注：1) 2024 年持续向制剂领域拓展、业绩确定性较强且具备主题投资属性的个股，如奥锐特 (605116)；2) 持续横向拓展且产能扩张相对激进的个股，如同和药业 (300636)；3) 当前利润率水平相对较低的个股，业绩修复弹性更大。

CXO——行业内公司基本面表现有所分化，1) 创新药 CXO 整体处于行业周期底部，从三季报来看业绩增速有所放缓或者下滑，未来从药企需求的恢复到订单的落地以及业绩的改善仍需一定时间；2) 仿制药 CXO 以及 SMO 企业业绩持续高增长，新签订单保持高增速，未来发展势头良好。未来逐步进入业绩真空期，我们建议近期关注以下几点行业或公司的变化：1) 港版 FDA 设立及大湾区国际临床试验所的建设进度；2) 美联储加息预期以及投融资的边际变化；3) 减肥药、ADC、AI 等领域的进展。

仿制药——前九批集采纳入 374 个品种，集采进入后半程，风险已逐步出清，仿制药企业稳定的利润给公司的估值提供了安全边际，叠加创新转型有望迎来估值重塑。截至 2024 年 1 月底，化学制剂子板块 PE 历史分位数为 1.6%，板块内相关个股的估值已处于历史较低分位，我们推荐关注业绩确定性高，创新药管线进入兑现阶段，估值修复弹性大的标的，例如：京新药业（002020）、福元医药（601089）、三生制药（1530.HK）。

#### ● 风险提示

全球供给侧约束缓解不及预期；美联储降息不及预期；一级市场投融资不及预期；医药政策推进不及预期；医药反腐超预期风险；原材料价格上涨风险；创新药进度不及预期风险；市场竞争加剧风险；安全性生产风险。

## 目录

一、 行业观点及投资建议 .....	5
(一) 2L mCRPC 的未满足需求催生众多新机制药物，诺华核药成为潜在重磅产品 .....	5
(二) 投资建议 .....	9
(三) 行业表现 .....	10
(四) 公司动态 .....	10
(五) 行业动态 .....	12
二、 医药生物行业市场表现 .....	13
(一) 医药生物行业表现比较 .....	13
(二) 医药生物行业估值跟踪 .....	15
(三) 沪深港通资金持仓情况汇总 .....	17
三、 风险提示 .....	18

## 图表目录

图表 1: 美国 2023 年前列腺癌流行病学 .....	5
图表 2: 中国去势抵抗性前列腺癌诊疗路径 .....	6
图表 3: VISION 研究的 rPFS .....	7
图表 4: VISION 研究的 OS .....	7
图表 5: PSMAfore 研究的第二次中期分析 .....	8
图表 6: 一级行业周涨跌幅 (%) .....	14
图表 7: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%) .....	14
图表 8: 医药生物行业个股周涨跌幅前十 .....	15
图表 9: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) .....	15
图表 10: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) .....	15
图表 11: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) .....	16
图表 12: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) .....	16
图表 13: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) .....	16
图表 14: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) .....	16
图表 15: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) .....	17
图表 16: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) .....	17
图表 17: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 1. 29-2024. 2. 2) .....	17

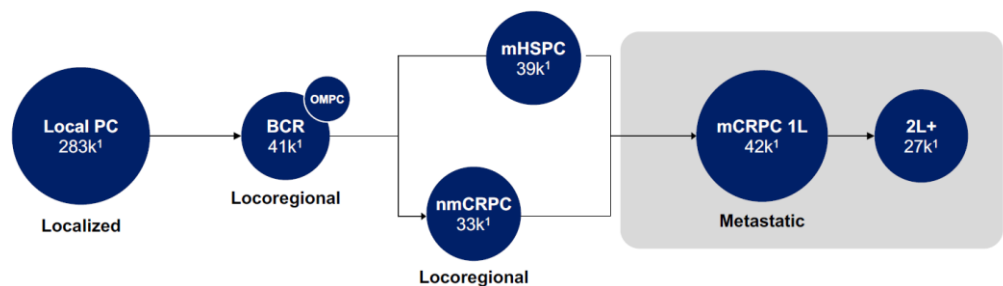
## 一、行业观点及投资建议

### (一) 2L mCRPC 的未满足需求催生众多新机制药物，诺华核药成为潜在重磅产品

#### 1. 中国和美国 2L mCRPC 每年新发患者分别约 1.2 万例、2.7 万例

中国和美国 2L mCRPC 每年新发患者分别约 1.2 万例、2.7 万例。前列腺癌是全球男性第二大最常见的癌症和第五大癌症死亡原因，2020 年估计有 141 万新发癌症病例和 37.5 万例死亡。局限性前列腺癌是肿瘤细胞尚未扩散到前列腺以外部位的阶段。随着疾病进展及进行治疗，前列腺癌逐渐发展为：(1) 成为转移性，但对雄激素剥夺治疗 (ADT) 治疗仍然敏感的转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC)，约 45% 的局限性前列腺癌患者将进展到 mHSPC；(2) 仍处于局限性阶段，但对 ADT 治疗具有耐药性的非转移性去势抵抗性前列腺 (nmCRPC)；(3) 随着治疗继续，几乎所有 mHSPC 患者会对 ADT 治疗产生耐药性，发展成为转移性去势抵抗型前列腺癌 (mCRPC)。局限期前列腺癌五年生存率大于 90%，但 mCRPC 的五年生存率约 30%。根据诺华研发日披露数据，美国 2023 年 1L mCRPC、2L mCRPC 新发患者约 4.2 万例、2.7 万例，分别占新发局限期前列腺的 15%、10%。中国新发前列腺癌约 12 万例，我们预计中国 1L mCRPC、2L mCRPC 新发患者约 1.8 万例、1.2 万例。

图表1：美国 2023 年前列腺癌流行病学



资料来源：诺华 2023 研发日，太平洋证券整理

#### 2. 现有 2L mCRPC 存在未满足需求

现有 2L mCRPC 标准治疗下，患者中位生存期不足两年，易耐药，且耐药患者治疗方案有限。

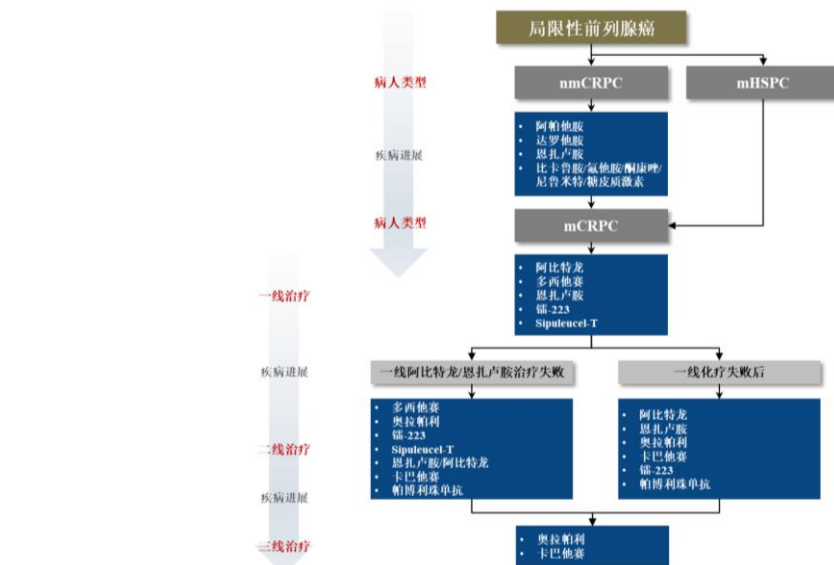
(1) 在中国缺乏早期诊断，大多数前列腺癌患者在晚期才被诊断出来。由于中国对前列腺常规检查缺乏认识，且诊断技术有限。在中国，仅约 30% 的新增前列腺癌病例是在早期确诊，而在美国，70% 以上的新增前列腺癌患者是在早期确诊。

(2) 预后不佳，mCRPC 二线治疗患者生存期不足两年。局限期前列腺癌的主要治疗方法是手

术和放疗，复发或转移性前列腺癌主要疗法为雄激素剥夺疗法（ADT）、雄激素信号抑制（androgen signaling inhibition, ARSI）和化疗。ADT的标准方法包括：睾丸切除术、促性腺激素释放激素（gonadotropin-releasing hormone, GnRH）激动剂或 GnRH 拮抗剂，ARSI 包括 AR 受体拮抗剂（恩扎卢胺、阿帕他胺、比卡鲁胺）和抑制 AR 合成的药物（阿比特龙）。目前，mCRPC 一线推荐疗法阿比特龙+泼尼松，恩杂鲁胺、多西他赛+泼尼松，中位 OS 为 17.5-34.7 个月，rPFS 为 6.3-20 个月。二线推荐疗法为多西他赛、卡巴他赛、奥拉帕利、镭-223、恩扎卢胺/阿比特龙，中位 OS 为 13.6-18.4 个月，rPFS 为 5.6-8.3 个月。

**(3) 易耐药，且耐药患者的治疗方案有限。**对于 CRPC 的治疗方案，包括化疗、阿比特龙和恩扎卢胺，大多数患者将在两年内产生耐药性。例如，在既往使用多西他赛后使用卡巴他赛的试验中，28%-30%的患者在多西他赛期间出现疾病进展，42%-48%的患者在 3 个月内出现疾病进展。对于大多数耐药 mCRPC 患者而言，可选择的治疗方式有限。耐药后主要为化疗，存在同源重组基因修复突变(HRD)的 mCRPC 患者可以选择奥拉帕利。

图表2：中国去势抵抗性前列腺癌诊疗路径



资料来源：来凯医药招股书，太平洋证券整理

### 3. 众多新机制药物探索研发中，诺华核药成为潜在重磅产品

2L mCRPC 的未满足需求催生了众多新机制的在研管线。目前针对 mCRPC 的靶向策略，主要包括：新型 ARi、PSMAi、DNA 修复、免疫疗法、细胞周期药物、PI3K/AKT/mTORi、表观遗传



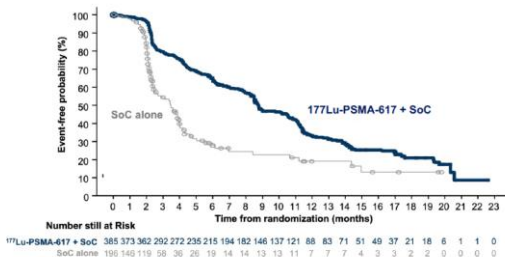
传标记等。

诺华的核药  $^{177}\text{Lu-PSMA-617}$  是一款靶向 PSMA 的放射性配体疗法，2022 年 3 月获 FDA 批准用于既往经 ARPI 和紫杉烷化疗进展且 PSMA 阳性的 mCRPC 成年患者。前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 是一种跨膜谷氨酸羧肽酶，在前列腺癌细胞上高度表达。高 PSMA 表达是整个前列腺癌病程和解剖部位预后不良的独立生物标志物。在大多数转移性去势抵抗性前列腺癌患者中，转移性病灶为 PSMA 阳性。 $^{177}\text{Lu-PSMA-617}$  是一种静脉注射的放射配体疗法(RLT)，该疗法将一种靶向 PSMA 的小分子化合物(配体)与治疗性放射性核素(一种放射性粒子镭-177)相结合。进入血液后， $^{177}\text{Lu-PSMA-617}$  与表达 PSMA 的前列腺癌细胞靶结合，一经结合，放射性核素释放的辐射能量会损伤靶细胞及其周围肿瘤细胞，破坏其 DNA 复制能力和/或引发肿瘤细胞死亡。2022 年 3 月，基于 Ph3 临床 VISION，诺华的核药  $^{177}\text{Lu-PSMA-617}$  获用于治疗：已经接受过基于紫杉烷的化疗和雄激素受体信号通路抑制剂治疗的 PSMA 阳性 mCRPC 患者。VISION 研究结果显示，与标准治疗相比， $^{177}\text{Lu-PSMA-617}$  治疗显著延长患者的 mOS (15.3 vs 11.3 个月，HR=0.40) 和 rPFS (8.7 vs 3.4 个月，HR=0.62)。安全性方面， $^{177}\text{Lu-PSMA-617}$  组的 3 级或以上不良事件的发生率高于标准治疗组 (52.7% vs. 38.0%)，但患者生活质量未受到不利影响。

$^{177}\text{Lu-PSMA-617}$  于 2023 年实现销售收入 9.8 亿美金，同比增长 261%。 $^{177}\text{Lu-PSMA-617}$  的标价为每剂 4.25 万美元，每六周给药一次，患者最多将接受六剂。按照标价测算，患者全疗程治疗费用为 25.5 万美元。根据诺华的 2023 年年报， $^{177}\text{Lu-PSMA-617}$  全年销售 9.8 亿美金，同比增长 261%。

图表3: VISION 研究的 rPFS

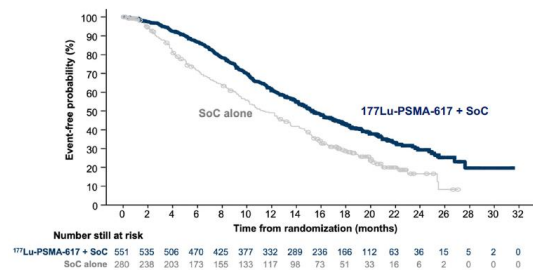
Reduced risk of progression or death by 60%  
rPFS HR: 0.40 (99.2% CI: 0.29, 0.57), p<0.001 (one-sided)  
Median rPFS, months: 8.7 vs. 3.4



资料来源: NEJM, 太平洋证券整理

图表4: VISION 研究的 OS

Reduced risk of death by 38%  
OS HR: 0.62 (95% CI: 0.52, 0.74), p<0.001 (one-sided)  
Median OS, months: 15.3 vs. 11.3



资料来源: NEJM, 太平洋证券整理

诺华计划基于 PSMAfore 研究的第三次中期分析结果, 2024H2 向 FDA 递交  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617 的新适应症: 既往经 ARPI 治疗进展且未接受紫杉烷化疗的 mCRPC 患者。PSMAfore 是一项 3 期、开放标签、多中心、ARPI 对照随机研究, 对比更换 ARPI 在未接受紫杉烷类药物治疗的 mCRPC 患者中的效果。该研究 2022 年 12 月达到主要临床终点, 2023 ESMO 进行了第二次中期分析 (45% 的数据成熟度)。研究结果显示, 与更换 ARPI 相比,  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617 显著延长患者的 rPFS (12m vs 5.6m, HR=0.41)。但是, PFS 的获益没有转化为 OS 获益, 治疗组比更换 ARPI, 将患者死亡风险增加 16%。诺华计划根据第三中期分析 (75% 的数据成熟度), 2024H2 向 FDA 递交该适应症的上市申请。此外, 作为进入疾病早期阶段目标, 诺华还有两项 3 期研究评估  $^{177}\text{Lu}$ -PSMA-617 在 PSMA 阳性前列腺癌更早期治疗中的作用: PSMAAddition 用于转移性激素敏感性阶段, PSMA-DC 用于寡转移阶段。

图表5: PSMAfore 研究的第二次中期分析

Robust efficacy	Pluvicto® vs. ARPI arm	Favorable safety profile
✓ rPFS <sup>1</sup>	HR <b>0.41</b> (0.29, 0.56)	✓ Vast majority of AEs low-grade
✓ Median rPFS <sup>2</sup>	<b>12.0</b> vs. 5.6 months	✓ Grade 3-4 AEs: 33.9% Pluvicto® vs. 43.1% ARPI
✓ PSA50 response	<b>57.6%</b> vs. 20.4%	✓ SAEs: 20.3% Pluvicto® vs. 28.0% ARPI
✓ Time to SSE	HR <b>0.35</b> (0.22, 0.57)	✓ AEs leading to discontinuation <sup>6</sup> : 5.7% vs. 5.2%
✓ ORR <sup>3</sup>	<b>50.7%</b> vs. 14.9%	✓ AEs leading to dose adjustment <sup>6</sup> : 3.5% vs. 15.1%
✓ Time to worsening (FACT-P <sup>4</sup> )	HR <b>0.59</b> (0.47, 0.72)	✓ Renal toxicity SAEs <sup>6</sup> : Acute kidney injury: 0.9% vs. 1.3% Hematuria: 0% vs. 1.3%
✓ Time to worsening (BPI-SF <sup>5</sup> )	HR <b>0.69</b> (0.56, 0.85)	
Crossover-adjusted OS	HR <b>0.80</b> (0.48, 1.33)	
Unadjusted OS ( <b>84% crossover</b> )	HR 1.16 (0.83, 1.64)	<b>Overall exposure to Pluvicto® ~2,000 patient-years</b> (incl. VISION, PSMAfore and post-marketing experience)

资料来源: 诺华 2023 研发日, 太平洋证券整理

靶向 AR 通路, 2023 年 11 月, 海创药业向 NMPA 提交氩恩扎鲁胺(HC-1119)的上市申请并获得受理, 适应症为经醋酸阿比特龙或多西他赛治疗失败, 不可耐受或不适合多西他赛治的 mCRPC 患者。Ph3 临床研究结果表明, 与安慰剂相比, 氩恩扎鲁胺治疗可延长患者的 mOS(14.98 vs 11.24 个月)和 rPFS (5.55 vs 3.71 个月)。

研究表明, 40%-60%的 mCRPC 存在 PTEN 功能丧失, 从而导致 PI3K/AKT/mTOR 通路过度激活。靶向 AKT 通路, 罗氏、阿斯利康和来凯医药进行了探索。

- 罗氏 AKT 抑制剂 ipatasertib 联合阿比特龙在 mCRPC 的一线治疗和后线治疗都进行了尝试。



1L mCRPC 的 Ph3 临床 IPAtential150 研究结果显示，ipatasertib+阿比特龙组显著改善 PTEN 丢失组的 rPFS( 18.5 vs 16.5 个月，HR=0.77)，但是在 ITT 人群中 rPFS 无统计学意义差异 (19.2 vs 16.6 个月，HR=0.84)。针对 mCRPC 后线治疗的临床研究，罗氏启动了一项评估 ipatasertib+醋酸阿比特龙+泼尼松联合治疗 mCRPC 患者的 Ph1b/2 期试验。研究结果显示，与安慰剂组相比，400mg ipatasertib 队列的 ITT 人群 rPFS 延长 3.6 个月，PTEN 丢失组 rPFS 延长 6.9 个月，但是未达到统计学的显著性。

- **阿斯利康的 capivasertib 在 Ph2 试验 ProCAID 研究中进行了 AKT+化疗的尝试。** ProCAID 研究中，入组患者未接受过化疗，对既往接受阿比特龙和恩杂鲁胺没有限制。研究结果显示，ITT 人群中，与安慰剂+多西他赛相比，capivasertib+多西他赛并未显示出 PFS 方面的益处，两组中位 cPFS 分别为 7.03 个月和 6.70 个月 (HR=0.92)，但是 capivasertib 组的中位 OS 延长了 10.88 个月 (31.15 和 vs 20.27 个月，HR=0.54)。
- **来凯医药进行了 LAE001 (CYP17A1/CYP11B2) +LAE002 (AKT) +泼尼松三药联合疗法用于多线 SOC 失败的 mCRPC 的临床试验。** 2023 ESMO 上，公司公布了三药联合疗法用于接受 1-3 线标准治疗 (包括至少一线二代抗雄激素药物) 后 mCRPC 患者中的 Ph1/2 临床数据，结果表明，40 名患者中，中位 rPFS 为 7.9 个月。安全性方面，最常见报告的 AE (≥3 级) 为血小板减少症(7.5%)、贫血(5.0%)、高血糖(5.0%)、低钠血症(5.0%)和高血压(5.0%)。

## (二) 投资建议

本周医药板块表现较差，下跌 11.61%，跑输沪深 300 指数 6.98pct。从交易量来看，交投活跃度略有上升。板块内部来看，子板块中，疫苗、药店和医疗设备跌幅相对较少，医疗新基建、医药外包和生命科学则跌幅靠前。我们建议重视医药板块内部主题投资的机会，尤其是阶段性布局中小市值的投资策略：

创新药——超跌不改行业基本面持续向好，中短期优选“低估值+商业化”，长期可关注出海预期的标的。受 Biosecure 提案和市场整体情绪影响，年初至今有 15 家科创板创新药企、20 家港股 18a 药企跌幅超过 30%。我们认为在创新药海外 BD 加速、国谈降幅温和、多省明确药事会时限等基本改善的背景下，短期的超跌有望为创新药板块带来更高的投资胜率和赔率。按照风险偏好递增的排序，我们推荐关注 3 类标的：1) 企业价值可能被低估、现金储备丰富的标的，如诺诚健华 (688428) \*；2) 商业化预期差较大标的如华领医药-B (2552.HK)、君实生物 (688180)、云顶新耀-B (1952.HK) \*；3) 2024 年有重磅数据读出或出海预期的标的，如亚虹医药-U (688176)、加科思-B (1167.HK)。

原料药——2023-2026年，专利到期影响的销售额为1,750亿美元，相较2019-2022年总额增长54%，多个重磅产品专利将陆续到期，下游制剂专利悬崖有望带来原料药增量需求。同时，随着2023Q4-2024Q1海外去库存逐渐接近尾声，2024年原料药板块需求端有望率先回暖，迎来β行情。建议关注：1) 2024年持续向制剂领域拓展、业绩确定性较强且具备主题投资属性的个股，如奥锐特(605116)；2) 持续横向拓展且产能扩张相对激进的个股，如同和药业(300636)；3) 当前利润率水平相对较低的个股，业绩修复弹性更大。

CXO——行业内公司基本面表现有所分化，1) 创新药CXO整体处于行业周期底部，从三季报来看业绩增速有所放缓或者下滑，未来从药企需求的恢复到订单的落地以及业绩的改善仍需一定时间；2) 仿制药CXO以及SMO企业业绩持续高增长，新签订单保持高增速，未来发展势头良好。未来逐步进入业绩真空期，我们建议近期关注以下几点行业或公司的变化：1) 港版FDA设立及大湾区国际临床试验所的建设进度；2) 美联储加息预期以及投融资的边际变化；3) 减肥药、ADC、AI等领域的进展。

仿制药——前九批集采纳入374个品种，集采进入后半程，风险已逐步出清，仿制药企业稳定的利润给公司的估值提供了安全边际，叠加创新转型有望迎来估值重塑。截至2024年1月底，化学制剂子版块PE历史分位数为1.6%，板块内相关个股的估值已处于历史较低分位，我们推荐关注业绩确定性高，创新药管线进入兑现阶段，估值修复弹性大的标的，例如：京新药业(002020)、福元医药(601089)、三生制药(1530.HK)。

### (三) 行业表现

本周医药板块下跌11.61%，跑输沪深300指数6.98pct。医药生物行业二级子行业中，疫苗(-2.00%)、药店(-5.74%)、医疗设备(-6.86%)表现居前，医疗新基建(-20.00%)、医药外包(-16.77%)、生命科学(-15.67%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前3位分别为三博脑科(+15.27%)、惠泰医疗(+9.03%)、安图生物(+5.64%)；周跌幅榜前3位为龙津药业(-36.92%)、景峰医药(-36.82%)、安杰思(-32.62%)。

估值方面，截至2月2日收盘，以TTM整体法(剔除负值)计算，医药行业整体市盈率为22.20倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为41.22%。

### (四) 公司动态

**恒瑞医药(600276)**：1月29日，公司发布公告，子公司产品他克莫司缓释胶囊获得美国FDA批准，该品种是美国FDA批准上市的首仿药，也是国内首仿产品。

**澳华内镜(688212)**：1月29日，公司发布2023年业绩预告，预计2023年实现营业收入6.61-7.00亿元，同比增长48.44%-57.13%；预计归母净利为0.52-0.65亿元，同比增长138.36%-200.76%。

**成都先导(688222):**1月29日,公司发布2023年业绩预告,预计2023年实现营业收入3.65-3.80亿元,同比增长10.72%-15.27%,预计归母净利为0.38-0.50亿元,同比增长50.40%-97.89%。

**艾力斯(688578):**1月29日,公司发布2023年业绩预告,预计2023年实现营业收入20.09亿元,同比增长153.98%;预计归母净利为6.4亿元,同比增长390.34%。

**诺思格(301333):**1月29日,公司发布2023年业绩预告,预计2023年实现归母净利润1.64-1.74亿元,同比增长36%-53%;预计扣非后归母净利为1.23-1.38亿元,同比增长21%-36%。

**美迪西(688202):**1月30日,公司发布2023年业绩预告,预计2023年归母净利润-4000至-2700万元,同比下降108%-112%;扣非后归母净利-6900至-4700万,同比下降115%-122%。

**恒瑞医药(600276):**1月30日,公司公告,子公司盛迪医药和盛迪亚收到国家药监局核准签发关于阿得贝利单抗注射液和SHR-8068注射液的《药物临床试验批准通知书》,将于近期开展临床试验。

**君实生物(688180):**1月30日,公司发布2023年业绩预告,预计2023年实现营业收入15.41亿,同比增长6.02%;归母净利润为-22.5亿,同比亏损减少5.78%;研发费用为19.64亿,同比减少17.63%。

**亿帆医药(002019):**1月30日,公司发布2023年业绩预告,预计2023年实现归母净利润-3.82亿元到-6.50亿元,同比减少299.71%-439.82%;扣非净利润-3.71亿元到-6.39亿元,同比减少567.42%-905.08%,主要是受F627无形资产减值8-8.8亿元及信用减值影响。

**片仔癀(600436):**1月30日,公司发布2023年业绩预告,预计2023年实现营业收入100.35亿,同比增长15.42%;归母净利润27.84亿元,同比增长12.59%;预计扣非后归母净利为28.45亿元,同比增长14.89%。

**福元医药(688202):**1月31日,公司公告,董事长黄河先生提议以1-2亿元回购公司股份,回购价格不超过董事会通过回购决议前30个交易日公司股票交易均价的150%,主要用于股权激励或员工持股计划。

**凯莱英(008821):**1月31日,公司公告,拟以6-12亿自有资金回购公司382-764万股A股股份,回购价格不超过157元/股,主要用于后续实施股权激励或员工持股计划及注销减少注册资本。

**片仔癀(600436):**1月31日,公司发布2024年一季度业绩预告,预计实现归母净利润同比增长不低于25%,主要原因为产品销售势头向好,市场呈现旺销态势,顺利实现了“开门红”。

**华东医药(002019):**1月31日,公司发布2023年业绩预告,预计2023年实现归母净利润28.12-28.62亿元,同比增长12.50%-14.50%,扣非归母净利润为27.35-27.84亿元,同比增长

13.50%-15.50%。

**博雅生物 (300294):** 2月1日, 公司发布公告, 近日收到巴基斯坦政府国家卫生服务、法规和协调部及巴基斯坦药品监督管理局批发的静注人免疫球蛋白 (pH4) 注册批件, 本次公司产品获得巴基斯坦的注册, 有利于提高产品海外注册的积极性。

**复星医药 (600196):** 2月1日, 公司发布公告, 公司副总裁张跃建先生因个人原因申请辞职, 自2024年2月1日起不再担任公司副总裁职务。

**国邦医药 (605507):** 2月1日, 公司发布公告, 拟以集中竞价交易方式回购公司股份, 用于股权激励或员工持股计划。回购金额1亿元-2亿元, 回购价格不超过25元/股, 预计回购股份数量约为400万股-800万股, 约占公司总股本的0.72%-1.43%。

**药明康德 (603259):** 2月2日, 公司发布公告, 拟以自有资金回购A股股票, 回购资金总额为10亿元, 回购股份价格不超过100.9元/股, 为维护公司价值及股东权益, 本次回购的股份将在回购完成之后全部予以注销并减少注册资本。

**凯因科技 (688687):** 2月2日, 公司发布定增预案, 拟募集资金总额不超过3亿元(含本数), 用于抗体生产基地建设, 项目建设周期3年, 拟投资金额63923.00万元, 建成后抗体生产基地总生产能力达到万升级规模。

## (五) 行业动态

### 【DS-8201 新适应症申报上市并获 FDA 优先审评】

1月29日, 第一三共与阿斯利康宣布 Enhertu 治疗转移性 HER2 阳性实体瘤的上市申请获得 FDA 受理, 并被授予优先审评资格。(数据来源: 第一三共)

### 【吉利德向 Arcus 追加 3.2 亿美元投资】

1月30日, 吉利德宣布修订合作协议, 以每股 21.00 美元的价格向生物制药公司 Arcus 追加 3.2 亿美元投资, 持股比例提高至 33%。吉利德将在 Arcus 董事会获得第三个席位, 由吉利德首席商务官 Johanna Mercier 担任。(数据来源: 吉利德)

### 【诺和诺德发布 2023 年财报】

1月31日, 诺和诺德发布 2023 年全年及四季度业绩, 公司 2023 年总销售额为 2323 亿丹麦克朗 (按 1 美元=6.89 丹麦克朗算, 约为 337 亿美元), 同比增长 31%; 其中, 司美格鲁肽 2023 年全年总销售额已达 212 亿美元, 同比增长 94%。(数据来源: 诺和诺德)

### 【用于治疗实体瘤的 TCR-T 疗法获 FDA 优先审评资格】

1月31日, Adaptimmune Therapeutics 公司宣布, 美国 FDA 已接受其在研工程化 T 细胞疗法 afami-cel 的生物制品许可申请 (BLA), 并授予其优先审评资格。该申请的 PDUFA 日期为 2024 年

8月4日。如果获得批准，afami-cel 将成为首款用于治疗实体瘤的工程化 T 细胞疗法，也是十多年来治疗滑膜肉瘤的首个有效疗法。（数据来源：新浪网）

#### 【章轲正式出任国家医疗保障局局长】

2月1日，人力资源和社会保障部官网发布国务院任免国家工作人员，任命章轲为国家医疗保障局局长，同时免去章轲的审计署副审计长职务。（数据来源：政府官网）

#### 【默沙东发布 2023 年财报】

2月1日，默沙东公布 2023 年业绩，全年营收 601.15 亿美元，同比增长 1%，扣除新冠口服药 Lagevrio（莫诺拉韦）影响后，同比增长 9%。其中，Keytruda（帕博利珠单抗）全年营收 250.11 亿美元，同比增长 19%；九价 HPV 疫苗 Gardasil/Gardasil 9 销售额达 88.86 亿美元，同比增长 29%。（数据来源：默沙东）

#### 【艾伯维发布 2023 年财报】

2月2日，艾伯维公布 2023 年业绩，全年营收 543.18 亿美元，同比下滑 6.4%，研发投入为 76.75 亿美元，同比增长 17.9%。Humira（修美乐，阿达木单抗）销售额达 144.04 亿美元。（数据来源：艾伯维）

#### 【BMS 发布 2023 年财报】

2月2日，百时美施贵宝（BMS）公布 2023 年业绩，全年总营收 450.06 亿美元，同比下滑 2%，其中 PD-1 抑制剂 Opdivo 的销售额为 90 亿美元，同比增长 9%，此外小野制药在日本销售 1481 亿日元（10 亿美元），Opdivo 的全球销售额首次达到 100 亿美元。（数据来源：BMS）

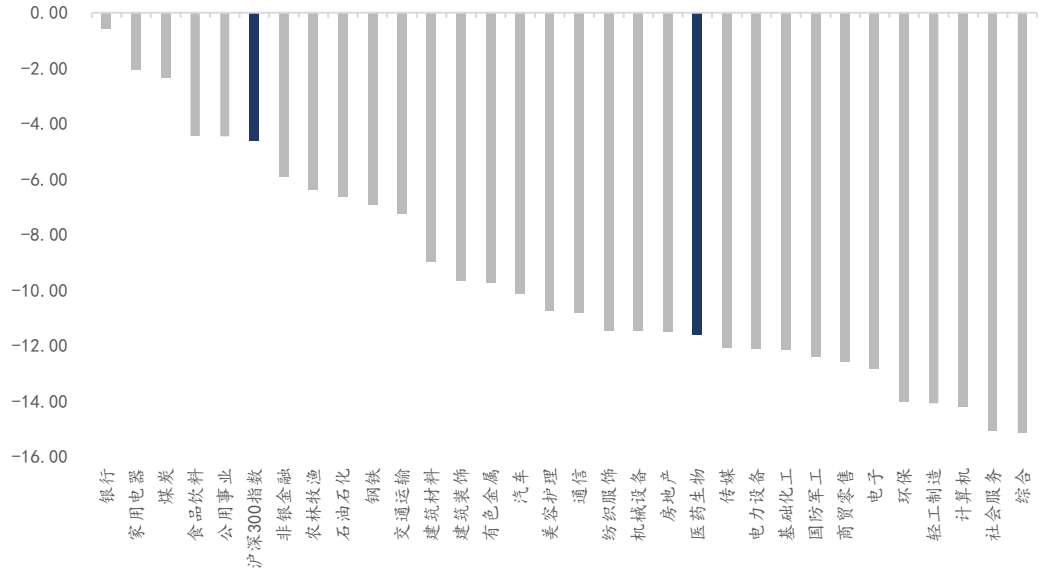
## 二、医药生物行业市场表现

### （一）医药生物行业表现比较

本周医药板块下跌 11.61%，跑输沪深 300 指数 6.98pct。医药生物行业二级子行业中，疫苗（-2.00%）、药店（-5.74%）、医疗设备（-6.86%）表现居前，医疗新基建（-20.00%）、医药外包（-16.77%）、生命科学（-15.67%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为三博脑科（+15.27%）、惠泰医疗（+9.03%）、安图生物（+5.64%）；周跌幅榜前 3 位为龙津药业（-36.92%）、景峰医药（-36.82%）、安杰思（-32.62%）。

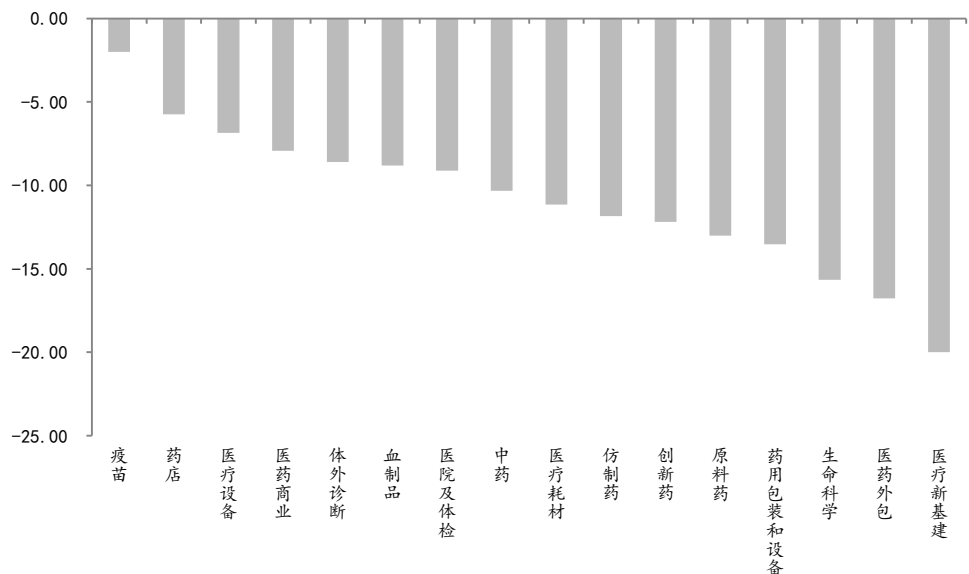


图表6：一级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表7：医药生物二级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理



图表8：医药生物行业个股周涨跌幅前十

涨幅前十			跌幅前十		
股票代码	股票简称	涨跌幅 (%)	股票代码	股票简称	涨跌幅 (%)
301293.SZ	三博脑科	15.27%	002750.SZ	龙津药业	-36.92%
688617.SH	惠泰医疗	9.03%	000908.SZ	景峰医药	-36.82%
603658.SH	安图生物	5.64%	688581.SH	安杰思	-32.62%
688076.SH	诺泰生物	4.67%	603963.SH	大理药业	-31.55%
600771.SH	广誉远	3.59%	002099.SZ	海翔药业	-30.41%
301509.SZ	金凯生科	2.85%	002826.SZ	罗欣药业	-24.79%
000423.SZ	东阿阿胶	2.61%	600272.SH	开开实业	-24.67%
688271.SH	联影医疗	0.24%	603259.SH	药明康德	-23.86%
603939.SH	益丰药房	0.18%	688067.SH	爱威科技	-23.47%
688198.SH	佰仁医疗	0.00%	300636.SZ	同和药业	-23.46%

资料来源：iFinD，太平洋证券整理

## (二) 医药生物行业估值跟踪

估值方面，截至2月2日收盘，以TTM整体法(剔除负值)计算，医药行业整体市盈率为22.20倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为41.22%。

图表9：医药行业估值变化趋势(PE, TTM 剔除负值)



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表10：原料药行业估值变化趋势(PE, TTM 剔除负值)



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表11：化学制剂行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表12：医药商业行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表13：医疗器械行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



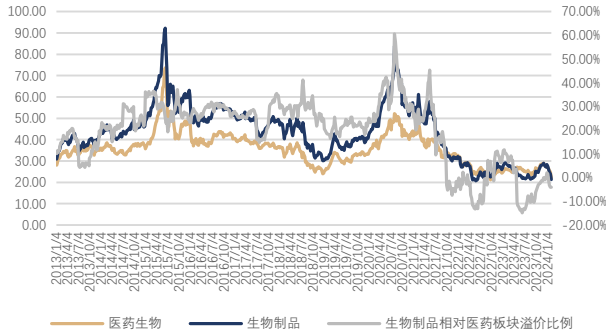
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表14：医疗服务行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表15: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表16: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

### (三) 沪深港通资金持仓情况汇总

图表17: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024.1.29-2024.2.2)

沪深港通资金持股数占比变动前十				沪港通资金持仓比例前十		
序号	股票简称	流通A股占比变动	股票简称	流通A股占比变动	股票简称	持股比例(流通股)
1	翰宇药业	1.05%	健民集团	-1.15%	翔宇医疗	13.41%
2	通化金马	0.96%	纳微科技	-0.56%	艾德生物	10.47%
3	常山药业	0.76%	三生国健	-0.46%	药明康德	9.05%
4	毕得医药	0.57%	药明康德	-0.44%	益丰药房	8.24%
5	昊帆生物	0.55%	亚宝药业	-0.36%	金域医学	7.86%
6	翔宇医疗	0.50%	国新健康	-0.32%	皓元医药	7.59%
7	博瑞医药	0.47%	誉衡药业	-0.30%	山东药玻	7.25%
8	迪哲医药-U	0.46%	迈克生物	-0.29%	迪安诊断	7.04%
9	江苏吴中	0.45%	康恩贝	-0.29%	东阿阿胶	6.62%
10	亚虹医药-U	0.40%	金凯生科	-0.28%	迈瑞医疗	5.69%

资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

### 三、风险提示

全球供给侧约束缓解不及预期；美联储降息不及预期；一级市场投融资不及预期；医药政策推进不及预期；医药反腐超预期风险；原材料价格上涨风险；创新药进度不及预期风险；市场竞争加剧风险；安全性生产风险。

## 投资评级说明

---

### 1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

### 2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

## 公司地址

---

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七号

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 17 楼 太平洋证券

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904

广州大道中圣丰广场 988 号 102 太平洋证券



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

## 重要声明

太平洋证券股份有限公司具有经营证券期货业务许可证，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。