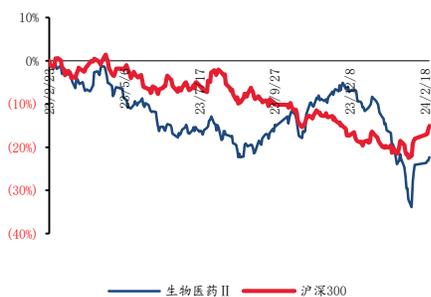


医药

医药板块持续放量上涨，主题投资机会持续涌现（附特异性皮炎专题研究）

比较



业评级

生物医药 III

无评级

公司及评级

相关研究报告

<<CDE 发布 2 则仿制药 CMC 指导原则>>—2024-02-23

<<药明生基获 FDA 批准生产 AMTAGVI>>—2024-02-22

<<奥希替尼 LAURA 研究 III 期达 PFS 主要终点>>—2024-02-22

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

我们梳理了特异性皮炎 (AD) 的流行病学、诊疗路径，并且比较了主要上市产品的疗效、安全性与治疗费用，重点关注中重度 AD 的口服药物需求。

特应性皮炎 (AD) 是一种慢性炎症性皮肤病，多发于婴儿和儿童。AD 疾病症状显著，患者瘙痒频繁、持续、强烈，在皮肤疾病负担中排名第一。约 40% 患者为中重度 AD，对于此类患者，需要启动系统治疗，1L 系统治疗采用传统药物，生物制剂和 JAK 抑制剂常用于 ≥2L 治疗。JAK 抑制剂疗效相对更佳，起效快，用药成本更低，但存在安全性问题，被指南建议在生物制剂之后使用。口服 TYK2 抑制剂是中重度 AD 治疗的潜力疗法，有望实现高疗效同时，降低 JAK 相关毒性。诺诚健华的口服 TYK2 抑制剂 ICP-332 临床 2 期数据积极，计划 2024 年启动有 3 期临床。目前，全球尚无 TYK2 抑制剂获批用于 AD。

● 投资建议

本周医药板块上涨 2.09%，跑输沪深 300 指数 1.62pct。从交易量来看，交投活跃度维持高水平。板块内部来看，子板块中，医疗新基建、药用包装和设备、仿制药涨幅居前，药店和医疗设备则跌幅靠前。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；2) 商业化预期差较大标的如华领医药-B (2552.HK)、君实生物 (688180)；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）。

● 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) 中重度 AD 疾病负担严重，口服 TYK2 抑制剂有望成为优效选择	5
(二) 投资建议	10
(三) 行业表现	11
(四) 公司动态	11
(五) 行业动态	13
二、 医药生物行业市场表现	14
(一) 医药生物行业表现比较	14
(二) 医药生物行业估值跟踪	16
(三) 沪深港通资金持仓情况汇总	18
三、 风险提示	19

图表目录

图表 1: 特异性皮炎在婴儿和儿童中发病率最高	5
图表 2: AD 严重影响患者的身心健康	6
图表 3: 中重度 AD 的病程管理	6
图表 4: 国内 3 款上市的中重度 AD 治疗药物用药成本比较	7
图表 5: 已上市或者 NDA 阶段的中重度 AD 治疗药物比较	8
图表 6: 第 6 周时 EASI 评分相对于基线的变化	9
图表 7: ICP-332 的 2 期临床数据中达到 EASI-75 的受试者比例与 JAK 抑制剂相当	10
图表 8: 一级行业周涨跌幅 (%)	15
图表 9: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%)	15
图表 10: 医药生物行业个股周涨跌幅前十	16
图表 11: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 12: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 13: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 14: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 15: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 16: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 17: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 18: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 19: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 2. 19-2024. 2. 23)	18

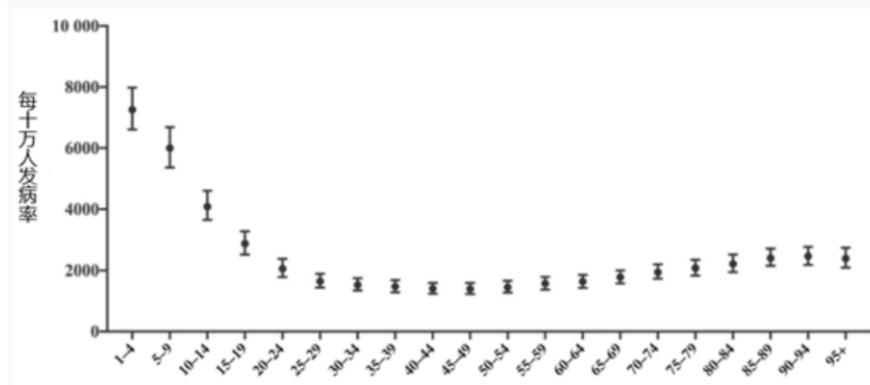
一、行业观点及投资建议

（一）中重度 AD 疾病负担严重，口服 TYK2 抑制剂有望成为优效选择

1、AD 是疾病负担排名第一的皮肤病，多发于婴儿和儿童

特应性皮炎（AD）是一种慢性炎症性皮肤病，多发于婴儿和儿童。AD 是最常见的炎症性皮肤病之一，婴儿和儿童的发病率最高。流行病学研究显示，全球范围内，AD 儿童患病率为 15%-20%，成人患病率为 2-10%。中国 AD 年龄标化患病率为 2.5%，其中，1-7 岁儿童 AD 患病率达到 12.94%，1-12 月婴儿 AD 患病率达 30.48%。尽管大多数患者的病情会随着年龄的增长而减轻，但特应性皮炎的终生患病率为 10%-30%。

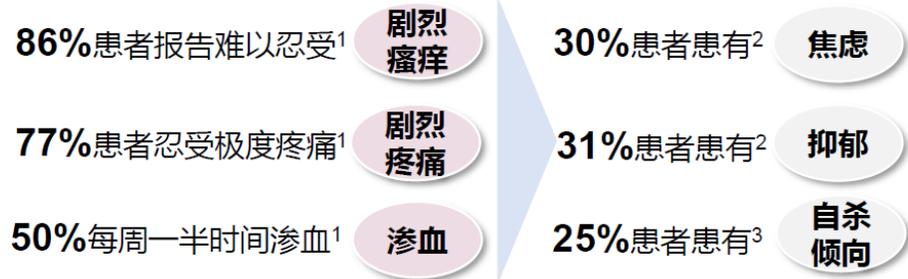
图表1：特异性皮炎在婴儿和儿童中发病率最高



资料来源：Atopic dermatitis across the life course, 太平洋证券整理

AD 疾病症状显著，患者瘙痒频繁、持续、强烈，在皮肤疾病负担中排名第一。AD 的临床特征是瘙痒和复发性湿疹病变，瘙痒症状夜间明显，小婴儿表现为烦躁和易激惹。此外，AD 人群患有特应性合并症（哮喘、食物过敏、鼻炎等）和非特应性合并症（特殊感染、自身免疫疾病、肿瘤等）的风险显著增加，有时同一患者可能合并多种疾病，导致患者生活质量显著下降。全球现有数据表明。AD 的疾病负担在所有皮肤病中排名第一，严重影响患者身心健康。

图表2：AD 严重影响患者的身心健康

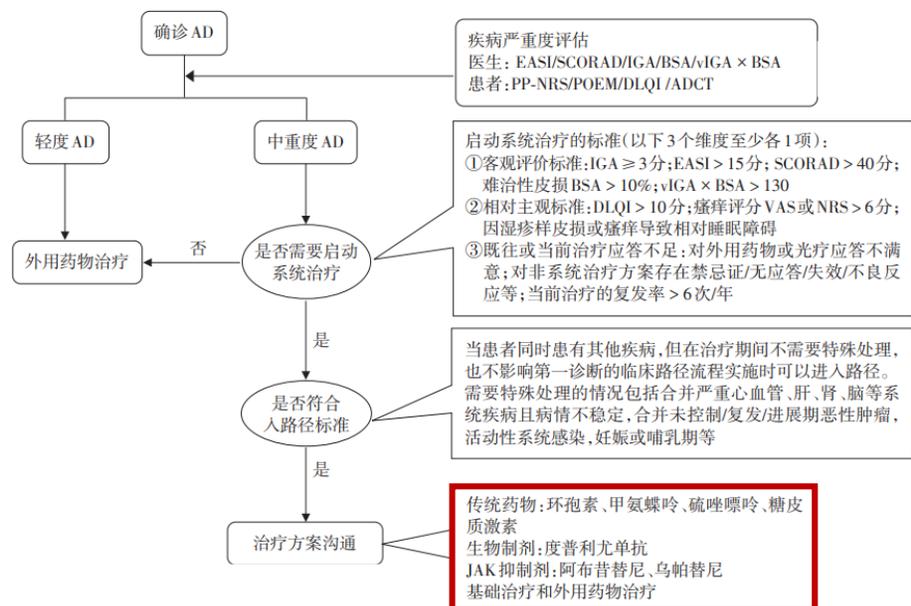


资料来源：国家医保局官网，太平洋证券整理

2、中重度 AD 缺少安全有效的口服药物选择

中重度 AD 的 1L 系统治疗采用传统药物，生物制剂和 JAK 抑制剂常用于 $\geq 2L$ 治疗。约 40% 患者为中重度 AD，对于此类患者，一线外用疗法往往不能很好地控制病情，需要启动系统治疗。根据《中国中重度特应性皮炎诊疗临床路径专家共识（2023 版）》，一线系统治疗药物主要为环孢素、甲氨蝶呤、糖皮质激素等传统药物。二线及以上的系统治疗推荐靶向疗法，包括生物制剂度普利尤单抗（IL-4R），以及口服 JAK 抑制剂乌帕替尼和阿布昔替尼。

图表3：中重度 AD 的病程管理



资料来源：《中国中重度特应性皮炎诊疗临床路径专家共识（2023 版）》，太平洋证券整理

JAK 抑制剂疗效相对更佳，起效快、用药成本更低，但存在安全性问题，被指南建议在生物制剂之后使用。疗效方面，JAK 抑制剂可广泛阻断不同免疫通路中与 AD 相关的促炎细胞因子(IL-4、IL-5、IL-13、IL-31、干扰素 γ 、IL-12、IL-23、IL-17)，已被验证对 AD 治疗具有很好的疗效，并且起效时间快。用药成本方面，口服药的月治疗费用低于生物制剂。根据产品标价，度普利尤单抗患者月治疗费用为 1.33 万元，两款口服 JAK 抑制剂（乌帕替尼和阿布昔替尼）为 0.68 万元。但是，两款 JAK 抑制剂均被 FDA 增加了黑框警告，注明该类物质增加血栓栓塞、恶性肿瘤、主要不良心血管事件、严重感染和死亡的风险。因此，在中国和美国的 AD 用药指南中，度普利尤单抗作为中重度 AD 的二线用药的推荐疗法，适用范围为 6 个月及以上儿童和成人。JAK 抑制剂乌帕替尼和阿布昔替尼受其安全性限制，适用范围为难治性中重度 AD，此类患者病情程度偏重或经其他系统治疗（生物制剂等）控制不佳。

图表4：国内 3 款上市的中重度 AD 治疗药物用药成本比较

产品	公司	中国获批时间	规格	用量	上市价格(元)	医保前月治疗费用(万元)	医保中标价(元)	医保后月治疗费用(万元)
乌帕替尼	艾伯维	2022.02	15mg*28	成人和儿童(≥12岁)，15mg，每日一次	6315	0.68	2086.00	0.22
阿布昔替尼	辉瑞	2022.04	100mg*14	每次100mg，每日一次	3150	0.68	1092.00	0.23
度普利尤单抗	赛诺菲	2020.05	300mg/2ml*1支	成人，初始剂量为600mg，之后300mg Q2W	6666	1.33	2780.80	0.56
				儿童(6个月-17岁)，根据体重和年龄用药剂量存在差异，粗略计算为300mg Q4W		0.67		0.28

资料来源：药品说明书，太平洋证券整理

图表5：已上市或者 NDA 阶段的中重度 AD 治疗药物比较

MOA	公司	状态	给药方式	黑框警告	研究名称	治疗方案	EASI-75 (%)
IL-4Ra							
Dupilumab 度普利尤单抗	赛诺菲	2017.03 FDA批准	皮下注射		SOLO 1	Dupilumab 300 mg	51.30
		2020.05 NMPA批准			0 €	安慰剂	14.70
		0 €			Dupilumab 300 mg	44.20	
					安慰剂	11.90	
CM310	康诺亚	2023.12 NDA获NMPA受理	皮下注射		CM310AD005 (Ph3)	CM310 600-300mg 安慰剂	66.90 25.80
IL-13							
Tralokinumab 曲洛单抗	LEO Pharma	2021.12 FDA批准	皮下注射		ECZTRA 1	Tralokinumab 300 mg	25.00
		2022.04 NMPA批准			ECZTRA 2	Tralokinumab 300 mg	33.20
		安慰剂			11.40		
		安慰剂					
Lebrikizumab	礼来	欧洲获批	皮下注射		ADVocate 1	Lebrikizumab 250-500mg	58.80
		2023.10, 因第三方制造问题被FDA拒绝			ADVocate 2	Lebrikizumab 250-500mg	16.20
		安慰剂			38.30		
		安慰剂			9.00		
JAK抑制剂							
Upadacitinib 乌帕替尼	艾伯维	2022.01 FDA批准	口服	FDA黑框警告	Measure Up 1	Upadacitinib 30 mg	79.70
		2022.02 NMPA批准				Upadacitinib 15 mg	69.60
						安慰剂	16.30
						Upadacitinib 30 mg	72.90
			Upadacitinib 15 mg	60.10			
			安慰剂	13.30			
Abrocitinib 阿布昔替尼	辉瑞	2022.01 FDA批准	口服	FDA黑框警告	JADE MONO-1	Abrocitinib 200 mg	62.70
		2022.04 NMPA批准				Abrocitinib 100 mg	39.70
						安慰剂	11.80
						JADE MONO-2	Abrocitinib 200 mg
			Abrocitinib 100 mg	44.50			
			安慰剂	10.40			
Baricitinib 巴瑞替尼	礼来/Incyte	2020.10 欧盟获批	口服	FDA黑框警告 (针对适应症为类风湿性关节炎、斑秃以及新冠)	BREEZE-AD1	Baricitinib 4 mg	24.80
						Baricitinib 2 mg	18.70
						安慰剂	8.80
					BREEZE-AD2	Baricitinib 4 mg	21.10
						Baricitinib 2 mg	17.90
		安慰剂	6.10				
			BREEZE-AD5	Baricitinib 2 mg	29.50		
			安慰剂	8.20			
Ivamacitinib 艾玛昔替尼		2023.06 NDA受理	口服		QUARTZ3	艾玛昔替尼 8mg	66.10
						艾玛昔替尼 4mg	54.00
					安慰剂	12.60	

资料来源：药品说明书，公司官网，太平洋证券整理

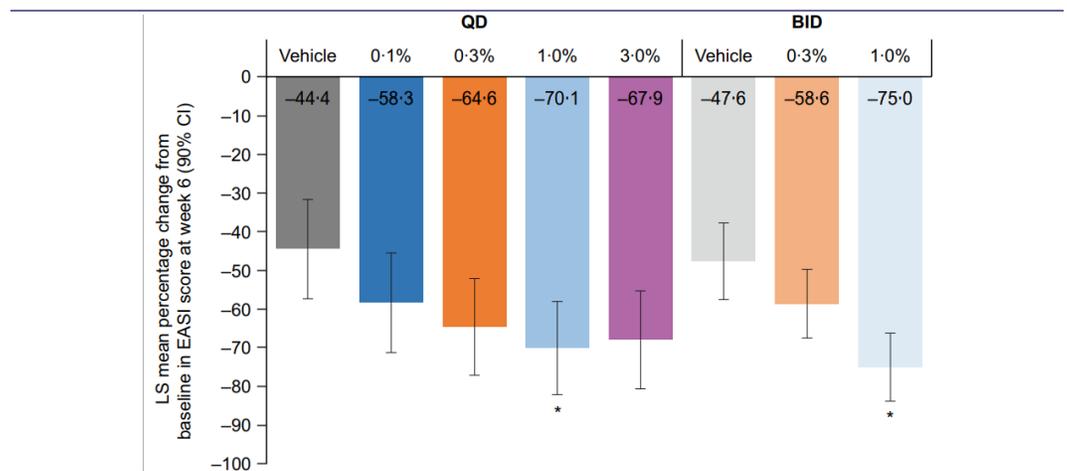
3、TYK2 抑制剂是中重度 AD 治疗的潜力疗法

TYK2 抑制剂是中重度 AD 治疗的潜力疗法，实现高疗效同时，降低 JAK 相关毒性。研究表明，AD 发病机制与 Janus 激酶信号转导和转录激活因子 (JAK-STAT) 密切相关，目前已知的 JAK 有 4 种亚型，包括：JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2。与 JAK 家族其他成员相比，TYK2 主要区别在于其信号传导更有特异性，JAK1/2/3 则参与更广泛的免疫调节。因此，选择抑制 TYK2 具有潜力的开发方向，靶向免疫介导的炎症，同时降低 JAK 相关毒性的风险。

辉瑞/Priovant 的 TYK2/JAK1 抑制剂 Breprocitinib 用于轻中度 AD 疗效良好，且安全耐受。

Brepocitinib 是一款 TYK2/JAK1 抑制剂，药物原研是辉瑞。2022 年 6 月辉瑞和 Roivant 成立公司 Priovant，辉瑞授权口服和外用 brepocitinib 以及全球开发权以及美国和日本的商业权利，以及另一款 TYK2/JAK2 抑制剂 ropsacitinib。Brepocitinib 已完成了一项用于轻中度 AD 的 Ph2b 研究，并达到主要临床终点。这项研究评估了外用 brepocitinib 治疗轻度至中度特应性皮炎的疗效和安全性，主要终点是指第 6 周时 EASI 评分相对于基线的变化。临床结果显示，在第 6 周时，与对照组相比，brepocitinib 1%组的 EASI 总分较基线显著降低，每日一次用药降低幅度为 70% vs 44.4%，每日 2 次用药降低幅度为 75% vs 47.6%。而且 AE 的发生率没有剂量依赖性趋势，也没有严重的 TEAE 或死亡事件。

图表6：第 6 周时 EASI 评分相对于基线的变化

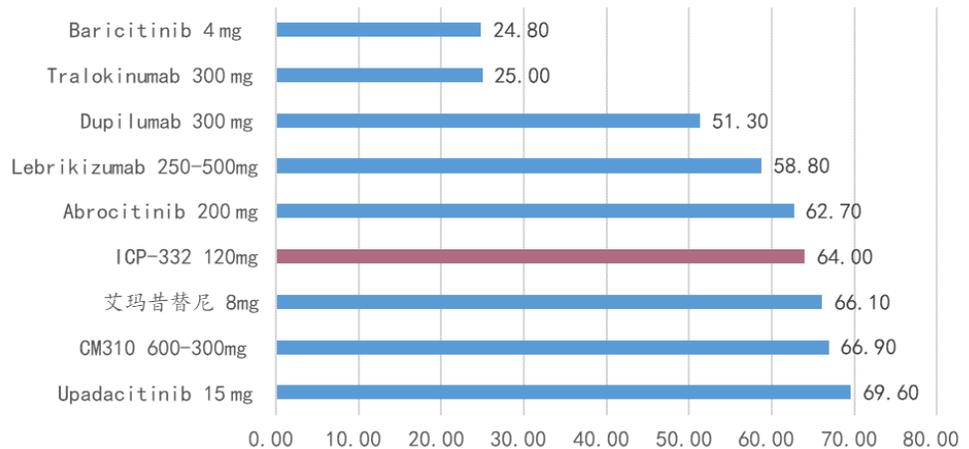


资料来源：British Journal of Dermatology，太平洋证券整理

诺诚健华的口服 TYK2 抑制剂 ICP-332 临床 2 期数据积极，计划 2024 年启动有 3 期临床。ICP-332 是诺诚健华自主研发的一款高选择性的新型 TYK2 抑制剂，对 TYK2 具有强效抑制活性，对 JAK2 的选择性高达约 400 倍，可减低因 JAK2 抑制所致贫血不良反应。ICP-332 将用于治疗银屑病、特应性皮炎等 T 细胞相关免疫性疾病。2023 年 12 月，公司宣布 ICP-332 治疗中重度 AD 的 2 期研究达到主要终点。这是一项随机、双盲、安慰剂对照的研究，患者接受 4 周的治疗，80 毫克和/或 120 毫克剂量组达到了多个有效性终点，包括 EASI 50、EASI 75、EASI 90（EASI 评分较基线改善≥50%，75%，90%）及研究者整体评估（IGA）0/1（即皮损完全清除或基本清除）等。在每日一次 80 毫克和 120 毫克两个剂量组中，EASI 75（疾病至少改善 75%）评分较基线的百分比变化分别为 64%和 64%，而安慰剂组仅为 8%（p<0.0001）。ICP-332 显示出良好的耐受性和安全性，治疗相关不良事件均为轻度或中度，与安慰剂组相当。诺诚健华计划 2024 年启动 ICP-332

用于特异性皮炎的临床 3 期研究，目前，全球尚无 TYK2 抑制剂获批用于治疗特应性皮炎。

图表7：ICP-332 的 2 期临床数据中达到 EASI-75 的受试者比例与 JAK 抑制剂相当



资料来源：公司公告，太平洋证券整理

（二）投资建议

本周医药板块上涨 2.09%，跑输沪深 300 指数 1.62pct。从交易量来看，交投活跃度维持高水平。板块内部来看，子板块中，医疗新基建、药用包装和设备、仿制药涨幅居前，药店和医疗设备则跌幅靠前。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；2) 商业化预期差较大标的如华领医药-B (2552.HK)、君实生物 (688180)；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

本周医药板块上涨 2.09%，跑输沪深 300 指数 1.62pct。医药生物行业二级子行业中，医疗新基建(+12.61%)、药用包装和设备(+9.20%)、仿制药(+4.07%)表现居前，药店(-3.56%)、医疗设备(-1.71%)、血制品(0.02%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为景峰医药(+60.87%)、常山药业(+40.97%)、大理药业(+37.26%)；周跌幅榜前 3 位为兴齐眼药(-9.70%)、益丰药房(-8.98%)、阳光诺和(-8.67%)。

估值方面，截至 2 月 23 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 25.04 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 43.25%。

(四) 公司动态

泓博医药(300110)：2 月 19 日，公司发布公告称，拟使用自有资金或自筹资金以集中竞价交易方式回购部分公司股份，回购总金额为 0.5-1.0 亿元，回购价格不超过人民币 45 元/股。

恒瑞医药(600276)：2 月 19 日，公司发布公告称，子公司盛迪亚提交的夫那奇珠单抗注射液(SHR-1314 注射液)药物上市许可申请获国家药监局受理，拟定适应症为用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎的成人患者。

博济医药(300404)：2 月 19 日，公司发布公告称，与诺泰生物签订了总金额为 1.08 亿元的《技术服务(委托)合同》，公司负责监查完成“司美格鲁肽注射液”用于治疗 2 型糖尿病、肥胖患者的临床疗效和安全性研究。

特一药业 (002728): 2月19日，公司发布公告称，于近日获得国家药监局核准签发的“布洛芬片”的《药品补充申请批准通知书》，经审查，上述药品通过化学仿制药质量和疗效一致性评价。

漱玉平民 (301017): 2月19日，公司发布公告称，拟使用自有资金以集中竞价交易方式回购部分公司股份，回购总金额为4000-6000万元，回购价格不超过人民币18元/股。

宣泰医药 (688247): 2月20日，公司发布公告称，拟使用自有资金以集中竞价交易方式回购部分公司股份，回购总金额为3500-7000万元，回购价格不超过人民币13.53元/股，将全部用于实施员工持股计划、股权激励计划。

力生制药 (002393): 2月20日，公司发布公告称，近日收到国家药监局颁发的关于利伐沙班片10mg、15mg、20mg规格的《药品注册证书》，该药品通过药品上市许可申请。

美诺华 (603538): 2月20日，公司发布公告称，近日子公司美诺华天康收到国家药监局核准签发的乙酰半胱氨酸泡腾片《药品注册证书》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

珍宝岛 (603567): 2月20日，公司发布公告称，于近日收到国家药监局核准签发的枸橼酸托法替布片《药品注册证书》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

众生药业 (002317): 2月21日，公司发布公告称，子公司众生睿创自主研发的一类创新多肽药物RAY1225注射液，已于2024年2月同步启动用于2型糖尿病及超重/肥胖患者的两项II期临床试验，并于近日完成超重/肥胖II期临床试验的首例受试者入组。

健凯科技 (002393): 2月21日，公司发布公告称，拟使用自有资金以集中竞价交易方式回购部分公司股份，回购总金额为1000-2000万元，回购价格不超过人民币125.22元/股，将用于实施员工持股计划、股权激励计划或注销。

仙琚制药 (002332): 2月21日，公司发布公告称，近日收到国家药品监督管理局下发的雌二醇片境内生产药品注册受理通知书，经审查，本次公司申报的雌二醇片规格与参比制剂已批准上市的规格一致，按化学药品4类进行申报。

泰恩康 (301263): 2月21日，公司发布公告称，全资子公司华铂凯盛于近日收到国家药监局签发的盐酸伐地那非片境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》，经审查，该药品已获得注册申请受理。

丽珠集团 (000513): 2月22日，公司发布公告称，全资子公司丽珠研究所收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准JP-1366片开展临床试验，适应症为反流性食管炎。

智飞生物 (300122): 2月22日，公司发布公告称，拟使用自有资金以集中竞价交易方式回

购部分公司股份，回购总金额为 3-5 亿元，回购价格不超过人民币 75 元/股，将用于注销并减少公司注册资本。

恒瑞医药 (600276): 2 月 22 日，公司发布公告称，近日子公司盛迪医药收到国家药品监督管理局核准签发关于阿得贝利单抗注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。

翰宇药业 (300199): 2 月 22 日，公司发布公告称，近日收到国家药品监督管理局签发的特立帕肽注射液《受理通知书》，该药是一种人甲状旁腺激素重组多肽衍生物，适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗。

迈威生物 (688062): 2 月 23 日，公司发布 2023 年业绩快报，2023 年实现营业收入 1.28 亿元，同比增长 360.49%，实现归母净利润-10.53 亿元，实现扣非净利润 10.65 亿元。

荣昌生物 (688331): 2 月 23 日，公司发布 2023 年业绩快报，2023 年实现营业收入 10.83 亿元，同比增加 40.26%，实现归母净利润-15.40 亿元，公司营收增长主要是由于注射用泰它西普和注射用维迪西妥单抗销量增加，销售收入增加。

心脉医疗 (688016): 2 月 23 日，公司发布 2023 年业绩快报，2023 年实现营业收入 11.87 亿元，同比增长 32.43%，实现归母净利润 4.92 亿元，同比增长 37.98%，实现扣非净利润 4.62 亿元，同比增长 42.74%。

诺泰生物 (688076): 2 月 23 日，公司发布 2023 年业绩快报，2023 年实现营业收入 10.36 亿元，同比增长 59.01%，实现归母净利润 1.61 亿元，同比增长 24.95%，实现扣非净利润 1.68 亿元，同比增长 102.50%。

圣诺生物 (688117): 2 月 23 日，公司发布 2023 年业绩快报，2023 年实现营业收入 4.34 亿元，同比增长 9.73%，实现归母净利润 0.70 亿元，同比增长 8.72%，实现扣非净利润 0.59 亿元，同比增长 4.81%。

(五) 行业动态

【奥希替尼 LAURA 研究 III 期达 PFS 主要终点】

2 月 19 日，阿斯利康宣布在代号为 LAURA 的 III 期研究中，奥希替尼相比较安慰剂显著改善 PFS，该 ph3 临床适应症是 CRT 后 EGFRm NSCLC 巩固治疗。（数据来源：阿斯利康）

【药明生基获 FDA 批准生产 AMTAGVI】

2 月 21 日，药明生基宣布，FDA 已批准其费城基地进行 AMTAGVI 的分析测试和生产。AMTAGVI 是一种肿瘤源性自体 T 细胞免疫疗法，适用于先前已接受 PD-1 阻断抗体治疗的不可切除或转移性黑色素瘤成人患者，其生物制品许可证申请（BLA）已于 2024 年 2 月 16 日获得 FDA 加速批准。

（数据来源：药明生基）

【赛诺菲 OX40L 单抗在中国启动 II 期临床】

2月21日，中国药物临床试验登记与信息公示平台最新公示，赛诺菲已经登记了一项国际多中心(含中国)2期开放性、长期研究，以在中度至重度特应性皮炎成人受试者中评价 amlitelimab 皮下给药的安全性和疗效。(数据来源：中国药物临床试验登记与信息公示平台)

【CDE 发布 2 则仿制药 CMC 指导原则】

2月22日，CDE 发布《低分子量肝素类仿制药药学研究与评价技术指导原则（试行）》、《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》（征求意见稿），可进一步完善低分子量肝素类仿制药学研究技术要求和规范胃食管反流病治疗药物临床试验。(数据来源：CDE)

【度普利尤单抗 COPD 新适应症在美申报上市】

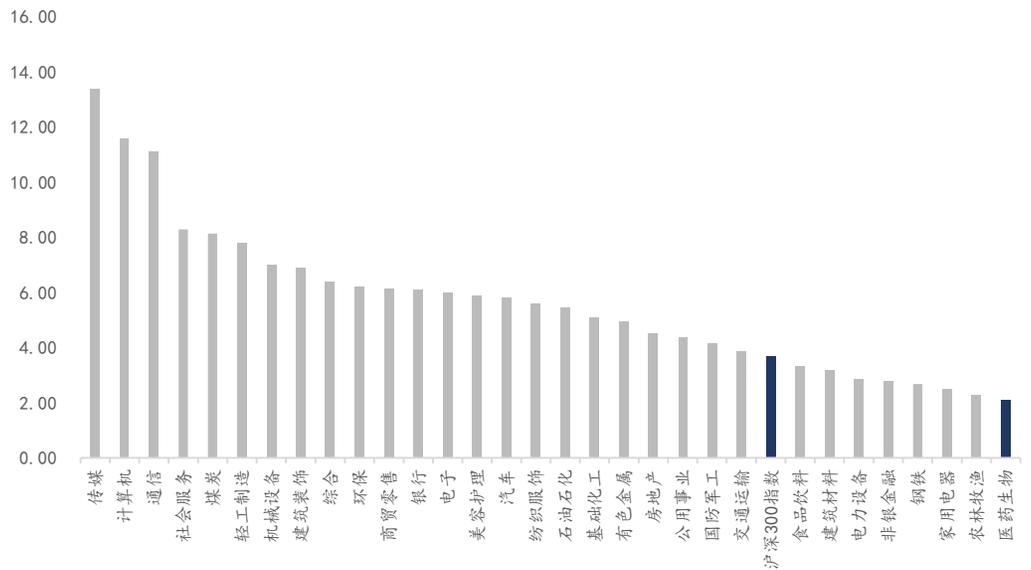
2月23日，再生元/赛诺菲共同宣布，FDA 已受理度普利尤单抗 (Dupixent) 的第 6 个潜在新适应症上市申请，并获 FDA 优先审评，作为某些未控制的慢性阻塞性肺病 (COPD) 成人患者的附加维持治疗。(数据来源：医药魔方)

二、医药生物行业市场表现

(一) 医药生物行业表现比较

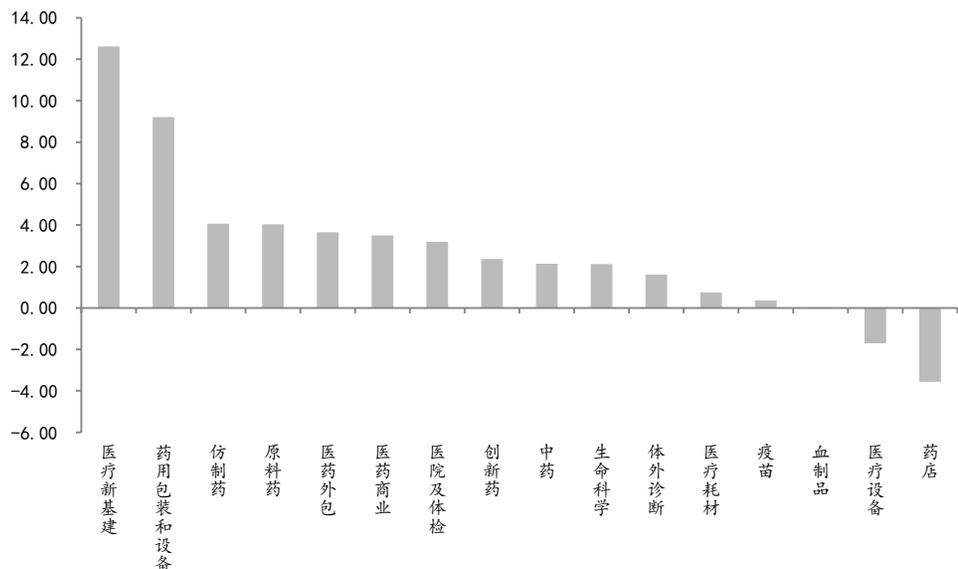
本周医药板块上涨 2.09%，跑输沪深 300 指数 1.62pct。医药生物行业二级子行业中，医疗新基建(+12.61%)、药用包装和设备(+9.20%)、仿制药(+4.07%)表现居前，药店(-3.56%)、医疗设备(-1.71%)、血制品(0.02%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为景峰医药(+60.87%)、常山药业(+40.97%)、大理药业(+37.26%)；周跌幅榜前 3 位为兴齐眼药(-9.70%)、益丰药房(-8.98%)、阳光诺和(-8.67%)。

图表8：一级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表9：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10：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 (%)
000908.SZ	景峰医药	60.87%	300573.SZ	兴齐眼药	-9.70%
300255.SZ	常山药业	40.97%	603939.SH	益丰药房	-8.98%
603963.SH	大理药业	37.26%	688621.SH	阳光诺和	-8.67%
002750.SZ	龙津药业	36.59%	002294.SZ	信立泰	-7.95%
300404.SZ	博济医药	35.37%	688677.SH	海泰新光	-7.62%
301281.SZ	科源制药	33.67%	688617.SH	惠泰医疗	-6.94%
301111.SZ	粤万年青	32.76%	688520.SH	神州细胞-U	-6.81%
301075.SZ	多瑞医药	26.57%	600161.SH	天坛生物	-6.68%
000710.SZ	贝瑞基因	25.95%	688278.SH	特宝生物	-5.71%
300199.SZ	翰宇药业	25.61%	605266.SH	健之佳	-5.37%

资料来源：iFinD，太平洋证券整理

（二）医药生物行业估值跟踪

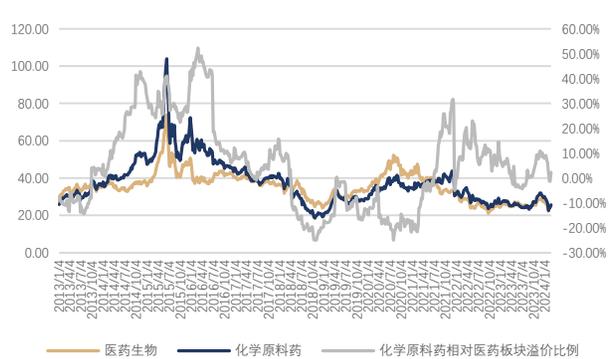
估值方面，截至2月23日收盘，以TTM整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为25.04倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为43.25%。

图表11：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12：原料药行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



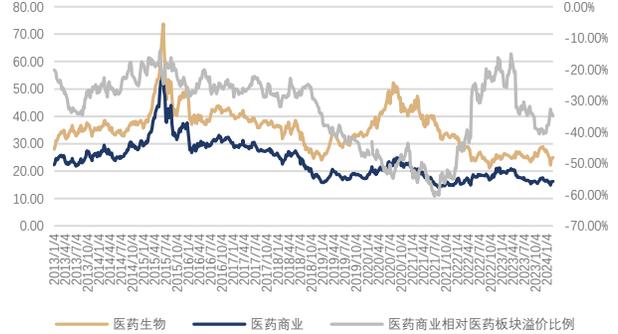
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图13: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



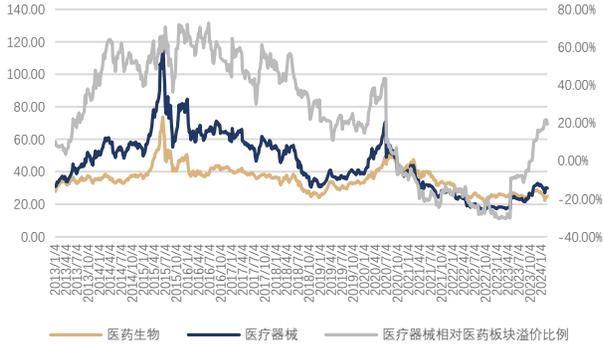
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图14: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



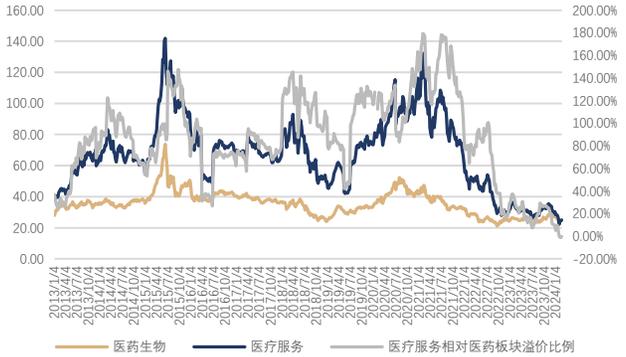
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图15: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



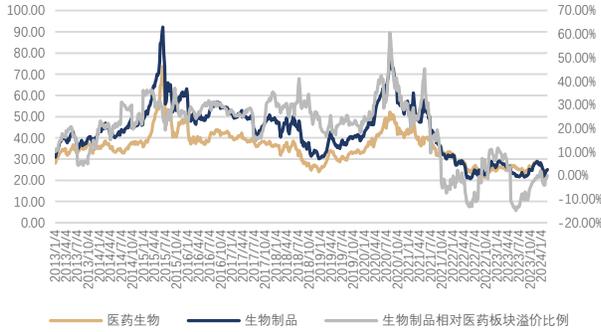
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图16: 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17：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18：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19：医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新（2024. 2. 19-2024. 2. 23）

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	毕得医药	0.56%	通化金马	-1.14%	翔宇医疗	12.16%
2	金域医学	0.40%	常山药业	-0.54%	艾德生物	9.68%
3	亚虹医药-U	0.35%	昊帆生物	-0.52%	益丰药房	8.54%
4	和元生物	0.34%	翔宇医疗	-0.45%	金域医学	8.32%
5	诺禾致源	0.29%	药康生物	-0.40%	皓元医药	7.23%
6	惠泰医疗	0.25%	睿智医药	-0.37%	东阿阿胶	6.64%
7	威高骨科	0.21%	特一药业	-0.37%	迪安诊断	6.63%
8	美迪西	0.20%	博瑞医药	-0.36%	山东药玻	6.52%
9	药明康德	0.19%	安旭生物	-0.35%	药明康德	6.45%
10	一心堂	0.18%	前沿生物-U	-0.30%	迈瑞医疗	5.76%

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。