

把握GLP-1 RA海外进展及供应链机会

医药行业周报

投资评级：推荐（维持）

报告日期：2024年03月10日

- 分析师：胡博新
- SAC编号：S1050522120002

研 究 创 造 价 值

1. GLP-1RA持续突破，把握产业链机遇

诺和诺德发布口服减重药物Amycretin的临床最新1期临床数据，12周减重13%，对比目前占据主导的注射剂型，Amycretin减重效果更优，未来二三期临床值得期待，而且有相当比例的人群只能接受口服用药，未来口服减重药物具备巨大的市场潜力。2024年1月23日，国内口服GLP-1RA顺利获批，市场对口服剂型的潜力会逐步可见。中国企业进入GLP-1RA供应链主要是上游原料药的CDMO/CMO，但当前面临中美贸易摩擦等不确定因素。我们认为全球制药产业链分工是效率的竞争，不仅美国企业需要参与，欧洲，中国企业也都参与，而且仿制药对成本更为敏感。GLP-1RA市场我们认为并不单一局限于美国礼来的替尔帕肽的合同订单，仿制药、口服载体等中国企业也都在积极拓展合作。国内市场方面，根据诺和诺德财报，2023财年，中国地区GLP-1产品收入6208百万丹麦克朗，折合人民币约65亿元，同比增长66.12%，虽然目前国内司美格鲁肽的减重适应症尚未获批，但国内糖尿病人群也非常巨大，GLP-1凭借其降糖+减重的优势，其市场仍在快速扩容。国产GLP-1RA预计在2025-2026年上市，有希望能赶上减重市场最合适的拓展时机。由于减重临床试验入组快，减重效果能在1-2个月见证效果，国产GLP-1RA的临床进度有望获得市场的持续关注。

2.重视呼吸道快检的渗透率提升

根据CDC流感监测周报，截至2024年3月3日，南北方哨点医院ILI%已同比2023年同期回落，2023年3月开始春节流感并形成感染高峰，未来1个月，我们预计同比数据也是回落趋势。实际从环比数据来看，2月份南北方哨点医院ILI%环比1月份下降，这是流感传播的季节性所致。呼吸道快检市场的变化在于医疗卫生系统对呼吸道疾病检测重视提升，渗透率在原有低基数上快速提升。虽然2024年1季度感染人数会相比2023年Q4有环比回落，我们预计市场仍将保持增长，2024年Q2感染人数可能会相对比2023年同期回落，市场预计依然能保持增长。长期来看，检测渗透率的提升是支撑行业发展的核心因素，具有延续性。从呼吸道传染病传播的情况来看，气候变化、长新冠、病原株变异等多种因素交叉，呼吸道疾病感染人数预计能维持几年的高基数。

3.关注脑机接口在医学康复中的应用

脑机接口在医学领域具有巨大的潜力，虽然目前只有小规模临床试验，但在高位截瘫患者的功能恢复方面取得积极的进展，在脑机接口、机械手臂等辅助器械的帮助下，患者实现了部分功能的恢复。中国目前在脑机接口技术上主要采用半侵入式的方案，未来推进大范围临床更具有可行性。相比于美国，中国的技术差距主要是临床节奏和融资支持，但政策层面已高度重视，未来更多资源有望流向脑机接口。

4. 中药具备政策支持和稳定的市场基础

中医药发展目前是政策重点关注的方向，在慢病治疗中，中医药也占据重要地位。随着人口的老龄化，中医药比例会持续提高，未来基药目录等政策文件落地也需要考虑中药品种的需求持续增加。品牌中药面向零售市场，拥有稳定的消费群体，而且价格相对稳定，抗政策风险能力强。在线上B2C和O2O快速发展阶段，品牌OTC份额呈上升趋势。需求方面，消费环境的变化，市场对高价值中药的担忧增加，如片仔癀、安宫牛黄丸等。由于用药的特殊性，高价值中药消费人群相对集中，价格敏感度低是支撑持续提价的重要基础，但历年片仔癀等价值提升并非单一来源于价格，还包括新消费人群的发掘。

5. 零售渠道品牌处方药持续发力

根据新康界数据，2023年零售药店市场处方药占比达55.8%，销售额同比增长3.7%，高于非处方药市场，随着集采范围扩大，零售市场成为品牌处方药推广的重要渠道，尤其是进口品牌更为重视，流感等呼吸道疾病高发，零售渠道也成为了购药的重要路径。2024年门诊统筹是影响零售渠道变化的重要因素，目前多地仍在总结经验阶段，我们认为未来零售渠道价格管理仍会比医院要更为宽松，为品牌处方药留下推广的空间。连锁药店在门诊共济政策中也有望获得更多的客流增量。

2024年是医药行业实现驱动切换，依靠新技术应用，依靠出海开发新市场，逐步走出供给端“过剩”的关键时期，当前行业估值水平已反应切换过程中增速变化，随着未来出海等新增量逐步兑现，估值有望回升，维持医药行业“推荐”的评级，具体的推选方向和选股思路如下：

- 1) 呼吸道快检市场已在2023年4季度得到逐步验证，2024年1季度有望持续增长，推荐具有多联检测优势的【英诺特】，推荐受益于家庭自检需求的【圣湘生物】。新一代流感药物的需求提高，推荐【众生药业】，关注【济川药业】、【健康元】、【先声药业】。
- 2) 全球GLP-1市场正处于快速增长阶段，推荐国内参与到原研和仿制药研发产业链的公司，上游口服司美格鲁肽载体中间体，建议关注【金凯生科】，注射笔等包材产业链目前技术攻关已突破，订单有望逐步兑现，推荐【美好医疗】；关注海外供应不足，为中国仿制药和原料药提供机遇，关注【翰宇药业】、【诺泰生物】；海外已验证具有更佳减重效果的双靶点激动剂方向，国内已布局双靶点激动剂方向的新药，可以凭借更好的效果与司美格鲁肽等仿制药进行差异化竞争，推荐减重临床效果有望逐步可期的【众生药业】，关注【博瑞医药】和【信达生物】；
- 3) 下游电子烟库存消化带动原来尼古丁需求增长，推荐国内提取法尼古丁原料药龙头【金城医药】。
- 4) 国内脑机接口技术的持续突破，未来有望在医疗康复领域实现展现巨大市场潜力，建议关注【翔宇医疗】、【诚益通】、【三博脑科】。
- 5) 创新产品的商业化探索，biotech类企业实现自我造血扭亏。推荐具有国内创新药孵化的CSO平台，推荐【百洋医药】，推荐已显现盈利，并持续拓展产品市场空间的【吉贝尔】，【上海谊众】。关注处于蓝海市场的潜力品种，关注【赛托生物】。

- 6) 中成药OTC市场增长稳定，零售渠道强化对品牌品种的推广，关注零售市场品牌提升趋势，推荐【特一药业】，关注【华润三九】，关注品种持续丰富，合作带来研发管线，关注【济川药业】。
- 7) 受益创新药外部环境向好以及具备出口突破的企业，推荐托珠单抗生物类似物已获得FDA许可上市的【百奥泰】、关注目前长效升白药已获得FDA上市许可的【亿帆医药】，关注胰岛素和胰岛素类似物出口的【通化东宝】，关注麻醉药出口的【苑东生物】，关注PD-1开展海外临床的【复宏汉霖】。
- 8) 仿制药CXO有望形成自我驱动，2024年订单周期独立于创新药投融资趋势，有望继续保持高增长，推荐【百诚医药】、关注【阳光诺和】和【万邦医药】。
- 9) 难仿制剂和复杂制剂在仿制药中具有更高的研发壁垒，部分品种还必须进行临床验证，竞争格局较好的品种也具备持续的成长性，推荐国内经皮给药平台型公司【九典制药】，建议关注国内已布局吸入给药，并形成产品梯队的【健康元】。
- 10) 门诊统筹政策推进，零售药店凭借更方便的购药渠道，更便宜的药品价格，更多品种品牌吸引更多患者从等级医院转向线下渠道，统筹药品降价可以从品种结构和流量增长进行对冲，整体有利于药店利润增长，看好零售药店在医药市场中的价值提升，推荐【老百姓】，关注【益丰药房】、【漱玉平民】、【大参林】、【一心堂】、【健之佳】。

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-03-10 股价	EPS			PE			投资评级
			2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
002727.SZ	一心堂	18.55	1.69	1.76	2.07	18.60	10.57	8.94	
300705.SZ	九典制药	35.60	0.79	1.11	1.49	45.06	32.07	23.89	买入
301017.SZ	漱玉平民	13.91	0.57	0.68	0.89	31.78	20.60	15.55	
600566.SH	济川药业	37.30	2.35	2.73	3.04	11.56	13.67	12.26	
603233.SH	大参林	21.75	1.09	1.15	1.45	36.29	18.92	15.02	
603883.SH	老百姓	29.26	1.34	1.59	1.94	30.16	18.43	15.11	买入
603939.SH	益丰药房	38.80	1.75	1.43	1.79	36.40	27.13	21.73	
605266.SH	健之佳	47.76	3.66	3.20	3.97	21.85	14.93	12.02	
688253.SH	英诺特	34.75	1.11	1.10	1.70	31.31	31.59	20.44	买入
688289.SH	圣湘生物	20.02	3.29	0.61	0.52	6.09	32.82	38.50	买入

资料来源：Wind，华鑫证券研究所（未评级公司盈利预测来自wind一致预期）

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-03-10 股价	EPS			PE			投资评级
			2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
000403.SZ	派林生物	26.10	0.80	0.75	0.97	28.39	34.57	27.02	
002019.SZ	亿帆医药	11.83	0.16	-0.14	0.46	78.52	-87.48	25.64	
300122.SZ	智飞生物	49.90	4.71	3.91	5.17	10.59	12.76	9.65	买入
301363.SZ	美好医疗	27.63	0.99	0.99	1.33	27.91	27.91	20.77	买入
430047.BJ	诺思兰德	14.34	-0.26	-0.26	-0.39	-55.15	-55.15	-36.77	买入
600079.SH	人福医药	20.18	1.52	1.40	1.63	13.28	14.41	12.38	买入
688076.SH	诺泰生物	51.10	0.61	1.10	0.93	37.88	59.40	54.95	
688177.SH	百奥泰	34.92	-1.16	-1.12	-0.47	-30.10	-31.18	-74.30	买入
688276.SH	百克生物	52.11	0.44	0.95	1.42	118.43	54.85	36.70	买入
688566.SH	吉贝尔	24.39	0.83	1.10	1.33	29.39	22.17	18.34	买入

资料来源：Wind，华鑫证券研究所（未评级公司盈利预测来自wind一致预期）

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-03-10 股价	EPS			PE			投资评级
			2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
000999.SZ	华润三九	53.83	2.48	2.98	3.43	18.89	18.04	15.69	
300294.SZ	博雅生物	27.63	0.86	1.01	1.16	42.65	27.37	23.80	
300760.SZ	迈瑞医疗	292.28	7.92	9.59	11.56	39.88	30.49	25.29	
300832.SZ	新产业	82.60	1.69	2.09	2.70	29.68	39.59	30.62	
600161.SH	天坛生物	27.30	0.53	0.67	0.82	44.38	46.22	33.24	
600867.SH	通化东宝	10.01	0.79	0.59	0.64	11.57	18.32	15.55	
688091.SH	上海谊众	44.82	0.99	1.95	3.69	45.27	22.98	12.15	买入
688358.SH	祥生医疗	29.39	0.94	1.55	2.02	31.27	18.96	14.55	买入
688513.SH	苑东生物	51.56	2.05	1.88	2.49	29.64	33.85	20.68	
688575.SH	亚辉龙	25.08	1.79	1.34	0.87	11.01	36.25	28.72	

资料来源：Wind，华鑫证券研究所（未评级公司盈利预测来自wind一致预期）

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-03-10 股价	EPS			PE			投资评级
			2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
002317.SZ	众生药业	16.41	0.40	0.42	0.48	41.03	39.07	34.19	买入
300482.SZ	万孚生物	26.32	2.69	1.17	1.46	11.84	22.56	18.00	
301015.SZ	百洋医药	33.98	0.96	1.23	1.55	35.40	27.63	21.92	买入
301096.SZ	百诚医药	66.35	1.80	2.53	3.54	36.86	26.23	18.74	买入
600380.SH	健康元	11.65	0.78	0.74	0.85	14.48	15.56	13.54	
688621.SH	阳光诺和	56.30	1.95	2.39	2.74	52.53	40.26	20.52	

资料来源：Wind，华鑫证券研究所（未评级公司盈利预测来自wind一致预期）

1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5.推荐公司业绩不及预期风险

目录

CONTENTS

1. 医药行情跟踪
2. 医药板块走势与估值
3. 医药覆盖跟踪
4. 团队近期研究成果
5. 行业重要政策和要闻

01 医药行情跟踪

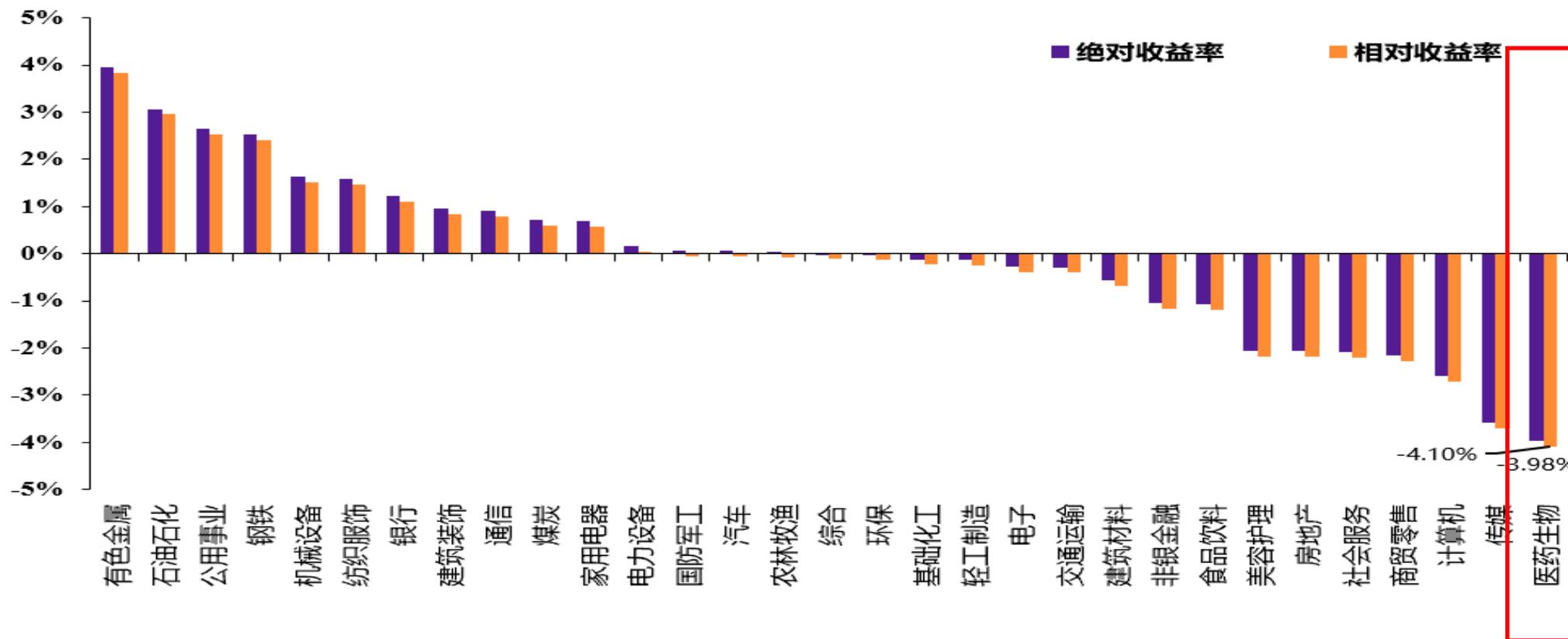
研究创造价值

1. 行情跟踪-行业一周涨跌幅

□ 医药行业最近一周跑输沪深300指数4.10个百分点，涨幅排名第31

医药生物行业指数最近一周（2024/03/04-2024/03/08）跌幅为3.98%，跑输沪深300指数4.10个百分点；在申万31个一级行业指数中，医药生物行业指数最近一周涨幅排名第31位。

图表：板块近一周涨跌幅



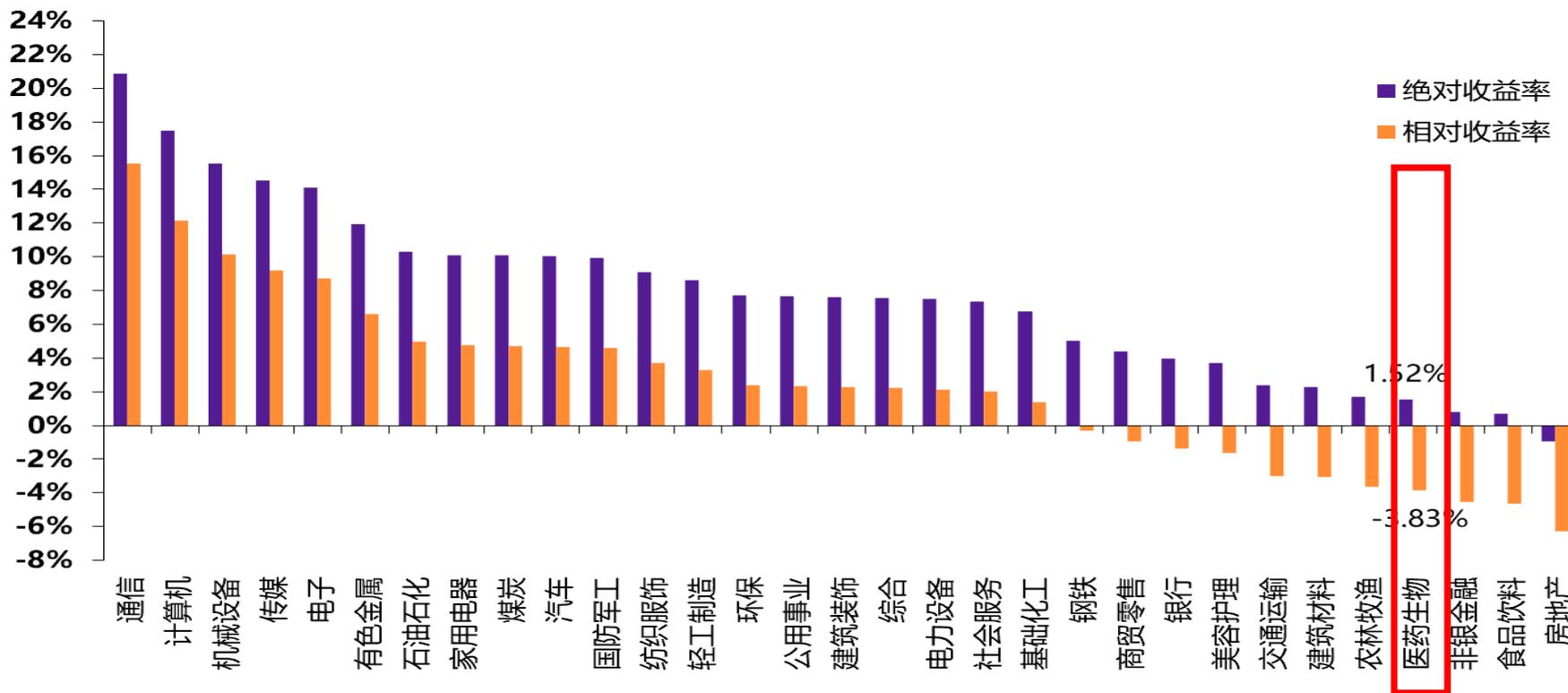
资料来源：WIND，华鑫证券研究所

1. 行情跟踪-行业月度涨跌幅

□ 医药行业最近一个月跑输沪深300指数3.83个百分点，涨幅排名第28

医药生物行业指数最近一月（2024/02/08-2024/03/08）涨幅为1.52%，跑输沪深300指数3.83个百分点；在申万31个一级行业指数中，医药生物指数最近一月超额收益排名第28位。

图表：板块近一月涨跌幅



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

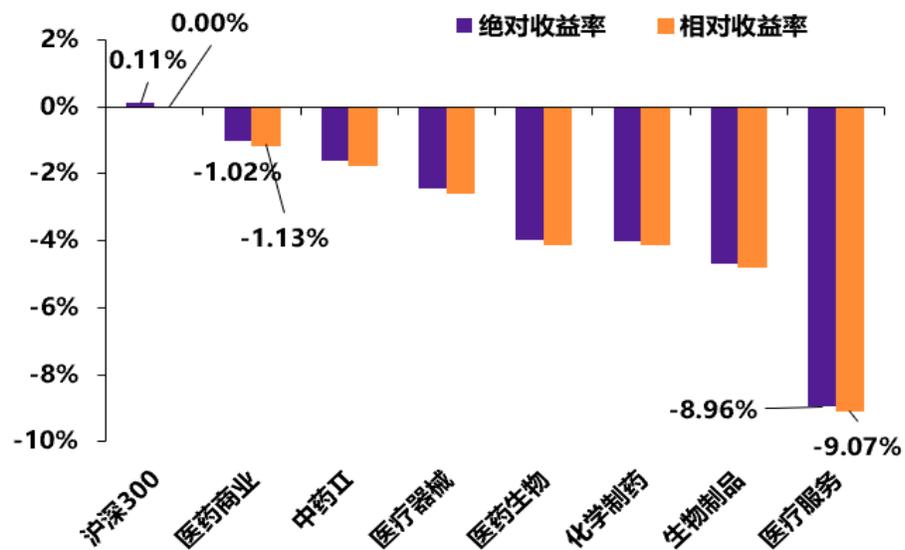
1. 行情跟踪 - 子行业涨跌幅

子行业医药商业周涨幅最大，化学制药月涨幅最大

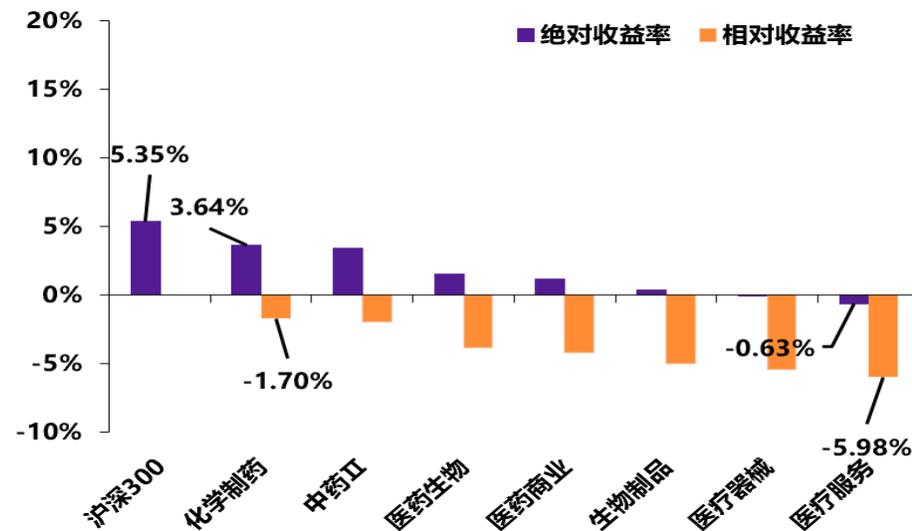
最近一周跌幅最小的子板块为医药商业，跌幅1.02%（相对沪深300：-1.13%）；跌幅最大的为医疗服务，跌幅8.96%（相对沪深300：-9.07%）。

最近一月涨幅最大的子板块为化学制药，涨幅3.64%（相对沪深300：-1.70%）；跌幅最大的为医疗服务，跌幅0.63%（相对沪深300：-5.98%）。

图表：子行业周涨跌幅



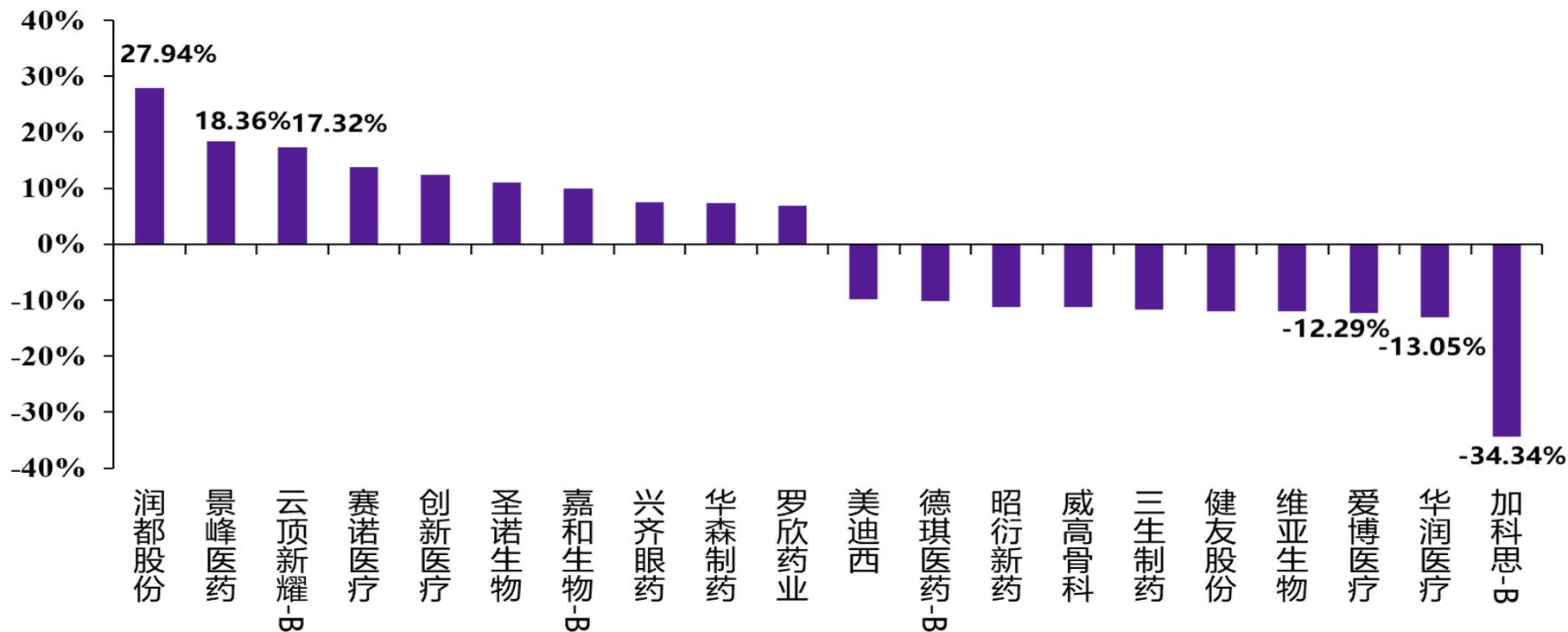
图表：子行业月涨跌幅



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

1. 行情跟踪-医药板块个股周涨跌幅

□ 近一周（2024/03/04-2024/03/08），涨幅最大的是润都股份、景峰医药、云顶新耀-B；跌幅最大的是加科斯-B、华润医疗、爱博医疗。



资料来源：WIND，华鑫证券研究所，统计日期为2024-03-04至2024-03-08

1. 行情跟踪-子行业相对估值

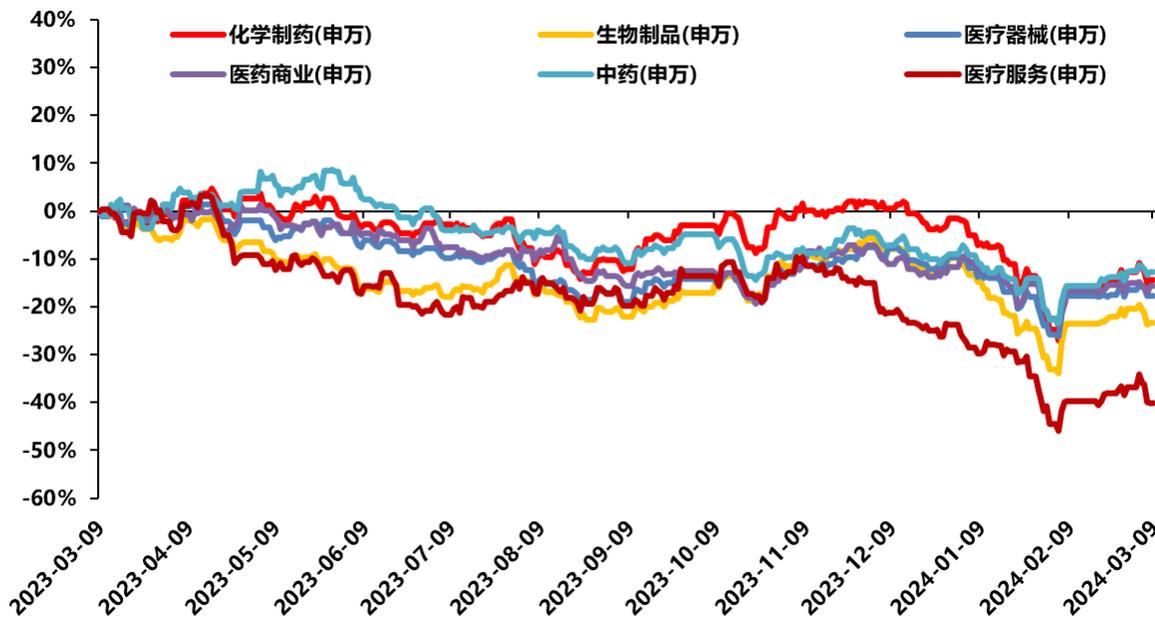
□ 分细分子行业来看，最近一年(2023/03/08-2024/03/08)，**中药跌幅最小**

中药跌幅最小，1年期跌幅11.89%；PE (TTM) 目前为24.76倍。

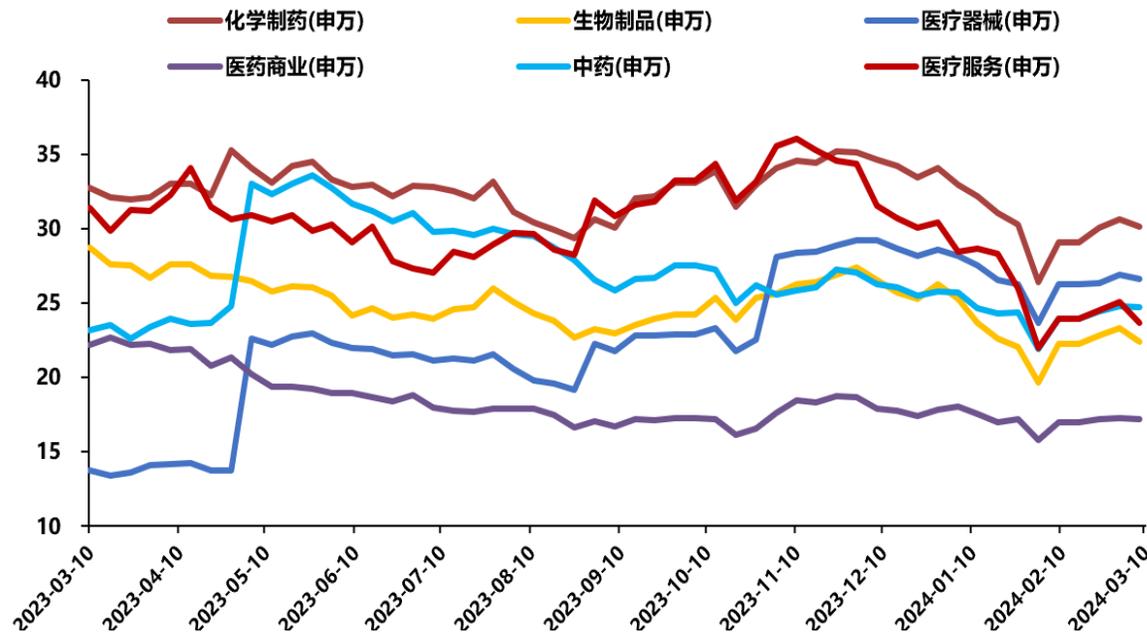
医疗服务跌幅最大，1年期跌幅40.32%；PE (TTM) 目前为23.68倍。

化学制药、医药商业、医疗器械、生物制品1年期变动分别为-13.93%、-14.62%、-17.92%、-23.41%。

图表：细分子行业一年涨跌幅



图表：细分子行业PE (TTM)



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

02 医药板块走势与估值

研究创造价值

2. 医药板块走势与估值

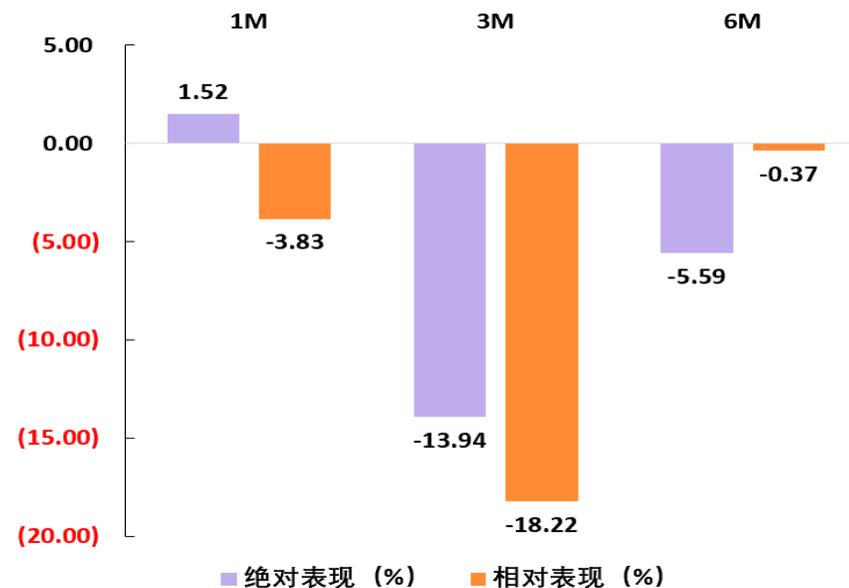
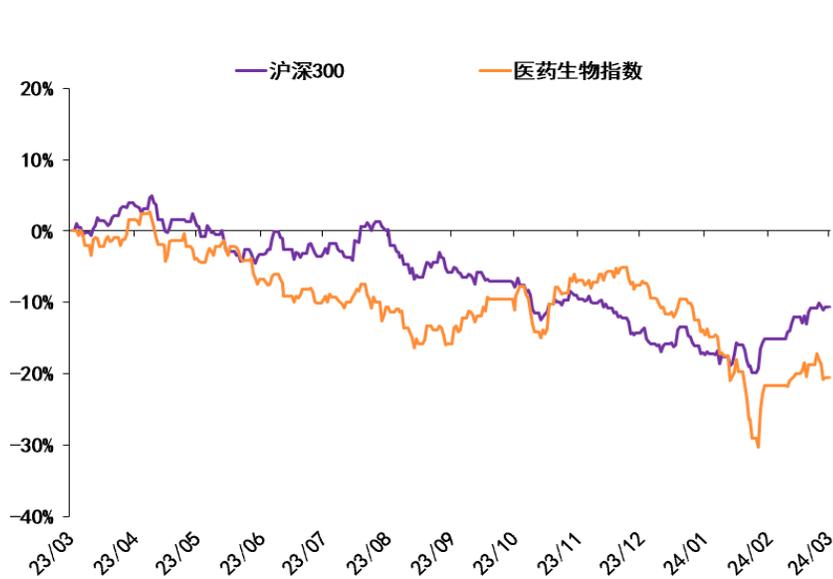
□ 医药生物行业最近1月涨幅为1.52%，跑输沪深300指数3.83个百分点

医药生物行业指数最近一月（2024/02/08-2024/03/08）涨幅为1.52%，跑输沪深300指数3.83个百分点；

最近3个月（2023/12/08-2024/03/08）跌幅为13.94%，跑输沪深300指数18.22个百分点；

最近6个月（2023/09/08-2024/03/08）跌幅为5.59%，跑输沪深300指数0.37个百分点。

图表：医药生物指数走势



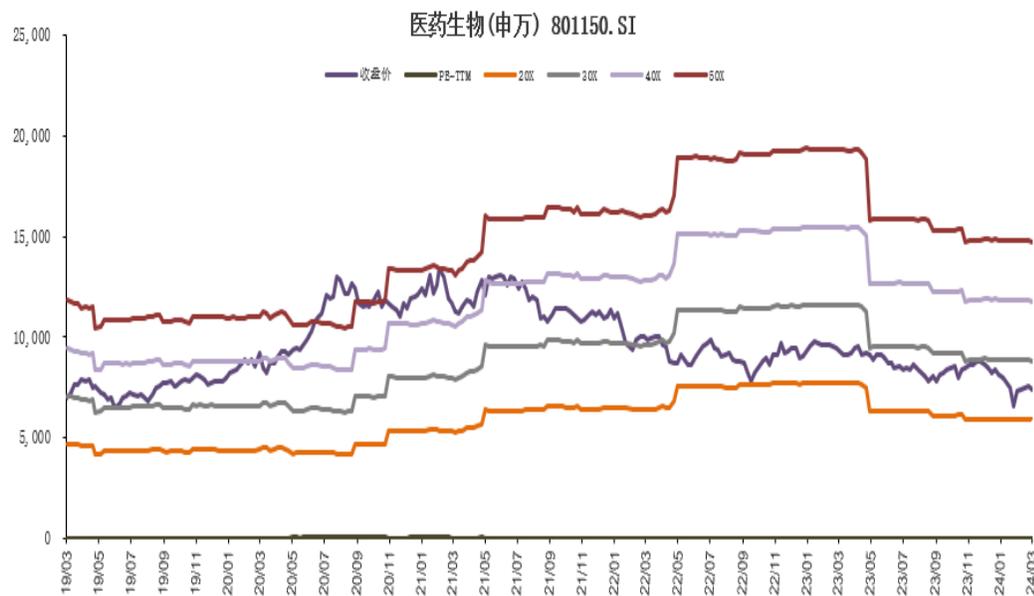
资料来源：WIND，华鑫证券研究所

2. 医药板块走势与估值

医药生物行业估值处于历史底部

医药生物行业指数当期PE（TTM）为25.14倍；低于近5年历史平均估值34.19倍。

图表：医药生物指数Band估值走势



图表：医药生物指数动态市盈率



资料来源：WIND，华鑫证券研究所，统计日期为2019-03-08至2024-03-08

03 医药覆盖跟踪

研究创造价值

3. 覆盖跟踪-股票池-最近一周涨幅排序

股票代码	股票名称	本周涨跌幅(%)	本月涨跌幅(%)	PE(TTM)	PB(LR)	PS(TTM)	市值币种	总市值(亿元)
002923.SZ	润都股份	27.94	30.89	33.51	3.40	2.91	CNY	40.02
000908.SZ	景峰医药	18.36	14.49	(16.71)	16.66	2.70	CNY	21.55
603880.SH	ST南卫	14.13	11.65	(88.95)	1.93	1.87	CNY	12.05
000504.SZ	南华生物	13.88	12.28	(227.28)	10.15	18.71	CNY	28.98
688108.SH	赛诺医疗	13.79	15.28	(95.35)	5.81	13.26	CNY	47.03
600538.SH	国发股份	13.08	13.63	(178.47)	2.62	5.65	CNY	24.48
002173.SZ	创新医疗	12.36	14.42	(59.83)	2.38	5.53	CNY	44.90
000766.SZ	通化金马	11.15	10.14	492.59	7.07	10.97	CNY	163.72
688117.SH	圣诺生物	10.95	9.24	46.44	3.70	7.33	CNY	32.56
002873.SZ	新天药业	10.01	10.01	25.89	2.08	2.28	CNY	24.42
000705.SZ	浙江震元	8.67	8.25	28.75	1.40	0.62	CNY	27.63
301201.SZ	诚达药业	8.64	9.15	42.45	1.43	9.01	CNY	32.10
301293.SZ	三博脑科	8.08	11.41	145.33	4.93	9.15	CNY	114.66
300573.SZ	兴齐眼药	7.44	9.52	107.84	12.73	14.88	CNY	206.17
002907.SZ	华森制药	7.38	7.94	87.23	3.76	7.87	CNY	61.34
000411.SZ	英特集团	7.19	7.72	13.63	1.41	0.17	CNY	56.89
600721.SH	百花医药	6.93	6.93	(83.93)	3.31	6.25	CNY	23.55
600774.SH	汉商集团	6.93	7.39	24.31	1.33	1.71	CNY	22.30
002793.SZ	罗欣药业	6.86	6.35	(5.13)	1.67	2.81	CNY	49.16
002864.SZ	盘龙药业	6.64	6.60	31.99	2.25	3.46	CNY	34.33
002693.SZ	双成药业	6.07	6.45	224.73	4.71	9.66	CNY	24.75
603108.SH	润达医疗	5.78	10.21	29.86	2.81	1.20	CNY	118.01
300529.SZ	健帆生物	5.66	8.77	40.09	5.89	9.22	CNY	176.29
603079.SH	圣达生物	5.28	3.85	(93.80)	1.31	2.18	CNY	17.07
300049.SZ	福瑞股份	5.05	6.39	120.01	7.73	10.72	CNY	123.11
002198.SZ	嘉应制药	4.89	5.25	67.77	4.20	4.91	CNY	31.57
600557.SH	康缘药业	4.80	6.04	21.86	2.20	2.32	CNY	109.87

资料来源：WIND，华鑫证券研究所，统计日期为2024-03-04至2024-03-08

04 团队近期研究成果

研究创造价值

4. 华鑫医药团队近期研究成果

项目	内容	发表时间
深度报告	医药行业深度报告：政策扶持吸入制剂行业，替代进口进程加速	2024-01-18
	英诺特（688253）：独家多联检测优势、深耕呼吸道检测市场	2024-01-14
	医药行业深度报告：呼吸道疾病检测市场：呼吸道疾病高发，快检应用拓宽	2023-12-12
	医药行业深度报告：GLP-1药物供不应求，带动原料药CDMO及上游需求增长	2023-11-18
	医药行业深度报告：划时代大品种GLP-1RA，在慢性疾病领域不断拓展，市场前景广阔	2023-11-15
	普蕊斯（301257）：SMO-研发临床阶段不可或缺的纽带	2023-11-02
	百克生物（688276）：主营业务稳步回升，带状疱疹疫苗注入新活力	2023-10-24
	人福医药（600079）：黄金蓝海大品种横空出世，麻药龙头地位稳固	2023-09-13
点评报告	圣湘生物（688289）：四季度呼吸道检测产品快速增长	2024-03-04
	九典制药（300705）：椒七麝凝胶贴膏临床效果显著，经皮给药平台稳固强化	2023-12-08
	金迪克（688670）：车间恢复正常顺利投产，未来流感疫苗放量可期	2023-11-28
	益方生物-U（688382）：贝福替尼医保谈判在即，KRAS G12C 抑制剂数据优秀达成重要合作	2023-11-18
	众生药业（002317）：创新药物管线次第花开	2023-11-02
	人福医药（600079）：业绩符合预期，“归核聚焦”成效突出	2023-10-29
	仙琚制药（002332）：制剂集采影响加快出清，原料药规范市场拓展积极推进	2023-10-29
	长春高新（000661）：生长激素稳步增长，带状疱疹疫苗贡献新增量	2023-10-25
	百克生物（688276）：带状疱疹疫苗持续放量，逐步成为业绩主力军	2023-10-25

资料来源：华鑫证券研究所

05 行业重要政策和要闻

研究创造价值

5. 近期行业重要政策

发布日期	文件名称	发文机构	主要内容
2024.03.04	《省医保局关于调整2024年第三批4060个药品挂网交易价格的通知》	贵州省医疗保障局	《通知》指出，近期陕西顿斯制药有限公司等1152家企业，在贵州省医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统提交了4060个药品的降价申请。据梳理，本次价格调整的产品涉及第八批国采、第五批国采残缺规格，广东联盟一三批接续、省级价格联动挂网等。其中，部分药品的降价幅度超过了90%。
2024.03.05	《国家药监局关于修订滑膜炎制剂说明书的公告》	国家药监局	根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对滑膜炎制剂说明书中的【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。
2024.03.05	《中药保护品种公告》	国家药监局	根据《中药品种保护条例》规定，国家药品监督管理局批准浙江佐力药业股份有限公司生产的灵泽片为首家中药二级保护品种。
2024.03.08	《关于办理医保骗保刑事案件若干问题的指导意见》	国家医疗保障局	为依法惩治医保骗保犯罪，维护医疗保障基金安全，维护人民群众合法权益，根据《中华人民共和国刑法》、《中华人民共和国刑事诉讼法》等有关规定，现就办理医保骗保刑事案件若干问题提出指导意见。

资料来源：贵州省医疗保障局、国家药监局、国家医疗保障局，华鑫证券研究所

5. 近期行业要闻梳理

时间	新闻
3月9日	博安生物自主开发的度拉糖肽生物类似药（BA5101）完成3期临床试验，计划在中国申报上市，用于治疗2型糖尿病。该药可稳定降血糖、减少服药频率，与原研药疗效和安全性一致，且已启动国际注册。
3月9日	艾威药业的新药IVW-1001，一种TRPM8激动剂，获FDA批准进行干眼症临床试验。该药通过新机制和创新给药途径治疗干眼症，有望在2024年二季度启动1/2期试验。
3月9日	司美格鲁肽（Wegovy）获FDA批准，成为首个用于降低心血管疾病合并肥胖或超重成年人MACE风险的药物。该批准基于SELECT研究的积极结果，显示Wegovy可显著降低MACE风险，但安全性方面存在停药风险。此批准填补了超重或肥胖合并心血管疾病非糖尿病患者治疗的空白。
3月8日	礼来公司的阿尔茨海默病药物donanemab面临FDA推迟批准，因FDA计划举行外部顾问咨询小组听证会探讨其安全性和效果。该药物可从患者大脑中去除有毒蛋白质，但副作用需定期监测。此前FDA已拒绝给予有条件批准，要求提交更大规模试验数据。
3月8日	维昇药业宣布中国国家药品监督管理局已受理隆促生长素的上市申请。隆促生长素是首个在美国及欧洲获批上市的长效生长激素，用于治疗儿童生长激素缺乏症。隆促生长素是采用全球领先极具创新性的TransCon专利技术平台设计的人生长激素前药。

资料来源：医药魔方Info、Insight 数据库，华鑫证券研究所

5. 近期行业要闻梳理

时间	新闻
3月7日	两会《政府工作报告》提出加快医疗健康领域发展，包括创新药、生命科学等新兴产业，并加强医疗卫生服务。报告首次将创新药和生命科学纳入“新质生产力”范畴，显示其快速发展潜力。同时，鼓励创业投资和股权投资支持新兴产业发展。
3月6日	Zymeworks在2023年财报中透露，由于临床情况仍在不断变化，在进一步明确之前，HER2双抗ADCZW49计划中的II期研究不再优先启动，公司将继续探索其潜在的开发和商业合作。ZW49是基于Zymeworks公司Azymetric和ZymeLink技术平台开发设计的双抗ADC，通过可切割的二硫化物连接子连接HER2双抗ZW25双抗和毒素auristatin，DAR为2。
3月6日	Epitomee公司宣布，已通过510(k)途径向FDA递交减肥胶囊的批准申请。该减肥胶囊已经在欧盟获得批准，并带有CE标志。Epitomee减肥胶囊是一种模仿固体食物的变形胶囊，可激活大脑和胃中调节食物摄入的关键途径，具有良好的安全性和耐受性，用于超重和轻度肥胖人群。
3月6日	勃林格殷格翰宣布，NMPA 已批准其罕见皮肤病靶向生物制剂佩索利单抗（商品名：圣利卓/Spevigo）皮下注射制剂的上市申请，用于减少 12 岁及以上青少年（体重 \geq 40 kg）和成人的泛发性脓疱型银屑病（GPP）发作。
3月5日	山德士宣布其地舒单抗生物类似药获FDA批准上市。其中，Wyost（120mg/1.7mL）可与Xgeva互换，适用于多发性骨髓瘤和实体瘤骨转移引起的骨骼相关事件、骨巨细胞瘤和癌症所致的高钙血症；Jubbonti（60mg/1mL）可与Prolia互换，适用于骨质疏松症。该产品也是FDA批准的第一款地舒单抗生物类似药。

资料来源：医药魔方Info、Insight 数据库，华鑫证券研究所

5. 近期行业要闻梳理

时间	新闻
3月5日	拜耳发布财报，2023年营收476.37亿欧元，同比下滑6.1%，中国区收入36.24亿欧元，与2022年的42.59亿欧元相比下滑14.91%。研发投入53.71亿欧元，同比下滑18.3%。其中制药业务2023年收入180.81亿欧元，同比下滑6.1%。具体来看，Xarelto（利伐沙班）和Eylea（阿柏西普）仍是拜耳最畅销的两款药物。但由于仿制药的竞争，利伐沙班销售额下滑趋势明显。
3月5日	礼来在国内首次登记启动了 FGFR3 抑制剂 LOXO-435 的 I 期临床试验，用于治疗携带 FGFR3 变异的晚期恶性实体肿瘤。本次启动的则是国内部分。计划全球入组 200 名受试者，去年 1 月，已完成首例受试者的入组工作。
3月4日	拜耳宣布，已从Eidos和BridgeBio公司引进acoramidis在欧洲的独家商业化权益。Acoramidis是一款在研的口服高效转甲状腺素蛋白（TTR）小分子稳定剂，旨在模拟TTR基因（T119M）的一种天然变异，进而维持TTR蛋白的正常四聚体构象，防止具有毒性的淀粉样蛋白的产生。
3月4日	阿斯利康宣布，EMA已经受理TROP2 ADC Datopotamab deruxtecan两项上市许可申请，适应症分别为既往接受过全身治疗的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌成人患者，以及既往接受过至少一种全身治疗的不可切除或转移性HR阳性、HER2低表达或阴性乳腺癌成人患者，这些患者疾病已经进展并且不适合内分泌治疗。
3月4日	艾伯维 Atogepant 国内启动一项新 III 期临床 ECLIPSE 研究，用于偏头痛急性发作治疗。Atogepant 成为唯一一款被批准用于治疗发作性和慢性偏头痛的口服 CGRP 拮抗剂。

资料来源：医药魔方Info、Insight 数据库,华鑫证券研究所

5. 周重要上市公司公告一览

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
3月9日	688366.SH	昊海生科	年度报告	2023年度，公司实现营业收入 265,403.91 万元，同比增长 24.59%；实现利润总额 50,741.33 万元，同比增长 116.30%；实现归属于母公司股东的净利润41,612.13 万元，同比增长 130.58%。
3月8日	002728.SZ	特一药业	年度报告	2023年度，公司实现营业收入106,721.21万元，同比增长 20.38%；实现归属于上市公司股东的净利润25,317.58万元，同比增长 42.07%的经营业绩。
3月8日	000739.SZ	普洛药业	年度报告	公司实现营业收入 1,147,416.24 万元，同比增长8.81%；实现归属于上市公司股东的净利润 105,534.07万元，同比增长 6.69%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 102,643.78 万元，同比增长22.73%。
3月8日	301122.SZ	采纳公司	准入许可	全资子公司江苏采纳医疗科技有限公司于近日收到FDA的通知，采纳医疗的安全滑套采血针产品通过美国 FDA 的审核，正式获得美国市场准入许可。
3月8日	300653.SZ	正海生物	器械注册	公司于近日取得由国家药品监督管理局颁发的 1 项《医疗器械变更注册（备案）文件》，公司完成产品“骨修复材料”的产品技术要求相关内容变更，注册分类为第三类无源植入医疗器械，适用范围为牙颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复。
3月8日	301130.SZ	西点药业	药品注册	公司于近日收到国家药品监督管理局签发的氨溴特罗口服溶液境内生产药品补充申请《受理通知书》，适应症为用于治疗急、慢性呼吸道疾病(如急、慢性支气管炎,支气管哮喘,肺气肿等)引起的咳嗽、痰液粘稠、排痰困难、喘息等。

5. 周重要上市公司公告一览

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
3月8日	301097.SZ	天益医疗	回购股份	公司使用自有资金以集中竞价交易方式回购公司部分人民币普通股（A 股）股票，用于实施股权激励或员工持股计划。本次回购价格不超过人民币50元/股（含），回购资金总额不低于人民币3000万元（含），且不超过人民币6000万元（含）。按照回购股份价格上限和回购金额上下限测算，预计回购股份数量为60万股至120万股，占公司目前总股本比例为1.02%至2.04%。
3月8日	300639.SZ	凯普生物	发明专利	公司以及全资子公司广州凯普生物科技有限公司、广东凯普科技智造有限公司收到国家知识产权局下发的《授予发明专利权通知书》，单片机的嵌入式系统广泛应用于各种智能化装备和设备，其主要作用是管理和控制单片机的各个软件和硬件模块，协调各个任务的调度与处理。
3月8日	601607.SH	上海医药	药品批准	控股子公司常州制药厂有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于胞磷胆碱钠注射液的《药品补充申请批准通知书》，胞磷胆碱钠注射液主要用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍。
3月8日	002393.SZ	力生制药	药品许可	公司收到国家药品监督管理局颁发的关于替格瑞洛原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，替格瑞洛与阿司匹林（ASA）联合用药适用于预防成人患者的动脉粥样硬化血栓形成事件：急性冠状动脉综合征（ACS）和心肌梗塞（MI）病史和发生动脉粥样硬化血栓形成的高风险事件。
3月7日	300181.SZ	佐力药业	中药保护	公司收到国家药品监督管理局颁发的《中药保护品种证书》，公司独家品种灵泽片被列为国家二级中药保护品种，证书号：（2024）国药中保证字第002 号，保护期自2024年3月1日起至2031年3月1日止。
3月7日	301166.SZ	优宁维	股份回购	公司拟使用自有资金以集中竞价交易方式回购公司部分无限售条件的 A 股流通股用于实施股权激励或员工持股计划。本次回购的资金总额不低于人民币2500万元、不超过人民币 5000万元；回购价格不超过人民币45元/股，具体回购股份的数量以回购结束时实际回购的股份数量为准。

资料来源：WIND，华鑫证券研究所

5. 周重要上市公司公告一览

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
3月6日	300199.SZ	翰宇药业	DMF批准	公司利拉鲁肽原料药获得DMF First Adequate Letter, 取得no comments和 no deficiencies, 即无进一步缺陷的审评结果, 代表DMF通过了技术审评, 意味着公司利拉鲁肽原料药DMF已经获得美国FDA认可, 满足当前两家关联制剂客户ANDA的审评要求。
3月6日	300238.SZ	冠昊生物	年度报告	2023年, 公司共实现营业收入4.04亿元, 较去年同期上升7.13%。其中本维莫德乳膏实现营业收入4,943.85万元, 同比增长43.91%。
3月6日	002252.SZ	上海莱士	试验批准	公司收到国家药品监督管理局核准签发关于SR604 注射液的《药物临床试验批准通知书》, 适应症: 血友病及先天性凝血因子VII缺乏症患者出血发作的预防治疗。
3月6日	688177.S H	百奥泰	试验批准	公司于近日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》, 公司在研药品注射用 BAT7205 治疗局部晚期或转移性实体瘤及BAT8010 联合注射用 BAT1006 治疗局部晚期或转移性实体瘤的临床试验申请均获得批准。
3月5日	301087.SZ	可孚医疗	股权激励	公司制定了2024年限制性股票激励计划, 本次激励计划的考核年度为2024-2026年三个会计年度, 每年度考核一次: 以2023年净利润为基数, 2024年净利润增长率不低于20%; 以2023年净利润为基数, 2025年净利润增长率不低于40%; 以2023年净利润为基数, 2026年净利润增长率不低于60%;
3月5日	688553.S H	汇宇制药-W	药品批准	公司产品多西他赛注射液新药于近日收到ANDA获得批准的通知, FDA 已完成对此ANDA 的审核, 该产品与多西他赛注射液原研药 (Taxotere Injection, Sanofi-aventis U.S. LLC) 具有生物等效性、治疗等效性。

资料来源: WIND, 华鑫证券研究所

5. 周重要上市公司公告一览

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
3月5日	002275.SZ	桂林三金	业绩快报	报告期内，公司实现营业收入 217,174.93 万元，较上年同期增长 10.82%；实现利润总额 51,616.76 万元，较上年同期增长 15.69%；实现归属于上市公司股东的净利润 39,075.09 万元，较上年同期增长 18.58%。
3月5日	300630.SZ	普利制药	上市许可	公司于近日获得以色列卫生部药剂司签发的注射用泮托拉唑钠的上市许可，适应症：胃和十二指肠溃疡、反流性食管炎；佐林格-埃利森综合征和其他病理性分泌过多病症。
3月4日	300630.SZ	普利制药	暂时批准	公司于近日收到美国食品药品监督管理局签发的布立西坦注射液的暂时性批准，适应症：1 个月及以上患者部分发作性癫痫的治疗。

1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5.推荐公司业绩不及预期风险

胡博新：药学专业硕士，10年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

俞家宁：美国康奈尔大学硕士，2022年4月加入华鑫证券研究所，从事医药行业研究。

谷文丽：中国农科院博士，2023年加入华鑫证券研究所。

吴景欢：中国疾病预防控制中心博士、副研究员，研究方向为疫苗、血制品、创新药，7年的生物类科研实体经验，3年医药行业研究经验。

证券分析师承诺

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注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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。

免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，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。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。本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、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

证券投资评级说明

股票投资评级说明：

	投资建议	预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	>20%
2	增持	10%—20%
3	中性	-10%—10%
4	卖出	<-10%

行业投资评级说明：

	投资建议	行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	>10%
2	中性	-10%—10%
3	回避	<-10%

以报告日后的12个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

相关证券市场代表性指数说明：A股市场以沪深300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；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。



华鑫证券

CHINA FORTUNE SECURITIES

研创造价值