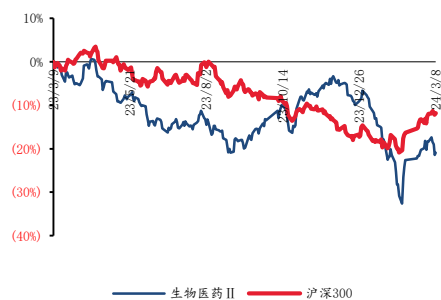


医药

## 板块出现回调，主题投资持续活跃（附 TYK2 抑制剂专题研究）

### ■ 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

<<阿斯利康靶向 CD123 新型 ADC 在中国获批临床>>—2024-03-09

<<强生 IL-23 抑制剂古塞奇尤单抗拟纳入优先审评>>—2024-03-07

<<强生 EGFR/c-Met 双抗获 FDA 批准一线治疗 NSCLC>>—2024-03-05

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhoyua@tpyzq.com

执业资格证书编号: S1190523060002

### 报告摘要

#### ● 本周观点

本期周报，我们梳理了 TYK2 的靶点机理、开发策略、在研产品等。TYK2 抑制剂是自免疾病潜力疗法，FIC 产品销售峰值 40 亿美金，临床阶段产品在靶点选择性提高、适应症差异化布局等方面进行优化。酪氨酸激酶 2 (TYK2) 是一种细胞内激酶，属于 JAK 激酶家族成员，是促炎信号转导的重要介质。TYK2 信号传导具有特异性，因此靶向 TYK2 有望降低 JAK 相关毒性。TYK2 抑制剂开发思路有两大类，靶向 JH1 的正构抑制剂和靶向 JH2 的变构抑制剂，后者有助于实现药物的高选择性。氩来昔替尼是全球唯一获批上市的 TYK2 变构抑制剂，销售峰值预计为 40 亿美金。目前多款 TYK2 抑制剂处于临床阶段，主要在靶点选择性提高、适应症差异化布局等方面进行优化。国内针对 TYK2 靶点的产品开发，诺诚健华、翰森制药、益方生物进度较快。

#### ● 投资建议

本周医药板块下跌 2.24%，跑输沪深 300 指数 2.26pct。从交易量来看，交投活跃度略有下降。板块内部来看，子板块中，药用包装和设备、医药商业、医疗设备表现居前，医药外包、医疗新基建、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**——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。年初受 Biosecure 提案和市场整体情绪影响，创新药前期深度调整。伴随医保局积极探索创新药定价机制、创新药出海逐渐成为常态等基本面的持续向好，加之 2024 上半年学术会议（如 SGO、AACR、ASCO 等）临近，前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，如君实生物 (688180) 等；2) 商业化预期差较大标的如华领医药-B (2552.HK) 等；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)、来凯医药-B (2105.HK) 等。

**原料药**——①2023-2026 年，下游制剂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，专利悬崖有望带来原料药增量需求。②2023 年，中国规模以上工业企业

化学药品原药产量 Q1/Q2/Q3/Q4 分别同比+15.5%/-10.6%/-11.4%/-3.9%，Q4 在上年同期高基数的情况下，降幅明显收窄；2023 年 Q4 印度从中国进口原料药及中间体平均价格同比+2.77%，环比增长 14.88%，而进口量同比+2.93%，环比-12.05%，产品价值量出现明显提升，我们判断大概率因为其前端产品采购比重下降，后端产品比重出现提升，印度制剂企业去库存阶段出现尾部特征。结合 Q4 中印两国情况，原料药行业边际改善明显，去库存阶段或接近尾声。随着重磅产品专利的陆续到期及海外去库存逐渐接近尾声，我们判断 2024 年原料药板块需求端有望率先回暖，迎来  $\beta$  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。

药店——线下药店行业整体来看，1 月份由于高基数的因素，剔除春节影响销售额同比略有下降，但客流量环比 12 月略有增长，且器械和保健品类恢复较好。2 月份我们预计剔除春节因素销售额同比持平，3 月份大概率恢复同比正增长。我们预计，头部连锁药店除一心堂外今年收入端能实现 20-25%的同比增长，同时门店数继续保持 30%的扩张速度。我们认为，药房今年的主要看点来自（1）门诊统筹政策在各省的落地情况，重点关注山东、广东、云南、川渝地区的门统政策边际变化（2）处方流转平台的落地运行情况，重点关注国谈和集采品种处方流出的情况（3）各大连锁持续省内外扩张，中小连锁和单体在竞争压力加剧合规性要求趋严的背景下有望加速出清，今年有望看到更多的行业并购整合，集中度加速提升。个股方面，我们推荐在保持门店数快速扩张的同时兼具经营效率优势的大参林，具备专业化服务优势且高度受益于门诊统筹的益丰药房，以及具备差异化经营能力和省外扩张潜力的健之佳（605266）。

CXO——板块表现分化：1) 海内外分化：美联储加息周期基本结束，海外医药投融资及企业需求逐步复苏，7/8 家海外 CXO 企业 2023 年业绩超预期或符合预期；国内创新药仍处调整周期，需求不振，未来从投融资到需求、订单以及业绩的好转仍需时间；2) 创新药 CXO 表现不佳，整体处于行业周期底部，预计 2023 业绩增速仅为 2.76%，未来从需求的恢复到订单的落地、业绩的改善仍需一定时间；仿制药 CXO 等细分领域表现亮眼，预计业绩以及订单维持 30%的高增速。我们认为，随着美联储加息周期结束，流动性有望逐步宽松带来的投融资回暖，海外需求将先于本土需求改善，公司层面建议关注：1) 具备国际竞争优势的 CDMO 龙头企业，如药明康德（603259）、凯莱英（002821）；2) 仿制药 CXO 新签订单高增速的公司，如：百诚医药（301096）、阳光诺和（688621）；3) 减肥药、阿尔茨海默症、ADC 以及 AI 等概念公司，如：泓博医药（301230）。

仿制药——第九批集采纳入 374 个品种，集采进入后半程，同时政策边

际改善，集采规则优化，集采风险已逐步出清。随着重磅专利药物陆续到期，《第三批鼓励仿制药品目录》发布共收录 39 个品种，仿制药市场空间将持续扩容。相关企业不断推进仿制药国际化进程，积极开拓新兴市场，2022 年，国内共 18 家企业获得美国 FDA 的 73 个 ANDA 批文（62 个品种），2023 年 H1 取得 34 个 ANDA 批文（32 个品种）。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，出海有望打开成长天花板。推荐关注：1) 产品成熟学术推广完善，立项能力强，未来业绩确定性好的公司，例如福元医药（601089）、三生制药（1530.HK）等；2) 创新药管线进入兑现阶段，估值修复弹性大的公司，例如京新药业（002020）等；3) 高壁垒特色制剂出海。

#### ● 风险提示

全球供给侧约束缓解不及预期；美联储加息超预期；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 .....	6
(一) 本周观点 .....	6
i. TYK2 抑制剂是自免疾病潜力疗法 .....	6
ii. 首款上市 TYK2i 峰值 40 亿美金，多款产品处于临床阶段 .....	7
(二) 投资建议 .....	12
(三) 行业表现 .....	13
(四) 公司动态 .....	14
(五) 行业动态 .....	16
二、 医药生物行业市场表现 .....	17
(一) 医药生物行业表现比较 .....	17
(二) 医药生物行业估值跟踪 .....	18
(三) 沪深港通资金持仓情况汇总 .....	20
三、 风险提示 .....	22

## 图表目录

图表 1: TYK2 和 JAK1/2/3 信号转导的差异	6
图表 2: TYK2 抑制剂开发思路	7
图表 3: BMS 的氩可来昔替尼临床布局	8
图表 4: 主要 TYK2 抑制剂在研产品	9
图表 5: 武田的 TAK-279 开发计划	10
图表 6: Alumis 的 ESK-001 开发计划	10
图表 7: BHV-8000 的 MOA 和开发计划	11
图表 8: 诺诚健华的 ICP-332 (TYK2 JH1) 和 ICP-488 (TYK2 JH2)	11
图表 9: 一级行业周涨跌幅 (%)	17
图表 10: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%)	18
图表 11: 医药生物行业个股周涨跌幅前十	18
图表 12: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	19
图表 13: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	19
图表 14: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	19
图表 15: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	19
图表 16: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	20
图表 17: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	20
图表 18: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	20
图表 19: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	20
图表 20: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 3. 4-2023. 3. 8)	21

## 一、行业观点及投资建议

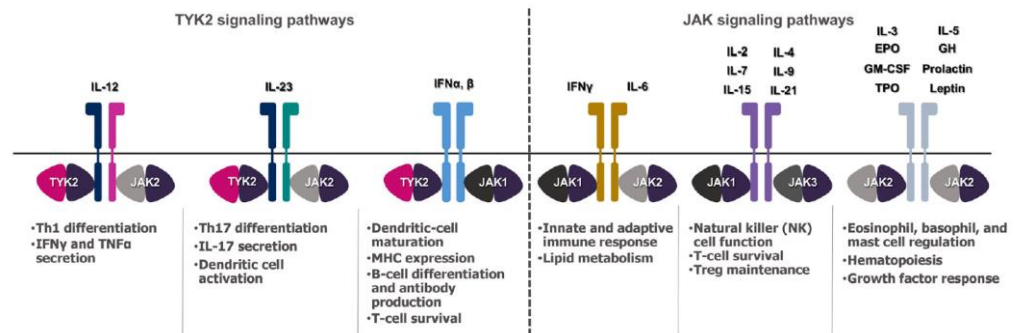
### (一) 本周观点

#### i. TYK2 抑制剂是自免疾病潜力疗法

酪氨酸激酶 2 (TYK2) 是一种细胞内激酶，属于 JAK 激酶家族成员，是促炎信号转导的重要介质。Janus 激酶(JAK)是一种细胞内非受体酪氨酸激酶家族，由四种不同亚型组成，包括 JAK1、JAK2、JAK3 和 TYK2。JAK1、JAK2 和 TYK2 普遍表达，JAK3 主要位于造血细胞中。Janus 激酶信号转导和转录激活因子 (JAK-STAT) 通路介导 I 型和 II 型细胞因子受体下游的信号传导，在炎症和免疫过程发挥重要功能。其中，TYK2 通过调节 IL-12、IL-23 以及 I 型 IFN- $\alpha$  和 IFN- $\beta$  受体下游的信号转导，在炎症性免疫疾病中起着关键作用。

TYK2 信号传导具有特异性，靶向 TYK2 有望降低 JAK 相关毒性。因为 JAK-STAT 在免疫调节中的重要作用，JAK 抑制剂是靶向免疫调节药物 (IMiD) 的开发重点，但是目前靶向 JAK1/2/3 的上市产品都具有较为严重的安全性担忧，有严重感染、心肌梗塞、中风、淋巴瘤和其他恶性肿瘤、深静脉血栓形成、肺栓塞和动脉血栓形成的风险，并被 FDA 黑框警告。TYK2 与 JAK 家族其他成员相比，主要区别在于 TYK2 信号传导更有特异性，JAK1/2/3 则参与更广泛的免疫调节。全基因组关联研究和一系列动物研究表明，选择性抑制 TYK2 主要调节 IL-12、IL-23 以及 I 型 IFN- $\alpha$  和 IFN- $\beta$  受体下游的信号转导，同时保持其他细胞因子不受影响，所以副作用较少。另一方面，抑制 JAK2 将导致血小板减少症，抑制 JAK 会导致淋巴细胞生成严重受损，抑制 JAK3 会导致小鼠出现严重的联合免疫缺陷和危及生命的感染。因此，选择性抑制 TYK2 是 IMiD 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。

图表1: TYK2 和 JAK1/2/3 信号转导的差异

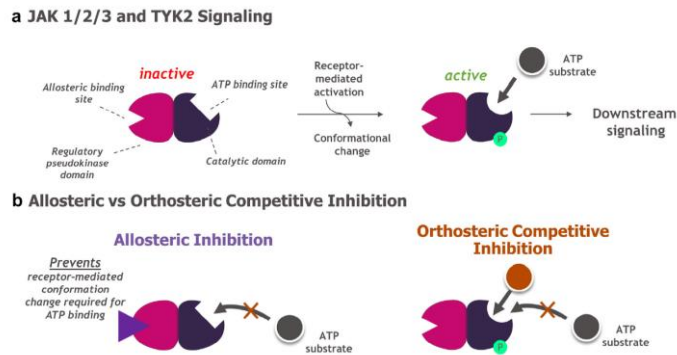


资料来源: Novel Therapies in Plaque Psoriasis: A Review of Tyrosine Kinase 2 Inhibitors, 太平洋证券整理

TYK2 抑制剂开发思路有两大类，靶向 JH1 的正构抑制剂和靶向 JH2 的变构抑制剂，后者

有助于实现药物的高选择性。JAK 有两个结构域，分别为含有三磷酸腺苷（ATP）结合位点的催化结构域（激酶结构域，JH1）和调节结构域（假激酶结构域，JH2）。当细胞因子在细胞表面结合其受体时，JAK 酶会发生构象变化，使 ATP 能够进入其在催化结构域上的结合位点，假激酶结构域则主要负责调控激酶结构域的活性。JAK 家族的催化结构域内具有高序列同源性，并且激酶组的 ATP 结合口袋具有相似性，但是假激酶结构域在 TYK2 和 JAK1/2/3 之间具有较大差异。因此，可以通过与 TYK2 假激酶结构域特异性结合，实现 TYK2 抑制剂的高选择性。基于此，TYK2 抑制剂有两种开发思路：靶向 TYK2 JH1 的正构抑制剂，以及靶向 TYK2 JH2 的变构抑制剂。

图表2：TYK2 抑制剂开发思路

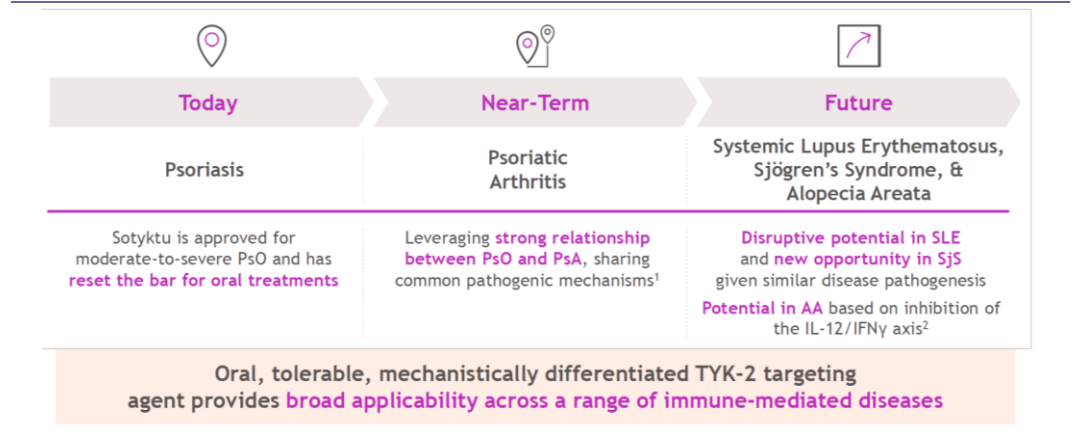


资料来源：Novel Therapies in Plaque Psoriasis: A Review of Tyrosine Kinase 2 Inhibitors，太平洋证券整理

## ii. 首款上市 TYK2i 峰值 40 亿美金，多款产品处于临床阶段

氟可来昔替尼是全球唯一获批上市的 TYK2i，销售峰值预计为 40 亿美金。BMS 的氟可来昔替尼是首个上市的口服 TYK2 变构抑制剂，靶向 TYK2 假激酶结合域。临床前研究表明，氟可来昔替尼对 TYK2 具有高度选择性，对 JAK1-3 几乎没有活性。氟可来昔替尼用于银屑病的两项 3 期研究结果显示，接受氟可来昔替尼 6mg 每日 1 次治疗的患者 16 周达到 PASI 75（银屑病面积和严重程度指数 (PASI) 评分较基线至少提高 75%）比例分别为 58.7%和 53.6%，静态医师全面评估 (sPGA) 0/1 比例分别为 53.6%和 50.3%，16 周后疗效持续升高，效果显著优于对照组阿普米司特，且安全性良好。2022 年 9 月，氟可来昔替尼获美国 FDA 批准用于治疗成人中重度斑块状银屑病。这是首款没有黑框警告的 JAK 抑制剂，而且 FDA 也没有要求患者首先使用生物制剂。2023 年 11 月，该款产品在中国获批上市。2023 年，氟可来昔替尼全年销售收入为 1.7 亿美元。目前，氟可来昔替尼正在进行银屑病关节炎、SLE、干燥综合症、斑秃、盘状红斑狼疮 (DLE) 等自免疾病的临床试验。此外，BMS 也在探索 TYK2 抑制剂用于 CNS 疾病的潜力。根据 BMS 估计，氟可来昔替 2029 年达到销售峰值 40 亿美金。

图表3：BMS 的氩可来昔替尼临床布局



资料来源：BMS，太平洋证券整理

在研 TYK2 抑制剂主要在靶点选择性提高、适应症差异化布局等方面进行优化。自从氩可来昔替尼获批上市，TYK2 能够安全有效治疗斑块银屑病得到验证后，对该靶点的关注度和投资逐渐增长。目前，全球有多款 TYK2 抑制剂处于临床阶段，这些在研产品主要在 2 个方面进行优化和改善：1) 提高对 TYK2 的选择性：武田的 TAK-279、Alumis 的 ESK-001、Ventyx 的 VTX-958 都旨在提高对 TYK2 的选择性实现更好的疗效与安全性，适应症布局与氩可来昔替尼类似，围绕斑块银屑病、银屑病关节炎、SLE 等；2) 差异化布局适应症：诺诚健华的 TYK2 抑制剂 ICP-332 优先在特异性皮炎进行临床试验，Biohaven 的 BHV-8000 主要探索 TYK2 抑制剂治疗免疫介导的中枢神经系统疾病，正在进行 AD、PD、MS 等疾病的早期临床研究。

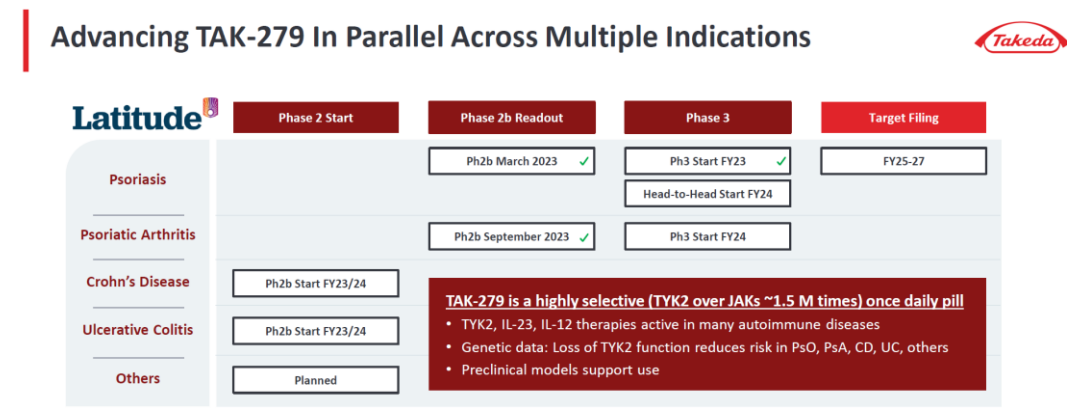
图表4：主要 TYK2 抑制剂在研产品

产品	公司	MOA	适应症	阶段
Deucravacitinib	BMS	TYK2 JH2	中重度斑块状银屑病 全身性脓疱型银屑病 红皮病型银屑病 SLE 干燥综合症 银屑病关节炎 斑秃 盘状红斑狼疮 (DLE) CD MS	获批上市 (日本/美国/中国/欧盟) 获批上市 (日本) 获批上市 (日本) Ph3 Ph3 Ph3 Ph2 Ph2 Ph2失败 临床前
TAK-279	武田	TYK2 JH2	斑块银屑病 银屑病关节炎 CD UC	Ph3 Ph2 Ph2 Ph2 Ph2
BMS-986322	BMS	TYK2	斑块银屑病	Ph2
Brepocitinib	拜耳/Roviant	TYK2/JAK1 JH1	皮炎 斑块银屑病、银屑病关节炎、斑秃、化脓性汗腺炎、UC、CD 轻中度AD (外用)	Ph3 Ph2 Ph2
Ropsacitinib	拜耳/Priovant	TYK2/JAK2 JH1	银屑病	Ph2
ICP-332	诺诚健华	TYK2 JH1	特异性皮炎	Ph2
ICP-488	诺诚健华	TYK2 JH2	斑块银屑病	Ph2
ESK-001	Alumis	TYK2	斑块银屑病, SLE, 活动性非感染性葡萄膜炎	Ph2
VTX-958	Ventyx	TYK2	CD, 斑块银屑病 (中止), 银屑病关节炎 (中止)	Ph2
HS-10374	翰森	TYK2	斑块银屑病 银屑病关节炎	Ph2 Ph2
D-2570	益方生物	TYK2	斑块银屑病	Ph2
BHV-8000	Biohaven/高光谱药	TYK2/JAK1	AD, PD, MS, 预防因Aβ抗体治疗的ARIA	Ph1

资料来源: Clinical Trials, 太平洋证券整理

**TAK-279 临床前显示出优于 FIC 的选择性，正在进行多项适应症的开发。**TAK-279 是一款高选择性口服变构 TYK2 抑制剂，武田 2022 年 12 月花重金（首付款 40 亿美元，里程碑付款 20 亿美元）收购 Nimbus 全资子公司获得。TAK-279 具有优于氩可来昔替尼的选择性。临床前研究显示，TAK-279 和 Deucravacitinib 与 TYK2 JH2 结合的 Kd 值分别为 0.0034nM 和 0.0045nM，与 JAK1 JH2 结合的 Kd 值分别为 500nM 和 0.49nM。2023 年 3 月，武田宣布 TAK-279 治疗中重度斑块银屑病的 Ph2b 的积极数据，与安慰剂组（6%）相比，5mg/15mg/30mg 剂量组达到 PASI 75 的患者比例分别为 44%/68%/67%，正在进行银屑病的 3 期临床。此外，武田还在探索 TAK-279 用于银屑病关节炎、CD、UC 等疾病。

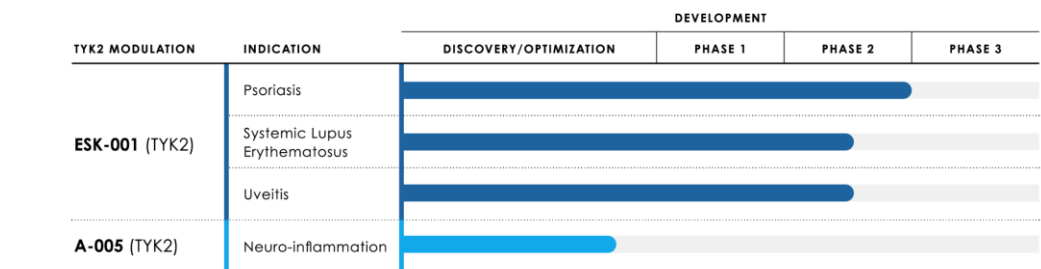
图表5：武田的 TAK-279 开发计划



资料来源：武田官网，太平洋证券整理

Alumis 近期融资 2.59 亿美元，推进 ESK-001 的临床试验，2024H2 启动斑块银屑病的 3 期。ESK-001 是 Alumis 研发的一款具有高选择性的 TYK2 抑制剂，正在进行三项适应症的 2 期研究，包括斑块银屑病、SLE 和非感染性葡萄膜炎。2024 年 3 月，Alumis 获得 2.59 亿美元的 C 轮融资，公司计划利用融资推进 ESK-001 的后续临床试验，重点是计划 2024H2 启动治疗中重度斑块银屑病的 3 期临床。

图表6：Alumis 的 ESK-001 开发计划

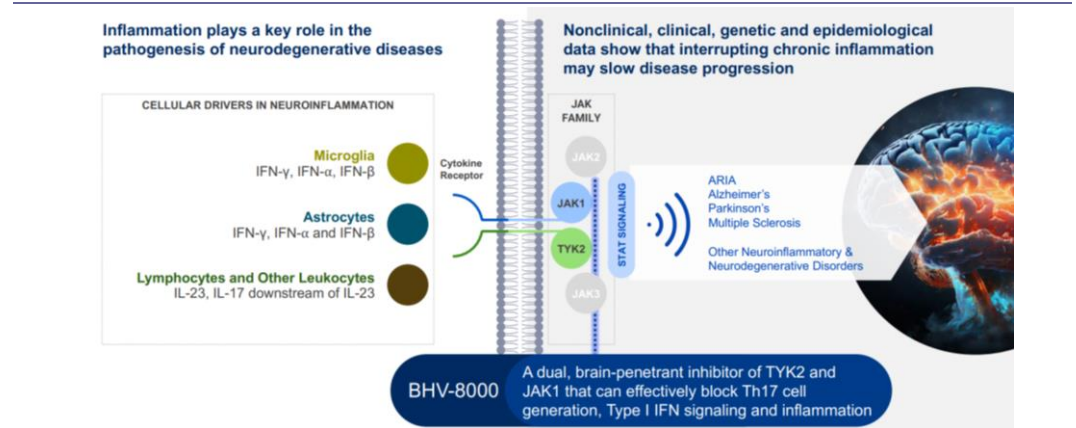


资料来源：Alumis 官网，太平洋证券整理

Biohaven 的 BHV-8000 探索免疫介导的中枢神经系统疾病。2023 年 3 月，Biohaven 与高光制药达成在大中华区域以外的独家开发与许可协议，引进后者开发的 TLL-041 (BHV-8000)。作为对价，Biohaven 将支付 2000 万美元首付款（现金+股票）、9.5 亿美元里程碑款及多层次、比例不等的销售分成。BHV-8000 具有穿透血脑屏障的活性和 TYK2/JAK1 抑制的双重特性，可用于治疗免疫介导的中枢神经系统疾病。目前，Biohaven 进行 BHV-8000 用于 AD、PD、MS、以及预防

A $\beta$  抗体治疗的 ARIA（淀粉样蛋白相关成像异常）等疾病的 1 期临床。

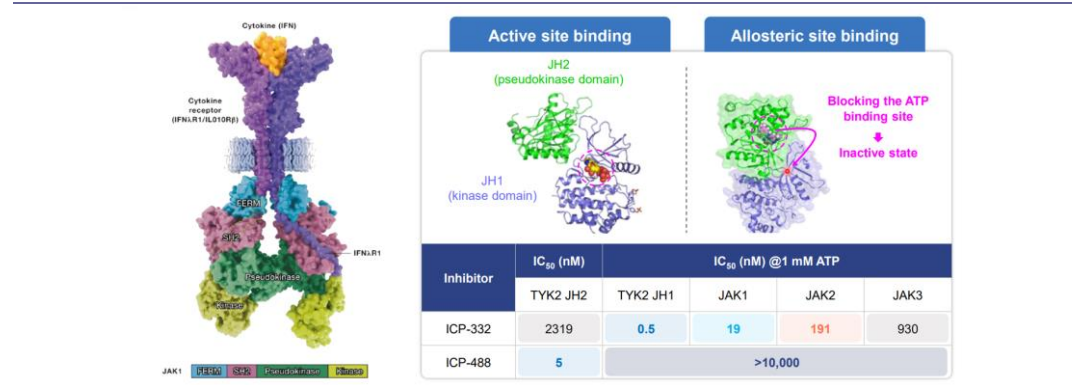
图表7: BHV-8000 的 MOA 和开发计划



资料来源: Biohaven 官网, 太平洋证券整理

国内方面，诺诚健华、翰森制药、益方生物进度较快。诺诚健华对 TYK2 靶点开发处于国内第一梯度，且布局全面。诺诚健华有两款 TYK2 抑制剂，包括正构抑制剂和变构抑制剂，分别为 ICP-332 (TYK2 JH1) 和 ICP-488 (TYK2 JH2)。截止目前，ICP-332 用于特应性皮炎的 2 期临床数据积极，准备启动 3 期临床。ICP-488 用于银屑病正处于临床 2 期研究阶段。此外，翰森制药的 HS-10374 和益方生物的 D-2570 也正在进行斑块银屑病的 2 期研究。

图表8: 诺诚健华的 ICP-332 (TYK2 JH1) 和 ICP-488 (TYK2 JH2)



资料来源: 诺诚健华官网, 太平洋证券整理

## （二）投资建议

本周医药板块下跌 2.24%，跑输沪深 300 指数 2.26pct。从交易量来看，交投活跃度略有下降。板块内部来看，子板块中，药用包装和设备、医药商业、医疗设备表现居前，医药外包、医疗新基建、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**——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。年初受 Biosecure 提案和市场整体情绪影响，创新药前期深度调整。伴随医保局积极探索创新药定价机制、创新药出海逐渐成为常态等基本面的持续向好，加之 2024 上半年学术会议（如 SGO、AACR、ASCO 等）临近，前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，如君实生物（688180）等；2) 商业化预期差较大标的如华领医药-B（2552.HK）等；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）、来凯医药-B（2105.HK）等。

**原料药**——①2023-2026 年，下游制剂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，专利悬崖有望带来原料药增量需求。②2023 年，中国规模以上工业企业化学药品原药产量 Q1/Q2/Q3/Q4 分别同比+15.5%/-10.6%/-11.4%/-3.9%，Q4 在上年同期高基数的情况下，降幅明显收窄；2023 年 Q4 印度从中国进口原料药及中间体平均价格同比+2.77%，环比增长 14.88%，而进口量同比+2.93%，环比-12.05%，产品价值量出现明显提升，我们判断大概率因为其前端产品采购比重下降，后端产品比重出现提升，印度制剂企业去库存阶段出现尾部特征。结合 Q4 中印两国情况，原料药行业边际改善明显，去库存阶段或接近尾声。随着重磅产品专利的陆续到期及海外去库存逐渐接近尾声，我们判断 2024 年原料药板块需求端有望率先回暖，迎来  $\beta$  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。

**药店**——线下药店行业整体来看，1 月份由于高基数的因素，剔除春节影响销售额同比略有下降，但客流量环比 12 月略有增长，且器械和保健品类恢复较好。2 月份我们预计剔除春节因素销售额同比持平，3 月份大概率恢复同比正增长。我们预计，头部连锁药店除一心堂外今年收入端能实现 20-25%的同比增长，同时门店数继续保持 30%的扩张速度。我们认为，药房今年的主要看点来自（1）门诊统筹政策在各省的落地情况，重点关注山东、广东、云南、川渝地区的门诊政

策边际变化（2）处方流转平台的落地运行情况，重点关注国谈和集采品种处方流出的情况（3）各大连锁持续省内外扩张，中小连锁和单体在竞争压力加剧合规性要求趋严的背景下有望加速出清，今年有望看到更多的行业并购整合，集中度加速提升。个股方面，我们推荐在保持门店数快速扩张的同时兼具经营效率优势的大参林，具备专业化服务优势且高度受益于门诊统筹的益丰药房，以及具备差异化经营能力和省外扩张潜力的健之佳（605266）。

**CXO——板块表现分化：**1) 海内外分化：美联储加息周期基本结束，海外医药投融资及企业需求逐步复苏，7/8 家海外 CXO 企业 2023 年业绩超预期或符合预期；国内创新药仍处调整周期，需求不振，未来从投融资到需求、订单以及业绩的好转仍需时间；2) 创新药 CXO 表现不佳，整体处于行业周期底部，预计 2023 业绩增速仅为 2.76%，未来从需求的恢复到订单的落地、业绩的改善仍需一定时间；仿制药 CXO 等细分领域表现亮眼，预计业绩以及订单维持 30% 的高增速。我们认为，随着美联储加息周期结束，流动性有望逐步宽松带来的投融资回暖，海外需求将先于本土需求改善，公司层面建议关注：1) 具备国际竞争优势的 CDMO 龙头企业，如药明康德（603259）、凯莱英（002821）；2) 仿制药 CXO 新签订单高增速的公司，如：百诚医药（301096）、阳光诺和（688621）；3) 减肥药、阿尔茨海默症、ADC 以及 AI 等概念公司，如：泓博医药（301230）。

**仿制药——**第九批集采纳入 374 个品种，集采进入后半程，同时政策边际改善，集采规则优化，集采风险已逐步出清。随着重磅专利药物陆续到期，《第三批鼓励仿制药品目录》发布共收录 39 个品种，仿制药市场空间将持续扩容。相关企业不断推进仿制药国际化进程，积极开拓新兴市场，2022 年，国内共 18 家企业获得美国 FDA 的 73 个 ANDA 批文（62 个品种），2023 年 H1 取得 34 个 ANDA 批文（32 个品种）。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，出海有望打开成长天花板。推荐关注：1) 产品成熟学术推广完善，立项能力强，未来业绩确定性好的公司，例如福元医药（601089）、三生制药（1530.HK）等；2) 创新药管线进入兑现阶段，估值修复弹性大的公司，例如京新药业（002020）等；3) 高壁垒特色制剂出海。

（标\*表示未深度覆盖）

### （三）行业表现

本周医药板块下跌 2.24%，跑赢沪深 300 指数 2.26pct。医药生物行业二级子行业中，药用包装和设备（+1.35%）、医药商业（+0.46%）、医疗设备（-0.21%）表现居前，医药外包（-5.51%）、医疗新基建（-4.39%）、生命科学（-4.18%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为润都股份（+27.94%）、景峰医药（+18.36%）、赛诺医疗（+13.79%）；周跌幅榜前 3 位为奥浦迈（-14.19%）、爱博医疗（-12.29%）、健友股份（-12.05%）。

估值方面，截至 3 月 8 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 24.95

倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 38.92%。

#### (四) 公司动态

汇宇制药 (688553): 3 月 4 日, 公司发布公告, 近日收到公司产品多西他赛注射液新药简略申请 (ANDA) 获得批准的通知, 该产品与多西他赛注射液原研药具有生物等效性、治疗等效性。

美诺华 (603538): 3 月 4 日, 公司发布公告, 子公司美诺华天康于近日收到国家药品监督管理局核准签发的硫酸氢氯吡格雷片《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。

天宇股份 (300702): 3 月 4 日, 公司发布公告, 子公司诺得药业于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于普瑞巴林胶囊的《药品注册证书》, 该药是带状疱疹后神经痛药, 用于治疗带状疱疹后神经痛和纤维肌痛。

普利制药 (300630): 3 月 4 日, 公司发布公告, 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, 待原研专利失效后公司即可转为正式批准, 届时将具备在美国销售布立西坦注射液的资格。

普洛药业 (000739): 3 月 5 日, 公司发布公告, 近日公司与臻格生物签订了《战略合作框架协议》, 公司提供高活性小分子, 臻格生物提供蛋白质和 ADC 偶联, 双方将通过密切合作联合打造一个多样化抗体、多样化高活小分子 payload 及 linker 技术平台, 从而为 ADC 制药客户提供更多优势技术选择。

宝莱特 (300246): 3 月 5 日, 公司发布公告, 近日收到广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》, 有效期为三年, 自颁发证书之日所在年度起连续三年内享受高新技术企业的税收优惠政策, 按 15% 的税率缴纳企业所得税。

普利制药 (300630): 3 月 5 日, 公司发布公告, 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, 该药是一种选择性的长效质子泵抑制剂, 可以有效地抑制胃酸的分泌。

大参林 (603233): 3 月 5 日, 公司发布公告, 董事长柯云峰先生提议公司使用自有资金 1-2 亿元回购公司股票, 回购价格上限不高于董事会通过回购股份决议前 30 个交易日公司股票交易均价的 150%, 主要用于员工持股计划或股权激励。

上海莱士 (002252): 3 月 6 日, 公司发布公告, 近日收到国家药品监督管理局核准签发的 SR604 注射液《药物临床试验批准通知书》, 被批准开展血友病及先天性凝血因子 VII 缺乏症患者出血发作预防治疗适应症的临床试验。

爱美客 (300896): 3 月 6 日, 公司发布“质量回报双提升”行定方案的公告, 将坚持以投资者为本, 积极履行社会责任, 提升股东回报水平, 与广大股东共享公司发展成果, 共赢未来, 为稳

市场、稳信心积极贡献力量。

国药现代（600420）：3月6日，公司发布公告，孙公司国药青海生物收到中华人民共和国农业农村部签发的《兽药产品批准文号批件》，批准羊败血性链球菌病灭活疫苗（100ml/瓶、250ml/瓶）通过注册。

金域医学（603882）：3月6日，公司发布“提质增效重回报”行动方案公告，将努力通过良好的业绩表现、规范的公司治理、积极的投资者回报，切实履行上市公司的责任和义务，回馈投资者的信任，维护公司市场形象，共同促进资本市场平稳运行。

复星医药（600196）：3月7日，公司发布公告，子公司精缮科技于近日收到国家药品监督管理局关于同意 GCK-01 细胞注射液用于治疗复发或化疗耐药的滤泡性淋巴瘤的临床试验批准。

上海医药（601607）：3月7日，公司发布公告，子公司常州制药厂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》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

凯莱英（002821）：3月7日，公司发布公告，制定“质量回报双提升”行动方案，积极响应并践行“要活跃资本市场、提振投资者信心”及“要大力提升上市公司质量和投资价值，要采取更加有力有效措施，着力稳市场、稳信心”的指导思想。主要内容有：1) 聚焦主业，坚持技术驱动发展；2) 双轮驱动的发展战略落地，助力企业保持高质量发展态势；3) 积极拓展客户，致力于成为“全球药品研发生产的合伙人”；4) 保持业绩稳健增长，与投资者共享发展成果；5) 提升公司信息披露质量，重视投资者关系管理。

津药药业（600488）：3月7日，公司发布公告，子公司湖北津药收到国家药品监督管理局核准签发的氟康唑氯化钠注射液的《药品补充申请批准通知书》，批准本品通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。

普洛药业（000739）：3月7日，公司发布2023年年度报告，报告期内公司实现营业收入114.74亿元，同比增长8.81%；实现归母净利润10.55亿元，同比增长6.69%；实现扣非后净利润10.26亿元，同比增长22.73%

凯莱英（002821）：3月8日，公司发布公告，经董事长兼首席执行官 HAO HONG 先生提名，董事会提名委员会资格审查，同意聘任张达先生为公司首席运营官（COO），任期自董事会审议通过之日起至第四届董事会届满之日止。

采纳股份（301122）：3月8日，公司发布公告，子公司采纳医疗于近日收到美国食品药品监督管理局的通知，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。

科伦药业 (002422): 3月8日, 公司发布公告, 自2024年2月19日至2024年3月8日, 公司股票价格已有15个交易日的收盘价不低于“科伦转债”当期转股价格(即16.04元/股)的130% (含130%, 即20.85元/股), 已触发“科伦转债”的有条件赎回条款。2024年3月8日, 公司第七届董事会第三十五次会议审议通过了《关于提前赎回“科伦转债”的议案》。

西点药业 (301130): 3月8日, 公司发布公告, 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》, 国家药监局经审查, 决定予以受理。

## (五) 行业动态

### 【Akeru 公布 FGF21 治疗 NASH 2b 期临床 96 周数据】

3月4日, Akeru Therapeutics 公布 FGF21 类似物 Efruxifermin 治疗 NASH 的 2b 期 HARMONY 的最新数据, 对于主要终点, 纤维化改善超过 1 stage 且没有 MASH 恶化的比例, 28mg、50mg、安慰剂组分别为 75%、46%、24%。(数据来源: Akeru Therapeutics)

### 【CDE 发布《生长激素制剂用于生长激素缺乏症临床试验技术指导原则》】

3月5日, 为规范和指导生长激素缺乏症新药的研发, 在国家药品监督管理局的部署下, 药审中心组织制定并发布了《生长激素制剂用于生长激素缺乏症临床试验技术指导原则》。(数据来源: CDE)

### 【强生 IL-23 抑制剂古塞奇尤单抗拟纳入优先审评】

3月6日, CDE 官网公示, 由强生旗下强生创新制药申请的古塞奇尤单抗注射液拟纳入优先审评, 适用于治疗中重度活动性克罗恩病成人患者, 该药是一款白介素 (IL) -23 抑制剂, 此前已在中国获批治疗银屑病。(数据来源: CDE)

### 【阿斯利康靶向 CD123 新型 ADC 在中国获批临床】

3月7日, CDE 官网公示, 阿斯利康 1 类新药 AZD9829 获得临床试验默示许可, 拟开发治疗 CD123 阳性恶性血液疾病。该药是一款靶向 CD123 的拓扑异构酶 1 抑制剂 (TOP1i) - 抗体偶联药物 (ADC), 主要作用机制是将 TOP1i 载荷递送到表达 CD123 的癌细胞中, 导致 DNA 损伤和细胞凋亡。(数据来源: CDE)

### 【维昇药业长效生长激素在中国申报上市】

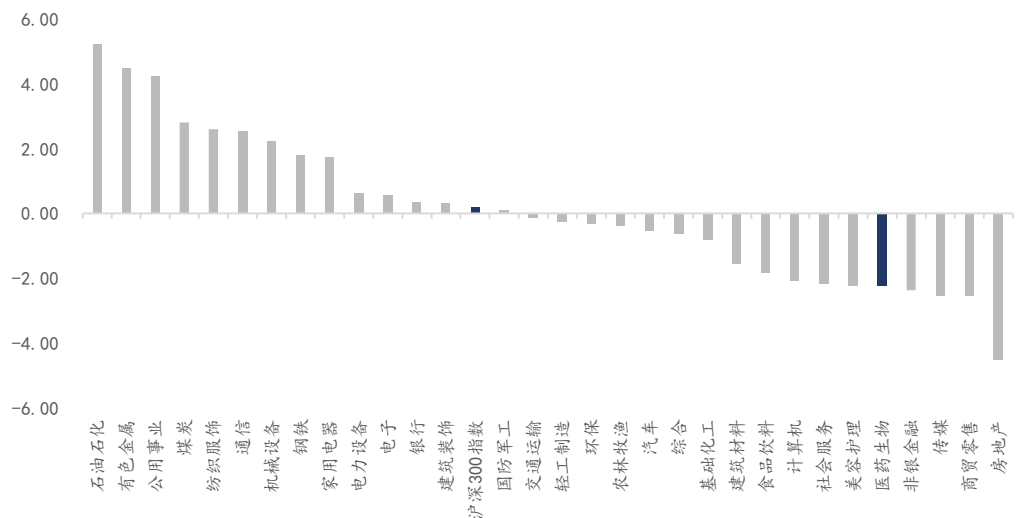
3月8日, CDE 官网公示, 由 Ascendis Pharma、维昇药业申报的注射用隆培促生长素上市申请已获得受理。隆培促生长素是一款长效生长激素 (每周注射一次), 用于治疗儿童生长激素缺乏症。在此前治疗中国生长激素缺乏症儿童的 3 期关键临床试验中, 该产品治疗 52 周后, 年化生长速率为 10.66 厘米/年。(数据来源: CDE)

## 二、医药生物行业市场表现

### （一）医药生物行业表现比较

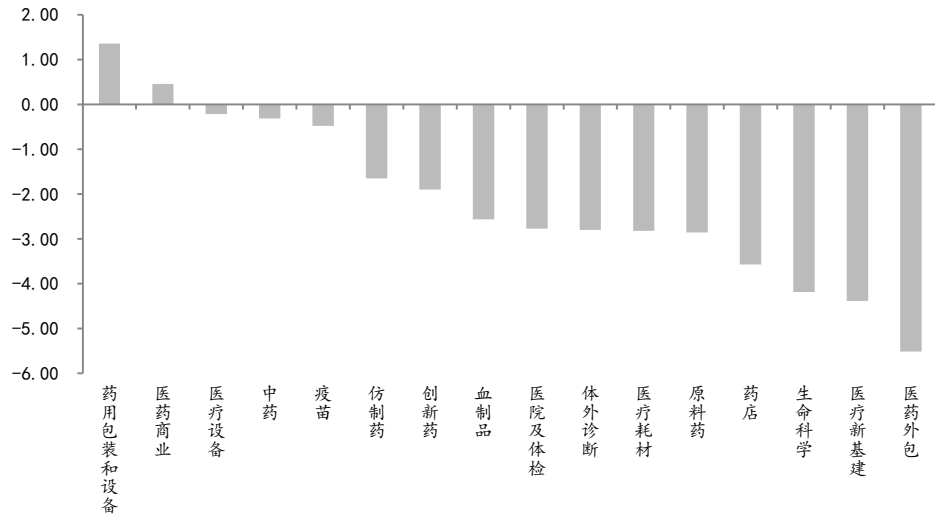
本周医药板块下跌 2.24%，跑赢沪深 300 指数 2.26pct。医药生物行业二级子行业中，药用包装和设备(+1.35%)、医药商业(+0.46%)、医疗设备(-0.21%)表现居前，医药外包(-5.51%)、医疗新基建(-4.39%)、生命科学(-4.18%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为润都股份(+27.94%)、景峰医药(+18.36%)、赛诺医疗(+13.79%)；周跌幅榜前 3 位为奥浦迈(-14.19%)、爱博医疗(-12.29%)、健友股份(-12.05%)。

图表9：一级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表10：医药生物二级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表11：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 (%)
002923.SZ	润都股份	27.94%	688293.SH	奥浦迈	-14.19%
000908.SZ	景峰医药	18.36%	688050.SH	爱博医疗	-12.29%
688108.SH	赛诺医疗	13.79%	603707.SH	健友股份	-12.05%
000766.SZ	通化金马	11.15%	688161.SH	威高骨科	-11.19%
688117.SH	圣诺生物	10.95%	688236.SH	春立医疗	-10.02%
601567.SH	三星医疗	10.63%	301367.SZ	怡和嘉业	-9.92%
301201.SZ	诚达药业	8.64%	688202.SH	美迪西	-9.85%
301293.SZ	三博脑科	8.08%	688356.SH	键凯科技	-9.41%
300573.SZ	兴齐眼药	7.44%	300206.SZ	理邦仪器	-8.89%
002907.SZ	华森制药	7.38%	300396.SZ	迪瑞医疗	-8.89%

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3月8日收盘，以TTM整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为24.95倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为38.92%。

图表12：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13：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14：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15：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16: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



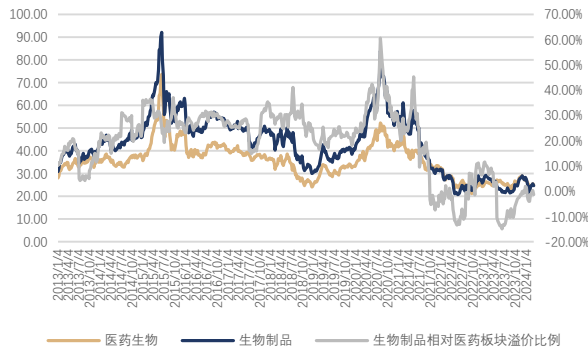
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表17: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



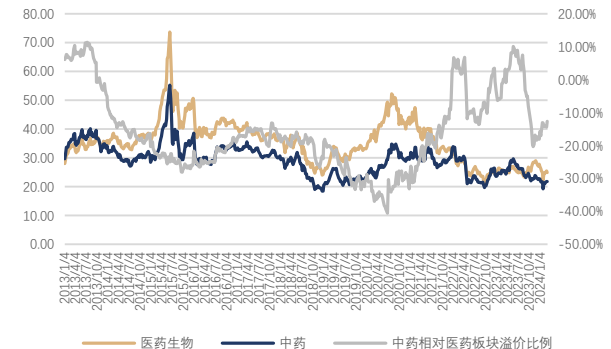
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表18: 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19: 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20：医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新（2024.3.4-2023.3.8）

序号	股票简称	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		
		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	百济神州-U	0.84%	翔宇医疗	-0.49%	翔宇医疗	11.16%
2	三星医疗	0.28%	特一药业	-0.40%	艾德生物	9.73%
3	众生药业	0.26%	诺禾致源	-0.40%	金域医学	8.55%
4	翰宇药业	0.20%	毕得医药	-0.35%	益丰药房	8.27%
5	昊帆生物	0.19%	亚宝药业	-0.32%	皓元医药	7.45%
6	长春高新	0.18%	前沿生物-U	-0.31%	东阿阿胶	6.58%
7	泰格医药	0.17%	司太立	-0.28%	山东药玻	6.45%
8	拓新药业	0.14%	通化金马	-0.27%	药明康德	6.35%
9	皓元医药	0.14%	欧林生物	-0.27%	迪安诊断	6.10%
10	博腾股份	0.13%	盟科药业-U	-0.27%	迈瑞医疗	5.68%

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；美联储加息超预期；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。