

► **医药周观点：**本周继续重点关注 GLP-1、科学仪器、IVD 和 AI 制药等重点方向的积极变化。全年来看医药板块逐季度向好，渐入佳境，建议重点布局底部龙头。

**1) CXO：**传奇生物 CARVYKTI 用于早期治疗获 ODAC 推荐，加速适应症扩展和产能提升，全球销售额持续高增长，关注金斯瑞生物科技和 CARVYKTI 进展；**2) 创新药：**兴齐眼药硫酸阿托品滴眼液获批上市，这是国内首款用于延缓儿童近视进展的眼药水，建议关注眼科产品相关进展；首款 NASH 新药获 FDA 加速批准上市，NASH 领域为巨大蓝海市场存在较大未被满足的临床需求，建议关注 NASH 领域相关药物研发进展。**3) 中医药：**华特达因拟每 10 股派发现金红利 20 元（含税），以 2024 年 3 月 15 日收盘价 33.15 元/股计算，股息率为 6%，关注 OTC 高股息、高分红属性。**4) 疫苗与血制品：**关注血制品浆站和采浆量拓展，派林生物预计 2025 年采浆量可达到 1500 吨。**5) 医药上游供应链：**创新药行情回暖，投融资底部回升，国内竞争环境开始转好，叠加海外市场开拓，有望带动 2024 年生科链板块业绩+估值修复，重点关注制药工业端大订单落地以及出海节奏。**6) 医疗设备与 IVD：**设备方面关注高端设备出海，如联影医疗和华大智造；IVD 方面关注国内的集采政策落地后具体情况推进和在海外市场的仪器铺货及单产情况，如迈瑞医疗、新产业和亚辉龙等。**7) 医疗服务：**后续建议重点关注体外基金资产储备充足的相关标的；此外建议重点关注与公立医院形成差异化竞争，或形成优势互补的医疗服务细分板块。**8) 线下药店：**门诊统筹政策陆续落地实行，随着门诊统筹管理药房渗透率提升带来人流量提升，24Q1 有望优于预期。**9) 高值耗材：**短期重点关注呼吸道疾病及消化道疾病潮汐下，相关检测公司的投资机会，中期关注脊柱方向的困境反转和关节方向的政策变化，长期关注结构心、神经介入、电生理方向的国产仿创国产替代、真创新投资机会。**10) 原料药：**有 17 家上市公司公布业绩预告。其中 13 家公司归母净利润预减，主要为原料药行业竞争加剧，产品价格下降导致业绩下滑以及计提存货减值损失带来的利润损失，部分公司预增主要为涉及产品下游需求相对繁荣及历史低基数影响，24 年关注专利悬崖下特色原料药市场扩容机会及原料药制剂一体化方向。**11) 仪器设备：**仪器设备板块共 3 家公司公布 2023 年业绩预告。部分重点公司受销售、研发费用支出增加或减值因素影响，业绩持续承压，24 年继续关注科学仪器方向的经营优化及行业供需重塑带来的投资机会。**12) 低值耗材：**重点低值耗材公司中四家公司发布预减公告，主要承压因素为下游需求复苏不及预期及行业持续去库的影响，相关因素的出清仍存在不确定性。

► **投资建议：**建议关注诺泰生物、阳光诺和、百诚医药、赛托生物、英诺特、迈得医疗、可孚医疗、三诺生物、聚光科技、皖仪科技、新天药业、瑞医药、百济神州、信达生物、君实生物、百利天恒、迈威生物、百奥泰、新诺威、贝达药业、罗欣药业、兴齐眼药、凯因科技、博瑞医药、众生药业等。

► **风险提示：**集采压力大于预期风险；产品研发进度不及预期风险；竞争加剧风险；政策监管环境变化风险；药物研发服务市场需求下降的风险。

## 推荐

维持评级



**分析师 王班**

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

## 相关研究

1. 医药行业点评：NASH 领域迎来里程碑事件，首款新药加速获批上市-2024/03/16
2. 医药行业周报：关注 GLP-1、科学仪器、IVD 等方向积极变化-2024/03/12
3. 软式内镜行业深度报告：内镜市场空间广阔，国产替代扬帆起航-2024/03/09
4. 医药行业点评：政策发力推动大规模设备更新，医疗设备及科学仪器板块有望受益-2024/03/09
5. 医药行业周报：聚焦一季度业绩，关注 GLP-1、科学仪器、IVD 等方向积极变化-2024/03/04

# 目录

<b>1 南北向资金梳理</b>	<b>4</b>
1.1 南向资金	4
1.2 北向资金	4
<b>2 周观点更新</b>	<b>5</b>
2.1 CXO 板块周观点	5
2.2 创新药周观点	7
2.3 中医药周观点	7
2.4 血制品板块周观点	9
2.5 疫苗板块周观点	10
2.6 医药上游供应链周观点	11
2.7 IVD 周观点	11
2.8 医疗设备周观点	12
2.9 医疗服务周观点	12
2.10 药店周观点	13
2.11 创新器械周观点	14
2.12 原料药周观点	15
2.13 仪器设备板块周观点	15
2.14 低值耗材板块周观点	16
<b>3 重点公司公告</b>	<b>17</b>
3.1 金斯瑞生物科技：2023 年年报更新	17
3.2 华东医药-关于作为基石投资者参与荃信生物香港首次公开发行的公告	17
3.3 华东医药-关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告	17
3.4 振东制药-关于股东股份质押的公告书	18
3.5 常山药业-关于控股股东部分股票解除质押的公告	19
3.6 复星医药-关于控股股东增持计划实施进展的公告	19
3.7 复星医药-关于控股子公司获药品临床试验批准的公告	19
3.8 甘李药业-关于 2024 年限制性股票激励计划内幕信息知情人及激励对象买卖公司股票情况的自查报告	20
3.9 华东医药-关于控股股东部分股份质押及解除质押的公告	20
3.10 复星医药-关于参与设立的投资基金完成私募投资基金备案的公告	20
3.11 通化东宝-关于控股股东股份解押及再质押公告	21
3.12 百奥泰-自愿披露关于 BAT8008 联合 BAT1308 获得药物临床试验批准通知书的公告	21
3.13 罗欣药业-股票交易异常波动公告	22
3.14 汇宇制药：关于以集中竞价交易方式首次回购公司股份的公告	22
3.15 艾迪药业-关于申请银行授信额度的公告	22
3.16 东曜药业：2023 年年报更新	23
3.17 第一三共：Dato-DXd 国内申报上市	23
<b>4 创新药研发进展</b>	<b>25</b>

4.1 国内企业创新药研发重点进展.....	25
4.2 海外企业创新药研发重点进展.....	27
<b>5 投资建议 .....</b>	<b>29</b>
<b>6 风险提示 .....</b>	<b>30</b>
<b>插图目录 .....</b>	<b>31</b>
<b>表格目录 .....</b>	<b>31</b>

# 1 南北向资金梳理

## 1.1 南向资金

图1：本周南向资金净买入量 TOP10

2024-03-11-2024-03-15 南向资金: 区间净买入量 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入量 (亿股)
2269.HK	药明生物	0.07
1530.HK	三生制药	0.07
3320.HK	华润医药	0.04
1952.HK	云顶新耀-B	0.03
1951.HK	锦欣生殖	0.02
6600.HK	赛生药业	0.02
0013.HK	和黄医药	0.02
1099.HK	国药控股	0.02
2359.HK	药明康德	0.01
2158.HK	医渡科技	0.01

资料来源: ifind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240311-20240315

图2：本周南向资金净买入额 TOP10

2024-03-11-2024-03-15 南向资金: 区间净买入额 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入额 (亿元)
2269.HK	药明生物	1.25
1952.HK	云顶新耀-B	0.87
2359.HK	药明康德	0.67
0013.HK	和黄医药	0.48
1530.HK	三生制药	0.36
1099.HK	国药控股	0.33
6600.HK	赛生药业	0.29
3320.HK	华润医药	0.21
0867.HK	康哲药业	0.10
2877.HK	神威药业	0.06

资料来源: ifind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240311-20240315

## 1.2 北向资金

图3：本周北向资金净买入量 TOP10

2024-03-11-2024-03-15 北向资金: 区间净买入量 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入量 (亿股)
600276.SH	恒瑞医药	0.12
002422.SZ	科伦药业	0.10
002437.SZ	普鲁药业	0.06
300347.SZ	泰格医药	0.05
600252.SH	中恒集团	0.05
002390.SZ	信邦制药	0.04
300142.SZ	沃森生物	0.03
300009.SZ	安科生物	0.03
002007.SZ	华兰生物	0.03
300685.SZ	艾德生物	0.03

资料来源: ifind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240311-20240315

图4：本周北向资金净买入额 TOP10

2024-03-11-2024-03-15 北向资金: 区间净买入额 (Top10)		
证券代码	证券简称	沪深港股通区间净买入额 (亿元)
600276.SH	恒瑞医药	5.32
002422.SZ	科伦药业	3.00
300347.SZ	泰格医药	2.58
688235.SH	百济神州-U	1.65
300832.SZ	新产业	1.11
000423.SZ	东阿阿胶	1.07
603939.SH	益丰药房	1.00
600436.SH	片仔癀	0.89
300685.SZ	艾德生物	0.69
300573.SZ	兴齐眼药	0.65

资料来源: ifind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240311-20240315

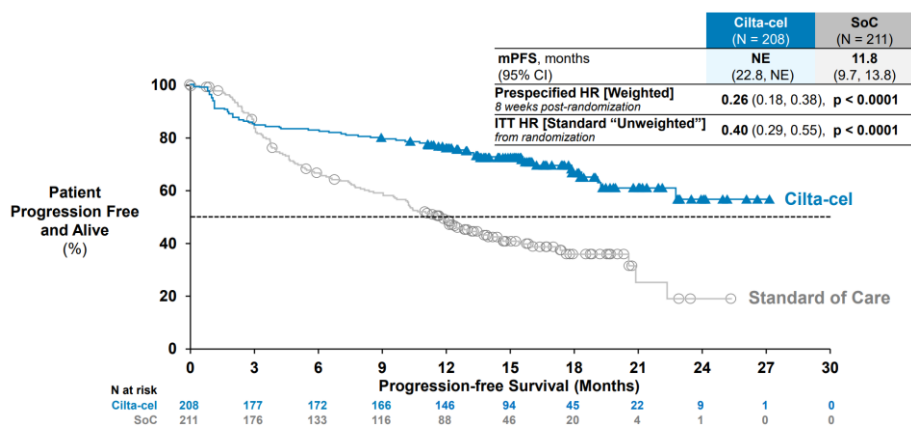
## 2 周观点更新

### 2.1 CXO 板块周观点

**CARVYKTI 用于早期治疗获 ODAC 推荐，加速适应症扩展和产能提升。** 3月16日，传奇生物发布公告，CARVYKTI 获得美国 FDA 肿瘤药物咨询委员会 (ODAC) 用于复发或难治性多发性骨髓瘤患者早期治疗的推荐，该积极建议是委员会对 3 期研究 CARTITUDE-4 的疗效和安全性数据进行评估后提出的。ODAC 一致投票支持 CARVYKTI (11 票对 0 票)，认为对拟议适应症的风险-获益评估结果良好。CARTITUDE-4 支持的补充生物制品许可申请正在接受 FDA 审查，PDUFA 目标日期为 2024 年 4 月 5 日。

CARVYKTI 于 2022 年获批用于经过 4 线及以上治疗的多发性骨髓瘤患者，而 4 线及以上治疗的患者仅有 15%。本次 ODAC 评估 CARTITUDE-4 临床数据，入组为经过 1-3 线治疗的多发性骨髓瘤患者，结果证明 CARVYKTI 具有优异疗效，mPFS 显著延长，标准治疗组为 11.8 个月，CARVYKTI 治疗组尚未达到，但超过 22.8 个月；死亡风险降低 43%。

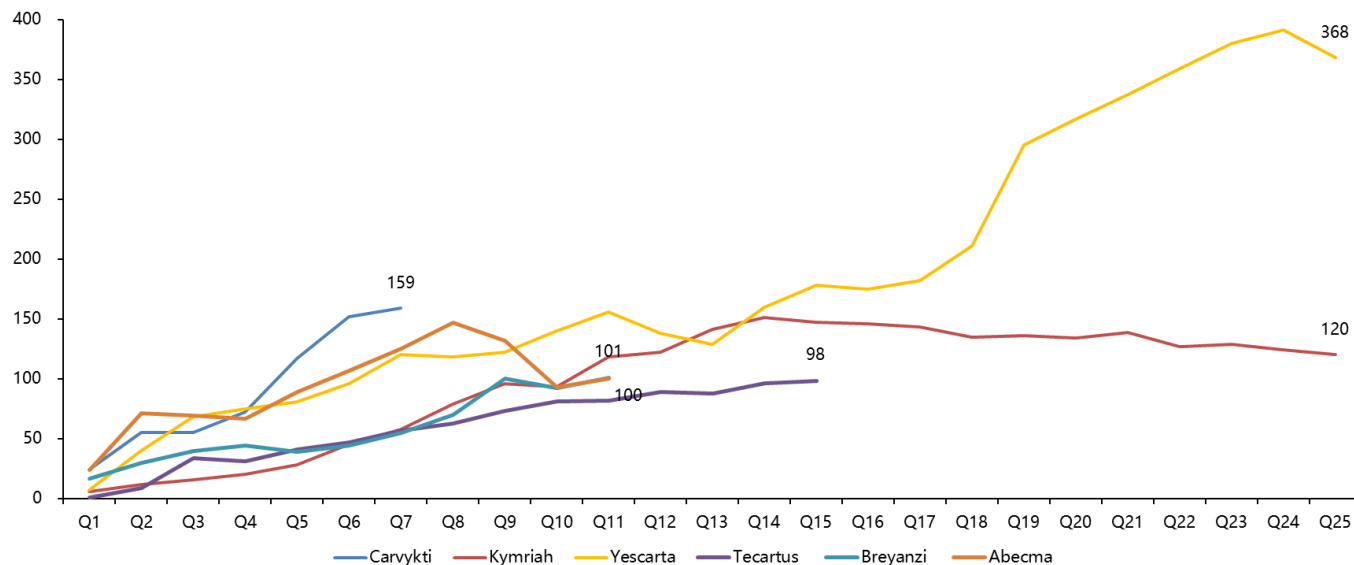
图5：FDA 对 CARTITUDE-4 试验的 PFS 分析结果



资料来源：FDA，民生证券研究院

2023 年 CARVYKTI 实现 5 亿美元的全球销售额，同比增长 273%，公司持续投入研发以推进 CARVYKTI 用于多发性骨髓瘤的前线治疗，目前已获得 FDA ODAC 和 EMA CHMP 用于前线治疗的积极意见，公司预计 2024 年 CARVYKTI 标签扩展至前线治疗将获得 FDA 和 EMA 批准。产能方面，比利时根特新厂房已开始临床生产，CMO 合作方诺华预计 24H1 生产临床试验药品，强生慢病毒设施也获批从 20L 罐扩大至 50L 罐，慢病毒产量增加一倍以上；公司预计 2025 年底将实现年产能 10000 人份。

图6：全球 CAR-T 疗法销售额（按上市季度，单位：百万美元）

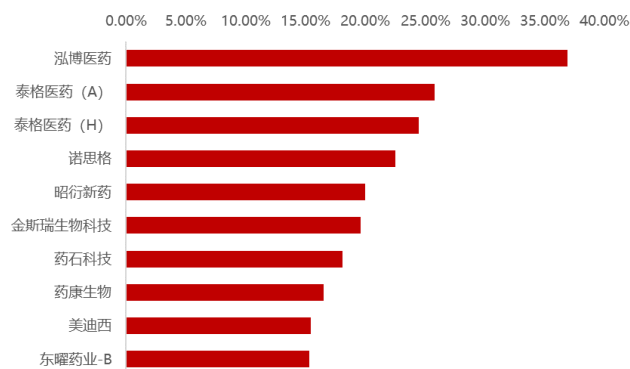


资料来源：各公司公告，民生证券研究院

本周（3.11-3.15）A+H 股 CXO 板块涨幅前十的公司分别是：泓博医药（36.89%）、泰格医药（A）（25.82%）、泰格医药（H）（24.46%）、诺思格（22.50%）、昭衍新药（19.99%）、金斯瑞生物科技（19.61%）、药石科技（18.09%）、药康生物（16.56%）、美迪西（15.46%）、东曜药业-B（15.33%）。

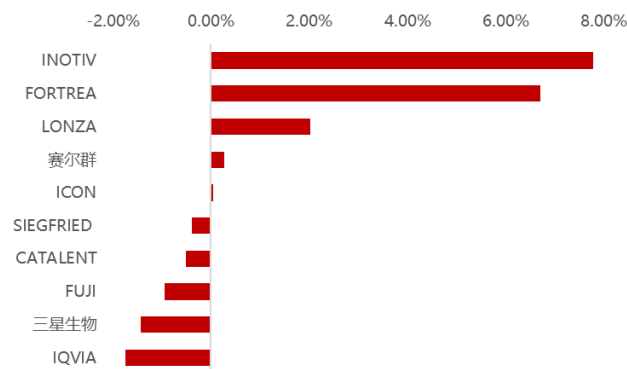
3月15日，XBI 指数收涨 0.28%，报 94.71 点，周涨跌幅为-4.29%。本周（3.11-3.15）海外 CXO 龙头公司涨跌幅：INOTIV（7.79%）、FORTREA（6.71%）、LONZA（2.02%）、赛尔群（0.28%）、ICON（0.04%）、SIEGFRIED（-0.38%）、CATALENT（-0.51%）、FUJI（-0.95%）、三星生物（-1.43%）、IQVIA（-1.74%）。

图7：A+H 股 CXO 板块周涨幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

图8：海外 CXO 龙头公司周涨幅 TOP10

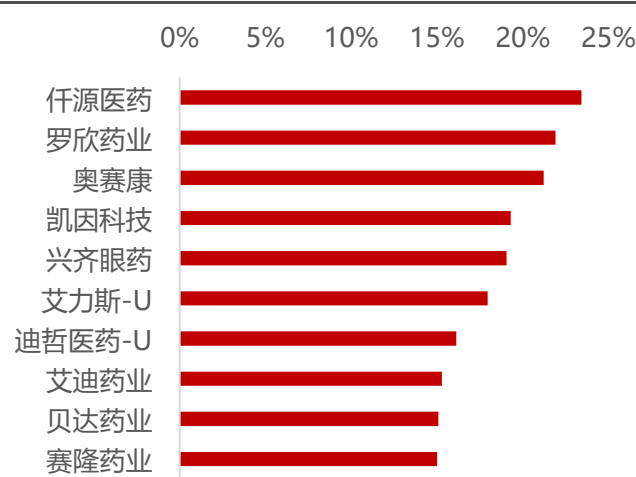


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

## 2.2 创新药周观点

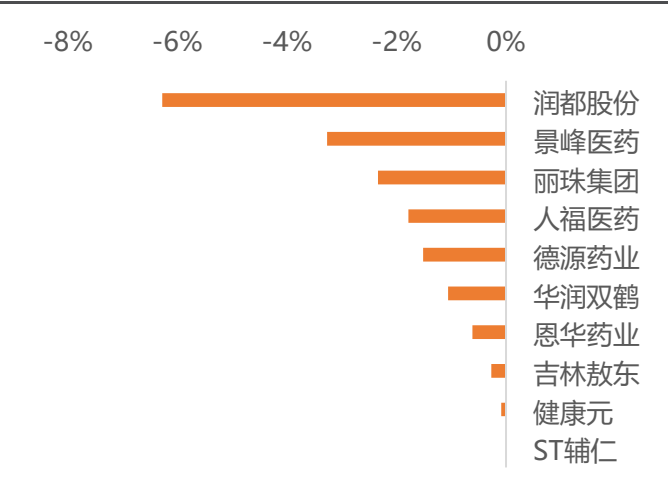
本周 (3.11-3.15) A 股 SW 化学制剂板块上涨 6.67%，A 股 SW 其他生物制品板块上涨 7.90%；港股 SW 化学制剂板块上涨 4.36%，港股 SW 其它生物制品板块上涨 5.79%。

图9：A 股化药生物药周涨幅 TOP10



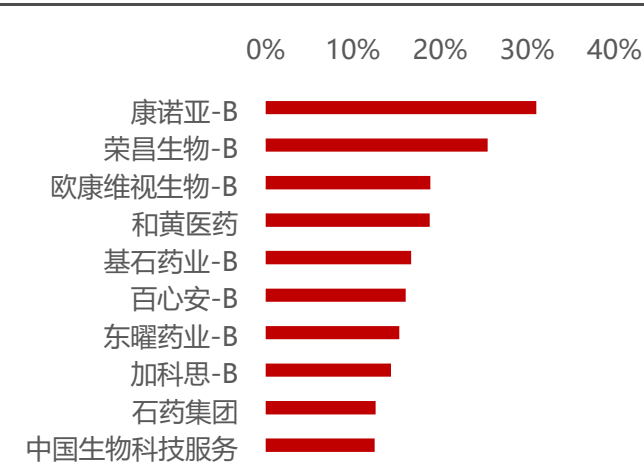
资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

图10：A 股化药生物药周跌幅 TOP10



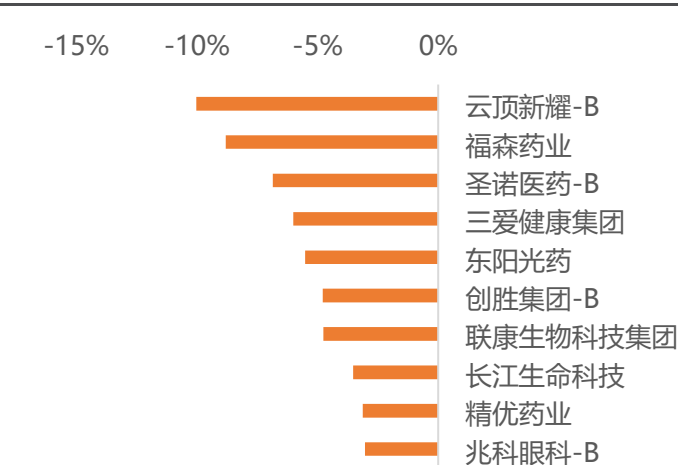
资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

图11：H 股化药生物药周涨幅 TOP10



资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

图12：H 股化药生物药周跌幅 TOP10



资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

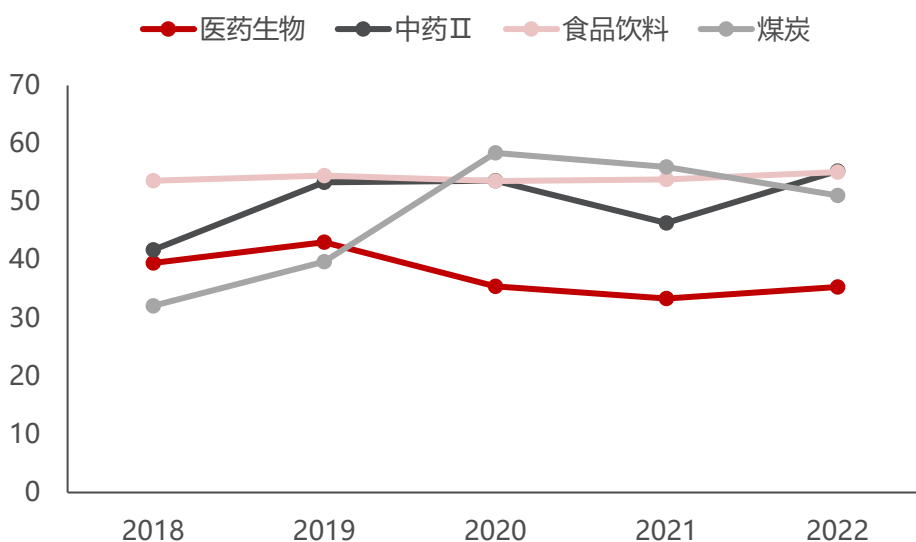
## 2.3 中医药周观点

跟踪本周 (3.11-3.15) SW 二级中药指数上涨 5.37%，涨幅低于同期 SW 医药生物 (5.78%)。

**华特达因拟定分红方案，关注 OTC 板块高分红和高股息。**公告显示，华特达因以 2023 年 12 月 31 日的总股本 2.3 亿股为基数，每 10 股派发现金红利 20 元（含税）。以 2024 年 3 月 15 日收盘价 33.15 元/股计算，股息率为 6%，再一次印证 OTC 高分红、高股息的属性。

**长期来看，坚定看好中药高质量发展大逻辑。**1) 政策环境好：《“十四五”中医药发展规划》、《中医药发展战略规划纲要(2016-2030 年)》等多项政策出台支持。2) 性价比：中药板块估值水平低于生物医药板块估值，且近 5 年来高分红属性强，2022 年分红比例超过 50%，与食品饮料和煤炭板块可比。3) 潜在市场空间充足：大众对中医诊疗的认知日益加深，且中医药在慢病康复等科室具备独特优势，我们判断中医药有较大的基层市场空间等待发掘。

图13：板块分红比例 (%)

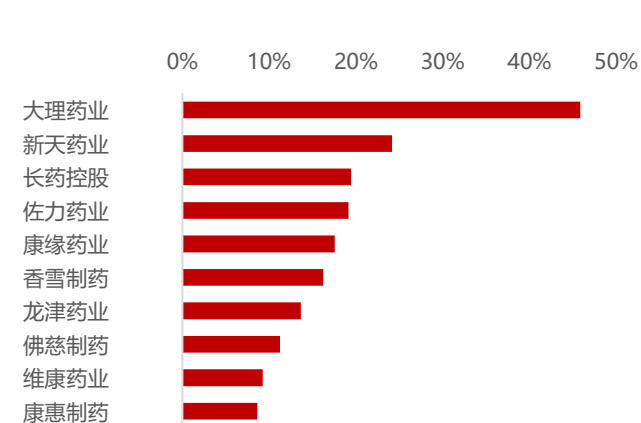


资料来源：iFinD，民生证券研究院

**核心观点：**中医药板块政策支持力度大，全面利好政策不断，板块业绩有望稳健增长，建议关注：1) 中药 OTC：济川药业、羚锐制药、桂林三金、葵花药业、华特达因等；2) 中医药创新和基药板块：天士力、以岭药业、康缘药业、贵州三力、盘龙药业、博济医药等；3) 国企改革板块：太极集团、康恩贝、江中药业、康恩贝、华润三九、达仁堂等；4) 中医药高端消费品：同仁堂、片仔癀、广誉远、寿仙谷等；5) 中医诊疗：固生堂等。

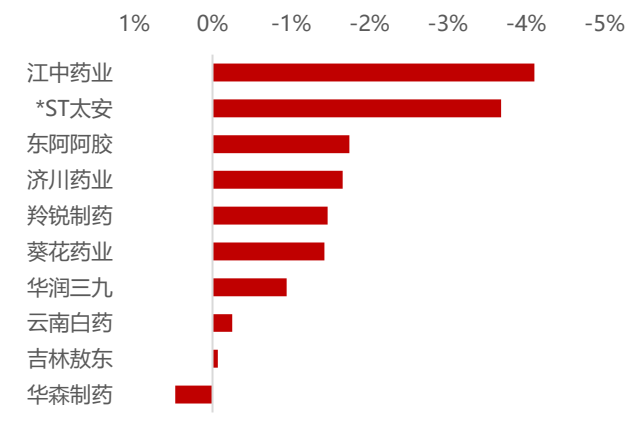


图14: A股中药周涨幅 TOP10



资料来源: iFinD, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240311-20240315  
数据范围: SW 中药

图15: A股中药周跌幅 TOP10



资料来源: iFinD, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240311-20240315  
数据范围: SW 中药

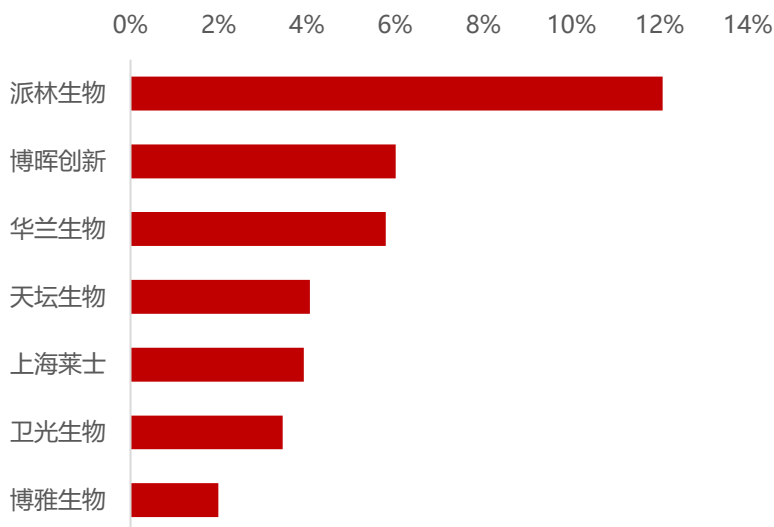
## 2.4 血制品板块周观点

跟踪本周 (3.11-3.15) SW 血液制品上涨 5.10%, 截止 2024 年 3 月 15 日收盘, 板块市盈率 31X。

**行业来看, 关注供给与需求双向上的景气度提升。**供给侧来看, “十四五”期间国家对新建浆站有望逐渐放开, 血制品生产依赖于血浆供应量, 有望迎来采浆供给增量新时期。需求侧来看, 1) 白蛋白仍有较大国产替代空间, 关注静丙国内渗透率提升; 2) 2024 年 2 月 1 日博雅生物静注人免疫球蛋白获巴基斯坦药品注册批件, 关注血制品海外出口进展。

**派林生物** 1) 2023 年子公司派斯菲科采浆量良好, 预计全年采浆量将超 400 吨。广东双林和派斯菲科共计 38 个浆站, 预计 2025 年采浆量可达到 1500 吨。其中广东双林 19 个浆站, 在采浆站 17 个, 2 个已建设完成待验收; 派斯菲科 19 个浆站, 在采浆站 15 个, 5 个在建或待验收浆站 (其中 1 个浆站迁址), 预计 2024H1 派斯菲科 5 个浆站将全部完成验收实现采浆, 在采浆站数量将达到 19 个。2) 公司 2020 年与新疆德源开展战略合作, 2023 年新疆德源供浆量预计超 250 吨。3) 派斯菲科规划产能 1500 吨, 广东双林二期工程规划产能 1500 吨, 预计 2025 年能够投产。

**核心观点:** 血制品属于国家战略资源, 伴随院内复苏有望实现批签发和销售量的恢复, 建议关注天坛生物、上海莱士、卫光生物、派林生物、博雅生物等。

**图16：血制品周涨跌幅**


资料来源：iFinD，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

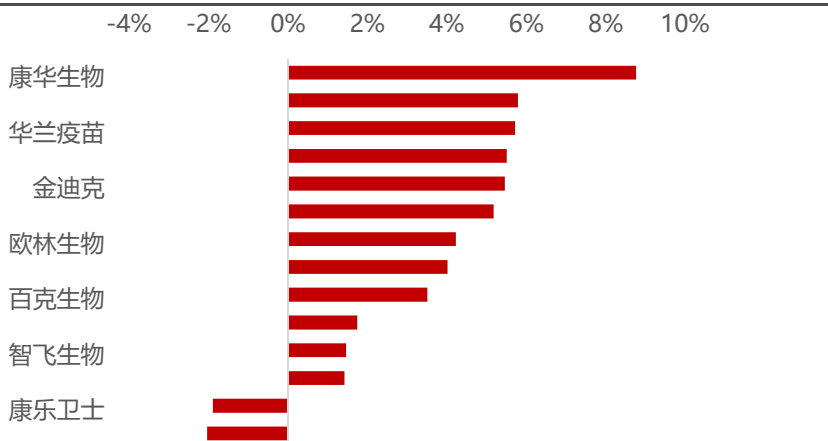
## 2.5 疫苗板块周观点

跟踪本周 (3.11-3.15) SW 疫苗，截止 2024 年 3 月 15 日收盘上涨 3.49%，板块市盈率 24X。

**国内关注二类苗的需求恢复性提升。** 1) 消费型疫苗：智飞生物与 GSK 签订独家经销协议，2024-2026 年重组带状疱疹疫苗最低采购金额达 206 亿元。关注带状疱疹疫苗和 HPV 疫苗。同时，目前国内市场 HPV、PCV13、带状疱疹和多联多价疫苗仍以进口为主导，但各个品种均有国产疫苗上线，未来国产疫苗占比有望持续提升。2) 季节性疫苗：近期国内呼吸道疾病高发，流感阳性率提高。国内四价流感疫苗生产厂家包含华兰疫苗、金迪克、科兴生物等，2023 年 7 月智飞生物四价流感病毒裂解疫苗申请生产注册获得受理。鼻喷流感疫苗生产厂家为百克生物。

**核心观点：**常规疫苗需求恢复性提升，国内疫苗行业有望进入新景气周期，建议关注百克生物、智飞生物、万泰生物、康泰生物、华兰疫苗、欧林生物等。

图17: 疫苗周涨跌幅

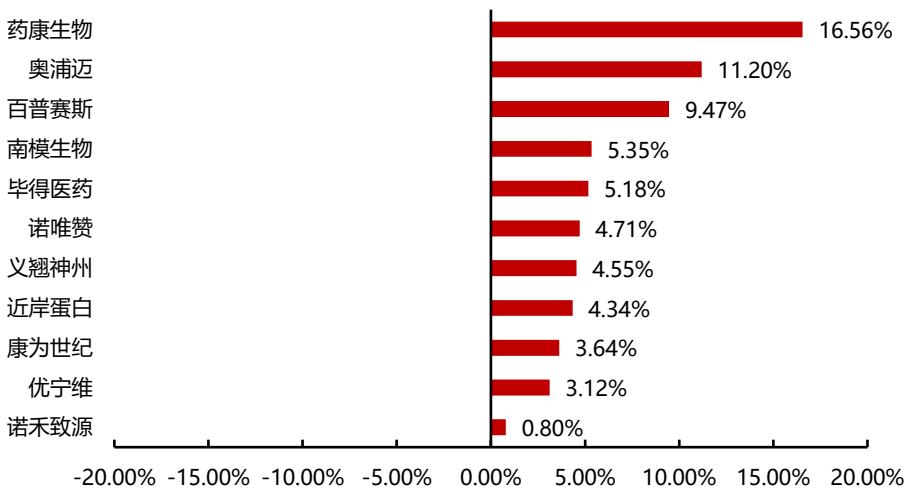


资料来源: iFinD, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240311-20240315

## 2.6 医药上游供应链周观点

核心观点: 1) 化学试剂: 建议关注自主产品品牌提升与平台型运营企业, 如泰坦科技和毕得医药; 2) 生物试剂: 建议关注兼具品牌规模效应以及海外增长逻辑确定的企业, 如诺唯赞和百普赛斯; 3) 模式动物: 建议关注高端品系小鼠的竞争力以及全球化拓展的企业, 如药康生物。

图18: 生科链周涨跌幅

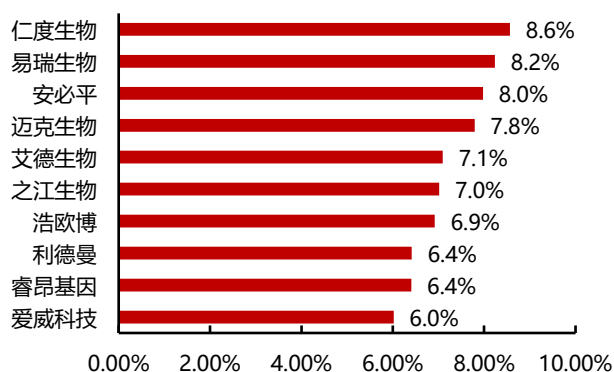


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20240311-20240315

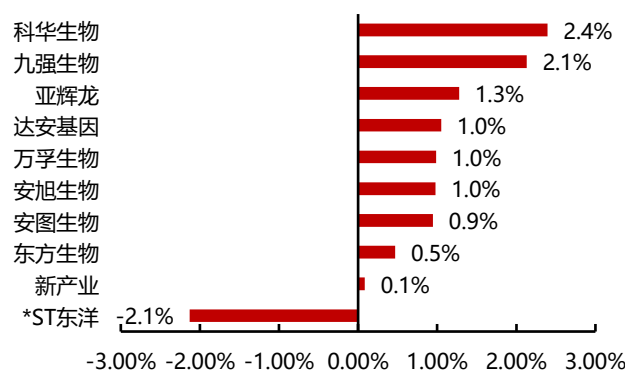
## 2.7 IVD 周观点

化学发光技术壁垒高, 国产化率低, 伴随集采政策逐步推广落地、分级诊疗政策进一步推动, 有望加速进口替代, 提升检测渗透率。从 2021 安徽化学发光集采结果来看, 国产龙头市占率提升明显, 且出厂价受影响较小, 有利于打破此前化学发光行业的固有格局, 加速行业出清, 并推动常规品类在三级医院的快速放量。

核心观点：集采为 IVD 行业的大势所趋，2023 年 3 月国家医保局发文强调将“重点指导安徽牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购”。因此，1) 关注高端/特色产品放量，海外布局领先的企业如新产业；2 关注特色产品优势突出，带动常规品放量的企业如亚辉龙；3) 关注具备消费级别大单品的企业如诺辉健康、康为世纪。

**图19：IVD 周涨幅 TOP10**


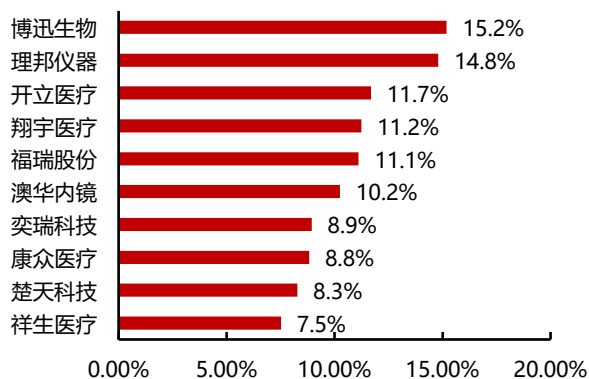
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315，数据范围：SW 体外诊断

**图20：IVD 周跌幅 TOP10**


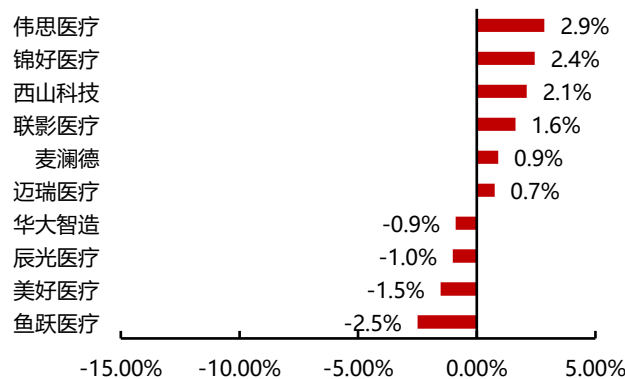
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315，数据范围：SW 体外诊断

## 2.8 医疗设备周观点

根据雅培超预期表现以及 GLP-1 药物在全球范围内的持续放量，我们认为有望和 CGM 形成互补协同效应，因此建议关注国内 CGM 市场加速开拓，需重点关注双 11/双 12 三诺生物 CGM 产品的放量及 FDA 获证节奏。

**图21：医疗设备周涨幅 TOP10**


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315，数据范围：SW 体外诊断

**图22：医疗设备周跌幅 TOP10**


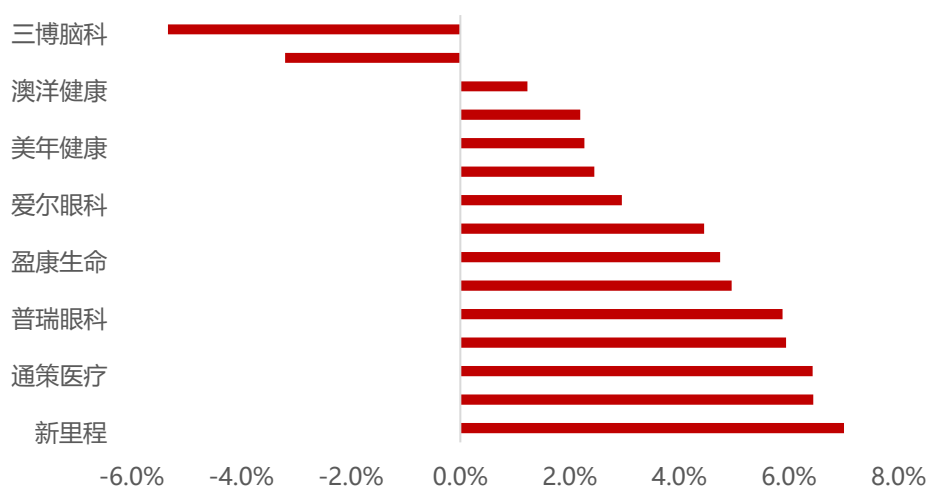
资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315，数据范围：SW 体外诊断

## 2.9 医疗服务周观点

本周(3.11-3.15)申万三级医院指数上涨 3.35%，跑赢同期沪深 300(+0.71%)，跑输创业板指 (4.25%)。

投资建议：后续建议重点关注体外基金资产储备充足的相关标的，例如：新里程、三星医疗，后续随着公司资金的充裕有望逐步将体外资产收入上市公司体内，提升整体业绩；此外，建议重点关注与公立医院形成差异化竞争，或形成优势互补的医疗服务细分板块。

图23：医院（申万）周涨跌幅

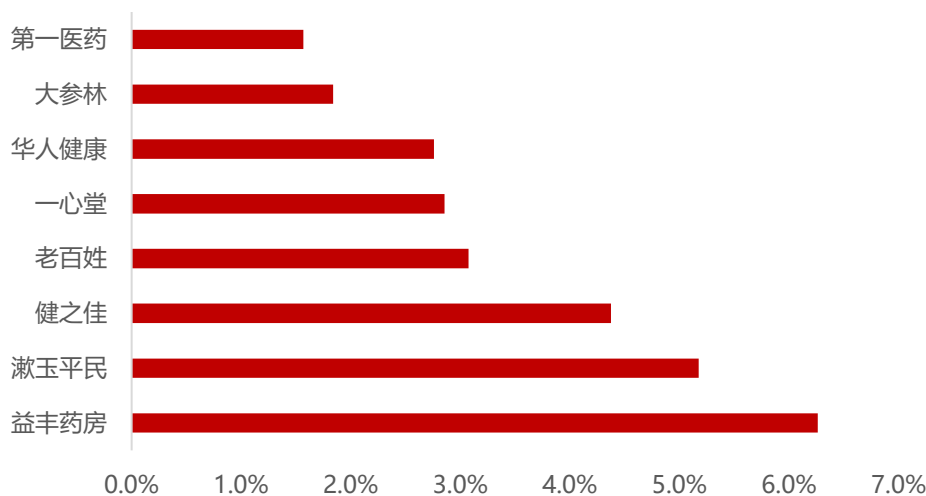


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

## 2.10 药店周观点

本周(3.11-3.15)申万线下药店指数上涨 4.11%，跑赢同期沪深 300(+0.71%)，跑输创业板指 (4.25%)。目前药房板块处于历史低位，继四季度高基数效应以及门诊统筹逐步落地平稳后，24 年将迎来药房的稳定发展阶段，我们认为药店板块具备较高的配置价值。建议关注：益丰药房、老百姓、一心堂、大参林、漱玉平民。

图24：线下药店周涨跌幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

## 2.11 创新器械周观点

政策更新：集采政策推进节奏短期加速，第四批高值耗材国采快速推进，首次纳入两个品种方向包括眼科晶体及骨科运动医学。从国采数量和集采产品成熟度上看，第四批高值耗材集采力度进一步加强。

核心观点：

国产公司锐意进取集采带来行业变局：器械集采自 2019 年以来推进节奏较快，随着国采制度趋于完善，降价幅度更加理性，有望牵引集采体系更加合理。集采的推进有望加速器械市场的腾笼换鸟、去伪存真，一方面在价格约束下将驱动国产替代进一步加速，另一方面将为国产公司的拓展真创新方向、打造全球领先的产品组合提供外生压力。近年在国内器械公司发力下，国产化率较低的品类近年出现持续下降，重点品种完成 0 到 1 的转变，未来国内进口替代方向大势所趋，国产公司有望在高端市场国产化进程中分享红利。

进口替代方向建议关注电生理、内镜领域：受益于微电生理在射频消融高端耗材方向的技术突破及锦江电子、惠泰医疗在脉冲消融方向的积极进展，外资垄断的电生理房颤领域有望进入国产替代加速阶段，海外厂商传统优势领域的影像、内镜方向也出现较为明显的国产替代趋势，建议关注微电生理、惠泰医疗、澳华内镜、开立医疗。

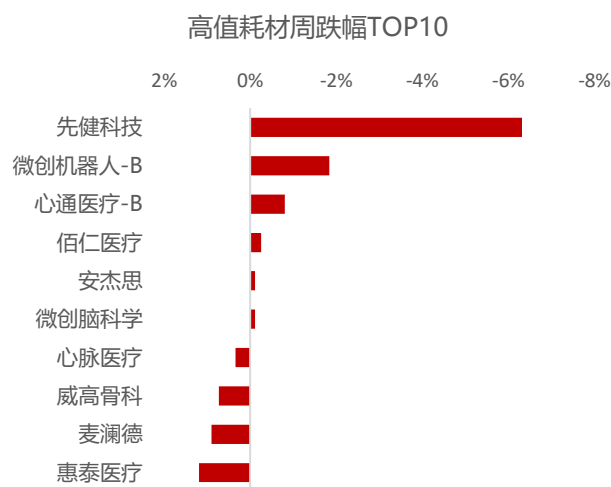
国产真创新方向建议关注神经介入领域：器械真创新方向曙光初现，受益于国内较大的患者体量基础，神经介入领域狭窄性脑卒中方向国产公司即将推出自膨载药支架，建议关注赛诺医疗。

图25：高值耗材周涨幅 TOP10



资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

图26：高值耗材周跌幅 TOP10

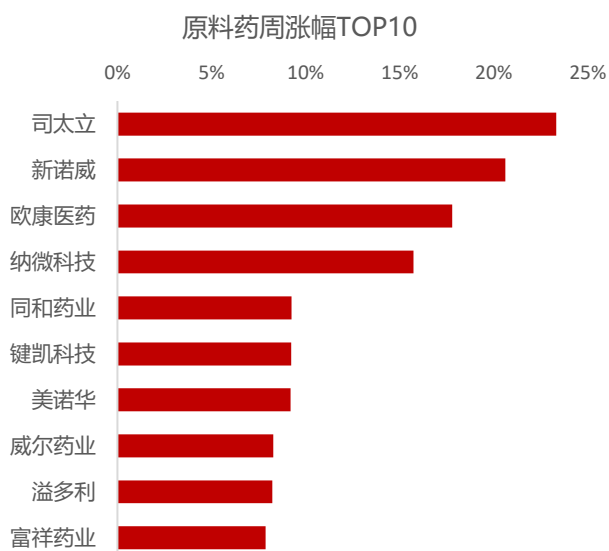


资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

## 2.12 原料药周观点

一致性评价叠加带量采购促使行业加速洗牌，仿制药核心竞争要素与时俱进，原料药产业链优势凸显，药企更加关注质量和成本管理，原料药质量稳定性、研发能力、成本及效率、产能稳定性重要性凸显，建议关注产业转型升级背景下公司质地优良，产品能力卓越的华海药业、海正药业、仙琚制药。部分公司产品价格已经处在历史低位，关注价格周期变化带来的系统性机遇。建议关注沙坦领域及肝素领域，建议关注健友股份、天宇股份、华海药业等。原料药+CDMO 一体化重塑产业生态，基于强协同效应打开原料药企业天花板，建议关注九洲药业、普洛药业、天宇股份。建议关注减肥药产业链：诺泰生物、圣诺生物、美诺华、翰宇药业、普利制药。

图27：原料药周涨幅 TOP10



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

图28：原料药周跌幅 TOP10

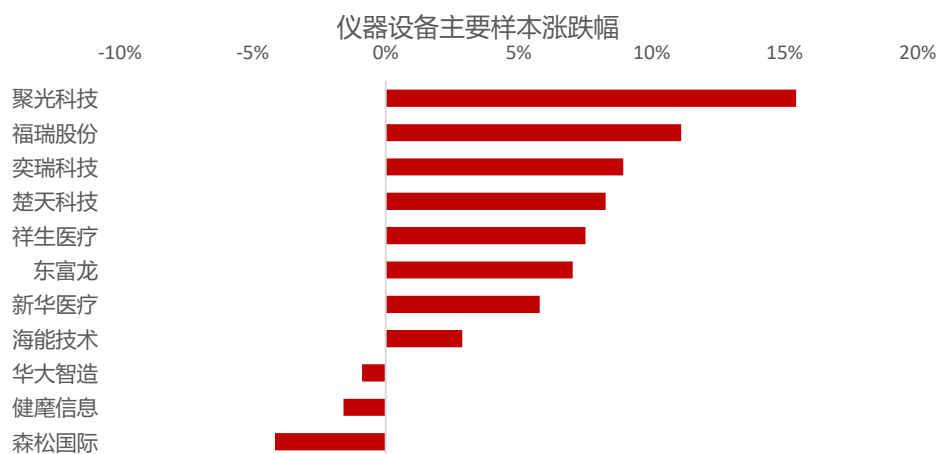


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

## 2.13 仪器设备板块周观点

仪器设备板块整体逻辑仍是以国产替代仍为主旋律，间奏国企改革、AI+、海外市场等方向谱写新篇章。包括科研仪器、制药装备、医疗设备在内的医药高端制造企业仍处于国产份额提升阶段，通过国企改革降本增效、AI+赋能增量市场和差异化竞争、开辟海外高毛利市场多路径做好业绩高质量增长，建议关注健麾信息、海能技术、聚光科技、华大智造。

图29：仪器设备周涨跌幅

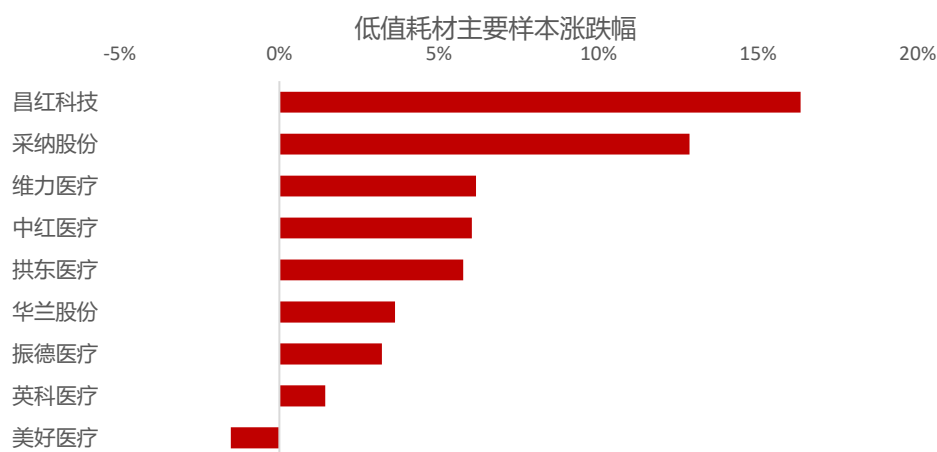


资料来源：ifind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315

## 2.14 低值耗材板块周观点

低值耗材方向仍处于出清阶段，关注行业出清周期带来的投资机会以及部分基本面较强的细分领域的结构性机遇，重点关注有望率先实现走出行业周期并实现业绩反转的采纳股份以及有望受益于 GLP-1 产业变迁的美好医疗。

图30：低值耗材周涨跌幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20240311-20240315



## 3 重点公司公告

### 3.1 金斯瑞生物科技：2023 年年报更新

3月10日，金斯瑞发布2023年年报。公司收入强劲增长，全年收入8.40亿美元，同比增长34.2%，毛利4.10亿美元，同比增长34.7%，亏损收窄至3.55亿美元。收益及毛利增加主要系：1) 非细胞疗法业务来自主要战略客户的收益持续增长及欧美市场具有竞争力的商业运营；2) CARVYKTI获商业化批准后，在美国和欧洲市场的销售额快速增长。

分板块业绩情况：1) 生命科学服务收入4.13亿美元，同比增长14.5%，经调整经营利润78.3百万美元，同比增加19.4%。2) 生物制剂开发服务收入1.10亿元，同比下降12.4%，经调整经营亏损29.7百万美元，主要系23年生物技术投融资减少导致需求下降，且新厂房投产初期贡献有限。3) 工业合成生物产品收入0.43亿美元，同比增长11.4%，经调整经营利润2.0百万美元，同比下降16.7%。4) 细胞疗法分部收益2.85亿美元，同比增长143.7%，主要系与杨森合作的CARVYKTI销售产生的合作收益。

### 3.2 华东医药-关于作为基石投资者参与荃信生物香港首次公开发行的公告

3月11日，华东医药股份有限公司（以下简称“华东医药”或“公司”）全资子公司华东医药投资控股（香港）有限公司（以下简称“华东投资”）使用自有资金相当于500万美元等值的港元金额（不包括经纪佣金、相关交易费及征费等）作为基石投资者参与认购江苏荃信生物医药股份有限公司（以下简称“荃信生物”）在香港联合交易所有限公司（以下简称“联交所”）的首次公开发行股份（“本次交易”），并于2024年3月11日与荃信生物、中国国际金融香港证券有限公司（以下简称“中金公司”或“独家保荐人”）及安信国际证券（香港）有限公司（以下简称“安信国际”），共同签署《基石投资协议》（以下简称“协议”）。2、本次交易按照公司投资审批程序进行了评审和决策。根据深交所《股票上市规则》及公司《章程》、《董事会议事规则》等规定，本次交易的决策权限在公司总经理及经营管理层职权范围内，无需提交公司董事会和股东大会审议。3、本次投资不构成关联交易及《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组情况。

### 3.3 华东医药-关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

3月11日，近日，华东医药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）收到国家药品监督管理局

(NMPA) 核准签发的《药物临床试验批准通知书》(通知书编号: 2024LP00587、2024LP00588、2024LP00589、2024LP00590), 由中美华东申报的 HDM1005 注射液临床试验申请获得批准。

HDM1005 注射液为多肽类人 GLP-1 受体和 GIP 受体的双靶点长效激动剂, GLP-1 类产品具有减肥、降糖和心血管获益等作用, 是相对成熟和安全的靶点。围绕 GLP-1 靶点, 公司已构筑了全方位和差异化的产品管线, 包括口服、注射剂在内的长效及多靶点全球创新药和生物类似药。公司利拉鲁肽注射液分别获批上市用于治疗成人 2 型糖尿病、肥胖或体重超重, 是公司 GLP-1 靶点首个上市产品, 也是国内首个获批上市的利拉鲁肽生物类似药。公司在研的 GLP-1 产品中, 除双靶点激动剂 HDM1005 注射液外, 口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HDM1002 片已获得中国和美国的 IND 批准, 正在开展临床试验, 目前该产品已获得中国 Ia 期临床数据, 中国 Ib 期临床试验正在进行中, 预计于年内启动 II 期临床; 司美格鲁肽注射液糖尿病适应症目前已完成临床 III 期受试者入组, 预计年内完成 III 期临床; 长效 FGF21R/GCGR/GLP-1R 三靶点激动剂 DR10624 已经完成了中国 I 期。单次给药剂量递增 (SAD) 研究和新西兰的 I 期 SAD 研究, 正在新西兰开展 Ib/IIa 期多次给药剂量递增 (MAD) 试验。本次 HDM1005 注射液临床试验获批, 是该款产品研发进程中的重要里程碑, 将进一步提升公司在内分泌治疗领域的核心竞争力。根据药品注册相关的法律法规要求, 药物在获得临床试验批准通知书后, 尚需完成后续临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市。药品研发存在投入大、周期长、风险高等特点, 药物从临床试验到投产上市会受到技术、审批、政策等多方面因素的影响, 临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在不确定性。本次研发进展, 对公司近期业绩不会产生重大影响。公司将按照国家有关规定, 积极推进药物研发进度, 并根据研发进展情况及时履行信息披露义务, 敬请广大投资者注意投资风险。

### 3.4 振东制药-关于股东股份质押的公告书

3月12日, 公开信息显示股东山西振东健康产业集团有限公司向中国农业银行股份有限公司长治上党支行合计质押 1335.0 万股, 占总股本 1.3%。截止本公告日, 股东山西振东健康产业集团有限公司已累计质押股份 1.82 亿股, 占其持股总数的 60.13%。

公司控股股东振东集团未来半年内到期的质押股份为 94,900,000 股, 占其所持股份比例 31.40%, 占公司总股本比例 9.24%, 对应融资余额 26,000 万元; 未来一年内到期的质押股份为 86,820,000 股(不含半年内到期质押股份), 占其所持股份比例 28.73%, 占公司总股本比例 8.45%, 对应融资余额 26,000 万元。公司控股股东振东集团具备资金偿还能力, 还款资金来源包括营业收入、股票红利、投资收益及其他收入等。

### 3.5 常山药业-关于控股股东部分股票解除质押的公告

3月12日，河北常山生化药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日接到控股股东高树华先生函告，获悉高树华先生将其所持有本公司的部分股份办理了解除质押。本次解除质押股份数量 5,400,000（股），占其所持股份比例 1.62%，占公司总股本比例 0.59%。

### 3.6 复星医药-关于控股股东增持计划实施进展的公告

3月12日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）收到控股股东上海复星高科技（集团）有限公司（以下简称“复星高科技”）关于增持本公司股份进展的通知。增持计划：本公司控股股东复星高科技（及/或通过一致行动人）计划于 2023 年 9 月 13 日（含当日）起的 12 个月内通过（包括但不限于）证券交易所集中竞价或大宗交易、协议转让等方式择机增持本公司股份（包括 A 股及/或 H 股），累计增持总金额折合人民币不低于 10,000 万元<sup>1</sup>（其中增持本公司 A 股股份的总金额不低于人民币 10,000 万元）、累计增持比例不超过截至 2023 年 9 月 13 日本公司已发行股份总数的 2%（且滚动 12 个月内增持本公司股份数量不超过本公司已发行股份总数的 2%）。●增持计划的实施情况：截至 2024 年 3 月 12 日收市，增持计划期间过半，复星高科技通过上海证券交易所交易系统累计增持本公司 720,000 股股份（全部为 A 股），约占截至 2023 年 9 月 13 日本公司已发行股份总数的 0.03%；累计增持金额人民币约 2,008.22 万元，约占增持计划总金额下限的 20.08%。根据复星高科技的书面确认，其及/或通过一致行动人将于增持计划的剩余期间继续履行增持计划及相关承诺。●风险提示：增持计划实施过程中，可能因证券市场发生变化以及目前尚无法预判的其他风险因素，导致增持计划的实施无法达到预期。

### 3.7 复星医药-关于控股子公司获药品临床试验批准的公告

3月12日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）公告：控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司及其控股子公司（以下合称“复宏汉霖”）于近日收到国家药品监督管理局关于同意 HLX6018（即重组抗 GARP/TGF- $\beta$ 1 人源化单克隆抗体注射液，以下简称“该新药”）用于治疗特发性肺纤维化开展临床试验的批准。复宏汉霖拟于条件具备后于中国境内（不包括港澳台地区，下同）开展该新药的 I 期临床试验。该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的创新型抗 GARP/TGF- $\beta$ 1 复合物单抗，拟用于纤维化相关疾病的治疗。截至 2024 年 2 月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币 4,945 万元（未经审计）。截至本公告日，全球范围内尚无靶向 GARP/TGF- $\beta$ 1 复合物的单克隆抗体获批上市。根据中国相关法规要求，该新药尚需在中国境内开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后，方可上市。根据研发经

验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。新药研发及至上市是一项长期工作，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险

### 3.8 甘李药业-关于 2024 年限制性股票激励计划内幕信息知情人及激励对象买卖公司股票情况的自查报告

3月12日，根据中国证券监督管理委员会《上市公司股权激励管理办法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第2号——信息披露事务管理》等规范性文件的要求，甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）针对公司2024年限制性股票激励计划（以下简称“本激励计划”）采取了充分必要的保密措施，同时对本激励计划的内幕信息知情人进行了登记。公司于2024年2月19日召开第四届董事会第十六次会议、第四届监事会第十五次会议，审议通过了《关于〈甘李药业股份有限公司2024年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》等议案，并于2024年2月20日作出首次公开披露，具体内容详见公司于2024年2月20日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的相关公告。根据中国证券监督管理委员会《上市公司股权激励管理办法》的有关规定，公司对内幕信息知情人及激励对象在本激励计划草案公告日前六个月内买卖公司股票的情况进行了自查。

### 3.9 华东医药-关于控股股东部分股份质押及解除质押的公告

3月13日，华东医药股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）近日接到控股股东中国远大集团有限责任公司（以下简称“远大集团”）函告，获悉远大集团将其所持有的本公司部分股份办理了质押，部分股份办理解除质押。

本次质押 50,190,000 股，占其所持股份比例 6.87%，占公司总股本比例 2.86%，解除 44,990,000 股，占其所持股份比例 6.16%，占公司总股本比例 2.56%。本次质押变动后，公司控股股东及其一致行动人的剩余质押股份不存在平仓风险或被强制过户风险，不会对公司生产经营和公司治理产生影响。公司将持续关注其质押情况及质押风险情况，严格遵守相关规定，及时履行信息披露义务。

### 3.10 复星医药-关于参与设立的投资基金完成私募投资基金备案的公告

3月13日，本公司收到通知，目标基金已在中国证券投资基金业协会完成备案，备案信息如下：基金名称：济南星未来创业投资基金合伙企业（有限合伙）管理人名称：上海复健股权投资基金管理有限公司托管人名称：招商银行股份有限公司

司备案编码：SAFR88 特此公告。

2023 年 12 月 13 日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司/企业济南复健星未来医疗投资管理合伙企业（有限合伙）、宁波复瀛投资有限公司与其他 3 方投资人签订《济南星未来创业投资基金合伙企业（有限合伙）有限合伙协议》等，以共同出资设立济南星未来创业投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“目标基金”）；且目标基金设立完成后，将聘请本公司控股子公司上海复健股权投资基金管理有限公司担任基金管理人。以上详情请见本公司 2023 年 12 月 14 日于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）发布的相关公告。

### 3.11 通化东宝-关于控股股东股份解押及再质押公告

3 月 13 日，通化东宝药业股份有限接到东宝集团关于股份解除及再质押相关情况的告知函。公司控股股东本次股份质押解除及再质押的具体情况：2024 年 3 月 12 日，东宝集团在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司办理了将质押给交通银行股份有限公司通化分行的 16,500,000 股无限售条件流通股质押解除手续，东宝集团在中国证券登记结算有限责任公司上海分公司办理了将持有 32,000,000 股无限售条件流通股质押给交通银行股份有限公司通化分行的质押手续。

通化东宝药业股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）控股股东东宝实业集团股份有限公司（以下简称“东宝集团”）及其一致行动人合计持有公司股份 603,027,966 股，占公司目前股份总额的 30.25%；东宝集团及其一致行动人持有公司股份累计质押数量（本次解押及再质押后）为 524,439,472 股，占其所持有公司股份总额的 86.97%，占公司目前股份总额的 26.31%。其中：东宝集团持有公司股份 591,699,387 股，占公司目前股份总额的 29.68%，东宝集团持有公司股份累计质押数量（本次解押及再质押后）为 524,439,472 股，占其所持有公司股份总额的 88.63%，占公司目前股份总额的 26.31%。

### 3.12 百奥泰-自愿披露关于 BAT8008 联合 BAT1308 获得药物临床试验批准通知书的公告

3 月 13 日，百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司在研药品 BAT8008 联合 BAT1308 治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得批准。根据《Clinical Development Success Rates 2011-2020》公布的数据，通常情况下对于抗肿瘤药物，一般 I/II 期临床研究阶段持续约 2 年时间，I 期完成进入 II 期的比率约 48.8%，II 期完成进入 III 期的比率约 24.6%，考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请

广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

### 3.13 罗欣药业-股票交易异常波动公告

3月14日，罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）（股票简称：罗欣药业，股票代码：002793）公告：股票交易价格在2024年3月13日、2024年3月14日连续2个交易日内收盘价格涨幅偏离值累计超过20%，根据《深圳证券交易所交易规则》的有关规定，属于股票交易异常波动。

### 3.14 汇宇制药：关于以集中竞价交易方式首次回购公司股份的公告

3月14日，四川汇宇制药股份有限公司（以下简称“公司”）通过上海证券交易所交易系统以集中竞价交易方式首次回购公司股份255,840股，占公司总股本423,600,000股的比例为0.06%，回购成交的最高价为13.75元/股，最低价为13.55元/股，支付的资金总额为人民币3,494,842.18元（不含印花税、交易佣金等交易费用）。一、回购股份的基本情况2024年2月23日，公司召开第二届董事会第七次会议，审议通过了《关于以集中竞价交易方式回购公司股份方案的议案》，同意公司以超募资金和自有资金回购公司已发行的部分人民币普通股（A股）股票，回购的股份全部用于维护公司价值及股东权益，本次回购后的股份将在披露回购结果暨股份变动公告12个月后根据相关规则通过集中竞价交易方式出售，并在披露回购结果暨股份变动公告后3年内完成出售。回购价格不超过人民币18.31元/股（含），回购资金总额不低于人民币3,000万元（含），不超过人民币6,000万元（含），回购期限自公司董事会审议通过本次回购方案之日起3个月内。具体内容详见公司于2024年2月24日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于以集中竞价交易方式回购公司股份的回购报告书》（公告编号：2024-016）。二、首次实施回购股份的基本情况根据《上市公司股份回购规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第7号——回购股份》等相关规定，现将公司首次回购股份情况公告如下：2024年3月14日，公司通过上海证券交易所交易系统以集中竞价交易方式首次回购公司股份255,840股，占公司总股本423,600,000股的比例为0.60%，回购成交的最高价为13.75元/股，最低价为13.55元/股，支付的资金总额为人民币3,494,842.18元（不含印花税、交易佣金等交易费用）。

### 3.15 艾迪药业-关于申请银行授信额度的公告

3月15日，江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”或“艾迪药业”）公告，公司于近日向宁波银行股份有限公司南京分行申请授信额度，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《江苏艾迪药业股份有限公司章程》及公司《筹资

管理制度》规定，本次授信无需提交董事会及股东大会审议。现将具体情况公告如下：为满足公司经营和业务发展的需要，公司拟以信用方式向宁波银行股份有限公司南京分行申请总额不超过人民币 0.8 亿元的综合授信额度，本次为前次授信额度到期后再次申请，授信产品包括但不限于流动资金贷款、银行承兑汇票、保函、信用证等。公司向银行申请的授信额度及授信期限最终以银行实际审批结果为准，授信期限内授信额度可循环使用，具体融资金额在综合授信额度内根据公司实际资金需求情况来确定。截至本公告披露日，公司已累计获得银行批准的授信额度为 5.2 亿元，如本次申请的银行授信额度获批并置换前期额度后，公司累计获得的银行授信额度仍为 5.2 亿元。根据公司《筹资管理制度》规定，公司相关人员将在授权范围内及上述额度内向上述金融机构办理有关授信及融资业务，并代表公司签署相关协议

### 3.16 东曜药业：2023 年年报更新

3 月 15 日，东曜药业发布 2023 年年报。2023 年，公司实现营业收入 7.81 亿元，同比增长 77%；公司实现税前利润 0.40 亿元，同比增长 274%，年度净亏损 0.38 亿元，相比 2022 年亏损收窄 25%。

分板块业绩情况：产品销售收入 6.30 亿元，同比增长 107%，其增长主要原因系核心产品朴欣汀（贝伐珠单抗注射液）销售业绩的大幅增长。目前，公司已启动 23 个海外国家的上市注册申请工作，已有 13 个国家的上市申请文件受理，预计 2024 年实现海外首次获批。公司授权产品 TAB014 已于 2023 年 9 月提前完成 III 期临床试验入组，公司将继续负责该产品的临床产品供应及商业规模生产。

CDMO/CMO 业务收入 1.41 亿元，同比增长 94%。剔除 2023 年无一次性授权交易影响，同比增长 101%。公司 CDMO 业务增速高于行业平均，全年新增项目 39 个，同比增长 44%，有 30 个为 ADC 相关项目；公司 65 个在手项目里，ADC 项目收入和数量占比达 65%；已累计获得 6 个 pre-BLA 项目并锁定未来商业化生产，其中 2023 年新增 4 个。

产能方面，公司已拥有 4 条完整的商业化生产线（ADC\*2、抗体\*2），包括 5 个原液车间，4 个制剂车间。其中：抗体年产能原液 30 万升，制剂 2000 万支；ADC 原液年产能 960 公斤，制剂 530 多万瓶。产线灵活性及产能大幅提高。

### 3.17 第一三共：Dato-DXd 国内申报上市

3 月 16 日，CDE 官网显示，第一三共递交的 Dato-DXd 上市申请获受理。Dato-DXd（Datopotamab deruxtecan/德达博妥单抗）是第一三共和阿斯利康共同开发的 TROP2 ADC，用于治疗既往在不可切除或转移性疾病阶段接受过系统治疗的 HR 阳性、HER2 阴性（IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）的不可切除或转移性乳腺癌成人患者。

Dato-DXd 上市许可申请递交基于关键性Ⅲ期临床 TROPION-Breast 01 研究的数据。依据 2023ESMO 大会披露的研究结果,在主要终点 PFS 方面,经 BICR 评估,采取 Dato-DXd 治疗相比化疗可将疾病进展或死亡风险显著降低 37%; Dato-DXd 治疗组的中位 PFS 和 ORR 分别为 6.9 个月和 36.4%,而化疗组为 4.9 个月和 22.9%;在主要终点 OS 方面, Dato-DXd 也显示出优于化疗 OS 改善趋势。同时,在安全性方面, Dato-DXd 也优于化疗组。

乳腺癌领域,除针对 HR+/HER2-乳腺癌外,还包括转移性三阴性乳腺癌一线疗法以及辅助疗法等;肺炎领域, Dato-DXd BLA 申请已获 FDA 受理,用于既往接受过全身治疗的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 成年患者,有望成为全球首个治疗肺癌的 TROP ADC。当前,第一三共/阿斯利康和默沙东正在合作开展 TROPION-Lung02、TROPION-Lung07 和 TROPION-Lung08 3 项临床研究,旨在评价 Dato-DXd 和 K 药的联合疗法。



## 4 创新药研发进展

### 4.1 国内企业创新药研发重点进展

3月11日,百利天恒发布公告,称其近日已收到BMS就BL-B01D1开发与商业化许可协议支付的8亿美元首付款。去年12月,百利天恒全资子公司SystImmune,Inc.与BMS就BL-B01D1(EGFR×HER3双抗ADC)项目达成独家许可与合作协议。根据协议,双方将合作推动BL-B01D1在美国的开发和商业化。SystImmune将通过其关联公司独家负责BL-B01D1在中国大陆的开发、商业化以及在中国大陆的生产,并负责生产部分供中国大陆以外地区使用的药品。BMS将独家负责BL-B01D1在全球其他地区的开发和商业化。该合作协议已于2024年2月8日正式生效。BL-B01D1是一种基于双特异性拓扑异构酶抑制剂的ADC,可同时靶向作用于表皮生长因子受体和人表皮生长因子受体3(EGFR×HER3)。去年10月已启动III期临床试验,评估BL-B01D1对比医生选择的化疗方案在既往经PD-1/PD-L1单抗治疗且经至少两线化疗(至少一线含铂)治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌患者中的有效性和安全性(登记号:CTR20233419)。此外,正在开展全球多中心I期临床研究(BL-B01D1-LUNG101),针对转移性或不可切除NSCLC。BL-B01D1的早期临床研究数据已在2023ASCO、2023ESMO以及2023SABCS大会上公布。这些数据显示,BL-B01D1在经标准治疗后疾病进展的非小细胞肺癌、乳腺癌患者中,表现出具有开发前景的抗肿瘤活性

3月11日,据NMPA官网显示,兴齐眼药硫酸阿托品滴眼液获批上市(受理号:CXHS2300047),此前已被纳入优先审评,适应症为用于延缓儿童近视进展。硫酸阿托品滴眼液是以硫酸阿托品为活性成分的眼用制剂。兴齐眼药于2016年6月与新加坡国立眼科中心(SNEC)签署合作协议,在获得SNEC中国独家授权的硫酸阿托品滴眼液处方及5年临床试验数据的基础上,开展了该产品的III期临床试验,旨在评估硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的有效性和安全性。此前,兴齐眼药公布了该研究的1年临床试验总结报告。研究共纳入406例6~12岁儿童受试者,用药观察为期1年,停药后0.5年的随访观察。研究结果显示,试验组对比安慰剂组在主要疗效指标上有统计学意义的显著性差异,试验组优于安慰剂组;且安全性良好,患者使用依从性好。兴齐眼药虽然是传统药企,但是在研发管线上不断发力,目前管线适应症选择很有特色,长期深耕眼科,使得兴齐眼药极具市场敏锐性,2019年1月,兴齐眼药低浓度阿托品院内制剂批文获得注册,去年4月硫酸阿托品滴眼液(SQ-729)上市申请获得药监局受理,并于近日获批。无论那种选择,兴齐眼药都在市场的前列。此外,据Insight数据库显示,兴齐眼药还布局了多款眼科新药(含改良新),包括已处于临床I期阶段(登记号:CTR20232137)的针对真菌性角膜炎的SQ-727,以及暂未进入临床阶段的

SQ-129、SQ-21127，分别针对黄斑水肿以及年龄相关性黄斑变性。据弗若斯特沙利文预测，眼科治疗药物市场规模预计 2025 年将达到 440 亿元，2030 年将达到 1084 亿元，五年翻一番的市场，极具吸引力。

3 月 12 日，贝达药业发布一则公告，宣布其控股子公司 Xcovery 收到 FDA 的信件，FDA 已完成有关盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳）“拟用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗”

（即一线适应症）上市许可申请相关申报文件的审查，确定申请材料完整，可以进行实质性审查。恩沙替尼是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，是贝达药业和 Xcovery 共同开发的自主创新药。2020 年 11 月，恩沙替尼“适用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗”（即二线适应症）获得 NMPA 批准上市；2022 年 3 月，恩沙替尼一线适应症获得 NMPA 批准上市。恩沙替尼一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的国际多中心 III 期临床研究（eXalt3）显示，截至 2020 年 12 月 8 日，在意向治疗（ITT）人群中，恩沙替尼组患者的中位 PFS 显著长于克唑替尼组（31.3 个月 vs 12.7 个月）。恩沙替尼组 2 年的总生存率（OS 率）为 78%，证实了恩沙替尼组患者 OS 的良好趋势。2022 年 4 月，恩沙替尼“用于 ALK 阳性的 NSCLC 术后辅助治疗（即术后辅助治疗适应症）”的临床试验申请获得 NMPA 批准开展，目前 III 期临床研究顺利推进中。截至目前，已有 5 款用于 ALK 阳性的一线治疗的药物在美国获批上市，分别是克唑替尼、色瑞替尼、阿来替尼、布加替尼、劳拉替尼。

3 月 15 日，百济神州宣布，美国 FDA 已批准替雷利珠单抗（中文商品名：百泽安®；英文商品名：TEVIMBRA®）作为单药治疗既往接受过系统化疗（不含 PD-1/L1 抑制剂）后不可切除或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的成人患者。替雷利珠单抗预计将于 2024 年下半年在美国上市。此次批准基于 RATIONALE 302 试验结果，该试验在意向性治疗（ITT）人群中达到了主要终点。与化疗相比，替雷利珠单抗展现了具有统计学显著性和临床意义的生存获益。在 ITT 人群中，替雷利珠单抗组的中位 OS 为 8.6 个月（95% CI: 7.5, 10.4），而化疗组为 6.3 个月（95% CI: 5.3, 7.0）（ $p = 0.0001$ ；风险比 [HR]= 0.70 [95% CI: 0.57, 0.85]）。安全性方面，替雷利珠单抗的安全性特征优于化疗。替雷利珠单抗最常见（ $\geq 20\%$ ）的不良反应（包括实验室检查结果异常）为葡萄糖升高、血红蛋白降低、淋巴细胞降低、钠降低、白蛋白降低、碱性磷酸酶升高、贫血、疲劳、谷草转氨酶升高、肌肉骨骼疼痛、体重降低、谷丙转氨酶升高和咳嗽。替雷利珠单抗已于 2023 年获得欧盟委员会批准，用于治疗既往接受过化疗的晚期或转移性 ESCC 患者。2024 年 2 月，替雷利珠单抗获得欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）积极意见，建议批准其用于治疗三项非小细胞肺癌适应症。FDA 目前也正在对替雷利珠单抗用于不可切除、复发性、局部晚期或转移性 ESCC 患者一线治疗，以及用于治疗局部晚期不可切除或转移性的胃或胃食管结合部

(G/GEJ) 腺癌患者的新药上市许可申请 (BLA) 进行审评。预计 FDA 对这两项 BLA 做出决议的时间分别为 2024 年 7 月和 12 月。百济神州已开展超过 17 项替雷利珠单抗的潜在注册性临床试验, 其中已有 11 项 3 期随机试验和 4 项 2 期试验取得积极结果。这些试验结果表明, 替雷利珠单抗作为单药治疗, 或与其他药物联用, 有为多种癌症类型的数十万例患者带来安全的、具有临床意义的生存获益和生活质量改善的潜力, 且很多情况下, 无论患者的 PD-(L)1 表达状态如何均可获益。截至目前, 全球已有超过 90 万例患者接受了替雷利珠单抗的治疗。

## 4.2 海外企业创新药研发重点进展

3 月 14 日, FDA 官网显示, Madrigal Pharmaceuticals 开发的 Resmetirom (商品名: Rezdiffra) 获加速批准上市, 用于治疗伴有肝纤维化的非酒精性脂肪性肝炎 (NASH, 现称为代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)) 患者。这是 FDA 批准的首个治疗 NASH 的创新药物。Resmetirom 是一款甲状腺激素受体 (THR)  $\beta$  口服选择性激动剂。THR- $\beta$  在人体肝脏中高表达, 能够调节脂代谢, 降低 LDL-C、甘油三酯和致动脉粥样硬化性脂蛋白。此外, THR- $\beta$  还可以通过促进脂肪酸的分解和刺激线粒体的生物发生来减少脂肪毒性并改善肝功能, 进而减少肝脏脂肪。因此, THR- $\beta$  激动剂具备调控多种肝脏代谢通路来治疗 NASH 的潜力。目前, Madrigal 针对 Resmetirom 已经开展了 4 项 III 期临床试验, 分别为 MAESTRO-NASH、MAESTRO-NAFLD-1、MAESTRO-NAFLD-OLE 以及 MAESTRO-NASH-OUTCOMES 研究。MAESTRO-NASH 研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验, 启动于 2019 年 3 月, 评估了 Resmetirom 用于肝活检确诊为 NASH 患者的疗效与安全性。该研究 H 部分招募 1000 多例 NASH 患者, 至少一半为 F3 (晚期纤维化), 其余为 F2 或 F1B (中度纤维化), 少数为早期 F1 患者, 这些患者按 1:1:1 分为三组, 分别接受 Resmetirom 80mg、100mg 或安慰剂治疗。双重主要替代终点是治疗 52 周肝穿的组织学结果, 患者 NASH 消退 (NAS 评分下降超过 2 分) 且纤维化没有恶化, 或 NASH 没有恶化且纤维化改善  $\geq 1$  级, 实现二者中任意一个均可视为达到主要终点; 关键次要终点为治疗 24 周时 LDL-C 降低水平。研究结果显示, 在 NASH 缓解且纤维化不恶化的主要终点上, 高剂量组、低剂量组和安慰剂组的发生率分别为 30%、26%和 10%; 在纤维化改善  $\geq 1$  级且 NASH 不恶化的主要终点上, 三个组的发生率为 26%、24%和 14%; 在次要终点 LDL-C 降幅上, 三个组分别为 -16%、-12%和 1%。参加 MAESTRO-NASH 研究的患者 (约 1750 例) 在 52 周治疗期后继续接受长达 54 个月的治疗, 以检测活检进展为肝硬化 (52 周和 54 个月)、肝硬化失代偿期以及全因死亡率。针对 NAFLD 患者的多中心、随机、安慰剂对照的 III 期 MAESTRO-NAFLD-1 研究已于 2019 年 12 月启动, 患者按 1:1:1:1 分为四组, 分别接受 Resmetirom 80mg 或 100mg、安慰剂 (双盲)、Resmetirom 100mg (开放标签), 为期 52 周。该研究主要终点为安全性, 关键次要终点包括 LDL-C、载脂蛋白 B (apoB)、甘油三酯 (TG)、肝脏脂肪含量 (MRI-PDFF) 等指标的降低水

平。结果显示，双盲人群中 Resmetirom 安全性良好。80mg 以及 100mg 剂量组均达到关键次要终点，LDL-C、apoB、TG、MRI-PDFF 以及 CAP 值均显著降低 ( $p < 0.0001$ )。NASH 是非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 的一种严重形式，其特征在于脂肪在肝脏中过度堆积，对肝细胞产生应激和损伤，引起炎症和纤维化，进而发展为肝硬化、肝功能衰竭、癌症甚至死亡。对整个医药行业来说，NASH 一直是个难题，其需求远未得到满足，目前尚无治愈或特异性的治疗方法。据估计，到 2026 年，NASH 市场将达到 183 亿美元。

## 5 投资建议

建议关注诺泰生物、阳光诺和、百诚医药、赛托生物、英诺特、迈得医疗、可孚医疗、三诺生物、聚光科技、皖仪科技、新天药业、瑞医药、百济神州、信达生物、君实生物、百利天恒、迈威生物、百奥泰、新诺威、贝达药业、罗欣药业、兴齐眼药、凯因科技、博瑞医药、众生药业等。

**表1：重点公司盈利预测、估值与评级**

代码	简称	股价 (元)	EPS (元)			PE (倍)			评级
			2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E	
603259.SH	药明康德	51.31	3.01	3.44	4.29	17	15	12	推荐
688310.SH	迈得医疗	26.93	0.8	1.05	1.43	34	26	19	推荐
688358.SH	祥生医疗	31.6	0.94	1.64	2.11	34	19	15	推荐
000999.SZ	华润三九	53.32	2.48	2.99	3.51	22	18	15	推荐
600557.SH	康缘药业	22.09	0.74	0.9	1.11	30	25	20	-

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；

(注：股价为 2024 年 3 月 15 日收盘价；未覆盖公司采用 wind 一致预期)

## 6 风险提示

1) 集采压力大于预期风险：医用耗材正在全国范围内开展集中采购，后续集采价格以及对企业的影响尚具有不确定性。

2) 产品研发进度不及预期风险：新产品的推出是企业不断前进的动力，若产品研发进度受到拖累或者失败，会影响企业的核心竞争力。

3) 竞争加剧风险：医药行业随着同类型产品不断上市或新一代产品上市，行业竞争可能加剧，产品市场份额存在不及预期或下滑风险，影响企业营收和利润。

4) 政策监管环境变化风险：医药行业受政策严格监管，上市审批政策、医保支付政策、合规监管政策、环保政策等存在不断演变的可能性。

5) 药物研发服务市场需求下降的风险：尽管全球医药行业预期将在人口老龄化、高水平的可支配收入及医疗开支增加等因素的带动下持续增长，但无法保证医药行业将按预期的速度增长。如果未来全球医药市场增长速度放缓，可能导致客户暂缓进行项目研发或削减研发预算，从而将对各药物研发服务公司的经营业绩及前景造成不利影响。

## 插图目录

图 1: 本周南向资金净买入量 TOP10 .....	4
图 2: 本周南向资金净买入额 TOP10 .....	4
图 3: 本周北向资金净买入量 TOP10 .....	4
图 4: 本周北向资金净买入额 TOP10 .....	4
图 5: FDA 对 CARTITUDE-4 试验的 PFS 分析结果 .....	5
图 6: 全球 CAR-T 疗法销售额 (按上市季度, 单位: 百万美元) .....	6
图 7: A+H 股 CXO 板块周涨幅 TOP10 .....	6
图 8: 海外 CXO 龙头公司周涨幅 TOP10 .....	6
图 9: A 股化药生物药周涨幅 TOP10 .....	7
图 10: A 股化药生物药周跌幅 TOP10 .....	7
图 11: H 股化药生物药周涨幅 TOP10 .....	7
图 12: H 股化药生物药周跌幅 TOP10 .....	7
图 13: 板块分红比例 (%) .....	8
图 14: A 股中药周涨幅 TOP10 .....	9
图 15: A 股中药周跌幅 TOP10 .....	9
图 16: 血制品周涨跌幅 .....	10
图 17: 疫苗周涨跌幅 .....	11
图 18: 生科链周涨跌幅 .....	11
图 19: IVD 周涨幅 TOP10 .....	12
图 20: IVD 周跌幅 TOP10 .....	12
图 21: 医疗设备周涨幅 TOP10 .....	12
图 22: 医疗设备周跌幅 TOP10 .....	12
图 23: 医院 (申万) 周涨跌幅 .....	13
图 24: 线下药店周涨跌幅 .....	13
图 25: 高值耗材周涨幅 TOP10 .....	14
图 26: 高值耗材周跌幅 TOP10 .....	14
图 27: 原料药周涨幅 TOP10 .....	15
图 28: 原料药周跌幅 TOP10 .....	15
图 29: 仪器设备周涨跌幅 .....	16
图 30: 低值耗材周涨跌幅 .....	16

## 表格目录

表 1: 重点公司盈利预测、估值与评级 .....	29
---------------------------	----

## 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登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、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。

## 评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

## 免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

## 民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F；200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层；100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元；518026