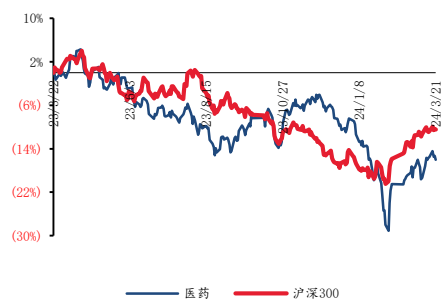


医药

## AI+医药浪潮来袭，主题投资持续活跃（附狼疮肾炎专题研究）

### ■ 走势比较



### ■ 子行业评级

### ■ 推荐公司及评级

君实生物	买入
华领医药-B	买入
亚虹医药	买入
加科思-B	买入
来凯医药-B	买入
奥锐特	买入
同和药业	买入
健之佳	买入
凯莱英	买入
百诚医药	买入
阳光诺和	买入
泓博医药	买入
福元医药	买入
三生制药	买入
京新药业	买入

### 相关研究报告

<<BMS 肝癌一线疗法 3 期试验结果积极>>—2024-03-22

<<【太平洋证券】三生制药 (1530.HK): 主营业务稳健增长, 创新管线静待花开 (2024.03.21)>>—2024-03-22

<<【太平洋医药】行业日报: 诺和诺德在华投资 40 亿元扩建无菌制剂产

### 报告摘要

#### ● 本周观点

我们梳理了狼疮肾炎的流行病学、疾病机理、诊疗指南以及在研产品。中国狼疮肾炎 (LN) 存量患者约 30 万人, 现有 SOC 存在安全性以及耐药问题, 新型疗法围绕 LN 的疾病机制进行靶向治疗。LN 是 SLE 累及肾脏的严重并发症, 中国存量患者约 30 万人, LN 的发病机制复杂, 包括遗传、环境、免疫等多种因素。LN 在组织学上分为 6 个类别, 其中 III 型和 IV 型进展为 ESRD 的风险比较高, 二者合计占 LN 患者比例为 75%。活动性 III 型和 IV 型一线治疗为 SOC 方案 (激素+免疫抑制剂) ± 靶向疗法, 存在安全性以及耐药问题。新型疗法围绕 LN 的疾病机制进行靶向治疗。国内方面, GSK 的贝利尤单抗于 2022 年 2 月获 NMPA 批准, 是中国首个且唯一获批用于治疗 LN 的生物制剂。荣昌生物的泰它西普和云顶新耀/Kezar 的泽托佐米正在进行 2 期临床。

#### ● 投资建议

本周医药板块下跌 2.13%, 跑输沪深 300 指数 1.43pct。从交易量来看, 交投活跃度仍维持较高水平。板块内部来看, 子板块中, 医疗新基建、体外诊断和疫苗表现居前, 药店、血制品和医药外包则跌幅靠前。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。伴随网传全链条创新药支持政策征求意见稿、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

能>>—2024-03-21

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190523060002

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——前九批集采纳入 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
(二) 投资建议 .....	11
(三) 行业表现 .....	13
(四) 公司动态 .....	13
(五) 行业动态 .....	15
二、 医药生物行业市场表现 .....	16
(一) 医药生物行业表现比较 .....	16
(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 .....	21

## 图表目录

图表 1: LN 是 SLE 累及肾脏的严重并发症.....	6
图表 2: LN 患者一生中发生 ESKD 的风险.....	6
图表 3: 狼疮肾炎的发病机制.....	7
图表 4: III/IV型 ±V 型 LN 诊疗路径.....	8
图表 5: LN 靶向治疗机制及产品.....	9
图表 6: LN 主要在研临床试验.....	9
图表 7: 泽托佐米的 MOA.....	11
图表 8: 泽托佐米的 Ph2a 试验数据积极.....	11
图表 9: LN 部分产品临床数据比较.....	11
图表 10: 一级行业周涨跌幅 (%).....	17
图表 11: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%).....	18
图表 12: 医药生物行业个股周涨跌幅前十.....	18
图表 13: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	19
图表 14: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	19
图表 15: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	19
图表 16: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	19
图表 17: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	20
图表 18: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	20
图表 19: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	20
图表 20: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	20
图表 21: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 3. 18-2023. 3. 22).....	21

## 一、行业观点及投资建议

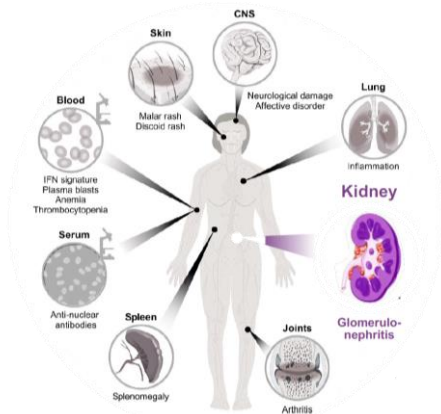
### (一) 本周观点

#### 1. LN 中国存量患者约 30 万，发病机制复杂

LN 是 SLE 累及肾脏的严重并发症，中国存量患者约 30 万人。系统性红斑狼疮（systemic lupus erythematosus, SLE）是一种以免疫系统功能紊乱、重要组织和靶器官受损为特征的自身免疫性疾病。根据 2022 年中国医学科学院发表的论文研究，中国 SLE 发病率为 8.57/10 万人，患病率为 47.53/10 万人，因此预计中国 SLE 患病人数约 70 万人。SLE 临床上可分为轻度肌肉骨骼或皮肤受累，以及累及肾脏、中枢神经和心血管系统等严重的器官表现。狼疮肾炎（lupus nephritis, LN）是 SLE 累及肾脏的严重并发症，LN 在确诊后 10 年内有 10%~20% 的风险发展为终末期肾病（end-stage renal disease, ESRD），并且是 SLE 导致死亡的主要原因。大约 15%-30% 的 SLE 患者在最初诊断时被发现患有 LN，30%-50% 的 SLE 患者在病程中发展为 LN。因此，我们预计中国 LN 患者约 30 万人。

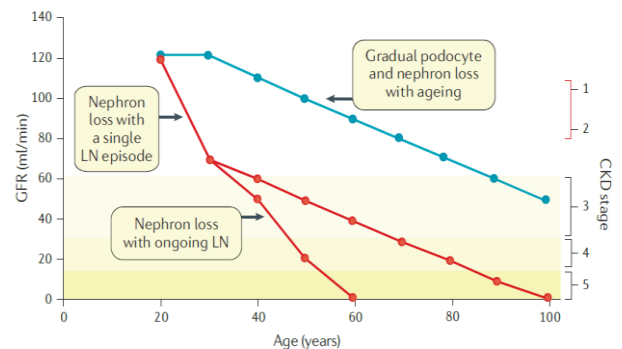
LN 的发病机制复杂，包括遗传、环境、免疫等多种因素。LN 主要由循环或原位免疫复合物沉积引起肾脏损伤所致，少部分 SLE 通过非免疫复合物途径（如狼疮间质性肾炎），或肾血管病变损伤肾脏。遗传因素在 SLE 和 LN 的发生和发展中起着重要的作用，并影响治疗反应和远期预后，环境因素也影响 LN。此外，LN 发病机制涉及多种免疫细胞的异常和失调，包括中性粒细胞、树突状细胞、T 淋巴细胞、B 淋巴细胞等，以及这些免疫细胞分泌的炎症因子（如  $INF-\alpha$ 、IL-17 等），补体蛋白也参与 LN 的发病过程。

图表1: LN 是 SLE 累及肾脏的严重并发症



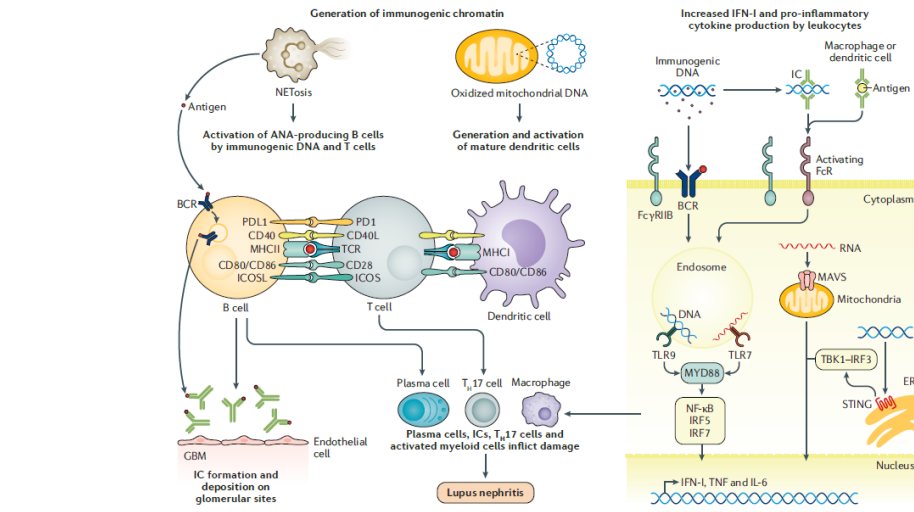
资料来源: Aurinia 官网, 太平洋证券整理

图表2: LN 患者一生中发生 ESKD 的风险



资料来源: Lupus nephritis, 太平洋证券整理

图表3：狼疮肾炎的发病机制



资料来源：Lupus nephritis, 太平洋证券整理

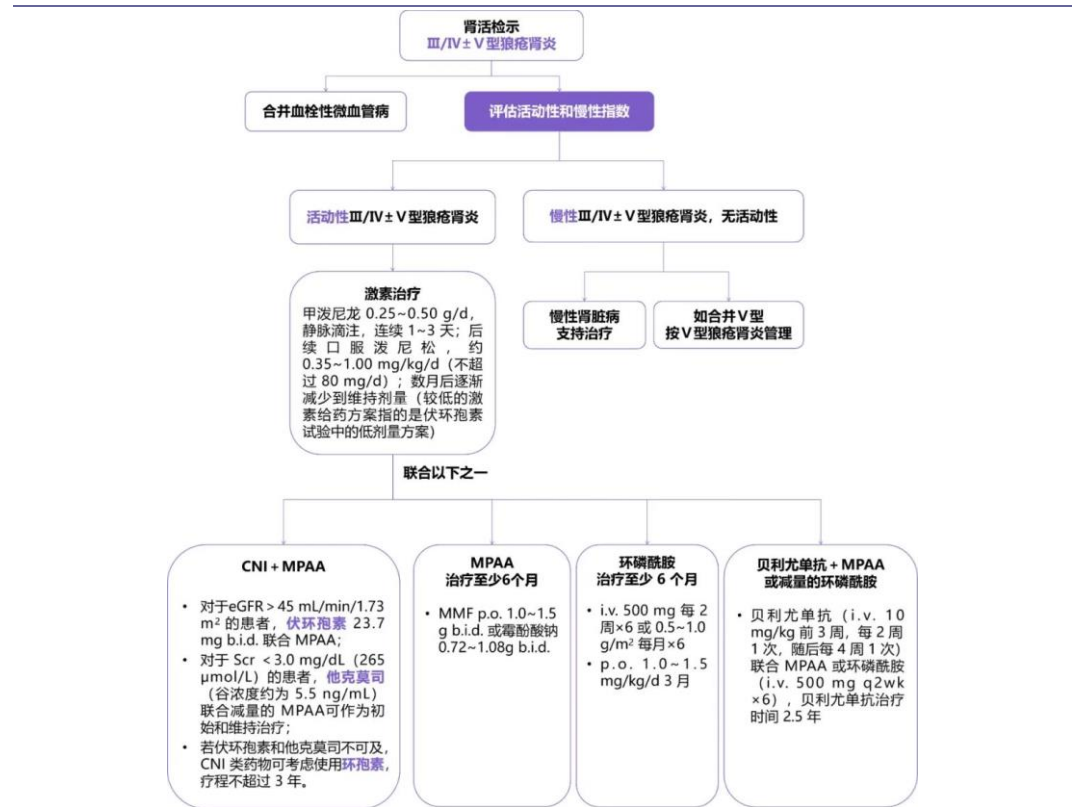
## 2. LN 现有 SOC 存在安全性和耐药问题，新型疗法围绕疾病机制进行靶向治疗

LN 在组织学上分为 6 个型别，其中 III 型和 IV 型进展为 ESRD 的风险比较高，二者合计占 LN 患者比例为 75%。LN 在组织学上分为 6 个不同的型别，分别代表 SLE 肾脏受累的不同表现和严重程度。I 型 LN（微小系膜 LN）通常不伴肾损伤的临床症状，II 型 LN（系膜增生性）通常表现为孤立性血尿、低度蛋白尿和正常肾功能。III 型 LN（局灶增生性 LN）和 IV 型 LN（弥漫增生 LN）预后最严重，并且与进展为 ESRD 的风险最高相关，需要及时进行治疗。V 型 LN（膜性 LN）进展为 ESRD 的比率相对较低，但伴有继发于肾病综合征的并发症。VI 级（高级硬化 LN）定义为 90% 的肾小球硬化，通常会导致肾功能受损和不同量的蛋白尿。LN 组织学分型的患病率相对稳定，III 型占 25%，IV 型占 50%，V 型型 20%。

LN 治疗分为诱导和维持阶段，活动性 III 型和 IV 型一线治疗为 SOC 方案（激素+免疫抑制剂）±靶向疗法。LN 的治疗需要从诱导到维持连续的长期治疗。诱导治疗目的是尽快控制肾脏的急性炎症损伤，力求达到完全缓解。LN 的复发率高（33%-40%），因此，在诱导治疗获得完全缓解后的维持治疗时间至少 3 年。I 型或 II 型 LN 患者一般肾功能正常，通常采取激素治疗，不需要其他特殊的免疫抑制治疗。活动性 III 型或 IV 型、伴或不伴膜性病变的 LN 患者，初始治疗采取 SOC 方案（激素+免疫抑制剂）±靶向疗法，并可在维持治疗期继续使用。具体来说，患者初始治疗采用激素联合以下任何 1 项：a. 霉酚酸型似物（MPAA）；或 b. 环磷酰胺；或 c. 贝利尤单抗+MPAA/

环磷酰胺；d.MPAA 联合钙调磷酸酶抑制剂（CNI）。完成初始治疗后，患者再继续进行维持治疗。

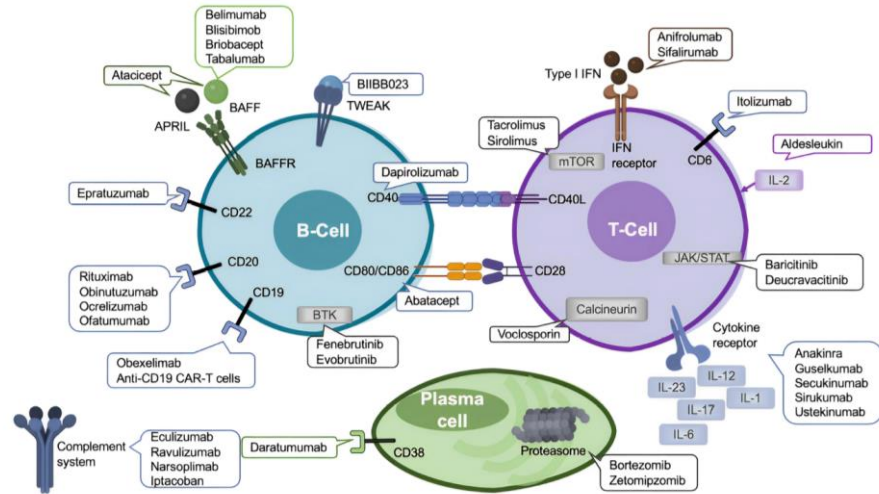
图表4：III/IV型 ±V型 LN 诊疗路径



资料来源：2024 KDIGO, 丁香园肾内时间, 太平洋证券整理

LN 现有 SOC 存在安全性及耐药问题，且长期缺新药，新型疗法围绕 LN 的疾病机制进行靶向治疗。长期以来，LN 主要治疗方案为激素联合传统免疫抑制剂。但是，该疗法具有严重的 AE 事件，而且患者出现耐药比率高，不到 60% 的 III 至 V 型 LN 患者能够对诱导治疗产生完全缓解，大约 30% 的患者会出现 LN 复发。近年来，LN 发病机制和遗传基础的研究取得了相应进展，多款创新药疗法围绕 LN 涉及的免疫通路进行探索，包括靶向 B 细胞、T 细胞、补体系统和免疫蛋白酶体等。截止目前，全球仅两款创新疗法获批用于治疗 LN。GSK 的贝利尤单抗、Aurinia 的伏环孢素（Voclosporin，钙调磷酸酶抑制剂）分别于 2020 年、2021 年获 FDA 批准用于治疗 LN。在研管线中，罗氏的奥比妥珠单抗（Obinutuzumab，CD20 单抗）进度较快，预计 2024 年数据读出。国内方面，贝利尤单抗于 2022 年 2 月获 NMPA 批准，是中国首个且唯一获批用于治疗 LN 的生物制剂。荣昌生物的泰它西普和云顶新耀/Kzar 的泽托佐米正在进行 2 期临床。

图表5：LN 靶向治疗机制及产品



资料来源：Promising Experimental Treatments for Lupus Nephritis: Key Talking Points and Potential Opportunities, 太平洋证券整理

图表6：LN 主要在研临床试验

MOA	药物名称	公司	阶段	试验	备注
<b>B细胞</b>					
BAFF	Belimumab 贝利尤单抗	GSK	2020.12 FDA批准	NCT01639339	
BAFF	Lanalumab	诺华	Ph3	NCT05126277	2027.03 LPI
CD20	Obinutuzumab 奥比妥珠单抗	罗氏	Ph3	NCT04221477	2024 数据读出
BAFF+APRIL	Telitacicept 泰它西普	荣昌生物	Ph2	NCT05680480	2024.12 LPI
CD38	Daratumumab 达雷安尤单抗	强生/Genmab	Ph2	NCT04868838	2024.05 LPI
<b>T细胞</b>					
CNI	voclosporin	Aurinia/大家制药	2021.01 FDA批准	NCT03021499	FDA批准首款LN口服疗法
CD80/CD86	Iscalumab	诺华	Ph2	NCT03610516	2023.06 LPI
CD80/CD86	VIB4920	Viela	Ph2	NCT05201469	2024.06 LPI
<b>免疫蛋白酶体抑制剂</b>					
	Zetomipzomib	Kezar/云顶新耀	Ph2	NCT05781750	2026.05 LPI
<b>细胞因子</b>					
IL-12/23	Secukinumab	诺华	Ph3	NCT04181762	Terminated
IL-23	Guselkumab	强生	Ph2	NCT04376827	2023.02 LPI
Type I INF receptor	Anifrolumab	阿斯利康	Ph3	NCT05138133	2026.09 LPI
<b>补体通路</b>					
C5	Ravulizumab	Alexion/AZ	Ph2	NCT04564339	2025.06 LPI
MASP-2	Narsoplimab	Omeros	Ph2	NCT02682407	2020.12 LPI
Factor-B	Iptacopan	诺华	Ph2	NCT05268289	2024.10 LPI, 2025数据读出
Factor-D	ALXN2050	Alexion/AZ	Ph2	NCT05097989	2026.06 LPI

资料来源：Clinical Trails, 太平洋证券整理

泽托佐米是云顶新耀从 Kezar 引进的一款免疫蛋白酶体抑制剂，正在进行 LN 的 2 期临床。

Zetomipzomib (KZR-616, 泽托佐米) 是一款选择性免疫蛋白酶体抑制剂，用于治疗包括 LN、AIH

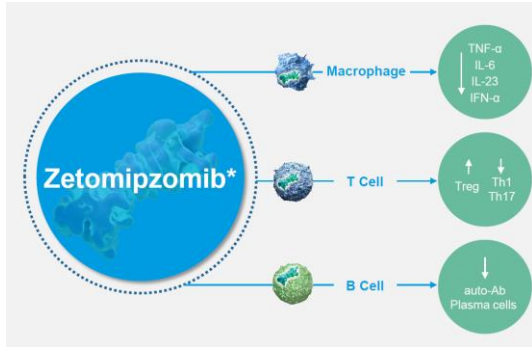
(自身免疫性肝炎) 在内的一系列自身免疫性疾病。免疫蛋白酶体主要在免疫效应细胞中表达，

在调节免疫系统的正常功能中发挥重要作用。当免疫蛋白酶体被选择性抑制时，炎症细胞因子产生以及免疫效应细胞激活的信号通路（包括巨噬细胞、B 细胞和 T 细胞）也会受到抑制。泽托佐米通过靶向免疫蛋白酶体，阻止免疫系统的激活。2023 年 9 月，云顶新耀和 Kezar 签订合作协议，获得在大中华区、韩国和部分东南亚国家进行临床开发和商业化泽托佐米的权益，而且有权进行本地化制造。作为对价，Kezar 有权获得 700 万美元的预付款，以及最高为 1.255 亿美元的临床和商业里程碑付款，并可从产品净销售额中获得个位数至低十位数百分比的分级特许使用费。目前，泽托佐米正在进行 LN 和 AIH 的 2 期临床试验。

**泽托佐米用于 LN 的 Ph2a 试验中，患者未接受标准诱导治疗，疗效与安全性良好。**泽托佐米的 Ph2a 临床 MISSION 研究中，患者在研究开始时未接受高剂量霉酚酸酯（MMF）或糖皮质激素治疗。与其他 LN 临床试验相比，缺乏诱导治疗是一个显著差异。该试验可评估的 17 名患者，第 25 周（治疗结束）和第 37 周（即停药随访第 12 周）时，总体肾脏缓解率（ORR）分别为 64.7%和 88.2%，完全肾脏缓解率（CRR）分别为 35.3%和 41.2%，尿蛋白肌酐比值（UPCR）分别较基线平均下降 57.0%和 83.0%，同时肾小球滤过率估计值（eGFR）在治疗期间保持稳定。研究期间，泽托佐米显示出良好的安全性和耐受性，且随访期内未发现新的安全性信号。与同类产品比较，泽托佐米具有潜在的同类最佳的治疗效果与安全性。

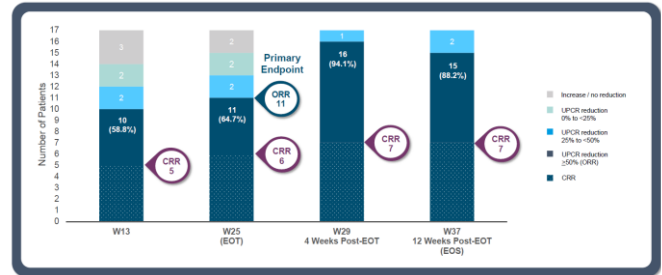
**泽托佐米用于 LN 的 Ph2b 临床已启动，预计 2026 年 5 月完成患者招募。**云顶新耀将和 Kezar 共同推进全球 2b 期 PALIZADE 临床研究，旨在评估两种剂量水平的泽托佐米在活动性 LN 的疗效和安全性。目标招募 279 名患者，这些患者在标准治疗的基础上被随机分配（1:1:1）接 30mg 泽托佐米、60mg 泽托佐米或安慰剂，皮下给药，每周 1 次，持续 52 周。背景治疗可包括标准诱导治疗（非强制要求）。在最初的 16 周内，将强制将皮质类固醇逐渐减量至 5mg/d 或更少。治疗结束评估将在第 53 周进行。主要疗效终点是第 37 周时达到 CRR 的患者比例。2023 年 11 月首例患者入组，计划 2026 年 5 月完成患者招募。2024 年 2 月，CDE 批准在中国启动泽托佐米治疗活性 LN 的 2b 期 PALIZADE 试验的 IND 申请。

图表7：泽托佐米的 MOA



资料来源：Kezar 官网，太平洋证券整理

图表8：泽托佐米的 Ph2a 试验数据积极



资料来源：Kezar 官网，太平洋证券整理

图表9：LN 部分产品临床数据比较

药物	公司	临床试验	治疗时间	CRR (%)	TRSAE (%)
Belimumab	GSK	Ph3	104w	30	10
Voclosporin	Aurinia/大冢制药	Ph3	24w	32	4
Obinutuzumab	罗氏	Ph2	52w	35	25 (SAE)
Zetomipzomib	Kezar/云顶新耀	Ph2	25w	35	9.5

资料来源：Kezar 官网，LANCET，NEJM，太平洋证券整理

## (二) 投资建议

本周医药板块下跌 2.13%，跑输沪深 300 指数 1.43pct。从交易量来看，交投活跃度仍维持较高水平。板块内部来看，子板块中，医疗新基建、体外诊断和疫苗表现居前，药店、血制品和医药外包则跌幅靠前。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。伴随网传全链条创新药支持政策征求意见稿、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。

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年业绩增速仅为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——前九批集采纳入 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 2.13%，跑输沪深 300 指数 1.43pct。医药生物行业二级子行业中，医疗新基建(+5.51%)、体外诊断(+0.50%)、疫苗(-0.52%)表现居前，药店(-4.85%)、血制品(-4.73%)、医药外包(-4.55%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为贝瑞基因(+41.54%)、大理药业(+31.71%)、兰卫医学(+26.79%)；周跌幅榜前 3 位为宏源药业(-16.24%)、太安堂(-12.57%)、百克生物(-12.53%)。

估值方面，截至 3 月 22 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 25.20 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 37.87%。

### （四）公司动态

一心堂（002727）：3 月 18 日，公司发布业绩快报，2023 年实现营业收入 173.80 亿元，同比下滑 0.29%，归母净利润为 5.49 亿元，同比下滑 45.61%，主要原因是新开门店成本费用增加以及退烧、止咳、抗病毒等感冒类产品销售下滑，导致公司利润出现下滑。

药明康德（603259）：3 月 18 日，公司发布年报公告，2023 年实现营业收入 403.4 亿元，同比增长 2.5%，剔除新冠商业化项目后同比增长 25.6%，归母净利润为 96.1 亿元，同比增长 9.0%。

陇神戎发（300534）：3 月 18 日，公司发布公告，子公司甘肃普安制药取得甘肃省药品监督管理局核准签发的通脉口服液《药品再注册批准通知书》，功能主治活血通脉，用于缺血性心脑血管疾病、动脉硬化、脑血栓、脑缺血、冠心病、心绞痛。

亚虹医药（688176）：3 月 18 日，公司发布公告，产品 APL-1702 用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的前瞻、随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心 III 期临床试验结果入选 2024 年

EUROGIN 和 SGO，并均以大会口头报告的形式发布本研究关于疗效和安全性的核心数据，该产品已达到 III 期临床试验主要研究终点。

中恒集团（600252）：3 月 19 日，公司发布公告，子公司重庆莱美药业股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的规格为 20mg 的奥美拉唑镁肠溶片《药品注册证书》，该药在临床上用于治疗食管炎、十二指肠溃疡等疾病。

爱美客（300896）：3 月 19 日，公司发布年报公告，2023 年实现营业收入 28.69 亿元，同比增长 47.99%，归母净利润为 18.58 亿元，同比增长 47.08%，扣非后归母净利为 18.31 亿元，同比增长 52.95%。

长春高新（300534）：3 月 19 日，公司发布年报公告，2023 年实现营业收入 145.66 亿元，同比增长 15.35%，归母净利润为 45.32 亿元，同比增长 9.47%，扣非后归母净利为 45.16 亿元，同比增长 9.63%。

百克生物（688176）：3 月 19 日，公司发布年报公告，2023 年实现营业收入 18.25 亿元，同比增长 70.30%，归母净利润为 5.01 亿元，同比增长 175.98%，扣非后归母净利为 4.93 亿元，同比增长 195.86%。

康希诺（688185）：3 月 20 日，公司发布公告，吸附破伤风疫苗于近日正式启动 III 期临床试验，并完成首例受试者入组，该款疫苗主要用于非新生儿破伤风预防。公司研发的吸附破伤风疫苗采用无动物源培养基进行发酵，更加安全，已确定产业化规模工艺，工艺稳定。

复星医药（600196）：3 月 20 日，公司发布公告，子公司复星雅立峰于近日收到辽宁省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 符合性检查告知书》，其原液生产线、西林瓶制剂生产线已通过 GMP 符合性检查；其自主研发的冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）的上市注册申请亦已于近期获国家药监局批准。

新诺威（300765）：3 月 20 日，公司发布公告，子公司巨石生物于近日收到国家药品监督管理局核准签发关于抗体药物偶联物（ADC）SYS6023 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。

迈克生物（300463）：3 月 20 日，公司发布公告，子公司迈克电子于近日收到四川省药品监督管理局颁发的《医疗器械变更注册文件》，公司直接化学发光平台的全自动化学发光免疫分析仪增加型号规格 i6000，该新增型号规格为高速仪器产品，每小时最快检测速度 600 测试，首个结果报告时间最快 9 分钟即可完成，单个分析模块占地面积仅 1.1 m<sup>2</sup>。

圣诺生物（688117）：3 月 21 日，公司发布公告，子公司成都圣诺生物制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局签发的关于醋酸西曲瑞克原料药的《化学原料药上市申请批准通知书》，

该药是促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂，用于辅助生殖、抑制早生黄体激素激增。

上海医药（601607）：3月21日，公司发布公告，子公司上药第一生化的盐酸胺碘酮注射液收到国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》（证书编号：2024S00255），该药品获得批准生产，该药主要用于治疗不宜口服给药时严重的心律失常。

白云山（600332）：3月21日，公司发布公告，分公司白云山化学制药厂收到国家药品监督管理局核准签发的头孢克肟化学原料药上市申请批准通知书，该药是第三代头孢菌素类抗生素，适用于治疗敏感菌所致的呼吸、泌尿和胆道等部位的感染。

东阿阿胶（000423）：3月21日，公司发布年报公告，2023年实现营业收入47.15亿元，同比增长16.66%，归母净利润为11.51亿元，同比增长47.55%，扣非后归母净利为10.83亿元，同比增长54.70%。

华润三九（000999）：3月22日，公司发布年报公告，2023年实现营业收入247.39亿元，同比增长36.83%，归母净利润28.53亿元，同比增长16.50%，扣非后归母净利为27.11亿元，同比增长22.18%。

江中药业（600750）：3月22日，公司发布年报公告，2023年实现营业收入43.90亿元，同比增长13.00%，归母净利润7.08亿元，同比增长18.40%，扣非后归母净利为7.04亿元，同比增长38.97%。

贝达药业（300558）：3月22日，公司发布公告称，公司申报的BPI-221351片药物临床试验申请已获得国家药品监督管理局批准，PI-221351是一种具有血脑屏障穿透能力的新型强效、高选择性、突变型异柠檬酸脱氢酶IDH1/IDH2小分子双抑制剂，拟用于IDH1和/或IDH2突变的晚期实体瘤患者，包括但不限于胶质瘤、胆管癌等。

## （五）行业动态

### 【阿斯利康酶替代疗法在中国启动两项3期临床】

近日，CDE官网公示，阿斯利康已经在中国启动了两项ALXN1850注射液的国际多中心（含中国）3期临床研究，分别用于治疗2-12岁低磷酸酯酶症儿童受试者、≥12岁的青少年和成人低磷酸酯酶症受试者。根据阿斯利康公开资料，ALXN1850（重组碱性磷酸酶）是正在研发中的新一代组织非特异性碱性磷酸酶替代疗法（ERT）。（来源：CDE）

### 【阿斯利康24亿美元收购核药公司Fusion】

3月19日，阿斯利康宣布已与Fusion Pharmaceuticals达成最终协议，将以每股21美元的价格收购Fusion所有流通股，此外交易结束时阿斯利康还将支付每股3美元的特定里程碑付款，

预计总交易金额约 24 亿美元，较 3 月 18 日收盘价溢价 126%。Fusion Pharmaceuticals 专注于开发下一代放射性偶联药物，其核心产品 FPI-2265 是一款用于转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)的新疗法，靶向前列腺特异性膜抗原 (PSMA)，目前该产品正处于 II 期临床开发阶段。(来源：阿斯利康)

**【诺和诺德在华投资 40 亿元扩建无菌制剂产能】**

近日，诺和诺德宣布在天津投资约 40 亿人民币用于无菌制剂扩建项目，并举行了该扩建项目的奠基仪式。此次无菌制剂生产扩建项目将采用全球领先的隔离器技术，为制剂生产提供更高水平的无菌保障，整个项目计划于 2027 年建设完成。此次项目建设完成后将进一步提升在中国的产能，满足中国患者对创新药品的用药需求。(来源：诺和诺德)

**【BMS 肝癌一线疗法 3 期试验结果积极】**

3 月 21 日，百时美施贵宝宣布其 3 期临床试验 CheckMate-9DW 预定中期分析的积极结果。该试验评估其 PD-1 抑制剂 Opdivo 与 CTLA-4 靶向抗体 Yervoy 联合疗法作为晚期肝细胞癌 (HCC) 患者一线疗法的疗效与安全性，分析显示该试验达到主要终点，显著改善患者的总生存期。(来源：BMS)

**【K 药+奥拉帕利联合疗法一项 III 期研究失败】**

3 月 21 日，默沙东宣布其 PD-1 疗法 Keytruda 联合维持性 PARP 抑制剂 Lynparza(奥拉帕利)一线治疗某些转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 III 期 KEYLYNK-006 试验未达到总生存期 (OS) 和无进展生存期 (PFS) 的双重主要终点。(来源：医药魔方)

**【FDA 批准 HDAC 抑制剂 Givinostat 用于杜氏肌营养不良症】**

3 月 21 日，FDA 批准口服药物 Duvyzat (givinostat) 用于治疗六岁及以上患者的杜氏肌营养不良症 (DMD)。Givinostat 是一种组蛋白脱乙酰酶 (HDAC) 抑制剂，通过靶向致病过程来减少炎症和肌肉损失；它是第一个被批准用于治疗所有 DMD 基因变异患者的非甾体药物。(来源：FDA)

**【GSK 慢性咳嗽疗法在中国启动 3 期临床】**

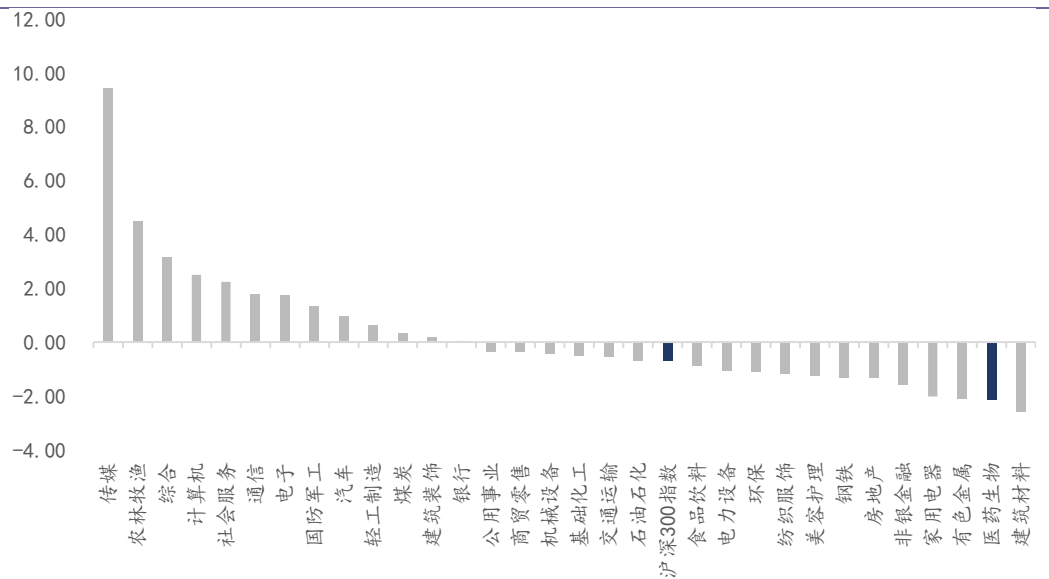
近日，中国药物临床试验登记与信息公示平台官网显示，Bellus Health 已经登记启动了一项国际多中心 (含中国) 3 期临床研究，以评估 BLU-5937 治疗难治性慢性咳嗽 (包括不明原因的慢性咳嗽) 的安全性和有效性，该药是一款选择性口服 P2X3 受体拮抗剂。2023 年 4 月，GSK 宣布以总额约为 20 亿美元收购 Bellus Health。(来源：CDE)

## 二、医药生物行业市场表现

### (一) 医药生物行业表现比较

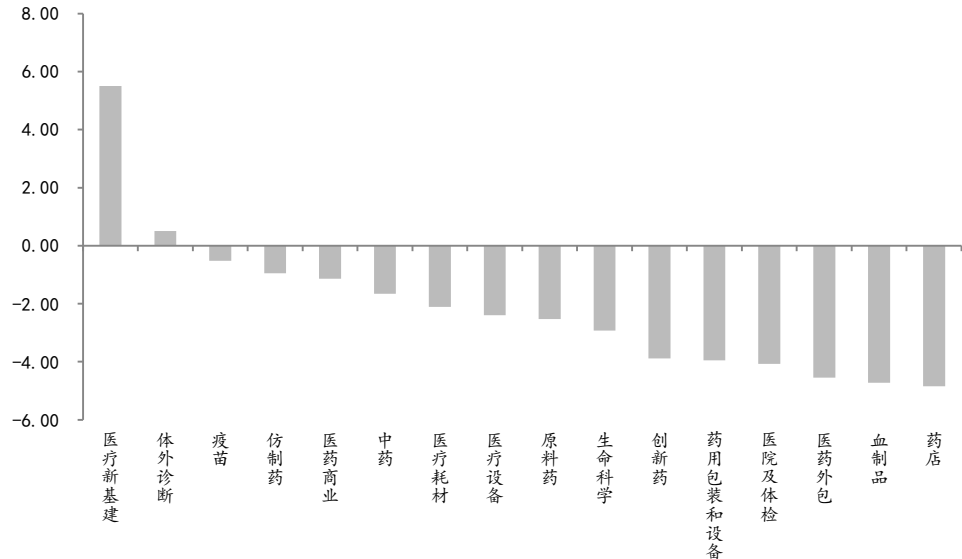
本周医药板块下跌 2.13%，跑输沪深 300 指数 1.43pct。医药生物行业二级子行业中，医疗新基建(+5.51%)、体外诊断(+0.50%)、疫苗(-0.52%)表现居前，药店(-4.85%)、血制品(-4.73%)、医药外包(-4.55%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为贝瑞基因(+41.54%)、大理药业(+31.71%)、兰卫医学(+26.79%)；周跌幅榜前 3 位为宏源药业(-16.24%)、太安堂(-12.57%)、百克生物(-12.53%)。

图表10：一级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表11：医药生物二级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表12：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（%）
000710.SZ	贝瑞基因	41.54%	301246.SZ	宏源药业	-16.24%
603963.SH	大理药业	31.71%	002433.SZ	太安堂	-12.57%
301060.SZ	兰卫医学	26.79%	688276.SH	百克生物	-12.53%
002432.SZ	九安医疗	21.82%	600129.SH	太极集团	-11.68%
301230.SZ	泓博医药	21.35%	300841.SZ	康华生物	-10.35%
688067.SH	爱威科技	20.70%	688046.SH	药康生物	-10.19%
688393.SH	安必平	19.78%	688382.SH	益方生物-U	-10.18%
688399.SH	硕世生物	17.88%	688177.SH	百奥泰	-10.10%
300725.SZ	药石科技	15.32%	688336.SH	三生国健	-9.47%
300206.SZ	理邦仪器	15.09%	605266.SH	健之佳	-9.33%

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22日收盘，以TTM整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为

25.20倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为37.87%。

图表13：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14：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15：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16：医药商业行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



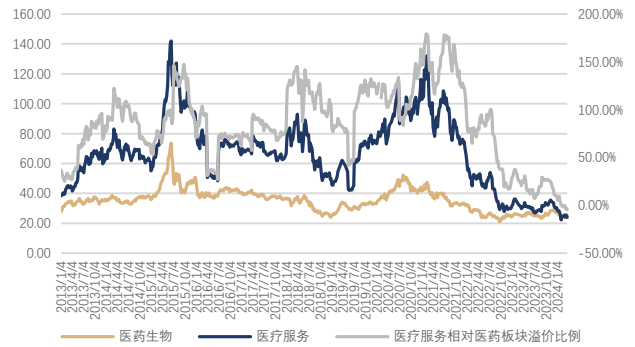
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表17: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



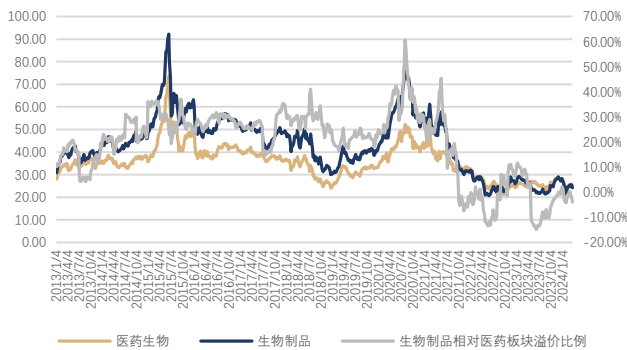
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表18: 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19: 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20: 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21：医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新（2024.3.18-2023.3.22）

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	益方生物-U	0.91%	迪安诊断	-1.69%	艾德生物	10.16%
2	翰宇药业	0.25%	药明康德	-1.07%	益丰药房	8.59%
3	山东药玻	0.22%	毕得医药	-0.89%	金域医学	8.57%
4	惠泰医疗	0.22%	翔宇医疗	-0.73%	翔宇医疗	8.49%
5	国新健康	0.21%	三生国健	-0.50%	皓元医药	7.07%
6	诚达药业	0.20%	兰卫医学	-0.42%	山东药玻	7.01%
7	三星医疗	0.19%	亚虹医药-U	-0.36%	东阿阿胶	6.89%
8	益丰药房	0.17%	中红医疗	-0.34%	迈瑞医疗	5.63%
9	荣昌生物	0.16%	诺禾致源	-0.33%	海尔生物	5.20%
10	仙琚制药	0.15%	浙江医药	-0.32%	华特达因	5.18%

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。

重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	最新评级	EPS				PE				股价 2024/03/22
			2022	2023E	2024E	2025E	2022	2023E	2024E	2025E	
688180	君实生物	买入	-2.43	-2.03	-1.18	-0.09	-11.80	-15.52	-26.69	-350.00	28.67
688176	亚虹医药	买入	-0.43	-0.75	-0.73	-0.68	-17.42	-8.57	-8.81	-9.46	7.49
605116	奥锐特	买入	0.52	0.77	1.00	1.31	43.71	29.14	22.44	17.13	22.73
300636	同和药业	买入	0.29	0.29	0.42	0.60	35.10	35.10	24.24	16.97	8.04
603233	大参林	买入	1.09	1.15	1.44	1.78	36.29	18.57	14.82	11.99	21.77
603939	益丰药房	买入	1.75	1.47	1.83	2.24	36.40	26.72	21.45	17.49	38.18
605266	健之佳	买入	3.66	3.17	3.78	4.65	12.46	15.82	13.25	10.78	45.60
603259	药明康德	买入	3.24	3.63	4.29	4.37	22.49	13.11	11.10	10.95	50.02
002821	凯莱英	买入	8.93	6.87	5.37	6.79	10.78	14.06	17.98	14.21	96.24
301096	百诚医药	买入	1.80	2.50	3.64	5.32	39.22	28.06	19.29	13.21	70.60
688621	阳光诺和	买入	1.95	2.01	2.93	3.93	30.82	33.23	22.85	17.03	60.10
301230	泓博医药	买入	0.87	0.82	1.14	1.55	55.60	44.98	32.34	23.87	48.37
601089	福元医药	买入	0.91	1.08	1.36	1.70	17.01	14.28	11.38	9.07	15.48
002020	京新药业	买入	0.77	0.79	0.84	0.98	14.67	17.88	16.80	14.33	11.30

资料来源：Wind 资讯，太平洋研究院整理

## 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。

## 太平洋研究院

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七层

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 10 楼 D 座

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904 号

广州市大道中圣丰广场 988 号 102 室



## 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证券投资咨询业务资格，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。