

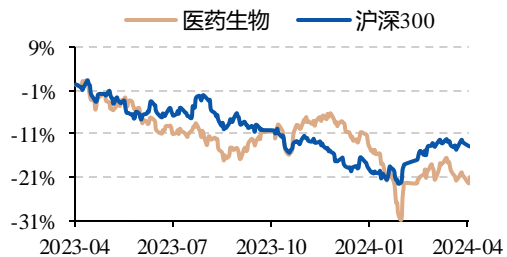
创新支持政策频出，重点关注创新药及其产业链

2024年04月09日

评级 领先大市

评级变动: 维持

行业涨跌幅比较



%	1M	3M	12M
医药生物	0.34	-7.14	-21.48
沪深300	-0.32	7.53	-14.30

吴号

分析师

执业证书编号:S0530522050003
wuhao58@hncasing.com

相关报告

1 医药生物行业 2024 年 3 月月报: 化学新药首发价格新规发布, 利好高质量创新药 2024-03-06

重点股票	2022A		2023E		2024E		评级
	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	EPS (元)	PE (倍)	
药明康德	3.00	15.62	3.28	14.33	3.27	14.33	买入
凯莱英	8.94	9.28	6.14	13.50	3.29	25.21	买入
泰格医药	2.30	24.75	2.32	24.52	2.80	20.30	买入
九典制药	0.78	45.66	1.13	31.49	1.41	25.23	买入
益丰药房	1.25	33.14	1.33	31.14	1.66	25.04	买入
健之佳	2.82	16.63	3.08	15.21	3.94	11.90	买入
金域医学	5.87	8.66	1.74	29.19	2.81	18.11	买入

资料来源: Wind, 财信证券

投资要点:

- **市场回顾:** 2024 年 3 月, 医药生物 (申万) 板块涨幅为 -1.71%, 在申万 31 个一级行业中排名第 28 位, 跑输上证综指、沪深 300、深证成指、创业板指 0.71、3.26、3.46、3.24 个百分点。截止 2024 年 3 月 31 日, 医药生物板块 PE (TTM, 整体法) 均值为 25.52 倍, 在申万 31 个一级行业中排名第 8 位, 位于自 2012 年以来后 7.30% 分位数。
- **多地出台医药创新支持政策, 建议重点关注创新药及其产业链。** 珠海、北京、广州三地相继出台支持医药创新发展的政策, 支持政策涵盖研发、审评、应用、支付、融资、贸易等方面, 且从医保支付、资金资助方面提供实质性支持。其中, 《北京市支持创新医药高质量发展若干措施 (2024) (征求意见稿)》提出: (1) 药品补充申请审评时限从 200 日压缩至 60 日, 药品临床试验审批时限从 60 日压缩至 30 日; (2) 国谈药目录公布后一个月内召开药事会, 全年药事会召开不少于 4 次; (3) 对符合条件的新药新技术费用, 不计入 DRG 病组支付标准, 单独支付; (4) 国谈药和创新医疗器械涉及的诊疗项目, 不受医疗机构总额预算指标限制。《广州开发区 (黄埔区) 促进生物医药产业高质量发展办法》提出: (1) 生物医药顶尖项目最高支持额度 50 亿元, 支持期限最长 5 年; (2) 对创新药、改良型新药和生物类似药, 在国内临床试验研发费用投入 1000 万元以上的, 根据其临床研发进度, 分阶段最高按实际投入临床研发费用的 40% 给予资助: 完成 I、II、III 期临床试验的, 经认定, 分别给予最高 1000 万元、2000 万元、3000 万元扶持, 单个企业每年最高资助 1 亿元。总的来看, 本次医药创新支持政策覆盖面广、针对性强, 差异化创新、国际化创新、临床价值高的创新是政策重点鼓励方向。在政策支持下, 创新药的研发速度有望加快、研发成本有望降低、研发质量有望提高、投资回报率有望提升, 建议重点关注创新药及其产业链投资机会。
- **风险提示:** 耗材、药品价格降幅超预期风险; 创新药研发失败风险; 行业政策风险; 行业竞争加剧风险等。

内容目录

1 行业观点.....	3
2 市场回顾.....	6
2.1 整体情况.....	6
2.2 子行业情况.....	7
2.3 个股情况.....	7
3 行业估值.....	8
4 行业重要新闻及公司公告.....	9
5 风险提示.....	14

图表目录

图 1: 2024 年 1-3 月申万一级子行业涨跌幅（流通市值加权平均，%）.....	6
图 2: 2024 年 3 月申万一级子行业涨跌幅（流通市值加权平均，%）.....	6
图 3: 2024 年 1-3 月份医药生物子行业涨跌幅（%）.....	7
图 4: 2024 年 3 月份医药生物子行业涨跌幅（%）.....	7
图 5: 医药生物 PE 情况（截止 2024 年 3 月 31 日）.....	8
图 6: 医药生物板块的历史估值及相对沪深 300 的溢价率.....	8
表 1: 2024 年 3 月医药生物板块涨幅与跌幅靠前的个股.....	7

1 行业观点

2024年3月，医药生物（申万）板块涨幅为-1.71%，在申万31个一级行业中排名第28位，跑输上证综指、沪深300、深证成指、创业板指0.71、3.26、3.46、3.24个百分点。截止2024年3月31日，医药生物板块PE（TTM，整体法）均值为25.52倍，在申万31个一级行业中排名第8位，位于自2012年以来后7.30%分位数。

多地出台医药创新支持政策，建议重点关注创新药及其产业链

4月1日，珠海市工业和信息化局发布《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施（征求意见稿）》（以下简称“《珠海措施》”）。《珠海措施》从支持研发及产业化、支持公共服务平台建设、完善产业发展环境方面提出20条措施，其中重点措施包括：对化学药品1-2类、生物制品（按药品管理的诊断试剂除外）、中药（中药创新药、中药改良型新药），完成I、II、III期临床试验阶段的，分别给予最高300万元、500万元和1000万元一次性奖励；获得药品注册证书并实现销售的，按药品注册分类标准给予最高1000万元奖励；对创新型高端制剂（包括纳米粒、微球、脂质体、控释、缓释剂型以及微针等创新剂型）单品种首个注册证书再给予100万元奖励；对创新药研发期间获得突破性疗法和附条件批准的，再给予100万元奖励；单个企业每年新药研发相关奖励最高不超过2000万元。

4月7日，北京市医疗保障局等9部门制定了《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024）（征求意见稿）》（以下简称“《北京措施》”），向社会公开征求意见。《北京措施》涵盖创新医药临床研究、审评审批、贸易、临床应用、医保支付、数据赋能、投融资等，其中重点措施包括：（1）临床试验启动整体用时压缩至28周以内；（2）药品补充申请审评时限从200日压缩至60日，药品临床试验审批时限从60日压缩至30日；（3）国谈药目录公布后一个月内召开药事会，全年药事会召开不少于4次；（4）对符合条件的新药新技术费用，不计入DRG病组支付标准，单独支付；（5）国谈药和创新医疗器械涉及的诊疗项目，不受医疗机构总额预算指标限制；（6）强化创新医药企业投融资支持。

4月7日，广州开发区管委会、广州市黄埔区人民政府印发《广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法》（以下简称“《广州黄埔区办法》”）。《广州黄埔区办法》从支持全球顶尖项目、加速科技创新突破、提升临床试验能力、支持药械成果转化、支持拓展海外市场、推动CRO集聚发展、加速创新产品应用等方面提出16条措施，其中重点措施包括：（1）对具有全球影响力的大师、战略科学家领衔的具备颠覆性技术创新突破、应用前景明确广阔的若干生物医药顶尖项目，给予人才奖励、研发和产业化奖励、投资入股、贴息贷款等全链条支持，最高支持额度50亿元，支持期限最长5年；（2）支持国家实验室、国家重大科技基础设施、国际大科学计划的前沿高端创新成果转化和产业化项目落地建设，市、区按1:1比例对项目最高按总投资额30%予以支持，单个项目支持金额不超过1亿元；（3）对创新药、改良型新药和生物类似药，在国内临床试验研发费用投入1000万元以上的，根据其临床研发进度，分阶段最高按实际投入临床研发

费用的 40% 给予资助：完成 I、II、III 期临床试验的，经认定，分别给予最高 1000 万元、2000 万元、3000 万元扶持，单个企业每年最高资助 1 亿元。

珠海、北京、广州三地相继出台支持医药创新发展的政策，支持政策涵盖研发、审评、应用、支付、融资、贸易等方面，且从医保支付、资金资助方面提供实质性支持。总的来看，本次医药创新支持政策覆盖面广、针对性强，差异化创新、国际化创新、临床价值高的创新是政策重点鼓励方向。在政策支持下，创新药的研发速度有望加快、研发成本有望降低、研发质量有望提高、投资回报率有望提升，建议重点关注创新药及其产业链投资机会。

具体投资建议。考虑到：(1) 医药生物公司股价对医疗反腐风险反映较为充分；(2) 行业估值及基金持仓处于较低水平；(3) 行业政策边际向好；(4) 阿尔茨海默症 (AD)、非酒精性脂肪性肝炎 (NASH)、GLP-1 类降糖减重药物研发进展积极，有望进一步拓宽医药行业发展空间；我们建议重点关注医药生物板块的投资机会，维持医药生物板块“领先大市”评级，具体关注以下投资方向：

创新药板块：有望成为“医药投资主线”，重点关注“真创新”“国际化”“大单品”三个方向。一是重视产品临床价值、产品创新力强的“真创新”药企，如百济神州 (688235.SH)、艾力斯 (688578.SH)、迪哲医药 (688192.SH) 等；二是国际化能力强、具备产品出海预期的创新药企，如百济神州 (688235.SH)、百奥泰 (688177.SH)、海思科 (002653.SZ) 等；三是减重、NASH、AD 等“大品种”药物研发企业以及相关受益的产业链企业，如恒瑞医药 (600276.SH)、华东医药 (000963.SZ)、凯因科技 (688687.SH)、泽璟制药 (688266.SH)、首药控股 (688197.SH)、京新药业 (002020.SZ)、信立泰 (002294.SZ)、海思科 (002653.SZ)、东诚药业 (003675.SZ) 等。

中药板块：关注中药创新药、中药消费品。中成药、中药饮片、中药配方颗粒相继纳入集采范围，中药面临较大的集采压力，建议关注：一是受益于审评政策优化、医保支付环境改善、创新成效开始显现的中药创新药企业，如以岭药业 (002603.SZ)、康缘药业 (600557.SH) 等；二是以院外渠道为主、品牌优势明显、原材料有望下降的中药消费品企业，如华润三九 (000999.SZ)、太极集团 (600129.SH) 等。

医疗服务板块：关注需求回暖。CXO 板块，伴随着美联储加息节奏放缓、生物科技公司二级市场表现改善、减重与 AD 等新药研发迎来突破等，预计 2024 年全球生物医药融资有望回暖，CXO 企业的订单有望改善，建议重视 CXO 板块左侧布局机会，建议关注在多肽、ADC 等前沿领域布局多或具备差异化服务优势、竞争格局相对较好的 CXO 企业，如药明康德 (603259.SH)、凯莱英 (002821.SZ)、泰格医药 (300347.SZ)、诺思格 (301333.SZ)、普蕊斯 (301257.SZ)、百诚医药 (301096.SZ) 等。**药店板块，**集中度提升与处方外流是零售药店的长期增长逻辑。伴随着处方流转平台建设完成、处方流转及医保结算制度不断完善、门诊统筹逐渐落地等，院内处方外流有望加快，经营合规、管理及服务能力强、规模优势明显的头部零售药店有望受益，建议关注益丰药房 (603939.SH)、老百姓 (603883.SH)、健之佳 (605266.SH) 等。**民营医疗板块，**全国医

疗卫生机构诊疗人次已恢复至疫情前水平，眼科、综合等刚性医疗服务呈现更快恢复。伴随着经济持续向好，口腔等可选医疗消费需求有望回暖，建议重点关注：一是具备差异化服务优势、管理能力强、品牌知名度高、可拓展空间大的眼科、口腔、综合医院、康复医院龙头，如爱尔眼科(300015.SZ)、通策医疗(600763.SH)、国际医学(000516.SZ)、三星医疗(601567.SH)；二是有望助力医院降本增效的第三方医学检测龙头，如金域医学(603882.SH)等。

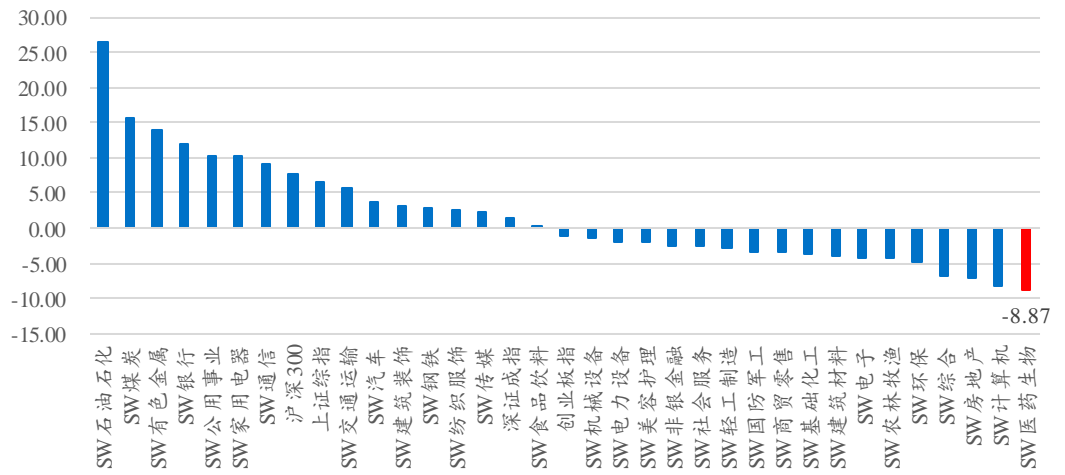
其他领域：建议关注凝胶贴膏制剂龙头九典制药(300705.SZ)，模式动物龙头药康生物(688046.SH)，血制品企业博雅生物(300294.SZ)等。

2 市场回顾

2.1 整体情况

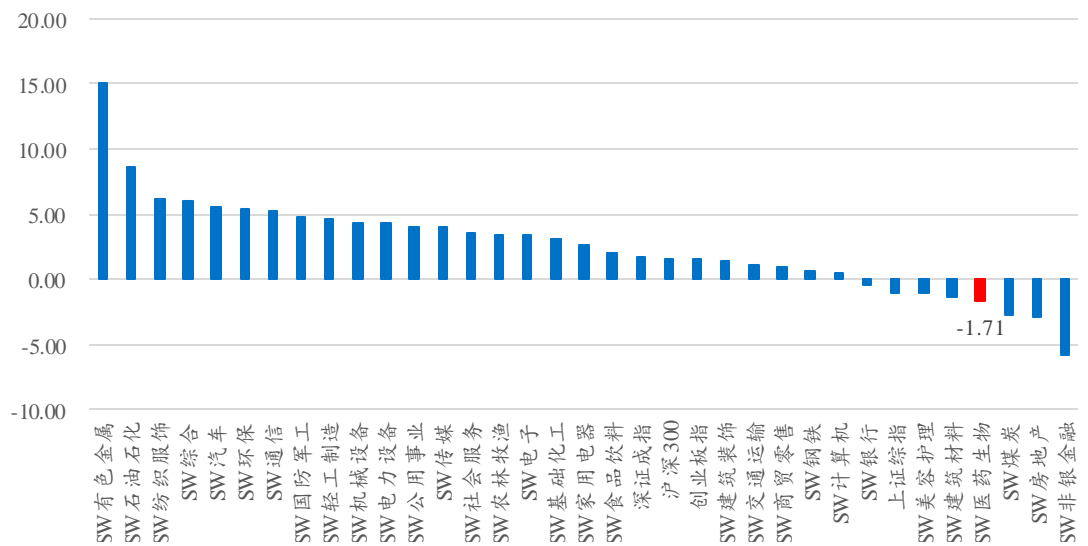
2024年1-3月(统计期间为2024年1月1日-2024年3月31日),医药生物(申万)板块涨幅为-8.87%,在申万31个一级行业(2021年行业分类)中排名第31位,跑输上证综指、沪深300、深证成指、创业板指15.54、16.65、10.24、7.85个百分点。单看3月(统计期间为2024年3月1日-2024年3月31日),医药生物(申万)板块涨幅为-1.71%,在申万31个一级行业中排名第28位,跑输上证综指、沪深300、深证成指、创业板指0.71、3.26、3.46、3.24个百分点。

图 1: 2024 年 1-3 月申万一级子行业涨跌幅 (流通市值加权平均, %)



资料来源: Wind, 财信证券

图 2: 2024 年 3 月申万一级子行业涨跌幅 (流通市值加权平均, %)

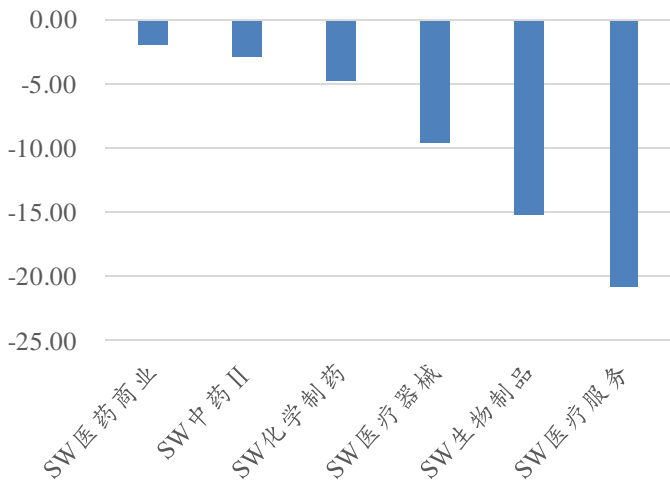


资料来源: Wind, 财信证券

2.2 子行业情况

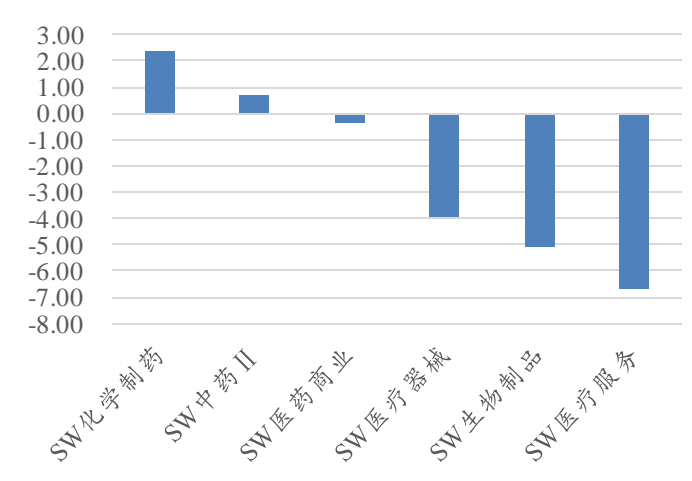
2024年1-3月，医药生物6个子版块中，医药商业、中药、化学制药板块涨幅靠前，分别上涨-1.96%、-2.99%、-4.80%，医疗器械、生物制品、医疗服务涨幅靠后，分别上涨-9.64%、-15.19%、-20.90%。单3月份，化学制药、中药、医药商业涨幅居前，分别上涨2.36%、0.68%、-0.37%；医疗器械、生物制品、医疗服务涨幅靠后，分别上涨-3.97%、-5.11%、-6.72%。

图 3：2024 年 1-3 月份医药生物子行业涨跌幅 (%)



资料来源：Wind，财信证券

图 4：2024 年 3 月份医药生物子行业涨跌幅 (%)



资料来源：Wind，财信证券

2.3 个股情况

2024年3月，医药生物行业涨幅排名靠前的个股（剔除ST、拟退市公司）有泓博医药（44.87%）、大理药业（44.73%）、兴齐眼药（41.64%）、圣达生物（30.83%）、江苏吴中（30.68%）等；涨幅靠后的有爱博医疗（-22.60%）、威高骨科（-22.10%）、健友股份（-21.94%）、迪瑞医疗（-20.07%）、百克生物（-19.61%）。

表 1：2024 年 3 月医药生物板块涨幅与跌幅靠前的个股

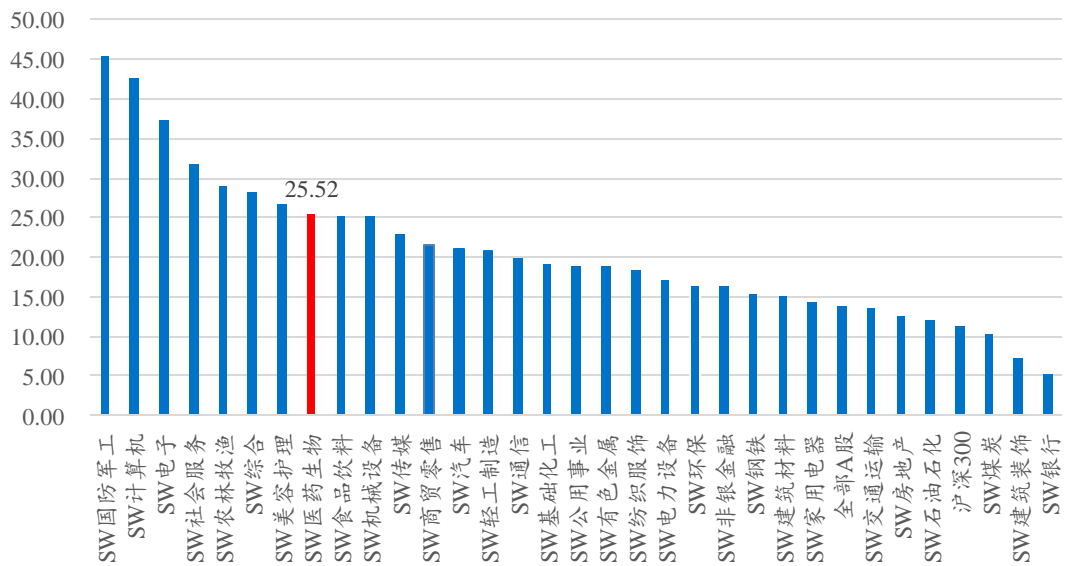
证券代码	证券简称	3 月份涨跌幅 (%)	证券代码	证券简称	3 月份涨跌幅 (%)
301230.SZ	泓博医药	44.87	688050.SH	爱博医疗	-22.60
603963.SH	大理药业	44.73	688161.SH	威高骨科	-22.10
300573.SZ	兴齐眼药	41.64	603707.SH	健友股份	-21.94
603079.SH	圣达生物	30.83	300396.SZ	迪瑞医疗	-20.07
600200.SH	江苏吴中	30.68	688276.SH	百克生物	-19.61

资料来源：Wind，财信证券

3 行业估值

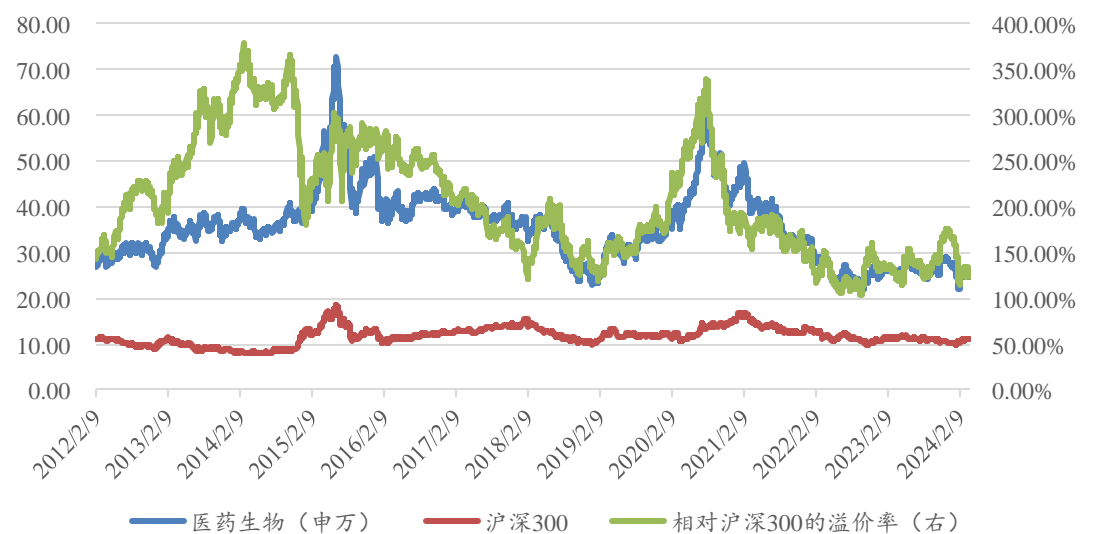
横向比较：截止 2024 年 3 月 31 日，医药生物板块 PE (TTM, 整体法) 均值为 25.52 倍，在申万 31 个一级行业中排名第 8 位，相对沪深 300 的溢价率 123.51%，相对全部 A 股（非银行）的溢价率为 34.39%。**纵向比较：**按日取值，医药生物板块 PE 位于自 2012 年以以来后 7.30% 分位数，处于历史低位水平；医药生物板块 PE 相对沪深 300、全部 A 股（非银行）的溢价率分别位于自 2012 年以以来后 4.90%、10.60% 的分位数。

图 5：医药生物 PE 情况（截止 2024 年 3 月 31 日）



资料来源：Wind，财信证券

图 6：医药生物板块的历史估值及相对沪深 300 的溢价率



资料来源：Wind，财信证券

4 行业重要新闻及公司公告

【公司动态】泰格医药（300347.SZ）：2023 年扣非归母净利润为 14.77 亿元，同比下降 4.05%

3 月 28 日，泰格医药（300347.SZ）发布 2023 年年度报告。2023 年，公司实现营业收入 73.84 亿元，同比增长 4.21%；实现归母净利润 20.25 亿元，同比增长 0.91%；实现扣非归母净利润 14.77 亿元，同比下降 4.05%。单看 2023Q4，公司实现营业收入 17.34 亿元，同比增长 3.22%；实现扣非归母净利润 2.79 亿元，同比下降 19.74%。报告期内，公司业绩增速放缓主要因为：新冠疫苗相关收入同比减少以及下游客户需求减少等。分业务看，临床试验技术服务收入为 41.68 亿元，同比增长 1.04%；临床试验相关服务及实验室服务收入为 31.21 亿元，同比增长 8.51%。订单方面，公司 2023 年净新增合同金额为 78.50 亿元，同比下降 18.8%，新签订单下降的主要原因为：（1）2023 年第四季度部分客户取消订单及发生金额为负的合同变更；（2）新增订单中的过手费同比大幅下降。截至报告期末，公司累计待执行合同金额为 140.80 亿元，同比增长 2.10%。

风险提示：行业政策风险；行业竞争加剧风险；下游客户需求不及预期风险等。

【公司动态】海思科（002653.SZ）：创新药 HSK42360 片拟用于治疗晚期实体瘤的 IND 申请获得受理

3 月 27 日，海思科（002653.SZ）公告：创新药 HSK42360 片拟用于治疗晚期实体瘤的 IND 申请获得国家药监局受理，受理号为 CXHL2400305、CXHL2400306。

HSK42360 是我公司自主研发的全新的具有独立知识产权的靶向小分子抑制剂，临床拟用于治疗晚期实体瘤。临床前研究结果显示，HSK42360 可显著抑制肿瘤细胞增殖活性，在多个实体瘤药效模型中展现出极佳的抗肿瘤药效，同时也表现出了良好的耐受性和较大的安全窗，是一款极具开发潜力的小分子抗肿瘤药物，有望为晚期实体瘤患者提供一种新的治疗选择。

风险提示：行业政策风险；产品研发进展不及预期风险等。

【公司动态】百奥泰（688177.SH）：注射用 BAT8006 的 II 期临床试验申请获得 FDA 许可

3 月 25 日，百奥泰（688177.SH）公告：公司向美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，以下简称“美国 FDA”）递交了公司在研药品注射用 BAT8006 的 II 期临床试验申请（IND），适应症为铂耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌。公司于近日收到美国 FDA 药品临床试验许可函，并将于近期开展相关临床试验。

BAT8006 是百奥泰开发的靶向叶酸受体 α （FR α ）的抗体药物偶联物（ADC），拟开发用于实体肿瘤治疗。FR α 是一种位于细胞膜上的叶酸结合蛋白，在多种实体肿瘤如卵巢癌、肺癌、子宫内膜癌和乳腺癌中过表达，在正常人体组织中表达水平较低。BAT8006

由重组人源化抗 FR α 抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂，通过公司自主研发的可剪切连接器连接而成。临床前研究表明，BAT8006 具有高效的抗肿瘤活性，毒素小分子有很强的细胞膜渗透能力，在 ADC 杀伤癌细胞后能释放并杀死附近的癌细胞，产生旁观者效应，可望有效克服肿瘤细胞的异质性。

BAT8006 已于 2022 年 3 月收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验批准通知书》。截至本公告发布日，BAT8006 已在国内完成了剂量爬坡研究，正在一系列瘤种中进行剂量优化以及疗效探索。

风险提示：行业政策风险；产品研发进展不及预期风险等。

【公司动态】华润三九（000999.SZ）：2023 年归母净利润为 28.53 亿元，同比增长 16.50%

3 月 22 日晚，华润三九（000999.SZ）发布 2023 年年度报告。2023 年，公司实现营业收入 247.39 亿元，同比增长 36.83%；实现归母净利润 28.53 亿元，同比增长 16.50%；实现扣非归母净利润 27.11 亿元，同比增长 22.18%。分业务看，CHC 健康消费品业务实现营业收入 117.07 亿元，同比增长 2.83%；处方药业务实现营业收入 52.20 亿元，同比下降 12.64%，主要是中药配方颗粒业务受国标切换及 15 省启动联盟集采影响，表现大幅低于预期；昆药集团 2023 年实现营业收入 77.03 亿元，同比下降 6.99%，主要因其商业板块业务结构优化及对外援助业务减少。

风险提示：行业政策风险；行业竞争加剧风险；产品研发及销售不及预期风险等。

【公司动态】康辰药业（603590.SH）：中药 1.2 类创新药金草片 III 期临床试验达到主要研究终点

3 月 21 日，康辰药业（603590.SH）公告：公司中药创新药金草片在女性盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛患者中开展的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的 III 期临床试验（CTR20222693），已达到主要研究终点。统计分析结果表明，金草片在为期 12 周治疗期内 VAS 评分的疼痛消失率达到主要研究终点；金草片的安全性和耐受性良好，不良事件发生率低。公司将择机就金草片治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的上市申请与监管部门进行沟通。

金草片（筋骨草总环烯醚萜苷片）是首个以“盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛”适应症开发的中药 1.2 类创新药品种，主要成分为“总环烯醚萜苷”，从单一中药筋骨草全草中提取的有效部位制备而成，物质基础明确、作用机制清晰。目前国内尚无治疗盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的药物获批。

风险提示：行业政策风险；产品研发进展不及预期风险等。

【公司动态】药明康德（603259.SH）：2023 年扣非归母净利润为 97.48 亿元，同比 +16.81%

3 月 18 日晚，药明康德（603259.SH）发布 2023 年年度报告。2023 年，公司实现营

业收入 403.41 亿元，同比+2.51%，剔除新冠商业化项目后的营收同比+25.60%；实现扣非归母净利润 97.48 亿元，同比+16.81%。单看 2023Q4，公司实现营业收入 107.99 亿元，同比-1.47%；实现扣非归母净利润 19.58 亿元，同比-3.44%。公司 2023 年营收增长符合前期指引（增长 2.00%-3.00%）。分客户看，公司来自美国客户收入为 261.30 亿元，剔除新冠商业化项目后同比+42.00%，美国客户收入占比达 64.77%；来自欧洲客户收入为 47.00 亿元，同比+12.00%；来自中国客户收入为 73.70 亿元，同比+1.00%；来自其他地区客户收入为 21.40 亿元，同比+8.00%。

截止 2023 年底，公司在订单金额约为 352.42 亿元，剔除新冠商业化项目后，在手订单同比+18.00%。尽管面临外部环境的不确定性，基于在手订单情况，公司预计 2024 年营业收入达到 383-405 亿元，剔除新冠商业化生产项目后将增长 2.70%-8.60%。在考虑新建产能爬坡及汇率影响后，公司预计 2024 年将保持与去年相当的经调整 Non-IFRS 归母净利润率水平。

风险提示：行业政策风险；行业竞争加剧风险；下游需求增长不及预期风险，中美贸易摩擦风险等。

【公司动态】百奥泰（688177.SH）：与 SteinCares 就两款在研生物类似药签署授权许可与商业化协议

3 月 18 日，百奥泰（688177.SH）公告：公司与 SteinCares（以下简称“Stein”）签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT2506（戈利木单抗）注射液和 BAT2606（美泊利珠单抗）注射液在巴西以及其余拉丁美洲地区市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 Stein。根据协议，公司可获得总金额最高至 600 万美元的首付款及里程碑款，其中包括 120 万美元首付款、累计不超过 480 万美元里程碑付款，以及净销售额的两位数百分比作为收入分成。

Stein 是一家在拉丁美洲专业进行医疗保健产品商业化和分销的公司，公司产品包括创新药、生物类似药和复杂仿制药。Stein 在医疗保健领域拥有 40 多年先进的经验，业务遍及拉丁美洲和加勒比地区的 30 多个国家。本次公司与 Stein 签订商业化合作协议，预计将对未来业绩产生积极影响，有利于提升公司的盈利能力。

风险提示：行业政策风险；行业竞争加剧风险；产品研发或销售不及预期风险等。

【公司动态】百济神州-U（688235.SH）：FDA 批准“替雷利珠单抗”用于治疗既往接受化疗后晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者

3 月 15 日，百济神州-U（688235.SH）公告：美国食品药品监督管理局（FDA）已批准公司核心产品替雷利珠单抗（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。

此次在美国获批是基于 RATIONALE 302 试验结果，该试验是一项全球、随机、开

放性的 3 期研究 (NCT03430843)，旨在比较替雷利珠单抗单药和研究者选择的化疗在不可切除、局部晚期或转移性 ESCC 患者二线治疗时的有效性和安全性。该研究入组了来自欧洲、亚洲和北美洲 11 个国家共 132 个研究中心的 512 例患者。RATIONALE 302 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。

风险提示：行业政策风险；行业竞争加剧风险；产品研发或销售不及预期风险等。

【公司动态】国药一致 (000028.SZ)：2023 年归母净利润为 15.99 亿元，同比增长 7.57%

3 月 14 日，国药一致 (000028.SZ) 发布 2023 年度业绩快报。2023 年，公司实现营业收入 754.77 亿元，同比增长 2.77%；实现归母净利润 15.99 亿元，同比增长 7.57%。其中，分销板块实现营业收入 519.57 亿元，同比增长 3.50%；实现净利润 10.57 亿元，同比增长 2.52%。零售板块实现营业收入 244.09 亿元，同比增长 1.26%；实现净利润 5.27 亿元，同比增长 50.66%。报告期内，公司业绩变动的主要原因为：公司坚持高质量发展的初心不变，持续以“深化国资国企改革，提高国企核心竞争力”为工作重点，通过调整业务结构、优化商品结构、提升经营管理等举措，推动质量效益提升和价值创造，实现经营规模和效益平稳增长。

风险提示：行业政策风险；行业竞争加剧风险；产品销售不及预期风险等。

【公司动态】康缘药业 (600557.SH)：2023 年归母净利润为 5.37 亿元，同比+23.54%

3 月 10 日，康缘药业 (600557.SH) 发布 2023 年年度报告。2023 年，公司实现营业收入 48.68 亿元，同比+11.88%；实现归母净利润 5.37 亿元，同比+23.54%；实现扣非归母净利润 4.99 亿元，同比+26.47%。单看 2023Q4，公司实现营收 13.72 亿元，同比+11.95%；实现归母净利润 1.87 亿元，同比+22.25%；实现扣非归母净利润 1.82 亿元，同比+38.33%。分产品看，2023 年，公司注射液、胶囊、口服液、片丸剂、颗粒剂、贴剂、凝胶剂分别实现营收 21.74、8.88、8.64、3.51、3.28、2.11、0.24 亿元，同比+49.80%、+1.70%、-22.99%、+3.68%、+16.82%、-6.55%、-26.07%。公司 2023 年业绩增长主要受益于热毒宁注射液、银杏二萜内酯葡胺注射液销量增加。

风险提示：行业政策风险；行业竞争加剧风险；产品研发进展不及预期风险等。

【公司动态】药明康德 (603259.SH)：拟使用自有资金 10 亿元回购公司股份，回购股份全部予以注销，回购价格不超 83.33 元/股

3 月 8 日晚，药明康德 (603259.SH) 公告：继前次于 2024 年 2 月 5 日完成人民币 10 亿元 A 股股份回购后，为进一步维护公司价值和股东权益，公司拟继续通过上海证券交易所系统以集中竞价交易方式回购 A 股股票，本次回购股份的方案已经于 2024 年 3 月 8 日召开的第三届董事会第十次会议审议通过，主要内容包括：(1) 拟回购股份的用途：维护公司价值及股东权益，本次回购的股份将在回购完成之后全部予以注销并减少

注册资本；(2) 拟回购股份的种类：公司发行的人民币普通股（A 股）股票；(3) 拟回购资金总额：拟回购资金总额为人民币 10 亿元；(4) 拟回购价格区间：本次回购股份价格不超过人民币 83.33 元/股（含），即不高于董事会通过本次回购股份决议前 30 个交易日公司股票交易均价的 150%。

风险提示：行业政策风险；行业竞争加剧风险；下游需求增长不及预期风险，中美贸易摩擦风险等。

【公司动态】药明康德（603259.SH）发布《关于澄清事项的进一步公告》

3 月 7 日，药明康德（603259.SH）发布《关于澄清事项的进一步公告》：公司了解到，美国参议院国土安全和政府事务委员会（以下简称“参议院委员会”）于 2024 年 3 月 6 日投票通过向参议院报告一项修订后的法案草案 S.3558（以下简称“草案”）。草案的修订内容包括但不限于一项不溯及既往条款（“祖父”条款），即豁免在拟议立法生效前签订的现有合同；以及美国政府机构指定和审查“被关注公司”的有关程序。尽管有该等修订内容以及美国政府机构现有的国家安全问题评估程序，草案仍将药明康德预先定义为“予以关注的生物技术公司”之一。公司强烈反对这种未经正当程序的预先和不公平的定义，我们坚信，药明康德在过去没有、现在和未来都不会对美国或任何其他国家构成国家安全风险。公司亦再次重申，药明康德既没有人类基因组学业务，公司现有各类业务也不会收集人类基因组数据。

在未来数月中，上述草案将继续经历在参议院的立法过程。公司将与咨询顾问协力，继续与参与草案以及正在进行的美国众议院相应法案立法过程的相关方进行交流和对话，草案的内容仍有待进一步审议并可能变更。

风险提示：行业政策风险；行业竞争加剧风险；下游需求增长不及预期风险，中美贸易摩擦风险等。

【公司动态】普洛药业（000739.SZ）：与臻格生物签署《战略合作框架协议》，增强 ADC CDMO 服务能力

3 月 5 日，普洛药业（000739.SZ）公告：公司与臻格生物签署《战略合作框架协议》，双方将本着平等互利、优势互补的原则，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，为 ADC 制药客户提供更多优势技术选择，以及从研发到生产的高效、高品质一站式 ADC CDMO 服务。本次签署的《战略合作框架协议》对公司本年度经营业绩不会构成重大影响，对公司未来年度经营业绩的影响将视公司与合作方后续签订的具体项目协议以及实施情况而确定。

风险提示：行业政策风险；行业竞争加剧风险；下游需求增长不及预期风险等。

【公司动态】华东医药（000963.SZ）：注射用利纳西普用于治疗复发性心包炎（RP）的上市许可申请获得受理

3 月 1 日晚，华东医药（000963.SZ）公告：全资子公司中美华东收到国家药品监督

管理局（NMPA）签发的《受理通知书》（受理号：JXSS2400016），由中美华东注册代理申报的注射用利纳西普（ARCALYST®，Rilonacept for Injection）用于治疗复发性心包炎（RP）的上市许可申请获得受理。

注射用利纳西普（ARCALYST®，Rilonacept for Injection）为中美华东与美国上市公司 Kiniksa Pharmaceuticals, Ltd.（Nasdaq: KNSA）的全资子公司 Kiniksa Pharmaceuticals (UK), Ltd.（以下简称“Kiniksa”）合作开发的产品，中美华东拥有该产品在中国、韩国、澳大利亚、新西兰、印度等 24 个亚太国家和地区（不含日本）的独家许可，包括开发、注册及商业化权益。在 Kiniksa 的开发下，注射用利纳西普于 2019 年获得 FDA 突破性疗法认定，用于治疗复发性心包炎。2020 年，FDA 授予注射用利纳西普用于治疗心包炎（包括复发性心包炎）的孤儿药认定。2021 年 3 月，注射用利纳西普获得 FDA 批准，用于治疗复发性心包炎，是目前 FDA 批准的第一款也是唯一一款适用于 12 岁及以上人群的治疗复发性心包炎药物。根据 Kiniksa 披露的数据，2023 年，ARCALYST®产品净收入为 2.332 亿美元，同比增长 90%。

风险提示：行业政策风险；行业竞争加剧风险；产品研发进展不及预期风险等。

5 风险提示

耗材、药品价格降幅超预期风险；创新药研发失败风险；行业政策风险；行业竞争加剧风险等。

评级系统说明

以报告发布日后的 6—12 个月内，所评股票/行业涨跌幅相对于同期市场指数的涨跌幅度为基准。

类别	投资评级	评级说明
股票投资评级	买入	投资收益率超越沪深 300 指数 15% 以上
	增持	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为 5%—15%
	持有	投资收益率相对沪深 300 指数变动幅度为-10%—5%
	卖出	投资收益率落后沪深 300 指数 10% 以上
行业投资评级	领先大市	行业指数涨跌幅超越沪深 300 指数 5% 以上
	同步大市	行业指数涨跌幅相对沪深 300 指数变动幅度为-5%—5%
	落后大市	行业指数涨跌幅落后沪深 300 指数 5% 以上

免责声明

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格，作者具有中国证券业协会注册分析师执业资格或相当的专业胜任能力。

本报告仅供财信证券股份有限公司客户及员工使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司当然客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发送，概不构成任何广告。

本报告信息来源于公开资料，本公司对该信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本公司对已发报告无更新义务，若报告中所含信息发生变化，本公司可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中所指投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司及本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此作出的任何投资决策与本公司及本公司员工或者关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人（包括本公司客户及员工）不得以任何形式复制、发表、引用或传播。

本报告由财信证券研究发展中心对许可范围内人员统一发送，任何人不得在公众媒体或其它渠道对外公开发布。任何机构和个人（包括本公司内部客户及员工）对外散发本报告的，则该机构和个人独自为此发送行为负责，本公司保留对该机构和个人追究相应法律责任的权利。

财信证券研究发展中心

网址：stock.hnchasing.com

地址：湖南省长沙市芙蓉中路二段 80 号顺天国际财富中心 28 层

邮编：410005

电话：0731-84403360

传真：0731-84403438