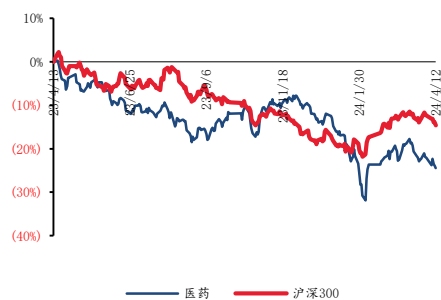


医药

原料药需求全面回暖，利润率或出现快速改善（附 HR+/HER2 低表达乳腺癌专题研究）

■ 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
共同药业	增持
亿帆医药	买入

相关研究报告

<<聚焦甾体药物领域，产品向下游延展打开成长空间>>--2024-04-13

<<Vertex 以 49 亿美元收购 Alpine，获得泰它西普同类药物>>--2024-04-13

<<特比澳儿童 ITP 适应症获批，有望支撑收入端持续增长>>--2024-04-

报告摘要

● 本周观点

我们梳理了 HR+/HER2 低表达乳腺癌的流行病学、诊疗指南、以及 DS-8201 在 HER2 低表达乳腺癌中的治疗范围。

DS-8201 为化疗经治 HR+/HER2 低表达乳腺癌的推荐疗法，并且正在向前线化疗 naïve 患者推进。2022 年中国约有新发乳腺癌 36 万例，其中 HR+/HER2 低表达患者预计约 15 万人。DS-8201 (HER2 ADC) 在 HER2 低表达晚期乳腺癌中的确切疗效，促使 HER2 低表达成为晚期乳腺癌中可预测临床疗效的药物选择指标。根据治疗指南，对于 HR/HER2 低表达乳腺癌患者，DS-8201 为内脏危象或 ET 难治患者的 2L 推荐疗法（化疗经治），以及 ET 敏感患者的 2L 可选方案。目前，DS-8201 向 HER2 低表达乳腺癌前线治疗推进，用于既往没有接受过晚期或转移性化疗患者的 3 期研究 DESTINY-Breast06 已完成受试者入组。

● 投资建议

本周医药板块下跌 3.03%，跑输沪深 300 指数 0.45pct。从交易量来看，交投活跃度维持较低水平。板块内部来看，子板块中，生命科学、药店和原料药表现居前，医疗新基建、医药外包和体外诊断则跌幅靠前。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

13

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhoyuya@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 Q2-Q3 原料药板块需求端有望逐步回暖，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)、共同药业(300966)；3) 当前利润率水平相对较低的个股，业绩修复弹性更大。

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) 受益网传创新药支持政策的国内临床 CRO，如泰格医药(300347)、阳光诺和(688621)、诺思格(301333)；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)、亿帆医药(002019)等。

● 风险提示

全球供给侧约束缓解不及预期；美联储政策超预期；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	5
(一) 本周观点	5
(二) 投资建议	10
(三) 行业表现	11
(四) 公司动态	11
(五) 行业动态	13
二、 医药生物行业市场表现	15
(一) 医药生物行业表现比较	15
(二) 医药生物行业估值跟踪	16
(三) 沪深港通资金持仓情况汇总	18
三、 风险提示	19

图表目录

图表 1: 乳腺癌 HER2 低表达判断流程	5
图表 2: HR+/HER2-乳腺癌约占 65%	6
图表 3: HR+乳腺癌中, HER2 低表达患者约占 65%。	6
图表 4: HER2 低表达 HR+晚期乳腺癌患者的治疗路径图	7
图表 5: DESTINY-Breast04 的 PFS (HR+/HER2 低表达组)	8
图表 6: DESTINY-Breast04 的 OS (HR+/HER2 低表达组)	8
图表 7: DESTINY-Breast04 的患者基线	8
图表 8: DS-8201 在乳腺癌中的布局	8
图表 9: DESTINY-Breast06 的临床设计	9
图表 10: 一级行业周涨跌幅 (%)	15
图表 11: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%)	16
图表 12: 医药生物行业个股周涨跌幅前十	16
图表 13: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 14: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 15: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 16: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 17: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 18: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 19: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 20: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 21: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 4. 8-2023. 4. 12)	19

一、行业观点及投资建议

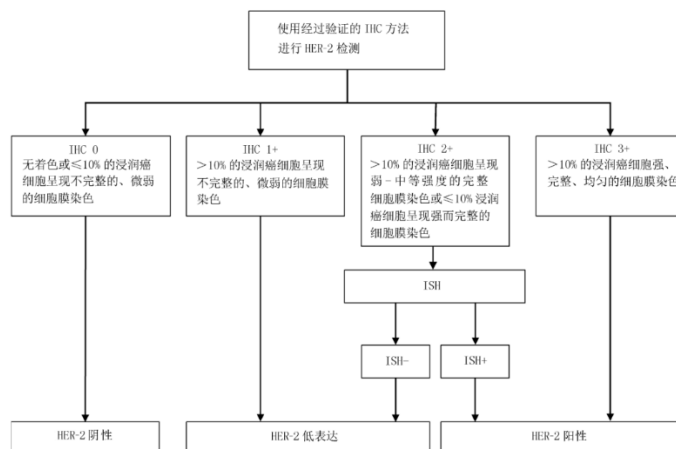
(一) 本周观点

1. 中国每年新发 HR+/HER2 低表达患者约 15 万人

HER2 是乳腺癌重要的驱动基因和预后指标。乳腺癌是中国女性中发病率最高的恶性肿瘤，2022 年约有新发乳腺癌 36 万例。乳腺癌的治疗决策通常基于传统的组织病理结果，临床上乳腺癌主要分为 4 种预后不同的亚型：Luminal A 型、Luminal B 型、HER2 阳性型和三阴性乳腺癌（TNBC）。HER2 是乳腺癌重要的驱动基因和预后指标，也是抗 HER2 药物治疗的主要疗效预测指标。在 HER2 阳性乳腺癌中，ERBB2 基因扩增导致 HER2 过度表达，未经抗 HER2 治疗的患者，肿瘤侵袭性更强，患者预后更差。目前，针对 HER2 的多种靶向药物已经显著改善了早期及晚期 HER2 阳性乳腺癌的临床预后。

HER2 低表达占 HR+乳腺癌患者比例的 65%，预计中国每年新发患者约 15 万人。根据 HER2 的表达，HER2 可以分为 HER2 阳性、HER2 低表达和 HER2 阴性。其中，HER2 低表达定义为免疫组化（immunohistochemistry, IHC）1+，或 IHC 2+且原位杂交（in situ hybridization, ISH）HER2 基因无扩增，HER2 阴性定义为 ISH 0，HER2 阳性定义为 HER2 IHC 3+或 HER2 IHC 2+/ISH+。根据流行病学研究，HER2+、HR+/HER2-、TNBC 分别占乳腺癌患者的 15-20%，65%、15%。其中，HR+/HER2-乳腺癌中，HER2 低表达患者约占 65%。因此，我们预测中国 HR+/HER2-低表达新发患者预计约 15 万人。

图表1：乳腺癌 HER2 低表达判断流程

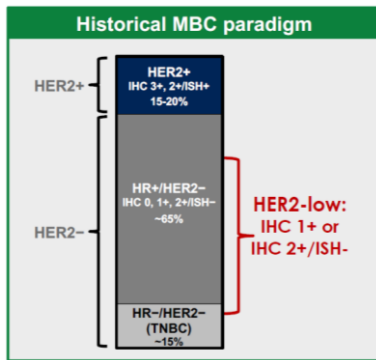


注：IHC；免疫组化；HER-2；人表皮生长因子受体 2；ISH；原位杂交

图 1 乳腺癌 HER2 低表达判断流程

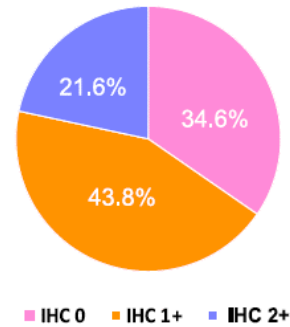
资料来源：人表皮生长因子受体 2 低表达乳腺癌临床诊疗共识(2022 版)，太平洋证券整理

图表2：HR+/HER2-乳腺癌约占 65%



资料来源：SABC 2023，太平洋证券整理

图表3：HR+乳腺癌中，HER2 低表达患者约占 65%。



资料来源：Schettini et al, NPJ Breast 2021，太平洋证券整理

2. DS-8201 推荐用于化疗经治的 HR+/HER2 低表达患者

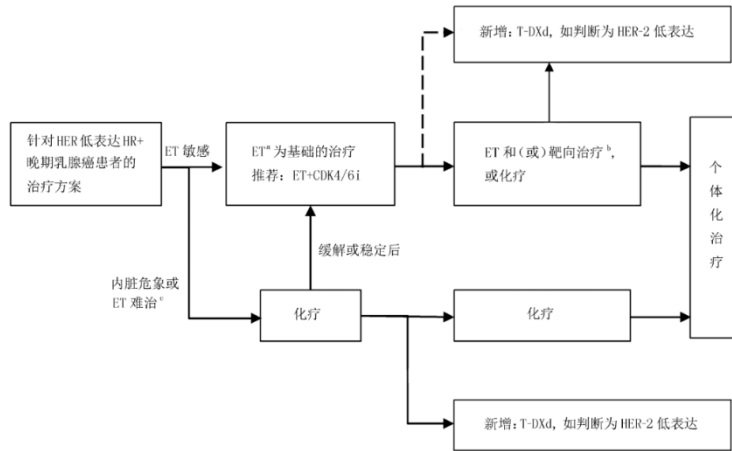
DS-8201 促使 HER2 低表达成为晚期乳腺癌中可预测临床疗效的药物选择指标。长期以来，HR+/HER2 低表达患者按 HER2 阴性进行治疗，随着 DS-8201 等 ADC 药物在 HER2 低表达乳腺癌患者中疗效的确立，HER2 低表达已成为晚期乳腺癌中可预测临床疗效的药物选择指标，用于指导临床药物选择。

根据治疗指南，DS-8201 为内脏危象或 ET 难治患者的 2L 推荐疗法，以及 ET 敏感患者的 2L 可选方案。

- 对内脏危象或 ET 难治患者：(1) 一线推荐化疗；(2) 二线优选 DS-8201 治疗。既往内分泌治疗耐药且接受一线化疗后或伴有内脏危象患者，可以选用德曲妥珠单抗 (T-DXd, DS-8201) 进行治疗，已被证实优于单药化疗。(3) 三线及以上治疗，可选择 Trop-2 ADC 药物戈沙妥珠单抗 (SG)。目前内分泌难治性的定义尚存争议，基于共识组专家投票得出的一致性建议，以下患者考虑作为内分泌难治性的人群：a) 内分泌原发耐药的人群（术后辅助内分泌治疗 2 年内出现复发转移，或转移性乳腺癌内分泌治疗 6 个月内出现疾病进展）；b) 晚期连续两线内分泌治疗失败的人群（通常亦提示内分泌耐药）。
- 对于 ET 敏感且不伴内脏危象的晚期乳腺癌患者：(1) 一线 SOC 为内分泌治疗联合 CDK4/6 抑制剂；(2) 二线治疗：①经 CDK4/6 抑制剂治疗进展，主要进行内分泌治疗±靶向治疗，包括 mTOR 抑制剂依维莫司、CDK4/6 抑制剂的跨线使用、HDAC 抑制剂西达本胺、DS-8201 (HER2 低表达)、Trop-2 ADC、口服 SERD、PI3K 抑制剂 alpelisib、AKT 抑制剂 capivasertib、单药内分泌治疗和化疗等，但最佳的治疗顺序目前不明确，且

目前已报道的内分泌治疗±靶向治疗的研究并未进行 HER2 低表达的分层分析；②尚未使用过 CDK4/6 抑制剂患者，内分泌治疗联合 CDK4/6 抑制剂仍然是二线的优选方案。

图表4：HER2 低表达 HR+晚期乳腺癌患者的治疗路径图

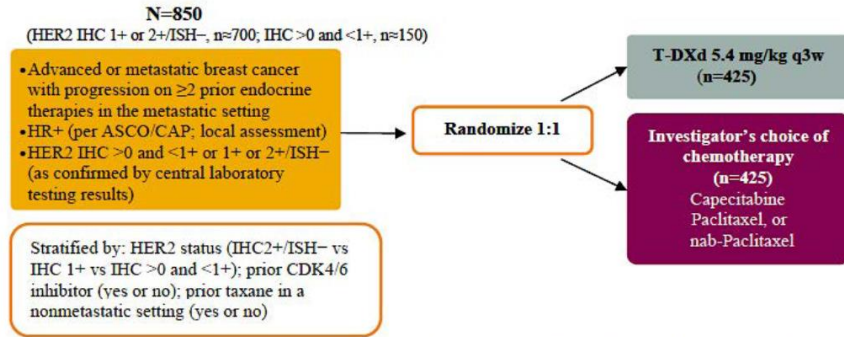


资料来源：人表皮生长因子受体2低表达乳腺癌临床诊疗共识(2022版)，太平洋证券整理

3. DS-8201 向 HER2 低表达乳腺癌前线治疗推进

基于 DESTINY-Breast04，DS-8201 获批用于 2L HR+/HER2 低表达乳腺癌。DESTINY-Breast04 研究为首个在 HER2 低表达人群中验证 DS-8201 疗效的 3 期临床试验，该研究纳入了 557 例既往接受过一线或二线化疗的 HER2 低表达不可切除和（或）转移性乳腺癌患者，随机分配到 DS-8201 组或医师选择的化疗组（如卡培他滨、艾立布林、吉西他滨、紫杉醇或白蛋白-紫杉醇），结果显示，无论患者 HR 和 IHC 状态如何，DS-8201 治疗组均有获益。在 HR/HER2 低表达组中，DS-8201 相较于化疗，显著延长患者的 mPFS(10.1 vs 5.4, HR=0.51)和 mOS(23.9 vs 17.5, HR=0.69)。2022 年 8 月，基于 Ph3 研究 DESTINY-Breast04 的积极结果，FDA 批准 DS-8201 用于治疗既往在转移阶段接受过至少一线化疗的或在辅助化疗期间或完成辅助化疗之后 6 个月内复发的不可切除或转移性 HER2 低表达乳腺癌患者。

图表9：DESTINY-Breast06 的临床设计



资料来源：SABC 2023，太平洋证券整理

（二）投资建议

本周医药板块下跌 3.03%，跑输沪深 300 指数 0.45pct。从交易量来看，交投活跃度维持较低水平。板块内部来看，子板块中，生命科学、药店和原料药表现居前，医疗新基建、医药外包和体外诊断则跌幅靠前。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 Q2-Q3 原料药板块需求端有望逐步回暖，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）、共同药业（300966）；3) 当前利润率水平相对较低的个股，业绩修复弹性更大。

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) 受益网传创新药支持政策的国内临床 CRO，如泰格医药(300347)、阳光诺和(688621)、诺思格(301333)；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)、亿帆医药(002019)等。

(三) 行业表现

本周医药板块下跌 3.03%，跑输沪深 300 指数 0.45pct。医药生物行业二级子行业中，生命科学(+2.01%)、药店(+1.33%)、原料药(+0.90%)表现居前，医疗新基建(-5.43%)、医药外包(-4.86%)、体外诊断(-4.47%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为诺唯赞(+24.35%)、同和药业(+21.99%)、万泰生物(+20.01%)；周跌幅榜前 3 位为太安堂(-22.61%)、英诺特(-20.78%)、凯因科技(-18.76%)。

估值方面，截至 4 月 12 日收盘，以 TTM 整体法(剔除负值)计算，医药行业整体市盈率为 24.99 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 37.15%。

(四) 公司动态

奥赛康(002755)：4 月 8 日，公司发布公告，子公司江苏奥赛康药业于 2024 年 4 月 8 日在美国癌症研究协会年会以壁报形式首次公布了新型 cMET 抑制剂 ASKC202 治疗晚期实体瘤的 I 期(ASKC202-001)剂量递增临床试验研究数据，数据显示该药具有良好的耐受性和安全性，同时表现出肿瘤深度缓解且持续的抗肿瘤信号。

康辰药业(603590)：4 月 8 日，公司发布公告，预计 2024 年第一季度实现归母净利润为 3850.31-4235.34 万元，同比增加 50%到 65%，预计扣非后归母净利为 3701.63-4042.27 万元，同

比增加 63%到 78%。

九州药业 (300110): 4 月 8 日, 公司发布 2023 年年报, 公司 2023 年实现营业收入 55.23 亿元, 同比增长 1.44%, 归母净利润为 10.33 亿元, 同比增长 12.17%, 扣非后归母净利润为 10.24 亿元, 同比增长 10.46%。

悦康药业 (688658): 4 月 8 日, 公司发布公告, 收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用艾司奥美拉唑钠的《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, 该药是一种应用于临床的光学异构体质子泵抑制剂。

上海医药 (601607): 4 月 9 日, 公司发布公告, 子公司山东信谊收到国家药品监督管理局颁发的关于劳拉西洋片的《药品补充申请批准通知书》(通知书编号: 2024B00897), 该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

国药现代 (600420): 4 月 9 日, 公司发布公告, 子公司国药一心收到国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》, 公司曲氟尿苷、盐酸替匹嘧啶符合药品注册的有关要求, 批准本品注册申请。

海思科 (002653): 4 月 9 日, 公司发布公告, 子公司西藏海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》, 经审查, 2024 年 1 月受理的 HSK31858 片符合药品注册的有关要求, 同意本品开展支气管哮喘适应症临床试验。

济川药业 (300110): 4 月 9 日, 公司发布 2023 年年报, 公司 2023 年实现营业收入 96.55 亿元, 同比增长 7.32%, 归母净利润为 28.23 亿元, 同比增长 30.04%, 扣非后归母净利润为 26.92 亿元, 同比增长 32.72%。

东诚药业 (002675): 4 月 10 日, 公司发布公告, 下属公司 LNC PHARMA 收到新加坡卫生科学局核准签发的关于 68Ga-LNC1007 注射液的药品临床试验授权通知书, 将于近期在新加坡开展 I 期临床试验, 该药拟用于诊断 FAP 和 $\alpha\text{v}\beta 3$ 阳性的成人实体瘤。

上海医药 (600420): 4 月 10 日, 公司发布公告, 子公司上药信谊收到国家药品监督管理局颁发的关于雷贝拉唑钠肠溶片的《药品补充申请批准通知书》(通知书编号: 2024B01493), 该药品通过仿制药一致性评价。

万泰生物 (603392): 4 月 10 日, 公司发布公告, 公司九价 HPV 疫苗已按计划完成 V8 访视的标本检测, 主要分析数据集中累积到方案预定的 12 月持续感染终点事件数, 已完成揭盲并取得主要数据初步分析结果, 主要结果符合预期。

神州细胞 (688520): 4 月 10 日, 公司发布公告, 子公司神州细胞工程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》, 同意公司自主研发的产品 SCTB14 注射液开展用于

治疗晚期恶性实体瘤患者的临床试验。

三诺生物 (300298): 4 月 11 日, 公司发布公告, 于近日收到国家药品监督管理局下发的 2 项医疗器械注册申请《受理通知书》, 分别是持续葡萄糖监测系统 i6/i6e/i6s/i6Pro 和 H6/h6。

海思科 (002653): 4 月 11 日, 公司发布公告, 子公司西藏海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》, 经审查, 2024 年 1 月受理的 HSK31858 片符合药品注册的有关要求, 同意本品开展临床试验。

泽璟制药 (688266): 4 月 11 日, 公司发布公告, 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》, 盐酸杰克替尼乳膏用于治疗 12 岁及以上青少年和成人非节段型白癜风患者的 II/III 期临床试验获得批准。

东阿阿胶 (000423): 4 月 11 日, 公司发布 2024 年第一季度业绩预告, 预计 2024 年第一季度实现归母净利润 3.34-3.57 亿元, 同比增长 45%-55%, 扣非后归母净利润为 3.09-3.32 亿元, 同比增长 46%-56%。

康缘药业 (600557): 4 月 12 日, 公司发布公告, 近日收到国家药品监督管理局签发的羌参颗粒《药物临床试验批准通知书》, 经审查, 2024 年 2 月 6 日受理的羌参颗粒符合药品注册的有关要求, 同意本品开展用于流感的临床试验。

恒瑞医药 (600276): 4 月 12 日, 公司发布公告, 公司及子公司上海恒瑞医药收到国家药品监督管理局核准签发关于羟乙磺酸达尔西利片、HRS8807 片的《药物临床试验批准通知书》, 将于近期开展临床试验。

舒泰神 (300204): 4 月 12 日, 公司发布公告, 近日收到国家药品监督管理局行政许可文书《受理通知书》, 同意受理公司提交的关于 STSP-0902 滴眼液用于治疗神经营养性角膜炎的临床试验申请。

派林生物 (000403): 4 月 12 日, 公司发布 2024 年第一季度业绩预告, 预计 2024 年第一季度实现归母净利润 1.12-1.30 亿元, 同比增长 100%-130%, 扣非后归母净利润为 1.02-1.12 亿元, 同比增长 180%-210%。

(五) 行业动态

【CDE 发布《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》】

近日, CDE 发布《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》, 可进一步指导我国司美格鲁肽注射液生物类似药的临床研发, 从而提供可参考的技术

标准。（来源：CDE）

【罗氏 PI3K α 抑制剂拟纳入优先审评】

4月8日，CDE 官网公示，罗氏申报的 GDC-0077 (Inavolisib) 拟纳入优先审评，针对适应症为：与哌柏西利和内分泌疗法联合用药适用于治疗 PIK3CA 突变、激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌成人患者，该药是一款靶向 PI3K α 突变体的选择性抑制剂。（来源：CDE）

【Alnylam 长效高血压 RNAi 疗法 II 期临床结果积极】

近日，Alnylam 宣布，RNAi 疗法 Zilebesiran 治疗高血压的 II 期 KARDIA-2 研究达到主要终点。数据显示，将 Zilebesiran 添加到标准治疗方案中，能在第 3 个月显著降低患者的 24 小时平均收缩压。此外，部分接受一针 Zilebesiran 的患者在 6 个月后随访时，血压持续降低的效果仍能维持。（来源：Alnylam）

【Vertex 以 49 亿美元收购 Alpine，获得泰它西普同类药物】

4月10日，Vertex 宣布以 49 亿美元收购 Alpine，该公司聚焦开发用于自免和炎症性疾病的蛋白类免疫疗法，核心管线为 Povetacicept。Povetacicept 为一款突变 TACI-Fc 融合蛋白，与 Atacicept、泰它西普为同类药物，目前该药进展最快的适应症为 IgA 肾病，预计 2024 年下半年将启动三期关键临床，后续探索的适应症还有系统性红斑狼疮、膜性肾病、血球减少症。（来源：Vertex）

【诺华 11.6 亿美元获得 Arvinas 两款 PROTAC 授权】

4月12日，Arvinas 宣布已与诺华签订战略许可协议，双方将合作开发 Arvinas 的第二代雄激素受体 (AR) 降解剂 ARV-766；同时，Arvinas 将另一款处于临床前在研靶向 AR 降解剂 AR-V7 出售给诺华。根据协议条款，诺华将负责 ARV-766 的全球临床开发和商业化，并将拥有临床前 AR-V7 项目的全部研究、开发、制造和商业化权利；Arvinas 将收到 1.5 亿美元的预付款，并有资格获得高达 10.1 亿美元的额外开发、监管和商业里程碑付款以及 ARV-766 的分级特许权使用费。（来源：Arvinas）

【基因泰克终止超 30 亿美元合作】

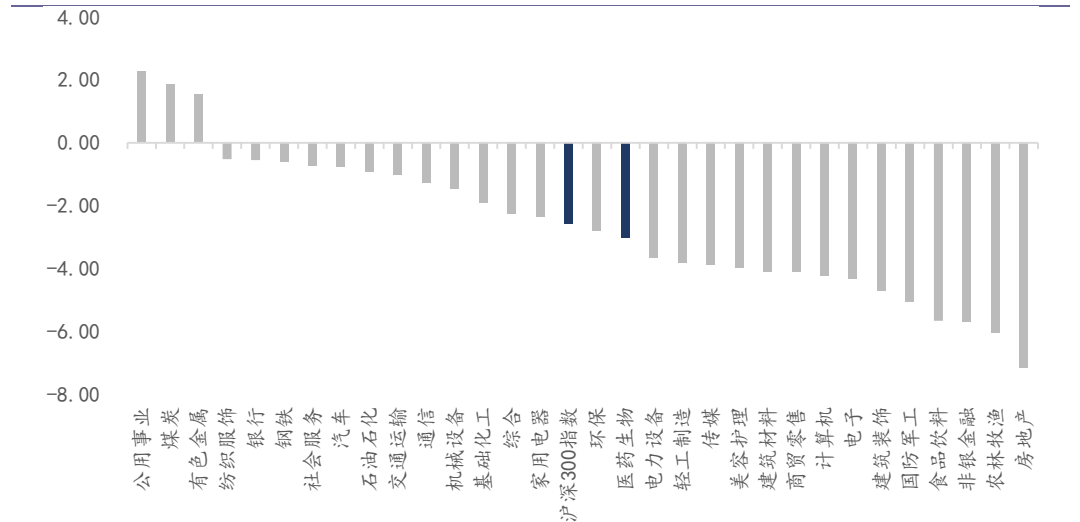
4月12日，Adaptimmune Therapeutics 宣布，其与基因泰克公司于 2021 年达成的战略合作已经终止。2021 年 9 月，Adaptimmune 与基因泰克达成合作协议，共同开发癌症异体 T 细胞疗法，基因泰克支付 1.5 亿美元预付款，接下来五年支付额外的 1.5 亿美元，加上里程碑金额总协议金额超过 30 亿美元，该合作涵盖针对多达 5 个共享癌症靶点的“现货型”细胞疗法的研发，以及开发一种新型同种异体个性化细胞治疗平台。（来源：医药魔方）

二、医药生物行业市场表现

(一) 医药生物行业表现比较

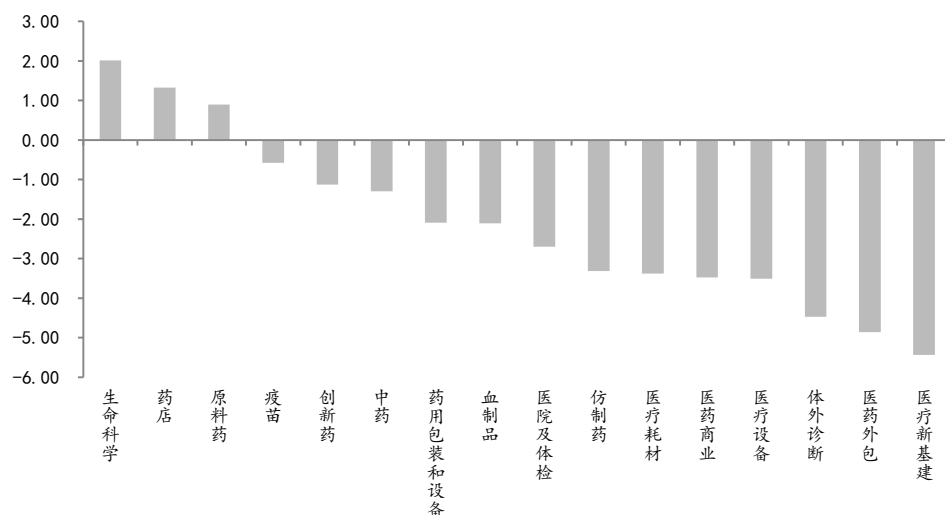
本周医药板块下跌 3.03%，跑输沪深 300 指数 0.45pct。医药生物行业二级子行业中，生命科学(+2.01%)、药店(+1.33%)、原料药(+0.90%)表现居前，医疗新基建(-5.43%)、医药外包(-4.86%)、体外诊断(-4.47%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为诺唯赞(+24.35%)、同和药业(+21.99%)、万泰生物(+20.01%)；周跌幅榜前 3 位为太安堂(-22.61%)、英诺特(-20.78%)、凯因科技(-18.76%)。

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 (%)
688105.SH	诺唯赞	24.35%	002433.SZ	太安堂	-22.61%
300636.SZ	同和药业	21.99%	688253.SH	英诺特	-20.78%
603392.SH	万泰生物	20.01%	688687.SH	凯因科技	-18.76%
688356.SH	键凯科技	14.86%	301122.SZ	采纳股份	-17.21%
600521.SH	华海药业	14.32%	603882.SH	金域医学	-15.80%
688085.SH	三友医疗	12.27%	600200.SH	江苏吴中	-15.55%
300347.SZ	泰格医药	10.83%	603456.SH	九洲药业	-12.20%
601567.SH	三星医疗	10.81%	300244.SZ	迪安诊断	-11.23%
605177.SH	东亚药业	10.42%	603108.SH	润达医疗	-11.23%
600566.SH	济川药业	9.90%	300255.SZ	常山药业	-11.06%

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4月12日收盘，以TTM整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为24.99倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为37.15%。

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)



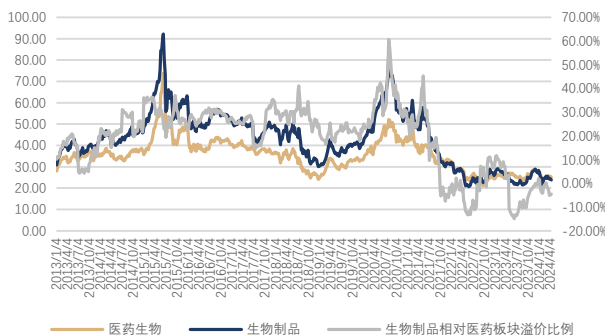
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

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（2024.4.8-2023.4.12）

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	诺泰生物	1.44%	理邦仪器	-0.82%	艾德生物	9.54%
2	江苏吴中	0.79%	毕得医药	-0.50%	益丰药房	8.72%
3	特一药业	0.38%	一心堂	-0.48%	金域医学	7.48%
4	采纳股份	0.36%	福瑞股份	-0.47%	皓元医药	6.95%
5	纳微科技	0.34%	欧林生物	-0.43%	山东药玻	6.68%
6	金域医学	0.26%	亚宝药业	-0.39%	东阿阿胶	6.29%
7	三生国健	0.26%	国新健康	-0.32%	老百姓	5.39%
8	佐力药业	0.26%	鲁抗医药	-0.29%	华特达因	5.31%
9	百普赛斯	0.24%	艾德生物	-0.23%	海尔生物	5.25%
10	科伦药业	0.22%	东富龙	-0.22%	迈瑞医疗	5.16%

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 2024/04/13
			2022	2023E	2024E	2025E	2022	2023E	2024E	2025E	
688180	君实生物	买入	-2.43	-2.32	-1.08	0.01	-25.76	-18.06	-23.94	2586.00	25.86
688176	亚虹医药	买入	-0.43	-0.75	-0.73	-0.68	-26.00	-8.57	-8.81	-9.46	6.37
605116	奥锐特	买入	0.52	0.77	1.00	1.31	47.55	29.14	22.44	17.13	22.19
300636	同和药业	买入	0.29	0.29	0.42	0.60	51.52	35.10	24.24	16.97	9.32
603233	大参林	买入	1.09	1.15	1.44	1.78	36.29	18.17	14.50	11.73	20.85
603939	益丰药房	买入	1.75	1.46	1.82	2.24	36.40	29.78	23.91	19.48	42.83
605266	健之佳	买入	3.66	3.17	3.78	4.65	21.85	15.82	13.25	10.78	45.81
603259	药明康德	买入	2.98	3.24	3.47	4.01	22.49	12.30	10.65	9.89	42.89
002821	凯莱英	买入	8.93	6.14	4.77	6.37	16.59	18.92	18.71	14.02	77.20
301096	百诚医药	买入	1.80	2.50	3.64	5.32	38.05	28.06	19.29	13.21	74.53
688621	阳光诺和	买入	1.95	2.01	2.93	3.93	52.53	30.86	21.17	15.78	62.02
301230	泓博医药	买入	0.87	0.82	1.14	1.55	61.13	44.98	32.34	23.87	34.87
601089	福元医药	买入	0.91	1.02	1.17	1.43	16.78	16.93	12.86	10.58	14.81
002020	京新药业	买入	0.77	0.72	0.85	0.98	15.84	17.70	12.69	10.98	10.25
300966	共同药业	增持	0.35	0.19	0.05	0.70	46.49	84.75	308.62	23.42	16.27
002019	亿帆医药	买入	0.16	-0.41	0.45	0.63	78.52	-27.57	25.24	17.91	11.41

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。