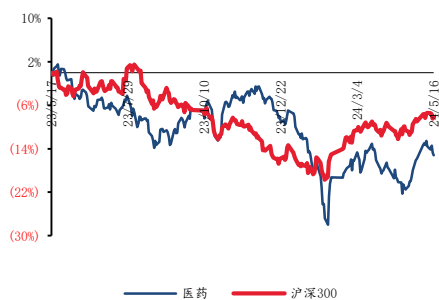


医药

医药底部已明确，主题投资趋势不变（附 MCD 型弥漫大 B 淋巴瘤专题研究）

■ 走势比较



■ 子行业评级

■ 推荐公司及评级

君实生物	买入
亚虹医药	买入
奥锐特	买入
同和药业	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
京新药业	买入
共同药业	增持
亿帆医药	买入
诺诚健华	买入

相关研究报告

<<2024Q1 业绩迎来拐点，板块盈利能力出现修复>>—2024-05-16

<<原料药板块 Q1 业绩环比改善明显，Q2 有望确认行业拐点>>—2024-05-15

<<勃林格殷格翰创新疗法早期临床结果积极，用于治疗 DMI>>—2024-05-15

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

报告摘要

● 本周观点

我们梳理了 MCD DLBCL 的流行病学、诊疗路径、在研产品等，重点关注 BTK 抑制剂用于该适应症的研发进展。

MCD DLBCL 存在未满足需求，BTKi 提供新的潜在治疗选择。弥漫大 B 细胞淋巴瘤（diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL）是 NHL 中最常见的类型，MCD 是 DLBCL 的基因亚型之一，中国 MCD 亚型存量患者约 1.5 万。MCD 亚型 DLBCL 预后更差，遗传证据和早期临床研究显示，MCD 亚型 DLBCL 患者对 BTK 抑制剂敏感性较高。伊布替尼的 3 期临床证明，BTKi 联合 R-CHOP 能够给 MCD 型 DLBCL 年轻患者带来显著临床获益。目前，奥布替尼联合 R-CHOP 用于 1L MCD DLBCL 的 3 期临床正在进行，预计 2024 年 7 月完成患者招募，有望成为首款获批用于 DLBCL 的 BTKi。

● 投资建议

本周医药板块下跌 2.06%，跑输沪深 300 指数 2.38pct。从交易量来看，交投活跃度比上周略有下降。板块内部来看，子板块中，医疗设备、中药和药店表现居前，生命科学、医疗耗材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——短期关注 ASCO 摘要数据超预期，长期关注“对外授权/全球化商业布局”标的。本届 ASCO 摘要预计将于北京时间 5 月 24 日发布，我们推荐关注的研究包括：1) 加科思戈来雷塞（KRAS G12Ci）联用 JAB-3312（SHP2i）治疗 1 线非小；2) 君实生物 BTLA 单抗联用 PD1 单抗和化疗治疗 ES-SCLC；3) 乐普生物 MRG004A（TF-ADC）治疗胰腺癌等。长期来看，拥有管线 Licence-out 预期和全球化商业布局的企业值得关注，前者推荐关注来诺诚健华（688428）；后者推荐关注君实生物（688180）。

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。②2024 年 1-2 月，产量为 54.6 万吨，虽同比下滑 7.6%，但已经超过 2021 年和 2022 年同期规模；2024 年 1-2 月，印度原料药及中间体从中国进口额为 5.61 亿美元，同比增长 4.44%，进口量为 5.65 万吨，同比大幅增长 10%，进口额及进口量均达到过去 4 年最高水平；2023 年 Q4 及 2024 年 1-2 月，印度从中国进口原料药及中间体产品价值量出现明显提升，产品平均价格分别为 10.42 美元/kg 及 9.93 美元/kg，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。结合中印两国情况，2023 年 Q4-2024 年 2 月，原料药行业需求端边际改善明显，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 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

分析师登记编号：S1190523060002

的个股，如奥锐特(605116)、奥翔药业*(603229)；2) 新产品业务占比较高或产能扩张相对激进的个股，如同和药业(300636)、华海药业*(600521)、共同药业(300966)；3) 原有产品受去库存影响较大且当前利润率水平相对较低的个股，后续业绩修复弹性较大。

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)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) MCD DLBCL 存在未满足需求，BTKi 提供新的潜在治疗选择	5
(二) 投资建议	9
(三) 行业表现	10
(四) 公司动态	10
(五) 行业动态	13
二、 医药生物行业市场表现	14
(一) 医药生物行业表现比较	14
(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	18

图表目录

图表 1: DLBCL 亚型分类	5
图表 2: DLBCL 一线治疗指南	6
图表 3: ABC DLBCL 的发病机制	6
图表 4: ABC DLBCL 治疗的作用机制	6
图表 5: PHOENIX 研究中年轻 MCD DLBCL 亚型的 EFS	7
图表 6: PHOENIX 研究中年轻 MCD DLBCL 亚型的 OS	7
图表 7: non-GCB DLBCL 一线治疗数据比较	8
图表 8: 一级行业周涨跌幅 (%)	15
图表 9: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%)	15
图表 10: 医药生物行业个股周涨跌幅前十	16
图表 11: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 12: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 13: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 14: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 15: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 16: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 17: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 18: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 19: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 5. 13-2024. 5. 17)	18

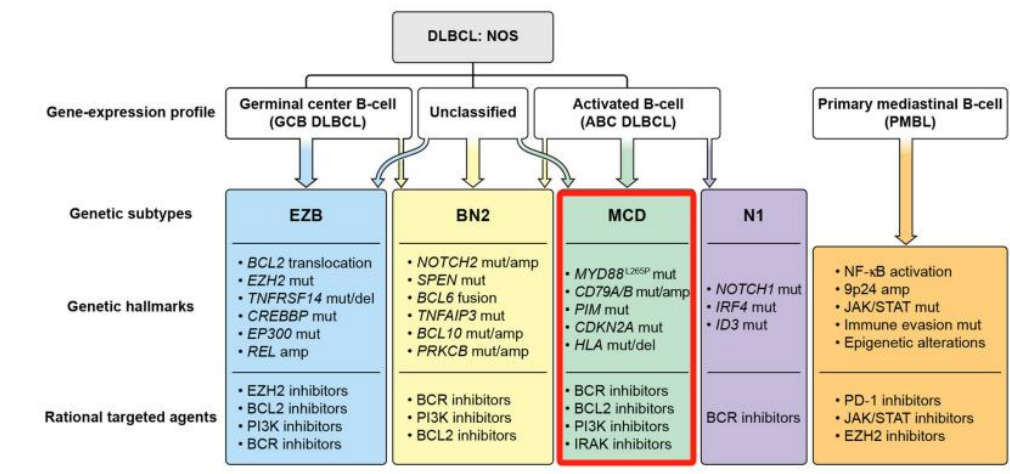
一、行业观点及投资建议

（一）MCD DLBCL 存在未满足需求，BTKi 提供新的潜在治疗选择

1) MCD 亚型 DLBCL 中国存量患者约 1.5 万

DLBCL 的 MCD 亚型中国存量患者约 1.5 万。弥漫大 B 细胞淋巴瘤（diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL）是 NHL 中最常见的类型，在中国占 NHL 的 41%。WHO 根据基因表达谱不同，将 DLBCL 的细胞起源（COO）分为 3 种亚型：生发中心 B 细胞样（GCB）、活化 B 细胞样（ABC）、第三型（Type 3），后两类也可以称为 non-GCB。GCB 和 non-GCB 占 DLBCL 比例分别为 30%、70%。2018 年，Schmitz 等确定了 DLBCL 的 4 种不同基因亚型，这 4 种亚型存在于 46.6% 的 DLBCL 中，分别为 EZB（21.8%）、BN2（14.8%）、MCD（8%）和 N1（2.1%）。其中，MCD 亚型主要起源于 ABC，预计中国 MCD 亚型存量患者约 1.5 万。

图表1：DLBCL 亚型分类



资料来源：Cancer J. 2020 ; 26(3): 195-205, 太平洋证券整理

2) MCD 亚型 DLBCL 预后更差，患者更受益于 BTKi

现有一线 SOC 对 MCD 亚型 DLBCL 生存改善有限，新型 ADC 疗法缺乏 OS 获益证明。长期以来，R-CHOP（利妥昔单抗、环磷酰胺、阿霉素、长春新碱和泼尼松）是 DLBCL 的标准一线治疗，60-70% 患者可以实现治愈。然而，30-40% 的 non-GCB 患者对一线 R-CHOP 方案无反应或者复发，与 GCB 亚型相比，non-GCB 亚型的 5 年 OS 率（78% vs 54%）和 PFS 率（76% vs 48%）显著更低。2023 年 4 月，基于 POLARIX 研究，FDA 批准罗氏的 CD79b ADC 药物 Polivy (polatuzumab vedotin-piiq) 联合 R-CHP 方案用于 DLBCL 的一线治疗。该研究显示，与 R-CHOP 相比，Polivy+R-CHP 显著改善患者 PFS (HR=0.73)，2 年 PFS 率分别 76.7% 和 70.2%。且 ABC 亚组比 GCB 亚组有更明显的 PFS 获益 (HR: 0.34 vs 1.18)，但治疗组和安慰剂组的 OS 无显著差异。

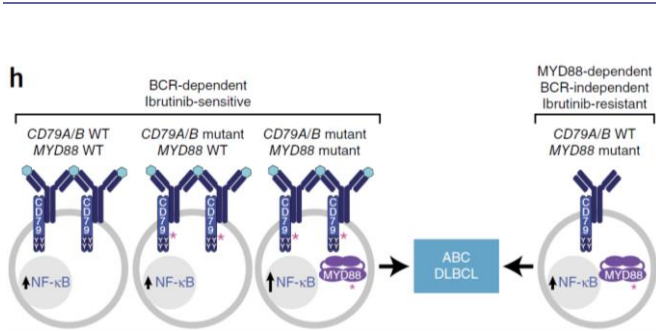
图表2：DLBCL 一线治疗指南

分组	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
年龄 ≤ 60 岁	低危 (aaIPI=0 分) 伴有大块或中低危 (aaIPI=1 分)	6R-CHOP21+ 受累部位 / 受累淋巴结放疗 (1A 类) 中低危 (aaIPI=1 分): 6Pola-R-CHP+2R (1A 类)		
	中高危 (aaIPI=2 分)	临床试验 8R+6-8CHOP21 ± 受累部位 / 受累淋巴结放疗 (1A 类) 8R+6CHOP14 ± 受累部位 / 受累淋巴结放疗 (1A 类) 6Pola-R-CHP+2R (1A 类)	6R-CHOEP14 (2A 类)	6DA-EPOCH-R (2A 类)
	高危 (aaIPI=3 分)	临床试验 8R+6-8CHOP21 ± 受累部位 / 受累淋巴结放疗 (1A 类) 8R+6CHOP14 ± 受累部位 / 受累淋巴结放疗 (1A 类) 6Pola-R-CHP+2R (1A 类)	6R-CHOEP (2A 类) 自体造血干细 胞移植 (2A 类)	6-DA-EPOCH-R (2A 类)

资料来源：2023 CSCO，太平洋证券整理

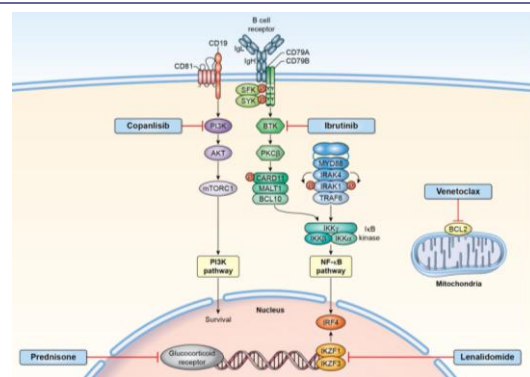
遗传证据和早期临床研究显示，MCD 亚型 DLBCL 患者对 BTK 抑制剂敏感性较高。GCB 与 ABC 型 DLBCL 具有不同的发病机制，GCB 型通常表现 PI3K/AKT/mTOR、JAK/STAT 通路异常，ABC 亚型主要涉及 BCR-NFκB 信号通路，MYD88 及 CD79B 是该信号通路上两个关键基因。MYD88 基因常见第 265 位氨基酸错义突变，从而激活肿瘤坏死因子，激活 NF-κB 信号通路。CD79A/B 突变可增加淋巴细胞表面 BCR 的表达，并使 BCR 负向调控信号失效，继而可导致 NF-κB 信号通路的慢性激活。MCD 亚型典型特征为具有 CD79B 和/或 MYD88^{L265P} 突变，因此这类患者对 BTK 抑制剂更为敏感。在一项涉及 80 名复发或难治性 DLBCL 受试者的 1/2 期临床试验中，伊布替尼在 ABC 患者中 ORR 为 37% (14/38)，在 GCB 患者中只有 5% (1/20)，而伊布替尼单药在 CD79B 和 MYD88^{L265P} 突变患者中 ORR 为 80% (4/5)。

图表3：ABC DLBCL 的发病机制



资料来源：Cancer Cell，太平洋证券整理

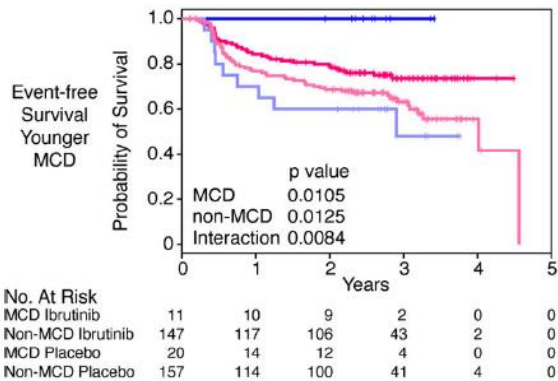
图表4：ABC DLBCL 治疗的作用机制



资料来源：Cancer J，太平洋证券整理

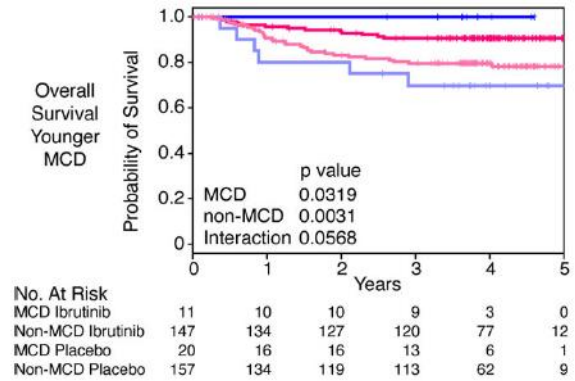
伊布替尼的 3 期临床证明，BTKi 联合 R-CHOP 能够给 MCD 型 DLBCL 年轻患者带来显著临床获益。伊布替尼联合 R-CHOP（IR-CHOP）的 3 期临床 PHOENIX 研究表明，尽管 IR-CHOP 未能改善 ABC DLBCL 患者的 EFS，但是 60 岁以下患者具有生存获益（EFS HR=0.532）。此外，区域多样性的亚组分析显示，IR-CHOP 对亚裔患者更有效。基因分型的亚组分析显示，31 名接受 IR-CHOP 治疗的年轻 MCD DLBCL 患者（平均年龄为 52 岁），3 年 EFS 率和 OS 率为 100%，显著高于单独使用 R-CHOP 患者（EFS 率 48%，OS 率 69.6%）。年轻的非 MCD 患者也受益于 IR-CHOP 治疗，但效果小于 MCD 患者。

图表5：PHOENIX 研究中年轻 MCD DLBCL 亚型的 EFS



资料来源：Cancer Cell，太平洋证券整理

图表6：PHOENIX 研究中年轻 MCD DLBCL 亚型的 OS



资料来源：Cancer Cell，太平洋证券整理

3) 奥布替尼有望成为首款获批治疗 DLBCL 的 BTKi

奥布替尼联合 R-CHOP 具有协同效益，在 non-GCB 患者中具有高反应率，安全性良好。临床前研究表明，奥布替尼可以保留利妥昔单抗诱导的 NK 细胞介导的 ADCC，因此奥布替尼联合 R-CHOP（OR-CHOP）比单独使用产生具有更好的抗肿瘤效果。2022 年 ESMO 发布的 OR-CHOP 用于 1L non-GCB DLBCL 的 2 期临床数据显示，接受治疗的 22 名患者（中位年龄 52 岁），中位随访时间 11 个月时，ORR 为 90.9%，CR 为 77.3%，5 个月 PFS 率为 90.9%。2022 年 ASH 发布的 OR-CHOP 用于初治 DEL DLBCL（具有 MYC 和 BCL-2 蛋白表达，多发生于 non-GCB 型）的 2 期临床数据显示，入组的 8 名患者（中位年龄 55 岁），接受 6-8 个周期治疗后，全部达到 CR(100%)。中位随访时间 8.42 个月时，估计的 12 个月 EFS 率为 100%。安全性方面，三级及以上 AE 主要是血液学毒性，包括中性粒细胞减少症（62.5%）、贫血（34%）和血小板减少症（25.0%），未发现告心房颤动等。

图表7：non-GCB DLBCL 一线治疗数据比较

产品	伊布替尼	泽布替尼	奥布替尼
公司	艾伯维&强生	百济神州	诺诚健华
阶段	Ph3	Ph2	Ph2
NCT编号	NCT01855750	NCT04835870	NCT05933967
患者年龄中位数	52	62	55
中位随访时间	34.8个月	16.7个月	9.42个月
ORR	94%	91%	100%
CR	71%	83%	100%
EFS/PFS	36个月EFS率76.9%	1年PFS率80.8%，2年预期PFS率74%	12个月EFS率100%
安全性	≥3级的血液AE：87.7%	≥3级血液AE为中性粒细胞减少（50%）、血小板减少（23.1%）和贫血（7.7%）	≥3级血液AE为中性粒细胞减少症（62.5%）、贫血（34%）和血小板减少症（25.0%）
来源	J Clin Oncol 2019	Front. Immunol. 2023	2022 ASH

资料来源：PubMed，附注：伊布替尼 ORR 及 CR 未区分基因型，太平洋证券整理

诺诚健华已完成一项奥布替尼联合 R-CHOP 用于 MCD 型 DLBCL 的真实世界研究，一/二线治疗的 CR 为 75%/67%。2022 年 6 月，诺诚健华在 ASCO 上发布了奥布替尼与 R-CHOP 联合治疗 MCD DLBCL 患者的真实世界数据。研究招募 14 名 MCD DLBCL 患者，所有患者每天一次 150 毫克的奥布替尼治疗。其中，8 名患者以 R-CHOP 或 R-EPOCH 作为一线治疗，6 名患者以 RICE、R-CHOP 或 R2 作为二线治疗。一线和二线患者的 CR 分别为 75%及 67%。报告的不良事件通常可控，并在支持性治疗后很快得到缓解。

奥布替尼联合 R-CHOP 用于 1L MCD 的 3 期临床正在进行，预计 2024 年 6 月完成患者招募。诺诚健华正在进行一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 3 期研究，评估奥布替尼联合 R-CHOP 对比安慰剂联合 R-CHOP 用以治疗 MCD 亚型的初治 DLBCL 患者的疗效及安全性，主要终点为 PFS 和 CR。该研究 2022 年 11 月首例患者入组，入组 150 人患者，预计 2024 年 7 月完成患者招募，该 3 期临床 PI 为瑞金医院副院长赵维莉教授。

（二）投资建议

本周医药板块下跌 2.06%，跑输沪深 300 指数 2.38pct。从交易量来看，交投活跃度比上周略有下降。板块内部来看，子板块中，医疗设备、中药和药店表现居前，生命科学、医疗耗材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——短期关注 ASCO 摘要数据超预期，长期关注“对外授权/全球化商业布局”标的。本届 ASCO 摘要预计将于北京时间 5 月 24 日发布，我们推荐关注的研究包括：1) 加科思戈来雷塞（KRAS G12C_i）联用 JAB-3312（SHP2_i）治疗 1 线非小；2) 君实生物 BTLA 单抗联用 PD1 单抗和化疗治疗 ES-SCLC；3) 乐普生物 MRG004A（TF-ADC）治疗胰腺癌等。长期来看，拥有管线 Licence-out 预期和全球化商业布局的企业值得关注，前者推荐关注诺诚健华（688428）；后者推荐关注君实生物（688180）。

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。②2024 年 1-2 月，产量为 54.6 万吨，虽同比下滑 7.6%，但已经超过 2021 年和 2022 年同期规模；2024 年 1-2 月，印度原料药及中间体从中国进口额为 5.61 亿美元，同比增长 4.44%，进口量为 5.65 万吨，同比大幅增长 10%，进口额及进口量均达到过去 4 年最高水平；2023 年 Q4 及 2024 年 1-2 月，印度从中国进口原料药及中间体产品价值量出现明显提升，产品平均价格分别为 10.42 美元/kg 及 9.93 美元/kg，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。结合中印两国情况，2023 年 Q4-2024 年 2 月，原料药行业需求端边际改善明显，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 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、业绩确定性较强的个股，如奥锐特（605116）、奥翔药业*（603229）；2) 新产品业务占比较高或产能扩张相对激进的个股，如同和药业（300636）、华海药业*（600521）、共同药业（300966）；3) 原有产品受去库存影响较大且当前利润率水平相对较低的个股，后续业绩修复弹性较大。

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)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。

（标*表示未深度覆盖）

（三）行业表现

本周医药板块下跌 2.06%，跑输沪深 300 指数 2.38pct。医药生物行业二级子行业中，医疗设备(+0.56%)、中药(+0.02%)、药店(-0.15%)表现居前，生命科学(-6.11%)、医疗耗材(-4.35%)、体外诊断(-3.71%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为景峰医药(+17.61%)、国邦医药(+7.11%)、迪哲医药-U(+6.62%)；周跌幅榜前 3 位为济民医疗(-25.51%)、龙津药业(-19.34%)、东宝生物(-14.40%)。

估值方面，截至 5 月 17 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 27.39 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 42.01%。

（四）公司动态

上海医药(601607)：5 月 13 日，公司发布公告，公司自主研发的“1031 片”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》，同意本品开展临床试验，该药是一款小分子抑制剂，能对肿瘤增殖产生抑制作用。

新华医疗(600587)：5 月 13 日，公司发布公告，近日收到山东省药品监督管理局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》，该产品为牙科气动马达手机，适用范围为利用压缩空气驱动手机

旋转，夹持牙科低速车针进行钻、磨和切削治疗用。

普利制药（300630）：5月13日，公司发布公告，近日收到了国家药品监督管理局签发的注射用盐酸万古霉素的药品注册批件，本品静脉滴注适用于耐甲氧西林金黄色葡萄球菌及其它细菌所致的感染。

华东医药（000963）：5月13日，公司发布公告，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》，由中美华东作为申请人申报的迈华替尼片用于 EGFR21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗的上市许可申请获得受理。

国药现代（600420）：5月14日，公司发布公告，子公司国药集团容生制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的帕拉米韦注射液《药品注册证书》，该药是新一代神经氨酸酶抑制剂，主要用于治疗甲型或乙型流感。

通化东宝（600867）：5月14日，公司发布公告，近日收到国家药品监督管理局签发的关于德谷胰岛素利拉鲁肽注射液的药物临床试验批准通知书后，已经启动中国 I 期临床试验，并于近日成功完成首例患者给药。

普利制药（300630）：5月14日，公司发布公告，近日收到国家药监局签发的马来酸曲美布汀片通过仿制药质量和疗效一致性评价的通知，该药是一种合成的抗胆碱能药物，主要用于治疗胃肠功能紊乱及肠易激综合征。

佐力药业（300181）：5月14日，公司发布公告，近日收到国家药品监督管理局签发的灵香片《药物临床试验批准通知书》，同意该药开展用于盆腔炎性疾病后遗症慢性盆腔痛的临床试验。

东亚药业（605177）：5月14日，公司发布公告，近日收到韩国食品药品监督管理局颁布的依帕司他原料药品注册证书，该药属于糖尿病用药，可抑制糖尿病病人体内山梨醇含量的异常升高，有效预防、改善和治疗糖尿病并发的末梢神经障碍，如麻木感、疼痛感等。

华兰生物（002007）：5月15日，公司发布公告，华兰生物杞县单采血浆站、华兰生物襄城单采血浆站取得河南省卫生健康委员会印发的《单采血浆许可证》，上述浆站实现采浆将有利于提升公司原料血浆供应能力，对公司长期发展具有积极作用。

海思科（002653）：5月15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《受理通知书》，公司创新药 HSK39004 吸入混悬液 IND 申请获得受理，该药主要拟用于气道阻力为特征的阻塞性肺病（如 COPD、哮喘）的治疗。

凯普生物（300639）：5月15日，公司发布公告，子公司凯普医药近日取得国家药监局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）》，该产品为遗传性耳聋基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法），主要用于体外定性检测人外周静脉全血基因组 DNA 中 4 个耳聋相关基因中 20 种突

变类型。

东方生物 (300181): 5 月 15 日, 公司发布公告, 子公司美国衡健近日取得芬太尼尿液检测试剂(专业/自测)的美国食品药品监督管理局 FDA 510(K) 许可证及毒品检测分析仪的欧盟 IVDR, 用于定性检测尿液是否含有芬太尼。

亨迪药业 (301211): 5 月 16 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关于托拉塞米片的《药品补充申请批准通知书》, 经审查, 本品通过仿制药质量和疗效一致性评价, 该药为心血管类药物, 主要用于高血压、慢性充血性心力衰竭、肝硬化腹水及肾病综合征等伴发的水肿。

上海医药 (601607): 5 月 16 日, 公司发布公告, 近日子公司上药禾丰收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸甲氧氯普胺注射液的《药品补充申请批准通知书》, 经审查, 本品通过仿制药质量和疗效一致性评价, 该药主要用于镇吐。

人福医药 (600079): 5 月 16 日, 公司发布公告, 子公司 Epic Pharma 收到美国食品药品监督管理局 (FDA) 关于乙酰唑胺片和双氟泼尼酯眼用乳液的批准文号, 本次获批志着 Epic Pharma 具备了在美国市场销售上述产品的资格, 将对公司拓展美国仿制药市场带来积极的影响。

白云山 (600332): 5 月 16 日, 公司发布公告, 子公司白云山汉方药用辅料蛋黄卵磷脂(供注射用)、油酸钠(供注射用)通过国家药品监督管理局药品审评中心共同审评, 本次获批将进一步丰富公司的产品线, 拓展公司业务领域, 提升公司竞争力。

恒瑞医药 (600276): 5 月 16 日, 公司发布公告, 将具有自主知识产权的 GLP-1 产品组合, 有偿许可给美国 Hercules 公司。根据协议, 美国 Hercules 公司将向恒瑞医药支付首付款和近期里程碑款总计 1.1 亿美元、临床开发及监管里程碑款累计不超过 2 亿美元; 销售里程碑款累计不超过 57.25 亿美元, 及达到实际年净销售额低个位数至低两位数比例的销售提成。协议总价值超过 60 亿美元。另外, 作为对外许可交易对价一部分, 恒瑞医药将取得美国 Hercules 公司 19.9% 的股权。

天智航 (688277): 5 月 17 日, 公司发布公告, 近日收到由国家药品监督管理局颁发的关节置换手术导航定位系统《医疗器械变更注册(备案)文件》, 本次变更获批后骨科手术机器人产品适应证增加了全髋关节置换手术。

华北制药 (600182): 5 月 17 日, 公司发布公告, 子公司华北制药集团新药研究开发有限责任公司收到国家药品监督管理局核准签发的奥木替韦单抗注射液 (200IU (1ml) /瓶) 的《药品补充申请批准通知书》, 该药为重组人源抗狂犬病毒单抗注射液, 用于被狂犬或其它狂犬病毒易感动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。

恒瑞医药（600276）：5月17日，公司发布公告，近日收到美国FDA关于注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的BLA的完整回复信。FDA表示会基于企业对生产场地检查缺陷的完整答复进行全面评估；并且由于部分国家的旅行限制，FDA表示在审查周期内也无法全部完成该项目必需的BIMO临床检查。公司计划积极与FDA保持密切沟通，并尽快重新提交上市申请。

智翔金泰（688443）：5月17日，公司发布公告，蒋仁生先生以集中竞价方式增持公司股份875,582股，约占公司已发行股本总数的0.24%，合计增持金额约3122.62万元，本次增持计划实施完毕。

（五）行业动态

【勃林格殷格翰创新疗法早期临床结果积极，用于治疗DMI】

近日，勃林格殷格翰发布了在创新疗法BI 764524的1/2a期临床研究HORNBILL的积极数据。该研究是首个探索糖尿病黄斑缺血（DMI）治疗选择的研究。研究发现，BI 764524单次和多次玻璃体内给药后耐受性良好，研究达到其主要安全性终点，并显示出潜在疗效的早期迹象。（来源：勃林格殷格翰）

【再生元重磅抗炎药获FDA优先审评资格，用于治疗CRSwNP】

5月14日，再生元宣布，美国FDA已接受其药品Dupixent（dupilumab）作为12至17岁青少年不充分控制的慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）患者辅助维持治疗的补充生物制品许可申请（sBLA），并授予优先审评资格。FDA预计在2024年9月15日前完成审查，如果获批，Dupixent将成为美国FDA批准的首个针对12至17岁青少年不充分控制CRSwNP的治疗方案。（来源：再生元）

【卫材/渤健皮下注射仑卡奈单抗申报上市，用于治疗AD】

5月14日，卫材和渤健共同宣布，卫材已向美国FDA提交皮下注射仑卡奈单抗（Lecanemab）的滚动生物制剂许可申请（BLA），用于治疗早期阿尔茨海默患者（轻度认知障碍或轻度痴呆阶段患者）。仑卡奈单抗是一款人源化抗可溶性β淀粉样蛋白（Aβ）单克隆抗体，此前已获FDA授予快速通道资格，适用于已完成双周静脉注射起始阶段的患者后续接受每周一次皮下注射，以维持有效的药物浓度。如果获得FDA批准，该产品可在家中给药，且注射时间比静脉注射所需的时间更短。（来源：卫材）

【赛诺菲FIC创新药在华启动3期临床，用于治疗nrSPMS】

近日，中国药物临床试验登记与信息公示平台近日公示，赛诺菲开展了一项国际多中心（含

中国) 3 期临床研究。该研究针对的是非复发性继发进展型多发性硬化 (nrSPMS) 成人受试者，拟在国际范围内入组 858 名受试者，旨在评估 Frexalimab 在延缓他们残疾进展方面的疗效和安全性。Frexalimab 是一款潜在“first-in-class”靶向 CD40L 的单克隆抗体。(来源：中国药物临床试验登记与信息公示平台)

【罗氏 GLP-1/GIP 双重受体激动剂在肥胖症患者 Ib 期试验中取得积极结果】

5 月 16 日，罗氏旗下基因泰克宣布，公司靶向 GLP-1/GIP 双重受体激动剂 CT-388 治疗肥胖症患者的 Ib 期 (CT-388-101) 临床试验取得积极结果。公司方表示，CT-388 有潜力成为“同类最佳”的减肥和降糖疗法，24 周后，每周一次皮下注射 CT-388 使平均体重减轻 18.8%。(来源：基因泰克)

【嘉越医药将 Pan-RAS 分子胶授权给美国 ERASCA】

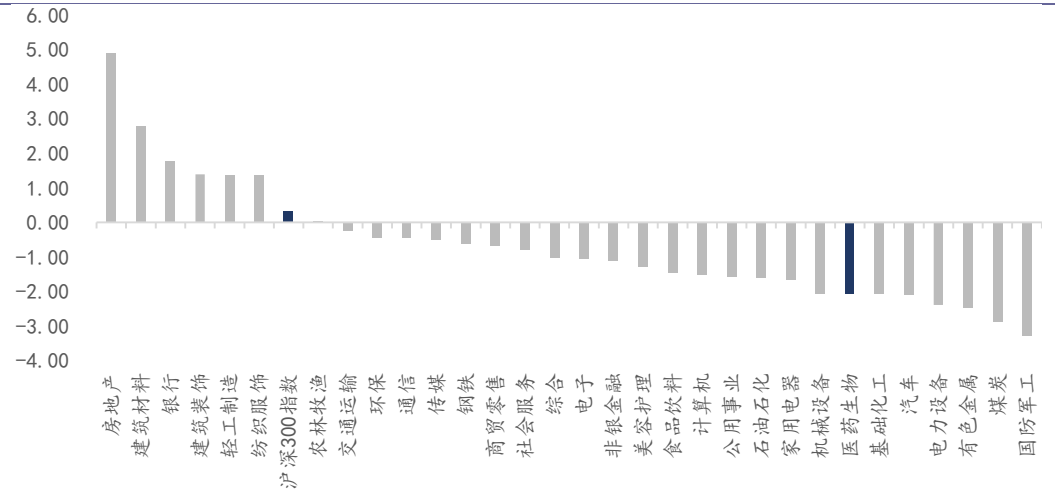
5 月 17 日，嘉越医药宣布，公司已与美国 Erasca 就 Pan-RAS (ON) 抑制剂 JYP0015 达成全球独家授权协议，ERASCA 将获得 JYP0015 在中国内地和中国港澳之外的全球独家研究、开发和商业化的许可。根据协议条款，嘉越医药将有资格获得首付及潜在近期付款高达 2000 万美元，总计最高达 3.45 亿美元的潜在开发、商业化里程碑及全球行使权付款等，以及净销售额的分级特许权使用费。(来源：嘉越医药)

二、医药生物行业市场表现

(一) 医药生物行业表现比较

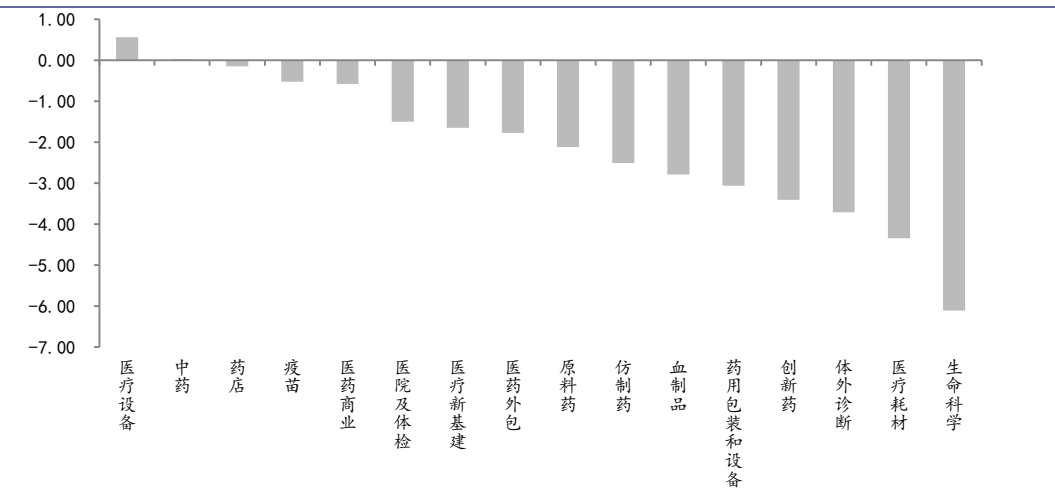
本周医药板块下跌 2.06%，跑输沪深 300 指数 2.38pct。医药生物行业二级子行业中，医疗设备(+0.56%)、中药(+0.02%)、药店(-0.15%)表现居前，生命科学(-6.11%)、医疗耗材(-4.35%)、体外诊断(-3.71%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为景峰医药(+17.61%)、国邦医药(+7.11%)、迪哲医药-U(+6.62%)；周跌幅榜前 3 位为济民医疗(-25.51%)、龙津药业(-19.34%)、东宝生物(-14.40%)。

图表8：一级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表9：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10：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 (%)
000908.SZ	景峰医药	17.61%	603222.SH	济民医疗	-25.51%
605507.SH	国邦医药	7.11%	002750.SZ	龙津药业	-19.34%
688192.SH	迪哲医药-U	6.62%	300239.SZ	东宝生物	-14.40%
301033.SZ	迈普医学	5.77%	000766.SZ	通化金马	-12.94%
301331.SZ	恩威医药	4.99%	688105.SH	诺唯赞	-12.94%
000950.SZ	重药控股	4.57%	603963.SH	大理药业	-12.19%
603567.SH	珍宝岛	4.46%	688298.SH	东方生物	-12.04%
300452.SZ	山河药辅	4.45%	300238.SZ	冠昊生物	-11.35%
688389.SH	普门科技	4.45%	301393.SZ	昊帆生物	-11.19%
600085.SH	同仁堂	4.16%	300147.SZ	香雪制药	-10.76%

资料来源：iFinD，太平洋证券整理

（二）医药生物行业估值跟踪

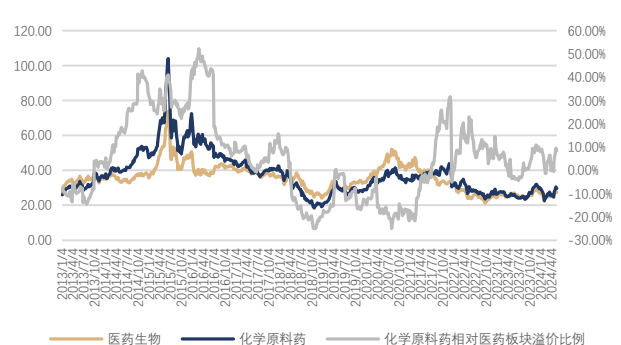
估值方面，截至5月17日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 27.39 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 42.01%。

图表11：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12：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13：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14：医药商业行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



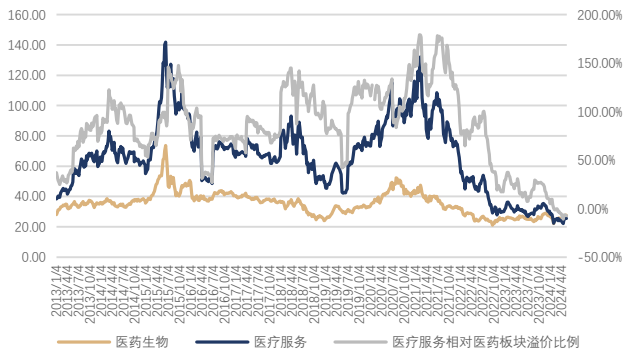
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表15：医疗器械行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



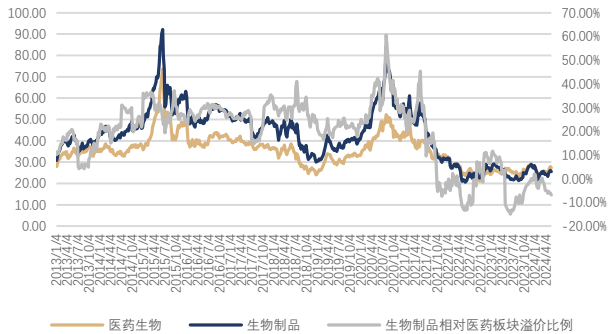
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表16：医疗服务行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



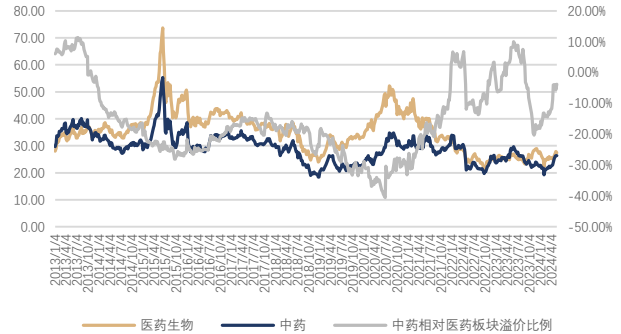
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表17：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18：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19：医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新（2024.5.13-2024.5.17）

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	三生国健	0.41%	亚辉龙	-0.82%	益丰药房	9.05%
2	博雅生物	0.41%	心脉医疗	-0.50%	艾德生物	8.37%
3	佐力药业	0.41%	东方生物	-0.44%	三生国健	8.04%
4	百利天恒	0.27%	艾德生物	-0.40%	金域医学	7.06%
5	乐普医疗	0.25%	江苏吴中	-0.24%	皓元医药	7.06%
6	睿智医药	0.21%	百诚医药	-0.22%	山东药玻	7.05%
7	兴齐眼药	0.19%	药明康德	-0.21%	东阿阿胶	6.61%
8	普瑞眼科	0.19%	金域医学	-0.19%	老百姓	5.62%
9	惠泰医疗	0.18%	华特达因	-0.18%	海尔生物	5.35%
10	通化金马	0.17%	阳光诺和	-0.18%	丽珠集团	4.93%

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
			2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E	2024/05/17
688180	君实生物	买入	-2.32	-1.08	0.01	1.03	-13.05	-27.91	3027.00	29.39	30.27
688176	亚虹医药	买入	-0.70	-0.73	-0.68		-8.97	-8.60	-9.24		6.28
605116	奥锐特	买入	0.71	0.98	1.28	1.66	33.37	24.17	18.51	14.27	23.69
300636	同和药业	买入	0.25	0.47	0.73	1.12	42.28	22.49	14.48	9.44	10.57
301096	百诚医药	买入	2.50	3.44	4.78	6.47	26.14	19.00	13.67	10.10	65.36
688621	阳光诺和	买入	1.65	2.30	3.21	4.39	31.97	22.93	16.43	12.02	52.75
301230	泓博医药	买入	0.35	1.14	1.55		105.06	32.25	23.72		36.77
601089	福元医药	买入	1.02	1.17	1.43	1.67	15.21	13.26	10.85	9.29	15.51
002020	京新药业	买入	0.72	0.83	0.96	1.09	16.54	14.35	12.41	10.93	11.91
300966	共同药业	增持	0.20	0.03	0.68	0.90	99.55	663.67	29.28	22.12	19.91
002019	亿帆医药	买入	-0.45	0.47	0.70	0.88	-30.51	29.21	19.61	15.60	13.73
688428	诺诚健华	买入	-0.36	-0.41	-0.32	-0.14	-22.47	-19.73	-25.28	-57.79	8.09
300347	泰格医药	-	2.32	2.51	2.96	3.52	23.68	22.48	19.10	16.03	58.09
301333	诺思格	-	1.69	1.80	2.27	2.82	38.09	24.28	19.24	15.50	44.18
603229	奥翔药业	-	0.43	0.53	0.67	0.83	30.86	22.26	17.49	14.14	11.67
600521	华海药业	-	0.56	0.75	0.93		26.19	23.65	19.06		17.61

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。