

证券研究报告

行业周报：首款mRNA RSV疫苗获批上市，
关注国内相关布局机会

生物医药行业 强于大市（维持）

平安证券研究所生物医药团队

分析师：叶寅 投资咨询资格编号:S1060514100001 邮箱：YEYIN757@PINGAN.COM.CN

倪亦道 投资咨询资格编号:S1060518070001 邮箱：NIYIDAO242@PINGAN.COM.CN

韩盟盟 投资咨询资格编号:S1060519060002 邮箱：HANMENG MENG005@PINGAN.COM.CN

李颖睿 投资咨询资格编号:S1060520090002 邮箱：LIYINGRUI328@PINGAN.COM.CN

裴晓鹏 投资咨询资格编号:S1060523090002 邮箱：PEIXIAOPENG719@PINGAN.COM.CN

何敏秀 投资咨询资格编号:S1060524030001 邮箱：HEMINXIU894@PINGAN.COM.CN

研究助理：张若昞 一般证券从业资格编号:S1060122080061 邮箱：ZHANGRUOYI135@PINGAN.COM.CN

臧文清 一般证券从业资格编号:S1060123050058 邮箱：ZANGWENQING222@PINGAN.COM.CN

周观点

行业观点

首款mRNA RSV疫苗获批上市，关注国内相关布局机会。

Moderna于2024年5月31日宣布其RSV mRNA疫苗（商品名：mRESVIA）获得FDA批准上市，用于保护60岁以上老年人不被RSV感染，成为mRNA新冠疫苗之后首款上市的常规mRNA疫苗。

呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）属肺炎病毒科正肺病毒属，婴幼儿和老年人为其易感人群，会造成较大医疗和社会负担。2023年GSK和辉瑞推出自主研发的重组蛋白亚单位RSV疫苗上市首年总销售额便迅速放量，其中GSK的AREXVY实现销售额12.4亿英镑；辉瑞ABRYSV0则实现销售额8.9亿美元，显示其下游需求的旺盛以及未来广阔的市场空间。

图表1 已上市RSV疫苗的III期临床试验结果对比

公司	GSK	辉瑞	Moderna
疫苗名称	RSVPreF3 (AREXVY)	RSVpreF (ABRYSV0)	mRNA-1345
技术路线	重组蛋白亚单位	重组蛋白亚单位	mRNA疫苗
抗原	Pre-F, 单价	Pre-F, 二价	Pre-F, 单价
剂量	120μg	120μg	二期剂量为12.5、25、50、100、200μg
佐剂	AS01E	无	无
三期临床	60岁以上, 24960例	60岁以上, 34282例; <=49岁, 孕24~36周健康女性, 14470例	60岁以上, 37000例
保护效力	RVS-LRTD: 82.6% RVS-LRTD2: 94.1%	RVS-LRTD2: 66.7% RVS-LRTD3: 85.7% 严重MA-LRTI: 81.8% (生后<=90天) 69.4% (6个月) MA-LRTI: 57.1%生后<=90天), 51.3% (6个月) (与安慰剂组无显著差异)	RVS-LRTD2: 83.7% RVS-LRTD3: 82.4%
研发进度	2023年5月3日获FDA批准上市	2023年5月31日获FDA批准上市	2024年5月31日获FDA批准上市

资料来源: clinicaltrials.gov、平安证券研究所

周观点

行业观点

首款mRNA RSV疫苗获批上市，关注国内相关布局机会。

目前全球范围内RSV研发热度高涨，国内企业大部分自主研发产品仍处于临床前阶段。

目前进度最快的为艾棣维欣的重组蛋白RSV疫苗(AEO11佐剂)AD110，预计2024年可以完成2期临床。

在授权引进方面，2023年10月，智飞生物与GSK就RSV疫苗达成初步合作意向，若后续合作落地，受益于智飞生物在国内的销售渠道，以及AREXVY优异的临床效果，预计未来几年将成为中国RSV疫苗市场独占产品，打开中国RSV预防市场。

图表2 中国布局RSV疫苗的企业及研发进度

公司	药物名称	技术路线	研发进度
艾棣维欣	ADV110	重组蛋白疫苗(AEO11佐剂)	II期(澳大利亚)
嘉晨西海	JCXH-108(Conventional mRNA)	mRNA疫苗	临床前
沃森生物/蓝鹊生物	——	mRNA疫苗	临床前
石药集团	——	mRNA疫苗	临床前
艾美疫苗/丽凡达生物	mRNA呼吸道合胞病毒 RSV疫苗	mRNA疫苗	临床前
博沃生物	——	病毒载体疫苗(Ad5)	临床前
智飞生物	——	——	临床前
康泰生物	重组呼吸道合胞病毒疫苗	重组蛋白疫苗	临床前
百克生物	Recombinant respiratory syncytial virus vaccine	重组亚单位疫苗	临床前
三叶草生物	SCB-1019	重组蛋白疫苗	临床前
康乐卫士	重组呼吸道合胞病毒疫苗	重组蛋白疫苗	临床前
思安信生物	CV02呼吸道合胞病毒疫苗	——	临床前
迈科康生物	重组RSV疫苗	重组蛋白疫苗	临床前
艾博生物	呼吸道合胞病毒疫苗	——	临床前
威斯津生物	呼吸道合胞病毒疫苗	——	临床前

资料来源：医药魔方、平安证券研究所



周观点

投资策略

主线一：围绕创新，布局“空间大”“格局好”的品类，如阿尔兹海默、核医学、高端透皮贴剂等细分领域投资机会，建议关注东诚药业、九典制药、一品红、康辰药业、恒瑞医药、中国同辐、和黄医药、君实生物等。**主线二：**掘金海外市场大有可为，建议关注药明生物、凯莱英、康龙化成、博腾股份、新产业、奥浦迈、药康生物、健友股份、苑东生物等。**主线三：**关注其他景气度边际转暖的赛道，如原料药、器械、药店、口腔和中医医疗服务等领域，建议关注司太立、安杰思、心脉医疗、微电生理、爱康医疗、益丰药房、固生堂、通策医疗等。

重点关注公司

- **苑东生物**：1) 精麻产品集采+大单品贡献公司短期业绩增量；2) 麻醉镇痛创新管线持续催化公司中期业绩。公司氨酚羟考酮和吗啡纳曲酮缓释片有望于2024年申报上市；3) 精麻赛道制剂出口助力公司中长期发展。公司阿片解毒剂纳美芬注射液已于2023年获FDA批准上市，迈出制剂出海关键一步。
- **凯因科技**：公司是国产泛基因型丙肝口服方案龙头，核心品种凯力唯高速放量。研发方面，目前长效干扰素乙肝功能性治愈适应症处于临床3期，乙肝功能性治愈市场空间大，竞争格局好，目前处于3期的只有凯因科技和特宝生物。
- **云顶新耀**：公司手握两款创新药产品2024年为依嘉完整销售年度，公司预计2024年收入2-3亿元；国内首款IgAN创新药耐赋康将于2024年5月正式商业化，全年预计收入4-5亿元。公司聚焦感染、肾科、自免及mRNA平台，销售团队专业、精简、聚焦核心医院。公司预计2024年整体收入7亿元，2025年实现现金流盈亏平衡。
- **司太立**：2024年公司成本端改善，业绩弹性明显。逆市定增扩产，彰显公司后续行业景气度提升的信心，助力公司巩固行业领先地位。公司造影剂龙头地位稳固，中长期主成长逻辑未变。公司围绕碘造影剂完成“中间体+API+制剂”一体化布局，3大核心API产能在2200吨左右，碘造影剂龙头地位稳固。当前全球碘造影剂API需求量超1万吨，且大部分由原研主导，公司替代空间巨大。

重点关注公司

- **海泰新光**：公司是硬式内窥镜行业龙头厂商，光学积淀深厚，从零部件领域全面进军整机系统。零部件业务中海外大客户库存周期已到底部，新品推广顺利，发货节奏进入上升期；自有品牌2023年三条业务线全面完成注册，国药新光、中国史赛克、自有渠道有望在2024年迎来快速发展元年，带来新的增长动力；此外以深厚的光学技术为切入点，布局和拓展光学业务产品线，随着需求恢复公司有望持续受益。
- **微电生理**：心脏电生理领域国产龙头公司，国产首家全面布局射频、冷冻、脉冲三种消融方式的公司，并在三维手术量上优势显著，累计超过4万台，积累了大量临床反馈，为后续高端产品放量奠定基础。电生理行业国产化率不足20%、国产替代空间广阔，公司率先获批高密度标测导管、压力感知射频导管、冷冻消融导管等高端产品，填补国产空白，有望全面进军房颤等核心市场，引领国产替代。公司今年一季度以来手术量趋势良好，集采影响逐步减弱、高端产品开始放量，公司迎来发展拐点。微创集团负面因素对其影响有限；电生理行业高增长优势继续兑现；估值有空间（远期折现&比对迈瑞收购惠泰的定价）。
- **澳华内镜**：软镜领域龙头公司，4K新品300去年收入快速增长，受到下游广泛认可，预计今年迎来装机放量期，其余200等产品持续迭代满足不同客户需求，享受行业需求快速增长和国产替代加速趋势。今年Q1保持快速增长，全年维持收入50%增长预期，PS估值有优势。
- **泰格医药**：订单价格与业绩估计见底+创新药政策持续兑现预期。
- **固生堂**：我国中医连锁的头部品牌，公司线下诊所通过标准化管理带来高质量扩张，线上问诊与患者管理结合，提升患者服务体验，打破医生的地域限制。强大的获医能力与充足的医师资源构建公司的核心护城河，保障公司扩张并引流患者。公司不断获医，未来成长确定性强。

关注标的

图表3 关注标的2022-2025年EPS及PE

股票名称	股票代码	股票价格		EPS			P/E				评级
		2024/6/1	2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E	
固生堂	2273. HK	38.78	1.02	1.45	1.95	2.60	38.0	26.7	19.9	14.9	强烈推荐
苑东生物	688513. SH	56.02	1.89	2.41	3.03	3.80	29.6	23.2	18.5	14.7	推荐
凯因科技	688687. SH	27.29	0.68	0.85	1.17	1.57	40.0	32.1	23.3	17.4	推荐
泰格医药	300347. SZ	53.93	2.32	2.60	3.20	4.02	23.2	20.7	16.9	13.4	推荐
司太立	603520. SH	11.16	0.13	0.45	0.95	1.83	86.4	24.8	11.7	6.1	推荐
云顶新耀*	1952. HK	22.05	-2.70	-2.65	1.45	1.95	-8.2	-8.3	15.2	11.3	暂未评级
海泰新光*	688677. SH	42.85	1.20	1.73	2.25	2.86	35.8	24.8	19.0	15.0	暂未评级
微电生理*	688351. SH	23.89	0.01	0.08	0.16	0.27	1974.4	305.9	147.9	88.4	暂未评级
澳华内镜*	688212. SH	52.50	0.43	0.83	1.33	2.07	121.6	63.4	39.4	25.3	暂未评级

资料来源: Wind, 平安证券研究所 (注: *为为暂未评级的公司, 盈利预测采用wind一致预期)

周观点

行业要闻荟萃

1) Asahi Kasei以约11亿美元收购Calliditas Therapeutics; 2) 百奥泰「戈利木单抗」生物类似药以至高1.575亿美元达成授权合作; 3) 诺华终止开发KRAS G12C抑制剂; 4) 康方「依沃西单抗」对比「帕博利珠」1L治疗PD-L1阳性NSCLC的III期临床获决定性胜出阳性结果。

行情回顾

上周A股医药板块下跌0.94%，同期沪深300指数下跌0.60%，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第17位。上周H股医药板块下跌1.52%，同期恒生综指下跌2.61%，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第6位。

风险提示

1) **政策风险**：医保控费、药品降价等政策对行业负面影响较大；2) **研发风险**：医药研发投入大、难度高，存在研发失败或进度慢的可能；3) **公司风险**：公司经营情况不达预期。

行业要闻荟萃



1. Asahi Kasei以约11亿美元收购Calliditas Therapeutics

5月28日，Asahi Kasei计划以约11亿美元收购Calliditas Therapeutics，以获得后者在肾脏和自身免疫性疾病领域的产品，并在欧洲建立业务，扩充研发管线。

点评：Calliditas是一家总部位于瑞典斯德哥尔摩的生物医药公司，专注于识别、开发和商业化具有重大未满足医疗需求的罕见病适应症的新疗法。该公司的核心产品之一为NEFECON（布地奈德肠溶胶囊），用于治疗IgA肾病。云顶新耀此前曾与Calliditas公司签订独家授权许可协议，获得在大中华地区、新加坡、韩国开发以及商业化这款布地奈德肠溶胶囊的权益，并已于2023年11月获得中国NMPA批准上市，用于治疗具有进展风险的原发性IgA肾病成人患者。

资料来源：医药观澜，平安证券研究所



2. 百奥泰「戈利木单抗」生物类似药以至高1.575亿美元达成授权合作

5月28日，百奥泰宣布已与STADA公司就戈利木单抗生物类似药BAT2506签署授权许可及商业化协议。

点评：根据协议条款，百奥泰将负责BAT2506的研发、生产以及商业化供应，STADA将负责BAT2506在欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家市场的商业化。在达到相应的里程碑事件后，百奥泰可获得首付款加上里程碑款总金额最高至1.575亿美元，以及净销售额的两位数百分比作为收入分成。

戈利木单抗是靶向TNF- α 的抗体，能够以高亲和力特异性地结合可溶性及跨膜的人TNF- α ，阻断TNF- α 与其受体TNFR结合，从而抑制TNF- α 的活性。戈利木单抗原研产品已经在全球范围内被批准用于活动性银屑病关节炎、中度至重度活动性类风湿关节炎、活动性强直性脊柱炎和中度至重度溃疡性结肠炎。

资料来源：公司公告，医药观澜，平安证券研究所

行业要闻荟萃



3. 诺华终止开发KRAS G12C抑制剂

5月31日，根据clinicaltrials.gov网站显示，诺华撤回KRAS G12C抑制剂JDQ443 (Opnurasib) 的一项II期STRIDER研究 (NCT05999357)，原因是诺华终止开发已经进入三期临床的Opnurasib。

点评：STRIDER研究旨在评估opnurasib在KRAS G12C突变NSCLC脑转移患者中的颅内疗效，原本预计于今年4月15日启动，于2027年8月完成主要研究内容。

诺华发言人表示，终止Opnurasib临床的决定并非由临床数据驱动，且未观察到新的安全性信号，而是因为KRAS G12C突变癌症患者的选择越来越多。

资料来源：*clinicaltrials.gov*，医药魔方，平安证券研究所



4. 康方「依沃西单抗」对比「帕博利珠」1L治疗PD-L1阳性NSCLC的III期临床获决定性胜出阳性结果

6月1日，康方宣布，HARMONi-2研究数据表明，在意向治疗人群(ITT)中，依沃西组相较于帕博利珠组显著延长了患者无进展生存期(PFS)，风险比(HR)显著优于预期。依沃西成为全球首个且唯一在III期单药头对头临床研究中证明疗效显著优于帕博利珠单抗的药物。

点评：依沃西单抗是康方生物自主研发的、全球首创PD-1/VEGF双特异性肿瘤免疫治疗药物，其于2024年5月获得中国药监局批准上市，用于治疗EGFR-TKI进展的局部晚期或转移性nsq-NSCLC，成为全球首个获批的PD-1/VEGF双特异性抗体。

HARMONi-2是一项头对头评估依沃西单抗对比帕博利珠单抗一线治疗PD-L1表达阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)的注册性III期随机、双盲临床试验。临床结果显示，依沃西组治疗EGFR-TKI进展EGFR突变nsq-NSCLC相较于对照组显著延长患者PFS，并具有总生存期(OS)获益趋势，安全性可控。

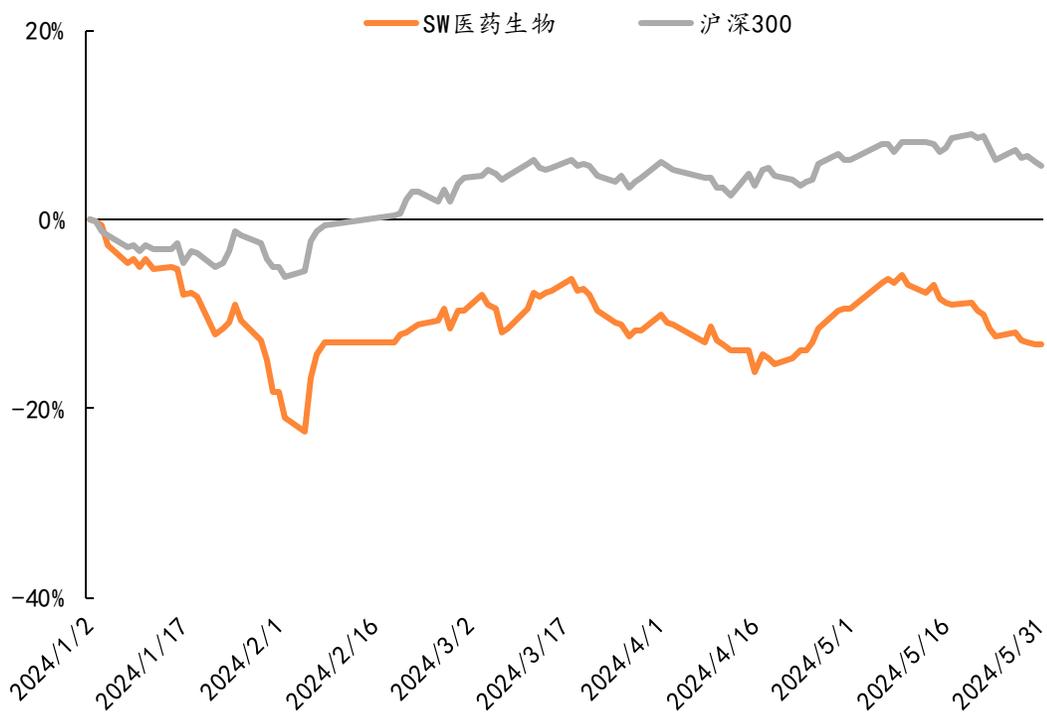
资料来源：公司公告，平安证券研究所

涨跌幅数据

本周回顾

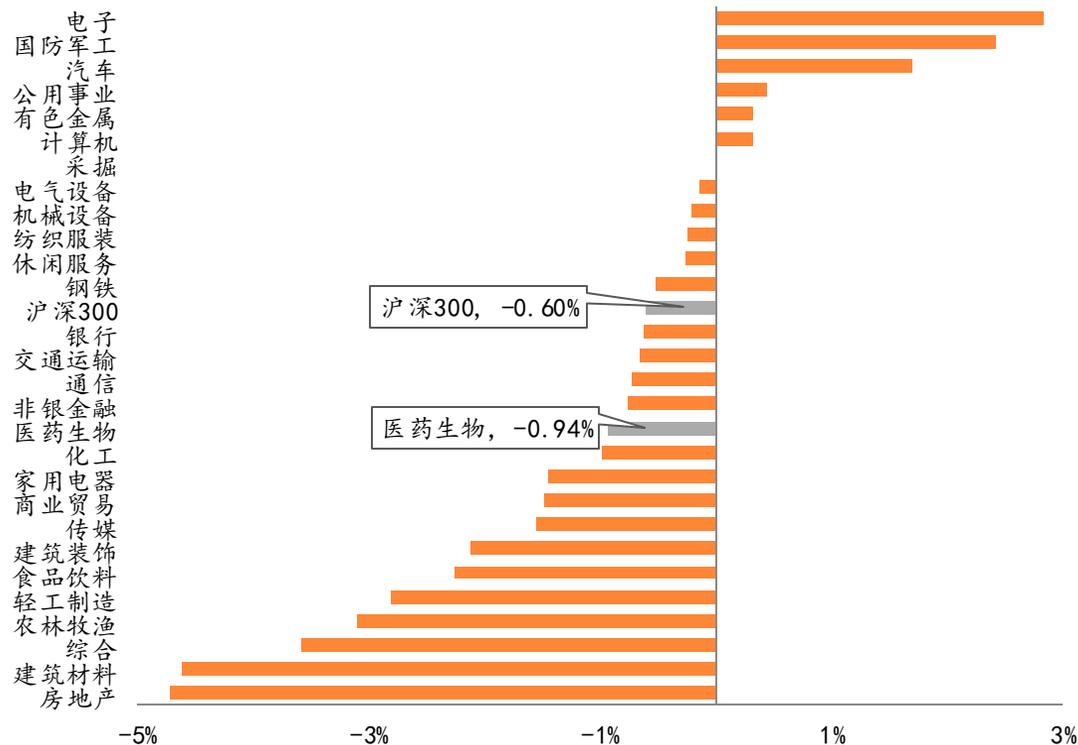
上周医药板块下跌0.94%，同期沪深300指数下跌0.60%；申万一级行业中6个板块上涨，21个板块下跌，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第17位。

图表4 医药行业2024年初至今市场表现



数据来源: wind, 平安证券研究所

图表5 全市场各行业上周涨跌幅



数据来源: wind, 平安证券研究所

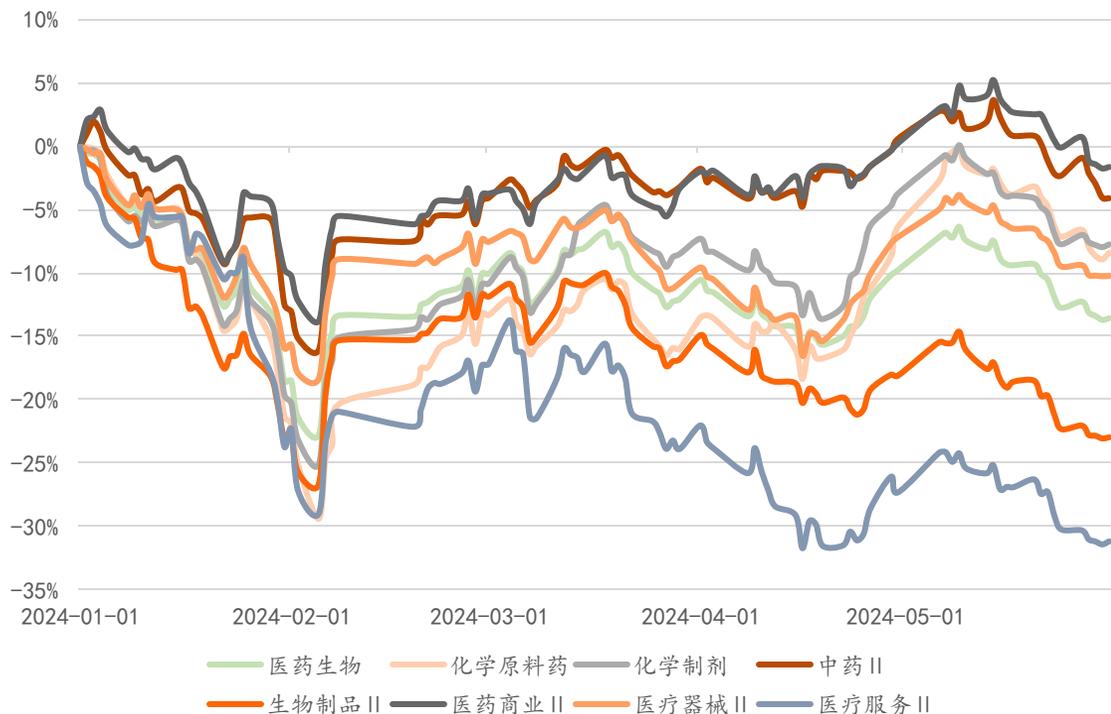
涨跌幅数据

本周回顾

医药子行业全部下跌。其中跌幅最小的是化学制剂，跌幅0.01%，跌幅最大的是中药，跌幅1.84%。

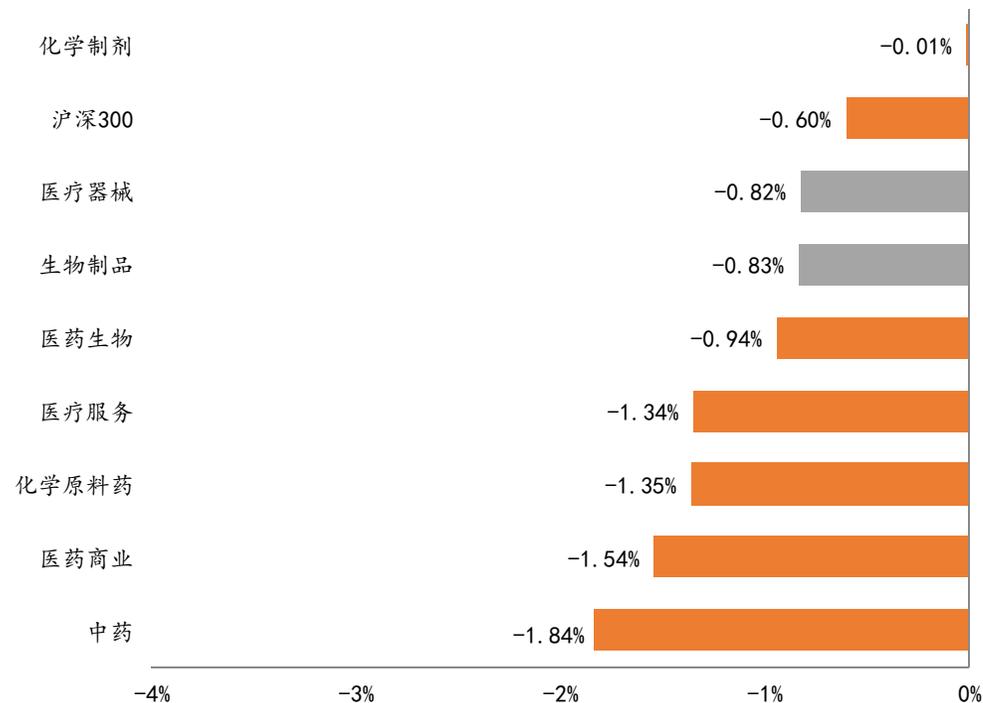
截止2024年5月31日，医药板块估值为26.21倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部A股（剔除金融）的估值溢价率为34.49%，低于历史均值53.73%。

图表6 医药板块各子行业2023年初至今市场表现



数据来源: wind, 平安证券研究所

图表7 医药板块各行业上周涨跌幅



数据来源: wind, 平安证券研究所



上周医药行业涨跌幅靠前个股

本周回顾

上周医药生物A股标的中：

涨幅TOP3：东诚药业（+13.30%）、昊海生科（+8.77%）、热景生物（+7.73%）。

跌幅TOP3：海欣B股（-23.48%）、长江健康（-22.73%）、龙津药业（-22.37%）。

图表8 上周医药生物A股标的表现最好及最差的15支股票

表现最好的15支股票				表现最差的15支股票			
序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%	序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%
1	002675.SZ	东诚药业	13.30	1	900917.SH	海欣B股	-23.48
2	688366.SH	昊海生科	8.77	2	002435.SZ	长江健康	-22.73
3	688068.SH	热景生物	7.73	3	002750.SZ	龙津药业	-22.37
4	300003.SZ	乐普医疗	7.51	4	603963.SH	大理药业	-20.63
5	300573.SZ	兴齐眼药	7.34	5	002424.SZ	贵州百灵	-16.86
6	300401.SZ	花园生物	6.58	6	603079.SH	圣达生物	-13.67
7	600976.SH	健民集团	6.55	7	300108.SZ	吉药控股	-12.63
8	300298.SZ	三诺生物	5.25	8	002872.SZ	*ST天圣	-11.19
9	688266.SH	泽璟制药	5.20	9	600422.SH	昆药集团	-10.79
10	300677.SZ	英科医疗	4.32	10	600789.SH	鲁抗医药	-10.46
11	300723.SZ	一品红	4.20	11	000989.SZ	九芝堂	-10.32
12	002262.SZ	恩华药业	3.65	12	002900.SZ	哈三联	-8.40
13	688321.SH	微芯生物	3.61	13	000908.SZ	景峰医药	-8.16
14	000403.SZ	双林生物	3.56	14	603882.SH	金域医学	-7.27
15	000078.SZ	海王生物	3.52	15	000590.SZ	启迪古汉	-7.19

数据来源：wind，平安证券研究所



港股医药板块行情回顾



上周恒生医疗保健指数下跌1.52%，同期恒生综指下跌2.61%；WIND一级行业中2个板块上涨，9个板块下跌，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第6位；医药子行业全部下跌。其中跌幅最小的是香港生物科技，跌幅0.23%，跌幅最大的是香港医疗保健设备与用品，跌幅5.78%。截止2024年5月31日，医药板块估值为13.05倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部H股的估值溢价率为35.87%，低于历史均值139.03%。

股票投资评级:

强烈推荐 (预计6个月内, 股价表现强于市场表现20%以上)

推 荐 (预计6个月内, 股价表现强于市场表现10%至20%之间)

中 性 (预计6个月内, 股价表现相对市场表现±10%之间)

回 避 (预计6个月内, 股价表现弱于市场表现10%以上)

行业投资评级:

强于大市 (预计6个月内, 行业指数表现强于市场表现5%以上)

中 性 (预计6个月内, 行业指数表现相对市场表现在±5%之间)

弱于大市 (预计6个月内, 行业指数表现弱于市场表现5%以上)

公司声明及风险提示:

负责撰写此报告的分析师 (一人或多人) 就本研究报告确认: 本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品, 为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考, 双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户, 并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的, 本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能, 也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识, 认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险, 投资需谨慎。

免责声明:

此报告旨在发给平安证券股份有限公司 (以下简称“平安证券”) 的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准, 不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠, 但平安证券不能担保其准确性或完整性, 报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价, 报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任, 除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断, 可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问, 此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2024版权所有。保留一切权利。