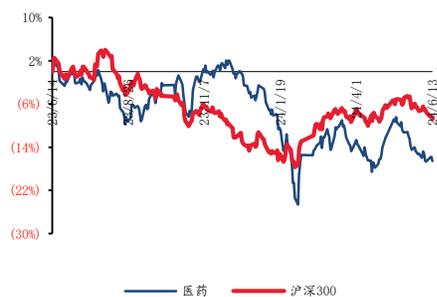


医药

美生物安全法案加入 NDA 未获批准，板块情绪出现快速恢复(附局限期小细胞肺癌专题研究)

■ 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
加科思-B	买入
来凯医药-B	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
三生制药	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
泰格医药	买入
乐普生物-B	买入

相关研究报告

- <<Vir 创新疗法 2 期临床试验成功，用于治疗 HDV 感染>>--2024-06-07
- <<赛诺菲鼻喷疫苗在中国获批临床，预防婴幼儿 RSV 感染>>--2024-06-06
- <<艾伯维 ADC 药物 Teliso-V 拟纳入突破性治疗品种>>--2024-06-05

报告摘要

● 本周观点

我们本周梳理了 LS-SCLC 的流行病学和治疗路径，重点分析该领域全球首个 3 期免疫疗法 ADRIATIC 研究，以及其他进度领先的临床研究。

阿斯利康的 ADRIATIC 研究显示，免疫疗法可显著提高 LS-SCLC 患者生存率。中国和美国每年新发 LS-SCLC 患者分别约 6 万、2 万。LS-SCLC 一线标准治疗为 cCRT，患者预后较差，因此 cCRT 后的巩固治疗存在未满足需求。阿斯利康的 ADRIATIC 研究是 LS-SCLC 全球首个 3 期免疫疗法临床，研究显示，与安慰剂相比，度伐利尤单抗用于 cCRT 后未出现进展患者的巩固治疗，将死亡风险降低了 27% (mOS 55.9 vs 33.4m, HR 0.73)，将疾病进展或死亡的风险降低了 24% (mPFS 16.6 vs 9.2m, HR 0.76)，度伐利尤单抗的安全性总体可控。此外，君实生物的双免疫疗法（特瑞普利单抗+tifcemalimab）的 3 期研究于 2023 年 11 月首例患者入组，Amgen 的 DLL3/CD3 双抗 Tarlatamab 于今年 2 月启动 3 期临床。

● 投资建议

本周医药板块上涨 0.13%，跑赢沪深 300 指数 1.47pct。从交易量来看，交投活跃度持续下降。板块内部来看，子板块中，医药外包、创新药、生命科学表现居前，药店、中药、医药商业则跌幅靠前。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：

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 摘要已于 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，前者推荐关注来凯医药-B (2105.HK)、华领医药-B (2552.HK)、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 1-4 月，规模以上工业企业原料药产量为 114.9 万吨，同比增长 2.6%，其中 4 月为 30.2 吨，同比增长 6.0%；2024 年 Q1，印度原料药及中间体从中国进口额为 8.27 亿美元，同比增长 3.35%，进口量为 9.14 万吨，同比大幅增长 7.21%，进口额及进口量均达到过去 4 年最高水平。结合中印两国情况，原料药行业需求端边际改善明显，去库存阶段或已接近尾声。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

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190523060002

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)、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) ADRIATIC 研究显示，免疫疗法显著提高 LS-SCLC 患者生存率	5
(二) 投资建议	8
(三) 行业表现	10
(四) 公司动态	10
(五) 行业动态	12
二、 医药生物行业市场表现	13
(一) 医药生物行业表现比较	13
(二) 医药生物行业估值跟踪	14
(三) 沪深港通资金持仓情况汇总	16
三、 风险提示	17

图表目录

图表 1: ADRIATIC 研究设计	6
图表 2: ADRIATIC 中 mOS: 55.9 vs 33.4m (HR=0.73)	7
图表 3: ADRIATIC 中 mPFS: 16.6 vs 9.2 m (HR=0.76)	7
图表 4: ADRIATIC 研究的安全性	7
图表 5: JS004 的临床设计	8
图表 6: 一级行业周涨跌幅 (%)	13
图表 7: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%)	14
图表 8: 医药生物行业个股周涨跌幅前十	14
图表 9: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 10: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 11: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 12: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 13: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 14: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 15: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 16: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 17: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 6. 11-2024. 6. 14)	17

一、行业观点及投资建议

(一)ADRIATIC 研究显示，免疫疗法显著提高 LS-SCLC 患者生存率

1) LS-SCLC 存在未满足临床需求

中国和美国每年新发 LS-SCLC 患者分别约 6 万例、2 万例。根据 GLOBOCAN 2022，中国每年新发肺癌患者约 106 万人，美国新发肺癌约 23 万人。小细胞肺癌（SCLC）占比约 15%-20%。SCLC 恶性程度高，早期极易发生远处转移，确诊时多为晚期，预后极差。基于放疗在 SCLC 治疗中的地位，分成局限期（LS-SCLC）和广泛期（ES-SCLC）。LS-SCLC 和 ES-SCLC 分别占 SCLC 的比例为 1/3 和 2/3。因此，预计中国每年新发 LS-SCLC 患者约 6 万人，美国每年新发 LS-SCLC 患者约 2 万人

LS-SCLC 一线标准治疗为 cCRT，患者预后较差。对于不适宜手术或拒绝手术的 LS-SCLC 患者，标准治疗手段为同步放化疗（cCRT）。尽管患者会对最初的放化疗有反应，但大多数都会出现疾病复发。根据 2017 年发表在 Lancet 的 CONVERT 研究结果显示，接受同步放化疗的 LS-SCLC 患者，OS 为 25-30 个月，5 年生存率为 31%-34%。

2) AZ 的 ADRIATIC 研究显示，免疫疗法显著提高 LS-SCLC 生存率

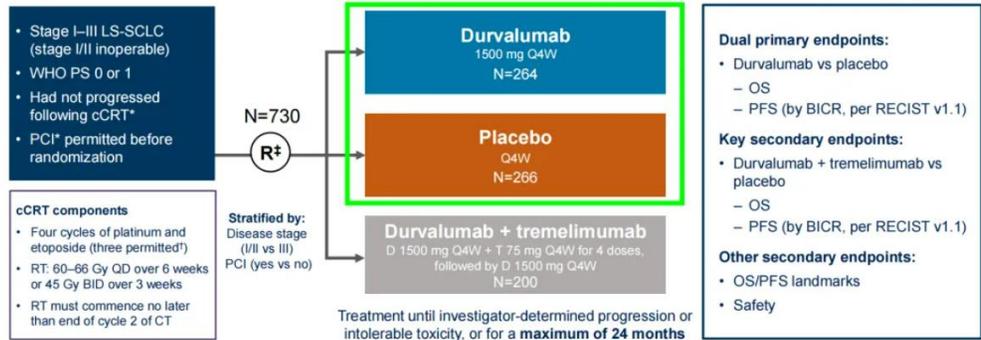
免疫治疗用于放化疗后巩固治疗的益处已被证明。度伐利尤单抗用于 cCRT 后未出现疾病进展 NSCLC 的 PACIFIC 研究，证明了 ICI 作为巩固治疗的益处。该研究结果显示，针对 III 期不可切除 NSCLC 患者，在进行以铂类为基础的 cCRT 后未出现疾病进展的患者中，无论 PD-L1 表达状态，使用度伐利尤单抗作为巩固治疗，降低了 32% 的死亡风险（HR 0.68），延长了 mPFS 超过 11 个月（16.8 个月 vs. 5.6 个月，HR 0.52）。基于 PACIFIC 研究结果，2018 年 2 月，FDA 批准其用于局部晚期 NSCLC 同步放化疗后的巩固治疗，2019 年 12 月在国内批准上市。

阿斯利康的 ADRIATIC 研究是 LS-SCLC 全球首个 3 期免疫疗法临床，今年 4 月达到 PFS 和 OS 双重主要终点。ADRIATIC 是一项随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心的 3 期临床研究，旨在评估与安慰剂相比，度伐利尤单抗±Tremelimumab 在 cCRT 后未出现进展的 730 位 LS-SCLC 中的疗效。患者随机接受度伐利尤单抗 1500 mg（D）、度伐利尤单抗 1500 mg + Tremelimumab 75 mg（D+T）或安慰剂（PBO）治疗，直至研究者确定疾病发生进展或出现不可耐受的毒性，或最长治疗 24 个月。研究设置双主要终点，为度伐利尤单抗单药治疗对比安慰剂的 PFS 和 OS。关键次要终点包括度伐利尤单抗联合 tremelimumab 对比安慰剂的 PFS 和 OS 总生存期和无进展生存期、安全性和生活质量指标。该临床研究在北美洲、南美洲、欧洲及亚洲的 19 个国家的 164 个研究中心举行。2024 年 4 月，ADRIATIC 研究达到 PFS 和 OS 的双重主要终点。

图表1: ADRIATIC 研究设计

ADRIATIC study design

Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, international study (NCT03703297)



*cCRT and PCI treatment, if received per local standard of care, must have been completed within 1-42 days prior to randomization. If disease control was achieved and no additional benefit was expected with an additional cycle of chemotherapy, in the opinion of the investigator. The first 600 patients were randomized in a 1:1:1 ratio to the 3 treatment arms; subsequent patients were randomized 1:1 to either durvalumab or placebo.

2024 ASCO ANNUAL MEETING

#ASCO24

PRESENTED BY: Dr David R. Spigel

Presentations are property of the author and ASCO. Permission required for reuse: contact permissions@asco.org

BICR, blinded independent central review; BID, twice daily; CT, chemotherapy; D, durvalumab; PCI, prophylactic cranial irradiation; PS, performance status; Q4W, every 4 weeks; QD, once daily; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; RT, radiotherapy; T, tremelimumab; WHO, World Health Organization.

ASCO AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY KNOWLEDGE CONQUERS CANCER

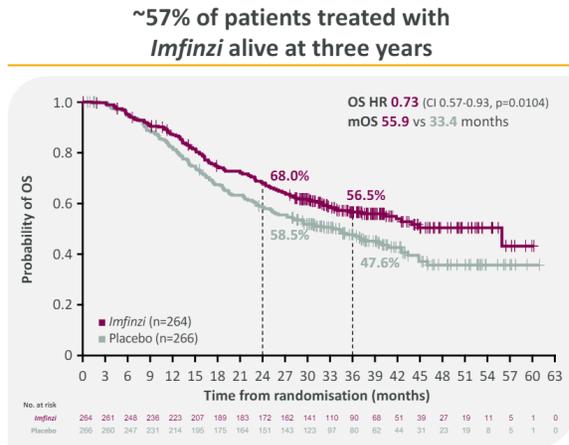
资料来源: 2024 ASCO, 太平洋证券整理

度伐利尤单抗组 mOS 为 55.9 个月(HR=0.73)。2024 年 ASCO 会议中, 阿斯利康公布了 ADRIATIC 研究中度伐利尤单抗 vs PBO 的首次期中分析结果。与安慰剂相比, 度伐利尤单抗将死亡风险降低了 27% (基于 OS HR 0.73), 患者中位 OS 分别为 55.9 个月和 33.4 个月。接受度伐利尤单抗治疗的患者的三年生存率预计为 57%, 而安慰剂组为 48%。

度伐利尤单抗 mPFS 为 16.6 个月 (HR=0.76)。与安慰剂相比, 度伐利尤单抗将疾病进展或死亡的风险降低了 24% (基于 PFS HR 0.76), 患者中位 PFS 分别为 16.6 个月和 9.2 个月。接受度伐利尤单抗治疗的患者 46%在两年内未出现疾病进展, 接受安慰剂的患者比例为 34%。

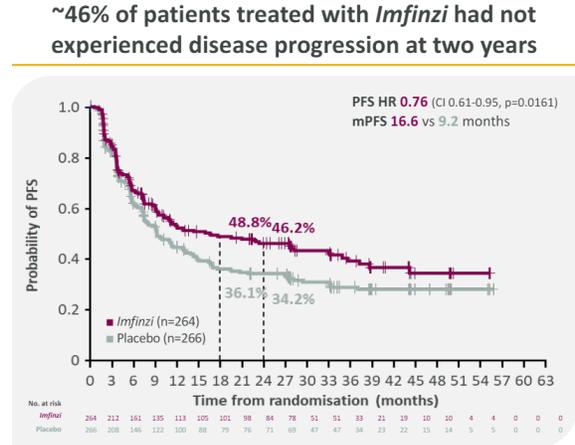
在预设的关键亚组患者中, 观察到基本一致的 OS 和 PFS 获益, 这些亚组包括年龄、性别、种族、诊断时的疾病分期、既往接受过放射治疗以及是否接受过预防性颅脑照射。

图表2: ADRIATIC 中 mOS: 55.9 vs 33.4m (HR=0.73)



资料来源: 2024 ASCO, 太平洋证券整理

图表3: ADRIATIC 中 mPFS: 16.6 vs 9.2 m (HR=0.76)



资料来源: 2024 ASCO, 太平洋证券整理

度伐利尤单抗的安全性总体可控。安全性方面，度伐利尤单抗组与安慰剂组的最高 3/4 级所有原因引起的不良事件 (AEs) 发生率分别为 24.4%和 24.2%，AEs 导致停药的患者比例分别为 16.4% vs 10.6%，AEs 导致死亡的患者比例分别为 22.7% vs 1.9%。此外，度伐利尤单抗组和安慰剂组中任何级别的肺炎/放射性肺炎发生率分别为 38.2%和 30.2% (最高 3/4 级为 3.1%和 2.6%)。

图表4: ADRIATIC 研究的安全性

Exposure and safety summary

		Durvalumab (n=262)	Placebo (n=265)
Number of durvalumab or placebo doses	Median (range)	9.0 (1–26)	9.0 (1–26)
	Mean (standard deviation)	12.9 (9.6)	11.8 (9.2)
Any-grade all-cause AEs, n (%)			
Maximum grade 3/4 AEs		64 (24.4)	64 (24.2)
Serious AEs		78 (29.8)	64 (24.2)
AEs leading to treatment discontinuation		43 (16.4)	28 (10.6)
AEs leading to death		7 (2.7)	5 (1.9)
Treatment-related* AEs leading to death		2 (0.8) [‡]	0
Any-grade immune-mediated AEs[†]			
Maximum grade 3/4 immune-mediated AEs		14 (5.3)	4 (1.5)

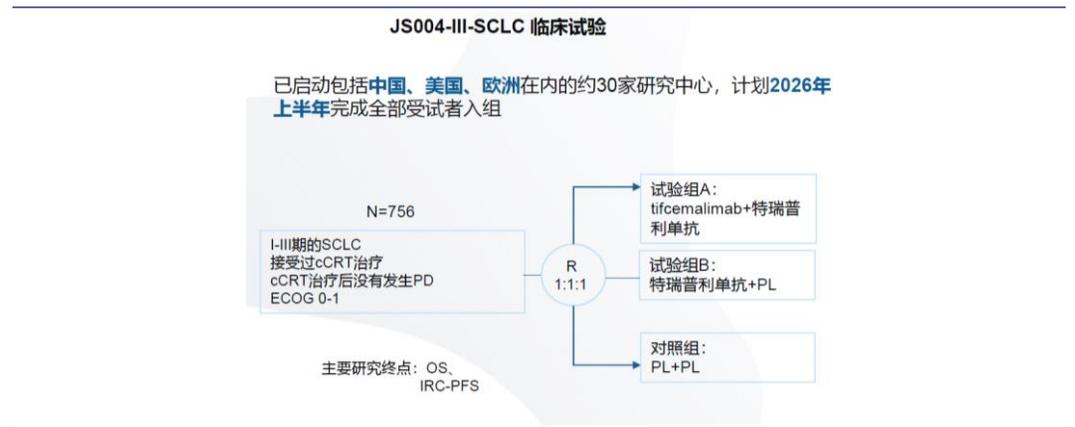
Includes AEs with an onset date following first dose of study treatment, or pre-treatment AEs that increased in severity following first dose of study treatment, through to 90 days after last dose or until start of the first subsequent systemic anticancer therapy (whichever occurred first).
*Assessed by investigator. †Defined as an AE of special interest (excluding infusion related/hypersensitivity/anaphylactic reaction) that is consistent with an immune-mediated mechanism that required treatment with systemic corticosteroids, other immunosuppressants, or endocrine therapy. ‡Causes of death were encephalopathy and pneumonitis.

资料来源: 2024 ASCO, 太平洋证券整理

3) 多款免疫疗法探索 LS-SCLC, 君实生物进度领先

君实生物的双免疫疗法（特瑞普利单抗+tifcemalimab）的 3 期研究于 2023 年 11 月首例患者入组，处于全球第一梯度。君实生物启动一项国际多中心试验安慰剂对照的 3 期临床试验，以评估特瑞普利单抗联合或不联合 tifcemalimab (BTLA) 作为 LS-SCLC 同步放疗后未进展患者巩固治疗的安全性和有效性，主要终点是 OS 和 PFS，2023 年 11 月首例患者入组，计划 2026 年上半年完成患者招募。该临床试验是三臂设计，分别为 tifcemalimab 联合特瑞普利单抗、特瑞普利单抗单药、安慰剂组，PI 是山东第一医科大学附属肿瘤医院的于金明院士。

图表5: JS004 的临床设计



资料来源：君实生物官网，太平洋证券整理

Amgen 的 DLL3/CD3 双抗 Tarlatamab 于今年 2 月启动 LS-SCLC cCRT 巩固治疗的 3 期临床。Tarlatamab 是安进的靶向 DLL3 的双特异性 T 细胞接合剂 (BiTE) 抗体，可激活患者自身的 T 细胞杀伤表达 DLL3 的肿瘤细胞。2024 年 5 月，基于 2 期 DeLLphi-301 研究积极数据，Tarlatamab 获批用于 3L ES-SCLC (ORR 40%，mDoR 9.7 个月，mOS 14.3 个月)。今年 2 月，Amgen 启动了一项 Tarlatamab 用于 cCRT 后未出现进展的 LS-SCLC 患者巩固治疗的 3 期随机、双盲、安慰剂对照、多中心研究，患者将在第 1 周期的第 1、8 和 15 天接受 tarlatamab 或者安慰剂的治疗，之后每 2 周接受一次治疗 (周期为 28 天)。研究计划入组 400 例患者，预计 2029 年 10 月完成患者入组，研究主要终点为 PFS。

(二) 投资建议

本周医药板块上涨 0.13%，跑赢沪深 300 指数 1.47pct。从交易量来看，交投活跃度持续下降。板块内部来看，子板块中，医药外包、创新药、生命科学表现居前，药店、中药、医药商业则跌幅靠前。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 摘要已于 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，前者推荐关注来凯医药-B (2105.HK)、华领医药-B (2552.HK)、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 1-4 月，规模以上工业企业原料药产量为 114.9 万吨，同比增长 2.6%，其中 4 月为 30.2 吨，同比增长 6.0%；2024 年 Q1，印度原料药及中间体从中国进口额为 8.27 亿美元，同比增长 3.35%，进口量为 9.14 万吨，同比大幅增长 7.21%，进口额及进口量均达到过去 4 年最高水平。结合中印两国情况，原料药行业需求端边际改善明显，去库存阶段或已接近终结。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）、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。

（标*表示未深度覆盖）

（三）行业表现

本周医药板块上涨 0.13%，跑赢沪深 300 指数 1.47pct。医药生物行业二级子行业中，医药外包(+4.69%)、创新药(+3.06%)、生命科学(+3.01%)表现居前，药店(-7.60%)、中药(-2.97%)、医药商业(-2.80%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为天智航-U(+12.96%)、迪哲医药-U(+12.08%)、万邦医药(+11.90%)；周跌幅榜前 3 位为景峰医药(-14.39%)、益丰药房(-10.89%)、恩威医药(-10.63%)。

估值方面，截至 6 月 14 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 25.59 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 37.93%。

（四）公司动态

维力医疗（603309）：6 月 11 日，公司发布公告，全资子公司海南维力医疗科技开发有限公司于近日收到美国食品药品监督管理局的通知，公司产品 Welllead® Latex Foley Catheter（维力乳胶导尿管）获得了美国 FDA 批准注册，用于常规排尿或术后常规引流及膀胱冲洗。

东方生物（688298）：6 月 11 日，公司发布公告，全资子公司美国衡健近日取得由美国食品药品监督管理局批准的 Healgen COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 的紧急使用授权 (EUA)，用于鉴别检测新型冠状病毒或甲/乙型流感病毒感染。

中国医药（600056）：6 月 11 日，公司发布公告，全资子公司天方药业收到国家药品监督管理局核准签发的两份盐酸倍他司汀片《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，主要用于治疗梅尼埃病相关的眩晕、耳鸣、听力下降。

君实生物（688180）：6 月 11 日，公司发布公告，特瑞普利单抗联合贝伐珠单抗一线治疗晚期肝细胞癌的多中心、随机、开放、阳性药对照的 III 期临床研究的主要研究终点 PFS 和 OS 均已达到方案预设的优效边界，近期将向监管部门递交该新适应症的上市申请。

海思科 (002653): 6 月 12 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》, HSK42360 是公司自主研发的一种靶向 BRAFV600 突变且具有脑透性的小分子抑制剂, 临床拟用于治疗 BRAF V600 突变晚期实体瘤。

君实生物 (688180): 6 月 12 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《药品注册证书》, 特瑞普利单抗联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的一线治疗的新适应症上市申请获得批准。

丽珠集团 (600056): 6 月 12 日, 公司发布公告, 附属公司丽新北江制药近日收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》, 新北江制药申请的司美格鲁肽注射液的境内生产药品注册获药监局受理。

健康元 (600380): 6 月 12 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沙美特罗替卡松吸入粉雾剂《药品注册证书》, 该药主要用于可逆性气道阻塞性气道疾病的规律治疗, 包括成人和儿童哮喘。

众生药业 (002317): 6 月 13 日, 公司发布公告, 子公司广东先强药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的原料药地夸磷索钠《化学原料药上市申请批准通知书》, 该药是一种 P2Y2 受体激动剂, 其滴眼液制剂用于干眼症的治疗。

博济医药 (300404): 6 月 13 日, 公司发布公告, 子公司广州博济生物医药科技园有限公司申报的硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐获得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》。

以岭药业 (002603): 6 月 13 日, 公司发布公告, 子公司北京以岭药业有限公司收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》, 由北京以岭提交的柴黄利胆胶囊新药注册申请已获正式受理。

人福医药 (600079): 6 月 13 日, 公司发布公告, 子公司宜昌人福药业有限责任公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的布立西坦片《药物临床试验批准通知书》, 主要用于 1 月龄及以上患者的部分性癫痫发作的治疗。

福安药业 (300194): 6 月 14 日, 公司发布公告, 子公司福安药业集团宁波天衡制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局签发的药品补充申请批准通知书, 枸橼酸托瑞米芬片通过仿制药质量和疗效一致性评价, 该药主要用于治疗绝经后妇女雌激素受体阳性或不详的转移性乳腺癌。

采纳股份 (301122): 6 月 14 日, 公司发布公告, 子公司江苏采纳医疗科技有限公司于近日收到国家知识产权局颁发的专利证书, 专利名称为一种可调式无针输液接头, 专利号为 ZL202111490248.7。

瑞康医药 (002589): 6 月 14 日, 公司发布公告, 拟与美益添共同出资设立合资公司, 共建人

体肠道微生物功能挖掘及临床应用技术开发基地，将其持有的肠道菌群移植医疗技术授权公司和/或其关联公司在双方约定合作区域和渠道范围内独家开展合作，包括但不限于经销、销售、推广等。

白云山 (600332): 6月14日，公司发布公告，子公司广州白云山奇星药业有限公司收到澳门药监局签发的中成药注册证明书，公司产品珍珠末获得批准，该药功能主治为安神、明目消翳，用于失眠多梦、目生云翳。

(五) 行业动态

【再生元 IL-6 受体靶向单抗再获 FDA 批准，用于治疗 pJIA】

近日，再生元宣布，美国 FDA 批准其和赛诺菲共同开发的 Kevzara (Sarilumab)，用于治疗体重 63 公斤或以上的活动性多关节型幼年特发性关节炎 (pJIA) 患者，这是一种同时影响多个关节的关节炎。Kevzara 是再生元与赛诺菲共同开发的人源化单抗药物，它能结合白细胞介素-6 (IL-6) 受体，从而抑制由它介导的信号通路。(来源：再生元)

【益普生 FIC 小分子获 FDA 批准，用于治疗 PBC】

6月11日，益普生宣布，美国 FDA 已加速批准 Iqirvo (Elafibranor) 80 毫克片剂与熊去氧胆酸 (UDCA) 联合用于治疗对 UDCA 应答不足的成人原发性胆汁性胆管炎 (PBC)，或作为单药疗法治疗对 UDCA 不耐受的患者。Iqirvo 是近十年来首个获批用于治疗罕见肝病原发性胆汁性胆管炎的新药。益普生已向欧洲药品管理局 (EMA) 和英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 提交监管申请，预计将于 2024 年下半年作出最终监管决定。(来源：益普生)

【诺华芦可替尼新适应症在华获批，用于治疗 cGVHD】

6月13日，诺华宣布其 JAK 抑制剂磷酸芦可替尼片获得了中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准新适应症，用于治疗对糖皮质激素或其他系统治疗应答不充分的 12 岁及以上慢性移植物抗宿主病 (cGVHD) 患者。芦可替尼是 JAK1/2 抑制剂，可通过抑制供体 T 细胞的增殖，炎症细胞因子的产生，以及 Treg 的功能和活性，降低 cGVHD 的发生率。(来源：诺华)

【UroGen Pharma 宣布其 ENVISION 临床 III 期最新积极数据】

6月14日，UroGen Pharma 宣布其 3 期试验 ENVISION 的最新积极数据。分析显示，接受该公司在研疗法 UGN-102 治疗三个月后达到完全缓解 (CR) 的低级别中等风险非肌层浸润性膀胱癌 (LG-IR-NMIBC) 患者，在一年后无癌症进展的机率约为 82%。(来源：UroGen Pharma)

【安进地舒单抗在中国获批新适应症，用于治疗 GIOP】

近日，安进宣布其特异性靶向抗 RANKL 疗法地舒单抗注射液 (商品名：普罗力) 获得中国 NMPA

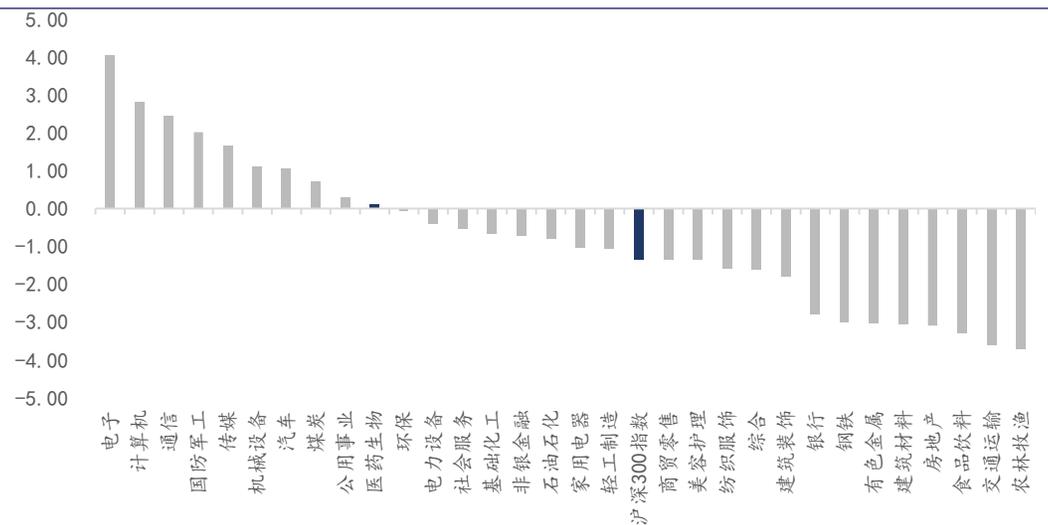
批准，用于治疗骨折高风险的糖皮质激素诱导的骨质疏松症 (GIOP)，可提升患者骨密度，降低骨折风险。至此，地舒单抗注射液已在中国获批 3 个适应症，其余两个适应症分别为治疗骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症、骨折高风险的男性骨质疏松症。(来源：安进)

二、医药生物行业市场表现

(一) 医药生物行业表现比较

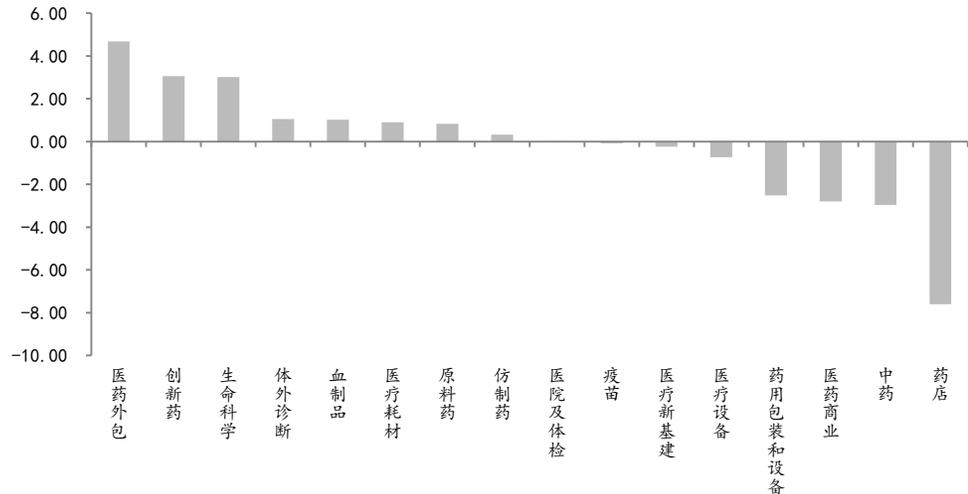
本周医药板块上涨 0.13%，跑赢沪深 300 指数 1.47pct。医药生物行业二级子行业中，医药外包(+4.69%)、创新药(+3.06%)、生命科学(+3.01%)表现居前，药店(-7.60%)、中药(-2.97%)、医药商业(-2.80%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为天智航-U(+12.96%)、迪哲医药-U(+12.08%)、万邦医药(+11.90%)；周跌幅榜前 3 位为景峰医药(-14.39%)、益丰药房(-10.89%)、恩威医药(-10.63%)。

图表6：一级行业周涨跌幅 (%)



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表7：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8：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（%）
688277.SH	天智航-U	12.96%	000908.SZ	景峰医药	-14.39%
688192.SH	迪哲医药-U	12.08%	603939.SH	益丰药房	-10.89%
301520.SZ	万邦医药	11.90%	301331.SZ	恩威医药	-10.63%
603669.SH	灵康药业	11.46%	603233.SH	大参林	-8.29%
688443.SH	智翔金泰	10.50%	000028.SZ	国药一致	-7.99%
301367.SZ	怡和嘉业	10.15%	688271.SH	联影医疗	-7.62%
603963.SH	大理药业	9.72%	600422.SH	昆药集团	-6.76%
688677.SH	海泰新光	9.59%	605266.SH	健之佳	-6.73%
688426.SH	康为世纪	9.52%	002727.SZ	一心堂	-6.30%
688278.SH	特宝生物	9.44%	600566.SH	济川药业	-5.97%

资料来源：iFinD，太平洋证券整理

（二）医药生物行业估值跟踪

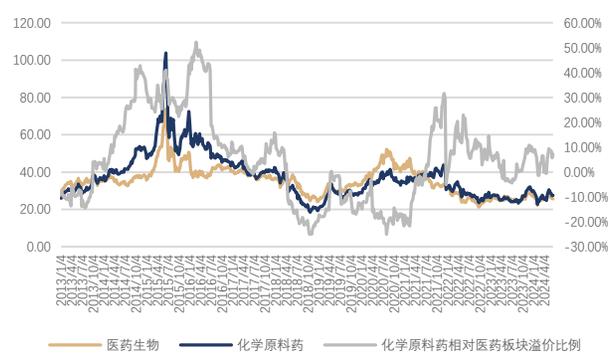
估值方面，截至6月14日收盘，以TTM整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为25.59倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为37.93%。

图表9：医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



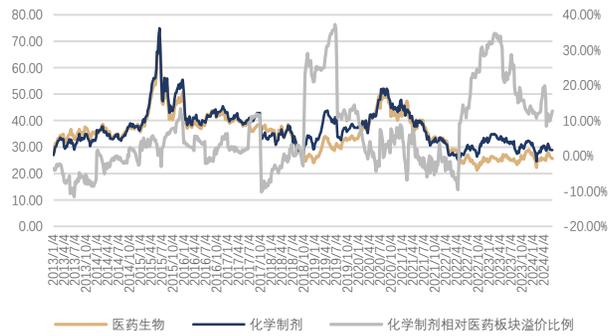
资料来源：iFinD, 太平洋证券整理

图表10：原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



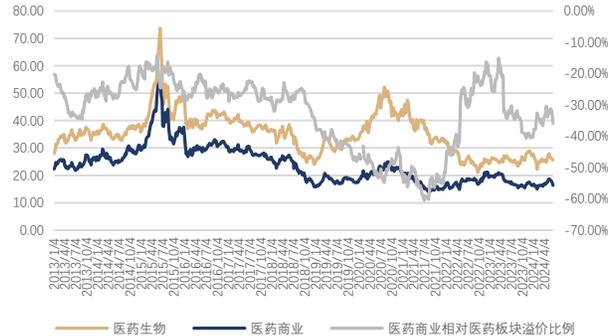
资料来源：iFinD, 太平洋证券整理

图表11：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12：医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



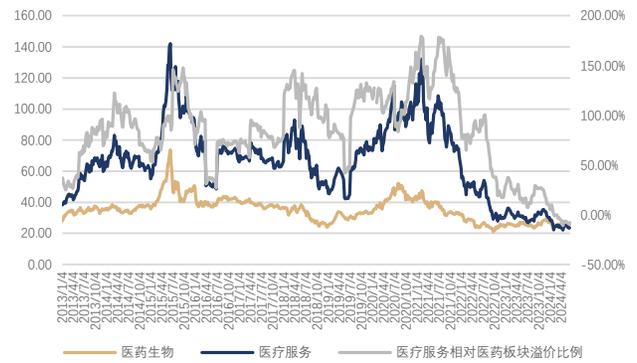
资料来源：iFinD, 太平洋证券整理

图表13: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



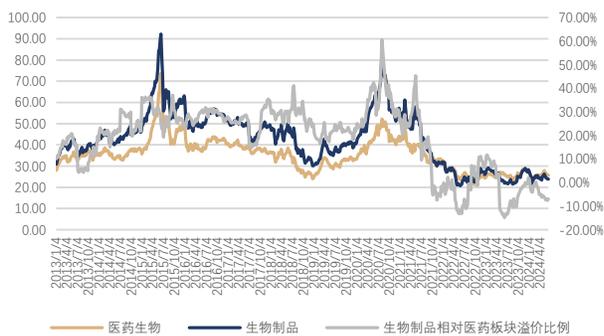
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表14: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



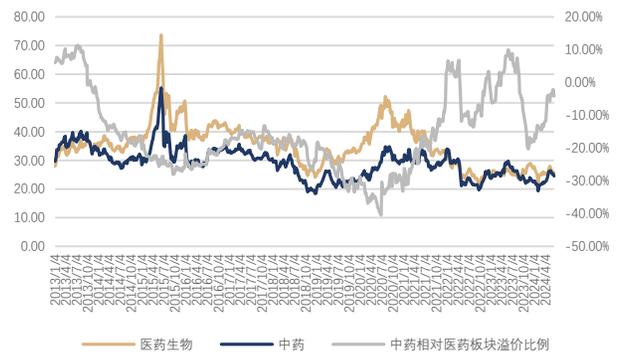
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表15: 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16: 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17：医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新（2024. 6. 11-2024. 6. 14）

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	华润三九	0.66%	皓元医药	-1.64%	益丰药房	9.65%
2	佐力药业	0.55%	三生国健	-0.60%	三生国健	7.94%
3	科伦药业	0.34%	鲁抗医药	-0.45%	金域医学	7.52%
4	迪安诊断	0.29%	特一药业	-0.29%	山东药玻	7.02%
5	迪哲医药-U	0.24%	华兰生物	-0.24%	东阿阿胶	6.96%
6	海尔生物	0.22%	通策医疗	-0.23%	艾德生物	6.66%
7	福瑞股份	0.21%	江苏吴中	-0.20%	老百姓	5.68%
8	泽璟制药-U	0.19%	微电生理	-0.18%	海尔生物	5.33%
9	老百姓	0.17%	迈威生物-U	-0.16%	药明康德	5.00%
10	毕得医药	0.17%	司太立	-0.14%	迈瑞医疗	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 2024/06/14
			2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E	
688180	君实生物	买入	-2.32	-1.08	0.01	1.03	-13.10	-27.91	3027.00	29.39	30.40
02552	华领医药-B	买入	-0.20	-0.12	0.06	0.27	-7.5	-16.14	32.38	7.03	1.50
01167	加科思-B	买入	-0.45	-0.55	-0.47	-0.45	-4.16	-2.63	-3.10	-3.22	1.87
02105	来凯医药-B	买入	-0.95	-0.83	-0.89	-0.93	-6.12	-7.00	-6.53	-6.25	5.81
605116	奥锐特	买入	0.71	0.98	1.28	1.59	31.03	24.79	18.98	15.28	22.03
300636	同和药业	买入	0.25	0.47	0.73	1.12	42.60	20.89	13.64	8.88	10.65
301096	百诚医药	买入	2.50	3.44	4.78	6.47	24.53	21.95	15.77	11.65	61.33
688621	阳光诺和	买入	1.65	2.30	3.21	4.39	31.04	25.21	18.02	13.18	51.21
301230	泓博医药	买入	0.35	0.87	1.14	1.31	89.66	42.17	32.08	27.84	31.38
601089	福元医药	买入	1.02	1.17	1.43	1.67	14.39	13.50	11.05	8.79	14.68
01530	三生制药	买入	0.64	0.82	0.92	1.03	9.86	7.11	6.37	5.70	6.31
002020	京新药业	买入	0.72	0.83	0.96	1.09	15.35	12.50	10.73	9.49	11.05
300966	共同药业	增持	0.20	0.03	0.68	0.90	87.95	496.03	22.73	17.11	17.59
002019	亿帆医药	买入	-0.45	0.47	0.70	0.88	-28.96	25.57	17.13	13.66	13.03
688428	诺诚健华	买入	-0.36	-0.41	-0.32	-0.14	-21.00	-18.44	-23.63	-54.00	7.56
300347	泰格医药	买入	2.32	2.51	2.96	3.53	24.66	22.79	19.33	16.21	57.22
301333	诺思格	-	1.69	1.80	2.27	2.82	24.64	23.13	18.34	14.77	41.64
603229	奥翔药业	-	0.43	0.54	0.67	0.85	25.40	20.22	16.30	12.85	10.92
600521	华海药业	-	0.56	0.83	1.02	1.26	30.89	20.84	16.96	13.73	17.30
02157	乐普生物-B	-	-0.01	-0.20	-0.07	0.16	-423.00	-21.15	-60.43	26.44	4.23

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。