



关注原料药产业的供需变化

医药行业周报

投资评级：推荐（维持）

报告日期：2024年06月24日

- 分析师：胡博新
- SAC编号：S1050522120002

研 究 创 造 价 值

1. 关注原料药产业的供需变化

根据医保商会统计，2023年中国西药原料出口额409.09亿美元，同比下降20.66%，出口额下降主要是品种价格下降影响，包括印度、日本、韩国、巴西等主要市场西药原料出口均呈量增价减态势。受价格周期和新冠药物订单影响，2023年原料药上市公司的整体营业收入和扣非后利润较2022年有大幅的波动。从月度数据来看，2024年3~4月，西药类出口出现正增长，4月当月增幅2.56%，原料药价格止跌企稳。从品种来看，VB1和VB6等品种从2023年Q4已开始触底回升，价格回升的背景是在低价竞争下，生产企业亏损面扩大，生产端收缩推动价格回升。在CPHI会议之前，已有VE和VB6品种提高出口价格或者停报，品种提价的信息增加。展望2024年下半年，持续低价竞争并不能为原料药产业带来良性发展，我们判断更多原料药企业会改变竞争策略，推动价格回升。需求方面，GLP-1原料药，专利即将到期品种的原料药，中国企业凭借高效率，高质量的优势快速切入上游供应链，目前诺泰生物已发布2024年中期业绩，预计归母净利润同比增加330.08%到497.34%。虽然近年来贸易保护主义有抬头的趋势，但仿制药的效率和成本竞争更为重要，效率的竞争体现在抢仿的位次，而中国企业开发配套原料药的时间效率领先，成本竞争则贯穿仿制药的全生命周期，对原料药的供应成本非常敏感，而中国原料药企业在工艺成本和基础原料成本持续领先。。

2. 国产GLP-1有望成为后起之秀，更多临床数据支撑其商业化价值

2024年6月22日甘李药业在美国糖尿病协会第84届科学会议公布其GLP-1受体激动剂GZR18注射液在中国肥胖/超重人群中的Ib/IIa期临床研究结果。其结果显示，GZR18注射液在中国肥胖受试者中的减重疗效优于安慰剂，在相似给药周期中GZR18的减重效果优于司美格鲁肽和双靶点的替尔泊肽。信达生物也公开发布其GLP-1受体激动剂玛仕度肽的临床数据。后续有望揭晓II期临床结果的还有博瑞医药和众生药业等，相对于司美格鲁肽，其临床结果我们预计会取得更好的减重效果。根据诺和诺德年报数据，GLP-1中国地区的销售额为62.08亿丹麦克朗，约合64.56亿人民币，中国超重肥胖人群，糖尿病人群总量达，治疗的积极性高，为国产GLP-1上市提供了广阔的市场机遇。国产GLP-1的出海合作也再不断加强，目前已对外授权的企业包括恒瑞医药等，出海合作模式多样，随着更多临床数据的发布，国产GLP-1的海外授权有望增加。上游产业链方面，礼来和诺德诺德均增加了GLP-1产能的建设投入，但是多肽类原料药的产能建设周期较长，目前司美格鲁肽仍在美国的短缺药物目录中，为中国原料药出口提供了机遇。

3. 零售渠道监管趋严，仍具有自主定价优势

近期，国家医保局推广深圳市和陕西省的比价查询系统，针对同品种同品牌在零售、线上、院内等多渠道存在价差，我们认为这是工业企业销售策略、市场区域分割、产品剂型规格等多因素影响。目前医保局对比较系统定位更多是价格监测功能，并非强制要求同价，仅仅是激励推荐同质同价。考虑到目前零售渠道医保支付主要是个人医保，统筹支付仍较低，我们认为强制要求院内院外同价并不能带来统筹医保支出的有效节省，比价更多是为投保人提供查询便利，为医保局提供监测调节手段。长期来看，零售药房仍是患者便利购药的快捷通道，其差异化的品种品牌布局也为患者提供更多的医疗保障选择，是医疗机构的有益补充，因此我们认为相对于医院渠道的严格价格管控，零售渠道仍具有一定自主定价权。随着统筹政策的推开，医保强化对连锁药房的监管是大势所趋，但并非如医院的一刀切零差价和集采低价中标，而且规范化管理对零售药房的集中度提升更为有利。目前在零售药房经营管理和竞争模式上，大型连锁药店在管理更规范化，其盈利基础在于规模和品牌优势，而小型连锁会更可能通过违规操作获得竞争优势，强化对零售渠道的医保监管实际更有利于推动行业公平竞争。短期来看，规范整改可能带来部分冲击，长期来看，大型连锁药店在获得医保统筹的增量的优势更为突出，行业并购整合的步伐加快，行业集中度加速提升。

4. 资源型品种更能应对不确定性，关注新版基药目录进度

6月3日，《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》正式发布，重点推广三明医改经验，强化探索“腾空间、调结构、保衔接”的路径，药品和耗材集采扩面加速。面对降价等不确定风险，资源型品种更能有效的应对。独家中药品种属于资源型品种，虽然中成药联采已探索将部分独家品种纳入带量采购，但品牌和治疗上差异，中成药的独家品种的降价幅度依然好于化学药和生物药。在医院渠道，独家中药品种目前主要的瓶颈主要是进院和销售问题，尤其是对新批的创新中药。2024年医改重点工作任务提出适时优化调整国家基本药物目录，对于新版基药制定落地我们认为有望加速，对于新纳入目录的独家中药，未来进院销售将更为高效。

5. 2024年医保目录调整启动，新环境下谈判难度增加

6月13日，国家医保局发布《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件公开征求意见稿，标志着2024年医保目录调整工作正式启动。对比2023年，医疗环境发生了新的变化，在医疗反腐常态化的背景下，舍弃医保进入自费用药市场，其产品进院和销售推广的工作难度大幅增加，如果尝试进入医保谈判，新征求意见稿特别强调目录调整需要评审专家、测算专家、谈判专家参与，谈判降价的压力增加，考验产品的真实临床价值。预计2024年符合谈判资格的创新药将达到180个品种，我们预计平均降幅可能超过2023年

6. 医药国企改革潜力持续，关注效率提升趋势

2023年年报和2024年1季报发布，医药国企整体增速显著高于医药行业平均水平，尤其是医药央国企，2023年扣非净利润依然保持了同比增长，同期医药行业上市公司扣非增速为-26.11%，2024年Q1医药央企扣非增速为14.65%，继续保持领先优势。自2022年以来，医药央国企改革效率提升趋势已形成，考虑到医药央国企涉及细分领域包括医药商业、中药、化学药、医疗器械等多系列领域，国药系资产整合仍在推进中，股权激励等措施尚未推出，未来的改革的潜力仍将持续释放，净利率水平有望继续提高。

7. 呼吸道检测国内市场具有壁垒，市场渗透率稳定提升

国内企业万孚生物和九安医疗先后获得甲乙流+新冠的家庭快检试剂的FDA许可，2024年将是国内企业进军欧美呼吸道联检市场的重要开端，其产品平均定价有望高于国内，市场值得期待。国内市场方面，圣湘生物和英诺特已发布2024年1季报，收入继续保持快速增长，再次验证了检测渗透率的提升是支撑市场发展的核心因素，目前市场渗透率仍较低，未来增长具有延续性。竞争格局方面，快速增长的市场必然会吸引新企业加入，但联检产品对技术开发和临床试验的要求更高，未来呼吸道联检市场不会快速进入红海竞争阶段，而且先发企业具有更强的竞争优势，在满足医院筛查需求方面，更多样化的检测项目组合更能切合医保控费和呼吸道流行疾病谱变化。

2024年是医药行业实现驱动切换，依靠新技术应用，依靠出海开发新市场，逐步走出供给端“内卷”的关键时期，海外贸易风险和国内集采降价风险因素并存，但医药细分领域众多，既有抗风险的资源型品种的方向，也有依靠新技术率先突破的方向，维持医药行业“推荐”的评级，具体的推选方向和选股思路如下：

- 1) 原料药行业关注部分品种景气周期变化和合成生物学应用，经过2022-2023年的市场调整，部分原料药品种供需发生新的变化，建议关注供应格局稳定，具备持续提价基础的VB1，推荐【天新药业】，推荐收益于VE提价，管理层变化存在效率提升趋势的【浙江医药】，合成生物学在应用中未来有望市场产品规模化量产的，关注【富祥药业】和【川宁生物】。
- 2) 海外创新药专利陆续到期，为原料药市场提供机遇，尤其是GLP-1、利伐沙班等重磅品种，推荐业绩订单持续兑现的【诺泰生物】，关注【同和药业】、【华海药业】。
- 3) 聚焦GLP-1大品种及配套产业链：①GLP-1创新药方向，全球GLP-1市场正处于快速增长阶段，海外已验证具有更佳减重效果的双靶点激动剂方向，国内已布局双靶点激动剂方向的创新药，可以凭借更好的效果与司美格鲁肽等仿制药进行差异化竞争，推荐一期临床减重数据优异的【众生药业】，关注【博瑞医药】、【甘李药业】、【华东医药】；②上游GLP-1原料产业链，推荐【诺泰生物】和【凯莱英】，关注【圣诺生物】；③GLP-1注射用包材的国产化落地，推荐【美好医疗】。
- 4) 资源型品种更能应对不确定性，血液制品景气维持，行业整体加速等多因素推动，细分行业的溢价有望提升，推荐【派林生物】和【博雅生物】，关注【博晖创新】、【天坛生物】、【华兰生物】、【上海莱士】。
- 5) 品牌中药及其配套上游产业链更能防御政策的不确定性，较好的现金流具备现金分红基础，推荐【健民集团】，关注【佐力药业】、【千金药业】、【羚锐制药】、【马应龙】。医院渠道，关注基药目录推进进度，关注【贵州三力】。

6) 医药国企改革的增长潜力有望继续释放，央国企平台的效率提升更为突出，化学制药类国企，经历集采后负面影响已基本消化，费用和成本存在优化空间，推荐【国药现代】，关注【华润双鹤】；医药流通类国企，国大药房的效率对比民营连锁提升潜力较大，建议关注【国药一致】；器械类国企，改革后经营效率持续提升，推荐【迪瑞医疗】，关注【新华医疗】；中药类国企，内部激励优化，激活销售潜力，关注【千金药业】。

7) 呼吸道检测市场在2024年1季度业绩中持续验证,2季度有望继续保持快速增长，推荐具有快检优势的【英诺特】，推荐受益于家庭自检需求的【圣湘生物】；关注甲乙流新冠三联快检获得美国FDA上市许可的【万孚生物】，关注【东方生物】和【奥泰生物】。

8) 连锁药店的集中度持续提升，门诊统筹有望加速推进，推荐【老百姓】，关注【益丰药房】、【一心堂】、【健之佳】

9) 仿制药产业链CXO有望形成自我驱动，2024年订单周期独立于创新药投融资趋势，有望继续保持高增长，推荐【百诚医药】、关注【阳光诺和】和【万邦医药】。

10) 创新产品的商业化探索，biotech类企业实现自我造血扭亏。推荐已显现盈利，并持续拓展产品市场空间的【吉贝尔】，推荐具有国内创新药孵化的CSO平台，推荐【百洋医药】，关注主力产品西达本胺适应症有望进一步拓宽的【微芯生物】。

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-06-24 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
000403.SZ	派林生物	27.33	0.82	1.06	1.25	33.33	25.78	21.86	买入
300294.SZ	博雅生物	32.82	0.47	1.09	1.19	69.83	30.11	27.58	买入
300705.SZ	九典制药	26.85	1.11	1.49	1.87	24.19	18.02	14.36	买入
301363.SZ	美好医疗	27.35	0.77	0.96	1.22	35.52	28.49	22.42	买入
600161.SH	天坛生物	24.49	0.67	0.68	0.83	45.94	35.79	29.52	
600566.SH	济川药业	32.28	6.23	3.31	3.71	5.18	9.75	8.70	买入
688076.SH	诺泰生物	77.25	0.76	1.09	1.74	101.64	70.87	44.40	买入
688253.SH	英诺特	38.62	1.28	2.14	2.96	30.17	18.05	13.05	买入
688289.SH	圣湘生物	17.20	0.61	0.52	0.70	28.20	33.08	24.57	买入
688566.SH	吉贝尔	22.60	1.10	1.33	1.69	20.55	16.99	13.37	买入

资料来源：Wind，华鑫证券研究所（未评级公司盈利预测来自wind一致预期）

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-06-24 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
002252.SZ	上海莱士	7.50	0.27	0.36	0.41	29.88	20.74	18.25	
300233.SZ	金城医药	14.76	0.56	0.66	0.80	26.36	22.36	18.45	买入
300396.SZ	迪瑞医疗	20.74	1.00	1.46	1.81	20.74	14.21	11.46	买入
301096.SZ	百诚医药	63.21	2.50	3.32	4.39	25.28	19.04	14.40	买入
600420.SH	国药现代	10.54	0.52	0.72	0.84	18.98	14.60	12.49	买入
600479.SH	千金药业	10.20	0.75	0.80	0.85	14.42	12.72	12.01	
600976.SH	健民集团	52.80	3.48	4.14	5.05	15.17	12.75	10.46	买入
603235.SH	天新药业	23.86	1.09	1.66	1.99	21.89	14.37	11.99	买入

资料来源：Wind，华鑫证券研究所（未评级公司盈利预测来自wind一致预期）

1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5.推荐公司业绩不及预期风险

目录

CONTENTS

1. 医药行情跟踪
2. 医药板块走势与估值
3. 团队近期研究成果
4. 行业重要政策和要闻

01 医药行情跟踪

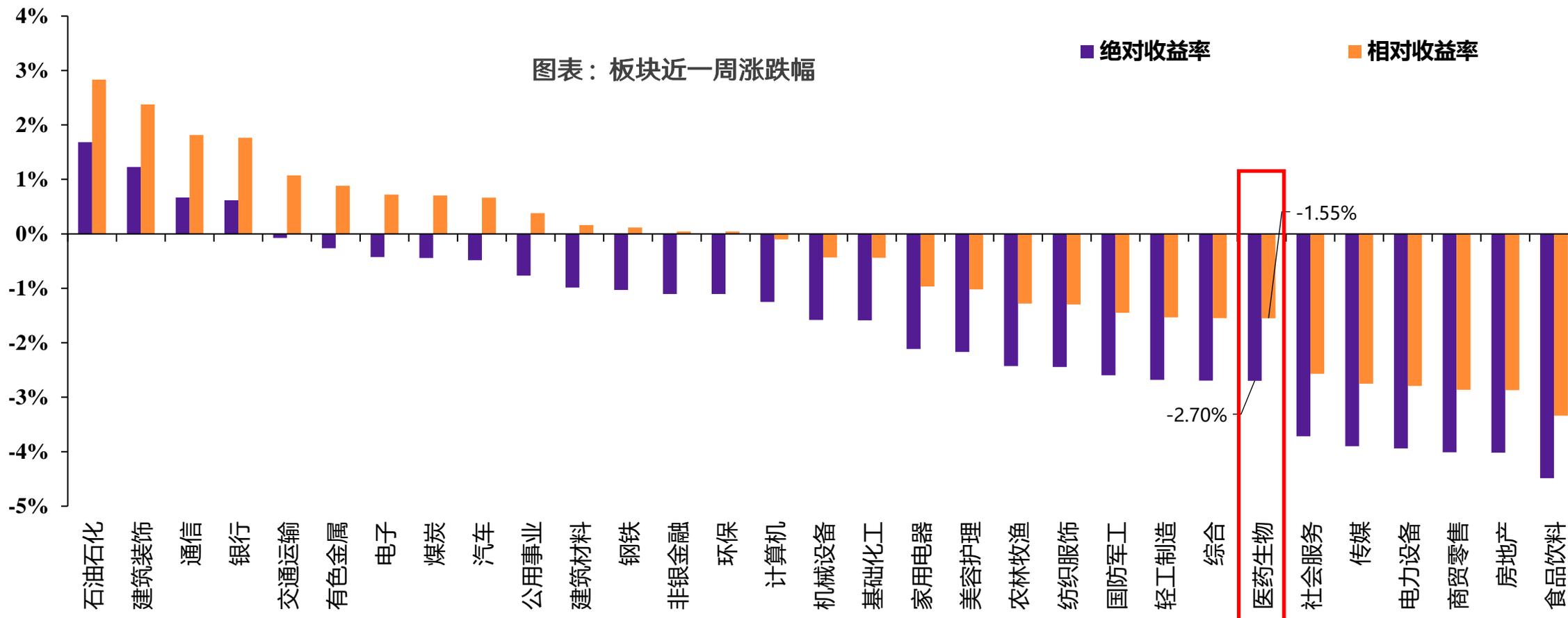
研究创造价值

1. 行情跟踪-行业一周涨跌幅

□ 医药行业最近一周跑输沪深300指数1.55个百分点，涨幅排名第25位

医药生物行业指数最近一周（2024/06/17-2024/06/23）跌幅为2.70%，跑输沪深300指数1.55个百分点；

在申万31个一级行业指数中，医药生物行业指数最近一周涨幅排名第25位。



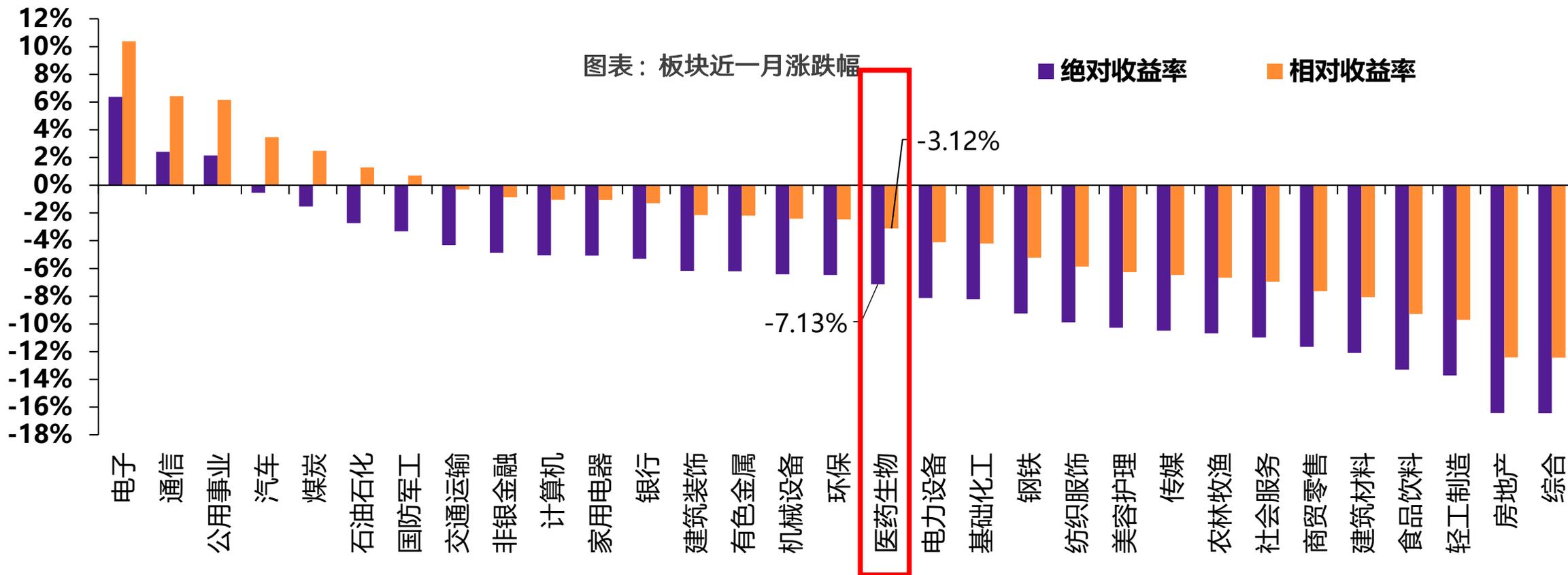
资料来源：WIND，华鑫证券研究所

1. 行情跟踪-行业月度涨跌幅

医药行业最近一个月跑输沪深300指数3.12个百分点，涨幅排名第17位

医药生物行业指数最近一月（2024/05/23-2024/06/23）跌幅为7.13%，跑输沪深300指数3.12个百分点；

在申万31个一级行业指数中，医药生物指数最近一月超额收益排名第17位。



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

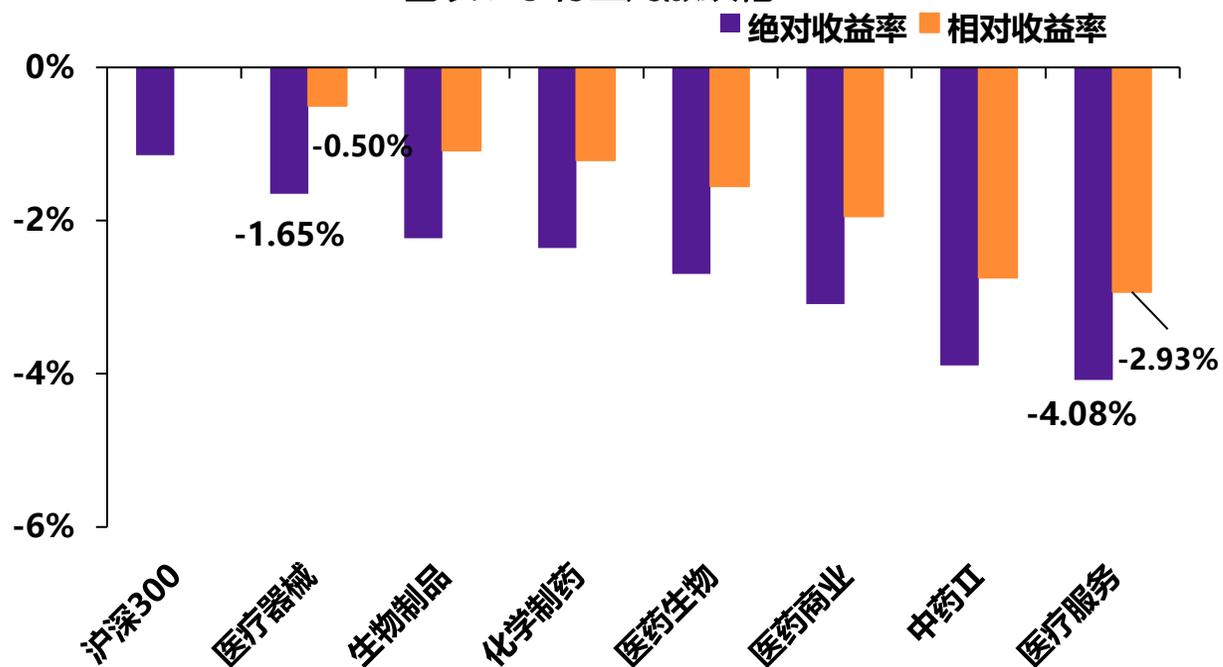
1. 行情跟踪 - 子行业涨跌幅

□ 子行业医疗器械周涨幅最大，化学制药月跌幅最小

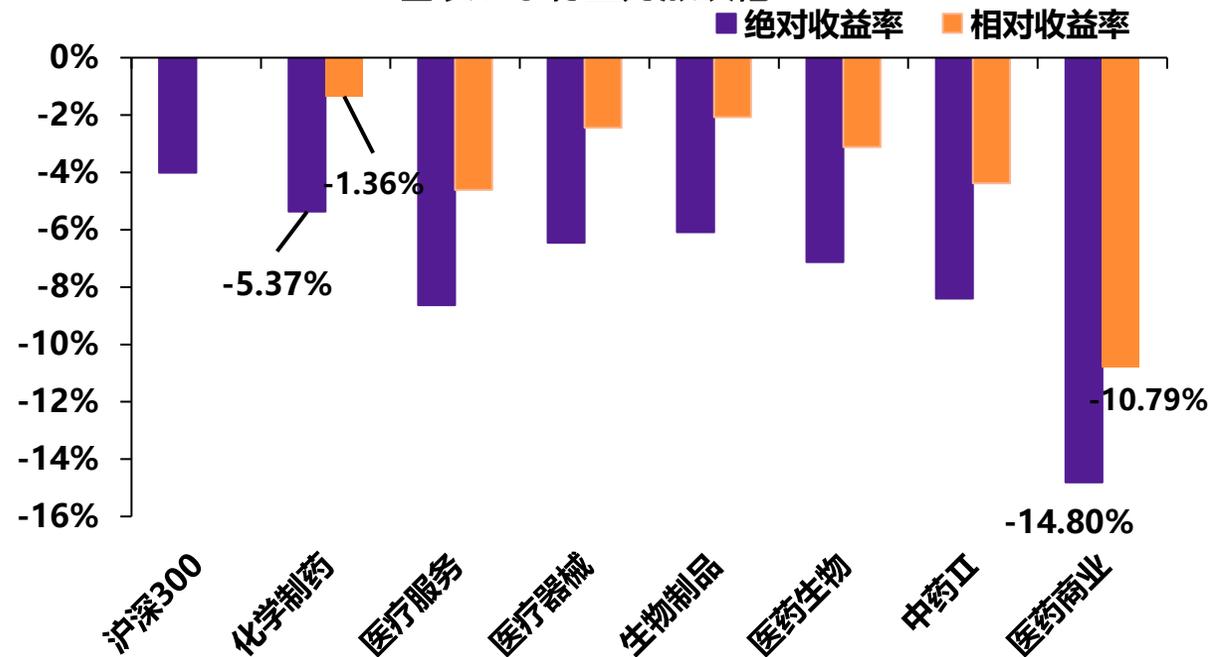
最近一周跌幅最小的子板块为医疗器械，跌幅1.65%（相对沪深300：-0.50%）；跌幅最大的为医疗服务，跌幅4.08%（相对沪深300：-2.93%）。

最近一月跌幅最小的子板块为化学制药，跌幅5.37%（相对沪深300：-1.36%）；跌幅最大的为医药商业，跌幅14.80%（相对沪深300：-10.79%）。

图表：子行业周涨跌幅



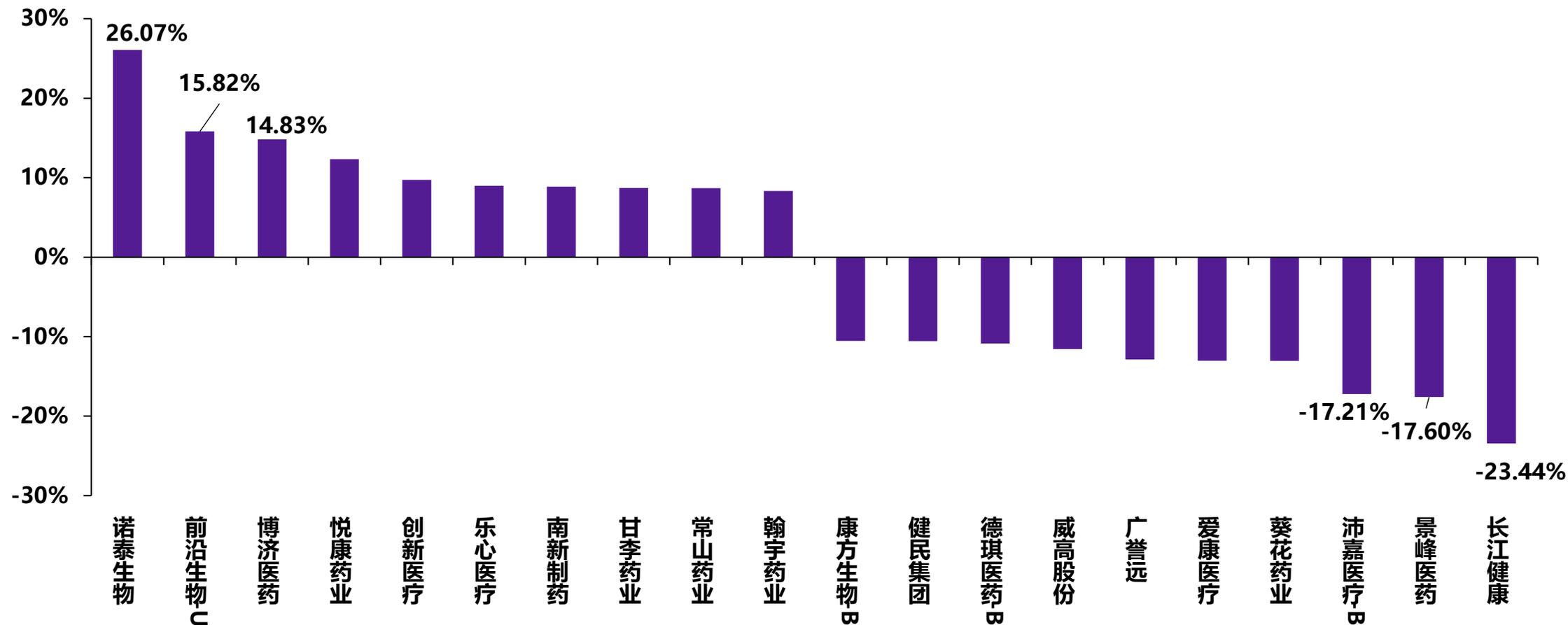
图表：子行业月涨跌幅



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

1. 行情跟踪-医药板块个股周涨跌幅

□ 近一周（2024/06/17-2024/06/23），涨幅最大的是诺泰生物、前沿生物-U、博济医药；跌幅最大的是沛嘉医疗-B、景峰医药、长江健康。



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

1. 行情跟踪-子行业相对估值

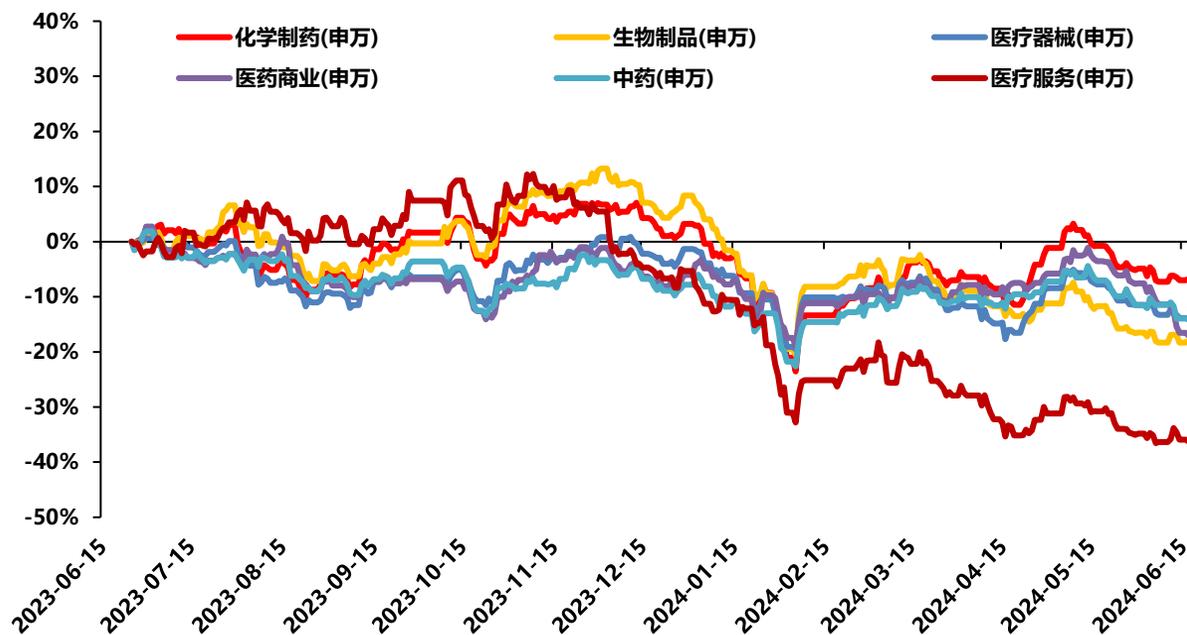
□ 分细分子行业来看，最近一年(2023/06/23-2024/06/23)，化学制药跌幅最小

化学制药跌幅最小，1年期跌幅8.98%；PE (TTM) 目前为33.97倍。

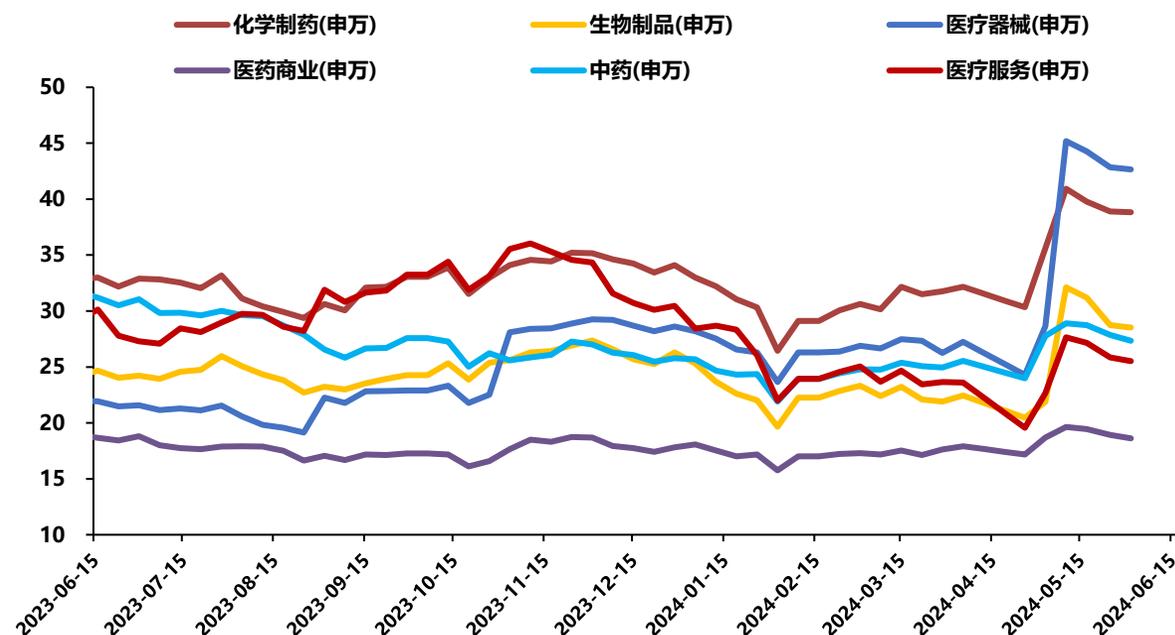
医疗服务跌幅最大，1年期跌幅38.75%；PE (TTM) 目前为23.08倍。

医疗商业、中药、医疗器械、生物制品1年期变动分别为-19.60%、-17.37%、-15.51%、-19.80%。

图表：细分子行业一年涨跌幅



图表：细分子行业PE (TTM)



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

02 医药板块走势与估值

研究创造价值

2. 医药板块走势与估值

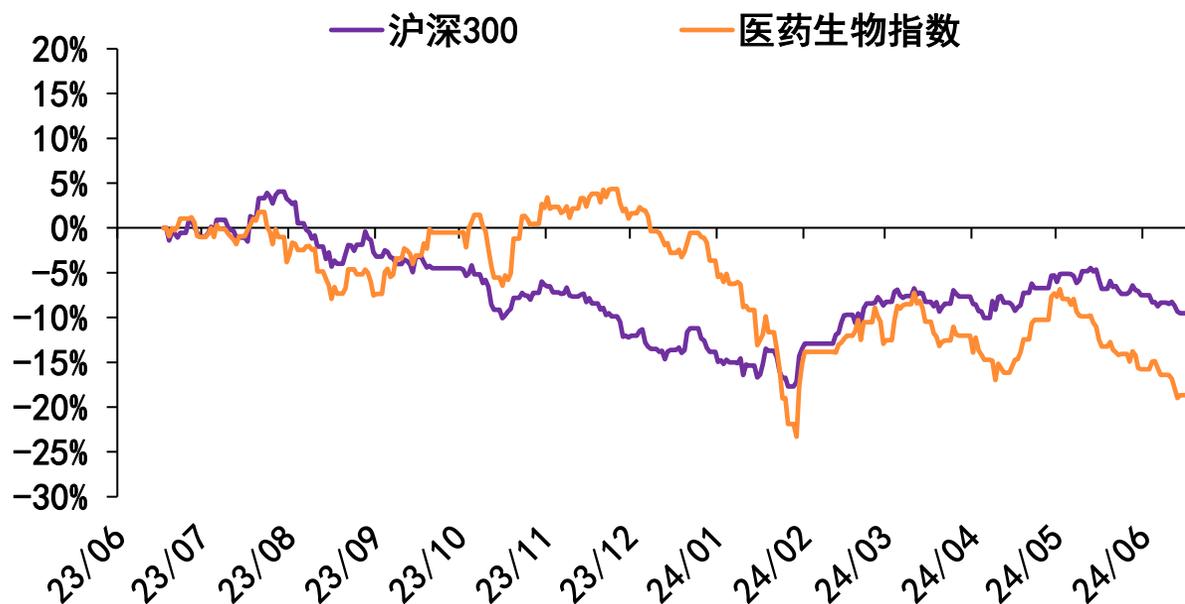
□ 医药生物行业最近1月跌幅为7.13%，跑输沪深300指数3.12个百分点

医药生物行业指数最近一月（2024/05/23-2024/06/23）跌幅为7.13%，跑输沪深300指数3.12个百分点；

最近3个月（2024/03/23-2024/06/23）跌幅为9.18%，跑输沪深300指数7.78个百分点；

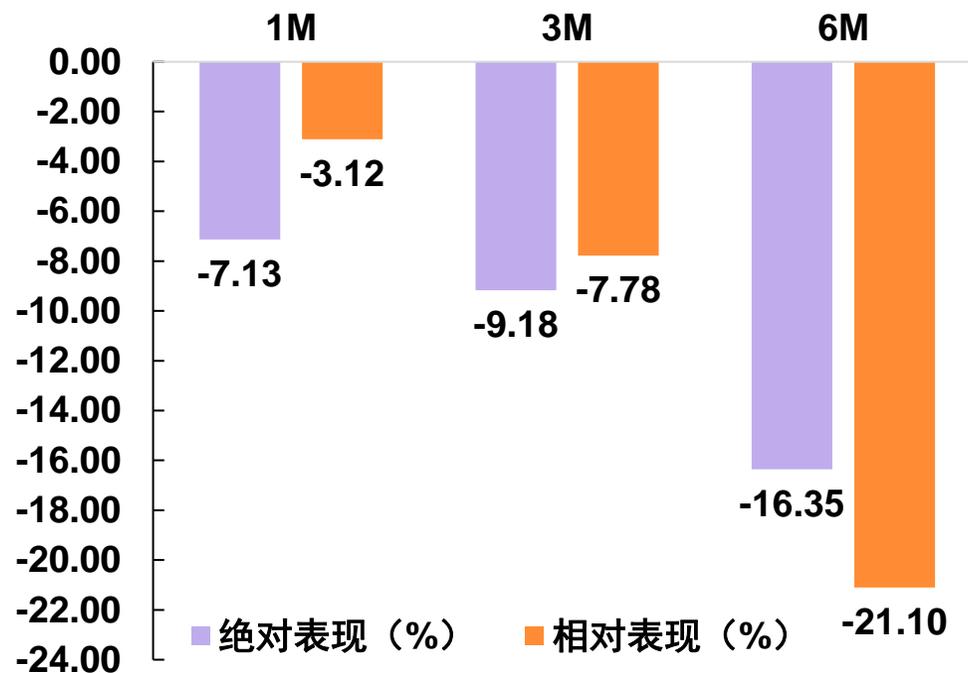
最近6个月（2023/12/23-2024/06/23）跌幅为16.35%，跑输沪深300指数21.10个百分点。

图表：医药生物指数走势



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

图表：指数涨跌幅

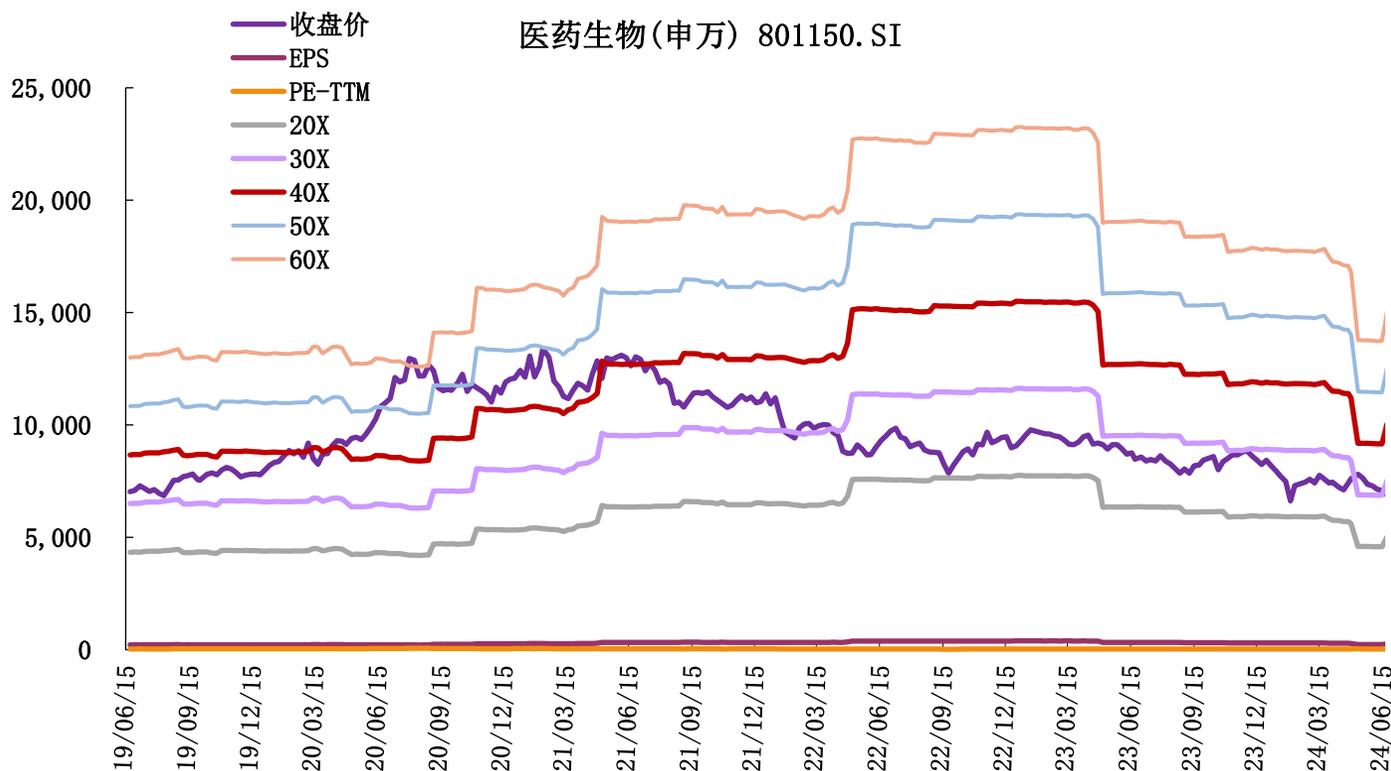


2. 医药板块走势与估值

医药生物行业估值低于历史平均

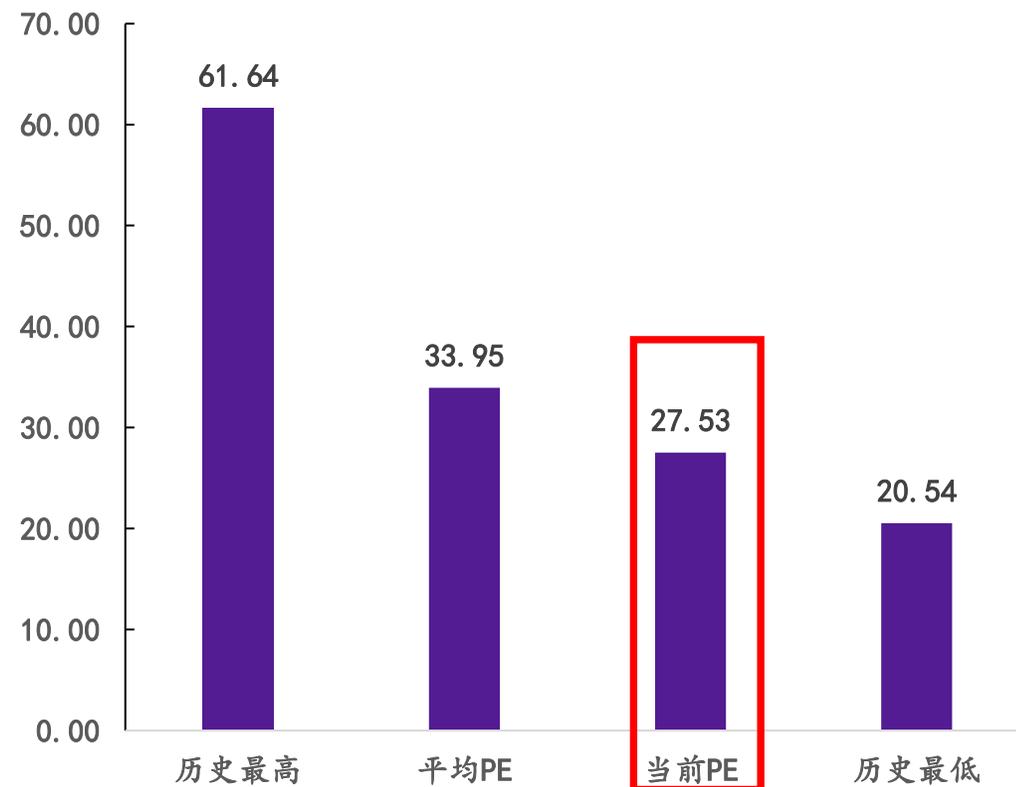
医药生物行业指数当期PE（TTM）为27.53倍；低于近5年历史平均估值33.95倍。

图表：医药生物指数Band估值走势



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

图表：医药生物指数动态市盈率



03 团队近期研究成果

研究创造价值

3. 华鑫医药团队近期研究成果

项目	内容	发表时间
深度报告	医药行业深度报告：供给端和需求端持续向好，血制品行业稳健增长趋势突显	2024-06-07
	医药行业深度报告：政策扶持吸入制剂行业，替代进口进程加速	2024-01-18
	英诺特（688253）：独家多联检测优势、深耕呼吸道检测市场	2024-01-14
	医药行业深度报告：呼吸道疾病检测市场：呼吸道疾病高发，快检应用拓宽	2023-12-12
	医药行业深度报告：GLP-1药物供不应求，带动原料药CDMO及上游需求增长	2023-11-18
	医药行业深度报告：划时代大品种GLP-1RA，在慢性疾病领域不断拓展，市场前景广阔	2023-11-15
	普蕊斯（301257）：SMO-研发临床阶段不可或缺的纽带	2023-11-02
	百克生物（688276）：主营业务稳步回升，带状疱疹疫苗注入新活力	2023-10-24
	凯莱英（002821.SZ）：业绩符合预期，常规业务稳健增长	2024-05-08
	圣湘生物（688289.SH）：四季度呼吸道检测产品快速增长	2024-05-08
点评报告	百诚医药（301096.SZ）：业绩符合预期，在手订单稳健增长	2024-04-25
	天新药业（603235.SH）：价格逐步回升，利润增长有望逐步恢复	2024-04-24
	百克生物（688276.SH）：带状疱疹带动业绩增长，流感疫苗剂型升级在即	2024-04-22
	祥生医疗（688358.SH）：海外市场推动高增长	2024-04-22
	迪瑞医疗（300396.SZ）：2024年Q1开门红，考核优化调整持续提升销售	2024-04-22
	通化东宝（600867.SH）：胰岛素销量强劲增长，出海和创新稳步推进	2024-04-22
	英诺特（688253.SH）：国内保持快速增长，海外培育第二增长引擎	2024-04-19

资料来源：华鑫证券研究所

04 行业重要政策和要闻

研究创造价值

4. 近期行业重要政策

发布日期	文件名称	发文机构	主要内容
2024.06.12	《上海市颠覆性技术创新项目管理暂行办法》	上海市科学技术委员会	项目围绕集成电路、智能技术、生命健康、能源低碳、高端装备、先进制造、海洋科技等领域，开放式发现、常态化选拔、梯度式培育各类颠覆性技术，点上突破新技术，抢抓先机，并为突破“卡脖子”难题创造新机会；围绕微纳光子与传感、 基因与细胞调控、生物合成材料、高端医疗器械 、先进机器人、元宇宙、区块链、自动驾驶等领域，开放式发现和系统性布局全产业链技术，开创新技术路线，开辟赛道，实现带动引领；围绕跨尺度生命解析、 脑科学、类人与仿生系统、器官医学、生物制造 、量子计算与通信、未来能源技术等领域，开放式发现和系统布局多元技术，打造全新技术族群，掌握创新主动权。
2024.06.03	《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》	国务院办公厅	《任务》从深入推广三明医改经验、进一步完善医疗卫生服务体系、推动公立医院高质量发展、促进完善多层次医疗保障体系等方面提出具体任务。重点围绕适时调整国家基本药物目录、开展新批次国家组织药品和医用耗材集采、扎实做好全国医药领域腐败问题集中整治工作展开。
2024.05.27	《关于印发2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》	国家卫健委等14个部门	《通知》以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，深入贯彻二十届中央纪委三次全会和国务院第二次廉政工作会议精神，统筹开展、一并推进全国医药领域腐败问题集中整治、群众身边不正之风和腐败问题集中整治工作，深入协同推进医药购销领域制度建设，促进医药领域中各类机构和人员依法经营、守法运营、公益运行、服务群众，为卫生健康事业高质量发展提供保障。

资料来源：国家医保局、国家药监局，国家卫健委，华鑫证券研究所

4. 近期行业要闻梳理

时间	新闻
6月21日	FDA宣布加速批准Adagrasib (商品名: Krazati) 的补充新药申请 (sNDA), 用于联合西妥昔单抗治疗KRAS G12C突变型局部晚期或转移性结直肠癌 (CRC) 患者, 这些患者既往接受过氟嘧啶、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗。
6月21日	argenx宣布, FDA已批准了艾加莫德皮下注射 (VYVGART Hytrulo) 用于治疗慢性炎性脱髓鞘性多发性神经根神经病 (CIDP) 的补充生物制剂上市许可申请 (sBLA), 每周一次, 每次治疗只需30-90秒。它是首个也是唯一一个获准用于治疗CIDP的FcRn拮抗剂, 同时也是30多年来首个针对CIDP患者的新型精确作用机制。
6月21日	和黄医药宣布, 合作伙伴武田已收到欧盟委员会 (EC) 的通知, 该公司已批准Fruzaqla(呋喹替尼)上市, 单药用于治疗先前接受过现有标准疗法治疗的转移性结直肠癌(mCRC)成年患者, 这些标准疗法包括基于氟嘧啶、奥沙利铂和伊立替康的化疗、抗VEGF药物和抗EGFR药物, 以及经曲氟尿苷嘧啶或瑞戈非尼治疗后疾病进展或不耐受的患者。呋喹替尼是欧盟十多年来首个针对mCRC的新型靶向疗法, 无论患者的生物标志物状态如何。
6月20日	菲鹏集团旗下子公司菲鹏数辉亮相2024人工智能与生物医药生态大会 (AIBC), 并发布AI蛋白质动态构象创新模型“DeepConformer”, 带来人工智能在药物设计领域应用的重大突破。
6月20日	6月20日, Silence Therapeutics公布了siRNA疗法Zerlasiran (SLN360) 治疗脂蛋白 (a) 水平升高患者的II期ALPACAR-360研究的48周结果。
6月20日	诺诚健华宣布国家药监局 (NMPA) 已受理CD19单抗坦昔妥单抗 (tafasitamab) 联合来那度胺治疗不适合自体干细胞移植条件的复发/难治弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL) 成人患者的生物制品上市许可申请 (BLA), 并纳入优先审评。

资料来源: 医药观澜、医药魔方、国家药监局、华鑫证券研究所

4. 近期行业要闻梳理

时间	新闻
6月20日	强生宣布古塞奇尤单抗（商品名：Tremfya）皮下注射（SC）剂型诱导治疗中重度活动性克罗恩病（CD）成年患者的III期GRAVITI研究取得了积极结果。基于该研究和两项头对头III期研究（GALAXI 2和GALAXI 3）的积极结果，强生已向FDA递交古塞奇尤单抗治疗CD的上市申请。
6月20日	英矽智能宣布公司自主研发的小分子抑制剂INS018_055已经完成中国IIa期临床试验(NCT05938920)全部患者入组，该研究旨在评估INS018_055在患者群体中治疗特发性肺纤维化（IPF）的安全性、耐受性和初步疗效。
6月19日	Sobi宣布，其与赛诺菲共同开发的Altuvoct（efanesoctocog alfa）已经获得欧盟委员会（EC）批准上市，用于血友病A成人和儿童患者的常规预防性治疗和按需治疗，以控制出血事件，以及围手术期管理（手术）。
6月18日	Zentalis Pharmaceuticals宣布，FDA已暂停该公司WEE1抑制剂azenosertib的3项临床研究，分别是：治疗实体瘤的I期剂量递增研究（ZN-c3-001），治疗铂耐药卵巢癌（PROC）的II期ZN-c3-005（DENALI）研究以及治疗子宫浆液性癌（USC）的II期ZN-c3-004（TETON）研究。FDA做出这一行动的原因是在DENALI研究中出现两例因疑似败血症而死亡病例。
6月18日	艾伯维宣布，FDA批准其IL-23抑制剂利生奇珠单抗（Skyrizi）用于治疗中度至重度活动性溃疡性结肠炎成人患者，使其成为首个批准用于治疗中度至重度溃疡性结肠炎和中度至重度克罗恩病的IL-23特异性抑制剂。利生奇珠单抗现已获批四项免疫介导炎症性疾病适应症。
6月18日	Ascidian Therapeutics宣布与罗氏达成一项研究合作和许可协议，发现和开发针对神经系统疾病的RNA外显子编辑疗法。

资料来源：医药观澜、医药魔方、国家药监局、华鑫证券研究所

4. 周重要上市公司公告一览

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
6月22日	688506.SH	百利天恒	获批临床	公司于近日收到国家药品监督管理局(NMPA)正式批准签发的《药物临床试验批准通知书》,公司自主研发的创新生物药BL-M17D1 (ADC) 的药物临床试验获得批准。
6月22日	002821.SZ	凯莱英	股权激励	公司召开第四届董事会第五十一次会议审议通过了《关于终止实施 2021 年限制性股票激励计划暨回购注销限制性股票的议案》, 经公司审慎研究, 拟终止实施2021 年限制性股票激励计划, 并回购注销本次激励计划已授予但尚未解除限售的全部限制性股票, 同时, 本次激励计划配套的公司《2021 年限制性股票激励计划实施考核管理办法》等相关文件一并终止。
6月22日	300439.SZ	美康生物	医疗器械注册获批	公司于近日取得了由浙江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(体外诊断试剂)》。
6月21日	600055.SH	万东医疗	医疗器械注册获批	公司的全资子公司万东百胜(苏州)医疗科技有限公司于近期收到江苏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》。
6月21日	301393.SZ	昊帆生物	股权激励	本激励计划拟向激励对象授予的限制性股票总量为89.50 万股, 占本激励计划草案公告时公司股本总额 10,800.00 万股的 0.83%。其中, 首次授予限制性股票 71.60 万股, 占本激励计划草案公告时公司股本总额 10,800.00 万股的0.66%, 首次授予部分占本次授予权益总额的 80.00%; 预留17.90 万股, 占本激励计划草案公告时公司股本总额 10,800.00 万股的 0.17%, 预留部分占本次授予权益总额的20.00%。

4. 周重要上市公司公告一览

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
6月21日	300869.SZ	康泰医学	FDA获批	公司收到美国食品药品监督管理局 U.S. Food and Drug Administration签发的实质等同批准函 (substantial equivalence letter)。公司产品型号为CONTEC 10D、CONTEC 10E 和 CONTEC 10F 的 Pocket Fetal Doppler (中文翻译: 超声多普勒胎儿心率仪) 已通过 FDA 的 510 (K) 实质等同批准, 510 (K) 号码为K232893。
6月20日	300981.SZ	中红医疗	利润分配	公司2023年度权益分派方案为: 以公司实施利润分配方案时股权登记日的总股本 39,000.78万股扣除回购专用证券账户中的股份数为基数 (截至本公告披露日公司总股本扣除回购专用证券账户中 143.62 万股后为 38,857.16 万股), 向全体股东每 10 股派发现金 5 元 (含税), 合计派发现金红利 19,428.58 万元 (含税), 不送红股, 不进行资本公积转增股本。
6月20日	600196.SH	复星医药	收购兼并	公司控股子公司复星医药新加坡公司通过大宗交易以均价1,771.81印度卢比/股 (税前) 出售所持有的990 万股Gland Pharma股份 (约占截至2024年6月19日Gland Pharma股份总数的 6.01%), 交易总对价为175.41亿印度卢比 (税前), 折合约2.11亿美元 (税前)。
6月20日	600513.SH	联环药业	上市获批	公司收到国家药品监督管理局颁发的关于原料药沙库巴曲缬沙坦钠的《化学原料药上市申请批准通知书》。
6月19日	000756.SZ	新华制药	注册获批	公司收到国家药品监督管理局核准签发的普瑞巴林胶囊 (150mg,75mg) 《药品注册证书》。

4. 周重要上市公司公告一览

时间	代码	公司名称	公告主题	主要内容
6月19日	300759.SZ	康龙化成	利润分配	公司2023年年度股东大会审议通过的利润分配方案如下：以本公司当时总股本178,739.43万股为基数，每10股派发现金红利2元（含税），预计分配现金股利35,747.89万元（含税），剩余未分配利润结转以后年度分配。送红股0股，以资本公积向全体股东每10股转增0股。如在分配预案披露至实施期间因新增股份上市、股权激励归属、股份回购等事项导致总股本发生变化的，则以未来实施分配方案的股权登记日的总股本为基数，按照分配比例不变的原则对分配总额进行调整。
6月19日	000597.SZ	东北制药	CEP证书获签	公司于近日收到欧洲药品监督管理局签发的原料药欧洲药典适用性证书（简称“CEP证书”）。
6月18日	300630.SZ	普利制药	FDA上市许可	公司于近日收到美国食品药品监督管理局（FDA）签发的钆特酸葡胺注射液的上市许可。
6月18日	600276.SH	恒瑞医药	临床获批	公司及子公司山东盛迪医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发关于HRS7415片、HRS-8080片的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。
6月18日	688321.SH	微芯生物	临床获批	公司及全资子公司成都微芯药业有限公司近日收到国家药品监督管理局签发的境内生产药品注册临床试验的《药物临床试验批准通知书》，西奥罗尼联合白蛋白紫杉醇和吉西他滨一线治疗晚期胰腺癌的II期临床试验申请获得批准。

1.研发失败或无法产业化的风险

医药生物技术壁垒高，研发失败可能导致不能按计划开发出新产品，无法产业化。

2.销售不及预期风险

因营销策略不能适应市场、学术推广不充分等因素影响，导致销售不及预期。

3.竞争加剧风险

如有多个同种产品已上市，或即将有多个产品陆续上市，市场竞争激烈。

4.政策性风险

医药生物是受高监管的行业，任何行业政策调整都可能对公司产生影响。

5.推荐公司业绩不及预期风险

胡博新：药学专业硕士，10年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

俞家宁：美国康奈尔大学硕士，2022年4月加入华鑫证券研究所，从事医药行业研究。

谷文丽：中国农科院博士，2023年加入华鑫证券研究所。

吴景欢：中国疾病预防控制中心博士、副研究员，研究方向为疫苗、血制品、创新药，7年的生物类科研实体经验，3年医药行业研究经验。

证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

免责声明

华鑫证券有限责任公司（以下简称“华鑫证券”）具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。本报告由华鑫证券制作，仅供华鑫证券的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告中的信息均来源于公开资料，华鑫证券研究部门及相关研究人员力求准确可靠，但对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。我们已力求报告内容客观、公正，但报告中的信息与所表达的观点不构成所述证券买卖的出价或询价的依据，该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并同时结合各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就财务、法律、商业、税收等方面咨询专业顾问的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华鑫证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。本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、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露。

本报告中的资料、意见、预测均只反映报告初次发布时的判断，可能会随时调整。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，华鑫证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。华鑫证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告版权仅为华鑫证券所有，未经华鑫证券书面授权，任何机构和个人不得以任何形式刊载、翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。若华鑫证券以外的机构向其客户发放本报告，则由该机构独自为此发送行为负责，华鑫证券对此等行为不承担任何责任。本报告同时不构成华鑫证券向发送本报告的机构之客户提供的投资建议。如未经华鑫证券授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。华鑫证券将保留随时追究其法律责任的权利。请投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的华鑫证券研究报告。

证券投资评级说明

股票投资评级说明：

	投资建议	预测个股相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	买入	>20%
2	增持	10%—20%
3	中性	-10%—10%
4	卖出	<-10%

行业投资评级说明：

	投资建议	行业指数相对同期证券市场代表性指数涨幅
1	推荐	>10%
2	中性	-10%—10%
3	回避	<-10%

以报告日后的12个月内，预测个股或行业指数相对于相关证券市场主要指数的涨跌幅为标准。

相关证券市场代表性指数说明：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以道琼斯指数为基准。



华鑫证券

CHINA FORTUNE SECURITIES

研创造价值