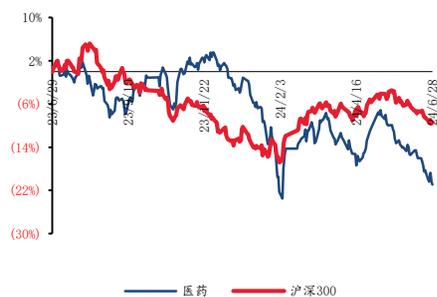


医药

板块持续探底，关注 GLP-1 和业绩超预期个股投资机会（附复发/难治性 DLBCL 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
华海药业	增持
乐普生物-B	买入

相关研究报告

<<减肥药 Pemvidutide 二期数据亮眼，减重近 80%为脂肪>>--2024-06-26

<<Vyvgart Hytrulo 获批新适应症，用于治疗 CIDP>>--2024-06-26

<<Claudin18.2 靶点：抗肿瘤治疗的

报告摘要

● 本周观点

我们梳理了 r/r DLBCL 的流行病学、诊疗路径等，重点关注坦昔妥单抗 (CD19) 用于该适应症的研发进展。

r/r DLBCL 存在未满足需求，CD19 单抗提供新的治疗选择。DLBCL 是 NHL 中最常见的亚型，在中国占 NHL 的 41%。50%~60%的 DLBCL 患者在一线治疗后可以获得并维持完全缓解，但是 30%~40%的患者会出现复发。不适合移植的 r/r DLBCL 患者主要采取靶向治疗，CD19 单抗为推荐疗法。坦昔妥单抗是一款靶向 CD19 的 Fc 结构域优化的人源化单抗，2020 年 7 月基于 L-MIND 研究结果获 FDA 批准用于 r/r DLBCL。L-MIND 研究的五年随访显示，坦昔妥单抗联合来那度胺疗效持续时间长，总生存期有意义且安全性明确，ORR 为 57.5%，CR 为 41.2%，mOS 为 33.5 个月，mPFS 为 11.6 个月。2021 年诺诚健华从 Incyte 授权引进坦昔妥单抗，2024 年 6 月 BLA 已获 NMPA 受理，并纳入优先审批。

● 投资建议

本周医药板块下跌 3.48%，跑输沪深 300 指数 2.51pct。从交易量来看，交投活跃度仍处低位。板块内部来看，子板块中，疫苗、血制品、医疗设备表现较好，药店、创新药、医药外包则跌幅靠前。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——持续关注“对外授权/全球化商业布局”标的，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，如同和药业 (300636)、华海药业* (600521)、共同药业 (300966)；3) 原有产品

潜力靶点>>--2024-06-25

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190523060002

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) 创新药 CXO 整体处于行业周期底部，业绩增速有所放缓或者下滑，未来从 Biotech 投融资的恢复到订单的落地以及业绩的改善仍需一定时间；2) 仿制药 CXO 持续高增长，新签订单保持高增速，未来发展势头良好。未来随着美联储加息周期结束，流动性逐步宽松有望带来投融资回暖，海外需求将先于本土需求改善，行业层面我们建议关注：1) 美联储利率政策变化，2) 投融资的边际变化，3) 海外需求的逐步复苏，4) 中美关系及地缘政治，5) 潜在国内创新药全产业链支持政策的出台；公司层面我们建议关注：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) r/r DLBCL 存在未满足需求，CD19 单抗提供新的治疗选择	5
(二) 投资建议	9
(三) 行业表现	10
(四) 公司动态	10
(五) 行业动态	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	15
(三) 沪深港通资金持仓情况汇总	17
三、 风险提示	17

图表目录

图表 1: 中国 NHL 各亚型占比.....	5
图表 2: r/r DLBCL 治疗路径.....	6
图表 3: 坦昔妥单抗的药物作用机制.....	7
图表 4: L-MIND 中位随访 13.2 个月时的疗效.....	7
图表 5: L-MIND 中位随访 13.2 个月时的安全性.....	7
图表 6: L-MIND 的 3 年随访疗效.....	8
图表 7: r/r DLBCL 部分产品临床数据比较.....	8
图表 8: 一级行业周涨跌幅 (%).....	14
图表 9: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%).....	14
图表 10: 医药生物行业个股周涨跌幅前十.....	15
图表 11: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	15
图表 12: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	15
图表 13: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	16
图表 14: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	16
图表 15: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	16
图表 16: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	16
图表 17: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	17
图表 18: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值).....	17
图表 19: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 6. 24-2024. 6. 28).....	17

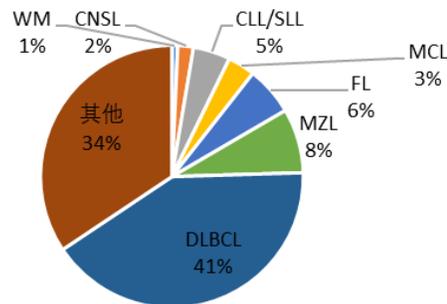
一、行业观点及投资建议

（一）r/r DLBCL 存在未满足需求，CD19 单抗提供新的治疗选择

1) r/r DLBCL 中国存量患者约 7 万，CD19 单抗为推荐疗法

r/r DLBCL 中国存量患者约 7 万人。中国非霍奇金淋巴瘤（NHL）存量患者约 41 万，弥漫大 B 细胞淋巴瘤（diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL）是 NHL 中最常见的病理亚型，在中国占 NHL 的比例约为 41%。DLBCL 具有高度异质性，不同亚型具有不同的临床特征、遗传学改变及治疗反应。DLBCL 的 5 年总体生存率大约为 60%~70%。大约 50%~60% 的患者在一线治疗后可以获得并维持完全缓解；30%~40% 的患者会出现复发，通常在治疗结束后 2 年内复发；10% 的患者为难治性疾病。基于此，我们测算中国 r/r DLBCL 存量患者约 7 万人。

图表1：中国 NHL 各亚型占比



资料来源：诺诚健华招股书，诊断学理论与实践，太平洋证券整理

不适合移植的 r/r DLBCL 患者主要采取靶向治疗，CD19 单抗为推荐疗法。30%~40% 的 DLBCL 患者存在耐药和复发等问题，一般根据是否符合自体干细胞移植条件进行分层治疗。对于适合移植的患者，标准疗法为 HD-ASCT（高剂量化疗序贯自体造血干细胞移植），有条件可以选择 CAR-T 疗法。但约 50% 的 r/r DLBCL 患者因高龄、合并症等因素不适合移植。对于此类患者，最初常见选择为免疫化疗 R-GemOx（利妥昔单抗+吉西他滨+奥沙利铂）等，以及靶向疗法。现在已有多款靶向药物获批上市，推荐疗法包括罗氏的 Polatuzumab vedotin（CD79b ADC）、Incyte/诺诚健华的坦昔妥单抗（CD19 mAb）、BMS 的 Liso-cel（CD19 CAR-T）、BTK 抑制剂等。

图表2: r/r DLBCL 治疗路径

	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
初次复发/进展	符合移植条件	(DHAP ± R、ICE ± R、GDP ± R 等) + 自体造血干细胞移植 (1A 类) CAR-T (原发难治或 12 个月内复发患者推荐, 1A 类)	临床试验	异基因造血干细胞移植
	不符合移植条件	DHAP ± R、ESHAP ± R、ICE ± R、GDP ± R、DA-EPOCH ± R、GemOx ± R、MINE ± R 等 (2A 类) 临床试验	R2 ± BTK 抑制剂、BTK 抑制剂、Pola-BR、BR、Tafasitamab、CAR-T 等 (2A 类)	
≥ 2 次复发/进展	符合移植条件	异基因造血干细胞移植 临床试验 CAR-T (2A 类)		
	不符合移植条件	DHAP ± R、ESHAP ± R、ICE ± R、GDP ± R、DA-EPOCH ± R、GemOx ± R、MINE ± R 等 (2A 类) 临床试验 CAR-T 等 (2A 类)	R2 ± BTK 抑制剂、BTK 抑制剂、Pola-BR、BR、塞利尼索、Tafasitamab、Loncastuximab、维布妥昔单抗 (CD30 阳性)	

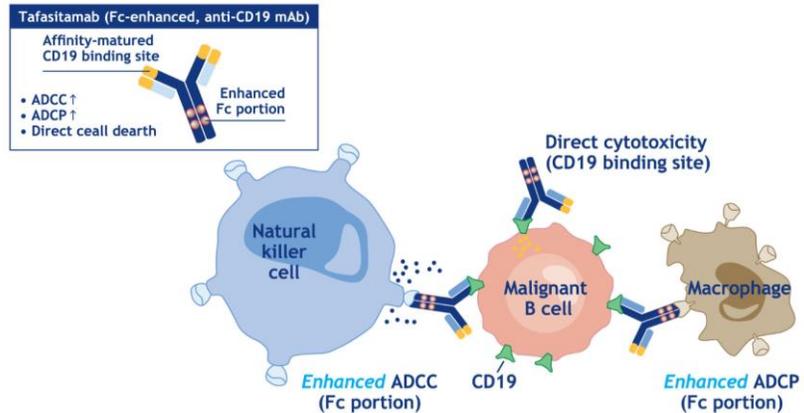
注: 国内未上市, 可在自贸区内使用。

资料来源: 2023 CSCO, 太平洋证券整理

2) 坦昔妥单抗用于 r/r DLBCL: FDA 获批上市, NPMA 受理 BLA

坦昔妥单抗是一款靶向 CD19 的 Fc 结构域优化的人源化单抗, 2020 年 7 月基于 L-MIND 研究结果, 获 FDA 批准用于 r/r DLBCL。CD19 分子是最早发现的 B 淋巴细胞表面标志物之一, 属于免疫球蛋白超家族的 I 型跨膜糖蛋白。作为 B 淋巴细胞表面发挥特异性信号转导的受体, CD19 存在于 B 细胞成熟的各个阶段, 其广泛表达于多种 B 淋巴系统恶性肿瘤 (如 B 细胞白血病和 B-NHL), 是 B-NHL 免疫治疗的重要靶点。坦昔妥单抗是一款靶向 CD19 的人源化 Fc 增强单克隆抗体, 是 Xencor 基于其独有的 XmAb 工程化 Fc 结构域技术平台开发, 该药物的抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用 (ADCC) 和抗体依赖性细胞吞噬作用 (ADCP) 得到显著强化。2010 年 6 月, MorphoSys 从 Xencor 获得全球独家开发和商业化坦昔妥单抗的权利。2020 年 1 月, MorphoSys 和 Incyte 签署全球开发和商业化坦昔妥单抗的合作及许可协议。2024 年 2 月, 双方达成新协议, Incyte 获得在全球范围内开发和商业化坦昔妥单抗的独家权利。2020 年 7 月, 基于 2 期临床 L-MIND 研究, FDA 批准坦昔妥单抗与来那度胺联合治疗不适合自体干细胞移植条件的复发/难治性 DLBCL 成人患者。2022 年和 2023 年, 坦昔妥单抗在美国销售金额分别为 2530 万和 9200 万美元。

图表3：坦昔妥单抗的药物作用机制



资料来源：Expert Opin Biol Ther，太平洋证券整理

L-MIND 研究中位随访 13.2 个月时，ORR 为 60%，CR 为 43%。L-MIND 是一项单臂、开放标签的 II 期临床研究，评估坦昔妥单抗联合来那度胺治疗既往已接受至少一种但不超过 3 种疗法（包括抗 CD20 靶向疗法）、且不适合接受高剂量化疗（HDC）和自体干细胞移植（ASCT）治疗的 r/rDLBCL 患者。L-MIND 中位随访 13.2 个月时，80 位可评估患者中，ORR 为 60%，CR 为 43%。最常见的 3 级或更严重的治疗相关不良事件包括中性粒细胞减少（48%），血小板减少（17%）和发热性中性粒细胞减少（12%）等。2020 年 7 月，基于 2 期临床 L-MIND 研究，FDA 加速批准坦昔妥单抗与来那度胺联合治疗不适合自体干细胞移植条件的复发/难治性 DLBCL 成人患者

图表4：L-MIND 中位随访 13.2 个月时的疗效

Patients treated with tafasitamab plus lenalidomide (n=80)*	
Best objective response	
Complete response	34 (43%; 32-54)
Partial response	14 (18%; 10-28)
Stable disease	11 (14%; 7-23)
Progressive disease	13 (16%; 9-26)
Not evaluable†	8 (10%; 4-19)
PET-confirmed complete response	30/34 (88%; 73-97)
Objective response‡	48 (60%; 48-71)
Disease control§	59 (74%; 63-83)

Data are n (%; 95% CI) or n/N (%). *One patient received tafasitamab only.
†Patients had no valid postbaseline response assessments. ‡Complete response plus partial response. §Complete response plus partial response plus stable disease.

资料来源：The Lancet，太平洋证券整理

图表5：L-MIND 中位随访 13.2 个月时的安全性

	Grade 1-2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
Haematological events				
Neutropenia	1 (1%)	22 (27%)	17 (21%)	0
Anaemia	22 (27%)	6 (7%)	0	0
Thrombocytopenia	11 (14%)	10 (12%)	4 (5%)	0
Leukopenia	5 (6%)	6 (7%)	1 (1%)	0
Febrile neutropenia	0	8 (10%)	2 (2%)	0
Lymphopenia	2 (2%)	2 (2%)	1 (1%)	0
Agranulocytosis	0	0	1 (1%)	0

资料来源：The Lancet，太平洋证券整理

L-MIND 长期随访显示，坦昔妥单抗疗效持续时间长，总生存期有意义且安全性明确。L-MIND 至少 35 个月的随访显示，80 例可评估患者，ORR 为 57.5% (CR 40.0%，PR 17.5%)，mDoR

为 43.9 个月，mOS 为 33.5 个月，mPFS 为 11.6 个月。此外，没有出现新的安全事件。2023 AACR 上，L-MIND 的 5 年随访数据显示，80 例可评估患者，ORR 为 57.5%（CR 41.2%，PR 16.2%）。mDOR 尚未达到，mOS 为 33.5 个月，mPFS 为 11.6 个月。研究没有发现新的安全事件。

图表6: L-MIND 的 3 年随访疗效

Table 2. Efficacy outcomes in the primary and follow-up analyses.

	Tafasitamab plus lenalidomide (N=80) ^a		Clinically relevant subgroups (follow-up analysis)		
	Primary analysis (data cut-off: Nov 30, 2018) ^a	Follow-up analysis (data cut-off: Oct 30, 2020)	Primary refractory disease (n=15)	Rituximab-refractory disease (n=33)	Last-therapy- refractory (n=35)
Best objective response, n (%)					
Complete response	34 (42.5)	32 (40.0)	5 (33.3)	13 (39.4)	14 (40.0)
Partial response	14 (17.5)	14 (17.5)	3 (20.0)	5 (15.2)	7 (20.0)
Stable disease	11 (13.8)	13 (16.3)	2 (13.3)	4 (12.1)	3 (8.6)
Progressive disease	13 (16.3)	13 (16.3)	3 (20.0)	7 (21.2)	7 (20.0)
Not evaluable ^a	8 (10.0)	8 (10.0)	2 (13.3)	4 (12.1)	4 (11.4)
ORR (CR + PR), n (%) [95% CI] ^a	48 (60.0) [48.4-70.9]	46 (57.5) [45.9-68.5]	8 (53.3) [26.6-78.7]	18 (54.5) [36.4-71.9]	21 (60.0) [42.1-76.1]
Median DoR (IRC), months (95% CI)	21.7 (21.7-NR)	43.9 (26.1-NR)	NR (1.8-NR)	NR (5.8-NR)	NR (5.8-NR)
Median PFS (IRC), months (95% CI)	12.1 (5.7-NR)	11.6 (6.3-45.7)	5.3 (0.9-NR)	7.6 (2.7-NR)	7.6 (2.7-NR)
Median OS, months (95% CI)	NR (18.3-NR)	33.5 (18.3-NR)	13.8 (1.3-NR)	15.5 (8.6-NR)	15.5 (8.6-NR)

资料来源: Haematologica 2021, 太平洋证券整理

2021 年诺诚健华从 Incyte 授权引进坦昔妥单抗，BLA 已获 NMPA 受理，并纳入优先审批。

2021 年 8 月，诺诚健华以首付款 3500 万美元，里程碑付款 8250 万美元为对价，从 Incyte 获得坦昔妥单抗在大中华区（中国大陆、香港、澳门和台湾地区）在血液瘤和实体瘤领域内开发及独家商业化的权利。2022 年末，坦昔妥单抗联合来那度胺疗法已获中国香港卫生署批准用于不符合 ASCT 条件的 r/r DLBCL 成年患者。目前，坦昔妥单抗在大湾区的先行使用已获得批准，并且已获上海、河北、海南、苏州等 23 个省市纳入境外特殊药品商保目录。坦昔妥单抗的 2 期桥接注册性临床试验正在进行中，患者招募已完成。2024 年 6 月，诺诚健华宣布，NMPA 已受理坦昔妥单抗联合来那度胺治疗不适合自体干细胞移植条件的 r/r DLBCL 成人患者的生物制品上市许可申请（BLA），并纳入优先审评。

图表7: r/r DLBCL 部分产品临床数据比较

Therapy	Company	MOA	Phase	ORR (%)	CR (%)	mDOR (m)	mPFS (m)	mOS (m)
Liso-cel	BMS	CD19 CAR-T	FDA批准	80.0	54.0	11.2	9.03 EFS	NR
Tafasitamab+Lenalidomide	Incyte/诺诚健华	CD19 mAb	FDA批准	57.5	40.0	43.9	11.6	33.5
Polatuzumab vedotin	Roche	CD79b ADC	FDA批准	45.0	40.0	12.6	9.5	12.4
Glofitamab	Roche	CD20/CD3	FDA批准	52.0	39.0	18.4	4.9	NR
Loncastuximab tesirine	ADC Therapeutics	CD19 ADC	FDA批准	48.3	24.1	10.3	4.9	9.9

资料来源: PubMed, Haematologica 2021, 药品说明书, 太平洋证券整理

（二）投资建议

本周医药板块下跌 3.48%，跑输沪深 300 指数 2.51pct。从交易量来看，交投活跃度仍处低位。板块内部来看，子板块中，疫苗、血制品、医疗设备表现较好，药店、创新药、医药外包则跌幅靠前。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——持续关注“对外授权/全球化商业布局”标的，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) 创新药 CXO 整体处于行业周期底部，业绩增速有所放缓或者下滑，未来从 Biotech 投融资的恢复到订单的落地以及业绩的改善仍需一定时间；2) 仿制药 CXO 持续高速增长，新签订单保持高增速，未来发展势头良好。未来随着美联储加息周期结束，流动性逐步宽松有望带来投融资回暖，海外需求将先于本土需求改善，行业层面我们建议关注：1) 美联储利率政策变化，2) 投融资的边际变化，3) 海外需求的逐步复苏，4) 中美关系及地缘政治，5) 潜在国内创新药全产业链支持政策的出台；公司层面我们建议关注：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

本周医药板块下跌 3.48%，跑输沪深 300 指数 2.51pct。医药生物行业二级子行业中，疫苗（-0.79%）、血制品（-1.46%）、医疗设备（-1.98%）表现居前，药店（-12.59%）、创新药（-5.75%）、医药外包（-5.23%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为太安堂（+26.09%）、花园生物（+17.54%）、奥锐特（+10.51%）；周跌幅榜前 3 位为景峰医药（-22.33%）、艾迪药业（-20.78%）、龙津药业（-19.13%）。

估值方面，截至 6 月 28 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 24.05 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 33.91%。

（四）公司动态

翰宇药业（300199）：6 月 24 日，公司发布公告，近日收到美国 FDA 的通知，由翰宇药业及 Hikma 联合向 FDA 申报的利拉鲁肽注射液新药简略申请（ANDA）已获得暂定批准，对公司拓展美国市场带来积极的影响。

亚虹医药（688176）：6 月 24 日，公司发布公告，近日收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，公司 APL-1202 用于治疗自由生活阿米巴（FLA）感染的临床试验申请获得批准。

福安药业（300194）：6 月 24 日，公司发布公告，子公司博圣制药于近日收到国家药品监督管理局签发的咪喹布芬片《化学原料药上市申请批准通知书》，为抗血栓形成药，适应症为动脉硬化引起的缺血性心血管病变、缺血性脑血管病变、静脉血栓形成。

舒泰神（300204）：6 月 24 日，公司发布公告，子公司 Staidson 收到美国食品药品监督管理局

局 (FDA) 的正式函件 (Study May Proceed Letter)，同意 SBT-1901 注射液针对治疗局部晚期或转移性实体瘤适应症开展临床试验。

上海医药 (601607): 6 月 25 日，公司发布公告，子公司天津信谊津津药业有限公司的氯化可的松原料药收到国家药品监督管理局颁发的《化学原料药上市申请批准通知书》(通知书编号: 2024YS00123)，该药物获得批准生产。

美诺华 (603538): 6 月 25 日，公司发布公告，子公司宁波美诺华天康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硫酸氨基葡萄糖胶囊《药品注册证书》，该药用于原发性及继发性骨关节炎。

一品红 (300723): 6 月 25 日，公司发布公告，子公司广州一品红制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于阿加曲班注射液的《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。

宣泰医药 (688247): 6 月 25 日，公司发布公告，近日全资子公司江苏宣泰药业有限公司收到国家药品监督管理局的通知，公司奥拉帕利片、依西美坦片产品已获得正式批准。

海正药业 (600276): 6 月 26 日，公司发布公告，子公司瀚晖制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用阿糖胞苷《药品注册证书》，该药用于成人和儿童急性非淋巴细胞性白血病的诱导缓解和维持治疗。

济川药业 (600566): 6 月 26 日，公司发布公告，子公司济川药业集团有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的左氧氟沙星氯化钠注射液《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。

康恩贝 (600572): 6 月 26 日，公司发布公告，收到国家药品监督管理局核准签发的规格为 5mg、20mg 的他达拉非片《药品注册证书》，该药主要用于治疗男性勃起功能障碍 (ED)。

福元医药 (601089): 6 月 26 日，公司发布公告，子公司福元药业有限公司收到国家药品监督管理局颁发的地奈德乳膏 (15g:7.5mg)《药品注册证书》，该药用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病。

百诚医药 (301096): 6 月 27 日，公司发布公告，与北京远方通达医药技术有限公司就联合投资开发 2 类改良型新药 2022HY052 达成合作意向并签署《技术开发 (合作) 合同》，公司将本品 70% 的产权以 700 万元转让给远方通达，并继续负责本品的研发、临床及生产等全部相关工作。

华润双鹤 (600062): 6 月 27 日，公司发布公告，子公司华润双鹤利民药业 (济南) 有限公司收到了国家药品监督管理局颁发的左氧氟沙星片《药品注册证书》，主要用于治疗或预防已证明或高度怀疑由敏感细菌引起的感染。

复星医药（600196）：6月27日，公司发布公告，子公司重庆药友制药有限责任公司自主研发的注射用尼可地尔用于治疗不稳定型心绞痛的上市注册申请于近日获国家药品监督管理局批准，主要用于治疗不稳定型心绞痛。

翰宇药业（300199）：6月27日，公司发布公告，美国FDA已收到公司提交的替尔泊肽 Drug master file (DMF)，替尔泊肽作为公司国际化布局的GLP-1类的多肽药物管线产品，本次获得DMF备案号，提高了公司在国际市场上的竞争力。

众生药业（002317）：6月28日，公司发布公告，子公司广东华南药业集团有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的瑞巴派特片《药品注册证书》，该药是一种胃黏膜保护剂，具有保护胃黏膜及促进溃疡愈合的作用。

双鹭药业（002038）：6月28日，公司发布公告，近日收到国家药品监督管理局（核准签发的依帕司他片（商品名：依点®）（50mg）《药品注册证书》，该药主要用于治疗糖尿病性神经病变。

云南白药（000538）：6月28日，公司发布公告，将从康源博创引进抗体药物KA-1641的相关专利，并将在全球范围内对标的产品进行研究开发、生产和商业化活动，该药首选适应症为肿瘤恶病质。

智翔金泰（688443）：6月28日，公司发布公告，产品GR2001注射液被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单，已完成公示，该药作用靶点为TeNT的重链C端，适应症为预防破伤风。

（五）行业动态

【Vyvgart Hytrulo 获批新适应症，用于治疗 CIDP】

近日，Argenx 宣布，美国 FDA 已批准 Vyvgart Hytrulo 扩展适应症，用于治疗成年慢性炎症性脱髓鞘性多发性神经病（CIDP）患者。Vyvgart Hytrulo 是一种皮下注射疗法，患者只需每周接受一次治疗，时间为 30 到 90 秒，该药是首个获得批准且具有明确作用机制的 CIDP 新疗法，也是首个获批用于治疗 CIDP 的新生 Fc 受体（FcRn）阻断剂。（来源：Argenx）

【减肥药 Pemvidutide 二期数据亮眼，减重近 80%为脂肪】

近日，Altimmune 宣布，其在研胰高血糖素样肽-1（GLP-1）/胰高血糖素（glucagon）双受体激动剂 Pemvidutide 用于治疗肥胖症的 MOMENTUM 临床 2 期试验数据。分析显示，Pemvidutide 在减重的同时维持患者的肌肉质量，患者的体重减轻 21.9% 归因于肌肉质量，78.1% 归因于脂肪。（来源：Altimmune）

【阿斯利康奥希替尼新适应症在华获批】

6月25日，中国国家药监局官网公示，阿斯利康申报的甲磺酸奥希替尼片新适应症上市申请已获得批准。奥希替尼（Osimertinib）是由阿斯利康开发的一种不可逆的第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），该药本次获批的新适应症为联合化疗一线治疗 EGFR 突变晚期非小细胞肺癌（NSCLC）。（来源：NMPA）

【诺和诺德口服双激动剂在华获批临床，用于减重】

6月26日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，诺和诺德（Novo Nordisk）1类新药 Amycretin 片获批临床，拟用于降低超重或肥胖成人患者的体重。该药为诺和诺德开发的一款口服 GLP-1 受体和胰淀素受体的长效共激动剂，为新一代减重疗法。1期临床研究显示，患者接受该产品治疗12周后的体重下降幅度达13.1%（安慰剂组为1.1%）。（来源：CDE）

【艾伯维以2.5亿美元收购 Celsius】

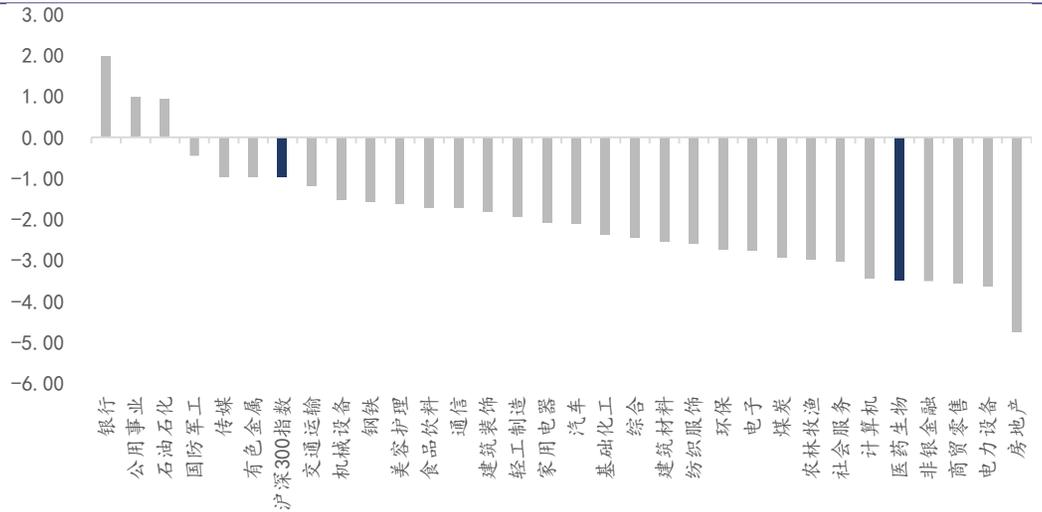
6月28日，艾伯维宣布以2.5亿美元款项收购 Celsius Therapeutics。该公司专注于开发用于治疗炎症性疾病的新型药物，主打候选药物 CEL383 是一款潜在“first-in-class”的 TREM1 靶向抗体，用于治疗炎症性肠病（IBD）。TREM1 已被确认为 IBD 中的关键致病基因，主要表达于炎性单核细胞和中性粒细胞上。（来源：艾伯维）

二、医药生物行业市场表现

（一）医药生物行业表现比较

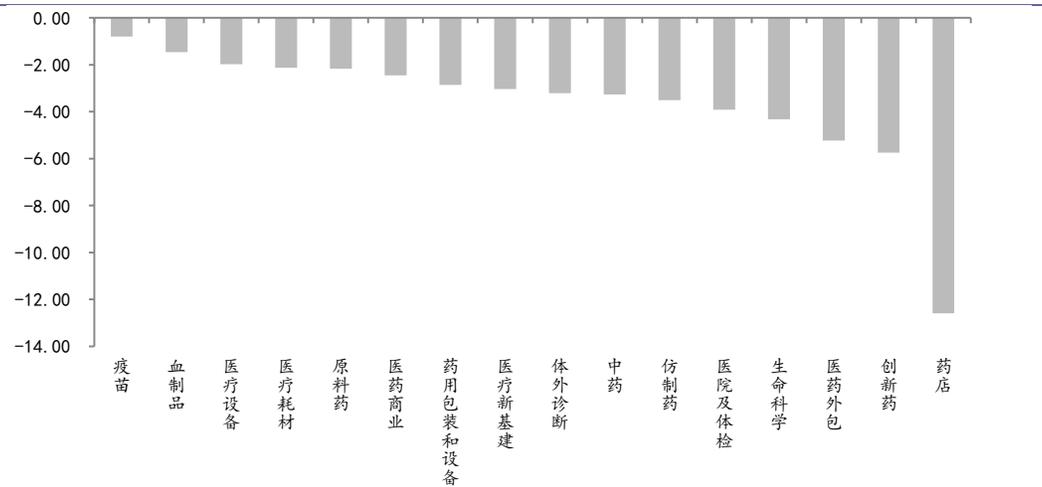
本周医药板块下跌3.48%，跑输沪深300指数2.51pct。医药生物行业二级子行业中，疫苗（-0.79%）、血制品（-1.46%）、医疗设备（-1.98%）表现居前，药店（-12.59%）、创新药（-5.75%）、医药外包（-5.23%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前3位分别为太安堂（+26.09%）、花园生物（+17.54%）、奥锐特（+10.51%）；周跌幅榜前3位为景峰医药（-22.33%）、艾迪药业（-20.78%）、龙津药业（-19.13%）。

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

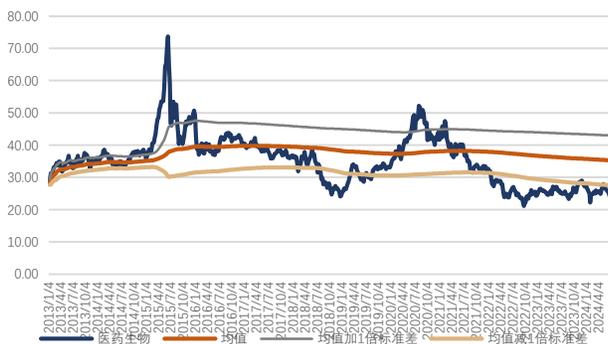
涨幅前十			跌幅前十		
股票代码	股票简称	涨跌幅 (%)	股票代码	股票简称	涨跌幅 (%)
002433.SZ	太安退	26.09%	000908.SZ	*ST 景峰	-22.33%
300401.SZ	花园生物	17.54%	688488.SH	艾迪药业	-20.78%
605116.SH	奥锐特	10.51%	002750.SZ	龙津药业	-19.13%
600216.SH	浙江医药	7.75%	603963.SH	大理药业	-18.30%
688117.SH	圣诺生物	6.19%	688221.SH	前沿生物-U	-15.78%
301507.SZ	民生健康	4.64%	688212.SH	澳华内镜	-15.73%
688399.SH	硕世生物	4.37%	603883.SH	老百姓	-15.01%
603301.SH	振德医疗	3.94%	605266.SH	健之佳	-13.59%
688617.SH	惠泰医疗	3.88%	688192.SH	迪哲医药-U	-13.11%
300406.SZ	九强生物	3.08%	688302.SH	海创药业-U	-12.90%

资料来源：iFinD，太平洋证券整理

(二) 医药生物行业估值跟踪

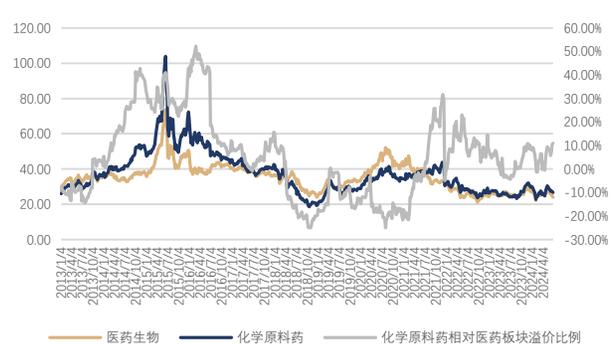
估值方面，截至 6 月 28 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 24.05 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 33.91%。

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)



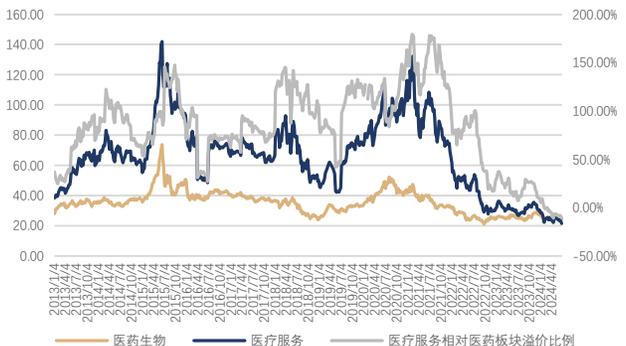
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表15: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



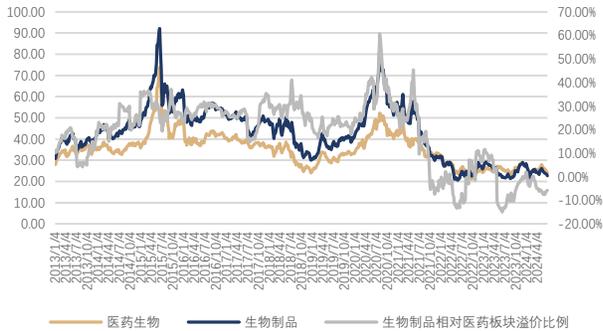
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表16: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



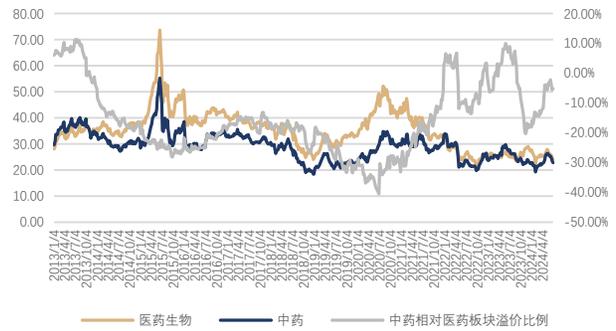
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

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. 6. 24-2024. 6. 28）

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		
序号	股票简称	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	悦康药业	0.44%	纳微科技	-0.66%	益丰药房	8.90%
2	艾德生物	0.40%	春立医疗	-0.55%	东阿阿胶	7.52%
3	澳华内镜	0.30%	金凯生科	-0.51%	金域医学	7.42%
4	迪安诊断	0.29%	老百姓	-0.37%	艾德生物	7.13%
5	迈威生物-U	0.28%	百利天恒	-0.36%	山东药玻	6.57%
6	诺泰生物	0.23%	一心堂	-0.34%	海尔生物	5.69%
7	千红制药	0.23%	泰坦科技	-0.34%	科伦药业	5.49%
8	浙江医药	0.23%	甘李药业	-0.32%	老百姓	5.23%
9	民生健康	0.17%	佐力药业	-0.32%	迈瑞医疗	5.04%
10	东阿阿胶	0.17%	微电生理	-0.30%	百济神州-U	4.86%

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	2024/06/29
688180	君实生物	买入	-2.32	-1.08	0.01	1.03	-12.52	-27.91	3,027.00	29.39	29.05
02552	华领医药-B	买入	-0.20	-0.12	0.06	0.27	-7.70	-16.14	32.38	7.03	1.54
01167	加科思-B	买入	-0.45	-0.55	-0.47	-0.45	-3.47	-2.63	-3.10	-3.22	1.56
02105	来凯医药-B	买入	-0.95	-0.83	-0.89	-0.93	-5.48	-6.28	-5.85	-5.60	5.21
605116	奥锐特	买入	0.71	0.98	1.28	1.59	35.25	24.79	18.98	15.28	25.03
300636	同和药业	买入	0.25	0.47	0.73	1.12	40.68	20.89	13.64	8.88	10.17
301096	百诚医药	买入	2.50	3.44	4.78	6.47	23.23	21.95	15.77	11.65	58.08
688621	阳光诺和	买入	1.65	2.30	3.21	4.39	25.88	25.21	18.02	13.18	42.70
301230	泓博医药	买入	0.35	0.87	1.14	1.31	64.34	42.17	32.08	27.84	22.52
601089	福元医药	买入	1.02	1.17	1.43	1.67	13.58	13.50	11.05		13.85
01530	三生制药	买入	0.64	0.82	0.92	1.03	10.06	7.11	6.37	5.70	6.44
002020	京新药业	买入	0.72	0.83	0.96	1.09	14.54	12.50	10.73	9.49	10.47
300966	共同药业	增持	0.20	0.03	0.68	0.90	81.70	496.03	22.73	17.11	16.34
002019	亿帆医药	买入	-0.45	0.47	0.70	0.88	-27.47	25.57	17.13	13.66	12.36
688428	诺诚健华	买入	-0.36	-0.38	-0.32	-0.19	-32.12	-21.30	-25.01	-44.53	8.11
300347	泰格医药	买入	2.32	2.51	2.96	3.53	23.68	19.17	16.29	13.67	48.60
301333	诺思格	-	1.69	1.80	2.27	2.82	38.09	18.64	14.77	11.90	33.61
603229	奥翔药业	-	0.43	0.54	0.67	0.85	30.86	18.74	14.92	11.76	10.05
600521	华海药业	-	0.56	0.83	1.02	1.26	26.19	20.42	16.59	13.43	17.05
02157	乐普生物-B	买入	-0.01	-0.20	-0.07	0.16	-288.43	-16.06	-50.20	20.67	3.54

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。