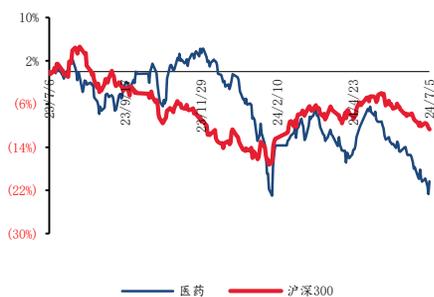


医药

Tau 聚集抑制剂提交 MAA，有望成为首款 AD 口服靶向药

■ 走势比较



■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药II	无评级
其他医药医疗	无评级

■ 推荐公司及评级

相关研究报告

<<国产 GLP-1RA 精彩亮相 2024 ADA >>--2024-06-30

<<Claudin18.2 靶点:抗肿瘤治疗的潜力靶点>>--2024-06-23

<<神外创新黑科技:脑膜胶处于快速普及阶段>>--2024-06-16

证券分析师: 谭紫娟

电话: 0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190520090001

证券分析师: 张懿

电话: 021-58502206

E-MAIL: zhangyi@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523100002

报告摘要

本周我们梳理阿尔茨海默病口服 Tau 蛋白靶向药 HMTM 进展。

第二代 Tau 蛋白聚集抑制剂 HMTM。HMTM 是 TauRx 公司研发的一款靶向阿尔茨海默病 Tau 蛋白的疾病修饰疗法。HMTM 是一种亚甲基蓝衍生物 (用于疟疾和亚硝酸盐中毒), 全称为甲磺酸氢甲硫堇, 也被称为 TRx0237, 属于第二代的 Tau 蛋白聚集抑制剂。

HMTM 最新 2/3 期临床试验 LUCIDITY 取得积极结果。

(1) **生物标志物神经丝蛋白轻链 (NfL) 显著减少。**血液中的 NfL 是检测大脑神经退行性病变进展的生物标志物之一。LUCIDITY 试验血液生物标志物数据显示, 与对照组相比, HMTM 使患者血液中神经丝蛋白轻链 (NfL) 水平的变化减少了 95% (p=0.0291)。

(2) **MCI 患者亚组分析结果积极。**2024 年 3 月 8 日, TauRx 在 2024 年 AD/PD 会议上汇报了 LUCIDITY 两个阶段 (24M) 的亚组 (MCI 患者) 分析数据, 治疗组 (HMTM, 16mg/d, 24M) MCI 患者的 CDR 分数和 ADAS-Cog11 分数相比安慰剂组和历史对照组进展都更加缓慢。

HMTM 在认知能力下降、正常日常生活能力以及脑萎缩率降低等方面都能带来改善。HMTM 治疗组的 MCI 患者在 18 个月时认知功能指标显著高于基线, 在 24 个月后回到基线值。与对照组相比, HMTM 治疗组 MCI 患者疾病症状进展到痴呆阶段的情况显著减少。

(3) **HMTM 在英国提交 MAA。**尽管 LUCIDITY 未达到主要临床终点, 但其在 MCI 患者亚组中能够显著延缓疾病进展, 基于其在 MCI 亚组中的积极结果, 以及相对于抗体药物更好的安全性, 耐受性和可及性, 2024 年 7 月 1 日, TauRx Therapeutics 公司已在英国提交 HMTM 上市许可申请 (MAA), 用于治疗阿尔茨海默症引起的轻度认知障碍 (MCI-AD) 和轻中度痴呆。

相关标的: 恒瑞医药、先声药业、绿叶制药。

行情回顾：本周医药板块上涨，在所有板块中排名第 11 位。本周（7 月 1 日-7 月 5 日）生物医药板块上涨 0.11%，跑赢沪深 300 指数 0.99pct，跑赢创业板指数 1.76pct，在 30 个中信一级行业中排名第 11 位。

本周中信医药子板块除了医疗服务和医疗器械外均上涨，其中中药饮片子板块上涨 10.77%，涨幅最大；医疗器械子板块下跌 1.87%，跌幅最大。

投资建议：把握“关键少数”，寻求“单品创新+出海掘金+政策催化”潜在机遇

(1) 单品创新，渐入佳境：CNS 系列（恩华药业、丽珠集团、苑东生物）、创新医械（微电生理、惠泰医疗、赛诺医疗）。

(2) 出海掘金，拨云见日：创新制药（科伦博泰生物-B、乐普生物、百奥泰）、体外诊断（新产业、亚辉龙、万孚生物、华大智造）。

(3) 设备更新，催化在望：迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、祥生医疗。

风险提示：行业监管政策变化的风险，贸易摩擦的相关风险，市场竞争日趋激烈的风险，新品研发、注册及认证不及预期的风险，安全性生产风险，业绩不及预期的风险。

目录

一、 Tau 聚集抑制剂提交 MAA，有望成为首款 AD 口服靶向药	5
二、 行业观点及投资建议：创新仍是医药领域重要投资主线	10
三、 板块行情	11
(一) 本周板块行情回顾：板块整体上涨 0.11%，子板块中药饮片涨幅较大	11
(二) 沪深港通资金持仓变化：医药北向资金减少	14

图表目录

图表 1: HMTM 临床试验进展情况	5
图表 2: LUCIDITY 临床试验设计	6
图表 3: LUCIDITY 临床试验主要终点	6
图表 4: LUCIDITY 临床试验生物标志物 NfL 变化	7
图表 5: LUCIDITY 临床试验 MCI 患者亚组分析	8
图表 6: Tau 蛋白靶点临床试验进展情况	8
图表 7: 本周中信医药指数走势	11
图表 8: 本周生物医药子板块涨跌幅	11
图表 9: 本周中信各大子板块涨跌幅	12
图表 10: 2010 年至今医药板块整体估值溢价率	13
图表 11: 2010 年至今医药各子行业估值变化情况	13
图表 12: 医药行业北上资金变化情况	14
图表 13: 医药行业北上资金分板块的变化情况	14
图表 14: 北上资金陆港通持股市值情况 (亿元)	15
图表 15: 北上资金陆港通本周持股市值变化 (亿元)	15
图表 16: 南下资金港股通持股市值情况 (亿元)	15
图表 17: 南下资金港股通本周持股市值变化 (亿元)	15

一、 Tau 聚集抑制剂提交 MAA，有望成为首款 AD 口服靶向药

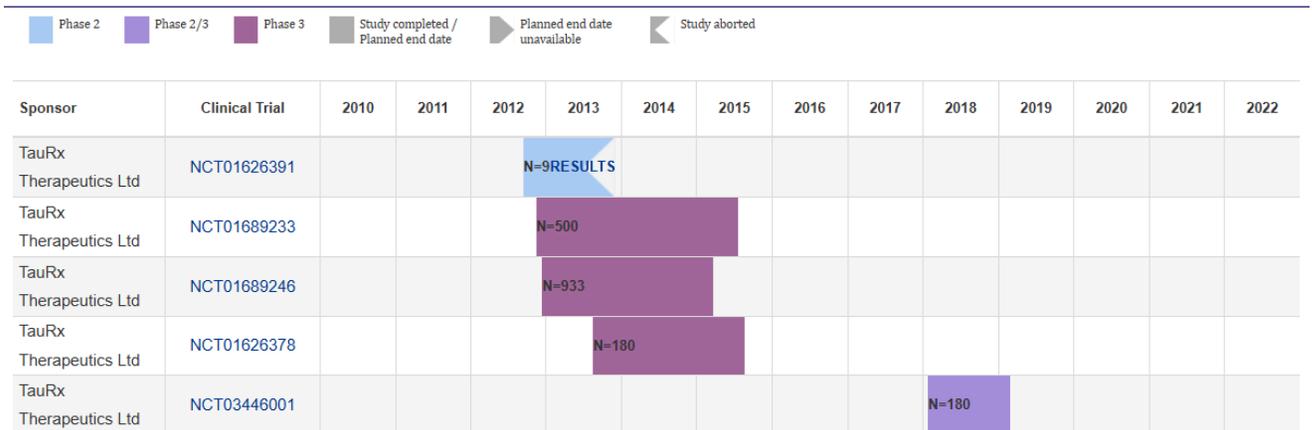
第二代 Tau 蛋白聚集抑制剂 HMTM。HMTM 是 TauRx Pharmaceuticals 公司研发的一款靶向阿尔茨海默病 Tau 蛋白的疾病修饰疗法。HMTM 是一种亚甲基蓝衍生物（用于疟疾和亚硝酸盐中毒），全称为甲磺酸氢甲硫堇，也被称为 TRx0237，属于第二代的 Tau 蛋白聚集抑制剂。

HMTM 主要靶向大脑内神经细胞所形成的 Tau 蛋白、TDP-43 蛋白和突触核蛋白的异常聚集、错误折叠及其纤维缠结，有望减轻 AD 患者的神经元损伤，从而改善其临床症状。

1. 早期三项 3 期临床试验未达主要终点。

2012 年至 2015 年，TauRx Pharmaceuticals 公司先后就 HMTM 的 AD 适应症开展了三项 3 期临床试验，根据其在 2016 CTAD、2016 AAIC 和 2016 ICFTD 会议上公布的数据，三项 3 期临床试验未达到主要临床终点。

图表 1：HMTM 临床试验进展情况



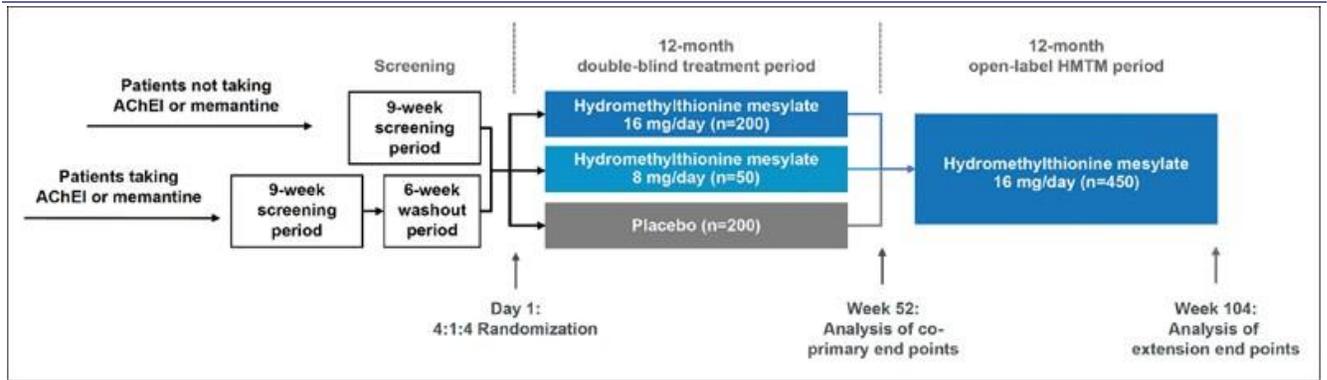
资料来源：<https://www.alzforum.org/therapeutics/hmtm>，太平洋证券整理

2. 最新 2/3 期临床试验 LUCIDITY 取得积极结果。

2018 年，TauRx Pharmaceuticals 公司启动一项 HMTM 单药治疗 AD 的 2/3 期临床试验。LUCIDITY 试验是一项为期 24 个月的“双盲对照”研究，招募 450 名 MCI-AD 患者，主要临床终点为 ADAS-cog11 和 ADCS-ADL23 量表相对于基线水平的分数变化。

LUCIDITY 试验分为两个阶段：第一阶段为“双盲对照”阶段，受试者随机接受 16 毫克/日剂量的 HMTM（尿液会变成蓝绿色）或安慰剂（亚甲蓝 MTC 4mg 2 次/周，作为尿液“着色剂”）治疗；第二阶段为开放标签阶段，所有受试者均接受 16 毫克/日剂量的 HMTM 治疗。

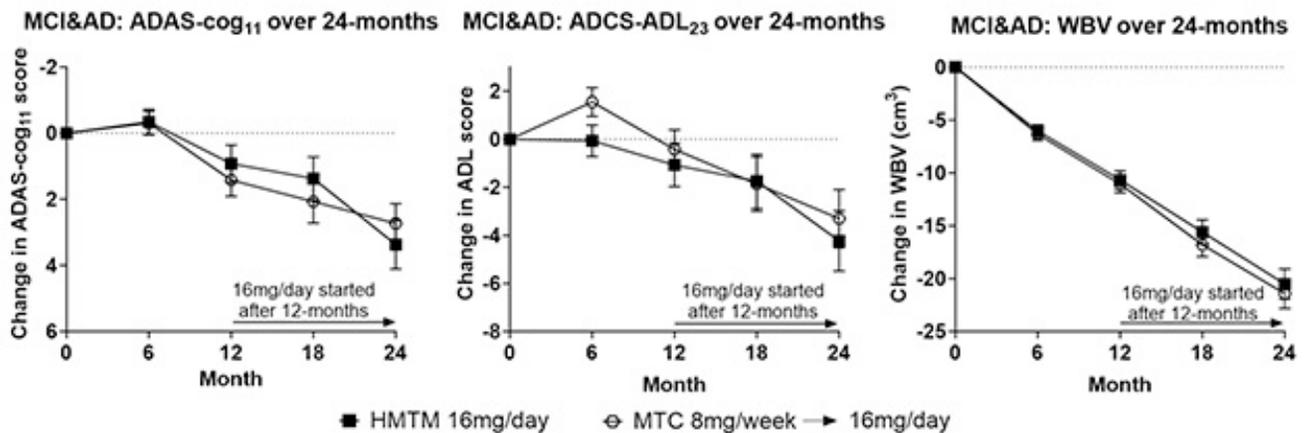
图表2: LUCIDITY 临床试验设计



资料来源：《Oral Tau Aggregation Inhibitor for Alzheimer's Disease: Design, Progress and Basis for Selection of the 16 mg/day Dose in a Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Hydromethylthionine Mesylate》，太平洋证券整理

2022 年 10 月，TauRx 宣布完成 LUCIDITY 第一阶段临床试验，共入组 598 名 AD 患者，其中 MCI 患者占比 44%。根据其在 2022 CTAD 会议上公布的数据，由于 HMTM 组尿液颜色改变很难做到完全双盲，且“意外”发现安慰剂组 MTC 也具有药理活性，治疗组未达两项主要临床终点。

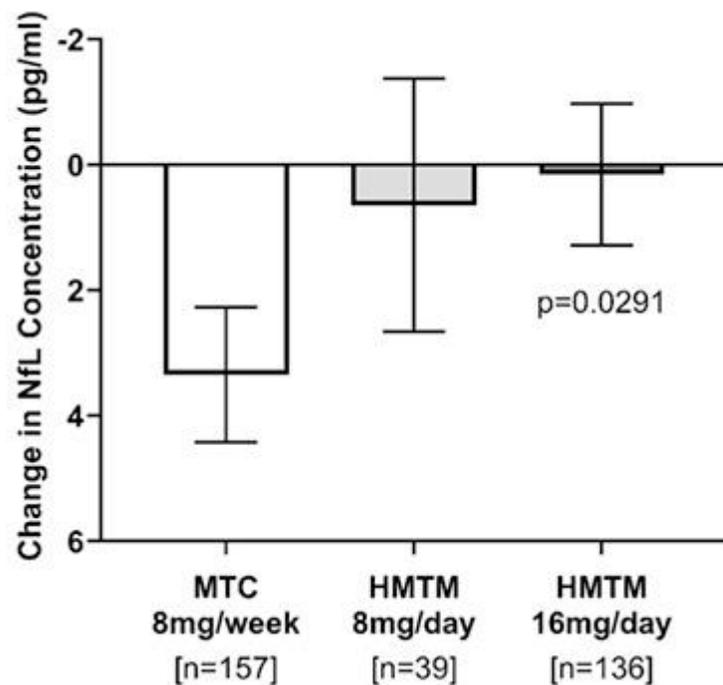
图表3: LUCIDITY 临床试验主要终点



资料来源：<https://www.alzforum.org/news/conference-coverage/taurx-parses-subgroups-make-case-methylene-blue-derivative-again>，太平洋证券整理

生物标志物神经丝蛋白轻链 (NfL) 显著减少。血液中的 NfL 是检测大脑神经退行性病变进展的生物标志物之一。LUCIDITY 试验血液生物标志物数据显示，与对照组相比，HMTM 使患者血液中神经丝蛋白轻链 (NfL) 水平的变化减少了 95% (p=0.0291)。

图表4: LUCIDITY 临床试验生物标志物 NfL 变化

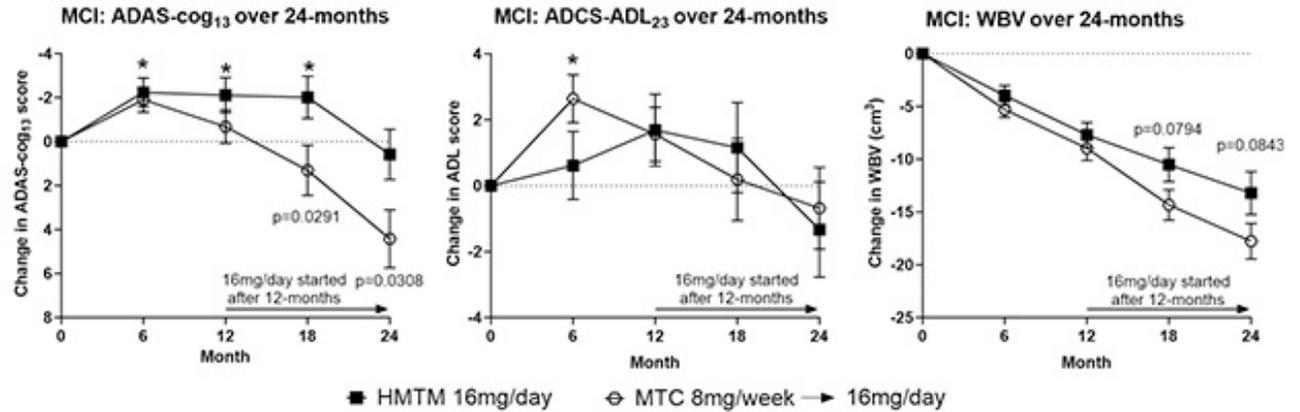


资料来源: <https://www.alzforum.org/news/conference-coverage/taurx-parses-subgroups-make-case-methylene-blue-derivative-again>, 太平洋证券整理

MCI 患者亚组分析结果积极。2024 年 3 月 8 日，TauRx 在 2024 年 AD/PD 会议上汇报了 LUCIDITY 两个阶段 (24M) 的亚组 (MCI 患者) 分析数据，治疗组 (HMTM, 16mg/d, 24M) MCI 患者的 CDR 分数和 ADAS-Cog11 分数相比安慰剂组和历史对照组进展都更加缓慢。

HMTM 在认知能力下降、正常日常生活能力以及脑萎缩率降低等方面都能带来改善。HMTM 治疗组的 MCI 患者在 18 个月时认知功能指标显著高于基线，在 24 个月后回到基线值。与对照组相比，HMTM 治疗组 MCI 患者疾病症状进展到痴呆阶段的情况显著减少。

图表5: LUCIDITY 临床试验 MCI 患者亚组分析

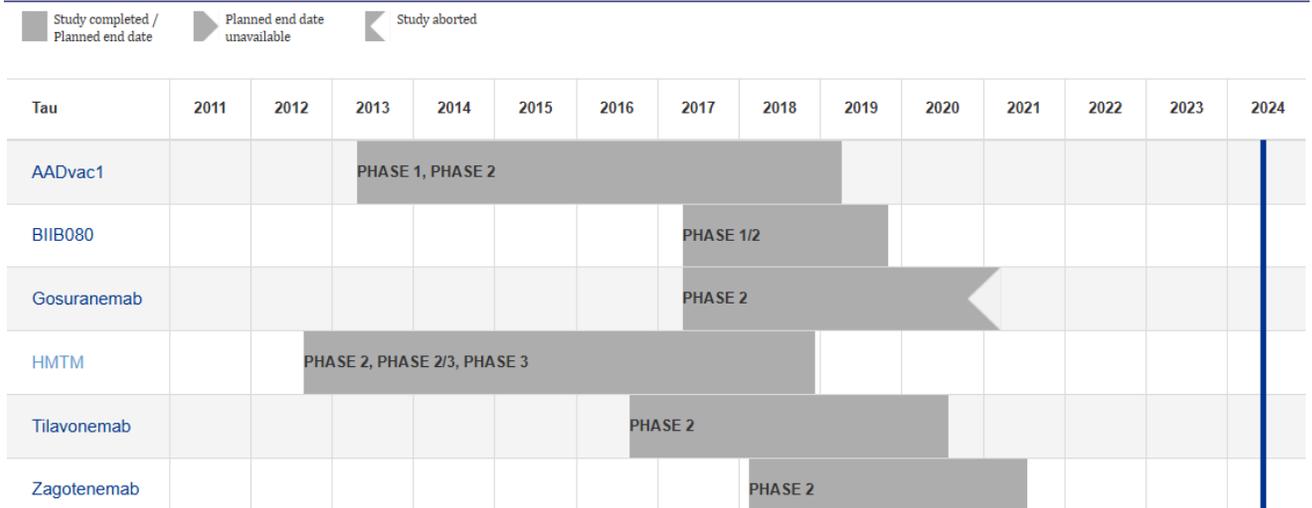


资料来源: <https://www.alzforum.org/news/conference-coverage/taurx-parses-subgroups-make-case-methylene-blue-derivative-again>, 太平洋证券整理

HMTM 在英国提交 MAA。尽管 LUCIDITY 未达到主要临床终点，但其在 MCI 患者亚组中能够显著延缓疾病进展，基于其在 MCI 亚组中的积极结果，以及相对于抗体药物更好的安全性，耐受性和可及性，2024 年 7 月 1 日，TauRx Therapeutics 公司已在英国提交 HMTM 上市许可申请 (MAA)，用于治疗阿尔茨海默症引起的轻度认知障碍 (MCI-AD) 和轻中度痴呆。

Tau 蛋白靶点暂无其他推进到 3 期的在研管线，其有效性和成药性有待更多的临床研究验证。

图表6: Tau 蛋白靶点临床试验进展情况



资料来源: <https://www.alzforum.org/therapeutics/timeline/tau-0>, 太平洋证券整理

HMTM 中国 3 期临床试验预计 2025Q2 完成。2022 年 4 月 13 日，TauRx Pharmaceuticals 子公司 TauRx Therapeutics 宣布，其口服 HMTM 的 3 期临床试验已经在中国获批，在中国开展的 3 期 Trx-237-801 研究旨在对国外开展的 3 期临床试验 LUCIDITY 研究进行补充，进一步评估 HMTM 的疗效和安全性，两项研究也将评估相同的认知和功能的复合主要终点。中国 3 期临床试验计划招募约 400 名受试者，分布在中国约 30 个研究中心，预计于 2025 年 Q2 完成。

相关标的：恒瑞医药、先声药业、绿叶制药。

二、 行业观点及投资建议：创新仍是医药领域重要投资主线

1、单品创新，渐入佳境

(1) CNS 系列：千亿市场有望孕育多个大单品。相关标的：恩华药业、丽珠集团、苑东生物。

(2) 创新器械：从微创新向全面创新稳步迈进。相关标的：微电生理、惠泰医疗、赛诺医疗。

2、出海掘金，拨云见日

(1) 创新制药：携手外企打造全球药品发展生态，把握“突破性+确定性”。相关标的：科伦博泰生物-B、乐普生物、百奥泰。

(2) 体外诊断：产品积累从量变到质变，迈向海外市场开启新征程。相关标的：新产业、亚辉龙、万孚生物、华大智造。

3、设备更新，催化在望

相关标的：迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、祥生医疗。

风险提示：行业监管政策变化的风险，贸易摩擦的相关风险，市场竞争日趋激烈的风险，新品研发、注册及认证不及预期的风险，安全性生产风险，业绩不及预期的风险。

三、 板块行情

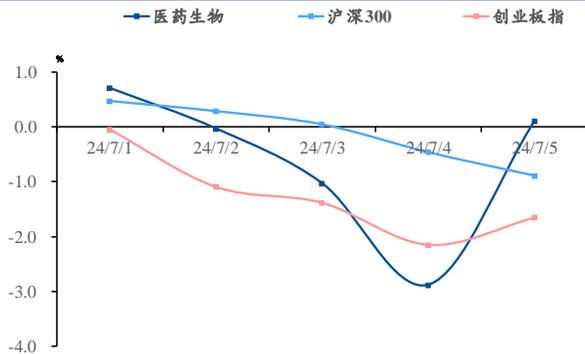
(一) 本周板块行情回顾：板块整体上涨 0.11%，子板块中药饮片涨幅较大

1. 本周生物医药板块走势：板块整体上涨 0.11%，子板块中药饮片涨幅较大

行情回顾：本周医药板块上涨，在所有板块中排名第 11 位。本周（7 月 1 日-7 月 5 日）生物医药板块上涨 0.11%，跑赢沪深 300 指数 0.99pct，跑赢创业板指数 1.76pct，在 30 个中信一级行业中排名第 11 位。

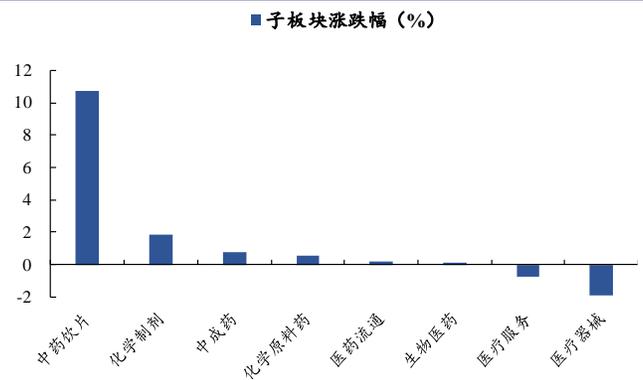
本周中信医药子板块除了医疗服务和医疗器械外均上涨，其中中药饮片子板块上涨 10.77%，涨幅最大；医疗器械子板块下跌 1.87%，跌幅最大。

图表7：本周中信医药指数走势



资料来源：WIND，太平洋证券整理

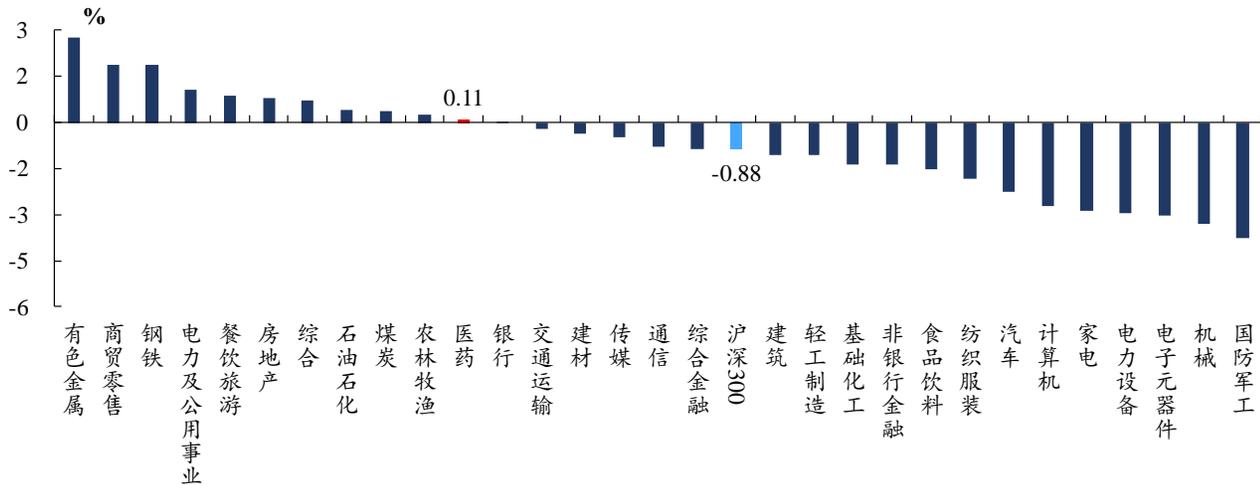
图表8：本周生物医药子板块涨跌幅



资料来源：WIND，太平洋证券整理

个股涨跌幅方面：本周医药涨幅前五的标的，包括长药控股(+100.00%)、*ST 吉药(+23.53%)、向日葵(+20.86%)、德展健康(+16.35%)和圣达生物(+15.44%)；本周医药跌幅前五的标的，包括诺思兰德(-14.33%)、康为世纪(-13.66%)、爱迪特(-13.46%)、山外山(-12.58%)和海泰新光(-10.45%)。

图表9: 本周中信各大子板块涨跌幅



资料来源: WIND, 太平洋证券整理

2. 医药板块整体估值下跌, 溢价率上升

医药板块整体估值下跌, 溢价率上升。截止 2024 年 7 月 5 日, 医药板块整体估值(历史 TTM, 整体法, 剔除负值)为 24.24, 环比前一周下降 0.01。医药行业相对沪深 300 的估值溢价率为 111%, 环比上升 0.10 个百分点。医药相对沪深 300 的估值溢价率仍处于历史较低水平。

本周医药子板块估值走势转强。子行业市盈率方面, 中药饮片(76.57X)、医疗器械(28.94X)和化学制剂(27.61X)居于前三位。本周医药子板块除医疗器械和医疗服务外估值均上升, 中药饮片、化学制剂、中成药、生物医药、化学原料药、医药流通、医疗服务和医疗器械子板块的估值分别变化+5.19、+0.28、+0.17、+0.08、+0.07、+0.02、-0.18、-0.58。

图表10: 2010 年至今医药板块整体估值溢价率



资料来源: WIND, 太平洋证券整理

图表11: 2010 年至今医药各子行业估值变化情况



资料来源: WIND, 太平洋证券整理

(二) 沪深港通资金持仓变化：医药北向资金减少

北上资金：A 股医药股整体，截至 2024 年 7 月 5 日，陆港通医药行业投资 1379.17 亿元，相对 2024 年 6 月 28 日减少了 11.64 亿元；医药持股占陆港通总资金的 7.69%，占比减少了 0.01pct。

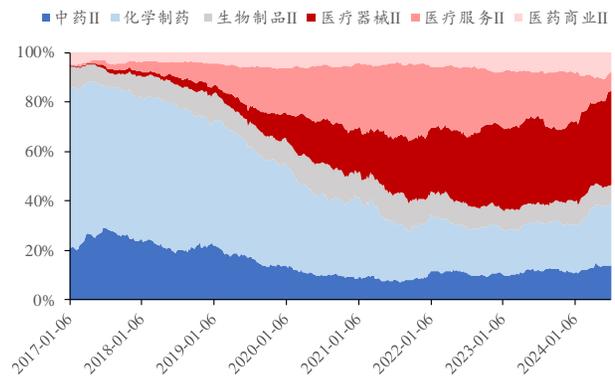
子板块方面，本周化学制药（25.12%，+0.48pct）、医疗服务II（7.59%，+0.18pct）、生物制品（7.76%，+0.17pct）、中药II（13.86%，+0.06pct）占比上升；医疗器械II（37.75%，-0.75pct）、医药商业II（7.92%，-0.14pct）占比下降。

图表12：医药行业北上资金变化情况



资料来源：WIND，太平洋证券整理

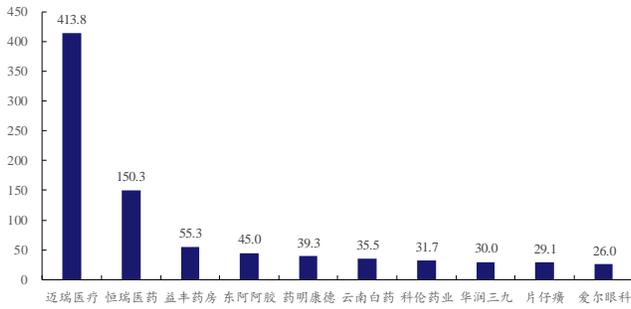
图表13：医药行业北上资金分板块的变化情况



资料来源：WIND，太平洋证券整理

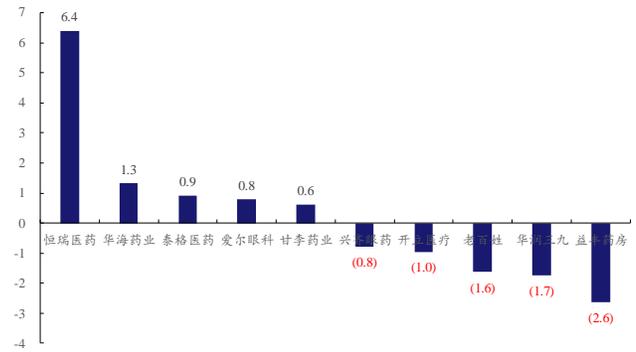
个股方面，A 股医药股持股市值前五为迈瑞医疗、恒瑞医药、益丰药房、东阿阿胶和药明康德。净增持金额前三为恒瑞医药、华海药业、泰格医药；净减持金额前三为益丰药房、华润三九、老百姓。

图表14：北上资金陆港通持股市值情况（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

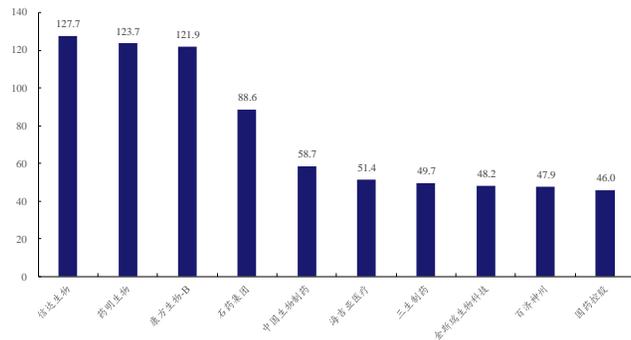
图表15：北上资金陆港通本周持股市值变化（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

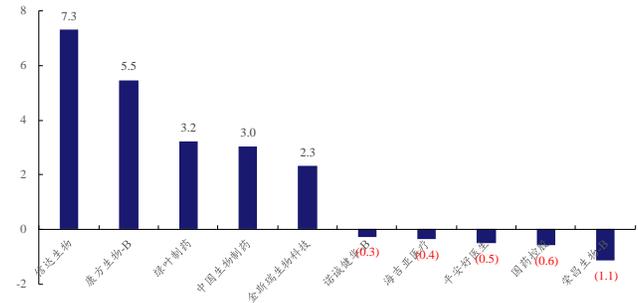
南下资金：H 股医药股持股市值前五为信达生物、药明生物、康方生物-B、石药集团和中国生物制药。净增持金额前三为信达生物、康方生物-B、绿叶制药；净减持金额前三为荣昌生物-B、国药控股、平安好医生。

图表16：南下资金港股通持股市值情况（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表17：南下资金港股通本周持股市值变化（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	最新评级	EPS				PE				股价 2024/07/05
			2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E	
300760.SZ	迈瑞医疗	买入	7.9	11.5	13.8	16.5	39.9	25.3	21.0	17.6	285.93
688271.SH	联影医疗	买入	2.0	2.4	3.6	4.4	88.1	37.8	30.9	24.9	108.02
688617.SH	惠泰医疗	买入	5.4	10.5	14.0	18.4	57.2	43.5	32.5	24.7	449.00
688351.SH	微电生理	买入	0.0	0.1	0.2	0.3	4191.6	278.4	136.1	82.2	20.99
300832.SZ	新产业	买入	1.7	2.6	3.4	4.2	29.7	25.5	20.1	15.9	63.05
688575.SH	亚辉龙	买入	1.8	0.8	1.1	1.4	11.0	27.9	20.9	16.2	21.93
300482.SZ	万孚生物	买入	2.7	1.1	1.8	2.2	11.8	17.7	13.8	10.9	23.64
688114.SH	华大智造	买入	4.9	(0.5)	0.1	0.6	22.7	(73.3)	375.1	85.1	45.50
688212.SH	澳华内镜	买入	0.2	0.8	1.3	2.1	402.1	48.3	30.0	19.3	41.15
688677.SH	海泰新光	买入	2.1	1.7	2.3	2.9	53.8	22.7	17.4	13.7	35.13
688358.SH	祥生医疗	买入	0.9	1.6	2.5	3.1	36.4	13.9	10.5	8.2	25.06
002262.SZ	恩华药业	买入	0.9	1.1	1.5	1.8	27.5	19.2	15.9	13.1	23.87
000513.SZ	丽珠集团	买入	2.0	2.2	2.7	3.0	15.9	15.8	14.0	12.3	37.61
688177.SH	百奥泰	买入	(1.2)	(0.8)	0.4	2.0	(18.8)	(72.5)	47.2	10.6	21.39
688108.SH	赛诺医疗	买入	(0.4)	(0.1)	0.1	0.3	(14.4)	382.8	74.4	35.7	9.02
300633.SZ	开立医疗	买入	0.9	1.3	1.7	2.2	63.4	29.6	23.2	18.3	35.70
688513.SH	苑东生物	买入	2.1	2.1	2.9	3.5	29.6	21.4	17.2	14.2	32.29
02186.HK	绿叶制药	买入	0.1	0.2	0.3	0.4	23.9	12.5	7.9	6.3	2.91
02157.HK	乐普生物-B	买入	0.0	0.0	0.0	0.0	(286.5)	(17.8)	(49.3)	20.3	3.59
06990.HK	科伦博泰生物-B	买入	(2.8)	(2.7)	(2.9)	(2.3)	(39.1)	(55.8)	(51.1)	(65.2)	163.40
02096.HK	先声药业	买入	0.3	0.4	0.5	0.6	22.5	13.3	10.4	8.3	5.61
600276.SH	恒瑞医药	买入	0.6	0.7	1.0	1.2	62.9	44.9	37.9	31.3	40.03

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。