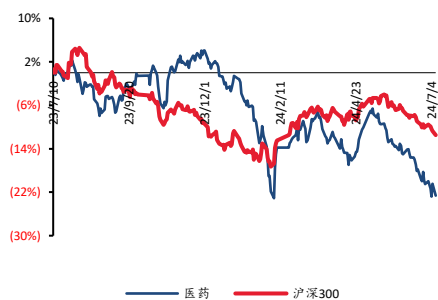


医药

CDE 发布征求意见稿，规范 AAV 基因治疗产品非临床研究

■ 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	中性
其他医药医疗	中性

■ 推荐公司及评级

相关研究报告

<<Tau 聚集抑制剂提交 MAA，有望成为首款 AD 口服靶向药>>—2024-07-07

<<强生抗肿瘤双抗新药在韩国获批上市>>—2024-07-07

<<安进获得 Tavneos 亚洲等地商业化权益，用于治疗 ANCA>>—2024-07-05

证券分析师：周豫

电话：

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523060002

证券分析师：张崑

电话：

E-MAIL: zhangwei@tpyzq.com

报告摘要

市场表现：

2024年7月8日，医药板块涨跌幅-2.81%，跑输沪深300指数1.96pct，涨跌幅居申万31个子行业第26名。各医药子行业中，血液制品(-1.36%)、线下药店(-1.71%)、医药流通(-2.37%)表现居前，医院(-3.83%)、疫苗(-3.28%)、其他生物制品(-3.19%)表现居后。个股方面，日涨幅榜前3位分别为易瑞生物(+13.55%)、罗欣药业(+10.13%)、ST吉药(+9.52%)；跌幅榜前3位为普利制药(-20.00%)、泰安退(-10.00%)、荣昌生物(-9.40%)。

行业要闻：

近日，中国国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）发布了《腺相关病毒载体基因治疗产品非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》，旨在规范并促进腺相关病毒（AAV）载体基因治疗产品的非临床研究，为该类产品的临床试验和上市提供科学依据。

（来源：CDE）

公司要闻：

艾力斯（002294）：公司发布公告，于近日收到国家药品监督管理局、核准签发的《药物临床试验批准通知书》，甲磺酸伏美替尼片新增适应症临床研究获得药物临床试验批准。

汇宇制药（688553）：公司发布公告，近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用地西他滨《药品注册证书》。

东北制药（000597）：公司发布公告，子公司东北制药集团沈阳第一制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的维格列汀片《药品注册证书》，该药主要用于治疗2型糖尿病。

润都股份（002923）：公司发布公告，近日收到欧洲药品质量管理局签发的关于伏立康唑原料药欧洲药典适用性证书（CEP证书），标志着欧洲规范市场和其他认可CEP证书的市场对该原料药工艺及质量的认可，该药一种广谱三唑类抗真菌药物。

风险提示：新药研发及上市不及预期；政策推进超预期；市场竞争加剧风险。

分析师登记编号：S1190524060001

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。