

医药生物

实体瘤双抗研发为产业趋势，中国企业已取得突破进展！

投资要点：

行情回顾：本周（7.8-7.12）中信医药生物板块指数上涨0.1%，跑输沪深300指数1.1pct，在中信行业分类中排名第16位；本周涨幅前五的个股为景峰医药（+27.38%）、易瑞生物（+19.50%）、国药现代（+12.51%）、哈药股份（+11.94%）、皓元医药（+15.44%）。

实体瘤双抗研发方兴未艾，中国首创双抗迎来多个突破进展：全球来看，以康方生物和信达生物为代表的中国 biotech 已经在双免疫检查点阻断类双抗（卡度尼利）、免疫检查点阻断+肿瘤信号通路抑制类双抗（依沃西）和免疫检查点阻断+肿瘤微环境调节类双抗（IBI363）这3个方向处于全球领先地位。信达生物的 IBI363 采用 α 偏向的创新设计极大提升了 IL-2 的安全性窗口，在免疫治疗耐药和冷肿瘤已初步验证，具有里程碑意义。建议重点关注其 RP2D 的确认以及扩展剂量和人群后的数据读出，进一步验证其疗效和安全性。对于康方生物已被验证的 Tetrabody 技术，将在真实世界进一步验证其安全性和疗效。依沃西单抗对比帕博利珠单抗单抗一线治疗 PD-L1 表达阳性的 NSCLC 的 III 期头对头研究取得决定性胜出阳性结果，已在双抗历史研发过程中留下浓墨重彩的一笔，有望在完整 III 期数据读出后确立其下一代 IO 基石地位。建议关注：康方生物和信达生物。

市场复盘及投资思考：本周 A 股和港股医药均跑输大盘，A 股医药基本持平，港股医药+2.2%。本周行情周初表现疲弱主要系上周五医药板块一日大涨后回调，周二周三企稳后周四周五在内部“监管暂停转融券业务”和外部“美国核心 CPI 连续下行”，鲍威尔又表态“美联储无需等到通胀降至 2% 下方再降息”的催化下，对美联储降息预期敏感的 CXO 和医疗服务板块领涨，带动医药整体表现有所好转，我们上周提及行业至暗时刻的底部机会初步体现。同时本周不少公司发布了业绩预告，以国药现代为代表的超预期标的相对强势，中报业绩预告后预计还会有公司会发布快报，业绩超预期的公司依旧值得重点关注。下周三中全会期间预计市场情绪较好，考虑到国务院已正式通过全链条支持创新文件，后续将会有配套政策落地，叠加美联储降息预期，我们延续上周观点：医药大概率已过至暗时刻，可以乐观起来，创新药或成医药行情的矛！同时关注业绩超预期标的。考虑到7月20日左右会公布基金中报持仓，我们判断医药配置已大幅降低，医药可以乐观起来，从中长期看，调存量（进口替代+老龄化）、寻增量（创新+出海）、抓变量（国企改革+并购整合）为医药核心方向。

中长期配置思路：五条主线（建议关注标的详见正文）：1) 主线-创新药械：符合国家新质生产力方向，预计有持续政策催化且部分公司进入商业化兑现放量阶段。2) 主题-国企改革：新国九条下国企确定性高，国资委对上市公司经营及市值提高要求，重点国药系，如中药业绩好，血制品有整合；3) 主线-中药：政策环境好或有基药催化，高股息有业绩符合当前市场风格，关注基药和高分红 OTC；4) 主线-医疗设备：医疗反腐持续时间接近1年且股价调整充分，关注招标情况，预计三季报或有体现，可提前布局；5) 主线-原料药：业绩不错，筹码较好，行业或现拐点，同时减肥药产业链开始体现业绩。

本周建议关注组合：恒瑞医药、康方生物、信达生物、金斯瑞生物科技、华兰生物、国药现代、奥赛康、迈普医学。

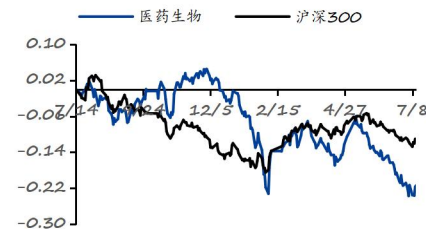
七月建议关注组合：国药现代、康弘药业、亿帆医药、神州细胞、方盛制药、乐普医疗、迈普医学、圣诺生物。

风险提示

行业需求不及预期；公司业绩不及预期；市场竞争加剧风险。

强于大市（维持评级）

一年内行业相对大盘走势



团队成员

分析师：盛丽华(S0210523020001)
SLH30021@hfzq.com.cn
分析师：吴沛柯(S0210524070003)
wpk30483@hfzq.com.cn

相关报告

- 康方生物：肺癌大适应症先发优势占位，IO 2.0 的未来已来——2024.07.08
- 复盘医药历时至暗时刻，当前可以乐观起来！——2024.07.07
- 全链条支持方案正式通过，看好创新药放量和出海！——2024.07.06
- 银屑病：结构性错位修复，看好 IL 抑制剂成长潜力——自身免疫疾病行业系列报告（一）——2024.07.04



正文目录

1 医药中期投资策略及建议关注组合上周表现	3
1.1 医药中期投资策略：医药可以逐步加大配置，半年报后或有超额收益。	3
1.2 建议关注组合上周表现	4
2 从血液到实体瘤的双抗研发，中国首创双抗迎来多个突破进展	4
2.1 T 细胞桥接型双抗(TCEs)：CD3-BsAbs 在实体瘤迎来关键进展	5
2.2 双免疫检查点(ICIs) 阻断类双抗：PD-1/CTLA-4 双抗已被验证	7
2.3 靶向双信号通路双抗：PD-1/VEGF 和 EGFR/MET 双抗均取得重大进展	8
2.4 靶向免疫细胞因子双抗：信达生物 PD-1/IL-2 双抗早期数据优异	8
3 医药板块周行情回顾及热点跟踪(2024.7.8-7.12)	10
3.1 A 股医药板块本周行情	10
3.2 下周医药板块新股事件及已上市新股行情跟踪	15
3.3 港股医药本周行情	16
4 风险提示	17

图表目录

图表 1： 上周建议关注组合收益率	4
图表 2： 截至 2024 年 7 月美国和中国批准的双特异性抗体	5
图表 3： CD3 x TAA 作用机制	6
图表 4： 全球处于临床阶段双抗药物相关靶点	6
图表 5： Tarlatamab 的 I 期临床长期随访结果	7
图表 6： Tarlatamab 的 II 期临床尚未成熟数据	7
图表 7： 卡度尼利单抗仅在肿瘤微环境有高亲和力	7
图表 8： 卡度尼利单抗 1L 胃癌安全性数据	7
图表 9： HARMONi-A 研究： PFS	8
图表 10： MARIPOSA-2 研究： PFS	8
图表 11： IBI363 的分子结构采用 α 偏向思路	9
图表 12： IBI363 展现出良好的安全性	9
图表 13： I 期研究中已验证 IBI363 的在热肿瘤和冷肿瘤的广谱抗肿瘤作用	9
图表 14： 抗 PD-L1/TGF- β 双功能融合蛋白 SHR-1701 的 I 期有效性数据	10
图表 15： 本周中信医药板块与沪深 300 指数行情	11
图表 16： 2024 年初至今中信医药板块与沪深 300 行情	11
图表 17： 本周中信行业分类指数涨跌幅排名	11
图表 18： 本周中信医药子板块涨跌幅情况	11
图表 19： 2010 年至今医药板块整体估值溢价率	12
图表 20： 中信医药子板块估值情况(2024 年 7 月 5 日，整体 TTM 法，剔除负值)	12
图表 21： 近 20 个交易日中信医药板块成交额情况(亿元，%)	13
图表 22： 中信医药板块涨跌幅 Top10(2024.7.8-2024.7.12)	13
图表 23： 沪(深)股通本周持仓金额增持前十(2024.7.8-2024.7.12)	14
图表 24： 沪(深)股通本周持仓金额减持前十(2024.7.8-2024.7.12)	14
图表 25： 本周大宗交易成交额前六(2024.7.8-2024.7.12)	15
图表 26： 近半年医药板块新股情况	15
图表 27： 本周恒生医疗保健指数与恒生指数行情	16
图表 28： 2024 年初至今恒生医疗保健指数与恒生指数行情	16
图表 29： 恒生医疗保健涨跌幅 Top10(2024.7.8-2024.7.12)	16



1 医药中期投资策略及建议关注组合上周表现

1.1 医药中期投资策略：医药可以逐步加大配置，半年报后或有超额收益。

24 年关键政策：1) 2023Q3 医药反腐距今达 1 年；2) DRG/DIP 全面推广，医疗机构将更加重视性价比；3) 期待基药调整；4) 国资委对国企经营效率及市值管理考核加强，国企改革或有进展；5) 全链条鼓励创新，国家和各地将陆续落地；

估值及筹码：1) 历史估值中下区间，有比较优势；2) Q1 基金大幅减配，筹码较好；

中期重点方向及标的

1) 新质生产力-创新：海外映射+产业周期，亦可关注大品种以及仿转创的 Pharma

-biotech 创新药：建议关注,创新药 ETF、泰格医药、百利天恒、康方生物、和黄医药、康诺亚、迪哲医药、荣昌生物、微芯生物、盟科药业、百奥泰和欧林生物等

-大品种：建议关注兴齐眼药、三诺生物、吉贝尔、西藏药业、康弘药业、神州细胞、减肥药-信达生物/博瑞医药/众生药业等

-Pharma（仿转创）：建议关注恒瑞医药、翰森制药、新诺威、先声药业、三生制药、科伦药业、亿帆医药、信立泰、海思科等

2) 国企改革：市值管理/考核，现金流好或加强分红；

-央企系：国药系：建议关注太极集团、国药现代、国药股份、国药一致、天坛生物、九强生物；华润系：华润三九、东阿阿胶、江中药业、昆药集团和博雅生物；通用系：重药控股；

-地方国企系：建议关注：派林生物、山东药玻、新华医疗等；

3) 中药：政策环境好或有基药催化，高股息有业绩符合当前市场风格

-创新&基药：建议关注方盛制药、贵州三力、悦康药业、佐力药业、康缘药业；

-高股息&品牌 OTC：建议关注马应龙、羚锐制药、康恩贝和健民集团；

4) 医疗设备：反腐持续时间已达 1 年+以旧换新各省陆续推进+股价调整充分，提前布局：

-设备：建议关注联影医疗、迈瑞医疗、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、祥生医疗、迈得医疗等；

-耗材：建议关注迈普医学、三友医疗、大博医疗和春立医疗等；

5) 原料药：行业底部有向上趋势，下半年拐点将更加明确，可提前布局：

-特色原料药：建议关注华海药业、普洛药业、司太立、仙琚制药、同和药业等；

-肝素：建议关注千红制药、东诚药业和健友股份等

-GLP-1 减肥药：建议关注诺泰生物、圣诺生物和翰宇药业等

1.2 建议关注组合上周表现

上周周度重点组合：算数平均后跑赢医药指数 3.1 个点，跑赢大盘指数 1.9 个点。

上月月度重点组合：算术平均后跑赢医药指数 3.2 个点，跑赢大盘指数 2.0 个点。

图表 1：上周建议关注组合收益率

分类	代码	公司	最新收盘价（元）	最新市值（亿元）	上周涨跌幅（%）
周度组合	600276.SH	恒瑞医药	41.27	2632.6	3.6
	688180.SH	君实生物	31.93	271.2	6.4
	300765.SZ	新诺威	24.90	349.7	1.1
	300347.SZ	泰格医药	48.60	392.7	-3.8
	688520.SH	神州细胞	42.57	189.6	5.3
	600420.SH	国药现代	12.23	164.0	12.5
	002773.SZ	康弘药业	22.53	207.2	2.6
	300573.SZ	兴齐眼药	158.21	276.0	-2.6
算数平均涨跌幅					3.1
月度组合	600420.SH	国药现代	12.23	164.0	12.5
	002773.SZ	康弘药业	22.53	207.2	2.6
	002019.SZ	亿帆医药	12.46	152.8	-0.1
	688520.SH	神州细胞	42.57	189.6	5.3
	603998.SH	方盛制药	10.66	46.9	-3.1
	300003.SZ	乐普医疗	14.03	263.8	1.9
	301033.SZ	迈普医学	40.78	26.9	6.7
	688117.SH	圣诺生物	23.33	26.1	0.0
算数平均涨跌幅					3.2
生物医药（中信）					0.1
周度组合相对医药指数收益率					3.1
月度组合相对医药指数收益率					3.2
沪深 300					1.2
周度组合相对大盘收益率					1.9
月度组合相对大盘收益率					2.0

数据来源：iFinD，华福证券研究所

2 从血液到实体瘤的双抗研发，中国首创双抗迎来多个突破进展

双特异性抗体（bispecific antibody, BsAb, 简称双抗）是指能同时特异性结合两个抗原或抗原表位的人工抗体。形象比喻，它就像一座连接 2 个抗原（表位）的桥梁。双特异性抗体在抗肿瘤治疗中的主要作用机制是：1）招募 T 细胞或自然杀伤细胞，并将它们重定向至肿瘤细胞，增强其对肿瘤细胞的杀伤力；2）同时阻断发病进程中两个不同的信号传导通路而发挥独特或重叠的功能，影响肿瘤细胞的生长增殖

及存活；3) 同时靶向细胞表面不同的抗原或表位，增强其与肿瘤细胞的特异性结合并直接杀伤肿瘤细胞。

2009 年全球首款双抗药物卡妥索单抗获批上市，但是由于商业化表现不佳后又于 2017 年退市。由于技术限制，双抗发展缓慢，直到 2014 年 FDA 才批准了全球第二款双抗药物上市。随着技术的成熟，双抗得到快速发展，近几年多款药物获批上市。根据医药魔方数据，截止到 2024 年 7 月，全球已获批 13 款双抗药物（不包括已退市双抗）。

图表 2：截至 2024 年 7 月美国和中国批准的双特异性抗体

药品名称	靶点	研发机构	疾病	中国阶段	中国阶段日期	美国阶段
埃纳妥单抗	CD3;BCMA	Pfizer	多发性骨髓瘤	申请上市	2024-01-31	批准上市
			弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	III 期临床	2020-11-13	批准上市
艾可瑞妥单抗	CD3;CD20	Genmab;AbbVie	大 B 细胞淋巴瘤	申报临床	2021-07-27	申请上市
			滤泡性淋巴瘤	III 期临床	2022-06-08	批准上市
塔拉妥单抗	CD3;DLL3	Amgen;百济神州	小细胞肺癌	III 期临床	2023-02-23	批准上市
依沃西单抗	VEGF-A;PD1	Summit Therapeutics;康方生物	非鳞状非小细胞肺癌	批准上市	2024-05-21	III 期临床
卡度尼利单抗	CTLA4;PD1	康方生物	宫颈癌	批准上市	2022-06-28	II 期临床
埃万妥单抗	c-Met;EGFR	Johnson & Johnson;Genmab	非小细胞肺癌	申请上市	2023-10-26	批准上市
塔奎妥单抗	CD3;GPC5D	Johnson & Johnson;Genmab	多发性骨髓瘤	申请上市	2024-02-08	批准上市
格菲妥单抗	CD3;CD20	Roche	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	批准上市	2023-11-08	批准上市
			糖尿病黄斑水肿	批准上市	2023-12-13	批准上市
法瑞西单抗	VEGF-A;Ang2	Roche	湿性年龄相关性黄斑变性	批准上市	2024-01-02	批准上市
			视网膜静脉阻塞继发黄斑水肿	批准上市	2024-04-30	批准上市
特立妥单抗	CD3;BCMA	Johnson & Johnson;Genmab	多发性骨髓瘤	批准上市	2024-06-18	批准上市
艾美赛珠单抗	factor IXa;factor X	Chugai Pharmaceutical	A 型血友病	批准上市	2018-11-30	批准上市
莫妥珠单抗	CD3;CD20	Biogen;Roche	滤泡性淋巴瘤	申请上市	2023-12-07	批准上市
贝林妥欧单抗	CD3;CD19	Astellas Pharma;百济神州;Amgen	急性淋巴细胞白血病	批准上市	2020-12-07	批准上市
			B 细胞急性淋巴细胞白血病	批准上市	2022-04-29	批准上市

数据来源：医药魔方，华福证券研究所

目前在研的肿瘤双抗可以分为 T 细胞桥接型双抗、双免疫检查点阻断类双抗、免疫检查点阻断+肿瘤信号通路抑制类双抗、双肿瘤信号通路抑制类双抗、免疫检查点阻断+肿瘤微环境调节类双抗等 5 个重点方向，其中 T 细胞桥接型双抗以血液瘤为主，其他方向以攻克实体瘤为主。

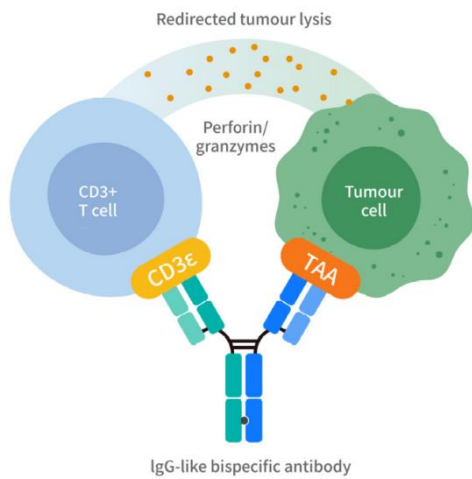
2.1 T 细胞桥接型双抗(TCEs)：CD3-BsAbs 在实体瘤迎来关键进展

CD3-BsAbs 通过同时结合肿瘤细胞上表达的肿瘤相关抗原(TAA)和 T 细胞上的

高度稳定表达的 CD3 发挥作用(CD3 X TAA)。 CD3-BsAbs 将这两种细胞类型交联可以形成免疫突触，类似于天然 T 细胞受体 (TCR)，这种突触可导致 T 细胞活化，从而分泌能够杀死肿瘤细胞的炎症细胞因子和细胞溶解分子。CD3-BsAbs 的优势在于可以利用所有可用的 T 细胞，而不局限于肿瘤特异性 T 细胞，因为对于这类双抗，TCR 信号传导不需要与 TCR 的抗原结合域结合，而是通过 CD3 启动。B 细胞携带如 CD19、CD20 和 BCMA 等抗原在恶性 B 细胞上独特、稳定的表达，因此 CD3-BsAbs 已经在血液系统相关恶性肿瘤表现出强大的治疗效果。目前全球已有 8 款获批 CD3-BsAbs 治疗血液瘤，并且大多数由罗氏、强生等 MNC 推进，可以认为其已经完成 CD3 相关双抗技术平台的搭建和验证。基于开发风险相对较小，目前全球处于临床阶段双抗仍以 CD3-BsAbs 为主，且多聚焦在血液瘤。

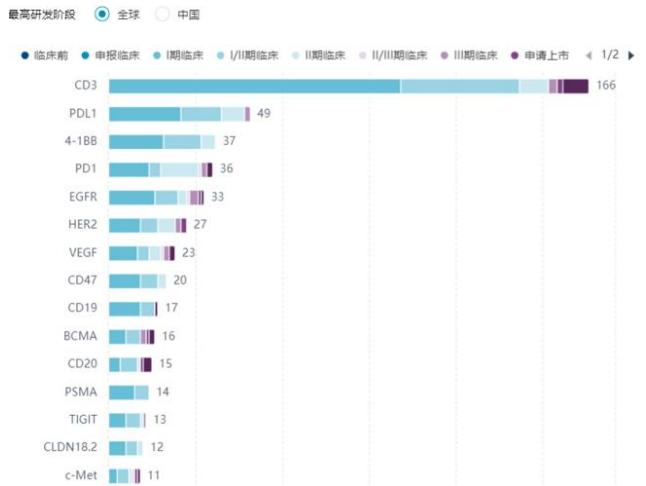
CD3-BsAbs 在实体瘤中的治疗能力仍需临床充分验证。 实体瘤中的 TCEs 发展缓慢，主要由于大多数抗原在实体瘤患者的正常组织中均有表达，靶向这些抗原可能引起免疫病理和器官衰竭，严重可导致死亡。

图表 3: CD3 x TAA 作用机制



数据来源: BioMice 官网, 华福证券研究所

图表 4: 全球处于临床阶段双抗药物相关靶点



数据来源: 医药魔方, 华福证券研究所 (截至 20240713)

DLL3 在小细胞肺癌(SCLC)细胞表面过表达，但在正常组织中几乎不表达。**塔拉妥单抗 (Tarlutamab)** 是一种 DLL3×CD3 TCE，由安进开发，已于 2024 年 5 月获得了 FDA 的加速批准上市，用于治疗广泛期 SCLC 患者，**成为首款也是唯一一款实体瘤的 CD3-BsAbs**，可激活患者自身的 T 细胞杀伤表达 DLL3 的肿瘤细胞。目前 **Tarlutamab 在中国处于 III 期临床阶段**，百济神州拥有中国商业化权益。

2024 年 ELCC 年会报道了评估 Tarlutamab 的 I 期长期随访结果，既往治疗过的 SCLC 患者所有队列(n=152)的 ORR 为 25%，中位 OS 达 17.5 月。其中 10mg 组(n=17)的总有效率 35.3%，中位 OS 达 20.3 月。**II 期临床数据尚未成熟的数据显示，10mg 组(n=80)的 mOS 为 14.3 个月，相对于目前标准二线治疗方案如拓扑替康 (中位 OS 为 6.3 - 7.8 个月) 有明显获益。**整体安全性表现较好，以 10mg 组为例，最常见的 AE 是细胞因子释放综合征 (51%)、食欲下降 (29%) 和发热 (35%)，仅 1% 患

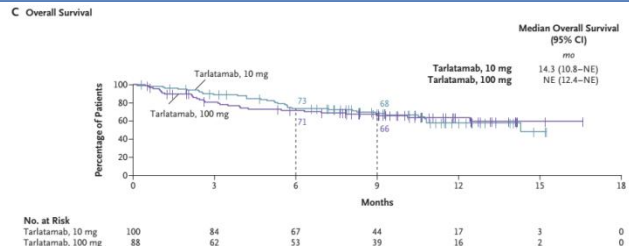
者发生 ≥ 3 级细胞因子释放综合征, 3%因 TRAE 而停用。

图表 5: Tarlatamab 的 I 期临床长期随访结果

	ORR % (95% CI)	mDOR mos (95% CI)	mPFS mos (95% CI)	mOS mos (95% CI)
Tarlatamab (N = 152) ^a	25.0 (18.3, 32.7)	11.2 (6.6, 22.3)	3.5 (2.7, 3.8)	17.5 (11.4, NE)
10 mg (n = 17) ^b	35.3 (14.2, 61.7)	14.9 (3.0, NE)	4.0 (1.6, 11.0)	20.3 (5.1, NE)
30 mg (n = 8) ^b	12.5 (0.3, 52.7)	3.8 (NE, NE)	1.8 (1.1, NE)	7.2 (1.5, NE)
100 mg (n = 76) ^b	19.7 (11.5, 30.5)	22.3 (5.6, NE)	3.7 (1.9, 4.5)	17.5 (11.7, NE)
100 mg (eIV) (n = 32) ^c	37.5 (21.1, 56.3)	6.5 (3.5, 11.2)	3.8 (1.7, 5.7)	12.6 (7.9, NE)
Other (n = 19) ^d	21.1 (6.1, 45.6)	NE (6.8, NE)	2.8 (2.1, 3.5)	NE (6.0, NE)

数据来源: DeLLphi-300 研究, 2024 ELCC, 华福证券研究所

图表 6: Tarlatamab 的 II 期临床尚未成熟数据



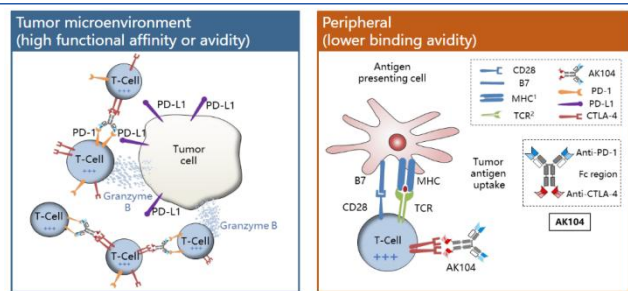
数据来源: DeLLphi-301 研究, N Engl J Med 2023;389:2063-75, 华福证券研究所

2.2 双免疫检查点 (ICIs) 阻断类双抗: PD-1/CTLA-4 双抗已被验证

TCEs 诱导的有效 T 细胞活化通常导致 PD-1/PD-L1 的伴随上调, 产生免疫逃避, 联合两种 ICIs 可能会恢复肿瘤浸润性 T 细胞的活性, 可能有效对抗由免疫抑制性微环境引起的耐药性, 比如靶向 PD-1/PD-L1 的 ICIs 联合靶向 CTLA4、TIM3、LAG3 和 TIGIT 等其他 ICIs。由于 PD-1 单抗联合 CTLA4 单抗伴随着严重免疫相关不良事件的高发生率 (CheckMate-067 研究), 两个免疫检查点的阻断类双抗被寄予厚望。

基于独有的 Tetrabody 技术平台, 康方生物开发了全球首个且目前唯一获批上市的肿瘤双免疫检查点 PD-1/CTLA-4 双抗, 卡度尼利单抗已于 2022 年 6 月 29 日获得 NMPA 批准, 用于 2L 宫颈癌患者的治疗。目前, 卡度尼利 1L 宫颈癌和 1L 胃癌的新药上市许可申请, 均已被 CDE 受理, 6 项 III 期临床研究在国内同步开展。临床研究显示卡度尼利与 PD-1 单抗联合 CTLA-4 单抗的联合疗法相比, 毒性显著降低, 具有明显的安全性和疗效优势。

图表 7: 卡度尼利单抗仅在肿瘤微环境有高亲和力



来源: 2024 AACR, 华福证券研究所

图表 8: 卡度尼利单抗 1L 胃癌安全性数据

Patients, n (%)	Cadonilimab+XELOX N=305		Placebo+XELOX N=304	
	Any grade	\geq Grade 3	Any grade	\geq Grade 3
TRAEs	302 (99.0)	201 (65.9)	296 (97.4)	163 (53.6)
TRSAEs	117 (38.4)	93 (30.5)	78 (25.7)	66 (21.7)
TRAEs Leading to Discontinuation*	73 (23.9)	47 (15.4)	20 (6.6)	16 (5.3)
AK104/Placebo-related Infusion-related Reactions (IRRs)	67 (22.0)	11 (3.6)	8 (2.6)	0
IRRs leading to AK104/Placebo discontinuation	9 (3.0)	5 (1.6)	0	0
Treatment-related deaths		5 (1.6)		7 (2.3)
AK104/Placebo-related deaths		5 (1.6) ^a		5 (1.6) ^p

来源: 2024 AACR, 华福证券研究所

海外研发进展来看, PD-1/CTLA-4 双抗进度靠前的由阿斯利康开发的 volrustomig, 作为晚期 ICI 初治肾细胞癌患者的一线治疗显示出有希望的抗肿瘤活性, 33 名晚期 ccRCC 患者接受 750 mg 剂量治疗, ORR 为 45.5%, mPFS 为 11.1 个月, 3-4 级 irAEs 为 49.9%。目前, volrustomig 已开启 4 项全球 III 期临床, 包括非小细胞肺癌、宫颈癌、头颈鳞癌和胸膜间皮癌, 其中在 PD-L1 TPS < 50% 的非小细胞肺癌中开展联合化疗头对头帕博利珠单抗联合化疗的全球 III 期 (eVOLVE-Lung02 研



究)，计划入组 900 人，已于 2023 年 10 月完成首例患者入组。

由 MacroGenics 开发的 lorigerlimab，2023 年 ASCO GU 公布 6 mg/kg 剂量的 42 名既往接受过 2L 以上的 mCRPC 患者，有 25.7% 的 ORR，PSA-50 缓解率 28.6%，目前正在以 6 mg/kg 的 RP2D 进行全球 II 期临床。

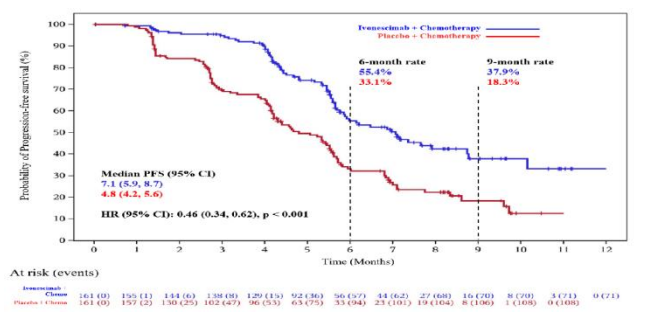
2.3 靶向双信号通路双抗：PD-1/VEGF 和 EGFR/MET 双抗均取得重大进展

肿瘤通常在对单抗治疗会有反馈机制上调替代受体或信号传导途径，补偿了单一途径的靶向抑制所导致的信号传导损失。因此，同时抑制参与肿瘤发展的两种或多种受体或途径可能提供一种更全面的方法来抑制肿瘤和降低耐药性的风险。**靶向血管生成**已经成为几种实体肿瘤的有效治疗策略，包括 VEGF 抗体贝伐珠单抗和小分子抑制剂仑伐替尼等。

康方生物开发的依沃西单抗是首个基于 IgG1 靶向 PD-1 和 VEGF 的双抗，于 2024 年 5 月获得 NMPA 批准上市，用于治疗 EGFR-TKI 进展的局部晚期或转移性 nsq-NSCLC，成为全球首个获批的 PD-1/VEGF 双抗。此前康方生物公告依沃西单抗对比帕博利珠单抗单药一线治疗 PD-L1 表达阳性的 NSCLC 的 III 期头对头研究达到 PFS 的主要研究终点，取得**决定性胜出**阳性结果。

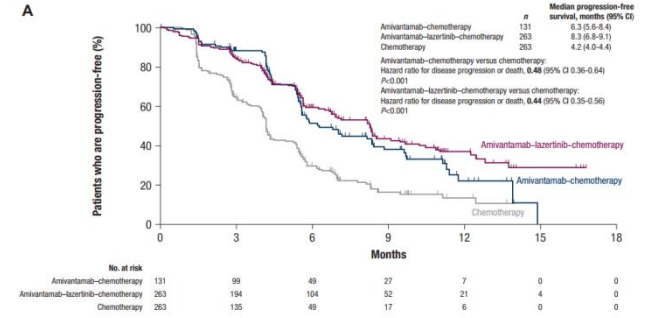
amivantamab 是由强生开发的靶向 EGFR 和 MET 的双抗，于 2021 年获 FDA 和 EMA 批准用于携带 EGFR 外显子 20 插入的非小细胞肺癌患者，用于治疗 EGFR-TKI 进展的局部晚期或转移性 nsq-NSCLC 处于上市申请阶段。

图表 9: HARMONI-A 研究: PFS



数据来源: 2024 ASCO, 华福证券研究所

图表 10: MARIPOSA-2 研究: PFS



数据来源: 2023 ESMO, 华福证券研究所

2.4 靶向免疫细胞因子双抗: 信达生物 PD-1/IL-2 双抗早期数据优异

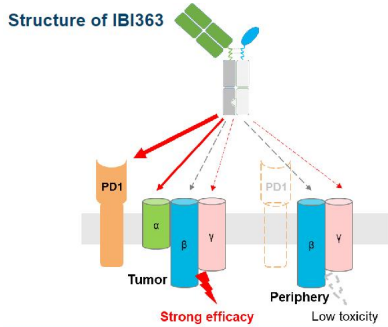
免疫细胞因子能潜在地引导细胞因子信号进入 TME，从而起到增强单抗或双抗免疫效应的功能。基于 IL-2 的免疫细胞因子在临床前研究中产生了非常好的效果，但由于与高剂量 IL-2 相关的不良毒性和 Treg 细胞的不良扩增，在过往临床试验中始终没有解决安全性的问题。

IBI363 是由信达生物开发的全球首创 PD-1/IL-2 α -bias 双抗，展现出令人鼓舞的对免疫经治及冷肿瘤的跨肿瘤疗效。分子设计方面，IBI363 创造性采用 α 偏向及减



弱 β 、 γ 的独特思路，极大提升了 IL-2 的治疗窗口；通过 PD-1 的特异性牵引，可以选择性刺激和扩增肿瘤内同时表达 PD-1 和 CD25 的 T 细胞，从而发挥抗肿瘤作用。IBI363 展现出了极佳的成药性，具有抗体类似的药代动力学 (IgG-like PK) 和低免疫原性。这使得 IBI363 的给药剂量在较高水平依然展现出良好的安全性，突破 IL-2 疗法的安全性顾虑。

图表 11: IBI363 的分子结构采用 α 偏向思路



数据来源: 信达生物官网, 华福证券研究所

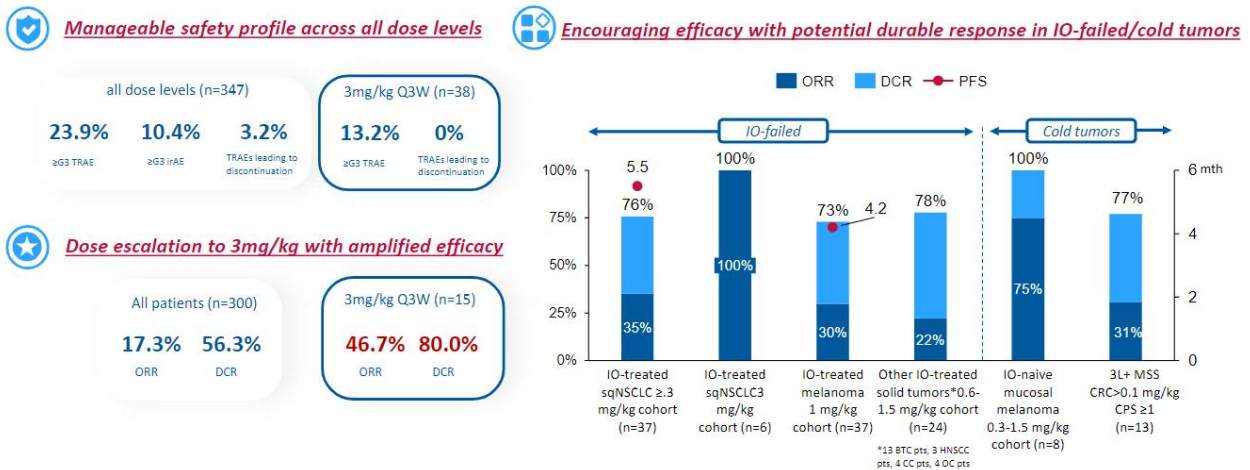
图表 12: IBI363 展现出良好的安全性

n, (%)	Total patients (N=347)	1 mg/kg Q2W cohort (N=162)	3 mg/kg Q3W cohort (N=38)
Any TEAEs*	326 (93.9)	161 (99.4)	22 (57.9)
TEAEs of grade 3-5	111 (32.0)	47 (29.0)	6 (15.8)
Any TRAEs	309 (89.0)	157 (96.9)	19 (50.0)
TRAEs of grade 3-5	83 (23.9)	39 (24.1)	5 (13.2)
Any TRSAE	79 (22.8)	45 (27.8)	3 (7.9)
TRAEs leading to treatment discontinuation	11 (3.2)	7 (4.3)	0
TEAEs leading to death	4 (1.2)	1 (0.6)	1 (2.6)
TRAEs leading to death	2 (0.6)	1 (0.6)	0
Any immune Related AEs	126 (36.3)	67 (41.4)	6 (15.8)
Immune Related AEs of grade 3-5	36 (10.4)	22 (13.6)	0

数据来源: 信达生物官网, 华福证券研究所

在共入组超过 300 受试者的临床 I 期中, IBI363 在各代表性的瘤种中均看到优异的疗效, 包括既往接受过免疫治疗的驱动基因野生型非小细胞肺癌、接受过免疫治疗的黑色素、未接受过免疫治疗的黏膜型黑色素瘤和冷肿瘤肠癌, 显示了 IBI363 的广谱抗肿瘤作用。

图表 13: I 期研究中已验证 IBI363 的在热肿瘤和冷肿瘤的广谱抗肿瘤作用

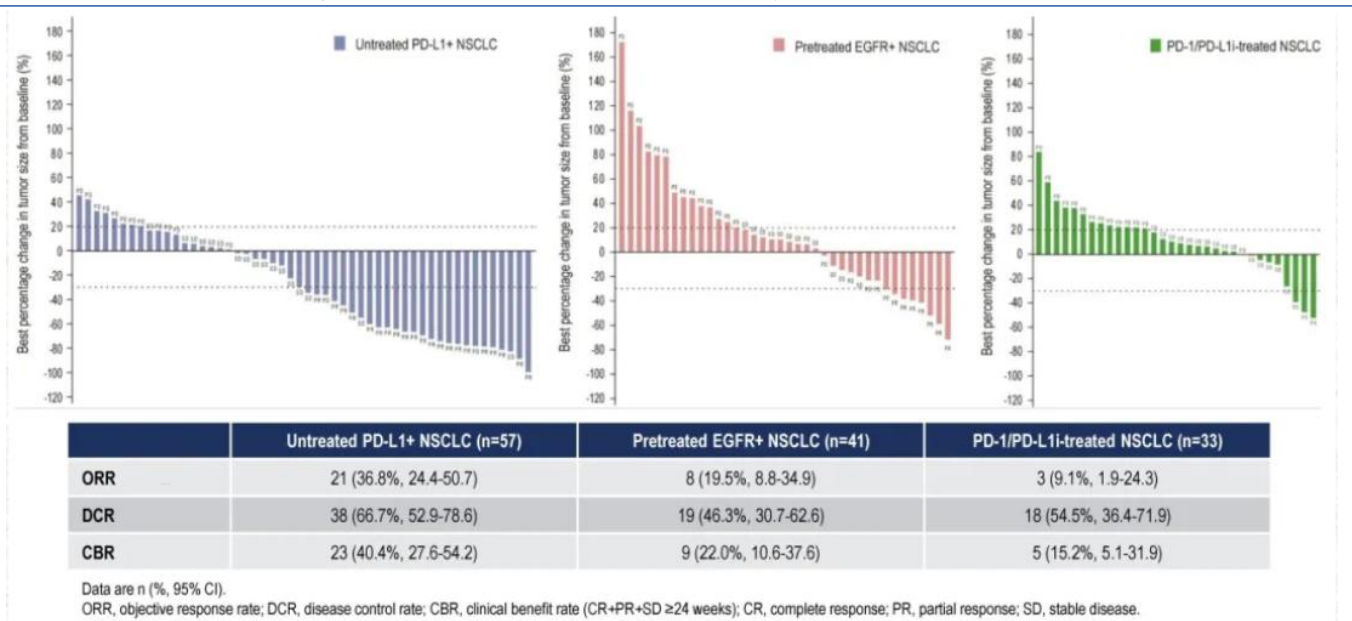


数据来源: 信达生物官网, 华福证券研究所

除了激活 IL-2 能增强肿瘤免疫效应外, 癌细胞为了逃避免疫往往也会上调强免疫抑制特性的可溶性因子或细胞表面因子, 如 TGF β 、CD73 等。因此在抑制 PD-1/L1 通路基础上, 同时抑制 TGF- β 通路, 可能将增强免疫应答。Bintrafusp alfa 是由默克开发的 PD-L1/TGF β 双抗, I 期临床数据表明在先前接受过 ICI 治疗的晚期 PD-L1 高非小细胞肺癌 (PD-L1 TPS \geq 80%) 患者中, 确认的 ORR 为 85.7%, 中位 PFS 为 15.2 个月。但评估 bintrafusp alfa 对比帕博利珠单抗作为晚期 PD-L1 高非小细胞肺癌 (PD-L1 TPS \geq 80%) 患者的一线治疗的 III 期试验未显示出 PFS 或 OS 获益。

SHR-1701 是恒瑞医药开发的抗 PD-L1/TGF-β 双功能融合蛋白，2023 ESMO ASIA 大会中展示了 3 个 NSCLC 临床扩展队列的结果。队列 1 纳入未接受全身化疗，PD-L1 TPS≥1% 的患者；队列 2 纳入既往接受至少一线 EGFR TKI 标准治疗失败的 EGFR 敏感突变患者，接受标准治疗耐药或没有有效标准治疗的方案的 EGFR 突变患者；队列 3 纳入既往接受抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗后进展且最多接受 3 线治疗的患者。SHR-1701 在 3 个队列中均显示出较好的抗肿瘤活性。根据研究者评估，3 个队列的 ORR 分别为 36.8%、19.5% 和 9.1%，DCR 分别为 66.7%、46.3%、54.5%，DoR 分别为 19.4 个月、5.2 个月和未达到，中位 PFS 分别为 5.3 个月、1.4 个月和 2.1 个月。中位 OS 分别为 24.2 个月、14.4 个月和 16.1 个月。

图表 14: 抗 PD-L1/TGF-β 双功能融合蛋白 SHR-1701 的 I 期有效性数据



数据来源：2023 ESMO ASIA，华福证券研究所

综上，全球来看，以康方生物和信达生物为代表的中国 biotech 已经在双免疫检查点阻断类双抗（卡度尼利）、免疫检查点阻断+肿瘤信号通路抑制类双抗（依沃西）和免疫检查点阻断+肿瘤微环境调节类双抗（IBI363）这 3 个方向处于全球领先地位。信达生物的 IBI363 采用 α 偏向的创新设计极大提升了 IL-2 的安全性窗口，在免疫治疗耐药和冷肿瘤已初步验证，具有重要里程碑意义。建议重点关注其 RP2D 的确认以及扩展剂量和人群后的数据读出，进一步验证其疗效和安全性。对于康方生物已被验证的 Tetrabody 技术平台，将在真实世界进一步验证其安全性和疗效。依沃西单药对比帕博利珠单抗单药一线治疗 PD-L1 表达阳性的 NSCLC 的 III 期头对头研究取得决定性胜出阳性结果，已在双抗历史研发过程中留下浓墨重彩的一笔，有望在完整 III 期数据读出后确立 PD-1/VEGF 双抗下一代 IO 基石地位。

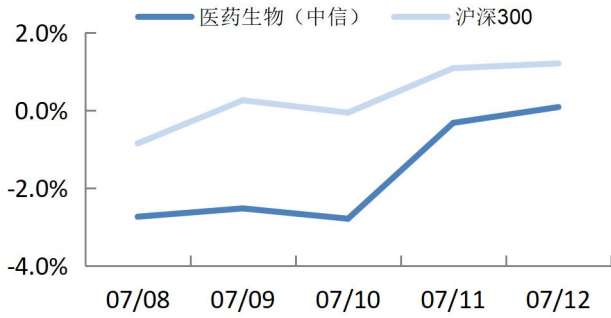
3 医药板块周行情回顾及热点跟踪（2024.7.8-7.12）

3.1 A 股医药板块本周行情



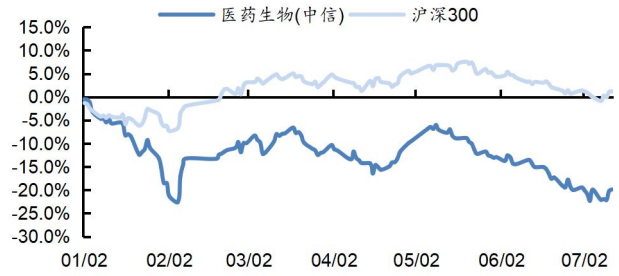
医药板块表现：本周（2024年7月8日-7月12日）中信医药指数上涨0.1%，跑输沪深300指数1.1pct，在中信一级行业分类中排名第16位；2024年初至今中信医药生物板块指数下跌19.9%，跑输沪深300指数21.1pct，在中信行业分类中排名第24位。

图表 15：本周中信医药板块与沪深300 指数行情



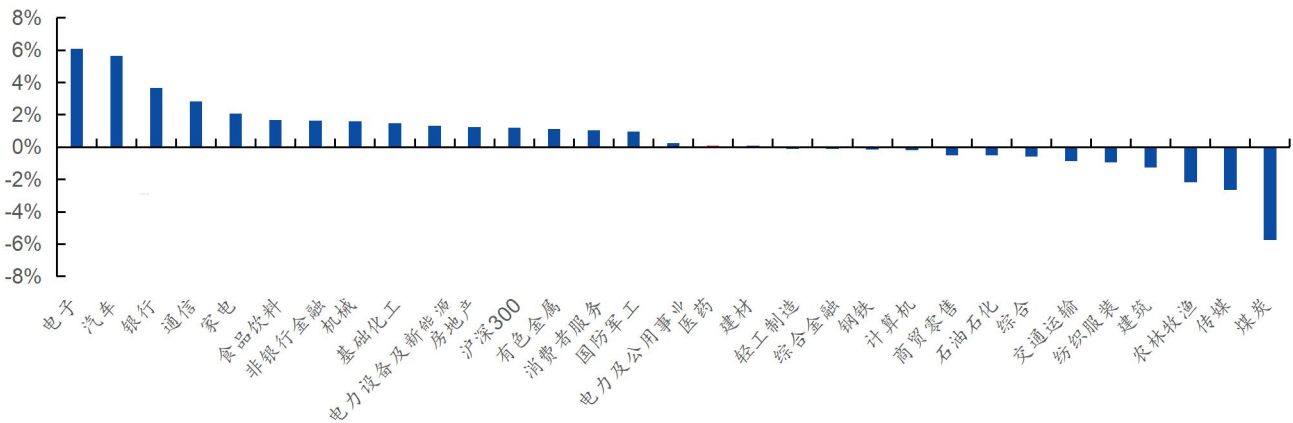
数据来源：iFinD，华福证券研究所

图表 16：2024 年初至今中信医药板块与沪深300 行情



数据来源：iFinD，华福证券研究所

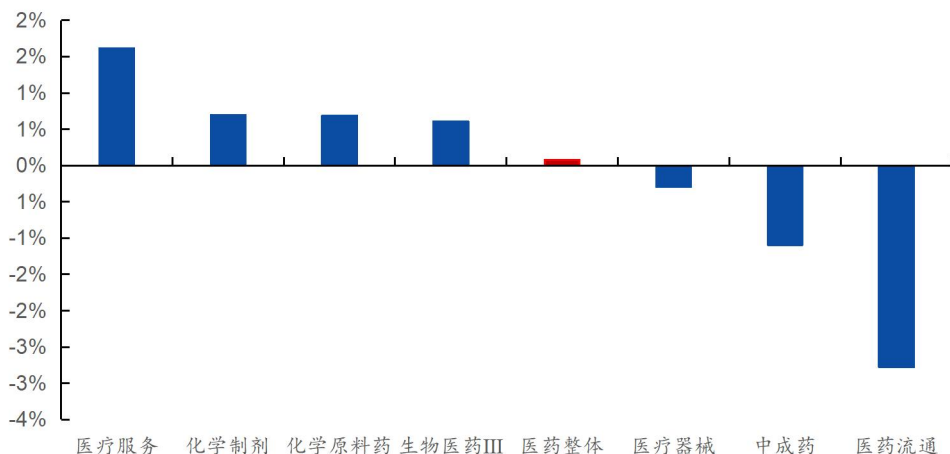
图表 17：本周中信行业分类指数涨跌幅排名



数据来源：iFinD，华福证券研究所

医药子板块（中信）表现：医疗器械-0.30%、化学制剂+0.70%、中成药-1.10%、化学原料药+0.69%、医疗服务+1.62%、生物医药III+0.61%、医药流通-2.78%。

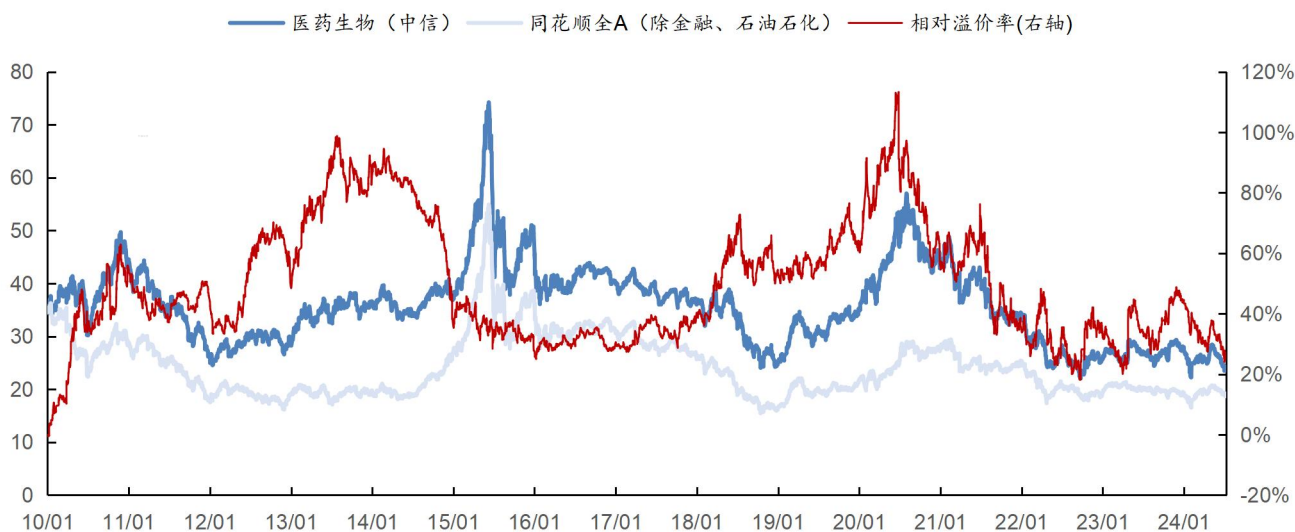
图表 18：本周中信医药子板块涨跌幅情况



数据来源: iFinD, 华福证券研究所

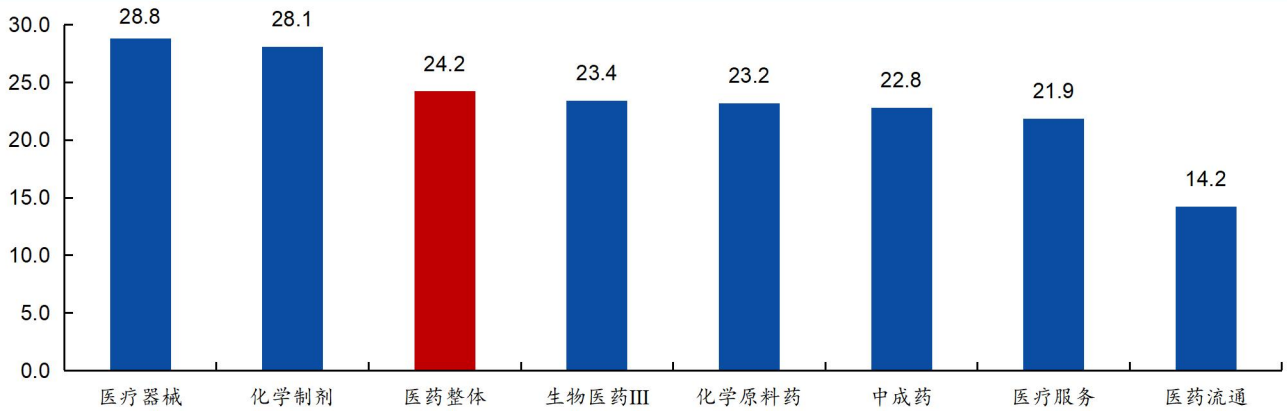
医药行业估值情况: 截至 2024 年 7 月 12 日, 医药板块整体估值 (历史 TTM, 整体法, 剔除负值) 为 24.23, 环比下跌 0.01pct。医药行业相对同花顺全 A (除金融、石油石化) 的估值溢价率为 26.72%, 环比下跌 1.04pct。医药相对同花顺全 A (除金融、石油石化) 的估值溢价率仍处于历史中枢的较低水平。

图表 19: 2010 年至今医药板块整体估值溢价率



数据来源: iFinD, 华福证券研究所

图表 20: 中信医药子板块估值情况 (2024 年 7 月 5 日, 整体 TTM 法, 剔除负值)



数据来源：iFinD，华福证券研究所

医药行业成交额情况：本周（2024年7月8日-7月12日）中信医药板块合计成交额为2267.8亿元，占A股整体成交额的6.5%，医药板块成交额较上个交易周期（7.1-7.5）增加9.3%。2024年初至今中信医药板块合计成交额为75376.1亿元，占A股整体成交额的7.0%。

图表 21：近 20 个交易日中信医药板块成交额情况（亿元，%）



数据来源：iFinD，华福证券研究所

本周个股情况：本周统计中信医药板块共473支个股，其中230支上涨，229支下跌，14支持平，本周涨幅前五的个股为。景峰医药(+27.38%)、易瑞生物(+19.50%)、国药现代(+12.51%)、哈药股份(+11.94%)、皓元医药(+15.44%)

图表 22：中信医药板块涨跌幅 Top10（2024.7.8-2024.7.12）

排序	代码	名称	市值(亿元)	涨幅TOP10	排序	代码	名称	市值(亿元)	跌幅TOP10
1	000908.SZ	景峰医药	9.4	27.38%	1	300630.SZ	普利制药	35.6	-36.2%
2	300942.SZ	易瑞生物	29.0	19.50%	2	688331.SH	荣昌生物	129.8	-28.2%
3	600420.SH	国药现代	164.0	12.51%	3	688166.SH	博瑞医药	128.2	-19.3%
4	600664.SH	哈药股份	75.6	11.94%	4	002198.SZ	嘉应制药	33.6	-16.7%
5	688131.SH	皓元医药	46.5	10.44%	5	605266.SH	健之佳	33.9	-13.9%
6	600721.SH	百花医药	23.1	9.80%	6	000423.SZ	东阿阿胶	358.6	-11.2%
7	688075.SH	安旭生物	46.3	9.40%	7	688105.SH	诺唯赞	81.8	-12.9%
8	300391.SZ	长药控股	17.7	9.09%	8	002728.SZ	特一药业	38.9	-8.2%
9	603882.SH	金域医学	135.9	9.02%	9	603233.SH	大参林	149.4	-7.5%
10	688029.SH	南微医学	121.4	8.02%	10	688016.SH	心脉医疗	117.7	-7.4%

数据来源：iFinD，华福证券研究所
注：复权方式为前复权

本周个股沪港通增减持情况：本周中信医药沪（深）股通资金合计净卖出 12.1 亿元。从沪（深）股通买入金额情况来看，排名前五分别为药明康德、益丰药房、智飞生物、甘李药业、东阿阿胶。减持前五分别为爱尔眼科、华润双鹤、迈瑞医疗、老百姓、云南白药。

图表 23：沪（深）股通本周持仓金额增持前十（2024.7.8-2024.7.12）

证券代码	公司名称	总市值(亿元)	沪（深）股通		沪（深）股通持股		沪深港股通区间净买入额(亿元)
			持股占比	变动	占流通 A 股比例	变动	
603259.SH	药明康德	1083.2	4.29%	0.21%	4.29%	0.21%	1.9
603939.SH	益丰药房	276.4	19.36%	0.25%	19.36%	0.25%	1.4
300122.SZ	智飞生物	650.6	2.92%	0.13%	4.95%	0.22%	0.9
603087.SH	甘李药业	276.6	1.84%	0.20%	1.84%	0.20%	0.9
000423.SZ	东阿阿胶	358.6	11.35%	0.17%	11.36%	0.18%	0.8
002001.SZ	新和成	630.9	4.47%	0.11%	4.53%	0.11%	0.8
300049.SZ	福瑞股份	136.6	1.71%	0.45%	1.94%	0.51%	0.7
688166.SH	博瑞医药	128.2	1.31%	0.44%	1.31%	0.44%	0.5
300558.SZ	贝达药业	136.3	0.97%	0.39%	0.98%	0.39%	0.5
300244.SZ	迪安诊断	80.1	5.50%	0.69%	6.86%	0.87%	0.5

数据来源：iFinD，华福证券研究所

图表 24：沪（深）股通本周持仓金额减持前十（2024.7.8-2024.7.12）



证券代码	公司名称	总市值(亿元)	沪(深)股通		沪(深)股通持股		沪深港股 通区间净 买入额 (亿元)
			持股占比		占流通 A 股比例		
			期末	变动	期末	变动	
300015.SZ	爱尔眼科	1005.5	2.45%	-0.22%	2.90%	-0.26%	-2.4
600062.SH	华润双鹤	184.2	1.54%	-0.86%	1.55%	-0.86%	-1.7
300760.SZ	迈瑞医疗	3407.0	11.89%	-0.04%	11.89%	-0.04%	-1.4
603883.SH	老百姓	125.9	8.62%	-0.74%	8.63%	-0.73%	-1.3
000538.SZ	云南白药	924.1	3.75%	-0.09%	3.78%	-0.09%	-1.2
300633.SZ	开立医疗	145.7	2.33%	-0.47%	2.33%	-0.47%	-1.0
000513.SZ	丽珠集团	292.6	6.90%	-0.29%	7.14%	-0.30%	-1.0
300298.SZ	三诺生物	133.7	5.73%	-0.45%	7.10%	-0.56%	-0.8
300573.SZ	兴齐眼药	276.0	1.95%	-0.48%	2.54%	-0.64%	-0.8
301301.SZ	川宁生物	283.1	0.79%	-0.09%	2.88%	-0.31%	-0.8

数据来源：iFinD，华福证券研究所

本周医药生物行业中共有 15 家公司发生大宗交易，成交总金额为 5.0 亿元。大宗交易成交前五名为一品红、艾力斯、阳光诺和、国科恒泰、三博脑科。

图表 25：本周大宗交易成交额前六（2024.7.8-2024.7.12）

证券代码	公司名称	区间成交额（亿元）	市值（亿元）
300723.SZ	一品红	1.59	91.6
688578.SH	艾力斯	1.47	281.6
688621.SH	阳光诺和	0.51	48.0
301370.SZ	国科恒泰	0.44	50.4
301293.SZ	三博脑科	0.26	73.4
688222.SH	成都先导	0.19	43.4

数据来源：iFinD，华福证券研究所

3.2 下周医药板块新股事件及已上市新股行情跟踪

下周无医药新股上市。

图表 26：近半年医药板块新股情况

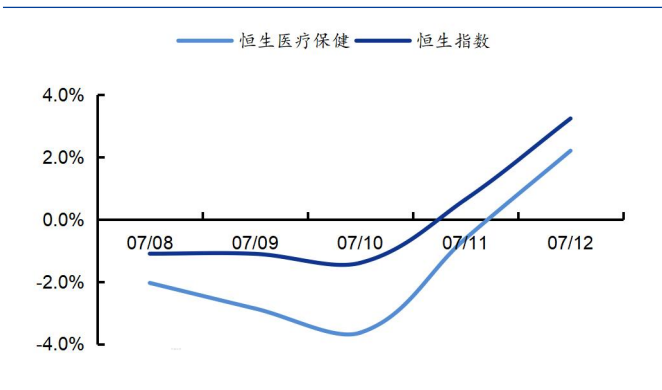
证券代码	公司	上市日期	最新市值(亿元)	最新PE(TTM)	上市首日涨跌幅	上市至今涨跌幅
301580.SZ	爱迪特	2024-06-26	49.1	32.0	87%	-23%
2898.HK	盛禾生物-B	2024/5/24	9.4	-6.5	8%	-59%
2509.HK	荃信生物-B	2024-03-20	48.0	-8.6	24%	-12%
2453.HK	美中嘉和	2024-01-09	314.5	-76.9	-22%	296%

数据来源: iFinD, 华福证券研究所

3.3 港股医药本周行情

港股医药行情: 本周(2024年7月8日-7月12日)恒生医疗保健指数上涨2.2%, 较恒生指数跑输1.0pct; **2024年初至今**恒生医疗保健指数下跌26.0%, 较恒生指数跑输33.3pct。

图表 27: 本周恒生医疗保健指数与恒生指数行情



数据来源: iFinD, 华福证券研究所

图表 28: 2024年初至今恒生医疗保健指数与恒生指数行情



数据来源: iFinD, 华福证券研究所

港股个股行情看, 本周(2024年7月8日-7月12日)恒生医疗保健的210支个股中, 97支上涨, 88支下跌, 25支持平, 本周涨幅前五的个股为: 泰凌医药(+828.6%)、亮晴控股(+71.9%)、现代健康科技(+43.1%)、圣诺医药-B(+25.9%)、中国医疗集团(+21.5%)。

图表 29: 恒生医疗保健涨跌幅 Top10 (2024.7.8-2024.7.12)

排序	代码	名称	市值(亿元)	涨幅 top10	排序	代码	名称	市值(亿元)	跌幅 top10
1	1011.HK	泰凌医药	0.78	828.6%【数据肯定错的】	1	1889.HK	三爱健康集团	0.45	-35.0%
2	8603.HK	亮晴控股	4.02	71.9%	2	8513.HK	官酝控股	0.55	-34.1%
3	0919.HK	现代健康科技	0.85	43.1%	3	9995.HK	荣昌生物-B	129.82	-33.1%
4	2257.HK	圣诺医药-B	4.31	25.9%	4	0401.HK	万嘉集团	0.28	-26.7%
5	8225.HK	中国医疗集团	0.74	21.5%	5	0718.HK	太和控股	1.44	-21.1%
6	1548.HK	金斯瑞生物科技	194.34	20.2%	6	8225.HK	中国医疗集团	0.74	-19.0%
7	1672.HK	歌礼制药-B	8.70	17.5%	7	6639.HK	瑞尔集团	22.36	-18.5%
8	6669.HK	先瑞达医疗-B	22.70	16.7%	8	6978.HK	永泰生物-B	14.90	-17.7%
9	2211.HK	大健康国际	0.61	13.7%	9	0690.HK	联康生物科技集团	3.04	-16.9%



10	2700.HK	格林国际控股	1.81	13.2%	10	8437.HK	德斯控股	0.23	-13.6%
----	---------	--------	------	-------	----	---------	------	------	--------

数据来源：iFinD，华福证券研究所

4 风险提示

1、行业需求不及预期：医药产业链的需求依赖从研发到生产各环节的投入，创新药/疫苗等研发过程中，存在研发失败、进度不及预期、上市后放量不及预期、价格下降等诸多风险，任何一个环节的失败或进度落后均对产业链相关环节的需求产生波动，可能存在需求不及预期的情况。

2、公司业绩不及预期：实体经济的经营受到经济环境、政策环境、公司管理层经营能力、需求波动等各方面因素的影响，上市公司业绩可能出现不及预期的情况。

3、市场竞争加剧风险：我国生物医药产业链经过多年的发展，在各方面均实现了一定程度的国产替代，国内企业的竞争力逐步增强，同时也可能在某一些领域，存在竞争加剧的风险。



分析师声明

本人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。

一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在 20%以上
	持有	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来 6 个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市	未来 6 个月内，行业整体回报高于市场基准指数 5%以上
	跟随大市	未来 6 个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间
	弱于大市	未来 6 个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注：评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）

联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路 1436 号陆家嘴滨江中心 MT 座 20 层

邮编：200120

邮箱：hfjys@hfzq.com.cn