

# 维生素品种提价活跃，关注后续业绩趋势

## 医药行业周报

投资评级：推荐 （维持）

报告日期：2024年07月22日

- 分析师：胡博新
- SAC编号：S1050522120002
- 分析师：吴景欢
- SAC编号：S1050523070004

研 究 创 造 价 值

## 1. 维生素品种提价活跃，关注Q2业绩趋势转变

原料药及中间体是制药产业的上游，受到国内医保等支付政策影响较少，而且出口收入占比高，其中大宗原料药品种呈现一定的价格周期。筛选处于景气提升阶段的品种，其业绩增长由单品种的供需变化驱动，独立于医药行业整体。根据医保商会数据，2023年中国原料药出口呈下降的趋势，国内竞争导致价格下滑，化学原料药子行业利润下降。低价竞争下，部分品种的供应格局转变，龙头企业主动限量提升价格。部分品种如VB1和VB6等品种从2023年Q4已开始触底回升。进入7-8月夏季高温期间，维生素企业选择停产检修，更有利于稳定供需的关系，加速提价。近期VE、VD3和VB1等品种提价活跃，报价稳定上行。考虑近期提价的维生素品种增加，预计从2024年Q2或者Q3起，受益于提价的盈利有望逐步可见。根据新和成发布的2024年中报预期，扣非后净利同比增长50%-60%，蛋氨酸等品种提价开始扭转业绩趋势。价格提升后，行业产能是否又增加导致景气回落，我们认为取决于进入壁垒和提价幅度，目前VE、VB1、VD3等品种仍存在上游原料供应的壁垒，扩产和新建难度高，同时龙头企业对提价幅度也会考虑潜在新进入者的成本，其稳定价格，保持高景气的能力较强。

## 2. 血液制品整合加速，集中趋势加强

血液制品属于资源型品种，其原料药主要来自献浆，生产企业和单采浆站的设立都有严格的审批流程。目前国内血制品行业现仅存28家企业，2023年天坛生物、上海莱士、华兰生物、泰邦生物、派林生物五家位列千吨采浆梯队。2024年7月17日，华润博雅生物与GC Corp签订协议，收购绿十字股权，目前绿十字中国拥有4个浆站，2023年采浆量104吨。行业集中度提升是未来十年血液制品的重要趋势，在新增品种，新增浆站，新增市场方面，第一梯队企业具有显著的竞争优势，而且头部企业控股权也在发生变化，新股东赋能给与整合资源和资金的有利支持。

## 3. 比价和门诊统筹政策下，品牌OTC有望保持韧性

西安、深圳等多地医保局上线医保药品比价系统，线上平台，线下药店（O2O）和医院价格可查询比较，由于集采降价原因，部分双跨品种，院内和院外存在一定的价差，同时线上平台基于流量也低价促销产生价差。门诊统筹全面推开，医保品种可能存在调价的风险，价差越大的医保品种被约谈调价的可能性越高。非医保品种调价风险较小，实际上在美团等O2O和B2C就存在比价，OTC企业能维护价格的稳定，更重要来自品牌的持续维护和经营。

### 4. 预计海外Q3呼吸道检测订单增加，华北省份流感阳性率提升

国内企业万孚生物、九安医疗、东方生物先后获得甲乙流+新冠的快检试剂的FDA许可，2024年将是国内企业进军全球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。根据WHO监测的流感传播数据，南半球正处于感染高峰阶段，流感样病例数量持续增加，北美仍在低流行阶段。考虑北美市场的提前备货需求，订单预计在感染高峰之前，从2024年Q3开始落地。国内市场方面，2024年Q2流感阳性率高于2023年同期，但呼吸道检测率仍在稳定提升，Q3北方流感可能提前。根据流感检测周报，2024年第28周，北方省份哨点医院报告的ILI%为4.1%，高于前一周水平（3.7%），高于2021~2023年同期水平（2.4%，2.0%和2.8%）。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。

### 5. GLP-1海外供应链持续紧缺，国产GLP-1新药出海值得期待

由于GLP-1的扩产周期较长，新产能仍在建设中，目前司美格鲁肽仍在美国的短缺药物目录中，而且预计到2024年年底紧缺的问题仍会延续，这为中国原料药出口提供了机遇。在司美格鲁肽海外专利到期之前，依靠短缺药物的供应渠道，司美格鲁肽的原料药需求窗口提前，仿制药利拉鲁肽也补充了部分需求。国内GLP-1新药研发方面，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。后续有望揭晓II期临床结果的还有众生药业等，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。格局方面，7月19日，国家药监局批准礼来的替尔泊肽减重适应症，加上此前批准的诺德诺德的司美格鲁肽，外资企业在抢占市场上获得了一定的先机，国内企业预计上市时间则是2025~2027年，过于集中的扎堆研发，会降低GLP-1的投资回报。相对于国内市场，我们认为，国产GLP-1出海更值得期待。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新药的海外授权有望增加。

### 6. 零售渠道监管趋严，集中度提升加速

门诊统筹政策仍在探索中，医保品种定价、统筹品种管理各地落地执行也存在差异。随着医保个人账户改革，未来统筹支付将是主要医保支付方式，零售药店也必须适应新的生态变化。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服务选择，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，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，头部连锁也需要适应统筹品种的价格问题，业绩增长受到影响，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。

## 医药推选及选股推荐思路

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，近期部分维生素品种提价活跃，而且后续Q3业绩值得期待，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】，关注VD3提价相关的【花园生物】，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) 血液制品景气维持，资源型品种更能应对不确定性，行业整合加速，推荐【派林生物】和【博雅生物】，关注【上海莱士】、【博晖创新】、【华兰生物】。
- 3) 呼吸道检测市场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】；关注新推出检测仪器，效率提升的【硕世生物】。海外市场关注甲乙流新冠三联快检获得美国FDA许可的【万孚生物】，【东方生物】和【九安医疗】。
- 4) 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】、【奥锐特】。
- 5) 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，海外已应验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】；③GLP-1注射用包材的国产化落地，推荐【美好医疗】。

## 医药推选及选股推荐思路

- 6) 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】。
- 7) 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，可以【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，对内激励优化，激活销售潜力，关注【千金药业】。
- 8) 二类疫苗研发，结构性机会可以关注人二倍体狂苗的市场增长，可关注【康华生物】。
- 9) 连锁药店的集中度继续提升，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】。



# 重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-07-22 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
000403.SZ	派林生物	27.08	0.82	1.06	1.25	33.02	25.55	21.66	买入
002252.SZ	上海莱士	7.93	0.27	0.35	0.40	29.88	22.42	20.03	
300294.SZ	博雅生物	33.44	0.47	1.09	1.19	71.15	30.68	28.10	买入
301363.SZ	美好医疗	27.46	0.77	0.96	1.22	35.66	28.60	22.51	买入
600216.SH	浙江医药	12.58	0.45	0.49	0.66	24.10	25.44	18.99	买入
600420.SH	国药现代	12.29	0.52	0.80	0.93	18.98	15.38	13.20	买入
603235.SH	天新药业	27.55	1.09	1.66	1.99	25.28	16.60	13.84	买入
688076.SH	诺泰生物	68.22	0.76	1.09	1.74	89.76	62.59	39.21	买入
688253.SH	英诺特	36.78	1.28	2.14	2.96	28.73	17.19	12.43	买入
688289.SH	圣湘生物	18.81	0.61	0.52	0.70	30.84	36.17	26.87	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	2024-07-22 股价	EPS			PE			投资评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
002317.SZ	众生药业	11.41	0.42	0.48	0.56	27.17	23.77	20.38	买入
300401.SZ	花园生物	16.79	0.35	0.64	0.83	33.83	26.30	20.10	
300636.SZ	同和药业	8.77	0.25	0.43	0.61	42.08	20.36	14.35	
600161.SH	天坛生物	25.78	0.67	0.68	0.83	45.94	37.66	31.25	
603883.SH	老百姓	16.52	1.59	1.48	1.80	18.82	11.19	9.19	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

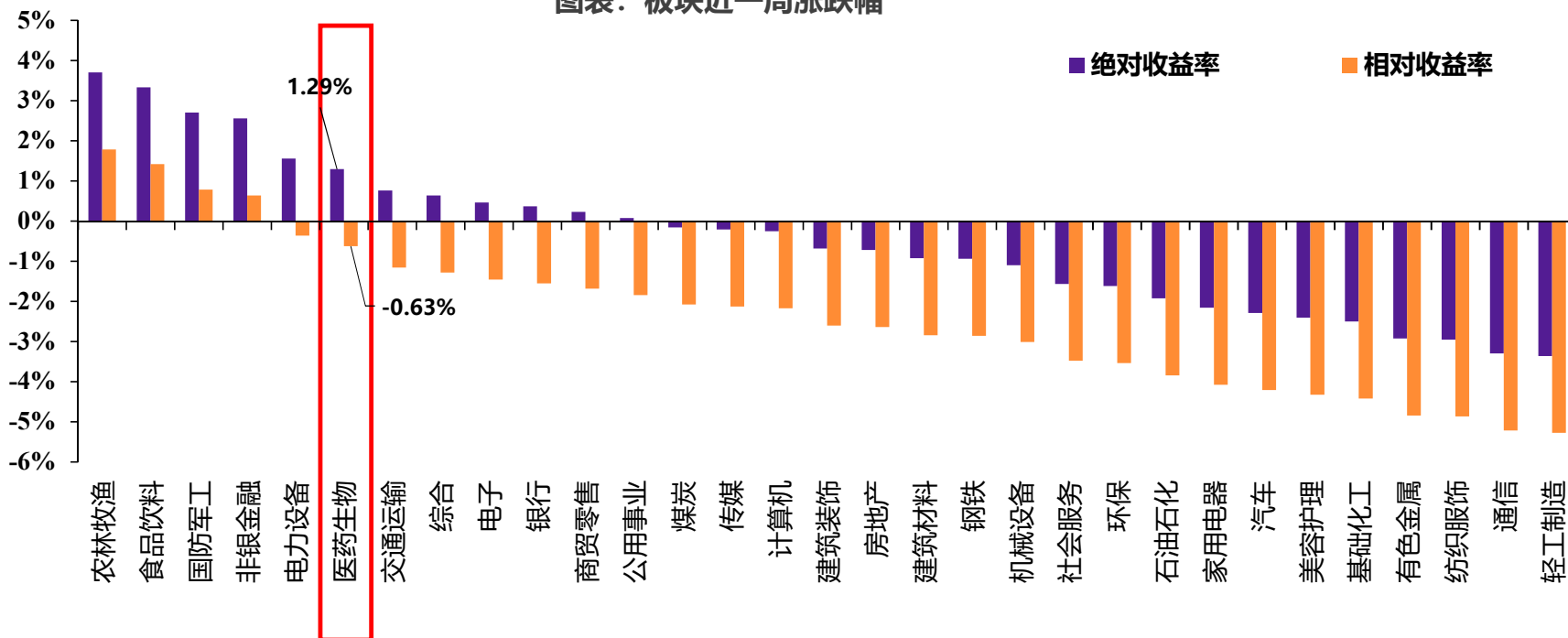
# 1. 行情跟踪 - 行业一周涨跌幅

## 医药行业最近一周跑输沪深300指数0.63个百分点，涨幅排名第6位

医药生物行业指数最近一周（2024/07/13-2024/07/20）涨幅为1.29%，跑输沪深300指数0.63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6位。

图表：板块近一周涨跌幅

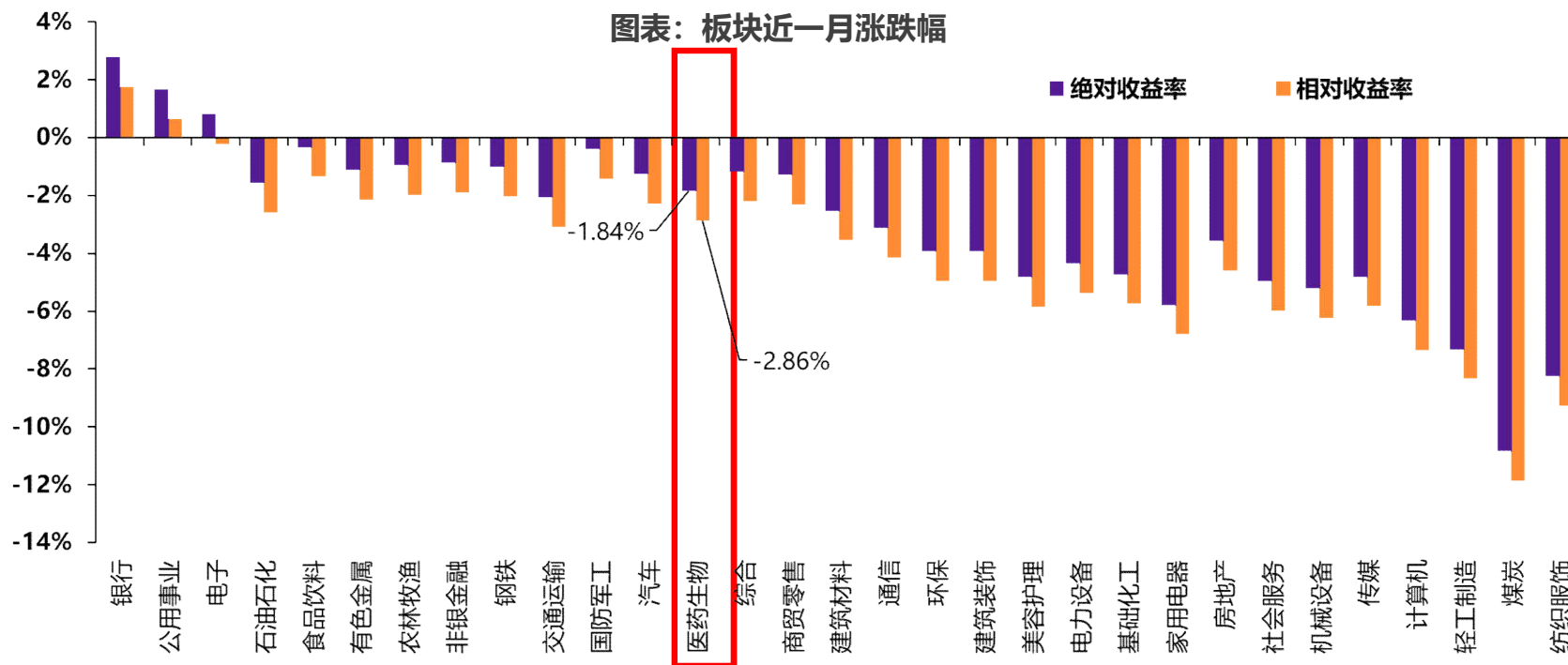


资料来源：WIND，华鑫证券研究所

# 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2.86个百分点，涨幅排名第13位

医药生物行业指数最近一月（2024/06/19-2024/07/20）跌幅为1.84%，跑输沪深300指数2.86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13位。



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

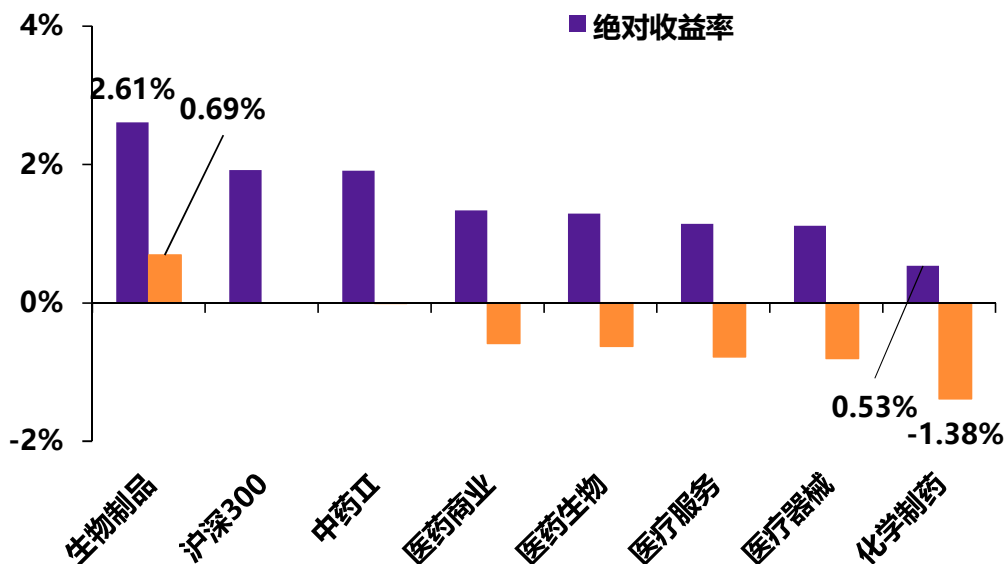
# 1. 行情跟踪 - 子行业涨跌幅

## 子行业生物制品周涨幅最大，生物制品月跌幅最小

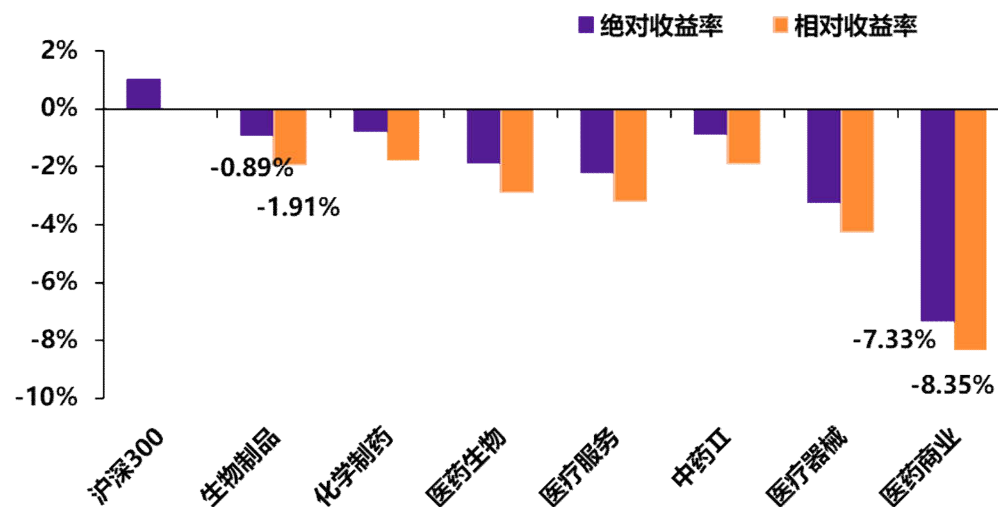
最近一周涨幅最大的子板块为生物制品，涨幅**2.61%**（相对沪深300：**+0.69%**）；涨幅最小的为化学制药，涨幅**0.53%**（相对沪深300：**-1.38%**）。

最近一月跌幅最小的子板块为生物制品，跌幅**0.89%**（相对沪深300：**-1.91%**）；跌幅最大的为医药商业，跌幅**7.33%**（相对沪深300：**-8.35%**）。

图表：子行业周涨跌幅



图表：子行业月涨跌幅

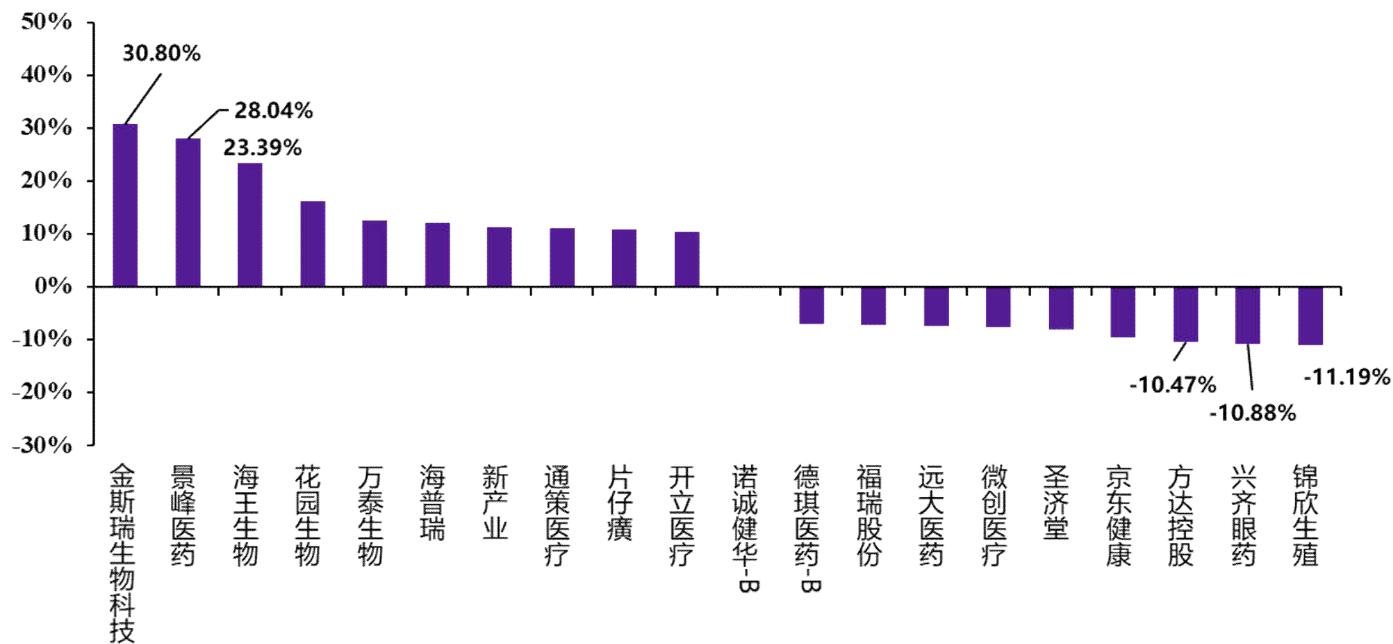


资料来源：WIND，华鑫证券研究所



# 1. 行情跟踪 - 医药板块个股周涨跌幅

□ 近一周（2024/07/13-2024/07/20），涨幅最大的是金斯瑞生物科技、景峰医药、海王生物；跌幅最大的是锦欣生殖、兴齐眼药、方达控股。



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

# 1. 行情跟踪 - 子行业相对估值

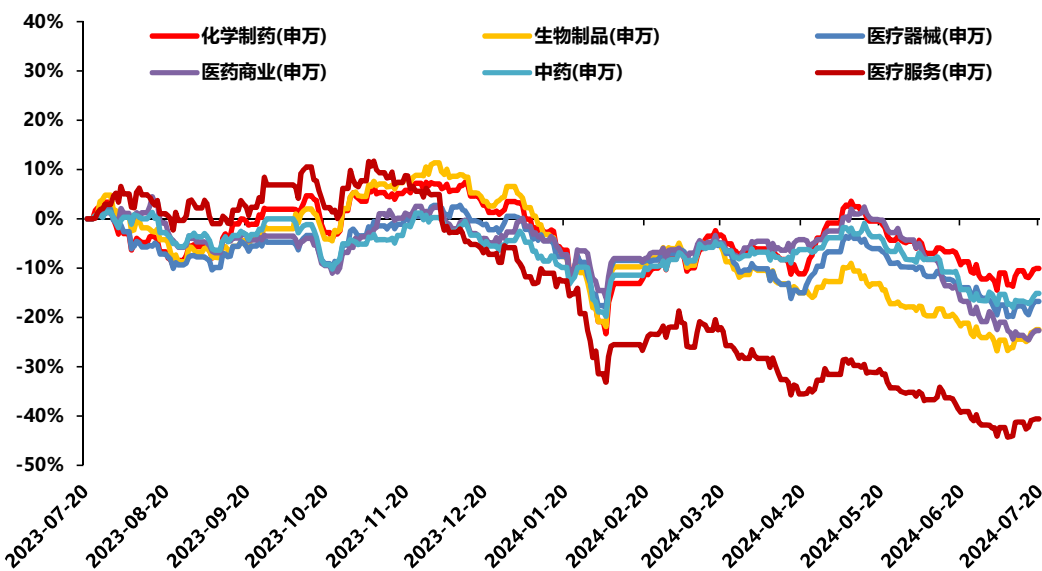
## □ 分细分子行业来看，最近一年(2023/07/20-2024/07/20)，化学制药跌幅最小

化学制药跌幅最小，1年期跌幅10.03%；PE (TTM) 目前为33.72倍。

医疗服务跌幅最大，1年期跌幅40.57%；PE (TTM) 目前为22.72倍。

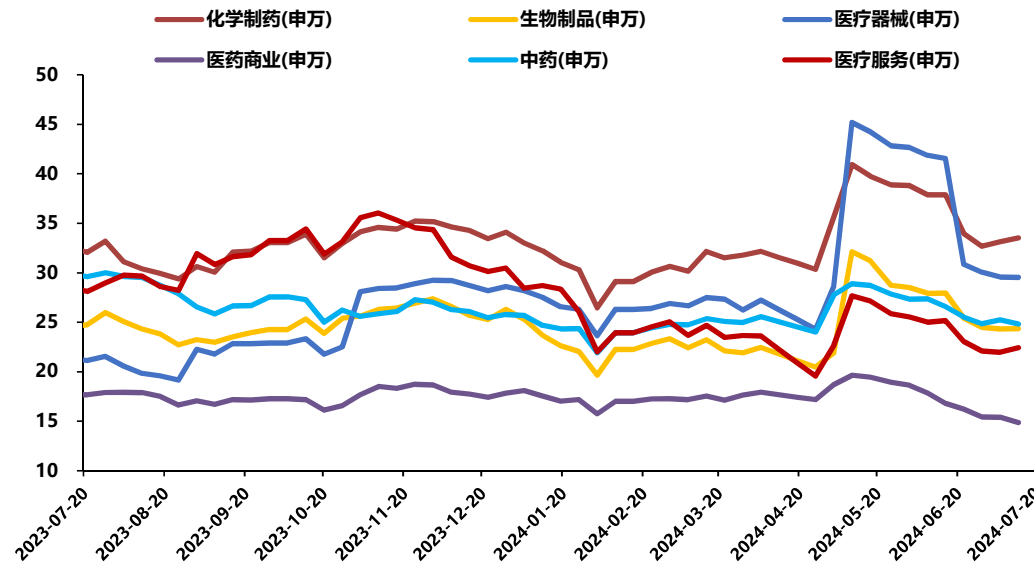
中药、医疗器械、生物制品、医药商业1年期变动分别为-15.11%、-16.75%、-22.45%、-22.63%。

图表：细分子行业一年涨跌幅



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

图表：细分子行业PE (TTM)



## 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

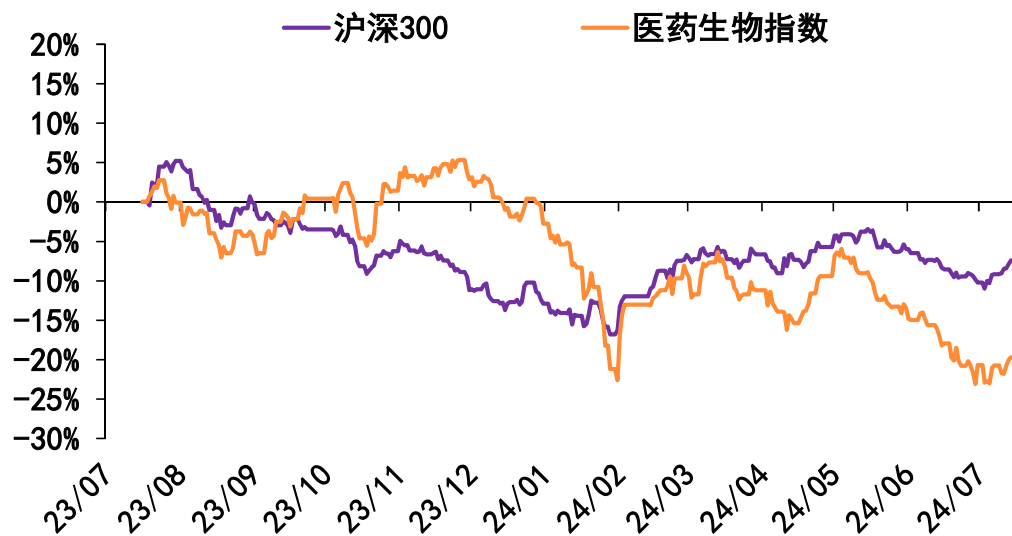
□ 医药生物行业最近1月跌幅为1.84%，跑输沪深300指数2.86个百分点

医药生物行业指数最近一月（2024/06/20-2024/07/20）跌幅为1.84%，跑输沪深300指数2.86个百分点；

最近3个月（2024/04/20-2024/07/20）跌幅为5.15%，跑输沪深300指数5.08个百分点；

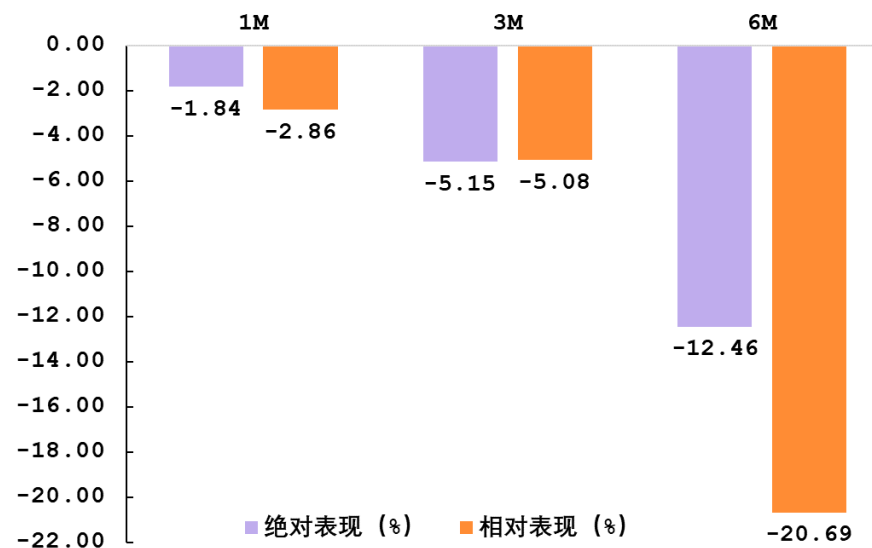
最近6个月（2024/01/20-2024/07/20）跌幅为12.46%，跑输沪深300指数20.69个百分点。

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

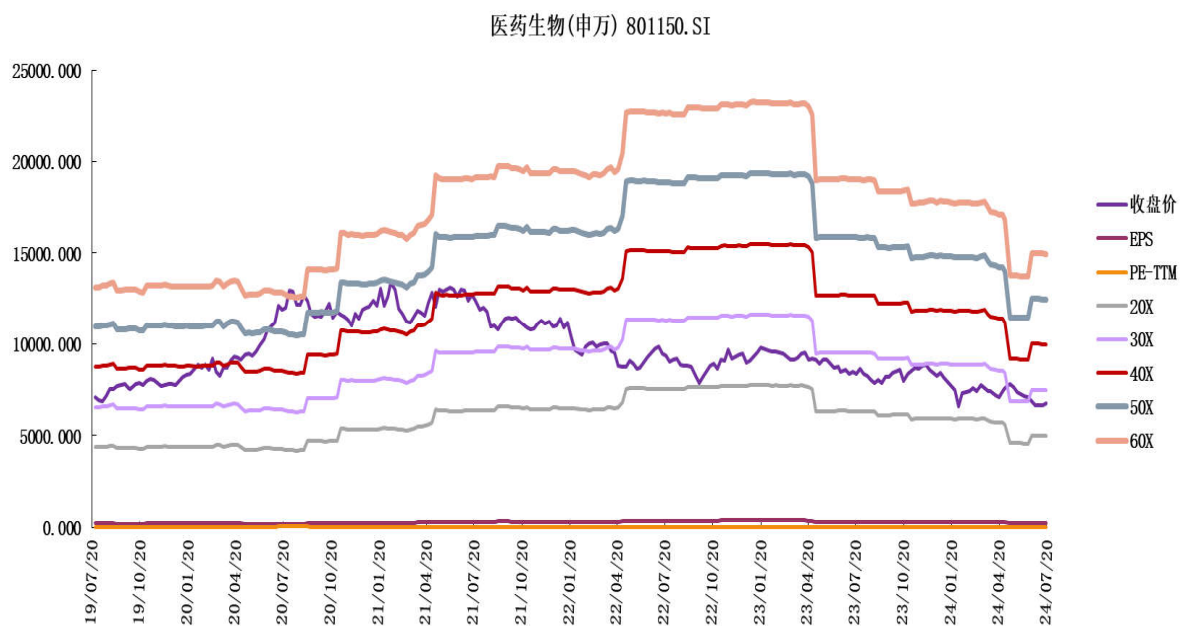


## 2. 医药板块走势与估值

### 医药生物行业估值低于历史五年平均

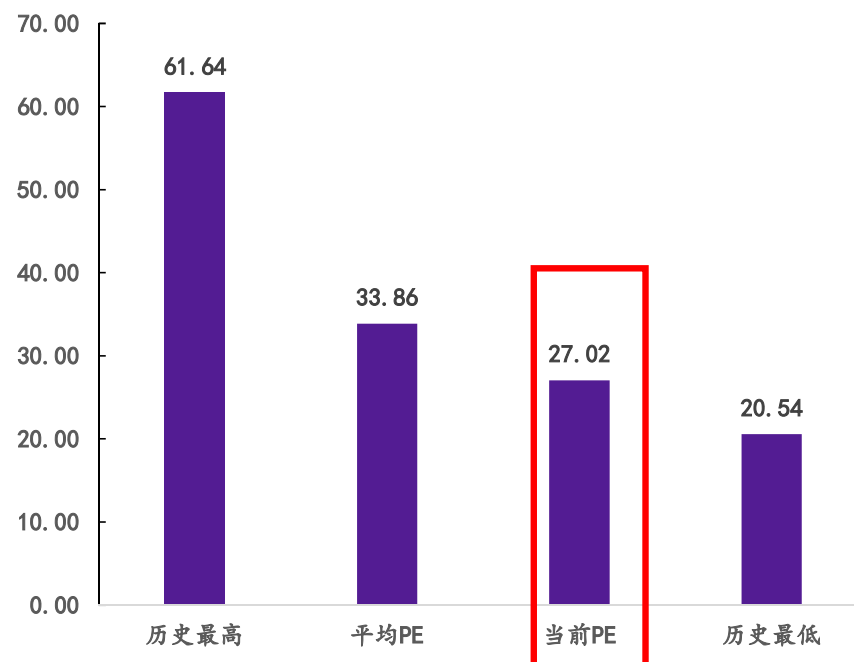
医药生物行业指数当期PE (TTM) 为27.02倍；低于近5年历史平均估值33.86倍。

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



发布日期	文件名称	发文机构	主要内容
2024.07.10	《重庆市医药领域反商业贿赂合规指引》	重庆市市场监督管理局	重庆发布全国首个医药全领域反商业贿赂合规指引，进一步优化医药领域营商环境，引导医药企业与医疗卫生机构培育公平竞争的合规文化。
2024.07.05	《全链条支持创新药发展实施方案》	国务院常务会议	发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保护，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。支持政策涵盖研发、审评、应用、支付、融资等方面，在政策支持下，创新药的研发速度有望加快、研发成本有望降低、研发质量有望提高、投资回报率有望提升，建议重点关注创新药及其产业链投资机会。
2024.06.28	《非独家药品竞价规则》	国家医保局	《非独家药品竞价规则》规定了非独家药品纳入医保目录的竞价条件和程序。符合条件的药品需通过专家评审并提出医保支付意愿作为准入门槛。企业提交报价，若报价不高于医保支付意愿，该药品将被纳入医保乙类目录。竞价成功的药品需保证在竞价有效期内供应价格不高于报价。竞价结果有效期为两年，期满后经专家评审同意可纳入常规目录乙类。政策还强调了企业的市场供应责任和竞价过程的纪律要求。
2024.06.26	《关于印发“体重管理年”活动实施《非独家药品竞价规则》的通知》	国家卫健委	体重水平与人体健康状况密切相关，体重异常特别是超重和肥胖是导致心脑血管疾病、糖尿病和部分癌症等慢性病的重要危险因素。调查显示，我国居民超重肥胖形势不容乐观，亟需加强干预，予以改善。为贯彻苏共中央决策部署，落实《健康中国行动（2019-2030年）》有关工作要求，倡导和推进文明健康生活方式，启动实施“体重管理年”活动，特制定本实施方案。

资料来源：国家医保局，重庆市市场监督管理局，国务院，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
7月19日	中国国家药监局 (NMPA) 官网最新公示, 礼来 (Eli Lilly and Company) 公司申报的替尔泊肽注射液 (tirzepatide) 新适应症上市申请已获得批准。根据礼来公司早先新闻稿, 该药本次获批的适应症为: 用于在低热量饮食和增加运动基础上改善成人肥胖或伴有至少一种体重相关合并症的超重患者长期体重管理。今年5月, 替尔泊肽已经在中国获批首个适应症, 用于成人2型糖尿病患者血糖控制。
7月19日	中国国家药品监督管理局 (NMPA) 官网最新公示, 荣昌生物申报的注射用泰它西普 (RC18) 新适应症上市申请已获得批准。根据荣昌生物此前新闻稿介绍, 本次获批适应症为类风湿关节炎 (RA)。这是泰它西普继2021年3月获批系统性红斑狼疮 (SLE) 适应症后, 获批的第二项适应症。
7月19日	中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 翰森制药申报的甲磺酸阿美替尼片新适应症上市申请已获得受理。公开资料显示, 阿美替尼是翰森制药研发的第三代EGFR-TKI, 已在中国获批用于一线和二线治疗局部晚期和转移性EGFR突变的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。
7月18日	中国生物制药发布公告称, 其开发的1类创新药库莫西利胶囊 (culmenciclib, TQB3616) 联合氟维司群注射液用于既往内分泌经治的激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体2 (HER2) 阴性局部晚期或转移性乳腺癌的3期临床试验已完成期中分析, 经独立数据监查委员会 (IDMC) 审核达到预设的主要终点, 研究结果将在学术期刊或重大学术会议上予以公布。
7月18日	中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 百济神州1类新药注射用BGB-C354临床试验申请获受理。根据百济神州公开资料, 这是一款靶向B7-H3的抗体偶联药物 (ADC), 拟开发治疗肺癌和头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC)。
7月18日	中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 君实生物的抗PD-1抗体特瑞普利单抗注射液一项新适应症上市申请已获得受理。根据君实生物官宣的介绍, 此次适应症为联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌 (HCC) 患者一线治疗。

资料来源: 医药观澜、医药魔方、国家药监局、国家药监局药品审评中心、华鑫证券研究所

## 4 . 近期行业要闻梳理

时间	新闻
7月18日	中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 金赛生物已经提交重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液的新药上市申请并获得受理。公开资料显示, 该产品是一种长效的重组人促卵泡素, 主要开发用于生殖发育领域, 其正在开发每周给药一次制剂, 有望提高患者便利性和依从性。
7月17日	放射性药物治疗公司辐联科技宣布, 其与生物科技公司SK Biopharmaceuticals签署了一项对外授权许可协议。根据该协议, 辐联科技授予SK公司对于FL-091放射性药物在全球范围内进行临床研究、开发、生产和商业化的独家权利, 针对靶向神经降压素受体1型 (NTSR1) 阳性的癌症。
7月16日	中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 先声药业联合申报的盐酸达利雷生片新药上市申请已获得受理。根据先声药业公开资料, 这是其与瑞士Idorsia公司合作开发的抗失眠药, 为一款双食欲素受体拮抗剂。今年6月, 先声药业宣布该产品治疗中国失眠患者的3期临床试验已达到主要研究终点。
7月16日	中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 3.1类新药罗莫佐单抗注射液上市申请已获得受理。公开资料显示, 罗莫佐单抗 (romosozumab, 商品名为Evenity) 为全新创新机制治疗骨松的药物, 目前由安进 (Amgen) 公司和优时比 (UCB) 公司合作开发。值得一提的是, 2023年11月, 安进公司在第六届中国进博会上展示了罗莫佐单抗。
7月15日	中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 贝达药业与EyePoint公司合作研发的一款眼科治疗产品—EYP-1901玻璃体内植入剂的新适应症临床试验申请获得批准, 拟开发治疗既往接受过抗VEGF玻璃体内注射的湿性 (新生血管性) 年龄相关性黄斑变性 (wAMD) 患者。值得一提的是, 就在2023年底, EYP-1901在美国开展的wAMD适应症2期临床试验获得积极顶线结果, 表现出治疗后长达半年无需额外治疗的潜力, 展现出了可观的开发前景。
7月15日	中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 百济神州申报的1类新药注射用BG-C9074获批临床, 拟开发治疗晚期实体瘤。根据公开资料, 这是一款靶向B7H4的抗体偶联药物 (ADC), 正在开展全球1期首次人体临床试验。百济神州于2023年7月与映恩生物达成一项超13亿美元的合作, 从而获得该ADC产品的全球开发和商业化权利。

资料来源: 医药魔方、医药观澜、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
7月20日	002688_SZ	金河生物	股权激励	公司2024年股票期权激励计划采取的激励形式为股票期权。股票来源为公司从二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。激励对象的股票期权数量为1175万份，约占本激励计划草案公布日公司股本总额1.52%。本次授予为一次性授予，无预留权益。涉及的激励对象共计25人。
7月20日	600062_SH	华润双鹤	临床进展	公司司美格鲁肽注射液于2024年7月16日完成I期临床试验；参照生物类似药临床试验设计指导原则，无需进行II期探索性临床试验；2024年7月18日III期临床试验登记公示，计划开展III期临床试验。
7月20日	688321_SH	微芯生物	产品获批	公司全资子公司成都微芯药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，同意批准成都微芯申报的西格列他钠片增加适应症，新增适应症为“与盐酸二甲双胍联合使用：在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合饮食和运动改善成人2型糖尿病患者的血糖控制”。
7月20日	600521_SZ	华海药业	产品获批	公司下属控股子公司长兴制药股份有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的左乙拉西坦口服溶液的《药品注册证书》。
7月20日	688177_SH	百奥泰	产品获批	公司向美国食品药品监督管理局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA）递交了BAT2206（乌司奴单抗）注射液的生物制品上市申请，并于近日收到了美国FDA和欧洲EMA受理的通知。BAT2206（乌司奴单抗）注射液经美国FDA和欧洲EMA注册审评周期及审评结果尚具有不确定性，本次药品上市申请的受理对公司近期业绩不会产生影响。
7月19日	603707_SH	健友股份	产品获批	公司子公司健进制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局关于核准签发注射用阿扎胞苷（规格：100mg）药品注册证书的通知（药品批准文号：国药准字H20244451）。

资料来源：WIND，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
7月19日	688105_SZ	力生制药	产品获批	公司收到国家药品监督管理局颁发的关于培哌普利吲达帕胺片培哌普利叔丁胺4mg，吲达帕胺1.25mg；培哌普利叔丁胺2mg，吲达帕胺0.625mg规格的《药品注册证书》（批件编号：2024S01619、2024S01620），该药品通过药品上市许可申请。
7月19日	600420_SH	国药现代	产品获批	公司控股子公司上海现代哈森（商丘）药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准硫辛酸注射液增加24ml：0.6g规格并通过仿制药质量和疗效一致性评价。
7月18日	300009_SZ	安科生物	产品获批	公司收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》，公司与参股公司合肥阿法纳生物科技有限公司、合肥阿法纳安科生物科技有限公司联合申报的“AFN0328注射液”治疗恶性肿瘤的临床试验申请已获批准。
7月18日	300406_SZ	九强生物	专利证书	公司于近期收到中华人民共和国国家知识产权局颁发的2项专利证书，分别为茶碱检测试剂盒和丙戊酸衍生物在免疫检测中的用途。
7月18日	688180_SH	君实生物	产品获批	公司收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，特瑞普利单抗（商品名：拓益®）联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的新适应症上市申请获得受理。
7月17日	002733_SZ	康弘药业	产品获批	公司于近日收到国家药品监督管理局签发的关于富马酸伏诺拉生片的《药品注册证书》（证书编号：2024S01670、2024S01671），批准注册。
7月17日	002728_SZ	特一药业	回购股份	公司于2024年6月11日召开董事会会议，审议通过了《关于回购公司股份方案的议案》，同意公司以自有资金采取集中竞价交易方式回购公司股份，用于股权激励或员工持股计划，回购股份的资金总额不低于人民币7,000万元（含）且不超过人民币12,000万元（含），回购股份的价格不超过人民币12.96元/股（含）。

资料来源：WIND，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
7月17日	688105_SH	诺维赞	利润分配	公司全资子公司南京诺唯赞医疗科技有限公司部分产品于近日取得欧盟CE IVDR认证，可在欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家进行销售。
7月17日	601607_SH	上海医药	产品获批	公司下属控股子公司上海上药中西制药有限公司的盐酸缬更昔洛韦片收到国家药品监督管理局颁发的《药品注册证书》（证书编号：2024S01515），该药品获得批准生产。
7月16日	600420_SH	国药现代	产品获批	公司全资子公司国药集团威奇达药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准阿莫西林克拉维酸钾片通过仿制药质量和疗效一致性评价。
7月15日	300601_SZ	康泰生物	临床进展	公司今日收到国家药品监督管理局签发的受理通知书，同意受理公司和兰州百灵生物技术有限公司研发的四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）的临床试验申请。
7月15日	300558_SZ	贝达药业	产品获批	公司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》（通知书编号：2024LP01566、2024LP01567），公司与EyePoint Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: EYPT) 共同申报的EYP-1901玻璃体内植入剂湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）适应症药物临床试验申请已获得NMPA批准开展。
7月15日	002653_SZ	海思科	产品获批	公司子公司辽宁海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的关于获得创新药 HSK21542注射液新适应症IND申请《受理通知书》。

资料来源：WIND，华鑫证券研究所

## 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。

## 免责条款

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，并应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 究 创 造 价 值