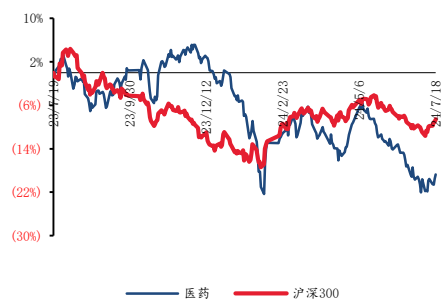


医药

板块持续筑底，关注中报业绩超预期个股（附复发/难治性急性骨髓性白血病专题研究）

■ 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
乐普生物-B	买入

相关研究报告

- <<罗氏潜在 BIC 口服 GLP-1 减肥药临床结果积极>>--2024-07-19
- <<艾伯维 JAK 抑制剂完成欧、美监管递交>>--2024-07-19
- <<益普生长效新药在华再获批，用于治疗 CPP>>--2024-07-17

报告摘要

● 本周观点

本周周报我们梳理了 r/r AML 的流行病学、诊疗路径等，重点关注 CD33 靶向药用于该适应症的研发进展，其中百利天恒的 BL-M11D1 是具有更宽治疗窗口的 CD33 ADC，有望为患者提供新的治疗选择。

r/r AML 存在未满足需求，CD33 靶向药提供新的治疗选择。r/r AML 中国/美国每年新发患者约 2 万/1 万例，基于现有治疗手段，患者获益有限，5 年生存率低于 30%。CD33 特异性表达于髓系白血病细胞表面，是治疗 AML 极具潜力的靶点。辉瑞的 ADC 药物 GO 是全球唯一上市的 CD33 靶向药，获批用于 CD33+ r/r AML。但是，GO 始终伴随着严重的安全性担忧，被 FDA 黑框警告。百利天恒的 CD33 ADC 药物 BL-M11D1，是具有更高治疗窗口期的 CD33 ADC，其抗体成分是吉妥珠单抗，并通过过一种组织蛋白酶 B 可裂解连接子连接至 TOP-1 抑制剂 Ed-04，DAR 为 10。与辉瑞的 GO 相比，BL-M11D1 具有更好的耐受性和更宽的治疗窗口，至今没有出现肝毒性，以及阻塞症候群的报告。BL-M11D1 用于 r/r AML 的 1 期临床已于 23 年 8 月启动。

● 投资建议

本周医药板块上涨 1.29%，跑输沪深 300 指数 0.63pct。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，血制品、中药、医疗设备表现较好，药用包装和设备、医院及体检、医疗耗材则跌幅靠前。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 G12Ci) 联用 JAB-3312 (SHP2i) 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

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523060002

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 AML 存在未满足需求，CD33 靶向药提供新的治疗选择	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	18

图表目录

图表 1: r/r AML 诊疗指南.....	5
图表 2: GO 的作用机制	6
图表 3: GO 用于 r/r AML 的 2 期临床 MyloFrance-1 研究的有效性数据.....	7
图表 4: BL-M11D1 的分子结构	8
图表 5: 上市/在研的 CD33 靶向药.....	8
图表 6: 一级行业周涨跌幅 (%)	14
图表 7: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%)	14
图表 8: 医药生物行业个股周涨跌幅前十	15
图表 9: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 10: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 11: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 12: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 13: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 14: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 15: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 16: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 17: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 7. 15-2024. 7. 19)	17

一、行业观点及投资建议

(一)r/r AML 存在未满足需求，CD33 靶向药提供新的治疗选择

1) r/r AML 中国每年新发患者约 2 万

r/r AML 中国/美国每年新发患者约 2 万/1 万例。急性髓系白血病（AML）是一组造血组织来源的恶性克隆性疾病，异质性强，其特征为不受控制的异常原始细胞克隆增殖以及正常血细胞的生成及分化障碍。我国每年新诊断的 AML 患者超过 4 万人，美国每年新诊断 AML 患者约 2 万人。标准诱导化疗及中大剂量阿糖胞苷为主的巩固化疗或异基因造血干细胞移植（allogeneic hematopoietic stem cell transplant, allo-HSCT）是目前一线治疗 AML 的标准方案，然而 10%-40% 新诊断 AML 患者在前线治疗后无法达到 CR，即使初始治疗达到 CR 仍有约 50% 患者复发。因此估计中国和美国每年新发 r/r AML 患者分别约 2 万/1 万例。

基于现有治疗手段，r/r AML 患者生存获益有限。根据 NCCN 2024 指南，对于符合条件的复发难治性 AML 患者，首选参加临床试验，其他治疗选择主要包括靶向治疗或化疗后序贯 allo-HSCT。其中，CD33 阳性患者推荐使用 CD33 ADC 药物吉妥珠单抗（gemtuzumab ozogamicin, GO）。这些治疗选择给患者的生存获益非常有限，5 年生存率低于 30%。

图表1：r/r AML 诊疗指南

National Comprehensive Cancer Network®		NCCN Guidelines Version 1.2024		NCCN Guidelines Index	
		Acute Myeloid Leukemia (Age ≥18 years)		Table of Contents	
				Discussion	
THERAPY FOR RELAPSED/REFRACTORY DISEASE^a					
Clinical trial^a					
Targeted therapy:					
• Therapy for AML with <i>FLT3</i> -ITD mutation					
▶ Gilteritinib ¹ (category 1)					
▶ HMAs (azacitidine or decitabine) + sorafenib ^{2,3}					
▶ Quizartinib ⁴ (category 2B)					
• Therapy for AML with <i>FLT3</i> -TKD mutation					
▶ Gilteritinib ¹ (category 1)					
• Therapy for AML with <i>IDH2</i> mutation					
▶ Enasidenib ⁵					
• Therapy for AML with <i>IDH1</i> mutation					
▶ Ivosidenib ⁶					
▶ Olutasidenib ⁷					
• Therapy for CD33-positive AML					
▶ Gemtuzumab ozogamicin ⁸					
Aggressive therapy for appropriate patients^{b,c}:					
• Cladribine + cytarabine + G-CSF ^d + mitoxantrone or idarubicin ^{9,10,11}					
• Cytarabine ± (idarubicin or daunorubicin or mitoxantrone) ¹²					
• Fludarabine + cytarabine + G-CSF ^d ± idarubicin ^{13,14}					
• Etoposide + cytarabine ± mitoxantrone ¹⁵					
• Clofarabine ± cytarabine ± idarubicin ^{16,17}					
Less aggressive therapy:					
• HMAs (azacitidine or decitabine)					
• LDAC (category 2B)					
• (HMA or LDAC) ^{18,19} + venetoclax ⁹					

资料来源：2024 NCCN, e 路新干线, 太平洋证券整理

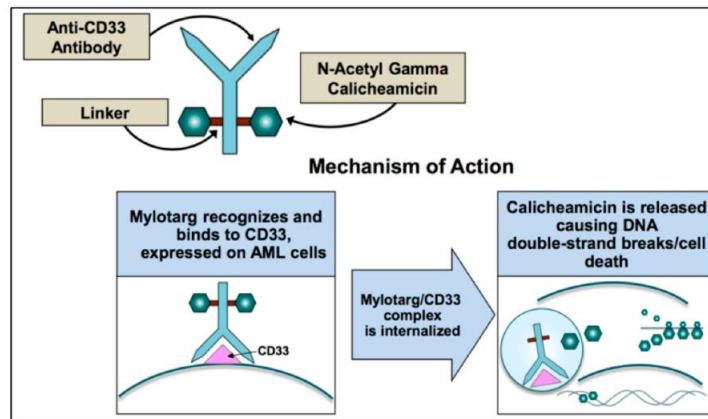
2) CD33 为潜力治疗靶点，首款上市产品 GO 存在安全性限制

CD33 特异性表达于髓系白血病细胞表面，是治疗 AML 极具潜力的靶点。CD33 分子是一种跨膜糖蛋白，在正常和恶性髓系细胞上表达，在造血系统外以及多能造血干细胞（Hematopoietic stem cells, HSC）等不表达。CD33 在 AML 的白血病细胞、骨髓增生异常综合征（MDS）的白血病细胞以及骨髓源性抑制细胞（MDSCs）上表达丰富，约 85-90% 的成人和儿童 AML 患者呈 CD33

阳性。此外，CD33 具有内化特性，适合采取 ADC 药物形式。

辉瑞的 ADC 药物 GO 是全球唯一上市的 CD33 靶向药。针对 CD33 靶点，ADC、单抗、双抗等都有相关产品进行开发，目前仅辉瑞的 GO (gemtuzumab ozogamicin) 获批上市。GO 是一款 CD33 ADC 药物，通过可裂解的 linker 将 CD33 单抗吉妥珠单抗与 DNA 嵌入剂卡奇霉素 (calicheamicin, CLM) 偶联而成。当接受 GO 治疗时，它能够识别髓系白血病细胞表面高表达的 CD33 抗原并与之结合，形成抗原-抗体复合物介导细胞的内吞作用，在细胞内 CLM 从偶联物上水解游离，进入细胞核，导致双链 DNA 断裂、肿瘤细胞凋亡。

图表2: GO 的作用机制



资料来源: Cancers 2021, 太平洋证券整理

GO 上市过程一波三折，始终伴随着严重的安全性担忧。GO 最初于 2000 年 5 月以高剂量 (9 mg/m²) 获 FDA 加速获批用于 60 岁以上 CD33+r/r AML 患者的单药治疗 (ORR 30%; CR 16%)，并且临床中显示出骨髓抑制和输注相关反应等安全问题。上市后，GO 又被 FDA 增加了致死性肝毒性和静脉闭塞性疾病 (VOD) 作为黑框警告，强调在造血干细胞移植 (HSCT) 之前或之后接受 GO 治疗的患者发生 VOD 的风险特别高。2010 年，验证性临床未能证实药物的临床获益，并且显示出严重的肝毒性和骨髓毒性，于是辉瑞主动将该药物撤出美国市场。在调整剂量并开展大量临床试验后，较低剂量 GO 的安全性和有效性得到确认，2017 年 9 月再次获批上市：1) 3mg/m² GO 联合化疗用于 1L CD33+ AML 成人患者；2) 3mg/m² GO 单药治疗 r/r CD30+ AML 的成人和 >2 岁儿童患者 (ORR 26%, mRFS 11.6m)。但是，GO 的黑框警告始终存在。

图表3: GO 用于 r/r AML 的 2 期临床 MyloFrance-1 研究的有效性数据



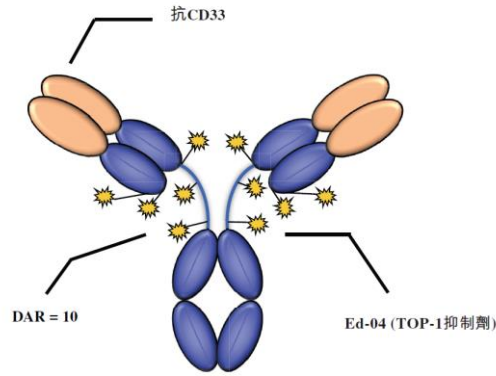
资料来源: 辉瑞官网, 太平洋证券整理

3) 在研产品有望提升安全性，具有更宽的治疗窗口

百利天恒的 BL-M11D1 是具有更宽治疗窗口的 CD33 ADC。百利天恒的 CD33 ADC 药物 BL-M11D1，其抗体成分是吉妥珠单抗，具有可介导 ADCC 的野生型 Fc，抗体成分通过一种组织蛋白酶 B 可裂解连接子连接至 TOP-1 抑制剂 Ed-04，DAR 为 10。与辉瑞的 GO 相比，BL-M11D1 具有更好的耐受性和更宽的治疗窗口，至今没有出现肝毒性，以及阻塞症候群的报告。

BL-M11D1 用于 r/r AML 的 1 期于 23 年 8 月启动。百利天恒正在中国对 r/r AML 患者进行 BL-M11D1 的 1 期临床，2023 年 8 月首例患者入组，预计 2025 年 8 月完成患者招募。该临床分成两个部分: Ia: 观察 BL-M11D1 在 r/r AML 患者中的安全性和耐受性，确定最大耐受剂量 (MT) 和剂量限制毒性 (DLT)。Ib: 进一步观察 BL-M11D1 在 Ia 期推荐剂量下的安全性和耐受性，确定 II 期临床研究 (RP2D) 的推荐剂量。公司已完成评估八个剂量当中的前四个剂量水平，现正按第五个剂量水平给药，前四个剂量未观察到 DLT 且从第三个剂量水平开始已观察到 CR。

图表4: BL-M11D1 的分子结构



资料来源: 百利天恒官网, 太平洋证券整理

图表5: 上市/在研的 CD33 靶向药

产品	公司	适应症	MOA	最高状态	备注
Gemtuzumab ozogamicin	Pfizer	1L AML、r/r AML	CD33 ADC	上市	
Vadastuximab talirine	Seagen	1L AML	CD33 ADC	Ph3	2017年6月, 因安全性问题Ph3终止
BL-M11D1	百利天恒	r/r AML	CD33 ADC	Ph1	
ORM-6151	BMS/Orum	r/r AML或MSD	CD33 ADC	Ph1	2023年11月, BMS从Orum授权引进
DXC007	多禧生物	r/r AML	CD33 ADC	Ph1	
IMGN779	ImmunoGen	r/r AML	CD33 ADC	Ph1	2019年Ph1临床LFI
AVE9633	ImmunoGen/Sanofi	AML	CD33 ADC	Ph1	2009年终止临床
B1836858	BI	AML	CD33 mAb	Ph2	
Lintuzumab	SeaGen/PDL	1L AML	CD33 mAb	Ph2b	2020年Ph2b未达主要终点
Lintuzumab satetraxetan	Acinium/PDL	AML	CD33 放射性元素	Ph2	2019年Ph1临床LFI
AMG330	Amgen/Ligand	r/r AML	CD3/CD33 双抗	Ph1	2020年Ph1终止
JNJ-67571244	Genmab/Janssen	r/r AML或MSD	CD3/CD33 双抗	Ph1	
Vixtivotamab (AMV564)	Affimed Amphivena	MSD	CD3/CD33 双抗	Ph1	

资料来源: Clinical Trails, 太平洋证券整理

（二）投资建议

本周医药板块上涨 1.29%，跑输沪深 300 指数 0.63pct。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，血制品、中药、医疗设备表现较好，药用包装和设备、医院及体检、医疗耗材则跌幅靠前。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 G12Ci）联用 JAB-3312（SHP2i）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，新签订单保持高速增长，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 新签订单高速增长的公司，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

本周医药板块上涨 1.29%，跑输沪深 300 指数 0.63pct。医药生物行业二级子行业中，血制品（+4.37%）、中药（+3.50%）、医疗设备（+2.17%）表现居前，药用包装和设备（-1.50%）、医院及体检（-0.41%）、医疗耗材（-0.22%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为景峰医药（+28.04%）、龙津药业（+25.61%）、海王生物（+23.39%）；周跌幅榜前 3 位为国科恒泰（-11.01%）、兴齐眼药（-10.88%）、迈威生物-U（-8.06%）。

估值方面，截至 7 月 19 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 24.43 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 36.77%。

（四）公司动态

贝达药业（300558）：7 月 15 日，公司发布公告，近日收到国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》，公司与 EyePoint 共同申报的 EYP-1901 玻璃体内植入剂临床试验申请已获批准，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性。

昂利康（002940）：7 月 15 日，公司发布公告，近日收到国家药监局签发的头孢氨苄胶囊（0.125g、0.25g）《药品补充申请批准通知书》，该药品已通过仿制药质量和疗效一致性评价。

国药现代（600420）：7 月 15 日，公司发布公告，子公司威奇达收到国家药监局核准签发的阿莫西林克拉维酸钾片《药品补充申请批准通知书》，该药品已通过仿制药质量和疗效一致性评价。

心脉医疗（688016）：7 月 15 日，公司发布公告，子公司上海蓝脉医疗科技有限公司获得国家药监局颁发的关于滤器回收器的医疗器械注册证，此次获批进一步丰富了公司现有产品种类，扩充公司在外周领域的产品线布局。

阳光诺和（688621）：7月15日，公司发布公告，子公司诺和晟泰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》，公司在研项“STC008 注射液的临床试验申请获得批准，适应症为晚期实体瘤的肿瘤恶液质。

博腾股份（300363）：7月16日，公司发布公告，近日收到FDA出具的现场检查报告（EIR），公司以零缺陷通过本次现场检查，此前长寿工厂于2024年3月25日至29日接受了美国FDA的cGMP现场检查，检查范围涵盖质量、生产、物料管理及实验室控制等相关体系。

汇宇制药（688553）：7月16日，公司发布公告，子公司四川汇宇海玥医药科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的法莫替丁注射液《药品注册证书》，该药主要用于适用于消化性溃疡所致上消化道出血。

福元医药（601089）：7月16日，公司发布公告，子公司福元药业收到了国家药品监督管理局颁发的丙酸氟替卡松乳膏《药品注册证书》，该药主要用于缓解对糖皮质激素有应答的皮肤病的炎症和瘙痒症状。

华海药业（600521）：7月16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富马酸喹硫平片的《药品注册证书》，该药主要用于治疗精神分裂症和双相情感障碍的躁狂发作。

罗欣药业（002793）：7月17日，公司发布公告，子公司罗欣安若维他于2023年8月3日-11日期间接受了美国FDA的CGMP现场检查，近日收到了美国FDA签发的现场检查报告（EIR），确认本次检查已完成并通过现场检查。

恩华药业（002662）：7月17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关于利鲁唑片的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

葫芦娃（605199）：7月17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关于富马酸丙酚替诺福韦片的《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。

博雅生物（300294）：7月17日，公司发布公告，子公司泰和博雅单采血浆有限公司、乐平市博雅单采血浆有限公司获得江西省卫生健康委员会颁发的《单采血浆许可证》，此次获批将有利于进一步提升公司原料血浆的供应能力。

苑东生物（688513）：7月18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乌苯美司胶囊《药品补充申请批准通知书》，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

国药现代（600420）：7月18日，公司发布公告，近日子公司国药哈森收到国家药品监督管理局核准签发的硫辛酸注射液《药品补充申请批准通知书》，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

珍宝岛（603567）：7月18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盐

酸溴己新注射液《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。

英科医疗（300677）：7月18日，公司发布2024年业绩预告，预计2024年上半年实现归母净利润5.50-6.20亿元，同比增长87.61%-111.49%，预计实现扣非后归母净利润4.50-5.20亿元，同比增长163.66%-204.67%。

福元医药（601089）：7月19日，公司发布公告，子公司福元药业有限公司收到了国家药品监督管理局颁发的糠酸莫米松乳膏《药品注册证书》，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

百奥泰（688177）：7月19日，公司发布公告，此前向美国FDA和欧洲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。

华海药业（600521）：7月19日，公司发布公告，子公司长兴制药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》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

微芯生物（688321）：7月19日，公司发布公告，子公司成都微芯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，新增适应症为联合二甲双胍治疗2型糖尿病。

（五）行业动态

【益普生长效新药在华再获批，用于治疗CPP】

近日，益普生宣布，注射用双羟萘酸曲普瑞林六月剂型经中国国家药品监督管理局（NMPA）正式批准，用于中枢性早熟（CPP）治疗。该药为长效缓释制剂，可以实现数月的药物持续释放，患儿及家属只需每6个月来医院接受注射治疗及随访观察，此前于2023年6月在中国获批治疗前列腺癌。（来源：益普生）

【Lexeo在研基因疗法临床结果积极，用于治疗FA心肌病】

近日，Lexeo宣布了用于治疗弗里德赖希共济失调（FA）心肌病在研基因疗法LX2006的积极中期数据。在SUNRISE-FA临床1/2期试验和另一项1A期试验中，患者的心脏生物标志物改善幅度达53.3%，具有临床意义。根据此积极结果，Lexeo计划加速该疗法开发，包含与监管单位讨论关键试验的设计与申请潜在的加速批准。（来源：Lexeo）

【艾伯维JAK抑制剂完成欧、美监管递交】

7月17日，艾伯维宣布已向美国FDA和欧洲药品管理局（EMA）提交其JAK抑制剂Rinvoq（Upadacitinib，每日一次15毫克）用于治疗成年巨细胞动脉炎（GCA）患者的新适应症申请。

此次提交主要基于 3 期临床试验 SELECT-GCA 的积极结果，Rinvoq 联合 26 周激素递减治疗方案在成人 GCA 患者中达到从第 12 周至第 52 周实现持续缓解的主要终点。（来源：艾伯维）

【罗氏潜在 BIC 口服 GLP-1 减肥药临床结果积极】

7 月 18 日，罗氏宣布，公司在研减重口服小分子 CT-996 于 1 期临床试验结果积极。数据显示，肥胖且无 2 型糖尿病的受试者在接受 CT-996 治疗 4 周后，其经安慰剂校正的平均体重减轻达 6.1% ($p < 0.001$)，具有临床意义。CT-996 是一种在研每日一次、口服小分子 GLP-1 受体激动剂，正在开发用于治疗 2 型糖尿病和肥胖。（来源：罗氏）

【赛诺菲 BIC 血友病疗法三期临床结果积极】

近日，赛诺菲宣布，其血友病 A 疗法 Altuviiio 的 3 期临床试验结果积极。数据显示，Altuviiio 达到了主要和次要终点，包括 FVIII 抑制因子的发生率和年化出血率（ABR）。Altuviiio 是一款 FIC 的高持久性凝血因子 VIII（FVIII）替代疗法，已获批用于血友病 A 患者的常规预防、按需治疗以控制出血事件以及围手术期管理。（来源：赛诺菲）

【礼来双靶点减肥药在国内获批】

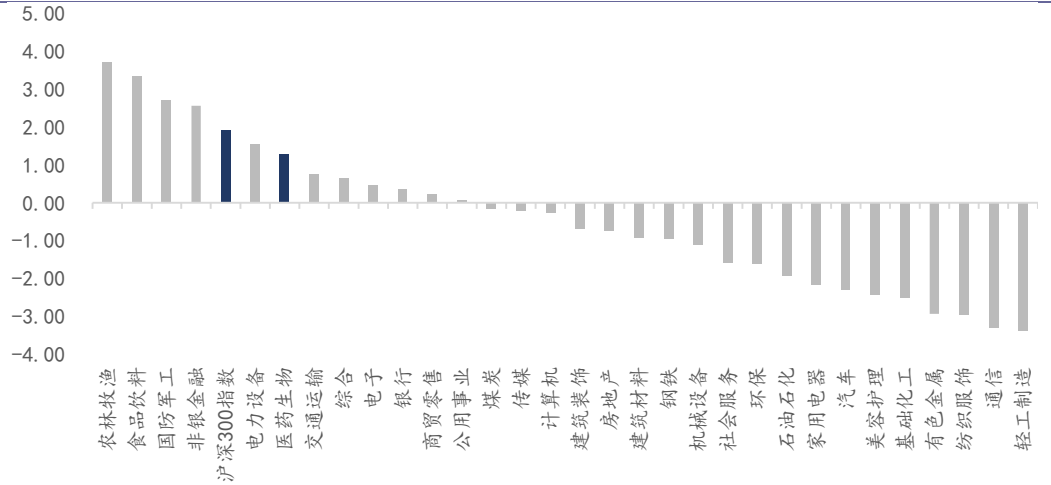
7 月 19 日，礼来的穆峰达®（替尔泊肽注射液）长期体重管理适应症获得中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，穆峰达®是首个且目前唯一获批的 GIP/GLP-1 受体激动剂。（来源：国家药监局）

二、医药生物行业市场表现

（一）医药生物行业表现比较

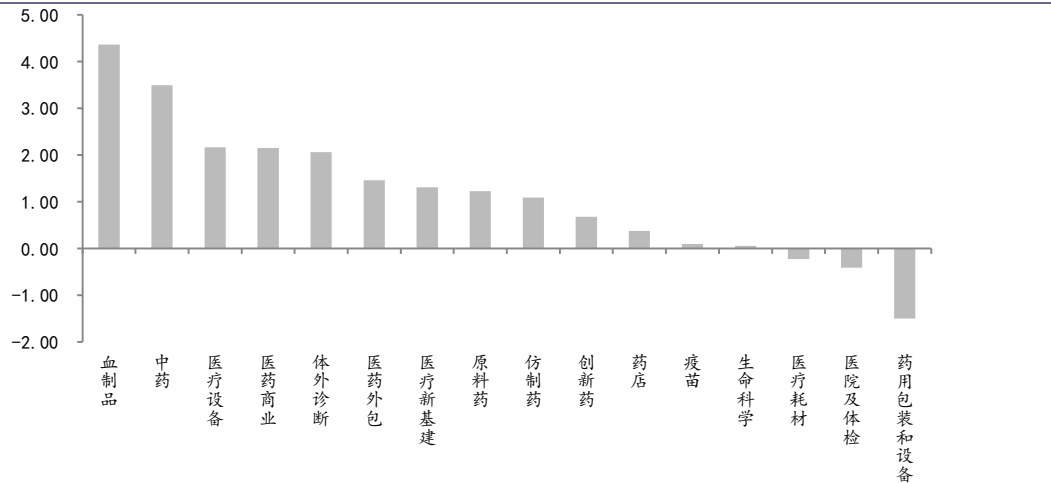
本周医药板块上涨 1.29%，跑输沪深 300 指数 0.63pct。医药生物行业二级子行业中，血制品（+4.37%）、中药（+3.50%）、医疗设备（+2.17%）表现居前，药用包装和设备（-1.50%）、医院及体检（-0.41%）、医疗耗材（-0.22%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为景峰医药（+28.04%）、龙津药业（+25.61%）、海王生物（+23.39%）；周跌幅榜前 3 位为国科恒泰（-11.01%）、兴齐眼药（-10.88%）、迈威生物-U（-8.06%）。

图表6：一级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表7：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8：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 (%)
000908.SZ	景峰医药	28.04%	301370.SZ	国科恒泰	-11.01%
002750.SZ	龙津药业	25.61%	300573.SZ	兴齐眼药	-10.88%
000078.SZ	海王生物	23.39%	688062.SH	迈威生物-U	-8.06%
600624.SH	复旦复华	20.41%	300049.SZ	福瑞股份	-7.34%
603963.SH	大理药业	18.55%	300404.SZ	博济医药	-6.76%
300401.SZ	花园生物	16.19%	002773.SZ	康弘药业	-6.61%
603392.SH	万泰生物	12.42%	300636.SZ	同和药业	-6.60%
002399.SZ	海普瑞	12.05%	688506.SH	百利天恒	-6.56%
300832.SZ	新产业	11.15%	688117.SH	圣诺生物	-6.39%
688026.SH	洁特生物	11.00%	002653.SZ	海思科	-6.26%

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7月19日收盘，以TTM整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为24.43倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为36.77%。

图表9：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10：原料药行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



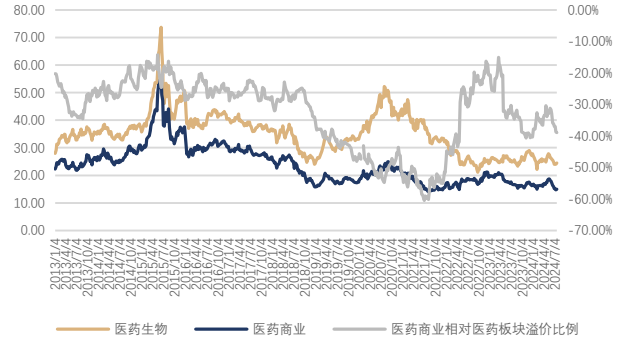
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表11：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12：医药商业行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



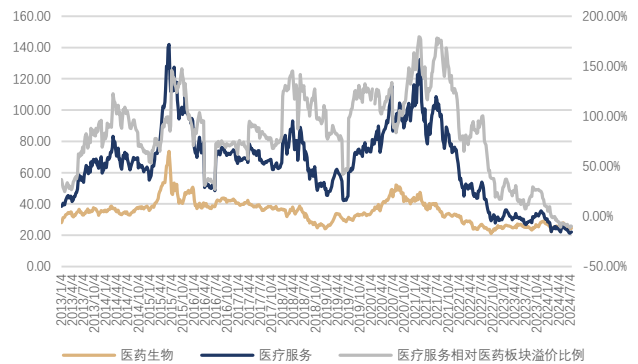
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表13：医疗器械行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



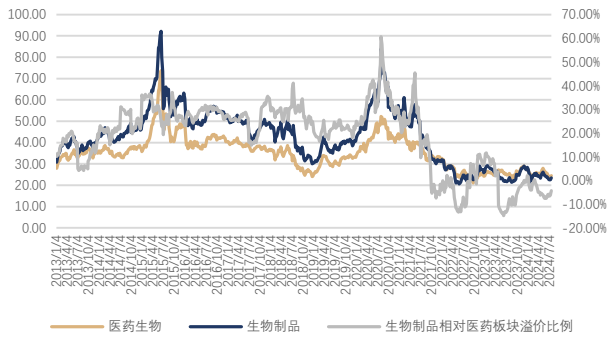
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表14：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15：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16：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17：医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新（2024.7.15-2024.7.19）

序号	股票简称	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	
		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	荣昌生物	0.67%	普利制药	-0.78%	益丰药房	8.88%	
2	春立医疗	0.38%	普瑞眼科	-0.40%	金域医学	7.69%	
3	百济神州-U	0.35%	迈威生物-U	-0.36%	东阿阿胶	7.49%	
4	江苏吴中	0.23%	花园生物	-0.33%	山东药玻	6.30%	
5	爱博医疗	0.23%	诺泰生物	-0.26%	艾德生物	6.20%	
6	开立医疗	0.23%	诺思格	-0.24%	海尔生物	5.29%	
7	哈药股份	0.22%	拓新药业	-0.22%	科伦药业	5.21%	
8	益方生物-U	0.20%	三生国健	-0.21%	百济神州-U	5.13%	
9	羚锐制药	0.16%	药石科技	-0.19%	迪安诊断	4.99%	
10	昆药集团	0.15%	微电生理	-0.18%	迈瑞医疗	4.93%	

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。

重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	最新评级	EPS				PE				股价 2024/07/19
			2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E	
688180	君实生物	买入	-2.32	-1.08	0.01	1.03	-18.06	-27.91	3169.00	29.39	31.69
02552	华领医药-B	买入	-0.20	-0.12	0.06	0.27	-8.98	-16.14	32.38	7.03	1.45
01167	加科思-B	买入	-0.45	-0.55	-0.47	-0.45	-7.28	-2.63	-3.10	-3.22	1.77
02105	来凯医药-B	买入	-0.95	-0.83	-0.89	-0.93	-4.94	-5.65	-5.27	-5.04	4.69
605116	奥锐特	买入	0.71	0.98	1.28	1.66	36.24	25.67	19.75	15.19	25.43
300636	同和药业	买入	0.25	0.47	0.73	1.12	42.08	20.89	13.64	8.88	8.77
301096	百诚医药	买入	2.50	3.44	4.78	6.47	26.07	21.95	15.77	11.65	50.28
688621	阳光诺和	买入	1.65	2.30	3.21	4.39	42.28	25.21	18.02	13.18	40.59
301230	泓博医药	买入	0.35	0.87	1.14	1.31	102.42	42.17	32.08	27.84	21.87
601089	福元医药	买入	1.02	1.17	1.43	1.67	16.93	13.50	11.05	8.46	14.13
01530	三生制药	买入	0.64	0.82	0.92	1.03	10.80	7.11	6.37	5.70	6.59
002020	京新药业	买入	0.72	0.83	0.96	1.09	17.70	12.50	10.73	9.49	10.82
300966	共同药业	增持	0.20	0.03	0.68	0.90	115.10	496.03	22.73	17.11	16.05
002019	亿帆医药	买入	-0.45	0.47	0.70	0.88	-32.88	26.01	17.43	13.90	12.20
688428	诺诚健华	买入	-0.36	-0.41	-0.32	-0.14	-25.31	-22.22	-28.47	-65.07	9.11
300347	泰格医药	买入	2.32	2.51	2.96	3.53	23.68	20.53	17.44	14.64	52.05
301333	诺思格	/	1.69	1.80	2.31	2.88	38.09	22.98	17.91	14.35	41.42
603229	奥翔药业	/	0.43	0.54	0.67	0.85	30.86	18.88	15.03	11.84	7.23
600521	华海药业	/	0.56	0.90	1.10	1.35	26.19	19.17	15.69	12.75	17.38
02157	乐普生物-B	买入	-0.01	-0.20	-0.07	0.16	-288.43	-13.34	-41.68	17.16	2.94

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。