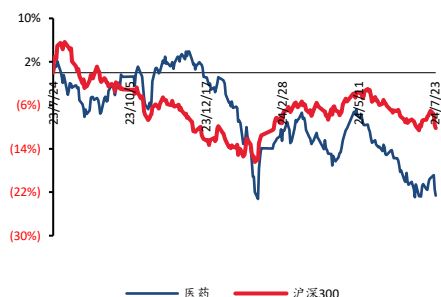


医药

FDA 接受 Mesoblast 现货型细胞疗法上市申请

■ 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

- <<EMA 接受 BMS 联合疗法申请, 用于治疗肝癌>>--2024-07-23
- <<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)>>--2024-07-22
- <<微芯生物: 原创新药多适应症拓展, 有望开启国际化新征程>>--2024-07-23

证券分析师: 周豫

E-MAIL: zhouyua@tpyzq.com
分析师登记编号: S1190523060002

证券分析师: 张崑

E-MAIL: zhangwei@tpyzq.com
分析师登记编号: S1190524060001

报告摘要

市场表现:

2024年7月24日, 医药板块涨跌幅-1.45%, 跑输沪深300指数0.82pct, 涨跌幅居申万31个子行业第18名。各医药子行业中, 医药流通(+0.03%)、血液制品(-0.90%)、疫苗(-1.20%)表现居前, 线下药店(-2.30%)、医院(-2.04%)、医疗研发外包(-1.98%)表现居后。个股方面, 日涨幅榜前3位分别为开开实业(+10.04%)、复旦复华(+10.00%)、赛力医疗(+9.97%); 跌幅榜前3位为睿昂基因(-13.89%)、亚辉龙(-10.00%)、河化股份(-7.91%)。

行业要闻:

7月24日, Mesoblast 宣布, 美国 FDA 已接受其细胞疗法 Ryoncil (Remestemcel-L) 的生物制品许可申请 (BLA) 重新提交, 用于治疗美国醇难治性急性移植物抗宿主病 (SR-aGVHD) 儿童, 该申请的 PDUFA 日期为 2025 年 1 月 7 日。如果获得批准, Ryoncil 将成为美国首个同种异体“现货型”细胞疗法, 也是首款针对 18 岁以下 SR-aGVHD 儿童患者的细胞疗法。

(来源: Mesoblast)

公司要闻:

华纳药厂 (688799): 公司发布公告, 子公司手性药物有限公司收到湖南省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》, 其位于长沙市望城区的原料药品种碳酸镧已通过药品 GMP 符合性检查。

华润双鹤 (600062): 公司发布公告, 子公司华润双鹤利民药业 (济南) 有限公司收到了国家药品监督管理局颁发的帕利哌酮缓释片《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。

海创药业 (688302): 公司发布公告, 收到国家药品监督管理局药品审评中心核准签发的《药物临床试验批准通知书》, 同意 HP560 片开展用于治疗骨髓纤维化的临床试验。

罗欣药业 (002793): 公司发布公告, 子公司山东罗欣于近日收到国家药品监督管理局核准签发的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠《药品补充申请批准通知书》, 本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

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。

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。