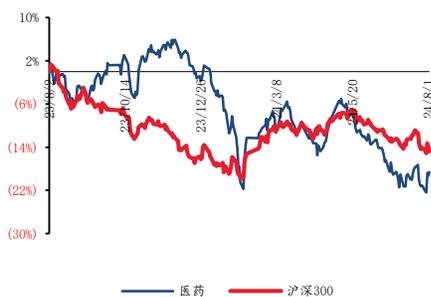


医药

受海外及国内多重因素叠加影响，医药板块放量反弹

■ 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	增持
诺诚健华	买入
泰格医药	买入
华海药业	增持
乐普生物-B	买入

相关研究报告

<<Vertex 潜在重磅药物获 FDA 优先审评资格>>—2024-08-01

<<恩华药业: 24H1 业绩符合预期, 新品放量驱动稳健增长>>—2024-07-31

<<上海市支持生物医药全链条创新

报告摘要

● 本周观点

本周医药板块出现底部放量反弹, 这种市场情绪的转变是由多重因素叠加而成。一方面, 随着美国7月非农数据的疲软, 引起资金对海外主要市场经济衰退的担忧, 不仅股市表现出跷跷板效应, 非美货币也随之大涨, 助推国内市场对外资的吸引力提升。另一方面, 国内提出加速培育壮大新兴产业和未来产业, 有力有效支持发展瞪羚企业、独角兽企业, 而作为高成长性科技型企业为代表的医药行业, 资本的涌入与支撑将无疑是具有确定性的; 同时, 国家药监局本周同意在北京、上海开展优化创新药临床试验审评审批试点, 明确药审中心在受理临床试验申请后30个工作日内完成审评审批, 并通过药审中心网站通知申请人审批结果, 缩短药物临床试验启动用时。

另外, 我们梳理了ADC的药物结构、作用机制、上市产品、市场规模以及重大并购&合作交易等。

ADC技术已充分验证, 市场前景广阔。ADC是癌症靶向治疗的“生物导弹”, 关键要素包括抗体、有效载荷、连接子和偶联方式。ADC具有特异性靶向作用和高效抗肿瘤效果。主要优势在于有望降低药物的MED并增加MTD, 拓宽治疗窗口。全球已上市15款ADC药物, 2023年收入超过百亿美元, 预计2028年ADC领域市场规模达到260亿美元。MNC采取收购和BD方式获得海外ADC龙头企业的核心资产。2021年以来, 中国药企在ADC领域与MNC达成多项合作, 交易规模日益扩大。2023年12月, 百利天恒与BMS就BL-B01D1 (HER3 x EGFR ADC) 达成独家许可与合作协议, 潜在总交易额最高可达84亿美元, 创下国内创新药License out交易的首付款及总交易额双项记录, 是首款成功出海的双抗ADC新药。

● 投资建议

本周医药板块上涨3.21%, 跑赢沪深300指数3.94pct。从交易量来看, 交投活跃度出现明显放大。板块内部来看, 子板块中, 医药外包、原料药、医院及体检板块表现较好, 医疗设备和药店则跌幅靠前。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 G12C) 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

发展政策点评：临床+资本全方位支持，整体利好生物医药>>--2024-07-31

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhoyuya@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190523060002

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) ADC 技术已充分验证，市场前景广阔	5
(二) 投资建议	9
(三) 行业表现	10
(四) 公司动态	11
(五) 行业动态	13
二、 医药生物行业市场表现	14
(一) 医药生物行业表现比较	14
(二) 医药生物行业估值跟踪	16
(三) 沪深港通资金持仓情况汇总	18
三、 风险提示	19

图表目录

图表 1: ADC 药物结构	5
图表 2: ADC 药物的核心作用机制	6
图表 3: ADC 的有望提高药物的治疗窗口	6
图表 4: 全球有 15 款 ADC 产品获批上市	7
图表 5: 海外 ADC 领域的重大并购及 BD 交易	8
图表 6: 2021 年以来中国 ADC 领域与海外公司的 BD 交易	9
图表 7: 一级行业周涨跌幅 (%)	15
图表 8: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%)	15
图表 9: 医药生物行业个股周涨跌幅前十	16
图表 10: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 11: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 12: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 13: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 14: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 15: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 16: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 17: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 18: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 7. 29-2024. 8. 2)	18

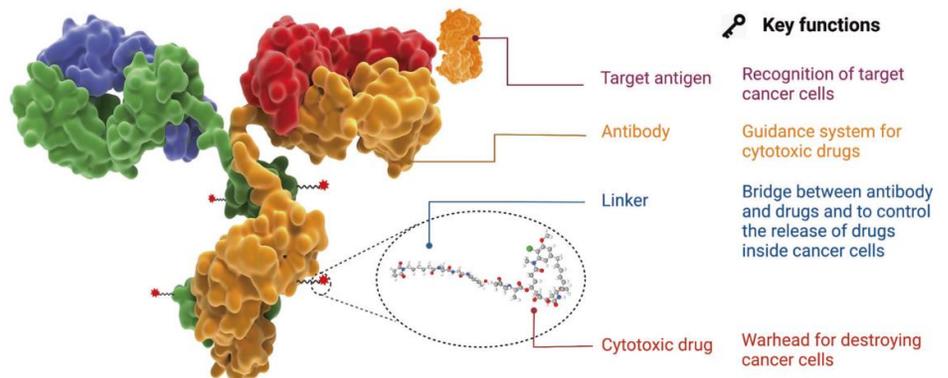
一、行业观点及投资建议

(一) ADC 技术已充分验证，市场前景广阔

1) ADC 是癌症靶向治疗的“生物导弹”

ADC 是癌症靶向治疗的“生物导弹”，关键要素包括抗体、有效载荷、连接子和偶联方式。抗体药物偶联物 (Antibody Drug Conjugate, ADC) 是一类通过连接子 (Linker) 将细胞毒性药物 (Cytotoxic Payload) 连接到单抗 (Antibody) 的靶向药物，可高效靶向转运至目标肿瘤细胞中，发挥抗肿瘤作用。ADC 药物通由四个关键要素组成：1) 单克隆抗体，它与肿瘤细胞表面高表达的抗原结合，从而确保对肿瘤细胞的特异性结合；2) 细胞毒性有效载荷的活性和理化性质直接影响 ADC 药物的抗肿瘤疗效，其作用机制是决定 ADC 性能的重要因素 (诸如不良反应等)。3) 连接子将抗体和细胞毒性有效载荷链接上，并且确保有效载荷不会在血液中过早释放，而是在肿瘤细胞内释放；4) 将有效载荷与抗体连接在一起的偶联方法 (Conjugation Methods) 也是 ADC 药物的关键因素。此外，ADC 开发也重点关注药物抗体比 (DAR)，即通过连接子偶联到抗体上的有效载荷数量。低 DAR 会降低 ADC 功效，而高 DAR 通常会导致 ADC 不稳定、全身效应增加和半衰期缩短，并且会改变分子的药代动力学特性。

图表1：ADC 药物结构



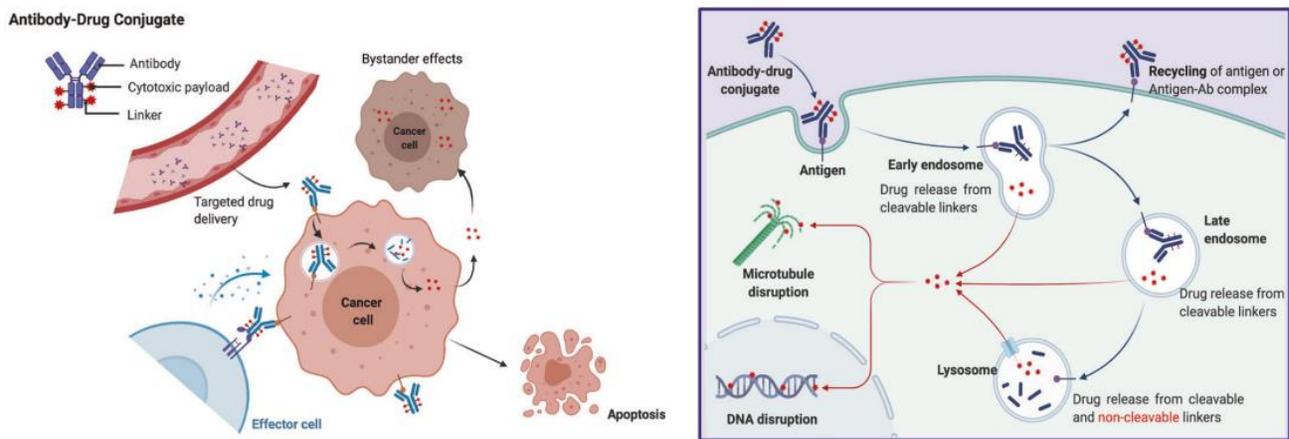
资料来源：Nature Reviews，太平洋证券整理

ADC 具有特异性靶向作用和高效抗肿瘤效果。ADC 药物的核心作用机制来自有效载荷：1) ADC 的抗体与癌细胞上特异性表达的抗原结合，形成 ADC-抗原复合物，复合物被内吞/被细胞内化，之后会与溶酶体融合。细胞毒性有效载荷会在溶酶体中释放，通过靶向 DNA 或微管导致细胞凋亡或死亡；2) 当释放的有效载荷具有渗透性或跨膜性时，引起旁观者效应，从而增强 ADC 的功效。旁观者效应还可改变肿瘤微环境，进一步增强 ADC 的杀伤作用。此外，ADC 抗体成分：

1) 参与 ADCC、ADCP 和 CDC 效应，以及 ADC 的抗体成分可以特异性结合癌细胞的表位抗原，抑制抗原受体的下游信号转导;2) 特异性结合癌细胞的表位抗原，抑制抗原受体的下游信号转导。

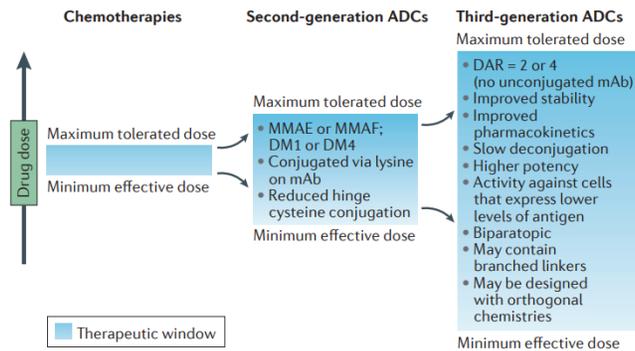
ADC 主要优势在于有望降低药物的 MED 并增加 MTD，拓宽治疗窗口。 化疗是癌症的主要治疗手段，但是存在对癌细胞选择性有限、全身毒性和耐药等问题，导致治疗窗口狭窄，治疗效果受到限制。提高癌症药物疗效的重要思路是，增强细胞毒性药物的效力以降低最小有效剂量 (MED)，或增加肿瘤选择性以提高最大耐受剂量 (MTD)。肿瘤特异性抗体使 ADC 药物可以选择性递送细胞毒性药物，能够精准将毒素递送至肿瘤细胞中，同时不伤害正常组织，增加药物的治疗窗口。

图表2: ADC 药物的核心作用机制



资料来源: Nature Reviews, 太平洋证券整理

图表3: ADC 的有望提高药物的治疗窗口



资料来源: Nature Reviews, 太平洋证券整理

2) 已上市产品收入超百亿美元，预计 2028 年市场规模达到 260 亿美元
 全球已上市 15 款 ADC 药物 2023 年收入超过百亿美元，预计 2028 年 ADC 领域市场规模达到 260 亿美元。自 2000 年首款 CD33 ADC 上市以来，截至 2024 年 6 月，全球范围内已批准 15 款 ADC 药物，其中 5 款用于血液瘤，10 款用于实体瘤。2023 年，15 款已上市 ADC 药物市场规模超过百亿美元。其中，销售收入最高的是第一三共/AZ 的 Enhertu (HER2 ADC)，2023 年实现全球销售额 25.7 亿美元，同比增长 104.8%。2024 年 4 月，Nature 子刊上发表文章预测，到 2028 年，已获批准的 ADCs 以及正在进行 3 期临床开发的 ADCs 的收入预计将达到 260 亿美元。

图表4：全球有 15 款 ADC 产品获批上市

产品	公司	上市时间	靶点	抗体	连接子	偶联方式	有效载荷	平均DAR	适应症
Gemtuzumab ozogamicin	Pfizer	2000年5月	CD33	IgG4	cleavable	Lys	卡奇霉素类	2-3	急性髓性白血病(AML)
Brentuximab vedotin	Seagen/武田	2011年8月	CD30	IgG1	cleavable	Cys	MMAE	4.0	HL, ALCL, PTCL
Trastuzumab emtansine	Roche	2013年2月	HER2	IgG1	non-cleavable	Lys	DM1	3.5	HER2+乳腺癌
Inotuzumab ozogamicin	Pfizer	2017年8月	CD22	IgG4	cleavable	Lys	卡奇霉素类	2-3	急性淋巴细胞白血病(ALL)
Moxetumomab pasudotox-tdfk	阿斯利康	2018年9月	CD22	IgG1	cleavable	N/A	PE38	N/A	r/r毛细胞白血病
Polatuzumab vedotin	Roche	2019年6月	CD79b	IgG1	cleavable	Cys	MMAE	3-4	DLBCL
Enfortumab vedotin	Astellas/Seagen	2019年12月	Nectin-4	IgG1	cleavable	Cys	MMAE	4.0	UC
Trastuzumab deruxtecan	第一三共	2019年12月	HER2	IgG1	cleavable	Cys	Dxd	8.0	HER2+/low BC, NSCLC等
Sacituzumab govitecan	Gilead	2022年4月	TROP2	IgG1	cleavable	Cys	SN-38	7.6	TNBC, UC
Belantamab mafodotin	GSK	2020年8月	BCMA	IgG1	non-cleavable	Cys	MMAF	4.0	多发性骨髓瘤(MM)
Cetuximab sarotalocan	乐天医疗	2020年9月(日本)	EGFR	IgG1	光免疫疗法技术	N/A	IRDye700DX	1.3-3.8	r/r头颈癌
Loncastuximab tesirine	ADC Therapeutics	2021年4月	CD19	IgG1	cleavable	Cys	PBD SG3199	2.3	DLBCL
Disitamab vedotin	荣昌生物	2021年6月(中国)	HER2	IgG1	cleavable	Cys	MMAE	4.0	GC
Tisotumab vedotin	Seagen	2021年9月	TF	IgG1	cleavable	Cys	MMAE	4.0	宫颈癌
Mirvetuximab soravtansine	ImmunoGen	2022年11月	FR α	IgG1	cleavable	Lys	DM4	3.3-5	卵巢癌

资料来源：Nature Reviews，太平洋证券整理

3) 全球达成多项 ADC 领域的 BD 及并购交易

MNC 采取收购和 BD 方式获得海外 ADC 龙头企业的核心资产。日本 ADC 领军企业第一三共拥有的 5 款核心产品，分别与阿斯利康、默沙东达成合作协议，单个产品的首付款均超过 10 亿美元，潜在的总交易金额为 350 亿美元。欧美 ADC 龙头 Biotech 企业（Immunomedics, Seagen, Immunogen）等皆被大型制药公司收购，交易规模均为百亿美元

图表5：海外 ADC 领域的重大并购及 BD 交易

时间	转让方/并购方	受让方/并购方	核心管线	首付款 (亿美元)	总金额 (亿美元)	收购价 (亿美元)	收购溢价
2019年5月	第一三共	AZ	DS-8201 (HER2)	14	70		
2020年6月	第一三共	AZ	DS-1062 (TROP2)	10	60		
2020年9月	Immunomedics	吉利德	TRODELVY (TROP-2)			210	108%
2020年11月	VelosBio	默沙东	VLS-101 (ROR1)			28	
2023年3月	Seagen	辉瑞	ADCETRIS (CD30)、PADCEV (Nectin-4) TIVDAK (TF)、TUKYSA (HER2)			430	33%
2023年6月	Energence	礼来	ETx-22 (Nectin-4)			未披露	
2023年10月	第一三共	默沙东	HER3-DXd (HER3)、I-DXd (B7-H4)、R-DXd (CDH6)	55	220		
2023年11月	Immunogen	艾伯维	ELAHERE (FR α)、Pivkemab (CD123)、 IMGN151 (FR α)			101	95%
2024年1月	Ambrx	强生	ARX517 (PSMA)			20	105%

资料来源：各公司官网，太平洋证券整理

2021 年以来，中国药企在 ADC 领域与 MNC 达成多项合作，交易规模日益扩大。2021 年，荣昌生物的 HER2 ADC 维迪西妥单抗以 2 亿美金首付款，总金额 26 亿美金与 Seagen 达成战略合作。2022 年，科伦博泰与默沙东先后达成三项交易，获得 2.57 亿美金首付款，总金额达到 118 亿美金。2023 年，康诺亚/乐普生物、翰森药业、恒瑞医药、百利天恒等多家中国创新药企与海外 MNC 达成合作。其中，2023 年 12 月，百利天恒与 BMS 就 BL-B01D1 (HER3 x EGFR ADC) 达成独家许可与合作协议，潜在总交易额最高可达 84 亿美元（首付 8 亿美元，近期或有付款 5 亿美元，里程碑付款 71 亿美元），创下国内创新药 License out 交易的首付款及总交易额双项记录，是首款成功出海的双抗 ADC 新药。

图表6：2021年以来中国ADC领域与海外公司的BD交易

时间	转让方	受让方	产品	靶点	首付款(亿美元)	总金额(亿美元)
2024.07	显言科技	Ipsen	FS001			10.30
2024.06	康宁杰瑞	ArriVent				6.16
2024.04	普方生物	Genmab		FR α ADC	/	18(收购价格)
2024.01	宜联生物	罗氏	YL211	c-Met	0.50	11.00
2024.01	百奥赛图	Radiance	YH012	TROP2/HER2	N.A	N.A
2023.12	百利天恒	Bristol-Myers Squibb	BL-B01D1	EGFR/HER3	8.00	84.00
2023.12	翰森制药	GSK	HS-20093	B7-H3	1.85	17.10
2023.12	和铂制药	Pfizer	HBM9033	MSLN	0.53	11.00
2023.10	恒瑞医药	Merck KGaA	SHR-A1904及HRS-1167(PARP1i)	CLDN18.2	1.6亿欧元	14亿欧元
2023.10	翰森制药	GSK	HS-20089	B7-H4	0.85	15.70
2023.10	宜联生物	BioNTech	HER3 ADC	HER3	0.70	10.00
2023.08	映恩生物	BioNTech	DB-1305	TROP2	N.A	N.A
2023.07	映恩生物	Adcendo	Two ADC drugs	undisclosed	N.A	N.A
2023.05	百力司康	Eisai	BB-1701	HER2		20.00
2023.05	礼新医药	AstraZeneca	LM-305	GPRC5D	0.55	6.00
2023.04	映恩生物	BioNTech	DB-1303、DB-1311	HER2、B7-H3	1.70	16.70
2023.04	启德医药	Pyramid	GQ1010	TROP2	0.20	10.00
2023.02	康诺亚/乐普生物	AstraZeneca	CMG901	CLDN18.2	0.63	11.63
2023.02	石药集团	Corbus	Nectin-4 ADC	Nectin-4	0.08	6.93
2023.01	信诺维	AmMax	AMB-05X	undisclosed		8.71
2022.07	石药集团	Elevation Oncology	SYSA1801	CLDN18.2	0.27	11.95
2022.12	科伦博泰	MSD	7 ADCs	Nectin-4等	1.75	94.75
2022.07	科伦博泰	MSD	SKB315	CLDN18.2	0.35	9.36
2022.06	普众发现	OnCusp Therapeutics	CDH6 ADC	CDH6	N.A	N.A
2022.05	科伦博泰	MSD	SKB264	TROP2	0.47	14.00
2022.05	礼新生物	Turning Point	LM-302	CLDN18.2	0.25	10.00
2021.08	荣昌生物	Seagen	维迪西安单抗	HER2	2.00	26.00

资料来源：各公司官网，太平洋证券整理

(二) 投资建议

本周医药板块上涨 3.21%，跑赢沪深 300 指数 3.94pct。从交易量来看，交投活跃度出现明显放大。板块内部来看，子板块中，医药外包、原料药、医院及体检板块表现较好，医疗设备和药店则跌幅靠前。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。

(标*表示未深度覆盖)

(三) 行业表现

本周医药板块上涨 3.21%，跑赢沪深 300 指数 3.94pct。医药生物行业二级子行业中，医药外包(+8.27%)、原料药(+6.03%)、医院及体检(+5.97%)表现居前，医疗设备(-2.06%)、药店(-0.68%)、

疫苗(+0.60%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前3位分别为香雪制药(+73.25%)、睿智医药(+29.38%)、舒泰神(+29.12%)；周跌幅榜前3位为一品红(-14.83%)、老百姓(-11.25%)、博瑞医药(-10.76%)。

估值方面，截至8月2日收盘，以TTM整体法(剔除负值)计算，医药行业整体市盈率为24.15倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为39.59%。

(四)公司动态

普洛药业(000739):7月29日,公司发布公告,子公司浙江巨泰药业有限公司收到美国FDA签发的琥珀酸美托洛尔缓释片50mg/100mg/200mg批准信,此次获批有利于实现公司原料药制剂一体化战略和产品全球化布局战略。

海南海药(000566):7月29日,公司发布公告,子公司海口市制药厂有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的注射用头孢唑林钠的《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。

恒瑞医药(600276):7月29日,公司发布公告,子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发关于注射用SHR-A1921的《药物临床试验批准通知书》,将于近期开展临床试验。

药明康德(603259):7月29日,公司发布公告,2024年上半年实现营业收入172.41亿元,同比下降8.64%,归母净利润为42.40亿元,同比下降20.20%,扣非后归母净利润为44.14亿元,同比下降8.33%。

国药现代(600420):7月30日,公司发布公告,子公司国药一心制药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》,批准醋酸奥曲肽注射液新增规格1ml:0.3mg,并视同通过仿制药质量与疗效的一致性评价。

百奥泰(688177):7月30日,公司发布公告,近日收到欧盟委员会通知,Avzivi(BAT1706,贝伐珠单抗注射液)获得欧盟委员会上市批准,用于治疗转移性结直肠癌、转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌。

奇正藏药(002287):7月30日,公司发布业绩快报,预计2024年上半年实现营业收入10.10亿元,同比增长21.70%,归母净利润为3.26亿元,同比增长4.42%,扣非后归母净利润为2.28亿元,同比增长4.30%。

恩华药业(603259):7月30日,公司发布公告,2024年上半年实现营业收入27.63亿元,同比增长15.13%,归母净利润为6.29亿元,同比增长15.46%,扣非后归母净利润为6.34亿元,

同比增长 16.27%。

通化东宝 (600867): 7 月 31 日, 公司发布公告, 此前获得的质肽生物临床在研产品 ZT001 司美格鲁肽注射液已完成 I 期临床试验, 目前已启动中国 III 期临床试验, 并于近日成功完成首例患者给药。

健友股份 (603707): 7 月 31 日, 公司发布公告, 子公司健进制药有限公司于近日收到美国 FDA 签发的盐酸罗哌卡因注射液的 ANDA 批准通知, 该药用于外科手术麻醉和急性疼痛控制。

华纳药厂 (688799): 7 月 31 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二甲双胍格列吡嗪片的《药品补充申请批准通知书》, 该药通过仿制药质量和疗效一致性评价。

华特达因 (603259): 7 月 31 日, 公司发布公告, 2024 年上半年实现营业收入 11.54 亿元, 同比增长 0.10%, 归母净利润为 3.32 亿元, 同比增长 3.12%, 扣非后归母净利润为 3.19 亿元, 同比增长 5.28%。

博瑞医药 (688166): 8 月 1 日, 公司发布公告, 子公司艾特美 (苏州) 医药科技有限公司近日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》, 同意艾特美沙美特罗替卡松吸入粉雾剂开展用于成人和儿童哮喘的临床试验。

罗欣药业 (002793): 8 月 1 日, 公司发布公告, 子公司山东罗欣药业集团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注射用头孢唑肟钠《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。

泽璟制药 (688799): 8 月 1 日, 公司发布公告, 自主研发的 1 类新药盐酸吉卡昔替尼片治疗特发性纤维化的 II 期临床研究取得成功结果。结果显示, 24 周时吉卡昔替尼片两个剂量组 (50mg Bid 和 75mg Bid) 相较安慰剂组均可大幅度延缓受试者用力肺活量 (FVC) 的下降。

迈克生物 (300463): 8 月 1 日, 公司发布公告, 2024 年上半年实现营业收入 12.79 亿元, 同比下降 7.37%, 归母净利润为 2.02 亿元, 同比增长 15.38%, 扣非后归母净利润为 1.99 亿元, 同比增长 11.49%。

大博医疗 (002901): 8 月 2 日, 公司发布公告, 公司及相关人员近日收到厦门证监局出具的行政监管措施决定书。公司存在关联人名单及关联关系披露不完整、信息披露事务内部管理不规范、内幕信息知情人登记管理制度执行不到位、闲置募集资金使用不规范、年度报告信息披露存在简单错误等问题, 厦门证监局决定对公司采取责令改正的监督管理措施, 并对相关人员出具警示函。

普利制药 (300630): 8 月 2 日, 公司发布公告, 公司及相关当事人收到海南证监局下发的行政处罚决定书, 因未按期披露 2023 年年度报告, 海南证监局决定对普利制药给予警告, 并处以

100 万元罚款；对董事长、总经理范敏华给予警告，并处以 40 万元罚款；对董事、副总经理、财务总监罗佟凝给予警告，并处以 30 万元罚款。

迈得医疗 (688310): 8 月 2 日，公司发布公告，公司董事长、实际控制人林军华提议 1500 万元-3000 万元回购公司股份，用于在未来适宜时机全部用于员工持股计划或股权激励。

兴齐眼药 (300573): 8 月 2 日，公司发布公告，公司收到国家药监局核准签发的《药品注册申请终止通知书》，同意撤回溶菌酶滴眼液的注册申请。该药品原为补充申请，增加规格等变更，公司决定主动撤回。

迈威生物: 8 月 2 日，公司发布公告，全资子公司泰康生物与润佳医药就 RP901 项目签署《许可协议》。根据许可协议，润佳医药许可泰康生物在大中华区域内研究、开发、注册、商业化以及销售 RP901 项目及伴随诊断的权益，润佳医药将收到首付款 5,000 万元人民币，最高可达 10.7 亿元的研发及注册里程碑、商业里程碑款，以及至高净销售额 10%的提成费。

(五) 行业动态

【艾伯维创新疗法在华获批临床，用于治疗 HIV】

7 月 29 日，中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示，艾伯维 1 类新药 ABBV-382 注射液获批临床，拟开发用于在不联合抗逆转录病毒疗法 (ART) 的情况下持续抑制免疫介导的 HIV (HIV 血浆病毒载量处于不可检出的水平)。ABV-382 是一种 $\alpha 4\beta 7$ 整合素单克隆抗体，全球处于 2 期临床阶段，此次是这款在研新药在中国首次获批临床。(来源: CDE)

【赛诺菲 1 类新药在华获批临床，用于治疗重度斑秃】

7 月 30 日，中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示，赛诺菲的 1 类新药 Amlitelimab 注射液用于治疗重度斑秃的适应症获批临床。Amlitelimab 是一款潜在“first-in-class”OX40 信号通路阻断剂，有潜力治疗一系列免疫介导疾病和炎症性疾病，被赛诺菲认为有潜力成为重磅药物。(来源: CDE)

【Vertex 潜在重磅药物获 FDA 优先审评资格】

7 月 31 日，Vertex 宣布，美国 FDA 已接受其为在研疗法 Suzetrigine (VX-548) 递交的新药申请 (NDA)，并授予 Suzetrigine 优先审查资格，预计在 2025 年 1 月 30 日之前完成审评。Suzetrigine 是一款口服选择性 NaV1.8 疼痛信号抑制剂，用于治疗中度至重度急性疼痛，该药可能成为二十多年来首个用于治疗急性疼痛的新机制药物。(来源: Vertex)

【Umoja 在研 CART-T 细胞疗法获 FDA 批准进入临床】

8 月 1 日，Umoja Biopharma 宣布，美国 FDA 已批准其在研 CD19 靶向原位生成 (in-situ

generated) CAR-T 细胞疗法 UB-VV111 的 IND 申请，用以治疗血液恶性肿瘤。公司预计将在 2024 年底前启动 1 期试验并进行首位患者给药，UB-VV111 可能是血液学人体试验中首个原位生成 CD19 靶向 CAR-T 细胞疗法。(来源: Umoja)

【默克发布半年报：制药业务收入超 41 亿欧元】

8 月 1 日，德国默克 (Merck KGaA) 发布了 2024 年第二季度和上半年财报。公司净销售额增长 1.7% 至 54 亿欧元。其中，制药业务 (Healthcare) 第二季度销售额为 21.37 亿欧元，增长 5.3%；上半年销售额为 41.84 亿欧元，增长 7.6%，这一增长主要得益于肿瘤、心血管、代谢和内分泌学领域的收入增长。(来源: 默克)

【BridGene 与 Galapagos 达成针对靶向 SMARCA2 PROTAC 的交易】

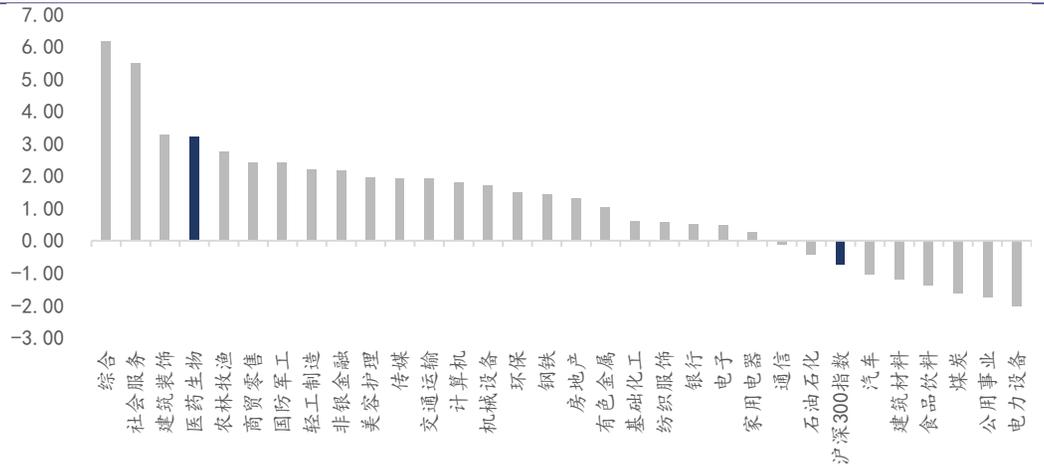
近日，BridGene Biosciences 宣布，公司扩大与 Galapagos 的战略合作和许可协议，Galapagos 拥有进一步开发和商业化口服 SMARCA2 蛋白降解靶向嵌合体 (PROTAC) 的独家权利，根据协议条款，本次 Galapagos 将向 BridGene 提供前期和临床前里程碑付款，以及基于临床和商业里程碑的额外付款，潜在交易总价值高达 1.59 亿美元；BridGene 还有资格获得合作产品净销售额的分级版税。(来源: 凯莱英药闻)

二、医药生物行业市场表现

(一) 医药生物行业表现比较

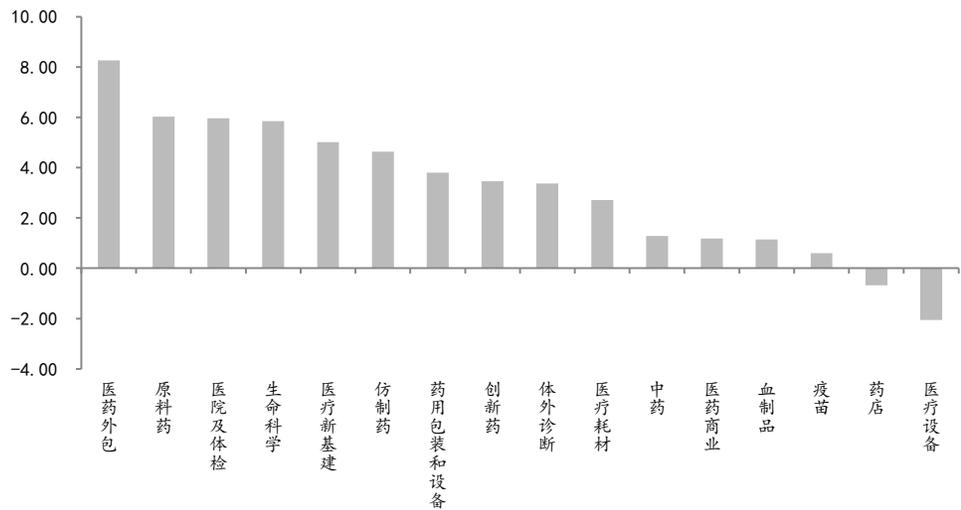
本周医药板块上涨 3.21%，跑赢沪深 300 指数 3.94pct。医药生物行业二级子行业中，医药外包 (+8.27%)、原料药 (+6.03%)、医院及体检 (+5.97%) 表现居前，医疗设备 (-2.06%)、药店 (-0.68%)、疫苗 (+0.60%) 表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为香雪制药 (+73.25%)、睿智医药 (+29.38%)、舒泰神 (+29.12%)；周跌幅榜前 3 位为一品红 (-14.83%)、老百姓 (-11.25%)、博瑞医药 (-10.76%)。

图表7：一级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表8：医药生物二级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表9：医药生物行业个股周涨跌幅前十

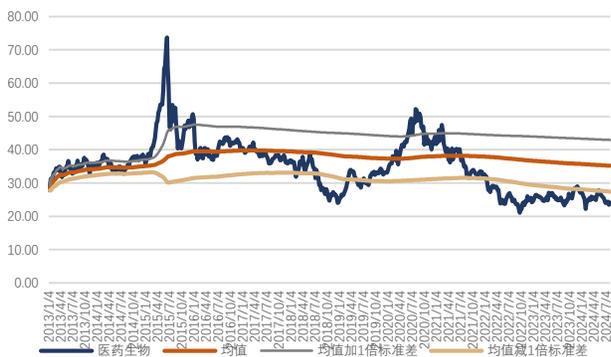
涨幅前十			跌幅前十		
股票代码	股票简称	涨跌幅 (%)	股票代码	股票简称	涨跌幅 (%)
300147.SZ	香雪制药	73.25%	300723.SZ	一品红	-14.83%
300149.SZ	睿智医药	29.38%	603883.SH	老百姓	-11.25%
300204.SZ	舒泰神	29.12%	688166.SH	博瑞医药	-10.76%
000908.SZ	景峰医药	28.32%	603439.SH	贵州三力	-8.18%
301075.SZ	多瑞医药	27.58%	600129.SH	太极集团	-6.55%
688426.SH	康为世纪	24.57%	600557.SH	康缘药业	-6.20%
300630.SZ	普利制药	21.35%	002223.SZ	鱼跃医疗	-6.14%
600851.SH	海欣股份	19.57%	600422.SH	昆药集团	-5.69%
600216.SH	浙江医药	19.39%	000915.SZ	华特达因	-4.57%
600789.SH	鲁抗医药	18.45%	000078.SZ	海王生物	-3.92%

资料来源：iFinD，太平洋证券整理

(二) 医药生物行业估值跟踪

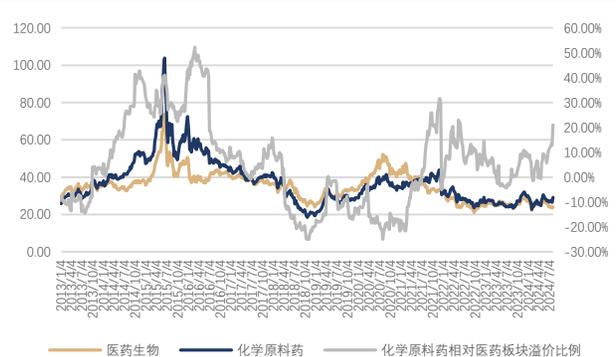
估值方面，截至8月2日收盘，以TTM整体法(剔除负值)计算，医药行业整体市盈率为24.15倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为39.59%。

图表10：医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



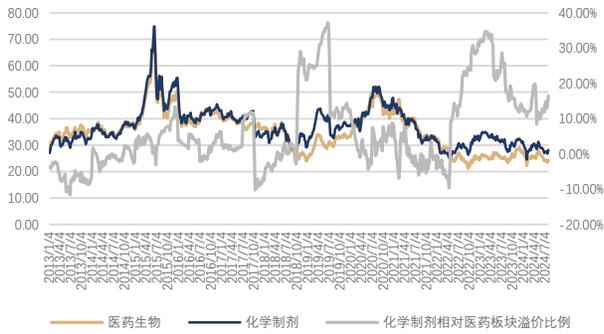
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表11：原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



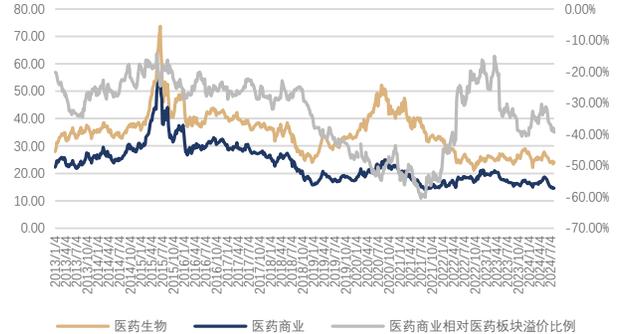
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表12: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



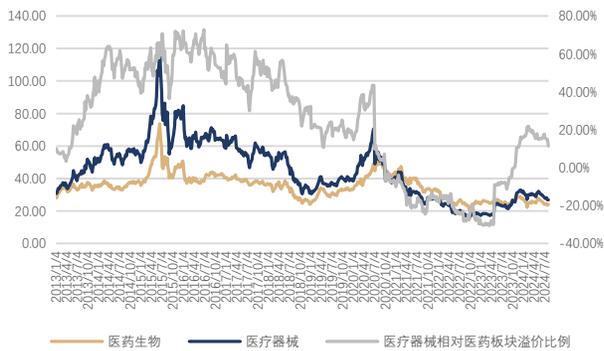
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表13: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



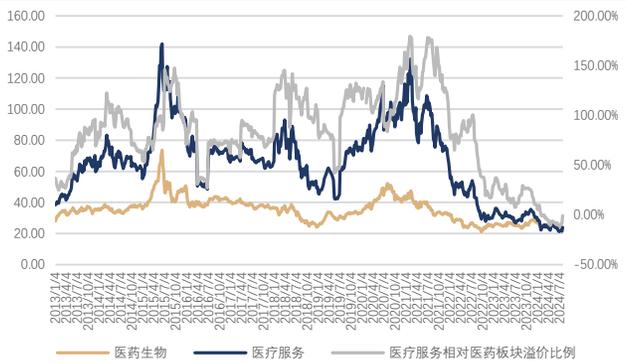
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表14: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



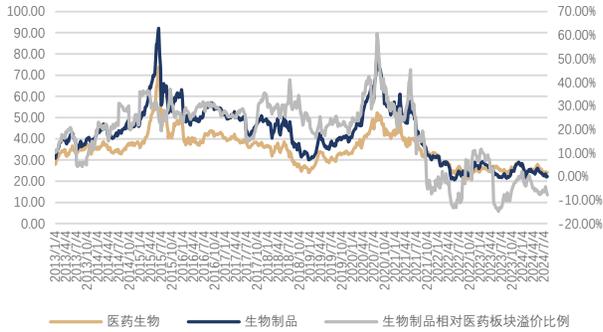
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表15: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



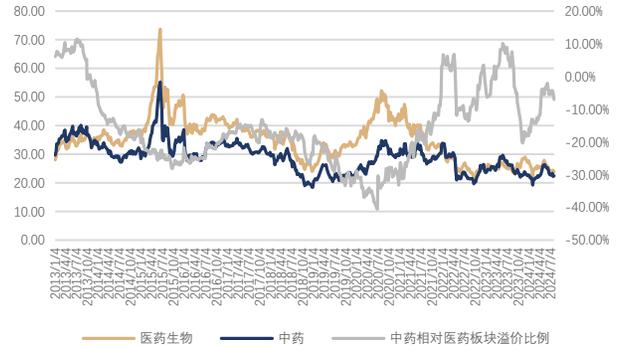
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表16: 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17: 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18: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 7. 29-2024. 8. 2)

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	春立医疗	1.15%	华特达因	-0.45%	益丰药房	8.25%	
2	药明康德	0.79%	艾德生物	-0.33%	东阿阿胶	7.84%	
3	荣昌生物	0.49%	兴齐眼药	-0.27%	金域医学	7.73%	
4	亚虹医药-U	0.48%	海尔生物	-0.25%	山东药玻	5.93%	
5	东阿阿胶	0.45%	佐力药业	-0.25%	艾德生物	5.71%	
6	博雅生物	0.44%	江苏吴中	-0.24%	百济神州-U	5.44%	
7	普利制药	0.42%	益丰药房	-0.18%	春立医疗	5.44%	
8	和元生物	0.42%	川宁生物	-0.17%	科伦药业	5.38%	
9	迈威生物-U	0.39%	微电生理	-0.16%	迪安诊断	4.93%	
10	药石科技	0.38%	乐普医疗	-0.15%	迈瑞医疗	4.84%	

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 2024/08/02
			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	29.14
02552	华领医药-B	买入	-0.20	-0.12	0.06	0.27	-8.98	-16.14	32.38	7.03	1.24
01167	加科思-B	买入	-0.45	-0.55	-0.47	-0.45	-7.28	-2.63	-3.10	-3.22	1.72
02105	来凯医药-B	买入	-0.95	-0.83	-0.89	-0.93	-4.84	-5.54	-5.17	-4.95	4.60
605116	奥锐特	买入	0.71	0.98	1.28	1.66	36.24	25.67	19.75	15.19	24.70
300636	同和药业	买入	0.25	0.47	0.73	1.12	42.08	20.89	13.64	8.88	8.81
301096	百诚医药	买入	2.50	3.44	4.78	6.47	26.07	21.95	15.77	11.65	44.35
688621	阳光诺和	买入	1.65	2.30	3.21	4.39	42.28	25.21	18.02	13.18	37.39
301230	泓博医药	买入	0.35	0.87	1.14	1.31	102.42	42.17	32.08	27.84	23.23
601089	福元医药	买入	1.02	1.17	1.43	1.67	16.93	13.50	11.05	8.72	14.56
01530	三生制药	买入	0.64	0.82	0.92	1.03	10.80	7.11	6.37	5.70	6.13
002020	京新药业	买入	0.72	0.83	0.96	1.09	17.70	12.50	10.73	9.49	10.66
300966	共同药业	增持	0.20	0.03	0.68	0.90	115.10	496.03	22.73	17.11	16.60
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	-25.5	-22.39	-28.69	-65.57	9.18
300347	泰格医药	买入	2.32	2.52	2.96	3.53	23.68	21.58	18.35	15.41	54.88
301333	诺思格	-	1.69	1.80	2.31	2.88	38.09	27.16	21.17	16.96	48.96
603229	奥翔药业	-	0.43	0.46	0.58	0.73	30.86	19.43	15.46	12.18	7.44
600521	华海药业	-	0.56	0.90	1.10	1.35	26.19	19.32	15.82	12.85	17.52
02157	乐普生物-B	买入	-0.01	-0.20	-0.07	0.16	-288.43	-13.70	-42.82	17.63	3.00

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。