



# BASF发布不可抗拒力，关注维生素提价弹性

## 医药行业周报

投资评级：推荐（维持）

报告日期：2024年08月11日

- 分析师：胡博新
- SAC编号：S1050522120002

研究创造价值

## 1. BASF发布不可抗力力，维生素E/A提价弹性加大

8月7日，BASF宣布VA、VE和类胡萝卜素以及部分芳香成分遭遇不可抗力，将于8月16日宣布已签合同的执行方案，停产影响时间将进一步明确，我们预计停产影响供应周期将在6个月左右。不可抗力发布之后，VE和VA生产企业继续报停停签，经销商也谨慎供货报价。对于原来已经处于提价趋势中的VE，BASF事故加速了提价的节奏，VE国内市场报价已从7月底的93元/kg，提升至140元/kg，VE欧洲市场成交价格也同步上调，下游库存采购积极，未来VE国内价格有望达到200元/kg。推动本轮VE等原料药品种涨价的驱动因素主要是供给端龙头企业经营策略转变，其提价的延续性受品种的供应格局影响。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。部分维生素品种如VB1和VB6等品种从2023年Q4已开始触底回升，提价周期延续时间已近1年的时间，VE的竞争格局更为稳定，短期内无新产能进入，我们判断VE的景气周期将更长。业绩兑现方面，我们预计从2024年Q2或者Q3起，部分品种提价带动的盈利好转有望逐步可见。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。

## 2. 呼吸道快检加速向基层渗透，海外市场值得期待

7月31日，国家卫健委发布《关于加快推进村卫生室纳入医保定点管理的通知》。明确提出，加大医保基金对乡村医疗卫生体系支持力度，规范村卫生室医保服务协议管理，推动更多村卫生室纳入医保定点管理。感冒发热和呼吸道感染为基层常发病，加强规范化管理，离不开诊断作为临床处方的依据，抗原抗体快检自然适合基层村卫生室的诊断需求，未来医保覆盖面增加，将带动呼吸道快检向基层渗透。呼吸道传染疾病近期也逐步活跃，根据疾控中心，流感样病例新冠病毒阳性率从第27周（7月1日-7月7日）的8.9%持续上升至第30周（7月22日-7月28日）的18.7%，其中JN.1系列变异株为主要的流行株。流感发病率在北方省份也高于同期，2024年第31周（2024年7月29日 - 2024年8月4日），北方省份哨点医院报告的ILI%为3.8%，高于前一周水平（3.7%），高于2021~2023年同期水平（2.3%、2.5%和2.7%）。海外市场方面，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。考虑海外市场的提前备货需求，订单预计在感染高峰之前。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。呼吸道联检还符合目前家庭自检的发展趋势，而且家庭自检属于自费市场，可独立培育企业品牌，构建市场壁垒。

## 3. 医保收支改革，连锁药房长期仍是重要角色

根据医保统计公报，2023年职工医保统筹基金（含生育保险）收入16580.30亿元，比上年增长26.0%，统筹基金（含生育保险）支出11652.77亿元，比上年增长21.9%，统筹基金（含生育保险）当期结存4927.53 亿元，累计结存（含生育保险）26316.05亿元。统筹改革后，统筹基金的筹资能力能力显著提升，而且当期结余增加，费用支出也得以有效控制，2024年1~5月职工医保统筹基金收入7069.10亿元，预计继续保持增长，随着参保人数增加和工资水平提高，统筹基金收入仍将保持稳定增长。围绕零售终端接入统筹医保，医保局开展比价系统、品种管理、加价率等系列价格监管措施，2023年职工医保中，药店终端支出2471.31亿元，对比2022年的2484.41亿元，药店支出下降。截止2024年年中，统筹改革落地省份，药店尚未获得足够的外流处方，部分省市甚至逆向收紧，限制互联网处方作为配药或报销依据，而处方药和统筹品种的价格管理措施已促使药品价格的下调，连锁药房面临毛利率下降的压力。长期来看，慢病管理和健康消费离不开连锁药房，连锁药房仍是医疗健康中的重要终端，医保支付的重新放宽和处方流转启动，行业有望再次复苏。

## 4. 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，而且品牌OTC企业更能维护价格的稳定，品牌和营销的持续投入保持了消费者的高忠诚度，在未来线上线下渠道持续变革中，品牌OTC有望继续保持韧性。

## 5. 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。从资源整合落地节奏来看，派林生物在进入陕煤体系后，对外合作引入新疆德源的采浆加速，自身建设产能也即将投产。

## 6. 国产GLP-1新药出海值得期待

根据诺和诺德2024年中报数据，GLP-1中国地区的销售额为36.84亿丹麦克朗，约合38.68亿人民币，同比增长23%，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。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。

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) BASF发布不可抗拒力，VE/VA提价节奏加速，推荐受益于VE大幅提价，Q3业绩具备弹性的【浙江医药】，关注【能特科技】和【新和成】；关注供应格局稳定，具备持续提价的VB1，推荐【天新药业】，关注普通VD3提价和25-羟基VD3上量的【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【川宁生物】。
- 2) 呼吸道检测市场向基层渗透，出海打开市场空间，推荐具有快检优势，Q3海外订单具备弹性【英诺特】，推荐核酸检测技术持续迭代，满足临床和家庭自检趋势的【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】。
- 3) 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】。
- 4) 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】；②GLP-1注射用包材的国产化落地，推荐【美好医疗】。
- 5) 医疗器械出海有望持续突破，品牌合作和海外市场拓展值得期待。推荐具备掌超的技术平台和国内市场定位优势的【祥生医疗】。睡眠呼吸机出口订单恢复，关注【怡和嘉业】；

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，目前估值已反映比价带来负面影响的连锁药房，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   | 2024-08-11<br>股价 | EPS  |       |       | PE    |       |       | 投资评级 |
|-----------|------|------------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|------|
|           |      |                  | 2023 | 2024E | 2025E | 2023  | 2024E | 2025E |      |
| 000403.SZ | 派林生物 | 25.01            | 0.82 | 1.06  | 1.25  | 30.50 | 23.59 | 20.01 | 买入   |
| 002252.SZ | 上海莱士 | 7.59             | 0.27 | 0.35  | 0.40  | 29.88 | 21.73 | 19.19 |      |
| 300294.SZ | 博雅生物 | 32.79            | 0.47 | 1.09  | 1.19  | 69.77 | 30.08 | 27.55 | 买入   |
| 301363.SZ | 美好医疗 | 27.88            | 0.77 | 0.96  | 1.22  | 36.21 | 29.04 | 22.85 | 买入   |
| 600216.SH | 浙江医药 | 16.19            | 0.45 | 0.49  | 0.66  | 24.10 | 32.74 | 24.44 | 买入   |
| 600420.SH | 国药现代 | 12.38            | 0.52 | 0.80  | 0.93  | 18.98 | 15.49 | 13.30 | 买入   |
| 603235.SH | 天新药业 | 27.29            | 1.09 | 1.66  | 1.99  | 25.04 | 16.44 | 13.71 | 买入   |
| 688076.SH | 诺泰生物 | 58.81            | 0.76 | 1.09  | 1.74  | 77.38 | 53.95 | 33.80 | 买入   |
| 688253.SH | 英诺特  | 37.50            | 1.28 | 2.14  | 2.96  | 29.30 | 17.52 | 12.67 | 买入   |
| 688289.SH | 圣湘生物 | 19.40            | 0.61 | 0.52  | 0.70  | 31.80 | 37.31 | 27.71 | 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   | 2024-08-11<br>股价 | EPS    |        |        | PE    |       |       | 投资评级 |
|-----------|------|------------------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|------|
|           |      |                  | 2023   | 2024E  | 2025E  | 2023  | 2024E | 2025E |      |
| 002317.SZ | 众生药业 | 11.73            | 0.42   | 0.48   | 0.56   | 27.93 | 24.44 | 20.95 | 买入   |
| 300401.SZ | 花园生物 | 14.91            | 551.01 | 542.00 | 542.00 | 33.83 | 22.53 | 16.89 |      |
| 300636.SZ | 同和药业 | 8.49             | 0.25   | 0.42   | 0.60   | 42.08 | 19.99 | 14.16 |      |
| 600161.SH | 天坛生物 | 23.95            | 0.67   | 0.68   | 0.82   | 45.94 | 35.00 | 29.03 |      |
| 603883.SH | 老百姓  | 13.59            | 1.59   | 1.48   | 1.80   | 18.82 | 9.20  | 7.56  | 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

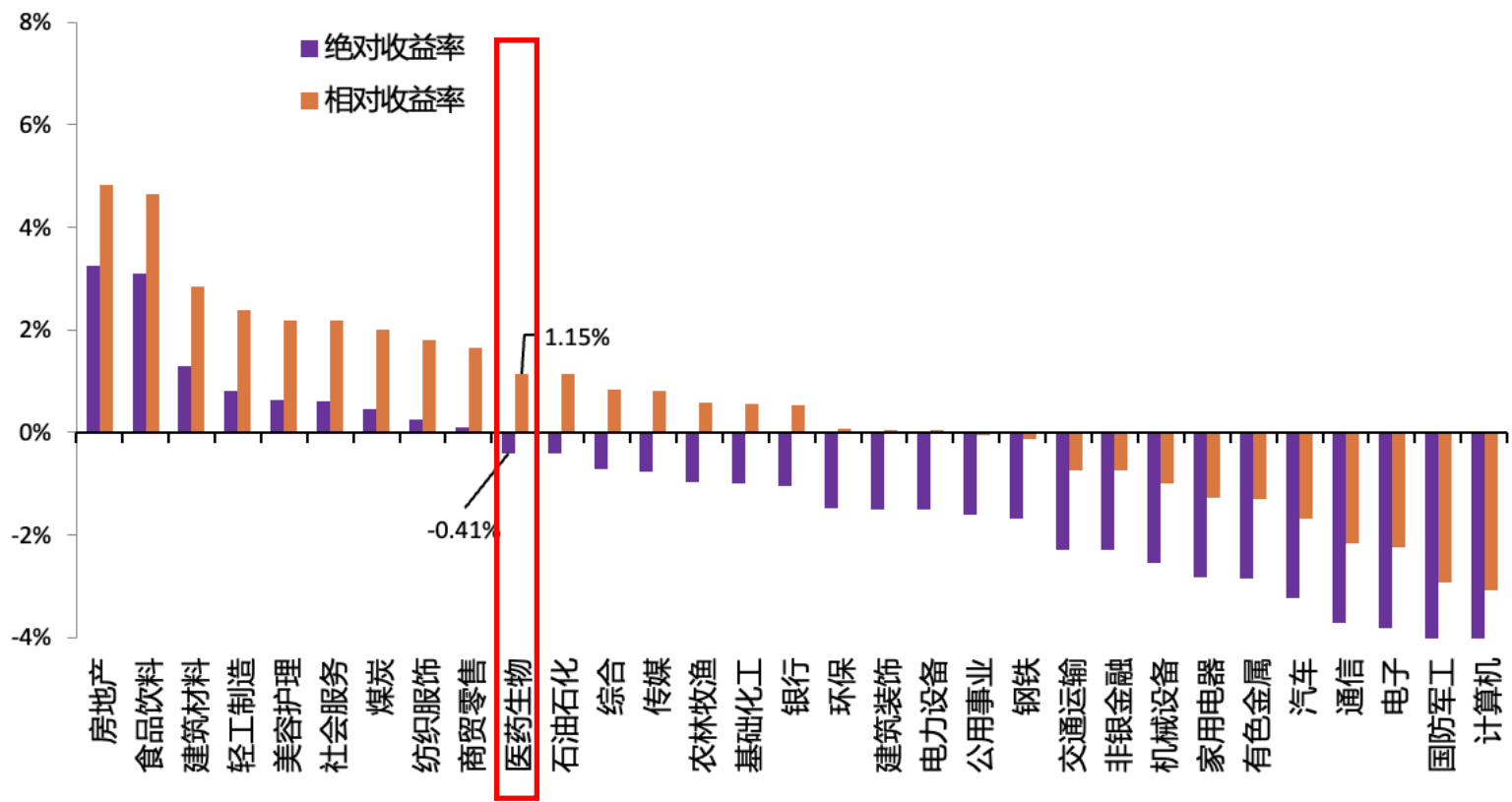
# 01 医药行情跟踪

研究创造价值

医药行业最近一周跑赢沪深300指数1.15个百分点，涨幅排名第10位

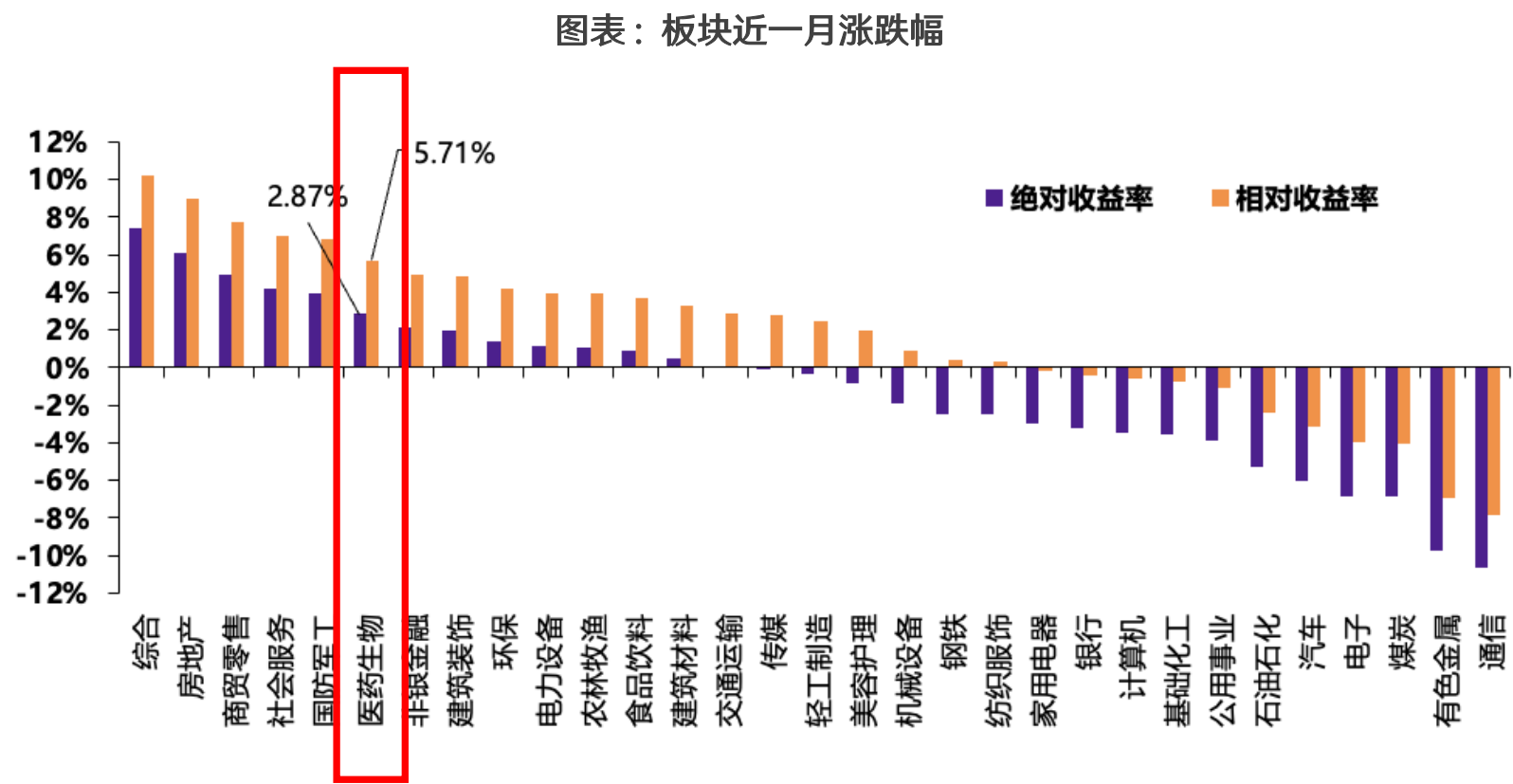
医药生物行业指数最近一周（2024/08/04-2024/08/10）跌幅为0.41%，跑赢沪深300指数1.15个百分点；  
在申万31个一级行业指数中，医药生物行业指数最近一周涨幅排名第10位。

图表：板块近一周涨跌幅



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

- 医药行业最近一个月跑赢沪深300指数5.71个百分点，涨幅排名第6位
- 医药生物行业指数最近一月（2024/07/10-2024/08/10）涨幅为2.87%，跑赢沪深300指数5.71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6位。



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

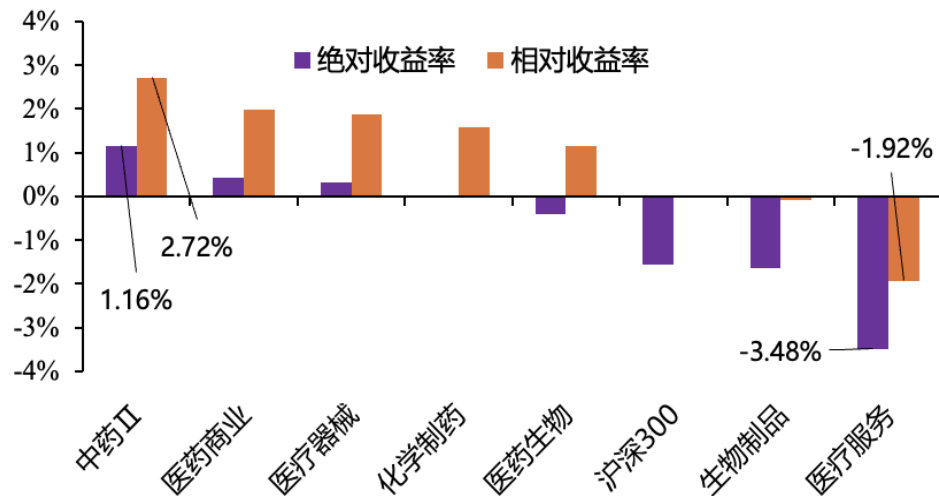
# 1. 行情跟踪 - 子行业涨跌幅

## □ 子行业中药Ⅱ周涨幅最大，医疗服务月涨幅最大

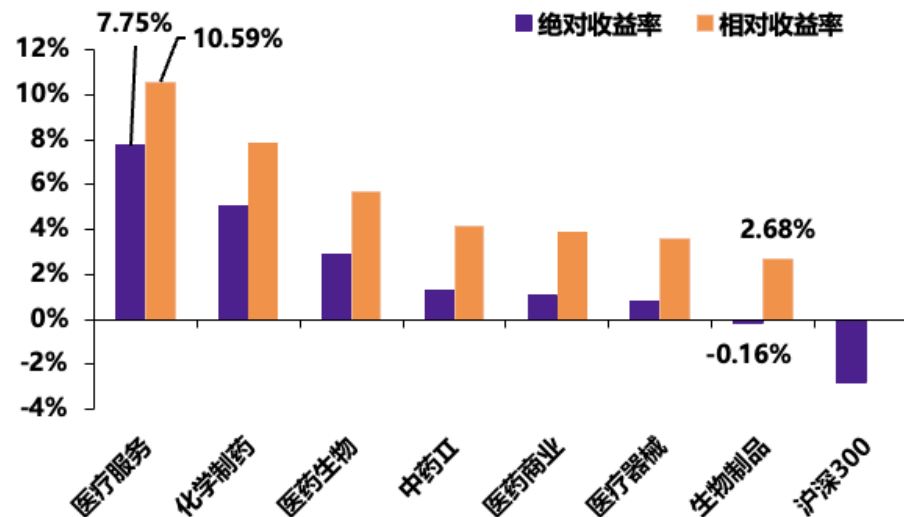
最近一周涨幅最大的子板块为中药Ⅱ，涨幅1.16%（相对沪深300：+2.72%）；跌幅最大的为医疗服务，跌幅3.48%（相对沪深300：-1.92%）。

最近一月涨幅最大的子板块为医疗服务，涨幅7.75%（相对沪深300：+10.59%）；跌幅最大的为生物制品，跌幅0.16%（相对沪深300：+2.68%）。

图表：子行业周涨跌幅



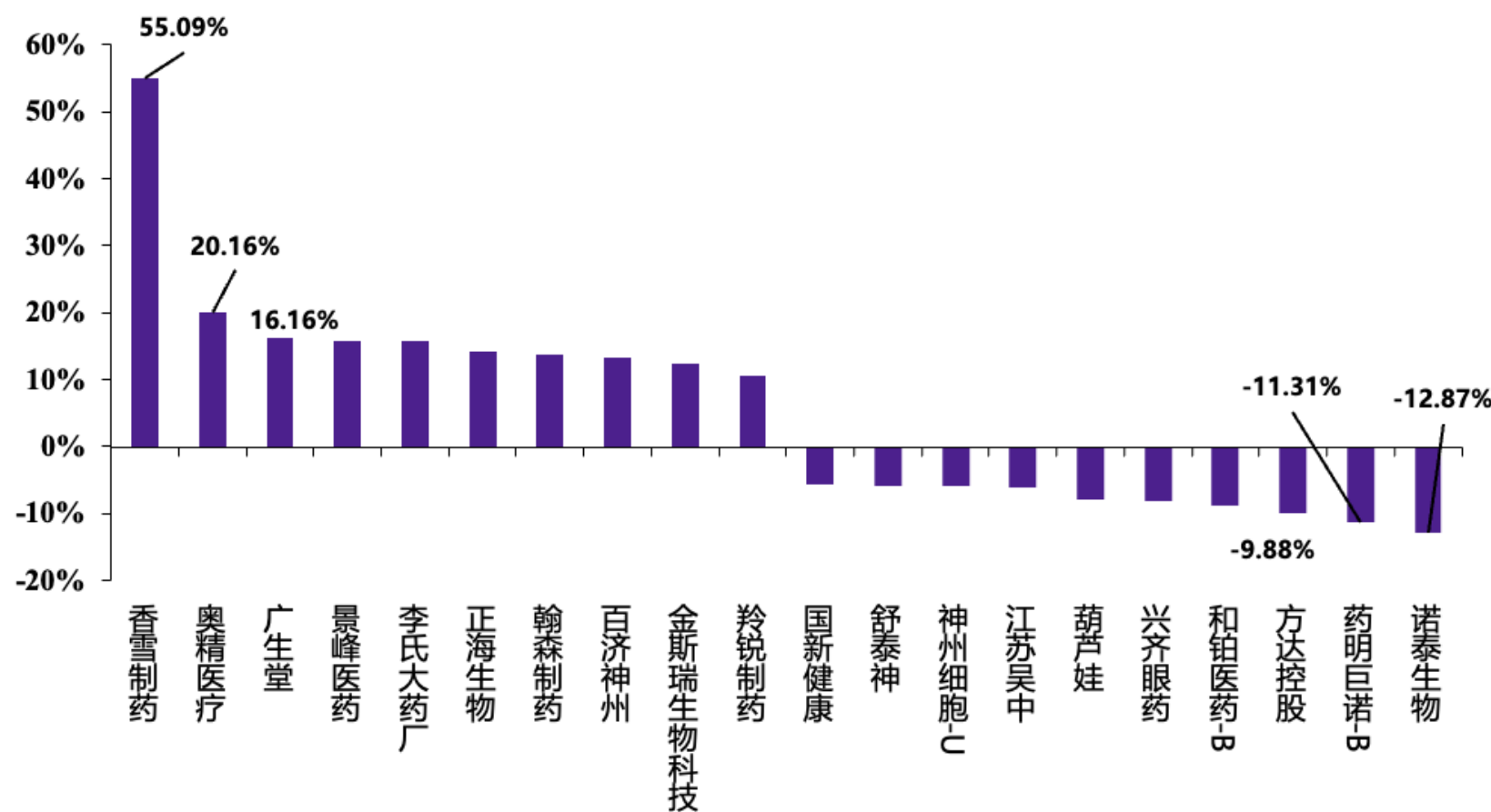
图表：子行业月涨跌幅



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（ 2024/08/04-2024/08/10 ），涨幅最大的是香雪制药、奥精医疗、广生堂；跌幅最大的是诺泰生物、药明巨诺-B、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

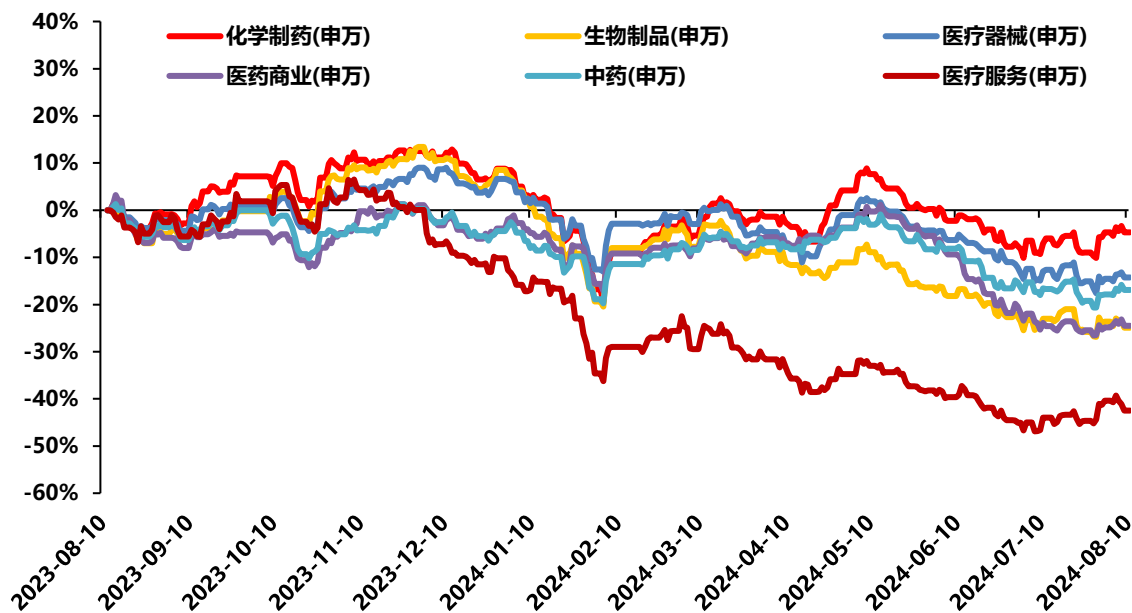
□ 分细分子行业来看，最近一年(2023/08/10-2024/08/10)，化学制药跌幅最小

化学制药跌幅最小，1年期跌幅4.72%；PE（TTM）目前为34.93倍。

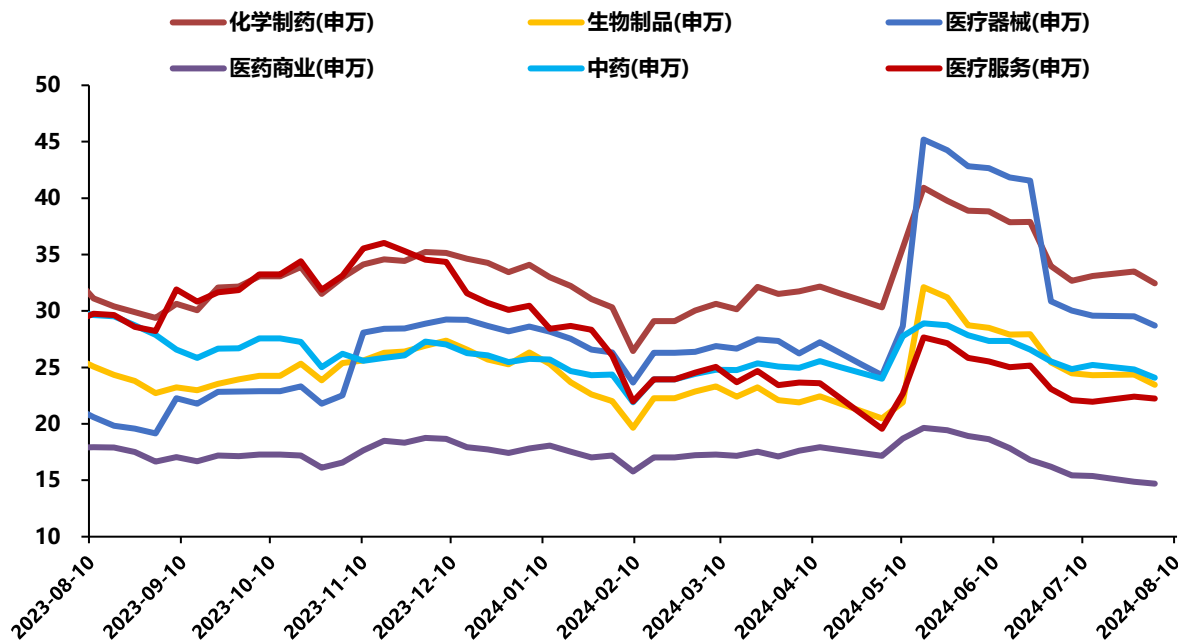
医疗服务跌幅最大，1年期跌幅42.46%；PE（TTM）目前为23.28倍。

医疗器械、中药、医药商业、生物制品1年期变动分别为-14.29%、-16.93%、-24.51%、-24.91%。

图表：细分子行业一年涨跌幅



图表：细分子行业PE（TTM）



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

## 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

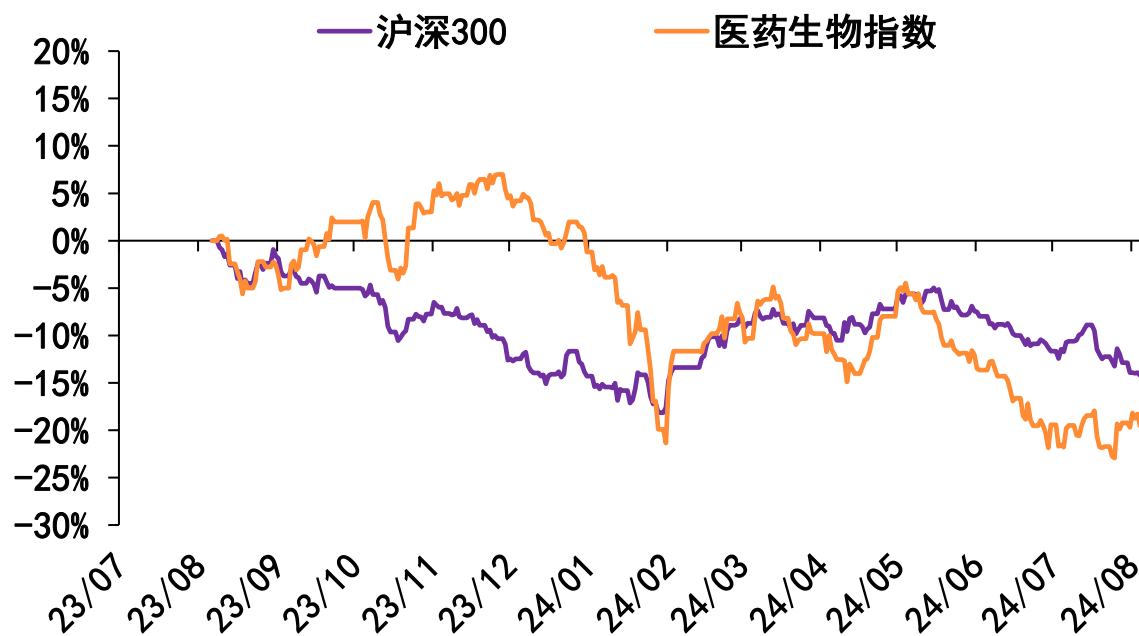
□ 医药生物行业最近1月涨幅为2.87%，跑赢沪深300指数5.71个百分点

医药生物行业指数最近一月（2024/07/10-2024/08/10）涨幅为2.87 %，跑赢沪深300指数5.71个百分点；

最近3个月（2024/05/10-2024/08/10）跌幅为15.79%，跑输沪深300指数6.70个百分点；

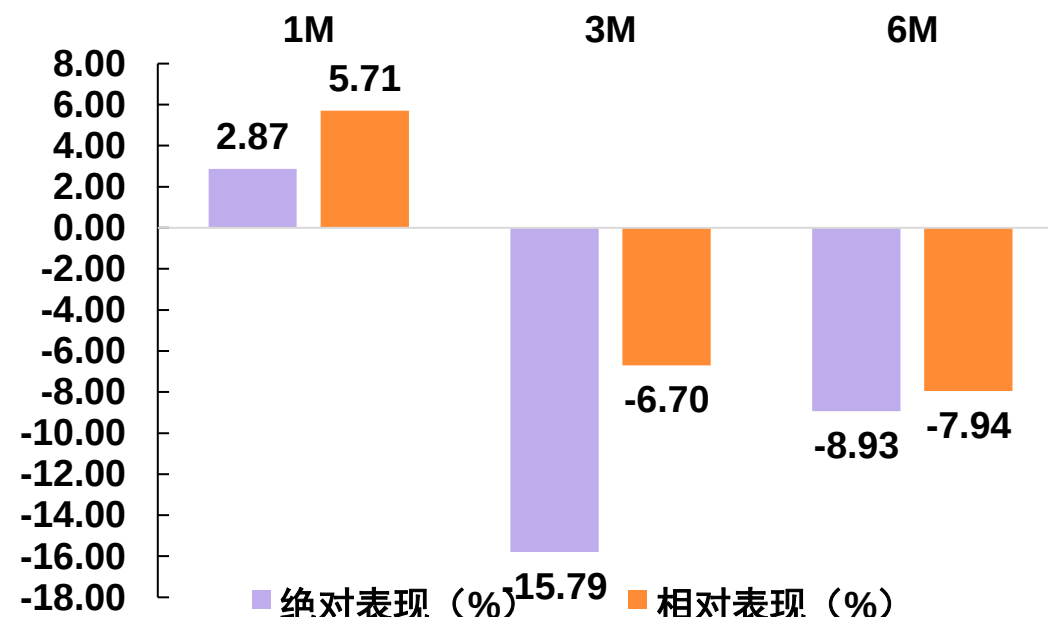
最近6个月（2024/02/10-2024/08/10）跌幅为8.93%，跑输沪深300指数7.94个百分点。

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

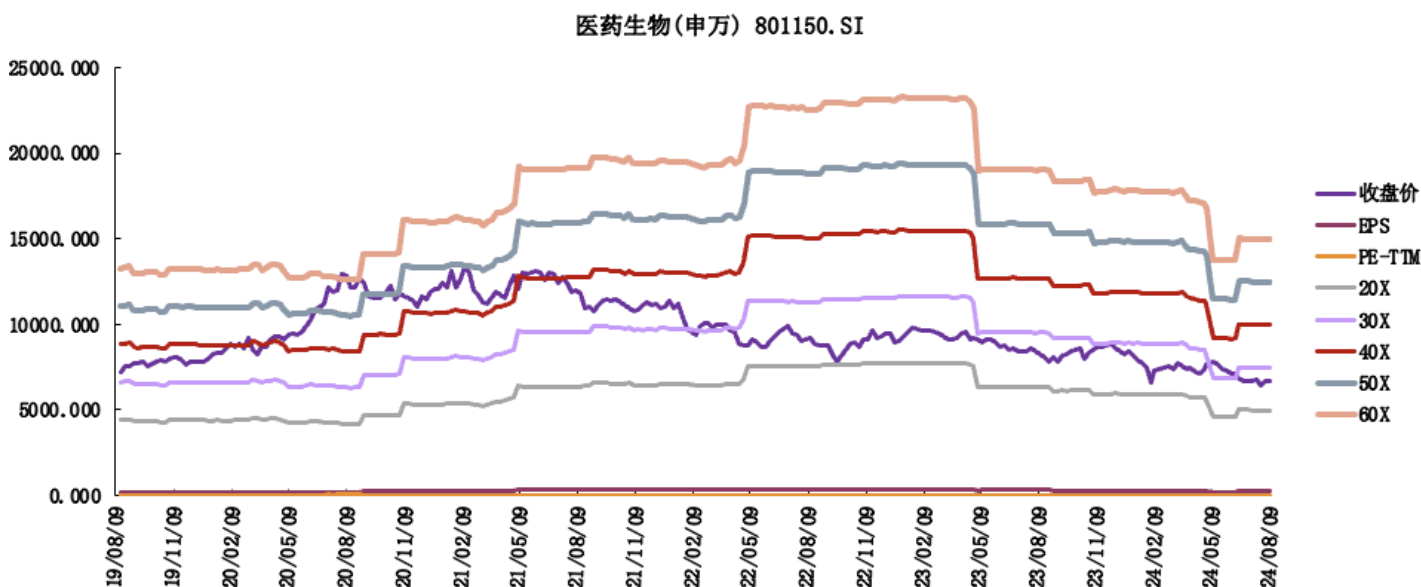


## 2.医药板块走势与估值

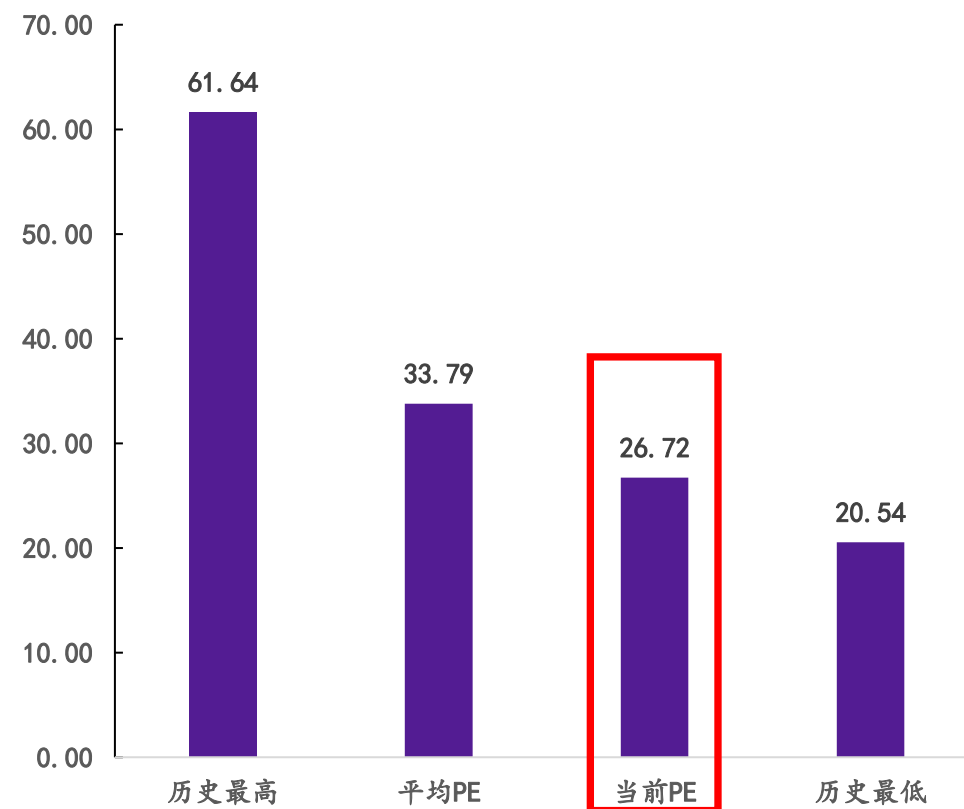
### 医药生物行业估值低于历史五年平均

医药生物行业指数当期PE（TTM）为26.72倍；低于近5年历史平均估值33.79倍。

图表：医药生物指数Band估值走势



图表：医药生物指数动态市盈率



资料来源：WIND，华鑫证券研究所

## 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

## 4. 近期行业重要政策

| 发布日期       | 文件名称                                           | 发文机构       | 主要内容                                                                                                                                         |
|------------|------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2024.08.07 | 《北京市促进临床急需药械临时进口工作实施方案（试行）（征求意见稿）》             | 北京市药品监督管理局 | 优化临床急需药械临时进口审批工作流程，建立以临床需求为导向，以医疗卫生机构为主体，政府有关部门共同支撑、统筹服务的北京特色临床急需药械临时进口审批绿色通道，进一步促进临床急需药械临时进口，服务临床需求。                                        |
| 2024.07.31 | 《国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知》              | 国家药监局      | 优化创新药临床试验审评审批机制，强化药物临床试验申请人（以下简称申请人）主体责任，提升药物临床试验相关方对创新药临床试验的风险识别和管理能力，探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，实现30个工作日内完成创新药临床试验申请审评审批，缩短药物临床试验启动用时。    |
| 2024.07.23 | 《国家医疗保障局办公室关于印发按病组和病种分值付费2.0版分组方案并深入推进相关工作的通知》 | 国家医保局      | 为持续深化医保支付方式改革，不断优化医保付费技术标准，国家医保局组织专家研究制订了按病组(DRG)付费分组方案2.0版和按病种分值(DIP)付费病种库 2.0版。第一，新版分组落地执行，规范各地分组。第二，提升结算清算水平，减轻医疗机构资金压力。第三，加强改革协同，做到公开透明。 |

资料来源：国家医保局，北京市药品监督管理局，国家药监局，华鑫证券研究所

## 4. 近期行业要闻梳理

| 时间   | 新闻                                                                                                                                                                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8月9日 | ARS Pharmaceuticals宣布，FDA已经批准2mg肾上腺素鼻喷雾剂neffy（epinephrine nasal spray）上市，用于紧急治疗I型过敏反应，包括成人和≥30kg儿童患者的过敏反应。这是首款也是唯一一款用于I型过敏反应，包括过敏反应患者的非注射治疗产品，为这类患者提供了三十五年来首次全新的肾上腺素给药方式。           |
| 8月9日 | 中国国家药监局（NMPA）药品审评中心（CDE）公示，上海天泽云泰生物医药有限公司申报的治疗用生物制品VGR-R01拟纳入突破性治疗品种，用于治疗结晶样视网膜变性（BCD）。                                                                                             |
| 8月9日 | 默沙东（MSD）宣布，与同润生物医药达成最终协议，默沙东将通过子公司收购用于治疗B细胞相关疾病的新型在研临床阶段双特异性抗体CN201。默沙东将通过子公司支付7亿美元的现金首付款，获得CN201的全部全球权利。此外，基于CN201的开发和获批相关进展，同润生物也将获得最高6亿美元的里程碑付款。                                 |
| 8月9日 | 中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示显示，石药集团中奇制药申报的1类新药SYS6020注射液获批临床，拟用于难治性活动性系统性红斑狼疮。公开资料显示，SYS6020为一款基于mRNA-LNP的嵌合抗原受体（CAR）-T细胞注射液，也是石药集团布局的首个细胞治疗在研产品。此次获批临床，它也将成为石药集团首个迈入自身免疫疾病临床开发的细胞疗法在研产品。 |
| 8月8日 | 中国国家药监局（NMPA）药品审评中心（CDE）官网公示，天士力注射用重组人尿激酶原新适应症上市申请获得受理。根据天士力公开资料，注射用重组人尿激酶原（普佑克）是该公司自主研发的1类生物新药，此前于2011年获批上市，用于急性ST段抬高性心肌梗死的溶栓治疗。                                                   |
| 8月7日 | 中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网刚刚公示，百济神州申报的1类新药BG-68501片获批临床，拟开发治疗晚期实体瘤。公开资料显示，这是一款细胞周期蛋白依赖性激酶2（CDK2）抑制剂。本次为该产品首次在中国获批临床。                                                                      |
| 8月7日 | 诺和诺德在公布2024年H1业绩时透露，口服司美格鲁肽Rybelsus（25mg）的减重III期OASIS 4研究已成功完成。                                                                                                                     |

资料来源：医药观澜、医药魔方、华鑫证券研究所

## 4. 近期行业要闻梳理

| 时间   | 新闻                                                                                                                                                                     |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8月7日 | 中国国家药监局（NMPA）药品审评中心（CDE）官网公示，重庆精准生物的普基仑赛注射液（pCAR-19B细胞自体回输制剂）的新药上市申请拟纳入优先审评，用于治疗3~21岁CD19阳性的复发或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病患者。这意味着，这款创新CAR-T疗法有望在中国加速获批上市。                          |
| 8月6日 | FDA批准了施维雅（Servier）的IDH1/2抑制剂vorasidenib上市（商品名为Voranigo），用于12岁及以上伴有易感IDH1或IDH2突变的2级少突胶质细胞瘤或星形细胞瘤儿童和成人患者，这些患者此前接受过手术包括活检、次全切或全切。这是FDA批准的首款可用于这类患者的全身疗法。                  |
| 8月6日 | 第一三共与默沙东共同宣布，已经扩大合作协议，将共同开发DLL3靶向T细胞接合器MK-6070。                                                                                                                        |
| 8月6日 | 圣因生物宣布其siRNA药物SGB-9768注射液中国1期临床研究在复旦大学附属华山医院顺利完成首例受试者给药。就在8月2日，圣因生物与信达生物联合宣布，siRNA药物SGB-3908注射液的首次人体临床1期研究完成首例受试者给药。                                                   |
| 8月6日 | 中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网刚刚公示，海思科1类新药HSK44459片获得临床试验默示许可，拟开发治疗间质性肺疾病。根据海思科此前公告介绍，这是其自主研发的一个全新的治疗间质性肺疾病的药物，为一种高选择性的环核苷酸磷酸二酯酶4B（PDE4B）抑制剂。                                    |
| 8月5日 | 中国国家药监局（NMPA）官网最新公示，武田（Takeda）申报的注射用vonicog alfa（注射用伏尼凝血素α）上市申请已获得批准。根据武田发布的公开资料，注射用vonicog alfa是一款重组血管性血友病因子，本次在中国获批的适应症为用于血管性血友病成人患者（18岁及以上）的按需治疗和出血事件控制，以及围手术期出血管理。 |

资料来源：医药观澜、医药魔方、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                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------|------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8月10日 | 002317.SZ | 众生药业 | 成药登记  | 公司控股子公司广东众生睿创生物科技有限公司获得澳门特别行政区政府药物监督管理局签发的一类创新药物来瑞特韦片（商品名：乐睿灵®）成药登记证书。                                                                                                                                                                |
| 8月10日 | 688336.SH | 三生国健 | 临床进展  | 公司重组抗IL-17A人源化单克隆抗体注射液（研发代号：SSGJ-608）治疗成人中重度斑块状银屑病的 <span>关键注册性Ⅲ期临床试验《一项评价重组抗IL-17A人源化单克隆抗体注射液治疗中国中重度斑块状银屑病受试者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅲ期临床试验》</span> 已完成揭盲及最终统计分析，所有主要疗效终点、关键次要疗效终点和所有次要疗效终点均成功达到。公司将加快推进608项目治疗成人中重度斑块状银屑病适应症的上市进程。 |
| 8月9日  | 301130.SZ | 西点药业 | 上市许可  | 公司于近日收到国家药品监督管理局签发的硫酸氨基葡萄糖胶囊境内生产药品注册上市许可《受理通知书》，国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。                                                                                                                                             |
| 8月8日  | 688266.SH | 泽璟制药 | FDA认证 | 公司在研产品注射用 ZG006获得美国食品药品监督管理局颁发孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation），用于治疗小细胞肺癌。                                                                                                                                                             |
| 8月8日  | 300204.SZ | 舒泰神  | 临床进展  | 本次回购资金总额不低于人民币2,500 万元（含）且不超过人民币 5,000 万元（含），回购价格不超过人民币 44.90元/股（含）。按照回购价格上限和回购金额上限测算，预计可回购股份数量为 111.36 万股，约占公司总股本的 0.62%。按照回购价格上限和回购金额下限测算，预计可回购股份数量为 55.68 万股，约占公司总股本的 0.31%。                                                       |
| 8月8日  | 000538.SZ | 云南白药 | 股份增持  | 公司第一大股东云南省国有股权运营管理有限公司于2024年8月6日通过深圳证券交易所交易系统以集中竞价交易方式增持公司股份788,660股，占公司总股本的比例约为0.0442%，增持金额为4,001.68万元。                                                                                                                              |

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                                                                                                                     |
|------|-----------|------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8月8日 | 688091.SH | 上海谊众 | 股份回购 | 公司本次回购以集中竞价方式，回购价格不超过人民币33.47元/股（含），价格不高于公司董事会通过回购决议前30个交易日公司股票交易均价的150%，回购金额不低于人民币3,000万元（含），不超过人民币6,000万元（含）。          |
| 8月8日 | 688553.SH | 汇宇制药 | 上市获批 | 公司全资子公司Seacross Pharmaceuticals Ltd.于近日收到乌兹别克斯坦药品管理局核准签发的关于公司产品注射用阿扎胞苷、注射用盐酸苯达莫司汀上市许可。                                   |
| 8月8日 | 600572.SH | 康恩贝  | 药品获批 | 公司全资子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的规格为0.5mg、1mg的恩替卡韦片《药品注册证书》。                                                        |
| 8月7日 | 300601.SZ | 康泰生物 | 药品获批 | 公司研发的四价流感病毒裂解疫苗（6-35月龄人群）近日获得国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批准通知书》，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，同意本品进行临床试验。 |
| 8月7日 | 002019.SZ | 亿帆医药 | 药品获批 | 公司全资子公司合肥亿帆生物制药有限公司于2024年8月5日收到国家药品监督管理局核准签发的美索巴莫注射液《药品注册证书》。                                                            |
| 8月7日 | 601089.SH | 福元医药 | 药物获批 | 公司收到了国家药品监督管理局颁发的阿戈美拉汀片（规格：25mg）《药品注册证书》（证书编号：2024S01826）。                                                               |

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                                                                                                                                                                     |
|------|-----------|------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8月7日 | 600062.SH | 华润双鹤 | 通过GMP检查 | 公司下属子公司浙江新赛科药业有限公司从浙江省药品监督管理局网站获悉GMP符合性检查结果公告(浙2024第0127号、浙2024第0130号)。                                                                                                  |
| 8月6日 | 301263.SZ | 泰恩康  | 药品获批    | 公司全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司于近日收到国家药品监督管理局签发的盐酸普拉克索缓释片《药品注册证书》。                                                                                                                 |
| 8月5日 | 300110.SZ | 华仁药业 | 药品获批    | 公司全资子公司安徽恒星制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的“己酮可可碱注射液”的《药品注册证书》。                                                                                                                    |
| 8月5日 | 002393.SZ | 力生制药 | 股份转让    | 参股公司天士力集团及其一致行动人天津和悦、天津康顺科、天津鸿勋、天津通明、天津顺祺、天津善臻与华润三九签订了《股份转让协议》。根据协议内容，华润三九受让天士力集团及其一致行动人合计持有的418,306,002股天士力股份，占天士力总股本的28%，转让价格为每股人民币14.85元，转让价款合计为人民币6,211,844,129.70元。 |
| 8月5日 | 300142.SZ | 沃森生物 | WHO认证   | 公司控股子公司上海泽润生物科技有限公司全资子公司玉溪泽润生物技术有限公司于近日收到世界卫生组织正式通知，确认由泽润生物自主研发和生产的双价人乳头瘤病毒疫苗（毕赤酵母通过了WHO Prequalification。                                                               |
| 8月5日 | 601607.SH | 上海医药 | 药品获批    | 公司控股子公司上海新亚药业闵行有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于甲钴胺片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2024B03245），该药品通过仿制药一致性评价。                                                                                   |

## 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。

## 免责声明

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/或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

研创造价值