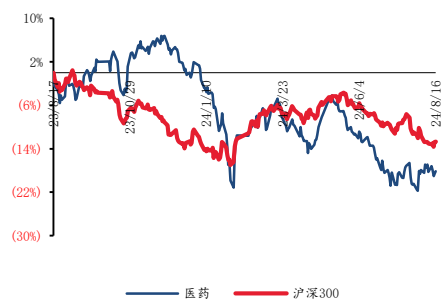


医药

进入中报季，Q2 制剂销售有望持续超预期（附 ADC 药物技术发展方向研究）

■ 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
诺思格	买入
奥翔药业	买入
乐普生物-B	买入
科伦药业	买入

相关研究报告

<<Q2 业绩略超预期，三发驱动业绩高效增长>>--2024-08-16

<<医药自有产品快速增长，期待创新药全球商业化进展>>--2024-08-16

报告摘要

● 本周观点

本周医药板块开始进入密集中报期，我们关注到部分制剂企业在 Q2 有不错的表现，比如福元医药 Q2 收入端同比不仅开始转正，利润端更是创公司单季度新高，持续维持 16% 的同比增长；京新药业在院外市场加速拓展的背景下，收入端和利润端皆出现同比增长加速的情况，其中利润端更是创公司 2021 年以来最快增速水平；亿帆医药在上半年医药自有产品（含进口）实现营业收入 18.56 亿元，同比增长 76.58%，公司海外医药产品实现营业收入 31,184.17 万元（不含向境内销售 SciLin），较上年同期增长 16.22%，其中，直营市场（韩国、菲律宾和澳大利亚）实现营业收入 16,246.43 万元，较上年同期增长 23.17%。我们相信制剂企业的集中度提升在集采后周期和四同等政策推出的背景下将出现明显加速，这轮市场份额加速向头部企业集中的新阶段有望持续 1-2 年。

另外，我们本周梳理了 ADC 药物的三代技术变革，以及新一代 ADC 技术的发展方向。

ADC 药物经历三代变革，新一代技术发展可期。ADC 药物自发展之初，经历了三代技术变革，通过抗体、有效载荷、连接子、偶联方式的改进，不断提高药物的治疗窗口。目前 ADC 面临的挑战包括：1) 少数经过验证的有效载荷以及靶点，限制了适应症范围。2) 非特异性和不充分的有效载荷递送缩小了 ADC 的治疗窗口。新一代在研 ADC 药物可以分成两大类：1) 具有新靶点和/或有效载荷 MOA，具有 FIC 潜力；2) 基于已建立的靶点/有效载荷 MOA，通过新的连接子和偶联方式实现 BIC。目前处于临床 3 期阶段的 ADC 药物，60% 为第二类。在研产品主要从五个方面，包括靶点、抗体、有效载荷、连接子和偶联方式进行创新，拓展适应症以及扩大药物的治疗窗口。其中，百利天恒的 BL-B01D1 是全球首创 EGFR x HER3 ADC，有效载荷为新型喜树碱毒素 Ed-04，DAR 为 8，可有效发挥抗肿瘤活性，并克服肿瘤的耐药问题。

● 投资建议

本周医药板块上涨 0.05%，跑输沪深 300 指数 0.37pct。从交易量来看，交投活跃度出现持续放大。板块内部来看，子板块中，创新药、体外诊断、血制品板块表现较好，药店、医疗新基建和医药外包则跌幅靠前。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

<<Galderma 在研单抗获 FDA 批准，用于治疗成人结节性痒疹>>—2024-08-16

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhoyuya@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190523060002

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 H1，规模以上工业企业原料药产量为 178.9 万吨，同比增长 2.2%，其中 Q1 为 86.4 吨，同比下降 7.0%，Q2 为 92.4 万吨，同比增长 12.8%；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) 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 药物经历三代变革，新一代技术平台可期	5
(二) 投资建议	10
(三) 行业表现	11
(四) 公司动态	12
(五) 行业动态	14
二、 医药生物行业市场表现	15
(一) 医药生物行业表现比较	15
(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 药物的结构和作用机制	5
图表 2: ADC 药物开发的演变	7
图表 3: 在 3 期 ADC 产品中, 60%为第二类资产	8
图表 4: 已获批 ADC 的有效载荷为 DNA 损伤剂、微管抑制剂、拓扑异构酶 1 抑制剂	9
图表 5: 下一代 ADC 技术平台	10
图表 6: 一级行业周涨跌幅 (%)	15
图表 7: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%)	16
图表 8: 医药生物行业个股周涨跌幅前十	16
图表 9: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 10: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 11: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 12: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 13: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 14: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 15: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 16: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	18
图表 17: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 8. 12-2024. 8. 16)	19

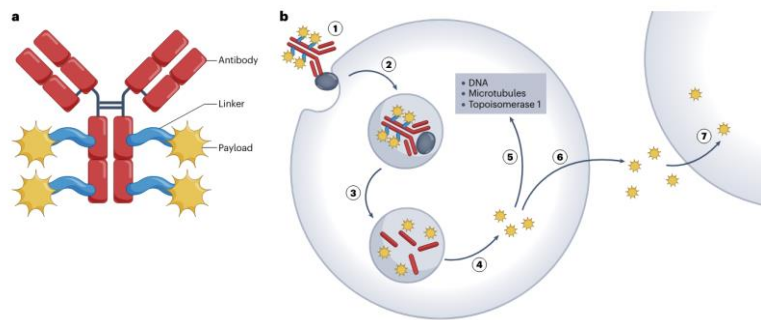
一、行业观点及投资建议

（一）ADC 药物经历三代变革，新一代技术平台可期

1) ADC 药物经历三代技术变革

ADC 是癌症靶向治疗的“生物导弹”，具有特异性靶向作用和高效抗肿瘤效果。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 的抗肿瘤疗效，其作用机制是决定 ADC 性能的重要因素。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也是 ADC 药物的关键因素。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 TME, 进一步增强 ADC 的杀伤作用。此外, ADC 抗体成分参与 ADCC、ADCP 和 CDC 效应，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。

图表1：ADC 药物的结构和作用机制



资料来源：Nature Reviews，太平洋证券整理

截止目前，ADC 药物自发展之初，经历了三代技术变革，通过抗体、有效载荷、连接子的改进，不断提高药物的治疗窗口。

第一代 ADC 使用鼠源单抗或人源化单抗，有效载荷活性较差，连接稳定性不足。第一代 ADC

以辉瑞 CD33 ADC (GO) 为代表，采取 IgG4 同种型的人源化单抗，并通过酸不稳定连接子与有效载荷卡奇霉素偶联。GO 的连接子会在体循环中缓慢水解，导致有效载荷无法控制的释放和脱靶毒性。其次，卡奇霉素具有疏水性，容易引起抗体聚集，而且对癌细胞的细胞毒性不足、缺乏肿瘤选择性。此外，GO 的偶联是基于赖氨酸和半胱氨酸残基的随机偶联，产物 ADC 的 DAR 分布较为分散，难以控制。

第二代 ADC 采用人源化单抗，改进有效载荷和连接子，靶向性和连接稳定性均有所提高。第二代 ADC 以 Seagen 的 CD30 ADC (BV) 和罗氏的 HER2 ADC (T-DM1) 为代表，采取 IgG1 同种型单抗。IgG1 抗体的优势在于体循环中总体稳定，消除半衰期为 14-21 天，且可通过自然杀伤细胞和巨噬细胞等先天免疫细胞的强大参与，与 Fc γ 受体 (Fc γ R) 的相互作用。使用人源化单抗还有助于降低 ADC 的整体免疫原性，从而最大限度地降低超敏反应和抗药物抗体 (ADA) 形成的风险。使用了微管蛋白抑制剂作为有效载荷，改进了连接子实现更好的血浆稳定性和均匀的 DAR 分布，依然存在由于脱靶毒性导致治疗窗不足。

第三代 ADC 为定点偶联，DAR 分布集中，增强疗效的同时降低不良反应。第三代 ADC 以 PV、EV、T-Dxd 等为代表：1) 偶联方式，受益于位点特异性偶联技术的引入，能够产生具有一致 DAR 的 ADC 药物，具有更少的脱靶毒性和更好的药代动力学效率。2) 抗体，第三代采用全人源化抗体代替嵌合抗体，以及开发抗原结合片段 (Fab) 取代完整单抗。3) 有效载荷，第三代 ADC 选择可靶向整个细胞周期的 DNA 损伤剂作为细胞毒性有效载荷，包括拓扑异构酶 I 抑制剂和吡咯并苯二氮卓类 (PBD) 等。4) 连接子，为了避免免疫系统的干扰并提高血液循环中的保留时间，第三代 ADC 采用了更加亲水的连接子调节，例如聚乙二醇化。

图表2：ADC 药物开发的演变

项目	第一代 ADC	第二代 ADC	第三代 ADC
抗体	鼠源或嵌合人源化抗体	人源化抗体	完全人源化抗体或 Fabs
链接器	不稳定	提高稳定性：可裂解和不可裂解的接头；	循环稳定；精确控制药物释放到肿瘤部位
有效载荷	低效，包括卡奇霉素、多卡米星和阿霉素	强效药物，如奥瑞他汀和美登木素	高效药物，PBD、拓扑异构酶I抑制剂、微管溶素，以及新型有效负载，例如免疫调节剂
偶联方法	随机赖氨酸	随机赖氨酸和还原链间半胱氨酸	位点特异性结合
DAR	无法控制 (0 - 8)	4 - 8	2 - 4
代表药物	GO (CD33)、IO (CD20)	BV (CD30)、 T-DM1 (HER2)	PV (CD79b)、EV (Nectin4)、T-DXd (HER2)
优点	<ul style="list-style-type: none"> • 特定目标 • 一定程度上增加治疗窗口 	<ul style="list-style-type: none"> • 提高靶向能力 • 更强大的有效载荷 • 免疫原性较低 	<ul style="list-style-type: none"> • 对抗原表达低的癌细胞有更高的疗效； • 提高DAR以及稳定性和PK/PD； • 更强大的有效载荷； • 脱靶毒性更小
缺点	<ul style="list-style-type: none"> • 异质性； • 缺乏疗效； • 治疗指数窄； • 脱靶毒性高； • 高免疫原性 	<ul style="list-style-type: none"> • 异质性； • 快速清除高DAR； • 脱靶毒性高； • 耐药性 	<ul style="list-style-type: none"> • 高效载荷可能产生毒性； • 不同物种的分解代谢可能不同 • 耐药性

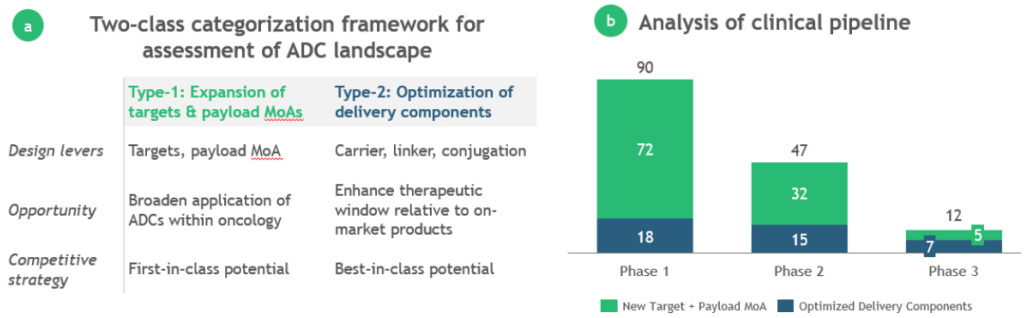
资料来源：Nature Reviews，太平洋证券整理

2) 新一代 ADC 技术平台可期

尽管 ADC 药物取得了一定成功，但是仍然面临多种挑战。1) 少数经过验证的有效载荷以及靶点，限制了适应症范围。批准的 ADC 有效载荷涵盖三种细胞毒性机制（微管抑制剂、DNA 交联剂/烷化剂和拓扑异构酶 1 抑制剂），靶点通常选择肿瘤细胞上高表达的抗原，例如 HER2。2) 非特异性和不充分的有效载荷递送缩小了 ADC 的治疗窗口。批准的 ADC 通常包括可裂解的连接子，经半胱氨酸还原随机缀合至单克隆抗体载体。有效载荷过早释放、肿瘤渗透性差、药物与抗体比率可变以及聚集是常见问题。并由此产生血液毒性、ILD 等安全性问题。已获批的在 ADC 药物中，最常见的严重副作用（3 级及以上）是血液毒性，这与细胞毒性有效载荷过早释放到血液循环中有关，而且 ADC 抗体部分诱导的免疫反应可能会造成继发性损伤，导致肾毒性。此外，ADC 治疗期间潜在的肺毒性作用（如 ILD）也引起关注，特别是 HER2 ADC。

新一代在研 ADC 药物可以分成两大类作：1) 第一类：具有新靶点和/或有效载荷 MOA，具有 FIC 潜力；2) 第二类，基于已建立的靶点/有效载荷 MOA，通过新的连接子和偶联方式实现 BIC。目前处于临床 3 期阶段的 ADC 药物，60%为第二类。

图表3：在 3 期 ADC 产品中，60%为第二类资产



资料来源：Nature Reviews，太平洋证券整理

新一代 ADC 产品主要从五个方面，包括靶点、抗体、有效载荷、连接子和偶联方式进行创新，拓展适应症以及扩大药物的治疗窗口。

靶点：目前临床研究中最热门的三个靶点为 HER2、TROP2、Claudin 18.2，新靶点持续探索与验证当中，除肿瘤细胞表达的抗原外（HER3、EGFR 等），利用肿瘤微环境或肿瘤干细胞表达的抗原也已进入临床阶段（CD25、CD205、B7-H3、DLL3、PTK7 等）。

抗体：第一代采取 IgG4 同种型的人源化单抗，第二代采取 IgG1 同种型单抗，第三代采用全人源化抗体代替嵌合抗体，**新一代考虑：**1) 放弃传统的抗体结构，选择将有效载荷偶联到分子量更小的多肽片段或单链可变区片段上，从而降低 ADC 的分子量，提高肿瘤组织的渗透效率和有效载荷递送；2) 增加抗原亲和力及克服肿瘤异质性而采用双抗 ADC。

有效载荷：第一代 ADC 有效载荷为传统化疗药物，如甲氨蝶呤、长春花碱和卡奇霉素，第二代 ADC 使用微管蛋白抑制剂，第三代 ADC 选择可靶向整个细胞周期的 DNA 损伤剂，包括拓扑异构酶 I 抑制剂和 PBD。**新一代有效载荷**包括拓扑异构酶 II 抑制剂，RNA 聚合酶抑制剂、Bcl-xL 抑制剂和免疫刺激剂（TLR 激动剂、STING 激动剂）、蛋白质降解剂等。

图表4：已获批 ADC 的有效载荷为 DNA 损伤剂、微管抑制剂、拓扑异构酶 1 抑制剂

		Hematological Malignancies	Solid Tumors
Potency	DNA Damaging Agents PBD Dimer Calicheamicin	Zynlonta™ (PBD)	
		Mylotarg™ (Calicheamicin)	
		Besponsa™ (Calicheamicin)	
	Microtubule Inhibitors Maytansine Auristatin	Adcetris™ (Auristatin, MMAE)	Elahere™ (Maytansine, DM4)
		Polivy™ (Auristatin, MMAE)	Kadcyla™ (Maytansine, DM1)
			Padcev™ (Auristatin, MMAE)
			Tivdak™ (Auristatin, MMAE)
	Topoisomerase I Inhibitors DXd SN-38		Enhertu™ (DXd)
			Trodelyv™ (SN-38)

资料来源：MABS，太平洋证券整理

连接子：连接子需要具有适当的化学稳定性，避免到达靶点前裂解而产生脱靶毒性；并能在作用位点快速裂解或酶解，释放载荷毒素，同时需要适当的亲水性/亲脂性。ADC 开发中使用两种类型的连接子，可裂解连接子和不可裂解连接子。不可裂解连接子优点在于血液循环中更稳定，缺点是细胞的渗透性和活性较低，药物也不具有旁观者效应。目前优先使用可裂解连接子。可裂解连接子风险在于有效载荷过早释放，从而导致系统毒性，以及较低的递送效率。因此，连接子在稳定性和功效之间取得平衡至关重要。目前聚焦在开发更稳定的可裂解连接子，诸如 GGFG 四肽连接子、组织蛋白酶响应性三肽连接子、以及 β-葡萄糖醛酸酶键、硫酸酯酶、磷酸酶等。

偶联技术：偶联方式可分为随机偶联和定点偶联。随机偶联主要采取赖氨酸偶联 (Lys) 和半胱氨酸偶联 (Cys)。赖氨酸偶联会导致不同数量 (0-8) 的小分子毒素附着在抗体上，产生异质的 DAR 分布。半胱氨酸偶联可以生成具有更好均质性 DAR 的产物。但是，这两类偶联方式由于赖氨酸和半胱氨酸残基的随机耦合，稳定性不足，会导致有效载荷过早释放，产生脱靶毒性，也很难保证有效载荷连接到抗体上一致的位点以及产生同质 DAR。为了减少 ADC 的异质性，目前开发了位点特异性偶联策略，包括：1) 天然抗体进行特异性修饰，诸如化学法修饰氨基酸、二硫键桥连、糖基化修饰；2) 工程化位点的特异性修饰，包括化学法引入工程化氨基酸，酶法插入工程化氨基酸、引入非天然氨基酸等。

图表5：下一代 ADC 技术平台

Assessment of next-gen tech Potential Profile Relative to Approved ADC Components

Improved profile Inferior profile Similar

		Next-gen Payloads	Tumor-cell killing	Acquired Tumor Resistance	Immune Activation	Toxicity	Combinability with SoC	Maturity	Likelihood to expand ADC applicability		
Expansion of payload mechanisms	Payload Innovations	Degraders						Ph 1	• High		
		Immunoactivators						Ph 2	• High		
		Multi-drug payloads						PC	• Mid		
		Apoptotic Inducer						Ph 1	• Low		
		RNA Pol II inhibitor						Ph 2	• Low		
		Kinesin Inhibitor						Ph1	• Low		
		Next-gen Delivery Components	Specific on-target binding	Cellular Uptake	Tumor Penetration	Stability in circulation	Payload Capacity	Mfr. Homogeneity	Ease of Mfr.	Maturity	Threat to current-gen ADCs
Optimization of delivery components	Carrier Innovations	Bispecific antibodies								Ph 2	• Mid
		Conditionally activated antibodies								Ph 2	• Mid
		Antibody fragments / nanobody								Ph 1	• Low
	Linker Innovations	B-Glucuronidase Cleavable								Ph 3	• Mid
		Legumain Cleavable								Ph 1	• Mid
		Polysarcosine								PC	• Mid
		Hydrophobic Mask								Ph 1	• Mid
	Conjugation Innovations	Fleximer scaffolds								Ph 1	• Mid
		Click-Cleavable								PC	• Mid
		Non-natural AAs								Ph 3	• Mid
	Glycan Conjugation	Glycan Conjugation							Ph 2	• Mid	
		Sortase-mediated Transpeptidation							Ph 1	• Low	

资料来源：Nature Reviews，太平洋证券整理

（二）投资建议

本周医药板块上涨 0.05%，跑输沪深 300 指数 0.37pct。从交易量来看，交投活跃度出现持续放大。板块内部来看，子板块中，创新药、体外诊断、血制品板块表现较好，药店、医疗新基建和医药外包则跌幅靠前。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_i）联用 JAB-3312（SHP2_i）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 H1，规模以上工业企业原料药产量为 178.9 万吨，同比增长 2.2%，其中 Q1 为 86.4 吨，同比下降 7.0%，Q2 为 92.4 万吨，同比增长 12.8%；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) 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 0.05%，跑输沪深 300 指数 0.37pct。医药生物行业二级子行业中，创新药(+2.71%)、体外诊断(+2.67%)、血制品(+1.77%)表现居前，药店(-5.36%)、医疗新基建(-2.22%)、医药外包(-2.13%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为凯普生物(+70.89%)、广生堂(+49.14%)、兰卫医学(+40.15%)；周跌幅榜前 3 位为康为世纪(-33.09%)、东北制药(-23.60%)、民生健康(-19.30%)。

估值方面，截至 8 月 16 日收盘，以 TTM 整体法(剔除负值)计算，医药行业整体市盈率为

24.03 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 41.59%。

(四) 公司动态

津药药业 (600488): 8 月 12 日, 公司发布公告, 子公司湖北津药收到国家药品监督管理局核准签发的乳酸钠林格注射液的《药品补充申请批准通知书》, 批准本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

汇宇制药 (688553): 8 月 12 日, 公司发布公告, 子公司 Seacross 于近日收到荷兰健康产品监管局核准签发的公司产品唑来膦酸注射液的上市许可, 此次获批有利于公司在国际市场产品管线的丰富, 提升市场的品牌形象。

亚宝药业 (600351): 8 月 12 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硝苯地平缓释片的《药品补充申请批准通知书》, 批准本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

科伦药业 (600276): 8 月 12 日, 公司发布业绩快报, 公司预计 2024 年上半年实现营业收入 118.27 亿元, 同比增长 9.52%, 预计归母净利润为 18.00 亿元, 同比增长 28.24%, 预计扣非后归母净利润为 17.53 亿元, 同比增长 29.78%。

鲁抗医药 (600789): 8 月 13 日, 公司发布公告, 子公司山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司近日收到国家药品监督管理局颁发的关于腺苷钴胺胶囊的《药品注册证书》, 本品符合药品注册的有关要求, 批准注册。

九典制药 (300705): 8 月 13 日, 公司发布公告, 近日收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸氨溴索口服溶液的《药品注册证书》, 本品符合药品注册的有关要求, 批准注册。

博晖创新 (300318): 8 月 13 日, 公司发布公告, 子公司博晖生物制药 (河北) 有限公司下属彝良浆站和永善浆站取得云南省卫生健康委员会颁发的《单采血浆许可证》, 彝良浆站和永善浆站经核准登记, 准予执业。

恒瑞医药 (600276): 8 月 13 日, 公司发布公告, 近日收到国家药品监督管理局核准签发关于 SHR7280 片的《药物临床试验批准通知书》, 将于近期开展临床试验。

西藏药业 (600211): 8 月 13 日, 公司发布 2024 半年报, 公司 2024 年上半年实现营业收入 16.15 亿元, 同比下降 11.29%, 归母净利润为 6.23 亿元, 同比增长 4.57%, 扣非后归母净利润为 5.24 亿元, 同比下降 9.85%。

福元医药 (601089): 8 月 14 日, 公司发布 2024 半年报, 公司 2024 年上半年实现营业收入 16.56 亿元, 同比增长 1.58%, 归母净利润为 2.91 亿元, 同比增长 16.10%, 扣非后归母净利润为 2.75 亿元, 同比增长 12.96%。

京新药业 (002020): 8 月 14 日, 公司发布 2024 半年报, 公司 2024 年上半年实现营业收入 21.50 亿元, 同比增长 11.02%, 归母净利润为 4.02 亿元, 同比增长 27.28%, 扣非后归母净利润为 3.34 亿元, 同比增长 15.19%。

亿帆医药 (002019): 8 月 14 日, 公司发布 2024 半年报, 公司 2024 年上半年实现营业收入 26.32 亿元, 同比增长 35.39%, 归母净利润为 2.53 亿元, 同比增长 133.04%, 扣非后归母净利润为 1.79 亿元, 同比增长 90.48%。

百诚医药 (301096): 8 月 14 日, 公司发布 2024 半年报, 公司 2024 年上半年实现营业收入 5.25 亿元, 同比增长 23.88%, 归母净利润为 1.34 亿元, 同比增长 12.35%, 扣非后归母净利润为 1.23 亿元, 同比增长 3.13%。

华东医药 (000963): 8 月 15 日, 公司发布 2024 半年报, 公司 2024 年上半年实现营业收入 209.65 亿元, 同比增长 2.84%, 归母净利润为 16.96 亿元, 同比增长 18.29%, 扣非后归母净利润为 16.25 亿元, 同比增长 13.85%。

海思科 (002653): 8 月 15 日, 公司发布 2024 半年报, 公司 2024 年上半年实现营业收入 16.87 亿元, 同比增长 23.14%, 归母净利润为 1.65 亿元, 同比增长 119.40%, 扣非后归母净利润为 0.76 亿元, 同比增长 2.53%。

普洛药业 (000739): 8 月 15 日, 公司发布 2024 半年报, 公司 2024 年上半年实现营业收入 64.29 亿元, 同比增长 7.96%, 归母净利润为 6.25 亿元, 同比增长 3.96%, 扣非后归母净利润为 6.02 亿元, 同比增长 1.24%。

长春高新 (000661): 8 月 15 日, 公司发布 2024 半年报, 公司 2024 年上半年实现营业收入 66.39 亿元, 同比增长 7.63%, 归母净利润为 17.20 亿元, 同比下降 20.40%, 扣非后归母净利润为 17.37 亿元, 同比下降 19.72%。

诺泰生物 (688076): 8 月 16 日, 公司发布公告, 公司连云港工厂的 106 车间原料药 (利拉鲁肽, 仅用于出口欧盟文件办理) 生产线、106 车间原料药 (依替巴肽) 生产线、101 车间原料药 (醋酸西曲瑞克) 生产线经江苏省药品监督管理局的现场检查, 符合《药品生产质量管理规范》要求。

万孚生物 (300482): 8 月 16 日, 公司发布公告, 近日收到美国 FDA 通知, 公司自研开发的芬太尼尿液检测试剂获得 FDA 510(k) 许可, 此次获批进一步丰富了公司产品种类, 对公司销售及国际业务拓展具有积极的作用。

新诺威 (300765): 8 月 16 日, 公司发布 2024 半年报, 公司 2024 年上半年实现营业收入 9.72 亿元, 同比下降 27.71%, 归母净利润为 1.37 亿元, 同比下降 48.27%, 扣非后归母净利润为 1.34

亿元，同比下降 65.87%。

药石科技 (300725): 8 月 16 日, 公司发布 2024 半年报, 公司 2024 年上半年实现营业收入 7.45 亿元, 同比下降 11.75%, 归母净利润为 0.99 亿元, 同比下降 13.35%, 扣非后归母净利润为 0.68 亿元, 同比下降 37.55%。

(五) 行业动态

【默沙东将以 13 亿美元收购同润生物在研双抗】

近日, 默沙东宣布, 与同润生物达成最终协议, 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 亿美元的首付款, 从而获得 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。(来源: 默沙东)

【辉瑞马塔西单抗在华申报上市, 用于治疗血友病】

8 月 13 日, 中国国家药监局药品审评中心 (CDE) 官网公示, 由辉瑞申报的 1 类治疗用生物制品马塔西单抗注射在中国申报上市并获得受理。马塔西单抗 (Marstacimab, PF-06741086) 是由辉瑞研发的一款新型血友病疗法, 仅需每周一次皮下注射。该药是通过靶向组织因子途径抑制剂 (TFPI) 治疗血友病, 其作用机制与因子替代药品不同, 预期疗效不受抑制物存在的影响, 有望改变临床治疗上抑制物产生这一大痛点。(来源: CDE)

【Galderma 在研单抗获 FDA 批准, 用于治疗成人结节性痒疹】

8 月 14 日, Galderma 宣布, 美国 FDA 已批准其白介素-31 (IL-31) 受体靶向单抗 Nemludio (Nemolizumab), 用于治疗成人结节性痒疹 (prurigo nodularis) 患者。Nemludio 是一种 FIC 单克隆抗体, 通过与 IL-31 受体 α 相结合, 可以阻断 IL-31 的信号通路, 该药是首款获得 FDA 批准用以抑制 IL-31 信号的单克隆抗体。(来源: Galderma)

【吉利德 Livdelzi 获 FDA 加速批准, 用于治疗 PBC】

8 月 15 日, 吉利德宣布, 美国 FDA 已加速批准 Livdelzi (Seladelpar) 与熊去氧胆酸 (UDCA) 联合用于治疗对 UDCA 应答不足的原发性胆汁性肝硬化 (PBC) 成人患者, 或作为单药治疗对 UDCA 不耐受的患者。Livdelzi 是在碱性磷酸酶 (ALP) 正常化、关键生物标志物和瘙痒控制方面, 与安慰剂相比表现出统计学显著改善的首个疗法。(来源: 吉利德)

【FDA 授予阿斯利康 PD-L1 抑制剂优先审评资格】

8 月 16 日, 阿斯利康宣布, 美国 FDA 已接受公司重磅 PD-L1 抑制剂 Imfinzi (durvalumab) 的补充生物制品许可申请 (sBLA) 并授予其优先审评资格, 用以治疗接受铂类同步放化疗 (cCRT)

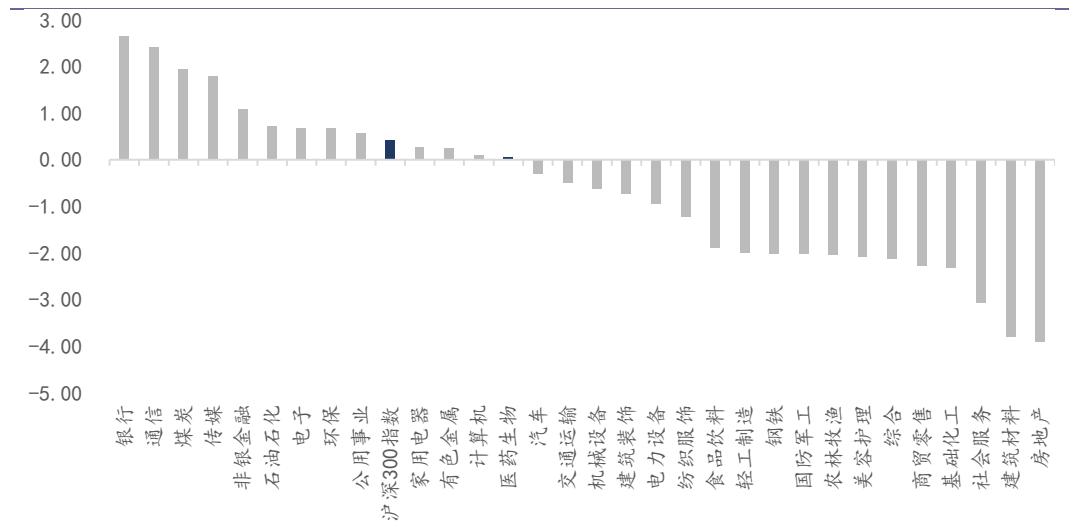
后病情未进展的局限性小细胞肺癌（LS-SCLC）患者。美国 FDA 预计将在 2024 年第四季度公布该申请的审评结果。（来源：阿斯利康）

二、医药生物行业市场表现

（一）医药生物行业表现比较

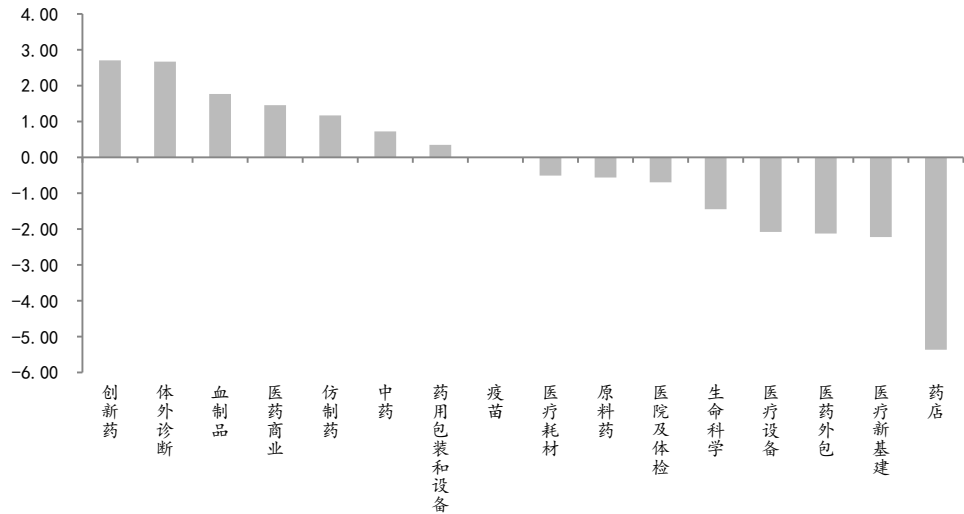
本周医药板块上涨 0.05%，跑输沪深 300 指数 0.37pct。医药生物行业二级子行业中，创新药（+2.71%）、体外诊断（+2.67%）、血制品（+1.77%）表现居前，药店（-5.36%）、医疗新基建（-2.22%）、医药外包（-2.13%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为凯普生物（+70.89%）、广生堂（+49.14%）、兰卫医学（+40.15%）；周跌幅榜前 3 位为康为世纪（-33.09%）、东北制药（-23.60%）、民生健康（-19.30%）。

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 (%)
300639.SZ	凯普生物	70.89%	688426.SH	康为世纪	-33.09%
300436.SZ	广生堂	49.14%	000597.SZ	东北制药	-23.60%
301060.SZ	兰卫医学	40.15%	301507.SZ	民生健康	-19.30%
300584.SZ	海辰药业	39.95%	300653.SZ	正海生物	-15.54%
300642.SZ	透景生命	22.19%	002750.SZ	龙津药业	-15.20%
300318.SZ	博晖创新	19.72%	688443.SH	智翔金泰	-13.55%
002030.SZ	达安基因	19.26%	688488.SH	艾迪药业	-12.79%
300630.SZ	普利制药	17.70%	688276.SH	百克生物	-10.51%
688314.SH	康拓医疗	14.76%	603963.SH	大理药业	-10.03%
688091.SH	上海谊众-U	13.82%	603939.SH	益丰药房	-9.49%

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16日收盘，以TTM整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为24.03倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为41.59%。

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)



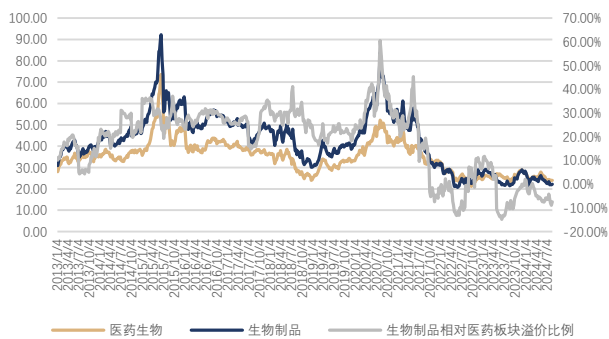
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表14: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



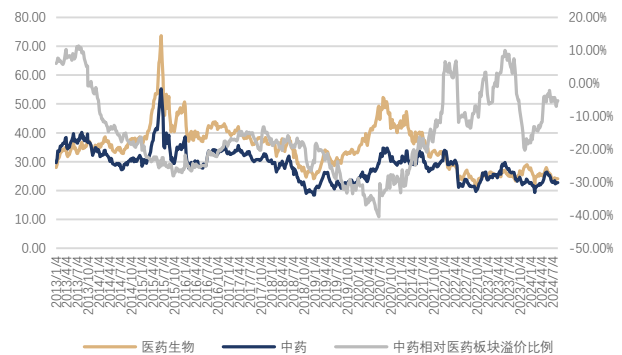
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

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（2024.8.12-2024.8.16）

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	普利制药	0.80%	老百姓	-0.77%	益丰药房	8.58%
2	鲁抗医药	0.59%	沃森生物	-0.45%	东阿阿胶	8.31%
3	京新药业	0.42%	金域医学	-0.44%	百济神州-U	7.40%
4	迈威生物-U	0.33%	海尔生物	-0.42%	金域医学	6.89%
5	百济神州-U	0.30%	江苏吴中	-0.41%	山东药玻	5.93%
6	金城医药	0.30%	义翘神州	-0.40%	艾德生物	5.78%
7	智翔金泰	0.29%	春立医疗	-0.34%	科伦药业	5.29%
8	佐力药业	0.27%	乐普医疗	-0.30%	迪安诊断	4.91%
9	通化金马	0.26%	鱼跃医疗	-0.30%	迈瑞医疗	4.86%
10	微电生理	0.25%	花园生物	-0.21%	博雅生物	4.76%

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 2024/08/17
			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	27.89
02552	华领医药-B	买入	-0.20	-0.12	0.06	0.27	-8.98	-16.14	32.38	7.03	1.26
01167	加科思-B	买入	-0.20	-0.55	-0.47	-0.45	-7.28	-2.63	-3.10	-3.22	1.65
02105	来凯医药-B	买入	-0.95	-0.83	-0.89	-0.93	-19.20	-5.75	-5.36	-5.13	4.77
605116	奥锐特	买入	0.71	0.98	1.28	1.66	36.24	25.67	19.75	15.19	23.39
300636	同和药业	买入	0.25	0.47	0.73	1.12	42.08	20.89	13.64	8.88	8.51
301096	百诚医药	买入	2.50	3.44	4.78	6.47	26.07	21.95	15.77	11.65	39.18
688621	阳光诺和	买入	1.65	2.30	3.21	4.39	42.28	25.21	18.02	13.18	34.72
301230	泓博医药	买入	0.35	0.87	1.14	1.31	102.42	42.17	32.08	27.84	22.66
601089	福元医药	买入	1.02	1.17	1.43	1.67	16.93	13.50	11.05	9.11	15.21
01530	三生制药	买入	0.64	0.82	0.92	1.03	10.80	7.11	6.37	5.70	6.50
002020	京新药业	买入	0.72	0.83	0.96	1.09	17.70	12.50	10.73	9.49	11.53
300966	共同药业	增持	0.20	0.03	0.68	0.90	115.10	496.03	22.73	17.11	16.89
002019	亿帆医药	买入	-0.45	0.45	0.59	0.75	-32.88	26.77	20.47	16.16	11.80
688428	诺诚健华	买入	-0.36	-0.41	-0.32	-0.14	-27.36	-24.02	-30.78	-70.36	9.85
300347	泰格医药	买入	2.32	2.52	2.96	3.53	23.68	21.06	17.92	15.05	53.58
301333	诺思格	买入	1.69	1.77	2.19	2.70	38.09	24.31	19.67	15.91	42.92
603229	奥翔药业	买入	0.43	0.38	0.46	0.61	30.86	18.21	15.05	11.41	7.54
600521	华海药业	增持	0.56	0.88	1.10	1.36	26.19	19.53	15.71	12.71	17.41
02157	乐普生物-B	买入	-0.01	-0.20	-0.07	0.16	-288.43	-13.52	-42.25	17.40	2.99
002422	科伦药业	买入	1.64	1.97	2.16	2.32	17.73	15.85	14.46	13.41	31.26

资料来源：携宁，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。