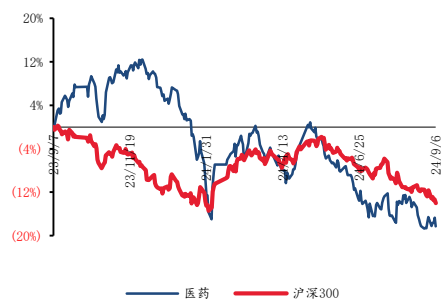


医药

关注创新药及相关产业链投资机会（附 EGFR 靶点专题研究）（2024.9.2-2024.9.8）

■ 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	增持
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
国邦医药	买入
百利天恒	买入
华海药业	买入

相关研究报告

<<诺华 Iptacopan 新适应症在华获批上市>>--2024-09-06

报告摘要

● 本周观点

本周我们梳理了 EGFR 靶点的作用机理、耐药机制、在研产品等，重点关注 EGFR x HER3 ADC 药物。

EGFR 是肿瘤药物的关键靶点，现有 EGFR 靶向药存在耐药问题，EGFR x HER3 双抗 ADC 是重要解决途径。EGFR 为 HER 家族成员，可通过形成同源二聚体或异源二聚体发挥重要的生理调节作用。活化的 EGFR 介导体内主要级联反应，刺激肿瘤的生长和进展，已在多种实体瘤中观察到 EGFR 过表达，包括肺癌、头颈癌、乳腺癌等。EGFR 是肿瘤药物的重要研究靶点，多款 EGFR 靶向药获批上市，但是始终不可避免耐药，导致疾病进展。BL-B01D1 是全球首创 EGFR x HER3 ADC，抗体靶向 EGFR 及 HER3，具有高效抗肿瘤活性，并且有望克服耐药问题。BL-B01D1 正在中美进行超过 20 项临床试验。

投资建议

本周医药板块下跌 2.05%，跑赢沪深 300 指数 0.66pct。从交易量来看，交投活跃度出现萎缩。板块内部来看，子板块中药店、医药商业、药用包装和设备表现较好，生命科学、医疗设备、医院及体检则跌幅靠前。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——科创新药指数发布利好成分股，优先推荐商业化确定性高的标的。2024 年 8 月 23 日上交所发布了上证科创板创新药指数（以下简称科创新药指数），从科创板上市公司证券中选取 30 只市值较大且业务涉及创新药领域的上市公司证券作为指数样本，反映科创板创新药领域上市公司证券的整体表现，该指数加权方式为自由流通市值加权。后续若有对应的指数基金发布，将对 30 家成分股构成利好。当下我们首推商业化确定性较高且存在预期差的标的，继续推荐关注君实生物（688180.SH）、诺诚健华（688428.SH）、华领医药（2552.HK）。

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 H1，印度原料药及中间体从中国进口额为 16.85 亿元，同比增长 6.78%，其中 Q1/Q2 分别为 8.27 亿元、8.59 亿元，分别同比增长 3.35%、10.41%；进口量为 19.07 万吨，同比大幅增长 14.53%，其中 Q1/Q2 分别为 9.14 万吨、9.93 万吨，分别同比增长 7.21%、22.18%，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

<<礼来肾病 1 类新药在中国获批临床>>--2024-09-04

<<迈瑞医疗点评报告：IVD 和国际业务增长强劲，“三瑞”数智化建设稳步推进>>--2024-09-04

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhoyua@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190523060002

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或当前利润率水平相对较低的个股，后续业绩修复弹性较大，如国邦医药(605507)等。

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，2023 年国家集采持续优化规则，集采影响基本出清，2024H1 制剂企业整体经营趋势向好。在集采后周期和四同等政策推出的背景下，仿制药企业市场份额有望加速向头部企业集中，拥有原料药制剂产业链一体化的公司优势将不断显现。建议关注：1) 拥有产业链优势，院内+院外有望持续放量的公司，例如福元医药(601089)、京新药业(002020)等；2) 创新药管线进入兑现阶段有望带来估值重塑，同时拥有海外商业化前景的公司，例如、亿帆医药(002019)、三生制药(1530.HK)、科伦药业(002422)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) EGFR 是抗肿瘤关键靶点，新型 ADC 药物有望克服耐药	5
(二) 投资建议	8
(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	14
(三) 沪深港通资金持仓情况汇总	16
三、 风险提示	17

图表目录

图表 1: EGFR 的信号通路、下调机制和结构.....	5
图表 2: EGFR 在多种实体瘤中高表达	6
图表 3: EGFR-TKI 信号通路的耐药机制	7
图表 4: EGFR 靶向药在研情况	7
图表 5: BL-B01D1 的分子结构	8
图表 6: BL-B01D1 的 MOA.....	8
图表 7: 一级行业周涨跌幅 (%)	13
图表 8: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%)	14
图表 9: 医药生物行业个股周涨跌幅前十	14
图表 10: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 11: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 12: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 13: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 14: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 15: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 16: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 17: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 18: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 9. 2-2024. 9. 6)	17

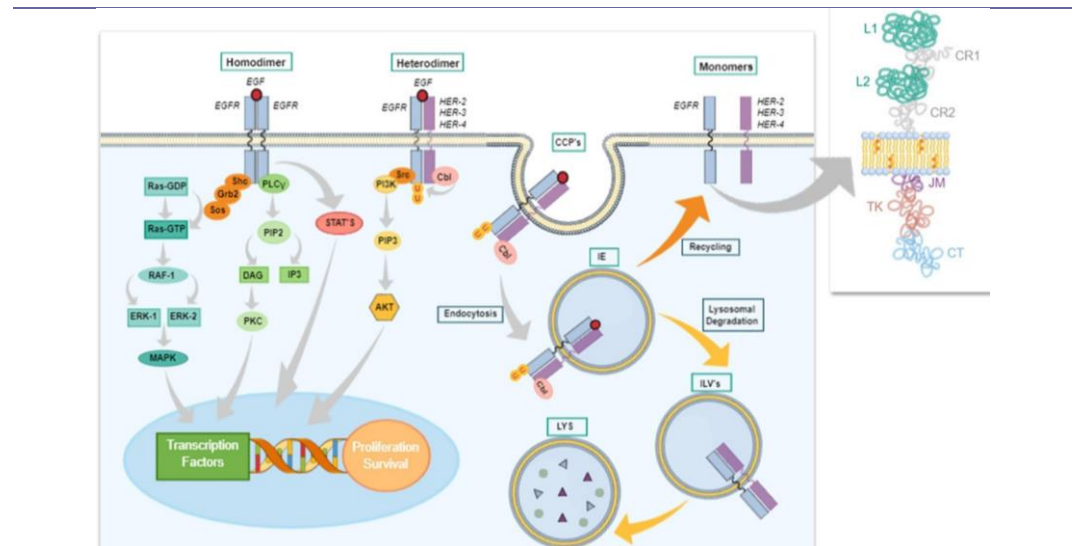
一、行业观点及投资建议

（一）EGFR 是抗肿瘤关键靶点，新型 ADC 药物有望克服耐药

1) EGFR 靶向药是抗肿瘤重要方向，现有获批产品存在耐药问题

EGFR 为 HER 家族成员，可通过形成同源二聚体或异源二聚体发挥重要的生理调节作用。受体酪氨酸激酶的表皮生长因子受体 (HER) 家族在调节细胞增殖、存活、分化和迁移中发挥重要作用。该受体家族由四个受体成员组成，包括 EGFR (HER1 或 ERBB1)、HER2 (ERBB2)、HER3 (ERBB3) 和 HER4 (ERBB4)，彼此结构相似性，包括胞外的配体结合区、由单链构成的跨膜区以及胞内的酪氨酸激酶区。在四个 HER 家族成员中，只有 EGFR 可以通过同源二聚化诱导肿瘤增殖，而 HER2、HER3 或 HER4 的同源二聚化不具有致癌特性。正常情况下，EGFR 与配体结合后，发生构象变化，与同源受体或 ErbB 家族的其他蛋白形成二聚体，然后对胞内结构域中存在的酪氨酸残基进行磷酸化，招募不同类型的效应蛋白，启动内部信号传导途径。

图表1: EGFR 的信号通路、下调机制和结构



资料来源: Science Direct, 太平洋证券整理

活化的 EGFR 介导体内主要级联反应，刺激肿瘤的生长和进展，已在多种实体瘤中观察到 EGFR 过表达。EGFR 是许多正常上皮组织（如皮肤和毛囊）的组成性表达成分，活化的 EGFR 主要通过以下级联反应刺激肿瘤的生长和进展，导致血管生成、侵袭和转移：1) MAPK/EPK 途径，启动 DNA 复制，引起细胞增殖与分化；2) PI3K/AKT 途径，抑制细胞凋亡；3) 活化下游 VEGF，促进微血管网生成；4) EGFR-STAT3 途径，使 STAT3 在许多肿瘤中活化。研究表明，EGFR 在许

多实体瘤中过度表达，包括肺癌、头颈癌、乳腺癌等。EGFR 已成为肿瘤药物的重要研究靶点。

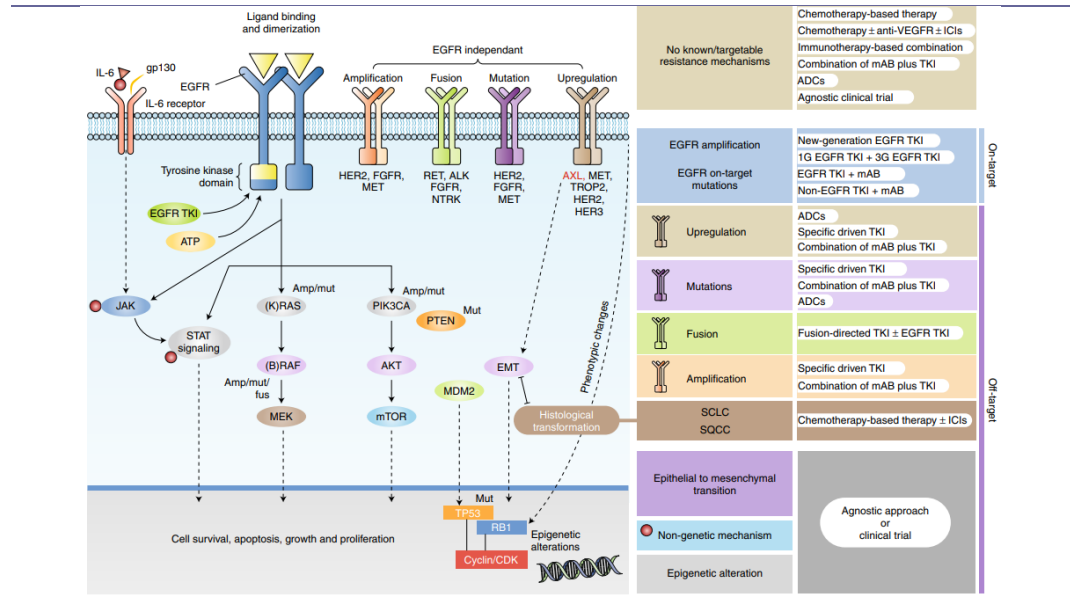
图表2: EGFR 在多种实体瘤中高表达

Tumor type	Tumors with expressed EGFR (%)
Head and Neck	90–95
Breast	82–90
Renal carcinoma	76–89
Cervix/uterus	90
Esophagael	43–89
Pancreatic	30–89
Non-small-cell lung	40–80
Prostate	40–80
Colon	25–77
Ovarian	35–70
Glioma	40–63
Bladder	31–48
Gastric	4–33

资料来源: Science Direct, 太平洋证券整理

多款 EGFR 靶向药获批上市，但是始终不可避免耐药，导致疾病进展。目前已上市 EGFR 靶向药主要分为两大类：作用于胞内域的小分子抑制剂，和作用于胞外域的抗体类药物。但是，EGFR 靶向药始终不可避免耐药，并导致患者疾病进展。小分子方面，EGFR-TKI 已经成为 EGFRm NSCLC 前线治疗的标准疗法，其耐药机制包括 on-target (EGFR-dependent, 诸如 EGFR T790M 突变、C797X 突变)、off-target (EGFR-independent, 诸如 HER2 扩增、MET 扩增、HER3 表达上调) 等。单抗方面，西妥昔单抗为头颈鳞癌的推荐疗法，其耐药机制包括 EGFR 配体 TGF α 过表达、获得性耐药发展、SFK 活性增加、EGFR 或 HER2 与 HER3 的结合和激活等。

图表3: EGFR-TKI 信号通路的耐药机制



资料来源: Nature Reviews, 太平洋证券整理

图表4: EGFR 靶向药在研情况

类型	名称	公司	靶点	最高阶段	适应症
EGFR 光敏ADC	Akalux/cetuximab sarotalocan	Rakuten Medical	EGFR	上市	HNSCC
单抗ADC	MRG-003	乐普生物	EGFR	Ph3	HNSCC
	BB-1705	百力司康	EGFR	Ph1/2	实体瘤
	EGFR-EDV-DoX	Engeneic Pty	EGFR	Ph1	实体瘤
	ABBV-414	AbbVie	EGFRvIII	Ph1终止	胶质母细胞瘤
	ABBV-221	AbbVie	EGFRvIII	Ph1终止	NSCLC, TNBC
	ABBV-321	AbbVie	EGFR/EGFRvIII	Ph2终止	胶质母细胞瘤
	AVID-100	Forbius/BMS	EGFR	Ph2终止	TNBC, HNSCC等
双抗ADC	BL-B01D1	百利天恒	EGFR/HER3	Ph3	乳腺癌、NSCLC等
	M-1231	Sutro/默克	EGFR/MUC1	Ph1	实体瘤
	AZD-9592	AZ	EGFR/cMET	Ph1	NSCLC, HNSCC
	ABBV-637	AbbVie	EGFR/BCL-xL	Ph1终止	NSCLC
单抗	西妥昔单抗	MERCK	EGFR	2004年上市	CRC, HNSCC
	帕尼单抗	Amgen	EGFR	2006年上市	CRC
	尼妥珠单抗	百泰生物	EGFR	2008年上市	NPC, 胰腺癌
双抗	Amivantamab	强生	EGFR/cMET	上市	NSCLC
	SI-B001	百利天恒	EGFR/HER3	Ph3	NSCLC
	EMB-01	岸迈生物	EGFR/cMET	Ph1/2	晚期实体瘤
	AFM-24	Affimed	EGFR/CD16A	Ph1/2	晚期实体瘤
	REGN-7075	再生元	EGFR/CD28	Ph1/2	晚期实体瘤
	TAK-186/MVC-101	Maverick/武田	EGFR/CD3/白蛋白	Ph1/2	晚期实体瘤
	MCLA-129	Merus/贝达药业	EGFR/cMET	Ph1/2	晚期实体瘤
	AMG-596	Amgen	EGFRvIII/CD3	Ph1	胶质瘤
	BCA-101	Bicara Therapeutics	EGFR/TGFβ	Ph1	HNSCC等

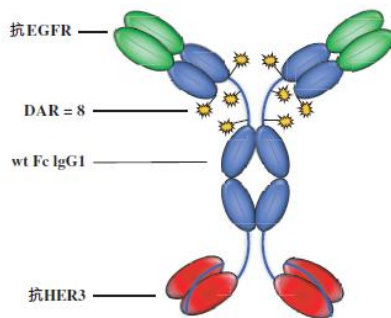
资料来源: Clinical Trials, 太平洋证券整理

2) EGFR x HER3 双抗 ADC 有望克服耐药难题

BL-B01D1 是全球首创 EGFR x HER3 ADC，抗体靶向 EGFR 及 HER3，具有高效抗肿瘤活性，并且有望克服耐药问题。BL-B01D1 是全球首创的 EGFR x HER3 双抗 ADC 药物，也是唯一进入临床阶段的 EGFR x HER3 双抗 ADC，其有效载荷为新型喜树碱毒素 Ed-04，DAR 为 8。BL-B01D1 抗体是基于公司 SEBA 平台研发的 EGFR x HER3 双抗，为对称的 2:2 抗体结构，具有 EGFR 及 HER3 两个结合位点，能够同时靶向肿瘤细胞上的 EGFR × EGFR 同源二聚体及 EGFR × HER3 异源二聚体。通过接 DAR8 组织蛋白酶 B 可裂解连接子，双抗与 TOP-1 抑制剂 Ed-04 偶联。与靶向肿瘤细胞结合后，BL-B01D1 被内化并转运至溶酶体。内化后，连接子被裂解以释放有效载荷，促使细胞凋亡。癌细胞通常会对针对单一抗原的疗法产生抗药性，而 BL-B01D1 则透过针对两种不同的抗原来缓解这种问题。

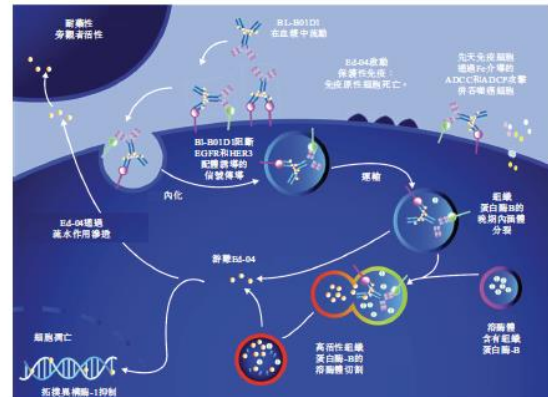
BL-B01D1 正在中美进行超过 20 项临床试验。BL-B01D1 正在中国和美国进行超过 20 项用于治疗多种肿瘤类型的临床试验，包括 7 项 3 期临床，10 项 2 期临床和 6 个 1b 期临床试验。是临床阶段研究最多的 ADC 药物之一，具有成为泛肿瘤治疗基石药物的潜力。

图表5: BL-B01D1 的分子结构



资料来源: 公司港股上市申请书, 太平洋证券整理

图表6: BL-B01D1 的 MOA



资料来源: 公司港股上市申请书, 太平洋证券整理

(二) 投资建议

本周医药板块下跌 2.05%，跑赢沪深 300 指数 0.66pct。从交易量来看，交投活跃度出现萎缩。板块内部来看，子板块中药店、医药商业、药用包装和设备表现较好，生命科学、医疗设备、医院及体检则跌幅靠前。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——科创新药指数发布利好成分股，优先推荐商业化确定性高的标的。2024 年 8 月 23

日上交所发布了上证科创板创新药指数（以下简称科创板创新药指数），从科创板上市公司证券中选取 30 只市值较大且业务涉及创新药领域的上市公司证券作为指数样本，反映科创板创新药领域上市公司证券的整体表现，该指数加权方式为自由流通市值加权。后续若有对应的指数基金发布，将对 30 家成分股构成利好。当下我们首推商业化确定性较高且存在预期差的标的，继续推荐关注君实生物（688180.SH）、诺诚健华（688428.SH）、华领医药（2552.HK）。

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 万吨，同比下降 7.0%，Q2 为 92.4 万吨，同比增长 12.8%；2024 年 H1，印度原料药及中间体从中国进口额为 16.85 亿元，同比增长 6.78%，其中 Q1/Q2 分别为 8.27 亿元、8.59 亿元，分别同比增长 3.35%、10.41%；进口量为 19.07 万吨，同比大幅增长 14.53%，其中 Q1/Q2 分别为 9.14 万吨、9.93 万吨，分别同比增长 7.21%、22.18%，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或当前利润率水平相对较低的个股，后续业绩修复弹性较大，如国邦医药(605507)等。

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，2023 年国家集采持续优化规则，集采影响基本出清，2024H1 制剂企业整体经营趋势向好。在集采后周期和四同等政策推出的背景下，仿制药企业市场份额有望加速向头部企业集中，拥有原料药制剂产业链一体化的公司优势将不断显现。建议关注：1) 拥有产业链优势，院内+院外有望持续放量的公司，例如福元医药(601089)、

京新药业（002020）等；2）创新药管线进入兑现阶段有望带来估值重塑，同时拥有海外商业化前景的公司，例如、亿帆医药（002019）、三生制药（1530.HK）、科伦药业（002422）等。

（标*表示未深度覆盖）

（三）行业表现

本周医药板块下跌 2.05%，跑赢沪深 300 指数 0.66pct。医药生物行业二级子行业中，药店（+8.61%）、医药商业（+1.50%）、药用包装和设备（+0.52%）表现居前，生命科学（-3.79%）、医疗设备（-3.58%）、医院及体检（-3.19%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为漱玉平民（+43.64%）、老百姓（+32.74%）、人民同泰（+20.86%）；周跌幅榜前 3 位为中恒集团（-13.78%）、海辰药业（-13.18%）、金迪克（-11.34%）。

估值方面，截至 9 月 6 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 22.88 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 40.34%。

（四）公司动态

众生药业（002317）：9 月 2 日，公司发布公告，子公司广东众生睿创生物科技有限公司自主研发的一类创新多肽药物 RAY1225 注射液新增适应症治疗代谢相关脂肪性肝炎（MASH）的药物临床试验申请获得国家药品监督管理局受理，并收到《受理通知书》。

苑东生物（688513）：9 月 2 日，公司发布公告，子公司成都硕德药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸丙卡特罗口服溶液《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。

赛隆药业（002898）：9 月 2 日，公司发布公告，子公司湖南赛隆药业有限公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的奥美拉唑钠《化学原料药上市申请批准通知书》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

成大生物（688739）：9 月 2 日，公司发布公告，本溪子公司研发的冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）境内生产药品注册上市许可申请于近日获得了国家药品监督管理局的《受理通知书》。

天士力（600535）：公司发布公告，子公司江苏天士力帝益药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸丙卡特罗口服溶液的《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。

人福医药（600079）：9 月 3 日，公司发布公告，子公司武汉人福创新药物研发中心有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的 HW071021 片的《药物临床试验批准通知书》，批准该药

在晚期实体瘤中开展临床试验。

中国医药（600056）：9月3日，公司发布公告，子公司海南通用三洋药业有限公司收到国家药监局核准签发的两份甲苯磺酸艾多沙班片《药品补充申请批准通知书》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

莎普爱思（603168）：9月3日，公司发布公告，收到国家药品监督管理局核准签发的地夸磷索钠滴眼液的《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。

灵康药业（603669）：9月4日，公司发布公告，子公司海南灵康制药有限公司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》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

翰宇药业（300199）：9月4日，公司发布公告，公司产品生长抑素原料药收到欧洲药品监督管理局签发的 CEP 证书，为进入欧盟市场开拓了准入通道，有利于公司原料药海外市场的拓展。

天宇股份（300702）：9月4日，公司发布公告，子公司浙江诺得药业有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于尼可地尔片的《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。

兴齐眼药（300573）：9月4日，公司发布公告，公司研发的 SQ-22031 滴眼液于近日完成了“评估 SQ-22031 滴眼液在健康受试者中单次/多次给药的安全性、耐受性和药代动力学的单中心、随机、双盲、安慰剂对照 I 期临床试验”首例受试者入组，正式进入该临床试验。

国药现代（600420）：9月5日，公司发布公告，子公司国药集团工业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》，批准氯硝西洋上市申请。

华润双鹤（600062）：9月5日，公司发布公告，子公司华润紫竹药业有限公司收到了国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司在研产品 ZP036 开展临床试验。

神州细胞（688520）：9月5日，公司发布公告，子公司神州细胞工程有限公司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》，同意公司自主研发的重组带状疱疹疫苗产品 SCTV04C 注射液开展临床试验。

艾德生物（300685）：9月5日，公司发布公告，公司自主研发的 FGFR2 基因断裂检测试剂盒（荧光原位杂交法）于近日获得日本厚生劳动省批准上市，该产品主要用于检测肿瘤组织中 FGFR2 基因融合或重排。

卫信康（603676）：9月6日，公司发布公告，子公司北京藏卫信康医药研发有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的去氧胆酸注射液《药物临床试验批准通知书》，同意本品开展临床试验。

亚太药业（002370）：9月6日，公司发布公告，近日收到国家药品监督管理局下发的关于阿替洛尔片一致性评价的受理通知书，标志着该品种一致性评价工作进入了审评阶段，如顺利通过一致性评价将增加其市场竞争力。

华森制药（002907）：9月6日，公司发布公告，近日收到新加坡卫生科学局核准签发的中成药注册批文，批准公司产品甘桔冰梅片符合新加坡中成药标准注册，批准其在新加坡上市销售。

亚辉龙（688675）：9月6日，公司发布公告，近日收到了由 BSI Group The Netherlands B.V. 签发的关于公司产品乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（化学发光法）的 IVDR CE 最高风险等级 Class D 认证证书，对于公司具有重要的里程碑意义。

（五）行业动态

【Accuredit 在研基因编辑疗法获 FDA 临床批准】

9月2日，Accuredit 宣布公司自主研发的基于非病毒载体的体内基因编辑药物 ART001 获美国 FDA 临床试验许可，拟开发用于治疗转甲状腺素蛋白淀粉样变性（ATTR）。ART001 是通过脂质纳米颗粒（LNP）将 CRISPR 基因组编辑组件递送到肝脏，对 TTR 基因进行编辑，从而阻断 TTR 蛋白的表达，从根源上避免产生淀粉样物质异常沉积。（来源：Accuredit，太平洋证券研究院）

【礼来肾病 1 类新药在中国获批临床】

近日，CDE 官网公示，礼来申报的 LY3540378 注射液获批临床，拟开发用于治疗慢性肾脏疾病（CKD）患者。LY3540378（Voltenrelaxin）是一种半衰期延长的重组人松弛素蛋白，由人松弛素类似物和血清白蛋白 VHH 结构域组成，被研发用于改善肾脏灌注和心肾功能，目前在国际范围内处于 2 期临床研究阶段。（来源：CDE，太平洋证券研究院）

【安进 1 类新药在华再获批临床】

9月4日，CDE 官网公示，安进（Amgen）的 1 类新药 AMG451 一项新的临床申请获得批准，适应症为结节性痒疹。AMG451（Rocatinlimab）是一款全人源化抗 OX40 单克隆抗体在研新药，安进通过一项高达 12.5 亿美元的合作获得了共同开发和商业化该产品的权益。（来源：CDE，太平洋证券研究院）

【诺华 Iptacopan 新适应症在华获批上市】

9月5日，CDE 官网公示，诺华盐酸伊普可泮胶囊（Iptacopan）新适应症上市申请获得受理。该药是一种口服特异性替代补体途径因子 B 抑制剂，能高效抑制补体替代通路中因子 B，于 2024 年 4 月在中国获批首个适应症，用于治疗用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者。（来源：CDE，太平洋证券研究院）

【武田 1 类创新药拟纳入突破性治疗品种】

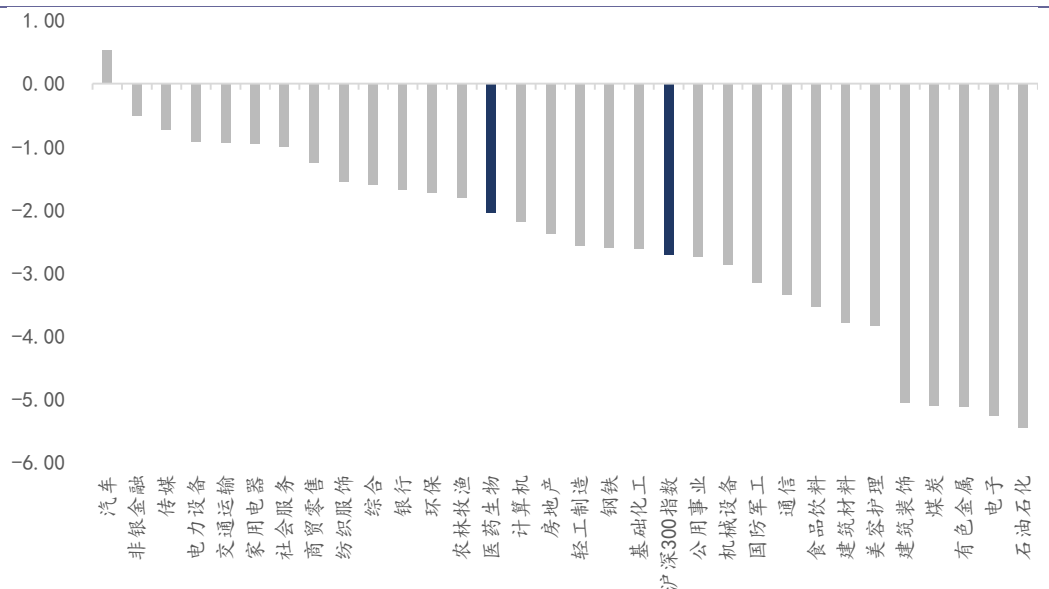
9 月 6 日，CDE 官网公示，武田（Takeda）的 TAK-861 片拟纳入突破性治疗品种，针对适应症为发作性睡病 1 型（NT1）。TAK-861 是一种口服食欲素受体 2（OX2R）激动剂，旨在通过选择性刺激食欲素受体来解决 NT1 中的食欲素缺乏问题。（来源：CDE，太平洋证券研究院）

二、医药生物行业市场表现

（一）医药生物行业表现比较

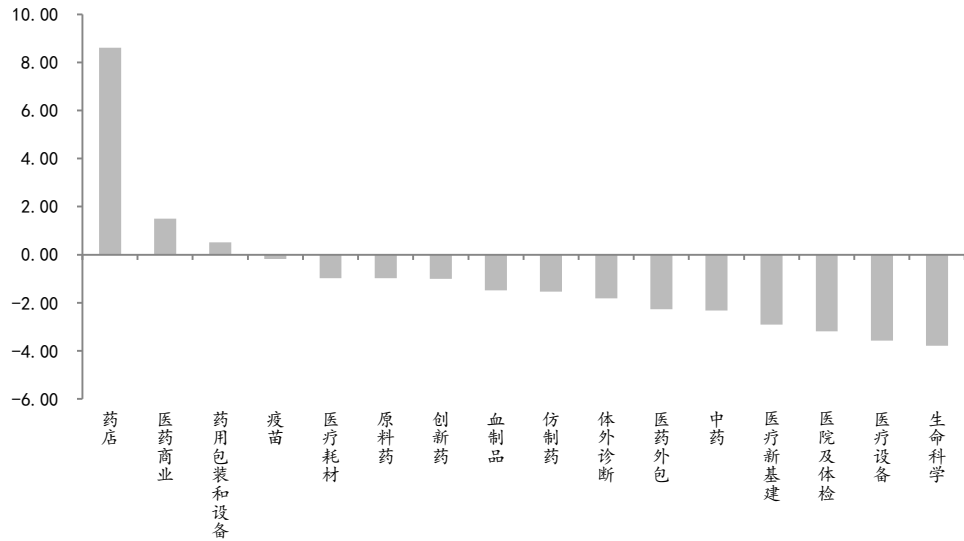
本周医药板块下跌 2.05%，跑赢沪深 300 指数 0.66pct。医药生物行业二级子行业中，药店（+8.61%）、医药商业（+1.50%）、药用包装和设备（+0.52%）表现居前，生命科学（-3.79%）、医疗设备（-3.58%）、医院及体检（-3.19%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为漱玉平民（+43.64%）、老百姓（+32.74%）、人民同泰（+20.86%）；周跌幅榜前 3 位为中恒集团（-13.78%）、海辰药业（-13.18%）、金迪克（-11.34%）。

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 (%)
301017. SZ	漱玉平民	43.64%	600252. SH	中恒集团	-13.78%
603883. SH	老百姓	32.74%	300584. SZ	海辰药业	-13.18%
600829. SH	人民同泰	20.86%	688670. SH	金迪克	-11.34%
605266. SH	健之佳	14.09%	688236. SH	春立医疗	-10.64%
000566. SZ	海南海药	10.49%	300049. SZ	福瑞股份	-10.62%
688606. SH	奥泰生物	10.40%	688690. SH	纳微科技	-10.41%
603707. SH	健友股份	9.55%	688277. SH	天智航-U	-10.22%
688617. SH	惠泰医疗	7.31%	688351. SH	微电生理	-10.07%
600739. SH	辽宁成大	6.54%	300181. SZ	佐力药业	-9.61%
600272. SH	开开实业	6.21%	688321. SH	微芯生物	-9.46%

资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

(二) 医药生物行业估值跟踪

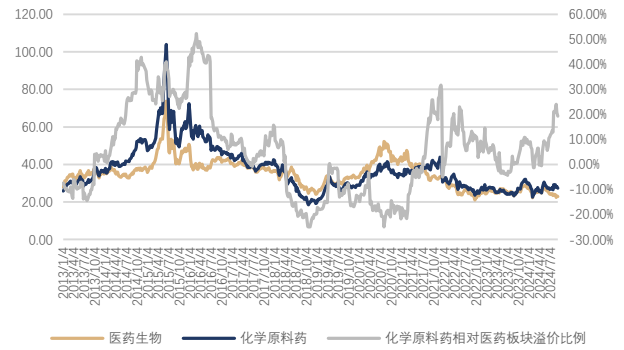
估值方面,截至9月6日收盘,以TTM整体法(剔除负值)计算,医药行业整体市盈率为22.88倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为40.34%。

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)



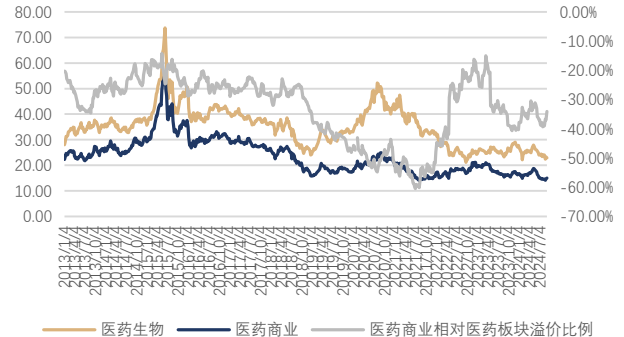
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

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)



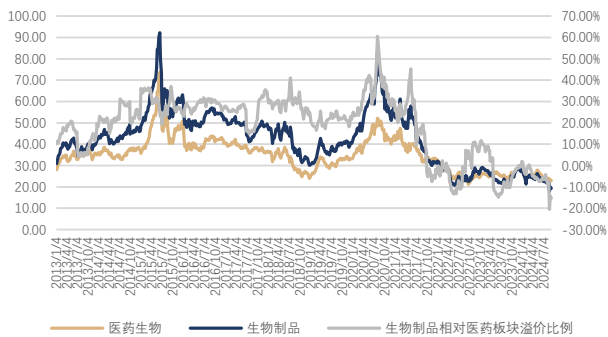
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表15: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



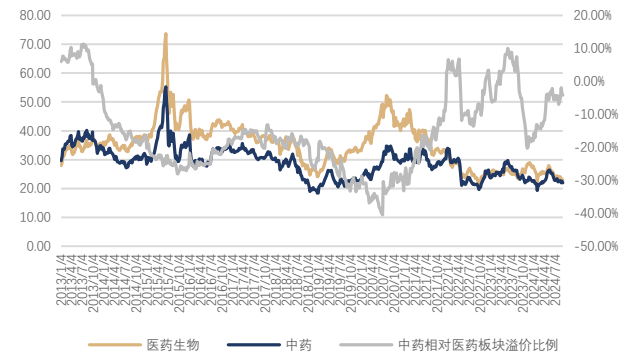
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

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（2024.9.2-2024.9.6）

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	贵州三力	0.02%	安图生物	-0.01%	益丰药房	8.58%
2	益丰药房	0.00%	康辰药业	0.00%	东阿阿胶	8.31%
3	东阿阿胶	0.00%	誉衡药业	0.00%	百济神州-U	7.40%
4	百济神州-U	0.00%	益丰药房	0.00%	金域医学	6.89%
5	金域医学	0.00%	东阿阿胶	0.00%	山东药玻	5.93%
6	山东药玻	0.00%	百济神州-U	0.00%	艾德生物	5.78%
7	艾德生物	0.00%	金域医学	0.00%	科伦药业	5.29%
8	科伦药业	0.00%	山东药玻	0.00%	迈瑞医疗	4.92%
9	迪安诊断	0.00%	艾德生物	0.00%	迪安诊断	4.91%
10	迈瑞医疗	0.00%	科伦药业	0.00%	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 2024/09/07
			2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E	
688180	君实生物	买入	-2.32	-1.08	0.01	1.03	-10.56	-22.68	2449.00	23.78	24.49
02552	华领医药-B	买入	-0.20	-0.12	0.06	0.27	-6.00	-10.00	20.00	4.44	1.20
01167	加科思-B	买入	-0.45	-0.55	-0.47	-0.45	-7.28	-2.63	-3.10	-3.22	1.67
02105	来凯医药-B	买入	-0.95	-0.82	-0.87	-0.91	-5.11	-5.91	-5.57	-5.33	4.85
605116	奥锐特	买入	0.71	0.98	1.28	1.66	36.24	22.67	17.38	13.38	22.65
300636	同和药业	买入	0.25	0.43	0.61	0.81	42.08	18.34	12.79	9.62	7.16
301096	百诚医药	增持	2.50	2.93	3.54	4.45	26.07	12.92	10.67	8.49	35.29
688621	阳光诺和	买入	1.65	2.09	2.62	3.27	42.28	15.03	12.00	9.60	30.70
301230	泓博医药	买入	0.35	0.24	0.35	0.53	102.42	80.89	55.66	37.37	19.64
601089	福元医药	买入	1.02	1.11	1.29	1.49	16.93	13.37	11.43	9.93	15.05
01530	三生制药	买入	0.64	0.82	0.92	1.03	10.80	7.15	6.41	5.74	5.84
002020	京新药业	买入	0.72	0.81	0.91	1.07	17.70	13.77	12.26	10.43	11.16
300966	共同药业	增持	0.20	0.13	0.61	0.87	115.10	117.78	24.75	17.18	14.21
002019	亿帆医药	买入	-0.45	0.45	0.59	0.75	-32.88	26.77	20.47	16.16	10.45
688428	诺诚健华	买入	-0.36	-0.38	-0.26	-0.06	-29.36	-27.82	-40.65	-176.17	10.57
300347	泰格医药	买入	2.32	2.13	2.58	3.08	23.68	22.79	18.83	15.79	48.73
301333	诺思格	买入	1.69	1.44	2.03	2.41	38.09	27.02	19.18	16.14	38.80
603229	奥翔药业	买入	0.43	0.38	0.46	0.61	30.86	17.66	14.59	11.00	6.71
600521	华海药业	买入	0.56	0.89	1.09	1.35	26.19	18.49	15.03	12.15	16.40
02157	乐普生物-B	买入	-0.01	-0.20	-0.07	0.16	-288.43	-12.18	-38.05	15.67	2.74
002422	科伦药业	买入	1.64	1.81	2.06	2.39	17.73	17.32	15.25	13.16	31.55
605507	国邦医药	买入	1.10	1.49	1.80	2.16	16.02	11.50	9.52	7.94	18.85
688506	百利天恒	买入	-1.95	9.97	0.38	-3.46	80.27	15.70	411.95	-45.25	156.54

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。