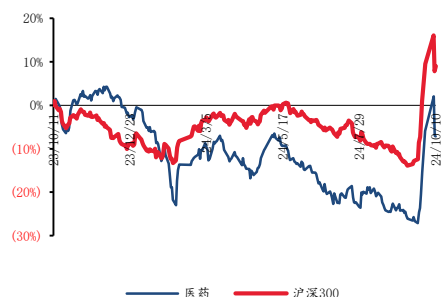


医药

市场定价权资金出现变化，医药板块估值有望提升（附双抗研究专题） (2024.10.8-2024.10.13)

■ 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
奥锐特	买入
同和药业	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
华海药业	买入
科伦药业	买入
国邦医药	买入

相关研究报告

<<重组白蛋白商业化之路道阻且长，持续看好人源产品投资机会>>--2024-10-08

<<安进 Rocatinlimab 三期试验达主要终点>>--2024-09-29

<<宜明昂科：全球首款 SIRP α -Fc 融

报告摘要

● 本周观点

我们梳理了双抗产品的作用机理、研发思路、获批及在研产品等。

海外双抗主流路线为 TCE，国内多款在研双抗高度差异化。双特异性抗体 (bsAb) 可以同时结合两个不同的表位或抗原，从而实现具有协同效应的多种机制功能。按照作用机制分类，癌症治疗的双抗可以分成四大类：T 细胞接合器 (T cell engagers, TCE)、双免疫检查点/免疫调节剂等、双信号抑制、其他。全球已有 14 款双特异性抗体获批用于癌症治疗，其中有 11 种可归类为 TCE，并且均由海外药企研发。国内方面，依沃西单抗是康方生物的全球首创 PD-1/VEGF 双特异性肿瘤免疫治疗药物，已在中国获批上市；此外，依沃西单抗头对头帕博利珠单抗 3 期研究取得阳性结果，多项注册临床进行中。SI-B001 是百利天恒的一款靶向 EGFR 和 HER3 的双抗，SI-B001 联合化疗用于 Non-AGA NSCLC 的 2 期临床数据积极，已经进入 3 期临床。

● 投资建议

本周医药板块下跌 6.00%，跑输沪深 300 指数 2.75pct。板块内部来看，子板块中疫苗、医疗新基建、创新药表现相对较好，药店、血制品、药用包装和设备则跌幅靠前。我们建议重视医药板块受市场定价权资金变化所带来的增量影响，尤其是阶段性布局前期超跌反弹个股的投资策略：

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尾声。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

合蛋白，CD47 靶点有望获突破>>—
2024-09-29

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhoyu@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) TCE 是海外双抗主流路线，国内多款在研双抗高度差异化	5
(二) 投资建议	9
(三) 行业表现	11
(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	15
三、 风险提示	17

图表目录

图表 1: 按照结构分类, 双抗可分为 IgG 类 (含 Fc 区) 和非 IgG 类 (不含 Fc 区)	5
图表 2: 双抗按照作用机制分类	6
图表 3: 全球已获批双抗产品	7
图表 4: 临床中用于癌症治疗的双抗产品	7
图表 5: SI-B001 的作用机制	8
图表 6: 依沃西单抗临床布局	9
图表 7: 一级行业周涨跌幅 (%)	14
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	15
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)	16
图表 13: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
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)	17
图表 17: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17

一、行业观点及投资建议

（一）TCE 是海外双抗主流路线，国内多款在研双抗高度差异化

1) 免疫细胞衔接器是海外双抗主流路线

双特异性抗体（bsAb）可以同时结合两个不同的表位或抗原，从而实现具有协同效应的多种机制功能。双特异性抗体（bispecific antibody, bsAb）为可同时特异性结合 2 个抗原或抗原表位的抗体分子，通过效应位点和靶点位点发挥其功能特性。效应位点起到连接募集效应细胞、药物分子或病毒的作用；靶点位点可以靶向到分子或细胞等。bsAb 在体内可以通过不同作用机制，以组合或专性方式发挥作用，能够介导超越天然单抗的治疗效果，例如通过向癌细胞招募免疫效应细胞或用单个分子靶向不同的信号传导途径。

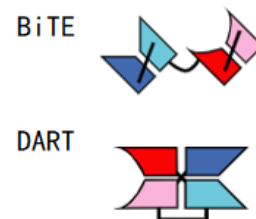
按照结构分类，双抗通常可分为 IgG 类（含 Fc 区）和非 IgG 类（不含 Fc 区）。经典单克隆抗体的基本框架由一对通过链间二硫键和非共价键连接的相同重链和轻链组成。从功能上讲，该抗体包含一个尾部（Fc 区）和两个与相同表位结合的抗原结合位点（Fab 区）。根据是否存在 Fc 区，双特异性抗体可分为两类：包含 Fc 区的 IgG 样亚型，以及缺乏 Fc 区的非 IgG 样或基于片段的亚型。IgG 类具有更高的分子量，半衰期较长，具有或者不具有 Fc 功能（诸如 ADCC 和/或 ADCP 杀死靶细胞的能力）。缺乏 Fc 区的双抗，仅含有通过连接子相互连接的重链和轻链的可变区，它们分子量通常更小，组织渗透率高，免疫原性低，但半衰期较短，需要更频繁地给药。

图表1：按照结构分类，双抗可分为 IgG 类（含 Fc 区）和非 IgG 类（不含 Fc 区）

a) 含Fc区的双抗（全长抗体）



b) 无Fc区的双抗（片段抗体）

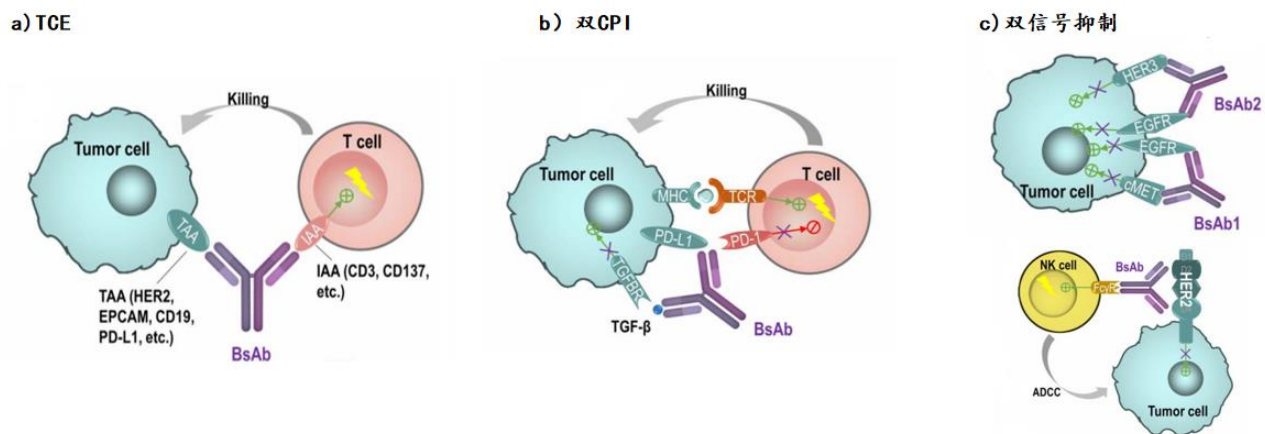


资料来源：Science Direct，太平洋证券整理

按照作用机制分类，癌症治疗的双抗可以分成四大类：1) T 细胞接合器（T cell engagers, TCE）通过将 T 细胞与肿瘤细胞桥联而发挥作用。具体来说，双抗分子的一条臂与肿瘤细胞表面抗原（TAA）结合，另一条臂连接 T 细胞受体复合物（TCR）中的 CD3 亚基。通过 TCE 将 TAA 与 TCR 相关信号通路连接，可刺激 T 细胞释放穿孔素和颗粒酶，进行肿瘤细胞的杀伤。突触的形

成还导致 TCR 交联和 T 细胞活化，导致促炎症细胞因子释放和 T 细胞增殖诱导。2) 双免疫检查点/免疫调节剂 (CPIs/immunomodulation) 等，同时靶向两个检查点，有助于增强单抗的疗效并降低耐药的可能性，或提供互补的免疫刺激信号；3) 双信号抑制 (Signalling inhibitor)，可以干扰受体二聚化或络合，或通过阻断受体的配体结合位点来抑制受体激活，包括同时抑制 EGFR、HER2、HER3 等受体，减少肿瘤旁通路激活导致的耐药；也可同时结合同一受体的 2 个表位；4) 其他，包括 NKCE (双特异性自然杀伤细胞接合剂)、ICE (先天免疫细胞接合剂)、双抗 ADC 等。

图表2：双抗按照作用机制分类



资料来源: Antibody Therapeutics, 太平洋证券整理

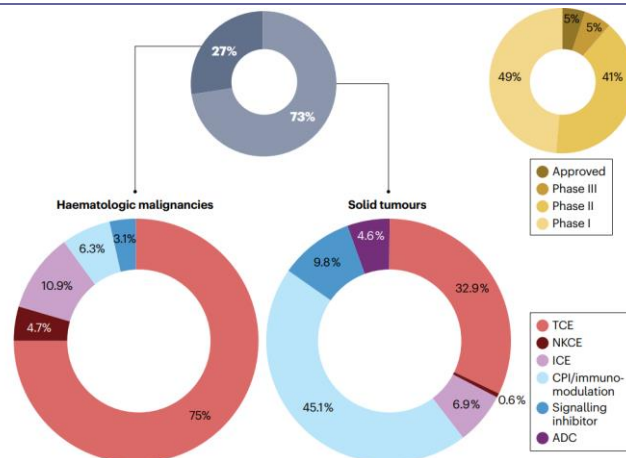
已获批双抗以 TCE 为主，在研管线中约 10% 为双信号抑制。截至目前，全球已有 17 款双特异性抗体获批上市，其中 14 款用于癌症治疗。这 14 款产品中，有 11 种可归类为 TCE。在研管线方面，根据 2024 年 3 月发表在 Nature 的一篇论文分析，目前 300 多项临床试验涉及的 200 多种不同双特异性分子中，75% 用于实体瘤，25% 用于血液瘤。根据作用机制分析，用于治疗实体瘤的双抗以双 CPI (45.1%) 为主，其次是 TCE (32.9%) 和双信号抑制 (10%)；用于治疗血液瘤的双抗以 TCE 为 (75%)，其次是 ICEs、双重 CPIs 和 NKCEs。

图表3：全球已获批双抗产品

产品	公司	靶点	机制	适应症	1st Approval	批准时间
Catumaxomab	Trion Pharma	EpCAM/CD3	TCE	卵巢腹水（腹膜内）	EU (2013撤销)	2009
Blinatumomab	安进	CD19/CD3	TCE	ALL	US	2014
Emicizumab	罗氏	factor IXa/factor X	Factor VIII mimetic	A型血友病	US	2017
Amivantamab	强生	EGFR/c-Met	Dual signaling inhibitor + ADCC	NSCLC	US	2021
Tebentafusp	Immunocore	gp100-HLA-A*02/CD3	TCE	葡萄膜黑色素瘤	US	2022
Faricimab	罗氏	Ang-2/VEGF	Dual ligand inhibitor	wAMD, DME, RVO	US	2022
Mosunetuzumab	罗氏	CD20/CD3	TCE	r/r 滤泡型淋巴瘤	EU	2022
Cadonilimab	康方生物	PD-1/CTLA-4	Dual checkpoint inhibitor	宫颈癌	中国	2022
Teclistamab	强生	BCMA/CD3	TCE	r/r MM	EU	2022
Ozoralizumab	Taisho/Ablynx	TNFA/HSA	Ligand inhibitor	类风湿性关节炎	Japan	2022
Glofitamab	罗氏	CD20/CD3	TCE	r/r DLBCL	Canada	2023
Epcoritamab	Genmab/ AbbVie	CD20/CD3	TCE	r/r DLBCL	US	2023
Talquetamab	强生	GPRC5D/CD3	TCE	r/r 多发性骨髓瘤	US	2023
Elranatamab	辉瑞	BCMA/CD3	TCE	r/r 多发性骨髓瘤	US	2023
Tarlatamab	安进	DLL3/CD3	TCE	3L ES-SCLC	US	2024
Ivonescimab	康方生物	PD-1/VEGF	Dual checkpoint/ligand inhibitor	2L EGFRm NSCLC	中国	2024
Odronextamab	再生元	CD20/CD3	TCE	r/r DLBCL或 r/r FL	EU	2024

资料来源：MAbs，太平洋证券整理

图表4：临床中用于癌症治疗的双抗产品



资料来源：Nature Reviews，太平洋证券整理

2) 国内多款在研双抗管线高度差异化

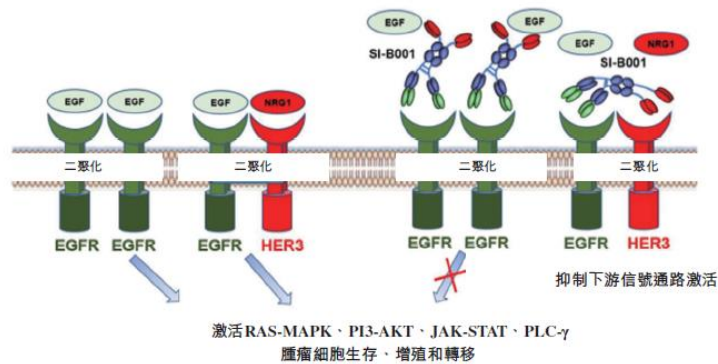
SI-B001 是百利天恒的一款 EGFR 和 HER3 的双抗，具有 Fc 区。SI-B001 建立在一个四价平台上，该平台有两个不同的结合域，分别与 EGFR 及 HER3 结合。1) SI-B001 的空间构型通过优化两个结合位点之间的距离和角度，确保它只有在成功与 EGFR 结合后才能与 HER3 结合。2) SI-B001 通过微调抗体的结合亲和力，使其优先与 EGFR 及 HER3 同时过度表达的细胞（通常是癌细胞）结合，从而最大限度地减少与正常组织中 HER3 的相互作用。3) SI-B001 有一个 Fc 区，可以

与免疫细胞和其他蛋白质相互作用。

SI-B001 联合化疗用于 EGFR/ALKw NSCLC 的 2 期临床，Non-AGA 亚组 ORR 为 47.4%，mPFS 为 7.2 个月。百利天恒进行了一项 SI-B001 联合化疗治疗 EGFR/ALKw NSCLC 的 2 期临床，截至 2023 年 4 月 17 日，52 名可评估患者，最常见的 3 级及以上 TRAE 是中性粒细胞减少症（15%）、骨髓抑制（13%）和白细胞减少症（9%），未观察到与药物相关的死亡案例。亚组分析显示，在 SI-B001 联合多西他赛二线治疗经 PD-(L)1 加铂类化疗失败后的队列中，23 名 16+9mg/kg QW 治疗患者，ORR 为 43.5%，DCR 为 69.6%；其中 19 名 Non-AGA NSCLC 患者，ORR 为 47.4%，DCR 为 73.7%，mPFS 为 7.2 个月。

SI-B001 联合多西他赛用于 2L 无驱动基因突变（Non-AGA）NSCLC 进入 3 期临床。目前，公司在中国进行 SI-B001 的九个临床试验，涉及 NSCLC、CRC、ESCC、HNSCC 等。其中，SI-B001 联合多西他赛对比多西他赛用于 PD-(L)1 联合铂类化疗一线治疗失败的 No AGA NSCLC 适应症，进入 3 期阶段。该研究的主要终点为 OS 和 PFS，OS 的获益，2023 年 7 月首例患者入组，2026 年 7 月完成患者招募，计划招募 584 名患者。

图表5: SI-B001 的作用机制



资料来源：百利天恒港股上市申请书，太平洋证券整理

依沃西单抗是康方生物的一款 PD-1 和 VEGF 双抗，已在中国获批上市。依沃西单抗是康方生物自主研发的、全球首创 PD-1/VEGF 双特异性肿瘤免疫治疗药物，2024 年 5 月获得中国国家药品监督管理局批准上市，联合化疗用于经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗进展的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞非小细胞肺癌（nsq-NSCLC）。

依沃西单抗头对头帕博利珠单抗的 3 期研究取得阳性结果，多项注册临床进行中。依沃西单抗全面布局肺癌各患者人群，多项国内外头对头研究高效开展。目前，依沃西单抗单药一线治疗 PD-L1 表达阳性的晚期 NSCLC 的新药上市申请（sNDA）已获受理并被纳入优先审评品种名单，

有望成为肺癌一线“去化疗”治疗的新标准方案。该 sNDA 是基于 AK112-303/HARMONi-2，凭借该研究，依沃西单抗成为全球迄今唯一在单药头对头 3 期临床研究中证明疗效显著优于帕博利珠单抗的药物。此外，依沃西单抗联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗 sq-NSCLC 的 3 期临床研究，由合作伙伴 Summit 主导开展的依沃西单抗联合化疗用于经第三代 EGFR-TKI 治疗进展的 EGFR 突变、局晚期或转移性 nsq-NSCLC 的国际多中心 3 期临床研究（HARMONi 研究）和依沃西单抗联合化疗对比帕博利珠单抗联合化疗一线治疗 sq-NSCLC 的国际多中心 3 期研究正在进行中。依沃西单抗已通过单药和联合用药，在包括肺癌、胰腺癌、乳腺癌、肝癌、结直肠癌等 17 个适应症领域布局。

图表6：依沃西单抗临床布局



资料来源：康方生物，太平洋证券整理

(二) 投资建议

本周医药板块下跌 6.00%，跑输沪深 300 指数 2.75pct。板块内部来看，子板块中疫苗、医疗新基建、创新药表现相对较好，药店、血制品、药用包装和设备则跌幅靠前。我们建议重视医药板块受市场定价权资金变化所带来的增量影响，尤其是阶段性布局前期超跌反弹个股的投资策略：

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 6.00%，跑输沪深 300 指数 2.75pct。医药生物行业二级子行业中，疫苗（-0.70%）、医疗新基建（-0.74%）、创新药（-3.64%）表现居前，药店（-9.01%）、血制品（-8.84%）、药用包装和设备（-8.41%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为新里程（+13.48%）、景峰医药（+9.97%）、悦康药业（+9.19%）；周跌幅榜前 3 位为兴齐眼药（-18.49%）、亚辉龙（-16.85%）、微电生理（-15.80%）。

估值方面，截至 10 月 11 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 26.54 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 38.24%。

（四）公司动态

华康医疗（301235）：10 月 8 日，公司发布公告，公司近期参与了“重庆医科大学附属第一医院第二医疗综合大楼洁净手术部及中心 ICU 工程”项目的投标并预中标，公司投标报价 1.06 亿元。

新诺威（300765）：10 月 8 日，公司发布公告，子公司巨石生物申报的注射用 CP0301 获得美国 FDA 授予的用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）高表达的，接受含铂化疗和抗 PD-（L1）治疗期间或之后出现进展的复发或转移性鳞状非小细胞肺癌（Sq-NSCLC）患者的快速通道资格。

东方生物（688298）：10 月 8 日，公司发布公告，子公司美国衡健的呼吸道三联检产品取得美国 FDA De Novo 认证，该产品为 Healgen 新冠、甲乙流抗原快速联合检测试剂。

千红制药（002550）：10 月 8 日，公司发布 2024 前三季度业绩预告，预计前三季度实现归母净利润 3.10 亿元，同比增长 56.47%，实现扣非净利润 2.15 亿元，同比增长 29.74%，预计单 Q3 实现归母净利润 1.27 亿元，同比增长 60.84%，实现扣非净利润 0.36 亿元，同比下降 34.09%。

百奥泰（688177）：10 月 9 日，公司发布公告，与吉瑞医药就 BAT2206 注射液签署授权许可协议，将公司的 BAT2206（乌司奴单抗）注射液在欧盟、英国、瑞士、澳大利亚以及其他部分欧洲国家市场的独占的产品商业化权益有偿许可给吉瑞医药。此次交易首付款及里程碑款总金额最高至 1.1 亿美元，其中包括 850 万美元首付款、累计不超过 1.015 亿美元里程碑付款，以及净销售额的两位数百分比作为收入分成。

东阿阿胶（000423）：10 月 9 日，公司发布 2024 前三季度业绩预告，预计前三季度实现归母净利润 11.00 亿元-11.75 亿元，同比增长 40%-50%，实现扣非净利润 10.15 亿元-10.90 亿元，同比增长 45%-56%，预计单 Q3 实现归母净利润 3.62 亿元-4.37 亿元，同比增长 43%-73%，实现扣非净利润 3.15 亿元-3.90 亿元，同比上涨 50%-85%。

派林生物（000403）：10月9日，公司发布2024前三季度业绩预告，预计前三季度实现归母净利润5.22亿元-5.55亿元，同比增长60%-70%，实现扣非净利润4.86亿元-5.13亿元，同比增长80%-90%，预计单Q3实现归母净利润2.01亿元-2.29亿元，同比增长10%-25%，实现扣非净利润1.90亿元-2.15亿元，同比上涨15%-30%。

华海药业（600521）：10月9日，公司发布2024前三季度业绩预告，预计前三季度实现归母净利润9.88亿元-10.46亿元，同比增长37%-45%，实现扣非净利润9.90亿元-10.55亿元，同比增长22%-30%。

圣诺生物（600521）：10月9日，公司发布2024前三季度业绩预告，预计前三季度实现归母净利润0.50亿元-0.61亿元，同比增长44%-76%，实现扣非净利润0.48亿元-0.58亿元，同比增长104%-149%。

恒瑞医药（600276）：10月10日，公司发布公告，近日收到美国FDA通知，公司向美国FDA申报的注射用紫杉醇（白蛋白结合型）ANDA（美国仿制药申请）已获得批准，是首家在美国获得该品种仿制药批准的厂家。

莎普爱思（603168）：10月10日，公司发布公告，近日获得国家药监局核准签发的阿奇霉素滴眼液《药物临床试验批准通知书》，公司拟于条件具备后开展临床试验。

华东医药（000963）：10月10日，公司发布公告，子公司中美华东和江东公司近日获得国家药监局核准签发的司美格鲁肽注射液《药物临床试验批准通知书》，公司拟于条件具备后开展临床试验。

康托医疗（688314）：10月10日，公司发布公告，近日取得国家药品监督管理局颁发的第三类《医疗器械注册证》，公司产品基台及附件获得批准，主要用于连接、支持和固位修复体或种植体上部结构。

君实生物（688180）：10月11日，公司发布公告，国家药监局批准公司申报的昂戈瑞西单抗注射液（重组人源化抗PCSK9单克隆抗体注射液，商品名：君适达）上市，用于治疗原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常成人患者。

立方制药（003020）：10月11日，公司发布公告，近日收到国家药监局下发的盐酸羟考酮缓释片《药品补充申请批准通知书》，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品补充申请。

海南海药（000566）：10月11日，公司发布公告，子公司海口市制药厂获得国家药监局核准签发的注射用头孢曲松钠《药品补充申请批准通知书》，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

国邦医药（605507）：10月11日，公司发布公告，子公司山东国邦收到了欧洲药品质量管理局（EDQM）签发的盐酸多西环素原料药 CEP 证书，标志着该产品可在欧洲市场进行销售，将为公司进一步拓展国际市场带来积极影响。

（五）行业动态

【宜联生物与安进达成全球临床研究和药品供应合作协议】

10月8日，宜联生物宣布，该公司与安进达成全球临床研究和药品供应合作协议；双方将合作开展靶向 B7-H3 抗体偶联药物（ADC）YL201 与靶向 DLL3 和 CD3 的双特异性 T 细胞衔接蛋白 tarlatamab 联用的临床试验，用于联合治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）。根据协议条款，安进将主导该试验，宜联生物将为该联合研究提供 YL201。（来源：凯莱英药闻，太平洋证券研究院）

【辉瑞 Mevrometostat 在华启动 3 期临床】

近日，CDE 官网公示，辉瑞已启动一项国际多中心（含中国）3 期临床研究（MEVPRO-1），该研究旨在评价 PF-06821497 联合恩扎卢胺对比恩扎卢胺或多西他赛对既往接受过醋酸阿比特龙治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌患者的疗效和安全性。Mevrometostat 是辉瑞开发的一款靶向 EZH2 的抑制剂，它可以阻断癌细胞中由 EZH2 过表达驱动的正常基因表达，进而导致癌细胞增殖减少、细胞死亡的诱导，以及抑制癌细胞迁移和侵袭，最终达到治疗癌症的目的。（来源：CDE，太平洋证券研究院）

【FDA 批准“同类首创”STAT6 降解剂的 IND 申请】

10月9日，Kymera Therapeutics 宣布，公司 KT-621 的新药临床试验（IND）申请已获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准。KT-621 是一种强效、选择性的口服 STAT6 降解剂。1 期试验将评估与安慰剂相比，单次和多次递增剂量 KT-621 的安全性、耐受性、药代动力学和药效学情况。（来源：Kymera Therapeutics，太平洋证券研究院）

【强生埃万妥单抗和兰泽替尼在华申报上市】

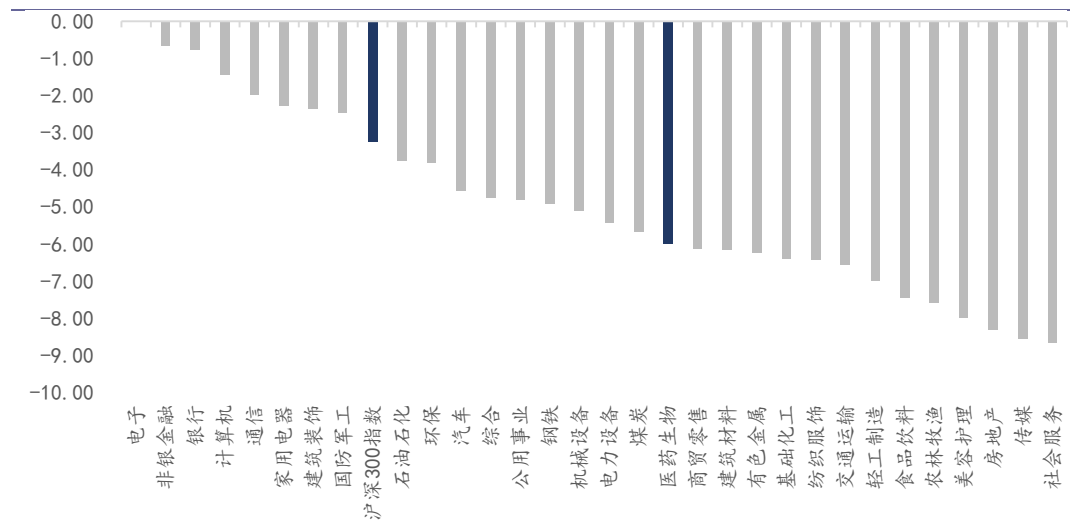
近日，CDE 官网公示，强生两款产品上市申请获得受理，分别为埃万妥单抗注射液（皮下注射）和兰泽替尼片，此次申报上市或为二者组成的联合疗法。埃万妥单抗（Amivantamab）是一款靶向 EGFR 和 MET 的在研全人源化双特异性抗体，它除了能够阻断 EGFR 和 MET 介导的信号传导以外，还可以引导免疫细胞靶向携带激活性和抗性 EGFR/MET 突变和扩增的肿瘤。兰泽替尼片（Lazertinib）是口服的第三代脑渗透 EGFR TKI，可靶向 T790M 突变和激活 EGFR 突变，同时保留野生型 EGFR。（来源：CDE，太平洋证券研究院）

二、医药生物行业市场表现

（一）医药生物行业表现比较

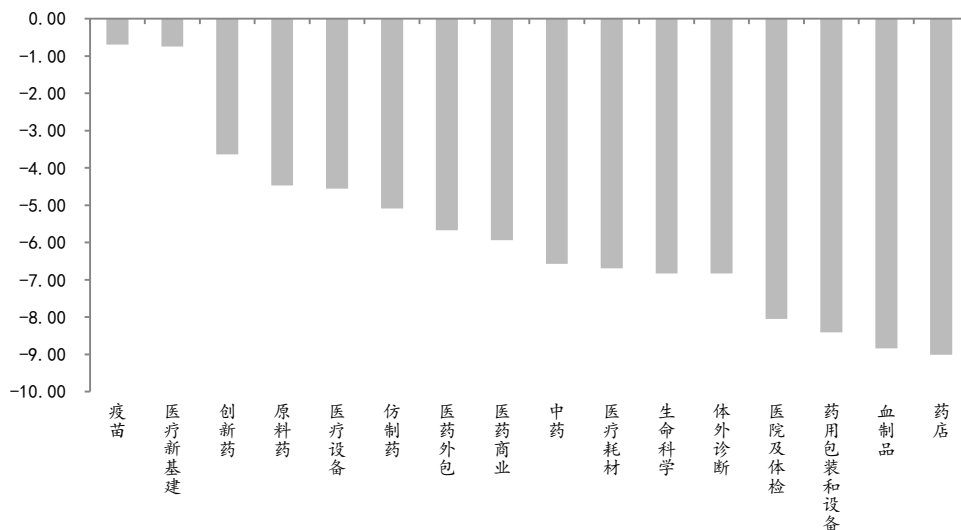
本周医药板块下跌 6.00%，跑输沪深 300 指数 2.75pct。医药生物行业二级子行业中，疫苗(-0.70%)、医疗新基建(-0.74%)、创新药(-3.64%)表现居前，药店(-9.01%)、血制品(-8.84%)、药用包装和设备(-8.41%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为新里程(+13.48%)、景峰医药(+9.97%)、悦康药业(+9.19%)；周跌幅榜前 3 位为兴齐眼药(-18.49%)、亚辉龙(-16.85%)、微电生理(-15.80%)。

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 (%)
002219. SZ	新里程	13.48%	300573. SZ	兴齐眼药	-18.49%
000908. SZ	景峰医药	9.97%	688575. SH	亚辉龙	-16.85%
688658. SH	悦康药业	9.19%	688351. SH	微电生理	-15.80%
002755. SZ	奥赛康	6.23%	301239. SZ	普瑞眼科	-15.02%
688278. SH	特宝生物	5.88%	688443. SH	智翔金泰	-14.74%
688198. SH	佰仁医疗	5.84%	688117. SH	圣诺生物	-14.65%
300006. SZ	莱美药业	5.06%	600763. SH	通策医疗	-14.25%
002001. SZ	新和成	4.39%	301267. SZ	华夏眼科	-14.18%
300966. SZ	共同药业	3.95%	000766. SZ	通化金马	-13.97%
603882. SH	金域医学	3.87%	301097. SZ	天益医疗	-13.82%

资料来源：iFinD，太平洋证券整理

（二）医药生物行业估值跟踪

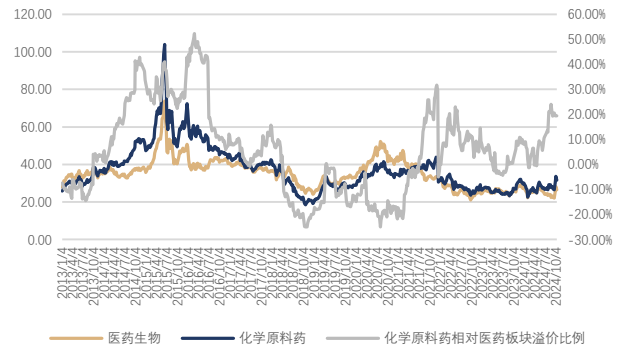
估值方面，截至10月11日收盘，以TTM整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为26.54倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为38.24%。

图表10：医药行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



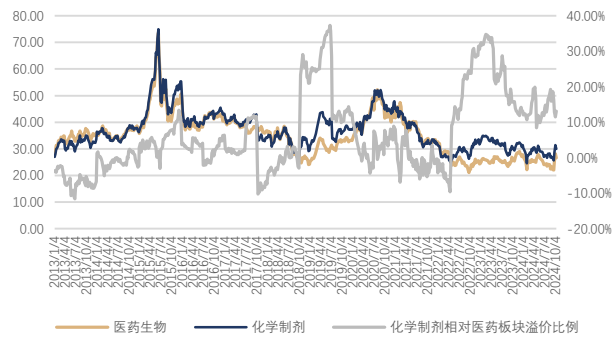
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

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）



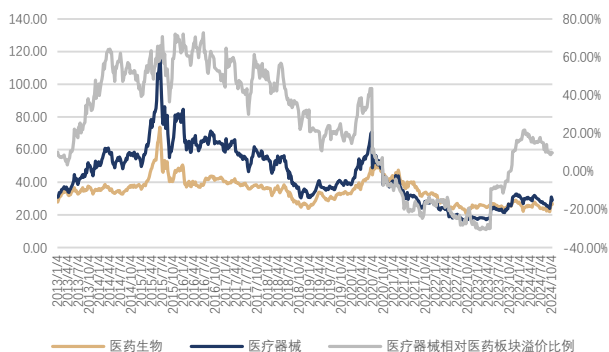
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表13：医药商业行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



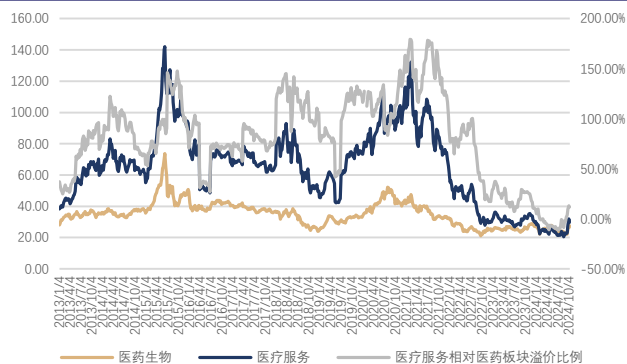
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表14：医疗器械行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



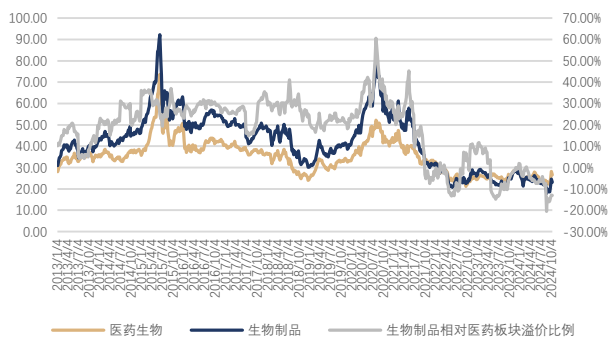
资料来源：iFinD, 太平洋证券整理

图表15：医疗服务行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



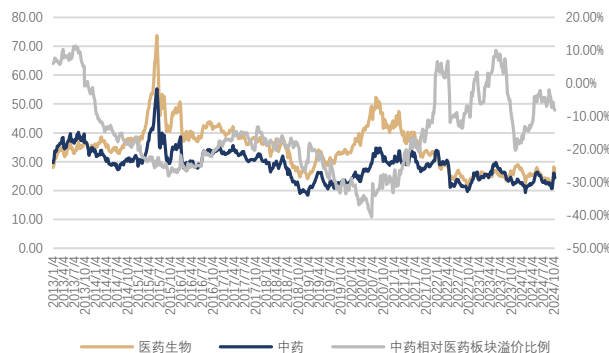
资料来源：iFinD, 太平洋证券整理

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、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 2024/10/1 1
			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	-22.68	2449.00	23.78	32.47
02552	华领医药-B	买入	-0.20	-0.15	0.01	0.13	-8.98	-7.93	119.00	9.15	1.42
605116	奥锐特	买入	0.71	0.98	1.28	1.66	36.24	22.61	17.31	13.35	22.51
300636	同和药业	买入	0.25	0.43	0.61	0.81	42.08	18.34	12.79	9.62	8.34
688621	阳光诺和	买入	1.65	2.09	2.62	3.27	42.28	15.03	12.00	9.60	39.15
301230	泓博医药	买入	0.35	0.24	0.35	0.53	102.42	80.89	55.66	37.37	23.60
601089	福元医药	买入	1.02	1.11	1.29	1.49	16.93	13.37	11.43	9.93	15.89
01530	三生制药	买入	0.64	0.82	0.92	1.03	10.80	6.88	6.13	5.48	6.81
002020	京新药业	买入	0.72	0.81	0.91	1.07	17.24	15.32	13.64	11.60	12.41
300966	共同药业	增持	0.20	0.13	0.61	0.87	115.10	117.78	24.75	17.18	18.68
002019	亿帆医药	买入	-0.45	0.45	0.59	0.75	-32.88	26.77	20.47	16.16	12.01
688428	诺诚健华	买入	-0.36	-0.38	-0.26	-0.06	-34.47	-32.66	-47.73	-206.83	12.41
300347	泰格医药	买入	2.32	1.97	2.41	2.88	23.68	31.91	26.05	21.86	63.02
301333	诺思格	买入	1.69	1.44	2.03	2.41	38.09	27.02	19.18	16.14	49.20
603229	奥翔药业	买入	0.43	0.38	0.46	0.61	18.63	21.08	17.41	13.13	8.01
600521	华海药业	买入	0.56	0.89	1.09	1.35	33.20	20.89	17.06	13.77	18.59
002422	科伦药业	买入	1.64	1.81	2.06	2.39	17.73	17.32	15.25	13.16	32.30
605507	国邦医药	买入	1.10	1.49	1.80	2.16	16.02	11.50	9.52	7.94	19.97

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。