

生物安全法未纳入 NDAA, CXO 拉动医药创新情绪反转

2024 年 12 月 09 日

► **医药周观点:** 本周五, 生物安全法案未纳入 NDAA, 单独立法在本届议会中推进亦几无可能, 看好 CXO 板块龙头企业估值修复, 医药板块特别是医药创新方向情绪反转。政策层面, 商保和医保支持力度有所增加, 基本面层面四季度开始医药板块亦将逐步开始逐步进入反转周期, 重点关注创新产业链 (CXO 及上游)、创新药、中医药、医疗设备 & 科学仪器、制剂出海等细分方向。

► **1) 创新药:** 科伦博泰 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗获批上市, 康诺亚 IL-4R 普奇单抗获批上市, 华东医药 FR α ADC 索米妥昔单抗获批上市, 建议关注国内创新药物研发获批进展。**2) CXO:** 2025 年 NDAA 美国国防授权法案最终谈判稿披露, H.R.8333 相关内容未被纳入; 美联储降息 50bp, biotech 融资端有望延续上半年改善趋势, 以海外客户为主要订单和收入贡献的 CXO 龙头有望进一步回暖。**3) 中医药:** 羚锐制药宣布收购北京银谷, 鼻喷大单品成长潜力值得期待; 贴膏制剂评审规则愈加规范, 看好九典制药估值修复。**4) 疫苗及血制品:** 下游需求繁荣背景下行业基本面向好, 持续看好静丙行业未来 3-5 年的发展潜力, 其次关注下半年浆站数量变化驱动的行业份额变革中的潜在受益公司。疫苗方向三季度业绩整体承压但部分重点公司业绩边际改善, 关注重点公司 24 年下游库存周期改善带来的业绩拐点。**5) 医药上游供应链:** 创新药全产业链政策落地, 伴随投融资底部回升, 美国降息预期加强, 国内竞争环境开始转好, 叠加海外市场开拓, 有望带动 2024 年生科链板块业绩+估值修复, 重点关注制药工业端大订单落地以及出海节奏。**6) 医疗设备与 IVD:** 国内以旧换新政策逐步落地, 有望在 24H2 释放重大增量需求, 其次重点关注消费型医疗设备的顺周期复苏反弹; IVD 方面, 关注国内的集采政策落地后具体情况推进和在海外市场的仪器铺货及单产情况。**7) 医疗服务:** 消费复苏大背景下, 看好眼科、口腔、健康体检及中医药服务等消费医疗方向;**8) 线下药店:** 看好龙头公司市占率提升 (中小型连锁药房及单体药房出清), 同时我们预计头部企业随着新开门店带来的亏损逐步降低, ROE 也将稳步提升。**9) 创新器械:** 短中期重点关注脊柱、创伤困境反转机会、骨粉及颅骨修复材料产业变迁及产品迭代投资机会, 持续看好呈现较强景气度趋势的电生理、神介领域长期成长空间, 关注明年电生理续约谈判边际变化及神介国产真创新产品上市节奏。**10) 原料药:** 从月度价格跟踪数据上看, 当前原料药行业多产品处于价格环比持平阶段, 主要抗生素品类 (硫红 6-APA 等) 高价周期延续、沙坦、肝素原料药价格底部企稳。在基本盘业务预期渐明背景下, 我们看好依靠原料药产业经营优势, 纵横拓展打通 CDMO、制剂第二成长曲线的相关龙头。**11) 仪器设备:** 受宏观因素影响, 板块三季度业绩整体承压, 随着科学仪器需求端触底回暖, 以及特别国债驱动的设备增量/换新订单的扶持, 看好下半年及明年科学仪器行业的增速恢复, 关注业绩出现强拐点科学仪器龙头。**12) 低值耗材:** 三季度经营业绩维持稳健增长态势, 其中出海方向牵引部分公司业绩增长边际加速, 短期关注 OEM 模式下低耗龙头出海具有持续开拓能力和产品升级的公司, 关注重点公司下半年增量客户变化, 中长期持续看好 GLP-1 产业链及实验室一次性塑料耗材广阔市场潜力的兑现。

► **投资建议:** 建议关注药明康德、药明生物、药明合联、康龙化成、凯莱英、博腾股份、九洲药业, 九典制药、羚锐制药, 健友股份、聚光科技、博瑞医药、恒瑞医药、百济神州、新诺威、贝达药业、信达生物、和黄医药、众生药业、微芯生物, 迈瑞医疗、三友医疗、惠泰医疗、微电生理、迈普医学、赛诺医疗、洁特生物等。

► **风险提示:** 集采压力大于预期风险; 产品研发进度不及预期风险; 竞争加剧风险; 政策监管环境变化风险; 药物研发服务市场需求下降的风险。

推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书: S0100523050002

邮箱: wangban@mszq.com

相关研究

1. 医药行业周报: 医保谈判落地, 政策催化不断, 看好医药板块整体行情-2024/12/01
2. 医药政策点评: 医保谈判结果出炉, 支持药品创新促进产业转型-2024/11/29
3. 医药行业周报: 聚焦医药创新, 关注医药底部优质资产-2024/11/19
4. 医药行业周报: 聚焦医药创新, 关注创新药、科学仪器、贴膏剂市场-2024/11/11
5. 医药行业周报: 关注医保谈判催化, 聚焦医药创新优质资产-2024/10/28

目录

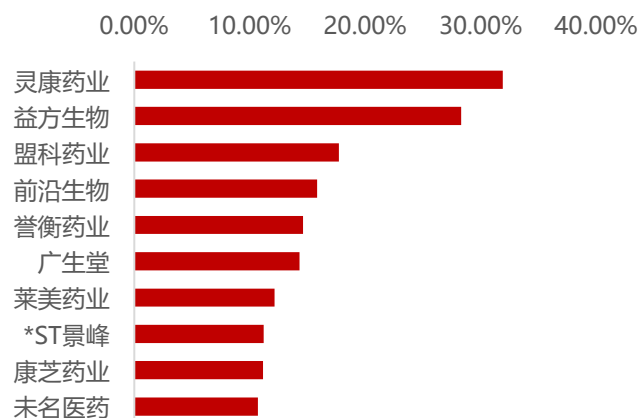
1 周观点更新	3
1.1 创新药周观点	3
1.2 CXO 周观点	3
1.3 中医药周观点	4
1.4 血制品板块周观点	4
1.5 疫苗板块周观点	5
1.6 生科链周观点	6
1.7 IVD 周观点	6
1.8 医疗设备周观点	7
1.9 医疗服务周观点	7
1.10 药店周观点	8
1.11 原料药行业周观点	9
1.12 创新器械周观点	11
1.13 仪器设备板块周观点	13
1.14 低值耗材板块周观点	13
2 重点公司公告	15
2.1 丽珠集团：丽珠医药集团股份有限公司关于回购公司股份的进展公告	15
2.2 通化东宝：关于 2024 年第二期以集中竞价交易方式回购公司股份进展情况的公告	15
2.3 亚虹医药：关于以集中竞价交易方式回购公司股份进展的公告	16
2.4 上海谊众：关于以集中竞价交易方式回购股份的进展公告	16
2.5 贝达药业：关于调整 2023 年限制性股票激励计划授予价格的公告	16
2.6 百济神州：港股公告：授出股份权及受限制股份单位	17
3 创新药研发进展	17
3.1 国内企业创新药研发重点进展	17
3.2 国外企业创新药研发重点进展	22
4 投资建议	25
5 风险提示	26
插图目录	27
表格目录	27

1 周观点更新

1.1 创新药周观点

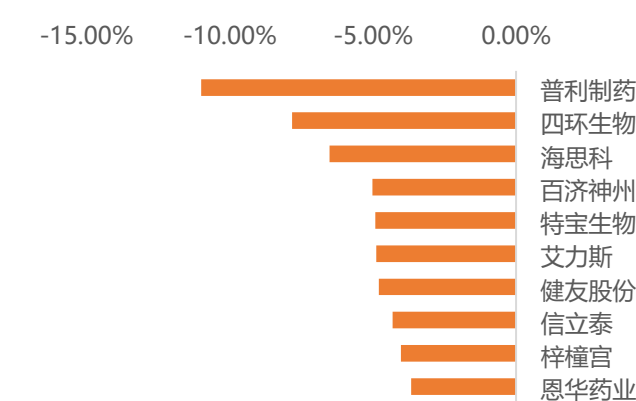
本周 (12.2-12.6) A 股 SW 化学制剂板块上涨 2.51%，A 股 SW 其他生物制品板块上涨 1.04%；港股 SW 化学制剂板块上涨 0.49%，港股 SW 其它生物制品板块上涨 2.98%。

图1：A 股化药生物药周涨幅 TOP10



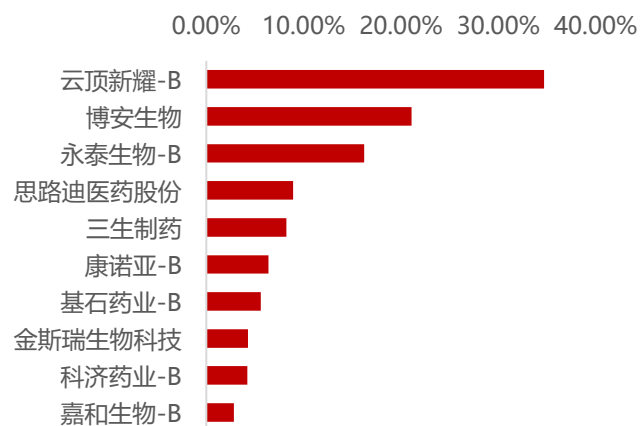
资料来源: ifind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

图2：A 股化药生物药周跌幅 TOP10



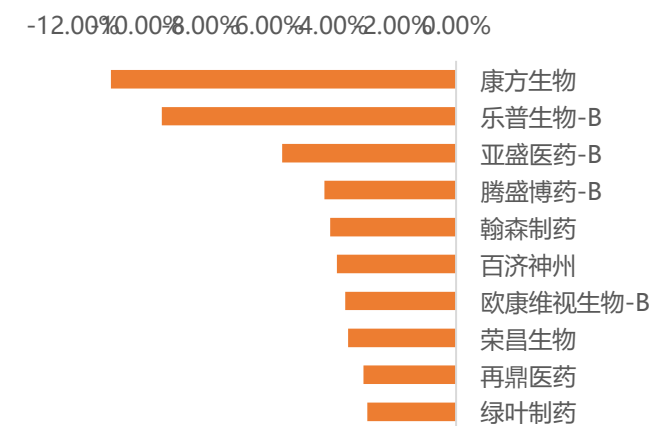
资料来源: ifind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

图3：H 股化药生物药周涨幅 TOP10



资料来源: ifind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

图4：H 股化药生物药周跌幅 TOP10

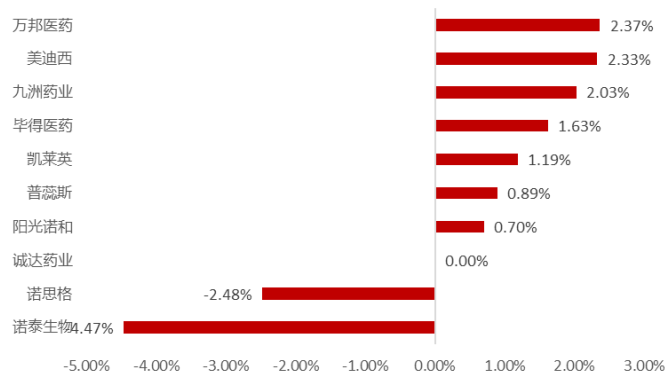


资料来源: ifind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

1.2 CXO 周观点

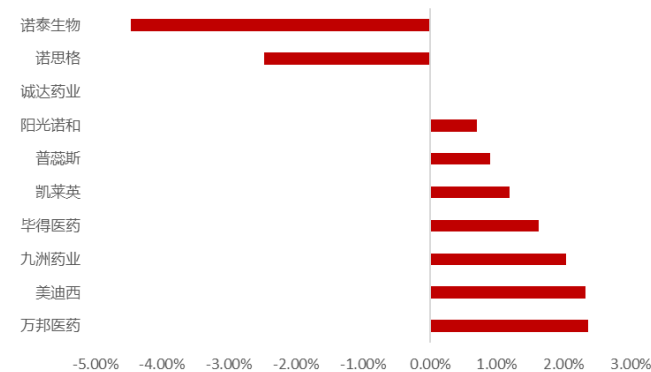
生物安全法案未纳入参议院 2025NDAA，夹带立法途径失效，单独立法方面 H.R.8333 将进入参议院程序，2024 年参议院工作日还有 6 周，关注参议院排期和投票进程；美联储降息 50bp，biotech 融资端有望延续上半年改善趋势，以海外客户为主要订单和收入贡献的 CXO 龙头有望进一步回暖。

图5: CXO 周涨幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

图6: CXO 周跌幅 TOP10

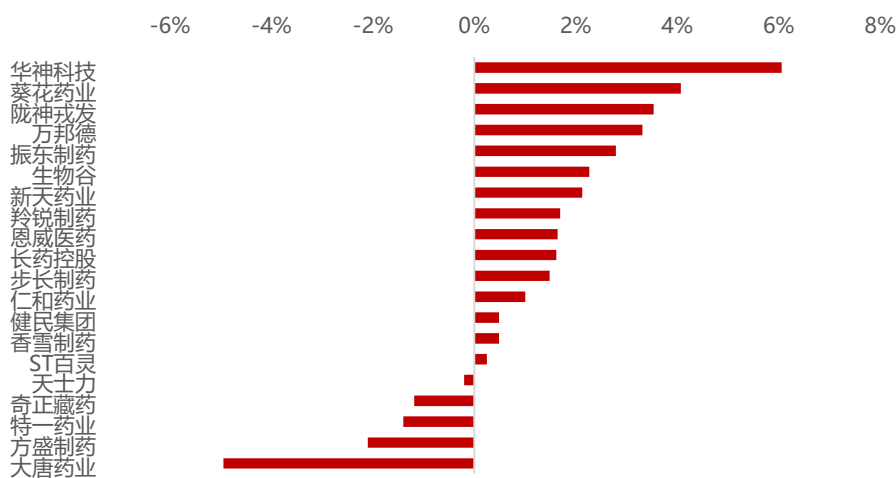


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

1.3 中医药周观点

跟踪本周 (12.02-12.06) SW 二级中药指数上涨 0.19%，跑输同期沪深300(+1.44%)。

图7: 部分中药公司周涨跌幅

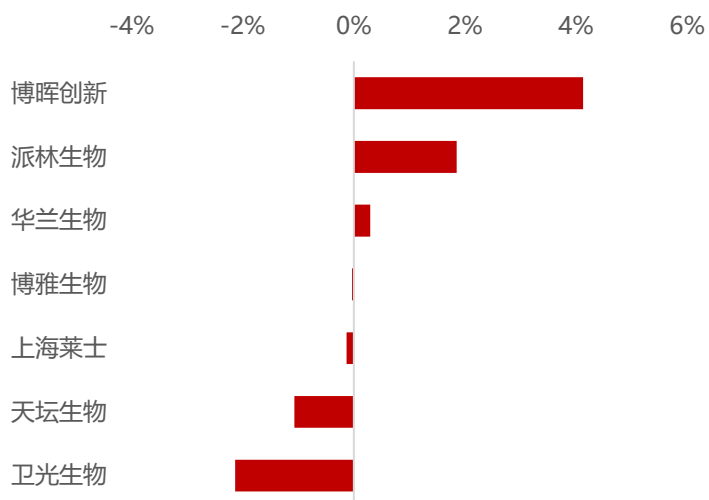


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

1.4 血制品板块周观点

血制品方向重点关注近期 2022 年以来急重症领域需求持续扩大带来的静丙需求量提升及高端层析静丙驱动的价格体系上移, 短期看, 院内静丙短缺态势难以逆转, 有望成为相关领域催化因子, 关注静丙方向短期变化带来的业绩弹性, 重点关注在层析静丙方向有产品布局及产能基础的天坛生物, 以及静丙领域传统龙头派林生物、上海莱士、华兰生物等。

图8: 血制品周涨跌幅

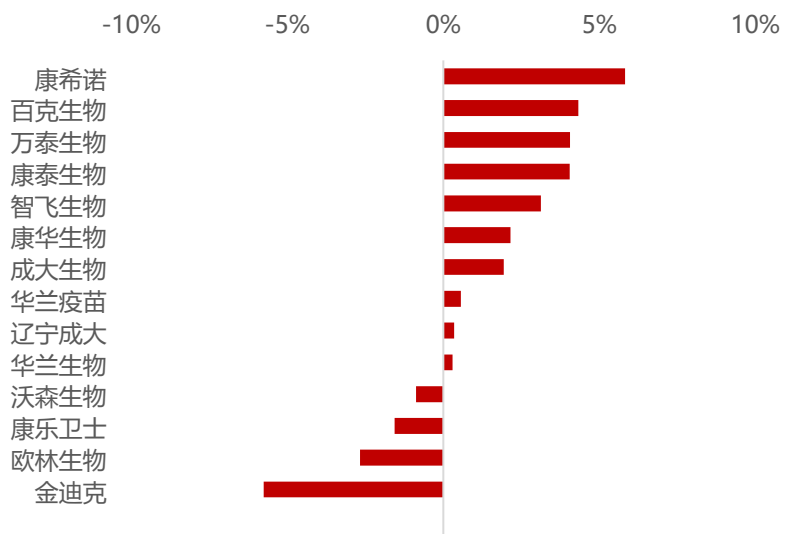


资料来源: iFinD, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

1.5 疫苗板块周观点

主要受新生儿人口下降因素的影响, 短期看疫苗板块整体基本面状况尚处于低谷阶段, 市场情绪仍然偏弱, 疫苗板块持续看好带疱等增量方向, 以及 HPV 方向国产高性价比后发厂商提高渗透率的潜力, 重点关注智飞生物、百克生物, 万泰生物。

图9：疫苗周涨跌幅

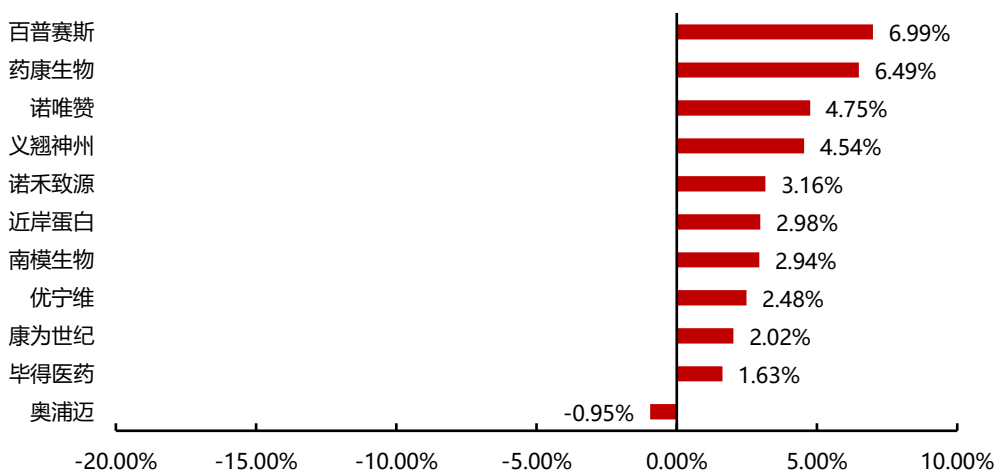


资料来源：iFinD，民生证券研究院，数据选取时间：20241202-20241206

1.6 生科链周观点

核心观点：1) 化学试剂：建议关注自主产品品牌提升与平台型运营企业，如泰坦科技和毕得医药；2) 生物试剂：建议关注兼具品牌规模效应以及海外增长逻辑确定的企业，如诺唯赞和百普赛斯；3) 模式动物：建议关注高端品系小鼠的竞争力以及全球化拓展的企业，如药康生物。

图10：生科链周涨跌幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20241202-20241206

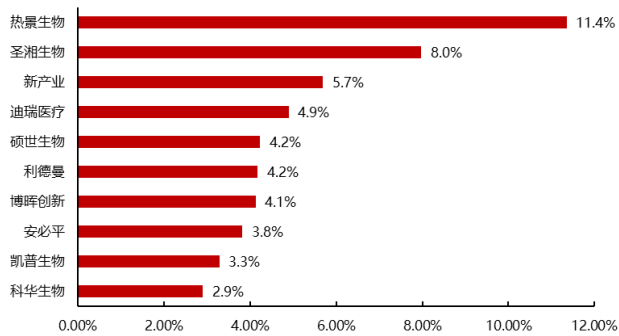
1.7 IVD 周观点

化学发光技术壁垒高，国产化率低，伴随集采政策逐步推广落地、分级诊疗政策进一步推动，有望加速进口替代，提升检测渗透率。从 2021 安徽化学发光集采

结果来看，国产龙头市占率提升明显，且出厂价受影响较小，有利于打破此前化学发光行业的固有格局，加速行业出清，并推动常规品类在三级医院的快速放量。

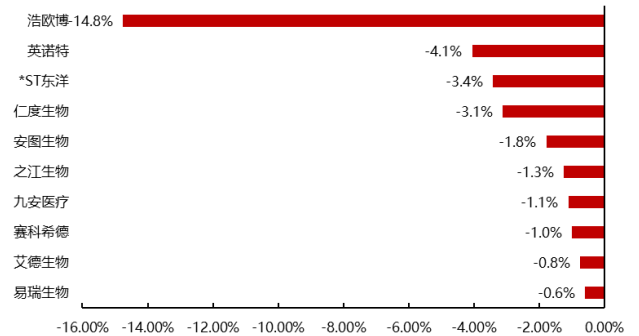
核心观点：集采为 IVD 行业的大势所趋，2023 年 3 月国家医保局发文强调将“重点指导安徽牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购”。因此，1) 关注高端/特色产品放量，海外布局领先的企业如新产业；2 关注特色产品优势突出，带动常规品放量的企业如亚辉龙；3) 关注具备消费级别大单品的企业如诺辉健康、康为世纪。

图11: IVD 周涨幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206, 数据范围: SW 体外诊断

图12: IVD 周跌幅 TOP10

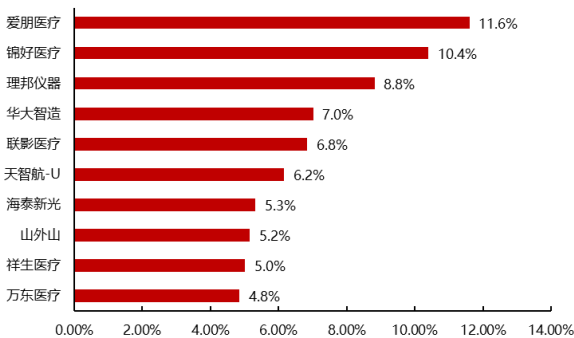


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206, 数据范围: SW 体外诊断

1.8 医疗设备周观点

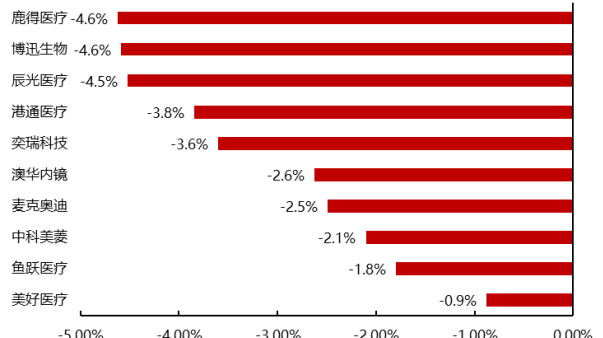
根据雅培超预期表现以及 GLP-1 药物在全球范围内的持续放量，我们认为有望和 CGM 形成互补协同效应，因此建议关注国内 CGM 市场加速开拓，需重点关注三诺生物 CGM 产品的 FDA 获证节奏。

图13: 医疗设备周涨幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206, 数据范围: SW 医疗设备

图14: 医疗设备周跌幅 TOP10



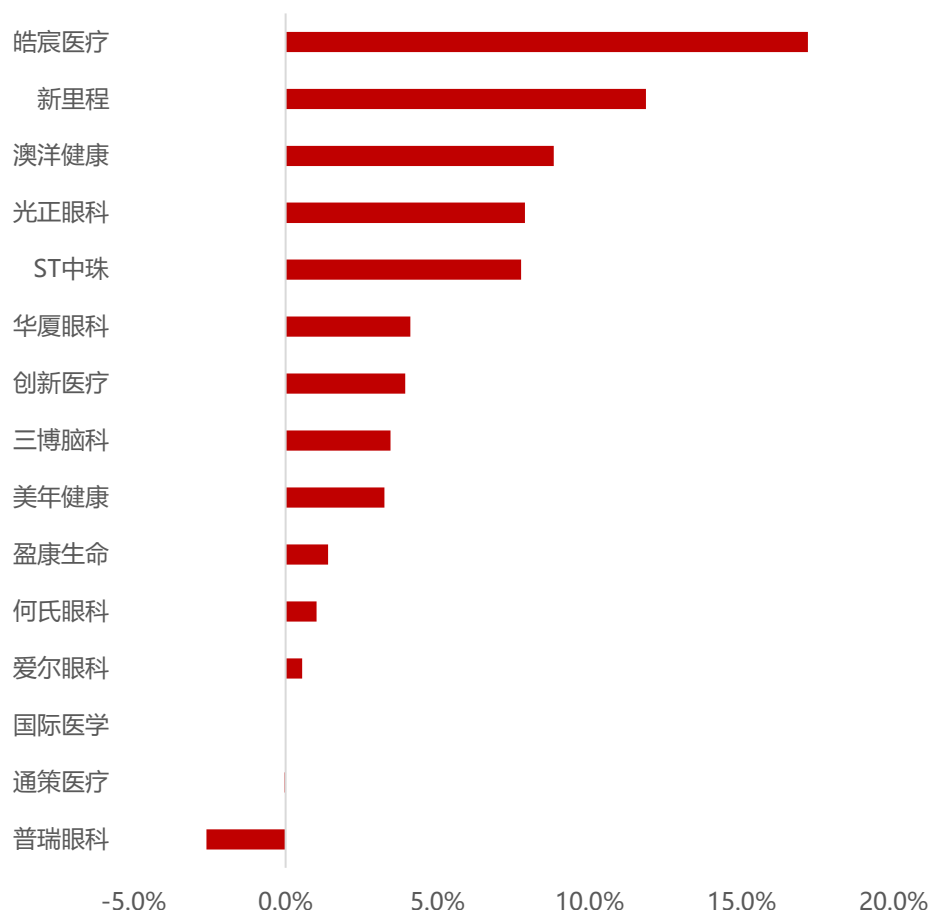
资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206, 数据范围: SW 医疗设备

1.9 医疗服务周观点

本周 (12.02-12.06) 申万医院数上涨 1.89%，跑赢同期沪深 300(+1.44%)。

投资建议：国家出台一系列消费刺激政策，有望提振国内消费信心，在此基础上我们更看好消费医疗板块。我们预期后续具备业绩支撑的相关标的，此类标的布局安全性更高，建议重点关注：固生堂；此外，建议重点关注政策直接鼓励的方向，例如：锦欣生殖。此外，建议重点关注消费医疗代表眼科以及口腔行业，建议重点关注：爱尔眼科、通策医疗、普瑞眼科、华夏眼科等。

图15：医院（申万）周涨跌幅

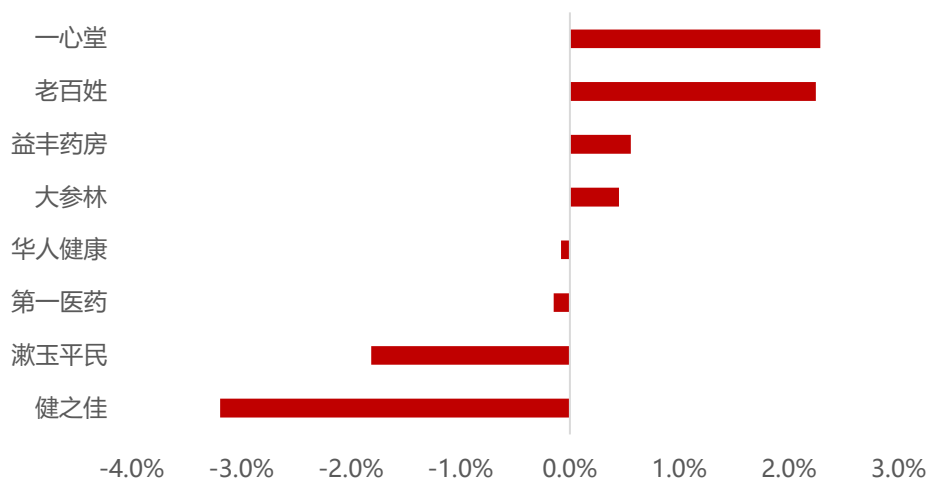


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20241202-20241206

1.10 药店周观点

本周（12.02-12.06）申万线下药店指数上涨 0.76%，跑输同期沪深300(+1.44%)，以及创业板指(+1.94%)。

图16: 线下药店周涨跌幅



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

1.11 原料药行业周观点

原料药行业多款产品价格筑底企稳, 关注细分品类的价格反转机会。由于2020-2022年内海外客户备库存要求叠加全球供应链格局变化, 多款API订单转移至国内厂商, 往期API需求骤升的行业性机会刺激产能盲目扩张。2023年受到产能过剩导致的整体竞争加剧叠加下游客户去库存影响, API产品销售价格持续探底, 心血管类、解热镇痛类、肝素和洛伐他汀等特殊品类原料药价格已处于近三年低位。

立足当前时点, 多款原料药价格筑底企稳或出现反转迹象, 看好行业扰动因素出清, 龙头厂商规模化降本带来的利润增厚。1) 抗生素中间体方向, 6-APA、7-ACA和青霉素工业盐竞争格局优化, 建议关注川宁生物、国药现代、健康元等抗生素中间体产业龙头; 2) 激素类原料药中皂素、双烯等前端产品价格环比持续提升, 当前最新价持续突破近三年价格高位, 建议关注赛托生物、共同药业等相关标的。

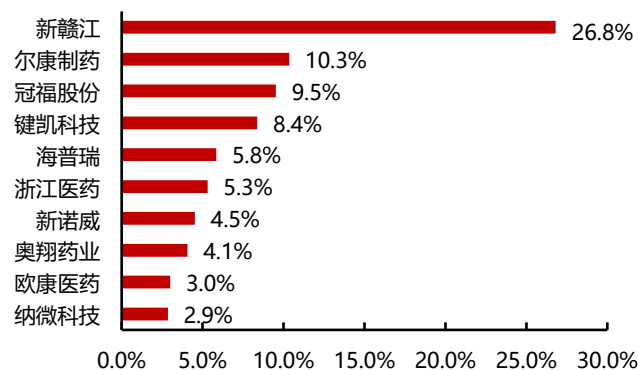
表1: 原料药产品价格数据跟踪

产品名	单位	更新时间	现价	月度环比	年度环比	当前价格所属分位 (三年维度)
抗生素及中间体产品						
6-APA	元/千克	2024/10/31	350	0%	-7%	34.70%
7-ACA	元/千克	2024/10/31	490	0%	6%	86.90%
7-ADCA	元/千克	2024/10/31	520	0%	3%	47.80%
青霉素工业盐	元/BOU	2024/10/31	150	0%	-14%	8.60%
硫氰酸红霉素	元/千克	2024/10/31	560	0%	7%	95.60%
阿莫西林	元/千克	2024/10/31	300	0%	-5%	17.30%
4-AA	元/千克	2024/10/31	725	-8%	-28%	0.00%
激素类产品						

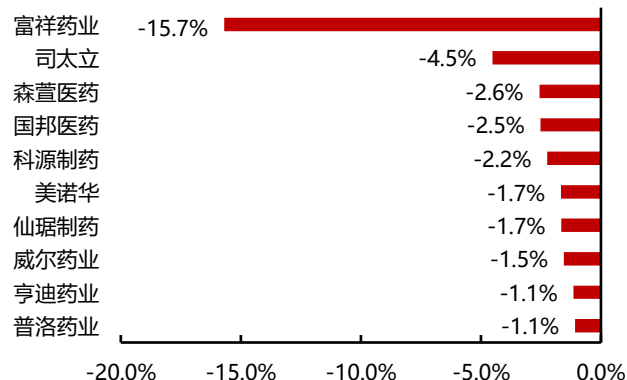
地塞米松	元/千克	2024/10/31	11000	-76%	176%	28.00%
皂素	元/千克	2024/10/31	540	-14%	14%	50.00%
双烯	元/千克	2024/10/31	970	-10%	11%	66.30%
心血管原料药						
缬沙坦	元/千克	2024/10/31	650	0%	-11%	0.00%
赖诺普利	元/千克	2024/10/31	2150	0%	-9%	0.00%
马来酸依那普利	元/千克	2024/10/31	825	0%	0%	0.00%
阿托伐他汀钙	元/千克	2024/10/31	1250	0%	-10%	0.00%
厄贝沙坦	元/千克	2024/10/31	625	0%	-2%	8.60%
替米沙坦	元/千克	2024/10/31	1050	0%	-13%	0.00%
解热镇痛类						
布洛芬	元/千克	2024/10/31	165	0%	-13%	13.00%
安乃近	元/千克	2024/10/31	98	0%	-2%	30.40%
扑热息痛	元/千克	2024/10/31	25	0%	-41%	13.60%
阿司匹林	元/千克	2024/10/31	21	0%	-17%	0.00%
咖啡因	元/千克	2024/10/31	95	0%	-26%	0.00%
特殊原料药产品						
肝素	美元/千克	2024/10/31	4923	0%	-42%	21.70%
洛伐他汀	元/千克	2024/10/31	345	0%	-4%	0.00%
辛伐他汀	元/千克	2024/10/31	1625	0%	-1%	0.00%
阿托伐他汀	元/千克	2024/10/31	1250	0%	-10%	0.00%

资料来源: Wind, 民生证券研究院

重点关注原料药+制剂/CDMO 业务转型机会。 (1) 一致性评价叠加带量采购促使行业加速洗牌, 仿制药核心竞争要素与时俱进, 原料药产业链优势凸显, 药企更加关注质量和成本管理, 原料药质量稳定性、研发能力、成本及效率、产能稳定性重要性凸显, 建议关注产业转型升级背景下质地优良, 产品能力卓越的华海药业、海正药业、仙琚制药。(2) 部分公司产品价格已经处在历史低位, 关注价格周期变化带来的系统性机遇。建议关注沙坦领域及肝素领域, 建议关注健友股份、天宇股份、华海药业等。(3) 原料药+CDMO 一体化重塑产业生态, 基于强协同效应打开原料药企业天花板, 建议关注九洲药业、普洛药业、天宇股份。(4) 建议关注减肥药产业链: 诺泰生物、圣诺生物、美诺华、翰宇药业、普利制药。

图17：原料药周涨跌幅正序排名前十


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

图18：原料药周涨跌幅倒序排名前十


资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

1.12 创新器械周观点

核心观点:

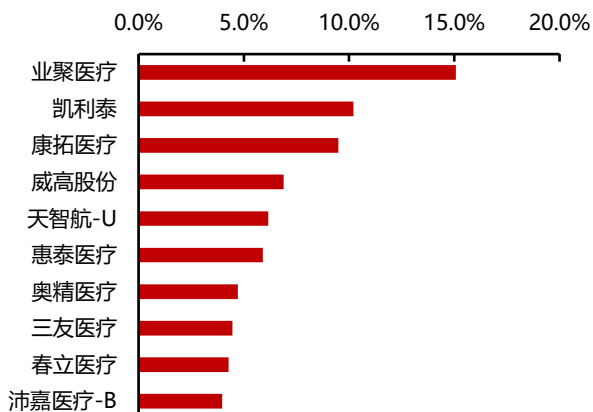
国产公司锐意进取集采带来行业变局：器械集采自 2019 年以来推进节奏较快，随着国采制度趋于完善，降价幅度更加理性，有望牵引集采体系更加合理。集采的推进有望加速器械市场的腾笼换鸟、去伪存真，一方面在价格约束下将驱动国产替代进一步加速，另一方面将为国产公司的拓展真创新方向、打造全球领先的产品组合提供外生压力。近年在国内器械公司发力下，国产化率较低的品类近年出现持续下降，重点品种完成 0 到 1 的转变，未来国内进口替代方向大势所趋，国产公司有望在高端市场国产化进程中分享红利。

进口替代方向建议关注电生理、内镜领域：受益于微电生理在射频消融高端耗材方向的技术突破及锦江电子、惠泰医疗在脉冲消融方向的积极进展，外资垄断的电生理房颤领域有望进入国产替代加速阶段，海外厂商传统优势领域的影像、内镜方向也出现较为明显的国产替代趋势，建议关注微电生理、惠泰医疗、澳华内镜、开立医疗。

国产真创新方向建议关注神经介入领域：器械真创新方向曙光初现，受益于国内较大的患者体量基础，神经介入领域狭窄性脑卒中方向国产公司即将推出自膨载药支架，建议关注赛诺医疗。

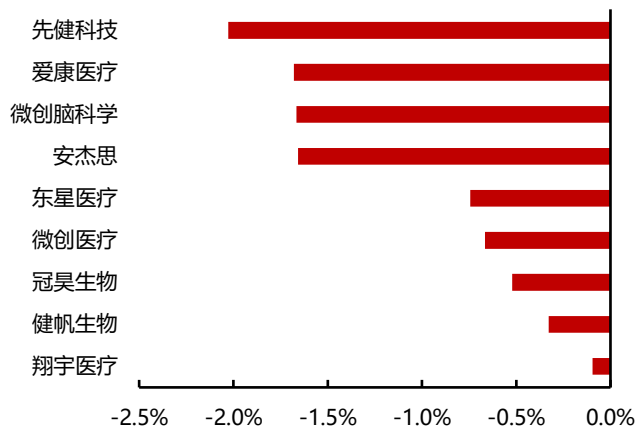
科学仪器方向有望受益于下半年设备换新政策催化，看好科学仪器下游需求复苏下的困境反转和业绩兑现，重点关注聚光科技。

图19: 创新器械周涨幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

图20: 创新器械周跌幅 TOP10



资料来源: wind, 民生证券研究院, 数据选取时间: 20241202-20241206

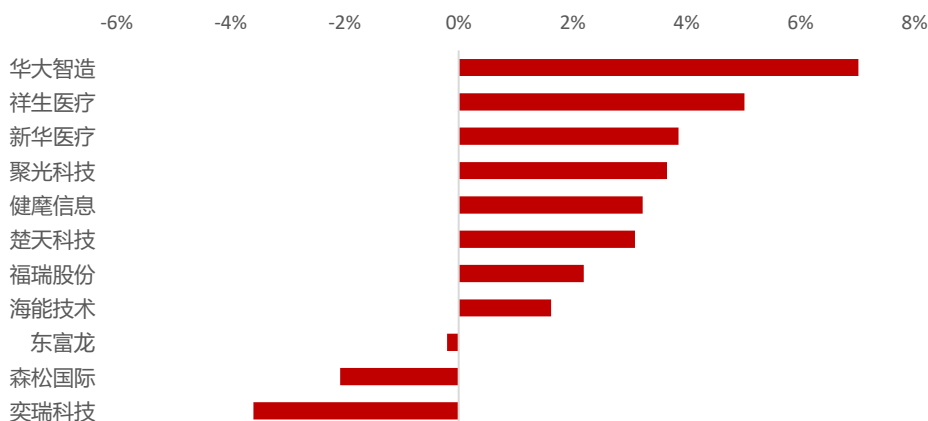
1.13 仪器设备板块周观点

1.13.1 近况更新和展望

科学仪器需求端偏弱，但国产仪器订单上仍能维持增长，并不断推出新产品提高国产仪器的市场覆盖面积，如谱育科技的质谱流式、光谱流式、微波消解仪；禾信仪器的四极杆联用飞行时间质谱；海能技术的高效液相色谱等。我们预计随着后续科学仪器需求端回暖，并且行业有望迎来更多国产支持政策，看好明年科学仪器行业的增速恢复。

仪器设备板块整体逻辑仍是以国产替代仍为主旋律，间奏国企改革、AI+、海外市场等方向谱写新篇章。包括科研仪器、制药装备、医疗设备在内的医药高端制造企业仍处于国产份额提升阶段，通过国企改革降本增效、AI+赋能增量市场和差异化竞争、开辟海外高毛利市场多路径做好业绩高质量增长，建议关注健麾信息、海能技术、聚光科技、华大智造。

图21：仪器设备周涨跌幅

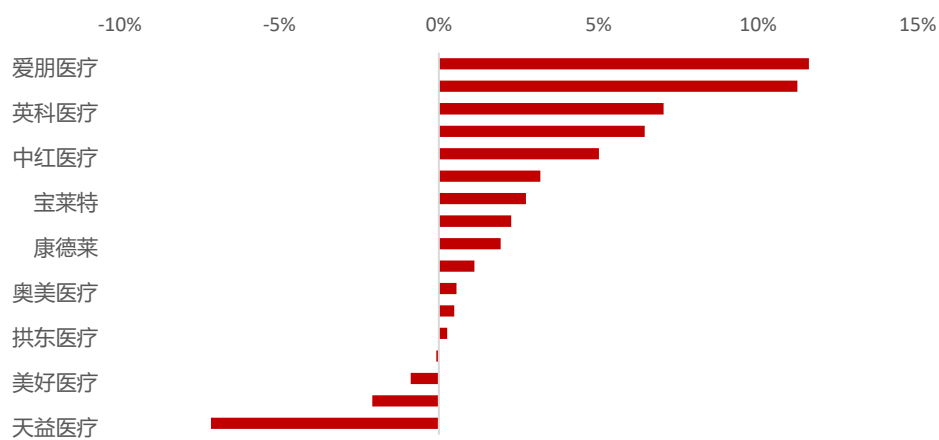


资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20241202-20241206

1.14 低值耗材板块周观点

低值耗材方向经历了 2020-2023 年的完整周期，下游去库逐渐完成，关注行业周期上行带来的投资机会以及部分基本面较强的细分领域的结构性机遇，重点关注有望率先实现走出行业周期并实现业绩反转的采纳股份以及有望受益于 GLP-1 产业变迁的美好医疗。

图22：低值耗材周涨跌幅



资料来源：wind，民生证券研究院，数据选取时间：20241202-20241206

2 重点公司公告

2.1 丽珠集团:丽珠医药集团股份有限公司关于回购公司股份的进展公告

12月3日,丽珠集团发布了丽珠医药集团股份有限公司关于回购公司股份的进展公告。

丽珠医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)于2023年12月19日召开了公司2023年第三次临时股东大会、2023年第二次A股类别股东会及2023年第二次H股类别股东会,审议通过了《关于回购公司部分A股股份方案的议案》,于2024年6月14日召开了公司2023年度股东大会、2024年第一次A股类别股东会及2024年第一次H股类别股东会,审议通过了《关于继续实施回购公司部分A股股份方案的议案》及《关于授予董事会回购本公司H股的一般授权》。具体有关事项说明详见公告内容。

2.2 通化东宝:关于2024年第二期以集中竞价交易方式回购公司股份进展情况的公告

12月3日,通化东宝发布了关于2024年第二期以集中竞价交易方式回购公司股份进展情况的公告。

华东医药通化东宝药业股份有限公司(以下简称“公司”、“通化东宝”)于2024年7月10日召开第十一届董事会第九次会议,审议通过了《关于2024年第二期以集中竞价交易方式回购公司股份方案的议案》,同意公司使用自有资金以集中竞价交易方式回购公司股份,回购后的股份将注销减少公司的注册资本。回购股份价格不超过人民币12元/股(含),资金总额不低于人民币18,000万元(含),不超过人民币20,000万元(含)。回购期限为自公司股东大会审议通过回购股份方案之日起6个月内。该议案已经2024年7月29日召开的公司2024年第三次临时股东大会审议通过。具体内容详见2024年7月11日、2024年7月30日在中国证券报、上海证券报和上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《通化东宝关于2024年第二期以集中竞价交易方式回购公司股份方案的公告》(公告编号:2024-065)、《通化东宝2024年第三次临时股东大会决议公告》(公告编号:2024-077)、《通化东宝关于2024年第二期以集中竞价交易方式回购股份的回购报告书》(公告编号:2024-078)。具体有关事项说明详见公告内容。

2.3 亚虹医药:关于以集中竞价交易方式回购公司股份进展的公告

12月3日,亚虹医药发布了关于以集中竞价交易方式回购公司股份进展的公告。

2024年2月6日,江苏亚虹医药科技股份有限公司(以下简称“公司”)召开第二届董事会第三次会议,审议通过了《关于以集中竞价交易方式回购公司股份方案的议案》,同意公司使用超募资金以集中竞价交易方式回购公司股份,本次回购股份将用于股权激励及/或员工持股计划;回购资金总额不低于人民币5,000万元(含),不超过人民币10,000万元(含);回购价格不超过人民币12.80元/股(含);回购期限自公司董事会审议通过本次回购方案之日起12个月内。具体内容详见公司于2024年2月7日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于以集中竞价交易方式回购股份方案的公告》(公告编号:2024-010)、《江苏亚虹医药科技股份有限公司关于以集中竞价交易方式回购股份的回购报告书》(公告编号:2024-012)。具体有关事项说明详见公告内容。

2.4 上海谊众:关于以集中竞价交易方式回购股份的进展公告

12月4日,上海谊众发布了关于以集中竞价交易方式回购股份的进展公告。

2024年11月27日,公司披露了《关于调整股份回购价格上限及延长实施期限的公告》(公告编号:2024-045)。为保障股份回购方案的顺利实施,根据《上市公司股份回购规则》《上海证券交易所自律监管指引第7号——回购股份》等相关规定,公司于2024年11月26日召开了第二届董事会第八次会议,审议通过了《关于调整股份回购价格上限及延长实施期限的议案》,将股份回购价格上限由33.47元/股(含)调整为63.35元/股(含);同时对股份回购实施期限延长1个月,延期至2024年12月25日止,即回购实施期限为自2024年8月26日至2024年12月25日。具体有关事项说明详见公告内容。

2.5 贝达药业:关于调整2023年限制性股票激励计划授予价格的公告

12月4日,贝达药业发布了关于调整2023年限制性股票激励计划授予价格的公告。

贝达药业股份有限公司(以下简称“贝达药业”或“公司”)于2024年12

月 4 日召开第四届董事会第二十次会议、第四届监事会第十七次会议，审议通过了《关于调整 2023 年限制性股票激励计划授予价格的议案》。鉴于公司于 2024 年 6 月 6 日实施了 2023 年度分红派息，根据《上市公司股权激励管理办法》（以下简称“《管理办法》”）、《贝达药业股份有限公司 2023 年限制性股票激励计划（草案）》（以下简称“《2023 年激励计划（草案）》”或“本次激励计划”或“2023 年激励计划”）的有关规定和公司 2023 年第一次临时股东大会的授权，董事会同意将 2023 年激励计划授予价格由 41.17 元/股调整为 41.00 元/股。具体有关事项说明详见公告内容。

2.6 百济神州：港股公告：授出股份权及受限制股份单位

12 月 6 日，百济神州港股发布了关于授出股份权及受限制股份单位的公告。

本公告乃根據上市規則第 17.06A、17.06B 以及 17.06C 條作出。於 2024 年 11 月 29 日，董事會薪酬委員會根據 2016 期權及激勵計劃的條款向五名承授人授出可認購合共 5,227 股美國存託股份的購股權並向一百六十三名承授人授出涉及合共 50,248 股美國存託股份的受限制股份單位。具体有关事项说明详见公告内容。

3 创新药研发进展

3.1 国内企业创新药研发重点进展

12 月 2 日，先声药业宣布，脑卒中创新药先必新舌下片（通用名：依达拉奉右莰醇舌下片）于 12 月 1 日获 NMPA 批准上市（批准文号：国药准字 H20240041），用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。先必新舌下片由先声药业与宁丹新药合作研发。该药是一种双靶点脑细胞保护剂，含依达拉奉和右莰醇二种活性成分，将抗氧化、抗炎二种作用协同增效。临床研究表明，先必新舌下片能够显著减少急性缺血性卒中导致的脑细胞损伤。据介绍，该药独特的舌下片剂型可在舌下与唾液接触后迅速崩解，通过舌下静脉丛吸收进入血液和脑内发挥疗效。相比一般口服剂型，舌下片避免了肝脏首过效应，有利于药物生物利用度的提高。

12 月 2 日，NMPA 官网显示，恒瑞医药氟唑帕利胶囊在国内获批新适应症，单药或联合甲磺酸阿帕替尼治疗伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的 HER2 阴性乳腺癌 (CXHS2400030/31/32)。氟唑帕利是首个国产 PARP 抑制剂，也是国内首款获批治疗乳腺癌的 PARP 抑制剂。此次其获批是基于 FABULOUS 研究的积极结果。据 Insight 数据库，此前国内已批准 5 款 PARP 抑制剂，即奥拉帕利、尼拉帕利、氟唑帕利、帕米帕利和他拉唑帕利。其中，阿斯利康的奥拉帕利是全球首款获批的 PARP 抑制剂，2023 年全球销售额达 28.11 亿美元。此外，据 Insight 数据库，目前国内还有 20 多款在

研 PARP 抑制剂，其中君派英实药业塞纳帕利 (Senaparib) 已申请上市，预计 2025 Q4 获批。正大天晴的 TQB3823、阿斯利康的 Saruparib 正处于 III 期临床。

12 月 2 日，NMPA 官网显示，Zambon/精鼎医药的甲磺酸沙非胺片获批上市，作为辅助疗法，治疗接受稳定剂量的左旋多巴 (L-dopa) 治疗的运动波动的特发性帕金森病（受理号：JXHS2200034/35）。甲磺酸沙非胺 (Safinamide) 抑制单胺氧化酶 B (MAO-B)，选择性比 MAO-A 高 1000 倍以上，通过阻断多巴胺的分解代谢来抑制 MAO-B 活性，被认为会导致多巴胺水平增加，并随后增加大脑中的多巴胺能活动。在临床研究中，在剂量 > 20 mg 时测量到 MAO-B 的完全抑制 (>90%)。据 Insight 数据库，此前国内已批准两款 MAO 抑制剂，即司来吉兰和雷沙吉兰。其中司来吉兰是第一代选择性、不可逆 MAO-B 抑制剂，选择性较第二代和第三代 MAO-B 抑制剂差，其原研药「咪多吡」 (Eldepryl) 来自芬兰奥利安集团 (Orion Corporation)，目前国内多家企业取得其仿制药生产批件。雷沙吉兰是第二代 MAO-B 抑制剂，比司来吉兰功效强 5~10 倍，副作用小，且具有一定的神经保护作用。原研雷沙吉兰由丹麦灵北公司和以色列梯瓦公司研发，2017 年 5 月在国内获批，目前国内有 10 家企业取得其仿制药生产批件，其中齐鲁制药于 2021 年取得首仿生产批件。此外，目前国内还有一款在研 MAO-B 抑制剂，即东阳光药业的 HEC122505MsOH。该药是一种高效能、高选择性 MAO-B 可逆抑制剂，临床上拟与左旋多巴合用治疗帕金森病，目前处于 I 期临床。

12 月 3 日，和黄医药(中国)有限公司(简称「和黄医药」或「HUTCHMED」)和 Innovent Biologics, Inc. (简称「信达生物」) 今日联合宣布爱优特® (ELUNATE®, 咪喹替尼/ fruquintinib) 与达伯舒® (TYVYT®, 信迪利单抗注射液/ sintilimab injection) 联合疗法用于治疗既往系统性抗肿瘤治疗失败且不适宜进行根治性手术治疗或根治性放疗的晚期错配修复完整 (pMMR) 的子宫内膜癌患者的新药上市申请在中国获附条件批准。此前，该联合疗法获中国国家药品监督管理局(「国家药监局」)纳入优先评审及突破性治疗品种。此次获批标志咪喹替尼与领先的免疫检查点抑制剂联合疗法的首个监管注册批准。

12 月 3 日，NMPA 官网显示，绿叶制药申报的「注射用芦比替定」在国内获批上市，用于治疗以铂类为基础的化疗中或化疗后肿瘤进展的转移性小细胞肺癌 (SCLC) 成人患者 (受理号：JXHS2300049)。芦比替定是一种源自海鞘素的化合物，通过与 DNA 小沟中的鸟嘌呤残基结合，引发 DNA 断裂并诱导细胞凋亡。此外，芦比替定还能够引起 RNA 聚合酶 II 的降解、抑制肿瘤血管生成，并调控肿瘤微环境，从而展现出多方面的抗肿瘤作用。此次获批上市，是基于芦比替定在中国开展的单臂、包含剂量递增及扩展的临床研究，

旨在评估该药物在包括复发性 SCLC 在内的晚期实体瘤中国患者中的安全性、耐受性、PK 特征和初步疗效。本次该药在国内获批上市，为中国 SCLC 二线治疗提供了新的治疗选择。

2024 年 12 月 3 日，国家药品监督管理局（NMPA）官网公示复星医药全资子公司沈阳红旗制药有限公司普托马尼片（商品名：普瑞尼®）正式获批（国药准字 HJ20240153）。普托马尼（Pretomanid）是由全球结核病联盟（TB Alliance）开发的新分子实体药物，该药于 2019 年获美国 FDA 批准上市，与贝达喹啉和利奈唑胺联用，治疗特定高度耐药肺结核患者。该药还入选了 2020 年盖伦奖“最佳药品奖”。随着普托马尼的获批，中国耐药结核即将进入 6 个月短程治疗时代。

12 月 3 日，CDE 官网显示，宸安生物的生物类似药利拉鲁肽注射液在国内报上市。根据该药的临床研究进度，推测其本次申报的适应症可能是 2 型糖尿病。在国内，该药已完成一项治疗 2 型糖尿病的有效性和安全性研究。值得一提的是，智飞生物已于去年 11 月宣布收购宸安生物 100% 股权。Insight 数据库显示，目前国内已获批 3 款国产利拉鲁肽生物类似药，分别来自于华东医药、通化东宝和正大天晴。其中华东医药有别于其他两款，适应症已经从糖尿病扩展到了肥胖。除了本次报上市的宸安生物，另外还有联邦制药和翰宇药业的 2 款利拉鲁肽生物类似药处于上市申请阶段。

12 月 3 日，NMPA 官网显示，盛世泰科 1 类新药森格列汀在国内获批上市，用于治疗 2 型糖尿病（CXHS2300022/3）。森格列汀是盛世泰科自主研发的 1 类创新药，作为一种新型口服 DPP-4 抑制剂具有高选择性和强抑制性等优点。此前森格列汀公布了一项 III 期临床试验的积极结果。结果显示，森格列汀 50 mg 剂量组（低剂量组）第 24 周末糖化血红蛋白（HbA1c）降低值达到主要临床终点，显著优于对照组。28 周的森格列汀 100 mg 剂量组（高剂量组）也显示出很好的药物安全性，不良反应发生率与安慰剂组相似。Insight 数据库显示，此前国内已有 9 款 DPP-4 抑制剂新药获批上市，其中国产 DPP-4 抑制剂共 3 款，分别是海思科的考格列汀、信立泰的福格列汀和恒瑞的瑞格列汀。盛世泰科的森格列汀是国产第 4 款 DPP-4 抑制剂新药。

12 月 3 日，NMPA 官网显示，生诺医药 1 类新药「戊二酸利那拉生酯胶囊」（曾用名：信诺拉生酯）获批上市，用于治疗反流性食管炎（受理号：CXHS2300027）。利那拉生酯（X842）是新一代钾离子竞争性酸阻断剂（P-CAB）口服药，主要通过竞争性地抑制静息态和活性态质子泵与 K^+ 的结合，从而抑制 H^+ 与 K^+ 的交换。利那拉生酯由生诺医药与 Cinclus Pharma 联合开发，生诺医药拥有其亚洲区域的开发、生产及商业化权益。2021 年 10 月，上海医药全资子公司上药信谊与生诺医药达成合作，获得利那拉生酯原料药及制剂在中国的独家委托生产和所有适应症的销售权。据 Insight 数据库，此前国内已批准 3 款 P-CAB，这三款 P-CAB 均通过口服给药，每日一次，均被

批准用于治疗反流性食管炎,且均已进入国家医保。此外,据 Insight 数据库,国内还有几款在研新 P-CABs,如处于申请上市阶段的非苏拉生、处于 I 期临床的 Zastapran (JP-1366)。

12 月 3 日, NMPA 官网显示, 益普生「奥维昔巴特」在国内获批, 用于治疗 6 个月或以上患者的进行性家族性肝内胆汁淤积症 (PFIC)。奥维昔巴特 (Odevixibat) 是一种回肠粘膜细胞胆汁酸转运蛋白抑制剂, 它可以阻断肠胆汁酸经过肠肝循环回流入肝, 从而减轻肝脏内及循环内的胆汁酸浓度。鉴于其药理作用, 目前已有多项研究在探讨其在治疗胆汁淤积性疾病尤其是 PFIC 上的疗效。2021 年, 美国 FDA 和欧盟 EMA 批准它用于治疗 PFIC 的药物。奥维昔巴特 (Odevixibat) 作为临床急需用药, 本次通过免临床途径在国内获批, 为中国 PFIC 患者提供一种新的治疗选择。

12 月 3 日, NMPA 官网显示, 复星医药全资子公司沈阳红旗制药的普托马尼片获批上市, 用于治疗结核病。此前 2019 年 8 月, 普托马尼已在美国获批上市, 适应症为与贝达喹啉和利奈唑胺联合用于治疗广泛耐药结核病或对治疗不耐受/无反应的耐多药结核病患者。普托马尼 (Pretomanid, PA-824) 是一种硝基咪唑类抗生素, 最初由 Chiron Corporation 开发。2002 年 1 月, 全球结核病药物研发联盟 (TB Alliance) 从 Chiron 引进了该产品及其相关化合物在全球的开发和商业化权益, 然后在 2014 年 4 月将其大中华区权益独家许可授予了复星医药及其子公司红旗制药。根据全球结核病药物研发联盟公开披露的一项关键 III 期临床 (登记号: NCT02333799) 结果, 普托马尼联合贝达喹啉和利奈唑胺治疗结核病患者的主要终点 6 个月临床失败率为 8.4%, 其中广泛耐药结核病 (XDR-TB) 人群为 10%, 对治疗不耐受/无反应的耐多药结核病 (TB) 人群为 5.4%。普托马尼与贝达喹啉和利奈唑胺组成的 BPAL 方案具有疗程短、全程口服、治疗依从性高、治愈率高等优势。贝达喹啉和利奈唑胺两种药品已经在我国上市, 此次普托马尼的上市为我国结核病患者带来了新的治疗选择。

12 月 4 日, CDE 官网显示, 复宏汉霖帕妥珠单抗生物类似药 HLX11 报上市, 预计适应症为用于 HER2 阳性、HR 阴性的早期或局部晚期乳腺癌患者新辅助治疗。值得一提的是, 2022 年复宏汉霖就 HLX11 等两款单抗生物药与 Organon 达成授权合作, 总金额超 5.4 亿美元。2024 年 9 月, 复宏汉霖和 Organon 共同宣布, HLX11 的一项多中心、随机、双盲、平行对照的 III 期临床试验 (NCT05346224) 达到了主要研究终点。此研究旨在比较 HLX11 与原研帕妥珠单抗用于 HER2 阳性、HR 阴性的早期或局部晚期乳腺癌患者新辅助治疗的疗效和安全性。帕妥珠单抗是一种靶向 HER2 受体的药物, 通过结合 HER2, 防止 HER2 与细胞表面其他 HER 受体 (EGFR/HER1、HER3 和 HER4) 的配对, 从而减缓肿瘤的生长。Insight 数据库显示, 此前国内还有 3 款帕妥珠单抗生物类似药处于上市申请阶段, 分

别来自齐鲁 (QL1209)、正大天晴 (TQB2440) 和博锐生物 (HS627)。

康方生物 (9926.HK) 自主研发的 PD-1/CTLA-4 双特异性抗体开坦尼® (卡度尼利单抗注射液) 联合治疗经 PD-(L)1 抑制剂治疗失败后的局晚期及转移性 NSCLC 的一项前瞻、开放、单臂、多中心 I b/II 期临床研究优异结果以口头报告形式 (Oral) 在 2024 年亚洲肺癌大会 (ASCO) 隆重发布, 这是卡度尼利单抗在免疫耐药的 NSCLC 患者中的首次数据发表。AK104-IIT-018 研究是在中国 4 家中心开展的前瞻、开放、单臂、多中心 I b/II 期临床研究 (NCT05816499), 由上海市胸科医院韩宝惠教授牵头, 2023 年 2 月启动。这是该研究首次报道的初步分析结果。研究结果显示: 卡度尼利联合方案治疗免疫耐药 NSCLC 患者表现出惊艳且具有前景的抗肿瘤疗效, 入组患者的肿瘤都得到长久控制, 同时不良反应可管可控, 是潜在高效的二线治疗选择。

12 月 5 日, 海思科发布公告, 其子公司西藏海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《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》及有关规定, 经审查, 2024 年 9 月受理的 HSK46575 片临床试验申请符合药品注册的有关要求, 同意本品开展临床试验。HSK46575 片是公司自主研发的一种口服、强效和高选择性的小分子抑制剂, 拟用于前列腺癌的治疗。临床前研究结果表明, 本品靶点明确、疗效确切、安全性好, 是一款极具开发潜力的小分子药物, 临床应用的效益/风险比高, 具有广阔的临床应用前景, 有望成为前列腺癌的有效治疗药物并解决目前临床用药匮乏的难题。根据国家药品监督管理局关于发布《化学药品注册分类及申报资料要求》的通告 (2020 年第 44 号) 中化学药品注册分类的规定, 本品属于化学药品 1 类。

12 月 5 日, 人福医药发布关于子公司药品上市许可申请获受理的提示性公告。人福医药集团股份公司 (以下简称“公司”或“人福医药”) 控股子公司武汉光谷人福生物医药有限公司 (以下简称“光谷人福”, 公司持有其 81.30% 的股权) 近日收到国家药品监督管理局核准签发的重组质粒-肝细胞生长因子注射液 药品注册上市许可申请《受理通知书》。重组质粒-肝细胞生长因子注射液 (以下简称“pUDK-HGF”) 适用于治疗严重下肢缺血性疾病导致的肢体静息痛。截至目前, 光谷人福该项目累计研发投入约为人民币 1.6 亿元。pUDK-HGF 为治疗用生物制品 1 类新药, 目前国内尚无同类型产品上市。根据北京诺思兰德生物技术股份有限公司官方网站显示, 其研发的治疗用生物制品 1 类新药塞多明基注射液——“重组人肝细胞生长因子裸质粒注射液 (代号 NL003)”上市许可申请已获受理 (适应症为严重下肢缺血导致的肢体溃疡); 根据国家药品监督管理局药品审评中心网站药物临床试验登记与信息公示平台显示, 其静息痛适应症 III 期临床试验已完成。

12 月 6 日, 信达生物 IBI3002 注射液的临床试验申请获得 NMPA 受理。IBI3004 为一款 IL-4R/TSRP 双抗也是信达生物布局的首款自免双抗。信达生

物于 2024 年 3 月启动了 IL-4R/TSLP 双抗的澳洲一期临床试验。IL-4R、TSLP 均为 Th2 通路的重要治疗靶点，除了信达生物，博奥信也布局了 IL-4R/TSLP 双抗，并授权给 Aclaris。康诺亚则研发了 TSLP/IL-13 双抗，通过 NewCo 方式出海。Proteologix 也研发了 TSLP/IL-13 双抗，公司被强生并购。

3.2 国外企业创新药研发重点进展

12 月 2 日，NMPA 官网显示，默沙东的抗生素组合疗法亚胺西瑞（亚胺培南 500mg+西司他丁 500mg+瑞来巴坦 250mg）在国内获批上市，推测适应症为用于呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）和医院获得性细菌性肺炎（HABP）。据 Insight 数据库显示，亚胺西瑞早在 2015 年度就在包括中国的全球范围内首次公示启动临床试验。在 2019 年 7 月，该药获美国 FDA 批准上市，商品名为 Recarbrio，为全球首批，用于治疗选择有限或替代治疗选择的复杂性尿路感染（cUTI）和复杂性腹腔内细菌感染（cIAI）成人患者。2020 年 6 月，又获批将适应症拓展至 VABP 和 HABP。据 Insight 数据库显示，针对亚胺西瑞的 VABP 和 HABP 适应症，默沙东共登记了两项试验地点包含中国的关键 III 期临床研究，一项是最初登记于 2015 年 6 月的 RESTORE-IMI 2 研究（NCT02493764/CTR20180461），一项是登记于 2018 年的 MK-7655A-016 研究（NCT03583333）。前者的临床数据已于 2020 年公布。本次该药在国内获批，有望为国内 HABP 和 VABP 患者提供具有竞争力的治疗新选择。

12 月 3 日，默沙东官微显示，默沙东的 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗（K 药）新适应症获批上市，适应症为联合含铂化疗新辅助治疗并在手术后继续帕博利珠单抗单药辅助治疗，用于可手术切除的 II、IIIA 和 IIIB 期非小细胞肺癌患者（NSCLC）。此次获批是基于一项全球 III 期临床试验 KEYNOTE-671 的积极结果。2023 年 ESMO 大会上，默沙东公布了关于围手术期帕博利珠单抗治疗早期 NSCLC 的总生存率。截至中位随访 36.6 个月，接受帕博利珠单抗治疗的受试者未达到中位 OS，安慰剂组的中位 OS 为 52.4 个月；36 个月 OS 率分别为 71.3% 和 64.0%。接受帕博利珠单抗治疗的受试者的中位 EFS 为 47.2 个月（vs 18.3 个月）。

12 月 5 日，Merus 公司宣布其开发的 Bizengri (Zenocutuzumab) 生物制品许可申请 (BLA) 获得美国 FDA 批准上市，用于治疗神经调节蛋白 1 融合 (NRG1+) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 和 NRG1+ 胰腺导管腺癌 (PDAC) 患者。值得一提的是，Zenocutuzumab 不仅是全球首个获批的 HER2 ×HER3 双抗，也是 FDA 批准的首个专门针对 NRG1+ 晚期不可切除或转移性 PDAC 和 NSCLC 的疗法。Zenocutuzumab 是一种双特异性抗体，可与 HER2 和 HER3 的细胞外结构域结合。该药可通过阻断 NRG1/HER3 结合和 HER2/HER3 二聚化，从而通过 PI3K/AKT-mTOR 致癌信号通路，抑制肿

瘤细胞增殖和存活。Zenocutuzumab 本次获批是基于 1/2 期 eNRGy 试验的数据，该试验旨在评估其单药疗法在 NRG1+ NSCLC、PDAC 和其他实体瘤中的安全性和抗肿瘤活性。

12 月 5 日，CDE 官网显示，辉瑞 Pan-KRAS 抑制剂 PF-07934040 片临床试验申请获受理。这是 PF-07934040 片在国内首次申报临床。PF-07934040 片是一款 Pan-KRAS 抑制剂，目前正在美国和波多黎各开展 I 期临床（登记号：NCT06447662）。该研究是一项开放标签的 I 期临床试验，旨在评估 PF-07934040 单药或与其它靶向药物联合治疗 KRAS 基因突变的晚期实体瘤（非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌）的疗效和安全性，计划入组 330 名受试者。根据 Insight 数据库，目前全球范围内在研的 Pan-KRAS 抑制剂近 35 款，其中进入临床阶段的有 7 款。除 PF-07934040 外还有 JAB-23E73（加科思，临床 I/II 期）、LY4066434（礼来，临床 I 期）、BGB-53038（百济神州，临床 I 期）、QTX3034（Quanta，临床 I 期）、YL-17231（瓊黎药业，临床 I 期）和 BI 3706674（勃林格殷格翰，临床 I 期）。在国内，加科思和瓊黎药业已将 Pan-KRAS 抑制剂推进至临床阶段，百济神州和辉瑞正在申报临床。

12 月 5 日，罗氏宣布，美国 FDA 已接受格罗菲妥单抗(Columvi[®], Glofitamab) 的补充生物制品许可申请 (sBLA)，与吉西他滨和奥沙利铂 (GemOx) 联合用于治疗复发或难治性 (R/R) 弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 患者，这些患者之前至少接受过一线治疗，并且不适合进行自体干细胞移植。罗氏新闻稿表示，STARGLO 研究的数据已提交给世界各地其他卫生当局以供审批，其中包括欧洲药品管理局。格罗菲妥单抗是首个获得美国 FDA 加速批准和欧盟有条件上市许可的固定疗程双特异性抗体，作为单一疗法治疗接受过二线或二线上全身治疗后的 R/R DLBCL 患者，目前已在全球 50 多个国家获得批准。在 DLBCL 适应症上，罗氏还在 III 期 SKYGLO 研究中对格罗菲妥单抗与 Polivy[®] (polatuzumab vedotin)、MabThera/Rituxan、环磷酰胺、阿霉素和泼尼松 (R-CHP) 联合使用一线治疗 DLBCL 进行了研究。

12 月 5 日，阿斯利康公布，其 PD-L1 单抗度伐利尤单抗 (Imfinzi) 新适应症在美国获 FDA 批准，用于治疗在同时进行铂类化疗和放射治疗后病情未进展的局限期小细胞肺癌 (LS-SCLC) 的成年患者，成为首个也是唯一一个针对 LS-SCLC 的免疫治疗方案。自首次获批以来，Imfinzi 的销售额一路上涨。2023 年全球销售额达 42.37 亿美元。2024 年前 9 个月，全球销售额为 34.63 亿美元，为阿斯利康产品管线中收入前三的当家产品。

12 月 7 日，CDE 官网显示，葛兰素史克的注射用玛贝兰妥单抗 (Belantamab mafodotin) 上市申请获得受理。此前，该申请已被纳入优先审评，适应症为与硼替佐米+地塞米松联合治疗既往接受过至少一种治疗的多发性骨髓瘤 (MM) 成年患者。本次在中国申报上市并被纳入优先审评意味着，

其将有望在国内加速获批，早日惠及国内患者。

2024年11月13日，马萨诸塞州弗雷明汉与加利福尼亚州圣地亚哥——临床阶段生物制药公司 Pulmatrix (Pulmatrix, Inc., 纳斯达克代码: PULM) 今日宣布与 Cullgen (Cullgen Inc., 一家私有临床阶段生物制药公司) 达成合并协议。Cullgen 利用其专有的靶向蛋白质降解 uSMITE™平台，发现并推进癌症及其他疾病治疗药物的研发。Cullgen 利用其专有的技术平台 uSMITE™，该平台以新型 E3 配体为特征，构建下一代靶向蛋白质降解剂和降解剂-抗体偶联物 (“DACs”)。2023年，Cullgen 完成了由阿斯利康-中金风险投资基金 (AstraZeneca-CICC Venture Capital Partnership) 领投的 C 轮融资，并宣布与日本安斯泰来制药 (Astellas Pharma Inc.) 建立战略合作伙伴关系。

4 投资建议

建议关注泰格医药、恒瑞医药、百济神州、迈瑞医疗、三友医疗、爱康医疗、圣诺生物、和黄医药、博瑞医药、众生药业、聚光科技、新和成、健友股份、诺泰生物、微芯生物、怡和嘉业、华润三九、方盛制药、康龙化成等。

5 风险提示

1) 集采压力大于预期风险：医用耗材正在全国范围内开展集中采购，后续集采价格以及对企业的影响尚具有不确定性。

2) 产品研发进度不及预期风险：新产品的推出是企业不断前进的动力，若产品研发进度受到拖累或者失败，会影响企业的核心竞争力。

3) 竞争加剧风险：医药行业随着同类型产品不断上市或新一代产品上市，行业竞争可能加剧，产品市场份额存在不及预期或下滑风险，影响企业营收和利润。

4) 政策监管环境变化风险：医药行业受政策严格监管，上市审批政策、医保支付政策、合规监管政策、环保政策等存在不断演变的可能性。

5) 药物研发服务市场需求下降的风险：尽管全球医药行业预期将在人口老龄化、高水平的可支配收入及医疗开支增加等因素的带动下持续增长，但无法保证医药行业将按预期的速度增长。如果未来全球医药市场增长速度放缓，可能导致客户暂缓进行项目研发或削减研发预算，从而将对各药物研发服务公司的经营业绩及前景造成不利影响。

插图目录

图 1: A 股化药生物药周涨幅 TOP10	3
图 2: A 股化药生物药周跌幅 TOP10	3
图 3: H 股化药生物药周涨幅 TOP10	3
图 4: H 股化药生物药周跌幅 TOP10	3
图 5: CXO 周涨幅 TOP10	4
图 6: CXO 周跌幅 TOP10	4
图 7: 部分中药公司周涨跌幅	4
图 8: 血制品周涨跌幅	4
图 9: 疫苗周涨跌幅	6
图 10: 生科链周涨跌幅	6
图 11: IVD 周涨幅 TOP10	7
图 12: IVD 周跌幅 TOP10	7
图 13: 医疗设备周涨幅 TOP10	7
图 14: 医疗设备周跌幅 TOP10	7
图 15: 医院 (申万) 周涨跌幅	8
图 16: 线下药店周涨跌幅	9
图 17: 原料药周涨跌幅正序排名前十	11
图 18: 原料药周涨跌幅倒序排名前十	11
图 19: 创新器械周涨幅 TOP10	12
图 20: 创新器械周跌幅 TOP10	12
图 21: 仪器设备周涨跌幅	13
图 22: 低值耗材周涨跌幅	14

表格目录

表 1: 原料药产品价格数据跟踪	9
------------------------	---

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登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、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。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 1 座 10 层 01 室； 518048