

## 医药生物

## 创新药出海加速

2024年12月23日

医药生物行业周报（12月第3周）

分析师：王俐媛

执业证书号：S1030524080001

电话：0755-83199599

邮箱：wangly1@csc.com.cn

研究助理：徐伊琳

电话：0755-23602217

邮箱：xuyi@csc.com.cn

公司具备证券投资咨询业务资格

## 行业观点：

- 1) 周度市场回顾。**医药生物本周收跌 2.13%，跑输沪深 300（-0.14%）和 Wind 全 A（-1.08%）。从三级子行业板块来看，跌幅最小的前三名是其他生物制品（-1.81%）、疫苗（-0.88%）和中药（-0.55%），跌幅最深的前三名板块是原料药（-3.67%）、体外诊断（-2.53%）和医疗耗材（-2.42%）。从个股来看，周度涨幅前五的股票分别是爱朋医疗（24.63%）、翰宇药业（22.62%）、创新医疗（20.17%）、乐心医疗（16.35%）和科兴制药（15.03%），跌幅前五的股票是灵康药业（-25.15%）、普利制药（-22.2%）、德展健康（-20.56%）、嘉应制药（-19.2%）和\*ST 吉药（-13.43%）。
- 2) 创新药出海加速，出海模式持续创新。**本周有多起创新药出海事件，出海形式多样。贝达药业 ALK 抑制剂恩沙替尼 FDA 获批上市；Candid Therapeutics 在一天之内宣布多起国内公司 TCE 研发合作；瀚森制药临床前小分子 GLP-1 激动剂 1.12 亿美元预付款授权默沙东；药明生物和多禧生物与 Aadi Bioscience 达成 4400 万美元首付款研究服务合作协议。从自主出海到合作出海，购买方从跨国药企（MNC）到海外 biotech 公司，国内参与方不仅包括 biotech 和上市公司，国内 CXO 公司也加入创新药出海交易。上游创新质量得到更多认可，创新药出海呈现百花齐放态势，建议长期关注创新药及其产业链公司。
- 3) 流感进入活动期。**2024 年第 50 周（12 月 9 日-12 月 15 日）南方省份哨点医院报告的流感样病例为 4.0%，高于前一周水平（3.6%），低于 2021-2023 年同期水平（4.1%，9.2%和 9.1%）。2024 年第 50 周，北方哨点医院流感样病例为 5.4%，高于前一周水平（4.7%），低于 2022-2023 年同期水平（6.3%和 7.4%），高于 21 年同期水平（3.6%）。
- 4) 风险提示：**创新药公司早期管线风险较高；海外政策调整风险。

## 正文目录

一、 市场周度回顾.....	3
二、 行业要闻及重点公司公告.....	4
2.1 行业重要事件.....	4
2.2 行业要闻.....	5
2.3 公司公告.....	6

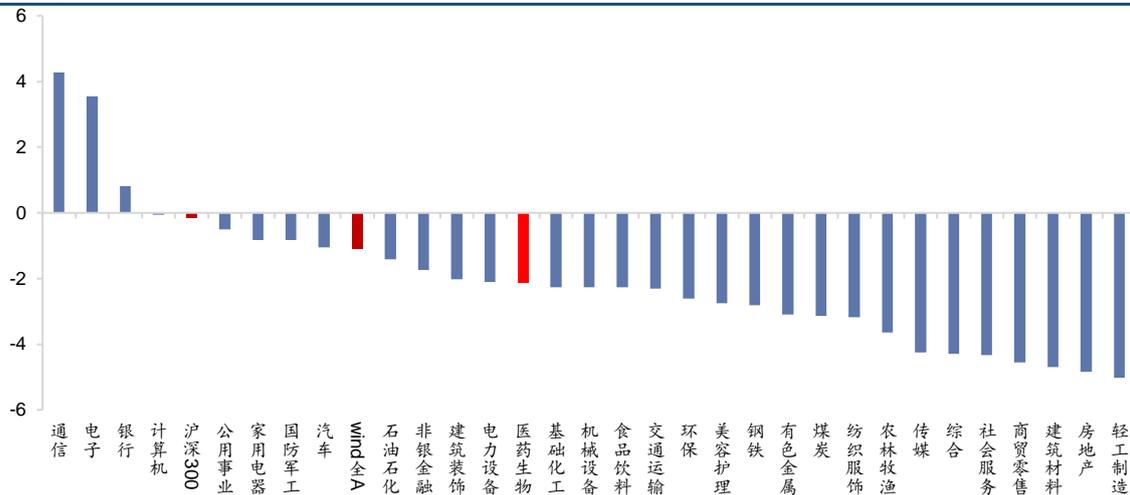
## 图表目录

Figure 1 申万一级行业涨跌幅 (%) .....	3
Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅 .....	3
Figure 3 医药生物行业周涨跌幅前五个股 .....	4
Figure 4 2021—25 年度南方省份哨点医院报告的流感样病例 (%) .....	5
Figure 5 2021—25 年度北方省份哨点医院报告的流感样病例 (%) .....	5

## 一、市场周度回顾

本周医药延续低迷走势，收跌 2.13%，跑输沪深 300 (-0.14%) 和 Wind 全 A (-1.08%)。市场依旧偏好热点小票炒作。从三级子行业板块来看，跌幅最小的前三名是其他生物制品 (-1.81%)、疫苗 (-0.88%) 和中药 (-0.55%)，跌幅最深的前三名板块是原料药 (-3.67%)、体外诊断 (-2.53%) 和医疗耗材 (-2.42%)。从个股来看，周度涨幅前五的股票分别是爱朋医疗 (24.63%)、翰宇药业 (22.62%)、创新医疗 (20.17%)、乐心医疗 (16.35%) 和科兴制药 (15.03%)，跌幅前五的股票是灵康药业 (-25.15%)、普利制药 (-22.2%)、德展健康 (-20.56%)、嘉应制药 (-19.2%) 和 \*ST 吉药 (-13.43%)。

Figure 1 申万一级行业涨跌幅 (%)



资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅

代码	代码	周涨跌幅 (%)	月涨跌幅 (%)	24年全年涨跌幅 (%)
851524.SI	其他生物制品	-1.81	-3.71	-19.73
851523.SI	疫苗	-0.88	-2.33	-34.32
851521.SI	中药III	-0.55	1.06	-2.53
851563.SI	医疗研发外包	-2.01	2.86	-19.83
851543.SI	线下药店	-1.22	4.48	-27.29
851522.SI	血液制品	-2.58	-3.28	-13.99
851532.SI	医疗设备	-2.92	-2.43	-16.36
851542.SI	医药流通	-2.01	0.88	3.80
851564.SI	医院	-2.40	-2.03	-14.98
851512.SI	化学制剂	-2.62	-3.51	-0.62
851533.SI	医疗耗材	-2.42	-0.06	-6.66
851534.SI	体外诊断	-2.53	-2.15	-10.77
851511.SI	原料药	-3.67	-3.62	-1.85

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 3 医药生物行业周涨跌幅前五个股

周涨跌幅前五		周涨跌幅后五	
名称	周涨跌幅 (%)	名称	周涨跌幅 (%)
爱朋医疗	24.63	灵康药业	-25.15
翰宇药业	22.62	普利制药	-22.20
创新医疗	20.17	德展健康	-20.56
乐心医疗	16.35	嘉应制药	-19.20
科兴制药	15.03	*ST 吉药	-13.43

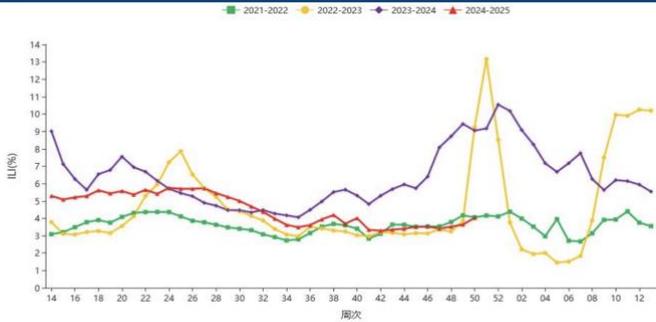
资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

## 二、行业要闻及重点公司公告

### 2.1 行业重要事件

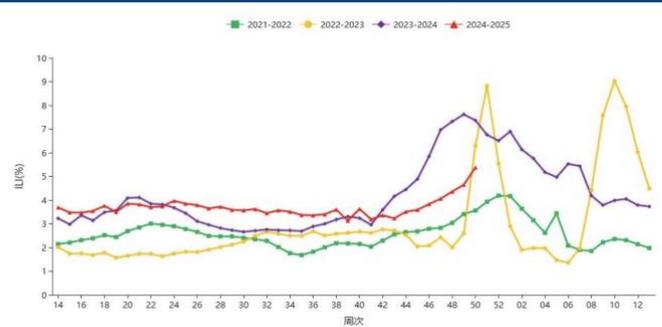
- 12 月 19 日，第五批国家高值耗材集采在天津正式开标。本次集采人工耳蜗类耗材需求量共 1.1 万套，5 家企业中选，包括奥地利美迪乐医疗、美国领先仿生、澳大利亚科利耳等外资企业，以及上海力声特、浙江诺尔康等内资企业。其中，人工耳蜗类耗材单套（含植入体、言语处理器）价格从平均 20 余万元降至 5 万元左右。  
外周血管支架类耗材需求量共 25.8 万个，18 家企业中选，既有美国康蒂思、柯惠、雅培、波士顿科学，以及德国百多力等全球知名外资企业中选，也有上海美创医疗、归创通桥等内资企业中选。值得注意的是，此次外资参与集采积极性高，在所有 4 个组别（人工耳蜗及 3 个外周血管支架组）均由头部外资企业以第一名中选。
- 国家医保局印发《麻醉类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，麻醉类立项指南根据作用范围将现行价格项目分为局部麻醉、全身麻醉、镇静镇痛等类别，在具体类别下根据具体操作设立项目。规范麻醉监测收费，更好体现技术劳务价值。适应技术进步，支持创新项目。统一计价标准，规定麻醉类项目以“次”为计价单位，收费更便捷。《立项指南》的印发实施，将进一步补充医疗机构在麻醉医疗服务价格立项的短板和不足，持续优化医疗机构收入结构。
- 流感进入活动期，2024 年第 50 周（12 月 9 日-12 月 15 日）南方省份哨点医院报告的流感样病例为 4.0%，高于前一周水平（3.6%），低于 2021-2023 年同期水平（4.1%，9.2%和 9.1%）。2024 年第 50 周，北方哨点医院流感样病例为 5.4%，高于前一周水平（4.7%），低于 2022-2023 年同期水平（6.3%和 7.4%），高于 21 年同期水平（3.6%）。

Figure 4 2021—25 年度南方省份哨点医院报告的流感样病例 (%)



资料来源：流感周报、世纪证券研究所

Figure 5 2021—25 年度北方省份哨点医院报告的流感样病例 (%)



资料来源：流感周报、世纪证券研究所

## 2.2 行业要闻

- 12月16日, Candid Therapeutics 在一天之内宣布三起 TCE 研发合作。Candid Therapeutics 与和铂医药子公司诺纳生物共同开发新一代 TCE 新药。根据协议条款, 诺纳生物将有权获得高达 3.2 亿美元的总付款, 包括首付款及潜在里程碑付款。Candid 将负责产品的所有后续开发工作。Candid Therapeutics 与岸迈生物合作研发用于治疗自身免疫病的新型 TCE, 根据协议, 岸迈生物有权获得首付款和总计超过 10 亿美元的里程碑金额, 以及特定比例的销售分成。Candid Therapeutics 与 Ab Studio 合作开发用于治疗自免疾病的新型 TCE。Ab Studio 创始人为刘跃博士, 交易金额未披露。
- 12月16日, 默沙东宣布终止开发抗 TIGIT 抗体和抗 LAG-3 抗体。
- 12月17日, 甘李药业登记了一项 III 期临床, 以比较 GZR18 注射液和司美格鲁肽 (诺和泰) 用于 2 型糖尿病受试者的疗效和安全性。旨在评价 GZR18 注射液在二甲双胍单药治疗或联合 SGLT-2 抑制剂或联合磺脲类药物治疗血糖控制不佳的中国 2 型糖尿病受试者中的疗效和安全性, 对照组为司美格鲁肽注射液。试验的主要终点指标是评估治疗 44 周时 HbA1c 较基线的变化。
- 12月18日, 礼来宣布中国国家药监局批准了其阿尔茨海默病疗法多奈单抗注射液用于治疗成人因 AD 引起的轻度认知功能障碍和 AD 轻度痴呆, 每四周一次静脉输注。
- 12月18日, 翰森制药宣布将临床前小分子 GLP-1 受体激动剂 HS-10535 的全球权益授权给默沙东, 后者支付 1.12 亿美元预付款、最高 19 亿美元里程碑付款, 以及一定比例的销售分成, 协议总金额高达 20.12 亿美元。
- 12月20日, 药明生物宣布和杭州多禧生物科技有限公司与 Aadi Bioscience 达成研究服务合作协议, 赋能 Aadi 公司研发三款处于临床前阶段的新一代抗体偶联药物 (ADCs)。此次合作的产品凝聚了药明生

物和多禧生物的技术优势，应用了药明生物的抗体发现技术平台和多禧生物的有效载荷和连接子平台技术。根据协议条款，Aadi 公司将向药明生物和多禧生物支付 4400 万美元首付款，最高达 2.65 亿美元的开发里程碑付款和 5.4 亿美元的商业里程碑付款，以及个位数比例的销售提成。

- 美东时间 12 月 20 日周四，美国食品和药物管理局（FDA）宣布，制药巨头礼来公司减肥药 Zepbound 的活性成分司美格鲁肽不再短缺。此举意味着，FDA 将不再允许复合药房生产未经批准的、无品牌、更便宜的司美格鲁肽仿制药版本。现在，FDA 要求这些复合药房在接下来的 60 到 90 天内停止生产仿制版司美格鲁肽，具体期限取决于配药设施的类型。此过渡期旨在为患者提供足够的时间切换至品牌药。
- 12 月 20 日，诺和诺德公布了司美格鲁肽合剂产品 CagriSema 的积极减重研究数据，但不及此前市场预期。诺和诺德公布一项名为 REDEFINE 1 的三期临床试验的主要结果。使用 CagriSema 治疗的患者在 68 周后体重减轻了 22.7%，低于此前公司预期的 25%。

### 2.3 公司公告

- 达安基因：12 月 16 日，公司呼吸道合胞病毒 A 型和 B 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）获得国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证。
- 百奥泰：12 月 16 日，与 SteinCares 就 BAT2306（司库奇尤单抗）注射液签署授权许可及生产、供货和商业化协议。
- 科华生物：12 月 16 日，公司收到陕西省药品监督管理局颁发的医疗器械注册证（超高效液相色谱串联质谱系统：ACQUITY UPLC I-Class PLUS / Xevo TQ-S cronosSystem 和 ACQUITY UPLC I-Class PLUS / Xevo TQ-Loong System）；收到国家药品监督管理局颁发的医疗器械注册证（实时荧光定量 PCR 仪和人类 CYP2C19 基因多态性检测试剂盒）。
- 三诺生物：12 月 16 日，公司二代 CGM 取得医疗器械注册证。
- 三鑫医疗：12 月 17 日，近日收到欧盟医疗器械法规 MDR 认证证书，其中包括 IIb 类产品：一次性使用空心纤维血液透析器（低通）、一次性使用空心纤维血液透析器（高通）；IIa 类产品：一次性使用自毁式无菌注射器带针、一次性使用无菌自毁型固定剂量疫苗注射器带针、一次性使用无菌注射器带针、一次性使用机用采血器、一次性使用血液透析管路。
- 三诺生物：12 月 18 日，收到 FDA 的正式通知，公司自主研发的“持续葡萄糖监测系统”产品已通过 FDA 510(k) 的受理审核，正式进入 510(k) 实质性审查阶段。
- 惠泰医疗：12 月 18 日，公司获得一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管医疗器械注册证。

- 浩欧博：12月19日，收到要约收购报告书，次要约收购为双润正安向除收购人及其一致行动人以外的浩欧博全体股东发出的部分要约，预定要约收购股份数量为15,570,480股，占剔除回购专用账户中股份数量后上市公司股份总数的25.01%，要约收购价格为33.74元/股。本次要约收购期限共计30个自然日，即2024年12月24日至2025年1月22日。
- 中恒集团：12月19日，将回购股份的用途由“用于实施股权激励或员工持股计划”调整为“回购股份总数的2/3用于注销减少公司注册资本，回购股份总数的1/3用于实施股权激励或员工持股计划”。根据回购实施结果，公司实际回购股份122,928,437股，可用于注销减少公司注册资本的股数为81,952,291股，占注销前公司股份总数的2.38%。
- 贝达药业：12月19日，FDA批准公司ALK抑制剂恩沙替尼上市，用于治疗ALK阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌，商品名为Ensacove。

### 分析师声明

本报告署名分析师郑重声明：本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告，保证报告所采用的数据和信息均来自公开合规渠道，报告的分析逻辑基于本人职业理解，报告清晰准确地反映了本人的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。本人薪酬的任何部分不曾有，不与，也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

证券研究报告对研究对象的评价是本人通过财务分析预测、量化方法、行业比较分析、估值分析等方式所得出的结论，但使用以上信息和分析方法存在局限性。特此声明。

### 投资评级标准

股票投资评级说明:	行业投资评级说明:
报告发布日后的 12 个月内，公司股价涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：	报告发布日后的 12 个月内，行业指数的涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：
买入： 相对沪深 300 指数涨幅 20%以上；	强于大市： 相对沪深 300 指数涨幅 10%以上；
增持： 相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间；	中性： 相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间；
中性： 相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间；	弱于大市： 相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。
卖出： 相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。	

### 免责声明

世纪证券有限责任公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本证券研究报告仅供世纪证券有限责任公司（以下简称“本公司”）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。在本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的信息、观点和预测均仅反映本报告发布时的信息、观点和预测，可能在随后会作出调整。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本报告中的内容和意见不构成对任何人的投资建议，任何人均应自主作出投资决策并自行承担投资风险，而不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本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。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业务服务。

本报告版权归世纪证券有限责任公司所有，本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，任何机构和个人不得以任何形式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如引用、刊发、转载本报告，需事先征得本公司同意，并注明出处为“世纪证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

