

2024年12月30日

医药生物行业周报（12月第4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。**本周医药延续低迷走势，收跌 1.91%，跑输沪深 300 (1.36%) 和 Wind 全 A (-0.61%)。从三级子板块来看，板块内部轮动明显，血液制品 (0.37%) 是唯一收涨的板块，医疗设备 (-0.08%) 和医疗耗材 (-1.04%) 微跌；跌幅最深的前三个板块是线下药店 (-4.35%)、医院 (-3.59%) 和医疗研发外包 (-3.5%)。从个股来看，涨幅前三的股票是\*ST 景峰 (12.39%)、双鹭药业 (10.76%) 和信邦制药 (9.88%)，跌幅前三的股票是开开实业 (-23.07%)、莱美医药 (-23%) 和荣丰控股 (-18.33%)。
- 2) 化学发光集采加速国产替代。**12月23日，安徽省医保局发布《二十八省（区、兵团）2024年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》，此次集采涉及 28 个省（区、兵团），覆盖了肿瘤标志物和甲状腺功能两大类检测项目，竞价规则延续采用组套竞价。本轮集采预计首年采购需求规模将超过 5.50 亿人份。肿标首年意向采购量 2.45 亿人份，整体 A 组报量占总需求量的 91%，其中外资占比 52%，国产品牌占比 39%。甲功首年意向采购量 3.05 亿人份，整体 A 组报量占总需求量的 91%，其中外资占比 59%，国产品牌占比 32%。从意向采购量来看，本轮安徽集采预计提高国产厂商化学发光市场占有率，同时还将进一步提高行业集中度。本轮集采预计 2024 年 12 月 30 日开标。
- 3) 流感活动水平上升。**2024 年第 51 周（12 月 16 日—12 月 22 日），南方省份哨点医院报告的流感样病例占比为 4.7%，高于前一周水平 (4.0%)，高于 2021 年同期水平 (4.2%)，低于 2022-2023 年同期水平 (13.2% 和 9.2%)。北方省份哨点医院报告的流感样病例占比为 6.5%，高于前一周水平 (5.4%)，高于 2021 年同期水平 (3.9%)，低于 2022-2023 年同期水平 (8.2% 和 6.8%)。
- 4) 风险提示：**集采降价超预期风险，行业竞争加剧风险。

## 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

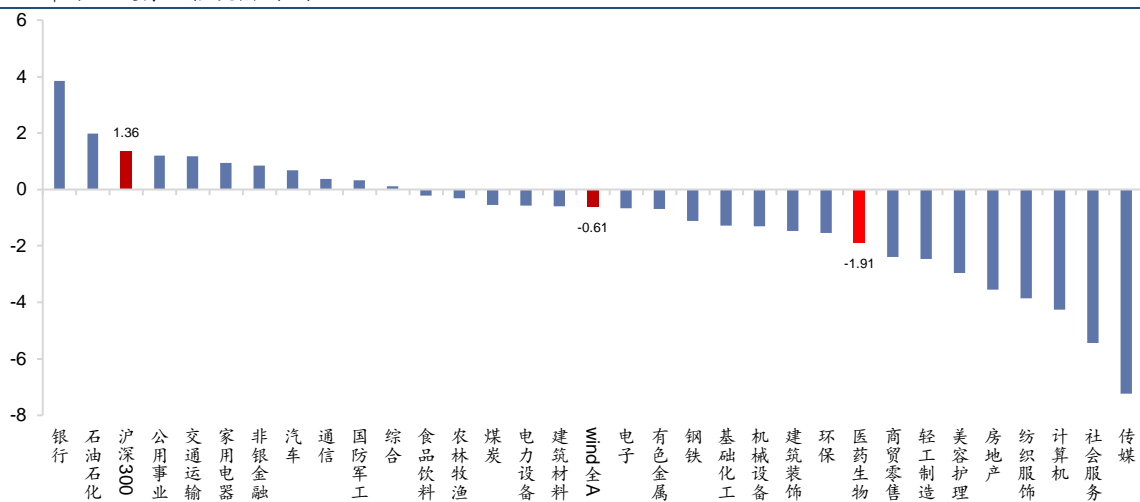
## 图表目录

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—2025 年度南方省份哨点医院报告的流感样病例 (%)	5
Figure 5 2021—2025 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 1.91%，跑输沪深 300（1.36%）和 Wind 全 A（-0.61%）。从三级子版块来看，板块内部轮动明显，血液制品（0.37%）是唯一收涨的板块，医疗设备（-0.08%）和医疗耗材（-1.04%）微跌；跌幅最深的前三个板块是线下药店（-4.35%）、医院（-3.59%）和医疗研发外包（-3.5%）。从个股来看，涨幅前三的股票是\*ST 景峰（12.39%）、双鹭药业（10.76%）和信邦制药（9.88%），跌幅前三的股票是开开实业（-23.07%）、莱美医药（-23%）和荣丰控股（-18.33%）。

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
851522.SI	血液制品	0.37	-2.92	-13.68
851532.SI	医疗设备	-0.08	-2.50	-16.43
851533.SI	医疗耗材	-1.04	-1.10	-7.63
851534.SI	体外诊断	-1.22	-3.34	-11.86
851524.SI	其他生物制品	-1.56	-5.21	-20.98
851512.SI	化学制剂	-1.71	-5.16	-2.32
851511.SI	原料药	-1.88	-5.43	-3.69
851521.SI	中药III	-2.15	-1.11	-4.62
851523.SI	疫苗	-2.69	-4.96	-36.09
851542.SI	医药流通	-3.05	-2.20	0.63
851563.SI	医疗研发外包	-3.50	-0.75	-22.63
851564.SI	医院	-3.59	-5.54	-18.03
851543.SI	线下药店	-4.35	-0.06	-30.45

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
*ST 景峰	12.39	开开实业	-23.07
双鹭药业	10.76	莱美药业	-23.00
信邦制药	9.88	荣丰控股	-18.33
科兴制药	7.82	四环生物	-18.05
欧普康视	7.71	悦康药业	-17.97

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

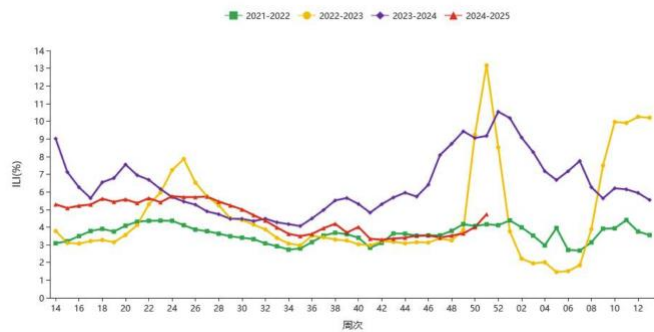
## 二、行业要闻及重点公司公告

### 2.1 行业重要事件

- 12月23日，国务院总理李强主持召开国务院常务会议，审议通过《关于严格规范涉企行政检查的意见》，部署深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展有关举措。会议指出，要深化药品医疗器械监管全过程改革，打造具有全球竞争力的创新生态，推动我国从制药大国向制药强国迈进，更好满足群众对高质量药品医疗器械的需求。要加大对药品医疗器械研发创新的支持，发挥标准引领作用，积极推广使用创新药和医疗器械。要提高审评审批质效，加快临床急需药品医疗器械审批上市，对符合条件的罕见病用创新药和医疗器械减免临床试验。要以高效严格监管提升医药产业合规水平，支持医药产业扩大开放合作。要及时跟进医保、医疗、价格等方面政策，协同发力促进医药产业高质量发展。
- 12月23日，安徽省医保局发布《二十八省（区、兵团）2024年体外诊断试剂省际联盟集中带量采购公告》，公布了意向采购量和最高有效申报价。本轮采购包括肿瘤标志物检测和甲状腺功能检测两类临床检验项目试剂，竞价规则延续了2023年安徽集采组套竞价和保底降幅50%规则，预计2024年12月30日开标。首年采购需求规模可能将超过5.5亿人份，肿标首年意向采购量2.45亿人份，其中A组罗氏占比为32%，位居第一，迈瑞占比14%，新产业占比10%，雅培占比10%，安图占比9%，贝克曼占比6%，西门子占比4%，迈克生物占比3%，亚辉龙占比2%；整体A组占总需求量91%，其中外资占比52%，国产品牌占比39%。甲功首年意向采购量3.05亿人份，其中A组罗氏占比为29%，位居第一，迈瑞占比13%，贝克曼占比12%，西门子占比10%，新产业占比9%，雅培占比8%，安图占比7%，迈克生物占比3%；整体A组占总需求量的91%，其中外资占比59%，国产品牌占比32%。
- 流感活动水平上升，2024年第51周（12月16日—12月22日），南方省份哨点医院报告的流感样病例占比为4.7%，高于前一周水平（4.0%），

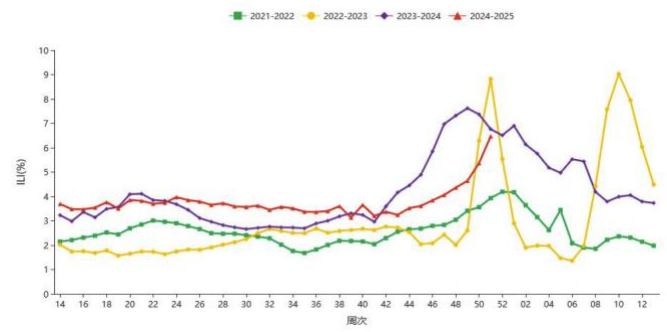
高于 2021 年同期水平 (4.2%)，低于 2022-2023 年同期水平 (13.2% 和 9.2%)。北方省份哨点医院报告的流感样病例占比为 6.5%，高于前一周水平 (5.4%)，高于 2021 年同期水平 (3.9%)，低于 2022-2023 年同期水平 (8.2% 和 6.8%)。

Figure 4 2021—2025 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—2025 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 27 日，第一三共宣布，其 TROP-2 ADC 产品 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, 德达博妥单抗, 商品名: Datroway) 在日本获批上市，用于治疗激素受体(HR)阳性、HER2 阴性 (IHC 0、IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-) 且接受过化疗，无法切除或复发的乳腺癌成年患者。
- 12 月 26 日，艾棣维欣生物宣布用于治疗痤疮的可溶性微针贴片药物获得 FDA 批准，许可其在美国市场上市销售。这是中国企业开发的第一款获批上市的可溶性微针药品。
- 12 月 26 日，强生宣布引进日本药企 Kaken Pharmaceutical 的临床前阶段 STAT6 抑制剂 KP-723 的日本外全球权益，强生支付 3000 万美元预付款、12.175 亿美元里程碑金额，以及个位数至低双位数比例的销售分成。
- 12 月 25 日，澳宗生物宣布其在研管线 TTYP01 依达拉奉片 (商品名 AUKONTALS) 已向美国 FDA 正式递交了新药上市申请 (NDA)，用于治疗肌萎缩侧索硬化症。澳宗生物预计该申请将在 2025 年内获得 FDA 批准上市。
- 12 月 24 日，亚盛医药赴美上市通过中国证监会备案，公司拟发行不超过 33,739,347 股普通股并在美国纳斯达克证券交易所上市。
- 12 月 23 日，纳斯达克生物医药公司 Ikena Oncology (IKNA.US) 和创响生物 (Inmagene) 宣布双方已达成最终合并协议，创响生物将反向收购 Ikena。此次合并将产生 1.75 亿美元资金。合并后的公司将专注于开发针对 OX40 的单克隆抗体 (mAb) IMG-007，用于治疗特应性皮炎。

合并后的公司计划以“ImageneBio”的名称运营，并在纳斯达克以“IMA”为股票代码进行交易。合并和融资完成后，Ikena 股东预计将持有合并后公司约 34.8% 的股份，创响生物股东预计将持有约 43.5% 的股份，融资投资者预计将持有约 21.7% 的股份。

- 12 月 23 日，箕星药业宣布从闻泰医药引进口服小分子胰高血糖素样肽-1 受体激动剂（GLP-1 RA）CX11 的全球（除大中华区外）开发和商业化权益。CX11 是一日一次的口服剂型，相较于注射液，具有更优的服药便利性和易操作性，同时也具有生产成本优势。一项在中国开展的 II 期临床研究结果表明，CX11 显示出比当前同类药物更有竞争力的减重效果，并展现出良好的安全性和耐受性。在中国针对肥胖症和超重患者的注册性 III 期临床研究已于 2024 年 11 月启动，箕星计划于 2025 年启动一项针对肥胖和超重患者的全球（不包括大中华区）II 期临床研究。
- 12 月 23 日，RAPT Therapeutics 宣布引进济民可信长效 IgE 抗体 JYB1904（RPT904）的大中华区外全球权益，RAPT Therapeutics 支付 3500 万美元预付款，最高 6.725 亿美元里程碑金额，以及一定比例的销售分成，协议总金额 7.075 亿美元。JYB1904 目前处于中国二期临床研究阶段。

### 2.3 公司公告

- 贵州三力：12 月 27 日，公司及控股子公司与专业投资机构共同投资设立创业投资基金进展暨完成工商登记
- 三诺生物：12 月 26 日，公司取得血糖尿酸血脂仪医疗器械注册证。
- 万孚生物：12 月 25 日，公司将“万孚转债”的转股价格向下修正为人民币 27.00 元/股（此前转股价格为 38.86 元/股）。
- 同和药业：12 月 25 日，公司通过药品 GMP 符合性检查，本次检查原料药维格列汀、米拉贝隆。维格列汀是一种口服给药的 DPP-IV 抑制剂，临床用于治疗 2 型糖尿病。米拉贝隆是一种选择性  $\beta 3$ -肾上腺受体激动剂，可通过激活膀胱逼尿肌上的  $\beta 3$ -肾上腺受体而提高膀胱充盈和贮尿能力，临床用于治疗急迫性尿失禁、尿急、尿频等症状的膀胱过度活动症。
- 药明康德：12 月 24 日，公司宣布将其美国和英国的 WuXi ATU 业务以现金对价方式转让给美国股权投资基金 Altaris。WuXi ATU 是药明康德的细胞和基因疗法部门（药明生基）。本次出售的分别为美国运营主体 Advanced Therapies 和英国运营主体 Oxford Genetics。
- 益方生物：12 月 24 日，米拉蒂公司请求法院撤销一审判决，并判令公司、美国益方及 XING DAI（代星）停止侵权行为，判令公司及美国益方



停止涉案专利进入各个国家和地区的同族专利申请，并要求所有被上诉人共同赔偿米拉蒂公司经济损失及合理费用合计人民币 9,900 万元，并承担本案一审及二审的诉讼费用。本案件二审已立案，尚未开庭审理。

- 翰宇药业：12月24日，公司利拉鲁肽注射液获得美国 FDA 批准证书。
- 百利天恒：12月23日，公司自主研发的创新生物药四特异性抗体 GNC-038 的药物临床试验获得批准。GNC-038 是公司依靠全球领先的创新多特异性抗体药物研发平台（GNC 平台）自主研发的一种靶向 CD3、4-1BB、PD-L1 和 CD19 的创新重组人源化四特异性抗体，是全球首个进入临床开发的四特异性治疗性抗体。除本次新获批的个适应症外，目前，GNC-038 已开展了 1 个 Ia/Ib 期和 4 个 Ib/II 期临床研究，适应症为急性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤等血液系统肿瘤。
- 九州通：12月22日，公司医药仓储物流基础设施公募 REITs 获得上海证券交易所无异议函



### 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； 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； 卖出：相对沪深300指数跌幅10%以上。	强于大市：相对沪深300指数涨幅10%以上； 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。

### 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。