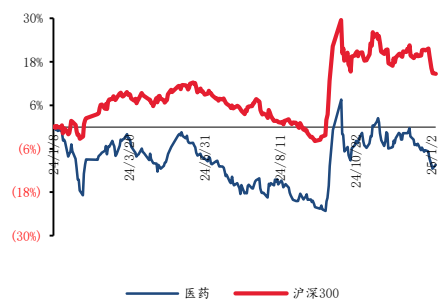


医药

全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见出台 (附 HR+乳腺癌治疗新进展研究) (2024.12.30-2025.01.05)

■ 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
诺思格	买入
奥翔药业	买入
科伦药业	买入
国邦医药	买入
来凯医药-B	买入
百利天恒	买入
益方生物	买入

相关研究报告

<<【太平洋医药】2025年医药行业投资策略：穿越风雪，奔赴山海>>—2025-01-06

<<国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产

报告摘要

● 本周观点

本周，我们梳理了口服 SERD 在 HR+乳腺癌治疗中逐渐向更前线推进的背景，以及跨国药企的临床探索。

SERD 类药物前移，一线 HR+乳腺癌将需新治疗方案。内分泌治疗是 HR+乳腺癌的基石疗法，包括 SERM、AI 和 SERD。AI 是乳腺癌内分泌治疗的优先推荐，但是通常会出现耐药，其中 20%-40% 为 ESR1 突变驱动。研究表明，HR+乳腺癌治疗中，AI 使用时间越长，耐药患者的 ESR1 突变率越高。AI 联合 CDK4/6i 术后辅助适应症获批，预计未来的晚期乳腺癌前线治疗患者将有更高比例的 ESR1 突变。ESR1 突变患者可采取 SERD 类药物治疗，全球仅一款口服 SERD 药物获批用于后线 HR+乳腺癌。在研口服 SERD 一线治疗的主流策略是联合 CDK4/6i，罗氏和 AZ 的 3 期临床数据预计最快 2025 年读出。此外，第一三共的 HER2 ADC 与 ET 联合治疗乳腺癌是极具潜力的探索方向。

● 投资建议

本周医药板块下跌 5.56%，跑输沪深 300 指数 0.39pct。板块内部来看，子板块中药用包装和设备、血制品、原料药表现相对较好，医疗新基建、药店、医院及体检则表现居后。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及具有较强并购预期个股的投资策略：

创新药——中长期看好“差异化+出海预期”标的。近期受益于海外流动性因素，创新药板块情绪回暖，前期的超跌有所修复，市场风险偏好逐步回升。我们认为数据催化和 BD 预期(Licence-out、共同开发、NewCo)将重新成为创新药的主线，推荐关注来凯医药(LAE-102 的减重 1 期读出和 BD 预期)、华领医药-B(二代 GKA 的 BD 预期)、诺诚健华、百利天恒(SABCS 乳腺癌数据更新)。

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 Q3-Q4 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，

全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
出台（附 HR+乳腺癌治疗新进展研究）（2024. 12. 30-

P2

业高质量发展的意见》>>--2025-01-04
<<吉利德 Lenacapavir 在华获批上市>>--2025-01-03

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhoyuya@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190523060002

如奥锐特(605116)、奥翔药业(603229)等。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)、共同药业(300966)等；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；4) 具备减肥药等主题投资属性的个股，如奥锐特(605116)等。

CXO——资金面：1) 美联储降息周期正式开启+中国经济刺激计划陆续出台，A股资产性价比凸显：24年9月美联储降息50bp，全球美元资产再平衡进程正式开启；9月中国经济刺激计划同期出台，中国经济增速预期边际改善（多家内外资投行对24-25年中国实际GDP增速指向上调0.2-0.5pct）；中国资产性价比凸显，MSCI中国指数PE仅为13.62倍，而MSCI新兴市场（剔除中国）指数PE为17.59倍。2) 具备市场定价权的增量资金逐渐发生转移，由原先偏好高股息、风格保守的险资逐渐转变为以外资、ETF为主的资金，对医药等高成长行业更加友好。基本面：随着中美降息周期开启，未来医药投融资有望持续回暖（24H1全球Biotech融资同比增长63%），从而带动CXO需求的逐步改善（截至24H1，药明康德在手订单为431亿元，剔除新冠大订单后同比增长33.2%）。

行业层面我们建议关注：1) 美联储利率政策的变化，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) 创新药全产业链支持政策细则的出台。公司层面我们建议关注：1) 生物安全法案短期落地受阻+外资回流再次拥抱核心资产，药明系基本面和估值迎来双利好；2) 国内创新药支持政策出台受益的国内临床CRO，如阳光诺和(688621)、诺思格(301333)；3) 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——制剂政策变化迎行业发展良机，集采、MAH制剂及四同等政策的深化落地将实现行业产能出清，集中度提升和强者恒强的产业趋势有望持续强化。1) 集采政策竞争温和有序将推动A证企业，加速转向多品种高人效的经营模式；2) 四同及后续政策推出将抑制A证企业的品牌溢价和B证企业的差异化策略；3) MAH制度的收紧将打压B证企业的生存空间。公司层面推荐在研管线丰富多批文高人效或仿创结合的头部制剂企业，推荐标的：科伦药业(002422)、亿帆医药(002019)、福元医药(601089)和京新药业(002020)。

● 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) SERD 类药物前移，一线 HR+乳腺癌将需新治疗方案	5
(二) 投资建议	9
(三) 行业表现	10
(四) 公司动态	11
(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	15
三、 风险提示	17

全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
出台（附 HR+乳腺癌治疗新进展研究）（2024. 12. 30-
2025. 01. 05）

图表目录

图表 1: 乳腺癌内分泌治疗药物的作用机制和耐药机制	6
图表 2: ESR1 突变的发生率与使用 AI 显著相关	7
图表 3: HR+/HER2-早期乳腺癌术后辅助治疗	7
图表 4: 海外 MNC 口服 SERD 临床设计	8
图表 5: DB-08 研究中, 氟维司群联合 T-DXd 的 12 个月 PFS 率优于 AI 联合 T-DXd	9
图表 6: 一级行业周涨跌幅 (%)	14
图表 7: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%)	14
图表 8: 医药生物行业个股周涨跌幅前十	15
图表 9: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 10: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 11: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 12: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 13: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 14: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16
图表 15: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	17
图表 16: 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

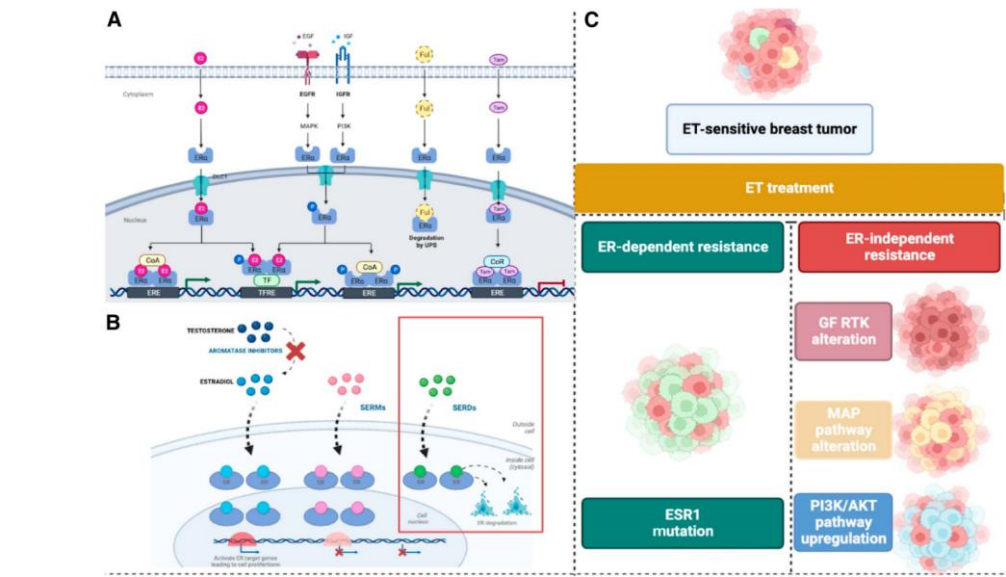
（一）SERD 类药物前移，一线 HR+乳腺癌将需新治疗方案

内分泌治疗是 HR+乳腺癌的基石疗法。2022 年中国乳腺癌新发患者约 36 万例，其中约 60%-70% 为激素受体（hormone receptor, HR）阳性乳腺癌，即雌激素受体（estrogen receptor, ER）和（或）孕激素受体（progesterone receptor, PR）阳性。根据中美治疗指南，内分泌治疗（Endocrine Therapy, ET）是 HR+乳腺癌的基石，获批用于辅助、新辅助、一线和二线治疗。

内分泌治疗药物包括 SERM、AI 和 SERD。雌激素与 ER 结合后，可激活下游的信号通路，促进肿瘤细胞生长与增殖。通过抑制或阻断雌激素对肿瘤细胞的刺激作用治疗 HR+乳腺癌，称为内分泌治疗。目前，HR+乳腺癌内分泌治疗药物分为三大类：1) 选择性雌激素受体调节剂（SERM）：代表药物为他莫昔芬（TAM），其结构与雌激素相似，在靶器官内与雌激素竞争结合 ER，阻断雌激素与 ER 的结合。他莫昔芬在不同组织中对 ER 的作用不同，在乳腺组织中是 ER 拮抗剂，但在子宫中则是一种 ER 弱激动剂，会增加子宫内膜癌的风险。2) 芳香化酶抑制剂（AI）：绝经后女性的雌激素主要来源于雄激素转化，芳香化酶是催化体内雄激素向雌激素转化的关键酶和限速酶。AI 能特异性导致芳香化酶失活，阻断芳香化反应，抑制雌激素生成。非甾体类 AI 药物（NSAI），诸如阿那曲唑（ANA）和来曲唑（LET），对芳香化酶的抑制是可逆性的，而甾体类 AI（SAI），诸如依西美坦（EXE）对芳香化酶的抑制是不可逆的。AI 的整体耐受性良好，但潮热、盗汗、关节/肌肉疼痛和骨质疏松症等副作用。3) 选择性雌激素受体降解剂（SERD）首款 SERD 类药物氟维司群 2002 年获批上市。氟维司群与 ER α 的结合引起 ER α 结构变化，导致其表面疏水性增加，吸引 E3 泛素连接酶和蛋白酶体，导致 ER α 降解，使雌激素失去作用靶点。艾拉司群是首款上市的口服 SERD，获批用于 ER+/HER2- ESR1 突变乳腺癌。

AI 是乳腺癌内分泌治疗的优先推荐，但是通常会出现耐药，其中 20%-40% 为 ESR1 突变驱动。对于绝经后 HR+乳腺癌患者，无论是早期的新辅助治疗和辅助治疗，还是晚期的解救治疗，中美治疗指南都是优先推荐 AI \pm CDK4/6i。但是 AI 治疗会出现耐药，耐药通常由多种机制驱动。研究表明，大约 20%~40% 的晚期乳腺癌患者 AI 治疗后出现 ESR1 突变。ESR1 突变使 ER 稳定在活性构象中，无需雌激素也可激活 ER 及其信号通路，从而导致 AI 耐药性以及对他莫昔芬和氟维司群的敏感性降低。

图表1: 乳腺癌内分泌治疗药物的作用机制和耐药机制



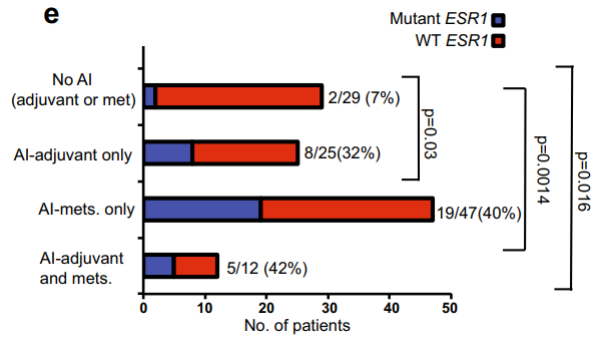
资料来源: ASCO, 太平洋证券整理

HR+乳腺癌治疗中, AI使用时间越长, 耐药患者的 ESR1 突变率越高。早期相关研究显示, ESR1 突变主要发生在接受 AI 治疗晚期乳腺癌患者中 (20%-40%), 接受辅助 AI 治疗、新辅助 AI 治疗以及 ET-naïve 晚期乳腺癌比例较低。2018 年发表在 Nature 的一篇文章则进一步揭示, ESR1 突变的发生率与早期 BC 辅助治疗或转移 BC 中使用 AI 显著相关。该研究中, AI 辅助治疗早期 BC 队列中 32% 患者发生 ESR1 突变, AI 前线治疗晚期 BC 队列中 42% 发生了 ESR1 突变。此外, 接受 AI 治疗时间越长, 发生 ESR1 突变概率越大。

AI 联合 CDK4/6i 术后辅助适应症获批, 预计未来的晚期乳腺癌前线治疗患者将有更高比例的 ESR1 突变。乳腺癌早筛技术成熟, 多数患者确诊时为早期乳腺癌 (早期 BC)。80% 早期 BC 患者接受术后内分泌辅助治疗, AI 单药为标准疗法, 淋巴结阳性患者适用 AI 士礼来的 CDK4/6i。2024 年 9 月, FDA 基于 NATALEE 研究批准诺华 CDK4/6i 瑞波西利与 AI 联合用于 HR+ 早期 BC 辅助治疗, 包括淋巴结阴性 (N0) 疾病患者。NATALEE 研究中, 患者接受 CDK4/6i 联合 AI 治疗至少 5 年。我们认为, AI+CDK4/6i 在辅助治疗中更广泛的应用, 会进一步提高 AI 在早期 BC 中的使用时间和渗透率, 鉴于 ESR1 突变和 AI 的关系, 预计辅助治疗后复发进入晚期 BC 阶段的患者中出现 ESR1 突变比例提升。

2025.01.05

图表2: ESR1 突变的发生率与使用 AI 显著相关



资料来源: Nature, 太平洋证券整理

图表3: HR+/HER2-早期乳腺癌术后辅助治疗

治疗阶段	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
高复发风险的患者: 1. 淋巴结 ≥ 4 个阳性 2. 淋巴结 1-3 个阳性, 同时伴以下危险因素之一: G ₁ T ≥ 5cm Ki-67 ≥ 20%	1. AI+ 阿贝西利 ⁴ (1A) 2. AI ¹ (2A)	1. TAM+ 阿贝西利 (2A) 2. TAM 序贯 AI (2A)	TAM (2B)
复发风险较低的患者 1. 淋巴结阴性 2. 淋巴结 1-3 个阳性, 同时满足以下所有条件: G ₁₋₂ T < 5cm Ki-67 < 20%	AI ¹ (1A)	TAM 序贯 AI (2A)	TAM (2B)

资料来源: CSCO 2024, 太平洋证券整理

ESR1 突变患者可采取 SERD 类药物治疗, 全球仅一款口服 SERD 获批用于后线 HR+ BC。 HR+乳腺癌患者发生 ESR1 突变后, SERD 类可以作为治疗选择。首款上市的 SERD 是阿斯利康的氟维司群, 2002 年上市, 2018 年达到 10 亿美金的销售峰值。氟维司群肌肉注射给药的限制, 促使人们寻找具有口服生物可利用的 SERD, 实现对其替代。2023 年 1 月, 基于 EMERALD 3 期研究, 艾拉司群获 FDA 批准用于治疗 ER 阳性, HER2 阴性, 并具有 ESR1 突变的晚期或转移性乳腺癌, 是全球首款且唯一上市的口服 SERD。该 3 期研究结果显示, 对于接受过至少一线内分泌治疗后疾病进展的 ER+/HER-乳腺癌患者, 艾拉司群组与 SOC 组相比 (氟维司群或 AI), 显著降低患者的疾病进展和死亡风险, 整体队列中显著降低了 30%, 在 ESR1 突变的患者中降低了 45%。

口服 SERD 一线主流策略是联合 CDK4/6i, 罗氏和 AZ 3 期数据预计最快 2025 年读出。 目前, MNC 针对 1L 晚期乳腺癌的策略是联合 CDK4/6 抑制剂。罗氏的 Giredestrant 和阿斯利康的 Camizestrant 均启动了联合 CDK4/6i 用于一线晚期乳腺癌的 3 期临床研究, 临床设计为口服 SERD 联合 CDK4/6i 对比 AI 联合 CDK4/6i, 主要终点为 PFS。罗氏的 persevERA 研究已完成患者入组, 预计 2025 年数据读出。阿斯利康的 SERANA-6 研究读出时间预计在 2025 年 H2。

**全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
 出台（附 HR+乳腺癌治疗新进展研究）（2024. 12. 30-
 2025. 01. 05）**

图表4：海外 MNC 口服 SERD 临床设计

公司	管线	临床研究	入组人数	适应症	临床设计	主要终点	FPI	读出时间
阿斯利康	camizestrant (AZD9833)	SERENA-4	1370	1L HR+ BC	9833+palbo vs AI+palbo	PFS	21Q1	>2025
		SERENA-6	312	1L HR+ BC (ESR1m)	9833+CDK4/6i vs AI+CDK4/6i	PFS	21Q3	25H2
		CAMBRIA-1	4300	ER+ BC 术后辅助维持	SOC ET vs 9833	IDFS	23Q1	>2025
		CAMBRIA-2	5500	ER+ BC 术后辅助 (中高危)	AI±abema vs 9833±abema	IDFS	23Q4	>2025
罗氏	Giredestrant (GDC-9545)	persevERA	978	1L ER+ BC	9545+palbo vs AI+palbo	PFS	20Q4	2025
		evERA	320	2L ER+ BC	9545+依维莫司 vs ET+依维莫司	PFS	22Q3	2025
		lidERA	4100	ER+ BC 新辅助	9545 vs SERM/AI	IDFS	21Q3	>2025
		heredERA	812	1L ER+/HER2+ BC 维持	9545+Phesgo vs Phesgo	PFS	22Q2	>2025
		pionERA	1050	1L ER+ BC (post-ET 辅助)	9545+CDK4/6i vs 氟维司群+CDK4/6i	PFS	23Q4	>2025
礼来	imlunestrant	EMBER-3	874	2L ER+ BC	imlune vs imlune+CDK4/6i vs SOC ET	PFS	21Q4	24Q4
		EMBER-4	6000	ER+ BC 术后辅助维持	SOC ET vs imlune	IDFS	22Q4	>2025

资料来源：礼来，阿斯利康，罗氏，太平洋证券整理

HER2 ADC 与 ET 联合治疗 BC 是极具潜力的探索方向，氟维司群联合 T-DXd 治疗 1-2L HR+BC 的 12 个月 PFS 率为 53%。

- DESTINY-Breast08 (DB-08) 是一项探索 T-DXd 与内分泌药物联合治疗 HR+ BC 的 1b 期研究，入组为 1-2L 患者（既往接受 1≤次 ET±靶向治疗，且为化疗 naïve）。患者分别接受 T-DXd 联合 AI 阿那曲唑（T-DXd+ANA）或 T-DXd 联合氟维司群（T-DXd+FUL），截至 2023 年 8 月 16 日，中位随访期分别为 20.2 个月和 15.2 个月时。
- 疗效：T-DXd + ANA 组 cORR 为 71.4% (15/21)，mPFS 为 13.4 个月；T-DXd+FUL 组 cORR 为 40.0% (8/20)，mPFS 未达到；T-DXd+ANA 组 6 个月和 12 个月的 PFS 率分别为 80.7% 和 50.4%，T-DXd+FUL 组为 75.3% 和 52.7%
- 安全性：T-DXd + ANA 组中和 T-DXd + FUL 组中 ≥ 3 级 AE 发生率分别为 47.6% (10/21) 和 55.0% (11/20)，分别有 19% 和 30% 患者因为 T-DXd 停药，而且 T-DXd + FUL 组报告了 3 例 (15%) 与药物相关间质性肺炎事件（均为 2 级）。

全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
出台（附 HR+乳腺癌治疗新进展研究）（2024. 12. 30-

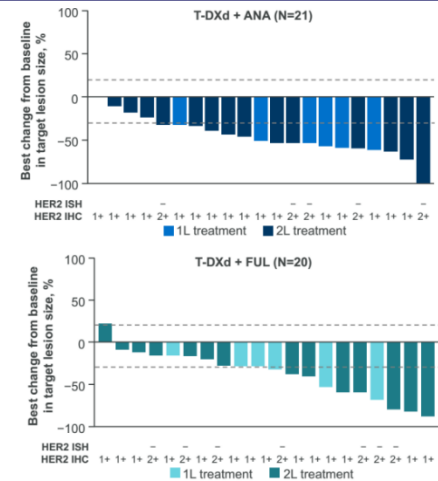
2025. 01. 05

图表5: DB-08 研究中, 氟维司群联合 T-DXd 的 12 个月 PFS 率优于 AI 联合 T-DXd

	T-DXd + ANA (N=21)	T-DXd + FUL (N=20)
Confirmed ORR, % (95% CI)	71.4 (47.8, 88.7)	40.0 (19.1, 64.0)
Unconfirmed ORR, % (95% CI)	76.2 (52.8, 91.8)	50.0 (27.2, 72.8)
Median DOR, months (95% CI)*	9.8 (6.7, NE)	NE (4.1, NE)
Total PFS events, n (%)	14 (66.7)	7 (35.0)
Median PFS, months (95% CI)*	13.4 (8.5, 19.4)	NE (5.6, NE)
PFS rate at 6 months, % (95% CI)	80.7 (56.3, 92.3)	75.3 (46.4, 90.0)
PFS rate at 12 months, % (95% CI)	50.4 (27.5, 69.5)	52.7 (25.0, 74.4)

• Efficacy results need to be interpreted with caution owing to the small datasets
- Of note, 15% of patients in the T-DXd + FUL arm withdrew consent and discontinued study treatment before disease progression

*NE signifies that median DOR/PFS was not reached for these patients at the time of DCO



资料来源: 2023 SABCS, 太平洋证券整理

(二) 投资建议

本周医药板块下跌 5.56%，跑输沪深 300 指数 0.39pct。板块内部来看，子板块中药用包装和设备、血制品、原料药表现相对较好，医疗新基建、药店、医院及体检则表现居后。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及具有较强并购预期个股的投资策略：

创新药——中长期看好“差异化+出海预期”标的。近期受益于海外流动性因素，创新药板块情绪回暖，前期的超跌有所修复，市场风险偏好逐步回升。我们认为数据催化和 BD 预期 (Licence-out、共同开发、NewCo) 将重新成为创新药的主线，推荐关注来凯医药 (LAE-102 的减重 1 期读出和 BD 预期)、华领医药-B (二代 GKA 的 BD 预期)、诺诚健华、百利天恒 (SABCS 乳腺癌数据更新)。

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 Q3-Q4 原料药板块需求端有望逐步回暖，迎来 β 行情。

全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
出台（附 HR+乳腺癌治疗新进展研究）（2024. 12. 30-

P10

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)等；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)、共同药业(300966)等；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；4) 具备减肥药等主题投资属性的个股，如奥锐特(605116)等。

CXO——资金面：1) 美联储降息周期正式开启+中国经济刺激计划陆续出台，A 股资产性价比凸显：24 年 9 月美联储降息 50bp，全球美元资产再平衡进程正式开启；9 月中国经济刺激计划同期出台，中国经济增速预期边际改善(多家内外资投行对 24-25 年中国实际 GDP 增速指引上调 0.2-0.5pct)；中国资产性价比凸显，MSCI 中国市场指数 PE 仅为 13.62 倍，而 MSCI 新兴市场（剔除中国）指数 PE 为 17.59 倍。2) 具备市场定价权的增量资金逐渐发生转移，由原先偏好高股息、风格保守的险资逐渐转变为以外资、ETF 为主的资金，对医药等高成长行业更加友好。基本面：随着中美降息周期开启，未来医药投融资有望持续回暖（24H1 全球 Biotech 融资同比增长 63%），从而带动 CXO 需求的逐步改善（截至 24H1，药明康德在手订单为 431 亿元，剔除新冠大订单后同比增长 33.2%）。行业层面我们建议关注：1) 美联储利率政策的变化，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) 创新药全产业链支持政策细则的出台。公司层面我们建议关注：1) 生物安全法案短期落地受阻+外资回流再次拥抱核心资产，药明系基本面和估值迎来双利好；2) 国内创新药支持政策出台受益的国内临床 CRO，如阳光诺和(688621)、诺思格(301333)；3) 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——制剂政策变化迎行业发展良机，集采、MAH 制剂及四同等政策的深化落地将实现行业产能出清，集中度提升和强者恒强的产业趋势有望持续强化。1) 集采政策竞争温和有序将推动 A 证企业，加速转向多品种高人效的经营模式；2) 四同及后续政策推出将抑制 A 证企业的品牌溢价和 B 证企业的差异化策略；3) MAH 制度的收紧将打压 B 证企业的生存空间。公司层面推荐在研管线丰富多批文高人效或仿创结合的头部制剂企业，推荐标的：科伦药业(002422)、亿帆医药(002019)、福元医药(601089)和京新药业(002020)。

(标*表示未深度覆盖)

(三) 行业表现

本周医药板块下跌 5.56%，跑输沪深 300 指数 0.39pct。医药生物行业二级子行业中，药用包装和设备(-2.94%)、血制品(-3.30%)、原料药(-3.55%)表现居前，医疗新基建(-10.45%)、药店(-8.72%)、医院及体检(-8.69%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为奥翔药业(+15.49%)、

全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
出台（附 HR+乳腺癌治疗新进展研究）（2024. 12. 30-

P11

2025. 01. 05)
鲁抗医药(+13.90%)、普利制药(+12.37%)；周跌幅榜前 3 位为众生制药(-25.01%)、维康药业(-17.68%)、沃华医药(-16.44%)。

估值方面，截至 1 月 3 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 25.49 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 32.17%。

(四) 公司动态

诺泰生物 (688076)：12 月 30 日，公司发布公告，子公司澳赛诺于 2023 年 5 月 22 日与某客户签订了 10,210 万美元的供应 cGMP 高级医药中间体的合同。2024 年本合同项下已实际履行金额为 1,188 万美元，此前指引为 576 万美元，实际销售金额相比原采购量指引实现较大增长。

海创药业 (688302)：12 月 30 日，公司发布公告，收到美国 FDA 的临床研究继续进行通知书，公司自主研发的 HP568 片用于治疗 ER+/HER2-晚期乳腺癌的临床试验申请正式获得 FDA 批准，该药为靶向 Er α 的 PROTAC 药物。

新华医疗 (600587)：12 月 30 日，公司发布公告，公司拟以人民币 16,647.92 万元的价格收购深圳市美健电子科技发展有限公司、自然人丁野青等 10 名交易对方合计持有的中帜生物（股票代码：836834）36.1913%股权。

众生药业 (002317)：12 月 30 日，公司发布公告，子公司众生睿创自主研发的一类创新多肽药物 RAY1225 注射液的 II 期临床试验于近日获得子研究的顶线分析数据。初步结果表明，RAY1225 注射液在中国成人 2 型糖尿病参与者中表现出积极的疗效和良好的安全性，试验结果理想，达到预期目的。

近岸蛋白 (688137)：12 月 31 日，公司发布公告，2024 年 12 月已累计回购用于员工持股计划或股权激励的股份 350,337 股，占公司总股本 70,175,439 股的比例为 0.4992%，回购成交价格区间 28.75-33.00 元/股，已支付的资金总额为人民币 10,346,681.91 元。

天坛生物 (600161)：12 月 31 日，公司发布公告，下属公司成都蓉生研制的注射用重组人凝血因子 VIIa 取得了 III 期临床试验总结报告，输注本品后能有效改善血友病 A/B 伴抑制物患者的出血症状和体征，具有良好的疗效。

福元医药 (601089)：12 月 31 日，公司发布公告，近日收到国家药品监督管理局核准签发的奥美沙坦酯左氨氯地平片的《药物临床试验批准通知书》，适应症为原发性高血压，适用于单药治疗血压控制效果不佳的成人患者。

普洛药业 (000739)：1 月 2 日，公司发布公告，子公司康裕制药收到国家药监局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，康裕制药申报的司美格鲁肽注射液体重管理和成人 2 型糖尿病适

全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
出台（附 HR+乳腺癌治疗新进展研究）（2024. 12. 30-
2025. 01. 05）

应症的临床试验申请获得批准。

诺思格（301333）：1月2日，公司发布公告，截至2024年12月31日，公司以集中竞价交易方式已累计回购公司股份1,442,000股，约占公司目前总股本的1.49%，成交总金额为56,062,734.00元。

百利天恒（688506）：1月2日，公司发布公告，公司自主研发的创新生物药注射用BL-B01D1用于既往经含铂化疗及抗PD-1/PD-L1单抗治疗失败的复发性小细胞肺癌患者已被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单，近日已完成公示。

凯莱英（002821）：1月3日，公司发布公告，截至2024年12月31日，公司以集中竞价的方式累计回购公司股份12,300,701股，占公司A股总股本的3.6161%，成交价格区间为71.65-102.00元/股，合计支付的总金额为999,644,601.56元（不含交易费用）。

泰格医药（300347）：1月3日，公司发布公告，截至2024年12月31日，公司以集中竞价的方式累计回购公司股份3,655,200股，占公司A股总股本的0.4927%，成交价格区间为48.17-55.30元/股，合计支付的总金额为191,146,104.89元（不含交易费用）。

昭衍新药（603127）：1月3日，公司发布公告，截至2024年12月31日，公司以集中竞价的方式回购公司股份2,656,100股，占公司总股本的0.3544%，成交价格区间13.20-18.15元/股，合计支付的总金额为42,658,244.40元（不含交易费用）。

长春高新（000661）：1月3日，公司发布公告，子公司金赛药业的下属公司金益安和东方运嘉申报的小儿黄金止咳颗粒已经国家药品监督管理局优先审评审批程序批准上市，该药为中药1.1类创新药，具有清肺化痰、肃肺止咳的功效。

（五）行业动态

【艾伯维 JAK 抑制剂 Upadacitinib 新适应症在华申报上市】

近日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，艾伯维（AbbVie）申报的乌帕替尼缓释片（Upadacitinib）新适应症上市申请已获得受理。乌帕替尼缓释片是一种 JAK 抑制剂，此前已在中国获批治疗多种其它适应症，该药此前于12月10日被 CDE 正式纳入优先审评，拟定适应症为治疗成人巨细胞动脉炎（GCA）。（来源：CDE，太平洋证券研究院）

【赛诺菲 BTK 抑制剂 Rilzabrutinib 在华申报上市】

近日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，赛诺菲（Sanofi）和 Genzyme 公司联合申报的 1 类新药 Rilzabrutinib 片上市申请已获得受理。Rilzabrutinib 是一款口服、可逆的共价 BTK 抑制剂，可以选择性地抑制 BTK 靶点，同时有可能降低产生脱靶副作用的风险。2020 年，

全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
出台（附 HR+乳腺癌治疗新进展研究）（2024. 12. 30-

P13

2025. 01. 05)
赛诺菲以约 36.8 亿美元收购 Principia Biopharma，从而获得 3 款 BTK 抑制剂。（来源：CDE，太平洋证券研究院）

【吉利德 Lenacapavir 在华获批上市】

1 月 2 日，中国国家药监局（NMPA）官网公示，吉利德科学申报的 5.1 类新药来那帕韦片和来那帕韦注射液上市申请已获得批准。来那帕韦（Lenacapavir）是一款 HIV-1 衣壳抑制剂，该药已在欧盟、美国等地获批上市，用于联合其他抗逆转录病毒药物治疗多重耐药型 HIV 感染成人患者，来那帕韦注射剂只需每半年皮下注射一次。（来源：NMPA，太平洋证券研究院）

【国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》】

近日，国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》。《意见》提出，到 2027 年，药品医疗器械监管法律法规制度更加完善，创新药和医疗器械审评审批质量效率明显提升，建成与医药创新和产业发展相适应的监管体系；到 2035 年，药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障，医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力，基本实现监管现代。（来源：国务院办公厅，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

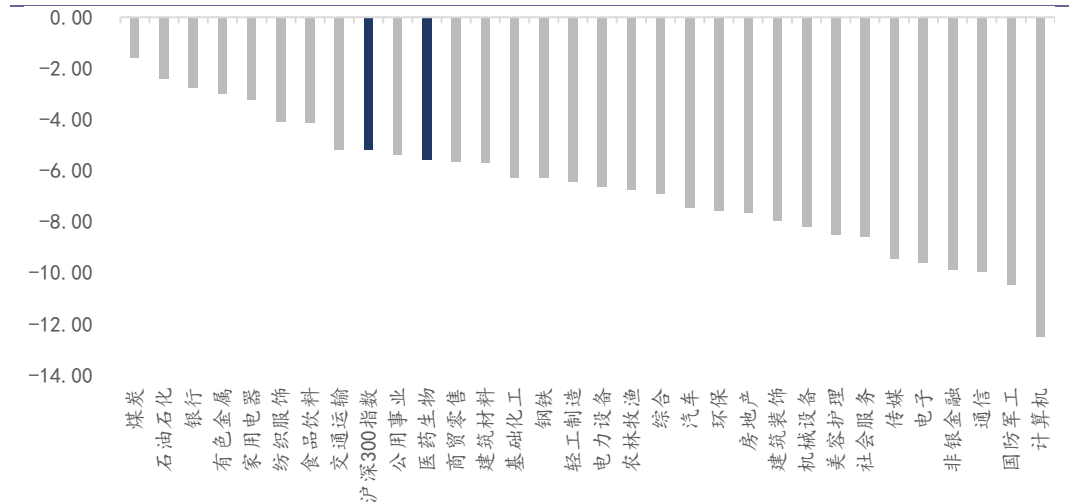
本周医药板块下跌 5.56%，跑输沪深 300 指数 0.39pct。医药生物行业二级子行业中，药用包装和设备（-2.94%）、血制品（-3.30%）、原料药（-3.55%）表现居前，医疗新基建（-10.45%）、药店（-8.72%）、医院及体检（-8.69%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为奥翔药业（+15.49%）、鲁抗医药（+13.90%）、普利制药（+12.37%）；周跌幅榜前 3 位为九典制药（-25.01%）、维康药业（-17.68%）、沃华医药（-16.44%）。

行业周报
全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
出台（附 HR+乳腺癌治疗新进展研究）（2024. 12. 30-

P14

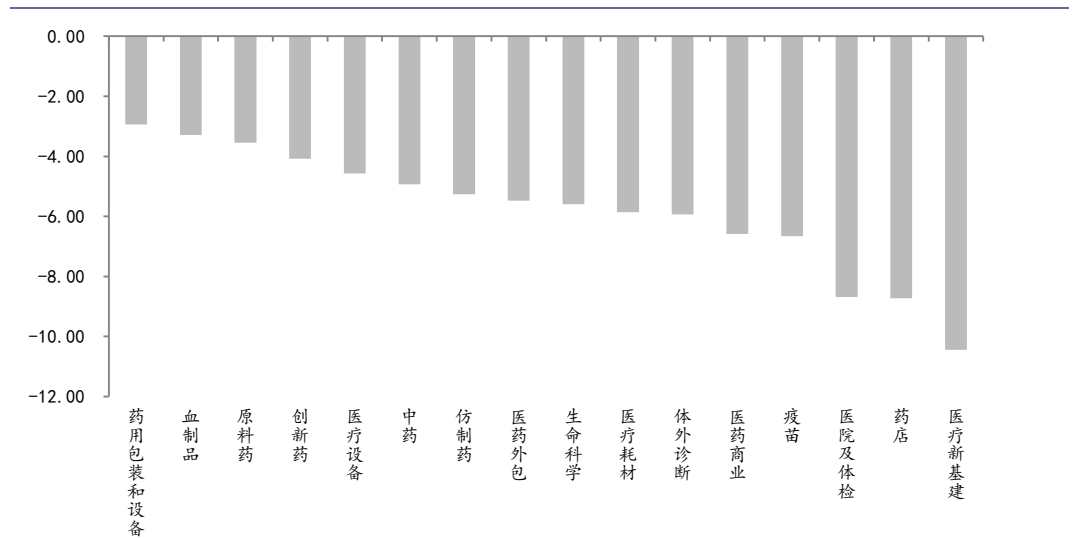
2025. 01. 05)

图表6：一级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表7：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8：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 (%)
603229.SH	奥翔药业	15.49%	300705.SZ	九典制药	-25.01%
600789.SH	鲁抗医药	13.90%	300878.SZ	维康药业	-17.68%
300630.SZ	普利制药	12.37%	002107.SZ	沃华医药	-16.44%
688068.SH	热景生物	11.53%	000078.SZ	海王生物	-15.63%
301211.SZ	亨迪药业	9.20%	000788.SZ	北大医药	-15.38%
600664.SH	哈药股份	8.59%	300396.SZ	迪瑞医疗	-15.15%
605199.SH	葫芦娃	6.00%	688277.SH	天智航-U	-14.92%
688382.SH	益方生物-U	5.89%	002750.SZ	龙津药业	-14.29%
688426.SH	康为世纪	5.86%	301293.SZ	三博脑科	-14.25%
301363.SZ	美好医疗	5.01%	603963.SH	大理药业	-14.06%

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1月3日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 25.49 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 32.17%。

图表9：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10：原料药行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）

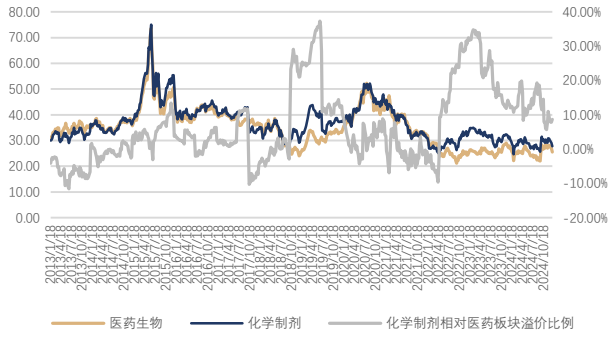


资料来源：iFinD，太平洋证券整理

全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
出台（附 HR+乳腺癌治疗新进展研究）（2024. 12. 30-

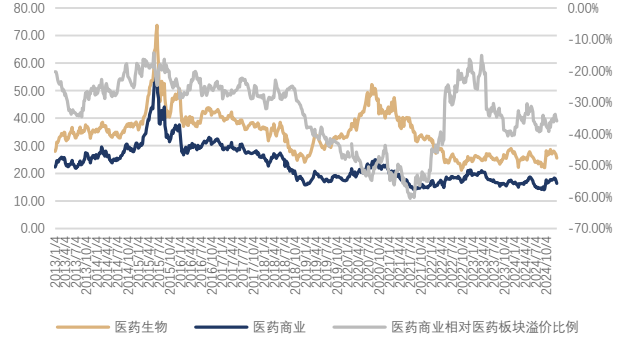
2025.01.05

图表11：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12：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13：医疗器械行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



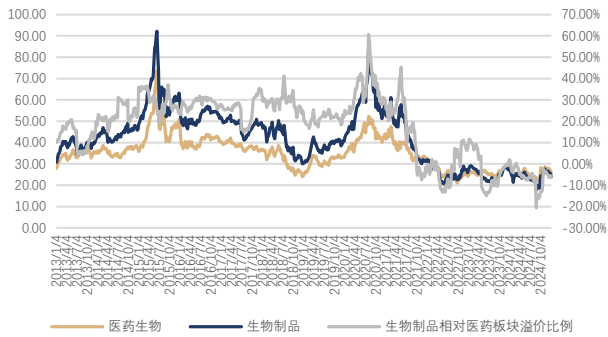
资料来源：iFinD, 太平洋证券整理

图表14：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15: 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16: 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。

全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
 出台（附 HR+乳腺癌治疗新进展研究）（2024. 12. 30-
 2025. 01. 05）

重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	最新评级	EPS				PE				股价 2025/01/04
			2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E	
688180	君实生物	买入	-2.32	-1.08	0.01	1.03	-11.46	-22.68	2918.00	23.78	26.58
02552	华领医药-B	买入	-0.20	-0.15	0.01	0.13	-7.25	-7.93	119.00	9.15	1.45
605116	奥锐特	买入	0.71	0.96	1.25	1.63	28.59	23.29	17.93	13.80	20.30
300636	同和药业	买入	0.28	0.33	0.52	0.68	27.64	27.14	17.09	13.01	7.74
688621	阳光诺和	买入	1.65	2.43	3.22	4.25	21.76	18.21	13.73	10.42	35.90
301230	泓博医药	买入	0.35	0.15	0.25	0.41	71.43	168.13	103.55	63.52	25.00
601089	福元医药	买入	1.02	1.08	1.23	1.37	14.90	15.34	13.44	12.08	15.20
01530	三生制药	买入	0.64	0.82	0.92	1.03	9.23	6.88	6.13	5.48	5.91
002020	京新药业	买入	0.72	0.86	0.95	1.09	17.07	14.97	13.56	11.82	12.29
300966	共同药业	增持	0.20	-0.23	0.47	0.76	76.30	-66.35	39.63	24.42	15.26
002019	亿帆医药	买入	-0.45	0.42	0.56	0.71	-23.02	28.73	21.48	16.92	10.36
688428	诺诚健华	买入	-0.37	-0.41	-0.39	-0.34	-31.41	-28.34	-29.79	-34.18	11.62
301333	诺思格	买入	2.08	1.43	2.02	2.40	23.61	47.21	33.51	28.21	49.10
603229	奥翔药业	买入	0.43	0.34	0.41	0.52	24.28	26.10	21.23	16.97	10.44
002422	科伦药业	买入	1.69	1.98	2.21	2.56	17.28	16.79	15.00	13.00	29.21
605507	国邦医药	买入	1.10	1.49	1.80	2.16	18.41	13.75	11.39	9.50	20.25
02105	来凯医药-B	买入	-0.95	-0.82	-0.87	-0.91	-11.37	-13.17	-12.41	-11.87	10.80
688506	百利天恒	买入	-1.95	9.97	0.38	-3.46	-97.72	19.11	501.47	-55.08	190.56
688382	益方生物	买入	-0.49	-0.44	-0.40	-0.27	-26.80	-29.84	-32.83	-48.63	13.13

资料来源：Wind 资讯，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。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



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

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

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研究人员的个人观点。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。