

2025年01月13日

医药生物行业周报（1月第2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：xuyil@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。**本周医药继续下跌，收跌 3.09%，跑输 Wind 全 A (-0.97%) 和沪深 300 (-1.13%)。从三级子版块来看，线下药店是唯一收红的子版块 (0.7%)，主要是受流感数据持续爬坡带动。医疗研发外包 (-1.45%) 和中药 (-2.08%) 板块微跌。血液制品 (-5.25%) 周中受海尔生物并购上海莱士案中 止影响跌幅最深。从个股来看，\*ST 吉药 (53.19%)、金石亚药 (14.59%) 和赛托生物 (10.93%) 领涨，普利制药 (-54.4%)、奥翔药业 (-19.25%) 和亨迪药业 (-19.03%) 领跌。
- 2) AI+医药有望加速落地。**本周 FDA 发布了两份人工智能 (AI) 指导草案，分别是《人工智能设备软件功能：生命周期管理和上市提交建议》和《使用人工智能支持药品和生物制品监管决策的考虑事项》。这两部指导草案分别为 AI 在医疗设备和制药应用锚定方向，提出评价框架，有助于推动 AI 在医疗领域的规范应用。本周，辉瑞和诺和诺德也持续加码和 AI 制药公司的合作。AI+医药仍处在发展早期，目前仍面临诸多挑战，来自监管和药企的支持将持续助力 AI+医药厂商从科研转向产业落地。
- 3) 流感仍处于季节性流行期。**2025 年第 1 周 (2024 年 12 月 30 日—2025 年 1 月 5 日)，南方省份哨点医院报告的流感样病例占比为 7.2%，高于前一周水平 (5.8%)，高于 2021-2022 年同期水平 (4.4%和 3.8%)，低于 2023 年同期水平 (10.2%)。北方省份哨点医院报告的流感样病例占比为 7.5%，高于前一周水平 (7.1%)，高于 2021-2023 年同期水平 (4.2%，2.9%和 6.9%)。
- 4) 风险提示：**政策落地不及预期；行业竞争加剧风险；并购重组存在不确定性。

## 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

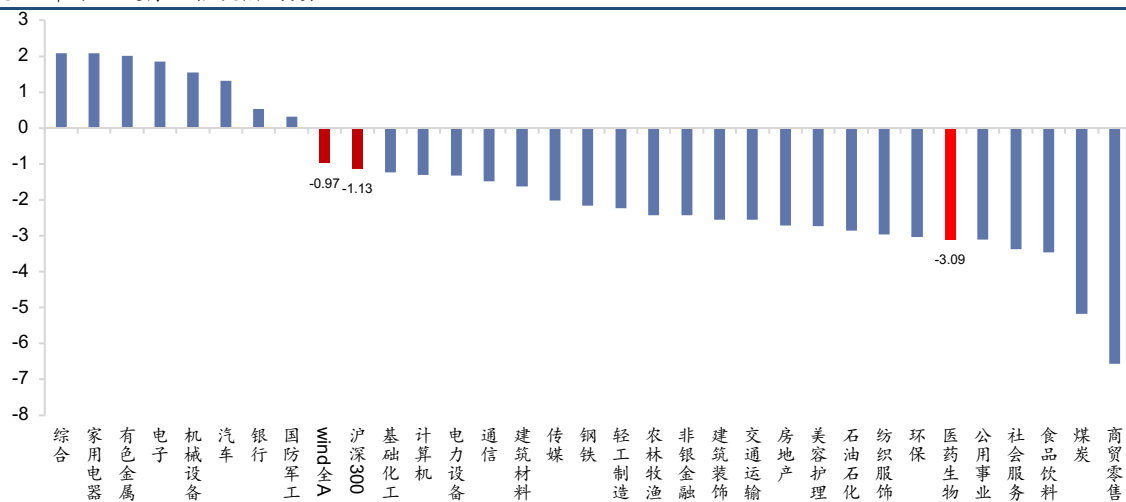
## 图表目录

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

本周医药继续下跌，收跌 3.09%，跑输 Wind 全 A (-0.97%) 和沪深 300 (-1.13%)。从三级子版块来看，线下药店是唯一收红的子版块(0.7%)，主要是受流感数据持续爬坡带动。医疗研发外包(-1.45%)和中药(-2.08%)板块微跌。血液制品(-5.25%)周中受海尔生物并购上海莱士案中影响跌幅最深。从个股来看，\*ST 吉药(53.19%)、金石亚药(14.59%)和赛托生物(10.93%)领涨，普利制药(-54.4%)、奥翔药业(-19.25%)和亨迪药业(-19.03%)领跌。

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
851543.SI	线下药店	0.70	-4.34
851563.SI	医疗研发外包	-1.45	-5.76
851521.SI	中药III	-2.08	-5.28
851533.SI	医疗耗材	-2.65	-5.97
851534.SI	体外诊断	-2.72	-5.82
851524.SI	其他生物制品	-2.72	-5.84
851542.SI	医药流通	-3.32	-7.43
851523.SI	疫苗	-3.48	-7.46
851511.SI	原料药	-3.49	-6.03
851564.SI	医院	-3.58	-8.21
851512.SI	化学制剂	-3.77	-6.48
851532.SI	医疗设备	-4.36	-7.66
851522.SI	血液制品	-5.25	-6.19

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 (%)

周涨幅榜前五		周跌幅榜前五	
名称	周涨跌幅	名称	周涨跌幅
*ST 吉药	53.19	普利制药	-54.40
金石亚药	14.59	奥翔药业	-19.25
赛托生物	10.93	亨迪药业	-19.03
西点药业	8.84	普瑞眼科	-16.92
凯普生物	8.12	科兴制药	-16.68

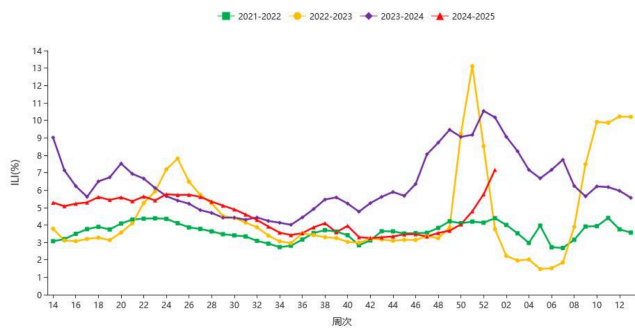
资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

## 二、行业要闻及重点公司公告

### 2.1 行业重要事件

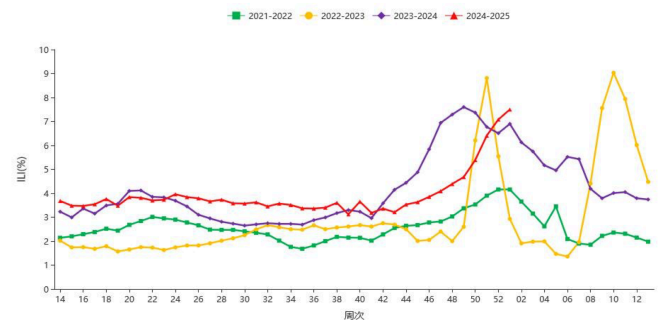
- 1月7日，FDA 发布两份人工智能医药领域指导草案，分别是《人工智能设备软件功能：生命周期管理和上市提交建议》（“设备 AI 指导草案”）；以及《使用人工智能支持药品和生物制品监管决策的考虑因素》（“药物 AI 指导草案”）。为 AI 在医疗设备和制药应用锚定方向，提出评价框架，有助于推动 AI 在医疗领域的规范应用。
- 1月7日，FDA 发布减肥药开发指南草案，针对研究肥胖疗法的药物开发制定了具体规则。规范临床开发要求，包括试验规模、人群纳入、终点选择和疗效标准。对三期临床提出了建议样本量为 3000 名受试者，随机分配至研究药物，至少 1500 名受试者随机分配至安慰剂，持续至少 1 年的维持剂量治疗。患者人群建议 BMI $\geq$ 30 kg/m<sup>2</sup> 的患者，以及 BMI $\geq$ 27 kg/m<sup>2</sup> 且至少有一种体重相关并发症的患者。主要疗效终点是研究药物组与对照组从基线体重的平均百分比变化。次要疗效终点包括血压、脂蛋白脂质、空腹血糖等代谢参数的变化。该草案的提出有望对目前减肥药的开发起到规范作用。
- 2025 年第 1 周（2024 年 12 月 30 日—2025 年 1 月 5 日），南方省份哨点医院报告的流感样病例占比为 7.2%，高于前一周水平（5.8%），高于 2021-2022 年同期水平（4.4%和 3.8%），低于 2023 年同期水平（10.2%）。北方省份哨点医院报告的流感样病例占比为 7.5%，高于前一周水平（7.1%），高于 2021-2023 年同期水平（4.2%，2.9%和 6.9%）。

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

- 1 月 10 日，和正医药/上海药物所共同宣布与强生签订全球许可协议，开发 best-in-class BTK 降解剂，用于治疗多种疾病。和正医药是一家以创新驱动技术为核心、处于临床阶段的小分子创新药物研发公司，致力于解决未满足的临床需求。
- 1 月 10 日，康诺亚就潜在同类最优的靶向 CD38 人源化单克隆抗体 CM313 与 Timberlyne Therapeutics 达成独家授权许可协议。Timberlyne 已达成总额 1.8 亿美金的 A 轮融资协议，本轮融资由 Bain Capital Life Sciences、Venrock Healthcare Capital Partners 和 Abingworth 三家知名基金领投，Boyu Capital、Lilly Asia Ventures、Braidwell 和 3H Health 等参与投资。A 轮融资完成后，康诺亚将获得 Timberlyne 25.79% 的股权，仍为 Timberlyne 最大股东。
- 1 月 9 日，专注于开发肥胖症和其他心脏代谢疾病创新疗法的英国公司 Verdiva Bio Limited 宣布成立，并完成 A 轮融资 4.11 亿美元。本轮融资由 Forbion 和 General Atlantic 领投，参投方包括 RA Capital Management、Orbimed、Logos Capital、礼来亚洲基金和 Lyfe Capital。Verdiva 的三款候选产品引进自中国公司先为达生物，三款产品分别为：有望成为同类首创、每周一次口服 GLP-1 受体激动剂；潜在的 first-in-class、每周一次口服胰淀素激动剂，可用作单一疗法或与口服 GLP-1 激动剂联用；长效皮下注射胰淀素激动剂，可用作单一疗法或与 GLP-1 联用。
- 1 月 9 日，Vir Biotechnology 公布了两款 T 细胞衔接器 (TCE) VIR-5818 与 VIR-5500 的初步 1 期临床数据。HER2/CD3 双抗 VIR-5818 在有效剂量有 50% 患者肿瘤缩小，并随剂量增加疗效深化。PSMA/CD3 双抗 VIR-5500 所有患者 PSA 均下降，58% 患者下降幅度达到 PSA50，均未出现 3 级或更高等级的 CRS。
- 1 月 8 日，诺和诺德宣布已与 Valo 达成扩展协议，利用 Valo 广泛的

数据集和由人工智能 (AI) 驱动的计算能力,发现和开发针对肥胖、2型糖尿病和心血管疾病的新型治疗方法。扩展合作将继续利用 Valo 的计算平台能力,结合诺和诺德在心血管代谢疾病方面的专业知识。前期合作已经识别出几个可能成为差异化心血管代谢药物项目基础的新靶点,诺和诺德正在积极开展多个小分子临床前药物发现项目。

- 1月8日,默沙东宣布其四价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)(商品名:佳达修)在国内获批新适应症,用于9—26岁男性接种。
- 1月7日,Avenzo Therapeutics 宣布引进映恩生物的 EGFR/HER3 双抗 ADC 产品 DB-1418 (AVZO-1418), 获得其全球(大中华区除外)开发、生产和商业化权益。根据协议条款,映恩生物将获得 5000 万美元预付款,并有资格获得最高约 11.5 亿美元的开发、监管、商业化里程碑付款,和一定比例的销售分成。
- 1月7日,PostEra 宣布扩大与辉瑞的合作伙伴关系,双方将在 ADC 方面开展新的合作。根据协议,此次合作 PostEra 将获得 1200 万美元预付款,交易总金额高达 3.5 亿美元。双方将使用 PostEra 的 AI 平台 Proton 来推进多个项目,这些新项目包括小分子药物和 ADC 药物,其中 PostEra 将使用 Proton 平台来优化有效载荷。

### 2.3 公司公告

- **新诺威:** 1月10日,控股子公司 SYS6041 抗体偶联药物获得药物临床试验批准通知书。本次获批的适应症为晚期实体瘤,预计适用于治疗卵巢癌、子宫内膜癌、乳腺癌、非小细胞肺癌等。
- **迈威生物:** 1月8日,9MW2821 被药审中心纳入突破性治疗品种公示名单,适应症为联合特瑞普利单抗用于治疗既往未经系统治疗的、不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌。截至目前,40例尿路上皮癌一线可肿评受试者中,ORR 为 87.5%,经确认的 ORR 为 80%,疾病控制率 (DCR) 为 92.5%。中位无进展生存期 (PFS) 和缓解持续时间 (DOR) 尚未达到。
- **科伦药业:** 1月8日,公司芦曲泊帕片获得药品注册批准。芦曲泊帕片是盐野义开发的新一代口服小分子血小板生成素受体激动剂 (TPO-RA), 2015 年日本首发上市, 2023 年中国批准进口, 用于计划接受手术(含诊断性操作)的慢性肝病伴血小板减少症的成年患者。
- **迪哲医药:** 1月7日,舒沃哲通过美国食品药品监督管理局 (FDA) 的立卷审查, 并被授予优先审评资格 (Priority Review Designation), 用于既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展,

并且经 FDA 批准的试剂盒检测确认，存在表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变（Exon20ins）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的成人患者。

- 爱博医疗：1月7日，有晶体眼人工晶状体通过创新医疗器械特别审查程序获批上市。有晶体眼人工晶状体属于屈光性人工晶状体，该产品在创新的平衡型丙烯酸酯材料基础上，采用零球差大光学区设计以及双凹面型的稳定拱高设计，植入眼内后可作为屈光元件，有效降低/矫正近视，并为患者提供优质的术后视觉质量。
- 新诺威：1月7日，控股子公司 SYS6045 抗体药物偶联物获得药物临床试验批准通知书。本次获批的适应症为晚期实体瘤，预计适用于治疗乳腺癌、胃癌、子宫内膜癌、宫颈癌、结直肠癌等。
- 海尔生物：1月6日，终止筹划重大资产重组暨公司股票复牌。由于本次交易结构较为复杂，尚未能形成相关各方认可的具体方案。经审慎研究相关各方意见并经交易双方协商一致，为切实维护上市公司及广大投资者利益，交易双方决定终止筹划本次重大资产重组事项。
- 迈威生物：1月6日，向港交所递交 H 股发行并上市的应用并刊发申请资料。
- 康乐卫士：1月6日，自主研发的重组九价 HPV 疫苗（大肠埃希菌）在印尼开展的 III 期临床试验完成了主要研究终点的首次揭盲分析，公司已收到数据和安全监查委员会出具的首次揭盲分析建议书。该建议书指出，基于对已有安全性和免疫原性数据以及研究质量的审查，研究疫苗的安全性符合预期，试验免疫原性终点已达到，可继续按照现行方案推进研究。
- 人福医药：1月6日，收到国家药品监督管理局核准签发的塞来昔布胶囊的《药品注册证书》。塞来昔布胶囊获批适应症为：（1）用于缓解骨关节炎（OA）的症状和体征；（2）用于缓解成人类风湿关节炎（RA）的症状和体征；（3）用于治疗成人急性疼痛（AP）；（4）用于缓解强直性脊柱炎的症状和体征。



### 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。