

# 医药生物周报 (25年第13周)

## 后奥马珠时代，CSU 领域迎来新疗法

**优于大市**

### 核心观点

**本周医药板块表现强于整体市场，化学制药板块领涨。**本周全部A股下跌0.85%(总市值加权平均)，沪深300上涨0.01%，中小板指上涨0.13%，创业板指下跌1.12%，生物医药板块整体上涨0.98%，生物医药板块表现强于整体市场。分子板块来看，化学制药上涨4.04%，生物制品上涨1.17%，医疗服务下跌1.06%，医疗器械下跌0.35%，医药商业下跌0.77%，中药下跌0.86%。医药生物市盈率(TTM)31.27x，处于近5年历史估值的54.91%分位数。

**后奥马珠时代，CSU 领域迎来新疗法。**慢性自发性荨麻疹(CSU)是一种常见的慢性皮肤病，国内患者人数达到约540万人，患者规模对标斑块状银屑病。CSU一线疗法为二代抗组胺药，约有一半左右的一线用药患者症状无法得到完全控制，二线疗法目前仅推荐在二代抗组胺药物基础上加用奥马珠单抗。奥马珠单抗由Novartis和Roche共同开发，最后的制剂专利已于2024年到期，目前下一代CSU疗法主要围绕IgE、Th2通路及肥大细胞等3条路径。目前仍在继续推进的第二代IgE产品开发思路均为长效化，国内biotech企业天辰生物此前公布了其二代IgE候选分子LP-003的Ph2临床数据，Q4W和Q8W药物组12周UAS评分优于奥马珠单抗组；Sanofi的Dupilumab于2024年完成Ph3临床的补充数据并再次提交sBLA申请，PDUFA日期为2025年4月18日，预计将作为奥马珠单抗不耐受或响应不佳患者人群良好补充；Novartis的口服BTK抑制剂Remibrutinib选择中国作为全球首个提交NDA的区域，Ph3临床数据来看，短期见效较奥马珠单抗更快，12周UAS评分缓解与奥马珠单抗相当，并且每日2次口服依从性良好，预计有望抢占2L初治的CSU患者份额。

**风险提示：**研发失败风险；商业化不及预期风险；地缘政治风险；政策超预期风险。

### 重点公司盈利预测及投资评级

公司代码	公司名称	投资评级	总市值(亿元)	归母净利润(亿元)					PE		
				2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
300760.SZ	迈瑞医疗	优于大市	2887	115.8	127.6	151.1	176.4	24.9	22.6	19.1	16.4
688271.SH	联影医疗	优于大市	1008	19.7	12.6	23.0	28.1	51.1	79.9	43.8	35.9
603259.SH	药明康德	优于大市	1944	106.9	94.5	107.7	122.8	18.2	20.6	18.1	15.8
300832.SZ	新产业	优于大市	457	16.5	19.5	23.8	29.5	27.6	23.5	19.2	15.5
301363.SZ	美好医疗	优于大市	117	3.1	3.8	4.6	5.7	37.4	31.0	25.3	20.6
300633.SZ	开立医疗	优于大市	130	4.5	2.0	4.9	6.6	28.7	66.6	26.5	19.7
688212.SH	澳华内镜	优于大市	60	0.6	0.2	1.0	1.9	103.0	279.5	58.4	30.7
300685.SZ	艾德生物	优于大市	91	2.6	3.1	3.8	4.7	35.0	30.0	24.1	19.6
603301.SH	振德医疗	优于大市	58	2.0	4.0	5.1	6.4	29.2	14.5	11.3	9.1
688046.SH	药康生物	优于大市	59	1.6	1.2	1.8	2.2	36.9	50.6	33.3	27.1
603882.SH	金域医学	优于大市	149	6.4	2.3	6.9	8.5	23.1	64.8	21.6	17.6
9926.HK	康方生物	优于大市	618	20.3	(3.3)	3.2	14.0	30.5	(185.0)	193.7	44.1
6990.HK	科伦博泰生物-B	优于大市	611	(5.7)	(2.7)	(5.6)	(2.5)	(106.4)	(228.9)	(109.0)	(244.3)
0013.HK	和黄医药	优于大市	196	7.1	0.4	24.9	8.5	27.5	520.1	7.9	23.0
2162.HK	康诺亚-B	优于大市	116	(3.6)	(5.2)	(7.8)	(3.6)	(32.3)	(22.5)	(15.0)	(32.7)
1530.HK	三生制药	优于大市	271	15.5	20.9	23.0	25.7	17.5	13.0	11.8	10.6
1789.HK	爱康医疗	优于大市	64	1.8	2.7	3.5	4.4	34.9	23.2	18.3	14.4

资料来源：Wind、国信证券经济研究所预测

### 行业研究·行业周报

#### 医药生物

#### 优于大市·维持

证券分析师：陈曦炳

0755-81982939

chenxibing@guosen.com.cn

S0980521120001

证券分析师：彭思宇

0755-81982723

cnpengsiyu@guosen.com.cn

S0980521060003

证券分析师：马千里

010-88005445

maqianli@guosen.com.cn

S0980521070001

#### 市场走势



资料来源：Wind、国信证券经济研究所整理

#### 相关研究报告

《创新药盘点系列报告(21)：下一代减重药物梳理，关注潜在出海机会》——2025-03-25

《医药生物周报(25年第12周)-脑机接口被设立为独立收费项目，行业成长空间可期》——2025-03-25

《医药生物周报(25年第11周)：TYK2抑制剂银屑病数据读出，持续关注自免适应症临床进展》——2025-03-20

《医疗AI专题报告(三)：设备篇——AI时代下的智能医疗设备革命》——2025-03-19

《医疗AI专题报告(二)：多组学篇——AI技术驱动精准诊断实现重要突破》——2025-03-14

## 内容目录

后奥马珠时代，CSU 领域迎来新疗法 .....	4
本周行情回顾 .....	10
板块估值情况 .....	12
投资策略 .....	13
推荐标的 .....	14
风险提示 .....	16

# 图表目录

图1: CSU 发病机制 .....	4
图2: CSU 治疗流程 .....	5
图3: 使用 Omalizumab12 周后瘙痒严重程度评分 (ISS) 显著改善 .....	6
图4: 使用 Omalizumab12 周后荨麻疹严重程度评分 (HSS) 显著改善 .....	6
图5: Omalizumab 对 Fc $\epsilon$ RI/CD23 识别表位 .....	6
图6: Ligelizumab 对 Fc $\epsilon$ RI/CD23 识别表位 .....	6
图7: REMIX-1/-2 研究 12 周用药 UAS 评分变化情况 .....	8
图8: 申万一级行业一周涨跌幅 (%) .....	10
图9: 申万一级行业市盈率情况 (TTM) .....	12
图10: 医药行业子板块一周涨跌幅 (%) .....	12
图11: 医药行业子板块市盈率情况 (TTM) .....	12
表1: 全球 CSU 在研药物进展 .....	9
表2: 本周 A 股涨跌幅前十的个股情况 .....	11

## 后奥马珠时代，CSU 领域迎来新疗法

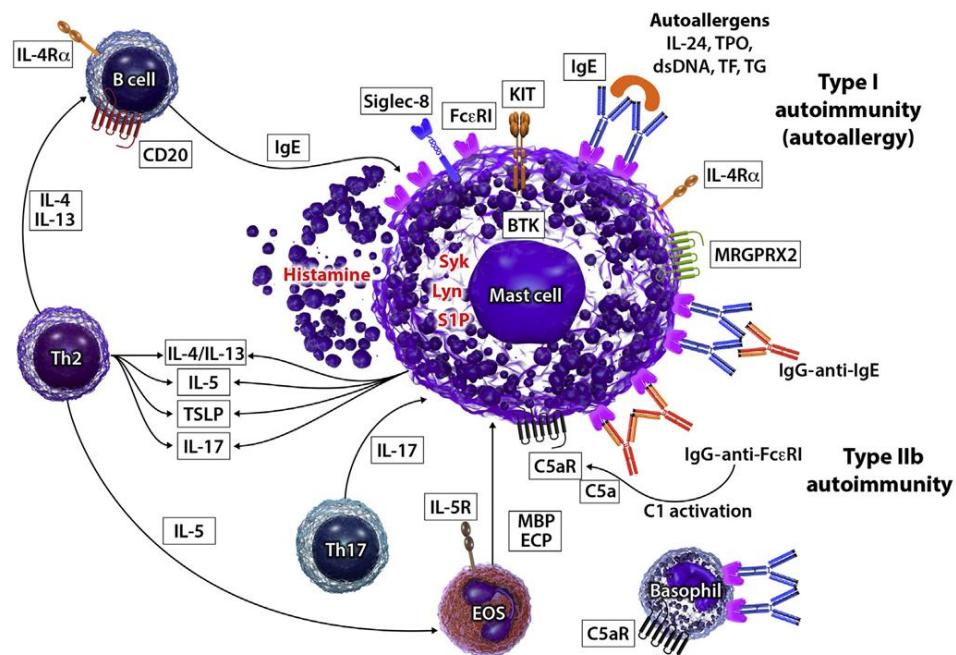
荨麻疹是一种常见的慢性皮肤病。典型表现为无特定外部诱因的情况下出现风团或血管性水肿，伴有瘙痒和/或疼痛感，病程超过 6 周即称为慢性荨麻疹（chronic urticaria, CU）；根据有无特定诱发因素，CU 分为慢性自发性荨麻疹（chronic spontaneous urticaria, CSU）和慢性诱导性荨麻疹（CIndU），其中 CSU 约占 CU 的 80%~90%。CSU 严重影响患者工作、日常活动、睡眠等多方面的生活质量，且常合并自身免疫性、感染以及精神疾病。

**CSU 国内患者数对标银屑病。**CSU 好发于 30 岁以上青中年人群，女性多于男性，在中国有超过 540 万人患有 CSU（国内银屑病患者数达到 600~700 万人）；美国+EU5（英法德意西等欧洲 5 国）CSU 患者达到~300 万人（银屑病患者达到~1300 万人）。

**CSU 发病机制涉及肥大细胞释放组胺。**CSU 患者的典型症状风团和血管性水肿主要由肥大细胞释放的组胺引起，组胺是过敏反应及自身免疫常见的下游因子，通过增强血管壁渗透性，使得免疫细胞及其他蛋白质组分得以渗透出血管进入组织，从而引起进一步的过敏反应。

肥大细胞释放组胺主要由 2 条通路驱动，I 型：由血清中的自身特异性 IgE 直接结合肥大细胞表面的 Fc $\epsilon$ RI 高亲和受体从而活化肥大细胞；IIb 型：血清中抗 IgE 的 IgG 自身抗体和/或抗 Fc $\epsilon$ RI 的 IgG 自身抗体与肥大细胞表面的 IgE 或 Fc $\epsilon$ RI 结合，从而激活肥大细胞。

图1: CSU 发病机制

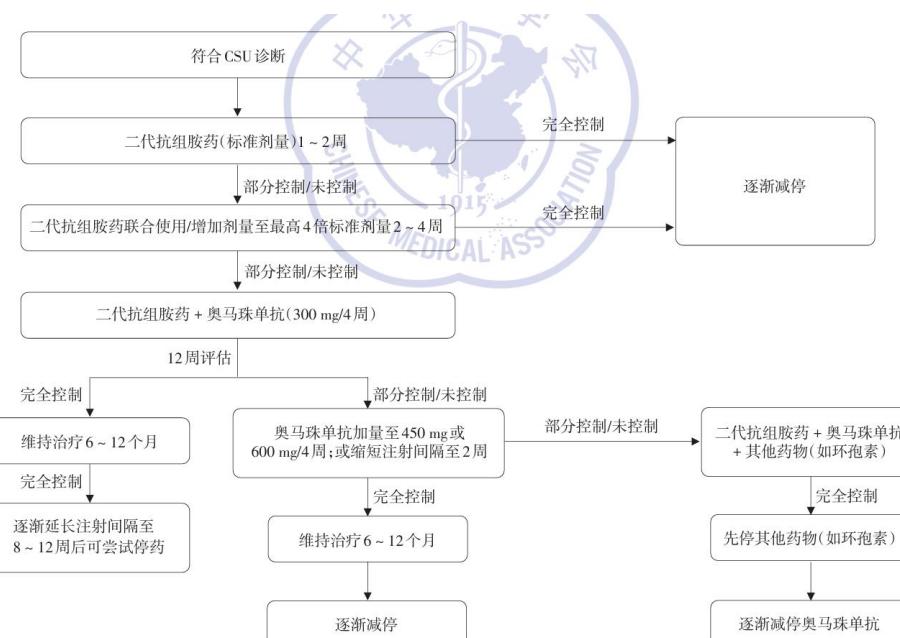


资料来源：J ALLERGY CLIN IMMUNOL, doi: 10.1016/j.jaci.2022.04.010, 国信证券经济研究所整理

**CSU 患者的核心治疗需求是完全控制症状或降低发作频率、缩短发作持续时间。**目前，CSU 一线疗法为标准剂量、加量（最高可达~4x 标准剂量）或联合的二代抗组胺药（如西替利嗪等）。但二代抗组胺药物治疗 1 年后仍有 40%~50% 的患者未能达到有效控制，二线疗法目前仅推荐在二代抗组胺药物基础上加用奥马珠单抗。

指南建议成人及 12 岁以上青少年 CSU 患者以奥马珠单抗 300 mg/4 周作为起始剂量，如治疗 12 周仍不能完全控制症状，后可增加剂量和/或缩短注射间隔，最高剂量为 600mg/2 周。

图2: CSU 治疗流程



资料来源：《慢性自发性荨麻疹达标治疗专家共识（2023）》，国信证券经济研究所整理

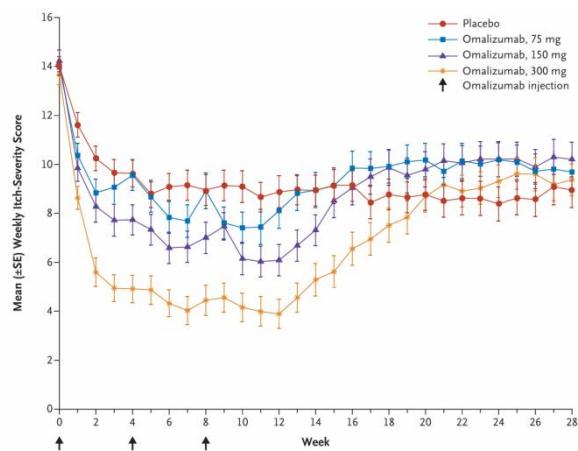
### ❖ 针对 IgE

**奥马珠单抗专利到期，下一代 IgE 抗体药物开发以长效化为主。**奥马珠单抗（Omalizumab，商品名 Xolair）由 Novartis（负责美国外市场）和 Roche（负责美国市场）共同开发，于 2003 年在美国获批上市用于治疗中重度过敏性哮喘，2014 年获批 CSU 适应症。

**奥马珠单抗作用机制包括：**1) 竞争性结合 Fc $\epsilon$ RI 或 CD23，从而减少下游过敏级联反应；2) 直接结合游离 IgE，嗜碱性粒细胞长期处于脱敏状态，从而逐步凋亡；3) 结合 B 细胞表面的 mIgE（膜型 IgE），降低 B 细胞数量，从而减少 IgE 生成；4) 奥马珠单抗结合 IgE 后捕获过敏原，从而减少其与肥大细胞、嗜碱性粒细胞等结合。

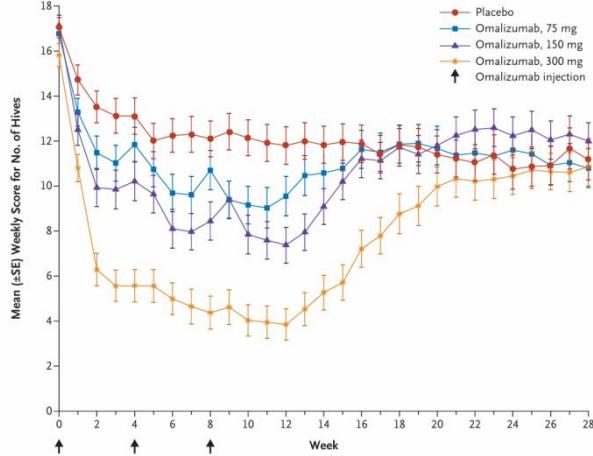
根据奥马珠单抗 Ph3 临床数据, 对于基线荨麻疹活动评分 (UAS) ~30.7、瘙痒严重程度评分 (ISS) ~14.0、荨麻疹严重程度评分 (HSS) ~16.7 的中重度 CSU 患者, 使用奥马珠单抗 300 mg Q4W 后第 12 周, UAS 评分下降-21.7 (-74%), 其中完全缓解 (UAS=0) 患者比例~44%、部分缓解 (UAS≤6) 患者比例~66%; 首次给药后的前两周, UAS 评分分别下降~7.5/-12.5 分, 达到短期症状控制的治疗目标 (UAS7  $\Delta \geq 11$  分)。

图3: 使用 Omalizumab 12 周后瘙痒严重程度评分 (ISS) 显著改善



资料来源: NEJM, 国信证券经济研究所整理

图4: 使用 Omalizumab 12 周后荨麻疹严重程度评分 (HSS) 显著改善

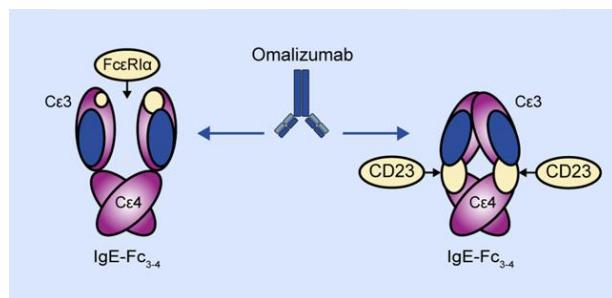


资料来源: NEJM, 国信证券经济研究所整理

奥马珠单抗的抗体分子专利于 2018 年到期, 其他制剂配方专利分别于 2021/2024 年到期。为应对 Xolair 专利悬崖影响, Novartis 和 Roche 分别推出各自的第二代 IgE 管线 Ligelizumab 及 Quilizumab。

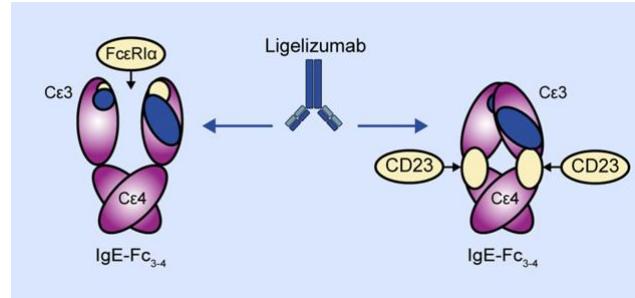
Ligelizumab 是 Novartis 开发的 Omalizumab 高亲和力版本 (~50x), 两者对 IgE 的识别和结合表位有所差异, 亲和力改造后的 Ligelizumab 对 IgE-Fc $\epsilon$ RI 通路的选择性更强。

图5: Omalizumab 对 Fc $\epsilon$ RI/CD23 识别表位



资料来源: Allergy, 国信证券经济研究所整理

图6: Ligelizumab 对 Fc $\epsilon$ RI/CD23 识别表位



资料来源: Allergy, 国信证券经济研究所整理

Roche 开发的 Quilizumab 主要靶向 mIgE 的 CεmX 片段，主要通过抑制 B 细胞产生 IgE 从而缓解下游的过敏级联反应。此外，MedImmune 的 MDI4212 同时中和 IgE 并通过 ADCC 清除 mIgE 表达的 B 细胞，并且能够阻断 FcγRIIIa 与 IgE 的结合；Xencor 的 XmAb7195 是奥马珠单抗的人源化亲和力成熟、Fc 段及抑制性受体 FcγRIIb 亲和力增强的抗体，通过将 B 细胞表面 FcγRIIb 和 mIgE 聚集，降低 IgE 的产生。但从临床数据来看，这些亲和力改造及通路选择性的二代 IgE 品种在 CSU 适应症上均无法头对头击败奥马珠单抗。

**现阶段的第二代 IgE 产品开发思路均为长效化。**2025 年 3 月美国过敏、哮喘和自免学会（AAAAI）年会上，天辰生物公布了其二代 IgE 候选分子 LP-003 CSU 适应症 Ph2 临床数据，研究共招募受试者 200 人，分为 5 个队列，分别接受 LP-003 100mg Q8W、200 mg Q8W、200 mg Q4W，Omalizumab 300 mg Q4W 及安慰剂对照。期中分析结果显示，主要终点 LP-003 组的 UAS7 从基线到第 12 周的变化显著优于奥马珠组和安慰剂组，且呈剂量依赖效应；次要终点荨麻疹症状完全缓解（UAS=0）的比例 LP-003 治疗组显著高于奥马珠及安慰剂组。

2024 年 12 月，RAPT Therapeutics 以 3500 万美元首付款、6.725 亿美元的额外监管及里程碑付款及 7%~12% 比例特许权使用费获得济煜医药靶向 IgE 候选分子 RPT904 中国以外区域权益。RPT904 靶向与 Omalizumab 相同的表位，但通过YTE 改造从而大幅延长其半衰期（~2x），同时较奥马珠有着~4x 亲和力成熟，移除翻译后修饰位点（增加生产的便利性）及进一步人源化。预计济煜医药将于 2026H1 读出中国 CSU Ph2a 的 Topline 数据，RAPT 计划于 2026H2 启动 US/EU 的 Ph2b 或 Ph3 临床。

### ❖ 针对 Th2 通路

Th2 通路激活亦能够刺激 IgE/肥大细胞及嗜酸性粒细胞介导的反应，Th2 型活化相关的细胞因子包括 IL-4、IL-5、IL-13 及 TSLP 等。

其中，Sanofi 的 IL-4α 抗体 Dupilumab 进度较快，于 2024 年 11 月重新提交 CSU 适应症 sBLA 申请，PDUFA 日期为 2025 年 4 月 18 日。根据其 Ph3 临床 LIBERTY-CUPID 研究，对于 2L 且未接收过奥马珠单抗治疗的中重度 CSU 患者，Dupilumab 300 mg Q4W 用药 24 周后，UAS7 评分较基线-20.5 (-64%)，其中完全缓解（UAS=0）患者比例~31%、部分缓解（UAS≤6）患者比例~46%；对于 2L 奥马珠单抗经治患者，用药 24 周后，UAS7 评分较基线-14.4 (-17%)，其中完全缓解（UAS=0）患者比例~13%、部分缓解（UAS≤6）患者比例~24%。

从 2L 且奥马珠单抗未经治患者用药数据来看，24 周 UAS/ISS/HSS 分别较基线-20.5/-10.2/-10.3，与奥马珠单抗 12 周三项数据较基线变化-21.7/-9.8/-12.0 类似（非头对头研究）；但部分及完全患者比例 Dupilumab 为 46%/31%，略低于奥马珠单抗的 66%/44%，预计 Dupilumab 将主要用于奥马珠单抗不耐受或响应不佳的患者人群。

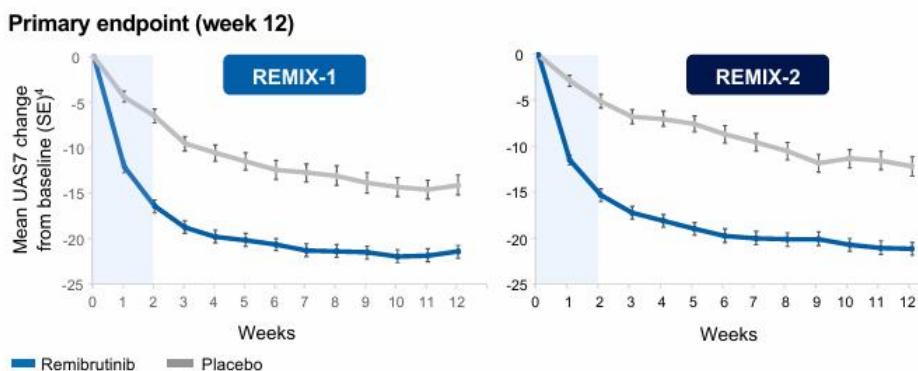
此外，Amgen/AstraZeneca 的 TSLP 抗体 Tezepelumab 及 AstraZeneca 的 IL-5R 抗体 Benralizumab 的 CSU 适应症也都曾推进至 Ph2 临床。数据上看，在 2L 且奥马珠单抗未经治患者中，用药 12 周后 UAS 等评分较安慰剂组有所改善，但无统计学显著性，因此两款候选管线也均未继续向 Ph3 临床推进。

### ❖ 针对肥大细胞

**BTK**（布鲁顿氏酪氨酸激酶）在适应性和先天性免疫系统的特定细胞中表达，包括 B 细胞、肥大细胞、嗜碱性粒细胞、自然杀伤细胞等。BTK 通过肥大细胞和嗜碱性粒细胞中 IgE 介导和 IgG 介导的信号传导以及自身反应性 B 细胞的发育，在 CSU 的免疫介导的发病机制中发挥作用。

其中，Novartis 的 BTK 抑制剂 Remibrutinib 已于 2025 年 2 月在中国提交 CSU 适应症 NDA 申请（US/EU 上市申请准备中）。有效性方面，根据其 Ph3 临床 REMIX-1/-2 研究，接受 Remibrutinib 每日 2 次口服 25 mg 后首周 UAS 评分较基线-11.3（Omalizumab 首周 UAS 评分下降~7.5），第 12 周 UAS 评分较基线分别-20.0/-19.4，部分缓解患者比例分别为 50%/48%，完全缓解患者比例分别为 31%/28%；用药 52 周后，UAS 评分较基线-21.8，部分/完全缓解患者比例达到 68%/56%。

图7: REMIX-1/-2 研究 12 周用药 UAS 评分变化情况



资料来源：Novartis 演示材料，国信证券经济研究所整理

安全性方面，24 周用药 Remibrutinib 与安慰剂组安全性事件发生率相当（64.9% vs 64.7%，SAE 发生率为 2.8% vs 2.3%，副反应导致的停药比例为 2.8% vs 2.9%），实验组常见副反应为鼻咽炎（6.6% vs 4.6%）、头痛（6.3% vs 6.2%）、瘀斑（3.8% vs 0.3%）等。

Remibrutinib 短期见效较 Omalizumab 更快，12 周 UAS 评分缓解与 Omalizumab 相当，并且每日 2 次口服依从性良好，预计有望抢占 2L 初治的 CSU 患者份额。

Sanofi 于 2020 年以 36.8 亿美元收购 Principia Biopharma 获得其 rilzabrutinib、tolebrutinib 及 atuzabrutinib 等 3 款 BTK 抑制剂，其中 Rilzabrutinib 是一种口服、可逆、共价 BTK 抑制剂，目前正在开展 ITP（Ph3 临床读出）、CSU（Ph3 临床进行中）、哮喘、结节性痒疹等适应症。

Ph2 临床 RILECSU 研究显示，在二代抗组胺药物无法充分缓解的中重度 CSU 患者中，Rilzabrutinib 400 mg 每日 3 次口服给药 12 周后，UAS 评分较基线-18.0，部分/完全缓解患者比例分别为 37%/24%；安全性方面，400 mg 每日 3 次口服组整体安全性事件发生率 76% vs 58%，严重不良反应/停药发生率 5%/2% vs 3%/0% pbo，常见不良反应为腹泻（29% vs 15%）、恶心（20% vs 5%）、头痛（10% vs 0%）等。

**KIT** 也称为 c-KIT，是一种原癌基因，编码III型跨膜受体酪氨酸激酶，具有酪氨酸激酶活性。受体酪氨酸激酶 c-KIT 通过与配体干细胞因子/SCF（也称为肥大细胞生长因子/MGF）结合，使其二聚化和自磷酸化。c-KIT 活化通过 PI3K、MAPK、STAT 三条途径来增加细胞内信号传导，最终导致细胞增殖和存活。

Celldex 的 KIT 抗体候选管线 Barzolvolimab 目前处于 CSU 适应症 Ph3 临床阶段，根据其 Ph2 临床数据，150 mg Q4W 及 300 mg Q8W 用药 12 周后，UAS7 评分分别较基线-23.0/-23.9，其中部分及完全缓解患者比例分别达到 60%/63% vs 13% placebo 及 51%/38% vs 6% placebo。

**MRGPRX-2** (Mas 相关基因 G 蛋白偶联受体 X2) 在屏障组织（例如皮肤，气道，胃肠道）中发现的肥大细胞上表达，与配体结合后可进一步诱导肥大细胞脱粒并释放组胺，类胰蛋白酶，乳糜，趋化因子和细胞因子，进而引发荨麻疹发痒，血管性水肿，2 型炎症（通过适应性免疫系统的参与）和慢性瘙痒和疼痛。通过阻断 MRGPRX2 的活化和肥大细胞的脱颗粒，MRGPRX2 拮抗剂有潜力广泛治疗由肥大细胞介导的疾病。

2025 年 3 月，Novartis 与 KYORIN Pharmaceutical 达成合作，以 5500 万美元首付款及最高 7.775 亿美元里程碑付款对价取得后者 MRGPRX2 拮抗剂临床前管线 KRP-M223 在日本以外权益。

表1：全球 CSU 在研药物进展

通用名/代号	商品名	公司	靶点/机理	适应症	全球阶段	全球进展	国内阶段	国内进展
LP-003		天辰生物	IgE	CSU			Ph2	2023.10
UB221		联合生物	IgE	CSU			Ph2	2023.11
JYB1904		济民可信	IgE	CSU			Ph2	2024.07
GI 301		柳韩洋行/GI Innovation	IgE/FCER1	CSU			Ph1 (KR)	2023.07
Remibrutinib		Novartis	BTK	CSU	Ph3	2021.08	NDA	2025.02
Rilzabrutinib		Sanofi/Principia Biopharma	BTK	CSU	Ph2	2021.07		
HWH 486		人福医药	BTK	CSU			Ph2	2023.11
Rocerutinib		翰森制药	BTK	CSU			Ph1/2	2025.03
TAS5315		大冢制药	BTK	CSU	Ph2 (JP)	2022.04		
TQB3702		正大天晴	BTK	CSU			IND	2024.06
Dupilumab	Dupixent	Sanofi/Regeneron	IL-4 $\alpha$	CSU	NDA	2024.11	Ph3	2019.11
Telikibart/GR-1802		智翔金泰	IL-4 $\alpha$	CSU			Ph3	2025.02
SHR-1819		恒瑞医药	IL-4 $\alpha$	CSU			Ph2	2025.01
BA2101		博安生物/健康元	IL-4 $\alpha$	CSU			IND	2022.11
Barzolvolimab		Celldex	KIT	CSU	Ph3	2024.06		
QX013N		荃信生物	KIT	CSU			Ph1	2024.05
INC000262		Incyte/Escient	MRGPRX2	CSU	Ph2	2023.10		
EVO756		Evommune/Dermira	MRGPRX2	CSU	Ph2	2025.03		
THB 335		Third Harmonic	MRGPRX2	CSU	Ph1	2024.05		
KRP-M223		Novartis/Kyorin	MRGPRX2	CSU	临床前			

资料来源：ClinicalTrials，国信证券经济研究所整理

## 本周行情回顾

本周全部 A 股下跌 0.85%（总市值加权平均），沪深 300 上涨 0.01%，中小板指上涨 0.13%，创业板指下跌 1.12%，生物医药板块整体上涨 0.98%，生物医药板块表现强于整体市场。分子板块来看，化学制药上涨 4.04%，生物制品上涨 1.17%，医疗服务下跌 1.06%，医疗器械下跌 0.35%，医药商业下跌 0.77%，中药下跌 0.86%。

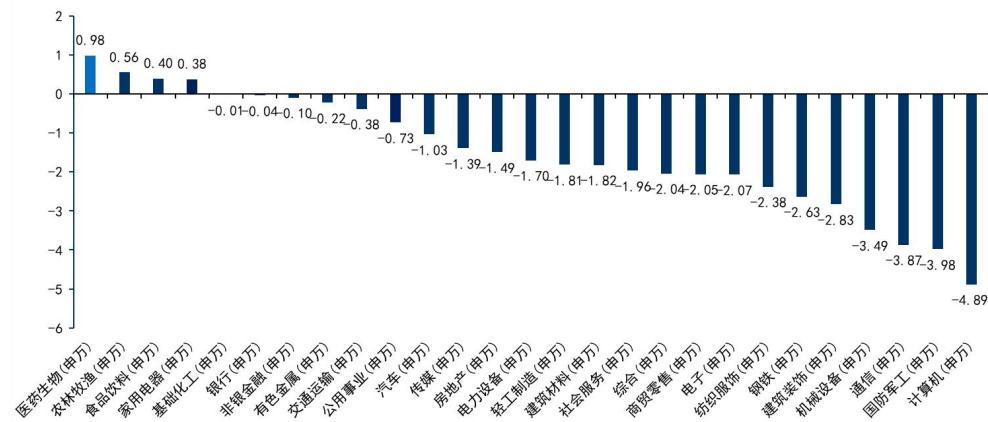
个股方面，涨幅居前的是回盛生物（100.16%）、怡和嘉业（28.58%）、润都股份（21.83%）、德源药业（19.07%）、智翔金泰-U（18.34%）、河化股份（16.23%）、\*ST 贤丰（15.65%）、荣昌生物（15.38%）、康弘药业（15.35%）、博腾股份（14.82%）。

跌幅居前的是 ST 香雪（-40.82%）、创新医疗（-22.74%）、东方海洋（-22.34%）、爱朋医疗（-17.96%）、\*ST 龙津（-14.97%）、东方生物（-13.01%）、恩威医药（-11.59%）、\*ST 吉药（-11.54%）、康惠制药（-10.63%）、普瑞眼科（-10.23%）。

本周恒生指数下跌 1.11%，港股医疗保健板块上涨 3.41%，板块相对表现强于恒生指数。分子板块来看，制药板块上涨 3.55%，生物科技上涨 7.99%，医疗保健设备上涨 1.04%，医疗服务下跌 5.49%。

市场表现居前的是（仅统计市值 50 亿港币以上）科济药业-B（26.44%）、同源康医药-B（25.27%）、三生制药（18.99%）、康诺亚-B（17.80%）、翰森制药（17.41%）；跌幅居前的是一脉阳光（-31.26%）、方舟健客（-16.97%）、维昇药业（-16.79%）、云顶新耀-B（-11.41%）、时代天使（-10.88%）。

图8: 申万一级行业一周涨跌幅（%）



资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理

表2: 本周 A 股涨跌幅前十的个股情况

本周涨幅前十		本周跌幅前十	
股票简称	涨幅	股票简称	跌幅
回盛生物	100.16%	ST 香雪	-40.82%
怡和嘉业	28.58%	创新医疗	-22.74%
润都股份	21.83%	东方海洋	-22.34%
德源药业	19.07%	爱朋医疗	-17.96%
智翔金泰-U	18.34%	*ST 龙津	-14.97%
河化股份	16.23%	东方生物	-13.01%
*ST 贤丰	15.65%	恩威医药	-11.59%
荣昌生物	15.38%	*ST 吉药	-11.54%
康弘药业	15.35%	康惠制药	-10.63%
博腾股份	14.82%	普瑞眼科	-10.23%

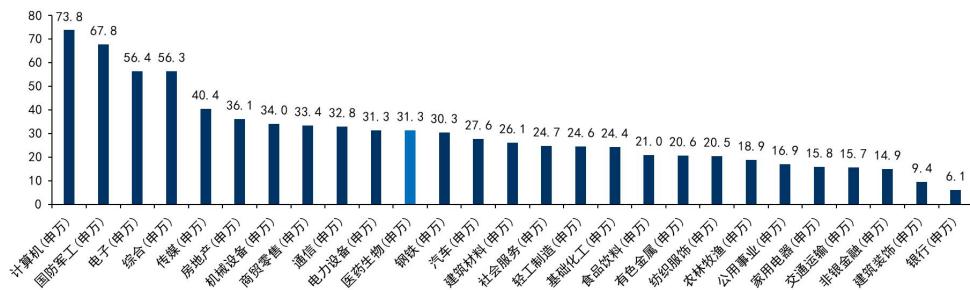
资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

注: 本表仅做列示, 不做推荐

## 板块估值情况

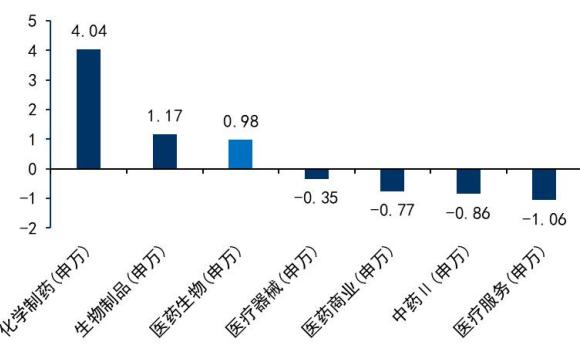
医药生物市盈率 (TTM) 31.27x, 全部 A 股 (申万 A 股指数) 市盈率 17.97x。分板块来看, 化学制药 37.66x, 生物制品 30.07x, 医疗服务 35.58x, 医疗器械 30.37x, 医药商业 17.87x, 中药 26.53x。

图9: 申万一级行业市盈率情况 (TTM)



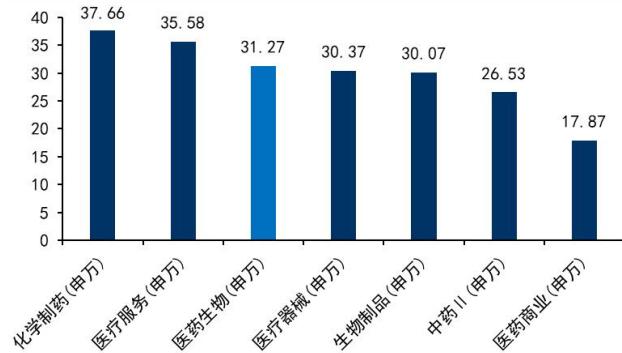
资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

图10: 医药行业子板块一周涨跌幅 (%)



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

图11: 医药行业子板块市盈率情况 (TTM)



资料来源: Wind, 国信证券经济研究所整理

## 投资策略

### 3月医药行业投资观点

**市场风格发生转变，创新药持续获得支持。**在AI行情的催化之下，市场的风险偏好明显提升，创新药公司的估值得到了明显的修复；同时，政策端对于创新药也提出了持续的支持。近年来，医药行业受到政策端和支付端的较大压力；我们认为，医保的腾笼换鸟以及商保可能带来的增量将为创新药的支付端提供支持；全链条支持创新药产业的政策也有望进一步落地。

**AI技术快速发展，医疗健康是AI技术最重要的应用领域。**医疗健康产业正处于数字化转型与智能化升级的变革期，医疗健康是AI技术最重要的应用领域，具备广阔前景及想象空间，建议关注AI+多组学、AI+精准诊断、AI+医疗设备、AI+慢病管理、AI+制药、AI+医疗服务等板块的应用机会。

**投资策略：继续推荐创新药械和AI医疗主线。**高质量的研发创新是医药行业的核心驱动力，创新药械在国内的商业化放量已经得到了较好的验证，对外BD的收益以及潜在的海外商业化收益会是板块持续的增长动力，我们持续看好具备差异化创新能力和出海潜力的公司，建议关注：康方生物、科伦博泰生物、三生制药、康诺亚、和黄医药、泽璟制药、迪哲医药等。耗材板块的集采仍在推进过程中，骨科等部分细分领域已进入集采后周期，建议关注低估值的龙头公司：爱康医疗。医药产业正处于数字化转型与智能化升级的变革期，AI将改变药物研发、医学影像、多组学诊断、医疗服务等多个领域；建议关注AI+医疗相关公司：金域医学、华大智造、祥生医疗、成都先导等。

## 推荐标的

**迈瑞医疗**：公司作为国产医疗器械龙头，研发和销售实力强劲，国际化布局成果显著。公司受益于国内医疗新基建和产品迭代升级，并在海外加快高端客户拓展。微创外科、心血管等种子业务高速放量，“三瑞”数智化方案引领转型升级。

**联影医疗**：公司致力于为全球客户提供高性能医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器及医疗数字化、智能化解决方案。高端升级+拓展海外市场驱动公司未来实现稳健增长，成长为全球影像设备龙头企业。

**药明康德**：公司是行业中极少数在新药研发全产业链均具备服务能力的开放式新药研发服务平台，有望全面受益于全球新药研发外包服务市场的快速发展。公司“一体化、端到端”的新药研发服务平台，无论是在服务的技术深度还是覆盖广度方面都能满足客户提出的多元化需求。

**新产业**：公司为化学发光免疫分析领域的龙头，拥有技术、生产和销售等方面的多重优势，坚实庞大的装机基础未来将持续带动试剂销售，促进进口替代，同时国际化和平台化布局将开启新成长曲线。

**美好医疗**：公司专注于医疗器械精密组件及产品的设计开发、制造和销售，具备提供医疗器械组件及产品开发的全流程服务的能力，目前核心业务为家用呼吸机组件和人工植入手耳蜗组件，作为平台型企业，公司延伸能力突出，目前已经延伸至其他医疗器械产品组件和家用及消费电子组件。

**开立医疗**：国内“超声+软镜”行业领军企业，持续丰富业务矩阵。超声业务已经历20多年发展，建立了较为完善的营销网络渠道，超声行业也逐步进入成熟期。作为国产软镜后起之秀，在国内市场已跻身市占率第三。同时持续布局微创外科和心血管介入，新业务成长可期。

**澳华内镜**：公司为国产软镜设备龙头，软镜市场国产化率提升空间巨大，公司旗舰产品AQ-300于2022年底前上市，性能媲美进口产品，目前市场推广进展顺利，有望带动收入高增长和盈利能力提升。

**艾德生物**：公司是肿瘤精准诊断领域的龙头企业，产品线布局领先，构建了从靶向治疗到免疫治疗的全方位伴随诊断产品体系，在院内渠道具备强大的销售壁垒；此外，公司产品顺利出海，中长期发展空间广阔。

**振德医疗**：公司是国内医用敷料行业龙头，随着国内C端业务的深耕、高端敷料业务的持续拓展，盈利能力有望提升；2024年疫情相关业务影响逐步出清，随着医院手术量恢复，常规产品增长逐季恢复，公司有望迎来业绩拐点。

**药康生物**：公司是一家专业从事实验动物小鼠模型的研发、生产、销售及相关技术服务的高新技术企业，系亚洲小鼠突变和资源联盟企业成员以及科技部认定的国家遗传工程小鼠资源库共建单位。近年来海外市场营收增速较快，各业务条线均稳健增长。

**金域医学**：公司基于高强度的自主研发和产学研一体化，每年推出数百项创新项目，高端技术平台的不断完善和“医检4.0”数字化转型战略落地将驱动公司盈利能力稳健提升。

**康方生物（9926.HK）**：公司为专注创新的双抗龙头，在研管线丰富，双抗、ADC、单抗等不同分子形态已形成梯队。依沃西持续验证FIC & BIC潜力，公司与Summit

合作持续推进全球的临床。卡度尼利与依沃西已经成功实现了国内的商业化，有望成为重磅品种。

**科伦博泰生物-B (6990. HK)**：公司 ADC 产品早期临床数据优秀，研发进度在全球范围内较为领先，且已经与默沙东达成了深度的合作，有利于产品实现在全球的商业化潜力。公司未来 2~3 年的营收主要来源于默沙东的首付款和里程碑付款，产品销售将在 2025 年后开始放量。

**和黄医药 (0013. HK)**：公司是一家处于商业化阶段的创新型生物医药公司，专注于发现、开发及商业化治疗癌症及免疫性疾病的靶向疗法及免疫疗法。呋喹替尼 2023 年底在美国获批上市后迅速放量，赛沃替尼也有望向 FDA 递交上市申请，索乐匹尼布临床数据优秀，预计将于 2025 年获批上市。

**康诺亚-B (2162. HK)**：公司的司普奇拜单抗是首个获批上市的国产 IL4R 单抗，季节性过敏性鼻炎适应症是司普奇拜单抗获批的第三个适应症，此前，成人中重度特应性皮炎适应症和慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症分别于 2024 年 9 月和 2024 年 12 月获批上市，三个适应症均有可能通过 2025 年的国谈进入医保。

**三生制药 (1530. HK)**：公司是一家集研发、生产和销售为一体的生物制药领军企业，在肾科、皮肤科、自身免疫科、肿瘤科的药物有多年的研究、销售经验。

**爱康医疗 (1789. HK)**：公司是中国第一家将 3D 打印技术商业化的人工关节领域龙头企业，公司产品线齐全，借助集采提升市场份额，加速进口替代，巩固龙头地位。骨生物材料和数字化骨科将成为新增长点。

## 风险提示

研发失败风险；商业化不及预期风险；地缘政治风险；政策超预期风险。

**附表：重点覆盖公司盈利预测及估值**

代码	公司简称	子行业	总市值 (亿元)	归母净利润(亿元)				PE			ROE 23A	PEG 24E	投资 评级	
				23A	24E	25E	26E	23A	24E	25E				
300760.SZ	迈瑞医疗	医疗器械	2,887	115.8	127.6	151.1	176.4	24.9	22.6	19.1	16.4	35.0%	1.5	优于大市
300832.SZ	新产业	医疗器械	457	16.5	19.5	23.8	29.5	27.6	23.5	19.2	15.5	21.9%	1.1	优于大市
688212.SH	澳华内镜	医疗器械	60	0.6	0.2	1.0	1.9	103.0	279.5	58.4	30.7	4.2%	5.6	优于大市
688161.SH	威高骨科	医疗器械	110	1.1	2.2	2.9	3.4	97.6	49.0	37.5	32.0	2.9%	1.1	优于大市
688271.SH	联影医疗	医疗器械	1,008	19.7	12.6	23.0	28.1	51.1	79.9	43.8	35.9	10.5%	6.4	优于大市
688050.SH	爱博医疗	医疗器械	187	3.0	3.9	5.2	6.4	61.5	48.3	36.1	29.3	14.3%	1.7	优于大市
688114.SH	华大智造	医疗器械	333	(6.1)	(6.0)	3.9	-	(54.9)	(55.6)	85.7	-	-7.0%	0.3	优于大市
301363.SZ	美好医疗	医疗器械	117	3.1	3.8	4.6	5.7	37.4	31.0	25.3	20.6	9.8%	1.4	优于大市
688016.SH	心脉医疗	医疗器械	114	4.9	5.0	8.0	-	23.1	22.7	14.3	-	12.8%	0.8	优于大市
688236.SH	春立医疗	医疗器械	48	2.8	1.2	3.0	3.6	17.1	38.1	15.9	13.4	9.7%	4.4	优于大市
688576.SH	西山科技	医疗器械	31	1.2	1.0	1.5	1.8	26.6	30.8	20.3	17.1	5.4%	1.9	优于大市
300049.SZ	福瑞股份	医疗器械	88	1.0	2.0	3.0	4.0	86.5	44.4	29.5	21.9	6.6%	0.8	优于大市
300463.SZ	迈克生物	医疗器械	82	3.1	4.1	5.3	6.4	26.2	19.9	15.5	12.9	4.9%	0.7	优于大市
300685.SZ	艾德生物	医疗器械	91	2.6	3.1	3.8	4.7	35.0	30.0	24.1	19.6	15.4%	1.4	优于大市
688358.SH	祥生医疗	医疗器械	35	1.5	1.4	2.3	2.9	23.9	24.4	15.1	12.0	10.7%	0.9	优于大市
688389.SH	普门科技	医疗器械	66	3.3	3.5	5.1	6.2	20.1	19.1	13.0	10.6	18.3%	0.8	优于大市
688029.SH	南微医学	医疗器械	125	4.9	5.5	6.9	8.0	25.7	22.7	18.2	15.6	13.5%	1.3	优于大市
603301.SH	振德医疗	医疗器械	58	2.0	4.0	5.1	6.4	29.2	14.5	11.3	9.1	3.7%	0.3	优于大市
688626.SH	翔宇医疗	医疗器械	58	2.3	1.0	2.7	3.3	25.3	55.6	21.7	17.2	10.9%	4.1	优于大市
605369.SH	拱东医疗	医疗器械	45	1.1	2.5	3.0	3.5	41.1	18.0	14.8	12.7	6.7%	0.4	优于大市
300633.SZ	开立医疗	医疗器械	130	4.5	2.0	4.9	6.6	28.7	66.6	26.5	19.7	14.4%	5.0	优于大市
688575.SH	亚辉龙	医疗器械	94	3.6	3.0	5.1	6.7	26.6	31.3	18.4	14.1	13.9%	1.3	优于大市
002653.SZ	海思科	化学制药	441	3.0	4.5	6.6	9.2	149.5	97.8	66.9	48.2	7.1%	2.1	优于大市
688062.SH	迈威生物-U	生物药	82	(10.5)	(10.7)	(5.2)	(1.3)	(7.7)	(7.6)	(15.8)	(64.7)	-40.8%	0.2	优于大市
300601.SZ	康泰生物	生物药	174	8.6	6.1	8.1	10.0	20.2	28.5	21.6	17.5	9.0%	5.7	优于大市
603392.SH	万泰生物	生物药	824	12.5	72.3	83.7	-	66.1	11.4	9.8	-	9.8%	0.1	优于大市
688687.SH	凯因科技	生物药	43	1.2	1.4	2.0	2.6	36.6	29.7	21.3	16.3	6.6%	1.0	优于大市
300122.SZ	智飞生物	生物药	594	80.7	113.1	141.8	-	7.4	5.2	4.2	-	25.6%	0.2	优于大市
688319.SH	欧林生物	生物药	59	0.2	0.2	0.7	1.3	333.9	282.4	90.2	44.1	1.9%	2.9	优于大市
688443.SH	智翔金泰-U	生物药	105	(8.0)	(8.0)	(7.3)	(4.6)	(13.1)	(13.1)	(14.4)	(22.6)	-28.8%	0.8	优于大市
688278.SH	特宝生物	生物药	323	5.6	8.3	11.3	15.1	58.1	39.0	28.7	21.3	29.6%	1.1	优于大市
000999.SZ	华润三九	中药	540	28.5	33.7	39.4	45.7	18.9	16.0	13.7	11.8	15.0%	0.9	优于大市
600557.SH	康缘药业	中药	82	5.4	5.4	6.1	6.8	15.2	15.1	13.4	12.1	10.3%	1.9	优于大市
600129.SH	太极集团	中药	112	8.2	0.3	13.0	15.6	13.7	421.6	8.6	7.2	22.7%	17.7	优于大市
688046.SH	药康生物	生命科学与工业上游	59	1.6	1.2	1.8	2.2	36.9	50.6	33.3	27.1	7.5%	4.7	优于大市
301080.SZ	百普赛斯	生命科学与工业上游	65	1.5	1.6	2.2	3.0	42.6	41.9	30.3	22.0	5.9%	1.7	优于大市
688293.SH	奥浦迈	生命科学与工业上游	43	0.5	0.2	1.0	1.4	79.2	202.5	44.1	30.1	2.5%	5.3	优于大市
300171.SZ	东富龙	生命科学与工业上游	101	6.0	10.3	12.2	-	16.8	9.8	8.3	-	7.6%	0.2	优于大市
300358.SZ	楚天科技	生命科学与工业上游	43	3.2	6.7	8.0	-	13.6	6.4	5.4	-	6.7%	0.1	优于大市
603259.SH	药明康德	CXO	1,944	106.9	94.5	107.7	122.8	18.2	20.6	18.1	15.8	17.4%	4.3	优于大市
000739.SZ	普洛药业	CXO	178	10.6	10.3	13.3	15.9	16.9	17.3	13.4	11.2	17.0%	1.2	优于大市
603127.SH	昭衍新药	CXO	150	4.0	0.7	3.0	3.4	37.7	202.3	49.9	44.7	4.8%	1.8	优于大市
301096.SZ	百诚医药	CXO	41	2.7	1.8	2.2	2.7	15.0	22.9	18.9	15.3	10.1%	1.6	优于大市
688076.SH	诺泰生物	CXO	130	1.6	4.0	6.4	8.6	80.1	32.6	20.3	15.1	7.5%	0.4	优于大市
688222.SH	成都先导	CXO	62	0.4	0.5	0.6	0.8	153.0	122.3	98.9	75.1	3.0%	4.6	优于大市
603882.SH	金域医学	医疗服务	149	6.4	2.3	6.9	8.5	23.1	64.8	21.6	17.6	7.7%	6.8	优于大市
300015.SZ	爱尔眼科	医疗服务	1,258	33.6	35.3	42.6	51.0	37.5	35.6	29.5	24.7	17.8%	2.4	优于大市
1066.HK	威高股份	医疗器械	253	20.0	20.7	23.5	-	12.6	12.2	10.8	-	8.9%	2.2	优于大市
1789.HK	爱康医疗	医疗器械	64	1.8	2.7	3.5	4.4	34.9	23.2	18.3	14.4	7.6%	0.7	优于大市
2005.HK	石四药集团	化学制药	86	11.9	10.6	13.8	15.2	7.2	8.1	6.2	5.7	19.0%	1.0	优于大市
0512.HK	远大医药	化学制药	205	17.0	24.7	21.1	-	12.1	8.3	9.7	-	12.4%	1.1	优于大市
0013.HK	和黄医药	化学制药	196	7.1	0.4	24.9	8.5	27.5	520.1	7.9	23.0	13.8%	84.5	优于大市

2162.HK	康诺亚-B	生物药	116	(3.6)	(5.2)	(7.8)	(3.6)	(32.3)	(22.5)	(15.0)	(32.7)	-12.0%	55.6	优于大市
9926.HK	康方生物	生物药	618	20.3	(3.3)	3.2	14.0	30.5	(185.0)	193.7	44.1	43.2%	15.9	优于大市
1530.HK	三生制药	生物药	271	15.5	20.9	23.0	25.7	17.5	13.0	11.8	10.6	11.0%	0.7	优于大市
6990.HK	科伦博泰生物-B	生物药	611	(5.7)	(2.7)	(5.6)	(2.5)	(106.4)	(228.9)	(109.0)	(244.3)	-24.6%	9.5	优于大市
2480.HK	绿竹生物-B	生物药	47	(2.5)	(1.7)	(3.6)	(3.4)	(18.7)	(27.7)	(13.1)	(13.7)	-24.4%	-	优于大市
2268.HK	药明合联	CXO	506	2.8	10.7	10.2	13.2	178.6	47.3	49.9	38.5	5.2%	0.7	优于大市
2269.HK	药明生物	CXO	1,016	34.0	33.6	44.8	53.2	29.9	30.3	22.7	19.1	8.4%	1.9	优于大市
1951.HK	锦欣生殖	医疗服务	75	3.4	2.8	5.7	-	21.8	26.6	13.2	-	3.4%	0.9	优于大市
2273.HK	固生堂	医疗服务	79	2.5	3.4	4.4	6.0	31.3	22.9	18.0	13.2	10.9%	0.7	优于大市
2666.HK	环球医疗	医疗服务	91	20.2	20.3	22.8	24.8	4.5	4.5	4.0	3.7	12.9%	0.6	优于大市

数据来源: Wind, 国信证券经济研究所整理、预测

注: 总市值以 2025/03/28 股价计算

# 免责声明

## 分析师声明

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

## 国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6到12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普500指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票 投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业 投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数10%以上

## 重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户提供。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。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。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

## 证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。

## 国信证券经济研究所

### 深圳

深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 36 层  
邮编：518046 总机：0755-82130833

### 上海

上海浦东民生路 1199 弄证大五道口广场 1 号楼 12 层  
邮编：200135

### 北京

北京西城区金融大街兴盛街 6 号国信证券 9 层  
邮编：100032