

## 医药生物

2025年05月12日

## 减肥药重要性再度提升

医药生物行业周报（5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：xuyl@csc.com.cn

**公司具备证券投资咨询业务资格**

### 行业观点：

- 1) **周度回顾。**上周(4月28日-5月9日)医药生物板块收涨1.5%，跑输wind全A(2.32%)和沪深300(1.56%)。从板块来看，线下药店(5.64%)、医疗设备(4.49%)和医疗研发外包(2.78%)涨幅居前，疫苗(-0.45%)、血液制品(-0.43%)和体外诊断(-0.17%)跌幅居前。从个股来看，常山药业(26.28%)、海创药业(25.85%)减肥药概念涨幅居前。
- 2) **减肥药重要性再度提升。**5月7日，世界卫生组织(WHO)回应称，自2022年以来，世卫组织一直在针对不同年龄组(儿童、青少年和成年人)制定一套关于肥胖预防、护理和治疗的新指南。关于使用GLP-1药物和GLP-1RA/GIP双受体激动剂治疗成年肥胖患者的指南预计在2025年8月或9月会出台最终方案。该指南的目的在于明确GLP1药物的临床适应症、应用以及规划方面的考量，包括这类药物如何以及在何时能够作为包括临床干预和生活方式干预的慢性病管理模式的一部分加以应用。减重已成为全社会关注的问题，以GLP-1药物为代表的减肥药进入WHO指南，有望进一步规范减肥药的使用，推动GLP-1药物在减重人群的应用，建议长线关注减肥药产业链方向。
- 3) **FDA扩大对海外生产设施的突击检查。**5月6日，FDA宣布扩大对海外制造商的飞检，以在印度和中国开展的外国突击检查试点项目为基础，旨在确保外国公司获得与美国公司同等水平的监管监督和审查。我们认为，中国头部CDMO公司已建立符合全球标准的质量体系，能够应对飞检，有望获益于行业监管趋严。
- 4) **风险提示：**地缘冲突加剧风险；业务落地不及预期；行业竞争加剧风险；并购重组存在不确定性；药品研发不确定性风险。

## 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 .....	4
2.3 公司公告 .....	5

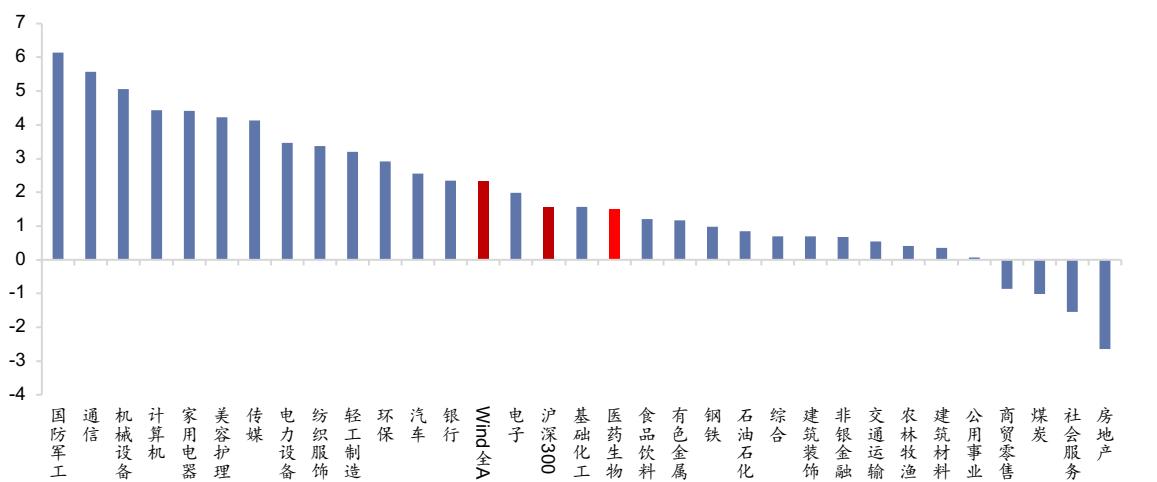
## 图表目录

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

## 一、市场周度回顾

**上周（4月28日-5月9日）医药生物板块收涨1.5%，跑输wind全A（2.32%）和沪深300（1.56%）。**从板块来看，线下药店（5.64%）、医疗设备（4.49%）和医疗研发外包（2.78%）涨幅居前，疫苗（-0.45%）、血液制品（-0.43%）和体外诊断（-0.17%）跌幅居前。从个股来看，常山药业（26.28%）、海创药业（25.85%）减肥药概念涨幅居前。

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	指数名称	周涨跌幅	月涨跌幅	年涨跌幅
851543.SI	线下药店	5.64	-1.65	13.47
851532.SI	医疗设备	4.49	1.98	-0.29
851563.SI	医疗研发外包	2.78	0.37	1.19
851542.SI	医药流通	2.52	1.33	-4.74
851512.SI	化学制剂	1.61	0.60	9.73
851524.SI	其他生物制品	0.83	1.36	5.40
851564.SI	医院	0.66	0.45	-0.95
851533.SI	医疗耗材	0.63	1.68	-5.32
851511.SI	原料药	0.61	0.76	6.69
851521.SI	中药III	0.50	1.52	-5.44
851534.SI	体外诊断	-0.17	1.01	-5.01
851522.SI	血液制品	-0.43	0.42	-5.30
851523.SI	疫苗	-0.45	0.98	-11.80

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 3 医药生物行业区间涨跌幅排名 (%)

周涨幅榜前五		周跌幅榜前五	
证券简称	周涨跌幅	证券简称	周涨跌幅
常山药业	26.28	普利退	-69.87
海创药业-U	25.85	*ST吴中	-31.39
香雪制药	23.45	*ST双成	-26.89
大博医疗	16.85	葫芦娃	-23.75
三友医疗	16.41	立方制药	-19.37

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

- 5月7日，世界卫生组织(WHO)回应称，自2022年以来，世卫组织一直在针对不同年龄组(儿童、青少年和成年人)制定一套关于肥胖预防、护理和治疗的新指南。目前，关于使用GLP-1药物和GLP-1RA/GIP双受体激动剂治疗成年肥胖患者的指南，正按照指南审查委员会的程序进行全面制定，预计在2025年8月或9月会出台最终方案。该指南的目的在于明确GLP1药物的临床适应症、应用以及规划方面的考量，包括这类药物如何以及在何时能够作为包括临床干预和生活方式干预的慢性病管理模式的一部分加以应用。另外，上述药物目前正由世界卫生组织基本药物选择与使用专家委员会进行评审。该专家委员会的评审流程独立于指南制定程序，旨在评估多种药物是否应纳入《世界卫生组织基本药物标准清单(EML)》和《世界卫生组织儿童基本药物标准清单(EMLc)》。这两份清单为国家或地区采购机构提供指导，帮助其选择符合人群优先健康需求的药物。相关措施标志着全球公共卫生政策在应对肥胖流行方面的重大转变。
- 5月6日，美国食品药品监督管理局宣布了FDA新的任命消息，Vinay Prasad接替了前生物制品评估与研究中心(CBER)主任Peter Marks，负责监督疫苗、基因疗法和血液供应的监管。Vinay Prasad不仅以“FDA批评者”著称，更曾公开质疑加速审批程序、反对新冠疫苗加强针授权，并对一些基因治疗公司及杜氏肌营养不良症和基因编辑方面一直持批评态度。

(资讯来源：公司官网，财联社)

### 2.2 行业要闻

- 5月9日，NMPA官网显示，翰森制药「甲磺酸阿美替尼片」(阿美乐®)获批一项新适应症(受理号：CXHS2400060)，用于具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子19缺失或外显子21(L858R)置换

突变阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者肿瘤切除术后的辅助治疗。

- 5月6日，FDA宣布扩大对海外制造商的突击检查，FDA每年在90多个国家/地区进行约12,000次国内检查和3,000次国外检查。美国制造商经常接受突击检查，而外国公司通常需要数周时间准备。这一变化建立在FDA的印度和中国开展飞检基础上，旨在确保外国公司接受与美国公司同等程度的监管监督和审查。
- 5月2日，诺和诺德宣布口服版本司美格鲁肽用于减重适应症的上市申请获得FDA受理。
- 4月28日，国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）正式受理百济神州在研BCL2抑制剂索托克拉片（英文通用名：sonrotoclax）的新药上市申请（NDA），并将其已纳入优先审评程序，拟用于治疗既往接受过治疗的慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者。

（资讯来源：财联社，官网）

### 2.3 公司公告

- 丽珠集团：5月9日，公司注射用阿立哌唑微球获得注册批准。注射用阿立哌唑微球是丽珠微球自主开发的长效缓释制剂，适应症为成人精神分裂症。截至本公告日，阿立哌唑长效微球制剂仅丽珠微球取得生产批件，全球尚无其他阿立哌唑微球产品上市。根据IQVIA抽样统计估测数据，抗精神病药物2024年国内终端销售金额约为人民币60.48亿元，其中长效制剂产品约为人民币14.18亿元。
- 复星医药：5月9日，控股子公司收到美国FDA关于同意LBP-ShC4开展临床试验的批准。菌济健康拟于条件具备后开展LBP-ShC4的I期临床试验。LBP-ShC4为本集团自主研发的活体生物治疗产品，拟用于治疗雄激素脱发（AGA）。
- 百济神州：5月8日，公司一季度总营业收入80.48亿元，同比增长50.2%；营业利润1.51亿元，上年同期亏损18.30亿元，扭亏为盈。
- 葵花药业：5月8日，公司双醋瑞因胶囊获得上市许可受理。
- 海南海药：5月7日，控股子公司获得化学原料药（富马酸伏诺拉生）上市申请批准通知书。富马酸伏诺拉生是一款钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），与传统的质子泵抑制剂（PPI）相比，伏诺拉生具有更快的起效速度、更长的作用时间和更强的抑制胃酸分泌效果。目前富马酸伏诺拉生国内适应症为：反流性食管炎（RE），与适当的抗生素联用以根除幽门螺杆菌。富马酸伏诺拉生是首个应用于中国RE患

者的 P-CAB，以其“首剂全效”+“持久抑酸”的临床特点，从而达到 RE 患者更高的黏膜愈合率，有利于提高患者依从性，成为中国 RE 患者治疗临床用药提供新选择。

- 众生药业：5月7日，自主研发的一类创新多肽药物 RAY1225 注射液（GLP-1 受体和 GIP 受体双重激动活性，具备每两周注射一次的长效药物潜力），于近日获得减重和降糖两项 II 期临床试验剂量扩展组的顶线分析数据。RAY1225 注射液 3mg 组、6mg 组和 9mg 组治疗 24 周体重呈剂量依赖性下降，体重较基线相对变化的最小二乘均数分别为 -10.05%、-12.98% 和 -15.05%。体重较基线变化百分比 ≥5% 的受试者比例分别为 73.2%、95.1% 和 95.1%；体重较基线下降 ≥10% 的受试者比例分别为 51.2%、75.6% 和 87.8%，各组减重达标率均优于安慰剂组。
- 恒瑞医药：5月6日，刊发境外上市外资股（H股）发行聆讯后资料集。
- 翰宇药业：5月6日，全资子公司翰宇药业（武汉）有限公司的利拉鲁肽原料药获得韩国食品药品安全厅（MFDS）的审批受理。
- 爱博医疗：5月6日，定增募资已完成，募资总额 2.85 亿元，发行数量为 359.36 万股，增发价格为 79.2 元/股。
- 华东医药：5月6日，收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，由中美华东申报的注射用 HDM2005 临床试验申请获得批准。HDM2005 是由杭州中美华东制药有限公司研发并拥有全球知识产权的 1 类生物新药，是一款靶向受体酪氨酸激酶样孤儿受体 1（ROR1）的抗+体偶联药物（ADC）。
- 药明康德：4月28日，公司一季度总营业收入 96.55 亿元，同比增长 20.96%；实现归母净利润 36.72 亿元，同比增长 89.06%。
- 新诺威：4月28日，终止对石药创新制药股份有限公司发行股份购买资产并募集配套资金。

（资讯来源：Wind 资讯）

### 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、数量化方法、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； 持续： 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。