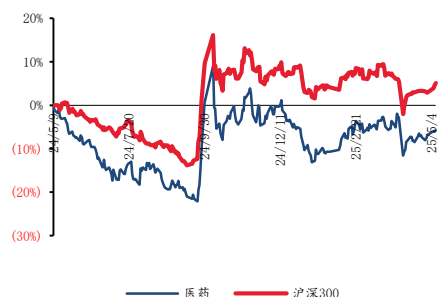


医药

看好全球资产再平衡背景下创新药的投资机会(附 KRAS G12C 突变 NSCLC 研究)(2025.05.06-2025.05.11)

■ 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
皓元医药	买入
普洛药业	买入
信达生物	买入

相关研究报告

<<太平洋医药日报(20250508): 罗氏双抗 Glofitamab 在华获批新适应症>>—2025-05-09

报告摘要

● 本周观点

本周,我们梳理了 KRAS G12C 突变 NSCLC 的流行病学、治疗方式等,重点关注 KRAS G12C 抑制剂一线治疗的探索。

KRAS G12C 抑制剂向 NSCLC 一线治疗推进。流行病学研究显示,约 10%中国非小细胞肺癌患者存在 KRAS 突变。其中,近 30%携带 KRAS G12C 突变亚型,因此预计中国 KRAS G12C 突变 NSCLC 年新发病例约 3-4 万例。根据治疗指南,PD1±化疗是目前 KRAS G12C 突变 NSCLC 一线标准疗法,KRAS G12C 靶向药用于后线治疗。截止目前,全球已有 4 款 KRAS G12C 靶向药获批上市,适应症主要为二线治疗 KRAS G12C 突变 NSCLC。针对一线治疗 KRAS G12C 突变的 NSCLC 患者,探索方向为 KRAS G12C 抑制剂联合其他疗法,包括 PD1 单抗、化疗、EGFR 单抗、其他小分子抑制剂。益方生物、信达生物、加科思、Amgen、BMS 的 KRAS G12C 抑制剂分别联合 FAKi、EGFR 单抗、SHP2i、化疗、PD-1 单抗进行了早期临床研究。

● 投资建议

本周医药板块上涨 1.01%,跑输沪深 300 指数 1.00pct。板块内部来看,子板块中药用包装和设备、医疗耗材、医疗设备表现相对较好,药店、创新药、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 AI 医疗及创新药的投资策略:

创新药——流动性和风险偏好提升,数据和 BD 催化有望成为全年主线。在港股流动性和风险偏好双重提升的背景下,叠加 4-6 月的 AACR、ASCO 等会议集中发布数据,创新药 biotech 的催化剂事件的关注度大幅提升。考虑到创新药 biotech 的 IPO 集中在 2019-2021 年,目前正处于其核心管线已充分验证、但第二梯队管线正在/即将读出概念验证(IPO 时处于临床前或 IND 阶段,3-4 年后出 POC 数据)的窗口期。我们认为国内企业的双抗 ADC、TYK2 抑制剂、GKA 激动剂、泛 KRAS 抑制剂管线处于全球领先状态,推荐关注信达生物(1801.HK)、百利天恒(688506)、诺诚健华(688428)、益方生物(688382)、华领医药(2552.HK)、加科思(1167.HK)。

原料药——①2025-2030 年,下游制剂专利到期影响的销售额为 3900 亿美元,相较 2019-2024 年总额增长 124%,同时,未来 5 年全球销售 TOP15 的小分子药物中有过半药物专利将到期,专利悬崖有望带来原料药增量需求。②2024 年,规模以上工业企业原料药产量为 358.30 万吨,同比增长 4.6%,Q1 受 23 年同期高基数影响同比下降 7.0%,Q2/Q3/Q4 产量分别同比增长 12.8%/14.9%/1.3%;2024 年,印度原料药及中间体从中国进口额为 34.00 亿元,同比增长 4.9%,进口量为 37.50 万吨,同比快速增长 11.1%,其中 Q1/Q2/Q3/Q4 分别同比增长 7.21%/22.18%/4.76%/11.18%,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

<<原料药板块 Q1 利润同比快速增长，
关注行业供需改善>>—2025-05-08
<<太平洋医药日报（20250507）：
Genmab 在研新药 Epcoritamab 三期
临床成功>>—2025-05-08

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhoyuya@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190523060002

业需求端边际改善明显，去库存阶段或已接近终结。建议关注：1）持续向制剂、CDMO 领域拓展、业绩确定性较强的个股，如奥锐特(605116)、普洛药业(000739)、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。

CXO——资金面：1）美联储降息周期开启，流动性逐步宽裕：2025 年 3 月议息会中 FOMC 声明较预期更加鸽派，点阵图显示预测 2025 年降息 2 次共 50bp、26 年预测降息 2 次共 50bp、27 年降息 1 次，流动性有望逐步宽裕。2）在持续缩量以及赚钱效应减弱的市场环境下，具备市场定价权的资金的风险偏好及配置思路发生变换，从此前机器人、AI 等热门概念板块切换到医药等低估值板块。基本面：1）海外投融资回暖+国内创新药大涨，有望带动本土投融资好转。根据动脉网数据，2024 年，全球医疗健康领域融资额为 582 亿美元，同比增长 1%，已逐步企稳回暖；此外，国内创新药指数持续上涨，二级市场的好转有望带动一级投融资回暖。2）海外需求改善，订单逐步回暖，从而带动 CXO 需求和业绩的改善。

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）医保丙类目录、商业保险以及创新药全产业链支持政策细则等政策的出台。

公司层面我们建议关注：1）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)；2）海外业务持续复苏的生命科学上游企业，如皓元医药(688131)；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)等。

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）KRAS G12C 抑制剂向 NSCLC 一线治疗推进	5
（二）投资建议	8
（三）行业表现	10
（四）公司动态	10
（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	14
三、 风险提示	16

图表目录

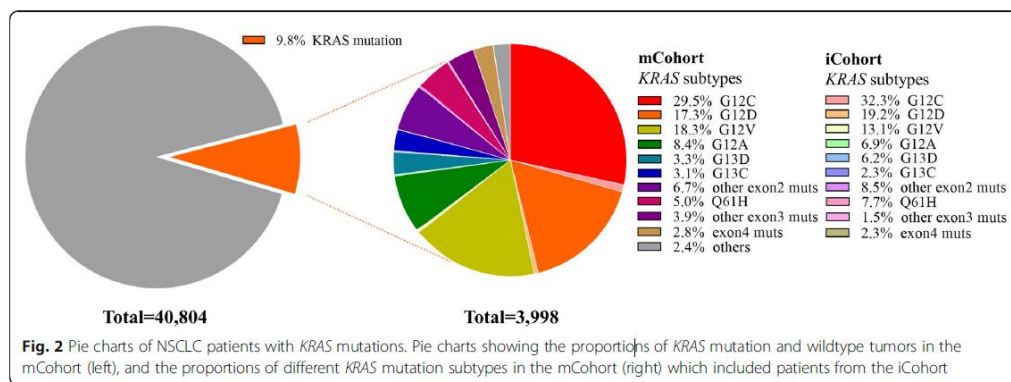
图表 1: 肺癌中 KRAS G12C 突变分类	5
图表 2: 主要上市及处于临床阶段的 KRAS G12C 抑制剂	6
图表 3: KRAS G12C 联合用药治疗一线 NSCLC 数据比较	7
图表 4: 福泽雷塞联合西妥昔单抗治疗 1L NSCLC 实现 ORR 81.8%	7
图表 5: FAK 靶点作用机制	8
图表 6: 一级行业周涨跌幅 (%)	13
图表 7: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%)	14
图表 8: 医药生物行业个股周涨跌幅前十	14
图表 9: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 10: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 11: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
图表 12: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	15
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)	16
图表 16: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)	16

一、行业观点及投资建议

（一）KRAS G12C 抑制剂向 NSCLC 一线治疗推进

中国 KRAS G12C 突变 NSCLC 年新发病例约 3-4 万例。KRAS 基因是大鼠肉瘤病毒性肿瘤基因家族（rat sarcoma viral oncogene homolog, RAS）的成员之一，KRAS 突变主要见于肺腺癌（30%）、胰腺癌（80%-90%）和结直肠癌（40%-50%）。G12C 是 KRAS 最常见的突变之一，根据中国的一项流行病学研究，大约 10% 中国 NSCLC 患者存在 KRAS 突变。其中，近 30% 携带 KRAS G12C 突变亚型，而且这种突变亚型在男性吸烟者中最常见。因此，我们预计中国每年新发 KRAS G12C NSCLC 约为 3-4 万例。此外，在中国人群中，KRAS G12C 突变发生在约 2.5% 的结直肠癌患者以及约 2.3% 的胆管癌患者中。

图表1：肺癌中 KRAS G12C 突变分类



资料来源：PubMed，太平洋证券整理

PD1±化疗是 KRAS G12C 突变 NSCLC 一线标准疗法，KRAS G12C 靶向药用于后线治疗。根据 CSCO 2024，IV 期 KRAS G12C 突变 NSCLC 的一线治疗方案参考 IV 期无驱动基因 NSCLC（鳞状或非鳞状）的治疗方案，即推荐使用 PD-(L)1±化疗。一线治疗耐药后，可使用免疫单药治疗、化疗以及 KRAS G12C 小分子靶向药。

全球有 4 款 KRAS G12C 靶向药获批，海外产品疗效和适应症受限，销售不及预期。截止目前，针对二线 KRAS G12C NSCLC 适应症，全球已有四款 KRAS G12C 靶向药实现商业化。Amgen 的索托拉西布是首个上市产品，2021 年 5 月获 FDA 加速批准，但是 2022 ESMO 上宣布该产品的 3 期验证性研究显示未达到 OS 次要终点（HR=1.01）。2023 年索托拉西布全球销售 2.8 亿美金，同比 2022 年降低 2%。

国内已有两款 KRAS G12C 抑制剂获批上市，适应症为二线治疗 KRAS G12C 突变 NSCLC。

国内方面，劲方生物/信达生物的福泽雷塞于 2024 年 8 月获 NMPA 批准上市，是国内首款获批 KRAS G12C 靶向药。益方生物的格索雷塞是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的 KRAS G12C 抑制剂，2024 年 11 月获批用于 2LKRAS G12C 突变 NSCLC。2023 年 8 月，益方生物与正大天晴签署《许可与合作协议》，后者有权在中国大陆地区对格索雷塞产品进行独占性的开发、注册、生产和商业化。正大天晴将向公司支付最高不超过人民币 5.5 亿元首付款及里程碑款；并按年净销售额向公司分层支付特许权使用费。加科思的格来雷赛的上市申请于 2024 年 5 月获得受理，并于 2024 年 8 月与艾力斯达成授权合作。

图表2：主要上市及处于临床阶段的 KRAS G12C 抑制剂

药物	公司	适应症	开发阶段	获批/受理时间
索托拉西布	Amgen	2L NSCLC	FDA批准	2021. 05
阿达格拉西布	BMS/再鼎医药	2L NSCLC CRC	FDA批准	2022. 12 2024. 06
福泽雷塞	信达生物/劲方医药	2L NSCLC	NMPA批准	2024. 08
格索雷塞 (D-1553)	正大天晴/益方生物	2L NSCLC	NMPA批准	2024. 11
格来雷塞	加科思	2L NSCLC	NDA获得受理	2024. 05
Divarasib	罗氏	2L NSCLC	Ph3	/
Olomorasib	礼来	1L NSCLC	Ph3	/
MK-1084	默沙东	1L NSCLC	Ph3	/
YL-15293	瓊黎药业	实体瘤	Ph1/2	/
ZG-19018	泽璟生物	实体瘤	Ph1/2	/
JMKX-001899	济民可信	实体瘤	Ph1/2	/
HS-10370	翰森制药	实体瘤	Ph1/2	/
D3S-001	德昇济医药	实体瘤	Ph1/2	/
HYP-2090PTSA	汇宇制药	实体瘤	Ph1/2	/

资料来源：医药魔方，太平洋证券整理

NSCLC 一线治疗探索方向为 KRAS G12Ci 联合其他疗法，包括 PD1 单抗、化疗、EGFR 单抗、其他小分子抑制剂。目前，KRAS G12C NSCLC 一线治疗中，临床试验评估的方案主要是联合治疗，联用药物主要分为 4 类，分别为 PD-(L)1 单抗，KRAS 抑制剂联合化疗，KRAS 抑制剂联合 EGFR 抑制剂（诸如西妥昔单抗），以及 KRAS 抑制剂联合新型治疗，诸如 FAK 抑制剂、SHP2 抑制剂。截止目前，益方生物、信达生物、加科思、Amgen、BMS 的 KARS G12C 抑制剂分别联合 FAKi、EGFR 单抗、SHP2i、化疗、PD-1 单抗进行了早期临床研究，响应率分别为 90.3%、81.8%、64.7%、65%、63%。

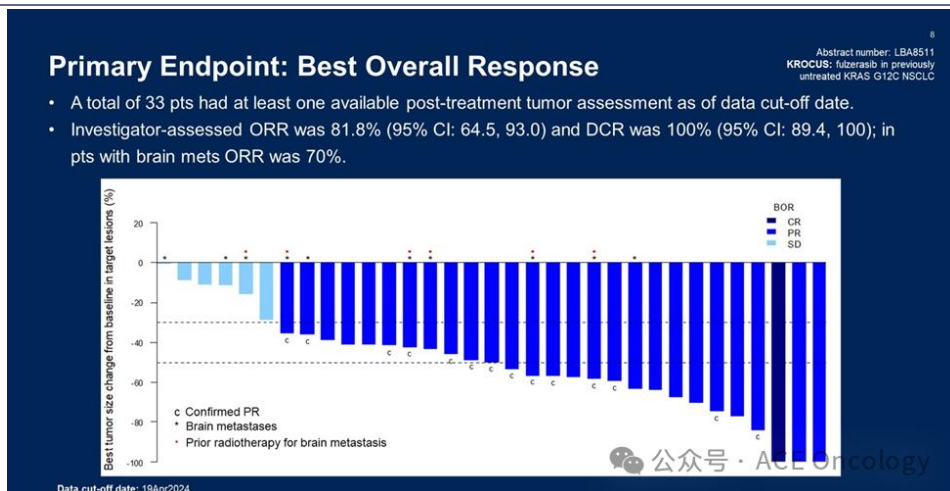
图表3: KRAS G12C 联合用药治疗一线 NSCLC 数据比较

产品	格索雷塞	福泽雷塞	格来雷塞	索托拉西布	阿达格拉西布
公司	正大天晴/益方生物	信达生物/劲方医药	加科思	安进	BMS/再鼎
联合对象	Fulzerasib (FAK)	西妥昔单抗	JAB-3312 (SHP2)	铂类双药化疗	帕博利珠单抗 (PD1)
研究名称		KRCUS		CodeBreak 101	KRYSTAL-7
研究阶段	Ph1b/2	Ph2	Ph1/2a	Ph1b	Ph2
NCT	CTR20240092; CTR20222034	NCT05756153	NCT05288205	NCT04185883	NCT04613596
有效性	N=31	N=33	N=102	N=34	N=51
ORR (%)	90.30	81.80	64.70	65.00	63.00
DCR (%)	96.80	100.00	93.10	100.00	84.00
mPFS (m)	/	/	12.10	10.80	/
mOS (m)	/	/	/	/	/
安全性, %	/	N=40	N=194	N=37	N=148
Grade≥3 TRAE	大多为1级或2级, 部分报告了3级。	17.50	43.80	49.00	66.00
安全性备注		TRAE	TRAE	TRAE	TRAE
参考	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ESMO	2024 ASCO	ESMO 2023

资料来源: ASCO, ESMO, 太平洋证券整理

2 期临床显示, KRAS G12Ci 联合西妥昔单抗治疗 1L NSCLC 实现 ORR 81.8%。信达生物/劲方医药于 2024 ASCO 宣布了福泽雷塞联合西妥昔单抗一线治疗 NSCLC 的 2 期临床研究 (KROCUS Study) 数据, 截至 2024 年 4 月 19 日, 33 例可评估患者, ORR 为 81.8%, DCR 为 100%, 此外, 这项联合疗法具有良好可控的安全性/耐受性。3 级及以上 TRAE 为 17.5%。

图表4: 福泽雷塞联合西妥昔单抗治疗 1L NSCLC 实现 ORR 81.8%



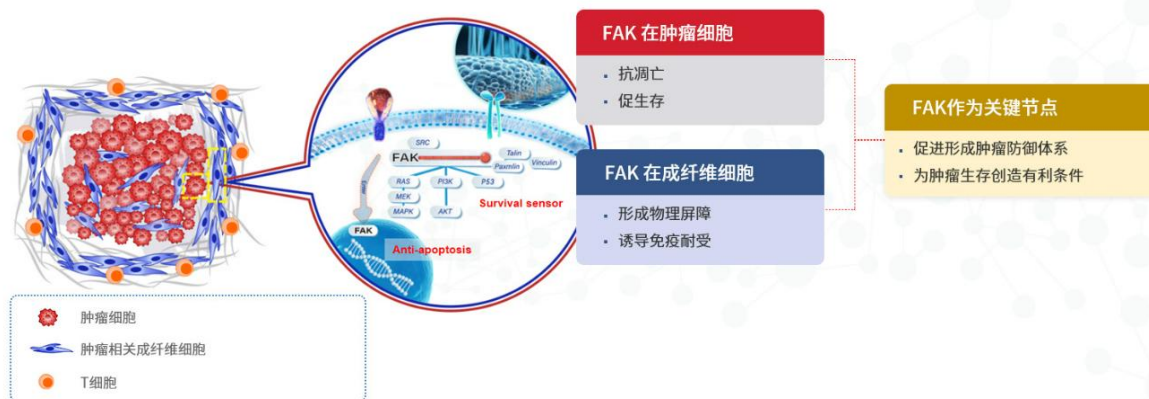
资料来源: 2024 ASCO, 太平洋证券整理

早期研究表明, KRAS G12Ci 联合 FAKi 具有良好的协同效益。粘着斑激酶 (Focal Adhesion Kinase, FAK) 是一种非受体酪氨酸激酶, 在肿瘤细胞和与癌症相关的成纤维细胞中高度表达, 并

且会被多种化疗、靶向治疗和放射疗法等上调/激活。IN10018 (Ifebemtinib) 是应世生物研发的一款高选择性、强效的小分子 FAK 抑制剂，能够阻断 FAK 的激活。早期研究表明，KRAS G12C 抑制剂能够通过激活 FAK 信号通路从而产生耐药作用，而 IN10018 能够有效降低 KRAS G12C 抑制剂诱导的 FAK 信号通路激活，从而克服耐药，产生协同效应。动物模型研究发现，长时间给予 KRAS G12C 抑制剂肿瘤会产生显著的纤维化增生，由此使机体产生适应性耐药，而 IN10018 可显著减少肿瘤部位的纤维化增生，从而进一步增强 KRAS G12C 抑制剂的治疗效果。

格索雷塞联合 FAK 抑制剂的 2 期临床 ORR 为 90.3%。IN10018 联合 D-1533 用于 KRAS G12C 突变 NSCLC 一线治疗的 Ib/II 期临床数据于 2024 ASCO 公布，截至 2024 年 5 月 10 日，31 名可评估患者中，ORR 达到 90.3% (28/31)，DCR 达到 96.8% (30/31)。DOR、PFS 和 OS 的数据尚未成熟，仍在继续随访中。安全性方面，大多数与治疗相关的不良事件 (AEs) 为 1 级或 2 级，部分报告了 3 级 AEs。

图表5: FAK 靶点作用机制



资料来源：应世生物官网，太平洋证券整理

(二) 投资建议

本周医药板块上涨 1.01%，跑输沪深 300 指数 1.00pct。板块内部来看，子板块中药用包装和设备、医疗耗材、医疗设备表现相对较好，药店、创新药、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 AI 医疗及创新药的投资策略：

创新药——流动性和风险偏好提升，数据和 BD 催化有望成为全年主线。在港股流动性和风险偏好双重提升的背景下，叠加 4-6 月的 AACR、ASCO 等会议集中发布数据，创新药 biotech 的催化

剂事件的关注度大幅提升。考虑到创新药 biotech 的 IPO 集中在 2019–2021 年，目前正处于其核心管线已充分验证、但第二梯队管线正在/即将读出概念验证（IPO 时处于临床前或 IND 阶段，3–4 年后出 POC 数据）的窗口期。我们认为国内企业的双抗 ADC、TYK2 抑制剂、GKA 激动剂、泛 KRAS 抑制剂管线处于全球领先状态，推荐关注信达生物（1801.HK）、百利天恒（688506）、诺诚健华（688428）、益方生物（688382）、华领医药（2552.HK）、加科思（1167.HK）。

原料药——①2025–2030 年，下游制剂专利到期影响的销售额为 3900 亿美元，相较 2019–2024 年总额增长 124%，同时，未来 5 年全球销售 TOP15 的小分子药物中有过半药物专利将到期，专利悬崖有望带来原料药增量需求。②2024 年，规模以上工业企业原料药产量为 358.30 万吨，同比增长 4.6%，Q1 受 23 年同期高基数影响同比下降 7.0%，Q2/Q3/Q4 产量分别同比增长 12.8%/14.9%/1.3%；2024 年，印度原料药及中间体从中国进口额为 34.00 亿元，同比增长 4.9%，进口量为 37.50 万吨，同比快速增长 11.1%，其中 Q1/Q2/Q3/Q4 分别同比增长 7.21%/22.18%/4.76%/11.18%，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。建议关注：1）持续向制剂、CDMO 领域拓展、业绩确定性较强的个股，如奥锐特（605116）、普洛药业（000739）、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。

CXO——资金面：1）美联储降息周期开启，流动性逐步宽裕：2025 年 3 月议息会中 FOMC 声明较预期更加鸽派，点阵图显示预测 2025 年降息 2 次共 50bp、26 年预测降息 2 次共 50bp、27 年降息 1 次，流动性有望逐步宽裕。2）在持续缩量以及赚钱效应减弱的市场环境下，具备市场定价权的资金的风险偏好及配置思路发生变换，从此前机器人、AI 等热门概念板块切换到医药等低估值板块。基本面：1）海外投融资回暖+国内创新药大涨，有望带动本土投融资好转。根据动脉网数据，2024 年，全球医疗健康领域融资额为 582 亿美元，同比增长 1%，已逐步企稳回暖；此外，国内创新药指数持续上涨，二级市场的好转有望带动一级投融资回暖。2）海外需求改善，订单逐步回暖，从而带动 CXO 需求和业绩的改善。

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）医保丙类目录、商业保险以及创新药全产业链支持政策细则等政策的出台。

公司层面我们建议关注：1）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）；2）海外业务持续复苏的生命科学上游企业，如皓元医药（688131）；

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）等。

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）。

（三）行业表现

本周医药板块上涨 1.01%，跑输沪深 300 指数 1.00pct。医药生物行业二级子行业中，药用包装和设备（+2.78%）、医疗耗材（+1.97%）、医疗设备（+1.79%）表现居前，药店（-1.65%）、创新药（-1.38%）、医院及体检（+0.29%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为常山药业（+23.59%）、海创药业-U（+22.76%）、香雪制药（+19.64%）；周跌幅榜前 3 位为葫芦娃（-18.29%）、永安药业（-17.82%）、江苏吴中（-15.31%）。

估值方面，截至 5 月 9 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 26.72 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 32.63%。

（四）公司动态

诺思格（301333）：5 月 6 日，公司发布公告，截至 2025 年 4 月 30 日，公司通过回购专用证券账户以集中竞价交易方式已累计回购股份 1,442,000 股，约占公司目前总股本 96,581,256 股的 1.49%，成交价格区间为 35.06–43.15 元/股，成交总金额为 56,062,734.00 元（不含交易费用）。

众生药业（002317）：5 月 6 日，公司发布公告，子公司众生睿创自主研发的 RAY1225 注射液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。数据表明，RAY1225 注射液 3~9 mg 在中国成人肥胖/超重参与者和 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。

老百姓（603883）：5 月 6 日，公司发布公告，为调整资产和融资结构，降低股票质押率，公司控股股东老百姓医药集团计划合计减持不超过 22,802,868 股，合计减持比例不超过总股本的 3%，其中通过大宗交易减持总股本的 2%，集中竞价交易减持总股本的 1%。

东诚药业（002675）：5 月 6 日，公司发布公告，子公司东诚北方收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用氢化可的松琥珀酸钠的《药品补充申请批准通知书》，东诚北方生产的注射用

氢化可的松琥珀酸钠通过仿制药质量和疗效一致性评价。

百济神州（688235）：5月7日，公司发布公告，2025年第一季度公司营业总收入为80.48亿元，同比上升50.2%，其中产品收入为79.85亿元，同比上升49.9%；归母净利润为-0.95亿元，扣非后归母净利润为-1.96亿元。

海南海药（000566）：5月7日，公司发布公告，子公司重庆天地近日获得国家药品监督管理局核准签发的富马酸伏诺拉生《化学原料药上市申请批准通知书》，将进一步丰富公司的原料药产品线，提升市场竞争力。

京新药业（002020）：5月7日，公司发布公告，公司通过集中竞价方式已累计回购公司股份4,322.8495万股，占公司总股本的5.02%，成交价格区间为11.86-14.41元/股，成交总金额为55,459.09万元（不含交易费用）。

毕得医药（688073）：5月7日，公司发布公告，公司通过集中竞价方式已累计回购公司股份1,668,508股，占公司目前总股本的1.84%，成交价格区间为37.47-53.30元/股，成交总金额为75,802,230.68元（不含交易费用）。

百普赛斯（301080）：5月8日，公司发布公告，截至2025年4月30日，公司通过股份回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购股份数量为253,100股，占公司总股本的0.2109%，最高成交价为48.45元/股，最低成交价为41.82元/股，成交总金额为11,324,740.50元（不含交易费用）。

人福医药（600079）：5月8日，公司发布公告，子公司宜昌人福近日收到国家药品监督管理局核准签发的血管紧张素II注射液《药物临床试验批准通知书》，批准开展用于成人感染性休克或其他分布性休克患者的升压治疗的临床试验。

鲁抗医药（600789）：5月8日，公司发布公告，近日收到国家药品监督管理局颁发的关于塞来昔布的《化学原料药上市申请批准通知书》，此次获批为公司提高市场竞争力提供有效助力，对公司的经营业绩产生积极影响。

三友医疗（688085）：5月8日，公司发布公告，公司拟以自有资金与韩国细基生物株式会社（CGBIO）共同投资新设合资公司，研究创新细胞生物材料等再生医学领域，孵化具备自主研发和生产能力的创新医疗生物公司。

丽珠集团（000513）：5月9日，公司发布公告，子公司丽珠微球收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（证书编号：2025S01188），注射用阿立哌唑微球获批上市，该药适应症为成人精神分裂症，每月给药一次，可提高用药依从性，有助于降低复发和入院比率。

恒瑞医药（600276）：5月9日，公司发布公告，子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到国

家药品监督管理局核准签发关于 SHR-1316(sc) 注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验，适应症为联合卡铂和依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌。

智飞生物 (300122): 5 月 9 日，公司发布公告，子公司智飞龙科马研发的四价流感病毒裂解疫苗 (ZFA02 佐剂) 在河北省开 I / II 期临床试验，适应症为用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

乐普医疗 (300003): 5 月 9 日，公司发布公告，子公司民为生物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》，由民为生物申报的 MWN109 片临床试验申请获得批准。

(五) 行业动态

【阿斯利康 Breztri 三期临床成功】

近日，阿斯利康 (AstraZeneca) 宣布，三联吸入气雾剂 Breztri (布地奈德/格隆溴铵/富马酸福莫特罗) 在哮喘控制不佳患者中进行的两项 3 期临床试验 KALOS 和 LOGOS 中获得积极顶线结果。Breztri 是一种吸入式三联组合疗法，目前已在包括美国、欧盟、中国和日本在内的全球 80 多个国家和地区获批用于治疗成人慢性阻塞性肺病 (COPD)。(来源：阿斯利康，太平洋证券研究院)

【Genmab 在研新药 Epcoritamab 三期临床成功】

近日，Genmab 宣布，Epcoritamab 的三期临床试验 EPCORE FL-1 取得积极顶线结果，公司计划于 2025 年上半年向美国 FDA 提交皮下注射 Epcoritamab 的补充生物制品许可申请 (sBLA)，与利妥昔单抗和来那度胺 (R2 方案) 联用，治疗至少接受过一种系统性治疗后的复发或难治性 (R/R) 滤泡性淋巴瘤 (FL) 成人患者。Epcoritamab 是一种 IgG1 型双特异性抗体，由 Genmab 公司和艾伯维 (AbbVie) 联合开发，并通过皮下注射方式给药。Genmab 的 DuoBody-CD3 技术旨在将细胞毒性 T 细胞特异性引导至靶细胞，以激发免疫反应。(来源：Genmab，太平洋证券研究院)

【罗氏双抗 Glofitamab 在华获批新适应症】

近日，罗氏 (Roche) 宣布，格菲妥单抗注射液 (Glofitamab) 新适应症上市申请已获得中国国家药监局 (NMPA) 批准，联合吉西他滨与奥沙利铂 (GemOx) 用于治疗不适合自体造血干细胞移植 (ASCT) 的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤非特指型 (DLBCL NOS) 成人患者 (2L+ DLBCL)。该药是一款靶向 CD20 和 CD3 的双特异性 T 细胞衔接蛋白，可在激活、扩增、重定向 T 细胞的同时，可带来更强的 B 细胞抓取能力和作用效力，在安全耐受的前提下加强杀伤肿瘤细胞的能力。

(来源：罗氏，太平洋证券研究院)

【GSK 在研小分子 linerixibat 三期临床成功】

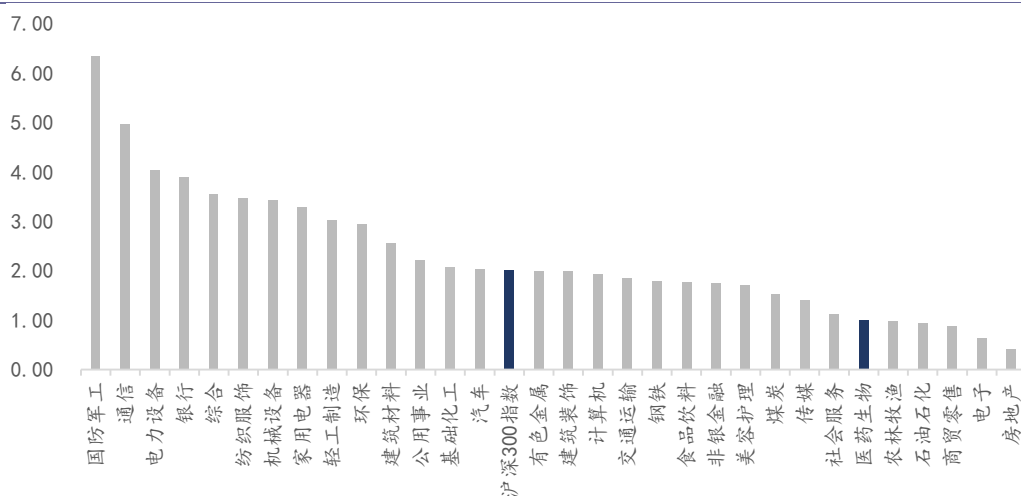
近日，GSK 宣布，3 期临床试验 GLISTEN 取得积极结果。该试验评估了在患有胆汁淤积性瘙痒症和原发性胆汁性胆管炎（PBC）成年患者中，靶向回肠胆汁酸转运蛋白（IBAT）的在研药物 linerixibat 的疗效。数据显示，接受 linerixibat 治疗的患者（n=119）在 24 周内瘙痒显著改善，优于安慰剂组（n=119）。通过最严重瘙痒程度的数值评分量表（WI-NRS）进行评估，两组之间的最小二乘均值差为-0.72（95% CI：-1.15，-0.28，p=0.001）。（来源：GSK，太平洋证券研究院）

二、医药生物行业市场表现

（一）医药生物行业表现比较

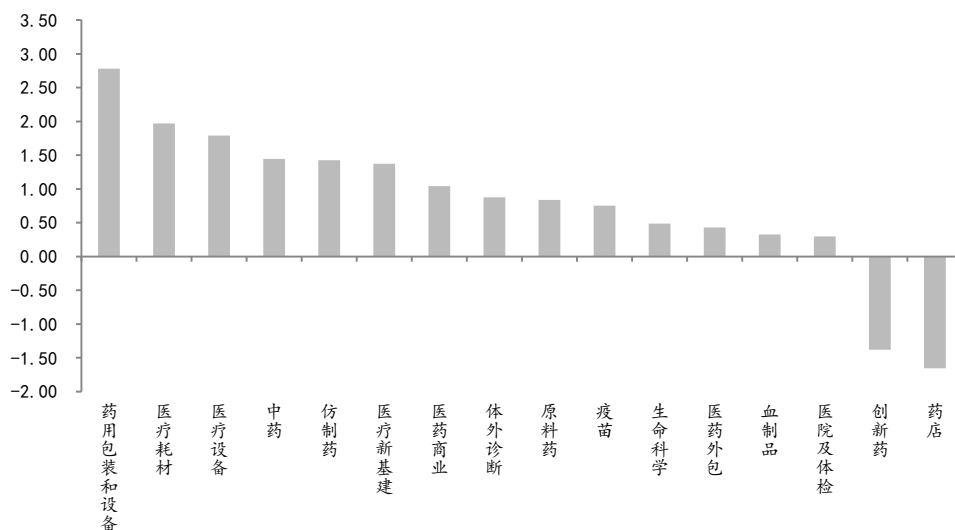
本周医药板块上涨 1.01%，跑输沪深 300 指数 1.00pct。医药生物行业二级子行业中，药用包装和设备（+2.78%）、医疗耗材（+1.97%）、医疗设备（+1.79%）表现居前，药店（-1.65%）、创新药（-1.38%）、医院及体检（+0.29%）表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为常山药业（+23.59%）、海创药业-U（+22.76%）、香雪制药（+19.64%）；周跌幅榜前 3 位为葫芦娃（-18.29%）、永安药业（-17.82%）、江苏吴中（-15.31%）。

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

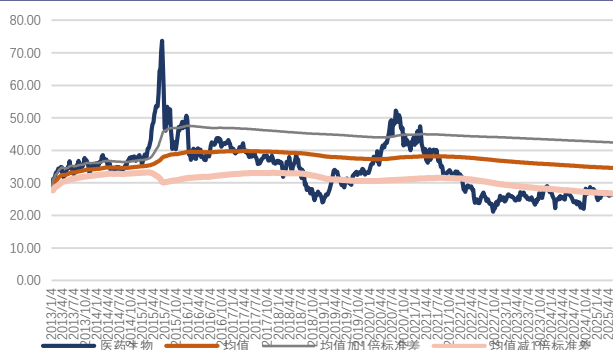
涨幅前十			跌幅前十		
股票代码	股票简称	涨跌幅 (%)	股票代码	股票简称	涨跌幅 (%)
300255. SZ	常山药业	23. 59%	605199. SH	葫芦娃	-18. 29%
688302. SH	海创药业-U	22. 76%	002365. SZ	永安药业	-17. 82%
300147. SZ	香雪制药	19. 64%	600200. SH	江苏吴中	-15. 31%
301509. SZ	金凯生科	18. 98%	688068. SH	热景生物	-11. 42%
688085. SH	三友医疗	13. 63%	300723. SZ	一品红	-9. 74%
301033. SZ	迈普医学	12. 28%	000989. SZ	九芝堂	-9. 59%
002581. SZ	未名医药	12. 10%	688331. SH	荣昌生物	-8. 45%
605369. SH	拱东医疗	11. 90%	688580. SH	伟思医疗	-8. 43%
002462. SZ	嘉事堂	11. 31%	688136. SH	科兴制药	-8. 39%
301367. SZ	怡和嘉业	10. 70%	688266. SH	泽璟制药-U	-7. 97%

资料来源：iFinD，太平洋证券整理

（二）医药生物行业估值跟踪

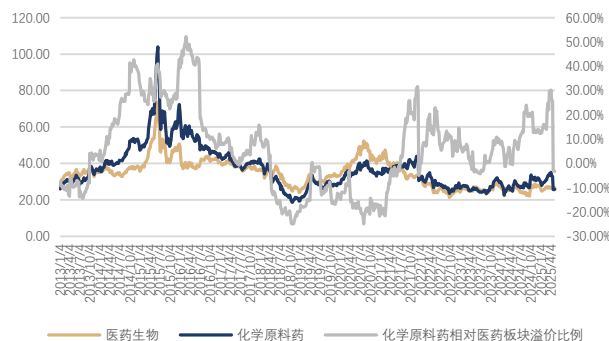
估值方面，截至5月9日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 26.72 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 32.63%。

图表9：医药行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



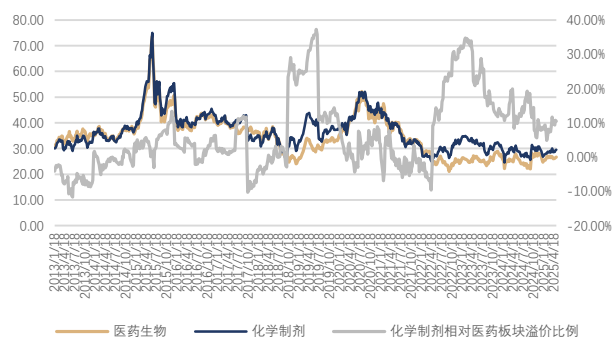
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

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

图表11：化学制剂行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



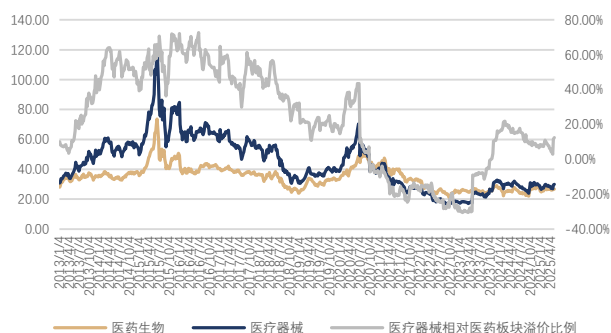
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表12：医药商业行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



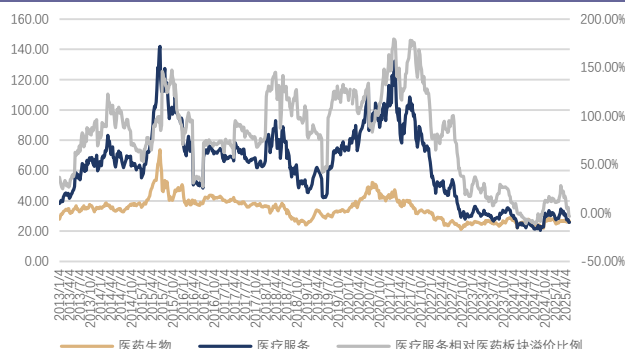
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表13：医疗器械行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



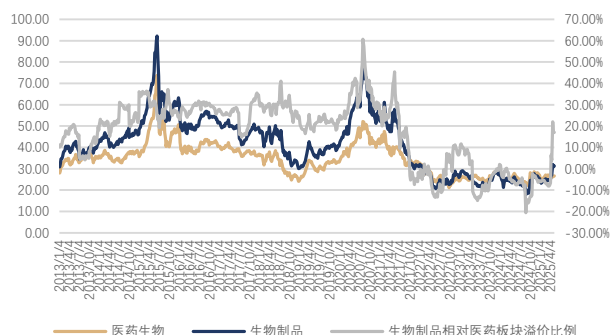
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表14：医疗服务行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



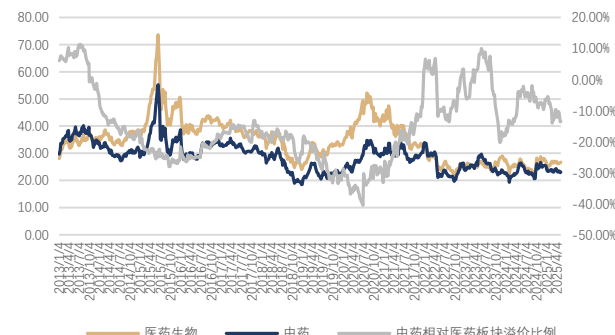
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

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。

重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	最新评级	EPS				PE				股价 2025/05/09
			2024	2025E	2026E	2027E	2024	2025E	2026E	2027E	
688180	君实生物	买入	-1.30	-0.68	-0.02	0.57	-22.28	-42.60	-	50.82	28.97
02552	华领医药-B	买入	-0.24	-0.32	-0.15	0.08	-8.83	-6.63	-14.13	26.50	2.12
605116	奥锐特	买入	0.89	1.14	1.46	1.78	23.54	18.38	14.35	11.77	20.95
300636	同和药业	买入	0.25	0.27	0.35	0.47	28.92	26.78	20.66	15.38	7.23
688621	阳光诺和	买入	1.58	1.90	2.24	2.63	29.09	24.19	20.52	17.48	45.97
301230	泓博医药	买入	0.12	0.33	0.46	0.72	246.17	89.52	64.22	41.03	29.54
601089	福元医药	买入	1.04	1.13	1.32	1.52	15.41	14.19	12.14	10.55	16.03
01530	三生制药	买入	0.87	0.96	1.14	1.34	13.89	12.58	10.60	9.01	12.08
002020	京新药业	买入	0.83	0.95	1.06	1.18	16.28	14.22	12.75	11.45	13.51
300966	共同药业	增持	-0.24	-0.27	0.13	0.46	-68.83	-61.19	127.08	35.91	16.52
002019	亿帆医药	买入	0.32	0.59	0.75	0.93	35.91	19.47	15.32	12.35	11.49
688428	诺诚健华	买入	-0.26	-0.20	-0.20	-0.20	-79.08	-102.80	-102.80	-102.80	20.56
301333	诺思格	买入	1.47	1.52	1.67	1.87	29.97	28.99	26.38	23.56	44.06
603229	奥翔药业	买入	0.25	0.34	0.40	0.49	31.88	23.44	19.93	16.27	7.97
002422	科伦药业	买入	1.86	2.17	2.53	2.89	18.35	15.73	13.49	11.81	34.14
605507	国邦医药	买入	1.40	1.71	2.04	2.35	13.72	11.23	9.42	8.17	19.21
02105	来凯医药-B	买入	-0.62	0.70	0.70	0.70	-24.03	21.29	21.29	21.29	14.90
688506	百利天恒	买入	9.25	-1.33	-3.32	-2.13	30.27	-210.53	-84.34	-131.46	280.00
688382	益方生物	买入	-0.42	-0.40	-0.42	-0.43	-49.86	-52.35	-49.86	-48.70	20.94
688131	皓元医药	买入	0.96	1.18	1.47	1.86	42.53	34.60	27.78	21.95	40.83
000739	普洛药业	买入	0.89	0.99	1.13	1.32	15.61	14.03	12.29	10.52	13.89
01801	信达生物	买入	-0.06	0.38	0.80	1.87	-873.33	137.89	65.50	28.02	52.40

资料来源：携宁，太平洋证券整理

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。