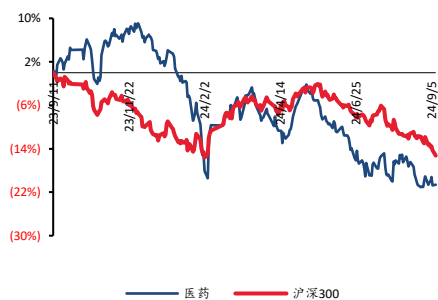


医药

罗氏格菲妥新适应症在华申报上市

■ 走势比较



■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药II	中性
其他医药医疗	中性

■ 推荐公司及评级

相关研究报告

- <<武田1类创新药拟纳入突破性治疗品种>>--2024-09-08
- <<诺华Iptacopan新适应症在华获批上市>>--2024-09-06
- <<安进1类新药在华再获批临床>>--2024-09-08

证券分析师：周豫

电话：

E-MAIL: zhoyuya@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523060002

证券分析师：张巍

电话：

E-MAIL: zhangwei@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190524060001

报告摘要

市场表现：

2024年9月9日，医药板块涨跌幅+0.10%，跑赢沪深300指数1.09pct，涨跌幅居申万31个子行业第4名。各医药子行业中，医院(+3.75%)、医疗研发外包(+1.52%)、线下药店(+0.83%)表现居前，血液制品(-0.89%)、医疗设备(-0.67%)、疫苗(-0.60%)表现居后。个股方面，日涨幅榜前3位分别为长药控股(+20.12%)、冠昊生物(+20.04%)、阳普医疗(+20.00%)；跌幅榜前3位为漱玉平民(-13.64%)、人民同泰(-9.25%)、博瑞医药(-5.16%)。

行业要闻：

近日，CDE官网公示，罗氏(Roche)格菲妥单抗注射液新适应症上市申请获得受理。格菲妥单抗是一款靶向CD20和CD3的双特异性T细胞衔接蛋白，具有独特的2:1结构，包含两个可以与CD20结合的蛋白域和一个可以与CD3结合的蛋白域。根据罗氏官网，本次申报上市的新适应症可能为：联合吉西他滨和奥沙利铂治疗不适合进行自体干细胞移植的弥漫性大B细胞淋巴瘤(2L+ DLBCL)。

(来源：CDE，太平洋证券研究院)

公司要闻：

诚意药业(603811)：公司发布公告，近日收到国家药品监督管理局核准签发的左卡尼汀注射液《药品注册证书》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

恒瑞医药(600276)：公司发布公告，子公司北京盛迪医药有限公司和苏州盛迪亚生物医药有限公司的SHR-1918注射液被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟突破性治疗品种公示名单。

健友股份(603707)：公司发布公告，子公司健进制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局核准签发奥沙利铂注射液《药品注册证书》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。

苑东生物(688513)：公司发布公告，子公司成都硕德药业有限公司于近日收到美国FDA的通知，硕德药业向美国FDA申报的盐酸尼卡地平注射液的简化新药申请(ANDA，即美国仿制药申请)获得正式批准。

风险提示：新药研发及上市不及预期；政策推进超预期；市场竞争加剧风险。

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。

太平洋研究院

北京市西城区北展北街 9 号华远企业号 D 座二单元七层

上海市浦东南路 500 号国开行大厦 10 楼 D 座

深圳市福田区商报东路与莲花路新世界文博中心 19 层 1904 号

广州市大道中圣丰广场 988 号 102 室



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

重要声明

太平洋证券股份有限公司具有证券投资咨询业务资格，公司统一社会信用代码为：91530000757165982D。

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分析人员的个人观点。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。