



# 行业周报

医药生物行业双周报 2024 年第 19 期总第 117 期

## 医疗领域开展扩大开放试点工作

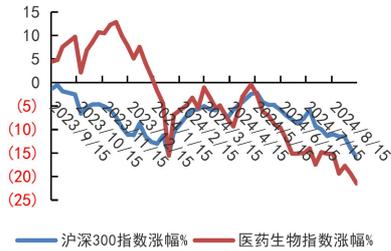
### 多家药企临床数据亮相权威学术会议

#### 行业评级：

报告期：2024.9.2-2024.9.13

投资评级 看好  
评级变动 维持评级

#### 行业走势：



#### 行业回顾

本报告期医药生物行业指数跌幅为 4.55%，在申万 31 个一级行业中位居第 15，跑赢沪深 300 指数 (-4.88%)。从子行业来看，医疗研发外包、化学制剂跌幅居后，跌幅分别为 0.59%、-2.35%；血液制品、线下药店跌幅居前，跌幅分别为 10.09%、8.61%。

估值方面，截至 2024 年 9 月 13 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 22.17x (上期末为 23.12x)，估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (53.67x)、医院 (29.64x)、医疗耗材 (29.48)，中位数为 21.74x，医药流通 (13.72x) 估值最低。

本报告期，两市医药生物行业共有 17 家上市公司的股东净减持 3.55 亿元。其中，10 家增持 0.90 亿元，7 家减持 4.45 亿元。

#### 分析师：

分析师 胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200518090001

联系电话：010-68085205

研究助理 魏钰琪

weiyuqi@gwgsc.com

执业证书编号：S0200123060002

联系电话：010-68099389

公司地址：北京市丰台区凤凰嘴街 2 号院 1 号楼中国长城资产大厦 16 层

#### 重要行业资讯：

- ◆商务部/国家卫健委/NMPA：在医疗领域开展扩大开放试点工作
- ◆国家医保局/财政部：稳妥有序扩大跨省直接结算门诊慢特病病种范围
- ◆康诺亚：IL-4R $\alpha$  抗体药物“司普奇拜单抗注射液（康悦达®）”获 NMPA 批准上市，用于成人中重度特异性皮炎，为国内首款、全球第二款
- ◆康方生物：依沃西单抗挑战 K 药头对头 III 期研究“HARMONi-2”取得积极结果
- ◆Candid Therapeutics：完成 3.7 亿美元融资，为今年规模最大的生物医药融资

#### 投资建议：

请参阅最后一页的股票投资评级说明和法律声明



《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》的发布有利于引导外资在人体干细胞、基因诊断与治疗技术方面的投资；同时允许在北京、上海、广州、深圳等地设立外商独资医院，有益于引入高端医疗机构进入中国市场，在一定程度上有利于创新药械的发展。2024年ESMO和WCLC大会上，多家中国创新药企展示了优质的新药关键临床数据，特别是在ADC和双抗等领域，部分国产创新药当前已具备全球竞争力，我们建议持续关注创新药产业链相关投资机会。

**风险提示：**

政策不及预期，研发进展不及预期，市场风险加剧。



## 目录

1 行情回顾 .....	5
2 行业重要资讯 .....	7
2.1 国家政策 .....	7
2.2 注册上市 .....	9
2.3 其他 .....	12
3 公司动态 .....	15
3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测 .....	15
3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期） .....	16
3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况 .....	18
4 投资建议 .....	20



## 表目录

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级 .....	15
表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值 .....	16
表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册 .....	16
表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册 .....	17
表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他 .....	17
表 6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况 .....	18

## 图目录

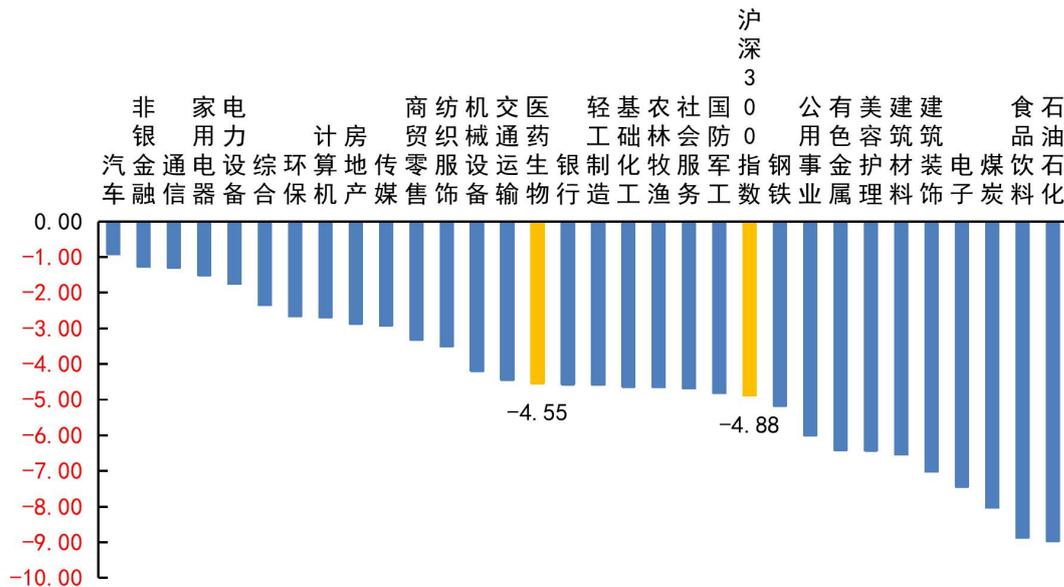
图 1：申万一级行业涨跌幅（%） .....	5
图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%） .....	5
图 3：医药生物行业估值水平走势（PE，TTM 整体法，剔除负值） .....	6
图 4：医药生物申万三级行业估值水平（PE，TTM 整体法，剔除负值） .....	6



## 1 行情回顾

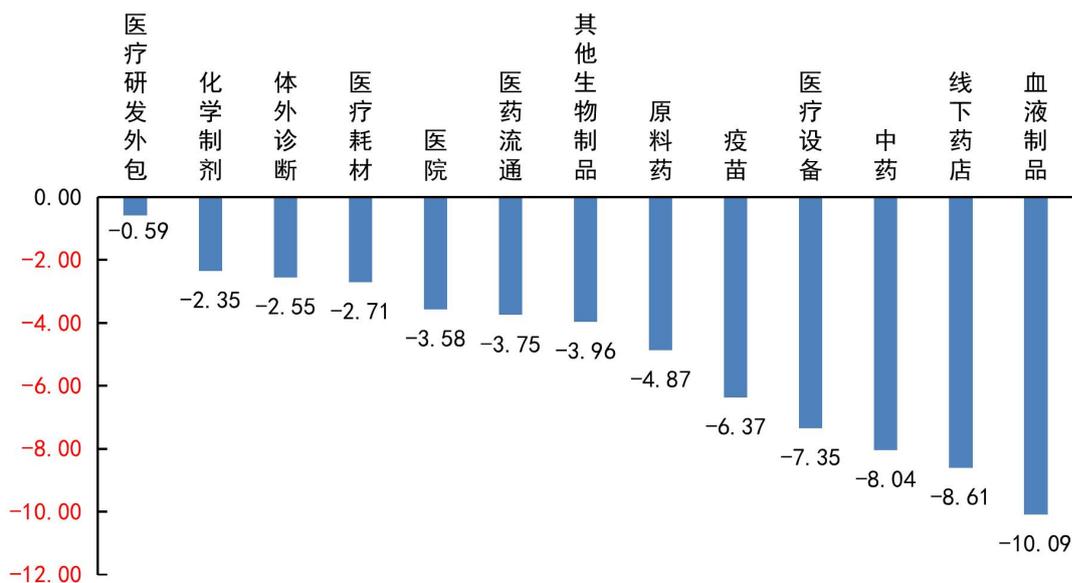
本报告期医药生物行业指数跌幅为 4.55%，在申万 31 个一级行业中位居第 15，跑赢沪深 300 指数（-4.88%）。从子行业来看，医疗研发外包、化学制剂跌幅居后，跌幅分别为 0.59%、-2.35%；血液制品、线下药店跌幅居前，跌幅分别为 10.09%、8.61%。

图 1：申万一级行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 2：医药生物申万三级行业指数涨跌幅（%）



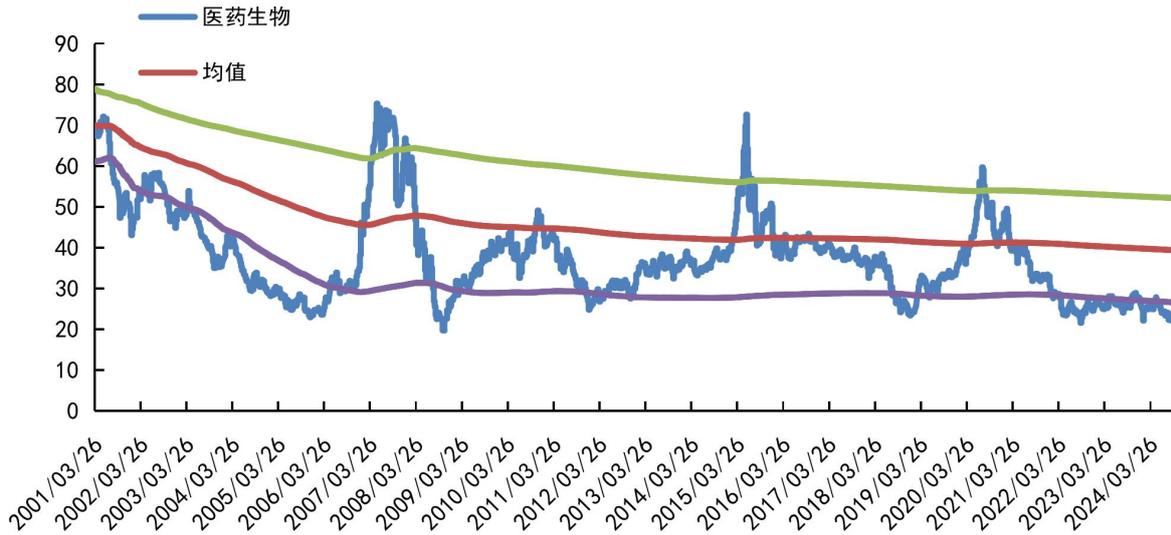
资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：申万行业分类标准（2021 版）中，医药生物行业三级子行业共 16 个，目前只更新了 13 个子行业的指数代码。



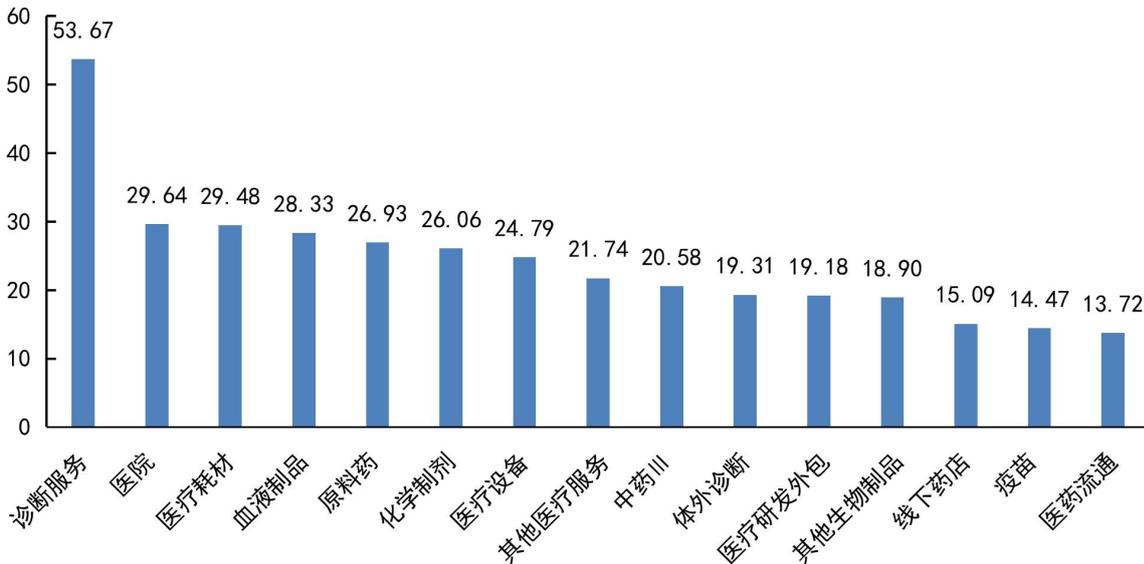
估值方面，截至 2024 年 9 月 13 日，医药生物行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 为 22.17x (上期末为 23.12x)，估值下行，低于负一倍标准差。医药生物申万三级行业 PE (TTM 整体法，剔除负值) 前三的行业分别为诊断服务 (53.67x)、医院 (29.64x)、医疗耗材 (29.48)，中位数为 21.74x，医药流通 (13.72x) 估值最低。

图 3：医药生物行业估值水平走势 (PE, TTM 整体法，剔除负值)



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

图 4：医药生物申万三级行业估值水平 (PE, TTM 整体法，剔除负值)



资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：申万行业分类标准 (2021 版) 中，医药生物行业三级子行业共 16 个，目前互联网药店暂无 A 股上市公司，因此该板块无估值。



## 2 行业重要资讯

### 2.1 国家政策

#### ◆商务部/国家卫健委/NMPA：在医疗领域开展扩大开放试点工作

为贯彻落实党的二十届三中全会关于扩大自主开放的决策部署，引进外资促进我国医疗相关领域高质量发展，更好满足人民群众医疗健康需求，拟在医疗领域开展扩大开放试点工作，2024年9月7日，商务部、国家卫健委及NMPA联合发布《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》并对有关事项作出通知。

在生物技术领域：自该通知印发之日起，在中国（北京）自由贸易试验区、中国（上海）自由贸易试验区、中国（广东）自由贸易试验区和海南自由贸易港允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，以用于产品注册上市和生产。所有经过注册上市和批准生产的产品，可在全国范围使用。拟进行试点的外商投资企业应遵守我国相关法律、行政法规等规定，符合人类遗传资源管理、药品临床试验（含国际多中心临床试验）、药品注册上市、药品生产、伦理审查等规定要求，并履行相关管理程序。

在独资医院领域：拟允许在北京、天津、上海、南京、苏州、福州、广州、深圳和海南全岛设立外商独资医院（中医类除外，不含并购公立医院）。设立外商独资医院的具体条件、要求和程序等将另行通知。（资料来源：中华人民共和国商务部网站）

#### ◆国家卫健委等：第五批鼓励研发申报儿童药品清单

为进一步落实《关于保障儿童用药的若干意见》（国卫药政发〔2014〕29号）要求，促进儿童适宜品种、剂型、规格的研发创制和申报审评，满足儿科临床用药需求，国家卫健委会同工业和信息化部、国家医保局、NMPA围绕我国儿童用药临床需求以及相关企业研发生产能力，组织遴选制定了《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》，于2024年9月9日发布公告印发。

清单包含15个品种，涉及25个规格、8种剂型，覆盖全身用抗感染药、呼吸系统用药、抗肿瘤药及免疫调节剂等治疗领域。具体品种为：阿尼芬净、柯拉特龙、头孢罗膦、艾伐卡托、阿托伐他汀、达比加群酯、索利那新、托吡酯、托法替布、伊伐雷定、氨曲南、谷卡匹酶、舒噻美、卡拉西珠单抗、瑞利珠单抗。（资料来源：国家卫健委网站）



## ◆广东省药监局/广东省卫健委：发布第七批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录

根据《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》（国市监药〔2020〕159号）和《广东省粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械管理暂行规定》（粤药监规许〔2021〕4号）要求，结合工作实际，广东省药监局、广东省卫健委于2024年9月11日发布《第七批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录》，其中新增10种药品和10种医疗器械，移出8款医疗器械。

药品目录包括：阿扎胞苷片、曲美木单抗、注射用芦比替定、罗培干扰素 $\alpha$ -2b注射液、泊那替尼片、阿司福酶 $\alpha$ 注射液、阿伏利尤单抗、索米妥昔单抗、磷酸芦可替尼乳膏、特泽利尤单抗。

医疗器械目录包括：植入式心脏再同步治疗除颤器、一次性冷却系统、高强度聚焦超声治疗系统、TriClip G4 输送系统、TriClip 可操控导引导管、血管外植入式心律转复除颤器程控软件、血管外植入式心脏除颤电极导线、胸骨下隧道导入器、皮下隧道导入器、血管外植入式心律转复除颤器。

已于国内获批上市因此移出目录的品种包括：一次性使用可吸收隔离水凝胶、脉冲电场消融导管、可调弯输送导管、脉冲电场消融仪、无导线心脏起搏器、输送导管、传送鞘管、回收导管。（资料来源：广东省药监局网站）

## ◆国家医保局/财政部：稳妥有序扩大跨省直接结算门诊慢特病病种范围

为贯彻落实2024年《政府工作报告》提出的落实和完善异地就医结算要求，在基本实现高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等5种门诊慢特病费用跨省直接结算县域可及的基础上，决定新增5种门诊慢特病相关治疗费用纳入跨省直接结算范围。2024年9月13日，国家医保局办公室及财政部办公厅发布了《关于稳妥有序扩大跨省直接结算门诊慢特病病种范围的通知》。

近年来，为了解决人民群众跨省异地就医结算“急难愁盼”的问题，国家医保局按照党中央、国务院决策部署全力推进跨省异地就医直接结算改革。2021年，在全面实现住院和普通门诊费用跨省直接结算的基础上，启动高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等5种门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点。截至2024年8月底，全国门诊慢特病跨省联网定点医疗机构达到6.90万家，实现每个县都有一家门诊慢特病定点医



疗机构，累计惠及 891.88 万人次，减少群众垫付 90.78 亿元。考虑到现行 5 种门诊慢特病跨省结算费用（含手工报销和直接结算）已经占到所有门诊慢特病跨省结算费用的 80% 以上，为了更好地满足绝大部分跨省门诊慢特病患者就诊结算需求，亟需总结试点经验做法，进一步规范门诊慢特病跨省直接结算政策和管理流程，提升管理服务效能。同时，为了满足群众对更加便捷的异地就医结算需求，决定将跨省直接结算门诊慢特病病种数量从 5 种增加到 10 种，新增慢性阻塞性肺疾病、类风湿关节炎、冠心病、病毒性肝炎、强直性脊柱炎等 5 种门诊慢特病病种。

《通知》的主要内容如下：

一，进一步规范门诊慢特病跨省直接结算政策。《通知》在延续原有结算政策的基础上，强调跨省直接结算只是结算方式变化，并不改变参保地原有门诊慢特病保障病种范围。即参保地有相应病种待遇的，支持参保人员享受门诊慢特病跨省直接结算服务，并合理确定跨省就医差异化结算报销政策，确保基金安全可持续；没有相应门诊慢特病待遇的，按规定做好普通门诊费用跨省直接结算工作。

二，进一步规范就医结算管理流程。《通知》从门诊慢特病病种待遇认定、资格识别、结算病种代码和名称互认、分病种单独结算、妥善处理退费需求等 5 个方面进一步规范门诊慢特病跨省直接结算流程。

三，进一步提升管理服务效能。《通知》要求参保地完善门诊慢特病跨省异地就医结算政策告知、结算信息线上查询等服务；强化就医地管理，明确专人负责跨省业务协同工作，切实提升问题响应效率。同时提出门诊慢特病业务全过程监管要求，对门诊慢特病申请受理、待遇认定、用药、检查、治疗等情况，开展智能审核和监控，随机抽查、专项检查，对于发现的违规违法行为严肃处理。

四，进一步扩大服务覆盖范围。《通知》要求各地优先选取诊疗水平高、管理规范的重点医疗机构提供门诊慢特病跨省直接结算服务，并且按照国家统一部署做好门诊慢特病扩围病种相关系统改造和联调测试工作。为了保障结算质量和效果，2024 年 12 月底前，国家将组织所有统筹地区统一上线门诊慢特病扩围病种的跨省直接结算服务。（资料来源：国家医保局网站）

## 2.2 注册上市

### ◆大冢制药：第三代 Bcr-Abl 抑制剂“泊那替尼”获 NMPA 批准上市

2024 年 9 月 9 日，NMPA 官网显示，大冢制药的泊那替尼片（Ponatinib）的上市申请已获



得批准，用于：(1)既往用药耐药或不耐受的慢性髓性白血病（CML）；(2)复发或难治性费城染色体阳性（Ph+）急性淋巴细胞白血病（ALL）；3) T315I 阳性慢性髓性白血病（CML）或 T315I 阳性费城染色体阳性（Ph+）急性淋巴细胞白血病（ALL）。

泊那替尼是一款克服 T315I 突变的第三代 Bcr-Abl 抑制剂，对 T315I 突变型 Bcr-Abl 激酶具有高效特异性抑制作用，可有效解决现有 Bcr-Abl 抑制剂普遍存在、因激酶突变引起耐药性的缺陷，该药还对其他激酶有一定的抑制作用，包括 VEGFR、PDGFR、FGFR、EPH 受体和 SRC 家族的激酶，以及 KIT、RET、TIE2 和 FLT3。泊那替尼最早于 2012 年 12 月获 FDA 批准上市，用于治疗对酪氨酸激酶抑制药耐药或不能耐受的慢性髓性白血病（CML）患者。

2014 年，大冢制药与 ARIAD Pharmaceuticals 达成合作，大冢制药以 7750 万美元的预付款和后续的里程碑金获得了在 10 个亚洲国家共同开发和商业化泊那替尼的权益。据医药魔方数据库，2023 年泊那替尼为大冢制药带来了 5340 万美元的收入，2023 年泊那替尼的全球收入为 5.82 亿美元。

泊那替尼治疗 CML 和 Ph+ALL 患者的疗效已在 II 期 PACE 研究中得到验证。该研究评估了泊那替尼 45mg 每日 1 次治疗 CML 和 Ph+ALL 患者（对 TKI 耐药或不耐受和/或伴有 T315I 突变）的疗效和安全性。2018 年发表在 Blood 杂志上的 5 年随访数据显示，经泊那替尼治疗的慢性期 CML 患者，主要细胞遗传学缓解（MCyR）率可达 55%，其中 82% 患者维持至 5 年随访终点；5 年无进展生存期（PFS）率和总生存（OS）率分别高达 53% 和 73%。在 32 例 Ph+ALL 患者中，13 例（41%）患者达 MaHR，维持缓解时间（DoR）为 3.2 月；MCyR 率、完全细胞遗传学缓解（CCyR）率分别为 47% 及 38%；中位 PFS 为 3.0 月，3 年 OS 率为 12%。安全性方面，泊那替尼治疗相关的最常见不良事件（AEs）为高血压、皮疹、血小板减少、腹痛等。（资料来源：医药魔方）

**◆康诺亚：IL-4R $\alpha$  抗体药物“司普奇拜单抗注射液（康悦达®）”获 NMPA 批准上市，用于成人中重度特异性皮炎，为国内首款、全球第二款**

2024 年 9 月 12 日，康诺亚宣布，公司自主研发的 1 类新药康悦达®（司普奇拜单抗注射液）正式获得 NMPA 批准上市，用于治疗成人中重度特应性皮炎。作为国内首个、全球范围第二个申报并获批上市的 IL-4R $\alpha$  抗体药物，康悦达®（司普奇拜单抗）的上市，不仅填补了国产特应性皮炎生物制剂领域的空白，更为中重度特应性皮炎患者带来达成更高治疗目标的新曙光。

康悦达®（司普奇拜单抗）是一种针对白介素 4 受体  $\alpha$  亚基（IL-4R $\alpha$ ）的高效、人源化单



克隆抗体，其为首个国内自主研发并获批上市的 IL-4R $\alpha$  抗体药物。通过靶向 IL-4R $\alpha$ ，司普奇拜单抗可双重阻断白介素 4 (IL-4) 及白介素 13 (IL-13) 这两种引发 2 型炎症的关键细胞因子，有效遏制疾病进展。

康悦达® (司普奇拜单抗) III 期临床研究是国内迄今为止已完成的皮肤科受试者样本量最大的随机对照试验研究。研究结果显示：(1)首剂快速起效：康悦达® (司普奇拜单抗) 首剂单药治疗 1 天，即可快速缓解瘙痒症状；治疗 2 周，对全身各部位皮损均有强效改善作用。(2)治疗目标“双 9 可达”：单药治疗 52 周，康悦达® (司普奇拜单抗) 可实现持续改善皮损的“双 9 可达”治疗目标——即超过九成患者实现湿疹面积和严重指数程度改善 75% 以上 (EASI-75)，近八成患者实现湿疹面积和严重指数程度改善 90% 以上 (EASI-90)。(3)持续缓解瘙痒：康悦达® (司普奇拜单抗) 单药治疗 52 周，PP-NRS 较基线下降 $\geq 4$  应答率高达 67.3%，同时，单药治疗 DLQI、POEM 评分较基线变化率持续改善，显著提高患者生活质量。(4)长久健康守护：康悦达® (司普奇拜单抗) 能有效降低复发风险，呈现出良好的安全性和耐受性，治疗 52 周复发率仅 0.9%，停药 8 周复发率仅 0.9%，结膜炎发生率仅 5.3%，长久守护患者健康。

除成人中重度特应性皮炎适应症外，康诺亚还在积极探索康悦达® (司普奇拜单抗) 针对更多自身免疫性疾病的治疗前景。其中，治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉的药品上市许可申请获 NMPA 受理，并被纳入优先审评审批程序；治疗季节性过敏性鼻炎的药品上市许可申请已获受理，治疗青少年中重度特应性皮炎、结节性痒疹、哮喘、慢性阻塞性肺病的多个适应症临床研究快速推进。（资料来源：康诺亚微信公众号）

◆罗氏：“阿替利珠单抗皮下注射剂”获美国 FDA 批准上市，为美国首款且唯一用于皮下注射的 PD-(L)1 抑制剂

2024 年 9 月 13 日，罗氏旗下基因泰克宣布，阿替利珠单抗皮下制剂已获 FDA 批准上市，这是美国地区首个也是唯一一个用于皮下注射的 PD-(L)1 抑制剂。它将适用于阿替利珠单抗在美国获准用于成人的所有静脉注射适应症，包括某些类型的肺癌、肝癌、皮肤癌和软组织癌。

阿替利珠单抗是一种靶向 PD-L1 的单克隆抗体，可阻断肿瘤细胞表达的 PD-L1 与免疫细胞上的 PD-1 和 B7.1 受体相互作用并激活 T 细胞。阿替利珠单抗静脉输注剂型 (商品名: Tecentriq) 于 2016 年 5 月在美国获批上市。2023 年 8 月，基于 IMscin001 研究的积极数据，阿替利珠单抗皮下注射剂型 (商品名: Tecentriq SC) 首次在欧盟获批上市。

阿替利珠单抗皮下注射剂型将阿替利珠单抗与 Halozyme Therapeutics 的 Enhance 药物输送



技术相结合。Enhance 药物输送技术基于专有的一种在皮下空间局部和暂时降解透明质酸的酶——重组人透明质酸酶 PH20 (rHuPH20)，可增加皮下组织的渗透性，为阿替利珠单抗提供进入的空间，并使皮下制剂能够迅速分散并吸收到血液中。

相比于静脉输注的 30-60 分钟，阿替利珠单抗皮下注射剂型可将治疗时间缩短至约 7 分钟，并可以减少患者给药期间的疼痛或不适。多项肿瘤学研究表明，与静脉输注相比，大多数癌症患者通常更喜欢接受皮下治疗，因为不适感减轻、易于给药且治疗时间更短。罗氏一直致力于药物皮下注射剂型的微创新开发。除阿替利珠单抗之外，罗氏的曲妥珠单抗、曲妥珠单抗帕妥珠单抗复方以及托珠单抗均已开发了皮下注射剂型。（资料来源：医药魔方）

### 2.3 其他

#### ◆康方生物：依沃西单抗挑战 K 药头对头 III 期研究“HARMONi-2”取得积极结果

2024 年 9 月 8 日，康方生物在 2024 世界肺癌大会 (WCLC) 上发布了 PD-1/VEGF 双抗依沃西单抗单药对比帕博利珠单抗 (K 药) 单药一线治疗 PD-L1 表达阳性 (PD-L1 TPS $\geq$ 1%) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 的注册性 III 期临床研究 (HARMONi-2/AK112-303) 的重磅研究数据。HARMONi-2 研究是全球首个对比 K 药取得显著阳性结果的随机、双盲、对照 III 期临床研究，具有划时代的意义。受此消息影响，康方股价截止 2024 年 9 月 9 日收盘，涨幅为 15.77%。

该研究试验组与对照组入组人群基线均衡，其中 PD-L1 TPS $\geq$ 50% 患者的占比为 42.2%，与真实世界人群分布一致。结果显示，在意向治疗人群 (ITT) 中，依沃西单抗单药相较于 K 药单药显著延长了患者的无进展生存期 (PFS)，显著降低了患者的疾病进展或死亡风险 (11.14 vs. 5.82 个月，HR=0.51, P<0.0001)。此外，相比于 K 药，依沃西单抗也显著提高了患者的客观缓解率 (50.0% vs. 38.5%) 和疾病控制率 (89.9% vs. 70.5%)。截至发表日，该研究的总生存期 (OS) 数据尚未成熟。

亚组结果与 ITT 结果趋势保持一致，包括年龄、性别、ECOG 评分、PD-L1 表达、病理类型以及是否伴有肝转移、脑转移等亚组。具体数据如下：(1) 在 PD-L1 TPS $\geq$ 50% 人群中，依沃西单抗组患者的疾病进展或死亡风险相比 K 药组降低了 54%；在 PD-L1 TPS 为 1-49% 人群中，依沃西单抗组患者的疾病进展或死亡风险相比 K 药组降低了 46%；(2) 在鳞状 NSCLC 人群 (45.5%) 中，依沃西单抗组患者的疾病进展或死亡风险相比 K 药组降低了 52%；在非鳞状 NSCLC 人群 (54.5%) 中，依沃西单抗组患者的疾病进展或死亡风险相比 K 药组降低了 46%。(3) 在脑转移人



群（16.7%）中，依沃西单抗组患者的疾病进展或死亡风险相比 K 药组降低了 45%，无脑转移人群的数据为 47%；(4)在肝转移人群（12.6%）中，依沃西单抗组患者的疾病进展或死亡风险相比 K 药组降低了 53%，无肝转移人群的数据为 47%。

安全性方面，依沃西单抗整体安全性优异，与既往相关研究保持一致。本研究接受依沃西单抗治疗的鳞癌患者有 72.2% 为中央型，10.0% 患者的肿瘤存在空洞、坏死，6.7% 患者存在肿瘤包绕重要血管，这些患者人群是传统抗 VEGF 治疗的禁忌人群，依沃西单抗治疗的出血风险与对照组相比未明显增加。在鳞状 NSCLC 人群中，依沃西单抗组与 K 药组的  $\geq 3$  级 TRAE 发生率相当（22.2% vs. 18.7%）。依沃西单抗组患者的整体生活质量亦与 K 药组相当。（资料来源：医药魔方，药时代）

#### ◆Candid Therapeutics：完成 3.7 亿美元融资，为今年规模最大的生物医药融资

当地时间 2024 年 9 月 9 日，Candid Therapeutics，一家新晋成立的、致力于开发治疗自身免疫性疾病药物的生物技术公司，宣布完成 3.7 亿美元（约合人民币 26.36 亿元）融资，同时宣布收购生物技术公司 Vignette Bio、TRC004。值得注意的是，Candid 收购的两家企业，以及随之获得的两款核心管线，均来自中国 Biotech。被收购企业之一 Vignette Bio，是岸迈生物授权 EMB-06 与 Foresite Labs 成立的 NewCo 公司，成立于 2024 年，专注于免疫和炎症相关疾病的创新疗法。另一家被收购的企业 TRC 2004，是嘉和生物授权 GB261 与 Two River、Third Rock 成立的 NewCo 公司，也于近期成立。

Candid 通过三方合并和多步融资收购了 Vignette Bio 和 TRC 2004，一经出世就刷新了纪录：根据 Fierce Biotech 网站资料显示，这是今年截至目前生物医药行业规模最大的一轮融资，刷新了 9 月 4 日细胞疗法公司 ArsenalBio 完成的 3.25 亿美元 C 轮融资的纪录。

目前，Candid 正在开发能够清除特定 B 淋巴细胞群的 TCE 抗体，并计划推进这类新型疗法在自免领域的应用。其旗下核心管线也是两款 TCE 抗体，包含来自 Vignette Bio 的 BCMA x CD3 双特异性抗体 CND106（EMB-06），以及来自 TRC 2004 的 CD20 x CD3 双特异性抗体 CND261（GB261）。目前两款核心产品都已完成了 1 期剂量递增研究。接下来，Candid 将专注于推进核心管线的研发进度，并期望至少能在 2025 年之前获得有关药物安全性的临床数据。（资料来源：动脉新医药微信公众号）

#### ◆艾伯维起诉百济神州：BTK 嵌合式降解激活化合物“BGB-16673”侵犯商业秘密

2024 年 9 月 12 日，国内舆论开始关注到艾伯维起诉百济神州一事，艾伯维称百济的 BTK



嵌合式降解激活化合物（CDAC）BGB-16673 侵犯了自己的商业秘密。去年 6 月，艾伯维就曾起诉过百济，称其侵犯了伊布替尼的专利。这次的起诉似乎比上一次更有直接指向：艾伯维认为百济“诱使和鼓励”自家科学家跳槽，这位跳槽专家带走了 BTK 降解剂的相关专利。

这种 BTK 降解剂据称会比现在市面上主流的 BTK 抑制剂有更好的疗效，能够彻底降解相关蛋白质。艾伯维目前在研的品种编号 ABBV-101，正在进行 B 细胞恶性肿瘤的一期临床；百济神州在研品种编号 BGB-16673，用于三线治疗复发/难治性慢性淋巴细胞白血病或小淋巴细胞淋巴瘤成年患者，已经拿到 FDA 的快速通道资格。

百济神州否认了艾伯维的指控，表示 BGB-16673 是独立发现的，在艾伯维的 BTK 降解剂提交专利的几年前就已经申请好了专利。百济还表示，BGB-16673 是目前临床上最进度最快的 BTK 降解剂，艾伯维提起诉讼是为了阻碍 BGB-16673 的开发。

两家公司纠纷的源头是一场跳槽。艾伯维表示，百济神州“引诱和鼓励”一位姓刘的科学家跳槽，这个科学家带走了艾伯维开发 BTK 降解药物的资料。刘博士曾在艾伯维工作了十多年，1997 年到 2013 年，刘博士就在艾伯维的前身雅培实验室工作；2013 年艾伯维拆分出来后，刘博士仍然继续在艾伯维工作直到 2019 年退休。值得一提的是，从 2018 年 9 月到 2019 年 9 月，刘博士一直担任艾伯维 BTK 降解剂项目的高级研究科学家。艾伯维表示，这段时间刘博士接触到了艾伯维的商业秘密以及与 BTK 降解剂项目相关的机密研究、设计、开发合成、测试、分析和数据。此外，刘博士也知道艾伯维 BTK 降解剂项目的未来方向。

艾伯维在诉讼中指出，当刘博士还在艾伯维任职时，百济神州就“确定、锁定并招募刘博士离开艾伯维，加入百济神州的 BTK 降解剂项目”。艾伯维表示，刘博士从艾伯维退休的同一个月，就开始为百济神州工作。刘博士到百济神州半年后，就提交了 BGB-16673 系列专利申请中的第一份。艾伯维还表示，BGB-16673 申请的专利中，使用了刘博士离职之前开发的商业秘密和机密设计的关键信息，并且在许多方面与艾伯维完全相同。

艾伯维将刘博士和百济神州一同列为了被告，指控刘博士“窃取艾伯维 BTK 降解剂的商业机密和机密信息，将这些信息披露给百济神州，并最终在百济神州使用这些信息。”当然，艾伯维提起诉讼并不意味着百济神州一定侵犯了其商业机密。德和衡天牧生命科学法律团队合伙人桂辛律师表明：“该案目前尚处于诉讼早期，在没有正式的判决下来前无法判断百济神州是否侵犯了艾伯维的商业秘密。自美国于 2018 年 11 月启动‘中国行动计划’后，美国关于商业秘密的案件有非常大的比例与中国企业有关。”（资料来源：健识局）



### 3 公司动态

#### 3.1 重点覆盖公司投资要点、评级及盈利预测

表 1：重点覆盖公司投资要点及评级

公司简称	投资评级	评级日期	投资要点
九洲药业 (603456)	买入	2024/8/28	考虑国内口腔行业竞争加剧叠加宏观市场因素，我们下调盈利预测，预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 7.44/8.49/9.37（原为：8.59/9.78/10.78 亿元），EPS 分别为 0.84/0.96/1.06（原为：0.97/1.11/1.22 元），当前股价对应 PE 为 16/14/13 倍。考虑公司色选机业务保持稳定增长，非口腔高端医疗影像领域连续突破，推广较为顺利，我们维持其“增持”投资评级。
华东医药 (000963)	买入	2024/8/16	我们预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 32.06/38.16/45.15 亿元，EPS 分别为 1.83/2.18/2.57 元，当前股价对应 PE 为 17/14/12 倍。考虑公司医药工业重回增长趋势，创新药领域多个产品申报上市，年内有望获批迎来收获期，自研能力逐步体现，医美业务表现良好，我们维持其“买入”评级。
美亚光电 (002690)	增持	2024/8/23	考虑国内口腔行业竞争加剧叠加宏观市场因素，我们下调盈利预测，预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 7.44/8.49/9.37（原为：8.59/9.78/10.78 亿元），EPS 分别为 0.84/0.96/1.06（原为：0.97/1.11/1.22 元），当前股价对应 PE 为 16/14/13 倍。考虑公司色选机业务保持稳定增长，非口腔高端医疗影像领域连续突破，推广较为顺利，我们维持其“增持”投资评级。
普蕊斯 (301257)	买入	2024/9/02	考虑公司当前毛利率较 2023 年有所下滑且政府补助的可持续性具有不确定性，我们下调公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 1.38（前值 1.62）/1.68（前值 1.95）/2.03（前值 2.23）亿元，EPS 分别为 2.26（前值 2.65）/2.74（前值 3.18）/3.32（前值 3.64）元，当前股价对应 PE 为 11/9/8 倍。考虑公司作为国内领先的 SMO 企业，覆盖临床机构范围广，营收持续扩张，新增订单金额环比显著增长，将受益于 SMO 在医药临床研发中的渗透率将进一步提升以及 SMO 行业集中度提升，我们维持其“买入”投资评级。
贝达药业 (300558)	买入	2024/8/6	我们预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 4.20/5.47/6.65 亿元，EPS 分别为 1.00/1.31/1.59 元，当前股价对应 PE 为 36/28/23 倍。考虑公司多款产品进入商业化放量阶段，其中恩沙替尼一二线均进入医保且持续打造差异化优势、一线适应症已获得 FDA 上市申请受理，贝福替尼拥有三代最长 mPFS、未来放量可期；自研 CDK4/6 抑制剂 NDA 获受理，未来有望贡献业绩增量，同时，公司手握 MCLA-129、CFT8919 等潜力项目，在研项目达到 40 余项，长期增长动能足，我们维持其“买入”评级。
诺诚健华-U (688428)	买入	2024/8/22	我们预计公司 2024-2026 年的收入分别为 9.76/13.98/18.46 亿元，归母净利润分别为-5.54/-5.98/-4.33 亿元。考虑公司奥布替尼多项血液瘤适应症获批上市、新适应症上市申请在即，当前销售表现强劲；Tafasitamab 上市申请已获受理有望明年开始贡献业绩，自免管线推进顺利，我们维持其“买入”评级。
泓博医药 (301230)	增持	2024/9/02	我们预计公司 2024-2026 年的归母净利润分别为 34.37/51.96/77.29 百万元，EPS 分别为 0.32/0.48/0.72 元，当前股价对应 PE 为 63/41/28 倍。考虑公司已成功打造一站式服务平台并形成一定规模，且研发投入持续稳定提升，充裕人才储备构建优质研发团队，拥有多个先进技术平台和 AI 赋能产品 PR-GPT，新签订单和新增优质客户有望持续增长，商业化板块重回增长，我们维持其“增持”评级。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：投资要点中估值对应评级日期对应研究报告所取收盘价估值。



表 2：重点覆盖公司盈利预测和估值

申万三级行业分类	公司名称	股价（元）		EPS（元）			PE（倍）		
		2024/9/13	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E	
医疗研发外包	九洲药业	12.26	1.06	1.23	1.29	11.57	9.97	9.50	
化学制剂	华东医药	27.31	1.83	2.18	2.57	14.92	12.53	10.63	
其他专用机械	美亚光电	12.35	0.84	0.84	0.96	14.70	14.70	12.86	
医疗研发外包	普蕊斯	24.06	2.26	2.74	3.32	10.65	8.78	7.25	
医疗研发外包	泓博医药	18.94	0.32	0.48	0.72	59.19	39.46	26.31	
化学制剂	贝达药业	39.28	1.00	1.31	1.59	39.28	29.98	24.70	
化学制剂	诺诚健华-U	11.66	-0.31	-0.34	-0.25	-37.61	-34.29	-46.64	

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

### 3.2 医药生物行业上市公司重点公告（本报告期）

表 3：医药生物行业上市公司重点公告——药品注册

公司	注册机构	注册分类	注册药品	预期用途/适应症
苑东生物	美国 FDA	ANDA	盐酸尼卡地平注射液	用于无法口服给药时的高血压短期治疗。
华海药业	美国 FDA	ANDA	白消安注射液	主要用于与环磷酰胺联合使用，作为慢性粒细胞白血病异基因造血祖细胞移植前的预处理方案。
同和药业	MFDS <sup>(1)</sup>	-	维格列汀（原料药）	用于治疗 2 型糖尿病。
华森制药	HSA <sup>(2)</sup>	中成药	甘桔冰梅片	公司的独家中成药，对咽干、咽痛、声音嘶哑、咽粘膜充血等疗效突出。
复星医药	NMPA	治疗用生物制品	注射用 A 型肉毒毒素	用于暂时性改善成人因皱眉肌和/或降眉间肌活动引起的中度至重度眉间纹。
九典制药	NMPA	化药 3 类	吡哌布芬片	用于动脉硬化引起的缺血性心血管病变、缺血性脑血管病变、静脉血栓形成等。
济川药业	NMPA	化药 3 类	拉呋替丁片	用于治疗胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡等。
健友股份	NMPA	化药 3 类	奥沙利铂注射液	为化疗药物，用于部分情况的结直肠癌和胃腺癌。
福元医药	NMPA	化药 3 类	琥珀酸亚铁片	用于缺铁性贫血的预防和治疗。
福安药业	NMPA	化药 3 类	法莫替丁注射液	适用于部分情况的消化性溃疡所致上消化道出血。
天士力	NMPA	化药 3 类	盐酸丙卡特罗口服溶液	用于缓解支气管哮喘、慢/急性支气管炎、喘息性支气管炎的呼吸道阻塞性障碍引起的呼吸困难等症状。
苑东生物	NMPA	化药 3 类	盐酸丙卡特罗口服溶液	用于缓解支气管哮喘、慢/急性支气管炎、喘息性支气管炎的呼吸道阻塞性障碍引起的呼吸困难等症状。
		化药 4 类	马来酸氟伏沙明片	适用于治疗抑郁症和强迫症。
步长制药	NMPA	化药 3 类	左乙拉西坦	用于 ≥12 岁的癫痫患者部分性发作的加用治疗。
		化药 4 类	盐酸法舒地尔注射液	用于改善及预防蛛网膜下腔出血术后的脑血管痉挛及随之引起的脑缺血症状。
莎普爱思	NMPA	化药 4 类	地夸磷索钠滴眼液	适用于伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。
益佰制药	NMPA	化药 4 类	普乐沙福注射液	用于 NHL 和 MM 患者动员造血干细胞进入外周血，以便于完成造血干细胞的采集与移植。



福元医药	NMPA	化药 4 类	丙戊酸钠缓释片 (I)	适用于治疗癫痫和躁狂症。
诚意药业	NMPA	化药 4 类	左卡尼汀注射液	适用于慢性肾衰长期血透病人因继发性肉碱缺乏产生的一系列并发症。
海特生物	NMPA	化药 4 类	注射用艾司奥美拉唑钠	用于食管反流病，急性胃或十二指肠溃疡出血等。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

说明：(1) “MFDS” = 韩国食品药品安全部；(2) “HSA” = 新加坡卫生科学局 (Health Sciences Authority)。

表 4：医药生物行业上市公司重点公告——医疗器械注册

公司	注册机构	注册分类	注册产品
迈克生物	NMPA	III	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒 (直接化学发光法) 等共 4 项试剂盒
圣湘生物	NMPA	III	人 ALDH2 基因多态性核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)
艾德生物	NMPA	III	人 EGFR/ALK/ROS1/MET 基因突变检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法)
博晖创新	NMPA	III	呼吸道病原体六重核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)
凯普生物	NMPA	III	SOX1 和 PAX1 基因甲基化检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)
新产业	NMPA	III	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)
基蛋生物	NMPA	III	甲型/乙型流感病毒及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)
圣湘生物	NMPA	III	人 CYP2C9 基因和 VKORC1 基因多态性核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)
新华医疗	NMPA	III	X 射线计算机体层摄影设备 (型号规格: XHCT-16iM)
九强生物	NMPA	III	甲胎蛋白测定试剂盒 (磁微粒化学发光法) 等共 3 项试剂盒
天智航	NMPA	III	腰椎置钉手术计划软件
康泰医学	NMPA	公告未披露	气囊式体外反搏装置 (型号规格: ECP1000)
达安基因	NMPA	公告未披露	百日咳杆菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)
东方海洋	NMPA	公告未披露	EB 病毒早期抗原 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫吸附法)
新产业	广东省药监局	II	甲状旁腺激素测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)
利德曼	上海市药监局	公告未披露	血清淀粉样蛋白 A (SAA) 测定试剂盒 (颗粒增强型免疫透射比浊法)
康泰医学	河北省药监局	公告未披露	耳背式助听器 (型号规格: CMS11A、CMS11B)

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

表 5：医药生物行业上市公司重点公告——其他

公司	公告类型	公告主要内容
凯普生物	专利授权	<p>凯普生物及其子公司在 2024 年 8 月获得两项专利授权，具体情况如下：</p> <p>发明专利“一种线粒体疾病预测方法及线粒体疾病预测系统”涉及遗传变异检测技术领域，提供了一种线粒体疾病预测方法及线粒体疾病预测系统。其中，线粒体疾病预测方法，包括：获取待检测的第一测序数据；对第一测序数据进行突变检测，得到第一测序数据中的变异位点；根据预构建的线粒体疾病整合数据库，对变异位点进行注释，得到变异位点的基因功能信息，线粒体疾病整合数据库是通过多个线粒体疾病数据库进行位点校正得到的；根据变异位点及其基因功能信息，利用预构建的疾病预测模型，得到第一测序数据对应的致病性预测结果。通过本发明，提高线粒体疾病预测的效率和准确性。</p> <p>发明专利“一种滑动压紧反应室机构”涉及反应装置技术领域，提供一种滑动压紧反应室机构，包括有机架，机架上设有反应室，其中，机架上设有驱动装置，机架上滑动连接滑动上盖，滑动上盖与驱动装置连接，反应室上设有分隔组件，分隔组件上设有凸起部，滑动上盖上设有支撑部，支撑部在滑动上盖相对于机架滑动的过程中挤压凸起部。本发明具有机构运行稳定、流畅的优点。</p>
东宝生物	资产收购	<p>青岛益青生物科技股份有限公司 (益青生物) 系包头东宝生物技术股份有限公司 (东宝生物) 合并范围内子公司，系东宝生物募集资金投资项目“新型空心胶囊智能产业化项目”和“新型空心胶囊智能产业化扩产项目”的实施主体。东宝生物现持有益青生物 60% 的股份，为进一步提高运营和管理效率，更好地实施募投项目，增强公司核心竞争力，东宝生物拟收购少数股东持有的益青生物剩</p>



余全部股份。

2024年9月11日，东宝生物分别与青岛国恩科技股份有限公司（国恩股份）、青岛德裕生物投资合伙企业（有限合伙）（德裕生物）在山东省青岛市签署了《股份转让协议》，东宝生物拟收购国恩股份、德裕生物所持有的益青生物剩余964.00万股股份（占益青生物总股本的40%）。此次交易完成后，东宝生物持有益青生物100%的股份，此次收购不影响东宝生物合并报表范围。

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对益青生物进行了审计，金证（上海）资产评估有限公司对益青生物股东全部权益价值进行了评估。根据金证（上海）资产评估有限公司出具的金证评报字（2024）第0361号《资产评估报告》，此次评估分别采用资产基础法和收益法进行评估，评估结论采用收益法评估结果，截至评估基准日2024年7月31日，益青生物股东全部权益评估值为人民币58,500.00万元。协议各方协商一致，以上述评估值为依据，确定本次目标

东宝生物股东全部权益作价人民币58,000.00万元，标的股份的转让价款为人民币23,200.00万元。其中：东宝生物收购国恩股份持有的益青生物804.00万股股份（占益青生物总股本的33.36%），交易价款为人民币19,350.00万元（取整）；东宝生物收购德裕生物持有的益青生物160.00万股股份（占益青生物总股本的6.64%），交易价款为人民币3,850.00万元（取整）。

国恩股份持有益青生物21.18%的股份，为益青生物控股股东；国恩股份董事张世德先生为德裕生物的执行事务合伙人。根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，国恩股份和德裕生物均系益青生物关联法人，此次交易构成关联交易。

此次交易不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，不构成重组上市，无需取得有关部门批准，此次交易实施不存在重大法律障碍。过去12个月内，东宝生物与以上关联人未发生过同类交易（不含此次交易）。

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所

### 3.3 医药生物行业上市公司股票增、减持情况

本报告期，两市医药生物行业共有17家上市公司的股东净减持3.55亿元。其中，10家增持0.90亿元，7家减持4.45亿元。

表6：医药生物行业上市公司股东增、减持情况

代码	名称	变动次数	涉及股东人数	总变动方向	净买入股份数合计（万股）	增减仓参考市值（万元）
603658.SH	安图生物	1	1	增持	165.33	6,657.03
688236.SH	春立医疗	6	1	增持	108.11	1,194.89
002821.SZ	凯莱英	1	1	增持	7.40	474.09
300676.SZ	华大基因	6	2	增持	7.25	258.73
605266.SH	健之佳	3	3	增持	8.67	164.28
600867.SH	通化东宝	1	1	增持	10.00	75.38
002007.SZ	华兰生物	3	3	增持	4.69	70.53
000516.SZ	国际医学	1	1	增持	10.00	42.64
301290.SZ	东星医疗	2	2	增持	0.82	15.85
688013.SH	天臣医疗	1	1	增持	0.30	4.53
603351.SH	威尔药业	1	1	减持	-0.93	-18.73
688617.SH	惠泰医疗	1	1	减持	-0.51	-180.44
300832.SZ	新产业	1	1	减持	-7.01	-468.80
688238.SH	和元生物	1	1	减持	-646.79	-2,997.57



688468.SH	科美诊断	3	1	减持	-767.20	-4,474.23
603439.SH	贵州三力	2	1	减持	-1,215.00	-14,454.65
600079.SH	人福医药	5	2	减持	-1,139.00	-21,892.57

资料来源：Wind，长城国瑞证券研究所



## 4 投资建议

《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》的发布有利于引导外资在人体干细胞、基因诊断与治疗技术方面的投资；同时允许在北京、上海、广州、深圳等地设立外商独资医院，有益于引入高端医疗机构进入中国市场，在一定程度上有利于创新药械的发展。2024年ESMO和WCLC大会上，多家中国创新药企展示了优质的新药关键临床数据，特别是在ADC和双抗等领域，部分国产创新药当前已具备全球竞争力，我们建议持续关注创新药产业链相关投资机会。

## 股票投资评级说明

### 证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对强于市场表现 20%以上；

增持：相对强于市场表现 10%~20%；

中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；

减持：相对弱于市场表现 10%以下。

### 行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业超越整体市场表现；

中性：行业与整体市场表现基本持平；

看淡：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

### 法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。