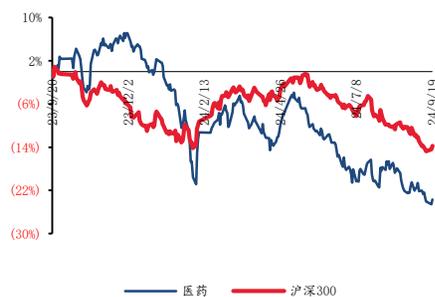


医药生物

重视出口产业链,持续看好制剂及原料药板块(附 HER3 靶点专题研究)(2024. 9. 18-2024. 9. 22)

■ 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 |
| 泰格医药 | 买入 |
| 诺思格 | 买入 |
| 奥翔药业 | 买入 |
| 华海药业 | 买入 |
| 科伦药业 | 买入 |
| 国邦医药 | 买入 |

相关研究报告

- <<诺华重磅小分子 Ribociclib 再获 FDA 批准>>--2024-09-19
- <<KarXT 有望近期获批上市,抗精神病药物市场迎来变革 2024. 9. 9-2024. 9. 15>>--2024-09-17
- <<吉利德 HIV 预防疗法第 2 项 III 期

报告摘要

● 本周观点

我们梳理了 HER3 靶点的作用机理、耐药机制、在研产品等,重点关注 HER3 ADC 药物。

HER3 是肿瘤靶向治疗潜力靶点,多款 ADC 药物积极探索。HER3 属于 HER 家族,主要通过和 HER2 和/或 EGFR 形成异源二聚体,激活致癌信号。HER3 在多种实体瘤中过表达,与更高的死亡风险相关。HER3 表达上调介导 EGFR 耐药在内多种癌症靶向治疗的耐药机制。HER3 单抗研发受挫,HER3 ADC 药物临床进展积极。第一三共的 HER3 ADC 药物 HER3-Dxd 有望成为首款上市的 HER3 靶向药,用于 3L+ EGFRw NSCLC 的 BLA 已获 FDA 受理。国内企业中,百利天恒同时布局 EGFR x HER3 靶点双抗和双抗 ADC 药物,均已进入临床 3 期。其中, BL-B01D1 是全球首创的 EGFR x HER3 双抗 ADC 药物,正在中国和美国进行超过 20 项用于治疗多种肿瘤类型的临床试验,包括 7 项 3 期临床。

● 投资建议

本周医药板块下跌 0.79%,跑输沪深 300 指数 2.11pct。板块内部来看,子板块中药店、医疗新基建、医院及体检表现较好,创新药、医疗耗材和生命科学则跌幅靠前。我们建议重视医药板块内部主题投资的机会,尤其是阶段性布局中小市值的投资策略:

创新药——科创新药指数发布利好成分股,优先推荐商业化确定性高的标的。2024 年 8 月 23 日上交所发布了上证科创板创新药指数(以下简称科创新药指数),从科创板上市公司证券中选取 30 只市值较大且业务涉及创新药领域的上市公司证券作为指数样本,反映科创板创新药领域上市公司证券的整体表现,该指数加权方式为自由流通市值加权。后续若有对应的指数基金发布,将对 30 家成分股构成利好。当下我们首推商业化确定性较高且存在预期差的标的,继续推荐关注君实生物(688180.SH)、诺诚健华(688428.SH)、华领医药(2552.HK)。

原料药——①2023-2026 年,下游制剂专利到期影响的销售额为 1,750 亿美元,相较 2019-2022 年总额增长 54%,多个重磅产品专利将陆续到期,专利悬崖有望带来原料药增量需求。②2024 年 H1,规模以上工业企业原料药产量为 178.9 万吨,同比增长 2.2%,其中 Q1 为 86.4 吨,同比下降 7.0%,Q2 为 92.4 万吨,同比增长 12.8%;2024 年 H1,印度原料药及中间体从中国进口额为 16.85 亿元,同比增长 6.78%,其中 Q1/Q2 分别为 8.27 亿元、8.59 亿元,分别同比增长 3.35%、10.41%;进口量为 19.07 万吨,同比大幅增长 14.53%,其中 Q1/Q2 分别为 9.14 万吨、9.93 万吨,分别同比增长 7.21%、22.18%,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。随着重磅产品专利的陆续到期及海外去库存逐渐接近尾声,我们判断 2024 年 Q2-Q3 原料药板块需求端有望逐步回暖,迎来 β 行

研究成功>>--2024-09-17

证券分析师：周豫

E-MAIL: zhoyuya@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190523060002

情。建议关注：1) 2024 年持续向制剂领域拓展、业绩确定性较强的个股，如奥锐特(605116)、奥翔药业(603229)；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)、华海药业*(600521)、共同药业(300966)；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——板块表现分化：1) 创新药 CXO 整体处于行业周期底部，业绩增速有所放缓或者下滑，未来从 Biotech 投融资的恢复到订单的落地以及业绩的改善仍需一定时间；2) 仿制药 CXO 持续高增长，新签订单保持高增速，未来发展势头良好。未来随着美联储加息周期结束，流动性逐步宽松有望带来投融资回暖，海外需求将先于本土需求改善，行业层面我们建议关注：1) 美联储利率政策变化，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) 潜在国内创新药全产业链支持政策的出台；公司层面我们建议关注：1) 受益网传创新药支持政策的国内临床 CRO，如泰格医药*(300347)、阳光诺和(688621)、诺思格(301333)；2) 减肥药、阿尔茨海默症、ADC 以及 AI 等概念公司，如：泓博医药(301230)。

仿制药——前九批集采纳入 374 个品种，集采进入后半程，2023 年国家集采持续优化规则，集采影响基本出清，2024H1 制剂企业整体经营趋势向好。在集采后周期和四同等政策推出的背景下，仿制药企业市场份额有望加速向头部企业集中，拥有原料药制剂产业链一体化的公司优势将不断显现。建议关注：1) 拥有产业链优势，院内+院外有望持续放量的公司，例如福元医药(601089)、京新药业(002020)等；2) 创新药管线进入兑现阶段有望带来估值重塑，同时拥有海外商业化前景的公司，例如、亿帆医药(002019)、三生制药(1530.HK)、科伦药业(002422)等。

● 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) HER3 是肿瘤靶向治疗潜力靶点，多款 ADC 药物积极探索 | 5 |
| (二) 投资建议 | 8 |
| (三) 行业表现 | 10 |
| (四) 公司动态 | 10 |
| (五) 行业动态 | 11 |
| 二、 医药生物行业市场表现 | 12 |
| (一) 医药生物行业表现比较 | 12 |
| (二) 医药生物行业估值跟踪 | 13 |
| (三) 沪深港通资金持仓情况汇总 | 15 |
| 三、 风险提示 | 16 |

图表目录

| | |
|---|----|
| 图表 1: HER3 的信号通路 | 5 |
| 图表 2: HER3 在多种实体瘤中过表达 | 6 |
| 图表 3: HER3 信号介导促进 NSCLC 细胞增殖和存活 | 6 |
| 图表 4: HER3-DXd 的分子结构 | 7 |
| 图表 5: HERTHENA-Lung01 研究的有效性数据 | 7 |
| 图表 6: HER3-DXd 的临床布局策略 | 7 |
| 图表 7: HER3 靶向药在研情况 | 8 |
| 图表 8: 一级行业周涨跌幅 (%) | 12 |
| 图表 9: 医药生物二级行业周涨跌幅 (%) | 13 |
| 图表 10: 医药生物行业个股周涨跌幅前十 | 13 |
| 图表 11: 医药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) | 14 |
| 图表 12: 原料药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) | 14 |
| 图表 13: 化学制剂行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) | 14 |
| 图表 14: 医药商业行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) | 14 |
| 图表 15: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) | 15 |
| 图表 16: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) | 15 |
| 图表 17: 生物制品行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) | 15 |
| 图表 18: 中药行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值) | 15 |
| 图表 19: 医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新 (2024. 9. 16-2024. 9. 20) | 16 |

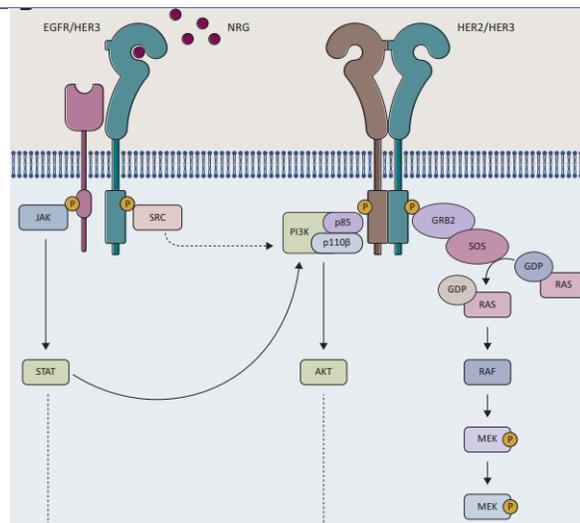
一、行业观点及投资建议

（一）HER3 是肿瘤靶向治疗潜力靶点，多款 ADC 药物积极探索

1) HER3 的表达可介导 EGFR 等靶向治疗的耐药性

HER3 属于 HER 家族，主要通过与其他 HER 受体形成异源二聚体，激活致癌信号。人表皮生长因子受体 3 (HER3) 是一种酪氨酸激酶受体，属于 HER 家族成员。HER3 胞内激酶活性比 EGFR 弱 1000 倍，自身无法形成同源二聚体，因此其激活依赖于与另一个受体酪氨酸激酶的异二聚化。当 HER3 与神经调节蛋白 (NRG) 配体结合后，会优先与 HER2 和/或 EGFR 形成异二聚体，从而介导下游信号通路，包括 PI3K-AKT、MAPK、JAK/STAT 和 SRC，调节细胞分裂、增殖、分化以及血管生成和肿瘤进展等。

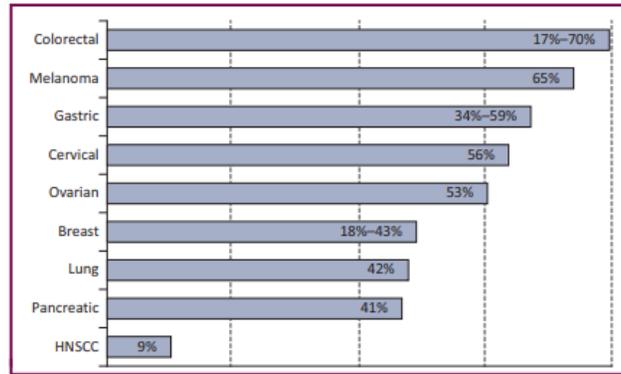
图表1：HER3 的信号通路



资料来源：ESMO，太平洋证券整理

HER3 在多种实体瘤中过表达，与更高的死亡风险相关。研究表明，HER3 在多种实体瘤中过表达，包括乳腺癌（18%-43%）、NSCLC（42%）等。此外，在针对多种实体瘤类型的两项系统分析表明，HER3 高表达与较差总体生存率相关，HER3 阳性患者比阴性患者死亡风险高出 1.60 倍。

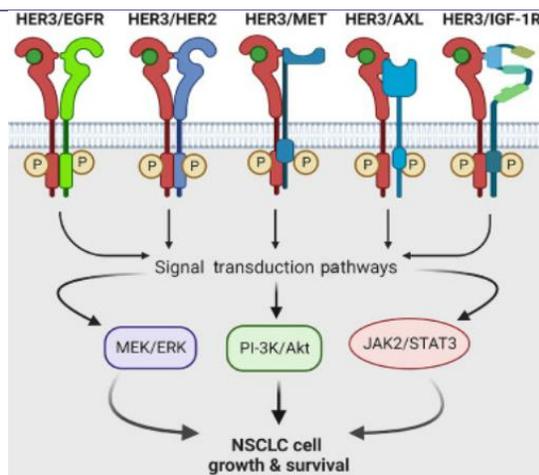
图表2：HER3 在多种实体瘤中过表达



资料来源：ESMO，太平洋证券整理

HER3 表达上调介导 EGFR 耐药在内多种癌症靶向治疗的耐药机制。1) HER2 过表达的乳腺癌中，HER3 表达升高会导致对激素疗法（他莫昔芬）、HER2 靶向疗法（曲妥珠单抗）和化疗（紫杉醇）产生耐药，HER3 和 EGFR 的过表达与 TNBC 更差的生产获益相关；2) EGFR-TKI 耐药 NSCLC 中，经常观察到 HER3 上调。一方面，HER3 表达增加，与其他受体相互作用，触发 off target 机制，激活“旁路信号通路”，导致 EGFR-TKI 耐药。另一方面，有研究表明，在 on target（诸如 EGFR T790M 突变）耐药肿瘤中，由于 EGFR-TKI 抑制，导致 HER3 补偿性上调。3) HER3 配体 HRG 表达升高是结直肠癌患者对西妥昔单抗产生耐药性的可能机制。

图表3：HER3 信号介导促进 NSCLC 细胞增殖和存活

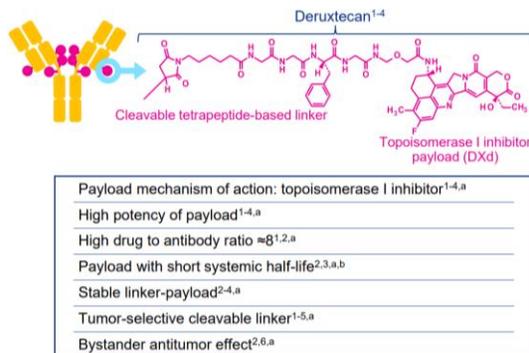


资料来源：Science Direct，太平洋证券整理

2) HER3 ADC 药物临床进展积极

HER3 单抗研发受挫，第一三共 HER3 ADC 有望成为首款上市的 HER3 靶向药。由于缺乏激酶活性，HER3 靶向药最初主要通过抗体形式阻断，既往临床大多以失败告终，比如第一三共的 HER3 单抗 Patritumab 用于 EGFRw NSCLC 的 3 期研究未达到 PFS 主要终点，2016 年终止临床。之后研究表明，HER3 抗体阻断主要依赖于单一的 HER3/PI3K/AKT 通路，导致不完全的信号阻断，因此抗肿瘤活性不足，ADC 药物 HER3-DXd (Patritumab Deruxtecan) 有望解决这一限制。HER3-DXd 的有效载荷为拓扑异构酶 I 抑制剂 Dxd，DAR 值为 8，2016 年进入临床 1 期，2023 年基于 2 期 HERTHENA-Lung01 研究数据 (ORR 29.2%，mPFS 5.5m，mOS 11.9m) 向 FDA 递交单药用于 3L+ EGFRw NSCLC 的 BLA。2024 年 6 月获得 FDA 的 CRL，显示因第三方生产设施延迟上市，并未发现 HER3-DXd 有效性或安全性有关问题。

图表4: HER3-DXd 的分子结构



资料来源：第一三共，太平洋证券整理

图表5: HERTHENA-Lung01 研究的有效性数据

| Result | All Patients (n = 225) | Previous 3G EGFR TKI (n = 209) |
|--|------------------------|--------------------------------|
| Confirmed ORR, % (95% CI) | 29.8 (23.9-36.2) | 29.2 (23.1-35.9) |
| CR, No. (%) | 1 (0.4) | 1 (0.5) |
| Partial response, No. (%) | 66 (29.3) | 60 (28.7) |
| Stable disease/non-CR/non-PD, No. (%) | 99 (44.0) | 91 (43.5) |
| PD, No. (%) | 43 (19.1) | 41 (19.6) |
| Not evaluable, No. (%) | 16 (7.1) | 16 (7.7) |
| Disease control rate, % (95% CI) | 73.8 (67.5-79.4) | 72.7 (66.2-78.6) |
| Duration of response, months, median (95% CI) | 6.4 (4.9-7.8) | 6.4 (5.2-7.8) |
| Patients with DOR ≥6 months, % | 43.3 | 45.9 |
| Progression-free survival, months, median (95% CI) | 5.5 (5.1-5.9) | 5.5 (5.1-6.4) |
| Overall survival, months, median (95% CI) | 11.9 (11.2-13.1) | 11.9 (10.9-13.1) |

资料来源：第一三共，太平洋证券整理

图表6: HER3-DXd 的临床布局策略



资料来源：第一三共，太平洋证券整理

百利天恒同时布局 EGFR x HER3 靶点双抗和双抗 ADC 药物，均已进入临床 3 期。目前，HER3 靶向药主要采取 ADC 或双抗形式。从临床进度看，百利天恒的 HER3 靶向药处于全球领先地位，公司已有两款产品进入 3 期临床阶段，分别为 BL-B01D1（EGFR x HER3 ADC）和 SI-B001（EGFR x HER3 双抗）。BL-B01D1 是全球首创 EGFR x HER3 ADC，具有泛癌种治疗潜力，正在中美进行超过 20 项临床试验。BL-B01D1 是全球首创的 EGFR x HER3 双抗 ADC 药物，也是唯一进入临床阶段的 EGFR x HER3 双抗 ADC。BL-B01D1 正在中国和美国进行超过 20 项用于治疗多种肿瘤类型的临床试验，包括 7 项 3 期临床，10 项 2 期临床和 6 个 1b 期临床试验。是临床阶段研究最多的 ADC 药物之一，具有成为泛肿瘤治疗基石药物的潜力。

BL-B01D1 的抗体靶向 EGFR 及 HER3，有效载荷为新型喜树碱毒素 Ed-04，DAR 为 8。 BL-B01D1 的抗体是基于公司 SEBA 平台研发的 EGFR x HER3 双抗，为对称的 2: 2 抗体结构，具有 EGFR 及 HER3 两个结合位点，能够同时靶向肿瘤细胞上的 EGFR × EGFR 同源二聚体及 EGFR × HER3 异源二聚体。通过按 DAR8 组织蛋白酶 B 可裂解连接子，双抗与 TOP-1 抑制剂 Ed-04 偶联。与靶向肿瘤细胞结合后，BL-B01D1 被内化并转运至溶酶体。内化后，连接子被裂解以释放有效载荷，促使细胞凋亡。癌细胞通常会针对单一抗原的疗法产生抗药性，而 BL-B01D1 则透过针对两种不同的抗原来缓解这种问题。

图表 7: HER3 靶向药在研情况

| 类型 | 名称 | 公司 | 靶点 | 最高阶段 | 适应症 | |
|--------|----------------------------------|---------------------------|-----------------|------------------------|----------------------------------|---------------|
| 单抗 ADC | U3-1402 | 第一三共 | HER3 | Ph3 | Breast, NSCLC, CRC | |
| | YL202 | 宜联生物 | HER3 | Ph2 | 晚期实体瘤 | |
| | SHR-A2009 | 恒瑞医药 | HER3 | Ph1 | 晚期实体瘤 | |
| | BD-1310 | 映恩生物 | HER3 | Ph1/2 | 晚期实体瘤 | |
| | IBI133 | 信达生物 | HER3 | Ph1 | 晚期实体瘤 | |
| 双抗 ADC | BL-B01D1 | 百利天恒 | EGFR/HER3 | Ph3 | NSCLC 等 | |
| | JSKN016 | 康宁杰瑞 | TROP2/HER3 | Ph1 | 晚期实体瘤 | |
| 单抗 | AV-203 | Aveo Oncology | HER3 | Ph1 | 晚期实体瘤 | |
| | ISU104 (Baecetamab) | ISU Abxis | HER3 | Ph1 | 晚期实体瘤 | |
| | Patritumab (U3-1287) | 第一三共 | HER3 | Ph3 终止 | NSCLC, breast, head & neck | |
| | CDX-3379 (KTN3379) | Celldex Therapeutics | HER3 | Ph2 终止 | HSCNN 等 | |
| | Seribantumab (MM-121) | Merrimack/Elevation | HER3 | Ph2 终止 | NSCLC, breast, ovarian, NRG1 融合等 | |
| | Lumretuzumab (RO5479599, RG7116) | 罗氏 | HER3 | Ph1b/2 终止 | NSCLC, breast 等 | |
| | Elgemtumab (LJM716) | Morphosys/Novartis | HER3 | Ph1b/2 终止 | Breast, gastric, head & neck 等 | |
| | REGN1400 | 再生元 | HER3 | Ph1 终止 | 晚期实体瘤 | |
| | GSK2849330 | GSK | HER3 | Ph1 终止 | 晚期实体瘤 | |
| | 双抗 | SI-B001 | 百利天恒 | EGFR/HER3 | Ph3 | NSCLC |
| | | Zenocutuzumab (MCLA-128) | Merus | HER2/HER3 | Ph2 | 晚期实体瘤 |
| | | Istiratutumab (MM-141) | Merrimack | HER3/IGF1R | Ph2 | 晚期实体瘤 |
| | | Sym013 | Symphogen | EGFR/HER2/HER3 mixture | Ph1/2 | 晚期恶性上皮肿瘤 |
| | | Duligotuzumab (MEHD7954A) | Genentech/Roche | EGFR/HER3 | Ph2 终止 | Head & neck 等 |
| MM-111 | | Merrimack | HER2/HER3 | Ph2 终止 | 乳腺癌等 | |

资料来源: Clinical Trails, 太平洋证券整理

(二) 投资建议

本周医药板块下跌 0.79%，跑输沪深 300 指数 2.11pct。板块内部来看，子板块中药店、医疗

新基建、医院及体检表现较好，创新药、医疗耗材和生命科学则跌幅靠前。我们建议重视医药板块内部主题投资的机会，尤其是阶段性布局中小市值的投资策略：

创新药——科创新药指数发布利好成分股，优先推荐商业化确定性高的标的。2024年8月23日上交所发布了上证科创板创新药指数（以下简称科创新药指数），从科创板上市公司证券中选取30只市值较大且业务涉及创新药领域的上市公司证券作为指数样本，反映科创板创新药领域上市公司证券的整体表现，该指数加权方式为自由流通市值加权。后续若有对应的指数基金发布，将对30家成分股构成利好。当下我们首推商业化确定性较高且存在预期差的标的，继续推荐关注君实生物（688180.SH）、诺诚健华（688428.SH）、华领医药（2552.HK）。

原料药——①2023-2026年，下游制剂专利到期影响的销售额为1,750亿美元，相较2019-2022年总额增长54%，多个重磅产品专利将陆续到期，专利悬崖有望带来原料药增量需求。②2024年H1，规模以上工业企业原料药产量为178.9万吨，同比增长2.2%，其中Q1为86.4万吨，同比下降7.0%，Q2为92.4万吨，同比增长12.8%；2024年H1，印度原料药及中间体从中国进口额为16.85亿元，同比增长6.78%，其中Q1/Q2分别为8.27亿元、8.59亿元，分别同比增长3.35%、10.41%；进口量为19.07万吨，同比大幅增长14.53%，其中Q1/Q2分别为9.14万吨、9.93万吨，分别同比增长7.21%、22.18%，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。随着重磅产品专利的陆续到期及海外去库存逐渐接近尾声，我们判断2024年Q2-Q3原料药板块需求端有望逐步回暖，迎来β行情。建议关注：1）2024年持续向制剂领域拓展、业绩确定性较强的个股，如奥锐特（605116）、奥翔药业（603229）；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）、华海药业*（600521）、共同药业（300966）；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——板块表现分化：1）创新药CXO整体处于行业周期底部，业绩增速有所放缓或者下滑，未来从Biotech投融资的恢复到订单的落地以及业绩的改善仍需一定时间；2）仿制药CXO持续高速增长，新签订单保持高增速，未来发展势头良好。未来随着美联储加息周期结束，流动性逐步宽松有望带来投融资回暖，海外需求将先于本土需求改善，行业层面我们建议关注：1）美联储利率政策变化，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）潜在国内创新药全产业链支持政策的出台；公司层面我们建议关注：1）受益网传创新药支持政策的国内临床CRO，如泰格医药*（300347）、阳光诺和（688621）、诺思格（301333）；2）减肥药、阿尔茨海默症、ADC以及AI等概念公司，如：泓博医药（301230）。

仿制药——前九批集采纳入374个品种，集采进入后半程，2023年国家集采持续优化规则，

集采影响基本出清，2024H1 制剂企业整体经营趋势向好。在集采后周期和四同等政策推出的背景下，仿制药企业市场份额有望加速向头部企业集中，拥有原料药制剂产业链一体化的公司优势将不断显现。建议关注：1) 拥有产业链优势，院内+院外有望持续放量的公司，例如福元医药(601089)、京新药业(002020)等；2) 创新药管线进入兑现阶段有望带来估值重塑，同时拥有海外商业化前景的公司，例如、亿帆医药(002019)、三生制药(1530.HK)、科伦药业(002422)等。

(标*表示未深度覆盖)

(三) 行业表现

本周医药板块下跌 0.79%，跑输沪深 300 指数 2.11pct。医药生物行业二级子行业中，药店(+4.33%)、医疗新基建(+4.07%)、医院及体检(+1.89%)表现居前，创新药(-2.77%)、医疗耗材(-2.53%)、生命科学(-1.84%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为海创药业-U(+19.67%)、老百姓(+9.50%)、国新健康(+8.75%)；周跌幅榜前 3 位为海南海药(-27.07%)、英科医疗(-21.08%)、澳华内镜(-18.78%)。

估值方面，截至 9 月 20 日收盘，以 TTM 整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为 22.04 倍。医药生物相对于整体 A 股剔除金融行业的溢价率为 36.85%。

(四) 公司动态

白云山(600332)：9 月 18 日，公司发布公告，分公司白云山制药总厂收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，阿奇霉素胶囊已通过仿制药质量和疗效一致性评价。

人福医药(600079)：9 月 18 日，公司发布公告，子公司宜昌人福药业有限责任公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的烟酸缓释片的《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。

亿帆医药(002019)：9 月 18 日，公司发布公告，子公司合肥亿帆生物制药有限公司近日收到国家药品监督管理局核准签发的法莫替丁注射液《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。

宣泰医药(688247)：9 月 18 日，公司发布公告，近日收到国家药品监督管理局的通知，公司此前申报的达格列净二甲双胍缓释片产品已获得正式批准，为该品种国内首家获批的仿制药。

贝达药业(300558)：9 月 19 日，公司发布公告，收到国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，公司从 C4Therapeutics 引进的 CFT8919 胶囊拟用于携带 EGFR 突变的非小细胞肺癌(NSCLC)患者的药物临床试验申请已获得 NMPA 批准。

恒瑞医药（600276）：9月19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下发的《受理通知书》，公司瑞拉芙普- α 注射液（SHR-1701）的药品上市许可申请获国家药监局受理。

美诺华（603538）：9月19日，公司发布公告，近日收到欧洲药品质量管理局签发的关于阿托伐他汀钙（原料药）的欧洲 CEP 证书，此次获批为公司进一步拓展国际市场，提供了竞争基础和优势。

陇神戎发（300534）：9月19日，公司发布公告，子公司普安制药取得了甘肃省药品监督管理局核准签发的盐酸纳洛酮《化学原料药再注册批准通知书》，此次获批对该原料药的生产、销售、推广等具有积极的意义。

惠泰医疗（688617）：9月20日，公司发布公告，子公司湖南埃普特医疗器械有限公司获得关于栓塞弹簧圈的《医疗器械注册证》，该产品用于外周动脉瘤、动静脉畸形和动静脉瘘的栓塞。

常山药业（300255）：9月20日，公司发布公告，于近日收到克罗地亚药品及医疗器械管理局依据欧洲药品管理局相关法规颁发的《药品 GMP 证书》，公司依诺肝素钠原料药、肝素钠原料药和小容量注射剂生产线获得认证。

汇宇制药（688553）：9月20日，公司发布公告，子公司汇宇海玥收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，生物创新药注射用 HY07121 用于治疗晚期实体瘤的临床试验获得批准。

东诚药业（002675）：9月20日，公司发布公告，子公司烟台蓝纳成生物技术有限公司收到国家药监局核准签发的关于 18F-LNC1007 注射液的药品临床试验批准通知书，将于近期开展临床试验。

（五）行业动态

【诺华重磅小分子 Ribociclib 再获 FDA 批准】

9月18日，诺华宣布，美国 FDA 已批准其 CDK4/6 抑制剂 Kisqali (Ribociclib) 联合芳香酶抑制剂 (AI)，作为高复发风险的激素受体阳性/人表皮生长因子受体 2 阴性 (HR+/HER2-) II 期和 III 期早期乳腺癌 (EBC) 患者的辅助治疗，包括无淋巴结转移 (NO) 的患者。(来源：诺华，太平洋证券研究院)

【阿斯利康重磅疗法 Fasenra 再获 FDA 批准】

9月19日，阿斯利康宣布，其重磅抗体疗法 Fasenra (Benralizumab) 已获得美国 FDA 的获批，用于治疗嗜酸性肉芽肿性多血管炎 (EGPA) 的成年患者。EGPA 是一种免疫介导的罕见血管炎，

可导致多器官损伤，未经治疗可能致命。Fasenra 是一款与嗜酸性粒细胞表面表达的 IL-5R α 相结合的单克隆抗体，该药是 FDA 批准的第二款治疗 EGPA 的生物制品。（来源：阿斯利康，太平洋证券研究院）

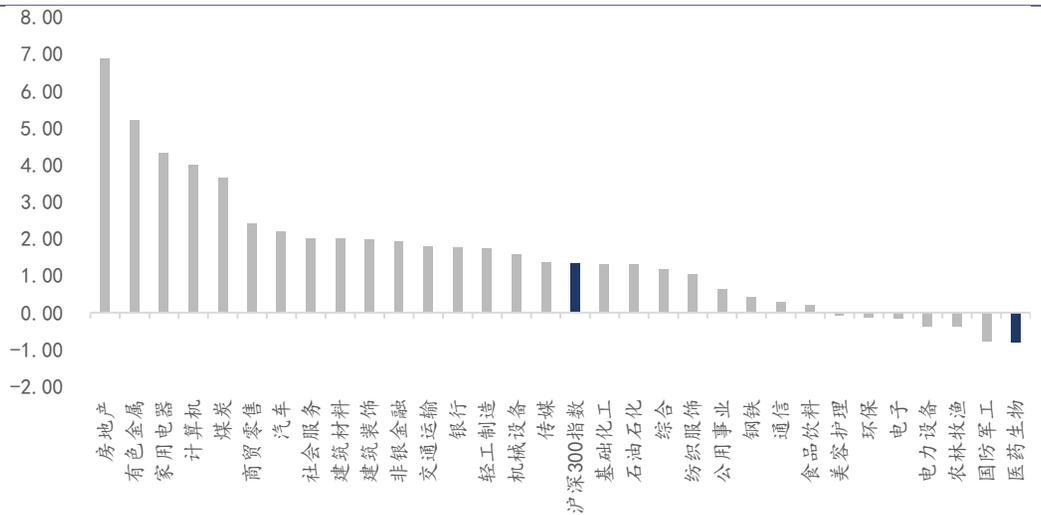
【罗氏 FIC 小分子疗法达 3 期主要临床终点】

近日，罗氏宣布，抗病毒疗法 Xofluza (Baloxavir Marboxil) 在 3 期临床试验 CENTERSTONE 中达到了主要终点。数据显示感染流感的人群单次口服 Xofluza 可显著降低同住家庭成员感染流感病毒的可能性。Xofluza 是一种 FIC 单剂口服药物，其创新的作用机制通过抑制帽依赖性内切酶蛋白来阻断病毒复制，可能减少传染期和疾病的持续时间。（来源：罗氏，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

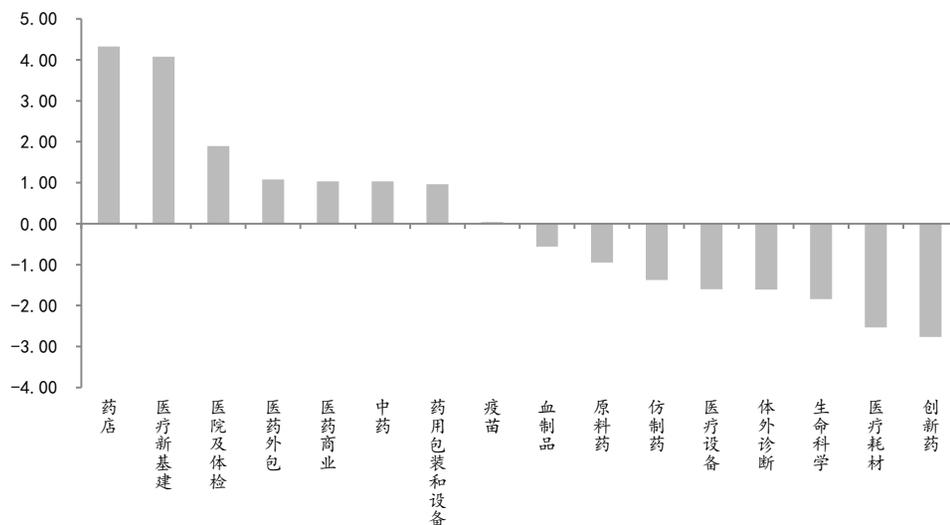
本周医药板块下跌 0.79%，跑输沪深 300 指数 2.11pct。医药生物行业二级子行业中，药店(+4.33%)、医疗新基建(+4.07%)、医院及体检(+1.89%)表现居前，创新药(-2.77%)、医疗耗材(-2.53%)、生命科学(-1.84%)表现居后。个股方面，周涨幅榜前 3 位分别为海创药业-U(+19.67%)、老百姓(+9.50%)、国新健康(+8.75%)；周跌幅榜前 3 位为海南海药(-27.07%)、英科医疗(-21.08%)、澳华内镜(-18.78%)。

图表8：一级行业周涨跌幅（%）



资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表9：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10：医药生物行业个股周涨跌幅前十

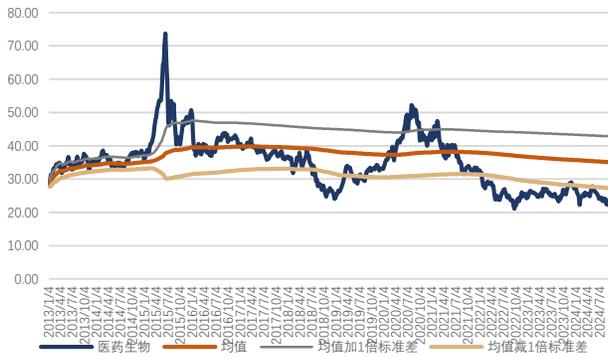
| 涨幅前十 | | | 跌幅前十 | | |
|-----------|--------|---------|-----------|--------|---------|
| 股票代码 | 股票简称 | 涨跌幅 (%) | 股票代码 | 股票简称 | 涨跌幅 (%) |
| 688302.SH | 海创药业-U | 19.67% | 000566.SZ | 海南海药 | -27.07% |
| 603883.SH | 老百姓 | 9.50% | 300677.SZ | 英科医疗 | -21.08% |
| 000503.SZ | 国新健康 | 8.75% | 688212.SH | 澳华内镜 | -18.78% |
| 600750.SH | 江中药业 | 5.92% | 000908.SZ | 景峰医药 | -13.36% |
| 002901.SZ | 大博医疗 | 5.66% | 688197.SH | 首药控股-U | -11.78% |
| 000915.SZ | 华特达因 | 5.57% | 300149.SZ | 睿智医药 | -11.57% |
| 688166.SH | 博瑞医药 | 5.57% | 002422.SZ | 科伦药业 | -10.38% |
| 603939.SH | 益丰药房 | 5.13% | 688331.SH | 荣昌生物 | -10.00% |
| 600129.SH | 太极集团 | 4.82% | 605116.SH | 奥锐特 | -8.94% |
| 000931.SZ | 中关村 | 4.69% | 688265.SH | 南模生物 | -8.76% |

资料来源：iFinD，太平洋证券整理

（二）医药生物行业估值跟踪

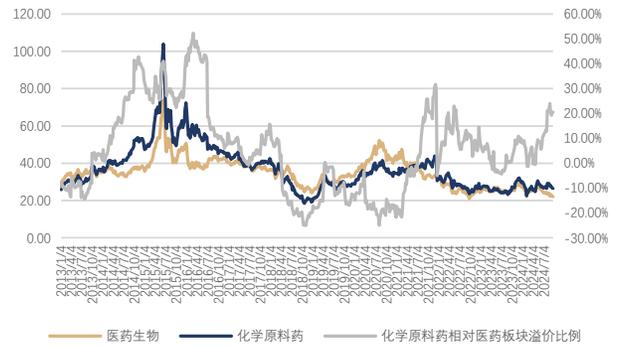
估值方面，截至9月20日收盘，以TTM整体法（剔除负值）计算，医药行业整体市盈率为22.04倍。医药生物相对于整体A股剔除金融行业的溢价率为36.85%。

图表11：医药行业估值变化趋势（PE, TTM 剔除负值）



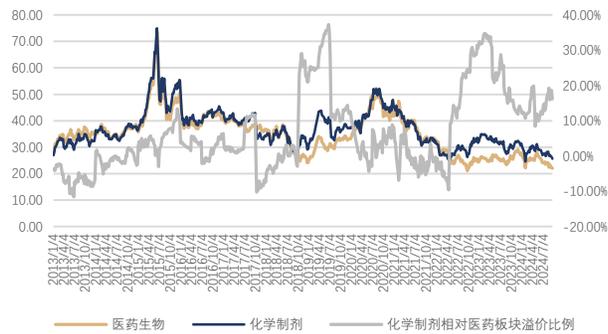
资料来源：iFinD，太平洋证券整理

图表12：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13：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14：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15: 医疗器械行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



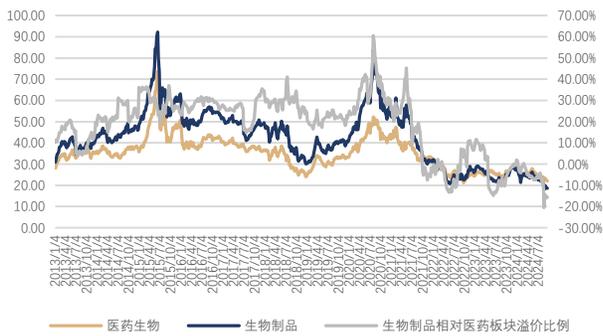
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表16: 医疗服务行业估值变化趋势 (PE, TTM 剔除负值)



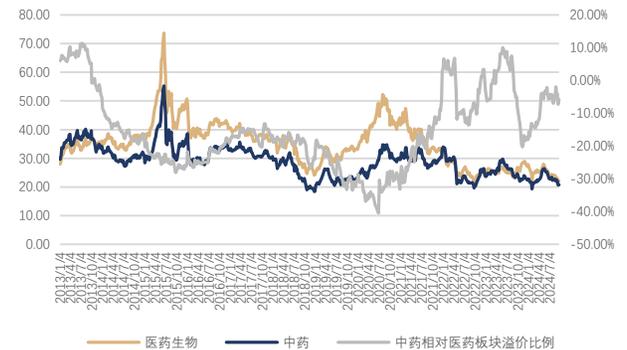
资料来源: iFinD, 太平洋证券整理

图表17: 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18: 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) 沪深港通资金持仓情况汇总

图表19：医药生物行业沪深港通资金持仓占比更新（2024. 9. 16-2024. 9. 20）

| 序号 | 沪深港通资金持股数占比变动前十 | | | | 沪港通资金持仓比例前十 | |
|----|-----------------|----------|--------|----------|-------------|-----------|
| | 股票简称 | 流通A股占比变动 | 股票简称 | 流通A股占比变动 | 股票简称 | 持股比例(流通股) |
| 1 | 贵州三力 | 0.00% | 安图生物 | 0.00% | 益丰药房 | 8.58% |
| 2 | 益丰药房 | 0.00% | 康辰药业 | 0.00% | 东阿阿胶 | 8.31% |
| 3 | 东阿阿胶 | 0.00% | 誉衡药业 | 0.00% | 百济神州-U | 7.40% |
| 4 | 百济神州-U | 0.00% | 益丰药房 | 0.00% | 金域医学 | 6.89% |
| 5 | 金域医学 | 0.00% | 东阿阿胶 | 0.00% | 山东药玻 | 5.93% |
| 6 | 山东药玻 | 0.00% | 百济神州-U | 0.00% | 艾德生物 | 5.78% |
| 7 | 艾德生物 | 0.00% | 金域医学 | 0.00% | 科伦药业 | 5.29% |
| 8 | 科伦药业 | 0.00% | 山东药玻 | 0.00% | 迈瑞医疗 | 4.92% |
| 9 | 迪安诊断 | 0.00% | 艾德生物 | 0.00% | 迪安诊断 | 4.91% |
| 10 | 迈瑞医疗 | 0.00% | 科伦药业 | 0.00% | 博雅生物 | 4.76% |

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 2024/09/20 |
|--------|--------|------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|----------|---------|------------------|
| | | | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E | 2023 | 2024E | 2025E | 2026E | |
| 688180 | 君实生物 | 买入 | -2.32 | -1.08 | 0.01 | 1.03 | -18.06 | -22.68 | 2,449.00 | 23.78 | 24.47 |
| 02552 | 华领医药-B | 买入 | -0.20 | -0.15 | 0.01 | 0.13 | -5.95 | -7.93 | 119.00 | 9.15 | 1.19 |
| 605116 | 奥锐特 | 买入 | 0.71 | 0.98 | 1.28 | 1.66 | 36.24 | 22.67 | 17.38 | 13.38 | 20.40 |
| 300636 | 同和药业 | 买入 | 0.25 | 0.43 | 0.61 | 0.81 | 42.08 | 18.34 | 12.79 | 9.62 | 6.99 |
| 688621 | 阳光诺和 | 买入 | 1.65 | 2.09 | 2.62 | 3.27 | 42.28 | 15.03 | 12.00 | 9.60 | 30.15 |
| 301230 | 泓博医药 | 买入 | 0.35 | 0.24 | 0.35 | 0.53 | 102.42 | 80.89 | 55.66 | 37.37 | 19.15 |
| 601089 | 福元医药 | 买入 | 1.02 | 1.11 | 1.29 | 1.49 | 16.93 | 13.37 | 11.43 | 9.93 | 14.58 |
| 01530 | 三生制药 | 买入 | 0.64 | 0.82 | 0.92 | 1.03 | 10.80 | 7.15 | 6.41 | 5.74 | 5.63 |
| 002020 | 京新药业 | 买入 | 0.72 | 0.81 | 0.91 | 1.07 | 14.69 | 13.06 | 11.63 | 9.89 | 10.58 |
| 300966 | 共同药业 | 增持 | 0.20 | 0.13 | 0.61 | 0.87 | 115.10 | 117.78 | 24.75 | 17.18 | 14.11 |
| 002019 | 亿帆医药 | 买入 | -0.45 | 0.45 | 0.59 | 0.75 | -32.88 | 26.77 | 20.47 | 16.16 | 10.15 |
| 688428 | 诺诚健华 | 买入 | -0.36 | -0.38 | -0.26 | -0.06 | -32.17 | -30.47 | -44.54 | -193.00 | 11.58 |
| 300347 | 泰格医药 | 买入 | 2.32 | 2.13 | 2.58 | 3.08 | 23.68 | 23.47 | 19.39 | 16.26 | 50.18 |
| 301333 | 诺思格 | 买入 | 1.69 | 1.44 | 2.03 | 2.41 | 38.09 | 27.02 | 19.18 | 16.14 | 37.68 |
| 603229 | 奥翔药业 | 买入 | 0.43 | 0.38 | 0.46 | 0.61 | 15.33 | 17.34 | 14.33 | 10.80 | 6.59 |
| 600521 | 华海药业 | 买入 | 0.56 | 0.89 | 1.09 | 1.35 | 26.19 | 17.72 | 14.40 | 11.64 | 15.72 |
| 002422 | 科伦药业 | 买入 | 1.64 | 1.81 | 2.06 | 2.39 | 17.73 | 17.32 | 15.25 | 13.16 | 26.93 |
| 605507 | 国邦医药 | 买入 | 1.10 | 1.49 | 1.80 | 2.16 | 16.02 | 11.50 | 9.52 | 7.94 | 18.30 |

资料来源：携宁，太平洋研究院整理

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。