

# 华创医药投资观点&研究专题周周谈·第120期

## 苑东生物研发管线更新

联系人：朱珂琛

华创医药团队：

首席分析师 郑辰

执业编号：S0360520110002 邮箱：zhengchen@hcyjs.com

联席首席分析师 刘浩

执业编号：S0360520120002 邮箱：liuhao@hcyjs.com

医疗器械组组长 李婵娟

执业编号：S0360520110004 邮箱：lichanjuan@hcyjs.com

中药和流通组组长 高初蕾

执业编号：S0360524070002 邮箱：gaochulei@hcyjs.com

分析师 万梦蝶

执业编号：S0360523080008 邮箱：wanmengdie@hcyjs.com

分析师 王宏雨

执业编号：S0360523080006 邮箱：wanghongyu@hcyjs.com

分析师 朱珂琛

执业编号：S0360524070007 邮箱：zhukechen@hcyjs.com

本报告由华创证券有限责任公司编制

卖的出价或询价。本报告所载信息均为个人观点，并不构成对所涉及证券的个人投资建议。

请仔细阅读PPT后部分的分析师声明及免责声明。

# 第一部分

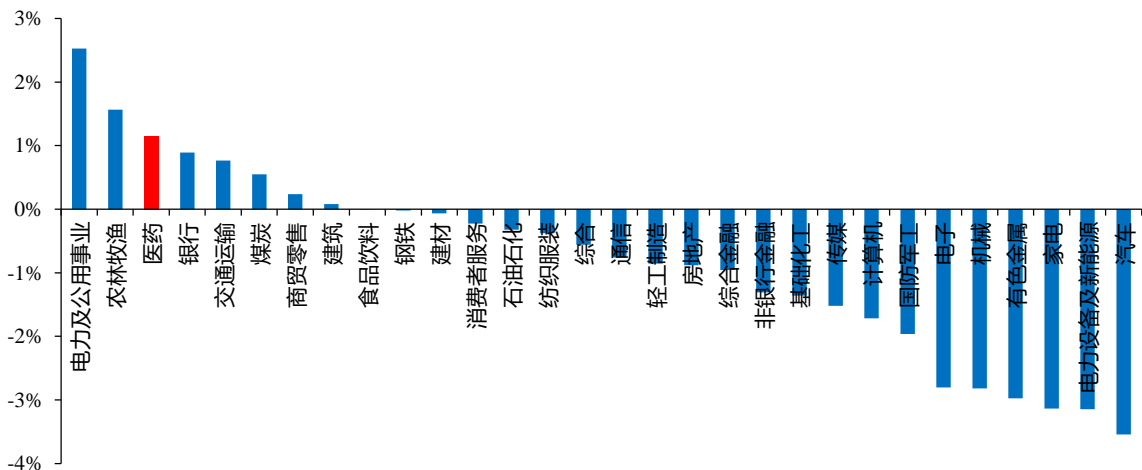
01 行情回顾

02 板块观点和投资组合

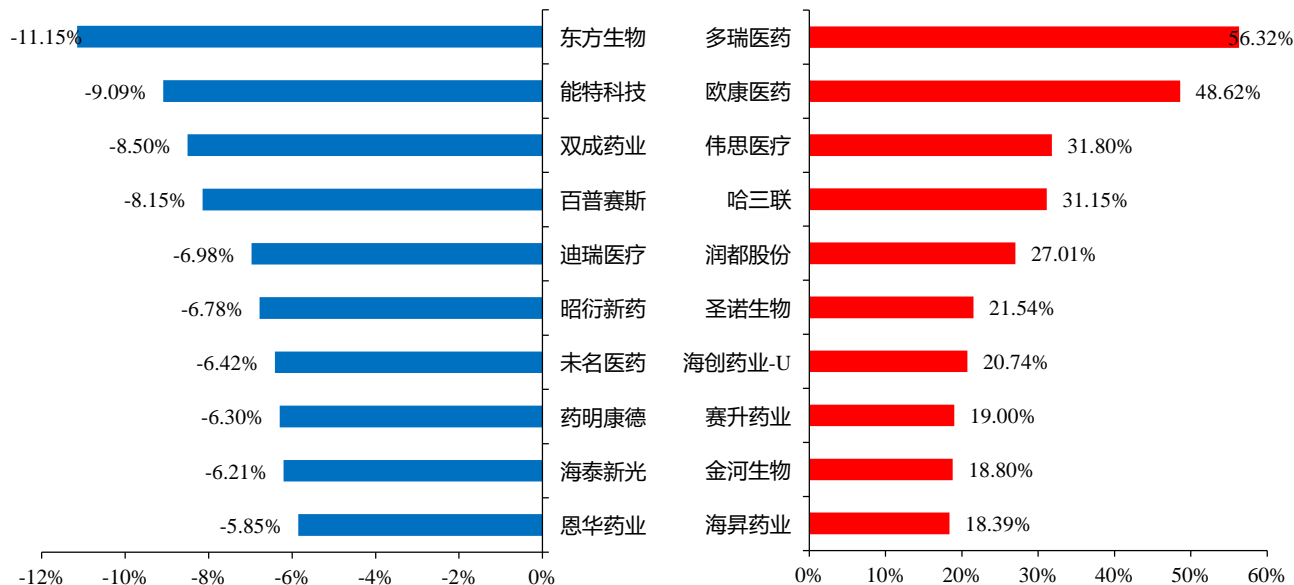
03 行业和个股事件

- 本周，中信医药指数上涨1.15%，跑赢沪深300指数2.52个百分点，在中信30个一级行业中排名第3位。
- 本周涨幅前十名股票为多瑞医药、欧康医药、伟思医疗、哈三联、润都股份、圣诺生物、海创药业-U、赛升药业、金河生物、海昇药业。
- 本周跌幅前十名股票为东方生物、能特科技、双成药业、百普赛斯、迪瑞医疗、昭衍新药、未名医药、药明康德、海泰新光、恩华药业。

## 本周中信一级行业指数涨跌幅



## 本周涨幅排名前/后十名的股票



## 第二部分

01 行情回顾

**02 板块观点和投资组合**

03 行业和个股事件

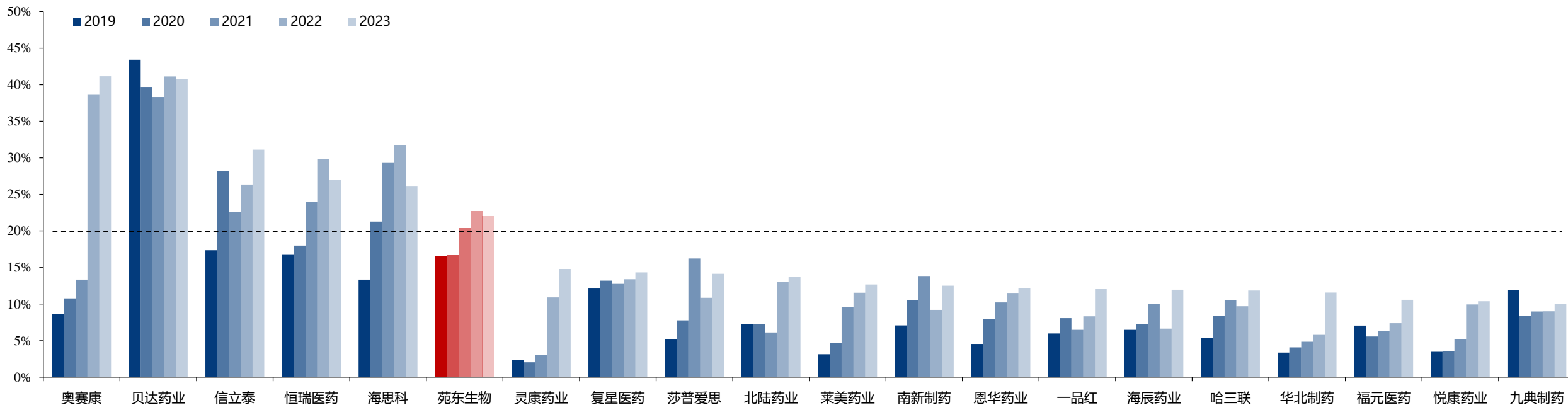
- **整体观点：**当前医药板块的估值处于低位，公募基金（剔除医药基金）对医药板块的配置处于低位，考虑到美债利率等宏观环境因素的积极恢复、大领域大品种对行业的拉动效应，我们对2025医药行业的增长保持乐观。投资机会上，我们认为有望百花齐放。
- **创新药：**看好国内创新药行业从数量逻辑（me-too速度、入组速度等经营指标）向质量逻辑（BIC/FIC等产品指标）转换，迎来产品为王的阶段。2025年，建议更加重视国内差异化和海外国际化的管线，看好最终能够兑现利润的产品和公司。建议关注：恒瑞、百济、贝达、信达、康方、科伦、康宁、诺诚健华、科济、康诺亚、和黄、先声、首药、歌礼、金斯瑞传奇、翰森、荣昌等。
- **医疗器械：**1) 今年以来，以影像类为代表的设备招投标量回暖明显，设备更新在持续推进中，关注迈瑞联影开立澳华等。家用医疗器械市场也有补贴政策推进，叠加出海加速，关注鱼跃等；2) 发光集采去年陆续落地，国产龙头从报量来看份额提升可观，有望加速进口替代，且发光出海深入，关注迈瑞新产业等；3) 骨科集采出清后恢复较好增长，关注爱康春立等。神经外科领域集采后放量和进口替代加速，创新新品带来增量收入，关注迈普等；4) 海外去库存影响出清，新客户订单上量中，国内产品迭代升级，关注维力等。
- **创新链（CXO+生命科学服务）：**海外投融资有望持续回暖，国内投融资底部盘整有望触底回升，创新链浪潮正在来临，底部反转正在开启。CXO：产业周期或趋势向上，目前已传导至订单面，有望逐渐明显传导至业绩面，25年有望重回高增长车道。生命科学服务：公司做大做强有望成为贯穿板块生命周期的一条主线。行业需求有所复苏，供给端出清持续，此前加杠杆式经营模式，相关公司有望在进入投入回报期后带来高利润弹性。长期来看，行业渗透率仍非常低，国产替代依旧大趋势。此外，并购整合助力。
- **医药工业：**特色原料药行业成本端有望迎来改善，估值已处于近十年低位，行业有望迎来新一轮成长周期。建议关注重磅品种专利到期带来的新增量和纵向拓展制剂逐步进入兑现期的企业。建议关注同和药业、天宇股份、华海药业。

- **中药：**1) 基药：目录颁布虽有迟到，但预计不会缺席，考虑到独家基药增速远高于非基药，预计未来市场会反复博弈基药主线，建议关注昆药集团、康缘药业、康恩贝，相关弹性标的还有方盛制药、盘龙药业、贵州三力、新天药业、立方制药等；2) 国企改革：2024年以来央企考核体系调整后更重视ROE指标，有望带动基本面大幅提升，建议重点关注昆药集团；其他优质标的还包括太极集团、康恩贝、东阿阿胶、达仁堂、江中药业、华润三九等；3) 其他：新版医保目录解限品种，如康缘药业等；兼具老龄化属性+中药渗透率提升+医保免疫的OTC企业，建议关注确定性较强的细分适应症龙头以及高分红标的，如片仔癀、同仁堂、东阿阿胶、达仁堂、羚锐制药（高分红）、江中药业（高分红）、马应龙等；具备爆款特质的潜力大单品：以岭药业（八子补肾）、太极集团（藿香正气、人工虫草）、健民集团（体培牛黄）等。
- **药房：**展望2025年，考虑到处方外流+格局优化等核心逻辑有望显著增强，结合估值处于历史底部，我们坚定看好药房板块投资机会，具体为1) 处方外流或提速：“门诊统筹+互联网处方”已成为当下处方外流的较优解，更多省份有望跟进；同时各省电子处方流转平台逐步建成，前提条件已经具备，处方外流或进入倒计时；2) 竞争格局有望优化：随着B2C、O2O增速放缓，药房与线上的竞争中逐渐由弱势回归均势，悲观时期已经过去，线上线下融合大潮或将加速到来；此外，相较于中小药房，上市连锁具备显著优势，线下集中度稳步提升趋势明确。综合来看，我们建议关注老百姓、益丰药房、大参林、漱玉平民、健之佳、一心堂，排名不分先后。
- **医疗服务：**反腐+集采净化医疗市场环境，有望完善医疗行业市场机制、推进医生多点执业，在长周期下民营医疗综合竞争力有望显著提升；同时商保+自费医疗的快速扩容，有望为民营医疗带来更多差异化竞争优势。建议关注：1、固生堂：需求旺盛且复制性强的中医赛道龙头；2、眼科：华夏眼科、普瑞眼科、爱尔眼科等；3、其他细分赛道龙头：海吉亚医疗、国际医学、通策医疗、三星医疗、锦欣生殖。
- **血制品：**十四五期间浆站审批倾向宽松，采浆空间进一步打开，各企业品种丰富度不断提升、产能稳步扩张，行业中长期成长路径清晰。随着疫情的放开，血制品行业供给端和需求端均有较大弹性有待释放，各公司业绩也有望逐步改善。建议关注天坛生物、博雅生物。

## 在仿制药企中，苑东的研发能力相对突出

- 长年以来，苑东生物都保持着相对较高的研发投入强度。2019-2023年公司研发投入（费用化+资本化）在营业收入中的占比一直都保持较高的水平，2023年研发投入2.46亿元，占营收比例达到22.0%，投入强度已达到部分创新转型pharma的水平，显著高于普仿药公司（一般研发投入比例保持在5-10%的水平）。
- 因此基于多年的研发积淀，苑东已搭建起一条较有特色的研发管线。除每年推出10-15个品种高端仿制药及稳步推进国际化特色阿片拮抗产品外，公司在创新药方面也有丰富的产品储备，小分子围绕精麻方向持续深耕，大分子也正在探索单抗产品（如NGF、TL1A等靶点）。同时基于当前的经营节奏和风险控制，公司参股了由董事长及一致行动人设立的创新孵化平台—上海超阳，为公司提供了额外的想象空间。

■ 2019-2023年化学制剂（中信）制药企业研发投入/营业收入比例TOP20



## 苑东高端仿制药管线梳理：业绩增长的基本盘

- 公司依托建立的特药、缓控释技术等平台开发具有技术壁垒和政策门槛的特药、缓控释、长效、高活性药物，大力推进首仿、抢仿品种，以较高的迭代能力和差异化取胜，公司近年立项品种中很多都具备首仿和首家过评特征。
- 2020-2024年公司新产品的获批数量分别为6、5、6、10和12个，截至2024H1公司已拥有7款国内首仿产品，11款产品首家过评。同时根据公司在研品种的申报时间和获批周期推算，我们估计2025年公司新获批产品数量仍将超过10个。
- 在2024年11月落地的第十批国采中，纳洛酮、舒更葡糖钠、去甲肾上腺素三款产品预计25年将产生近2亿收入缺口，市场担忧苑东未来业绩。但2024年获批的布托啡诺、纳布啡、比索洛尔氨氯地平新品具备极强的市场竞争力和增长势头，这将充分保障公司2025年的业绩增长，我们判断公司仍可达成股权激励的考核目标。

## ■ 苑东生物高端仿制药研发管线

年份	2020	2021	2022	2023	2024	2025E
上市产品	美金刚缓释胶囊*	丙酚替诺福韦片	帕洛诺司琼注射液	艾司奥美拉唑镁干混悬剂	<b>布托啡诺注射液</b>	布美他尼注射液
	卡培他滨片	奥氮平片	<b>去氧肾上腺素注射液*</b>	阿罗洛尔片	<b>纳布啡注射液</b>	注射用维库溴铵
	氯吡格雷片	达比加群酯胶囊	氨己烯酸口服溶液用散	新斯的明注射液	注射用尼可地尔	二羟丙茶碱注射液
	法舒地尔注射剂	<b>瑞格列奈二甲双胍片*</b>	丙戊酸钠注射用浓溶液	阿立哌唑口服溶液	<b>比索洛尔氨氯地平片</b>	<b>奥沙西洋片</b>
	帕立骨化醇注射液	纳洛酮注射液*	舒更葡糖钠注射液	多巴胺注射液	贝前列素钠片	阿帕他胺片
	格隆溴铵注射液		<b>尼卡地平注射液*</b>	去甲肾上腺素注射液	吲哚布芬片	盐酸麻黄碱注射液
				拉考沙胺口服溶液	奥卡西平口服混悬剂	培哚普利氨氯地平片 (III)
				<b>布洛芬注射液*</b>	<b>复方甘草酸苷片</b>	吡仑帕奈片
				依那普利口服溶液	丙卡特罗口服溶液	盐酸纳呋拉啡口服崩片
				多巴酚丁胺注射液	氟伏沙明片	阿昔替尼片
					<b>芦可替尼片</b>	<b>达可替尼片</b>
					枸橼酸钾缓释片	<b>盐酸麻黄碱注射液</b>
<b>合计数量</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>14</b>

## 苑东国际化管线梳理：2025年迎来收获，开启第二成长曲线

- 相较于传统制剂出口业务，公司国际化起步即瞄准了美国阿片解毒剂市场，考虑到美国阿片解毒剂极大的想象空间和优异的竞争格局，2023-2024年市场对苑东国际化给予了高度关注度。但在2023年底纳美芬注射液获得FDA批准后，由于合作方相对欠缺的商业化能力以及注射剂使用上的局限性，公司纳美芬注射剂暂未实现收入确认，导致国际化预期落空。
- 但经历一年多的积淀，我们认为，2025年苑东的国际化不仅能够实现商业化收入的转化，同时在阿片解毒剂方向也有望实现更大的突破。根据FDA显示，公司纳洛酮鼻喷已于2024H2申报ANDA，根据FDA正常审评周期，我们推断纳洛酮鼻喷的现场检查时间在2025H1，若审批顺利则有望在2025年内获批，进军美国更为核心的阿片解毒剂鼻喷市场（鼻喷剂型占据美国90%阿片解毒剂市场）。
- 当前，一方面公司已有如尼卡地平这类稳定商业化的订单确认，同时亚甲兰注射液、纳洛酮鼻喷等报产品种也会有预授权费的确认，因此2025年公司国际化将形成一定的业绩贡献，且利润弹性更为可观。

### ■ 苑东生物国际化管线梳理

序号	项目名称	预计总投资规模 (万元)	进展或阶段性成果	具体应用前景
1	纳美芬注射液	1383	已获得FDA批准	麻醉镇痛
2	Nicardipine盐酸尼卡地平注射液+原料	950	已获得FDA批准	心脑血管
3	EP 0124A+EP 0160I (亚甲兰注射液)	842	已递交ANDA	解毒剂
4	EP-0112T (纳洛酮鼻喷)	5529	已递交ANDA	麻醉镇痛
5	EP-0113T (纳美芬鼻喷)	7034	药学研究	麻醉镇痛
6	EP-0125SP	800	药学研究	血液和造血器官
7	马罗匹坦原料 (原I-18-002)	500	已递交美国VMF, 待评审; 新增完成欧洲ASMF递交	/
8	非罗考昔原料 (原FLKX)	450	已递交美国VMF, 待评审	/
9	赛洛多辛原料 (原RD2020-001)	650	已递交日本注册, 待评审; 完成美国DMF递交	/
10	罗替高汀原料 (原I-19-001)	850	完成美国DMF递交	/
11	达比加群酯原料 (I-18-001)	300	完成美国DMF递交	/
12	甲磺酸达比加群酯	60	新增完成EDQM递交	/
13	弗雷拉纳原料 (原I2021-001)	500	已递交FDA	/

# 本周关注：苑东生物研发管线更新

## 苑东创新管线梳理：研发体系完善，体外平台赋能想象空间

- 作为一家常年保持20%+研发投入比例的公司而言，我们认为，公司的追求不会止步于高端仿制药或特色国际化产品，而是创新药的星辰大海。通过对公开资料及专利申请情况进行检索，我们对公司的创新管线进行汇总：
- **成都研究院**：侧重小分子新药研发，优格列汀（DPP-4i，III期临床）进度最快，精麻新药布局更具特色，早期管线还有肿瘤项目立项。
- **成都优洛**：定位大分子研发平台，主要在研产品包括EP-90001A单抗（NGF，Ib/II期）、TL1A单抗（临床前）和IL-1 $\alpha$ 单抗（临床前）。
- **上海优洛**：根据官网信息，上海优洛专注于生物偶联药物，尤其是ADC药物领域的技术迭代和产品创新。
- **上海超阳（参股）**：分子胶与PROTAC平台，进度最快的产品为HP-001（IKZF1/3分子胶，I期临床阶段），临床前管线同时储备多款分子胶与PROTAC候选分子。

### ■ 苑东生物创新药及改良型新药研发管线

研发平台		研发方向	领域	产品	产品类型	靶点	临床进度
	成都研究院	小分子	代谢	优格列汀	小分子	DPP-4i	临床III期
			麻痛	氨酚羟考酮	小分子	COX/ opioid receptor激动剂	NDA
			麻痛	吗啡纳曲酮	小分子	opioid receptor激动剂/ $\mu$ opioid receptor拮抗剂	NDA
			麻痛	水合氯醛口服溶液	小分子	-	NDA
			麻痛	EP-0203XR	小分子	opioid receptor激动剂/opioid receptor拮抗剂	申报临床
			麻痛	EP-0153A	小分子	$\kappa$ opioid receptor	临床前
			肿瘤	EP-0186	小分子	-	临床前
	成都优洛	大分子	麻痛	EP-90001A	单抗	NGF	临床I/II期
			自免	EP-0210	单抗	TL1A	临床前
			-	WO2024130541A1	单抗	IL-1 $\alpha$	临床前
	上海优洛	ADC平台	肿瘤	.....			
	上海超阳（参股）	分子胶/PROTAC	肿瘤	HP-001	分子胶	IKZF1/3	临床I期
			肿瘤	HP-002	PROTAC	BTK	临床前
			肿瘤	CY002	分子胶	PDE3A-SLFN12	临床前
			肿瘤	CY-004	PROTAC	-	临床前
肿瘤/自免			CY-006	DAC	-	临床前	
自免	CY-007	分子胶	-	临床前			

## 苑东创新管线梳理—小分子：精麻改良型新药布局极具特色，有望跻身国内精麻第一梯队

- 与人福、恩华等传统精麻龙头相比，过去苑东在精麻领域的布局采取差异化路线，比如布局纳洛酮、纳美芬等阿片拮抗剂以及舒更葡糖钠等肌松拮抗剂等。而随着研发的推进，公司逐步切入政策壁垒更高、竞争格局更优异的麻醉镇痛领域，2024年公司纳布啡、布托啡诺两款镇痛白处方获批，同时氨酚羟考酮和吗啡纳曲酮两款镇痛红处方的报产。
- 更为重要的是，我们认为公司已具备持续的管制精麻新药研发转化能力，这一能力在高政策壁垒的精麻领域则显得十分稀缺。公司依托特药缓控释制剂技术平台开发出国内首个特药防滥用复方—吗啡纳曲酮（阿片激动剂+阿片拮抗剂），遵循这一思路，我们认为公司可借助现有技术平台继续布局同机理复方新药（如羟考酮与纳曲酮或纳洛酮的复方），从临床前EP-0203XR也可印证这一逻辑。
- 在疼痛管理扩容理念持续推动的背景下，我们认为这一系列防滥用产品在癌症疼痛等场景具备较好的市场前景，而苑东有望借助丰富的防滥用麻痛产品梯队形成差异化竞争优势。

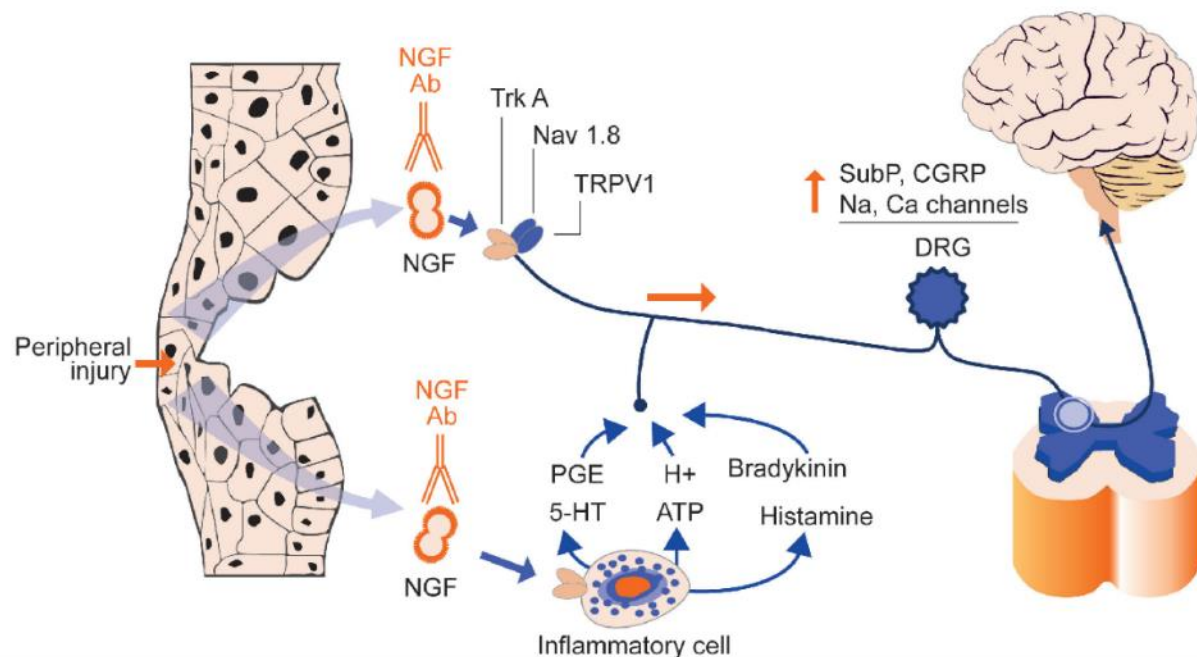
### ■ 苑东生物麻醉镇痛新药管线

产品	注册分类	适应症	监管分类	研发进度	技术水平
硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊	化药3类	麻醉镇痛	麻醉药品	申报上市	是一种复方缓释制剂，属于国家管制的麻醉药品；该产品是公司特药缓控释制剂技术平台产品，采用阿片类药物防滥用的制剂技术，制剂工艺具有极大的技术壁垒，是国内第一个获得国家药监局批准立项的防滥用技术药物。
氨酚羟考酮缓释片	化药2类	麻醉镇痛	一类精神	申报上市	本品为化药2类，属于国家管制的第二类精神药品，是公司的特药缓控释制剂技术平台产品，该产品的处方工艺研究难度较大，放大产业化生产也存在极大的技术壁垒。
水合氯醛口服溶液	化药2类	麻醉镇痛	普药	申报上市	本品为化药2类，临床使用便捷。现阶段临床使用为医院制剂，制剂水平参差不齐，本品在稳定性和储存上的技术有较大的技术难度。
EP-0203XR	化药2类	麻醉镇痛	麻醉药品	申报临床	为化药2类，制剂方面采用阿片激动剂/阿片拮抗剂组合的防滥用技术，降低单方使用
EP-0153A	化药2类	麻醉镇痛	二类精神	临床前	本品为2类新药，属于第二类精神药品，是公司特药制剂平台产品，是一种选择性K阿片受体激动剂药物，主要用于癌症及手术后的疼痛治疗。我公司原料在研究过程中开发了新路线、新工艺，规避了中间体中多种危险反应和危险试剂的使用，解决了成品澄清度差等多项关键技术难度，制剂通过处方工艺设计成功解决该产品稳定性问题，实现放大产业化生产，具有较大的技术壁垒。

## 苑东创新管线梳理—大分子：NGF单抗EP-9001A近期有望读出数据

- EP-9001A注射液为公司首个自主研发的治疗用生物制品1类新药，是一种全新作用机制的人源化单克隆抗体药物，靶点为人神经生长因子（NGF）。其作用机制为通过选择性靶向结合并抑制NGF，阻止来自肌肉、皮肤和器官的疼痛信号进入脊髓和大脑，具有与阿片类药物、非甾体类抗炎药等其他镇痛药不同的作用机制。NGF单抗能够在强效镇痛的同时避免成瘾性的产生，并且兼具靶向性强、特异性高、副作用小的特点。临床前研究显示，EP-9001A注射液对多种疼痛模型均有显著镇痛效果，起效剂量低，镇痛效果强效持久。
- EP-9001A单抗已完成骨转移癌痛的Ia期临床试验，目前正在开展的Ib/II期临床（Ib期单药剂量爬坡，II期随机双盲试验），2023年11月首例受试者成功入组，根据临床节奏来看预计于2025H1读出Ib期数据。

### ■ NGF单抗镇痛作用机制



## 苑东创新管线梳理—大分子：NGF单抗EP-9001A近期有望读出数据

- 全球针对NGF单抗的研究最早可追溯到辉瑞/礼来开发的Tanezumab。2006年辉瑞收购Rinat Neurosciences获得了Tanezumab，2010年Tanezumab用于骨关节疼痛的III期临床（NCT00733902）尽管疗效数据积极（Tanezumab vs 安慰剂，WOMAC pain: -3.63 vs -2.43），但也发现了NGF单抗存在骨关节炎恶化的风险，同时后续临床前研究发现NGF单抗对外周神经也存在潜在副作用。
- 2015年辉瑞/礼来合作再次启动Tanezumab关于中重度骨关节炎、慢性腰背痛和骨转移癌痛适应症的临床开发，2019年针对中重度骨关节炎的III期关键临床项目（NCT02528188）结果公布，数据显示5mg Tanezumab治疗相比NASIDs可以显著改善患者的第16周疼痛和关节机能，但是患者的骨关节炎总体评估较NASIDs没有明显改善，同时Tanezumab治疗组的安全性事件发生率比NSAIDs更高。再生元/Teva的Fasinumab和强生的Fulranumab两款NGF单抗在临床上也暴露出明显的快速进展性骨关节炎（rapidly progressive osteoarthritis, RPOA）风险。目前海外企业对于NGF单抗的开发均无进展。
- 考虑到Tanezumab在骨转移癌痛III期临床（A4091061项目）结果相对积极，国内企业在NGF单抗适应症方面转而寻求骨转移癌痛方向的突破，国内达石药业DS002进度最快，苑东生物次之，后续有待结合各家产品临床数据判断成药潜力。

### 全球NGF单抗/双抗布局

产品	企业	产品类型	靶点	适应症	海外最高研发阶段	中国研发阶段
Tanezumab	辉瑞/礼来	单抗	NGF	骨转移癌痛/腰背疼痛/骨关节炎	III期终止	-
Fasinumab	再生元/Teva	单抗	NGF	腰背疼痛/骨关节炎疼痛	II/III期终止	-
Fulranumab	强生	单抗	NGF	骨关节炎疼痛	II期终止	-
MEDI7352	AstraZeneca	双抗	NGF/TNF- $\alpha$	糖尿病周围神经痛/膝骨关节炎疼痛	II期临床后无进展	-
DS002	达石药业	单抗	NGF	癌症疼痛/骨转移癌痛	-	I/II期临床
EP-9001A	苑东生物	单抗	NGF	骨转移癌痛/腰背疼痛/骨关节炎	-	I/II期临床
SSS40	三生制药	单抗	NGF	骨转移癌痛	-	I/II期临床
AK115	康方生物	单抗	NGF	癌症疼痛	-	I期临床
TNM009	泰诺麦博	单抗	NGF	骨转移癌痛/慢性疼痛	-	I期临床
STSA-1001	舒泰神	单抗	NGF	癌痛/骨关节疼痛/慢性腰背痛	-	申报临床
CN113444176	人福医药	单抗	NGF	疼痛	-	临床前
TS1502	博安生物	单抗	NGF	关节炎/腰背疼痛/癌痛	-	临床前

## 苑东创新管线梳理—大分子：TL1A单抗国内研发进度靠前

- TL1A (TNF配体相关分子1A) 是肿瘤坏死因子超家族的成员，主要由内皮细胞表达，可与DR3 (死亡受体3) 结合，为下游信号通路提供刺激信号，调节效应细胞的增殖、活化、凋亡和细胞因子、趋化因子的产生。作为粘膜免疫反应、过敏和自身免疫的中枢调节因子，TL1A/DR3在自身免疫和自身炎症性疾病中发挥关键作用，抑制TL1A在治疗自身免疫和炎症性疾病中是一种有效的策略。
- TL1A为当前炎症性肠病 (IBD) 热门靶点，海外交投活跃。2023年4月默沙东以108亿美元交易对价收购Prometheus，获得TL1A单抗 (PRA023)；2023年10月，罗氏宣布收购Telavant，获得其核心TL1A单抗RVT-3101，交易对价包括71亿美元的收购价格和1.5亿美元的近期里程碑付款；同月赛诺菲与梯瓦达成协议，共同开发后者的TL1A抗体TEV574；2024年6月艾伯维以17.1亿美元的价格 (1.5亿美金首付款+15.6亿美元里程碑) 获得明济生物TL1A单抗FG-M701的产品权益。
- 目前国产企业中，三生国健的TL1A单抗已获得IND批准，后续还有包括科兴制药、苑东生物、明济生物、智翔金泰等企业布局。

### 国内TL1A抗体竞争格局

产品	类型	靶点	适应症	中国临床进度	企业
MK-7240	单抗	TL1A	溃疡性结肠炎、克罗恩病	III期临床	MSD/Prometheus
RVT-3101	单抗	TL1A	溃疡性结肠炎、克罗恩病	III期临床	罗氏/Telavant
TEV574	单抗	TL1A	溃疡性结肠炎、克罗恩病	临床前	赛诺菲/TEVA
SSGJ-627	单抗	TL1A	溃疡性结肠炎、克罗恩病	IND获批	三生国健
FG-M701	单抗	TL1A	炎症性肠病	临床前	明济生物/艾伯维
GB20	单抗	TL1A	炎症性肠病	临床前	科兴制药
GR2303	单抗	TL1A	炎症性肠病	临床前	智翔金泰
-	单抗	TL1A	炎症性肠病	临床前	苑东生物
LQ083	单抗	TL1A	溃疡性结肠炎、克罗恩病	临床前	洛启生物
SY2434	单抗	TL1A	炎症性肠病	临床前	祥耀生物
GB24	双抗	TL1A/LIGHT	炎症性肠病	临床前	科兴制药
HXN-1002	双抗	TL1A/α4β7	炎症性肠病	临床前	华深智药
HXN-1003	双抗	TL1A/IL-23	结肠炎/银屑病	临床前	华深智药
LQ080	双抗	TL1A/IL-23p29	炎症性肠病	临床前	洛启生物
LQ081	双抗	TL1A/α4β7	溃疡性结肠炎、克罗恩病	临床前	洛启生物
LQ082	三抗	TL1A/IL-23p29/α4β7	溃疡性结肠炎、克罗恩病	临床前	洛启生物

## 苑东创新管线梳理—分子胶/PROTAC：体外孵化创新平台，赋能想象空间

- 上海超阳药业有限公司成立于2021年10月，由苑东董事长及其一致行动人投资设立，目前公司对超阳药业持股约10%+，且享有超阳管线产品的优先购买权，理论上是苑东体外的创新孵化平台。
- 超阳药业目前已建立蛋白质稳态技术平台，研发新型小分子抗肿瘤创新药，所采用的分子形式包括分子胶、Protac、Riptac等。目前该技术平台已布局多个研发管线，其中HP-001（IZKF1/3分子胶）已进入I期临床阶段，适应症包括多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤，目前正在剂量爬坡阶段，预计2025年内将结束I期临床。同时管线内还有多款分子胶和Protac候选分子。
- 根据公司官网信息，超阳药业HP-001（IZKF1/3分子胶）、HP-002（BTK Protac）和针对多种实体瘤的CY002（PDE3A-SLFN12分子）胶三款产品递交的最新突破摘要（Late-Breaking abstracts）已被2025年美国癌症研究协会（AACR）年会录用，将以壁报形式交流展示。

### ■ 超阳药业产品管线

Program	Modality	Indication	Discovery	Preclinical	Early phase development	Late phase development
HP-001	Molecular glue	Hematologic Malignancies				
HP-002	Protac	Hematologic Malignancies				
CY002	Molecular glue	Solid tumor				
CY004	Protac	Solid tumor				
CY006	DAC	Tumor/Autoimmune				
CY007	Molecular glue	Autoimmune				

- 血液瘤布局全面，适应症拓展推动销售增长。诺诚健华在血液瘤领域布局6款产品，覆盖骨髓瘤、白血病及非霍奇金淋巴瘤各个细分适应症。已上市BTK抑制剂奥布替尼随着国内独家适应症r/r MZL获批并纳入医保，销售有望显著提升；奥布替尼一线治疗CLL/SLL的NDA已于2024年8月获CDE受理。此外，国内首款CD19单抗坦昔妥单抗联合来那度胺治疗r/r DLBCL的上市申请已于2024年6月获得CDE受理并纳入优先审评，预计将于今年上半年上市。
- 自免开启公司第二成长曲线。自免疾病患者人群庞大，全球自免患病人数预计达到5亿以上，中国自免发病人数约8000万人。自免市场已成为仅次于肿瘤及感染的第三大市场。诺诚健华凭借领先的小分子研发能力，在自免领域布局多款差异化小分子药物，有望开启公司第二成长曲线。BTK抑制剂奥布替尼治疗原发性免疫性血小板减少症（ITP）的研究已推进至III期，治疗系统性红斑狼疮（SLE）IIb期临床已完成患者入组，治疗原发进展型多发性硬化（PPMS）的III期临床已获FDA同意，同时FDA建议启动奥布替尼治疗继发进展型多发性硬化（SPMS）的III期临床研究。在JAK/TYK2信号通路上，公司布局了JAK1/TYK2抑制剂ICP-332及变构抑制剂ICP-488。ICP-332治疗特应性皮炎（AD）已读出II期积极数据，展现同类最优潜力，将启动临床III期研究。ICP-488高选择性靶向TYK2，治疗中重度斑块状银屑病的II期研究达到主要终点，在每日一次6 mg和9 mg两个剂量组中，ICP-488的PASI 75应答率分别达到77.3%和78.6%，PASI 90应答率分别达到36.4%和50.0%。公司差异化布局口服IL-17小分子药物ICP-923，已在临床前研究中展现出了优异的疗效，有望凭借给药便捷性与注射型IL-17生物制剂进行差异化竞争。
- 实体瘤布局me-better品种，预计首款产品即将报产。公司在实体瘤领域布局五款候选产品，包括选择性更好的pan-FGFR抑制剂ICP-192、潜在更优的二代TRK抑制剂ICP-723、SHP2抑制剂ICP-189等。其中，ICP-723治疗NTRK融合阳性肿瘤和ICP-192治疗胆管癌已进入注册II期临床，ICP-723已处于pre-NDA阶段，预计将于近期递交上市申请。

- **高值耗材：骨科集采出清后恢复较好增长，神经外科领域集采后放量和进口替代加速，创新新品带来增量收入。**

骨科：1) 受益老龄化，国内骨科市场前景广阔。国内骨科手术渗透率低，相比于发达国家，我国骨科市场未来是一个高成长高增量的市场。集采后手术价格的下降有望拉动手术量提升。2) 骨科植入物集采促进国产替代加速，当前国内集中度较低，集采有助于提高市场集中度，国产头部企业有望受益。3) 头部企业拓展产品矩阵，寻求多元化增长。4) 海外市场空间广阔，国产骨科企业出海处于早期阶段。自2021年骨科开始大规模集采以来，各国产骨科耗材厂家业绩在集采降价影响下均有所下滑。随着渠道退换货的出清和集采带来的销量提升，大部分厂家已经出现拐点。重点关注春立医疗、爱康医疗等。

神经外科：迈普医学已形成完善的神经外科高值耗材产品线，主要产品具备独特优势且协同效应显著，销售放量在即。业绩驱动因素：1) 集采影响转向利好；2) 拓展已有产品适应症和应用科室，并持续开拓新产品，今年年初止血纱国内适应症从神经外科拓展到全外科，全年有望放量；3) 海外收入实现持续高增长；4) 2023/2024年股权激励计划落地。

- **IVD：发光集采加速国内进口替代，出海逐渐深入**

1) 化学发光：IVD中规模最大（23年超400亿元）且增速较快（21年-25年CAGR预计为15-20%左右）的细分赛道。

2) 发光赛道国产替代空间广阔，集采加快这一进程。目前国内发光市场国产市占率20-30%左右。国产替代从二级医院向三级医院渗透，从传染检测向其他检测领域渗透。23-24年安徽陆续牵头省际联盟进行发光的传染病、肿标、甲功等项目，国产发光品牌迈瑞、新产业、安图等报量份额提升客观，集采有望进一步加速发光的国产替代。

3) 出海逐渐深化，海外市场进一步打开成长空间。以迈瑞、新产业等为代表的国产发光企业海外业务进展迅速，逐步从装机放量转向试剂放量，并注重本土化发展，安图的出海业务刚刚起步且势头强劲。

推荐迈瑞医疗、新产业、安图生物等。

## • 医疗设备：影像类设备受益于招投标回暖，家用医疗器械受益于补贴政策

医学影像设备：自2024Q4开始，设备更新落地出现明显好转。多数省份医院开展了设备更新工作，项目陆续进入到采购意向和招标阶段。软镜赛道：国产企业技术水平与进口差距缩小，产品性价比高，放量可期。从2024-2025年1月国内医学影像设备市场规模来看，市场逐渐好转，24Q2后月度市场规模环比回升，24年Q4期间大幅增长，25年1月市场规模同比增长47.82%。预计24Q4及之后出现的招投标市场显著好转会在25年体现在各医疗设备厂家的经营业绩上。建议关注迈瑞医疗、联影医疗、开立医疗、澳华内镜等。

家用医疗器械：受益于补贴政策，血糖仪、制氧机、呼吸机等产品线上皆享受政府补贴。建议关注鱼跃医疗，后疫情时代，公司可持续发展驱动力强劲。1) 积极孵化多个高潜力业务，有望构筑第二增长曲线。2) 快速推进高毛利率产品海外注册，同时积极完善海外渠道布局，海外业务放量可期。3) 线上销售能力国内领先，医药电商正处于快速发展阶段，有望驱动公司线上业务持续贡献业绩增量。

## 低值耗材：海外去库存影响出清，新客户订单上量中，国内产品迭代升级

1) 23年以来，低值耗材厂商海外大客户进入去库存周期，国内厂商订单量同比减少，经过近一年时间的消化，外销订单出现明显好转，维力医疗2024年前三季度外销收入持续有较高增长，新老客户订单持续上量。

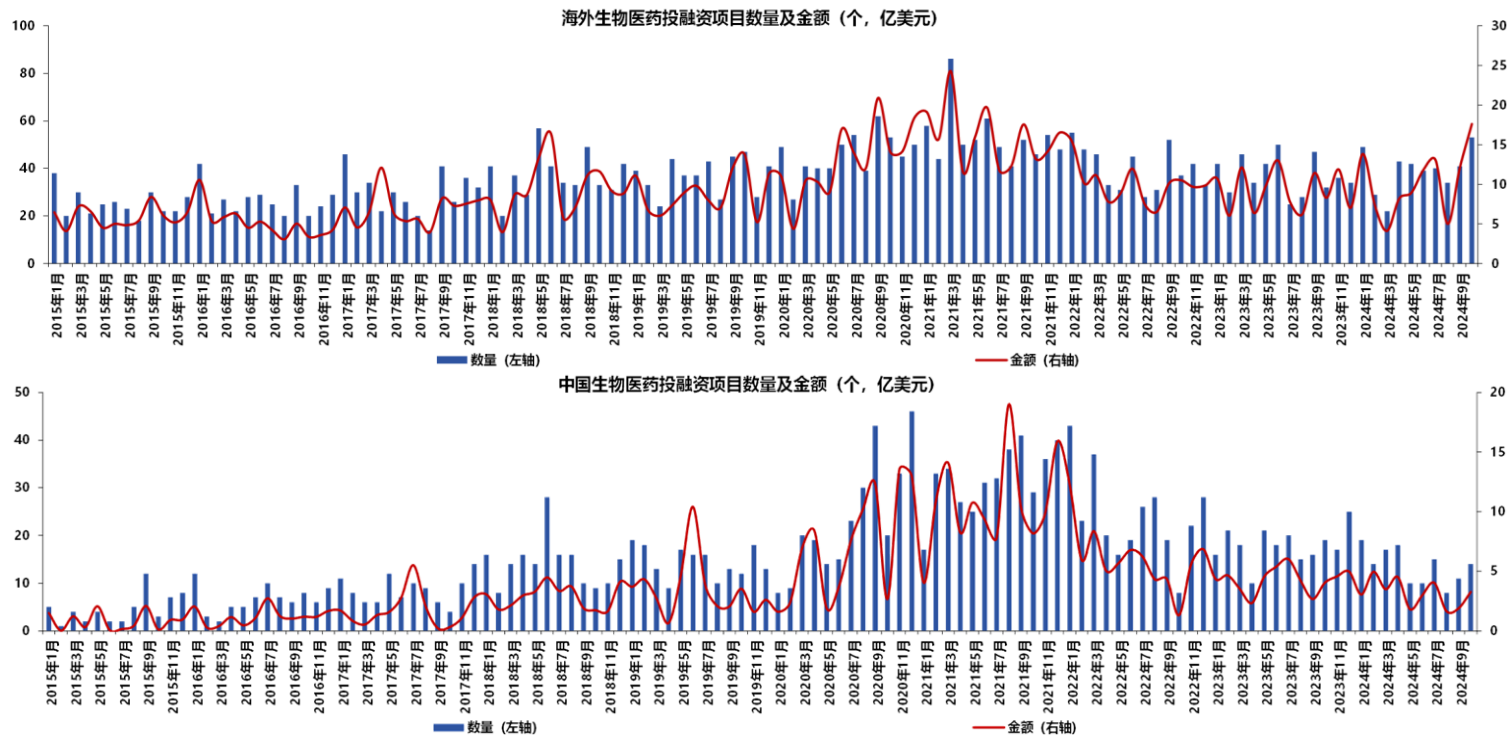
2) 低耗厂家的国内产品体系不断迭代升级，维力的多个新产品已经有较高单价，脱离“低耗”范畴。24年低耗厂家新产品入院节奏仍受到医疗合规化行动影响，但四季度以来入院放缓情况边际减弱，国内业务恢复中。

低值耗材厂商国内外业务均在改善中，推荐维力医疗等。

# 创新链（CXO+生命科学服务）：底部反转，否极泰来

- **前瞻指标出现改善迹象。**海外生物医药投融资项目数量和金额连续几个季度回暖并企稳，美元降息周期开启，2024年9月海外尤其是美国生物医药投融资数据积极，10月进一步向好，趋势有望持续。**中国生物医药市场环境不断向好，生物医药投融资有望触底回升。**24年7月国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，多地支持生物医药产业政策细化落地，各地生物医药产业投资基金加快设立，市场环境不断向好。中国生物医药投融资金额下滑幅度大于海外，调整时间长于海外，且渠道更加单一，有望迎来更大的恢复弹性。生物医药投融资与创新药研发投入有较大正相关性。而创新链从下游的创新药到中游提供研发生产外包的CXO到上游提供设备试剂耗材的生命科学服务是一脉相承，创新链浪潮正在来临，底部反转正在开启。

### 海外/中国生物医药投融资项目数量及金额（个，亿美元）



- CXO产业周期或趋势向上**：海外生物医药投融资连续几个季度展现回暖趋势，海外需求或迎来向上周期；中国生物医药投融资筑底有望回升，国内需求或迎来触底反弹。**改善节奏**：Biotech受投融资影响大于Pharma，而Biotech融资改善向询单、订单、收入传导大概需要2-3个季度，因此投融资好转会从24H1开始在CXO订单面逐渐体现，投融资好转持续带来订单面向上的持续，订单向收入转化需要周期，业绩面体现略微滞后于订单面体现。**需求结构**：目前海外需求 > 国内需求，CDMO需求 > 临床CRO需求 > 临床前CRO需求。CDMO公司海外收入占比普遍高于临床CRO和临床前CRO，因此上述改善逻辑在CDMO板块演绎更早更清晰，大多数标的24H1在手/新签订单表现亮眼，24Q3趋势延续。前述高增长订单已经逐渐开始转化为收入，部分标的已经表现出24年季度间收入环比明显改善趋势，24Q4业绩能见度高确定性强，季度间环比改善趋势明确，25年有望重回高增长车道，收入高增长、产能利用率提升下实现利润的加速增长。
- 建议关注**：1、估值低，具备全球竞争力，产业周期趋势向上改善逻辑演绎更早更清晰的国内头部CDMO如药明康德、药明生物、药明合联、康龙化成、凯莱英等；2、一方面持续开拓海外市场，另一方面努力提升国内市场份额，有望在国内生物医药投融资回暖趋势下实现更大恢复弹性的国内头部CRO公司如泰格医药、昭衍新药、诺思格等。

## CDMO相关标的新签/在手订单金额、项目数量及增速（单位：亿元、个）

公司	23Q1	23Q2	23Q3	23Q4	24Q1	24Q2	24Q3	订单说明
药明康德		323.6	324.1	348.4		431.0	438.2	期末在手订单金额（不含特定商业化生产项目） 期末在手订单金额增速（不含特定商业化生产项目）
		25%		18%		33%	35%	
康龙化成		15%+（同比22年底）		5%~	20%+	15%+		23年为期末在手订单金额增速，24年为区间新签订单金额增速
						18%+		
凯莱英	9.1		8.7		9.7			截至报告期披露日在手订单金额（不含报告期已确认收入，亿美元） 截至报告期披露日在手订单金额增速（不含报告期已确认的收入）
			-24%		7%			报告期末在手订单金额增速
					20%+		新签订单保持良好态势	报告期末在手订单金额增速
博腾股份	469		186		533			报告期末在手订单金额增速
	18%		5%		14%			报告期末在手订单金额增速
					40%+		40%+	截至报告期末小分子原料药CDMO在手未执行订单金额增速
九洲药业					14%			报告期末在手订单金额增速
						15%		报告期末在手订单金额增速
药石科技					20%		新签订单保持向好趋势	报告期末在手订单金额增速
								报告期末在手订单金额增速
皓元医药	3.9	4.5	4.5+	4.3	在手订单金额稳健 在手项目数同比增加20%		在手订单金额稳健	报告期末在手订单金额增速
			48%	16%				报告期末在手订单金额增速

- 15年以来，国产创新药崛起大浪潮催生并推动生命科学服务板块高速发展，叠加21年前后新冠相关产品需求旺盛，各公司纷纷加大多方面投入、拉高经营杠杆，以期快速发展。22年以来，伴随着新冠相关产品需求断崖式下降，全球和中国生物医药资本退潮，生命科学服务行业进入景气下行阶段，相关公司收入端承压，同时消化高经营杠杆，利润端承压更甚。
- **短期来看，行业需求有所复苏。**生命科学服务需求可以分为海外市场需求和国内市场需求，其中国内市场需求又可进一步划分为科研端需求、工业端CXO需求、工业端药企需求。由于生命科学服务行业发展起步较晚，大部分公司处于海外市场开拓初期阶段，海外收入占比偏低，以国内收入为基本盘。海外生物医药投融资回暖，一方面，生命科学服务海外需求有望迎来向上阶段，另一方面，海外需求向上有望借助国内CXO传导至生命科学服务国内需求的工业端CXO需求，而国内科研端需求稳步增长，国内工业端药企需求有望伴随着国内生物医药投融资迎来触底回升，行业需求有所复苏，整体趋势向好。同时伴随着2年多的行业调整，供给端出清持续，细分龙头市场份额有所提升，相关公司有望相继进入投入回报期并带来高利润弹性。
- **长期来看，行业渗透率仍非常低，国产替代依旧大趋势。**我国整体科学研究起步较晚，研究与试验发展经费投入占生产总值比例、人均研发支出水平相较国外发达国家存在较大差距。国产替代依旧大趋势。生命科学服务板块整体国产市占率低，尤其是仪器，绝大部分市场长期被海外企业占据。但经过多年发展，不论是仪器、试剂还是耗材，已经不乏在部分细分领域产品达到国际先进水平并已占据一定国内市场份额的国产公司。政策端，国家高度重视供应链自主可控，需求端，集采及医保控费、进口供应短缺等使得客户选择国产意愿变强，国产替代进程有望持续推进。
- **此外，并购整合助力公司做大做强有望成为贯穿板块生命周期的一条主线。**生命科学服务板块具备细分品类多、单一品类市场规模不大等特征，而纵观全球几家生命科学服务巨头发展历史，不难发现，他们全部都是平台型公司，产品覆盖全面，同时，并购是其扩品的重要路径，也是成长的必由之路。新“国九条”以来，鼓励并购相关政策频出，国内生命科学服务上市公司账上现金较为充裕，并购条件充分，而非上市公司近年来经营承压，买卖方意愿强烈，政策东风下，生命科学服务行业迎来并购时代，产业格局或将重塑。

## 【药房】处方外流提速，竞争格局优化，药房板块否极泰来

- 展望2025年，考虑到处方外流+格局优化等核心逻辑有望显著增强，结合估值处于历史底部，我们坚定看好药房板块投资机会，具体为1) 处方外流或提速：“门诊统筹+互联网处方”已成为当下处方外流的较优解，更多省份有望跟进；同时各省电子处方流转平台逐步建成，前提条件已经具备，处方外流或进入倒计时；2) 竞争格局有望优化：随着B2C、O2O增速放缓，药房与线上的竞争中逐渐由弱势回归均势，悲观时期已经过去，线上线下融合大潮或将加速到来；此外，相较于中小药房，上市连锁具备显著优势，线下集中度稳步提升趋势明确。综合来看，我们建议关注老百姓、益丰药房、大参林、漱玉平民、健之佳、一心堂，排名不分先后。

## 【中药】重点推荐基药、国企改革，同时关注医保解限以及呼吸条线催化

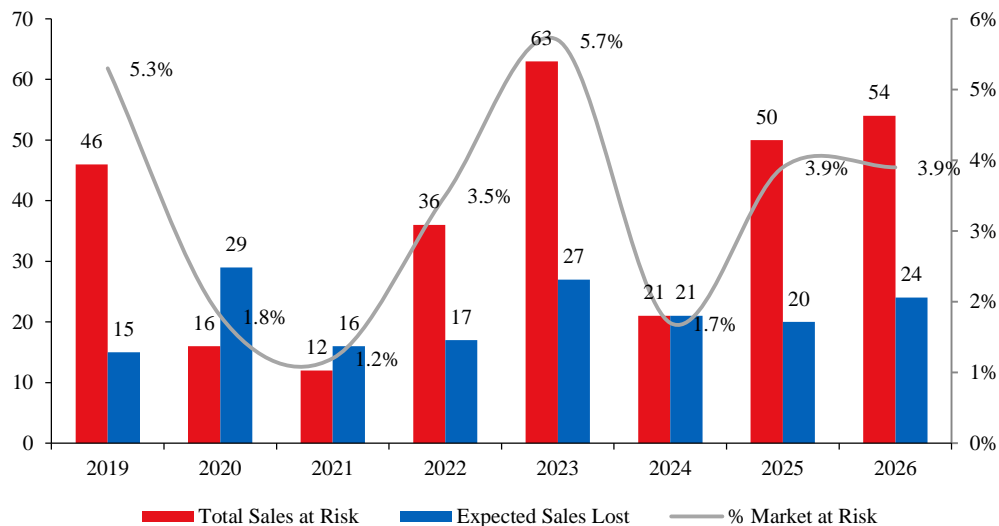
- 基药：目录颁布虽有迟到，但预计不会缺席，考虑到独家基药增速远高于非基药，预计未来市场会反复博弈基药主线，建议关注昆药集团、康缘药业、康恩贝，相关弹性标的还有方盛制药、盘龙药业、贵州三力、新天药业、立方制药等；
- 国企改革：2024年以来央企考核体系调整后将更重视ROE指标，有望带动基本面大幅提升，建议重点关注昆药集团；其他优质标的还包括太极集团、康恩贝、东阿阿胶、达仁堂、江中药业、华润三九等；
- 其他：新版医保目录解限品种，如康缘药业等；兼具老龄化属性+中药渗透率提升+医保免疫的OTC企业，建议关注确定性强的细分适应症龙头以及高分红标的，如片仔癀、同仁堂、东阿阿胶、达仁堂、羚锐制药（高分红）、江中药业（高分红）、马应龙等；具备爆款特质的潜力大单品：以岭药业（八子补肾）、太极集团（藿香正气、人工虫草）、健民集团（体培牛黄）等。

## 【医疗服务】看好具备全国化扩张能力优质标的，重点推荐固生堂

- 反腐+集采净化医疗市场环境，有望完善医疗行业市场机制、推进医生多点执业，在长周期下民营医疗综合竞争力有望显著提升；同时商保+自费医疗的快速扩容，有望为民营医疗带来更多差异化竞争优势。建议关注：1、固生堂：需求旺盛且复制性强的中医赛道龙头；2、眼科：华夏眼科、普瑞眼科、爱尔眼科等；3、其他细分赛道龙头：海吉亚医疗、国际医学、通策医疗、三星医疗、锦欣生殖。

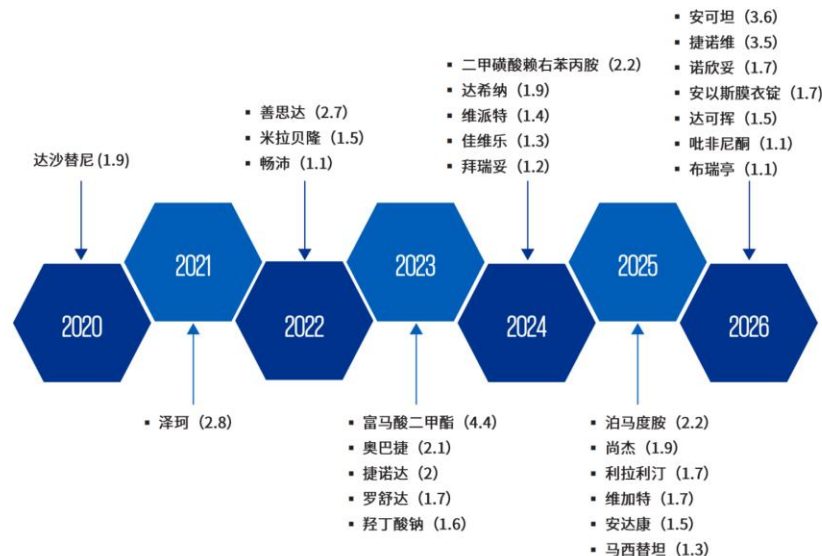
- 建议关注重磅品种专利到期带来的新增量和纵向拓展制剂逐步进入兑现期的企业。
- 专利悬崖下，关注重磅慢病产品的增量。根据Evaluate Pharma数据显示，2019年至2026年，全球有近3000亿美元原研药（如沙班类、列汀类、列净类等新慢病重磅品种）陆续专利到期，仿制药价格约为专利药的10%-20%，2019-2026年仿制药的替代空间大概为298-596亿美元。而随着增量仿制药对专利药份额的侵袭，会进一步扩容特色原料药市场。建议关注同和药业、天宇股份。
- 向下游制剂端延伸，部分企业已经入业绩兑现期：原料制剂一体化企业具备较强成本优势，在当前国内外的仿制药环境下都较为舒适。建议关注纵向拓展制剂已进入业绩兑现期的华海药业。

## 2019-2026专利到期可能影响的原研药销售额(十亿美元)



数据来源：Wind, Evaluate Pharma, 华创证券

## 2020-2026即将专利过期的重磅品种 (2019年销售额, 十亿美元)



资料来源：Wind, KPMG, 华创证券

- 维持推荐：维力医疗、振德医疗、澳华内镜、开立医疗、迈瑞医疗、普门科技、春立医疗、海泰新光、金域医学、新产业、新华医疗、迈普医学、三诺生物、九安医疗、鱼跃医疗、联影医疗、和黄医药、信达生物、乐普生物、诺诚健华、信立泰、人福医药、苑东生物、卫信康、恩华药业、同和药业、仙琚制药、华海药业、天宇股份、昂利康、健友股份、普瑞眼科、华夏眼科、国际医学、九州通、百普赛斯、华大智造、毕得医药、奥浦迈、诺思格、泰格医药。
- 新增推荐：归创通桥。

### 推荐标的盈利预测表

细分行业	代码	简称	总市值	归母净利润 (亿元)			PE		
			(亿元)	2024A/E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
医疗器械	688236.SH	春立医疗	56	1.3	2.8	3.5	45	20	16
医疗器械	688212.SH	澳华内镜	60	0.2	1.3	2.0	286	46	30
医疗器械	300633.SZ	开立医疗	131	1.6	4.8	6.4	83	27	21
医疗器械	300832.SZ	新产业	452	19.9	24.2	29.8	23	19	15
医疗器械	603309.SH	维力医疗	36	2.4	3.0	3.7	15	12	10
医疗器械	603301.SH	振德医疗	59	3.8	5.0	6.2	15	12	10
医疗器械	300760.SZ	迈瑞医疗	2,731	128.2	148.4	172.7	21	18	16
医疗器械	688677.SH	海泰新光	43	1.4	1.9	2.3	32	23	19
医疗器械	603882.SH	金域医学	147	-4.0	7.4	9.3	-37	20	16
医疗器械	301033.SZ	迈普医学	33	0.8	1.0	1.4	44	33	24
医疗器械	300298.SZ	三诺生物	136	3.8	4.7	5.7	35	29	24
医疗器械	002432.SZ	九安医疗	196	17.0	18.0	20.0	12	11	10
医疗器械	002223.SZ	鱼跃医疗	359	20.0	23.0	26.5	18	16	14
医疗器械	688271.SH	联影医疗	1,026	12.6	18.9	23.1	81	54	44
创新药	1801.HK	信达生物	760	-1.0	-0.2	8.1	-	-	-
创新药	2157.HK	乐普生物	63	-4.1	-1.1	1.8	-	-	-
创新药	0013.HK	和黄医药	197	2.8	21.6	13.9	-	9	14
创新药	688428.SH	诺诚健华	326	-4.4	-5.3	-3.7	-	-	-
化药	002294.SZ	信立泰	375	6.0	6.2	7.6	62	61	50
化药	600079.SH	人福医药	353	21.9	25.2	30.2	16	14	12
化药	603676.SH	卫信康	45	2.8	3.5	4.3	16	13	10
化药	002262.SZ	恩华药业	225	11.4	14.0	16.7	20	16	14
原料药	300636.SZ	同和药业	34	1.4	1.7	2.3	25	19	15
原料药	002332.SZ	仙琚制药	101	6.8	8.5	10.6	15	12	9
原料药	600521.SH	华海药业	245	11.9	16.1	19.9	21	15	12
原料药	002940.SZ	昂利康	29	0.9	1.5	2.3	34	19	13
原料药	300702.SZ	天宇股份	69	0.7	2.6	4.0	103	27	17
原料药	603707.SH	健友股份	221	9.3	11.1	14.8	24	20	15
医疗服务	301267.SZ	华夏眼科	170	5.6	6.4	6.9	30	27	25
医疗服务	000516.SZ	国际医学	127	-2.5	0.1	1.7	-51	2532	73
医疗服务	301239.SZ	普瑞眼科	66	-1.0	2.1	2.6	-66	31	25
医疗服务	2273.HK	固生堂	71	3.3	5.1	7.3	21	14	10
生命科学服务	688293.SH	奥浦迈	42	0.2	0.9	1.4	202	47	30
生命科学服务	301080.SZ	百普赛斯	60	1.3	1.7	2.1	46	36	28
生命科学服务	688073.SH	毕得医药	43	1.2	1.7	2.2	35	26	20
CXO	301333.SZ	诺思格	54	1.4	1.7	1.9	39	32	28
CXO	300347.SZ	泰格医药	444	4.1	15.6	19.0	110	29	23

资料来源：WIND (截至2025年4月3日收盘，春立医疗、澳华内镜、海泰新光、新产业、振德医疗、金域医学、迈普医学、联影医疗、信达生物、乐普生物、和黄医药、诺诚健

## 第三部分

01 行情回顾

02 板块观点和投资组合

**03 行业和个股事件**

3月31日，国家药品监督管理局（NMPA）官网显示，优时比的罗泽利昔单抗上市许可申请已获批准。该药是一款靶向FcRn的单抗，最早于2023年6月在美国获批，用于治疗重症肌无力（gMG）。重症肌无力是一种慢性自身免疫性疾病。传统疗法存在局限性，例如副作用（例如，增加感染风险）或对症状控制不足。MycarinG研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、适应性III期研究。研究纳入患有乙酰胆碱受体（AChR）或肌肉特异性激酶（MuSK）自身抗体阳性的广义重症肌无力（Myasthenia Gravis Foundation of America 分类 II-IVa）年龄≥18岁的患者，重症肌无力日常活动评分（MG-ADL）至少为3分（非眼肌症状），并且定量重症肌无力评分至少为11分。

4月1日，辉瑞宣布欧洲委员会（EC）已批准其二价呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗Abrysvo的新适应症申请，扩展至预防18至59岁人群由RSV引起的下呼吸道疾病（LRTD）。这一批准进一步扩大了原有针对60岁及以上人群的适应症，使Abrysvo成为欧盟目前覆盖范围最广的RSV疫苗，具体适应症包括：对18岁及以上的人群进行主动免疫接种，预防RSV引起的LRTD。通过孕妇在孕期接种，为出生至6个月婴儿提供被动保护，预防RSV引起的LRTD。Abrysvo是一种无佐剂二价疫苗，旨在预防RSV-A和RSV-B亚群引起的下呼吸道疾病。在融合前状态下，F蛋白（preF）是中和抗体的主要靶点，Abrysvo通过靶向F蛋白关键抗原位点，可有效应对不同亚群的序列变异。

4月3日，诺华宣布其高选择性内皮素A受体（ETA）拮抗剂阿曲生坦（atrasentan, Vanrafia）的上市申请已获FDA加速批准，用于降低有疾病进展风险的原发性免疫球蛋白A肾病（IgAN）成人患者的蛋白尿。这意味着，阿曲生坦成为了首个获批用于减少原发性IgA肾病蛋白尿的选择性ETA拮抗剂。Atrasentan获得加速批准的依据正是基于ALIGN研究的预设中期分析。诺华在新闻稿中表示，atrasentan是否能延缓IgAN患者肾功能的衰退尚未确定，其能否继续获批可能取决于ALIGN研究的临床获益验证，通过第136周时估计肾小球滤过率（eGFR）的下降来评估atrasentan是否能减缓疾病的进展。eGFR数据预计将于2026年公布。

排序	涨幅前五名	本周涨跌幅	原因分析	排序	跌幅前五名	本周涨跌幅	原因分析
1	多瑞医药	56.32%	无特殊原因	1	东方生物	-11.15%	诉讼
2	欧康医药	48.62%	无特殊原因	2	能特科技	-9.09%	前期涨幅较高, 短期回调
3	伟思医疗	31.80%	外骨骼机器人概念	3	双成药业	-8.50%	重组取消
4	哈三联	31.15%	无特殊原因	4	百普赛斯	-8.15%	美国关税影响
5	润都股份	27.01%	无特殊原因	5	迪瑞医疗	-6.98%	2024年业绩报告

资料来源: WIND资讯

- 1、集采力度超预期；
- 2、创新药谈判降价幅度超预期；
- 3、医疗领域整顿时间超预期。

## 分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

## 免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司（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。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议，也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，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。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华创证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场，请您务必对盈亏风险有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。