

医药生物行业

关注创新药资产底部机会

行业评级

买入

前次评级

买入

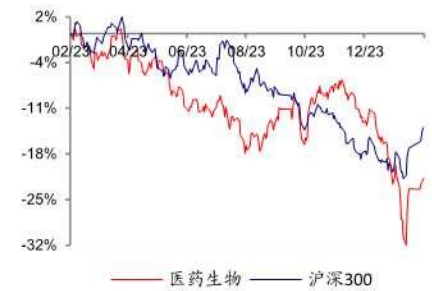
报告日期

2024-02-25

核心观点:

- **本周申万医药指数上涨 1.55%，涨幅在全行业排名较后。**截至 2024 年 2 月 23 日，周内申万医药生物指数上涨 1.55%，跑输沪深 300 指数约 1.29 个百分点，在所有 31 个申万一级子行业中涨幅排名第 29 位。行业 PE 估值（TTM，剔除负值）为 24.99x，相对沪深 300 估值溢价率 226.4%（均值为 299.2%），仍处于底部区间，板块配置性价比较高。
- **细分领域中医疗服务板块涨幅居前。**本周医药生物行业（申万）的二级子板块中，涨幅最高的是医疗服务板块，达 3.96%，跑赢沪深 300 指数 1.11 个百分点，跑赢医药生物指数 2.41 个百分点。涨幅最低的为医疗器械板块，本周下跌 0.67%。化学制药、中药 II、生物制品和医药商业涨幅周内分别为 2.40%、1.51%、1.42% 和 0.67%。本周有超 50 家医药企业披露 2023 业绩快报，固生堂等多家企业业绩亮眼。新药方面，本周有 40 款新药（化药和生物制品）的临床试验申请获药监局受理，包含 12 款进口新药。
- **投资建议。**制药和 Biotech：（1）化药/生物药：恒瑞医药、翰森制药、金斯瑞生物科技、科伦药业、百利天恒-U、科伦博泰生物-B、康诺亚-B、信达生物、百济神州（A/H）、人福医药、恩华药业、东诚药业、荣昌生物（A/H）、君实生物（A/H）、石药集团、兴齐眼药、信立泰、亚盛医药-B、一品红、先声药业、众生药业、泽璟制药-U、百奥泰（A/H）、中国生物制药；（2）生物制品：智飞生物、天坛生物、百克生物、万泰生物、康泰生物。医疗服务：爱尔眼科、海吉亚医疗、金域医学、华夏眼科、普瑞眼科、诺禾致源、固生堂、通策医疗、锦欣生殖、国际医学、迪安诊断。消费医疗与零售药店：爱美客（A/H）、华东医药、爱博医疗、昊海生科、锦波生物、欧普康视；关注益丰药房、大参林、老百姓、一心堂。医疗器械：（1）设备：联影医疗、迈瑞医疗、海泰新光、开立医疗、澳华内镜、福瑞股份、华大智造、鱼跃医疗。（2）耗材和 IVD：赛诺医疗、惠泰医疗、心脉医疗、南微医学、沛嘉医疗、爱康医疗、新产业。创新产业链：药明康德（A/H）、药明生物、康龙化成（A/H）、皓元医药、普洛药业、九洲药业等。
- **风险提示。**药品审评进度低于预期，控费政策推进速度高于预期，研发进展不及预期。

相对市场表现



分析师:

罗佳荣



SAC 执证号: S0260516090004



SFC CE No. BOR756



021-38003671



luojiarong@gf.com.cn

分析师:

李安飞



SAC 执证号: S0260520100005



021-38003669



lianfei@gf.com.cn

请注意，李安飞并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人，不可在香港从事受监管活动。

相关研究:

- 医药生物行业:全球首款 TIL 获批, 细胞疗法破局实体瘤 2024-02-20
- 医药生物行业 2024 年投资策略:春耕 2024, 秋收 2025 2023-11-26
- 制药和 Biotech 行业 2023 年 2023-11-05
- 季报总结和展望:迎接新一轮创新周期

重点公司估值和财务分析表

股票简称	股票代码	货币	最新 收盘价	最近 报告日期	评级	合理价值 (元/股)	EPS(元)		PE(x)		EV/EBITDA(x)		ROE(%)	
							2023E	2024E	2023E	2024E	2023E	2024E	2023E	2024E
恒瑞医药	600276.SH	CNY	42.39	2023/10/26	买入	53.11	0.71	0.89	59.70	47.63	49.84	40.90	10.90	12.10
人福医药	600079.SH	CNY	21.19	2023/10/31	买入	40.76	1.36	1.63	15.58	13.00	8.35	7.00	12.30	12.40
恩华药业	002262.SZ	CNY	24.01	2023/10/26	买入	34.27	1.08	1.37	22.23	17.53	18.51	14.86	16.10	16.90
翰森制药	03692.HK	HKD	13.30	2023/12/12	买入	22.35	0.46	0.52	28.91	25.58	25.43	22.79	10.70	10.90
科伦药业	002422.SZ	CNY	25.52	2023/11/02	买入	47.39	1.67	1.90	15.28	13.43	9.10	8.31	13.10	12.60
百利天恒-U	688506.SH	CNY	115.80	2023/12/21	买入	167.13	-1.54	12.43	-	9.32	-	8.06	-191.00	93.90
科伦博泰生 物-B	06990.HK	HKD	106.50	2023/08/29	买入	114.30	-1.17	-0.23	-	-	-	192.31	11.30	2.20
康诺亚-B	02162.HK	HKD	32.75	2023/08/27	买入	80.29	-0.73	-1.51	-	-	-	-	-5.30	-10.20
百济神州-U	688235.SH	CNY	119.00	2023/11/13	买入	179.37	-4.42	-1.67	-	-	-	-	-24.60	-10.20
百济神州	06160.HK	HKD	94.15	2023/04/28	买入	173.85	-2.78	-1.34	-	-	-	-	-11.20	-4.50
东诚药业	002675.SZ	CNY	14.85	2023/08/27	买入	17.31	0.49	0.59	30.31	25.17	15.72	13.49	8.10	8.80
荣昌生物	688331.SH	CNY	47.13	2023/10/31	买入	80.62	-1.85	-1.10	-	-	-	-	-25.30	-17.70
君实生物-U	688180.SH	CNY	31.15	2023/10/29	买入	55.29	-1.71	-1.17	-	-	-	-	-21.60	-17.30
石药集团	01093.HK	HKD	6.32	2023/08/24	买入	9.61	0.53	0.58	11.92	10.90	8.95	8.29	17.20	15.90
兴齐眼药	300573.SZ	CNY	144.00	2023/10/27	买入	177.58	2.57	5.92	56.03	24.32	39.34	19.40	16.70	27.70
信立泰	002294.SZ	CNY	28.48	2023/10/31	买入	37.27	0.55	0.62	51.78	45.94	31.37	26.50	7.10	7.40
亚盛医药-B	06855.HK	HKD	25.50	2023/08/27	买入	42.20	-3.10	-2.83	-	-	-	-	-30.00	-22.90
一品红	300723.SZ	CNY	22.85	2023/10/27	买入	43.33	0.83	1.08	27.53	21.16	17.89	14.23	16.00	17.20
先声药业	02096.HK	HKD	5.55	2023/08/25	买入	13.65	0.49	0.55	11.33	10.09	9.78	7.00	17.60	16.40
众生药业	002317.SZ	CNY	13.23	2023/11/01	买入	21.53	0.49	0.54	27.00	24.50	21.55	18.54	10.00	9.90
泽璟制药-U	688266.SH	CNY	45.30	2023/08/27	买入	61.33	-1.06	-0.42	-	-	-	-	-55.40	-28.50
方盛制药	603998.SH	CNY	9.46	2023/10/31	买入	18.34	0.37	0.52	25.57	18.19	13.08	10.37	11.00	14.30
智飞生物	300122.SZ	CNY	53.04	2023/12/01	买入	92.68	3.63	4.63	14.61	11.46	12.04	9.50	26.60	26.00
康泰生物	300601.SZ	CNY	23.94	2023/11/01	买入	37.27	0.90	1.24	26.60	19.31	19.84	16.57	9.60	11.00
天坛生物	600161.SH	CNY	27.53	2023/11/24	买入	35.95	0.67	0.80	41.09	34.41	19.64	16.25	11.30	11.90
爱尔眼科	300015.SZ	CNY	14.52	2023/12/01	买入	22.51	0.38	0.49	38.21	29.63	21.72	17.29	18.40	20.10
海吉亚医疗	06078.HK	HKD	28.80	2023/12/01	买入	72.83	1.21	1.59	23.80	18.11	14.88	10.81	11.90	13.60
金域医学	603882.SH	CNY	59.62	2023/10/30	买入	75.41	1.68	2.42	35.49	24.64	16.92	12.89	9.10	11.90
华厦眼科	301267.SZ	CNY	29.31	2023/10/25	买入	53.02	0.82	1.07	35.74	27.39	19.71	16.11	11.60	13.10
普瑞眼科	301239.SZ	CNY	64.31	2023/10/31	买入	147.83	2.01	2.37	32.00	27.14	12.53	11.19	12.80	13.10
诺禾致源	688315.SH	CNY	15.78	2023/10/26	买入	27.86	0.51	0.69	30.94	22.87	16.58	13.21	8.10	9.90
固生堂	02273.HK	HKD	43.45	2023/12/29	买入	70.70	1.09	1.45	36.31	27.35	21.62	16.52	14.70	17.00
通策医疗	600763.SH	CNY	64.95	2023/10/25	买入	103.31	1.88	2.27	34.55	28.61	20.50	16.33	15.30	15.60
锦欣生殖	01951.HK	HKD	2.49	2023/09/03	买入	6.95	0.13	0.18	19.15	13.83	6.28	5.54	3.50	4.60
爱博医疗	688050.SH	CNY	162.39	2023/10/26	买入	224.00	3.16	4.35	51.39	37.33	40.79	30.80	15.50	17.60
昊海生科	688366.SH	CNY	104.76	2023/10/25	买入	119.50	2.70	3.35	38.80	31.27	29.50	24.24	7.90	9.20
爱美客	300896.SZ	CNY	329.88	2023/10/24	买入	476.52	8.84	12.54	37.32	26.31	32.09	22.57	26.70	29.90
华东医药	000963.SZ	CNY	33.06	2023/10/24	买入	58.60	1.66	1.94	19.92	17.04	12.68	10.85	13.50	13.70
锦波生物	832982.BJ	CNY	229.21	2023/07/20	-	-	3.23	5.81	70.96	39.45	52.37	30.90	25.00	31.10

益丰药房	603939.SH	CNY	38.80	2023/11/05	买入	53.80	1.41	1.74	27.52	22.30	11.00	9.43	14.70	15.80
大参林	603233.SH	CNY	24.39	2023/11/05	买入	32.34	1.18	1.47	20.67	16.59	7.53	6.55	21.40	23.20
老百姓	603883.SH	CNY	30.67	2023/11/05	买入	38.80	1.59	1.94	19.29	15.81	7.41	6.54	15.10	17.00
一心堂	002727.SZ	CNY	19.30	2023/11/05	买入	30.00	1.72	1.99	11.22	9.70	5.16	4.60	12.10	12.30
联影医疗	688271.SH	CNY	140.00	2024/01/22	买入	158.12	2.24	2.54	62.50	55.12	60.38	51.93	9.60	9.80
迈瑞医疗	300760.SZ	CNY	290.21	2023/10/30	买入	334.57	9.56	11.62	30.36	24.98	27.42	22.78	28.20	26.40
海泰新光	688677.SH	CNY	51.62	2023/10/20	买入	55.21	1.35	1.84	38.24	28.05	27.30	21.28	11.50	13.60
开立医疗	300633.SZ	CNY	38.20	2023/10/26	买入	56.50	1.08	1.41	35.37	27.09	27.79	23.01	14.50	15.90
澳华内镜	688212.SH	CNY	54.06	2023/10/26	买入	75.90	0.40	0.55	135.15	98.29	131.74	63.56	4.00	5.30
赛诺医疗	688108.SH	CNY	10.50	2023/10/30	买入	13.90	-0.12	0.18	-	58.33	116.35	24.46	-6.10	8.30
惠泰医疗	688617.SH	CNY	419.69	2023/10/27	买入	376.53	7.53	9.81	55.74	42.78	51.11	38.70	23.80	25.60
心脉医疗	688016.SH	CNY	173.08	2023/10/30	买入	205.12	6.84	8.86	25.30	19.53	24.73	19.38	21.80	21.70
南微医学	688029.SH	CNY	71.50	2023/10/30	买入	93.93	2.68	3.43	26.68	20.85	22.73	18.10	12.90	13.60
沛嘉医疗-B	09996.HK	HKD	4.92	2023/09/04	买入	12.11	-0.70	-0.19	-	-	-	-	-21.70	-6.30
爱康医疗	01789.HK	HKD	4.92	2023/10/24	买入	10.12	0.23	0.31	21.39	15.87	14.93	11.37	10.44	12.31
新产业	300832.SZ	CNY	74.10	2023/10/27	买入	72.68	2.08	2.75	35.62	26.95	31.34	23.97	21.10	22.60
药明康德	603259.SH	CNY	53.58	2024/02/19	买入	78.57	3.31	3.93	16.19	13.63	12.54	10.62	16.80	16.00
药明生物	02269.HK	HKD	18.24	2024/01/30	买入	27.40	1.10	1.26	16.58	14.48	19.38	16.91	8.74	9.06
康龙化成	300759.SZ	CNY	22.16	2023/11/05	买入	35.69	0.91	1.23	24.35	18.02	13.23	10.88	12.10	13.60
皓元医药	688131.SH	CNY	36.05	2023/11/05	买入	69.59	1.36	2.32	26.51	15.54	13.94	9.72	8.10	12.10
普洛药业	000739.SZ	CNY	13.58	2023/10/22	买入	24.27	0.97	1.19	14.00	11.41	9.30	7.95	16.60	16.30
九洲药业	603456.SH	CNY	19.88	2023/11/03	买入	41.29	1.33	1.72	14.95	11.56	9.60	7.80	18.40	19.30
仙琚制药	002332.SZ	CNY	10.65	2023/12/27	买入	16.67	0.56	0.67	19.02	15.90	12.68	11.04	9.40	10.40
信达生物	01801.HK	HKD	39.80	2024/01/12	买入	56.97	-0.55	-0.40	-	-	-	-	-9.10	-7.10
迈威生物-U	688062.SH	CNY	28.18	2023/12/10	买入	43.82	-1.87	-1.75	-	-	-	-	-27.10	-33.70

数据来源: Wind、广发证券发展研究中心

备注: 表中估值指标按照最新收盘价计算

目录索引

一、本周医药板块整体行情回顾.....	7
二、化学制药（制药、BIOTECH、原料药）.....	11
（一）行情回顾.....	11
（二）国内新药资讯概览.....	13
（三）全球新药简讯：首款 TIL 细胞疗法获 FDA 批准上市.....	16
三、生物制品（血制品、疫苗）.....	20
（一）行情回顾.....	20
（二）全球疫苗简讯：MODERNA 利润大幅下滑，RSV 疫苗 BLA 将于 5 月收到 FDA 回应.....	20
四、医疗器械与设备.....	21
（一）行情回顾.....	21
（二）重要事件或公告梳理.....	22
五、中药.....	23
（一）行情回顾.....	23
（二）重要事件或公告梳理.....	23
六、医疗服务（医院、第三方检测）.....	24
（一）行情回顾.....	24
（二）重要事件或公告梳理.....	24
七、创新产业链（外包服务和上游）.....	25
（一）行情回顾.....	25
（二）重要事件或公告梳理.....	25
八、医药商业（药店、流通）.....	26
（一）行情回顾.....	26
（二）重要事件或公告梳理.....	26
九、医美.....	27
（一）行情回顾.....	27
十、风险提示.....	28

图表索引

图 1: 医药生物 (申万) 指数年初至今走势 (%)	7
图 2: H 股恒生医疗保健指数年初至今走势 (%)	7
图 3: 年初至今医药生物二级子行业 (申万) 涨幅概览	7
图 4: 医药生物指数本周在 31 个申万一级子行业中涨幅排名第 29	8
图 5: 申万医药相对沪深 300 指数 PE 估值溢价率 (TTM, 剔除负值)	8
图 6: 本周医药生物二级子行业 (申万) 中医疗服务涨幅最高	9
图 7: 本周 A 股 pharma 板块涨幅前五企业	11
图 8: 本周 A 股 pharma 板块涨幅后五企业	11
图 9: 本周 H 股 pharma 板块涨幅前五企业	11
图 10: 本周 H 股 pharma 板块涨幅后五企业	11
图 11: 本周 A 股 biotech 板块涨幅前五企业	12
图 12: 本周 A 股 biotech 板块涨幅后五企业	12
图 13: 本周 H 股 biotech 板块涨幅前五企业	12
图 14: 本周 H 股 biotech 板块涨幅后五企业	12
图 15: 本周原料药板块涨幅前五企业	12
图 16: 本周原料药板块涨幅后五企业	12
图 17: C-144-01 研究方案	17
图 18: 主要疗法分析集接受推荐剂量 73 名患者的疗效	17
图 19: 支持性汇总疗效集 153 名患者疗效	17
图 20: AMTAGVI 标签黑框警告	18
图 21: AMTAGVI 常见 3 级或 4 级实验室异常	18
图 22: AMTAGVI 汇总安全性数据 (n=156)	18
图 23: TILVANCE-301 研究设计	19
图 24: 本周生物制品板块涨幅前五企业	20
图 25: 本周生物制品板块涨幅后五企业	20
图 26: 本周 A 股医疗器械板块涨幅前五企业	21
图 27: 本周 A 股医疗器械板块涨幅后五企业	21
图 28: 本周 H 股医疗器械板块涨幅前五企业	21
图 29: 本周 H 股医疗器械板块涨幅后五企业	21
图 30: 本周中药板块涨幅前五企业	23
图 31: 本周中药板块涨幅后五企业	23
图 32: 本周医疗服务板块涨幅前五企业	24
图 33: 本周医疗服务板块涨幅后五企业	24
图 34: 本周创新产业链板块涨幅前五企业	25
图 35: 本周创新产业链板块涨幅后五企业	25
图 36: 本周医药商业板块涨幅前五企业	26
图 37: 本周医药商业板块涨幅后五企业	26
图 38: 本周医美板块涨幅前五企业	27
图 39: 本周医美板块涨幅后五企业	27

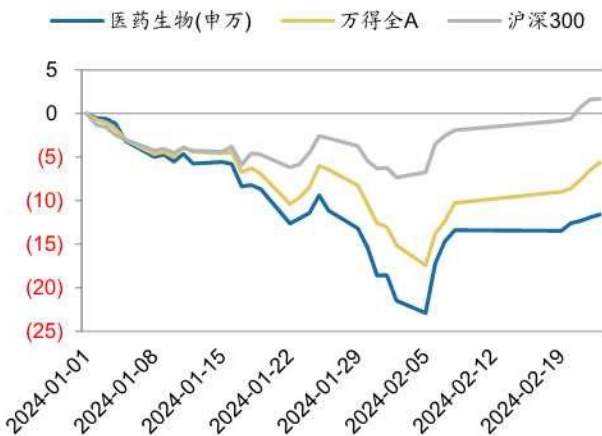
表 1: 本周有多家上市公司披露业绩快报 (金额单位: 亿元, 人民币)	9
表 2: 本周国内新药 IND 受理概览	13
表 3: 本周化学制药板块重点公告梳理	15
表 4: 本周医疗器械板块重点公告梳理	22
表 5: 本周中药板块重点公告梳理	23
表 6: 本周创新产业链板块重点公告梳理	25
表 7: 本周医药商业板块重点公告梳理	26

一、本周医药板块整体行情回顾

2024年初至今（截至2024/02/23），wind全A指数下跌5.62%，同期沪深300指数上涨1.71%，申万医药生物指数下跌11.57%，跑输wind全A指数5.95个百分点，跑输沪深300指数约13.28个百分点。

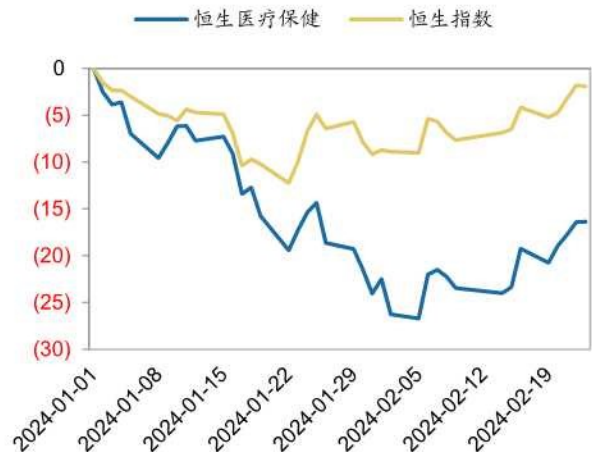
2024年初至今（截至2024/02/23），恒生指数下跌1.89%，同期恒生医疗保健指数下跌16.35%，跑输恒生指数约14.47个百分点。

图1: 医药生物（申万）指数年初至今走势（%）



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

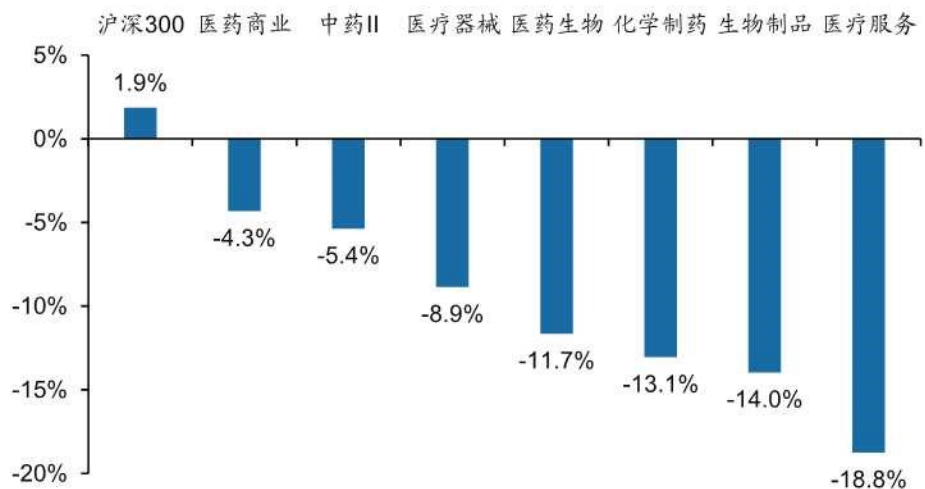
图2: H股恒生医疗保健指数年初至今走势（%）



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

年初至今医药生物行业（申万）的二级子板块中，涨幅最高的是医药商业板块，下跌4.3%，跑输沪深300指数6.19个百分点，跑赢医药生物指数7.32个百分点。跌幅最高的为医疗服务板块，下跌18.8%。

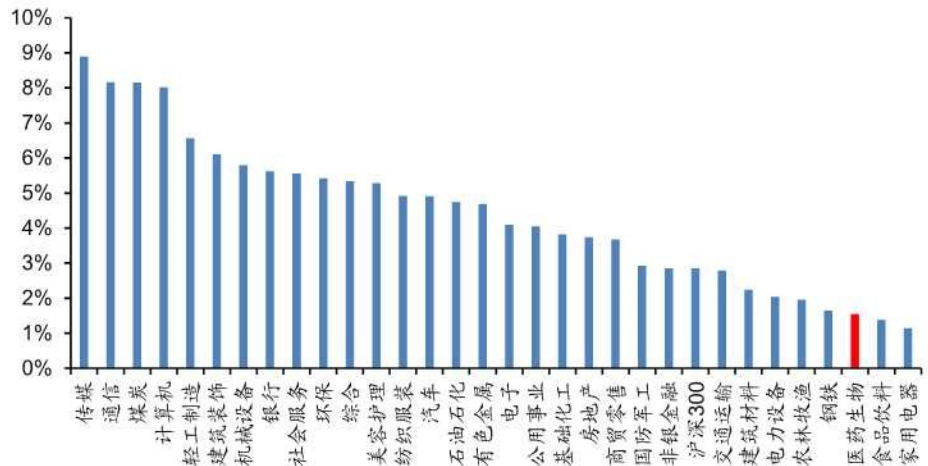
图3: 年初至今医药生物二级子行业（申万）涨幅概览



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

本周申万医药生物指数上涨1.55%，同期沪深300指数上涨2.85%，申万医药生物指数跑输沪深300指数约1.29个百分点，在所有31个申万一级子行业中涨幅排名第29位。本周涨幅排名前三的一级子行业分别为传媒、通信和煤炭，本周涨幅排名后三位的一级子行业分别为家用电器、食品饮料和医药生物。

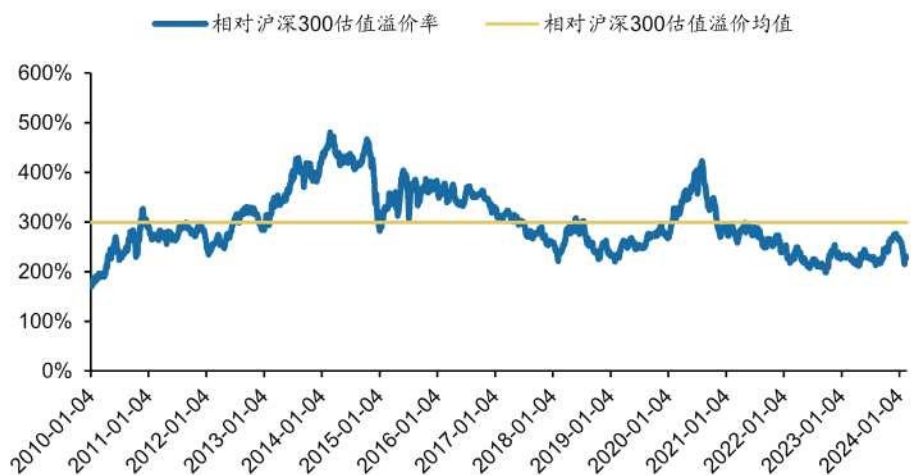
图4：医药生物指数本周在31个申万一级子行业中涨幅排名第29



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

截至2024年2月23日，申万医药生物指数PE（TTM，剔除负值）为24.99x，相对沪深300估值溢价率226.4%。从2010年以来的历史数据来看，医药生物指数PE最高值和最低值分别为72.7x和20.9x，相对沪深300估值溢价均值为299.2%。目前申万医药生物指数估值仍处于底部区间，板块配置性价比较高。

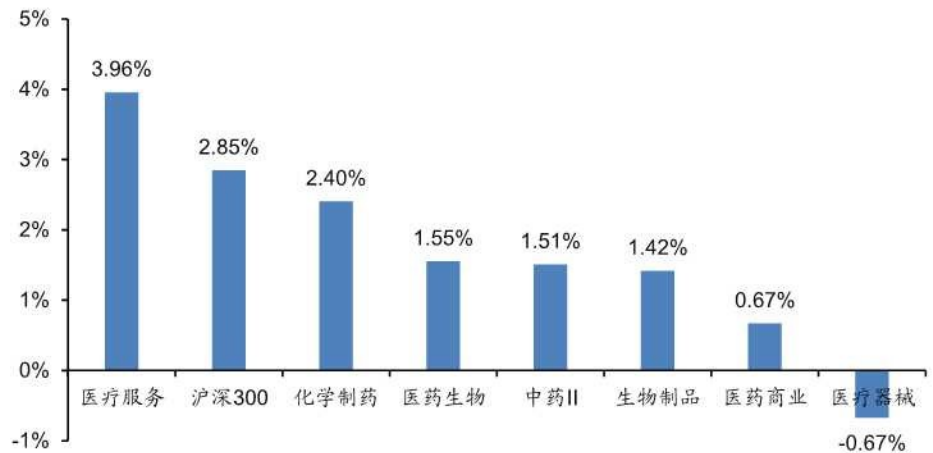
图5：申万医药相对沪深300指数PE估值溢价率（TTM，剔除负值）



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

本周医药生物行业（申万）的二级子版块中，涨幅最高的是医疗服务板块，达3.96%，跑赢沪深300指数1.11个百分点，跑赢医药生物指数2.41个百分点。涨幅最低的为医疗器械板块，本周下跌0.67%。

图6: 本周医药生物二级子行业(申万)中医疗服务涨幅最高



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

本周有超50家医药企业披露2023业绩快报, 固生堂等多家企业业绩亮眼。

表1: 本周有多家上市公司披露业绩快报(金额单位: 亿元, 人民币)

时间	公司名称	证券代码	营业收入	yoy	归母净利润	yoy	扣非归母净利润	yoy
2.19	先声药业	02096.HK	65.78 至 66.38	4.0%至 5.0%	6.85-7.45	-20%至-26.4%		
2.21	固生堂	02273.HK			2.45-2.55	35%至 41%		
2.21	翔宇医疗	688626.SH	7.45	52.46%	2.29	82.96%	2.06	165.42%
2.22	奇正藏药	002287.SZ	20.45	0.02%	6.12	29.49%	4	-9.02%
2.22	普门科技	688389.SH	11.46	16.55%	3.27	30.21%	3.15	34.88%
2.22	英诺特	688253.SH	4.78	7.03%	1.75	15.95%	1.49	12.26%
2.22	南微医学	688029.SH	24.16	22.00%	4.87	47.13%	4.64	54.86%
2.22	盟科药业-U	688373.SH	0.91	88.31%	-4.18		-4.51	
2.23	成都先导	688222.SH	3.73	12.74%	0.44	73.92%	0.03	-73.61%
2.23	三友医疗	688085.SH	4.61	-29.04%	0.91	-52.20%	0.61	-54.48%
2.23	亚辉龙	688575.SH	20.43	-48.69%	3.58	-64.60%	2.33	-75.65%
2.23	成大生物	688739.SH	17.5	-3.58%	4.68	-34.39%	4.1	-38.36%
2.23	洁特生物	688026.SH	4.64	-23.92%	0.29	-66.38%	0.28	-63.03%
2.23	神州细胞-U	688520.SH	18.87	84.46%	-3.96		-0.64	
2.23	硕世生物	688399.SH	4.06	-92.67%	-3.84	-121.03%	-4.53	-125.64%
2.23	百克生物	688276.SH	18.25	70.30%	5.01	175.98%	4.93	195.86%
2.23	金迪克	688670.SH	1.39	-56.05%	-0.66	-258.34%	-0.75	-429.42%
2.23	泽璟制药-U	688266.SH	3.86	27.83%	-2.79		-3.62	
2.23	睿昂基因	688217.SH	2.57	-39.53%	0.08	-79.93%	0.04	-87.52%
2.23	百奥泰	688177.SH	7.07	55.34%	-4.01		-4.78	
2.23	苑东生物	688513.SH	11.17	-4.60%	2.26	-8.21%	1.57	-4.40%
2.23	宣泰医药	688247.SH	2.99	20.69%	0.61	-34.86%	0.47	-36.81%
2.23	药康生物	688046.SH	6.22	20.45%	1.59	-3.46%	1.07	5.07%
2.23	奥泰生物	688606.SH	7.55	-77.73%	1.8	-84.80%	1.46	-87.46%
2.23	凯因科技	688687.SH	14.12	21.74%	1.16	39.22%	1.22	123.88%

2.23	迪哲医药-U	688192.SH	0.91		-11.23		-11.77	
2.23	康众医疗	688607.SH	2.73	33.46%	0.16		0.01	
2.23	智翔金泰-U	688443.SH	0.01	154.92%	-8.01	39.03%	-8.13	25.97%
2.23	百利天恒-U	688506.SH	5.62	-20.11%	-7.64		-7.95	
2.23	辰光医疗	430300.BJ	1.66	-11.80%	-0.1	-143.27%	-0.17	-190.18%
2.23	艾迪药业	688488.SH	4.11	68.43%	-0.81	34.54%	-0.9	41.27%
2.23	康希诺	688185.SH	3.57	-65.49%	-14.47		-15.63	
2.23	和元生物	688238.SH	2.13	-26.86%	-1.28	-426.10%	-1.33	-529.45%
2.23	海创药业-U	688302.SH	0	-100%	-2.94		-3.25	
2.23	汇宇制药-W	688553.SH	9.27	-37.92%	1.34	-46.31%	0.63	-68.17%
2.23	昊海生科	688366.SH	26.54	24.59%	4.16	130.58%	3.83	141.52%
2.23	皓元医药	688131.SH	18.79	38.36%	1.21	-37.45%	1.01	-35.44%
2.23	亚虹医药-U	688176.SH	0.14	52594.64%	-4		-4.33	
2.23	心脉医疗	688016.SH	11.87	32.43%	4.92	37.98%	4.62	42.74%
2.23	荣昌生物	688331.SH	10.83	40.26%	-15.4		-15.72	
2.23	键凯科技	688356.SH	2.99	-26.55%	1.23	-34.32%	1.18	-33.61%
2.23	科兴制药	688136.SH	12.59	-4.32%	-1.89		-2	
2.23	赛伦生物	688163.SH	1.9	9.17%	0.41	-36.58%	0.26	-42.09%
2.23	惠泰医疗	688617.SH	16.51	35.79%	5.36	49.61%	4.75	47.64%
2.23	安必平	688393.SH	4.97	-1.99%	0.4	-5.61%	0.36	-10.99%
2.23	特宝生物	688278.SH	21	37.55%	5.54	93.14%	5.8	73.86%
2.23	复旦张江	688505.SH	8.51	-17.50%	1.09	-21.28%	0.7	-37.62%
2.23	近岸蛋白	688137.SH	1.53	-42.04%	0.13	-85.79%	-0.07	-109.13%
2.23	迈威生物-U	688062.SH	1.28	360.49%	-10.53		-10.65	
2.23	百奥赛图-B	02315.HK	7.13-7.23	33.5%至 35.4%				
2.23	君实生物	01877.HK	15.4	5.96%	-22.47		-22.68	

数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

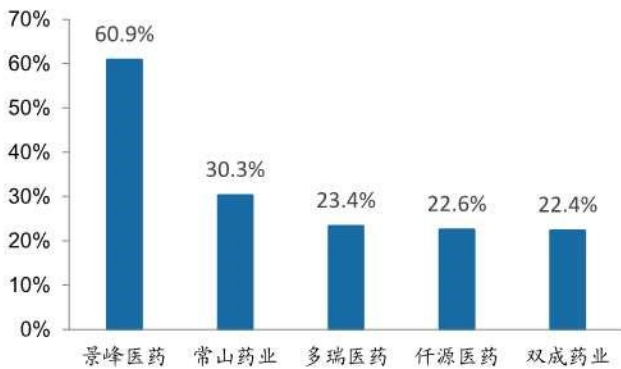
二、化学制药（制药、biotech、原料药）

（一）行情回顾

本周化学制药板块（申万二级）上涨2.40%，在6个申万医药生物二级子行业涨幅排名第二，跑输沪深300指数0.44个百分点，跑赢医药生物一级指数0.85个百分点。我们将化学制药板块分为pharma、biotech和原料药三个子板块。

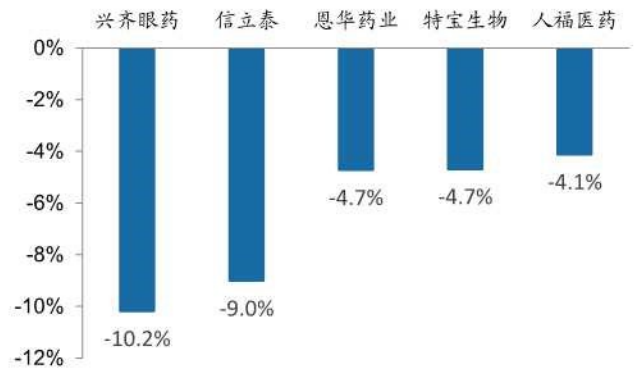
本周A股Pharma板块涨幅前五的企业分别为景峰医药、常山药业、多瑞医药、仟源医药、双成药业；跌幅前五的企业分别为兴齐眼药、信立泰、恩华药业、特宝生物、人福医药。

图7：本周A股pharma板块涨幅前五企业



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

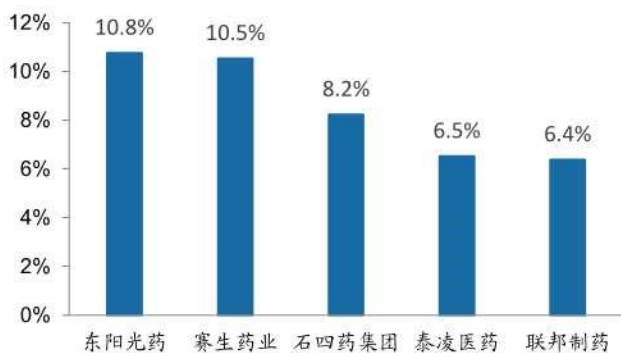
图8：本周A股pharma板块涨幅后五企业



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

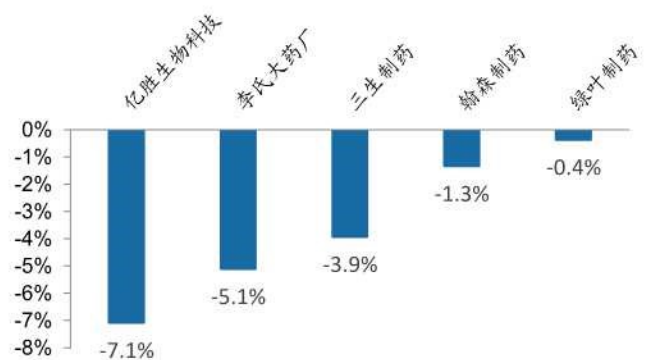
本周H股Pharma板块涨幅前五的企业分别为东阳光药、赛生药业、石四药集团、泰凌医药、联邦制药；跌幅前五的企业分别为亿胜生物科技、李氏大药厂、三生制药、翰森制药、绿叶制药。

图9：本周H股pharma板块涨幅前五企业



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

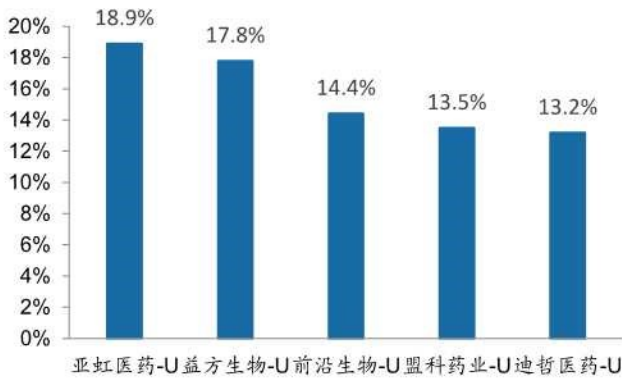
图10：本周H股pharma板块涨幅后五企业



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

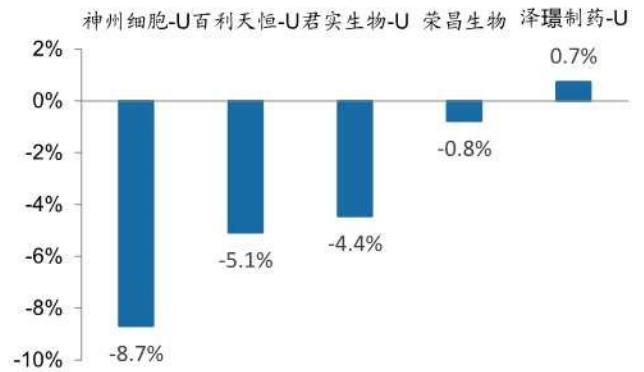
本周A股biotech板块涨幅前五的企业分别为亚虹医药-U、益方生物-U、前沿生物-U、盟科药业-U、迪哲医药-U；跌幅前五的企业分别为神州细胞-U、百利天恒-U、君实生物-U、荣昌生物和泽璟制药。

图 11: 本周 A 股 biotech 板块涨幅前五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

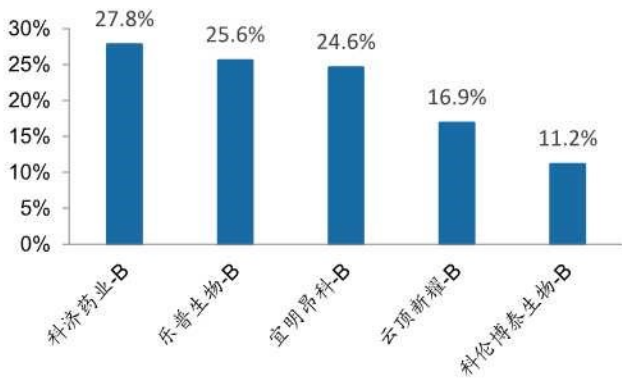
图 12: 本周 A 股 biotech 板块涨幅后五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

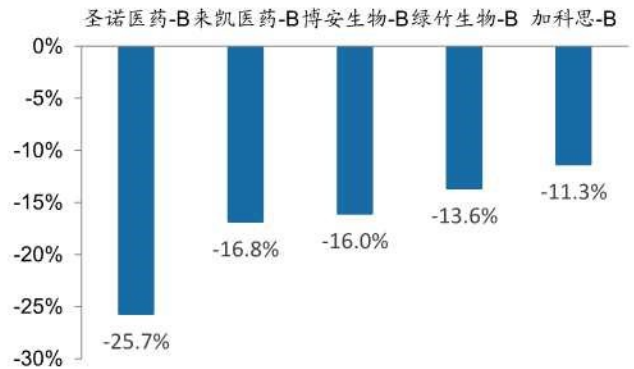
本周 H 股 biotech 板块涨幅前五的企业分别为科济药业-B、乐普生物-B、宜明昂科-B、云顶新耀-B、科伦博泰生物-B; 跌幅前五的企业分别为圣诺医药-B、来凯医药-B、博安生物-B、绿竹生物-B、加科思-B。

图 13: 本周 H 股 biotech 板块涨幅前五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

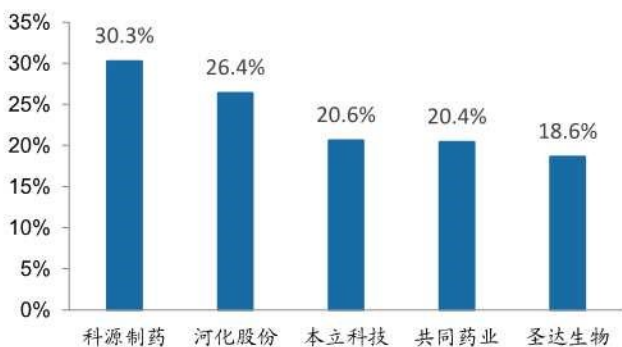
图 14: 本周 H 股 biotech 板块涨幅后五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

本周原料药板块涨幅前五的企业分别为科源制药、河化股份、本立科技、共同药业、圣达生物; 跌幅前五的企业分别为普洛药业、浙江医药、国邦医药、奥锐特、海普瑞。

图 15: 本周原料药板块涨幅前五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

图 16: 本周原料药板块涨幅后五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

(二) 国内新药资讯概览

1. 新药临床试验申请 (IND) 和上市申请 (NDA) 受理情况概览

本周有40款新药（化药和生物制品）的临床试验申请获药监局受理，其中包含28款本土企业申请的新药和12款进口新药。

表2: 本周国内新药IND受理概览

序号	受理号	药品名称	药品类型	注册分类	企业名称	承办日期
1	CXHL2400195	177Lu-LNC1008 注射液	化药	1	烟台蓝纳成生物技术有限公司	2024/2/19
2	CXHL2400196	HJ787 软膏	化药	1	成都华健未来科技有限公司	2024/2/19
3	CXHL2400200	INR101 注射液	化药	1	云核医药(天津)有限公司	2024/2/20
4	CXHL2400201	吸入用 XQ-001	化药	1	成都倍特新启生物医药有限责任公司	2024/2/21
5	CXHL2400203	SG1001 片	化药	1	深圳市祥根生物有限公司	2024/2/21
6	CXHL2400204	SSS39 注射剂	化药	1	沈阳三生制药有限责任公司	2024/2/21
7	CXHL2400205	SIPI6398 片	化药	1	上海中泽医药科技有限公司	2024/2/22
8	CXHL2400207	HS-10382 片	化药	1	江苏豪森药业集团有限公司;上海翰森生物医药科技有限公司	2024/2/22
9	CXHL2400208	RAG-17 注射液	化药	1	中美瑞康核酸技术(南通)研究院有限公司	2024/2/23
10	CXHL2400211	SR1375 胶囊	化药	1	上海赛默罗生物科技有限公司	2024/2/24
11	CXHL2400212	VB15010 片	化药	1	深圳扬厉医药技术有限公司	2024/2/24
12	CXHL2400214	注射用 YN17	化药	1	浙江永宁药业股份有限公司	2024/2/24
13	CXHL2400216	ENN0403 胶囊	化药	1	轶诺(浙江)药业有限公司	2024/2/24
14	CXSL2400119	混合活化杀伤(MAK)免疫细胞注射液	治疗用生物制品	1	北京拓华伟业生物科技有限公司	2024/2/19
15	CXSL2400120	BR101 注射液	治疗用生物制品	1	浙江博锐生物制药有限公司;海正生物制药有限公司	2024/2/19
16	CXSL2400123	VVN1901 滴眼液	治疗用生物制品	1	维眸生物科技(浙江)有限公司	2024/2/19
17	CXSL2400124	ADRX-0706	治疗用生物制品	1	上海德烽药业有限公司	2024/2/20
18	CXSL2400125	EMB-06 注射液	治疗用生物制品	1	上海岸迈生物科技有限公司	2024/2/20

19	CXSL2400137	司普奇拜单抗注射液	治疗用生物制品	1	康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	2024/2/21
20	CXSL2400139	注射用 MK-2870	治疗用生物制品	1	默沙东研发(中国)有限公司	2024/2/22
21	CXSL2400141	注射用 BL-B01D1	治疗用生物制品	1	成都百利多特生物药业有限责任公司;四川百利药业有限责任公司	2024/2/22
22	CXSL2400142	注射用 HB0052	治疗用生物制品	1	上海华奥泰生物药业股份有限公司;华博生物医药技术(上海)有限公司	2024/2/22
23	CXSL2400149	GQ1010 注射液	治疗用生物制品	1	启德医药科技(苏州)有限公司	2024/2/22
24	CXSL2400150	AK112 注射液	治疗用生物制品	1	康方赛诺医药有限公司	2024/2/22
25	CXSL2400152	AK130 注射液	治疗用生物制品	1	中山康方生物医药有限公司	2024/2/23
26	CXSL2400153	重组带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	预防用生物制品	1.2	江苏中慧元通生物科技股份有限公司;易慧生物技术(上海)有限公司	2024/2/23
27	CXSL2400154	CM383 注射液	治疗用生物制品	1	康诺亚生物医药科技(成都)有限公司	2024/2/23
28	CXSL2400155	LAE102 注射液	治疗用生物制品	1	来凯医药科技(上海)有限公司	2024/2/24
29	JXHL2400041	AZD5305	化药	1	AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.	2024/2/22
30	JXHL2400040	AZD5305	化药	1	AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.	2024/2/22
31	JXHL2400039	AZD5305	化药	1	AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.	2024/2/22
32	JXHL2400038	AZD5305	化药	1	AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.	2024/2/22
33	JXHL2400037	AZD9833 片	化药	1	AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co. Limited	2024/2/22
34	JXSL2400048	MEDI5752	治疗用生物制品	1	AstraZeneca AB;AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.	2024/2/21
35	JXSL2400047	AMG 451	治疗用生物制品	1	Amgen Inc.;Amgen Biotechnology Consultation (Shanghai) CO., Ltd.;	2024/2/21
36	JXSL2400046	Riliprubart 注射液	治疗用生物制品	1	Sanofi-aventis Recherche & Développement ;Sanofi (China) Investment	2024/2/19
37	JXSL2400045	Riliprubart 注射液	治疗用生物制品	1	Sanofi-aventis Recherche & Développement;Sanofi (China) Investment	2024/2/19
38	JXSL2400044	Itepekimab 注射液	治疗用生物制品	1	Sanofi-Aventis Recherche & Développement;Sanofi (China) Investment	2024/2/19
39	JXHL2400035	IDRX-42	化药	1	IDRX, Inc.;Choice Pharma Medical Information Consultancy (Shanghai) Co., Ltd.;	2024/2/19
40	JXHL2400034	IDRX-42	化药	1	IDRX, Inc.;Choice Pharma Medical Information Consultancy (Shanghai) Co., Ltd.;	2024/2/19

数据来源: 国家药监局官网, 广发证券发展研究中心

2. 板块重点公告梳理

本周有多家创新药企业取得重要进展，例如（1）加科思研发的SHP2抑制剂联合KRAS G12C抑制剂一线治疗NSCLC III期头对头研究获CDE批准；（2）信达生物IGF-1R抗体注射液IBI311在中国甲状腺眼病受试者中开展的III期注册临床研究达成主要终点，计划将提交NDA；（3）恒瑞医药的注射用SHR-A1912获得美国FDA授予快速通道资格，用于治疗既往接受过至少2线治疗的复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤；（4）传奇生物的CAR-T产品Carvykti获CHMP推荐批准用于前线治疗多发性骨髓瘤。

表3: 本周化学制药板块重点公告梳理

时间	公司名称	代码	公告内容
2.19	加科思-B	01167.HK	SHP2 抑制剂 JAB-3312 与 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞联合用药获 CDE 批准注册性 III 期临床试验，旨在评估 JAB-3312 与戈来雷塞联合用于 KRAS G12C 突变的一线 NSCLC 患者的疗效及安全性
2.20	永泰生物-B	06978.HK	aT19 注射液新药一期临床试验申请获批，用于治疗 25 岁以下复发难治型 B 细胞来源的急性淋巴细胞白血病
2.20	信达生物	01801.HK	重组抗胰岛素样生长因子 1 受体抗体注射液在中国甲状腺眼病受试者中开展的 III 期注册临床研究达成主要终点，公司计划将向国家药监局递交 IBI311 治疗 TED 的新药上市申请
2.20	诺思兰德	430047.BJ	酒石酸溴莫尼定滴眼液注册获批，适用于降低开角型青光眼及高血压患者的眼压
2.22	通化东宝	600867.SH	痛风双靶点 XO/URAT1 抑制剂（THDBH151 片）药物 I 期实验完成，研究结果显示达到主要终点目标
2.19	博瑞医药	688166.SH	依维莫司原料药收到了 EDQM 签发的 CEP 证书，适用于既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者；不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的（中度分化或高度分化）进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者；无法手术切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的、进展期非功能性胃肠道或肺源神经 NET 成人患者；需要治疗干预但不适于手术切除的 TSC 相关的室管膜下 SEGA 成人和儿童患者；不需立即手术治疗的 TSC-AML 成人患者
2.19	仙琚制药	002332.SZ	注射用维库溴铵一致性评价获受理，该药为全麻辅助用药，用于全麻时的气管插管及手术中的肌肉松弛
2.19	美诺华	603538.SH	琥珀酸亚铁原料药和思格列净原料药上市申请获批，适用于缺铁性贫血的预防和治疗
2.19	国药现代	600420.SH	注射用达卡巴嗪（0.1g）上市补充申请获批，用于治疗恶性黑色素瘤，也用于软组织瘤和恶性淋巴瘤等
2.19	华北制药	600812.SH	哌拉西林上市申请获批（原料药），该药广泛用于治疗由铜绿假单胞菌和敏感革兰氏阴性杆菌等导致的各种尿路感染、呼吸道感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤和软组织感染
2.19	立方制药	003020.SZ	盐酸丙美卡因原料药上市申请获受理，主要用于眼科表面麻醉等，是一种快速作用的局部麻醉药
2.20	石四药集团	02005.HK	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（20ml: 0.2g 及 10ml: 0.1g）注册获批，主要用于全身麻醉诱导和维持、诊断性操作和手术过程中的镇静，及辅助通气治疗时的镇静
2.20	新赣江	873167.BJ	甲硝唑片上市补充申请获批，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，用于治疗和预防鉴定为或怀疑是由厌氧菌导致的感染
2.20	东诚药业	002675.SZ	拟以现金 8,500 万人民币购买容成医学持有的 99mTc-GSA 注射液及 GSA 冷药盒，买断并取得标的产品的全部权利、权属和权益，包括标的产品用于所有诊断、治疗领域和适应症中的权利、权属和利益
2.20	立方制药	003020.SZ	丹皮酚原料药上市申请获受理，该原料药尤其对各种疼痛、肿瘤和心血管疾病等疗效确切，其制剂丹皮酚软膏功能主治抗过敏，有消炎止痒作用
2.20	汇宇制药-W	688553.SH	多西他赛注射液、注射用盐酸茶达莫斯汀、唑来膦酸注射液的埃及上市申请获批
2.20	人福医药	600079.SH	注射用盐酸瑞芬太尼的注册获批，该药适应症为“全麻诱导和全麻中维持镇静”
2.20	国药现代	600420.SH	注射用头孢噻肟钠（1.0g）通过仿制药质量和疗效一致性评价
2.20	复星医药	600196.SH	氯化钾缓释片的药品注册申请获受理

2.20	美诺华	603538.SH	乙酰半胱氨酸泡腾片注册获批，用于治疗分泌大量浓稠痰液的慢性阻塞性肺病（COPD）、慢性支气管炎（CB）、肺气肿（PE）等慢性呼吸系统疾病
2.20	力生制药	002393.SZ	利伐沙班片 10mg、15mg、20mg 规格上市申请获批
2.20	华润双鹤	600062.SH	阿哌沙班片、氯氮平口崩片上市申请获批
2.21	先声药业	02096.HK	先必新舌下片治疗急性缺血性脑卒中 III 期临床研究的结果于《美国医学会杂志·神经病学》上发表：相对于安慰剂，先必新舌下片能显著改善 AIS 患者治疗后神经功能恢复及独立生活能力
2.21	福安药业	300194.SZ	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠补充申请获批
2.21	泰恩康	301263.SZ	盐酸伐地那非片境内上市申请获批，用于治疗男性勃起功能障碍（ED）
2.21	金城医药	300233.SZ	口服混悬剂生产线（头孢菌素类）（头孢羟氨苄干混悬剂）车间通过上海药监局的 GMP 符合性检查
2.21	仙琚制药	002332.SZ	雌二醇片境内生产申请获受理，该药用于雌激素缺乏引起的相关疾病，同时可以预防骨质疏松
2.21	圣诺生物	688117.SH	左西孟旦注射液补充申请获批，该药用于急性失代偿心力衰竭（ADHF）的小分子化学药物
2.21	众生药业	002317.SZ	控股子公司众生睿创自主研发的一类创新多肽药物 RAY1225 注射液，已于 2024 年 2 月同步启动用于 2 型糖尿病及超重/肥胖患者的两项 II 期临床试验，并于近日完成超重/肥胖 II 期临床试验的首例受试者入组
2.22	恒瑞医药	600276.SH	注射用 SHR-A1912 获得美国 FDA 授予快速通道资格，用于治疗既往接受过至少 2 线治疗的复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤
2.22	恒瑞医药	600276.SH	阿得贝利单抗注射液 IND 获批，将于近期开展临床试验
2.22	健康元	600380.SH	JP-1366 IND 获批，该药适应症为反流性食管炎
2.22	海创药业-U	688302.SH	HP537 片 IND 获批，将开展用于“血液系统恶性肿瘤”的临床试验
2.22	翰宇药业	300199.SZ	特立帕肽注射液上市申请获受理，适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗
2.22	丽珠集团	000513.SZ	JP-1366 IND 获批，该药适应症为反流性食管炎
2.23	常山药业	300255.SZ	依诺肝素钠注射液于巴基斯坦获批，用于预防静脉血栓栓塞性疾病
2.23	东诚药业	002675.SZ	云克药业的体内放射性药品收到四川省药品监督管理局签发的《药品 GMP 符合性检查告知书》
2.23	华润双鹤	600062.SH	注射用更昔洛韦，左乙拉西坦缓释片注册申请获批
2.23	迈威生物-U	688062.SH	分别与扬子江药业全资子公司海博生物就 9MW1111 和 8MW0511 项目签署《协商解除协议》
2.23	石四药集团	02005.HK	碳酸氢钠林格注射液（500ml）的药品注册申请获批，属于化学药品第 3 类，视同通过一致性评价。
2.20	百奥赛图-B	02315.HK	与吉利德科学达成一项抗体评估和选择协议，授权吉利德使用百奥赛图针对广泛的药物靶点建立的全人抗体库进行相关靶点的抗体评估
2.23	和誉-B	02256.HK	EGFR Exon20ins 抑制剂 ABSK112 针对 NSCLC 的 I 期临床试验完成首例患者给药
2.23	金斯瑞生物科技	01548.HK	欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）建议批准扩大 Carvykti 的适应症范围，以纳入既往至少接受过一线治疗（包括一种免疫调节剂和一种蛋白酶体抑制剂）的复发和难治性多发性骨髓瘤成人患者，这些患者在最后一线治疗中出现疾病进展且对来那度胺耐药。此项 II 类变更申请由合作方杨森提交至 EMA，CHMP 的积极意见将由欧盟委员会进行审查并做出最终批准决定。

数据来源：wind，广发证券发展研究中心

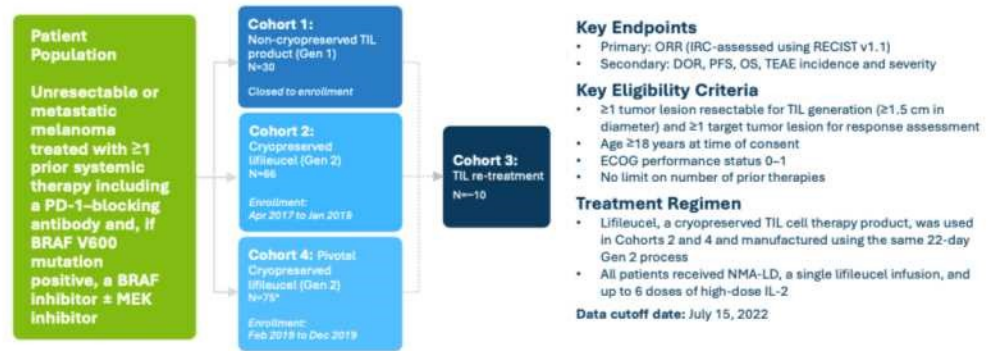
（三）全球新药简讯：首款 TIL 细胞疗法获 FDA 批准上市

全球首款 TIL 细胞疗法获 FDA 批准上市。美国生物技术公司 lovance

Biotherapeutics 2月16日宣布, FDA已加速批准lifileucel的BLA(lovance官网公告)。Lifileucel是一种肿瘤浸润淋巴细胞(TIL)治疗方案,用于PD-1/PD-L1治疗后进展的晚期黑色素瘤。TIL疗法是指从肿瘤组织中分离出肿瘤浸润淋巴细胞,在体外进行培养并大量扩增后再回输到人体后进行治疗的疗法。这是全球首款获批的TIL疗法。

AMTAGVI获得FDA加速批准是基于II期临床研究C-144-01的安全性和有效性结果。C-144-01研究纳入了先前接受至少1种全身治疗的黑色素瘤患者,包括PD-1抗体或BRAF抑制剂±MEK抑制剂(患者BRAF V600突变呈阳性)。研究共分为4个队列,其中队列1(n=30)患者接受第一代非冷冻保存TIL产品进行治疗;队列3(n=10)患者重复接受治疗;队列2(n=66)和队列4(n=75)患者接受第二代的经冷冻保存TIL治疗。研究主要终点为ORR,次要终点包括DOR、PFS、OS、TEAE发生率和严重程度。

图17: C-144-01研究方案



数据来源: lovance演示材料, 广发证券发展研究中心

根据药品说明书, AMTAGVI在C-144-01研究中表现出深刻而持久的治疗效果:(1)主要疗效分析集为队列4中接受推荐剂量的73名患者, ORR为31.5%, 随访18.6个月mDoR尚未达到;(2)支持性汇总疗效集包括队列4和队列2合计153名患者, ORR为31.4%, 随访21.5个月mDoR尚未达到, mOS为13.9个月(95%CI, 10.6-17.8)。

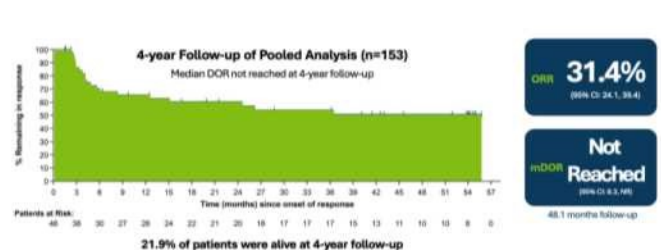
图18: 主要疗法分析集接受推荐剂量73名患者的疗效

Endpoint*	Efficacy Set (N=73)
Objective Response Rate	
ORR, % (95% CI)	31.5 (21.1, 43.4)
Complete response rate, n (%)	3 (4.1)
Partial response rate, n (%)	20 (27.4)
Duration of Response^{b,c}	
Median DoR in months (95% CI) ^d	NR (4.1, NR)
Range ^e	(1.4 ⁺ , 26.3 ⁺)
Patients with DoR ≥ 6 months ^f , n (%)	13 (56.5)
Patients with DoR ≥ 9 months ^f , n (%)	11 (47.8)
Patients with DoR ≥ 12 months ^f , n (%)	10 (43.5)

数据来源: AMTAGVI 药品说明书, 广发证券发展研究中心

注: 推荐剂量为 7.5×10^9 - 72×10^9 个活细胞

图19: 支持性汇总疗效集153名患者疗效



数据来源: lovance 演示材料, 广发证券发展研究中心

AMTAGVI标签附有一个黑框警告, 警告治疗相关死亡、严重血细胞减少症、严重感染、心肺和肾脏损伤风险。汇总安全性数据显示, 对于156名接受AMTAGVI单次输注的黑色素瘤患者, 常见不良反应事件有发冷(75.6%)、恶心(68.6%)、发热

(60.9%)、疲劳(55.8%)、发热性中性粒细胞减少症(46.8%); 常见3级或4级实验室异常包括血小板减少症(78.2%)、中性粒细胞减少症(69.2%)、贫血(58.3%)、白细胞减少症(46.8%)、淋巴细胞减少症(42.3%)。

图20: AMTAGVI标签黑框警告

<p>WARNING: TREATMENT-RELATED MORTALITY, PROLONGED SEVERE CYTOPENIA, SEVERE INFECTION, CARDIOPULMONARY and RENAL IMPAIRMENT <i>See full prescribing information for complete boxed warning.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitor patients for prolonged severe cytopenia and monitor for internal organ hemorrhage (5.1, 5.2, 5.3) • Treat severe infections (5.1, 5.4) • Monitor cardiopulmonary and renal functions throughout the treatment course (5.1, 5.5, 5.6, 5.7) <p>Administer in an inpatient hospital setting. An intensive care facility and specialists skilled in cardiopulmonary or intensive care medicine must be available (2.1, 6.1)</p>
--

数据来源: AMTAGVI 药品说明书, 广发证券发展研究中心

图21: AMTAGVI常见3级或4级实验室异常

Laboratory Abnormality	Grades 3 or 4 (%)
Thrombocytopenia	122 (78.2)
Neutropenia	108 (69.2)
Anemia	91 (58.3)
Leukopenia	73 (46.8)
Lymphopenia	66 (42.3)
Hypophosphatemia	40 (25.6)

数据来源: AMTAGVI 药品说明书, 广发证券发展研究中心

图22: AMTAGVI汇总安全性数据 (n=156)

Adverse Reaction	Any Grade n (%)	Grade 3 or Higher n (%)
Blood and lymphatic system disorders		
Febrile neutropenia	73 (46.8)	73 (46.8)
Cardiac disorders		
Tachycardia ^a	74 (47.4)	12 (7.7)
Gastrointestinal disorders		
Diarrhea	73 (46.8)	3 (1.9)
Vomiting	68 (43.6)	2 (1.3)
Nausea	107 (68.6)	4 (2.6)
General disorders and administration site conditions		
Chills	118 (75.6)	8 (5.1)
Pyrexia	95 (60.9)	16 (10.3)
Fatigue ^b	87 (55.8)	8 (5.1)
Edema ^c	66 (42.3)	8 (5.1)
Investigations		
Weight increased	30 (19.2)	2 (1.3)
Infections and infestations	42 (26.9)	21 (13.5)
Infection with pathogen unspecified ^{d1}	30 (19.2)	17 (10.9)
Infection with pathogen specified ^{d2}	19 (12.2)	6 (3.8)
Metabolism and nutrition disorders		
Decreased appetite	48 (30.8)	2 (1.3)
Nervous system disorders		
Headache	33 (21.2)	1 (0.6)
Encephalopathy ^e	27 (17.3)	9 (5.8)
Renal and urinary disorders		
Acute kidney injury ^f	31 (19.9)	11 (7.1)
Hematuria	22 (14.1)	2 (1.3)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		
Hypoxia ^g	37 (23.7)	19 (12.2)
Dyspnea ^h	34 (21.8)	13 (8.3)
Skin and subcutaneous tissue disorders		
Rash ⁱ	58 (37.2)	15 (9.6)
Alopecia	48 (30.8)	0 (0)
Pruritus	21 (13.5)	0 (0)
Vascular disorders		
Hypotension ^j	58 (37.2)	17 (10.9)
Capillary leak syndrome	21 (13.5)	7 (4.5)
Hypertension ^k	21 (13.5)	11 (7.1)

数据来源: AMTAGVI 药品说明书, 广发证券发展研究中心

lovance目前正在开展AMTAGVI的III期验证性临床研究(TILVANCE-301)。该研究计划招募670名未经治疗的晚期黑色素瘤患者,按1:1比例分组分别接受AMTAGVI联合帕博利珠单抗和帕博利珠单抗单药治疗,研究主要终点为ORR和PFS。

TILVANCE-301研究不仅可以支持AMTAGVI完全获批，而且能够进一步拓展其用于黑色素瘤的一线治疗。

图23: TILVANCE-301研究设计



数据来源: SITC 2023, 广发证券发展研究中心

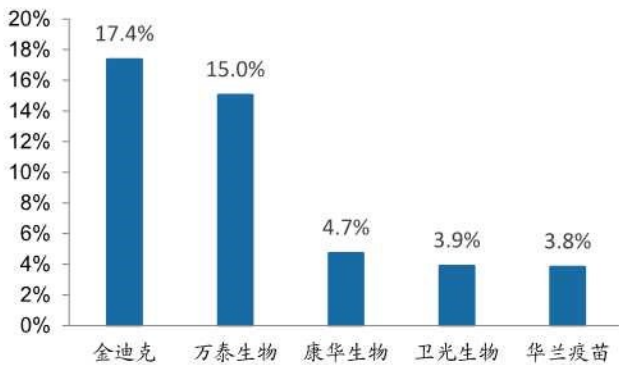
Roluperidone有望获得FDA批准用于治疗阴性症状的精神分裂症。根据Minerva Neurosciences, Inc.三季度财报显示(2023年11月7日),已向FDA递交Roluperidone上市申请, PDUFA date在2024年2月26日。

三、生物制品（血制品、疫苗）

（一）行情回顾

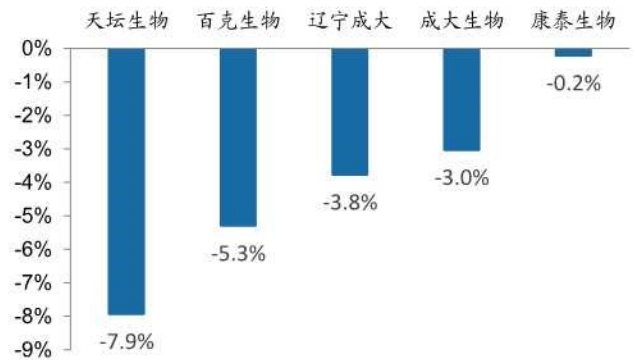
本周生物制品板块（申万二级）上涨1.42%，在申万医药生物二级子行业涨幅排名第4，跑输沪深300指数1.43个百分点，跑输医药生物一级指数0.13个百分点。本周生物制药涨幅前五的企业分别为金迪克、万泰生物、康华生物、卫光生物、华兰疫苗；跌幅前五的企业分别为天坛生物、百克生物、辽宁成大、成大生物、康泰生物。

图24：本周生物制品板块涨幅前五企业



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

图25：本周生物制品板块涨幅后五企业



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

（二）全球疫苗简讯：Moderna 利润大幅下滑，RSV 疫苗 BLA 将于 5 月收到 FDA 回应

2月22日，美国疫苗公司Moderna公布了2023年全年业绩：全年实现营收68.48亿美元，同比下降64.45%，下降主要由于COVID-19疫苗销量减少所致；净利润-47.14亿美元，同比下降156.37%，亏损的主要原因为收入下滑以及税收估价津贴相关的37亿美元非现金费用支出。其中Q4营收28.11亿美元，同比下降44.71%；Q4净利润2.17亿美元，同比下降85.19%。

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗有望于2024年上半年开始获得初步批准。根据Moderna官网信息，其RSV疫苗（mRNA-1345）的PDUFA（处方药用户费用法案）行动日期为2024年5月12日，届时公司预计美国FDA将对其BLA作出回应。若结果是积极的，美国疾病预防控制中心免疫实践咨询委员会（ACIP）将会把mRNA-1345列入其6月26日至28日的会议议程。若顺利获批后，公司还计划于2024年在澳大利亚和德国推出RSV疫苗，并于2025年在其他市场推出。此次PDUFA是基于mRNA-1345关键研究ConquerRSV取得的积极结果。

2023年为全球RSV疫苗元年，GSK的RSV疫苗Arexvy于5月获FDA批准上市，用于老年人群预防RSV感染导致的下呼吸道疾病，这是全球首款获批上市的RSV疫苗，根据GSK财报，该产品2023全年销售12亿英镑。RSV疫苗市场空间较大，Moderna的RSV疫苗获批后有望为其带来新的收益增量。

四、医疗器械与设备

(一) 行情回顾

本周医疗器械板块（申万二级）下跌0.67%，在6个申万医药生物二级子行业涨幅排名最尾，跑输沪深300指数3.52个百分点，跑输医药生物一级指数2.22个百分点。

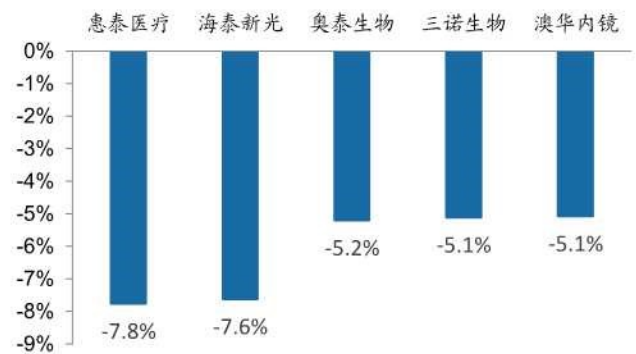
本周A股医疗器械涨幅前五的企业分别为阳普医疗、爱朋医疗、宝莱特、易瑞生物、乐心医疗；跌幅前五的企业分别为惠泰医疗、海泰新光、奥泰生物、三诺生物、澳华内镜。

图26: 本周A股医疗器械板块涨幅前五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

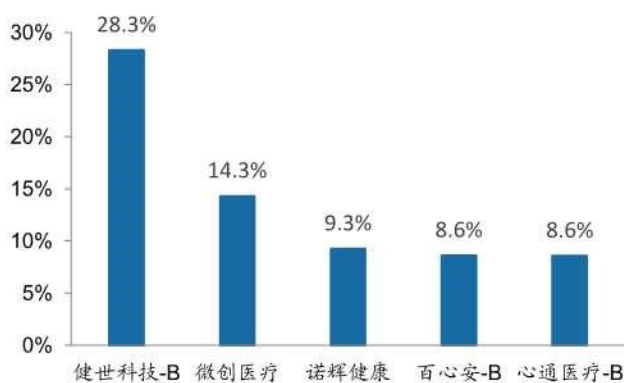
图27: 本周A股医疗器械板块涨幅后五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

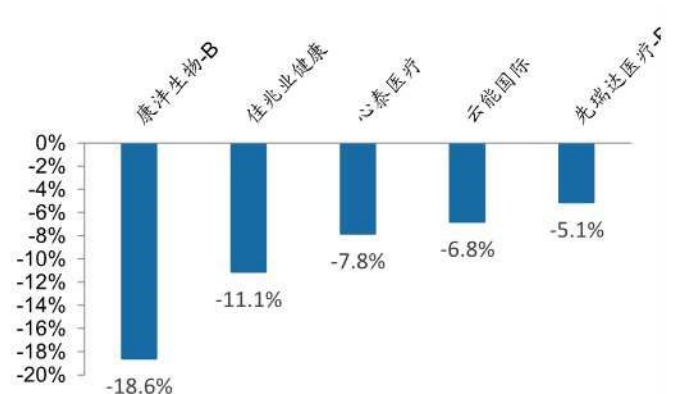
本周H股医疗器械涨幅前五的企业分别为健世科技-B、微创医疗、诺辉健康、百心安-B、心通医疗-B；跌幅前五的企业分别为康津生物-B、佳兆业健康、心泰医疗、云能国际、先瑞达医疗-B。

图28: 本周H股医疗器械板块涨幅前五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

图29: 本周H股医疗器械板块涨幅后五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

(二) 重要事件或公告梳理

表4: 本周医疗器械板块重点公告梳理

时间	公司名称	代码	公告内容
2.19	凯普生物	300639.SZ	多平台 HPV 分型检测结果智能交互校验审核及处置指引系统或发明专利授权
2.20	艾德生物	300685.SZ	基因拷贝数扩增检测方法、装置及可读介质获发明专利证书
2.20	戴维医疗	300314.SZ	生产范围新增加“第 II 类: 02-12-手术器械-穿刺导引器, 02-13-手术器械-吻(缝)合器械及材料”, 并获浙江药监局颁发的变更后的《医疗器械生产许可证》
2.22	安图生物	603658.SH	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(磁微粒化学发光法)注册申请获批
2.22	凯普生物	300639.SZ	全自动核酸检测分析系统(型号: HBQW-3200A)注册申请获批
2.23	美康生物	300439.SZ	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)、乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)注册申请获批
2.23	安必平	688393.SH	ALK 基因重排检测试剂盒(荧光原位杂交法)注册申请获批

数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

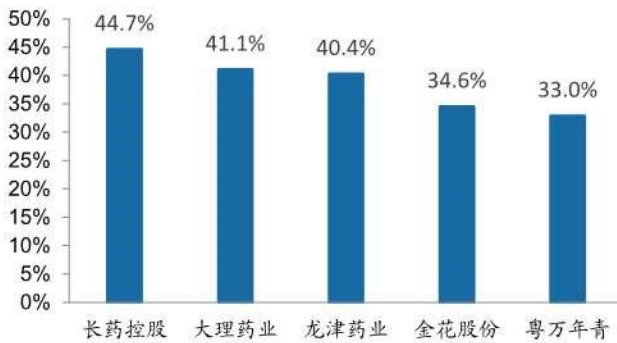
五、中药

(一) 行情回顾

本周中药板块（申万二级）上涨1.51%，在6个申万医药生物二级子行业涨幅排名第3，跑输沪深300指数1.34个百分点，跑输医药生物一级指数0.04个百分点。

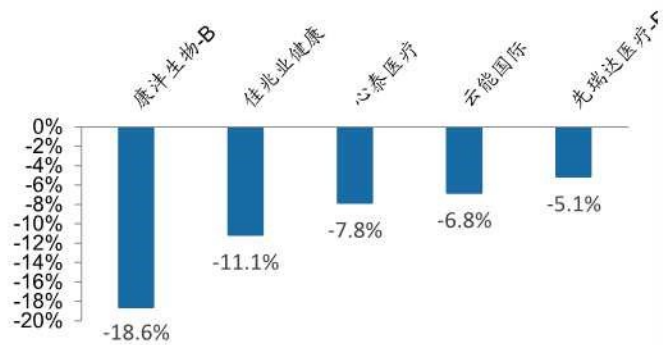
本周中药板块涨幅前五的企业为长药控股、大理药业、龙津药业、金花股份、粤万年青；跌幅前五的企业为东阿阿胶、太极集团、信邦制药、中恒集团、天士力。

图30: 本周中药板块涨幅前五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

图31: 本周中药板块涨幅后五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

(二) 重要事件或公告梳理

国药集团拟156亿港元私有化中国中药。2024年2月21日，中国中药发布公告：国药集团建议透过计划安排的方式，以每股4.6港元现金的价格将中国中药私有化，撤销中国中药控股有限公司的上市地位，成立独立董事委员会，恢复中国中药控股有限公司股份买卖。国药集团的报价较中国中药最新收盘价溢价34.11%，国药集团私有化建议的总代价约为154.5亿港元。

表5: 本周中药板块重点公告梳理

时间	公司名称	代码	项目事件
2.19	红日药业	300026.SZ	低频治疗仪注册申请获天津市药监局批准，适用于软组织及骨关节慢性炎症、损伤或劳损所致的疼痛的辅助治疗
2.19	葫芦娃	605199.SH	头孢地尼颗粒注册申请获批
2.19	特一药业	002728.SZ	布洛芬片药品补充申请获批
2.20	珍宝岛	603567.SH	枸橼酸托法替布片注册申请获批，该药适应症有类风湿关节炎、银屑病关节炎
2.21	白云山	600332.SH	消渴丸获得澳门特别行政区政府药物监督管理局进口药物预先许可，用于气阴两虚所致的消渴病，症见多饮、多尿、多食、消瘦、体倦乏力、眠差、腰痛，2型糖尿病患者
2.22	中国中药	00570.HK	根据公司条例第673条通过计划安排的方式将中国中药控股有限公司私有化附先决条件的建议：撤销中国中药控股有限公司的上市地位，成立独立董事委员会，恢复中国中药控股有限公司股份买卖
2.23	白云山	600332.SH	夏桑菊颗粒于澳门获批，用于风热感冒，目赤头痛，头晕耳鸣，咽喉肿痛，疔疮肿毒等症

数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

六、医疗服务（医院、第三方检测）

（一）行情回顾

本周医疗服务板块（申万二级）上涨3.96%，在6个申万医药生物二级子行业涨幅排名第1，跑赢沪深300指数1.11个百分点，跑赢医药生物一级指数2.41个百分点。

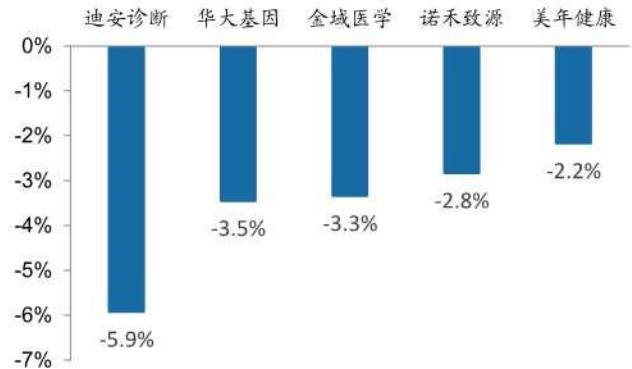
我们重点将医院和第三方检测纳入细分领域的公司纳入医疗服务个股监控，将医疗研发外包单独作为一个子行业监控。本周医疗服务板块涨幅前五的企业分别为南华生物、皓宸医疗、贝瑞基因、美中嘉和、光正眼科；跌幅前五的企业分别为迪安诊断、华大基因、金城医学、诺禾致源、美年健康。

图 32: 本周医疗服务板块涨幅前五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

图 33: 本周医疗服务板块涨幅后五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

（二）重要事件或公告梳理

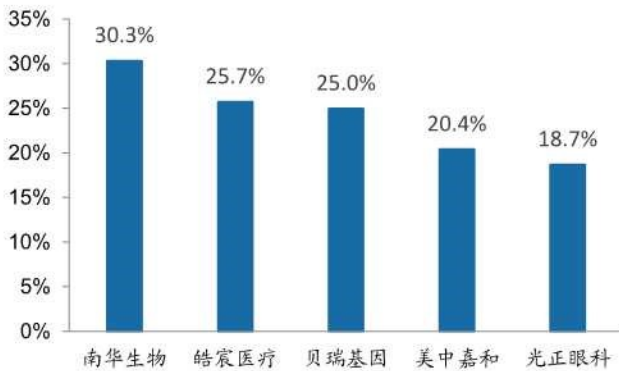
固生堂发布业绩预告，利润快速增加。固生堂于2024年2月20日发布2023年度业绩预告，预计2023年净利润为2.45-2.55亿元人民币（同比增加35%-41%）；经调整净利润为2.95-3.05亿元（同比增加49%-54%），其调整项主要为股权激励摊销等费用。固生堂医师资源丰富，通过自建+并购双轮驱动来持续扩大业务规模。2024年公司有望加快业务扩张，同时通过医联体合作等方式持续扩大品牌影响力。

七、创新产业链（外包服务和上游）

（一）行情回顾

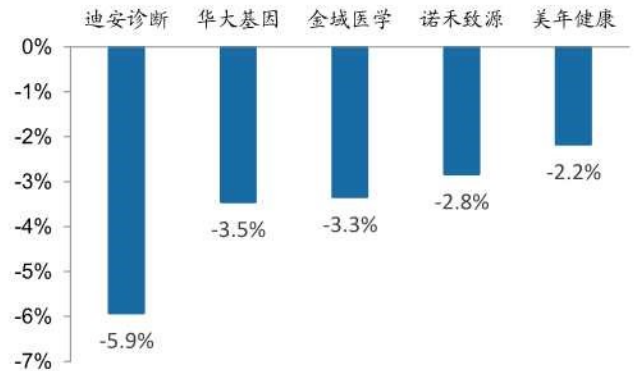
创新产业链板块主要包含医疗研发外包服务和生物制药上游企业。本周创新产业链板块涨幅前五的企业分别为博济医药、睿智医药、百花医药、药明合联、泓博医药；跌幅前五的企业分别为维亚生物、阳光诺和、方达控股、九洲药业、百诚医药。

图34: 本周创新产业链板块涨幅前五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

图35: 本周创新产业链板块涨幅后五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

（二）重要事件或公告梳理

博济医药与诺泰生物“司美格鲁肽注射液”达成合作。博济医药于2024年2月19日发布公告: 与诺泰生物签订了《技术服务(委托)合同》, 合同总金额为1.08亿元(含税)。合同约定诺泰生物委托博济医药提供“司美格鲁肽注射液”临床研究服务, 即负责监查完成“司美格鲁肽注射液”用于治疗2型糖尿病、肥胖患者的临床疗效和安全性研究。

表6: 本周创新产业链板块重点公告梳理

时间	公司名称	代码	项目事件
2.19	博济医药	300404.SZ	与诺泰生物签订了“司美格鲁肽注射液”临床研究服务合同, 总金额为人民币 10,765 万元(含税)
2.19	博济医药	300404.SZ	他达拉非获注册批准, 用于治疗男性勃起功能障碍, 以及勃起功能障碍合并良性前列腺增生的症状和体征
2.19	诺思格	301333.SZ	与中金资本共同投资设立产业基金中金诺思格盛和(北京)合伙企业(有限合伙), 目标认缴资金规模不低于人民币 5 亿元, 初始认缴规模人民币 3.15 亿元

数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

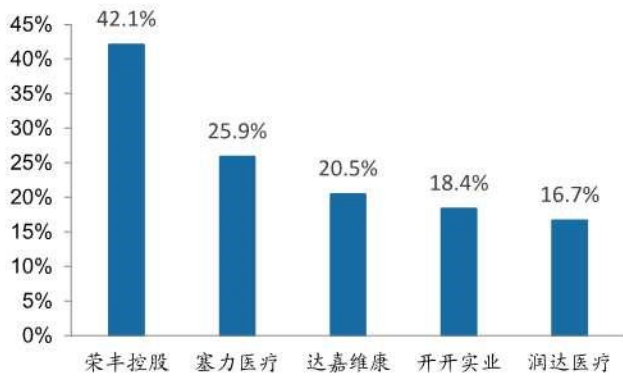
八、医药商业（药店、流通）

（一）行情回顾

本周医药商业板块（申万二级）上涨0.67%，在6个申万医药生物二级子行业涨幅排名第5，跑输沪深300指数2.18个百分点，跑输医药生物一级指数0.88个百分点。

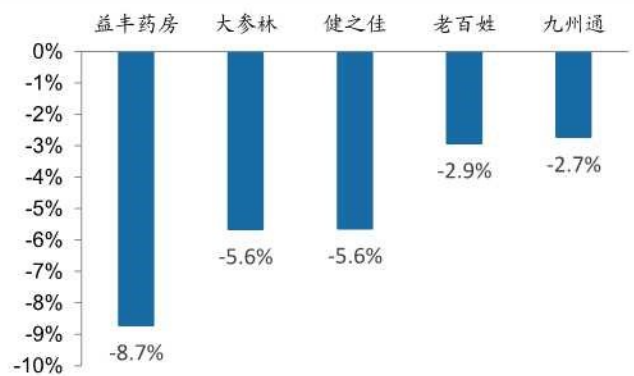
本周中药板块涨幅前五的企业分别为荣丰控股、塞力医疗、达嘉维康、开开实业、润达医疗；跌幅前五的企业分别为益丰药房、大参林、健之佳、老百姓、九州通。

图36：本周医药商业板块涨幅前五企业



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

图37：本周医药商业板块涨幅后五企业



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

（二）重要事件或公告梳理

表7：本周医药商业板块重点公告梳理

时间	公司名称	代码	项目事件
2.19	中国医药	600056.SH	注射用哌拉西林钠补充申请获批，适用于敏感肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌、不动杆菌属所致的败血症、上尿路及复杂性尿路感染、呼吸道感染、胆道感染、腹腔感染、盆腔感染以及皮肤、软组织感染等
2.19	中国医药	600056.SH	阿加曲班注射液补充申请获批，适用于发病 48 小时内的缺血性脑梗死急性期病人的神经症状（运动麻痹）、日常活动的改善，以及对慢性动脉闭塞症患者的四肢溃疡、静息痛及冷感等的改善
2.22	一心堂	002727.SZ	全资子公司河南一心堂对外投资取得一心堂康健控股权并增加其注册资本

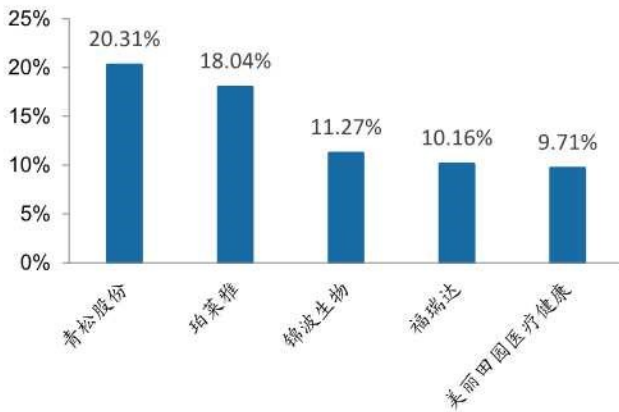
数据来源：wind，广发证券发展研究中心

九、医美

(一) 行情回顾

本周医美板块涨幅前五的企业分别为青松股份、珀莱雅、锦波生物、福瑞达、美丽田园医疗健康；跌幅前五的企业分别为稳健医疗、医思健康、华熙生物、科思股份、上海家化。

图 38: 本周医美板块涨幅前五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

图 39: 本周医美板块涨幅后五企业



数据来源: wind, 广发证券发展研究中心

十、风险提示

1. 药品审评进度低于预期

当前医药改革大背景下，药品审评审批较往年已有明显提速，但不排除个别因素影响下部分新药申报和审批的速度低于预期。

2. 控费政策推进速度高于预期

带量采购初具成效，国家仍然会持续推动一系列政策，不排除极端情况下价格降幅过大或者降价范围扩大的影响。

3. 研发进展不及预期

医药产品研发具有周期长、投入大、风险高等特点，受多种因素影响可能存在研发进展不及预期风险。

广发医药行业研究小组

- 罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016年加入广发证券发展研究中心。
- 李安飞：联席首席分析师，中山大学医学硕士，2018年加入广发证券发展研究中心。
- 方程嫣：资深分析师，哥伦比亚大学生物工程硕士，2022年加入广发证券发展研究中心。
- 朱新彦：资深分析师，香港中文大学硕士，2021年加入广发证券发展研究中心。
- 李桢桐：资深分析师，复旦大学硕士，2021年加入广发证券发展研究中心。
- 田鑫：高级研究员，格拉斯哥大学亚当斯密商学院硕士，2022年加入广发证券发展研究中心。
- 杨微：高级研究员，德国汉堡大学博士，清华大学硕士，2022年加入广发证券发展研究中心。
- 王稼宸：高级研究员，悉尼科技大学硕士，2022年加入广发证券发展研究中心。
- 龙雪芳：研究员，南开大学硕士，2023年加入广发证券发展研究中心。
- 袁泉：研究员，北京大学硕士，2023年加入广发证券发展研究中心。
- 王少喆：研究员，东南大学硕士，2023年加入广发证券发展研究中心。

广发证券—行业投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘10%以上。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10%~+10%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

- 买入：预期未来12个月内，股价表现强于大盘15%以上。
- 增持：预期未来12个月内，股价表现强于大盘5%-15%。
- 持有：预期未来12个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5%~+5%。
- 卖出：预期未来12个月内，股价表现弱于大盘5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26号广发证券大厦 47楼	深圳市福田区益田路 6001号太平金融大厦 31层	北京市西城区月坛北 街2号月坛大厦18 层	上海市浦东新区南泉 北路429号泰康保险 大厦37楼	香港德辅道中189号 李宝椿大厦29及30 楼
邮政编码	510627	518026	100045	200120	-
客服邮箱	gfzqyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。

广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。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者口头承诺均为无效。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经营收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1) 广发证券（香港）跟本研究报告所述公司在过去 12 个月内并没有任何投资银行业务的关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。