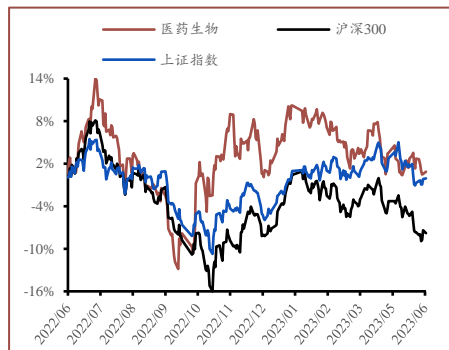


投资评级:看好(维持)

最近 12 月市场表现



分析师 华挺
SAC 证书编号: S0160523010002
huating@ctsec.com

分析师 张文录
SAC 证书编号: S0160517100001
zhangwenlu@ctsec.com

联系人 赵千
zhaoqian@ctsec.com

相关报告

1. 《继续聚焦中药、创新药和器械、服务的疫后增长》 2023-06-03
2. 《关注创新药及 CGT 行业》 2023-05-24
3. 《创新药、医疗器械或迎来新一轮投资机遇》 2023-04-11

创新药行业双周报

核心观点

- ❖ 6月3日,国家药品监督管理局药品审评中心显示,诺和诺德的治疗用生物制品司美格鲁肽注射液的上市申请正式获得受理。此次新适应症为作为低卡路里饮食和增加体力活动的辅助治疗用于初始体重指数(BMI) $\geq 30\text{kg/m}^2$ (肥胖),或 $\geq 27\text{kg/m}^2$ 且 $< 30\text{kg/m}^2$ (超重)并且伴有至少一种与超重相关合并症的成人患者。
- ❖ 值得注意的是,司美格鲁肽此前在中国已获批,本次为适应症扩容。2021年4月,诺和诺德宣布国家药监局批准司美格鲁肽注射液0.5毫克、1毫克预充注射笔上市,用于治疗成人2型糖尿病及降低T2DM合并心血管疾病患者的心血管不良事件风险。2021年12月3日,据国家医保局公告,诺和诺德生产的司美格鲁肽注射液被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》。医保谈判后,1.5毫升的降至478元/支,3毫升的降至890元/支。
- ❖ GLP-1类药物在降糖、减重人群中渗透率将不断提升,海内外品种不断丰富,市场潜力大。近期包括信达与礼来共同推进的玛仕度肽,针对减重适应症的临床二期数据,也取得了积极的进展。相比于传统降糖、减重药物,GLP-1类药物兼具有效性高、安全性佳的优点,近年来利拉鲁肽、司美格鲁肽、替尔泊肽等品种相继上市,可以预计随着推动市场教育进一步加快,将促进GLP-1类药物在降糖、减重人群中渗透率不断提升。
- ❖ 建议关注:以多肽为主打特色、熟练掌握多肽生产和制备技术、业务进展行业领先的相关标的:诺泰生物、圣诺生物、瀚宇药业等。同时关注其他医药公司如亚宝药业、恒瑞医药、百济神州、信达生物、康方生物、和黄医药、康宁杰瑞、科伦药业、海思科、贝达药业、泽璟制药、人福医药、京新药业、亚虹医药、云顶新耀、永泰生物、润都股份等。
- ❖ 风险提示:创新药研发进展的不确定性风险;新药销售不达预期风险;基本药物目录推出时间不确定性风险等。

内容目录

1	医药行业运行情况分析.....	3
2	本周行业回顾.....	3
2.1	医药生物行业一周表现.....	3
2.2	子行业及个股一周表现.....	4
3	CGT 行业新闻.....	6
3.1	CHMP 建议撤回诺华镰状细胞病药物 Adakveo 上市许可.....	6
3.2	辉瑞新型血友病疗法 III 期临床研究达到主要终点.....	6
3.3	北海康成引进的胆汁淤积性肝病新药获批上市.....	6
3.4	早期乳腺癌复发风险降低 25%！诺华公布瑞波西利 III 期研究积极结果.....	7
3.5	卫光生物变更实控人，国药集团血液制品牌照增加至 7 家.....	7
4	风险提示.....	7

图表目录

图 1.	一年以来医药生物板块与沪深 300 和创业板涨幅比较.....	4
图 2.	上周各行业涨跌幅一览（单位：%）.....	4
图 3.	医药生物子行业涨跌幅（单位：%）.....	5
表 1.	科学服务行业营业收入和扣非净利润增速情况.....	5

1 医药行业运行情况分析

6月3日，国家药品监督管理局药品审评中心显示，诺和诺德的治疗用生物制品司美格鲁肽注射液的上市申请正式获得受理。此次新适应症为作为低卡路里饮食和增加体力活动的辅助治疗用于初始体重指数（BMI） $\geq 30\text{kg/m}^2$ （肥胖），或 $\geq 27\text{kg/m}^2$ 且 $< 30\text{kg/m}^2$ （超重）并且伴有至少一种与超重相关合并症的成人患者。在2020年2月发表于《新英格兰医学杂志》的一项研究，纳入了1961例肥胖的非糖尿病患者，分为司美格鲁肽组与安慰剂组，结果提示超过1/3受试者经过司美格鲁肽治疗后体重减轻超过20%。

值得注意的是，司美格鲁肽此前在中国已获批，本次为适应症扩容。2021年4月，诺和诺德宣布国家药监局批准司美格鲁肽注射液0.5毫克、1毫克预充注射笔上市，用于治疗成人2型糖尿病及降低T2DM合并心血管疾病患者的心血管不良事件风险。2021年12月3日，据国家医保局公告，诺和诺德生产的司美格鲁肽注射液被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》。医保谈判后，1.5毫升的降至478元/支，3毫升的降至890元/支。

GLP-1类药物在降糖、减重人群中渗透率将不断提升，海内外品种不断丰富，市场潜力大。近期包括信达与礼来共同推进的玛仕度肽，针对减重适应症的临床二期数据，也取得了积极的进展。相比于传统降糖、减重药物，GLP-1类药物兼具有效性高、安全性佳的优点，近年来利拉鲁肽、司美格鲁肽、替尔泊肽等品种相继上市，可以预计随着推动市场教育进一步加快，将促进GLP-1类药物在降糖、减重人群中渗透率不断提升。

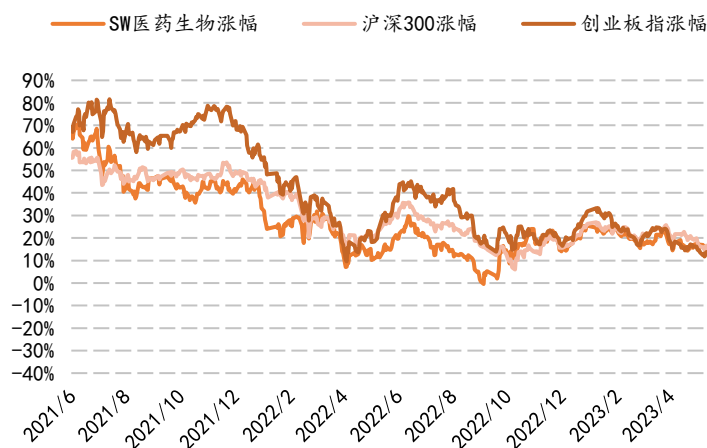
2 本周行业回顾

2.1 医药生物行业一周表现

截至5月22日，一周内沪深300指数上涨0.73%、创业板指上涨1.34%。各行业板块分化，传媒（9.67%）、计算机（6.39%）、通信（6.26%）涨幅靠前。

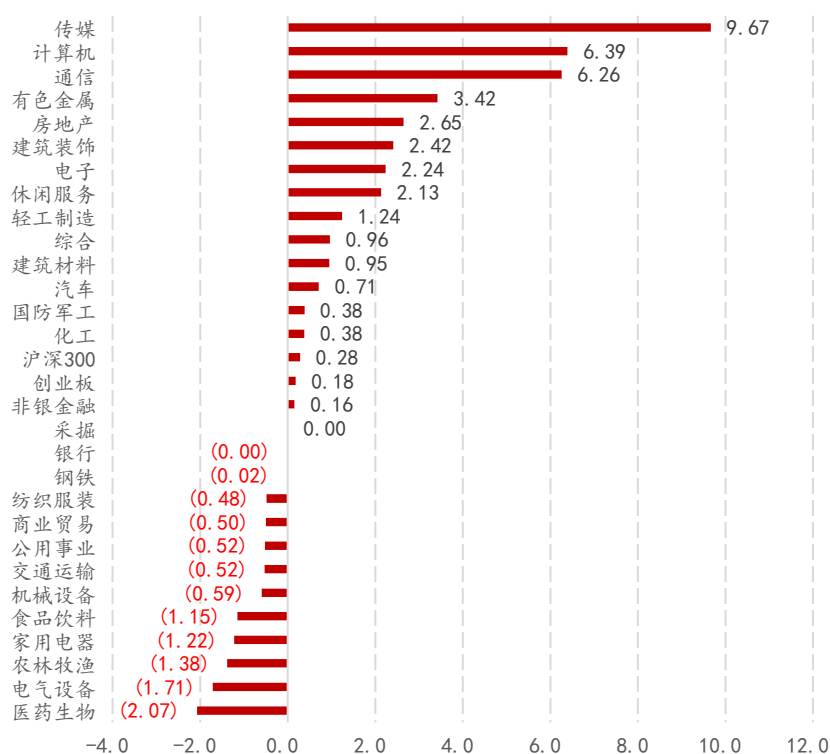
医药生物（-2.07%）、电气设备（-1.71%）、农林牧渔（-1.38%）跌幅靠前，医药生物（-2.07%）涨幅在28个子行业中排在第28位。

图1.一年以来医药生物板块与沪深300和创业板涨幅比较



数据来源：Wind，财通证券研究所

图2.上周各行业涨跌幅一览（单位：%）



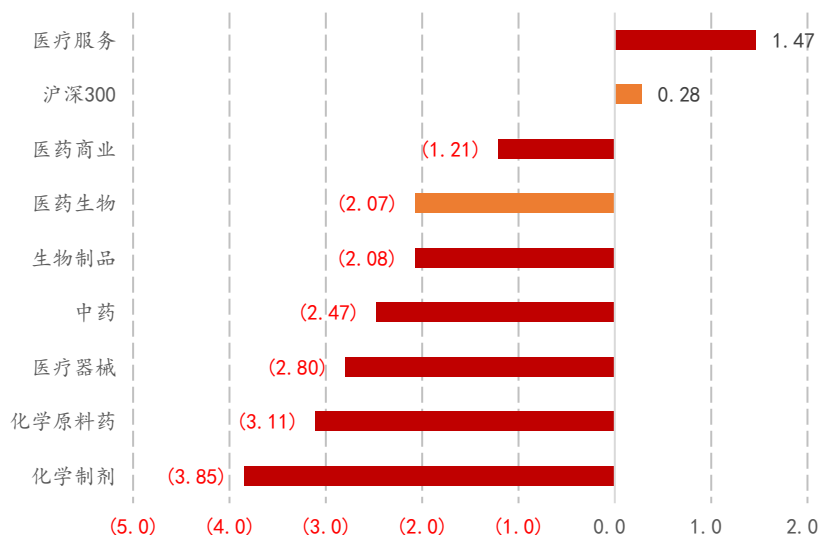
数据来源：Wind，财通证券研究所

2.2 子行业及个股一周表现

医药生物上涨 0.45%，具体来看，医疗服务(1.47%)表现较好，医药商业(-1.21%)、

生物制品 (-2.08%)、中药 (-2.47%)、医疗器械 (-2.80%)、化学原料药 (-3.11%)、化学制剂 (-3.85%) 涨幅较弱。

图3.医药生物子行业涨跌幅 (单位: %)



数据来源: Wind, 财通证券研究所

个股方面,冠昊生物 (13.48%)、新里程 (9.26%)、ST 国华 (8.96%) 涨幅居前;退市运盛 (-89.18%)、退市辅仁 (-23.81%)、*ST 紫鑫 (-21.62%) 相对表现不佳。

表1.科学服务行业营业收入和扣非净利润增速情况

代码	简称	涨幅 (%)	代码	简称	跌幅 (%)
600767. SH	退市运盛	-89.18	300238. SZ	冠昊生物	13.48
600781. SH	退市辅仁	-23.81	002219. SZ	新里程	9.26
002118. SZ	*ST 紫鑫	-21.62	000004. SZ	ST 国华	8.96
300558. SZ	贝达药业	-20.08	603880. SH	ST 南卫	8.29
002433. SZ	*ST 太安	-10.15	300030. SZ	阳普医疗	6.93
300298. SZ	三诺生物	-9.50	002821. SZ	凯莱英	4.98
002317. SZ	众生药业	-9.45	300705. SZ	九典制药	4.59
002099. SZ	海翔药业	-8.71	002044. SZ	美年健康	4.57
600479. SH	千金药业	-8.67	600833. SH	第一医药	4.54
000963. SZ	华东医药	-7.93	300108. SZ	*ST 吉药	4.52

数据来源: Wind, 财通证券研究所

3 CGT 行业新闻

3.1 CHMP 建议撤回诺华镰状细胞病药物 Adakveo 上市许可

5月26日，欧洲药品管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）建议撤销诺华镰状细胞病（SCD）药物 Adakveo（crizanlizumab）的有条件上市许可。CHMP 的建议已提交给欧盟委员会（EC），预计 EC 将在两个月内做出最终决定。

该建议主要基于 Adakveo 预防 SCD 患者血管闭塞性危象（VOC）的 III 期 STAND（NCT03814746）研究结果。与安慰剂相比，Adakveo 在两种不同剂量（5.0mg/kg，7.5mg/kg）水平下均未能降低 VOC 的发生率。

诺华表示，欧盟不会有新患者接受 crizanlizumab 治疗。对于目前使用 crizanlizumab 的患者，医疗保健人员应与他们讨论替代治疗方案。

Crizanlizumab 是一种人源化单克隆抗体，可与 P-选择素结合发挥治疗作用。P-选择素是一种在血管内皮细胞和血小板表面发现的蛋白质，主要引起细胞间相互作用，参与血栓形成或镰刀细胞病相关疼痛危象。

3.2 辉瑞新型血友病疗法 III 期临床研究达到主要终点

5月30日，辉瑞宣布 marstacimab（PF-06741086）治疗 A 型以及 B 型血友病的关键 III 期 BASIS 临床研究（NCT03938792）已达到主要终点，能够显著降低重度 A 型血友病以及中重度 B 型血友病患者的年出血率（ABR）。

Marstacimab 是一种靶向组织因子通路抑制剂（TFPI）的人源 IgG1 单克隆抗体。TFPI 是一种天然抗凝蛋白，可防止血栓形成。Marstacimab 作用机制不同于现有疗法，是通过靶向 TFPI 的 Kunitz-2 结构域，重新建立出血和凝血之间的平衡，即便患者体内存在抑制剂，也能发挥减少出血发作次数的作用，显示出临床优势。

3.3 北海康成引进的胆汁淤积性肝病新药获批上市

6月2日，药监局官网显示，北海康成的氯马昔巴特口服溶液（maralixibat）正式获批上市，用于治疗 1 岁及以上 Alagille 综合征（ALGS）患者胆汁淤积性瘙痒。

Alagille 综合征是一种罕见遗传性疾病，因胆管异常狭窄、畸形和数量减少，导致胆汁在肝脏蓄积，从而引发进行性肝病。它常发病于儿童时期，突变可能累及多个器官系统，包括肝脏、心脏、肾脏和中枢神经系统，临床表现为瘙痒、黄疸、发育迟缓、黄瘤和进行性肝病。ALGS 发病率约为 1/30000 人，60%~75% 的 ALGS

患者在成年前进行了肝移植。

马昔巴特是一种最低限度吸收的新型口服在研药物，可抑制钠依赖性胆汁酸转运蛋白（ASBT），使更多胆汁酸从粪便中排出，降低全身胆汁酸水平，从而有可能减少胆汁酸介导的肝损伤以及相关影响和并发症。2021年9月，Mirum宣布FDA批准 maralixibat 上市，用于治疗1岁及以上 Alagille 综合征患者胆汁淤积性瘙痒症。

3.4 早期乳腺癌复发风险降低 25%！诺华公布瑞波西利 III 期研究积极结果

6月2日，诺华在2023年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上公布了关键 III 期 NATALEE 试验的阳性主要终点数据。数据显示，与单独使用内分泌治疗（ET）相比，Kisqali（瑞波西利）联合内分泌治疗（ET）可使 II 期和 III 期激素受体阳性/人表皮生长因子受体 2 阴性（HR+/HER2-）早期乳腺癌患者的癌症复发风险降低 25.2%（HR=0.748；95% CI: 0.618, 0.906；p=0.0014）。

同时在关键的预先指定的亚组中有一致的和有临床意义的侵袭性无病生存（iDFS）获益。

3.5 卫光生物变更实控人，国药集团血液制品牌照增加至 7 家

2023年6月2日晚，卫光生物公告，2023年6月2日，光明国资局（全称“深圳市光明区国有资产监督管理局”）与中国生物签署了《合作协议》，约定光明国资局与中国生物拟设立合资公司，光明国资局持有合资公司 49% 股权，中国生物持有合资公司 51% 股权。

合资公司设立后，光明国资局向合资公司无偿划转公司 7994.7 万股股份，占公司总股本的 35.25%，中国生物向合资公司无偿划转天坛生物 5.96% 股份，中国生物通过合资公司和武汉所控制卫光生物 42.50% 的股份，成为卫光生物的间接控股股东。

卫光生物表示，本次无偿划转将导致公司控股股东由光明国资局变更为拟设立的合资公司，中国生物成为公司的间接控股股东，公司实际控制人由光明国资局变更为国药集团。

4 风险提示

创新药研发进展的不确定性风险；新药销售不达预期风险；基本药物目录推出时间不确定性风险等。

信息披露**● 分析师承诺**

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，并注册为证券分析师，具备专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解。本报告清晰地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响，作者也不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

● 资质声明

财通证券股份有限公司具备中国证券监督管理委员会许可的证券投资咨询业务资格。

● 公司评级

买入：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 10%；

增持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%~10%之间；

中性：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间；

减持：相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%；

无评级：由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

● 行业评级

看好：相对表现优于同期相关证券市场代表性指数；

中性：相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平；

看淡：相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数。

● 免责声明

本报告仅供财通证券股份有限公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司不保证该等信息的准确性、完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的邀请或向他人作出邀请。

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，本报告所指的证券或投资标的价格、价值及投资收入可能会波动。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。

本公司通过信息隔离墙对可能存在利益冲突的业务部门或关联机构之间的信息流动进行控制。因此，客户应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的情况下，本公司的员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告仅作为客户作出投资决策和公司投资顾问为客户提供投资建议的参考。客户应当独立作出投资决策，而基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前应咨询所在证券机构投资顾问和服务人员的意见；

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。