

医药生物行业跟踪周报

双抗临床优势明显，建议关注康方生物、奥赛康、信达生物等

2024年10月27日

证券分析师 朱国广

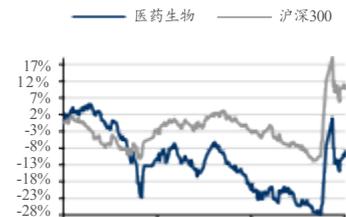
执业证书：S0600520070004
zhugg@dwzq.com.cn

增持（维持）

投资要点

- 本周、年初至今医药指数涨幅分别为+3.11%、-9.11%，相对沪深300的超额收益分别为2.32%、-24.42%；本周医疗服务（+5.21%）、医疗器械（+4.05%）及原料药（+3.54%）等股价涨幅相对较大，医药商业（2.63%）、化学制药（+1.49%）及生物制品（+2.93%）等股价涨幅较弱。本周涨幅居前科源制药（+107%）、欧康医药（+45%）、长药控股（+39%），跌幅居前诺泰生物（-18%）、信立泰（-11%）、奥赛康（-6%）。涨跌表现特点：本周医药板块出现一定程度涨幅，小市值个股涨幅明显、重组概念股表现更为明显。
- 创新药板块仍将是医药板块最有吸引力的子行业之一，年内行业催化剂主要体现为创新药国谈及ASH大会等。国谈谈判环节即将开启，预计10月或11月初正式谈判。《谈判药品续约规则》的规则延续2023年，没有明显变化。首次参加谈判的药品降价幅度值得关注，建议关注：恒瑞医药、中国生物制药、康方生物、迪哲医药、海思科、信达生物、泽璟制药等。ASH会议有望数据读出的标的：迪哲医药（DZA8586）、百济神州（BCL2i、BTK CDAC）、百利天恒（CD33 ADC）、亚盛医药（耐立克，APG-2575）等；SABCS会议有望数据读出的标的：百利天恒（EGFR-HER3 ADC）、科伦博泰（TROP2-ADC）等。另外双抗成为仅次于ADC热点领域，尤其是康方生物AK112头对头以PFS终点战胜K药，使双抗优势凸显明显，建议关注康方生物、信达生物、奥赛康等。
- 强生PARP复方片剂获批上市，一线治疗BRCA突变前列腺癌；恒瑞医药启动GLP-1R/GIPR双激动剂头对头司美格鲁肽III期糖尿病研究：10月21日，强生宣布尼拉帕利醋酸阿比特龙片（商品名：泽倍珂）正式获得国家药品监督管理局批准，用于联合泼尼松或泼尼松龙一线治疗携带BRCA1/2突变的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。近日，ClinicalTrials网站显示，恒瑞医药子公司盛迪医药启动了GLP-1R/GIPR双激动剂HRS9531的一项多中心、随机、开放标签、平行对照的III期研究（NCT06649344），在二甲双胍单药或联合钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT2）抑制剂治疗血糖控制不佳的2型糖尿病受试者中比较HRS9531与司美格鲁肽的有效性和安全性。
- 具体思路：1）创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国建、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U等；2）医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；3）消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；4）临床及仿制药CRO：诺思格、泰格医药等；5）GLP1产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；6）CGM领域：鱼跃医疗、三诺生物等；7）中药领域：佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；8）原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；9）医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；10）IVD领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；11）医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；12）仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；13）科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。14）血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。
- 风险提示：药品或耗材降价超预期；医保政策风险等；产品销售及研发进度不及预期。

行业走势



相关研究

《IL市场空间大、竞争格局相对较好，关注奥赛康、信达生物、三生国健等》
2024-10-20

《MicroRNA 斩获2024年诺贝尔奖，小核酸药物大有可为》

内容目录

1. 双抗临床优势明显，建议关注康方生物、奥赛康、信达生物等	4
2. 双抗药物赛道火爆，多家药企瞄准千亿级市场	8
2.1. 双抗药物优势明显，具有更强特异性与更低脱靶毒性	8
2.2. 双抗药物研发进展迅速，商业化前景值得期待	9
3. 公募基金 2024Q3 医药行业持仓比例变化分析	12
4. 研发进展与企业动态	13
4.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）	13
4.2. 仿制药及生物类似物上市、临床申报情况	18
4.3. 重要研发管线一览	25
5. 行业洞察与监管动态	26
6. 行情回顾	28
6.1. 医药市盈率追踪：医药指数市盈率为 31.71，较历史均值低 6.97	28
6.2. 医药子板块追踪：本周原料药上涨 3.54%，优于其他子版块	29
6.3. 个股表现	30
7. 风险提示	31
8. 附录	31

图表目录

图 1: 双抗作用机制分类及其代表案例.....	9
图 2: 全球双抗药物研发数量靠前的企业.....	9
图 3: 中国双抗药物研发数量靠前的企业.....	9
图 4: 已上市双抗药物 2023 年销售额 (单位: 亿美元).....	11
图 5: 公募基金 A 股重仓医药占比概况.....	12
图 6: 医药行业 2021 年初至今 (2024 年 10 月 25 日) 市场表现.....	28
图 7: 2007 年 7 月至今期间医药板块绝对估值水平变化.....	28
图 8: 子行业估值情况.....	30
表 1: 本周建议关注组合.....	5
表 2: 全球研发 III 期及以后的双抗药物梳理.....	10
表 3: 持有市值变化前十大个股情况.....	12
表 4: 本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表.....	14
表 5: 本周仿制药及生物类似物上市、临床申报一览表.....	18
表 6: 重要行业洞察与监管动态.....	27
表 7: 板块表现 (%).....	29
表 8: A 股本周涨跌幅前十.....	30
表 9: A 股 2024 年年初至今涨跌幅前十.....	30
表 10: 国内药品注册分类.....	31

1. 双抗临床优势明显，建议关注康方生物、奥赛康、信达生物等

本周、年初至今医药指数涨幅分别为+3.11%、-9.11%，相对沪深 300 的超额收益分别为 2.32%、-24.42%；本周医疗服务（+5.21%）、医疗器械（+4.05%）及原料药（+3.54%）等股价涨幅相对较大，医药商业（2.63%）、化学制药（+1.49%）及生物制品（+2.93%）等股价涨幅较弱。本周涨幅居前科源制药（+107%）、欧康医药（+45%）、长药控股（+39%），跌幅居前诺泰生物（-18%）、信立泰（-11%）、奥赛康（-6%）。涨跌表现特点：本周医药板块出现一定程度涨幅，小市值个股涨幅明显、重组概念股表现更为明显。

创新药板块仍将是医药板块最有吸引力的子行业之一，年内行业催化剂主要体现为创新药国谈及 ASH 大会等。国谈谈判环节即将开启，预计 10 月或 11 月初正式谈判。

《谈判药品续约规则》的规则延续 2023 年，没有明显变化。首次参加谈判的药品降价幅度值得关注，建议关注：恒瑞医药、中国生物制药、康方生物、迪哲医药、海思科、信达生物、泽璟制药等。ASH 会议有望数据读出的标的：迪哲医药（DZA8586）、百济神州（BCL2i、BTK CDAC）、百利天恒（CD33 ADC）、亚盛医药（耐立克，APG-2575）等；SABCS 会议有望数据读出的标的：百利天恒（EGFR-HER3 ADC）、科伦博泰（TROP2-ADC）等。另外双抗成为仅次于 ADC 热点领域，尤其是康方生物 AK112 头对头以 PFS 终点战胜 K 药，使双抗优势凸显明显，建议关注康方生物、信达生物、奥赛康等。

【投资策略】具体配置思路：

创新药领域：信达生物、恒瑞医药、三生国建、奥赛康、百济神州、海思科、和黄医药、亚盛医药、迪哲医药、迈威生物、泽璟制药-U 等；

医疗服务领域：爱尔眼科、普瑞眼科、固生堂等；

消费医疗领域：欧普康视、爱博医疗等；

临床及仿制药 CRO：诺思格、泰格医药等；

GLP1 产业链领域：圣诺生物、诺泰生物、博瑞医药等；

CGM 领域：鱼跃医疗、三诺生物等；

中药领域：佐力药业、方盛制药、达仁堂、康缘药业等；

原料药领域：奥锐特、千红制药、华海药业、普洛药业等；

医药商业：九州通、国药股份、柳药集团等；

IVD 领域：亚辉龙、新产业、安图生物等；

医疗耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、三友医疗等；

仿创药领域：人福医药、恩华药业、仙琚制药、苑东生物、信立泰等；

科研服务领域：药康生物、奥浦迈、百普赛斯等。

血制品领域：上海莱士、天坛生物、博雅生物等。

表1：本周建议关注组合

股票代码	公司名称	EPS (元/股)		归母净利润 (亿元)		本周涨跌幅 (%)	市值 (亿元)
		2023A	2022A	2023A	2024E		
化学制药	600276.SH	恒瑞医药	0.61	39.06	43.02	54.65	-4.91
化学制药	002422.SZ	科伦药业*	1.20	17.09	24.56	29.62	0.95
化学制药	002675.SZ	东诚药业*	0.37	3.07	2.10	2.81	1.85
化学制药	002653.SZ	海思科	0.25	2.77	2.78	3.16	-5.30
化学制药	601607.SH	上海医药*	1.52	56.17	37.68	51.54	0.58
化学制药	300573.SZ	兴齐眼药	2.39	2.12	2.40	7.11	6.77
化学制药	002294.SZ	信立泰	0.57	6.37	6.77	7.87	-10.79
化学制药	301301.SZ	川宁生物	0.19	4.12	5.77	6.28	5.46
化学制药	002262.SZ	恩华药业	0.89	9.01	11.11	13.76	-1.89
化学制药	2171.HK	科济药业	-1.55	-8.92	-6.90	-7.39	3.49
化学制药	300705.SZ	九典制药*	0.78	2.69	3.68	5.12	-0.25
化学制药	000513.SZ	丽珠集团	2.06	19.09	19.54	21.92	-2.01
化学制药	688513.SH	苑东生物	2.05	2.47	2.27	2.81	-1.08
创新药	002019.SZ	亿帆医药*	0.16	1.91	-5.51	5.55	2.88
创新药	1801.HK	信达生物	-1.42	-21.79	-2.28	1.21	-4.74
创新药	300558.SZ	贝达药业*	0.35	1.45	3.48	4.26	3.46
创新药	6855.HK	亚盛医药	-3.07	-8.83	-8.26	-6.85	-1.57
创新药	9966.HK	康宁杰瑞*	0.00	-3.26	0.00	0.00	0.00
创新药	9969.HK	诺诚健华*	-0.50	-8.87	-6.31	-5.64	2.17
创新药	2315.HK	百奥赛图*	-1.51	-6.02	-3.83	0.00	-1.15
创新药	2162.HK	康诺亚	-1.10	-3.08	-3.15	-6.40	1.24
创新药	0013.HK	和黄医药	-2.90	-24.91	-0.46	-2.97	-0.30
创新药	2096.HK	先声药业	0.35	9.33	25.38	10.58	9.76
创新药	688235.SH	百济神州	-10.05	-136.42	-104.06	-97.85	-4.22
创新药	688506.SH	百利天恒	-0.70	-2.82	-2.73	49.34	-3.20
CXO	603259.SH	药明康德	2.98	88.14	96.84	11.91	5.54

CX0	002821.SZ	凯莱英*	8.92	33.02	22.69	11.02	6.61
CX0	300363.SZ	博腾股份*	3.67	20.05	2.67	-1.31	22.60
CX0	300347.SZ	泰格医药*	2.30	20.07	20.25	16.88	11.03
CX0	300725.SZ	药石科技*	1.57	3.14	1.97	2.11	7.61
CX0	688238.SH	和元生物*	0.08	0.39	-1.28	-1.53	12.15
CX0	603456.SH	九洲药业	1.02	9.21	12.50	16.19	5.25
CX0	1548.HK	金斯瑞生物科技	0.00	-2.27	-1.80	-1.14	4.63
CX0	300759.SZ	康龙化成*	1.15	13.75	16.01	18.14	10.67
CX0	603127.SH	昭衍新药*	2.01	10.74	3.97	1.26	6.85
科研和制药供应 链上游	688139.SH	海尔生物	1.89	6.01	4.06	5.73	0.03

科研和制药供应	688046.SH	药康生物	0.40	1.65	1.73	2.22	14.56
链上游							
科研和制药供应	301080.SZ	百普赛斯	1.70	2.04	1.54	1.68	10.00
链上游							
科研和制药供应	688293.SH	奥浦迈	0.92	1.05	0.82	1.10	30.42
链上游							
科研和制药供应	688105.SH	诺唯赞*	1.49	5.94	-0.71	0.99	10.25
链上游							
科研和制药供应	688315.SH	诺禾致源	0.44	1.77	2.20	2.93	13.88
链上游							
科研和制药供应	688133.SH	泰旦科技	1.06	1.25	1.72	2.73	13.76
链上游							
科研和制药供应	688426.SH	康为世纪	1.42	1.59	-0.84	-0.70	12.38
链上游							
科研和制药供应	688710.SH	益诺思	1.40	1.35	1.94	0.00	2.46
链上游							
特色原料药和辅料	300636.SZ	同和药业*	0.29	1.01	1.06	1.61	4.98
料							
特色原料药和辅料	600521.SH	华海药业*	0.79	11.68	8.30	12.77	4.14
料							
特色原料药和辅料	603520.SH	司太立*	-0.22	-0.76	0.44	1.19	6.71
料							
特色原料药和辅料	603538.SH	美诺华*	1.59	3.39	0.12	0.78	5.98
料							
特色原料药和辅料	688166.SH	博瑞医药	0.57	2.40	2.45	2.96	-0.79
料							
特色原料药和辅料	000739.SZ	普洛药业	0.84	9.89	12.02	14.66	2.87
料							
特色原料药和辅料	002399.SZ	海普瑞*	0.50	7.27	-7.83	9.30	2.75
料							
特色原料药和辅料	300702.SZ	天宇股份*	-0.34	-1.19	0.27	2.41	4.42
料							
生物制品	000661.SZ	长春高新	10.23	41.40	47.63	54.91	1.04
生物制品	300009.SZ	安科生物*	0.42	7.03	8.47	9.96	-0.11

生物制品	300294.SZ	博雅生物*	0.86	4.32	2.37	5.61	-2.95
生物制品	300357.SZ	我武生物	0.67	3.49	3.90	4.75	7.41
生物制品	688276.SH	百克生物	0.44	1.82	4.75	7.31	4.10
生物制品	300122.SZ	智飞生物	3.14	75.39	98.56	156.99	-0.77
生物制品	300142.SZ	沃森生物*	0.45	7.29	4.19	0.00	5.26
生物制品	300601.SZ	康泰生物*	-0.12	-1.33	8.61	8.70	3.50
生物制品	603392.SH	万泰生物*	5.23	47.36	12.48	5.66	5.06
生物制品	000403.SZ	派林生物	0.80	5.87	6.12	7.95	3.23
药店	603233.SH	大参林	0.91	10.36	11.67	14.28	4.89
药店	603883.SH	老百姓	1.34	7.85	9.34	11.44	5.30

药店	603939.SH	益丰药房	1.25	12.66	13.45	17.46	10.10
药店	002727.SZ	一心堂*	1.69	10.10	5.49	10.15	2.97
药店	605266.SH	健之佳	2.90	3.74	4.14	4.79	3.83
医疗服务	002044.SZ	美年健康	-0.14	-5.59	5.06	8.12	4.31
医疗服务	300015.SZ	爱尔眼科	0.27	25.24	33.59	40.47	-0.13
医疗服务	301267.SZ	华夏眼科	0.61	5.14	6.66	8.64	3.06
医疗服务	301239.SZ	普瑞眼科	0.14	0.21	2.68	1.54	8.68
医疗服务	600763.SH	通策医疗	1.71	5.48	5.00	6.05	1.75
医疗服务	6078.HK	海吉亚医疗	0.00	4.77	6.82	9.74	-7.54
医疗服务	601567.SH	三星医疗	0.67	9.48	17.28	21.55	-5.57
医疗服务	2273.HK	固生堂	0.74	1.83	2.74	3.85	-8.75
医疗服务	300143.SZ	盈康生命	-0.93	-5.96	1.31	1.79	10.02
医疗器械	0853.HK	微创医疗*	0.00	-4.37	-4.78	-2.07	10.63
医疗器械	688617.SH	惠泰医疗	5.35	3.58	5.34	7.23	4.82
医疗器械	300453.SZ	三鑫医疗*	0.46	1.85	2.07	2.40	2.04
医疗器械	300529.SZ	健帆生物*	1.10	8.90	4.36	9.90	2.16
医疗器械	002223.SZ	鱼跃医疗	1.59	15.95	23.96	22.84	0.55
医疗器械	300653.SZ	正海生物*	1.03	1.85	1.91	1.76	1.73
医疗器械	688161.SH	威高骨科	1.36	5.44	6.03	7.32	12.44
医疗器械	688677.SH	海泰新光	1.50	1.83	1.46	2.16	7.44
医疗器械	603108.SH	润达医疗	0.72	4.18	5.16	6.33	-1.56
医疗器械	300298.SZ	三诺生物	0.79	4.47	2.84	4.12	-4.16
医疗器械	688114.SH	华大智造	4.88	20.26	-6.08	-4.24	10.87
医疗器械	688468.SH	科美诊断	0.38	1.53	1.98	2.48	5.12
医疗器械	430685.BJ	新芝生物*	0.44	0.40	0.58	0.42	17.56
医疗器械	002901.SZ	大博医疗*	0.22	0.92	0.59	3.14	1.82
医疗器械	603987.SH	康德莱*	0.71	3.12	2.31	0.00	4.55
医疗器械	688029.SH	南微医学	1.76	3.31	4.86	6.09	1.15
医疗器械	300595.SZ	欧普康视*	0.70	6.24	6.67	7.14	1.04
医疗器械	688050.SH	爱博医疗	2.21	2.33	3.15	4.21	3.33
医疗器械	688366.SH	昊海生科	1.05	1.80	4.56	5.81	2.66
医疗器械	300206.SZ	理邦仪器	0.40	2.33	2.70	3.39	-0.18

医疗器械	300760.SZ	迈瑞医疗	7.92	96.07	115.82	139.62	3.98
医疗器械	688271.SH	联影医疗	2.01	16.86	19.21	14.28	5.24
医疗器械	300406.SZ	九强生物*	0.66	3.89	5.24	6.09	4.99
医疗器械	300463.SZ	迈克生物*	1.16	7.08	3.13	4.23	0.07
医疗器械	300832.SZ	新产业	1.69	13.28	16.53	21.37	3.97
医疗器械	603658.SH	安图生物	1.99	11.67	13.36	16.29	2.29
医疗器械	603882.SH	金域医学*	5.89	27.53	6.43	5.46	3.01
医疗器械	688690.SH	纳微科技	0.68	2.75	0.69	1.83	-3.44
医疗器械	06606.HK	诺辉健康	-0.17	-0.79	2.24	4.48	0.00
医疗器械	688108.SH	赛诺医疗	-0.40	-1.62	-0.40	0.16	2.68
医疗器械	688606.SH	奥泰生物	2.28	11.84	1.81	2.42	4.97
医美	000963.SZ	华东医药	1.42	24.99	29.03	35.11	3.73

医美	6699.HK	时代天使*	0.00	2.14	0.53	0.72	2.18
医美	300896.SZ	爱美客	4.18	12.64	18.58	20.84	-1.61
中药	600436.SH	片仔癀*	4.10	24.72	27.97	31.81	3.68
中药	000999.SZ	华润三九	2.48	24.49	29.53	34.31	4.10
中药	300181.SZ	佐力药业	0.39	2.73	3.71	5.04	2.28
中药	600557.SH	康缘药业	0.74	4.34	4.77	5.77	3.00
中药	600566.SH	济川药业	2.35	21.71	25.00	27.03	3.32
中药	600129.SH	太极集团*	0.63	3.50	8.22	9.33	1.80
中药	603998.SH	方盛制药	0.65	2.86	1.87	2.42	-0.24
中药	600572.SH	康恩贝*	0.14	3.58	5.92	7.21	2.40
中药	000423.SZ	东阿阿胶*	1.21	7.80	11.51	13.87	1.81
中药	002864.SZ	盘龙药业*	1.17	1.01	1.10	1.38	7.05
中药	600422.SH	昆药集团	0.51	3.83	5.35	6.94	3.79
中药	603439.SH	贵州三力	0.49	2.01	2.61	3.70	3.30
中药	600993.SH	马应龙	1.11	4.79	4.43	5.66	2.90
中药	688658.SH	悦康药业	0.74	3.35	1.85	3.09	-5.13
中药	600329.SH	达仁堂	1.12	8.62	9.87	11.95	1.51
医药商业	600998.SH	九州通	0.53	20.85	21.74	47.78	-1.52
医药商业	688136.SH	科兴制药	-0.45	-0.90	-1.90	0.24	10.88

数据来源：wind（数据截至 2024 年 10 月 25 日收盘价。数据后带*为 Wind 一致性预期，其余为内部预测，本表使用的货币单位均为人民币，港股市值由当日汇率换算得到），公司公告，东吴证券研究所

2. 双抗药物赛道火爆，多家药企瞄准千亿级市场

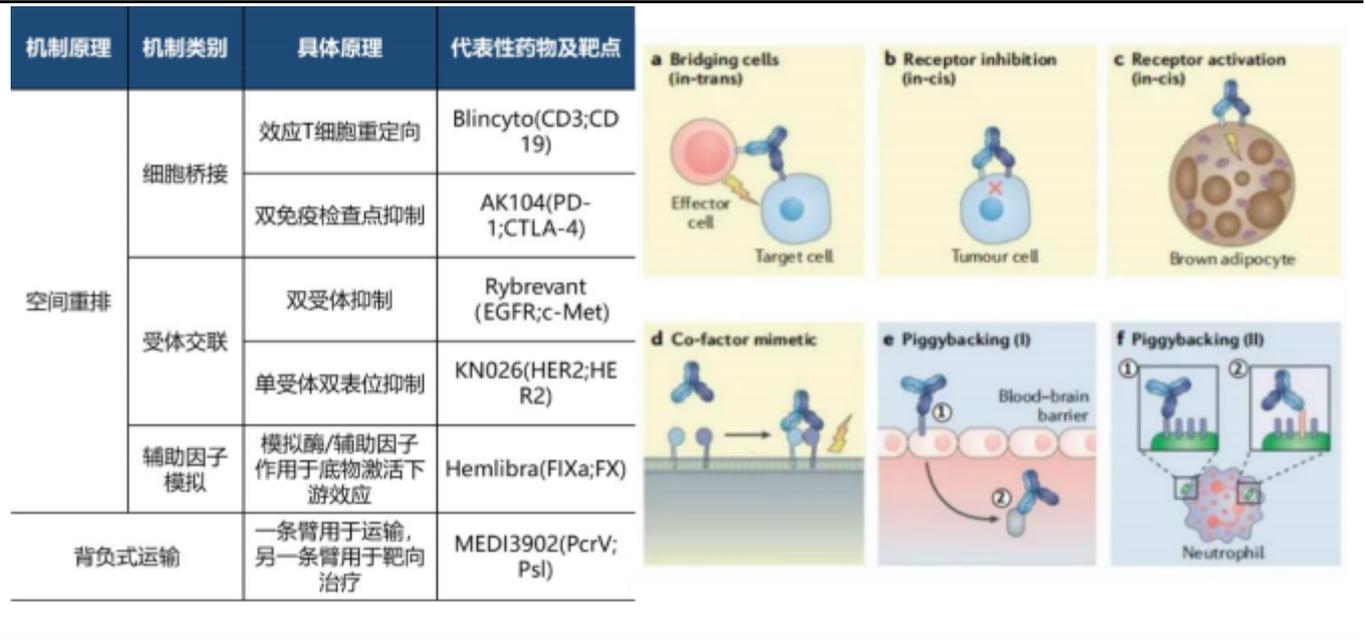
双抗，全称双特异性抗体，相比于单抗药物能够更准确靶向细胞并降低脱靶毒性。因其具有潜在的优效和安全性优势，国内外企业纷纷布局双抗领域，成为仅次于 ADC 的热点领域。截至 24 年 10 月全球双抗药物共获批上市 15 款，进入临床阶段 468 款。主要适应症集中在肿瘤领域，自免领域相关临床也在逐步推进。随着双抗药物逐步上市，双抗市场规模也来到了新的高度，23 年上市的 12 款双抗药物的全年销售额达到了 83 亿美元。国内药企如康方生物 AK112 头对头以 PFS 终点战胜 K 药，使双抗优势凸显明显，建议关注康方生物、信达生物、奥赛康等。

2.1. 双抗药物优势明显，具有更强特异性与更低脱靶毒性

双特异性抗体（BsAbs，简称双抗）是指拥有两个不同的抗原结合位点，能同时靶向两个抗原或同一抗原两个不同表位的人工抗体。

双抗靶向两种抗原或抗原表位，可以同时阻断或激活其介导的生物学功能，或使表达两种抗原的细胞相互接近，从而增强两者间的相互作用，并以不同的作用机制介导多种特定的生物学效应。目前普遍认为双抗的药效学或生物学作用机制主要包括空间重排和背负式运输，在研的大部分双抗药物采用空间重排（桥联细胞、桥联受体、桥联因子）的方式起效。

图1：双抗作用机制分类及其代表案例



数据来源：生物报，东吴证券研究所

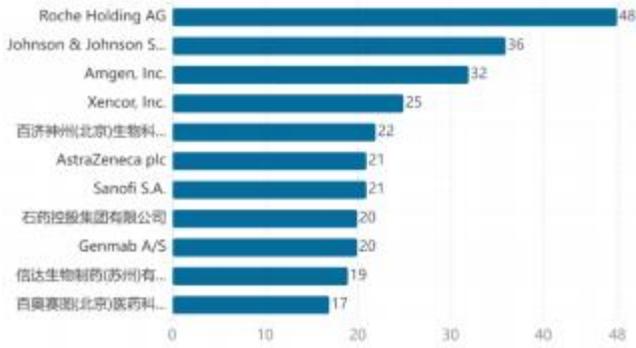
与单克隆抗体相比，双抗增加了一个特异性抗原结合位点，因而**特异性更强、更能准确靶向肿瘤细胞并降低脱靶毒性**。具体而言，双抗主要存在三大优势，包括：①两个抗原结合位点可以结合肿瘤细胞和免疫细胞，重新定向免疫细胞，将免疫细胞募集至肿瘤细胞周围，增强对肿瘤的杀伤力；②可以同时阻断两种不同的信号通路，从而增强细胞杀伤毒性；③与两种不同的细胞表面抗原结合后，相对而言可能潜在增加结合特异性，降低脱靶等引起的副作用。

2.2. 双抗药物研发进展迅速，商业化前景值得期待

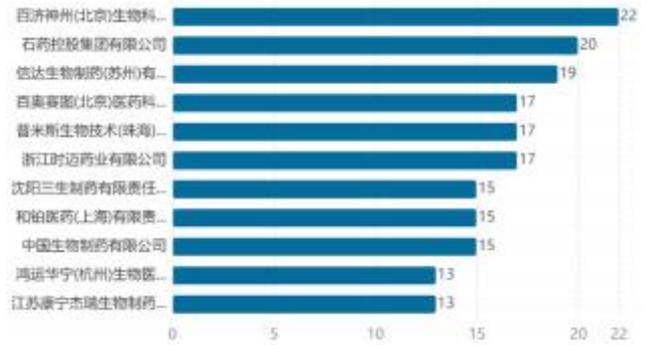
从研发机构角度，目前全球双抗药物龙头公司是罗氏，研发管线数量遥遥领先。国内主要是百济、石药和信达研发管线数量较多，此外百奥赛图、普米斯、三生制药、和铂医药、中国生物制药、康宁杰瑞等也积极布局双抗药物，中国在研双抗产品数量处于世界前列。

图2：全球双抗药物研发数量靠前的企业

图3：中国双抗药物研发数量靠前的企业



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所



数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

鉴于双抗药物潜在的疗效和安全性优势，国内外企业纷纷布局双抗领域。截至 2024 年 10 月全球进入临床阶段的双抗药物共约 468 项，其中 15 款获批上市，4 款处于上市申报阶段，21 款处于 III 期临床阶段。中国进入临床阶段的 ADC 药物共约 190 项，约占全球 41%；从靶点看，在研产品多集中在 CD3、PDL1、EGFR、PD1、4-1BB、HER2、VEGF、CD47/SIRP α、BCMA、CD19 等，其中 CD3 数量遥遥领先，说明目前双抗研发还是以 CD3 介导的TCE 的方式占主导；从适应症看，全球双抗药物研发适应症布局以肿瘤为主，15 款已经上市的双抗药物中肿瘤适应症有 13 款，后续随着双抗药物在自免相关疾病的研究，自免领域有望产生更多双抗产品。

表2：全球研发 III 期及以后的双抗药物梳理

药品名称	靶点	研发机构	疾病	全球研发阶段	全球阶段开始日期	中国研发阶段	中国阶段开始日期
卡妥索单抗	CD3/EpCAM	Neovii Pharmaceuticals;Trion Pharma;安诺医药	癌性腹水	批准上市	2009-04-19	III期临床	2019-12-29
贝林莫单抗	CD3,CD19	Astellas Pharma(百济神州);Micromet(Amgen);ModImmune(AstraZeneca)	急性淋巴细胞白血病	批准上市	2014-12-03	批准上市	2020-12-02
艾美赛珠单抗	factor IXa/factor X	Chugai Pharmaceutical	A型血友病	批准上市	2017-11-16	批准上市	2018-11-30
埃万妥单抗	c-Met/EGFR	Johnson & Johnson;Genmab	非小细胞肺癌	批准上市	2021-05-21	申请上市	2023-10-26
法瑞西单抗	VEGF-A/Ang2	Roche	糖尿病黄斑水肿;湿性年龄相关性黄斑变性等	批准上市	2022-01-28	批准上市	2023-12-13
莫妥单抗	CD3/CD20	Biogen;Roche	滤泡性淋巴瘤	批准上市	2022-06-03	申请上市	2023-12-07
卡度尼利单抗	CTLA4/PD1	康方生物	宫颈癌	批准上市	2022-06-28	批准上市	2022-06-28
特立妥单抗	CD3/BCMA	Johnson & Johnson;Genmab	多发性骨髓瘤	批准上市	2022-08-23	批准上市	2024-06-18
格菲妥单抗	CD3/CD20	Roche	弥漫性大B细胞淋巴瘤;复发/难治B细胞淋巴瘤	批准上市	2023-03-25	批准上市	2023-11-07
epcoritamab-bysp	CD3/CD20	Genmab;AbbVie	弥漫性大B细胞淋巴瘤;大B细胞淋巴瘤;滤泡性淋巴瘤	批准上市	2023-05-19	III期临床	2020-11-13
塔奎妥单抗	CD3/GPRC5D	Johnson & Johnson;Genmab	多发性骨髓瘤	批准上市	2023-08-09	申请上市	2024-02-08
elranatamab	CD3/BCMA	Pfizer	多发性骨髓瘤	批准上市	2023-08-14	申请上市	2024-01-31
tarlatamab	CD3/DLL3	Amgen;百济神州	小细胞肺癌	批准上市	2024-05-16	III期临床	2023-02-23
依沃西单抗	VEGF-A/PD1	Summit Therapeutics;康方生物	晚期非小细胞肺癌	批准上市	2024-05-21	批准上市	2024-05-21
odronextamab	CD3/CD20	Regeneron Pharmaceuticals;再鼎医药	滤泡性淋巴瘤;弥漫性大B细胞淋巴瘤	批准上市	2024-08-26	III期临床	2019-03-25
linvoseltamab	CD3/BCMA	Regeneron Pharmaceuticals	多发性骨髓瘤	批准上市	2024-02-02	临床前	
泽巴达妥单抗	HER2	Jazz Pharmaceuticals;百济神州;Zymeworks	乳腺癌;食管胃癌;食管腺癌	申请上市	2024-04-02	申请上市	2024-06-07
zenocutuzumab	HER2/HER3	Merus	非小细胞肺癌	申请上市	2024-05-06	申请上市	2021-06-25
ambivantamab SC	c-Met/HAase/EGFR	Johnson & Johnson;Halozyme Therapeutics	非小细胞肺癌;食管癌	申请上市	2024-05-31	III期临床	2022-05-24
erfonilimab	CTLA4/PDL1	康宁诺康	鳞状非小细胞肺癌;胰腺癌	III期临床	2020-07-16	III期临床	2020-07-16
navicixumab	VEGF;DLL4	OncKerna Therapeutics; Celgene;Bristol-Myers Squibb	进展期;前列腺癌;卵巢癌	III期临床	2021-09-14	临床前	
NINC0365-3769	factor IXa/factor X	Genmab;Novo Nordisk	A型血友病;血友病	III期临床	2021-09-22	III期临床	2021-09-22
GR1801	rabies virus	智翔金泰	狂犬病	III期临床	2022-09-27	III期临床	2022-09-27
gefurumab	C5;albumin	Alexion Pharmaceuticals(AstraZeneca)	重症肌无力	III期临床	2022-09-27	III期临床	2022-09-27
anbenitamab	HER2	石药集团;康宁诺康	HER2阳性乳腺癌	III期临床	2023-04-20	III期临床	2023-04-20
izatamab	HER3;EGFR	Systimmune	鳞状非小细胞肺癌;食管癌;非小细胞肺癌;头颈部鳞状细胞癌	III期临床	2023-06-21	III期临床	2023-06-21
volstrumig	CTLA4/PD1	AstraZeneca	非小细胞肺癌	III期临床	2023-08-09	III期临床	2023-08-09
J5KN-003	HER2	康宁诺康	HER2低表达乳腺癌;食管癌;食管腺癌	III期临床	2023-10-07	III期临床	2023-10-07
rivegostomig	TIGIT;PD1	Compugen;AstraZeneca	胆道癌;非鳞状非小细胞肺癌	III期临床	2023-10-31	III期临床	2023-10-31
帕康纳单抗	HER3;EGFR	Systimmune;Bristol-Myers Squibb	鼻咽癌;食管鳞状细胞癌;HER2阳性乳腺癌;非小细胞肺癌;三阴性乳腺癌	III期临床	2023-10-31	III期临床	2023-10-31
TN8-383B	CD3/BCMA	AbbVie;TeneoBio(Amgen)	多发性骨髓瘤	III期临床	2023-12-06	III期临床	2023-12-06
alnucamab	CD3/BCMA	EngMab(Bristol-Myers Squibb)	多发性骨髓瘤	III期临床	2024-01-31	III期临床	2024-01-31
M701	CD3/EpCAM	友芝友生物(石药集团)	癌性腹水;实体瘤;恶性胸水;非小细胞肺癌	III期临床	2024-03-04	III期临床	2024-03-04
MAS825	IL-18;IL-1β	Novartis	XIAIP缺乏;脓疱性汗腺炎	III期临床	2024-03-13	临床前	
PM8002	VEGF-A/PDL1	BioNTech;青米斯	三阴性乳腺癌;非鳞状非小细胞肺癌	III期临床	2024-05-06	III期临床	2024-05-06
lutikizumab	IL-1β;IL-1α	AbbVie	化脓性汗腺炎;神经关节炎	III期临床	2024-06-21	临床前	
petosemtamab	LGR5;EGFR	Merus	头颈部鳞状细胞癌;结直肠癌	III期临床	2024-07-11	临床前	
TO82102	HER2	正大天晴	HER2低表达乳腺癌;HER2阳性乳腺癌	III期临床	2024-07-17	III期临床	2024-07-17
AZD0486	CD3/CD19	TeneoTwo(AstraZeneca)	滤泡性淋巴瘤;弥漫性大B细胞淋巴瘤	III期临床	2024-08-12	III期临床	2024-08-12
acassumab	4-1BB;PDL1	Genmab	非小细胞肺癌	III期临床	2024-10-10	临床前	

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

随着双抗药物逐渐上市，市场规模也来到了新的高度。2023年上市的12款双抗药物的全年销售额达到了83亿美元，其中罗氏治疗血友病的艾美赛珠单抗销售额高达46.2亿美元。2022年至今国内双抗药物交易也在持续升温，双抗商业化前景值得期待。

图4：已上市双抗药物2023年销售额（单位：亿美元）

药物	靶点	适应症	研发机构	销售额
elranatamab	CD3/BCMA	多发性骨髓瘤	辉瑞	/
epcoritamab-bysp	CD3/CD20	弥漫性大B细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤等	艾伯维	0.31
卡妥索单抗	CD3/EpCAM	癌性腹水	Neovii; Trion Pharma	/
卡度尼利单抗	CTLA4/PDL1	宫颈癌、胃癌、肝细胞癌等	康方生物	/
埃万妥单抗	c-Met/EGFR	非小细胞肺癌	强生	/
塔奎妥单抗	CD3/GPRC5D	多发性骨髓瘤	强生	/
格菲妥单抗	CD3/CD20	弥漫性大B细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤等	罗氏	0.31
法瑞西单抗	VEGF-A/Ang2	湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病黄斑水肿等	罗氏	26.34
特立妥单抗	CD3/BCMA	多发性骨髓瘤	强生	/

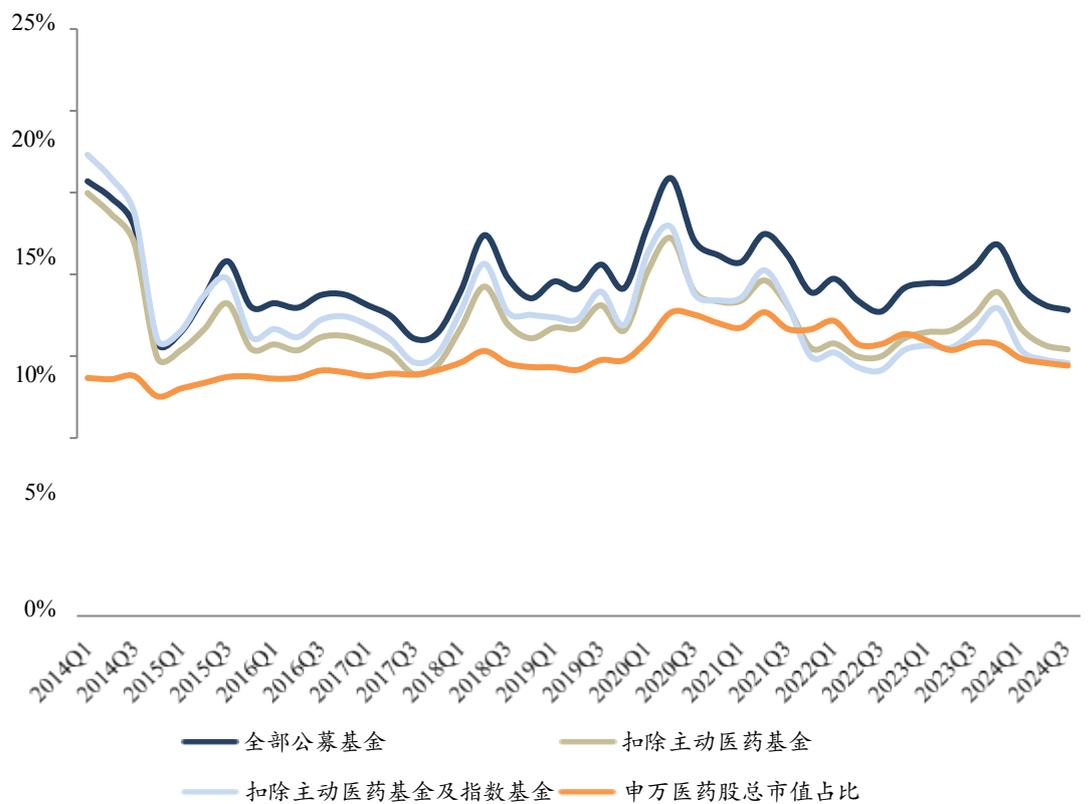
艾美赛珠单抗	FIXa/FX	A型血友病	罗氏	46.35
莫妥珠单抗	CD3/CD20	滤泡性淋巴瘤、边缘区淋巴瘤等	渤健；罗氏	0.65
贝林妥欧单抗	CD3/CD19	急性淋巴细胞白血病、B细胞急性淋巴细胞白血病等	安进；阿斯泰来	9.34*
总计				83.30
注：*收入为安进所计全球收入+阿斯泰来所计日本收入总和				

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

3. 公募基金 2024Q3 医药行业持仓比例变化分析

2024Q3 医药总持仓占比环比略有下降。 2024Q3，医药总持仓占全部公募基金比 9.93%，环比减少 0.32 pp；剔除主动医药基金后占比 7.53%，环比减少 0.27pp；再剔除指数基金后占比 6.70%，环比减少 0.21pp。

图5：公募基金 A 股重仓医药占比概况



数据来源：wind，东吴证券研究所

其中，公募持股市值增加前五大个股包括恒瑞医药、药明康德、爱尔眼科、康龙化成、泰格医药；公募持股市值减少后五大个股包括迈瑞医疗、诺泰生物、兴齐眼药、乐普医疗、派林生物；公募重仓医药市值排名前五大个股包括恒瑞医药、迈瑞医疗、药明康德、爱尔眼科、泰格医药。

表3：持有市值变化前十大个股情况

名称	基金数量	持有总市值(亿元)	基金数量变化	市值变化(亿元)	区间涨跌幅
----	------	-----------	--------	----------	-------

持有市值增加前十大个股					
恒瑞医药	573	374	172	113.44	36.7%
药明康德	190	194	83	70.95	33.6%
爱尔眼科	156	125	50	48.24	54.2%
康龙化成	60	63	48	44.02	63.3%
泰格医药	140	109	61	35.92	43.6%
百济神州-U	137	59	64	31.99	55.8%
联影医疗	98	105	18	20.84	17.0%
爱博医疗	61	34	31	17.73	35.6%
泽璟制药-U	94	36	23	16.77	26.6%

凯莱英	23	23	8	16.24	27.2%
持有市值减少前十大个股					
迈瑞医疗	453	366	-81	-49.34	2.4%
诺泰生物	58	16	-34	-17.06	-12.0%
兴齐眼药	38	6	-31	-16.65	-34.7%
乐普医疗	11	2	-37	-12.78	-9.9%
派林生物	27	9	-30	-10.72	-7.1%
片仔癀	34	23	0	-9.63	24.8%
上海医药	26	6	-16	-8.57	13.5%
鱼跃医疗	76	47	-28	-7.98	1.8%
博瑞医药	9	4	-35	-7.30	-1.2%
迈威生物-U	31	9	-26	-6.88	-4.5%
公募重仓市值排名前十大个股					
恒瑞医药	573	374	172	113.44	36.7%
迈瑞医疗	453	366	-81	-49.34	2.4%
药明康德	190	194	83	70.95	33.6%
爱尔眼科	156	125	50	48.24	54.2%
泰格医药	140	109	61	35.92	43.6%
联影医疗	98	105	18	20.84	17.0%
科伦药业	203	83	12	6.80	5.5%
惠泰医疗	105	68	-16	2.97	30.5%
康龙化成	60	63	48	44.02	63.3%
百济神州-U	137	59	64	31.99	55.8%

数据来源：wind，东吴证券研究所

4. 研发进展与企业动态

4.1. 创新药/改良药研发进展（获批上市/申报上市/获批临床）

- 10月24日，百时美施贵宝宣布，继获得中国国家药品监督管理局（NMPA）优先审评批准后，创新治疗药物迈凡妥®（通用名：玛伐凯泰胶囊）现已在国内上市，用于治疗纽约心脏协会（NYHA）心功能分级 II-III 级的梗阻性肥厚型心肌病（HCM）成人患者，以改善运动能力和症状。这是全球首创，也是目前唯一获批用于治疗梗阻性肥厚型心肌病的心肌肌球蛋白抑制剂。
- 10月22日，辉瑞宣布 FDA 已批准其二价呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗 Abrysvo，用于预防 18 至 59 岁 RSV 高危人群由 RSV 引起的下呼吸道疾病（LRTD）。该疫苗 2023 年 5 月首次在美国获批上市，用于 60 岁以上人群预防 RSV 感染。同年 8 月，该疫苗新增适用人群，即孕妇，以预防出生至 6 个月大的婴儿感染 RSV。

- 近日，南京艾尔普再生医学科技有限公司（以下称“艾尔普再生医学”）自主研发的新一代细胞疗法“人 iPSC 来源心肌细胞注射液”（HiCM-188）再次取得里程碑式进展，项目正式获批美国食品药品监督管理局（FDA）的新药临床试验（IND）许可，是首个在美国接受用于治疗终末期心力衰竭临床评估的 iPSC 衍生细胞创新药，也是迄今全球首家在中美同时获得 IND 注册的心衰细胞药品。
- 10月22日，箕星药业宣布其合作伙伴 LENZ Therapeutics（以下简称 LENZ）开发的用于治疗老视（即老花眼）的 LN2100（1.75%醋克利定滴眼液）的新药申请（NDA）已获 FDA 受理，《处方药使用者付费法案》（PDUFA）日期定为 2025 年 8 月 8 日。此外，FDA 表示，不打算召开咨询委员会会议来讨论该 NDA。
- 10月22日，首药控股宣布于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，其完全自主研发的康太替尼颗粒（CT-707，申报商品名：首要泽）的新药上市申请（NDA）获得受理，适用于单药治疗间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。
- 10月21日，强生宣布尼拉帕利醋酸阿比特龙片（商品名：泽倍珂）正式获得国家药品监督管理局批准，用于联合泼尼松或泼尼松龙一线治疗携带 BRCA1/2 突变的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。
- 近日，安斯泰来宣布，FDA 已批准 Vyloy（zolbetuximab）联合含氟嘧啶和铂化疗一线治疗 CLDN18.2 阳性、HER2 阴性的局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处（G/GEJ）腺癌。这是美国批准的首个也是唯一一个 CLDN18.2 靶向疗法。

表4：本周创新药以及改良药上市、临床申报一览表

企业名称	药品名称	企业进度	受理号	剂型	药品类别	注册分类	靶点
Chiesi Farmaceutici S.p.A.; Chiesi Farmaceutici S.p.A.;	倍氟福格吸入气雾剂	已上市	JYHB2400573	吸入气雾剂	化学药品	5.1	mAChR; glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor
Sanofi Winthrop Industrie; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH;	多西他赛注射液	已上市	JYHB2400570	注射剂	化学药品	无	microtubule
绿谷（上海）医药科技有限公司; 上海绿谷制药有限公司;	甘露特钠胶囊	已上市	CXHB2400223	胶囊剂	化学药品	1	not available
Bayer AG; Bayer AG; -;	甲苯磺酸索拉非尼片	已上市	JYHZ2400280	片剂	化学药品	无	CRAF; VEGFR1; Flt3; BRAF; RET; c-

							Kit; PDGFR β;
--	--	--	--	--	--	--	---------------

							VEGFR2; VEGFR3
AstraZeneca AB;AstraZeneca Investment (China) Co., Ltd.;	甲磺酸奥希替尼片	已上市	JXHL2400257	片剂	化学药品	2.4	EGFR T790M
Merck Sharp & Dohme B.V.;MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine);	来特莫韦片	已上市	JYHB2400557	片剂	化学药品	5.1	terminase
Pfizer AS;HP Halden Pharma AS;Pfizer Investment Co.,Ltd.;	利奈唑胺葡萄糖注 射液	已上市	JYHZ2400281	注射剂(大 容量)	化学药品	无	50S subunit
Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.;Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Kitajima Plant;	曲氟尿苷替匹嘧啶 片	已上市	JYHB2400559	片剂	化学药品	无	DNA; TYMP
厦门特宝生物工程股份有限 公司;	拓培非格司亭注射 液	已上市	CXSL2400728	注射剂	生物制品	2.2	not available
Bayer AG;Bayer AG;	维立西呱片	已上市	JYHB2400567	片剂	化学药品	1	sGC
南京传奇生物科技有限公司; 南京传奇生物科技有限公司;	西达基奥仑赛注射 液	已上市	CYSB2400280	注射剂	生物制品	1	BCMA
Galderma International;Laboratories Galderma;	盐酸阿莫罗芬搽剂	已上市	JYHB2400556	搽剂	化学药品	无	not available
MSD Merck Sharp & Dohme AG;MSD International GmbH (Singapore Branch);	西格列汀二甲双胍 片(II)	已上市	JYHB2400565	片剂	化学药品	5.1	DPP-4; PEN2
Janssen-Cilag International N.V.;Janssen-Cilag SpA;	利匹韦林片	已上市	JYHB2400572	片剂	化学药品	无	HIV-1 RT
Merck Europe B.V.;Merck Serono S.p.A.;	重组人绒毛促性素注 射液	已上市	JYSB2400235	注射剂	生物制品	无	CG
启德医药科技(苏州)有限 公司;	注射用 GQ1005	未知	CXSB2400129	注射剂(冻 干)	生物制品	1	HER2
杭州邦顺制药有限公司;	邦瑞替尼片	申请上市	CXHL2401128	片剂	化学药品	1	JAK
首药控股(北京)股份有限 公司;北京双鹭药业股份有限 公司;	康太替尼颗粒	申请上市	CXHS2400110	颗粒剂	化学药品	1	PYK2; IGF-1R; ALK; FAK

苏州泽璟生物制药股份有限公司;上海泽璟医药技术有限公司;	盐酸吉卡昔替尼片	申请上市	CXHL2401109	片剂	化学药品	1	JAK2; JAK3; TYK2; JAK1; ALK2
Adicet Therapeutics, Inc.;Shanghai Adicet Biotechnology Co., Ltd.;	ADI-001 注射液	申请临床	JXSL2400202	注射剂	生物制品	1	CD20
上海瓊黎药业有限公司;	AK-1286 片	申请临床	CXHL2401112	片剂	化学药品	1	not available



苏州昂拓生物医药有限公司;	ART101 注射液	申请临床	CXHL2401113	注射剂	化学药品	1	not available
广州帝奇医药技术有限公司;	B0110	申请临床	CXHL2401124	未知	化学药品	2.2	not available
苏州博奥明赛生物制药有限公司;	BM230 冻干制剂	申请临床	CXSL2400722	制剂	生物制品	1	not available
北京百邑无忧科技发展有限公司;	BW-201 (Adj 1)	申请临床	CXSL2400720	未知	生物制品	1.3	not available
北京百邑无忧科技发展有限公司;	BW-201 (Adj 2)	申请临床	CXSL2400719	未知	生物制品	1.3	not available
鸿花(北京)科技有限公司;	CL01 阴道胶囊	申请临床	CXHL2401123	胶囊剂(阴道用)	化学药品	1	not available
四川好医生攀西药业有限责任公司;	GD-N2203 灌肠液	申请临床	CXHL2401129	灌肠剂	化学药品	1	not available
珠海横琴爱姆斯坦生物科技有限公司;	IMS001 注射液	申请临床	CXSL2400716	注射剂	生物制品	1	not available
江西施美药业股份有限公司;	JSS-221	申请临床	CXHL2401127	未知	化学药品	2.2	not available
湖南科伦制药有限公司;	KLA480 注射液	申请临床	CXHL2401120	注射剂	化学药品	2.2	not available
上海利康瑞生物工程有 限公司;上海昊海生物科技股份有 限公司;	LKR202 注射液	申请临床	CXHL2401110	注射剂	化学药品	1	not available
明慧医药(杭州)有限公司;	注射用 MHB009C	申请临床	CXSL2400724	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available
Institut de Recherches Internationales Servier;Servier (Beijing) Pharmaceutical Research & Development Co., LTD;	S095029 注射液	申请临床	JXSL2400204	注射剂	生物制品	1	NKG2A
Sanofi-aventis recherche & d éveloppement;Sanofi (China) Investment Co., Ltd.;	SAR442970 注射液	申请临床	JXSL2400203	注射剂	生物制品	1	OX40L; TNF- α
星源德生物医药(上海)有 限公司;星汉德(上海)生物 医药有限公司;	SCG142 自体 T 细 胞注射液	申请临床	CXSL2400715	注射剂	生物制品	1	HPV E7
上海先祥医药科技有限公司;	注射用 SIM0505	申请临床	CXSL2400729	注射剂(冻干)	生物制品	1	CDH6
领诺(上海)医药科技有限 公司;	注射用 SLN12140	申请临床	CXSL2400723	注射剂(冻干)	生物制品	1	not available

上海翊石医药科技有限公司;	SYH2059 片	申请临床	CXHL2401117	片剂	化学药品	1	not available
维亚臻生物技术(苏州)有限公司;	VSA012 注射液	申请临床	CXHL2401125	注射剂	化学药品	1	not available
诺未生物技术(无锡)有限公司;诺未科技(北京)有限公司;	WA01 片	申请临床	CXHL2401126	片剂	化学药品	1	not available

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/718122133110006141>