

关注政策出台催化创新药产业景气度提升

—东北医药行业报告

优于大势

上次评级:优于大势

报告摘要:

政策文件出台，预计持续提升医药行业景气度。2024年7月30日，上海市出台《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》，更加注重围绕“研发+临床+注册审评+应用+产业化”全链条关键环节，聚焦企业在发展中遇到的瓶颈问题，出台系统性解决举措。研发临床方面，促进重点领域的研发投入、技术革新、理论创新和成果转化，进一步放大临床资源优势。注册审评方面，着力加速生物医药注册审评进程。应用和产业化方面，加快创新产品应用推广，加强为企业服务和产业化落地支持，释放数据要素资源价值。投融资方面，强化投融资支持。产业国际化方面，推动产业国际化发展。预计持续提升医药行业景气度。

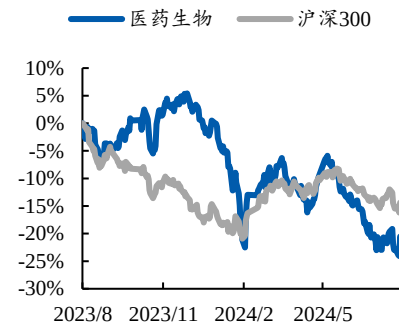
国家药监局发布缩短创新药IND审评时限文件。2024年7月31日，国家药监局发布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》。根据文件内容，本次试点项目范围为1类创新药（细胞和基因治疗产品、疫苗产品等除外）临床试验申请，对于符合条件的1类新药，IND审评审批时限将有望从现在的60个工作日缩短至30日，极大地加速新药的临床研发进程。2024年8月2日，经国家药监局审核，同意在北京、上海开展优化创新药临床试验审评审批试点，严格按照《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》要求组织开展试点工作。

卫材公布阿尔茨海默疗法最新销售情况，2024财年Q1实现环比、同比增长。8月2日，卫材公布了2024财年Q1（4-6月）财报显示，卫材治疗阿尔茨海默病（AD）的Aβ靶向疗法Leqembi（仑卡奈单抗）在过去三个月内实现增长，销售额为63亿日元（约0.41亿美元），同比增长+8785%。其中美国市场收入43亿日元（约0.28亿美元），占比最大，中国市场销售额2亿日元，约不超过1000万元。仑卡奈单抗在2024上半年共计收入91亿日元（约0.60亿美元）。卫材预测仑卡奈单抗在2024财年的全球收入将达到565亿日元（约3.7亿美元）。仑卡奈单抗已陆续在美国、日本和中国获批，卫材预计中国可能成为仅次于美国的第二大市场。

国内药企布局多处于初期阶段，后续管线推进有望提速。目前，国内多药企也在推进阿尔茨海默病的新药研发布局，除绿谷制药已获批上市药物外，恒瑞医药、东阳光、海正药业、通化金马等药企也布局阿尔茨海默病新药研发。通化金马的琥珀八氢氮吡啶片上市申请已获受理。Aβ靶点新药国内布局较少，恒瑞医药、润佳医药等药企有布局。中国药企在AD药物研发上尚处于初期阶段，布局AD赛道的药企较少，属于相对高需求、低竞争的蓝海赛道。在跨国药企破局下，AD药物治疗市场有望提速。

风险提示：产品管线进展不及预期，销售不及预期、政策风险等。

历史收益率曲线



涨跌幅 (%)	1M	3M	12M
绝对收益	0%	-12%	-20%
相对收益	3%	-6%	-5%

行业数据

成分股数量 (只)	473
总市值 (亿)	50115
流通市值 (亿)	23597
市盈率 (倍)	32.62
市净率 (倍)	2.18
成分股总营收 (亿)	21503
成分股总净利润 (亿)	1896
成分股资产负债率 (%)	42.28

相关报告

《医药行业周报：DRG+DIP2.0 方案推动支付方式改革向纵深发展》

--20240730

《行业动态报告：2023 年我国公立终端眼科用药&参天制药管线简析》

--20240715

证券分析师：刘宇腾

执业证书编号：S0550521080003

010-63210890 liuyt@nesc.cn

目录

1.	政策文件出台，预计持续提升医药行业景气度.....	4
1.1.	上海市出台支持生物医药产业创新发展政策	4
1.2.	国家药监局发布缩短创新药 IND 审评时限文件	5
2.	卫材公布阿尔茨海默疗法最新销售情况	5
2.1.	中国人口老龄化问题日益凸显，阿尔茨海默病患者人群基数庞大并呈上升态势	5
2.1.1.	阿尔茨海默病患者患病程度.....	6
2.1.2.	我国 AD 患者人群呈年轻化趋势，且致死率高	6
2.1.3.	美国同样面临 AD 患者人数众多，社会经济负担重问题。	8
2.2.	阿尔茨海默病是最常见的神经系统疾病	8
2.2.1.	阿尔茨海默病的危险因素	8
2.2.2.	阿尔茨海默病发病机制	8
2.2.3.	阿尔茨海默病患病分期	10
2.3.	阿尔茨海默病药物研发艰难，各大药企纷纷布局	11
2.4.	Lecanemab 成为近 10 多年来 FDA 首个阿尔茨海默病完全获批新药	12
2.5.	国内阿尔茨海默症药物进展	16
3.	本周公司公告	18
4.	本周行情跟踪	23

图表目录

图 1：我国阿尔茨海默病 65 岁以上人口及占比预测	6
图 2：2021 年中国阿尔茨海默病患者患病程度占比	6
图 3：中国不同地区 60 岁以上人群的痴呆症患病率	6
图 4：中国不同年龄段人群的痴呆症患病率及预测	7
图 5：我国首次确诊阿尔茨海默病人人群年龄占比	7
图 6：2022 年全球神经科学各地区市场份额概览	8
图 7：2022 年神经系统疾病细分市场	8
图 8：A β 斑块加速 AD 中 tau 蛋白的扩散和认知能力下降	9
图 9：神经原纤维缠结形成过程	10
图 10：阿尔茨海默病患病程度分期	10
图 11：卫材产品销售目标	13
图 12：Lecanemab 研发及上市重要节点（2007—2023 年）	13
图 13：Lecanemab 的作用机制	14
图 14：Lecanemab III 期临床主要临床试验结果	15
图 15：Lecanemab III 期临床不良反应	15
图 16：LEQEMBI 2024Q1 财年销售额	15
图 17：北向资金医药生物板块持股情况（2024/07/01-2024/08/02）	23
图 18：医药生物行业行情走势（2024/07/01-2024/08/02）	24
图 19：细分子行业涨跌幅（2023/07/31-2024/08/02）	24
图 20：细分子行业 PE(TTM)（2023/07/31-2024/08/02）	25
图 21：医药生物指数 Band 估值走势（2023/07/31-2024/08/02）	25
图 22：子行业月涨跌幅（2024/07/01-2024/08/02）	26
图 23：子行业周涨跌幅（2024/07/29-2024/08/02）	26

表 1：部分研发失败的阿尔茨海默症药物	11
表 2：主要 FDA 已批准用于治疗阿尔茨海默病的药物	12

表 3：阿尔茨海默 A β 靶向药物 III 期临床试验主要结果	14
表 4：国内阿尔茨海默症药物主要研发进展	17
表 5：本周医药行业公司公告	18

1. 政策文件出台，预计持续提升医药行业景气度

1.1. 上海市出台支持生物医药产业创新发展政策

2024年7月30日，上海市出台《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》，更加注重围绕“研发+临床+注册审评+应用+产业化”全链条关键环节，聚焦企业在发展中遇到的瓶颈问题，出台系统性解决举措。

研发临床方面，促进重点领域的研发投入、技术革新、理论创新和成果转化，进一步放大临床资源优势。研发方面，重点领域包括细胞与基因治疗、mRNA、合成生物学、再生医学等，推动新靶点、新机制、新结构的研究，加强高端医疗器械、先进制药装备及材料、现代中药的研发，利用生成式人工智能和深度学习技术加速新药靶点挖掘、药物发现与设计。政策还资助理论创新，并加速科研成果转化。通过建立贴息支持机制，促进合同研发机构提供新药临床前研究服务，同时对创新药和创新医疗器械的开发提供大额资金支持，对新药临床试验的不同阶段提供支持最高分别为1000万元、2000万元、3000万元。临床方面，推动研究型医院建设、优化临床成果转化机制、缩短临床试验启动时间、提高医学伦理审查效率、完善临床试验团队激励机制和责任风险补偿机制，以及支持CRO对接国际标准开展高水平临床试验。旨在提升临床资源对产业发展的支撑能力，利用临床资源优势进一步推动医学创新与成果转化的高效进行。

注册审评方面，着力加速生物医药注册审评进程。具体措施包括缩短药品和医疗器械的审评时限，其中药品补充申请和药物临床试验申请的审评时限分别压缩至60天和30天。强化注册审评跨前指导服务，通过专人专班机制在临床研究、生产许可、上市许可等关键环节提供支持，对重点研发药品和第三类医疗器械优先安排注册检测和审评。政策还鼓励创新性强的第二类医疗器械申请特别审查程序，将审评时限缩短至40天以内。此外，提升检验检测机构的服务能力，为企业提供全面的技术支持，涵盖安全评价、质量控制、注册备案、风险评估等方面。这些措施旨在提高审评效率，加速创新产品的审批和上市。

应用和产业化方面，加快创新产品应用推广，加强为企业服务和产业化落地支持，释放数据要素资源价值。具体措施包括：鼓励医疗机构配备创新药械，更新“新优药械”目录，开通挂网“绿色通道”，并推荐纳入医保目录；对创新产品实行医保单列支付，并在DRG/DIP改革中提高支付标准。政策还支持医疗机构与企业合作进行创新产品的示范应用，提供资金支持，并推动政府采购合作。此外，政策建立企业发展问题协调机制，支持重磅产品的研发和产出，加快重大产业化项目建设，对合同研发生产组织（CMO）和生产企业提供支持。数据资源方面，政策推动队列研究数据共享，利用区块链和隐私计算技术促进数据合作，打造高质量语料库和行业数据集，确保数据安全合规流动，并在上海数据交易所设立生物医药专区，推动数据的合规交易和跨境流动。

投融资方面，强化投融资支持。具体措施包括发挥生物医药产业母基金作用，对潜力企业和优质研发管线进行战略投资，鼓励政府引导基金投向早期、小规模、硬科技项目，并建立国有基金项目的长周期考核和容错机制。政策还支持开展风险投资（CVC），通过单独或联合设立CVC促进创新孵化和产业链协同，提供市属国资和产业母基金出资支持。设立上海市生物医药产业并购基金，引导生物医药企业发起并购基金，支持围绕产业链上下游的并购投资。通过优惠利率长期信贷贴息等政策加强企业信贷支持，提高生物医药中小微企业和中型科创企业的担保额度上限，以促进企业融资。

产业国际化方面，推动产业国际化发展。主要措施包括：鼓励外资企业在中国设立地区总部和研发中心，在自贸试验区进行基因诊断与治疗技术开发试点，推动生物药的跨境分段生产。优化物品进出境政策，特别是研发用物品和细胞治疗产品的进出境便利化。支持企业申请国际认证并在当地市场销售创新药和医疗器械，提供最高 1000 万元的资金支持，并资助海外权益许可交易。政策还促进国际医药学术和商业交流，支持举办和参与国际性医药学术会议和展会活动，并对企业的参与给予资金支持。

2024 年 7 月 5 日，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》。会议指出，发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉。要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。截至目前，北京、广东、上海等地已出台医药创新产业鼓励政策，**多政策出台预计持续催化医药行业景气度提升。**

推荐关注：恒瑞医药、百济神州、信达生物、和黄医药、康方生物等多优质创新药企。

1.2. 国家药监局发布缩短创新药 IND 审评时限文件

2024 年 7 月 31 日，国家药监局发布《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》。根据文件内容，本次试点项目范围为 1 类创新药（细胞和基因治疗产品、疫苗产品等除外）临床试验申请，对于符合条件的 1 类新药，IND 审评审批时限将有望从现在的 60 个工作日缩短至 30 日，极大地加速新药的临床研发进程。

2024 年 8 月 2 日，经国家药监局审核，同意在北京、上海开展优化创新药临床试验审评审批试点，严格按照《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》要求组织开展试点工作。

2. 卫材公布阿尔茨海默疗法最新销售情况

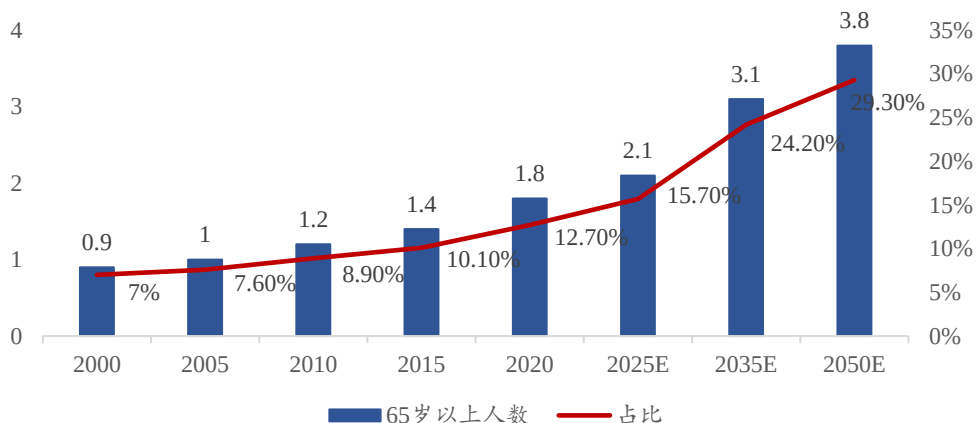
8 月 2 日，卫材公布了 2024 财年 Q1（4-6 月）财报显示，卫材治疗阿尔茨海默病（AD）的 A β 靶向疗法 Leqembi（仑卡奈单抗）在过去三个月内实现增长，销售额为 63 亿日元（约 0.41 亿美元），同比增长+8785%。其中美国市场收入 43 亿日元（约 0.28 亿美元），占比最大，中国市场销售额 2 亿日元，约不超过 1000 万元。仑卡奈单抗在 2024 上半年共计收入 91 亿日元（约 0.60 亿美元）。

卫材预测仑卡奈单抗在 2024 财年的全球收入将达到 565 亿日元（约 3.7 亿美元）。仑卡奈单抗自 2023 年起已陆续在美国、日本和我国获批，卫材预计中国可能成为仅次于美国的第二大市场。

2.1. 中国人口老龄化问题日益凸显，阿尔茨海默病患者人群基数庞大并呈上升态势

目前我国已有 1000 万 AD 患者，约占全球 AD 患者人数 18%，预计 2035 年将超过 1600 万人，2050 年将超过 4000 万人。

图 1：我国阿尔茨海默病 65 岁以上人口及占比预测

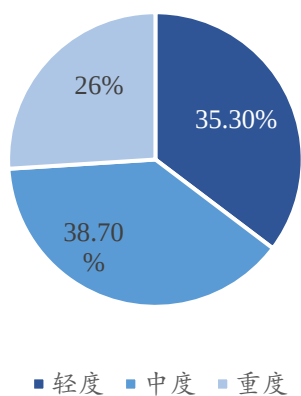


数据来源：国家统计局，《人口与健康》，东北证券

2.1.1. 阿尔茨海默病患者患病程度

根据 2021 中国阿尔茨海默病报告中一项采用 CDR-SB 的调查显示，轻度患者占比约为 35.3%，中度患者占比 38.7%，重度患者占比 26.0%。我国阿尔茨海默病发病率存在地域差异，西部患病率最高（7.2%），其次为华北（5.5%）、华中（5.2%）和华南（4.8%）地区。

图 2：2021 年中国阿尔茨海默病患者患病程度占比



数据来源：中国阿尔茨海默病报告 2021，东北证券

图 3：中国不同地区 60 岁以上人群的痴呆症患病率



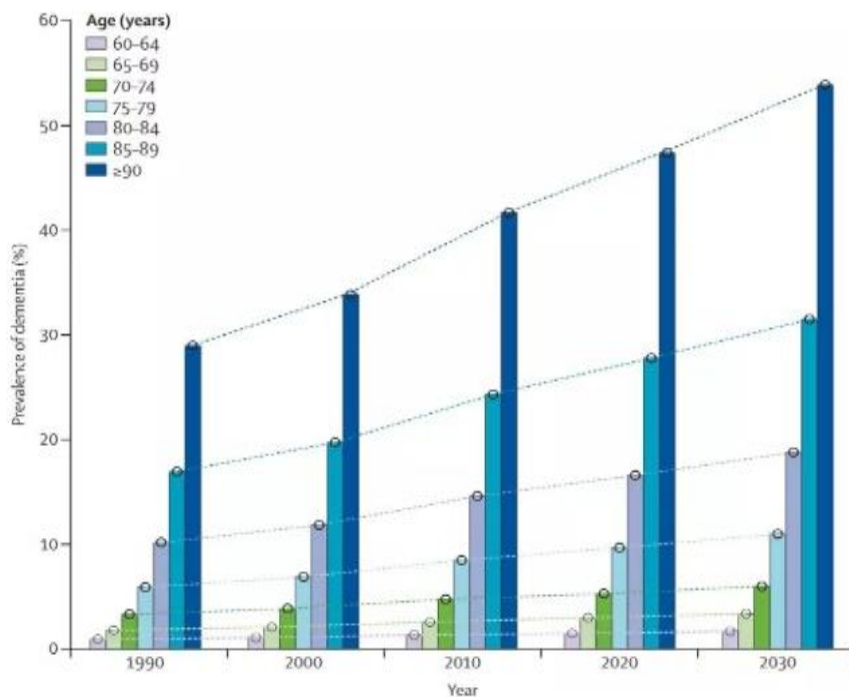
数据来源：The Lancet Neurology，东北证券

2.1.2. 我国 AD 患者人群呈年轻化趋势，且致死率高

中国各个年龄阶段人群的痴呆症发病率持续攀升，未来预计患病人数呈增长趋势，带来沉重的经济负担。首次确诊阿尔茨海默病的人群中，年龄在 60 至 79 岁之间的人群占比最高，为 62.1%。但值得注意的是，60 岁以下的阿尔茨海默病发病患者在调查中占到了 21.3%，相比国际上报道的早发型阿尔茨海默病占比 5-10% 更多，表

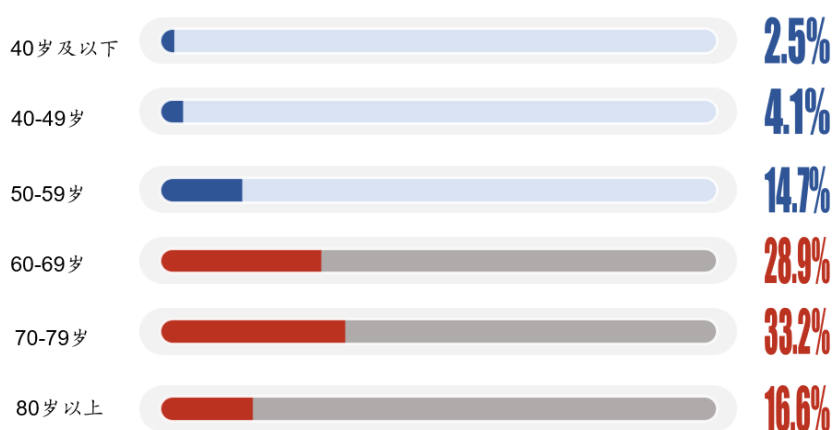
明阿尔茨海默病在我国发病越来越年轻化。并且这类患病人群仍处于工作年龄，需要引起社会高度重视。

图 4：中国不同年龄段人群的痴呆症患病率及预测



数据来源：The Lancet Neurology，东北证券

图 5：我国首次确诊阿尔茨海默病人群年龄占比



数据来源：《认知症老年人照护服务现状与发展报告》2021，东北证券

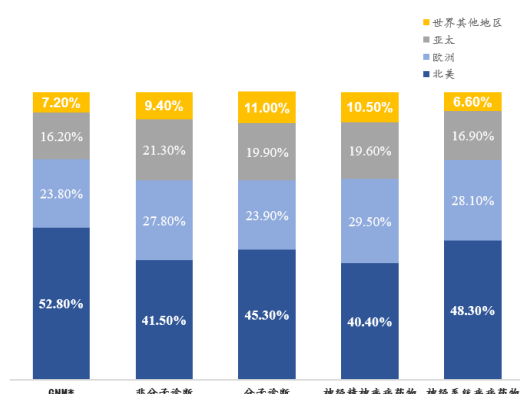
2.1.3. 美国同样面临 AD 患者人数众多，社会经济负担重问题。

超过 6 万年龄在 65 岁或以上的美国老人患有阿尔茨海默病，阿尔茨海默病是继心脏病和癌症之后的在美国第三大老年人死因，占死亡人数的三分之一。不仅患者需要有效的治疗和治愈，医疗保健系统也需要。据统计，2021 年美国阿尔茨海默病及其他痴呆症花费达 3550 亿美元；预计到 2050 年，阿尔茨海默病的负担将使美国损失上升至 1.1 万亿美元。

2.2. 阿尔茨海默病是最常见的神经系统疾病

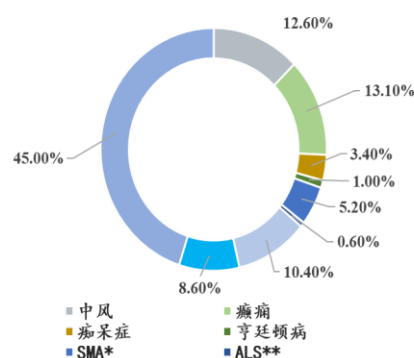
根据《2019 年全球疾病负担》显示，神经系统疾病是全球第二大死亡原因。一些神经系统疾病，如脑卒中、阿尔茨海默病和其他痴呆症、偏头痛等，是全球最常见的神经系统疾病。

图 6：2022 年全球神经科学各地区市场份额概览



数据来源：德勤，东北证券

图 7：2022 年神经系统疾病细分市场份额



数据来源：德勤、东北证券

2.2.1. 阿尔茨海默病的危险因素

影响阿尔茨海默病的因素主要有三种，分别是遗传因素、非遗传因素、环境和老龄化因素。

遗传因素是指患者体内携带 APOE-4 基因，有研究指出携带一个 APOE 基因的发病率会高于其他人 3-4 倍，携带两个 APOE-4 的发病率会高于其他人 8-12 倍。非遗传因素主要包括病毒感染、毒素、头部创伤。环境和年龄因素主要包括高血压、心脏病年龄增长、饮食习惯。

2.2.2. 阿尔茨海默病发病机制

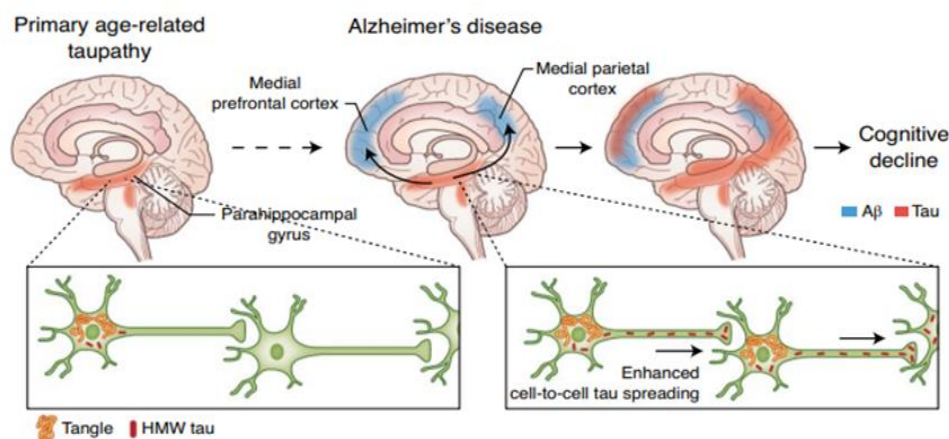
AD 是一种神经退行性疾病，其发病机制是由于人类大脑皮质和边缘区域淀粉样蛋白(A β ，A β)斑块的细胞外聚集和由过度磷酸化的 τ 蛋白组成的细胞内神经纤维缠结所致。阿尔茨海默病的发病病因是多方面的，可能涉及遗传、年龄、性别、血管、环境等多个因素。这些因素可能通过不同的途径和机制，影响脑中 β -淀粉样蛋白和 tau 蛋白的代谢平衡，导致神经元的损伤和死亡，从而引起记忆和认知的障碍。

AD 的病理特征是由 β -淀粉样蛋白 ($A\beta$) 组成的细胞外老年斑、含有过度磷酸化 tau 蛋白的细胞内神经原纤维缠结、由于 $A\beta$ 沉积在血管壁引起的脑淀粉样血管病变和神经元丢失。因此，减少抗体和过度磷酸化 tau 在脑内积聚的产生和清除是治疗 AD 的关键策略。

$A\beta$ 相关机制：

阿尔茨海默病临床特征异常折叠淀粉样蛋白- β ($A\beta$) 的细胞外斑块积累、神经原纤维缠结中微管蛋白 tau 的细胞内聚集 (NFTs) 和免疫反应，进而导致神经元功能障碍和细胞死亡。阿尔茨海默病的核心是淀粉样前体蛋白 (APP) 差异化加工，通过 α -分泌酶在 APP 的 $A\beta$ 域内切割，在疾病状态下，APP 加工途径之间失衡导致致病性 $A\beta$ 聚集增加，形成淀粉样斑块，斑块和缠结聚集之后，斑块周围的小胶质细胞重新聚集。这促进了小胶质细胞的激活和局部炎症反应，并导致了神经毒性。从而引起神经元损伤和炎症反应元凋亡。

图 8: $A\beta$ 斑块加速 AD 中 tau 蛋白的扩散和认知能力下降

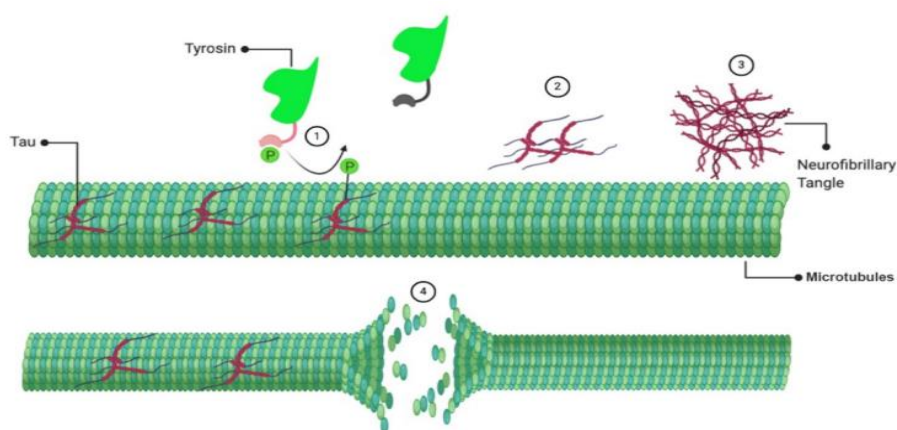


数据来源：Nature neuroscience，东北证券

tau 蛋白过度磷酸化机制假说：

tau 是一种磷酸蛋白存在于神经元纤维缠结，其磷酸化和去磷酸化取决于蛋白激酶和蛋白磷酸酶活性的平衡。正常情况下，tau 的磷酸化位点很少，并且对 tau 与微管的结合起负调控作用。在病理条件下 tau 的磷酸化位点会达到饱和，AD 患者大脑中的高磷酸化 tau 蛋白导致其构型改变和微管蛋白聚合能力丧失，从而导致微管功能受损。细胞内高水平的 tau 导致发生 tau-tau 相互作用，形成不溶性 PHFs 和直丝 (straightfilaments, SFs)，从而形成 神经内纤维状沉积物，称为 NFT。NFT 会减少突触的数量，产生神经毒性，并引起细胞功能障碍。

图 9：神经原纤维缠结形成过程

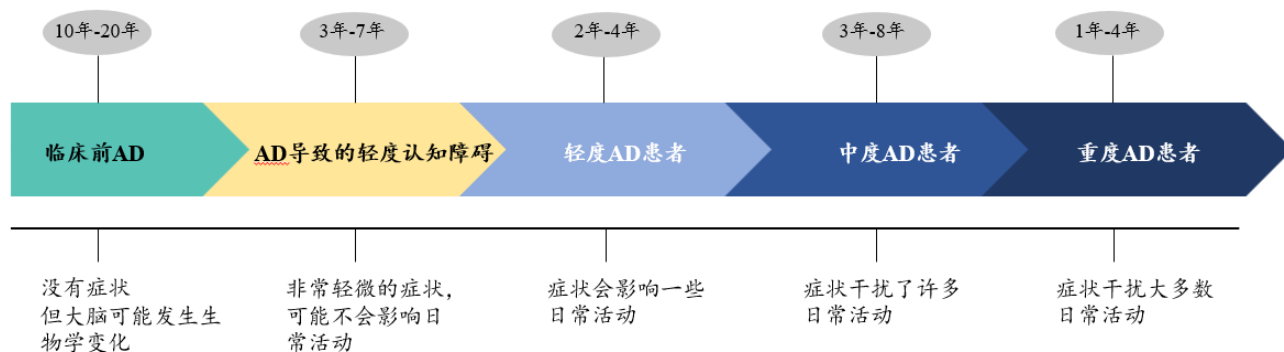


数据来源：Pubmed，东北证券

2.2.3. 阿尔茨海默病患病分期

阿尔茨海默病根据患病程度可分为五个时期。第一个时期是临床前的 AD，这个时期患者没有症状显现，但大脑内可能已经出现了生物标记物的变化。第二个时期是轻度认知障碍，这个时期患者有轻微的症状如记忆力、思维、语言能力的下降，可能不会影响到日常生活。第三个时期是轻度阿尔茨海默病，患者出现的症状已经影响到一些日常生活。第四个时期是中度阿尔茨海默病，患者大脑控制语言、推理、意识思维和感觉处理的区域受损，记忆力衰退和意识混乱变得更加严重。第五个时期是重度阿尔茨海默病，最终斑块和缠结会遍布整个大脑，大脑组织严重萎缩。

图 10：阿尔茨海默病患病程度分期



数据来源：《2023 ALZHEIMER'S DISEASE FACTS AND FIGURES》，东北证券

2.3. 阿尔茨海默病药物研发艰难，各大药企纷纷布局

多药企布局阿尔茨海默症药物研发，屡次出现失败。多家药企尝试药物研发阿尔茨海默症新药开发，近10年来多家知名药企宣告药物研发失败。

表 1：部分研发失败的阿尔茨海默症药物

公司	药物	靶点	试验失败阶段	时间
礼来	Solanezumab	A β 抗体	III 期	2016 年、2020 年
罗氏	Gantenerumab	A β 抗体	III 期	2014 年、2020 年
罗氏	Crenezumab	A β 抗体	II 期	2019 年
罗氏	Semorinemab	Tau 抗体	II 期	2020 年
默沙东	Verubecestat	BACE1 抑制剂	II 期、III 期	2017 年、2018 年
礼来	Edivoxetine	去甲肾上腺素再摄取抑制剂	III 期	2013 年
辉瑞	Bapineuzumab	A β 抗体	III 期	2012 年
辉瑞	PF-05212377	5-HT ₆ 受体拮抗剂	II 期	2015 年
武田	TAK-071	M1 受体激动剂	II 期	2020 年
渤健	Gosuranemab	Tau 抗体	II 期	2021 年

数据来源：公司公告，东北证券

2024 年 7 月 29 日，Alpha Cognition 公司宣布，其治疗阿尔茨海默病的口服缓释药物 Zunveyl (benzgalantamine) 获得美国 FDA 批准上市，用于治疗轻度至中度阿尔茨海默病。该药物被认为能为阿尔茨海默病患者的认知和整体功能以及因阿尔茨海默病受损的日常活动能力提供长期益处。**这也是近十年来 FDA 批准的第二种阿尔茨海默病口服疗法**（上一款为 2014 年获批的美金刚/多奈哌齐复方制剂）。

Zunveyl（曾用名：ALPHA-1062）是一种加兰他敏（galantamine）的前药，具有双重作用机制。Zunveyl 属于乙酰胆碱酯酶抑制剂（AChEI），被认为通过防止乙酰胆碱（参与记忆、动机和注意力功能的重要脑部神经递质）的分解来发挥治疗作用。它也是 α -7 烟碱型乙酰胆碱和 α 4 β 2 受体的变构增强剂，这种作用促进了突触前神经元乙酰胆碱的释放。加兰他敏自 2001 年获 FDA 批准以来，已累积丰富且积极的长期疗效数据，显示出该药物在多个脑部受体中的活性、抗炎作用，并与改善记忆、注意力和显著降低死亡风险相关。与其他 AChEI 类药物相较，该疗法对患者认知衰退的影响很强，并显示出显著降低患者发展为重度痴呆风险的潜力。

Zunveyl 的批准是基于该药物在化学、生产和控制（CMC）数据，以及三项在健康成人中进行的生物利用度研究。这些数据表明 Zunveyl 与加兰他敏即释片、加兰他敏缓释胶囊在生物等效性和耐受性方面相当。值得注意的是，在这些试验中报告的不良事件很少。所有研究中记录的 Zunveyl 胃肠道不良事件少于 2%，且未观察到患者有失眠现象。

表 2：主要 FDA 已批准用于治疗阿尔茨海默病的药物

公司	商品名	药物	获批时间	适用人群	药物作用
Alpha Cognition	Zunveyl	benzgalantamine	2024	轻、中度	
礼来	Kisunla	Donanemab	2024	轻度为主	改变疾病进程
渤健	Aduhelm	Aducanumab	2021	轻度为主（仅试验人群使用）	改变疾病进程
渤健、卫材	Leqembi	Lecanema	2023	轻度为主	改变疾病进程
Merck&Co.	Suvorexant	Belsomra	2020	失眠（被证实 AD 轻度中度人群）	治疗非认知症状
Lundbeck&Otsuka	Brexipiprazole	Rexulti	2023	与阿尔茨海默病痴呆有关的激越	治疗非认知症状
卫材	安理申	多奈哌齐	1996	所有阶段	治疗认知症状
诺华	艾斯能	卡巴拉汀	2000	所有阶段	治疗认知症状
强生	Razadyne	Galantamine	2001	轻、中度	治疗认知症状
艾伯维	Namenda	Memantine	2003	中、重度	治疗认知症状
Namzaric	Actavis/Adamas	多奈哌齐+美金刚	2014	中、重度	治疗认知症状

数据来源：FDA 官网，东北证券

2.4. Lecanemab 成为近 10 多年来 FDA 首个阿尔茨海默病完全获批新药

2024 年 1 月 5 日，中国国家药监局官（NMPA）批准卫材株式会社的阿尔茨海默病（AD）一类新药仑卡奈单抗注射液（中文商品名：乐意保；英文 Leqembi）上市，用于治疗由阿尔茨海默病引起的轻度认知障碍和阿尔茨海默病轻度痴呆。Leqembi 国内定价为每瓶 2508 元（规格为 200 毫克/瓶），年治疗费用约 18 万元人民币。

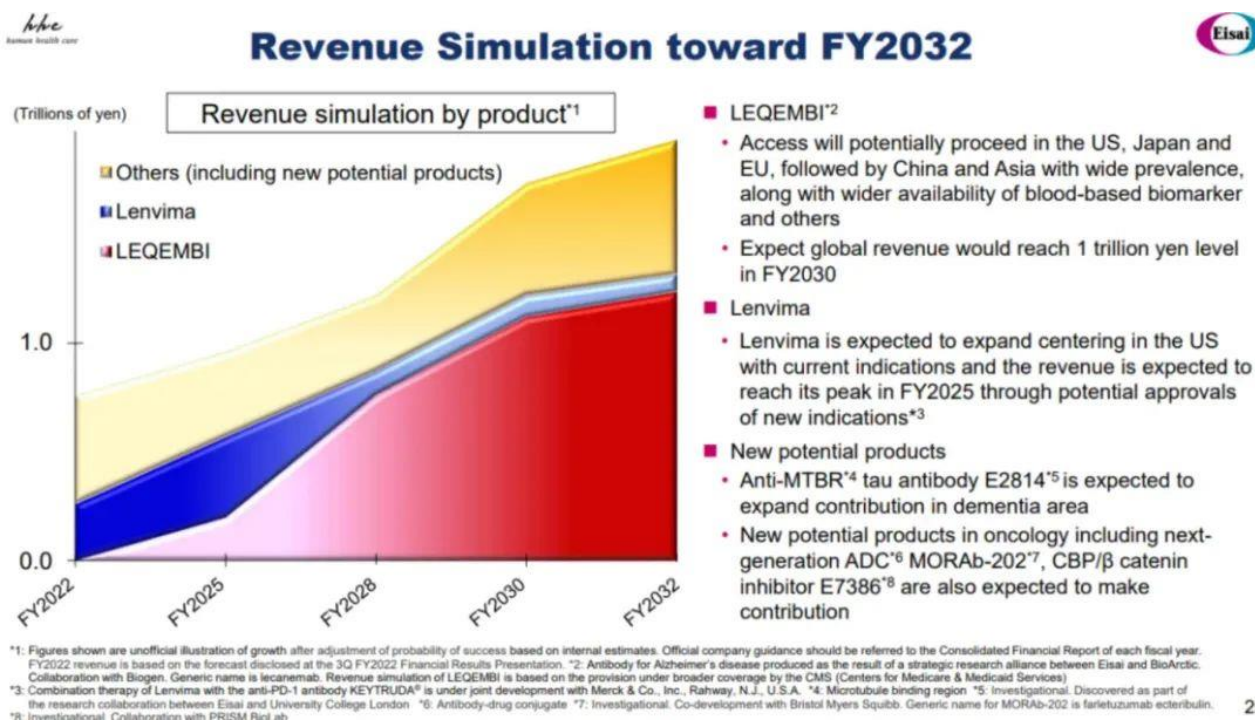
Leqembi 具有独特的双重作用机制，选择性结合 A β 聚集体，同时延缓 Tau pathology。

Lecanemab 三期临床已经获得成功，主要临床试验终点达成。在治疗 18 个月后，Lecanemab 治疗组与安慰剂组相比，认知衰退幅度减缓 27%，差值 -0.45，95% 置信区间 [CI] -0.67 至 -0.23， $P < 0.001$ 。同时，PET 检查结果显示，Lecanemab 治疗组脑内淀粉样蛋白负担显著减少，达到了所有关键次要终点。Lecanemab 安全性相对较好。在本次试验中共有 13 例死亡，其中 6 例来自治疗组、7 例来自对照组，研究者表明死亡病例与使用 Lecanemab 无关。最常见的严重不良事件是输液相关反应、ARIA-E、晕厥及心绞痛。ARIA-E 在 Lecanemab 组是 12.6%，安慰剂组是 1.7%，大部分为轻度并且自行消退；ARIA-H 在 Lecanemab 组是 17.0%，安慰剂组是 9.0%。

近日，卫材和渤健（Biogen）在 2024 年阿尔茨海默病协会国际会议（AAIC）上公布 Leqembi 的三年试验的最新结果。数据显示，与基线相比，接受 lecanemab 治疗的最早期阿尔茨海默病（AD）患者亚群中，51%在三年内表现出持续的认知和功能改善，这些患者在基线时大脑没有检测到 Tau 蛋白或 Tau 蛋白水平很低。

卫材公司预测 2030 年 Leqembi 全球销售额或将达到 70 亿美元（1 万亿日元）。

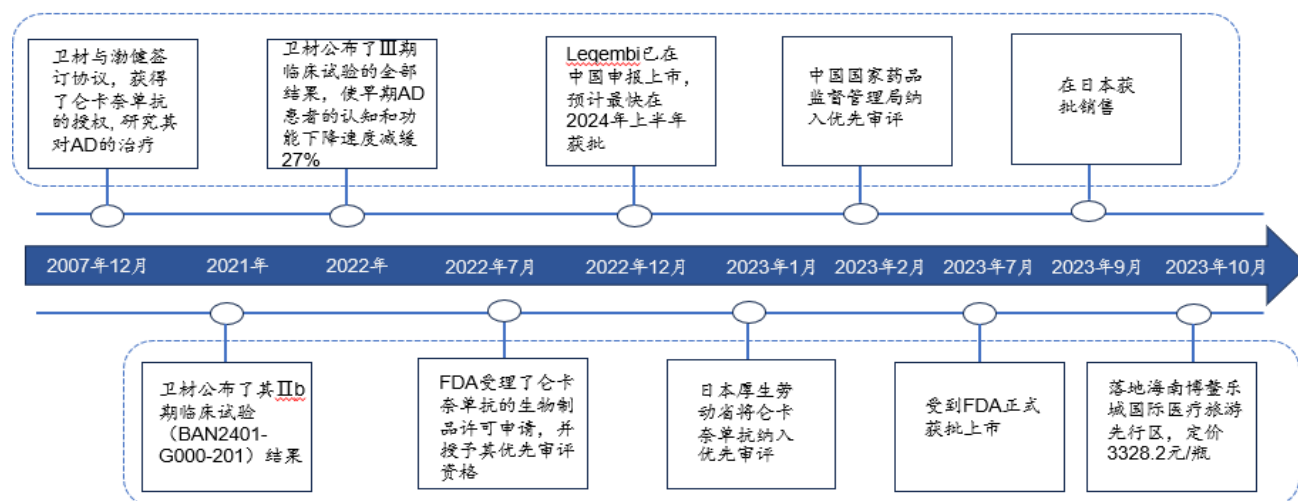
图 11：卫材产品销售目标



25

数据来源：卫材官网，东北证券

图 12：Lecanemab 研发及上市重要节点（2007—2023 年）



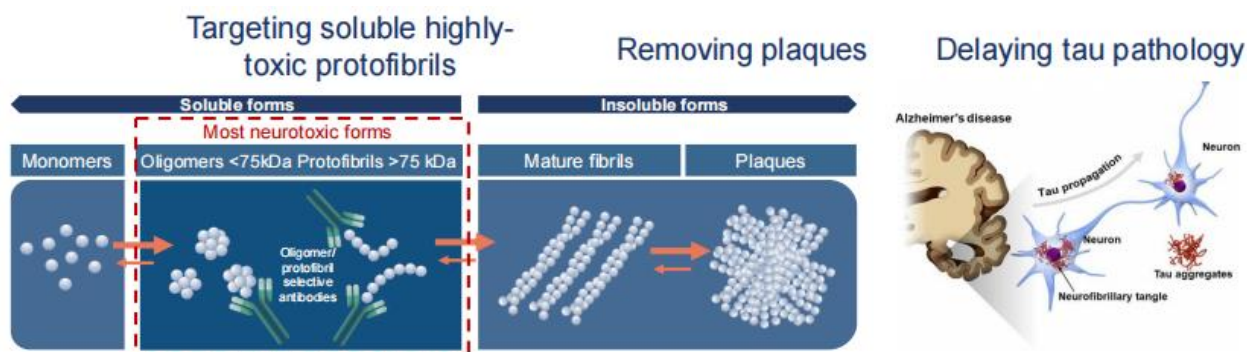
数据来源：卫材官网，东北证券

表 3：阿尔茨海默 Aβ 靶向药物 III 期临床试验主要结果

药物名		Aduhelm		Lecanemab	Donanemab
公司		卫材/渤健		卫材/渤健	礼来
获批/申请上市时间		2021 年 6 月快速通道批准		2023 年 7 月完全批准	2024 年 7 月获批
临床试验简称		EMERGE	ENGAGE	Clarify AD	TRAILBLAZER-ALZ 2
临床试验登记号		NCT02484547	NCT02477800	NCT03887455	NCT04437511
对照组		低、高剂量、安慰剂对照	低、高剂量、安慰剂对照	安慰剂对照	安慰剂对照
分组人数		1643 (543 vs 547 vs 548)	1653 (547 vs 555 vs 545)	1795 (898 vs 897)	1736 (860 vs 876)
有效性	认知功能下降减缓 (CDR-SB)	低剂量：15% 高剂量：22%	低剂量：12% 高剂量：-2%	27%	低/中 tau 蛋白人群：36.0% 全人群：28.9%
	脑水肿(ARIA-E)	26% vs 35% vs 2%	26% vs 36% vs 3%	12.5% vs 1.7%	24.0% vs 1.9%
安全性	出血(ARIA-H)	-	-	17.0% vs 8.7%	19.7% vs 7.4%

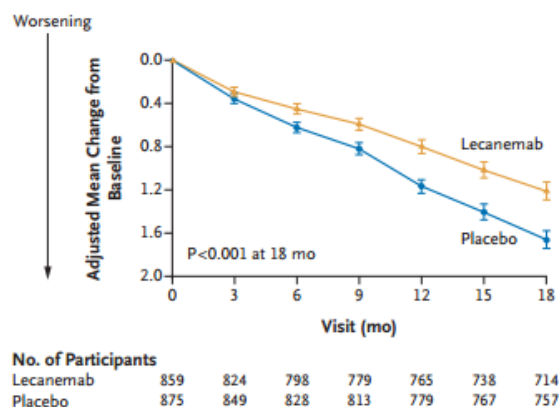
数据来源：药智网，东北证券

图 13：Lecanemab 的作用机制



数据来源：卫材官网，东北证券

图 14: Lecanemab III 期临床主要临床试验结果



数据来源: NEJM, 东北证券

图 15: Lecanemab III 期临床不良反应

Event	Lecanemab (N=898)	Placebo (N=897)
Overall — no. (%)		
Any adverse event	798 (88.9)	735 (81.9)
Adverse event related to lecanemab or placebo†	401 (44.7)	197 (22.0)
Serious adverse event	126 (14.0)	101 (11.3)
Death	6 (0.7)	7 (0.8)
Adverse event leading to discontinuation of the trial agent	62 (6.9)	26 (2.9)
Adverse event that occurred in ≥5% of participants in either group		
Infusion-related reaction	237 (26.4)	66 (7.4)
ARIA with microhemorrhages or hemosiderin deposits	126 (14.0)	69 (7.7)
ARIA-E	113 (12.6)	15 (1.7)
Headache	100 (11.1)	73 (8.1)
Fall	93 (10.4)	86 (9.6)
Urinary tract infection	78 (8.7)	82 (9.1)
Covid-19	64 (7.1)	60 (6.7)
Back pain	60 (6.7)	52 (5.8)
Arthralgia	53 (5.9)	62 (6.9)
Superficial siderosis of central nervous system	50 (5.6)	22 (2.5)
Dizziness	49 (5.5)	46 (5.1)
Diarrhea	48 (5.3)	58 (6.5)
Anxiety	45 (5.0)	38 (4.2)

数据来源: NEJM, 东北证券

8月2日,卫材公布了2024财年Q1(4-6月)财报显示,卫材治疗阿尔茨海默病(AD)的Aβ靶向疗法Leqembi(仑卡奈单抗)在过去三个月内实现增长,销售额为63亿日元(约0.41亿美元),同比增长+8785%。其中美国市场收入43亿日元(约0.28亿美元),占比最大,中国市场销售额2亿日元,约不超过1000万元。仑卡奈单抗在2024上半年共计收入91亿日元(约0.60亿美元)。

卫材预测仑卡奈单抗在2024财年的全球收入将达到565亿日元(约3.7亿美元)。仑卡奈单抗自2023年起已陆续在美国、日本和我国获批,卫材预计中国可能成为仅次于美国的第二大市场。

图 16: LEQEMBI 2024Q1 财年销售额



数据来源: 卫材官网, 东北证券

日前，欧洲药品管理局（EMA）表示，建议拒绝卫材（Eisai）和渤健（Biogen）共同研发的阿尔茨海默药 Leqembi（lecanemab）的上市许可。根据欧洲药品管理局（EMA）的药品委员会（CHMP）的评估，Leqembi 在临床痴呆评分量表（CDR-SB）上相较于安慰剂仅有轻微的优势，并且伴随着副作用风险，这使得 CHMP 对 Leqembi 的批准持保留态度。CHMP 指出，在为期 18 个月的主要研究中，Leqembi 治疗组患者的 CDR-SB 评分平均增加了 1.21 分，而安慰剂组则增加了 1.66 分。CHMP 据此认为，Leqembi 在延缓认知衰退方面的效果并不足以抵消其可能引发的不良事件风险。值得关注的是，Leqembi 可能导致淀粉样蛋白相关成像异常（ARIA），这一情况可能对患者构成用药风险。尽管在主要研究中大多数 ARIA 病例并不严重且无症状，但仍有患者出现了包括需要住院治疗的脑部出血在内的严重症状。CHMP 还特别关注携带载脂蛋白 E（ApoE4）基因的人群使用 Leqembi 时 ARIA 风险的增加。CHMP 还听取了一个由神经病学领域的专家、患者代表和其他相关人士组成的科学咨询小组的建议。在综合了所有这些专业意见后，CHMP 建议 Leqembi 不应该在欧盟市场上销售。

2.5. 国内阿尔茨海默症药物进展

国内药企布局多处于初期阶段，后续管线推进有望提速。目前，国内多药企也在推进阿尔茨海默病的新药研发布局，除绿谷制药已获批上市药物外，恒瑞医药、东阳光、海正药业、通化金马等药企也布局阿尔茨海默病新药研发。通化金马的琥珀八氢氮吡啶片上市申请已获受理 A β 靶点新药国内布局较少，除恒瑞 A β 单抗外，润佳医药还开发了一款靶向 A β 的小分子化药。中国药企在 AD 药物研发上尚处于初期阶段，布局 AD 赛道的药企较少，属于相对高需求、低竞争的蓝海赛道。在跨国药企破局下，AD 药物治疗市场有望提速。

表 4：国内阿尔茨海默症药物主要研发进展

公司	药品名称	药物类型	靶点	I期	II期	III期	NDA	上市
绿谷制药	甘露特钠	小分子	-					
绿叶制药	利斯的明透皮贴片	小分子	AChE;BuChE					
通化金马	八氢氮吡啶	小分子	AChE;BuChE					
索元生物	idalopirdine	小分子	5-HT6R					
海正药业	AD-35	小分子	AChE					
石药集团;天境生物;天士力	GX-G6	融合蛋白	GLP-1;GLP-1R					
卓凯生物	JK-50561	小分子	RAC1					
索元生物	ORM-12741	小分子	α 2C-AR					
先声药业	varoglutamstat	小分子	QPCTL;QPCT					
天衡药业	左黄皮酰胺	小分子	-					
康缘药业	氟诺派齐	小分子	AChE					
喜鹊医药	美金刚硝酸酯	小分子	NMDAR					
施普瑞生物	芬克罗酮	小分子	-					
恒瑞医药	SHR-1707	抗体	A β					
润佳医药	RP902	小分子	A β					
安集协康	ANGE-S004	细胞疗法	-					
福贝生物	EI-1071	小分子	CSF-1R					
东阳光	HEC30654AcOH	小分子	5-HT6R					
普美圣医药	PMS-001	多肽	IQSEC1					
吴中医药;华南新药	吡啶甲酮	小分子	-					
天境生物;恩华药业	普洛特林	小分子	-					
信立泰	氟右美沙芬	小分子	-					
欧威医药;益诺依医药	美可比林	小分子	Tau;VGCCs;AChE					

数据来源：药智网，东北证券

7月24日，通化金马宣布琥珀八氢氮吡啶片用于治疗阿尔茨海默病的上市申请获国家药监局（NMPA）受理。琥珀八氢氮吡啶片是通化金马开发的一款具备完全自主知识产权的小分子乙酰胆碱酯酶抑制剂，可以同时抑制乙酰胆碱酯酶和丁酰胆碱酯酶，主要用于治疗轻中度阿尔茨海默病。体外试验表明，琥珀八氢氮吡啶片对乙、丁两种胆碱酯酶的抑制能力分别是常规一线用药的数倍，故有更好的临床治疗效果，同时I期、II期临床也验证了其临床效果；并且，琥珀八氢氮吡啶片的安全性相对更可靠、更安全。

2023年9月，通化金马宣布琥珀八氢氮吡啶片治疗轻中度阿尔茨海默病的III期研究顺利完成。该研究于2017年1月启动并于2021年8月完成患者入组。结果显示，琥珀八氢氮吡啶片对阿尔茨海默病评定量表认知部分（ADAS-cog）的改善效果具有显著的临床意义。安全性方面，琥珀八氢氮吡啶片组不良事件的发生率低于两个对照组（安慰剂和盐酸多奈哌齐片）。与安慰剂组比较，其结果具有统计学意义（ $P<0.001$ ）。

3. 本周公司公告

表 5：本周医药行业公司公告

公告日期	证券简称	公告内容
2024-08-02	沃华医药	沃华医药发布半年报，2024 年上半年公司实现营业收入 3.95 亿元，同比下降 19.73%；实现归属于上市公司股东的净利润 1108.15 万元，同比下降 70.21%。
2024-08-02	奕瑞科技	截至本公告披露日，奕瑞科技股东天津红杉、北京红杉分别持有公司股份 10,360,832 股、4,875,775 股，分别占公司总股本的 7.26%、3.41%。上述股份均为公司 IPO 前及上市后权益分派资本公积转增股本取得的股份，该部分股份已于 2021 年 9 月 22 日、2023 年 4 月 24 日、2024 年 6 月 17 日上市流通。
2024-08-02	三诺生物	公司于 2024 年 6 月 28 日收到国家税务总局湖南湘江新区税务局关于软件产品增值税退税的通知，预计将获得政府补助资金人民币 22,986,016.11 元。
2024-08-02	迈威生物	迈威生物全资子公司泰康生物与润佳医药就润佳医药在研品种 RP901 项目签署《许可协议》。根据许可协议，润佳医药许可泰康生物在大中华区域内研究、开发（包括通过合同研究组织研究或开发）、注册、商业化以及销售 RP901 项目及伴随诊断（仅为使用许可产品之目的开发）的权益。根据协议，润佳医药将收到首付款 5,000 万元人民币，最高可达 10.7 亿元人民币的研发及注册里程碑、商业里程碑款，以及至高净销售额 10%的提成费。
2024-08-02	泽璟制药	近日，苏州泽璟生物制药股份有限公司自主研发的 1 类新药盐酸吉卡昔替尼片（曾用名：盐酸杰克替尼片）治疗特发性纤维化的 II 期临床研究取得成功结果。结果显示，24 周时吉卡昔替尼片两个剂量组（50mg Bid 和 75mg Bid）相较安慰剂组均可大幅度延缓受试者用力肺活量（FVC）的下降。各剂量组的耐受性和安全性良好。该试验是全球首个 JAK 抑制剂在特发性纤维化患者中完成的 II 期临床研究。
2024-08-01	宜明昂科	宜明昂科与 Instil Bio, Inc 宣布达成协议。根据该协议，Instil 将获得宜明昂科专有的 PD-L1xVEGF 双特异性抗体 IMM2510 以及下一代 CTLA-4 抗体 IMM27M 在大中华区以外的开发和商业化权利。根据协议条款，Instil 全资子公司（SynBioTx）将获得 IMM2510 和 IMM27M 在大中华地区以外的全球开发和商业化权利，而宜明昂科将保留在大中华地区的开发和商业化权利。宜明昂科将获得高达 5,000 万美元的首付款及潜在近期付款，并将在达成若干开发、监管及商业里程碑时，有望收取总计超过 20 亿美元的里程碑付款，以及基于全球（不包括大中华地区）销售净额的个位数至低两位数百分比的销售提成。
2024-08-01	片仔癀	拟投资金额：漳州片仔癀药业股份有限公司全资子公司漳州片仔癀投资管理有限公司拟作为有限合伙人以自有或自筹资金认缴出资人民币 20,000 万元，占产业基金目标募集规模的比例为 20%。

2024-08-01	凯普生物	截至 2024 年 7 月 31 日，公司本次累计已回购股份 2,505,100 股，占公司目前总股本（未扣除公司回购专用证券账户中的股份）的比例为 0.39%；回购的最高成交价为人民币 4.81 元/股，最低成交价为人民币 4.37 元/股；支付的资金总额为人民币 11,347,431.03 元（含交易费用）。
2024-08-01	南模生物	截至 2024 年 7 月 29 日，公司通过集中竞价交易方式已累计回购股份 164.8474 万股，占公司总股本的比例为 2.1144%，回购成交的最低价为 21.37 元/股，最高价为 40.99 元/股，已支付的总金额为 4,701.5977 万元（不含税费、交易佣金等交易费用）。
2024-08-01	鱼跃医疗	本次激励计划的激励对象拟通过丹阳飞鱼企业管理合伙企业（有限合伙）（讯捷医疗股东之一，由公司控制）认购期权数量 433.9491 万份，对应持股平台认缴出资额 433.9491 万元，间接持有讯捷医疗 2.3289%的股权；其中关联人荆伟先生拟以不超过人民币 250.1148 万元出资，通过持股平台认购期权数量不超过 62.5287 万份，对应持股平台认缴出资额 62.5287 万元，间接持有讯捷医疗 0.3356%的股权。
2024-08-01	药康生物	截至 2024 年 7 月 31 日，公司通过上海证券交易所交易系统以集中竞价交易方式累计回购公司股份 1,521,975 股，占公司总股本 410,000,000 股的比例为 0.3712%，回购成交的最高价为 19.17 元/股，最低价为 11.89 元/股，支付的资金总额为人民币 23,862,462.57 元（不含印花税、交易佣金等交易费用）。
2024-08-01	硕世生物	截至 2024 年 7 月 31 日，公司通过集中竞价交易方式已累计回购股份 21.7697 万股，占公司总股本的比例为 0.37%，购买的最高价为 73.50 元/股、最低价为 69.70 元/股，支付的资金总额为人民币 1,549.92 万元（不含印花税、交易佣金等交易费用）。

2024-08-01	昭衍新药	本次差异化分红方案为：公司总股份为 749,477,334 股（其中 A 股股份为 630,482,128 股，H 股股份为 118,995,206 股），回购专用账户持有 A 股股份为 1,768,814 股。扣除公司回购专用账户上已回购股份后，本次以实际参与利润分配的股份 747,708,520 股为基数，每股派发现金红利 0.16 元（含税），共计派发现金红利 119,633,363.20 元（含税），其中 A 股共派发现金红利 100,594,130.24 元（含税）。本次以集中竞价交易方式回购股份价格上限由不超过人民币 28.10 元/股（含）调整为不超过人民币 27.94 元/股（含），调整后的回购价格上限于 2024 年 7 月 31 日生效。
2024-08-01	华特达因	发布 2024 年半年度报告。报告期内，公司实现营业总收入 1,154,413,477.20 元，较上年同期增长 0.10%。公司归属于上市公司股东的净利润 331,871,287.24 元，较上年同期增长 3.12%；实现扣除非经常性损益后的归属于上市公司股东的净利润 318,600,238.56 元，较上年同期增长 5.28%。
2024-07-31	医渡科技	本公司的联属公司医渡云（北京）技术有限公司中标安徽省公共卫生临床中心（安徽省传染病医院）临床数据中心项目，项目总金额约为人民币 4,298,000 元。
2024-07-31	奇正藏药	发布 2024 年半年度报告。报告期内，公司实现营业总收入 100,983.37 万元，较上年同期增长 21.70%。公司实现营业利润 36,718.86 万元，较上年同期增长 7.85%。公司归属于上市公司股东的净利润 326,055,048.13 元，较上年同期增长 4.42%；实现扣除非经常性损益后的归属于上市公司股东的净利润 22,763.18 万元，较上年同期增长 4.30%，公司生产经营情况正常。
2024-07-31	百奥泰	百奥泰生物制药股份有限公司于近日收到欧盟委员会通知，Avzivi®（BAT1706，贝伐珠单抗注射液）获得欧盟委员会上市批准，用于治疗转移性结直肠癌、转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌。
2024-07-30	高视医疗	本公司全资附属公司高视创新科技有限公司近日已取得干眼检测仪 Gaush iDea FOS 及干眼和角膜地形图测试仪 Gaush iDea Topo 两款干眼诊断设备的医疗器械注册证。
2024-07-30	阿里健康	发布 2024 年财务年度报告。报告期内，公司实现全面收益总额 1,130,127 千元。公司归属于母公司拥有人的利润 996 千元。计算每股基本盈利所用的母公司普通股持有人应占利润 883,477 千元。

2024-07-30	药明康德	发布 2024 年半年度报告。报告期内，公司实现营业总收入 17,240,918,263.02 元，较上年同期减少 8.64%。公司归属于上市公司股东的净利润 4,239,822,013.11 元，较上年同期减少 20.20%； 实现扣除非经常性损益后的归属于上市公司股东的净利润 4,413,927,157.98 元，较上年同期减少 8.33%。
2024-07-30	佐力药业	发布 2024 年半年度报告。报告期内，公司实现营业总收入 1,428,254,689.36 元，较上年同期增加 41.21%。公司归属于上市公司股东的净利润 296,054,107.17 元，较上年同期增加 49.78%； 实现扣除非经常性损益后的归属于上市公司股东的净利润,292,102,892.52 元，较上年同期增加 50.78%。
2024-07-30	丽珠集团	2024 年 7 月 29 日，丽珠医药集团股份有限公司全资附属公司 LIAN SGP HOLDING PTE.LTD. 与 PT KALBE FARMA, TBK.控股附属公司 PT GLOBAL CHEMINDO MEGATRADING 签署了《股东协议》，丽珠集团和 Kalbe 通过附属公司以现金方式出资在印度尼西亚设立合资公司。合资公司的授权资本为 1,306,080,000,000 印尼盾，即 1,306,080 股，每股面值为 1,000,000 印尼盾。合资公司成立后，将发行 25% 普通股，即 326,520 股，其中，LIAN SGP 出资 261,216,000,000 印尼盾认购合资公司 261,216 股普通股，占合资公司初始发行股份的 80%，PT GCM 出资 65,304,000,000 印尼盾认购合资公司 65,304 股普通股，占合资公司初始发行股份的 20%。
2024-07-30	艾德生物	发布 2024 年半年度报告。报告期内，公司实现营业总收入 543,017,402.22 元，较上年同期增加 18.38%。公司归属于上市公司股东的净利润 143,856,566.01 元，较上年同期增加 13.49%； 实现扣除非经常性损益后的归属于上市公司股东的净利润 132,020,965.71 元，较上年同期增加 20.72%。
2024-07-30	百奥泰	预计 2024 年半年度实现归属于母公司所有者的净利润与上年同期相比，将继续亏损，实现归属于母公司所有者的净利润为 -22,000.00 万元到-28,000.00 万元。预计归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润为-25,000.00 万 元到-31,000.00 万元。本报告期公司业绩较上年同期无明显变化。2024 年上半年，公司营业收入较上年同期增加 6,000.00 万元至 9,000.00 万元
2024-07-30	康缘药业	自 2024 年 2 月 7 日首次实施回购以来，截至 2024 年 7 月 29 日，公司通过集中竞价交易方式已累计回购公司股份 9,911,046 股，占公司当前总股本的比例为 1.7035%，与上次披露数相比增加 0.7375%，购买的最高成交价为 19.98 元/股，最低成交价为 13.67 元/股，已支付的总金额为 155,848,145.80 元（含交易费用）。

2024-07-29	归创通桥-B	本公司董事会谨此知会本公司股东及潜在投资者，基于对本集团截至 2024 年 6 月 30 日止六个月的初步未经审核综合管理账目之审阅，本集团预期实现收入不少于人民币 360.0 百万元，较截至 2023 年 6 月 30 日止六个月的人民币 230.1 百万元增加不少于约 56.5%。我们亦预期录得本公司权益持有人应占溢利净额不少于人民币 50.0 百万元，而截至 2023 年 6 月 30 日止六个月则为亏损额约人民币 35.5 百万元。预期录得溢利主要归因于本公司因完善及优质的产品组合、于国内外市场投入的战略性销售及市场营销资源而带动的收入增长，以及因生产和供应链持续优化及产能使用率有所提升令营运效率得以改善。
2024-07-29	君实生物	上海君实生物医药科技股份有限公司产品特瑞普利单抗（欧洲商品名：LOQTORZI®）的上市许可申请获得欧洲药品管理局人用药品委员会的积极意见，建议批准其用于治疗两项适应症：特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于复发、不能手术或放疗的，或转移性鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及特瑞普利单抗联合顺铂和紫杉醇用于不可切除的晚期/复发或转移性食管鳞癌成人患者的一线治疗。
2024-07-28	绿叶制药	绿叶制药集团有限公司，连同其附属公司董事会宣布，本集团自主研发的创新制剂是 ERZOFRI®（棕榈酸帕利哌酮缓释混悬注射液，亦称为（LY03010））已获美国食品药品监督管理局上市批准，用于精神分裂症成人患者的治疗、以及作为单药或者作为心境稳定剂或抗抑郁药的辅助疗法用于分裂情感性障碍成人患者的治疗。
2024-07-27	康缘药业	发布 2024 年半年度报告。报告期内，公司实现营业总收入 2,259,796,227.60 元，较上年同期减少 11.49%。公司归属于上市公司股东的净利润 265,423,194.43 元，较上年同期减少 3.73%；实现扣除非经常性损益后的归属于上市公司股东的净利润 220,704,704.05 元，较上年同期减少 15.95%。
2024-07-27	心脉医疗	近日，上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司获得国家药品监督管理局颁发的关于主动脉阻断球囊导管的医疗器械注册证
2024-07-26	金斯瑞生物科技	根据对本集团截至二零二四年六月三十日止六个月（「报告期」）最新未经审核管理账目的初步评估及董事会现有可得资料，董事会谨此告知本公司股东及潜在投资者，于报告期内本集团预期录得收益约 505.2 百万美元至 589.4 百万美元，较截至 2023 年 6 月 30 日止六个月（「上期」）的约 391.3 百万美元增加 29.1%至 50.6%。
2024-07-26	步长制药	近日，山东步长制药股份有限公司收到马来西亚药物管制局核准签发的药品注册证明文件，公司产品稳心颗粒符合马来西亚传统中药注册标准。

2024-07-26 步长制药

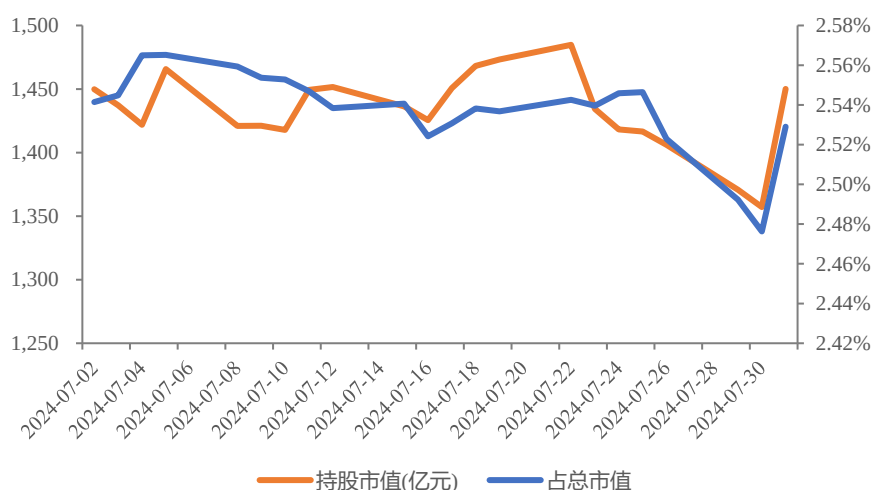
山东步长制药股份有限公司全资子公司陕西步长制药有限公司委托捷成药业（香港）有限公司代理将公司产品脑心通胶囊向香港卫生署申请注册中成药。近日，脑心通胶囊通过香港中医药管理委员会中药组注册审批，取得了香港《中成药注册证明书》。

数据来源：公司公告，东北证券

4. 本周行情跟踪

近一个月北向资金医药生物版块持股市值整体呈下降趋势，北向资金持股市值减少约 8.75 亿元，占比下降 0.01%。本周内持股市值增加约 22.84 亿元，持股占比下降 0.02%。

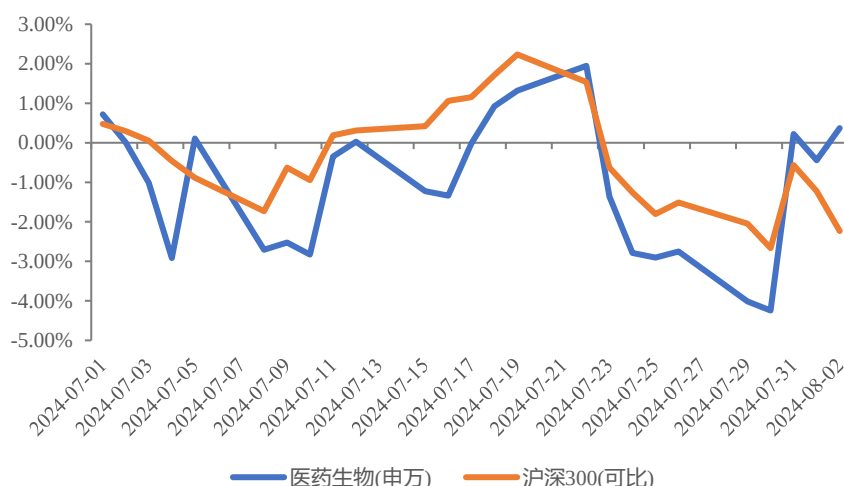
图 17：北向资金医药生物板块持股情况（2024/07/01-2024/08/02）



数据来源：Wind，东北证券

近一个月医药板块上升 0.37%，跑赢沪深 300 指数 2.60%。本周医药生物版块整体上升 3.21%，涨幅跑输沪深 300 约 3.94%。

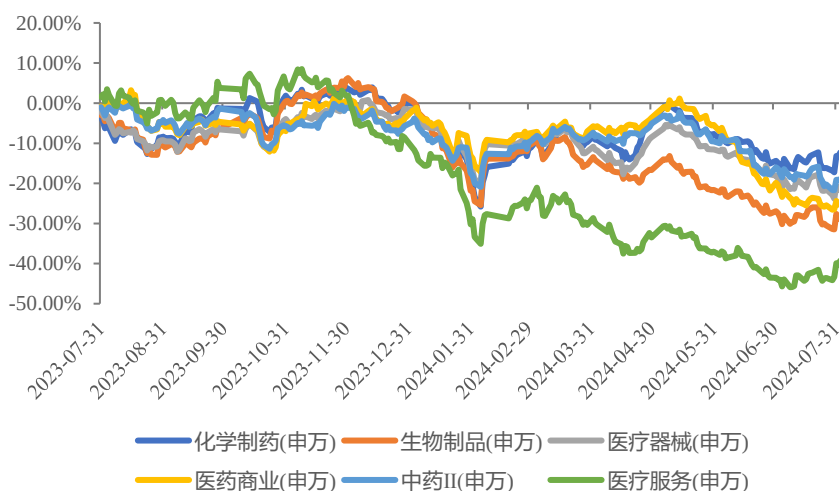
图 18：医药生物行业行情走势（2024/07/01-2024/08/02）



数据来源：Wind，东北证券

近一年以来医药生物版块整体处于负增长状态，目前化学制药版块跌幅最低，截止本周五，化学制药版块估值较一年前仅下跌 12.27%；本周医疗服务子版块上涨幅度最大，上升 7.68%；医药器械子版块上涨幅度最小，下降 0.61%。

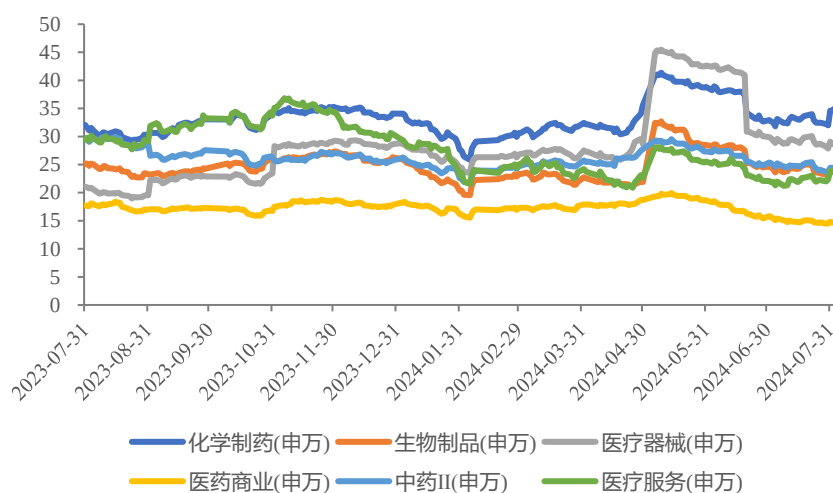
图 19：细分子行业涨跌幅（2023/07/31-2024/08/02）



数据来源：Wind，东北证券

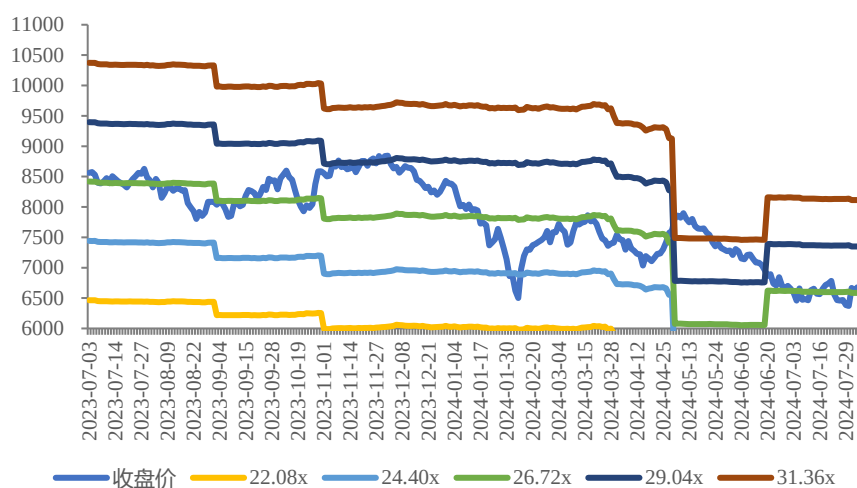
本周医药子板块估值依旧处于低位。目前估值排名前三的板块为化学制药、医疗器械、中药，市盈率分别为 34.94 倍、28.91 倍、24.47 倍。

图 20：细分子行业 PE(TTM) (2023/07/31-2024/08/02)



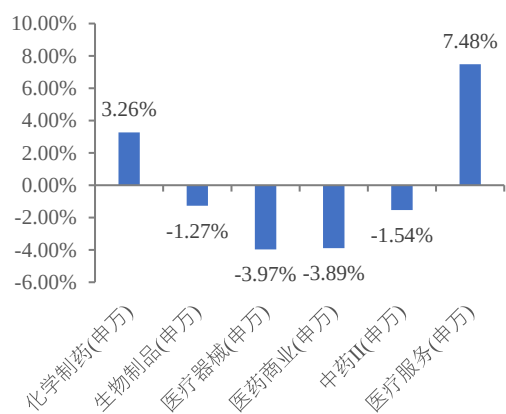
数据来源：Wind，东北证券

图 21：医药生物指数 Band 估值走势 (2023/07/31-2024/08/02)



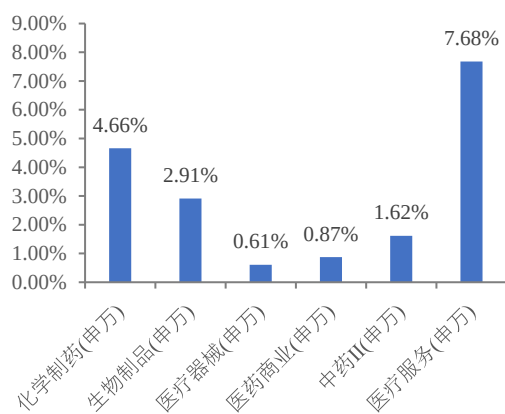
数据来源：Wind，东北证券

图 22：子行业月涨跌幅（2024/07/01-2024/08/02）



数据来源：Wind，东北证券

图 23：子行业周涨跌幅（2024/07/29-2024/08/02）



数据来源：Wind，东北证券

研究团队简介：

刘宇腾：中国人民大学经济学硕士。曾任职于华创证券研究所。2021 年加入东北证券。

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，并在中国证券业协会注册登记为证券分析师。本报告遵循合规、客观、专业、审慎的制作原则，所采用数据、资料的来源合法合规，文字阐述反映了作者的真实观点，报告结论未受任何第三方的授意或影响，特此声明。

投资评级说明

股票 投资 评级 说明	买入	未来 6 个月内，股价涨幅超越市场基准 15%以上。	投资评级中所涉及的市场基准： A 股市场以沪深 300 指数为市场基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为市场基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为市场基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为市场基准。
	增持	未来 6 个月内，股价涨幅超越市场基准 5%至 15%之间。	
	中性	未来 6 个月内，股价涨幅介于市场基准-5%至 5%之间。	
	减持	未来 6 个月内，股价涨幅落后市场基准 5%至 15%之间。	
	卖出	未来 6 个月内，股价涨幅落后市场基准 15%以上。	
行业 投资 评级 说明	优于大势	未来 6 个月内，行业指数的收益超越市场基准。	
	同步大势	未来 6 个月内，行业指数的收益与市场基准持平。	
	落后大势	未来 6 个月内，行业指数的收益落后于市场基准。	

重要声明

本报告由东北证券股份有限公司（以下称“本公司”）制作并仅向本公司客户发布，本公司不会因任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本公司具有中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅反映本公司于发布本报告当日的判断，不保证所包含的内容和意见不发生变化。

本报告仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或征价。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证券买卖建议。本公司及其雇员不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，在任何情况下，我公司及其雇员对任何人使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。

本公司或其关联机构可能会持有本报告中涉及到的公司所发行的证券头寸并进行交易，并在法律许可的情况下不进行披露；可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务、财务顾问等相关服务。

本报告版权归本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，须在本公司允许的范围内使用，并注明本报告的发布人和发布日期，提示使用本报告的风险。

若本公司客户（以下称“该客户”）向第三方发送本报告，则由该客户独自为此发送行为负责。提醒通过此途径获得本报告的投资者注意，本公司不对通过此种途径获得本报告所引起的任何损失承担任何责任。

东北证券股份有限公司

网址：<http://www.nesc.cn> 电话：95360,400-600-0686 研究所公众号：dbzqyanjiusuo

地址	邮编
中国吉林省长春市生态大街 6666 号	130119
中国北京市西城区锦什坊街 28 号恒奥中心 D 座	100033
中国上海市浦东新区杨高南路 799 号	200127
中国深圳市福田区福中三路 1006 号诺德中心 34D	518038
中国广东省广州市天河区冼村街道黄埔大道西 122 号之二星辉中心 15 楼	510630

