

# 创新药审批再获提速，高波动交易下基本面锚持续夯实

—药品行业周报 4.03-4.07

## 相关研究：

- 《回调出现企稳态势，布局确定性产品放量投资机会》 2023.3.28
- 《国企改革深化，关注央企优质医药资产重估投资机会》 2023.3.14

## 行业评级：增持

### 近十二个月行业表现



%	1个月	3个月	12个月
相对收益	-0.6	-1.6	-2.4
绝对收益	1.3	2.0	-5.7

注：相对收益与沪深300相比

分析师：张德燕

证书编号：S0500521120003

Tel: 021-50295326

Email: zhangdy@xcsc.com

地址：上海市浦东新区银城路88号  
中国人寿金融中心10楼

## 核心要点：

### □ 全球三地生物科技市场迎来反弹走势

本周医药生物上涨2.5%，位列一级行业涨幅9位，涨幅居前，跑赢万得全A 0.7 pct，年初至今涨幅4.4%，涨幅居中。13个三级行业10个细分行业上涨，其中CXO、血液制品涨幅居前，上涨5.8%、4.7%，线下药店跌幅较多，下跌3.5%。全行业估值水平情况，4月10日医药生物PE-TTM（剔除负值）为25.3X，PB 3.3X，估值水平位于1倍标准差下线位置。溢价率方面，相对万得全A(剔除金融、石化)PE、PB估值溢价率分别为-17%、31%。

全球三地生物科技市场迎来反弹走势，A股生科、恒生生科和纳斯达克生物涨跌幅分别为3.6%、2.2%、1.7%，其中纳斯达克生物指数连续4周上涨，反弹幅度达到7.5%，从交易层面来看前期银行情绪面利空影响已边际减弱。估值方面，恒生生科PB为2.7X，位于1倍标准差位置。AH折价方面，恒生生科较内地PB折价31%。

### □ 突破性治疗药物、罕见病及儿童创新药审评审批再获提速

近期，国家药监局药审中心发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》的通知，此次审评审批提速针对纳入突破性治疗药物程序的创新药、儿童创新药和罕见病创新药三类创新药品。工作流程内容纳入应急审评积累的“早期介入、研审联动、滚动提交”等经验，时限方面，沟通交流时限为30日，品种审评时限同优先审评品种时限为130日，按照单独序列管理。据不完全统计，目前处于不同阶段共有47款药物获得突破性疗法，恒瑞医药、信达生物、正大天晴及百济神州等头部企业优势突出，共有14款产品获得突破疗法，占比达到30%，另外30多家biotech公司有1-2款产品获得突破疗法。我们对于产业中长期趋势判断认为中国医药产业在政策周期和技术周期双重共振驱动下正跨入最好的时代，政策端审评审批制度持续高效优化，进一步鼓励创新，加快创新药品种审评审批速度，推动产业结构重塑。

### □ 投资建议

3月底我们观察到全球主要市场生物科技板块呈现盘整走势，近两周板块呈现反弹态势。基本面方面，从披露年报来看，临床疗效突出地创新药产品商业化加速，在医保政策助力下放量加速，18A企业走入业绩兑现去B阶段。政策面，审评审批制度持续高效优化，助力创新药加速上市，政策尤其向临床价值突出的品种倾斜。同时近期重要学术会议美国癌症研究协会(AACR)2023年会于4月14日至19日召开将成为板块行情波动重大驱动事件，建议重视产业变化趋势，把握调整后布局机会及短期相关临床数据读出事件驱动投资机会。

我们跟踪药品制造业全产业链各环节相关行业变化，评估估值水平，推

荐前沿科技创新及 Pharma 转型创新和消费医疗恢复三条投资主线。

1、前沿科技创新主线：投资逻辑需把握生物科技运行周期，后免疫时代，我们看好 1 到 N 的平台型技术平台，长期看好 ADC 及双抗两大技术平台。

2、Pharma 转型创新：看好存量业务市占率提升保障持续稳定现金流业务，创新差异化竞争策略个股。

3、消费医疗恢复主线：短期关注疫情恢复，长期看渗透率提升。

中长期维度来看，行业迎来转型升级历史机遇，短期受到外部宏观环境及情绪的影响出现一定波动，长期我们对行业维持增持评级。

#### □ 风险提示

- 1、创新药临床推进低于预期，产品及技术授权交易取消风险及技术迭代风险。
- 2、医药相关政策收紧风险。
- 3、国际注册及商业化低于预期风险。
- 4、地缘摩擦及中美生物技术争端风险。

## 1 突破性药物、罕见病及儿童创新药审批再获提速

近期，国家药监局药审中心发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》的通知，此次审评审批提速针对纳入突破性治疗药物程序的创新药、儿童创新药和罕见病创新药三类创新药品。工作流程内容纳入应急审评积累的“早期介入、研审联动、滚动提交”等经验，时限方面，沟通交流时限为 30 日，品种审评时限同优先审评品种时限为 130 日，按照单独序列管理。据不完全统计，目前处于不同阶段共有 47 款药物获得突破性疗法，恒瑞医药、信达生物、正大天晴及百济神州等头部企业优势突出，共有 14 款产品获得突破疗法，占比达到 30%，另外 30 多家 biotech 公司有 1-2 款产品获得突破疗法。我们对于产业中长期趋势判断认为中国医药产业在政策周期和技术周期双重共振驱动下正跨入最好的时代，政策端审评审批制度持续高效优化，进一步鼓励创新，加快创新药品审评审批速度，推动产业结构重塑。

表 1 国内获突破疗法在研项目情况

药品成分	研发机构	内地状态	特殊审评通道
帕萨利司	信达生物/Incyte	申请上市	突破, 优先
伊基仑赛	信达生物/驯鹿医疗	申请上市	突破, 优先; 美国: 快速通道
GFH925	信达生物/劲方医药	临床 III 期	突破
伊匹木单抗-IBI310	信达生物	临床 III 期	突破
他雷替尼	信达生物/葆元	临床 II 期	突破; 美国: 突破
瑞康曲妥珠单抗	恒瑞医药	临床 III 期	特殊审批, 突破
艾玛昔替尼	恒瑞医药	临床 III 期	特殊审批, 突破
法米替尼	恒瑞医药	临床 III 期	突破
SHR2554	恒瑞医药/Treeline	临床 I/II 期	特殊审批, 突破
TQB2450	正大天晴/冠科美博	申请上市	特殊审批, 突破
TQ-B3525	正大天晴	临床 II 期	特殊审批, 突破
TQB3454	正大天晴/赛林泰	临床 I 期	突破
Zanidatamab	百济神州/Zymeworks/贾兹	临床 III 期	美国: 突破, 快速通道; 突破
索托拉西布	百济神州/安进	批准临床	突破; 美国: 优先, 快速通道, 突破, 加速审批; EMA: 附条件批准
CMG901	康诺亚/乐普生物	临床 I 期	美国: 快速通道; 突破
CM310	康诺亚/津曼特生物/石药	临床 III 期	突破
西奥罗尼	微芯生物	临床 III 期	特殊审批, 突破
ARX788	浙江医药/Ambrox	临床 II/III 期	特殊审批, 突破; 美国: 快速通道
NR082	纽福斯生物	临床 II/III 期	突破
STSP-0601	诺维康/舒泰神	临床 II 期	突破
HR003	恒润达生生物	临床 II 期	突破
IN10018	应世生物/BI	临床 II 期	美国: 快速通道; 突破
Garsorasib	益方生物/默沙东	临床 II 期	突破

HLX-208	复宏汉霖/润新生物	临床 II 期	突破
洛普替尼	再鼎医药/百时美施贵宝	临床 II 期	美国:快速通道, 突破
赛博利塞	圣和药业	临床 II 期	特殊审批, 突破
双替尼他	必贝特医药/Curis	临床 II 期	特殊审批, 突破
BBM-H901	信念医药/信致医药	临床 I/II 期	突破
格来雷塞	加科思	临床 I/II 期	突破
巴托利单抗	和铂医药/石药	临床 III 期	突破
舒沃替尼	迪哲医药	申请上市	突破, 优先;美国:突破
西达基奥仑赛	传奇生物/强生	申请上市	特殊审批, 优先, 突破;EMA:附条件批准;日本:附条件批准
赫基仑赛	合源生物/CASI Pharma	申请上市	突破, 优先
齐瑞索韦	爱科百发生物/罗氏	申请上市	特殊审批, 突破, 优先
布地奈德	云顶新耀/史达德大药厂	申请上市	EMA:加速审批, 附条件批准;突破, 优先;美国:优先, 加速审批
泽沃基奥仑赛	科济药业/华东医药	申请上市	特殊审批, 突破, 优先;EMA:加速审批
纳曲酮植入剂	赛沃药业/善康医药	申请上市	突破, 优先
贝舒地尔	烨辉医药/赛诺菲	申请上市	突破;美国:优先, 突破
YK-029A	海南越康/浦合医药	临床 III 期	特殊审批, 突破
BS001	滨会生物	临床 III 期	突破
Pimicotinib	和誉/曙方医药	临床 III 期	突破;美国:突破
MRG003	美雅珂生物	临床 III 期	突破
TNM002	泰诺麦博生物	临床 III 期	突破;美国:快速通道
Sacituzumab tirumotecan	科伦药业/默沙东	临床 III 期	突破
Aficamten	箕星药业/Cytokinetics	临床 III 期	美国:突破;突破
依沃西单抗	康方生物/Summit Therapeutics	临床 III 期	突破
羟尼酮	睿星基因/康蒂尼药业	临床 III 期	突破

资料来源: Insight, 湘财证券研究所

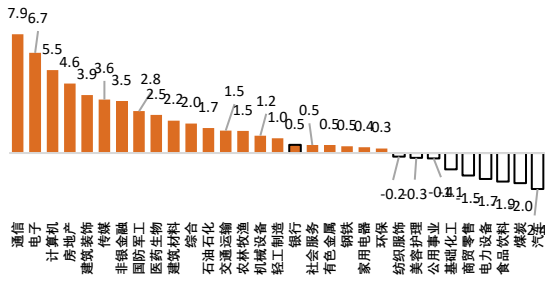
## 2 医药生物板块行情回顾

本周医药生物上涨 2.5%，位列一级行业涨幅 9 位，涨幅居前，跑赢万得全 A 0.7 pct，年初至今涨幅 4.4%，涨幅居中。13 个三级行业 10 个细分行业上涨，其中 CXO、血液制品涨幅居前，上涨 5.8%、4.7%，线下药店跌幅较多，下跌 3.5%。全行业估值水平情况，4 月 10 日医药生物 PE-TTM（剔除负值）为 25.3X，PB 3.3X，估值水平位于 1 倍标准差下线位置。溢价率方面，相对万得全 A（剔除金融、石化）PE、PB 估值溢价率分别为 -17%、31%。

全球三地生物科技市场迎来反弹走势，A 股生科、恒生生科和纳斯达克

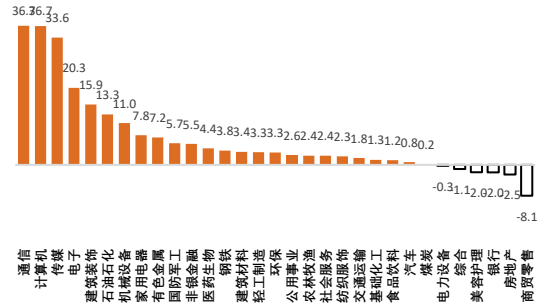
生物涨跌幅分别为 3.6%、2.2%、1.7%，其中纳斯达克生物指数连续 4 周上涨，反弹幅度达到 7.5%，从交易层面来看前期银行情绪面利空影响已边际减弱。估值方面，恒生生科 PB 为 2.7X，位于 1 倍标准差位置。AH 折价方面，恒生生科较内地 PB 折价 31%。

图 1 本周全市场一级行业涨跌幅



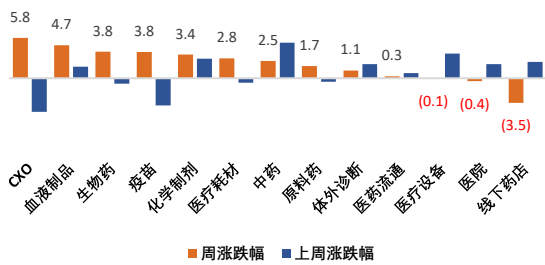
资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 2 全市场一级行业年涨跌幅



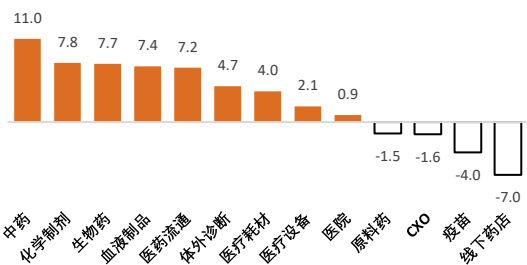
资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 3 本周医药生物三级行业涨跌幅



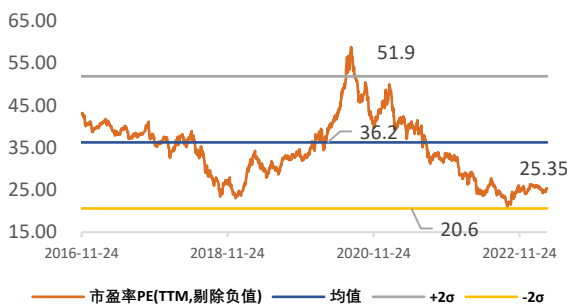
资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 4 年初至今医药生物三级行业涨跌幅



资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 5 2016-至今医药生物 PE-TTM



资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 6 2016-至今医药生物 PB



资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 7 2010-至今医药生物 PE-TTM 估值溢价率

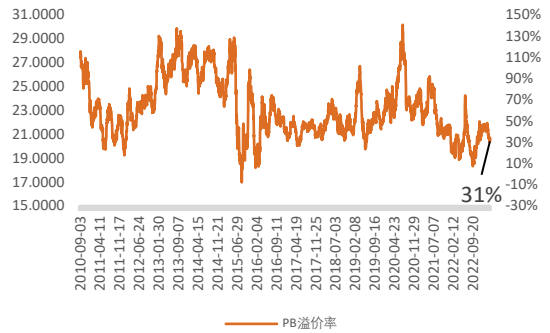


资料来源：Wind，湘财证券研究所

备注：估值溢价率=医药生物/万得全 A (剔除金融、石化)

-1

图 8 2010-至今医药生物 PB 估值溢价率

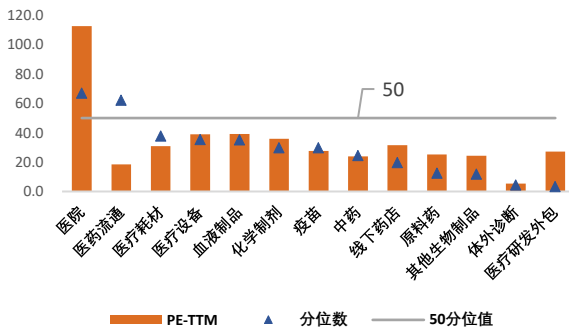


资料来源：Wind，湘财证券研究所

备注：估值溢价率=医药生物/万得全 A (剔除金融、石化)

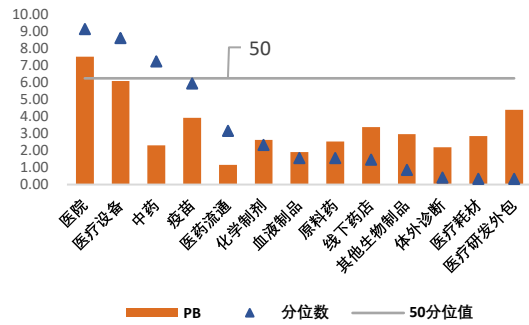
-1

图 9 医药生物三级行业 PE-TTM 及分位数



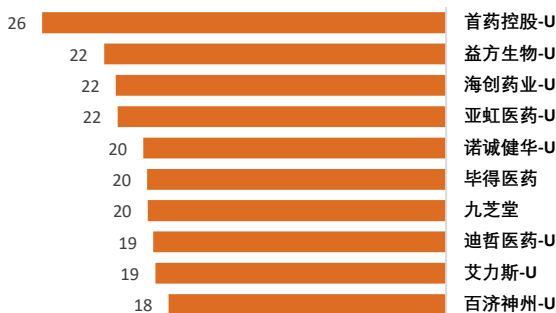
资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 10 医药生物三级行业 PB 及分位数



资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 11 本周医药生物涨幅 TOP10



资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 12 本周医药生物跌幅 TOP10

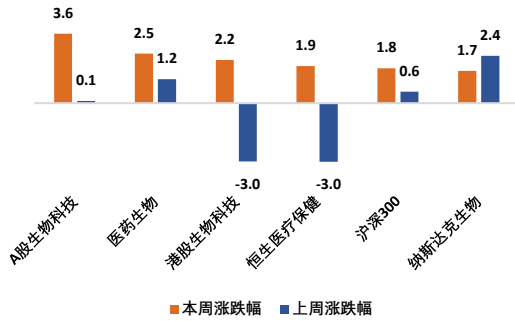


资料来源：Wind，湘财证券研究所



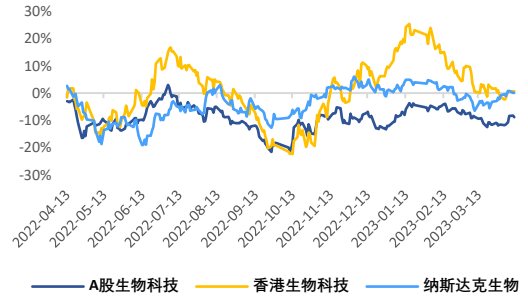
## Biotech

图 13 国内外主要市场生物科技指数周涨跌幅



资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 14 国内外主要市场生物科技指数近一年表现



资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 15 国内生物科技指数近 5 年 PB



资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 16 恒生生物科技指数近 3 年 PB



资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 17 2000.1-至今美国十年期国债收益率



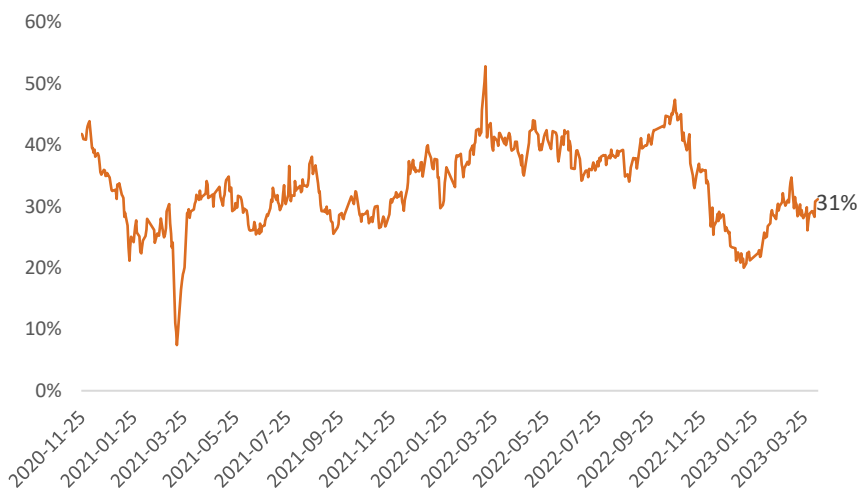
资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 18 2019.1-至今美国十年期国债收益率



资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 19 2019-至今恒生科技较国内科技 PB 折价



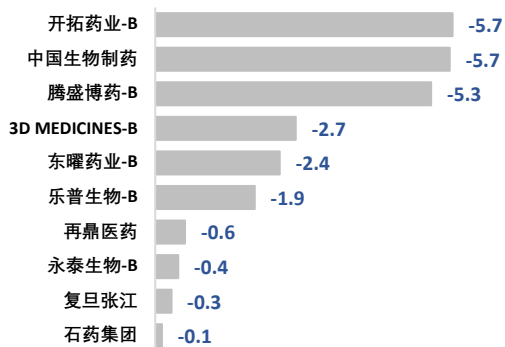
资料来源：Wind，湘财证券研究所

图 20 本周样本创新药涨幅 TOP10



资料来源：Wind，湘财证券研究所

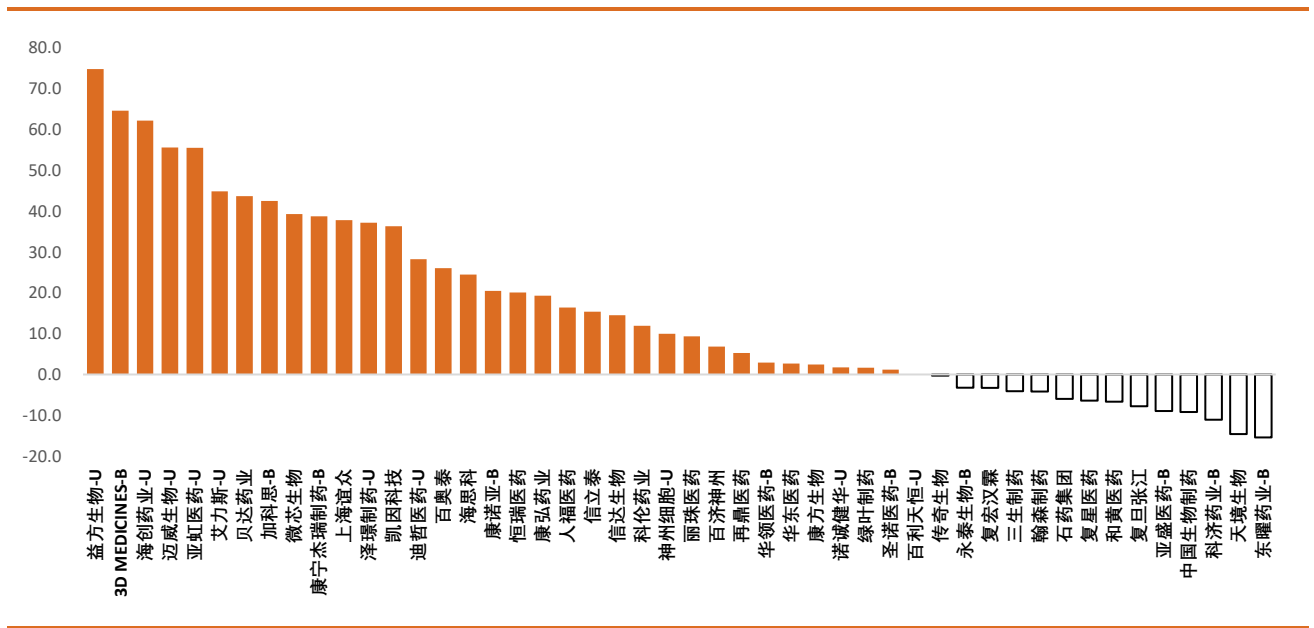
图 21 本周样本创新药跌幅 TOP10



资料来源：Wind，湘财证券研究所

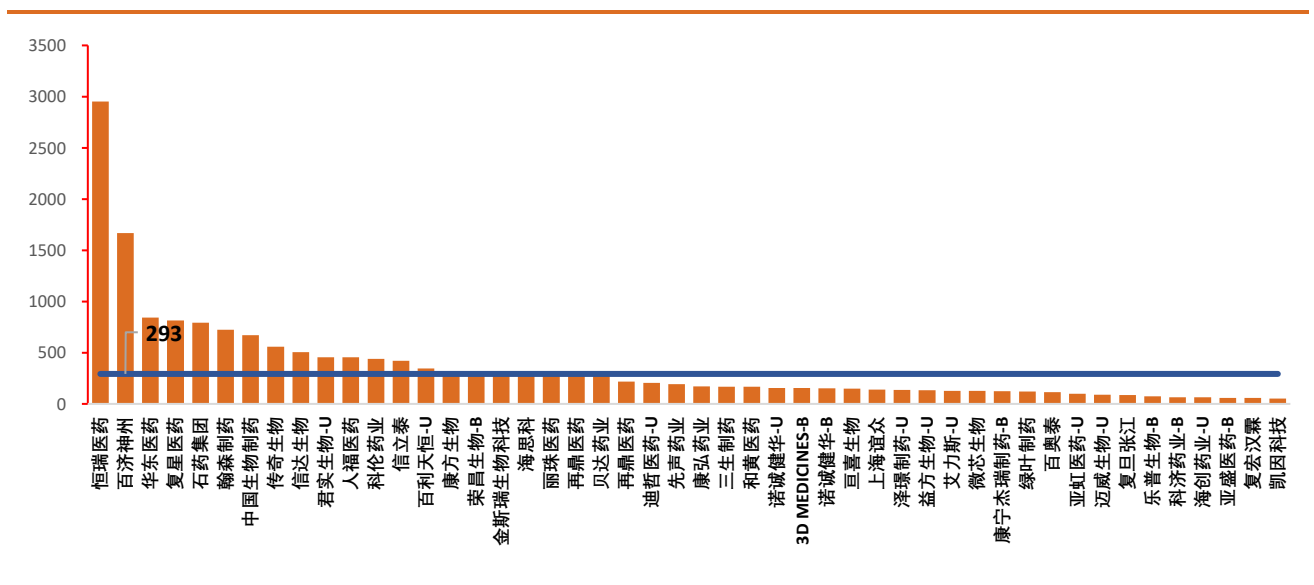


图 22 样本创新药年初至今涨跌幅度 (%)



资料来源：Wind，湘财证券研究所

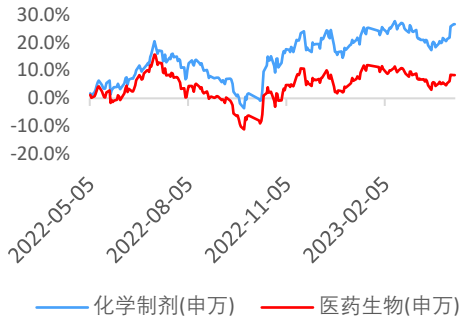
图 23 样本创新药市值 (亿元人民币)



资料来源：Wind，湘财证券研究所

## 化学制药

图 24 近一年化学制药行业走势



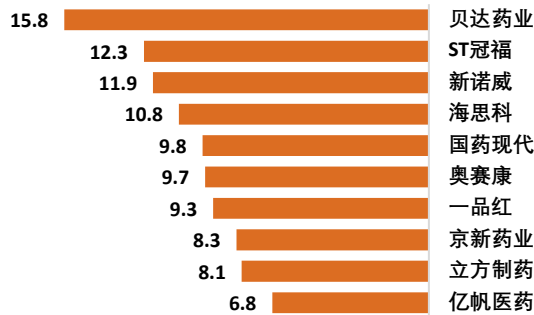
资料来源: Wind, 湘财证券研究所

图 25 2017-至今化学制药指数近 5 年 PB 水平



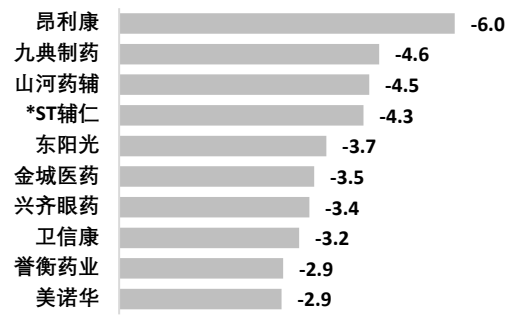
资料来源: Wind, 湘财证券研究所

图 26 本周化学制药涨幅 TOP10



资料来源: Wind, 湘财证券研究所

图 27 本周化学制药跌幅 TOP10



资料来源: Wind, 湘财证券研究所

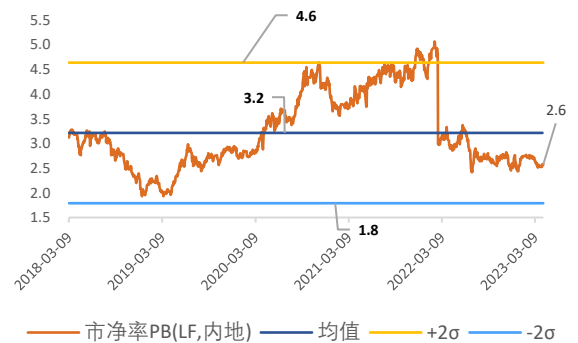
## 原料药

图 28 近一年原料药行业走势



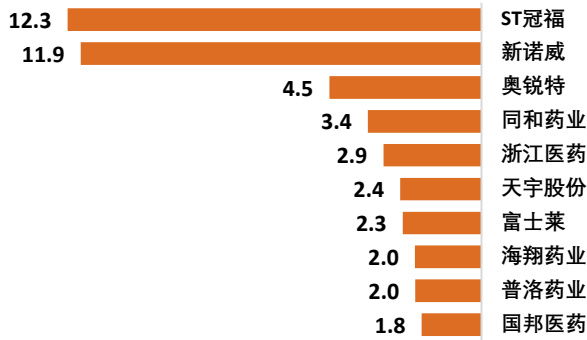
资料来源: Wind, 湘财证券研究所

图 29 原料药指数近 5 年 PB 水平



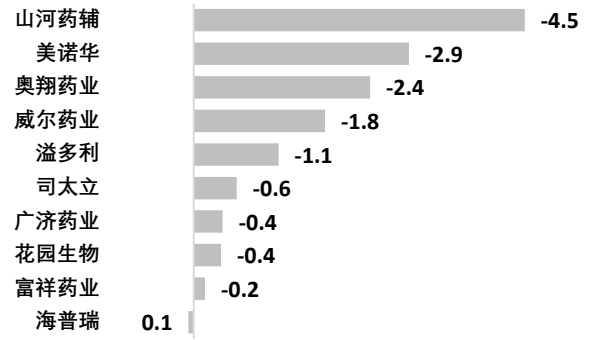
资料来源: Wind, 湘财证券研究所

图 30 本周原料药涨幅 TOP10



资料来源: Wind, 湘财证券研究所

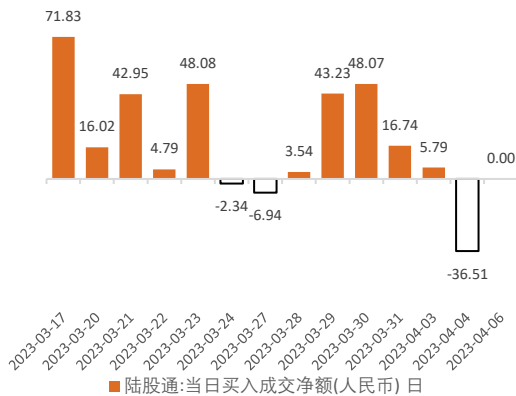
图 31 本周原料药跌幅 TOP10



资料来源: Wind, 湘财证券研究所

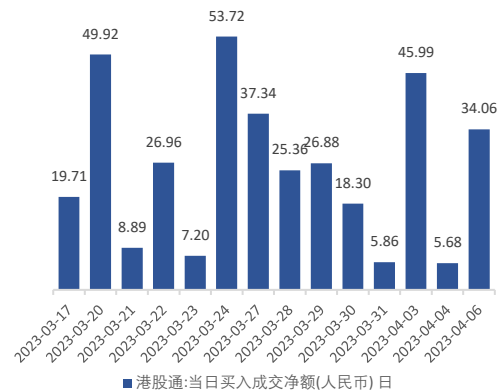
### 陆股通持股变动

图 32 北向资金净流入 (亿元)



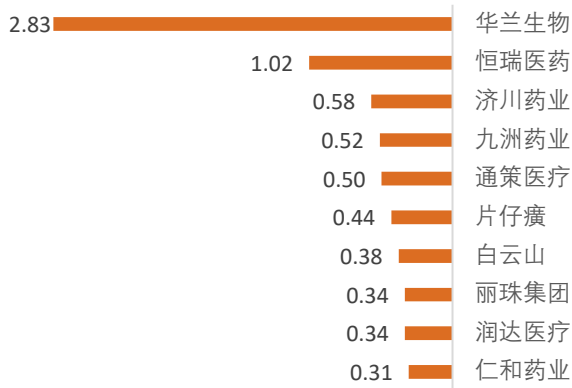
资料来源: Wind, 湘财证券研究所

图 33 南下资金净流入 (亿元)



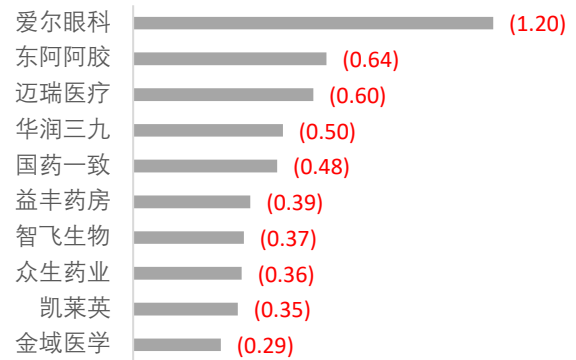
资料来源: Wind, 湘财证券研究所

图 34 北向资金周净流入个股 TOP10 (亿元)



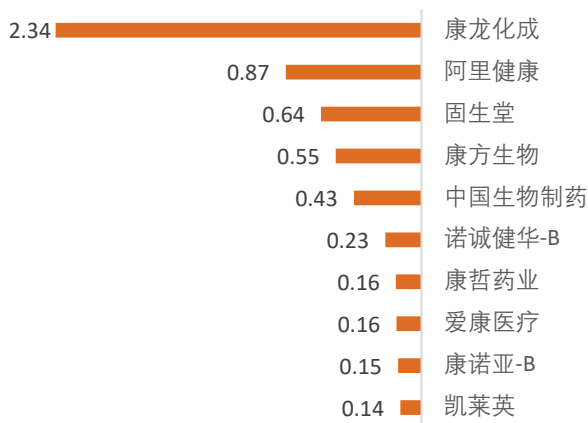
资料来源: Wind, 湘财证券研究所

图 35 北向资金周净流出个股 TOP10 (亿元)



资料来源: Wind, 湘财证券研究所

图 36 南向资金周净流入个股 TOP10 (亿元)



资料来源: Wind, 湘财证券研究所

图 37 南向资金周净流出个股 TOP10 (亿元)



资料来源: Wind, 湘财证券研究所

### 3 投资建议

3 月底我们观察到全球主要市场生物科技板块呈现盘整走势, 近两周板块呈现反弹态势。从基本面来看, 从近期陆续披露年报来看, 临床疗效突出地创新药产品商业化加速, 在医保政策助力下放量加速, 18A 企业走入业绩兑现去 B 阶段。政策面审评审批制度持续高效优化, 助力创新药加速上市, 政策尤其向临床价值突出的品种倾斜。同时近期重要学术会议美国癌症研究协会(AACR)2023 年会于 4 月 14 日至 19 日召开将成为板块行情波动重大驱动事件, 建议重视产业变化趋势, 把握调整后布局机会及短期相关临床数据读出

事件驱动投资机会。

我们跟踪药品制造业全产业链各环节相关行业变化,评估估值水平,推荐前沿科技创新及 Pharma 转型创新和消费医疗恢复三条投资主线。

1、前沿科技创新主线:投资逻辑需把握生物科技运行周期,后免疫时代,我们看好 1 到 N 的平台型技术平台,长期看好 ADC 及双抗两大技术平台。

2、Pharma 转型创新:看好存量业务市占率提升保障持续稳定现金流业务,创新差异化竞争策略个股。

3、消费医疗恢复主线:短期关注疫情恢复,长期看渗透率提升。

中长期维度来看,行业迎来转型升级历史机遇,短期受到外部宏观环境及情绪的影响出现一定波动,长期我们对行业维持增持评级。

## 4 风险提示

1、创新药临床推进低于预期,产品及技术授权交易取消风险及技术迭代风险。

2、医药相关政策收紧风险。

3、国际注册及商业化低于预期风险。

4、地缘摩擦及中美生物技术争端风险。

## 分析师声明

本人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，以独立诚信、谨慎客观、勤勉尽职、公正公平准则出具本报告。本报告准确清晰地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将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。

## 湘财证券投资评级体系（市场比较基准为沪深 300 指数）

- 买入：**未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上；
- 增持：**未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%；
- 中性：**未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
- 减持：**未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 以上；
- 卖出：**未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上。

## 重要声明

湘财证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。

本研究报告仅供湘财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客户。

本报告由湘财证券股份有限公司研究所编写，以合法地获得尽可能可靠、准确、完整的信息为基础，但对上述信息的来源、准确性及完整性不做任何保证。湘财证券研究所将随时补充、修订或更新有关信息，但未必发布。

在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见仅供参考，并不构成所述证券买卖的出价或征价。本公司及其关联机构、雇员对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。投资者应明白并理解投资证券及投资产品的目的和当中的风险。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎抉择。

在法律允许的情况下，我公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告版权仅为湘财证券股份有限公司所有。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发布、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“湘财证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。