

商业加速，看好向上

——创新药 2022及2023Q1总结

行业评级：看好

2023年5月6日

分析师 孙建
邮箱 sunjian@stocke.com.cn
电话 13641894103
证书编号 S1230520080006

郭双喜
guoshuangxi@stocke.com.cn
19801116960
S1230120080013

研究助理 盖文化
邮箱 gaiwenhua@stocke.com.cn
电话 15380994183

1、复盘：多催化下板块表现突出，ADC、双抗、次新涨幅更优

- **创新药整体表现突出**：H股biotech也逐渐摆脱2021年“破发”困境。A股和H股ADC和双抗新技术biotech 涨幅更佳，表明市场对新技术和次新股更高的关注度。
- **简易续约，国际化突破，数据披露预期催化行情**。简易续约下定价思路清晰化、本土创新药国际化或进入突破期、AACR和ASCO等数据披露预期催化板块行情。
- **研发：延续高投入趋势**。2022年30家创新药企研发投入592亿（YOY8.7%），延续增长趋势，为2023-2025年商业化突破提供支撑。
- **商业化：存量持续放量，增量兑现可期**。国内有商业化品种的biotech/biopharma等销售额持续突破，一方面来自于单个核心产品放量，另一方面来自于多产品组合带来的整体销售规模增长。2023-2025年预计更多创新药公司将实现商业化突破，如迪哲医药、首药控股、加科思、科济药业、益方生物、康诺亚、康宁杰瑞制药、海创药业等。更多创新药公司实现多款创新药在售，如康方生物、泽璟制药、诺诚健华、亚盛医药等。

2、ADC：突破在即，重点关注

- 我们认为新技术（如ADC、双抗、CAR-T）全球应用前景并未被完全打开，伴随着更多的产品上市、联用在疗效上持续突破，有望创造更具潜力创新药市场。
- 2022年以来，ADC赛道重磅数据（2022ASCO大会披露的DS-8201 HER2低表达乳腺癌超强疗效数据）和BD交易（科伦博泰多款ADC药物授权给默沙东）不断催化ADC赛道行情，带来了ADC板块相关头部企业超额收益，2023年3月辉瑞公告拟以430亿美元收购生物技术公司Seagen，再一次催化ADC行业热度。
- 多家ADC企业管线进入中后期临床阶段，突破在即。

摘要

6、投资建议

- **【新技术】**：看好**CAR-T**、**双抗**、**ADC**等新技术赛道突围企业。**CAR-T**：重点推荐科济药业（实体瘤CAR-T龙头）、复星医药；**双抗**：关注康方生物、康宁杰瑞制药等；**ADC**：关注荣昌生物、恒瑞医药、百利天恒、康诺亚等。
- **【业绩高增长】**：经历前期商业化品种积累和销售铺垫后，**2023年起业绩有望加速/拐点龙头企业**，重点推荐先声药业、贝达药业、君实生物等，关注荣昌生物、信达生物、百济神州、恒瑞医药、诺诚健华、微芯生物、泽璟制药、艾力斯等。
- **【核心产品即将商业化突破】**：重点推荐科济药业，关注首药控股、益方生物、海创药业、迪哲医药、康宁杰瑞制药、康诺亚等。

表：盈利预测与财务指标

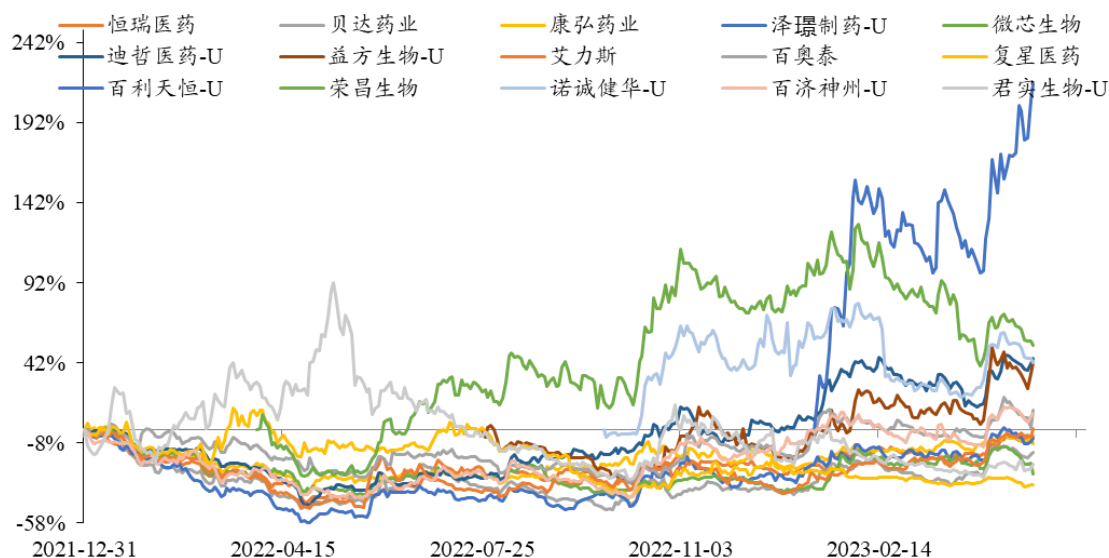
股票代码	公司简称	现价（2023年5月4日）	EPS			PE			评级
			2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
600196.SH	复星医药	32.6	1.40	2.04	2.39	23	16	14	买入
2171.HK	科济药业-B	11.9	(1.56)	(1.42)	(1.65)	(8)	(8)	(7)	买入
300558.SZ	贝达药业	68.0	0.35	0.98	1.56	195	69	44	买入
688180.SH	君实生物-U	52.2	(2.42)	(0.66)	(0.26)	(22)	(79)	(201)	买入
2096.HK	先声药业	9.4	0.35	0.56	0.77	27	17	12	买入
600276.SH	恒瑞医药	49.3	0.61	0.75	0.91	80	66	54	未评级
9926.HK	康方生物	43.8	(1.39)	(0.98)	1.90	(1)	(45)	23	未评级
688331.SH	荣昌生物	63.4	(1.84)	(1.55)	(1.38)	(1)	(41)	(46)	未评级
688266.SH	泽璟制药-U	58.0	(1.73)	(1.23)	(0.30)	(34)	(47)	(193)	未评级
688197.SH	首药控股	60.1	(1.17)	(2.07)	(1.30)	(51)	(29)	(46)	未评级
1801.HK	信达生物	39.1	(1.42)	(0.82)	(0.52)	(28)	(48)	(75)	未评级
6160.HK	百济神州	159.6	(1.47)	(6.41)	(3.95)	(108)	(25)	(40)	未评级
688321.SH	微芯生物	25.3	0.04	0.18	0.29	594	140	87	未评级

- 1、国内药审政策的波动性风险
- 2、创新药临床失败风险
- 3、政策风险
- 4、创新药医保谈判降幅高于预期风险
- 5、产品销售不及预期风险
- 6、运营资金不足风险

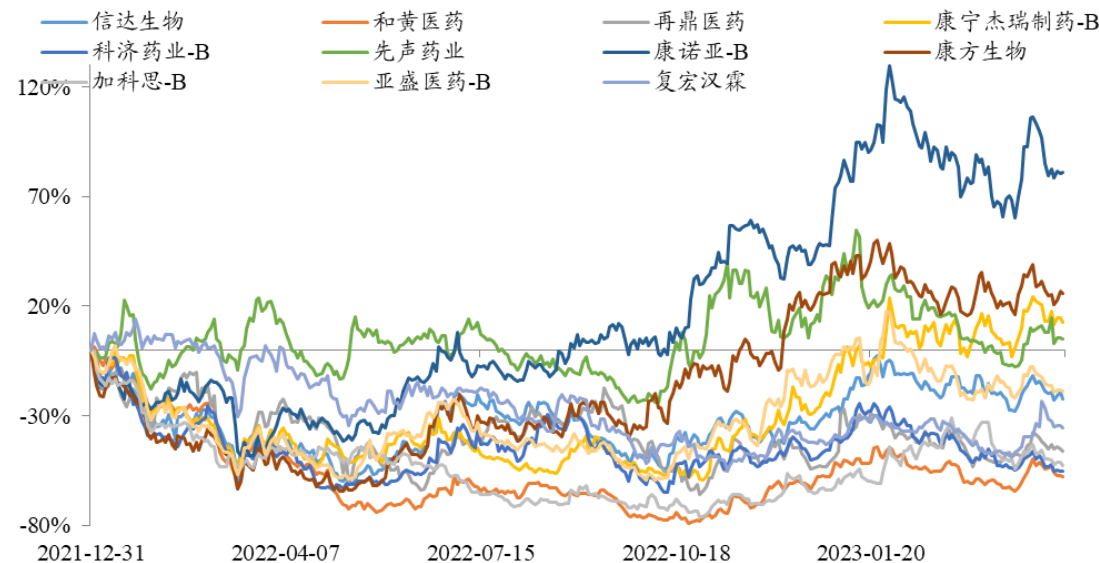
01 股价：板块表现突出，ADC、双抗、次新涨幅更优

- 2022-2023年4月28日，创新药整体表现突出，H股biotech也逐渐摆脱2021年“破发”困境。
- **A股涨跌幅：**ADC新技术biotech和次新股涨幅领先，表明市场对新技术和次新股更高的关注度。百利天恒(+216%)>荣昌生物(+52.94%)>迪哲医药(+44.69%)>诺诚健华(+42.23%)>益方生物(+41.86%)>百奥泰(+12.70%)>百济神州(+10.48%)>艾力斯(+0.60%)>恒瑞医药(-3.69%)>泽璟制药(-5.15%)>康弘药业(-8.41%)>贝达药业(-14.16%)>君实生物(-21.20%)>微芯生物(-27.73%)>复星医药(-34.37%)；
- **H股biotech涨跌幅：**ADC和双抗龙头涨幅更佳。康诺亚(+81.16%)>康方生物(+26.03%)>康宁杰瑞制药(+12.50%)>先声药业(+4.82%)>亚盛医药(-18.79%)>信达生物(-22.38%)>复宏汉霖(-35.60%)>再鼎医药(-46.15%)>加科思(-52.55%)>科济药业(-55.27%)>和黄医药(-57.58%)。

图：2021年12月31日-2023年4月28日A股部分创新药股价表现



图：2021年12月31日-2023年4月28日H股部分biotech股价表现

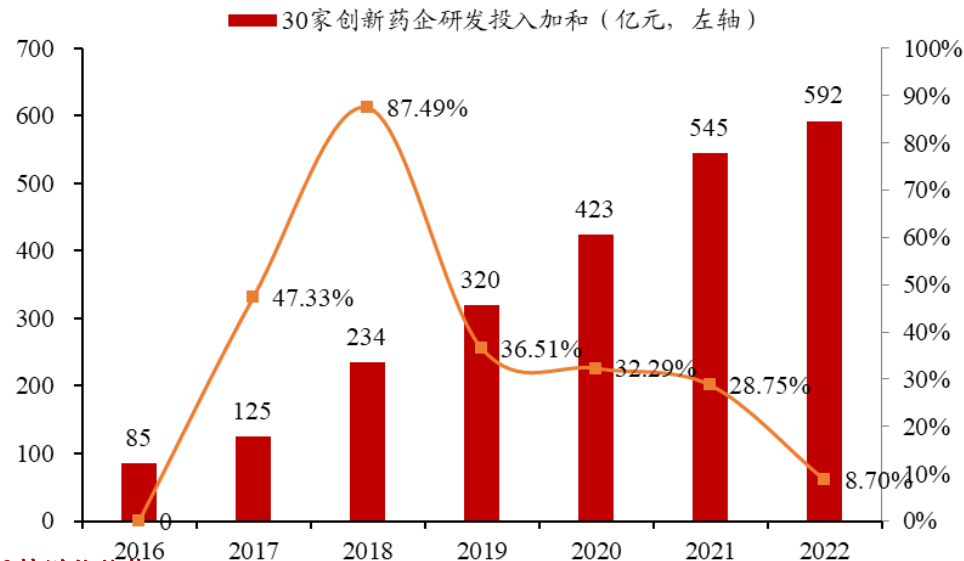


资料来源：Wind（截至2023年4月28日），浙商证券研究所

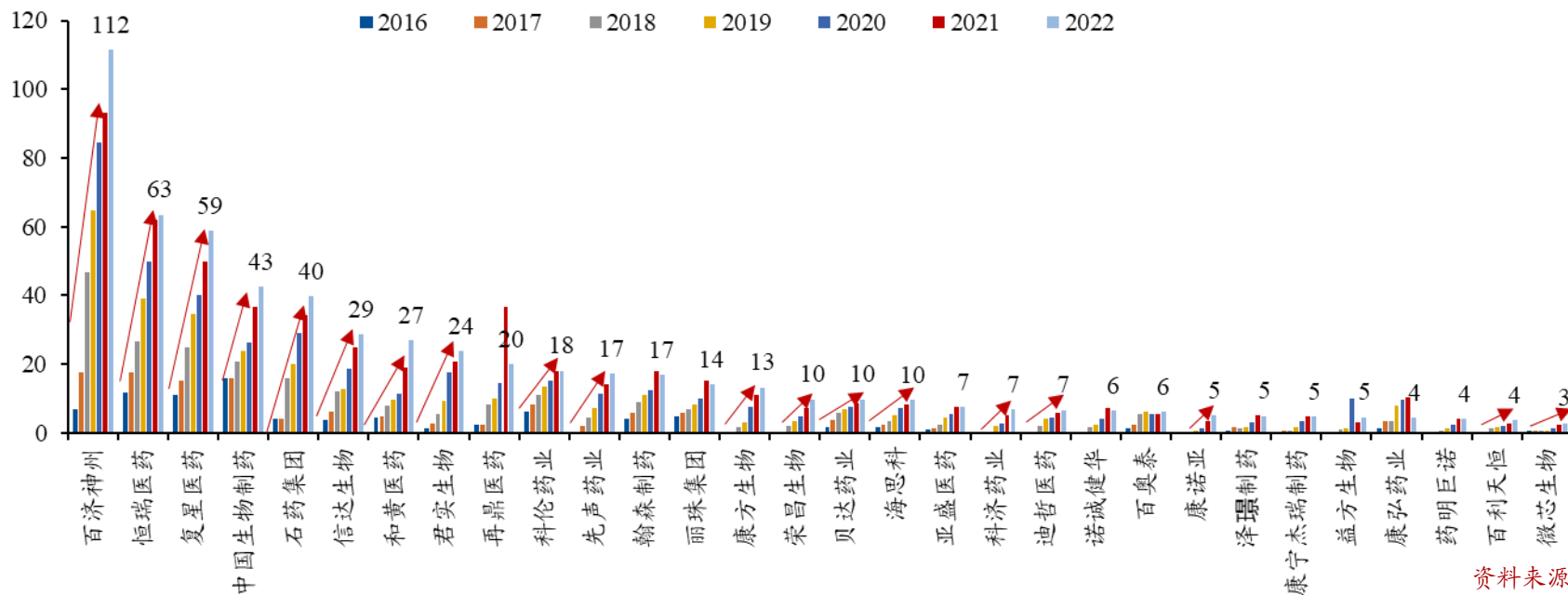
- ▶ **简易续约下定价思路清晰化。**2020年开始医保谈判压价&监管趋严下，创新药行业成长空间被压制。2021年《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》发布，引发市场对me-too类药物未来空间的担忧。医保谈判常态化，创新药价格降幅超预期担忧，压制本土创新药行业空间。这也导致2020-2022年创新药行业迎来大幅调整。医保定价&监管思路逐渐清晰，看好创新药行业进入良性发展循环。但是，我们强调在2020-2022年创新药行业估值大幅消化后，2022年初医保谈判简易续约持续落实背景下，创新药行业的定价策略已经逐步清晰，创新药行业有望迎来严监管下高质量向上发展拐点。
- ▶ **国际化或进入突破期。**截止2023年初本土创新药美国上市数量较少（百济神州的泽布替尼2019年11月获FDA批准，传奇生物的BCMA CAR-T2022年3月获FDA批准），这也让投资者对于本土创新药长期发展空间打开存在疑虑。2023年开始伴随着国内疫情得有很好的控制之后，FDA来国内进行现场核查的期望不断加强。君实生物官网披露的2022年报业绩ppt中也提到了里程碑中希望2023年FDA完成特瑞普利单抗审核，特瑞普利单抗海外北美地区商业化合作伙伴Coherus也在官网透露：FDA已通知公司2023Q2对中国特瑞普利单抗生产工厂进行必要检查的计划日期，此次检查之前受到与疫情相关旅行限制的阻碍。这也意味着本土创新药国际化有望在2023年加速突破。
- ▶ **数据披露及预期催化板块行情。**4月AACR会议中披露部分创新药企业管线优秀数据，对6月份ASCO会议上即将披露的数据预期也催化了行情。

- 复盘创新药企业2016-2022年研发投入，绝大多数企业保持增长趋势，为2023-2025年商业化突破提供支撑。
- 30家创新药企研发投入592亿（YOY8.7%），延续增长趋势。
- 个别公司短期研发投入受到项目调整等有所下降。

图：研发投入仍保持高强度



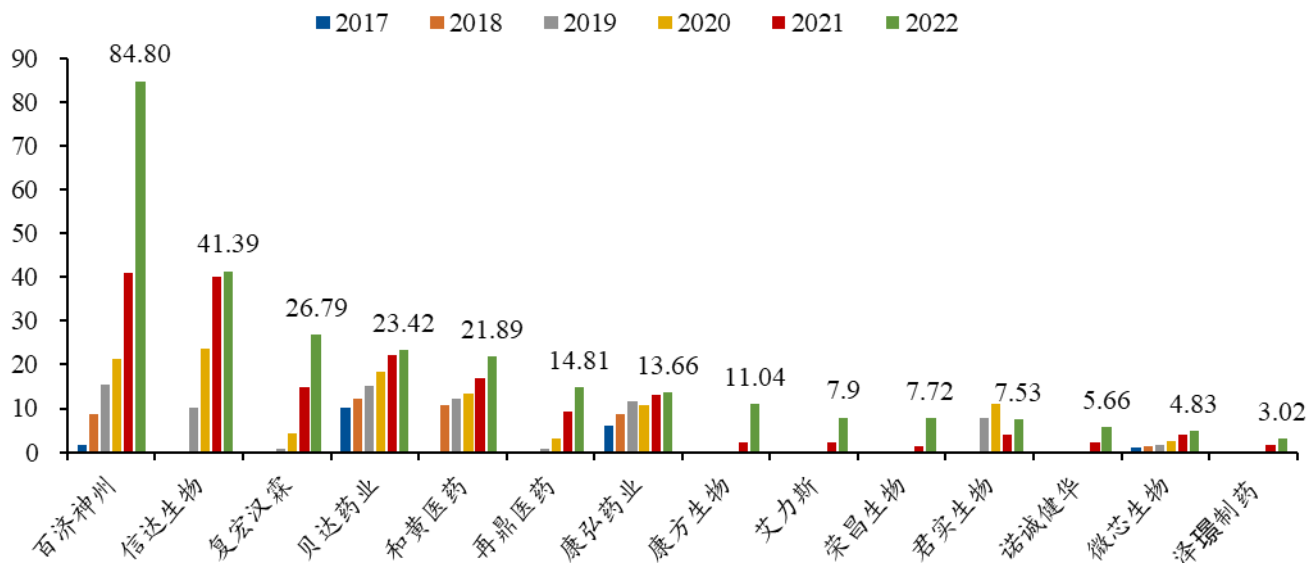
图：绝大多数本土部分创新药企业研发投入（单位：亿元）保持增长趋势



04 商业化：存量持续放量，增量兑现可期

- **创新药持续放量，商业化持续兑现。**国内有商业化品种的biotech/biopharma等销售额持续突破，一方面来自于单个核心产品放量，另一方面来自于多产品组合带来的整体销售规模增长。这也验证了创新药行业仍处于快速成长期，2016-2022年高研发投入强度持续催化创新品种商业化兑现，我们认为这一趋势仍有望延续。
- 根据目前上市公司核心产品临床管线进度推演，在2023-2025年预计更多创新药公司将实现商业化突破，如迪哲医药、首药控股、加科思、科济药业、益方生物、康诺亚、康宁杰瑞制药、海创药业等。更多创新药公司实现多款创新药在售，如康方生物、泽璟制药、诺诚健华、亚盛医药等。

图：本土创新药biotech和biopharma创新药仍在快速成长（单位：亿元）

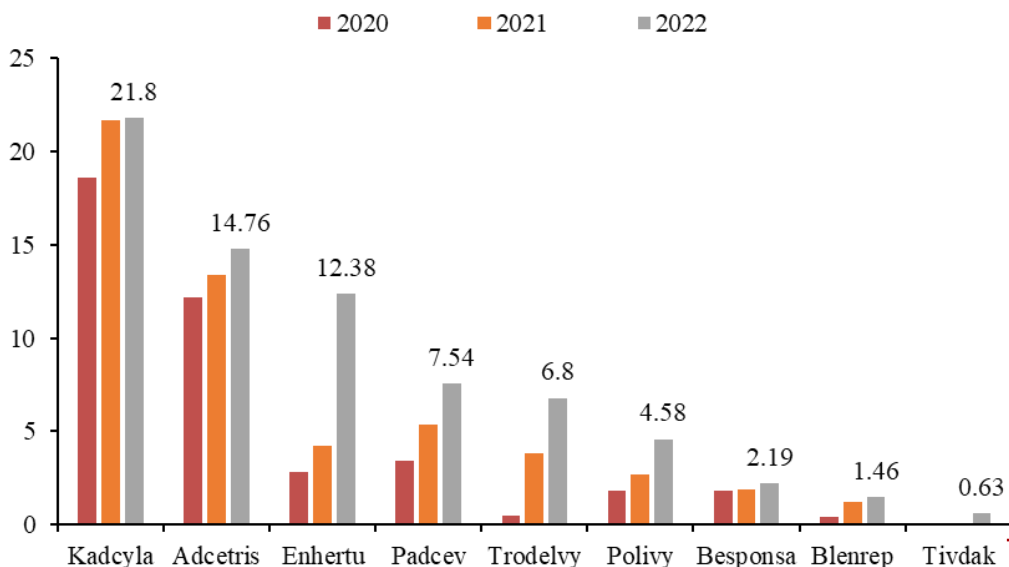


05 ADC: 突破在即, 重点关注

- 我们认为新技术（如ADC、双抗、CAR-T）全球应用前景并未被完全打开，伴随着更多的产品上市、联用在疗效上持续突破，有望创造更具潜力创新药市场。
- 重点关注2023-2025年ADC领域突破企业。2022年以来，ADC赛道重磅数据（2022ASCO大会披露的DS-8201 HER2低表达乳腺癌超强疗效数据）和BD交易（科伦博泰多款ADC药物授权给默沙东）不断催化ADC赛道行情，带来了ADC板块相关头部企业超额收益，我们也重点强调继续关注ADC赛道有望突围企业。2023年3月辉瑞公告拟以430亿美元收购生物技术公司Seagen，再一次催化ADC行业热度。

图：已上市ADC药物销售额持续突破（单位：亿美元）

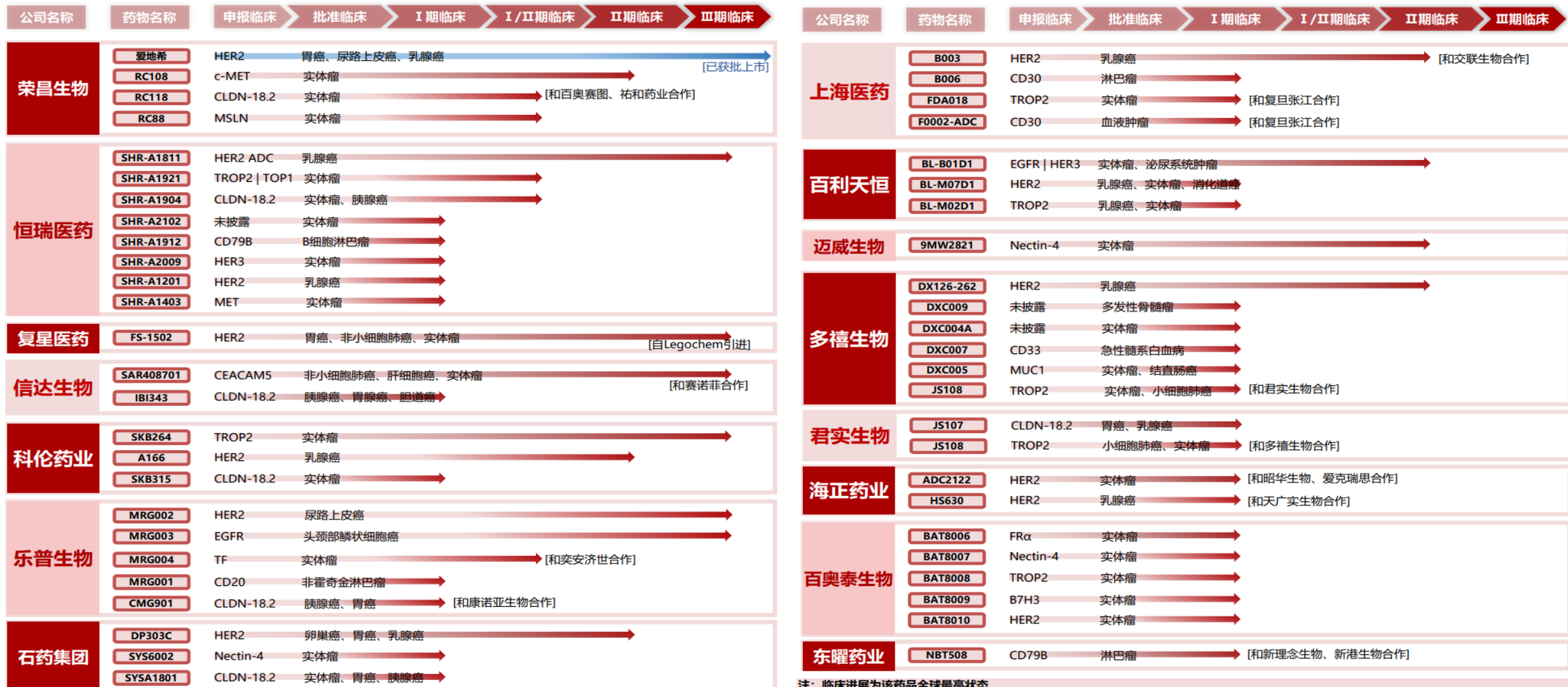
表：ADC领域license out事件频发彰显热度



药物名称	研发企业	受让企业	药物靶点	最高交易金额	公告时间
维迪西妥单抗	荣昌生物	Seagen	HER2	26亿美元	2021年8月8日
--	科伦药业	默沙东	7个在研药物	93亿美元	2022年12月20日
SKB-264			TROP2	13.63亿美元	2022年5月13日
预计为SKB-315			CLDN 18.2	9.01亿美元	2022年7月26日
SYSA1801	石药集团	Elevation Oncology	CLDN 18.2	11.95亿美元	2022年7月28日
LM-302	礼新医药	Tunring Points	CLDN 18.2	10亿美元	2022年5月5日
--	多禧生物	强生	5个靶点新型ADC	未披露	2022年6月1日
AMT-707(现称为CUSP06)	普众发现	OnCusp Therapeutics	CDH6	未披露	2022年6月8日
CMG901	乐普生物/康诺亚	阿斯利康	CLDN 18.2	11.88亿	2023年2月23日

➤ 多家ADC企业管线进入中后期临床阶段, 突破在即。

图: 国内ADC药物研发进展 (不完全统计)



注: 临床进展为该药品全球最高状态

- **【新技术】**：看好CAR-T、双抗、ADC等新技术赛道突围企业。
 - ✓ **CAR-T**：重点推荐科济药业（实体瘤CAR-T龙头）、复星医药；
 - ✓ **双抗**：关注康方生物、康宁杰瑞制药等；
 - ✓ **ADC**：关注荣昌生物、恒瑞医药、百利天恒、康诺亚等。

- **【业绩高成长】**：经历前期商业化品种积累和销售铺垫后，2023年起业绩有望加速/拐点龙头企业，重点推荐先声药业、贝达药业、君实生物等，关注荣昌生物、信达生物、百济神州、恒瑞医药、诺诚健华、微芯生物、泽璟制药、艾力斯等。

- **【核心产品即将商业化突破】**：重点推荐科济药业，关注首药控股、益方生物、海创药业、迪哲医药、康宁杰瑞制药、康诺亚等。

表：盈利预测及财务指标

股票代码	公司简称	现价（2023年 5月4日）	EPS			PE			评级
			2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
600196.SH	复星医药	32.6	1.40	2.04	2.39	23	16	14	买入
2171.HK	科济药业-B	11.9	(1.56)	(1.42)	(1.65)	(8)	(8)	(7)	买入
300558.SZ	贝达药业	68.0	0.35	0.98	1.56	195	69	44	买入
688180.SH	君实生物-U	52.2	(2.42)	(0.66)	(0.26)	(22)	(79)	(201)	买入
2096.HK	先声药业	9.4	0.35	0.56	0.77	27	17	12	买入
600276.SH	恒瑞医药	49.3	0.61	0.75	0.91	80	66	54	未评级
9926.HK	康方生物	43.8	(1.39)	(0.98)	1.90	(1)	(45)	23	未评级
688331.SH	荣昌生物	63.4	(1.84)	(1.55)	(1.38)	(1)	(41)	(46)	未评级
688266.SH	泽璟制药-U	58.0	(1.73)	(1.23)	(0.30)	(34)	(47)	(193)	未评级
688197.SH	首药控股	60.1	(1.17)	(2.07)	(1.30)	(51)	(29)	(46)	未评级
1801.HK	信达生物	39.1	(1.42)	(0.82)	(0.52)	(28)	(48)	(75)	未评级
6160.HK	百济神州	159.6	(1.47)	(6.41)	(3.95)	(108)	(25)	(40)	未评级
688321.SH	微芯生物	25.3	0.04	0.18	0.29	594	140	87	未评级

- 1、国内药审政策的波动性风险
- 2、创新药临床失败风险
- 3、政策风险
- 4、创新药医保谈判降幅高于预期风险
- 5、产品销售不及预期风险
- 6、运营资金不足风险

股票的投资评级

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、买入：相对于沪深300指数表现 + 20%以上；
- 2、增持：相对于沪深300指数表现 + 10% ~ + 20%；
- 3、中性：相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%之间波动；
- 4、减持：相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

行业的投资评级

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10%以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。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。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，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，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>