

公司深度报告●生物医药

2023年08月22日



成功转型升级,创新医美双发驱动

核心观点:

- 管理层决策能力优秀,创新及国际化战略推动公司成功转型升级。 华东医药股份制改造于 1993 年、2000 年上市,控股股东为中国远大集团。此前采用大单品战略,凭借核心产品百令胶囊和阿卡波糖实现医药工业营收过百亿元; 2018 年起受集采政策影响,工业营收增速显著放缓,公司管理层审时度势,通过并购、BD 与自研多项措施并举,将华东从一家以仿制药为主的传统型制药企业,成功转型成为一家国际化科技创新型医药工业企业。而今,华东医药以工业仿制药和商业为基础,创新药管线齐全并逐步进入收获期,医美业务国际国内高速成长,公司重新进入新的快速增长期。
- 工业板块:存量业务风险出清,创新业务正在崛起。公司核心品种均已纳入集采/医保控费,存量业务风险基本出清。增量业务方面,公司持续加码创新,通过自主开发、外部引进、项目合作等方式在内分泌、自免和肿瘤三大核心治疗领域布局创新药和生物类似药,短、中、长期均有产品布局。目前利拉鲁肽仿制药已经获批Ⅱ型糖尿病和减肥适应症,ELAHERE(针对FRα阳性卵巢癌ADC)、迈华替尼片(治疗晚期非小细胞肺癌)、ARCALYST(用于周期性综合征CAPS的引进产品)、乌司奴单抗(生物类似药)等有望在近两年获批上市,创新药逐步进入收获期。
- 医美板块:微创+无创+减重全覆盖,管线步入收获期。公司全球范围内已拥有"无创+微创"医美领域高端产品 36 款,其中已上市 24 款,产品覆盖面部和全身注射填充、能量源类皮肤管理、身体塑形等非手术类主流医美领域。公司产品定位高端,注重未被满足的细分市场需求,产品竞争力强:1)注射类产品:Ellanse 引领再生需求,我们预计 23 年有望冲击 10 亿+销售; MaiLi 玻尿酸+埋线+壳聚糖新品稳步推进; 2)光电项目: 酷雪、Reaction®分别于 1Q22、6M2023 于国内上市,多款身体塑形+皮肤管理产品逐步推进; 3)利拉鲁肽注射液有望在减重领域成长为公司新的大单品。我们预计 23-25 年医美板块有望实现超 50%的收入复合增速。
- 工业微生物:项目储备丰富,拓展产业新蓝海。目前拥有中美华东、 珲达生物和珲益生物三个微生物研发基地,拥有目前浙江省内最大规模 发酵单体车间和行业领先的微生物药物生产能力,已形成微生物项目研 发、中试、商业化生产、工程和公用系统保障的完整制造体系,成立仅 三年,2022年华东工业微生物板块已取得5.1亿元收入,为医药工业提 供新的利润增长点。
- 投資建议:公司是集医药研发、生产、经销为一体的大型综合性医药公司,医药工业与商业板块经营保持稳健,医美及创新药业务步入收获期,创新与国际化为公司中长期发展提供想象空间。我们预计公司 2023-2025年归母净利润为 29.73/36.53/44.52 亿元,同比增长 18.94%、22.88%、21.87%, EPS 分别为 1.69/2.08/2.54 元,当前股价对应 2023-2025 年 PE为 22/18/15 倍;在分部估值法下,我们预计华东医药 2023 年合理市值为 907-960 亿元,对应目标价为 51.71-54.73 元/股,维持"推荐"评级。

华东医药(000963.SZ) 推荐 (维持评级)

分析师

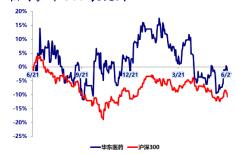
程培

2: 021-20257805

☑: chengpei_yj@chinastock.com.cn 分析师登记编码: S0130522100001

市场数据	2023-08-22
A 股收盘价(元)	37.23
A 股一年内最高价(元)	51.54
A 股一年内最低价(元)	36.46
沪深 300	3758.23
市盈率	21.9
总股本 (万股)	175399.53
实际流通 A 股(万股)	174972.70
限售的流通 A股(万股)	426.83
流通 A 股市值(亿元)	651

相对沪深 300 表现图



资料来源: 中国银河证券研究院

相关研究

2023-08-16 华东医药 2023 年中报点评: 业绩好于预期, 医美及创新药新业务稳健拓展 2023-04-21 华东医药 2023 年一季报点评: 业绩复合预期, 看好新业务恢复高增长 2023-04-16 华东医药 2022 年年报点评: 工业及商业经营稳健,看好工业微生物及医美业务未来成长



● **风险提示:** 研发进度不及预期的风险、市场竞争加剧的风险、降价超预期的风险、产品注册进度不及预期的风险。

主要财务指标

	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	37714.59	42349.78	47927.49	53620.46
收入增长率%	9.12	12.29	13.17	11.88
净利润 (百万元)	2499.21	2972.58	3652.77	4451.63
利润增速%	8.58	18.94	22.88	21.87
毛利率%	31.90	31.16	32.58	33.85
摊薄 EPS(元)	1.42	1.69	2.08	2.54
PE	26.13	21.97	17.88	14.67
PB	3.51	3.10	2.64	2.24
PS	1.73	1.54	1.36	1.22

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院



目 录

一、华东医药:工商兼修,医美注入新活力	3
(一) 医药商业: 持续深耕浙江市场,创新业务做大做强	4
(二)医药工业:存量业务风险出清,仿创结合厚积薄发	5
(三)医美:产品矩阵丰富,引领公司发展新引擎	8
二、工业存量产品:集采等风险出清,销售有望企稳回升	11
(一)百令胶囊:价格见底,院内外市场共同拓展	11
(二)阿卡波糖:集采续标,有望恢复市场份额	11
(三)其他存量品种:销售额体量较小或无集采风险	13
三、工业创新产品:聚焦三大领域,有望贡献更多收入增量	15
(一) 抗肿瘤类:小分子药物+ADC+中药创新药齐发展	15
(二)降糖类:各类靶点全线布局	21
(三)自免类:布局银屑病、SLE 和心包炎等	27
四、医美:依靠收购和代理,覆盖玻尿酸+再生+减肥+光电	35
(一) 填充类: Ellanse 少女针	36
(二)减重&瘦身: 利拉鲁肽+能量源消脂	38
(三)新材料: 壳聚糖	42
五、工业微生物:项目储备丰富,拓展产业新蓝海	44
六、盈利预测与投资建议	46
(一)盈利预测假设与业务拆分	46
(二)估值分析	46
(三)投资建议	49
七、风险提示	50
八、财务预测	51



一、华东医药:工商兼修,医美注入新活力

公司 1993 年起经股份制改造、资产重组及更名,于 2000 年在深交所上市,上市之初以百令胶囊为主打产品,2001 年 4 月投资建设阿卡波糖基建技改项目,并于 2002 年上实现阿卡波糖国内首仿上市,正式进入糖尿病领域。2013 年百令胶囊单品种销售额突破 10 亿元; 2014 年公司以 8.97 亿元收购中美华东剩余 25%股权。另外,公司 2013 年以代理伊婉玻尿酸切入医美赛道,2018 年收购 Sinclair 奠定基本盘,2019-2020 年入股美国 R2 公司+瑞士 Kylane 公司+代理 Jetema 肉毒素,进一步丰富产品组合,至此构建起差异化并颇具竞争力的医美管线。

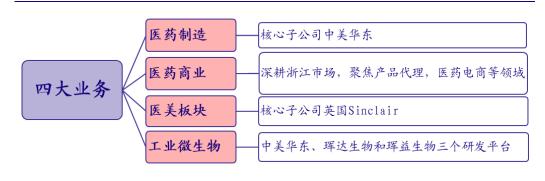
图 1: 公司发展历程



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

华东医药自创建以来,经过近30年发展,公司业务覆盖医药全产业链,以医药工业为主导,同时拓展医药商业、医美产业和工业微生物业务,已发展成为集医药研发、生产、经销为一体的大型综合性医药上市公司,并持续推进科研创新及开拓国际化市场。

图 2: 公司四大业务板块



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

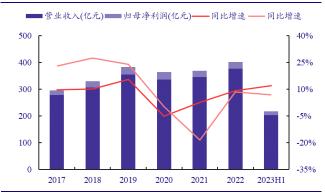
营收+利润双触底反弹,向好趋势有望延续。2017-2022 年公司营业收入年均复合增长率 6.3%,归母净利润年均复合增长率 6.7%。2020 年营收利润增速有所下滑,主要受疫情及大品种阿卡波糖集采失标等影响;2021 年营收有所回升,同比增速为 2.61%,归母净利润同比下降



18.38%,主要是受医保谈判目录、集采的降价影响,医药工业短期承压;2022-2023H1公司整体经营呈现持续稳步增长态势,2023H1实现营业收入203.85亿元,同比增长12.02%,归母净利润14.34亿元,同比增长6.96%。

此外,近年来公司制药工业收入规模及占比不断扩大,从 2017 年的占比 24%增加到 2023H1 年的 28%,相对低毛利的医药商业规模及占比减小 (2023H1 占比为 66.67%,较 2017 年下降 10.99 个百分点),公司整体毛利率与净利率水平不断提升。

图 3: 2017-2023H1 公司主营收入与归母净利润



资料来源: wind, 中国银河证券研究院

图 4: 2017-2023H1 公司销售毛利率和净利率情况



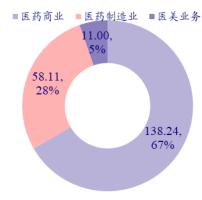
资料来源: wind, 中国银河证券研究院

图 5: 2017-2023H1 公司主营收入构成(亿元)



资料来源: wind,中国银河证券研究院(注: 未考虑分部间抵销)

图 6: 2023H1公司主营构成(亿元)



资料来源: wind,中国银河证券研究院(注: 未考虑分部间抵销)

(一) 医药商业: 持续深耕浙江市场, 创新业务做大做强

2023H1公司医药商业继续深耕浙江市场,拓展院外市场,加快代理业务拓展,实现营业收入入136.31亿元,同比增长11.19%,累计实现净利润2.16亿元,同比增长9.14%。公司医药商业板块近几年收入占比均超过60%,是公司营业收入占比最大的板块,2020年公司医药商业收入受疫情影响有所下降,但销售规模和市场份额在浙江省内继续保持医药商业龙头地位。公司医药商业毛利率长期维持在6.6%以上,我们预计随着疫情影响消退,特色冷链物流等高毛利业务占比提升,将继续提高整体毛利率水平。

图 7: 2017-2023H1 公司医药商业收入及增速

图 8: 2017-2023H1 公司医药商业毛利润及毛利率



资料来源: wind, 中国银河证券研究院

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

公司医药商业创新业务聚焦产品代理、三方物流、医药电商、特色大健康等领域。公司医药商业具备完备冷链物流配送服务体系和专业能力,冷链物流配送业务处于全国领先水平;积极发展总代理、业务托管、BTC 药房等新型商业模式,培育创新业务;通过大数据、人工智能、物联网等新技术,创新对供应商服务,延伸服务供应链。2022 上半年客户数从去年同期49 家增至56家,三方物流收入同比增长25.56%,其中冷链收入同比增长31.66%。公司在疫情常态化的情况下,依托业务和管理的快速响应和联动实践,及医药商业强大的供应链保障体系,开辟应对突发事件新路径,更彰显了疫情期间跨区多仓联动无缝链接和全省业务"一盘棋"的优势。截至2022年,公司在浙江省内已设11家地区子公司,覆盖11地市+90区县。

图 9: 公司医药工业全国工业营销网络分布图

图 10: 公司医药商业浙江省全省网络覆盖图



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

(二)医药工业:存量业务风险出清,仿创结合厚积薄发

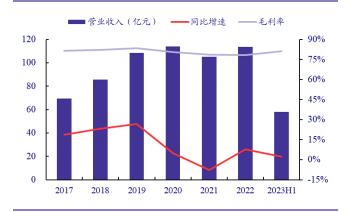
在医药制造领域,公司目前核心产品管线以心血管、慢性肾病、移植免疫、内分泌、消化系统等领域为主。2020年公司医药工业收入114亿元,在重点产品降价带来阶段性影响的情况下仍保持4.91%正增长;2021年受重点产品集采失标和大幅降价等情况影响收入下滑,同比下降7.71%。在经历各种不利因素扰动后,公司医药工业板块核心子公司中美华东2022年积极克服集采、医保谈判降价以及疫情等波动影响,生产经营保持稳定向好趋势,各项经营指标实现恢复性增长,核心产品销量均实现稳定快速增长,逐渐摆脱集采降价对经营的影响。中美华东2023H1实现营业收入(含CSO业务)60.54亿元,同比增长10.04%,实现合并扣非归

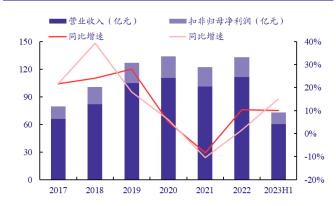


母净利润 12.26 亿元, 同比增长 15.11%, 净资产收益率 12.38%。

图 11: 2017-2023H1 公司医药工业收入及毛利率

图 12: 2017-2023H1 中美华东收入及利润情况





资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

医药工业坚持创新研发,以产品合作开发及股权投资等方式与国内外先进制药企业开展深度战略合作,打造华东医药全球研发生态圈。在ADC领域,公司持续加大差异化纵深布局,先后投资了抗体研发生产公司荃信生物、ADC连接子与偶联技术公司诺灵生物,孵化了拥有ADC药物毒素原料全产品线的珲达生物,控股了多抗平台型研发公司道尔生物,与ADC领域全球新兴的科技公司Heidelberg Pharma 开展股权投资及产品合作,形成华东医药独有的ADC全球研发生态圈,逐步打造差异化的ADC自主研发平台,做强做优肿瘤产品创新链和ADC领域生态链,计划在三年内立项开发不少于10款ADC创新产品并积极推动注册临床研究。

图 13: 公司全球研发生态圈



资料来源: 公司官网, 中国银河证券研究院

我们认为,公司近两年可能上市的创新品种包括:

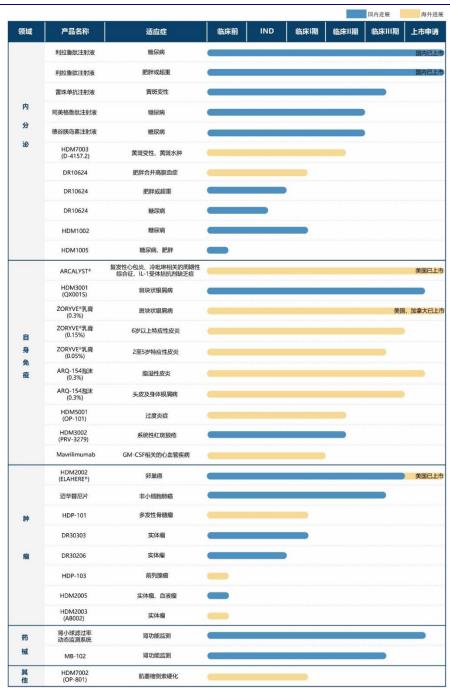
- ① ELAHERE™ ADC 药物(针对 FRα阳性卵巢癌): 预计年内提交 BLA 申请;
- ② 迈华替尼片(治疗晚期非小细胞肺癌): 已完成 III 期临床受试者整体入组,已于 2023 年7月完成 III 期研究 PFS 事件数,计划年内递交上市申请;
- ③ ARCALYST®(用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征 CAPS 的引进产品): 预计 2023 年正式递交国内 BLA 申请,6月底公司已完成复发性心包炎适应症的中国 Pre-BLA 递交;
- ④ HD-NP-102(测量肾小球滤过率的药械组合): 2022年7月, NMPA正式受理该系统的医疗器械注册申请,目前处于审评阶段, MB-102注射液今年4月完成中国 preNDA



递交, 6月完成美国PMA递交, FDA已于7月正式受理该申请;

- ⑤ 利拉鲁肽(生物类似药):糖尿病适应症今年3月已获批上市,肥胖/超重适应症也于今年7月获批;
- ⑥ 乌司奴单抗(生物类似药): Ⅲ期临床试验已完成并达到研究主要终点,今年8月已 递交 BLA 申请;
- ⑦ BCMA CAR-T (治疗复发、难治多发性骨髓瘤): 22 年已提交申请,期待 2023 年下半年会有上市许可。

图 14: 公司主要创新药及生物类似药研发管线图 (截止 2023年8月)



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院



表 1: 公司主要仿制药品种研发和一致性评价工作进展(截至 2023年8月)

治疗领域	项目名称	规格	最新进展
内分泌	卡格列净片	0.1g, 0.3g	2023 年 1 月获得 NMPA 批准上市
内分泌	西格列汀二甲双胍片	50/850mg	上市申请 2022 年 6 月获得受理,并于 2023 年 3 月完成发补资料递交
免疫	他克莫司软膏	0.03%、 0.1%	上市申请 2022 年 4 月获得受理,并于 2023 年 4 月完成发补资料递交
免疫	他克莫司颗粒	1mg	已递交上市申请并已于 2023 年 1 月获得受理
左 這	他克莫司缓释胶囊	5 1 05	5mg 规格于 2022 年 9 月递交上市申请并获受理;
免疫	他兄吴可缓梓欣箓	5mg、1mg、0.5mg	1mg、0.5mg 规格于 2023 年 2 月递交上市申请并获受理
肿瘤	奥拉帕利片	100mg、150mg	已递交上市申请并已于 2022 年 10 月获得受理
肿瘤	伊布替尼胶囊	140mg	已完成工艺验证,目前正在开展 BE 试验
心血管	马昔腾坦片	10mg	已完成发补资料递交
抗感染	夫西地酸乳膏	15g:0.3g	上市申请已于 2023 年 5 月获得受理
镇痛	注射用氯诺昔康	8mg	已于2023年8月递交上市申请
么 应	从七共司时奉	1 0.5	1mg 规格于 2023 年 7 月过评,为国内首家;
免疫	他克莫司胶囊	1mg、0.5mg	0.5mg 规格于 2023 年 2 月完成一致性评价申请资料递交并获受理
消化	泮托拉唑钠肠溶胶囊	40mg	2023 年 5 月过评
心血管	吲哚布芬片	0.2g	2023年3月完成一致性评价申请资料递交并获受理
いん答	的女公仙法	20ml: 60mg.	2022年10月完成一致性评价申请资料递交并获受理,并于2023年4
少亚佬	心血管 腺苷注射液		月完成发补资料递交

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

存量业务风险基本出清,新品上市提供增长动能。展望 2023 年及以后,阿卡波糖与百令胶囊两大基石品种企稳,吗替麦考酚酯新纳入第7批集采,但考虑患者的换药风险,带量与降价带来的冲击相对可控。自此公司超6成(收入占比)存量产品经历过集采或降价,存量业务风险出清(剩余品种销售规模较小,独家或不满足集采条件)。另一方面利拉鲁肽、阿格列汀、淫羊藿素等新品上市,贡献业绩增量。

表 2: 工业板块存量产品概况

药品名	剎型	规格	事件	降幅	执行时间	公司进展	过评企业数
百令胶囊	胶囊剂	200mg/500mg	医保谈判	-33%	21年3月	独家品种	/
there by a lander	普通片剂	50mg/100mg	第二批集采	-52%	20年4月	过评未中标	12
阿卡波糖	咀嚼片	50mg	医保谈判	-38%	21年3月	独家品种	0
泮托拉唑	注射剂	40mg/80mg	第四批集采	-92%	21年5月	过评中标	19
吗替麦考酚酯	胶囊剂	250mg	第七批集采	/	22年11月	过评中标	5
环孢素	胶囊剂	10mg/25mg/50mg	/	/	/	过评	3
他克莫司	胶囊剂	500 μ g/1mg	/	/	/	独家过评	1
吡格列酮二甲双胍	片剂	15mg+500mg	/	/	/	过评	2
吲哚布芬	片剂	200mg	/	/	/	独家品种	/

资料来源: 公司官网, 公司公告, 中国银河证券研究院整理

(三) 医美:产品矩阵丰富,引领公司发展新引擎

公司 2013 年代理韩国 LG 化学的伊婉系列玻尿酸填充剂,切入医美领域;此后通过收购、参股、代理合作等方式,不断丰富国际化的医美产品线,拓展国际化、专业化医美销售平台,



2018 年收购英国 Sinclair 并获得其产品组合,包括 Ellanse (伊妍仕)含聚己内酯 (PCL) 微球的皮肤填充剂、Silhouetteme 美容埋线系列、PerfectHA 玻尿酸充填剂等,由此奠定医美板块基本盘。

图 15: 公司医美板块发展历程



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

公司医美板块收入利润总体保持快速发展趋势。2020 年国际医美业务由于受到新冠疫情影响,收入同比下降37.32%。2023H1公司国内外医美业务继续深入贯彻国内国际双循环发展战略,同比均继续保持快速发展,合计实现营业收入12.24亿元(剔除内部抵消因素)同比增长36.40%。全资子公司英国Sinclair 紧紧抓住海外医美消费市场持续复苏的有利背景形势,克服全球市场高通胀及原材料和能源成本上升影响,积极通过注射类业务和EBD业务整合协同赋能,2023H1实现合并营业收入7629万英镑(约6.69亿元人民币),同比增长26.07%,实现EBITDA1260万英镑,实现经营性盈利。我们预计随着全球市场不断开拓,Sinclair 整体将继续保持快速增长趋势(2021年造成其报表净利润亏损的原因主要是并购费用、财务费用及资产摊销等非经营性因素)。

图 16: 2018-2023H1 公司医美收入及毛利率

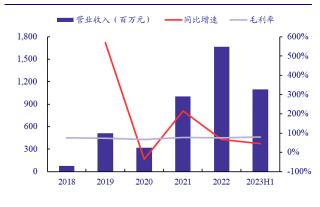
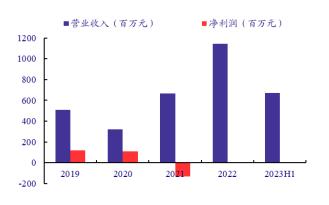


图 17: 2019-2023H1 Sinclair 营业收入和净利润



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

公司依靠 Sinclair 海外医美平台,实现了注射+光电的医美产业链全布局。目前,华东医美旗下美学产品组合覆盖面部填充剂、身体塑形、埋线、能量源器械等非手术类主流医美领域,已形成差异化透明质酸钠全产品组合、胶原蛋白刺激剂、A 型肉毒素、埋植线、能量源设备的



图 18: 医美产品临床研究及注册进展情况

			填充	5				t.	践
Ellansé®伊妍仕® 注射用聚己内酯微球	Lanluma [®] 聚左旋乳酸类胶 原蛋白刺激剂	MaiLi®系列 新型高端含利 多卡因透明质 酸	Perfectha®系列 双相透明质酸	与Kylane公司合 作两款重点研发 产品	皮肤动能素 天然<非动物源> 羧烷基壳聚糖注 射剂	3款KiOm 填充 天然<非动物源> 透明质酸	剂 梭烷基壳聚糖和		孯埋线 e®Instalift™
*ILLANSF WA	7	0	111111	研发中	研发中	研发	‡	•	
用于皮下层植入 以纠正中到重度 鼻唇沟皱纹	面部和身体 填充剂	面部填充	面部填充	面部和身体 填充剂	抗衰 改善肤质	唇部、填充的			面部提拉手术 立脸颊下真皮位置
中国已上市 全球 60 多个国家或地区 获注册认证 或上市准入	欧盟 CE 认证 欧洲已上市		全球 60 多个国家 或地区获注册认 证或上市准入 欧盟 CE 认证	研计将于 2026	研发阶段 预计 2023 年获得 欧盟 CE认证	研发的 预计 2024 年后陆 CE认证	续获得欧盟	全球 60 多个国家 或上	DA 认证 家获地区获注册认证 市准入 年在中国上市
				能量源	分各				
		皮肤管理		DO=E	~н		紧肤塑形		
酷雪Glacial Spa® (F0)	Glacial Rx™ (F1)	Glacial Ai (F2)	Pristine™	EnerJet	Infusion™	Cooltech	Cooltech Define	Define2.0	Define3.0
		研发中						研发中	研发中
皮肤美白提亮	祛除皮肤的良性 色素性病变和低 温缓解 疼痛、肿胀、炎 症和血肿	全身美白	微晶磨皮 抛光皮肤表面 去角质	疤痕修复 面部提拉 真皮增厚	改善各种 皮肤状况	身体减脂塑形	身体减脂塑形	紧肤塑形	紧肤塑形
美国、韩国获批上市 中国已上市	美国已上市 预计 2024 年 在中国上市	海外研发阶段 预计 2024 年 在美国上市	海外已上市	海外已上市	海外已上市	欧盟 CE 认证 欧洲已上市	欧盟 CE 认证 澳洲 TGA 认 证 海外已上市	海外研发阶段 预计 2023 年获 得欧盟 CE 认证	海外研发阶段 预计 2024 年获征 欧盟 CE 认证
	紧肤塑形				脱毛			多功能能量源该	备
Safyre	Reaction™	Crystile	Titania	Primelase	Primelase Pro	Elysion		V系列产品 V10、V20、V	30
		Ī	研发中		研发中		6	Ð	
面部年轻化及身体塑形	身体及面部塑形 皮肤紧致	身体减脂塑形	紧肤塑形	脱毛	脱毛	脱毛	皮服	大紧致、身体和面部 皮肤年轻化、脱 ³	
海外已上市	美国FDA认证 欧盟CE认证 海外&中国 已上市	海外已上市	海外研发阶段 预计 2022年 获得欧盟 CE 认证	全球 11 个国家或 地区获 注册认证 或上市准入	海外研发阶段 预计 2023 年获得 欧盟 CE 认证	全球 7 个国家或地区获注册认证或上市准入		美国FDA认证 欧盟CE认证 海外已上市	:

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院



二、工业存量产品:集采等风险出清,销售有望企稳回升

(一)百令胶囊:价格见底,院内外市场共同拓展

公司百令系列发酵冬虫夏草制剂有三个产品:百令胶囊、百令颗粒、百令片(2018年从杭州华东医药集团新药研究院有限公司受让技术)。上述三个产品中百令胶囊、百令颗粒为杭州中美华东独家产品和剂型,百令片有三家厂商:杭州中美华东、青海珠峰冬虫夏草药业和烟台华瑞制药。

百令胶囊作为中美华东的主打产品之一,2013年便跨入了10亿元级别的国产中药大品种行列,2016年7月江东年产1200吨发酵冬虫夏草菌粉项目正式投产,百令胶囊销售规模突破20亿元量级,2019-2020年销售规模更是超过30亿元。2020年百令胶囊进入医保谈判,于2021年3月-2022年12月实行医保谈判新价格,0.51元(0.2g/粒)和1.03元(0.5g/粒),较全国最低医保支付价格降低33.8%及33%,此次降价导致百令胶囊2021年销售额下滑约38%。

图 19: 华东医药百令系列产品

中美华东独家
中美华东独家
中美华东独家
中美华东独家
中美华东,珠崎冬虫夏
草杭业和烟台华谋制药
原保乙类
限器官移植抗排导、肾功能衰竭及除纤维化
中美华东,珠崎冬虫夏
草杭业和烟台华谋制药

图 20: 华东医药百令胶囊销售额和同比增速(亿元)



资料来源: 国家医保目录, 公司公告, 中国银河证券研究院

资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

经过医保谈判和集采洗礼,公司百令系列产品将迎来较好的收入预期。2021 年公司产品百令片(规格: 0.44g)参加湖北等19省(区、市)中成药省际联盟集中带量采购的中选价格为34.20元/盒(包装数量: 36 片),中标价格符合预期,有望带来较好增量。公司百令系列产品先后进入医保谈判及带量采购,深入中心医院市场,降价后将进一步提升患者用药的经济性和可及性,从而推动产品的用药人数和销量进一步增长。另外,百令胶囊已形成稳定的慢病用药人群与数量庞大的自费人群,逐渐提升了自费市场占有率,在院内院外良好的市场基础下,公司百令系列产品将迎来较好的收入预期。

(二)阿卡波糖: 集采续标, 有望恢复市场份额

阿卡波糖(Acarbose)是一种 α-葡萄糖苷酶抑制剂,可延缓淀粉等多糖化合物在体内的水解,控制餐后血糖水平、降低糖基化血红蛋白的作用。阿卡波糖片原研由拜耳公司研发,1990 年首先在德国上市,1994 年在我国批准上市,是糖尿病类药物领域的主要产品之一,也是国内市场上最畅销的口服降糖药之一。



据米内网数据显示,2018年阿卡波糖销售额为84亿元;2019年阿卡波糖销售额达到峰值96亿元,其中院内销售额超52亿,堪称口服降糖药中的"药王"。但是,随着第二批国采落地执行,而后市场销售暴跌,2020年单院内销售额就下滑55%至23亿元;2021年的销售额更是跌至24亿元水平,2022年销售额略有回升。

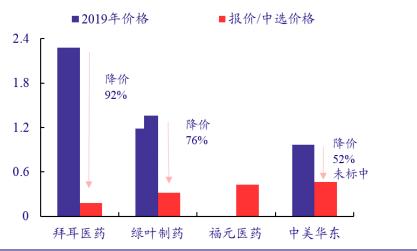
表 3: 2022 年中国公立医疗机构终端口服糖尿病化药产品 TOP10

排名	产品名称	销售额增长率	排名变化
1	达格列净片	53.98%	† 1
2	盐酸二甲双胍片	-11.49%	↓ 1
3	阿卡波糖片	20.45%	† 1
4	磷酸西格列汀片	5.57%	↓ 1
5	依帕司他片	16.01%	1 3
6	呲格列酮二甲双胍片	31.56%	1 3
7	利格列汀片	68.76%	† 5
8	盐酸二甲双胍缓释片	-17.00%	↓ 2
9	格列齐特缓释片	-16.05%	↓ 2
10	瑞格列奈片	-46.55%	↓ 5

资料来源: 米内网, 中国银河证券研究院

2020 年开展了第二批国家组织药品集中采购工作,参与阿卡波糖集采的共有四家,分别为中美华东、绿叶制药、福元医药以及原研拜耳。最终,此次药品集中采购中选的公司为拜耳和绿叶制药,其中拜耳的阿卡波糖片中选价格为 0.1807 元/片,相比 2019 年 2.28 元的均价下降了 92%,绿叶制药的阿卡波糖胶囊中选价格为 0.32 元/粒,相比 2019 年 1.36 元的均价下降了 76%。原研药的意外低价使公司直接出局,公司报价在四家企业中最高,为 0.465 元/片,福元医药为 0.43 元/片。

图 21: 第二批国家集采阿卡波糖各家报价情况 (元/片,元/粒)



资料来源: 阳光医药采购网, 中国银河证券研究院

从企业销售情况来看,2019年拜耳和中美华东占据主要份额。2021年及2022年中标企业拜耳仍排名第一,销售数量占比分别为57%和58%;中美华东和四川绿叶制药销售数量分别占据第二名和第三名,中美华东2021年和2022年销量占比分别约为22%和21%。2021年阿卡波糖咀嚼片参加了医保续约谈判,新医保支付标准为0.465元(50mg/片),比之前的国家医保支付价格降低38%。

图 22: 2019-2022 年阿卡波糖样本医院销售额占比

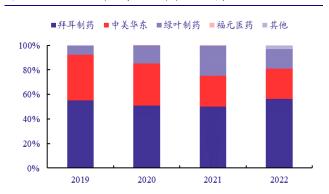
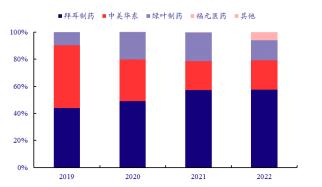


图 23: 2019-2022 年阿卡波糖样本医院销量占比



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

集采失标+医保降价导致公司过去两年阿卡波糖销售收入有一定波动,但是公司积极开展院外渠道,2021年已经实现了院外市场的稳增长,2022年院外市场的增势也持续高歌猛进。公司还成功续标2022年阿卡波糖13省联盟集采,中标价格为0.18元(50mg/片),未来院内市场将有一定的销量保证,且公司的价格为最低价,续约完公司无后续集采之忧,未来长期来看稳定增长。

表 4: 第七批集采阿卡波糖中标情况

申报企业	剂型	规格	包装数量	中选价格/元	元/片(元/粒)
欧意药业	片剂	50mg	10 片/板×3 板/盒	5.42	0.18
欧意药业	片剂	50mg	15 片/板×3 板/盒	8.01	0.18
欧意药业	片剂	50mg	20 片/板×3 板/盒	10.57	0.18
千金湘江药业	片剂	50mg	15 片/板×4 板/盒	10.57	0.18
博康健基因	片剂	50mg	15 片/板×2 板/盒	8.68	0.29
博康健基因	片剂	50mg	15 片/板×3 板/盒	12.83	0.29
博康健基因	片剂	50mg	15 片/板×4 板/盒	16.93	0.28
绿叶制药	胶囊剂	50mg	15 粒/板×2 板/盒	5.42	0.18
鲁抗医药	片剂	50mg	10 片/板×3 板/盒	5.42	0.18
药友制药	片剂	50mg	100 片/瓶	17.27	0.17
药友制药	片剂	100mg	100 片/瓶	29.35	0.29
海正药业	片剂	50mg	15 片/板×2 板/盒	7.8	0.26
中美华东	片剂	50mg	15 片/板×4 板/盒	10.57	0.18
中美华东	片剂	50mg	15 片/板×8 板/盒	20.61	0.17

资料来源: 阳光医药采购网, 中国银河证券研究院

(三)其他存量品种:销售额体量较小或无集采风险

公司产品泮托拉唑注射剂在第四轮集采中中标,中标价格为 2.56 元 (40mg/瓶),价格降幅超过 90%,并于 2021 年 4-5 月在吉林、江苏、河南、广西、四川、云南等省陆续落地执行,对于公司泮托拉唑注射剂及胶囊的销售带来一定冲击。2022 年集采靴子已落,院外销售有望持平,此外叠加海外销售收入,该品种销售有望接近集采前水平。



另外,中美华东的吗替麦考酚酯胶囊、盐酸吡格列酮片和西安博华的奥硝唑片参与第七次 集采投标并均顺利获得中标资格,2022年底已开始实施。

表 5: 其他存量品种集采情况

通用名	剎型	规格	包装	事件	中选价格/元	降幅
阿那曲唑片	片剂	1mg	14片/板×1板/盒	第三批集采	1.45	/
注射用泮托拉唑钠	注射剂	40mg	1 瓶/盒	第四批集采	2.56	-91%
注射用地西他滨	冻干粉针	50mg	1 瓶/盒	第五批集采	400	-87%
盐酸吡格列酮片	片剂	15mg	15片/板×2板/盒	第七批集采	0.45	-62%
盐酸吡格列酮片	片剂	15mg	15片/板×4板/盒	第七批集采	0.44	-51%
吗替麦考酚酯胶囊	胶囊	0.25g	10 粒/板×4 板/盒	第七批集采	2.08	-62%
吗替麦考酚酯胶囊	胶囊	0.25g	12片/板×4板/盒	第七批集采	2.05	-56%

资料来源: 阳光医药采购网, 中国银河证券研究院

自此公司超6成(收入占比)存量产品经历过集采或降价,虽然部分产品可能仍然面对集 采压力,但由于单品收入占比相对较低,集采影响逐渐减弱,目前公司已经逐步的走出集采泥潭,未来几年中存量产品集采压力逐步减弱,随着创新产品上市及工业微生物和全球美容护理 板块的多点开花,公司在经营端的情况逐步向好,收入和业绩都能随之改善。



三、工业创新产品:聚焦三大领域,有望贡献更多收入增量

聚焦抗肿瘤、降糖、自免三大领域,创新管线全力推进。公司创新管线立足于传统的降糖、自免等优势领域并向抗肿瘤方向拓展,当前8款产品处于临床后期/商业化阶段,并加快临床前产品开发。2022年开始公司产品管线迎来收获,利拉鲁肽、淫羊藿素胶囊、阿格列汀等新品驱动工业板块业绩增长,迈华替尼、IMGN853、QX001S等品种紧随其后,有望共同为公司贡献较大收入增量。

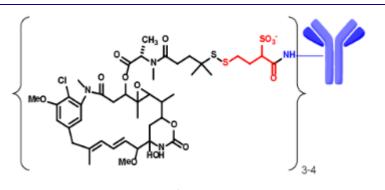
(一) 抗肿瘤类: 小分子药物+ADC+中药创新药齐发展

1. IMGN853: 全球首个针对叶酸受体α(FRα)的 ADC 药物

IMGN853 是华东医药与美国 ImmunoGen 合作研发的一款全球首个针对叶酸受体 $\alpha(FR\alpha)$ 的 ADC 候选药。2020 年 10 月,公司以 4000 万美元首付款、最高 2.65 亿美元里程碑付款及约定比例的销售分成,获得 IMGN853 ($FR\alpha$ -ADC)的大中华权益。中国加入全球多中心 III 期临床,有望于 2024 年获批上市。

IMGN853 由 FR α 结合抗体、美登木素生物碱 DM4、连接子偶联而成。ImmunoGen 创新地通过在二硫键 α 位点引入两个甲基,并通过引入一个磺酰基改善了链接子的亲水性,从而克服了早期研发阶段中发现的药物在血浆循环中过于不稳定的缺点。属于全球首创产品(First-in-class)。

图 24: IMGN853 分子结构



IMGN853

资料来源:药研网,中国银河证券研究院

2022年11月, FDA 批准 Elahere 上市,用于治疗 FR α 阳性且接受过 1-3 线全身治疗的铂 耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发腹膜癌成年患者。上市后销售放量迅速,2022年销售额 260 万美元,2023年上半年销售额超出预期,达到 1.07 亿美元,**益于其优秀的疗效预计首年即将突破 5 亿美元**。

2023年5月3日,ImmunoGen公布了确证性临床III 期研究MIRASOL顶线数据,IMGN853相比化疗显著降低了患者疾病进展和死亡风险。这项临床III 期研究招募了453名FR α 高表达的铂类化疗耐药的卵巢癌患者,均接受过1-3线全身性治疗。截至2023年3月6日,OS中位随访时间为13.1个月,14%的IMGN853组患者仍在继续接受治疗,而化疗组则为3%。试验结果显示,IMGN853组和化疗组患者的mPFS为5.62 vs 3.98个月,HR为0.65 (p<0.0001);mOS为16.46 vs 12.75个月,HR为0.67 (p=0.0046);ORR为42.3% vs 15.9%。



安全性方面, IMGN853 安全性和耐受性优于化疗,IMGN853 组和化疗组的 \geqslant 3 级 TEAE 发生率为 42% vs 54%,严重不良反应发生率为 24% vs 33%,TEAE 导致停药的比例为 9% vs 16%。

图 25: IMGN853 临床 III 期研究 MIRASOL 顶线数据

入组标准



- 铂类耐药性疾病(PFI<6个月)
- 仅FRα高
- 允许既往使用贝伐珠单抗
- · 允许既往PARPi
- 1至3线既往治疗

既往治疗

 14%
 39%
 47%
 62%
 55%

 既往一线
 既往二线
 既往贝伐
 既往帕博

 化疗
 化疗
 化疗
 珠单抗
 利珠单抗

安全性和耐受性

与化疗相比, ELAHERE以下概率较低:

- 3级或以上的TEAEs (42%vs54%)
- 严重TEAE (24%vs33%)
- 导致停药的TEAEs (9%vs16%)

主要终点

PFS HR 0.65 (p<0.0001)

代表肿瘤进展或死亡风险降低 35% mPFS 5.62月 vs 3.98 月化疗

次要终点

OS HR 0.67 (p=0.0046)

表示降低了33%死亡风险; 204个0S事件中, 随访中位 时间为13.1 个月; m0S 16.46vs化疗组12.75 个月 ORR 42.3%

化疗组的ORR为15.9%; 12位CR(5.3%), 化疗组中 没有CR

资料来源: Immunogen 官网, 中国银河证券研究院

此外,针对 $FR\alpha$ 高表达的铂类敏感卵巢癌患者的单药和联合疗法也在临床研究中。临床 II 期研究 PICCOLO 评估 IMGN853 在 $FR\alpha$ 高表达的铂敏感卵巢癌患者中的疗效,已于 23Q1 完成患者招募,此前临床 I 期结果显示这群患者中 ORR 为 64%。临床 III 期研究 GLORIOSA 评估 IMGN853+贝伐珠用于 $FR\alpha$ 高表达的铂敏感卵巢癌患者维持治疗的效果,正在招募患者。临床 II 期研究 TRIAL 420 评估 TRIAL 420 TR

图 26: IMGN853 其他临床研究

PICCOLO

- 单一疗法
- FRα高表达铂敏感单臂|| 期实验
- · 预计于2024年扩大适应 症
- 临床l期数据: 64%ORR (7/11); 2CRs and 5PRs

CI ORIOSA

- 组合疗法
- IMGN853+贝伐珠单抗
- FRα高表达铂敏感随机 Ⅲ期实验
- 具有显著活性
- 59%ORR (10/17), 9.4月mDOR, 9.7月 mPFS
- 69%ORR(11/16), 12.7月mDOR, 13.3月 mPFS
- 52%ORR(n=62), 11.8月mDOR, 10.1月 mPFS

TRIAL 420

- 组合疗法
- IMGN853+卡铂
- FRα低、中、高表达铂 敏感单臂II期实验
- 2022年中开始试行
- 在mDOR为24个月的复 发性铂敏感卵巢癌中具 有高度活性
- 80%ORR, 15月mPFS
- 89%ORR (n=9), 12.1 月mDOR, 16.5月mPFS

资料来源: Immunogen 官网, 中国银河证券研究院

2. HDP-101 和 HDP-103: 聚焦多发性骨髓瘤+前列腺癌

2022年2月27日,公司与 Heidelberg Pharma 签署《股权投资协议》及《产品独家许可协



议》,将以 1.05 亿欧元购得 Heidelberg Pharma 共计 35%股权,并获得 Heidelberg Pharma 在研产品 HDP-101 (BCMA, 多发性骨髓瘤, 海外临床 1/2a 期)和 HDP-103 (PSMA, mCRPC, 临床前)在 20 个亚洲国家和地区的独家开发及商业化权益,在研产品 HDP-102 (CD37, 非霍奇金淋巴瘤,临床前)、HDP-104 的独家选择权 (Opt-in),以及另外 2 款后续在研产品的优先谈判权 (ROFN)。

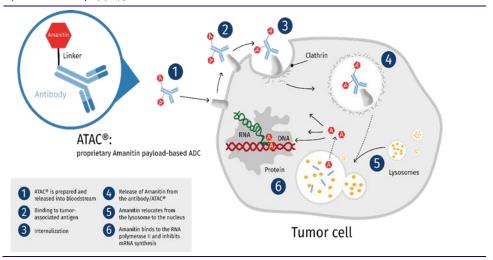
图 27: 公司与 Heidelberg Pharma 合作方式



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

Heidelberg 制药多年来一直致力于开发 ATACs(抗体-鹅膏蕈碱偶联物),其独家 ATAC 平台成功将鹅膏蕈碱及其衍生物开发用于癌症治疗,该毒素通过抑制 RNA 聚合酶 II 来发挥作用,导致细胞凋亡。与传统药物相比,鹅膏蕈碱亲水性强,可有效降低 ATAC 聚集、不易在其他组织中蓄积、游离毒素的细胞毒性显著降低、减少了肝毒性。

图 28: ATAC 作用机制

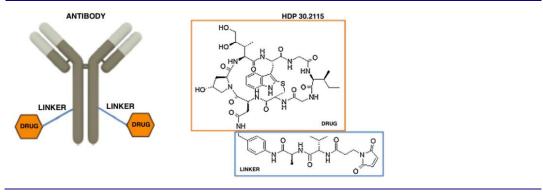


资料来源: Heidelberg Pharma 官网,中国银河证券研究院

HDP-101 为靶向 B 细胞成熟抗原(BCMA)的 ATAC 药物,由 BCMA 抗体、PAB Val Ala linker 和 Amanitin 衍生物组成(包含一个色氨酸和一个硫醚键)偶联位点为 AA1。



图 29: HDP-101 结构示意图

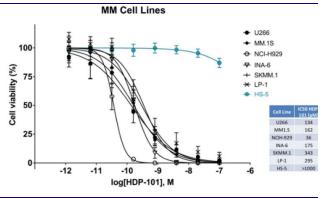


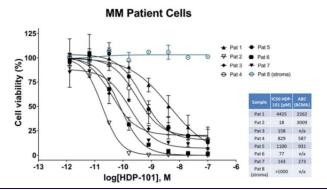
资料来源: Drug Discovery, 中国银河证券研究院

临床前数据显示, HDP-101 具有很强的体外抗肿瘤活性,即使在非常低的剂量下,小鼠多发性骨髓瘤模型也能完全缓解。目前正在开展用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤的海外 I/IIa 期临床试验,并已于 2022 年 2 月 15 日完成首例受试者给药。

图 30: HDP-101 对不同 BCMA 细胞系的毒性作用





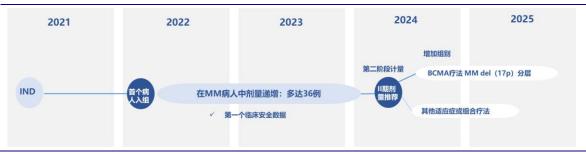


资料来源: Heidelberg Pharma 官网,中国银河证券研究院

资料来源: Heidelberg Pharma 官网,中国银河证券研究院

预计今年 HDP-101 将公布临床第一阶段的安全性数据, 2024 年确定 II 期推荐剂量(RP2D) 并启动 IIa 阶段, 2025 年为 BLA 评估加速批准方案, 2026 年向 FDA 提交 BLA, 申请批准上市。

图 32: HDP-101 多发性骨髓瘤临床发展计划



资料来源: Heidelberg Pharma 官网, 中国银河证券研究院

3. 泽沃基奥仑赛注射液: 年内有望获批的 BCMA CAR-T 产品

泽沃基奥仑赛注射液(CT053)由科济药业研发,是第二款国内申报上市的BCMA CAR-



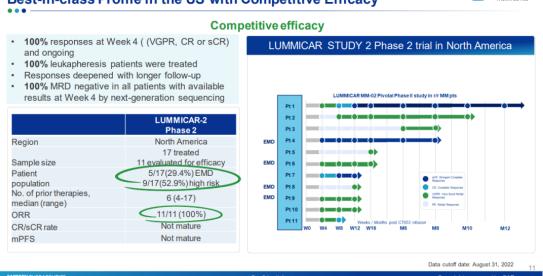
T产品。2022年10月泽沃基奥仑赛注射液上市许可申请获国家药监局受理,并被纳入优先审评审批程序,预计年底获批上市,目前国内尚无同类产品上市。

今年1月,科济药业与华东医药就泽沃基奥仑赛注射液后期商业化签订协议,华东医药获得 CT053 在中国大陆地区的商业化权益。根据协议条款,华东医药将支付 2 亿人民币的首付款,以及最高不超过 10.25 亿人民币的注册及销售里程碑付款。科济药业将继续负责 CT053 在中国大陆地区的开发、注册和生产。

图 33: 泽沃基奥仑赛注射液 LUMMICAR STUDY 2 II 期临床数据

LUMMICAR STUDY 2 Phase 2: Preliminary Data Suggest a Best-in-class Profile in the US with Competitive Efficacy





资料来源: 科济药业官网, 中国银河证券研究院

多发性骨髓瘤是第二大常见的血液系统恶性肿瘤,存在巨大的未满足的临床需求。 LUMMICAR STUDY 2 II 期临床结果显示,在 11 名至少 8 周随访的可评估的患者中,4 例患者伴随 EMD (髓外多发性骨髓瘤),11 例患者客观缓解率为 100%。由于所有的缓解都在进行中,中位无进展生存期、中位生存期和中位缓解持续时间尚未达到,并且完全缓解/严格完全缓解率尚未成熟。所有的在第四周有 MRD(微小残留病灶)结果的患者,通过二代测序 MRD均为阴性。

安全性方面, 无死亡、3 级或者更高的细胞因子释放综合征。在 10/17 (59%) 名患者中观察到细胞因子释放综合征,均为 1 级或者 2 级。有一例短暂的 3 级免疫效应细胞相关神经毒性综合征被报导且该病人已完全恢复;没有神经毒性且没有观察到具有帕金森特征。在毒性的处理方面,仅 5/17 (29%) 名患者接受托珠单抗治疗,仅 1 名 (5.9%) 患者接受糖皮质激素治疗。

4. 迈华替尼:被纳入突破性治疗的第二代 EGFR-TKI

迈华替尼是新型的第二代 EGFR-TKI, 对常见 EGFR 突变患者具有良好的临床疗效和安全性。2021年11月, 一项 1b/2 期开放、单臂、多中心研究数据表明,106名 EGFR 突变的 IIIB-IV 期 NSCLC 患者的总体客观缓解率 (ORR) 达 84.9%, 疾病控制率 (DCR) 为 97.2%。主要研究终点中位无进展生存期 (PFS) 为 15.4 个月,中位总生存期 (OS) 为 31.6 个月。29%的



患者存在基线脑转移,这部分患者的 ORR 也达 87.1%, PFS 为 12.8 个月, OS 为 25.2 个月。 迈华替尼的不良反应主要涉及皮肤和胃肠道毒性,耐受性良好且可控。

目前的临床研究发现, 迈华替尼在常见和罕见 EGFR 亚型中均具有活性。基于其在生存结局方面的良好获益, 迈华替尼可能成为治疗罕见 EGFR 突变的最佳 EGFR-TKI。

表 6: 迈华替尼 1b/2 期研究的疗效数据

临床结果(疗效,n(%))	所有(n=106)	60mg(n=51)	80mg(n=55)
部分缓解(PR)	90(84.9%)	41(80.4%)	49(89.1%)
疾病稳定(SD)	13(12.3%)	8(15.7%)	5(9.1%)
疾病进展(PD)	2(1.9%)	2(3.9%)	0
未知	1(0.9%)	0	1(1.8%)
客观缓解率(ORR)(95%CI)	84.9%(76.6%,91.1%)	80.4%(66.9%,90.2%)	89.1%(77.8%,95.9%)
疾病控制率 (DCR) (95%CI)	97.2%(92.0%,99.4%)	96.1%(86.5%,99.5%)	98.2%(90.3%,100.0%)
中位生存数(95%CI)			
mPFS(月)	15.4(12.9,17.9)	15.1(11.7,18.5)	15.4(10.5,20.3)
mOS(月)	31.6(26.4,36.8)	30.6(24.0,37.2)	32.1(27.0,37.2)

资料来源: Nature, 中国银河证券研究院

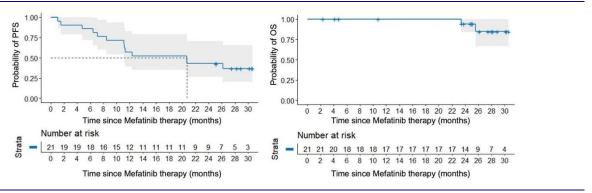
另一项 II 期开放标签、单臂、多中心研究(ChiCTR2000029058)表明,21 例患者均接受 迈华替尼每日口服剂量 80mg 作为一线治疗,罕见 EGFR 突变类型的队列和亚组的 ORR 为 85.7%,G719X 患者 (n=17) 的 ORR 和中位无进展生存期 (PFS) 分别为 94.1%和 20.6 个月,L861Q 患者 (n=4) 的 ORR 和中位 PFS 分别为 75.0%和 18.7 个月,S768I 患者 (n=7) 的 ORR 和中位 PFS 分别为 71.4%和 20.6 个月。截止 2021 年 12 月 31 日,中位随访时间为 26.7 个月。中位 PFS 为 20.6 个月。 迈华替尼治疗期间无患者死亡,12 个月时所有患者均存活。

表 7: 迈华替尼 ChiCTR2000029058 临床疗效数据

疗效, n(%)	所有(n=21)	G719X(n=17)	L861Q(n=4)	S768I(n=7)
完全缓解(CR)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
部分缓解(PR)	18(85.7)	16(94.1)	3(75.0)	5(71.4)
疾病稳定(SD)	3(14.3)	1(5.9)	1(25.0)	2(28.6)
疾病进展(PD)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
客观缓解率 (ORR) , %(95%CI)	85.7(63.7-97.0)	94.1(71.3-99.9)	75.0(19.4-99.4)	71.4(29.0-96.3)
疾病控制率 (DCR) , %(95%CI)	100.0(83.9-100.0)	100.0(80.5-100.0)	100.0(39.8-100.0)	100.0(59.0-100.0)
中位生存期,月(95%CI)				
无进展生存期 (PFS)	20.6(8.3-NR)	20.6(8.3-NR)	18.7(7.0-NR)	20.6(1.0-NR)
缓解持续时间 (DOR)	22.2(8.4-NR)	18.7(8.3-NR)	24.9(9.7-NR)	NR(6.9-NR)

资料来源:《Cancer Communications》, 中国银河证券研究院

图 34: 迈华替尼 ChiCTR2000029058 研究结果



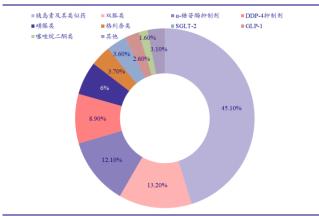
资料来源:《Cancer Communications》, 中国银河证券研究院

目前迈华替尼片于今年 5 月被纳入突破性治疗品种 (用于 EGFR 罕见突变的晚期非小细胞肺癌)。另一项正在开展的用于 EGFR 敏感突变的晚期非鳞非小细胞肺癌 III 期临床试验,已于 2023 年 7 月完成 III 期研究 PFS 事件数,计划年内递交上市申请。

(二) 降糖类: 各类靶点全线布局

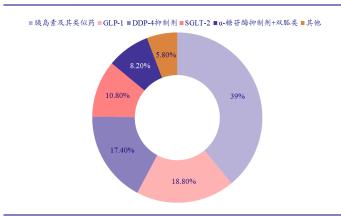
我国糖尿病用药市场结构与全球存在较大差异。2020 年国内糖尿病用药市场第一品类为胰岛素及其类似物,占比高达 45.1%,其次分别为双胍类和 α - 糖苷酶抑制剂类等传统口服糖尿病药物,占比分别为 13.2%、12.1%,三大品类占比之和超过 70%。与国外 DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂以及 GLP-1 受体激动剂三大类新型药物占据一半市场相比,国内由于进入市场时间较晚,仍处于萌芽阶段,整体渗透率较低,市场潜力大。

图 35: 2020 年中国糖尿病药物市场结构



资料来源: Frost&Sullivan, 中国银河证券研究院

图 36: 2020 年全球糖尿病药物市场结构



资料来源: Frost&Sullivan, 中国银河证券研究院

公司目前在糖尿病临床主流治疗靶点形成了创新药和差异化仿制药产品管线全面布局,从仿制+创新+生物大分子三个维度,构筑了逐步升级、对核心治疗靶点与临床主流用药全布局的产品矩阵,现有及后续升级产品涵盖-糖苷酶抑制剂、DPP-4(二肽基肽酶IV抑制剂)、SGLT-2(钠-葡萄糖共转运蛋白2抑制剂)、GLP-1(人胰高血糖素样肽-1受体激动剂)以及GLP-1和 GIP(葡萄糖依赖性促胰岛素多肽受体)双重激动剂、胰岛素及其类似物等多项临床主流靶



点。

图 37: 公司降糖药产品线(截止 2023 年 8 月)



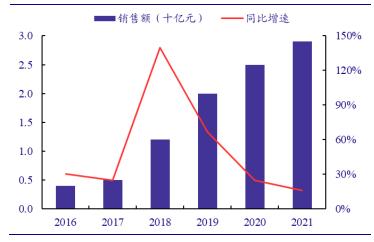
资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

1. DPP-4: 阿格列汀

苯甲酸阿格列汀片(尼欣那®)为武田在中国获批上市的治疗2型糖尿病的DPP-4抑制剂,这类药物主要是解除DPP-4对于胰高糖素多肽-1的灭活作用,胰高糖素多肽-1也就是GLP-1,它的主要作用就是刺激胰岛素的分泌。2021年10月,公司宣布拥有尼欣那®在中国区域的商业化权益,武田将继续负责尼欣那®的生产和供应。

据医药魔方数据库显示,2016年起DPP-4 靶点药物的年销售额呈持续增长趋势,同比增长率在2018年最高,达到140%。2021年,DPP-4 抑制剂销售额近30 亿。

图 38: 2016-2021 年 DPP-4 抑制剂销售额和同比增速 (十亿元)



资料来源: 医药魔方, 中国银河证券研究院

目前国内原研、仿制药、复方制剂等竞争激烈,已获批的 DPP-4 抑制剂共 7 款,其中包括 6 款新药(均由外企研发,已有 40 余家仿制药上市),另外 1 款是科伦药业于今年 3 月上市的曲格列汀仿制药(原研由日本武田开发,2015 上市但国内未申报)。DPP-4 抑制剂与其他靶点药物的复方制剂研究也较多,尤其是其与二甲双胍的联用药物已有 4 款在国内上市。



表 8: DPP-4 抑制剂国内上市新药

药品	国产上市企 业数	进口上市企 业数	最早上市企业	最早上市时间	国内专利到 期时间	国内治疗费用(元/年)
西格列汀	11	1	默沙东	2009-09-29	2022	医保: 2657
沙格列汀	5	2	百时美施贵宝	2011-05-05	2021	医保: 2628
维格列汀	15	1	诺华	2011-08-15	2019	医保: 2555
						第三批集采: 628
西格列汀+二甲双胍	4	1	默沙东	2012-07-23	2022	医保: 3514
阿格列汀	11	1	武田	2013-01-01	2024	医保: 2913
利格列汀	4	1	勃林格殷格翰	2013-03-26	2023	医保: 2304
二甲双胍+维格列汀	3	1	诺华	2014-12-09	2024	医保: 3456
利格列汀+二甲双胍	1	1	勃林格殷格翰	2017-03-22	2023	医保: 4161
沙格列汀+二甲双胍		1	阿斯利康	2017-05-18	2021	医保: 3492
替格列汀	/	1	三菱制药	2021-08-03	/	/
曲格列汀	1	/	科伦药业	2022-03-08	/	/

资料来源: 医药魔方, 中国银河证券研究院

阿格列汀降糖疗效显著,助力糖尿病患者血糖管理。针对 15 项 RCTs 的 Meta 分析,纳入 4,456 例成人 2 型糖尿病(T2DM)患者。其中,以亚洲人为主的研究结果显示,阿格列汀单 药治疗较安慰剂治疗,可使 HbA1c 降低 0.75%,空腹血糖(FPG)降低 1.07 mmol/L,餐后血糖(PPG)降低 2.42 mmol/L4。

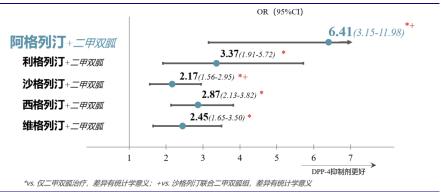
图 39: 阿格列汀全面降低血糖水平

	患者人数		WMD,%		阿格列汀	安慰剂	
	研究数	治疗组	对照组	(95%CI)	I ² (%)	更好	更好
HbA1c (%)	8	710	707	-0.75 (-0.84, -0.65)	59	-1 0	
FPG (mmo/L)	7	614	607	-1.07 (-1.28, -0.85)	44	-2 0	
PPG (mmo/L)	3	288	290	-2.42 (-2.99, -1.85)	59 <u>—</u> -3	0	

资料来源:中国医学论坛报,中国银河证券研究院;WMD:加权均数差

在联合治疗方面,阿格列汀降糖疗效同样优异。针对 83 项 RCTs (共涉及近 5 万人)的 Meta 分析结果显示,与仅二甲双胍治疗相比,阿格列汀联合二甲双胍组,实现 HbA1c 达标 (HbA1c<7%)的疗效更优,且显著优于沙格列汀联合二甲双胍组。



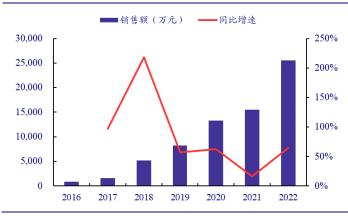


资料来源: 中国医学论坛报, 中国银河证券研究院

阿格列汀已获得日本 PDMA、美国 FDA、欧盟 EMA 批准,2013 年 7 月,苯甲酸阿格列汀片在国内获得 NMPA 批准上市。因专利尚在有效期内,目前在国内进行市场销售的苯甲酸阿格列汀片仅有原研产品。

药智网数据显示,2022 年苯甲酸阿格列汀片在国内样本医院的销售额为2.55 亿元,同比增长65%,中国市场销售额占比较低,推广欠佳。未来华东医药将负责阿格列汀中国区的商业化推广,我们认为虽然阿格列汀专利将于2024年到期,届时将面临仿制药的竞争,但其作为已纳入医保的商业化品种,有望顺利嫁接到华东的渠道中,在23-25 年快速放量。

图 41: 2016-2022 年阿格列汀年度销售额和同比增速



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

2. GLP-1: 利拉鲁肽+HDM1002

GLP-1 是由人胰岛高血糖素基因编码并由肠道 L 细胞分泌的一种肽类激素,属于肠促胰岛素家族。通俗来讲,GLP-1RA 以葡萄糖浓度依赖的方式增强胰岛素(降糖)分泌、抑制胰高糖素(升糖)分泌。而由于依赖葡萄糖浓度,也让 GLP-1RA 降低了低血糖风险。

但是天然的 GLP-1 半衰期短,仅有 3-5 分钟,不具有成药性。因此,开发 GLP-1RA 首先要突破的就是延长半衰期。从现有的药物来看,目前业内采取的方法有两种,由此也形成两种类别的药物,即短效药和长效药。长效药已经成为绝大部分企业研发的共识,且将有越来越多的国产医药企业在 GLP-1RA 上进行研发投入。



表 9: 国内 GLP-1 受体激动剂创新药部分在研品种

药品名称	注射 (长效/短 项)/口服	生产厂家	最快进展
司美格鲁肽片	口服	诺和诺德	申请上市(Ⅱ型糖尿病)
Tirzepatide 注射液	长效	礼来	申请上市(Ⅱ型糖尿病)
贝那鲁肽	短效	仁会生物	获批上市 (减肥)
格鲁塔珠单抗	长效	鸿运华宁	III 期进行中
聚乙二醇化艾塞那肽注射液	长效	派格生物	III 期进行中
ecnoglutide	长效	先为达生物; 凯因科技	III 期进行中
格鲁塔珠单抗	-	鸿运华宁	III 期进行中
玛氏度肽	长效	信达生物; 礼来	III 期进行中
苏帕鲁肽注射液	长效	上海银诺医药	III 期进行中
艾本那肽/CJC-1134-PC 注射液	长效	常山药业	III 期进行中
艾塞那肽	长效	联康生物; 宝丽健	III 期进行中
诺利糖肽		恒瑞医药	III 期进行中
HDM1002	口服	华东医药	I期进行中
Exendin-4 Fc 融合蛋白	长效	东方百泰	II 期(2019年7月完成一期)
注射用艾塞那肽缓释微球	长效	绿叶制药	I期已完成
HL08	长效	华兰生物	I期进行中,招募中
GZR18	长效	甘李药业	I 期尚未招募 (2021.01)
诺利糖肽注射液	短效	江苏豪森	I期进行中,招募中
BPI-3016 注射液	长效	贝达药业	I期,尚未招募
注射用 IBI362	长效	信达生物	I 期临床, 已完成(2021年5月完成)
HEC88473 注射液	长效	东阳光药	I 期临床,进行中,尚未招募(2021-05-27)
hs-20094	长效	豪森医药	I 期进行中,招募中(2022-02-16)
注射用 LY3437943	长效	礼来	申报临床(承办日期 2021.03.04)
派格那肽	长效	重庆富进生物(为鲁南制药, 山东新时代控股子公司)	无

资料来源: 亿欧智库, 药智网, 中国银河证券研究院

利拉鲁肽原研厂家为诺和诺德,2010 年被 FDA 批准治疗成人 II 型糖尿病,2017 年获批用于降低成人 II 型糖尿病患者主要心血管不良事件,2019 年获批治疗 10 岁以上儿童 II 型糖尿病。利拉鲁肽 2011 年进入国内市场,但由于价格昂贵,销售额增长缓慢,随着 2017 年纳入 医保,利拉鲁肽注射液国内市场迅速扩容,销售规模从 2013 年的 1.5 亿元逐年上升至 2022 年的 14.79 亿元,2022 年国内销售额同比基本持平。2022 年利拉鲁肽全球销售额约 17.45 亿美元,同比下降 19.5%,主要是由于其他竞争产品放量挤占市场。目前利拉鲁肽是全球累计销售额最高的 GLP-1 受体激动剂之一。目前国内利拉鲁肽主要为原研药产品在售,国产替代空间广阔。

图 42: 利拉鲁肽 (降糖适应症)全球销售额



图 43: 利拉鲁肽 (降糖适应症) 国内销售额





资料来源: 诺和诺德财报, 中国银河证券研究院

资料来源: 诺和诺德财报, 中国银河证券研究院

利拉鲁肽在国内化合物专利于 2017 年 8 月到期,晶体专利于 2022 年到期。2018 年九源基因(华东参股)对诺和诺德发起利拉鲁肽专利挑战并获得成功,根据药监局审批及各药企产品临床进展,仿制利拉鲁肽注射液进展最快的是九源基因(华东医药),2023 年 3 月底降糖适应症已经获批上市,7 月初减肥适应症也获批上市;另外,公司于 2017 年从美国 vTv Therapeutics LLC 引进口服 GLP-1RA TTP273,目前处于临床 II 期;司美格鲁肽的核心专利到期时间为 2026 年,公司也已经布局司美格鲁肽,2022 年 7 月临床申请已获批。

表 10: 国内利拉鲁肽注射剂在研情况 (III 期及以后)

公司	适应症	状态	最高状态时间
九源基因(华东医药)	Ⅱ型糖尿病	已上市	2023/03
九源基因(华东医药)	肥胖	已上市	2023/07
翰宇药业	II型糖尿病	申请上市	2022/07
科兴制药、通化东宝	Ⅱ型糖尿病	申请上市	2022/07
正大天晴	Ⅱ型糖尿病	申请上市	2022/10
东阳光药	II型糖尿病	临床 III 期已完成	2022/07
珠海联邦	Ⅱ型糖尿病	临床III期	2020/06/22
江苏万邦	Ⅱ型糖尿病	临床 III 期已完成	2023/08
江苏万邦	肥胖	临床III期	2020/08
重庆宸安, 重庆派金	II型糖尿病	临床III期	2021/01
北京双鹭司,重庆普诺维	Ⅱ型糖尿病	临床III期	2021/05
联邦制药	II型糖尿病	临床III期	2020/07

资料来源: 医药魔方, 中国银河证券研究院

2022年6月23日,公司宣布与中东知名企业 Gulf Pharmaceutical Industries PJSC (JULPHAR) (以下简称 Julphar) 达成战略合作, Julphar 将获得利拉鲁肽注射液产品糖尿病及减肥两个适应症在阿联酋、沙特阿拉伯等中东和北非地区 17 个国家的开发、生产及商业化权益。根据协议,华东医药将获得授权首付款,开发和注册里程碑付款,以及约定比例的净销售额分成。利拉鲁肽注射液将成为公司第二个海外授权产品,标志着其糖尿病领域实力及研发创新能力再次得到国际认可。

公司 HDM1002 片是由中美华东自主研发并拥有全球知识产权的创新型小分子药物,是具有口服活性、强效、高选择性的 GLP-1 受体小分子完全激动剂。临床前研究显示,HDM1002 可强效激活 GLP-1 受体,诱导环磷酸腺苷 (cAMP)产生,具有强效的改善糖耐受、降糖和减重作用并且显示出良好的安全性。2023 年 5 月,HDM1002 片国内以及美国 IND 申请均已获批。

表 11: 全球临床期小分子 GLP-1-RA 管线

药品名称	原研企业	申报适应症	靶点	全球最高研发状态	
Oforglipron	Lilly、中外制药	Ⅱ型糖尿病、肥胖	GLP-1R	临床Ⅲ期	
Danuglipron	Pfizer	肥胖	GLP-1R	临床Ⅱ期	
RGT-075	齐鲁锐格	Ⅱ型糖尿病	GLP-1R	临床Ⅱ期	
SHR-2042(HT-2088)	恒瑞	Ⅱ型糖尿病、肥胖	GLP-1R	临床Ⅰ期	
HRS-7535	恒瑞	Ⅱ型糖尿病、肥胖	GLP-1R	临床Ⅰ期	
GSBR-1290	硕迪生物	Ⅱ型糖尿病、肥胖	GLP-1R	临床Ⅰ期	
XW014	先为达生物	Ⅱ型糖尿病	GLP-1R	临床Ⅰ期	
ECC5004	诚益生物	Ⅱ型糖尿病	GLP-1R	临床Ⅰ期	
VCT220	闻泰医药	Ⅱ型糖尿病	GLP-1R	临床Ⅰ期	
MDR-001	德睿智药	Ⅱ型糖尿病、肥胖	GLP-1R	临床Ⅰ期	
vk-2735	Viking Therapeutics	非酒精性脂肪性肝炎、肥胖	GLP-1R/GIPR	临床Ⅰ期	
CT-996	CarmotTherepeutics	Ⅱ型糖尿病、肥胖	GLP-1R	临床Ⅰ期	



K833、K833	Kallyope	Ⅱ型糖尿病	GLP-1R	临床Ⅰ期	
HDM1002	华东医药	Ⅱ型糖尿病、肥胖	GLP-1R	临床Ⅰ期	

资料来源: 肽研社, 中国银河证券研究院

截至目前,全球尚无口服小分子 GLP-1 受体激动剂药物上市,此次 HDM1002 片在美国和中国的临床试验相继获批,将进一步丰富公司在内分泌治疗领域的产品管线,加速公司融入全球创新医药产业的步伐。

(三)自免类:布局银屑病、SLE 和心包炎等

全球自身免疫性疾病包含 100 多种疾病类型,是仅次于肿瘤的第二大市场,根据 Frost&Sullivan 预测,到 2030 年全球自免领域市场规模将达到 1638 亿美元,国内市场规模将达到 241 亿美元。自免领域作为公司重点布局的药品领域,从 2020 年引进荃信生物(参股企业,已于 2023 年 3 月向港交所递交 IPO 上市申请)乌司奴单抗类似物开始不断丰富研发管线,2021 年 2 月与 Provention-bio 合作引进其 CD32b&CD79b 双抗,2022 年 2 月与 Kiniksa 合作引进 FDA 上市药物 Arcalyst。未来公司将继续进行差异化竞争,持续布局特色自免产品,2023年 8 月已经 Arcutis Biotherapeutics 公司的局部用药罗氟司特(roflumilast)并获得在大中华区以及东南亚地区的开发、生产和商业化达成战略合作和许可协议。

表 12: 公司自免领域研发管线

通用名	靶点	适应症	研发阶段	权益地区
ZORYVE 乳膏(0.3%)		斑块状银屑病	美国加拿大已上市	
ZORYVE 乳膏(0.15%)		6岁以上特应性皮炎	美国临床 III 期	
ZORYVE 乳膏(0.05%)	PDE4	2至5岁特应性皮炎	美国临床 III 期	大中华区和东南亚
ARQ-154 泡沫剂(0.3%)		脂溢性皮炎	已递交美国 NDA 申请	
ARQ-154 泡沫剂(0.3%6)		头皮及身体银屑病	美国临床 III 期	
恩利	TNF	类风湿关节炎、强直性脊柱炎	国内已上市	中国
尚杰	JAK	类风湿关节炎、强直性脊柱炎银屑病	国内已上市	中国
QX001S(乌司奴单抗类似药)	IL-12/23	中重度斑块型银屑病	BLA	中国
PRV-3279	CD32b/CD79b	系统性红斑狼疮	MRCT 临床 II 期	大中华区
		冷吡啉相关周期性综合征		
Arcalyst	IL-1 α/IL-1 β	IL-1 受体拮抗剂缺乏症	美国已上市	中国、韩国等 24 个亚太国
		复发性心包炎		家和地区(不含日本)
他克莫司软膏	CNI 类	特应性皮炎	国内上市申请已受理	中国
环抱素软胶囊	CNI 类	银屑病、类风湿关节炎特应性皮炎	国内已上市	中国

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

1. QX001S: 乌司奴单抗类似药

目前, 乌司奴单抗在美国被批准用于治疗: 1) 中度至重度斑块状银屑病的成人和六岁及以上的儿童患者; 2) 活动性银屑病关节炎的成人和六岁及以上儿童; 3) 中度至重度活动性克罗恩病的成人患者; 4) 中度至重度活动性溃疡性结肠炎的成人患者。



据药融云统计, 乌司奴单抗 2022 年销售额为 97.23 亿美元, 同比增长 18.82%。目前乌司奴单抗在治疗银屑病的仍具备极大的市场潜力, 预计银屑病单抗治疗全球市场规模有望达到 150 亿美元。

在中国,乌司奴单抗最早于 2017 年底获批,用于治疗中重度斑块状银屑病,后 2020 年 3 月通过加速审批在国内获批上市,适用于对传统治疗或 TNF-拮抗剂应答不足、失应答或无法耐受的成年中重度活动性 CD 患者。2021 年 12 月 3 日,国家医疗保障局公布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021 年版)》,其中,乌司奴单抗被纳入国家医保目录。今年 6 月,乌司奴单抗注射液国内获批 6 岁及以上儿童和青少年中重度斑块状银屑病患者。

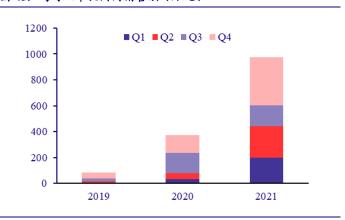
2021 年版医保目录已于 2022 年 1 月 1 日开始执行,已被纳入医保的乌司奴单抗的销售额或将再次出现大幅提升。据药融云数据库显示,国内乌司奴单抗尚处于市场开发的阶段,该药2022 年前三季度销售额首次破亿元。

图 44: 乌司奴单抗全球销售额及同比增速



资料来源: 药融云, 中国银河证券研究院

图 45: 乌司奴单抗国内销售额 (万元)



资料来源: 药融云, 中国银河证券研究院

QX001S 注射液为全球首个进入临床研究的乌司奴单抗注射液生物类似药,其 I 期临床研究于 2020 年初结束,研究结果达到预设的全部主要和次要终点。基于 I 期结果, QX001S 快速开启针对银屑病适应症的 Ⅲ 期临床研究。2022 年 2 月已完成Ⅲ期临床试验受试者入组,预计 2023 年年中申报 BLA。

QX001S 和乌司奴单抗的 Cmax、AUC0-t 及 AUC0-inf 的几何均值比值的 90%CI 分别为: 100.90%~118.68%、98.71%~115.26%、98.49%~115.81%,均落在规定的等效性 80.00%~125.00% 范围内,表明 QX001S 注射液和乌司奴单抗注射液药代动力学生物等效。

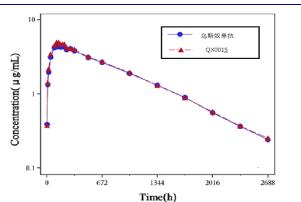


图 46: QX001S 和乌司奴单抗药代动力学生物等效

资料来源: 荃信生物官网, 中国银河证券研究院

当前除华东医药和荃信生物外,国内还有百奥泰、石药集团巨石生物开展了乌司奴单抗生物类似药的临床试验。其中,公司与荃信生物合作的 QX001S 于 2021 年 5 月完成III 期临床试验受试者入组,2023 年 8 月已经申报上市。百奥泰的 BAT2206 注射液全球 III 期临床试验也已于 2021 年 7 月完成首例患者给药,巨石生物 2022 年 6 月申请 I 期临床试验。华东医药的QX001S 临床进展领先,有望率先打破乌司奴单抗自上市以来只有单一品种在全球市场销售的局面,冲击原研药市场。

表 13: 中国在研乌司奴单抗生物类似药

			*							
通用名	生产企业	临床试验 登记号	适应症	临床阶段	实验组	对照组	入组人数	用法用量	主要终点	开始时间
QX001S	华东医药/ 江苏荃信	-	PsO	BLA	-	-	-	-	-	2023/8/11
	* CTR2021	PsO	III 期	单药	乌司奴	中国: 163	皮下注射, 45/90mg,第	第 12 周	2021/6/25	
BAT2206	百奥泰	1401	PSO	III // /	干约	单抗	国际: 472	0/4/16/28/40 周 给药	PASI 自基 线变化	2021/6/25
乌司奴单	石药巨石	CTR2022	PsO	I期	单药	乌司奴 单抗	中国: 180	皮下注射, 45/0.5mL/支,	给药前及 给药后	2022/6/20
抗注射液 生物	1461	PSO	1	干约	单抗	千四: 160	单次给药	空列后 2016h	2022/0/20	

资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

2. PRV-3279: 治疗 SLE 和降低基因治疗免疫原性

系统性红斑狼疮(systemic lupus erythematosus, SLE)是一种系统性自身免疫病,以全身多系统多脏器受累、反复的复发与缓解、体内存在大量自身抗体为主要临床特点。SLE 患病率地域差异较大,目前全球 SLE 患病率为 0~241/10 万,中国大陆地区 SLE 患病率约为 30~70/10 万,男女患病比为 1:10~12。中国大陆地区 SLE 患者数量由 2015 年的 99.5 万人增至 2019 年的 102.8 万人,年复合增长 0.8%,预计 2025 年中国 SLE 患者将达 107.83 万人。



表 14: 中国和国外 SLE 患病率

城市/地区	患病率/10 万
中国大陆。	也区 SLE 患病率约为 30~70/10 万
上海	70.1
山东	46.5
广州	31.1
国外:	SLE 患病率约为 0~53.5/10 万
	53.3
加拿大	44.7
英国	25.0-40.7
韩国	18.8

资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

目前 SLE 的治疗包括糖皮质激素、抗疟药、免疫抑制剂和生物制剂等多种药物,各类药物的疗效及不良反应差异很大。对无禁忌的 SLE 患者,推荐长期使用羟氯喹作为基础治疗。对轻度活动的 SLE 患者,羟氯喹或非甾体抗炎药疗效不佳时,可考虑使用小剂量激素。对激素联合羟氯喹治疗效果不佳的 SLE 患者,或无法将激素的剂量调整至相对安全剂量以下的患者,建议使用免疫抑制剂。经激素和/或免疫抑制剂治疗效果不佳、不耐受或复发的 SLE 患者,可考虑使用生物制剂进行治疗。对难治性(经常规治疗效果不佳)或复发性 SLE 患者,使用生物制剂能较为显著地增加患者的完全和部分缓解率。生物药凭借疗效及安全性优势,地位逐渐提高。

图 47: 全球 SLE 不同治疗方法市场规模(十亿美元)

图 48: 中国 SLE 不同治疗方法市场规模(十亿美元)





资料来源: 荣昌生物招股书, 中国银河证券研究院

资料来源: 荣昌生物招股书, 中国银河证券研究院

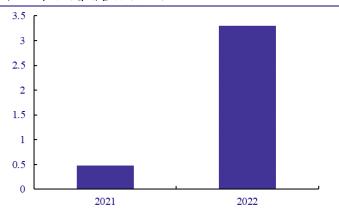
目前国内针对 SLE 治疗药物中上市的生物制剂仅荣昌生物的泰它西普和葛兰素史克 (GSK)的贝利尤单抗 2 款, 竞争水平低。

贝利尤单抗于 2011 年、2019 年分别获得美国 FDA、中国 NMPA 的批准,2021 年实现 12 亿美元收入。泰它西普于 2021 年 3 月基于 II 期临床数据在国内获附条件批准上市,2021 年实现销售额 4730 万元,2021 年 12 月泰它西普通过医保谈判,2022 一季度国内销售额约 6000 万到 7000 万元。

图 49: 贝利尤单抗全球销售额及同比增速



图 50: 泰它西普销售额 (亿元)

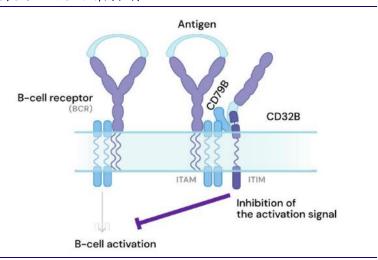


资料来源: GSK 财报, 中国银河证券研究院

资料来源: 药渡, 中国银河证券研究院

2021年2月,公司以600万美元预付款、1150万美元研发生产费用及不超过1.72亿美元的里程碑付款获得美国 Provention 公司 PRV-3279治疗 SLE 和降低基因治疗免疫原性两个适应症的大中华区(中国大陆、香港、澳门、台湾)权益。PRV-3279是一种人源化的双特异性抗体,靶向 B 细胞表面蛋白 CD32b 和 CD79b。临床前以及临床试验显示,PRV-3279可以抑制 B 细胞功能和自身抗体的产生,但不引起 B 细胞耗竭,耐受性良好。

图 51: PRV-3279 作用机制



资料来源: GSK 财报, 中国银河证券研究院

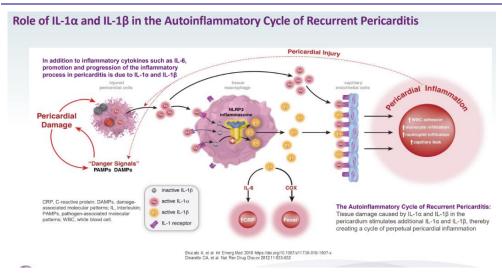
2022 年 2 月 Provention 宣布启动 2a 期 PREVAIL-2 研究(NCT05087628),评估 PRV-3279 相对于安慰剂治疗系统性红斑狼疮的疗效和安全性。研究中,对中度至重度 SLE 患者进行短期皮质类固醇诱导应答,然后随机分配至 PRV-3279 或安慰剂治疗(4 周一次,治疗 5 个月),之后进行 8 周的疗效和安全随访,监测复发情况。该研究将在美国和中国香港开展。2023 年 4 月,华东医药发布公告称其在研 1 类新药 HDM3002(PRV-3279)II a 临床试验申请获得批准。美国方面已启动患者筛查,目标是确定并入组约 100 名 SLE 成人患者,每月输注一次 PRV-3279 或安慰剂治疗 6 个月,主要疗效结果在 24 周评估。



3. Arcalyst: 首个 FDA 批准针对复发性心包炎的疗法

Arcalyst® (Rilonacept) 是一种白细胞介素-1 (IL- 1α) 和白细胞介素-1 (IL- 1β) 细胞因子诱捕。它作为一种可溶性诱捕受体,同时结合 IL- 1α 和 IL- 1β ,并阻止其与细胞表面受体的相互作用,从而阻止 IL-1 介导的炎症信号通路。

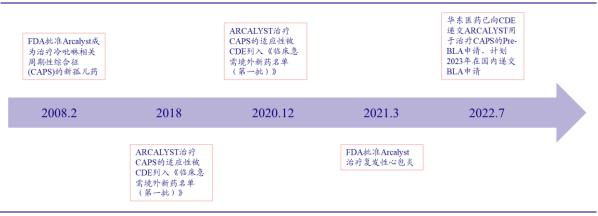
图 52: Arcalyst 作用机制



资料来源: Kiniksa 财报, 中国银河证券研究院

ARCALYST®(Rilonacept)主要适应症包括: 1)治疗复发性心包炎(Recurrent Pericarditis, RP) 并降低成人和 12 岁及以上儿童的复发风险; 2)治疗成人和 12 岁及以上儿童的冷吡啉相关周期性综合征(CAPS),包括家族性寒冷自身炎症综合征(FCAS)和 Muckle-Wells 综合征(MWS); 3)体重 $\geq 10\,\mathrm{kg}$ 儿童和成人患者白介素-1 受体拮抗剂(DIRA) 缺乏症的维持缓解。目前,Arcalyst®(Rilonacept)尚未在中国获批上市。今年7月华东医药已向 CDE 递交 ARCALYST®用于治疗 CAPS 的 Pre-BLA 申请,计划于今年下半年在国内递交 BLA 申请。

图 53: Arcalyst 获批历程



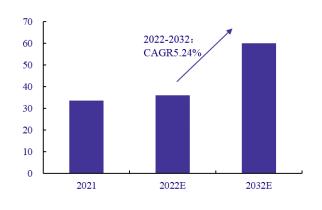
资料来源: FDA, 公司公告, 中国银河证券研究院

国内的 CAPS、DIRA 属于较为罕见的适应症,患者人数较少,但 RP 适应症在中国的患



者人数相较更多。2022年,全球心包炎治疗市场规模可达到 36 亿美元,预计未来将以 5.24% 的复合年增长率增长,到 2032 年达到 60 亿美元。

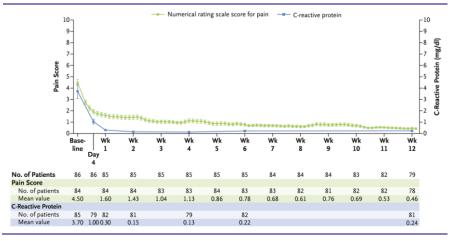
图 54: 全球心包炎市场规模(亿美元)



资料来源:《Pericarditis Treatment Market Snapshot (2022-2032)》,中国银河证券研究院

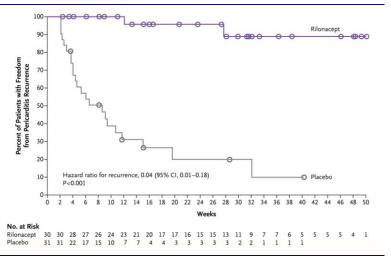
Arcalyst 是第一个 FDA 批准的针对复发性心包炎的疗法。III 期 RHAPSODY 数据显示,接受 Arcalyst 治疗的患者表现出临床改善的情况,患者最早在第一次给药后,疼痛和发炎的症状可以较为迅速持续地减少。此外,其治疗反应的中位时间为 5 天,治疗反应率为 97%,随机分配至 Arcalyst 的患者发生反复性心包炎事件的风险降低了 96%。

图 55: 12 周导入期间,数字评定量表上的平均疼痛评分和 CRP 水平



资料来源:《Phase 3 Trial of Interleukin-1 Trap Rilonacept in Recurrent Pericarditis》,中国银河证券研究院

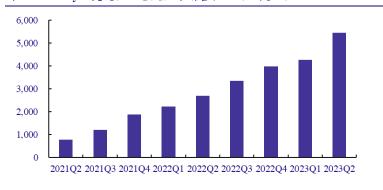
图 56: 至首次心包炎复发(经过裁定)的时间



资料来源:《Phase 3 Trial of Interleukin-1 Trap Rilonacept in Recurrent Pericarditis》,中国银河证券研究院

Arcalyst®已被 FDA 授予孤儿药认定,据 Kiniksa 公布的二季度财报显示,Arcalyst®海外二季度销售额 5450 万美元,上半年销售额 1.225 亿美元。2023 年 6 月底,华东医药已完成Arcalyst®复发性心包炎适应症的中国 Pre-BLA 递交。

图 57: Arcalyst 复发性心包炎全球销售收入 (万美元)



资料来源: Kiniksa 财报, 中国银河证券研究院



四、医美:依靠收购和代理,覆盖玻尿酸+再生+减肥+光电

自 2018 年成功收购英国 Sinclair 公司后,公司积极在全球范围内引进医美领域高科技新产品、新技术,打造高端、差异化的医美品牌和产品集群,截止目前已拥有差异化透明质酸钠全产品组合、胶原蛋白刺激剂、A型肉毒素、埋植线、能量源器械等多个非手术类主流医美产品。

表 15: 公司主要医美产品情况

公司名称	公司简介	与本公司关系	相关主要产品	适应症	公司(或子公司)权益	
			胶原蛋白刺激剂 (Ellanse)	面部修复+填充	全球权益	
		全资子公司	美容埋线(Silhouette)	适用于中面部提拉手术,短暂 固定并提拉脸颊下真皮位置	全球权益	
英国 Sinclair	全球化医美产品业务运 营		Lanluma®左旋聚乳酸 类胶原蛋白刺激剂	面部和身体填充剂	全球权益	
			Perfectha®双相透明质 酸填充剂	用于皱纹处理和体表填充	全球权益	
			KiOmedine®壳聚糖	保护皮肤免受氧化应激反应, 有效补充皮肤水分	除美国以外的全球权益	
瑞士	提供创新面部填充产品	参股公司	MaiLi 系列,含利多卡因 成分的新型玻尿酸	面部修复+填充	全球权益	
Kylane	的生物科技公司	参 股公司	两款重点研发产品	面部和身体填充剂	全球权益	
	医美领域冷冻祛斑和美		F1(Glacial Rx [™])	消除皮肤的良性色素病变		
美国 R2	白相关医疗器械及技术	参股公司	F2	全身美白	中、日、韩等 34 个亚洲 国家地区的独家分销权	
	开发公司		F0(Glacial Spa [™])	全身美白		
			Cooltech			
			Cooltech Define	减脂		
			Crstile			
	聚焦能量源型医美设备、		Primelase	脱毛		
西班牙 High Tech	集研发、生产及销售为一体	全资子公司	Elysion	mi-E	全球权益	
	一体		Define2.0			
			Define3.0	紧肤塑形		
			PrimelasePro	糸床型沙		
			Titania			

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

对于医美板块而言,丰富的产品管线布局是支撑公司销售增长可持续性的关键。横向比较目前主要的几个医美产品标的,公司具有最为丰富的产品管线布局,注射制剂与仪器设备兼备:注射制剂包括不同档次玻尿酸产品、再生类制剂少女针、减肥类利拉鲁肽、(肉毒素)、壳聚糖;此外,公司还布局有医美仪器设备,包括冷冻溶脂仪器 CoolTech、激脱毛仪器、射频仪器等。



表 16: 相关公司医美管线对比

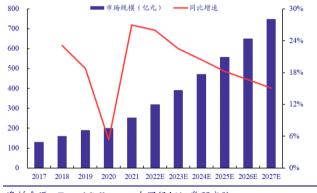
	爱美客	华东医药	华熙生物	昊海生科	四环医药
玻尿酸	√	√	√	√	√
肉毒素	\checkmark	\checkmark		✓	\checkmark
再生类制剂	\checkmark	\checkmark			\checkmark
水光类	\checkmark	\checkmark	\checkmark	\checkmark	
面部埋线	\checkmark	\checkmark			\checkmark
利拉鲁肽注射液	\checkmark	\checkmark			
光电设备		√		\checkmark	

资料来源:各公司官网,中国银河证券研究院

(一)填充类: Ellanse 少女针

填充类产品主要包括玻尿酸(透明质酸)、再生类针剂以及胶原蛋白等,2021 年我国医美填充剂市场规模为254亿元,2027 年有望达到749亿元,2021-2027 年 CAGR 为20%。根据弗若斯特沙利文数据,2020年注射类玻尿酸的市场规模(出厂价,仅统计合规市场)为49亿,2016-2020年复合增速分别为19.5%,未来也将维持较高增速,2021E-2030E年复合增速预计为24.2%。此外,随着再生针剂市场认可度提升,渗透率有望提高。再生产品将替代部分透明质酸、胶原蛋白市场份额,新型再生类针剂产品例如聚左旋乳酸皮层填充剂(童颜针、少女针等)产品预计将实现高速增长,2030E市场规模有望达到71亿,预计2021E-2030E年复合增速分别为42.1%。

图 58: 我国填充类医美市场规模(亿元)



资料来源: Frost&Sullivan, 中国银河证券研究院

图 59: 我国透明质酸和再生针剂类市场规模(亿元)



资料来源: Frost&Sullivan, 中国银河证券研究院

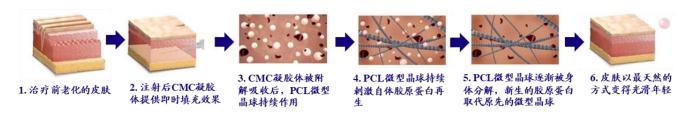
伊妍仕少女针:填充+塑形+胶原新生。Ellanse 少女针是一款精准针对由胶原蛋白和骨性容量缺失导致的面部凹陷松垂问题的胶原再生型填充剂。两大主要成分主要是 30%PCL(聚己内酯)和 70%CMC(甲基纤维素)。CMC(甲基纤维素)是一种天然植物萃取制造的水溶性凝胶载体,常用于眼药水中。CMC具有良好的流变学特性,可以将褶皱凹陷撑起来。PCL(聚己内酯)也就是蛋白线,常用于伤口敷料、可吸收性缝线等,是一种强力的胶原蛋白再生剂,可以刺激人体自身胶原蛋白生长。

伊妍仕一般会注射在皮下脂肪层和骨膜上, CMC 可以达到即刻填充的显著效果; 同时 CMC 还能作为载体将 PCL 固定, 让 PCL 在同样的位置上持续刺激胶原蛋白增生,继续为皮



肤提供养分。CMC 会在注入后 2~3 个月完全代谢,但此时 PCL 开始起效,可达一年才完全代谢。即使 PCL 被代谢掉,皮肤内新生成的胶原蛋白依然会支撑着皮肤,达到持久抗衰。

图 60: Ellanse 少女针作用机理



资料来源:新氧,中国银河证券研究院

对比玻尿酸填充剂,玻尿酸填充剂只是修饰性填充(打完吸收后短期恢复原样);而少女针的 CMC 成分虽然同样会被人体所吸收,但另一成分 PCL 发挥功用,刺激体内的胶原蛋白增生,取代被吸收的凝胶载体,让皮肤停留在施打时的效果,保持少女般的容颜。对比同样为再生针剂的童颜针,其主要成分是 PLLA(聚左旋乳酸),且为渐进式效果,需 6 周后逐渐见效,3-6 个月后效果明显。

表 17: 填充类产品对比

	伊妍仕	玻尿酸类	微球类	胶原蛋白类	童颜针
即刻效果	有	有	有	有	无
促进胶原再生	能,且可控	不能	能,但不可控	几乎不能	因人而异
效果自然	是	否	否(有塑胶感)	是	是
效果维持时间	18-24 个月	≈6个月	5-10年	3-4 个月	18-24 个月
移位风险	低	高	高	低	高
是否完全代谢	是	否(BDDE 残留)	否(永久存在)	是	是
使用便利度	即开即用	即开即用	即开即用	即开即用	需预混

资料来源:新氧,中国银河证券研究院

少女针分四个型号,分别是: S、M、E、L,维持时间分别在 1、2、3、4 年,费用由低到高为 S < M < E < L,在这期间,不会移位也不水肿,材质便硬,能够有效的代替玻尿酸容易移位和浮肿的问题。根据公司 9 月 6 日在投资者互动平台表示,Ellans é ®伊妍仕® M型目前已完成国内注册检测,临床试验相关启动工作正在开展中,而注射类III类医疗器械从正式临床试验入组到获批的时长一般在 3 年或以上。

图 61: Ellanse 少女针不同型号和维持时间



资料来源:新氧,中国银河证券研究院

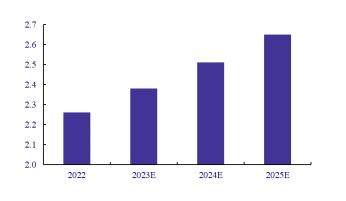
Ellanse 于 2021 年 4 月在中国大陆获批, 8 月底正式上市销售, 截至 2023 年 6 月底, 欣可丽美学签约合作医院数量已超 600 家,培训认证医生数量超过 1100 人。另外, Ellansé-M 已于 2023 年 3 月完成中国临床试验全部受试者入组,目前正在进行随访。



(二)减重&瘦身: 利拉鲁肽+能量源消脂

近年来,随着超重和肥胖患病率的迅速攀升,肥胖问题已成为中国公共卫生的主要问题之一。2020 年中国居民营养与慢性病状况报告显示,城乡各年龄组居民超重/肥胖率继续上升,有超过二分之一的成年居民超重或肥胖,6-17 岁、6 岁以下儿童青少年超重/肥胖率分别达到19%和10.4%。据智研咨询整理,预计2022 年中国超重及肥胖人数将达到2.26 亿人,2025 年中国超重及肥胖人数将突破2.65 亿人。

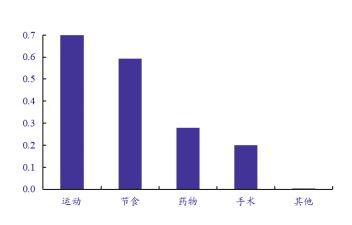
图 62: 我国肥胖人数(亿人)



资料来源: 智研咨询, 中国银河证券研究院

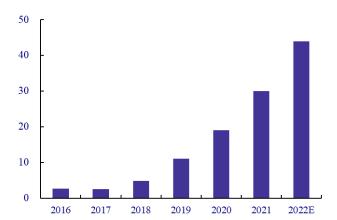
目前,实现瘦身&減重的方式主要有运动、节食、药物、医美等,根据艾媒咨询,2022年 网民选择运动减肥、节食减肥、药物减肥、手术减肥的比重分别为 69.9%、59.3%、27.8%、20.0%,运动与节食仍为大部分用户的选择,药物及手术减肥占据一定市场。据弗若斯特沙利 文报告,中国肥胖药物市场规模从 2016 年的 2.6 亿元人民币增长到 2020 年的人民币 19 亿元,年复合增长率高达 64.6%。受肥胖人群增加,体重管理意识增强,新的减肥药上市等因素驱动,2022 年中国肥胖药物市场规模将达到 44 亿元。

图 63: 2022 年中国网民选择瘦身减重方式比例



资料来源:艾媒咨询,中国银河证券研究院

图 64: 我国减肥药市场规模(亿元)

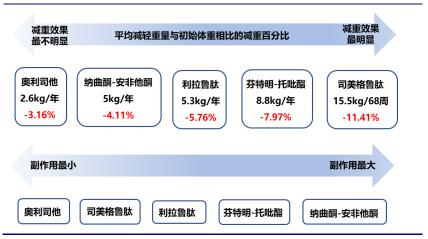


资料来源: Frost&Sullivan, 中国银河证券研究院



目前获得 FDA 批准的减肥药物主要有利拉鲁肽注射液、司美格鲁肽注射液、奥利司他等。 其中利拉鲁肽注射液在 2014 年 12 月获得 FDA 批准,华东医药中美华东利拉鲁肽仿制药已于今年 7 月国内获得批准,适用于 BMI 大于 30kg/m2 或者 BMI 大于等于 27kg/m2 且有肥胖相关并发症的成年患者,规格为 3ml:18mg(预填充注射笔)。

图 65: FDA 批准减肥药物的减重效果和安全性对比



资料来源: 澎湃新闻, 中国银河证券研究院

由于以利拉鲁肽为代表的 GLP-1 类药物在减重方面呈现出显著的治疗效果,兼具减肥、 降糖和心血管获益的功效,是在肥胖或超重领域相对成熟稳定和安全的靶点,近年来相关市场 规模快速增长。

图 66: GLP-1 类减肥药销售额(百万美元)



资料来源: 诺和诺德财报, 中国银河证券研究院

根据智研咨询数据,2030年中国超重及肥胖人数将达到2.65亿人,由于人们对健康以及审美的需求,未来越来越多超重人口将选择药物控制体重,根据艾媒咨询,2022年中国网民选择药物减肥的比重为27.8%,考虑网下患者和未参与投票网民,我们假设全国总体选择药物减肥比例约为网民比例的十分之一,即2.8%,而目前减肥药中GLP-1类药物效果优异,我们假设GLP-1在减肥药物中的渗透率为80%,则到2030年中国潜在的使用GLP-1的超重及肥胖症人数可达到594万人。

目前,阿里健康大药房中美华东利拉鲁肽注射液 3ml:18mg(预填充注射笔)价格为每盒 298 元,根据推荐使用方法为"起始剂量 0.6mg/日,一周后 1.2mg/日,部分患者可增至 1.8mg/日",按照常规维持剂量 1.2mg 计算,则利拉鲁肽周费用约为 139 元,半年费用约为 3614 元。另外,目前电商平台司美格鲁肽注射液 1.34mg/ml*3ml 价格约为 1000 元/盒,1.34mg/ml*1.5ml 价格约为 600 元/盒,按照减重适应症"起始剂量 0.25mg/周,递增至 2.4mg/周"的使用方法,则司美格鲁肽半年使用费用约为 9600 元,假设 2026 年以后仿制药上市,假设仿制药半年使用费用为原研的 50%,则为 4800 元。按照利拉鲁肽和司美格鲁肽仿制药价格,我们假设 GLP-1 半年费用约为 4200 元。综合以上假设,我们计算到 2030 年 GLP-1 药物在肥胖患者中应用市场空间将达到 249 亿元。

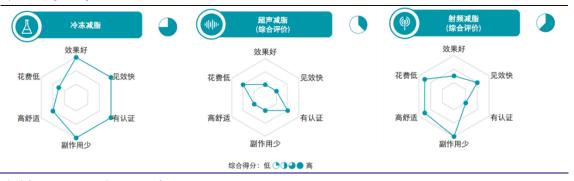
图 67: 2030 年国内 GLP-1 药物减重市场测算

总肥胖人口(亿)	2. 65	利鲁平半年治疗费用 (元)	3916											
选择药物减肥比例	2.8%	司美格鲁肽半年治疗费用(原研,元)	9600		240	2406	24047	2104=	2104=	24047	2104 =	2107 =	2104=	2104 =
GLP-1渗透率	80%	仿制药价格降幅	5 0%		249	24910	249163	2491676	249亿元	2491676	2491676	2491676	2491676	2491676
GLP-1覆盖人数(万)	594	仿制药GLP-1平均半年治疗费用(元)	4200											

资料来源: 智研咨询, 艾媒咨询, 淘宝网, 诺和诺德官网, 中国银河证券研究院测算

能量源溶脂医美项目潜力巨大,其中冷冻溶脂更受欢迎。能量源溶脂医美主要包含射频、超声、冷冻溶脂,这三者比较来看,射频和超声均可结合手术吸脂来进行,既可作为手术吸脂后的局部皮肤紧致,也可以结合微创方法在溶脂后将脂肪吸出体外,因此只有冷冻溶脂是完全无创的;且冷冻溶脂利用了脂肪细胞对于低温更加敏感的特性,对其他组织细胞的损伤相较于射频和超声更小,安全性更高。在疗效大致相似的情况下,疼痛、皮肤烧伤、色素沉着等不良事件率较低,更受求美者和医生的喜爱,未来市场空间更大。

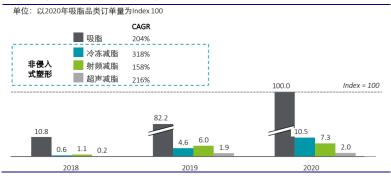
图 68: 能量源减脂方法比较



资料来源: Deloitte, 中国银河证券研究院

根据美团数据,冷冻溶脂、超声溶脂、射频溶脂这三类非侵入式项目订单量在 2018-2020 年化增长分别达到 318%、216%和 158%,其中冷冻溶脂增速远高于吸脂(侵入式)的医美项 目,预计未来塑形细分市场也会呈现类似趋势。

图 69: 中国医美市场细分订单指数 (2018.1.1-2020.11.30)



资料来源: Deloitte, 中国银河证券研究院

2021年2月,公司收购西班牙能量源医美器械公司 High Tech 公 100%股权,布局冷冻减脂和脱毛等身体塑形及皮肤修复领域。High Tech 公司创建了适用于诊所和 medi-spas (医疗美容中心)的创新非侵入性激光和冷冻减脂的设备组合,包括低温减脂产品 Cooltech、Cooltech Define、Crystile,以及激光脱毛产品 Primelase、Elysion 等。High Tech 公司已储备 4 款在研产品,包括 Define 2.0、Define 3.0、Primelase Pro、Titania。

图 70: 使用 Cooltech 溶脂 8 周后皮下脂肪组织厚度

图 71: 使用 Cooltech 溶脂 8 周后腹部周长

	All patier	nts (n=8)
	Mean	SD
T0 (cm)		
IUML	4.17	0.94
RF	2.80	0.97
LF	2.75	0.97
T2 (cm)		
IUML	3.52	0.93
RF	2.38	0.79
LF	2.54	0.96
T2-T0 (cm)		
IUML	-0.65	0.63
RF	-0.42	0.58
LF	-0.21	0.63
ΔT2-T0 (%)		
IUML	-15.34	13.32
RF	-11.03	25.21
LF	-4.57	25.68

	All patients	(n=8)
	Mean (cm)	SD
T0 (cm)		
Umbilicus	96.57	4.85
SU	91.66	5.98
IU	99.76	5.45
T1 (cm)		
Umbilicus	95.70	4.77
SU	90.31	4.99
IU	98.16	5.72
T2 (cm)		
Umbilicus	94.66	4.94
SU	90.11	5.61
IU	93.36	5.99
T1-T0 (cm)		
Umbilicus	-0.87	0.77
SU	-1.35	1.55
IU	-1.60	1.47
T2-T0 (cm)		
Umbilicus	-1.68	1.71
SU	-1.48	1.80
IU	-2.98	2.01

资料来源: EJMI, 中国银河证券研究院

资料来源: EJMI, 中国银河证券研究院

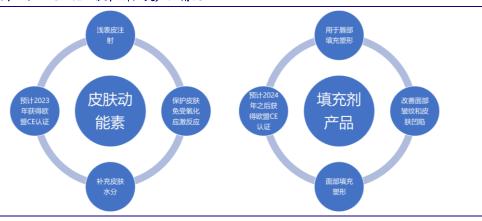
2022年2月,公司又宣布收购能量源型医美器械公司 Viora100%股权,本次交易是 2021年公司收购西班牙 High Tech 股权后在医美能量源设备领域的又一次全球化战略性布局。目前 Viora 公司主要拥有5款已上市产品,包括采用多频射频 CORE™技术的 Reaction™、集射频 (RF)、强脉冲光 (IPL)、激光 (Laser)能量源为一体的医美多功能操作平台 V 系列产品、采用 JVR 无针微创高压喷射技术的 EnerJet、钻石微晶磨皮设备 Pristine™、采用 Ionwave™电 穿孔导入技术的 Infusion™。



(三)新材料: 壳聚糖

2021年10月,公司与比利时 KiOmed 签署产品独家许可协议,Sinclair 向 KiOmed 支付首付款400万欧元,以及最高不超过1000万欧元的研发注册里程碑付款,以此获得 KiOmed 公司4款在研的全球创新型 KiOmedine®壳聚糖医美产品以及后续开发的全部壳聚糖相关产品在皮肤医美领域的全球独家许可(除美国以外的全球其他区域),包括利用 KiOmed 相关知识产权进行研发、生产及商业化权益(约定比例的净销售额提成费)。

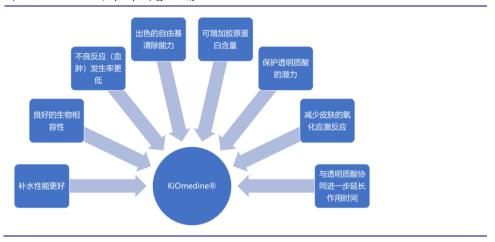
图 72: KiOmed 4 款在研医美产品情况



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

前期研究结果显示,与透明质酸相比: 1) KiOmedine®具良好生物相容性,不良反应(血肿)发生率更低,补水性能更好,可增加真皮中的胶原蛋白含量,进而改善皮肤质量; 2) KiOmedine®具有出色的自由基清除能力(自由基是导致组织退化和衰老的主要原因之一),可减少皮肤组织细胞的氧化应激反应,保护真皮组织免受水分流失,延缓衰老; 3) KiOmedine®具有保护透明质酸的潜力,不论是内源性透明质酸还是基于透明质酸的真皮填充剂。通过将KiOmedine®添加到透明质酸中,KiOmedine®和透明质酸产生的协同作用有望进一步延长透明质酸的作用时间,实现更持久的填充效果。

图 73: KiOmed 4 款在研医美产品情况



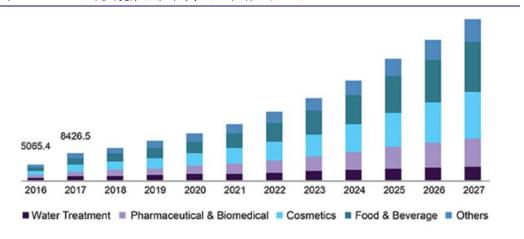
资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

根据 Grand View Research 报告显示,2019 年,全球壳聚糖市场规模为 68 亿美元,预计



2020年至2027年期间,基于收入的复合年增长率为24.7%。其中美国市场约45%份额用于生物医药以及化妆品行业,壳聚糖在医美领域的市场空间较大。

图 74: 2016-2027 美国壳聚糖市场需求 (按下游应用,吨)



资料来源: Grand View Research, 中国银河证券研究院



五、工业微生物:项目储备丰富,拓展产业新蓝海

公司在工业微生物领域已深耕 40 余年,具有深厚产业基础,目前拥有中美华东、珲达生物和珲益生物三个微生物研发基地,杭州祥符桥、钱塘新区、江苏九阳、美琪健康、美华高科五个产业基地,拥有目前浙江省内最大规模发酵单体车间和行业领先的微生物药物生产能力,研发能力覆盖菌种构建、代谢调控、分离纯化、酶催化、合成修饰等微生物工程技术各个阶段已形成微生物项目研发、中试、商业化生产、工程和公用系统保障的完整制造体系。

图 75: 公司工业微生物发展历程

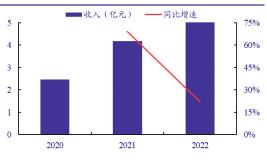


资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

2021年,公司提出了"工业微生物"战略,同年成立湖北美琪健康,布局大健康产品一体化运营平台,并收购安徽华昌高科100%股权,聚焦核苷系列产品、微生物来源半合成抗寄生虫药物及其他药物的产业化。今年5月,珲达生物成立全资子公司杭州珲益生物,打造合成生物学技术创新引擎;8月,收购芜湖华仁科技有限公司60%股权,主要从事系列核苷亚磷酰胺单体、核苷与核苷酸及其修饰物、杂环及糖类化合物、新一代抗病毒类药物中间体的开发、生产与销售。

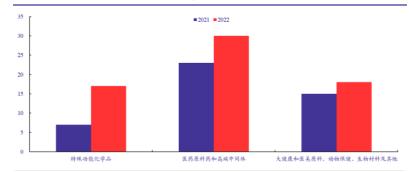
年报数据显示,2022年公司工业微生物板块收入继续保持良好发展态势,实现高速增长,与去年同期相比增长22%。目前,公司工业微生物领域所有研发项目累计已超130项,主要包括xRNA和ADC等创新原料17项(含子项目71项),医药原料药和中间体30项,大健康和医美原料、动物保健、生物材料及其他共18项。

图 76: 公司工业微生物板块收入和同比增速



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

图 77: 公司工业微生物板块项目情况



资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

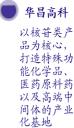
公司工业微生物主要有以下平台,研发与产业化配套推进: 1) **珲达生物**: 创新研发平台,在 ADC 毒素产品研发和商业化方面,已经向全球 100 多个客户提供 ADC 毒素(payload)、连接子(linker)以及相关产品的 CDMO 服务; 2) 美琪健康:与安琪酵母成立的合资公司(华东持股 60%),聚焦大健康与个护领域,其投资的功能性健康产品绿色制造项目即将开工建设;3) **珲益生物**:全资子公司,拥有微生物细胞工厂构建平台、生物酶的筛选与进化平台、发酵及产物分离纯化平台; 4) 华昌高科:全新的产业化平台,将以核苷类产品为核心,打造符合国际标准的特殊功能化学品、医药原料药以及高端中间体的产业化基地; 5) 杭州祥符桥厂区和钱塘新区大江东厂区、江苏射阳三个中试&商业化产能; 6) 芜湖华仁:以小核酸药物和诊断试剂用核苷原料为主要业务领域。

图 78: 公司工业微生物平台



美琪健康 大健康与个 护领域







资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院



六、盈利预测与投资建议

(一) 盈利预测假设与业务拆分

我们预计公司 2023-2025 年整体营业收入有望实现 10%以上增长, 其中:

- 1)医药工业: 我们认为医药工业板块,未来或将受利拉鲁肽等糖尿病药品放量驱动,心血管、免疫抑制、抗生素等药物维持稳定增长,中药、消化系统、抗肿瘤药物保持稳定规模,预计 2023-2025 年有望实现 16%+、18%+、14%+增长,板块收入占比稳定在 32%-34%。
- 2)医药商业: 我们预计医药商业板块将保持稳定增速水平,占整体收入规模的比例逐年缓慢下降。
- 3) 医美: 随着研发管线逐步推进,新产品放量有望带动国内外医美业务收入高速增长,进而带动公司整体毛利水平提升。

表 18: 华东医药业务拆分及盈利预测(百万元)

		2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入		33, 683	34, 563	37, 715	42, 350	47, 927	53, 620
yoy		-4. 97%	2. 61%	9. 12%	12. 29%	13. 17%	11.88%
营业成本		22, 550	23, 957	25, 682	29, 152	32, 282	35, 373
yoy		<i>−6. 38%</i>	6. 24%	7. 20%	13. 51%	10. 74%	9. 58%
毛利率		33.05%	30.69%	31.90%	31. 16%	32. 64%	34.03%
医药工业		11, 398	10, 519	11,666	13, 514	15, 946	18, 211
yoy		4. 91%	<i>−7. 71%</i>	10.90%	15. 84%	18. 00%	14. 21%
占比		33.84%	30. 43%	30. 93%	31. 91%	33. 27%	33. 96%
	仿制药	11398	9999	10916	12375	13482	14582
	yoy	4. 91%	-12. 28%	9. 17%	13. 36%	8. 95%	8. 16%
创新药	和类似物				90	995	1,683
	yoy					1011. 21%	69. 26%
I	业微生物		520	750	1050	1470	1911
	yoy			44. 23%	40.00%	40.00%	30. 00%
医药商业		23, 011	24, 204	25, 707	27, 506	30, 119	32, 694
yoy		<i>−8. 32%</i>	5. 18%	6. 21%	7. 00%	9. 50%	8. 55%
占比		68. 32%	70. 03%	68. 16%	64. 95%	62.84%	60.97%
内部抵消		-1, 045	-972	-1, 322	-1, 421	-1, 821	-2, 150
占比		3. 10%	2.81%	3. 51%	3. 35%	3. 80%	4. 01%
医美		319	1,002	1,915	2,750	3, 683	4,865
yoy		<i>−37. 32%</i>	213.95%	91.11%	43. 62%	33. 91%	<i>32. 10%</i>
	海外	319	666	1, 144	1,487	1,859	2, 193
	yoy	<i>−37. 32%</i>	108.51%	71.88%	30. 00%	25. 00%	18.00%
	国内		367	884	1263	1824	2672
	yoy			141.14%	42. 91%	44. 39%	46. 47%

资料来源: 公司公告, 中国银河证券研究院

(二)估值分析

我们预计 2023-2025 年,公司营业收入分别为 423.50 亿元/479.27 亿元/536.20 亿元,预计 2023-2025 年公司归母净利润分别为 29.73/36.53/44.52 亿元,当前股价对应 2023-2025 年 PE 为 22/18/15 倍。



采用分部估值法进行估值:

仿制药板块:根据中美华东净利率水平(2021年净利率为20.69%,2022年扣非净利率为18.61%),预计仿制药板块2023-2025年分别实现归母净利润22.89亿元/24.94亿元/26.98亿元,参考医药工业可比公司京新药业、复星医药、苑东生物,给予医药工业板块2023年17倍PE,对应市值389亿元。

表 19: 仿制药板块可比公司 PE 数据对比

可比公司	收盘价(元)	总市值(亿元)		PE			EPS			
可比公司	火益からしし	心中但(14274)	2023E	2024B	2025E	2023E	2024E	2025E		
京新药业 (002020)	11. 07	95. 32	13. 21	11. 19	9.52	0.84	0. 99	1.16		
复星医药 (600196)	28.16	752.48	15.09	12.92	10.86	1.87	2.18	2.59		
苑东生物 (688513)	49.11	58.98	22. 37	17.71	13.57	2.20	2.77	3.62		
均值			16.89	13.94	11.31	1.63	1.98	2.46		

资料来源: wind, 收盘价日期为 2023/08/22, 中国银河证券研究院

工业微生物板块:由于工微板块主要应用合成生物学方法,具有合成过程简化效率更高的优势,因此我们预期净利率略高于仿制药板块,预计工微板块 2023-2025 年分别实现归母净利润 2.10 亿元/2.94 亿元/3.82 亿元,参考可比公司华恒生物、奥锐特、博瑞医药,给予工微板块2023 年 30 倍 PE,对应市值 63 亿元。

表 20: 工业微生物板块可比公司 PE 数据对比

コルハコ	业业从(二)	メナル (ケニ)	PE			EPS			
可比公司	收盘价(元)	总市值(亿元)	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E	
华恒生物 (688639)	91. 83	144. 34	32. 77	22.69	16.84	2.80	4. 05	5.45	
奥锐特 (605116)	20.63	83.80	29.98	23.02	17.37	0.69	0.90	1.19	
博瑞医药 (688166)	18.84	79.59	27.58	22.44	17.87	0.68	0.84	1.05	
均值			30.11	22.72	17. 36	1. 39	1.93	2.56	

资料来源: wind, 收盘价目期为 2023/08/22, 中国银河证券研究院

创新药和生物类似物板块: 我们汇总了公司自研及合作的处于临床后期的管线销售额预测情况,估算2023-2032年公司主要品种调整后的总收入峰值约31.18亿元。DCF模型的具体假设及依据如下:

表 21: DCF 参数假设

参数	参数值	参数	参数值
 无风险利率	2.74%	风险溢价(Rm-Rf)	4.84%
公司 β 系数	0.87	Ke	9.45%
Kd	4.75%	T	15%
Wd	4.97%	市场收益率	7.58%
WACC	9.18%	永续增长率	3.5%

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

根据敏感性分析, 我们计算公司创新药和生物类似物板块的合理市值区间为 176-229 亿

元。

表 22: 敏感性分析

立体地区 泰			WACC		
永续增长率	8.18%	8. 68%	9. 18%	9. 68%	10.18%
2.00%	20, 927. 60	19, 402. 88	18, 089. 11	16, 945. 14	15, 939. 89
2.50%	22, 105. 55	20, 372. 68	18, 897. 44	17, 626. 08	16, 518. 86
3. 00%	23, 510. 90	21, 513. 21	19, 836. 57	18, 408. 97	17, 178. 47
3.50%	25, 216. 54	22, 873. 92	20, 941. 03	19, 318. 54	17, 936. 82
4.00%	27, 330. 23	24, 525. 38	22, 258. 72	20, 388. 24	18, 817. 88

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

医药商业板块:根据分业务净利率水平,预计医药商业板块合计贡献净利润 4.13 亿元/4.52 亿元/4.90 亿元,参考医药商业公司国药一致、上海医药以及柳药集团,华东医药商业流通领域位居全国前列,给予医药商业板块 2023 年 10 倍 PE,对应市值 41 亿元。

表 23: 医药商业可比公司 PE 数据对比

70.07	14 角以 (二)	ソナル (ルニ)		PE	PE			
可比公司	收盘价(元)	总市值(亿元)	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
国药一致(000028)	32. 69	181. 94	10.51	9. 09	7.72	3.11	3.60	4. 24
上海医药(601607)	18.80	696. 22	11.02	9.91	8.78	1.71	1.90	2.14
柳药集团(603368)	20.37	73.79	8.77	7.32	6.09	2.32	2.78	3. 34
均值			10.10	8.77	7.53	2.38	2.76	3. 24

资料来源: wind, 收盘价日期为 2023/08/22, 中国银河证券研究院

医美板块:海外医美子公司 Sinclair 今年预计扭亏,我们预计公司医美板块净利率水平将逐步提升,2023-2025 年预计医美板块合计贡献净利润3.96 亿元/5.52 亿元/8.76 亿元。从产品线看,我们认为爱美客为公司的可比公司,华东医药拥有国际化网络和布局全面的后续产品管线,且利拉鲁肽减肥适应症获批,应给予一定的估值溢价,给予医美板块2023年60倍PE,对应市值238亿元。

表 24: 医美可比公司 PE 数据对比

可比公司	收盘价	总市值(亿元)			PE			EPS	
9102-9	(元)	忘中值(亿亿)	TTM	2023E	2024E	2025E	2023E	2024E	2025E
爱美客 (300896)	423.05	915. 31	65.50	47. 42	33.72	25.12	8.92	12.55	16.84
均值			65.50	47.42	33. 72	25. 12	8.92	12.55	16.84

资料来源: wind, 收盘价目期为 2023/08/22, 中国银河证券研究院

综上,在分部估值法下,我们预计华东医药 2023 年合理市值为 907-960 亿元,对应目标价为 51.71-54.73 元/股。

表 25: 公司 2023 年分部估值整体市值测算

板块	估值方法	对应市值 (亿元)
仿制药	预计 2023 年贡献利润 22.89 亿元,采用 PE 估值法,PE 值取可比公司平均值	389



工业微生物	预计 2023 年贡献利润 2.10 亿元,采用 PE 估值法,PE 值取可比公司平均值	63
创新药和生物类似物	采用 DCF 法估值,含利拉鲁肽降糖适应症,不含减肥适应症	176-229
医药商业	预计 2023 年贡献利润 4.13 亿元,采用 PE 估值法,PE 值取可比公司平均值	41
医美	预计 2023 年贡献利润 3.96 亿元,采用 PE 估值法,PE 值取对标公司合理估值	238
合计		907-960

资料来源: wind, 中国银河证券研究院

(三)投资建议

华东医药是集医药研发、生产、经销为一体的大型综合性医药公司,医药工业与商业板块经营保持稳健,医美及创新药业务步入收获期,创新与国际化为公司中长期发展提供想象空间。我们预计公司 2023-2025 年归母净利润为 29.73/36.53/44.52 亿元,同比增长 18.94%、22.88%、21.87%,EPS 分别为 1.69/2.08/2.54 元,当前股价对应 2023-2025 年 PE 为 22/18/15 倍;在分部估值法下,我们计算华东医药 2023 年合理市值为 907-960 亿元,对应目标价为 51.71-54.73 元/股,维持"推荐"评级。



七、风险提示

- 1. 研发进度不及预期的风险;
- 2. 市场竞争加剧的风险;
- 3. 降价超预期的风险;
- 4. 产品注册进度不及预期的风险。



八、财务预测

资产负债表 (百万元	2023E	2024E	2025E	利润表(百万元)	20224	2023E	2024E	2025E	
ガノ りゅん (ロルル) 流动資产	17567.86	18418.63	2024E 21199.31	24946.59	营业收入	2022A 37714.59	42349.78	47927.49	53620.46
现金	3996.30	4278.71	4310.43	5058.01	营业成本	25682.50	29155.16	32314.99	35469.83
应收账款	7198.75	7652.14	9325.63	11178.09	营业税金及附加	208.32	233.93	264.74	296.18
其它应收款	283.71	317.62	359.46	402.15	营业费用	6334.74	6860.66	8051.82	9115.48
	500.08	320.71	355.46	390.17	管理费用	1248.78	1355.19	1581.61	1876.72
存货	4495.48	5131.60	6046.82	7031.26	财务费用	78.26	0.00	0.00	0.00
其他	1093.54	717.85	801.51	886.91	资产减值损失	-3.82	0.00	0.00	0.00
非流动资产	13624.34	16033.24	17995.10	19808.46	公允价值变动收益	28.47	0.00	0.00	0.00
长期投资	1659.08	2309.08	2759.08	3099.08	投资净收益	-141.56	-127.05	-143.78	-160.86
固定资产	3981.65	5009.65	6245.19	7467.32	营业利润	3061.45	3614.09	4434.67	5398.41
无形资产	2280.06	2229.40	2140.91	2003.24	营业外收入	7.61	10.00	10.00	10.00
其他	5703.55	6485.11	6849.93	7238.82	营业外支出	37.94	38.00	38.00	38.00
资产总计	31192.20	34451.87	39194.41	44755.06	利润总额	3031.12	3586.09	4406.67	5370.41
流动负债	10152.81	10843.90	11644.84	12414.34	所得税	498.50	573.77	705.07	859.27
短期借款	947.52	744.52	521.52	276.52	净利润	2532.63	3012.32	3701.60	4511.15
应付账款	4873.03	4858.45	5291.65	5705.80	少数股东损益	33.41	39.74	48.83	59.51
其他	4332.27	5240.94	5831.67	6432.03	归属母公司净利润	2499.21	2972.58	3652.77	4451.63
非流动负债	1862.95	1891.89	2131.89	2411.89	EBITDA	3956.74	4358.22	5307.96	6422.20
长期借款	1051.46	1231.46	1471.46	1751.46	EPS (元)	1.42	1.69	2.08	2.54
其他	811.49	660.43	660.43	660.43					
负债合计	12015.76	12735.79	13776.73	14826.23	主要财务比率	2022A	2023E	2024E	2025E
少数股东权益	598.52	638.26	687.09	746.61	营业收入	9.12%	12.29%	13.17%	11.88%
归属母公司股东权益	18577.92	21077.81	24730.58	29182.21	营业利润	7.20%	18.05%	22.70%	21.73%
负债和股东权益	31192.20	34451.87	39194.41	44755.06	归属母公司净利润	8.58%	18.94%	22.88%	21.87%
					毛利率	31.90%	31.16%	32.58%	33.85%
现金流量表 (百万元)2022A	2023E	2024E	2025E	净利率	6.63%	7.02%	7.62%	8.30%
经营活动现金流	2381.85	4006.95	3040.07	3755.88	ROE	13.45%	14.10%	14.77%	15.25%
净利润	2532.63	3012.32	3701.60	4511.15	ROIC	12.66%	12.49%	13.29%	13.93%
折旧摊销	712.19	772.12	901.29	1051.79	资产负债率	38.52%	36.97%	35.15%	33.13%
财务费用	100.38	0.00	0.00	0.00	净负债比率	62.66%	58.65%	54.20%	49.54%
投资损失	115.62	127.05	143.78	160.86	流动比率	1.73	1.70	1.82	2.01
营运资金变动	-1129.02	123.88	-1725.02	-1985.20	速动比率	1.23	1.19	1.27	1.41
其它	50.05	-28.43	18.41	17.28	总资产周转率	1.30	1.29	1.30	1.28
投资活动现金流	-2435.60	-3288.06	-3025.35	-3043.30	应收帐款周转率	5.53	5.70	5.65	5.23
资本支出	-1177.80	-2229.60	-2433.57	-2544.43	应付帐款周转率	5.89	5.99	6.37	6.45
长期投资	-1260.82	-648.00	-448.00	-338.00	每股收益	1.42	1.69	2.08	2.54
其他	3.02	-410.46	-143.78	-160.86	每股经营现金	1.36	2.28	1.73	2.14
筹资活动现金流	-99.71	-445.43	17.00	35.00	每股净资产	10.59	12.02	14.10	16.64
短期借款	-290.33	-203.00	-223.00	-245.00	P/E	26.13	21.97	17.88	14.67
长期借款	912.28	180.00	240.00	280.00	P/B	3.51	3.10	2.64	2.24
其他	-721.66	-422.43	0.00	0.00	EV/EBITDA	20.30	14.55	11.95	9.76
现金净增加额	-163.23	282.41	31.72	747.58	PS	1.73	1.54	1.36	1.22

数据来源: 公司公告, 中国银河证券研究院预测



插图目录

图 1:	公司发展历程	3
图 2:	公司四大业务板块	3
图 3:	2017-2023H1 公司主营收入与归母净利润	4
图 4:	2017-2023H1 公司销售毛利率和净利率情况	4
图 5:	2017-2023H1 公司主营收入构成(亿元)	4
图 6:	2023H1 公司主营构成(亿元)	4
图 7:	2017-2023H1 公司医药商业收入及增速	5
图 8:	2017-2023H1 公司医药商业毛利润及毛利率	5
图 9:	公司医药工业全国工业营销网络分布图	5
图 10	: 公司医药商业浙江省全省网络覆盖图	5
图 11:	2017-2023H1 公司医药工业收入及毛利率	6
图 12:	: 2017-2023H1 中美华东收入及利润情况	6
图 13:	: 公司全球研发生态圈	6
图 14:	: 公司主要创新药及生物类似药研发管线图(截止 2023 年 8 月)	7
图 15	: 公司医美板块发展历程	9
图 16:	: 2018-2023H1 公司医美收入及毛利率	9
图 17:	: 2019-2023H1 Sinclair 营业收入和净利润	9
图 18:	: 医美产品临床研究及注册进展情况	10
图 19:	: 华东医药百令系列产品	11
图 20:	: 华东医药百令胶囊销售额和同比增速(亿元)	11
图 21:	:第二批国家集采阿卡波糖各家报价情况(元/片,元/粒)	12
图 22	: 2019-2022 年阿卡波糖样本医院销售额占比	13
图 23	: 2019-2022 年阿卡波糖样本医院销量占比	13
图 24:	: IMGN853 分子结构	15
	: IMGN853 临床 III 期研究 MIRASOL 顶线数据	
	: IMGN853 其他临床研究	
	公司与 Heidelberg Pharma 合作方式	
	: ATAC 作用机制	
	HDP-101 结构示意图	
	: HDP-101 对不同 BCMA 细胞系的毒性作用	
	: HDP-101 对不同 BCMA 患者细胞的毒性作用	
	: HDP-101 多发性骨髓瘤临床发展计划	
	: 泽沃基奥仑赛注射液 LUMMICAR STUDY 2 II 期临床数据	
	: 迈华替尼 ChiCTR2000029058 研究结果	
	: 2020 年中国糖尿病药物市场结构	
	: 2020 年全球糖尿病药物市场结构	
	: 公司降糖药产品线(截止 2023 年 8 月)	
图 38:	: 2016-2021 年 DPP-4 抑制剂销售额和同比增速(十亿元)	22



图 39:	阿格列汀全面降低血糖水平	23
图 40:	阿格列汀联合二甲双胍治疗,HbA1c 达标率更高	24
图 41:	2016-2022 年阿格列汀年度销售额和同比增速	24
图 42:	利拉鲁肽(降糖适应症)全球销售额	25
图 43:	利拉鲁肽(降糖适应症)国内销售额	25
图 44:	乌司奴单抗全球销售额及同比增速	28
图 45:	乌司奴单抗国内销售额(万元)	28
图 46:	QX001S和乌司奴单抗药代动力学生物等效	29
图 47:	全球 SLE 不同治疗方法市场规模(十亿美元)	30
图 48:	中国 SLE 不同治疗方法市场规模(十亿美元)	30
图 49:	贝利尤单抗全球销售额及同比增速	31
图 50:	泰它西普销售额(亿元)	31
图 51:	PRV-3279 作用机制	31
图 52:	Arcalyst 作用机制	32
图 53:	Arcalyst 获批历程	32
图 54:	全球心包炎市场规模(亿美元)	33
图 55:	12 周导入期间,数字评定量表上的平均疼痛评分和 CRP 水平	33
图 56:	至首次心包炎复发(经过裁定)的时间	34
图 57:	Arcalyst 复发性心包炎全球销售收入(万美元)	34
图 58:	我国填充类医美市场规模(亿元)	36
图 59:	我国透明质酸和再生针剂类市场规模(亿元)	36
图 60:	Ellanse 少女针作用机理	37
	Ellanse 少女针不同型号和维持时间	
图 62:	我国肥胖人数(亿人)	38
图 63:	2022年中国网民选择瘦身减重方式比例	38
图 64:	我国减肥药市场规模(亿元)	38
图 65:	FDA 批准减肥药物的减重效果和安全性对比	39
图 66:	GLP-1 类减肥药销售额(百万美元)	39
	2030 年国内 GLP-1 药物减重市场测算	
	能量源减脂方法比较	
图 69:	中国医美市场细分订单指数(2018.1.1-2020.11.30)	41
图 70:	使用 Cooltech 溶脂 8 周后皮下脂肪组织厚度	41
图 71:	使用 Cooltech 溶脂 8 周后腹部周长	41
	KiOmed 4 款在研医美产品情况	
图 73:	KiOmed 4 款在研医美产品情况	42
	2016-2027 美国壳聚糖市场需求(按下游应用,吨)	
	公司工业微生物发展历程	
	公司工业微生物板块收入和同比增速	
图 77:	公司工业微生物板块项目情况	44
图 78.	公司工业微生物平台	45



表格目录

表 1:	公司主要仿制药品种研发和一致性评价工作进展(截至2023年8月)	8
表 2:	工业板块存量产品概况	8
表 3:	2022 年中国公立医疗机构终端口服糖尿病化药产品 TOP10	12
表 4:	第七批集采阿卡波糖中标情况	13
表 5:	其他存量品种集采情况	14
表 6:	迈华替尼 1b/2 期研究的疗效数据	20
表 7:	迈华替尼 ChiCTR2000029058 临床疗效数据	20
表 8:	DPP-4 抑制剂国内上市新药	23
表 9:	国内 GLP-1 受体激动剂创新药部分在研品种	25
表 10:	国内利拉鲁肽注射剂在研情况(III 期及以后)	26
表 11:	全球临床期小分子 GLP-1-RA 管线	26
表 12:	公司自免领域研发管线	27
表 13:	中国在研乌司奴单抗生物类似药	29
表 14:	中国和国外 SLE 患病率	30
表 15:	公司主要医美产品情况	35
表 16:	相关公司医美管线对比	36
表 17:	填充类产品对比	37
表 18:	华东医药业务拆分及盈利预测(百万元)	46
表 19:	仿制药板块可比公司 PE 数据对比	47
表 20:	工业微生物板块可比公司 PE 数据对比	47
表 21:	DCF 参数假设	47
表 22:	敏感性分析	48
表 23:	医药商业可比公司 PE 数据对比	48
表 24:	医美可比公司 PE 数据对比	48
表 25:	公司 2023 年分部估值整体市值测算	48



分析师承诺及简介

本人承诺,以勤勉的执业态度,独立、客观地出具本报告,本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

程培,银河证券医药首席分析师,上海交通大学生物化学与分子生物学硕士,7年医学检验行业+6年医药行业研究经验,公司研究深入细致,对医药行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员,获得新财富最佳分析师医药行业 2022 年第 4 名、2021 年第 5 名、2020 年入围,2021 年上海证券报最佳分析师第 2 名,2019 年 Wind "金牌分析师" 医药行业第 1 名,2018 年第一财经最佳分析师医药行业第 1 名等荣誉。

评级标准

行业评级体系

未来 6-12 个月,行业指数相对于基准指数(沪深 300 指数)

推荐:预计超越基准指数平均回报20%及以上。

谨慎推荐: 预计超越基准指数平均回报。

中性: 预计与基准指数平均回报相当。

回避: 预计低于基准指数。

公司评级体系

未来 6-12 个月,公司股价相对于基准指数(沪深 300 指数)

推荐: 预计超越基准指数平均回报 20%及以上。

谨慎推荐: 预计超越基准指数平均回报。

中性: 预计与基准指数平均回报相当。

回避: 预计低于基准指数。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司(以下简称银河证券)向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者,为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经

理,完成投资者适当性匹配,并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。 本招生所载的全部内容只提供经客户做券者之用 并不构成对客户的投资次的建议 并非作为正表 认购证券或其它名

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用,并不构成对客户的投资咨询建议,并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告资料来源是可靠的,所载内容及观点客观公正,但不担保其准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断,银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告,但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接,对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接,银河证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部分,客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易,或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系,并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明,所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可,任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

机构请致电:

深圳市福田区金田路 3088 号中洲大厦 20 层 深广地区: 苏一耘 0755-83479312 <u>suyiyun yj@chinastock.com.cn</u>

程 曦 0755-83471683 <u>chengxi_yj@chinastock.com.cn</u> 上海地区: 李洋洋 021-20252612 <u>liyangyang yj@chinastock.com.cn</u>

 店韵如
 021-60387901
 luyunru yj@chinastock.com.cn

 北京地区: 田 薇 010-80927721
 tianwei@chinastock.com.cn

唐嫚羚 010-80927722 tangmanling bj@chinastock.com.cn

公司网址: www.chinastock.com.cn

北京市丰台区西营街8号院1号楼青海金融大厦