



化学制剂/化学制药/医药生物

华东医药 000963

公司整体业绩有望企稳

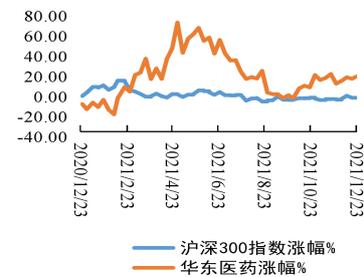
医美业务未来可期

基础数据:

截至 2021 年 12 月 23 日

当前股价	36.24 元
投资评级	【买入】
评级变动	【首次覆盖】
总股本	17.50 亿股
流通股本	17.50 亿股
总市值	634.2 亿元
流动市值	634.2 亿元

相对市场表现:



主要观点:

◆**综合性药企，业绩有望企稳。**公司业务覆盖医药全产业链，以医药工业为主导，同时拓展医药商业和医美产业。公司医药工业深耕于专科、慢病用药及特殊用药领域的研发、生产和销售，已涵盖以慢性肾病、移植免疫、内分泌、消化系统等领域为主的核心产品管线，拥有多个在国内具有市场优势的一线临床用药。同时，公司通过自主开发、外部引进、项目合作等方式重点在抗肿瘤、内分泌和自身免疫三大核心治疗领域的创新药及高技术壁垒仿制药进行研发布局。公司近4年业绩稳健增长。营业收入方面，2017年至2019年保持稳定增长，CAGR为13%，2020年受新冠疫情及国家药品集采影响，营收同比下滑约5%；归母净利润方面，2017至2019年保持20%以上的增长，CAGR为26%，2020年受疫情及集采影响，归母净利润同比微增0.24%。2021年前三季度，受集采及医保谈判降价影响，公司归母净利润为18.95亿元，同比下滑20.74%，但降幅较2021年一季度和上半年呈现收窄趋势（2021Q1和2021H1归母净利润增速分别为-33.90%、-24.89%）。

◆**糖尿病药物市场空间广阔，看好公司创新机制类降糖药物市场份额扩张。**弗若斯特沙利文的报告显示，2020年全球糖尿病患者已将近5亿人，预计到2030年将超过6亿人；中国是全球糖尿病第一大国，2020年患者数量居全球第一，达到1.3亿人，并将持续快速增长，预计2030年达1.7亿人。全球糖尿病药物市场规模2020年近700亿美元，并将于2030年达到1091亿美元；中国糖尿病药物市场规模在2020年达到632亿元，并将于2030年达到1675亿元。公司深耕糖尿病药物领域，产品覆盖仿制+创新+生物大分子三个维度，现有及后续升级产品涵盖α-糖苷酶抑制剂、DPP-4i、SGLT-2i、GLP-1R（人胰高血糖素样肽-1受体）激动剂以及GLP-1R和GIPR（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽受体）

分析师:

分析师 胡晨曦

huchenxi@gwgsc.com

执业证书编号: S0200518090001

联系电话: 010-68085205

公司地址: 北京市丰台区凤凰嘴街2号院1号楼中国长城资产大厦12层



双重激动剂、胰岛素及其类似物等多项临床主流靶点。受国家集采影响，公司阿卡波糖产品收入下滑较多，但随着我国糖尿病防治指南的变迁，创新机制类降糖药物的治疗地位或将不断提升，在临床治疗中的作用亦将日益凸显，公司将充分受益于创新机制类降糖药物市场份额扩张。

◆**肿瘤药物市场向靶向、免疫治疗转变，公司卵巢癌 ADC 药物值得期待。**弗若斯特沙利文预计中国的肿瘤药物市场增长路径和全球肿瘤药物市场相似，未来将以靶向和免疫治疗为主。其数据显示，2020 年化疗药物占中国肿瘤药物市场的最大份额，按收入计占总市场份额的 63.40%，预计从 2020 年至 2030 年，化疗药物的市场规模绝对数额将缩减，而其他治疗的市场规模将以绝对数额增长，到 2030 年，肿瘤靶向治疗和肿瘤免疫治疗将共占中国肿瘤药物市场约 85.8%。近年来，公司通过自主研发、外部引进、合作开发等多种方式积极布局抗肿瘤领域。目前，公司两个主要的在研肿瘤药物分别为治疗晚期非小细胞肺癌的迈华替尼和全球首个针对 FR α 阳性卵巢癌的 ADC 药物。公司卵巢癌 ADC 药物在美国的关键性单臂临床试验达到主要研究终点，确认的客观缓解率为 32.4%，中位缓解持续时间为 5.9 个月，临床试验结果显示其具备良好的耐受性，预计 2022 年第一季度在美国递交生物制品许可申请（BLA）。作为全球首个针对 FR α 阳性卵巢癌的 ADC 候选药，Mirvetuximab 有望为 FR α 高表达、且对铂耐药的卵巢癌患者带去新的精准治疗选择。同时，公司正在积极推动该药物在中国的临床准备工作，目前已完成首例受试者入组及给药。

◆**打造国际化医美平台，公司医美业务未来可期。**公司聚焦全球医美高端市场，将英国全资子公司 Sinclair 作为医美业务的全球化运营平台。自 2018 年公司成功收购英国 Sinclair 后，后续通过股权投资、外部合作等多种方式积极在全球范围内引进医美领域高科技新产品、新技术，现有产品组合覆盖面部填充剂、身体塑形、埋线、能量源器械、美白祛斑等非手术类主流医美领域，已形成综合化产品集群，实现了无创+微创的医美产品管线全布局。尤其在医美填充剂领域，公司已拥有多款商业化核心产品，涵盖玻尿酸、胶原蛋白刺激剂、肉毒素，其中，少女针



已于今年 8 月在中国上市销售，截至三季度末，预收款已达 1 亿元。随着疫情限制的减少，公司医美业务继续呈现快速增长态势。Sinclair 公司 2021 年前三季度实现营业收入（含西班牙 High Tech 公司）5306 万英镑（约 4.73 亿元人民币），同比增长 127.4%，其中 Sinclair 自身营收增长 79.24%，预计其全年收入有望达到历史最好水平。未来，随着公司继续加快推进核心医美产品在国内外的临床注册工作进度及市场推广，多款潜力产品将有望于 2025 年前陆续在海内外上市销售，为公司全球化医美业务带来新的增长动能。

◆**研发投入保持增长，打造华东研发生态圈。**近年来，公司持续加大研发投入，2018、2019 两年研发支出同比增速达到 20% 以上，2020 年受疫情影响，增速有所下滑，2021 年前三季度，公司研发支出为 9.04 亿元，基本和 2020 年全年研发支出持平，同比增速为 8.9%。2020 年以来，公司陆续通过投资、控股、孵化多家国内外拥有领先技术的生物科技公司，逐步打造华东医药的研发生态圈：包括投资了多肽技术平台型企业重庆派金生物、专注免疫疾病的抗体公司荃信生物、有 ADC 连接子与偶联技术的诺灵生物，孵化了拥有开发 ADC 药物毒素原料全产品线的琿达生物，控股了多抗平台型公司道尔生物，投资了全球唯一一个有能力生产高度选择性药物的羟基树枝状聚合物平台的美国 Ashvattha 公司。

投资建议：

我们预计公司 2021-2023 年营业总收入分别为 357.33/395.41/433.63 亿元，归母净利润分别为 23.61/31.76/36.29 亿元，对应 EPS 分别为 1.35/1.81/2.07 元，当前股价对应 P/E 为 26.84/20.02/17.51 倍。考虑到公司深耕糖尿病药物市场多年，相关产品管线布局丰富且全面，将受益于创新机制类糖尿病药物市场份额扩张；同时公司积极投入研发，现已具备 ADC 全部件的研发能力，创新药板块在研品种进展顺利；子公司 Sinclair 全年收入有望达到历史最好水平，公司医美业务未来可期。因此，首次覆盖给与公司“买入”评级。

风险提示：



医药政策风险，新药研发、上市进度不及预期，产品降价风险。

主要财务数据及预测：

	2020	2021E	2022E	2023E
营业收入(百万元)	33,683.06	35,733.39	39,541.15	43,363.09
增长率(%)	-4.97	6.09	10.66	9.67
净利润(百万元)	2,819.86	2,361.01	3,175.89	3,629.41
增长率(%)	0.24	-16.27	34.51	14.28
EPS(元/股)	1.61	1.35	1.81	2.07
市盈率(P/E)	22.51	26.84	20.02	17.51
市净率(P/B)	4.34	3.85	3.34	2.91

资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所



目 录

1 公司业务简介及财务分析	8
1.1 公司业务涵盖医药商业、医药工业、医美三大板块.....	8
1.2 积极摆脱集采失标和产品降价影响，业绩有望企稳.....	12
2 公司糖尿病领域产品管线丰富，形成创新靶点+差异化仿制药布局	13
2.1 糖尿病药物推陈出新.....	13
2.1.1 糖尿病简介.....	13
2.1.2 全球及中国糖尿病患者人数持续增长.....	17
2.2 糖尿病药物市场稳定增长，中国糖尿病用药迭代升级空间较大.....	19
2.3 公司深耕糖尿病药物市场，产品管线覆盖仿制+创新+生物大分子三个维度.....	20
3 全球抗肿瘤药物市场快速增长，公司积极布局多款创新产品	25
3.1 全球新发癌症患者数量持续增长，肿瘤药物市场向靶向、免疫治疗转变.....	25
3.2 肺癌在中国发病数和死亡数高居第一位.....	31
3.3 公司积极布局抗肿瘤领域，丰富公司在研产品管线.....	34
4 生物制剂未来将主导自身免疫药物市场，公司现有在研产品进展顺利	38
4.1 中国自身免疫药物市场增速远高于全球，生物制剂市场份额将快速提升.....	38
4.2 外部引进+合作开发，进入自身免疫领域.....	39
5 持续优化调整业务结构，2021 年医药商业板块业绩逐步回升	42
6 医美业务未来可期	44
6.1 全球及中国医美市场规模持续增长.....	44
6.2 全球化医美平台，打造无创+微创高端产品管线.....	50
7 研发投入保持增长，打造华东研发生态圈	54
8 盈利预测	56



图目录

图 1 : 公司三大业务板块.....	10
图 2 : 公司股权结构及主要子公司.....	10
图 3 : 中美华东 2016 年至 2021 年前三季度业绩情况.....	11
图 4 : 公司营业收入情况.....	12
图 5 : 公司归母净利润情况.....	12
图 6 : 公司收入结构 (%)	12
图 7 : 公司毛利润结构 (%)	12
图 8 : 公司销售毛利率、销售净利率.....	13
图 9 : 公司净资产收益率.....	13
图 10 : 公司三项费用率情况 (%)	13
图 11 : 《中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版) 》糖尿病诊疗路径.....	17
图 12 : 全球糖尿病患者人数 (百万人)	17
图 13 : 中国糖尿病患者人数 (百万人)	18
图 14 : 全球糖尿病药物市场规模 (亿美元)	19
图 15 : 2020 年全球糖尿病药物市场结构.....	19
图 16 : 中国糖尿病药物市场规模 (亿元)	20
图 17 : 2020 年中国糖尿病药物市场结构.....	20
图 18 : 2020 年我国 GLP-1 受体激动剂市场结构 (%)	23
图 19 : 2020 年全球 GLP-1 受体激动剂药物销售额前三情况 (亿美元)	23
图 20 : 全球 GLP-1 受体激动剂药物市场规模 (亿美元)	23
图 21 : 全球 GLP-1 受体激动剂销售额占总糖尿病市场份额.....	24
图 22 : 中国 GLP-1 受体激动剂药物市场规模 (亿元)	24
图 23 : 公司糖尿病领域全产品线布局.....	25
图 24 : 全球新发癌症患者数量 (百万人)	26
图 25 : 中国新发癌症患者数量 (百万人)	26
图 26 : 2020 年全球发病率前十的癌症 (万人)	26
图 27 : 2020 年中国前十大癌症发病人数及其五年生存率.....	27
图 28 : 2020 年美国前十大癌症发病人数及其五年生存率.....	27
图 29 : 癌症治疗发展的里程碑.....	28
图 30 : 全球肿瘤药物市场规模 (亿美元)	29
图 31 : 2020 年全球肿瘤药物市场结构.....	30
图 32 : 2030 年全球肿瘤药物市场结构 (预测)	30
图 33 : 2020 年中国肿瘤药物市场结构.....	30
图 34 : 2030 (预测) 年中国肿瘤药物市场结构.....	30
图 35 : 肺癌的分类.....	31
图 36 : 中国 NSCLC 发病人数 (万人)	32
图 37 : 国内肺癌用药市场容量 (亿元)	32



图 38 : 第三代 EGFR 抑制剂药物主要疗效数据对比.....	34
图 39 : 全球自身免疫疾病药物市场 (亿美元)	38
图 40 : 中国自身免疫疾病药物市场 (亿元)	39
图 41 : 全球 SLE 患病人数 (百万人)	40
图 42 : 中国 SLE 患病人数 (万人)	41
图 43 : 公司医药商业板块营收情况.....	44
图 44 : 公司医药商业板块毛利情况.....	44
图 45 : 医疗美容行业的产业链及相关院校和企业.....	46
图 46 : 医美产业链价值分布.....	46
图 47 : 全球医美服务市场的服务量 (百万人次)	47
图 48 : 全球医美服务市场的市场规模 (亿美元)	47
图 49 : 中国医美服务市场的服务量 (百万人次)	48
图 50 : 中国医美服务市场的市场规模 (亿元)	48
图 51 : 中国医美服务市场渗透率.....	48
图 52 : 2019 年部分国家医美服务的渗透率.....	48
图 53 : 中国人均医疗美容服务开支 (元)	49
图 54 : 中国医美服务患者平均消费明细 (元)	49
图 55 : 2021 年消费规模前五项目.....	50
图 56 : 2021 年注射类医美消费占比.....	50
图 57 : 2018 年以来公司医美业务主要投资情况.....	51
图 58 : 公司医美全线产品总览.....	53
图 59 : 公司研发投入情况.....	54
图 60 : 华东医药研发生态圈.....	56

表目录

表 1 : 公司医药工业板块产品简介.....	8
表 2 : 糖尿病的分型.....	14
表 3 : 主要糖尿病治疗药物.....	14
表 4 : 我国 8 次全国糖尿病流行病学调查情况汇总.....	18
表 5 : 全球及中国长效 GLP-1 受体激动剂获批情况.....	22
表 6 : 全球及中国短效 GLP-1 受体激动剂获批情况.....	22
表 7 : 三代 EGFR -TKI 药物基本信息.....	33
表 8 : 卵巢癌分类.....	36
表 9 : SLE 的传统及新兴疗法特性.....	41
表 10 : 医疗美容项目的分类.....	45
表 11 : 公司研发生态圈企业情况.....	55
表 12 : 盈利预测.....	56

1 公司业务简介及财务分析

1.1 公司业务涵盖医药商业、医药工业、医美三大板块

华东医药股份有限公司成立于1993年，于1999年12月深圳证券交易所上市，历经20多年的发展，已成为一家集医药研发、生产、经销为一体的大型综合性医药上市公司。公司业务覆盖医药全产业链，以医药工业为主导，同时拓展医药商业和医美产业。公司始终秉承“以科研为基础，以患者为中心”的企业理念，致力于成为一家以科研创新驱动的国际化品牌医药强企。

公司医药工业深耕于专科、慢病用药及特殊用药领域的研发、生产和销售，已涵盖以慢性肾病、移植免疫、内分泌、消化系统等领域为主的核心产品管线，拥有多个在国内具有市场优势的一线临床用药。同时，公司通过自主开发、外部引进、项目合作等方式重点在抗肿瘤、内分泌和自身免疫三大核心治疗领域的创新药及高技术壁垒仿制药进行研发布局。公司持续开展产品国际注册、国际认证、一致性评价等工作，并持续取得成果，已形成面向国际的制药工业体系。本文主要对医药工业板块的内分泌、抗肿瘤和自身免疫领域做研究分析。

表 1：公司医药工业板块产品简介

疾病领域	主要产品	备注
慢性肾病	百令胶囊、百令颗粒	2020年百令胶囊的新医保支付标准分别为1.03元（0.5g/粒）及0.51元（0.2g/粒），执行期为2021年3月31日至2022年12月31日。
移植免疫	他克莫司胶囊、吗替麦考酚酯、环孢素等	他克莫司缓释胶囊、缓释片、颗粒剂、软膏等处于中试生产阶段；他克莫司胶囊 ANDA 已递交发补资料，FDA 优先审评已受理。
内分泌	阿卡波糖片、阿卡波糖咀嚼片、恩格列净二甲双胍、西格列汀二甲双胍等	现有及后续升级产品涵盖 α -糖苷酶抑制剂、DPP-4i、SGLT-2i、GLP-1R（人胰高血糖素样肽-1受体）激动剂以及GLP-1R和GIPR（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。
消化系统	泮托拉唑钠注射剂、半托拉唑钠肠溶胶囊、多潘立酮片、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊等	泮托拉唑注射剂2019年获得该产品国内首个美国FDA的暂时批准文号，2020年11月通过一致性评价，2021年2月中标国家第四批药品集中带量采购。



心血管类	哌喹布芬片	--
抗生素类	注射用达托霉素、注射用醋酸卡泊芬净、注射用米卡芬净钠等	达托霉素于 2015 年上市销售, 注射用醋酸卡泊芬净于 2020 年 11 月获批上市, 注射用米卡芬净钠于 2021 年 6 月获批上市。
抗肿瘤	阿那曲唑片、来曲唑片、注射用地西他滨、注射用奥沙利铂等	主要在研产品: 迈华替尼和卵巢癌 ADC 药物。控股子公司道尔生物用于治疗胃癌和胰腺癌的在研产品 DR30303, pre-IND 申请已获得 CDE 反馈, 2022 年 IND 获批后将在中国启动 1 期临床试验。
自身免疫	QX001S 和 PRV-3279	均为在研产品。

资料来源: 公司公告、长城国瑞证券研究所

公司医药商业拥有中西药、医疗器械、药材参茸、健康产业四大业务板块, 涵盖医药流通全领域, 主要包括医药批发(公立医疗、民营医疗、零售药店、商业分销)、医药零售、以冷链为特色的第三方医药物流、医药电商、药事服务(医院增值服务)、市场拓展及特色大健康产业, 为客户提供综合性解决方案。公司是浙江省名列前茅、实力雄厚的综合性大型医药商业服务商, 连续多年位居中国医药商业企业十强, 在浙江省内已设立 11 家地区子公司, 客户覆盖全省 11 个地市、90 个区县(县级市)。

公司医美业务采用“全球化运营布局, 双循环经营发展”战略, 聚焦于面部微整形和皮肤管理领域最新产品和器械的研发、生产和销售, 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、皮肤动能素、能量源设备的综合化产品集群, 实现了无创+微创的医美产业链全布局。公司医美业务拥有全资子公司英国 Sinclair、西班牙 High Tech 以及参股公司美国 R2、瑞士 Kylane 四个研发中心, 及荷兰、法国、美国、瑞士和保加利亚五个生产基地, 核心产品汇聚全球医美领域领先科技, 已在 60 多个国家和地区上市。

近年来, 公司凭借出色的业绩和良好的治理水平, 多次荣获福布斯“亚太最佳上市公司 50 强”, “中国主板上市公司价值百强”, “金牛上市公司百强”。2020 年荣获第二届“新财富最佳上市公司”, “2019 年度医药工业百强”, “2020 中国化学制药行业工业企业综合实力百强”, “浙江本土民营企业跨国经营五十强”, “中国服务业企业 500 强”等荣誉和奖项, 连续多年上榜《财富》中国 500 强。



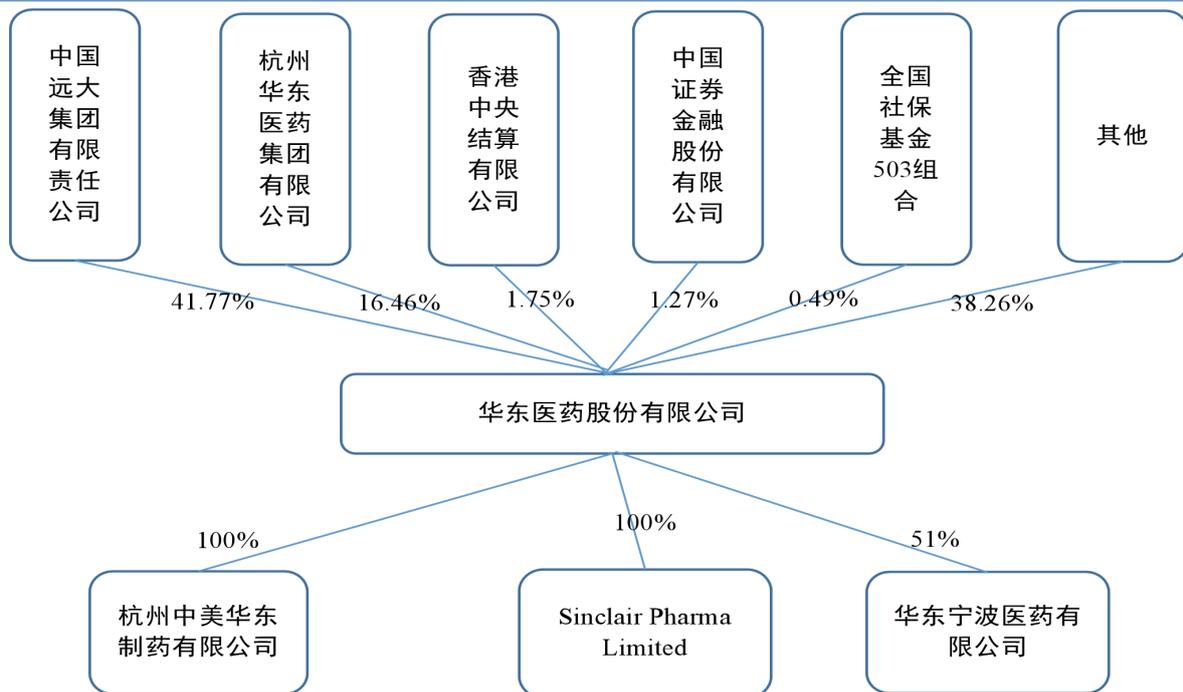
图 1：公司三大业务板块



资料来源：公司公告、长城国瑞证券研究所

公司股权结构较为稳定。截至 2021 年三季度末，公司控股股东为中国远大集团有限责任公司，持股比例 41.77%；第二大股东为杭州华东医药集团有限公司，持股比例 16.46%。

图 2：公司股权结构及主要子公司



资料来源：公司公告、长城国瑞证券研究所

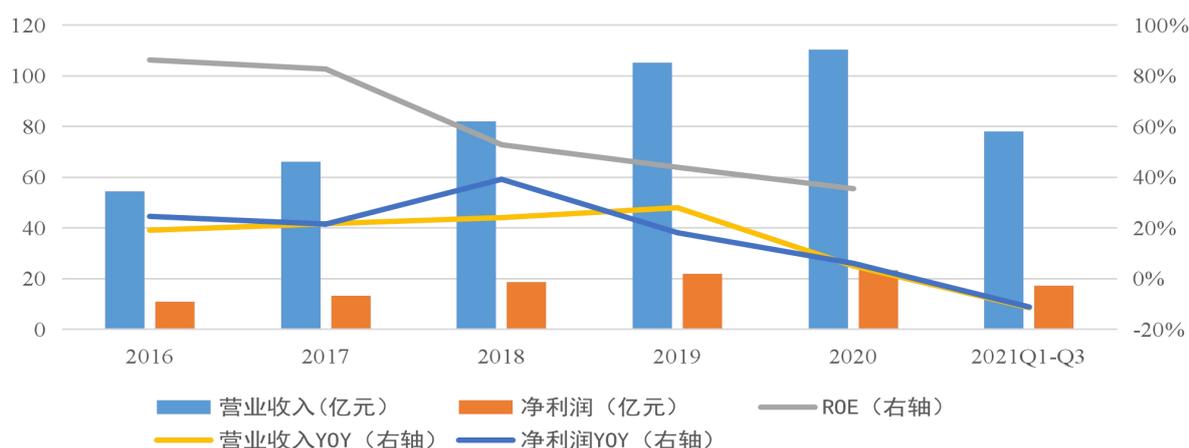
说明：公司将在华东宁波经营到期日（2021 年 12 月 31 日）后对其进行清算

全资子公司杭州中美华东制药有限公司（简称“中美华东”）为公司医药工业板块核心子公司，是一家集中药、西药、生物技术、原料药产品及其制剂于一身的综合性制药企业，主要产品包括慢性肾病类、移植免疫类、内分泌类、消化系统类、超级抗生素类、抗肿瘤类、心脑血管类等领域。中美华东近五年业绩呈现快速增长态势，营业收入从 2016 年的 54.33 亿元快速



提升至 2020 年的 110.4 亿元，CAGR 为 19.39%；净利润从 2016 年 10.99 亿元提升至 2020 年的 23.32 亿元，CAGR 为 20.69%；净资产收益率方面，中美华东 ROE 近五年保持在 35% 以上。2021 年前三季度，受国家药品集采和医保谈判降价的影响，中美华东营业收入、净利润均下滑 11%，分别为 78.04 亿元、17.2 亿元。

图 3：中美华东 2016 年至 2021 年前三季度业绩情况



资料来源：公司公告、长城国瑞证券研究所

全资子公司 Sinclair Pharma Limited（简称“Sinclair”）是公司全球化的医美运营平台，总部位于英国，在法国、荷兰拥有生产基地，并在全球市场推广销售注射用长效微球、玻尿酸以及面部提拉埋线等产品。今年 2 月，Sinclair 收购西班牙能量源型医美器械公司 High Technology Products,S.L.U.（简称“High Tech”）100% 股权，进一步丰富公司医美产品管线并扩展业务领域，实现在非手术类主流医美产品的全覆盖。

控股子公司华东宁波公司为专注大健康领域产品研发、专业化推广的综合型医美大健康平台公司，目前总代理韩国“伊婉”玻尿酸产品、赛缪斯系列护肤品在中国市场的推广销售以及拥有韩国 Jetema 公司肉毒素产品在中国区域商业化权益。

2021 年 8 月，公司及华东宁波收到华东宁波 20 个自然人股东（持股 49%）的民事起诉状，诉讼请求为解散华东宁波医药有限公司。2021 年 11 月，法院作出判决，驳回了原告华东宁波自然人股东的诉讼请求。2021 年 12 月 16 日，原告不服判决提起上诉。2021 年 12 月 21 日，公司第九届临时董事会审议通过《关于控股子公司华东宁波到期后进行清算的议案》：1、同意控股子公司华东宁波医药有限公司在经营期限（2021 年 12 月 31 日）到期后不再延长，届时将对华东宁波依法进行清算注销；2、为做好后续清算工作，同意组成华东宁波清算工作小组。同意授权马红兰女士代表公司依法开展华东宁波后续的清算工作。

1.2 积极摆脱集采失标和产品降价影响，业绩有望企稳

公司近4年业绩稳健增长。营业收入方面，2017年至2019年保持稳定增长，CAGR为13%，2020年受新冠疫情及国家药品集采影响，营收同比下滑约5%；归母净利润方面，2017至2019年保持20%以上的增速，CAGR为26%，2020年受疫情及集采影响，归母净利润同比微增0.24%。2021年前三季度，受集采及医保谈判降价影响，公司归母净利润为18.95亿元，同比下滑20.74%，但降幅较2021年一季度和上半年呈现收窄趋势（2021Q1和2021H1归母净利润增速分别为-33.90%、-24.89%）。

图4：公司营业收入情况



图5：公司归母净利润情况



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

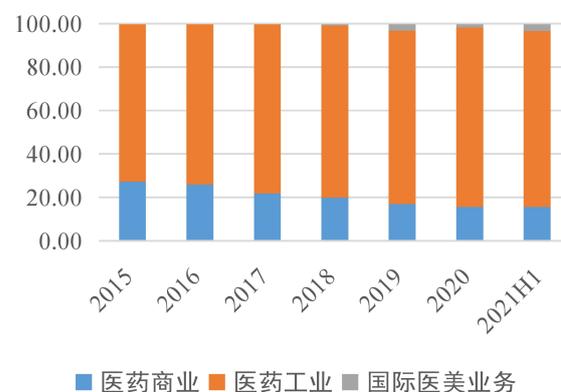
资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

公司营业收入主要由医药商业板块贡献，占比维持在70%左右；毛利润主要由医药工业板块贡献，2020年以来，医药工业板块毛利润占比达到80%以上。

图6：公司收入结构（%）



图7：公司毛利润结构（%）



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

公司毛利率和净利率逐步提升，分别由2017年的26.12%、6.78%提升至2020年的33.05%、

8.64%。2021 年前三季度，受集采和医保谈判降价影响，毛利率、净利率均有回落，分别为 31.27%、7.49%。2017 年至 2020 年，公司的净资产收益率一直保持在 19% 以上，高于医药行业平均水平。

图 8：公司销售毛利率、销售净利率

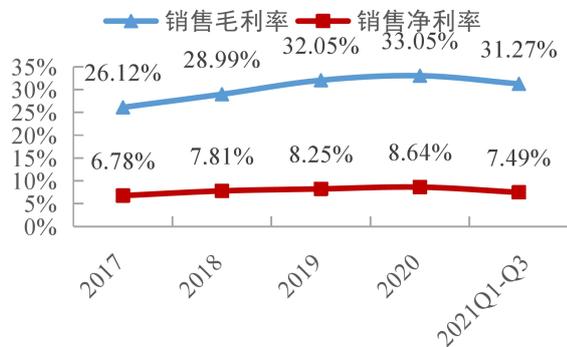
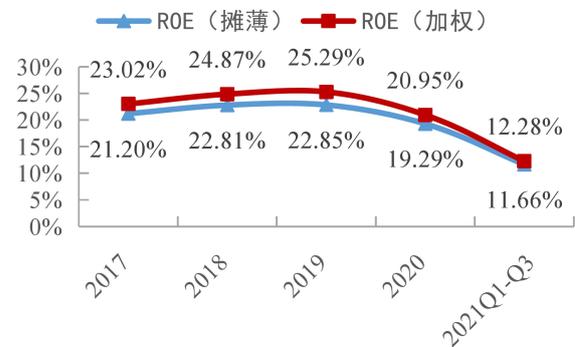


图 9：公司净资产收益率

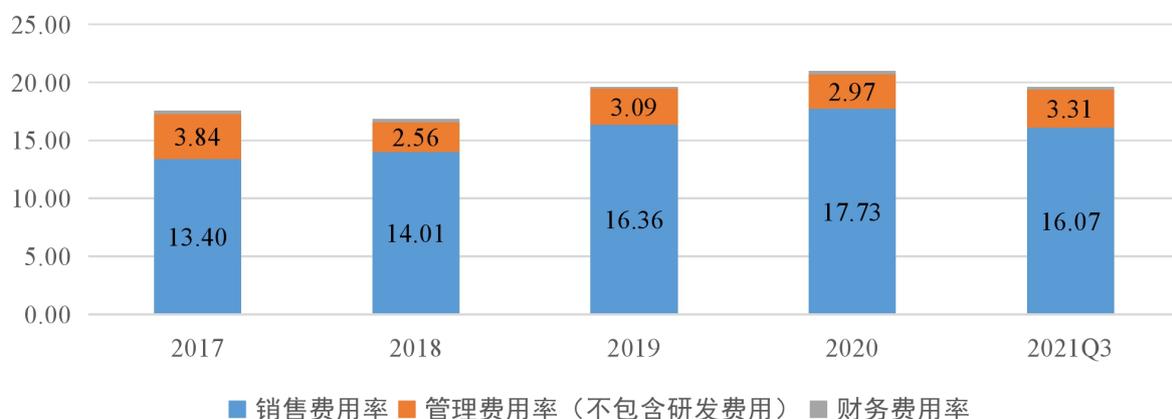


资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

公司销售费用率近 4 年呈上升趋势，由 2017 年的 13.40% 增加至 2020 年的 17.73%。管理费用率方面基本保持稳定，在 3% 左右。2021 年前三季度，公司销售费用率较 2020 年底降至 16.07%，管理费用率增加至 3.31%。

图 10：公司三项费用率情况 (%)



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

2 公司糖尿病领域产品管线丰富，形成创新靶点+差异化仿制药布局

2.1 糖尿病药物推陈出新

2.1.1 糖尿病简介

糖尿病是因胰岛素绝对或相对分泌不足和（或）胰岛素利用障碍引起的碳水化合物、蛋白



质、脂肪代谢紊乱性疾病，以高血糖为主要标志。糖尿病患者长期存在的高血糖会导致人体各种组织器官，如眼睛、肾脏、神经系统、心脏、血管等慢性损害、功能障碍，甚至器官衰竭。

采用 WHO（1999 年）的糖尿病病因学分型体系，根据病因学证据将糖尿病分为 4 种类型，即 1 型糖尿病（T1DM）、2 型糖尿病（T2DM）、特殊类型糖尿病和妊娠期糖尿病。其中，T2DM 是最主要的一种类型，占糖尿病患病总人数的 96%，它涉及多种因素造成的胰岛素抵抗和胰岛 β 细胞异常（胰岛素生成和分泌缺陷），从而导致糖代谢异常及相关代谢紊乱。

表 2：糖尿病的分型

类型	患病总人数占比	致病机理
2 型糖尿病	96%	胰岛 β 细胞功能缺陷导致胰岛素分泌相对减少，或胰岛素抵抗导致胰岛素对体内葡萄糖代谢能力下降，多发于肥胖，中老年群体。
1 型糖尿病	4%	胰岛 β 细胞数量减少和消失导致胰岛素分泌缺乏，受遗传因素影响，多发于儿童及青少年。
妊娠期糖尿病		妊娠期间激素分泌过多或营养不良，引起胰岛素抵抗，一般妊娠结束后自愈。
特殊类型糖尿病		胰岛 β 细胞遗传缺陷、胰腺疾病、内分泌疾病或其他疾病引起糖尿病。

资料来源：WHO、《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》、长城国瑞证券研究所

糖尿病治疗药物，按照给药方式可以分为口服和注射两类，口服类药物包括双胍类、磺脲类、α-糖苷酶抑制剂、噻唑烷二酮类（TZD）、钠-葡萄糖共转运蛋白 2 抑制剂（SGLT-2i 或 SGLT-2 抑制剂）、二肽基肽酶 4 抑制剂（DPP-4i 或 DPP-4 抑制剂）、格列奈类降糖药物，注射类的包括 GLP-1 受体激动剂和胰岛素。根据作用效果的不同，口服降糖药可分为主要以促进胰岛素分泌为主要作用的药物和通过其他机制降低血糖的药物，前者主要包括磺脲类、格列奈类、DPP-4i，通过其他机制降低血糖的药物主要包括双胍类、TZD、α-糖苷酶抑制剂和 SGLT2i。

表 3：主要糖尿病治疗药物

分类	作用机理	HbA1c 降低幅度	降低低血糖风险	综合获益	不良反应	代表药物
胰岛素	胰岛素及其类似物的分类主要由在人体中的作用时间决定。相比于人胰岛素，胰岛素类似物在皮下注射后的起效时间、作用峰值、作用持续时间更接近自身分泌的胰岛素，低血糖风险更低且用药依从性更好。	1.5%~2.5%	有	-	低血糖	德谷胰岛素、甘精胰岛素



GLP-1 受体激动剂	通过激活 GLP-1 受体以葡萄糖浓度依赖的方式刺激胰岛素分泌和抑制胰高糖素分泌,同时增加肌肉和脂肪组织葡萄糖摄取,抑制肝脏葡萄糖的生成而发挥降糖作用,并可抑制胃排空,抑制食欲。	1.0%~2.0%	无	具有心血管获益作用	胃肠道反应	贝那鲁肽、利拉鲁肽、度拉糖肽
DPP-4 抑制剂	通过抑制二肽基肽酶 IV (DPP-4) 而减少 GLP-1 和 GIP 在体内的失活,使内源性 GLP-1 和 GIP 水平升高。GLP-1 和 GIP 以葡萄糖浓度依赖的方式增加胰岛素分泌,抑制胰高糖素分泌,从而提高胰岛素水平降低血糖。	0.4%~0.9%	无	不增加心血管病变发生风险	无	西格列汀、沙格列汀、维格列汀等
SGLT-2 抑制剂	通过抑制肾脏肾小管中负责从尿液中重吸收葡萄糖的 SGLT-2,降低肾糖阈,促进尿糖的排出,从而达到降低血液循环中葡萄糖水平的作用。	0.5%~1.0%	无	使主要心血管不良事件、心脏住院率和肾脏事件复合终点发生发展的风险显著下降	泌尿系统感染	达格列净、恩格列净、卡格列净等
α -糖苷酶抑制剂	通过抑制肠黏膜上的 α -葡萄糖苷酶,使淀粉分解为葡萄糖的速度减缓,减少和延缓小肠对葡萄糖的吸收以降低血糖,对餐后高血糖的作用比较明显。适用于以碳水化合物为主要食物成分的餐后血糖升高的患者。	0.50%	无	阿卡波糖可减少 IGT 向糖尿病转变的风险	胃肠道反应	阿卡波糖、伏格列糖
双胍类药物	抑制肝脏葡萄糖的产生,促进肌肉中葡萄糖的吸收,延缓葡萄糖经由胃肠道的吸收,增加胰岛素敏感性,增加周围组织葡萄糖的无氧酵解,以及抑制肝、肾过度的糖原异生。	0.7%~1.0%	无	与主要心血管事件的显著下降相关	胃肠道反应	盐酸二甲双胍
磺脲类药物	通过与 β 细胞表面受体相结合,刺激 β 细胞释放胰岛素从而降低血糖。同时促进肝糖原合成,并减缓肝脏葡萄糖向血液中的释放速率。	1.0%~1.5%	有	与糖尿病微血管病变和大血管病变发生的风险下降相关	低血糖	格列本脲、格列美脲、格列齐特
格列奈类	作用于胰岛 β 细胞以促进胰岛素分泌。相比磺脲类药物吸收更迅速,服药后 1 小时左右即可达到峰值。其半衰期较短,能够模仿生理性胰岛素分泌。也有一定的降	0.5%~1.5%	有	-	低血糖	瑞格列奈、那格列奈和米格列奈



空腹血糖作用。

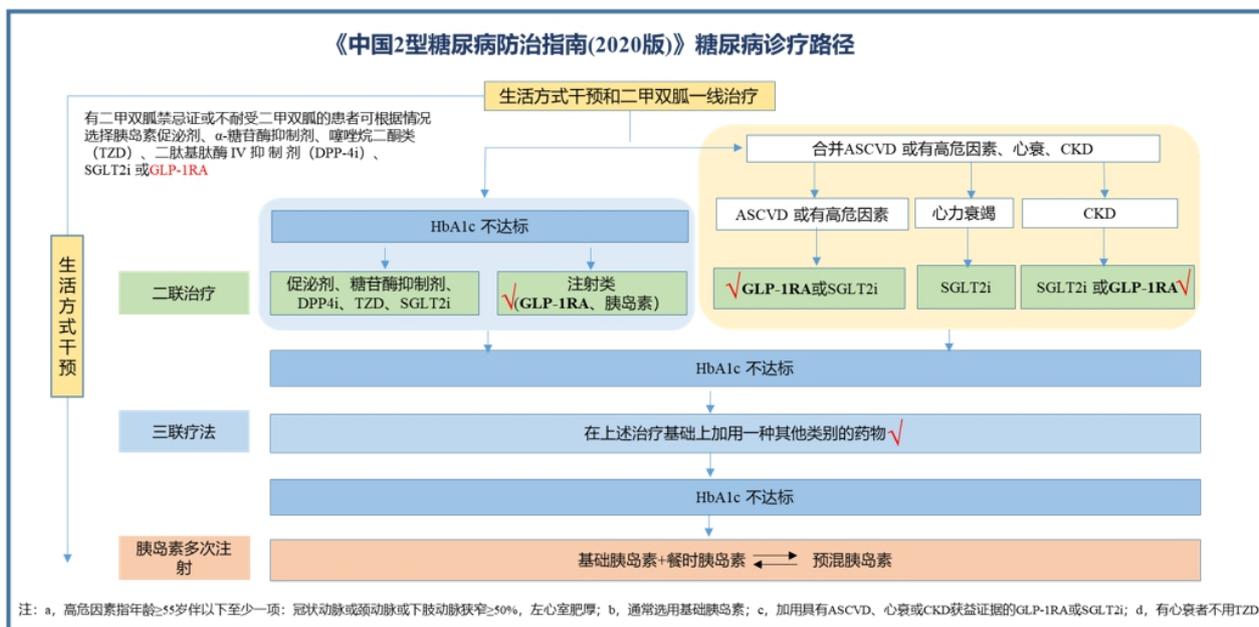
通过激动过氧化物酶体增殖物活化受体 γ (PPAR γ)，增加脂肪细胞、肝细胞及骨 髓肌细胞对胰岛素的敏感性，促进胰岛素 靶细胞对血糖的摄取、转运和氧化利用， 同时降低血糖。	0.7%~1.0%	无	与骨折和心力 衰竭风险增加 相关	水肿	罗格列酮和吡格 列酮
---	-----------	---	------------------------	----	---------------

资料来源：弗若斯特沙利文、《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》、长城国瑞证券研究所
说明：表格内各类型糖尿病药物按照 2020 年全球销售额从高到低排序

T1DM 患者因其本身缺乏产生胰岛素的能力，因此只能采用外部注射胰岛素的方式控制病情。T2DM 是一种进展性疾病，在 T2DM 的自然病程中，胰岛 β 细胞功能随着病程的延长而逐渐下降，胰岛素抵抗的程度变化不大。因此，随着 T2DM 病程的进展，对外源性的血糖控制手段的依赖逐渐增大，临床上常需要口服降糖药物及口服药物和注射降糖药间的联合治疗。为了更好满足患者用药的疗效、安全性及依从性的要求，糖尿病治疗近年来出现了很多创新机制的降糖药物，如 GLP-1 受体激动剂、DPP-4i、SGLT-2i 等，并在临床治疗中取得了较好的治疗效果，加速了糖尿病治疗药物的更新迭代速度。

《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》指出，医学营养治疗和运动治疗是生活方式管理的核心，是控制高血糖的基础治疗措施，应贯穿于糖尿病管理的始终；在生活方式干预的前提条件下，如血糖控制仍不达标（HbA1c ≥ 7.0%）则进入药物治疗。《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》推荐生活方式管理和二甲双胍作为 T2DM 患者高血糖的一线治疗；若无禁忌证，二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中；有二甲双胍禁忌证或不耐受二甲双胍的患者可根据情况选择胰岛素促泌剂、α-糖苷酶抑制剂、噻唑烷二酮类（TZD）、DPP-4i、SGLT-2i 或 GLP-1 受体激动剂。一线治疗后，①若 HbA1c 不达标：可以进行二联治疗，加用促泌剂、糖苷酶抑制剂、DPP-4 抑制剂、TZD 或 SGLT-2 抑制剂（药物排名不分先后，根据个体化原则选择治疗药物）；也可使用注射类药物 GLP-1 受体激动剂或胰岛素治疗，其中胰岛素推荐基础胰岛素；②若合并动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）或有高危因素、心衰、慢性肾脏病（CKD）：ASCVD 或有高危因素者可加用 GLP-1 受体激动剂或 SGLT-2 抑制剂；心衰患者可加用 SGLT-2 抑制剂；CKD 患者可加用 SGLT-2 抑制剂或 GLP-1 受体激动剂。若经过二联治疗后，HbA1c 仍不达标，在上述治疗的基础上可加用一种其他类别的药物，但需注意心衰患者不能用 TZD。如果经过上述治疗 HbA1c 仍然不达标，可以采用胰岛素多次注射，选择基础胰岛素+餐时胰岛素方案或者预混胰岛素方案，两种方案可以互换。

图 11: 《中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版)》糖尿病诊疗路径



资料来源: 《中国 2 型糖尿病防治指南 (2020 年版)》、长城国瑞证券研究所

从上述 T2DM 患者的治疗路径可以看出, T2DM 患者随着病程的进展, 最终都会采用注射胰岛素来控制病情从而降低相关并发症的发生, 因此不管是全球糖尿病药物市场还是中国糖尿病药物市场, 胰岛素及其类似物的销售额占比都排列在第一位 (相关数据见后文)。

2.1.2 全球及中国糖尿病患者人数持续增长

受环境、人口、社会、经济和遗传等因素的影响, 全球糖尿病患者人数持续增长。弗若斯特沙利文的报告显示, 2020 年全球糖尿病患者已将近 5 亿人, 约占全球总人口比例的 7%; 预计到 2025 年, 全球糖尿病患者将达到 5.5 亿人, 2030 年则将超过 6 亿人。

图 12: 全球糖尿病患者人数 (百万人)



资料来源: 弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所



中国糖尿病患病率显著增加，患病人数持续上升。《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》数据显示，我国糖尿病患病率由 1980 年的 0.67% 上升至 2015~2017 年间的 11.2%。弗若斯特沙利文数据显示，2020 年中国成年人糖尿病患病率高达 11.9%，患病率总体呈现不断上升的趋势。

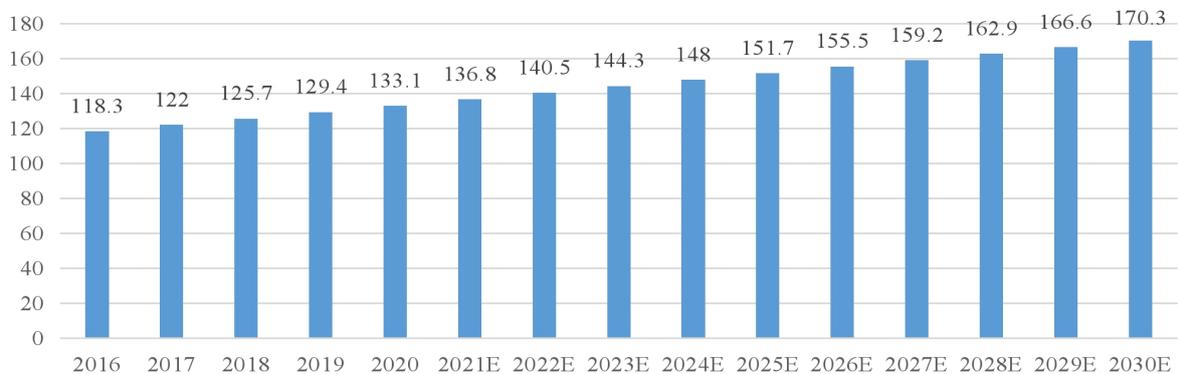
表 4：我国 8 次全国性糖尿病流行病学调查情况汇总

调查年份（年）	诊断标准	调查人数（万）	年龄（岁）	糖尿病患病率（%）
1980	兰州标准	30	全人群	0.67
1986	WHO1985	10	25~64	1.04
1994	WHO1985	21	25~64	2.51
2002	WHO 1999	10	≥18	城市 4.5；农村 1.8
2007 至 2008	WHO 1999	4.6	≥20	9.7
2010	WHO 1999	10	≥18	9.7
2013	WHO 1999	17	≥18	10.4
2015 至 2017	WHO 1999	7.6	≥18	11.2

资料来源：《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》、长城国瑞证券研究所

中国是全球糖尿病第一大国，患者数量居全球第一，并持续快速增长。据弗若斯特沙利文报告，中国糖尿病患者数量已从 2016 年的 1.2 亿人增长至 2020 年的 1.3 亿人，约占中国总人口的 10%，位列世界第一；2016 年至 2020 年，我国糖尿病患病人数的复合年增长率为 3%，预计 2020 年至 2025 年患病人数复合年增长率为 2.7%，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 2.3%；2025 年我国糖尿病患者将达到 1.5 亿人，并将于 2030 年达到 1.7 亿人。

图 13：中国糖尿病患病人数（百万人）



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

2.2 糖尿病药物市场稳定增长，中国糖尿病用药迭代升级空间较大

全球糖尿病患者人数众多，药物市场空间大。弗若斯特沙利文的数据显示，2020 年全球糖尿病药物市场规模近 700 亿美元，2016 年至 2020 年的复合年增长率为 3.7%；预计 2025 年糖尿病药物市场规模将增长至 902 亿美元，并于 2030 年达到 1091 亿美元。

从全球糖尿病药物市场结构来看，2020 年胰岛素及其类似物在全球糖尿病药物中排第一位，占比达到 39%，市场规模超过 270 亿美元；其次为 GLP-1 受体激动剂类药物，在全球糖尿病药物中的占比达 18.8%，市场份额超过 131 亿美元；DPP-4 抑制剂和 SGLT-2 抑制剂的占比均超过 10%，分别为 17.40%、10.80%；传统的双胍类、磺脲类等降糖药物占比之和不到 15%。

图 14：全球糖尿病药物市场规模（亿美元）

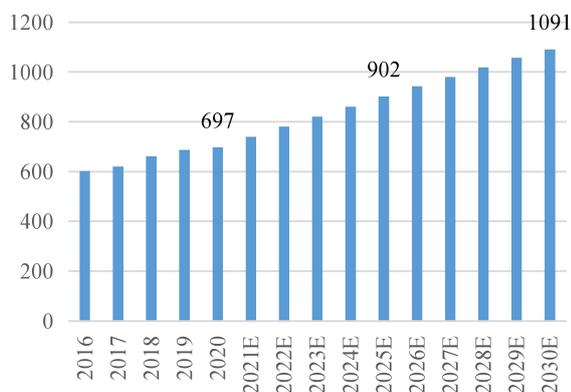
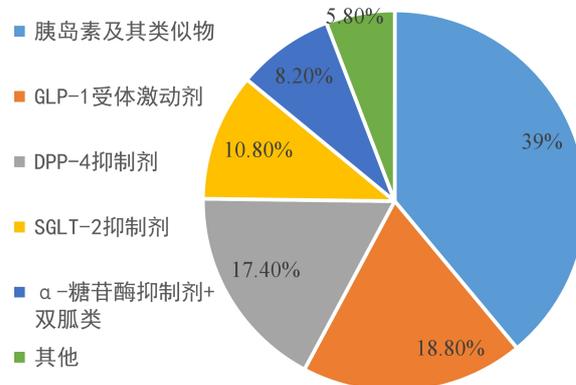


图 15：2020 年全球糖尿病药物市场结构



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

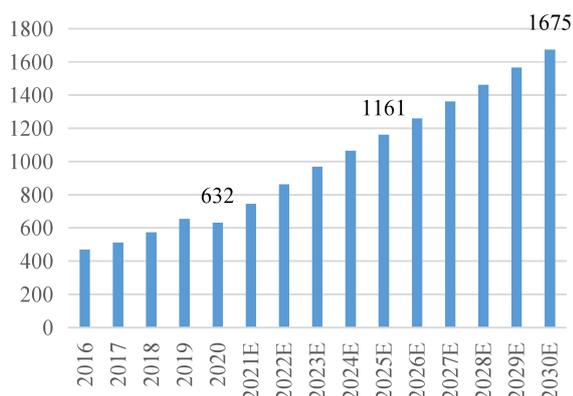
资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

中国糖尿病用药结构与全球市场存在明显差异，迭代升级空间较大。中国糖尿病药物市场仍以双胍类、磺脲类和 α-糖苷酶抑制剂类等传统药物为主流。由于新型药物 GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂和 SGLT-2 抑制剂进入中国市场的时间较晚，带来的销售收入比例远不及全球其他发达国家，未来市场潜力较大。

2020 年，胰岛素及其类似物、双胍类药物、α-糖苷酶抑制剂类药物在中国糖尿病药物市场占比排名前三，分别为 45%、13.20%、12.10%；创新机制类药物 GLP-1 受体激动剂、DPP-4 抑制剂和 SGLT-2 抑制剂的占比分别为 2.60%、8.90%、3.60%，三者占比之和为 15.1%，略高于双胍类药物。

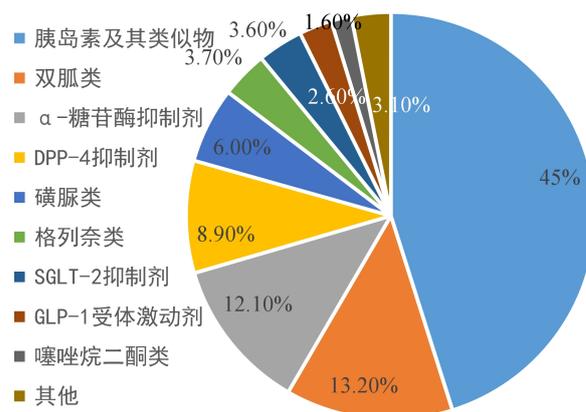


图 16：中国糖尿病药物市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

图 17：2020 年中国糖尿病药物市场结构



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

2.3 公司深耕糖尿病药物市场，产品管线覆盖仿制+创新+生物大分子三个维度

公司深耕国内糖尿病市场近 20 年，现有产品管线涵盖传统口服降糖药物和创新机制类降糖药物，已上市产品包括阿卡波糖片、阿卡波糖咀嚼片、吡格列酮二甲双胍片、吡格列酮片、西格列汀二甲双胍片（50/500mg）、恩格列净二甲双胍片（5/500mg）等；待获批及在研品种包括卡格列净片、利拉鲁肽注射剂、口服 GLP-1 受体激动剂、索马鲁肽注射剂、GLP-1R 和 GIPR 靶点的双重激动剂、胰岛素及类似物等。

阿卡波糖片为公司传统口服降糖药物的核心产品，2017 年该产品销售额达到 20 亿元，2018 年底，公司阿卡波糖片通过仿制药一致性评价，成为国内首家该品种通过仿制药一致性评价的企业。公司阿卡波糖片销售额 2018、2019 连续两年同比增速达到 30%，于 2019 年销售额突破 30 亿元，占当年中美华东营收的近 30%。2020 年，公司阿卡波糖片在第二批国家组织药品集中采购中失标。面对集采失标和新冠疫情双重压力，公司积极采取措施应对：第一，持续深耕和发力基层、院外及零售市场；第二，差异化的推进阿卡波糖咀嚼片的销售放量；第三，积极推进公司糖尿病药物板块其他产品的上市和研发进度。2020 年，公司阿卡波糖产品的销量及整体市场份额全年保持稳定，院外和零售市场占比稳步提升（2018 年公司阿卡波糖片销售基层占比已达到 45%）。公司吡格列酮二甲双胍片作为二线糖尿病用药品种，近年来保持强劲的增长态势，2018、2019、2020 连续三年销售额增速超过 100%。

除传统口服降糖药物外，公司近几年也积极布局创新机制类降糖药物。

DPP-4 抑制剂：公司 2020 年底已获批西格列汀二甲双胍片（50/500mg），西格列汀二甲双



瓜片（80/850mg）已报生产待获批；今年10月，公司与 Takeda Pharmaceuticals Company Ltd.（简称“武田”）就已在中国上市的全球创新 DPP-4 抑制剂产品尼欣那®（苯甲酸阿格列汀片）在中国区域的商业化权益达成战略合作，进一步丰富公司的糖尿病产品组合。

SGLT-2 抑制剂：恩格列净二甲双胍（5/500mg）已于今年6月获批，12月被纳入《国家医保目录（2021年）》“协议期内谈判药品部分”，医保支付标准：1.21元/片，协议有效期：2022年1月1日至2023年12月31日；卡格列净片（0.1g、0.3g两个规格）已报生产待获批。

GLP-1 受体激动剂：①公司利拉鲁肽注射剂（适应症：成人2型糖尿病患者控制血糖）已于今年9月提交药品注册申请并获得受理，公司有望成为国内首家取得利拉鲁肽生物类似药生产批文的企业；②全球创新口服小分子 GLP-1 产品 TTP273（用于治疗2型糖尿病）目前正在中国大陆、台湾地区开展2期临床试验，已经完成全部受试者入组，预计2022年正式进入3期临床；今年9月中美华东将 TTP273 在韩国的独家开发、生产及商业化权益授予韩国 Daewon Pharmaceutical Co., Ltd., TTP273 成为公司首个海外商业化授权产品；③公司与参股公司重庆派金合作开发的产品索马鲁肽，目前正在开展动物试验，计划在2021年内启动中国临床试验申请（IND）的申报；④SCO-094：公司今年6月引进日本 SCOHIA PHARMA, Inc.临床1期在研产品 SCO-094，该产品为 GLP-1R 和 GIPR 靶点的双重激动剂，用于治疗2型糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等疾病；⑤控股子公司道尔生物在研的 GLP-1R/GCGR/FGF21 靶点的多重激动剂 DR10624，可用于2型糖尿病、肥胖和非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等疾病的治疗，目前在准备2022年海外启动1期临床试验和中国 pre-IND 申请。

GLP-1 受体激动剂通过葡萄糖依赖方式作用于胰岛β细胞，促进胰岛素基因的转录，增加胰岛素的生物合成和分泌；刺激β细胞的增殖和分化，抑制β细胞凋亡，从而增加胰岛β细胞数量，抑制胰高血糖素的分泌，抑制食欲及摄食，延缓胃内容物排空等。这些功能都有利于降低餐后血糖并使血糖维持稳态。多项研究表明，GLP-1 受体激动剂不但具有显著的降糖疗效，同时兼有低血糖发生率低的优点。除此之外，GLP-1 还有一些降糖之外的作用，包括降低体重，降低收缩压，改善血脂紊乱以及潜在的心血管获益。

随着 GLP-1 受体激动剂相关研究的不断深入以及临床应用经验的积累，其在国内外糖尿病治疗指南中的地位逐年提升。2020年，最新版《美国糖尿病学会（ADA）糖尿病医学诊疗标准》已经明确指出，若条件允许的情况下，推荐需要注射降糖药物的患者优先使用 GLP-1 受体激动剂而非胰岛素；2019年，ESC（欧洲心脏协会）/EASD（欧洲糖尿病研究协会）将 GLP-1 受体激动剂推荐为合并 ASCVD（动脉硬化性心血管疾病）或高危/极高危心血管风险患者的一线首



选，充分肯定了 GLP-1 受体激动剂的治疗地位及优先级。最新版的《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》强调了心肾合并症患者的药物治疗方案，优先推荐联用 GLP-1 受体激动剂和 SGLT-2 抑制剂。目前，全球已经获批 9 款 GLP-1 受体激动剂药物，其中包含 5 款长效 GLP-1 受体激动剂，中国有 4 款长效 GLP-1 受体激动剂获批。

表 5：全球及中国长效 GLP-1 受体激动剂获批情况

产品	通用名	公司	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	进入医保年份(年)
百达扬	艾塞那肽微球	阿斯利康	2012/01/27	2017/12/28	-
Tanzeum	阿必鲁肽	葛兰素史克	2014/04/15	-	-
度易达	度拉糖肽	礼来	2014/09/18	2019/02/22	2020
Ozempic	司美格鲁肽	诺和诺德	2017/12/05	2021/04/29	-
孚来美	聚乙二醇洛塞那肽	豪森药业	-	2019/05/05	2020

资料来源：派格生物招股说明书、长城国瑞证券研究所

表 6：全球及中国短效 GLP-1 受体激动剂获批情况

产品	通用名	公司	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	进入医保年份(年)
商品名	艾塞那肽	阿斯利康/三生制药	2005	2009	2019
诺和力	利拉鲁肽	诺和诺德	2009	2011	2017
利时敏	利司那肽	赛诺菲	2013	2018	2019
谊生泰	贝那鲁肽	仁会生物	-	2016	2020

资料来源：NMPA、FDA、长城国瑞证券研究所

全球糖尿病 GLP-1 受体激动剂药物市场中，长效 GLP-1 受体激动剂药物占主导地位。医药魔方数据显示，2020 年全球 GLP-1 受体激动剂销售额排名前三的产品分别为礼来的度拉糖肽、诺和诺德的司美格鲁肽和利拉鲁肽，销售额分别为 51 亿美元、34.5 亿美元、30.51 亿美元。

我国 GLP-1 受体激动剂市场目前主要以短效药物为主。弗若斯特沙利文数据显示，2020 年，利拉鲁肽以超 10 亿人民币的销售额位居我国 GLP-1 受体激动剂市场第一位，其次为长效药物度拉糖肽和洛塞那肽。利拉鲁肽销售情况较好，主要得益于其国内市场开发时间及进入医保时间较早。贝那鲁肽、艾塞那肽、利司那肽产品销售额相对较低，主要在于其进入医保时间较晚，且产品注射频次较多；度拉糖肽和洛塞那肽在 2020 年进入医保后均实现超过 1 亿人民币的销售额。随着长效周剂型药物的上市、入围医保，对短效市场开发构成挑战。

图 18: 2020 年我国 GLP-1 受体激动剂市场结构 (%)

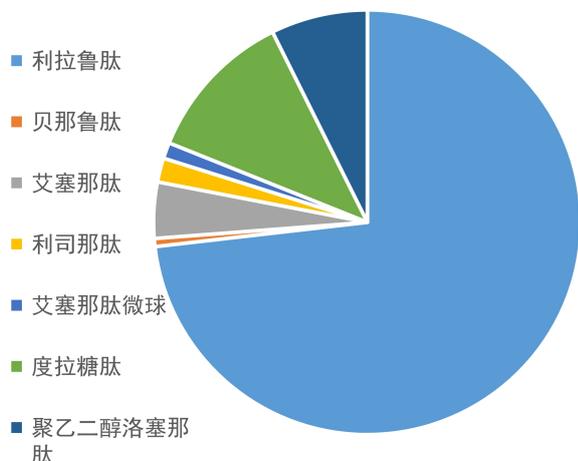
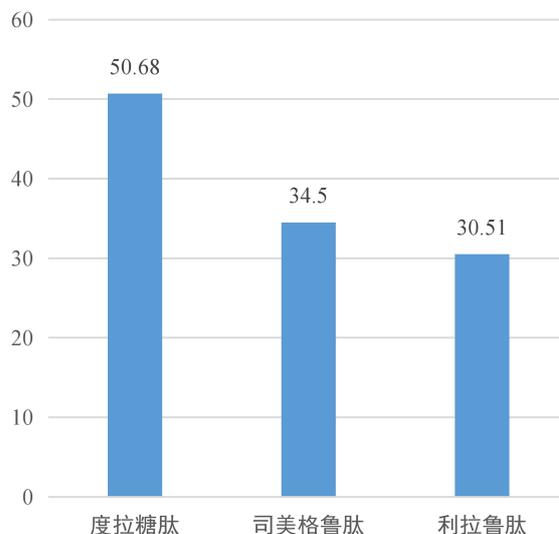


图 19: 2020 年全球 GLP-1 受体激动剂药物销售额前三情况 (亿美元)

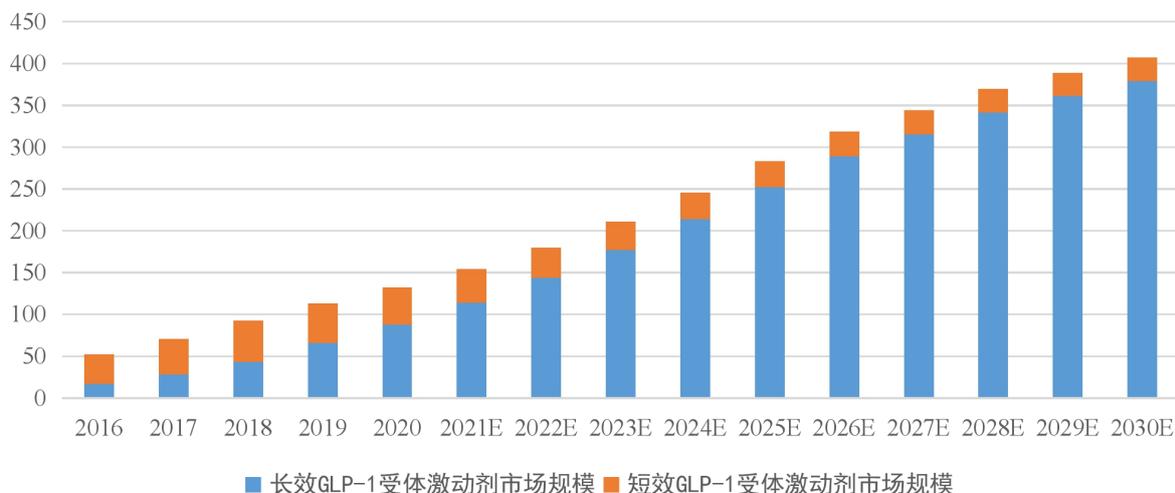


资料来源: 弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

资料来源: 医药魔方、长城国瑞证券研究所

弗若斯特沙利文报告显示, 2020 年全球 GLP-1 受体激动剂药物市场规模达到 131 亿美元, 占糖尿病药物市场的 18.8%, 全球 GLP-1 受体激动剂药物市场将会在 2030 年增长到 407 亿美元; 其中, 长效 GLP-1 受体激动剂药物因其使用便利性, 进而提高了患者依从性, 市场规模将快速扩增。2016 年至 2020 年, 长效 GLP-1 受体激动剂的年复合增长率高达 50.1%, 远高于短效 GLP-1 受体激动剂的 5.6%。未来, 预计长效 GLP-1 受体激动剂将以超过 20% 的年复合增长率继续增长。

图 20: 全球 GLP-1 受体激动剂药物市场规模 (亿美元)



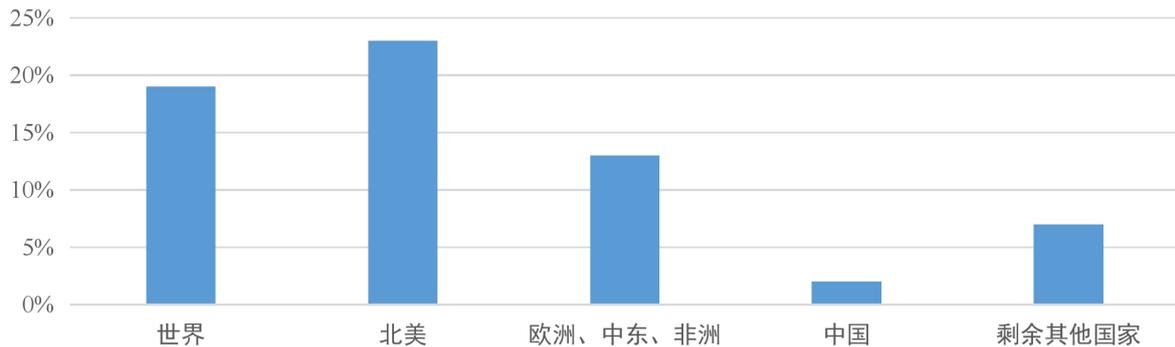
资料来源: 弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

说明: 短效 GLP-1 受体激动剂指给药频率为每日 1 次或多次的 GLP-1 受体激动剂, 即日剂型 GLP-1 受体激动剂。



由于 GLP-1 受体激动剂药物在中国上市时间较晚，受治疗费用较高、患者认知程度不高等因素的影响，中国 GLP-1 受体激动剂药物仍处于起步阶段，具有较高的成长性。根据 IQVIA 数据统计，截至 2020 年 2 月，中国 GLP-1 受体激动剂药物市场占有率仅为 2%，明显滞后于全球其他地区，市场提升空间较大。随着 GLP-1 受体激动剂药物逐步纳入中国国家医保目录，年均治疗费用大幅度下降，GLP-1 受体激动剂药物的渗透率将稳步提升。

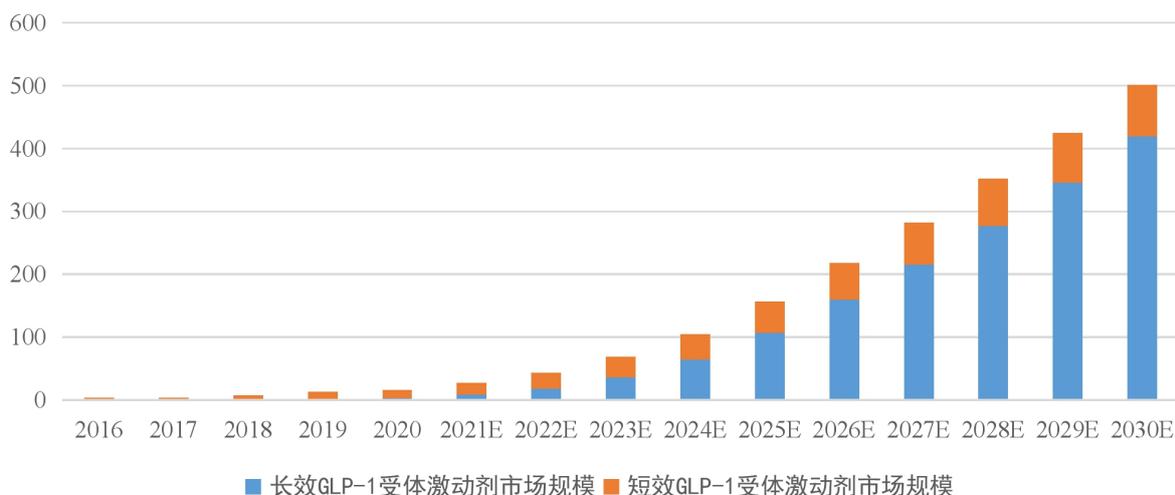
图 21：全球 GLP-1 受体激动剂销售额占总糖尿病市场份额



资料来源：派格生物招股说明书、IQVIA、长城国瑞证券研究所

弗若斯特沙利文报告显示，中国 GLP-1 受体激动剂药物市场将以高达 57% 的年复合增长率扩增，并于 2025 年达到 156 亿人民币；其中，长效 GLP-1 受体激动剂药物将于 2025 年达到 107 亿元，年复合增长率将超过 100.0%；到 2030 年，整体 GLP-1 受体激动剂药物市场将超过 500 亿元，年复合增长率为 26.2%。

图 22：中国 GLP-1 受体激动剂药物市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

公司在糖尿病药品领域产业经验丰富、商业化能力强劲，已形成营销渠道优势和产品品牌

优势。随着公司糖尿病领域产品管线的不断丰富，公司在糖尿病领域已完成了创新靶点加差异化仿制药的整体布局，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α-糖苷酶抑制剂、DPP-4i、SGLT-2i、GLP-1R（人胰高血糖素样肽-1受体）激动剂以及GLP-1R和GIPR（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。

随着我国糖尿病防治指南的变迁，创新机制类降糖药物的治疗地位或将不断提升，在临床治疗中的作用亦将日益凸显，公司将充分受益于创新机制类降糖药物市场份额扩张。

图 23：公司糖尿病领域全产品线布局

华东医药糖尿病领域全产品线布局（研发进度截止2021年10月）

传统口服降糖药	DPP-4抑制剂	SGLT-2抑制剂	GLP-1受体激动剂	GLP-1R和GIPR双靶点激动剂	胰岛素及类似物
阿卡波糖片 (已上市)	西格列汀二甲双胍片 (50/500mg已获批上市)	卡格列净片 (已申报上市)	利拉鲁肽注射液 (糖尿病适应症: 已申报上市)	SCO-094 (2型糖尿病: 英国临床1期)	门冬胰岛素 (临床前)
阿卡波糖咀嚼片 (已上市)	西格列汀二甲双胍片 (50/850mg已申报上市)	恩格列净二甲双胍片 (已获批上市)	利拉鲁肽注射液 (减肥适应症: 临床III期)		德谷胰岛素 (临床前)
吡格列酮二甲双胍片 (15mg/500mg已上市)	苯甲酸阿格列汀片 (已上市)		TTP273片 (临床II期)		胰高血糖素 (临床前)
伏格列糖片 (已上市)			索马鲁肽 (临床前)		
盐酸吡格列酮片 (已上市)					
吡格列酮二甲双胍片 (15/850mg BE进行中)					

资料来源：公司公告、长城国瑞证券研究所

3 全球抗肿瘤药物市场快速增长，公司积极布局多款创新产品

3.1 全球新发癌症患者数量持续增长，肿瘤药物市场向靶向、免疫治疗转变

肿瘤是指机体在各种致癌因子的作用下，身体中的局部组织细胞失去控制，发生无限制的生长而形成的新生物，一般表现为肿块。肿瘤分为良性和恶性两大类，良性肿瘤生长缓慢，对人体影响小；恶性肿瘤一般称为癌症，往往增长迅速，并且有侵袭性（向周围组织浸润）及转移性，是目前人类面临的最大的医疗卫生问题，也是最恶性的人类疾病。癌症具有死亡率高、预后差、治疗费用昂贵的特点。

近年来，全球新增患癌人数持续增长。弗若斯特沙利文报告显示，全球新发癌症患者数量由2016年的1720万人增长至2020年近1930万人，年复合增长率为3%，预计2025年将达到



2160 万人。其中，中国新发癌症患者数量由 2016 年的 410 万人增长至 2020 年的 460 万人，预计到 2025 年将达到 520 万人，占全球新发癌症患者人数的 24%。

图 24：全球新发癌症患者数量（百万人）

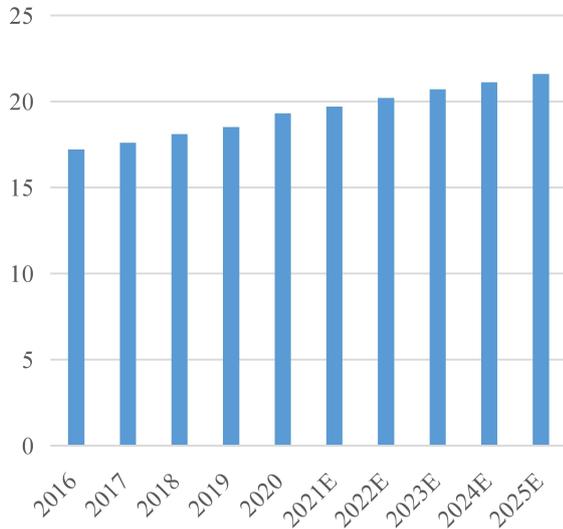
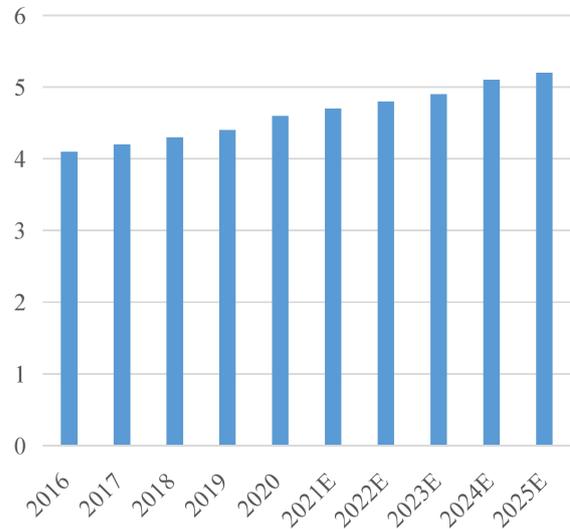


图 25：中国新发癌症患者数量（百万人）

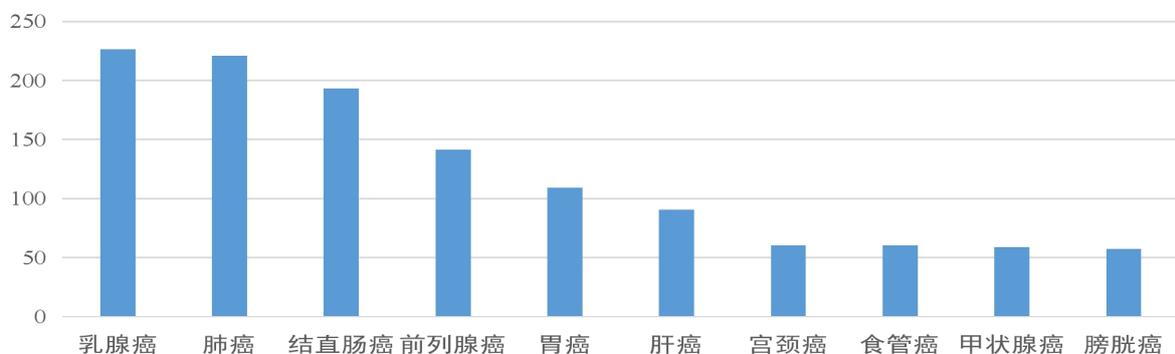


资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

中国和全球以及美国在高发癌种的结构上存在一定的差异。IARC（国际癌症研究机构）报告显示，2020 年，全球发病率（按发病人数排序）前十的癌症分别为乳腺癌、肺癌、结直肠癌、前列腺癌、胃癌、肝癌、宫颈癌、食管癌、甲状腺癌和膀胱癌。中国发病率前十的癌症分别为肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌、甲状腺癌、乳腺癌、食道癌、宫颈癌、脑癌、胰腺癌；美国发病率前十的癌症分别为乳腺癌、肺癌、前列腺癌、结直肠癌、皮肤癌、淋巴瘤、膀胱癌、肾癌、宫颈癌、白血病。

图 26：2020 年全球发病率前十的癌症（万人）



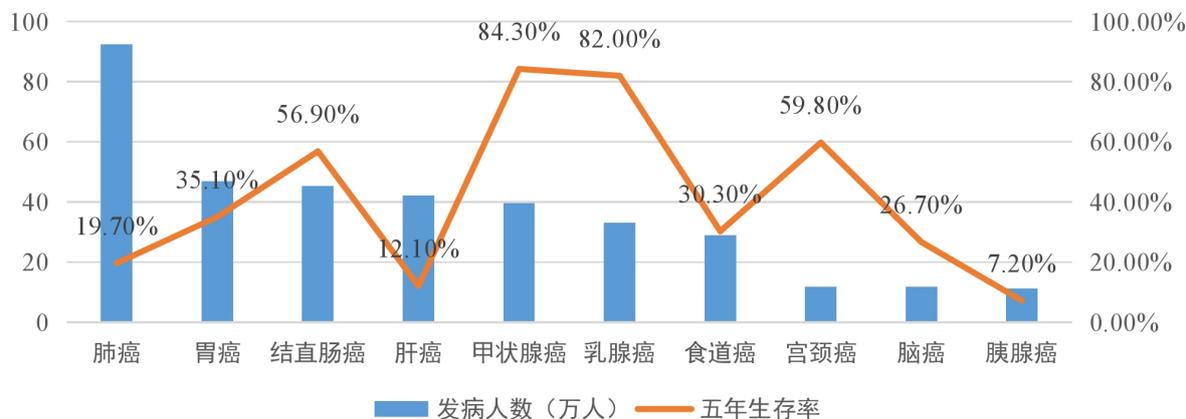
资料来源：IARC、长城国瑞证券研究所

对比中美癌症患者生存率情况，中国主要发病癌症类型的五年生存率低于美国主要发布癌



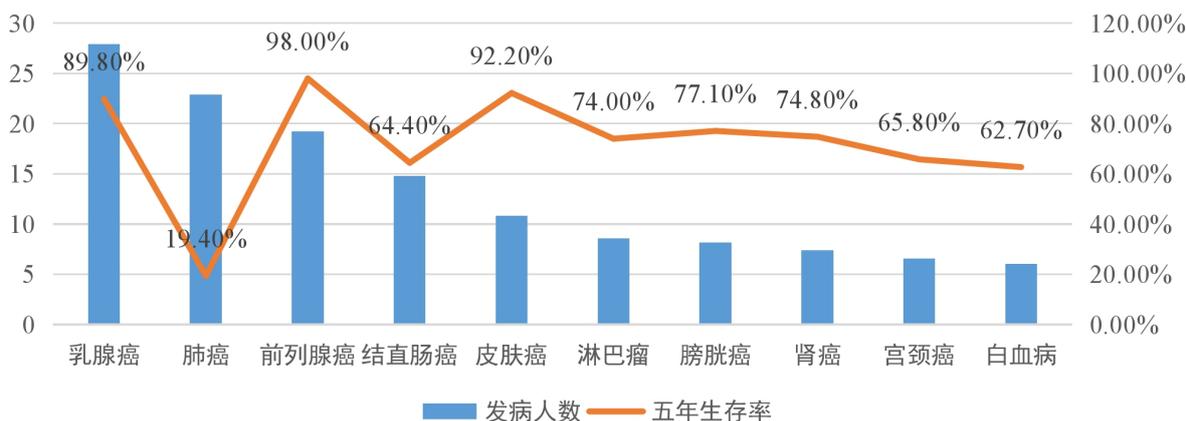
症类型的五年生存率，这表明中国癌症治疗存在较大的市场机会。

图 27：2020 年中国前十大癌症发病人数及其五年生存率



资料来源：GLOBOCAN、ACS、NCCR、弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

图 28：2020 年美国前十大癌症发病人数及其五年生存率

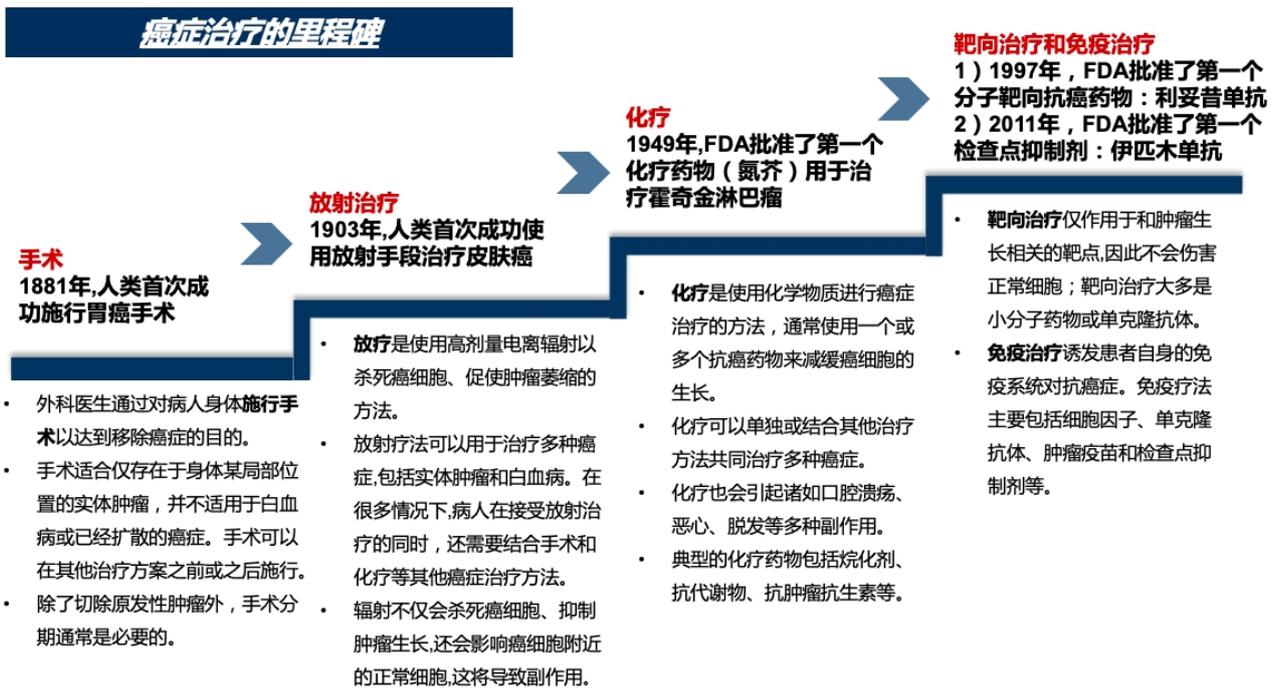


资料来源：GLOBOCAN、ACS、NCCR、弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

癌症的治疗手段随着技术发展逐步演进，从手术和放射治疗发展到化疗，再到最近的分子靶向药物和免疫疗法。目前癌症的治疗方法分为五大类：手术、放射治疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。下图展示了癌症治疗发展的里程碑：



图 29：癌症治疗发展的里程碑



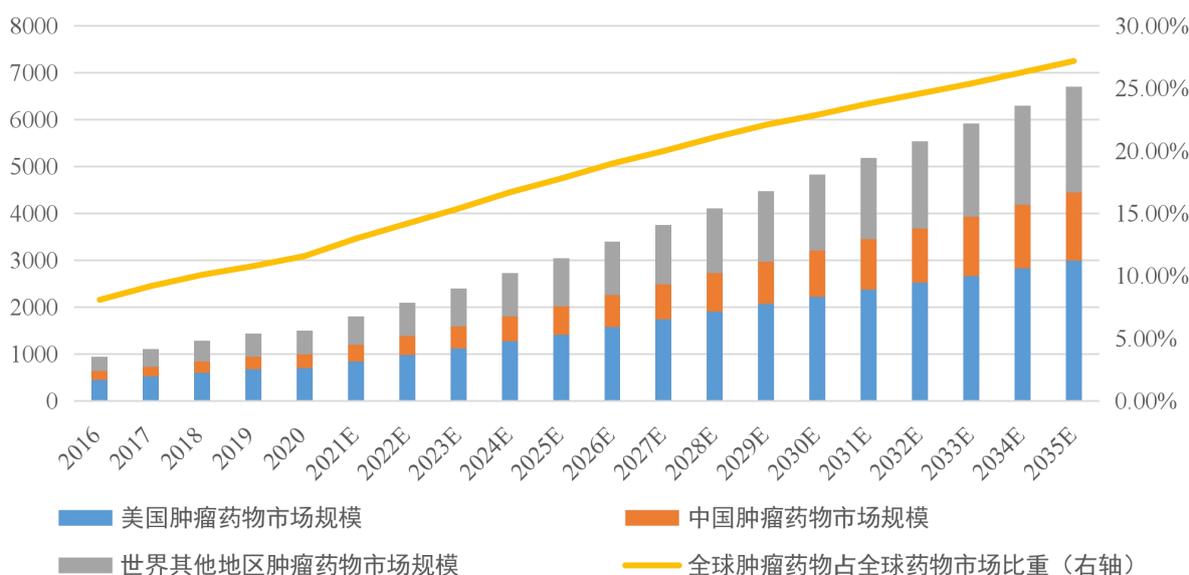
资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

近年来,全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展,市场规模增长的主要驱动因素有以下四点: ①癌症患者群体的增长导致对肿瘤药物的需求不断增长; ②先进治疗方案的发展,例如肿瘤靶向精准治疗和肿瘤免疫治疗以及联合疗法。更有效和更安全的治疗方法的出现有利于延长癌症患者的生存期,从而导致需要治疗的癌症患者人数增加,进一步推动肿瘤药物市场的扩大; ③患者获得治疗的途径改善。诊断技术及生物标志物的持续发展有助于识别可治疗的患者并指导新药的临床设计,有利于更好地获得创新疗法。此外,可支配收入增加、政府医疗报销覆盖范围扩大以及优惠的定价政策提高了患者对医疗服务和药物治疗的可及性,进一步推动了对肿瘤药物的需求; ④中小型制药公司崛起。中小型制药公司在寻求创新候选药物以发现及开发新药物方面通常更加敏捷和灵活。此外,对中小型制药公司的资本投资增加亦是推动肿瘤药物市场增长的重大因素。2020年, FDA 批准的创新候选药物总数中约 39.6%是由中小型制药公司开发的,而 2016 年这一比例为 22.7%, 这表明中小型制药公司的作用越来越重要。

弗若斯特沙利文数据显示,全球抗肿瘤药物市场规模从 2016 年的 937 亿美元增长至 2020 年的 1503 亿美元,复合年增长率达到 12.5%,预计在 2025 年超过 3000 亿美元并在 2030 年达到 4825 亿美元;占全球药物市场的比重将从 2016 年的 8.1%提升至 2025 年的 17.80%,并在 2030 年达到 22.90%。

中国的抗肿瘤药物市场在过去几年经历了快速的增长，有望在未来持续增长。弗若斯特沙利文数据显示，中国肿瘤药物市场于 2020 年达到 286 亿美元，预计于 2025 年和 2030 年分别增长至 603 亿美元及 990 亿美元；预计 2020 年至 2025 年及 2025 年至 2030 年的复合年增长率分别为 16.1% 和 10.4%，高于美国和世界其他地区同期的复合年增长率。中国肿瘤药物市场占中国总医药市场的比例由 2016 年的 9.4% 增至 2020 年的 13.6%，预计到 2030 年将增长至 22.8%。

图 30：全球肿瘤药物市场规模（亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

目前临床应用的抗肿瘤药种类较多且发展迅速，其分类迄今尚不完全统一，其中较为合理的是分为细胞毒类和非细胞毒类抗肿瘤药两大类。细胞毒类抗肿瘤药即传统化疗药物，主要通过影响肿瘤细胞的核酸和蛋白质结构与功能，直接抑制肿瘤细胞增殖和（或）诱导肿瘤细胞凋亡的药物，如抗代谢药和抗微管蛋白药等。非细胞毒类抗肿瘤药是一类发展迅速的具有新作用机制的药物，该类药主要以肿瘤分子病理过程的关键调控分子为靶点，如肿瘤靶向药物和肿瘤免疫治疗药物等。

肿瘤靶向治疗药物在 2020 年占全球肿瘤药物市场的最大份额，按收入计占总市场份额的 60.4%。预计从 2020 年至 2030 年，每种治疗药物的市场规模将以绝对数额增长，2030 年，肿瘤靶向治疗和肿瘤免疫治疗将共占全球肿瘤药物市场约 90%。

图 31：2020 年全球肿瘤药物市场结构

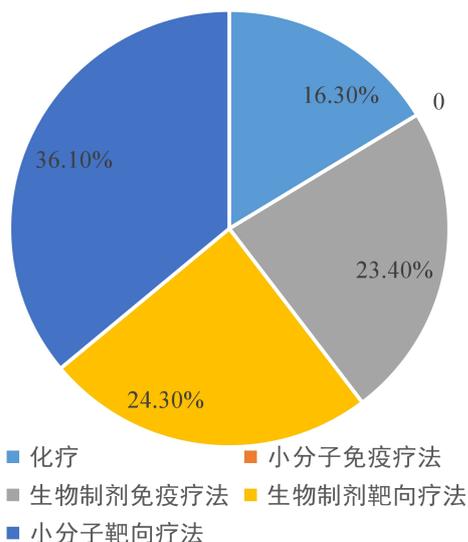
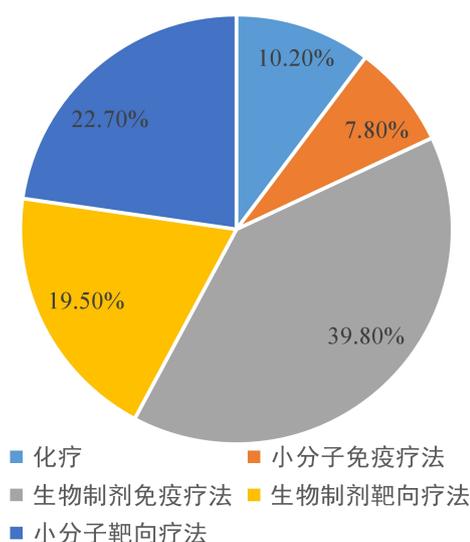


图 32：2030 年全球肿瘤药物市场结构（预测）



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

弗若斯特沙利文预计中国的肿瘤药物市场增长路径和全球肿瘤药物市场相似。2020 年，中国的肿瘤药物市场结构主要以化疗为主，化疗药物 2020 年占中国肿瘤药物市场的最大份额，按收入计占总市场份额的 63.40%。预计从 2020 年至 2030 年，化疗药物的市场规模绝对数额将缩减，而其他治疗的市场规模将以绝对数额增长，预计到 2030 年，肿瘤靶向治疗和肿瘤免疫治疗将共占中国肿瘤药物市场约 85.8%。

图 33：2020 年中国肿瘤药物市场结构

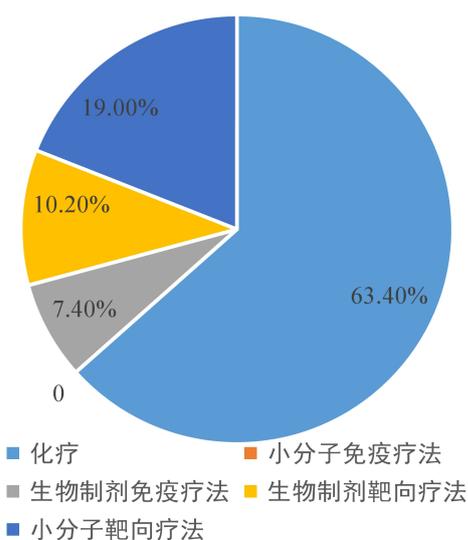
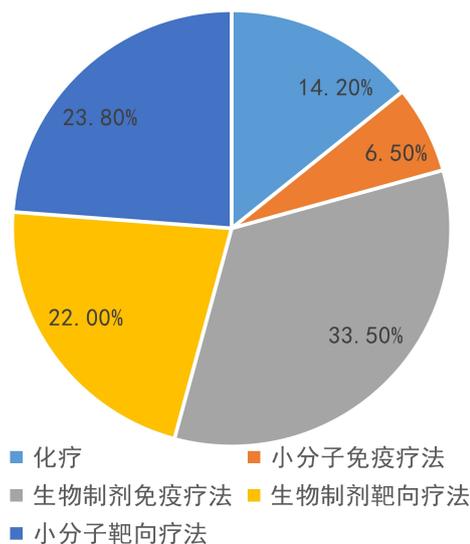


图 34：2030（预测）年中国肿瘤药物市场结构



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

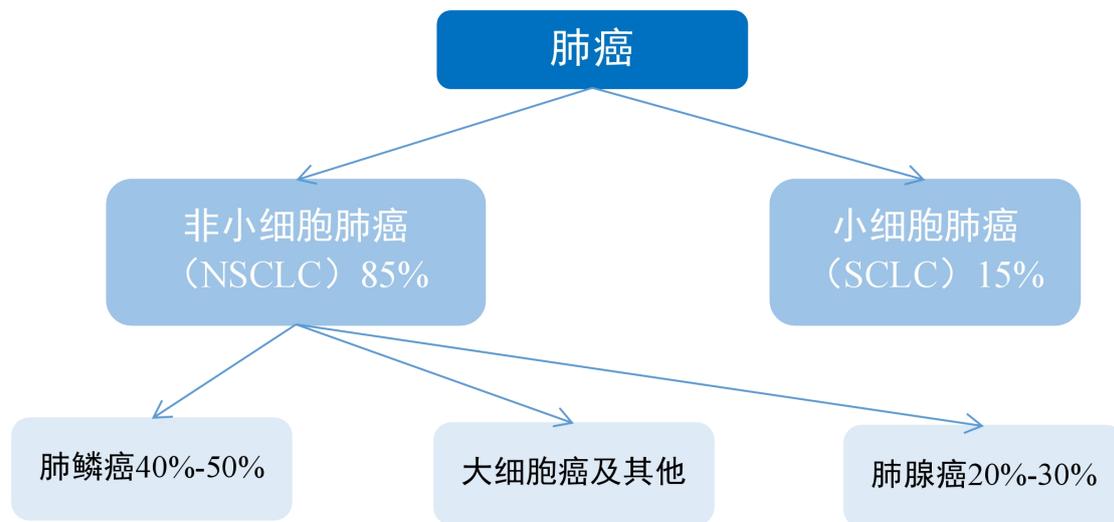
资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

3.2 肺癌在中国发病数和死亡数高居第一位

肺癌是世界范围内最常见的恶性肿瘤，2020 年全球肺癌新发病例达到 221 万人，为全球第二大癌。同时，肺癌是中国第一大发病癌种，2020 年中国癌症死亡人数 300 万，肺癌死亡人数遥遥领先，高达 71 万，占癌症死亡总数的 23.8%。肺癌的五年生存率在前十大癌种中最低，中国肺癌五年生存率仅为 19.7%。

根据病理组织形态学的特征，肺癌可分类为非小细胞肺癌（non small cell lung cancer, NSCLC）和小细胞肺癌（small cell lung cancer, SCLC）两大类。小细胞肺癌的癌细胞为体积小的、高度未分化的纺锤形细胞，恶性程度高，治疗预后较差，约占所有肺癌中的 15%。非小细胞肺癌是相对于小细胞肺癌的概念，细分为肺腺癌、肺鳞癌和大细胞癌及其他，由于这三类癌细胞的生长方式以及临床所采取的治疗方式非常相似，在临床分类中被统一归入非小细胞肺癌。非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，约占肺癌总数的 85%左右，其中肺腺癌、肺鳞癌约占全部原发性 NSCLC 的 80%左右。

图 35：肺癌的分类



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

2020 年中国 NSCLC 新增病例数量为 78.55 万例，预计于 2025 年、2030 年将分别达到 92.02 万例、105.73 万例，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 3.2%，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 2.8%。



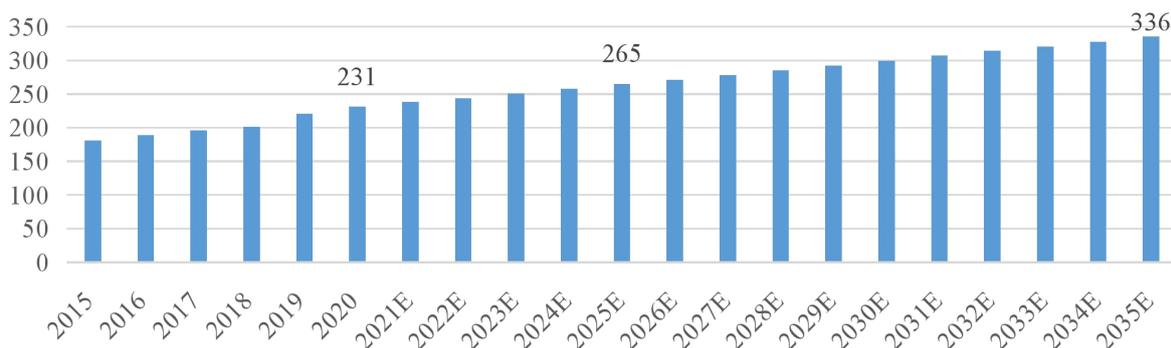
图 36：中国 NSCLC 发病人数（万人）



资料来源：NCCR、弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

药智咨询的数据显示，2020 年中国肺癌用药市场容量为 231 亿元，2015-2020 年复合增长率为 5.1%。预计到 2035 年，国内肺癌用药市场容量将达到 336 亿，2021-2035 年复合增长率为 2.5%。

图 37：国内肺癌用药市场容量（亿元）



资料来源：药智咨询、长城国瑞证券研究所

在 2000 年之前，非小细胞肺癌的治疗方案以化疗为主，直至 2003 年第一代 EGFR-TKI 吉非替尼的获批，极大改变了对 EGFR 基因突变阳性的非小细胞肺癌的治疗手段，非小细胞肺癌从此开始由化疗向靶向治疗转变。基于分子分型的方法，非小细胞肺癌被细分为各种不同的分子亚型，并由此诞生了各类分子靶向治疗药物。非小细胞肺癌常见的驱动基因包括 EGFR、KRAS、c-MET、HER2 基因突变和 ALK/ROS1、RET 基因重排。其中 EGFR 是发现最早、研究最深入的一个靶点，在非小细胞肺癌患者突变类型中突变率也最高，全球的平均突变率约为 35%，在中国达到 40%；其次是 KRAS 基因突变约占 15%~20%，ALK/ROS1 重排约占 5%以上；c-MET 基因突变约占 4.5%~4.8%；HER2 突变约占 4%；RET 基因重排约占 1%~2%。针对 EGFR 突变的非小细胞肺癌，目前已有三代不同的小分子靶向药物出现，具体信息如下表所示：



表 7：三代 EGFR-TKI 药物基本信息

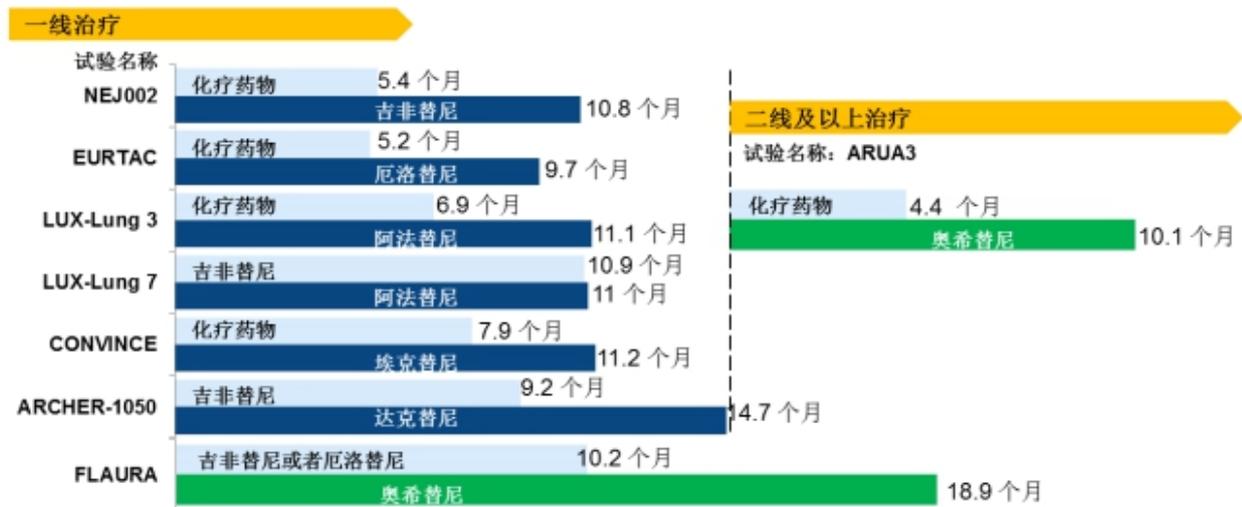
分类	第一代			第二代		第三代	
通用名	吉非替尼 Gefitinib	厄洛替尼 Erlotinib	埃克替尼 Icotinib	阿法替尼 Afatinib	达克替尼 Dacomitinib	奥希替尼 Osimertinib	阿美替尼 Almonertinib
原研企业	阿斯利康	罗氏	贝达药业	勃林格殷格翰	辉瑞	阿斯利康	豪森药业(翰森制药)
仿制药企业	齐鲁制药、正大天晴、科伦药业	上海创诺	无	无	无	无	无
美国上市时间	2003/5	2004/11	不适用	2013/7	2018/9	2015/11	不适用
中国上市时间	2005/2	2006/1	2011/8	2017/2	2019/5	2017/3	2020/3
美国专利到期时间	2017	2018	2023	2018	2025	2032	不适用
中国专利到期时间	2016	2016	2023	2021	2025	2032	2035
医保情况	乙类	乙类	乙类	乙类	未入医保	乙类	未入医保
是否进入基药目录	是	否	是	否	否	否	否

资料来源：艾力斯招股说明书、长城国瑞证券研究所

第一代和第二代 EGFR-TKI 均为 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者的一线治疗用药。但临床发现，几乎所有患者在使用第一代或第二代 EGFR-TKI 治疗后最终都会产生耐药性，其中约 50% 患者的耐药是因为 EGFR T790M 基因突变引起。针对此类突变耐药的患者，阿斯利康公司开发的第三代 EGFR-TKI 奥希替尼，分别于 2015 年和 2017 年在美国和中国获批上市，用于 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗。

头对头临床研究结果表明，此类突变耐药的患者使用奥希替尼的治疗效果远超化疗药物（化疗药物和奥希替尼的无进展生存期分别为 4.4 个月和 10.1 个月）。在奥希替尼与第一代 EGFR-TKI 针对一线治疗 EGFR 敏感突变的晚期非小细胞肺癌的头对头比较研究中（FLAURA 研究），奥希替尼的无进展生存期记录为 18.9 个月，远高于第一代 EGFR-TKI（吉非替尼或厄洛替尼）的无进展生存记录（10.2 个月）。奥希替尼分别于 2018 年和 2019 年，在美国和中国获批新增 EGFR 基因敏感突变晚期非小细胞肺癌一线治疗适应症。

图 38：第三代 EGFR 抑制剂药物主要疗效数据对比



资料来源：艾力斯招股说明书、长城国瑞证券研究所

3.3 公司积极布局抗肿瘤领域，丰富公司在研产品管线

近年来，公司通过自主研发、外部引进、合作开发等多种方式积极布局抗肿瘤领域。目前，公司两个主要的在研肿瘤药物分别为治疗晚期非小细胞肺癌的迈华替尼和全球首个针对 FR α 阳性卵巢癌的 ADC 药物。今年 3 季度，公司全资子公司中美华东及华东医药投资控股（香港）有限公司（简称“投资控股”）与美国 Ashvattha Therapeutic, Inc.（简称“Ashvattha 公司”）共同签订了股权投资协议及产品独家许可协议。投资控股将分阶段投资认购 Ashvattha 公司发行的 B 轮优先股。同时，中美华东将获得 Ashvattha 公司拥有的 8 款在研产品在中国、新加坡、马来西亚等 20 个亚洲国家和地区的独家许可，包括利用 Ashvattha 公司相关知识产权进行研发、生产和商业化权益。8 款在研产品覆盖肿瘤、代谢合并症和炎症等疾病治疗领域，其中一个产品已进入美国 2 期临床，两个产品计划 2022 年第一季度递交美国 IND。

◆迈华替尼

2015 年中美华东以 5000 万元的价格受让杭州华东医药集团新药研究院有限公司拥有的迈华替尼新药技术，从而获得迈华替尼的全部研发成果，包括但不限于临床前研究、临床批件和整个研发过程涉及到的全部技术材料。公司 2015 年 12 月发布的公告显示，迈华替尼作为第二代 EGFR 抑制剂在作用机理上和吉非替尼或厄洛替尼有着根本的不同之处，并且活性更高、毒副作用小。目前，治疗晚期非小细胞肺癌的迈华替尼正在开展 3 期临床试验，已完成 3 期临床受试者整体入组，预计 2022 年结束 3 期临床后开展上市申报工作。公司今年 4 月投资者调研纪要披露，迈华替尼用于一/二线罕见基因突变的 2 期单臂临床试验基于其疾病的罕见性，目前临



床入组情况略有延迟。

今年 11 月，浙江大学医学院附属第二医院的王凯教授团队发表了迈华替尼一线治疗晚期 EGFR 突变非小细胞肺癌临床研究结果。研究入组的 106 名 EGFR 突变的 IIIB-IV 期 NSCLC 患者接受一线迈华替尼口服治疗，主要研究终点是无进展生存期（PFS），次要终点包括客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）、总生存期（OS）和安全性。研究结果显示总体 ORR 达 84.9%，DCR 97.2%。研究发现中位 PFS 15.4 个月，中位 OS 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 12.8 个月，OS 5.2 个月。不良反应主要涉及皮肤和胃肠道毒性，耐受性良好且可控。42.1% 的患者进展后出现了 EGFR T790M 突变，是迈华替尼耐药的主要分子机制。该研究还发现 47.8% 的 EGFR 敏感突变患者合并 TP53 突变，20.3% 的患者合并 EGFR 扩增，既往研究显示合并 TP53 突变或 EGFR 扩增的患者单纯使用靶向药物的 PFS 显著短于非合并突变患者。而该研究显示，合并 TP53 突变或 EGFR 扩增的患者与野生型 TP53 或非 EGFR 扩增的患者接受迈华替尼治疗具有相当的 PFS。该研究结果提示迈华替尼对 EGFR 突变晚期非小细胞肺癌(NSCLC)患者有很好的治疗效果，对合并 TP53 突变或 EGFR 扩增的 EGFR 突变患者而言，迈华替尼可能是一个更佳的选择。

◆MIRV

2020 年 10 月，中美华东与美国 ImmunoGen, Inc.（简称“ImmunoGen”）达成独家临床开发及商业化协议。公司获得 ImmunoGen 美国临床三期在研产品 Mirvetuximab Soravtansine（简称“MIRV”）在大中华区（含中国大陆，香港、澳门和台湾地区）的独家临床开发及商业化权益。中美华东将向 ImmunoGen 支付 4000 万美元首付款和最高可达 2.65 亿美元的里程碑付款，以及约定比例的销售提成费。

MIRV 是一种新型抗体偶联药物（ADC），用于治疗卵巢癌（在研首个卵巢癌适应症为：叶酸受体高表达的铂类耐药卵巢癌，包括卵巢上皮癌、输卵管癌或原发性腹膜癌）。MIRV 的作用机理为：叶酸受体 α （FR α ）在实体瘤如卵巢癌，肺癌和乳腺癌中高表达，在正常细胞中表达很低；MIRV 通过与肿瘤细胞膜表面的 FR α 结合，通过内吞效应进入肿瘤细胞，在肿瘤细胞内酶的作用下，释放抗微管药物 DM4，通过抑制微管蛋白聚合和微管聚集，导致细胞周期中止和细胞凋亡。

根据《卵巢恶性肿瘤诊断与治疗指南（2021 年版）》，卵巢癌主要分为上皮性卵巢癌、生殖细胞肿瘤以及性索-间质肿瘤三大类。其中上皮性肿瘤最为常见，占 90% 以上；性索-间质肿



瘤占 5%~6%，生殖细胞肿瘤占 2%~3%。上皮性卵巢癌多见于绝经后女性，而恶性生殖细胞肿瘤则高发于儿童和青春期女性。在上皮性卵巢癌中，高级别浆液性癌占 70%，子宫内膜样癌占 10%，透明细胞癌占 10%，黏液性癌占 3%，低级别浆液性癌占比小于 5%。

表 8：卵巢癌分类

类别	占比	子类别	占比
上皮性卵巢癌	90%	高级别浆液性癌	70%
		子宫内膜样癌	10%
		透明细胞癌	10%
		黏液性癌	3%
		低级别浆液性癌	<5%
生殖细胞肿瘤	5%-6%	--	--
性索-间质肿瘤	2%-3%	--	--

资料来源：《卵巢恶性肿瘤诊断与治疗指南（2021 年版）》、长城国瑞证券研究所

大部分卵巢癌是散发的，遗传性卵巢癌约占所有卵巢癌患者的 15%。目前，已发现十余种抑癌基因的胚系突变与遗传性卵巢癌发病相关，其中超过 80%的遗传性卵巢癌与 BRCA1/2 胚系突变有关。流行病学资料显示，一般女性终生（至 70 岁时）罹患卵巢癌的累积风险为 1%~2%，而携带 BRCA1 基因突变的女性终生患病累积风险为 59%（95%CI：43%~76%），携带 BRCA2 基因突变的女性终生患病累积风险为 16.5%（95%CI：7.5%~34.0%）。已知胚系突变会增加上皮性卵巢癌发病风险的基因包括：BRCA1/2、RAD51C、RAD51D、BRIP1、PALB2、ATM 以及 Lynch 综合征相关基因（MLH1、MSH2、MSH6、PMS2、EPCAM）。

卵巢癌是严重威胁妇女健康的恶性肿瘤之一，发病率在女性生殖系统恶性肿瘤中位居第 3 位，仅次于宫颈癌和子宫内膜癌，病死率居妇科恶性肿瘤之首。卵巢癌发病隐匿，因目前尚缺乏有效的筛查及早期诊断措施，绝大多数患者在确诊时已存在局部或远处播散，70%的卵巢癌患者初诊时已处于晚期，卵巢癌的 5 年生存率约为 46%（数据来源于《卵巢恶性肿瘤诊断与治疗指南（2021 年版）》）。

弗若斯沙利文数据显示，2020 年全球卵巢癌新增病例数量为 31.4 万例，预计 2025 年、2030 年将分别增至 34.43 万例、37.42 万例，2020 年至 2025 年、2025 年至 2030 年的复合年增长率分别为 1.9%、1.7%。2020 年中国卵巢癌新增病例数量为 5.53 万例，预计 2025 年、2030 年将



分别增至 5.95 万例、6.27 万例，2020 年至 2025 年、2025 年至 2030 年的复合年增长率分别为 1.5%、1.1%。

今年 11 月 30 日，公司发布公告称，MIRV 在美国的关键性单臂临床试验（简称“SORAYA 试验”）达到主要研究终点，确认的客观缓解率为 32.4%，中位缓解持续时间为 5.9 个月，临床试验结果显示其具备良好的耐受性。ImmunoGen 预计 2022 年第一季度在美国递交 MIRV 的生物制品许可申请（BLA）。目前 MIRV 正在开展国际多中心随机对照 III 期研究 MIRASOL，还有多个联合疗法，包括与贝伐珠单抗、卡铂等联合，可以进一步提高卵巢癌的响应率。

MIRV 在中国首个临床试验申请已于 2021 年 3 月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，包括上述一项国际多中心 III 期研究和一项评价中国成人患者中的安全性、耐受性和药代动力学的 I 期研究。另一中国关键性单臂临床试验也于 2021 年 8 月获得国家药品监督管理局（NMPA）批准。公司正在积极推动 MIRV 临床准备工作，计划在 2021 年 12 月完成首例受试者入组。

MIRV 为全球首个 FR α 靶点 ADC 药物，美国临床试验的积极结果是该款新药研发进程中的重要里程碑，有助于推动其美国获批上市进程，同时，对其在中国获批上市也构成积极影响。该款药物若后续能成功在中国获批上市，将给叶酸受体高表达的铂类耐药卵巢癌患者带来新的希望，同时也满足了目前未被满足的临床药物需求。

◆DR30303

控股子公司浙江道尔生物科技有限公司在研产品，用于治疗胃癌和胰腺癌，pre-IND 申请已获得 CDE 反馈，2022 年 IND 获批后将在中国启动 1 期临床试验。

◆仿制药物

公司目前有多个仿制类抗肿瘤药物获批上市。①2020 年 8 月，公司的阿那曲唑片获批，该药物适用于治疗绝经后妇女的晚期乳腺癌、绝经后妇女激素受体阳性的早期乳腺癌的辅助治疗等，并于当年入围第三批国家药品集中采购。②来曲唑片已于 2021 年 5 月获批生产。③注射用地西他滨（50mg），适用于 IPSS 评分系统为中危-1、中危-2 和高危的初治、复治骨髓增生异常综合征（MDS）患者，包括原发性和继发性的 MDS，按照 FAB 分型所有的亚型：难治性贫血，难治性贫血伴环形铁粒幼细胞增多，难治性贫血伴原始细胞增多，难治性贫血伴原始细胞增多-转化型，慢性粒-单核细胞白血病。该药物已进入国家第五批集采，执行期为三年。④注射用奥沙利铂（50mg），与 5-氟尿嘧啶和亚叶酸（甲酰四氢叶酸）联合应用于转移性结直肠癌的一线治疗；原发肿瘤完全切除后的 III 期（Duke's C 期）结肠癌的辅助治疗。

除此之外，公司的其他在研抗肿瘤类仿制药情况如下：伊布替尼胶囊处在小试研究阶段；奥拉帕利片处在中试生产阶段；甲苯磺酸索拉非尼片（0.2g）正在等待现场核查。

4 生物制剂未来将主导自身免疫药物市场，公司现有在研产品进展顺利

4.1 中国自身免疫药物市场增速远高于全球，生物制剂市场份额将快速提升

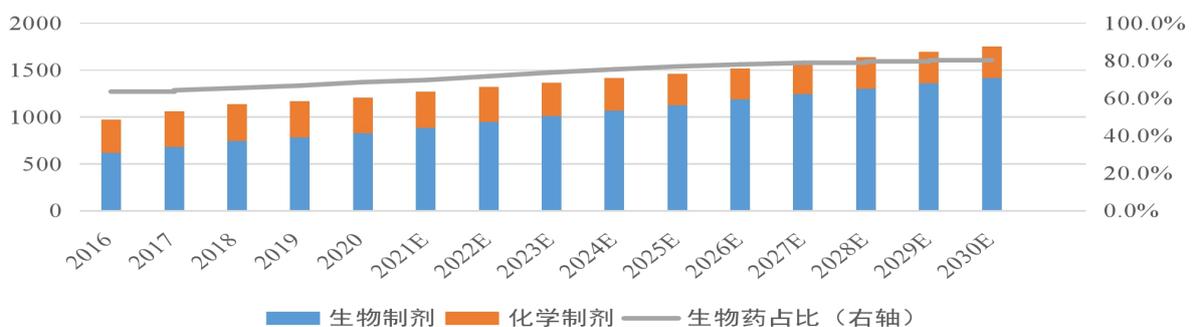
公司在移植免疫领域拥有多个在国内具有市场优势的一线临床用药，2019年公司移植免疫板块销售收入合计超过20亿元，并保持20%以上的增长。目前，公司移植免疫领域的药品为小分子化学药物，包括他克莫司、吗替麦考酚酯、环孢素和西罗莫司。公司半年报显示，今年上半年，移植免疫板块仍保持较快。同时，他克莫司缓释胶囊、缓释片、颗粒剂、软膏等处于中试生产阶段；他克莫司胶囊ANDA已递交发补资料，FDA优先审评已受理。

除此之外，公司2020年以来通过外部引进、合作开发的方式积极布局自身免疫药物领域。目前在研自身免疫药物包括QX001S和PRV-3279两个产品。

自身免疫疾病是指人体免疫系统错误地攻击机体的疾病，可能与免疫系统异常活化有关。有100多种不同类型的自身免疫疾病，几乎可以影响身体的任何部位。全球有大量患者需要用生物药来长期治疗自身免疫疾病。

弗若斯特沙利文数据显示，全球自身免疫疾病药物市场总额预计将由2020年的1206亿美元增至2025年的1461亿美元及2030年的1752亿美元，2020年到2025年的年复合增长率为3.9%，2025年到2030年的年复合增长率为3.7%。生物制剂在全球自身免疫疾病市场总额中的市场份额预计将由2020年的68.7%增至2030年的80.8%，自身免疫疾病生物制剂市场总额预计将由2020年的828亿美元增至2030年的1415亿美元。

图 39：全球自身免疫疾病药物市场（亿美元）

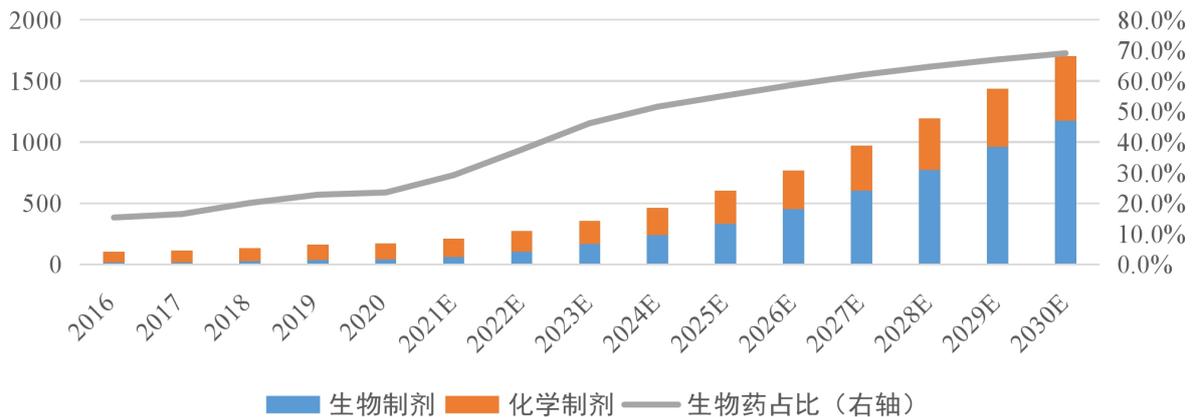


资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所



随着自身免疫疾病诊断技术的不断发展及应用，中国市场预计将以更快的速度增长。弗若斯特沙利文数据显示，预计中国自身免疫疾病药物市场总规模将由 2020 年的人民币 174 亿元增至 2025 年的人民币 601 亿元及 2030 年的人民币 1701 亿元，2020 年至 2025 年的年复合增长率为 28.1%，2025 年至 2030 年的年复合增长率为 23.2%。生物制剂在中国自身免疫疾病治疗市场的市场份额预计将由 2020 年的 23.6% 增至 2030 年的 69.1%，自身免疫疾病生物制剂市场预计将由 2020 年的人民币 41 亿元增至 2030 年的人民币 1175 亿元。

图 40：中国自身免疫疾病药物市场（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

4.2 外部引进+合作开发，进入自身免疫领域

◆QX001S

QX001S 为公司与参股公司荃信生物合作开发的产品，原研药乌司奴单抗（Stelara®，喜达诺®）的生物类似药，用于治疗成年中重度斑块状银屑病，已经进入 III 期临床试验研究。其 I 期临床研究结果显示，在与原研药乌司奴单抗注射液在健康男性志愿者中的药代动力学对比研究中，QX001S 药物代谢动力学与原研产品相似度高；免疫原性与原研产品相似。

银屑病是免疫介导的慢性、复发性、炎症性皮肤病。据《中国银屑病诊疗指南》，欧美银屑病患病率为 1%-3%，我国 2008 年调查 6 省市患病率为 0.47%，2017 年西南 4 省市银屑病流行病学调查结果为 0.5%，根据此患病率及目前我国人口数计算，中国至少有 650 万银屑病患者。银屑病是不可治愈性疾病，所选择药品维持长期疗效十分重要。银屑病主要有三种治疗形式：局部治疗、光线疗法、全身治疗。治疗方法的选择基于银屑病的严重程度。轻度银屑病通常采用局部治疗，若效果不佳再使用光线疗法。中度至重度银屑病需要全身性治疗。

银屑病药物分为外用药物、内用药物、生物药物制剂、中医中药及其它。中国银屑病系统



治疗目前仍以中药治疗及传统药物为主，患者满意度不高。目前，生物治疗已经成为银屑病的主要治疗方法之一，在治疗重症、难治以及特殊类型银屑病方面发挥了积极而有效的作用，已成为治疗银屑病的新趋势。据 IQVIA 数据显示，2020 年全球银屑病药物市场规模相比 2015 年增长 192%，全球银屑病药物市场达到 253 亿美元，在皮肤病治疗领域位居第一，并且预计未来十年将继续保持该榜首位置。

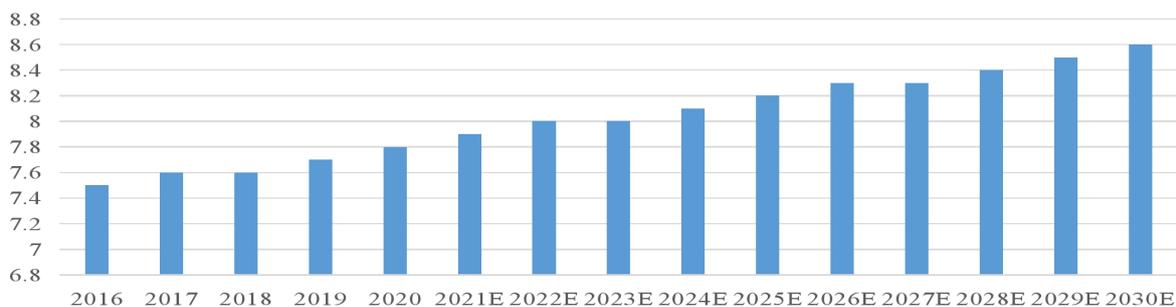
◆PRV-3279

2021 年 2 月公司引进美国 Provention Bio 在研产品 HDM3002 (PRV-3279)，用于治疗系统性红斑狼疮 (SLE) 以及预防或降低基因治疗的免疫原性的双特异性抗体。PRV-3279 正在开展 2 期国际多中心临床研究，目前国内已完成 pre-IND 资料递交。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。

SLE 是一种自身免疫疾病，该病使免疫系统攻击自身组织，导致受影响器官出现大范围炎症和组织损伤。其可对关节、皮肤、大脑、肺、肾脏及血管造成影响，40%至 60%的 SLE 患者在发病初期伴有狼疮性肾炎 (LN)。SLE 的常见症状包括皮疹、关节疼痛和肿胀、发热、胸痛、脱发、口腔溃疡、淋巴结肿大、虚弱。随着疾病的发展，症状会升级为器官和神经系统损伤。SLE 的病因尚不清楚，遗传和环境因素被认为是可能的致病因素。

SLE 患病率地域差异较大，《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》数据显示，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。弗若斯特沙利文数据显示，2020 年全球 SLE 患病人数达到 779 万，预计到 2025 年将达到 818 万，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 1.0%；到 2030 年将达到 855 万，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 0.9%。

图 41：全球 SLE 患病人数（百万人）

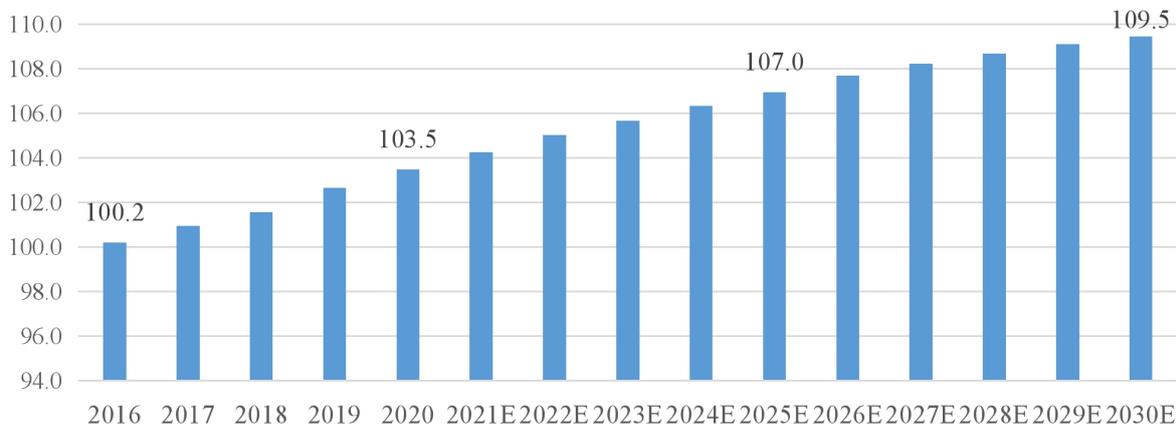


资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所



从 2016 年到 2020 年，中国的 SLE 患者从 100.2 万人增加到 103.5 万人，复合年增长率为 0.8%。预计到 2025 年 SLE 患者将达到 107.0 万人，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 0.7%，2030 年预计为 109.5 万人，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 0.5%。

图 42：中国 SLE 患病人数（万人）



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

SLE 治疗原则为早期、个体化治疗，最大程度地延缓疾病进展，降低器官损害，改善预后。SLE 治疗的短期目标为控制疾病活动、改善临床症状，达到临床缓解或可能达到的最低疾病活动度；长期目标为预防和减少复发，减少药物不良反应，预防和控制疾病所致的器官损害，实现病情长期持续缓解，降低病死率，提高患者的生活质量。目前临床上用于治疗 SLE 的药物主要包括糖皮质激素、羟氯喹、免疫抑制剂及生物制剂等。SLE 在临床用药选择上依然存在大量未满足需求，急需疗效确定、降低疾病复发率、减少激素用量以及更加安全方便的治疗方案。弗若斯特沙利文数据显示，中国 SLE 市场于 2018 年达到人民币 14 亿元，并预计由 2018 年起可能按复合年增长率 21.7% 达至 2030 年的人民币 149 亿元；中国 SLE 治疗生物药市场规模预计由 2019 年的 0.03 亿美元增加至 2030 年的 23 亿美元，复合年增长率预计为 82.4%。

表 9：SLE 的传统及新兴疗法特性

传统疗法	疗法类别	常用药物(FDA 批准)	特性
早期	非固醇类消炎药物	布洛芬	可用于控制 SLE 的症状。
		萘普生	
	抗疟药物	羟氯喹	
	免疫调节剂	沙利度胺	
	类固醇类药物	培尼皮质醇	



中期	免疫调节剂（结合糖皮质激素）	灭杀除癌锭	可用于减轻感应及巩固疗法，情况可迅速受控。
		硫唑嘌呤	
晚期	免疫调节剂	癌德星糖衣锭	
		环孢素	
		睦体康	

新兴疗法	典型产品	特性
生物制剂	mAbs(Bclimumab)	Bclimumab 是一种 BLYS 抑制剂，虽治疗 SLE 功效温和，且需通过注射给药，但反映针对 SLE 的药物研发又迈进一大步。
生物制剂	mAbs(anifrolumab-fnia)	2021 年 8 月美国获批，用于正在接受标准疗法的中重度 SLE 成人患者的治疗，是 I 型干扰素受体拮抗剂首次获得监管批准。I 型 IFN 如 IFN- α 、IFN- β 和 IFN-K 是参与调节 SLE 炎症通路的细胞因子。
小分子	BTK 抑制剂	无治疗 SLE 患者的 BTK 抑制剂获批。BTK 信号转导显著影响多种重要的效应途径，这些途径可导致 SLE 的发病。B 细胞激活及 FcR 信号两者对治疗 SLE 患者有重大意义。

资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

目前 SLE 尚不可治愈，患者的疾病反复复发，严重影响了其生活质量。我国 SLE 患者长期处于缺乏有效治疗手段的状态，包括糖皮质激素，免疫抑制剂在内的传统治疗方案仍然面临着疾病控制不佳、病情反复发作和药物不良反应的挑战。SLE 治疗存在大量未被满足的临床需求。PRV-3279 凭借其良好的安全性以及其抑制 B 细胞功能而不耗竭 B 细胞的机制，若未来能成功上市，对 SLE 患者具有重大意义。

5 持续优化调整业务结构，2021 年医药商业板块业绩逐步回升

公司医药商业拥有中西药、医疗器械、药材参茸、健康产业四大业务板块，涵盖医药批发、医药零售、以冷链为特色的第三方医药物流、医药电商、医院增值服务及特色大健康产业，为



客户提供综合性解决方案。公司医药商业多年来一直秉承“济世、诚正、执着、务实”的发展理念，从单纯的配送商，向更具有行业专业性的综合服务商转变。公司冷链业务定位生物类特殊药品全生命周期的精准管控，不断强化冷链能力的竞争优势，推进数智化供应链高质量发展。未来，公司将大力拓展电商业务，打造“线上线下联动”的全新发展格局，并积极探索“互联网+慢病管理”医疗服务业务。

2021年，公司医药商业加速以创新驱动的企业发展，坚持“好产品永远是第一生产力”的理念，夯实传统医药商业，重塑核心竞争力，用创新超越同行，持续打造成为浙江省领先的医药行业服务供应商。

①抓好新产品引进与供应商合作项目，搭建全省市场拓展网络，组建院内、民营医院的推广队伍，丰富产品线，培育新盈利模式。在创新驱动方面从市场拓展、电商业务、冷链物流、特色大健康产业四个方向寻求突破；转变运营思维，优化院内市场，布局院外市场。同步做好准入服务，拓展麻精药品、医疗器械、参茸药材等高价值产品的全省市场。各子公司建立专业化销售队伍，发挥总部和子公司的协同效能，进行双向考核。**布局院外，重点拓展 OTC 业务，包括院边药店，社会药店，互联网医疗对接与网订店送等。**积极参与浙江全省医疗卫生服务领域数字化改革，助力打通“互联网+诊疗”全通道，率先完成多家省级医院“互联网+医疗服务”首单送药到家服务。继续承接数十家杭州社区服务中心的慢病长处方配送到家服务；省内绍兴、湖州、嘉兴、温州、宁波、金华、丽水等区域的互联网医院外配业务也在快速拓展。

②加速发展电商业务，升级自营平台，借力第三方多渠道推进，B2C/B2B/O2O/H2C 等模式业务。公司依托自主运营的 B2B 电子商务平台，以现代医药物流配送体系为支撑，向浙江省及全国第二、第三终端提供药品、医疗器械等产品的分销配送服务。入选浙江省 2021-2022 年度重点培育电商平台名单。2021 年全资子公司华东医药供应链管理（杭州）有限公司获得浙江省邮政管理局颁发的浙江省第一张医药冷链企业的快递业务经营许可证，为同领域企业树立了标杆；全资子公司华东医药供应链管理（杭州）有限公司获得了浙江省疾病预防控制中心第三方储存和运输疫苗服务资格，成为浙江省内独家为全省新冠疫苗接种工作提供安全专业储配保障的服务企业，并已高效及时地完成上半年的计划任务，助力新冠疫苗全民接种。

③积极探索“互联网+慢病管理”医疗服务。2021 年 3 月，公司位于成都全资子公司正式取得互联网医院执业牌照《医疗机构执业许可证》，正式开始建设属于华东医药的“互联网平台”。

2021 年公司医药商业积极优化院内市场，拓展院外市场，整体业务继续保持稳定增长态势。

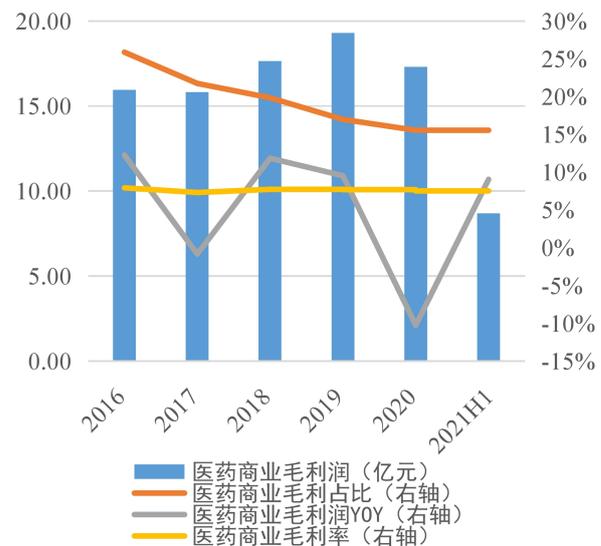


2021 年前三季度，公司医药商业业务实现营业收入 172.68 亿元，同比增长 7.03%。医药商业加快组建产品推广团队，年内引进代理的创新药品数量已超过 2020 年。医药商业第三方物流业务继续保持较快增长，负责浙江省新冠疫苗配送的阶段性任务已全面完成，金华物流中心建设已进入收尾阶段。

图 43：公司医药商业板块营收情况



图 44：公司医药商业板块毛利情况



资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所

6 医美业务未来可期

6.1 全球及中国医美市场规模持续增长

医疗美容服务，简称“医美”，是指通过医学技术对人的容貌或身体形态进行修复或者再塑，属于选择性医疗服务，并可于面部及身体不同部位进行。医疗美容服务可分为医疗美容非手术诊疗及医疗美容手术诊疗。

医疗美容非手术诊疗包括微创诊疗、能量美容诊疗及其他医疗美容非手术诊疗。微创诊疗主要包括注射美容诊疗，涉及最大限度地减少进入人体组织，具有更少痛苦及恢复时间较快等特征，该类型的诊疗主要包括注射神经毒素、玻尿酸、胶原蛋白刺激剂等；能量美容诊疗乃使用激光、射频、强脉冲光及超声等各种形式能量的设备进行，主要用于皮肤护理及身体塑形，如粉刺及色素治疗、嫩肤及紧肤。其他医疗美容非手术诊疗主要包括化学换肤、去疣及去除粉刺。

医疗美容手术诊疗旨在通过外科手术改善身体任何部位的外形。医疗美容手术诊疗属侵入



性，由经认证医疗美容医师进行。典型医疗美容手术诊疗包括：①丰胸，其中包括隆胸、提胸或缩胸；②面部及头部塑形，其中包括隆鼻、双眼皮、垫高下巴及面颊部；③身体塑形，其中包括腹部拉皮及抽脂。

表 10：医疗美容项目的分类

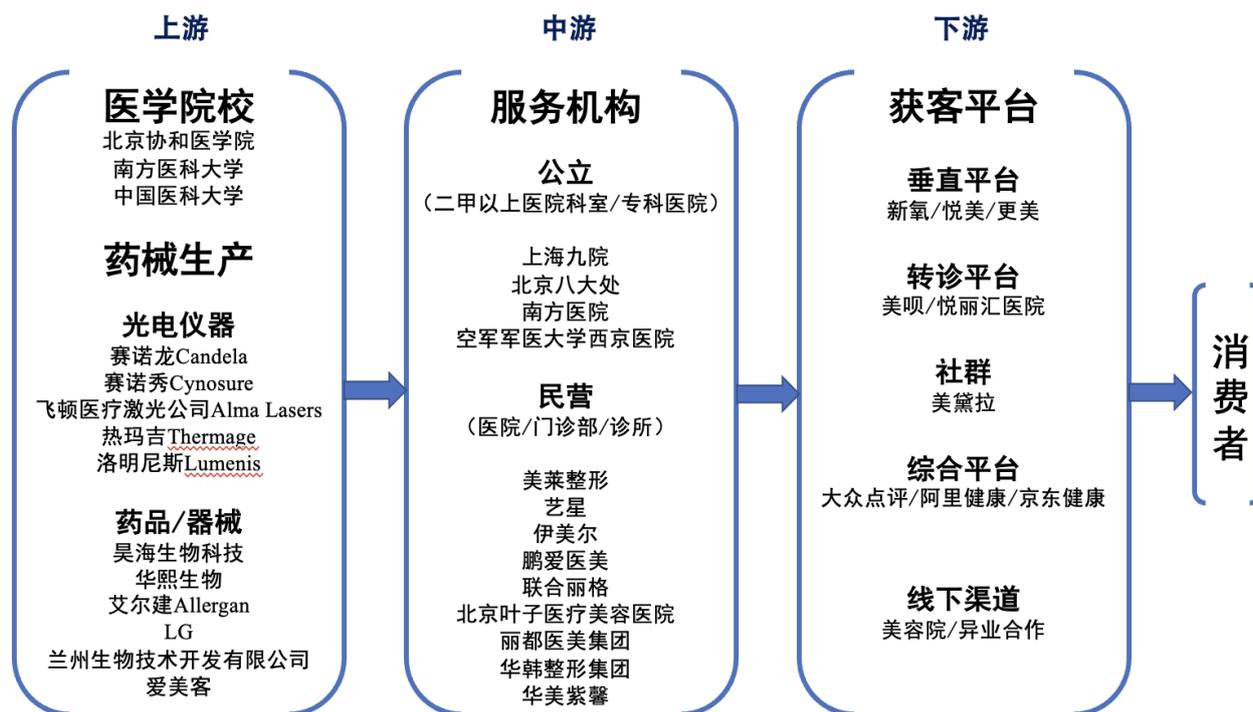
类别	细分	项目
手术类	整形	眼部整形（眼睑整形术、填补泪沟、眉间纹祛除术、填充下眼睑）
		鼻整形术（隆鼻、歪鼻矫正、矫正鼻孔、重建鼻、重塑鼻、鹰钩鼻矫正等）
		胸部整形（丰胸、乳房下垂矫正、乳头乳晕整形等）
		吸脂手术（腹部吸脂、臀部吸脂、手臂和腿部吸脂等）
		面部重塑（下颌整形、改脸型等）
		其他（唇裂、腭裂修复、植发等）
非手术类	注射	水光针、肉毒素、玻尿酸填充、美白针、微针、溶脂针等
	皮肤	无创年轻化（深蓝射频、热拉提、热玛吉、超声刀、光子嫩肤等）
		激光（皮秒、点阵激光、激光祛痣、激光脱毛等）
		其他（线雕、果酸换肤、痤疮治疗等）
		纹身艺术（纹眉、润唇、纹眼线等）
	其他	香薰 SPA（矿泉、牛奶浴、鲜花浴、中药浴等）
		皮肤护理（深层清洁、抗皱紧致、皮肤美白、祛除粉刺和痣等）
身体护理（全身美白、刮痧、按摩、淋巴引流、眼部护理等）		
		瘦身（美体、产后瘦身、丰胸、瘦腿、美化胸部、疏通经络、身体护理等）

资料来源：《德勤中国医美市场趋势洞察报告》、长城国瑞证券研究所

医美产业链上游主要为药械耗材生产商，也包括药品原料供应商；中游为服务类机构，主要包括公立医院、大型连锁医院，中小型民营企业以及小型私人诊所；下游为获客平台。



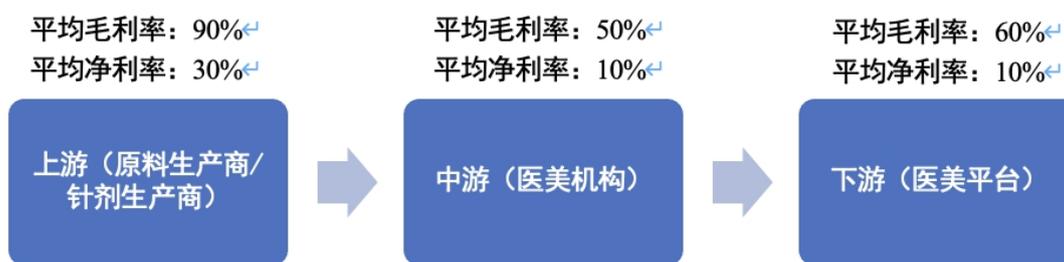
图 45：医疗美容行业的产业链及相关院校和企业



资料来源：艾瑞咨询、长城国瑞证券研究所

对比中下游，上游企业因技术研发投入大、对仪器精密要求高等因素拉高行业准入壁垒。同时，上游企业还是产业链中利润最高的一环。

图 46：医美产业链价值分布



资料来源：苏宁金融研究院、长城国瑞证券研究所

由于医疗美容技术的创新及消费者对医疗美容服务的日益关注，全球医疗美容诊疗服务总量由 2016 年的 78.0 百万人次增至 2020 年的 91.5 百万人次，复合年增长率为 4.1%，预计将由 2021 年的 98.3 百万人次进一步增至 2025 年的 125.9 百万人次，复合年增长率为 6.4%，其中非手术类项目增速快于手术类项目。全球医疗美容服务的市场规模（按总收益计算）由 2016 年的 1149 亿美元增至 2020 年的 1375 亿美元，复合年增长率为 4.6%，预计于 2021 年至 2025 年将以 6.6% 的复合年增长率进一步增长，于 2025 年达到 1916 亿美元。



图 47：全球医美服务市场的服务量（百万人次）

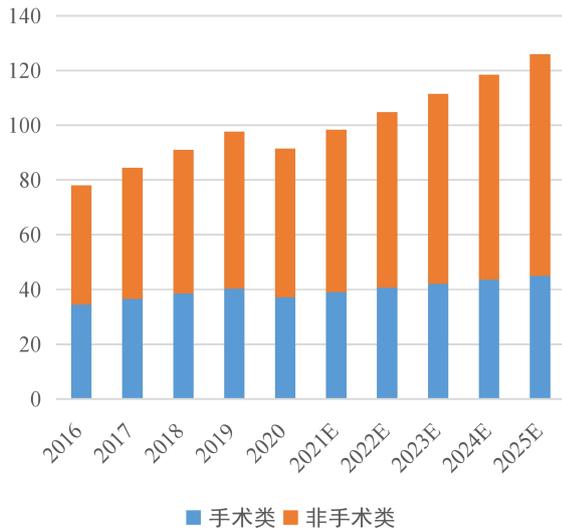
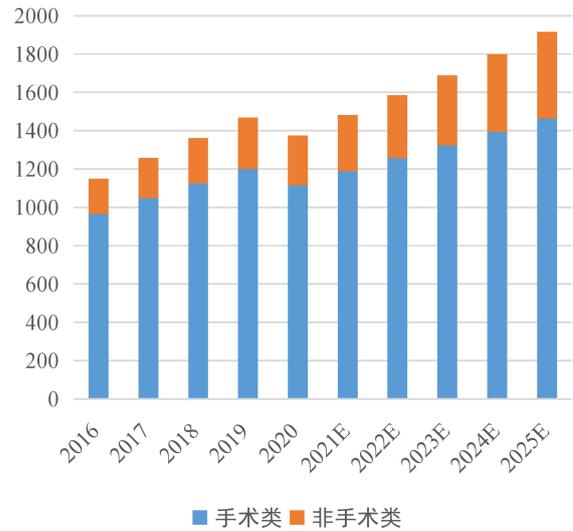


图 48：全球医美服务市场的市场规模（亿美元）



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

医美非手术类服务量对中国医美诊疗服务总量贡献较大比例，主要是由于其相对较低的风险、较高的可负担性以及恢复时间较快。2020 年医美非手术类服务量占医美服务总量约 74.1%。医美非手术类服务量由 2016 年的 8.8 百万人次增至 2020 年的 15.2 百万人次，复合年增长率为 14.5%，预计将由 2021 年的 18.5 百万人次进一步增至 2025 年的 45.5 百万人次，复合年增长率为 25.3%，于 2025 年占医美服务总量约 87.5%。

按 2020 年总收益计，中国医美非手术类市场规模占我国医美整体市场规模的约 44.0%。医美非手术类的市场规模由 2016 年的人民币 308 亿元增至 2020 年的人民币 518 亿元，复合年增长率为 13.9%，预计将由 2021 年的人民币 611 亿元进一步增至 2025 年的人民币 1,339 亿元，复合年增长率为 21.7%，按总收益计占医美整体市场规模约 48.1%。

图 49：中国医美服务市场的服务量（百万人次）

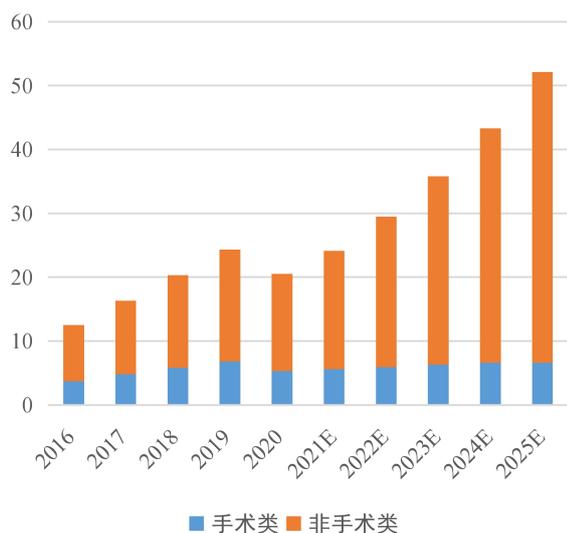
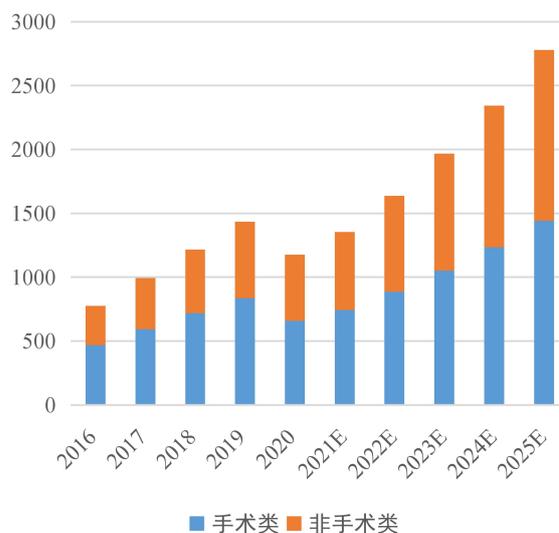


图 50：中国医美服务市场的市场规模（亿元）



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

随着医美服务需求的不断增长，中国医美服务市场的渗透率由 2016 年的 1.3% 上升至 2020 年的 2.1%，复合年增长率为 13.6%，并预计将由 2021 年的 2.4% 进一步上升至 2025 年的 5.3%，复合年增长率为 22.9%。和发达国家相比，中国医美服务渗透率较低，2019 年渗透率仅为 2.5%，而韩国为 12.7%，美国为 6.5%，未来具有较大的提高潜力。

图 51：中国医美服务市场渗透率

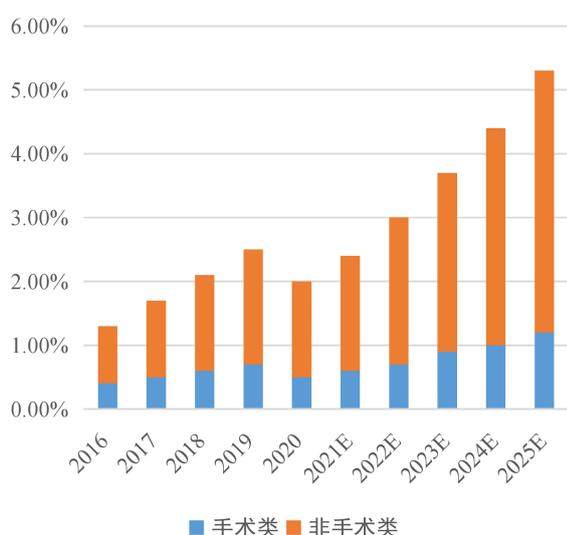
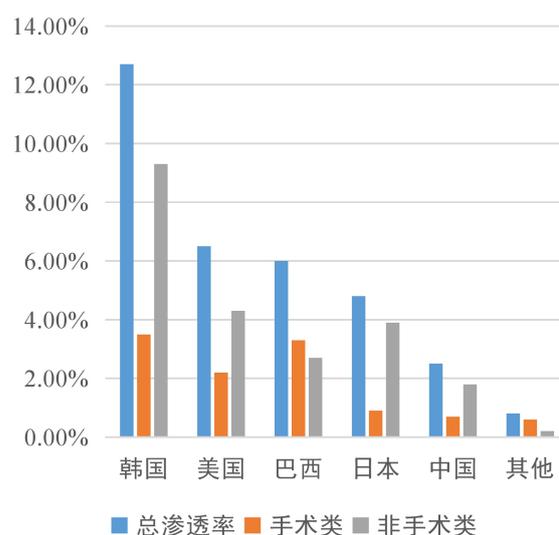


图 52：2019 年部分国家医美服务的渗透率



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

随着医疗美容服务需求的不断增长及购买力的提升，中国人均医美服务开支（人均医美服务开支=医美市场规模/总人口）由 2016 年的 56.1 元增至 2020 年的 84.0 元，复合年增长率为



10.6%，并预计将由 2021 年的 96.6 元进一步增至 2025 年的 198.6 元，复合年增长率为 19.7%。

由于激烈的市场竞争，医美非手术类患者的平均消费（医美服务患者平均消费=医美市场规模/医美服务总量）由 2016 年的 3494 元下降至 2020 年的 3418 元，预计将继续由 2021 年的 3397 元下降至 2025 年的人民币 3268 元。由于同样原因，医美手术类患者平均消费由 2016 年的 12513 元下降至 2020 年的 12300 元。预计医美手术类患者平均消费将由 2021 年的人民币 12554 元增加至 2022 年的人民币 12945 元，主要原因是全国经济从新冠疫情的不利影响中快速复苏，导致客户对医疗美容服务的需求急剧上升，而由于激烈的市场竞争及行业整合趋势，预计 2025 年将下降至 12287 元。

图 53：中国人均医疗美容服务开支（元）

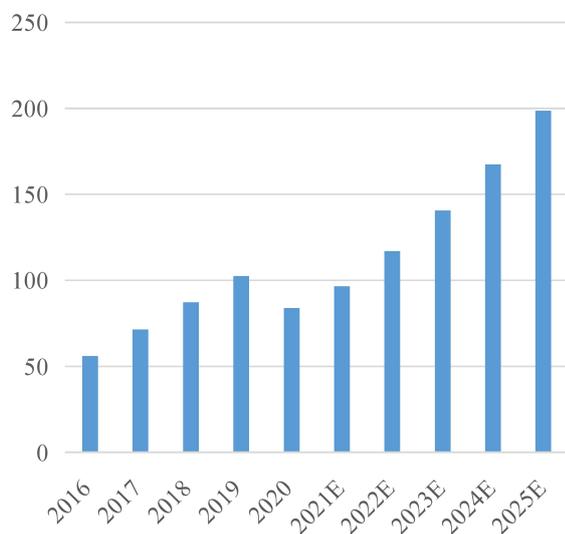
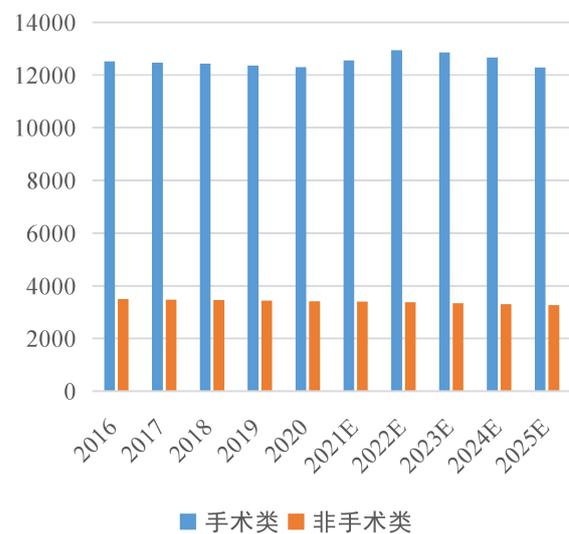


图 54：中国医美服务患者平均消费明细（元）



资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

资料来源：弗若斯特沙利文、长城国瑞证券研究所

新氧数据研究院发布的《2021 年医美行业白皮书》显示，2021 年非手术项目最受市场欢迎，消费规模占比前三的项目分别是紧致抗衰、除皱瘦脸、玻尿酸，在整体市场中占比分别为 14.55%、11.73%、9.53%。我国医美注射类产品主要为玻尿酸、肉毒素及其他；2021 年，以肉毒素注射为主的除皱美容消费，占据注射类医美消费 52.9% 的比例，位居第一，其次为玻尿酸，占比达到 43%。光电技术近年来在医美领域的价值不断凸显，2021 年非手术类消费市场在整个医美市场占比 49.2%，其中光电类项目是非手术类消费中最受欢迎的项目，占整个医美市场的 21%。

图 55：2021 年消费规模前五项目

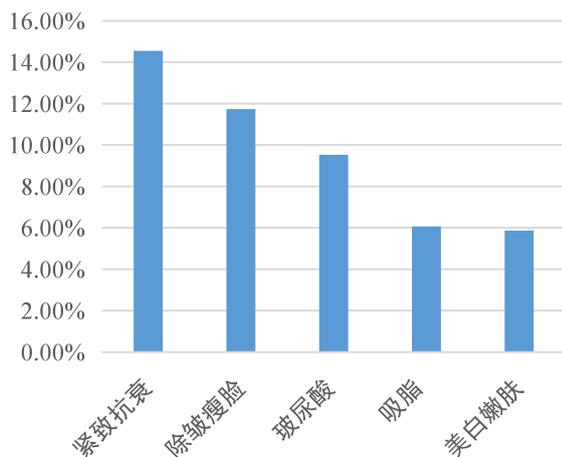
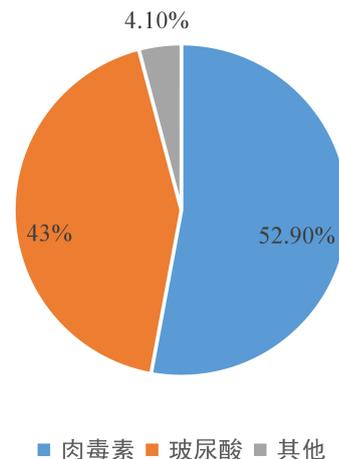


图 56：2021 年注射类医美消费占比



资料来源：《2021 年医美行业白皮书》、长城国瑞证券研究所

资料来源：《2021 年医美行业白皮书》、长城国瑞证券研究所

6.2 全球化医美平台，打造无创+微创高端产品管线

公司聚焦全球医美高端市场，将英国全资子公司 Sinclair 作为医美业务的全球化运营平台，依托英国 Sinclair、西班牙 High Tech 公司以及参股公司美国 R2、瑞士 Kylane 四个全球化研发中心，以及荷兰、法国、美国、瑞士和保加利亚五个全球化生产基地，形成集研发、生产制造、市场营销于一体的国际化医美业务，搭建起全球化医美营销网络，医美营销网络已覆盖全球 60 多个国家和地区。

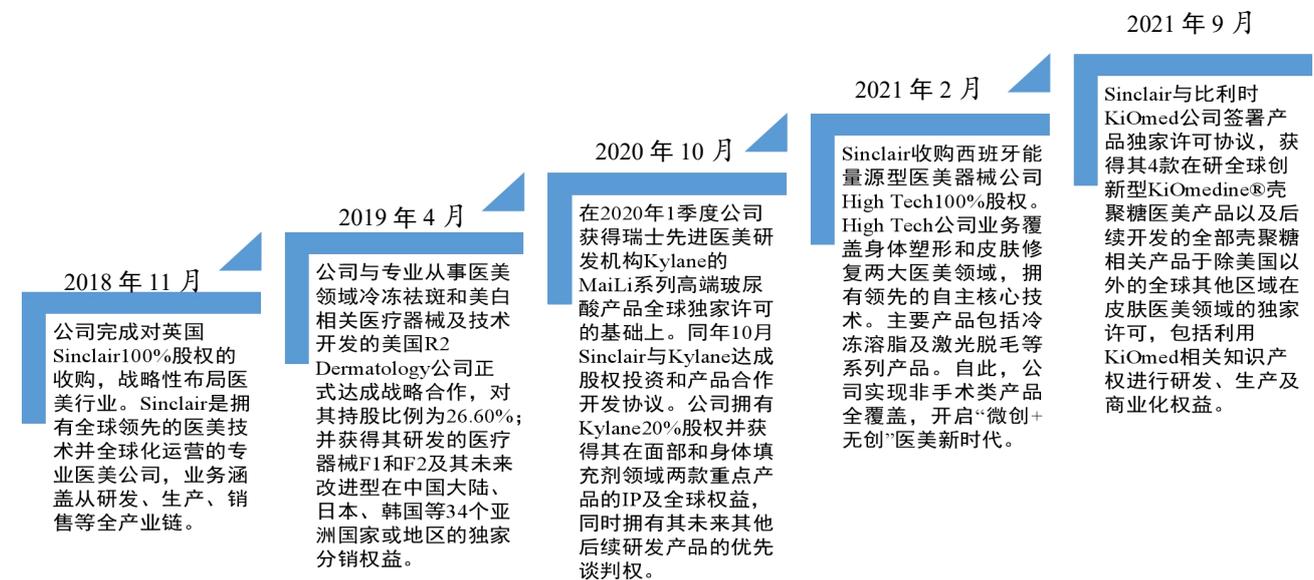
2013 年子公司华东宁波开始在国内独家代理韩国 LG 公司的伊婉玻尿酸，公司自此开始涉足医美行业。2018 年 11 月，公司通过现金要约方式以约为 1.69 亿英镑（按当时汇率约合 15.2 亿元人民币）的收购交易总额完成对英国 Sinclair Pharma plc 100% 股权（简称“Sinclair”）的收购，战略性布局医美行业。Sinclair 是一家总部位于英国伦敦，拥有全球领先的医美技术并全球化运营的专业医美公司，业务涵盖从研发、生产、销售等全产业链，其产品具有技术优势、品牌影响力、市场地位及未来的增长潜力，同时拥有超过 200 人的国际化管理及运营团队。Sinclair 的核心产品包括 Silhouette 埋线系列、Ellansé 注射用长效微球（简称“少女针”）、PerfectHA 玻尿酸等。通过收购 Sinclair，公司直接获得具有国际领先水平的医美产品线，国际销售网络及全部知识产权。

自 2018 年公司成功收购英国 Sinclair 后，公司通过股权投资、外部合作等多种方式积极在全球范围内引进医美领域高科技新产品、新技术，现有产品组合覆盖面部填充剂、身体塑形、



埋线、能量源器械、美白祛斑等非手术类主流医美领域，已形成综合化产品集群，实现了无创+微创的医美产品管线全布局。

图 57：2018 年以来公司医美业务主要投资情况



资料来源：公司公告、长城国瑞证券研究所

在医美填充剂领域，公司已拥有多款商业化核心产品，涵盖玻尿酸、胶原蛋白刺激剂、肉毒素：1) Ellansé®伊妍仕注射用聚己内酯微球面部填充剂，已在海外市场上市多年，于今年 4 月获得 NMPA 颁发的《医疗器械注册证》并于今年 8 月正式登陆中国大陆市场。截止 10 月底，签约合作医院数量已超过 120 家，培训认证医生数量超过 200 人，销售推广已全面铺开。截止今年 3 季度末，预收款达到 1 亿元人民币；2) MaiLi®系列新型高端含利多卡因透明质酸，采用独特的 OXIFREE™专利制造技术，提供持久、出色的填充能力，已于今年正式在欧洲上市；3) Lanluma®左旋聚乳酸类胶原蛋白刺激剂，已于今年正式在欧洲上市；4) Perfectha®双相透明质酸填充剂，采用 E-BIRD 交联技术，临床使用时限超过 12 年。

今年 9 月底，Sinclair 与比利时 KiOmed 合作，获得其多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医美产品于除美国以外的全球权益，是公司在轻医美领域的又一次重要的全球化战略性布局，也进一步丰富了公司医美填充类创新产品管线，实现在玻尿酸、胶原蛋白刺激剂、皮肤动能素等领域的产品全覆盖。

KiOmedine®是 KiOmed 利用其独有专利技术研发的高纯度天然（非动物源）医用级壳聚糖衍生物，与透明质酸相比，KiOmedine®具备深度补水、增加胶原蛋白含量和延缓衰老等特性。此外，KiOmedine®系列填充剂有望进一步延长透明质酸作用时间，实现长效填充效果。目前，



全球范围内还未有同类产品上市。未来产品上市后，将有望改变透明质酸市场产品格局，也将成为公司继 MaiLi® 高端透明质酸后在该领域又一款潜力重磅产品。

美白祛斑领域，公司现有产品为参股美国 R2 公司的冷触美容仪酷雪 Glacial Spa™ (F0)、Glacial Rx™ (F1)，在研产品为全身美白的 F2。其中，F0 已在美国、韩国等地获批上市，并已获得中国药监局非医疗器械管理认证，将于 2021 年第 4 季度在国内正式上市，已与部分美容机构达成合作意向；F1 已获得美国 FDA 批准的 510 (k)，在中国的注册工作有序推进中，同时，已完成在海南省特许进口的审批，即将在海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区的医院落地。

身体塑形领域，公司现有产品主要为西班牙 High Tech 公司的冷冻溶脂全系列产品，包括 Cooltech、Cooltech Define、Crystile。Cooltech 为 High Tech 公司第一代冷冻溶脂产品，其工作机制是基于脂肪细胞比其他组织对冷却更加敏感，精确地冷冻治疗后脂肪细胞将自然凋亡，并逐步通过新陈代谢排出，达到减脂的目的。Cooltech 于 2011 年上市，2013 年获得欧盟 CE 认证，已在欧洲、哥伦比亚、韩国等全球 13 个国家和地区完成注册。Cooltech Define 于 2018 年上市，在 Cooltech 基础之上升级了手柄及探头数量，多个身体部位可同时治疗，实现 360° 塑形的同时进一步缩短治疗时间。Crystile 于 2014 年上市，是一款针对美容院设计的冷冻溶脂产品；工作温度低至 -5°，含有 4 个探头，以一种安全的方式冻结脂肪细胞，以获得减少脂肪组织的效果，更易于操作。除此之外，High Tech 公司还有 3 款减脂紧致类产品处于在研阶段，预计 2022 年至 2024 年会陆续获批上市，其冷冻溶脂系列品牌的用户认可度较高，Medical insight 行业报告显示，2019 年其冷冻溶脂产品在 EMEA（欧洲、中东、非洲三地区的合称）塑形和紧肤设备市场占有率排名第二。

《2021 年医美行业白皮书》显示，我国美白嫩肤、冷冻溶脂等项目成为 2021 年消费增速最快的项目，同比增速分别高达 416%、300%。身体塑形需求，也在逐渐走向精细化、非手术化，越来越多的人选择冷冻溶脂等非手术项目减脂。

公司为 High Tech 公司的产品和在研创新产品分别制定了中国区域上市规划，相关注册准备工作正常开展。其中，冷冻溶脂产品 Cooltech Define 及激光脱毛设备 Primelase 在中国区域的注册相关工作将于 2021 年底前正式启动；适用于面部年轻化及身体塑形的海外已上市射频产品 Safyre 有望于 2022 年第二季度在中国上市。

图 58：公司医美全线产品总览

	填充				肉毒素			埋线					
	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Kylase公司合作两款重点研发产品	皮肤动能素 (天然<非动物源>脱乙酰壳聚糖注射剂)	3款KioMedine® 填充剂 (天然<非动物源>脱乙酰壳聚糖和透明质酸注射剂)	Botulinum Toxin ¹ (A型肉毒素)	美容埋线 Silhouette®Instalift™				
微					研发中	研发中	研发中						
创	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、面部填充塑形	除皱	适用于中面部提拉手术短智固定并提拉脸颊下真皮位置				
	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	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	研发阶段 预计将于 2026 年获得欧盟 CE 认证	研发阶段 预计 2023 年获得欧盟 CE 认证	研发阶段 预计 2024 年后陆续获得欧盟 CE 认证	中国注册上市推进中	美国 FDA 认证 全球 60 多个国家获地区注册认证或上市准入 预计 2024 年在中国上市				
	皮肤管理				身体塑形				脱毛				
	皓雪™Glacial Spa™ (F0)	F1 (Glacial Ex™)	F2 (Glacial Ai)	Cooltech	Cooltech Define	Crystle	Define2.0	Define3.0	Titania	Safyre	Prinlase	Prinlase Pro	Elyson
无			研发中				研发中	研发中	研发中				
创	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	身体减脂塑形	身体减脂塑形	身体减脂塑形	紧致塑形	紧致塑形	紧致塑形	面部年轻化及身体塑形	脱毛	脱毛	脱毛
	美国、韩国获批上市 中国台湾已递交上市申请 2021 年四季度登陆中国市场	美国 FDA 510(k) 认证 预计 2024 年在中国上市	海外研发阶段 预计 2024 年在美上市	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 年获得欧盟 CE 认证	海外研发阶段 预计 2022 年获得欧盟 CE 认证	预计 2022 年中国上市	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

资料来源：公司公告、长城国瑞证券研究所

说明：因华东宁波经营到期清算事项，与韩国 Jetema 公司就肉毒素产品中国区域商业化权益的后续权属问题仍存在一定不确定性。

除积极推进国内外医美产品临床注册等工作外，公司正在积极跟进国家发改委发布的关于支持海南发展高端医美产业的最新政策，公司目前已有多款在美国、欧盟等主流市场或地区获得注册认证并上市的医美产品符合政策鼓励方向。公司正就这些产品制定在海南的注册工作并推进落地工作，产品包括：Ellansé®伊妍仕 M 型、冷冻溶脂能量源产品、新型高端含利多卡因玻尿酸填充剂 MaiLi®系列产品等。

公司海外医美业务随着各国对疫情限制的减少，继续呈现快速增长态势。Sinclair 公司核心产品 Ellansé®及在欧洲市场新上市的 MaiLi®系列新型高端玻尿酸、Lanluma®胶原蛋白刺激剂等产品销售持续高于预算，2021 年前三季度实现营业收入（含西班牙 High Tech 公司）5306 万英镑（约 4.73 亿元人民币），同比增长 127.4%，其中 Sinclair 自身营收增长 79.24%，预计其全年收入有望达到历史最好水平。西班牙 High Tech 公司受终端市场销售良好驱动，年内订单充足，为全年收入保持快速增长提供了有力保障。2021 年前三季度，受收购 High Tech 公司股权相关一次性费用等因素影响，Sinclair 整体合并报表净利润仍表现亏损，但其息税折旧摊销前利润（即 EBITDA）已实现 506 万英镑（合并口径）盈利，这是自公司 2018 年完成 Sinclair 全资

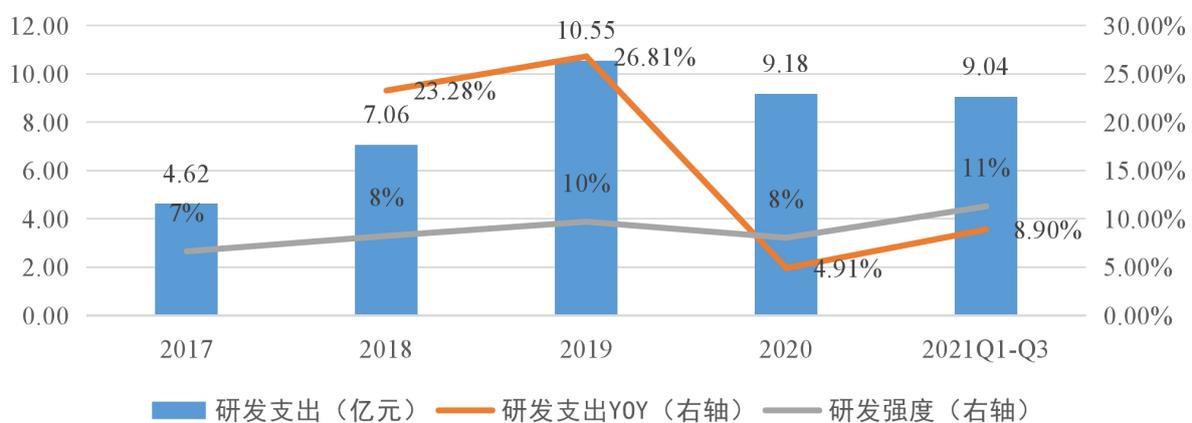
收购后，EBITDA 历史最好表现，亦是公司全球化医美产业经营能力的重要体现。

未来，随着公司继续加快推进核心医美产品在国内外的临床注册工作进度及市场推广，通过纵向全面渗透全球医美高端市场，将不断提升行业竞争优势。公司医美产业自 2018 年收购 Sinclair 以来经过 3 年高速发展，已实现阶段性战略目标，拥有无创+微创医美领域产品二十余款，产品数量和覆盖领域均居行业前列，其中多款潜力产品将有望于 2025 年前陆续在海内外上市销售，为公司全球化医美业务带来新的增长动能。

7 研发投入保持增长，打造华东研发生态圈

近年来，公司持续加大研发投入，2018、2019 两年研发支出同比增速达到 20% 以上，2020 年受疫情影响，增速有所下滑，2021 年前三季度，公司研发支出为 9.04 亿元，基本和 2020 年全年研发支出持平，同比增速为 8.9%。因公司医药商业收入占比较大，但利润贡献主要来自医药工业板块，故研发强度采用研发支出和医药工业板块收入比值。近年来，公司研发强度保持在 8% 以上，也表明公司持续投入研发的决心。

图 59：公司研发投入情况



资料来源：公司公告、长城国瑞证券研究所

2020 年以来，公司陆续通过投资、控股、孵化多家国内外拥有领先技术的生物科技公司，逐步打造华东医药的研发生态圈：包括投资了多肽技术平台型企业重庆派金生物、专注免疫疾病的抗体公司荃信生物、有 ADC 连接子与偶联技术的诺灵生物，孵化了拥有开发 ADC 药物毒素原料全产品线的琿达生物，控股了多抗平台型公司道尔生物，投资了全球唯一一个有能力生产高度选择性药物的羟基树枝状聚合物平台的美国 Ashvattha 公司。

凭借琿达生物的抗体偶联药物毒素库构建技术，荃信生物的单克隆抗体研发和生产能力，以及诺灵生物的高分子 linker 偶联技术，公司已具备 ADC 全部件的研发能力。公司研发布局原



则为分工合作，协作共赢。此外，公司还与全球领先的人工智能药物发现公司 Exscientia 及晶泰科技 (XtalPi) 开展抗肿瘤药物研发合作。

表 11：公司研发生态圈企业情况

时间	公司名称	实际出资	持股比例	简介	备注
2020 年	重庆派金生物	2.1 亿元	39.80%	多肽技术平台型企业	公司获得在研产品索马鲁肽注射液全球合作开发及商业化权益
2020 年 8 月	荃信生物	3.7 亿元	20.56%	专注免疫疾病的抗体公司	获得其在研产品 QX001S 在中国大陆境内合作开发和商业化权益
2021 年 4 月	道尔生物	4.875 亿元	75%	我国一家拥有自主知识产权的从事创新生物大分子抗体药物开发的平台型研发企业	控股子公司, 拥有其全部在研产品的全球权益
2021 年 4 月	诺灵生物	--	4.45%	有 ADC 连接器与偶联技术	截止 2026 年之前享有诺灵生物产品优先受让权
2020 年 1 月	琿达生物	510 万元	51%	拥有开发 ADC 药物毒素原料全产品线	中美华东控股子公司
2021 年第三季度	美国 Ashvattha	--	--	全球唯一一个有能力生产高度选择性药物的羟基树枝状聚合物平台的公司	获得其拥有的 8 款在研产品在中国、新加坡、马来西亚等 20 个亚洲国家和地区的独家许可, 包括利用 Ashvattha 公司相关知识产权进行研发、生产和商业化权益。8 款在研产品覆盖肿瘤、代谢合并症和炎症等疾病治疗领域, 其中一个产品已进入美国 2 期临床, 两个产品计划 2022 年第 1 季度递交美国 IND。

资料来源：公司公告、长城国瑞证券研究所

经过多年发展，公司具有独立的自主研发体系，成立了全球新药研发中心，构建了以中美华东为中心的全球化研发战略协作生态圈，与海内外著名院校、科研院所、创新研发公司、专业技术平台等机构进行新药研发项目合作。公司持续加大研发投入，重点布局抗肿瘤、内分泌及自身免疫三大核心领域内全球创新类产品，通过自主研发、外部合作和产品授权引进 (License-in) 不断丰富核心领域产品管线，形成持续有创新产品临床推进和上市的良好发展。同时，通过合作，使生态圈各企业技术能够交互，帮助各个企业发展和创新，从而实现公司整

体研发能力的快速提升。

图 60：华东医药研发生态圈



资料来源：公司公告、长城国瑞证券研究所

8 盈利预测

表 12：盈利预测

资产负债表	2020	2021E	2022E	2023E	利润表	2020	2021E	2022E	2023E
货币资金	3,198.08	3,597.45	6,388.26	9,085.30	营业收入	33,683.06	35,733.39	39,541.15	43,363.09
应收账款	6,220.75	6,918.91	7,598.95	8,298.08	营业成本	22,550.48	24,711.33	26,917.62	29,324.62
预付账款	250.92	422.10	311.00	487.65	营业税金及附加	185.46	196.75	217.72	238.76
存货	4,067.64	4,815.77	4,860.77	5,681.06	营业费用	5,970.61	5,896.01	6,326.58	6,938.09
其他	918.51	918.51	918.51	918.51	管理费用	998.75	1,179.20	1,304.86	1,430.98
流动资产合计	14,655.89	16,672.75	20,077.48	24,470.60	研发费用	926.73	1,000.54	1,107.15	1,214.17
长期股权投资	850.07	850.07	850.07	850.07	财务费用	34.20	0.00	0.00	0.00
固定资产	2,420.37	2,974.30	3,126.78	3,038.40	资产减值损失	-4.54	4.00	5.00	5.00
在建工程	2,240.20	1,344.12	806.47	483.88	公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00
无形资产	1,463.24	1,335.54	1,205.84	1,074.15	投资净收益	-27.53	-80.00	-25.00	-25.00
其他	2,571.57	2,564.44	2,562.76	2,562.76	其他	499.04	953.04	946.15	1,053.17
非流动资产合计	9,545.46	9,068.47	8,551.93	8,009.27	营业利润	3,476.58	2,873.06	3,848.22	4,397.47
资产总计	24,201.35	25,741.21	28,629.41	32,479.87	营业外收入	12.50	20.00	15.00	15.00
短期借款	1,416.93	0.00	0.00	0.00	营业外支出	35.68	22.00	17.00	17.00
应付账款	5,764.35	6,200.21	6,832.57	7,365.61	利润总额	3,453.39	2,871.06	3,846.22	4,395.47
其他	1,452.40	2,212.34	1,915.07	2,366.01	所得税	543.67	452.00	605.52	691.99
流动负债合计	8,633.68	8,412.55	8,747.64	9,731.62	净利润	2,909.72	2,419.07	3,240.70	3,703.48
长期借款	151.61	0.00	0.00	0.00	少数股东损益	89.86	58.06	64.81	74.07



应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	归属于母公司净利润	2,819.86	2,361.01	3,175.89	3,629.41
其他	236.65	236.65	236.65	236.65	主要财务比率	2020	2021E	2022E	2023E
非流动负债合计	388.26	236.65	236.65	236.65	成长能力				
负债合计	9,021.94	8,649.19	8,984.29	9,968.27	营业收入增速	-4.97%	6.09%	10.66%	9.67%
少数股东权益	559.59	617.65	682.46	756.53	营业利润增速	2.34%	-17.36%	33.94%	14.27%
股本	1,749.81	1,749.81	1,749.81	1,749.81	归属于母公司净利润增速	0.24%	-16.27%	34.51%	14.28%
资本公积	2,158.08	2,158.08	2,158.08	2,158.08	获利能力				
留存收益	12,872.20	14,724.56	17,212.85	20,005.26	毛利率	33.05%	30.85%	31.93%	32.37%
其他	-2,160.27	-2,158.08	-2,158.08	-2,158.08	净利率	8.37%	6.61%	8.03%	8.37%
股东权益合计	15,179.41	17,092.02	19,645.13	22,511.60	ROE	19.29%	14.33%	16.75%	16.68%
负债和股东权益总计	24,201.35	25,741.21	28,629.41	32,479.87	ROIC	25.51%	19.34%	25.36%	29.52%
					偿债能力				
现金流量表	2020	2021E	2022E	2023E	资产负债率	37.28%	33.60%	31.38%	30.69%
经营活动现金流	3,411.45	2,254.87	3,523.40	3,579.04	流动比率	1.70	1.98	2.30	2.51
资本支出	1,686.43	20.00	20.00	20.00	速动比率	1.23	1.41	1.74	1.93
长期投资	627.48	0.00	0.00	0.00	营运能力				
其他	-4,052.55	-120.00	-65.00	-65.00	应收账款周转率	5.43	5.44	5.45	5.46
投资活动现金流	-1,738.64	-100.00	-45.00	-45.00	存货周转率	8.31	8.04	8.17	8.23
债权融资	1,636.36	387.32	387.32	387.32	总资产周转率	1.48	1.43	1.45	1.42
股权融资	-58.96	2.42	0.22	0.22					
其他	-2,303.13	-2,145.23	-1,075.14	-1,224.55	每股指标 (元)	2020	2021E	2022E	2023E
筹资活动现金流	-725.73	-1,755.50	-687.59	-837.01	每股收益	1.61	1.35	1.81	2.07
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	每股经营现金流	1.95	1.29	2.01	2.05
现金净增加额	947.08	399.37	2,790.81	2,697.04	每股净资产	8.36	9.41	10.84	12.43

资料来源：Wind、长城国瑞证券研究所



股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 买入：相对强于市场表现 20%以上；
- 增持：相对强于市场表现 10%~20%；
- 中性：相对市场表现在-10%~+10%之间波动；
- 减持：相对弱于市场表现 10%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 看好：行业超越整体市场表现；
- 中性：行业与整体市场表现基本持平；
- 看淡：行业弱于整体市场表现。

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。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数。

法律声明：“股市有风险，入市需谨慎”

长城国瑞证券有限公司已通过中国证监会核准开展证券投资咨询业务。在本机构、本人所知情的范围内，本机构、本人以及财产上的利害关系人与所评价的证券没有利害关系。本报告中的信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证报告信息已做最新变更，在任何情况下，报告中的信息或所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价或询价。在任何情况下，我公司不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保，投资者据此投资，投资风险自我承担。本报告版权归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、刊载或转发，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。