

医药行业 7月策略报告：

# 医药行情是拐点还是反弹？消费医疗及创新药两大方向

证券分析师：朱国广

执业证书编号：S0600520070004

联系邮箱：zhugg@dwzq.com.cn

2022年7月

- ◆ **医药板块性价比高，下半年超额收益将会更加明显。**医药性价比较高，上涨趋势明显：其一中报确定性高，尽管2022年Q2或许将受到一定程度影响，但可预期Q3将会加速增长，尤其是消费医疗领域；其二医药标配约8%，全基配置比例约4%，严重低配；其三医药板块尽管有所反弹，估值仍为约近十年最低。从市场表现看，前期跌幅大、且机构容易重仓的大市值公司股价较强，例如长春高新、智飞生物、恒瑞医药等。消费医疗为持续主线原因：其一消费医疗成长性与政策免疫性；其二疫情有效控制，消费复苏趋势明显；其三经历了近一年市场调整，消费医疗个股估值比较具有吸引力；其四从筹码结构看，经历长期下跌医药基金持仓比例较低，其它重要子板块资金流向消费医疗板块。
- ◆ **创新药板块自2021年下半年以来历经长时间、大幅度的回调，许多优质创新药标的估值已处于底部区间：**美股XBI指数也于近期开始反弹，优质生物科技股重获关注。长远来看创新药的商业天花板够高，国内优质创新药品种授权出海，金额屡创新高，中国药企研发实力和国产创新药全球竞争力逐步得到海外市场的认可，中国本土创新型药企也提高新药开发效率并拥抱全球市场。另外2022年ASCO年会上国产创新药数据表现优异，多个核心品种成药的确定性逐步获得确证，创新药板块也于上周迎来一轮反弹，当前位置的创新药板块已具备布局价值。创新药环境有所修复，其表现为创新药医保目录调整中创新药续约降幅可控，降价幅度约0-15%；另外近日CDE发文：当前没有经典治疗方案的创新药临床开发鼓励单臂试验，利于创新药放量、临床开发、降低成本及提高其成药性。

#### ◆ 具体配置思路

- 生长激素领域：推荐长春高新、安科生物等；
- 疫苗领域：推荐智飞生物、康泰生物，建议关注万泰生物等；
- 中药领域：关注红日药业、中国中药、同仁堂、太极集团、佐力药业等；
- 眼科耗材、药品及服务领域：推荐欧普康视、爱博医疗、爱尔眼科等；
- 医疗服务领域：推荐爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；
- 医美领域：推荐爱美客、华熙生物、华东医药等；
- 其它消费：推荐三诺生物，建议关注我武生物等；
- 创新药及产业链领域：恒瑞医药、荣昌生物、科济药业等；
- 原料药领域：推荐华海药业、同和药业、普洛药业、司太立、天宇股份等；
- 血制品领域：推荐博雅生物等。

#### ◆ 【重点推荐组合】欧普康视、爱尔眼科、海吉亚医疗、爱美客、华东医药、智飞生物、恒瑞医药、诺禾致源

► 风险提示：研发进展或不及预期；集采降价幅度超预期；医保政策进一步严厉；行业竞争加剧风险；境内外疫情反复风险；医疗事故风险等。

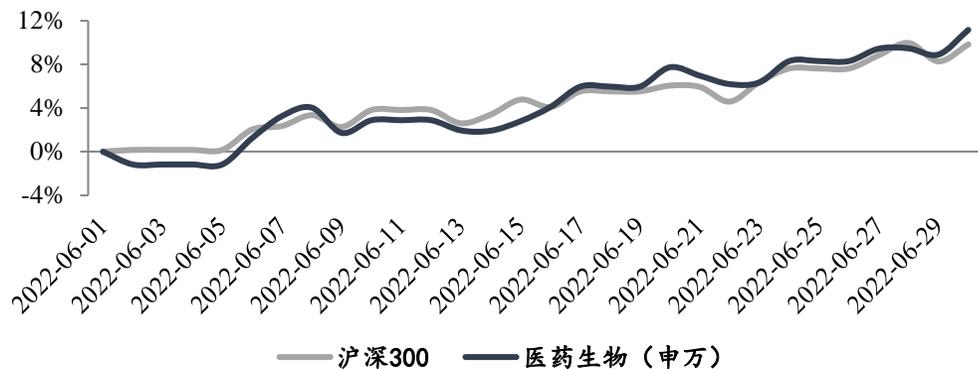


- 一、医药板块已具备较高性价比
- 二、BioTech 估值处底部区间，具备配置价值
- 三、2022年7月医药行业投资策略及标的
- 四、风险提示

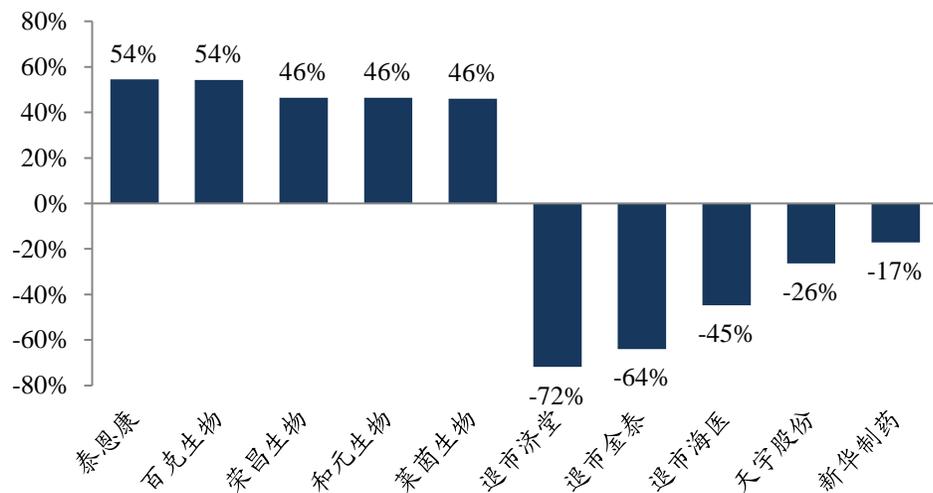
## 一、医药板块已具备较高性价比

## 1.1 医药二级市场表现 (2022/6/1-2022/6/30)

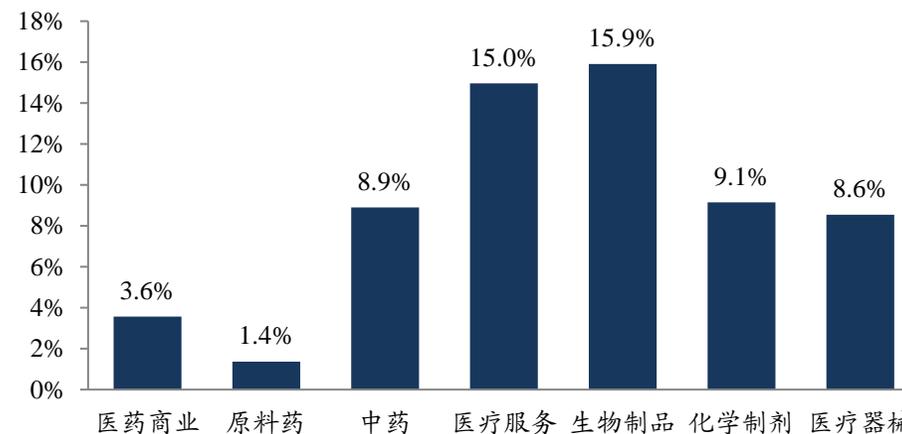
### 2022年6月医药指数相对沪深300走势



### 2022年6月医药个股涨跌幅排名



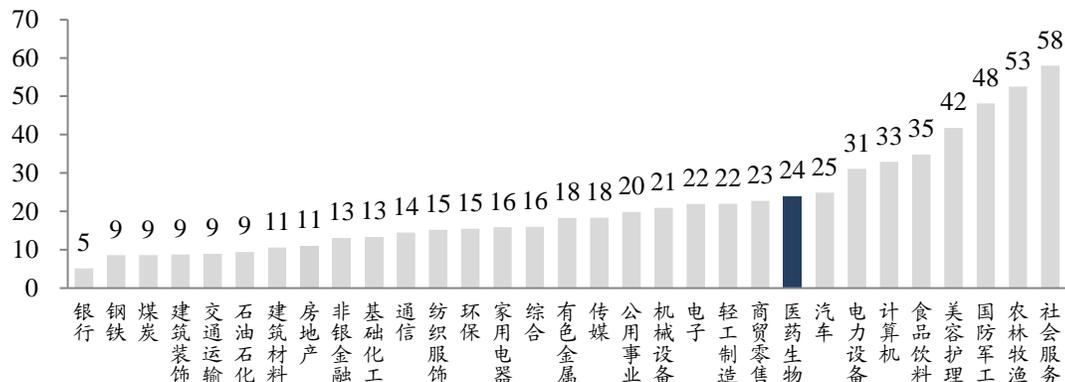
### 2022年6月医药子行业二级市场涨跌幅



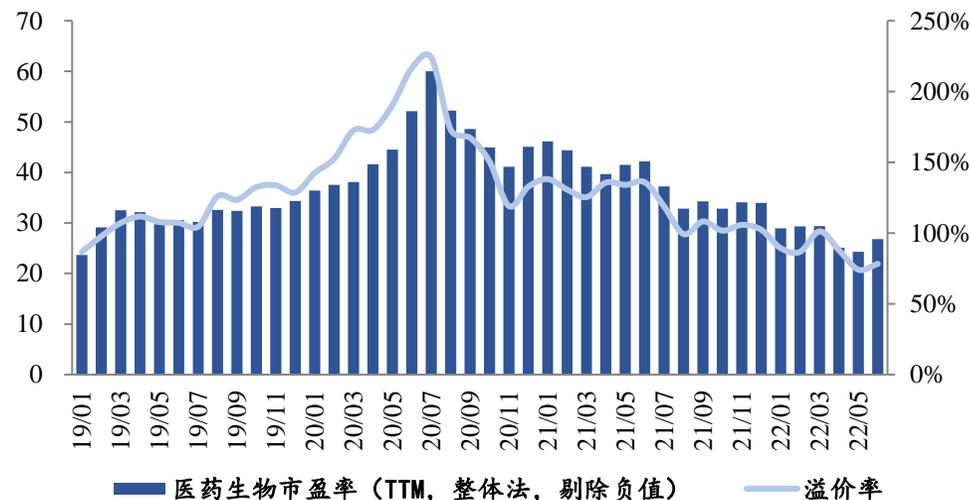
- 2022年6月1日至6月30日，申万医药生物指数上涨11.17%，跑赢沪深300指数1.33个百分点。
- 2022年6月各医药子行业中，医疗服务、医疗器械、化学制剂、生物制品、中药、原料药、医药商业均上涨，其中生物制品涨幅最大，为15.9%，原料药涨幅最小，为1.4%。
- 2022年6月份医药个股中涨幅最大的分别为泰恩康(+54%)、百克生物(+54%)、荣昌生物(+46%)，跌幅最大的分别为退市济堂(-72%)、退市金泰(-64%)、退市海医(-45%)。

## 1.2 医药行业市盈率和溢价率

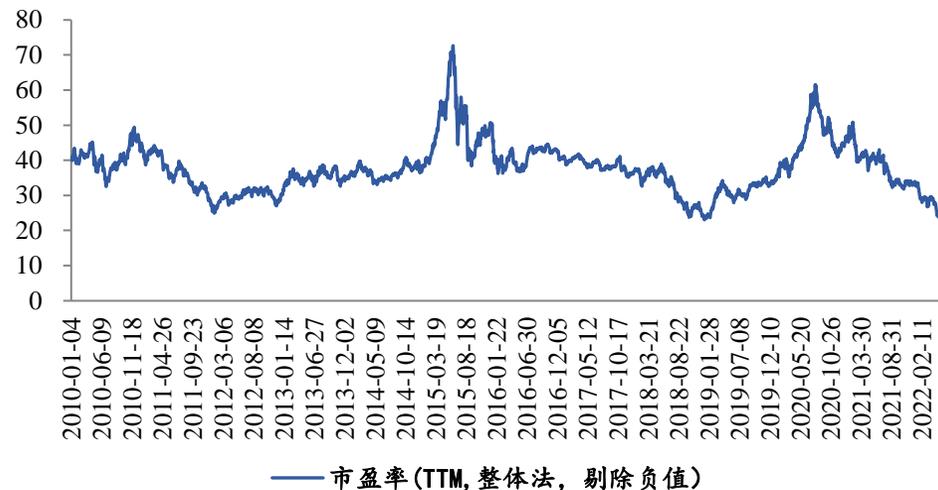
申万一级行业市盈率比较 (TTM整体法) (截至2022.6.30)



申万医药市盈率与A股溢价率 (截至2022.6.30)



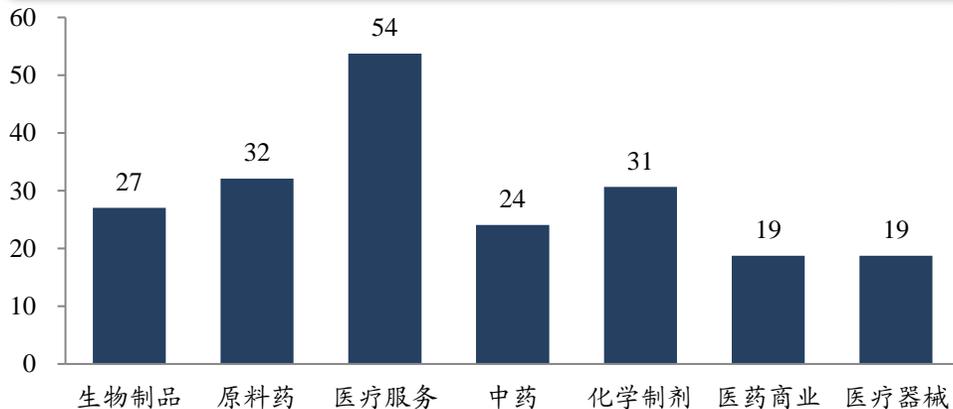
申万医药市盈率历史变化趋势



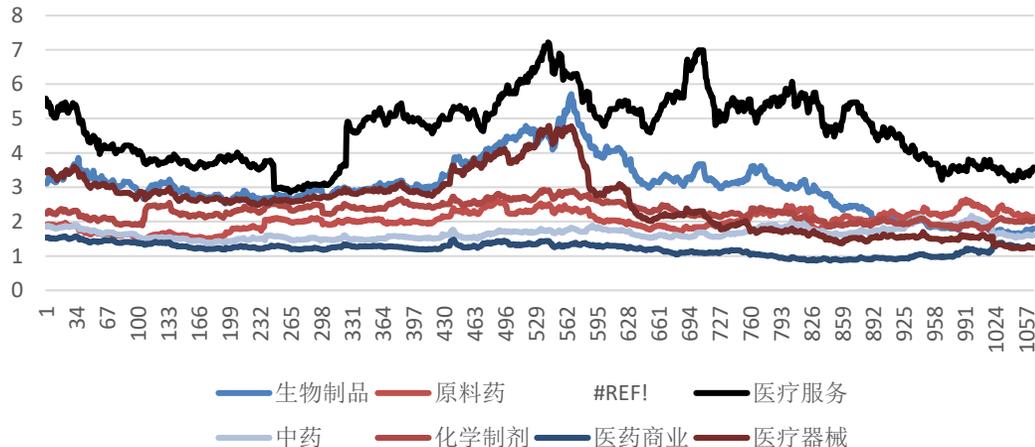
- 横向看：医药行业PE (TTM) 为24倍，在申万一级行业中排名第23。
- 纵向看：2010年初至今，医药行业PE最高73倍，最低23倍，平均值38倍，目前医药行业PE低于历史平均估值；2018年为近十年估值最低年份，近期估值回到2018年。
- 2022年6月，医药行业相对于全部A股估值溢价率为78%，2022年6月份表现为溢价率有所提升。

## 1.3 医药各子行业市盈率和溢价率

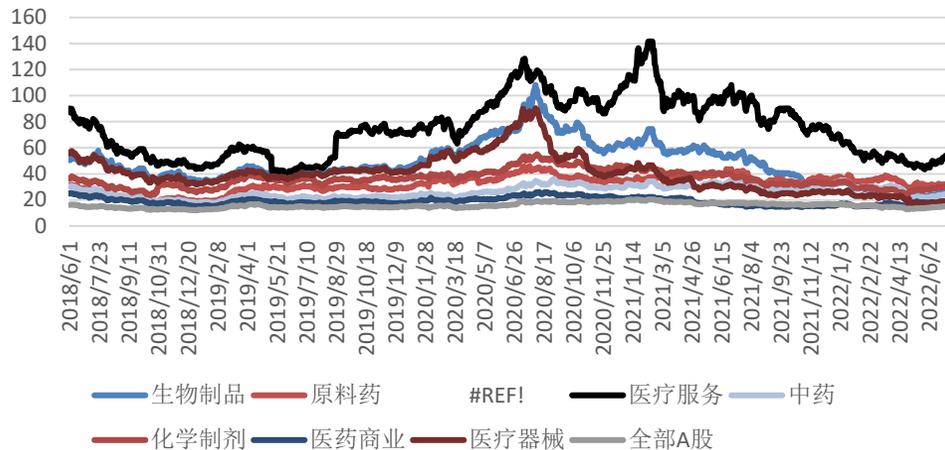
申万医药子行业市盈率比较 (截至2022.6.30)



申万医药子行业相对A股的溢价率



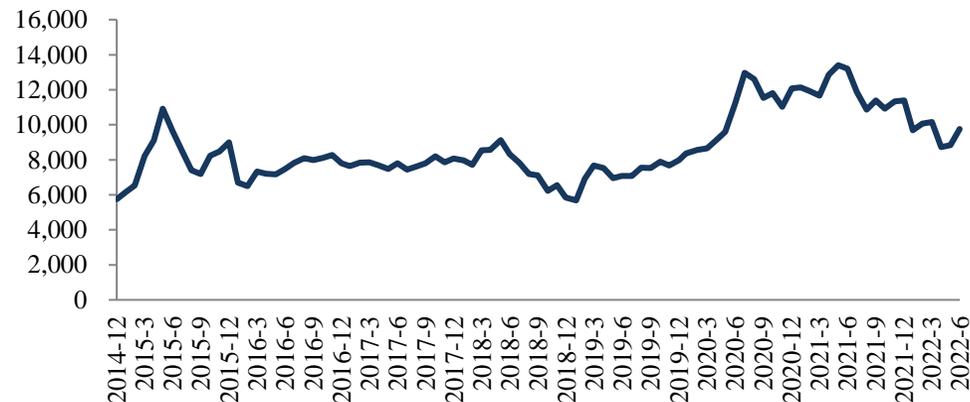
申万医药各子行业市盈率历史变化趋势



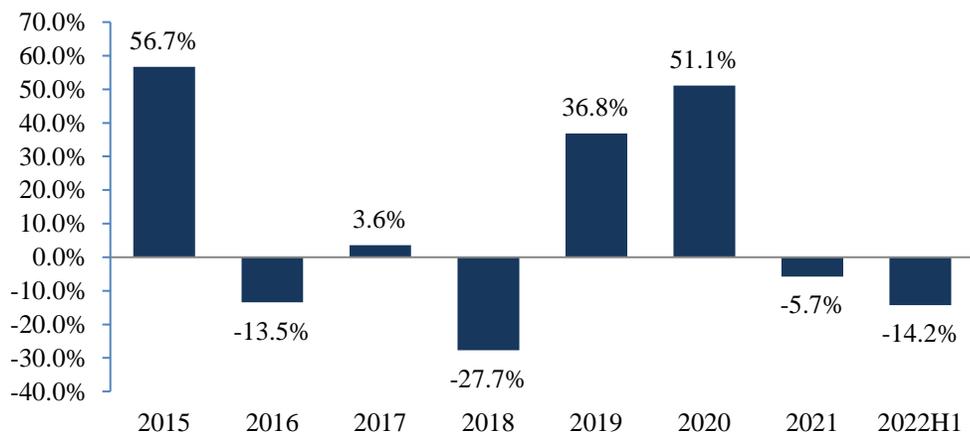
- 横向看，截至2022年6月30日，医药各子板块的市盈率（TTM）中，医疗服务（54倍）、原料药（32倍）、化学制剂（31倍）的市盈率较高；生物制品（27倍）、中药（24倍）、医疗器械（19倍）和医药商业（19倍）的市盈率较低。
- 纵向看，各子板块的估值水平均出现回落，相对全部A股的溢价率变化趋势出现分化。

## 1.4 医药行业月涨幅和年涨幅

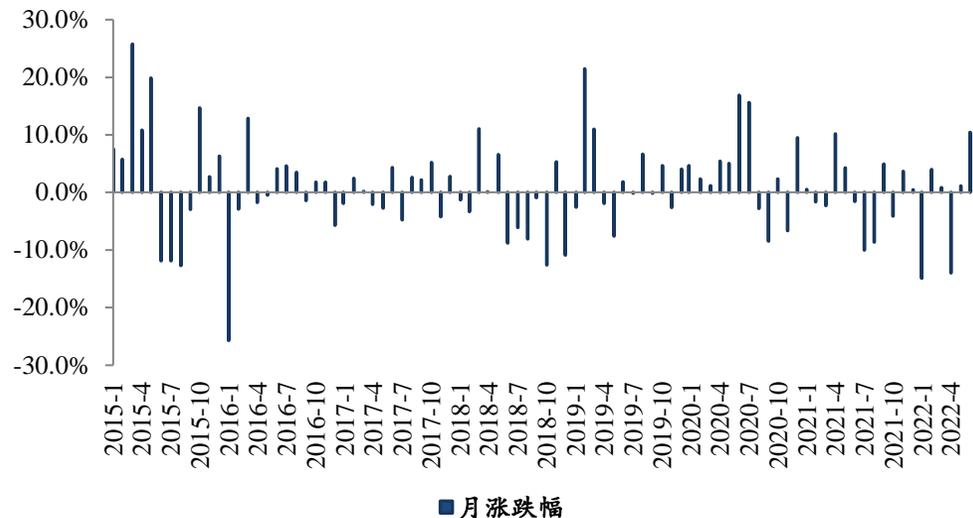
### 申万医药指数历史走势



### 申万医药指数年涨跌幅



### 申万医药指数月涨跌幅

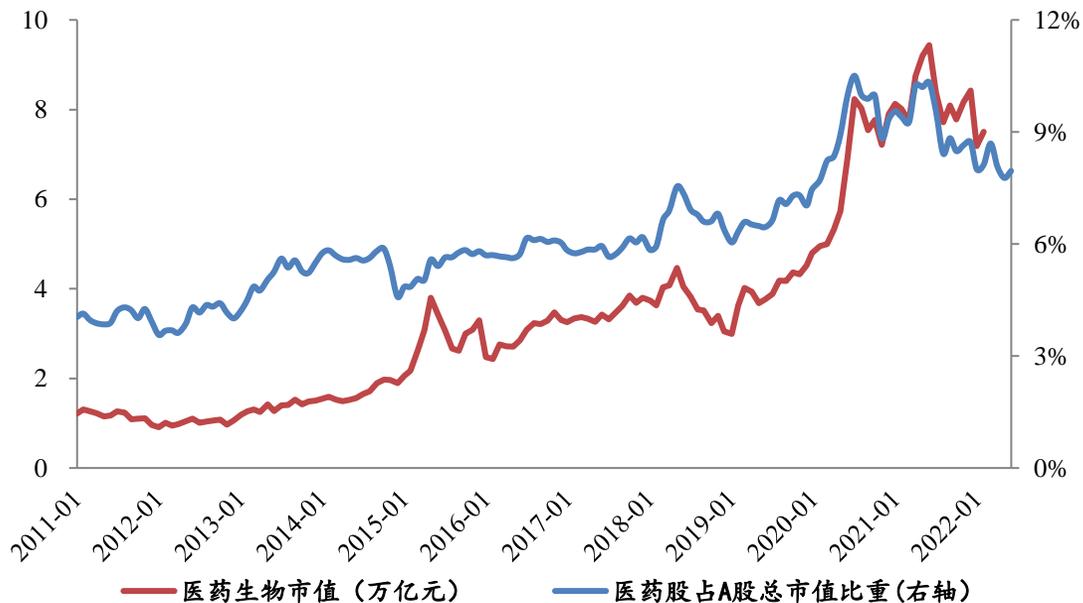


➤ 纵向看，医药行业经历了2019和2020两年牛市后，2021年以及2022年前2个月医药指数涨跌幅均为负值。分月度看，2022年4月受到新冠疫情影响，医药指数下跌明显，5月和6月医药指数分别回升1.1%和10.5%，随着目前全国疫情态势趋稳向好，目前医药板块已具备较高性价比。

## 1.5 医药行业占A股市值比重略有回落，公募基金持仓比重环比增加

- 医药行业明显调整，市值相比高位出现回落，截至2022年6月30日，医药股总市值约7.25万亿元，占全部A股的市值从2011年的4.1%提升至7.96%，相比2022年3月的8.70%略有回落。
- 2022年一季度公募基金重仓医药行业的比例为11.84%，如果扣除主动医药基金及指数基金，重仓比例为7.34%，环比增加0.26pct，仍远低于2014峰值持仓比例20%。

### 医药股占A股总市值比重



### 公募基金A股重仓医药行业比重仍处于较低位置

#### 公募基金A股重仓医药占比概况



## 1.6 医药制造业数据2022年明显回落

- 国家统计局规模以上医药制造业数据：2022年1-5月我国医药制造业累计实现营业收入和利润总额分别为11,476.6亿元（同比+2.3%），1,827.2亿元（同比-20.6%），可以看到医药制造业增速有所放缓，利润总额出现明显下降。

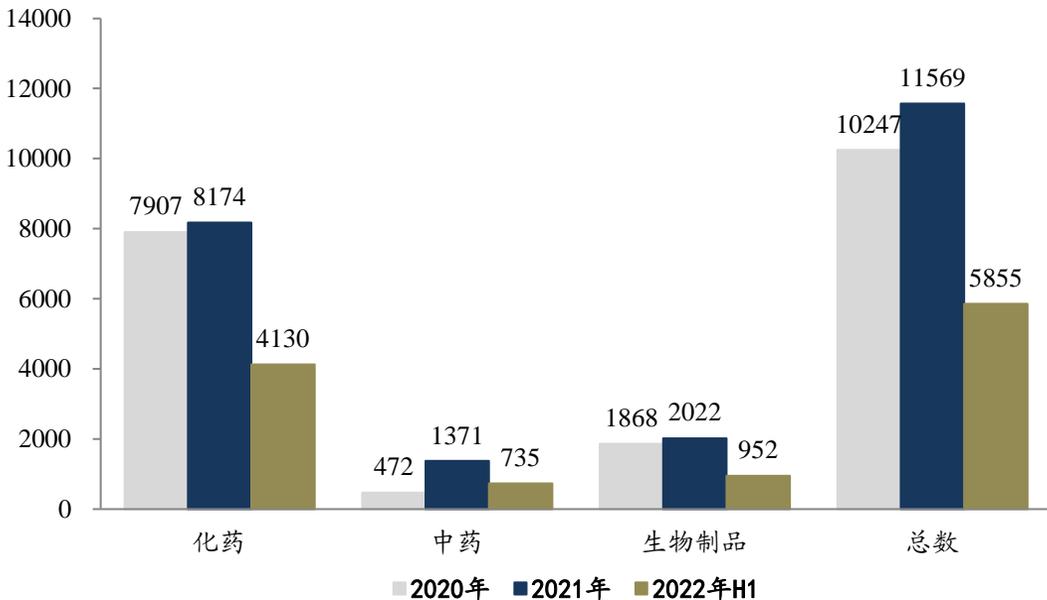
我国医药制造业收入及利润累计同比增速



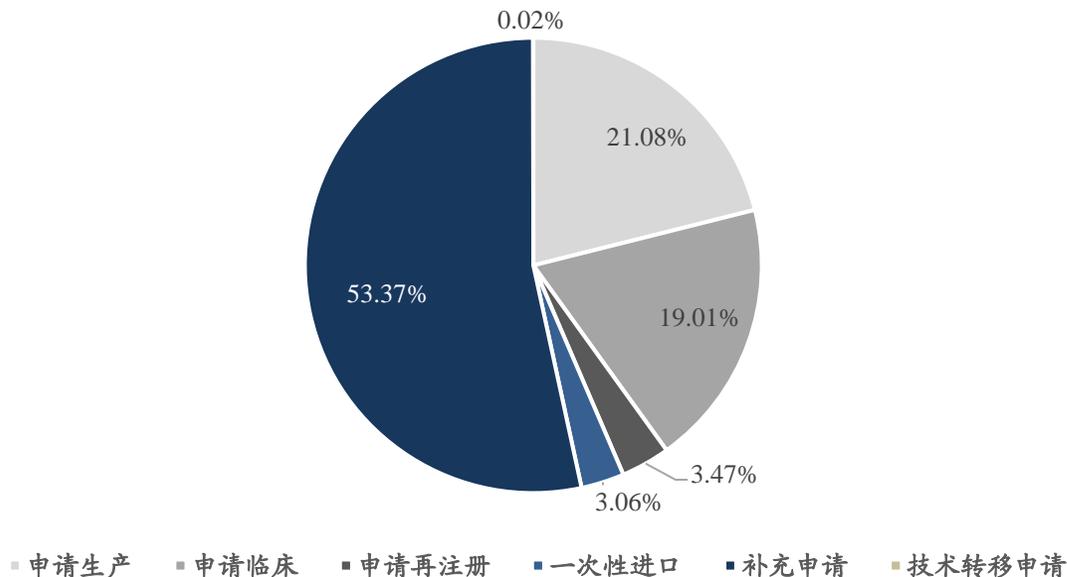
## 1.7 2021年至2022年6月药物审评情况(CDE)

- 2021年全年CDE审评中心受理11569个受理号，其中化药受理8174个，中药1371个，生物制品2022个。2021年受理数量相比于2020年有明显增加，总量增加1322个，其中中药受理数量大幅增加，相比于2020年增加了899个。2022年1-6月CDE共承办5855个，其中化药受理4130个，中药735个，生物制品952个。
- 2022年1-6月各类申报类型为：补充申请为主，占比53.37%，其次申请生产，占比为21.08%，申请临床占比19.01%。其中，补充申请所占比例与2021年基本持平。

2020年至2022年6月CDE申报受理情况 (个)



2022年1-6月CDE申报受理分类占比



## 1.7 2022年1-6月药物审评情况(CDE)

### 2022年1-6月NMPA批准国产新药

药品通用名	企业名称	批准日期	适应症
来特莫韦	默沙东	2022/1/05	用于异基因造血干细胞移植 (HSCT) 的巨细胞病毒 (CMV) 血清反应阳性的成人受者[R+], 预防CMV再激活和疾病。
淫羊藿素软胶囊	珅诺基	2022/1/10	用于不适合或患者拒绝接受标准治疗, 且既往未接受过全身系统性治疗的、不可切除的肝细胞癌, 患者外周血复合标志物满足以下检测指标的至少两项: AFP $\geq$ 400 ng/mL; TNF- $\alpha$ <2.5 pg/mL; IFN- $\gamma$ $\geq$ 7.0 pg/mL。
罗普司亭	协和发酵麒麟株式会社	2022/1/11	用于原发免疫性血小板减少症 (ITP)
罗特西普	新基	2022/1/26	用于治疗需要定期输注红细胞 (RBC) 的成人 $\beta$ -地中海贫血患者
奥木替韦单抗	华北制药	2022/1/26	用于狂犬病毒暴露患者的被动免疫
四价流感病毒裂解疫苗	国光生技	2022/2/09	保护三岁以上的儿童和成人免受流感病毒的侵害。接种疫苗后, 免疫系统会在两到三周内产生足够的抗体来保护人体, 免受常见流感病毒(A型H1N1, A型H3N2, B型山形株, B型维多利亚株) 的侵害。而此疫苗保护能力可持续6到12个月。
艾伏尼布	基石药业	2022/2/09	用于治疗携带易感IDH1突变的成人复发性或难治性急性髓系白血病 (R/R AML)
SIR-Spheres Y-90树脂微球	远大医药/Sirtex Medical	2022/2/09	用于治疗结直肠癌肝转移
奈玛特韦+利托那韦	辉瑞	2022/2/11	用于治疗成人伴有进展为重症高风险因素的轻至中度新型冠状病毒肺炎(COVID-19)患者
乌帕替尼	艾伯维	2022/2/24	用于适合系统性治疗的成人和12岁及12岁以上青少年中重度特应性皮炎患者
重组新型冠状病毒蛋白疫苗 (CHO细胞)	智飞龙科马生物	2022/3/01	用于预防新型冠状病毒感染所致的疾病 (COVID-19)
伊奈利珠单抗	阿斯利康	2022/3/11	用于治疗重症肌无力和IgG4相关疾病
依马利尤单抗	苏庇医药	2022/3/11	用于治疗难治性、复发性或进展性疾病或对常规HLH疗法不耐受的原发性噬血细胞性淋巴组织细胞增多症 (HLH) 成人和儿童 (新生儿及以上) 患者。
雷莫西尤单抗	礼来	2022/3/18	晚期胃或胃食管结合部腺癌二线治疗
度维利塞	石药集团	2022/3/18	用于治疗既往至少经过两次系统治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL)

## 1.7 2022年1-6月药物审评情况(CDE)

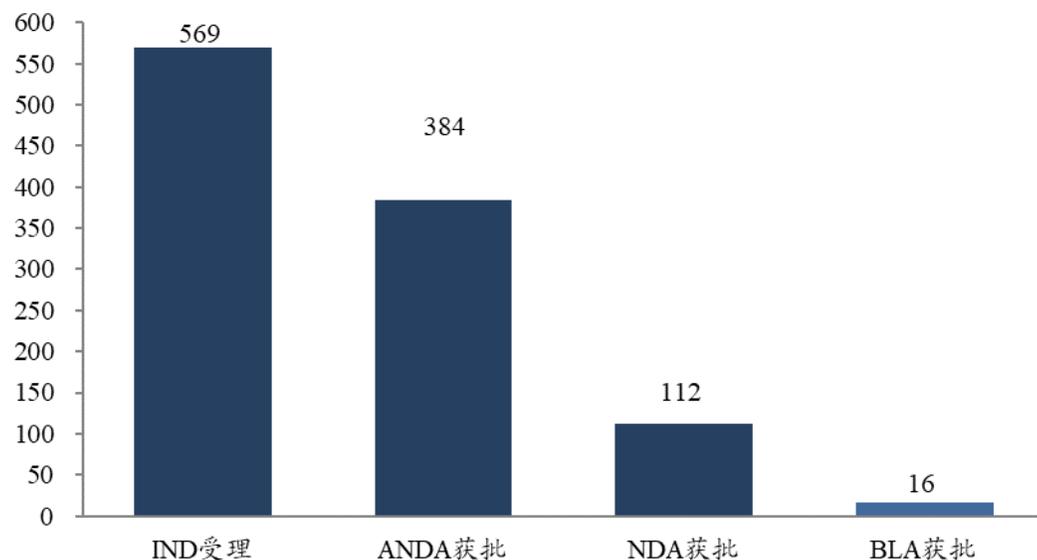
2022年1-6月NMPA批准国产新药

药品通用名	企业名称	批准日期	适应症
斯鲁利单抗	复宏汉霖	2022/3/24	单药治疗经标准治疗失败后、不可切除、转移性高度微卫星不稳定型 (MSI-H) 实体瘤，是在国内上市的第13款PD-1/PD-L1类药物。
重组人乳头瘤病毒二价(16/18型)疫苗(酵母)	泽润生物	2022/3/24	用于预防由HPV16、18型感染引发的宫颈癌及癌前病变等疾病。
布格替尼	武田	2022/3/24	ALK阳性晚期非小细胞肺癌
佩米替尼	信达生物	2022/4/06	用于既往至少接受过一种系统性治疗，且经检测确认存在有FGFR2融合或重排的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成人患者。
阿布昔替尼	辉瑞	2022/4/11	用于对其他系统治疗（如激素或生物制剂）应答不佳或不适宜上述治疗的难治性、中重度特应性皮炎成人患者。
替戈拉生	罗欣药业	2022/4/13	用于治疗反流性食管炎(Reflux Esophagitis, 简称RE)。
拉罗替尼	拜耳	2022/4/13	用于治疗携带神经营养酪氨酸受体激酶（NTRK）融合基因的实体瘤成人和儿童患者。
盐酸丙卡巴肼胶囊	兆科药业/Leadiant GmbH	2022/4/21	晚期霍奇金淋巴瘤
洛拉替尼	辉瑞 基石药业	2022/4/29	用于既往接受过一种或多种间变性淋巴瘤激酶（ALK）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗的ALK阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者
欧米加-3-酸乙酯	雅培	2022/5/07	高甘油三酯血症
维立西呱	拜耳	2022/5/19	用于近期心力衰竭失代偿经静脉治疗后病情稳定的射血分数降低（射血分数<45%）的症状性慢性心力衰竭成人患者，以降低发生心力衰竭住院或需要急诊静脉利尿剂治疗的风险。
戈沙妥珠单抗	Immunomedics	2022/6/07	用于治疗接受过至少2线既往治疗的转移性三阴性乳腺癌成人患者
瑞维鲁胺	恒瑞医药	2022/6/29	用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者
卡度尼利单抗	康方生物	2022/6/29	用于治疗复发或转移性宫颈癌（R/M CC）
非奈利酮	拜耳	2022/6/29	用于与2型糖尿病相关的慢性肾脏病成人患者（肾小球滤过率估计值[eGFR]在25至75 mL/min/1.73 m <sup>2</sup> ，伴白蛋白尿）

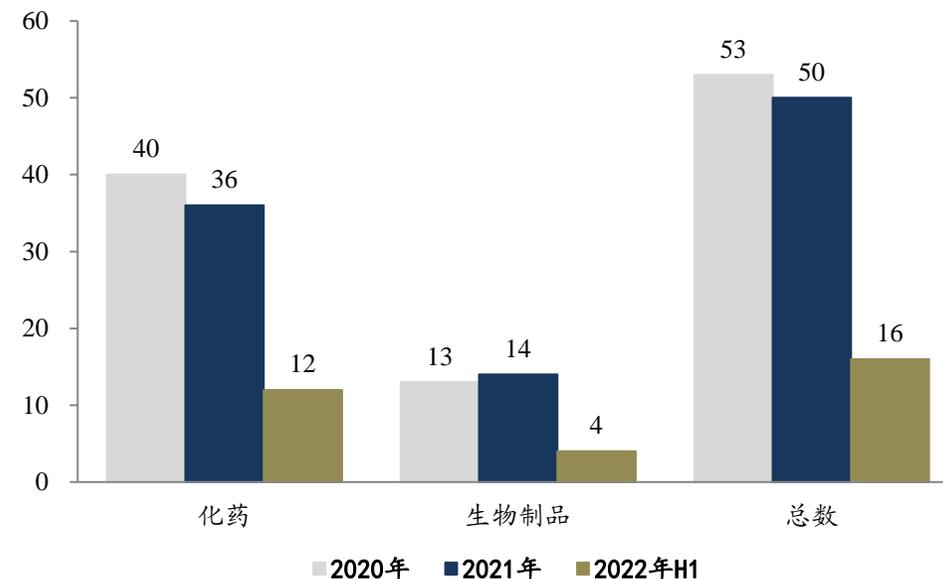
## 1.8 2021年至2022年6月药物审评情况(FDA)

- 2021年前三季度，FDA共受理569项IND申请，低于2020年同期水平；2021年全美，ANDA获批384项，NDA申请获批112项，BLA申请获批16项。
- 2021全年FDA共批准50款新药，其中包括36款化药，14款生物制品。2022年1-6月，FDA共批准16款新药，其中包括12款化药，4款生物制品。

2021年FDA申报受理情况 (个)



2020年至2022年6月FDA新药获批情况



## 1.8 2021年-2022年6月药物审评情况(FDA)

### 2021年-2022年6月FDA批准新药

药品通用名	企业名称	批准日期	类型	适应症	疾病领域
维利西呱	拜尔/默沙东	2021/1/19	新分子实体	伴有症状的射血分数小于45%的承认慢性心衰	心血管
卡博特韦+利匹韦林	GSK	2021/1/21	新分子实体	HIV-1感染	感染性疾病
伏环孢素	Aurinia Pharma	2021/1/22	新分子实体	狼疮性肾炎	自身免疫性疾病
特泊替尼	德国默克	2021/2/03	新分子实体	METex14跳跃改变非小细胞肺癌	肿瘤
umbralisib	TG	2021/2/05	新分子实体	边缘区淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤	肿瘤
Lisocabtagene maraleucel	BMS	2021/2/05	细胞疗法	大b细胞淋巴瘤	肿瘤
evinacumab	再生元	2021/2/11	单抗	纯合子家族性高胆固醇血症	遗传性疾病
trilaciclib	G1 Therapeutics	2021/2/12	新分子实体	预防小细胞肺癌患者因化疗导致的骨髓抑制	肿瘤
casimersen	Sarepta	2021/2/25	新分子实体	45外显子跳跃突变杜氏肌营养不良症	遗传性疾病
melphalan flufenamide	Oncopeptides	2021/2/26	新分子实体	多发性骨髓瘤	肿瘤
fosdenopterin	Origin Bio.	2021/2/26	新分子实体	降低因A型相辅因子缺乏症	遗传性疾病
serdexmethylphenidate 和 dexmethyohenidate	Kem Pharm	2021/3/02	新分子实体	注意力缺陷多动障碍 (ADHD)	神经
tivozanib	Aveo Pharms	2021/3/10	新分子实体	晚期肾细胞癌 (RCC)	肿瘤
ponesimod	强生	2021/3/18	新分子实体	复发型多发性硬化症 (RMS)	自身免疫性疾病
dasiglucagon	Zealand Pharma	2021/3/22	新分子实体	糖尿病患者严重低血糖症	内分泌代谢

## 1.8 2021年-2022年6月药物审评情况(FDA)

### 2021年-2022年6月FDA批准新药

药品通用名	企业名称	批准日期	类型	适应症	疾病领域
idecabtagene vicleucel	BMS	2021/3/26	细胞疗法	多发性骨髓瘤	肿瘤
维洛沙秦	Supernus Pharr	2021/4/02	新分子实体	注意缺陷多动障碍 (ADHD)	神经
屈螺酮和雌四酮(E4)复方制剂	Mayne Pharma	2021/4/15	新分子实体	预防具有生殖潜能女性的怀孕	生殖/泌尿
Dostarlimab	GSK	2021/4/22	单抗	子宫内膜癌	肿瘤
loncastuximab tesirine-lpyl	ADC	2021/4/23	ADC	复发或难治性(r/r)弥漫大B细胞淋巴瘤	肿瘤
Pegcetacoplan	Apellis	2021/5/14	新分子实体	阵发性睡眠性血红蛋白尿	生殖/泌尿
Amivantamab-vmjw	强生	2021/5/21	双抗	EGFR外显子20插入突变NSCLC	肿瘤
Piflufolastat F-18	Progenics	2021/5/26	新分子实体	前列腺癌PET成像	诊断试剂
Sotorasib	安进	2021/5/28	新分子实体	KRAS G12C突变NSCLC	肿瘤
Infigratinib Phosphate	Qed Therap	2021/5/28	新分子实体	携带FGFR2融合或重排的局部晚期或转移性胆管癌	肿瘤
Olanzapine; Samidorphan L-malate	Alkermes Inc	2021/5/28	新分子实体	成人精神分裂症或双相性I型障碍	神经精神
Ibrexafungerp Citrate	Scynexis	2021/6/01	新分子实体	阴道酵母菌感染	感染性疾病
Aducanumab	涪健/卫材	2021/6/07	单抗	阿尔兹海默症	神经
Asparaginase erwinia chrysanthemi(recombinant)-rywn	Jazz	2021/6/30	蛋白质	对大肠杆菌源性天冬酰胺酶过敏的急性淋巴细胞白血病和淋巴细胞淋巴瘤	肿瘤

## 1.8 2021年-2022年6月药物审评情况(FDA)

### 2021年-2022年6月FDA批准新药

药品通用名	企业名称	批准日期	类型	适应症	疾病领域
Kerendia	Bayer Hlthcare	2021/7/09	新分子实体	糖尿病肾病	内分泌
Fexinidazole	Sanofi	2021/7/16	新分子实体	人类非洲锥虫病(HAT)	神经
Rezurock	Kadmon Pharms LLC	2021/7/16	新分子实体	慢性移植物抗宿主病(慢性GVHD)	免疫
Bylvay	Albireo	2021/7/20	新分子实体	进行性家族性肝内胆汁淤积(PFIC)	遗传性疾病
Twyneo	Sol-Gel Technologies	2021/7/26	新组合	寻常性痤疮	炎症
Semglee	Mylan Pharms Inc	2021/7/28	BLA	糖尿病	内分泌
Upravi	Actelion	2021/7/29	新剂型	肺动脉高压(PAH, WHO Group I)	心肺血管领域
Micafungin	Teva Pharms Usa Inc	2021/7/30	新配方或新制造商	念珠菌病	感染性疾病
Saphnelo	Astrazeneca Ab	2021/7/30	BLA	系统性红斑狼疮(SLE)	免疫
Nexviazyme	Genzyme corp	2021/8/06	BLA	晚发性庞贝病 (LOPD)	遗传性疾病
Welireg	Merck Sharp Dohme	2021/8/13	新分子实体	希佩尔·林道综合征 (VHL综合征)	遗传性疾病
Jemperli	Glaxosmithkline LLC	2021/8/17	BLA	错配修复缺陷(dMMR)、子宫内膜癌	肿瘤
Succinylcholine Chloride	Hikma pharms	2021/8/20	新配方或新制造商	全身麻醉	试剂
Bortezomib	Intas pharms USA	2021/8/20	新配方或新制造商	未显示	未显示

## 1.8 2021年-2022年6月药物审评情况(FDA)

### 2021年-2022年6月FDA批准新药

药品通用名	企业名称	批准日期	类型	适应症	疾病领域
Korsuva	Cara therapeutics inc	2021/8/23	新分子实体	慢性肾脏病 (CKD-aP) 相关的中度至重度瘙痒症	皮肤
Cyclophosphamide	Auromedics Pharma	2021/8/25	新配方或新制造商	恶性淋巴瘤霍奇金病, 卵巢腺癌等多种癌症	肿瘤
Skytrofa	Acendis Pharma Endocrinology DIV A/S	2021/8/25	BLA	因内源性生长激素 (GH) 分泌不足而生长障碍。	内分泌代谢
Vancomycin	Xellia Pharms APS	2021/8/26	新配方或新制造商	败血症; 感染性心内膜炎; 皮肤和皮肤结构感染	感染性疾病
Loreev Xr	Almatica Pharma, LLC	2021/8/27	新剂型	成人焦虑症	神经
Sitagliptinnda	Zydus Worldwide Dmcc	2021/9/02	新活性成分	成人 2 型糖尿病患者	内分泌代谢
Trudhesa	Impel Neuropharma	2021/9/02	新配方或新制造商	有或无先兆偏头痛	神经
Exkivity	Takeda Pharms USA	2021/9/15	新分子实体	局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	肿瘤
Byooviz	Samsung Bioepis Co Ltd	2021/9/17	BLA	新生血管 (湿) 年龄相关性黄斑变性 (AMD); 视网膜静脉阻塞 (RVO) 后黄斑水肿; 近视脉络膜新生血管 (mCNV)	心血管
Tivdak	Seagen	2021/9/20	BLA	复发性或转移性宫颈癌	肿瘤
Opzelura	Incyte Corp	2021/9/21	作为独立 NDA 提交的新适应症	非轻度至中度特应性皮炎	皮肤
Qulipta	Abbvie Inc	2021/9/28	新分子实体	预防成人发作性偏头痛	神经
Livmarli	Mirum Pharma Inc	2021/9/29	新分子实体	Alagille 综合征 (ALGS) 患者的胆汁淤积性瘙痒症	神经
Sertraline hydrochloride	Almatica	2021/10/04	新剂型	重度抑郁症; 强迫症	神经
Tavneos	Chemocentryx	2021/10/07	新分子实体	患有严重活动性抗中性粒细胞胞浆抗体 (ANCA) 相关血管炎	心血管

## 1.8 2021年-2022年6月药物审评情况(FDA)

### 2021年-2022年6月FDA批准新药

药品通用名	企业名称	批准日期	类型	适应症	疾病领域
Zimhi	Adamis Pharms Corp	2021/10/15	新配方或新制造商	紧急治疗已知或疑似阿片类药物过量	神经
Seglentis	Esteve	2021/10/15	新组合	治疗需要阿片类镇痛剂且替代治疗不充分的成人急性严重疼痛	神经
Tyrvaya	Oyster Point Pharma	2021/10/15	新剂型	干眼病	眼科
Tascenso Odt	Handa Neuroscience LLC	2021/10/18	新剂型	多发性硬化症	神经
Xipere	Clearside Biomedical, Inc	2021/10/22	新剂型	与葡萄膜炎相关的黄斑水肿	眼科
Susvimo	Genentech Inc	2021/10/22	BLA	新生血管（湿性）年龄相关性黄斑变性	眼科
Vuity	Abbvie Inc	2021/10/28	新配方或新制造商	成人老花眼	眼科
Diltiazem Hydrochloride	Exela Pharma	2021/10/28	新配方或新制造商	临时控制心房颤动或心房扑动中的快速心室率。阵发性室上性心动过速 (PSVT) 快速转换为窦性心律	心血管
Scemblix	Novartis Pharms Corp	2021/10/29	新分子实体	费城染色体阳性慢性粒细胞白血病 (Ph+ CML) 具有T315I 突变的慢性期的Ph+ CML	肿瘤
Besremi	PharmaEsstnia	2021/11/12	新分子实体	用于治疗成年人真性红细胞增多 (PV)	心血管
Voxzogo	BioMarin	2021/11/19	新分子实体	用于治疗儿童软骨发育不全症	遗传性疾病
Livtencity	GSK/Takeda	2021/11/23	新分子实体	移植受者治疗移植后巨细胞病毒 (CMV)感染	感染性疾病
Cytalux	On Target Laboratories	2021/11/29	/	显影剂，帮助外科医生识别卵巢癌病变	诊断
Vyvgart	Argenx 再鼎医药	2021/12/17	新分子实体	适用于乙酰胆碱手提 (AChR) 抗体阳性的成人广泛性重症肌无力 (gMG)	神经
Tezspire	Amgen AstraZeneca	2021/12/17	新生物制品	作为一种附加维持疗法，用于治疗年龄≥12岁的严重哮喘儿科患者和成人患者。	炎症
Leqvio	Novartis Pharms Corp	2021/12/22	siRNA	作为附加疗法用于杂合子家族性胆固醇血症或临床动脉粥样硬化性心血管疾病	心血管

## 1.8 2021年-2022年6月药物审评情况(FDA)

2021年-2022年6月FDA批准新药

药品通用名	企业名称	批准日期	类型	适应症	疾病领域
Adbry	Leo Pharma	2021/12/28	新生物制药	用于治疗18岁或以上、疾病无法通过局部处方疗法充分控制或治疗的中重度特应性皮炎成人患者。	皮肤
Quviviq	Idorsia	2022/1/10	新分子实体	用于治疗成人失眠症	精神
Cibinqo	辉瑞	2022/1/14	新分子实体	用于治疗难治的中重度特应性皮炎成人患者	皮肤
Kimmtrak	Immunocore	2022/1/25	新分子实体	用于治疗HLA-A*02:01基因型、转移性或不可切除的葡萄膜黑色素瘤	皮肤
Vabysmo	罗氏	2022/1/28	生物制品	用于治疗湿性年龄相关黄斑变性 (wAMD) 和糖尿病黄斑水肿 (DME)	皮肤、免疫
Enjaymo	Sanofi	2022/2/04	新分子实体	用于治疗冷凝血素病 (CAD)	免疫
Pyrukynd	Agios	2022/2/17	新分子实体	丙酮酸激酶缺乏症成人溶血性贫血	免疫
Carvykti	传奇生物	2022/2/28	生物制品	用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤 (r/r MM) 患者	肿瘤
Ztalmy	Marinus	2022/3/18	新分子实体	用于治疗2岁以上与细胞周期蛋白依赖激酶样5缺乏症 (CDD, 一种罕见的遗传性癫痫) 相关的癫痫发作患者	神经
Opdualag	BMS	2022/3/18	生物制品	用于治疗罹患不可切除或转移性黑色素瘤的成人和儿童 (12岁及以上) 患者	肿瘤
Pluvicto	诺华	2022/3/23	新分子实体	用于治疗前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 阳性转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	肿瘤
Vivjoa	Viamet	2022/4/26	新分子实体	用于在不具有生殖潜力的女性中, 降低复发性外阴阴道假丝酵母菌病 (RVVC) 的复发几率	抗真菌
Camzyos	BMS	2022/4/28	新分子实体	用于治疗成人梗阻性肥厚型心肌病 (oHCM)	遗传性疾病
Voquezna	Phathom	2022/5/03	新分子实体	用于治疗成人幽门螺杆菌感染	抗细菌
Mounjaro	礼来	2022/5/13	生物制品	用于在饮食控制和运动基础上, 改善成人2型糖尿病患者的血糖控制	内分泌代谢
Vtama	天济药业	2022/5/23	新分子实体	用于成人斑块型银屑病的局部治疗	皮肤
Amvuttra	Alnylam	2022/6/13	新分子实体	用于治疗转甲状腺素蛋白家族性淀粉样多发性神经病	神经

## 建议关注H1和全年业绩高增速的个股

2022-2024年重点公司业绩预测 (截至2022.6.30)

股票代码	公司名称	营业收入 (亿元)				归母净利润 (亿元)				2021-2024 CAGR增速		2022年PE
		2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E	营业收入	归母净利润	
诺唯赞	688105.SH	18.69	28.62	25.64	26.99	6.78	9.50	7.95	9.58	13.03%	12.21%	35.75
百普赛斯	301080.SZ	3.85	5.62	7.77	/	1.74	2.66	3.72	/	42.06%	46.13%	50.19
义翘神州	301047.SZ	9.65	8.22	8.75	10.86	7.20	5.15	5.09	6.06	4.00%	-5.57%	32.56
优宁维	301166.SZ	11.10	14.74	19.37	25.26	1.09	1.48	2.01	2.67	31.55%	34.91%	34.47
泰坦科技	688133.SH	21.64	30.06	41.17	54.70	1.44	2.08	3.02	4.20	36.21%	42.87%	64.89
皓元医药	688131.SH	9.69	13.36	18.85	/	1.91	2.75	3.85	/	39.46%	41.98%	53.78
阿拉丁	688179.SH	2.88	3.88	5.16	6.73	0.89	1.21	1.65	2.13	32.75%	33.66%	59.61
药康生物	688046.SH	3.94	5.64	7.99	11.30	1.25	1.78	2.52	3.59	42.08%	42.14%	67.49
南模生物	688265.SH	2.75	3.78	5.10	6.92	0.61	0.91	1.23	1.74	35.97%	41.79%	55.16
诺禾致源	688315.SH	18.66	24.74	33.12	43.57	2.25	2.54	3.97	5.48	32.67%	34.54%	40.60
海尔生物	688139.SH	21.26	28.98	37.43	48.27	8.45	5.96	7.91	10.39	31.43%	7.13%	38.75
聚光科技	300203.SZ	37.51	47.12	57.17	69.14	(2.32)	2.44	3.57	4.52	22.61%	-224.84%	44.63
东富龙	300171.SZ	41.92	55.12	69.47	86.63	8.28	10.72	13.72	17.23	27.37%	27.68%	20.10
楚天科技	300358.SZ	52.60	63.34	75.79	91.21	5.66	6.90	8.48	10.53	20.14%	22.95%	14.83
纳微科技	688690.SH	4.46	6.93	10.65	15.54	1.88	2.89	4.43	6.45	51.60%	50.82%	111.89
拱东医疗	605369.SH	11.94	14.70	18.86	24.41	3.11	4.02	5.19	6.70	26.91%	29.13%	34.76
昌红科技	300151.SZ	11.27	16.36	20.62	26.28	1.12	2.01	2.75	3.71	32.58%	49.14%	47.37
华东医药	000963.SZ	345.63	375.20	410.73	448.60	23.02	28.35	34.81	41.83	9.08%	22.03%	27.87
爱美客	300896.SZ	14.48	21.65	32.82	47.31	9.58	13.82	20.64	29.61	48.39%	45.67%	93.93
华熙生物	688363.SH	49.48	69.58	94.03	120.40	7.82	9.81	12.32	15.20	34.50%	24.80%	69.73
昊海生科	688366.SH	17.67	24.80	29.81	35.53	3.52	5.31	6.18	7.10	26.22%	26.35%	29.99

## 建议关注H1和全年业绩高增速的个股

2022-2024年重点公司业绩预测 (截至2022.6.30)

股票代码	公司名称	营业收入 (亿元)				归母净利润 (亿元)				2021-2024 CAGR增速		2022年PE
		2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E	营业收入	归母净利润	
爱博医疗	688050.SH	4.33	6.48	9.36	13.48	1.71	2.48	3.40	4.65	46.02%	39.58%	95.08
欧普康视	300595.SZ	12.95	17.09	22.21	28.09	5.55	7.21	9.21	11.31	29.45%	26.78%	70.98
正海生物	300653.SZ	4.00	5.44	8.08	11.12	1.69	2.06	2.89	3.91	40.61%	32.26%	48.93
爱尔眼科	300015.SZ	150.01	168.73	210.27	262.56	23.23	29.52	38.44	49.89	20.51%	29.02%	82.22
通策医疗	600763.SH	27.81	32.64	42.33	52.86	7.03	8.07	10.70	13.74	23.87%	25.03%	69.31
片仔癀	600436.SH	80.22	94.79	111.17	130.05	24.31	29.95	36.26	43.80	17.47%	21.68%	71.86
华润三九	000999.SZ	153.20	175.70	200.76	228.07	20.47	24.15	27.80	31.86	14.18%	15.89%	18.39
寿仙谷	603896.SH	7.67	9.67	12.19	15.34	2.01	2.60	3.36	4.34	25.98%	29.30%	29.44
济川药业	600566.SH	76.31	86.26	95.65	107.44	17.19	19.88	22.38	25.57	12.08%	14.15%	12.14
康缘药业	600557.SH	36.49	45.30	55.35	66.68	3.21	4.16	5.23	6.39	22.26%	25.85%	20.34
以岭药业	002603.SZ	101.17	120.96	142.45	166.23	13.44	16.52	19.94	23.69	18.00%	20.80%	24.57
健民集团	600976.SH	32.78	39.30	46.42	54.59	3.25	4.01	5.03	6.19	18.53%	24.00%	19.55
兴齐眼药	300573.SZ	10.28	15.08	20.67	27.85	1.95	3.43	5.29	7.21	39.40%	54.63%	39.38
我武生物	300357.SZ	8.08	10.22	12.99	16.50	3.38	4.22	5.38	6.90	26.88%	26.87%	64.50
迈瑞医疗	300760.SZ	252.70	305.63	366.81	440.18	80.02	96.92	116.74	140.40	20.32%	20.61%	39.18
海泰新光	688677.SH	3.10	4.96	6.57	8.71	1.18	1.79	2.45	3.29	41.11%	40.75%	44.70
开立医疗	300633.SZ	14.45	18.08	22.52	28.08	2.47	2.91	3.77	4.82	24.81%	24.94%	44.10
鱼跃医疗	002223.SZ	68.94	69.40	80.70	93.54	14.82	15.50	18.51	22.11	10.71%	14.27%	16.60
三诺生物	300298.SZ	23.61	26.09	31.33	38.05	1.08	3.75	3.88	4.72	17.24%	63.50%	42.32
可孚医疗	301087.SZ	22.76	30.22	38.00	45.50	4.29	5.59	7.03	8.43	25.98%	25.24%	15.92
奕瑞科技	688301.SH	11.87	16.45	22.18	29.07	4.84	6.07	8.25	10.77	34.78%	30.55%	56.54
健麾信息	605186.SH	4.90	6.25	7.92	9.98	1.18	1.91	2.50	3.23	26.79%	40.02%	21.88
艾隆科技	688329.SH	3.89	5.12	6.57	8.41	0.96	1.27	1.63	2.07	29.26%	29.39%	19.73
乐普医疗	300003.SZ	106.60	109.33	123.26	144.14	17.19	21.13	24.49	29.11	10.58%	19.19%	15.86

## 建议关注H1和全年业绩高增速的个股

2022-2024年重点公司业绩预测 (截至2022.6.30)

股票代码	公司名称	营业收入 (亿元)				归母净利润 (亿元)				2021-2024 CAGR增速		2022年PE
		2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E	营业收入	归母净利润	
惠泰医疗	688617.SH	8.29	12.14	16.76	22.41	2.08	3.03	4.16	5.61	39.30%	39.20%	48.20
安图生物	603658.SH	37.66	47.86	60.31	75.14	9.74	12.55	16.12	20.50	25.89%	28.16%	22.83
艾德生物	300685.SZ	9.17	11.68	14.79	18.75	2.40	3.14	4.04	5.17	26.92%	29.19%	40.52
新产业	300832.SZ	25.45	33.92	43.54	55.46	9.74	13.59	17.98	23.11	29.65%	33.38%	26.09
万孚生物	300482.SZ	33.61	60.34	52.40	54.44	6.34	15.63	13.07	14.06	17.44%	30.38%	11.59
东方生物	688298.SH	101.69	165.39	105.40	123.59	49.20	82.63	51.77	55.31	6.72%	3.98%	2.32
亚辉龙	688575.SH	11.78	32.93	28.99	33.06	2.05	10.92	9.52	10.99	41.06%	75.09%	10.87
普门科技	688389.SH	7.78	10.31	13.51	17.39	1.90	2.55	3.40	4.46	30.74%	32.85%	28.95
康德莱	603987.SH	30.97	37.77	45.01	53.39	2.91	3.96	5.13	6.49	19.91%	30.65%	22.22
采纳股份	301122.SZ	4.42	6.83	9.80	13.95	1.31	2.02	2.99	4.09	46.66%	46.27%	34.01
药明康德	603259.SH	229.02	391.33	477.42	598.25	50.97	86.33	104.06	132.20	37.72%	37.40%	34.95
康龙化成	300759.SZ	74.44	102.60	137.44	179.77	16.61	22.17	30.55	41.67	34.16%	35.88%	48.61
昭衍新药	603127.SH	15.17	20.96	28.12	36.01	5.57	7.07	9.09	10.84	33.40%	24.85%	56.51
美迪西	688202.SH	11.67	19.91	30.61	44.64	2.82	4.83	7.41	10.99	56.38%	57.32%	61.10
泰格医药	300347.SZ	52.14	70.36	86.65	106.75	28.74	34.17	40.43	46.91	26.98%	17.74%	27.89
凯莱英	002821.SZ	46.39	109.69	121.21	150.79	10.69	26.24	29.44	36.70	48.13%	50.86%	28.13
九洲药业	603456.SH	40.63	53.03	68.44	87.68	6.34	9.07	11.97	15.63	29.23%	35.09%	47.56
博腾股份	300363.SZ	31.05	73.15	84.07	103.50	5.24	14.78	15.08	17.74	49.38%	50.16%	28.71
和元生物	688238.SH	1.43	2.55	3.68	6.57	0.94	0.54	0.81	1.23	66.24%	9.38%	248.97
药石科技	300725.SZ	12.02	16.80	23.37	31.92	4.87	3.73	5.28	7.28	38.49%	14.39%	52.93
百诚医药	301096.SZ	3.74	6.40	9.66	12.85	1.11	1.80	2.84	3.80	50.90%	50.71%	47.47
阳光诺和	688621.SH	4.94	6.80	9.33	12.66	1.06	1.50	2.13	2.96	36.87%	40.89%	58.25
智飞生物	300122.SZ	306.37	337.87	432.05	/	102.14	75.51	97.47	/	18.75%	-3.83%	23.52
万泰生物	603392.SH	57.50	106.24	137.46	163.31	20.21	41.38	55.56	67.63	41.61%	49.56%	33.04
康泰生物	300601.SZ	36.52	45.42	60.36	73.76	12.63	15.04	20.50	25.67	26.40%	26.66%	33.65
沃森生物	300142.SZ	34.63	55.00	68.75	82.65	4.28	12.43	18.87	23.56	33.64%	76.61%	62.37
康希诺	688185.SH	43.00	25.91	29.61	36.88	19.14	6.66	11.13	15.10	-4.99%	-7.61%	48.00
康华生物	300841.SZ	12.92	20.13	29.42	36.40	8.29	8.66	13.01	15.83	41.23%	24.03%	17.94
百克生物	688276.SH	12.02	16.54	24.15	30.88	2.44	4.59	6.82	9.10	36.97%	55.15%	59.64
长春高新	000661.SZ	107.47	139.81	177.03	214.56	37.57	48.58	62.39	77.20	25.92%	27.13%	19.45

## 建议关注H1和全年业绩高增速的个股

2022-2024年重点公司业绩预测 (截至2022.6.30)

股票代码	公司名称	营业收入 (亿元)				归母净利润 (亿元)				2021-2024 CAGR增速		2022年PE
		2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E	营业收入	归母净利润	
安科生物	300009.SZ	21.69	26.98	33.82	42.01	2.07	6.72	8.76	11.23	24.66%	75.84%	24.64
天坛生物	600161.SH	41.12	46.04	53.83	63.82	7.60	8.56	10.16	12.27	15.78%	17.32%	38.96
华兰生物	002007.SZ	44.36	53.18	62.31	72.49	12.99	16.16	19.34	22.67	17.78%	20.40%	25.74
博雅生物	300294.SZ	26.51	28.12	31.29	36.31	3.45	4.59	5.27	6.88	11.06%	25.93%	39.49
卫光生物	002880.SZ	9.07	13.48	15.02	13.15	2.05	2.66	3.14	3.04	13.18%	13.89%	22.45
健友股份	603707.SH	36.87	48.18	61.84	77.62	10.59	13.56	17.49	22.32	28.17%	28.20%	25.86
普利制药	300630.SZ	15.09	19.91	25.76	32.76	4.17	6.02	7.93	10.42	29.49%	35.76%	25.53
海普瑞	002399.SZ	63.65	80.87	96.34	112.90	2.41	10.06	12.64	15.38	21.05%	85.49%	23.15
华海药业	600521.SH	66.44	88.07	115.93	148.42	4.88	9.20	12.11	15.78	30.73%	47.92%	36.60
普洛药业	000739.SZ	89.43	102.25	117.35	135.49	9.56	11.28	14.19	18.26	14.85%	24.07%	21.56
奥翔药业	603229.SH	5.70	8.17	11.25	15.34	1.46	2.24	3.19	4.50	39.11%	45.50%	68.43
天宇股份	300702.SZ	25.45	32.47	39.22	47.01	2.05	4.56	6.56	8.09	22.70%	58.03%	21.68
同和药业	300636.SZ	5.92	8.02	12.53	15.72	0.81	1.31	2.50	3.29	38.47%	59.47%	39.64
司太立	603520.SH	20.00	27.84	35.22	43.59	3.24	5.03	6.87	8.86	29.65%	39.84%	19.18
美诺华	603538.SH	12.58	18.28	24.05	30.10	1.43	2.96	4.20	5.59	33.75%	57.53%	22.92
威尔药业	603351.SH	10.42	13.09	15.67	18.50	1.01	1.38	1.79	2.39	21.08%	33.10%	22.81
键凯科技	688356.SH	3.51	4.85	6.50	8.55	1.76	2.44	3.25	4.32	34.55%	34.91%	59.73
博瑞医药	688166.SH	10.52	13.94	18.14	24.04	2.44	3.24	4.29	5.79	31.72%	33.38%	30.56
恒瑞医药	600276.SH	259.06	263.21	305.61	355.54	45.30	50.96	60.52	71.33	11.13%	16.34%	46.43
上海医药	601607.SH	2158.24	2427.31	2737.52	3058.50	50.93	59.80	69.83	81.94	12.32%	17.18%	10.11
海思科	002653.SZ	27.73	31.34	39.64	49.11	3.45	3.74	4.69	6.74	20.99%	25.01%	46.33
科伦药业	002422.SZ	172.77	191.36	214.92	238.26	11.03	12.80	15.02	17.33	11.31%	16.26%	20.82
苑东生物	688513.SH	10.23	11.70	14.57	18.78	2.32	2.85	3.76	4.92	22.45%	28.40%	20.87
仙琚制药	002332.SZ	43.37	48.37	56.03	65.35	6.16	7.49	9.15	11.24	14.64%	22.20%	12.96
东诚药业	002675.SZ	39.12	41.02	45.47	51.19	1.52	3.97	5.01	6.30	9.38%	60.76%	27.30
卫信康	603676.SH	10.34	14.33	19.45	25.42	0.96	1.45	2.01	2.80	34.98%	42.92%	30.30
凯赛生物	688065.SH	21.97	33.44	48.67	70.05	6.08	7.71	10.21	13.71	47.18%	31.14%	60.44
华恒生物	688639.SH	9.54	13.89	19.28	25.77	1.68	2.61	3.82	5.13	39.27%	45.04%	54.72

## 建议关注H1和全年业绩高增速的个股

2022-2024年重点公司业绩预测 (截至2022.6.30)

股票代码	公司名称	营业收入 (亿元)				归母净利润 (亿元)				2021-2024 CAGR增速		2022年PE
		2021A	2022E	2023E	2024E	2021A	2022E	2023E	2024E	营业收入	归母净利润	
金城医学	603882.SH	119.43	138.72	138.03	151.59	22.20	24.90	23.69	26.07	8.27%	5.50%	15.44
迪安诊断	300244.SZ	130.83	162.64	160.66	173.39	11.63	17.09	16.06	17.55	9.84%	14.70%	11.35
益丰药房	603939.SH	153.26	189.14	231.61	279.82	8.88	11.14	13.73	16.69	22.22%	23.41%	34.08
大参林	603233.SH	167.59	205.47	247.27	296.50	7.91	9.79	11.46	13.22	20.95%	18.67%	30.34
老百姓	603883.SH	156.96	191.62	231.49	275.26	6.69	8.11	9.66	12.07	20.59%	21.74%	24.33
一心堂	002727.SZ	145.87	170.54	202.15	238.33	9.22	10.74	12.91	15.43	17.78%	18.74%	12.72
信邦制药	002390.SZ	64.72	71.82	79.83	88.18	2.73	3.18	4.37	5.78	10.86%	28.41%	44.05
盈康生命	300143.SZ	1,089.87	16.02	20.32	/	(3.64)	2.28	3.03	/	/	/	31.97
三星医疗	601567.SH	70.23	79.57	94.40	111.68	6.90	8.40	10.99	14.36	16.72%	27.67%	22.27
海吉亚医疗	6078.HK	23.18	32.69	40.34	50.73	4.41	6.12	8.20	10.41	29.83%	33.15%	44.67

## 二、BIOTECH 估值处底部区间，具备配置价值

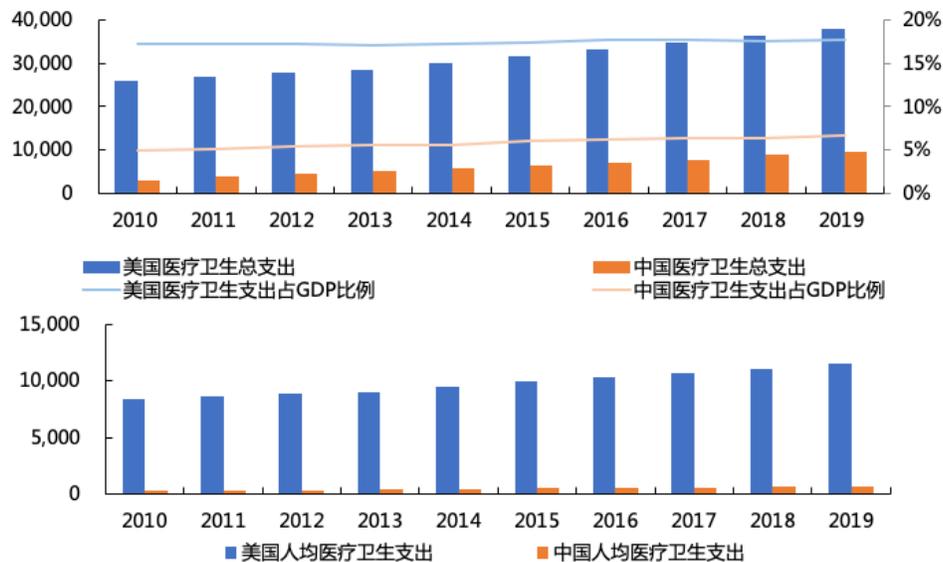
## ◆ 创新药板块

- **创新药板块自2021年来历经长时间、大幅度的回调，许多优质创新药标的估值已处于底部区间：**美股XBI指数也于近期开始反弹，优质生物科技股重获关注。长远来看创新药的商业天花板够高，逐渐成熟的监管政策，也将推动行业良性竞争和发展。短期来看，疫情影响走弱。2022年ASCO年会上国产创新药数据表现优异，多个核心品种成药的确定性逐步获得确证，创新药板块也于上周迎来一轮反弹，当前位置的创新药板块已具备布局价值。
  - **国内优质创新药品种授权出海，金额屡创新高：**据我们不完全统计，2020年到2022年上半年，有接近70款国产创新药，以license out形式出海，其中不乏数十亿美金的重磅交易。License out的背后，不仅是中国药企研发实力和国产创新药全球竞争力逐步得到海外市场的认可，也可以窥见中国本土创新型企业已经在细分技术领域拔得头筹，提高新药开发效率并拥抱全球市场。
  - **优质稀缺创新药品种，医保谈判降价幅度合理：**医保对竞争格局好，且临床需求大的产品拥有宽松的价格政策，医保愿意给与优质稀缺创新药品种一个合理的价格，而对同质化严重的创新药品种，医保也会提高降价幅度，因此我们持续看好针对未满足临床需求的创新药品种。
  - **逐渐成熟的监管政策，推动行业良性发展，缓解“内卷”危机：**2021.11 发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》提高了对创新药申报临床的门槛以及对临床设计的要求，创新药申报的关门效应将越来越明显，同一个适应症同一类靶点机制的产品，只有进度排名靠前的才有机会成功获批上市。长期看，我国的监管和支付政策都将向着支持生物医药创新的方向发展。
  - **ASCO数据表现亮眼，催化创新药标的价值回归：**2022年ASCO入选约50家中国药企的约110个临床试验，囊括小分子抑制剂、ADC、单抗、双抗、CAR-T 等技术领域。国产新药涵盖多个适应症领域，如肺癌种免疫联合方案探索、消化道肿瘤中多款双抗开启探索、乳腺癌中ADC和双抗取得进展以及泌尿系统肿瘤、头颈部肿瘤、黑色素瘤、神经纤维瘤及泛实体瘤等取得重大进展。
- ◆ **投资建议：**建议关注荣昌生物、信达生物、康方生物、康诺亚、恒瑞医药、科济药业等。
- ◆ **风险提示：**新产品研发不及预期；市场竞争加剧；新冠疫情反复或加剧的风险等。

# BioTech 估值处底部区间，具备配置价值

- **长远来看创新药的商业天花板够高，逐渐成熟的监管政策，也将推动行业良性竞争和发展。**2022年国家“十四五”发展规划中医药工业定性为利润总额年均增速保持在8%以上的战略性新兴产业，这是一个增速接近于GDP两倍的产业，一个创新驱动的成长型行业，存在广泛未满足的临床需求的行业。相比发达国家，中国的医疗卫生支出增长空间大。在可预测的未来，国产创新药的市场规模未来是万亿级别的。
- **短期来看，疫情影响走弱，创新药企业的人才招聘、临床研发、生产销售、授权合作以及国际化等工作进程将加速，未来半年创新药企业也将恢复正常运行，此外2022年ASCO年会上国产创新药数据表现优异，多个核心品种成药的确定性逐步获得确证，创新药板块也于上周迎来一轮反弹，我们认为当前位置的创新药板块已具备布局价值。**

### 我国以及美国医疗卫生支出的比较



- 2019年美国医疗费用支出达3.8万亿美元，占GDP 17.71%，人均11,582美元。
- 2019年中国医疗费用支出达9,528亿美元，占GDP 6.64%，人均681美元。
- 2019年中国人口是美国的4.26倍，医疗卫生支出仅为美国1/4，人均医疗卫生支出仅为美国1/17。

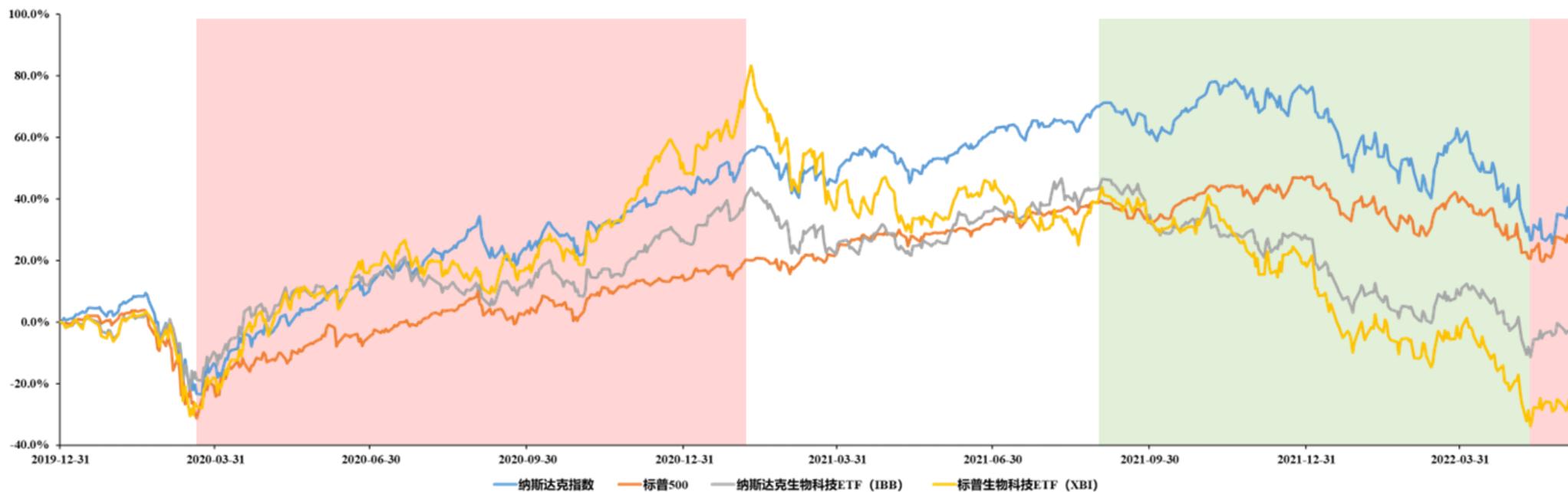
### 全球创新药市场规模



# 美股XBI等生物科技指数回升，优质生物科技股重获关注

- XBI是SPDR S&P Biotech ETF的交易代码，是为了复制S&P Biotechnology Select Industry Index的绩效表现，用来衡量美国生物技术产业类股的绩效表现。IBB与XBI类似，是iShares Biotechnology ETF的交易代码，旨在追踪ICE Biotechnology Index的投资表现，由在美国上市的生物技术行业股票所组成。
- 2020年新冠疫情爆发，大量资金涌向生物科技板块，BioNTech (BNTX)和Moderna (MRNA)等生产疫苗的明星公司的股价翻了好几倍，推高了整个板块股票的价格。XBI的涨幅一度超过纳斯达克指数和标普500指数。随着2021年下半年以来经济复苏前景开始明朗，大量处于早期阶段的生物科技公司投资风险较高，投资者纷纷撤出了生物科技板块，导致相关股票估值大幅下降。**2022年5月11日XBI指数跌至2020年以来的最低点，已经低于新冠疫情前的指数表现。随着6月份ASCO会议披露生物科技公司的优异临床数据，XBI和IBB指数均有小幅反弹。**

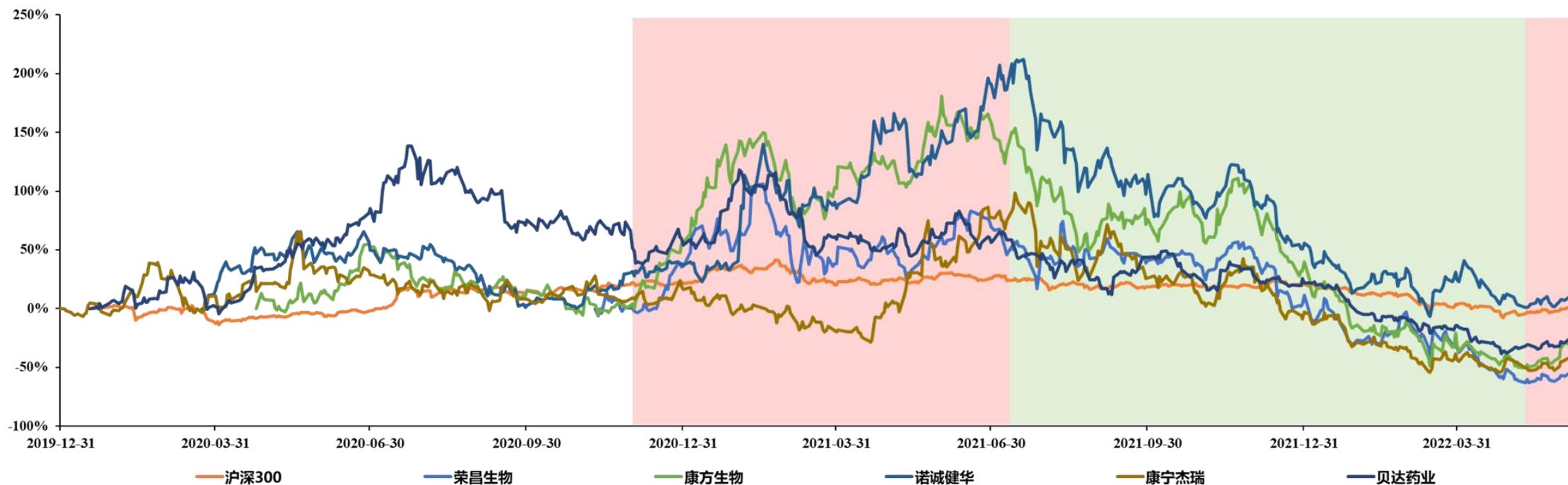
2020年以来美国生物科技指数走势



# 美股XBI等生物科技指数回升，优质生物科技股重获关注

- 中国biotech公司股价走势与美国生物科技指数的趋势相似**，我们选取了荣昌生物、康方生物、诺诚健华、康宁杰瑞、贝达药业等部分biotech公司进行股价复盘。从2021年下半年开始，由于受热门靶点竞争激烈、部分明星项目研发失败，创新药研发高投入、高风险但收入表现一般，以及出海受阻等多重因素影响，中国biotech公司股价经历了持续的下跌，并在2022年5月份左右纷纷跌至2020年以来的最低点。随着6月份ASCO会议披露部分biotech公司优异的临床数据，股价开始反弹。

2020年以来部分中国biotech公司股价走势



# 国内优质创新药品品种授权出海，金额屡创新高

据我们不完全统计，2020年到2022年上半年，有接近70款国产创新药，以license out形式出海，其中不乏数十亿美金的重磅交易。License out的背后，不仅是中国药企研发实力和国产创新药全球竞争力逐步得到海外市场的认可，也可以窥见中国本土创新型企业在细分技术领域拔得头筹，提高新药开发效率并拥抱全球市场。

### 2021年以来国内部分创新药授权出海交易内容

标的企业	合作公司	授权品种	时间	交易类型	首付款	里程碑付款	总金额	具体内容
百济神州	Novartis	抗PD-1单抗（替雷利珠单抗）	2021/01/11	License out	6.5亿美元	15.5亿美元	22亿美元	诺华将获得百泽安®在美国、加拿大、墨西哥、欧盟、英国、挪威、瑞士、冰岛、列支敦士登、俄罗斯和日本的开发及商业化许可。百济神州将保留百泽安®在中国和其他国家及地区的相关权利。
信达生物	PT Etana Biotechnologies Indonesia	达攸同（贝伐珠单抗注射液）	2021/01/19	License out				信达生物授予Etana达攸同®（贝伐珠单抗注射液）在印度尼西亚的独家许可，Etana致力于将达攸同®（贝伐珠单抗注射液）推向当地市场。信达生物将获得开发和销售里程碑付款以及双位数比例的净销售额提成。
君实生物	Coherus BioSciences	特瑞普利单抗	2021/02/01	License out	1.5亿美元	3.8亿美元（特瑞普利单抗）	11.1亿美元	君实生物将授予Coherus特瑞普利单抗和两个可选项目（如执行）在美国和加拿大的许可，以及2个未披露的早期阶段免疫检查点分子肿瘤新药项目的优先谈判权。君实生物将收到1.5亿美元的首付款。对于特瑞普利单抗项目，在达到相应的里程碑事件后，君实生物将收到累计不超过3.8亿美元的里程碑款，外加许可区域内特瑞普利单抗年销售净额20%的销售分成。对于JS006和JS018-1项目，君实生物将收到每个项目3500万美元执行费。在达到相应的里程碑事件后，君实生物将收到每个项目累计不超过2.55亿美元的里程碑款，外加可选项目在许可区域内年销售净额18%的销售分成。双方将合作开发特瑞普利单抗和其他许可药物，Coherus每年将针对每个许可药物支付最多2500万美元的合作开发费用。
海思科	FL2021-001	FTP-637	2021/03/09	License out	0.6亿美元	1.2亿美元	1.8亿美元	控股三级子公司 FronThera International Group Limited拟与专注于生物技术和生命科学投资的美国风投公司 Foresite Capital, LLC设立的非上市公司 FL2021-001, Inc.签署《STOCK PURCHASE AGREEMENT》等交易协议，将其全资子公司 FronThera U.S. Holdings Inc.之全部股权转让给 FL2021-001, Inc.
科伦博泰	Ellipses	肿瘤靶向RET激酶抑制剂（KL590586）	2021/03/25	License out				科伦博泰将创新小分子肿瘤靶向RET激酶抑制剂项目欧美等区域权利有偿独家授权给Ellipses，科伦博泰保留大中华区及韩国、新加坡、马来西亚等部分亚太地区的权利。
艾力斯	ArriVent Biopharma	伏美替尼	2021/06/30	License out	0.4亿美元		7.65亿美元	授权 ArriVent 使用公司伏美替尼相关专利和专有技术，在除中国大陆、台湾、香港和澳门外的地区独家开发（包括研发、生产、进口、出口、使用、销售等）伏美替尼的权利，公司将获得 4,000 万美元的首付款，累计不超过 7.65亿美元的研发和销售里程碑款项（达到约定的研发或销售里程碑事件），销售提成费，以及 ArriVent 一定比例的股份，ArriVent 将成为公司的参股公司

2021年以来国内部分创新药授权出海交易内容

标的企业	合作公司	授权品种	时间	交易类型	首付款	里程碑付款	总金额	具体内容
诺诚健华	Biogen	奥布替尼	2021/07/12	License out	1.25亿美元		9.375亿美元	诺诚健华/渤健宣布两家公司就BTK抑制剂奥布替尼达成许可及合作协议。根据协议条款，渤健将拥有奥布替尼在多发硬化领域全球独家权利，以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利，诺诚健华将保留奥布替尼在肿瘤领域的全球独家权利，以及某些自身免疫性疾病在中国（包括香港、澳门和台湾）的独家权利。诺诚健华将获得1.25亿美元首付款，未来有资格获得最多8.125亿美元的潜在临床开发里程碑和商业里程碑付款。诺诚健华还将有资格因合作约定的任何产品潜在未来净销售额获得在百分之十几范围内从低至高的分层特许权使用费。交易的完成取决于反垄断法审查，包括美国1976年的Hart-Scott-Rodino (HSR) 反垄断改进法案，以及其他完成条件惯例。
荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗(RC48)	2021/08/09	License out	2亿美元	24亿美元	26亿美元	荣昌生物将保留维迪西妥单抗在亚洲区（除日本、新加坡外）进行临床开发和商业化的权利，Seagen获得维迪西妥单抗在荣昌生物区域以外的全球开发和商业化权益。
石药集团	Flame Biosciences	Claudin 18.2单抗(NBL-015)	2021/08/17	License out	0.075亿美元	1.725亿美元开发里程碑付款和4.6亿美元销售里程碑付款	6.4亿美元	石药集团附属公司NovaRock授予美国创新药公司Flame在大中华区以外地区开发、制造及商业化NBL-015的独家权力。NovaRock将收取750万美金的首付款，并有权在达成开发里程碑事件的条件下收取最多1.725亿美元的开发里程碑款项。NovaRock亦有权在达成销售里程碑事件的条件下收取最多4.6亿美元的销售里程碑款项及按许可产品于区域的销售净额的若干百分比收取提成。
开拓药业	Etana Biotechnologies	普克鲁胺	2021/08/25	License out				2021年8月25日，开拓药业宣布与印度尼西亚生物科技公司Etana Biotechnologies 关于普克鲁胺治疗新冠在印度尼西亚的商业化达成合作协议。根据协议，开拓药业将获得来自Etana的首付款以及里程碑付款，此外，还将获得普克鲁胺在印尼上市销售相关的经济利益。
丽珠医药	Bright Peak Therapeutics	LZM009	2021/11/16	License out				根据许可协议的条款，BPTx将在全球范围内拥有PD-1 ICs的开发、制造和商业化的权利，丽珠获得在大中华区排他性的优先谈判权。丽珠将从BPTx获得一次性现金首付款，后期将获得开发及申报注册里程碑费用，以及全球净销售额的销售提成。BPTx将承担PD-1 ICs所有与全球开发和商业化相关的活动，但须遵从丽珠在大中华区的优先谈判权。
百济神州	Novartis	欧司珀利单抗	2021/12/20	License out	3亿美元	25.95亿美元	28.95亿美元	12月21日，百济神州发布公告称与诺华达成合作协议，向诺华制药授予一项独家、基于时间的选择权的协议。诺华将获得百济神州肿瘤药物TIGIT抗体的美国、加拿大、欧洲多国及日本的权益，诺华将支付3亿美元预付款，6亿美元或7亿美元的额外付款，18.95亿美元里程碑（包括：实现监管批准里程碑后，有资格获得最高7.45亿美元的付款；在实现销售里程碑后，有资格获得最高11.5亿美元的付款）；以及20%-25%的销售分成。
三生国健	Syncromune	609a	2022/01/04	License out				1月4日，三生制药发布公告，子公司科创板上市公司三生国健与美国Syncromune公司达成授权协议，将其研发品种抗PD-1单抗609A用于肿瘤免疫联合疗法syncrovax的全球权益授权给美国Syncromune公司，授权费用包含首付款、里程碑付款及其他激励，预计可达数亿美元。

2021年以来国内部分创新药授权出海交易内容

标的企业	合作公司	授权品种	时间	交易类型	首付款	里程碑付款	总金额	具体内容
君实生物	Coherus BioSciences	JS006	2022/01/10	License out	3500万美元	2.55亿美元	2.9亿美元	2022年1月10日，君实生物（1877.HK，688180.SH）与Coherus BioSciences（NASDAQ: CHR5）共同宣布，双方将扩大于2021年达成的肿瘤免疫领域合作，Coherus已启动行使JS006（君实生物自主研发的抗TIGIT单抗）在美国和加拿大的许可选择权的程序。在遵守适用法律及满足双方书面约定的条件的前提下，Coherus将向君实生物支付3500万美元首付款，最高达2.55亿美元的开发、申报和销售里程碑付款，以及产品销售净额18%的销售分成。预计交易将在适用法律要求的政府手续完毕后完成。
信达生物； 驯鹿医疗	Sana Biotechnology	伊基仑赛	2022/01/10	License out	2.04美元		2.04美元	驯鹿医疗与信达生物制药授予Sana其经临床验证的全人源 BCMA CAR 结构的非独家商业权利，应用于Sana特定的体内基因治疗(in vivo gene therapy)和体外低免疫(ex vivo hypoimmune) 细胞治疗产品开发。驯鹿医疗和信达生物将获得Sana支付一笔首付款以及有资格获得最多6个产品、约为2.04亿美元的潜在开发、注册里程碑付款和销售分成。
博奥信生物	Pyxis Oncology	BSI060T	2022/03/29	License out	1000万美元	2.23亿美元	2.33亿美元	Pyxis Oncology将获得博奥信BSI-060T除大中华区外的全球开发和商业化独家许可。根据协议条款，博奥信将从Pyxis Oncology获得1000万美元的首付款。除首付款外，博奥信还将有资格收到总额高达2亿2250万美元的里程碑付款，以及销售额中高达两位数比例的特许权使用费。Pyxis Oncology计划在2022年下半年就PYX-106向FDA进行IND申报并尽快开展一期临床试验。在本协议下，Pyxis Oncology将有机会从博奥信引进围绕Siglec-15靶点的下一代产品权益
劲方医药	SELLAS Life Sciences	GFH009	2022/04/01	License out	1000万美元	1.4亿美元	1.5亿美元	根据协议，SELLAS将支付劲方1,000万美元首付款及技术转让费，以及基于不超过3个适应症开发、累计达4,800万美元的开发里程碑付款。此外，劲方将获得大中华区之外累计达9,200万美元的销售里程碑付款。基于GFH009的年度净销售额百分比，SELLAS还将支付劲方梯度特许权使用费。
和铂医药	AstraZeneca	HBM7022	2022/04/06	License out	2500万美元	3.25亿美元	3.5亿美元	根据协议，阿斯利康将获得HBM7022的研究、开发、注册、生产和商业化的全球独家许可，并负责HBM7022临床前的进一步开发及商业化相关的所有费用。和铂医药将获得2500万美元的预付款和最高达3.25亿美元的里程碑付款，以及基于未来HBM7022销售额的特许权使用费。此次协议的签署是和铂医药的又一重要里程碑，是业界顶尖的全球制药公司对和铂医药核心技术平台及自主研发实力的重要肯定与认可。
礼新医药	Turning Point Therapeutics	LM-302	2022/05/05	License out	2500万美元	1.95亿美元	2.2亿美元	根据协议，Turning Point将支付礼新医药2500万美元的首付款，研发里程碑付款1.95亿美元及后续商业化里程碑，总金额超过10亿美元。礼新医药还有权从Turning Point公司区域年净销售额中获得高达两位数百分比的梯度特许权使用费。
科伦博泰	Merck & Co.		2022/05/16	License out	4700万美元	13.63亿美元	14.10亿美元	根据协议条款，科伦博泰于许可协议生效时收到1700万美元一次性、不可退还的付款，于本协议修正案签署后收到3000万美元一次性、不可退还的付款，里程碑付款累计不超过13.63亿美元，并按双方约定的净销售额比例提成。
多禧生物	Johnson & Johnson		2022/06/01	License out				根据该协议规定，多禧生物将应用其独有的ADC创新平台与杨森所提供的独有抗体，双方将就至多5个靶点开发新型ADC药物。强生创新协助促成该合作协议，强生创新旗下投资公司-JJDC也对多禧生物进行了股权投资。多禧生物将获得预付款、成本报销和里程碑付款，以及产品全球销售额的特许权使用费。

# 优质稀缺创新药品种，医保谈判降价幅度合理

➤ **医保对竞争格局好，且临床需求大的产品拥有宽松的价格政策**，例如荣昌生物的维迪西妥单抗，由于其本次谈判的适应症为三线胃癌，而国内缺乏针对此适应症疗效显著的药物，维迪西妥未满足的临床需求大，最终的医保价格为年费25万，超市场预期；此外和黄医药的索凡替尼也由于其为神经内分泌瘤为数不多的有效靶向药，而给与其52%的温和降幅，最终价格和此前索凡替尼赠药后的价格接近，将帮助其快速放量。**医保愿意给与优质稀缺创新药品种一个合理的价格，而对同质化严重的创新药品种，医保也会提高降价幅度，因此我们持续看好针对未满足临床需求的创新药品种。**

### 2021年代表性创新药品种国谈价格

公司名称	药物名称	药物靶点	获批上市的适应症	是否为医保品种	本次谈判的适应症	用药频次	2021医保谈判前		2021医保谈判后		降价幅度
							销售价格（元/单位）	年用药费用	销售价格（元/单位）	年用药费用	
诺诚健华	奥布替尼	BTK	二线 MCL, CLL, SLL	否	首次谈判	推荐剂量为150 mg/次（50 mg/片，3片），1次/d，直至疾病进展或出现不可耐受的不良反应	50mg*30片/瓶，7197元/盒	26万元	50mg*30片/瓶，3560.4元/盒	13万元	51%
荣昌生物	维迪西妥单抗	HER2	三线及以上HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌	否	首次谈判	2.5mg/kg，两周一次	13500元/盒	88万元	3800/60mg	24.8万元	72%
恒瑞医药	非格司亭	长效重组人粒细胞刺激因子	非骨髓瘤的癌症患者化疗引起的中性粒细胞减少症	是	续约谈判	每个化疗周期抗肿瘤药物给药结束后48小时皮下注射1次。推荐使用剂量为一次注射固定剂量6mg。本品也可按患者体重，以100μg/kg 进行个体化治疗。	3680元/（0.6ml:6mg）	4.4万元（以每个化疗周期一个月计）	2710.4元/盒	3.2万元	26%
	氟唑帕利	PARP	铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的维持治疗 三线及以上治疗BRCA突变的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者	否	首次谈判	推荐剂量为一次150mg，一日2次(早晚各一次)。	50mg*36粒/盒，3388元/盒	20万元	1928.16元/盒	11.4万元	43%
和黄医药	索凡替尼	VEGFR/FGFR1	无法手术切除的局部晚期或转移性神经内分泌瘤	否	首次谈判	每次 300 mg（6 粒），每日 1 次；	50mg*42片/盒，4250元/盒	22.2万元	2035.32元/盒	10.6万元	52%
	味喹替尼	VEGFR1/2/3	二线及以上治疗转移性结直肠癌患者	是	续约谈判	每次5mg，每日1次，(给药3周/停药1周)	378/5mg, 5mg*7粒/盒，2646元/盒; 94.5/1mg, 1mg*21粒/盒，1984元/盒	10万元 (5mg规格)	5mg*7粒/盒，2513.7元/盒; 1mg*21粒/盒，1885.38元/盒	9.8万元	5%
百济神州	帕米帕利	PARP1和PARP2小分子抑制剂	三线及以上治疗BRCA突变相关复发晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	否	首次谈判	每天2次，每次2粒，一盒可以吃15天	116.67/20mg, 60粒*20mg/盒,7000元/盒	17万元	3216元/盒	7.8万元	54%

# 逐渐成熟的监管政策，推动行业良性发展，缓解“内卷”危机

- 中国创新药企未来的道路已经清晰，相比之前的热闹和泡沫、良莠不齐，反而是曙光已现。2021.11 发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》提高了对创新药申报临床的门槛以及对临床设计的要求，创新药申报的关门效应将越来越明显，同一个适应症同一类靶点机制的产品，只有进度排名靠前的才有机会成功获批上市。一方面为更优质的药物节约了宝贵的临床资源，加速新靶点新机制以及疗效更优产品的上市，另一方面避免了同类产品的恶性竞争，将逐渐为整个创新药行业带来更健康的商业环境。《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》也引发医疗终端对药物临床价值的支付思考，为具备创新价值的优质药物赢得更好的支付环境。**长期看，我国的监管和支付政策都将向着支持生物医药创新的方向发展。**

## 临床价值导向的临床研发指导原则

### 背景：临床价值导向的抗肿瘤药物临床研发

- 在对患者的需求、反馈、信息的收集、分析和方法学的完善，确定研发方向，开展临床试验，都应贯彻以临床需求为导向的理念

### 立题：以患者需求确定研发立题

- 患者需求导向**：加强机制研究，精准化治疗、关注需求变化、改善药物安全性
- 倾听患者声音**：深入挖掘了解患者需求，引导药物研发方向

### 设计：体现患者需求的临床试验设计

#### （一）探索研究阶段

- 研发决策**：早期临床试验中对某种肿瘤没有达到期望的效果（如抗肿瘤活性太低和/或毒性太高），则应及时做出判断，停止继续入选患者，或终止该药物的研发。

#### （二）关键研究阶段

- 对照药的选择**：
  - 不应为提高成功率和效率，选择安全有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段。**
  - 选择非最优的治疗作为对照时，无法说明试验药物可满足临床中患者的实际需要和药物对患者的价值。**
- 单臂临床实验**：只适合在无标准治疗可选择的末线患者中开展，只有疗效突出的药物才适合采用单臂临床试验。

# ASCO数据表现亮眼，催化创新药标的价值回归

- 2022年美国临床肿瘤学会 (ASCO)年会于2022年6月3日至7日在美国伊利诺伊州芝加哥以线上线下混合会议形式举行。2022年ASCO入选约50家中国药企的约110个临床试验，囊括小分子抑制剂、ADC、单抗、双抗、CAR-T 等技术领域。国产新药涵盖多个适应症领域，如肺癌种免疫联合方案探索、消化道肿瘤中多款双抗开启探索、乳腺癌中ADC和双抗取得进展以及泌尿系统肿瘤、头颈部肿瘤、黑色素瘤、神经纤维瘤及泛实体瘤等取得重大进展。
- 恒瑞医药**连续12年有研究入选，本次ASCO年会恒瑞医药共有63项研究入选2022 ASCO年会，包括2项口头报告、1项壁报讨论、34项壁报和27项线上发表。抗肿瘤药包括5款已上市产品：卡瑞利珠单抗、阿帕替尼、吡咯替尼、达尔西利和氟唑帕利。6款未上市创新产品包括：雄激素受体拮抗剂SHR3680、人源化抗PD-L1抗体阿得贝利单抗 (SHR-1316)、微管蛋白抑制剂普那布林、多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂法米替尼、抗PD-L1/TGF-βRII双抗SHR-1701、组蛋白甲基转移酶EZH2抑制剂SHR2554等，研究成果涵盖8个肿瘤治疗领域，涉及多项药物联用组合。其二代AR抑制剂SHR3680针对激素敏感性前列腺癌的III期研究以及“双艾”组合在黑色素瘤领域的研究成果入选口头汇报。

## “双艾”组合联合替莫唑胺一线治疗黑色素瘤临床数据

**摘要名称：**卡瑞利珠单抗 (CAM, PD-1 mAb) + 阿帕替尼 (APA, VEGFR-2 TKI) + 替莫唑胺 (TMZ) 联合作为晚期肢端黑色素瘤 (AM) 患者的一线治疗的II期临床试验结果

**背景：**PD-1单药疗法作为晚期癌症的一线治疗，在黑色素瘤 (AM) 中的客观缓解率 (ORR) 小于20%。尽管目前正在进行多项临床试验，测试三苯氧胺/阿帕替尼、三苯氧胺/PD-1和阿帕替尼/PD-1联合治疗AM，但报告的ORR (范围17-23.8%) 远不能令人满意。因此，本研究在该亚型中进行了CAM/APA/TMZ组合的II期研究，旨在提高疗效。

**试验方法：**一项单中心、单臂II期研究 (NCT0439770)，测试CAM/APA/TMZ组合作为一线治疗晚期AM患者的疗效和安全性。所有患者均接受静脉注射CAM (200mg q2w)，静脉注射TMZ (200mg/m<sup>2</sup> d1-5, q4w) 和口服 APA (250mg qd)，直到疾病进展或出现无法耐受的毒性。

**终点评价：**主要终点是ORR，次要终点包括无进展生存率 (PFS)、疾病控制率 (DCR)、总生存率 (OS) 和安全性。

**患者基线：**纳入50名患者 (48名可评估)，平均随访时间为12.1个月。不可手术的III/IV期肢端型AM，既往未使用PD-1/L1，抗血管以及TMZ治疗。

### 有效性信息：

组别	ORR	DCR	12个月 PFS率	12个月 OS率
48名可评估患者	64.6%	95.8%	62.9%	82.3%

### 安全性信息：

TRAE	TRAE发生率为94% (47/50)。
三及以上 TRAE	≥3级TRAE包括γ-谷氨酰转氨酶升高 (24.0%)、直接胆红素升高 (22.0%)、天冬氨酸转氨酶升高 (20.0%)、丙氨酸转氨酶升高 (16.0%) 和高甘油三酯血症 (14.0%)。未发生治疗相关死亡。

### 结论及点评：

- “双艾”联合替莫唑胺可以为肢端黑色素瘤患者带来生存获益。

## AR抑制剂SHR3680联合ADT对比标准疗法治疗激素敏感性前列腺癌III期数据

**摘要名称：**SHR3680联合雄激素剥夺疗法 (ADT) 与标准治疗 (Bica) 相比治疗高转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者的3期试验结果

**试验方法：**该研究是一项国际多中心、随机对照、开放的III期临床试验，在全球范围内共有72家研究中心，包括22家欧洲中心以及50家国内中心，旨在探索新型二代AR拮抗剂SHR3680 (瑞维鲁胺) 联合ADT治疗高瘤负荷转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者的疗效与安全性。

**终点评价：**主要终点由独立评审委员会 (IRC) 评估的影像学无进展生存期 (rPFS) 和总生存期 (OS)。

**患者基线：**研究纳入654例mHSPC患者，随机分组 (1:1) 接受ADT+SHR3680 (240 mg/d, n=326) 或 比卡鲁胺 (Bica) (50 mg/d, n=328) 治疗。

SHR3680组的中位随访时间为22.1个月，Bica组为20.4个月。

### 结论及点评：

- 与Bica相比，SHR3680显著降低了影像学进展或死亡的风险 (mrPFS为未达到 vs 25.1个月)，SHR3680组OS数据不成熟，所有次要疗效终点均显示SHR3680治疗更有效。
- 安全性方面，SHR3680和Bica各组间任何级别、任何原因的不良反应发生频率相似。

### 有效性信息：

组别	ORR	rPFS (m)	Treatment Effect
SHR3680 (n=326)	81%	32.7-NR	0.37
Bica (n=328)	68.2%	18.5	12.8

### 安全性信息：

组别	≥Gr3 TRAE
SHR3680	19.2%
Bica (n=328)	13.9%

# ASCO数据表现亮眼，催化创新药标的价值回归

➤ **荣昌生物**抗肿瘤药物 ADC RC48联合特瑞普利单抗治疗一线治疗尿路上皮癌（尿路上皮癌） ORR高达82.4%，对于HER2高表达PDL1+的一线患者ORR更是高达100%，而对于HER2高表达PDL1-的一线患者ORR也可达92.3%，安全性可控。尽管患者数量有限，但该数据再次证明了RC48在尿路上皮癌治疗中的优异效果，有望成为UC一线标准疗法之一。这一数据也增加了荣昌海外合作者Seagen在美推动RC48上市的确定性。

## AR抑制剂SHR3680联合ADT对比标准疗法治疗激素敏感性前列腺癌III期数据

### RC48-ADC（维迪西妥单抗）联合toripalimab（特瑞普利单抗）用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的Ib/II期研究初步结果

#### 关键入选标准：

- 无法接受手术完全切除的局部进展或转移性尿路上皮癌患者
- 不能耐受或拒绝以顺铂为基础的化疗，或既往接受过至少1种全身化疗方案治疗后出现疾病进展，或在完成新辅助或辅助顺铂化疗后12个月内出现疾病进展
- 2020年8月20日~2022年1月17日：N=41

**NCT04264936**

#### 剂量递增阶段

RC48-ADC 1.5mg/kg 或 2mg/kg  
+ 特瑞普利单抗 3mg/kg Q2W

#### 剂量扩展阶段

RC48-ADC 2mg/kg  
+ 特瑞普利单抗 3mg/kg Q2W

安全性与生存随访

主要研究终点：安全性

次要研究终点：疗效和肿瘤组织生物标志物

#### 患者基线信息：

- 共入组41名患者，男性19名；中位年龄为66岁[42-76]。
- 61%的患者未接受全身治疗，54%有内脏转移，其中24%有肝转移。54%患者的原发部位位于上尿路。
- 59%的患者中HER2表达阳性(IHC2+或3+)，32%的患者中PD-L1表达阳性(CPS≥10)。
- 试验中未观察到剂量限制性毒性，推荐剂量为RC48-ADC 2mg/kg + 特瑞普利单抗 3mg/kg，每2周一次。

#### 有效性信息：中位随访时间为8.0个月

组别	bORR	cORR	DCR	CR	mPFS	mOS
至少接受过一次评估患者 (N=36)	83.3%	76.7%	96.7%	10%	不成熟，目前为9.2个月	未达到

#### 亚组分析：

1L既往未接受过治疗患者 (N=17)	82.4%					
HER2 IHC (2+/3+) PD-L1 (+) (N=5)	100%					
HER2 IHC (2+/3+) PD-L1 (-) (N=13)	92.3%					
HER2 IHC (1+) PD-L1 (+) (N=4)	50%					
HER2 IHC (1+) PD-L1 (-) (N=6)	50%					
HER2 IHC (0) PD-L1 (-) (N=2)	50%					

#### 安全性信息：

常见TRAE	最常见的与治疗相关的AEs是ALT/AST升高（65.9%）、周围感觉神经病变（58.5%）、食欲下降（56.1%）、虚弱（56.1%）、高甘油三酯血症（48.8%）。
三级以上AEs	≥3级的TRAEs包括γ-谷氨酰基转移酶升高（12.2%）、ALT/AST升高（7.3%）、虚弱（7.3%）、高甘油三酯血症（4.9%）和中性粒细胞减少（4.9%）。9例患者有免疫相关不良事件（irAEs）（22.0%，7.3%≥G3），包括免疫相关性肺炎、肝炎和肌炎。

- RC48-ADC联合抗PD-1（特瑞普利单抗）显示出优异的协同抗肿瘤疗效。
- 此外，RC48-ADC联合特瑞普利单抗对照铂化疗方案，对既往未治疗的la/mUC患者的随机研究正在开展，期待数据的读出！

# ASCO数据表现亮眼，催化创新药标的价值回归

➤ **科济药业** Claudin18.2 ADC针对晚期胃癌的中国Ib/II期数据以及美国的Ib期数据亮相ASCO, 成功重现了其优异的IIT数据。在中国Ib/II期数据中, 在至少接受过两次治疗的晚期胃癌/胃食管交界癌 (GC/GEC) 的患者 (N=14) 中, ORR高达57.1%, mPFS为5.6个月, OS为10.8个月, OS甚至优于之前披露的IIT数据。在美国Ib期数据中, 入组的14位患者包括5位胃GC/GEC患者, 9位胰腺癌患者, 在三线及以上的胃癌患者中ORR高达60%, 和国内的数据吻合。且两个数据均显示, 无三级以上CRS, 无ICANS产生。证明CT041良好的安全性, 也再次支持了科济CT041研发成功的可能性。当前科济CT041正在国内做注册性II期临床, 患者入组积极性高, 临床进展顺利, 有望在2024年于国内上市, 为现有药物疗效有限的末线胃癌患者带了新的治疗希望, 也为授权出海增加了数据的支持力度。

## 科济药业Claudin18.2 ADC 中国Ib/II期临床数据

CLDN18.2 CAR-T细胞治疗(CT041)在晚期胃/胃食管交界腺癌患者中的安全性、耐受性和初步疗效结果：开放标签、多中心、Ib/II期研究



NCT04581473

**有效性信息:** 中位随访时间为8.9个月 (95%CI 5.91, NE)

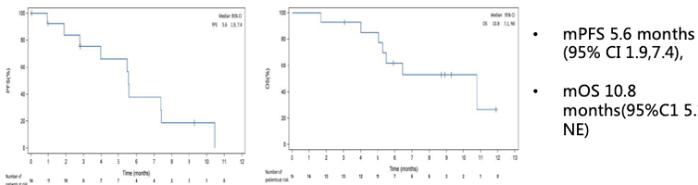
	Total N=14
ORR, % (95% CI)	57.1 (28.9, 82.3)
Best overall response, n (%)	
Complete response	0 (0)
Partial response	8 (57.1)
Stable disease	3 (21.4)
Progressive disease	2 (14.3)
Not evaluable*	1 (7.1)
DCR, % (95% CI)	78.6 (49.2, 95.3)

- ORR 57.1%(95% CI 28.9,82.3),
- DCR 78.6%(95% CI 49.2,95.3)

**安全性信息:**

常见 TRAE	大多数CRS为1级或2级, 只有1例患者发生4级CRS并完全康复; 未观察到剂量限制性毒性、治疗相关死亡、神经毒性 (ICANS) 或胃肠道毒性。
三级以上 AEs	最常报道的3级或更高的AEs是与淋巴瘤相关的血液学毒性, 仅1例三级以上CRS

**主要结论:** 初步研究结果表明, CT041在接受过治疗的晚期胃癌/食管胃结合部腺癌患者中具有可控的安全性/耐受性和有前景的抗肿瘤疗效。本试验正在进行中, 目前对CT041进行进一步的确定性II期试验。



## 科济药业Claudin18.2 ADC 美国Ib期临床数据

靶向CLDN18.2 CAR-T细胞疗法 (CT041) 治疗晚期胃癌和胰腺癌患者的多中心Ib期试验



**有效性信息:** 中位随访时间为8.9个月 (95%CI 5.91, NE)

	Tumor Response	
	GC (n=5), n (%)	PC (n=7), n (%)
CR	1 (20)	0 (0)
PR	2 (40)	0 (0)
SD	1 (20)	4 (57.1)
PD	1 (20)	3 (42.9)

- 在胃癌/食管胃结合部腺癌患者的分组中, 客观缓解率 (ORR) 为60%, 其中1例患者实现了完全缓解 (CR)
- 在80% (4/5) 的疾病稳定患者 (4例胰腺癌患者) 中观察到肿瘤的缩小;
- 中位DOR和中位PFS尚未达到;

**安全性信息:**

CRS Details	
Patients with CRS, n (%)	13 (93)
Onset post, days (range)	2 (1-3)
Duration, days (range)	2 (1-8)
CRS Grade 1, n (%)	11 (79)
CRS Grade 2, n (%)	2 (14)

**主要结论:** 未观察到剂量限制性毒性或治疗相关死亡。未观察到≥3级的CRS或ICANS。未发生胃肠道出血或急性胃粘膜损伤。在出现CRS的13例患者中, 11例为1级CRS, 2例为2级CRS。有1例患者未发生CRS。

**主要结论:** 在经历过多线治疗的胃癌中, CT041 CLDN18.2 CAR-T细胞与历史治疗方案相比, 可能有显著的抗肿瘤活性改善。

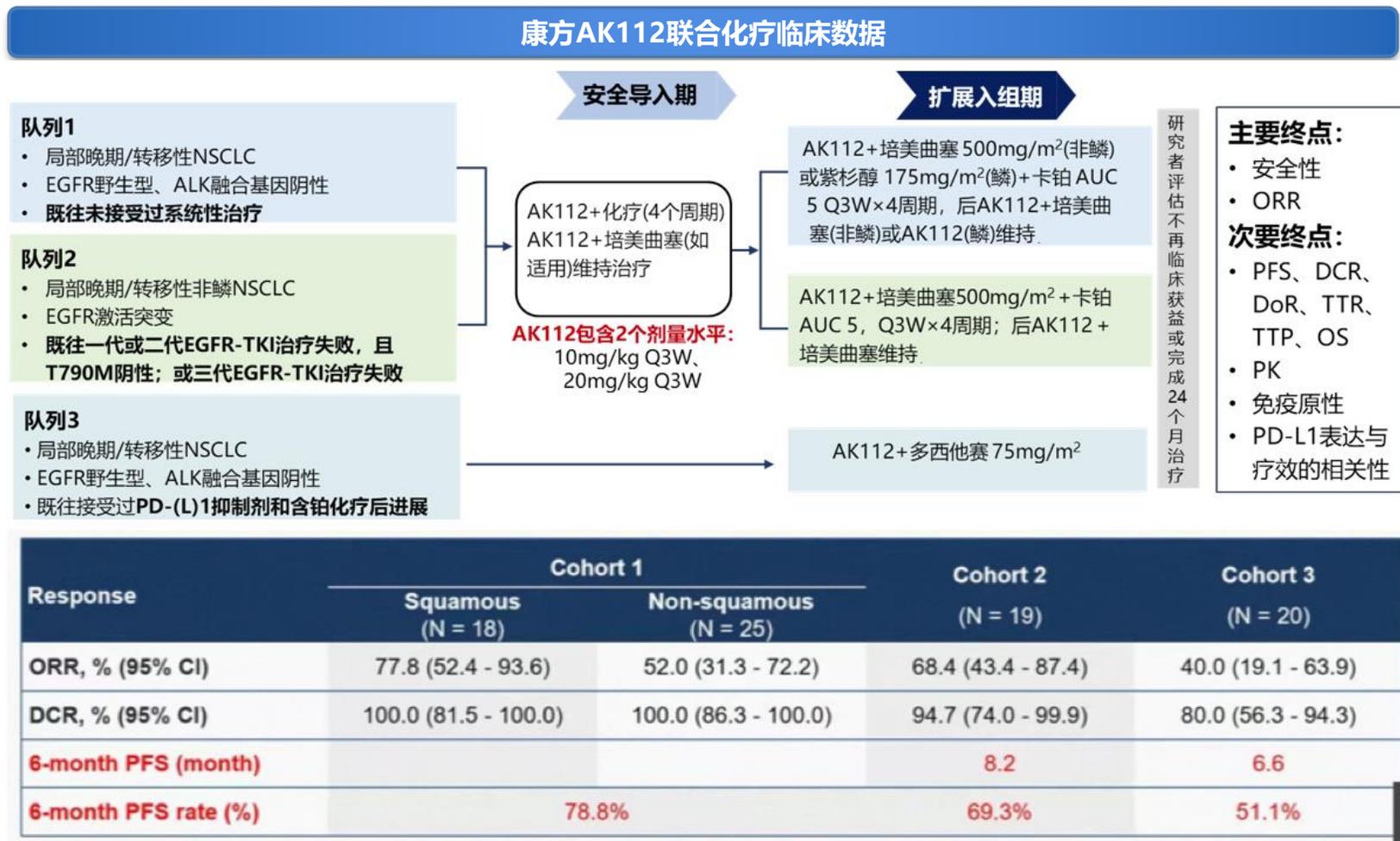
- **加科思KRAS G12C小分子抑制剂JAB-21822在非小细胞肺癌适应症创造单药治疗同靶点最好临床数据。**I/II期临床数据显示，JAB-21822在治疗KRAS G12C突变且缺乏标准疗法或标准疗法失败的实体瘤患者中展现出优异的疗效和安全性。在非小细胞肺癌患者中，JAB-21822所有剂量组ORR为56.3%，在400mg/800mg QD剂量组，ORR高达66.7%，安全性上看，JAB-21822的三级以上不良反应仅为2.5%。KRAS G12C抑制剂未来的研发方向是和PD1以及SHP2抑制剂联用，JAB-21822突出的安全性数据也凸显了其联合用药的潜力，有望成为目前进展最快的潜在最佳KRAS G12C抑制剂，彰显了加科思小分子结构优化能力，期待其管线中全球领先的Multiple KRAS抑制剂的临床表现，也将为加科思带来更多授权出海的机会。

加科思KRAS G12C临床数据

	AMG 510 <sup>1</sup>	MRTX 849 <sup>2</sup>	D-1553 <sup>3</sup> (InventisBio 益方)	JAB-21822 <sup>4</sup>
<b>Efficacy</b>	ORR: 40.7% (70/172) DCR: 83.7% mDoR: 12.3m mPFS: 6.3m mOS: 12.5m	ORR: 42.9% (48/112) DCR: 79.5% (89/112) mDoR: 8.5m mPFS: 6.5m mOS: 12.6m	<b>600mg BID</b> ORR: 40.6% (13/32) in expansion cohort DCR: 84.4% (27/32)	<b>All dose levels</b> ORR: 56.3% (18/32) DCR: 90.6% (29/32) <b>400mg and 800mg QD</b> ORR: 66.7% (8/12) DCR: 100% (12/12)
<b>Safety G3 above TRAE</b>	21% (N=174)	45.7% (N=112)	9.1% (2/22)	<b>400 and 800mg QD</b> <b>2.5% (1/40)</b>
<b>Key Safety Data All Grades</b>	Diarrhea 31% Nausea 16% Increased ALT 18% Increased AST 18% Fatigue 12% Vomiting 7%	Diarrhea 62.9% Nausea 62.1% Increased ALT 27.6% Increased AST 25% Fatigue 40.5% Vomiting 47.4%	<b>600mg BID</b> Diarrhea 16.9% Nausea 15.3% Increased ALT 28.8% Increased AST 30.5% Fatigue / Vomiting /	<b>400 and 800mg QD</b> Diarrhea 5% Nausea / Increased ALT 12.5% Increased AST 10% Fatigue / Vomiting 10%

# ASCO数据表现亮眼，催化创新药标的价值回归

➤ **康方生物** PD1/VEGFR双抗AK112在耐药肺癌中临床数据表现优秀。AK112联合化疗治疗一线NSCLC（队列一），TKI耐药NSCLC（队列二），PD1耐药（队列三）均有显著的疗效，ORR分别为76.9%（肺鳞癌），68.4%，40%，6个月的PFS率为78.8%，69.3%，51.1%。且三级不良反应发生率仅为24.1%，展现了AK112良好的安全性，和联用潜质。这个数据再次证明了AK112在NSCLC上的突出表现，NSCLC患者人群庞大，TKI和PD1耐药后暂无很好的疗法，AK112针对未满足临床需求，商业价值大，ASCO数据或将助其海外授权。



### 三、7月行业投资策略及标的

- ◆ **医药板块性价比高，下半年超额收益将会更加明显。**医药性价比较高，上涨趋势明显：其一中报确定性高，尽管2022年Q2或许将受到一定程度影响，但可预期Q3将会加速增长，尤其是消费医疗领域；其二医药标配约8%，全基配置比例约4%，严重低配；其三医药板块尽管有所反弹，估值仍为约近十年最低。从市场表现看，前期跌幅大、且机构容易重仓的大市值公司股价较强，例如长春高新、智飞生物、恒瑞医药等。消费医疗为持续主线原因：其一消费医疗成长性与政策免疫性；其二疫情有效控制，消费复苏趋势明显；其三经历了近一年市场调整，消费医疗个股估值比较具有吸引力；其四从筹码结构看，经历长期下跌医药基金持仓比例较低，其它重要子板块资金流向消费医疗板块。
- ◆ **创新药板块自2021年下半年以来历经长时间、大幅度的回调，许多优质创新药标的估值已处于底部区间：**美股XBI指数也于近期开始反弹，优质生物科技股重获关注。长远来看创新药的商业天花板够高，国内优质创新药品种授权出海，金额屡创新高，中国药企研发实力和国产创新药全球竞争力逐步得到海外市场的认可，中国本土创新型药企也提高新药开发效率并拥抱全球市场。另外2022年ASCO年会上国产创新药数据表现优异，多个核心品种成药的确定性逐步获得确证，创新药板块也于上周迎来一轮反弹，当前位置的创新药板块已具备布局价值。创新药环境有所修复，其表现为创新药医保目录调整中创新药续约降幅可控，降价幅度约0-15%；另外近日CDE发文：当前没有经典治疗方案的创新药临床开发鼓励单臂试验，利于创新药放量、临床开发、降低成本及提高其成药性。

#### ◆ 具体配置思路

- 生长激素领域：推荐长春高新、安科生物等；
- 疫苗领域：推荐智飞生物、康泰生物，建议关注万泰生物等；
- 中药领域：关注红日药业、中国中药、同仁堂、太极集团、佐力药业等；
- 眼科耗材、药品及服务领域：推荐欧普康视、爱博医疗、爱尔眼科等；
- 医疗服务领域：推荐爱尔眼科、海吉亚医疗、三星医疗等；
- 医美领域：推荐爱美客、华熙生物、华东医药等；
- 其它消费：推荐三诺生物，建议关注我武生物等；
- 创新药及产业链领域：恒瑞医药、荣昌生物、科济药业等；
- 原料药领域：推荐华海药业、同和药业、普洛药业、司太立、天宇股份等；
- 血制品领域：推荐博雅生物等。

#### ◆ 【重点推荐组合】欧普康视、爱尔眼科、海吉亚医疗、爱美客、华东医药、智飞生物、恒瑞医药、诺禾致源

► 风险提示：研发进展或不及预期；集采降价幅度超预期；医保政策进一步严厉；行业竞争加剧风险；境内外疫情反复风险；医疗事故风险等。

# 欧普康视：角膜塑形镜业务受益于暑期需求释放，定增将落地加速终端建设

- **青少年近视防控刚性需求将在暑期释放，政策持续支持。**眼科青少年近视防控偏刚性，前期由于疫情影响未能验配的OK镜患者会递延至后续时间验配，根据历史经验，暑假是角膜塑形镜验配高峰期，递延需求在暑假将集中陆续验配。2022年6月28日，国家出台第九版新冠防控方案，进一步实现精准防控，境外、密接等隔离时间大幅减少，我们预计在疫情逐步放松背景下，前期因为疫情受损的需求将集中释放，相关青少年近视防控药械公司业绩也将迎来疫情后的修复。
- **定增将落地，加速终端建设：**公司定增即将落地，计划未来5年新增1348家终端建设。我们认为公司前期已有300多家终端的建设经验和人才培养经验，相信公司未来随着终端建设不断推进，量价齐升将持续增厚公司业绩。低浓度阿托品院内制剂获批，公司旗下安徽医科大学康视眼科医院已获得互联网医院执业资质，有望带来业绩增长第二曲线。
- **公司巩膜镜启动临床试验，丰富公司硬镜产品线，**在研产品“硬性巩膜接触镜”在临床试验牵头单位江苏中医院通过伦理委员会审查，并完成在安徽省药品监督管理局的备案，目前已启动临床试验。公司RGP产品布局丰富，其中日戴维系列为常规RGP眼镜，适用于高度近视或远视人群屈光矫正；新推出的Dream Vision GP硬性角膜接触镜通过个性化消除周边远视离焦提供近视矫正功能；日戴维—华锥CK针对特殊角膜人群的屈光矫正。
- **盈利预测与估值：**我们预计公司2022-2024年归母净利润分别为7.21/9.21/11.31亿元，对应当前市值的PE分别为71/56/45，维持“增持”评级。
- **风险提示：**全国疫情复发导致销售不及预期，渠道拓展不及预期。

## 投资逻辑

- 我国是全球眼病患者最多的国家，2015-2019年，眼科医疗市场从507亿元增长至1037亿元，年复合增长率达19.6%，预计2020年至2025年保持17.5%的复合增速快速增长。爱尔眼科是眼科医疗服务赛道上的龙头企业，以总收入计算的市占率约10%，龙头市占率遥遥领先于其他竞争对手。
- 公司坚持分级连锁发展模式，实现上下级医院的分工配合与互相协助，并向基层渗透，解决中国眼科医疗资源分布不均的痛点。公司现已形成“科教研一体化”的人才培养体系，在行业内的地位提升的同时，获医能力增强。公司推行医生合伙人制度，通过体外产业基金孵化优质资产，稳步扩张。在全球范围内累计网点达600余家，覆盖中国、欧美以及东南亚，具备全球影响力。
- 大专科赛道的强护城河公司，长期业绩有望持续稳健快速增长。从业务增长角度，近视屈光与视光业务需求旺盛，品牌强化与术式升级等有望推动近视屈光手术量价齐升，视光业务有望在OK镜渗透率提升、离焦镜加大普及等推动下保持快速增长，我们认为未来近视屈光与视光业务有望占比提升至70-80%贡献最主要利润，也将增强公司抗风险能力。从医院增长角度，上市公司体内存量医院是最主要的盈利贡献，但新老院利润率同时持续提升，协同驱动业绩稳健较快增长。

## 盈利预测与投资评级

- 考虑到公司高毛利的屈光与视光业务快速增长带来业务结构优化，上市公司体内存量医院稳健增长与并购医院逐步贡献利润，长期看公司业绩有望保持稳健快速增长。预计2022-2024年公司归母净利润分别为29.52/38.44/49.89亿元，对应当前市值的PE估值分别为82/63/49倍，维持“买入”评级。

## 风险提示

- 医院扩建或医院盈利提升或不及预期的风险；疫情反复或加剧的风险；医疗事故风险等。

## 投资逻辑

- 1) 我国肿瘤发病率持续提高、肿瘤患者生存率相对较低，随着人口老龄化加剧，肿瘤医疗需求持续增长，放疗渗透率有望提升等，行业空间有望扩容。根据弗若斯特沙利文数据及预测，2021年我国肿瘤医院的肿瘤医疗、放疗治疗服务市场规模分别约4545亿元、505亿元，预计2025年达7003亿元、809亿元，2020-2025年市场规模CAGR分别约为11.5%、12.4%。
- 2) 肿瘤治疗周期长、费用昂贵，二三线城市肿瘤患者占比高，但肿瘤医疗资源匮乏，基层市场供需缺口大。海吉亚首先切入基层市场，满足肿瘤医疗在非一线城市的供需缺口。截至2021年底，公司管理及经营12家医院，与22家医院合作放疗中心（另有27家已签约未开业），通过对下沉市场的精准选址和深度覆盖，走出民营医疗集团的差异化竞争路线。
- 3) 海吉亚医院标准化扩张模式成熟，精细化管理打造民营医院新标杆。公司以第三方放疗业务起家，通过自建+收购布局医院网络，并凭借自有专利立体定向放疗设备打造垂直一体化服务模式，规模快速扩张。2021年，医院业务收入提升至92.9%，门诊服务收入、住院服务收入分别同比增长98.7%、61.9%。公司自建医院投入运营最快只需17个月（同行同规模医院通常需要36-48个月），平均而言投运后3-9个月内达到月度收支平衡（同行同规模医院通常需要3年左右）。截至2021年底，公司旗下医院可开放床位数超过5000张，加上规划中自建与并购的医院床位，公司预计至2023年底将超过10000张。考虑现有医院内生增长和二期投运、已规划自建医院投运，我们预计2025年公司营业总收入规模有望超60亿元。

## 盈利预测与投资评级

- 综合考虑公司旗下医院二期项目顺利投入运营及新建医院投入运营的情况，我们预计2022-2024年归母净利润分别为6.12/8.20/10.41亿元，对应当前市值的PE估值分别为45/33/26倍，维持“买入”评级。

## 风险提示

- 医院扩建或医院盈利提升或不及预期的风险；医疗事故风险等。

# 爱美客：差异化与持证优势，后疫情时代轻医美龙头稳健增长

## 投资逻辑

- 国内医美消费方兴未艾，终端消费规模近两千亿。根据艾瑞咨询统计与预测，2020年中国医疗美容市场规模约1975亿元，同比增长11.6%，受疫情影响，行业增速略有下降，但将逐步提升。预计2023年市场规模达3115亿元，2019-2023年CAGR为15.2%。我国医美行业整体处于发展初期，医美渗透率相对于发达国家仍有提升空间，随着我国人均收入水平提升与消费升级，医美行业仍将保持高景气度增长。
- 后疫情时代医美消费恢复快速增长，行业监管规范加强有利于龙头提升份额，“水光针”新规将为合规持证产品带来增量。非手术类的轻医美项目由于创伤小、见效快、风险低、单价低，成为2020年最火热的细分领域。随着疫情逐步趋稳向好、防控进入常态化，医美消费在集聚效应和新生需求推动下快速复苏。轻医美由于高频和相对低价的特点，复苏势头迅猛，线上医美平台更加促进轻医美消费增长。同时行业医美监管不断加强，例如“水光针”新规已于2022年3月正式发布，医美机构正逐步转向使用正规持证产品，而爱美客含营养素的水光产品持证且更加稀缺，有望充分受益。
- 公司产品矩阵丰富且力争差异化，重点产品嗨体颈纹为机构乐推与客户高复购产品。濡白天使童颜针在进院和医生培训阶段已有良好表现，21年上市后实现较快放量；而嗨体水光针、夸活泡泡针有望在水光针新规下带来加速增长点。2017-2021年，公司营业总收入CAGR约60%，归母净利润CAGR约85%，2021年公司销售毛利率/销售净利率分别为93.70%/66.12%。公司上市产品持续放量，在研管线丰富，随着肉毒素等产品陆续投入市场，公司业绩有望实现持续高速增长。

## 盈利预测与投资评级

- 考虑嗨体持续高增、濡白天使放量，及疫情影响，我们预计2022-2024年公司归母净利润分别为13.82/20.64/29.61亿元，对应当前市值的PE估值分别为94/63/44，维持“买入”评级。

## 风险提示

- 医美产品研发或不及预期，医美产品市场推广或不及预期，市场竞争加剧的风险；医疗事故风险；疫情反复加剧风险。

- ▶ **工业板块企稳回升，工业微生物带来增量。**随着大品种集采降价与阿卡波糖集采失标等影响落地，及代理新产品尼欣那和阿克拉定上市销售，公司工业板块有望于2022年实现企稳回升。工业微生物板块基于40年的技术和产业基础，重点产品的研发和突破取得非常好的效果，有望带来新增长点。
- ▶ **收购与代理并举，快速布局国际化医美产品线。**公司于2013年代理伊婉玻尿酸切入医美赛道；2018年收购全资医美子公司 Sinclair，产品包括 Ellanse少女针、Silhouetteme美容埋线填充剂等；2019年参股美国R2公司(26.60%股权)获得祛斑、美白光电类仪器代理权；2020年Sinclair与瑞士Kylane公司合作独家代理MaiLi高端玻尿酸；2021年Sinclair收购西班牙High Tech (100%股权)，获冷冻溶脂及激光脱毛设备等。公司国际化高端医美产品集群形成，注册与销售平台已搭建，大医美产业版图不断拓展。
- ▶ **伊妍士“少女针”上市销售业绩亮眼，医美产品集群渐入收获期。**2021年4月公司伊妍士“少女针”获批上市，2021年8月实现商业化上市销售并实现全年销售收入1.85亿元，2022Q1实现销售收入1.57亿元，并体现较好的盈利能力。此外，公司多款医美产品将陆续上市，根据公告，Silhouette埋线国内临床试验正顺利开展；R2公司的冷触美容仪F0、冷冻祛斑器械F1正推进注册；MaiLi含麻玻尿酸启动中国注册工作。未来随着医美产品于国内相继上市销售，将有望推动医美业务板块进入高速增长期。
- ◆ **盈利预测与估值：**我们预计2022-2024年公司归母净利润分别为28.35/34.81/41.83亿元，对应当前市值的PE估值为28/23/19倍。维持“买入”评级。
- ◆ **风险提示：**医美产品研发或不及预期，医美产品市场推广或不及预期，市场竞争加剧的风险；疫情反复加剧风险。

# 智飞生物：代理产品销售超市场预期，自主产品管线推进顺利

- **一季度业绩超预期，非新冠产品贡献较大业绩增速：**2021年公司实现营业收入306.52亿元，同比增长101.8%；实现归母净利润102.09亿元，同比增长209.2%；实现扣非后归母净利润101.84亿元，同比增长206.5%。2022Q1公司实现营业收入88.41亿元，同比增长125.2%；实现归母净利润19.23亿元，同比增长104.95%；实现扣非归母净利润18.96亿元，同比增长101.15%。业绩超市场预期，其中非新冠产品贡献较大业绩增速。
- **HPV疫苗市场需求强劲，预计2022年将持续高增长：**2021年九价HPV疫苗实现批签发1020.6万支，同比增长101.45%，四价HPV疫苗实现批签发880.3万支，同比增长21.93%。2022Q1九价HPV疫苗实现批签发483万支，同比增长280%，四价HPV疫苗实现批签发211万支，同比增长70%。相对3.5亿适龄人群市场，HPV疫苗渗透率不足6%，市场供小于求，消费者接种四价或九价疫苗的等待时间较长。国产四价、九价疫苗预计要2年后上市，因此2022年和2023年是公司产品销售的黄金年份，预计可能会加大中国区的供给，HPV疫苗在2022年将持续高增长。
- **自主产品管线推进顺利，将逐步兑现：**公司有29个自主研发项目，积极推进EC和微卡的推广、准入工作，预计2022年上半年在国内90%以上省份中标，2022年下半年为公司贡献显著业绩。此外，流感病毒裂解疫苗、23价肺炎球菌多糖疫苗已完成临床试验；15价肺炎球菌结合疫苗、冻干人用狂犬病疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、四价脑膜炎结合疫苗等多款产品已经进入三期临床，自主产品管线逐步兑现，有望打开长期成长空间。
- **卫健委启动新冠疫苗序贯加强免疫，重组蛋白疫苗有望为公司贡献显著业绩：**2022年2月19日，国家卫健委启动序贯加强免疫接种，智飞重组蛋白疫苗凭借安全性好、保护效率高等优势具备较大的市场潜力。在海外市场，公司积极推进WHO的认证工作，在乌兹别克斯坦、印尼、厄瓜多尔等地陆续获批，重组新冠疫苗海外出口有望为公司贡献较大业绩。
- ◆ **盈利预测与估值：**考虑到公司研发管线逐步进入收获期，代理产品销售超过我们预期，我们预计2022-2023年归母净利润75.51/97.47亿元，当前市值对应2022-2023年PE分别为24/18倍，维持“买入”评级。由于目前较难预测新冠疫情的走向，估值中未包含重组新冠疫苗部分的市场预测。
- ◆ **风险提示：**临床研发失败的风险；代理业务被取消的风险。

# 恒瑞医药：龙头位置稳固，估值进入底部区间，或迎修复

- **研发、销售能力强大，龙头位置稳固。**销售方面，产品聚焦肿瘤、造影、麻醉、综合四大领域，1.3万人销售团队覆盖全国核心市场。研发方面，2022年62亿研发投入、3400人研发团队国内领先，60+创新药华丽管线，11个创新药矩阵，PARP、AR、CDK4/6多靶点国产首个上市。
- **短期业绩、估值进入底部区间，或迎修复：**1) 2022年全年收入预计维持，集采负面影响和新药增量因素相抵消，新药增量包括“5个创新药继续加速+6个创新药即将兑现+多个首仿/高端制剂”，负面影响包括“5批集采+7批集采+白紫续约降价+疫情影响”；2) 业绩进入底部区间，或迎修复。收入端，2021年营收259亿元（yoy -7%），2022年预计263亿元（yoy +2%）。利润端，2021年45亿元（yoy -28%），2022年Q1 12.4亿元（yoy -17%），2022年预计51亿元（yoy +16%），或迎拐点；3) 估值历史低位，当前PE（TTM）46x（2022/6/30），中枢55x之下，同2017年5月17日PE，有望修复。
- **中期创新药储备充足，预计2025年带来超170亿增量：**1) 11个创新药已上市，其中5个贡献110亿收入，瑞马、海曲、氟唑帕利等6个创新药尚待兑现；2) 5款创新药处于NDA阶段，瑞格列汀、普那布林、SHR-3680（ARi）、SHR-1316（PDL1）等，呼之欲出。超10个创新药处于3期阶段，法米替尼、SHR1701（PD-L1/TGF-β）、SHR-0302（JAK1）等，创新药收入结构进一步提升；3) 国际化方面，创新药重点推进11条管线，双艾HCC、ARi mHSPC、TPO CIT适应症有望率先获批。制剂出口国际化不断取得突破，有望迎来质变，估值提升。
- **长期创新药存在结构性机会，龙头吃下红利：**1) 创新药存在结构性机会，国内药物市场超2万亿，创新药不足1千亿，医保支付结构性调整，如果创新药占比从10%到40%，仍有数千亿增量空间；2) 医保目录谈判、支付方式改革、商业健康险支持有临床价值的创新，带量采购腾笼换鸟，审评审批启动研发供给侧改革，恒瑞医药研发能力、效率优势明显，公司战略与政策导向同频共振，有望吃下创新红利。
- ◆ **盈利预测与估值：**我们预计公司2022-2024年归母净利润为51/61/71亿元，当前市值对应2022-2024年PE为46/39/33倍；维持“买入”评级。1) 创新药占比有望超70%，研发费用资本化，增速恢复至20%；2) 重点推进海外11条管线，国际化带动估值提升，双艾HCC、ARi mHSPC、TPO CIT处于国际3期，有望率先获批，估值提升；3) 估值见底修复，当前PE（TTM）低于上市以来估值中枢55x，为2017年5月以来底部。
- ◆ **风险提示：**新冠疫情的影响，集采、国谈导致药品价格下降，竞争格局恶化。

# 诺禾致源：全球科研测序龙头企业，疫情后有望重回高增长

- **全球科研测序龙头，短期看疫情边际变化，长期看全球市占率提升：**诺禾致源为全球科研端测序龙头，业务覆盖生命科学基础科研服务、医学研究与技术服务、建库测序平台服务，2021年营收18.66亿元（+25.3%），归母净利润2.25亿元（+515.7%）。短期来看，国内外疫情逐步稳定，下游客户需求回补，公司业绩有望重回高增长；长期来看，基因测序行业持续扩容，公司作为全球龙头竞争优势明显，随着全球本土化布局的推进及海外外包率的提升，公司业绩有较大成长空间。
- **科研端业务受疫情影响大，疫情后需求有望迅速回补：**公司2015-2019年业绩曾保持高速增长，营收与归母净利润CAGR分别为49.2%/46.1%，主要受益于全球和中国生命科学领域的研发投入分别以6.7%/18.8%的复合增速稳定增长，并且海外科研测序外包率已逐渐提升至约20%。2020年以来新冠疫情全球蔓延，影响下游客户研究进展，进而对公司业绩持续产生不利影响。目前国内疫情逐渐稳定，海外防疫逐步取消，下游需求有望迅速回补。我们预计公司Q2-Q4的收入有望分别达到4.8/7.1/8.9亿元，相对于Q1有明显的环比提速。
- **持续推进全球本土化布局，规模优势明显，经营持续向好：**①2021年全球基因测序服务市场规模约为82亿美元，未来五年CAGR约为20.7%，行业高速增长。公司在科研端国内市占率约为30%，全球市占率约为5%，营收体量远超国内外同行，同时多年测序经验积累，文献发表数量与新技术布局均领先同行；②Falcon自动化系统降本增效成果显著，降低人工成本70%，缩短交付周期60%，随着更多实验室的装机能够进一步提升经营效率，持续领先行业；③公司不断推进全球本土化布局，定增募集资金进一步加快海外产能建设，海外实验室产能爬坡叠加测序外包率提升，拥有广阔空间；④公司利用科研测序端积累的经验与优势，积极向下游临床应用领域开拓，肿瘤六基因检测试剂盒放量加快，同时多款产品在研储备，促进公司业务多元发展。
- ◆ **盈利预测与投资评级：**公司为全球科研测序龙头，我们预计2022-2024年归母净利润分别为2.54/3.97/5.48亿元，当前股价对应估值分别为41/26/19倍。考虑到公司海外市场发展乐观，经营持续向好，业绩有较大增长空间，维持“买入”评级。
- ◆ **风险提示：**新冠疫情反复；海外外包率提升不及预期；对核心供应商依赖程度较高；测序价格下降风险等。

## 四、风险提示

## ➤ 研发进展不及预期风险

如果创新药、医疗器械等新产品研发不及预期，可能造成产品不能及时更新换代，维持市场优势，造成市场份额下降，营收下滑等风险

## ➤ 集采降价超预期风险

仿制药/械集采影响导致企业为获得市场份额采取超预期降价策略，引起市场销售不及预期；

## ➤ 医保政策进一步严厉

很多药品、耗材、服务等支出大部分由医保承担，如果医保政策进一步严厉，将导致产品销售或营收不及预期；

## ➤ 行业竞争加剧风险

由于科学进步和创新技术的迭代导致技术壁垒降低，行业赛道竞争加剧，导致产品销售不及预期；

## ➤ 境内外疫情反复风险

新冠疫情控制不及预期或常态化管理不及预期，导致境内外疫情反复，影响疫苗等创新药物的销售；

## ➤ 医疗事故风险

某些医疗产品在临床使用过程中具有发生医疗事故的风险，该风险可能会影响到产品销售等。

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司不对任何人因使用本报告中的内容所导致的损失负任何责任。在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发、转载，需征得东吴证券研究所同意，并注明出处为东吴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在15%以上；

增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于5%与15%之间；

中性：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与5%之间；

减持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来6个月内，行业指数相对强于大盘5%以上；

中性：预期未来6个月内，行业指数相对大盘-5%与5%；

减持：预期未来6个月内，行业指数相对弱于大盘5%以上。

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街5号  
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

# 东吴证券 财富家园