

## 优质白马创新转型，医美业务未来可期

### 投资要点

- **推荐逻辑：**1) **医药工业：**仿制药存量品种集采风险逐步出清，整体政策端压力已在 2019-2021 年持续释放；创新管线聚焦肿瘤、内分泌、自免三大核心领域，创新转型初见成效，截至 2023H1 储备在研创新药及生物类似药项目 51 款；2) **医美板块：**医美国际化布局龙头企业，板块有望迎来收获期，截至 2023H1 拥有“无创+微创”医美高端产品 36 款；3) **工业微生物：**合成生物学深耕 40 余年，发掘工业微生物市场新机遇，打造医药工业板块第二成长曲线。
- **医药工业：存量压力逐步出清，创新转型持续加码。**1) **存量品种：**此前经历 2019 年“4+7”集采扩面阿卡波糖意外失标，2020 年百令胶囊医保降价，泮托拉唑、地西他滨陆续纳入集采等，目前公司核心品种多数已完成集采降价，未来几年存量产品及尚未参与集采产品压力逐步出清；2) **创新品种：**聚焦肿瘤、内分泌、自免三大核心治疗领域，利拉鲁肽、淫羊藿素胶囊、阿格列汀等新品驱动工业板块增长，迈华替尼、IMGN853、QX001S 等品种紧随其后，截至 2023H1 公司已储备在研创新药及生物类似药项目 51 款，创新转型初见成效。
- **医美板块：聚焦无创+微创医美高端市场，产能+销售蓄势待发。**截至 2023H1 公司拥有无创+微创医美高端产品 36 款，其中已上市 24 款、在研全球创新产品 12 款，**国内：**伊妍仕高速放量，设备类产品蓄势待发；**海外：**公司收购 Sinclair 整合初见成效，2023H1 实现合并营收 7629 万英镑（约 6.7 亿元，+26.1%）、EBITDA 1260 万英镑，实现经营性盈利，预计将持续贡献较大利润弹性。
- **工业微生物：深耕合成生物学 40 年，打造医药工业第二成长曲线。**公司以珞达生物为核心研发创新平台持续践行工业微生物发展战略，已完成创新药物（xRNA&ADC 药物）原料、医药原料药&中间体、大健康&医美原料领域整体布局。结合美华高科业务逐步修复、美琪健康 2023 年投产、华仁科技 2023 年并表等因素，我们认为工业微生物有望成为公司医药制造板块第二成长曲线。
- **盈利预测与投资建议。**预计公司 2024 年制药、工业微生物、医美、医药商业收入分别为 171.8/12.6/36.2/28.9 亿元，分部估值得 2024 年合理市值 959.6 亿元，当前总股本对应目标价 54.71 元，首次覆盖给予“买入”评级。
- **风险提示：**在研或引进创新产品临床及商业化进度不及预期风险；产品竞争格局加剧风险；仿制药品种集采降价幅度超预期风险；海外经营风险及汇率波动风险；医美行业政策风险及医疗事故风险等。

指标/年度	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）	37714.59	42680.55	49209.07	57075.51
增长率	9.12%	13.17%	15.30%	15.99%
归属母公司净利润（百万元）	2499.21	2969.53	3618.54	4445.32
增长率	8.58%	18.82%	21.86%	22.85%
每股收益 EPS（元）	1.42	1.69	2.06	2.53
净资产收益率 ROE	13.21%	13.85%	14.82%	15.84%
PE	30	25	20	17
PB	3.85	3.40	2.99	2.60

数据来源：Wind，西南证券

### 西南证券研究发展中心

分析师：杜向阳  
执业证号：S1250520030002  
电话：021-68416017  
邮箱：duxu@swsc.com.cn

### 相对指数表现



数据来源：聚源数据

### 基础数据

总股本(亿股)	17.54
流通 A 股(亿股)	17.50
52 周内股价区间(元)	36.62-50.58
总市值(亿元)	738.61
总资产(亿元)	329.56
每股净资产(元)	11.14

### 相关研究

## 目 录

1 医药工业创新转型，医美及工业微生物未来可期.....	1
2 医药工业：存量压力逐步出清，创新转型持续加码.....	4
2.1 存量品种：跃出泥潭，集采压力逐步出清.....	4
2.2 创新品种：破而后立，创新转型持续加码.....	5
3 医美板块：聚焦医美高端市场，产能+销售蓄势待发.....	24
3.1 注射类项目：Ellansé® 伊妍仕重磅单品持续放量.....	25
3.2 能量源医美：收购高科技医美公司，深度布局能量源板块.....	32
4 工业微生物：厚积薄发，开拓新蓝海.....	35
4.1 微生物产业市场空间广泛，受国家政策青睐.....	35
4.2 合成生物学深耕 40 年，贯通工业微生物产业链.....	36
4.3 战略布局核苷类产品，打造规模化生产能力.....	38
5 盈利预测与估值.....	39
5.1 盈利预测.....	39
5.2 相对估值.....	40
6 风险提示.....	40

## 图 目 录

图 1: 华东医药发展历程.....	1
图 2: 打造全球研发生态圈.....	1
图 3: 2012-2023H1 公司营业收入及增速.....	2
图 4: 2012-2023H1 公司归母净利润及增速.....	2
图 5: 2007-2022 年公司 ROE 水平常年维持高位.....	3
图 6: 公司核心业务营业收入 (亿元) 以及增速.....	3
图 7: 公司核心业务历年毛利率情况.....	3
图 8: 公司股权结构稳定, 子公司业务布局多元化.....	4
图 9: 华东医药糖尿病领域产品布局.....	5
图 10: 2023ADA 指南 2 型糖尿病管理药物的推荐路径.....	6
图 11: 武田制药苯甲酸阿格列汀全球销售额.....	8
图 12: 苯甲酸阿格列汀 PDB 中国样本医院销售额 (百万元).....	8
图 13: 西格列汀/西格列汀+二甲双胍全球销售额.....	8
图 14: 西格列汀+二甲双胍 PDB 中国样本医院销售额.....	8
图 15: GLP-1 类药物减重适应症全球销售额.....	10
图 16: 国内 GLP-1 受体激动剂市场规模.....	10
图 17: 利拉鲁肽全球销售额.....	10
图 18: 利拉鲁肽中国 PDB 销售额.....	10
图 19: 主要 GLP-1 药物 (降糖适应症) 临床效果对比.....	11
图 20: 主要 GLP-1 药物 (减重适应症) 临床效果对比.....	11
图 21: 卡格列净全球销售额.....	13
图 22: 卡格列净中国 PDB 销售额 (百万元).....	13
图 23: 中国非小细胞肺癌驱动基因图谱.....	14
图 24: 中国非小细胞肺癌靶向药市场规模 (亿元).....	14
图 25: 中国卵巢癌患病人数.....	17
图 26: 全球自身免疫性疾病药物市场规模.....	20
图 27: 中国自身免疫性疾病药物市场规模.....	20
图 28: 华东医药自免领域全产业链布局 (截至 2023 年 8 月).....	20
图 29: 乌司奴单抗全球销售额.....	22
图 30: HDM3002 作用机制.....	23
图 31: 患者问卷评估的 Arcalyst 治疗效果.....	24
图 32: 华东医药医美产品布局.....	25
图 33: 2019-2021 年医美项目非手术类用户占比.....	25
图 34: 2019-2021 年医美项目非手术医美消费占比.....	25
图 35: 2016-2025E 非手术类医美市场规模及增速 (十亿元).....	26
图 36: 2022 年各类医美项目市场规模占比.....	26
图 37: 少女针作用原理.....	26
图 38: Ellansé 注射后效果.....	27
图 39: 2021A 国内注射医美项目市场规模结构.....	28
图 40: 2030E 国内注射医美项目市场规模结构.....	28
图 41: MaiLi® 系列产品及其作用部位.....	29

图 42: 中国医美类透明质酸终端产品市场规模 (亿元) .....	31
图 43: 中国透明质酸面部填充剂 2017、2020 年市场份额对比 .....	31
图 44: Silhouette Instalift 作用部位 .....	31
图 45: 3D 双向锥体悬挂技术 .....	31
图 46: 中国塑形行业市场规模 (亿元) .....	33
图 47: 身体塑形消费者对不同身体塑形方法的偏好 .....	33
图 48: 非侵入式塑形方法对比 .....	33
图 49: 华东医药工业微生物研发及生产基地 .....	37
图 50: 2016-2025E 全球寡核苷酸药物市场规模 .....	38

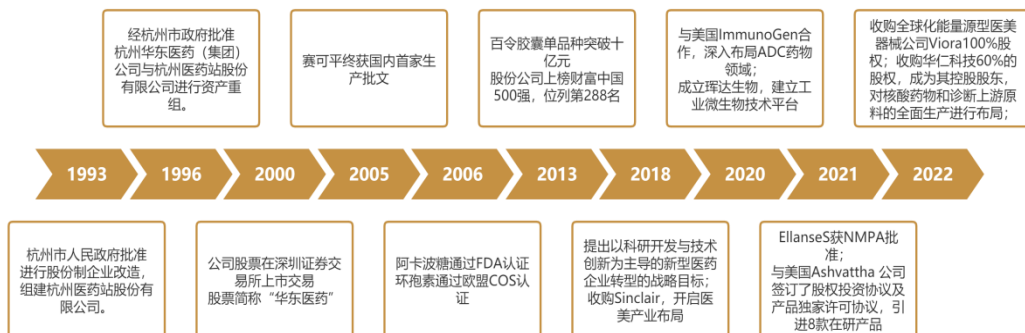
## 表 目 录

表 1: 华东医药医美领域 BD 目录 .....	2
表 2: 2023H1 公司主要仿制药品种研发进展 .....	4
表 3: 国内外上市的 DPP-4 药物 .....	7
表 4: 全球已上市的 GLP-1RA (截至 2023Q1) .....	9
表 5: GLP-1 单靶点产品中国研发进度 .....	12
表 6: 华东医药肿瘤管线布局 .....	13
表 7: 三代 EGFR-TKI 药物对比 .....	15
表 8: 2022 CSCO NSCLC 诊疗指南意见 .....	15
表 9: 国内 EGFR-TKI 研发情况 .....	16
表 10: 迈华替尼与已上市 EGFR-TKI 一线治疗晚期 NSCLC 核心临床数据对比 .....	16
表 11: FR $\alpha$ ADC 药物全球研发情况 .....	18
表 12: BCMA 靶点在研 ADC 产品 .....	19
表 13: PSMA 靶点在研 ADC 产品 .....	19
表 14: 国内银屑病治疗生物制剂 .....	21
表 15: 国内乌司奴单抗生物类似药研发格局 .....	22
表 16: Arcalyst 获批适应症 .....	23
表 17: 少女针与同类竞品对比 .....	27
表 18: MaiLi® 与 Juvéderm Voluma 临床数据对比 .....	29
表 19: 国内主要玻尿酸产品对比 .....	29
表 20: Silhouette Instalift 与国内获批埋线产品对比情况 .....	31
表 21: 华东医药引入 R2 产品 .....	32
表 22: High Tech 公司主要产品 .....	34
表 23: Viora 公司主要产品 .....	35
表 24: 微生物产业相关政策 .....	36
表 25: 华东医药工业微生物板块布局 .....	37
表 26: 华东医药工业微生物领域部分专利 .....	38
表 27: 分业务收入及毛利率 .....	39
表 28: 可比公司估值 .....	40
附表: 财务预测与估值 .....	41

## 1 医药工业创新转型，医美及工业微生物未来可期

华东医药已形成医药工业商业一体的商业模式。华东医药于 1993 年成立，2000 年 A 股上市，从产值千万的国有抗生素原料小厂成长为国内专科特殊用药制剂大厂。此后，公司同步开始“创新转型”战略与医美产业布局战略，目前已经形成以医药工业为主导，同时拓展医药商业、医美产业和工业微生物业务的商业模式，集医药研发、生产、经销为一体。

图 1：华东医药发展历程



数据来源：公司官网，西南证券整理

从公司历史发展及未来规划来看，1998-2018 年公司主要以仿制药研发为主，打造 2 个过 20 亿重量级产品百令胶囊（人工发酵冬虫夏草菌粉）和卡博平（阿卡波糖片）及 7 个过亿品种，在慢性肾病、移植免疫、内分泌、消化系统等领域构筑了良好品牌效应和雄厚市场基础；2018 年后，面对阿卡波糖集采意外失利以及集采带来的行业变局，公司积极转型创新研发，聚焦肿瘤、内分泌及自身免疫三大核心治疗领域，通过产品合作开发及股权投资等方式与国内外先进制药企业开展深度战略合作，打造华东医药全球研发生态圈。此外，公司在工业微生物领域、医美领域多点开花，传统白马迎来转型创新时代。

图 2：打造全球研发生态圈



数据来源：公司官网，西南证券整理

**加速转型，深入布局全球医美领域。**公司前瞻性感知“颜值经济”趋势，提高布局医美领域，以玻尿酸为起点，在收购英国 Sinclair 为全资子公司并获得其核心产品少女针 Ellansé 及埋线产品 Silhouette 后开始快速放量，目前公司全球医美业务已拥有无创+微创医美领域产品 36 款，其中海内外已上市产品 22 款，在研全球创新产品 14 款，产品组合覆盖面部填充、面部清洁、埋线等非手术类主流医美领域。

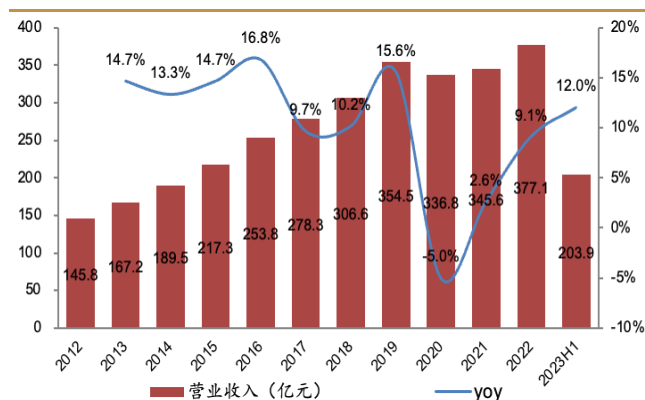
**表 1：华东医药医美领域 BD 目录**

时间	项目
2018 年	收购英国上市公司 Sinclair，正式开启医美事业的前瞻性全球化扩张道路
2019 年	参股美国 R2 医疗科技有限公司，获得冷冻祛斑医疗器械 F1 和全身美白医疗器械 F2 在中国、日本、韩国等 34 个亚洲国家或地区的独家分销权
2020 年	出资 600 万欧元，受让 Kyleane 20% 股权，成为其第三大股东，提前锁定 Kyleane 公司在面部和身体填充剂领域两款重点研发产品的 IP 及其全球权益 与 Jetema 签订供应许可协议，取得韩国 JETEMA 公司的肉毒素产品在中国的独家代理权
2021 年	收购西班牙医美公司 High Tech，获得其旗下冷冻溶脂产品和激光脱毛产品 与比利时 KiOmed 合作，获得其 4 款在研的全球创新型 KiOmedine 壳聚糖医美产品以及后续开发的全部壳聚糖相关医美产品的独家许可
2022 年	收购全球化能量源型医美器械公司 Viora 的 100% 股权 与爱尔兰 EMA Aesthetics 签署产品独家许可协议，获得具有多功能智能化面部皮肤管理的能量源类（EBD）设备 Prème DermaFacial 除德国、英国外的全球分销权

数据来源：公司公告，西南证券整理

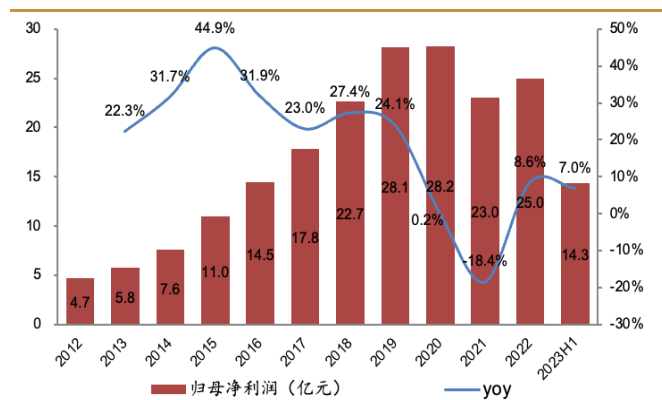
**集采风险逐步出清，医美业务等增量业务开始兑现。**2012-2019 年，公司主营业务稳健，营业收入常年保持 10% 以上的业务增速，归母净利润增速也在 20% 以上。2020 年-2021 年，受重磅产品集采丢标、医保降价以及疫情扰动等因素影响，医药工业板块营收大幅度下滑，带动整体业绩负增长，营业收入在 2020 年首次出现负增长（-5%），归母净利润则在 2021 年大幅降低（-18.4%）。2021 年以后，随着医药商业板块持续增长及工业微生物、医美业务等增量业务逐步兑现，营业收入开始恢复增长，2023H1 营业收入同比增长 12%，归母净利润同比增长 7%。伴随集采影响逐步出清以及增量业务业绩开始兑现，营业收入以及归母净利润有望恢复高增速态势。**公司运营效率突出：**公司净资产收益率（ROE）整体维持在 14% 左右，中美华东 ROE 水平维持在 20% 以上，常年领先国内医药工业平均值。

**图 3：2012-2023H1 公司营业收入及增速**



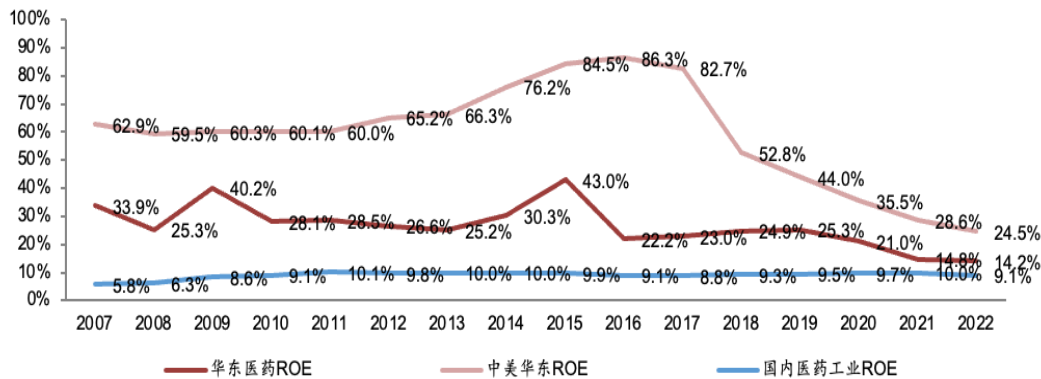
数据来源：Wind，西南证券整理

**图 4：2012-2023H1 公司归母净利润及增速**



数据来源：Wind，西南证券整理

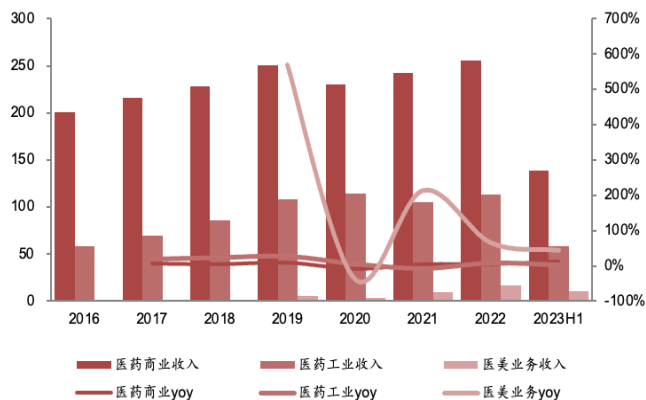
图 5：2007-2022 年公司 ROE 水平常年维持高位



数据来源：Wind, 西南证券整理

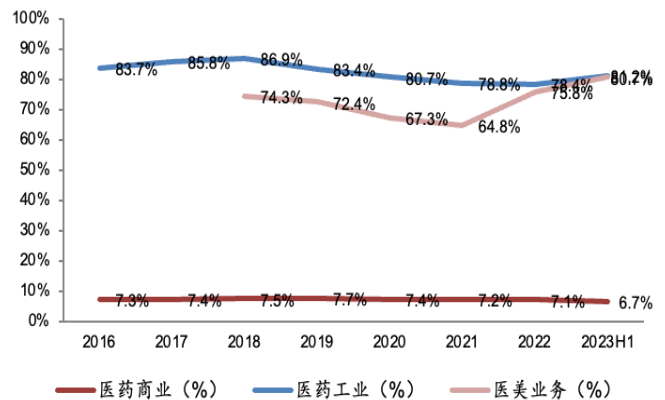
**医药商业：**华东医药分销网络及供应链服务覆盖浙江全省，构筑了网络覆盖全、专业化程度高、服务能力强的物流配送体系，销售规模和市场份额均位居浙江省龙头，2023H1 医药商业板块实现营业收入 138.2 亿元（+13.5%），毛利率维持在 6.5%以上；**医药工业：**存量品种集采风险逐步出清，增量品种开始逐步发力，百令胶囊、阿卡波糖片、泮托拉唑钠、吗替麦考酚酯等公司核心品种开始走出疫情以及集采影响，恢复放量；新品种利拉鲁肽注射液、阿格列汀片、迈华替尼片望陆续投放，贡献增加。随着相关产品压力逐步释放，2023H1 医药工业总收入同比增长 2.3%，毛利率提升至 81.2%；**医美业务：**公司医美业务聚焦面部微整形和皮肤管理领域最新产品和器械研发、生产和销售，通过并购及战略合作快速布局。2023H1 公司医美板块海外市场拓展及销售持续向好，Sinclair 合并营业收入 7629 万英镑（约 6.69 亿元，+26.1%）；国内医美板块以全资子公司欣可丽美学作为运营中心，2023H1 实现营业收入 5.2 亿元（+90.1%），核心产品少女针 Ellansé 持续放量，医美业务毛利率提升至 80.7%。

图 6：公司核心业务营业收入（亿元）以及增速



数据来源：Wind, 西南证券整理

图 7：公司核心业务历年毛利率情况

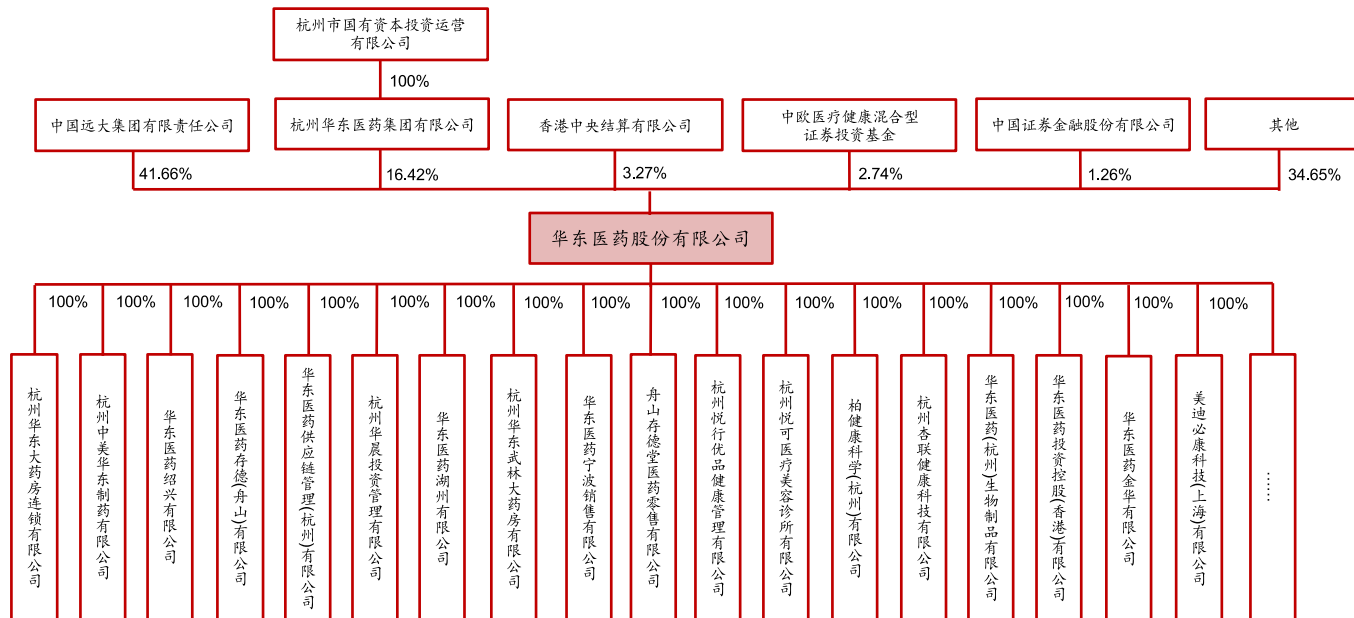


数据来源：Wind, 西南证券整理

公司股权结构稳定，控股股东为中国远大集团，持股比例 41.8%；第二大股东为杭州华东医药集团，持股比例 16.4%。公司通过控股或参股企业实现医药全产业链布局，重点拓展医药工业业务及医美业务：收购英国上市公司 Sinclair 开启医美产业全球布局；参股美国 R2 医疗科技有限公司，获得核心产品独家分销权；取得荃信生物 20.6%股权，在研产品达成合作开发与商业化协议；增资并入股新一代高分子 ADC 药物研发企业诺灵生物，持有其 4.5%

股权；收购全球化能量源型医美器械公司 Viora 全部股权；取得德国 Heidelberg Pharma 公司 35% 股权，获得核心在研产品在中国、韩国、新加坡等地区的独家许可。

图 8：公司股权结构稳定，子公司业务布局多元化



数据来源：公司公告（截至 2023H1），西南证券整理

## 2 医药工业：存量压力逐步出清，创新转型持续加码

### 2.1 存量品种：跃出泥潭，集采压力逐步出清

在仿制药集采和医保控费等政策背景下，公司在 2019-2021 年短暂出现经营端压力。分别经历 2019 年 9 月“4+7”集采扩面中阿卡波糖意外失标，2020 年百令胶囊医保降价，泮托拉唑、地西他滨陆续纳入集采等，目前公司核心品种多数已完成国采、区域集采、医保谈判等降价，未来几年中存量产品及尚未参与集采产品压力逐步出清。随着创新转型、工业微生物及医美板块多点开花，公司经营情况有望持续向好。

表 2：2023H1 公司主要仿制药品种研发进展

治疗领域	项目名称	规格	最新进展
内分泌	卡格列净片	0.1g、0.3g	2023 年 1 月获 NMPA 批准上市
	吡格列酮二甲双胍片	15/850mg	NDA 已于 2022 年 6 月获受理，并于 2023 年 3 月完成发补资料递交
免疫	他克莫司软膏	0.03%、0.1%	NDA 已于 2022 年 4 月获受理，并于 2023 年 4 月完成发补资料递交
	他克莫司颗粒	1mg	已递交 NDA 并已于 2023 年 1 月获受理
	他克莫司缓释胶囊	5mg、1mg、0.5mg	5mg 规格于 2022 年 9 月递交 NDA 并获受理； 1mg、0.5mg 规格于 2023 年 2 月递交 NDA 并获受理
肿瘤	奥拉帕利片	100mg、150mg	已递交 NDA 并于 2022 年 10 月获受理
	伊布替尼胶囊	140mg	已完成工艺验证，正在开展 BE 试验
心血管	马昔腾坦片	10mg	完成发补资料递交

治疗领域	项目名称	规格	最新进展
抗感染	夫西地酸乳膏	15g:0.3g	NDA 已于 2023 年 5 月获受理
镇痛	注射用氯诺昔康	8mg	已于 2023 年 8 月递交 NDA

数据来源：公司年报，西南证券整理

目前公司多数品种已经经历过集采或医保谈判。2022 年中美华东百令片中标湖北中成药集采联盟带量采购；百令胶囊和阿卡波糖咀嚼片成功续约国家医保目录，吗替麦考酚酯胶囊、盐酸吡格列酮片和西安博华奥硝唑片中标国家第七批药品集中采购，阿卡波糖片和泮托拉唑钠注射剂完成多省联盟集采到期续约。从适应症、过评厂家数量看，尽管仍有部分品种面临集采风险，但整体政策端给营收带来压力已在 2019-2021 年逐步释放，随着存量品种企稳、新品种接续上市，公司制药板块收入未来几年有望稳定增长。

## 2.2 创新品种：破而后立，创新转型持续加码

公司创新研发管线聚焦肿瘤、内分泌、自免三大核心治疗领域，通过产品合作开发及股权投资等方式与国内外先进制药企业开展深度战略合作，打造华东医药全球研发生态圈。2022 年开始公司产品管线迎来收获，利拉鲁肽、淫羊藿素胶囊、阿格列汀等新品驱动工业板块业绩增长，迈华替尼、IMGN853、QX001S 等品种紧随其后。截至 2023H1，公司医药在研项目合计 82 个，其中创新产品及生物类似药项目 51 款，2023H1 公司医药工业研发投入 10.6 亿元。

### 2.2.1 内分泌：降糖领域全布局，强化适应症核心优势

加强国际合作、紧盯研究前沿，打造糖尿病领域全线路。降糖是公司核心优势，并且拥有强大的销售渠道和优质的销售团队。除了阿卡波糖、卡格列净等核心仿制产品上市外，多线布局在研产品，涵盖传统口服降糖药、DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂、GLP-1 单药、多靶点药物以及胰岛素及其类似物，不断巩固公司的核心地位和先发优势，维护公司长期领先地位。

图 9：华东医药糖尿病领域产品布局

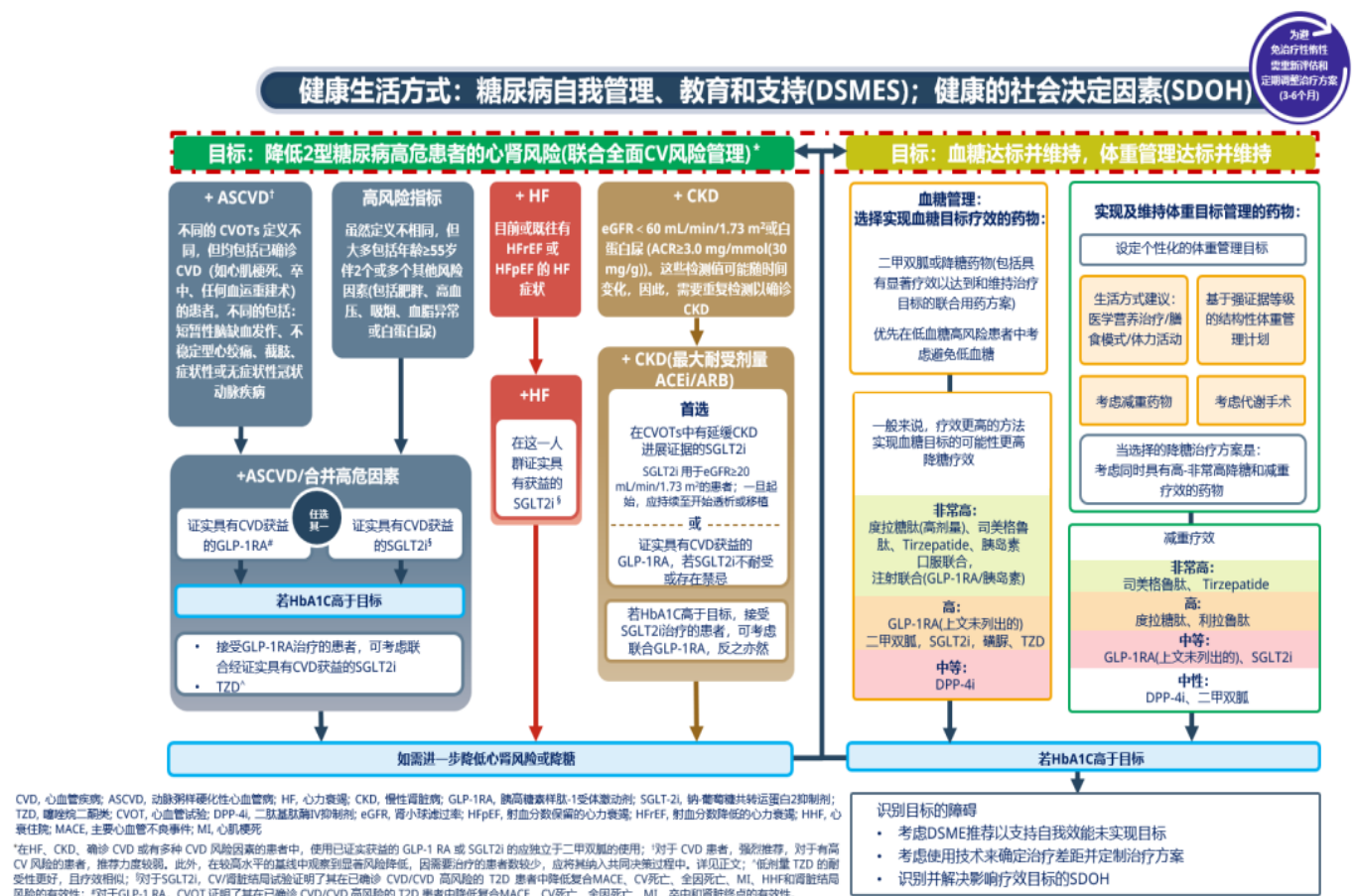
华东医药糖尿病领域全产品线布局（研发进度截止2023年8月）



数据来源：公司公告，西南证券整理

2022年12月，糖尿病领域国际权威指南2023版《美国糖尿病协会（ADA）糖尿病诊疗标准》正式发布。新版ADA指南对于2型糖尿病药物治疗路径图进行了明显调整，建议基于患者的个体特征和合并症来执行个性化治疗策略。首先，对于合并心肾疾病或心血管高风险的2型糖尿病患者，药物均应以降低心肾不良事件作为首要目标；其次，新版药物治疗路径图对降低或维持2型糖尿病患者的血糖和体重目标有非常细化的规定；对于血糖管理，新指南对降糖效果非常高效、高效、中效的药物进行了具体罗列；对于体重管理，除了设定个体化体重管理目标，也强调在生活方式干预基础上展开基于循证的结构化体重管理项目，降糖治疗方案应考虑支持体重管理目标的策略。

图 10：2023ADA 指南 2 型糖尿病管理药物的推荐路径



数据来源：2023ADA 指南，《中国医学论坛报》，西南证券整理

### (1) DPP-4 抑制剂

DPP-4 抑制剂国内仍处导入期，仿制药竞争格局激烈。DPP-4 是一种基于肠促胰岛素机制的新型降糖药物，通过阻断 DPP-4 酶作用增加胰高血糖素样肽-1 (GLP-1)、GIP 和胰岛素水平，降低胰高血糖素水平。DPP-4 抑制剂在海外临床应用时间较长，国内于 2017 年开始纳入国家医保。近年，随着 DPP-4 抑制剂单方制剂中 5 大品种[维格列汀 (2019 年)、沙格列汀 (2021 年)、西格列汀 (2022 年)、利格列汀 (2023 年)]及复方制剂专利陆续到期，仿制药企竞争格局已十分激烈，DPP-4 抑制剂有望通过替代传统降糖药持续提升市场份额。

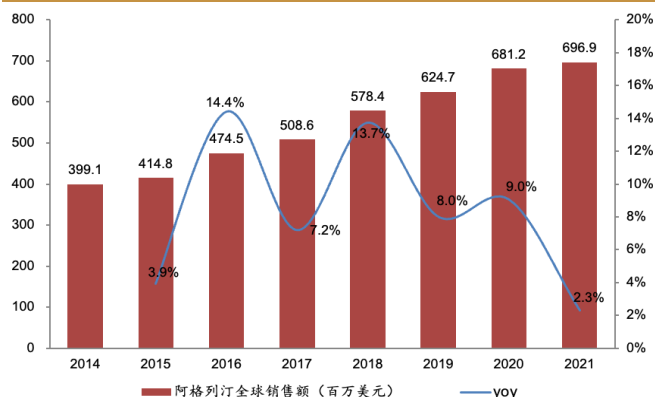
表 3：国内外上市的 DPP-4 药物

通用名	原研厂家	全球上市	中国上市	美国专利到期时间	中国专利到期时间	22 年全球销售额	中国患者年治疗费用 (元)	国内仿制药格局	集采中标价
<b>单方制剂</b>									
西格列汀	默沙东	2006	2009	2022	2022	28.13 亿美元	医保：2694	20 家过评, 15 家 NDA	7.38 元/片 (100mg), 1 片/日
阿格列汀	武田	2010	2013	2028	2024	/	医保：2913	12 家过评, 3 家 NDA	7.98 元/片 (25mg), 1 片/日
利格列汀	礼来/BI	2011	2013	2025	2023	/	医保：2336	8 家过评, 1 家 NDA	64 元/片 (5mg), 1 片/日
维格列汀	诺华	2007	2011	2023	2019	8.59 亿美元	医保：2555 第三批集采：628	22 家过评, 7 家 NDA	35 元/片 (50mg), 第三批集采平均中标价 0.86 元/片, 2 片/日
沙格列汀	阿斯利康/协和发酵	2009	2011	2023	2021	2.57 亿美元	医保：2628	7 家过评	7.2 元/片 (5mg), 1 片/日
替格列汀	日本三菱制药	2012	2021	/	/	/	/	1 家过评	
吉格列汀	LG/华润双鹤	2012	/	/	/	/	/	/	
奥格列汀	默克	2015	/	2030	/	/	/	/	
戈塞列汀	辉瑞	2016	/	/	/	/	/	/	
曲格列汀	武田	2015	/	/	/	/	/	1 家过评	
依格列汀	Dong-A/绿叶制药/艾伯维	2015	/	/	/	/	/	/	
安奈格列汀	JW/Kowa	2012	/	/	/	/	/	/	
<b>复方制剂</b>									
西格列汀+二甲双胍	默沙东	2007	2012	2022	2022	17 亿美元	医保：3562	10 家过评, 15 家 NDA	4.88 元/片 (50mg), 2 片/日
阿格列汀+二甲双胍	武田	2013	/	2029	2029	/	/	/	
利格列汀+二甲双胍	礼来/BI	2011	2017	2023	2023	17.93 亿美元	医保：4161	3 家过评, 1 家 NDA	5.7 元/片 (2.5mg), 2 片/日
维格列汀+二甲双胍	日本住友/诺华	2007	2014	2024	2024	8.59 亿美元	医保：1124	4 家过评, 1 家 NDA	1.54 元/片 (50mg), 2 片/日
沙格列汀+二甲双胍	阿斯利康	2010	2017	2023	2021	/	医保：3541	2 家过评, 1 家 NDA	9.7 元/片 (5mg), 1 片/日
西格列汀+辛伐他汀	默克	2011	/	2026	/	/	/	/	
阿格列汀+吡格列酮	武田	2013	/	2021	/	/	/	/	

数据来源：药智网，医药魔方，西南证券整理，注：1.数据截至 2023-07；2.过评企业不含原研厂家。

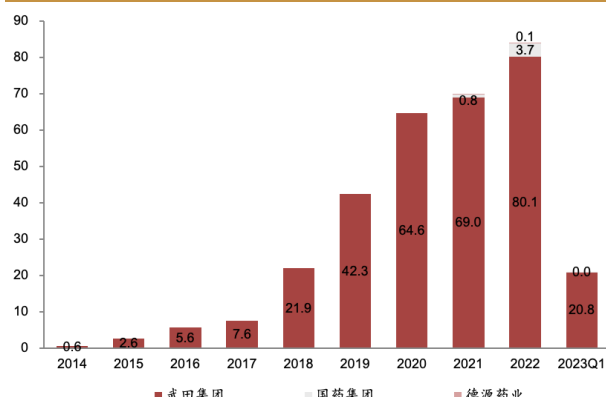
**阿格列汀：**2021 年，华东医药获武田公司授权负责阿格列汀中国市场产品推广，武田专利将于 2024 年到期。与 DPP-4 抑制剂龙头西格列汀相比阿格列汀市占率较低，PDB 数据显示 2021 年阿格列汀全球市场销售额约 7 亿美元（2021 年仅默沙东公司西格列汀销售额就达 33.2 亿美元）。从国内数据来看，2022 年阿格列汀 PDB 中国样本医院销售额约 0.8 亿元，国内市场仍具巨大潜力。华东医药拥有独家授权，且国内阿格列汀销售量中武田产品占比最大，2024 年前形成稳定销售渠道和优质销售团队将为华东医药抢占先发优势。

图 11：武田制药苯甲酸阿格列汀全球销售额



数据来源：PDB，西南证券整理

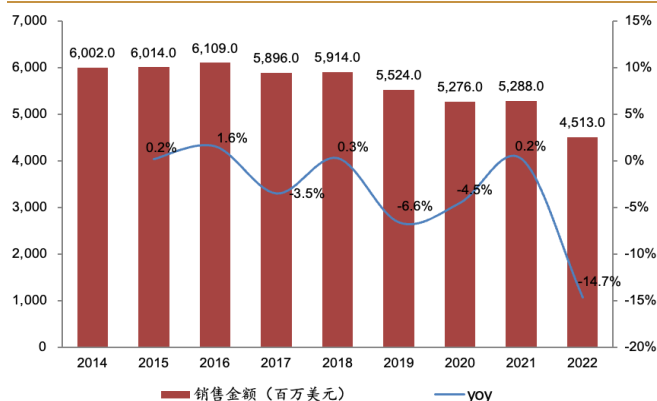
图 12：苯甲酸阿格列汀 PDB 中国样本医院销售额（百万元）



数据来源：PDB，西南证券整理

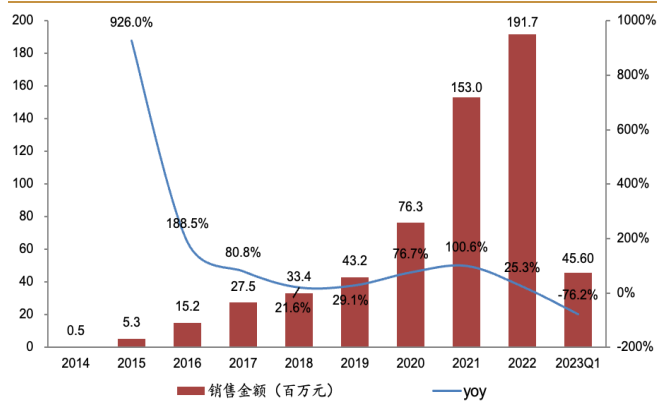
**西格列汀：**西格列汀+二甲双胍复方制剂原研厂家为默沙东，2007 年 FDA 获批上市，2012 年中国获批，商品名为捷诺达，主要用于经二甲双胍单药治疗血糖仍控制不佳或正在接受二者联合治疗的 2 型糖尿病患者；西格列汀单方制剂同样由默沙东研发，2006 年 FDA 获批上市，目前已在全球 80 多个国家获批。默沙东西格列汀和西格列汀+二甲双胍已成为 DPP-4 抑制剂领域最畅销的产品，全球销售额长期保持稳定，2019-2020 年由于持续的定价压力和美国区域需求下滑销售额略有下降。其国内销售额 2015 年后迎来爆发式增长，2015-2021 年均处于高速增长状态，2022 年趋于平稳。西格列汀+二甲双胍复方制剂 2022 年国内样本医院销售额超 1.9 亿元，其原研专利于 2022 年 7 月到期，华东医药将持续推进上市销售工作。

图 13：西格列汀/西格列汀+二甲双胍全球销售额



数据来源：默沙东官网，西南证券整理

图 14：西格列汀+二甲双胍 PDB 中国样本医院销售额



数据来源：默沙东官网，PDB，西南证券整理

## (2) GLP-1 受体激动剂

胰高糖素样肽-1 (glucagon-like peptide-1, GLP-1) 受体激动剂是近几年上市的新型降糖药物之一。GLP-1 是食物刺激后由肠道分泌的一种多肽类激素，可刺激胰岛  $\beta$  细胞分泌胰岛素，参与人体内血糖平衡调节。天然 GLP-1 在体内易被二肽基肽酶降解而失去活性，GLP-1 受体激动剂可发挥与天然 GLP-1 相同的生物学作用，同时避免被降解失去活性从而延长作用时间。目前我国已上市 GLP-1 受体激动剂主要有艾塞那肽、利拉鲁肽、艾塞那肽长效制剂、度拉糖肽、利司那肽、贝那鲁肽、聚乙二醇洛塞那肽，根据作用时间长短可分为短效和长效

GLP-1 受体激动剂。短效 GLP-1 受体激动剂需一日多次皮下注射，长效 GLP-1 受体激动剂可一日一次或一周一次皮下注射。

目前，全球共有 10 款单独使用的 GLP-1R 激动剂获批上市，主要用于治疗糖尿病和肥胖。其中有 2 款来自中国，分别是豪森药业的聚乙二醇洛塞那肽（PEG-Loxenatide）和仁会生物的贝那鲁肽（Beinaglutide），分别于 2019 年和 2016 年在国内获批上市。

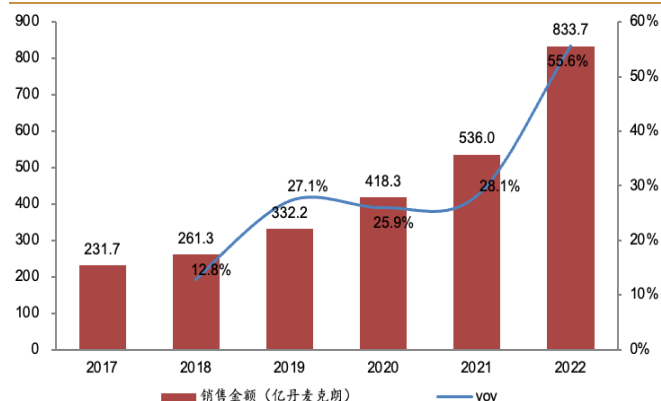
**表 4：全球已上市的 GLP-1RA（截至 2023Q1）**

药品名称	公司	获批时间	用药频次	结构基础	同源性	半衰期	不良反应
艾塞那肽(Exenatide) 百泌达(Byetta)	阿斯利康	FDA: 2005 NMPA: 2009	每日 2 次经皮下 注射给药	希拉毒蜥唾液中分离得到的 Exendin-4，全长 39 个氨基酸	0.53	100□12 0 min	恶心和呕吐
利拉鲁肽(Liraglutide) 诺和力(Victoza)	诺和诺德	FDA: 2010 NMPA: 2011	每日 1 次经皮下 注射给药	26 位赖氨酸连接了 1 个 16 碳 脂肪酸	0.97	13h	恶心和呕吐
艾塞那肽长效制剂 (Exenatide LAR) Bydureon	阿斯利康	FDA: 2012 NMPA: 2018	每周 1 次经皮下 注射给药	利用聚乳酸-羟基乙酸共聚物 (PLGA) 将艾塞那肽药物包裹	0.53	5-6 day	恶心和呕吐、注 射部位较强的 免疫原性反应
阿必鲁肽 (Albiglutide)Tanzeum	GSK	FDA: 2012 NMPA: 2019	每周 1 次经皮下 注射给药	修饰后的多肽可以与人白蛋白 结合	0.97	5 6 day	恶心和呕吐、 注射部位反应
度拉糖肽 (Dulaglutide)Trulicity	礼来	FDA: 2014 NMPA: 2019	每周 1 次经皮下 注射给药	与人免疫球蛋白 IgG4 重链分 子共价连接	0.9	5 day	恶心、腹胀、 呕吐
利司那肽(Lixisenatide) 利时敏 Lyxumia/Adlyxin	赛诺菲	FDA: 2016 NMPA: 2018	每日 1 次的皮下 注射剂	在 Exendin-4 的基础上去掉第 38 位的脯氨酸，并在 39 位的 丝氨酸连接 6 个赖氨酸	0.5	3h	胃肠反应较低
司美格鲁肽 (Semaglutide) Ozempic(注射剂)/ Rebelsus(口服)/ Wegovy (注射剂)	诺和诺德	FDA: 2017/ 2019/ 2021 NMPA: 2021 (Ozempic)	每日 1 次口服每 周 1 次经皮下 注射给药	氨基酸骨架连接脂肪酸侧链	0.94	165 h	恶心、腹胀、 呕吐
Tirzepatide MOUNJARO	礼来	FDA: 2022	每周 1 次经皮下 注射给药	GLP-1/ GIP 双靶，主链是 GIP 衍生物肽对多个位点进行了 氨基酸的突变和优化	/	5 day	恶心、腹胀、食 欲下降、呕吐
贝那鲁肽(HYBR-014) 谊生泰	仁会生物	NMPA: 2016	每天需要接受多 次注射给药	与人体天然 GLP-1 具有相同 的氨基酸序列	1	11 min	恶心、腹胀、 呕吐
聚乙二醇洛塞那肽 (PEX-168) 孚来美	江苏豪森	NMPA: 2019	每周 1 次经皮下 注射给药	在艾塞那肽的化学结构式基 础上改造氨基酸，并且经过聚 乙二醇 (PEG) 的修饰形成的 新型降糖药物	0.53	5-6 day	恶心、腹胀、 呕吐

数据来源：各公司官网，西南证券整理

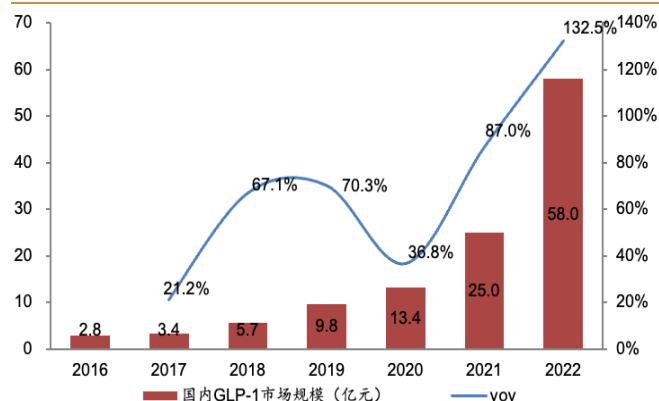
诺和诺德年报显示，公司 GLP-1 业务 2022 年收入 833.71 亿丹麦克朗，同比增长 56%，主要由司美格鲁肽贡献。2018 年利拉鲁肽进入医保后 GLP-1 开始进入爆发增长阶段。司美格鲁肽、度拉糖肽上市后，中国 GLP-1 市场加速扩张，2022 年增长率达 132%。

图 15: GLP-1 类药物减重适应症全球销售额



数据来源: Evaluate Pharma, 诺和诺德年报, 西南证券整理

图 16: 国内 GLP-1 受体激动剂市场规模

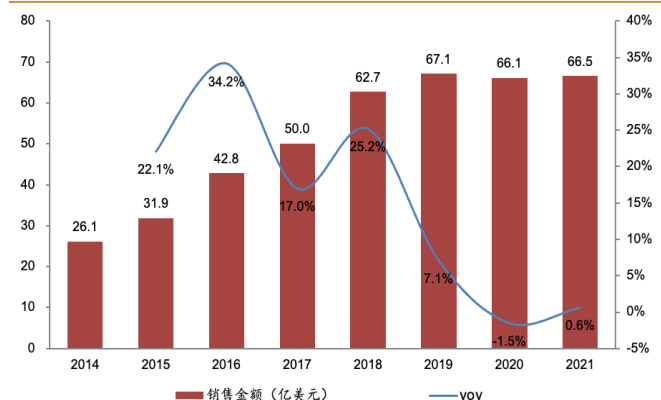


数据来源: Evaluate Pharma, 西南证券整理

利拉鲁肽是目前中国主流 GLP-1 受体激动剂, 原研企业为诺和诺德, 其糖尿病适应症于 2009 年获 EMA 批准、2010 年获 FDA 批准 (商品名: Victoza<sup>®</sup>), 2011 年获 NMPA 批准 (商品名: 诺和力<sup>®</sup>); 原研利拉鲁肽注射液肥胖/超重适应症 2014 年获 FDA 批准, 2015 年获 EMA 批准 (商品名: Saxenda<sup>®</sup>)。根据诺和诺德公司 2022 年年报, Victoza<sup>®</sup> 2022 年全球销售额为 123.2 亿丹麦克朗 (约合人民币 123.3 亿元), 其中中国市场 (含中国大陆、香港和台湾) 销售额 14.8 亿丹麦克朗 (约合人民币 14.8 亿元); Saxenda<sup>®</sup> 2022 年全球销售额总计为 106.8 亿丹麦克朗 (约为人民币 106.8 亿元)。

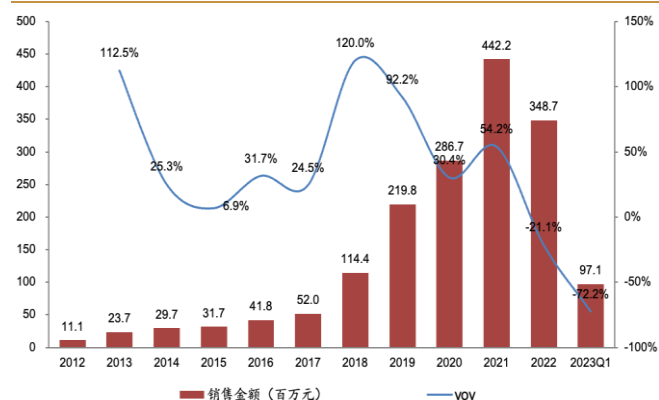
2018 年前全球 GLP-1 受体激动剂市场为利拉鲁肽与度拉鲁肽二强争霸的格局, 2019 年礼来的度拉鲁肽反超诺和诺德利拉鲁肽, 同时司美格鲁肽注射剂作为新产品强势入场, 成为全球 GLP-1 受体激动剂市场排名第三位的产品。利拉鲁肽在国内 2017 年纳入医保目录后销售额呈爆发式增长, 国内 PDB 样本医院数据显示, 2021 年利拉鲁肽注射液在 GLP-1 类似物销售收入占比达 71.6%, 占据中国 GLP-1 市场绝对垄断地位。中美华东申报的利拉鲁肽注射液糖尿病适应症已于 2023 年 3 月获批上市, 肥胖或超重适应症已于 2023 年 6 月获批上市。

图 17: 利拉鲁肽全球销售额



数据来源: PDB, 西南证券整理

图 18: 利拉鲁肽中国 PDB 销售额

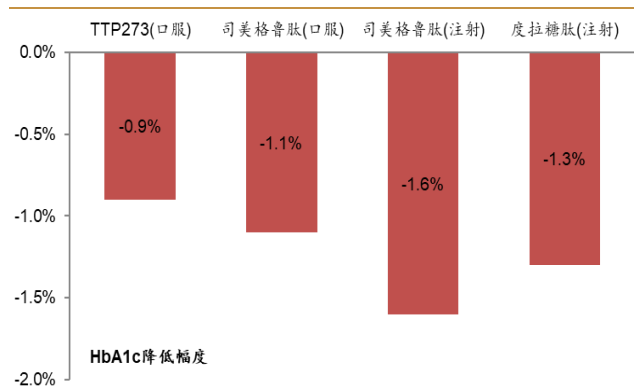


数据来源: PDB, 西南证券整理

司美格鲁肽 (Semaglutide, 也译索马鲁肽) 是由诺和诺德开发的第二代 GLP-1 类似物, 长效 GLP-1 周制剂。2017 年 12 月, FDA 批准司美格鲁肽注射液上市。2019 年以来司美格鲁肽全球销售额保持高速增长, 诺和诺德财报显示, 2022 年诺和诺德司美格鲁肽共占据近 51% 的市场份额, 其中 Ozempic、Rybelsus、Wegovy 分别贡献 94.3、17.8、9.8 亿美元, 截至 2023 年 5 月诺和诺德 GLP-1 产品占全球市场份额的 54%。

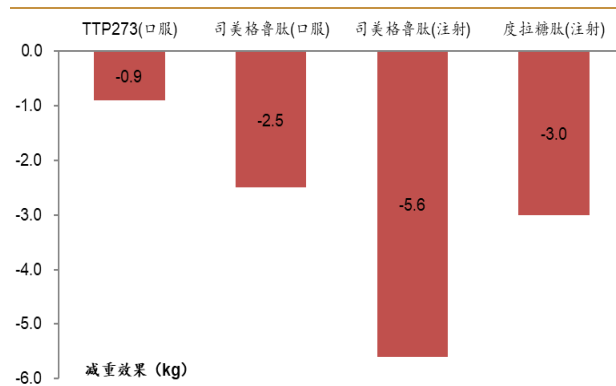
“神药”司美格鲁肽的成功也源自其显著的临床效果, 2017 年第 53 届欧洲糖尿病研究协会年会 (EASD2017) 上公布的研究结果显示, 2 型糖尿病患者接受每周 1 次司美格鲁肽注射治疗后的降糖和减重效果明显优于其他同类药物。国内 PDB 样本医院数据显示, 2021 年和 2022 年司美格鲁肽销售金额分别为 120 万元和 4.7 亿元, 市场空间广阔。截至 2023H1, 华东医药司美格鲁肽注射液已完成 I 期临床并达到等效性研究终点, III 期临床研究已启动。

图 19: 主要 GLP-1 药物 (降糖适应症) 临床效果对比



数据来源: Freeman JL R, Dunn I M, Valcarce C. Beyond topline results for the oral (non-peptide) GLP-1R agonist TTP273 in type 2 diabetes: how much and when[C]//Diabetol. Conf, 53rd Annu. Meet. Eur. Assoc. study diabetes, EASD 2017.Port. 2017, 60: S51-S52.美国二期临床数据, 西南证券整理

图 20: 主要 GLP-1 药物 (减重适应症) 临床效果对比



数据来源: Freeman JL R, Dunn I M, Valcarce C. Beyond topline results for the oral (non-peptide) GLP-1R agonist TTP273 in type 2 diabetes: how much and when[C]//Diabetol. Conf, 53rd Annu. Meet. Eur. Assoc. study diabetes, EASD 2017.Port. 2017, 60: S51-S52.美国二期临床数据, 西南证券整理

**HDM1002 (口服小分子 GLP-1R):** 公司自主研发的口服小分子 GLP-1RA 产品 HDM1002 糖尿病适应症已于 2023 年 5 月首获中美双 IND 批准, 6 月初实现首次人体试验首例受试者用药; 肥胖适应症中国 IND 申请已于 2023 年 6 月递交。

**HDM1005 (GLP-1R/GIPR):** 公司自主研发的 GLP-1R/GIPR 双靶点长效多肽类激动剂 HDM1005 已进入 IND 研究阶段, 目前项目推进顺利, 预计 2024 年初递交 IND 申请。

**DR10624 (GLP-1R/GCGR/FGF21R):** 控股子公司道尔生物在研 GLP-1R/GCGR/FGF21R 靶点的多重激动剂 DR10624 于 2023 年 7 月在新西兰完成肥胖症 I 期多次递增剂量给药 MAD 临床试验首例受试者给药。DR10624 用于超重或肥胖人群体重管理的中国 IND 申请已于 2023 年 7 月获批; 糖尿病适应症中国 IND 申请已于 2023 年 6 月递交; 重度高甘油三酯血症适应症中国 IND 已于 2023 年 8 月递交。

**TTP273:** 华东医药于 2017 年 12 月引进美国 vTv 公司全球创新口服小分子 GLP-1RA, 获得 16 个国家和地区的开发、生产及商业化独家授权许可。华东医药 TTP273 项目研发进度领先且副作用较少, TTP273 与司美格鲁肽在降糖效果方面几乎无异。

表 5: GLP-1 单靶点产品中国研发进度

药物名称	申报企业	中国申报进度	适应症
利拉鲁肽	诺和诺德	已上市	Ⅱ型糖尿病; 心血管风险; 非酒精性脂肪性肝病; 糖尿病
	中美华东制药	已上市	高血压; Ⅱ型糖尿病; 肥胖; 血脂异常; 糖尿病
	通化东宝	申请上市	Ⅱ型糖尿病; 糖尿病
	正大天晴; 上海医药工业研究院; 润众制药	申请上市	Ⅱ型糖尿病
	联邦制药	Phase III	Ⅱ型糖尿病
	广东东阳光药业	Phase III	Ⅱ型糖尿病
	万邦医药	Phase III	高血压; Ⅱ型糖尿病; 肥胖; 血脂异常
	派金生物; 宸安生物	Phase III	Ⅱ型糖尿病; 糖尿病
	双鹭药业	Phase III	Ⅱ型糖尿病
	美莱德	Phase I	
	富进生物	Phase I	
	健翔生物	Phase I	
	国际蛋白药物; 先为达生物	BE 临床	Ⅱ型糖尿病; 肥胖
	诺博特生物	BE 临床	高血压; Ⅱ型糖尿病; 肥胖; 血脂异常
司美格鲁肽	诺和诺德	已上市	Ⅱ型糖尿病; 外周动脉疾病; 糖尿病肾病; 肥胖; 间歇性跛行; 心血管风险; 非酒精性脂肪性肝炎; 糖尿病
	九源基因; 派金生物; 中美华东制药	Phase III	Ⅱ型糖尿病; 心血管风险
	丽珠新北江制药	Phase III	Ⅱ型糖尿病; 心血管风险; 卒中; 心肌梗塞
	联邦制药; 联邦生物	Phase III	Ⅱ型糖尿病; 肥胖
	宸安生物; 博唯生物	Phase III	Ⅱ型糖尿病; 卒中
	质肽生物	Phase I	Ⅱ型糖尿病; 卒中; 心血管疾病
	仙琚制药	Phase I	
	惠升生物	批准临床	Ⅱ型糖尿病
	万邦医药	申请临床	
	正大天晴	申请临床	
	齐鲁制药	BE 临床	
TTP273	中美华东制药; 华东医药	Phase II	Ⅱ型糖尿病

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

### (3) SGLT-2 抑制剂

**SGLT-2 抑制剂是口服降糖药市场的主流用药。**SGLT-2 是在小肠黏膜和肾脏近端小管中的一种蛋白质, 可促进肾脏中 90% 的葡萄糖重吸收。SGLT2 抑制剂阻断、减少肾脏对葡萄糖的重吸收, 从而通过排尿排出多余的葡萄糖增加葡萄糖排出, 降低血糖水平。SGLT2 抑制剂在心衰、慢性肾病治疗方面有独特疗效。华东医药在 SGLT-2 抑制剂布局的主要产品为卡格列净 (已上市) 和二甲双胍恩格列净 (已上市)。

二甲双胍恩格列净是 BI 原研产品, 2019 年进入国内市场, 暂未进入国家医保目录。2021 年华东医药首款国产二甲双胍恩格列净获批, 现为医保目录乙类品种。国内 PDB 样本医院数据显示, 2022 年华东医药二甲双胍恩格列净销售金额为 650.5 万元 (2021 年为 3645 元), 未来市场前景广阔。

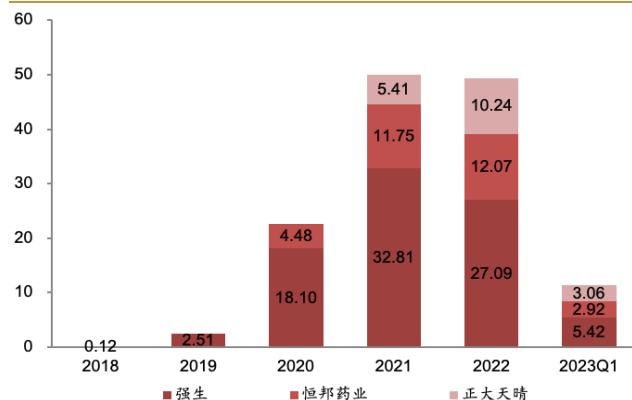
卡格列净是 FDA 获批首个 SGLT-2 抑制剂。全球销售情况来看，2016-2021 年间卡格列净销售额呈下降趋势；国内样本医院销售数据来看，强生在国内历年市占率最高，卡格列净在我国第四批集中带量采购中标，价格降幅超过 50%；此后其国内销售额下滑明显。2023 年 1 月 19 日，中美华东卡格列净片 4 类仿制上市申请获批，公司糖尿病用药矩阵更加优化。

图 21：卡格列净全球销售额



数据来源：PDB，西南证券整理

图 22：卡格列净中国 PDB 销售额（百万元）



数据来源：PDB，西南证券整理

全球 SGLT2 抑制剂研发火热，目前仅恩格列净已有 6 家国产仿制药获批上市且均已过评，有 19 家申报中，竞争十分激烈。卡格列净国内 4 家仿制药上市，4 家处于申报阶段。

## 2.2.2 肿瘤类：差异化布局多款 ADC 产品

华东医药在 ADC（Antibody-Drug Conjugates，抗体-药物偶联物）领域积极布局、加速研发和合作，与国内外多家领先生物科技公司合作，差异化布局 ADC 等特色产品。华东医药先后投资了抗体研发生产公司荃信生物、ADC 连接子与偶联技术公司诺灵生物，孵化了拥有 ADC 药物毒素原料全产品线的琿达生物，控股了多抗平台型研发公司道尔生物，与 ADC 领域全球新兴的科技公司 Heidelberg Pharma 开展股权投资及产品合作，形成华东医药独有的 ADC 全球研发生态圈，进一步提升了公司在 ADC 领域全球一流的研发技术和临床注册能力。

表 6：华东医药肿瘤管线布局

产品名	适应症	类型	合作形式	临床进展
HDM2002 (Mirvetuximab Soravtansine)	FRα 阳性且既往接受过 1-3L 全身治疗方案的铂耐药卵巢上皮性癌、输卵管癌或原发腹膜癌	First in class	Immunogen/产品合作	2022 年 11 月获 FDA 加速批准上市； 2022 年 12 月完成中国 III 期单臂临床全部受试者入组，2023 年 3 月完成 pre-BLA 递交，计划年内提交 BLA 申请
迈华替尼片	晚期非小细胞肺癌	First in class	自主研发	完成 III 期临床受试者入组，预计 2023Q2 获得 III 期 PFS 事件数后开展上市申报
HDP-101	复发/难治多发性骨髓瘤	First in class	Heidelberg Pharma/股权投资 & 产品合作	开展海外 I/IIa 期临床试验开展中，并于 2022 年 2 月完成首例受试者给药
DR30303	实体瘤	First in class	道尔生物/控股	2022 年 1 月获得临床试验批准通知书，并于 2022 年 5 月完成 I 期临床首例受试者入组及给药

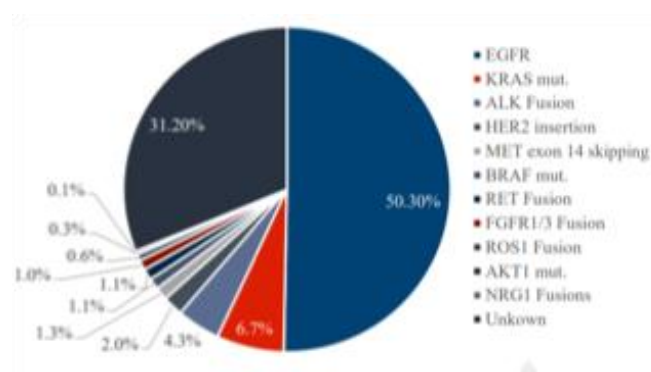
产品名	适应症	类型	合作形式	临床进展
HDP-103	转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	First in class	Heidelberg Pharma/股权投资 & 产品合作	临床前
DR30206	实体瘤	First in class	道尔生物/控股	临床前
HDM2005	实体瘤和血液瘤	First in class	自主研发	临床前
HDM2003	实体瘤	First in class	AKSO/产品授权合作	临床前

数据来源: Clinical Trials, CDE, 药智网, 西南证券整理

### (1) 迈华替尼片

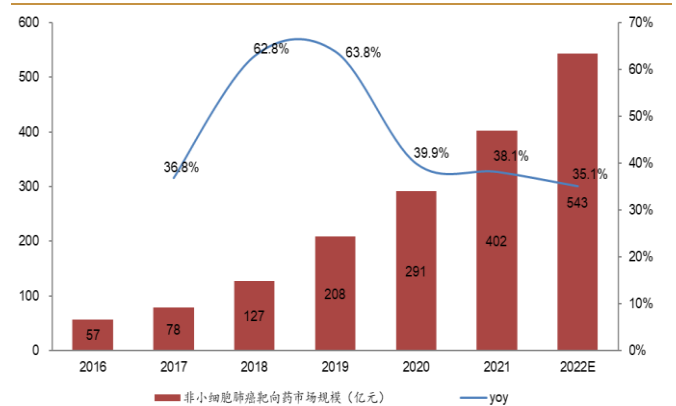
根据国际癌症研究机构 (IARC) 数据, 2021 年美国肺癌新发患者 22.8 万人, 其中非小细胞肺癌 (NSCLC) 占比达 90% (约 20.5 万人); 2021 年我国肺癌新发患者达 82.8 万人, 其中非小细胞肺癌占比达 90% (约 74.5 万人)。在非小细胞肺癌突变基因中, EGFR (表皮生长因子受体) 突变占总体突变较大比例, 对于不同人种, EGFR 突变的比例各有不同。NSCLC 的 EGFR 突变在白种人患者中占 15% 左右, 而亚裔人群及中国则高达 50% 左右。针对 EGFR 突变的酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 显著延长患者生存期, 是 EGFR 突变晚期 NSCLC 的一线标准治疗方案。EGFR-TKI 历经一代、二代、三代药物不断发展, 三代 EGFR-TKI 因更好疗效已成为首选治疗方案。而 EGFR 突变 NSCLC 靶向 TKI 治疗后耐药不可避免, 耐药后的治疗选择及疗效十分有限, 存在着巨大的未满足临床需求。2022 年中国 NSCLC 新发病人数量预计约为 84 万, 中国非小细胞肺癌靶向药市场规模约为 543 亿元, 市场前景广阔。

图 23: 中国非小细胞肺癌驱动基因图谱



数据来源: A Prospective, Molecular Epidemiology Study of EGFR Mutations in Asian Patients with Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer of Adenocarcinoma Histology (PIONEER), 西南证券整理

图 24: 中国非小细胞肺癌靶向药市场规模 (亿元)



数据来源: Frost&Sullivan, 西南证券整理

迈华替尼是华东医药首款自主创新产品, 是一款不可逆 EGFR/人表皮生长因子受体-2 (HER2) 强效小分子抑制剂。迈华替尼与 EGFR(ErbB1)和 HER2(ErbB2)激酶区域共价结合, 不可逆地抑制酪氨酸激酶自磷酸化, 导致 ErbB 信号下调, 从而抑制肿瘤生长。迈华替尼片于 2023 年 5 月纳入突破性治疗品种 (用于 EGFR 罕见突变的晚期非小细胞肺癌); 另一项正在开展的用于 EGFR 敏感突变晚期非鳞非小细胞肺癌 III 期临床试验已于 2023 年 7 月完成 III 期研究 PFS 事件数, 计划年内递交上市申请。

目前市场中针对 EGFR-TKI 靶点主要划分为三代药物: 第一代与 EGFR-TK 靶点可逆结合 (主要针对 EGFR 基因上的外显子 18、19、20、21 突变的肺癌), 第二代与 EGFR-TK

靶点不可逆结合（对 EGFR 基因上的 G719X、L861Q 和 S768I 等突变位点反应敏感），第三代药物直接作用于 T790M，可有效避免前两代药物面临的 T790M 突变问题。

表 7：三代 EGFR-TKI 药物对比

	特点	靶点	耐药性缺陷
一代 EGFR-TKI	可逆性、非选择性抑制 EGFR。同时抑制突变的 EGFR 和未突变（野生型）的 EGFR	De119、L858R	EGFR T790 突变、Met 扩增等
二代 EGFR-TKI	不可逆性、非选择性抑制 ErbB 受体家族	HER2	EGFR T790 突变、C797S 突变等
三代 EGFR-TKI	不可逆性抑制突变型 EGFR，同时抑制 EGFR 敏感突变和 T790	T790M 突变、De119、L858R	C797S 突变、Met 扩增等

数据来源：西南证券整理

国内市场一二代 EGFR-TKI 药物较多、竞争激烈。《中华医学会肺癌临床诊疗指南》(2022 版) 基于阿法替尼被 FDA 批准用于晚期 EGFR 罕见突变患者治疗的证据，推荐阿法替尼用于此类患者的治疗，但是阿法替尼并未在国内获批该适应症。化疗（及抗血管药物治疗）仍旧是 EGFR 罕见突变肺癌患者唯一被批准的晚期一线治疗手段。晚期肺癌患者一线化疗仅能带来 15~57.7% 的客观缓解率及 4.4~8.5 个月的无进展生存期，并不是足够有效的治疗手段，患者仅能达到约两年的总生存期。迈华替尼属于第二代，据中国临床肿瘤协会（CSCO）发布的 NSCLC 诊疗指南（2022 年版），针对该靶点的第二代仍在推荐序列。

表 8：2022 CSCO NSCLC 诊疗指南意见

分期	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗（一线）		吉非替尼（一代） 厄洛替尼（一代） 埃克替尼（一代） 阿法替尼（二代） 达可替尼（二代） 奥希替尼（三代） 阿美替尼（三代）	吉非替尼或厄洛替尼+化疗 (PS=0□1) (2A 类) 厄洛替尼+贝伐珠单抗(2A 类) 含铂双药化疗±贝伐珠单抗 (非鳞癌) (2A 类)	
IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC 耐药后治疗（二线）	寡进展或 CNS 进展	继续原 EGFR-TKI 治疗+局部治疗	再次活检明确耐药机制	
	广泛进展	一/二代 TKI 一线治疗失败再次活检； T790M 阳性者：奥希替尼或阿美替尼或伏美替尼（3 类）；再次活检 T790M 阴性者或者三代 TKI 治疗失败：含铂双药化疗±贝伐珠单抗（非鳞癌）（2A 类）	再次活检评估其他耐药机制； 再次检测 T790M 阳性者：含铂双药化疗±贝伐珠单抗（非鳞癌）（2A 类）	培美曲塞+顺铂+贝伐单抗+信迪利单抗
IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC 靶向及含铂双药失败后治疗（三线）	PS=0~2	单药化疗	单药化疗+贝伐珠单抗（非鳞癌）（2A 类） 安罗替尼（2A 类）	

数据来源：2022 年 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南，西南证券整理

表 9：国内 EGFR-TKI 研发情况

登记号	产品名	申报企业	试验设计/药物类型	临床进展	承办日期
JXHB2200125	TAK-788 胶囊	日本武田	一线	NDA	2022/09/06
CYHB2200947	甲磺酸艾氟替尼	上海艾力斯医药	-	NDA	2022/06/14
CXHS2101052	ASK120067 片	江苏奥赛康	一线/第三代	NDA	2021/11/16
<b>CTR20192297</b>	<b>迈华替尼片</b>	<b>杭州中美华东</b>	<b>一线/第二代</b>	<b>临床 III 期</b>	<b>2020/01/13</b>
CTR20190442	BPI-7711 胶囊	上海倍而达	-	临床 III 期	2019/03/07
CTR20212176	FHND9041 胶囊	江苏正大丰海制药	一线	临床 III 期	2021/08/31
CTR20200640	克耐替尼胶囊	江苏迈度	-	临床 II 期	2020/05/12
CTR20213331	注射用 BEBT-908	广州必贝特医药	-	临床 II 期	2021/12/29
CTR20213409	BEBT-109 胶囊	广州必贝特医药	-	临床 II 期	2021/12/31
CTR20190338	D-0316 胶囊	上海页岩科技	第三代	临床 II 期	2018/01/23
CTR20160704	BPI-15086 片	贝达药业	第三代	临床 I 期	2016/09/30
CTR20171646	YZJ-0318 马来酸盐片	扬子江药业	第三代	临床 I 期	2018/01/28
CTR20180350	YK-029A 片	海南越康生物	第三代	临床 I 期	2018/05/26
CTR20191910	C-005 片	无锡双良生物/ 南京银河生物	第三代	临床 I 期	2019/09/27
CTR20180074	ES-072 胶囊	博生医药	第三代	临床 I 期	2018/01/23

数据来源：医药魔方，西南证券整理

华东医药在 2022 ASCO 年会公布一项迈华替尼用于 EGFR 突变（S768I, L861Q 和 G719X）的晚期 NSCLC II 期开放、单臂、多中心临床试验数据，患者客观缓解率（ORR）为 85.7%，中位无进展生存期（mPFS）为 20.6m，中位持续缓解时间（mDOR）为 22.15m。目前 II 期单臂研究疗效数据提示，迈华替尼具有良好的安全性和耐受性，与现有治疗手段（阿法替尼和含铂双药化疗）相比，迈华替尼有提高 1L EGFR 罕见突变晚期肺癌患者的 ORR 并具有持久的 DOR 及 PFS 的潜力，并于 2023 年 5 月被纳入 CDE 突破性治疗药物程序。

表 10：迈华替尼与已上市 EGFR-TKI 一线治疗晚期 NSCLC 核心临床数据对比

药物名称	临床试验	对照组	疗效评价 (mPFS, 月)		疗效评价 (ORR, %)		疗效评价 (mOS, 月)		原研 厂家	国内专利 到期时间	国内仿制药 格局
			实验组	对照组	实验组	对照组	实验组	对照组			
一代											
吉非替尼	IPASS	卡铂/紫杉醇	9.5	6.3	58.9	44.8	21.6	21.9	阿斯利康	2023 年	上市 10 家, 过评 10 家
	First-SIGNAL	顺铂/吉西他滨	8.4	6.7	55.4	46.0	30.6	26.5			
	W3405	顺铂/多西他赛	9.2	6.3	62.1	32.2	/	/			
厄洛替尼	NEJ002	卡铂/紫杉醇	10.8	5.4	73.7	30.7	27.7	26.6	辉瑞/罗氏	/	上市 11 家, 过评 7 家
	OPTIMAL	卡铂/吉西他滨	13.1	4.6	83.0	36.0	22.8	/			
	EURTAC	含铂两药	9.7	5.2	64.0	18.0	19.3	19.5			
埃克替尼	ENSURE	顺铂/吉西他滨	11.0	5.5	62.7	33.6	26.3	25.5	/	2023 年	/
	CONVINCE	顺铂/培美自塞	11.2	7.9	64.8	33.8	30.5	32.1			
二代											
阿法替尼	LUX-Lung3	顺铂/培美曲塞	11.1	6.9	69.1	44.3	/	/	勃林格殷	2021 年	上市 21 家,

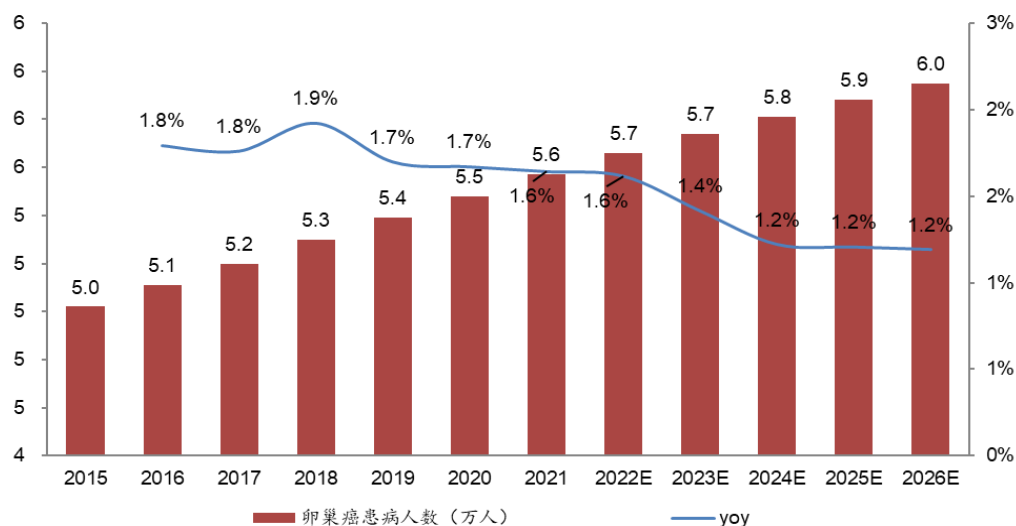
药物名称	临床试验	对照组	疗效评价 (mPFS, 月)		疗效评价 (ORR, %)		疗效评价 (mOS, 月)		原研 厂家	国内专利 到期时间	国内仿制药 格局
			实验组	对照组	实验组	对照组	实验组	对照组			
	LUX-Lung6	顺铂/吉西他滨	11.0	5.6	66.9	23.0	22.1	22.2	格翰		过评 7 家
达可替尼	LUX-Lung7	吉非替尼	11.0	10.9	/	/	27.9	25.0	辉瑞	2025 年	/
	ARCHER1050	吉非替尼	14.7	9.2	/	/	34.1	27.1			
迈华替尼	Ib/II 期		20.6	/	85.7	/	NA	/	华东医药	/	/
三代											
奥希替尼	FLAURA (全球人群)	吉非替尼/厄洛替尼	18.9	10.2	/	/	38.6	31.8	阿斯利康	2032 年	/
	FLAURA (中国人群)	吉非替尼/厄洛替尼	17.8	9.8	/	/	33.1	25.7			

数据来源: Clinical Trials, CDE, 药智网, 西南证券整理

## (2) HDM2002

公司从美国 ImmunoGen 引进全球首创 ADC 新药索米妥昔单抗注射液 (商品名: ELAHERE<sup>®</sup>, HDM2002) 是全球首个针对 FR $\alpha$  高表达铂耐药卵巢上皮癌的 ADC 在研药物。Frost& Sullivan 数据显示, 中国卵巢癌患病人数从 2015 年的 5 万人增至 2021 年的 5.6 万人, 预计 2026 年将达到约 6 万人规模。在女性发病肿瘤中, 卵巢癌病死率高居首位。手术结合化疗是目前治疗主要手段, 根据《卵巢恶性肿瘤诊断与治疗指南 (2021 年版)》, 卵巢癌目前初始的治疗原则为“以手术为主, 辅助化疗, 强调综合治疗”。约有 82.7% 的中晚期卵巢癌患者出现复发, 复发方式分为铂敏感复发和铂耐药复发。HDM2002 适应症为 FR $\alpha$  高表达的铂耐药卵巢癌, 同时适应症向铂敏感肿瘤拓展, 多样化联合用药, 竞争优势强。

图 25: 中国卵巢癌患病人数



数据来源: Frost& Sullivan, 西南证券整理

FR $\alpha$  (叶酸受体  $\alpha$ ) 是一种由 FOLR1 编码, 位于细胞膜上的叶酸结合蛋白 (糖基化磷脂酰肌醇锚定蛋白), 其分子量约为 38-40kda。FR $\alpha$  是一种肿瘤细胞特异性高表达的抗原蛋白。在多种实体瘤细胞表面过表达, 如卵巢癌 (76-89%)、三阴性乳腺癌 (35-68%)、子宫内膜癌 (20-50%) 和肺癌 (75-90%) 等; FR $\alpha$  在正常组织中表达受限。HDM2002 与肿瘤

细胞表面的 FR $\alpha$  结合，并通过内吞效应进入到肿瘤细胞中，然后连接键断裂释放抗微管药物 DM4，继而杀伤肿瘤细胞。未来可能用于治疗多种实体瘤，具有极大的市场潜力。

从全球来看，同类竞品药物研发管线较少，HDM2002 进展领先，竞争优势独特。2022 年 11 月 HDM2002 获 FDA 加速批准上市；国内来看，FR $\alpha$  靶向 ADC 药物同类竞品仅一款，为百奥泰生物的 BAT8006 且处于临床 I 期，HDM2002 进度领先。其中国 III 期单臂临床试验已达研究预设主要终点，于 2023 年 3 月递交 pre-BLA，2023Q3 在国内提交 BLA 申请。该品种于 2023 年 7 月被 CDE 纳入优先审评。

表 11：FR $\alpha$  ADC 药物全球研发情况

药品名称	公司	适应症	临床进展	ORR	mPFS	mDOR	安全性
HDM2002	ImmunoGen	FR $\alpha$ 高表达铂类耐药性卵巢癌	临床 III 期	32.4%		6.9m	视力模糊 (41%所有级别; 60%, $\geq 3$ 级) 角膜病变 (35%; 9%, 3 级) 恶心 (29%; 0%, 3 级)
		联合贝伐珠单抗用于 FR $\alpha$ 高表达铂敏感性卵巢癌，原发性腹膜癌或输卵管癌	临床 III 期	44%	8.2m	9.7m	视力模糊 (57%所有级别; 1%, $\geq 3$ 级) 腹泻 (54%; 1%, 3 级) 恶心 (51%; 1%, 3 级)
		联合卡铂用于 FR $\alpha$ 低、中表达铂敏感卵巢癌	临床 II 期	89%	16.5m	12.1m	恶心 (72%所有级别, 0%, $\geq 3$ 级) 腹泻 (67%, 6%) 视力模糊 (67%, 0%) 血小板减少症 (61%, 17%) 疲劳 (61%, 11%) 中性粒细胞减少症 (56%, 28%)
MORAb-202	BMS	铂耐药 HGS 卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌、非小细胞肺癌	临床 II 期	OR=4.5%			21 名 (95%) 患者出现治疗紧急不良事件，45% 白细胞和中性粒细胞减少
STRO002	Sutro	卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌	临床 I 期	32%	7.2m		1-2 级不良事件 86%
BAT8006	百奥泰	晚期实体瘤	临床 I 期	/			/

数据来源：公司官网、Clinical Trials，西南证券整理

### (3) BCMA、PSMA ADC 药物

华东医药通过与德国 Heidelberg 合作，于 2022 年引入 HDP101 (靶向 BCMA) 和 HDP103 (靶向 PSMA) 两款 ADC 产品。

**靶向 B 细胞成熟抗原 (BCMA)：**全球目前共有 4 款 BCMA 靶点 ADC 产品，进度最快应是 GSK 研发的 Belantamab Mafodotin，进展至临床 III 期。2022 年 11 月 7 日 GSK 宣布 Belantamab Mafodotin 在治疗多发性骨髓瘤 III 期临床研究中未能达到 PFS 主要终点。DREAMM-3 研究是一项头对头优效性试验，评估 Blenrep 单药与泊马度胺联合低剂量地塞米松 (PomDex) 的疗效对比，在该研究中，Blenrep 中位 PFS 为 11.2m，PomDex 为 7m，PFS 主要终点显示危险比 (HR) 为 1.03 (95%CI: 0.72, 1.47)，试验效果不佳。目前华东医药与 Heidelberg 合作的靶向 BCMA ATAC<sup>®</sup> 药物 (抗体-鹅膏蕈碱偶联物) HDP-101 是全球范围内临床进度最快的产品。

表 12: BCMA 靶点在研 ADC 产品

产品名称	公司	靶点	药物类型	试验方案	适应症	最高进展
HDP-101	Heidelberg&华东医药	BCMA	ADC	mono	r/r MM	I/IIa 期
CC-99712	BMS (Celgene) Sutro Biopharma	BCMA	ADC	mono	r/r MM	临床 I 期
				GSI combo	MM	临床 I 期
AMG224	Amgen	BCMA	ADC	mono	r/r MM	临床 I 期
Belantamab Mafodotin (Blenrep, GSK2857916)	GSK	BCMA	ADC	momo	3L+MM	临床 III 期(halt)
MEDI2228	AZ	BCMA	ADC	mono	r/r MM	临床 I 期(halt)

数据来源: NCBI, 公司官网, 西南证券整理

2023 年 1 月, 华东医药股份有限公司全资子公司华东医药(杭州)有限公司宣布与科济药业就其 BCMA CAR-T 细胞产品泽沃基奥仑赛注射液(zevorcabtagene autoleucl, CT053), 达成在中国大陆地区的商业化合作。泽沃基奥仑赛注射液作为科济药业领先的管线产品, 是一款用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤的自体 CAR-T 细胞产品。2022 年 10 月, 中国国家药品监督管理局(NMPA)受理 CT053 的 NDA 申请。基于强大的市场推广能力及营销网络, 华东医药获得泽沃基奥仑赛注射液在中国大陆地区的独家商业化权益。

**靶向前列腺特异性膜抗原(PSMA):** HDP103 为靶向 PSMA 靶点的 ADC 药物, 全球范围内来看 PSMA 靶点在研 ADC 产品共 5 款, 均处于较早阶段。公司合作方 Heidelberg Pharma 目前正在开展该产品临床前研究, 适应症为转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)。

表 13: PSMA 靶点在研 ADC 产品

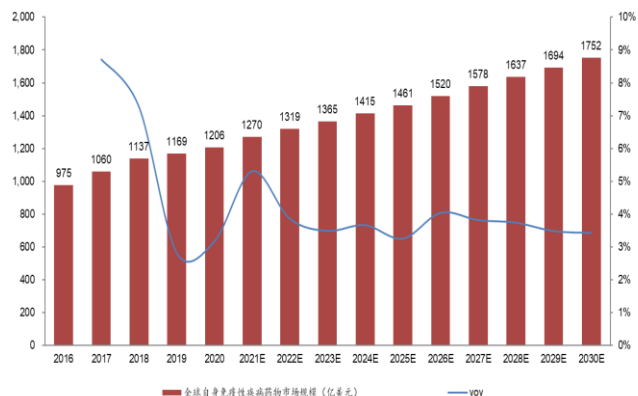
名称	公司	靶点	类型	方案	适应症	最高进展
MLN2704	Millennium Pharmaceuticals	PSMA	ADC	mono	mCRPC	临床 I/II 期
PSMA-ADC	Progenics/Scagen	PSMA	ADC	mono	mCRPC	临床 II 期
MEDI3726	Astrazencca	PSMA	ADC	mono	mCRPC	临床 I 期
ARX517	Ambrx	PSMA	ADC	mono	晚期实体瘤	临床 I 期
HDP-103	Heidelberg&华东医药	PSMA	ADC		mCRPC	pre-IND

数据来源: ClinicalTrials, 公司官网, 西南证券整理

### 2.2.3 自免类: 特色产品管线布局, 差异化优势显著

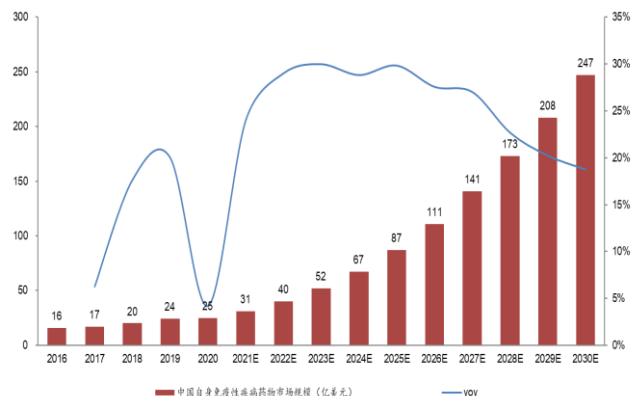
据 Frost& Sullivan 预测, 全球自身免疫性疾病药物市场规模已从 2016 年的 975 亿美元增至 2020 年的 1206 亿美元, 中国自身免疫性疾病药物市场规模已从 2016 年的 16 亿美元增长至 2020 年的 25 亿美元规模, 有望在 2030 年达到约 247 亿美元。

图 26：全球自身免疫性疾病药物市场规模



数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

图 27：中国自身免疫性疾病药物市场规模



数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

华东医药通过产品授权、直接控股、参股等方式拓展多方合作，寻求共赢。多管线布局自免领域，重点关注国内未满足领域，在研产品覆盖心血管病、银屑病、新冠重症等多个方向。

图 28：华东医药自免领域全产业链布局（截至 2023 年 8 月）

华东医药自身免疫领域全产品线布局			
产品名称	靶点	适应症	最新进展
ZORYVE®乳膏 (0.3%)	PDE4	斑块状银屑病	美国、加拿大已上市
ZORYVE®乳膏 (0.15%)	PDE4	6岁以上特应性皮炎	美国临床III期
ZORYVE®乳膏 (0.05%)	PDE4	2至5岁特应性皮炎	美国临床III期
ARQ-154泡沫剂 (0.3%)	PDE4	脂溢性皮炎	已递交美国NDA申请
ARQ-154泡沫剂 (0.3%)	PDE4	头皮及身体银屑病	美国临床III期
*恩利®	TNF	类风湿关节炎、强直性脊柱炎	国内已上市
*尚杰®	JAK	类风湿关节炎、强直性脊柱炎 银屑病关节炎	国内已上市
HDM3001 (QX001S)	IL12/23	斑块状银屑病	国内上市申请已受理
HDM3002 (PRV-3279)	CD32b/CD79b	系统性红斑狼疮	MRCT临床II期
ARCALYST®	IL-1α/IL-1β	冷吡啉相关的周期性综合征	美国已上市
ARCALYST®	IL-1α/IL-1β	复发性心包炎	美国已上市
他克莫司软膏	CNI类	特应性皮炎	国内上市申请已受理
环孢素软胶囊	CNI类	银屑病、类风湿关节炎 特应性皮炎	国内已上市

\*注释：拥有商业化权益

数据来源：Frost&Sullivan，西南证券整理

### (1) HDM3001 (QX001S)

**QX001S 是原研药乌司奴单抗 (Stelara<sup>®</sup>, 喜达诺<sup>®</sup>) 的生物类似物。**根据 2022 年版《中国银屑病生物制剂治疗指南》，银屑病是一种广泛流行的自身免疫性疾病，影响全球至少 6000 万人口，仅中国就有超 650 万人患病。其中乌司奴单抗为 A 类推荐级别，国内批准的适应证为对环孢素、甲氨蝶呤或 PUVA 等系统性治疗不应答、有禁忌或无法耐受的成人中重度斑块状银屑病。欧洲、美国批准适应证包括成人斑块状银屑病和关节病型银屑病，以及 6~17 岁儿童和青少年中重度斑块状银屑病；日本批准适应证为成人斑块状银屑病和关节病型银屑病。

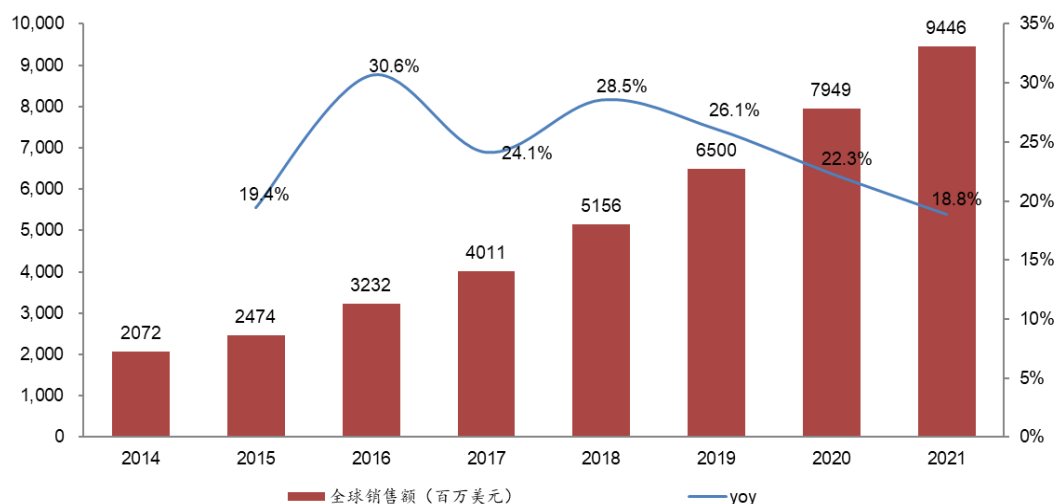
**表 14：国内银屑病治疗生物制剂**

药物名称	国内首次上市年份	公司	医保	2022 年全国中标价	年化费用 (万元)	生物类似物研发格局
英夫利西单抗	2006	强生 (原研)	是	2007 元, 100mg	5.27	1 家在研
	2021	海正药业	是	1268 元, 100mg	3.33	
	2021	迈博太科药业	是	1268 元, 100mg	3.33	
	2022	嘉和生物	是	1280 元, 100mg	3.36	
依那西普	2005	三生国健药业	是	320 元, 25mg	3.33	5 家在研
	2015	海正生物	是	318 元, 25mg	3.3	
阿达木单抗	2010	艾伯维 (原研)	是	1290 元, 40mg/0.4ml, 预填充式注射剂	3.55	1 家在研
	2019	百奥泰生物制药	是	1080 元, 40mg 0.8ml	3	
	2019	海正生物制药	是	1150 元, 40mg 0.8mL	3.16	
	2020	信达生物制药	是	1088 元, 40mg 0.8ml	3	
	2020	复宏汉霖	是	899 元, 40mg 0.8ml	2.47	
	2022	正大天晴药业	是	799 元, 40mg 0.8ml	2.2	
	2022	君实生物	是	998 元, 40mg 0.8ml	2.74	
乌司奴单抗	2017	强生 (原研)	是	4318 元, 45mg 0.5mL, 预充式注射笔	2.59	3 家在研
古塞奇尤单抗	2019	强生 (原研)	否	28000 元, 100mg 1mL 预充式注射笔	22.4	0 家在研
司库奇尤单抗	2019	诺华 (原研)	是	2998 元, 150mg 1ml	4.8	2 家在研
依奇珠单抗	2019	礼来 (原研)	是	2896 元, 80mg/1ml, 自动注射器	5.21	0 家在研

数据来源：《中国银屑病生物制剂诊疗指南 (2022 年版)》，国家医保局，西南证券整理

**乌司奴单抗原研药为美国强生的 Stelara，占据全球主要市场份额。**药融云数据显示，2021 年乌司奴单抗全球销售额约 94 亿美元，强生年报显示 2021 年 Stelara 全球销售额约为 91 亿美元，销售占比 96.8%，也是 2021 年全球药品销售额、全球抗体药物销售额前十。HDM3001 (QX001S) 未来拥有巨大的市场和应用前景，有望打破原研药在国内市场的垄断地位。乌司奴单抗 2021 年进入国家医保目录，价格降至原价 1/4，国内市场也有望持续扩容。

图 29：乌司奴单抗全球销售额



数据来源：药融云，西南证券整理

国内乌司奴单抗生物类似药研发格局看，华东医药 QX001S 也处于领先地位，且同类竞品较小，一旦上市，依托公司在免疫领域的深耕可形成先发优势。其 III 期临床试验已于 2022 年 2 月提前完成全部受试者入组并达到研究主要终点，上市许可申请已于 2023 年 8 月获 NMPA 受理。

表 15：国内乌司奴单抗生物类似药研发格局

临床试验登记号	产品名	企业	适应症	临床试验阶段	开始时间
CTR20211036	QX001S	华东医药	银屑病	临床 III 期	2021/05/28
CTR20211401	BAT2206	百奥泰	银屑病	临床 III 期	2021/06/25
CTR20221461	SYSA1902	石药集团	银屑病	临床 I 期	2022/06/20

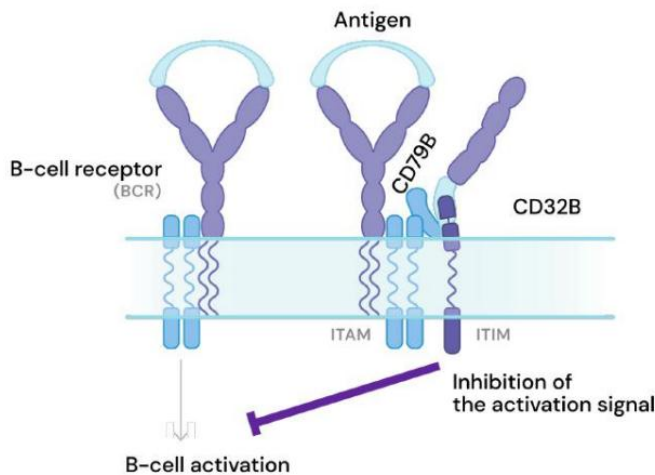
数据来源：医药魔方，西南证券整理

## (2) HDM3002 (PRV-3729)

HDM3002 (PRV-3729) 是公司引进美国 Provention Bio 在研产品，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，Provention Bio 美国和中国香港开展该产品 SLE 适应症 IIa 期临床试验进行中，其 IND 申请已于 2023 年 4 月获 CDE 批准，正式加入 IIa 期 MRCT 试验 (PREVAIL-2)。据《中国系统性红斑狼疮发展报告 2020》，2020 年全球 SLE 患者人数增长至 779.6 万人，其中中国大陆地区 SLE 患病率约为 30-70/10 万人，2020 年患者约为 103.49 万人。

HDM3002 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。CD32b 是 B 细胞确保维持自身耐受防止自身免疫性疾病发生的关键负调控因子，HDM3002 通过触发此抑制性免疫检查点回路以抑制 B 细胞功能。HDM3002 目前已经完成系统性红斑狼疮 Ia 和 Ib 两项 I 期研究。两项研究结果均显示，PRV-3729 具有良好的耐受性，且无试验相关的严重不良事件发生。PRV-3729 不会耗竭 B 细胞，并且表现出与循环 B 淋巴细胞的持续结合，具有降低循环免疫球蛋白 M 水平的作用。

图 30: HDM3002 作用机制



数据来源: Provention Bio 官网, 西南证券整理

### (3) Arcalyst & Mavrilimumab

2022 年 2 月华东医药公告其全资子公司中美华东与 Kiniksa 签订产品独家许可协议。中美华东获得 Kiniksa 两款 First-in-Class 自身免疫全球创新生物药 Arcalyst 及 Mavrilimumab 于中国、韩国、澳大利亚、新西兰、印度等 24 个亚太国家和地区（不含日本）的独家许可，包括开发、注册及商业化权益。中美华东将向 Kiniksa 支付 2200 万美元首付款，最高不超过 6.4 亿美元的开发、注册及销售里程碑付款，以及分级两位数的净销售额提成费。

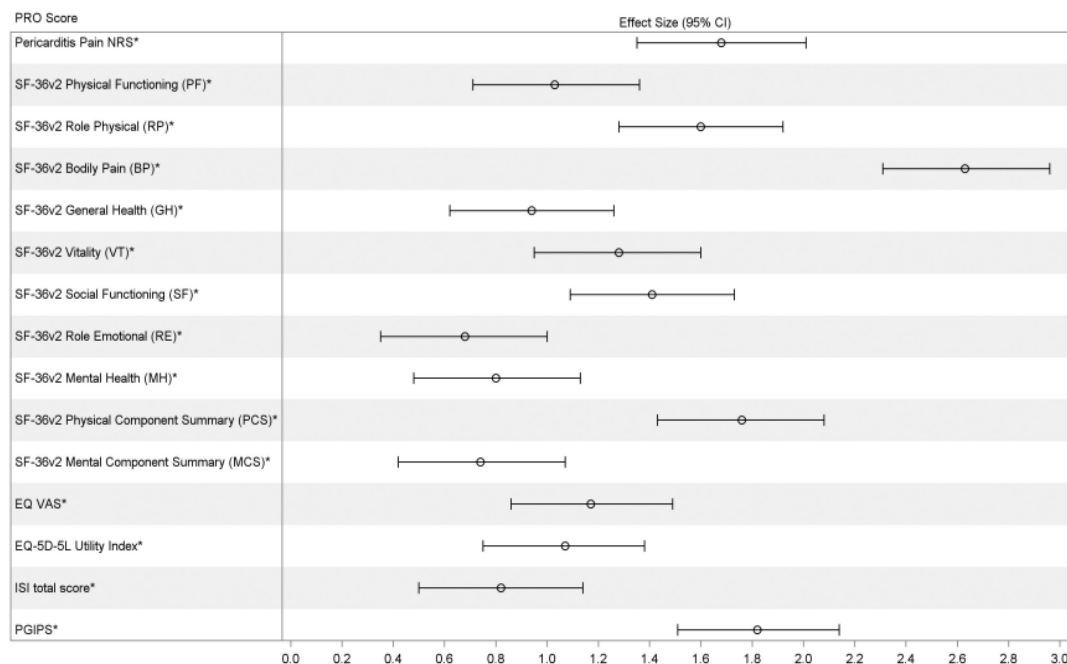
Arcalyst 是迄今 FDA 批准的首款也是唯一一款适用于 12 岁及以上人群的治疗复发性心包炎药物，同时也在不断扩展使用范围。Arcalyst 治疗复发性心包炎的海外 III 期临床试验结果显示，随机接受 Arcalyst 治疗的患者复发性心包炎事件风险降低 96%（风险比=0.04， $p<0.0001$ ），同时有 92% 的试验天数经历无痛或至多轻微疼痛，而安慰剂组为 40% 试验天数（ $p<0.0001$ ）。12 周单盲试验期间患者问卷评分的变化显示 Arcalyst 治疗显著改善（ $p<0.001$ ），身体疼痛分量表（ $d=2.63$ ）变化最大，其次是 PGIPS（ $d=1.82$ ）。在国内被 CDE 列入《临床急需境外新药名单（第一批）》，用于治疗 CAPS 适应症。公司预计 2023 年在中国正式递交该适应症 BLA 申请；此外，2023 年 6 月底公司已完成复发性心包炎适应症中国 Pre-BLA 递交。

表 16: Arcalyst 获批适应症

年份	单位	信息
2008	FDA 批准	冷吡啉相关的周期性综合征 (CAPS)
2020	FDA 批准	IL-1 受体拮抗剂缺乏症 (DIRA)
2021	FDA 批准	复发性心包炎
未来		由 IL-1 介导的炎性相关的心血管疾病等 ...

数据来源: Kiniksa 公司官网, 西南证券整理

图 31：患者问卷评估的 Arcalyst 治疗效果



数据来源：Interleukin-1 Trap Rilonacept Improved Health-Related Quality of Life and Sleep in Patients With Recurrent Pericarditis: Results From the Phase 3 Clinical Trial RHAPSODY, 西南证券整理

Mavrilimumab 是一种在研全人源单克隆抗体，可与粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子 (GM-CSF) 受体的  $\alpha$  亚基结合，并阻断 GM-CSF 下游细胞内信号传导。GM-CSF 可能是与呼吸衰竭和死亡相关的过度活跃炎症反应的介质。Kiniksa 于 2017 年从 MedImmune Limited 获得了 Mavrilimumab 的全球许可，目前正在评估罕见心血管疾病的相关开发计划。

### 3 医美板块：聚焦医美高端市场，产能+销售蓄势待发

医美是华东医药大健康产业的核心战略领域。2018 年公司收购英国 Sinclair，以 Sinclair 为中心外延拓展，加码国际化版图布局。2021、2022 年 Sinclair 分别收购国际能量源医美器械公司 High Tech 和 Viora，2022 年 5 月获爱尔兰 EMA Aesthetics 能量源设备 Prème DermaFacial 多功能面部皮肤管理平台于除德国、英国外的全球分销权，2023Q1 Sinclair 在欧洲市场推出了用于全身塑形和面部年轻化的能量源设备新品 Sculpt&Shape。公司已实现非手术类医美注射产品和能量源器械中高端市场全覆盖；在面部填充、面部清洁、身体塑形、埋线、能量源器械等领域拥有多款专利产品的全球权益，并拥有国际化的医美运营和 BD 团队。

聚焦全球医美高端市场，搭建全球化医美营销网络。公司依托全资子公司英国 Sinclair、西班牙 High Tech 以及参股公司美国 R2、瑞士 Kylene 四个全球化研发中心，以及 Sinclair 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，目前产品销售已覆盖全球 80 多个国家和地区。截至 2023H1，公司已拥有“微创+无创”医美国际化高端产品 36 款，其中海内外已上市产品 24 款，在研全球创新产品 12 款，产品组合覆盖面部填充、埋线、皮肤管理、身体塑形、脱毛、私密修复等非手术类主流医美领域，产品数量和覆盖领域均居行业前列。多款潜力产品有望 2023 年后陆续在海内外上市销售，将为公司全球化医美业务持续带来增长动能。

图 32：华东医药医美产品布局

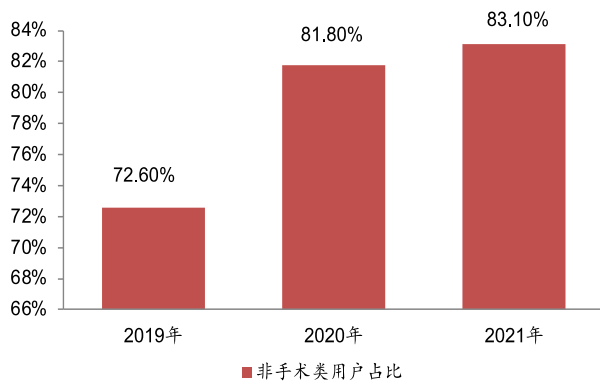
类别	产品细分	2021 国内市场规模 (亿元)	2030E 国内市场规模 (亿元)	CAGR	主要 产品	主要功效	合作公司	上市国家及地区			
								中国	美国	欧洲	其他
微创	填充	64	441	21.29%	Ellansé® 妍仕 (少女针, 注射用聚己内酯微球)	用于皮下层植入以纠正中到重度鼻唇沟皱纹	Sinclair	2021年8月S型上市, 2023年1月M型临床入组			60多个国家注册认证或上市准入
					Lanluma (童颜针, 左旋聚乳酸类聚蛋白刺激剂)	面部和身体填充剂	Sinclair			欧盟CE认证+已上市	
					MaiLi系列 (新型高端含利多卡因透明质酸)	面部填充	Kylane	2022年9月Extreme首例临床入组		欧盟CE认证+已上市	
					Perfector系列 (双相透明质酸)	面部填充	Sinclair			欧盟CE认证	60多个国家注册认证或上市准入
					与Kylane公司合作两款重点研发产品	面部和身体填充剂	Kylane			预计2026年欧盟CE认证	
	皮肤动能素 (天然非动物源赖氨酸壳聚糖注射剂)	抗衰、改善肤质	KiOmed			预计2023年欧盟CE认证					
	3款KiOmedine填充剂产品 (天然非动物源赖氨酸壳聚糖和透明质酸注射剂)	颈部、面部填充塑形	KiOmed			预计2024年欧盟CE认证					
内毒素	~65	296	16.37%	Botulinum Toxin (A型肉毒素)	除皱	Jetema	注册上市推进中				
埋线	0.2	12.12	50.85%	Silhouette Instalift	适用于中面部提拉手术, 短暂固定并提拉脸颊下鼻位置	Sinclair	预计2024年上市	FDA认证		60多个国家注册认证或上市准入	
无创	皮肤管理				F1 (GlacialRx)	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	R2	预计2024年上市	FDA510 (k) 认证		
					F2	全身美白	R2		预计2024年上市		
					酷雪GlacialSpa (F0)	皮肤美白提亮	R2	中国大陆2021Q4上市	获批上市		
					EnerJet	疤痕修复、面部提拉	Viora				已上市
					Pristine™	抛光皮肤表面、去角质	Viora				已上市
					Infusion™	改善各种皮肤状况	Viora				已上市
	身体塑形	医疗美容行业: 9630 家用美容仪: ~100	医疗美容行业: 22000 家用美容仪: ~300	医疗美容行业: 8.61% 家用美容仪: 11.61%	Préme DermaFacial	面部清洁、去角质、补水、复活和滋养肌肤	EMAA esthetics	预计2023年上市	预计2022H2上市	预计2022H2上市	
					Cooltech	身体减脂塑形	High Tech			欧盟CE认证+已上市	
					Cooltech Define	身体减脂塑形	High Tech			欧盟CE认证	澳洲TGA认证
					Crystile	身体减脂塑形	High Tech				已上市
					Define2.0	紧致塑形	High Tech			预计2023年欧盟CE认证	
					Define3.0	紧致塑形	High Tech			预计2024年欧盟CE认证	
					Titania	紧致塑形	High Tech			预计2022年欧盟CE认证	
					Reaction™	面部及身体塑形紧致皮肤	Viora	2015年获得第三类器械注册证	FDA注册认证		
					V系列 (V10、V20、V30)	皮肤紧致、身体和面部塑形、脱毛等	Viora		FDA注册认证	欧盟CE认证	
					脱毛				PrimeLase	脱毛	High Tech
	PrimeLase Pro	脱毛	High Tech							预计2023年欧盟CE认证	
	Elyson	脱毛	High Tech								7个国家注册认证或上市准入

数据来源：公司公告、公司公众号、爱美客招股书、Frost & Sullivan

### 3.1 注射类项目：Ellansé®伊妍仕重磅单品持续放量

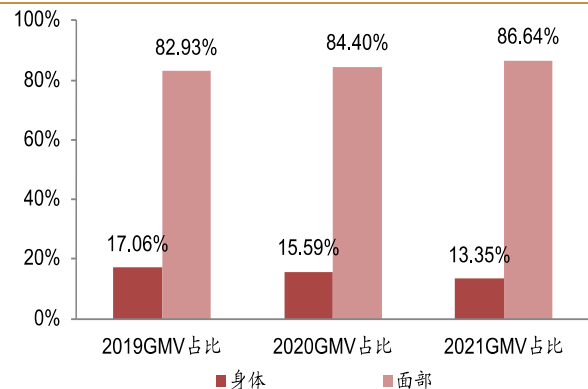
轻医美类安全性高，用户占比逐年提升。医美项目按是否手术可分为：1) 手术类（面部整形、颌面整形、胸部整形、美体整形、骨整形）；2) 非手术类（皮肤管理、毛发种植、口腔美容、面部提升、注射类、光电类）。相比于手术类医疗美容服务，非手术类由于安全性高、康复时间短、价格大众化等特点受到越来越多消费者的青睐，2021 年用户占比高达 83.1%。

图 33：2019-2021 年医美项目非手术类用户占比



数据来源：新氧数据研究院，西南证券整理

图 34：2019-2021 年医美项目非手术医美消费占比

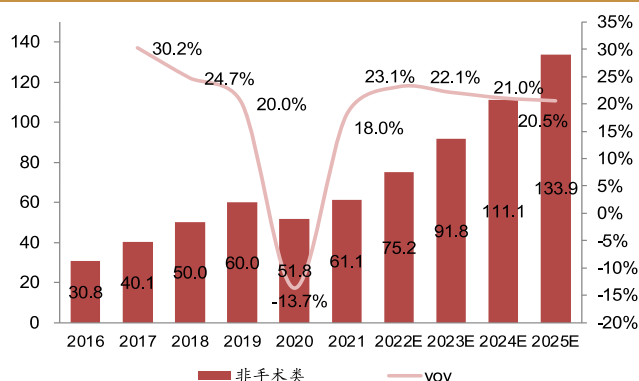


数据来源：新氧数据研究院，西南证券整理

非手术类前景广阔，未来 5 年复合年增长率超 20%。按 2020 年总收益计，医疗美容非手术诊疗分部占医疗美容服务市场总量约 42%。医疗美容非手术诊疗分部总收益由 2016 年的 308 亿元增至 2020 年的 518 亿元，复合年增长率为 13.9%，并预计将由 2021 年的 611 亿元进一步增至 2025 年的 1339 亿元，复合年增长率为 21.7%，按总收益计占医疗美容服务市场的约 48.1%。

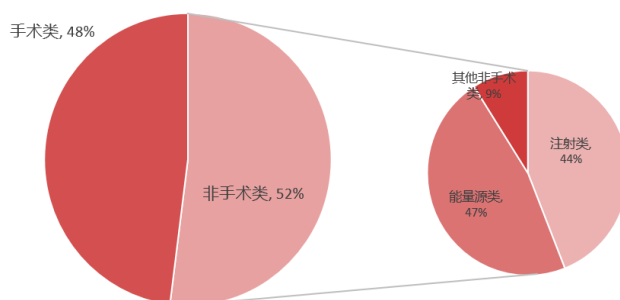
轻医美项目中的注射类和能量源类是非手术类的核心产品，分别占 2022 年非手术类项目的 44% 和 47%。由于该类项目见效快，备受消费者喜爱。注射类医美项目中，尤其以玻尿酸和肉毒素类消费占比最高，2022 年肉毒素项目的医美消费占比更是超过 50%，超越了往年的玻尿酸占比，二者构成了注射类消费主流项目。

图 35：2016-2025E 非手术类医美市场规模及增速（十亿元）



数据来源：爱媒数据中心，沙利文，伊美尔招股书，西南证券整理

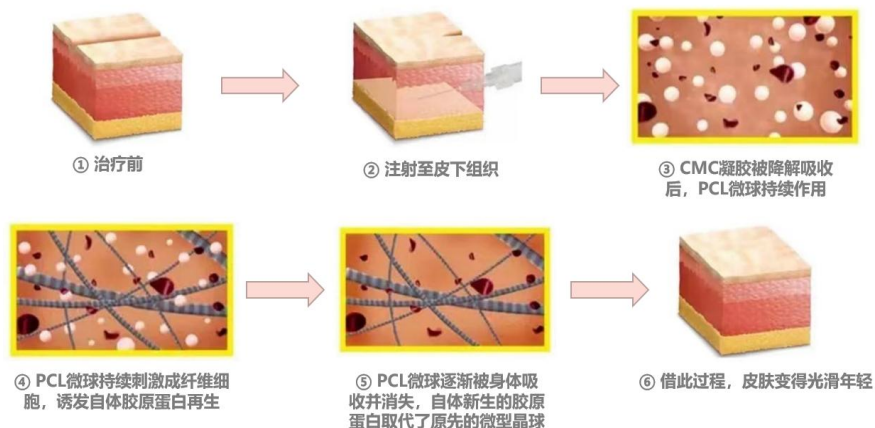
图 36：2022 年各类医美项目市场规模占比



数据来源：德勤，西南证券整理

**Ellansé® 伊妍仕™：重磅单品中国上市，持续放量蓄势待发。** Ellansé（俗称“少女针”）是英国全资子公司 Sinclair 旗下的一款注射用聚己内酯微球面部填充剂，其于 2009 年获欧盟 CE 认证、2021 年 4 月获批，8 月正式登陆大陆市场并持续放量。2023H1 英国全资子公司 Sinclair 实现营业收入约 6.7 亿元（+26.1%），中国全资子公司欣可丽美学实现营收 5.2 亿元（+90.7%），盈利水平持续提升。目前 Ellansé 伊妍仕终端覆盖持续发力，签约合作医院数量超 500 家，培训认证医生数量超 1100 人，品牌影响力不断提升、市场开拓成果初现成效。盈利水平持续向好，超越去年同期华东宁波医美业务收入及对公司利润贡献。

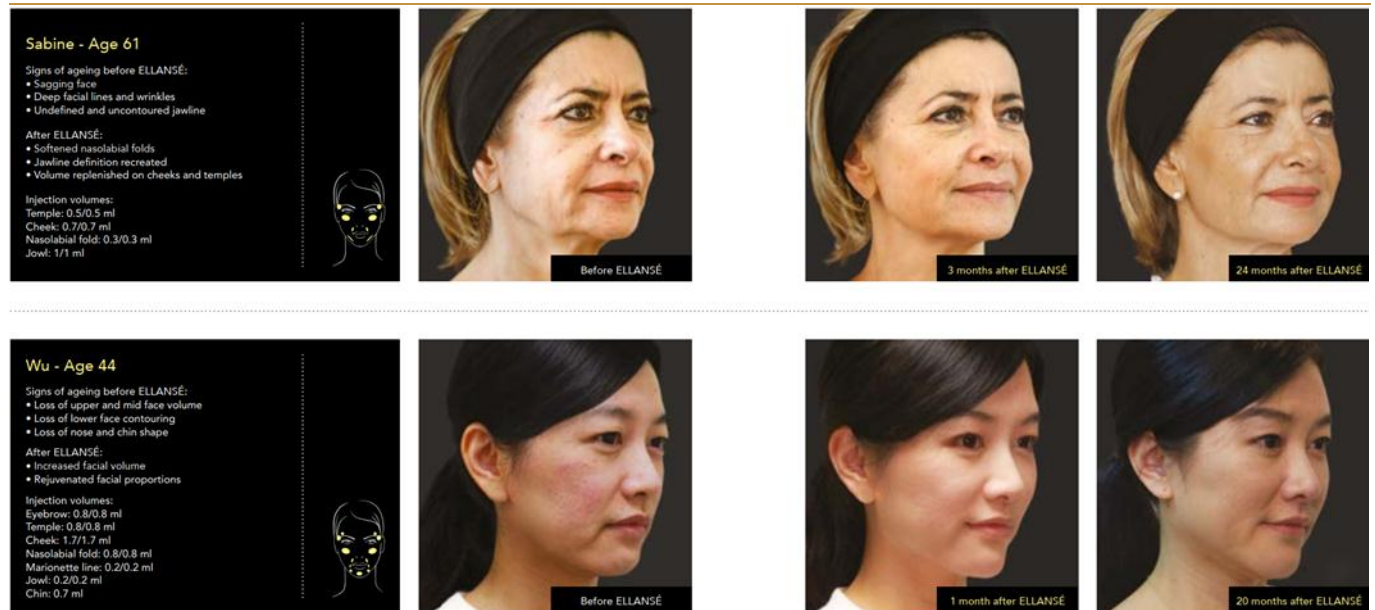
图 37：少女针作用原理



数据来源：新氧，西南证券整理

从临床效果来看, 根据 Zhao et al.(2022)评估 Ellansé-S 在矫治中度到重度鼻唇沟(NLF)皱纹的安全性及有效性的临床试验数据, 注射 12 个月后, Ellansé-S 的 WSRS (使用皱纹严重程度评定量表) 和 GGAIS (全球美学改善量表) 的疗效结果分别为 88.5%和 95%, 其结果远优于对照组 (注射用修饰透明质酸钠凝胶) 的疗效结果 (分别为 22.4%和 37.5%)。从安全性角度, 与试验相关的不良事件的发生率为 8.8% (对照组为 11.3%), 主要不良反应表现为利多卡因乳膏过敏和治疗部位反应。

图 38: Ellansé注射后效果



数据来源: Sinclair 官网, 西南证券整理

作为长效抗衰产品, 少女针的同类竞品主要为长效玻尿酸和童颜针。Ellansé 中的 CMC 能够起到即刻填充支撑的效果, PCL 微球则能刺激自身胶原蛋白的产生。PCL 降解时间长, 效果可以维持 3 年左右; CMC 和 PCL 的最终代谢产物为葡萄糖、二氧化碳和水, 可完全排出体外, 具有较高的安全性。童颜针主要成分为聚左旋乳酸 (PLLA), 可以有效刺激自身胶原蛋白再生。与童颜针相比, 少女针同时具备“填充和修复”的功效, 起效时间更快且在注射后无需按摩保养。长效玻尿酸主要成分为透明质酸, 可以起到补水填充的作用。少女针和长效玻尿酸均具有填充效果, 但少女针后期会刺激胶原新生, 长效玻尿酸则不具备该功效。因此 Ellansé 具有技术优势, 随着消费者医美需求不断增加、对医美知识的了解愈发深刻, 对再生类医美市场的关注度也逐渐升高, 未来少女针等再生注射类医美产品的市场潜力巨大。

表 17: 少女针与同类竞品对比

产品	少女针	童颜针	长效玻尿酸
成分	70%CMC 凝胶体+30%PCL 微球	PLLA 为主	80%复合透明质酸+20%PVA 微球
粒子大小	25-50pm	40-63pm	—
作用原理	CMC 可提供实时填充效果, 同时 CMC 可以作为载体固定 PCL, 让 PCL 在同样的位置上持续刺激胶原蛋白增生, 为皮肤提供养分	PLLA 可有效激发皮肤内成纤维细胞活力, 并激活体内自身Ⅲ型及Ⅰ型号胶原再生	注射进皮肤后, 透明质酸起到补水填充的作用, PVA 微球促进胶原蛋白再生, 从深层支撑下垂组织, 从而达到骨质延申及补充的效果
功效	抗衰、嫩肤	抗衰、嫩肤	抗衰、塑形、嫩肤

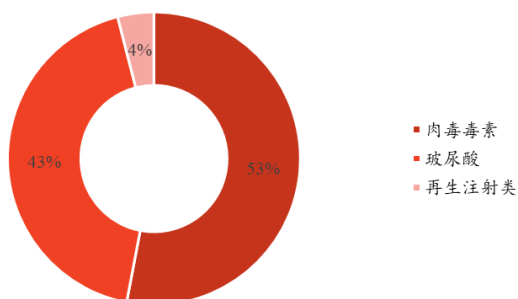
产品	少女针	童颜针	长效玻尿酸
治疗时间	30-40 分钟（全脸）	30-40 分钟（全脸）	30-40 分钟（全脸）
见效时间	即刻起效	注射后 2-4 周开始起效	即刻起效
维持时间	1-4 年（根据型号有所不同）	约 2 年	8-10 年
副作用	可能引起结节、肿胀等不良反应	可能引起结节肉芽等并发症	可能引起肿胀等不良反应
价格	18000 - 20000/支（1 ml）	18000 - 22000 元/瓶（5 ml）	9800 - 12800 元/支（0.5 ml）
NMPA 认证品牌	伊妍仕	濡白天使、艾维岚	宝尼达

数据来源：NMPA，公司官网，西南证券整理

中国注射类医美产品市场规模不断扩大，在众多注射类轻医美项目中，肉毒毒素和玻尿酸是抗衰领域最为成熟的两大品类。近年，胶原蛋白刺激物（包括 PCL、PLLA）和胶原蛋白正逐渐兴起。为简化计算，我们将胶原蛋白刺激物和胶原蛋白归类为再生注射类领域。将注射类项目划分为玻尿酸、肉毒毒素和再生注射类三个板块。据德勤咨询数据，2021 年中国“少女针”所属再生注射类产品销售额仅占注射类医美产品的 4%，玻尿酸占 43%，肉毒毒素占 53%。根据弗若斯特沙利文预测，国内玻尿酸产品销售额 2022-2030 年复合增速约为 23.3%，肉毒毒素产品约为 25.1%，童颜针等再生类产品约为 30.6%。

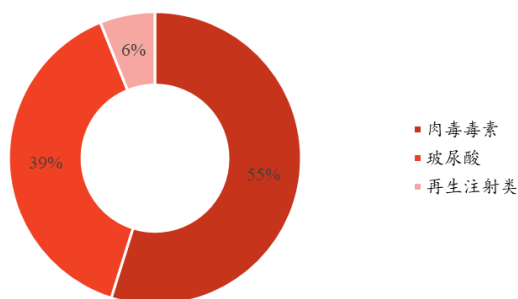
以上文 2021 年中国非手术类医美市场规模约为 611 亿元，其中注射类占比 19.9%为基础，结合上述数据可以预测，中国肉毒素 2030 年市场规模约为 461.73 亿元，玻尿酸市场规模约为 328.8 亿元，再生注射类市场规模约为 51.33 亿元。注射类项目中，2030 年肉毒素、玻尿酸和再生注射类市场规模占比分别约为 55%、39%和 6%。

图 39：2021A 国内注射医美项目市场规模结构



数据来源：德勤咨询，西南证券整理

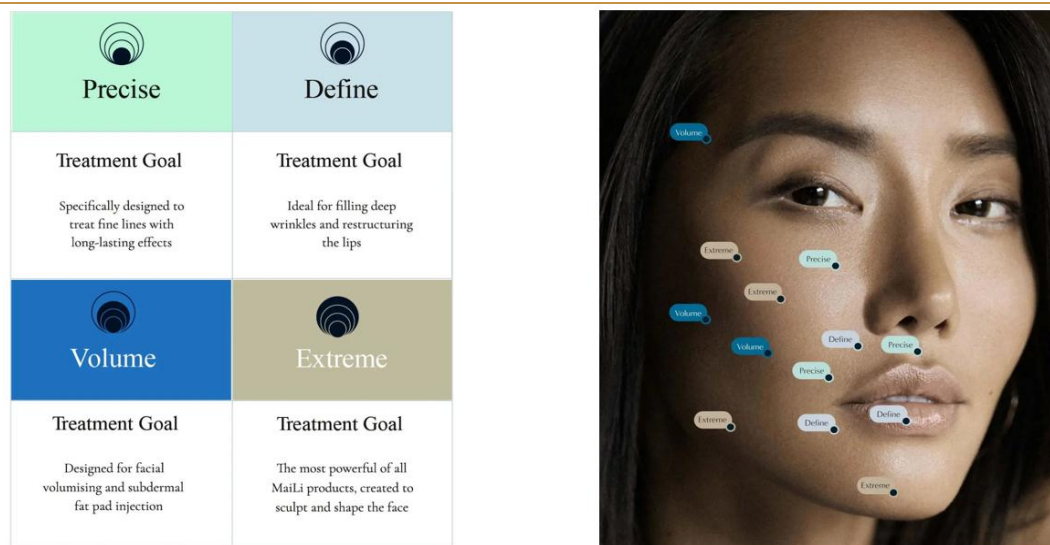
图 40：2030E 国内注射医美项目市场规模结构



数据来源：德勤咨询，弗若斯特沙利文，西南证券整理

MaiLi®系列产品定位高端市场，是目前全球维持效果时间最长的玻尿酸产品之一。MaiLi®产品含利多卡因成分，可减轻玻尿酸注射过程的疼痛感，求美者的注射体验更佳。使用独特的 OxiFree™专利制造技术，产品交联剂用量更少、维持时间更长，透明质酸改性程度低，具备优异流变性能，尤其是更好的填充能力，能够提供持久卓越的体积填充效果。MaiLi®目前有 4 款系列产品：Precise、Define、Volume、Extreme，通过差异化配方可适用于面部不同部位，为消费者提供面部美容填充整体解决方案。注射后维持效果可达 12-18 个月。

图 41: MaiLi®系列产品及其作用部位



数据来源: 公司官方公众号, 西南证券整理

MaiLi®采用的全球首创保留长分子 HA 链的 OxiFree™专利制造技术能够使透明质酸 (HA) 与少量 1,4-丁二醇二缩水甘油醚 (BDDE) 高效交联, 以组织或骨骼为支撑层, 形成一种极其柔软、弹簧般的凝胶矩阵。凝胶矩阵能够充当“智能弹簧” (Smart Spring), 与上层周围组织持续保持连接, 顺应面部的自然运动, 并根据来自不同方向的压力进行立体回弹, 维持凝胶的形态, 保持自然的面部表情。此外, OxiFree™技术具备持久突出的填充能力。OxiFree™交联 HA 网 (含有较少的活性氧物质) 在灭菌过程中能够得到更好的保存, 有利于求美者减少产品注射量, 最大程度实现填充效果。根据 Plastic and Aesthetic Research 研究数据, 在与王牌产品 Juvéderm Voluma 玻尿酸的对比试验中, MaiLi®系列产品在粘性模量、充盈能力、弹性模量等各项指标上都具有更好的表现。

表 18: MaiLi®与 Juvéderm Voluma 临床数据对比

产品	MaiLi® Precise	MaiLi® Define	MaiLi® Volume	MaiLi® Extreme	Juvéderm Voluma
1s <sup>-1</sup> 下的粘性模量	58 ± 0	95 ± 2	158 ± 11	204 ± 12	65 ± 1
充盈能力 (0.9 mm <sup>-1</sup> 下的法向压缩力 F <sub>N</sub> )	12 ± 1	21 ± 2	43 ± 4	71 ± 7	15 ± 2
1 Pa(Hz) 剪应力下的弹性模量	137 ± 1	192 ± 3	248 ± 3	310 ± 4	318 ± 3
1 Pa(Hz) 压缩力下的弹性模量	36080 ± 1050	50130 ± 1330	67021 ± 1569	85765 ± 1701	59000 ± 1440

数据来源: 《Key rheological properties of hyaluronic acid fillers: from tissue integration to product degradation》, 西南证券整理

表 19: 国内主要玻尿酸产品对比

生产公司	产品名称	适用范围	恢复时间	作用周期	参考价格:元/支
爱美客	爱芙莱	适用于皮肤真皮中层至深层注射填充, 以纠正中、重度鼻唇沟	3-5 天	6 个月	1200-3000
	宝尼达	适用于皮肤真皮深层及皮下浅层之间注射填充, 纠正中重度额部皱纹和中重度鼻唇部皱纹	5-7 天	8-10 年	9800-12800
	嗨体 1.5	适用于皮内真皮层注射填充, 以纠正颈部中重度皱纹	5-7 天	3-4 个月	3000 左右
	逸美一加一	适用于皮肤皮下浅层至深层之间的填充, 以纠正中重度额部皱纹和中重度鼻唇沟皱纹	5-7 天	10-12 个月	3800-7800

生产公司	产品名称	适用范围	恢复时间	作用周期	参考价格:元/支
	爱美飞	适用于皮肤真皮中层至深层注射填充,以纠正中、重度鼻唇沟	5-7 天	8-10 个月	800-1600
艾尔建	乔雅登雅致	适用于面部真皮组织中层至深层注射,以纠正中度鼻唇沟皱纹	5-7 天	1 年左右	5700-8000
	乔雅登极致	适用于面部真皮组织中层至深层注射填充,以纠正中度鼻唇沟皱纹	5-7 天	1-2 年	8000-15000
	乔雅登丰颜	适用于面颊部深层注射,重塑面部容积,达到即刻提拉、立体塑型的效果	1-3 天	18 个月左右	12000-15000
	乔雅登缦颜	适用于面部深层注射,纠正中重度鼻唇沟皱纹	1-3 天	6 个月左右	13000-17000
	乔雅登质颜	适用于唇部不对称、轮廓畸形和容积缺损等结构缺陷的矫正	1-3 天	12 个月左右	13000-16000
华熙生物	润百颜黑金	适用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正中重度鼻唇部皱纹	5-7 天	9 个月左右	480-2800
	润百颜白紫	适用于改善面部中度皱纹(如抬头纹、川字纹、鱼尾纹、卧蚕、唇纹、嘴角细纹等)和填充凹陷部位(如丰太阳穴、丰面颊等)	5-7 天	6 个月左右	500-1000
	润百颜·星耀	适用于深层软组织填充、面部轮廓塑型(提升眉骨、隆山根、隆鼻、隆下巴等)	5-7 天	9 个月左右	600-1500
	润百颜·月盈	适用于塑型	5-7 天	9 个月左右	1200-3000
	润致御龄双子	适用于面部真皮组织浅层到中层注射以纠正额部皱纹	5-7 天	8-12 个月	2980 左右
韩国 LG	伊婉致柔	适用于改善浅表层皱纹及全面部平铺和提升(额部皱纹、眉间纹、鱼尾纹、泪沟、面颊等)	5-7 天	6-9 个月	1980-2980
	伊婉致美	适用于深层软组织填充、面部轮廓塑形	5-7 天	8-12 个月	3980-4980
	伊婉 C	浅层除皱和浅层塑形	5-7 天	6-9 个月	980-1980
	伊婉婉美 V	适用于持久塑形和深层除皱	5-7 天	5-7 天	2980-3980
瑞典 Q-Med	瑞蓝·瑞琨	适用于面部真皮组织中层填充以纠正中重度鼻唇沟皱纹	1-3 天	1 年左右	6800 左右
	瑞蓝·丽琨·丽多	适用于注射到真皮组织深层和/或皮下组织浅层以纠正中重度鼻唇沟皱纹	0-1 天	1 年左右	6000-9000
	瑞蓝·铂金	适用于面部真皮组织中层填充以纠正中重度鼻唇沟皱纹	5-7 天	8-12 个月	1800-2800
科妍公司	法思丽	适用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正中度或深度鼻唇沟	5-7 天	12-18 个月	1000-3000
昊海生物	海薇	适用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正中重度鼻唇沟皱纹	5-7 天	9 个月	500-1500
	姣兰	适用于面部真皮组织中层至深层注射以纠正中重度鼻唇沟皱纹	5-7 天	10-12 个月	3000-4000
	海魅	适用于注射到面部真皮组织的中层到深层部位,以纠正中重度鼻唇沟皱纹	5-7 天	2 年左右	8800-10000
韩国 HUONS	艾莉薇经典款	适用于面部真皮组织中层至深层注射,以纠正中重度鼻唇沟皱纹	5-7 天	1 年左右	2980-4980
	艾莉薇风尚款	适用于面部真皮组织中层至深层注射,以纠正中重度鼻唇沟皱纹	5-7 天	9 个月左右	6000-9000
蒙博润	舒颜	面部真皮组织中层至深层注射以纠正中重度鼻唇沟皱纹	5-7 天	9 个月左右	500-2000

数据来源: 新氧, NMPA, 西南证券整理

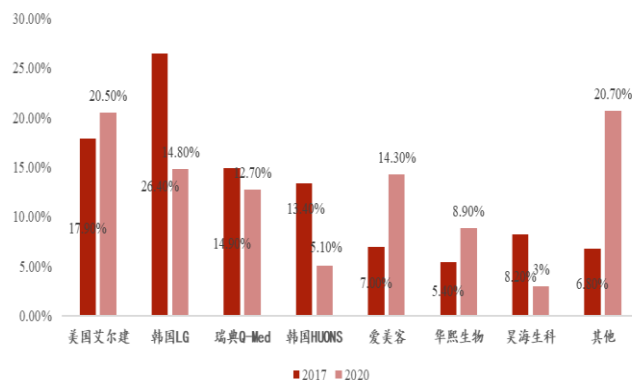
MaiLi<sup>®</sup>系列产品已于 2021H1 在欧洲市场上市,并助力海外营收快速增长。Extreme 系列已于 2022 年 9 月国内首例临床入组, MaiLi<sup>®</sup>系列有望于 2025 年国内上市。MaiLi<sup>®</sup>上市后将成为 Juvéderm Volumm 强有力的竞争对手,抢占高端玻尿酸市场。近年来,中国医美级透明质酸市场规模不断扩大,市场集中度逐渐分散。根据 MaiLi<sup>®</sup>欧洲销售情况、中国医美行业快速发展和国内高端玻尿酸品牌空白,可以预见 MaiLi<sup>®</sup>系列一旦在国内上市,必将实现快速放量。

图 42：中国医美类透明质酸终端产品市场规模（亿元）



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

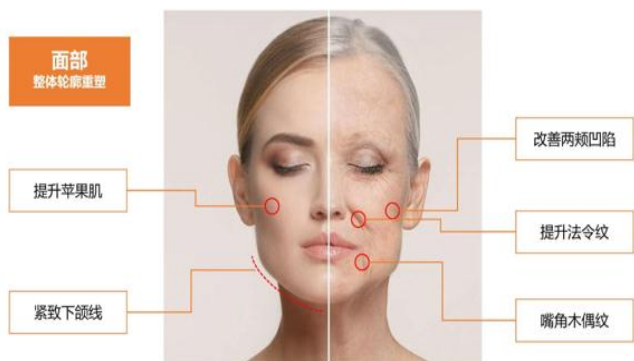
图 43：中国透明质酸面部填充剂 2017、2020 年市场份额对比



数据来源：弗若斯特沙利文，西南证券整理

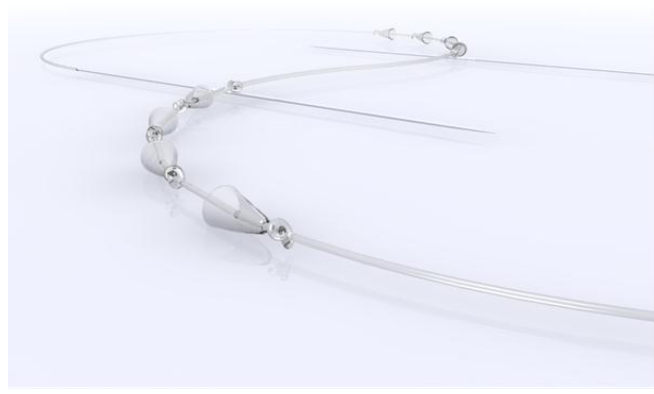
**Silhouette Instalift 埋线：**是美国 FDA 批准的唯一一款用于中面部组织提拉的可吸收埋线。该产品由 82% PLLA 和 18% PLGA 组成，采用 3D 双向锥体悬挂技术，可实现立即且持久的组织重新定位，刺激胶原再生，有效重塑面部和颈部轮廓。其具有即时见效、微创、可吸收、效果持久等突出优势，目前已在 60 多个国家或地区获得注册认证或上市准入。Silhouette Instalift 预计于 2025 年可实现国内上市，并有望在国内市场实现差异化竞争。

图 44：Silhouette Instalift 作用部位



数据来源：丽之林，西南证券整理

图 45：3D 双向锥体悬挂技术



数据来源：Sinclair 官网，西南证券整理

国内埋线市场仍处于早期阶段，目前国内面部埋植/锥体提拉线产品仅有三款获 NMPA 认证，分别为爱美客的紧恋线、韩式生科的秘特线和浙江微度的菲翎线，其余产品如强生鱼骨线、VLIFT 微立肤、美迪塑等大多为手术缝合线。据 Frost & Sullivan 预测，2022-2025 年中国面部埋植线产品市场年复合增长率约为 101.7%，市场规模预计从 2021 年的 11.3 亿元增长至 2025 年的 187.1 亿元，市场前景广阔。

表 20：Silhouette Instalift 与国内获批埋线产品对比情况

产品	公司	材料	NMPA 认证	适用范围	特点
紧恋线	爱美客	PPDO	2019 年获 III 类认证	适用于皮下脂肪层植入纠正中、重度鼻唇沟皱纹	可降解，副作用小；能促进胶原蛋白再生，生物相容性好
秘特线	韩式生科	PPDO	2019 年获 III 类认证	适用于植入浅表肌肉腱膜系统（SMAS）及其浅层组织以纠正鼻唇沟皱纹	抗张强度高出国际标准 20%；添加 RRL，有消炎、抑菌、止血的作用

产品	公司	材料	NMPA 认证	适用范围	特点
菲翎线	浙江微度	PP 线+PLGA	2021 年 获 III 类认证	适用于植入面颊部浅筋膜层（聚丙烯线）及皮下脂肪层（锥体），对松弛下垂组织提升	6D 锥体悬挂技术，提拉面积更广、力度更强；有效刺激胶原蛋白再生
Silhouette Instalift	Sinclair	PLLA+PLGA	—	适用于中面部组织提拉的可吸收埋线产品（获 FDA 认证）	3D 双向锥体悬挂技术，能有效重塑面部和颈部轮廓，实现立即且持久的组织重新定位，并刺激组织再生

数据来源：新氧，NMPA，公司官网，西南证券整理

### 3.2 能量源医美：收购高科技医美公司，深度布局能量源板块

陆续收购高科技医美公司，围绕能量源板块展开深度布局。华东医药于 2019 年参股美国 R2 公司，并于 2020-2022 年陆续收购 High Tech、Viora 等高科技医美公司，在身体塑形、面部塑形和抗衰老等领域全面布局，整合能量源设备部门；此外还和 EMA Aesthetics 公司达成 Prème DermaFacial 产品商业化合作，获得该设备除德国、英国外的全球分销权。

#### 3.2.1 参股美国 R2，引入美白祛斑设备

2019 年 4 月，华东医药与美国 R2 Dermatology 公司达成合作协议，累计持有该公司 34% 股份，引入冷触美容仪酷雪 Glacial Spa (F0)，并获得冷冻祛斑仪器 Glacial Rx (F1) 和全身美白仪器 Glacial Ai (F2) 在中国及亚太地区的独家分销权。其中，F0 已于 2022 年 3 月正式在国内上市，并在国内开创了 DTC (Direct to Customer 厂家直供) 模式，由消费者线上购买项目后自主选择线下签约合作机构提供医疗美容服务。冷冻减脂作为目前中国市场倍受欢迎的光电塑形技术，在减脂效果、安全性和花费时间上都具有显著优势，F0 销售量有望实现高速增长。F1 正在有序推进国内注册工作，有望于 2024 年在国内上市；F2 仍在研发过程中。

表 21：华东医药引入 R2 产品

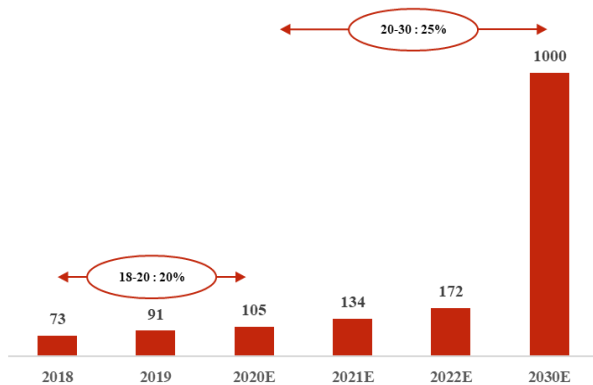
产品	产品图	核心技术	产品功效	上市情况
Glacial Spa (F0)		冰息科技 (通过瞬时精准控温，从源头多维度调控色素，维养肌底微环境，提高肌肤抵抗力，实现长效焕亮)	美白提亮	于 2022 年国内上市， 韩国、美国已获批
Glacial Rx (F1)			可有效祛除良性色素病变，低温缓解疼痛、肿胀、炎症和血肿	已于美国上市， 预计 2024 年于国内上市
Glacial Ai (F2)	—		全身美白	研发中

数据来源：公司公告，公司官网，西南证券整理

### 3.2.2 收购西班牙 High Tech，进军身体塑形领域

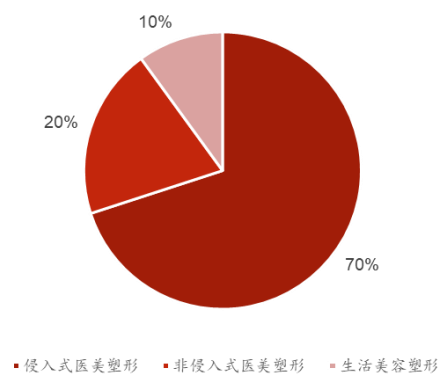
中国塑形行业市场规模快速增长，非侵入式医美塑形市场潜在空间巨大。随着技术发展，消费者的医美重点也从面部拓展到身体，比如腰腹、后背、副乳、大腿等，行业理念也从“减重”精细化到身体体态的“雕塑”。中国塑形市场规模预计于 2030 年达到约 1000 亿元，未来增速将高于医美整体市场。目前塑形市场主要有三种技术流派，分别为非侵入式医美塑形、侵入式医美塑形和生活美容塑形。虽然目前手术塑形仍然是主流，但是随着非侵入性技术的引入，在达到预期效果的前提下，其更高的安全性和舒适度正快速推动该细分市场扩容。美团数据显示，冷冻减脂、超声减脂两类非侵入式项目订单量在过去三年间年化增长分别达到 318% 和 216%，高于吸脂（侵入式）的医美项目，预计未来塑形细分市场也会呈现相似趋势。

图 46：中国塑形行业市场规模（亿元）



数据来源：德勤咨询，西南证券整理

图 47：身体塑形消费者对不同身体塑形方法的偏好



数据来源：德勤咨询，西南证券整理

图 48：非侵入式塑形方法对比

方式	细分技术	原理	获批时间			减脂效果	最终效果所需时间（月）	单次治疗价格（万元）	单次治疗时长（分钟）	治疗次数	总花费	潜在副作用	效果评论（源自业内专家）
			NMPA	FDA	CE								
冷冻	冷冻减脂	采用冷冻减脂的非手术性治疗过程，靶向脂肪细胞并冷却到触发细胞凋亡的温度，随着时间的推移，身体能够自动代谢掉这些凋亡的细胞	2016	2010	✓	20-27%	2-3	0.8-1.4	35-60	2-3	1.6-4.2	红肿、酸胀、疼痛等	通过低温冷冻凋亡脂肪细胞是一和切实有效的减脂方法，通常1到2次治疗就能获得良好效果
超声	非聚焦低密度超声LOFUS（震动减脂）	通过超声波使脂肪组织的气体空腔发生爆破，从而机械性地损伤脂肪细胞	2018	2009	✓	11-16%	3-4	0.6-0.8	60	3-4	1.8-3.2	皮肤凹凸不平、疤痕等	通过超声波震动来破坏脂肪的效果有限而且通常需要多次治疗才能看见效果
	高频聚焦超声HIFU（热减脂）	通过高频超声波在脂肪层局部产生较高能量，并转化为热能，产生瞬间的高温从而使脂肪细胞凋亡		2011		1.5-2.5cm（腰围平均减少尺寸）	3	0.6-1	60	2-3	1.2-3	皮肤表面灼伤、红肿等	对比其他非手术减脂手段，高频超声的效果相对较差
射频	单极射频（热减脂）	运用单极射频加热皮下脂肪到大于45度并保持温度，使脂肪细胞失去活性而凋亡，并在随后的数周至数月内自然代谢到体外，一般采用1个治疗探头穿透度最深		2012		1.8-4.5cm（腰围平均减少尺寸）	3	1-1.5	60	2-3	2-4.5	皮肤表面红肿、疼痛等	单极射频能使脂肪层的温度保持在45度以上，在射频技术中相对来说能更有效的减脂
	双极射频（热减脂）	通过热能促进脂肪的新陈代谢，刺激胶原蛋白再生，改善橘皮组织并紧致皮肤，以达到整体塑形效果	2016	2007	✓	5-10%	3	0.1-0.2	20-30	3-6	0.3-1.2	红肿、刺痛等	射频通常还有紧致皮肤的功效，但减脂的效果相对较弱
	多极射频（热减脂）	使用多个治疗探头，可以一次性对较大面积的脂肪组织均匀加热	2017	2014	✓	15-30%	3	0.1-0.3	30-45	4-8	0.4-1.6	表面灼伤、水肿等	射频需要在数周内多次前往诊所治疗才能获得理想效果
激光	激光减脂（热减脂）	使用激光摧毁治疗区域的细胞组织，随后受损的脂肪细胞通过人体的淋巴系统排出体外		2015	✓	14-18%	3	0.8-1.2	25-30	2-3	1.6-3.6	淤血、晒斑及红肿等	激光减脂技术对于脂肪团体积及部位的要求相对较低，灵活性更高
磁波	磁波增肌（肌肉塑形）	通过高强度聚焦电磁波能量刺激肌肉收缩，在治疗过程中，通过一系列不同的肌肉收缩模式来刺激肌肉运动，从而达到减脂塑形的目的		2018	✓	15-20%	3	0.3-0.5	20-30	3-5	0.9-2.5	肌肉酸痛等轻微症状	磁波技术不直接作用于脂肪，主要通过加强及紧致肌肉以达到塑形效果

数据来源：德勤咨询，新氧，Clinical Trials，西南证券整理

2021 年 2 月华东医药全资子公司 Sinclair 以 6500 万欧元股权对价款及最高不超过 2000 万欧元里程碑付款，收购西班牙能量源型医美器械公司 High Technology Products, S.L.U. 100% 股权。西班牙 High Tech 公司聚焦非侵入性能量源（energy based device, EBD）医美设备，拥有自主核心技术、优秀研发团队和完整的商业团队，目前销售的产品均为其自主研发和生产，已发展成为冷冻溶脂行业的细分龙头。

High Tech 公司创建了适用于诊所和医疗美容中心的创新非侵入性激光和冷冻减脂的设备组合,包括低温减脂产品 Cooltech、Cooltech Define、Crystile 以及激光脱毛产品 Primelase、Elyson 等。此外, High Tech 公司已储备 4 款在研产品, 分别为 Define2.0、Define3.0、Primelase Pro、Titania。新一代冷冻溶脂及激光能量源设备采用对求美者更舒适和安全的技术, 着眼于行业发展及消费趋势, 医师操作起来更灵活, 同时设备具备联网功能, 能进一步提高其服务性能。

**表 22: High Tech 公司主要产品**

产品	产品图片	产品功能	产品原理	上市情况
Cooltech		低温减脂	使用可调节的真空涂抹器有选择地针对局部顽固脂肪袋, 将脂肪细胞冷冻至-8℃, 并导致约 25%的脂肪细胞死亡。由于脂肪细胞的冰点低于皮肤细胞, 冷能可以安全地到达脂肪而不会影响周围组织。	于 2011 年上市, 截至 2021 年已经在全球 13 个国家和地区完成注册
Cooltech Define		低温减脂	利用其特有的精准冷却-10℃技术将脂肪细胞冷却使其凋亡, 经由人体新陈代谢排出体外, 减少最多 34.29% 脂肪细胞; 是在 Cooltech 基础上的创新升级产品, 同时增加手柄和探头数量, 实现 360 度塑形减脂	2018 年上市
Crystile		低温减脂	用非侵入的方式对肌肤的脂肪细胞进行冷冻溶脂, 使脂肪细胞里的晶质结晶, 脂肪细胞自然凋亡并通过淋巴系统代谢, 最终有效减少脂肪数量	2014 年上市
Primelase		激光脱毛	该产品是一种超高功率的二极管激光器, 其原理为选择性光热分解, 即激光进入皮肤并被毛囊选择性吸收, 将毛囊加热到破坏点。该产品功率是目前其他最新激光器的两倍。	2014 年上市, 已在 11 个国家和地区完成注册
Elyson		激光脱毛	拥有 2000W 和 3500W 两种功率确保安全性, 以及四种波长(分别为 755nm, 810nm, 940nm 和 1060nm), 可以有效去除各种皮肤类型的任何类型的毛发	2014 年上市, 已在 7 个国家和地区完成注册

数据来源: 公司公告, Cocoon Medical 公司官网, 西南证券整理

### 3.2.3 收购美国 Viora, 拓宽光电医美赛道

2022 年 2 月华东医药全资子公司 Sinclair 收购美国能量源型医美器械公司 Viora 100% 股权。Viora 公司是一家专注医美无创及微创能量源设备的国际化医美公司, 拥有 CORE、SVC 和 PCR 等创新技术, 具备采用激光、强脉冲光和射频、高压喷射、微晶磨皮等技术的先进产品组合, 提供优质、经济高效的无创及微创解决方案。其产品应用范围覆盖抗衰老、身体及面部塑形等领域。目前 Viora 公司已在全球 60 多个国家或地区开展销售业务, 全球机构用户超 10000 家。

Viora 主要有 5 款已上市能量源医美器械产品，包括用于身体及面部塑形、皮肤紧致的 Reaction™，集射频（RF）、强脉冲光（IPL）、激光（Laser）能量源为一体的医美多功能操作平台“V 系列”产品，采用 JVR 无针微创高压喷射技术的 EnerJet 产品，钻石微晶磨皮设备 Pristine™，以及采用 lonwave™电穿孔导入技术的 Infusion™。

表 23：Viora 公司主要产品

产品	产品图片	产品功能	使用技术	上市情况
Reaction™		身体及面部塑形、皮肤紧致	采用多频射频 CORE™技术，同时搭载 3 个不同治疗手柄	已获得 FDA 认证，并于 2015 年获 NMPA III 类医疗器械认证
V 系列		提供面部及身体的全面解决方案，如皮肤紧致、提升，身体和面部塑形，脱毛及嫩肤，清除痤疮等	采用 Multi-CORE™、CORE™、SVC™以及 PCR™等技术	已获得 FDA 认证和 CE 认证
EnerJet		适用于治疗疤痕修复、面部提拉、真皮增厚等	采用 JVR 无针微创高压喷射技术	已于海外上市
Pristine™		可用于柔和地抛光皮肤表面、去角质	钻石微晶磨皮	已于海外上市
Infusion™		将配套的多功能精华液传输至目标部位，从而改善多种皮肤状况	采用 lonwave™电穿孔导入技术，是一种无创、无针的解决方案	已于海外上市

数据来源：公司官微，西南证券整理

## 4 工业微生物：厚积薄发，开拓新蓝海

### 4.1 微生物产业市场空间广泛，受国家政策青睐

近年来，工业微生物技术针对传统微生物催化工业中的关键技术和热点问题展开了更为细致和具体的研究，成为微生物工业发展的直接推动力。同时基因组及代谢网络等基础研究在生物工艺方面的应用使工业微生物技术从基因水平出发，在更多的微生物资源中寻找催化合成工具，在更深层次上探讨催化调控方法，呈现出空前广阔的发展前景。根据 BCCResearch 预测，世界微生物产品市场规模将从 2018 年的 1863 亿美元上升至 2023 年的 3024 亿美元。

微生物产业是国家战略性新兴产业，受国家政策青睐。《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》与《“十四五”生物经济发展规划》均将生物制造作为生物经济战略性新兴产业发展方向。此外，中国《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》将生物技术列入科技发展的战略重点。

表 24：微生物产业相关政策

文件名	内容
《国务院关于加强培育和发展战略性新兴产业的决定》	推进生物制造关键技术开发、示范与应用
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	生物制造将作为我国战略性新兴产业的主攻方向
《战略性新兴产业分类（2018）》	涉及生物基材料、微生物制造制品、生物酶制品、海洋生物制品、生物服务业等行业方向
《科技部关于支持建设国家合成生物技术创新中心的函》	聚焦合成生物关键核心技术和重大应用方向，突破工业酶和核心菌种自主构建和工程化应用的技术瓶颈制约
《“十四五”生物经济发展规划》	将生物制造作为生物经济战略性新兴产业发展方向

数据来源：中国政府网，国家统计局，西南证券整理

## 4.2 合成生物学深耕 40 年，贯通工业微生物产业链

工业微生物依托原有深厚的产业基础快速布局，控股芜湖华仁、成立琿益生物、合作共建华东合成生物学产业技术研究院，已形成三大研发创新平台，六大产业基地的格局版图，持续优化产品结构，加快科研成果转化，积极开拓国际化业务，开启公司新的增长曲线

**“工业微生物”战略，布局全产业链。**2021 年，华东医药便提出了“工业微生物”战略，同年 11 月，华东医药子公司中美华东以及孙公司琿达生物，与安琪酵母共同投资成立湖北美琪健康，布局大健康产品一体化运营平台，注册资本 2.5 亿元，华东医药持股比例合计 60%；2021 年 12 月 29 日，中美华东 1.08 亿元收购安徽华昌高科 100% 股权，华昌高科将成为公司工业微生物领域全新产业化平台，聚焦核苷系列产品、微生物来源半合成抗寄生虫药物及其他药物的产业化；2022 年 5 月，控股子公司琿达生物投资设立全资子公司琿益生物。琿益生物用合成生物学技术开发系列工业催化酶及相关生物催化下游产品，已形成酶设计-进化-菌种构建-表达催化应用研究的完整开发体系，并在修饰核苷、医药中间体等领域形成有特色的下游产品管线。2022 年 8 月，华东医药将出资不超过 3.96 亿元，获得芜湖华仁科技有限公司 60% 股权，成为其控股股东，布局小核酸药物用核苷原料领域及诊断试剂用核苷酸（dNTP）领域。目前华东医药拥有中美华东、琿达生物和琿益生物三个微生物研发平台，杭州祥符桥、钱塘新区、江苏九阳、美琪健康、美华高科五大产业基地，拥有目前浙江省内最大规模的发酵单体车间和行业领先的微生物药物生产能力，研发能力覆盖菌种构建、代谢调控、分离纯化、酶催化、合成修饰等微生物工程技术各个阶段，已形成微生物项目研发、中试、商业化生产、工程和公用系统保障的完整制造体系。

图 49：华东医药工业微生物研发及生产基地



数据来源：公司公告，西南证券整理

表 25：华东医药工业微生物板块布局

领域	细分领域	产品类别	研发/生产基地
医药原料药&中间体	HPAPI 高端抗感染药物	ADC 药物毒素、连接 芬净类原料药 高端中间体	中美华东 晖达生物 九阳生物
特殊功能化学品	核苷类产品	基础核苷 脱氧核苷 修饰核苷 保护性核苷 三磷酸化核苷	华昌高科
大健康医美原料	健康和营养原料 个人护理功能原料		美琪健康
生物材料酶制剂	生物材料、医用辅料 工业酶/工业催化酶		

数据来源：公司公告，西南证券整理

**前瞻布局，高水平人才赋能产业发展。**工业微生物领域已开展立项研发项目累计超 130 项，主要包括 xRNA 和 ADC 等创新原料 17 项（含子项目 71 项），医药原料药和中间体 30 项，大健康及医美原料、动物保健、生物材料及其他共 18 项。公司成立了结构完整的工业微生物事业部，引进一流技术人才，全面接轨国际人才培养体系，持续优化研发效率，目前已有研发人员 335 人，硕博占比 23%。2022 年持续践行工业微生物发展战略，已确立了创新药物（核酸&ADC 药物）原料、医药原料药&中间体、大健康&医美原料、宠物动保和特色生物材料五大方向。不断通过研发丰富五大业务领域高创新性、高技术壁垒、高附加值的产品管线，并持续优化产品结构。在拓展国内市场的同时，全面推进产品国际注册认证工作，积极开拓国际化业务。2022 年公司通过整合传统原料药业务，拓展创新药物原料、大健康产品原料等新业务快速抢占市场，取得了较好销售业绩，整体业务继续保持稳步增长态势，2023H1 公司工业微生物板块剔除特定商业化产品业务后整体销售收入同比增长 27.5%。

表 26：华东医药工业微生物领域部分专利

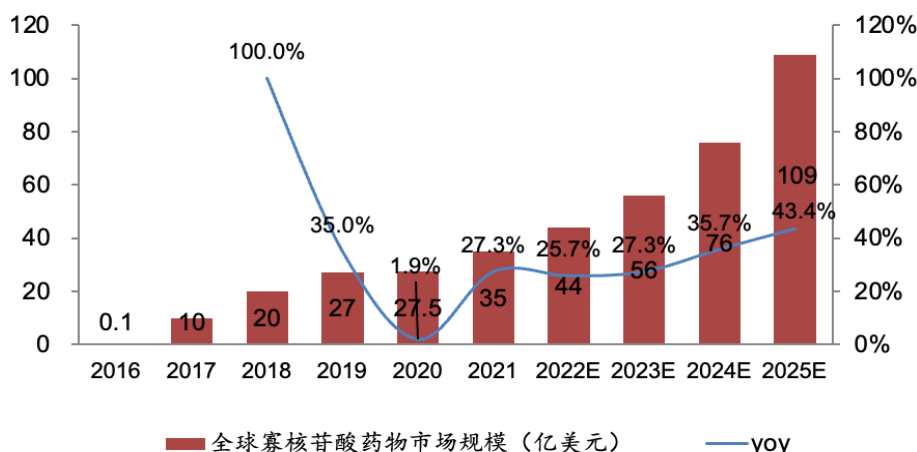
专利名称	专利所属
一种达托霉素高产菌及其应用	中美华东、浙江工业大学
一种玫瑰孢链霉菌中提高癸酸利用率及耐受度的调控基因及应用	浙江工业大学、中美华东
一种生产霉酚酸的发酵培养基及发酵方法	中美华东
一种生产夫西地酸的发酵培养基及发酵方法	中美华东
一种降低伊维菌素中重金属铈含量的方法	琿达生物、中美华东
一种伊维菌素的制备方法	琿达生物、中美华东
高通量诱变筛选高产他克莫司筑波链霉菌的方法及菌株	浙江工业大学、中美华东
高纯度环孢菌素 A 及其制备方法	中美华东
冬虫夏草菌丝体及其发酵培养基和发酵方法	中美华东
一种高品质阿卡波糖的纯化方法	中美华东

数据来源：国家知识产权局，西南证券整理

### 4.3 战略布局核苷类产品，打造规模化生产能力

前沿领域打造规模化生产能力，竞争力凸显。整体来看，华东医药已制定清晰的工业微生物战略发展规划，未来将聚焦医药原料药和中间体、特殊功能化学品、大健康及医美原料、生物材料和酶制剂领域，布局“高创新性、高技术壁垒、高附加值”工业微生物产品线，纵向医药产业链上游延伸，横向拓展微生物技术应用领域，最终实现国际化发展。核苷类产品作为高附加值产品，成为公司工业微生物板块的重要战略布局。目前全球核苷产品市场呈现快速发展态势，未来市场规模可期。根据 Frost & Sullivan 数据，2021 年全球寡核苷酸药物市场规模为 35 亿美元，2017-2021 年复合增速为 36.8%，预计 2025 年有望增至 109 亿美元。

图 50：2016-2025E 全球寡核苷酸药物市场规模



数据来源：Frost &amp; Sullivan，西南证券整理

华美高科、华仁科技协同布局，构建高技术、高壁垒全产业链。2022 年 3 月，华东医药增资 1.08 亿重组华昌高科，更名为华美高科，开拓聚焦于核苷系列产品、微生物来源半合成抗寄生虫药物及其他药物的产业化新平台，进一步深耕工业微生物领域。2022 年 8 月，华东医药通过旗下全资子公司以 3.96 亿元收购华仁科技 60% 股权，成为其控股股东，布局

核苷领域全产业链生产系统。两次战略布局后，一方面华美高科将承担华仁科技修饰核苷、单体及上游原料的规模化生产，并有望进一步降低核苷产品的单位生产成本。另一方面，公司在合成生物技术、酶催化、化学合成修饰和分离纯化等领域已形成核苷版块所必需的完整技术布局。两相结合，公司利用华美高科、华仁科技等生产基地，在核酸药物和诊断试剂的上游核苷原料领域已跃升至国内第一梯队。

公司长期看好动物保健行业发展，2023 年 4 月收购江苏南京农大动物药业有限公司（南农动药），快速切入宠物动保和水产动保细分赛道。在动物保健领域，公司已储备 10 余种宠物动保高端原料药、多款大健康原料在动保领域应用开发、10 余款人用药转宠物药的潜在机会，未来可实现原料制剂一体化发展，南农动药将成为公司工业微生物动保业务重要发展平台。

## 5 盈利预测与估值

### 5.1 盈利预测

#### 关键假设：

1) 医药工业：公司 2022 年后集采和医保谈判降价影响持续出清，随着存量业务集采后逐步恢复正常增长、叠加新品持续放量，预计 2023-2025 年制药业务产品销量增速分别为 22.2%、25.9%、24.2%，毛利率分别为 77%、76%、75%；

2) 医美板块：国内：终端需求旺盛，伊妍仕竞争格局良好，预计未来 2-3 年仍将快速放量；国际：海外 Sinclair 预计 2023 年开始正向利润贡献，预计医美板块整体 2023-2025 年收入增速分别为 30.6%、44.6%、51.5%，毛利率分别为 76%、77%、78%；

3) 工业微生物：公司重点战略布局板块，2022 年新收购华仁科技预计 2023 年全年并表；合资公司美琪健康预计 2023 年投产，叠加公司自由产能利用率持续提升，预计 2023-2025 年整体收入增速分别为 82.4%、35.4%、16.7%；

4) 医药商业：预计维持平稳增长，预计 2023-2025 年收入增速分别为 6%、6%、6%，毛利率分别为 7%、6.8%、6.6%，较为稳定。

基于以上假设，我们预测公司 2023-2025 年分业务收入成本如下表：

表 27：分业务收入及毛利率

单位：百万元		2022A	2023E	2024E	2025E
医药工业	收入	11666	14568.1	18435.2	22798.2
	增速	10.9%	24.9%	26.5%	23.7%
	毛利率	78%	77%	76%	75%
其中：制药板块	收入	11156	13638.1	17176.2	21329.4
	增速	10.4%	22.2%	25.9%	24.2%
其中：工业微生物	收入	510	930	1259	1468.8
	增速	22.0%	82.4%	35.4%	16.7%
医美板块	收入	1915	2501.7	3617.6	5480.9
	增速	91.1%	30.6%	44.6%	51.5%
	毛利率	75.8%	76%	77%	78%

单位：百万元		2022A	2023E	2024E	2025E
医药商业	收入	25706.6	27249	28883.9	30616.9
	增速	6.2%	6%	6%	6%
	毛利率	7.1%	7%	6.8%	6.6%
合计	收入	37,714.6	42,680.6	49,209.1	57,075.5
	增速	9.1%	13.2%	15.3%	16%
	毛利率	32.1%	34.6%	37.5%	40.5%

数据来源：Wind, 西南证券

## 5.2 相对估值

我们预计公司 2024 年制药板块、工业微生物、医美板块、医药商业收入分别为 171.8 亿元、12.6 亿元、36.2 亿元和 28.9 亿元；参考公司历史及行业平均水平，我们估计公司制药板块、工业微生物、医美板块、医药商业板块 2024 年净利率率分别为 16.2%、23%、20% 和 2%，对应 2024 年的净利润分别为 27.8 亿元、2.9 亿元、7.2 亿元和 5.8 亿元。公司为全国医药工业标杆，存量品种集采风险逐步出清叠加创新管线加速兑现，给予制药板块 2024 年 18X PE；公司为国内医美国际化龙头企业，业绩兑现持续加速，给予医美板块 2024 年 38X PE；工业微生物板块处于高速发展期，给予工业微生物板块 2024 年 40X PE；公司为全国医药商业龙头，给予医药商业板块 2024 年 12X PE。分部估值得公司 2024 年对应合理市值为 959.6 亿元，当前总股本对应目标价 54.71 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 28：可比公司估值

证券代码	可比公司	可比主营业务	股价 (元)	EPS (元)				PE (倍)			
				22A	23E	24E	25E	22A	23E	24E	25E
600196.SH	复星医药	制药	28.65	1.4	1.54	1.85	2.31	25.24	18.62	15.47	12.39
002422.SZ	科伦药业	制药	28.5	1.2	1.56	1.78	2.07	22.07	18.25	16.02	13.79
平均值								23.66	18.44	15.75	13.09
688639.SH	华恒生物	合成生物学	94.00	2.95	2.79	4.03	5.42	52.59	33.75	23.30	17.33
688065.SH	凯赛生物	合成生物学	53.50	0.95	1.01	1.45	2.02	64.61	53.22	36.79	26.47
平均值								58.60	43.49	30.05	21.9
300896.SZ	爱美客	美容护理	375.99	5.84	9.01	12.68	17.03	96.98	41.75	29.66	22.08
688363.SH	华熙生物	美容护理	82.10	2.02	2.20	2.75	3.33	67.03	37.39	29.85	24.64
平均值								82.01	39.57	29.76	23.36
601607.SH	上海医药	医药商业+工业	17.74	1.52	1.49	1.76	2.02	11.73	11.87	10.09	8.79
600511.SH	国药股份	医药商业	31.62	2.6	3	3.41	3.88	10.72	10.52	9.26	8.15
平均值								11.23	11.195	9.68	8.47

数据来源：Wind, 西南证券整理（注：截至 2023 年 10 月 17 日收盘价）

## 6 风险提示

在研或引进创新产品临床及商业化进度不及预期风险；产品竞争格局加剧风险；仿制药品种集采降价幅度超预期风险；海外经营风险及汇率波动风险；医美行业政策风险及医疗事故风险等。

附表：财务预测与估值

利润表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	现金流量表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	37714.59	42680.55	49209.07	57075.51	净利润	2532.63	3009.22	3666.92	4504.75
营业成本	25682.50	27920.54	30736.04	33989.76	折旧与摊销	629.38	612.65	632.24	639.38
营业税金及附加	208.32	228.88	264.67	306.94	财务费用	78.26	98.17	123.02	159.81
销售费用	6334.74	7469.10	9595.77	12214.16	资产减值损失	-3.82	-10.00	-10.00	-10.00
管理费用	1248.78	3201.04	3936.73	4851.42	经营营运资本变动	-875.33	180.81	-921.22	-1090.45
财务费用	78.26	98.17	123.02	159.81	其他	20.75	206.82	216.11	230.43
资产减值损失	-3.82	-10.00	-10.00	-10.00	<b>经营活动现金流净额</b>	<b>2381.85</b>	<b>4097.68</b>	<b>3707.08</b>	<b>4433.93</b>
投资收益	-141.56	-150.00	-150.00	-150.00	资本支出	-2036.63	-2040.00	-2040.00	-2040.00
公允价值变动损益	28.47	14.23	16.61	17.79	其他	-398.96	-135.77	-133.39	-132.21
其他经营损益	0.00	0.00	0.00	0.00	<b>投资活动现金流净额</b>	<b>-2435.60</b>	<b>-2175.77</b>	<b>-2173.39</b>	<b>-2172.21</b>
<b>营业利润</b>	<b>3061.45</b>	<b>3637.06</b>	<b>4429.45</b>	<b>5431.22</b>	短期借款	-290.33	52.48	-100.00	-100.00
其他非经营损益	-30.33	-28.42	-29.02	-29.04	长期借款	912.28	0.00	0.00	0.00
<b>利润总额</b>	<b>3031.12</b>	<b>3608.64</b>	<b>4400.43</b>	<b>5402.18</b>	股权融资	152.20	0.00	0.00	0.00
所得税	498.50	599.41	733.51	897.43	支付股利	-507.44	-551.01	-654.70	-797.79
净利润	2532.63	3009.22	3666.92	4504.75	其他	-366.42	-157.45	-123.02	-159.81
少数股东损益	33.41	39.70	48.38	59.43	<b>筹资活动现金流净额</b>	<b>-99.71</b>	<b>-655.97</b>	<b>-877.72</b>	<b>-1057.60</b>
归属母公司股东净利润	2499.21	2969.53	3618.54	4445.32	<b>现金流量净额</b>	<b>-163.23</b>	<b>1265.94</b>	<b>655.97</b>	<b>1204.12</b>
资产负债表 (百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E	财务分析指标	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	3996.30	5262.25	5918.21	7122.33	<b>成长能力</b>				
应收和预付款项	7990.74	8761.10	10162.08	11754.41	销售收入增长率	9.12%	13.17%	15.30%	15.99%
存货	4495.48	4892.85	5387.22	5958.88	营业利润增长率	7.20%	18.80%	21.79%	22.62%
其他流动资产	1085.34	59.88	69.04	80.08	净利润增长率	8.30%	18.82%	21.86%	22.85%
长期股权投资	1659.08	1659.08	1659.08	1659.08	EBITDA 增长率	11.07%	15.36%	19.25%	20.17%
投资性房地产	13.65	13.65	13.65	13.65	<b>获利能力</b>				
固定资产和在建工程	4854.81	4603.63	4332.86	4054.95	毛利率	31.90%	34.58%	37.54%	40.45%
无形资产和开发支出	5362.81	7042.98	8723.16	10403.33	三费率	20.32%	25.23%	27.75%	30.18%
其他非流动资产	1734.00	1732.35	1730.70	1729.06	净利率	6.72%	7.05%	7.45%	7.89%
<b>资产总计</b>	<b>31192.20</b>	<b>34027.77</b>	<b>37996.00</b>	<b>42775.77</b>	ROE	13.21%	13.85%	14.82%	15.84%
短期借款	947.52	1000.00	900.00	800.00	ROA	8.12%	8.84%	9.65%	10.53%
应付和预收款项	6589.93	6918.31	7719.87	8598.62	ROIC	15.79%	16.79%	18.20%	19.51%
长期借款	1051.46	1051.46	1051.46	1051.46	EBITDA/销售收入	9.99%	10.19%	10.54%	10.92%
其他负债	3426.85	3334.79	3589.24	3883.29	<b>营运能力</b>				
<b>负债合计</b>	<b>12015.76</b>	<b>12304.56</b>	<b>13260.56</b>	<b>14333.37</b>	总资产周转率	1.30	1.31	1.37	1.41
股本	1754.00	1754.43	1754.43	1754.43	固定资产周转率	10.69	10.26	11.46	13.79
资本公积	2377.89	2377.46	2377.46	2377.46	应收账款周转率	5.23	5.30	5.38	5.38
留存收益	14639.23	17057.75	20021.60	23669.14	存货周转率	6.04	5.93	5.96	5.97
归属母公司股东权益	18577.92	21084.99	24048.84	27696.37	销售商品提供劳务收到现金/营业收入	105.93%	—	—	—
少数股东权益	598.52	638.22	686.60	746.02	<b>资本结构</b>				
<b>股东权益合计</b>	<b>19176.44</b>	<b>21723.21</b>	<b>24735.44</b>	<b>28442.40</b>	资产负债率	38.52%	36.16%	34.90%	33.51%
负债和股东权益合计	31192.20	34027.77	37996.00	42775.77	带息债务/总负债	16.64%	16.67%	14.72%	12.92%
					流动比率	1.73	1.82	1.89	2.00
					速动比率	1.29	1.35	1.42	1.52
					股利支付率	20.30%	18.56%	18.09%	17.95%
<b>业绩和估值指标</b>	<b>2022A</b>	<b>2023E</b>	<b>2024E</b>	<b>2025E</b>	<b>每股指标</b>				
EBITDA	3769.09	4347.88	5184.72	6230.41	每股收益	1.42	1.69	2.06	2.53
PE	29.55	24.87	20.41	16.62	每股净资产	10.93	12.38	14.10	16.21
PB	3.85	3.40	2.99	2.60	每股经营现金	1.36	2.34	2.11	2.53
PS	1.96	1.73	1.50	1.29	每股股利	0.29	0.31	0.37	0.45
EV/EBITDA	18.63	15.84	13.14	10.73					
股息率	0.69%	0.75%	0.89%	1.08%					

数据来源: Wind, 西南证券

## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场以沪深 300 指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 20% 以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 10% 与 20% 之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -10% 与 10% 之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于 -20% 与 -10% 之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -20% 以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数 5% 以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数 -5% 与 5% 之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数 -5% 以下

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴 21 世纪大厦 10 楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 8 楼

邮编：100033

### 深圳

地址：深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 22 楼

邮编：518038

### 重庆

地址：重庆市江北区金沙门路 32 号西南证券总部大楼 21 楼

邮编：400025

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyrty@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zymyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfly@swsc.com.cn
	卞黎旸	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
	龙思宇	销售经理	18062608256	18062608256	lsyu@swsc.com.cn
	田靖雯	销售经理	18817337408	18817337408	tjw@swsc.com.cn
	阚钰	销售经理	17275202601	17275202601	kyu@swsc.com.cn
北京	魏晓阳	销售经理	15026480118	15026480118	wxyang@swsc.com.cn
	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	姚航	销售经理	15652026677	15652026677	yhang@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn

	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	路漫天	销售经理	18610741553	18610741553	lmtf@swsc.com.cn
	马冰竹	销售经理	13126590325	13126590325	mbz@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈紫琳	销售经理	13266723634	13266723634	chzlyf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn