

中国平安 PINGAN

专业·价值

专业 让生活更简单

生物医药周报

跨国药企密集布局，核药赛道成兵家必争之地

证券研究报告

生物医药行业 强于大市（维持）

平安证券研究所 生物医药团队

分析师：叶寅 S1060514100001（证券投资咨询）

邮箱：YEYIN757@pingan.com.cn

2024年01月02日

请务必阅读正文后免责条款

平安证券

行业观点

跨国药企密集布局，核药赛道成兵家必争之地

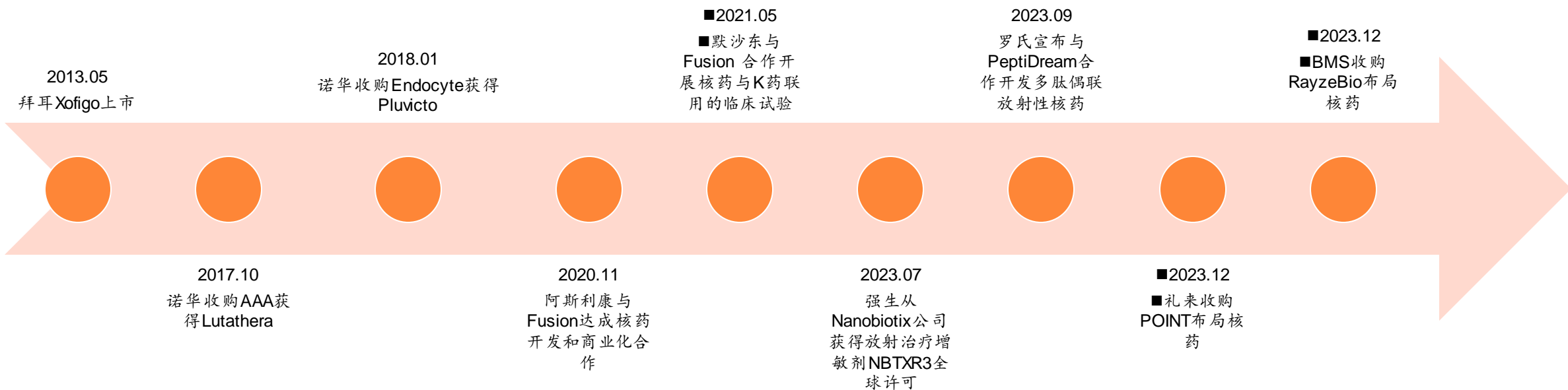
12月26日，百时美施贵宝以每股62.50美元现金收购RayzeBio，溢价率超100%，总股权价值约为41亿美元，该交易将于2024年上半年完成。通过本次收购，BMS将获得RayzeBio基于 α 核素的差异化放射性药物技术平台和多款在研创新产品，包括RYZ101、RYZ801等创新靶向核药，极大丰富了BMS的肿瘤产品管线。

跨国药企密集通过收购、股权投资、技术引进多种方式布局核药。除了BMS，诺华、拜耳、礼来、强生、阿斯利康、默沙东、罗氏等跨国药企在核素治疗药物领域均有所布局。其中，诺华和拜耳是核药领域的先行者和领导者，诺华通过收购快速搭建起了放射性配体疗法技术平台，同时拥有Lutathera和Pluvicto两款畅销产品并在持续拓展适应症，根据公司公告，这两款产品2023年前三季度销售额分别为4.58亿和7.07亿美元。根据2023年诺华研发日公开报道，随着产能的释放以及适应症不断拓展，Pluvicto销售峰值有望超30亿美金。拜耳的Xofigo于2013年获FDA批准上市，而后又收购Algeta、Noria和PSMA Therapeutics继续加磅核药。礼来在2023年10月宣布以每股12.50美元溢价68%的价格收购POINT Biopharma，囊括多款核药，包括两款处于临床后期的PNT2002和PNT2031。此外阿斯利康、默沙东、强生、罗氏等跨国药企近年也通过股权投资、技术引进多种方式也切入了核药领域。从适应症看，在研管线主要集中于前列腺癌、神经内分泌瘤以及部分实体瘤领域，从治疗靶点来看，主要集中于PSMA、SSTR、FAP等，适应症和靶点集中度均较高。

除治疗性核药外，各大跨国巨头及国内核药龙头积极布局阿尔兹海默症（AD）PET诊断核药。根据医药魔方数据，在靶向 $A\beta$ 诊断核药领域：18F-洛贝平由礼来公司原研，于2012在美国获批上市，在我国处于NDA阶段，适用场景均为阿尔兹海默症的PET显像，拉开了PET影像学技术用于AD诊断的序幕。随后GE、LMI等生命科学巨头也加入赛道进行产品布局。氟美他酚（flutemetamol F-18）由GE公司原研，于2013年在美国获批上市。此外，国内核药龙头东诚药业及中国同辐切入示踪剂市场，其中东诚药业靶向 $A\beta$ 的18F-洛贝平注射液已在2023年向CDE申报上市。先通医药、中国同辐也积极布局相关产品。在靶向Tau蛋白诊断核药领域：除了礼来公司的18F-Flortaucipir于2020年获FDA批准上市以外，其它Tau蛋白PET示踪剂均处于临床阶段。其中，LMI/ACImmune开发的18F-Izaflortaucipir以及渤健和东诚药业合作开发的18F-Florzolotau临床进展较快，均处于全球III期临床阶段，而Cerveau Technologies与先通医药合作开发的18F-MK-6240处于临床II期（中国临床I期）阶段，国内外药企对Tau蛋白PET示踪剂赛道研发热情高涨。

周观点

图表1 跨国药企核药布局主要时间线



周观点

图表2 跨国药企处于临床中后期阶段的主要治疗用核药

公司	产品	核素	靶点	适应症	获批时间/临床阶段
诺华 /AdvancedAcceleratorAp plications/Endocyte/iTher anostics/	Lutathera	Lu177	SSTR	神经内分泌瘤	2018 (FDA, 后线), 临 床III期 (积极, 一线)
	Pluvicto	Lu177	PSMA	前列腺癌	2022 (FDA, 三线), 临 床III期 (积极, 二线)
	FAP-2286	Lu177	FAP	实体瘤	临床VII期
	NeoBOMB1	Lu177	GRPR	乳腺癌、前列腺癌	临床VII期
拜耳 /AlgetaASA/Lantheus/No riaTherapeutics/PSMATH erapeutics	Xofigo	Ra223	/	前列腺癌	2013 (FDA) /2020 (NMPA)
	BAY3546828	Ac225	PSMA	前列腺癌	临床I期
	BAY3563254	Ac225	PSMA	前列腺癌	临床I期
礼来 /POINTBiopharmaGlobal	PNT2002	Lu177	PSMA	前列腺癌	临床III期
	PNT2003	Lu177	SSTR	神经内分泌瘤	临床III期
	PNT2004	Lu177	FAP	实体瘤	临床I期
阿斯利康/Fusion	FPI-2068	Ac225	EGFR/cMET	实体瘤	临床I期
默沙东/Fusion	FPI-1434	Ac225	IGF-1	实体瘤	临床I期
强生/Nanobiotix	NBTXR3 (放射增强剂)	/	/	实体瘤	临床III期 (头颈癌)
BMS/RayzeBio	RYZ101	Ac225	SSTR	神经内分泌瘤	临床III期
				ES-SCLC	临床I期

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

周观点

图表3 AD相关PET检测影像示踪剂主要竞争格局

检测标志物	国外 (FDA)					国内		
	礼来	LMI	GE	渤健	CerveauTechnologies	东诚药业	先通医药	中国同辐
A β	18F-洛贝平	18F-贝他苯	18F-Flutemetamol	/	/	18F-洛贝平	18F-贝他苯	18F-贝他嗪
研发进度/ 获批时间	2012	2014	2013	/	/	NDA	2023	批准临床
Tau	18F-Flortaucipir	18F-Izaflortaucipir	/	18F-Florzolotau	18F-MK-6240	18F-Florzolotau	18F-MK-6240	/
研发进度/ 获批时间	2020	临床III期	/	临床III期	临床II期	临床III期	临床I期	/

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

投资策略

主线一：围绕创新，布局“空间大”“格局好”的品类，如阿尔兹海默、核医学、高端透皮贴剂等细分领域投资机会，建议关注东诚药业、九典制药、一品红、康辰药业、恒瑞医药、中国同辐、和黄医药、君实生物等。**主线二：**掘金海外市场大有可为，建议关注药明生物、凯莱英、康龙化成、博腾股份、新产业、奥浦迈、药康生物、健友股份、苑东生物、司太立等。**主线三：**关注其他景气度边际转暖的赛道，如器械、药店、口腔和中医医疗服务等领域，建议关注安杰思、心脉医疗、微电生理、爱康医疗、益丰药房、固生堂、通策医疗等。

重点关注公司



- ◆ **东诚药业：**1) 核医学行业层面催化剂不断，23年有望诞生首个10亿美金大品种。同时在AD诊断领域应用潜力大。2) 东诚核医学全产业链布局，尤其是核药房网络具备稀缺性，未来有望承接国内外核药CDMO业务。3) 公司即将进入核药研发收获期，未来每年保持1-2个产品获批。1.1类创新核药即将进入3期临床。
- ◆ **九典制药：**1) 公司是国内经皮给药龙头，新型外用贴剂布局丰富，格局好，市场大。酮洛芬凝胶贴膏即将进入医保目录。2) 积极布局OTC和线上渠道，进一步提前单品天花板和盈利能力。3) 业绩未来3年有望保持CAGR在30%以上。
- ◆ **一品红：**公司是国内儿童药龙头，为政策鼓励方向，产品持续丰富。1类痛风创新药AR882进入全球三期，有望成为BIC。痛风石二期数据即将公布。23Q3受反腐影响，业绩短期承压，反腐情绪好转后业绩有望迎来快速反弹。预计23/24年净利润分别为3.41/4.90亿元。
- ◆ **凯因科技：**公司是国产泛基因型丙肝口服方案龙头，核心品种凯力唯高速放量。研发方面，目前长效干扰素乙肝功能性治愈适应症处于临床3期，乙肝功能性治愈市场空间大，竞争格局好，目前处于3期的只有凯因科技和特宝生物。预计23/24年净利润分别为1.24/1.70亿元。
- ◆ **康辰药业：**核心产品苏灵医保解限后快速放量，3年CAGR在30%以上，带动公司净利润增长保持在30%左右。创新药核心品种KC1036是多靶点小分子抑制剂，针对各种实体瘤，目前食管鳞癌和胸腺癌适应性处于临床2期，食管鳞癌2期初步数据显示ORR达到30%左右，有望成为BIC。预计23/24年净利润分别为1.64/1.90亿元。
- ◆ **昆药集团：**目前与华润三九处于百日融合阶段，公司CHC业务逐步接入三九商道，截至三季度末已完成20个省区一级经销商整个工作。公司聚焦于慢病管理和精品国药业务，看好发展潜力持续释放。预计23/24年净利润分别为5.68/6.88亿元。
- ◆ **贵州三力：**核心品种开喉剑持续放量，带动公司业绩持续快速增长。23年11月汉方纳入合并报表范围，公司外延并购持续兑现。不考虑汉方并表，预计23/24年净利润分别为2.55/3.15亿元，若考虑汉方并表，则公司表现增速更快，性价比突出。

重点关注公司



- ◆ **安杰思**：消化内镜耗材领域龙头公司，核心产品如止血夹、双极产品、圈套器、活检钳等技术领先，临床认可度高，国内通过止血夹、双极刀等明星产品不断提升份额，海外ODM合作关系稳固、自有品牌开始放量，国内外空间广阔，目前处于快速发展期。
- ◆ **药明生物**：大分子生物CDMO龙头企业，凭借领先的技术布局和强大的开发能力，在全球享有较高行业地位，不惧同行竞争。公司从R和D端业务起步，积累了丰富的项目漏斗，近年来随客户项目推进，逐渐向M端延伸。结合持续落地的中、大型产能，公司的项目管线有望将持续带来更丰厚的回报。
- ◆ **微电生理**：心脏电生理领域国产龙头公司，国产首家全面具备射频、冷冻、脉冲三种消融方式公司，并在三维手术量上优势显著，累计超过4万台，积累了大量临床反馈，为后续高端产品放量奠定基础。电生理行业国产化率不足20%、国产替代空间广阔，公司率先获批高密度标测导管、压力感知射频导管、冷冻消融导管等高端产品，填补国产空白，有望全面进军房颤等核心市场，引领国产替代。公司四季度手术量恢复明显，2024年集采影响逐步减弱、高端产品开始放量，公司迎来发展拐点。
- ◆ **奥浦迈**：公司是国产培养基龙头企业，其培养基产品具有媲美进口的性能及批间差，并能提供优质的配套服务。蛋白/抗体培养基国产化率低，叠加国产创新药上市放量带动培养基需求增加，国内市场大有可为。同时公司抓住欧美生物类似药爆发的机遇，积极布局海外市场。24年起公司国内外产品陆续迎来放量，有望带动业绩高增长。预计公司2023/2024年收入分别为2.32/4.15亿元，归母净利润分别为0.57/1.19亿元。



周观点

行业要闻荟萃

1) 阿斯利康12亿美金收购亘喜生物，进一步夯实细胞疗法领域实力；2) FDA拒绝完全批准安进KRASG12C抑制剂Lumakras；3) 康诺亚靶向IL-4R α 单抗司普奇拜单抗III期研究成功，用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉；4) 信达生物启动玛仕度肽头对头司美格鲁肽降糖减重III期临床。

行情回顾

上周医药板块上涨2.31%，同期沪深300指数上涨2.81%，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第12位。港股上周医药板块上涨7.07%，同期恒生综指上涨4.44%，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第1位。

风险提示

1) **政策风险**：医保控费、药品降价等政策对行业负面影响较大；2) **研发风险**：医药研发投入大、难度高，存在研发失败或进度慢的可能；3) **公司风险**：公司经营情况不达预期。

关注标的

股票名称	股票代码	股票价格			EPS			P/E			评级
		2023-12-29	2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E			
东诚药业	002675.SZ	18.33	0.38	0.46	0.57	48.2	39.8	32.2	强烈推荐		
凯莱英	002821.SZ	116.10	9.02	7.22	5.41	12.9	16.1	21.5	强烈推荐		
固生堂	2273.HK	44.36	0.80	1.10	1.47	55.4	40.2	30.1	强烈推荐		
迈瑞医疗	300760.SZ	290.60	7.94	9.61	11.61	36.6	30.2	25.0	推荐		
心脉医疗	688016.SH	194.63	4.96	6.82	8.88	39.2	28.5	21.9	推荐		
新产业	300832.SZ	78.20	1.69	2.10	2.71	46.3	37.2	28.9	推荐		
爱尔眼科	300015.SZ	15.82	0.36	0.38	0.51	43.4	41.6	31.0	推荐		
通策医疗	600763.SH	76.45	1.71	2.22	2.85	44.7	34.4	26.8	推荐		
九典制药	300705.SZ	33.23	0.82	1.04	1.37	40.5	32.0	24.3	推荐		
昆药集团	600422.SH	20.86	0.51	0.75	0.91	40.9	27.8	22.9	推荐		
一品红	300723.SZ	29.83	1.01	0.75	1.08	29.5	39.8	27.6	推荐		
康缘药业	600557.SH	20.52	0.75	0.98	1.23	27.4	20.9	16.7	推荐		
苑东生物	688513.SH	63.78	2.05	2.17	2.78	31.1	29.4	22.9	推荐		

行业要闻荟萃

1. 阿斯利康12亿美金收购亘喜生物，进一步夯实细胞疗法领域实力

12月26日，阿斯利康宣布与亘喜生物达成收购协议，且阿斯利康已就对亘喜生物收购提案签署最终协议，交易总金额高达12亿美元。

点评：亘喜生物是一家致力于开发高效、经济的用于癌症治疗的细胞疗法的全球临床阶段生物制药公司，成立于2017年5月，并在成立3.5年后即成功登陆纳斯达克。利用其开创性FasTCAR及TruUCAR两大突破性技术平台以及SMARTCARTTM技术模块，亘喜生物正在开发多项自体 and 同种异体的丰富临床阶段癌症治疗产品管线。这些产品有望攻克传统CAR-T疗法持续存在的重大行业挑战，包括生产时间长、产品细胞质量欠佳、治疗成本高和对实体瘤缺乏有效治疗等。

阿斯利康方面表示：收购亘喜生物将进一步夯实阿斯利康在细胞疗法领域的实力，也为既往在该领域的持续投入锦上添花。GC012F将助力其加速实现在血液肿瘤领域布局细胞疗法的战略，并且有望为血液肿瘤患者提供潜在同类最优差异化生产的治疗选择。

2. FDA拒绝完全批准安进KRASG12C抑制剂Lumakras

12月26日，安进宣布FDA已完成对Lumakras (sotorasib) 新药补充申请的审查，拒绝完全批准Lumakras用于治疗既往至少接受一次全身治疗的KRASG12C突变非小细胞肺癌患者。FDA要求安进开展额外的验证性研究，并不晚于2028年2月完成。

点评：Sotorasib是安进开发的一款KRASG12C抑制剂，2021年5月凭借一项单臂多中心I/II期CodeBreak100研究获得FDA加速批准（AA）用于既往至少接受一次全身治疗的KRASG12C突变非小细胞肺癌患者。

作为验证sotorasib临床获益的上市后要求的一部分，申办方开展了III期CodeBreak200研究显示，sotorasib组和多西他赛组中位PFS分别为5.6月和4.5月（HR=0.66，95%CI 0.51-0.86，P=0.0017），达到了主要终点，但关键次要终点OS没有显著差异（10.6vs11.3月，HR=1.01，95%CI 0.77-1.33，P=0.53）。

2023年2月，基于CodeBreak200研究，申办方向FDA递交sotorasib用于既往接受过至少一次全身治疗的KRASG12C突变的NSCLC患者的补充新药申请，以寻求完全批准。在今年10月FDA举办的ODAC专家委员会上，最终以2票赞同，10票反对的结果，认为CodeBreak200的主要研究终点PFS无法被可靠地解释。

行业要闻荟萃

3.康诺亚靶向IL-4R α 单抗司普奇拜单抗III期研究成功，用于治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉

12月27日，康诺亚宣布其1类新药司普奇拜单抗治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉的III期临床研究已完成双盲治疗期数据揭盲及初步统计分析，临床数据达到主要终点。

点评：司普奇拜单抗是一种针对白介素4受体 α 亚基（IL-4R α ）的高效、人源化抗体。通过靶向IL-4R α ，CM310可双重阻断白介素4（IL-4）及白介素13（IL-13）的信号传导。

III期临床研究纳入了180例受试者，以1:1的随机比例分别接受CM310300mg和安慰剂治疗，每2周一次，双盲期共治疗12次，共同主要终点是治疗24周鼻息肉评分（NPS）及鼻塞评分（NCS）较基线变化，共同主要终点均完全达标，CM310组皆优于安慰剂组，具备高度显著的统计学差异（P值均 <0.0001 ），且安全性良好。

4.信达生物启动玛仕度肽头对头司美格鲁肽降糖减重III期临床

12月26日，信达生物启动了GLP-1R/GCGR激动剂IBI362（玛仕度肽）头对头司美格鲁肽的III期临床试验，研究的人群为早期2型糖尿病合并肥胖患者。

点评：该研究拟纳入342例单纯饮食、运动伴/不伴使用稳定剂量二甲双胍后血糖控制不佳且BMI $\geq 28\text{kg/m}^2$ 的2型糖尿病患者，主要终点为第40周糖化血红蛋白（HbA1c） $<7.0\%$ 且体重较基线下降 $\geq 10\%$ 的患者比例。

今年10月，信达生物公布了9mg玛仕度肽治疗肥胖的48周II期研究数据。结果显示，9mg玛仕度肽组相较安慰剂组体重降幅达18.6%，高于24周的数据（-15.4%）；体重下降超过15%或20%的受试者占比为51.2%和34.9%，相较于24周（31.7%和21.7%）显著增加。



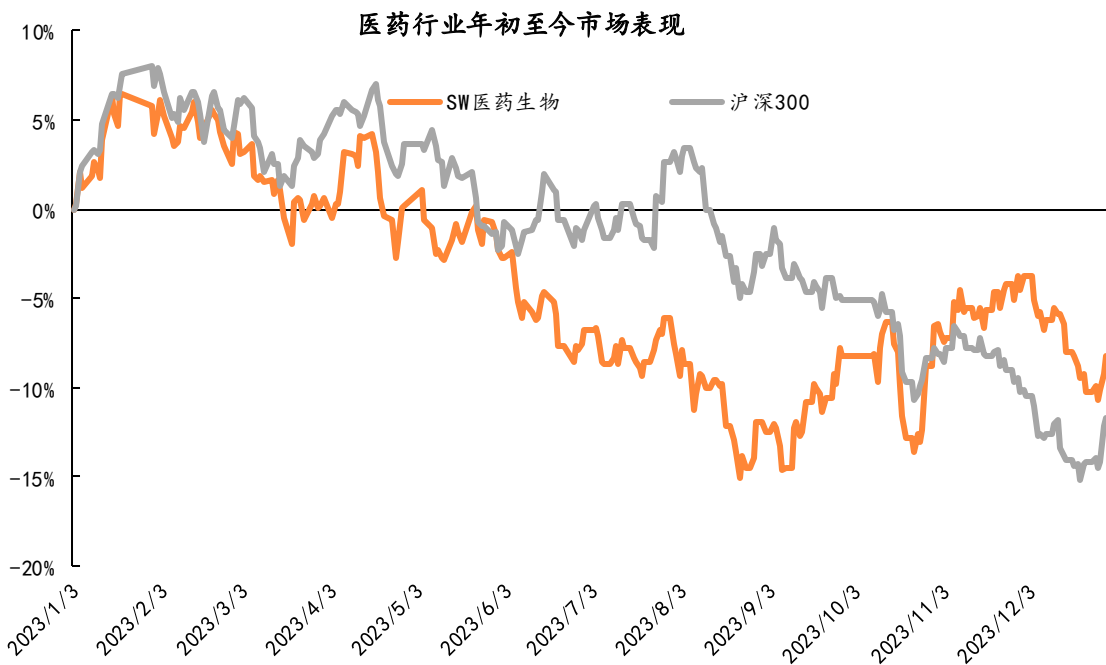
涨跌幅数据

本周回顾

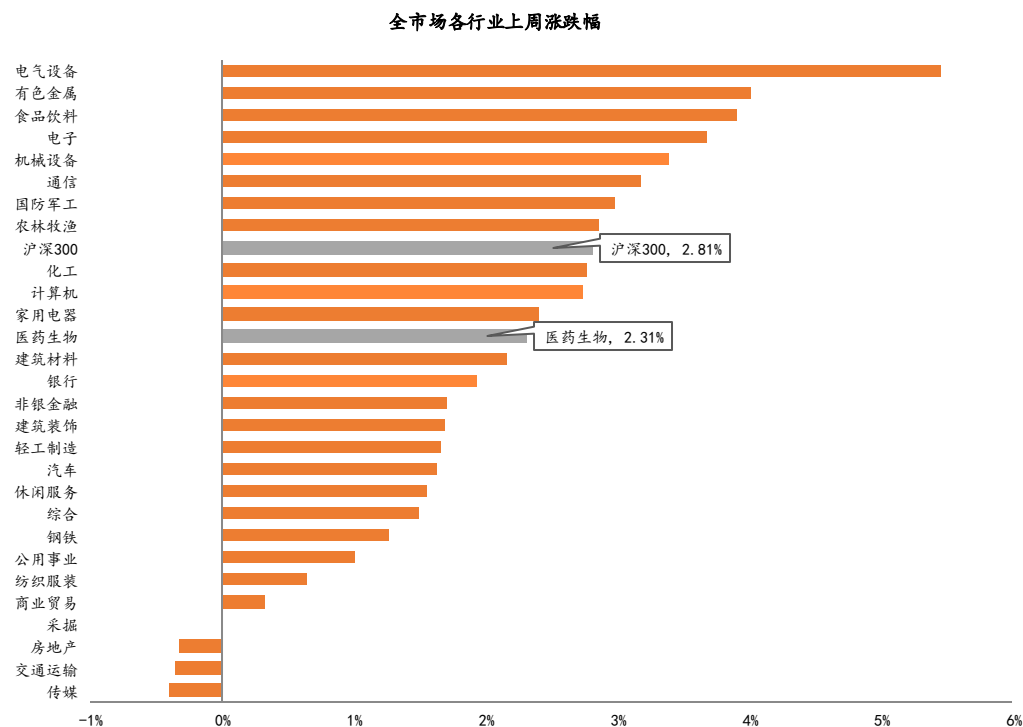


上周医药板块上涨2.31%，同期沪深300指数上涨2.81%，申万一级行业中24个板块上涨，3个板块下跌，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第12位。

医药行业2023年初至今市场表现



全市场各行业上周涨跌幅





涨跌幅数据

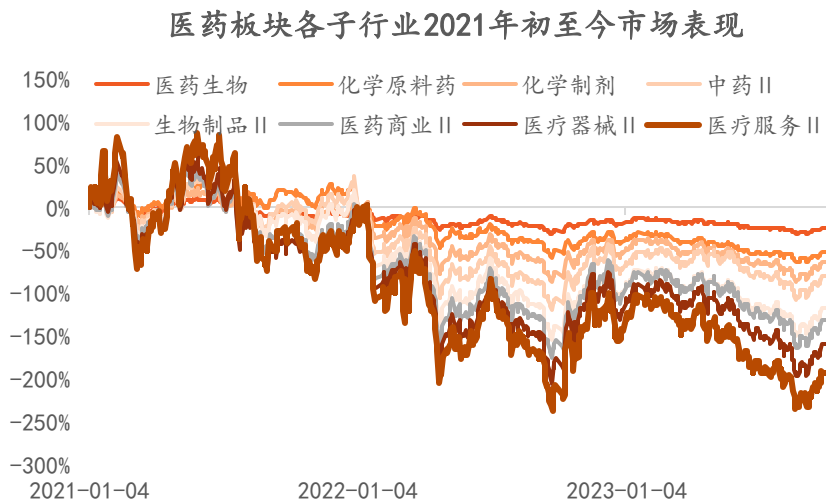
本周回顾



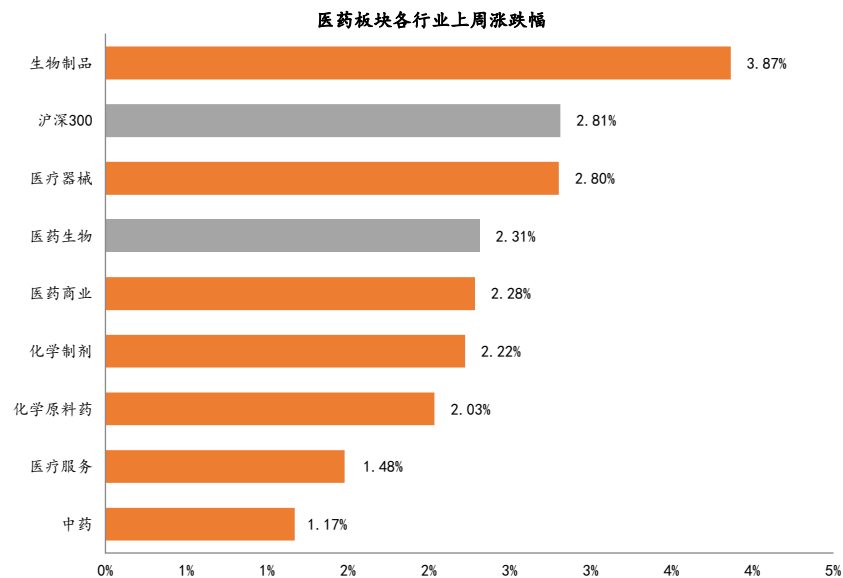
医药子行业中，所有板块都上涨。其中涨幅最大的是生物制品，涨幅3.87%，涨幅最小的是中药，涨幅1.17%。

截止2023年12月29日，医药板块估值为27.83倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部A股（剔除金融）的估值溢价率为48.96%，低于历史均值54.29%。

医药板块各子行业2021年初至今市场表现



医药板块各子行业上周涨跌幅





上周医药行业涨跌幅靠前个股

本周回顾

上周医药生物A股标的中：

涨幅TOP3：莎普爱思（+29.82%）、大博医疗（+14.99%）、浙江震元（+13.44%）。

跌幅TOP3：九强生物（-5.26%）、广誉远（-4.80%）、山大华特（-4.64%）。

表现最好的15支股票				表现最差的15支股票			
序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%	序号	证券代码	股票简称	涨跌幅%
1	603168.SH	莎普爱思	29.82	1	300406.SZ	九强生物	-5.26
2	002901.SZ	大博医疗	14.99	2	600771.SH	广誉远	-4.80
3	000705.SZ	浙江震元	13.44	3	000915.SZ	山大华特	-4.64
4	688139.SH	海尔生物	10.35	4	300583.SZ	赛托生物	-4.54
5	002653.SZ	海思科	9.82	5	002107.SZ	沃华医药	-4.41
6	688029.SH	南微医学	9.01	6	300255.SZ	常山药业	-4.41
7	688366.SH	昊海生科	9.00	7	300147.SZ	香雪制药	-3.56
8	688108.SH	赛诺医疗	8.94	8	603367.SH	辰欣药业	-2.72
9	600673.SH	东阳光	8.92	9	600812.SH	华北制药	-2.40
10	603079.SH	圣达生物	8.57	10	900904.SH	神奇B股	-2.38
11	000503.SZ	国新健康	8.30	11	600080.SH	金花股份	-2.23
12	688016.SH	心脉医疗	7.63	12	300396.SZ	迪瑞医疗	-1.96
13	002099.SZ	海翔药业	7.47	13	002880.SZ	卫光生物	-1.93
14	300142.SZ	沃森生物	7.45	14	002755.SZ	奥赛康	-1.90
15	300765.SZ	新诺威	7.33	15	002758.SZ	华通医药	-1.89



港股医药板块行情回顾



上周H股医药板块上涨7.07%，同期恒生综指上涨4.44%。Wind一级行业中所有板块均上涨，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第1位，医药子行业中涨幅最大的是香港生物科技(887177.WI)，涨幅8.04%，涨幅最小的是香港医疗保健设备与用品(887174.WI)，涨幅4.03%。截止2023年12月29日，医药板块估值为15.63倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部H股的估值溢价率为82.95%，低于历史均值145.85%。

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推 荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中 性（预计6个月内，股价表现相对市场表现±10%之间）

回 避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中 性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责声明：

此报告旨在发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2024版权所有。保留一切权利。