

中国平安 PINGAN

专业·价值

专业 让生活更简单

生物医药周报

化药首发价格新规，利好高质量创新药早期可及性

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 投资咨询资格编号:S1060516070001 邮箱：YEYIN757@PINGAN.COM.CN

倪亦道 投资咨询资格编号:S1060518070001 邮箱：NIYIDAO242@PINGAN.COM.CN

韩盟盟 投资咨询资格编号:S1060519060002 邮箱：HANMENG MENG005@PINGAN.COM.CN

李颖睿 投资咨询资格编号:S1060520090002 邮箱：LIYINGRUI328@PINGAN.COM.CN

裴晓鹏 投资咨询资格编号:S1060523090002 邮箱：PEIXIAOPENG719@PINGAN.COM.CN

2024年02月19日

请务必阅读正文后免责声明

平安证券

周观点

行业观点

化药首发价格新规，利好高质量创新药早期可及性

2月5日，国家医保局下发《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知》征求意见稿，通过有关行业协会征求意见，主旨是坚持药品价格由市场决定，更好发挥政府作用，整体提高新药挂网效率，支持高质量创新药品获得“与高投入、高风险相符的收益回报”。

国家医保局价格招采司有关负责人表示：对高质量创新药的支持，主要体现在挂网服务方面，比如提前受理、简化申报资料、缩短办理流程、更长的价格稳定预期、引导公立医疗机构优先采购等优待，在某些约束性政策的适用方面，也会考虑高质量创新给予松绑。具体而言：

第一，挂网流程更加畅通。为了更好服务企业，减轻事务性负担，这次采取新上市药品首发价格集中受理，在一个省份定价挂网，全国同步挂网，并考虑到各省的回款条件、采购数量、配送成本等客观条件差异，可以接受定价适当浮动。

第二，提前介入加速挂网。以往药品需等药监部门正式批准上市后，才开始启动定价挂网申报，进入市场有一定滞后期。选择按新机制挂网，那么自评点数高或居中的新药，在药品审批的尾声阶段，医保部门就可以提前受理首发报价，药品正式获批上市后，最快速度同步挂网销售，群众可以快速用上新药，企业也可获得发展。而且对于收到的投诉意见也允许适当容错放行，事后追溯处理。

第三，首发价格稳定期。例如自评点数高的药品，首发价格稳定期五年，在稳定期内不纳入集采、原则上不干涉挂网价格等保护措施，便于企业在创新药产品生命周期的早期，能够快速获取相应的回报。当然，如果企业主动参与医保目录谈判降价的，尊重企业意愿，如果出现严重的价格失信行为，比如回扣，需要实事求是剔除虚高价格水分。

建议关注具备较强研发实力的高质量化学创新药企业，如和黄医药、海思科、东诚药业、中国同辐、九典制药、一品红、凯因科技、康辰药业、诺诚健华等。



周观点



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，则公司表观增速更快，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，明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) 全球首款TIL细胞疗法药物Lifileucel获FDA批准上市；2) 信达生物GLP-1R/GCGR减肥药玛仕度肽国内报上市；3) Incyte芦可替尼白癜风乳膏Opzelura2023年销售额3.4亿美元，同比增长162%；4) 强生首个重度冻伤治疗药物伊洛前列素注射液获FDA批准，显著降低截肢风险。

行情回顾

上周医药板块上涨10.31%，同期沪深300指数上涨5.83%，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第1位。港股上周医药板块下跌4.50%，同期恒生综指下跌1.93%，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第10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
		2024-2-8	2022A	2023E	2024E	2022A	2023E	2024E			
东诚药业	002675.SZ	14.92	0.38	0.46	0.57	39.2	32.4	26.2	强烈推荐		
凯莱英	002821.SZ	91.60	9.02	7.22	5.41	10.2	12.7	16.9	强烈推荐		
固生堂	2273.HK	35.22	0.80	1.10	1.47	44.0	31.9	23.9	强烈推荐		
迈瑞医疗	300760.SZ	297.38	7.94	9.61	11.61	37.5	30.9	25.6	推荐		
心脉医疗	688016.SH	178.00	4.96	6.82	8.88	35.9	26.1	20.0	推荐		
新产业	300832.SZ	73.34	1.69	2.10	2.71	43.4	34.9	27.1	推荐		
爱尔眼科	300015.SZ	14.12	0.36	0.38	0.51	38.7	37.2	27.7	推荐		
通策医疗	600763.SH	61.22	1.71	2.22	2.85	35.8	27.6	21.5	推荐		
九典制药	300705.SZ	33.88	0.82	1.04	1.37	41.3	32.6	24.7	推荐		
昆药集团	600422.SH	20.24	0.51	0.75	0.91	39.7	27.0	22.2	推荐		
一品红	300723.SZ	22.20	1.01	0.75	1.08	22.0	29.6	20.6	推荐		
康缘药业	600557.SH	17.70	0.75	0.98	1.23	23.6	18.1	14.4	推荐		
苑东生物	688513.SH	51.21	2.05	2.17	2.78	25.0	23.6	18.4	推荐		

行业要闻荟萃

1. 全球首款TIL细胞疗法药物Lifileucel获FDA批准上市

2月16日，美国生物技术公司Iovance Biotherapeutics宣布，FDA已加速批准Lifileucel的生物制品上市许可申请（BLA）。Lifileucel是一种肿瘤浸润淋巴细胞（TIL）治疗方案，用于PD-1/PD-L1治疗后进展的晚期黑色素瘤患者。

点评：TIL（Tumor Infiltrating Lymphocytes）是肿瘤间质中的异质性淋巴细胞，包括T细胞及NK细胞等。Lifileucel是全球首款获批上市的TIL细胞疗法，与CAR-T细胞疗法类似，TIL细胞疗法属于过继性免疫治疗的一种。该疗法从肿瘤中分离浸润的淋巴细胞，体外扩增后回输给患者，由于存在大量患者抗原特异性的TIL细胞，可以特异性识别患者的癌细胞进行杀伤。

此次加速批准使基于Lifileucel治疗晚期黑色素瘤患者的II临床试验C-144-01的阳性结果。研究入组患者为既往接受过包括PD-1抗体在内 ≥ 1 次全身治疗的不可切除或转移性黑色素瘤，在接受冷冻TIL疗法的153例患者中，ORR为31.4%，表现出深刻而持久的缓解。

2. 信达生物GLP-1R/GCGR减肥药玛仕度肽国内报上市

2月7日，据CDE官网显示，信达GLP-1R/GCGR双重激动剂玛仕度肽国内报上市。

点评：玛仕度肽（IBI-362）是信达与礼来制药共同推进的一款GLP-1R/GCGR双重激动剂。此前，于1月9日信达宣布，玛仕度肽在中国超重或肥胖成人受试者中的首个III期临床研究（GLORY-1）达成主要终点和所有关键次要终点。

玛仕度肽4mg和6mg组受试者治疗32周后体重相对基线的百分比变化，以及体重相对基线下降 $\geq 5\%$ 的受试者比例均显著优于安慰剂组；第48周时，玛仕度肽组的减重疗效较32周进一步提升。

此外，该研究所有关键次要终点均顺利达成，包括与安慰剂相比，玛仕度肽组体重相对基线下降 $\geq 10\%$ 和 $\geq 15\%$ 的受试者比例、以及腰围、收缩压、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇、总胆固醇、尿酸和丙氨酸氨基转移酶水平相对基线的变化；玛仕度肽对以上体重和心血管代谢指标的改善均显著优于安慰剂。

安全性方面，于双盲治疗期内，玛仕度肽整体安全性良好，安全性特征与玛仕度肽的既往临床研究一致，未发现新的安全性信号。



行业要闻荟萃



3. Incyte 芦可替尼白癜风乳膏 Opzelura 2023 年销售额 3.4 亿美元，同比增长 162%

2月13日，Incyte 公布 2023 年业绩，全年产品销售收入和特许权使用费收入总计 36.9 亿美元（同比增长 14%），Incyte 的销售收入主要由 Jakafi（芦可替尼片）和 Opzelura（芦可替尼乳膏）两款产品贡献，前者收入 25.94 亿美元（+8%），后者为 3.38 亿美元（+162%）。

点评：芦可替尼乳膏剂 Opzelura 亮眼的表现则源于其方便使用的外用剂型和白癜风适应症的批准。2022 年 7 月，Opzelura 迎来里程碑式获批，用于成人和 12 岁以上儿童患者非节段性白癜风的局部治疗，成为了首个获 FDA 批准的白癜风疗法。同年 12 月，康哲药业宣布引进 Opzelura 在中国大陆、港澳台及东南亚十一国的独家开发和商业化权益。

在各自的上市阶段，Opzelura 的处方数量和销售额都超过了 Dermavant 的 Vtama（本维莫德）和 Arcutis 的 Zoryve（罗氟司特）。Incyte 还在继续扩大 Opzelura 的批准区域和新适应症，以最大限度地开发该药物的价值。2023 年 Opzelura 治疗轻中度化脓性汗腺炎（HS）的 II 期试验获得了积极结果，其白癜风适应症也获得了欧盟委员会批准。



4. 强生首个重度冻伤治疗药物伊洛前列素注射液获 FDA 批准，显著降低截肢风险

2月14日，FDA 官网显示，强生的 Aurlumyn（伊洛前列素注射液）获批用于治疗成人重度冻伤，以降低手指或脚趾截肢的风险，这是重度冻伤患者拥有的首个治疗选择。

点评：冻伤可视严重程度被分为多种类型，例如不需要医疗干预且不会造成永久性皮肤损伤的轻度冻伤和皮肤及下层组织均冻结且血流停止的重度冻伤，严重者可能需要截肢。伊洛前列素是一种前列腺素 I₂（PGI₂）类似物，可促进血管扩张，有助于防止血液凝固。

FDA 此次批准主要是基于一项开放标签、对照临床试验的积极结果。该研究共纳入了 47 例成人重度冻伤患者，评估了 ①阿司匹林+丁咯地尔、②阿司匹林+伊洛前列素+阿替普酶（rt-PA）和 ③阿司匹林+伊洛前列素三种治疗方案的疗效。疗效的主要衡量标准是在初次冻伤后第 7 天进行骨扫描，判断是否需要截肢至少一根手指或脚趾。

结果显示，在第 7 天，第 ①组、第 ②组和第 ③组患者需要截肢的比例分别为 60%（9/15）、19%（3/16）和 0，伊洛前列素显著降低患者截肢风险。



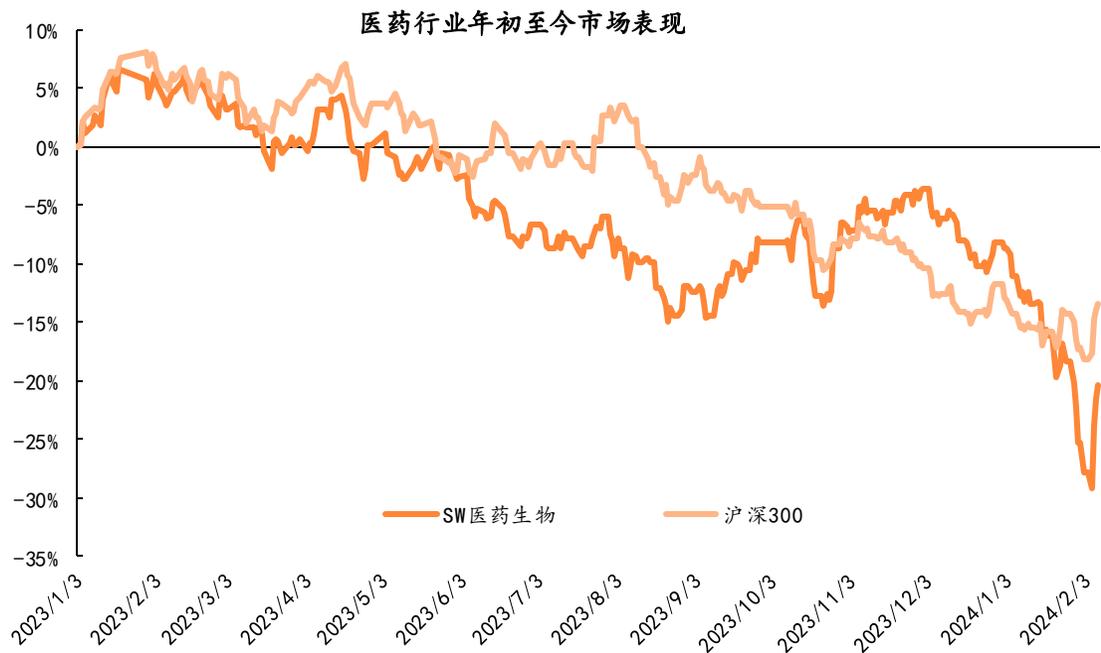
涨跌幅数据

本周回顾

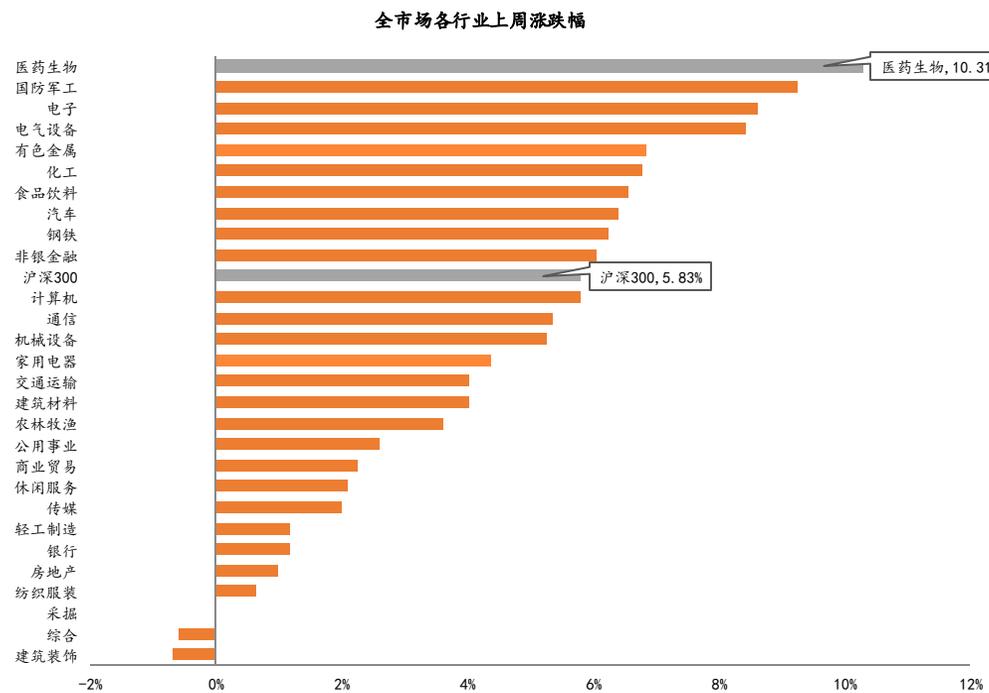


上周医药板块上涨10.31%，同期沪深300指数上涨5.83%，申万一级行业中25个板块上涨，2个板块下跌，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第1位。

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

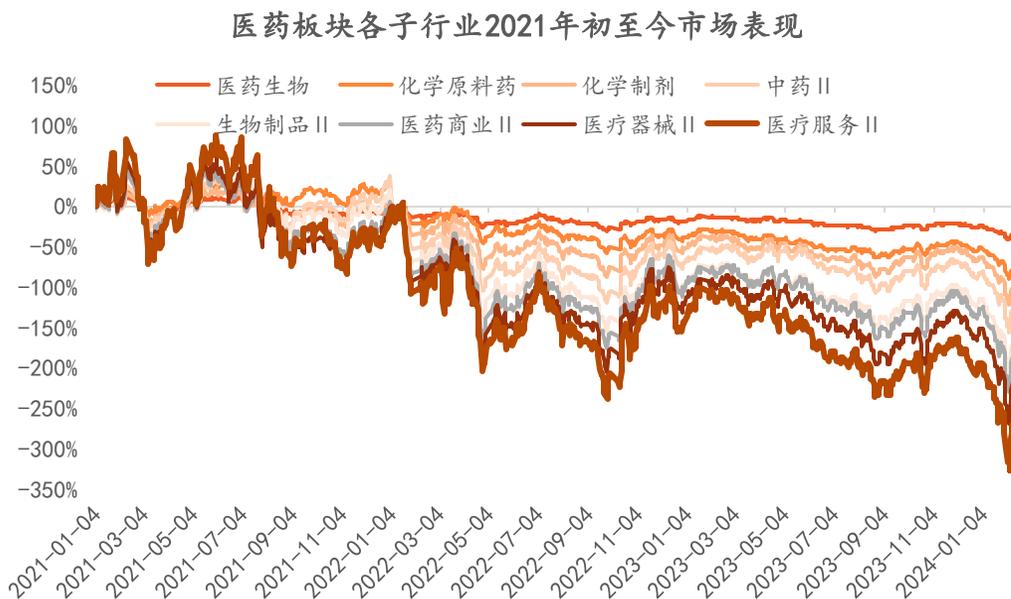
本周回顾



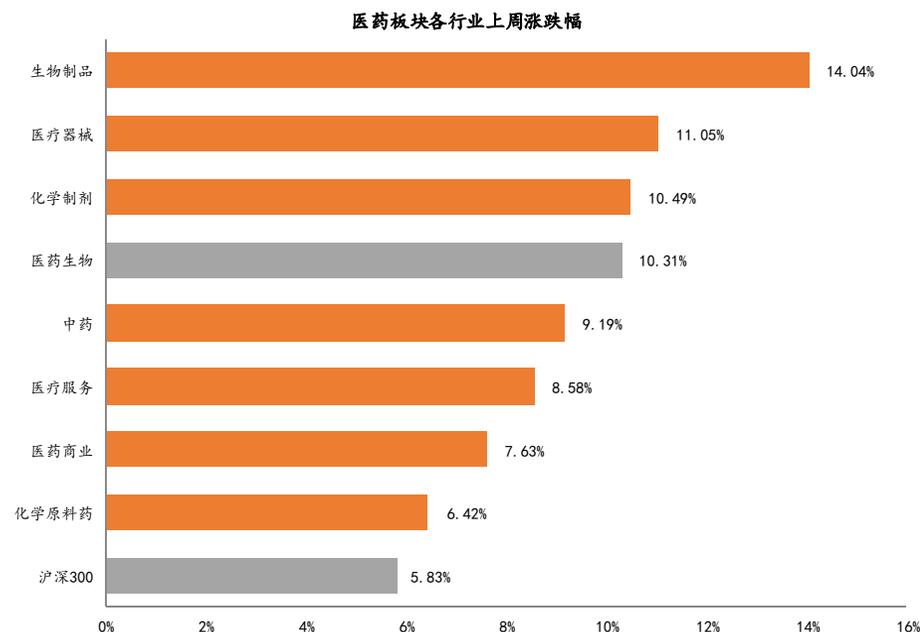
医药子行业中，所有板块都上涨。其中涨幅最大的是生物制品，涨幅14.04%，涨幅最小的是化学原料药，涨幅为6.42%。

截止2024年2月8日，医药板块估值为24.61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42.67%，低于历史均值54.22%。

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：东阳光（+27.30%）、安科生物（+24.97%）、太极集团（+24.94%）。

跌幅TOP3：景峰医药（-26.20%）、塞力医疗（-23.23%）、开开实业（-22.60%）。

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	600673.SH	东阳光	27.30	1	000908.SZ	景峰医药	-26.20
2	300009.SZ	安科生物	24.97	2	603716.SH	塞力医疗	-23.23
3	600129.SH	太极集团	24.94	3	600272.SH	开开实业	-22.60
4	002294.SZ	信立泰	22.83	4	300030.SZ	阳普医疗	-22.48
5	300676.SZ	华大基因	22.70	5	300753.SZ	爱朋医疗	-21.34
6	300357.SZ	我武生物	22.46	6	000518.SZ	四环生物	-20.82
7	600557.SH	康缘药业	21.73	7	603139.SH	康惠制药	-19.89
8	688278.SH	特宝生物	21.57	8	603079.SH	圣达生物	-19.44
9	300233.SZ	金城医药	21.57	9	000710.SZ	贝瑞基因	-18.77
10	688366.SH	昊海生科	21.20	10	603963.SH	大理药业	-18.30
11	688139.SH	海尔生物	21.14	11	600227.SH	圣济堂	-17.91
12	002219.SZ	恒康医疗	21.08	12	002107.SZ	沃华医药	-17.80
13	688198.SH	佰仁医疗	21.04	13	000590.SZ	启迪古汉	-17.47
14	300595.SZ	欧普康视	20.92	14	603669.SH	灵康药业	-17.34
15	300003.SZ	乐普医疗	20.69	15	000952.SZ	广济药业	-17.32



港股医药板块行情回顾



上周H股医药板块下跌4.50%，同期恒生综指下跌1.93%。WIND一级行业中2个板块上涨，9个板块下跌，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第10位，医药子行业中跌幅最小的是香港生物科技(887177.WI)，跌幅1.52%，跌幅最大的是香港生命科学工具和服务(887179.WI)，跌幅4.64%。截止2024年2月8日，医药板块估值为12.09倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部H股的估值溢价率为47.36%，低于历史均值145.45%。

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。