

华东医药 (000963)

证券研究报告

2024年03月29日

医药工业厚积薄发，创新管线进入收获期

医药工业锚定创新，聚焦内分泌、肿瘤、自免三大板块

华东医药业务覆盖医药全产业链，近年来稳步推进创新转型，建立起以中美华东为核心的创新研发生态版图。公司通过自主开发、外部引进、项目合作等方式在肿瘤、内分泌和自免三大领域进行布局。2023年前三季度，公司医药工业板块收入 89.94 亿元，同比增长 9.48%，扣非净利润 18.35 亿元，同比增长 13.41%；直接研发投入达到 10.22 亿元，同比增长 17.29%。

代谢领域：利鲁平®率先获批肥胖/超重适应症，抢占先发优势

公司在内分泌领域围绕 GLP-1R 靶点进行创新管线布局。①公司产品利鲁平已于 2023 年 3 月获 NMPA 批准上市，随后在 7 月获批肥胖或超重适应症，成为国内首个获批的 GLP-1 减肥药；②司美格鲁肽注射液的 III 期临床研究已开启，受试者入组已完成；③公司针对 GLP-1R 靶点的双靶/多靶、口服小分子等差异化产品陆续进入临床，江东生产基地提供产能保障。

肿瘤领域布局 ADC 高壁垒平台，FIC 索米妥昔单抗注射液获批在即

肿瘤领域，公司围绕 ADC 进行重点布局，与国内外 ADC 领域新兴技术公司开展合作。①公司引进 ImmunoGen 的卵巢癌 ADC 药物索米妥昔单抗注射液的国内上市申请已获受理；②子公司 Heidelberg 的 ADC 药物临床稳步推进；③公司积极寻求商业化合作，接连获得科济药业 CAR-T 产品泽沃基奥仑赛注射液、英派药业 PARP1/2 抑制剂塞纳帕利的中国大陆市场推广权益，进一步丰富肿瘤领域创新产品管线。

自免领域多适应症覆盖，引进品种与现有产品协同互补

自免领域，公司积极引进全球领先的创新技术与产品，同时持续提升自身创新研发能力。①HDM3001：与荃信生物合作研发，斑块状银屑病适应症已提交国内 BLA 申请；②Arcalyst：自 Kiniksa 引进，用于冷吡啉相关的周期性综合症的国内 BLA 已纳入优先审评；③HDM3002：自 Provention 引进的双抗品种，系统性红斑狼疮适应症已进入 II 期临床。在外用制剂领域，公司新引进罗氟司特外用制剂（乳膏剂 ZORYVE®和泡沫剂 ARQ-154）、Wynzora 乳膏，进一步丰富创新产品管线。在药械组合领域，公司与 MediBeacon 联合开发的“肾小球滤过率动态监测系统”已处于审评阶段。

盈利预测：我们预计公司 2023-2025 年营业收入分别为 411.84/459.09/504.85 亿元，归母净利润分别为 28.92/35.24/39.86 亿元。我们选取恒瑞医药、复星医药、爱美客、凯赛生物、上海医药五家公司作为可比公司，给予公司 2024 年 25 倍 PE，对应目标价 50.22 元，维持“买入”评级。

风险提示：行业政策及市场经营风险，BD 管线开拓不及预期的风险，在研管线临床与注册进展不及预期的风险，境外业务面临国际关系不确定性与汇率风险。

财务数据和估值	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	34,563.30	37,714.59	41,183.94	45,909.34	50,484.99
增长率(%)	2.61	9.12	9.20	11.47	9.97
EBITDA(百万元)	4,267.93	4,753.71	4,080.91	4,907.33	5,454.56
归属母公司净利润(百万元)	2,301.63	2,499.21	2,891.61	3,524.15	3,986.13
增长率(%)	-18.38	8.58	15.70	21.88	13.11
EPS(元/股)	1.31	1.42	1.65	2.01	2.27
市盈率(P/E)	23.42	21.56	18.64	15.29	13.52
市净率(P/B)	3.25	2.90	2.48	2.14	1.85
市销率(P/S)	1.56	1.43	1.31	1.17	1.07
EV/EBITDA	15.65	16.64	12.19	8.76	8.00

资料来源：wind，天风证券研究所

投资评级

行业	医药生物/化学制药
6 个月评级	买入（维持评级）
当前价格	30.72 元
目标价格	50.22 元

基本数据

A 股总股本(百万股)	1,754.33
流通 A 股股本(百万股)	1,750.90
A 股总市值(百万元)	53,892.94
流通 A 股市值(百万元)	53,787.77
每股净资产(元)	11.57
资产负债率(%)	38.40
一年内最高/最低(元)	49.57/27.60

作者

杨松	分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020001	
yangsong@tfzq.com	
张雪	分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020004	
zhangxue@tfzq.com	

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

- 《华东医药-季报点评:单季营业收入首次突破百亿，拓展动物保健新领域》2023-04-24
- 《华东医药-年报点评报告:业绩增长稳定，工业微生物和医美板块表现亮眼》2023-04-18
- 《华东医药-季报点评:业绩保持稳步增长，医美板块持续发力》2022-11-06

内容目录

1. 华东医药：综合性医药领军企业积极转型创新	5
1.1. 医药工业聚焦三大领域，多维布局创新研发	5
1.2. 自研+引进齐头并进，创新转型成效显著	8
2. 代谢领域：深耕多年，GLP-1 新赛道拔头筹	10
2.1. GLP-1：代谢领域新星，市场空间广阔	10
2.1.1. 从糖尿病到减重，GLP-1 展现代谢疾病领域潜力	10
2.1.2. GLP-1 时代开启，蓝海市场百舸争流	12
2.2. 利拉鲁肽抢占先发，差异化 GLP-1 管线积蓄后劲	15
2.2.1. 利鲁平®：减肥适应症已上市，蓝海赛道抢占先机	16
2.2.2. 司美格鲁肽：开启 III 期临床，下一代 GLP-1 接力放量	17
2.2.3. HDM1005：GLP-1、GIPR 双靶点，形成差异化布局	19
2.2.4. DR10624：三重激动剂开启临床，差异化布局值得期待	20
2.2.5. HDM1002：自研口服小分子 GLP-1，依从性优势明确	20
2.3. 未来以 GLP-1 为核心，延续代谢领域优势	21
3. 肿瘤领域：持续发力，重点布局 ADC 高壁垒平台	22
3.1. 抗体药物规模增速快，ADC 优势明显备受追捧	22
3.2. 肿瘤管线建设日新月异，多个适应症快速推进	24
3.2.1. ELAHERE®：全球首款 FR α ADC，卵巢癌适应症国内获批在即	24
3.2.2. 迈华替尼：纳入突破性治疗品种，期待解决罕见 EGFR 突变需求	25
3.2.3. HDP101&103：引自德国明星 ADC 企业 Heidelberg Pharma	26
3.2.4. 泽沃基奥仑赛注射液&淫羊藿素软胶囊：深厚商业化基础助力创新疗法惠及临床	27
3.3. ADC 领域纵深布局，独特技术平台助力弯道超车	28
4. 自免领域：加快投入，蓝海市场继续领军	29
4.1. 自免病潜在需求大，千亿市场亟待开疆	29
4.2. 深度布局自免病，积极合作构筑高价值管线	30
4.2.1. HDM3001：有望成为国内首个获批的乌司奴单抗生物类似药	31
4.2.2. HDM3002：购自美国 Provention，稳步推进 SLE 适应症临床	32
4.2.3. Arcalyst & Mavrimumab：大手笔引进 FIC，BD 出手依旧精准	33
4.2.4. ZORYVE & ARQ-154 & Wynnzora®：实现银屑病全覆盖	34
4.3. 从适应症到制剂类型，慢病领域将实现多样化覆盖	37
5. 盈利预测与估值	38
6. 风险提示	39

图表目录

图 1：华东医药创新研发板块（产品不完全列示）	5
图 2：华东医药创新生态股权结构	6
图 3：华东医药创新研发布局历程	7

图 4: 公司营收与增速情况 (2018-2023Q3)	8
图 5: 公司归母净利润与增速情况 (2018-2023Q3)	8
图 6: 公司销售毛利率与销售净利率情况 (2018-2023Q3)	8
图 7: 公司费用情况 (2018-2023Q3)	8
图 8: 公司近年研发支出和产品引进支出情况 (单位: 亿元)	9
图 9: 华东医药全球合作	9
图 10: 华东医药创新研发管线情况	10
图 11: 糖尿病治疗发展史	10
图 12: GLP-1 介导的 β 细胞胰岛素分泌	11
图 13: GLP-1R 成内分泌与代谢领域在研药物热门靶点	11
图 14: 全球成人肥胖患病率地图	11
图 15: 2020-2035 中国肥胖人口预测	12
图 16: 中国减肥药市场规模预测 (单位: 十亿元)	12
图 17: GLP-1 的神经保护和抗炎作用的潜在机制	12
图 18: 全球 GLP-1 药物销售情况 (单位: 亿美元)	15
图 19: 华东医药代谢领域管线情况	15
图 20: 利拉鲁肽 (原研) 组与安慰剂组的体重变化	17
图 21: 利拉鲁肽组 (原研) 减重效果显著优于安慰剂组	17
图 22: 司美格鲁肽从基线到 68 周平均体重变化 (In-trial)	18
图 23: 司美格鲁肽从基线到 68 周平均体重变化 (On-Treatment)	18
图 24: 诺和诺德司美格鲁肽注射液上市后销售额 (单位: 亿美元)	19
图 25: GIPR/GLP-1R 双重激动	19
图 26: 中国糖尿病患者趋势	22
图 27: 全球 ADC 药物市场规模预测 (单位: 十亿美元)	24
图 28: 中国 ADC 药物市场规模预测 (单位: 十亿元)	24
图 29: 华东医药肿瘤领域管线情况	24
图 30: 中国卵巢癌发病人数预测	24
图 31: ELAHERE® 的作用机制	25
图 32: SORAYA 试验基线设计	25
图 33: SORAYA 试验结果	25
图 34: ATAC: 以鹅膏蕈碱为有效载荷的 ADC	27
图 35: CAR-T 细胞疗法	27
图 36: 注射 zevor-cell 后全部患者与 sCR/CR 患者的 PFS 和 DOR	28
图 37: 荃信生物 “兔抗体开发平台”	29
图 38: Heidelberg Pharma 公司 ATAC® 技术的临床获益	29
图 39: 2017-2030 全球自免药物市场 (单位: 十亿美元)	30
图 40: 2017-2030 中国自免药物市场 (单位: 十亿美元)	30
图 41: 2017-2030 全球过敏药物市场预测 (单位: 十亿美元)	30
图 42: 2017-2030 中国过敏药物市场预测 (单位: 十亿美元)	30
图 43: 华东医药自免领域管线情况	31
图 44: 2017-2030 中国银屑病市场 (单位: 百万美元)	31

图 45: 乌司奴单抗 2017-2022 年全球销售额 (单位: 亿美元)	31
图 46: HDM3001 作用机制	32
图 47: Arcalyst 作用机理	33
图 48: Arcalyst 临床数据显示优异疗效与安全性	33
图 49: PDE4i 具有广谱的抗炎作用	34
图 50: Roflumilast 治疗阻塞性气道疾病的分子机制	34
图 51: DERMIS-1、DERMIS-2 研究均显示优效	35
图 52: DERMIS-1、DERMIS-2 研究均显示良好安全性/耐受性	35
图 53: INTEGUMENT-1/2 研究达到主要终点	35
图 54: INTEGUMENT-1/2 研究显示良好安全性	35
图 55: STRATUM 研究达到主要终点	36
图 56: STRATUM 研究报告了良好的安全性/耐受性	36
图 57: PAD 技术特点——水包油滴	36
图 58: PAD 技术的两步工艺	36
图 59: Wynzora® 常见使用部位不良反应	37
图 60: 最常见不良反应发生率 $\geq 1\%$, 高于安慰剂	37
图 61: 博华制药生产设备展示	38
表 1: 华东医药高管团队	6
表 2: 全球已获批 GLP-1 药物	13
表 3: 国内 GLP-1 创新药布局情况 (III 期及以上)	14
表 4: 利拉鲁肽国内在研情况	16
表 5: 司美格鲁肽国内在研情况 (III 期以上)	17
表 6: 国内在研 GLP-1R/GIPR 双靶点药物 (II 期以上)	20
表 7: 全球在研三靶点 GLP-1 药物	20
表 8: 小分子 GLP-1 的优势	21
表 9: 全球在研小分子 GLP-1 药物	21
表 10: 华东医药 GLP-1 药物布局梳理 (临床阶段)	22
表 11: 全球已上市 ADC 药物	23
表 12: 中国在研 SLE 项目进展 (截至 2023.10)	32
表 13: 营业收入预测	38
表 14: 可比公司估值	39

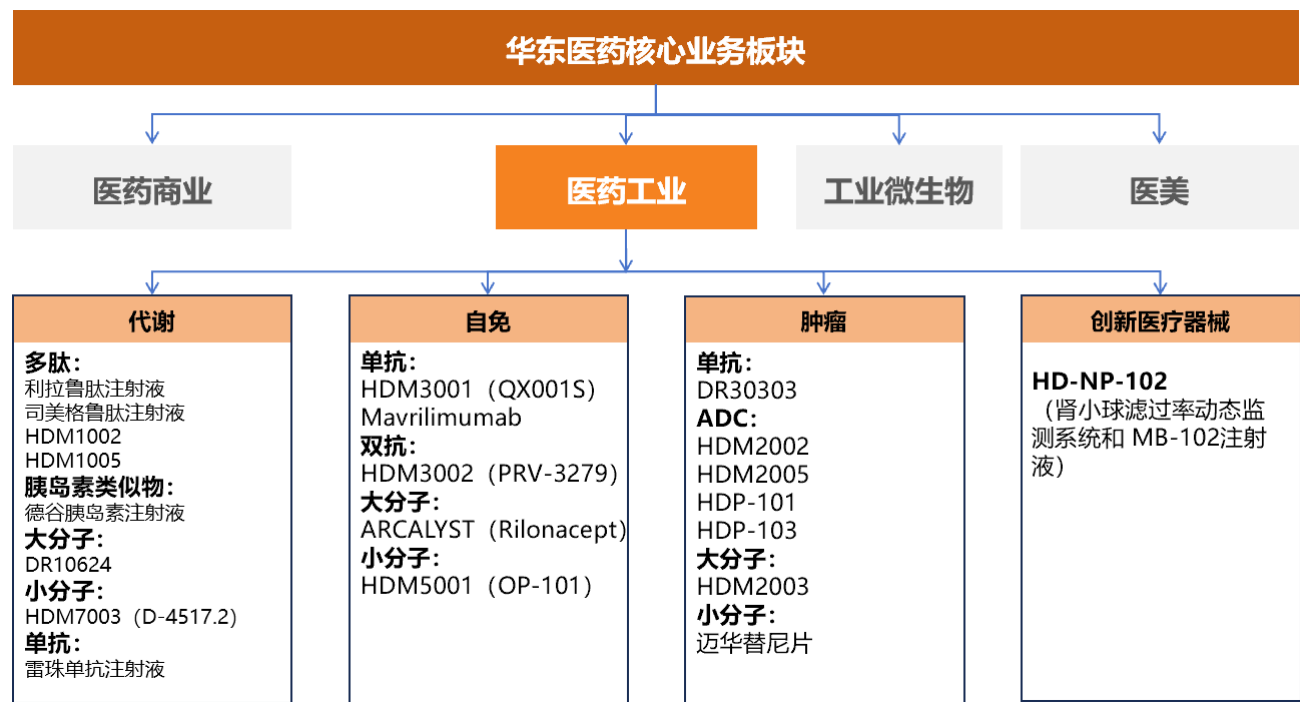
1. 华东医药：综合性医药领军企业积极转型创新

1.1. 医药工业聚焦三大领域，多维布局创新研发

华东医药成立于 1993 年，总部位于浙江杭州，于 1999 年 12 月在深圳证券交易所上市。三十年来，公司以医药工业为主导，同时拓展医药商业、医美产业和工业微生物业务，多点发力、多维并举，已发展成为集医药研发、生产、经销为一体的大型综合性医药上市公司，业务覆盖医药全产业链。

近年来，公司持续高强度投入研发，瞄准前沿的创新技术平台与未满足的市场需求，进行前瞻性、国际化布局。公司通过自主开发、外部引进、项目合作等方式，重点在**肿瘤、内分泌和自身免疫三大核心治疗领域**的创新药及高技术壁垒仿制药进行研发布局。

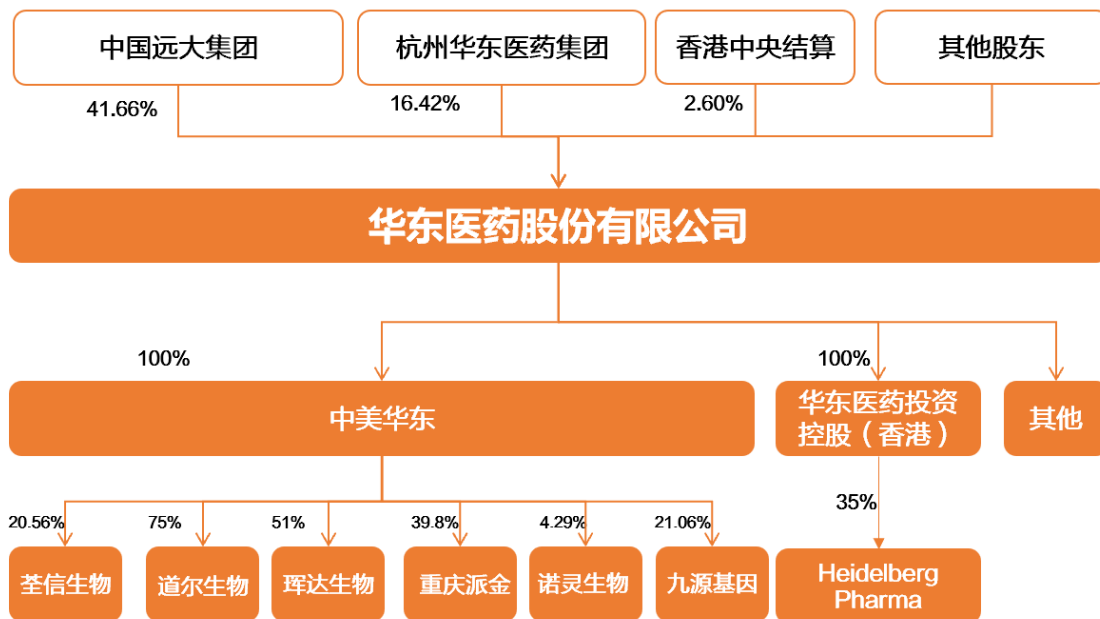
图 1：华东医药创新研发板块（产品不完全列示）



资料来源：公司公告，天风证券研究所

公司体系完整、股权结构稳定。中国远大集团为公司第一大股东。公司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、重组蛋白多肽药物研发公司重庆派金，孵化了拥有 ADC 药物毒素原料全产品线的珲达生物，控股了多抗平台型研发公司道尔生物，并和 ADC 领域全球新兴的科技公司德国 Heidelberg Pharma 开展基于股权投资的产品合作。至此，公司已建立起以中美华东为核心的创新研发管线。

图 2：华东医药创新生态股权结构



资料来源：Wind，公司公告，天风证券研究所

高管团队任职多年，经验丰富。董事长吕梁先生自 2019 年 6 月任职董事长至今。多数高管在公司内任职多年。公司管理团队经验丰富，能够更好地引导公司核心价值观，有利于重大决策的高效执行。

表 1：华东医药高管团队

姓名	职位	履历介绍
吕梁	董事长，总经理	1974 年出生，硕士研究生。1997 年 7 月至 2001 年 7 月，任远大资产管理有限公司项目经理；2001 年 7 月至 2010 年 3 月，就职于常熟雷允上制药有限公司，历任副总经理、总经理；2010 年 4 月至 2016 年 1 月担任公司董事、副总经理；2016 年 1 月 6 日至 2019 年 6 月 5 日任公司董事、总经理。2019 年 6 月 6 日至今任公司董事长。2021 年 10 月 26 日至今兼任公司总经理。
吴晖	副总经理（中美华东）	1969 年 4 月出生，硕士学历，教授级高工。1991 年 7 月任职于公司，历任杭州中美华东制药有限公司技术员、车间主任、总工程师；2015 年至今，担任杭州中美华东制药有限公司副总经理；2019 年 6 月至今任公司副总经理。
朱励	副总经理（商业）	1975 年出生，硕士研究生，会计师。1997 年 8 月至今任职于华东医药商业公司，历任中成药分公司会计员、副经理、经理，中西药采购管理部副总监、总监。2019 年 9 月至 2020 年 9 月，任华东医药商业公司副总经理（主持工作），2020 年 10 月起任公司副总经理（分管商业），同时兼任华东医药商业公司总经理。
张建飞	副总经理（中美华东）	1975 年 4 月出生，大学本科，历任杭州中美华东制药有限公司业务员/主管、武汉大区经理、销售管理二部总监、湖北省药学服务公司总经理、药学服务管理二部总监，2020 年 12 月至今，担任杭州中美华东制药有限公司副总经理。2022 年 6 月至今任公司副总经理。
陈波	董事会秘书	1972 年出生，硕士研究生，经济师。2002 年加入公司，历任公司融资部投资专员，融资部副经理，投融资部经理。从 2009 年 6 月至今任公司董事会秘书。
邱仁波	财务负责人	1982 年出生，硕士研究生。2004 年 8 月至 2010 年 7 月，历任本公司财务管理本部专员、制造分公司财务科科长；2010 年 8 月至 2015 年 4 月，任杭州中美华东制药有限公司财务部经理；2015 年 5 月至今任杭州中美华东制药有限公司财务总监。2019 年 12 月至今任公司财务负责人。
刘东舟	首席科学家	刘东舟博士拥有 22 年海外医药研发经验，曾任美国 GSK、艾尔建、惠氏（辉瑞）等多

姓名	职位	履历介绍
余熹	投资发展部总经理	2020年1月1日加入公司，曾任优时比制药有限公司 BD 总监，杨森制药有限公司联盟管理总监，赛诺菲 BD 总监以及和铂医药 BD 副总裁。在医药 BD 与投资领域拥有超过 15 年的丰富经验。

资料来源：公司公告，求实药社公众号等，天风证券研究所

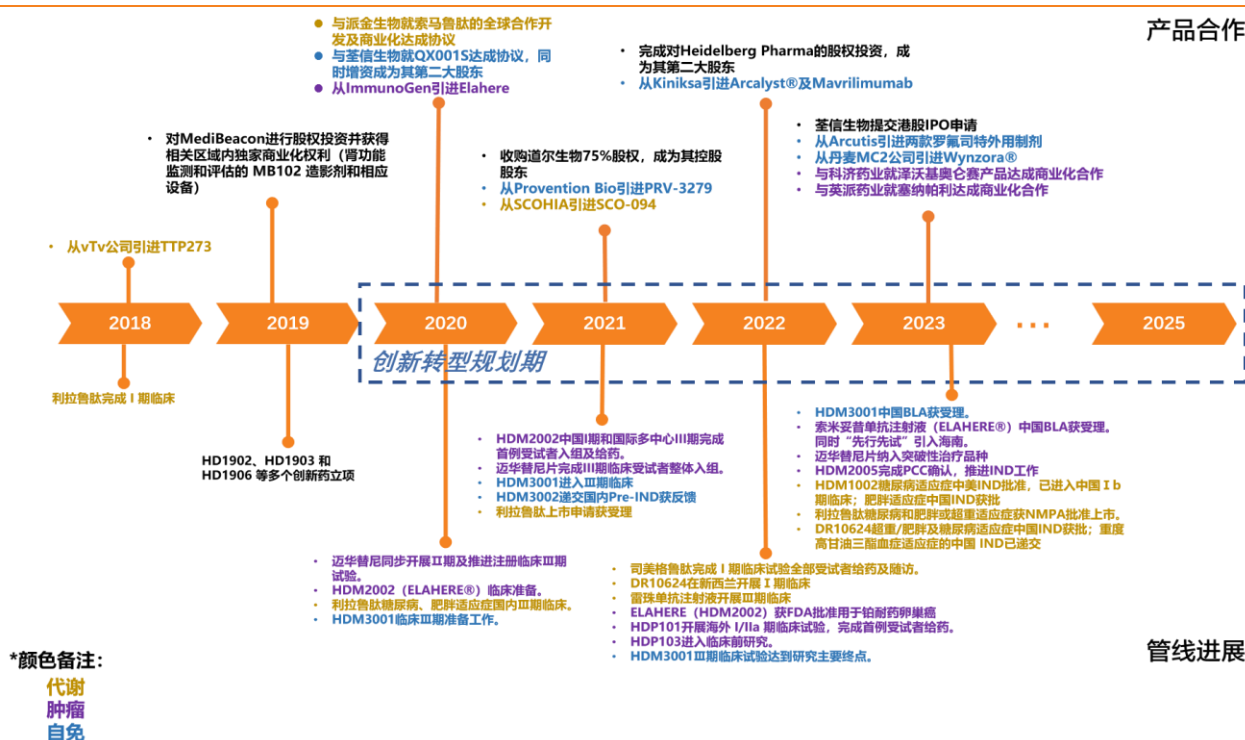
科研团队覆盖创新药研发全周期，商业化团队具备竞争优势。公司高度重视创新研发，成立了全球新药研发中心，组建了一支覆盖创新药研发全周期的科研团队，拥有研发人员超 1500 人，硕博占比 30% 以上。商业化方面，公司拥有一支 7000 人的专业化的药学服务及市场拓展团队，在市场准入及网络覆盖方面具有综合竞争优势。在商业领域，公司具备完善的冷链物流配送服务体系和专业能力，冷链物流配送业务处于全国领先水平。

人才的可持续发展是公司战略实践的重要保障。2022 年公司推出自上市以来的首次股权激励计划，激励对象为包括高管和核心技术人员在内的 113 人。公司坚持引进海内外人才，开展高潜人才培养项目、管理培训生项目、研发人员盘点与 IDP 培养项目、研发项目经理培养项目等持续进行人才培养。

技术平台体系较为完备。公司通过内部孵化和投资参股，在技术层面内修外化，搭建了新靶点筛选与验证平台、ADC 研发平台、CADD/AIDD 平台及 PROTAC 技术平台等药物研发平台。公司瞄准新技术、新平台、新赛道，以创新为导向，为中长期发展灌注动能。在此基础上，公司的新药研发工作快速推进，捷报频传。

公司高度重视人工智能技术并将 AI 应用于研发。目前公司重点布局 CADD/AIDD 平台，结合行业研究进展，加强算力和算法系统构建，对产生和积累数据进行智能化处理。公司积累的丰富成药性质数据，可为不断优化、迭代成药性质预测模型奠定基础，助力公司拓展人工智能算法在多肽药物、ADC 药物、蛋白类药物和核酸药物研发中的应用。截至 2023 年 8 月，此平台已提出专利申请近 30 项，获得化合物近 2000 个。

图 3：华东医药创新研发布局历程



资料来源：公司公告，天风证券研究所

1.2. 自研+引进齐头并进，创新转型成效显著

业绩持续修复，转型成效显著。2023年前三季度公司营业收入303.95亿元，同比增长9.10%；扣非净利润21.6亿元，同比增长13.62%。其中，医药工业板块收入89.94亿元，同比增长9.48%，扣非净利润18.35亿元，同比增长13.41%。随着创新产品研发、临床和注册的顺利推进，医药工业板块成为公司发展的主要驱动力之一。

图 4：公司营收与增速情况（2018-2023Q3）

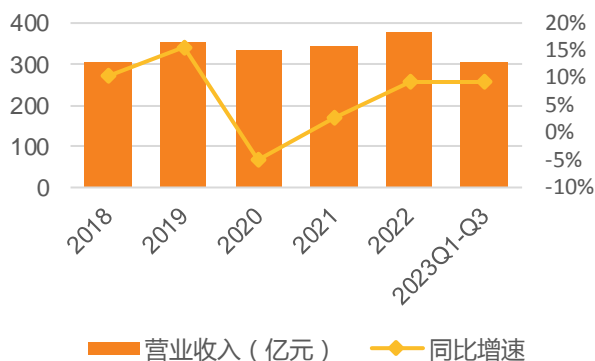
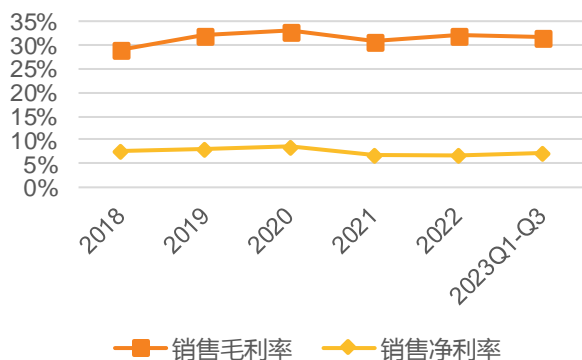


图 5：公司归母净利润与增速情况（2018-2023Q3）



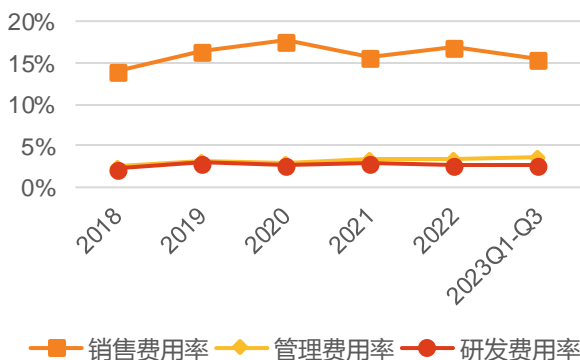
资料来源：Wind，天风证券研究所

图 6：公司销售毛利率与销售净利率情况（2018-2023Q3）



资料来源：Wind，天风证券研究所

图 7：公司费用情况（2018-2023Q3）



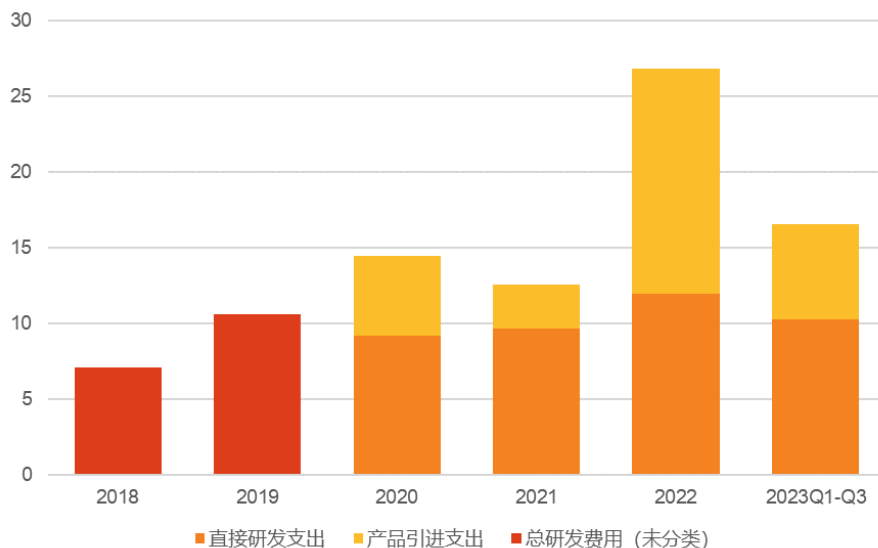
资料来源：Wind，天风证券研究所

资料来源：Wind，天风证券研究所

推出股权激励计划，助力公司长远发展。2022年公司发布限制性股票激励计划，向113人以25元/股的价格共授予418.6万股。首次授予限制性股票的各年度业绩考核目标为：以2021年净利润为基数，2022年净利润增长率不低于7%（达到25.02亿元）；2023年净利润增长率不低于23%（达到28.77亿元）；2024年净利润增长率不低于50%（达到35.08亿元）。我们认为本次股权激励计划彰显公司发展信心，有利于公司留住优秀人才，增强核心竞争力，助力公司长远发展。

公司创新研发始终立足创新前沿，紧跟临床需求，积极投资布局。公司创新转型意志坚决，快步打造全链条、国际化、兼具商业化价值与临床需求价值的新药研发体系。2022年，公司医药工业研发投入26.81亿元，同比增长44.8%，其中直接研发支出11.96亿元，同比增长24.2%。2023年，公司研发投入继续加码，前三季度直接研发投入达到10.22亿元，同比增长17.29%。公司BD动作不断，以“3年近20笔”的高频合作在创新布局的路上快步迈进。

图 8：公司近年研发支出和产品引进支出情况（单位：亿元）



资料来源：Wind，公司公告，天风证券研究所

坚持“自研+引进”相结合的创新研发思路，不断拓宽管线。与国内外生物科技或医药公司建立合作，快速推进现有临床项目的开展和早期研发项目的开发，并加速推进多个具有源头创新性（first-in-class、best-in-class）或差异化/迭代化开发价值的产品管线，为公司未来发展提供更多驱动因素。

图 9：华东医药全球合作



资料来源：公司公告，天风证券研究所

截至 2023 年 8 月，公司已储备在研创新药及生物类似药项目 50 余款，其中 6 款产品处于 III 期临床阶段，6 款产品处于 II 期临床阶段。公司研发的药物类型涵盖小分子、大分子、单抗、多抗、多肽、ADC 等，形成持续有创新产品临床推进和上市的良好发展态势，为中长期发展提供新动能。

图 10：华东医药创新研发管线情况

领域	产品名	药物类型	靶点	适应症	临床前	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请	已上市
代谢与内分泌	利拉鲁肽注射液	多肽	GLP-1R	糖尿病 肥胖或超重							
	阿格列汀	小分子	DPP4	糖尿病							
	雷珠单抗注射液	单抗	VEGFA	黄斑变性							
	HDM7003	小分子	VEGF	黄斑变性、黄斑水肿							
	DR10624	融合蛋白	GLP-1R, GCGR, FGF21R	肥胖症							
	司美格鲁肽注射液	多肽	GLP-1R	肥胖或超重							
	德谷胰岛素注射液	激素	INSR	糖尿病							
	HDM1002	小分子	GLP-1R	糖尿病							
	HDM1005	多肽	GLP-1R, GIPR	糖尿病、肥胖							
	TTP273	小分子	GLP-1R	糖尿病							
SCD-094	小分子	GLP-1R, GIPR	糖尿病、肥胖、NASH								
免疫	注射用利纳西普 (ARCALYST)	重组蛋白	IL-1 α , IL-1 β	CAPS							
	HDM3001	单抗	IL-12, IL-23	CAPS, DIRA							
	HDM5001	小分子		银屑病							
	HDM3002	双抗	CD32b/CD79b	过度炎症							
	Mavrilimumab	单抗	GM-CSFR α	系统性红斑狼疮							
	ZORYVE®	大分子	GM-CSFR α	GM-CSF相关的心血管疾病							
	ARQ-154	大分子	PDE4	特应性皮炎							
	Wynzora	复方	PDE4	银屑病							
肿瘤	索米妥昔单抗注射液 (ELAHERE)	ADC	FR α	FR α 阳性铂耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌							
	迈华替尼片	小分子	EGFR, HER2	非小细胞肺癌							
	HDP-101	ATAC	BCMA	多发性骨髓瘤							
	DR30303	单抗	CLDN18.2	实体瘤							
	DR30206	三抗	PD-L1, TGF- β , VEGF	实体瘤							
	HDP-103	ATAC	PSMA	前列腺癌							
	HDM2005	ADC		实体瘤/血液瘤							
其它	HDM2003	融合蛋白	PD-L1/L2, IL-15	实体瘤							
	肾小球滤过率动态监测系统 MB-102	创新器械		肾功能监测							

*部分产品进度根据2023半年报后公告，已更新至最新

注：
 国外进展
 国内进展

资料来源：公司公告，PatSnap 新药情报库，天风证券研究所

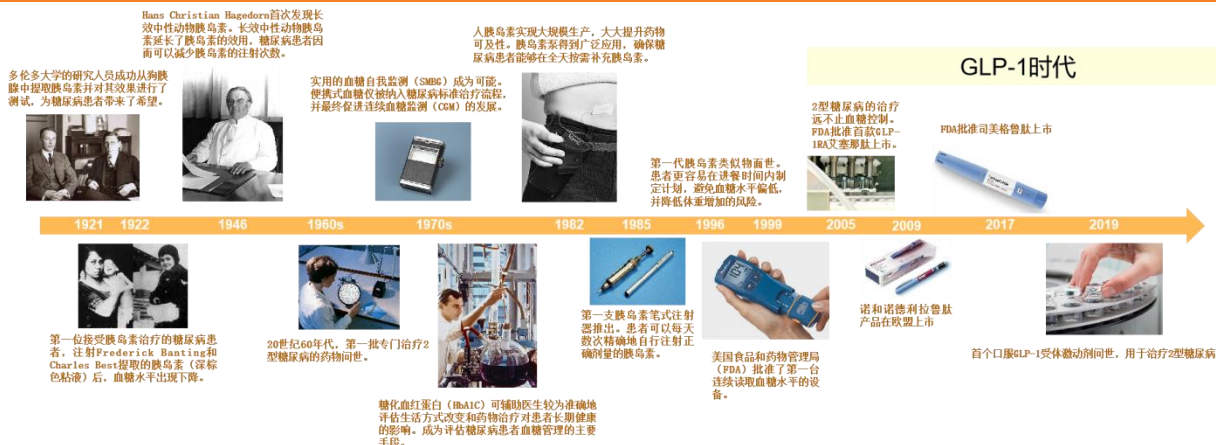
2. 代谢领域：深耕多年，GLP-1 新赛道拔头筹

2.1. GLP-1：代谢领域新星，市场空间广阔

2.1.1. 从糖尿病到减重，GLP-1 展现代谢疾病领域潜力

胰岛素是糖尿病治疗的核心。糖尿病是遗传因素和环境因素长期共同作用所导致的慢性、全身性及代谢性疾病。近年来随着中国居民生活方式和膳食结构的改变，糖尿病患病率逐年上升，严重危害居民健康，是中国当前面临的重要公共卫生问题。很长一段时间内，糖尿病患者生存所必须的药物都是围绕着胰岛素受体进行开发的。

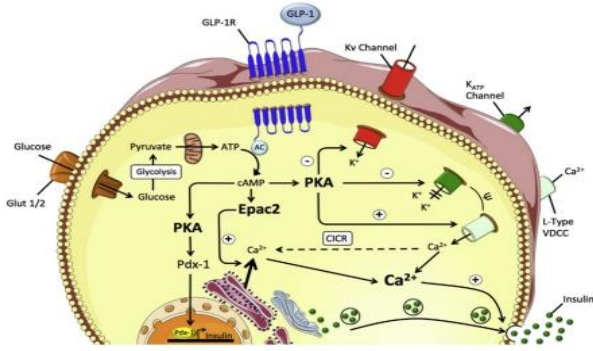
图 11：糖尿病治疗发展史



资料来源：诺和诺德官网，天风证券研究所

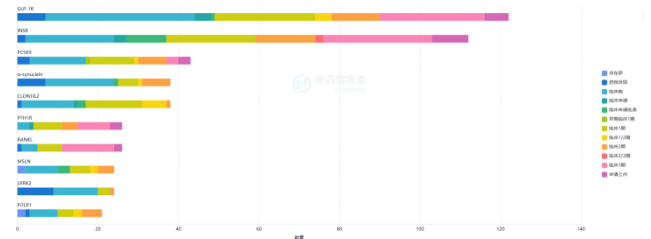
GLP-1 控糖机制优越，日益获得关注。随着研究人员对胰岛素分泌调节机制的深入了解，胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 由于其能够增强葡萄糖刺激的胰岛素分泌 (GSIS) 的特质而日渐受到关注。研究发现 GLP-1 通过 CNS 介导的机制抑制食物摄入，同时可以促进体重减轻并改善人体葡萄糖稳态。这种双重作用使 GLP-1 类似物成为治疗 2 型糖尿病以及肥胖症的优越疗法。GLP-1 类药物的开发和应用随之展开，包括 GLP-1 受体激动剂和 DPP-4 抑制剂。这些药物可以增加 GLP-1 的活性，从而改善胰岛素的分泌和胰岛素抵抗，帮助控制血糖水平。

图 12：GLP-1 介导的 β 细胞胰岛素分泌



资料来源：T.D. Müller et al. 《Glucagon-like peptide 1 (GLP-1)》，天风证券研究所

图 13：GLP-1R 成内分泌与代谢领域在研药物热门靶点

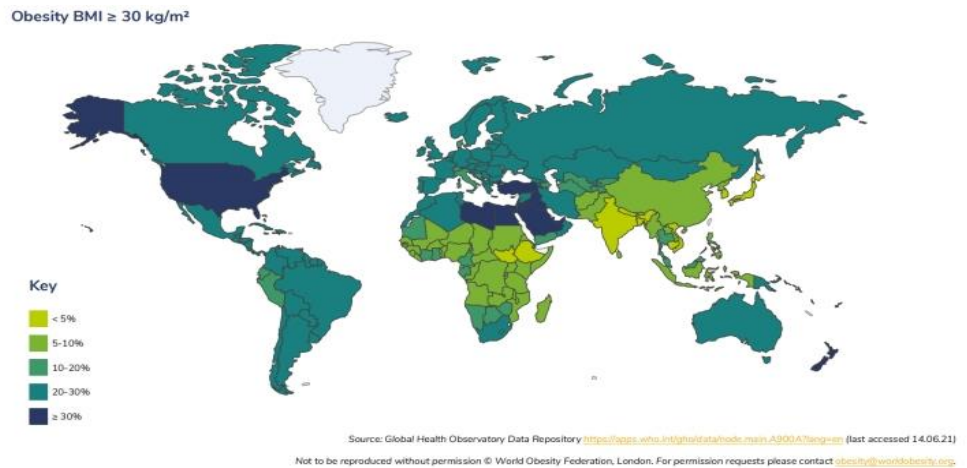


资料来源：PatSnap 新情报报库，天风证券研究所

从胰岛素的发现到 GLP-1 的发现，是一个逐步深入研究胰岛素功能和胰高血糖素调节机制的过程。GLP-1RAs 的应用，为糖尿病患者提供了更多治疗选择，同时因其出色的减重效果，我们认为该类药物市场存在较大的市场空间。

肥胖症已成为重要健康问题，市场空间广阔：肥胖作为一种常见的慢性疾病，常常伴随各类健康问题或严重并发症，会增加心脏病、中风、糖尿病、肌肉骨骼疾患以及癌症等多种疾病的风险。根据 WHO 的定义，成人 BMI 在 25 至 29.9 之间被视为超重。BMI 在 30 以上定义为肥胖。据世界肥胖联盟组织统计，2020 年全球超重人口约为 26 亿，占总人口的 38%；肥胖人口近 10 亿，占总人口的 14%。预计到 2035 年，全球超重人口达到 40 亿，占总人口 51%；肥胖患者升至近 20 亿，患病率 24%。在过去十年中，一些低收入国家的肥胖增幅最高。WHO 关于“到 2025 年肥胖率在 2010 年的基础上不增加”的目标在任何国家都难以实现。肥胖已成为全球性健康问题，解决肥胖问题对于实现全球健康目标至关重要。

图 14：全球成人肥胖患病率地图



Source: Global Health Observatory Data Repository <https://apps.who.int/gho/data/node/main/A900A?lang=en> (last accessed 14.06.21)
Not to be reproduced without permission © World Obesity Federation, London. For permission requests please contact obesity@worldobesity.org

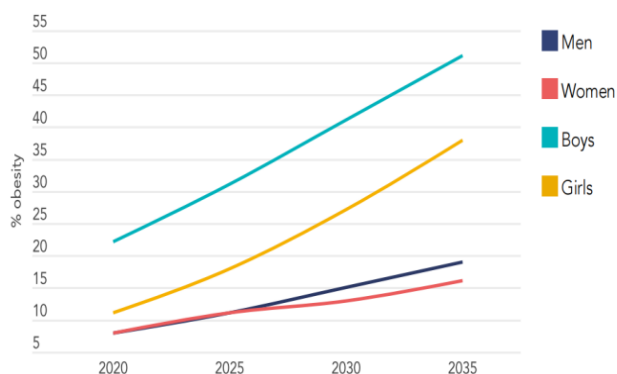
资料来源：世界肥胖联盟、天风证券研究所

肥胖症的药物治疗已获专家共识，但可用药物仍然较少。2018 年《超重或肥胖人群体重

管理专家共识及团体标准》建议，在采取了饮食、运动和行为治疗的前提下，如果3-6个月内未达到至少5%的体重下降，肥胖患者或超重合并并发症的患者可以使用药物治疗。这为肥胖症的药物治疗提供了根据。

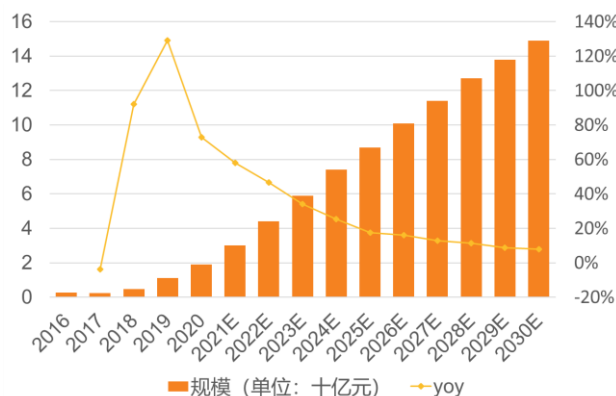
近年来中国肥胖药物市场由2016年的2.6亿元增至2020年的19亿元，年复合增长率高达64.6%。随着利拉鲁肽等新药上市，中国肥胖药物市场有望加速增长，预计2030年接近150亿元。

图 15：2020-2035 中国肥胖人口预测



资料来源：世界肥胖联盟，天风证券研究所

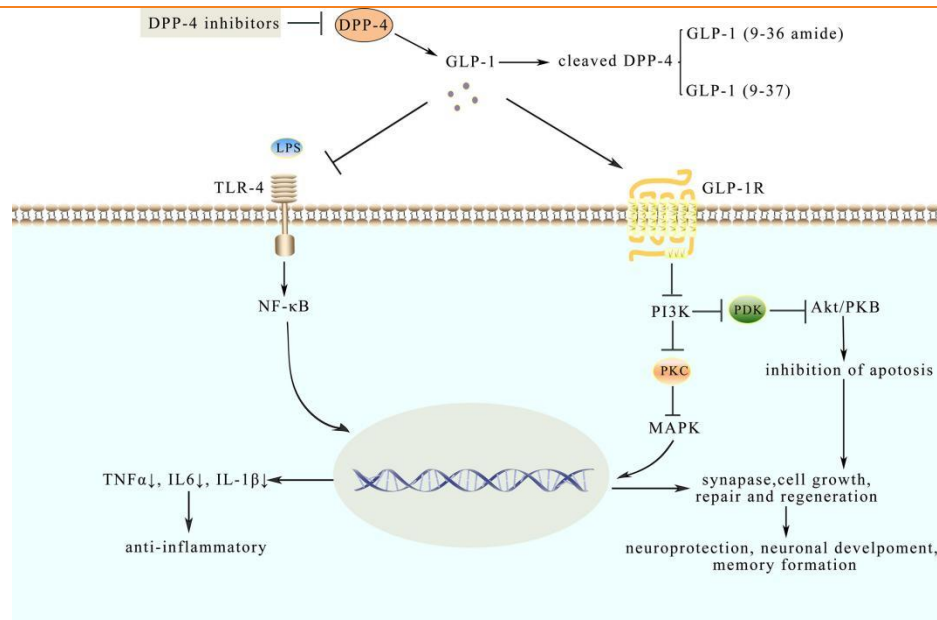
图 16：中国减肥药市场规模预测 (单位：十亿元)



资料来源：弗若斯特沙利文，天风证券研究所

GLP-1 不仅在糖代谢方面具有影响，还在其他领域展现出潜在的临床价值：GLP-1 已被证实具有更广泛的药理作用，包括抗炎，神经保护，调节血压 (BP) 和降低脂毒性。这些影响与阿尔茨海默病 (AD)，高血压和非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的生理和病理过程相互关联。

图 17：GLP-1 的神经保护和抗炎作用的潜在机制



资料来源：Qiu-Xuan Li et al. 《GLP-1 and Underlying Beneficial Actions in Alzheimer's Disease, Hypertension, and NASH》，天风证券研究所

2.1.2. GLP-1 时代开启，蓝海市场百舸争流

GLP-1 全球在研项目近 300 个，8 款已上市。当前全球约有 300 个在研 GLP-1 项目，中国参与数最多，约占 1/3。全球已上市 GLP-1 药物 8 种 (不含复方、已撤市药物)，分别是利司那肽、利拉鲁肽、司美格鲁肽、度拉糖肽、替尔泊肽、聚乙二醇洛塞那肽、艾塞那肽、贝那鲁肽，以及阿必鲁肽 (2018 年撤市)。

表 2：全球已获批 GLP-1 药物

药物名	商品名	药品类别	给药方式	研发机构	已获批适应症	国内进展
利司那肽	Lyxumia	创新药	注射：每日 1 次	AZ;Sanofi;Zealand Pharma	II 型糖尿病	批准上市
利拉鲁肽	Victoza	创新药	注射：每日 1 次	Novo Nordisk	II 型糖尿病 肥胖 心血管风险	批准上市 III 期临床 批准上市
司美格鲁肽	Ozempic Wegovy Rybelsus	创新药	注射：每周 1 次 口服：每日 1 次	Novo Nordisk	II 型糖尿病 心血管风险 肥胖	批准上市 批准上市 III 期临床
度拉糖肽	Trulicity	创新药	注射：每周 1 次	Eli Lilly	II 型糖尿病 心血管风险	批准上市 III 期临床
德谷胰岛素+利拉鲁肽	Xultophy	创新药	注射：每日 1 次	Novo Nordisk	II 型糖尿病 I 型糖尿病	批准上市
替尔泊肽	Mounjaro	创新药	注射：每周 1 次	Eli Lilly	II 型糖尿病、肥胖	申请上市
甘精胰岛素+利司那肽	Soliqua	创新药	注射：每日 1 次	Sanofi	II 型糖尿病	批准上市
甘精胰岛素+利拉鲁肽		创新药		Adocia	糖尿病	临床前
聚乙二醇洛塞那肽	孚来美	创新药	注射：每周 1 次	豪森药业	II 型糖尿病	批准上市
艾塞那肽	Byetta、 Bydureon	创新药	注射：每周 1 次 (Bydureon)、2 天 1 次 (Byetta)	Eli Lilly;AZ;BMS	II 型糖尿病	批准上市
贝那鲁肽	谊生泰、菲塑美	创新药	注射：每日 3 次	仁会生物	II 型糖尿病，肥胖	批准上市
阿必鲁肽 (已撤市)	Tanzeum	创新药	注射：每周 1 次	GSK	II 型糖尿病	
利拉鲁肽	Melitide	生物类似药	注射：每日 1 次	CinnaGen	II 型糖尿病	临床前
利拉鲁肽	利鲁平	生物类似药	注射：每日 1 次	华东医药	II 型糖尿病 肥胖	批准上市 批准上市

资料来源：医药魔方，丁香园，中国医药创新促进会，生物谷等，天风证券研究所

长效/超长效 GLP-1 具有依从性优势，是当前研究突破方向。以 GLP-1R 为靶点的在研药物以多肽/融合蛋白为主，同时包括小分子（如礼来 Orforglipron；华东医药 HDM1002）、抗体（鸿运华宁 格鲁塔株单抗，III 期）、放射性药物以及基因疗法。以作用时长区分，GLP-1 可分为短效（艾塞那肽）、长效（利拉鲁肽）、超长效（司美格鲁肽）。长效与超长效 GLP-1 可减少用药频次，在患者依从性方面具有明显优势。

口服药物体感优于注射，已上市口服 GLP-1 药物仅一款。从用药方式来看，GLP-1 药物以注射为主，口服药无需注射、用药便捷，因此潜力较大。已上市 GLP-1 药物中仅诺和诺德 Rybelsus 为口服用药，该药物同时是上市 GLP-1 中销售额增长最快的一款。

国内多家药企争先布局，单靶赛道竞争白热化。GLP-1 药物上市申报阶段的企业包括礼来（替尔泊肽）、诺和诺德（Rybelsus）、派格生物（维派那肽）和银诺医药（苏帕鲁肽），申报药物均为 GLP-1R 单靶点激动剂，仅替尔泊肽申报了肥胖适应症。处在 III 期阶段的在研中国企业包括石药集团、先为达生物、信达生物、鸿运华宁、常山药业等，其中仅信达生物的玛仕度肽为双靶点。目前中国在研 GLP-1 药物竞争格局特点为：单靶点多肽药物为主，集中突破 II 型糖尿病，且竞争者众多。在单靶点 GLP-1 已趋白热化的竞争环境下，布局双

靶/多靶，拓展长效化、口服制剂以提高患者依从性等路径将形成差异化竞争优势，华东医药 GLP-1 管线即存在这样的特点。

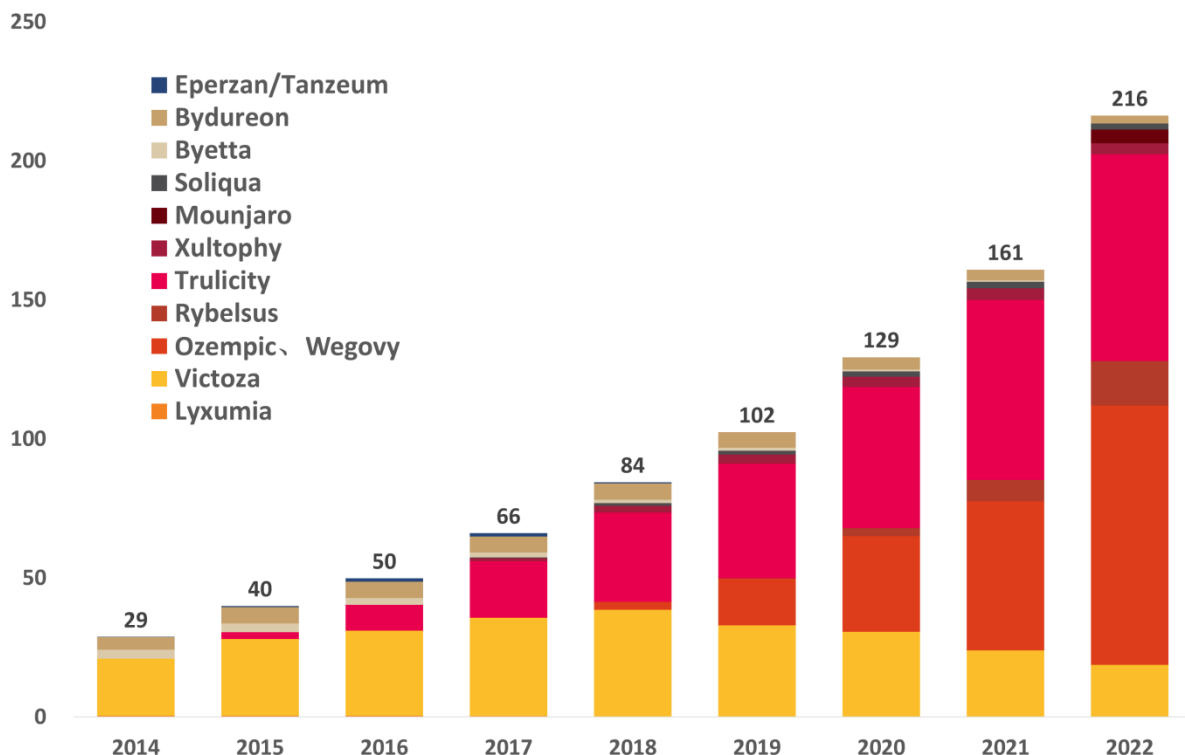
表 3：国内 GLP-1 创新药布局情况（III 期及以上）

研发机构	药物名称	中国阶段	靶点	已获批适应症	其它 III 期以上适应症
AZ;Sanofi;Zealand Pharma	利司那肽	批准上市	GLP-1R	II 型糖尿病	心血管风险，急性冠脉综合征
诺和诺德	利拉鲁肽	批准上市	GLP-1R	II 型糖尿病，心血管风险	肥胖，认知障碍
诺和诺德	司美格鲁肽	批准上市	GLP-1R	II 型糖尿病，心血管风险	肥胖（申请上市），糖尿病肾病，AD，间歇性跛行，NASH，卒中，心肌梗塞
礼来	度拉糖肽	批准上市	GLP-1;GLP-1R	II 型糖尿病	心血管风险
诺和诺德	德谷胰岛素+利拉鲁肽	批准上市	insulin;GLP-1R	II 型糖尿病	
礼来	替尔泊肽	申请上市	GLP-1R;GIPR		II 型糖尿病（申请上市），肥胖（申请上市），心血管风险，心力衰竭，阻塞性睡眠呼吸暂停，内分泌疾病
Sanofi	甘精胰岛素+利司那肽	批准上市	insulin;GLP-1R	II 型糖尿病	
豪森药业	聚乙二醇洛塞那肽	批准上市	GLP-1R	II 型糖尿病	糖尿病
礼来;AZ;BMS	艾塞那肽	批准上市	GLP-1R	II 型糖尿病	肥胖
仁会生物	贝那鲁肽	批准上市	GLP-1R	II 型糖尿病，肥胖	
派格生物;天士力	维派那肽	申请上市	GLP-1R		II 型糖尿病（申请上市）
银诺医药	苏帕鲁肽	申请上市	GLP-1R		II 型糖尿病（申请上市）
石药集团;天境生物;天士力;Genexine	GX-G6	III 期临床	GLP-1R		肥胖
诺和诺德	LAIsema	III 期临床	insulin;GLP-1R		II 型糖尿病
诺和诺德	cagrilintide+semaglutide	III 期临床	amylin;GLP-1R		肥胖
先为达生物;凯因科技	ecnoglutide	III 期临床	GLP-1R		II 型糖尿病，肥胖
Hanmi Pharmaceuticals;Sanofi	efpeglenatide	III 期临床	GLP-1R		II 型糖尿病
礼来;中外制药	orforglipron	III 期临床	GLP-1R		肥胖，II 型糖尿病
石药集团;芝田生物	rExenatide-4	III 期临床	GLP-1R		II 型糖尿病
礼来	retatrutide	III 期临床	GLP-1R;GCGR;GIPR		II 型糖尿病，阻塞性睡眠呼吸暂停，肥胖
Teijin;Biomeasure;罗氏	他泊鲁肽	III 期临床	GLP-1R		II 型糖尿病
鸿运华宁	格鲁塔株单抗	III 期临床	GLP-1R		II 型糖尿病
信达生物;礼来	玛仕度肽	III 期临床	OXM;GLP-1R;GCGR		肥胖，II 型糖尿病
ConjuChem;常山药业	艾本那肽	III 期临床	GLP-1R		II 型糖尿病

资料来源：医药魔方，PatSnap 新药情报库，天风证券研究所

全球 GLP-1 药物市场已超 200 亿美元。2022 年销售额最高的 GLP-1 药物为 Ozempic (诺和诺德 司美格鲁肽, 84.39 亿美元), 其次是 Trulicity (礼来 度拉糖肽, 74.4 亿美元); 同比增长最高的药品为 Rybelsus (诺和诺德口服司美格鲁肽)。GLP-1 药物销售额最高的公司是诺和诺德, GLP-1 已成诺和诺德公司销售额增长的最大来源。

图 18: 全球 GLP-1 药物销售情况 (单位: 亿美元)



资料来源: 医药魔方 Info 公众号, Insight 数据库, 各公司年报, 天风证券研究所

2.2. 利拉鲁肽抢占先发, 差异化 GLP-1 管线积蓄后劲

代谢领域长期积淀、积极引进产品助力管线升级: 公司在代谢与内分泌疾病领域拥有丰富经验, 从研发平台的构建到生产工艺再到强大的商业配送渠道, 经过多年运营已形成全产业链完整布局。近年来华东医药通过中美华东、道尔生物、重庆派金等平台布局研发和生产, 同时接轨国内外先进技术和生产力, 形成了从早期到成熟期兼备的丰富产品管线。公司打造了以 GLP-1 靶点为核心的糖尿病及相关疾病的创新药物研发平台。目前, 公司已建立了涵盖口服、注射剂等多种剂型包括长效和多靶点全球创新药和生物类似药相结合的 GLP-1 及相关靶点 8 个产品。

图 19: 华东医药代谢领域管线情况

领域	产品名	药物类型	靶点	适应症	临床前	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请	已上市
代谢与内分泌	利拉鲁肽注射液	多肽	GLP-1R	糖尿病 肥胖或超重							
	阿格列汀	小分子	DPP4	糖尿病							
	雷珠单抗注射液	单抗	VEGFA	黄斑变性							
	HDM7003	小分子	VEGF	黄斑变性、黄斑水肿							
	DR10624	融合蛋白	GLP-1R、GCGR、FGF21R	肥胖症 肥胖或超重							
	司美格鲁肽注射液	多肽	GLP-1R	糖尿病							
	德谷胰岛素注射液	激素	INSR	糖尿病							
	HDM1002	小分子	GLP-1R	糖尿病							
	HDM1005	多肽	GLP-1R、GIPR	糖尿病、肥胖							
	TTP273	小分子	GLP-1R	糖尿病							
	SCO-094		GLP-1R、GIPR	糖尿病、肥胖、NASH							

*部分产品进度根据2023半年报后公告, 已更新至最新

注: 国外进展
国内进展

资料来源: 公司公告, PatSnap 新药情报库, 天风证券研究所

2.2.1. 利鲁平®：减肥适应症已上市，蓝海赛道抢占先机

利鲁平®成首个国内获批 GLP-1 减肥药。利鲁平®是利拉鲁肽生物类似药，与天然 GLP-1 具有 97%氨基酸同源性，免疫原性低。利鲁平®已于 2023 年 3 月 30 日获 NMPA 批准上市，用于 2 型糖尿病患者控制血糖。随后在 7 月宣告获批肥胖或超重适应症，成为国内首个利拉鲁肽生物类似药，也是首个获批的 GLP-1 减肥药。其他已提交利拉鲁肽生物类似药上市申请的相关企业包括联邦制药、正大天晴等。

表 4：利拉鲁肽国内在研情况

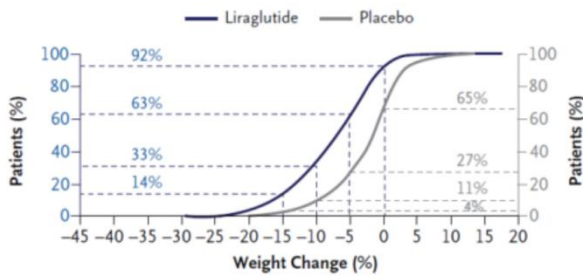
药物/复方名	药品类别	研发机构	获批适应症	全球阶段	中国阶段
利拉鲁肽	创新药	Novo Nordisk	II 型糖尿病	批准上市	批准上市
			肥胖	批准上市	III 期临床
			心血管风险	批准上市	批准上市
德谷胰岛素+利拉鲁肽	创新药	Novo Nordisk	II 型糖尿病	批准上市	批准上市
			I 型糖尿病	批准上市	无
甘精胰岛素+利拉鲁肽	创新药	Adocia	糖尿病	批准上市	临床前
利拉鲁肽	生物类似药	CinnaGen		批准上市	临床前
利拉鲁肽	生物类似药	华东医药	II 型糖尿病	批准上市	批准上市
			肥胖	批准上市	批准上市
利拉鲁肽	生物类似药	健元医药		申请上市	申请上市
利拉鲁肽	生物类似药	通化东宝	II 型糖尿病	批准上市	批准上市
利拉鲁肽	生物类似药	圣诺生物		申请上市	申请上市
利拉鲁肽	生物类似药	翰宇药业		申请上市	申请上市
利拉鲁肽	生物类似药	联邦制药		申请上市	申请上市
利拉鲁肽	生物类似药	正大天晴		申请上市	申请上市
利拉鲁肽	生物类似药	万邦医药		III 期临床	III 期临床
利拉鲁肽	生物类似药	东阳光药		III 期临床	III 期临床
利拉鲁肽	生物类似药	双鹭药业		III 期临床	III 期临床
利拉鲁肽	生物类似药	宸安生物;派金生物		III 期临床	III 期临床
利拉鲁肽	生物类似药	先为达生物		I 期临床	I 期临床
利拉鲁肽	生物类似药	四环医药		I 期临床	临床前
利拉鲁肽	生物类似药	诺博特生物		I 期临床	I 期临床
德谷胰岛素+利拉鲁肽	生物类似药	联邦制药		I 期临床	I 期临床
利拉鲁肽	生物类似药	和泽医药		申报临床	申报临床
德谷胰岛素+利拉鲁肽	生物类似药	通化东宝		申报临床	申报临床
德谷胰岛素+利拉鲁肽	生物类似药	四环医药		申报临床	申报临床
利拉鲁肽	生物类似药	USV Private Limited		临床前	临床前
利拉鲁肽	生物类似药	诺泰生物		临床前	临床前
利拉鲁肽	生物类似药	InStar Technologies		临床前	临床前
利拉鲁肽	生物类似药	Theertha Biopharma		临床前	临床前

资料来源：医药魔方，天风证券研究所

原研产品专利到期，减肥适应症仍处空窗期。原研产品诺和力® (Victoza®) 已于 2011 年进入中国市场，其肥胖或超重适应症于 2014 年获得 FDA 批准，但至今仍未在国内获批。公司的利拉鲁肽注射液采取与原研厂家不同的生产工艺，同时相关原研专利均已过期或处于无效状态，故不存在侵权风险。

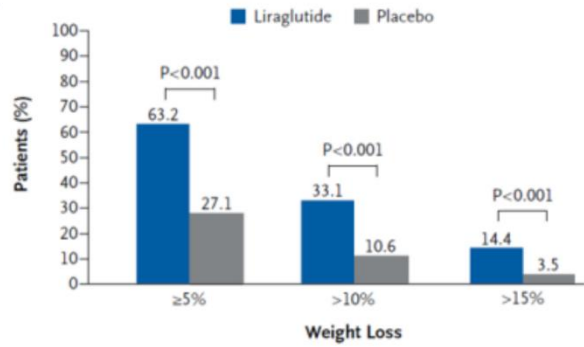
诺和诺德利拉鲁肽：56 周平均减重 8%。诺和诺德利拉鲁肽治疗肥胖症的 III 期临床试验在 27 个国家的 191 个地点展开，研究结果于 2015 年发表于《新英格兰医学杂志》，显示出每日皮下注射 3.0mg 利拉鲁肽体重减轻效果具有显著性。

图 20：利拉鲁肽（原研）组与安慰剂组的体重变化



资料来源：Xavier Pi-Sunyer et al. 《A Randomized, Controlled Trial of 3.0 mg of Liraglutide in Weight Management》，天风证券研究所

图 21：利拉鲁肽组（原研）减重效果显著优于安慰剂组



资料来源：Xavier Pi-Sunyer et al. 《A Randomized, Controlled Trial of 3.0 mg of Liraglutide in Weight Management》，天风证券研究所

安全性方面，利拉鲁肽常见副作用为胃肠道反应，94%以上为轻中度。在该项Ⅲ期试验中，最常见的副作用为胃肠道反应，94%以上为轻度或中度。胃肠道反应也是利拉鲁肽组患者退出试验的最常见原因，治疗组和安慰剂组分别为 6.4%、0.7%。胆囊相关事件在利拉鲁肽组比安慰剂组发生比例高，分别为 2.5%和 0.97%。

国内两款已上市 GLP-1 减肥药，利拉鲁肽更长效。利鲁平®获批在国内打响了 GLP-1 减肥赛道的第一枪。截至目前，除利鲁平®外，国内已获批 GLP-1RA 超重/肥胖适应症的仅仁会生物的贝那鲁肽（商品名：菲塑美®），贝那鲁肽是全人源 GLP-1，使用方式为每日注射 3 次，而利拉鲁肽使用方式为每日注射 1 次，可能在患者依从性上存在优势。

利鲁平®上市将有望与公司现有的奥利司他胶囊实现院内外市场的协同互补，为公司的 GLP-1 系列产品的未来商业化奠定良好市场基础。

2.2.2. 司美格鲁肽：开启Ⅲ期临床，下一代 GLP-1 接力放量

公司的司美格鲁肽注射液已获等效性验证。2020 年 10 月，中美华东与重庆派金就司美格鲁肽注射液产品达成合作，由中美华东负责该产品的全球开发、注册及商业化。截至 2024 年 1 月 11 日，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，临床Ⅲ期受试者已入组，预计 2024 年内完成Ⅲ期临床。

司美格鲁肽与人 GLP-1 有 94%的序列同源性，原研企业为诺和诺德。原研药的糖尿病适应症于 2017 年获 FDA 批准上市，2018 年获 EMA 批准，商品名：Ozempic®，2021 年 4 月获 NMPA 批准，商品名：诺和泰®。肥胖或超重适应症于 2021 年获 FDA 批准，2022 年获 EMA 批准，商品名：Wegovy®，截至目前该适应症尚未在国内获批，但因其出色的减肥功效已在国内引起广泛关注。

表 5：司美格鲁肽国内在研情况（Ⅲ期以上）

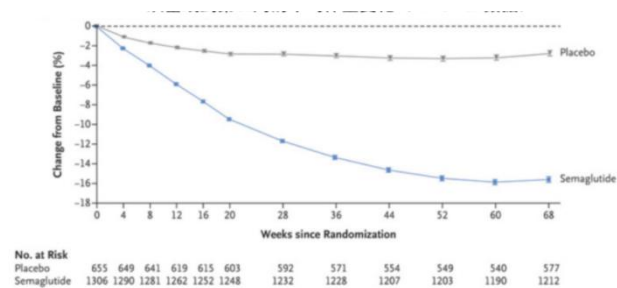
药物名	药品类别	研发机构	在研适应症	全球阶段	中国阶段
司美格鲁肽	创新药	Novo Nordisk	Ⅱ型糖尿病	批准上市	批准上市
			心血管风险	批准上市	批准上市
			肥胖	批准上市	Ⅲ期临床
			肾功能不全 Ⅱ型糖尿病和慢性肾病	Ⅲ期临床 (提前结束)	Ⅲ期临床
			AD、间歇性跛行、NASH、卒中、心肌梗塞	Ⅲ期临床	Ⅲ期临床
			多囊卵巢综合征	Ⅲ期临床	I 期临床
			外周动脉疾病、I 型糖尿病、射血分数保留的心力衰竭	Ⅲ期临床	
			缺血性卒中	Ⅱ期临床	Ⅱ期临床

药物名	药品类别	研发机构	在研适应症	全球阶段	中国阶段
NNC0194-0499+司美格鲁肽	创新药		尼古丁成瘾(戒烟)、哮喘、酒精成瘾、	II 期临床	
			子宫疾病、肝纤维化		
司美格鲁肽+达格列净	创新药		糖尿病、心血管疾病、肝病	I 期临床	I 期临床
			非酒精性脂肪性肝炎		
司美格鲁肽	生物类似药	齐鲁制药	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床
司美格鲁肽	生物类似药	石药集团	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床
司美格鲁肽	生物类似药	派金生物; 华东医药	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床
司美格鲁肽	生物类似药	丽珠医药	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床
司美格鲁肽	生物类似药	联邦制药	II 型糖尿病、肥胖等	III 期临床	III 期临床
司美格鲁肽	生物类似药	四环医药	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床
司美格鲁肽	生物类似药	宸安生物; 博唯生物	II 型糖尿病	III 期临床	III 期临床

资料来源：医药魔方，PatSnap 新药情报库，天风证券研究所

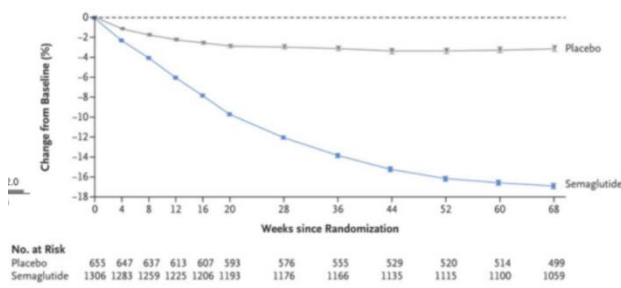
诺和诺德司美格鲁肽：第 68 周实验组体重平均下降 14.9%。诺和诺德司美格鲁肽治疗肥胖症的 I 期临床试验于 2021 年发表于 NEJM，这项试验评估了司美格鲁肽与安慰剂在超重或肥胖(无糖尿病)的成年人中体重减轻的疗效与安全性。结果显示第 68 周，司美格鲁肽组平均体重降低 15.3 kg，安慰剂组降低 2.6 kg。

图 22：司美格鲁肽从基线到 68 周平均体重变化 (In-trial)



资料来源：John P.H. Wilding et al. 《Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity》，天风证券研究所

图 23：司美格鲁肽从基线到 68 周平均体重变化 (On-Treatment)

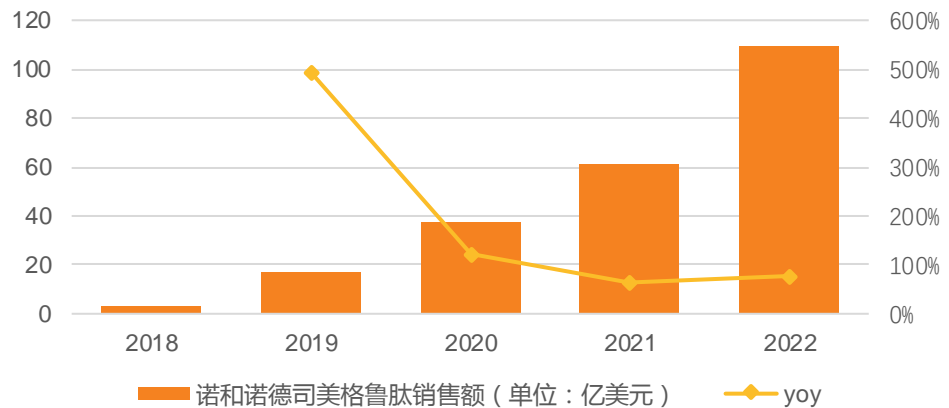


资料来源：John P.H. Wilding et al. 《Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity》，天风证券研究所

诺和诺德的司美格鲁肽是全球最畅销的降糖药。该产品在全球及中国进行了多项适应症的临床试验。10 月 11 日，Ozempic 治疗合并肾功能不全二型糖尿病患者和患者的三期临床 FLOW 试验因疗效优异而宣告提前终止。其“一针多治”的潜质已逐渐显现，也预示着这款重磅药物及其仿制药有望创造更大的市场空间。2022 年，Ozempic 的全球销售额为 87.77 亿美元。2023 年上半年销售额达到 92 亿美元，同比大涨 88%。

司美格鲁肽将有望在上市后接过利拉鲁肽的接力棒，借助利拉鲁肽的先发基础和公司强大产能保障，为下一阶段营收贡献价值。

图 24：诺和诺德司美格鲁肽注射液上市后销售额（单位：亿美元）



资料来源：Insight 数据库，天风证券研究所

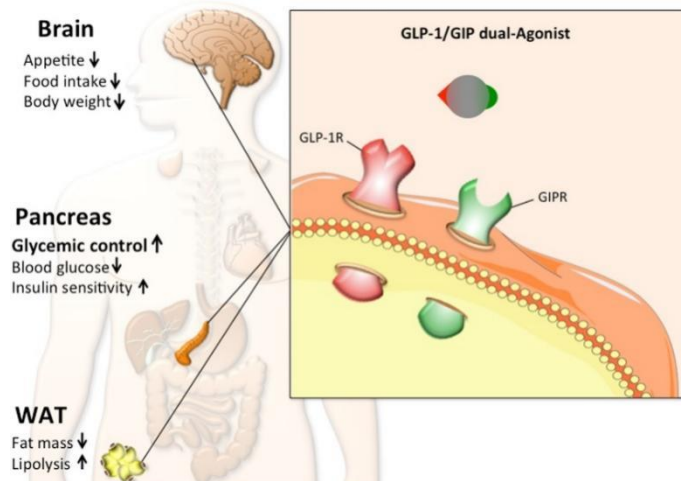
2.2.3. HDM1005：GLP-1、GIPR 双靶点，形成差异化布局

双靶已成 GLP-1 赛道新趋势。礼来的热门 GLP-1 双靶点药物替尔泊肽是标志性的 GLP-1 双靶药物。替尔泊肽 III 期 SURMOUNT-1 研究数据显示，在中高剂量组（10/15mg）中，过半受试者体重减轻 $\geq 20\%$ 。信达生物玛仕度肽的中国 II 期临床结果显示，24 周后 9.0mg 组受试者相比安慰剂组体重下降 15.4%，超越了司美格鲁肽的 68 周减重效果。这些数据验证了双靶点 GLP-1 的疗效潜力。

自研 HDM1005 进展迅速。HDM1005 是公司自研的用于治疗糖尿病和肥胖等疾病的 GLP-1R 和 GIPR 长效多肽双靶点激动剂。公司目前正在开展该产品的临床前研究，预计 2024 年初提交 IND 申请。公司的 HDM1005 产品从立项到获得 PCC 分子不到一年，体现了华东创新速度，也标志着公司自主研发能力的快速提升。

GIPR/GLP-1R 双靶点互补机制明确：葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）受体激动剂能促进 β 细胞的增生和胰岛素的分泌，抑制胃排空产生饱腹感。GLP-1 和 GIP 受体双靶点激动剂，将两种肠促胰素作用整合为一种新型分子，相比单一的 GLP-1 受体激动剂会有更强的临床降糖减重获益。糖尿病领域的双、三靶点药物临床开发中，该双靶点配合较为常见。

图 25：GIPR/GLP-1R 双重激动



资料来源：S J Brandt et al. 《Are peptide conjugates the golden therapy against obesity?》，天风证券研究所

同类双靶点药物竞争环境良好。目前全球 GIPR/GLP-1R 双靶点药物仅礼来的替尔泊肽获批上市，国内在研进展较快的是豪森药业的 HS-20094，已进入 II 期临床。2022 年替尔泊肽全球销售额 4.83 亿美元，目前该产品的中国上市申报已获受理。

2021 年 6 月，公司全资子公司中美华东曾从日本 SCOHIA PHARMA 引进同类型产品 SCO-094，而 HDM1005 的临床推进则彰显了华东医自研能力的快速提升。HDM1005 顺利

进入临床阶段，将进一步丰富公司在内分泌治疗领域和 GLP-1 药物的差异化布局。

表 6：国内在研 GLP-1R/GIPR 双靶点药物（II 期以上）

药物名	研发机构	适应症	全球进展	国内进展
替尔泊肽	Eli Lilly	II 型糖尿病	批准上市	申请上市
		肥胖	申请上市	申请上市
		心血管风险	III 期临床	III 期临床
		射血分数保留的心力衰竭	III 期临床	III 期临床
		阻塞性睡眠呼吸暂停	III 期临床	III 期临床
		内分泌疾病	III 期临床	III 期临床
BGM0504	博瑞医药	II 型糖尿病;肥胖	II 期临床	II 期临床
HRS9531	恒瑞医药	II 型糖尿病	II 期临床	II 期临床
		肥胖;II 型糖尿病;糖尿病	II 期临床	II 期临床
		肥胖	II 期临床	II 期临床
HS-20094	豪森药业	II 型糖尿病	II 期临床	II 期临床
		II 型糖尿病;肥胖	II 期临床	II 期临床

资料来源：医药魔方，天风证券研究所

2.2.4. DR10624：三重激动剂开启临床，差异化布局值得期待

DR10624 具三重激动活性，多适应症走向临床：注射用 DR10624 是由公司控股子公司道尔生物基于其自主研发的 Multiple Body® 平台技术开发出的同时靶向 GLP-1R、GCGR 和 FGF21R 的 Fc 融合蛋白药物，全球首创。

2023 年 7 月，DR10624 在新西兰完成了治疗肥胖症的 I 期多次递增剂量给药（MAD）临床试验的首例受试者给药，同时其用于超重或肥胖人群的体重管理的中国 IND 申请获 NMPA 批准。DR10624 糖尿病适应症的中国 IND 申请已于 2023 年 6 月递交，重度高甘油三酯血症适应症的中国 IND 已于 8 月递交。

目前除 DR10624 外，全球在研的三靶点 GLP-1 药物较少，组合靶点多为 GCGR、GIPR。DR10624 是唯一同时靶向 GLP-1R、GCGR 和 FGF21R 的药物，如药物有效性及安全性得到临床验证，将成为公司未来在 GLP-1 赛道的又一助力。

表 7：全球在研三靶点 GLP-1 药物

药物名	在研机构	靶点	在研适应症	全球阶段	中国阶段
瑞他鲁肽	礼来	GCGR+GIPR+GLP-1R	心血管疾病、II 型糖尿病、肥胖	III 期	III 期
Efocipegtrutide	Hanmi	GCGR+GIPR+GLP-1R	NASH、肥胖等	II 期	临床前
DR10624	华东医药	FGFR21+GCGR+GLP-1R	II 型糖尿病、肥胖	I 期	I 期
NN9423	诺和诺德	GCGR+GIPR+GLP-1R	肥胖	I 期	临床前
SAR441255	Sanofi	GCGR+GIPR+GLP-1R	II 型糖尿病、肥胖	I 期	临床前
UBT-251	联邦制药	GCGR+GIPR+GLP-1R	II 型糖尿病、肥胖、NASH	I 期	I 期

资料来源：医药魔方，天风证券研究所

2.2.5. HDM1002：自研口服小分子 GLP-1，依从性优势明确

HDM1002 是公司自主研发的口服小分子 GLP-1 药物。

小分子 GLP-1 药物给药优势明显。目前所有可用的 GLP-1R 疗法都是肽激动剂，大多数需要皮下给药。而口服药物在摄取、依从性和持久性等方面存在优势。司美格鲁肽是目前唯一可用于口服的肽类 GLP-1R 激动剂，但给药前后有严格的空腹要求。小分子吸收特性可以确保更好的长期患者依从性，并有可能降低胃肠道负担。

表 8：小分子 GLP-1 的优势

	患者观察效果	小分子 GLP-1	GLP-1 类似物
安全性	无明显胃肠道副作用	✓	×
	便于口服	✓	×
便捷性	适合与现有口服降糖药联用	✓	×
	无需配合医疗器械	✓	×
	降血糖	✓	✓
疗效	降低 HbA1c	✓	✓
	减重	✓	✓

资料来源：vTv，天风证券研究所

自研小分子已进入临床，国内进度居前列。公司 HDM1002 产品的糖尿病适应症已于 2023 年 5 月首获中美双 IND 批准，并于 2023 年 6 月初实现首次人体试验（FIH）首例受试者用药；公司 HDM1002 产品的肥胖适应症的中国 IND 申请已于 2023 年 9 月获批，目前已完成 I b 期首例受试者给药。与公司引进 vTv 公司的同类型产品 TTP273 相比，HDM1002 在药效、活性、生物利用度、生产难度和成本等方面存在一定提升潜力。目前全球小分子 GLP-1 药物在研较少，全球已进入临床阶段的仅十余项，公司的 HDM1002 产品研发进度较快。

表 9：全球在研小分子 GLP-1 药物

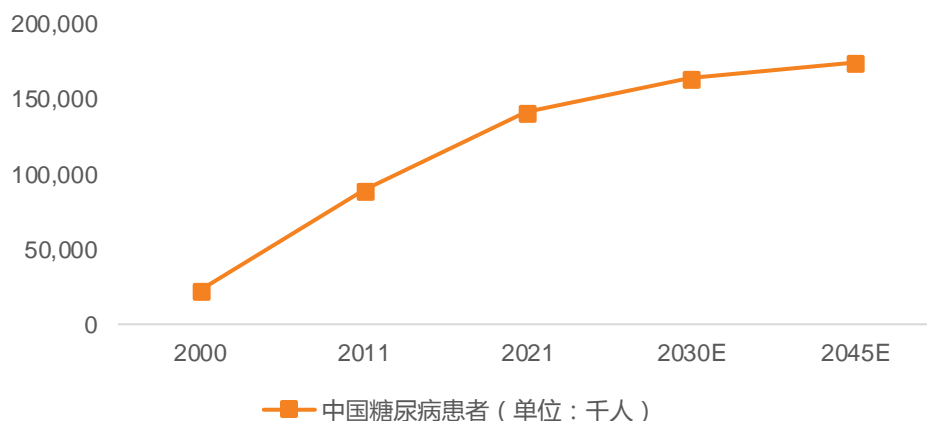
药物名	在研机构	在研适应症	全球阶段	中国阶段
orforglipron	礼来;中外制药	肥胖;II 型糖尿病;心血管风险	III 期临床	III 期临床
GGBR-1290	硕迪生物	II 型糖尿病;肥胖	II 期临床	临床前
K-757	Kallyope	肥胖	II 期临床	临床前
K-833	Kallyope	肥胖;II 型糖尿病	II 期临床	临床前
RGT-075	锐格医药	II 型糖尿病	II 期临床	临床前
TTP273	华东医药;vTv	II 型糖尿病	II 期临床	II 期临床
danuglipron	Pfizer	II 型糖尿病;肥胖;NASH	II 期临床	I 期临床
lotiglipron	辉瑞;Sosei	II 型糖尿病;肥胖	II 期临床	临床前
NPM-119	Vivani Medical	II 型糖尿病	II 期临床	临床前
MDR-001	德睿智药	肥胖;II 型糖尿病	I/II 期临床	I/II 期临床
AZD0186	AZ	II 型糖尿病	I 期临床	临床前
CT-996	Carmot	肥胖;II 型糖尿病	I 期临床	临床前
ECC5004	诚益生物	II 型糖尿病;NASH;肥胖	I 期临床	临床前
HDM1002	华东医药	II 型糖尿病;肥胖	I 期临床	I 期临床
XW014	先为达生物	II 型糖尿病;脂肪肝;NASH;肥胖	I 期临床	临床前

资料来源：医药魔方，天风证券研究所

2.3. 未来以 GLP-1 为核心，延续代谢领域优势

中国糖尿病患者及人均治疗支出持续增长，市场扩容。中国是糖尿病患者人数最多的国家，据 IDF 统计，2021 年中国糖尿病患者达到 1.41 亿，预计 2045 年达到 1.7 亿以上。2021 年糖尿病人均治疗支出，中国约 1100 美元，而美国同期超 10000 美元，约为中国的 10 倍。中国糖尿病卫生支出仍有较大上升空间，随着人均支付能力提高、老龄化加速和 GLP-1 新药不断提供更多和更优选择，预计糖尿病市场仍将为布局企业带来更大收益。

图 26：中国糖尿病患者趋势



资料来源: IDF, 天风证券研究所

华东医药 GLP-1 布局项目数量较多。据 PatSnap 新药情报库统计, 截至目前, 全球在研 GLP-1 项目数最多的公司是礼来; 公司在 GLP-1 赛道布局全面, 临床进度领先, 有望依靠该管线延续其在内分泌领域的优势地位。

强大产能供应为 GLP-1 药物商业化提供有力支持。全球热门 GLP-1 产品替尔泊肽、司美格鲁肽都面临过产能紧张的情况。公司在生产端积极布局, 在利拉鲁肽肥胖适应症获批之前, 公司即已根据该产品的销售计划, 基于现有场地及江东生产基地的生产能力预先制定了整体的产能规划。江东生产基地位于杭州钱塘新区, 占地 223 亩, 在 2021 年陆续正式投产, 未来将逐步达到满产状态, 成为具有国际领先水平的大分子药物生产基地。在强劲产能的配合下, 公司的 GLP-1 布局有望在中长期持续带来业绩增长。

表 10：华东医药 GLP-1 药物布局梳理（临床阶段）

药品名称	靶点	研发机构	布局适应症	最高研发阶段(中国)
利拉鲁肽	GLP-1R	华东医药	II 型糖尿病、肥胖	批准上市
司美格鲁肽	GLP-1R	派金生物;华东医药	II 型糖尿病	III 期临床
TTP273	GLP-1R	华东医药;vTv Therapeutics	II 型糖尿病	II 期临床
HDM1002	GLP-1R	华东医药	II 型糖尿病	I 期临床
HZ010	GLP-1R;GIPR	和泽医药;道尔生物	II 型糖尿病;肥胖;非酒精性脂肪性肝炎	I 期临床
DR10624	FGF21;GLP-1R;GCGR	道尔生物 (华东医药)	非酒精性脂肪性肝炎;II 型糖尿病;肥胖;代谢综合征	I 期
DR10625	FGF21;GLP-1R;GIPR	道尔生物 (华东医药)	非酒精性脂肪性肝炎;肥胖;糖尿病	临床前
DR10628	GLP-1R;GIPR	道尔生物 (华东医药)	II 型糖尿病;肥胖	临床前
SCO-094	GLP-1R;GIPR	Sochia Pharma;Takeda Pharmaceuticals;华东医药	II 型糖尿病;肥胖;非酒精性脂肪性肝炎	无申报
HDM1005	GLP-1R;GIPR	华东医药	肥胖;糖尿病	临床前

资料来源: 医药魔方, 天风证券研究所

3. 肿瘤领域：持续发力，重点布局 ADC 高壁垒平台

3.1. 抗体药物规模增速快，ADC 优势明显备受追捧

ADC 药物市场空间有望快速增长：ADC (Antibody - drug conjugates, 抗体偶联药物) 已

成为近年来受关注度最高的药物类型之一。它结合了抗体的靶向选择能力和高细胞毒性药物的细胞杀伤力，从而改善不可耐受毒性，提高疗效。

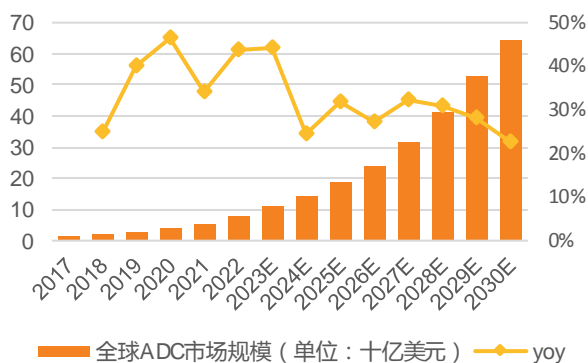
表 11：全球已上市 ADC 药物

药品名称	靶点	研发机构	获批适应症	全球阶段	中国阶段
belantamab mafodotin	microtubule;BCMA	GSK; Pfizer	多发性骨髓	批准上市	III 期临床
cetuximab saratolacan	EGFR	Rakuten Medical	头颈部鳞状细胞癌	批准上市	临床前
tisotumab vedotin	microtubule;tissue factor	Pfizer; Genmab; 再鼎医药	宫颈癌	批准上市	III 期临床
吉妥珠单抗奥唑米星	CD33;minor groove	Pfizer; Celltech(UCB)	急性髓系白血病	批准上市	临床前
奥加伊妥珠单抗	CD22;minor groove	Pfizer; Celltech(UCB)	急性淋巴细胞白血病	批准上市	批准上市
德曲妥珠单抗	Top I;HER2	AZ;第一三共	HER2 阳性乳腺癌;胃癌;胃食管交界处癌;HER2 低表达乳腺癌;非小细胞肺癌	批准上市	批准上市
恩美曲妥珠单抗	HER2;microtubule	ImmunoGen;Roche	HER2 阳性乳腺癌	批准上市	批准上市
戈沙妥珠单抗	Top I;TROP2	Immunomedics;Pfizer;云顶新耀	三阴性乳腺癌;尿路上皮癌;HR 阳性乳腺癌	批准上市	批准上市
泰朗妥昔单抗	CD19;minor groove	Swedish Orphan Biovitrum;ADC Therapeutics;瓴路药业;Mitsubishi Tanabe Pharma;AZ	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	批准上市	申请上市
索米妥昔单抗	microtubule;FR α	ImmunoGen;华东医药	输卵管癌;卵巢癌;腹膜癌	批准上市	申请上市
维布妥昔单抗	microtubule;CD30	Pfizer;武田制药	系统性间变性大细胞淋巴瘤;霍奇金淋巴瘤;原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤;蕈样肉芽肿;外周 T 细胞淋巴瘤;弥漫性大 B 细胞淋巴瘤;血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤	批准上市	批准上市
维恩妥尤单抗	microtubule;nectin-4	Seagen(Pfizer);阿斯泰来	尿路上皮癌	批准上市	申请上市
维泊妥珠单抗	microtubule;CD79b	Genentech(Roche);Seagen(Pfizer)	弥漫性 B 细胞淋巴瘤等	批准上市	批准上市
Trastuzumab emtansine (biosimilar)	HER2;Tubulin	Zydus	HER2 阳性乳腺癌	批准上市	
维迪西妥单抗	HER2;microtubule	Seagen(Pfizer);荣昌生物	胃癌;胃食管交界处癌;尿路上皮癌	批准上市	批准上市

资料来源：医药魔方，PatSnap 新药情报库，天风证券研究所

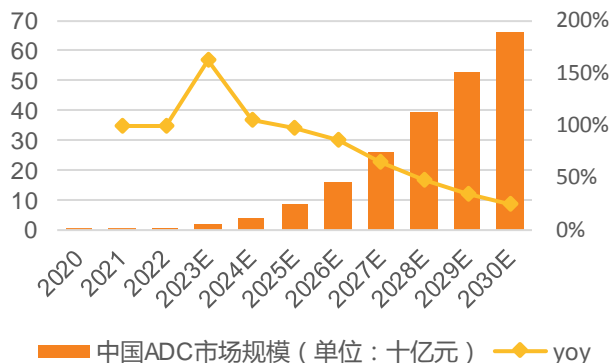
2022 年 ADC 全球市场规模已达到 79 亿美元，预计 2022 到 2030 年的年复合增长率高达 30.0%。中国 ADC 市场规模预计将由 2022 年的 8 亿人民币增至 2030 年的 662 亿人民币，复合年增长率达到 72.8%。

图 27：全球 ADC 药物市场规模预测（单位：十亿美元）



资料来源：科伦博泰招股书，弗若斯特沙利文，FDA，药监局等，天风证券研究所

图 28：中国 ADC 药物市场规模预测（单位：十亿元）



资料来源：科伦博泰招股书，弗若斯特沙利文，FDA，药监局等，天风证券研究所

3.2. 肿瘤管线建设日新月异，多个适应症快速推进

以 ADC 为核心的肿瘤药物开发是公司创新布局的重要着力点。公司积极引进国内外高价值抗体偶联药物相关技术，加大创新平台建设和资源整合力度，在现有基础上进一步扩充新型技术平台合作，建设起免疫疾病抗体技术平台、微生物发酵细胞毒素技术平台及创新性连接子与偶联技术平台，联动合作企业不断夯实产品管线，接连取得进展。

图 29：华东医药肿瘤领域管线情况

领域	产品名	药物类型	靶点	适应症	临床前	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请	已上市
肿瘤	索米妥昔单抗注射液 (ELAHERE)	ADC	FR α	FR α 阳性铂耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	█	█	█	█	█	█	█
	迈华替尼片	小分子	EGFR, HER2	非小细胞肺癌	█	█	█	█	█	█	█
	HDP-101	ATAC	BCMA	多发性骨髓瘤	█	█	█	█	█	█	█
	DR30303	单抗	CLDN18.2	实体瘤	█	█	█	█	█	█	█
	DR30206	三抗	PD-L1, TGF- β , VEGF	实体瘤	█	█	█	█	█	█	█
	HDP-103	ATAC	PSMA	前列腺癌	█	█	█	█	█	█	█
	HDM2005	ADC		实体瘤/血液瘤	█	█	█	█	█	█	█
	HDM2003	融合蛋白	PD-L1/L2, IL-15	实体瘤	█	█	█	█	█	█	█

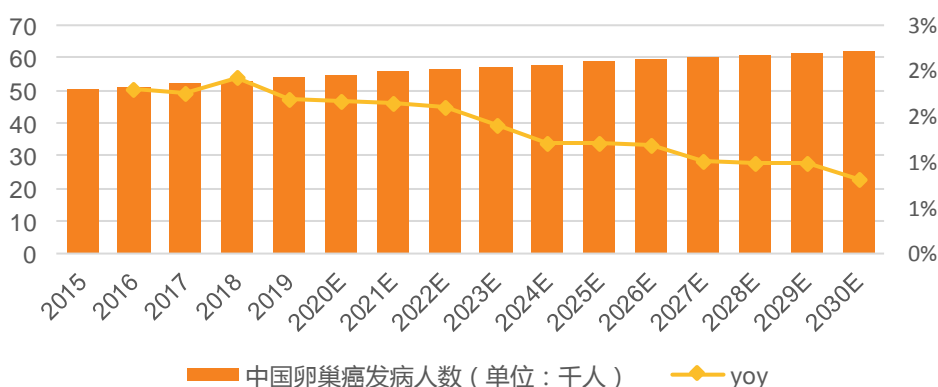
*部分产品进度根据2023半年报后公告，已更新至最新
注： █ 国外进展 █ 国内进展

资料来源：公司公告，PatSnap 新药情报库，天风证券研究所

3.2.1. ELAHERE®：全球首款 FR α ADC，卵巢癌适应症国内获批在即

卵巢癌是最常见的女性恶性肿瘤之一，病死率位居妇科肿瘤之首。2020 年全球超过 31 万名女性被诊断为卵巢癌，约 20 万女性死于卵巢癌。中国 2020 年约有 5.3 万名女性被确诊为卵巢癌，约 3.3 万人死于卵巢癌。据弗若斯特沙利文预计，到 2030 年中国卵巢癌新发病例将达到 6.2 万例，2024 年至 2030 年的复合年增长率 1%。

图 30：中国卵巢癌发病人数预测



资料来源：弗若斯特沙利文，再鼎医药公告，天风证券研究所

铂耐药是卵巢癌治疗领域经典难题。根治性手术和铂类化疗是卵巢癌治疗的推荐疗法。极少数患者可经单纯手术而治愈，但绝大部分患者均需手术联合化疗等综合治疗。尽管铂类化疗后观察到初始缓解，但约 85%的卵巢癌患者会复发。铂耐药卵巢癌为难治性疾病，生存期短，存在严重未被满足的临床需求，自 2014 年以后 FDA 连续八年没有批准用于该适应症的新疗法。

ELAHERE®成首款针对铂耐药的 ADC 药物。ELAHERE®是中美华东与 ImmunoGen,Inc. 合作开发的索米妥昔单抗注射液。是一款针对叶酸受体 α (FR α ，一种在卵巢癌中高表达的细胞表面蛋白) 靶点的全球首创 ADC 药物，由 FR α 结合抗体、可裂解的连接子和美登木素生物碱 DM4 组成。2022 年 11 月，ELAHERE®获得美国 FDA 加速批准上市。中美华东拥有该产品在大中华区的独家临床开发及商业化权益。该产品的国内上市申请已于 2023 年 10 月获 NMPA 受理，同时依托海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区“先行先试”特许药械政策，已于 7 月获批先行引入海南。

图 31: ELAHERE®的作用机制



资料来源: ELAHERE 官网, 天风证券研究所

ELAHERE 疗效与安全性已获验证，有望改变临床实践：ELAHERE®的 FDA 加速批准是基于关键性单臂研究 SORAYA 试验的 ORR 和 DoR 数据。研究者评估的 ORR 为 31.7%，中位 DOR 为 6.9 个月。同时，ELAHERE 的安全性已经在三项临床研究的汇总分析中得到了评估。

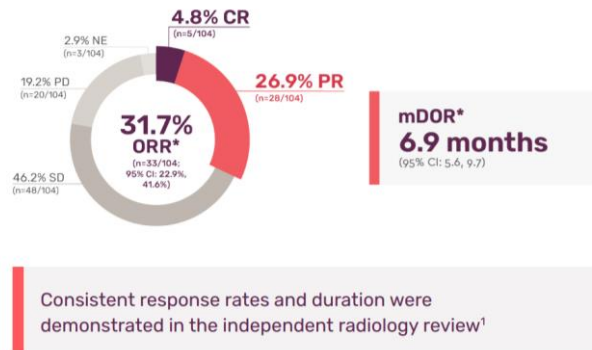
ELAHERE®如在国内获批，有望及时解决中国 PROC 患者 (FR α 阳性的铂耐药卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌) 的用药难题。后续公司计划加入国际多中心 PSOC (铂敏感卵巢癌) 临床研究推进该产品的卵巢癌前线治疗，支持将 ELAHERE®作为卵巢癌的首选联合用药。

图 32: SORAYA 试验基线设计

Baseline patient characteristics		
Age, median years (range)	62 years (35-85)	
Race (%)	White	96
	Other	4
ECOG PS (%)	0	57
	1	43
Prior treatment (%) ^a	1 line of systemic therapy	10
	2 lines of systemic therapy	39
	3 lines of systemic therapy	50
	Bevacizumab	100
	PARP inhibitor	47

资料来源: ELAHERE 官网, 天风证券研究所

图 33: SORAYA 试验结果



资料来源: ELAHERE 官网, 天风证券研究所

3.2.2. 迈华替尼：纳入突破性治疗品种，期待解决罕见 EGFR 突变需求

肺癌是全球第二大常见癌症，也是癌症死亡的主要原因。据 GLOBOCAN 数据，2020 年全

球新发肺癌病例约 220.7 万例，仅次于乳腺癌（226.1 万例），预计到 2030 年新发病例达到 290 万例；中国是世界范围内肺癌病例最多的国家。2020 年中国新发肺癌病例 81.6 万例，占全部恶性肿瘤发病的 17.9%；死亡病例约 71.5 万，占全部恶性肿瘤死亡病例的 23.8%。

EGFR 突变是 NSCLC 主要驱动，罕见突变仍存未满足需求。 EGFR 突变是 NSCLC 占比最高的驱动基因突变类型，其标准治疗以 EGFR-TKI 为主。EGFR 罕见突变 S768I, L861Q 和 G719X 阳性的患者分别占 EGFR 突变患者的 2.1%、1.7%及 4.4%。对于 EGFR 罕见突变患者，《中华医学会肺癌临床诊疗指南》（2022 版）推荐使用阿法替尼进行治疗，但阿法替尼并未在国内获批该适应症。化疗仍是 EGFR 罕见突变肺癌唯一被批准的晚期一线治疗手段。晚期肺癌患者一线化疗后 ORR 约 15%~57.7%，PFS 约 4.4~8.5 个月，OS 约两年。

迈华替尼有望成为罕见 EGFR 突变治疗的更好选择：迈华替尼是一种不可逆 EGFR/人表皮生长因子受体-2（HER2）强效小分子抑制剂，可与 EGFR(ErbB1)和 HER2(ErbB2)的激酶区域共价结合，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。2023 年 5 月，迈华替尼片被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）。

迈华替尼 II 期数据：PFS 达 20 个月，TRAE 均可逆。本次纳入突破性治疗品种是基于一项治疗 EGFR 罕见突变（S768I, L861Q 和 G719X）的晚期非小细胞肺癌 II 期开放、单臂、多中心临床试数据，ORR 为 85.7%，mPFS 为 20.6 个月，mDoR 为 22.15 个月。安全性方面，最常见的治疗相关不良事件为皮疹(95.24%)、腹泻(90.48%)、口腔炎症(71.43%)和全身炎症(42.86%)。47.63%的患者发生了 3 级 TRAE。未出现 4 级 TRAE 或治疗相关 SAE。所有 TRAE 均为可逆性，减量后保持稳定或恢复正常，无后遗症。无一例患者因 TRAE 停止治疗或死亡。该 II 期单臂研究数据提示，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，迈华替尼有提高一线 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。

另一项正在开展的用于 EGFR 敏感突变的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，即将递交上市申请。

3.2.3. HDP101&103：引自德国明星 ADC 企业 Heidelberg Pharma

与德国 HP 公司合作，进一步丰富肿瘤领域管线：2022 年 2 月，中美华东与德国 ADC 药物研发公司 Heidelberg Pharma 公司签署股权投资协议及产品独家许可协议，以 6.44 欧元/股的价格认购 Heidelberg Pharma 公开增发的股票并从交易对方收购部分股权，最终取得 Heidelberg Pharma 共计 35%的股权，成为其第二大股东，股权投资金额 1.05 亿欧元。正式引进 2 款在研产品 HDP-101、HDP-103。

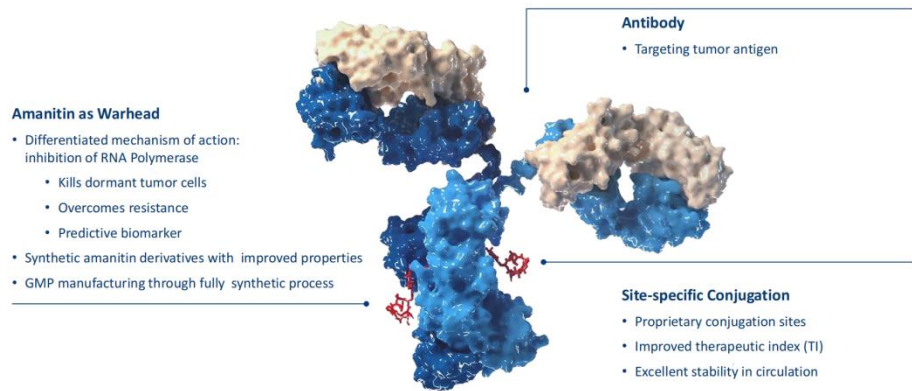
独特 ATAC 平台配合自身 ADC 研发技术积淀，打造差异化 ADC 药物：Heidelberg Pharma 专注于肿瘤 ADC 药物研发，拥有专有的 ATAC®(Antibody Targeted Amanitin Conjugates, 抗体-鹅膏蕈碱偶联物)技术平台，是全球首个成功将鹅膏蕈碱及其衍生物开发用于癌症治疗的公司，并成功利用该毒素的独特生物学特性开创了一种全新的治疗方法。

多发性骨髓瘤存在未满足临床需求，HDP101 研发进度靠前。多发性骨髓瘤（MM）是一种克隆浆细胞异常增殖的恶性疾病，在很多国家是血液系统第 2 常见恶性肿瘤，多发于老年，目前仍无法治愈，存在较多未满足临床需求。BCMA 是 MM 细胞系上最具选择性表达的受体，目前全球针对 BCMA 靶点的 ADC 在研药物仅 10 余项进入临床。HDP-101 研发进度靠前。

在多发性骨髓瘤的临床前研究中，HDP-101 显示出优秀的抗肿瘤活性，耐受性好。目前该适应症正在开展海外 I/II 期临床。在 2023 年美国血液学会(ASH)年会上，Heidelberg Pharma 介绍了 HDP-101 临床试验进展，根据现有数据结论，HDP-101 的药代动力学符合临床前观察的预期。

HDP-103，是一款靶向前列腺特异性膜抗原（PSMA）的 ATAC®药物，目标适应症为转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。PSMA 在几乎所有的前列腺癌患者中过表达但在正常组织表达受限，是开发 ATAC®药物的理想靶点。该药物正在临床前研究阶段。

图 34：ATAC：以鹅膏蕈碱为有效载荷的 ADC

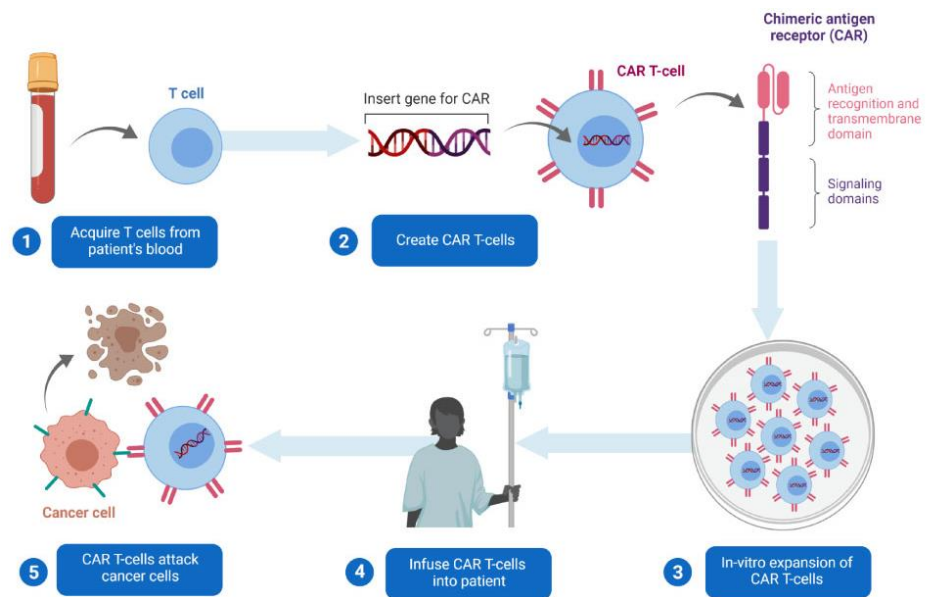


资料来源：HDB 公司官网，天风证券研究所

3.2.4. 泽沃基奥仑赛注射液&淫羊藿素软胶囊：深厚商业化基础助力创新疗法惠及临床

CAR-T 细胞疗法可带来长期获益，价值日益凸显。 CAR-T 细胞是经基因改造的 T 细胞，配备有嵌合抗原受体(CAR)，它能使 T 细胞识别并消灭表达相应抗原的细胞。CAR-T 细胞疗法以非 MHC 限制性的方式识别和杀伤肿瘤细胞，不需要抗原递呈，靶向性克服免疫逃逸，通常仅需单次给药即可带来长期疗效。当前，细胞治疗技术日趋成熟，市场规模将有望实现持续快速增长。

图 35：CAR-T 细胞疗法



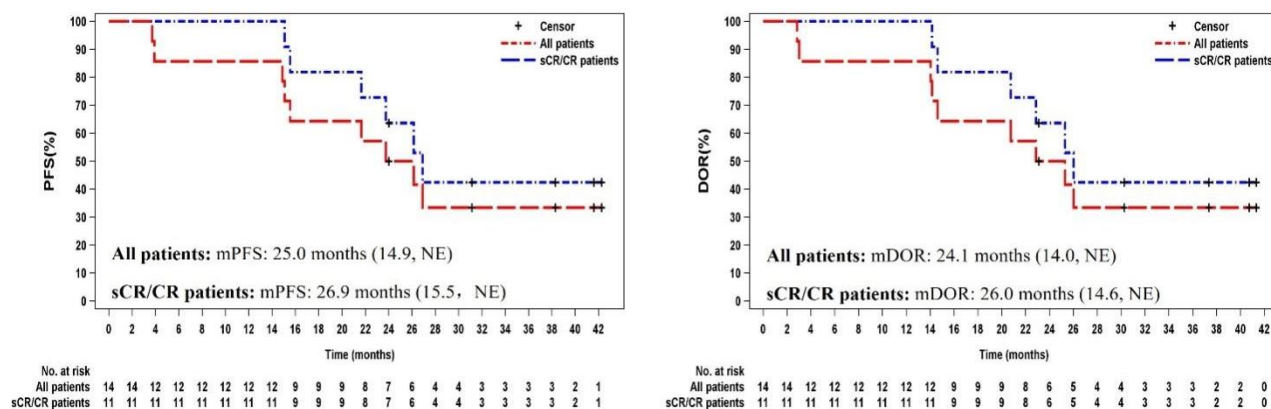
资料来源：Manasi P. Jogalekar et al. 《CAR T-Cell-Based gene therapy for cancers: new perspectives, challenges, and clinical developments》，天风证券研究所

2023 年 1 月，公司子公司与科济药业子公司恺兴生命签订产品独家商业化合作协议，获得恺兴生命产品泽沃基奥仑赛注射液于中国大陆的独家商业化权益。

泽沃基奥仑赛产品趋于成熟，已纳入优先审批。 泽沃基奥仑赛注射液（CT053）是一种用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤的全人抗自体 BCMA CAR-T 细胞候选产品，于 2019 年获得 FDA 的再生医学先进疗法（RMAT）及孤儿药称号，以及先后于 2019 年及 2020 年获得 EMA 的优先药物（PRIME）及孤儿药产品称号。2024 年 3 月 1 日，泽沃基奥仑赛注射液（商品名：赛恺泽®，研发代号：CT053）获得国家药品监督管理局（NMPA）附条件批准上市，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往经过至少 3 线治疗进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂）。

CT053 三年随访疗效符合预期，安全性良好。在 2023 年美国 ASH 年会上，科济药业展示了 CT053 治疗复发或难治性多发性骨髓瘤(R/RMM)的中国 I/II 期注册研究(LUMMICAR-1, NCT03975907) I 期部分的疗效和安全性的 3 年随访结果。截至 2023 年 7 月 17 日, ORR 为 100%,其中 78.6%的患者达到 CR/sCR;所有达到 CR/sCR 的患者均达到微小残留病(MRD)阴性。所有患者的 mDOR 为 24.1 个月,达到 CR/sCR 的患者为 26.0 个月。mPFS 为 25.0 个月。mOS 尚未达到, 92.9%的患者在第 36 个月时仍然存活。安全性方面, 没有 ≥3 级 CRS 事件。未发生任何级别的免疫效应细胞相关神经毒性综合征(ICANS)事件。2 例死亡事件与药物无关。

图 36：注射 zevor-cell 后全部患者与 sCR/CR 患者的 PFS 和 DOR



资料来源：ASH，天风证券研究所

血液疾病管线进一步丰富，成熟商业化能力形成协同。公司在血液疾病领域深耕多年，现有重要产品环孢素软胶囊、吗替麦考酚酯胶囊/分散片、他克莫司胶囊、注射用地西他滨、西罗莫司口服液等均在血液疾病领域应用广泛。凭借领先的产品质量水平和市场服务经验，在血液疾病领域已形成了完善的市场服务人员配备、完备的营销管理体系及广泛的市场资源。作为一款极具潜力的产品，泽沃基奥仑赛注射液将进一步丰富公司血液疾病领域产品线，与现有重点品种共享专家网络、研究及临床资源，形成有效协同。

除细胞疗法外，公司在肿瘤领域同时涉足中药创新药领域。2022 年 1 月，华东医药与北京盛诺基医药签署协议，获得其中药创新药“淫羊藿素软胶囊”于中国大陆 27 个省份的独家市场推广权。盛诺基正同步开发淫羊藿素新制剂，以便扩大淫羊藿素应用范围，提高药物疗效，拓展全球市场。华东医药拥有新产品市场推广的优先签约权。

淫羊藿素软胶囊填补晚期肝癌临床治疗空白，已纳入医保。淫羊藿素软胶囊是全球第一个基于生物标志物富集人群的肝癌一线治疗用药，填补了晚期肝癌临床治疗空白。对预后差、复合生物标志物富集的晚期肝癌患者，淫羊藿素软胶囊一线治疗的临床疗效确切、总生存期显著延长、死亡风险显著降低、生活质量显著改善，且具有良好的安全性。目前该产品已纳入 2023 国家医保目录。

通过与科济、盛诺基等特色创新药企的商业化合作，公司创新版图拓展至细胞治疗、中药创新药领域。公司接连与国内外优秀的企业合作，积极推进在研及引进新药的研发和产业化进程，有望强化公司在肿瘤领域领先的市场竞争力。

3.3. ADC 领域纵深布局，独特技术平台助力弯道超车

荃信生物“兔抗体开发平台”易于获取更“人源化”抗体。2020 年中美华东通过增资形式出资 3.7 亿元对荃信生物进行股权投资，成为荃信生物第二大股东。荃信生物拥有特色一体化研发平台“兔抗体开发平台”，采用先进的 B 细胞克隆技术，大幅增加获得更广泛的抗原特异性 B 细胞的机会，并实现高通量筛选。不仅有助于筛选具有高生物活性的兔单抗，还有助于评估其进一步开发为商业级生物药物的可行性。

图 37：圣信生物“兔抗体开发平台”



资料来源：圣信生物官网，天风证券研究所

子公司**琿达生物**具备 ADC 毒素领域开发经验。琿达生物已经完成了现有主要 ADC 毒素的商业化开发,在国内 ADC 毒素领域位于前列。同时进一步拓展新型毒素和连接子(linker)的开发,并向下游拓展 ADC 药物小分子部分(毒素-Linker)的生产业务,未来将形成毒素开发生产和 ADC 药物小分子生产业务并行前进的格局。

持股公司**海德堡**拥有专一 ADC 技术平台。海外持股公司 Heidelberg Pharma 是全球首个成功将 Amanitin (鹅膏蕈碱)及其衍生物开发用于癌症治疗的公司,并成功利用该毒素的独特生物学特性开创了一种全新的治疗方法。

公司通过与国内外 ADC 领域新兴技术公司开展股权投资及产品合作,进一步丰富肿瘤领域创新产品管线,并在 ADC 领域实现差异化纵深布局。

图 38：Heidelberg Pharma 公司 ATAC®技术的临床获益

Unique preclinical features of ATACs	Potential clinical benefit
Efficacious against dormant tumor cells	Longer PFS
Efficacious in ultra-low target-expressing tumor cells	Deeper responses and higher ORR
Novel MoA to which all patients will be naïve	Overcome resistance
Enhanced efficacy in high-risk del(17p) tumors	Breakthrough designation and accelerated approval
Ocular toxicity not seen for Amanitin or ATACs	Superior safety profile

资料来源：HP 公司官网，天风证券研究所

4. 自免领域：加快投入，蓝海市场继续领军

4.1. 自免病潜在需求大，千亿市场亟待开疆

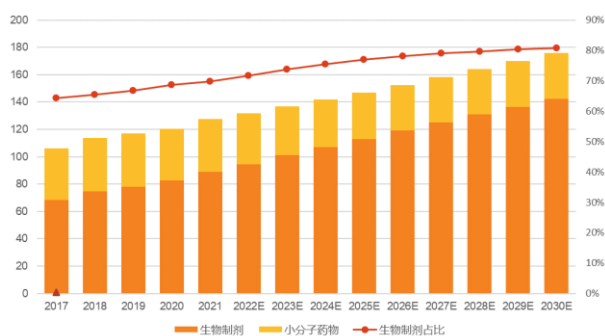
自身免疫病与过敏疾病治疗为仅次于肿瘤的全球第二大治疗领域。自身免疫及过敏性疾病市场空间大,当前仍是一片蓝海。2021 年,自免及过敏性疾病的市场规模为 1788 亿美元,在所有合并药物中的占比为 12.8%。2022 年全球销售额前 100 的药品中,自免及过敏性疾病药物约占 1/5。

中国自免/过敏药物市场潜力亟待释放。据弗若斯特沙利文统计,中国自免及过敏性疾病

患者总数约 420 百万人，是美国总患者数的四倍，但 2020 年中国自免及过敏性药物市场规模（72 亿美元）仅约为美国（956 亿美元）的 7.5%。随着药物可及性、支付方式多样性和居民经济能力等的提升，以及更多的高价值新药陆续上市，自免及过敏性疾病的未满足需求有望快速释放。

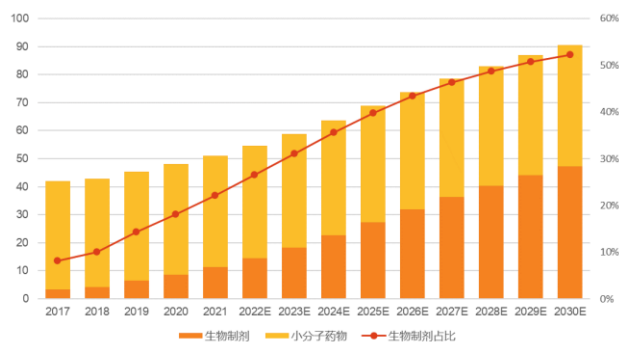
据弗若斯特沙利文预测，全球自身免疫性疾病药物市场将不断扩大，预计到 2030 年将达到 1760 亿美元，中国的市场规模预计到 2030 年将达到 231 亿美元，其中生物制剂预计将从 2019 年 6 亿美元增长到 2030 年 166 亿美元，占总自身免疫药物市场份额从 22.7% 增长至 71.8%，占据主导地位，潜力较大。

图 39：2017-2030 全球自免药物市场（单位：十亿美元）



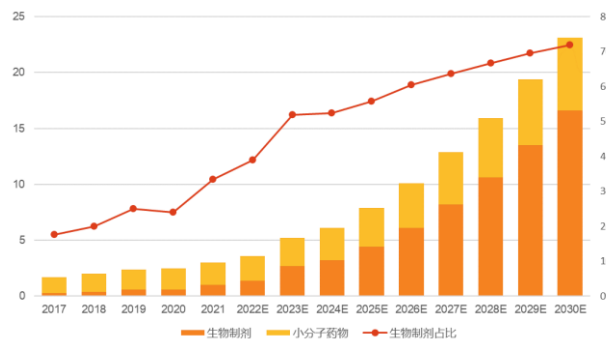
资料来源：荃信生物招股书，弗若斯特沙利文，天风证券研究所

图 41：2017-2030 全球过敏药物市场预测（单位：十亿美元）



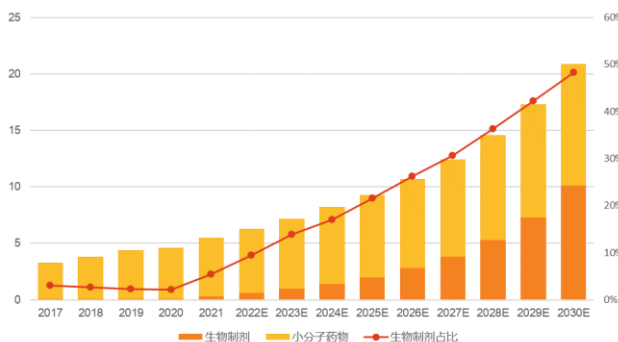
资料来源：荃信生物招股书，弗若斯特沙利文，天风证券研究所

图 40：2017-2030 中国自免药物市场（单位：十亿美元）



资料来源：荃信生物招股书，弗若斯特沙利文，天风证券研究所

图 42：2017-2030 中国过敏药物市场预测（单位：十亿美元）



资料来源：荃信生物招股书，弗若斯特沙利文，天风证券研究所

4.2. 深度布局自免病，积极合作构筑高价值管线

自免及过敏性疾病领域是华东医药近年医药工业创新转型中重点发展的核心治疗领域之一。公司不断引进全球领先的创新技术与产品，同时持续提升自身创新研发能力。

公司的现有产品及在研产品适应症涵盖移植免疫、系统性红斑狼疮、银屑病、特应性皮炎、脂溢性皮炎、复发性心包炎、冷吡啉相关的周期性综合征等适应症，覆盖皮肤、风湿、心血管、呼吸、移植等疾病种类。目前公司已拥有生物药和小分子创新产品 10 余款。公司自主开发的多个全新靶点和生物学机制的免疫疾病早期项目均顺利推进。

图 43：华东医药自免领域管线情况

领域	产品名	药物类型	靶点	适应症	临床前	IND	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	上市申请	已上市
免疫	注射用利纳西普 (ARCALYST)	重组蛋白	IL-1 α 、IL-1 β	CAPS、CAPS、DIRA							
	HDM3001	单抗	IL-12、IL-23	银屑病							
	HDM5001	小分子		过度炎症							
	HDM3002	双抗	CD32b/CD79b	系统性红斑狼疮							
	Mavrilimumab	单抗	GM-CSFR α	GM-CSF 相关的心血管疾病							
	ZORYVE®	大分子	PDE4	特应性皮炎、银屑病							
	ARQ-154	大分子	PDE4	银屑病、脂溢性皮炎							
	Wynzora	复方	VDR+GR	斑块型银屑病							

*部分产品进度根据2023半年报后公告，已更新至最新

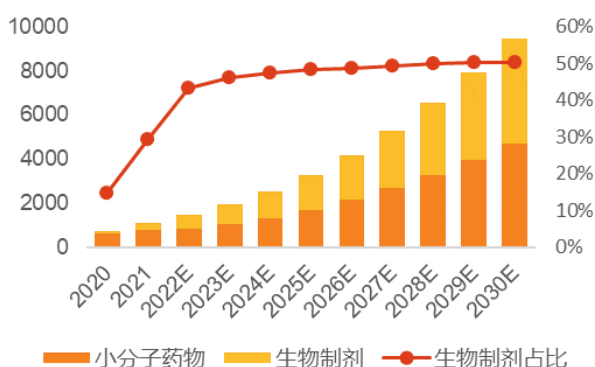
注：
■ 国外进展
■ 国内进展

资料来源：公司公告，PatSnap 新药情报库，天风证券研究所

4.2.1. HDM3001：有望成为国内首个获批的乌司奴单抗生物类似药

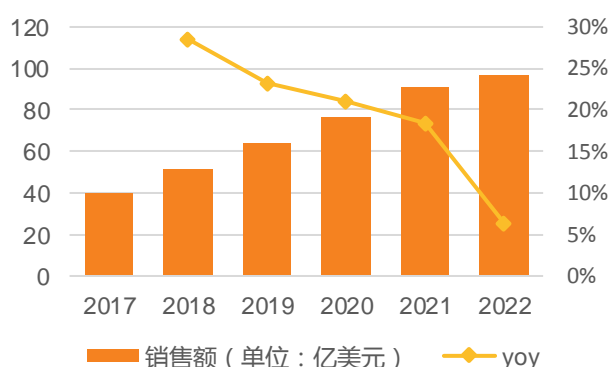
银屑病 (Ps) 是一种常见的慢性皮肤病，斑块型银屑病是最常见的类型。据荃信生物招股书，中国银屑病患者率总体保持稳定，由 2017 年的 650 万人增至 2021 年的 670 万人，预计 2030 年该数字将达到 690 万人。20%至 30%的患者患有中重度银屑病。中国的银屑病药物市场由 2017 年的 510.3 百万美元快速增长至 2021 年的 1,111.6 百万美元，复合年增长率为 21.5%，估计于 2030 年将增至 9,460.1 百万美元，2021 年至 2030 年的复合年增长率为 27.1%。2021 年生物药占中国银屑病市场的 29.3%，弗若斯特沙利文预计该数字将于 2030 年上升至 50.3%。

图 44：2017-2030 中国银屑病市场 (单位：百万美元)



资料来源：荃信生物招股书，弗若斯特沙利文，天风证券研究所

图 45：乌司奴单抗 2017-2022 年全球销售额 (单位：亿美元)



资料来源：荃信生物招股书，弗若斯特沙利文，天风证券研究所

银屑病目前没有治愈的手段，主要的治疗手段有外用药物治疗、物理治疗、系统治疗 (传统药物、生物制剂和小分子靶向药物) 等。卡泊三醇和倍他米松外用复方制剂是目前银屑病局部治疗的常用复方药物之一，与单药治疗相比，可提高疗效，减轻不良反应。

HDM3001 是原研产品 Stelara® (喜达诺®, 乌司奴单抗注射液) 的首款国产生物类似药，为公司与子公司荃信生物合作开发的在研产品，该产品的上市许可申请已于 2023 年 8 月获得 NMPA 受理，用于治疗斑块状银屑病。HDM3001 产品的作用机理为阻断 IL-12 和 IL-23 共有的 p40 亚基与靶细胞表面的 IL-12R β 1 受体蛋白的结合，从而抑制 IL-12 和 IL-23 介导的信号传导和细胞因子级联反应。

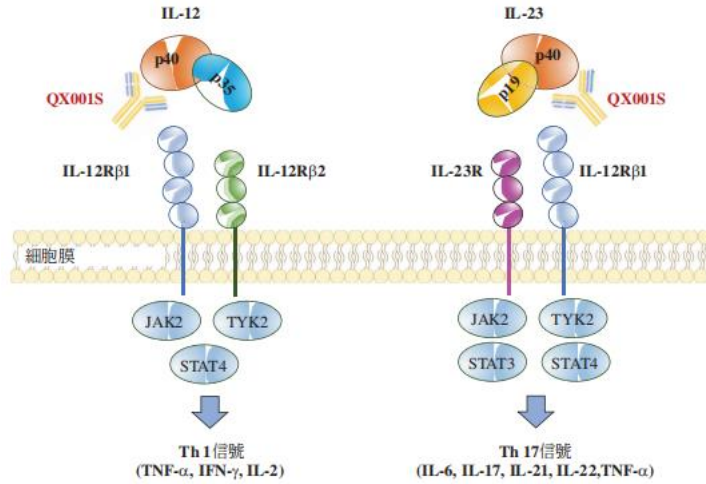
HDM3001 的 III 期临床试验已于 2022 年 10 月由独立数据监管委员会 (IDMC) 评估后达到了主要终点，其用于斑块状银屑病的 BLA 申请已于 2023 年 8 月获 NMPA 受理，有望成为国内首个获批的乌司奴单抗生物类似药。

HDM3001 参照药物乌司奴单抗显示长期使用的良好安全性和有效性：一项针对 903 名中重度斑块型 Ps 患者的头对头研究显示，在第 12 周，接受 45mg 及 90mg 乌司奴单抗治疗的患者 PASI75 分别为 67.5%和 73.8%，而接受依那西普 (一种 TNF- α 抑制剂) 治疗的患者 PASI75 为 56.8%，显示乌司奴单抗的疗效更好。另一项临床研究则显示了乌司奴单抗亦有

更高的药物留存率及较低的停药率，该等结果显示乌司奴单抗可能更适合用于 Ps 患者的长期治疗计划。

在针对 HDM3001 的临床前研究及 I 期临床试验中，其显示出与乌司奴单抗等效的安全性及 PK 特性，显示其有望成为适合长期使用的 Ps 有效治疗。

图 46：HDM3001 作用机制



资料来源：圣信生物招股书，天风证券研究所

4.2.2. HDM3002：购自美国 Provention，稳步推进 SLE 适应症临床

中国的系统性红斑狼疮患者人数约百万，市场有望迎来快速释放。系统性红斑狼疮（SLE）是一种系统性自身免疫病，以全身多系统多脏器受累、反复的复发与缓解、体内存在大量自身抗体为主要临床特点，如不及时治疗，会造成受累脏器的不可逆损害，最终导致患者死亡。据弗若斯特沙利文统计预测，中国系统性红斑狼疮药物市场从 2017 年的 2 亿美元增加至 2021 年的 4 亿美元，复合年增长率为 13.7%；预计于 2030 年将达到 34 亿美元，2021 年至 2030 年的复合年增长率为 26.8%。

已上市 SLE 生物制剂或对某些患者无效。SLE 的生物药开发，主要围绕着旨在抑制自身应答性 B 细胞活化及产生自身抗体的 B 细胞耗竭疗法，以及 IFN 受体抑制剂。截至目前，中国批准了两种用于治疗 SLE 的生物制剂（均为 B 细胞耗竭疗法）：贝利木单抗和泰它西普。贝利木单抗能抑制 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS），该因子是影响 B 细胞分化和存活的重要因素。而泰它西普则针对 BLyS 和增殖诱导配体（APRIL）两种关键细胞信号分子。但研究显示，BLyS 或 APRIL 抑制剂可能对某些 SLE 患者不甚明确，这可能是由于参与自身免疫的某些 B 细胞的存活与该两种分子无关，以及 SLE 的异质性。

HDM3002 狼疮适应症已进入 II 期临床，研发进展顺利。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，可以抑制 B 细胞功能和自身抗体的产生，但不引起 B 细胞耗竭，耐受性良好。中美华东于 2021 年从美国 Provention Bio, Inc. 购得 HDM3002 的两个临床适应症（SLE、用于预防或降低基因治疗的免疫原性）的大中华区权益。HDM3002 用于治疗系统性红斑狼疮的 IND 申请已于 2023 年 4 月获得 CDE 批准，正式加入 IIa 期 MRCT 试验（PREVAIL-2）。

表 12：中国在研 SLE 项目进展（截至 2023.10）

药品名称	靶点	研发机构	中国上市时间
泰它西普	TACI	荣昌生物	2019 年
贝利尤单抗	BAFF	AZ;GSK	2011 年
anifrolumab	IFNAR-1	AZ;BMS	III 期临床
乌司奴单抗	IL-12p40	J&J;BMS	III 期临床
依马利尤单抗	IFN γ	Sobi;Light Chain Bioscience	II/III 期临床

药品名称	靶点	研发机构	中国上市时间
利妥昔单抗	CD20	Roche;Biogen	II 期临床
奥妥珠单抗	CD20	Roche;Biogen;日本新药	III 期临床
MIL62	CD20	天广实;恒瑞医药	II/III 期临床
dapirolizumab pegol	CD40L	Biogen;UCB;Nektar Therapeutics	III 期临床
ianalumab	BAFF-R	Novartis;MorphoSys	III 期临床
litifilimab	BDCA2	Biogen	III 期临床
MGD010(HDM3002)	CD32B;CD79b	华东医药	II 期临床
iscalimab	CD40	Novartis	II 期临床

资料来源：医药魔方，天风证券研究所

4.2.3. Arcalyst & Mavrilimumab：大手笔引进 FIC，BD 出手依旧精准

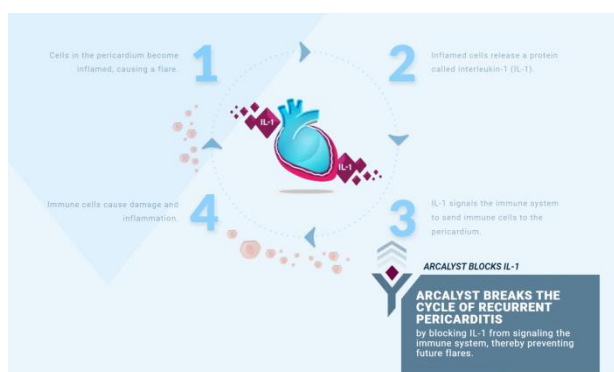
2022 年 2 月 22 日，中美华东与美国 Kiniksa 签订了产品独家许可协议，获得两款自身免疫领域的全球 FIC 创新生物药 Arcalyst® 及 Mavrilimumab 在中国、韩国、澳大利亚、新西兰、印度等 24 个亚太国家和地区（不含日本）的独家权益。

➤ Arcalyst

Arcalyst 用于 CAPS 申报已获受理，填补该类罕见病治疗空白。 Arcalyst (Rilonacept) 是重组二聚体融合蛋白，可阻断白细胞介素-1 α (IL-1 α) 和白细胞介素-1 β (IL-1 β) 的信号传导。最早由再生元公司研发，并于 2008 年获 FDA 批准，用于治疗冷吡啉相关的周期性综合征 (CAPS)，特别是家族性寒冷型自身炎症综合征和穆-韦二氏综合征。2020 年，FDA 批准其用于治疗 IL-1 受体拮抗剂缺乏症。在 Kiniksa 的开发下，Rilonacept 于 2019 年获得 FDA 突破性疗法认定，用于治疗复发性心包炎，于 2020 年获 FDA 和欧盟委员会的孤儿药认定。

2023 年 11 月，该产品用于治疗 CAPS 的中国注册申请获 NMPA 受理（商品名：注射用利纳西普），并拟纳入优先评审。如成功获批，将有望解决相关患者用药可及性的长期难题。

图 47：Arcalyst 作用机理



资料来源：Arcalyst 官网，天风证券研究所

图 48：Arcalyst 临床数据显示优异疗效与安全性



资料来源：Arcalyst 官网，天风证券研究所

➤ Mavrilimumab

Mavrilimumab 是一种全人源单克隆抗体，可靶向粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子受体 α (GM-CSFR α)，并抑制粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子 (GM-CSF) 的信号传导。 Kiniksa 于 2017 年从 MedImmune Limited 获得了 Mavrilimumab 的全球许可。Kiniksa 正在准备开展 Mavrilimumab 用于 GM-CSF 相关的心血管疾病的海外 II 期临床试验。

引进 Kiniksa 的 2 款自身免疫产品除已有适应症外，还具备开发其它潜在自身免疫适应症的潜力，可与公司现有免疫产品形成互补，有望在研发、临床、销售等方面形成协同效应，有助于更好地整合资源，释放公司研发和技术优势，提升公司在免疫领域的核心竞争力。

4.2.4. ZORYVE & ARQ-154 & Wyzora®：实现银屑病全覆盖

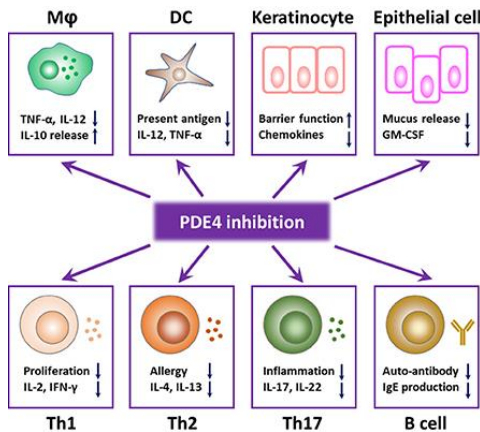
2023 年 8 月，公司完成涉及三款高价值产品的合作交易。

2023 年 8 月 10 日，中美华东引进 Arcutis 的罗氟司特外用制剂（包括罗氟司特乳膏剂 ZORYVE®和罗氟司特泡沫剂 ARQ-154）。8 月 30 日，中美华东与 MC2 Therapeutics Ltd.（简称“MC2”）签订协议，获得其全球创新产品 Wyzora®的大中华区权益。

➤ ZORYVE®（罗氟司特乳膏剂型）

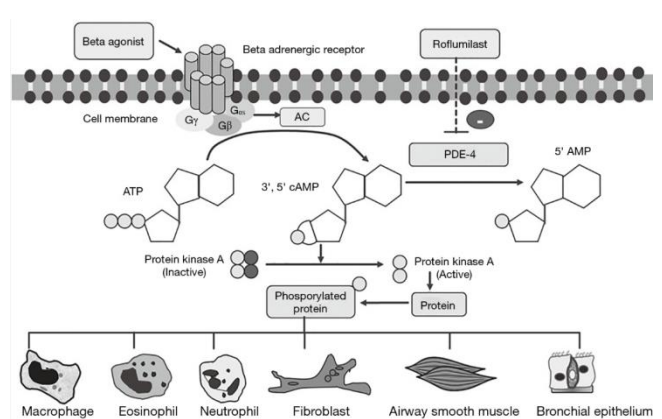
Roflumilast（罗氟司特），是一种 PDE4 抑制剂。PDE4 是一种细胞内酶，可增加促炎介质的生成并减少抗炎介质的生成，抑制 PDE4 可减轻炎症反应。PDE4 与多种炎症性疾病有关，包括银屑病，特应性皮炎和慢性阻塞性肺病等。

图 49：PDE4i 具有广谱的抗炎作用



资料来源：Heng Li et al. 《Phosphodiesterase-4 Inhibitors for the Treatment of Inflammatory Diseases》，天风证券研究所

图 50：Roflumilast 治疗阻塞性气道疾病的分子机制

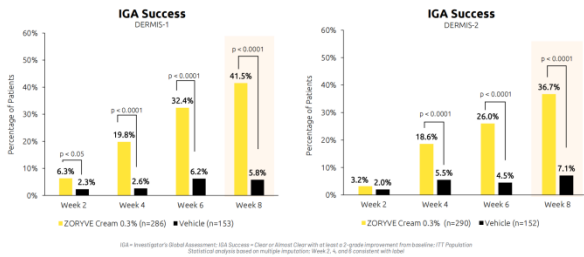


资料来源：Theerasuk Kawamatawong et al. 《Roles of roflumilast, a selective phosphodiesterase 4 inhibitor, in airway diseases》，天风证券研究所

专有 Hydro ARQ 技术提高 ZORYVE 产品外用便利度与患者依从性。ZORYVE®乳膏(0.3%)于 2022 年 7 月获 FDA 批准,用于治疗 12 岁及以上患者的斑块状银屑病(包括间擦区域)。作为首个也是目前唯一一个获批斑块状银屑病(包括间擦性银屑病)的局部外用 PDE4 抑制剂, ZORYVE®可以快速清除银屑病斑块并减少身体所有受影响区域的瘙痒症状。采用专有 HydroARQ 技术™,可生成一种不油腻的保湿乳膏,易于涂抹并迅速吸收。其不含激素,可连续、长期使用,并可用于面部、腋下、乳房下方、腹股沟或臀部等特殊部位,且用法为每日一次,使用时间无限制,提高了患者依从性。

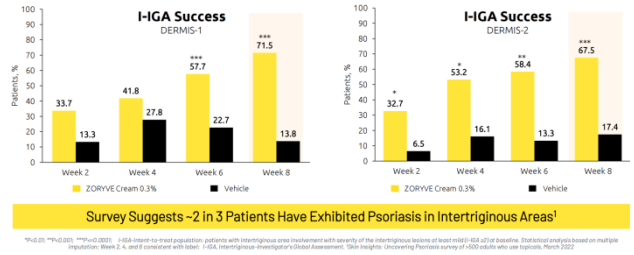
ZORYVE®乳膏的批准是基于两项关键性 III 期临床试验 DERMIS-1 和 DERMIS-2 的综合数据。研究结果表明,与安慰剂组相比,接受 ZORYVE®乳膏治疗的受试者在第 8 周研究者整体评估治疗成功率较对照组显著增加(DERMIS-1 试验为 41.5%(治疗组)vs 5.8%(安慰剂组),DERMIS-2 试验为 36.7%(治疗组)vs 7.1%(安慰剂组))。同时,在上述两项试验中,ZORYVE®显示出良好的安全性和耐受性。

图 51: DERMIS-1、DERMIS-2 研究均显示优效



资料来源: Arcutis 官网, 天风证券研究所

图 52: DERMIS-1、DERMIS-2 研究均显示良好安全性/耐受性

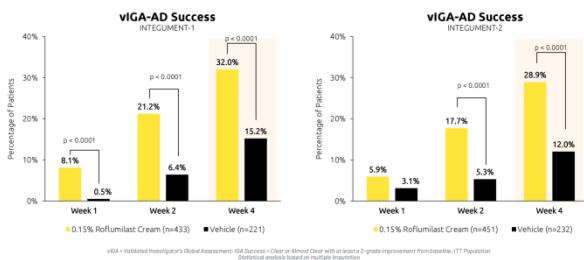


资料来源: Arcutis 官网, 天风证券研究所

优异的数据体现较高临床价值, 上市一年销售额快速增长。根据 Arcutis 公司财报, 2022 年 7 月在美国获批上市后, ZORYVE® 乳膏的当年产品净收入为 370 万美元, 2023 年前三季度产品净收入 1570 万美元。

ZORYVE® 乳膏 (0.3%) 用于 2 至 12 岁儿童斑块状银屑病的 sNDA 已提交。预计有望在 2023 年第四季度获得批准。此外, 其用于特应性皮炎的研究也正在开展。Arcutis 已公布两项 ZORYVE 乳膏用于 6 岁及以上患者特应性皮炎的 III 期临床 INTEGUMENT-1 和 INTEGUMENT-2 的积极顶线结果。

图 53: INTEGUMENT-1/2 研究达到主要终点



资料来源: Arcutis 官网, 天风证券研究所

图 54: INTEGUMENT-1/2 研究显示良好安全性

	INTEGUMENT-1		INTEGUMENT-2	
	Roflumilast 0.15% (n=433)	Vehicle (n=221)	Roflumilast 0.15% (n=452)	Vehicle (n=230)
Subjects with any TEAE	92 (21.2%)	35 (15.8%)	102 (22.6%)	30 (13.0%)
Subjects with any Treatment-Related TEAE	27 (6.2%)	4 (1.8%)	26 (5.8%)	8 (3.5%)
Subjects with any SAE	4 (0.9%)	0	4 (0.9%)	0
Subjects with treatment-related SAE	0	0	2 (0.4%)	0
Subjects who discontinued Study due to AE	6 (1.4%)	3 (1.4%)	8 (1.8%)	2 (0.9%)

资料来源: Arcutis 官网, 天风证券研究所

截至 2023 年 5 月, ZORYVE® 乳膏 (0.05%) 的另一项用于 2 至 5 岁的特应性皮炎患者的临床研究 INTEGUMENT-PED 已完成入组, 如结果积极, 将有望支持提交新的 sNDA, 进一步扩大适用年龄范围。

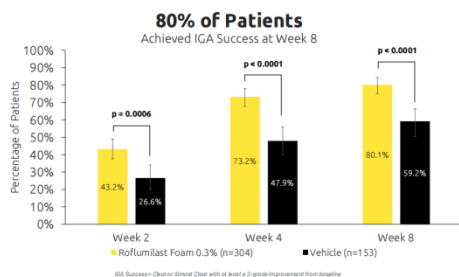
➤ ARQ-154 (罗氟司特泡沫剂型)

泡沫剂型克服传统剂型局限性, 有望年内获批。ARQ-154 是 Arcutis 开发的每日一次的 0.3% 罗氟司特泡沫剂型, 拟开发适应症为脂溢性皮炎、头皮及身体银屑病。其采用独特配方, 是一种有效的水性保湿泡沫, 可用于头皮或身体, 同时治疗身体有毛发和无毛发部位, 克服传统霜剂和软膏的局限性。

成首个新作用机制的脂溢性皮炎外用药。2023 年 12 月, 公司公告宣布 FDA 已批准 ARQ-154 泡沫剂 (0.3%) 用于治疗 9 岁及以上患者的脂溢性皮炎的 NDA 申请, 其为二十多年来首个获批的具有新作用机制的脂溢性皮炎外用药。此次获批是基于其临床 II 期试验 (203 研究) 和关键性临床 III 期试验 (STRATUM 研究) 的积极结果。

图 55: STRATUM 研究达到主要终点

Rapid and Robust Results on IGA Success in Pivotal Phase 3 STRATUM Trial



资料来源: Arcutis 官网, 天风证券研究所

图 56: STRATUM 研究报告了良好的安全性/耐受性

Roflumilast Foam Was Well-Tolerated in Phase 3

Subjects (%)	Roflumilast 0.3% (n=304)	Vehicle (n=153)	Overall (n=457)
Subjects with any TEAE	70 (23.0%)	33 (21.6%)	103 (22.5%)
Subjects with any Treatment-Related TEAE	8 (2.6%)	5 (3.3%)	13 (2.8%)
Subjects with any SAE	1 (0.3%)	0	1 (0.2%)
Treatment-related SAE	0	0	0
Subjects who discontinued Study Drug due to AE	2 (0.7%)	3 (2.0%)	5 (1.1%)
Subjects who discontinued Study due to AE	2 (0.7%)	3 (2.0%)	5 (1.1%)

资料来源: Arcutis 官网, 天风证券研究所

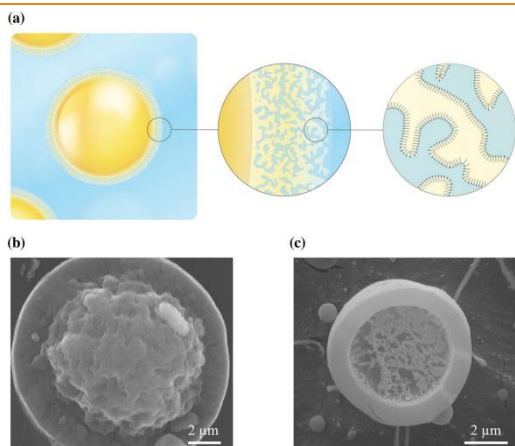
此外, Arcutis 还开展了 ARQ-154 (0.3%) 用于治疗头皮及身体银屑病的关键性 III 期临床试验 ARRECTOR。研究结果显示, 其显著改善了头皮及身体银屑病症状, 每日一次的 ARQ-154 也显示出较好的安全性和耐受性。基于该试验的积极数据, Arcutis 计划在脂溢性皮炎适应症获批后向 FDA 提交 ARQ-154 (0.3%) 用于治疗头皮及身体银屑病的 sNDA。

➤ Wyzora®

Wyzora® 是全球唯一每日一次的 CAL+BDP 的水性乳膏。Wyzora® 乳膏是一种乳膏状的固定剂量组合, 由卡泊三醇和二丙酸倍他米松组成, 用于斑块型银屑病的局部治疗。已于 2020 年 7 月被 FDA 批准用于治疗 18 岁及以上的斑块型银屑病。Wyzora® 是全球第一个也是目前唯一一个每日一次的卡泊三醇和二丙酸倍他米松固定组合的水性乳膏。

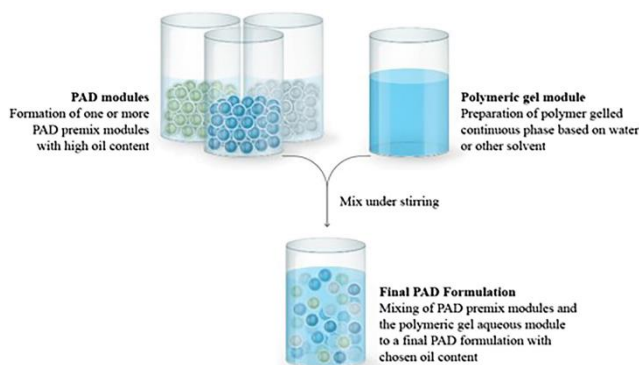
耐受性高、便捷性强, 对比现有复方制剂有明显优势。除 Wyzora® 外, 目前全球已上市复方仅限于非水性油或石蜡基配方, 质地油腻粘稠, 不易干燥, 容易干扰衣物和其他日常活动, 患者依从性低。Wyzora® 乳膏采用 PAD™ 技术, 该技术独特地使卡泊三醇和二丙酸倍他米松在水性配方中保持稳定, 所需乳化剂更少, 目标组织的渗透性高, 活性成分的溶解度和稳定性提升, 耐受性高, 治疗更便利。

图 57: PAD 技术特点——水包油滴



资料来源: Morten Praestegaard et al. 《Polyphron Dispersion Technology, A Novel Topical Formulation and Delivery System Combining Drug Penetration, Local Tolerability and Convenience of Application》, 天风证券研究所

图 58: PAD 技术的两步工艺



资料来源: Morten Praestegaard et al. 《Polyphron Dispersion Technology, A Novel Topical Formulation and Delivery System Combining Drug Penetration, Local Tolerability and Convenience of Application》, 天风证券研究所

Wyzora® 乳膏兼具有效性、安全性和高度便利性, 有望在真实世界中减少治疗中断, 并提高患者对斑块状银屑病局部治疗的整体满意度。Wyzora® 乳膏获 FDA 批准是基于一项美国 III 期试验, 该研究结果表明, 与 Taclonex® 混悬液 (复方卡泊三醇倍他米松) 相比, 接受 Wyzora® 乳膏治疗的受试者在第 8 周 PGA 的治疗成功率较阳性对照组和安慰剂显著增加 (37.4% (治疗组) vs 22.8% (阳性对照组)); 第 8 周的 PASI-75 较阳性对照组显

著增加(41.7%(治疗组)vs 29.5% (阳性对照组)); 第 8 周较阳性对照组瘙痒明显改善(60.2% (治疗组) vs 55.8% (阳性对照组))。

另一项在欧洲进行的头对头比较 Dovobet/Daivobet® 凝胶 (复方卡泊三醇倍他米松) 与 Wynzora® 乳膏的临床 III 期研究结果表明, 接受 Wynzora® 乳膏治疗的受试者在第 8 周 mPASI 指数不劣于阳性对照组, 都显著优于安慰剂 (67.5% (治疗组) vs 63.5% (阳性对照组) vs 5.1% (安慰剂组)); 第 8 周 PASI-75 指数不劣于阳性对照组 (47.6% (治疗组) vs 40.9% (阳性对照组)); 第 8 周研究者整体评估 (PGA) 的治疗成功率 (终点 PGA 改善至 0、1 分且较基线至少改善 2 分) 较阳性对照组显著增加 (50.7% (治疗组) vs 42.7% (阳性对照组))。

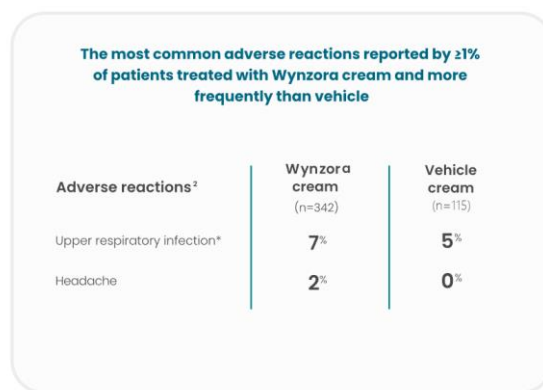
同时, 在上述试验中, Wynzora® 显示出良好的安全性和耐受性。

图 59: Wynzora® 常见使用部位不良反应



资料来源: Wynzora 官网, 天风证券研究所

图 60: 最常见不良反应发生率 ≥ 1%, 高于安慰剂



资料来源: Wynzora 官网, 天风证券研究所

4.3. 从适应症到制剂类型, 慢病领域将实现多样化覆盖

公司自免药物适应症广泛, 覆盖人群全面。在自免领域, 公司现有产品及在研产品适应症涵盖移植免疫、系统性红斑狼疮、银屑病、特应性皮炎、脂溢性皮炎、复发性心包炎、冷吡啉相关的周期性综合征等适应症, 覆盖皮肤风湿、心血管、呼吸、移植等疾病种类, 是国内自身免疫性疾病领域种类覆盖较为全面的医药公司之一。

公司创新药械同时涉及慢性肾病, 丰富慢病管理领域。中美华东与参股子公司美国 MediBeacon 合作开发的 “肾小球滤过率动态监测系统” 的注册申请已获 NMPA 受理, 其配合药物 MB-102 注射液 (Relmapirazin) 亦已进行中美双报, 并率先获得 NMPA 受理。产品性能及安全性与同类产品比较有根本性改进, 技术上处于国际领先水平, 对早期急性肾功能损伤临床诊疗方案的指导、肾功能不全的诊断具有突破性的临床意义。该组药械产品进一步丰富了华东医药创新药械在慢病管理领域的管线布局。

引进产品进一步丰富公司外用制剂产品管线。公司引进的 Wyzora® 乳膏、ZORYVE® 乳膏和 ARQ-154 将进一步丰富外用制剂创新产品管线。同时, 公司结合项目实践, 在自身免疫领域搭建了外用制剂研发平台, 稳步推进外用制剂、复杂制剂等研发创新, 重点包括外用溶液剂、软膏剂、凝胶剂、乳膏剂等项目的开发、提高体外释放和透皮实验方法开发能力、生物药生化检测能力、原料药及中间体杂质谱分析及结构确证水平等。

目前公司控股子公司华东医药 (西安) 博华制药有限公司已建成三条外用制剂生产线。可保障产品快速、高效的研究, 生产转化及注册申报, 并可满足研发+生产+销售的一体化产业发展链条。

我们预计在 2030 年之前, 在外用制剂领域, 公司有望实现 10 多款产品陆续上市, 多样化的药物剂型、多适应症的全面覆盖, 将助力公司在自免等慢病用药领域筑牢护城河。

图 61：博华制药生产设备展示



资料来源：博华制药官网，天风证券研究所

5. 盈利预测与估值

关键假设：

我们预计

1. 医药工业板块主要品种整体稳健，在研管线丰富且进展迅速，重磅新药接连获批，将迅速占据可观的市场份额，公司对该板块重视度不断加大。该板块将在未来逐渐贡献更大比例营收；
2. 公司受医疗反腐短期影响有限，医药商业在主要市场保持高份额、高增长的优势地位；该板块积极拓展创新业务，聚焦产品代理、三方物流、医药电商、特色大健康等领域，将维持稳健发展；
3. 医美业务国际市场不断开拓、国内市场继续领跑，该板块维持快速增长趋势；
4. 工业微生物继续着力于合成生物学技术系统应用和生物医药创新发展两大业务场景，以差异化竞争优势，与医药工业板块共同发力迎接下阶段增长曲线；

表 13：营业收入预测

单位：亿元	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	346	377	412	459	505
同比增速	3%	9%	9%	11%	10%
医药工业（不含工业微生物）	101	108	121	141	160
同比增速	-9%	7%	12%	16%	13%
医药商业	242	256	271	287	304
同比增速	5%	6%	6%	6%	6%
医美业务	10	17	26	34	42
同比增速	214%	66%	57%	31%	23%
工业微生物	4	5	6	10	12
同比增速	69%	22%	10%	70%	30%
分部间抵消	-10	-11	-12	-13	-13

资料来源：Wind，天风证券研究所

我们在医药生物板块标的中选取：恒瑞医药、复星医药、爱美客、凯赛生物、上海医药五家公司作为可比公司。可比公司 2024 年平均 PE 为 26.28 倍，出于谨慎性考虑，给予公司 2024 年 25 倍 PE，对应目标价 50.22 元，维持“买入”评级。

表 14：可比公司估值

股票代码	公司简称	收盘价	总市值(亿元)	净利润(亿元)				PE(X)			
				2022A	2023E	2024E	2025E	2022A	2023E	2024E	2025E
600276.SH	恒瑞医药	46.21	2947.7	39.06	46.34	56.04	67.67	75.46	63.62	52.60	43.56
600196.SH	复星医药	23.13	554.5	37.31	29.45	36.18	45.32	14.86	18.83	15.33	12.24
300896.SZ	爱美客	338.40	732.2	19.39	28.69	39.40	52.26	37.76	25.52	18.58	14.01
688065.SH	凯赛生物	43.56	254.1	5.53	3.67	7.12	10.76	45.93	69.24	35.68	23.61
601607.SH	上海医药	17.05	568.9	56.17	51.59	61.94	70.84	10.13	11.03	9.18	8.03
可比公司平均			1011.5	31.49	31.95	40.13	49.37	36.83	37.65	26.28	20.29
000963.SZ	华东医药	30.72	538.9	24.99	29.15	35.24	42.54	21.56	18.49	15.29	12.67

资料来源：Wind，天风证券研究所

注：总市值和收盘价为 2024/3/28 日收盘数据，可比公司估值数据来自 Wind 一致预期，币种为人民币

6. 风险提示

- 1. 行业政策及市场经营风险：**医疗卫生领域改革不断深化，各项政策持续推进。地缘政治、宏观经济政策等外部因素也扰动着市场行情，给国内医药市场带来不确定性。医药行业的生产成本和盈利水平也面临着挑战，新药产品也可能面临着价格降低风险。
- 2. BD 管线开拓不及预期的风险：**医药研发在疫情结束后走向正轨，但仍面临复苏缓慢的经济形势。同时公司及合作者行业竞争者众多，管线开拓或面临挑战。
- 3. 在研管线临床与注册进展不及预期的风险：**公司部分自研产品尚处 I 期临床或临床前研究，在后续临床推进中仍存在较大不确定性，如因 III 期临床实验者众多导致的数据结果不及预期、竞争者众多背景下的审批收紧等风险。
- 4. 境外业务面临国际关系不确定性与汇率风险：**公司国际化进程不断推进，以外币结算业务比重正不断上升。受到复杂的国际政治、经济形势等因素的影响，汇率变动存在不确定性。汇率波动将会影响公司出口产品价格，也会对公司造成汇兑损益，直接影响公司资产、负债及收益，进一步影响企业的营运能力、偿债能力和盈利能力。

财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E	利润表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E
货币资金	4,032.42	3,996.30	5,000.63	11,328.62	10,370.69	营业收入	34,563.30	37,714.59	41,183.94	45,909.34	50,484.99
应收票据及应收账款	6,430.48	7,207.17	7,733.25	6,366.05	9,138.48	营业成本	23,957.37	25,682.50	27,937.32	30,695.93	33,353.66
预付账款	275.35	500.08	239.28	565.21	356.09	营业税金及附加	177.25	208.32	226.51	266.27	292.81
存货	3,974.55	4,495.48	5,049.51	5,255.55	6,100.33	销售费用	5,424.05	6,334.74	6,651.21	7,483.22	8,481.48
其他	773.81	1,368.82	1,182.76	1,294.41	1,198.15	管理费用	1,166.94	1,248.78	1,420.85	1,606.83	1,842.70
流动资产合计	15,486.62	17,567.86	19,205.42	24,809.84	27,163.75	研发费用	979.64	1,015.97	1,297.29	1,469.10	1,590.28
长期股权投资	984.93	1,659.08	1,659.08	1,659.08	1,659.08	财务费用	22.08	78.26	88.60	32.25	-41.77
固定资产	3,077.23	3,981.65	4,754.43	5,480.05	6,098.90	资产/信用减值损失	-16.91	-3.82	-6.00	-16.00	-20.00
在建工程	1,582.13	873.16	559.90	383.94	260.36	公允价值变动收益	0.00	28.47	-9.89	1.65	2.20
无形资产	2,233.45	2,921.42	2,678.01	2,434.60	2,191.19	投资净收益	-96.31	-141.56	-12.00	6.80	-32.40
其他	3,632.06	4,189.03	3,883.63	3,990.85	4,012.29	其他	93.47	201.48	55.79	15.10	100.40
非流动资产合计	11,509.79	13,624.34	13,535.05	13,948.51	14,221.81	营业利润	2,855.71	3,061.45	3,534.26	4,348.18	4,915.62
资产总计	26,996.40	31,192.20	32,740.47	38,758.34	41,385.56	营业外收入	2.68	7.61	7.60	7.60	6.37
短期借款	1,237.84	947.52	800.00	600.00	400.00	营业外支出	30.86	37.94	34.83	34.83	34.61
应付票据及应付账款	4,519.68	5,902.44	5,060.09	6,959.93	6,267.99	利润总额	2,827.53	3,031.12	3,507.03	4,320.95	4,887.38
其他	3,508.07	3,302.86	3,279.55	4,116.49	3,687.67	所得税	488.91	498.50	576.77	749.69	847.96
流动负债合计	9,265.60	10,152.81	9,139.64	11,676.41	10,355.66	净利润	2,338.63	2,532.63	2,930.27	3,571.27	4,039.42
长期借款	139.18	1,051.46	700.00	500.00	400.00	少数股东损益	37.00	33.41	38.66	47.11	53.29
应付债券	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	归属于母公司净利润	2,301.63	2,499.21	2,891.61	3,524.15	3,986.13
其他	650.31	811.49	566.15	675.98	684.54	每股收益(元)	1.31	1.42	1.65	2.01	2.27
非流动负债合计	789.49	1,862.95	1,266.15	1,175.98	1,084.54						
负债合计	10,055.08	12,015.76	10,405.79	12,852.40	11,440.20	主要财务比率	2021	2022	2023E	2024E	2025E
少数股东权益	361.94	598.52	637.18	684.29	737.58	成长能力					
股本	1,749.81	1,754.00	1,754.43	1,754.43	1,754.43	营业收入	2.61%	9.12%	9.20%	11.47%	9.97%
资本公积	2,229.87	2,377.89	2,412.23	2,412.23	2,412.23	营业利润	-17.86%	7.20%	15.44%	23.03%	13.05%
留存收益	14,877.33	17,017.12	19,943.07	23,467.23	27,453.35	归属于母公司净利润	-18.38%	8.58%	15.70%	21.88%	13.11%
其他	-2,277.64	-2,571.08	-2,412.23	-2,412.23	-2,412.23	获利能力					
股东权益合计	16,941.32	19,176.44	22,334.68	25,905.94	29,945.36	毛利率	30.69%	31.90%	32.16%	33.14%	33.93%
负债和股东权益总计	26,996.40	31,192.20	32,740.47	38,758.34	41,385.56	净利率	6.66%	6.63%	7.02%	7.68%	7.90%
						ROE	13.88%	13.45%	13.33%	13.97%	13.65%
						ROIC	19.02%	20.12%	19.43%	20.63%	28.15%
						偿债能力					
现金流量表(百万元)	2021	2022	2023E	2024E	2025E	资产负债率	37.25%	38.52%	31.78%	33.16%	27.64%
净利润	2,338.63	2,532.63	2,891.61	3,524.15	3,986.13	净负债率	-14.23%	-9.64%	-14.99%	-38.78%	-31.42%
折旧摊销	515.60	629.38	446.04	494.90	540.70	流动比率	1.67	1.73	2.10	2.12	2.62
财务费用	84.30	100.38	88.60	32.25	-41.77	速动比率	1.24	1.29	1.55	1.67	2.03
投资损失	52.91	115.62	12.00	-6.80	32.40	营运能力					
营运资金变动	898.54	-2,240.31	-1,434.41	3,432.82	-4,426.86	应收账款周转率	5.50	5.53	5.51	6.51	6.51
其它	-720.23	1,244.16	28.76	48.76	55.49	存货周转率	8.60	8.91	8.63	8.91	8.89
经营活动现金流	3,169.76	2,381.85	2,032.61	7,526.09	146.10	总资产周转率	1.35	1.30	1.29	1.28	1.26
资本支出	1,669.02	2,321.70	907.49	691.31	784.01	每股指标(元)					
长期投资	134.86	674.15	0.00	0.00	0.00	每股收益	1.31	1.42	1.65	2.01	2.27
其他	-3,790.56	-5,431.45	-1,581.63	-1,485.65	-1,608.99	每股经营现金流	1.81	1.36	1.16	4.29	0.08
投资活动现金流	-1,986.68	-2,435.60	-674.15	-794.34	-824.97	每股净资产	9.45	10.59	12.37	14.38	16.65
债权融资	1,621.28	2,146.81	1,653.30	1,281.80	960.98	估值比率					
股权融资	4.36	-71.26	139.59	-32.03	41.99	市盈率	23.42	21.56	18.64	15.29	13.52
其他	-2,393.09	-2,175.26	-2,147.03	-1,653.53	-1,282.02	市净率	3.25	2.90	2.48	2.14	1.85
筹资活动现金流	-767.45	-99.71	-354.14	-403.75	-279.05	EV/EBITDA	15.65	16.64	12.19	8.76	8.00
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	EV/EBIT	17.77	19.15	13.69	9.74	8.88
现金净增加额	415.62	-153.46	1,004.33	6,327.99	-957.93						

资料来源：公司公告，天风证券研究所

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期沪深 300 指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	A 栋 23 层 2301 房	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	邮编：570102	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	电话：(0898)-65365390	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com