

医药行业4月策略报告：

# 否极泰来，多因素支持医药板块企稳走强

证券分析师：朱国广

执业证书编号：S0600520070004

联系邮箱：zhugg@dwzq.com.cn

2024年4月6日

◆年初至今（2024年1月2日~3月29日）以来医药指数-9.6%，30个一级子行业位于倒数第2名，但东吴医药团队认为：4月份医药板块很可能震荡后企稳回升，主要原因有三：1）2023年一季报基数较高导致2024年一季报增速相对较慢，但市场已有重复预期，增速看全年为前低后高；2）医药板块经历连续4年下跌，估值已具备相当吸引力，大多数估值（PE-TTM）分别10-20倍，即使从PEG角度看也具有吸引力；3）医药政策回暖迹象明显，尤其是创新药及创新中药等相关政策。创新药作为新质生产力代表，也是全球具备竞争力的战略性新兴产业，有望得到国家重点扶持。

◆建议战略性布局创新药：其一创新药政策积极回暖，有望解决进院问题最大痛点。3月份发改委主导的全链条支持创新药征求意见，有望从进院、审批及医保角度全面支持创新药；其二产品驱动。国产创新药进入收获期，获批上市数量有望新高。2023年申报NDA的国产创新药达65例（不含中药和疫苗），和2022年的25例相比显著提升。根据创新药审批流程和时长预测，这65款NDA产品大部分将于2024年获批上市，国产创新药进入收获期，今年获批上市数量有望创新高；其三技术驱动。PROTAC、小核酸药物、NASH等赛道有望产生新的投资机会。2024年有望产生投资机会的领域：小核酸药物、Protac技术、THR-β非酒精性脂肪肝病；其四BD重大突破。国产新药海外授权仍然值得期待。建议关注龙头及催化预期强的标的。A股组合：新诺威、百利天恒、恒瑞医药、百济神州、迈威生物、海思科、迪哲医药、泽璟制药等；H股组合：信达生物、和黄医药、康方生物、科伦博泰、康诺亚、赛生药业、荣昌生物等。

## ◆建议关注：

- 创新药领域：新诺威、百利天恒、海思科、和黄医药、恒瑞医药等；
- 中药领域：佐力药业、太极集团、康缘药业、方盛制药、济川药业、达仁堂等；
- 耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、新产业、安图生物等；
- 低值耗材及消费医疗领域：三诺生物、鱼跃医疗；
- 科研服务及CXO领域：奥浦迈、金斯瑞生物、药康生物、百普赛斯、皓元医药、泰格医药、诺思格等；
- 眼科服务：爱尔眼科、普瑞眼科，建议关注华夏眼科等；
- 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 医美领域：爱美客、华东医药等；
- 生长激素领域：长春高新、安科生物等；
- 疫苗领域：智飞生物、百克生物，建议关注万泰生物等；
- 血制品领域：派林生物、上海莱士、天坛生物等；

◆【重点推荐组合】海思科、迈威生物、诺思格、信达生物、和黄医药、佐力药业、康缘药业、太极集团、固生堂、奥浦迈

◆风险提示：市场推广不及预期；新产品研发不及预期；市场竞争加剧；新冠疫情反复影响海内外业务拓展等。

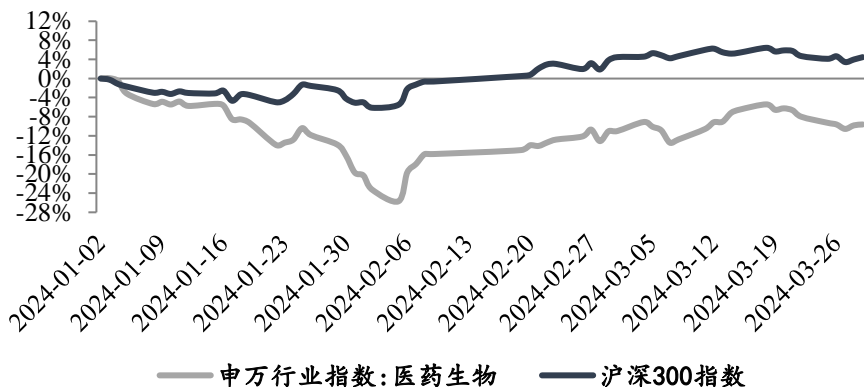


- 一、医药板块具备较高性价比
- 二、创新药进入收获爆发期，多因素支持企稳走强
- 三、4月行业投资策略及标的
- 四、风险提示

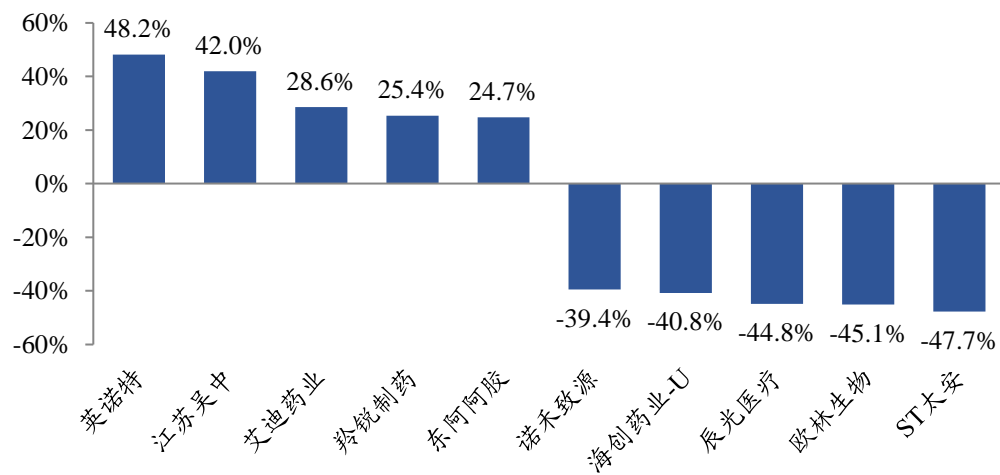
## 一、医药板块具备较高性价比

## 1.1 医药二级市场表现 (2024/1/2-2024/3/29)

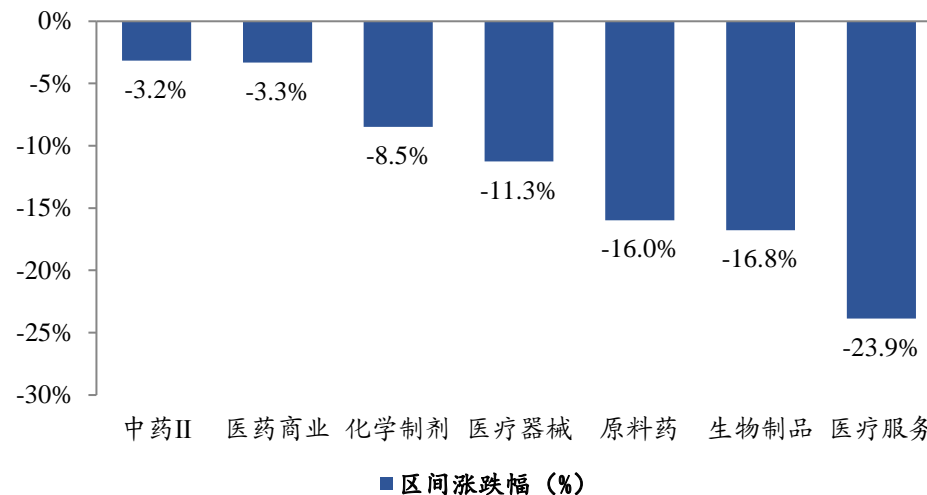
### 2024年年初至今医药指数相对沪深300走势



### 2024年年初至今医药个股涨跌幅排名



### 2024年年初至今医药子行业二级市场涨跌幅

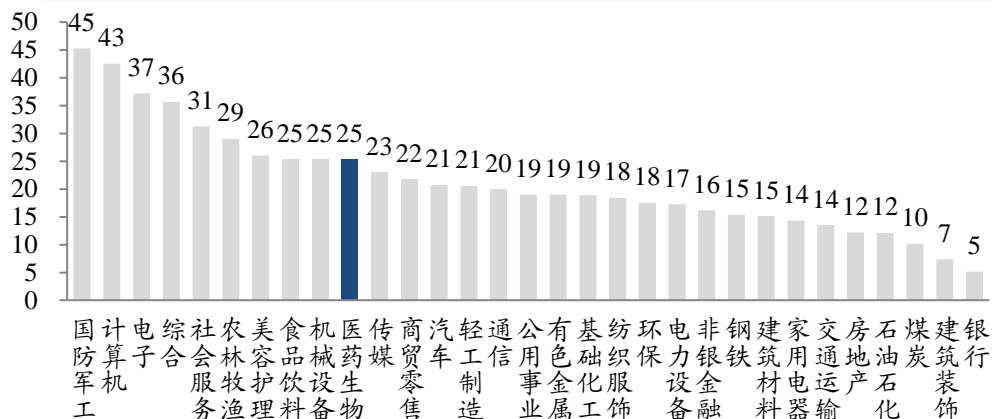


- 2024年1月2日至3月29日，申万医药生物指数下降9.6%，低于沪深300指数14.1个百分点。
- 2024年年初至今各医药子行业中，各板块均有不同幅度下降，其中中药、医药商业、和化学制剂板块表现较好。
- 2024年年初至今医药个股中涨幅最大的分别为英诺特 (+48%)、江苏吴中 (+42%)、艾迪药业 (+29%)，跌幅最大的分别为ST太安 (-48%)、欧林生物 (-45%)、晨光医疗 (-45%)。

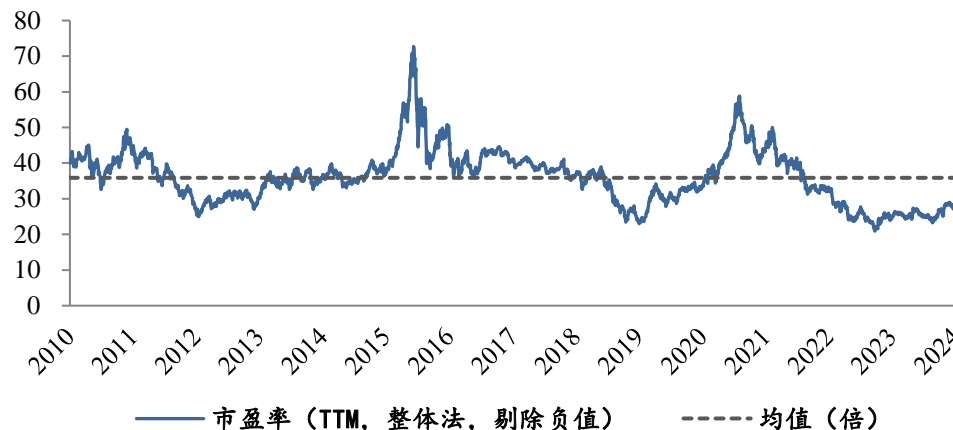
# 医药行业回顾表现

## 1.2 医药行业市盈率和溢价率

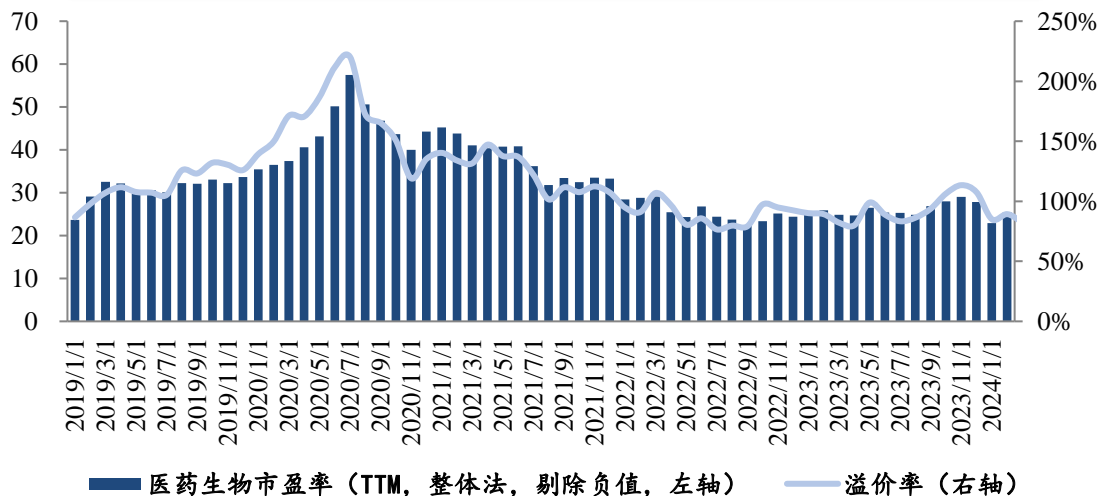
申万一级行业市盈率比较 (TTM整体法) (截至2024.3.29)



申万医药市盈率历史变化趋势



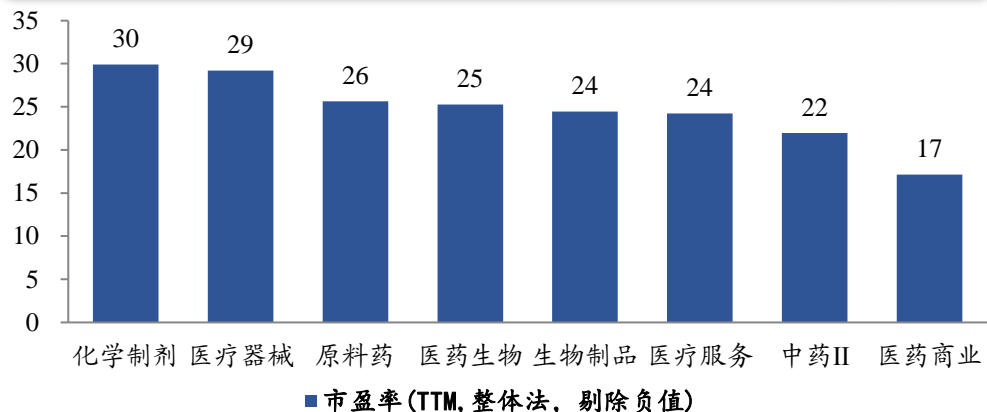
申万医药市盈率与A股溢价率 (截至2024.3.29)



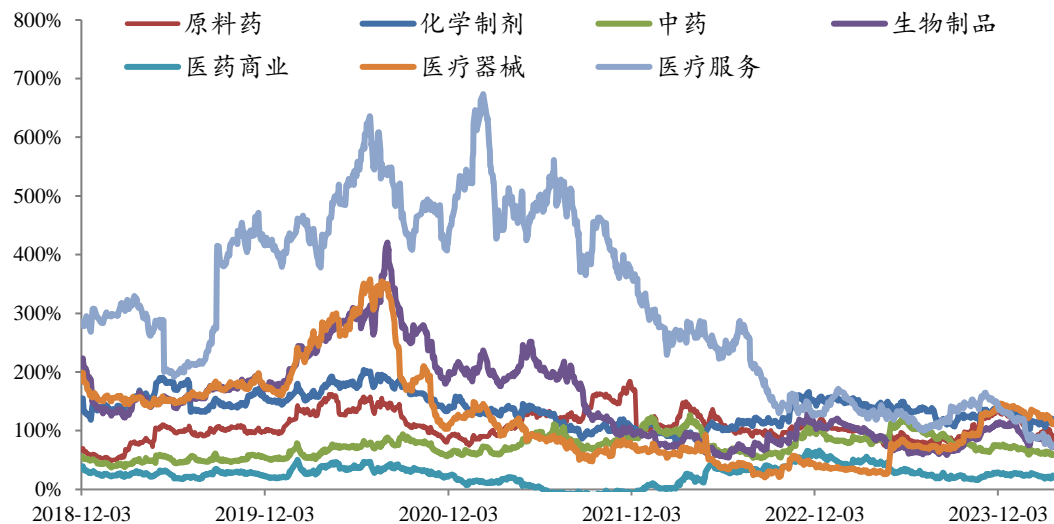
- 横向看：2024年3月29日，医药行业PE (TTM) 为25倍，在申万一级行业中排名第10，低于机械设备、食品饮料、农林牧渔等。
- 纵向看：2010年初至今，医药行业PE-TTM最高73倍，最低21倍，平均值约36倍；截至2024年3月29日，估值处于估值绝对底部。
- 2024年3月，医药行业相对于全部A股估值溢价率为82%，溢价率较1-2月有所下降。

## 1.3 医药各子行业市盈率和溢价率

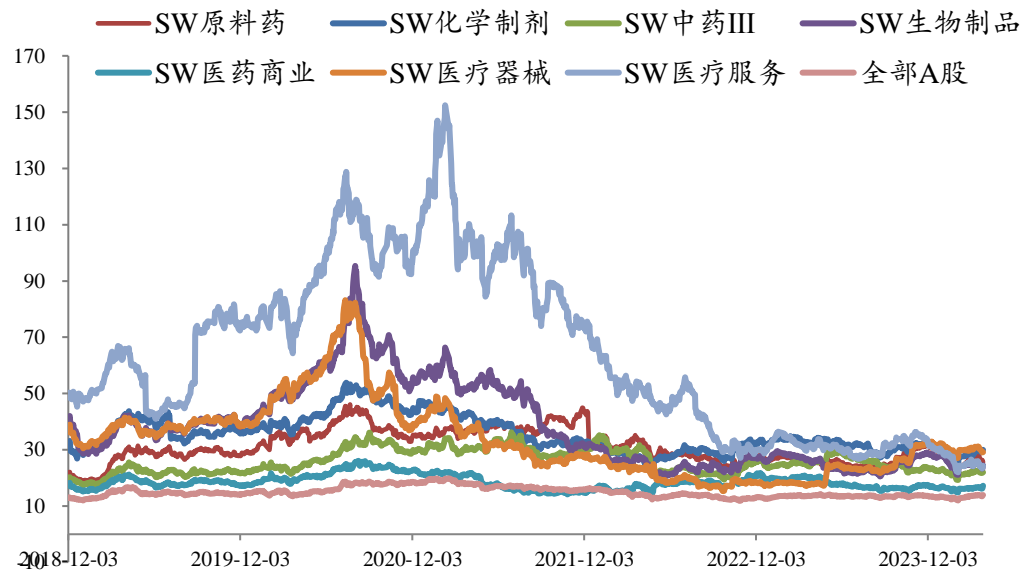
申万医药子行业市盈率比较 (截至2024.3.29)



申万医药子行业相对A股的溢价率



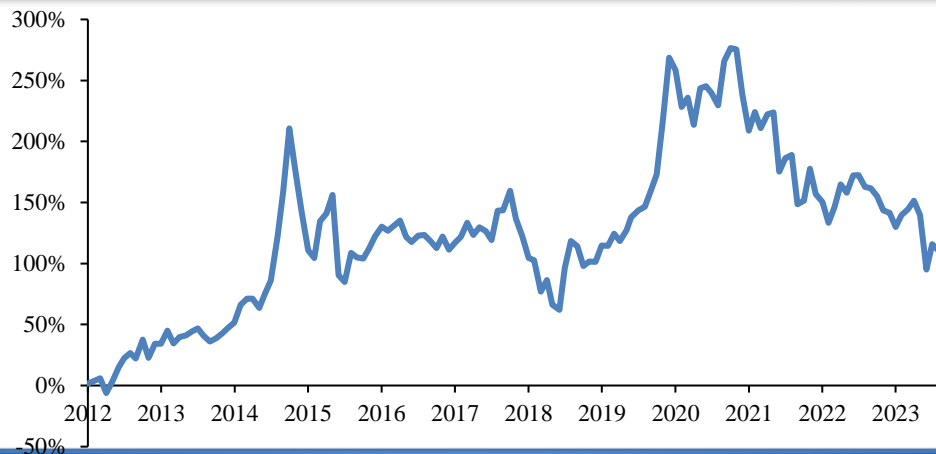
申万医药各子行业市盈率 (TTM) 历史变化趋势



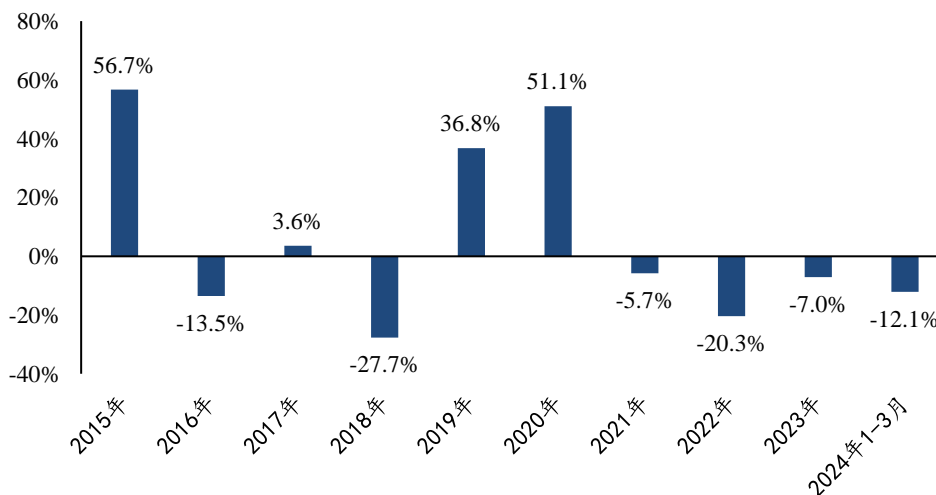
- 横向看，截至2024年3月29日，医药各子板块的市盈率 (TTM) 中，化学制剂 (30倍)、医疗器械 (29倍)、原料药 (26倍) 的市盈率较高；生物制品 (24倍)、医疗服务 (24倍)、中药 (22倍) 和医药商业 (17倍) 的市盈率较低。
- 纵向看，2023年以来，各子板块的估值水平均较为平稳。

## 1.4 医药行业月涨幅和年涨幅

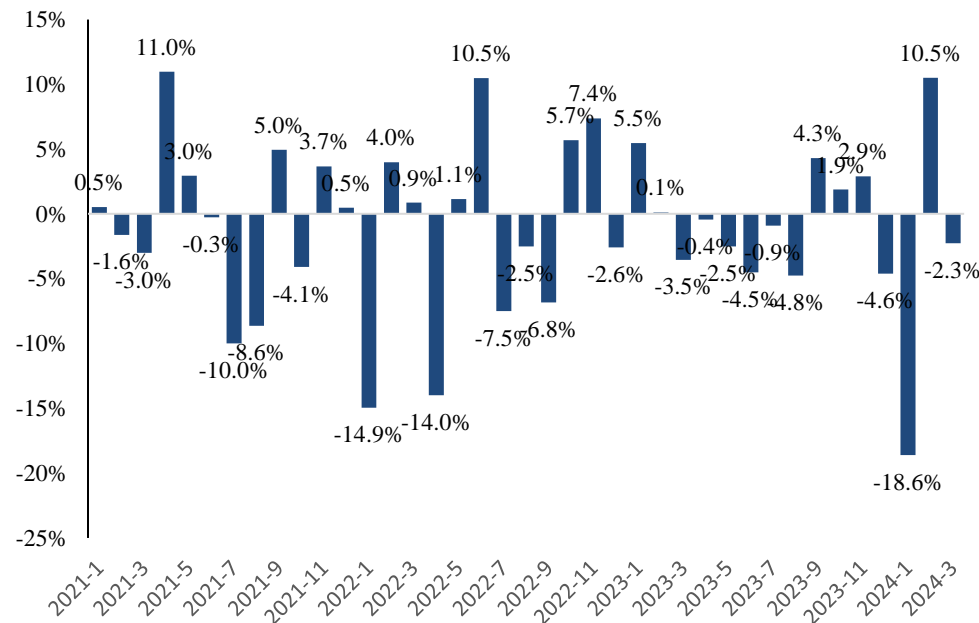
申万医药指数历史走势



申万医药指数年涨跌幅



申万医药指数月涨跌幅



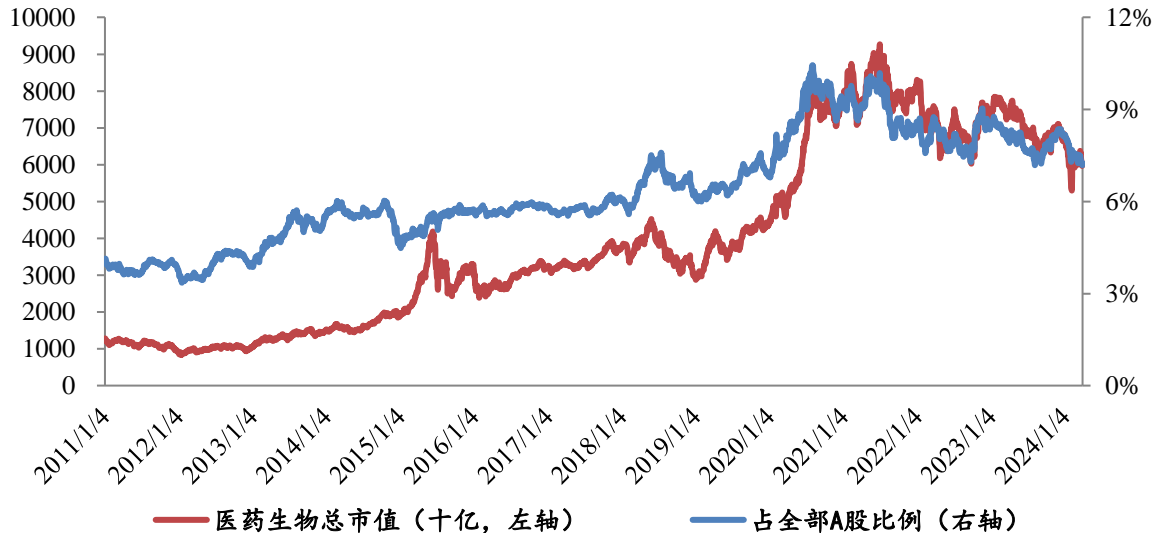
- 纵向看，医药行业经历了2019和2020两年牛市后，2021-2023年医药指数涨跌幅均为负值，跌幅分别为5.7%、20.3%和7.0%，2024年1-3月维持原先水平，跌幅为12.1%。
- 分月度看，2023年以来申万医药指数有所波动，2023年12月申万医药指数下降4.6%，2024年1月申万医药指数下降18.6%，2月申万医药指数回升至10.5%，3月回落至2.3%。



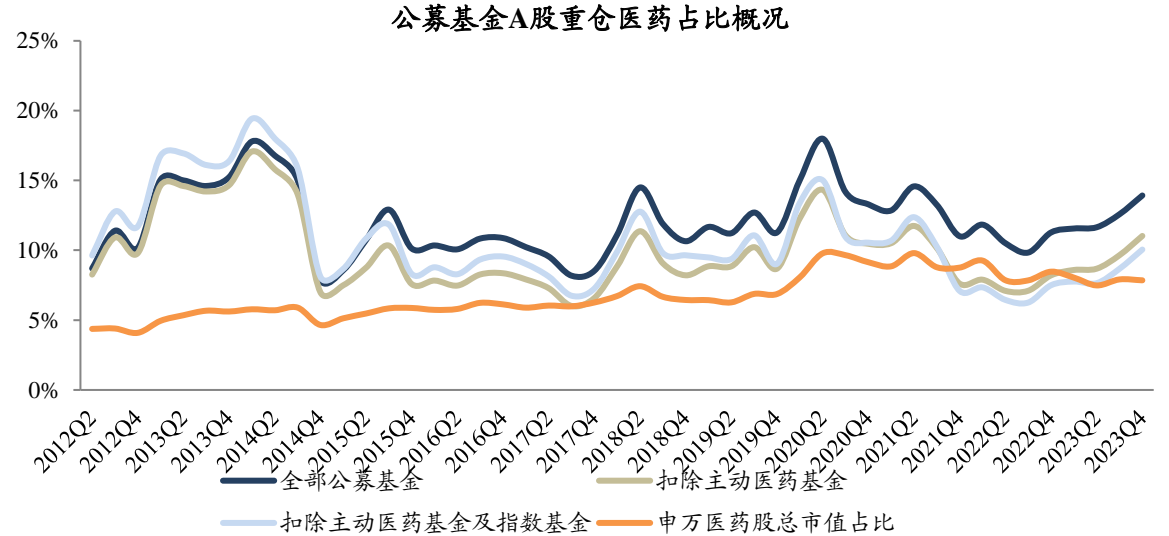
## 1.5 医药行业占A股市值比重略有回升，公募基金持仓比重环比增加

- 医药行业明显调整，市值相比高位出现回落，截至2024年3月29日，医药行业总市值约6.0万亿元，医药行业市值占全部A股市值的比重从2011年1月4日的4.12%提升至2024年3月29日的7.19%，相比2023年底的8.16%有所下降。
- 2023年四季度公募基金重仓医药行业的比例为13.9%，环比增加1.35pp，剔除主动医药基金占比11.0%，环比增加1.38pp；再剔除指数基金占比10.1%，环比增加1.38pp；仍远低于2014峰值持仓比例20%。

医药股占A股总市值比重



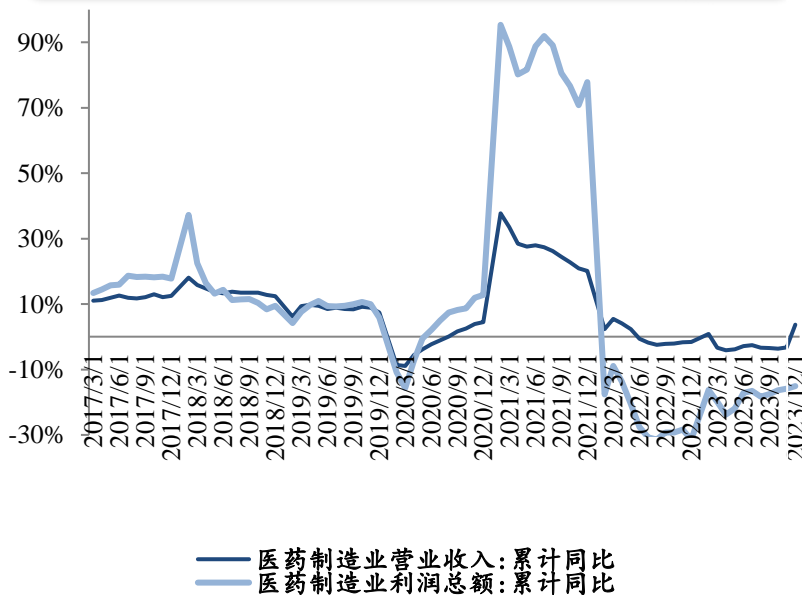
公募基金A股重仓医药行业比重仍处于较低位置



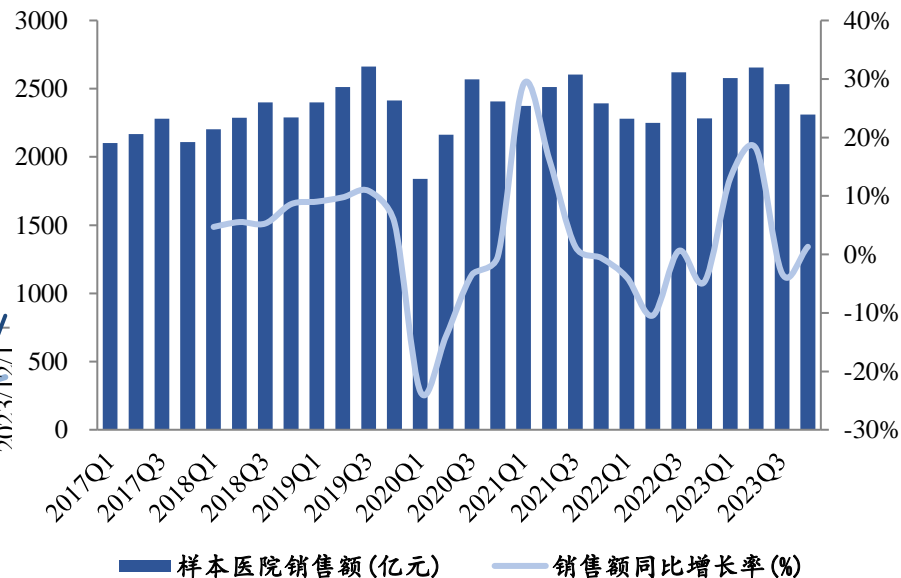
## 1.6 医药制造业数据2022年明显回落

- 国家统计局规模以上医药制造业数据：2023年1-12月我国医药制造业累计实现营业收入和利润总额分别为2.52万亿元（同比下降13.4%），3.47千亿元（同比下降19.0%），可以看到医药制造业营业收入增速有所放缓，利润总额增速下降则更为明显。
- 根据中康开思医药数据库：2023年我国疫情反复，样本医院及零售药店销售额增速均有所恢复。2023Q4，样本医院药品销售环比增速下降8.8%，同比上升1.3%；样本零售药店销售环比增速上升18.5%，同比下降12.3%。
- 我们认为：医药工业整体增速在国家医保局成立背景下，随着带量采购执行和疫情的影响，行业格局变化在即。医药工业收入增速整体承压，但结构上分化愈加明显，创新药产业链、医疗器械、生物制品等或成行业主要增长动力。

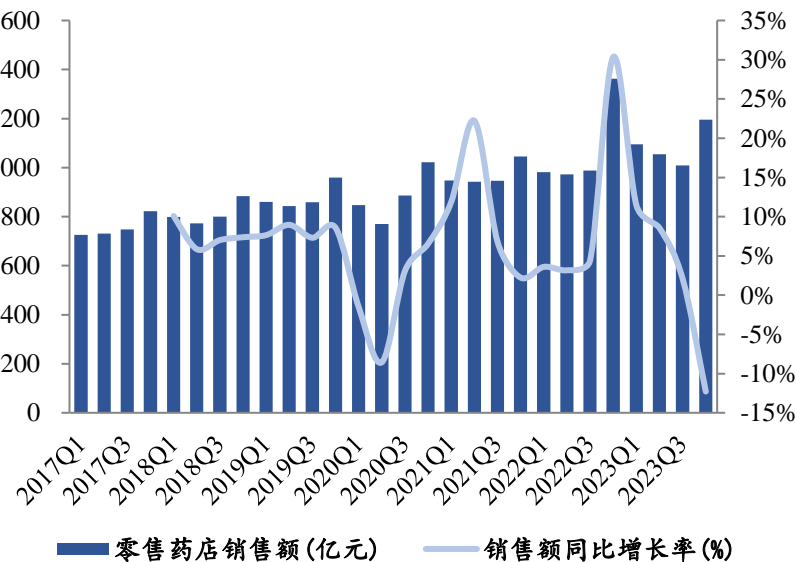
我国医药制造业营业收入累计同比增速 (%)



我国样本医院销售额及同比增长率



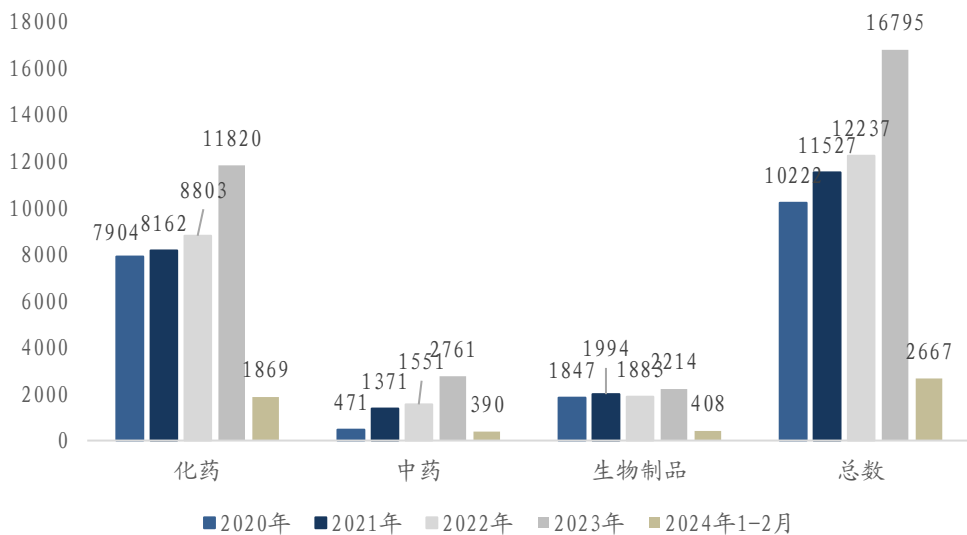
我国样本零售药店销售额及同比增长率



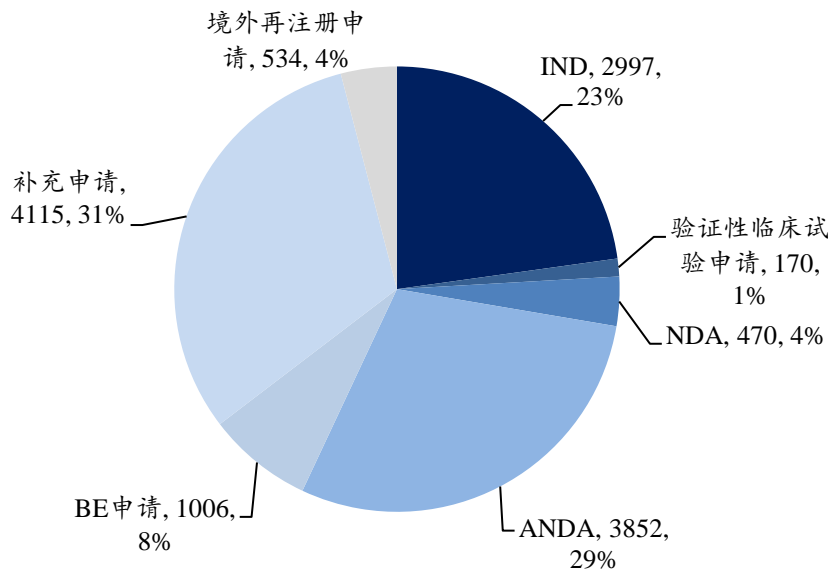
## 1.7 2021年至2024年2月药物审评情况(CDE)

- 2021年全年CDE审评中心受理11527个受理号，其中化药受理8162个，中药1371个，生物制品1994个。2022年受理数量相比于2021年有所增加，总量增加710个，其中化药受理相比于2021年增加了641个，中药增加了180个，生物制品减少111个。2023年受理数量相比于2022年有所增加，总量增加4558个，其中化药受理相比于2022年增加了3017个，中药增加了1210个，生物制品增加了331个。2024年1月至2月CDE共受理2667个，其中化药受理1869个，中药390个，生物制品408个。
- 2023年各类申报类型为：补充申请为主，占比31%，其次是ANDA和IND，占比29%和23%。

2020年至2023年2月CDE申报受理情况 (个)



2023年CDE申报受理情况占比



## 1.7 2023年1-12月药物审评情况(CDE)

### 2023年1-12月NMPA批准的创新药及改良型新药

通用名	企业名称	类型	批准日期	适应症
恒格列净+二甲双胍	恒瑞医药	化学药品	2023/12/29	II型糖尿病
玛巴洛沙韦	罗氏	化学药品	2023/12/29	乙型流感
盐酸曲恩汀	Orphalan	化学药品	2023/12/29	威尔逊病
济川煎	康缘药业	中药	2023/12/26	便秘
尼塞韦单抗	阿斯利康	生物制品	2023/12/26	RSV感染; 下呼吸道感染
帕妥珠单抗+曲妥珠单抗+重组人玻璃酸酶	罗氏	生物制品	2023/12/26	HER2阳性乳腺癌
一贯煎	神威药业	中药	2023/12/26	疝气
依折麦布+瑞舒伐他汀钙	赛诺菲	化学药品	2023/12/26	家族性高胆固醇血症
重组人凝血酶	泽璟制药	生物制品	2023/12/26	出血
马立巴韦	武田	化学药品	2023/12/19	CMV感染
索卡佐利单抗	李氏大药厂	生物制品	2023/12/19	宫颈癌
阿立哌唑	大冢	化学药品	2023/12/18	精神分裂症
达格列净+盐酸二甲双胍	阿斯利康	化学药品	2023/12/18	II型糖尿病
法瑞西单抗	罗氏	生物制品	2023/12/13	糖尿病黄斑水肿; 年龄相关性黄斑变性
舒筋祛风活络	香港紫花油	中药	2023/12/12	未知/待定(原研)
盐酸特泊替尼	德国默克	化学药品	2023/12/5	非小细胞肺癌
阿泰特韦+利托那韦	广生堂	化学药品	2023/11/23	新型冠状病毒感染
伯瑞替尼	恒康集团	化学药品	2023/11/14	非小细胞肺癌
醋酸来法莫林	Nabriva Therapeutics	化学药品	2023/11/14	社区获得性细菌性肺炎
托莱西单抗	信达生物	生物制品	2023/11/10	杂合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症; 混合型高脂血症
香雷糖足	合一生技	中药	2023/11/9	糖尿病足
格菲妥单抗	罗氏	生物制品	2023/11/7	弥漫性大B细胞淋巴瘤
纳基奥仑赛	合源生物	生物制品	2023/11/7	B细胞急性淋巴细胞白血病
埃普奈明	海特生物	生物制品	2023/11/1	多发性骨髓瘤
阿那白滞素	Swedish Orphan Biovitrum	生物制品	2023/10/27	周期性发热综合征

## 2023年1-12月NMPA批准的创新药及改良型新药

通用名	企业名称	类型	批准日期	适应症
通络明目	以岭药业	中药	2023/10/19	糖尿病视网膜病变
枳实总黄酮提取物	青峰医药	中药	2023/10/19	未知/待定(原研)
紫贝宣肺	华立医药	中药	2023/10/19	急性支气管炎
氟可来昔替尼	百时美施贵宝	化学药品	2023/10/18	斑块状银屑病
甲苯磺酸利特昔替尼	辉瑞	化学药品	2023/10/18	斑秃
利匹韦林	强生	化学药品	2023/10/18	HIV-1感染
艾夫糖苷酶α	赛诺菲	生物制品	2023/9/28	庞贝氏症
依瑞奈尤单抗	诺华	生物制品	2023/9/19	偏头痛
重组赖脯胰岛素	礼来	生物制品	2023/9/19	I型糖尿病; II型糖尿病
盐酸纳呋拉啡	Toray Industries	化学药品	2023/9/13	尿毒性瘙痒症
阿托伐他汀钙+依折麦布	欧加隆; 默沙东	化学药品	2023/9/12	纯合子型家族性高胆固醇血症
丙酸氟替卡松+富马酸福莫特罗	Napp Pharmaceuticals	化学药品	2023/9/12	哮喘
人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)	北京民海生科	生物制品	2023/9/12	狂犬病
米托坦	HRA Pharma Rare Diseases	化学药品	2023/9/5	肾上腺皮质癌
纳鲁索拜单抗	津曼特; 石药集团	生物制品	2023/9/5	骨巨细胞瘤
阿可替尼	阿斯利康	化学药品	2023/8/29	套细胞淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病; 小淋巴细胞性淋巴瘤
马吉妥昔单抗	MacroGenics	生物制品	2023/8/29	HER2阳性乳腺癌
舒沃替尼	阿斯利康	化学药品	2023/8/22	非小细胞肺癌
英克司兰钠	诺华	化学药品	2023/8/22	高胆固醇血症
甲磺酸贝福替尼	贝达药业	化学药品	2023/8/1	非小细胞肺癌
甲磺酸贝舒地尔	Kadmon Pharmaceuticals	化学药品	2023/8/1	移植物抗宿主病
枇杷清肺	吉林敖东	中药	2023/7/26	未知/待定(原研)
卡替拉韦	葛兰素史克	化学药品	2023/7/11	HIV-1感染
卡替拉韦钠	葛兰素史克	化学药品	2023/7/11	HIV-1感染
苯丁酸甘油酯	Immedica Pharma	化学药品	2023/7/10	尿素循环障碍
艾加莫德α	Argenx BV	生物制品	2023/6/30	重症肌无力

## 2023年1-12月NMPA批准的创新药及改良型新药

通用名	企业名称	类型	批准日期	适应症
醋酸戈舍瑞林	绿叶制药	化学药品	2023/6/30	前列腺癌; 乳腺癌
富马酸福莫特罗	晖致; Mylan	化学药品	2023/6/30	慢性阻塞性肺病; 哮喘; 支气管痉挛(原研)
拓培非格司亭	特宝生物; 通化东宝	生物制品	2023/6/30	化疗引起的中性粒细胞减少性发热
盐酸氮卓斯汀+丙酸氟替卡松	Viatriis Healthcare GmbH	化学药品	2023/6/30	季节性过敏性鼻炎
盐酸替洛利生	Bioprojet	化学药品	2023/6/30	发作性睡病日间嗜睡; 发作性睡病猝倒
伊基奥仑赛	驯鹿生物	生物制品	2023/6/30	多发性骨髓瘤
奥特康唑	Evenus Pharmaceutical Lab	化学药品	2023/6/27	外阴阴道念珠菌病
卡谷氨酸	Recordation	化学药品	2023/6/27	高氨血症
磷酸瑞格列汀	恒瑞医药	化学药品	2023/6/27	II型糖尿病
芦曲泊帕	盐野义制药	化学药品	2023/6/27	慢性肝病合并血小板减少症
伊鲁阿克	齐鲁制药	化学药品	2023/6/27	非小细胞肺癌
安奈拉唑钠	四环医药; 轩竹生物	化学药品	2023/6/21	十二指肠溃疡
比拉斯汀	Menarini	化学药品	2023/6/21	荨麻疹
醋酸格拉替雷	梯瓦	化学药品	2023/6/21	多发性硬化症
达格列净+盐酸二甲双胍	阿斯利康	化学药品	2023/6/21	II型糖尿病
西罗莫司	Nobelpharma	化学药品	2023/6/9	结节性硬化症; 血管纤维瘤; 淋巴管肌瘤(原研)
参郁宁神	广东思济药业	中药	2023/6/8	抑郁症
复方氨基酸(16②)+葡萄糖+电解质	费森尤斯卡比	化学药品	2023/6/7	肠外营养; 肠内营养
伏罗尼布	贝达药业	化学药品	2023/6/7	肾细胞癌
多替拉韦钠	葛兰素史克	化学药品	2023/5/29	HIV-1感染
二十碳五烯酸乙酯	Amarin Pharmaceuticals Ireland	化学药品	2023/5/29	高甘油三酯血症
马昔巴特	Mirum Pharmaceuticals	化学药品	2023/5/29	Alagille综合征; 胆汁淤积性瘙痒症
替瑞奇珠单抗	Sun Pharmaceutical	生物制品	2023/5/26	斑块状银屑病
盐酸可泮利塞	拜耳	化学药品	2023/5/19	滤泡性淋巴瘤
盐酸艾司氯胺酮	强生	化学药品	2023/5/15	抑郁症
奥磷布韦	圣和药业	化学药品	2023/5/12	慢性丙肝

## 2023年1-12月NMPA批准的创新药及改良型新药

通用名	企业名称	类型	批准日期	适应症
吡仑帕奈	卫材	化学药品	2023/5/12	癫痫局灶性发作
四价流感病毒亚单位疫苗	江苏中慧元通	生物制品	2023/5/12	流感
泽贝妥单抗	博锐生物	生物制品	2023/5/12	弥漫性大B细胞淋巴瘤
艾贝格司亭 $\alpha$	亿一生物制药	生物制品	2023/5/6	化疗引起的中性粒细胞减少症
盐酸依特卡肽	安进	化学药品	2023/5/6	慢性肾病继发性甲状旁腺功能亢进
硫酸司美替尼	阿斯利康	化学药品	2023/4/28	神经纤维瘤
III价轮状病毒疫苗(基因重配)	国药集团	生物制品	2023/4/17	轮状病毒感染
丁甘交联玻璃酸钠	LG	化学药品	2023/3/28	膝骨关节炎
德曲妥珠单抗	Daichi Sankyo	生物制品	2023/3/24	HER2阳性乳腺癌; HER2低表达乳腺癌
来瑞特韦	众生药业	化学药品	2023/3/21	新型冠状病毒感染
盐酸凯普拉生	柯菲平	化学药品	2023/3/8	反流性食管炎; 十二指肠溃疡
谷美替尼	海和药物	化学药品	2023/3/7	非小细胞肺癌
阿得贝利单抗	恒瑞医药	生物制品	2023/2/28	小细胞肺癌
两性霉素B	吉利德	化学药品	2023/2/28	组织胞浆菌病; 皮肤利什曼病; 发热; 芽生菌病; 内脏利什曼病; 隐球菌病; 曲霉病; 孢子菌病; 念珠菌病
蔗糖氢氧化氧铁	Vifor Pharma	化学药品	2023/2/21	慢性肾病高磷血症
尼替西农	Swedish Orphan Biovitrum	化学药品	2023/2/14	酪氨酸血症
盐酸奥扎莫德	百时美施贵宝	化学药品	2023/1/31	多发性硬化症; 临床孤立综合征
氢溴酸氘瑞米德韦	君实生物	化学药品	2023/1/28	新型冠状病毒感染
先诺特韦+利托那韦	先声药业	化学药品	2023/1/28	新型冠状病毒感染
琥珀酸瑞波西利	诺华	化学药品	2023/1/19	HR阳性乳腺癌
琥珀酸莫博赛替尼	武田	化学药品	2023/1/10	非小细胞肺癌
维泊妥珠单抗	罗氏	生物制品	2023/1/10	弥漫性大B细胞淋巴瘤
重组甘精胰岛素+利司那肽	赛诺菲	生物制品	2023/1/10	II型糖尿病
薄荷舒筋活络	保心安药厂	中药	2023/1/9	昆虫叮咬

## 1.7 2024年1-3月NMPA批准的创新药及改良型新药

### 2024年1-3月NMPA批准的创新药及改良型新药

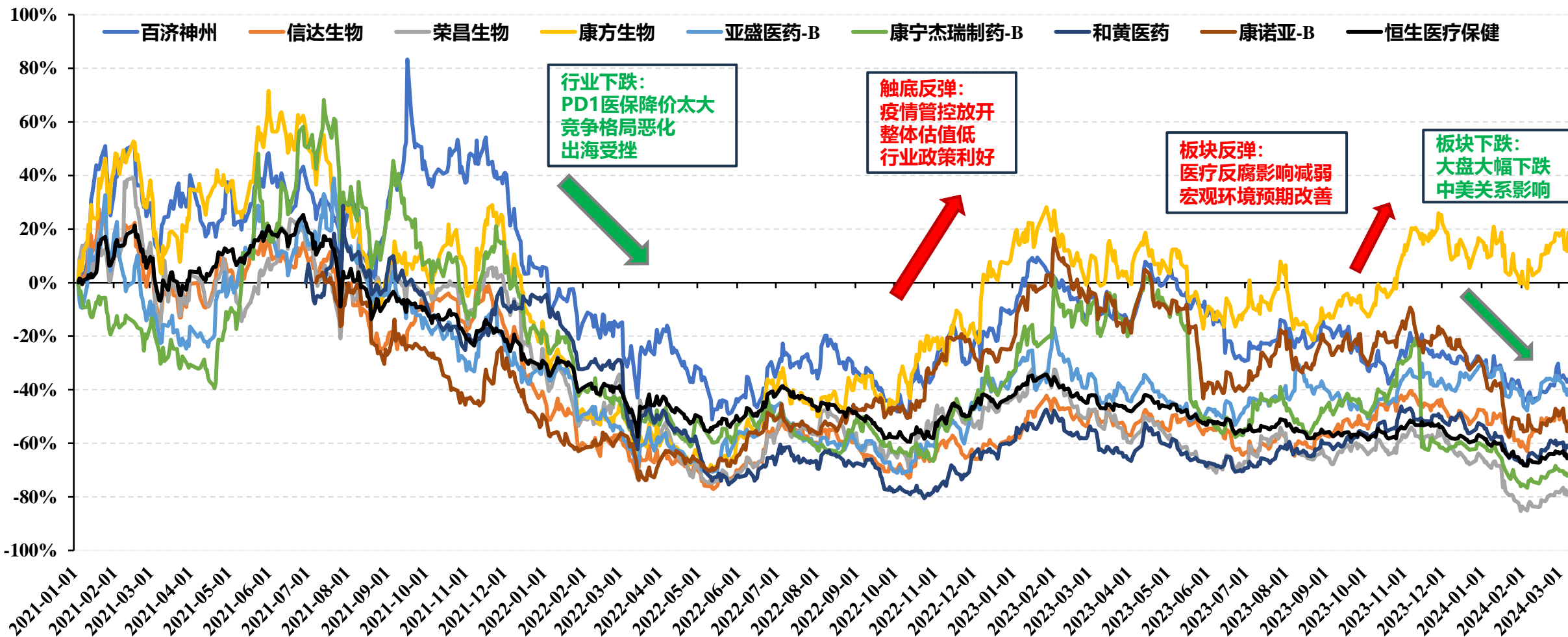
通用名	企业名称	类型	批准日期	适应症
索卡佐利单抗	李氏大药厂	生物制品	2024/3/15	宫颈癌
硫酸阿托品	兴齐眼药	化学药品	2024/3/12	近视
秦威	成都华西天然药物	中药	2024/3/12	痛风性关节炎
妥拉美替尼	科州制药	化学药品	2024/3/12	黑色素瘤
佩索利单抗	勃林格殷格翰	生物制品	2024/3/5	泛发性脓疱型银屑病
泽沃基奥仑赛	科济药业	生物制品	2024/2/23	多发性骨髓瘤
氟可来昔替尼	百时美施贵宝	化学药品	2024/2/22	斑块状银屑病
阿达帕林+盐酸克林霉素	李氏大药厂	化学药品	2024/2/20	寻常性痤疮
风叶咳喘平	卓和药业	中药	2024/2/20	急性支气管炎
重组替度鲁肽	武田	生物制品	2024/2/20	短肠综合征
重组猪凝血因子VIII	武田	生物制品	2024/2/20	获得性A型血友病
复方红花油	百成堂药厂	中药	2024/2/19	未知/待定(原研)
祛风樟薄油	百成堂药厂	中药	2024/2/19	未知/待定(原研)
醋酸锌	Nobelpharma	化学药品	2024/2/6	威尔逊病
可伐利单抗	罗氏	生物制品	2024/2/6	阵发性睡眠性血红蛋白尿症
富马酸泰吉利定	恒瑞医药	化学药品	2024/1/30	术后疼痛
苯磺酸氨氯地平	一品红	化学药品	2024/1/23	高血压; 心绞痛(原研)
硫酸瑞美吉泮	辉瑞	化学药品	2024/1/23	偏头痛
司美格鲁肽	诺和诺德	生物制品	2024/1/23	II型糖尿病
培莫沙肽	豪森药业	化学药品	2024/1/19	慢性肾病贫血
脯氨酸加格列净	惠升生物制药	化学药品	2024/1/16	II型糖尿病
右兰索拉唑	奥赛康	化学药品	2024/1/9	反流性食管炎; 胃灼热; 非糜烂性反流病(原研)
恒格列净+二甲双胍	恒瑞医药	化学药品	2024/1/9	II型糖尿病
盐酸伊立替康	恒瑞医药	化学药品	2024/1/9	胰腺癌
儿茶上清	湖北齐进药业	中药	2024/1/8	口腔溃疡
芍药甘草	武汉康乐药业	中药	2024/1/8	疼痛
加卡奈珠单抗	礼来	生物制品	2024/1/5	偏头痛
仑卡奈单抗	卫材	生物制品	2024/1/5	阿尔茨海默病



## 二、创新药进入收获爆发期，多因素支持企稳走强

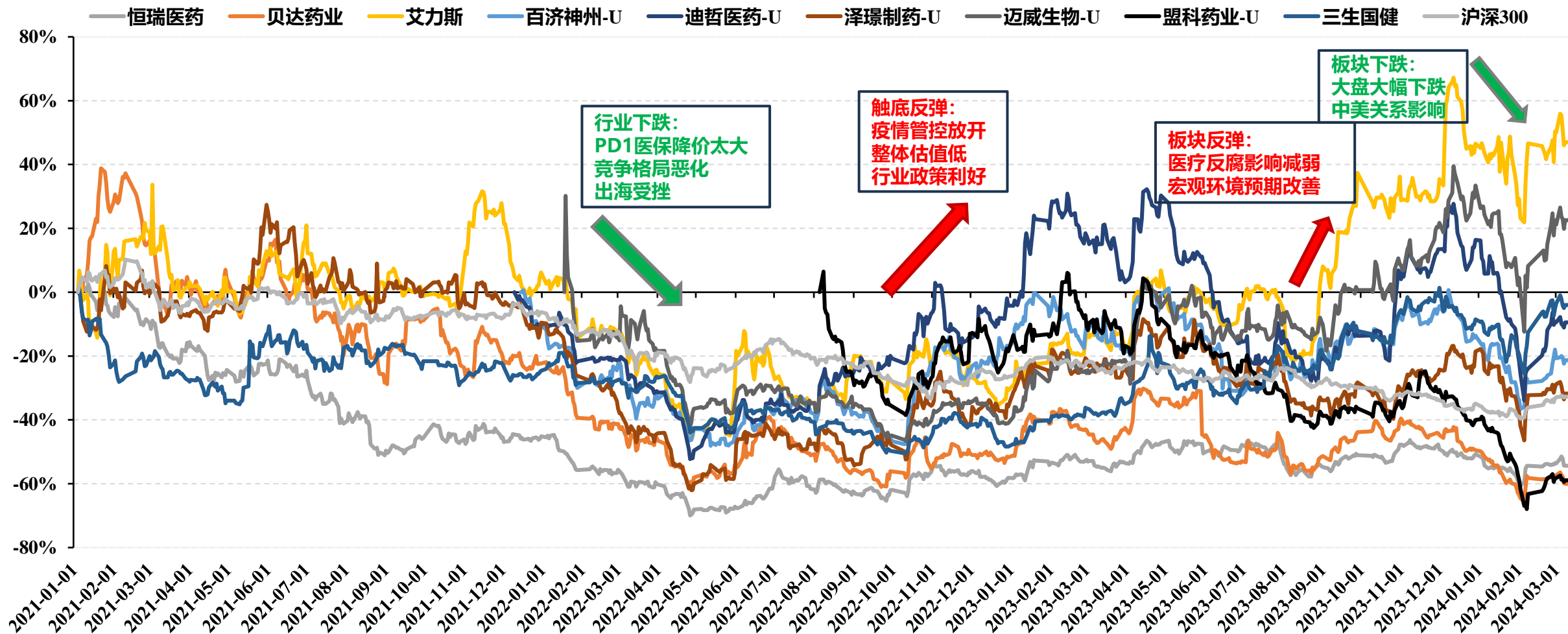
# 创新药公司股价处于历史低位：部分港股创新药公司股价复盘

➤ **创新药公司股价处于历史相对底部位置。** 2021年是创新药公司股价高点。随着创新药领域研发扎堆“内卷”加剧、PD1医保价格大幅下降及创新药门槛提升等问题，创新药投资降温，Biotech公司市值一路下跌。直到2022年10月份，随着疫情管控逐步放开，以及创新药行业政策利好、医保谈判结果超预期等，创新药迎来较大反弹。2023年4季度随着医疗反腐影响减弱以及宏观环境预期改善，创新药迎来新一轮行情。2024年初随着大盘下跌，以及美国《生物安全法案》等影响，创新药板块大幅下跌，处于历史相对底部位置。



# 创新药公司股价处于历史低位：部分A股创新药公司股价复盘

➤ **创新药公司股价处于历史相对底部位置。** 2021年是创新药公司股价高点。随着创新药领域研发扎堆“内卷”加剧、PD1医保价格大幅下降及创新药门槛提升等问题，创新药投资降温，Biotech公司市值一路下跌。直到2022年10月份，随着疫情管控逐步放开，以及创新药行业政策利好、医保谈判结果超预期等，创新药迎来较大反弹。2023年4季度随着医疗反腐影响减弱以及宏观环境预期改善，创新药迎来新一轮行情。2024年初随着大盘下跌，以及美国《生物安全法案》等影响，创新药板块大幅下跌，处于历史相对底部位置。



# 产品驱动：国产创新药进入收获期，获批上市数量有望创新高

- 2023年申报NDA的国产创新药达65例（不含中药和疫苗），和2022年的25例相比显著提升。根据创新药审批流程和时长预测，这65款NDA产品大部分将于2024年获批上市，国产创新药进入收获期，今年获批上市数量有望创新高。
- 截至2024年一季度，已经有科济药业BCMA CAR-T泽沃基奥仑赛注射液、恒瑞医药富马酸泰吉利定注射液以及四环医药脯氨酸加格列净片等多款国产新药获批上市。进口产品中，Aβ单抗仑卡奈单抗注射液、口服GLP-1R司美格鲁肽片等获批上市。进口产品研发进度往往快于同靶点国产药物，进口产品获批对于相关市场培育、医生和患者教育意义重大，有利于国产新药上市后快速放量。

图表：2024年Q1 CDE批准上市的创新药

类型	药品名称	商品名	集团	靶点	适应症	最新批准日期
国产	脯氨酸加格列净片	惠优静	四环医药	SGLT2	II型糖尿病	2024-01-16
	富马酸泰吉利定注射液	艾苏特	恒瑞医药	μ opioid receptor	术后疼痛	2024-01-30
	阿达帕林克林霉素凝胶		李氏大药厂	50S subunit; RARβ; RARγ	寻常性痤疮	2024-02-20
	泽沃基奥仑赛注射液	赛恺泽	科济药业	BCMA	多发性骨髓瘤	2024-02-23
	妥拉美替尼胶囊	科露平	科州制药	MEK1; MEK2	黑色素瘤	2024-03-12
进口	加卡奈单抗注射液	恩加乐	礼来	CGRP	偏头痛	2024-01-05
	仑卡奈单抗注射液	乐意保	卫材	Aβ	阿尔茨海默病	2024-01-05
	硫酸瑞美吉泮口崩片	乐泰可	辉瑞	CGRP receptor	偏头痛	2024-01-23
	司美格鲁肽片	诺和忻	诺和诺德	GLP-1R	II型糖尿病	2024-01-23
	可伐利单抗注射液	派圣凯	罗氏	C5	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	2024-02-06
	注射用重组替度鲁肽	瑞唯抒	武田	GLP-2	短肠综合征	2024-02-20
	注射用舒索凝血素α	助因止	武田	factor VIII	获得性A型血友病	2024-02-20
	佩索利单抗注射液(皮下注射)	斯全诺	勃林格殷格翰	IL-36R	泛发性脓疱型银屑病	2024-03-05

# 产品驱动：国产创新药进入收获期，获批上市数量有望创新高

- 根据上市审批进度，预计今年Q2有望获批的国产新药包括恒瑞医药和智翔金泰的IL-17A单抗、康方生物的PD1/VEGF双抗、迪哲医药JAK1小分子抑制剂戈利昔替尼等。今年6月30日获批则有潜力参加今年的国家医保谈判，尽快进入国家医保目录。此外，君实生物、康方生物、恒瑞医药的PCSK9单抗有望陆续获批，科伦博泰的HER2 ADC、TROP2 ADC、恒瑞医药的JAK1抑制剂艾玛昔替尼、泽璟制药杰克替尼、康诺亚IL-4R $\alpha$ 等重磅产品有望2024年陆续获批。

**图表：部分处于NDA阶段，2024年有望批准上市的创新药**

药品通用名	公司名称	药品类别	靶点	临床科室	首次申请上市时间
赛立奇单抗	智翔金泰	生物制品	IL-17A	其他	2023-03-25
昂戈瑞西单抗	君实生物	生物制品	PCSK9	心内科	2023-04-26
Vunakizumab	恒瑞医药	生物制品	IL-17A	免疫科	2023-04-27
A166	科伦药业	生物制品	HER2 ADC	肿瘤内科	2023-05-11
TQ-B3525	正大天晴	化学药品	PI3K $\delta$ ; PI3K $\alpha$	其他	2023-05-22
伊努西单抗	康方生物	生物制品	PCSK9	血液科	2023-06-02
硫酸艾玛昔替尼	恒瑞医药	化学药品	JAK1	皮肤科; 免疫科	2023-06-09
瑞卡西单抗	恒瑞医药	生物制品	PCSK9	心内科	2023-06-21
依沃西单抗	康方生物	生物制品	PD1/VEGF 双抗	肿瘤内科	2023-08-01
依若奇单抗	康方生物	生物制品	IL-12p40	免疫科	2023-08-23
吡罗西尼	轩竹生物	化学药品	CDK4; CDK6	其他	2023-08-30
舒西利单抗	中国抗体制药	生物制品	CD22	肿瘤内科	2023-09-05
戈利昔替尼	迪哲医药	化学药品	JAK1	肿瘤内科	2023-09-14
HSK21542	海思科	化学药品	$\kappa$ opioid receptor	外科	2023-10-17
福泽雷塞	信达生物	化学药品	KRAS G12C	肿瘤内科	2023-11-24
氛恩扎鲁胺	海创药业	化学药品	AR	肿瘤内科	2023-11-30
司普奇拜单抗	康诺亚生物	生物制品	IL-4R $\alpha$	呼吸内科; 皮肤科	2023-12-07
sacituzumab tirumotecan	科伦药业	生物制品	TROP2 ADC	肿瘤内科	2023-12-09
昂拉地韦	众生药业	化学药品	PB2	呼吸内科	2023-12-27
格舒瑞昔	益方生物	化学药品	KRAS G12C	肿瘤内科	2023-12-29

# 技术驱动：PROTAC、小核酸药物、NASH等赛道有望产生新的投资机会

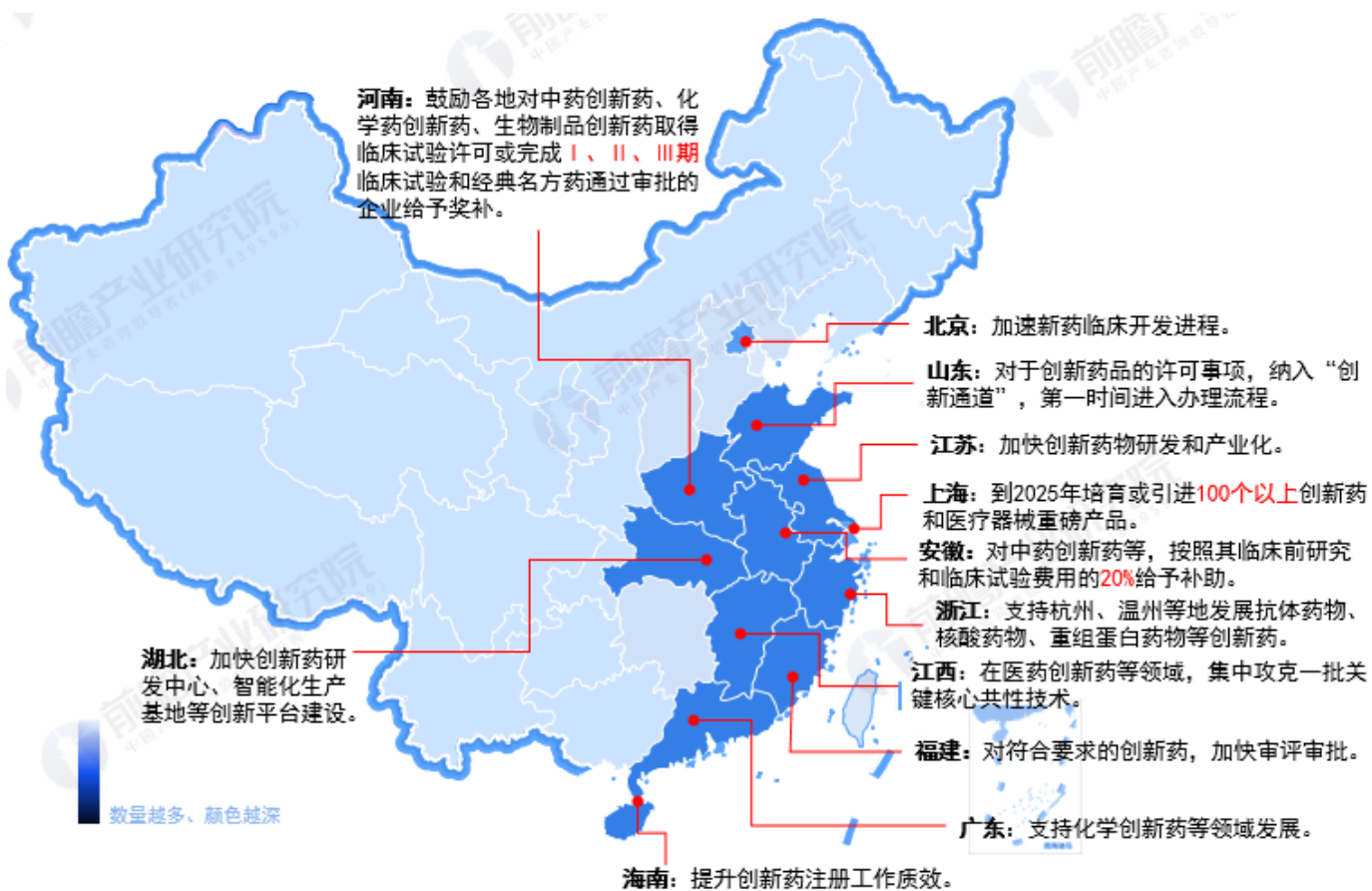
## ● 已经受到极大关注而诞生投资机会的领域：

- ✓ **GLP1减重产品：**诺和诺德的长效GLP1司美格鲁肽，礼来的GLP1/GIPR双靶点激动剂替尔泊肽。重点关注信达生物、博瑞医药、众生药业等。
- ✓ **针对自免&皮肤科难治性慢性疾病领域的创新药：**2019年，中国特应性皮炎患者人数超过6000万人，中重症患者约1800万人，患者大多为未成年人或35岁以下年轻人，瘙痒严重，用药需求和市场庞大，多款国产IL-4R $\alpha$ 、JAK抑制剂等处于申报上市或临床研发阶段。建议关注康诺亚、智翔金泰、三生国建等。
- ✓ **更具靶向性的化疗药物——“生物导弹”ADC药物：**靶点和新治疗机制的发现依靠基础科学的发展，国内Biotech公司相比海外没有优势，但多抗以及ADC技术属于技术的改进，这种依靠组合研发方式做出更强大产品的研发模式，是勤奋的中国Biotech公司更擅长的事情，并且已经通过HER2-ADC、Nectin4-ADC、CLAN18.2-ADC等多个临床数据验证了产品的有效性。重点关注科伦博泰、迈威生物、新诺威、百利天恒等。

## ● 2024年有望产生投资机会的领域：

- ✓ **小核酸药物：**2024年1月3日，瑞博生物与德国勃林格殷格翰（BI）达成脂肪性肝炎（NASH）的小核酸创新疗法相关合作，交易的总金额超过20亿美元。1月7日，诺华从舶望制药引进了多款针对心血管疾病的小核酸药物，首付款1.85亿美元，总交易额达41.65亿美元。小核酸药物治疗领域逐步从罕见病向慢性病转变，市场潜力大大增加。重点关注圣诺医药等。
- ✓ **Protac技术：**24年将验证PROTAC技术的可行性，ARV-471（ER PROTAC）用于治疗ER+/HER2-晚期乳腺癌的首个三期试验将于24年完成，ARV-766（第二代AR PROTAC）用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的PFS数据预计于2024年公布，下一个类似ADC的平台性技术有望诞生。国内海创药业、百济神州、海思科等研发领先。
- ✓ **THR- $\beta$ 非酒精性脂肪肝病：**我国上亿脂肪肝患者，只能通过改善生活方式的方法治疗，对已经出现的早期肝纤维化也无药可治，海外Madrigal产品THR- $\beta$ 激动剂数据优异，2024年3月获FDA批准上市，成功打开了NASH治疗的大门，迎接一个全新而异常庞大的疾病治疗市场。重点关注歌礼制药、海思科等。
- ✓ **阿尔兹海默症：**勃健和礼来的A $\beta$ 单抗为阿尔兹海默症药物的研发带来了新的希望，这个领域的药企将收获极大的关注，重点推荐恒瑞医药等。

# 政策驱动：国内创新药政策逐步回暖，多维度支持创新



- ▶ **2022年2月**，CDE发布关于《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》征求意见的通知。鼓励研究和创制新药，加快创新药品审评审批速度。
- ▶ **2022年7月**，北京医保局印发《CHS-DRG付费新药新技术除外支付管理办法》，允许部分创新药、创新医疗器械、创新医疗服务项目纳入CHS-DRG付费除外支付管理。
- ▶ **2023年3月**，两会热点-完善创新药相关制度。加快医药科技前沿领域开发和应用，推动更多新药好药加快上市，委员们就允许自主定价、延长专利保护、加快审评审批提出相关提案。
- ▶ **2023年4月**，CDE发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，鼓励研究和创制新药、儿童用药、罕见病用药，加快创新药品审评审批速度
- ▶ **2023年7月**，国家医疗保障局研究起草了《谈判药品续约规则（2023年版征求意见稿）》《非独家药品竞价规则（征求意见稿）》
- ▶ **2023年7月**，《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》印发。创新药挂网绿色通道、应配尽配，重点支持将创新性强、疗效确切的创新药械纳入商业健康保险支付范围。
- ▶ **2023年8月**，国家药监局发布《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订征求意见稿）》，进一步完善药品附条件批准上市申请审评审批制度
- ▶ **2023年12月**，国家医保局印发《国家基本医疗保险药品目录（2023年）》，自2024年1月1日起正式执行。医保谈判降幅超预期。
- ▶ **2024年1月**，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》，从创新药物定价方面鼓励医药创新。

# BD驱动：国产新药海外授权依然值得期待

- **2023年诞生了26项超过5亿美金的海外授权。**特别是国产的ADC药物，取得了亮眼的成绩，如百利天恒的EGFR-HER3 ADC总金额84亿美金，映恩生物和BioNtech 16.7亿美金的合作、康诺亚和阿斯利康12亿美金的合作等。
- 2024年Q1海外授权金额大于5亿美金的创新药项目达成7项，其中瑞博生物和舶望制药的小核酸药物分别达成20亿和41.65亿美金的授权，一方面推动了中国Biotech创新药在2024年的新一轮出海潮，另一方面也表明MNC将目光投向了国内小核酸企业，小核酸药物治疗领域逐步从罕见病向慢性病转变，市场潜力大大增加。此外，还有宜联生物的ADC药物以及多款小分子药物达成海外授权。
- 今年依然有多个项目海外授权值得期待：迈威生物的Nectin4 ADC，荣昌生物的RC18，迪哲医药的舒沃替尼，亚盛医药的BCL2抑制剂等。

**图表：2024年Q1海外授权金额大于5亿美金的创新药项目**

标的企业	合作公司	授权品种	靶点	技术领域	疾病领域	临床阶段	时间	首付款 /亿美金	里程碑付款 /亿美金	总金额 /亿美金
思路迪; 康宁杰瑞	Glenmark Pharmaceuticals	恩沃利单抗	PD-L1	单抗	实体瘤	批准上市	2024-01-25	-	-	7.01
舶望制药	Novartis	多个小核酸药物		小核酸药物	心脑血管疾病	I/II期临床	2024-01-07	1.85	-	41.65
英矽智能	Menarini	ISM5043	KAT6	小分子药物	实体瘤	临床前	2024-01-05	0.12	-	5.00
安锐生物	Avenzo Therapeutics	ARTS-021	CDK2	小分子药物	实体瘤	I/II期临床	2024-01-04	0.40	-	10.00
瑞博生物	Boehringer Ingelheim	RIBO-GalSTAR platform	平台技术	小核酸药物	NASH		2024-01-03	-	-	20.00
宜联生物	Roche	YL211	c-Met	ADC	实体瘤	临床前	2024-01-02	0.50	10.00	10.50
安锐生物	AstraZeneca	EGFR L858R变构抑制剂	EGFR L858R	小分子药物	实体瘤	临床前	2024-01-02	0.40	5.00	5.40



### 三、4月行业投资策略及标的

# 海思科：催化丰富，A股“麻药+NASH”首选创新药标的

- **投资逻辑：**1) 环泊酚持续兑现，快速放量；2) 4款新药处于临床3期及后期阶段（环泊酚、 HSK21542 (KOR) HSK16149 (GABA)、 HSK7653 (DPP4) ），有望于2024-25年集中上市；3) DPP1、THRβ有望24年进入3期，贡献市值增量；4) 环泊酚、DPP1、PORTAC数据读出和BD，催化丰富。
- **2028年集齐4款创新药，整体销售峰值看到70亿元。** 1) 环泊酚为罕见麻醉创新药，为丙泊酚的“Me better”，有望加速替代。2022年销售额7000万美元，2023年前11个月销售额1.2亿美元，国内销售峰值25亿元；2) HSK21542 (KOR) 为阿片镇痛药物，非成瘾性适用范围广，有望替代传统镇痛药和退出医保的地佐辛。预计2024年上市，销售峰值有望达25亿元；3) HSK16149 (GABA) 为新一代神经镇痛药物，具有成为神经疼痛首选用药的潜力，已提交NDA，销售峰值看到15亿元；4) HSK7653 (DPP4) 为国内鲜有长效降糖，两周使用一次，三期临床试验已完成，已提交NDA，销售峰值看到5亿元。
- **国际化：小分子差异创新，License out最大化价值，催化剂丰富。** 1) 公司8个1类新药进入临床阶段，同时搭建了国内领先的Protac、PDC技术平台，多个分子具备license out潜力；2) 环泊酚注射液美国III期临床试验积极推进，HSK3486-304达到了主要终点（250例美国受试者），注射痛显著降低。公司持续推进BD，多款创新药均在寻求对外合作，最大转化创新价值；3) 公司自主研发TYK2、DPP1国际领先，已实现对外转让，TYK2合计达1.8亿美元（6,000 万美元首付款+ 1.2亿美元的里程碑），DPP1合作金额高达 4.62 亿美元。环泊酚、DPP1、PORTAC仍具数据读出和BD潜力。
- **药品降价利空基本出清，以仿养创，行稳致远。** 1) 核心产品多拉司琼谈判降价，肿瘤止吐药物销售额从2020年的10.2亿元下降至2021年的1.5亿元，目前利空完全释放；2) 带量采购第四、五、七批集采涉及公司6个品种，其中3个尚无销售，2个销售仅百万元，有望通过集采快速放量，脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)、琥珀酸甲泼尼龙略有影响，销售额仅为3亿级，影响较小；3) 存量仿制药，多烯磷脂酰胆碱，销售体量分别为7亿元级别，尚为独家品种，中期无集采风险。复方氨基酸注射液(18AA-VII)，销售体量为2.5亿元级别，影响较小，仅3家企业获批，2年内无国采风险。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计，2023-25年，公司收入为34.4/40.8/49.4亿元，归母净利润为2.8/3.2/4.3亿元，当前市值对应PE分别为92/81/60倍，维持“买入”评级。
- **风险提示：**创新药放量不及预期，药品降价风险，研发失败风险，竞争恶化风险

# 迈威生物：面向全球推进产品的商业转化，Nectin-4 ADC全球第二，国内首家

- **商业化产品陆续上市，全面商业化展开开始为迈威提供持续的现金流入，长期经营及研发具备安全垫：**（1）君迈康（阿达木单抗类似药）已获批原研药全部8项适应症，截至2023年中报累计准入医院172家，覆盖药店955家（2）迈利舒（9MW0311）于2023年3月获批，4月25日完成首批商业发货。截至2023年中报迈利舒已完成19省招标挂网，准入医院88家，覆盖药店842家。（3）迈卫健（9MW0321）用于预防骨转移，已顺利完成现场检查，预计为国内第一梯队上市（4）8MW0511为新一代白蛋白融合的长效G-CSF，将于2023年ESMO大会展示III期临床结果，预计2023年底递交上市申请，截止2023年中报已收扬子江支付的合作款项1.32亿元。公司的风湿免疫产品线、慢病产品线团队已全面建立完毕，围绕迈卫健已完成专属肿瘤领域团队核心骨干人员的招募。
- **Nectin-4 ADC进度全球第二、国内遥遥领先，长期格局良好：**9MW2821是国产首款、全球第二款以Nectin-4为靶点的ADC产品，具有优于PADCEV的临床潜质，I/II期研究推进尿路上皮癌、宫颈癌、非小细胞肺癌、乳腺癌等多瘤种研究。2821不需要区分Nectin-4表达量，UC全人群和全线将适用于Nectin-4 ADC，想象力极大。**未来一年催化剂：**2023ESMO口头汇报I/II期UC成熟数据；UC/CC注册性临床开展；海外BD授权达成。
- **新一代ADC定点偶联技术平台IDDC：**由定点偶联工艺 DARfinitly，新一代载荷分子 Mtoxin，以及条件释放结构 LysOnly 等多项系统化核心专利技术组成，能够赋予ADC药物更好的药效及耐受性，提高治疗窗口。产出9MW2921（Trop-2 ADC），7MW3711（B7-H3 ADC）已进入临床。
- **创新管线布局靶点格局良好，优秀创新品种中美双报，价值全球化。**9MW3811（IL11）有望在包括IPF/NASH等纤维炎症性疾病中突破；9MW1911（ST2）聚焦全球最常见的慢性呼吸道疾病慢性阻塞性肺病（COPD）；9MW3011（TMPRSS6，铁调素）是铁过载疾病的新颖疗法，已授权专攻血液病企业DISC提升全球价值。创新品种未来均有望海外授权。
- **面向全球，在发达国家及新兴市场进行商业转化：**创新品种面向全球对外许可，2023年1月，与DISC MEDICINE就9MW3011达成独家许可协议，总里程碑4.125 亿美元。生物类似物进行增量开拓，2023年上半年针对君迈康、迈利舒、迈卫健在巴基斯坦、俄罗斯和欧亚经济联盟国家地区、埃及市场、摩洛哥等海外新兴市场及“一带一路”沿线国家进行合作推广，积极推进上市注册。
- **投资建议：**目前的估值仅反应了Nectin-4 ADC 的国内价值和生物类似药部分价值，尚未体现Nectin-4 ADC的海外价值、ADC平台价值、生物类似药海外市场。迈威属于A股Biotech中能够同时商业化、国际化，同时有技术平台的稀缺性标的。经营稳健，向上空间足，催化剂丰富。
- **催化剂：**1) 9MW2821正在与CDE沟通二/三线UC注册临床试验方案，预计11月出结论。2) BD明年预期。3) 一线联合PD1启动了入组，大概40例左右样本，明年出数据，然后沟通一线UC方案。4) 宫颈癌年底到明年可能AACR 读出数据，注册沟通注册临床方案。5) 明年更多的适应症数据将陆续在各会议上公布。
- **风险提示：**新药研发不及预期风险，行业竞争风险，商业化不及预期，注册进展不及预期，海外进度不及预期等

- **临床CRO优质标的，业务链条齐全，疫后恢复下基本面有望迎来改善：**公司深耕临床CRO细分赛道，经过15年的经营临床试验相关业务覆盖齐全为后续发展夯实了基础。2023前三季度实现收入5.25亿元，同比增长12.1%；归母净利润1.26亿元，同比增长50.1%；扣非归母净利润0.98亿元，同比增长24.4%。单Q3看收入增速14.5%，归母净利润增速77.0%，扣非归母净利润增速31.5%。
- **国内临床CRO仍充满朝气，创新药研发需求饱满带动临床CRO行业持续扩容：**国内新药研发仍存在较大需求，主要因为1) 人口老龄化、城镇化推动下医疗需求持续增长，2) 国内新药研发基础相对薄弱，存在较大未被满足的临床需求，3) 国内患者群体大，提供了新药研发有利的土壤。在此背景下，临床CRO显著受益，根据Frost & Sullivan数据，2021年国内临床CRO市场规模约为327亿元，预计2030年将达到1864亿元，2021-2030E CAGR为21.34%，临床CRO行业朝气蓬勃。
- **国内临床CRO市场集中度低，行业头部标的大有可为：**新药研发周期长、风险高，头部临床CRO标的凭借其完成项目的质量、时效更佳和资源赋能等优势，更容易获得药企青睐。2022年，海外成熟临床CRO市场集中度高，全球头部前5家临床CRO全球市占率合计约为65.4%，在北美市场更是高达73.3%，而国内临床CRO仍处于发展早期，行业集中度低，随着监管趋严、投融资不景气下行业出清，行业头部标的未来将会有较大市占率提升空间。
- **公司临床运营服务能力突出，SMO业务增长迅速，数统与临床药理学是特色业务，有望助力公司脱颖而出：**公司凭借多年行业运营经验，建立了完善的临床试验全流程核心技术体系，助力客户新药研发降本增效。公司临床运营服务为业务主线，带动其他业务协同发展，其中SMO业务在疫情期间仍具有良好表现，2021年和2022年业务同比增速均在38%以上。公司数统与临床药理学业务是特色业务，具有出色的专家团队，用于打造公司品牌。随着后续业务进一步扩张，公司有望在临床CRO行业中脱颖而出。
- **盈利预测与投资评级：**公司为临床CRO头部标的，行业增长空间大，我们预计公司2023-2025年营收分别为8.12/10.69/13.81亿元，归母净利润分别为1.60/2.18/3.00亿元，当前股价对应估值分别为32/23/17倍，给予“买入”评级。
- **风险提示：**新药研发不及预期风险，行业竞争风险，生物医药投融资景气度下滑风险。

- **投资逻辑：**（1）业绩稳健，预计2027年国内产品销售额达到200亿元；（2）肿瘤领域拥有3大ADC平台，布局“IO+ADC”产品矩阵；（3）CVM领域产品玛仕度肽（GLP-1R/GCGR）差异化优势明显，减肥药领域重磅产品。（4）自免领域陆续有新产品申报上市，多款潜力产品差异化优势明显。
- **公司布局四大疾病领域，慢病领域逐步进入收获期。**在肿瘤、心血管代谢（CVM）、自免、眼科四大领域中目前已有10款产品上市，3个产品处在NDA阶段，5个在关键临床阶段，18个产品进入临床研究阶段。
- **肿瘤领域拥有三大ADC平台，多款ADC和多抗进入临床临床。**他雷替尼（ROS1）和氟泽雷塞（KRAS G12C）预计2024H1针对NSCLC国内上市。IBI343（claudin18.2 ADC）针对3L胃癌是全球首款进入3期临床的同靶点药物。今年公布3L胃癌和胰腺癌早期数据；IBI363（PD1/IL2）：肿瘤免疫领域自研的FIC药物，可将冷肿瘤转化成热肿瘤。今年读出poc数据（黑色素瘤、肺癌、肠癌），安全性比IL2单抗有优势，有出海潜力。
- **CVM领域的玛仕度肽（GLP-1R/GCGR）差异化优势明显，减重效果显著高于单靶点药物。**玛仕度肽安全性良好，有降尿酸，减轻脂肪肝的独特优势，剂量递增给药方案更简洁。减重适应症预计2025年H1上市；糖尿病适应症今年年年底前国内申报上市；今年还会启动中国青少年肥胖的1期临床；NASH领域BI的survodutide（GLP1/GCGR同靶点）的2期结果显示能明显改善纤维化和炎症。玛仕度肽在NASH治疗中的效果值得期待。
- **自免领域陆续有新产品申报上市，多款潜力产品差异化优势明显。**IBI112（IL23p19）：针对银屑病3个月给药1次，今年读出Ph3数据并申报上市。今年还会读出溃疡性结肠炎（UC）临床II期数据。IBI311（IGF-1R）：甲状腺眼病每年新发患者达17万，其中1/3是中重度患者。最常见于30~50岁的患者，治疗意愿强。311有望成为自免领域大单品，国内进度第一，竞争格局好，今年国内申报上市。此外有多个进入临床的新分子：IL-4Rα/TSLP，OX40L，CD40L等。
- **盈利预测与估值：**公司2025-2026年有新产品销售放量，我们将2024-2025年营业总收入73.36和94.95亿元调整至72.56、105.15亿元，预计2026年营业总收入为151.78亿元，预计2025年实现盈利。公司催化剂不断兑现，海外逻辑初显，成长确定性较高，维持“买入”评级。
- **风险提示：**产品注册审批进度不及预期；竞争格局加剧；商业化不及预期。

# 和黄医药：业绩符合预期，海外逻辑逐步兑现

- **投资逻辑：**（1）**呋喹替尼海外持续放量，国内有望获批新适应症；**（2）**赛沃替尼今年有望美国申报上市，解决NSCLC临床痛点，具备同类最佳潜力；**（3）**同类最佳的Syk抑制剂索乐匹尼布海外临床即将开启，有望海外授权。**
- **呋喹替尼海外持续放量，国内有望获批联合化疗针对2线胃癌适应症。**呋喹替尼是美国10年来获批的第一款也是唯一一款针对3线mCRC的小分子靶向药，已经写入NCCN指南。欧洲和日本今年有望获批上市。销售持续增长，2023年市场销售额达1.07亿美金。呋喹替尼联合化疗针对2线胃癌适应症在上市审批中，今年有望国内获批上市。
- **赛沃替尼今年有望美国申报上市，解决EGFR TKI耐药的NSCLC的临床痛点。**赛沃替尼全球共7个注册临床进行中：国内治疗2线MET扩增的EGFR TKI难治性NSCLC（SACHI研究）预计2024H2完成患者入组；国内针对MET扩增的3线胃癌注册II期临床入组中。单药针对2线 EGFRm+ MET驱动的NSCLC具备同类最佳潜力，2024年年底前有望美国申报上市。
- **同类最佳的Syk抑制剂索乐匹尼布海外临床即将开启。**ITP国内存量患者2027年有望超过30万人，67%患者进入2线治疗，创新疗法有限，竞争格局好。针对2线 ITP的中国注册III期临床结果亮眼，基线中75%患者前线使用过TPO类药物，持续应答率仍达40%。美国即将启动临床Ib/II期，未来有BD出海预期。
- **盈利预测与估值：**基于海外呋喹替尼销售放量速度的不确定性和里程碑收入的不确定性。我们将2024-2025年的营业总收入从8.28/9.92亿美金下调至6.65/8.08亿美金，预计2026年营业总收入为9.69亿美金。预计2025年实现盈利。公司催化剂不断兑现，海外市场打开，成长确定性较高，维持“买入”评级。
- **风险提示：**产品注册审批进度不及预期；竞争格局加剧；商业化不及预期。

# 佐力药业：柳暗花明又一村，乌灵、百令第二增长曲线出现

- **乌灵胶囊集采基本落地，长期看好后疫情时代成长空间：**短期看，公司2023年乌灵胶囊销售量和销售额同比+17.5%和+9.1%，2023Q3和Q4受到反腐影响，院内销售相对放缓；我们认为反腐仅为短期影响，将从2024Q1开始恢复。中期看，公司乌灵胶囊和百令片从2021年开始逐步进入集采，且多地区落地，半数以上市场进入集采，集采对公司业绩的影响边际减弱。公司通过换大规格的模式来实现以价换量，在集采的背景下乌灵胶囊仍实现正增长。长期看，疫情后我国失眠、焦虑的情况日益严重，心理健康相关市场呈现快速增长趋势，公司乌灵胶囊凭借着扎实的学术支撑、基药身份、唯一甲类医保等突出优势，不断开拓市场，目前已经为公立医院精神类用药第一。随着后疫情时代心理健康市场扩大，公司乌灵胶囊应用空间大。此外，公司积极开发OTC渠道建设，加速OTC蓝海市场的开拓。2024年乌灵胶囊销售额有望恢复20-30%的高增速区间。
- **百令胶囊上市后将形成第二增长曲线，有望成为5-10亿大品种：**公司百令胶囊上市，将形成销售。公司百令高标准，子公司珠峰药业生产基地在海拔2300米的西宁，低温深层发酵工艺确保了“冬虫夏草菌丝体”的品质，与天然冬虫夏草ITS1序列的相似性为97.8%。且珠峰为自主专利，对生产和销售拥有自主权。2023年百令胶囊市场规模25亿元，市场容量大；预计百令胶囊上市后将和百令片形成强协同，有望成为5-10亿大品种，形成第二增长曲线。
- **配方颗粒将迎来放量：**配方颗粒是国家重点支持领域，公司配方颗粒已有600多个科研专项的企业标准备案，2021年底已建设完成年产能800吨；截至2022年底公司已有国标省标251个品种，且开始多省份备案；2023年转换周期，业绩短期承压；2024年有望开始放量。
- **盈利预测与投资评级：**考虑到反腐影响边际减弱，且新品上市，我们将2023-2025年归母净利润由3.7/5.0/6.5亿元上调至3.9/5.4/6.8亿元，2023-2025年P/E估值23/17/13X；基于公司1) 乌灵胶囊集采影响边际减弱，OTC不断扩展；2) 百令胶囊上市后百令系列恢复增长；3) 灵泽片维持放量；维持“买入”评级。
- **风险提示：**集采风险；产品销售不及预期；研发不及预期。

- **核心逻辑：**公司是我国中药创新药领军企业之一，打造了丰富的独家、基药、医保产品群，同时在研产品丰富，在营销体系改革不断深化背景下，业绩得到快速修复。我们看好公司丰富的产品线储备以及营销改善带来的边际优化，旗下大单品二萜内酯、热毒宁、金振口服液等均有翻倍成长空间，二线品种杏贝止咳等同样成长空间足。
- **中药创新药引领者，独家基药产品群与在研产品丰富。**公司是我国中药创新药引领者，药品生产批件203个，其中43个药品为中药独家品种。公司产品共有106个列入21版国家医保目录，其中甲类45个，乙类61个，独家品种23个；共有47个品种进入国家基本药物目录，其中独家品种为6个。截至22年底，公司有23款中药新药处于申请临床及以上阶段，4款为1.1类新药。同时，公司注重研发成果转化，2020-2022年间每年均有1-2款新药获批，打造了丰富的在研管线和产品群。
- **注射剂解限，基药品种恢复迅速：**公司注射剂型热毒宁在23年医保目录中解限，24年业绩确定性高；二萜内酯葡胺注射液进入常规目录，降价风险不再，有望快速放量；基药品种金振口服液、杏贝止咳颗粒等在内部销售线条清晰以及季节性流感催化下，快速放量。且以金振为例，尽管22年10亿元体量，但医院整体覆盖率并不高，2023年一共覆盖7000家医院和基层诊所，还有很大的提升空间，产品本身作为双跨品种，院外也有做大的潜力。
- **销售体系改革不断深化，直营+代理制双轮驱动助力公司将产品优势转化为业绩成果：**公司自2021年以来持续进行营销体系改革，1) 由各主管组建销售团队，实行医院主管负责制，有利于公司整合销售资源，提升营销效率。2) 淘汰末尾人员，逐步精简销售人员，加强激励机制；3) 内部销售线条分线基本完成，整个销售队伍的学术能力大幅度加强。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计公司2024-2026年间归母净利润为6.5/7.8/9.4亿元，对应当前股价PE分别为19/16/13倍，给予“买入”评级；
- **风险提示：**重大政策变更风险，市场竞争加剧风险，研发进展不及预期风险等。



- **2023年Q4业绩有所承压，全年研发费用大幅提升。**单Q4季度，公司实现收入34.4亿元 (-1.57%)，归母净利润0.64亿元 (-35.73%)，扣非归母净利润0.59亿元 (+19.96%)。盈利能力持续提升，2023年，公司毛利率为48.60% (+3.17pct，较2022年同期提升3.17个百分点，下同)，净利率为5.46% (+3.04pct)，销售费用率略有提升至33.45% (+0.41pct)，管理费用率为4.74% (-0.53pct)，研发费用率提升至1.5% (+0.75pct)。
- **核心中药产品增长亮眼，主品品牌战略有所成效。**分业务来看，2023年工业收入103.88亿元 (+19.4%)，其中现代中药实现收入66.04亿元 (+31.64%)，核心品种藿香正气口服液销售额达22.7亿元 (+45%)，急支糖浆实现收入8.81亿元 (+67%)，通天口服液实现销售收入3.16亿元 (+10%)；化药实现收入37.84亿元 (+2.72%)，散列通较其他化药增速亮眼，2023年实现收入1.63亿元 (+55%)。公司OTC端深挖产品价值，加大功能拓展宣传，媒体矩阵精准投放，跨界合作多方联动；院端学术营销专业度持续提升，强化产品循证支持。
- **医药商业板块加快整合，中药资源表现亮眼。**2023年，公司医药商业实现收入77.26亿元 (-3.31%)，收入略有下滑，但公司积极降本增效，2023年公司新开发等级医院48家，同时加大存量医院上量工作；另一方面加大中药饮片销售力度，全年中药饮片在医疗终端同比增长26%。中药材资源方面，公司实现收入10.17亿元 (+118.71%)，通过统筹布局，形成了从药材种植、加工、饮片生产与智慧煎配的综合平台。此外，太极虫草首次出口香港，中药材资源板块有望贡献较大增量。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计公司2024-2025年归母净利润为11.04/14.46亿元，2026年归母净利润预计为18.09亿元，对应当前市值的PE分别为17/13/10X，维持“买入”评级。
- **风险提示：**医药政策不确定风险，产品竞争加剧风险等。

# 固生堂：业绩表现亮眼，门店扩张与医生储备保障增长

- **2023年下半年保持快速增长，全年毛利率费用率略降。** 2023H2，公司实现收入13.4亿元（+45%），净利润1.59亿元（+24.8%），经调整净利润2.03亿元（+49%）。2023年，公司毛利率30.1%（-0.6pp，较2022年同期下滑0.6个百分点，下同），毛利率略微下降主要由调整健康产品销售所致。2023年，公司期间费用率整体略有下降，其中销售费用率12.10%（-0.64pp）、管理费用率6.67%（+0.52pp）。2023年公司ROE为12.53%（+1.32pp）。
- **客户就诊量快速增长，次均费用微降，客户回头率维持在较高水平。** 2023年，公司新增客户80.4万人，年末累计客户数同比增加29.4%；客户就诊人次429.7万次（+45.9%）。客户回头率稳步提升至65.2%，就诊次均费用541元（-2%）。2023年会员就诊人次156.8万（+74.8%），会员回头率维持在85%以上。
- **同城加密&新城扩店稳步推进，医疗人才数量保持增长，院内制剂不断取得突破。** 截至2023年底，公司新增门诊连锁9家，其中并购7家，自建2家，新进武汉、昆山两个城市，累计进入16个城市。2023年公司持续加强医联体合作，目前全国医联体合作单位超过20家，有利于将优质医师资源引到基层。2024年3月公告拟收购宝中堂新加坡100%股权，实现中医国际化的关键一步。2023年公司旗下医生数量稳步增长，其中自有医生收入占比提升至34.6%。此外，公司首个中药院内制剂“通窍止涕鼻舒颗粒”已于2022年12月取得医疗机构传统中药制剂备案凭证，2023年健脾化脂膏、松贞益发颗粒等6款产品取得医疗机构传统中药制剂备案凭证。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计公司2024-2025年公司经调整净利润为4.05/5.31亿元，2026年预计为6.75亿元，对应当前市值的PE为24/18/14X。维持“买入”评级。
- **风险提示：**核心医生人才流失的风险，并购整合风险，医保控费收紧风险等。

# 奥浦迈：培养基与CDMO协同发展，下游放量未来可期

- **培养基下游需求持续增长，国产替代空间广阔：**培养基为生物制品制备和生产的关键原材料，贯穿生物药生产始终，下游蛋白抗体药、疫苗、细胞/基因治疗等领域快速发展，行业具备较高景气度，2021年中国市场规模约为26.3亿元，未来五年CAGR达22%。由于壁垒较高，2021年市场主要为国际巨头垄断，国产化率仅为30%左右。随着国内培养基质量不断提升，叠加医保控费、新冠疫情等催化因素，我们看好培养基的国产替代。
- **奥浦迈产品媲美进口，下游放量未来可期：**奥浦迈专注于蛋白抗体药物培养基，品类较为丰富，同时产品质量优异，已可得到媲美进口品牌的细胞密度/活率与抗体表达量，因而公司培养基业务保持高速增长，2018-2022年收入CAGR达79%。我们认为公司业绩增长具有较高的确定性，主要原因为：①核心客户黏性较强，客户群体不断扩大；②公司下游客户管线丰富，随着项目管线向后推进，培养基用量将有数十倍放大，大额采购的客户数量持续增加，有望不断提振业绩；③公司现有产能充足，足以支撑业绩高增长。2023年由于需求下行、22年新冠基数等影响因素业绩承压，但2024年公司有大量下游管线推向商业化，有望成为商业化放量元年。
- **CDMO/培养基相互转化，铸就第二成长曲线：**通过中山康方、国药集团等合作案例，公司CDMO与培养基业务相互转化得到充分验证，随着两块业务的同步高速发展，协同效应将会更加明显。公司CDMO客户与项目数量均稳步增长，目前已累计完成或正在执行CDMO项目108个。同时公司CDMO业务产能受限，而本次募投将打破产能瓶颈，我们认为随着公司产能建设、项目积累、口碑提升，CDMO与培养基业务有望一同驱动公司业绩保持高增长。
- **盈利预测与投资评级：**公司为国内培养基稀缺标的，我们预计公司2023-2025年营收分别为3.24/4.37/5.46亿元；归母净利润分别为0.82亿元，1.1亿元，1.42亿元，当前股价对应24-25年PE分别为39×，30×，我们认为随着下游需求逐步释放，公司后续成长空间较大，给予“买入”评级。
- **风险提示：**行业竞争加剧；产品质量风险；下游项目推进不及预期等

## 四、风险提示

- ◆ **市场推广不及预期：**生命科学服务行业长期为国外巨头垄断，品牌壁垒高，国内企业进行品牌建设需要时间，存在市场推广不及预期的风险；
- ◆ **新产品研发不及预期：**生命科学服务行业多学科交叉，高技术壁垒，国内企业新产品研发可能存在瓶颈或新产品品质与进口品牌存在较大差距；
- ◆ **市场竞争加剧：**赛道高景气，一级市场融资活跃，虽然国内企业现在主要在抢占进口份额，但在低附加值的产品上面临竞争加剧的风险；
- ◆ **新冠疫情反复影响海内外业务拓展：**新冠疫情在全球范围内还未得到有效控制，疫情反复将一定程度影响公司海内外业务的拓展。

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

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

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

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

东吴证券投资评级标准：

公司投资评级：

买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在15%以上；

增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于5%与15%之间；

中性：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-5%与5%之间；

减持：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来6个月个股涨跌幅相对大盘在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来6个月内，行业指数相对强于大盘5%以上；

中性：预期未来6个月内，行业指数相对大盘-5%与5%；

减持：预期未来6个月内，行业指数相对弱于大盘5%以上。

东吴证券研究所  
苏州工业园区星阳街5号  
邮政编码：215021  
传真：（0512）62938527  
公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>

# 东吴证券 财富家园