中国平安 PINGAN
专业·价值

证券研究报告

# 呋喹替尼欧盟获批，高质量国产创新药出海正当时

## 生物医药行业 强于大市（维持）


**平安证券研究所生物医药团队**

分析师：叶寅 投资咨询资格编号:S1060514100001 邮箱：YEYIN757@PINGAN.COM.CN
倪亦道 投资咨询资格编号:S1060518070001 邮箱：NIYIDAO242@PINGAN.COM.CN
韩盟盟 投资咨询资格编号:S1060519060002 邮箱：HANMENGMENG005@PINGAN.COM.CN
李颖睿 投资咨询资格编号:S1060520090002 邮箱：LIYINGRUI328@PINGAN.COM.CN
裴晓鹏 投资咨询资格编号:S1060523090002 邮箱：PEIXIAOPENG719@PINGAN.COM.CN
何敏秀 投资咨询资格编号:S1060524030001 邮箱：HEMINXIU894@PINGAN.COM.CN

研究助理：张若昳 一般证券从业资格编号:S1060122080061 邮箱：ZHANGRUOYI135@PINGAN.COM.CN
臧文清 一般证券从业资格编号:S1060123050058 邮箱：ZANGWENQING222@PINGAN.COM.CN


2024年06月24日

**请务必阅读正文后免责条款**

# 周观点

## 行业观点

**呋喹替尼欧盟获批，高质量国产创新药出海正当时**

6月21日，和黄医药宣布，合作伙伴武田已收到欧盟委员会的通知，批准Fruzaqla(呋喹替尼)上市，单药用于治疗先前接受过现有标准疗法治疗的转移性结直肠癌(mCRC)成年患者，呋喹替尼是所有三种血管内皮生长因子受体(VEGFR)的选择性抑制剂，无论患者的生物标志物状态如何。呋喹替尼作为欧盟十多年来首个针对mCRC的新型靶向疗法，在后线结直肠癌领域具备差异化治疗优势，其III期FRESCO-2的临床数据显示，呋喹替尼组患者的mOS为7.4个月，安慰剂组为4.8个月（HR=0.66，p<0.0001）。

根据公司公告，呋喹替尼已于中国获批上市，并于2020年1月获纳入国家医保药品目录。武田拥有在中国内地、中国香港和中国澳门以外进一步开发、商业化和生产呋喹替尼的全球独家许可，2023年11月9日，武田取得呋喹替尼的美国FDA批准，根据武田公司公告，呋喹替尼在美国市场2024年第一季度的销售额已超5000万美元，呋喹替尼迅速获得美国患者接纳。此外，呋喹替尼向日本医药品和医疗器械局（PMDA）的申请亦于2023年9月提交，获批在即，呋喹替尼全球化进程有望逐步加速。

伴随我国药企创新实力的逐步提升，以呋喹替尼为代表的我国高质量国产创新药出海正当时，建议关注：百济神州、康方生物、和黄医药。

## 投资策略

**建议围绕“复苏”、“出海”、“创新”三条主线进行布局。**

- **“复苏”主线：**重点围绕景气度边际转暖的赛道的优质公司进行布局，建议关注司太立、昆药集团、华润三九、迈瑞医疗、开立医疗、微电生理、澳华内镜、爱康医疗、惠泰医疗、固生堂等。
- **“出海”主线：**掘金海外市场大有可为，建议关注新产业、科兴制药、奥浦迈、药康生物、百奥赛图、健友股份、苑东生物等。
- **“创新”主线：**围绕创新，布局“空间大”“格局好”的品类，如阿尔兹海默、核医学、自身免疫病、高端透皮贴剂等细分领域投资机会，建议关注东诚药业、九典制药、一品红、康辰药业、中国生物制药、和黄医药、云顶新耀、千红制药、凯因科技、昭衍新药、泰格医药等。

资料来源：Wind，医药魔方，平安证券研究所

# 重点关注公司

➢**九典制药**：1）国内经皮给药龙头，新型外用贴剂布局丰富，格局好，市场大。酮洛芬凝胶贴膏进入医保目录快速放量。2）积极布局OTC和线上渠道，进一步提前单品天花板和盈利能力。3）业绩未来3年有望保持CAGR在30%以上。

➢**苑东生物**：1）精麻产品集采+大单品贡献公司短期业绩增量；2）麻醉镇痛创新管线持续催化公司中期业绩。公司氨酚羟考酮和吗啡纳曲酮缓释片有望于2024年申报上市；3）精麻赛道制剂出口助力公司中长期发展。公司阿片解毒剂纳美芬注射液已于2023年获FDA批准上市，迈出制剂出海关键一步。

➢**凯因科技**：公司是国产泛基因型丙肝口服方案龙头，核心品种凯力唯高速放量。研发方面，目前长效干扰素乙肝功能性治愈适应症处于临床3期，乙肝功能性治愈市场空间大，竞争格局好，目前处于3期的只有凯因科技和特宝生物。

➢**昆药集团**：公司聚焦于“银发”慢病管理和精品国药业务，公司CHC业务逐步接入三九商道，收购圣火解决同业竞争问题，看好发展潜力持续释放。

➢**司太立**：2024年公司成本端改善，业绩弹性明显。逆市定增扩产，彰显公司后续行业景气度提升的信心，助力公司巩固行业领先地位。公司造影剂龙头地位稳固，中长期主成长逻辑未变。公司围绕碘造影剂完成“中间体+API+制剂”一体化布局，3大核心API产能在2200吨左右，碘造影剂龙头地位稳固。当前全球碘造影剂API需求量超1万吨，且大部分由原研主导，公司替代空间巨大。

# 重点关注公司

➢**海泰新光：**公司是硬式内窥镜行业龙头厂商，光学积淀深厚，从零部件领域全面进军整机系统。零部件业务中海外大客户库存周期已到底部，新品推广顺利，发货节奏进入上升期；自有品牌2023年三条业务线全面完成注册，国药新光、中国史赛克、自有渠道有望在2024年迎来快速发展元年，带来新的增长动力；此外以深厚的光学技术为切入点，布局和拓展光学业务产品线，随着需求恢复公司有望持续受益。

➢**微电生理：**心脏电生理领域国产龙头公司，国产首家全面布局射频、冷冻、脉冲三种消融方式的公司，并在三维手术量上优势显著，累计超过4万台，积累了大量临床反馈，为后续高端产品放量奠定基础。电生理行业国产化率不足20%、国产替代空间广阔，公司率先获批高密度标测导管、压力感知射频导管、冷冻消融导管等高端产品，填补国产空白，有望全面进军房颤等核心市场，引领国产替代。公司2024年一季度以来手术量趋势良好，集采影响逐步减弱、高端产品开始放量，公司迎来发展拐点。微创集团负面因素对其影响有限；电生理行业高增长优势继续兑现；估值有空间（远期折现&比对迈瑞收购惠泰的定价）。

➢**澳华内镜：**软镜领域龙头公司，4K新品300去年收入快速增长，受到下游广泛认可，预计今年迎来装机放量期，其余200等产品持续迭代满足不同客户需求，享受行业需求快速增长和国产替代加速趋势。2024年Q1保持快速增长，全年维持收入50%增长预期，PS估值有优势。

➢**泰格医药：**订单价格与业绩估计见底+创新药政策持续兑现预期。

➢**固生堂：**中医连锁的头部品牌，公司线下诊所通过标准化管理带来高质量扩张，线上问诊与患者管理结合，提升患者服务体验，打破医生的地域限制。强大的获医能力与充足的医师资源构建公司的核心护城河，保障公司扩张并引流患者。公司不断获医，未来成长确定性强。

# 周观点

## 行业要闻荟萃

1）吉利德暴露前预防HIV感染疗法III期结果积极；2）迪哲医药淋巴瘤领域全球首个JAK1抑制剂戈利昔替尼国内获批上市；3）正大天晴ALK抑制剂依奉阿克获批上市，针对ALK阳性NSCLC；4）阿斯利康奥希替尼新适应症国内报上市。

## 行情回顾

上周医药板块下跌2.72%，同期沪深300指数下跌1.30%，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第16位。港股上周医药板块下跌4.35%，同期恒生综指下跌0.03%，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第10位。

## 风险提示

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

资料来源：Wind，平安证券研究所

# 关注标的

| 股票名称 | 股票代码 | 股票价格 | EPS | | | | P/E | | | | 评级 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 2024-6-21 | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E | 2023A | 2024E | 2025E | 2026E | |
| 固生堂 | 2273.HK | 39.25 | 1.03 | 1.45 | 1.95 | 2.60 | 38.1 | 27.0 | 20.1 | 15.1 | 强烈推荐 |
| 九典制药 | 300705.SZ | 27.59 | 1.07 | 1.46 | 1.96 | 2.57 | 25.8 | 18.9 | 14.1 | 10.7 | 推荐 |
| 苑东生物 | 688513.SH | 54.17 | 1.89 | 2.41 | 3.03 | 3.80 | 28.7 | 22.5 | 17.9 | 14.3 | 推荐 |
| 凯因科技 | 688687.SH | 26.90 | 0.70 | 0.85 | 1.17 | 1.57 | 38.4 | 31.6 | 23.0 | 17.1 | 推荐 |
| 泰格医药 | 300347.SZ | 50.82 | 2.34 | 2.60 | 3.20 | 4.02 | 21.7 | 19.5 | 15.9 | 12.6 | 推荐 |
| 司太立 | 603520.SH | 9.70 | 0.13 | 0.45 | 0.95 | 1.83 | 74.6 | 21.6 | 10.2 | 5.3 | 推荐 |
| 昆药集团 | 600422.SH | 18.88 | 0.59 | 0.87 | 1.10 | 1.37 | 32.0 | 21.7 | 17.2 | 13.8 | 推荐 |
| 海泰新光* | 688677.SH | 40.38 | 1.20 | 1.73 | 2.25 | 2.86 | 33.7 | 23.4 | 17.9 | 14.1 | 暂未评级 |
| 微电生理* | 688351.SH | 23.07 | 0.01 | 0.08 | 0.16 | 0.27 | 1906.6 | 291.7 | 142.5 | 86.1 | 暂未评级 |
| 澳华内镜* | 688212.SH | 47.48 | 0.43 | 0.83 | 1.33 | 2.07 | 110.4 | 57.3 | 35.6 | 22.9 | 暂未评级 |

资料来源：Wind，平安证券研究所
注：*为暂未评级的公司，盈利预测采用wind一致预期

# 行业要闻荟萃

## 1. 吉利德暴露前预防HIV感染疗法III期结果积极

6月20日，吉利德公布了一项关键III期PURPOSE1试验的中期分析结果，表明该公司每年仅需注射两次的HIV-1衣壳抑制剂lenacapavir在暴露前预防女性HIV感染的有效率达100%。

**点评：**Lenacapavir是一款first-in-class长效HIV衣壳抑制剂，可通过干扰病毒生命周期的多个重要步骤抑制HIV-1的复制，包括抑制由病毒衣壳介导的HIV-1前病毒DNA的摄取、组装和释放，以及病毒衣壳核心的形成，而且对其他现有药物类型没有已知的交叉耐药性。此前该药物已在美国、欧盟等地区获获批用于治疗既往接受过多次治疗、多重耐药的HIV-1感染者。

PURPOSE1研究达到了关键疗效终点，每年两次的lenacapavir优于bHIV（主要终点，发病率2.41/100人-年），同时也优于每日一次的Truvada（次要终点），两组主要终点的p值均小于0.0001。在试验中，lenacapavir总体耐受性良好，没有发现明显的或新的安全性问题。

## 2. 迪哲医药淋巴瘤领域全球首个JAK1抑制剂戈利昔替尼国内获批上市

6月19日，迪哲医药自主研发的I类新药——淋巴瘤领域全球首个且唯一高选择性JAK1抑制剂戈利昔替尼正式获得NMPA批准，单药适用于既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（r/rPTCL）成人患者。

**点评：**PTCL是一种起源于胸腺后成熟T/NK细胞的恶性肿瘤，在所有非霍奇金淋巴瘤中生存率最低，一线标准治疗为CHOP为基础的四联化疗，治疗后缓解的患者存在极高复发风险。r/rPTCL患者的生存预后极差，针对这一群体的既往单药治疗效果极为有限，3年生存率仅为23%，中位总生存期（OS）仅5.8个月，并且该领域近十年没有创新药上市，临床治疗瓶颈亟需创新突破。

迪哲最早发现并验证了JAK/STAT通路是治疗PTCL的高潜力干预靶点，开创了全球首个通过靶向JAK/STAT通路治疗PTCL的全新作用机制。研究结果显示，戈利昔替尼单药治疗r/rPTCL：ORR达44.3%，完全缓解率达23.9%，均是既往靶向治疗方案的近2倍。在不同亚型PTCL中均观察到肿瘤缓解，满足了既往药物无法覆盖的PTCL亚型的治疗需求。中位缓解持续时间（DoR）长达20.7个月（现有其它疗法的DoR小于12个月）。

资料来源：Wind，医药魔方，平安证券研究所

**3.正大天晴ALK抑制剂依奉阿克获批上市，针对ALK阳性NSCLC**

6月17日，正大天晴1类创新药依奉阿克胶囊获CDE批准上市，适用于未经过ALK抑制剂治疗的ALK阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者的治疗。

**点评：**依奉阿克是一种酪氨酸激酶受体抑制剂，对ALK和MET受体酪氨酸激酶均具有明显的抑制作用。

依奉阿克对比克唑替尼一线治疗ALK阳性晚期非小细胞肺癌多中心、随机对照的III期临床研究结果显示，依奉阿克的mPFS明显长于克唑替尼（NEvs11.89个月，HR=0.46（P＜0.0001））；经依奉阿克治疗的患者ORR达到81.68%。在所有关键亚组分析中，依奉阿克均体现出了优势。结果表明，在两组受试者中，总体TRAE发生率基本相当，安全性评估中未显示新的安全性信号。

**4.阿斯利康奥希替尼新适应症国内报上市**

6月21日，阿斯利康奥希替尼新适应症国内申报上市，推测适应症可能为：用于治疗在接受含铂根治性放化疗后未出现疾病进展、具有Ex19del或L858R置换突变的III期不可切除NSCLC成人患者。

**点评：**奥希替尼于2015年11月获FDA批准上市，随后又在欧盟、日本获批。自上市以来，奥希替尼销售额一路上涨，2022年全球销售额已达54.44亿美元，2023年仍保持上涨趋势，达到57.99亿美元。

III期临床LAURA研究数据，结果表明，与放化疗后接受安慰剂相比，奥希替尼将疾病进展或死亡风险降低了84%（HR=0.16；95%CI:0.10-0.24；p<0.001）。接受奥希替尼治疗组患者的mPFS为39.1个月，而安慰剂组mPFS为5.6个月。在具有EGFR外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的III期不可切除NSCLC患者中，奥希替尼显示出统计学意义以及临床意义的PFS改善。

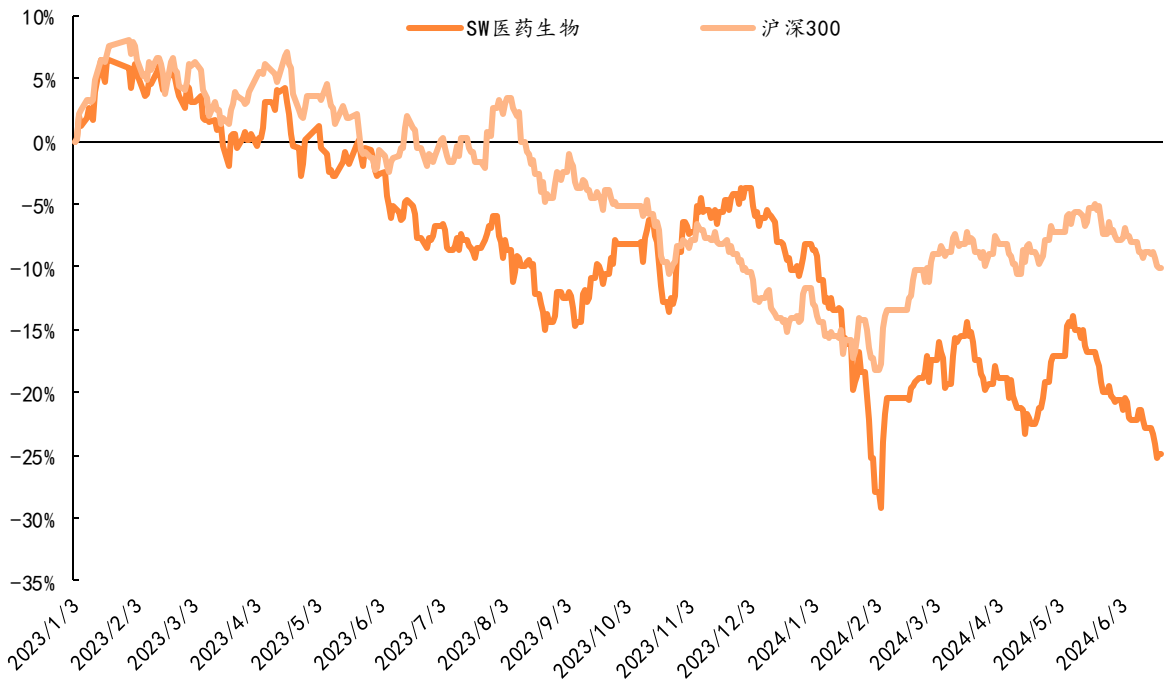
资料来源：Wind，医药魔方，平安证券研究所

# 涨跌幅数据

## 本周回顾

上周医药板块下跌2.72%，同期沪深300指数下跌1.30%，申万一级行业中4个板块上涨，23个板块下跌，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第16位。

### 医药行业2023年初至今市场表现




### 全市场各行业上周涨跌幅

资料来源：Wind，平安证券研究所

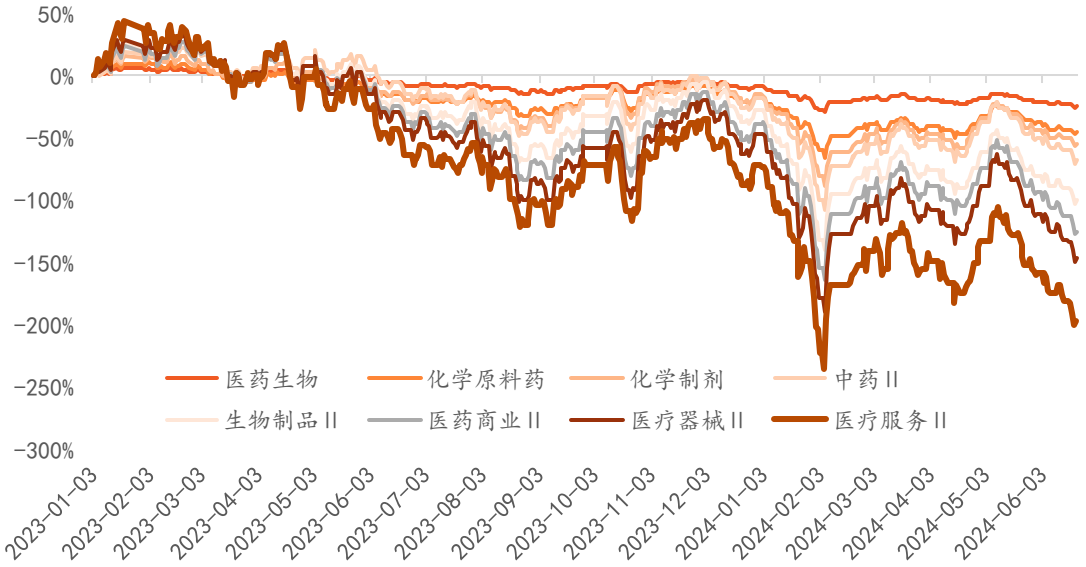
# 涨跌幅数据

## 本周回顾

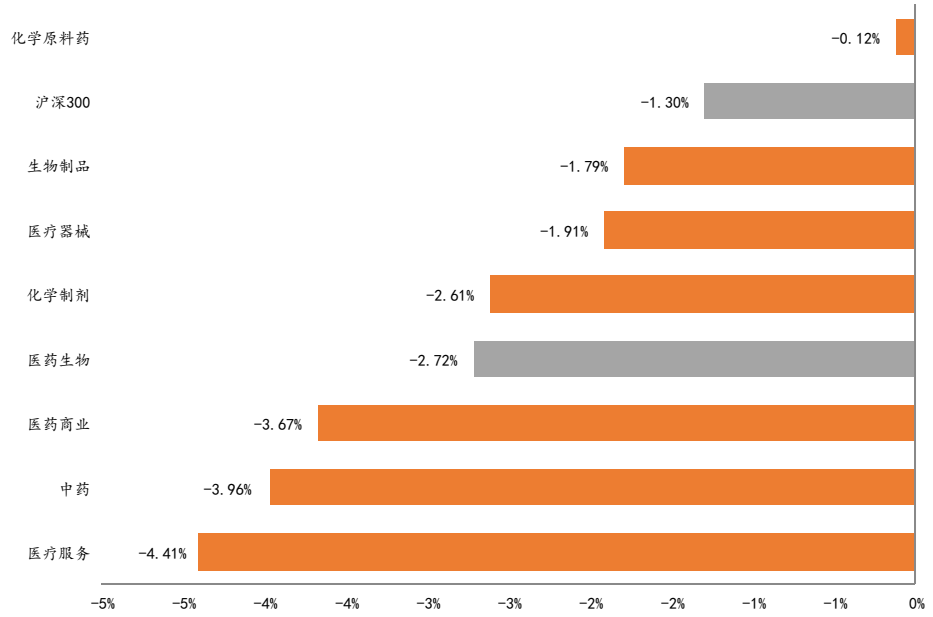
医药子行业中，所有板块都下跌。其中跌幅最大的是医疗服务，跌幅4.41%，跌幅最小的是化学原料药，跌幅为0.12%。

截止2024年6月21日，医药板块估值为24.87倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部A股（剔除金融）的估值溢价率为31.33%，低于历史均值53.83%。

医药板块各子行业2023年初至今市场表现




医药板块各子行业上周涨跌幅




资料来源：Wind，平安证券研究所

# 上周医药行业涨跌幅靠前个股

## 本周回顾

上周医药生物A股标的中：

涨幅TOP3：*ST生物（+17.26%）、博济医药（+14.83%）、*ST百花（+10.36%）。

跌幅TOP3：长江健康（-23.44%）、景峰医药（-17.60%）、葵花药业（-13.04%）。

| 表现最好的15支股票 | | | | 表现最差的15支股票 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 序号 | 证券代码 | 股票简称 | 涨跌幅% | 序号 | 证券代码 | 股票简称 | 涨跌幅% |
| 1 | 000504.SZ | *ST生物 | 17.26 | 1 | 002435.SZ | 长江健康 | -23.44 |
| 2 | 300404.SZ | 博济医药 | 14.83 | 2 | 000908.SZ | 景峰医药 | -17.60 |
| 3 | 600721.SH | *ST百花 | 10.36 | 3 | 002737.SZ | 葵花药业 | -13.04 |
| 4 | 002173.SZ | 创新医疗 | 9.73 | 4 | 600771.SH | 广誉远 | -12.86 |
| 5 | 002198.SZ | 嘉应制药 | 9.58 | 5 | 600976.SH | 健民集团 | -10.55 |
| 6 | 002433.SZ | 太安堂 | 9.52 | 6 | 688177.SH | 百奥泰 | -9.70 |
| 7 | 300562.SZ | 乐心医疗 | 8.98 | 7 | 300406.SZ | 九强生物 | -9.30 |
| 8 | 000004.SZ | 国农科技 | 8.73 | 8 | 603233.SH | 大参林 | -9.28 |
| 9 | 300255.SZ | 常山药业 | 8.68 | 9 | 002099.SZ | 海翔药业 | -9.00 |
| 10 | 300199.SZ | 翰宇药业 | 8.33 | 10 | 000650.SZ | 仁和药业 | -8.84 |
| 11 | 300436.SZ | 广生堂 | 6.89 | 11 | 603669.SH | 灵康药业 | -8.59 |
| 12 | 600216.SH | 浙江医药 | 5.93 | 12 | 600129.SH | 太极集团 | -8.38 |
| 13 | 300705.SZ | 九典制药 | 5.91 | 13 | 300142.SZ | 沃森生物 | -7.94 |
| 14 | 300636.SZ | 同和药业 | 5.21 | 14 | 600566.SH | 济川药业 | -7.84 |
| 15 | 300239.SZ | 东宝生物 | 4.92 | 15 | 300244.SZ | 迪安诊断 | -7.77 |

资料来源：Wind，平安证券研究所

# 港股医药板块行情回顾

上周H股港股医药板块下跌4.35%，同期恒生综指下跌0.03%。WIND一级行业中6个板块上涨，5个板块下跌，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第10位。医药子行业中，香港医疗保健提供商与服务(887175.WI)涨幅最大，涨幅1.01%，香港生命科学工具和服务(887179.WI)跌幅最大，跌幅5.48%。截止2024年6月21日，医药板块估值为12.67倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部H股的估值溢价率为32.81%，低于历史均值139.58%。

资料来源：Wind，平安证券研究所

**股票投资评级：**

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中性（预计6个月内，股价表现相对市场表现±10%之间）

回避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

**行业投资评级：**

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

**公司声明及风险提示：**

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

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

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

市场有风险，投资需谨慎。

**免责条款：**

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

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

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

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

平安证券股份有限公司2024版权所有。保留一切权利。