

证券研究报告

行业周报：放射性药物鼓励及规范政策不断，关注核药行业发展机遇

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：HANMENGMEI005@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：张若映 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





周观点

行业观点

放射性药物鼓励及规范政策不断，关注核药行业发展机遇。

2024年7月10日，国家药监局特药检查中心公开征求《放射性药品生产检查指南》意见，旨在加强放射性药品的生产质量管理，指导检查员开展放射性药品生产环节现场检查工作。

该《指南》详细拆解了小容量注射剂、植入剂、口服溶液剂等5种放射性药物剂型的生产工艺，并从厂房设施与设备、生产关系、质量控制、质量保证4个方面指出放射性药物生产过程中的检查要点。2021年至今，我国政策从同位素保障、新药审评审批、核医学科建设等各个方面给予大力支持，有望从供给、需求和政策三方面共同促进核药行业发展。

图表1 2023年至今我国发布的放射性药物相关政策梳理

发布时间	发布机构	文件名称	主要内容和目标
2023/02/15	药监局药审中心	《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》	为我国放射性体内治疗药物的临床研发流程和审批提供可参考的技术标准
2023/04/25	药监局	《改革完善放射性药品审评审批管理体系》	提出从扩充专家队伍、鼓励药品研发、优化审评机制、完善技术评价标准体系、加强检查检验能力建设等7个方面改革完善放射性药品审评审批管理体系
2024/01/16	药监局药审中心	《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则》	鼓励和引导工业界规范开展放射性标记人体物质平衡研究
2024/01/24	药监局药审中心	《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》	规范和指导放射性治疗药物的非临床研究与评价
2024/02/05	药监局药审中心	《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则》	明确提出放射性药物的药学研究技术要求，促进放射性药品研发和科学监管
2024/07/10	药监局特药检查中心	《放射性药品生产检查指南》	提出不同剂型放射性药物剂型的生产工艺，并从各方面指出放射性药物生产过程中的检查要点



周观点

行业观点

本周我们发布了微电生理首次覆盖报告《电生理领域国产龙头，高端产品迎来放量期》，对电生理行业和公司财务和业务情况进行描述。

要点总结：

- 1) **电生理领域国产领跑者，未来成长可期。**公司自2010年成立以来深耕心脏电生理领域，是目前全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。公司拥有一支完善且经验丰富的团队，总经理孙总曾任职于美国西门子研究院，深耕行业近二十年，是国内电生理器械研发领域的资深专家。基于长期研发积累，公司攻克了诸多关键技术，多项产品填补国产空白，打破了外资巨头在该领域的长期垄断地位，目前已开发了全面涵盖心脏电生理手术的产品布局，形成了丰富的产品矩阵，可提供一体化解决方案。公司经营数据表现良好，营业收入保持快速增长，2023年公司实现收入3.29亿元，同比+26.5%。2019-2023年CAGR达到29.4%，集采落地后公司持续提升手术量和加快高端产品放量，经营质量不断提升，净利率有望保持提升趋势。
- 2) **心脏电生理市场蓝图广阔，国产替代进行时。**心脏电生理术式主要用于过速性心律失常病症的介入治疗，国内过速性心律失常患者人群庞大，仍存在较多未满足需求。需求端，2022年国内房颤和室上速患者人数超过2300万人，但相对海外市场、电生理治疗渗透率很低；供给端，电生理技术发展尚未成熟，产品创新和迭代长期存在。根据弗若斯特沙利文统计及预测，我国电生理手术量从2017年13.8万例增长至2021年21.4万例，CAGR为11.6%，预计2025年将达到57.5万例，2020-2025年CAGR为28%。从竞争格局来看，行业目前国产化率不足20%，国产替代空间广阔。
- 3) **专注整体解决方案，抓住集采放量机遇，高端产品占比有望不断提升。**公司作为心脏电生理产品领域布局最完善的国产厂商，通过三维标测系统卡位高端医院，先发优势明显，有望充分享受行业发展的红利。公司拥有多项目前国产首家获批的高端化导管产品如高密度标测导管、压力感知射频消融导管等，经过一年多的培育期已全面进军房颤等高端市场，今年有望迎来快速放量期，增长空间进一步打开。值得一提的是，公司全面布局射频消融技术（火）、冷冻消融技术（冰）、脉冲消融技术（电），是行业内布局最完善的企业之一，为过速心律失常患者提供更为完善的诊疗方案。电生理集采已在全国大部分地区落地，未来价格预期清晰，公司作为国产龙头有望抓住机遇获取更多份额；截至2024Q2报表端价格高基数影响基本出清，后续有望进入稳健增长阶段，长期发展可期。
- 4) **投资建议：**公司是电生理领域龙头公司，产品和技术优势显著，能够充分受益于百亿规模且迅速扩张的电生理赛道。因此我们预计公司将继续保持快速增长，2024/2025/2026年预计分别实现营收4.69/6.58/8.95亿元，并不断提升利润率。首次覆盖，给予“推荐”评级。



投资策略

站在当前时点，我们认为行业机会主要来自三个维度，即“内看复苏，外看出海，远看创新”。

“内看复苏”是从时间维度上来说的，国内市场主要的看点是院内市场复苏，因为去年的基数是前高后低，再加上医疗反腐的常态化边际影响弱化，所以国内的院内市场是复苏状态，从业绩角度看，行业整体下半年增速提升。

“外看出海”是从地理空间维度上来说的。海外市场相比国内具有更大的行业空间，而在欧美日等发达国家，当地市场往往还伴随着更高的价格体系、更优的竞争格局等优点。越来越多国内优质医药企业在内外部因素的驱使下加强海外市场布局，其海外开拓能力将变得更加重要。

“远看创新”是从产业空间维度上来说的。全球医药创新迎来新的大适应症时代，最近1-2年，在传统的肿瘤与自免等大病种之外，医药产业相继在减重、阿尔兹海默症、核医学等领域取得关键突破，行业蛋糕有望随之快速做大。

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



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。
- **方盛制药**: 公司是国内中药创新药龙头之一, 管线持续丰富, 新品放量带动业绩保持较快增长。同时, 有望充分受益于基药目录调整。23年下半年受反腐影响业绩基数较低, 24Q3开始业绩增速有望上一个台阶。
- **健友股份**: 制剂出口龙头, 海外制剂保持高速放量, 国内制剂集采落地。肝素原料药业务减值计提充分, 有望触底反弹。
- **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。
- **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, 布局和拓展光学生务产品线, 随着需求恢复公司有望持续受益。



重点关注公司

- **微电生理**: 心脏电生理领域国产龙头企业，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。公司今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）。
- **迈瑞医疗**: 医疗器械龙头，生命信息与支持、体外诊断与超声三大板块共同支持公司发展。随医疗设备以旧换新政策推进，临床设备购买需求有望在下半年逐步释放。叠加医疗反腐常态化，公司业绩有望逐季提升。
- **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**: 我国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。



关注标的

图表2 关注标的2023–2026年EPS及PE

股票名称	股票代码	股票价格		EPS				P/E			评级
		2024/7/12	2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E	
固生堂	2273.HK	35.79	1.03	1.02	1.45	2.60	34.7	35.0	24.7	13.8	强烈推荐
苑东生物	688513.SH	31.61	1.89	2.41	3.03	3.80	16.7	13.1	10.4	8.3	推荐
健友股份	603707.SH	11.35	-0.12	0.54	0.71	0.93	-94.6	21.0	16.0	12.2	推荐
泰格医药	300347.SZ	48.60	2.32	2.32	2.60	4.02	20.9	20.9	18.7	12.1	推荐
司太立	603520.SH	9.62	0.13	0.45	0.95	1.83	74.5	21.4	10.1	5.3	推荐
迈瑞医疗	300760.SZ	281.00	9.55	11.57	13.93	16.77	29.4	24.3	20.2	16.8	推荐
九典制药	300705.SZ	26.06	1.07	1.46	1.96	2.57	24.4	17.8	13.3	10.1	推荐
微电生理	688351.SH	22.41	0.01	0.06	0.18	0.32	1854.0	399.3	122.8	69.7	推荐
方盛制药*	603998.SH	10.66	0.42	0.56	0.67	0.84	25.1	19.2	15.9	12.7	暂未评级
海泰新光*	688677.SH	34.80	1.20	1.74	2.28	2.89	29.1	20.0	15.3	12.0	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)



周观点

行业要闻荟萃



- 1) 恒瑞公布GLP-1/GIP双靶点激动剂HRS9531的2期临床积极结果；2) 益普生以至高10亿美元引进昱言公司ADC新药FS001；3) 诺和诺德长效胰岛素制剂icodec上市申请被FDA驳回；4) 礼来以32亿美元总额收购整合素靶向药物开发公司Morphic。

行情回顾



上周医药板块下跌0.08%，同期沪深300指数上涨1.20%，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第19位。上周恒生医疗保健指数上涨0.79%，同期恒生综指上涨2.33%，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第7位。

风险提示



- 1) **政策风险：**医控费、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。



行业要闻荟萃

1. 恒瑞公布GLP-1/GIP双靶点激动剂HRS9531的2期临床积极结果

7月12日，公司官网显示，其自主研发的GLP-1/GIP双受体激动剂HRS9531的2期研究结果显示，HRS9531可显著降低肥胖患者的体重，并可改善腰围、血压、甘油三酯、血糖和胰岛素抵抗等代谢指标，耐受性良好。

点评：HRS9531的2期研究结果显示，治疗24周后，HRS9531各组的体重较基线均显著降低，1.0 mg、3.0 mg、4.5 mg 和 6.0 mg组体重较基线变化百分比分别为5.4%、13.4%、14.0%、16.8%，而安慰剂组为0.1% ($P<0.0001$)。安全性方面，HRS9531 耐受性良好，大多数不良事件为轻度或中度，未发现与治疗相关的严重不良事件，无受试者因治疗相关不良事件而停止治疗。

资料来源：Insight数据库，平安证券研究所

2. 益普生以至高10亿美元引进昱言公司ADC新药FS001

7月11日，益普生IPSEN和昱言公司宣布就ADC新药FS001达成独家全球许可协议，益普生获得在全球范围内开发、制造和商业化FS001的独家权利，而昱言公司将获得高达10.3亿美元的资金，包括首付款、开发、监管和商业化重要结点的付款，以及成功地开发和监管批准后的全球销售分级特许权使用费。

点评：FS001是一种具有First-in-class潜力的ADC。FS001靶向由昱言高通量整合转化蛋白质组学平台所开发的新靶点，具有优异药物特性的创新连接体和有效载荷，并利用了一种创新的、稳定的、可切割的连接体，与一种非常有效的拓扑异构酶I抑制剂偶联。FS001在多种实体肿瘤中显示了临床前疗效，并在动物研究中具有良好的安全性和广泛的治疗窗口，正处于临床前开发的最后阶段。

资料来源：公司公告，平安证券研究所



行业要闻荟萃

3. 诺和诺德长效胰岛素制剂icodec上市申请被FDA驳回

7月10日，诺和诺德宣布每周一次胰岛素icodec的上市申请收到FDA的完全回复函，FDA的要求主要是关于生产工艺和一型糖尿病适应症。诺和诺德将与FDA密切沟通并达到这些要求，但今年内预计无法完成。

点评：icodec（依柯胰岛素，是全球首款每周只需注射1针的长效胰岛素制剂，在人体内半衰期长达196小时。该药主要通过以下两个途径来延长半衰期：1) 将18C长链脂肪酸替换为20C长链脂肪酸，来提高结合白蛋白的能力；2) 引入A14E、B16H、B25H氨基酸突变，减少酶切降解和胰岛素受体（IR）的亲和力。该药已完成的6项3期临床（ONWARDS）研究结果显示，无论是单药或联用，其均显示出不劣于甘精胰岛素、德谷胰岛素、基础胰岛素的临床疗效，且不会增加严重低血糖事件或临床显著低血糖事件发生率。

此外，诺和诺德正开发的IcoSema为基础胰岛素依柯胰岛素与司美格鲁肽的固定比例联合制剂，致力于让依柯胰岛素与司美格鲁肽实现共赢。

资料来源：公司公告，平安证券研究所

4. 礼来以32亿美元总额收购整合素靶向药物开发公司Morphic

7月8日，礼来宣布已与Morphic Therapeutic达成协议，将以57澳元/股的价格现金收购后者所有流通股，总交易金额约32亿美元，交易预计将于2024Q3完成。

点评：Morphic专注于开发整合素靶向药物以满足严重慢性疾病需求，其推进最快的管线为用于治疗炎症性肠病（IBD）的口服小分子 $\alpha 4 \beta 7$ 抑制剂MORF-057，正在开展一项II期溃疡性结肠炎（UC）适应症研究和治疗克罗恩病（CD）的一项II期研究。其中，中重度UC的II期EMERALD-1研究（n=35）结果显示，患者接受治疗12周后，Robarts组织病理学指数（RHI）评分显著下降（-6.4分，P=0.002）；25.7%患者达到临床缓解（通过改良版Mayo评分评估），45.7%患者达到临床应答。

此外，Morphic也在开发4款临床前产品，包括下一代 $\alpha 4 \beta 7$ 抑制剂、 $\alpha v \beta 8$ 抑制剂MORF-088、 $\alpha 5 \beta 1$ 抑制剂、TL1A/IL-23靶向药物。

资料来源：医药魔方，平安证券研究所



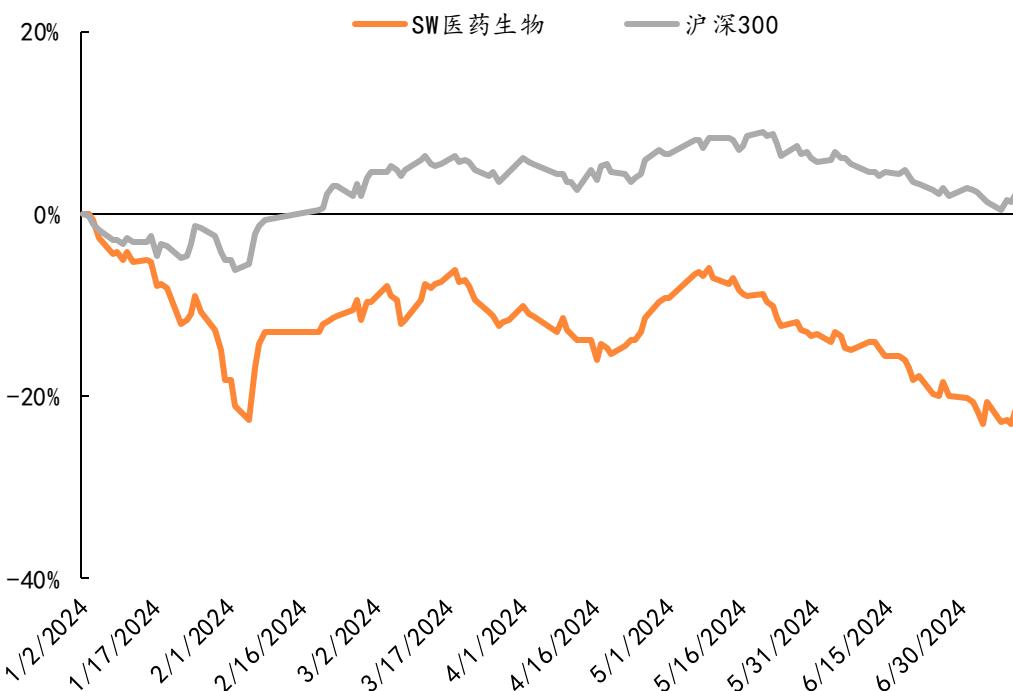
涨跌幅数据

本周回顾



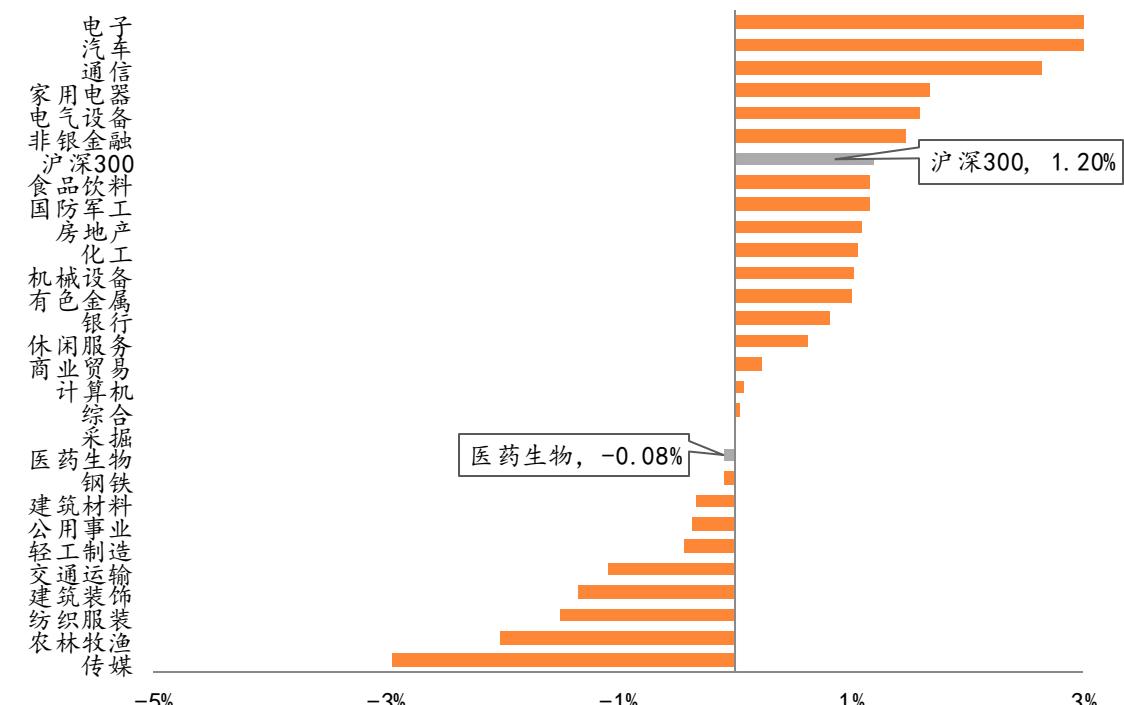
上周医药板块下跌0.08%，同期沪深300指数上涨1.20%；申万一级行业中17个板块上涨，10个板块下跌，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第19位。

图表3 医药行业2024年初至今市场表现



数据来源：wind, 平安证券研究所

图表4 全市场各行业上周涨跌幅



数据来源：wind, 平安证券研究所



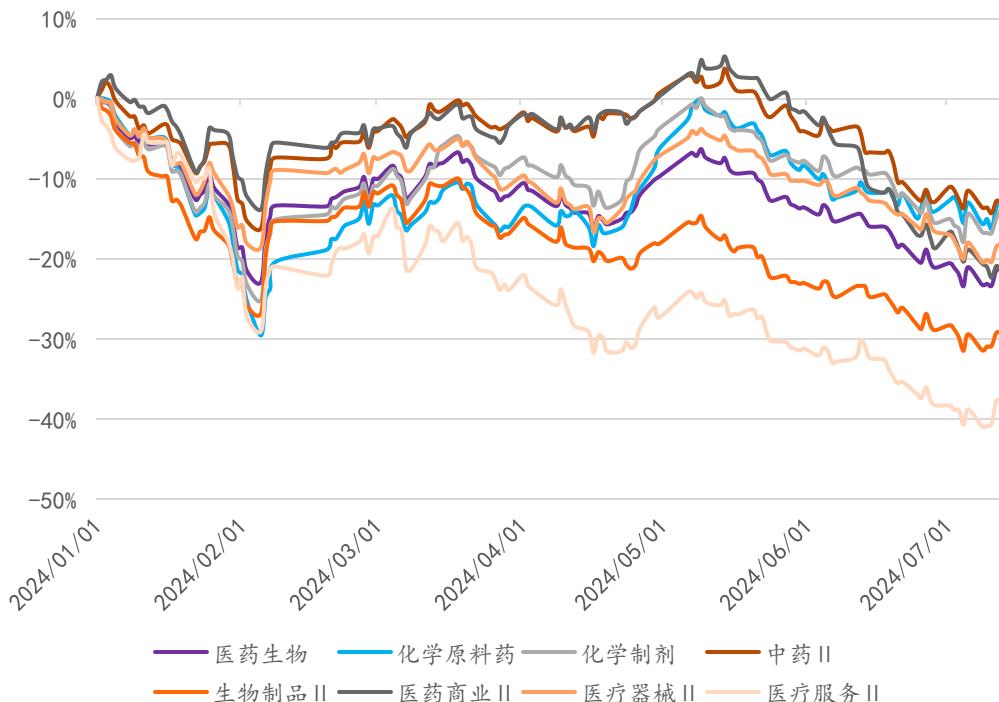
涨跌幅数据

本周回顾

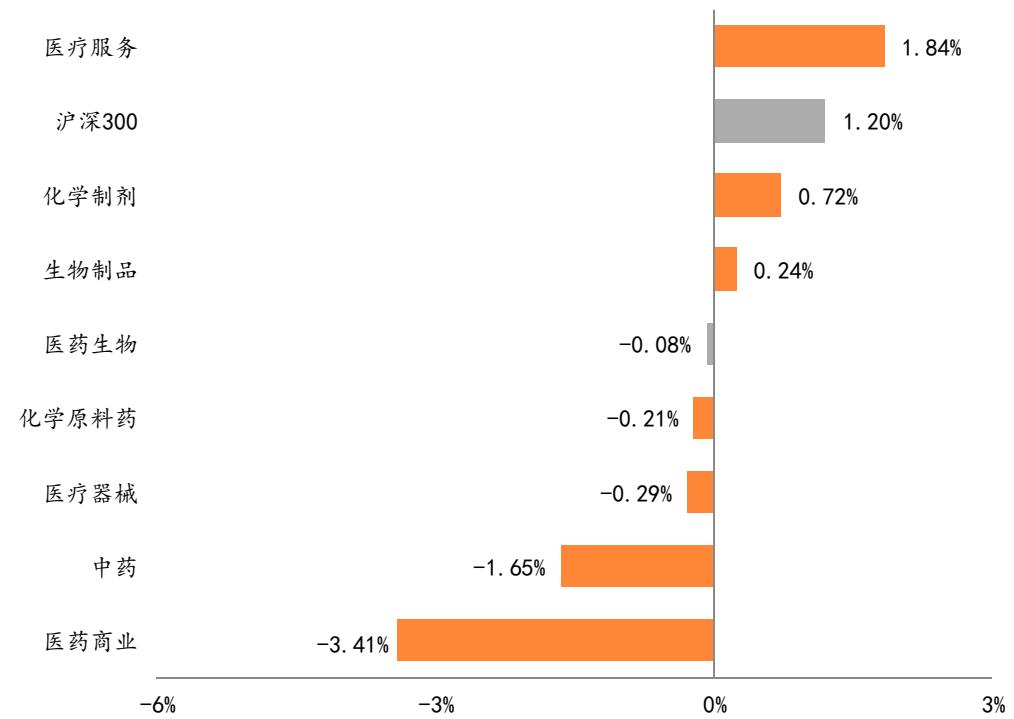
医药子行业部分上涨，其中医疗服务板块涨幅最大，涨幅1.84%。跌幅最大的是医药商业板块，跌幅3.41%。

截止2024年7月12日，医药板块估值为24.02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28.81%。

图表5 医药板块各子行业2024年初至今市场表现



图表6 医药板块各行业上周涨跌幅



数据来源：wind, 平安证券研究所

数据来源：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：景峰医药 (+27.38%)、圣济堂 (+13.18%)、现代制药 (+12.51%)。

跌幅TOP3：普利制药 (-36.19%)、博瑞医药 (-19.31%)、嘉应制药 (-16.71%)。

图表7 上周医药生物A股标的的表现最好及最差的15支股票

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	000908.SZ	景峰医药	27.38	1	300630.SZ	普利制药	-36.19
2	600227.SH	圣济堂	13.18	2	688166.SH	博瑞医药	-19.31
3	600420.SH	现代制药	12.51	3	002198.SZ	嘉应制药	-16.71
4	600664.SH	哈药股份	11.94	4	600538.SH	国发股份	-13.63
5	600721.SH	*ST百花	9.80	5	000423.SZ	东阿阿胶	-11.22
6	603882.SH	金域医学	9.02	6	002727.SZ	一心堂	-8.76
7	688029.SH	南微医学	8.02	7	002728.SZ	特一药业	-8.19
8	900917.SH	海欣B股	7.84	8	603233.SH	大参林	-7.48
9	002007.SZ	华兰生物	6.91	9	688016.SH	心脉医疗	-7.42
10	300725.SZ	药石科技	6.86	10	002940.SZ	昂利康	-7.35
11	300482.SZ	万孚生物	6.60	11	603883.SH	老百姓	-7.23
12	688202.SH	美迪西	6.58	12	600062.SH	华润双鹤	-6.64
13	002001.SZ	新和成	6.19	13	002262.SZ	恩华药业	-6.58
14	000931.SZ	中关村	6.18	14	000518.SZ	四环生物	-6.37
15	300595.SZ	欧普康视	5.64	15	600867.SH	通化东宝	-6.32

数据来源：wind, 平安证券研究所



港股医药板块行情回顾



上周恒生医疗保健指数上涨0.79%，同期恒生综指上涨2.33%；WIND一级行业中7个板块上涨，4个板块下跌，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第7位；医药子行业均有所上涨。其中涨幅最大的是香港生命科学工具和服务，涨幅1.84%，涨幅最小的是香港医疗保健提供商与服务，涨幅0.25%。截止2024年7月12日，医药板块估值为13.33倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部H股的估值溢价率为39.88%。

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。