中国平安 PINGAN
专业·价值

证券研究报告

氟泽雷塞国内获批上市，KRAS赛道曙光初现

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
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：臧文清 一般证券从业资格编号:S1060123050058 邮箱：ZANGWENQING222@PINGAN.COM.CN

2024年08月25日

请务必阅读正文后免责条款

周观点

行业观点

氟泽雷塞国内获批上市,KRAS赛道曙光初现

8月21日，信达生物/劲方医药合作开发的KRAS G12C抑制剂氟泽雷塞片获批上市，用于KRAS G12C突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的二线治疗。氟泽雷塞片是中国首个获批的KRAS G12C抑制剂，填补了40年国内KRAS G12C突变靶向治疗的空白。

KRAS-G12C突变占据肺癌KRAS突变主导地位。根据《靶向KRAS治疗肺癌研究进展》报道，亚洲人种中，非小细胞肺癌患者KRAS基因突变率约为8%-10%，其中KRAS-G12C是最常见的突变亚型，约占所有KRAS突变的肺癌患者的43%，占据KRAS突变主导地位。

国内KRAS-G12C在研管线争先竞渡，国产抑制剂临床数据亮眼。国内KRAS-G12C在研管线争先竞渡，信达生物/劲方医药的福泽雷塞已获CDE批准上市，其临床II期单臂注册研究共有116例受试者纳入分析，ORR为49.1%，mDCR为90.5%，DoR尚未达到，mPFS为9.7个月，mOS尚未达到。此外，国内2款KRAS-G12C抑制剂处于NDA阶段，分别为加科思的格来雷塞、中国生物制药/益方生物的格舒瑞昔。格舒瑞昔治疗肺癌II期注册性单臂临床结果显示，在携带KRAS-G12C突变的二线NSCLC患者中，格舒瑞昔的ORR为50%，DCR为89%，mDOR为12.8个月，mPFS为7.6个月，mOS尚未达到，显示出较高的肿瘤缓解率和较长的缓解持续时间，安全性方面也显示出良好的耐受性和可控性。而美国已上市产品索拖拉西布和阿达格拉西ORR分别为37.1%和42.9%，mPFS分别为6.3和6.5个月，目前均处于国内临床III期。国产KRAS G12C抑制剂临床数据亮眼，建议关注：信达生物、劲方医药、中国生物制药、益方生物、加科思。

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

周观点

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。国内医药创新支持政策陆续出台，叠加美债利率下行预期，创新产业链有望迎来估值修复。

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。

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。
- **奥锐特：**1）制剂板块：地屈孕酮核心大单品持续贡献增量，地屈孕酮复方制剂有望接续增长；2）原料药板块：甾体原料药稳健，口服司美格鲁肽开始放量。
- **绿叶制药：**公司成熟产品（力扑素、血脂康、思瑞康、欧开）稳定增长，2023-2024年获批上市的新产品有望贡献增量（百拓维、帕利哌酮、罗替高汀等），2024年7月帕利哌酮在美获批上市，预计2025年起逐步贡献收入。公司在费用端持续把控，2024-2026年持续降低有息负债体量。从产品销售、费用控制等基本面层面公司向上改善，2024年有望迎来好转。

重点关注公司

➢**博腾股份**：海外投融资环境出现复苏，业内企业新增订单普遍加速。公司目前处于订单与产能规模错配状态，叠加新兴业务投入，整体业绩受损。上半年公司新兴业务团队得到精简，订单增加有望显著改善利润率。

➢**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）。

➢**爱康医疗**：骨科关节领域龙头企业，充分受益于老龄化趋势长期有望保持稳健增长。关节续约后，公司产品终端价有所提升，代理商利润改善，有利于不断提升份额；上半年关节行业手术量逐步恢复，公司上半年基本完成目标；进入下半年公司手术量边际持续改善，下半年有望保持快速增长趋势；全年来看指引完成度较高，对应估值位置较低，具备一定性价比。

➢**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）首个国产KRAS-G12C抑制剂氟泽雷塞获批上市；2）国内首个Nectin-4ADC维恩妥尤单抗获批上市；3）阿尔茨海默症药物Leqembi在英国获批上市；4）强生EGFR/c-Met双抗联合EGFRTKI获批一线治疗NSCLC。

行情回顾

上周医药板块下跌4.99%，同期沪深300指数下跌0.55%，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第27位。上周医药板块下跌4.82%，同期恒生综指上涨0.63%，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第11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
		2024-8-23	2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E	
固生堂	2273.HK	35.83	1.03	1.45	1.95	2.60	34.8	24.7	18.4	13.8	强烈推荐
苑东生物	688513.SH	34.07	1.89	1.64	2.06	2.58	18.0	20.8	16.5	13.2	推荐
健友股份	603707.SH	10.88	-0.12	0.54	0.71	0.93	-90.7	20.1	15.3	11.7	推荐
泰格医药	300347.SZ	47.61	2.34	2.60	3.20	4.02	20.3	18.3	14.9	11.8	推荐
微电生理	688351.SH	21.31	0.01	0.05	0.19	0.37	1761.2	426.2	112.2	57.6	推荐
九典制药	300705.SZ	22.20	1.07	1.46	1.96	2.57	20.7	15.2	11.3	8.6	推荐
博腾股份	300363.SZ	11.44	0.49	-0.32	0.07	0.51	23.3	-35.8	163.4	22.4	推荐
方盛制药*	603998.SH	10.84	0.42	0.56	0.68	0.84	25.8	19.4	16.1	13.0	暂未评级
奥锐特*	605116.SH	22.28	0.71	0.97	1.27	1.63	31.4	23.0	17.5	13.7	暂未评级
爱康医疗*	1789.HK	3.28	0.16	0.23	0.31	0.40	20.5	14.0	10.7	8.3	暂未评级
绿叶制药*	2186.HK	2.54	0.14	0.21	0.34	0.43	17.7	11.9	7.5	6.0	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

行业要闻荟萃

1.首个国产KRAS-G12C抑制剂氟泽雷塞获批上市。

8月21日，信达生物/劲方医药合作开发的KRAS G12C抑制剂氟泽雷塞片获批上市，用于KRAS G12C突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的二线治疗。氟泽雷塞片是中国首个获批的KRAS G12C抑制剂，它的获批填补了40年国内KRAS G12C突变靶向治疗的空白，为患者带来了精准治疗的全新选择。

点评：NSCLC发病人群占所有肺癌患者的85%，KRAS突变为最常见NSCLC驱动基因突变之一，G12C突变型在KRAS突变NSCLC患者当中占比最高。氟泽雷塞是一款特异性共价不可逆的KRAS G12C抑制剂，可有效抑制该蛋白介导的GTP/GDP交换从而下调KRAS蛋白活化水平。此次批准主要是基于氟泽雷塞单药治疗既往接受标准治疗失败或不耐受的KRAS G12C突变晚期NSCLC受试者的临床II期单臂注册研究。截至2023年12月13日，共有116例NSCLC受试者纳入分析，研究结果显示，氟泽雷塞总体耐受性良好，客观缓解率（cORR）达49.1%，疾病控制率（DCR）达90.5%，中位缓解持续时间（DoR）未达到，中位无进展生存期（PFS）9.7个月，中位生存期（OS）尚未达到。

2.国内首个Nectin-4ADC维恩妥尤单抗获批上市。

8月19日，安斯泰来/辉瑞Seagen合作开发的enfortumabvedotin维恩妥尤单抗获已获NMPA批准上市，用于治疗既往接受过PD-1/PD-L1抑制剂和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）患者，是国内首款获批上市的靶向Nectin-4的抗体偶联药物。

点评：尿路上皮癌占所有膀胱癌病例的90%，其中约有12%的病例在被发现时为局部晚期或转移性尿路上皮癌。Nectin-4是位于细胞表面的一种蛋白，在膀胱癌中高度表达，非临床数据显示，维恩妥尤单抗通过与表达Nectin-4蛋白的细胞结合，然后将抗肿瘤成分单甲基澳瑞他汀E内化并释放到细胞中，导致细胞停止增殖和程序性细胞死亡来发挥其抗癌活性。此次批准主要是基于一项代号为EV-203的单臂、开放标签、多中心的II期临床试验数据，结果显示，EV-203达到了其主要终点，即与历史对照相比，经独立审查委员会确认的接受enfortumabvedotin单药治疗患者的客观缓解率（ORR）达到统计学意义。EV-203是EV-301试验和EV-201试验队列1的桥接试验，该研究的有效性和药代动力学数据与全球数据一致。EV-301试验是一项随机III期研究，其结果支持了enfortumabvedotin在全球上市许可申请的递交。

资料来源：Wind，医药魔方，平安证券研究所

行业要闻荟萃

3.阿尔茨海默症药物Leqembi在英国获批上市。

8月23日，卫材/和渤健联合开发的阿尔茨海默病疗法Leqembi（lecanemab）已获得英国药品和健康产品管理局（MHRA）的上市许可，用于治疗由阿尔茨海默病引起的轻度认知障碍（AD）和轻度痴呆成人患者。英国成为欧洲首个批准Leqembi的国家，该疗法也成为在英国首个获批靶向AD疾病潜在病因的疗法。

点评：根据医药魔方数据，预计到2050年，全球的痴呆患者数量将达到1.5亿，这当中有约60%~70%为阿尔茨海默病患者。全球累计在阿尔兹海默病研发投入超6000亿美元，失败的临床药物超过300种，研发失败率超99%。Lecanemab是一种人源化单克隆抗体，具有跨低聚物、原纤维和不溶原纤维的活性，高亲和力结合可溶性淀粉样β原纤维(aβ)，而可溶性aβ原纤维对神经元的毒性超过单体或不溶性原纤维。此次批准主要基于卫材ClarityAD临床试验的III期数据，Lecanemab治疗18个月后治疗组相对安慰剂组临床痴呆评分总和量表（CDR-SB）评分下降减缓了27%，其他次要终点指标均有改善，结果具有统计学意义。

4.强生EGFR/c-Met双抗联合EGFRTKI获批一线治疗NSCLC

8月20日，强生宣布美国FDA批准其双特异性抗体Rybrevant联合第三代表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）口服药物Lazcluze可用于带有EGFR外显子19缺失或外显子21中L858R替代突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成年患者的一线治疗。这是第一个也是唯一一个与奥希替尼相比，显示出更优的无进展生存期的无化疗方案。

点评：美国临床肿瘤学会披露EGFR基因突变频率为10%～35%，是NSCLC突变频率最高的驱动基因之一。此次批准基于III期MARIPOSA的研究结果，该研究对比了Rybrevant+Lazcluze联合方案与奥希替尼一线治疗高风险EGFR突变局部晚期或转移性NSCLC患者的疗效和安全性。结果显示，与奥希替尼组相比，Rybrevant+Lazcluze降低了30%的疾病进展或死亡风险，中位缓解持续时间（DOR）延长了9个月，并且Rybrevant+Lazertinib联合用药的安全性与各单药治疗一致，大多为1级或者2级不良事件。

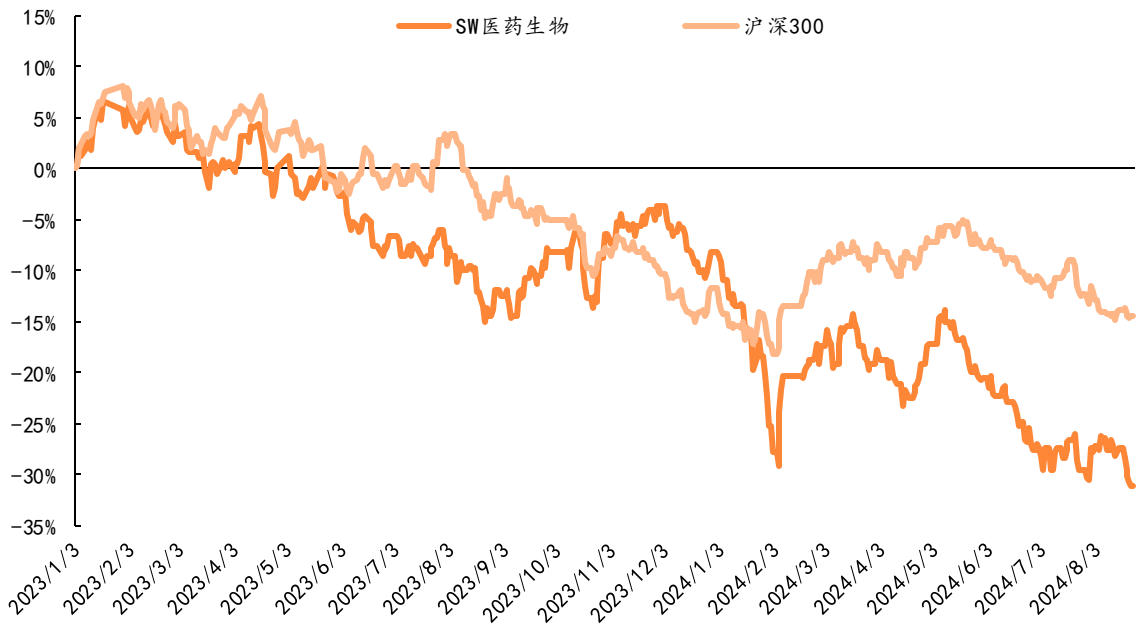
资料来源：Wind，医药魔方，平安证券研究所

涨跌幅数据

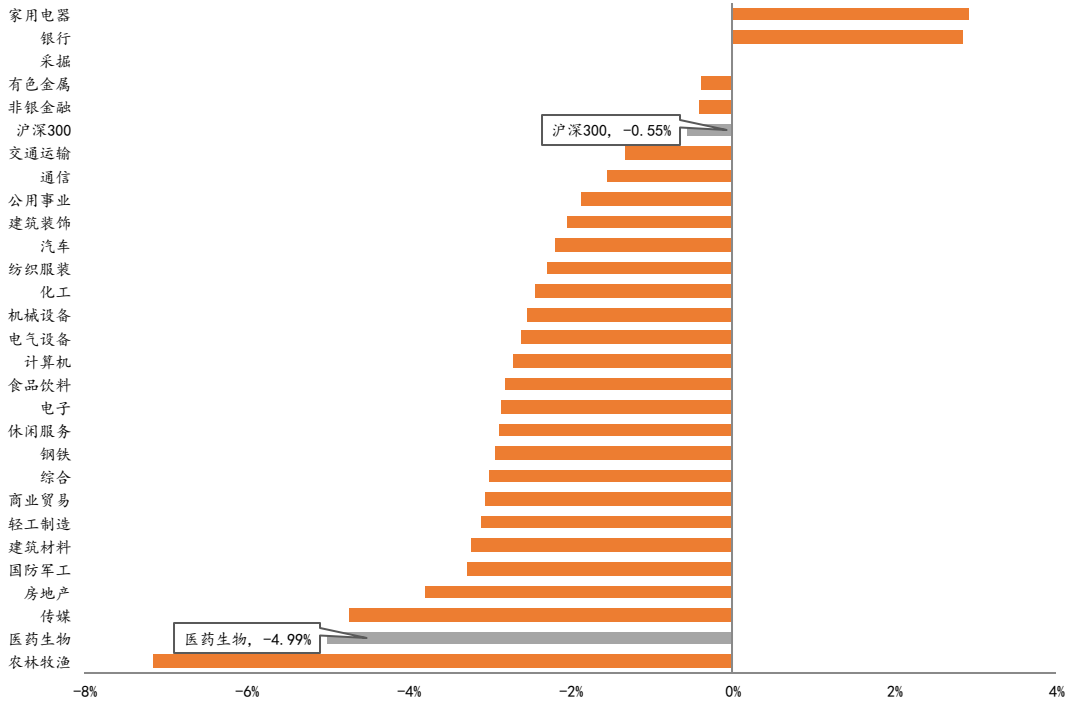
本周回顾

上周医药板块下跌4.99%，同期沪深300指数下跌0.55%；申万一级行业中2个板块上涨，25个板块下跌，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第27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

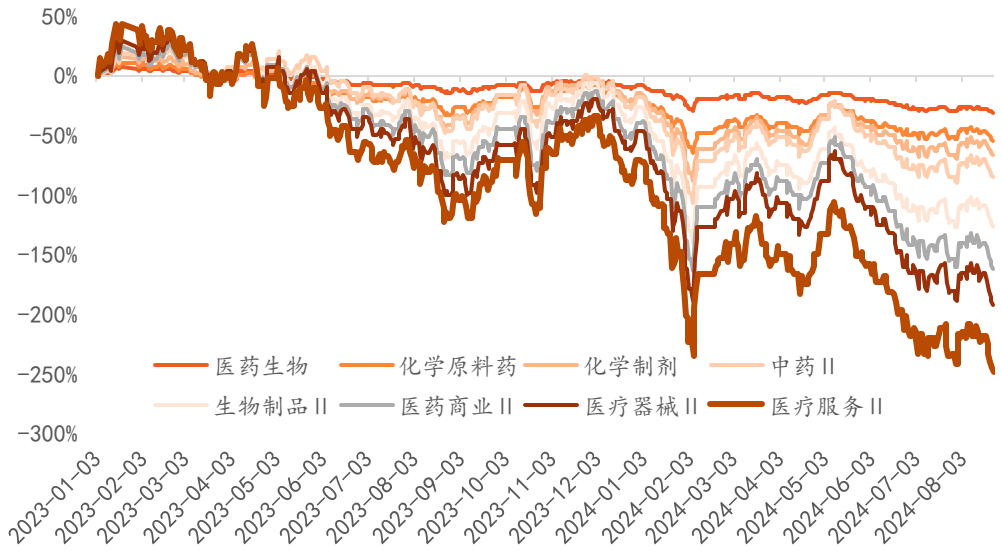
涨跌幅数据

本周回顾

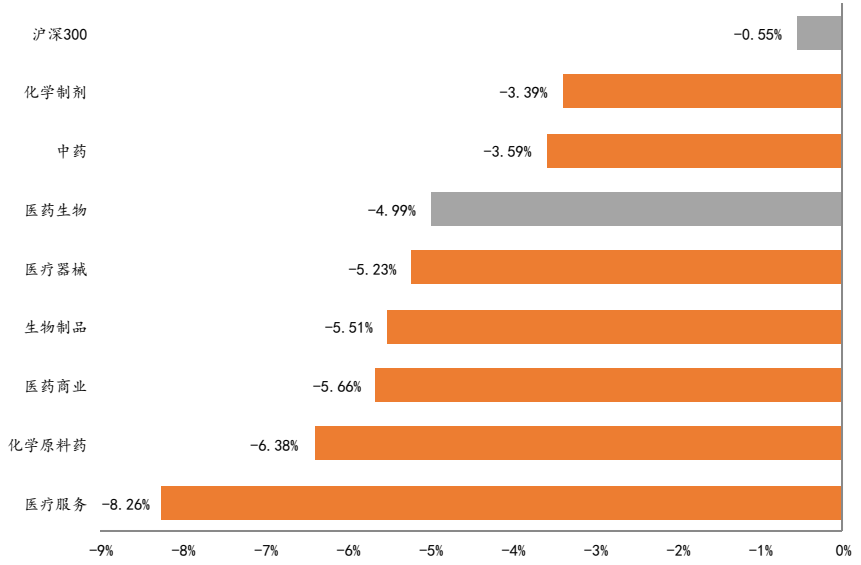
医药子行业中，所有板块都下跌。其中跌幅最大的是医疗服务，跌幅8.26%，跌幅最小的是化学制剂，跌幅为3.39%。

截止2024年8月23日，医药板块估值为22.33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29.63%，低于历史均值53.58%。

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：景峰医药（+27.51%）、特宝生物（+10.51%）、国农科技（+6.76%）。

跌幅TOP3：广生堂（-31.57%）、凯普生物（-30.25%）、金城医药（-21.97%）。

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	27.51	1	300436.SZ	广生堂	-31.57
2	688278.SH	特宝生物	10.51	2	300639.SZ	凯普生物	-30.25
3	000004.SZ	国农科技	6.76	3	300233.SZ	金城医药	-21.97
4	300765.SZ	新诺威	5.75	4	300318.SZ	博晖创新	-19.63
5	600285.SH	羚锐制药	4.33	5	300396.SZ	迪瑞医疗	-17.67
6	002422.SZ	科伦药业	3.23	6	300108.SZ	吉药控股	-16.82
7	600062.SH	华润双鹤	2.68	7	600721.SH	*ST百花	-15.58
8	688366.SH	昊海生科	1.61	8	688202.SH	美迪西	-15.29
9	600276.SH	恒瑞医药	1.16	9	688016.SH	心脉医疗	-15.28
10	000538.SZ	云南白药	0.97	10	300642.SZ	透景生命	-14.98
11	002432.SZ	九安医疗	0.90	11	300584.SZ	海辰药业	-14.83
12	600079.SH	人福医药	0.82	12	300254.SZ	仟源医药	-14.25
13	000999.SZ	华润三九	0.16	13	603520.SH	司太立	-14.24
14	000423.SZ	东阿阿胶	0.02	14	002022.SZ	科华生物	-14.22
15	002433.SZ	太安堂	0.00	15	002030.SZ	达安基因	-13.98

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股医药板块下跌4.82%，同期恒生综指上涨0.63%。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11位。医药子行业中，香港医疗保健提供商与服务(887175.WI)跌幅最小，跌幅4.13%，香港生命科学工具和服务(887179.WI)跌幅最大，跌幅7.64%。截止2024年8月23日，医药板块估值为11.83倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部H股的估值溢价率为31.11%，低于历史均值136.98%。

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。