

证券研究报告

行业周报：国产两款IL-17单抗获批上市，打破 外资垄断竞争局面

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：HANMENG MENG005@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

行业观点

本周国产两款IL-17单抗治疗中重度银屑病获批上市，分别为智翔金泰赛立奇单抗和恒瑞医药夫那奇珠单抗，填补了国产银屑病生物制剂领域的空白，打破了IL-17单抗由外企垄断的局面。从银屑病患者群体数来看，国内银屑病患者人群数量逐年增长，据沙利文数据从2017年约650万人增至2022年约670万人，预计2030年将达到680万左右，而其中20-30%患者患有中重度银屑病；从银屑病患者用药来看，由于银屑病生物制剂渗透率提升及企业端营销力度增大，2022年生物制剂用药规模占整体银屑病药物规模约43.4%，预计2030年将上升至56.8%；从2024上半年几款银屑病药物全球销售额来看，2024上半年诺华司库奇尤单抗/可善挺、礼来依奇珠单抗/拓咨、强生乌司奴单抗/喜达诺、强生古塞奇尤单抗/特诺雅、艾伯维利生奇珠单抗全球销售额分别为28.52/14.29/53.36/17.14/47.35亿美元，预计未来随着患者渗透率增加，整体市场规模将持续攀升。展望国内银屑病药物竞争格局，诚然IL-17药物竞争格局相对激烈，但国产新药的获批为患者提供了新的选择，此外企业端智翔金泰及恒瑞医药就自身IL-17单抗做足上市准备，稳步落实商业化团队搭建、患者医生教育、营销策略定位等工作，未来国内百亿元银屑病市场规模下，国产IL-17新药有望占据一席之地，为企业自免代谢领域布局打好基础。

图表1 2024H1全球几款银屑病生物制剂销售额/亿美元

药品名	企业	靶点	获批上市时点	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024H1	2024Q1	2024Q2
司库奇尤单抗	诺华	IL-17	2015年1月，美国； 2019年3月，中国	28.37	35.51	39.95	47.18	47.88	49.80	28.52	13.26	15.26
yoy					25.17%	12.50%	18.10%	1.48%	4.01%	23.00%	25.00%	22.00%
依奇珠单抗	礼来	IL-17	2016年3月，美国； 2019年8月，中国	9.38	13.66	17.88	22.13	24.82	27.60	14.29	6.04	8.25
yoy					45.63%	30.89%	23.76%	12.17%	11.18%	16.09%	14.65%	17.16%
乌司奴单抗	强生	IL-12/IL-23	2009年9月，美国； 2017年11月，中国	51.6	63.6	77.1	91.3	97.2	108.6	53.36	24.51	28.85
yoy					23.37%	21.16%	18.52%	6.45%	11.67%	1.80%	0.29%	3.10%
古塞奇尤单抗	强生	IL-23p19	2017年7月，美国； 2019年12月，中国	5.4	10.1	13.5	21.3	26.7	31.5	17.14	8.08	9.06
yoy					86.03%	33.10%	57.91%	25.43%	17.95%	27.30%	26.25%	28.30%
利生奇珠单抗	Abbvie; BI	IL-23p19	2019年4月，美国； 国内申请上市中		3.6	15.9	29.4	51.7	77.6	47.35	20.08	27.27
yoy						347.89%	84.84%	75.74%	50.30%	46.00%	47.60%	44.80%

资料来源：医药魔方，诺华2024年中报，礼来2024年中报，强生2024年中报，艾伯维2024年中报，平安证券研究所



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。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。微创集团的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。

►**诺诚健华**：公司是核心品种奥布替尼作为国内唯一获批MZL的BTK抑制剂，2024上半年高速放量，围绕血液瘤、自免、实体瘤领域全方位布局，在手现金充沛稳步推进在研管线。

►**百济神州**：公司自研药物泽布替尼（百悦泽）在血液肿瘤领域的领导地位进一步巩固，公司作为在中国生物科技公司中全球临床布局和运营的领导者，与国际领先的制药公司建立战略合作，通过对外授权的方式推进自主研发产品在全球范围内的开发及商业化，据公司2024年中报，2024上半年泽布替尼全球销售额80.2亿元，同比增长122.0%，在CLL新增患者的市场份额持续提升。



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
		2024/8/30	2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E	
苑东生物	688513.SH	35.97	1.28	1.64	2.06	2.58	28.1	21.9	17.5	13.9	推荐
健友股份	603707.SH	11.31	-0.12	0.54	0.71	0.93	-96.5	20.9	15.9	12.2	推荐
九典制药	300705.SZ	21.89	0.76	1.04	1.39	1.82	28.8	21.0	15.7	12.0	推荐
微电生理	688351.SH	21.65	0.01	0.05	0.19	0.37	1789.3	433.0	113.9	58.5	推荐
博腾股份	300363.SZ	11.94	0.49	-0.34	0.10	0.57	24.4	-35.1	119.4	20.9	推荐
诺诚健华	688428.SH	10.39	-0.36	-0.34	-0.31	-0.22	-28.9	-30.6	-33.5	-47.2	推荐
百济神州*	688235.SH	145.48	-4.94	-2.61	-0.10	1.28	-29.4	-55.7	-1454.8	113.7	暂未评级
方盛制药*	603998.SH	11.43	0.42	0.56	0.68	0.84	27.2	20.4	16.8	13.6	暂未评级
爱康医疗*	1789.HK	4.02	0.16	0.23	0.31	0.39	25.1	17.5	13.0	10.3	暂未评级
奥锐特*	605116.SH	22.36	0.71	0.98	1.29	1.66	31.5	22.8	17.3	13.5	暂未评级
绿叶制药*	2186.HK	2.81	0.14	0.21	0.33	0.41	20.0	13.4	8.5	6.8	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) 和黄医药宣布主动撤回呋喹替尼联合紫杉醇用于二线治疗胃癌的国内上市申请；2) 国产两款IL-17生物制剂获批上市，治疗银屑病；3) 礼来推出2.5mg和5mg单剂量小瓶子替尔泊肽；4) 传奇生物西达基奥仑赛注射液国内获批上市。



行情回顾

上周医药板块上涨2.02%，同期沪深300指数下跌0.17%，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第14位。上周恒生医疗保健指数上涨3.72%，同期恒生综指上涨1.83%，医药行业在11个行业中涨跌幅排名第3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。



行业要闻荟萃



1. 和黄医药宣布主动撤回呋喹替尼联合紫杉醇用于二线治疗胃癌的国内上市申请

8月30日，和黄医药宣布主动撤回呋喹替尼联合紫杉醇用于二线治疗晚期胃癌和胃食管结合部腺癌的中国新适应症上市申请。

点评：此前，和黄医药于2023年4月递交该适应症上市申请，并获CDE受理。该上市申请基于一项名为FRUTIGA的3期临床研究数据，旨在评估呋喹替尼和紫杉醇联合疗法对比紫杉醇单药疗法二线治疗晚期胃癌或胃食管结合部腺癌患者的疗效和安全性。研究结果显示，呋喹替尼联合紫杉醇对比安慰剂联合紫杉醇，中位PFS达到了5.6个月（95%CI:4.6-6.4）对比2.7个月（95%CI:2.7-3.5），HR0.57（95%CI:0.48-0.68）， $P<0.0001$ ，研究的双主要终点之一PFS取得了统计学意义的显著改善；呋喹替尼联合紫杉醇显著延长了PFS，疾病进展/死亡风险降低了43%。此次撤回申请理由是基于近期与中国国家药品监督管理局（国家药监局）的讨论，和黄医药对现有的数据包再次进行内部评估后认为所提交的资料目前来看不太可能支持在中国获批。

资料来源：公司公告，平安证券研究所



2. 国产两款IL-17生物制剂获批上市，治疗银屑病

8月27日，恒瑞的夫那奇珠单抗和智翔金泰的赛立奇单抗同日获得国家药监局批准上市，均用于中重度斑块状银屑病的治疗。这也是国内首两个获批上市的全人源IL-17A靶点药物，打破了抗IL-17A单抗外资药企垄断的局面，填补了国产银屑病生物制剂领域空白。

点评：银屑病是一种由遗传、免疫及感染等多种因素诱发的慢性自身免疫性皮肤病，病程较长且容易反复发作，其中遗传为疾病发病重要因素之一，约1/3的银屑病患者患有家族史。疾病发生的主要特征是存在界限清楚的鳞状皮肤病变（表皮增生）、血管增殖增加（红斑）和白细胞浸润至皮肤真皮等，且与多种合并症发生相关。据沙利文报告，国内患病人数从2017年约650万人增至2022年约670万人，预计2030年达680万人。

资料来源：公司公告，平安证券研究所



行业要闻荟萃



3. 礼来推出2.5mg和5mg单剂量小瓶子替尔泊肽

8月27日，礼来官网发布公告，Zepbound（tirzepatide）2.5毫克和5毫克单剂量小瓶装现已面向自付患者提供，四周使用售价分别为399美元（99.75美元每瓶）、549美元（137.25美元每瓶）——不到其他GLP-1肥胖症药物目录价格的一半。

点评：此前，市面上在售的Zepbound是通过自动注射笔来使用的，但瓶装药物的生产速度更快，西林瓶装节省了礼来的生产时间，有利于让更多患者能够获得药物。虽然瓶装药物使用需要患者自己用针管抽取和注射，但价格仅为注射笔形式药物的一半。本次礼来推出2.5mg和5mg剂量的Zepbound单剂量小瓶装版本，患者可以通过公司的在线LillyDirect药房自费购买。2.5mg的Zepbound单剂量小瓶的四周供应价格为399美元（每小瓶99.75美元），5mg剂量的价格为549美元（每小瓶137.25美元）。

资料来源：药智新闻，平安证券研究所



4. 传奇生物西达基奥仑赛注射液国内获批上市

2024年8月27日，传奇生物正式宣布，公司自主研发的细胞治疗产品卡卫荻®（通用名：西达基奥仑赛注射液）获得国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往接受过至少三线治疗后进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂）。

点评：卡卫荻®是一种靶向B细胞成熟抗原（BCMA）的经基因修饰的自体嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）治疗产品，一次性静脉输注给药。卡卫荻®具有独特的CAR结构，由两个靶向BCMA的纳米抗体串联构成，在体内与表达BCMA的骨髓瘤细胞结合，诱导T细胞的活化与增殖，从而清除骨髓瘤细胞。

资料来源：药智新闻，平安证券研究所

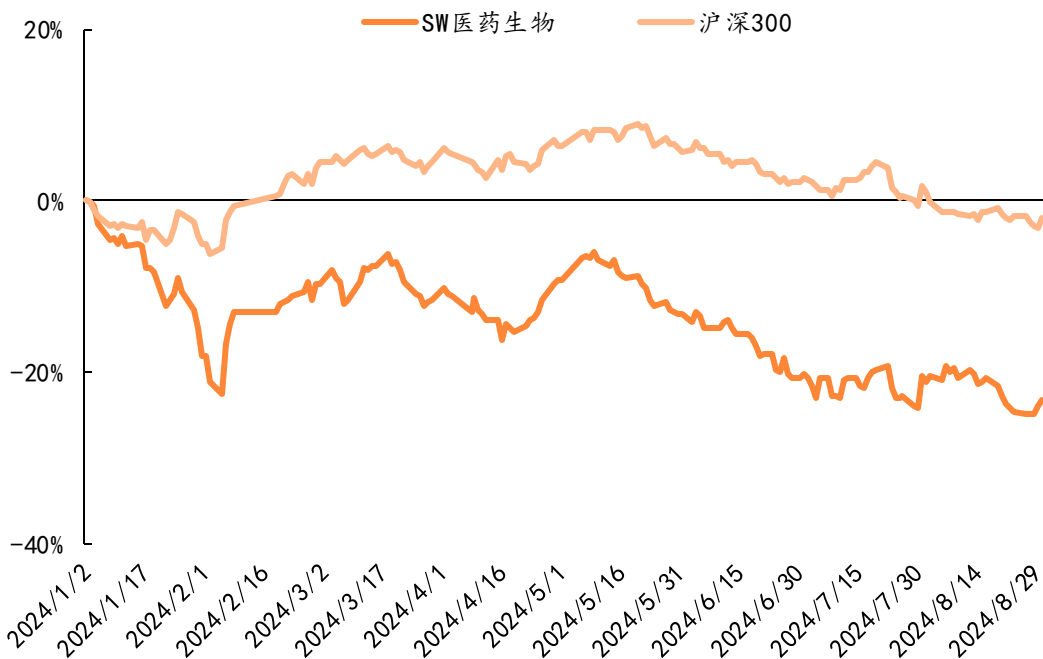


涨跌幅数据

本周回顾

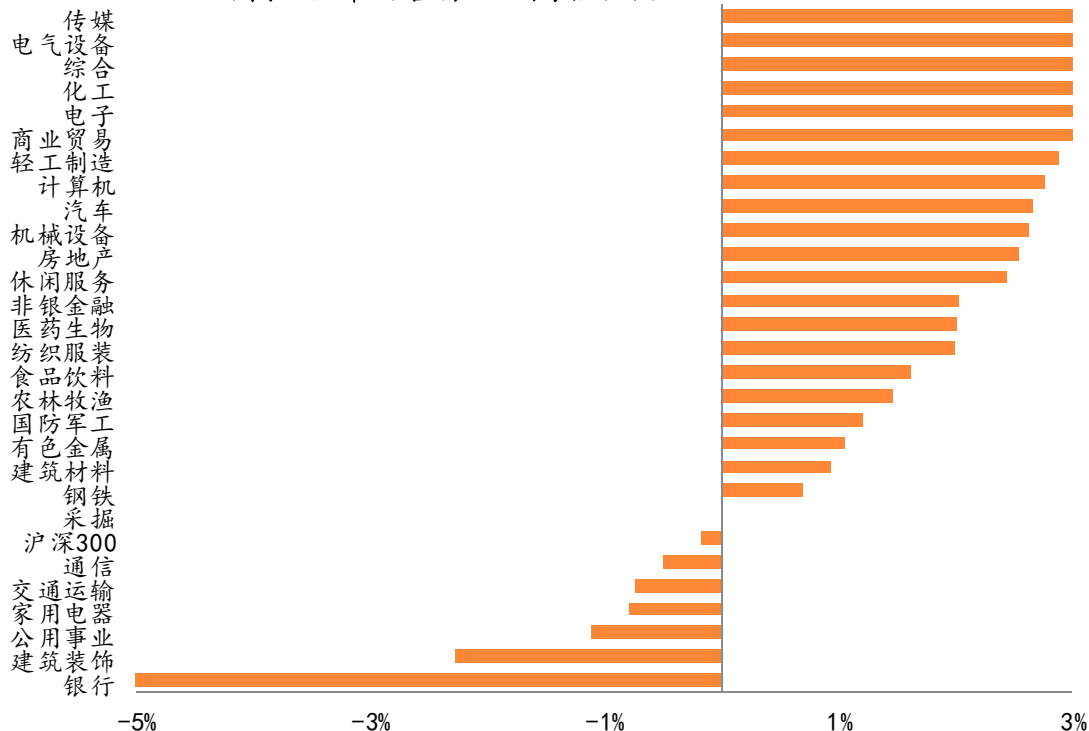
上周医药板块上涨2.02%，同期沪深300指数下跌0.17%；申万一级行业中21个板块上涨，6个板块下跌，医药行业在28个行业中涨跌幅排名第14位。

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



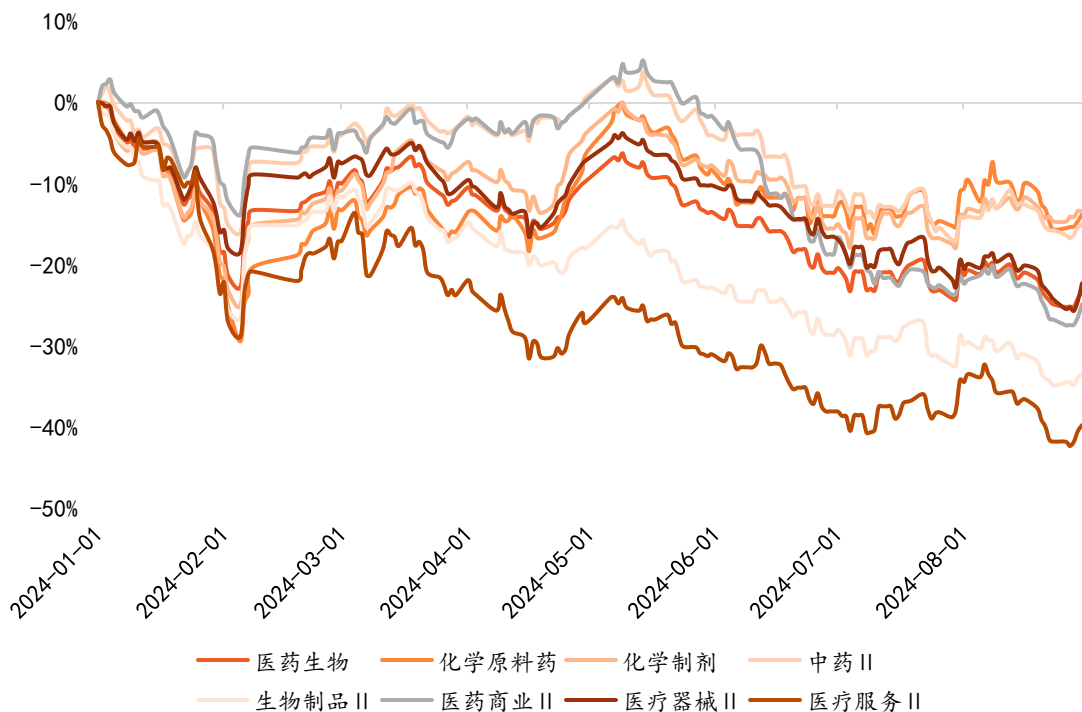
涨跌幅数据

本周回顾

医药子行业均上涨，其中医疗服务涨幅最大，涨幅3.51%。

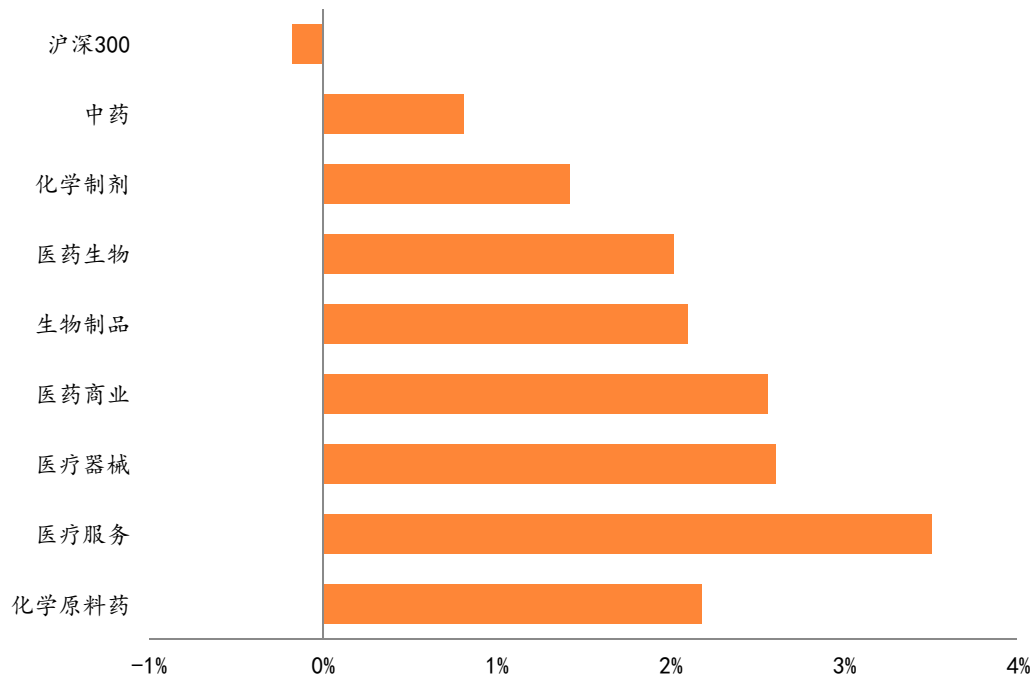
截止2024年8月30日，医药板块估值为23.12倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部A股（剔除金融）的估值溢价率为33.09%。

图表5医药板块各子行业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



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：乐心医疗（+68.74%）、景峰医药（+27.70%）、通化金马（+20.86%）。

跌幅TOP3：香雪制药（-14.34%）、济川药业（-11.33%）、兴齐眼药（-10.69%）。

图表7上周医药生物A股标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	300562. SZ	乐心医疗	68.74	1	300147. SZ	香雪制药	-14.34
2	000908. SZ	景峰医药	27.70	2	600566. SH	济川药业	-11.33
3	000766. SZ	通化金马	20.86	3	300573. SZ	兴齐眼药	-10.69
4	300108. SZ	吉药控股	17.42	4	300630. SZ	普利制药	-10.09
5	600671. SH	天目药业	17.26	5	300003. SZ	乐普医疗	-9.31
6	688108. SH	赛诺医疗	16.96	6	300181. SZ	佐力药业	-8.15
7	603108. SH	润达医疗	16.45	7	603716. SH	塞力斯	-5.81
8	300238. SZ	冠昊生物	14.69	8	688358. SH	祥生医疗	-5.51
9	300584. SZ	海辰药业	14.31	9	600750. SH	江中药业	-5.48
10	300206. SZ	理邦仪器	13.23	10	600511. SH	国药股份	-5.28
11	002370. SZ	亚太药业	11.36	11	002422. SZ	科伦药业	-4.99
12	300255. SZ	常山药业	11.32	12	002755. SZ	奥赛康	-4.90
13	002901. SZ	大博医疗	10.01	13	300244. SZ	迪安诊断	-4.88
14	000504. SZ	*ST生物	9.79	14	688363. SH	华熙生物	-4.84
15	603883. SH	老百姓	9.58	15	000919. SZ	金陵药业	-4.65

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3.72%，同期恒生综指上涨1.83%；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3位。医药子行业中涨幅最大的是香港生命科学工具和服务，涨幅6.53%；跌幅最大的是香港医疗保健提供商与服务，跌幅1.86%。截止2024年8月30日，医药板块估值为12.78倍（TTM，整体法剔除负值），对于全部H股的估值溢价率为42.46%

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。

免责声明：

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。

