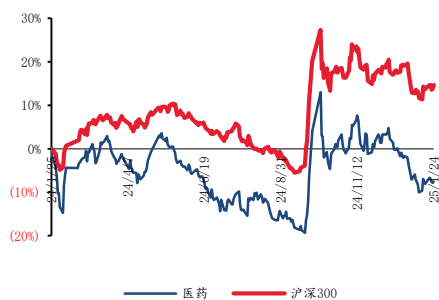


医药

## 艾司氯胺酮单药疗法获批，难治性抑郁症快速改善

2025.1.20-2025.1.26

### ■ 走势比较



### ■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药II	无评级
其他医药医疗	无评级

### ■ 推荐公司及评级

#### 相关研究报告

<<CNS 创新药系列报告(四): 新机制抗抑郁药快速改善症状, 有望重塑市场格局>>-2024-10-13

证券分析师: 谭紫媚

电话: 0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190520090001

证券分析师: 张懿

电话: 021-58502206

E-MAIL: zhangyi@tpyzq.com

分析师登记编号: S1190523100002

## 报告摘要

本周我们就难治性抑郁症新药艾司氯胺酮获批情况进行梳理。

### 现有抗抑郁药累积缓解率仅 67%

根据文献数据, 全球约 2.8 亿抑郁症患者, 难治性抑郁症 (TRD) 约占 30%, 美国约 2,100 万抑郁症患者, 中国约 9,500 万抑郁症患者。美国 NIMH 资助的 STAR\*D 研究发现, 对最初单用 SSRI 类抗抑郁药治疗无效的患者, 依次采取单用或联合不同类型抗抑郁药的四步序贯治疗方案, 每一阶段的理论累积缓解率依次为 37%、56%、62%、67%。

### 氯胺酮快速且持久改善抑郁症

尽管 SSRIs 和 SNRIs 类抗抑郁药为多项指南推荐的一线治疗药物, 但这类传统抗抑郁药一般在服用后 2-4 周后才会逐渐起效。氯胺酮 (Ketamine) 通过抑制中间神经元 NMDA 受体从而降低皮质边缘 GABA 能中间神经元亚群兴奋性, 短暂增加下游谷氨酸能神经元谷氨酸释放, 刺激突触后 AMPA 受体发挥快速且持久抗抑郁作用。

### 艾司氯胺酮获批治疗难治性抑郁症

2019 年 3 月 5 日, FDA 批准 30 多年来首个新机制抗抑郁药艾司氯胺酮 (Esketamine) 鼻喷雾剂, 与口服抗抑郁药联合治疗难治性抑郁症 (TRD)。2025 年 1 月 17 日, FDA 批准 Esketamine 鼻喷雾剂的补充新药申请 (sNDA), 成为首个且唯一获批治疗 TRD 的单药疗法。

### 艾司氯胺酮峰值有望达 50 亿美元

2022 年 Esketamine 实现销售额 3.74 亿美元, 2023 年开始快速放量, 全球销售额 6.89 亿美元, 同比增长 84.22%。根据强生预计, 2027 年 Esketamine 销售峰值可能达到 50 亿美元。

**相关标的:** 恩华药业: 氯胺酮鼻喷剂 (YH1910-Z01) 正在开展 1 期临床。

**行情回顾:** 本周医药板块上涨, 在所有板块中排名第 14 位。本周 (1 月 20 日-1 月 24 日) 医药生物板块上涨 0.22%, 跑输沪深 300 指数 0.32pct, 跑输创业板指数 2.42pct, 在 30 个中信一级行业中排名第 14 位。

本周中信医药子板块医疗服务、化学原料药、化学制剂、生物医药和医药流通上涨, 其他子板块下跌。其中, 医疗服务子板块上涨

1.50%，化学原料药子板块上涨 1.41%；中成药子板块下跌 1.92%、跌幅最大。

**投资建议：关注“创新出海、预期改善、刚需成长”三条主线**

(1) 创新出海：围绕“未被满足的临床需求”进行的高质量创新有望挖掘更大的潜在空间和提供更具想象力的发展前景（康方生物、宜明昂科，科伦博泰生物、乐普生物，微芯生物）。

(2) 预期改善：设备更新（迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、理邦仪器、祥生医疗），集采扩围助力国产替代（新产业、安图生物、亚辉龙、万孚生物、普门科技、九强生物，惠泰医疗、微电生理、赛诺医疗），地方化债（金域医学、迪安诊断），投融资回暖（药明合联）。

(3) 刚需成长：麻醉镇痛/抗肿瘤/降糖药物（人福医药、恩华药业、苑东生物、百奥泰、康辰药业、丽珠集团、甘李药业），血糖/血压监测产品（鱼跃医疗），血液制品（天坛生物）。

**风险提示**：研发不及预期的风险，销售不及预期的风险，产品降价风险，质量控制风险，地缘政治风险。

## 目录

一、艾司氯胺酮单药疗法获批，难治性抑郁症将快速改善 .....	5
二、投资策略：关注“创新出海、预期改善、刚需成长”三条主线 .....	8
三、板块行情 .....	9
(一) 本周板块行情回顾：医药板块整体上涨 0.22%，子板块医疗服务涨幅较大 .....	9
(二) 港股通资金持仓变化 .....	12

## 图表目录

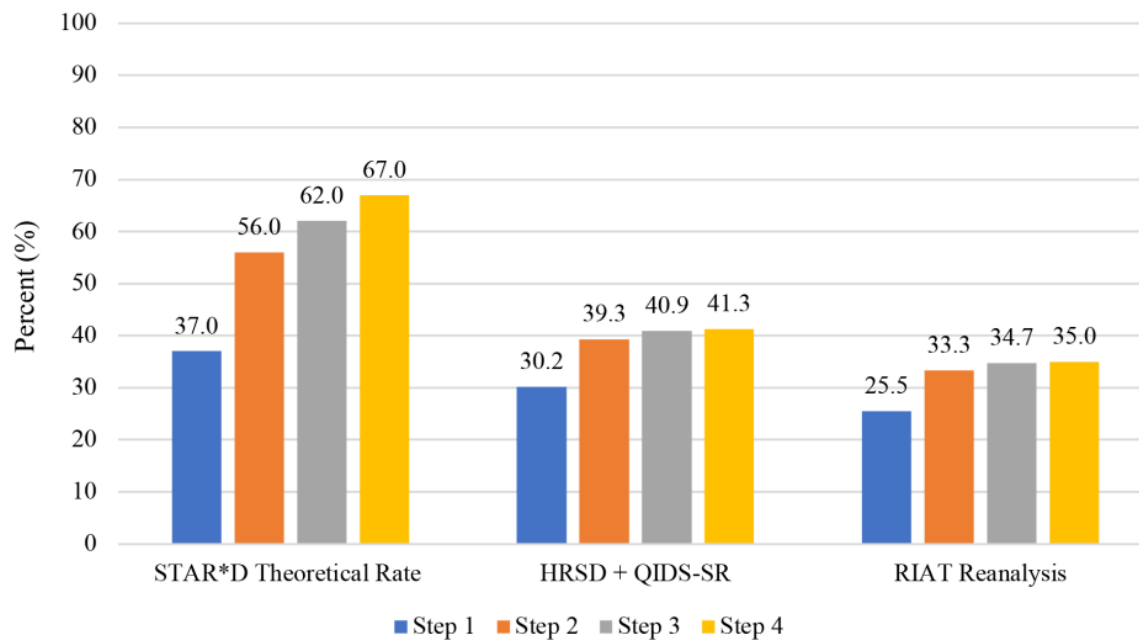
图表 1: STAR*D 研究抑郁症患者治疗后累积缓解率.....	5
图表 2: 快速抗抑郁药和传统抗抑郁药作用机制比较.....	6
图表 3: TRD 患者 MADRS 总分变化 (联用) .....	6
图表 4: MDD 患者 MADRS 总分变化 (联用) .....	6
图表 5: TRD 患者 MADRS 总分变化 (单用) .....	7
图表 6: 本周中信医药指数走势 .....	9
图表 7: 本周生物医药子板块涨跌幅 .....	9
图表 8: 本周中信各大子板块涨跌幅 .....	10
图表 9: 2010 年至今医药板块整体估值溢价率.....	11
图表 10: 2010 年至今医药各子行业估值变化情况.....	11
图表 11: 南下资金港股通持股市值情况 (亿元) .....	12
图表 12: 南下资金港股通本周持股市值变化 (亿元) .....	12

## 一、艾司氯胺酮单药疗法获批，难治性抑郁症将快速改善

难治性抑郁症（TRD）通常指经过两种及以上不同作用机制的抗抑郁药物足量、足疗程治疗后，仍未缓解（通常指汉密尔顿抑郁量表 HAMD-17 $\leq$ 7分）的抑郁症。根据文献数据，全球约 2.8 亿抑郁症患者，TRD 约占 30%，美国约 2,100 万抑郁症患者，中国约 9,500 万抑郁症患者。

现有抗抑郁药累积缓解率仅 67%。美国 NIMH 资助的 STAR\*D 研究发现，对最初单用 SSRI 类抗抑郁药治疗无效的患者，依次采取单用或联合不同类型抗抑郁药的四步序贯治疗方案，每一阶段的理论累积缓解率依次为 37%、56%、62%、67%。有研究者综合考虑 STAR\*D 的研究偏倚后，进一步分析评估结果发现，抑郁症序贯治疗方案的实际累积缓解率远低于 67%。

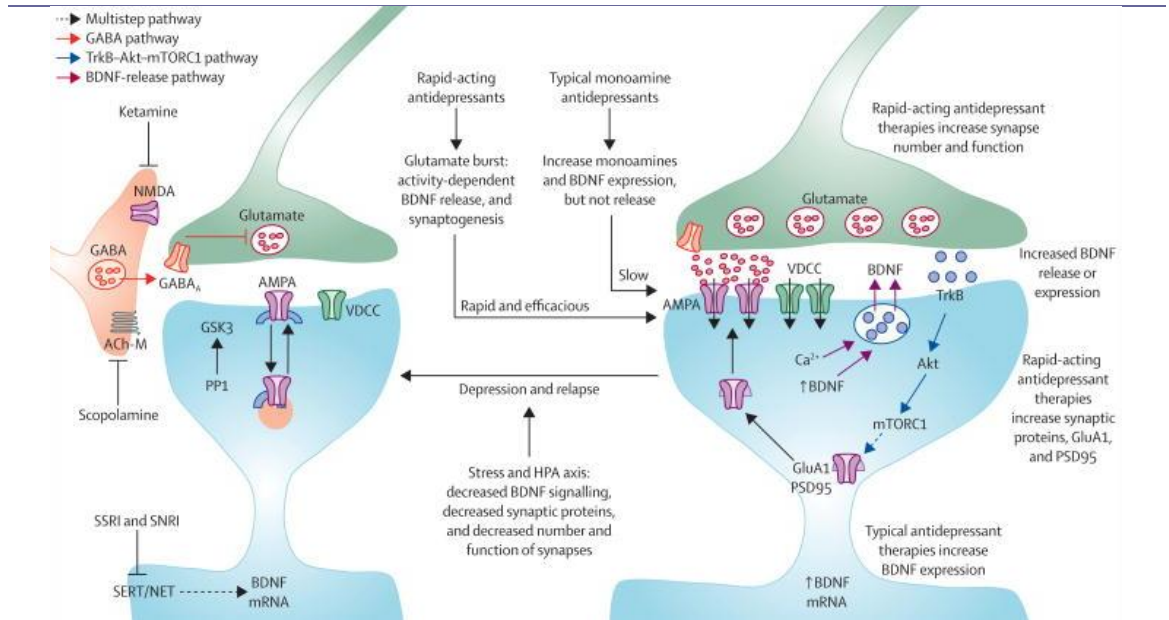
图表1：STAR\*D 研究抑郁症患者治疗后累积缓解率



资料来源：《What are the treatment remission, response and extent of improvement rates after up to four trials of antidepressant therapies in real-world depressed patients? A reanalysis of the STAR\*D study's patient-level data with fidelity to the original research protocol》，太平洋证券整理

氯胺酮能够快速且持久改善抑郁症。尽管 SSRIs 和 SNRIs 类抗抑郁药为多项指南推荐的一线治疗药物，但这类传统抗抑郁药一般在服用后 2-4 周后才会逐渐起效。氯胺酮（Ketamine）通过抑制中间神经元 NMDA 受体从而降低皮质边缘 GABA 能中间神经元亚群兴奋性，短暂增加下游谷氨酸能神经元谷氨酸释放，刺激突触后 AMPA 受体信号通路发挥快速且持久的抗抑郁作用。

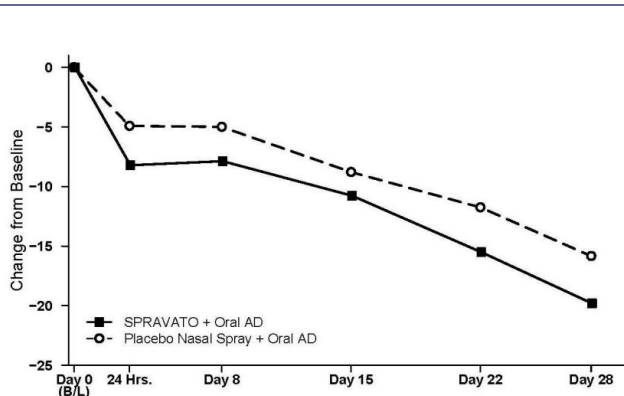
图表2：快速抗抑郁药和传统抗抑郁药作用机制比较



资料来源：《How do antidepressants work? New perspectives for refining future treatment approaches》，太平洋证券整理

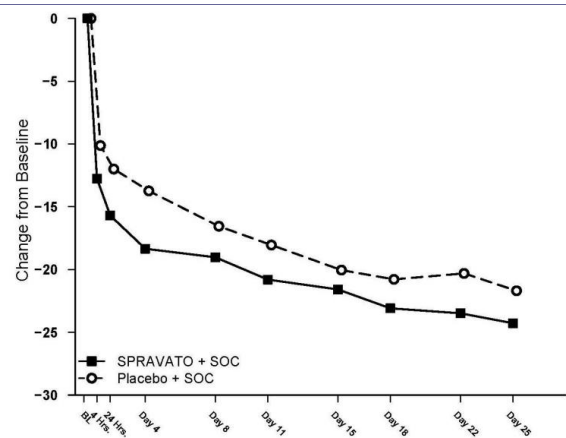
艾司氯胺酮联合疗法获批上市。2019年3月5日，FDA批准30多年来首个新机制抗抑郁药艾司氯胺酮（Esketamine）鼻喷雾剂，与口服抗抑郁药联合治疗难治性抑郁症（TRD）。2020年7月31日，FDA批准Esketamine用于与口服抗抑郁药联合，缓解伴有急性自杀意念或行为的成人抑郁症（MDD）患者的抑郁症状。2023年4月20日，Esketamine获NMPA批准国内上市。

图表3：TRD患者 MADRS 总分变化（联用）



资料来源：FDA，Esketamine 药品说明书，太平洋证券整理

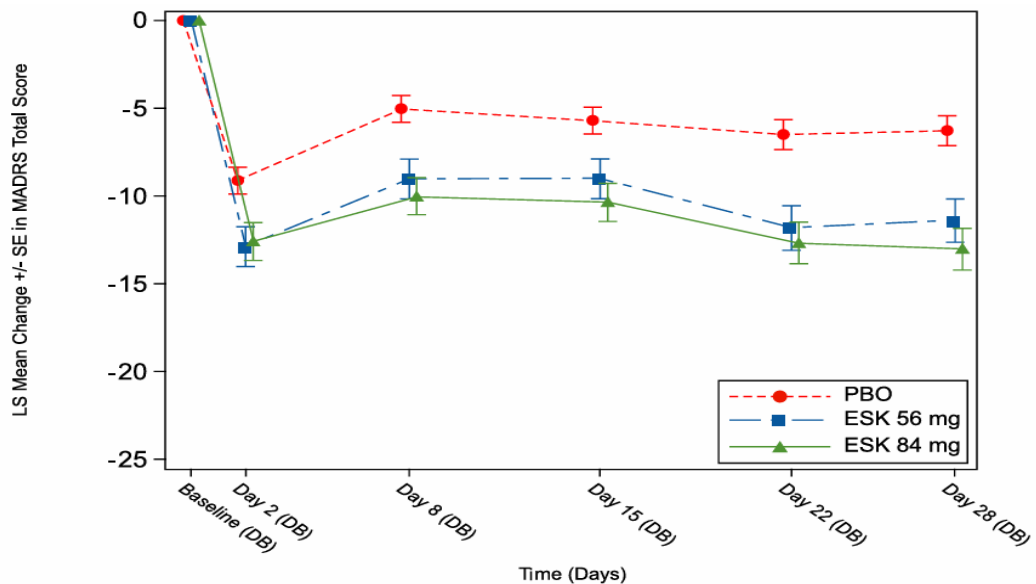
图表4：MDD患者 MADRS 总分变化（联用）



资料来源：FDA，Esketamine 药品说明书，太平洋证券整理

艾司氯胺酮单药疗法获批上市。2025年1月17日，FDA批准 Esketamine 鼻喷雾剂的补充新药申请 (sNDA)，使其成为首个和唯一获批治疗成人 TRD 的单药疗法。根据 2024 年 ASCP 上公布的数据，在第 28 天时，相比安慰剂组 7.6% 的患者达到症状缓解 (MADRS 总评分  $\leq 12$ )，Esketamine 组有 22.5% 的患者达到症状缓解。TRD 患者可能在 24 小时内就能感受到抑郁症状的改善，且在 28 天内无需每天口服抗抑郁药，有望显著提高患者依从性。

图表5: TRD 患者 MADRS 总分变化 (单用)



	No. of Participants		Time (Days)					
	PBO	ESK	197	195	190	189	187	185
ESK 56 mg	86	84			84	84	81	82
ESK 84 mg	95	93			89	89	87	89

Effect sizes (Day 28): ESK 56 mg vs PBO, 0.48; ESK 84 mg vs PBO, 0.63

资料来源: J&J Medical Connect, ASCP 2024, 太平洋证券整理

艾司氯胺酮峰值有望达 50 亿美元。受应用场景限制和疫情影响，Esketamine 上市后放量相对较慢，2022 年实现销售额 3.74 亿美元，2023 年开始快速放量，全球销售额 6.89 亿美元，同比增长 84.22%，远超强生的另一款中枢神经系统重磅药物哌甲酯 (Methylphenidate) 同比 21.60% 的增速。强生 CEO 在 2024 年 JPM 会议表示，Esketamine 2027 年销售峰值有望超过分析师预期，最高可能达到 50 亿美元。

相关标的: 恩华药业: 氯胺酮鼻喷剂 (YH1910-Z01) 正在开展 1 期临床。

## 二、投资策略：关注“创新出海、预期改善、刚需成长”三条主线

### 1、创新出海

创新是医药行业永恒的主题，而围绕“未被满足的临床需求”进行的高质量创新则有望挖掘更大的潜在空间和提供更具想象力的发展前景。

(1) 在国内实现商业化放量，开启从 Biotech 走向 BioPharma 的成长之路。相关标的：康方生物、宜明昂科。

(2) 通过国际化方式放大管线或产品的价值，特别是中国企业具备全球竞争力的双抗、ADC 等领域。相关标的：科伦博泰生物、乐普生物、微芯生物。

### 2、预期改善

由于宏观环境、行业政策的波动，部分左侧资产有望迎来结构性的反转机遇。

(1) 财政资金到位带来设备更新的推进。相关标的：迈瑞医疗、联影医疗、华大智造、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、理邦仪器、祥生医疗。

(2) 集采扩围为国产试剂/耗材替代进口提供契机。相关标的：新产业、安图生物、亚辉龙、万孚生物、普门科技、九强生物，惠泰医疗、微电生理、赛诺医疗。

(3) 地方化债和医保预付金政策缓解诊断服务企业的报表端压力。相关标的：金域医学、迪安诊断。

(4) 投融资回暖有望持续带动医药外包需求。相关标的：药明合联。

### 3、刚需成长

中国人口老龄化程度日益加深，医疗健康服务需求将进一步增加；这也意味着刚需产品具备稳健成长性，例如麻醉镇痛/抗肿瘤/降糖药物、血糖/血压监测产品、血液制品等。

相关标的：人福医药、恩华药业、苑东生物、百奥泰、康辰药业、丽珠集团，甘李药业、鱼跃医疗，天坛生物。

**风险提示**：研发不及预期的风险，销售不及预期的风险，产品降价风险，质量控制风险，地缘政治风险。



### 三、 板块行情

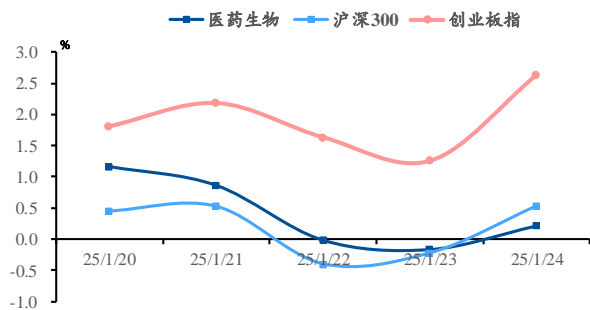
#### (一) 本周板块行情回顾：医药板块整体上涨 0.22%，子板块医疗服务涨幅较大

##### 1. 本周医药生物板块走势：板块整体上涨 0.22%，子板块医疗服务涨幅较大

行情回顾：本周医药板块上涨，在所有板块中排名第 14 位。本周（1 月 20 日-1 月 24 日）医药生物板块上涨 0.22%，跑输沪深 300 指数 0.32pct，跑输创业板指数 2.42pct，在 30 个中信一级行业中排名第 14 位。

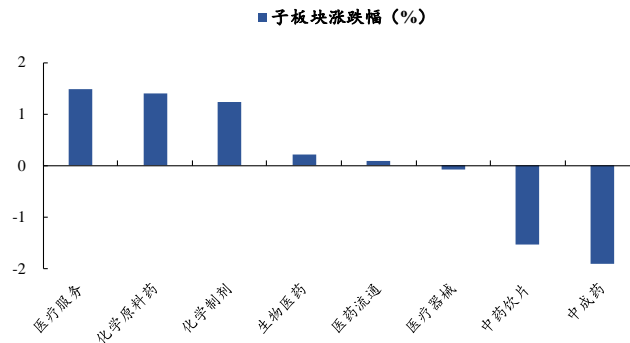
本周中信医药子板块医疗服务、化学原料药、化学制剂、生物医药和医药流通上涨，其他子板块下跌。其中，医疗服务子板块上涨 1.50%，化学原料药子板块上涨 1.41%；中成药子板块下跌 1.92%、跌幅最大。

图表6：本周中信医药指数走势



资料来源：WIND，太平洋证券整理

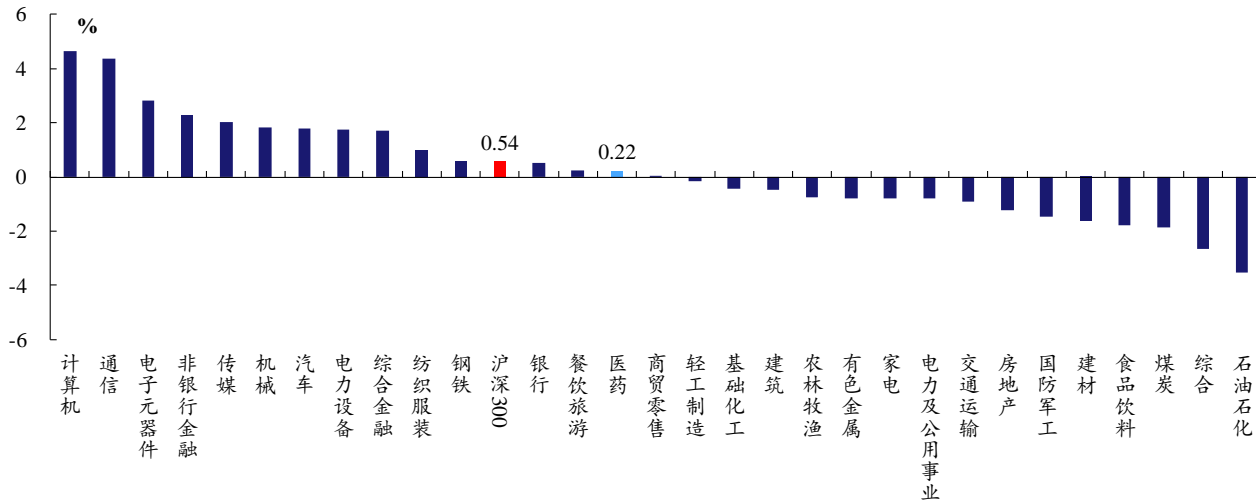
图表7：本周生物医药子板块涨跌幅



资料来源：WIND，太平洋证券整理

个股涨跌幅方面：本周涨幅前五的标的，包括健友股份 (+12.61%)、奥赛康 (+12.01%)、祥生医疗 (+11.06%)、海泰新光 (+8.61%) 和洁特生物 (+7.98%)；本周跌幅前五的标的，包括\*ST 大药 (-22.58%)、\*ST 吉药 (-21.21%)、\*ST 普利 (-19.53%)、\*ST 龙津 (-17.05%) 和长药控股 (-17.01%)。

图表8：本周中信各大子板块涨跌幅



资料来源：WIND，太平洋证券整理

## 2. 医药板块整体估值上涨，溢价率上升

医药板块整体估值上涨，溢价率上升。截至 2025 年 1 月 24 日，医药板块整体估值（历史 TTM，整体法，剔除负值）为 25.42，环比前一周上涨 0.21。医药行业相对沪深 300 的估值溢价率为 114.92%，环比上升 1.91 个百分点。医药相对沪深 300 的估值溢价率仍处于历史较低水平。

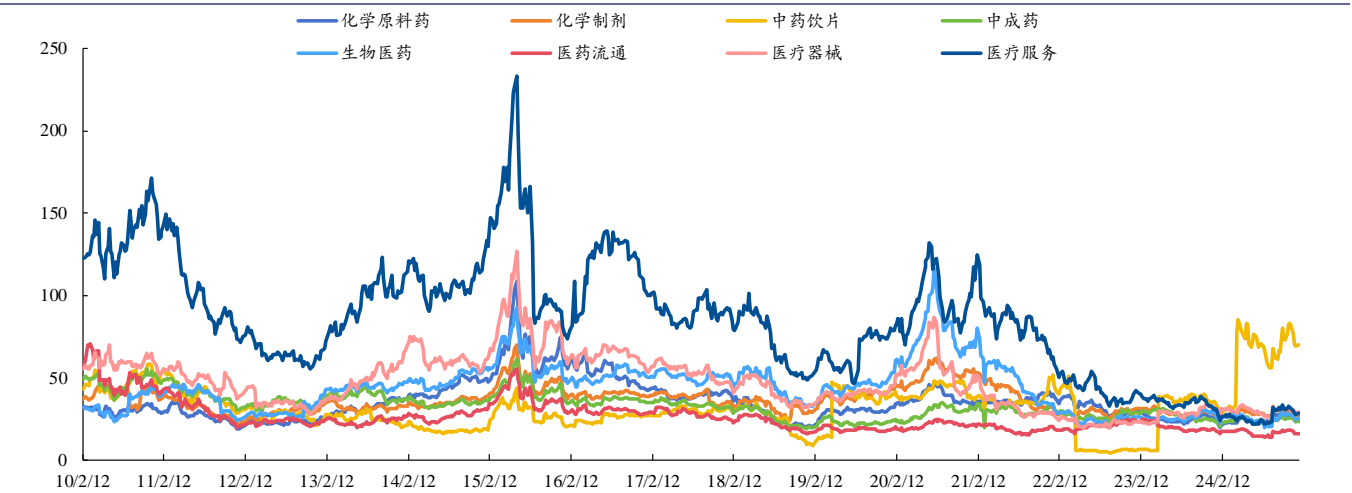
本周医药子板块估值走势转强。子行业市盈率方面，中药饮片（69.48X）、医疗器械（28.60X）和医疗服务（28.35X）居于前三位。本周医药子板块医疗服务、化学原料药、化学制剂、医药流通的估值上升，中药饮片、中成药、生物医药、医疗器械子板块的估值下降，分别变化+0.45、+0.39、+0.39、+0.04、-0.56、-0.33、-0.14、-0.02。

图表9：2010年至今医药板块整体估值溢价率



资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表10：2010年至今医药各子行业估值变化情况

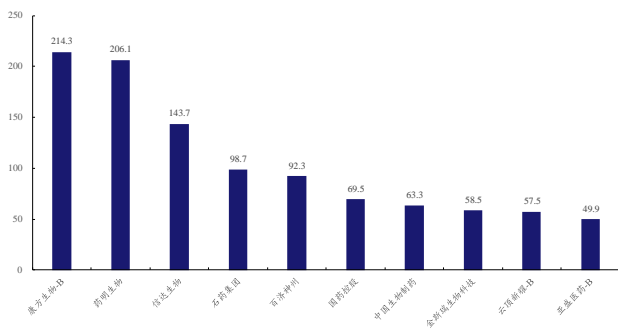


资料来源：WIND，太平洋证券整理

## (二) 港股通资金持仓变化

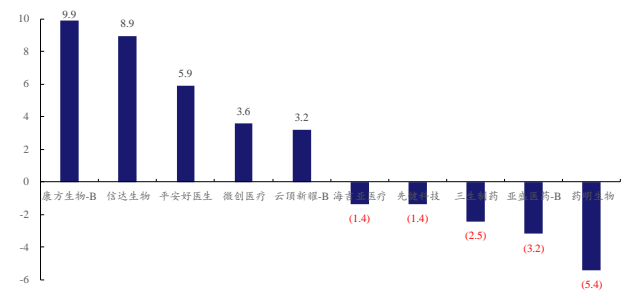
**南下资金：**H股医药股持股市值前五为康方生物-B、药明生物、信达生物、石药集团和百济神州。净增持金额前三为康方生物-B、信达生物和平安好医生；净减持金额前三为药明生物、亚盛医药-B、三生制药。

图表11：南下资金港股通持股市值情况（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

图表12：南下资金港股通本周持股市值变化（亿元）



资料来源：WIND，太平洋证券整理

重点推荐公司盈利预测表

代码	名称	最新评级	EPS				PE				股价 2025/01/24
			2023	2024E	2025E	2026E	2023	2024E	2025E	2026E	
300760	迈瑞医疗	买入	9.55	10.83	12.84	15.11	30.42	21.33	17.99	15.29	234.04
688271	联影医疗	买入	2.40	1.59	2.31	3.08	57.19	74.88	51.54	38.66	121.94
688617	惠泰医疗	买入	7.99	7.54	9.82	12.87	48.65	44.67	34.30	26.17	370.50
688351	微电生理	买入	0.11	0.08	0.14	0.22	2121.00	214.50	122.57	78.00	18.09
300832	新产业	买入	2.10	2.56	3.08	3.69	37.16	24.24	20.15	16.82	62.76
688575	亚辉龙	买入	0.62	0.66	0.89	1.14	36.60	23.70	17.57	13.72	15.66
300482	万孚生物	买入	1.10	1.32	1.62	2.04	27.50	16.16	13.17	10.46	22.12
688114	华大智造	买入	-1.46	-1.26	-0.64	0.06	-58.85	-33.67	-66.28	707.00	40.29
002262	恩华药业	买入	1.03	1.18	1.38	1.63	26.35	19.11	16.34	13.83	22.42
000513	丽珠集团	买入	2.11	2.23	2.48	2.77	16.56	16.00	14.38	12.88	36.14
688108	赛诺医疗	买入	-0.10	0.01	0.05	0.12	-29.84	915.00	183.00	76.25	9.50
02268	药明合联	买入	0.26	0.65	0.93	1.28	122.49	50.77	35.48	25.78	29.10
688321	微芯生物	买入	0.22	-0.25	-0.08	0.09	101.62	-66.92	-209.13	185.89	17.23
01541	宜明昂科-B	买入	-1.05	-0.57	-0.56	-1.12	-26.72	-8.56	-8.71	-4.36	5.23
09926	康方生物	买入	2.42	-0.34	0.54	1.34	17.44	-165.15	103.98	41.90	62.60
603658	安图生物	买入	2.08	2.28	2.79	3.35	27.45	17.55	14.34	11.94	40.13
300633	开立医疗	买入	1.06	0.57	1.13	1.54	44.82	47.98	24.20	17.76	28.65
688212	澳华内镜	买入	0.43	0.53	1.01	1.38	143.62	75.92	39.84	29.16	40.71
688358	祥生医疗	买入	1.31	1.22	1.51	1.83	28.92	18.93	15.30	12.62	26.81
688513	苑东生物	买入	1.89	1.56	1.90	2.34	33.80	18.72	15.37	12.48	30.82
02157	乐普生物-B	买入	-0.01	-0.20	-0.07	0.16	-286.53	-11.80	-33.71	14.75	2.78
06990	科伦博泰生物-B	买入	-2.84	-4.41	-5.30	-1.25	-39.14	-37.51	-31.21	-132.32	168.70
600079	人福医药	买入	1.31	1.40	1.60	1.84	19.01	14.82	12.97	11.28	21.89
688677	海泰新光	买入	1.20	1.14	1.55	2.04	44.44	33.74	24.81	18.85	43.29
300206	理邦仪器	买入	0.38	0.39	0.46	0.56	26.84	26.31	22.30	18.32	11.05
688389	普门科技	买入	0.77	0.95	1.14	1.35	29.21	14.81	12.34	10.42	14.30
300406	九强生物	买入	0.89	0.99	1.14	1.36	21.46	12.59	10.93	9.16	13.06
603882	金域医学	买入	1.37	0.64	1.56	2.12	45.59	39.53	16.22	11.93	24.84
300244	迪安诊断	买入	0.49	0.56	1.02	1.37	48.55	18.54	10.18	7.58	10.68
688177	百奥泰	买入	-0.95	-0.47	0.15	1.96	-43.28	-38.00	119.07	9.11	18.62
603590	康辰药业	买入	0.94	0.79	0.96	1.28	40.50	27.95	23.00	17.25	23.62
002223	鱼跃医疗	买入	2.39	2.01	2.27	2.74	14.47	17.13	15.17	12.57	35.01
600161	天坛生物	买入	0.67	0.71	0.78	0.94	45.94	26.87	24.46	20.30	20.72
603087	甘李药业	买入	0.57	1.09	1.94	2.48	91.99	40.08	22.54	17.63	43.70

资料来源：携宁，太平洋研究院整理

## 投资评级说明

---

### 1、行业评级

- 看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；
- 中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；
- 看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

### 2、公司评级

- 买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；
- 增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；
- 持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；
- 减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；
- 卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

## 太平洋证券股份有限公司

---

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



## 研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

## 免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的签约客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。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机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。