

2024年01月17日



华鑫证券
CHINA FORTUNE SECURITIES

政策扶持吸入制剂行业，替代进口进程加速

—医药生物行业深度报告

推荐(维持)

投资要点

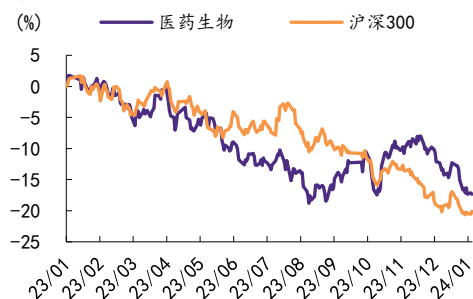
分析师：胡博新 S1050522120002

hubx@cfsc.com.cn

行业相对表现

表现	1M	3M	12M
医药生物(申万)	-5.9	-6.0	-17.8
沪深300	-1.2	-9.3	-20.2

市场表现



资料来源：Wind，华鑫证券研究

相关研究

- 1、《医药生物行业周报：呼吸道快检趋势正在形成》2024-01-15
- 2、《医药生物行业周报：注重成长和估值的匹配》2024-01-08
- 3、《医药生物行业策略报告：驱动切换，突破前行》2023-12-26

局部给药治疗呼吸系统疾病更具优势

吸入制剂与普通口服制剂相比，其优势在于药物可直接进入肺部，起效迅速，避免了首过效应，降低给药剂量；与注射剂相比，经口吸入制剂可以提高患者的依从性，减少不良反应的发生率。因此，被慢性阻塞性肺疾病全球倡议，全球支气管哮喘防治倡议和我国指南均一致推荐吸入疗法作为慢性阻塞性肺病和哮喘患者的一线基础治疗方法。

药械组合产品构建天然研发门槛

吸入制剂是由药物处方和雾化装置组成的药械组合产品，给药和治疗的效果由物理化特性、装置雾化性能、患者操作技巧和使用依从性 4 个因素共同决定。药械协同产品构筑了较高的研发壁垒，属于《“十四五”医药工业发展规划》中的医药创新产品和医药产业化技术攻关工程，亦属于 CDE 及 FDA 相关指导文件中定义的复杂制剂，无论在成熟的海外市场还是在国内市场，布局的企业及已上市的药品均相对较少。

临床高要求提升行业壁垒

吸入制剂涉及体循环，药代动力学和局部递药等效性之间关系复杂，所以不同于常规仿制药，需 III 期临床试验作为有效性及安全性的考察方式。国内颁布多项吸入制剂指导原则，对于口服吸入制剂评价的总体要求与 FDA 较为相似，除包括体外药学等效性研究及人体生物等效性试验（PK-BE、PD-BE 和 CE）。较高的临床投入和临床的高要求，使得进入吸入制剂行业的企业呈现集中化，国外主要布局吸入制剂的公司为 GSK，阿斯利康，勃林格殷格翰和诺华制药等公司。

政策加速国产替代进程

国内吸入制剂市场此前基本为进口公司垄断，国产化市场份额不足 10%。近年来，国家推动集采进程在第四批、第五批和第七批全国药品集中采购中，吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用布地奈德混悬液、吸入用复方异丙托溴铵溶液（异丙托溴铵/硫酸沙丁胺醇）、吸入用异丙托溴铵溶液和硫酸特布他林雾化吸入用溶液共 5 种吸入制剂被纳入全国药品集中采购范围。“集中采购”政策的实施使得国产企业获批仿制药快速实现商业化，加速了国产替代的过程。吸入用布地奈德混悬

液于 2021 年 6 月中选第五批全国药品集中采购，原研厂商阿斯利康产品落选，四川普锐特、长风药业、健康元和正大天晴进入集采后，被进口公司垄断的局面被打破。2020 年阿斯利康市场份额为 94.92%，到了 2023H1 年仅为 49.48%，成功实现国产替代过程。

投资建议

近年来，随着国家陆续推出的扶持政策、国内药企研发实力的逐渐增强和原研药的专利到期，国内公司市场份额稳步增长，加速进入进口替代阶段。药械产品研发壁垒高，临床高要求提升行业进入壁垒。随着城市建设，汽车工业的急速发展和空气污染、雾霾天气已经严重影响居民生活和健康，带来各种呼吸系统疾病。大气中颗粒物暴露可增加哮喘等呼吸道疾病的发病率和死亡率。吸入制剂药物对哮喘、COPD 和过敏性鼻炎等呼吸系统疾病有着优异的临床效果，庞大的患者群体将进一步驱动市场增长。维持医药生物行业的推荐评级，推荐关注吸入制剂行业健康元。

风险提示

集采降价超预期，行业竞争加剧，推荐公司业绩不及预期，进口替代进程不及预期，国内公司销售不及预期和审批政策变动等风险。

重点关注公司及盈利预测

公司代码	名称	2024-01-17 股价	EPS			PE			投资评级
			2022	2023E	2024E	2022	2023E	2024E	
600380.SH	健康元	11.76	0.78	0.80	0.92	14.48	14.41	12.45	

资料来源：Wind，华鑫证券研究（注：健康元盈利预测取自万得一致预期）

正文目录

1、吸入制剂—治疗哮喘和 COPD 的首选药	5
1.1、肺部器官结构决定局部给药更具优势	5
1.2、指南推荐使用吸入制剂治疗慢性呼吸系统疾病	7
2、药械组合产品，技术壁垒较高，竞争格局稳定	12
2.1、药械组合产品铸造天然研发壁垒	12
2.2、临床高要求提升行业准入门槛	19
3、医保支持创新，集采助力加速国产替代	23
4、国内吸入制剂企业梳理	29
4.1、长风药业—高品质吸入类药物提供者	29
4.2、健康元—吸入制剂赛道的领航者	30
4.3、正大天晴 - 研发管线丰富	31
4.4、普锐特药业—药物递送技术领域领跑者	32
4.5、润生药业—专注“品牌”仿制药	33
5、行业评级及投资策略	34
6、重点推荐个股	34
7、风险提示	35

图表目录

图表 1：肺部器官基本结构和组成	5
图表 2：吸入给药与口服、静脉给药的特性比较	6
图表 3：吸入装置的分类及特点	6
图表 4：吸入给药与口服、静脉给药的特性比较	7
图表 5：2015 年中国 20 岁及以上成年人经肺功能检查确定的 COPD 患病率	8
图表 6：既往肺功能检查或自报患有 COPD 的比例	8
图表 7：吸入装置的选择	9
图表 8：COPD 稳定期初始治疗推荐	9
图表 9：哮喘患者长期（阶梯式）治疗方案	10
图表 10：2016-2021 年样本医院布地奈德销售额	11
图表 11：2022 年中国公立医疗机构终端吸入剂产品 TOP20	11
图表 12：国外龙头公司吸入制剂 2022 年销售额	12
图表 13：呼吸系统结构	13
图表 14：人呼吸系统微粒沉积形式及部位示意图	14
图表 15：雾化器的种类	14
图表 16：pMDI 装置内部结构图	15

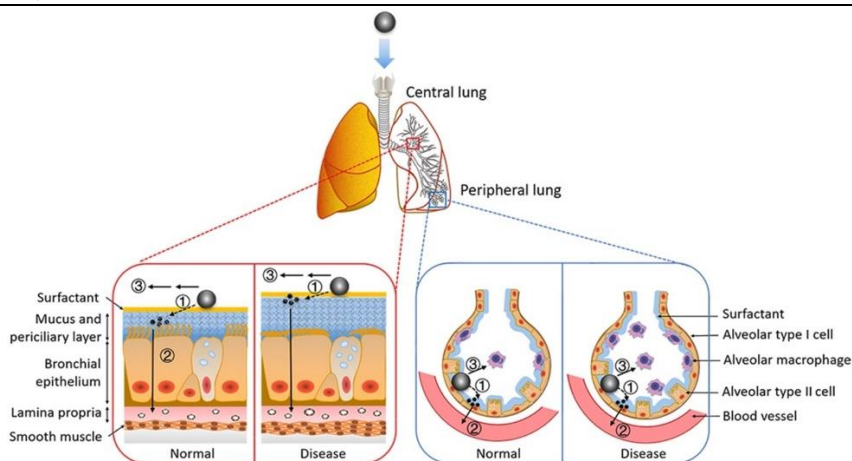
图表 17: DPI 装置的种类	16
图表 18: 常见吸入装置的特性比较	17
图表 19: 2013-2019 年全球及中国市场吸入器市场份额比较	18
图表 20: 常见吸入装置的错误操作种类	19
图表 21: 经口吸入制剂仿制药评价规则	20
图表 22: 国内获批雾化溶液	21
图表 23: 国内获批 pMDI	22
图表 24: 国内获批 DPI	23
图表 25: 2016-2023H1 布地奈德雾化吸入混悬液样本医院竞争格局	24
图表 26: 2016-2023H1 布地奈德雾化吸入混悬液样本医院销售额 (万元)	24
图表 27: 2016-2023H1 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液样本医院竞争格局	24
图表 28: 2016-2023H1 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液样本医院销售额 (万元)	24
图表 29: 2016-2023H1 吸入用复方异丙托溴铵溶液样本医院竞争格局	25
图表 30: 2016-2023H1 吸入用复方异丙托溴铵溶液样本医院销售额 (万元)	25
图表 31: 2016-2023H1 硫酸特布他林雾化吸入用溶液样本医院竞争格局	25
图表 32: 2016-2023H1 硫酸特布他林雾化吸入用溶液样本医院销售额 (万元)	25
图表 33: 2019-2022 年 7 种国谈慢性气道疾病吸入制剂在二、三级公立综合医院的可获得率	26
图表 34: 2019-2022 年 7 种国谈慢性气道疾病吸入制剂的用量 (DDDs) 情况/万	26
图表 35: 2019-2022 年 茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂样本医院销售额 (百万元)	27
图表 36: 2019-2022 年 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂样本医院销售额 (百万元)	27
图表 37: 2020-2022 年 氟替美维吸入粉雾剂样本医院销售额 (百万元)	27
图表 38: 2020-2022 年 格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂样本医院销售额 (百万元)	27
图表 39: 2019-2022 年 盐酸丙卡特罗粉雾剂样本医院销售额 (万元)	27
图表 40: 2023 年 医保目录吸入剂协议期内谈判药品部分	28
图表 41: 2023 年 医保目录吸入剂竞价药品部分	28
图表 42: 长风药业在研管线	30
图表 43: 吸入制剂在研管线	31
图表 44: 吸入制剂产品	32
图表 45: 公司吸入制剂产品	33
图表 46: 公司吸入制剂研发平台	33
图表 47: 重点关注公司及盈利预测	34

1、吸入制剂--治疗哮喘和 COPD 的首选药

1.1、肺部器官结构决定局部给药更具优势

肺是呼吸系统的重要器官，由肺内的支气管、血管、淋巴管及肺泡等组成。肺部吸收面积大，毛细血管网丰富且肺泡上皮细胞层薄，从而使得物质交换距离短、速度快。肺部的生物代谢酶分布集中，生物活性低从而减少了对蛋白质的水解，使得蛋白质和多肽易通过肺泡表面被快速吸收。肺部局部用药可避免药物口服受到胃肠道酸碱破坏和降解作用，并且肺部给药可以避免肝脏首过效应。得益于以上优势，呼吸道吸入用药既可实现肺部疾病的靶向治疗，又可减少全身用药的副作用，因此肺部局部用药已被广泛用于治疗呼吸道疾病。

图表 1：肺部器官基本结构和组成



资料来源：《Rational particle design to overcome pulmonary barriers for obstructive lung diseases therapy》，华鑫证券研究

吸入制剂是指通过吸入途径将药物递送至呼吸道和/或肺部以发挥局部或全身作用的制剂，主要用于呼吸系统疾病以及其他疾病的治疗。吸入制剂与普通口服制剂相比，其优势在于药物可直接进入肺部，起效迅速，避免了首过效应，降低给药剂量；与注射剂相比，经口吸入制剂可以提高患者的依从性，减少不良反应的发生率。因此，被慢性阻塞性肺疾病全球倡议（the global initiative for chronic obstructive lung disease, GOLD）、全球支气管哮喘防治倡议（the global initiative for asthma, GINA）和我国指南均一致推荐吸入疗法作为慢性阻塞性肺病（chronic obstructive pulmonary disease, COPD）和哮喘患者的一线基础治疗方法。

吸入制剂按装置类型分为：压力定量气雾剂（pressurized metered-dose inhaler, pMDI）、干粉吸入剂（dry powder inhaler, DPI）、雾化吸入剂（nebulizer, NEB）和鼻喷雾剂。按作用机制分为：支气管扩张剂、糖皮质激素、复方制剂（支气管扩张剂和糖皮质激素）。

图表 2：吸入给药与口服、静脉给药的特性比较

特性	吸入给药	口服给药	静脉给药
使用方便性	方便	方便	不便
起效速度	快	慢	快
生物利用度	高	低	高
药物剂量	低	高	高
不良反应	少见，多为局部	较吸入给药常见	较吸入给药常见

资料来源：《稳定期慢性气道疾病吸入装置规范应用中国专家共识（2019年）》，华鑫证券研究

图表 3：吸入装置的分类及特点

	机制	特点
 雾化吸入剂	产生连续或定量的含有雾化药物溶液、乳液或悬浮液的雾	①适用人群广 ②肺部沉积率约 10% ③便捷性低 ④单词用药时间长 ⑤药物利用率低
 鼻喷雾剂	用药途径为经鼻腔的吸入制剂	①凝胶制剂增加鼻子部位的沉积和减缓排除 ②粒径大、粘度大 ③鼻干副作用 ④长期应用会产生药物依赖
 软雾吸入剂	压缩弹簧为驱动力的主动气雾释放	①主动喷雾，喷射时间长 ②无需推进剂 ③便捷性高 ④肺部沉积率理想 ⑤药物递送量有限
 压力定量气雾剂	定量的药物溶液经定量阀释放至驱动器膨胀室，释放后抛射剂快速汽化使膨胀室内压力上升，最终在自身汽化压力作用下以气-液两相流的形式经驱动器雾化孔喷出	①局部快速起效 ②便捷性高 ③价格相对较低 ④肺部沉积率 15-30% ⑤需要患者和设备的高度协调 ⑥需要推进剂
 干粉吸入剂	从装置中释放一种或多种药物粉末，作用于人体局部或全身	①无需推进剂 ②便捷性高 ③肺部沉积率高 ④价格相对较高 ⑤装置内部阻塞会影响药物释放和分布 ⑥不适用肺功能较差/6岁以下儿童

资料来源：BAI PAHRM, 《吸入装置的分类、特点及注意事项》，长风药业公开招股书，华鑫证券研究

图表 4：吸入给药与口服、静脉给药的特性比较

种类	原料	适应症	优劣势
SAMA/LAMA	异丙托溴铵、噻托溴铵、格隆溴铵	COPD、哮喘	作用稍慢于 β_2 受体激动剂，但持续时间长，不良反应小，可长期吸入
ICS	布地奈德、氟替卡松、莫米松和倍氯米松	哮喘、过敏性鼻炎	当前治疗支气管哮喘最有效的抗炎药物，不良反应轻微，较常见的是声嘶、咽喉不适
SABA/LABA	沙丁胺醇、福莫特罗、阿福特罗、沙美特罗、维兰特罗、茚达特罗	COPD、哮喘	品种类型较多，有短效（作用维持 4-6 小时）和长效（维持 12 小时）；有速效（数分钟起效）和缓效（半小时起效）；剂量加大可能代谢紊乱
ICS-SABA/LABA	氟替卡松+沙美特罗、布地奈德+福莫特罗、莫米松+福莫特罗	COPD、哮喘	增加患者的依从性，减少大剂量激素的不良反应
ICS-SAMA/LAMA	异丙托溴铵+沙丁胺醇、格隆溴铵+茚达特罗、异丙托溴铵+福莫特罗	COPD、哮喘	比单一制剂作用更强，易于控制
其他	乙酰半胱氨酸、扎那米韦、伊洛前列素、舒马坦、七氟烷和安溴索	COPD、哮喘、流感、麻醉、高血压等	-

资料来源：长风药业公开招股书，华鑫证券研究

1.2、指南推荐使用吸入制剂治疗慢性呼吸系统疾病

COPD 和哮喘适应症患者基数庞大。目前，慢性呼吸系统疾病已成为全球发病和死亡率较高的疾病之一，其中最常见的是哮喘和慢性阻塞性肺疾病（Chronic obstructive pulmonary disease, COPD）。在发达国家 COPD 是增长最为迅速的死因之一，在心脑血管疾病病死率大幅下降的当下，COPD 的死亡率却增加了 163%。随着发展中国家吸烟率的增加和高收入国家的老龄化，COPD 的发病率预计在未来 30 年内将上升，预计到 2030 年将有超 450 万人死于 COPD 和相关疾病，死亡人数将接近全球死亡总数的 8.5%。

2018 年，王辰院士牵头的“中国成人肺部健康研究”调查结果显示，我国 20 岁及以上成人慢阻肺患病率为 8.6%，40 岁以上人群患病率高达 13.7%，我国 COPD 发病仍然呈现高态势，以 2022 年年末总人口计算，我国 20 岁及以上 COPD 患者总数约为 1.21 亿人。

发布在《柳叶刀》的流调结果显示，我国 20 岁及以上人群的哮喘总患病率为 4.2%（95%CI 3.1-5.6%），气流受限的哮喘患病率为 1.1%（95%CI 0.9-1.4%），以 2022 年年末总人口计算，我国 20 岁及以上哮喘患者总数约为 5929 万人。随着年龄的增长，哮喘的患病率在增加：20-39 岁为 2.5%，≥40 岁达到了 5.4%（p=0.001）。气流受限哮喘的患病率也有此趋势，≥40 岁人群达到 1.9%，而 <40 岁的患病率为 0.1%。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/487145050056006032>