

中国平安 PINGAN

专业·价值

专业 让生活更简单

证券研究报告

## 行业周报：行业政策回暖，关注硬真创新能力的企业

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

平安证券

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

**中国平安 PINGAN** 何敏秀 投资咨询资格编号:S1060524030001 邮箱: HEMINXIU894@PINGAN.COM.CN

研究助理: 张若昧 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

2024年05月20日

请务必阅读正文后免责条款

专业 让生活更简单

平安证券

# 周观点

## 行业观点

截至20240517创新药企陆续均公布了2024年一季度业绩，我们主要着眼于销售放量，从国际销售和国内销售两个视角展开分析：

**(1) 海外市场风险与收益并存，立足于产品自身硬及企业综合实力，自建销售团队或合作形式登上全球舞台。**代表性企业有百济神州、和黄医药、传奇生物。

①**百济神州**：2024Q1泽布替尼全球收入4.89亿美元，同比增加131%，环比增长18%。其中美国地区贡献3.51亿美元（+153%），欧盟地区贡献0.67亿美元（+243%），国内地区0.58亿美元（+25.5%）。泽布替尼在美已获批5项适应症，在欧洲积极推动各地纳入医保报销工作。2023全年泽布替尼全球销售额达12.9亿美元，预计2024年季度间放量持续，2024年全球销售额有望突破20亿美元；

②**和黄医药**：2023年1月和黄医药与武田就公司产品呋喹替尼商业化合作达成协议，交易金额总计11.3亿美元。2023年11月呋喹替尼3L mCRC在美获批上市。2023Q4呋喹在美销售约1500万美元，2024Q1在美销售约5500万美元，海外放量速度超预期。此外2024年4月26日欧盟人用药品委员会CHMP建议批准呋喹替尼3L mCRC适应症，预计2024Q2呋喹替尼在欧洲获批，2024Q3呋喹替尼在日本获批。

③**传奇生物**：公司CARVYKTI 2022Q2-2024Q1销售额分别为0.24/0.55/0.55/0.72/1.17/1.52/1.59/1.57亿美元。2024Q1产品销售环比略有下滑主要源于订单周期，交付时间及产能扩张所需的制造测试短期正常波动影响。2024年4月FDA批准CARVYKTI适应症扩大至多发性骨髓瘤二线治疗。在产能放量，公司提高生产能力扩大运营规模，预计2025年底年产能达到1万剂，传奇生物预计公司2026年实现盈利。

**(2) 国内销售考验大单品逻辑下，企业自身本土化营销实力。**代表性企业有艾力斯、迪哲医药。

①**艾力斯**：得益于公司主力产品伏美替尼持续超预期放量，2024Q1公司销售收入7.43亿元，同比增长168%，受伏美替尼医保续约降价影响环比增长10%。作为第三代EGFR-TKI，伏美替尼2021年3月国内上市获批二线疗法，2022年2L疗法纳入医保，2022年6月获批1L适应症，2023年1L纳入医保。销售上看，伏美替尼2022Q1-2024Q1季度间持续快速增长。2023全年伏美替尼翻倍以上增长，销售规模达20亿元，预计2024年销售收入有望达30亿+。研发上看，公司针对伏美替尼单药疗法和联合疗法在研布局，延长产品生命周期，充分挖掘产品创新价值。截至2024年5月，伏美替尼单药一线治疗20外显子插入突变NSCLC国内外临床3期，单药辅助治疗EGFR突变NSCLC国内临床3期，单药一线治疗PACC突变或L861Q1突变NSCLC国内临床3期；伏美替尼与FAK小分子、c-met ADC等联合疗法同步布局中。

②**迪哲医药**：2023年8月公司舒沃替尼国内获批上市，成为国内首款治疗EGFR 20外显子插入突变NSCLC患者。2023Q3-2024Q1舒沃替尼分别实现收入4010/5119/8132万元，实现快速放量。

资料来源：公司公告，平安证券研究所

# 周观点

## 行业观点

本周我们发布了IgA肾病行业的深度报告《国内百万级患者基数，IgAN掘金之路待启航》，就IgAN流行病学、病理发生机制、现有疗法及创新在研等展开叙述。

### 投资建议：

- 1) IgA肾病不同国家和地区流行病学差异大，亚洲地区发病率高，国内存量患者百万级别。IgA肾病主要特征为免疫球蛋白A (IgA) 在肾脏中的积聚，无症状血尿伴不同程度的蛋白尿是最常见的临床表现，疾病多始发于青壮年，20-40岁患者占比约80%。IgA肾病是我国最常见的原发性肾小球疾病，占原发性肾病约35%-50%。从患者数来看，据沙利文报告数据全球IgA肾病患者人数由2015年的880万人增加至2020年的930万人，其中我国约占220万人；预计2030年全球患病人数达到1020万人，中国约达240万人。在美国IgA肾病属于罕见病，患者基数不大，仅约13万-15万患者数，相比之下，我国确诊为IgA肾病的存量患者数百万级别，群体基数庞大。
- 2) 从IgA“四重打击假说”发病机制出发，治疗原发性IgA创新疗法可分为四大类。IgA发病机制目前尚未明确，相对比较公认的为“四重打击假说”，针对该假说的各个步骤，可将治疗原发性IgA疗法分为几大类：（1）抑制过度的黏膜免疫反应，从源头减少免疫原的产生，代表性药物为云顶新耀已获批上市产品耐赋康（2023年11月大陆获批），其完整2年临床3期观察到持久的蛋白尿下降作用，且显著减少eGFR下降；（2）B细胞因子（BAFF/APRIL）抑制剂：消除产生抗体的b细胞并减少自身抗体的产生，进度偏后期项目有泰它西普（BAFF&APRIL双重抑制剂，荣昌生物，临床3期）、阿塞西普（BAFF&APRIL双重抑制剂，vera Pharmaceutical，临床3期）、zigakibart（单靶点APRIL，诺华，临床3期）、sibeprenlimab（单靶点APRIL，Otsuka，临床3期）、povetacicept（BAFF&APRIL双重抑制剂，Vertex，预计24H2进入临床3期）；（3）内皮素/血管紧张素拮抗剂：扩张血管降低血压。（4）补体系统靶向治疗：抑制补体活化路径，降低机体免疫和炎症反应发生。恒瑞医药HRS-5965（靶向CFB）、康诺亚CM338（靶向MASP2）、恒瑞医药SHR-2010（靶向MASP2）均处在临床2期。

**3) 建议关注IgAN产品在研创新药企：** 国内IgA肾病发病率相比全球其他国家地区高，国内确诊IgA存量患者百万级别，每年新增患者10万左右，且目前IgA肾病治疗以支持性治疗为主。患者群体庞大及临床需求未被满足，建议关注云顶新耀、荣昌生物、康诺亚、恒瑞医药等。

# 周观点

## 行业观点

本周我们也发布了神经介入行业的深度报告《行业突飞猛进，机遇与挑战并存》，从神经介入现状、竞争格局、国产布局等深度剖析。

### 投资建议：

- 1) 神经介入行业疗法日渐成熟，有望迎来快速增长期。** 国内神经介入治疗渗透率极低，仍有较大提升空间。随着(1)临床证据积累推动指南证据级别不断提升，(2)相关卒中中心建设加快，(3)产品成熟且工艺不断优化、选择不断增多，中国神经介入手术数量有望呈快速发展趋势，有望从2020年的16.1万台手术增加至2026年的74.1万台，CAGR达到28.9%，市场规模有望从2020年的58亿元增长至2026年的175亿元，CAGR达20.1%，保持快速增长趋势。
- 2) 出血类：介入治疗已成颅内动脉瘤临床首选，密网支架占比有望提升。** 目前颅内动脉瘤血管内介入治疗主要器械包括弹簧圈和血流导向密网支架(FD)，其中弹簧圈仍为临床主要治疗选择，2019年国产化率仍不足15%，随着近几年国产产品不断上市、技术及产品力不断提升，叠加集采不断推进，国产替代趋势明显；密网支架未来占比有望提升，目前上市产品较少，微创脑科学产品引领国产发展。
- 3) 急性缺血类：介入疗法逐步受到指南认可，步入成长快车道。** 2020年前国内急性缺血脑卒中介入器械市场主要由进口企业垄断，近几年来国内产品如雨后春笋般研发上市，并在产品设计方面形成独特特色，部分产品临床数据优异，逐步具备国产替代能力，有望充分享受行业快速发展红利。
- 3) 狭窄类：产品仍待补齐，国产引领发展。** 随着产品升级改进、相关材料不断进步、临床数据储备日益丰富，狭窄类介入治疗的指南级别有望提升，带动更多安全有效的新产品上市，推动行业渗透率不断提升。根据灼识咨询统计及预测，国内ICAS介入手术数量2020年为3.9万台，有望以25.1%的复合增长率增至2026年的14.9万台。

**4) 建议关注空间大、赛道好、产品强优质标的。**神经介入疗法行业发展潜力巨大，存在极大国产替代空间。此外，神介行业呈现出“小单品、大市场”格局，投资优选在空间大、行业竞争格局好赛道上具备主打产品的龙头公司，此外综合性布局龙头具有研发、市场推广和培训等协同作用，行业竞争优势显著。建议关注相关优质标的**微创脑科学、归创通桥、赛诺医疗、沛嘉医疗、先瑞达医疗**等。

# 周观点

## 行业观点

行业政策渐显回暖迹象，尤其是创新产业链相关顶层设计和地方配套支持政策的逐步完善，创新药板块目前处于底部区域。

短期主抓逻辑：（1）产品销售快速放量；（2）业绩端利润端转正。港股建议关注云顶新耀（耐赋康即将商业化），君实生物（23.12月围手术期肺癌纳入医保，24年拓益同比有望40%以上）、复宏汉霖（生物类似药出海质量效率高，在研管线差异化创新；注-目前尚未进入港股通）；A股建议关注艾力斯（伏美替尼有望持续季度超预期）、神州细胞（利润端全年有望转正）、迪哲药业（舒沃替尼卡位20外显子突变NSCLC，早期放量快）。

中长期持续跟踪pharma经营效率提升，研发管线数据读出，建议关注：康方生物（头对头数据读出）、信达生物（利润端有望25年转正）、百济神州（全球销售网络布局）、科伦博泰（&MSD）、百利天恒（&BMS）等。

## 投资策略

**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、康辰药业、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、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、爱康医疗、益丰药房、固生堂、通策医疗等。



## 重点关注公司

- ④ **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。
- ④ **凯因科技**：公司是国产泛基因型丙肝口服方案龙头，核心品种凯力唯高速放量。研发方面， 目前长效干扰素乙肝功能性治愈适应症处于临床3期， 乙肝功能性治愈市场空间大，竞争格局好，目前处于3期的只有凯因科技和特宝生物。
- ④ **云顶新耀**：公司手握两款创新药产品，2024年为依嘉完整销售年度，预计2024年收入2-3亿元；国内首款IgAN创新药耐赋康将于2024年5月正式商业化，全年预计收入4-5亿元。公司聚焦感染、肾科、自免及mRNA平台，销售团队专业、精简、聚焦核心医院。预计2024年整体收入7亿元， 2025年实现现金流盈亏平衡。
- ④ **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。



## 重点关注公司

- ④ **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，布局和拓展光学业务产品线，随着需求恢复公司有望持续受益。
- ④ **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）。
- ④ **澳华内镜**：软镜领域龙头公司，4K新品300去年收入快速增长，受到下游广泛认可，预计今年迎来装机放量期，其余200等产品持续迭代满足不同客户需求，享受行业需求快速增长和国产替代加速趋势。今年Q1保持快速增长，全年维持收入50%增长预期，PS估值有优势。
- ④ **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。
- ④ **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5 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
		2024/5/17	2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E	
固生堂	2273. HK	40.57	1.02	1.45	1.95	2.60	41.0	28.9	21.5	16.1	强烈推荐
苑东生物	688513. SH	58.02	1.89	2.41	3.03	3.80	31.8	24.9	19.8	15.8	推荐
凯因科技	688687. SH	30.19	0.68	0.85	1.17	1.57	48.9	39.1	28.5	21.3	推荐
泰格医药	300347. SZ	56.99	2.32	2.60	3.20	4.02	22.8	20.4	16.5	13.2	推荐
司太立	603520. SH	12.27	0.13	0.45	0.95	1.83	97.3	28.0	13.2	6.9	推荐
云顶新耀*	1952. HK	21.48	-2.70	-2.65	1.45	1.95	-8.0	-8.1	14.8	11.0	暂未评级
海泰新光*	688677. SH	45.07	1.20	1.75	2.28	2.86	37.6	25.8	19.8	15.7	暂未评级
微电生理*	688351. SH	25.38	0.01	0.08	0.16	0.27	2097.5	330.5	157.6	93.8	暂未评级
澳华内镜*	688212. SH	51.59	0.43	0.83	1.33	2.08	119.4	62.5	38.7	24.9	暂未评级

资料来源: Wind, 平安证券研究所 (注: \*为为暂未评级的公司, 盈利预测采用wind一致预期)

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/647162054032006112>