

# 医药生物

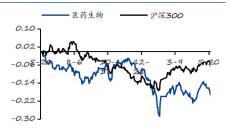
# 制剂出口已成方向,白紫为例海外可期

#### 投资要点:

- 》 行情回顾:本周(5.20-5.24)中信医药生物板块指数下跌 3.6%,跑输沪深 300 指数 1.6pct,一级分类中排名第 21 位; 2024 年初至今中信医药生物板块指数下跌 12.2%,跑输沪深 300 指数 17.2pct,在中信行业分类中排名第 20 位。本周涨幅前五的个股为 ST 交昂(+20.72%)、ST 南卫(+20.64%)、漱玉平民(+14.17%)、哈三联(+12.94%)、三诺生物(+12.68%)。
- 》"内因+外因"驱动仿制药企出海,仿制药企海外成长可期。由于国内集采政策导致药品价格下行,仿制药/生物类似药整体利润空间受到压缩,目前发达国家相较国内药品价格具备一定优势,而新兴市场国家药品需求也在持续扩张,这为药企出海提供了潜在市场空间。而另一方面随着一致性评价等政策推进,国内药企的生产质量体系得到提高,具备了与国际仿制药企业竞争的可能性。在"内因+外因"驱动下,越来越多的国内仿制药企开始通过制剂国际化实现业绩的增长。以白蛋白紫杉醇为例,我们发现仿制药出海的大体逻辑为出海国家相关药品"渗透率提升"+"供不应求"+"价格优势"带来巨大的出海成长空间。国内上市企业中,我们建议关注:(1)生物类似药出海:科兴制药、神州细胞、百奥泰、甘李药业、通化东宝;(2)化学仿制药出海:人福医药、苑东生物、汇字制药和健友股份。
- 》市场总结及中短期投资思考:上周市场开始调整,AH 医药均显著跑输大盘,内部主要两方面原因:政策上,医保局发布 24 年集采提质扩面通知,未过一致性评价化药、中成药及饮片,采购金额大的药品和耗材"大品种"鼓励全国联采,同时提到河南牵头国采品种的可替代药品联盟采购,短期影响医药情绪;事件上,市场对康方生物因数据误读或过度担忧而暴跌,影响创新药情绪,特别是港股。医药已连续调整两周,最新成交量上比已低于 6%,情绪冰点。我们仍认为医药增速 24 年前低后高,估值便宜,有确定性增长,行业间有比较优势。从方向上看,产业趋势最重要,我们坚定看多如下产业趋势:1)创新:创新药械进入商业化放量和出海收获阶段,特别是研究不充分的仿转创企业,好些仿制药企业也开始制剂出海;2)国改:国资 24 年要求和新国九条下,国药系等的变化更需要重视;3)中药:期待基药目录出台,同时高股息 OTC 向上确定性较强;4)设备和原料药均可提前布局:设备-反腐影响最大,24Q3或可看同比和环比改善;原料药-周期底部,筹码底部,抛去合成生物概念后仍可重视。
- ▶ 我们认为医药需要加大配置,医药仓位高低或决定全基超额收益来源。
- 中长期配置思路: 五条主线(建议关注标的详见正文): 1)主线-创新药械: 符合国家新质生产力方向,预计有持续政策催化且部分公司进入商业化兑现效量阶段。2)主题-国企改革: 新国九条下国企确定性高,国资委对上市公司经营及市值提高要求,重点国药系,如中药业绩好,血制品有整合; 3)主线-中药: 政策环境好或有基药催化,高股息有业绩符合当前市场风格,关注基药和高分红OTC; 4)主线-医疗设备: 反腐影响接近尾声且股价调整充分,关注 Q2 招标情况, Q3 同比加速,可提前布局; 5)主线-原料药: 板块底部调整充分,部分产品已涨价,短期业绩不错,行业大的拐点预计下半年更明确,可提前布局。
- 本周建议关注组合:太极集团、国药现代、康弘药业、新诺威、派林生物、三诺生物、美好医疗、科兴制药。
- 五月建议关注组合:太极集团、国药现代、新诺威、徽芯生物、恩华药业、人福医药、亿帆医药、迈普医学。
- 风险提示:行业需求不及预期;公司业绩不及预期;市场竞争加剧风险。

# 强于大市 (维持评级)

#### 一年内行业相对大盘走势



# 团队成员

分析师: 盛丽华(S0210523020001)

SLH30021@hfzq.com.cn

联系人: 吴沛柯(S0210124040012)

wpk30483@hfzq.com.cn

#### 相关报告

- 1、医药生物周报: 医药投资主线不变,亦可关注神外高耗龙头迈普——2024.05.19
- 2、继续坚定看多医药,关注鼓励新生人口方向——2024.05.12
- 3、中药板块 23 年年报及 24Q1 季报总结: 滞涨标的有望迎拐点, 关注国企改革标的——2024.05.09



# 正文目录

I 医约	中规权页束略及建议大注组合工局表现	3
1.1 医亥	<b>芍中期投资策略:24Q2 需要战略加仓,行业将有超额收益</b>	3
1.2 建记	义关注组合上周表现	4
2 仿制	药出海专题:海外星辰大海,出海有望带来第二增长曲线	5
	<b>5</b> +外因"驱动仿制药出海	
2.2 仿制	<b>训药/生物类似药出海相关标的</b>	8
3 医药	板块周行情回顾及热点跟踪(2024.5.20-5.24)	12
	医药板块本周行情	
	<b>号医药板块新股事件及已上市新股行情跟踪</b>	
	<b>殳医药本周行情</b>	
4 风险	提示	17
图表目	目录	
图表 1:	上周建议关注组合收益率	4
图表 2:		
图表 3:	国家/地方纳入生物药的药品集中采购情况	5
图表 4:	美托洛尔年治疗费用 (千美元, 2022 年)	6
图表 5:	英夫利西单抗年费用(千美元,2022 年)	6
图表 6:	2013-2021 年中国药企获 FDA 批准的 ANDA 数量	6
图表 7:	全球生物类似药市场规模	7
图表 8:	全球仿制药市场渗透率情况(2019年)	7
图表 9:	欧盟白紫使用率远低于美国日本	7
图表 10	: 白紫市占率快速提升	7
图表 11		
图表 12	: 科兴制药 2024 年限制性股票激励计划业绩考核目标	8
图表 13		
图表 14	: 本周中信医药板块与沪深 300 指数行情	12
图表 15		
图表 16		
图表 17		
图表 18		13
图表 19		剔除负
值)		13
图表 20		
图表 21		14
图表 22		
图表 23		
图表 24		
图表 25		
图表 26		
图表 27		
图表 28	: 恒生医疗保健涨跌幅 Top10 (2024.5.13-2024.5.17)	17



# 1 医药中期投资策略及建议关注组合上周表现

# 1.1 医药中期投资策略: 2402 需要战略加仓, 行业将有超额收益

**24年关键政策**: 1) 医疗反腐尾声且同比影响 24Q3 消除; 2) DRG/DIP 全面推广, 医疗机构将更加重视性价比; 3) 期待基药调整; 4) 国资委对国企经营效率及市值 管理考核加强, 国企改革或有进展; 5) 全链条鼓励创新, 国家和各地将陆续落地;

估值及筹码: 1) 历史估值中下区间,有比较优势; 2) Q1 基金大幅减配,筹码较好; 中期重点方向及标的

- 1) 新质生产力-创新:海外映射+产业周期,亦可关注大品种以及仿转创的 Pharma
- -biotech 创新药:建议关注,创新药 ETF、泰格医药、百利天恒、康方生物、和黄医药、康诺亚、迪哲医药、荣昌生物、微芯生物、盟科药业、百奥泰和欧林生物等
- -大品种:建议关注兴齐眼药、三诺生物、吉贝尔、西藏药业、康弘药业、神州细胞、减肥药-信达生物/博瑞医药/众生药业等
- -Pharma (仿转创):建议关注恒瑞医药、翰森制药、新诺威、先声药业、三生制药、 科伦药业、亿帆医药、信立泰、海思科等
- 2) 国企改革: 市值管理/考核, 现金流好或强加分红;

-央企系: 国药系: 建议关注太极集团、国药现代、国药股份、国药一致、天坛生物、 九强生物; 华润系: 华润三九、东阿阿胶、江中药业、昆药集团和博雅生物; 通用 系: 重药控股;

- -地方国企系:建议关注:派林生物、马应龙、山东药玻、新华医疗等;
- 3)中药:政策环境好或有基药催化,高股息有业绩符合当前市场风格
- -创新&基药:建议关注方盛制药、康缘药业、贵州三力、悦康药业、佐力药业、盘 龙药业和一品红;
- -高股息&品牌 OTC: 马应龙、济川药业、羚锐制药、桂林三金、康恩贝和健民集团;
- 4) 医疗设备: 反腐影响尾声+以旧换新各省陆续推进+股价调整充分,提前布局:
- -设备:建议关注联影医疗、迈瑞医疗、开立医疗、澳华内镜、海泰新光、祥生医疗、 迈得医疗等;
- -耗材:建议关注迈普医学、三友医疗、大博医疗和春立医疗等;
- 5) 原料药: 行业底部有向上趋势,下半年拐点将更加明确,可提前布局:
- -特色原料药:建议关注华海药业、普洛药业、司太立、仙琚制药、同和药业等;



-肝素: 建议关注千红制药、东诚药业和健友股份等

-GLP-1: 建议关注诺泰生物、圣诺生物和翰宇药业等

# 1.2 建议关注组合上周表现

上周周度重点组合: 算数平均后跑输医药指数 2.9 个点, 跑输大盘指数 0.9 个点。

上周月度重点组合: 算术平均后跑赢医药指数 3.7 个点, 跑输大盘指数 1.7 个点。

图表 1: 上周建议关注组合收益率

分类	代码	公司	最新收盘价 (元)	最新市值(亿元)	上周涨跌幅(%)						
	600129. SH	太极集团	36. 48	203. 2	-5. 7						
	600420. SH	国药现代	11. 32	151.8	-3. 2						
	300765. SZ	新诺威	30. 70	431. 2	-4. 1						
周度组合	1951. HK	锦欣生殖	3. 23	89. 1	1. 6						
	300314. SZ	戴维医疗	12. 08	34. 8	0. 7						
	000710. SZ	贝瑞基因	8. 54	30. 2	-4. 2						
	603259. SH	药明康德	42. 75	1208. 7	-4. 8						
	301033. SZ	迈普医学	40. 21	26. 6	-3.8						
		算数平	均涨跌幅		-2.9						
	600129. SH	太极集团	36. 48	203. 2	-5. 7						
	600420. SH	国药现代	11. 32	151.8	-3. 2						
	300765. SZ	新诺威	30. 70	431. 2	-4. 1						
月度组合	688321. SH	微芯生物	21. 35	87. 8	-4. 7						
71/25218	002262. SZ	恩华药业	23. 00	231.7	-2.9						
	600079. SH	人福医药	19. 70	321.6	-2.9						
	002019. SZ	亿帆医药	13. 51	165. 6	-2.7						
	301033. SZ	迈普医学	40. 21	26. 6	-3.8						
		算数平	均涨跌幅		-3.7						
		生物医药	芮(中信)		-3.6						
	周度组合相对医药指数收益率										
	-0.1 -2.1										
	沪深 300										
	周度组合相对大盘收益率										
		月度组合相	对大盘收益率	月度组合相对大盘收益率							

数据来源: iFinD, 华福证券研究所

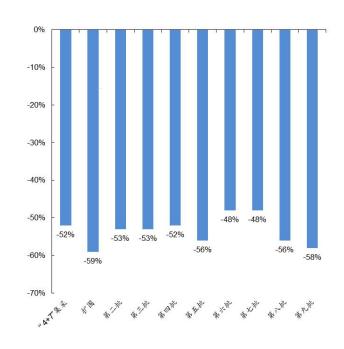


# 2 仿制药出海专题:海外星辰大海,出海有望带来第二增长曲线

#### 2.1 内因+外因"驱动仿制药出海

国内仿制药药企进几年出海药品数量和销售金额总体呈现上升趋势,我们认为仿制药/生物类似药出海的主要驱动因素有: (1) 集采政策: 国内集采政策导致药品价格降幅较大,药品利润空间有所下降,另一方面之前仿制药中的"大单品"一般仿制企业较多,更容易形成内卷的竞争格局,导致单个药企利润空间受限,因而出海谋求业绩增长成为重要选择; (2)海外市场具备较大的增长潜力: 部分发达国家市场价格相对国内更高,因而部分品种通过出海可以获得更高的利润增量,新兴市场人口和 GDP 增速较快,医药消费能力也呈现上升趋势,同样能获得一定的利润增量;(3) 仿制药技术实力和质量体系提升: 近年来一致性评价的推进促使国内药企在生产研发体系进行了一系列改善,整体仿制药质量质量有所提升,国内企业取得的美国 ANDA 数量近几年也持续增加。

图表 2: 集采降价压缩药品市场空间



数据来源:中国医药工业信息中心,华福证券研究所

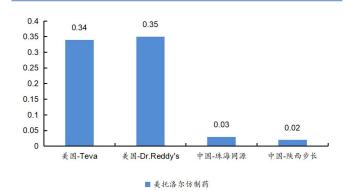
图表 3: 国家/地方纳入生物药的药品集中采购情况

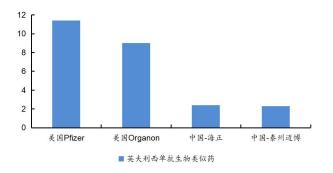
地区	采购通知	发布时间	采购品种
武汉市	关于发布《武汉市2019年第一批 药品集中带量采购实施组则》《武 汉市2019年第一批药品集中带量 采购目录》的通知	2019/12	24个胰岛素品种
福建省	关于公布《福建省药品集中带量采购文件》的通知	2021/03	重组人促红素、重组人II型肿瘤坏 死因子受体-抗体融合蛋白
安徽省	安徽省部分药品集中带量采购公告	2021/10	重组人促红素
全国	国家组织药品联合采购办公室关于 发布《全国药品集中采购文件(胰 岛素专项)(GY-YD2021-3)》 的公告	2021/11	16个胰岛素品种
广东11省 联盟	广东省药品交易中心关于发布《广 东联盟双氯芬酸等药品集中带量采 购文件》的通知	2022/01	5个血制品品种、利妥昔单抗、重 组人生长激素等
福建省	关于公布《福建省药品集中带量采 购文件》的通知	2022/09	地衣芽孢杆菌双歧杆菌三联活菌、 重组人凝血因子VIII、重组人生长 激素
河北省	关于发布《河北省化学药品、生物 制剂集中带量采购文件》的公告	2022/10	重组人生长激素
安徽省	《安徽省2022年度部分化学药品及生物制剂集中采购文件 (AHYD-2022-1)》	2022/11	重组人促红素双歧杆菌三联活菌、 重组人白介素-11、聚乙二醇化重 组人粒细胞刺激因子、重组人粒细 胞刺激因子、利妥昔单抗
江西省干 扰素联盟	关于干扰素省际联盟采购拟集采品 种目录的公示	2023/07	14个干扰素品种
河南19省 联盟	《十九省(区、兵团)药品联盟集中带量采购文件》	2023/08	破伤风人免疫球蛋白凝血酶
河北省牵头京津冀	关于发布《河北牵头京津冀化学药品、生物制剂集中带量采购文件(HBYPJC-2023-01)》的通告	2023/08	地衣芽孢杆菌、酪酸梭菌+糖化菌+ 肠球菌,复方、破伤风抗毒素、破 伤风人免疫球蛋白、白介素-11、 白介素-2、鼠神经生长因子、双歧 杆菌、重组碱性成纤维细胞生长因 子、猪纤维蛋白原
江苏省	江苏省第四轮药品集中带量采购公告(一)(江苏省第四轮药品集中带量采购品种目录及需求量)	2023/10	凝血酶重组人表皮生长因子、重组 碱性成纤维细胞生长因子
安徽省	《安徽省2023年度部分化学药品及生物制剂集中采购文件 (AHYD-2023-1)》	2023/11	狂犬病人免疫球蛋白、人免疫球蛋 白

数据来源:中国医药工业信息中心,华福证券研究所

#### 图表 4: 美托洛尔年治疗费用 (千美元, 2022年)

# 图表 5: 英夫利西单抗年费用 (千美元, 2022年)





数据来源: BCG 咨询, 华福证券研究所

数据来源: BCG 咨询, 华福证券研究所

# 图表 6: 2013-2021 年中国药企获 FDA 批准的 ANDA 数量



数据来源:《中国仿制药发展报告(2022版)》,华福证券研究所

# 仿制药出海主要可分为三种出海模式,即"借船出海+内生发展+投资扩张",

不同的企业根据自身企业的强项和能力选择方式有所差异。(1)借船出海:通过与海外分销商或海外药企合作,通过借助合作伙伴资源进入新市场,所需要的资源较少,风险相对较低,比如苑东生物等;(2)内生发展:根据自身资源和实力直接在海外自建销售队伍,这种方式可以有相对独立的定价权,可以为公司全球战略奠定基础,比如汇字制药,科兴制药等;(3)投资扩张:通过合资或者并购的方式,快速获得海外营销网络,这种方式要求较高的资本运作经验以及较强的管理运营能力,比如人福医药。后续随着国内药企逐步探索出适合自身的出海方式,海外市场有望涌现更多的国内药企。

新兴市场和发达国家出海空间都有星辰大海,国内药企迎来出海黄金时期。(1) 新兴市场:基于人口快速增加以及 GDP 的高增速,整体医药消费有望增加; (2) 发达国家:这些国家的部分药品相较于国内具备价格优势,另一方面发达国家的医药消费力相较于国内也更高。(3)生物类似药市场有望快速增长:2023年全球生物药市场规模达到了5600亿美元,占到了全球医药整体市场的39%,预计将在五年后的2028年突破8000亿美元,进一步将份额提升至40%以上。近年来以欧美为首的



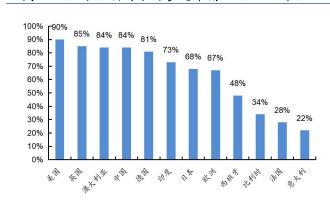
的全球生物类似药市场规模不断扩大,未来几年国内药企通过将自身药品售往发达 国家和新兴市场有望占据一定市场份额。 (4) 部分仿制药渗透率较低的市场,国内 药企有望寻得突破: 目前美国市场整体仿制药渗透率较高,但是另一方面较高的渗 透率意味着巨大的仿制药市场空间,2023 年 90%仿制药的渗透率意味着 4150 亿美元 的价值空间。而部分渗透率较低的欧洲国家以及新兴市场,仿制药仍然处于加速增 长状态。

图表 7: 全球生物类似药市场规模

机构	全球生物类似药当前规模	全球生物类似药未来预期
Markets and Markets	2023年: 294亿美元	2028年: 669亿美元,CAGR: 17.8%
Mordor Intelligence	2024年: 355亿美元	2029年: 822亿美元,CAGR: 18.3%
Global market insights	2022年: 350亿美元	2032年: 1220亿美元,CAGR: 13%
Precedence Research	2022年: 251亿美元	2032年: 1260亿美元,CAGR: 17.6%
Research and Markets	2022年: 218亿美元	2030年: 762亿美元,CAGR: 15.9%
Imarc	2023年: 212亿美元	2032年: 1645亿美元,CAGR: 25.1%
Expert Market Research	2023年: 287亿美元	2031年: 1050亿美元,CAGR: 17.6%
Emergen Research	2024年: 308亿美元	2032年: 1325亿美元,CAGR: 17.9%
Reporterlink	2022年: 292亿美元	2030年: 1217亿美元,CAGR: 19.6%

数据来源: 各研究机构, 医药魔方, 华福证券研究所

图表 8: 全球仿制药市场渗透率情况 (2019年)

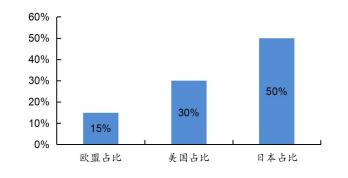


数据来源: KPMG, 华福证券研究所

以白蛋白紫杉醇为例,简析生物类似药出海的市场空间潜力: "出海国家渗透率提升逻辑"+"药品短缺逻辑"+"药品价格优势"=巨大的潜在市场空间。

在欧盟市场白紫的使用率仍然处于较低状态,远低于日本和美国,而白紫在全球紫杉醇市场中使用占比持续提升,逐渐成为主流产品,因而我们看好白紫在欧盟国家的放量潜力。目前欧盟白紫出现短缺,欧盟白紫价格相较于国内仍然具备优势。2023年11月21日EMA发文宣称白紫在欧盟出现短缺,主要系欧盟对于欧盟白紫需求增加,预计至少到2024年底白紫仍然会有短缺现象,目前欧盟国家奥地利、爱尔兰、荷兰、西班牙等多国都受到影响。价格方面,欧洲国家白紫价格虽然低于日本和美国地区价格,但整体高于中国市场价格。

图表 9: 欧盟白紫使用率远低于美国日本



数据来源: IMS, 华福证券研究所

图表 10: 白紫市占率快速提升



数据来源:上海谊众招股书,华福证券研究所

图表 11: 欧盟目前白紫紧缺

Shortage of Pazenir (paclitaxel) paclitaxel formulated as albumin-bound nanoparticles / 5 mg/ml powder for dispersion for infusion							
Indication	Pazenir is used to treat:  metastatic breast cancer, when the first treatment has stopped working and standard treatment including an anthracycline is not suitable;  metastatic adenocarcinoma of the pancreas, as a first treatment in combination with another cancer medicine, gemcitabine;  non-small cell lung cancer, as a first treatment in combination with the cancer medicine carboplatin when the patient cannot have surgery or radiotherapy.						
Reason for shortage	There has been an increase in demand in Europe for albumin-bound nanoparticle paclitaxel throughout 2023, which has led to a limited supply or shortage of Pazenir in most EU Member States where it is marketed.  The company that markets Pazenir has since made the commercial decision to stop marketing the medicine in the majority of EU Member States in order to redistribute supplies to countries outside the EU. This will last at least until the end of 2024.						
	Member States affected by the decision will be notified by the company of the expected start date of the market withdrawal.						
Member States affected <sup>2</sup>	Austria, Bulgaria, Croatia, Czechia, Estonia, Greece, Hungary, Ireland, Italy, Netherlands, Norway, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia and Spain.						

数据来源: EMA, 华福证券研究所

# 2.2 仿制药/生物类似药出海相关标的

#### (一)生物药

# (1) 科兴制药:稀缺药品出海商业化平台,白紫有望实现"新突破"

公司拥有 20 年出海经验,在新兴市场建立了完善的商业化团队,新兴市场出海潜力巨大。截至 2024 年 4 月底,科兴制药从外部引进了包括白蛋白紫杉醇、英夫利西单抗等 13 个品种,产品可商业化地区涵盖了全球主流新兴市场和部分法规市场。白蛋白紫杉醇是公司引进的首款产品,同时也是公司向高标准法规市场延伸的重大"突破口"。白紫在今年 5 月 5 日通过欧盟 GMP 认证,年内有望实现销售。我们认为白紫欧盟上市后有望实现快速放量,主要基于 (1) 较好的竞争格局:白紫在欧盟目前仅原研厂家 BMS 和仿制药企业 TEVA 在销; (2) 在欧盟市场白紫使用率远低于美国、日本; (3) 且近年来欧盟白紫多次出现需求短缺的情况。

股权激励发布彰显海外高增长信心。2024年5月24日公司发布限制性股票激励, 本次激励对于海外收入和获批项目数进行了明确指引,彰显了对于海外市场的信心。

图表 12: 科兴制药 2024 年限制性股票激励计划业绩考核目标

8

归属期	对应考 核年度	The second secon	销售收入为基 外销售收入增长 A)	海外注册批件累计获得数量 (B,份)
	核年度 	目标值 (Am)	触发值 (An)	触发值(Bn)
第一个归属 期	2024年	100%	50%	15
第二个归属 期	2025年	400%	200%	35

数据来源: 科兴制药公告, 华福证券研究所



## (2) 神州细胞: 重组凝血VIII因子出海有望打开成长天花板

公司预计 25 年安佳因开始可以在境外市场陆续上市,出海主要市场包括巴西、俄罗斯、墨西哥和土耳其和印度,目前这些市场的重组八因子均由武田、拜耳等企业产品主导。除印度外,巴西等国家重度 HA 患者预防治疗渗透率近 90%,均为存量市场。根据 WFH 数据,2022 年凝血 VIII 因子消耗量最多的国家是美国、俄罗斯和巴西,均超 10 亿 IU。此外,土耳其、墨西哥和印度消耗量也超过 2 亿 IU。

由于重组八因子产品之间区别很小,价格是最重要的竞争要素。根据工艺验证 批次实际产量情况推算,公司现有的 4000 升细胞培养规模生产线的设计年产能可 达 100 亿 IU,接近全球数十厂家产量总和,具备大规模生产的低成本能力。<u>假设公</u> 司安佳因在当地现价的基础上降价 20-30%出海市场参与竞争,毛利率仍能保持 90% 以上,具备出海的竞争优势,有望通过出海打开市场天花板。

图表 13: 2022 年重点国家人凝血 VIII 因子和 Hemlibra 的使用情况

合作国家	2022年报告血 友病A人数	凝血 VIII 因子总 IU	血源凝血VIII因子 IU	标准重组凝血VIII 因子IU	长效(EHL)重组凝 血VIII因子IU	标准重组凝血 VIII因子占比	长效(EHL)重组凝血VIII因 子占比	2022年使用 Hemlibra的患者数 量	2022年使用 Hemlibra的患者 数量占比
美国	14,207	1,395,000,000	95,000,000	860,000,000	440,000,000	61.65%	31.54%	5,970	42.02%
英国	7,666	399,630,657	3,327,025	225,340,767	170,962,865	56.39%	42.78%	1,068	13.93%
中国	27,689								
俄罗斯	7,003	1,163,492,316	486,397,628	650,554,250	26,540,438	55.91%	2.28%	599	8.55%
巴西	11,384	1,002,684,000	207,005,000	795,679,000	0	79.35%	0.00%	102	0.90%
墨西哥	4,880	348,246,250	29,412,080	316,090,170		90.77%		160	3.28%
土耳其	5,055								
印度	21,620	222,594,501	79,200,000	71,280,000	7,920,000	32.02%	3.56%		
印尼	2,690	84,335,975	82,123,475	0	2,212,500	0.00%	2.62%	0	0.00%
哥伦比亚	3,335	244,468,000	49,131,000	180,903,000	14,384,000	74.00%	5.88%	103	3.09%
巴基斯坦	2,720	11,835,250	1,080,000	6,564,000	4,191,250	55.46%	35.41%	99	3.64%
斯里兰卡	1,006	23,911,350	8,580,870	0	7,212,250	0.00%	30.16%	90	8.95%
菲律宾	1,217	7,322,000	1,558,000	19,000	0	0.26%		1	0.08%
越南	3,527	26,880,500	14,329,250	11,301,250		42.04%		81	2.30%
泰国	1,778	46,232,500	23,650,000	19,575,000	2,614,000	42.34%	5.65%	11	0.62%
阿尔及利亚	2,097	124,114,550	60,678,000	46,109,750		37.15%			
沙特阿拉伯	1,134	143,964,000	40,572,000	24,000,000	79,392,000	16.67%	55.15%	100	8.82%

数据来源: WFH, Journal of Medical Economics, 鸥维数据, 华福证券研究所

备注: Hemlibra 使用患者数量按总量比英国的人均数据(4187mg/年)估算; 2.绿色字体表明为 WFH 人道主义援助,蓝色为各列排名前三数据; 3.空白为未登记数据, 0 为确定登记数据。

#### (3) 百奥泰: 生物类似药出海, 进入兑现期

在海外,公司有两款产品在报告期内获得美国 FDA 上市批准,是公司重要的里程碑。BAT1806(托珠单抗)于 2023年9月获得美国 FDA 的上市批准,美国商品名为 TOFIDENCE, TOFIDENCE 是公司第一个获得美国 FDA 上市批准的产品,是 FDA 批准的首个托珠单抗生物类似药,也是第一个由中国本土药企自主研发、生产且获得美国 FDA 上市批准的单克隆抗体药物。BAT1706(贝伐珠单抗)于 2023年12月获得美国 FDA 上市批准,美国商品名为 Avzivi,Avzivi 是公司第二个获得美国 FDA 上市批准的产品,也是第二个由中国药企研发且获得美国 FDA 上市批准的生物类似药产品。此外公司 BAT2206(乌司奴单抗)、BAT2506(戈利木单抗)和 BAT2306(司库奇尤单抗)全球开发均按计划顺利推进中,公司海外生物类似药进入密集收获期。



# (4) 甘李药业:胰岛素出海打造第二增长曲线

海外胰岛素注册和商业化正在积极推进中。2023 年上半年,公司甘精、赖脯和门冬胰岛素注射液三款生物类似药的上市申请已获得美国 FDA 正式受理。2023 年下半年,公司迎接了美国药监局(FDA)针对甘精、赖脯和门冬胰岛素注射液三款生物类似药的批准前检查。目前,公司已收到 FDA 的初步反馈,公司尚有相关事项需要完善,公司将根据 FDA 意见尽快完成整改。这三款胰岛素注射液均是首个在美申报的中国产胰岛素,也是甘李国际化的重要里程碑节点。2023 年下半年,公司向欧洲 EMA 提交的甘精胰岛素注射液、赖脯胰岛素注射液和门冬胰岛素注射液的上市许可申请也陆续获得 EMA 正式受理。2024Q1,公司迎接了欧洲药监局(EMA)针对甘精、赖脯和门冬胰岛素注射液三款生物类似药的批准前检查。目前,公司已收到 EMA 的初步反馈意见,正在进行问题回复的准备过程中,公司会积极回复这些技术问题并满足 EMA 的要求。

#### (5) 通化东宝: 国际化战略持续推进, "胰岛素+GLP1"带来新增量

1)胰岛素方面: 2023 年上半年,公司人胰岛素注射液上市许可申请已获得 EMA 正式受理,2023 年下半年,公司与健友股份达成战略合作,共同进军美国胰岛素市场。公司稳步推进胰岛素类似物的海外注册工作,甘精胰岛素已在多个发展中国家开展注册资料的准备及申请工作,同时完成了门冬胰岛素在发展中国家进行注册申请的前期准备工作。公司通化东宝药业股份有限公司 2023 年年度报告 15/246 持续推进了甘精胰岛素、门冬胰岛素生产基地的欧盟和美国 FDA 符合性项目的各项工作,项目进展符合预期。2) GLP-1RA 方面: 利拉鲁肽注射液国内获批上市,加速推动公司与科兴制药合作在海外 17 个新兴市场利拉鲁肽的注册和申报进程,截至目前已完成多个国家的注册申请文件提交。

#### (二) 化学仿制药

#### (1) 人福医药: 精麻龙头,海外高速发展

2023年人福医药子公司 Epic Pharma、武汉普克、美国普克、宜昌人福等持续拓展国际业务,公司美国仿制药业务实现销售收入约 20.3 亿元,较上年同期增长约 14%。人福非洲、人福马里、人福埃塞等子公司加强资源整合联动,充分发挥本土化生产优势,在非洲市场实现销售收入约 2.73 亿元,较上年同期增长约 36%。子公司加快海外产品开发申报,2023年宜昌人福的盐酸安非他酮缓释片(SR型)(新增适应症)、加巴喷丁片获得美国 ANDA 文号、注射用盐酸瑞芬太尼在印度获批上市; Epic Pharma 购买的眼科用药、注射剂型药品等约 100 个美国 ANDA 文号完成变更登记,自主开发申报的磷酸奥司他韦干混悬剂获得美国 ANDA 文号;武汉普克的恩扎卢胺软胶囊、二十碳五烯酸乙酯软胶囊获得美国 ANDA 文号; 葛店人福、新疆维药加快推进在欧洲的产品注册工作。



## (2) 苑东生物: "原料+制剂" 扬帆海外, 出海迎来新增量

1)制剂国际化方面,公司结合自身优势重点打造具有苑东特色的阿片解毒剂和急救药产品管线,同时布局突破原研晶型和制剂专利的大品种、高壁垒的复杂制剂和特色的 505 (b) (2)产品。2023年全资子公司硕德药业小容量注射剂生产线顺利通过美国 FDA 现场检查,盐酸纳美芬注射液于 2023年 11 月获得美国 FDA 上市批准,并完成了销售代理合作协议的签署,公司制剂国际化实现了从 0 到 1 的突破;同时,盐酸尼卡地平注射液已于 2023年 4 月完成了美国 FDA 批准前核查(PAI),目前正在审评中;此外,EP-0125SP、EP-0112T鼻喷剂继续按进度推进,已完成工艺验证,后续将持续开展稳定性研究;505 (b) (2)产品方面,EP-0113T鼻喷剂通过处方工艺设计和配套装置选择达到快速起效的临床效果,已开发出具有优势的新处方,目前将进一步考察新处方的稳定性情况和临床效果。2)国际化 API方面,2023年原料药国际化再添新兵,盐酸纳美芬、罗替高汀 2 个产品完成国际注册,累计已完成 12 项原料药国际注册/认证。

## (3) 汇宇制药:欧洲市场地位领先,加强新兴市场和美加市场开拓

在国际市场,公司 2023 年 11 个产品在 54 个国家实现销售收入近 8600 万元,较 2022 年同比增长超过 55%,欧洲市场稳定增长,占比约 77%的份额。截至 2023 年公司海外累计上市品种 18 个,批件约 320 个,已覆盖 65 个国家,在海外 2023 年新增药品上市批件 59 个。2023 年开展的新兴市场区域实现收入超过 720 万元,后续公司的注册和销售市场将持续由欧洲向新兴市场、美国/加拿大等市场渗透与拓展。

# (4) 健友股份: "立足中美, 放眼全球", 制剂国际化打开长期成长天花板

健友股份在"立足中美, 放眼全球"的战略框架下, 以注射剂为核心剂型, 持续推进经营业务发展。通过对全球制剂业务的不断探索, 公司在注射剂方向上广泛布局、积累了丰富的产品管线, 主要包括低分子肝素制剂、抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂, 截至 2023 年末公司及子公司共拥有 97 项境外药品注册批件。

2023 年公司国外制剂销售收入超过 19 亿元,较 2022 年增长超过 25%。公司通过收购美国医药公司 Meitheal,落地了公司在美国医药制剂营销本部的建立。通过组建当地有能力的销售团队,紧贴最终客户,以美国医药销售思维进入和开拓美国制剂市场,在美国建立自主品牌。随着公司业务在美国市场的不断拓展、市场份额不断扩大,公司品牌已经在美国形成了一定市场地位和影响力。在中美市场之外,欧洲、南美洲等市场,公司主要采取与当地代理商或医药企业合作的方式进入市场,参与竞争。



# 3 医药板块周行情回顾及热点跟踪(2024.5.20-5.24)

## 3.1 A股医药板块本周行情

**医药板块表现:** 本周(2024年5月20日-5月24日)中信医药指数下跌3.6%, 跑輸沪深300指数1.6pct,在中信一级行业分类中排名第20位;2024年初至今中信 医药生物板块指数下跌12.2%,跑输沪深300指数17.2pct。

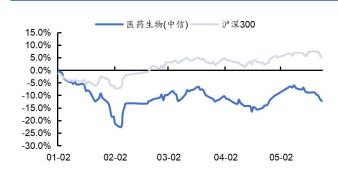
图表 14: 本周中信医药板块与沪深 300 指数行情

05-22

05-23

05-24

图表 15: 2024 年初至今中信医药板块与沪深 300 行情



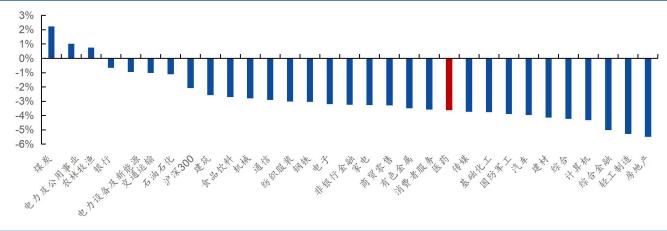
数据来源: iFinD, 华福证券研究所

05-20

数据来源: iFinD, 华福证券研究所

图表 16: 本周中信行业分类指数涨跌幅排名

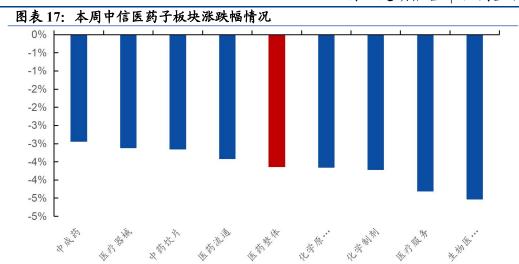
05-21



数据来源: iFinD, 华福证券研究所

**医药子板块(中信)表现:** 医疗器械-3.11%、中药饮片-3.15% 、 医 药 流 通 -3.41%、医药整体-3.63%、化学原料药-3.64%、化学制剂 -3.71%、医疗服务-4.30%、生物医药III-4.52%。

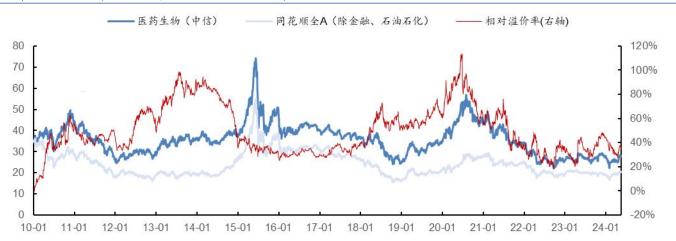




数据来源: iFinD, 华福证券研究所

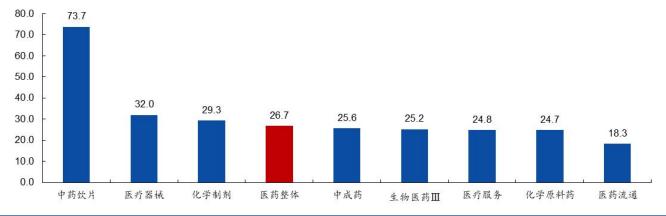
医药行业估值情况: 截至 2024 年 5 月 24 日, 医药板块整体估值 (历史 TTM, 整体法, 剔除负值) 为 26.67, 环比下降 0.98。医药行业相对同花顺全 A (除金融、石油石化)的估值溢价率为 33.09%, 环比下降 1.56pct。医药相对同花顺全 A (除金融、石油石化)的估值溢价率仍处于历史中枢的较低水平。

图表 18: 2010 年至今医药板块整体估值溢价率



数据来源: iFinD, 华福证券研究所

图表 19: 中信医药子板块估值情况(2024年5月24日,整体TTM法,剔除负值)



数据来源: iFinD, 华福证券研究所



医药行业成交额情况:本周(2024年5月20日-5月24日)中信医药板块合计成交额为2600.2亿元,占A股整体成交额的6.1%,医药板块成交额较上个交易周期(5.13-5.17)下降26.9%。2024年初至今中信医药板块合计成交额为60187.0亿元,占A股整体成交额的7.2%。

图表 20: 近 20 个交易日中信医药板块成交额情况(亿元,%)



数据来源: iFinD, 华福证券研究所

本周个股情况: 本周统计中信医药板块共 473 支个股, 其中 35 支上涨, 434 支下跌, 4支持平, 本周涨幅前五的个股为 ST 交昂 (+20.72%)、ST 南卫 (+20.64%)、 漱玉平民 (+14.17%)、哈三联 (+12.94%)、三诺生物 (+12.68%)。

图表 21: 中信医药板块涨跌幅 Top10 (2024.5.20-2024.5.24)

排序	代码	名称	市值 (亿元)	涨幅 TOP10	排序	代码	名称	市值 (亿元)	跌幅 TOP10
1	600530. SH	ST 交昂	20. 8	20. 72%	1	002435. SZ	长江健康	16. 3	-22. 8%
2	603880. SH	ST 南卫	12. 1	20. 64%	2	002750. SZ	龙津药业	12. 2	-17. 2%
3	301017. SZ	漱玉平民	58. 5	14. 17%	3	002622. SZ	皓宸医疗	15. 2	-13. 8%
4	002900. SZ	哈三联	36. 2	12. 94%	4	688236. SH	春立医疗	61. 9	-13. 5%
5	300298. SZ	三诺生物	149. 4	12. 68%	5	301258. SZ	富士莱	28. 5	-12. 5%
6	300966. SZ	共同药业	24. 6	10. 22%	6	603963. SH	大理药业	9.7	-11. 3%
7	003020. SZ	立方制药	40. 2	7. 33%	7	688105. SH	诺唯赞	94. 0	-12. 9%
8	002940. SZ	昂利康	36. 5	7. 17%	8	688177. SH	百奥泰	111. 4	-10. 7%
9	000503. SZ	国新健康	87. 3	6. 74%	9	688161. SH	威高骨科	94. 4	-10. 5%
10	300254. SZ	仟源医药	23. 9	6. 70%	10	688331. SH	荣昌生物	209. 6	-10. 2%

数据来源: iFinD, 华福证券研究所

注:复权方式为前复权

本周个股沪港通增减持情况:本周中信医药沪(深)股通资金合计净卖出22.9



亿元。从沪(深)股通买入金额情况来看,排名前五迈瑞医疗、益丰药房、惠泰医疗、东阿阿胶、济川药业。减持前五分别为恒瑞医药、云南白药、上海莱士、爱尔眼科、东方生物。

图表 22: 沪(深)股通本周持仓金额增持前十(2024.5.20-2024.5.24)

证券代码	公司名称	总市值(亿 元)				股通持股 股比例	沪深港股 通区间净
<i>ш</i> -Л-1 (/-Л	A JAM		期末	变动	期末	变动	买入额(亿元)
300760.SZ	迈瑞医疗	3662. 8	11.70%	0.09%	11.70%	0.09%	4.1
603939.SH	益丰药房	459. 3	19.95%	0.37%	19.96%	0.37%	1.9
688617.SH	惠泰医疗	344. 8	5.60%	0.46%	5.61%	0.46%	1.9
000423.SZ	东阿阿胶	437. 2	10.16%	0.17%	10.16%	0.16%	1.4
600566.SH	济川药业	349. 5	4.95%	0.31%	4.95%	0.30%	1.3
002001.SZ	新和成	597. 5	4.05%	0.17%	4.11%	0.18%	1.1
600521.SH	华海药业	259. 4	3.59%	0.34%	3.59%	0.34%	1.0
300832.SZ	新产业	578. 7	3.62%	0.11%	4.08%	0.12%	0.8
688506.SH	百利天恒	720. 3	3.07%	0.09%	3.08%	0.09%	0.7
300294.SZ	博雅生物	164. 4	4.34%	0.27%	5.14%	0.32%	0.6

数据来源: iFinD, 华福证券研究所

图表 23: 沪(深)股通本周持仓金额减持前十(2024.5.20-2024.5.24)

			沪(深	)股通	沪(深)	股通持股	沪深港
		总市值(亿	持股	占比	占流通 /	占流通 A 股比例	
证券代码	公司名称	元)					间净买
		70 )	期末	变动	期末	变动	入额(亿
							元)
600276.SH	恒瑞医药	2707. 2	6.16%	-0.20%	6.17%	-0.19%	-7.4
000538.SZ	云南白药	962. 1	3.69%	-0.12%	3.72%	-0.11%	-1.1
002252.SZ	上海莱士	467. 2	2.16%	-0.24%	2.17%	-0.23%	-1.1
300015.SZ	爱尔眼科	1144. 6	3.29%	-0.10%	3.88%	-0.12%	-1.1
688298.SH	东方生物	57. 2	1.27%	-1.29%	1.28%	-1.28%	-1.0
300347.SZ	泰格医药	444. 1	3.70%	-0.12%	4.82%	-0.15%	-1.0
600161.SH	天坛生物	469. 6	2.33%	-0.15%	2.34%	-0.15%	-0.9
002223.SZ	鱼跃医疗	396. 6	3.58%	-0.24%	3.82%	-0.26%	-0.9
600085.SH	同仁堂	624. 2	1.93%	-0.12%	1.94%	-0.12%	-0.9
603883.SH	老百姓	197. 1	10.56%	-0.51%	10.56%	-0.51%	-0.8

数据来源: iFinD, 华福证券研究所

本周医药生物行业中共有 16 家公司发生大宗交易,成交总金额为 4.6 亿元。大宗交易成交前五名为三博脑科、川宁生物、微电生理、万孚生物、迈瑞医疗。

图表 24: 本周大宗交易成交额前十(2024.5.20-2024.5.24)

证券代码	公司名称	区间成交额(亿元)	市值 (亿元)
301293. SZ	三博脑科	0. 99	85. 9
301301. SZ	川宁生物	0. 91	310. 9
688351. SH	微电生理	0. 57	108. 4
300482. SZ	万孚生物	0. 45	131. 7
300760. SZ	迈瑞医疗	0. 37	3662. 8
002589. SZ	瑞康医药	0. 27	39. 3
300601. SZ	康泰生物	0. 25	210. 0
688222. SH	成都先导	0. 21	49. 0
603108. SH	润达医疗	0. 20	101.8
300015. SZ	爱尔眼科	0. 12	1144. 6

数据来源: iFinD, 华福证券研究所

# 3.2 下周医药板块新股事件及已上市新股行情跟踪

下周无新股上市。

图表 25: 近半年医药板块新股情况

证券代码	公司	上市日期	最新市 値 (亿元)	最新 PE (TTM )	上市首日涨跌幅	上市至今涨跌幅
2898. HK	盛禾生物-B	2024/5/24	22. 7	-15. 6	8%	0%
2509. HK	荃信生物-B	2024-03-20	62. 4	-11. 2	24%	15%
2453. HK	美中嘉和	2024-01-09	261. 5	-63. 9	-22%	229%
2511. HK	君圣泰医药-B	2023-12-22	27. 3	-2. 7	8%	-57%

数据来源: iFinD, 华福证券研究所

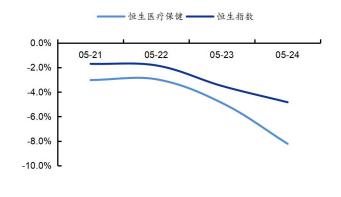
#### 3.3 港股医药本周行情

**港股医药行情:** 本周(2024年5月20日-5月24日)恒生医疗保健指数下跌8.2%, 较恒生指数跑输3.4pct; **2024年初至今**恒生医疗保健指数下跌22.2%, 较恒生指数跑输31.4pct。

# 图表 26: 本周恒生医疗保健指数与恒生指数行情

# 图表 27: 2024 年初至今恒生医疗保健指数与恒生指数行情

- 恒生医疗保健 ---- 恒生指数



20%

数据来源: iFinD, 华福证券研究所

数据来源: iFinD, 华福证券研究所

港股个股行情看,本周(2024年5月20日-5月24日)恒生医疗保健的210支个股中,38支上涨,153支下跌,19支持平,本周涨幅前五的个股为:寿康集团(+34.9%)、官酝控股(+18.9%)、华控康泰(+18.4%)、顺腾国际控股(+16.2%)、再鼎医药-B(+12.0%)。

图表 28: 恒生医疗保健涨跌幅 Top10 (2024.5.13-2024.5.17)

排序	代码	名称	市值 (亿 元)	涨幅 top10	排序	代码	名称	市值 (亿 元)	跌幅 top10
1	0575. HK	寿康集团	1. 16	34. 9%	1	8437. HK	德斯控股	0. 51	-59. 2%
2	8513. HK	官酝控股	1. 06	18. 9%	2	2289. HK	创美药业	8. 55	-39. 6%
3	1312. HK	华控康泰	2. 29	18. 4%	3	8307. HK	密迪斯肌	0. 51	-33. 3%
4	0932. HK	顺腾国际控股	1. 22	16. 2%	4	1931. HK	华检医疗	14. 55	-25. 3%
5	9688. HK	再鼎医药-B	127. 90	12. 0%	5	9926. HK	康方生物-B	292. 08	-23. 9%
6	1518. <b>HK</b>	新世纪医疗	4. 24	11. 8%	6	1873. HK	维亚生物	12. 40	-20. 3%
7	1345. HK	中国先锋医药	23. 81	9. 5%	7	0286. HK	爱帝宫	2. 69	-18. 0%
8	1643. HK	现代中药集团	2. 02	9. 1%	8	9995. HK	荣昌生物-B	209. 64	-17. 1%
9	2142. HK	和铂医药-B	10. 50	8. 7%	9	2257. HK	圣诺医药-B	5. 98	-16. 2%
10	3681. HK	中国抗体-B	19. 18	8. 4%	10	0348. HK	中国智能健康	0. 41	<b>−15.</b> 7%

数据来源: iFinD, 华福证券研究所

# 4 风险提示

1、行业需求不及预期: 医药产业链的需求依赖从研发到生产各环节的投入,创新药/疫苗等研发过程中,存在研发失败、进度不及预期、上市后放量不及预期、价格下降等诸多风险,任何一个环节的失败或进度落后均对产业链相关环节的需求产生波动,可能存在需求不及预期的情况。

- 2、公司业绩不及预期:实体经济的经营受到经济环境、政策环境、公司管理层 经营能力、需求波动等各方面因素的影响,上市公司业绩可能出现不及预期的情况。
- 3、市场竞争加剧风险: 我国生物医药产业链经过多年的发展,在各方面均实现了一定程度的国产替代,国内企业的竞争力逐步增强,同时也可能在某一些领域,存在竞争加剧的风险。



#### 分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师,以勤勉的职业态度,独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因,不因,也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

#### 一般声明

华福证券有限责任公司(以下简称"本公司")具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下,本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料,该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责,本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断,之后可能会随情况的变化而调整。在不同时期,本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态,对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改,投资者应当自行关注相应的更新或修改。

在任何情况下,本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价,也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下,本公司仅承诺以勤勉的职业态度,独立、客观地出具本报告以供投资者参考,但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策,自担投资风险。

本报告版权归"华福证券有限责任公司"所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示,否则本报告中的所有材料的版 权均属本公司。未经本公司事先书面授权,本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品,或再次分 发给任何其他人,或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载,本公司不承担任何转载责任。

#### 特别声明

投资者应注意,在法律许可的情况下,本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易,也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

## 投资评级声明

类别	评级	评级说明
1903	买入	未来6个月内,个股相对市场基准指数指数涨幅在20%以上
	持有	未来6个月内,个股相对市场基准指数指数涨幅介于10%与20%之间
公司评级	中性	未来6个月内,个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避	未来6个月内,个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来6个月内,个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
	强于大市	未来6个月内,行业整体回报高于市场基准指数5%以上
行业评级	跟随大市	未来6个月内,行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间
	弱于大市	未来6个月内,行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注: 评级标准为报告发布日后的 6~12 个月内公司股价(或行业指数)相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准; 香港市场以恒生指数为基准,美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准(另有说明的除外)

#### 华福证券研究所 上海

公司地址: 上海市浦东新区浦明路 1436 号陆家嘴滨江中心 MT 座 20 层

邮编: 200120

联系方式

邮箱: hfyjs@hfzq.com.cn