

2023年04月07日

生物医药 II

行业快报

创新药配置正当时：新药临床数据进入密集读出期

投资要点

◆ **新药临床数据进入密集读出期。**4月及6月份陆续会有美国重磅学术会议进一步催化，国产创新药的临床数据将进一步提升相关企业产品的关注度及估值。1) 再鼎医药 L-1211 (Claudin18.2) 的转化和临床生物标记物数据将在即将于 2023 年 4 月举行的美国癌症研究协会 (AACR) 会议上以海报形式发布。2) 百济神州将披露替雷利珠单抗联合化疗用于晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 1L 治疗、联合化疗用于晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC) 1L 治疗的回顾性研究数据，以及单药用于晚期或转移性 ESCC 2L 治疗中肿瘤突变负荷 (TMB) 与替雷利珠单抗与化疗的临床结局关联数据。3) 恒瑞医药将披露 SHR-A1811 (HER2 ADC) 在 HER2 表达/突变晚期实体瘤患者中的全球多中心 I 期研究和在 HER2 突变非小细胞肺癌患者中的 I/II 期研究。以及 SHR-A1921 (TROP2 ADC) 在晚期实体瘤患者中的 I 期研究。4) 和黄医药将披露赛沃替尼在 MET 扩增的食管交界腺癌或胃癌患者中的多中心 II 期研究。5) 诺诚健华将在此次 AACR 披露 BTK 抑制剂奥布替尼、抗 CD19 抗体 tafasitamab 和免疫调节剂 IMiD 来那度胺联合治疗 B 细胞恶性肿瘤的 II 期数据。

◆ **新药集中获批期，核心产品放量值得期待。**2023 年近 40 个国产创新药有望获批上市，创新产品临床及商业化将有积极进展。康方生物公布了 2022 年年报显示双抗 AK104 去年半年间完成了 5.46 亿元的销售收入，产品上市首年呈现快速增长趋势。今年其他多家创新药企都将有核心品种的放量。

◆ **政策支持创新，医保谈判温和。**近期 CDE 发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药以及纳入突破性治疗药物程序的创新药享受上市许可申请加速审评。在国家医保局公布的 2022 版医保药品目录中，共有 147 个目录外药品参与谈判和竞价，121 个药品谈判或竞价成功，总体成功率达 82.3%，创历年新高。谈判和竞价新准入的药品，降价幅度也趋于温和，体现政策支持创新的基调。

◆ **加息拐点有助于修复创新药板块估值。**从股价表现来看，近期 A 股创新药板块调整幅度较大，尤其是港股恒生医疗保健指数从阶段性高点（1 月 26 日的 4382 点）下跌超 20%。主要原因是加息背景下流动性风险导致的医药等风险资产定价模型的下调，随着后续加息拐点确立，板块将迎来修复性的贝塔行情。

◆ **投资建议：**跟踪相关企业的临床试验进展，重视潜力品种的放量。建议关注管线布局协同性强，具有核心技术平台，同时现金流充裕的优质创新药企。关注康方生物 (9926.HK)，再鼎医药 (9688.HK)，恒瑞医药 (600276.SH)，贝达药业 (300558.SZ)，信达生物 (1801.HK)，诺诚健华 (688428.SH)，康宁杰

投资评级

领先大市-B首次

首选股票

评级

一年行业表现



资料来源：聚源

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-4.22	-7.37	-12.34
绝对收益	-4.52	-4.46	-16.26

分析师

周平

 SAC 执业证书编号：S0910523020001
 zhouping@huajinsec.cn

相关报告

康辰药业：苏灵恢复增长，创新药临床数据优异-康辰药业 (603590) 2023.4.3

济民医疗：股权激励绑定利益，博鳌医院高速放量-济民医疗 (603222.SH) 2023.4.2

医药：重申中医药产业投资逻辑-华金医药行业周报 2023.4.2

太极集团：国企改革初见成效，2023 收入增速目标 20% 以上-太极集团 (600129.SH) 2023.3.30

昆药集团：血塞通系列快速增长，昆中药黄金单品放量-昆药集团 (600422) 2023.3.30

华润三九：CHC 业务稳定增长，中药配方颗粒向好-华润三九 (000999) 2023.3.29

同仁堂：业绩稳定增长，深化营销推广-同仁堂 (600085) 2023.3.28

瑞制药-B（9966.HK）。

◆ **风险提示：**销售不及预期风险，研发不及预期风险，海外流动性风险。

行业评级体系

收益评级：

领先大市—未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 10%以上；

同步大市—未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-10%至 10%；

落后大市—未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 10%以上；

风险评级：

A —正常风险，未来 6 个月投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动；

B —较高风险，未来 6 个月投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动；

分析师声明

周平声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

免责声明：

本报告仅供华金证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议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，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息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。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦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。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发、篡改或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华金证券股份有限公司研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

华金证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

风险提示：

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。投资者对其投资行为负完全责任，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。

华金证券股份有限公司

办公地址：

上海市浦东新区杨高南路 759 号陆家嘴世纪金融广场 30 层

北京市朝阳区建国路 108 号横琴人寿大厦 17 层

深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 10 楼 05 单元

电话：021-20655588

网址： www.huajinsc.cn