



## 买入 (首次)

所属行业: 医药生物/化学制药  
当前价格(元): 49.13

### 证券分析师

陈铁林

资格编号: S0120521080001

邮箱: chentl@tebon.com.cn

陈进

资格编号: S0120521110001

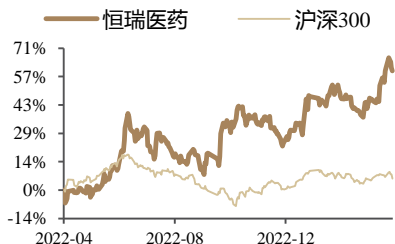
邮箱: chenjing3@tebon.com.cn

### 研究助理

李霖阳

邮箱: lijy7@tebon.com.cn

### 市场表现



沪深300对比	1M	2M	3M
绝对涨幅(%)	11.00	7.28	8.68
相对涨幅(%)	10.17	9.09	12.24

资料来源: 德邦研究所, 聚源数据

### 相关研究

# 恒瑞医药 (600276.SH): 王者归来, 拥抱全面创新新周期

## 投资要点

- 由“仿创结合”阶段正式进入“全面创新”新时代。自2018年起,公司已由仿创结合阶段成功转型进入全面创新阶段,创新品种覆盖疾病领域全面,在研管线丰富,目前公司已有瑞维鲁胺、海曲泊帕、卡瑞利珠单抗等13款创新药在国内获批上市,未来有望为公司带来强劲增长动力,仿制项目只专注于开展与创新药协同并具有核心价值的高端仿制品种。
- 集采基本出清,创新驱动进入成长新周期。公司自2020年至今经历了三年的集采压力释放调整期,在尚未集采的重磅仿制药品种中,仅有碘佛醇、七氟烷、卡泊芬净等未被纳入集采,预计2023年后续仿制药集采对公司业绩影响将逐渐消退,创新药占比将持续提升全面推动公司进入增长新周期。2023年一季度,公司收入和归母净利润均实现同比正向增长,业绩止跌回升,拐点已现。
- 国内最庞大研发管线,非肿瘤领域百花齐放。目前公司已上市自研创新药增至12款,其中海曲泊帕、瑞维鲁胺、达尔西利等重磅品种增速迅猛,另有80多个自主创新产品正在临床开发,260多项临床试验在国内外开展,其中共18项创新药管线处于申报上市或三期阶段,预计将于未来1-3年内上市。此外,除重磅肿瘤管线外,公司还全方位布局在代谢、自身免疫、大慢性疾病等治疗领域,研发管线日趋多元化,多项产品研发进度处于领先地位。
- 盈利预测及估值。仿创结合时代已经结束,仿制药集采影响基本出尽,公司进入全面创新新时代,已获批13个品种以及庞大的管线,将驱动公司未来进入全新成长周期,预计2023-2025年公司总营收分别为245.08亿元、282.18亿元、335.73亿元。通过DCF方法计算,假设永续增长率为3%,WACC为7.73%,公司合理股权价值为4504亿元,对应股价为70.61元;首次覆盖,给予公司“买入”评级。
- 风险提示:临床失败风险,竞争恶化风险,销售不及预期风险,行业政策风险。

### 股票数据

总股本(百万股):	6,379.00
流通A股(百万股):	6,374.00
52周内股价区间(元):	27.63-49.29
总市值(百万元):	313,400.00
总资产(百万元):	42,293.83
每股净资产(元):	6.10

资料来源: 公司公告

### 主要财务数据及预测

	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入(百万元)	25,906	21,275	24,508	28,218	33,573
(+/-)YOY(%)	-6.6%	-17.9%	15.2%	15.1%	19.0%
净利润(百万元)	4,530	3,906	4,588	5,691	7,367
(+/-)YOY(%)	-28.4%	-13.8%	17.4%	24.0%	29.5%
全面摊薄 EPS(元)	0.71	0.61	0.72	0.89	1.15
毛利率(%)	85.6%	83.6%	85.0%	86.0%	87.0%
净资产收益率(%)	12.9%	10.3%	10.9%	11.9%	13.3%

资料来源: 公司年报(2021-2022), 德邦研究所

备注: 净利润为归属母公司所有者的净利润

## 内容目录

1. 创新药龙头王者归来.....	6
1.1. 50 年风雨，多次转型成就龙头 .....	6
1.2. 转型阵痛已过，高研发强销售彰显龙头本色 .....	8
1.3. 集采影响已基本出清 .....	11
2. 创新药储备丰富，即将迎来爆发.....	16
2.1. 研发团队及平台实力强大，创新药管线稳步推进.....	16
2.2. 第一代创新药增长触及峰值，拓展适应症.....	19
2.3. 多个创新品种上市，推进 2023 年业绩反转 .....	22
2.3.1. 海曲泊帕：第二代口服小分子 TPO .....	23
2.3.2. 达尔西利：首个国产 CDK4/6 抑制剂 .....	24
2.3.3. 瑞维鲁胺 (SHR3680)：首个国产获批的 AR 抑制剂 .....	26
2.4. 多个大单品处于后期，具备先发优势 .....	28
2.4.1. 肿瘤管线：多机制，全靶点 .....	28
2.4.2. 代谢：全面进军糖尿病领域，GLP-1 多组合布局.....	29
2.4.3. 风湿免疫：大小分子全面领先 .....	31
2.4.4. 大慢病领域：大蓝海市场，丰富管线布局 .....	34
3. ADC 大单品验证初步数据，打开出海之路.....	37
3.1. SHR-A1811 (HER2 ADC) AACR 数据惊艳.....	37
3.2. ADC 并购交易不断，恒瑞创新平台价值凸显.....	39
4. 盈利预测与估值.....	42
4.1. 盈利预测 .....	42
4.2. 估值.....	45
5. 风险提示.....	46

## 图表目录

图 1: 公司发展历程 .....	6
图 2: 恒瑞医药股价及营收变动趋势 .....	7
图 3: 公司股权结构 (截至 2023 一季度报) .....	7
图 4: 2018-2022 年公司营业收入 .....	9
图 5: 2018-2022 年公司归母净利润 .....	9
图 6: 2021 Q1-2023Q1 公司分季度营业收入 .....	9
图 7: 2021 Q1-2023Q1 公司分季度归母净利润 .....	9
图 8: 2018-2022 年公司研发投入 .....	9
图 9: 2018-2022 年公司销售费用 .....	10
图 10: 2018-2022 年公司管理费用 .....	10
图 11: 2022 年可比公司商业化人数 .....	10
图 12: 2018-2022 年公司销售单产 (万元/人) .....	10
图 13: 2018-2022 年公司各大产品业务板块业绩表现 (亿元) .....	10
图 14: 2018-2022 年公司毛利率和净利率 .....	10
图 15: 碘佛醇 (100ml:74.1g) PDB 样本医院年度销售数据 (单位: 百万元) .....	12
图 16: 七氟烷 PDB 样本医院年度销售数据 (单位: 百万元) .....	13
图 17: 卡泊芬净 (50mg) PDB 样本医院年度销售数据 (单位: 百万元) .....	14
图 18: 酒石酸布托啡诺 (2ml:4mg) PDB 样本医院年度销售数据 (单位: 百万元) ...	15
图 19: 2018 至 2022 年公司研发投入总额变化 .....	16
图 20: 2018 至 2022 年公司研发人员数量变化 .....	16
图 21: 完善的研发管理体系 .....	17
图 22: 公司疾病领域布局 .....	18
图 23: 公司全球研发体系 .....	18
图 24: 2022 年研发管线进展情况 .....	19
图 25: 海外创新药主要临床研发管线 .....	19
图 26: 2020 年至 2022 年各季度已上市创新药样本医院销售数据 (单位: 百万元) ...	20
图 27: 国内 PD-1 单抗 PDB 样本医院季度销售数据 (单位: 百万元) .....	21
图 28: 已上市创新药后续临床研发管线 .....	22
图 29: 国内 TPO 靶点药物样本医院销售额 (单位: 元) .....	24
图 30: 前列腺癌的疾病进展模式 .....	27
图 31: 期中分析时两组患者的 rPFS 对比 .....	28
图 32: 期中分析时两组患者 OS 对比 .....	28

图 33: DPP-4 抑制剂代表药物国内样本医院用药销售额 (元)	30
图 34: DPP-4 抑制剂代表药物全球销售额 (百万美元)	30
图 35: SGLT2 抑制剂代表药物国内样本医院用药销售额 (元)	31
图 36: SGLT2 抑制剂代表药物全球销售额 (百万美元)	31
图 37: GLP-1R 激动剂代表药物国内样本医院用药销售额 (元)	31
图 38: GLP-1R 激动剂代表药物全球销售额 (百万美元)	31
图 39: ADC 药物的结构与功能	37
表 1: 公司高管团队	8
表 2: 公司集采情况	11
表 3: 公司第七批集采	11
表 4: 公司第八批集采	12
表 5: 未纳入集采的 PDB 销售前 10 仿制药	12
表 6: 碘佛醇竞争格局	13
表 7: 七氟烷竞争格局	13
表 8: 卡泊芬净竞争格局	14
表 9: 酒石酸布托啡诺竞争格局	14
表 10: 公司获得美国上市批准的仿制药	15
表 11: 可比公司研发情况对比	16
表 12: 公司主要技术平台	17
表 13: 恒瑞医药 2021 年前上市创新药	20
表 14: 卡瑞利珠单抗适应症获批情况	21
表 15: 2021 年后上市的创新药	22
表 16: 全球 TPO 靶点药物研发进展	23
表 17: 海曲泊帕正在开展的临床研究	24
表 18: 乳腺癌分子分型	25
表 19: HR+/HER2-晚期乳腺癌诊疗指南	25
表 20: 全球 CDK4/6 抑制剂研发进展 (临床 I/II 期及以上阶段)	26
表 21: 达尔西利正在开展的临床研究	26
表 22: 全球 AR 抑制剂研发进展	27
表 23: 恒瑞肿瘤在研管线	29
表 24: 恒瑞代谢在研管线	30
表 25: 恒瑞风湿免疫在研管线	31

表 26: JAK1 抑制剂竞争格局 .....	32
表 27: IL-17A 药物竞争格局 .....	33
表 28: URAT1 药物竞争格局 .....	34
表 29: 中国主要慢性病患者人数 (亿人) .....	35
表 30: 公司慢性疾病领域管线布局 .....	35
表 31: SHR-A1811 在研适应症 .....	38
表 32: HER2/Top I ADC 药物竞争格局 .....	38
表 33: SHR-A1811 与 DS-8201 对比 .....	39
表 34: 全球获批 ADC 药物 .....	40
表 35: 国内 ADC license-out 汇总 .....	40
表 36: 恒瑞在研 ADC 药物 .....	41
表 37: 公司 2023-2025 年已上市创新药盈利预测 .....	42
表 38: 公司 2023-2025 年肿瘤板块主要在研创新药盈利预测 .....	43
表 39: 公司 2023-2025 年代谢板块主要在研创新药盈利预测 .....	43
表 40: 公司 2023-2025 年风湿免疫板块主要在研创新药盈利预测 .....	43
表 41: 公司 2023-2025 年大慢病板块主要在研创新药盈利预测 .....	44
表 42: 公司 2023-2025 年在研创新药盈利预测汇总 .....	44
表 43: 公司 2023-2025 年仿制药业务盈利预测 .....	44
表 44: 公司 2023-2025 年盈利预测总计 .....	45
表 45: 恒瑞股价敏感性分析 (人民币) .....	45

## 1. 创新药龙头王者归来

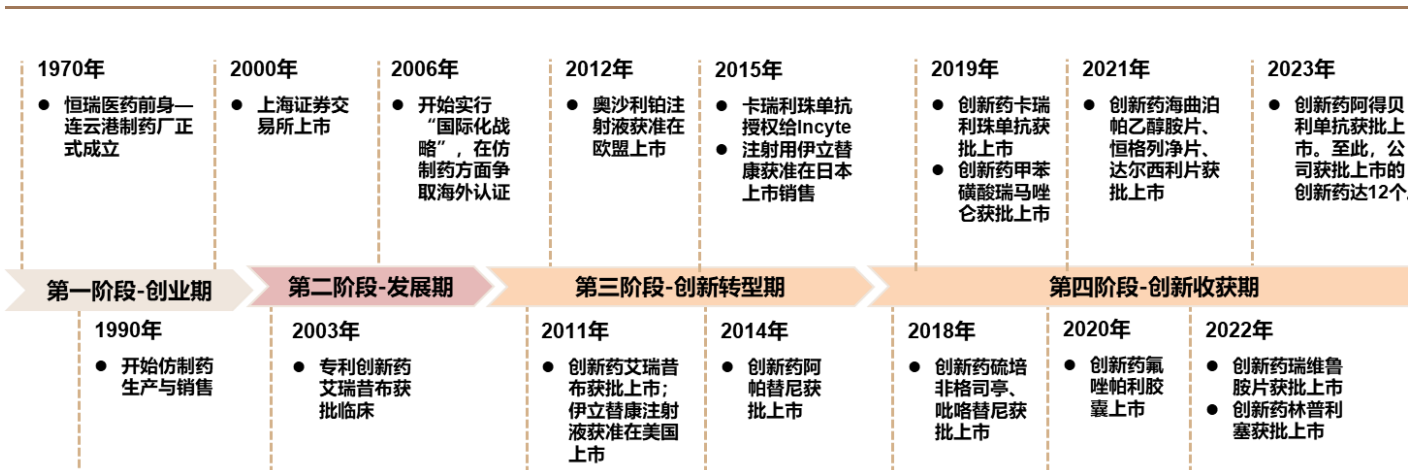
恒瑞医药成立于 1970 年，是一家从事创新和高品质药品研制及推广的国际制药企业。五十余年来，恒瑞医药始终植根中国、面向世界，专注健康事业，聚焦前沿领域，攻坚克难推进医药产业高质量发展。公司将科技创新作为第一发展战略，持续高强度投入研发，目前公司已有瑞维鲁胺、海曲泊帕、卡瑞利珠单抗等 12 款创新药在国内获批上市，另有公司引进的 1 类新药林普利塞也获批上市，覆盖传统优势的肿瘤领域，以及前瞻性地广泛布局自身免疫疾病、疼痛管理、心血管疾病、代谢性疾病等多个治疗领域。

### 1.1. 50 年风雨，多次转型成就龙头

1970 年恒瑞医药前身连云港制药厂正式成立，1997 年进行股份改革由连云港制药厂改制为民营医药企业，至今 50 年余年风雨路，成功完成由原料药向仿制药再向创新药的完美转型，铸就医药领域龙头企业。细数恒瑞医药的发展史，可把公司发展分为四个阶段：

- **第一阶段创业期：1970 年—2000 年**，恒瑞成立之初主营业务是中间体原料药和基础用药（眼药水、抗生素），1990 年开始转型仿制药的生产与销售，销售额开始突破亿元，并于 2000 年上市。
- **第二阶段发展期：2001 年—2008 年**：公司以做首仿药为主。成立之初订下的目标是“只做首仿药”，实现肿瘤、麻醉等领域的进口替代。
- **第三阶段创新转型期：2008 年—2016 年**：公司的重心从仿制药逐渐转向创新药，期间上市了 2 个创新药，申报了 19 个创新药，并且尝试采用“license-in”和“license-out”模式，加快创新药研发速度和研发资金周转。
- **第四阶段创新收获期：2017—至今**：2017 年以来，公司创新药迎来了收获期，硫培非格司亭注射液、吡咯替尼、PD-1 抗体等 12 款新药获批上市。

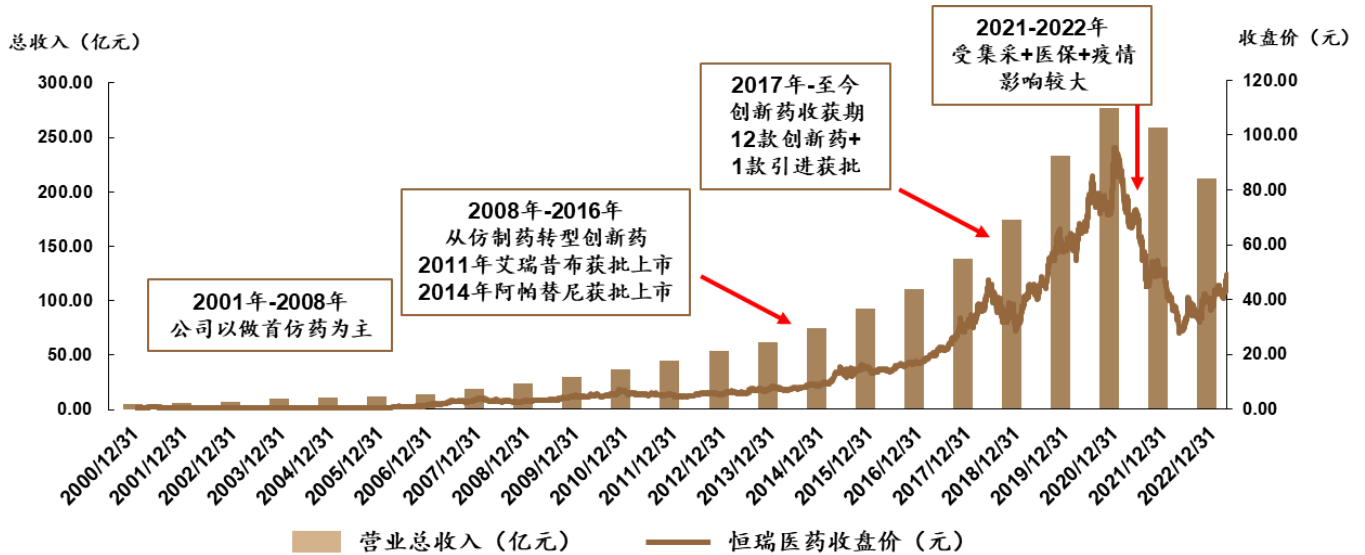
图 1：公司发展历程



资料来源：公司官网，新康界，德邦研究所

恒瑞医药自 2000 年上市以来，经历了原料药向仿制药，仿制药向创新药的完美转型，上市 20 年来营收稳步提高。但自 2021 年起，公司受集采+疫情+医保降价的影响，导致业绩出现下滑。直至 2022 年中，集采的风险基本释放完毕，伴随创新药迎来收获期，公司业绩迎来稳定、持续增长的新阶段。

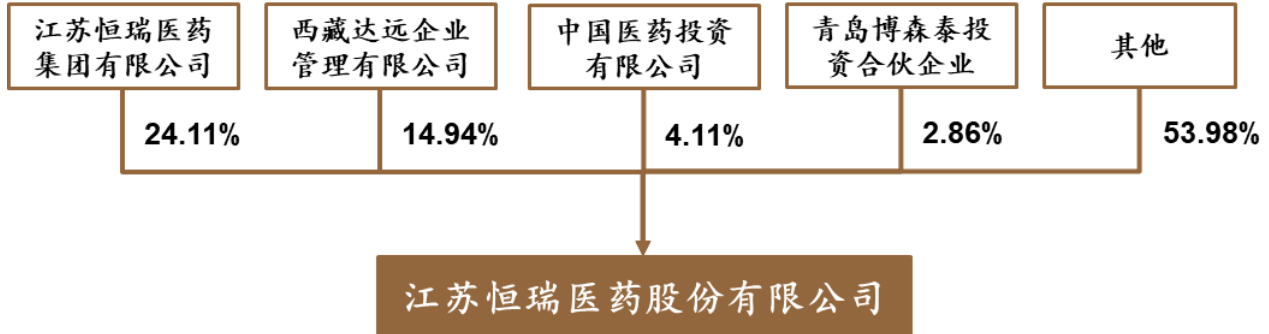
图 2: 恒瑞医药股价及营收变动趋势



资料来源: 公司官网, wind, 德邦研究所

**股权结构稳定。**公司股东在持股比例方面比较稳定,截至 2023 一季度,公司持股比例最多的是江苏恒瑞医药集团有限公司,股份数为总股份的 24.11%。2023 年 5 月 15 日,公司公告拟以不低于 6 亿元不超过 12 亿元的自有资金回购公司股票用于员工持股计划,价格为不超过人民币 70.14 元/股,期限自通过方案起不超过 12 个月内,回购计划彰显公司管理层信心。

图 3: 公司股权结构 (截至 2023 一季度报)



资料来源: 公司公告, wind, 德邦研究所

**核心高管团队保持稳定,持续强化顶层设计。**公司核心高管团队多为产业技术出身,具有深厚的医药背景。2023 年 2 月公司已完成新一届董事会换届,董事会选举孙飘扬为公司董事长,戴洪斌先生为公司总经理。1990 年,32 岁的孙飘扬成为江苏连云港制药厂厂长,从 2001 年开始,孙飘扬带领公司布局创新药的研发,招揽大批创新药研发人才,在海内外设立多家研发中心,逐渐转型为创新药企业。此外,公司高管团队不仅有伴随恒瑞一路成长的老员工,更有丰富海外医药背景的产业专家加入,更进一步增强了公司的综合研发实力和决策能力。

**表 1: 公司高管团队**

姓名	职务	简介
孙飘扬	董事长	1997 年至 2020 年 1 月为公司董事长,2020 年 1 月至 2021 年 8 月为公司董事,2021 年 8 月至今担任公司董事长,第十一,十二,十三届全国人大代表,国家药典委员会执行委员,享受国务院特殊津贴。
戴洪斌	总经理	2000 年 7 月至今在江苏恒瑞医药股份有限公司工作,历任办公室主任和董事会秘书,2013 年 4 月起任公司副总经理,2020 年 1 月起任公司董事,副总经理,2022 年 5 月起任公司董事,总经理。
张连山	副总经理	1998 年 3 月至 2008 年 7 月,在美国礼来工作,曾担任多个研究项目的高级化学家,首席研究科学家以及研究顾问等职务。2008 年 7 月至 2010 年 4 月担任美国 Marcadia Biotech 公司的高级化学总监。2010 年 8 月起担任江苏恒瑞医药股份有限公司副总经理,2013 年 4 月起任公司董事,副总经理。
沈亚平	副总经理	曾担任加拿大 Inflazyme Pharmaceuticals Ltd 公司医药化学和工艺总监,Lipont Pharmaceuticals Inc 公司总经理,美国 Chemwerth Inc 中国区总经理。2012 年 4 月加入恒瑞医药,担任董事长助理。2013 年 4 月起任公司副总经理。
孙杰平	副总经理	1992 年至 1997 年在连云港医药站工作,历任主管会计,财务经理,审计部经理等职,1998 年任江苏恒瑞医药股份有限公司财务总监,2013 年 4 月起任公司副总经理。2020 年 1 月起任公司董事,副总经理。
蒋素梅	副总经理	1985 年 9 月至今在江苏恒瑞医药股份有限公司工作,曾任质检部部长,质量总监,副总经理,常务副总经理,董事,现任公司副总经理。
王洪森	副总经理	1991 年 8 月至今在恒瑞医药工作,1991 年 8 月至 1994 年 12 月任公司研究所及车间技术员,1995 年 1 月至 2009 年 12 月历任物资供应部部长,总监,2010 年 1 月至 2015 年 9 月任原料药分公司总监,2015 年 10 月起任公司生产副总经理。2020 年 8 月起任公司副总经理。
廖成	副总经理	2006 年至 2012 年在罗氏制药担任资深研究员,从事创新药物的研发工作。2013 年在德国默克公司工作,任资深研究员,项目负责人。2014 至 2015 年 8 月在艾伯维医药公司,领导肾病领域创新药物的研发和转化研究。2015 年 9 月至 2017 年在美国强生医药公司,负责肺癌的转化医学研究。2018 年 1 月加入恒瑞医药,任子公司副总经理,分管临床前开发,转化医学与对外研发等事务。2020 年 10 月起任公司副总经理。
王泉人	副总经理	2014 年加入恒瑞医药,从事抗肿瘤新药临床开发工作,历任医学经理,医学副总监,医学总监,期间主持开展多个 1 类新药及联合用药的临床开发。2021 年至今任子公司副总经理,分管临床医学,临床药理,临床统计等事务。2022 年 4 月起任公司副总经理。
贺峰	副总经理	2001 年至 2014 年,分别以资深研究员,副总监,总监的职位任职于百时美施贵宝,诺华和艾伯维,从事病毒,癌症,肾病等疾病领域创新药的研究与开发工作。2015 年加入上海恒瑞医药有限公司任副总经理,2022 年担任上海恒瑞医药有限公司首席执行官。2022 年 10 月起任公司副总经理。
江宁军	副总经理	2000 年至 2016 年间,历任礼来临床研究员,赛诺菲美国全球临床研究总监,赛诺菲中国亚太地区研发副总裁等职务,职责范围覆盖全球临床研究,制定和执行区域研发策略等。2016 年 7 月起担任基石药业创始首席执行官,董事会主席等职务。在江博士的带领下,基石药业在六年时间里实现四款产品上市,并成为拥有丰富研发管线的全球知名,中国领先的生物医药上市公司。
张燕	副总经理	2007 年 7 月至今在江苏恒瑞医药股份有限公司工作,历任质量管理部部长,质量总监。2020 年 3 月起任公司总经理助理。

资料来源:公司公告, Wind, 德邦研究所

## 1.2. 转型阵痛已过, 高研发强销售彰显龙头本色

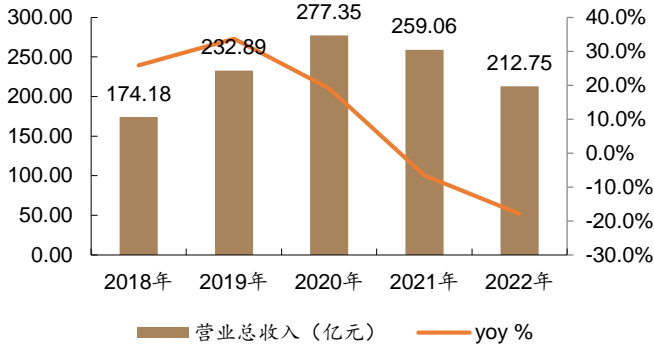
根据公司 2022 年年报, 2022 全年总营收 212.75 亿元, 同比下降 17.87%。归属于母公司所有者的净利润 39.06 亿元, 同比下降 13.77%。创新药销售收入 81.16 亿元, 占总营收 38.1%。

**22 年公司营收受到影响, 主要因素包括:** 1) 公司涉及国家集中带量采购的仿制药共有 35 个品种, 中选 22 个品种, 中选价平均降幅 74.5%。2022 年同比下滑严重。2) 2022 年阿帕替尼、吡咯替尼、硫培非格司亭、瑞马唑仑、氟唑帕利、海曲泊帕等多款创新药执行新的医保谈判价格, 医保销售价格平均下降 33%, 加之产品准入难等因素。3) 受疫情影响, 一部分医疗机构日常诊疗业务量缩减, 公司产品(比如麻醉产品)销售受到较大影响。

**22 年公司归母净利润受到影响, 主要因素包括:** 1) 主要原辅材料及能源价格持续上涨, 同时叠加物流成本上涨、产能利用率降低。2) 加大研发投入。

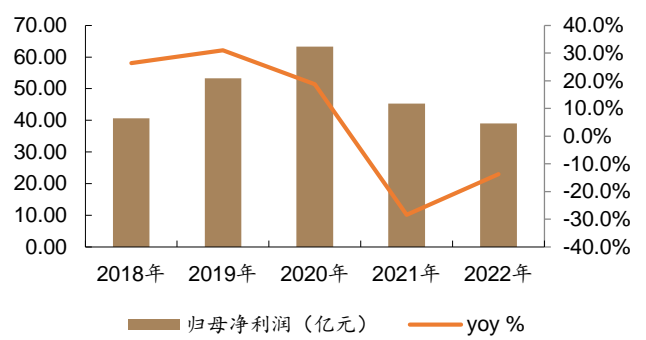


图 4：2018-2022 年公司营业收入



资料来源：各公司公告，wind，德邦研究所

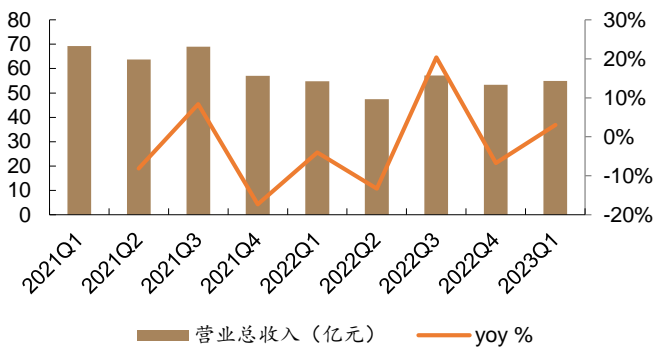
图 5：2018-2022 年公司归母净利润



资料来源：公司公告，wind，德邦研究所

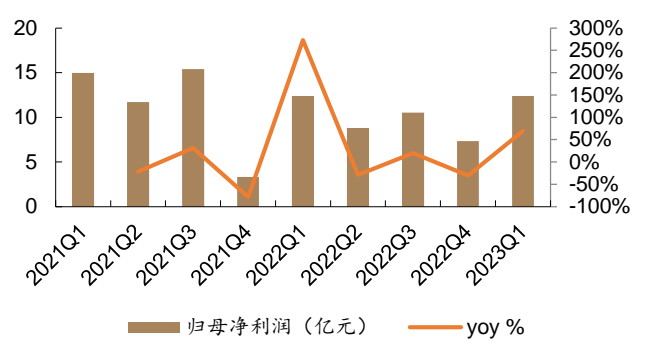
**业绩拐点已现。**2023 年一季度，公司收入 54.9 亿元，同比增长 0.25%，归母净利润 12.4 亿元，同比增长 0.17%。这是自 2021 年年末公司业绩进入下行通道以来，季度业绩数据首次同比止跌回升。

图 6：2021 Q1-2023Q1 公司分季度营业收入



资料来源：公司公告，wind，德邦研究所

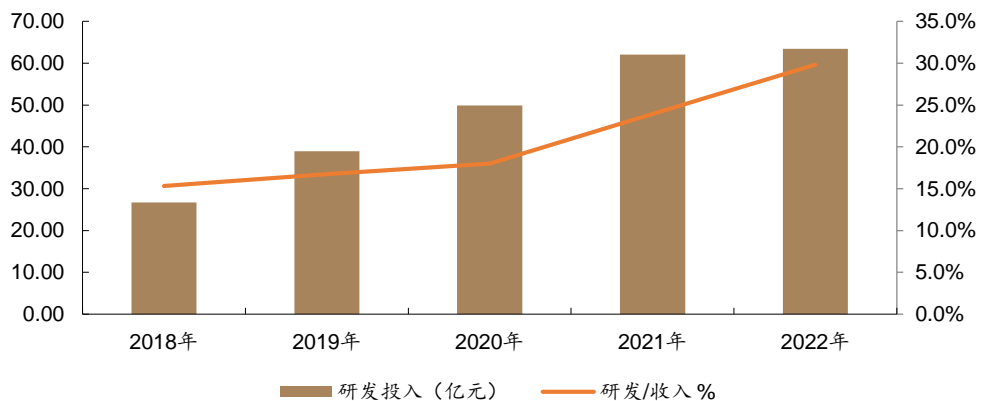
图 7：2021 Q1-2023Q1 公司分季度归母净利润



资料来源：公司公告，wind，德邦研究所

**持之以恒的高研发投入为公司长远发展提供了有力支撑。**2022 年累计研发投入达到 63.46 亿元，同比增加 2.29%，研发投入占销售收入的比重同比提升至 29.83%，其中费用化研发投入 48.87 亿元，研发费用占销售收入比重同比提升至 22.97%，虽然在很大程度上影响了当期利润，但为公司长远发展提供了有力支撑。

图 8：2018-2022 年公司研发投入

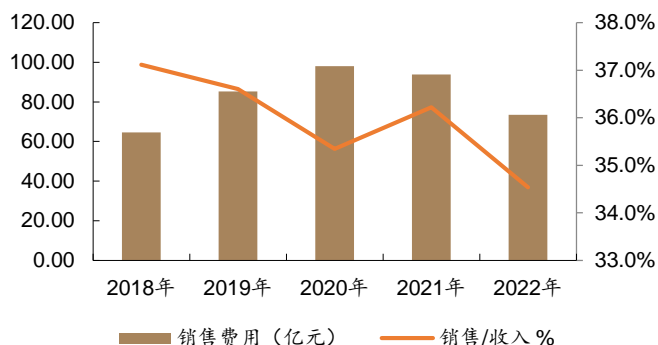


资料来源：公司公告，wind，德邦研究所

**“精准管理、降本增效”。**公司加强资源整合，促进提质增效。通过合并、裁减低绩效办事处，进一步优化组织架构；严格把控办事处人员管理幅度，精简低

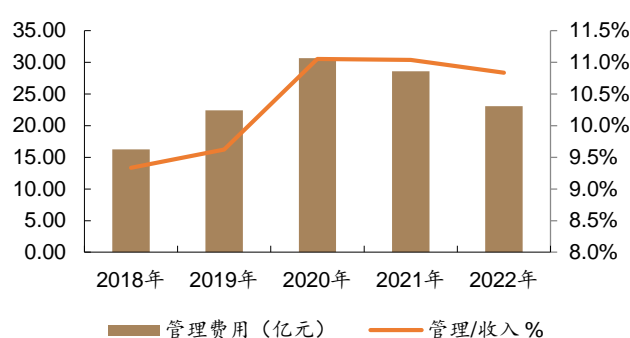
绩效销售人员，不断提高人均单产；加强对销售运营支持体系、营销财务体系的管理，提升销售运营效率，确保公司提质增效。

图 9：2018-2022 年公司销售费用



资料来源：公司公告，wind，德邦研究所

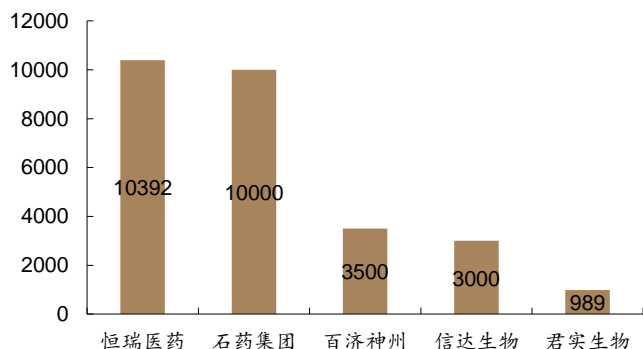
图 10：2018-2022 年公司管理费用



资料来源：公司公告，wind，德邦研究所

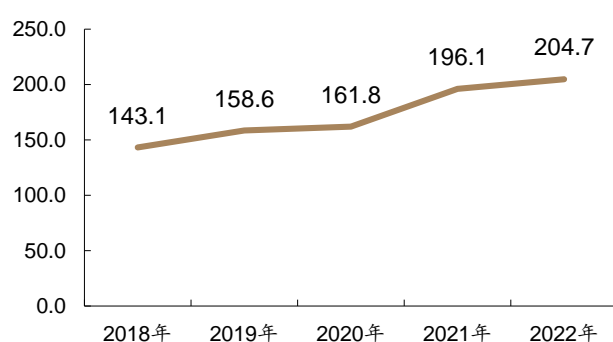
商业化团队人均单产不断提升。公司 2021 年削减 3930 名销售人员；2022 年进一步削减 2816 名销售人员。公司通过加强对销售运营支持体系，提升销售运营效率，精简低绩效销售人员，不断提高人均单产，2021 年人均单产大幅提升至 196.1 万元，2022 年进一步提升至 204.7 万元。

图 11：2022 年可比公司商业化人数



资料来源：公司公告，wind，医药魔方，德邦研究所

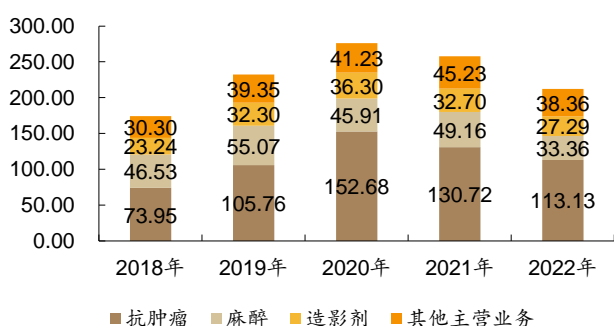
图 12：2018-2022 年公司销售单产（万元/人）



资料来源：公司公告，wind，医药魔方，德邦研究所

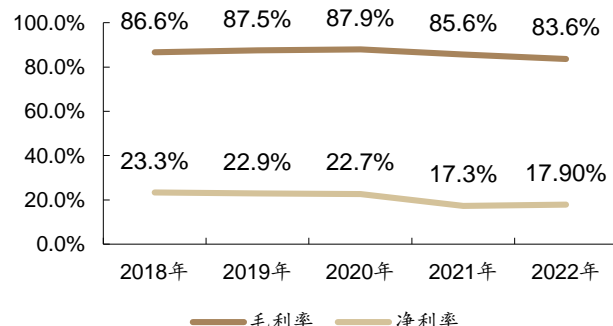
公司聚焦抗肿瘤、麻醉和造影剂三大领域。从主营业务划分来看，2022 年三大领域销售额分别为 113.13 亿元、33.36 亿元和 27.29 亿元，占营业收入比例分别为 53.2%、15.7%和 12.8%，合计占主营业务比例约为 81.7%。2022 年公司毛利率为 83.6%，净利率为 17.9%，21、22 年相比 18-20 年有所下降，主要原因是受集中带量采购和国家医保谈判产品大幅降价的影响。

图 13：2018-2022 年公司各大产品业务板块业绩表现（亿元）



资料来源：公司公告，wind，德邦研究所

图 14：2018-2022 年公司毛利率和净利率



资料来源：公司公告，wind，德邦研究所

### 1.3. 集采影响已基本出清

自 2018 年以来，公司进入国家集中带量采购的仿制药共有 35 个品种，中选 22 个品种，中选价平均降 74.5%。

1) **第三批**：2020 年 11 月开始执行的第三批集采中，涉及公司 6 个产品在 2020 年收入为 19 亿元，在 2021 年受集采影响收入下滑 55%，营收金额下降约 10 亿元。

2) **第五批**：涉及公司的 8 个产品存量较大，在 2020 年的销售收入为 44 亿元。2021 年 9 月第五批集采陆续开始执行，2021 年这 8 个产品的销售额同比下滑 37%。2022 年销售收入仅 6.1 亿元，较上年同期减少 22.6 亿元，同比下滑 79%。2022 年 5 月的第六批集采为胰岛素专项，公司无涉及产品。

3) **第七批&第八批**：2022 年 11 月开始陆续执行的第七批集采涉及的 5 个药品，2022 年销售收入 9.8 亿元，较上年同期减少 9.2 亿元，同比下滑 48%。第八批集采中，包含左布比卡因注射液，市场规模较小，影响有限。

表 2：公司集采情况

集采批次	时间	参与药品	中选情况
第一批	2019 年 12 月	2	中选：厄贝沙坦 未中选：右美托咪定
第二批	2020 年 4 月	4	醋酸阿比特龙、盐酸曲美他嗪、替吉奥、紫杉醇（白蛋白结合型）
第三批	2020 年 11 月	6	中选：来曲唑、卡培他滨、非布司他、坦索罗辛 未中选：塞来昔布、盐酸氨溴索
第四批	2021 年 4 月	4	中选：加巴喷丁、盐酸普拉克索、缬沙坦桑氟地平 未中选：帕瑞普布
第五批	2021 年 9 月	8	中选：苯磺顺阿曲库铵、度他雄胺、多西他赛、盐酸罗哌卡因、奥沙利铂、盐酸帕洛诺司琼 未中选：碘克沙醇、格隆溴铵
第六批	2022 年 5 月	0	胰岛素专项，无涉及产品
第七批	2022 年 11 月	4	盐酸伊立替康、帕立骨化醇、磺达肝癸钠、盐酸头孢吡肟 未中选：替莫唑胺
第八批	2023 年 7 月	1	中选：盐酸左布比卡因

资料来源：医药魔方，药智新闻，中国食品药品网，制药在线，中国医药创新促进会，德邦研究所

第七批集采中涉及公司 5 个非主要产品，其中磺达肝癸钠注射剂、伊立替康注射剂（注射用盐酸伊立替康）、帕立骨化醇注射剂和头孢吡肟注射剂顺利中标，而注射用替莫唑胺掉标。第七批集采涉及的 5 个中标品种 2022 年公立医疗机构销售规模约 4.4 亿元。第七批集采过后恒瑞医药主要仿制药大品种已被纳入集采，影响边际减弱，业绩有望迎来拐点。第七批集采于 2022 年第四季度开始执行，对公司 2022 年前第三季度的营业收入和利润不产生影响。

表 3：公司第七批集采

品种名称	中标	2022 年 PDB 销售额(百万元)	销售金额占比	销售数量占比	数量(支)
注射用盐酸伊立替康	中标	289.17	52.50%	49.49%	520,388
磺达肝癸钠注射剂	中标	70.91	49.24%	49.42%	591,354
帕立骨化醇注射剂	中标	73.89	68.01%	67.46%	542,573
头孢吡肟注射剂型	中标	0.35	0.63%	1.17%	22,951
注射用替莫唑胺	掉标	12.78	87.68%	84.99%	12,836

资料来源：PDB 数据库，医药魔方，德邦研究所

2023 年 3 月的第八批集采，公司盐酸左布比卡因注射液以第三顺位中标，该药物于 22 年 10 月通过一致性评价。尽管公司的盐酸左布比卡因注射液市场份额较高，但市场规模较小（2022 年 PDB 样本医院整体销售规模为 0.02 亿元），因此预计本次集采对公司整体影响有限。

表 4：公司第八批集采

品种名称	中标	2022 年 PDB 销售额(百万元)	销售金额占比	销售数量占比	数量 (支)	单价 (元)
盐酸左布比卡因注射液	中标	2.81	53.56%	58.33%	150,322	18.7058714

资料来源：PDB 数据库，医药魔方，德邦研究所

预计在现有大品种仿制药被集采后，后续仿制药集采对其业绩的影响将逐渐消退，创新药占比将持续提升。公司前期有多个大品种仿制药已被纳入既往国家集采中，在暂未加入集采的产品中，筛选出 PDB 样本医院整体销售额排序前十的产品，目前公司重磅仿制药品种中过评数目前列的有**碘佛醇、七氟烷、阿卡波糖、布托啡诺和卡泊芬净等未被纳入集采**，考虑到上述 5 个产品未来可能纳入不同批次集采中，预计 2023 年后整体业绩受集采影响变小。未来公司对仿制药的依赖程度逐步降低，集采冲击稳步释放。

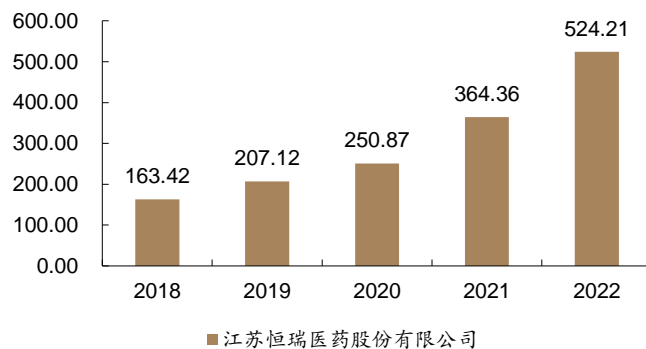
表 5：未纳入集采的 PDB 销售前 10 仿制药

药品通用名	产品名称	销售金额 (百万元)	数量	规格	剂型	销售金额占比	销售数量占比	一致性	首仿
碘佛醇	碘佛醇注射液	524.21	2,258,297.00	100ml:74.1g	注射剂	9.5%	0.77%	通过 1 家	否
七氟烷	吸入用七氟烷	425.56	611,547.00	120ml	吸入溶液剂	7.71%	0.21%	通过 3 家	是
卡泊芬净	注射用醋酸卡泊芬净	249.09	293,218.00	50mg	粉针剂	4.51%	0.10%	通过 6 家	是
布托啡诺	酒石酸布托啡诺注射液	205.51	5,556,202.00	1ml:1mg	注射剂	3.73%	1.90%	通过 3 家	是
布托啡诺	酒石酸布托啡诺注射液	195.51	1,852,013.00	2ml:4mg	注射剂	3.54%	0.63%	通过 3 家	是
钆特酸葡胺	钆特酸葡胺注射液	155.96	849,943.00	15ml:5.654g	注射剂	2.83%	0.29%	通过 2 家	是
罂粟碱	盐酸罂粟碱注射液	119.67	3,812,427.00	1ml:30mg	注射剂	2.17%	1.30%	非一致性评价	否
培门冬酶	培门冬酶注射液	94.66	31,730.00	5ml:3750IU	注射剂	1.72%	0.01%	非一致性评价	是
碳酸氢钠林格	碳酸氢钠林格注射液	87.43	794,389.00	500ml	注射剂	1.58%	0.27%	非一致性评价	是
艾司氯胺酮	盐酸艾司氯胺酮注射液	68.17	741,250.00	2ml:50mg	注射剂	1.24%	0.25%	通过 1 家	是

资料来源：PDB 数据库，医药魔方，德邦研究所

**碘佛醇：仅一家过评，不满足集采条件。**碘佛醇注射液是一种新型经血管用药的非离子、低渗透、水溶性、不透射线造影剂。碘佛醇注射液与其他非离子造影剂一样，对血液凝结没有重大影响，而且没有离子造影剂的抗凝功能，主要用于各种血管放射学造影检查。由于只有恒瑞一家过评，目前尚不满足集采条件。从样本医院数据看公司的产品仍保持较快增长。

图 15：碘佛醇 (100ml:74.1g) PDB 样本医院年度销售数据 (单位：百万元)



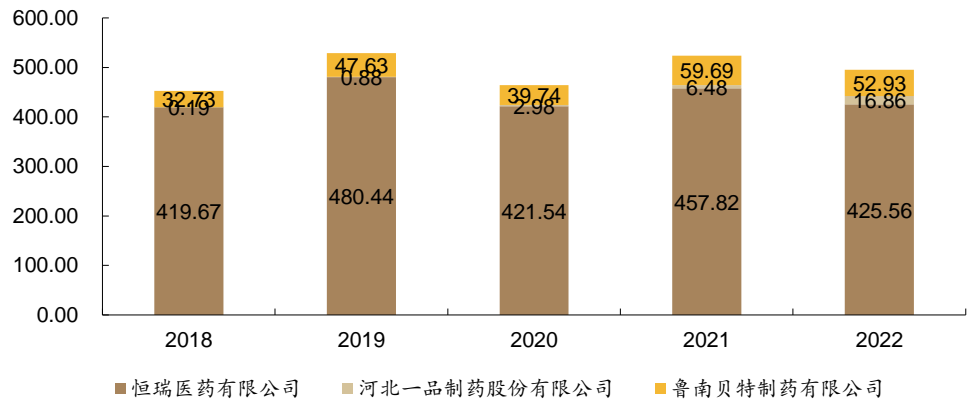
资料来源：PDB 数据库，德邦研究所

**表 6：碘佛醇竞争格局**

通用名	剂型	集团	本企业进度	首次申请上市	首次批准上市	一致性评价
碘佛醇	注射剂	司太立	申请上市	2018-12-20		视同申请
碘佛醇	注射剂	倍特药业; 方向药业	申请上市	2022-03-02		视同申请
碘佛醇	注射剂	恒瑞医药	已上市	2009-10-18	2011-11-02	已通过

资料来源：医药魔方，德邦研究所

**七氟烷：3 家过评，3 家申报，公司占据大部分市场份额。**吸入用七氟烷以挥发性气体的形式从呼吸道通过进入人体内形成麻醉作用，适用于成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持。据药融云全国医院销售数据库显示，在中国医院端市场吸入用七氟烷销售额已超 20 亿元，2021 年销售额达 22.47 亿元，同比增长 12.55%。

**图 16：七氟烷 PDB 样本医院年度销售数据（单位：百万元）**


资料来源：PDB，德邦研究所

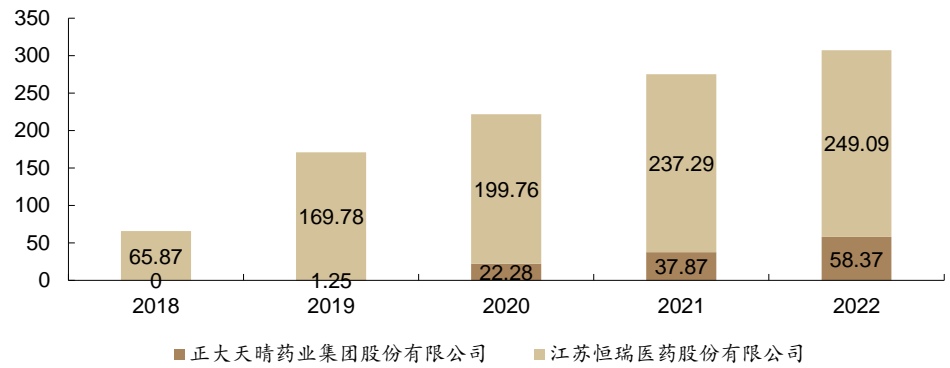
**表 7：七氟烷竞争格局**

通用名	剂型	企业(品种)	集团	本企业进度	首次申请上市	首次批准上市	一致性评价
七氟烷	吸入麻醉剂	Piramal Critical Care Inc.; 北京万全阳光医学技术有限公司; 北京康利华咨询服务有限公司	Piramal; 万全药业; 泰格医药	申请上市	2021-05-20		视同申请
七氟烷	吸入麻醉剂	四川百利药业有限责任公司	百利天恒	申请上市	2021-08-27		视同申请
七氟烷	吸入麻醉剂	山东新时代药业有限公司	鲁南制药	申请上市	2022-02-21		视同申请
七氟烷	吸入麻醉剂	Baxter Healthcare Corporation; 百特医疗用品贸易(上海)有限公司; Baxter International, Inc.; Baxter Healthcare Ltd.	Baxter	已上市			非一致性评价
七氟烷	吸入麻醉剂	上海恒瑞医药有限公司; 江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药	已上市	2003-07-16	2004-02-19	已通过
七氟烷	吸入麻醉剂	鲁南贝特制药有限公司	鲁南制药	已上市	2005-11-23	2008-09-04	非一致性评价
七氟烷	吸入麻醉剂	河北九派制药股份有限公司; 河北一品制药股份有限公司		已上市	2011-01-19	2017-05-05	已通过
七氟烷	吸入麻醉剂	河北山姆士药业有限公司		已上市	2019-08-06	2021-10-20	已通过

资料来源：医药魔方，德邦研究所

**卡泊芬净：6 家过评，3 家申报，公司占绝大部分市场份额。**是默沙东通过发酵半合成技术开发的脂肽类化合物。其可以抑制许多丝状真菌和酵母菌细胞壁的基本成分  $\beta$  (1,3)-D-葡聚糖的合成，从而发挥抗真菌的作用，用于治疗不能耐受其他抗真菌药物的侵入性曲霉菌感染疾病等。目前品种已有 6 家过评，3 家申报，已满足集采条件。

图 17: 卡泊芬净 (50mg) PDB 样本医院年度销售数据 (单位: 百万元)



资料来源: 德邦研究所, PDB

表 8: 卡泊芬净竞争格局

通用名	剂型	企业(品种)	集团	本企业进度	首次申请上市	首次批准上市	一致性评价
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	默沙东研发(中国)有限公司	Fareva; 默沙东; 康泰伦特药业; Curia	已上市	2001-03-01	2002-09-24	非一致性评价
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	江苏恒瑞医药股份有限公司	恒瑞医药	已上市	2012-11-07	2017-01-23	已通过
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	广州一品红制药有限公司; 海南海灵化学制药有限公司; 博瑞制药(苏州)有限公司	海灵药业; 博瑞医药; 一品红	已上市	2013-10-23	2019-12-30	已通过
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	辽宁海思科制药有限公司	海思科	已上市	2013-12-18	2018-08-15	已通过
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	北京四环制药有限公司	四环医药	已上市	2013-12-23	2021-03-16	非一致性评价
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	正大天晴药业集团股份有限 公司	中国生物制药; 正大 集团; 正大天晴	已上市	2013-12-25	2019-05-31	已通过
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	杭州中美华东制药有限公司	远大医药; 华东医药	已上市	2014-02-19	2020-10-29	已通过
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	四川制药制剂有限公司		已上市	2014-10-17	2021-09-03	非一致性评价
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	齐鲁制药(海南)有限公司	齐鲁制药	已上市	2020-05-27	2021-10-28	已通过
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	Mefar Ilac Sanayii A.S.; 深圳 华润九新药业有限公司; 法默森; 华润医药; Pharmathen International S.A. 华润三九		申请上市	2021-04-07		视同申请
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	山东康爱制药有限公司; 通 化谷红制药有限公司	步长制药	申请上市	2023-01-20		视同申请
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	Gland Pharma Ltd; 苏州二 叶制药有限公司; 江苏复星 医药销售有限公司	复星医药	申请上市	2023-03-07		非一致性评价
醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)	成都雅途生物技术有限公司; 成都通德药业有限公司		申请上市	2023-03-14		视同申请

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

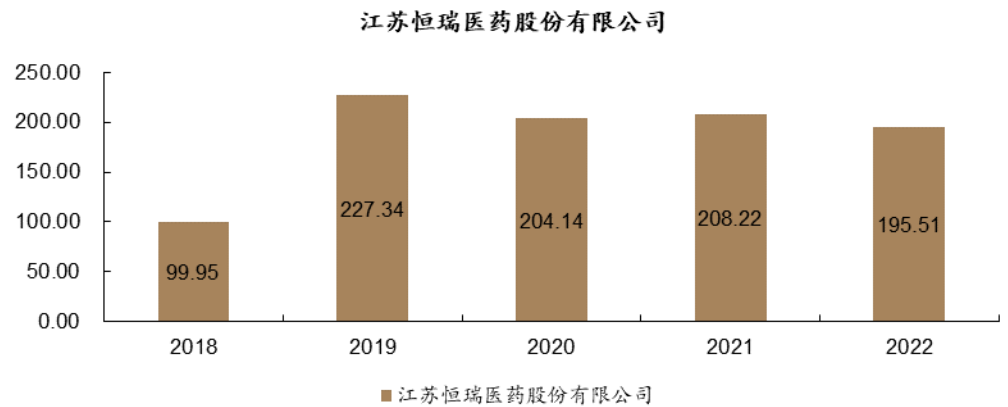
**布托啡诺: 共三家过评。**布托啡诺是一种经典的阿片受体激动-拮抗药, 在超前镇痛、全身麻醉诱导期及苏醒期、术后镇痛、局部麻醉手术辅助用药等方面发挥了良好的镇痛镇静作用, 与阿片类药物相比呼吸抑制等不良反应发生率, 躯体依赖性极低。目前仅恒瑞医药一家销售, 据药融云统计, 2021 年我国镇痛药院内市场达 164 亿元, 同比增长 14.67%, 其中 TOP3 分别为地佐辛注射液、酒石酸布托啡诺注射液和盐酸羟考酮缓释片。其中酒石酸布托啡诺注射液院内销售额近 16 亿元, 同比增长 6%。

表 9: 酒石酸布托啡诺竞争格局

通用名	剂型	企业(品种)	集团	本企业进度	首次申请上市	首次批准上市	一致性评价
酒石酸布托啡诺	注射剂	成都苑东生物制药股份有限公司	苑东生物	申请上市	2022-07-19		视同申请
酒石酸布托啡诺	注射剂	复旦大学药学院; 江苏恒瑞医药股 份有限公司	恒瑞医药	已上市	2001-12-24	2002-07-26	已通过
酒石酸布托啡诺	注射剂	国药集团瑞药有限公司	国药集团; 国药 股份	已上市	2020-12-15	2022-11-29	已通过
酒石酸布托啡诺	注射剂	福安药业集团庆余堂制药有限公司	福安药业	已上市	2021-09-29	2023-01-31	已通过

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

图 18: 酒石酸布托啡诺 (2ml:4mg) PDB 样本医院年度销售数据 (单位: 百万元)



资料来源: PDB 数据库, 德邦研究所

**持续推进仿制药海外出海。**2022 年钆特酸葡胺注射液、碘克沙醇注射液和乳布醇注射液在美国获批上市, 其中碘克沙醇注射液是美国 FDA 第一个批准上市的该品种仿制药。公司已在欧美日等地获得包括注射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的 22 个注册批件, 另有 1 个制剂产品在美国获得临时性批准。

2022 年公司向美国递交了 1 个原料药注册申请、3 个制剂上市申请, 向欧洲递交了 2 个原料药注册申请、3 个制剂上市申请, 其他新兴市场也在逐步加强注册力度。

表 10: 公司获得美国上市批准的仿制药

批准日期	活性成分	剂型
2011/12/16	盐酸伊立替康	注射剂
2013/5/17	来曲唑	片剂
2014/6/18	奥沙利铂	注射剂
2014/10/31	环磷酰胺	注射剂(冻干)
2015/11/3	七氟烷	吸入麻醉剂
2017/1/27	苯磺顺阿曲库铵	注射剂
2017/2/15	多西他赛	注射剂
2017/9/19	盐酸右美托咪定	注射剂(大容量)
2017/9/19	盐酸右美托咪定	注射剂
2018/5/4	塞替派	注射剂(冻干)
2018/5/15	磺达肝癸钠	注射剂
2018/6/28	醋酸卡泊芬净	注射剂(冻干)
2018/2/26	地氟烷	吸入麻醉剂
2018/7/27	托伐普坦	未知
2019/8/22	达托霉素	注射剂(冻干)
2021/3/12	卡莫司汀	注射剂(冻干)
2022/4/11	钆特酸葡胺	注射剂
2022/5/19	碘克沙醇	注射剂
2022/11/17	乳布醇	注射剂

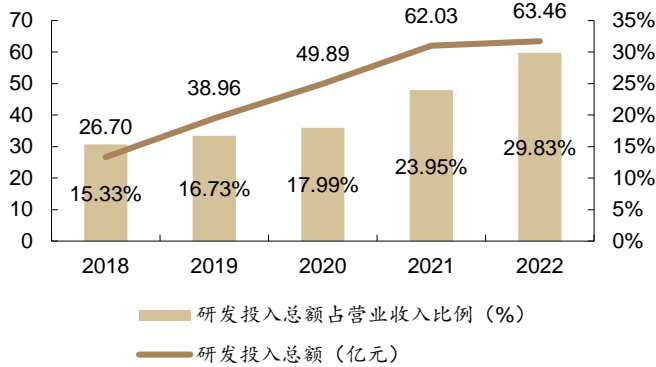
资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

## 2. 创新药储备丰富，即将迎来爆发

### 2.1. 研发团队及平台实力强大，创新药管线稳步推进

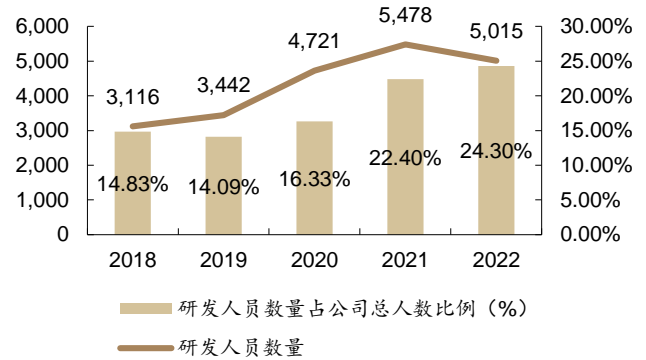
公司研发投入逐步提升趋向稳定，并已形成 5 千余人研发团队。2018 年至 2021 年公司持续加大研发投入，进入 2022 年后公司研发投入增长有所减缓，同比增长 2.31%。2022 年公司研发人员数量也有下降趋势，但占公司总人数比例有所上升。

图 19：2018 至 2022 年公司研发投入总额变化



资料来源：公司公告，德邦研究所

图 20：2018 至 2022 年公司研发人员数量变化



资料来源：公司公告，德邦研究所

研发对比：截至 2022 年底，在其他四家可比公司中，公司研发人员数量、注册性临床实验数量及投入总额均位列第一，且研发投入总额占营业收入比例仍保持较好数据，充分显示其在研发与销售领域的实力。

表 11：可比公司研发情况对比

	恒瑞医药	翰森制药	石药集团	百济神州	信达生物
研发人员数量	5,015	1,521	2,000 余	2,700	1,000 余
研发人员数量占公司总人数的比例 (%)	24.30	-	-	30	约 18.89
研发投入总额 (万元)	634,556	169,331	398,652	1,142,548	287,122
研发投入总额占营业收入比例 (%)	29.83	18.05	12.89	115.86	46.50

资料来源：各公司公告，德邦研究所，截至 2022 年 12 月 31 日

公司已建立完善的研究管理体系，并拥有自主知识产权的国际一流技术平台。公司涵盖从靶点研究、临床前研究、转化医学研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程，技术平台如 PROTAC、分子胶、ADC、双/多特异性抗体、mRNA、生物信息学及转化医学等。公司已有 6 个 ADC 分子获批临床，抗 HER2ADC 产品 SHR-A1811 进入临床 III 期；1 个 PROTAC 分子在临床研究，另 1 个申报中；PD-L1/TGFβ 双特异性药物 SHR1701 推进多项临床 III 期，新一代 TIGIT/PVRIG 融合蛋白开展临床研究，10 多个 First-in-class/Best-in-class 双/多特异性抗体在研。



图 21: 完善的研发管理体系



资料来源: 公司 2022 年年报, 德邦研究所

表 12: 公司主要技术平台

序号	技术平台	主要用途/进展	来源
1	高通量单 B 细胞测序抗体发现平台	公司自主建立优化的基于单 B 细胞的抗体筛选发现平台, 同时建立高效的生物信息学分析工具挑选序列, 配合高通量表达与纯化, 在筛选周期和抗体序列多样性上都展现出更大的优势。	自主研发
2	双抗构建平台	HOT-Ig 为公司自主研发的双抗平台技术, 可用于组装不对称的异源双抗或同源双抗, 快速开发高度多样化的多特异性抗体分子。已有数个 PCC 分子正在进行开发, 有望短期内完成 IND 申报。同时正在探索 common light 等双抗平台。	自主研发
3	双抗-T 细胞疗法平台	展开现有 CD3 抗体的优化, 筛选新的 CD3 序列以匹配不同的 CD3 活性的需求, 丰富 CD3 端的候选分子。在已经建成的 CD3/TAA 双抗平台的基础上, 积极开展不同 CD28 搭配 TAA 双抗和 CD3/CD28/TAA 三抗的筛选和机理研究, 以实现第二信号带来的疗效增强, 同时有效控制副作用。	自主研发
4	ADC 平台	基于替康类毒素 ADC 平台已经有多个分子进入临床前和临床开发。开发具有自主知识产权的新一代定点偶联技术, 以提高 ADC 的均一性。开发具有不同作用机制的新型细胞毒载荷 (Payloads) 及新 linker, 拓展新的治疗领域和适应症, 实现更多样的 ADC 产品布局。	自主研发
5	NK 细胞疗法平台	基于 Fc 改造、新型 NK 激动剂筛选, 构建 NK 细胞接合器 (NKCE), 进行新型双抗/三抗模式 NK 细胞治疗药物的开发。	自主研发
6	高通量展示平台	自有全人源的噬菌体库和半合成文库, 用于高通量抗体筛选, 库容量达 1.1X10E11。完善噬菌体展示技术用于抗体及蛋白亲和力改造及优化。完善酵母展示平台技术用于抗体及蛋白亲和力改造及成药性改造。	自主研发
7	大分子介导的蛋白降解平台	开发基于不同机理的多种分子形式, 用于降解游离靶点和膜蛋白, 与 PROTAC 技术形成有效互补。通过对抗体可变区和 Fc 区域进行改造, 促进抗体对抗原的清除, 同时延长抗体的半衰期。通过双抗同时靶向需要降解的蛋白和连接跨膜 E3 连接酶, 促进靶蛋白降解。	自主研发
8	TCR 平台	正在开展 TCR-CD3 技术研究, 探索新型免疫治疗手段。	自主研发
9	PROTAC 平台	已有一个项目在临床研究阶段, 一个项目即将 IND, 多个在研项目覆盖多种实体瘤和血液瘤, 与公司已有管线形成组合, 并探索不可成药靶点。建立检测 PROTAC 三元复合物和细胞内蛋白降解的技术平台, 研究靶标蛋白降解机制和动力学。	自主研发
10	AI 分子设计平台	结合 CADD 与 AIDD 技术应用于小分子药物发现和优化设计; 在 AI 小分子逆合成分析和预测系统中整合并应用内部数据。应用 AI 预测蛋白质结构方法, 进行靶点、抗体等结构预测和性质计算; 探索应用基于 AI 的蛋白序列设计方法, 用于蛋白质改造和从头设计; 探索建立基于 AI 的方法用于生物药开发与生产。	自主研发 +对外合作

资料来源: 公司 2022 年年报, 德邦研究所

公司已前瞻性地广泛布局多个治疗领域, 并向纵深发展。公司在肿瘤领域拥有丰富研发管线, 涵盖多研究领域和靶点, 深耕组合疗法。同时, 在免疫疾病、疼痛管理、心血管疾病等多领域布局, 构建多元化战略支柱。

图 22：公司疾病领域布局



资料来源：公司 2022 年年报，德邦研究所

公司自主临床研发团队近 2000 人，助力 80 多个创新产品。截至 2022 年底，公司管理 260 多项临床试验，其中 60 多项关键注册试验。临床合作研究中心遍布全国，覆盖 400 家机构、1500 余个科室。2022 年招募近万名患者及健康受试者，临床研发效率高，以 SHR0302-302 为例，研究采用 II/III 期无缝适应性设计大大节省研发时间和成本，提高效率。

图 23：公司全球研发体系



资料来源：公司 2022 年年报，德邦研究所

**研发管线进展：**1) 关于新药获批，2022 年，创新药瑞维鲁胺片、马来酸吡咯替尼片第 2 个适应症、注射用甲苯磺酸瑞马唑仑第 4 个适应症获批上市。2) 关于上市申请及临床进度，2022 年，6 项上市申请获 NMPA 受理，2 项临床达到国际多中心 III 期终点，8 项推进至 III 期，11 项至 II 期，23 项至 I 期。HR20033、SHR8554、SHR8008 等单药及达尔西利、吡咯替尼等联合用药已提交 NDA；SHR0302 与卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼达到国际多中心 III 期终点；阿帕替尼与卡瑞利珠单抗联合 TACE 治疗肝细胞癌等多项临床已进入 III 期。

**图 24：2022 年研发管线进展情况**

2022 年进展	药品名称/代号	靶点	单药/联合	I 期	II 期	III 期	NDA
NDA 受理 (6 项)	阿得贝利单抗	PD-L1	联合(卡铂+依托泊苷)	一线广泛期小细胞肺癌			
	HR20033	SGLT2/二甲双胍	单药(复方)	2 型糖尿病			
	SHR8008	CYP51	单药	急性外阴阴道假丝酵母菌病			
	SHR8554	MOR	单药	腹部手术后镇痛			
	羟乙磺酸达尔西利	CDK4/6	联合(米曲唑/阿那曲唑)	一线 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌			
	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	联合(曲妥珠单抗+多西他赛)	HER2 阳性复发/转移性乳腺癌			
达到国际多中心 III 期终点 (2 项)	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(阿帕替尼)	一线晚期肝癌			
	SHR0302	JAK1	单药	12 岁及以上中重度特应性皮炎患者			
进入 III 期临床 (8 项*)	甲磺酸阿帕替尼	VEGFR	联合(TACE+卡瑞利珠单抗)	不可切除的肝癌			
	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(TACE+阿帕替尼)	不可切除的肝癌			
	SHR-A1811	HER2 ADC	单药	HER2 阳性转移性乳腺癌或 HER2 低表达转移性乳腺癌			
	SHR0302	JAK1	单药	活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎			
	SHR8028	环孢素 A	单药	干眼症(角结膜干燥症)			
	SHR7280	GnRH	单药	伴月经过多的子宫肌瘤			
	HR20013	NK-1RA 与 5-HT3RA 复合制剂	单药	预防化疗后恶心呕吐			
	诺利糖肽	GLP-1RA	单药	肥胖(非糖尿病)			
HR20031	DPPIV/SGLT2/二甲双胍	单药(三方)	2 型糖尿病				

资料来源：公司 2022 年年报，德邦研究所

**国际化临床研发方面：**卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗晚期肝癌已于 23 年 5 月 17 日向 FDA 递交 NDA，PD-1 有望打开海外市场。截至目前，共 14 个产品处于全球临床不同研发阶段，覆盖抗肿瘤、免疫炎症、呼吸、血液等不同疾病领域。

**图 25：海外创新药主要临床研发管线**

治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联用	参与国家	IND	I 期	II 期	III 期
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(阿帕替尼)	美国, 欧洲, 亚太(含中国)	一线晚期肝癌			
	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	单药	美国, 欧洲, 亚太(含中国)	HER2 突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌			
	氟唑帕利	PARP	联合(阿比特龙)	美国, 欧洲, 亚太(含中国)	转移性去势抵抗性前列腺癌			
	SHR-A1811	HER2-ADC	单药	美国, 澳洲, 亚太(含中国)	实体瘤			
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	单药	澳洲	实体瘤			
	SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	单药	美国, 澳洲	晚期实体瘤			
	SHR-A1921	TROP2 ADC	单药	美国, 澳洲	晚期实体瘤			
	SHR-A2009	HER3 ADC	单药	日本, 韩国	晚期实体瘤			
SHR-2002	PVRIG-TIGIT	单药/联合(阿得贝利单抗)	澳洲	实体瘤				
血液	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单药	美国, 澳洲, 欧洲	化疗所致血小板减少症			
风湿免疫	SHR0302	JAK1	单药	美国, 欧洲, 中国	溃疡性结肠炎			
			单药	加拿大, 中国	中重度特应性皮炎			
	SHR-1819	IL-4R α	单药	澳洲	健康受试者			
呼吸系统	SHR-1905	抗 TSLP	单药	澳洲	健康受试者			
其他	SHR-1707	A-beta	单药	澳洲	健康受试者			

资料来源：2022 年公司年报，德邦研究所，截至 2023 年 3 月 31 日

## 2.2. 第一代创新药增长触及峰值，拓展适应症

2021 年以前获批上市的创新药品种主要针对肿瘤领域布局。PD-1 卡瑞利珠、HER2 抑制剂吡咯替尼、VEGFR2 抑制剂阿帕替尼均为恒瑞肿瘤科大产品。

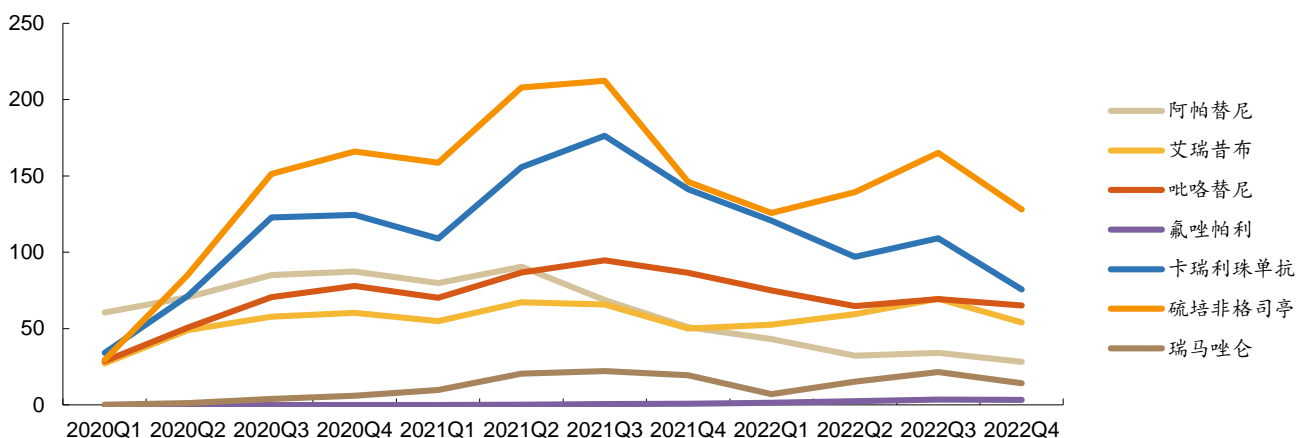
表 13: 恒瑞医药 2021 年前上市创新药

药品	商品名	靶点	中国上市年代	最新批准日期	适应症	医保目录
氟唑帕利胶囊	艾瑞颐	PARP	2020	2020-12-11	输卵管癌; 腹膜癌; 卵巢癌	是
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	瑞倍宁	GABAA receptor	2019	2019-12-26	全身麻醉	是
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	瑞倍宁	GABAA receptor	2019	2021-09-10	全身麻醉	是
注射用卡瑞利珠单抗	艾瑞卡	PD1	2019	2019-05-29	鳞状非小细胞肺癌; 非鳞状非小细胞肺癌; 鼻咽癌; 肝细胞癌; 食管鳞状细胞癌; 霍奇金淋巴瘤	是
硫培非格司亭注射液	艾多	G-CSF	2018	2018-05-08	化疗引起的中性粒细胞减少症	是
马来酸吡咯替尼片	艾瑞妮	HER2; HER4; EGFR	2018	2018-08-12	乳腺癌	是
甲磺酸阿帕替尼片	艾坦	VEGFR2	2014	2019-09-30	肝细胞癌; 胃癌; 胃食管交界处癌	是
甲磺酸阿帕替尼片	艾坦	VEGFR2	2014	2020-12-29	肝细胞癌; 胃癌; 胃食管交界处癌	是
艾瑞昔布片	恒扬	COX-2	2011	2021-02-19	骨关节炎; 疼痛	是

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

受医保谈判、产品准入等因素影响, 2021 年前获批创新药增长乏力。卡瑞利珠单抗自 2021 年 3 月 1 日起开始降幅达 85%, 加上产品进院难、各地医保执行时间不一等诸多问题, 造成卡瑞利珠单抗销售收入环比负增长。同样地, 2022 年 1 月 1 日起, 阿帕替尼、吡咯替尼、硫培非格司亭、瑞马唑仑、氟唑帕利等多款创新药执行新的医保谈判价格, 医保销售价格平均下降 33%, 加之产品准入难等因素, 部分创新药收入增长较慢, 个别创新药甚至全年销售金额同比有所下降。

图 26: 2020 年至 2022 年各季度已上市创新药样本医院销售数据 (单位: 百万元)



资料来源: PDB、德邦研究所

卡瑞利珠单抗是公司自主研发并具有知识产权的人源化 PD-1 单克隆抗体, 已有 9 项适应症获批上市, 产品于 2019 年 5 月获批上市, 多个适应症纳入国家医保药品目录, 是目前获批适应症数量和医保覆盖范围领先的国产 PD-1 产品之一。最新医保纳入 4 项新适应症, 价格降幅温和。在 2022 年医保谈判中, 卡瑞利珠单抗新增 1L 鼻咽癌、3L 及以上鼻咽癌、一线食管癌、一线鳞状 NSCLC 四项适应症。最新医保降价幅度温和, 原价格为 2928 元, 最新支付标准为 2576.64 元/瓶 (每瓶 200mg), 对应最新年费 4.5 万。

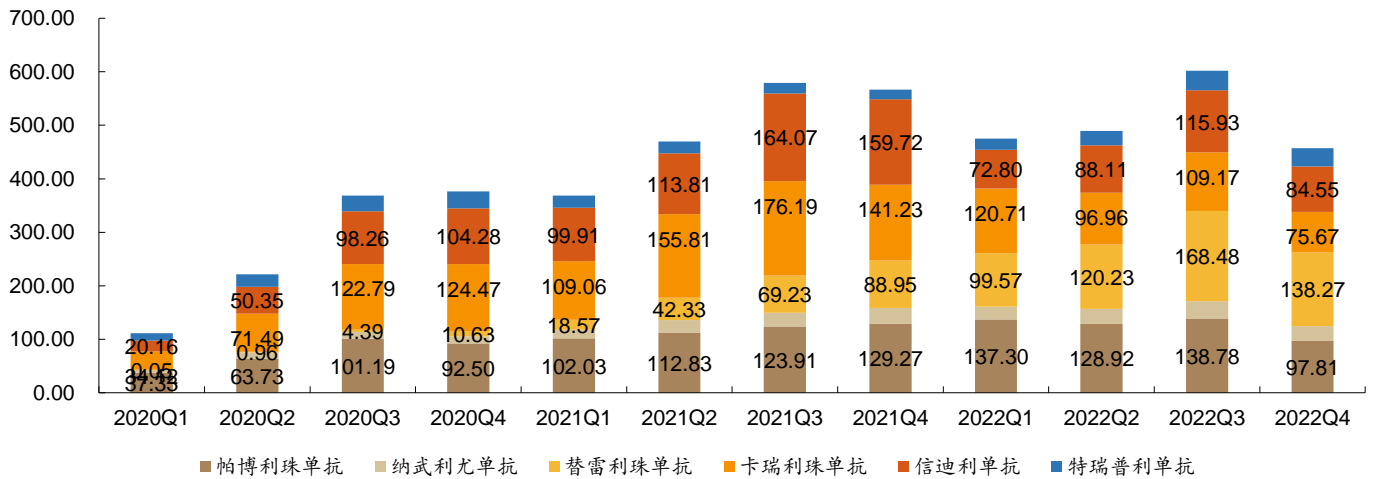
表 14: 卡瑞利珠单抗适应症获批情况

公司	通用名	商品名	获批时间	获批适应症	治疗线数	医保谈判
恒瑞医药	卡瑞利珠	艾瑞卡	2019.5	霍奇金淋巴瘤	二线及后线治疗	2020
			2020.3	晚期肝细胞癌	二线及后线治疗	2020
			2020.6	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	2020
			2020.6	食管鳞癌	二线治疗	2020
			2021.4	鼻咽癌	二线及以上	今年新增
			2021.6	鼻咽癌	一线治疗(联合顺铂和吉西他滨)	今年新增
			2021.12	食管鳞癌	一线	今年新增
			2021.12	鳞状非小细胞肺癌	一线	今年新增
			2023.01	肝细胞癌	联合阿帕替尼一线治疗	无

资料来源: 公司官网, 医药魔方, 德邦研究所

**大适应症竞争激烈。**从国内大适应症获批情况来看, 卡瑞利珠单抗治疗 1L 鳞状/非鳞状 NSCLC、2L 肝细胞癌已纳入医保。从竞品情况来看, 百济神州的替雷利珠单抗新增 2L/3L 非小细胞肺癌, MSI-H/dMMR 实体瘤, 2L 食管鳞癌和 1L 鼻咽癌治疗四项大适应症, 信达的信迪利单抗新增 1L 食管鳞癌和 1L 胃癌。

图 27: 国内 PD-1 单抗 PDB 样本医院季度销售数据 (单位: 百万元)



资料来源: PDB, 德邦研究所

**公司持续对已上市创新药适应症拓展, 有望扭转销售峰值过后下滑趋势。**阿帕替尼以联合治疗为主, 5 种联合疗法已进入临床 III 期。吡咯替尼联合曲妥珠单抗、多西他赛用于 HER+ 乳腺癌新辅助治疗已提交 NDA。卡瑞利珠单抗联合法米替尼、阿帕替尼等治疗多种肿瘤适应症。氟唑帕利联合阿帕替尼治疗乳腺癌和卵巢癌同期进展较快, 已处于临床 III 期。

图 28: 已上市创新药后续临床研发管线

治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联合	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	
抗肿瘤	甲磺酸阿帕替尼	VEGFR	联合(卡瑞利珠单抗)	肝癌根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗					
			联合(奥沙利铂+卡培他滨+卡瑞利珠单抗)	一线晚期或转移性胃癌(GC)或胃食管交界处癌					
			联合(TACE+卡瑞利珠单抗)	不可切除的肝细胞癌					
			单药/联合(哌唑帕利)	晚期卵巢癌含铂治疗后的维持治疗					
			单药/联合(哌唑帕利)	伴有BRCA1/2突变的转移性HER2阴性乳腺癌					
	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	联合(曲妥珠单抗+多西他赛)	一线HER2阳性复发/转移性乳腺癌					
			单药	HER2阳性乳腺癌延长辅助治疗					
			单药	HER2突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌					
			联合(SHR-A1811)	HER2突变、扩增或者过表达的晚期非小细胞肺癌					
			联合(SHR-A1811)	晚期HER2阳性乳腺癌					
	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(奥沙利铂+卡培他滨+阿帕替尼)	复发难治性经典霍奇金淋巴瘤					
			联合(阿帕替尼)	肝癌根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗					
			联合(TACE+阿帕替尼)	不可切除的肝细胞癌					
			联合(放疗+化疗)	不可切除局部晚期食管癌					
			联合(白蛋白紫杉醇)	早期或局部晚期三阴性乳腺癌新辅助治疗					
			联合(法米替尼+化疗)	一线晚期非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)					
			联合(法米替尼)	一线晚期宫颈癌					
			联合(法米替尼)	一线PD-L1表达阳性非小细胞肺癌					
			联合(法米替尼+白蛋白紫杉醇)	晚期实体瘤					
			联合(法米替尼)	泌尿系统和妇科系统肿瘤					
	哌唑帕利	PARP	联合(法米替尼)	复发转移性宫颈癌					
			联合(法米替尼+SHR-1802)	晚期实体瘤					
			联合(阿比特龙)	转移性去势抵抗性前列腺癌					
			单药/联合(阿帕替尼)	晚期卵巢癌含铂治疗后的维持治疗					
			单药/联合(阿帕替尼)	伴有BRCA1/2突变的转移性HER2阴性乳腺癌					
	羟乙磺酸达尔西利	CDK4/6	联合(来曲唑/阿那曲唑)	一线HR阳性、HER2阴性晚期乳腺癌					
			联合(内分泌治疗)	HR阳性、HER2阴性乳腺癌辅助治疗					
	瑞维鲁胺	AR	联合(雄激素去除疗法)	适合接受根治性前列腺切除术的局限高危或局部晚期前列腺癌					
	阿得贝利单抗	PD-L1	联合(同步化放疗)	一线局限期小细胞肺癌					
			联合(化疗)	可切除的II期或III期非小细胞肺癌围手术期治疗					
			联合(SHR-A1811)	HER2突变、扩增或者过表达的晚期非小细胞肺癌					
			联合(SHR-A1811)	HER2阳性不可切除或转移性乳腺癌					
			联合(SHR-8068+含铂化疗)	晚期非小细胞肺癌					
	林普利塞	PI3K 5	联合(SHR-1802)	晚期肝细胞癌					
			联合(SHR1459)	晚期实体瘤					
			联合(利妥昔单抗)	复发/难治B细胞非霍奇金淋巴瘤					
	血液	TPO-R	联合(标准免疫抑制治疗)	化疗所致血小板减少症					
			单药	初治重型再生障碍性贫血					
			联合环孢素	儿童免疫性血小板减少症(ITP)					
	麻醉	甲苯磺酸瑞马唑仑	GABAA	单药	初治非重型再生障碍性贫血				
联合环孢素				ICU机械通气镇静					
代谢性疾病	脯氨酸恒格列净	SGLT-2	联合(二甲双胍+瑞格列汀)	2型糖尿病					

资料来源: 公司 2022 年年报, 德邦研究所, 截至 2023 年 3 月 31 日

### 2.3. 多个创新品种上市, 推进 2023 年业绩反转

创新药步入密集收获期, 产品渐成体系。公司自 2021 年以来, 创新药进入密集收获期, 5 款创新药获批上市, 包含肿瘤、血液、内分泌科室。其中达尔西利片是首个国产 CDK4/6 抑制剂, 瑞维鲁胺是首个国产 AR 抑制剂, 海曲泊帕是新一代 TPO 口服药, 三款产品目前均通过医保谈判纳入医保, 2023 年有望是快速放量的一年, 驱动恒瑞创新药板块业绩的高增长。

表 15: 2021 年后上市的创新药

药品	商品名	靶点	中国上市年代	最新批准日期	适应症	医保目录	临床科室
阿得贝利单抗注射液	艾瑞利	PDL1	2023	2023-02-28	小细胞肺癌	非医保	肿瘤内科
瑞维鲁胺片	艾瑞恩	AR	2022	2023-03-22	激素敏感性前列腺癌	是	肿瘤内科
脯氨酸恒格列净片	瑞沁	SGLT2	2021	2021-12-31	II 型糖尿病	是	内分泌科
海曲泊帕乙醇胺片	恒曲	TPO receptor	2021	2021-06-16	免疫性血小板减少症; 再生障碍性贫血; 出血	是	血液科
羟乙磺酸达尔西利片	艾瑞康	CDK4; CDK6	2021	2021-12-31	乳腺癌	是	肿瘤内科

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

### 2.3.1. 海曲泊帕：第二代口服小分子 TPO

海曲泊帕 (恒曲®) 是公司自主研发的新型第二代口服、小分子、非肽类血小板生成素受体激动剂 (TPO-RA)，具有升血小板作用。海曲泊帕乙醇胺片是在艾曲泊帕结构上进行了一系列修饰得到的高选择性 TPOR 激动剂，具备高效、低毒的特点。2021 年 6 月 17 日，NMPA 正式批准海曲泊帕乙醇胺片两项适应症：1) 用于治疗既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发性免疫性血小板减少症 (ITP) 成人患者。2) 对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血 (SAA) 成人患者。2021 年品种通过国家医保谈判，纳入国家医保目录。

超 10 万患者，约 6 成 ITP 患者接受一线治疗后复发。原发免疫性血小板减少症 (primary immune thrombocytopenia, ITP) 是一种获得性自身免疫性出血性疾病，以无明确诱因的孤立性外周血血小板计数减少为主要特点。该病临床表现变化较大，无症状血小板减少、皮肤黏膜出血、严重内脏出血、致命性颅内出血均可发生。成人 ITP 年发病率为 (5~10) /10 万，据此推测中国 ITP 患者约 11 万人。

TPO-RA 推荐地位日渐提升，优势明显。国内现阶段一线 ITP 治疗仍采用糖皮质激素治疗，治疗时限都必须限定在 6-8 周之内，长期应用可发生高血压、高血糖、急性胃黏膜病变等不良反应，约 62.5% 的成人 ITP 患者接受泼尼松治疗后复发，需转为二线治疗。二线治疗推荐促血小板生成药物，包括 rhTPO、艾曲泊帕等，此类药物于 1-2 周起效，有效率可达 60% 以上。利妥昔单抗可有效率 50% 左右，长期反应率为 20%-25%。在《成人原发免疫性血小板减少症-2018 年版》中明确将 TPO-RA 推荐为 ITP 二线治疗的重要选择。2019 年 ITP 国际共识报告也明确推荐 TPO-RA 作为 ITP 二线治疗的关键药物。

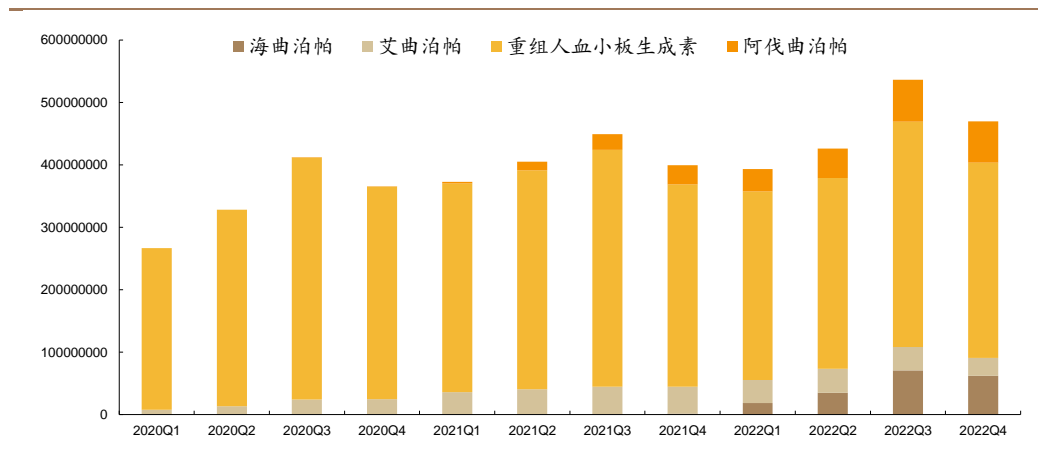
目前全球已获批的 TPO 受体激动剂类药物共有 6 款，包括芦曲泊帕、艾曲泊帕、罗普司亭、阿伐曲泊帕、海曲泊帕乙醇胺和重组人血小板生成素 (rhTPO)。国内方面，共有 5 款获批上市，芦曲泊帕处于上市申请阶段。此外，其他在研药物处于临床早期阶段。

表 16：全球 TPO 靶点药物研发进展

药品名称	研发机构	中国研发阶段	全球研发阶段	作用机制	适应症
海曲泊帕	恒瑞医药	批准上市	批准上市	TPO receptor 激动剂	化疗引起的血小板减少,再生障碍性贫血,骨髓增生异常综合征,免疫性血小板减少症
罗普司亭	Amgen,Kyowa Kirin	批准上市	批准上市	TPO receptor 激动剂	再生障碍性贫血,化疗引起的血小板减少,骨髓增生异常综合征,慢性肝病合并血小板减少症,免疫性血小板减少症
艾曲泊帕	GSK,Novartis	批准上市	批准上市	TPO receptor 激动剂	再生障碍性贫血,化疗引起的血小板减少,急性放射综合征,造血干细胞移植后血小板减少症,慢性肝病合并血小板减少症,骨髓增生异常综合征,免疫性血小板减少症,急性髓系白血病
芦曲泊帕	Shionogi,亿腾医药	申请上市	批准上市	TPO receptor 激动剂	慢性肝病合并血小板减少症
重组人血小板生成素	三生制药	批准上市	批准上市	TPO receptor 激动剂	化疗引起的血小板减少,免疫性血小板减少症,急性髓系白血病
阿伐曲泊帕	复星医药,Eisai,AkaRx,Astellas	批准上市	批准上市	TPO receptor 激动剂	化疗引起的血小板减少,再生障碍性贫血,造血干细胞移植后血小板减少症,慢性肝病合并血小板减少症,免疫性血小板减少症
PEG-rHuMGDF	Amgen	无申报	II 期临床	TPO receptor 激动剂	化疗引起的血小板减少
totrombopag choline	GSK	无申报	II 期临床	TPO receptor 激动剂	免疫性血小板减少症
BVI-007	BioVascular	无申报	I 期临床	TPO 拮抗剂	血栓(抗凝或抗血小板)
ONO-7746	Yakult Honsha,Ono Pharmaceutical,Nissan Chemical	无申报	I 期临床	TPO receptor 激动剂	血小板减少症
PJ004	派金生物	I 期临床	I 期临床	TPO receptor 激动剂	化疗引起的血小板减少,免疫性血小板减少症
RWJ-800088	Johnson & Johnson	无申报	I 期临床	TPO 模拟物	血小板减少症
SCB-219	三叶草生物	I 期临床	I 期临床	TNFR2-Fc 融合蛋白,TNFR2/TPO receptor 激动剂	化疗引起的血小板减少,免疫性血小板减少症

资料来源：医药魔方，德邦研究所

图 29：国内 TPO 靶点药物样本医院销售额（单位：元）



资料来源：PDB，德邦研究所

**海曲泊帕更安全，更持久，多项适应症开发中。**海曲泊帕降低了肝脏毒性和肾毒性，更安全。海曲泊帕药物活性更强，效价更高，相比艾曲泊帕，海曲泊帕对信号通路激活作用更强、起效更早、作用时间更持久。**海曲泊帕正在开展 4 项临床研究，其中 3 项进入三期临床阶段。**2022 年 6 月，海曲泊帕乙醇胺片用于恶性肿瘤化疗所致血小板减少症适应症（CIT）获 FDA 授予的孤儿药资格认定。

表 17：海曲泊帕正在开展的临床研究

药品	靶点	单药/联合	适应症	临床阶段	国家地区
海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单药	化疗所致血小板减少症	3 期	全球多中心
		联合(标准免疫抑制治疗)	初治重型再生障碍性贫血	3 期	中国
		单药	儿童免疫性血小板减少症(ITP)	3 期	中国
		联合环孢素	初治非重型再生障碍性贫血	2 期	中国

资料来源：公司公告，德邦研究所

### 2.3.2. 达尔西利：首个国产 CDK4/6 抑制剂

**羟乙磺酸达尔西利**是公司自主研发，中国首个原研、新型高选择性 **CDK4/6 抑制剂**。主要临床开发适应症为激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性乳腺癌。**2021 年 12 月**达尔西利获批用于 HR 阳性、HER2 阴性的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌适应症。且 **2022 年**参与医保谈判，并成功次纳入 **2022 年**国家医保目录。

**乳腺癌患者数量大，HR+占比高。**2020 年乳腺癌已成为全球第一大癌。根据 2020 年全球最新癌症负担数据，全球乳腺癌新发病例高达 226 万例，成为全球第一大癌，全球乳腺癌死亡 68 万例。**2020 年**中国乳腺癌新发病例 **42 万**，发病数位居第四，死亡 **12 万例**。**HR 阳性/HER2 阴性**占乳腺癌总数 **70%**。根据患者是否有基因突变，激素受体和细胞分子状态可将乳腺癌分为：**HER2 过表达型**，三阴型和 **HR 阳性 HER2 阴性（Luminal A/B）**。其中，**HR 阳性/HER2 阴性**占比大约 **70%**。



**表 18: 乳腺癌分子分型**

分子分型	指标			
	HER-2	ER	PR	Ki-67
HER-2 阳性(HR 阴性)	+	-	-	任何
HER-2 阳性 (HR 阳性)	+	+	任何	任何
三阴性	-	-	-	任何
Luminal A 型	-	+	+且高表达	低表达
Luminal B 型(HER-2 阴性)	-	+	低表达或-	低表达

资料来源: 2022 CSCO 乳腺癌诊疗指南, 德邦研究所

**CDK4/6 抑制剂广泛应用于 HR+/HER2-乳腺癌一二线治疗。**HR+/HER2-乳腺癌一线治疗方案是内分泌疗法, 随着 CDK4/6 抑制剂上市, CDK4/6 抑制剂+内分泌治疗正逐渐成为 HR+/HER2-晚期乳腺癌一线治疗的标准方案。根据 2022 年 CSCO 乳腺癌诊疗指南 (2022 版), 已将 CDK4/6 抑制剂 (哌柏西利、阿贝西利、达尔西利) 联合芳香化酶抑制剂 (AI) 或氟维司群推荐用于 HR+/HER2-乳腺癌患者的一线 and 二线治疗。

**表 19: HR+/HER2-晚期乳腺癌诊疗指南**

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
未经内分泌治疗	1.AI+阿贝西利(1A) 2.AI+哌柏西利(1B)	1.AI (1A) 2.氟维司群 (2A) 3.氟维司群+CDK4/6i (2A)	TAM (2B)
TAM 治疗失败	1.AI+阿贝西利(1A) 2.AI+西达本胺(1A) 3.AI+哌柏西利(1B)	1.AI (2A) 2.氟维司群 (2A) 3.氟维司群+CDK4/6i (1B)	
非甾体类 AI 治疗失败	1.氟维司群+阿贝西利 (1A) 2.甾体类 AI+西达本胺 (1A) 3.氟维司群+达尔西利 (2A) 4.氟维司群+哌柏西利 (1B)	1.甾体类 AI+CDK4/6i (2A) 2.甾体类 AI+依维莫司 (1B) 3.氟维司群 (2A)	1.甾体类 AI (2B) 2.氟维司群+甾体类 AI 3.TAM 或托瑞米芬 (2B) 4.孕激素 (2B)
甾体类 AI 治疗失败	1.氟维司群+阿贝西利 (1A) 2.氟维司群+达尔西利 (2A) 3.氟维司群+哌柏西利 (1B)	1.氟维司群 (2A) 2.非甾体类 AI+CDK4/6i (2A)	1.非甾体类 AI (2B) 2.TAM 或托瑞米芬 (2B) 3.孕激素 (2B)
CDK4/6 抑制剂治疗失败		1.西达本胺+内分泌 (2A) 2.另一种 CDK4/6i+内分泌 (2A) 3.参加严格设计的临床研究	1.孕激素 (2B) 2.托瑞米芬 (2B)

资料来源: 2022 CSCO 乳腺癌诊疗指南, 德邦研究所

**国内 CDK4/6 抑制剂治疗乳腺癌领域形成“3 进口+1 国产”的市场竞争格局。**辉瑞的哌柏西利于 2018 年获批、礼来的阿贝西利于 2020 年 12 月获批、恒瑞医药的羟乙磺酸达尔西利片于 2021 年 12 月获批、诺华的瑞波西利于 2023 年 1 月获批 (另有先声药业引进的 CDK4/6 抑制剂曲拉西利于 2022 年 7 月获批, 用于广泛期小细胞肺癌患者在化疗前使用, 降低化疗引起的骨髓抑制发生率)。来罗西利已提交上市申请。此外, 正大天晴、贝达药业和复星医药等多家药企的 CDK4/6 抑制剂针对乳腺癌的研究也已处于临床 III 期阶段。

**表 20: 全球 CDK4/6 抑制剂研发进展 (临床 I/II 期及以上阶段)**

药品名称	研发机构	中国研发阶段	全球研发阶段	靶点	适应症
派柏西利	Amgen,Pfizer	批准上市	批准上市	CDK4,CDK6	HR 阳性乳腺癌,非小细胞肺癌,头颈部鳞状细胞癌等
曲拉西利	先声药业,Boehringer,G1	批准上市	批准上市	CDK4,CDK6	化疗引起的骨髓抑制、小细胞肺癌,三阴性乳腺癌,结直肠癌
瑞波西利	Otsuka,Novartis	批准上市	批准上市	CDK4,CDK6	子宫内膜癌,黑色素瘤,HR 阳性乳腺癌等
达尔西利	恒瑞医药	批准上市	批准上市	CDK4,CDK6	HER2 阳性乳腺癌,HR 阳性乳腺癌,胃癌,鼻咽癌等
阿贝西利	Eli Lilly	批准上市	批准上市	CDK4,CDK6	HR 阳性乳腺癌,去势抵抗前列腺癌,激素敏感性前列腺癌等
来罗西利	EQRx,嘉和生物,G1 Therapeutics	申请上市	申请上市	CDK4,CDK6	子宫内膜癌,HR 阳性乳腺癌,非小细胞肺癌
BEBT-209	必贝特	III 期临床	III 期临床	CDK4,CDK6	三阴性乳腺癌,HR 阳性乳腺癌
BPI-16350	贝达药业	III 期临床	III 期临床	CDK4,CDK6	HR 阳性乳腺癌
FCN-437c	复星医药	III 期临床	III 期临床	CDK4,CDK6	HR 阳性乳腺癌
TQ-B3616	正大天晴	III 期临床	III 期临床	CDK4,CDK6	肺癌,去势抵抗前列腺癌,HR 阳性乳腺癌等
吡罗西尼	轩竹生物	III 期临床	III 期临床	CDK4,CDK6	HR 阳性乳腺癌
SPH4336	上海医药	II 期临床	II/III 期临床	CDK4,CDK6	HR 阳性乳腺癌,去分化脂肪肉瘤
AT7519	Otsuka	无申报	II 期临床	CDK1,CDK2,CDK4,CDK6,CDK9	多发性骨髓瘤,套细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,实体瘤
HS-10342	豪森药业	II 期临床	II 期临床	CDK4,CDK6	HR 阳性乳腺癌
ebvaciclib	Pfizer	无申报	II 期临床	CDK4,CDK6,CDK2	输卵管癌,三阴性乳腺癌,HR 阳性乳腺癌,卵巢癌,腹膜癌
BPI-1178	倍而达,Beta Pharma (US)	I/II 期临床	I/II 期临床	CDK4,CDK6	HR 阳性乳腺癌,非小细胞肺癌
GLR2007	甘李药业	I/II 期临床	I/II 期临床	CDK4,CDK6	胶质母细胞瘤,非小细胞肺癌; 实体瘤
MM-D37K	MetaMax	无申报	I/II 期临床	CDK4,CDK6	胶质母细胞瘤,消化道癌症
NUV-422	Nuvation Bio	无申报	I/II 期临床	CDK2,CDK4,CDK6	去势抵抗前列腺癌,HR 阳性乳腺癌,高级别胶质瘤

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

**疗效优异, 一线适应症 NDA 已获受理。**达尔西利联合氟维司群在内分泌治疗耐药后的 HR+/HER2-乳腺癌患者中, 显著改善 PFS, 降低死亡风险, 且安全性良好。DAWNA-1 研究结果显示, 与安慰剂组相比, 达尔西利组患者 PFS 显著延长 (15.7 个月对 7.2 个月), 降低疾病进展或死亡风险高达 58%。

**一线治疗结果优异, NDA 已获受理。**DAWNA-2 III 期研究结果显示 (达尔西利+来曲唑或阿那曲唑 VS 安慰剂+来曲唑或阿那曲唑, 针对初治患者), PFS 分别为 30.6 vs 18.2 个月; HR 0.51; ORR 分别为 57.4% vs 47.7%, CBR 分别为 86.8% vs 79.7%, DoR 分别为 NR vs 15.0 个月。2022 年 10 月 20 日, 达尔西利+来曲唑/阿那曲唑一线治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌新适应症上市申请获受理。此外, 联合内分泌治疗用于乳腺癌辅助治疗已进入 3 期临床阶段。

**表 21: 达尔西利正在开展的临床研究**

药品	靶点	单药/联合	适应症	临床阶段
羟乙磺酸达尔西利	CDK4/6	联合(来曲唑/阿那曲唑)	一线 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌	NDA
		联合(内分泌治疗)	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌辅助治疗	3 期

资料来源: 公司公告, 医药魔方, 德邦研究所

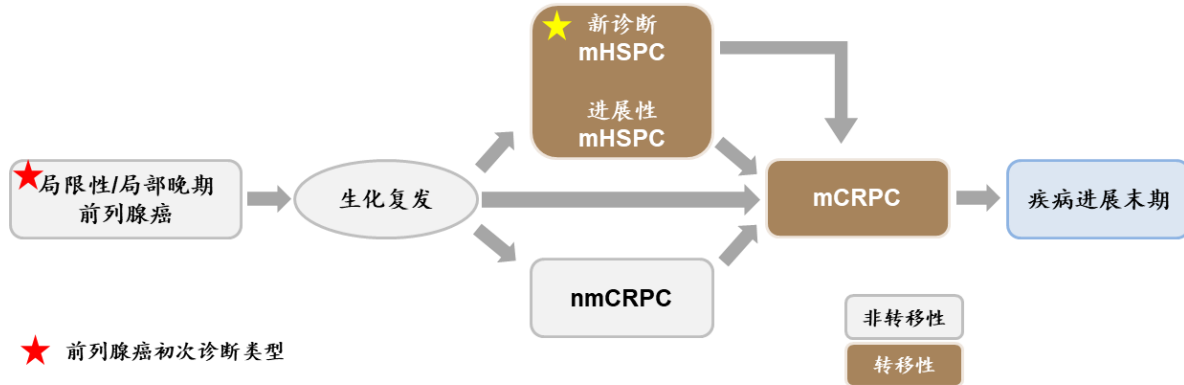
### 2.3.3. 瑞维鲁胺 (SHR3680): 首个国产获批的 AR 抑制剂

**新一代雄激素受体 (AR) 抑制剂获批 mHSPC, 纳入医保。**瑞维鲁胺对 AR 具有很强的抑制作用且无激动活性, 并且对脑内 GABA 受体的抑制作用极弱, 诱发癫痫发作的风险低。2022 年 6 月, 瑞维鲁胺获批用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC), 是中国首个自主研发新型雄激素受体 (AR) 抑制剂。瑞维鲁胺医保谈判成功, 首次纳入 2022 年国家医保目录。

**前列腺癌高发, 初诊转移患者比例高。**我国前列腺癌发病率近年来呈显著上升趋势, 已成为发病率最高的男性泌尿生殖系统恶性肿瘤。根据世界卫生组织研

究数据, 2020 年国内前列腺癌新发病例约 11.5 万例, 死亡病例约 5.1 万例。我国初诊前列腺癌患者中的转移性患者比例远高于西方国家, 这正是我国前列腺癌患者的总体生存率显著低于西方国家的主要原因之一。据恒瑞医药微信公众号, 我国前列腺癌初诊患者中约 40% 至 70% 已处于转移性疾病阶段, 而在西方国家该比例不到 10%。因此, 我国患者对治疗转移性前列腺癌的新型药物的临床需求更加迫切。

图 30: 前列腺癌的疾病进展模式



- ◆ mHSPC是进展为 mCRPC阶段的一个重要转折点, 若不加以干预, 最终会步入前列腺癌的终末期mCRPC, 预后更差。
- ◆ nmCRPC是前列腺癌发展进程中的一个特定阶段, 若不加以干预, 多数患者最终会疾病进展出现转移。

资料来源: 赢迪资本, 德邦研究所

**AR 抑制剂治疗 mHSPC 获得中美指南高级别推荐。**初诊的转移性前列腺癌基本上都属于 mHSPC, mHSPC 患者接受单纯雄激素剥夺疗法 (ADT) 平均 18 至 24 个月后, 疾病将进展成转移性去势抵抗性前列腺癌。此时, 肿瘤恶性程度上升, 单纯 ADT 治疗已经无效, 患者中位总生存期 (OS) 不到 3 年。相比较, 新型 AR 抑制剂或 CYP-17 抑制剂联合 ADT 治疗 mHSPC, 能够有效降低疾病进展或死亡风险, 延长患者 OS。目前国内外权威指南, 均将**新型 AR 抑制剂联合 ADT 治疗的证据级别提升为 I 级**, 推荐其在 mHSPC 中的临床应用。

**国内前列腺癌治疗领域已有 4 款第二代 AR 抑制剂获批。**分别是安斯泰来的恩扎卢胺, 杨森的阿帕他胺, 拜耳的达罗他胺, 和恒瑞的瑞维鲁胺, 其中阿帕他胺、瑞维鲁胺和达罗他胺相继获批 mHSPC 适应症。此外, 海创药业的德恩鲁胺已提交上市申请。

表 22: 全球 AR 抑制剂研发进展

药品名称	研发机构	中国研发阶段	全球研发阶段	作用机制	适应症
clascoterone	Cosmo,Cassiopea	无申报	批准上市	AR 拮抗剂	痤疮,雄激素性脱发
尼鲁米特	Sanofi	无申报	批准上市	AR 抑制剂	前列腺癌
恩扎卢胺	Pfizer,Astellas	批准上市	批准上市	AR 抑制剂	输卵管癌,去势抵抗前列腺癌,三阴性乳腺癌,肝细胞癌,结直肠癌,HR 阳性乳腺癌,卵巢癌,膀胱癌,激素敏感性前列腺癌
托匹芦胺	--	无申报	批准上市	AR 拮抗剂	脱发
比卡鲁胺	AstraZeneca	批准上市	批准上市	AR 抑制剂	前列腺癌,三阴性乳腺癌
氟他胺	Merck & Co.	批准上市	批准上市	AR 抑制剂	前列腺癌
瑞维鲁胺	恒瑞医药	批准上市	批准上市	AR 抑制剂	去势抵抗前列腺癌,激素敏感性前列腺癌
达罗他胺	Bayer,Orion	批准上市	批准上市	AR 抑制剂	去势抵抗前列腺癌,涎腺癌,激素敏感性前列腺癌
阿帕他胺	Johnson & Johnson	批准上市	批准上市	AR 抑制剂	非肌层浸润性膀胱癌,去势抵抗前列腺癌,涎腺癌,激素敏感性前列腺癌
德恩鲁胺	海创药业,海思科	申请上市	申请上市	AR 抑制剂	去势抵抗前列腺癌,激素敏感性前列腺癌,新型冠状病毒感染
enobosarm	Oncternal,Merck & Co.	无申报	III 期临床	AR 调节剂	三阴性乳腺癌,HR 阳性乳腺癌,肌肉减少症,非小细胞肺癌,癌性恶病质,压力性尿失禁
普克鲁胺	Jupiter Wellness,中国药科大学,复星医药,开拓药业,东曜药业	III 期临床	III 期临床	AR 拮抗剂	去势抵抗前列腺癌,乳腺癌,新型冠状病毒感染
福瑞他思	开禧医药	III 期临床	III 期临床	AR 拮抗剂	寻常性痤疮,雄激素性脱发

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

**瑞维鲁胺 3 期临床头对头比卡鲁胺临床结果优效。** CHART 研究是一项国际多中心、随机、对照、开放的 III 期临床试验，旨在探索 SHR3680 联合 ADT 对比比卡鲁胺联合 ADT 在高瘤负荷 mHSPC 患者中的疗效和安全性。结果显示：IRC 评估的两组 24 个月 **rPFS 率分别为 72.3% 与 50.0%**；OS 方面，**24 个月 OS 率分别为 81.6% 与 70.3%**，SHR3680 导致包括乏力和皮疹在内的严重不良反应(AE)发生率较其他二代 AR 拮抗剂更低，无任何级别的癫痫发生。

图 31：期中分析时两组患者的 rPFS 对比

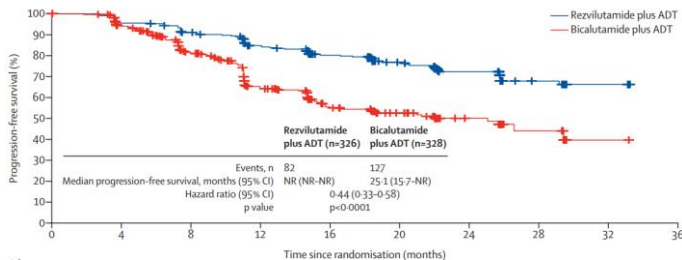
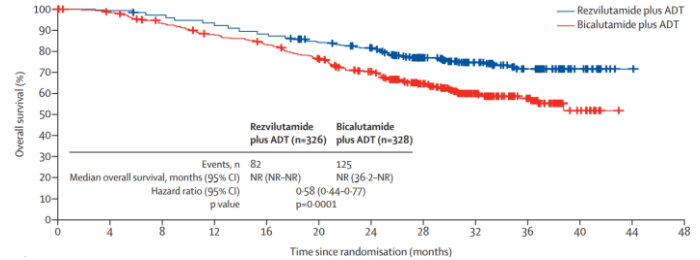


图 32：期中分析时两组患者 OS 对比



资料来源：The Lancet Oncology 《Rezvilutamide versus bicalutamide in combination with androgen-deprivation therapy in patients with high-volume, metastatic, hormone-sensitive prostate cancer (CHART)》Weijie Gu MD et al., 德邦研究所

资料来源：The Lancet Oncology 《Rezvilutamide versus bicalutamide in combination with androgen-deprivation therapy in patients with high-volume, metastatic, hormone-sensitive prostate cancer (CHART)》Weijie Gu MD et al., 德邦研究所

## 2.4. 多个大单品处于后期，具备先发优势

恒瑞共 18 项创新药管线处于三期或申报上市阶段，预计将于未来 1-3 年内上市。除肿瘤管线外，还包含代谢、自免、慢病和各综合科室产品。公司研发管线布局日趋多元化，多项产品研发进度处于领先地位。

### 2.4.1. 肿瘤管线：多机制，多靶点，全面覆盖

肿瘤管线中，法米替尼(多靶点酪氨酸激酶抑制剂)、SHR-1701(PD-L1&TGF-β 双抗)、SHR-A1811(HER2 ADC)等已处于三期阶段。早期管线中，覆盖 LAG3、MEK、EZH2、TIM3、TIGIT 等核心靶点，同时众多创新分子并未公布靶点。

- **苹果酸法米替尼**是公司自主研发的全新小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，对 c-Kit、VEGFR、PDGFR、FGFR、Flt1、Flt3、Ret、c-Src 等激酶均有明显的抑制作用，属分子靶向性抗肿瘤药物。针对酪氨酸激酶的抑制剂能够有效抑制多种酪氨酸激酶的活性进而抑制肿瘤的发生。苹果酸法米替尼正在开发的适应症包括联合卡瑞利珠治疗宫颈癌、肺癌、肾细胞癌等多种实体瘤。其中，**联合卡瑞利珠单抗治疗宫颈癌被 CDE 纳入突破性治疗。**
- **SHR-1701** 是公司自主研发的靶向 PD-L1 和 TGF-β 双靶点的双特异性抗体。在抑制 PD-1/PD-L1 通路的基础上，靶向中和肿瘤微环境中的 TGF-β 可以进一步使 T 细胞恢复活性，增强免疫应答。
- **SHR-A1811** 是由公司自主研发的 HER2 ADC 产品，可通过与 HER2 表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡，拟用于治疗 HER2 表达或突变的晚期实体瘤。SHR-A1811 临床阶段的数据初步显示出良好的疗效与安全性。

**表 23: 恒瑞肿瘤在研管线**

药品名称/代号	靶点	单药/联合	IND	临床阶段
SHR-1701	PD-L1/TGF-β	联合(化疗)	胃癌、肺癌、宫颈癌等	三期
苹果酸法米替尼	VEGFR, FGFR, c-kit 等多种激酶	联合(卡瑞利珠单抗+化疗)	肺癌、宫颈癌等	三期
SHR-A1811	HER2 ADC	单药	乳腺癌、肺癌、胃癌等	三期
SHR1459	BTK	联合(林普利塞)	复发/难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	二期
SHR1459	BTK	单药	视神经脊髓炎谱系疾病	二期
SHR1459	BTK	单药	原发性膜性肾病	二期
SHR2554	EZH2	单药	复发/难治成熟淋巴瘤	一期
SHR-1501	IL-15	联合(卡介苗膀胱灌注)	非肌层浸润性膀胱癌	一期
SHR-8068	CTLA-4	联合(阿得贝利单抗+含铂化疗)	晚期非小细胞肺癌	二期
SHR-8068	CTLA-4	联合(阿得贝利单抗+贝伐珠单抗)	晚期肝癌	二期
SHR-1802	LAG3	联合(卡瑞利珠单抗+法米替尼)	晚期实体瘤	二期
SHR-1802	LAG3	联合(阿得贝利单抗)	晚期实体瘤	二期
SHR-1802	LAG3	单药	晚期实体瘤	一期
HRS8807	SERCA	单药/联合(达尔西利)	晚期乳腺癌	一期
SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	单药	晚期实体瘤	一期
SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	单药	晚期胰腺癌	一期
SHR-A1912	CD79b ADC	单药	B 细胞淋巴瘤	一期
HRS-3738	CRBN-E3 连接酶调节剂	单药	多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤(NHL)	一期
HRS2398	ATR	单药	晚期实体瘤	一期
HRS2543	ERK	单药	晚期实体瘤	一期
SHR-1901	二代 PD-1	单药	晚期恶性肿瘤	一期
SHR-A2009	HER3 ADC	单药	晚期或转移性实体瘤	一期
SHR-A1921	TROP2 ADC	联合	晚期实体瘤	三期
SHR-A1921	TROP2 ADC	单药	晚期实体瘤	一期
HRS-8080	SERD	单药	晚期乳腺癌	一期
HRS7415	AKT	单药	晚期实体瘤	一期
SHR-2002	PVRIG-TIGIT	单药	晚期实体瘤	一期
HRS-1167	PARP1	单药	晚期实体瘤	一期
HRS-4642	KRAS G12D	单药	晚期实体瘤	一期
HR19024	艾立布林脂质体	单药	晚期实体瘤	一期
SHR-A2102	Nectin-4 ADC	单药	晚期实体瘤	一期
HRS-6209	CDK4	单药	晚期实体瘤	一期
SHR-7367	FAP-CD40	单药	晚期实体瘤	一期
HRS-1358	ER-PROTAC	单药	晚期实体瘤	一期

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所 (截至 2023 年 3 月 31 日)

#### 2.4.2. 代谢: 全面进军糖尿病领域, GLP-1 多组合布局

代谢管线中, 瑞格列汀 (DPP-IV 抑制剂) 和不同靶点的复方制剂 (HR20033、HRX0701) 已处于 NDA 阶段, 胰岛素和诺利糖肽 (GLP-1) 等已处于三期阶段。早期管线中, 覆盖 GLP-1、GCGR 等核心靶点。

- **瑞格列汀** 是公司自主研发的化药 1 类新药, 为二肽基肽酶 IV (DPP-IV) 抑制剂, 获得国家十二五“重大新药创制”科技专项。磷酸瑞格列汀是可实现双激素调控, 即促进胰岛 β 细胞释放胰岛素并抑制胰岛 α 细胞分泌胰高血糖素的口服类降糖药。由于其独特的葡萄糖浓度依赖性降糖机制, 不会增加低血糖的发生风险。
- **HR20033** 是恒瑞自主研发的 SGLT2 抑制剂恒格列净与二甲双胍的固

定剂量复方缓释制剂,通过两种不同作用机制达到更好的降血糖作用。同时,HR20033 是一款缓释制剂,可以通过减少用药次数简化降糖疗法,提高患者的治疗依从性。

- **诺利糖肽**的全部开发及商业化权利都属于公司所有,属于化药 1 类新药。目前处于三期临床研究阶段,致力于为肥胖或超重并发症患者带来新的治疗选择。

表 24: 恒瑞代谢在研管线

药品名称/代号	靶点	单药/联合	IND	阶段
瑞格列汀	DPP-IV	单药	2 型糖尿病	NDA
瑞格列汀	DPP-IV	联合(二甲双胍)	2 型糖尿病	NDA
瑞格列汀	DPP-IV	联合(二甲双胍+恒格列净)	2 型糖尿病	三期
HR20033	SGLT2/二甲双胍	单药(复方)	2 型糖尿病	NDA
HRX0701	DPP-IV/二甲双胍	单药(复方)	2 型糖尿病	NDA
HR20031	DPP-IV/二甲双胍/SGLT2	单药(三方)	2 型糖尿病	三期
INS068	胰岛素	单药	2 型糖尿病	三期
诺利糖肽	GLP-1RA	单药	肥胖(非糖尿病)	三期
HR17031	胰岛素/GLP-1	单药(复方)	糖尿病	二期
HRS-7535	GLP-1 (口服)	单药	2 型糖尿病	二期
HRS9531	GLP-1/GIP	单药	2 型糖尿病	二期
SHR-1816	GCGR-GLP-1	单药	糖尿病	一期
HR20014	INS062+INS068	单药(复方)	糖尿病	一期

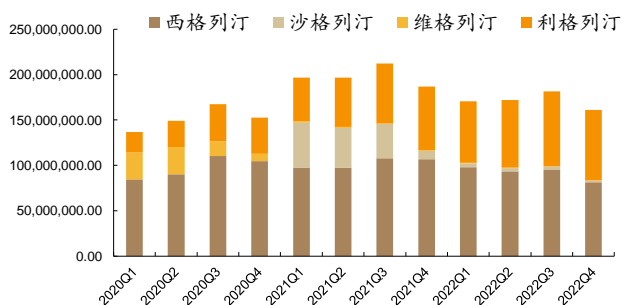
资料来源:公司官网,德邦研究所

据华经产业研究院相关数据,2021 年中国糖尿病患者已达 1.41 亿,位居全球第一。2021 年,全球约 5.37 亿成年人(年龄 20-79 周岁)患有糖尿病,占成年人总人口的 1/10。患者人数和患病率达到新高,患病形势严峻,糖尿病药物市场已经成为仅次于肿瘤用药的第二大药品市场。

据 2021 年 IDF《糖尿病地图集第 10 版》数据,2021 年中国糖尿病花费支出为 1653 亿美元,2021 年糖尿病导致的全球卫生支出为 9660 亿美元,过去 15 年间增长了 316%。

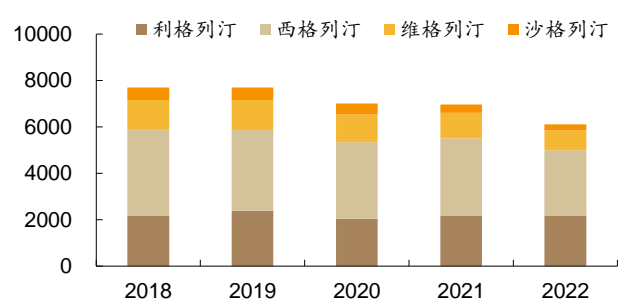
我国临床上传统治疗糖尿病的药物主要分为:磺脲类、格列奈类、双胍类、噻唑烷二酮类、 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂(AGI)以及胰岛素。近年上市的口服药物有 DPP-IV 抑制剂和钠-葡萄糖共转运蛋白 2 (SGLT-2) 抑制剂,皮下注射药物有 GLP-1 受体激动剂。

图 33: DPP-4 抑制剂代表药物国内样本医院用药销售额 (元)



资料来源: PDB, 德邦研究所

图 34: DPP-4 抑制剂代表药物全球销售额 (百万美元)

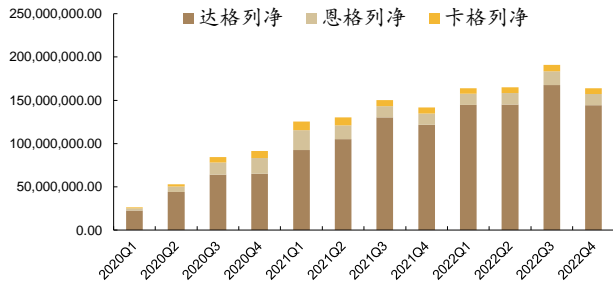


资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

根据立鼎产业研究网,目前全球已上市的 SGLT-2i 包括达格列净、卡格列净、恩格列净、赖氨酸伊格列净、托格列净、鲁格列净、艾托格列净和索格列净。我国

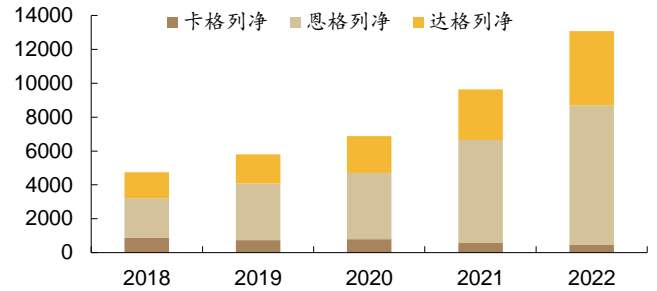
获批的药物有达格列净、恩格列净、卡格列净以及艾托格列净等。2019年 SGLT-2i 国内市场规模约 7.4 亿元，仅占我国降糖药市场的 1.4%，仍有巨大增长空间。

图 35: SGLT2 抑制剂代表药物国内样本医院用药销售额 (元)



资料来源: PDB, 德邦研究所

图 36: SGLT2 抑制剂代表药物全球销售额 (百万美元)

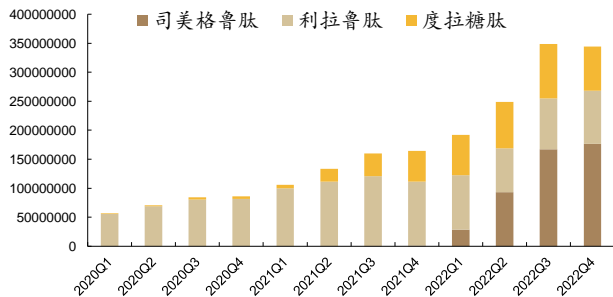


资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

根据 Insight 数据库, 2022 年, GLP-1 市场规模首次超过胰岛素, 成为糖尿病市场的最大驱动力。GLP-1 市场目前仍处于高速增长阶段, 9% 的糖尿病患者使用 GLP-1, 但贡献了 31% 的市场份额。

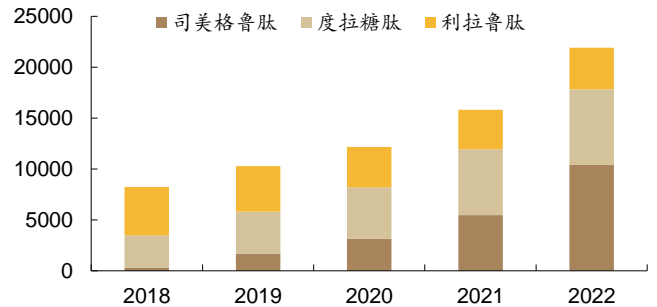
目前上市的 GLP-1 受体激动剂类药物有司美格鲁肽、利拉鲁肽以及度拉糖肽等。

图 37: GLP-1R 激动剂代表药物国内样本医院用药销售额 (元)



资料来源: PDB, 德邦研究所

图 38: GLP-1R 激动剂代表药物全球销售额 (百万美元)



资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

### 2.4.3. 风湿免疫: 大小分子全面领先

恒瑞在风湿免疫管线进行全面布局。其中, 用于治疗银屑病、强直性脊柱炎的 IL-17 单抗 Vunakizumab (SHR-1314) 上市申请于 23 年 4 月 27 日获国家药监局受理; URAT1 靶点抑制剂 SHR4640 用于治疗原发性痛风伴高尿酸血症处于 III 期临床; JAK1 抑制剂 SHR0302 八项适应症均处于 III 期临床阶段。

表 25: 恒瑞风湿免疫在研管线

药品名称/代号	靶点	单药/联合	适应症	阶段
SHR-1314	IL-17A	单药	银屑病	NDA
SHR-1314	IL-17A	单药	强直性脊柱炎	三期
SHR-1314	IL-17A	单药	银屑病关节炎	二期
SHR4640	URAT1	单药	原发性痛风伴高尿酸血症	三期
SHR4641	URAT1	联合(非布司他)	痛风患者高尿酸血症	二期
SHR0302	JAK1	单药	银屑病关节炎	三期

SHR0302	JAK1	单药	强直性脊柱炎	三期
SHR0302	JAK1	单药	类风湿性关节炎	三期
SHR0302	JAK1	单药	溃疡性结肠炎	三期
SHR0302	JAK1	单药	中重度特应性皮炎	三期
SHR0302	JAK1	单药	活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎	三期
SHR0302	JAK1	单药	斑秃	三期
SHR0302	JAK1	单药(软膏)	特应性皮炎	三期
SHR-1819	IL-4Rα	单药	特应性皮炎	二期
SHR-1819	IL-4Rα	单药	中重度慢性鼻窦炎伴息肉患者	一期
RS1805	ROR γ	单药	溃疡性结肠炎	一期

资料来源：公司公告，德邦研究所

**艾玛昔替尼(JAK 抑制剂):**公司自主研发的以 JAK1 为作用靶点的 JAK 抑制剂，能针对性阻断 JAK/STAT 通路，在得到良好的临床疗效的基础上，可减少不良反应，如贫血、血栓性疾病，且作为口服小分子靶向药物，便捷的给药方式可显著提高患者的治疗依从性。SHR0302 在研适应症进入临床 3 期的有：特应性皮炎、溃疡性结肠炎、脊柱关节炎、银屑病关节炎、斑秃、类风湿性关节炎等。其中，特应性皮炎适应症已被纳入突破性治疗。

**目前全球获批 JAK1 抑制剂有 3 款**，分别为乌帕替尼、非戈替尼和阿布昔替尼。根据药融云数据，国内 JAK 抑制剂 2022 年市场规模达到 9.43 亿元。自 2017 年首个产品获批以来市场规模快速增长，2022 年同比增长 222.95%，推测一方面与 JAK 抑制剂临床认可度逐渐提升密不可分，另一方面也与医保驱动放量有关。据弗若斯特沙利文预测，国内 JAK1 抑制剂将持续快速增长，2024 年、2030 年市场规模将分别达到 100 亿、481 亿元人民币，2019-2024 年复合增长率达到 92.2%。

**表 26: JAK1 抑制剂竞争格局**

药品名称	研发机构	最高研发阶段(中国)	最高研发阶段(全球)	靶点	作用机制	适应症
乌帕替尼	AbbVie	批准上市	批准上市	JAK1	JAK1 抑制剂	幼年特发性关节炎,类风湿性关节炎,银屑病关节炎,溃疡性结肠炎,白癜风,巨细胞动脉炎,化脓性汗腺炎,大动脉炎,系统性红斑狼疮,克罗恩病,中轴型脊柱关节炎,特应性皮炎,强直性脊柱炎
阿布昔替尼	Pfizer	批准上市	批准上市	JAK1	JAK1 抑制剂	斑块状银屑病,结节性痒疹,特应性皮炎,环状肉芽肿,皮肤结节病
非戈替尼	Galapagos, AbbVie, Gilead Sciences	无申报	批准上市	JAK1	JAK1 抑制剂	类风湿性关节炎,溃疡性结肠炎,银屑病关节炎,克罗恩病,干燥综合征,中轴型脊柱关节炎,葡萄膜炎,皮肤红斑狼疮
povorcitinib	Incyte	无申报	III 期临床	JAK1	JAK1 抑制剂	白癜风,结节性痒疹,化脓性汗腺炎
伊他替尼	Incyte, 信达生物	I/II 期临床	III 期临床	JAK1	JAK1 抑制剂	类风湿性关节炎,溃疡性结肠炎,急性淋巴细胞白血病,真性红细胞增多症,骨髓增生异常综合征,血小板增多症,移植抗宿主病,骨髓纤维化,斑块状银屑病,细胞因子释放综合征,慢性粒细胞白血病,非小细胞肺癌,霍奇金淋巴瘤,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,滤泡性淋巴瘤,急性髓系白血病
艾玛昔替尼	瑞石生物, Arcutis Biotherapeutics	III 期临床	III 期临床	JAK1	JAK1 抑制剂	类风湿性关节炎,移植抗宿主病,溃疡性结肠炎,银屑病关节炎,白癜风,克罗恩病,湿疹,特应性皮炎,强直性脊柱炎,斑秃,非放射学中轴型脊柱关节炎
PG-011	普祺医药	II/III 期临床	II/III 期临床	JAK1	JAK1 抑制剂	营养不良性大疱性表皮松解,结节性痒疹,特应性皮炎,过敏性鼻炎
LNK01001	EQRx, 先声药业, 凌科药业	II 期临床	II 期临床	JAK1	JAK1 抑制剂	类风湿性关节炎,特应性皮炎,强直性脊柱炎
LW402	长森药业	II 期临床	II 期临床	JAK1	JAK1 抑制剂	类风湿性关节炎,特应性皮炎
VC005	威凯尔	II 期临床	II 期临床	JAK1	JAK1 抑制剂	类风湿性关节炎,湿疹,特应性皮炎,强直性脊柱炎,炎症性肠病
WXFL10203614	福祈制药, 药明康德	II 期临床	II 期临床	JAK1	JAK1 抑制剂	类风湿性关节炎
戈利昔替尼	迪哲医药, AstraZeneca	II 期临床	II 期临床	JAK1	JAK1 抑制剂	皮肤 T 细胞淋巴瘤,多发性骨髓瘤,骨髓增生性疾病,外周 T 细胞淋巴瘤,干眼病,特应性皮炎,非小细胞肺癌,炎症性肠病
索西替尼	Galapagos, GSK	申报临床	II 期临床	JAK1	JAK1 抑制剂	银屑病,溃疡性结肠炎,系统性红斑狼疮

资料来源：医药魔方，德邦研究所



**Vunakizumab (IL-17A 单抗)** 是公司自主研发的人源化的 IgG1 抗 IL-17A 单克隆抗体药物, 与 IL-17A 结合后抑制下游细胞因子, 阻断炎症信号传导。

SHR-1314 已在成人中重度慢性斑块型银屑病、成人强直性脊柱炎 III 期临床研究中证实可缓解疾病进展且安全性耐受性良好。此外, 还在成人活动性银屑病关节炎、成人活动性中重度甲状腺相关眼病等多种自身免疫性疾病中开展 II 期临床试验研究, 为 SHR-1314 在自身免疫性疾病中的应用提供更为充分的科学依据。

目前, 全球范围内已上市的靶向 IL-17 药物全部为单抗类药物。根据医药魔方数据, 诺华的司库奇尤单抗是首个获批上市的 IL-17 药物, 2019 年、2020 年连续两年成为业绩增长的主力军, 2020 年全年销售额达 40 亿美元。

表 27: IL-17A 药物竞争格局

药品名称	研发机构	最高研发阶段 (中国)	最高研发阶段 (全球)	靶点	作用机制	适应症
netakimab	上药博康, Biocad	III 期临床	批准上市	IL-17A	anti-IL-17A 单抗	银屑病关节炎, 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎
依奇珠单抗	Eli Lilly	批准上市	批准上市	IL-17A	anti-IL-17A 单抗	幼年特发性关节炎, 类风湿性关节炎, 银屑病关节炎, 红皮病型银屑病, 斑块状银屑病等自免疾病
司库奇尤单抗	Novartis	批准上市	批准上市	IL-17A	anti-IL-17A 单抗	掌跖银屑病, 银屑病关节炎等自免疾病
赛立奇单抗	智翔金泰	申请上市	申请上市	IL-17A	anti-IL-17A 单抗	银屑病关节炎, 斑块状银屑病, 狼疮性肾炎, 强直性脊柱炎
SSGJ-608	三生国健	III 期临床	III 期临床	IL-17A	anti-IL-17A 单抗	斑块状银屑病, 中轴型脊柱关节炎
vunakizumab	恒瑞医药	III 期临床	III 期临床	IL-17A	anti-IL-17A 单抗	甲状腺相关性眼病, 银屑病关节炎, 斑块状银屑病, 狼疮性肾炎, 强直性脊柱炎
古莫奇单抗	康方生物	III 期临床	III 期临床	IL-17A	anti-IL-17A 单抗	斑块状银屑病, 强直性脊柱炎
izokibep	ACELYRIN, 创响生物, Affibody	II 期临床	II/III 期临床	IL-17A	anti-IL-17A affibody	银屑病关节炎, 斑块状银屑病, 化脓性汗腺炎, 大动脉炎, 强直性脊柱炎, 非感染性葡萄膜炎
CJM112	Novartis	申报临床	II 期临床	IL-17A	anti-IL-17A 单抗	哮喘, 寻常性痤疮, 多发性骨髓瘤, 斑块状银屑病, 化脓性汗腺炎
CNTO6785	Janssen Biotech (Johnson & Johnson), 方坦思, MorphoSys	申报临床	II 期临床	IL-17A	anti-IL-17A 单抗	类风湿性关节炎, 慢性阻塞性肺病, 银屑病关节炎, 强直性脊柱炎
HB0017	华博生物	II 期临床	II 期临床	IL-17A	anti-IL-17A 单抗	银屑病关节炎, 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎
JS005	君实生物	II 期临床	II 期临床	IL-17A	anti-IL-17A 单抗	类风湿性关节炎, 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎, 非放射学中轴型脊柱关节炎
QX002N	Seneca Biopharma (Palisa de Bio), 荃信生物	II 期临床	II 期临床	IL-17A	anti-IL-17A 单抗	斑块状银屑病, 狼疮性肾炎, 强直性脊柱炎
FPP003	Osaka University, Sumitomo Pharma, FunPep	无申报	I/II 期临床	IL-17A	IL-17A 疫苗	银屑病, 强直性脊柱炎

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

**SHR4640 (URAT1 抑制剂):** 是公司自主研发的国内首个高选择性的强效尿酸重吸收转运子 1 (Uric Acid Reabsorption Transporter 1, URAT1) 抑制剂。能够高度选择性、高活性地抑制 URAT1, 促进尿酸的排泄, 从而用于治疗痛风和高尿酸血症, 且与黄嘌呤氧化酶抑制剂非布司他等药物联用疗效更佳。以往的体外和体内试验中均已显示了 SHR4640 显著的降尿酸作用和良好的安全性。

2020 年, 国内 URAT1 抑制剂市场约 4 亿元。米内网数据显示, 2020 年中国公立医疗机构及中国城市实体药店终端抗痛风药销售规模首破 30 亿元, 年均复合增长率约为 48.98%。苯溴马隆是中国使用较多的 URAT1 抑制剂, 是 2020 年市场份额排名第二的痛风药物 (14.92%), 仅次于非布司他 (68.45%)。据健康界相关数据, 2018 年全球痛风药市场总值达到了 156.5 亿元, 预计 2025 年可增长到 361.5 亿元, 年复合增长率 (CAGR) 为 12.0%。

目前国内在研进展方面, 恒瑞研发的 SHR4640 已进入 3 期临床, 研发进展位列第一梯队。

**表 28: URAT1 药物竞争格局**

药品名称	研发机构	最高研发阶段(中国)	最高研发阶段(全球)	靶点	作用机制	适应症
苯溴马隆	Labaz(Sanofi)	批准上市	批准上市	URAT1,XO	URAT1 抑制剂,URAT1/XO 抑制剂	高尿酸血症
丙磺舒	Merck & Co.	批准上市	批准上市	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症,药代动力学增强剂,射血分数降低的心力衰竭
dotinurad	Mochida Pharmaceutical, Fortress Biotech, Eisai, Fuji Yakuhin	III 期临床	批准上市	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
来辛奴拉	Ardea Biosciences(AstraZeneca), Ironwood Pharmaceuticals	申报临床	批准上市	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
苯磺唑酮	Novartis	无申报	批准上市	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
SHR4640	恒瑞医药	III 期临床	III 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
YL-90148	瓊黎药业	III 期临床	III 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
epaminurad	先声药业, C&C Research Labs., Chugai Pharmaceutical	I 期临床	III 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
ABP-671	新元素医药	I 期临床	II/III 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
XNW3009	信诺维	II/III 期临床	II/III 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
AR882	Arthrosi Therapeutics, 一品红	I 期临床	II 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症,慢性肾病
D-0120	益方生物	II 期临床	II 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
HP501	海创药业	II 期临床	II 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症,慢性肾病
JTT-552	Japan Tobacco	无申报	II 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
SAP-001	珊顿医药	申报临床	II 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
THDBH130	药明康德, 通化东宝	II 期临床	II 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
verinurad	Ardea Biosciences(AstraZeneca)	申报临床	II 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症,慢性肾病,射血分数保留的心力衰竭
泰宁纳德	天津药物研究院	II 期临床	II 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	高尿酸血症
TD213	TrippBio	无申报	II 期临床	URAT1	URAT1 抑制剂	新型冠状病毒感染

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

#### 2.4.4. 大慢病领域: 大蓝海市场, 丰富管线布局

恒瑞在心血管、抗感染、眼科、呼吸、疼痛、肾病等大专科领域布局丰富的管线。其中两款干眼症相关治疗产品 SHR8058 和 SHR8028, 术后镇痛治疗产品 SHR8554 以及抗真菌药 SHR8008 均处于 NDA 阶段。此外, 用于高胆固醇血症治疗的 PCSK9 靶点药物 SHR-1209 处于 3 期临床阶段。

我国慢性病患者人群庞大, 患病率均呈上升趋势。随着我国老龄化情况日趋严重, 罹患慢性疾病的人数日益增加。根据《国务院关于实施健康中国行动的意见》, 糖尿病、心脑血管疾病、慢性肾脏病等慢性病导致的负担占总疾病负担的 70% 以上。慢性病患者基数不断扩大的同时, 死亡比例也持续增加, 据前瞻产业研究院相关数据, 2019 年我国因慢性病导致的死亡占总死亡 88.5%, 其中心脑血管病、慢性呼吸系统疾病、癌症死亡比例为 80.7%。我国现有超 1.3 亿的糖尿病患者、3.3 亿的心血管疾病患者和约 1.2 亿的慢性肾脏病患者。大慢性病不仅患者基数大, 往往还相互关联、相关影响, 面临着共患病及疾病终末期并发风险。

**表 29: 中国主要慢性病患者人数 (亿人)**

病种	2015 患病人数	2019 患病人数	2024E 患病人数
高血压	3.1	3.4	3.8
糖尿病	1.1	1.2	1.3
高胆固醇血症	0.7	0.9	1
COPD	1.2	1.4	1.5
哮喘	0.6	0.6	0.7
慢性肾病	1.2	1.3	1.4
乙肝丙肝	1.2	1.1	1
干眼症	2	2.1	2.4
<b>合计</b>	<b>11.1</b>	<b>12</b>	<b>13.1</b>

资料来源: 全国肿瘤登记中心, 前瞻产业研究院, 弗若斯特沙利文, 光明网, 《中国心血管病报告 2018》, 康诺亚招股书, 德邦研究所测算

**中国慢性病市场超 4000 亿, 空间巨大。**据米内网《2022 慢病零售市场分析》报告显示, 2021 年降压药、降脂药、降糖药、抗血栓形成药、心脑血管用药五大慢病药终端合计销售额达 3227 亿元, 同比增长 4.2%。按中国总体药品 2 万亿元市场规模计算, 全年慢病总体市场超过 4 千亿元。

**表 30: 公司慢性疾病领域管线布局**

治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联合	适应症	临床阶段
心血管 疾病	SHR-1209	PCSK9	单药	原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症	三期
	SHR-1209	PCSK9	联合(降脂药)	血脂控制不佳的原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症	三期
	SHR-1209	PCSK9	单药	杂合子家族性高胆固醇血症	三期
	SHR-2004	FXIa	单药	预防或治疗动静脉血栓	二期
	SHR-1918	ANGPTL3	单药	高脂血症	一期
抗感染	SHR8008	CYP51	单药	急性外阴阴道假丝酵母菌病	NDA
	SHR8008	CYP51	单药	复发性外阴阴道假丝酵母菌病	三期
	HRS9950	TLR-8	单药	慢性乙肝	一期
	HRS9432	阿尼芬净衍生	单药	念珠菌血症或侵袭性念珠菌病	一期
	HRS-8427	头孢地尔衍生	单药	尿路感染	一期
	HRS-5635	HBV siRNA	单药	慢性乙肝	一期
	SHR8058	NOV03	单药	睑板腺功能障碍相关干眼病	NDA
	SHR8028	环孢素 A	单药	干眼病(角结膜干燥症)	NDA
呼吸系统	SHR-1703	IL-5	单药	嗜酸性粒细胞型重症哮喘	二期
	SHR-1906	CTGF	单药	肺纤维化	二期
	SHR-1905	抗 TSLP	单药	哮喘	二期
	HRG2101	吡非尼酮	单药	特发性肺纤维化	一期
	HRS-9821	PDE3/4	单药	慢性阻塞性肺疾病(COPD)	一期
	SHR8554	MOR	单药	腹部手术后镇痛	NDA
	SHR8554	MOR	单药	骨科手术后中至重度疼痛	三期
肾病	SHR6508	拟钙剂	单药	慢性肾脏病维持性血液透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进	二期
	HRS-1780	盐皮质激素	单药	慢性肾脏病	一期
	SHR-2010	MASP-2	单药	IgA 肾病	二期
	HRS-5965	Factor B	单药	IgA 肾病、特发性膜性肾病、C3 肾病和狼疮性肾炎等	一期
	HRS-5965	Factor B	单药	补体参与介导的溶血性贫血相关适应症	一期
其他	SHR-1222	SOST	单药	骨质疏松症	二期
	SHR7280	GnRH	单药	伴月经过多的子宫肌瘤	三期
	SHR7280	GnRH	单药	控制性超促排卵治疗	二期
	SHR7280	GnRH	单药	子宫内膜异位症	二期
	HR20013	NK-1RA 与 5-HT3RA 复 合制剂	单药	预防化疗后恶心呕吐	三期

SHR-1707	A-beta	单药	阿尔茨海默病	一期
HRS3797	苯异唑啉类非去极化肌松药	单药	全麻诱导期气管插管及维持术中骨骼肌松弛	一期
HRS8179	格列本脲衍生	单药	大面积缺血性脑卒中后严重脑水肿	二期
HRS-2261	P2X3	单药	慢性咳嗽	二期

资料来源：公司公告，德邦研究所

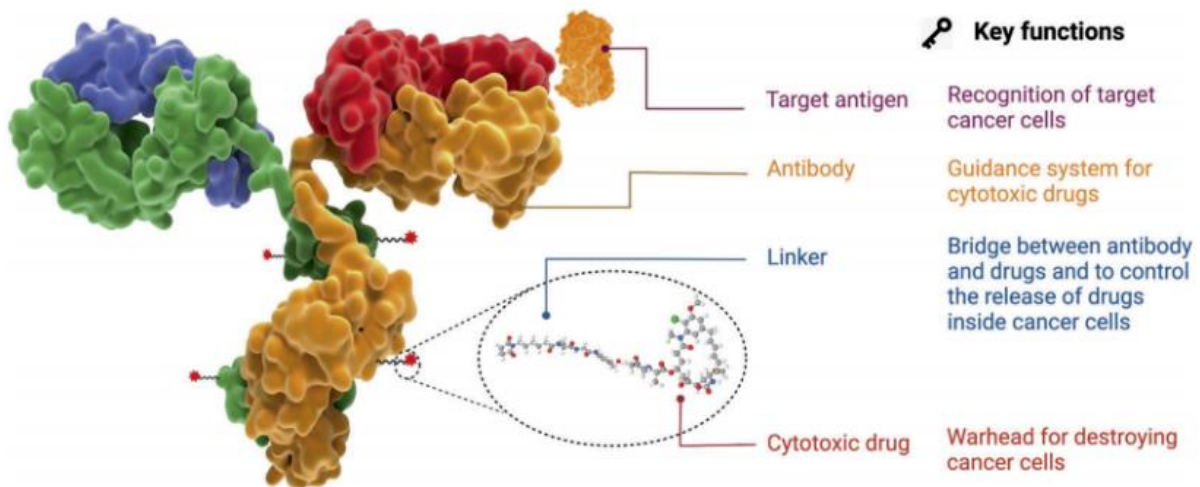
### 3. ADC 大单品验证初步数据，打开出海之路

抗体药物偶联物 (antibody-drugconjugate, ADC) 是一类抗体、连接头和细胞毒性药物组成的靶向生物药剂，以单抗为载体将小分子细胞毒性药物作为靶向方式高效地运输至目标肿瘤细胞内发挥抗肿瘤的作用。ADC 类药物包含三种组分：

- 高特异性和高亲和力的抗体 (细胞毒药物指导系统)；
- 高稳定性的连接头 (抗体和药物之间的桥梁，控制癌细胞内药物的释放)；
- 高效的小分子细胞毒药物 (摧毁癌细胞的弹头)。

理想的 ADC 药物在血液循环中保持稳定，准确地达到治疗靶点，并最终在靶点 (如癌细胞) 附近释放细胞毒性药物起到杀伤癌细胞的作用。

图 39：ADC 药物的结构与功能



资料来源：丁香园肿瘤时间，《Antibody drug conjugate: the “biological missile” for targeted cancer therapy》Zhiwen Fu 等，德邦研究所

#### 3.1. SHR-A1811 (HER2 ADC) AACR 数据惊艳

SHR-A1811 (瑞康曲妥珠单抗) 是由公司自主研发的 HER2ADC 产品，可通过与 HER2 表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡，拟用于治疗 HER2 表达或突变的晚期实体瘤。

SHR-A1811 当前已经处于临床 III 期研发阶段，启动了 2 项 III 期临床，分别针对 HER2 阳性乳腺癌和 HER2 低表达乳腺癌，后者 2023 年 4 月 12 日刚刚登记公示。2023 年 AACR 公布的数据包括 1 项临床前数据 (LB031) 和 2 项临床数据 (CT175、CT204)，前者是针对多种 HER2 表达/突变实体瘤的 FIH 研究，后者是针对 HER2 突变 NSCLC 的 1/2 期研究。

**表 31: SHR-A1811 在研适应症**

登记号	药品名	适应症	试验分期	试验题目	试验状态	首次公示日期
CTR20231028	SHR-A1811	HER2 低表达复发/转移性乳腺癌	Phase III	注射液 SHR-A1811 对比研究者化疗治疗 HER2 低表达复发/转移性乳腺癌的随机、开放、平行对照、多中心 III 期临床试验	进行中(尚未招募)	2023-04-12
CTR20221474	SHR-A1811	HER2 阳性转移性乳腺癌	Phase III	注射用 SHR-A1811 对比吡咯替尼联合卡培他滨治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌的随机、开放、平行对照、多中心 III 期临床研究	进行中(招募中)	2022-06-16
CTR20230021	SHR-A1811	HER2 阳性晚期胃或食管结合部腺癌	Phase Ib/II	SHR-A1811 联合用药治疗 HER2 阳性晚期胃或食管结合部腺癌的 Ib/II 期临床研究	进行中(招募中)	2023-01-06
CTR20220953	SHR-A1811	HER2 表达的晚期实体瘤	Phase Ib/II	氟唑帕利联合 SHR-A1811 治疗伴有 HER2 表达的晚期实体瘤的剂量探索、疗效拓展的 Ib/II 期研究	进行中(招募中)	2022-04-21
CTR20230432	SHR-A1811	HER2 低表达不可切除或转移性乳腺癌	Phase Ib/II	注射用 SHR-A1811 联合达尔西利、氟维司群、贝伐珠单抗或来曲唑/阿那曲唑治疗 HER2 低表达不可切除或转移性乳腺癌的开放、多中心 Ib/II 期临床研究	进行中(尚未招募)	2023-02-15
CTR20221887	SHR-A1811	HER2 异常的晚期非小细胞肺癌	Phase Ib/II	注射用 SHR-A1811 联合吡咯替尼或 SHR-1316 在 HER2 异常的晚期非小细胞肺癌受试者中的安全性、耐受性、药代动力学及有效性的 Ib/II 期临床研究	进行中(尚未招募)	2022-07-27
CTR20220922	SHR-A1811	HER2 阳性乳腺癌	Phase Ib/II	SHR-1316 或白蛋白紫杉醇治疗 HER2 阳性乳腺癌的开放、多中心的 Ib/II 期临床研究	进行中(招募中)	2022-04-26
CTR20210636	SHR-A1811	非小细胞肺癌	Phase I/II	注射用 SHR-A1811 在晚期非小细胞肺癌受试者中的安全性、耐受性、药代动力学及有效性的 I/II 期临床研究	进行中(招募中)	2021-04-14
CTR20201638	SHR-A1811	HER2 表达或突变的晚期实体瘤	Phase I	SHR-A1811 在 HER2 表达或突变的晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学及疗效的开放、国际多中心 I 期临床研究	进行中(招募中)	2020-08-13
CTR20201636	SHR-A1811	食管胃交界癌, 结肠直肠癌, 胃癌	Phase I	注射用 SHR-A1811 在晚期胃癌或食管胃交界部腺癌和结肠直肠癌患者中的安全性、耐受性、药代动力学及疗效的 I 期临床研究	进行中(招募中)	2020-08-14

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

SHR-A1811 由曲妥珠单抗、可裂解四肽连接子和新型拓扑异构酶 I 抑制剂载荷 SHR9265 组成, DAR 值为 5.7, 在多种乳腺癌和胃癌细胞系中表现出 HER2 依赖性生长抑制作用, 并具有旁观者效应, 共培养时可杀伤 SK-BR-3 细胞(HER2+) 和 MDA-MB-468 细胞 (HER2-), 对后者的 IC50 为 0.28nM。

目前全球已上市的 HER2 ADC 药物已经有 3 款: 恩美曲妥珠单抗(T-DM1), 维迪西安单抗(RC48) 和 Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201)。目前全球范围内针对 HER2 靶点的 ADC 药物很多, 其中包含不少的生物类似药。

**表 32: HER2/Top I ADC 药物竞争格局**

药品名称	研发机构	最高研发阶段(中国)	最高研发阶段(全球)	靶点	作用机制	适应症
德曲妥珠单抗	Daiichi Sankyo, AstraZeneca	批准上市	批准上市	HER2, Top I	anti-Top I/Top I 抗体偶联药物,	三阴性乳腺癌, 食管胃交界癌, 宫颈癌, HR 阳性乳腺癌, 食管腺癌, 胆道癌, 膀胱癌, HER2 阳性乳腺癌, 子宫癌肉瘤, 子宫内腺癌, 胰腺癌, HER2 低表达乳腺癌, 骨肉瘤, 结肠直肠癌, 胃癌, 卵巢癌, 非小细胞肺癌
SHR-A1811	恒瑞医药	III 期临床	III 期临床	HER2, Top I	anti-Top I/Top I 抗体偶联药物,	三阴性乳腺癌, 食管胃交界癌, HER2 阳性乳腺癌, HER2 低表达乳腺癌, 结肠直肠癌, 胃癌, HR 阳性乳腺癌, 非小细胞肺癌
DB-1303	BioNTech, 映恩生物	I/II 期临床	I/II 期临床	HER2, Top I	anti-Top I/Top I 抗体偶联药物,	实体瘤
IBI354	信达生物	无申报	I/II 期临床	HER2, Top I	anti-Top I/Top I 抗体偶联药物,	实体瘤
BAT8010	百奥泰	I 期临床	I 期临床	HER2, Top I	anti-Top I/Top I 抗体偶联药物,	实体瘤
BL-M07D1	Systimmune	I 期临床	I 期临床	HER2, Top I	anti-Top I/Top I 抗体偶联药物,	HER2 阳性乳腺癌, HER2 低表达乳腺癌, 消化道癌症; 实体瘤
FDA022	复旦张江	I 期临床	I 期临床	HER2, Top I	anti-Top I/Top I 抗体偶联药物,	实体瘤
JSKN-003	康宁杰瑞	I 期临床	I 期临床	HER2, Top I	anti-Top I/Top I 抗体偶联药物,	实体瘤
TQB2102	正大天晴	I 期临床	I 期临床	HER2, Top I	anti-Top I/Top I 抗体偶联药物,	癌症

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

**AACR 发表全球多中心一期临床数据，疗效惊艳。**在 AACR 上发布了全球多中心 SHR-A1811 的 I 期首次人体研究，纳入了 250 例在转移疾病状态下既往接受过中位数为 3 的前线治疗的患者，包括 HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性胃及食管结合部腺癌、HER2 低表达乳腺癌、HER2 表达/突变 NSCLC 及其他 HER2 表达/突变实体瘤。主要终点是 DLT、安全性和 RP2D。安全性方面，97.2% 的患者报告了治疗相关不良事件 (TRAE)，其中  $\geq 3$  级 TRAE 为 52.4%。有效性方面，所有患者的 ORR 为 61.6%，6 个月 PFS 率为 73.9%。

针对 HER2 突变 NSCLC，本次也公布了一项 SHR-A1811 的 1/2 期研究 (NCT04818333) 的 1 期部分数据，共 50 例患者入组，其中 96% 有 HER2 激酶结构域突变。有效性方面，ORR 为 40.0%，中位 DoR 为 8.3 个月，DCR 为 86.0%，中位 PFS 为 10.8 个月。安全性方面，所有患者均有治疗相关不良事件 (TEAE)，其中 42% 经历了 3 级以上 TRAE。

总之，SHR-A1811 表现出了持久的抗肿瘤活性和可控的安全性，当前正在进行 4.8mg/kg 和 5.6mg/kg 的剂量扩展以建立 RP2D。

表 33: SHR-A1811 与 DS-8201 对比

药物名称	SHR-A1811		DS-8201		
原研企业	恒瑞医药		第一三共/阿斯利康		
登记号	--	NCT04818333	NCT03248492	NCT03734029	NCT03505710
会议	AACR 2023	AACR 2023	ESMO 2021	ASCO 2022	ESMO 2021
适应症	HER2 表达实体瘤后线	HER2 突变 NSCLC 后线	HER2 阳性乳腺癌后线	HER2 低表达乳腺癌后线	HER2 突变 NSCLC 后线
临床阶段	1 期	1/2 期	2 期	3 期	2 期
患者人数	250	50	184	373	91
基线特征	中位治疗线数 3 线	中位治疗线数 3 线	中位治疗线数 6 线	中位治疗线数 3 线	中位治疗线数 2 线
给药剂量	1.0-8.0 mg/kg	3.2,4.8,5.6,6.4 和 8.0 mg/kg	5.4 mg/kg	5.4 mg/kg	6.4 mg/kg
mPFS (月)	--	10.8	19.4	9.9	8.2
mOS(月)	--	--	29.2	23.4	17.8
mDoR (月)	--	8.3	18.2	10.7	9.3
ORR	所有患者: 61.6% HER2 阳性乳腺癌: 81.5% HER2 低表达乳腺癌: 55.8%	HER2 突变 NSCLC 后线: 40%	HER2 阳性乳腺癌后线: 62%	HER2 低表达乳腺癌后线: 52.3%	HER2 突变 NSCLC 后线: 54.9%
AE ( $\geq 3$ )	52.4%	42.0%	53.8%	52.6%	46.0%
SAE	12.4%	18.0%	--	27.8%	19.0%

资料来源: Insight 数据库, AACR 2023, ESMO 2021, ASCO 2022, NEJM 《Trastuzumab Deruxtecan in HER2-Mutant Non-Small-Cell Lung Cancer》Bob T. Li 等, NEJM 《Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer》Shanu Modi 等, 德邦研究所

### 3.2. ADC 并购交易不断，恒瑞创新平台价值凸显

2021 年全球 ADC 销售额超过 50 亿美元。随着未来获批数量加速增长及疗法优势，ADC 药物有着长期发展潜力。全球 ADC 药物市场增长强劲，目前已获批 15 款 ADC 药物。

**表 34: 全球获批 ADC 药物**

公司	名称	靶点	适应症	获批时间
辉瑞	Mylotarg	CD33	白血病	2000/5
Seagen/武田	Adcetris	CD30	霍奇金淋巴瘤	2011/8
罗氏	Kadcyla	HER2	乳腺癌	2013/2
辉瑞	Besponsa	CD22	白血病	2017/6
阿斯利康	Lumoxiti	CD22	白血病	2018/9
罗氏	Polivy	CD79b	淋巴瘤	2019/6
第一三共/阿斯利康	Euhertu	HER2	乳腺癌	2019/12
Seagen/安斯泰来	Padcev	Nectin-4	尿路上皮癌	2019/12
吉利德	Trodely	TROP2	乳腺癌	2020/4
GSK	Blenrep	BCMA	多发性骨髓瘤	2020/8
Rakuten	Akalux	EGFR	头颈癌	2020/9
ADCT	Zynlonta	CD19	B 细胞淋巴瘤	2021/4
荣昌	爱地希	HER2	胃癌	2021/6
Genmab/Seagen	Tivdak	TF	宫颈癌	2021/9
ImmunoGen/华东医药	Elahere	FR α	卵巢癌	2022/11

资料来源: 药融云, 德邦研究所

**2021 年至今, 国内药企 ADC 项目的对外授权交易总额累计达 212.12 亿美元。**国内药企已经完成 10 笔 ADC 项目的对外授权, ADC 药物已经成为国内创新药出海的新名片。

**这些 ADC 交易均处于临床早期阶段, 为临床前和临床早期阶段的管线提供的多达十几亿美元里程碑付款在 ADC 领域是相对独特的现象。**这些里程碑式的巨额支出显示出行业对于 ADC 成为重磅药物潜力的信心以及对于 ADC 技术的疗效及未来的肯定。

**表 35: 国内 ADC license-out 汇总**

序号	时间	授权方	ADC 项目	引进方	交易总额 (亿美元)	交易额 (亿美元)	
						预付款	里程碑付款
1	2021.8	荣昌生物	维迪西妥单抗(HER2)	Seagen	26	2	24
2	2022.5	科伦博泰	SKB264(TROP2)	MSD	14.1	0.47	13.63
3	2022.5	礼新医药	LM-302(Claudin18.2)	Turning Point	10.25	0.25	10
4	2022.7	石药集团	SYSA1801(Claudin18.2)	Elevation Oncology	11.95	0.27	11.68
5	2022.7	科伦博泰	SKB315(Claudin18.2)	MSD	9.36	0.35	9.01
6	2022.12	科伦博泰	7 项 ADC	MSD	94.75	1.75	93
7	2023.2	石药集团	SYS6002(Nectin-4)	Corbus Pharmaceuticals	6.925	0.075	6.85
8	2023.2	乐普生物/康诺亚生物	CMG901(Claudin18.2)	阿斯利康	11.88	0.63	11.25
9	2023.4	映恩生物	DB-1303,DB-1311	BioNTech	16.7	1.7	15
10	2023.4	启德医药	GQ1010	Pyramid Biosciences	10.2	0.2	10
总计					212.115	7.695	204.42

资料来源: 凯莱英药闻, 德邦研究所

**ADC 领域强势占位, 管线丰富。**恒瑞医药基于替康类毒素 ADC 平台已经有多个分子进入临床前和临床开发。公司目前披露的 ADC 管线包括 HER2、CD79b、TROP2、CLDN18.2、NECTIN4、CMET 等靶点, 随着更多管线进入临床, 新一批更具国际竞争力的产品有望陆续被验证。



**表 36: 恒瑞在研 ADC 药物**

药品名称	作用机制	最高研发阶段(中国)	适应症
SHR-A1811	anti-HER2 抗体偶联药物	III 期临床	HER2 阳性乳腺癌;非小细胞肺癌;胃癌;胃食管交界处癌;结直肠癌;三阴性乳腺癌;HR 阳性乳腺癌;HER2 低表达乳腺癌
SHR-A1921	anti-TROP2 抗体偶联药物	I/II 期临床	实体瘤
SHR-A1912	anti-CD79b 抗体偶联药物	I 期临床	B 细胞淋巴瘤
SHR-A1904	抗体偶联药物	I 期临床	实体瘤
SHR-A2009	抗体偶联药物	I 期临床	实体瘤
SHR-A2102	抗体偶联药物	I 期临床	实体瘤

资料来源: 医药魔方, 德邦研究所

## 4. 盈利预测与估值

### 4.1. 盈利预测

#### 已上市创新药盈利预测

公司已上市创新药品种营业收入稳步提升，目前公司已上市 13 款创新品种，其中达尔西利、瑞维鲁胺、海曲泊帕等重磅有望驱动恒瑞创新药板块业绩高增长。我们预计公司已上市创新药在 2023-2025 年营收分别为 131.12 亿元、167.23 亿元、193.63 亿元。

表 37：公司 2023-2025 年已上市创新药盈利预测

	2023E	2024E	2025E
卡瑞利珠单抗销售额/百万人民币	<b>3,455.04</b>	<b>4,010.09</b>	<b>4,066.82</b>
YoY	41%	16%	1%
阿帕替尼总销售额/百万人民币	<b>1,001.04</b>	<b>1,028.08</b>	<b>1,058.47</b>
YoY	-6%	3%	3%
吡咯替尼净销售额/百万人民币	<b>2,477.23</b>	<b>2,828.27</b>	<b>3,050.24</b>
YoY	18%	14%	8%
硫培非格司亭/百万人民币	<b>1,243.29</b>	<b>1,383.31</b>	<b>1,515.99</b>
YoY	18%	11%	10%
艾瑞昔布销售额/百万人民币	<b>965.23</b>	<b>1,040.51</b>	<b>1,121.67</b>
YoY	13%	8%	8%
瑞马唑仑销售额/百万人民币	<b>369.50</b>	<b>531.16</b>	<b>678.19</b>
YoY	49%	44%	28%
氟唑帕利销售额/百万人民币	<b>198.33</b>	<b>242.86</b>	<b>296.62</b>
YoY	37%	22%	22%
海曲泊帕销售额/百万人民币	<b>1,615.10</b>	<b>2,071.36</b>	<b>2,527.06</b>
YoY	58%	28%	22%
达尔西利销售额/百万人民币	<b>709.31</b>	<b>1,048.18</b>	<b>1,364.25</b>
YoY	384%	48%	30%
恒格列净销售额/百万人民币	<b>216.53</b>	<b>517.93</b>	<b>810.36</b>
YoY	200%	139%	56%
瑞维鲁胺 (AR) 销售额/百万人民币	<b>403.21</b>	<b>971.53</b>	<b>1,423.54</b>
YoY	814%	141%	47%
林普利塞销售额/百万人民币	<b>165.91</b>	<b>537.81</b>	<b>753.45</b>
YoY		224%	40%
阿得贝利单抗/百万人民币	<b>292.69</b>	<b>511.79</b>	<b>696.03</b>
YOY		75%	36%
<b>已上市创新药销售总计(百万人民币)</b>	<b>13,112.41</b>	<b>16,722.89</b>	<b>19,362.71</b>
YoY	42%	28%	16%

资料来源：国家统计局，公司官网，IMS 数据，PDB 数据，医药魔方，IQVIA，IARC 2020 癌症数据，丁香园，医脉通，中国晚期乳腺癌临床诊疗专家共识（2020 版）等，德邦研究所测算

#### 在研创新药盈利预测

公司现有多个重磅大单品处于申报上市或三期阶段，预计将于未来 1-3 年内获批，涵盖肿瘤、代谢、自免、慢病等各治疗领域。我们预计公司在研创新药在 2023-2025 年营收分别为 3.85 亿元、14.94 亿元、47.47 亿元。

**表 38: 公司 2023-2025 年肿瘤板块主要在研创新药盈利预测**

肿瘤板块/百万人民币	2023E	2024E	2025E
PD-L1 TGF-β	-	-	559.66
YOY			
法米替尼	-	-	196.55
YOY			
SHR-A1811 (HER2 adc)	-	-	269.62
YOY			
<b>肿瘤板块合计</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>1,025.83</b>
YOY			

资料来源: 2022 CSCO 诊疗指南, 健康界, 医药魔方, 恩美曲妥珠单抗说明书, 肿瘤时间, 觅健等, 德邦研究所测算

**表 39: 公司 2023-2025 年代谢板块主要在研创新药盈利预测**

代谢板块/百万人民币	2023E	2024E	2025E
瑞格列汀销售额	154.460	169.906	277.796
YOY		10%	64%
GLP-1	-	-	300.37
YOY			
DPP-IV 复方	-	110.44	180.57
YOY			64%
SGLT2 复方	230.96	199.20	375.17
YOY		-14%	88%
胰岛素	-	-	151.04
YOY			
<b>代谢板块合计</b>	<b>385.42</b>	<b>479.55</b>	<b>1,284.94</b>
YOY		24%	168%

资料来源: 公司官网, 中国疾控中心官网, IMS 数据, 飞驰慧研投研平台等, 德邦研究所测算

**表 40: 公司 2023-2025 年风湿免疫板块主要在研创新药盈利预测**

风湿免疫板块/百万人民币	2023E	2024E	2025E
SHR-1314 (IL-17A)		114.57	220.90
			93%
SHR4640 (URAT1)		46.95	212.86
			353%
SHR0302 (JAK1)		211.38	583.45
			176%
SHR-1819 (IL-4R)			
<b>风湿免疫板块合计</b>		<b>372.89</b>	<b>1,017.21</b>
YOY			173%

资料来源: 公司官网, 健康界, 医药魔方, 药智数据, 海创药业招股书, 泽璟制药招股书, 康诺亚招股书等, 德邦研究所测算

**表 41：公司 2023-2025 年大慢病板块主要在研创新药盈利预测**

大慢病板块/百万人民币	2023E	2024E	2025E
SHR-1209 (PCSK9)		80.73	150.91
			87%
SHR8008 (CYP51)		98.81	201.58
			104%
SHR8058 (NOV03)		130.68	287.50
			120%
SHR8028 (环孢素 A)		145.20	319.44
			120%
SHR8554 (MOR)		186.34	409.95
			120%
其他早期管线合计		0.00	50.00
<b>大慢病领域合计</b>		<b>641.77</b>	<b>1419.38</b>
			121%

资料来源：公司官网，医药魔方，华经情报网，中商情报网，光明网，丁香园，健康界，临医妇科微信公众号等，德邦研究所测算

**表 42：公司 2023-2025 年在研创新药盈利预测汇总**

百万人民币	2023E	2024E	2025E
肿瘤板块	-	-	<b>1,025.83</b>
YOY			
代谢板块	<b>385.42</b>	<b>479.55</b>	<b>1,284.94</b>
YoY		24%	168%
风湿免疫板块	-	<b>372.89</b>	<b>1,017.21</b>
YoY			615%
大慢病板块	-	<b>641.77</b>	<b>1,419.38</b>
YoY			
<b>在研创新药销售总计</b>	<b>385.42</b>	<b>1,494.21</b>	<b>4,747.36</b>
		288%	218%

资料来源：德邦研究所测算

### 仿制药盈利预测

公司仿制药集采影响已基本出清，预计在现有大品种仿制药被集采后，后续仿制药集采对其业绩的影响将逐渐消退，未来公司对仿制药的依赖程度逐步降低，集采冲击稳步释放。我们预计公司仿制药在 2023-2025 年营收分别为 110.10 亿元、100.00 亿元、94.63 亿元。

**表 43：公司 2023-2025 年仿制药业务盈利预测**

百万人民币	2023E	2024E	2025E
仿制药销售总计	<b>11,010</b>	<b>10,001</b>	<b>9,463</b>
YoY	-8.8%	-9.2%	-5.4%
暂未集采产品	<b>6,853</b>	<b>5,587</b>	<b>4,603</b>
YoY	-16.8%	-18.5%	-17.6%
已集采产品	<b>3,477</b>	<b>3,477</b>	<b>3,477</b>
YoY	-8.5%	0.0%	0.0%
新仿制药	<b>680</b>	<b>937</b>	<b>1,384</b>
YoY	2167%	38%	48%

资料来源：公司官网，医药魔方，米内网等，德邦研究所测算

综合考虑已上市创新药、在研创新药以及仿制药三个板块业务，我们预计公司 2023-2025 年总营收分别为 **245.08 亿元**、**282.18 亿元**、**335.73 亿元**。

表 44: 公司 2023-2025 年盈利预测总计

销售额/百万人民币	2023	2024	2025
1. 已上市创新药	13,112	16,723	19,363
YoY	42%	28%	16%
2. 在研创新药 (NDA 及三期)	385	1,494	4,747
YoY		288%	218%
3. 仿制药	11,010	10,001	9,463
YoY	-9%	-9%	-5%
销售汇总	24,508	28,218	33,573
YoY	15.18%	15.14%	18.98%

资料来源: 德邦研究所测算

## 4.2. 估值

- 1) 考虑公司创新药业务提升可抵消仿制药集采影响，随着创新品种不断获批，创新药业务占比不断提升，假设后期毛利率维持在 90%。
- 2) 销售及管理费用：假设公司商业化运营模式不断优化，并随着销售和产品进度扩充。预计销售及管理费用率会随着产品放量而下降，远期 SG&A 占收入比率假设为 40%。
- 3) 研发费用：随着产品收入提升，以及重磅临床试验的完成，假设研发费用率会逐步下降。
- 4) 采用 DCF 估值方法，通过 Wind BETA 计算器计算得公司调整后 beta 为 0.95，无风险收益率假设为十年期国债收益率 (2.719%)，市场预期收益率假设为 8%，有效税率假设为 15%，债务资本成本  $K_d$  假设为 4.30%，债务资本比重  $W_d$  假设为 0.03%，股权资本成本  $K_e$  假设为 7.74%，经计算得出加权平均资本成本 WACC 为 7.73%；
- 5) 公司拥有丰富的创新产品管线和较强的自主研发能力，后续仿制药集采对其业绩的影响将逐渐消退，创新药占比将持续提升。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 3%，WACC 为 7.73%，公司合理股权价值为 **4504 亿元**，对应股价为 **70.61 元**；首次覆盖，给予公司“买入”评级。

表 45: 恒瑞股价敏感性分析 (人民币)

	WACC						
	6.23%	6.73%	7.23%	7.73%	8.23%	8.73%	9.23%
r	78.84	70.18	63.08	57.15	52.13	47.84	44.12
1.50%	86.28	75.97	67.67	60.85	55.16	50.35	46.22
2.00%	95.73	83.13	73.23	65.27	58.72	53.26	48.63
2.50%	108.09	92.20	80.10	70.61	62.96	56.68	51.44
3.00%	124.98	104.07	88.82	77.21	68.10	60.76	54.72
3.50%	149.42	120.29	100.23	85.59	74.44	65.69	58.64
4.00%	187.94	143.76	115.81	96.55	82.49	71.79	63.39
4.50%							

资料来源: 德邦研究所

## 5. 风险提示

**临床研发失败风险：**创新药研发具有较大不确定性，II 期到 III 期阶段因为疗效不及预期而失败的比例较高，III 期由于受试者的数量增多，以及临床试验过程中的影响因素增多，可能导致临床数据不及 II 期而研发失败。

**竞争格局恶化风险：**公司核心布局产品虽然进度较为领先，但临床上已有竞争对手布局，存在未来竞争格局恶化风险。

**销售不及预期风险：**产品销售受到本身特性，竞争格局，销售队伍，行业发展等多方面因素影响。

**行业政策风险：**进入医保的创新药品种增多加之近几年疫情的支出影响，医保基金的压力逐年增加，可能导致药物的谈判价格不及预期，存在受到行业政策或监管政策影响的风险。

## 财务报表分析和预测

主要财务指标	2022A	2023E	2024E	2025E
每股指标(元)				
每股收益	0.61	0.72	0.89	1.15
每股净资产	5.93	6.62	7.51	8.66
每股经营现金流	0.20	1.10	0.64	1.20
每股股利	0.16	0.00	0.00	0.00
价值评估(倍)				
P/E	63.16	68.31	55.07	42.54
P/B	6.50	7.42	6.54	5.67
P/S	14.73	12.78	11.10	9.33
EV/EBITDA	58.80	55.49	42.88	32.82
股息率%	0.4%	0.0%	0.0%	0.0%
盈利能力指标(%)				
毛利率	83.6%	85.0%	86.0%	87.0%
净利润率	17.9%	18.5%	20.0%	21.7%
净资产收益率	10.3%	10.9%	11.9%	13.3%
资产回报率	9.2%	9.8%	10.8%	12.2%
投资回报率	8.0%	9.9%	10.8%	12.3%
盈利增长(%)				
营业收入增长率	-17.9%	15.2%	15.1%	19.0%
EBIT 增长率	-19.0%	38.8%	30.5%	30.2%
净利润增长率	-13.8%	17.4%	24.0%	29.5%
偿债能力指标				
资产负债率	9.3%	9.1%	8.3%	8.0%
流动比率	8.5	8.8	9.8	10.3
速动比率	7.4	7.8	8.9	9.5
现金比率	4.2	5.1	5.6	6.4
经营效率指标				
应收帐款周转天数	89.0	80.0	80.0	80.0
存货周转天数	250.6	230.0	200.0	180.0
总资产周转率	0.5	0.5	0.5	0.6
固定资产周转率	4.0	3.9	4.0	4.4

现金流量表(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
净利润	3,906	4,588	5,691	7,367
少数股东损益	-91	-45	-56	-73
非现金支出	817	721	823	916
非经营收益	-554	28	28	28
营运资金变动	-2,813	1,695	-2,409	-589
经营活动现金流	1,265	6,986	4,077	7,649
资产	-1,972	-1,440	-1,557	-1,501
投资	2,196	0	0	0
其他	166	0	0	0
投资活动现金流	390	-1,440	-1,557	-1,501
债权募资	1,260	0	0	0
股权募资	379	-203	0	0
其他	-1,958	-28	-28	-28
融资活动现金流	-319	-231	-28	-28
现金净流量	1,417	5,316	2,491	6,120

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 5 月 19 日  
 资料来源：公司年报 (2021-2022)，德邦研究所

利润表(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
营业总收入	21,275	24,508	28,218	33,573
营业成本	3,487	3,676	3,951	4,365
毛利率%	83.6%	85.0%	86.0%	87.0%
营业税金及附加	190	196	226	269
营业税金率%	0.9%	0.8%	0.8%	0.8%
营业费用	7,348	8,333	9,312	10,743
营业费用率%	34.5%	34.0%	33.0%	32.0%
管理费用	2,306	2,573	2,822	3,357
管理费用率%	10.8%	10.5%	10.0%	10.0%
研发费用	4,887	5,147	5,926	7,050
研发费用率%	23.0%	21.0%	21.0%	21.0%
EBIT	3,302	4,583	5,982	7,789
财务费用	-471	-198	-278	-316
财务费用率%	-2.2%	-0.8%	-1.0%	-0.9%
资产减值损失	-147	0	0	0
投资收益	387	0	0	0
营业利润	4,112	4,781	6,261	8,105
营业外收支	-143	0	0	0
利润总额	3,968	4,781	6,261	8,105
EBITDA	3,946	5,304	6,805	8,705
所得税	153	239	626	810
有效所得税率%	3.9%	5.0%	10.0%	10.0%
少数股东损益	-91	-45	-56	-73
归属母公司所有者净利润	3,906	4,588	5,691	7,367

资产负债表(百万元)	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	15,111	20,426	22,917	29,038
应收账款及应收票据	6,394	5,860	8,250	8,537
存货	2,451	2,247	2,143	2,222
其它流动资产	6,979	6,358	6,581	7,281
流动资产合计	30,934	34,891	39,891	47,078
长期股权投资	768	768	768	768
固定资产	5,383	6,231	7,047	7,699
在建工程	1,193	1,014	862	733
无形资产	520	570	641	703
非流动资产合计	11,421	12,140	12,874	13,459
资产总计	42,355	47,031	52,765	60,537
短期借款	1,261	1,261	1,261	1,261
应付票据及应付账款	1,768	2,011	2,050	2,436
预收账款	0	0	0	0
其它流动负债	611	704	765	856
流动负债合计	3,639	3,975	4,075	4,553
长期借款	0	0	0	0
其它长期负债	303	303	303	303
非流动负债合计	303	303	303	303
负债总计	3,942	4,278	4,378	4,856
实收资本	6,379	6,374	6,374	6,374
普通股股东权益	37,824	42,209	47,900	55,267
少数股东权益	589	544	488	415
负债和所有者权益合计	42,355	47,031	52,765	60,537

# 信息披露

## 分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于康泰生物、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师 2019 年新财富第四名，2018 年新财富第五名、水晶球第二名，2017 年新财富第四名，2016 年新财富第五名，2015 年水晶球第一名。

## 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，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人不保证该等信息的准确性或完整性。分析逻辑基于作者的职业理解，清晰准确地反映了作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

## 投资评级说明

	类别	评级	说明
<b>1. 投资评级的比较和评级标准：</b> 以报告发布后的 6 个月内的市场表现为比较标准，报告发布日后 6 个月内的公司股价（或行业指数）的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	<b>股票投资评级</b>	买入	相对强于市场表现 20%以上；
		增持	相对强于市场表现 5%~20%；
		中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
		减持	相对弱于市场表现 5%以下。
<b>2. 市场基准指数的比较标准：</b> A 股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	<b>行业投资评级</b>	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平 10%以上；
		中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与 10%之间；
		弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平 10%以下。

## 法律声明

。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，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。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。

本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告所载的信息、材料及结论只提供特定客户作参考，不构成投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。在法律许可的情况下，德邦证券及其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并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。

根据中国证监会核发的经营证券业务许可，德邦证券股份有限公司的经营范围包括证券投资咨询业务。