创新药行业2023年报及2024一季报总结

—产品销售快速放量，费用控制趋于合理

行业研究 · 行业专题

医药生物

投资评级：超配（维持评级）

证券分析师：张佳博
021-60375487
zhangjiabo@guosen.com.cn
S0980523050001

证券分析师：陈益凌
021-60933167
chenyiling@guosen.com.cn
S0980519010002

证券分析师：陈曦炳
0755-81982939
chenxibing@guosen.com.cn
S0980521120001

证券分析师：马千里
010-88005445
maqianli@guosen.com.cn
S0980521070001

投资摘要

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **财报总结：2023年及2024年一季度创新药板块营收快速增长，亏损大幅缩窄。**我们统计了49家A+H股创新药公司的财报（包括24家港股公司），整体来看，2023年创新药板块收入1467.2亿元（+16.7%），归母净利润-66.8亿元（-75.9%）；2024年Q1收入156.0亿元（+30.8%），归母净利润-13.9亿元（-39.5%）。新上市/新进入医保的创新药产品销售快速放量，叠加部分公司对外授权的收入推动板块整体的营收大幅增长；同时各项费用率均有较大幅度的下降，创新药公司的盈利能力明显改善。
- **仿创结合药企：仿制药集采影响逐步消化，创新管线进入收获期。**2018年至今，国内已进行了九批药品集采，大品类仿制药基本均已纳入，集采降价影响基本出清，随报量增长，仿制药存量业务有望触底反转。国内仿制药企业创新转型初见成效，产品进入上市/放量窗口期，**建议关注：恒瑞医药**（创新药收入占比持续提升，海外BD能力逐渐得到验证）、**海思科**（环泊酚放量，思美宁DPNP适应症获批、PNH适应症提交NDA）、**特宝生物**（派格宾放量，乙肝功能治愈适应症sNDA获受理，长效生长激素提交NDA）、**凯因科技**（凯力唯放量，派益生乙肝适应症处于Ph3临床，有望年内提交NDA）等。
- **Biotech公司过去2~3年内集中进入商业化阶段，龙头公司已具备较强的商业化能力。**通过对16家样本公司的财报分析发现，在产品销售驱动营收大幅增长的前提下，公司对于销售费用、研发费用的投入趋于谨慎、合理，越来越多的公司实现商业化盈利。优秀的biotech公司具备自身的造血能力之后，可以利用销售产生的现金流支持后续管线的研发，成功实现向pharma的转型。**推荐关注商业化能力得到验证的优质公司：百济神州、信达生物、和黄医药、康方生物、三生国健等。**
- **创新药授权出海事件频发，国产差异化创新陆续得到全球认可。**2024年的ASCO年会将在5月底到6月初举行，相关数据摘要将在5月下旬挂网发布，临床数据的读出对于创新药公司是重要的催化剂和里程碑事件，数据读出对于验证分子的成药性、测算分子的市场空间以及出海潜力也越发关键。**建议关注拥有差异化设计和出海潜力的重磅品种的创新药公司：科伦博泰生物-B、康方生物、迈威生物-U等。**

- **风险提示：**创新产品研发失败或进度慢于预期的风险；商业化风险；药品监管政策调整风险；地缘政治风险。

创新药板块：营收加速增长，费用率、利润率水平改善

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- 创新药子行业2023全年营收总额同比+16.7%，2024Q1营收总额同比+30.8%。除了新上市/新进入医保的产品的销售放量之外，部分公司对外授权的收入也为整体的营收带来较大的增量。同时，行业整体的归母净亏损大幅收窄，主要是因为在营收大幅增长的同时，各项费用率均有一定的下降。
- 2023全年创新药子行业的毛利率为79.7%（+1.6pct），销售费用率33.3%（-5.4pct），管理费用率12.6%（-2.1pct），研发费用率38.6%（-6.1pct）；2024年Q1创新药子行业的毛利率为84.3%（+0.2pct），销售费用率34.7%（-2.1pct），管理费用率14.4%（-2.2pct），研发费用率43.5%（-8.1pct）。公司通过合理的费用控制和投入，23年各项费用与去年同期基本持平，而费用率同比有较大幅度的改善。
- 创新药核心单品及更多的产品组合使创新药整体销售收入仍呈向上突破趋势。我们认为，随着集采对存量仿制药业务的影响逐步消退，创新药进入医保后快速放量，行业中长期的、创新驱动的成长将会逐步兑现。另一方面，随着费用率水平的改善，一些优秀的biotech公司有望在未来的1~2年内实现盈利，通过自身的造血能力去支持后续管线的开发。

表：A/H股创新药子行业2020-2024Q1主要财务指标

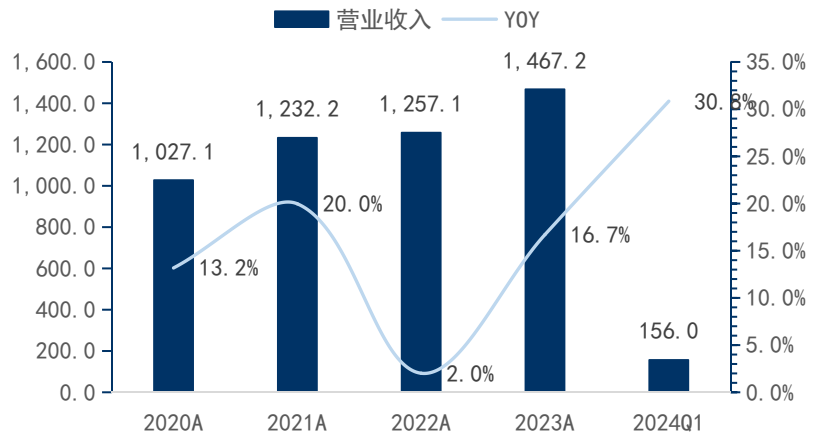
项目（亿元）	2020A	2021A	2022A	2023A	2023Q1	2024Q1
营业收入	1,027.1	1,232.2	1,257.1	1,467.2	119.3	156.0
营业收入YOY	13.2%	20.0%	2.0%	16.7%	20.5%	30.8%
营业成本	193.9	232.5	275.1	298.5	19.0	24.5
毛利率	81.1%	81.1%	78.1%	79.7%	84.1%	84.3%
销售费用	394.5	479.5	486.3	488.9	43.9	54.1
费用率	38.4%	38.9%	38.7%	33.3%	36.8%	34.7%
管理费用（除研发）	157.5	176.9	184.3	185.4	19.8	22.5
费用率	15.3%	14.4%	14.7%	12.6%	16.6%	14.4%
研发费用	407.5	536.3	561.8	565.7	61.5	67.9
费用率	39.7%	43.5%	44.7%	38.6%	51.6%	43.5%
财务费用	4.5	1.5	17.7	5.8	-2.3	-1.9
费用率	0.4%	0.1%	1.4%	0.4%	-1.9%	-1.2%
净利润	-292.3	-230.8	-257.6	-42.2	-23.2	-14.1
净利率	-28.5%	-18.7%	-20.5%	-2.9%	-19.4%	-9.0%
归母净利润	-305.8	-249.8	-276.7	-66.8	-23.0	-13.9
YOY	120.9%	-18.3%	10.8%	-75.9%	-22.4%	-39.5%
扣非归母净利润	-304.1	-261.5	-291.6	-104.9	-25.8	-14.9
YOY	188.4%	-14.0%	11.5%	-64.0%	-17.5%	-42.4%
经营性净现金流	12.6	-116.2	-141.9	20.5	-49.6	-15.1
ROE	-17.5%	-9.4%	-9.2%	-1.5%	-3.8%	-2.4%
总资产周转率	0.4	0.4	0.3	0.4	0.15	0.2
资产负债率	28.3%	25.6%	29.0%	31.0%	22.3%	27.9%

资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理。注：年度财务数据包括A+H股公司（49家），单季度财务数据仅包含A股公司（24家）。

创新药板块：营收加速增长，费用率、利润率水平改善

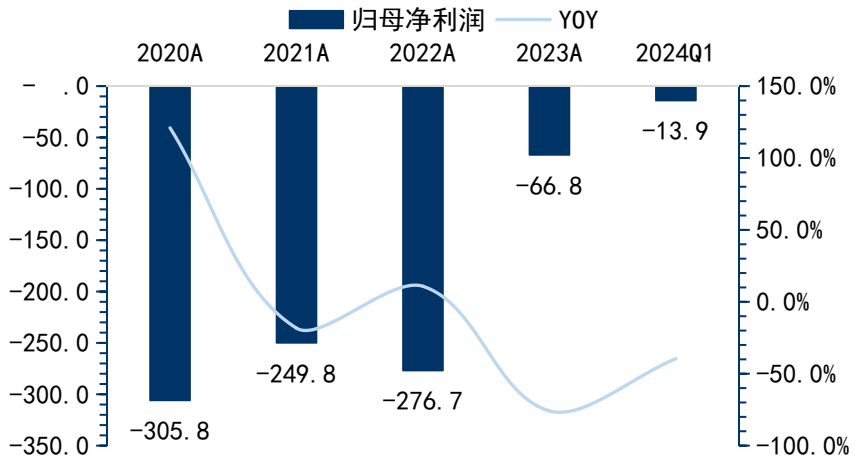
国信证券 GUOSEN SECURITIES

图：营收总额及增速（单位：亿元、%）



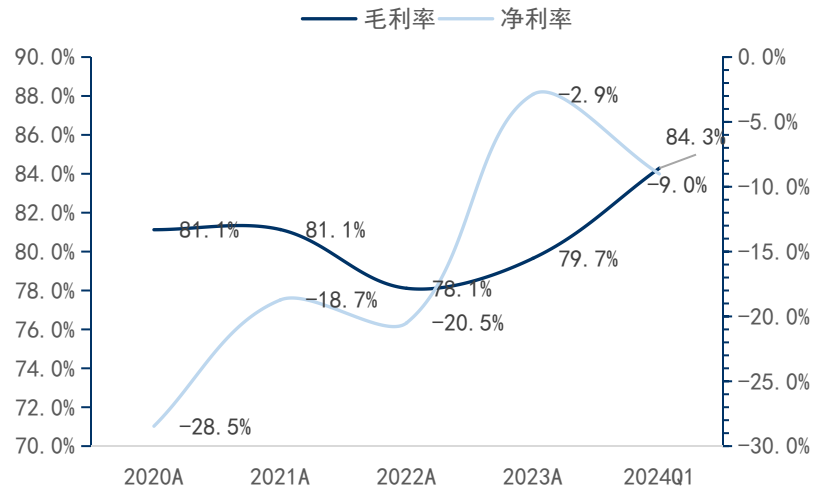
资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

图：归母净利润及增速（单位：亿元、%）



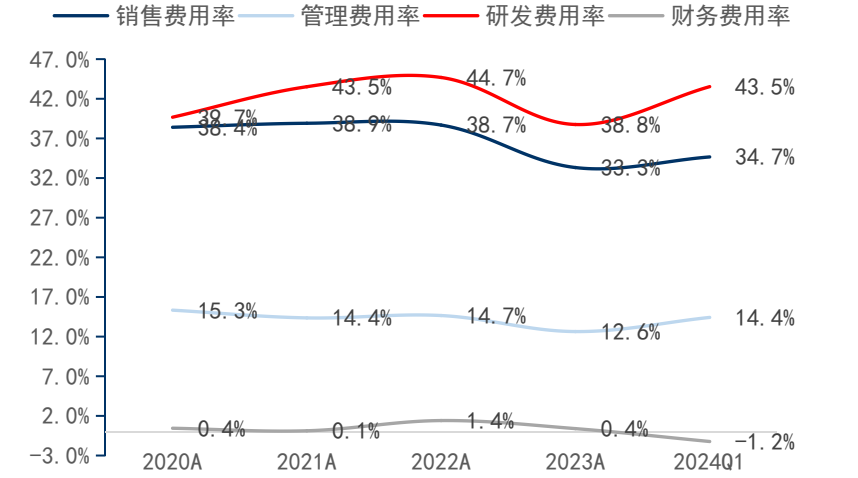
资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

图：毛利率及净利率变化（单位：%）



资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

图：期间费用率变化情况（单位：%）



资料来源：公司公告，Wind，国信证券经济研究所整理

Biotech公司：2020年前后集中进入商业化阶段

国信证券 GUOSEN SECURITIES

表：A/H股主要biotech公司商业化情况概览

公司	市场	市值	商业化元年	上市产品数量	主要疾病领域	核心商业化产品	销售团队	主要合作伙伴
百济神州*	A/H股	1706 / 1232	2019	17	肿瘤	泽布替尼、替雷利珠单抗等	自建	Amgen、Novartis、BMS
信达生物	H股	580	2019	10	肿瘤/慢病	信迪利单抗等	自建	Lilly、Sanofi、亚盛医药
再鼎医药*	H股	120	2019	5	肿瘤/自免	艾加莫德、爱普盾、尼拉帕利等	自建	Argenx、NovoCure
复宏汉霖	H股	79	2019	5	肿瘤	斯鲁利单抗、曲妥珠单抗等	自建/合作	复星医药、Accord
贝达药业	A股	168	2011	5	肿瘤	埃克替尼、恩沙替你、贝福替尼等	自建	益方生物、天广实
君实生物	A/H股	264 / 96	2019	4	肿瘤	特瑞普利单抗等	自建	Coherus、旺山旺水
和黄医药*	H股	228	2018	3	肿瘤	呋喹替尼、赛沃替尼等	自建/合作	AZ、武田、Lilly
三生国健	A股	137	2005	3	自免	益赛普等	自建	
百奥泰	A股	145	2020	3	肿瘤/自免	贝伐珠单抗、托珠单抗等	自建/合作	Sandoz、Biogen、百济神州
神州细胞-U	A股	180	2022	3	罕见病	重组8因子等	自建	
康方生物	H股	391	2021	2	肿瘤	卡度尼利、派安普利单抗	自建	Summit、正大天晴
荣昌生物	A/H股	288 / 160	2021	2	自免/肿瘤	泰它西普、维迪西妥单抗	自建	辉瑞
泽璟制药-U	A股	136	2021	2	肿瘤/其他	多纳非尼、重组凝血酶	自建/合作	远大集团
迈威生物-U	A股	134	2022	2	肿瘤/自免	阿达木单抗、地舒单抗	自建	君实生物
云顶新耀-B	H股	71	2023	2	自免	耐赋康	自建	
亚盛医药-B	H股	48	2021	1	肿瘤	奥雷巴替尼	自建/合作	信达生物
艾力斯-U	A股	207	2021	1	肿瘤	伏美替尼	自建/合作	ArriVent
诺诚健华-U	A/H股	158 / 86	2021	1	肿瘤/自免	奥布替尼	自建	
乐普生物-B	H股	55	2022	1	肿瘤	普特利单抗	自建	康诺亚
迪哲医药-U	A股	174	2023	1	肿瘤	舒沃替尼	自建	

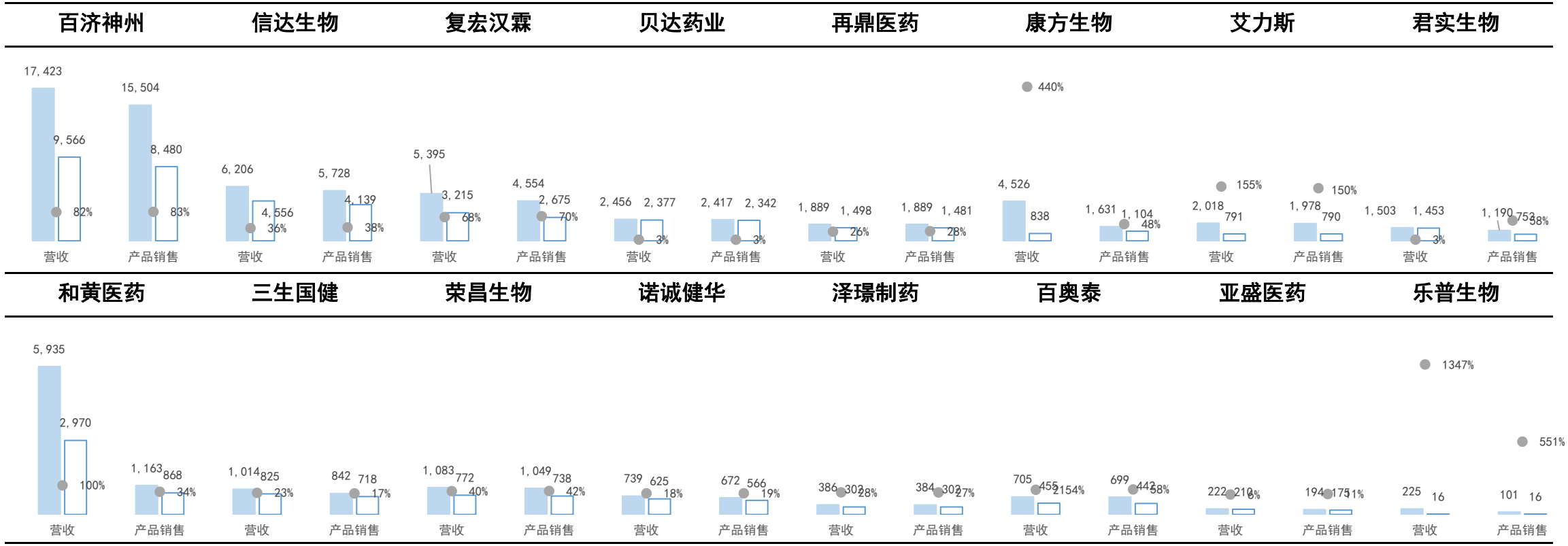
资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理。注：公司仅做列示，不代表投资建议。因篇幅所限，并未列示所有已实现商业化的biotech公司。*报表货币为美元。

营收增长强劲，产品销售驱动力强

国信证券 GUOSEN SECURITIES

■ **营收增长强劲，大部分为产品销售驱动。**我们选取了16家已经实现商业化、并具备一定销售体量的biotech公司作为样本，对于biotech公司2023年的财务情况进行分析。从营收端看，剔除授权合作等收入后，全部16家公司的产品销售均实现正增长。除了康方生物、和黄医药的营收中包含大额的合作收入的影响之外，大部分公司的营收增长主要由产品销售驱动。其中，产品销售增速在100%以上的公司有2家，增速在50%~100%的公司有4家，增速在30%~50%的公司有4家，增速在10%~30%的公司有5家，增速在10%以下的公司有1家。

表：部分biotech公司23A营收、产品销售（百万元）以及同比增速（%）情况



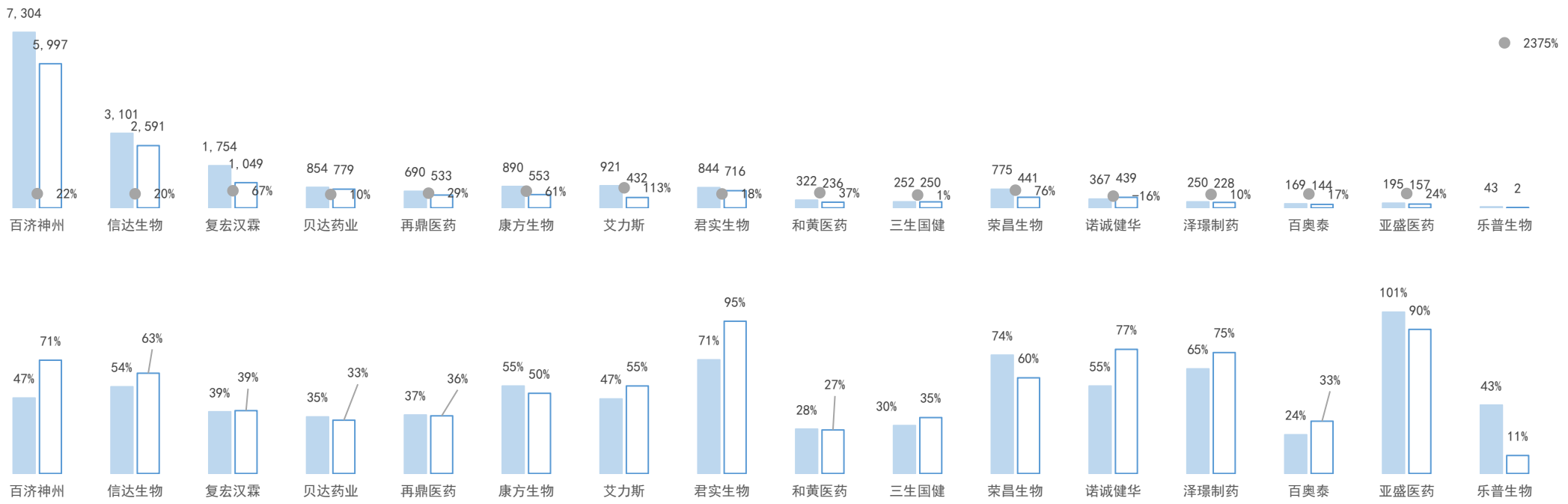
资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理。注：实心柱体代表23A营收/产品销售，空心柱体代表22A营收/产品销售，灰色点表示同比增速。美元兑人民币汇率按7.08计算。和黄医药产品销售指肿瘤/自免业务的产品销售。

销售费用率显著下降

国信证券 GUOSEN SECURITIES

■ **销售费用率显著下降。**在上述样本biotech公司中，除诺诚健华2023年销售费用同比下降（-16%）外，其余公司的销售费用均有所增加；但随着销售规模的扩大，部分公司的销售费用率（以销售费用/产品销售计算）出现明显的下降。其中，销售费用率同比下降10~30pct的公司有4家，同比下降0~10pct的公司有5家，同比上升0~10pct的公司有4家，同比上升10pct以上的公司有3家。随着biotech公司销售规模不断扩大，销售团队趋于稳定，我们预计公司的销售费用率在未来会有持续的下降。

图：部分biotech公司23A销售费用（百万元）、销售费用率（%）及同比增速（%）情况



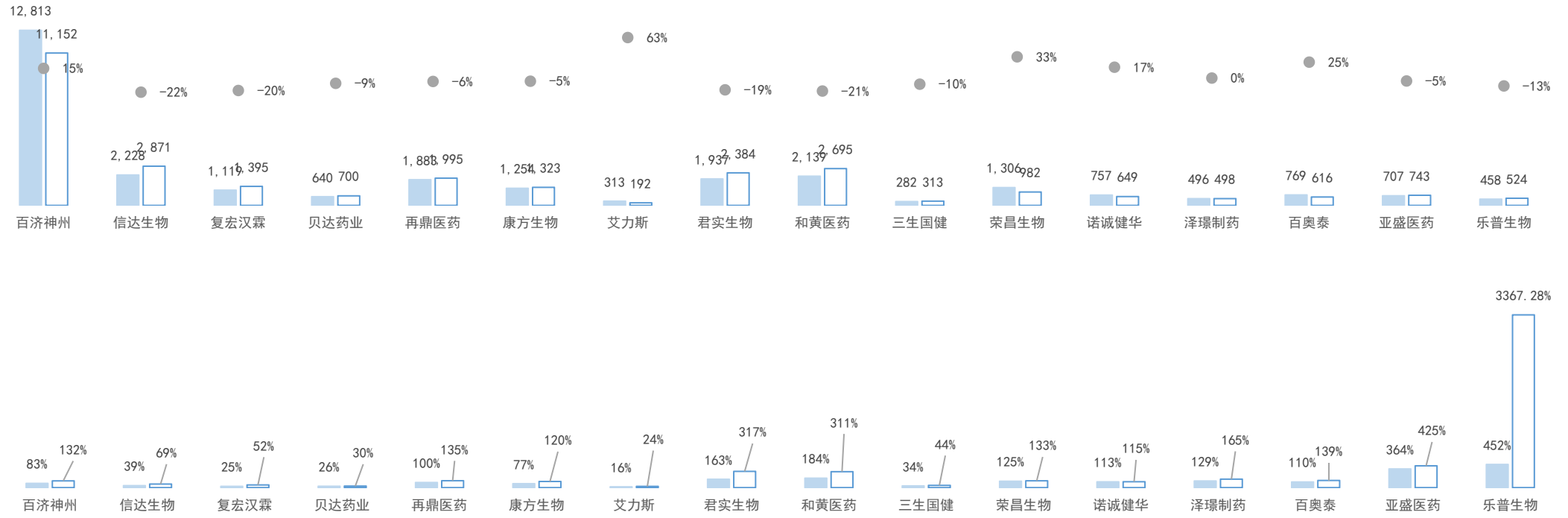
资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理。注：实心柱体代表23A销售费用/销售费用率，空心柱体代表22A销售费用/销售费用率，灰色点表示同比增速。再鼎医药采用销售费用与管理费用合并口径。

研发费用的投入更加聚焦

国信证券 GUOSEN SECURITIES

■ **研发费用的投入趋于谨慎、合理**。在当前的大背景下，biotech公司对于研发费用的投入也变得更为谨慎，且更加聚焦在核心的、后期的管线：2023年仅有5家公司的研发费用增长超过10%（诺诚健华、艾力斯、荣昌生物、百济神州、百奥泰），仅有1家公司的研发费用增速在0~10%之间（泽璟制药），另外10家公司的研发费用则出现了小幅下降。

图：部分biotech公司23A研发费用（百万元）、研发费用率（%）及同比增速（%）情况



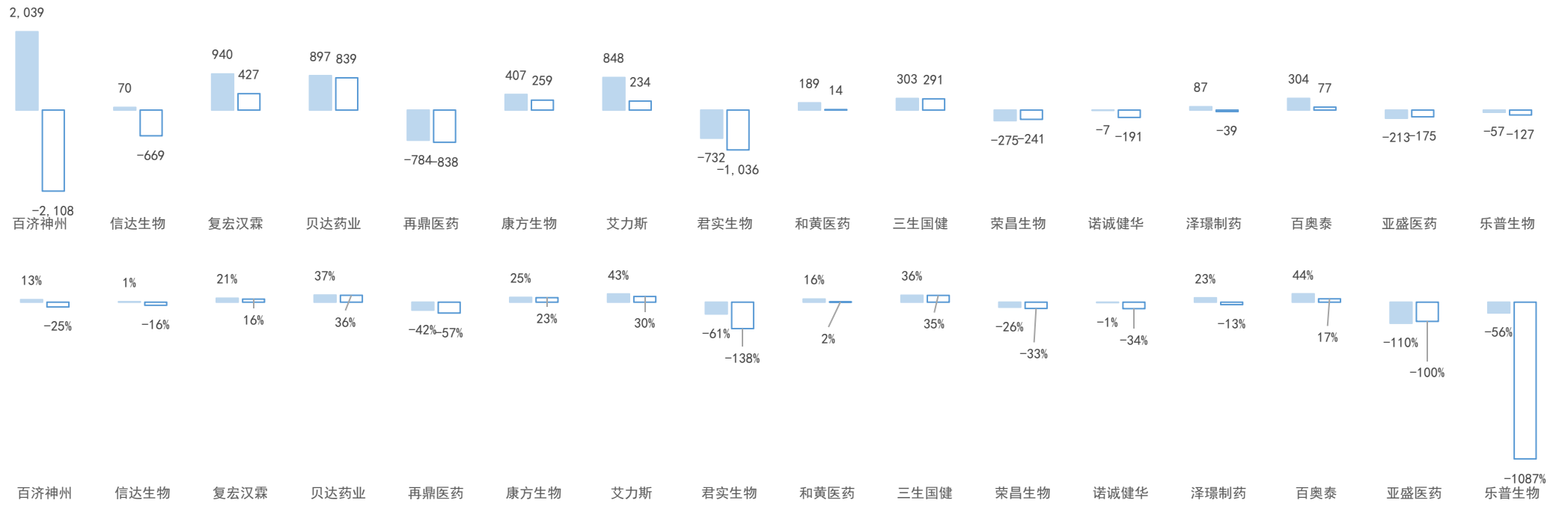
资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理。注：实心柱体代表23A研发费用/研发费用率，空心柱体代表22A研发费用/研发费用率，灰色点表示同比增速。再鼎医药、和黄医药采用财报美元口径。

Biotech公司商业化盈利的路径越发清晰

国信证券 GUOSEN SECURITIES

■ **越来越多的公司实现商业化盈利。**由于大部分biotech公司仍处于亏损状态，我们简单还原研发费用之后，对比公司的商业化盈利能力（即药品销售收入-成本-销售费用-管理费用）。可以看到，23全年实现商业化盈利的公司达到了10家（去年同期为7家）；并且，仅有2家公司的商业化盈利是下滑的。同时，各家公司的商业化盈利（亏损）/产品销售的比值普遍升高。另外，实现商业化销售较早的贝达药业、三生国健，研发投入合理且销售快速增长的艾力斯、复宏汉霖等公司已经实现了报表端的盈利。

图：部分biotech公司23A商业化盈利（百万元）及销售占比（%）情况



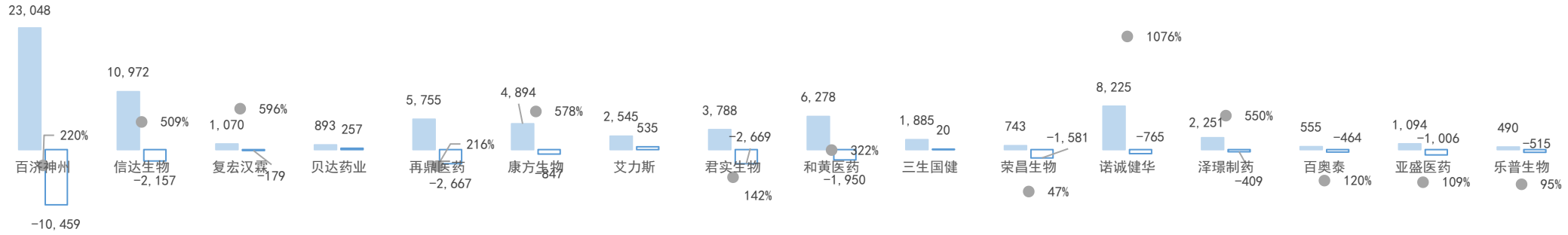
资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理。注：实心柱体代表23A商业化盈利/商业化盈利比例，空心柱体代表22A商业化盈利/商业化盈利比例。

头部Biotech公司的现金储备良好

国信证券 GUOSEN SECURITIES

■ 基于当前的发展阶段，绝大部分Biotech公司产品销售产生的现金流不足以支撑每年的研发、生产等的支出，我们简单对比了公司的在手现金（包括银行存款以及其他短期投资）以及经营性支出（产品销售-销售费用-管理费用-研发费用）的情况。头部Biotech公司的现金储备良好，与经营性支出的比例大部分在200%以上，足以支持公司的正常经营，以待核心产品的销售放量。

图：部分biotech公司23A在手现金（百万元）、经营性支出（百万元）以及比例



资料来源：公司公告，公司官网，国信证券经济研究所整理。注：实心柱体代表2023年底公司在手现金，空心柱体代表2023年公司经营性支出。

恒瑞医药：23年创新药实现较快增长，创新药占比持续提升

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **2023年财务数据：**恒瑞医药2023年实现营收228.20亿元（+7.26%），归母净利润43.02亿元（+10.14%），扣非归母净利润41.41亿元（+21.46%），经营性现金流净额76.44亿元（+504.12%），其中创新药收入（含税，不含对外许可收入）106.37亿元（+22.10%）。公司2023年度，累计研发投入61.50 亿元，其中费用化研发投入49.54亿元（+1.38%），销售费用为75.77亿元（+3.12%），管理费用为24.17 亿元（+4.79%）。
- **多款新药产品上市销售，数个适应症拓展获批。**2023年公司共有7款新药获批上市，3款1类创新药（阿得贝利单抗、磷酸瑞格列汀、奥特康唑）、4款2类新药（盐酸右美托咪定鼻喷雾剂、醋酸阿比特龙纳米晶、盐酸伊立替康脂质体、恒格列净二甲双胍缓释片）。
- **临床试验稳步推进，管线储备丰富。**2023年全年，共有14项产品上市申请获得受理，12条管线推进至临床III期，35条管线进展到临床II期，30条管线进展至临床I期；72个创新药临床获批，5项获得突破疗法认定。
- **国际市场中获得认可，多款产品实现出海。**在2023年ASCO会议中，8款抗肿瘤创新药的57项研究成果入选，其中2项为大会口头报告；13款抗肿瘤创新药的35项研究结果入选2023年ESMO大会，其中7项入选大会口头报告。2023年，5款产品实现海外授权，交易总额超过40亿美元。2024年5月，公司GLP-1组合产品有偿授权给美国Hercules公司，并且获得Hercules公司19.9%股权、最高超60亿美元的相关付款和销售分成。

图：恒瑞医药2023年进展至NDA和临床III期的管线

药品名称/代号	靶 点	单药/联合	Ⅰ期	Ⅱ期	Ⅲ期	NDA
瑞卡西单抗	PCSK9	单药/联合(降脂药)	成人原发性高胆固醇血症（包含杂合子型家族性和非家族性）和混合型高脂血症			
艾玛昔替尼	JAK1	单 药	成人和 12 岁及以上青少年中度至重度特应性皮炎			
		单 药	强直性脊柱炎			
		单 药	中重度活动性类风湿关节炎			
夫那奇珠单抗	IL-17A	单 药	中重度斑块状银屑病			
SHR8028	环孢素 A	单 药	干眼病(角结膜干燥症)			
SHR8058	NOV03	单 药	睑板腺功能障碍相关干眼病			
HRX0701	DPP-IV/二甲双胍	单药（复方）	2 型糖尿病			
氟唑帕利	PARP	单药/联合(阿帕替尼)	晚期卵巢癌含铂治疗后的维持治疗			
甲磺酸阿帕替尼	VEGFR	联合(氟唑帕利)	晚期卵巢癌含铂治疗后的维持治疗			
HR20031	DPP-IV/二甲双胍/SGLT2	单药（三方）	2 型糖尿病			
HR20013	NK-1RA 与 5-HT3RA 复合制剂	单 药	预防化疗后恶心呕吐			
卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(法米替尼)	复发转移性宫颈癌			
苹果酸法米替尼	VEGFR，FGFR，c-kit 等多种激酶	联合(卡瑞利珠单抗)	复发转移性宫颈癌			
脯氨酸恒格列净	SGLT-2	联合(二甲双胍+瑞格列汀)	2 型糖尿病			
富马酸泰吉利定	MOR	单 药	骨科手术后中至重度疼痛			
SHR-1703	IL-5	单 药	嗜酸性肉芽肿性多血管炎			
SHR7280	GnRH	单 药	控制性超促排卵治疗			
海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单 药	化疗所致血小板减少症			
SHR-A1811	HER2 ADC	单 药	HER2 阳性乳腺癌辅助治疗			
SHR-A1811	HER2 ADC	单 药	HER2 低表达复发/转移性乳腺癌			
SHR-A1811	HER2 ADC	±帕妥珠单抗	HER2 阳性复发或转移性乳腺癌			
SHR-A1811	HER2 ADC	单 药	一线抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌			
非布司他缓释片	/	单 药	痛风伴高尿酸血症			
羟乙磺酸达尔西利	CDK4/6	联合（阿比特龙和泼尼松）	高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌			
醋酸阿比特龙（II）	/	联合（达尔西利和泼尼松）	高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌			
盐酸伊立替康脂质体	/	联合（奥沙利铂、5-FU/LV、贝伐珠单抗）	一线治疗晚期结直肠癌			
注射用 HR18034	长效酰胺类局麻药	单 药	痔疮切除术后镇痛			
SHR-1819	IL-4Rα	单 药	特应性皮炎			

资料来源：恒瑞医药2023年年报，国信证券经济研究所整理

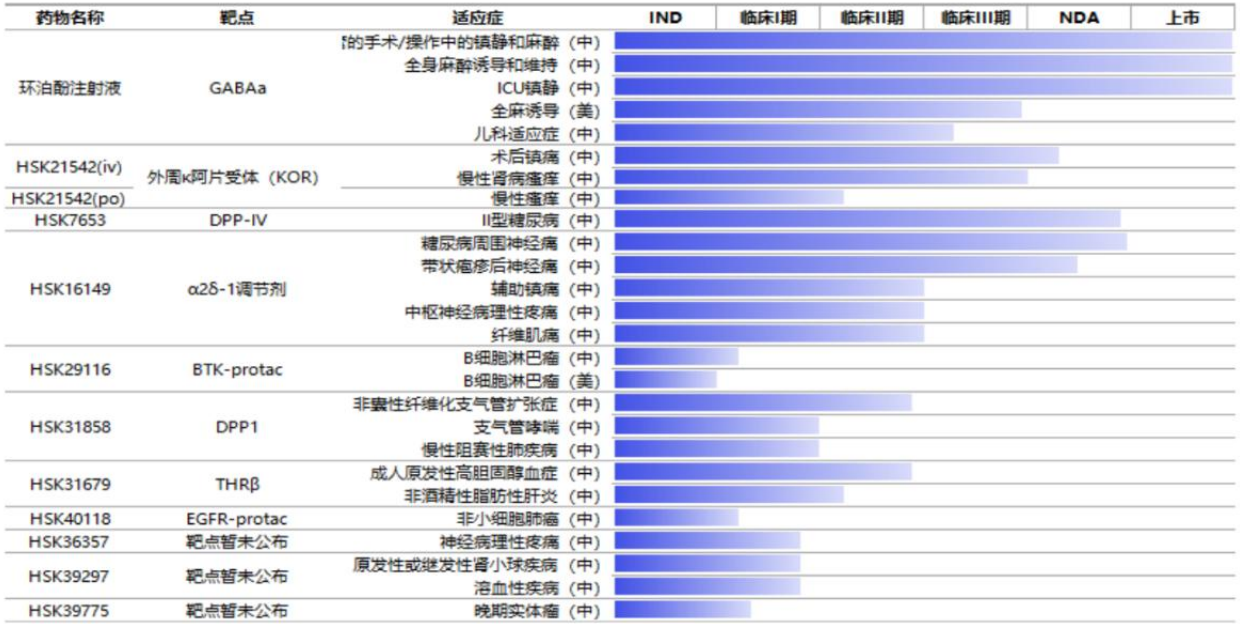
海思科：麻醉产品销售收入同比增长94.5%，创新管线进入收获期

国信证券 GUOSEN SECURITIES

■ **麻醉产品销售收入快速增长，环泊酚有望年内在美国提交NDA。**2023年，公司实现营收33.55亿元（同比+11.3%），归母净利润2.95亿元（同比+6.5%），扣非归母净利润2.42亿元（同比+153.2%）。2024Q1，公司实现营收7.52亿元（同比+20.6%），归母净利润0.92亿元（同比+219.9%），，扣非归母净利润0.3亿元（同比+4.4%）。分产品看，麻醉产品实现销售收入8.50亿元（同比+94.5%），核心产品环泊酚目前在国内已获批“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”等适应症，“全麻诱导”适应症的美国Ph3临床研究顺利推进中，年内有望提交NDA申请；肠外营养系产品实现销售收入6.15亿元（同比-4.1%），毛利率60.79%（同比-4.9pp）；肿瘤止吐和肝胆消化产品分别实现销售收入2.12/0.67亿元，分别同比-20.3%/+1.5%，核心产品思复（多烯磷脂酰胆碱注射液）和立必复（甲磺酸多拉司琼注射液）于2023年完成销售模式转换，全面回收医院终端转为自营团队专业化学术推广模式。

■ **创新药转型初见成效，临床管线进入收获期。**目前，公司有12个进入临床阶段的1类创新药管线。其中，HSK16149（思美宁）“糖尿病外周神经痛”适应症有望在2024年获批上市，“带状疱疹后神经痛”适应症上市许可审评中；镇痛药物HSK21542注射剂型“腹部手术术后镇痛”适应症已于2023年10月申报NDA，目前在审评中；超长效降糖药物HSK7653片于2023年12月完成了发补研究并递交相关资料，目前在发补审评中。

图：海思科在研管线进展



资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

特宝生物：核心产品派格宾销售同比增长54%，慢乙肝临床治愈适应症申请获受理

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **核心产品派格宾销售同比增长54%。**2023年公司实现营收21.00亿元（同比+37.6%），归母净利润5.55亿元（同比+93.5%），扣非净利润5.79亿元（同比+73.6%）。分产品看，核心产品派格宾实现销售17.90亿元（同比+54.2%），占营收比例达到~85%，是公司业绩增长的主要驱动力，毛利率95.52%（同比+6.0pp），主要由于减少了专利使用费支出，派格宾毛利率大幅改善；特尔津、特尔康、特尔立分别实现营收1.60/0.87/0.46亿元（分别同比-16.2%/-12.0%/-31.4%），销售量分别为916.57/183.99/153.47万支（分别同比+4.7%+4.7%/-26.5%）；珮金（YPEG-G-CSF）于2023年6月30日获批上市，2024年作为首个完整销售年，有望贡献销售增量。

- **核心品种派格宾目前是国内市场唯一的长效干扰素产品。**派格宾是全球首个40kD聚乙二醇干扰素α-2b注射液，于2016年在国内获批上市。基于抑制病毒复制和增强免疫的双重作用，派格宾获批适应症为慢性乙型/丙型肝炎（180μg剂量qWx48）；2024年3月，新增联合核苷（酸）类似物适用于临床治愈成人慢性乙型肝炎适应症申请获受理。国内共有3款长效干扰素产品获批上市，其中Merck/先灵葆雅的佩乐能（2016年2月起停产）、Roche的派罗欣（国内合作方歌礼制药于2022年底停止提供推广服务，Roche将不再寻求其他合作方，也不会在国内继续开展派罗欣的商业推广）已退出中国市场，短期内公司派格宾为国内市场唯一长效干扰素产品。

表：特宝生物在研管线进展

序号	项目名称/代码	应用前景
1	慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	派格宾是国内自主研发的全球首个40kD聚已二醇4000散长效干扰素α-2b注射液，用于慢性乙型肝炎患者的临床治愈
2	Y型聚乙二醇人生长激素（YPEG-GH）	用于治疗生长激素缺乏症
3	Y型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）	用于慢性肾功能不全导致的贫血
4	人干扰素α2b喷雾剂	用于新型冠状病毒暴露后的感染风险
5	AK0706	AK0706是一种全新结构的小分子化合物，用于治疗慢性乙型肝炎
6	ACT50	ACT50是一种PEG化的针对全新机制靶向V3的新型蛋白质药物，用于治疗肿瘤等相关疾病
7	ACT60	ACT60是一种糖皮质激素及IL-2类激动剂的联合药物组合，用于治疗过敏等相关呼吸道疾病

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

智翔金泰：在研管线有序推进，赛立奇单抗获批在即

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **加大研发投入，在研管线有序推进。**2023年，公司实现归母净利润-8.01亿元，亏损有所扩大，主要系公司多款新药产品处于在研状态，各项新药研发项目有序推进，研发投入较上年同期增加。其中，2023年研发支出合计达6.20亿元（同比+36.5%）。公司现有在研管线15个，其中9个产品17个适应症获批进入临床，2个适应症 NDA已获受理，2个适应症处于Ph3临床阶段，覆盖自身免疫性疾病、感染性疾病、肿瘤等治疗领域。

- **核心品种GR1501/赛立奇单抗获批在即，国内进度领先。**GR1501是国内首个申报上市的国产抗IL-17A单抗，中重度斑块状银屑病适应症Ph3临床数据优异，第52周达到PASI75及PASI90的受试者比例分别为96.5%/84.1%、达到PGA（0~1）的受试者比例为84.4%，疗效显著且持久。

- **GR1802中重度特应性皮炎适应症Ph3临床完成首例受试者入组。**公司IL-4Rα抗体GR1802于2024年初完成中重度特应性皮炎适应症Ph3临床首例受试者入组；慢性鼻窦炎伴鼻息肉、慢性自发性荨麻疹、哮喘、过敏性鼻炎等适应症处于Ph2临床试验阶段，整体进度紧跟国内第一梯队。

图：智翔金泰在研管线进展

资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

迈威生物：Nectin-4 ADC 多适应症快速推进临床

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **2023年财务数据：**迈威生物2023年实现营收1.28 亿元（+361%），营收大幅增长主要是因为公司的9MW3011 项目对外授权并收到首付款1000 万美元，同时实现药品销售收入0.42 亿元；公司全年净亏损10.53 亿元（上年同期亏损9.55 亿元）。公司2023年度研发费用为8.36 亿元（+10.2%），销售费用为1.43 亿元（+82.0%），管理费用为2.25 亿元（+19.2%）。
- **核心产品商业化推进良好。**公司2023 年实现了两款产品的商业化：阿达木单抗（君迈康）和地舒单抗（迈利舒）。其中，君迈康完成发货约16.7 万支，完成26 省招标挂网，准入医院173 家，覆盖药店1316 家；迈利舒完成发货约8.4 万支，完成28 省招标挂网，准入医院605 家，覆盖药店2061 家。
- **Nectin-4 ADC 多适应症快速推进临床。**公司的核心产品9MW2821（Nectin-4 ADC）已在2023年底开启3L UC 适应症的3 期临床，研发进度全球第二，且在国产同靶点产品中领先优势较大；在RP2D下，9MW2821 在末线UC 的ORR=62.2%，DCR=91.9%，mPFS=6.7mo，具备BIC潜力。另外，9MW2821 单药在后线宫颈癌和食管癌中也取得了优秀的早期临床数据，预计将进行3期临床的推进。另一方面，9MW2821 联合PD1单抗在一线治疗中的应用也在进行早期的临床探索。

图：迈威生物临床管线进展

资料来源：迈威生物2023年投资者推介资料，国信证券经济研究所整理

8MW0511（HSA-G-CSF）
- NDA已受理

9MW0813（Eylea®生物类似物）
- III期入组完成

9MW0211（VEGF）
- III期入组阶段

6MW3211（CD47/PD-L1）
- 中美国际多中心 I/II 期临床试验，剂量探索阶段已完成，处于II 期受试者入组阶段

9MW1411（α-toxin）
- II期入组阶段

9MW3011（TMPRSS6） 【国内首家，全球第一梯队】
- 中美I期临床，美国先后获得FTD，ODD认定

9MW1911（ST2） 【国内首家，全球第二梯队】
- Ib/IIa 期入组阶段

9MW2821（Nectin-4 ADC） 【国内企业首家，全球第二】
- UC：III期临床
- EC、CC和其他适应症：II 期临床

9MW3811（IL-11） 【国内首家，全球第一梯队】
- 澳洲I期入组完成阶段，美国临床获批，中国I期临床

荣昌生物：核心产品销售持续增长，临床开发有序推进

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **2023年财务数据：**荣昌生物 2023 年实现营收 10.83 亿元（+40.3%），单四季度营收 3.13 亿元（+54.8%），营收保持高速增长；公司全年净亏损15.11 亿元（上年同期净亏损 9.99 亿元）。研发费用为13.06 亿元（+33.0%）；销售费用为 7.75 亿元（+75.9%），销售费用率 71.6%（+14.5pct）。
- **核心管线进展：**

表：荣昌生物2023年在研管线临床进展

药物	靶点	区域	方案	临床进展	时间	适应症
RC88	MSLN	国内	+PD-1	ph2	2023.03	实体瘤
			单药	ph2	2023.12	铂耐药复发EOC、输卵管癌、PROC
		海外	单药	ph2	2023.12	OC
RC118	Claudin18.2		单药	ph2	2023	Claudin18.2+实体瘤
			+PD-1	Ph1/2a	2023.04	Claudin18.2+实体瘤
RC148	PD-1/VEGF		单药	ph1	2023.07	实体瘤
RC198	IL-15/IL-15Rα		单药	ph1	2023.07	实体瘤
RC248	DR5		单药	ph1	2023	实体瘤
RC28	VEGFR/FGFR		单药	ph3	2023	DME、AMD

数据来源：荣昌生物2023年年报，国信证券经济研究所整理

表：荣昌生物2023年在研管线的临床进展

药物	靶点	区域	方案	临床进展	时间	适应症
RC18	BLyS/APRIL	国内	单药	完全上市	2023.11	SLE
				ph3入组完成	2023	MG
				ph3	2023	pSS
				ph3	2023	IgAN
				NDA	2023	RA
RC18	BLyS/APRIL	海外	单药	ph3	/	SLE
				ph3	2023.01	MG
				ph3	2023.12	pSS
				ph3	/	IgAN
RC48	HER2	国内	+PD-1	ph3	2023	1L UC
			+PD-1	ph2	2023	围手术期MIBC
			+卡介苗	临床启动	/	NMIBC
			+PD-1	ph2/3	2023.04	1L HER2+GC
			+卡度尼利单抗	ph2/3	2023.12	2L GC
			+特瑞普利单抗+/-化疗	ph2	2023.09	围手术期 GC
			单药	ph3	2023	HER2低表达BC
			单药/+特瑞普利单抗/序灌化疗	ph2	2023.03	新辅助 HR-HER2低表达BC
			+帕妥珠单抗+/-特瑞普利单抗	ph2	2023.03	新辅助 HER2+BC
			+特瑞普利单抗/来曲唑	ph2	2023.03	新辅助 HR+HER2低表达BC
			单药	ph2	2023.07	HER2表达R/R CC
RC48	HER2	海外	单药	ph2	2023	HER2表达UC
			+PD-1	ph3	2023	1L UC
			单药	ph2	/	实体瘤

数据来源：荣昌生物2023年年报，国信证券经济研究所整理

君实生物：披露2023年业绩和管线进展

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **2023年财务数据：**君实生物2023年实现营业收入15.03亿元，同比增长3.38%；其中拓益销售收入为9.19亿元，同比增长24.93%；销售费用8.44亿元（+17.98%），研发费用19.37亿元（-18.74%），管理费用5.36亿元（-5.74%）；归母净利润-22.83亿元，亏损同比减少1.05亿元。
- **核心管线进展：**2023年核心产品拓益（特瑞普利单抗）在国内有7个适应症获批，其中6个适应症进入医保，3个新增适应症上市申请获得受理；23年10月在晚期鼻咽癌适应症获得FDA批准，并于今年1月正式在美国市场销售，成为首个FDA批准上市中国自研和生产的创新生物药，也是美国首个且唯一一款治疗鼻咽癌的药物，同时被NCCN指南首选为一类推荐。民得维获NMPA附条件批准上市，并纳入医保目录。君迈康8项适应症获NMPA批准，并全部纳入国家医保目。Tifcemalimab（BTLA）针对LS-SCLC适应症的国际多中心III 期临床已经完成全球 FPI 及首次给药；针对cHL适应症在中国启动III 期临床研究。昂戈瑞西单抗 （PCSK9）2 项适应症上市申请获 NMPA 受理；JS005 （IL-17A）针对中重度斑块银屑病适应症进入III 期注册临床研究。
- **2024年里程碑事件：**2024年公司的特瑞普利单抗预计拓展TNBC、肾癌（1L）、SCLC（1L）适应症，积极开拓海外市场，多项临床数据预期读出并申报上市，同时BTLA、IL-17A、PI3K-α、PD-1等靶点药物可能推进到关键临床。

图：2024年主要里程碑事件

国内商业化	• 特瑞普利单抗(PD-1) TNBC（PD-L1+） • 特瑞普利单抗(PD-1) 1L RCC • 特瑞普利单抗(PD-1) 1L SCLC • 昂戈瑞西单抗 (PCSK9) PH/MHL • 昂戈瑞西单抗 (PCSK9) HoFH
海外商业化	• 欧盟 • 新加坡 • 澳大利亚 • 印度 • 南非 • 智利 • 约旦
数据读出&启动上市申请	• 特瑞普利单抗 (PD-1) ESCC围手术期 • 特瑞普利单抗 (PD-1) 1L HCC • 昂戈瑞西单抗 (PCSK9) HeFH • 昂戈瑞西单抗 (PCSK9) 他汀不耐受
关键临床	• Tifcemalimab (BTLA) cHL 完成入组 • JS005 (IL-17A) 完成入组 • JS105 (PI3K-α) 启动 • JS001sc (PD-1) 启动
学术发表	计划就**7个**产品/候选物， **22项**临床试验， 进行多个国际学术会议/期刊投稿

资料来源：君实生物2023年投资者推介资料，国信证券经济研究所整理

三生国健：披露2023年业绩和管线进展

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **2023年财务数据：**三生国健2023年实现营业收入10.1亿元，同比增长22.8%，其中益赛普收入5.7亿元（不含外销）（+10.5%），赛普汀实现收入2.3亿元（+41.8%），健尼哌收入0.44亿元（+59.4%）， CDMO收入0.64亿元，授权许可收入0.99亿元。2023年正常化EBIDTA为3.0亿元（+279.6%），归母净利润2.9亿元（+497.6%）， 经营性现金流净额4.2亿元（+78.3%）。截至2023年底，现金储备28.0亿元。
- **核心管线进展：**公司聚焦自免领域，2023年获得多项进展。益赛普预充针于2023年第一季度获批上市；608管线针对中重度斑块银屑病适应症于23年12月达到ph3临床终点，预计24Q4申报NDA，同时拓展放射学阴性脊柱炎和强制性脊柱炎适应症；610管线针对嗜酸性粒细胞哮喘适应症完成ph2入组，预计24年披露临床数据；611管线针对AD适应症在24年1月完成ph3的首例患者入组、针对青少年中重度AD和鼻窦炎适应症处于ph2研究阶段；613管线针对痛风性关节炎的ph2达到终点，预计在24年1月ph3患者入组；621管线针对COPD适应症2023年在中美两地获批，处于ph1研究阶段。

图：三生国健2023年自免管线进展

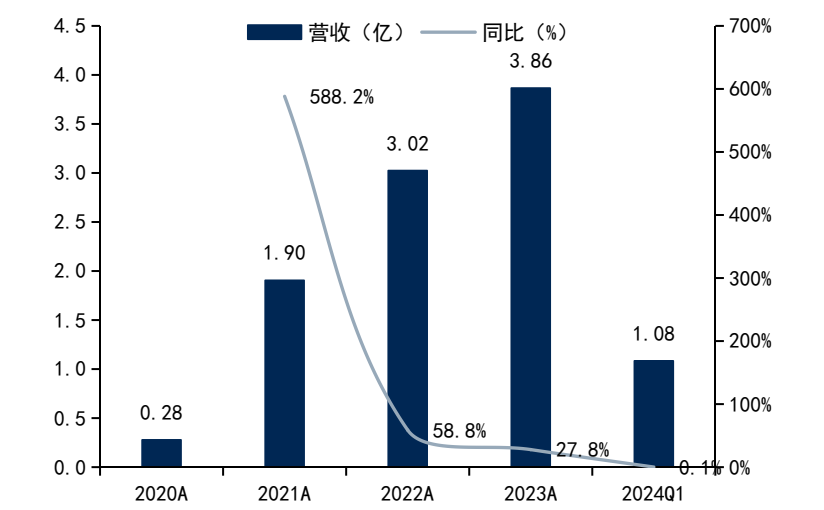
资料来源：三生国健2023年投资者推介资料，国信证券经济研究所整理

泽璟制药：大单品获批上市后预计进入爬坡期

国信证券 GUOSEN SECURITIES

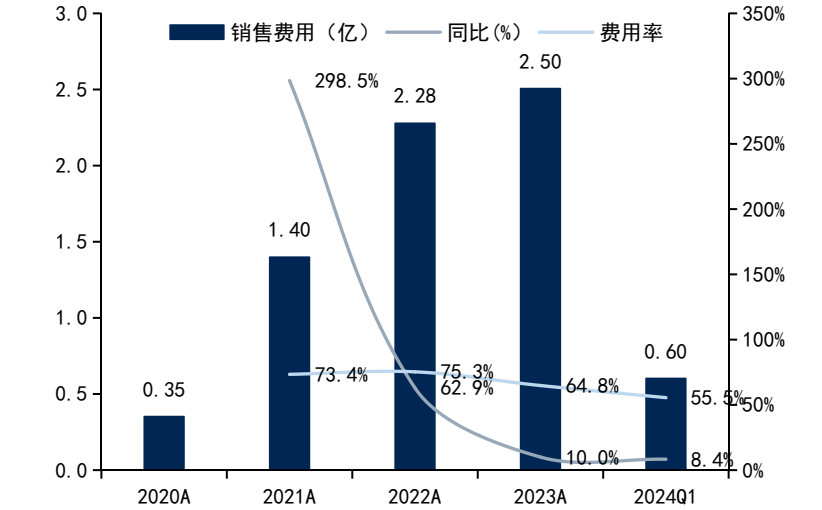
■ **多纳非尼持续增长，大单品获批上市。**泽璟制药2023年营收3.86亿元（+27.8%），增长主要来自于多纳非尼的销售增长，归母净利润-2.79亿元（同比减亏1.79亿元）。24年一季度营收1.08亿元（+0.1%），归母净利润-0.39亿元（上年同期-0.60亿元）。公司的销售费用、研发费用等均有合理控制。泽璟制药的重组人凝血酶在2023年底获批上市，在有序推进挂网、进院工作之后，将会进入销售爬坡期；另一大单品杰克替尼预计将在今年获批上市，与凝血酶一起成为公司未来2~3年的销售增长动力。

图：泽璟制药营业收入及增速（单位：亿元、%）



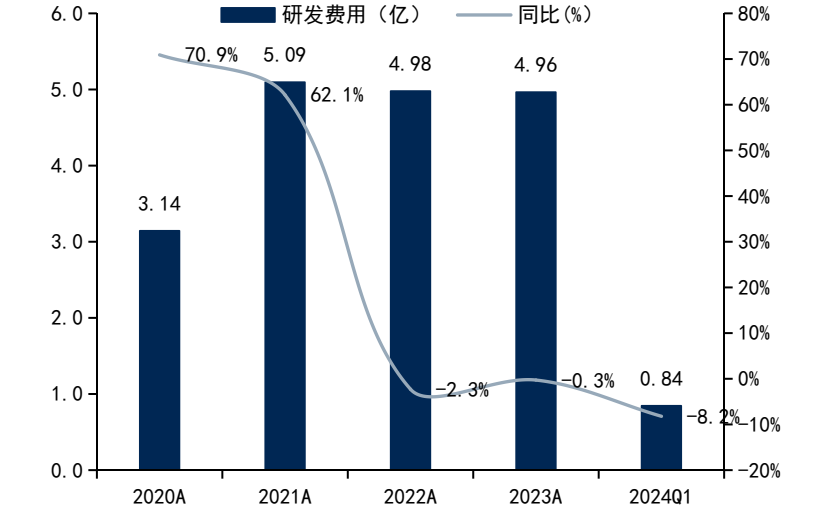
资料来源：泽璟制药财报，国信证券经济研究所整理

图：泽璟制药销售费用及增速（单位：亿元、%）



资料来源：泽璟制药财报，国信证券经济研究所整理

图：泽璟制药研发费用及增速（单位：亿元、%）



资料来源：泽璟制药财报，国信证券经济研究所整理

诺诚健华：披露2023年业绩和管线进展

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **2023年财务数据：**3月28日诺诚健华披露2023年年度业绩，营业收入7.39亿元，同比增长18.1%，毛利6.10亿元，同比增长26.6%，亏损6.46亿元，同比收窄27.8%。研发费用7.51亿元，同比增长17.5%，现金和银行结余82.2亿元。
- **核心管线进展：**公司在血液瘤、自免及实体瘤领域布局，共有13种药物、30多项处于不同阶段的临床试验。奥布替尼作为公司的核心管线，通过单用或者联用治疗方式覆盖NHL、MM及白血病全领域。同时，在血液瘤领域也在不断开发其他靶点的药物。

表：诺诚健华2023年药物管线的进展

分类	药物	靶点	方案	进展	时间	适应症
血液瘤	奥布替尼	BTK	单药	适应症拓展	2023.04	R/R MZL
			单药	NDA	2023.04	R/R CLL/SLL，R/R MCL
			单药	ph3入组完成	2023上半年	1L CLL/SLL
			单药	ph2入组完成（美国）	2023上半年	R/R MCL
			+利妥昔单抗+苯达莫司汀	ph3	/	1L MCL
			+R-CHOP	ph3	/	MCD亚型 DLBCL
			+ICP-248	IND获批（中美）	2024.03	1L CLL/SLL
	ICP-B04	CD19	单药	ph2入组完成	/	R/R DLBCL
	ICP-248	BCL-2	单药	ph1	/	CLL/SLL、MCL及NHL
	ICP-B02	CD20xCD3	单药	ph1/2	/	R/R NHL
	ICP-490	E3连接酶	单药	ph1	/	MM
			+dexamethasone	IND获批	2023.09	MM
	ICP-B02	CD20xCD3	+免疫化疗	IND提交	/	NHL
自免	奥布替尼	BTK	单药	ph3	/	血小板减少症
				ph2b	/	SLE
				ph2	/	MS
	ICP-332	TYK2	单药	ph2	/	AD
	ICP-488	TYK2	单药	ph2	/	银屑病
				ph1完成	/	自免
实体瘤	ICP-723	pan-TRK	单药	ph2	/	NTRK融合阳性实体瘤
	ICP-192	FGFR	单药	ph2	/	胆管癌
	ICP-189	SHP2	单药	ph1a	/	实体瘤

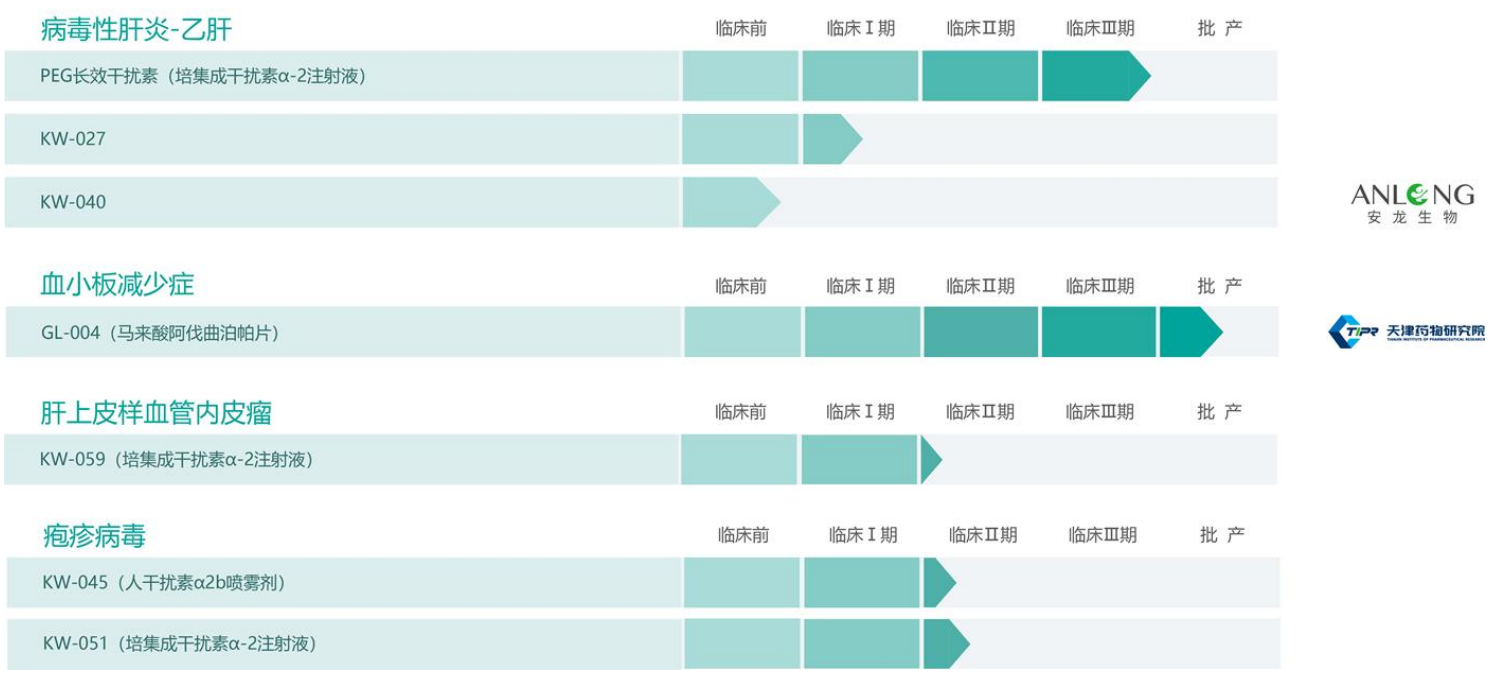
数据来源：诺诚健华2023年年报，国信证券经济研究所整理

凯因科技：凯力唯销售收入同比增长超过200%，派益生乙肝适应症有序推进

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **核心品种凯力唯销售收入同比增长超过200%。**2023年，公司实现营收14.12亿元（同比+21.7%），归母净利润1.17亿元（同比+39.7%），扣非归母净利润1.23亿元（同比+124.6%）。2024Q1公司实现营收2.13亿元（同比+10.3%），归母净利润0.22亿元（同比+4.8%），预计主要由于干扰素产品集采降价过渡期以及凯力唯基层市场项目周期等影响。分产品看，公司抗病毒类产品实现营收10.86亿元（同比+21.2%），其中核心产品凯力唯2023年医保续约适应症扩大至全部国内主要基因型，销售收入同比增长超过200%；抗炎类产品实现营收1.58亿元（同比持平），复方甘草酸苷产品集采降价影响逐步出清；抗肺纤维化类产品实现营收1.44亿元（同比+70.9%）。
- **围绕乙肝功能性治愈，布局多技术路径药物组合。**公司长效干扰素产品派益生乙肝适应症Ph3临床进行中，预计年内提交NDA申请；除长效干扰素外，公司围绕乙肝功能性治愈还布局了小核酸（KW-040，基于GalNAc递送的siRNA药物，目前处于临床前阶段）、抗体（HBsAg单抗，目前处于Ph1b临床阶段）等药物组合。

图：凯因科技在研管线进展



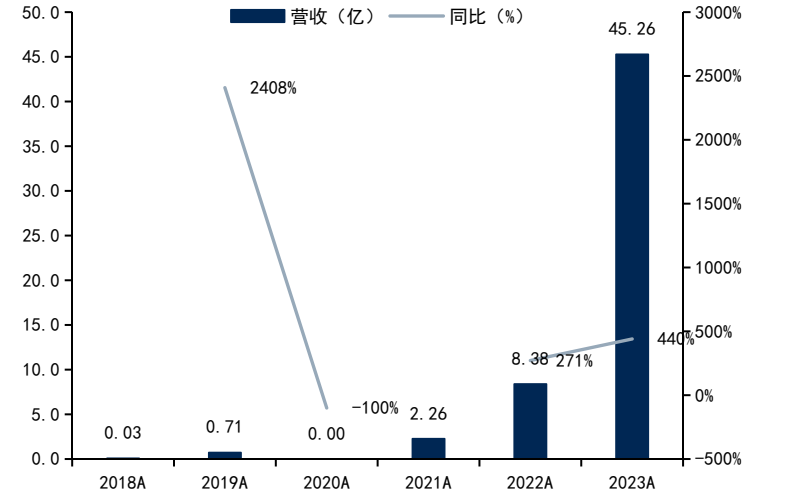
资料来源：公司公告，国信证券经济研究所整理

康方生物：卡度尼利销售持续增长

国信证券 GUOSEN SECURITIES

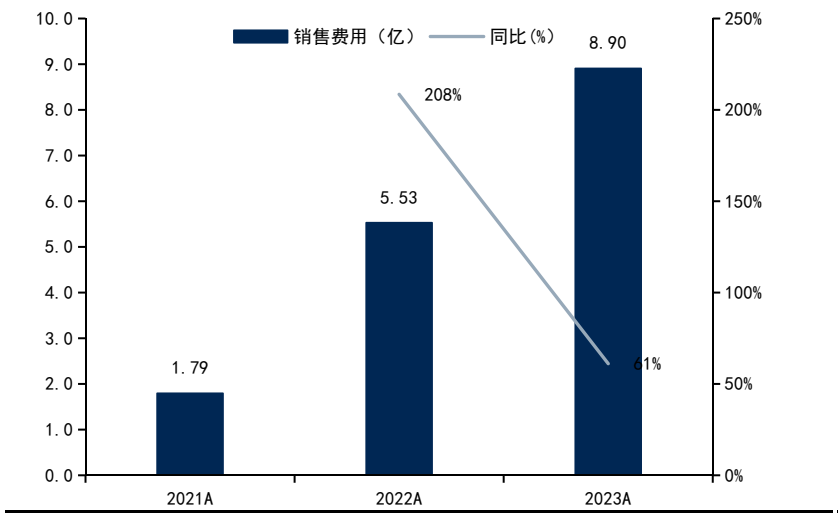
- **卡度尼利销售增长强劲，对外授权实现首次盈利。**康方生物2023年实现营收45.26亿元（+440%），其中技术授权和技术合作收入29.23亿元，主要来源于AK112向合作伙伴SUMMIT授权的款项。公司全年实现产品销售16.31亿元（+48%），其中卡度尼利销售13.58亿元（+149%），在上市的前18个月累计销售19.1亿元。公司2023年盈利19.42亿元（去年同期亏损14.22亿元），剔除技术授权及合作收入的净亏损大幅收窄至7.88亿元（去年同期为14.26亿元）。
- **依沃西上市在即，关注后续医药谈判进展。**公司的PD1xVEGF双抗依沃西上市申请已在23年8月获得受理，有望在今年年中获批上市。卡度尼利的一线胃癌、一线宫颈癌适应症也已经递交上市申请。新增产品和适应症上市之后，可能通过谈判进入医保，实现快速放量。

图：康方生物营业收入及增速（单位：亿元、%）



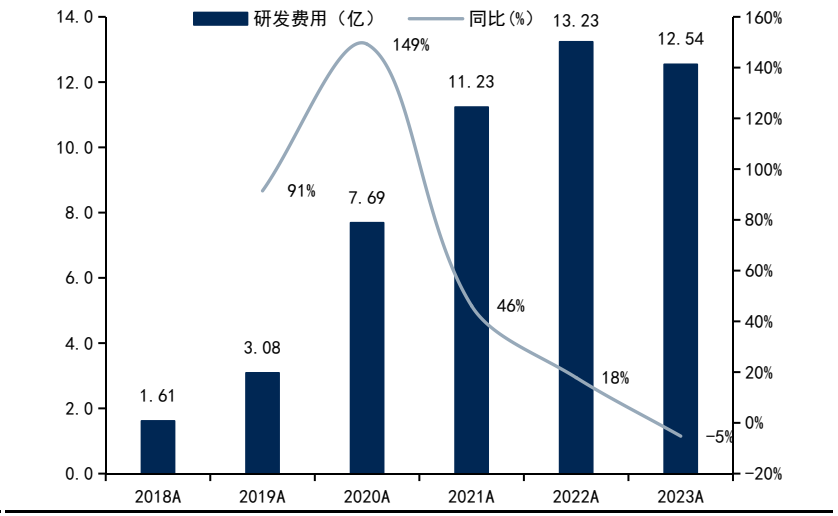
资料来源：康方生物财报，国信证券经济研究所整理

图：康方生物销售费用及增速（单位：亿元、%）



资料来源：康方生物财报，国信证券经济研究所整理

图：康方生物研发费用及增速（单位：亿元、%）



资料来源：康方生物财报，国信证券经济研究所整理

康方生物未来一年有望达成多项里程碑事件

国信证券 GUOSEN SECURITIES

图：康方生物2024-2025年初重要的里程碑

NDA/sNDA 获批

依沃西 + 化疗
- EGFR-TKI治疗后进展的非鳞状NSCLC

卡度尼利+化疗
1L 胃/胃食管结合部腺癌

伊努西单抗 (PCSK9)
- 高胆固醇血症 (HeFH)

依若奇单抗 (IL-12/IL-23)
- 中重度银屑病

派安普利 + 化疗
- 1L 鼻咽癌

III期数据读出 & NDA/sNDA 申报

卡度尼利 + 化疗
- 1L 胃/胃食管结合部腺癌

卡度尼利 + 化疗 ± 贝伐珠单抗
- 1L 宫颈癌

依沃西
- 1L PD-L1 (+) NSCLC （vs. 帕博利珠单抗）

依沃西 + 化疗
- 2L+ EGFR-TKI治疗后进展的非鳞状NSCLC

古莫奇单抗 (IL-17)
- 中重度银屑病

III期入组完成

卡度尼利
- 肝细胞癌术后辅助治疗

依沃西 + 化疗
- 1L 鳞状NSCLC （vs. 替雷利珠单抗+化疗）
- 第三代EGFR-TKI治疗后进展的非鳞状NSCLC

古莫奇单抗 (IL-17)
- 强直性脊柱炎

III期临床启动

卡度尼利 + 普络西
- PD-1/L1治疗后进展的胃癌

卡度尼利 + 仑伐替尼 + TACE
- 中晚期不可切除肝细胞癌

依沃西
- 2个III期临床

曼多奇单抗 (IL-4R)
- 中重度特应性皮炎

管线推进

进入II 期临床
- AK129 (PD-1/LAG-3)
- AK130 (TIGIT/TGF-β)

进入首次人体试验
- ADC
- AK139 (IL4R/ST2双抗)
- 神经退行性疾病
- 肿瘤微环境巨噬细胞调节剂，以及其他 ...

概念验证数据读出

卡度尼利联合疗法

依沃西联合疗法

莱法利 (CD47) 联合疗法

AK127 (TIGIT) 联合疗法

AK109 (VEGFR2) 联合疗法 ...

资料来源：康方生物投资者交流文件，国信证券经济研究所整理

科伦博泰：SKB264国际化加速推进，国内产品即将进入商业化

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **2023年财务数据：**科伦博泰 2023 年收入为 15.40 亿元（+92%），收入主要来自于对外授权获得的款项；毛利 7.59 亿元（+44%），全年亏损5.74亿元（上年同期亏损6.16亿元）。公司全年的研发开支为10.31亿元（+22%），增加主要来自于临床的持续推进；行政开支为1.82亿元（+91%）。
- **核心管线进展：**科伦博泰的核心产品 TROP2 ADC（SKB264/MK-2870）重点布局乳腺癌和肺癌适应症：治疗 3L TNBC 适应症的上市申请已于 23 年 12 月获药监局受理且纳入优先审评，预计将在 2024 年获批上市；治疗 1L TNBC 适应症和 2L+ HR+/HER2- mBC 适应症的 3 期临床也已开启。在肺癌领域，SKB264 也在国内启动了 2/3L EGFRm NSCLC 适应症的3 期临床。SKB264 在 2023 年读出了肺癌、TNBC 和 HR+/HER2- mBC 的 1/2 期临床数据，显示了良好的有效性和安全性；预计 SKB264 将在今年开启更多联合治疗的 3 期临床。2023 年，默沙东启动了 SKB264 的三项全球 3 期临床，分别是单药治疗 3L EGFRm NSCLC、单药治疗 3L 子宫内膜癌和联合 K药治疗 1L PD-L1≥50%的 NSCLC。24 年至今，SKB264 又新增了 2L HR+/HER2-mBC、2L EGFRm NSCLC 和辅助治疗 NSCLC 的三项全球 3 期临床。作为默沙东在肿瘤 ADC 领域的重要资产之一，SKB264 迅速开启了多项全球多中心 3 期临床，有望在单药或联合 K 药的情形下，成为下一代 IO+ADC 疗法的核心产品。

表：科伦博泰在研管线临床进展

药物	方案	靶点	临床进展	时间	适应症
SKB264/MK2870	单药	TROP2	NDA受理并纳入优先审评	2023.12	3L+ TNBC
	单药		ph3	2024.03	1L PD-L1阴性 TNBC
	单药		ph3	2023.11	HR+/HER2- BC
	+A167		ph2	/	EGFRwt NSCLC
A166	单药	HER2	NDA	2023.05	3L+ HER2+ BC
			ph3	2023	2L+ HER2+ BC
A140	单药	EGFR	NDA受理	2023.09	RASwt mCRC，NSCLC
A167	+化疗	PD-L1	ph3	/	1L RM NPC
A400	单药	RET	关键性临床	/	1L/2L RET+NSCLC
SKB315/MK-1200	单药	CLDN18.2	ph1/2	/	实体瘤
SKB410/MK-3120	单药	Nectin4	ph1a	2023.02	实体瘤
SKB501	单药	/	IND受理	2024	实体瘤

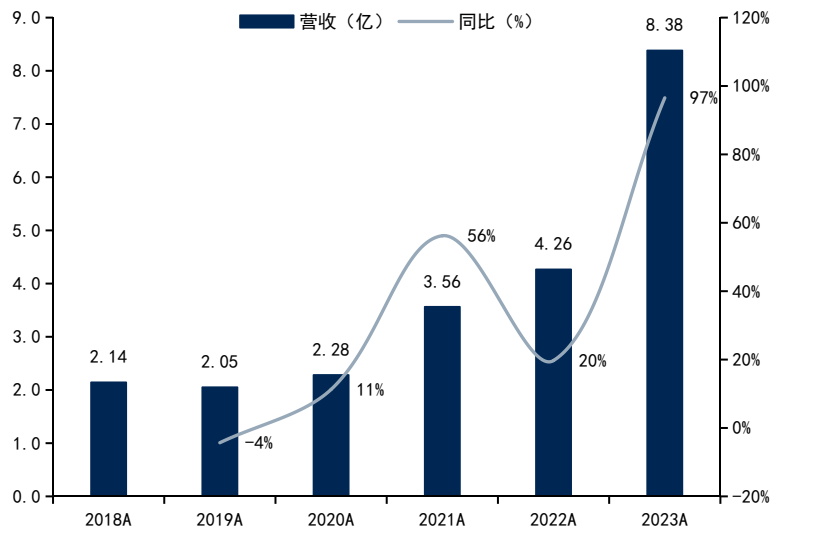
数据来源：科伦博泰2023年年报及投资者推介资料，国信证券经济研究所整理

和黄医药：营收快速增长，23年首次实现盈利

国信证券 GUOSEN SECURITIES

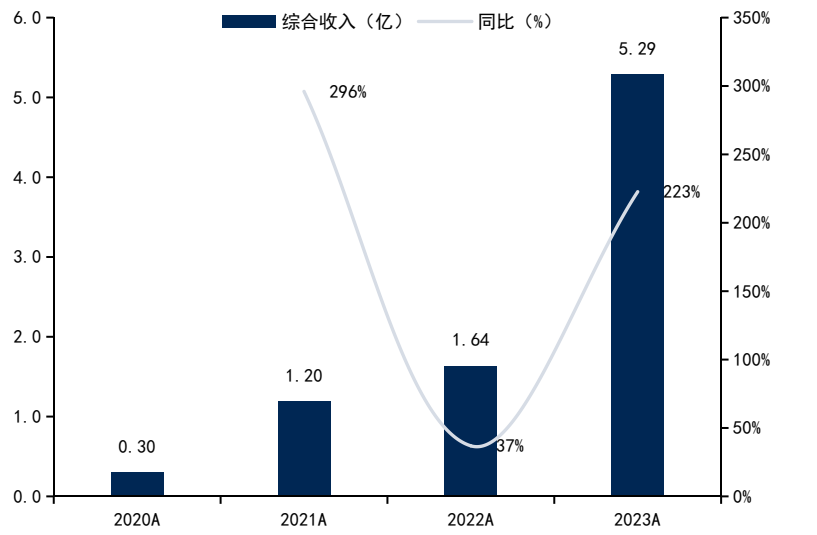
■ 和黄医药2023年营收8.38亿美元，同比增长97%（按固定汇率计算为102%），其中肿瘤/免疫业务综合收入5.29亿美元，同比增长223%（按固定汇率计算为228%），大幅增长主要因为确认武田首付款中的2.8亿美元为收入，并且取得美国FDA批准呋喹替尼上市后里程碑的3200万美元。公司已上市产品在2023年的销售收入为2.14亿美元，同比增长28%（按固定汇率计算为35%）；其中公司确认的产品销售综合收入为1.64亿美元，同比增长32%（按固定汇率计算为39%）。和黄医药2023年的归母净利润为1.01亿美元（上年同期亏损3.61亿美元），首次实现盈利。截至2023年底，公司的在手现金达到8.86亿美元（22年底为6.31亿美元），确保和黄医药正稳步实现成为一家自给自足可持续的公司的目标。

图：和黄医药营收（亿美金）和增速（%）



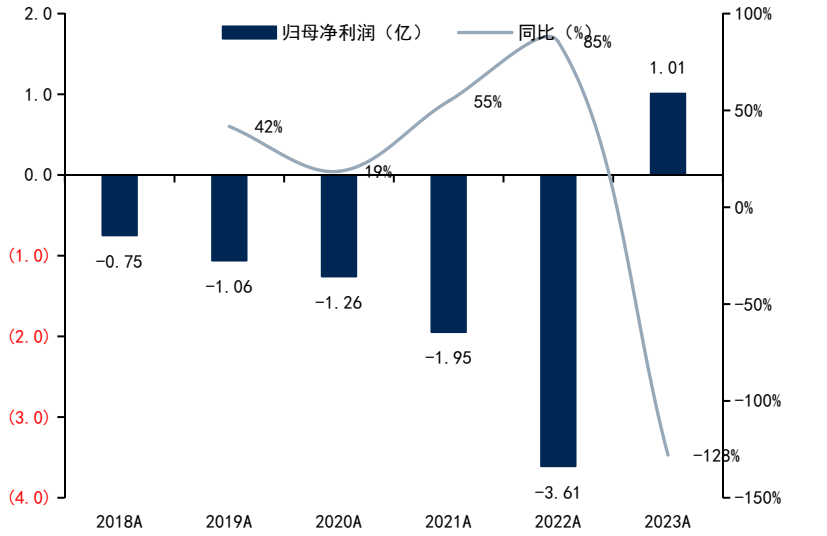
资料来源：和黄医药财报，国信证券经济研究所整理

图：肿瘤业务营收（亿美金）和增速（%）



资料来源：和黄医药财报，国信证券经济研究所整理

图：和黄医药净利润（亿美金）和增速（%）



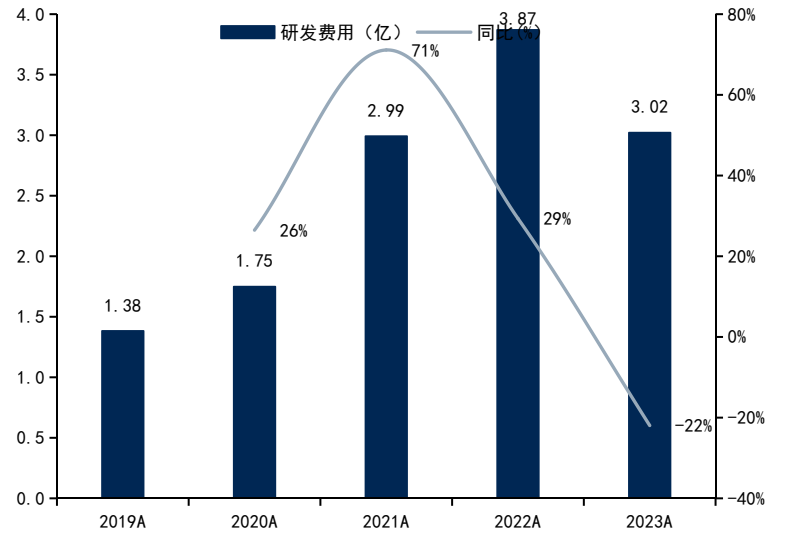
资料来源：和黄医药财报，国信证券经济研究所整理

和黄医药：各项费用控制合理

国信证券 GUOSEN SECURITIES

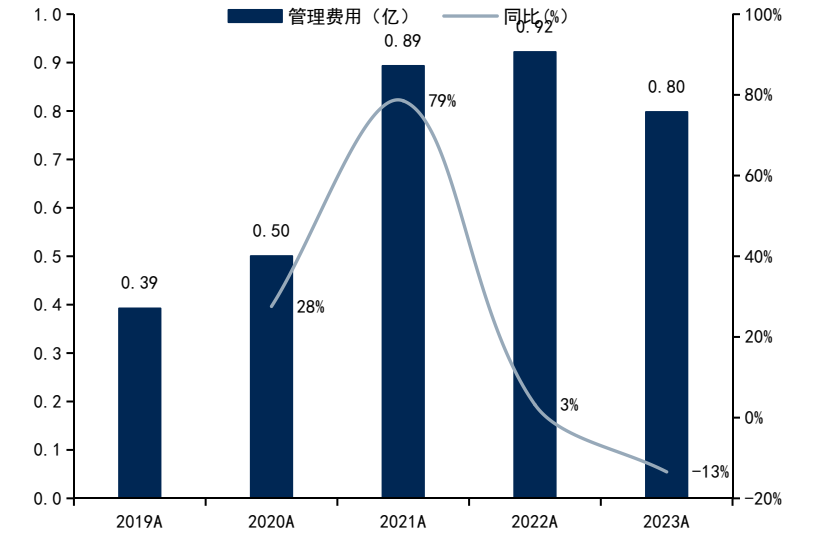
■ 和黄医药2023年的研发费用为3.02亿美元（-22%），其中中国以外的开支下降至1.07亿美元（上年为1.71亿美元），中国国内的开支下降至1.95亿美元（上年为2.16亿美元），公司在研发阶段更为聚焦，优先推进核心的研发管线。公司的管理费用下降至0.80亿美元（-13%），由于上市产品的销售增长，销售费用增长至0.53亿美元（+22%）。

图：和黄医药研发费用（亿美金）和增速（%）



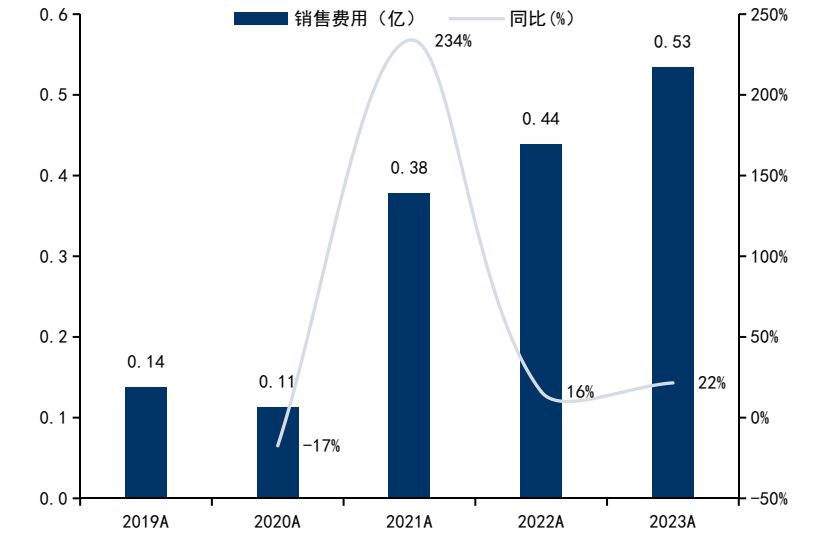
资料来源：和黄医药财报，国信证券经济研究所整理

图：和黄医药管理费用（亿美金）和增速（%）



资料来源：和黄医药财报，国信证券经济研究所整理

图：和黄医药销售费用（亿美金）和增速（%）



资料来源：和黄医药财报，国信证券经济研究所整理

康诺亚：司普奇拜单抗商业化在即，看好国内销售潜力

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **2023年财务数据：**康诺亚 2023 年实现收入 3.54 亿元（+254%），主要来自向阿斯利康授权带来的合作收入；研发费用为 5.96 亿元（+18%），管理费用为 1.77 亿元（+32%）。截至 2023 年底，公司的现金及现金等价物、短期理财等合计约 27 亿元，相比 2022 年底减少约 4.6 亿元。
- **核心管线进展：**康诺亚的核心产品 IL4R单抗司普奇拜单抗（CM310）治疗成人中重度特应性皮炎的上市申请于 23 年12 月获药监局受理并纳入优先审评，有望在 24 年下半年获批，成为首个获批上市的国产 IL4R 单抗。此外，司普奇拜单抗针对青少年特应性皮炎的 3期临床已于 24 年 2 月启动；针对慢性鼻窦炎伴鼻息肉的 3 期临床已于 23 年底达到主要临床终点，预计将在 24 年提交上市申请；针对过敏性鼻炎的 3期临床正在进行中。CLDN18.2 ADC（CMG901）早期临床数据优秀，合作伙伴阿斯利康已开启针对 2/3L 胃癌的全球多中心 3 期临床，并在胰腺癌等实体瘤中进行 2 期临床探索。

图：康诺亚2023年产品开发进展

图：康诺亚2023年在国际会议上数据披露

资料来源：康诺亚公告、各学会官网，国信证券经济研究所整理

信达生物：营收端和利润端均有良好成长

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **2023年财务数据：**信达生物2023年营业收入62.06亿元（+36.2%），产品收入57.28亿元（+38.4%），毛利率82.8%，息税折旧及摊销前亏损收窄至6亿元，相比22年减少73%。营销费用率49.3%，管理费用率8.8%。在手现金及短期金融资产109.7亿元。
- **核心管线进展：**2023年福可苏（BCMA CAR-T）及信必乐（PSK9）获批上市，商业化产品扩展至10款。玛仕度肽（GLP-1R/GCGR）开展多项临床研究，预计24年针对糖尿病适应症申报NDA、针对青少年肥胖适应症开展ph1研究。IBI343（CLDN18.2 ADC）预计在24年针对3L胃癌开展MRCT ph3研究。IBI310（CTLA4单抗）针对胃癌新辅助治疗启动ph3研究。他雷替尼（ROS1）针对1L/2L NSCLC适应症、氟泽雷塞（KRAS G12C）针对2L NSCLC适应症处于NDA申报阶段，预计24年下半年获批。除此之外，在自免和眼底疾病等领域均有临床进展。

表：信达生物2023年临床进展

药物	靶点	进展	适应症
信必乐	PCSK9	上市	高血脂症
福可苏	BCMA	上市	MM
氟泽雷塞	KRAS G12C	NDA	2L 肺癌
他雷替尼	ROS1	NDA	1L/2L 肺癌
IBI311	IGF-1R	ph3完成	甲状腺眼病
IBI112	IL-23p19	ph3	银屑病
IBI302	VEGF /补体 C3	POC数据读出	新生血管性年龄相关性黄斑变性
玛仕度肽	GLP-1R/GCGR	ph3	糖尿病，肥胖
IBI343	CLDN18.2	ph3	3L 胃癌
IBI310	CTLA4单抗	ph3	新辅助 CRC
IBI363	PD-1/IL2	ph1b，ph2（美国）	IO耐药/冷肿瘤
IBI128	XOI	24年ph1/2	痛风
IBI3016	AGT	24年ph1	高血压

资料来源：信达生物2023年投资者推介资料，国信证券经济研究所整理

图：信达生物2024年-2025年初里程碑事件

资料来源：信达生物2023年投资者推介资料，国信证券经济研究所整理

乐普生物：披露2023年业绩和管线进展

国信证券 GUOSEN SECURITIES

- **2023年财务数据：**乐普生物2023年实现营业收入2.25亿元，同比增长1347.2%，其中包括BD收入和技术服务收入1.24亿元、PD-1销售收入1.01亿元，净亏损收窄至0.30亿元，同比下降96%，经调整后的经营亏损为2.5亿元。研发费用4.58亿元（-13%），销售费用0.43亿元，管理费用0.87亿元（-38%）；23年年末货币资金余额为4.26亿元。
- **核心管线进展：**① **MRG003（EGFR ADC）**针对NPC IIb期注册性临床研究完成患者入组，预计2024年NDA申报；23年10月针对NPC适应症在美国获得FDA批准进入IND阶段，11月获得突破性疗法；NPC的临床IIa期数据和HNSCC临床II期数据已经在2023年ESMO上披露。② **MRG002（HER2 ADC）**针对HER2高表达BC肝转移适应症完成II期关键临床试验患者入组，疗效良好，准备进入NDA阶段；针对HER2阳性BC的临床III期试验也在推进。③ **MRG004A（TF ADC）**中美同时开展针对实体瘤的临床I期试验，在PC、TNBC和CC上获得良好的数据，计划在2024年的ASCO上披露临床数据；23年12月针对胰腺癌适应症获得FDA授予的孤儿药认证。④ **CG0070溶瘤病毒**在美国开展临床III期试验，国内进行桥接临床I期试验；2023年12月获得美国FDA的FTD及BTD认证。⑤ **ADC+PD-1抗体**的两项临床II期数据会在2024年ASCO和ESMO上读出。⑥ **临床前在研管线及平台技术**会在2024年AACR会议上披露。
- **2024年度目标：**积极布局ADC+IO的联用策略，预计推动EGFR ADC、HER2 ADC、TF ADC等核心管线的临床开发，并在国际会议中披露相关临床数据。

图：乐普生物2024年度目标

商业化

- **PD-1**销售收入实现稳步增长，提前布局**ADC**联合**PD-1**适应症市场
- 积极推进海外**BD**
- 受托提供**CDMO**服务

核心管线开发

- **MRG003** 针对鼻咽癌适应症计划年内报产
- **MRG002** 报产准备，积极推进III期确证性临床入组
- **MRG004A** 在胰腺癌上积极开展Ib期的扩组探索

临床前研究

- **MRG006A** 2024年Q2进行IND申报
- **CTM012** 计划年内进行IND申报

数据读出

- **AACR**: MRG006A、TOPabody 多抗研发平台
- **ASCO**: MRG004A I期、MRG003+HX008 I期
- **ESMO**: MRG002+HX008 I/II期

资料来源：乐普生物2023年年报资料，国信证券经济研究所整理

亚盛医药：披露2023年业绩和管线进展

国信证券 GUOSEN SECURITIES

■ **2023年财务数据：**亚盛医药2023年营业收入2.22亿元，同比增长5.9%，其中产品销售收入1.94亿元，研发支出7.07亿元（-4.9%），销售费用1.95亿元（+24.1%），亏损9.26亿元，相比2022年亏损8.83亿元增加4.8%。耐立克累积实现含税销售额3.62亿元，并在2023年达到商业化收支平衡。

■ **核心管线进展：**公司积极布局血液瘤适应症，23年至今共获得FDA和CDE批准开展5项全球注册临床试验。耐立克作为第三代BCR-ABL抑制剂，针对慢性髓细胞白血病适应症获批上市，同时积极做适应症拓展。APG-2575临床验证其具有差异化优势，多个适应症进入关键III期临床。

表：核心产品的临床进展

药物	靶点	进展	时间	适应症
耐立克	BCR-ABL	国内获批	2023年11月	一代和二代TKI耐药和/或不耐受CML慢性期成年患者（CML-CP）
		国内临床III期	2023年07月	费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病（ph+ALL）
		全球临床III期	2024年02月	接受过治疗的慢性髓细胞白血病慢性期（CML-CP）
APG-2575	Bcl-2	全球临床III期	2023年12月	年老/体弱的剂型髓系白血病（AML）
		全球临床III期	2023年10月	1L 初治慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（CLL/SLL）
		全球临床III期	2023年08月	经治的慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞瘤（CLL/SLL）

资料来源：亚盛医药2023年年报，国信证券经济研究所整理

■ **未来目标：**

2024年

全球注册临床加速
- APG-2575中国递交NDA
- 耐立克®CML全球注册临床启动
- APG-2575 CLL/ AML/MDS/MM全球注册临床启动和执行
- 耐立克®新适应症进行国家医保目录申报

→

2025年

双产品引擎驱动销售
- APG-2575中国获批
- 耐立克®医保进一步覆盖
- 更多产品线进入后期临床

→

2026年-未来

拥有多产品的全球领先国际药企
- 核心品种全球获批，持续强化血液肿瘤领域全球领先地位
- 第二梯队重磅产品陆续获批上市，造血能力持续优化

重点公司盈利预测与估值

国信证券 GUOSEN SECURITIES

表：创新药重点公司盈利预测及估值表

代码	公司简称	总市值（亿元）	归母净利润（亿元）				PE				ROE 23A	PEG 24E	投资评级
			23A	24E	25E	26E	23A	24E	25E	26E			
600276.SH	恒瑞医药	2,794	43.0	54.7	64.9	78.6	64.9	51.1	43.0	35.5	10.6%	2.3	无评级
002653.SZ	海思科	344	3.0	4.5	6.6	9.2	116.5	76.3	52.2	37.5	7.1%	1.7	增持
688278.SH	特宝生物	230	5.6	7.5	10.7	14.8	41.5	30.7	21.5	15.6	29.6%	0.8	增持
688443.SH	智翔金泰-U	148	(8.0)	(7.1)	(6.0)	(2.1)						0.6	增持
688062.SH	迈威生物-U	132	(10.5)	(7.5)	(5.2)	(1.3)						0.3	增持
688687.SH	凯因科技	51	1.2	1.4	2.0	2.6	43.9	36.8	25.6	19.7	6.6%	1.2	增持
9926.HK	康方生物	373	20.3	(3.4)	3.2	14.0	18.4		116.6	26.5	43.2%		买入
6990.HK	科伦博泰生物-B	359	(5.7)	(6.8)	(7.0)	(4.6)							买入
0013.HK	和黄医药	249	7.1	(6.3)	2.5	9.8	34.9		98.1	25.6	13.8%		无评级
1530.HK	三生制药	141	15.5	19.3	21.5	24.1	9.1	7.3	6.6	5.8	11.0%	0.5	买入
2162.HK	康诺亚-B	92	(3.6)	(6.4)	(7.7)	(3.6)							买入

资料来源：Wind，国信证券经济研究所整理及预测。注：总市值以2024/5/21股价计算；恒瑞医药、和黄医药为Wind一致预期。

免责声明

国信证券 GUOSEN SECURITIES

国信证券投资评级			
投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6到12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数(HSI.HI)作为基准；美国市场以标普500指数(SPX.GI)或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票投资评级	买入	股价表现优于市场代表性指数20%以上
		增持	股价表现优于市场代表性指数10%-20%之间
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
		卖出	股价表现弱于市场代表性指数10%以上
	行业投资评级	超配	行业指数表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
		低配	行业指数表现弱于市场代表性指数10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。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，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我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。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所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或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中意见或建议不一致的投资决策。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构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，并向客户发布的行为。

国信证券
GUOSEN SECURITIES

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046　　总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032