

2024年05月30日

翰森制药(3692.HK)

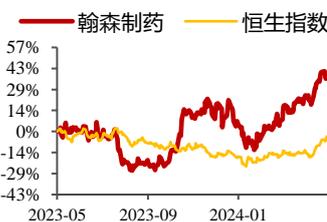
——国内领先创新驱动型 BigPharma，出海提升价值空间

买入 (首次覆盖)

证券分析师

刘闯
S1350524030002
liuchuang@huayuanstock.com

市场表现:



相关研究

投资要点:

- **创新转型持续提速的“BigPharma”。**公司成立于1995年，并于2019年6月在香港联交所上市。公司已有8款(含合作产品)创新药获批上市，并全部纳入国家医保目录。2023年创新药收入68.65亿元(含授权首付款)，增速+37.1%，收入占比达67.9%，预计2025年创新药产品收入贡献目标占比80%，创新占比不断提高。确立优势科室的领先地位(肿瘤/代谢/感染/CNS)，通过自主创新和合作授权，巩固和拓展核心治疗领域。
- **高价值创新品种推动强劲增长，治疗领域覆盖全面。**1) 肿瘤：公司重点布局人群基数庞大的实体瘤(如肺癌、妇科肿瘤等)及血液肿瘤，目前已上市阿美乐(甲磺酸阿美替尼片)、豪森昕福(甲磺酸氟马替尼片)两款自研产品以及希维奥(塞利尼索片)。2023年抗肿瘤领域产品组合(包括仿制药和授权收入)共计收入61.69亿元，同比+11.7%，总营收占比61.0%。2) 中枢神经：公司长期优势领域，在集采前市场份额连续五年全国第一。公司引进的昕越(伊奈利珠单抗注射液)于2022年获批上市，为全球唯一获批用于抗AQP4抗体阳性的NMOSD成人患者的CD19单抗在抗感染领域。3) 抗感染：公司拥有恒沐(艾米替诺福韦片)和迈灵达(吗啉硝唑氯化钠注射液)两款上市自研创新药。4) 代谢及其它疾病领域，公司的创新产品组合主要包括圣罗莱(培莫沙肽注射液)是首款国产长效ESA，孚来美(聚乙二醇洛塞那肽注射液)是全球首创PEG长效GLP-1制剂。
- **在研管线优质丰富，全球化战略布局，加速国际BD合作，为创新转型提供长期保障。**阿美替尼后续肺癌辅助适应症格局好空间大，有望带来新的增长动力；双靶GLP-1全球进度领先，减重适应症已启动2期临床；B7-H4 ADC全球进展领先，海外权益已授权GSK；B7-H3 ADC多适应症II期快速推进，部分适应症全球进展第一，合作总金额超17亿美元授权GSK；P2X3(慢性咳嗽)、TYK2(银屑病)、ETA/AT1双受体拮抗剂(IgA肾病)、HS-10380(精神分裂症)等创新管线，研发进度领先，市场潜力大。此外，公司通过引入差异化高价值的成熟创新产品、高差异早期项目和强化技术平台合作等，增强创新管线厚度与覆盖面，并已储备多个同类首创或同类最优的自研高潜力创新产品，期待后续出海表现。
- **盈利预测与估值。**公司创新转型持续提速，国际合作打开海外价值，后续创新管线布局全面。因此，我们预计公司2024-2026年总营收分别为118.46、126.58、147.28亿元。预计公司2024-2026年净利润分别为34.22、36.14、40.73亿元，对应PE分别为28x、26x、23x。通过DCF方法计算，假设永续增长率为2%，WACC为8.29%，公司合理股权价值为1205亿元，对应1302亿港元(汇率取人民币1元=1.08港元)。首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示：**临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等

股价数据: 2024年5月30日

收盘价(港元)	16.00
年内最高/最低(港元)	18.76/9.41
总市值(亿港元)	965.14

盈利预测与估值

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业总收入(百万元人民币)	9382	10104	11846	12658	14728
同比增长率(%)	-5.56%	7.69%	17.25%	6.85%	16.35%
毛利率(%)	90.76%	89.80%	91.00%	91.00%	91.00%
归母净利润(百万元人民币)	2584	3278	3422	3614	4073
同比增长率(%)	-4.76%	26.85%	4.42%	5.60%	12.71%
每股收益(元人民币/股)	0.44	0.55	0.58	0.61	0.69
ROE(%)	11.4%	12.7%	11.8%	11.1%	11.1%
市盈率	33.73	28.65	27.75	26.28	23.32

投资案件

投资评级与估值

公司创新转型持续提速，国际合作打开海外价值，后续创新管线布局全面。因此，我们预计公司 2024-2026 年总营收分别为 118.46、126.58、147.28 亿元。预计公司 2024-2026 年净利润分别为 34.22、36.14、40.73 亿元，对应 PE 分别为 28x、26x、23x。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 2%，WACC 为 8.29%，公司合理股权价值为 1205 亿元，对应 1302 亿港元（汇率取人民币 1 元=1.08 港元）。首次覆盖，给予“买入”评级。

关键假设

- 1) 创新药快速放量，带动收入增长，预计 2025 年创新药收入占比超 80%。
- 2) 创新管线储备丰富，预计 2025-2030 年有 10+ 款肿瘤新产品商业化，维持肺癌优势地位，并在妇科肿瘤和血液瘤多点开花。
- 3) 2023 年公司仿制药收入 32.39 亿元，销售占比 32.1%。后续福沙匹坦双葡甲胺等符合第十批集采条件。假设后续仿制药收入稳定在约 20 亿元。

投资逻辑要点

创新药周期已行至商业化、国际化的实质性阶段，公司商业化成熟，现金充沛，可以通过引入差异化高价值的成熟创新产品，大幅提升管线厚度覆盖，为公司“创新+国际化”储备高价值成长空间。公司目前集采基本出清、创新收入占比加速提升，国际 BD 合作打开海外价值，我们预计随着后续创新品种商业化，加速开拓国际市场，业绩有望持续高增长。

核心风险提示

临床研发失败风险，竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

目录

1. “Big Pharma” 转型不断提速	5
2. 肿瘤领域：具备核心优势，稳固市场壁垒	9
2.1 阿美替尼：肺癌领域领头雁	9
2.2 氟马替尼：血液肿瘤新型 TKI	11
2.3 HS-20093 & HS-20089：携手 GSK 出海	12
3. 中枢神经领域：长期优势领域	14
3.1 伊奈利珠单抗：全球 FIC 人源 CD19 单抗	14
3.2 HS-10380：瞄准精神分裂症潜在市场	14
4. 抗感染领域：管线丰富，纵深布局	16
4.1 艾米替诺福韦片：首个中国原研口服抗乙型肝炎病毒药物	16
4.2 吗林硝唑氯化钠：新一代硝基咪唑抗厌氧菌药	17
4.3 Ibrexafungerp：第四代抗真菌药物，国内申报上市中	17
5. 代谢及其他：进度领先，出海潜力大	18
5.1 HS-20094：GLP-1/GIP 双靶点，国产进度领先	18
5.2 HS-10374：TYK2 抑制剂，全球前列	19
5.3 HS-10390：ETA/AT1 双受体拮抗剂，国产进度第一	19
6. 盈利预测与估值	21
7. 风险提示	23

图表目录

图表 1: 公司高管团队	5
图表 2: 公司已上市创新药 (含合作产品)	6
图表 3: 公司创新药在研管线	6
图表 4: 公司总营收与同比增长	7
图表 5: 公司扣非后归母净利润	7
图表 6: 公司创新药收入与占比	8
图表 7: 公司 2023 年产品分板块收入与占比/亿元	8
图表 8: 全球获批上市的 EGFR TKI 药物	10
图表 9: 三代 EGFR TKI 疗效对比 (非头对头)	10
图表 10: 全球已获批的 BCR-ABL 抑制剂	11
图表 11: 全球 B7-H3 ADC 研发进展	13
图表 12: 全球 B7-H4 ADC 研发进展	13
图表 13: 中国 HBV 药物市场规模 (2020-2034, 单位: 十亿美元)	16
图表 14: 全球包含 GLP1/GIP 的双/多靶点研发格局 (II 期及以上)	18
图表 15: 全球 TYK2 研发进展 (II 期及以上)	19
图表 16: 全球 ETA/AT1 双受体拮抗剂研发进展	20
图表 17: 公司盈利预测/百万元	21

1. “Big Pharma” 转型不断提速

翰森制药成立于 1995 年，是中国领先的创新驱动型制药企业，下属豪森药业、常州恒邦药业、翰森生物医药等，致力于通过持续创新改善人类健康与生命质量，重点关注抗肿瘤、抗感染、中枢神经系统类疾病、代谢疾病及自身免疫性疾病等领域。公司早年以仿制药起家，随后由于集采政策，逐步转型为创新药业务，截止至 2023 年底，翰森制药共有 8 款创新药成功上市（含合作产品），创新药营收不断提高，创新转型不断加速。

公司管理层经验丰富，深耕行业。钟慧娟女士是集团创始人，出任董事会主席、首席执行官兼执行董事等职务，在医药行业拥有近三十年运营和管理经验。吕爱锋先生在制药行业的研发及产品质量控制体系方面拥有超过二十年的技术及管理经验。公司整体高管团队架构稳定，相关经验丰富。

图表 1：公司高管团队

姓名	职位	介绍
钟慧娟	集团创始人、董事会主席、首席执行官兼执行董事	钟女士于1998年9月获委任为江苏豪森董事。钟女士主要负责本集团的战略发展及规划、整体运营和销售及决策、董事会管理及关键管理问题监督。钟女士于1994年9月至本集团成立前服务于连云港药监局。在中国医药行业拥有约三十年经验，现任中国医药质量管理协会常务理事。
吕爱锋	执行董事	吕先生于2016年3月获委任为董事。主要负责本集团业务运营及科学发展的整体管理及若干附属公司的经营管理。在制药行业的研发及产品质量控制体系方面拥有超过二十年的技术及管理经验。吕先生于1998年7月加入本集团，2001年8月担任产品开发主管，2009年3月担任研究院院长。于2015年12月及2016年4月，吕先生也分别获委任为江苏豪森总裁及上海翰森总经理。
孙远	执行董事	于2011年10月获委任为江苏豪森董事。主要负责就本集团研发战略、业务发展、投资战略及科学发展提供指引，包括监察并为本集团引进最新的行业发展及医药技术以及发掘海外业务机会。孙小姐为钟女士的女儿。孙小姐在医疗投资管理及相关行业研究方面拥有近七年经验。于2011年10月加入本集团前，孙小姐自2009年6月起曾于弘毅投资任职分析师。
李志宏	首席科学官	负责本集团全球创新药物研发管理工作。李博士于2022年4月加入本集团并获委任现职，李博士在创新/首创药物研究和开发领域有三十年的丰富领导经验。加入本集团前，李博士于1992年12月至2022年4月在雅培/艾伯维担任高级总监。
孙伟勇	首席商务官	负责本集团全球业务拓展。于2021年3月加入本集团并获委任现职。在医药及BD领域有二十年以上的丰富经验。加入本集团前，孙先生于2002年4月至2021年3月在第一三共株式会社担任高级总监，分别在美国和日本负责BD及创新药研发。
徐传合	高级副总裁	于2009年3月获委任现职。徐先生主要负责本集团销售管理的相关事务。徐先生在医药销售管理领域拥有二十年以上丰富经验。徐先生于1997年8月加入本集团，并于1997年10月担任销售部副总经理一职。
陆一峰	副总裁	负责本集团生产运营及原料药制剂进出口业务。于2023年9月加入本集团并获委任现职。在生产及经营管理方面有二十年以上的丰富经验。加入本集团前，陆先生于2016年至2023年在长江健康产业股份有限公司担任总裁一职，负责集团日常管理，及医药板块业务的运营。于2013年至2016年任职美国VMR集团执行副总裁并曾在美国丹纳赫集团和艺康集团担任管理职务。
胡旻	首席财务官	于2019年9月加入本集团并获委任首席财务官。胡先生在医药及健康行业有多年的财务、审计、咨询及资本市场经验。加入本集团前任职德勤中国会计师事务所医药及健康行业审计主管合伙人，拥有中国注册会计师和美国注册会计师资格。
钟胜利	联席公司秘书兼高级副总裁	分别于2018年8月及2012年3月获委任为本集团的联席公司秘书兼高级副总裁。于2010年7月加入本集团并担任投资总监一职，全面负责投资管理相关工作。在加入本集团之前，彼拥有十余年的金融机构工作经验。钟胜利女士于1998年11月加入平安银行，于2010年7月离职时担任该银行资深经理一职。

资料来源：公司官网，公司 2023 年报，华源证券研究

管线布局全面，多年的创新药开发与临床转化，使公司在抗肿瘤、中枢神经系统、抗感染及代谢等领域拥有多项优势产品。其中已上市的产品共有 8 款（含合作产品），涵盖上述疾病领域，为公司的创新研发打下坚实基本盘。

图表 2：公司已上市创新药（含合作产品）

领域	产品名称	商品名	作用机制	国内上市时间	适应症	合作方
肿瘤	甲磺酸氟马替尼片	豪森昕福®	Bcr-Abi抑制剂	2019年11月	一线Ph+CML慢性期	自研
	甲磺酸阿美替尼片	阿美乐®	EGFR抑制剂	2020年3月	二线EGFR T790M突变阳性NSCLC	自研
				2021年12月	一线治疗EGFR外显子19 缺失或外显子21 L858R置换突变的NSCLC	自研
塞利尼索片	希维奥®	XPO抑制剂	2021年12月	后线多发性骨髓瘤	德琪医药	
中枢神经	伊奈利珠单抗注射液	昕越®	CD19单抗	2022年3月	AQP4抗体阳性的NMOSD	Vielia Bio
抗感染	吗啉硝唑氯化钠注射液	迈灵达®	硝基咪唑类	2014年2月	妇科炎症、联合手术治疗化脓性阑尾炎、坏疽性阑尾炎	自研
	富马酸艾米替诺福韦片	恒沐®	核苷类似物	2021年6月	慢性乙型肝炎	自研
代谢及其他	聚乙二醇洛塞那肽注射液	孚来美®	GLP-1R激动剂	2019年5月	II型糖尿病	自研
	培莫沙肽注射液	圣罗莱®	EPO受体激动剂	2023年6月	透析患者的肾性贫血；非透析患者的肾性贫血	自研

资料来源：公司官网，公司 2023 年年报路演材料，医药魔方，华源证券研究

此外，公司基于雄厚的创新研发平台，围绕已上市的核心品种，对五大优势领域对管线进行纵深升级。目前公司共有超过 30 个创新药项目正在进行 50 余项临床试验，覆盖 ADC、单抗、双抗及 siRNA 等前沿领域，形成了多领域梯队化的潜力管线。

图表 3：公司创新药在研管线

领域	药物代号	靶点	适应症	临床阶段
肿瘤	Aumolertinib (Aumo)	3rd-Gen EGFR	术后辅助	III期
			靶化联合	III期
			局部维持	III期
			非经典突变	III期
	HS-10241+Aumo	c-MET+3rd-Gen EGFR	2L+cMET扩增+EGFRm NSCLC	III期
	HS-10365	RET	NSCLC	II期注册
	HS-20093	B7-H3, ADC	甲状腺癌	II期
			2L+小细胞肺癌	II期
			2L+骨与软组织肉瘤	II期
			2L+去势抵抗前列腺癌	II期
			2L+头颈鳞癌	II期
			2L+ NSCLC	II期
			2L+食管鳞癌	II期
			实体瘤	II期
			卵巢癌、子宫内膜癌	II期
			TNBC等实体瘤	I期
HS-20089	B7-H4, ADC	实体瘤	II期	
HS-20106	ActRIIA ligand trap	MDS, MF	II期	
HS-10352	PIK3α	乳腺癌等	II期	
HS-20105	Trop2	肺癌等	II期	
HS-10502	PARP1	实体瘤	I期	
HS-10370	KRAS	实体瘤	I期	
HS-10382	Allosteric BCR-ABL	CML	I期	
HS-10516	HIF2α	肾癌与其他	I期	
HS-20117	EGFR/c-met	NSCLC	I期	
代谢及其他	KiomedinevsOne	几丁糖	膝骨关节炎	III期
	HS-20094	GIP/GLP-1R agonist	二型糖尿病 (+/- 超重)	II期
	HS-10501	oral GLP-1R	减重	II期
			肥胖/二型糖尿病	I期
	HS-10383	P2X3	慢性咳嗽	II期
	HS-10384	NK3	更年期血管舒缩综合征	I期
	HS-10518	GnRH	子宫内膜异位症等	I期
HS-10511	/	心血管疾病和其他	I期	
自免与肾病	Inebilizumab	CD19	IgG4相关疾病	III期
	HS-10374	TYK2	gMG	III期
			银屑病	II期
			银屑病关节炎	II期
HS-10390	ETA/AT1	FSGS、IgA肾病	I期	
HS-10398	/	IgA肾病	I期	
中枢系统	HS-10353	GABAA Modulator	抑郁	II期
	HS-10380	D3、D2/5-HT2A	精神分裂症	I期
抗感染	HS-10506	/	抑郁、失眠	I期
	HS-10366	Glucan synthase	aVVC 念珠菌血症（口服降阶梯治疗）	注册 III期

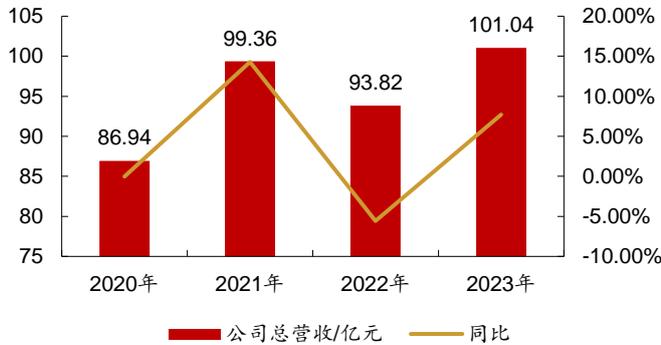
资料来源：公司 2023 年报路演资料，医药魔方，华源证券研究

两款 ADC 授权 GSK，打开国际化征程市场，并通过交易并购积极扩充自身管线：

- 1) HS-20089 (B7-H4 ADC)：2023 年 10 月，公司将 HS-20089 的全球独家权利（不包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区）授权 GSK，根据协议，公司将收取 8,500 万美元首付款并有资格收取最多 14.85 亿美元的里程碑付款，以及全球净销售额分级支付特许权使用费。
- 2) HS-20093 (B7-H3 ADC)：2023 年 12 月，公司与 GSK 宣布双方已签订关于 HS-20093 的独家许可。根据协议，葛兰素史克将获得 HS-20093 的全球独家权利（不包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区）推进 HS-20093 的临床开发和商业化。根据该协议的条款，葛兰素史克将支付 1.85 亿美元预付款。此外，翰森制药将有资格就 HS-20093 获得高达 15.25 亿美元成功里程碑付款。HS-20093 商业化后，葛兰素史克将按中国大陆、香港、澳门和台湾地区以外的全球净销售额分级支付特许权使用费。
- 3) 引进优质创新管线：公司与荃信生物、普米斯、SCYNEXIS、VielaBio 等公司达成战略合作，先后引进 QX004N、HS-20117、艾瑞芬净、伊奈利珠单抗等创新品种，持续扩充管线。

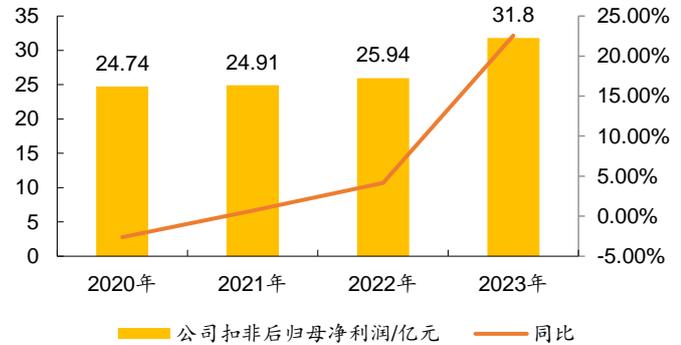
公司营业收入持续稳定增长，2022 年受疫情影响小有下滑，随着 2023 年复苏后整体回暖，公司营收有望回归正增长。2023 年利润端增长势头强劲，同比+22.56%。

图表 4：公司总营收与同比增长



资料来源：wind，公司 2023 年年报路演资料，华源证券研究

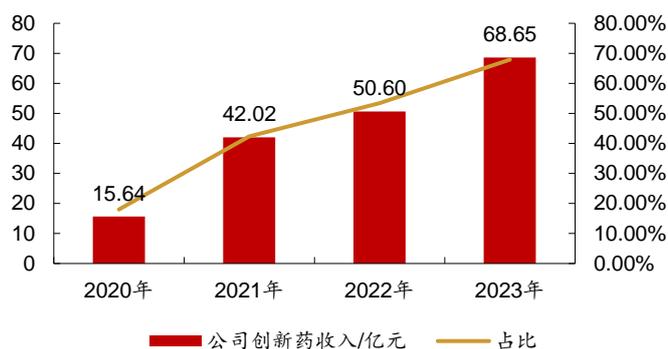
图表 5：公司扣非后归母净利润



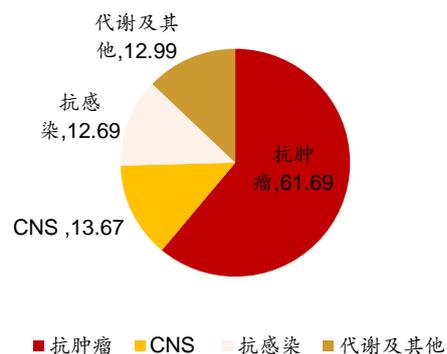
资料来源：wind，公司 2023 年年报路演资料，华源证券研究

与此同时，公司的创新药业务收入再创新高，达到 68.65 亿元，占总营收比例达到 67.9%。从历年数据来看，翰森制药创新药业务收入的绝对值和对公司营收的贡献也是一路增高的态势，显示出公司整体业务结构已经发生质的变化。

公司 2023 年在抗肿瘤领域产品组合共计实现收入 61.69 亿元，总营收占比 61.0%，是公司的重要收入来源。中枢神经治疗领域也是翰森制药的优势领域，2023 年实现营收 13.67 亿元，营收占比 15.5%。抗感染、代谢及其他同样贡献了可观的收入。

图表 6：公司创新药收入与占比


资料来源：wind，公司 2023 年年报路演资料，华源证券研究

图表 7：公司 2023 年产品分板块收入与占比/亿元


资料来源：公司 2023 年年报路演资料，华源证券研究

2. 肿瘤领域：具备核心优势，稳固市场壁垒

抗肿瘤是公司的核心优势领域，从阿美乐、豪森昕福等明星创新药产品到 B7-H3 ADC、B7-H4 ADC 等在研优势管线，公司具备全方位多适应症市场潜力，后劲充足，未来可期。

2.1 阿美替尼：肺癌领域领头雁

阿美替尼(商品名:阿美乐)是公司肿瘤领域的头号产品,是中国首个原创三代 EGFR-TKI,目前已获批二线治疗 EGFR T790M+晚期 NSCLC (2020 年 3 月)、一线治疗 EGFR+晚期 NSCLC (2021 年 12 月) 两个适应症,具有明显先发优势。未来随着适应症拓展与医保覆盖,市场潜力广阔。

积极推进 4 项临床 III 期研究,主要包括:

- 术后辅助: 甲磺酸阿美替尼对比安慰剂用于表皮生长因子受体敏感突变阳性的 II-III B 期非小细胞肺癌辅助治疗的有效性和安全性: 一项随机、对照、双盲、III 期、多中心临床研究 (CTR20202460)。
- 靶化联合: 甲磺酸阿美替尼或安慰剂联合化疗作为可完全切除的表皮生长因子受体敏感突变的 II-III B 期非小细胞肺癌围手术期治疗的随机、对照、双盲、多中心的 III 期临床研究 (CTR20201857)。
- 局部维持: 甲磺酸阿美替尼对比安慰剂在含铂根治性放化疗后未出现进展的不可切除的局部晚期表皮生长因子受体敏感突变的非小细胞肺癌患者中维持治疗的随机、对照、双盲、III 期临床研究 (CTR20210297)
- 非经典突变: 甲磺酸阿美替尼对比含铂双药化疗用于表皮生长因子受体非经典突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗的有效性和安全性: 一项随机、对照、开放、III 期、多中心临床研究 (CTR20211262)。

三代 EGFR-TKI 成为目前临床主流用药。中国非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者 EGFR 基因突变率高,约 50.3%的 NSCLC 患者携带 EGFR 驱动基因突变。第一代 EGFR-TKI 吉非替尼的问世开启了肺癌的精准医疗时代,但 EGFRm+晚期 NSCLC 患者仍面临着疗效、脑转移、安全性等临床亟待解决的问题。一/二代 EGFR-TKI 穿透血脑屏障的能力有限,超过 40%EGFR 突变阳性晚期 NSCLC 患者可出现脑转移。同时,一/二代 EGFR-TKI 不良反应发生率高。随着医学研究的不断发展,三代 EGFR-TKI 为 EGFR 敏感突变晚期 NSCLC 患者的靶向治疗提供了新的选择。三代 EGFR-TKI 一线治疗的 PFS 获益远高于一/二代,三代相较于一/二代

EGFR-TKI 治疗脑转移患者的中位 PFS 也显著延长，且不良反应发生率相对较低，因此，将三代 EGFR-TKI 提升到一线用药可为 EGFR 突变阳性的晚期 NSCLC 患者带来更长的生存获益。

阿美替尼是国产首款三代 EGFR-TKI,通过改构增强疗效与安全性。从化学结构结构上，阿美替尼创新性地引入环丙基进行结构优化，环丙基结构一方面可增强疗效，使得阿美替尼能够高效抑制 EGFR 敏感突变和 T790M 耐药突变；另一方面可降低脱靶效应，使得阿美替尼对 WT-EGFR 的抑制作用减弱，从而有助于减少不良反应；此外，环丙基结构的亲脂性有助阿美替尼更好地透过血脑屏障，高效持久抑制脑转移；环丙基结构还能增加代谢稳定性，阿美替尼的代谢产物单一，有助于减少代谢产物相关的不良反应。

图表 8：全球获批上市的 EGFR TKI 药物

药物名称	上市时间	公司	代数分类	适应症
吉非替尼	2003	AstraZeneca	第一代	一线治疗EGFRm NSCLC
厄洛替尼	2004	Roche/Astellas	第一代	一线、维持或既往接受过至少一次化疗进展后的EGFRm NSCLC
埃克替尼	2011	贝达	第一代	一线、辅助或既往接受过至少一次化疗进展后的EGFRm NSCLC
阿法替尼	2013	Boehringer Ingelheim	第二代	一线EGFRm NSCLC，或含铂化疗期间或化疗后疾病进展的鳞状NSCLC
达克替尼	2018	Pfizer	第二代	一线治疗EGFRm NSCLC
奥希替尼	2016	AstraZeneca	第三代	一线、辅助或既往接受过EGFR TKI治疗时或治疗后进展且存在EGFR T790M突变阳性的NSCLC
阿美替尼	2020	豪森药业	第三代	一线、既往接受EGFR TKI治疗时或治疗后进展且存在EGFR T790M突变阳性的NSCLC
Lazertinib	2021	Janssen	第三代	既往接受EGFR TKI治疗时或治疗后进展且存在EGFR T790M突变阳性的NSCLC
贝福替尼	2023	益方生物/贝达药业	第三代	一线、用于具有EGFR Del19或L858R突变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者 二线、既往接受EGFR TKI治疗时或治疗后进展且存在EGFR T790M突变阳性的NSCLC

资料来源：医药魔方，华源证券研究

阿美替尼多项临床数据都显现出优异的疗效，PFS 展现了赶超进口三代 TKI 奥希替尼的趋势，并且安全性和耐受性更好，副作用更低，对脑转移患者有显著的获益。

图表 9：三代 EGFR TKI 疗效对比（非头对头）

药物	奥希替尼		阿美替尼		伏美替尼		贝福替尼	
临床试验	FLAURA	AURA3	AENEAS	APOLLO	FURLONG	ALSC003	IBIO-103	IBIO-102
临床阶段	III期	III期	III期	II期	III期	IIb期	III期	IIb单臂
治疗线数	一线治疗	二线治疗	一线治疗	二线治疗	一线治疗	二线治疗	一线治疗	二线治疗
试验方案	奥希替尼 vs 一代TKI	奥希替尼 vs 化疗	阿美替尼 vs 吉非替尼	阿美替尼	伏美替尼 vs 吉非替尼	伏美替尼	贝福替尼 vs 埃克替尼	75-100mg贝福替尼
整体ORR	80% vs 76% p=0.24	71% vs 31% p<0.001	73.8% vs 72.1% p=0.6939	68.90%	89% vs 84% p=0.21	74.00%	75.8% vs 78.3%	67.60%
整体mPFS	18.9m vs 10.2m HR=0.46, p=0.001	10.1m vs 4.4m HR=0.3, p<0.001	19.3m vs 9.9m HR=0.46, p=0.0001	12.4m	20.8m vs 11.1m HR=0.44, p<0.0001	9.6m	22.1m vs 13.8m HR=0.49, p<0.0001	16.6m
脑转移ORR	76% vs 86% P=0.16	70% vs 31% P=0.015	82.8% vs 75.0% P=0.4621	60.90%	91% vs 65% P=0.0277	66.00%	/	68.60%
脑转移PFS	15.2m vs 9.6m HR=0.47, p=0.001	11.7m vs 5.6m HR=0.32, p=0.004	29.0m vs 8.3m HR=0.30, p=0.0015	11.8m	20.8m vs 9.8m HR=0.40, p=0.0011	11.6m	19.4m vs 13.7m HR=0.48, p=0.0086	12.5m
≥3级AEs	34% vs 45%	23% vs 47%	36.4% vs 35.8%	16.40%	35% vs 34%	26.00%	47% vs 30%	≥3级TRAEs: 29.3% vs 20.5%

资料来源：医视屏微信公众平台等，华源证券研究

出海获批在即，2022 年 6 月，阿美替尼在境外的首个上市许可申请获 MHRA 受理，用于一线治疗具有 EGFR 敏感突变的阳性局部晚期或 NSCLC 及用于治疗既往经 EGFR-TKI 治疗进展，且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC。2022 年 12 月，阿美替尼用于治疗表皮生长因子突变的 NSCLC 的上市许可申请也获得了 EMA 的受理。

2.2 氟马替尼：血液肿瘤新型 TKI

氟马替尼（商品名：豪森昕福）是公司自主研发的第二代 TKI 药物，于 2019 年 11 月国内获批上市，用于治疗 Ph 染色体阳性的 CML-CP 成人患者，纳入国家医保。

相较于其他二代 TKI 药物，氟马替尼进行结构优化，以提高疗效与安全性。氟马替尼在伊马替尼分子结构基础上进行了三大优化改造：导入三氟甲基、引入吡啶环代替苯环、保持酰胺键方向，使得本药与变异的 BCR-ABL 仍然保持较高的亲和力，提高了对 ABL 的选择性，进一步提高了治疗效果及耐受性。

慢性髓性白血病（CML）是一种从骨髓造血细胞开始侵入血液的癌症，属于罕见的恶性血液疾病，占成人白血病的 15%。根据 NIH 数据显示，全球年发病率为 1.6/10 万~2/10 万，美国 CML 的年发病率约为 1.9/10 万人，2023 年预计有约 8930 例新发患者。在 20 世纪 70 年代中期，CML5 年生存率只有 20%，随着 BCR-ABL 抑制剂陆续获得批准上市，最新数据显示，CML 的 5 年（2013-2019 年）生存率达到了 70.6%，增加了两倍多，预示着大部分患者存在长期用药需求。中国几个地区的流行病学调查显示国内 CML 的年发病率为 0.39/10 万~0.55/10 万，中国 CML 患者较西方更年轻化，中位发病年龄为 45~50 岁，西方国家的中位发病年龄为 67 岁。随着 CML 病例增加的推动，预计在未来几年 BCR-ABL 抑制剂的市场将出现高速增长。目前，全球已经批准 8 款 BCR-ABL 抑制剂。

图表 10：全球已获批的 BCR-ABL 抑制剂

代数	药物名称	公司	获批时间
第一代	伊马替尼	诺华	2001.05,FDA
第二代	达沙替尼	BMS	2006.07,FDA
	尼洛替尼	诺华	2007.10,FDA
	博苏替尼	辉瑞	2012.09,FDA
	氟马替尼	豪森药业	2019.11NMPA
第三代	普纳替尼	武田/Incyte/Ariad	2012.12,FDA
	奥雷巴替尼	亚盛医药	2021.11,NMPA
第四代	Asciminib	诺华	2021.10,FDA

资料来源：一度医药，华源证券研究

二代 TKI 氟马替尼是我国首个在疗效和安全性上进行“双向优化”的新型 TKI。氟马替尼上市数年，无论是上市前临床试验还是真实世界数据上都积累了丰富的循证证据。在 FESTnd III 期前瞻性随机对照临床研究中，中国初治 CML 患者按 1:1 的比例随机分组，分别接受 600mg/d 剂量的氟马替尼、400mg/d 剂量的伊马替尼治疗。主要终点为 6 个月时的主要分子学反应（MMR）率。结果发现，相较伊马替尼组，氟马替尼组 6 个月 MMR 率明显更高（33.7% vs 18.3%；P=0.0005），达到了研究的主要终点。此外，氟马替尼组 12 个月 MMR 率相较伊马替尼也显著增高（48.5% vs 33.0%；P=0.0021），证实了氟马替尼疗效更佳。而在 CML 治疗备受关注的 3 个月这一节点，氟马替尼组的 MMR 率（8.2% vs 2.0%；

P=0.0058)、早期分子学缓解(EMR)率(82.1% vs 53.3%; P<0.0001)均显著高于伊马替尼组;更重要的是,氟马替尼组较伊马替尼组 12 个月时达到完全分子学缓解的患者明显更多。该临床试验结果证实了氟马替尼的优异疗效。

氟马替尼也被一些患者用作二、三线治疗药物。根据华中科技大学同济医学院附属协和医院胡豫教授与黎纬明教授牵头开展的一项多中心、前瞻性研究,目的是探索接受伊马替尼/达沙替尼治疗失败的患者,转换至氟马替尼后的疗效和安全性表现。研究数据结果显示,54%的患者 12 个月时达到 MMR,3 个月、6 个月时的最佳分子学反应均较基线有显著改善,未发现新的安全性问题,显示了氟马替尼作为伊马替尼和/或达沙替尼治疗失败患者转换治疗用药可为患者带来具有临床意义的疗效改善。综上所述,氟马替尼用于 CML 治疗表现出了良好的疗效。

2.3 HS-20093 & HS-20089: 携手 GSK 出海

HS-20093—全球进度领先的国产靶向 B7-H3 ADC。HS-20093 由全人源化的 B7-H3 单抗与拓扑异构酶抑制剂(TOPOi)有效载荷共价连接而成,目前正在中国进行多项用于治疗小细胞肺癌、肉瘤、头颈鳞癌及其他实体瘤的 II 期临床研究。

根据在 2023 ASCO 公布的晚期实体瘤中的 I 期研究数据,结果显示:客观缓解率(ORR)为 30.0%,疾病控制率为 86.0%,中位无进展生存期(mPFS)为 5.4 个月。在小细胞肺癌受试者中,ORR 为 63.6%,所有肿瘤缓解均在首次有效性评估时发生,mPFS 为 4.7 个月,3 个月 PFS 率达 72.7%。3 例受试者发生过剂量限制性毒性,最大耐受剂量(MTD)为 12.0 mg/kg Q3W。

2024 年 ASCO 大会公司公布了 HS-20093 治疗复发/难治性骨肉瘤患者的 2 期试验 ARTEMIS-002 的研究数据:接受 12.0 mg/kg HS-20093 治疗的患者(共 10 例)ORR 为 20.0%。在 12.0mg/kg 组的患者中观察到 2 例确认的部分缓解,并一直保持缓解直至最后一次随访,其中最长的缓解持续时间为 4.0 个月。接受 8 mg/kg HS-20093 治疗组患者的疾病控制率为 81.8% (9/11),接受 12.0 mg/kg HS-20093 治疗组患者的疾病控制率为 100% (10/10)。

图表 11：全球 B7-H3 ADC 研发进展

药物名称	靶点	研发机构	适应症	美国研发阶段	中国研发阶段
ifinatamab deruxtecan	B7-H3	Merck&Co.; Daiichi Sankyo	小细胞肺癌等	III期	III期
vobramitamab duocarmazine	B7-H3	MacroGenics	小细胞肺癌、前列腺癌等	II/III期	
HS-20093	B7-H3	GSK; 翰森制药	小细胞肺癌、前列腺癌等		II期
YL201	B7-H3	宜联生物	前列腺癌等	I期	II期
7MW3711	B7-H3	迈威生物	实体瘤	I/II期	I/II期
DB-1311	B7-H3	BioNTech; 映恩生物	实体瘤	I/II期	I/II期
IBI129	B7-H3	信达生物	实体瘤	I/II期	I/II期
IBI3001	B7-H3/EGFR	信达生物	实体瘤	I/II期	
MHB088C	B7-H3	明慧医药	实体瘤	I/II期	I/II期
mirzotamab clezutoclax	B7-H3/Bcl-xl	AbbVie	乳腺癌、肺癌	I期	I期
BAT8009	B7-H3	百奥泰	实体瘤		I期
MGC026	B7-H3	MacroGenics	实体瘤	I期	

资料来源：医药魔方，华源证券研究

HS-20089—国产进度第一的靶向 B7-H4 ADC。HS-20089 是一款靶向 B7-H4 ADC，采用了经临床验证的 ADC 技术，即拓扑异构酶抑制剂 (TOPOi) 有效载荷，目前正在中国进行用于治疗妇科癌症的 II 期临床研究。

根据在 2023 ESMO 公布的首项人体 I 期试验数据，结果显示：在 33 例可评估疗效患者中，8 例达到部分缓解 (PR)，缓解率为 24.2%，疾病控制率 (DCR) 为 63.6%。16 例三阴性乳腺癌 (TNBC) 患者中的 6 例达到 PR，缓解率为 37.5%。在潜在靶向治疗剂量 (4.8 和 5.8 mg/kg) 下，三阴性乳腺癌 (TNBC) 组 12 例患者有 5 例 PR，缓解率为 41.7%。

在安全性上，2 例患者中观察到 3 次剂量限制毒性 (DLT，均为 7.2 mg/kg)，最常见 ($\geq 20\%$) 的治疗相关不良事件 (TEAE) 为白细胞减少、中性粒细胞减少、恶心、贫血、血小板减少、呕吐、疲劳、丙氨酸转氨酶升高、厌食、天冬氨酸转氨酶升高和低钠血症。未报间质性肺疾病和输液反应。

图表 12：全球 B7-H4 ADC 研发进展

药物名称	靶点	研发机构	适应症	美国研发阶段	中国研发阶段
HS-20089	B7-H4	GSK; 翰森制药	子宫内膜癌、卵巢癌等		II期
AZD8205	B7-H4	AstraZeneca	胆道癌、子宫内膜癌、卵巢癌等	I/II期	I/II期
BG-C9074	B7-H4	映恩生物; 百济神州	乳腺癌等	I期	申报临床
XMT-1660	B7-H4	Mersana Therapeutics	三阴性乳腺癌、卵巢癌等	I期	
felmetatug vedotin	B7-H4	Seagen (Pfizer)	胆道癌、子宫内膜癌、卵巢癌等	I期	

资料来源：医药魔方，华源证券研究

翰森制药和葛兰素史克 (GSK) 于 2023 年 12 月签订关于 HS-20093 的独家许可。根据协议，GSK 将获得 HS-20093 的全球独家权利 (不包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区) 推进 HS-20093 的临床开发和商业化，同时 GSK 将支付 1.85 亿美元预付款，其成功里程碑高达 15.25 亿美元。HS-20093 商业化后，GSK 将按中国大陆、香港、澳门和台湾地区以外的全球净销售额分级支付特许权使用费。

此前，2023 年 10 月翰森制药与 GSK 就 HS-20089 达成协议，将 HS-20089 的全球独家权利 (不包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区) 授权 GSK。根据协议，公司将收取 8,500 万美元首付款并有资格收取最多 14.85 亿美元的里程碑付款，以及全球净销售额分级支付特许权使用费。

3. 中枢神经领域：长期优势领域

中枢神经系统也是翰森制药长期以来的优势领域，在集采前市场份额连续五年全国第一，产品主要以精神类药物为主。根据米内网数据显示，翰森制药问鼎 2022 年重点省市公立医院终端抗抑郁化药市场份额第一名。

在创新布局上，翰森引进的昕越（伊奈利珠单抗注射液）是全球唯一获批用于 AQP4 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）成人患者治疗的人源化抗 CD19 单抗，于 2022 年 3 月获批上市，标志着公司正式进入罕见病以及创新生物药赛道。

3.1 伊奈利珠单抗：全球 FIC 人源 CD19 单抗

伊奈利珠单抗是公司于 2019 年以最高超 2.2 亿美元总额引进自 VielaBio 公司的一款抗 CD19 单抗。2022 年 3 月在国内获批上市，用于 AQP4 抗体阳性的 NMOSD 成人患者的治疗，并于 2023 年 1 月新增纳入国家医保目录。这是国内首款靶向抗 CD19 单抗药物，也成为翰森制药通过 BD 引进并成功商业化的首个重磅创新药，同时也是翰森制药生物药领域从零到一的里程碑式突破。

视神经脊髓炎频谱疾病(NMOSD)是一种慢性，自身免疫性疾病，其特征是中枢神经系统反复发作，导致永久性神经损伤和累积性残疾，大部分患者体内都存在水通道蛋白 4(AQP4) 抗体（临床确诊的重要依据之一）。NMOSD 好发于青壮年，平均发病年龄 35-40 岁，东亚人群患病率较高。患者以女性多见，在 AQP4 抗体阳性患者中女性患者占比高达 90%。目前 NMOSD 的确切病因尚不明确，通常认为与遗传、环境及感染相关。NMOSD 可伴发其他自身免疫性疾病，如系统性红斑狼疮、干燥综合征、桥本甲状腺炎、重症肌无力等，部分患者可合并肿瘤。

目前获批 NMOSD 适应症的药物包括伊奈利珠单抗（CD19）、萨特利珠单抗（IL-6）、依库珠单抗（C5），而传统免疫抑制剂，如硫唑嘌呤（AZA）、吗替麦考酚酯（MMF）等均属于超适应症用药，且口服传统免疫抑制剂治疗的长期疗效数据稀缺。

根据医药魔方的数据，伊奈利珠单抗给药剂量（单次 300mg）与给药频次（半年一次，全球唯一）均低于其他产品（7 天一次），患者依从性更高。

3.2 HS-10380：瞄准精神分裂症潜在市场

HS-10380 是公司自主研发的一款作用于多巴胺 D3、D2/5- HT2A 的 1 类新药，用于精神分裂症患者治疗。目前处于 Ib/II 期临床患者招募阶段。

精神分裂症是一种精神科疾病，是一种持续的慢性的重大精神疾病，是精神病里较严重的一种，是以基本个性改变，思维、情感、行为的分裂，精神活动与环境的不协调为主要特征的一类最常见的精神病。

精神分裂症的发病机制还不是十分明确。相关研究表明，大脑结构、遗传因素、妊娠和分娩问题（如低出生体重、早产、出生时缺氧或窒息、母亲孕期感染等等）、后天环境因素（失去亲人、婚姻失败、失业、遭遇虐待、药物滥用等），共同激发了精神分裂症的发展。根据医药魔方估计，全球精神分裂症的患者人数约为 2400 万。

目前全球获批上市的精神分裂症治疗药物主要是多巴胺受体和 5-HT 受体阻断剂，其对多巴胺受体亚型（D1,D2,D3,D4,D5）选择性不高，带来一系列药源性锥体外系副作用；而对于 5-HT 的非典型精神病药并非真正有效的精神分裂症药物靶点，主要用于降低锥体外系副作用，未能带来临床疗效的提高。公司的 HS-10380 能特异性选择多巴胺受体亚型，有望占据精神分裂症潜在市场。

4. 抗感染领域：管线丰富，纵深布局

翰森制药在抗感染领域拥有恒沐(艾米替诺福韦片)和迈灵达(吗啉硝唑氯化钠注射液)两款上市自研创新药产品。此外,公司引进的第四代抗真菌类药物 Ibrexafungerp 已于 2023 年 7 月申请国内上市。

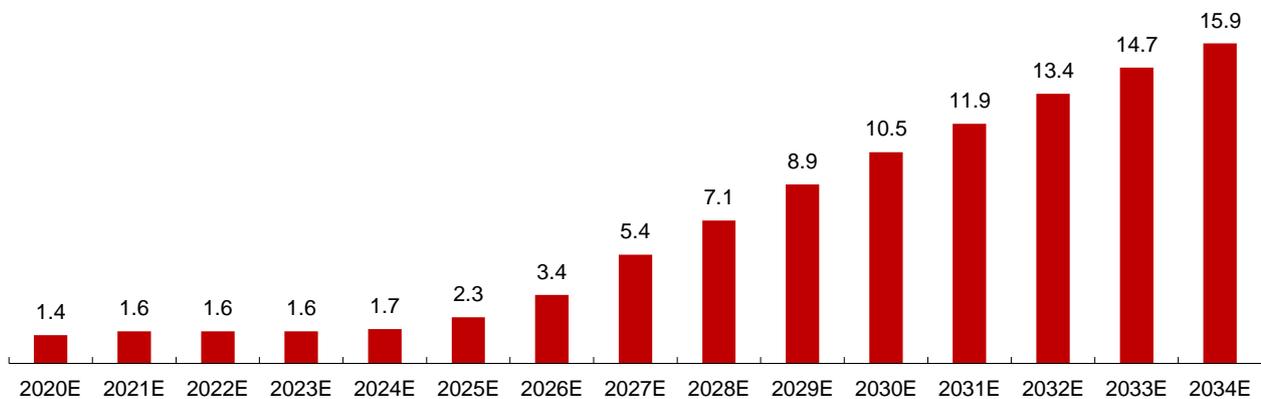
4.1 艾米替诺福韦片：首个中国原研口服抗乙肝病毒药物

艾米替诺福韦片(商品名:恒沐)是翰森制药自主研发的新型第二代替诺福韦,也是首个中国原研口服抗乙型肝炎病毒(HBV)药物。艾米替诺福韦片是一种新型核苷酸类逆转录酶抑制剂,通过优化结构,拥有更高细胞膜穿透率,更易进入肝细胞,实现肝靶向,同时有效提高药物血浆稳定性,降低全身 TFV 暴露,长期治疗更安全。

慢性乙肝(HBV)是我国重大传染疾病,发病率 0.07%,患病率 6.13%,发病机理复杂,迄今尚未完全阐明。我国目前接受抗病毒药物治疗的患者约 300 万。病毒导致肝损伤及炎症坏死,继而进展为肝硬化甚至原发性肝癌(HCC)。全球每年 HBV 感染相关疾病致死的约 88.7 万人中,肝硬化和 HCC 死亡分别占 52%和 38%。中国是世界上 HBV 感染负担最重的国家,也是实现 WHO-2030 年前消除乙肝目标的主要贡献者。

目前抗 HBV 治疗主要包括两类药物,均在医保覆盖范围:第一类是干扰素- α ,包括 Peg-IFN- α 和干扰素- α ,1 年抗病毒应答率约为 30%,且不良反应较多;第二类是核苷(酸)类(NAs)抗病毒药物,主要包括替诺福韦前药富马酸替诺福韦二吡呋酯(TDF)和富马酸丙酚替诺福韦片(TAF),以及 2021 年获批上市的国产创新药艾米替诺福韦片(TMf),其余还包括恩替卡韦(ETV)、替比夫定(LdT)、拉米夫定(LAM)和阿德福韦酯(ADV)。

图表 13: 中国 HBV 药物市场规模 (2020-2034, 单位: 十亿美元)



资料来源: 腾盛博药招股书, 弗若斯特沙利文, 华源证券研究

4.2 吗林硝唑氯化钠：新一代硝基咪唑抗厌氧菌药

吗林硝唑氯化钠注射液（商品名：迈灵达）是翰森制药首个自主研发的创新药，属于新一代硝基咪唑类药物，2014 年获批用于治疗妇科盆腔炎、联合手术治疗化脓性阑尾炎、坏疽性阑尾炎，较上一代典型药物奥硝唑，安全性更高。2017 年首次纳入国家医保目录，2019 年、2021 年成功零降价续约国家医保目录。

硝基咪唑类药物是目前公认的抗厌氧菌感染的首选药物。外科感染中约 88% 系厌氧菌所致。厌氧菌内源性感染可发生于任何部位和脏器，但以腹腔、胸腔和盆腔感染多见，占厌氧菌内源性感染的 70.0%~90.0% 以上。盆腔炎指女性上生殖器及其周围结缔组织的炎症，发病率约 2.02%；阑尾炎是腹部外科常见病、多发病，发病率 107.76/10 万人，其中化脓性/坏疽性阑尾炎比例约 50%。

目前，临床中较为常用于治疗盆腔炎症性疾病的抗厌氧菌药物是硝基咪唑类药物。硝基咪唑类药物是一类人工合成的抗厌氧菌药物，具有抗厌氧菌谱广、杀菌作用强、疗效好的优点，与其他抗菌药物广泛联合应用于临床各个系统的厌氧菌与需氧菌混合感染。目前国内外已上市的硝基咪唑类药物主要有甲硝唑（1981 年）、替硝唑（1992 年）、奥硝唑（2001 年）、塞克硝唑（2004 年）、吗林硝唑（2014 年）、左奥硝唑（2009 年）、磷酸左奥硝唑酯二钠（2021 年），均已纳入医保。

4.3 Ibrexafungerp：第四代抗真菌药物，国内申

报上市中

Ibrexafungerp 是首个全新三萜类结构的糖原合成酶抑制剂，是一种全新作用机制的抗真菌类药物。体内和体外试验已显示出 Ibrexafungerp 具有广谱的抗真菌活性，可以用于唑类和棘白菌素类等多种药物耐药菌株引起的感染。

Ibrexafungerp 由美国 SCYNEXIS 公司开发，2021 年 2 月，翰森制药与 SCYNEXIS 签订授权协议，负责 Ibrexafungerp 在中国（包括香港、澳门和台湾）的开发、监管批准及商业化，根据此协议，公司向 Scynexis 支付 1000 万美元首付款，后续还需支付潜在的里程碑金及销售提成。目前，Ibrexafungerp 已获美国食品药品监督管理局（FDA）批准两项适应症，分别为用于治疗外阴阴道念珠菌病（VVC）及降低复发性外阴阴道念珠菌病的发生率（RVVC）。

VVC 是育龄女性的常见病和多发病，大约 75% 的女性一生中都会患一次 VVC，40%~50% 会再次复发，该病临床表现为外阴瘙痒、灼痛、白带增多、尿痛以及性交痛等。VVC 反复发作且难以根治，严重影响患者的生活质量，然而现有标准治疗药物对 VVC 的疗效有限，耐药性和安全性风险不容忽视，患者亟需更加安全有效的抗真菌创新疗法。

5. 代谢及其他：进度领先，出海潜力大

代谢及其它领域，翰森制药已上市的创新产品有孚来美（聚乙二醇洛塞那肽注射液）及圣罗莱（培莫沙肽注射液），其中孚来美是国产首款获批上市的长效 GLP-1 类创新药，也是全球第一款 PEG 化的长效降糖药物，圣罗莱是国产首款上市的长效多肽类受体 EPO 受体激动剂。在研新药方面，GLP-1R/GIPR 双靶点激动剂 HS-20094 国产进展最快，已处于 II 期临床，仅次于礼来替尔泊肽。后续还有针对银屑病的 TYK2 药物 HS-10374 以及针对慢性咳嗽的 P2X3 药物 HS-10383，均具备广阔的市场前景。

5.1 HS-20094：GLP-1/GIP 双靶点，国产进度领先

HS-20094 是葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）和胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体双重激动剂，通过选择性激活 GLP-1 受体和 GIP 受体，激动下游通路，产生控糖、减重等生物学效应。目前针对 II 型糖尿病和减重两项适应症均处于 II 期临床阶段，其中超重肥胖适应症已于 2023 年 10 月启动 II 期临床患者招募。

目前全球仅礼来的 Tirzepatide（替尔泊肽）获 FDA 批准治疗 2 型糖尿病，其在国内也于 2024 年 5 月获批糖尿病适应症。根据医药魔方数据，Tirzepatide 2023 年全球销售额为 51.63 亿美元。

目前 GLP-1 单靶点降糖减肥药领域极其火热，但随着替尔泊肽展现出更优态势，全球药企都开始布局 GLP-1/GIP 双靶点方向。从全球在研 GLP-1/GIP 双靶点药物来看，翰森制药的 HS-20094 研发进度前列，处于临床二期。在降糖减肥火热的当下，HS-20094 不无出海可能。

图表 14：全球包含 GLP1/GIP 的双/多靶点研发格局（II 期及以上）

药物名称	靶点	研发机构	全球研发阶段	中国研发阶段
替尔泊肽	GLP-1R;GIPR	Eli Lilly	批准上市	批准上市
retatrutide	GLP-1R;GCGR;GIPR	Eli Lilly	III期	III期
NA-931	GLP-1R;IGF-1R;GIPR	Biomed Industries	II/III期	临床前
HRS9531	GLP-1R;GIPR	恒瑞医药	II期	II期
HS-20094	GLP-1R;GIPR	翰森制药	II期	II期
BGM0504	GLP-1R;GIPR	博瑞医药	II期	II期
CT-868	GLP-1R;GIPR	Carmot Therapeutics(Roche)	II期	临床前
MAR701	GLP-1R;GIPR	Marcadia Biotech(Roche)	II期	临床前
NN9541	GLP-1R;GIPR	Novo Nordisk	II期	临床前
RAY1225	GLP-1R;GIPR	众生睿创	II期	II期
RG7697	GLP-1R;GIPR	Novo Nordisk;Marcadia Biotech(Roche)	II期	临床前
VK2735	GLP-1R;GIPR	Viking Therapeutics	II期	临床前
efocipegtrutide	GLP-1;GLP-1R;GIP;glucagon;GCGR;GIPR	Hanmi Pharmaceuticals	II期	临床前
maridebart cafraglutide	GLP-1R;GIPR	Amgen	II期	II期

资料来源：医药魔方，华源证券研究

5.2 HS-10374: TYK2 抑制剂, 全球前列

TYK2 属于 JAK 家族, 与银屑病易感基因相关, 在全球范围内, 目前只有 BMS 的 TYK2 抑制剂 Deucravacitinib 获批上市, 泽璟制药的杰克替尼紧随其后正在国内申请上市。高光制药的 TLL-018、武田制药的 zasocitinib 以及辉瑞的 brepocitinib 正在国内进行 3 期临床试验。翰森制药的 HS-10374 于 23 年 8 月进入临床 2 期, 国内同期的还有益方生物的 D-2570、诺诚健华的 ICP-488、爱科诺生物的 AC-201 等药物。

2022 年, 武田制药以 40 亿美元的首付款引进了一款 TYK2 抑制剂 NDI-034858, 顿时点燃了 TYK2 抑制剂赛道, 翰森制药的 HS-10374 的研发进度处于全球第一梯队, 似乎也存在重磅 BD 的可能。

图表 15: 全球 TYK2 研发进展 (II 期及以上)

药物名称	靶点	研发机构	全球研发阶段	中国研发阶段
氘可来昔替尼	TYK2	Bristol-Myers Squibb	批准上市	批准上市
杰克替尼	TYK2;ALK2;JAK1;JAK2;JAK3	泽璟制药	申请上市	申请上市
TLL-018	TYK2;JAK1	高光制药	III期	III期
brepocitinib	TYK2;JAK1	Pfizer;Priovent Therapeutics	III期	III期
zasocitinib	TYK2	Nimbus Lakshmi(Takeda Pharmaceuticals);Schrödinger;Nimbus Therapeutics	III期	III期
HS-10374	TYK2	翰森制药	II期	II期
AC-201	TYK2;JAK1	爱科诺生物	II期	II期
D-2570	TYK2	益方生物	II期	II期
ESK-001	TYK2	海思科;Alumis	II期	II期
GLPG3667	TYK2	Gilead Sciences;Galapagos	II期	临床前
ICP-332	TYK2	诺诚健华	II期	II期
ICP-488	TYK2	诺诚健华	II期	II期
TDM-Atop01	TYK2;JAK1	特科罗生物	II期	临床前
VTX-958	TYK2	Ventyx Biosciences	II期	临床前
VVN461	TYK2;JAK1	维眸生物	II期	II期
lomeducitinib	TYK2	Bristol-Myers Squibb	II期	临床前
ropsacitinib	TYK2	Pfizer;Priovent Therapeutics	II期	申报临床

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究

5.3 HS-10390: ETA/AT1 双受体拮抗剂, 国产进度

第一

HS-10390 片是公司自主研发的一款 ETA/AT1 双受体拮抗剂, 于 2023 年 1 月获批临床, 目前处于临床 1 期阶段, 拟用于治疗局灶节段性肾小球硬化和 IgA 肾病。

局灶性节段性肾小球硬化症 (FSGS) 是一种常见的肾病综合征, 约占原发性肾病综合征的 20%~25%, 总体的 1/6。本病可见于任何年龄, 以儿童及青少年尤为多见, 平均发病年龄为 21 岁, 极少数的中年人也会患上这种疾病, 并且其存在种族差异, 在黑色人种中更为普遍。

免疫球蛋白 A 肾病 (IgAN) 是一种自身免疫性疾病, 可引起肾功能衰竭, 严重影响患者生活质量并缩短寿命。与非亚裔相比, IgAN 在亚裔人群中更常见, 且症状出现的时间更早, 疾病进展的速度更快, 属于严重危及生命且影响生存质量的疾病。高达 30-45% 的患者因未能获得有效治疗而进展至终末期肾病, 不得不接受肾移植及透析等肾脏替代治疗, 给患者本人及整个社会带来沉重的医疗负担。

目前 ETA/AT1 双受体拮抗剂仅有 CSL 的司帕生坦 (FIC) 美国 (2023 年 2 月 17 日) / 欧洲 (2024 年 4 月 23 日) 获批上市。HS-10390 片在国内获批临床, 有望给免疫球蛋白 A 肾病患者带来新的治疗选择, 期待该药的未来进展。

图表 16: 全球 ETA/AT1 双受体拮抗剂研发进展

药物名称	靶点	研发机构	全球研发阶段	中国研发阶段
司帕生坦	ETA;AT1R	CSL;Travere Therapeutics; Ligand Pharmaceuticals;BMS	批准上市	III期
HS-10390	ETA;AT1R	翰森制药	I期	I期
BMS-248360	ETA;AT1R	Bristol-Myers Squibb	临床前	临床前
CN112876424	ETA;AT1R	拓界生物	临床前	临床前

资料来源: 医药魔方, 公司公告, 华源证券研究

6. 盈利预测与估值

创新药业务：公司目前已上市 8 款创新药（含合作产品），并已全部纳入医保目录，产品或将持续放量。2023 年创新药收入 68.65 亿元(含授权首付款)，增速+37.1%，收入占比达 67.9%，预计 2025 年创新药产品收入贡献目标占比 80%，创新占比不断提高。预计 2025-2030 年有 10+ 款肿瘤新产品商业化，维持肺癌优势地位，并在妇科肿瘤和血液瘤多点开花。

仿制药业务：但随着带量采购的品种不断扩围，公司的仿制药业务板块不断受到冲击，2023 年公司仿制药收入 32.39 亿元，销售占比 32.1%。后续福沙匹坦双葡甲胺、恩扎卢胺软胶囊等符合第十批集采条件。

综合以上，公司作为国内老牌 Pharma，商业化能力成熟，创新药收入占比不断提高，仿制药集采压力正在出清，两款 ADC 成功授权出海，打开海外市场。后续创新管线布局全面，进展领先。因此，假设 HS-20093 的 1.85 亿美元首付款今年确认，我们预计公司 2024-2026 年总营收分别为 118.46、126.58、147.28 亿元。

图表 17：公司盈利预测/百万元

百万元	2023	2024E	2025E	2026E
创新药销售收入	6,165.16	7,799.47	9,961.80	12,288.42
yoy		27%	24%	21%
创新药合作收入	699.84	1,358.50	357.50	357.50
创新药总收入	6865.00	9157.97	10319.30	12645.92
yoy	37.1%	33.4%	12.7%	22.5%
占比	67.9%	77.3%	81.5%	85.9%
仿制药总收入	3,239.00	2,688.37	2,338.88	2,081.60
yoy	-25.1%	-17.0%	-13.0%	-11.0%
占比	32.1%	22.7%	18.5%	14.1%
翰森制药总收入	10,104.00	11,846.34	12,658.18	14,727.53

资料来源：公司官网，医药魔方等，华源证券研究

翰森制药创新转型成果显著，2023 年创新药占比已经超 67.9%，在研管线布局丰富。公司国际化进入实质阶段，已有 B7-H4 ADC 和 B7-H3 ADC 成功授权出海 GSK，在研管线中多款重磅产品具备出海潜力，国际化能力正在逐步兑现。预计公司 2024-2026 年净利润分别为 34.22、36.14、40.73 亿元，对应 PE 分别为 28x、26x、23x。

采用 DCF 估值方法，通过 Wind BETA 计算器得公司调整后 beta 为 1.05，无风险收益率假设为十年期国债收益率 (2.20%)，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 4.20%，股权资本成本 K_e 假设为 8.29%，经计算得出加权平均资本成本 WACC 为 8.29%；

公司拥有丰富的产品管线和较强的自主研发能力，核心管线打开国际市场。通过 DCF 方法计算，假设永续增长率为 2%，WACC 为 8.29%，公司合理股权价值为 1205 亿元，对应 1302 亿港元（汇率取人民币 1 元=1.08 港元）。首次覆盖，给予“买入”评级。

7. 风险提示

临床研究失败风险：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

现金流量表(百万元)					利润表(百万元)				
	2023	2024E	2025E	2026E		2023	2024E	2025E	2026E
净利润	3278	3422	3614	4073	营业总收入	10105	11846	12658	14728
少数股东损益	0	0	0	0	营业成本	1031	1066	1139	1325
非现金支出	366	178	171	166	毛利率%	89.80%	91.00%	91.00%	91.00%
非经营收益	-784	-187	-199	-236	营业税金及附加				
营运资金变动	257	-78	222	-119	营业税金率%				
经营活动现金流	3116	3335	3809	3884	营业费用	3531	4028	4304	4860
资产	-363	-40	-55	-70	营业费用率%	34.95%	34.00%	34.00%	33.00%
投资	648	-1150	-1050	-950	管理费用	710	770	823	957
其他	789	335	351	393	管理费用率%	7.03%	6.50%	6.50%	6.50%
投资活动现金流	1074	-855	-754	-627	研发费用	2097	2511	2785	3387
债权募资	-19	90	185	80	研发费用率%	20.76%	21.20%	22.00%	23.00%
股权募资	0	0	0	0	EBIT	2928	3782	3933	4560
其他	-735	-148	-152	-157	财务费用	-838	-152	-220	-68
融资活动现金流	-754	-58	33	-77	财务费用率%	-8.30%	-1.28%	-1.74%	-0.46%
现金净流量(考虑汇率变动)	3314	2300	2965	3058	资产减值损失				
					投资收益	-2	0	0	0
资产负债表(百万元)					营业利润	2712	3447	3582	4168
	2023	2024E	2025E	2026E	营业外收支				
货币资金	5981	8281	11246	14303	利润总额	3766	3934	4154	4629
应收账款及应收票据	3214	3291	3165	3273	EBITDA	3294	3961	4105	4726
存货	576	622	665	773	所得税	489	511	540	555
其它流动资产	19113	20163	21130	22021	有效所得税率%	12.97%	13.00%	13.00%	12.00%
流动资产合计	28883	32357	36205	40370	少数股东损益	0	0	0	0
长期股权投资	0	0	0	0	归属母公司所有者净利润	3278	3422	3614	4073
固定资产	3045	2922	2815	2723					
在建工程									
无形资产	250	234	225	222					
非流动资产合计	4156	4117	4101	4106					
资产总计	33039	36474	40306	44476					
短期借款	4183	4283	4483	4583					
应付票据及应付账款	164	118	95	74					
预收账款									
其它流动负债	2516	2606	2785	2946					
流动负债合计	6863	7008	7363	7602					
长期借款	40	30	15	-5					
其它长期负债	342	342	342	342					
非流动负债合计	381	371	356	336					
负债总计	7244	7379	7719	7939					
实收资本	0	0	0	0					
普通股股东权益	25795	29095	32586	36537					
少数股东权益	0	0	0	0					
负债和所有者权益合计	33039	36474	40306	44476					

备注：表中计算估值指标的收盘价日期为 2024 年 5 月 30 日。

资料来源：公司公告，wind，华源证券研究

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与、也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

本报告是机密文件，仅供华源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的签约客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。客户应对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司均不承担任何法律责任。

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。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式修改、复制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。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。

销售人员信息

华东区销售代表 李瑞雪 lirui xue@huayuanstock.com
华北区销售代表 王梓乔 wangziqiao@huayuanstock.com
华南区销售代表 杨洋 yangyang@huayuanstock.com

股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	: 相对强于市场表现 20%以上;
增持 (Outperform)	: 相对强于市场表现 5% ~ 20%;
中性 (Neutral)	: 相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动;
减持 (Underperform)	: 相对弱于市场表现 5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	: 行业超越整体市场表现;
中性 (Neutral)	: 行业与整体市场表现基本持平;
看淡 (Underweight)	: 行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数 : 恒生中国企业指数 (HSCEI)