

医药行业6月策略报告：

# 国产创新药闪耀ASCO会议，创新药及中药等为首选

证券分析师：朱国广

执业证书编号：S0600520070004

联系邮箱：zhugg@dwzq.com.cn

2024年6月3日

◆ 5月底医药板块下跌4.2%，但6月份提前布局中报好机会，7-10月份很可能是医药板块上涨黄金期，性价比高及业绩驱动主要提现有四：1) 筹码结构利于医药板块走强。一季度末非医药基金对医药配置比例约7.5%，相对于2023年底下降2.5个百分点，其中配置比例较低的为中药、生物制品及CXO等；2) 医药板块经历连续4年下跌，估值已具备相当吸引力，大多数估值（PE-TTM）分别10-20倍，即使从PEG角度看也具有吸引力；3) 全年增速前低后高、一季报利空出尽。二季度有望迎来拐点、三季度有望加速；4) 医药政策回暖迹象明显，尤其是创新药及创新中药等相关政策。创新药作为新质生产力代表，也是全球具备竞争力的战略性新兴产业，有望得到国家重点扶持。

◆ 2024 ASCO国产药物惊喜连连，多个适应症中“同类最佳”潜力初显：1) 肺癌领域：科伦博泰的Trop2 ADC针对1L NSCLC、康方生物的PD1/VEGF 双抗针对EGFR TKI耐药的NSCLC、迪哲医药的舒沃替尼针对2L 20外插NSCLC、辉瑞/基石药业的ALK抑制剂劳拉替尼、翰森制药的B7-H3 ADC、首药控股的RET抑制剂；2) 三阴性乳腺癌：科伦博泰的Trop2 ADC、迈威生物的Nectin4 ADC；3) 妇科肿瘤：乐普生物的TF ADC、泽璟制药的PD1/TIGIT双抗、德琪医药的TORC抑制剂、荣昌生物的MSLN ADC、迈威生物的nectin4 ADC、百奥泰的FRa ADC；4) 黑色素瘤：中国生物的PD-L1/CD137双抗、信达生物的PD1/IL2双抗等。

◆ 创新药下半年主线：1) 北京、广州等先行落地产业链政策，期待进一步政策利好兑现；2) 反腐接近尾声，进院和终端销售基本恢复正常；3) EHA、ADA等会议+海外临床进展+海外映射+BD落地等催化剂；4) 一季度医药板块低配，高低切换带来增量资金。推荐：和黄医药、科伦博泰、海思科、信达生物；重点关注：科伦药业、康方生物等。

#### ◆ 建议关注：

- 创新药领域：新诺威、百利天恒、海思科、和黄医药、恒瑞医药等；
- 中药领域：佐力药业、太极集团、康缘药业、方盛制药、济川药业、达仁堂等；
- 耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、新产业、安图生物等；
- 低值耗材及消费医疗领域：三诺生物、鱼跃医疗；
- 科研服务及CXO领域：奥浦迈、金斯瑞生物、药康生物、诺唯赞、皓元医药、泰格医药、诺思格等；
- 眼科服务：爱尔眼科、普瑞眼科，建议关注华夏眼科等；
- 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 医美领域：爱美客、华东医药等；
- 生长激素领域：长春高新、安科生物等；
- 疫苗领域：智飞生物、百克生物，建议关注万泰生物等；
- 血制品领域：派林生物、上海莱士、天坛生物等；

◆ 【重点推荐组合】佐力药业、达仁堂、贵州三力、方盛制药、干红制药、普洛药业、科伦药业、海思科、和黄医药、信达生物

◆ 风险提示：市场推广不及预期；新产品研发不及预期；市场竞争加剧等。



- **一、医药板块具备较高性价比**

---

- **二、创新药板块：国产创新药闪耀ASCO会议**

---

- **三、6月行业投资策略及标的**

---

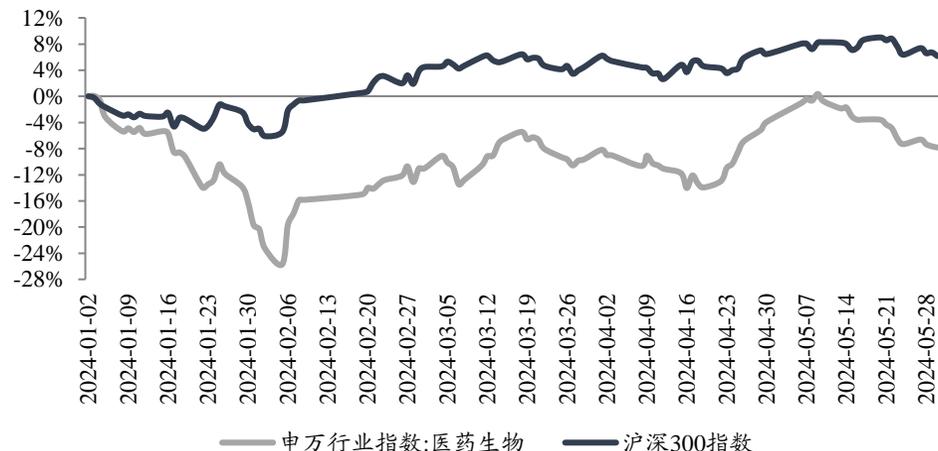
- **四、风险提示**

---

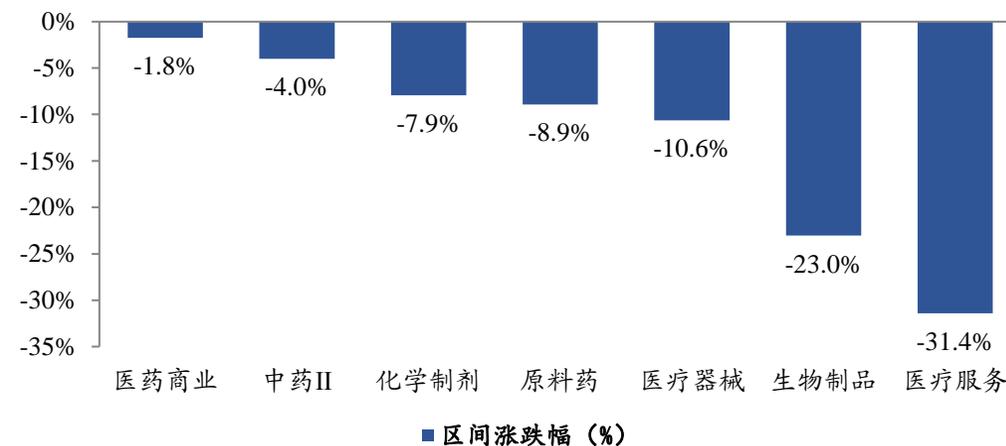
## 一、医药板块具备较高性价比

## 1.1 医药二级市场表现 (2024/1/2-2024/5/30)

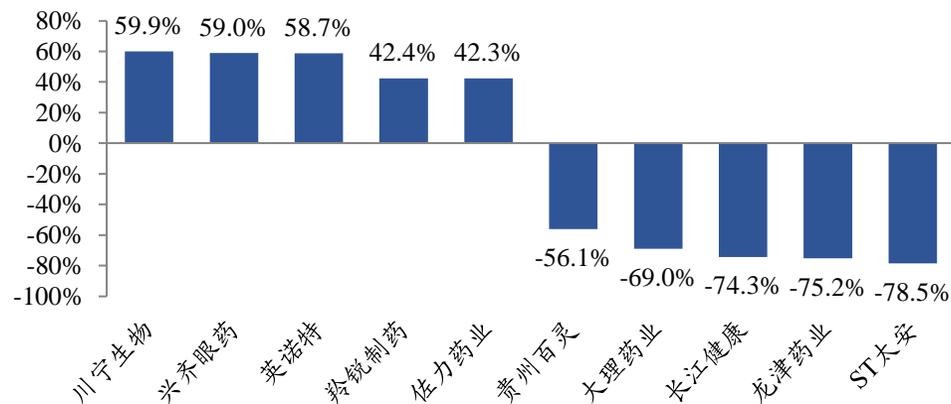
### 2024年年初至今医药指数相对沪深300走势



### 2024年年初至今医药子行业二级市场涨跌幅



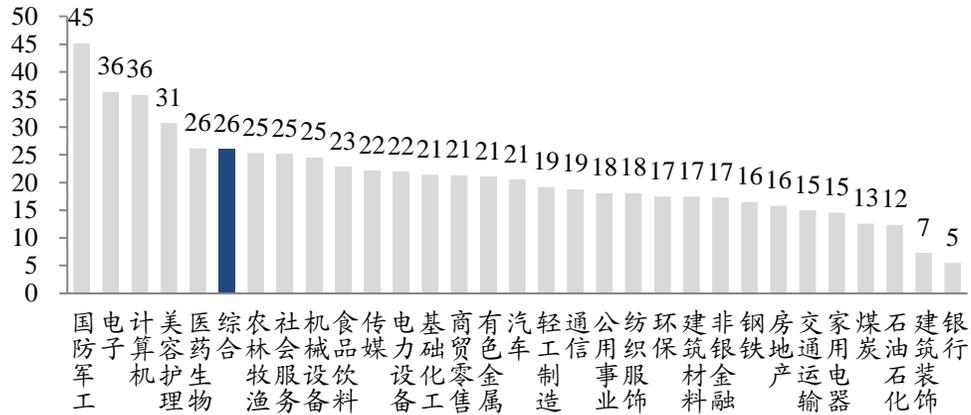
### 2024年年初至今医药个股涨跌幅排名



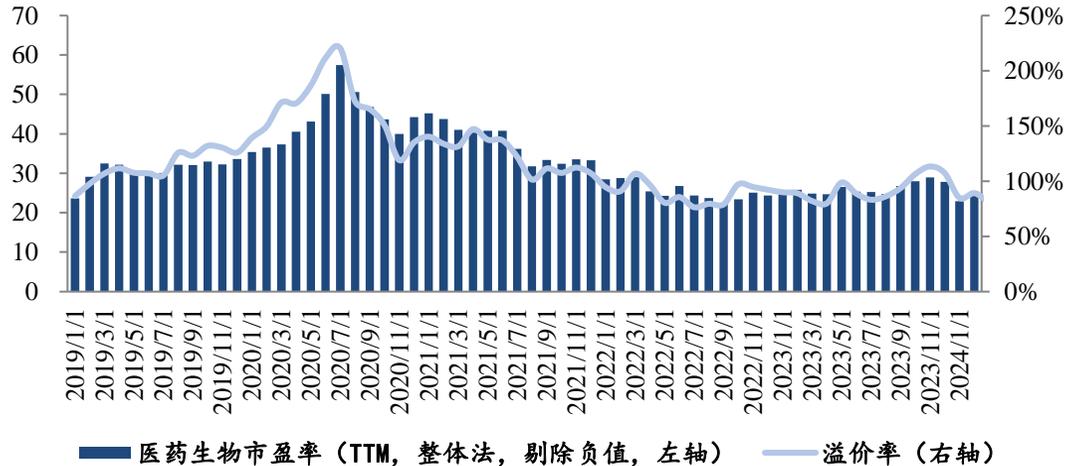
- 2024年1月2日至4月30日，申万医药生物指数下降7.8%，低于沪深300指数14.0个百分点。
- 2024年年初至今各医药子行业中，各板块下跌幅度不一，其中中药、医药商业和化学制剂板块表现相对较好；医疗服务、生物制品调整较多。
- 2024年年初至今医药个股中涨幅最大的分别为川宁生物（+59.9%）、兴齐眼药（+59.0%）、英诺特（+58.7%）、羚锐制药（+42.4%）、佐力药业（+42.3%），跌幅最大的分别为ST太安（-78.5%）、龙津药业（-75.2%）、长江健康（-74.3%）、大理药业（-69.0%）、贵州百灵（-56.1%）。

## 1.2 医药行业市盈率和溢价率

申万一级行业市盈率比较 (TTM整体法, 剔除负值) (截至2024.5.30)



申万医药市盈率与A股溢价率 (截至2024.5.30)



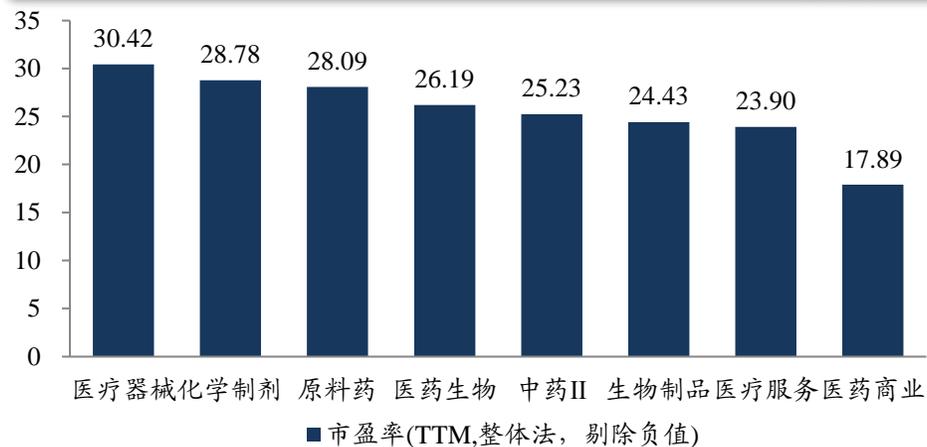
申万医药市盈率历史变化趋势



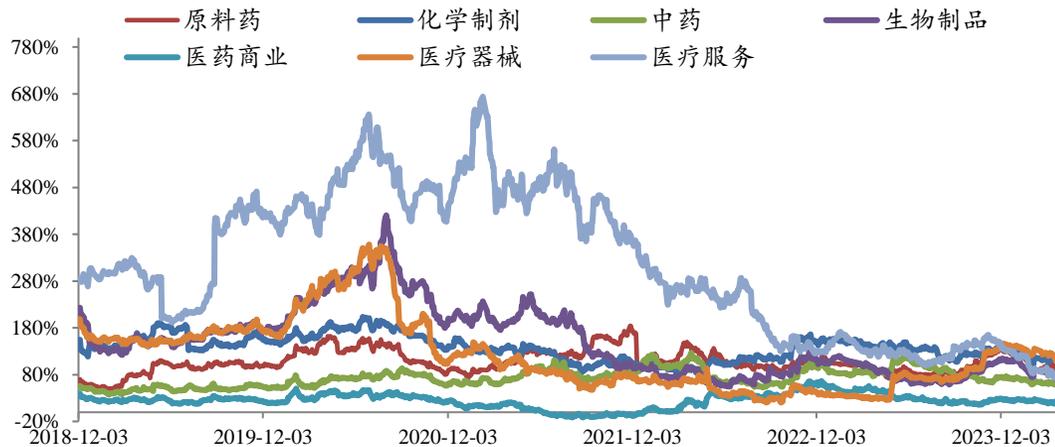
- 横向看：2024年5月30日，医药行业PE (TTM) 为26倍，在申万一级行业中排名第5，低于国防军工、计算机、电子等。
- 纵向看：2010年初至今，医药行业PE-TTM最高73倍，最低21倍，平均值约36倍；截至2024年5月30日，估值处于绝对底部。
- 2024年5月，医药行业相对于全部A股估值溢价率为83%，溢价率较1-4月略微下降。

## 1.3 医药各子行业市盈率和溢价率

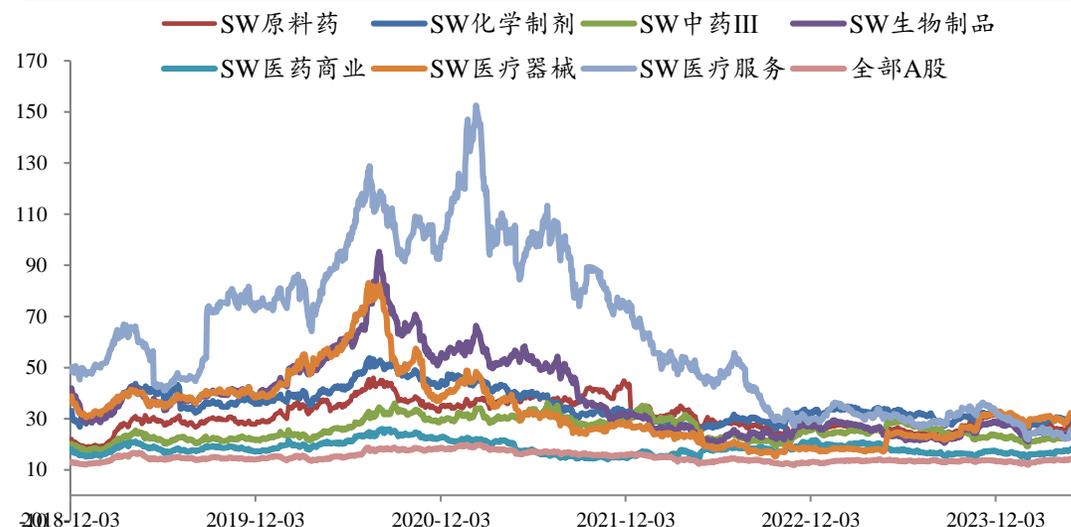
申万医药子行业市盈率比较 (截至2024.5.30)



申万医药子行业相对A股的溢价率



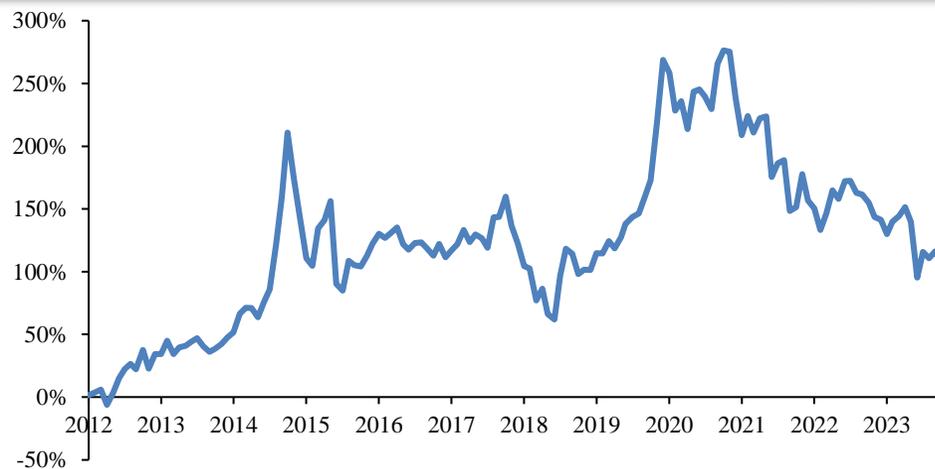
申万医药各子行业市盈率 (TTM) 历史变化趋势



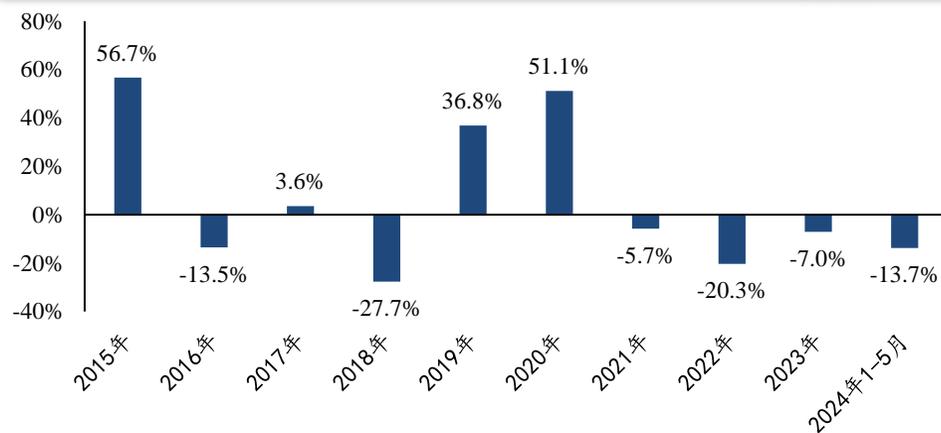
- 横向看，截至2024年5月30日，医药各子板块的市盈率 (TTM) 中，医疗器械 (30倍)、化学制剂 (29倍)、原料药 (28倍) 的市盈率较高；中药 (25倍)、生物制品 (24倍)、医疗服务 (24倍) 和医药商业 (18倍) 的市盈率较低。
- 纵向看，2023年以来，各子板块的估值水平均较为平稳。

## 1.4 医药行业月涨幅和年涨幅

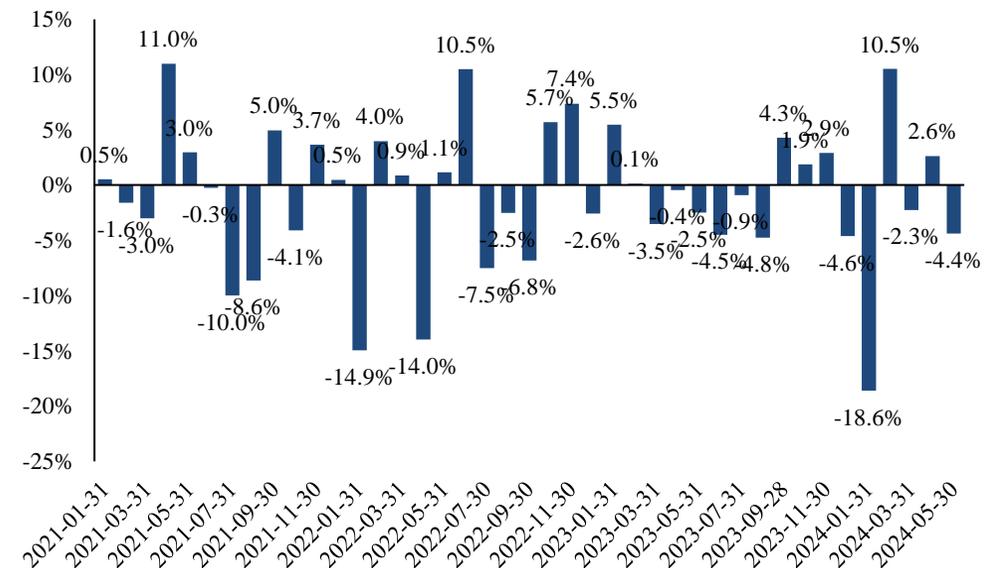
### 申万医药指数历史走势



### 申万医药指数年涨跌幅



### 申万医药指数月涨跌幅

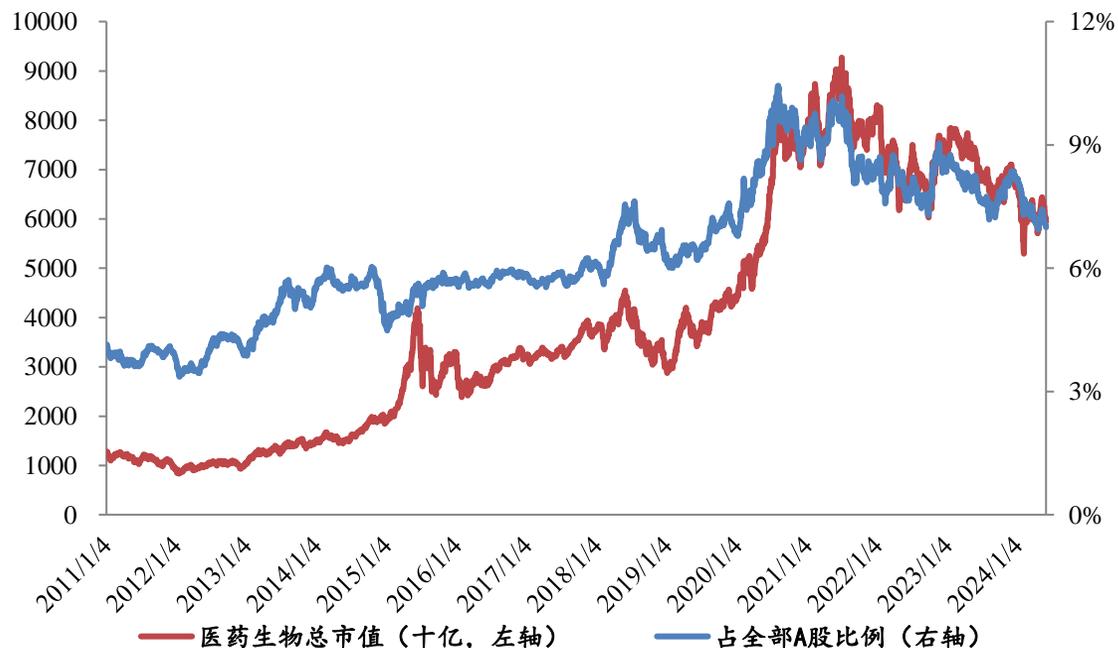


- 纵向看，医药行业经历了2019和2020两年牛市后，2021-2023年医药指数涨跌幅均为负值，跌幅分别为5.7%、20.3%和7.0%，2024年1-5月继续下行，跌幅为13.7%。
- 分月度看，2023年以来申万医药指数有所波动，2023年12月申万医药指数下降4.6%，2024年1-5月申万医药指数涨跌幅分别为-18.6%/10.5%/-2.3%/2.6%/-4.4%。

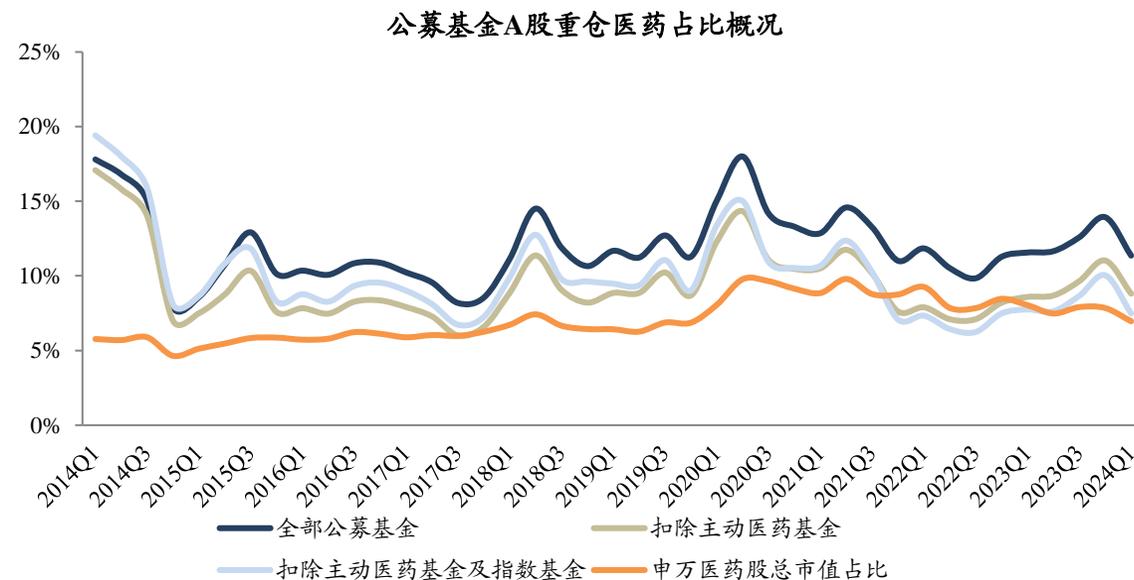
## 1.5 医药行业占A股市值比重略有下滑，2024Q1公募基金持仓比重环比下降

- 医药行业明显调整，市值相比高位出现回落，截至2024年5月30日，医药行业总市值约5.9万亿元，医药行业市值占全部A股市值的比重从2011年1月4日的4.12%提升至2024年5月30日的7.01%，相比2023年底的8.16%有所下降。
- 2024年一季度公募基金重仓医药行业的比例为11.35%，环比减少2.57 pp；剔除主动医药基金占比8.8%环比减少2.23 pp；再剔除指数基金占比7.48%，环比减少 2.56pp；仍远低于2014峰值持仓比例20%。

### 医药股占A股总市值比重



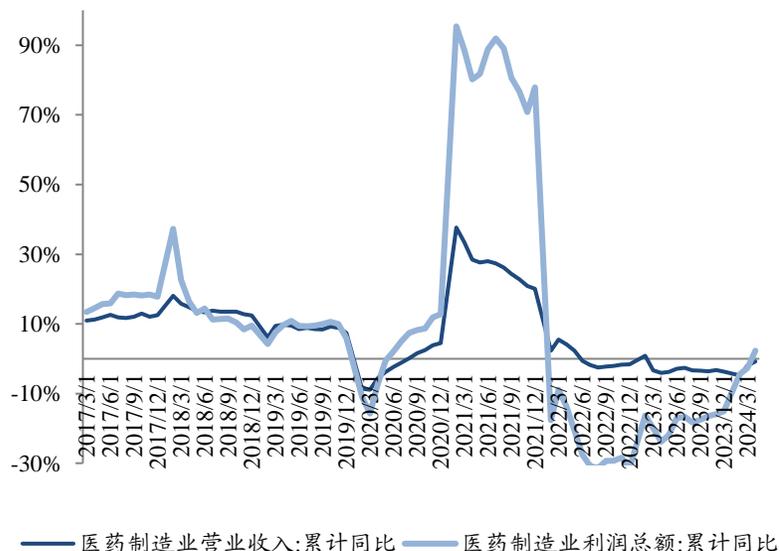
### 公募基金A股重仓医药行业比重仍处于较低位置



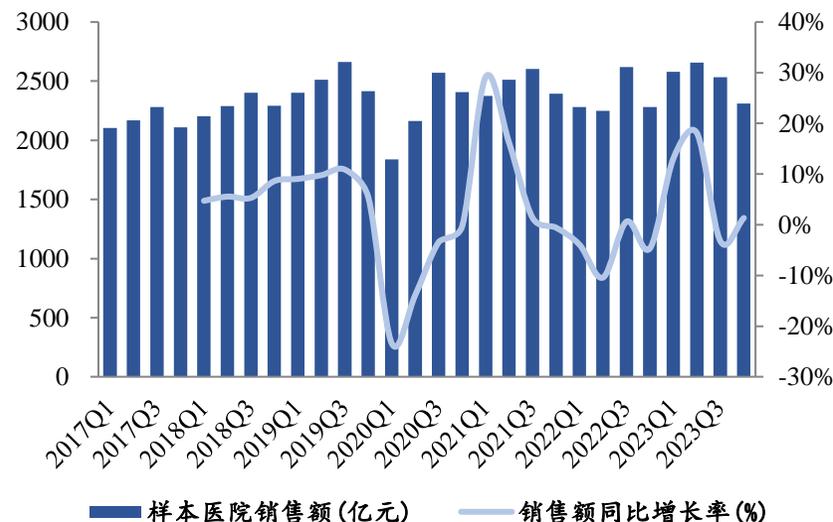
## 1.6 医药制造业数据2023年有所回落，2024保持平稳

- 国家统计局规模以上医药制造业数据：2023年我国医药制造业累计实现营业收入和利润总额分别为2.52万亿元（同比下降13.4%），3.47千亿元（同比下降19.0%），2024年Q1分别为0.61万亿元（同比下降2.0%），0.82千亿元（同比下降2.7%），2024年4月，营业收入累计同比下滑0.8%，营收下滑幅度逐步缩小，利润增速回正，累计同比增长2.3%。
- 根据中康开思医药数据库：2023年我国样本医院及零售药店销售额增速均有所恢复。2023Q4，样本医院药品销售环比增速下降8.8%，同比上升1.3%；样本零售药店销售环比增速上升18.5%，同比下降12.3%。2024年Q1，零售药店销售规模达到1101亿元，同比增长0.4%。从趋势上来看，24Q1受多种呼吸疾病流行影响，引发购药需求，环比23Q4，实际需求有所放缓，终端购药需求恢复理性。

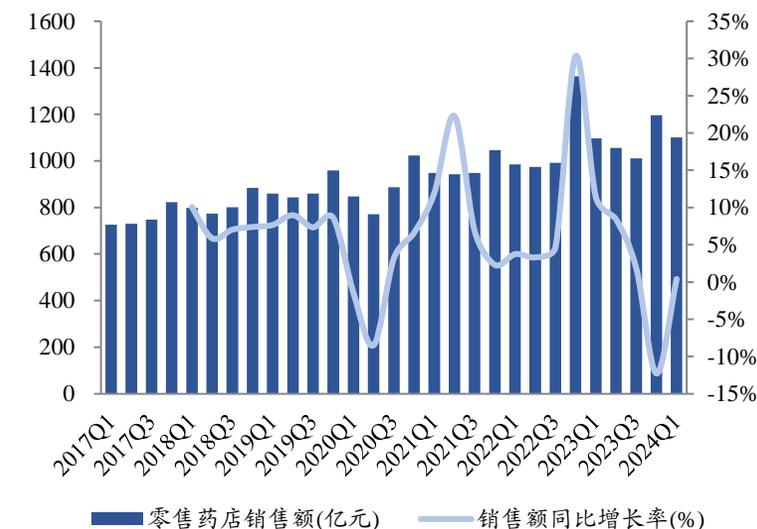
### 我国医药制造业营业收入累计同比增速 (%)



### 我国样本医院销售额及同比增长率



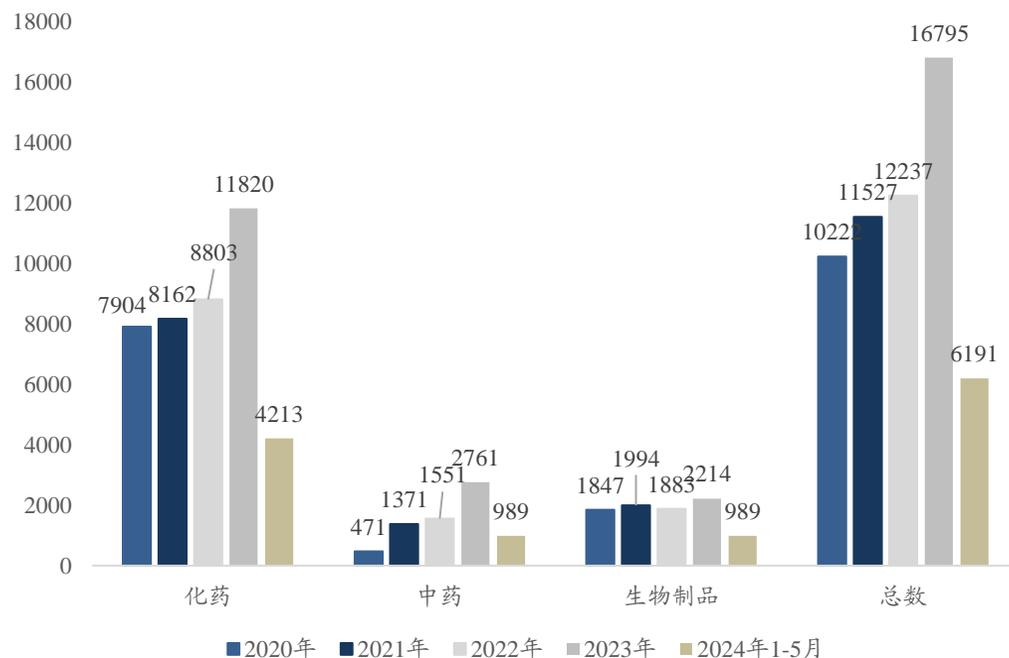
### 我国样本零售药店销售额及同比增长率



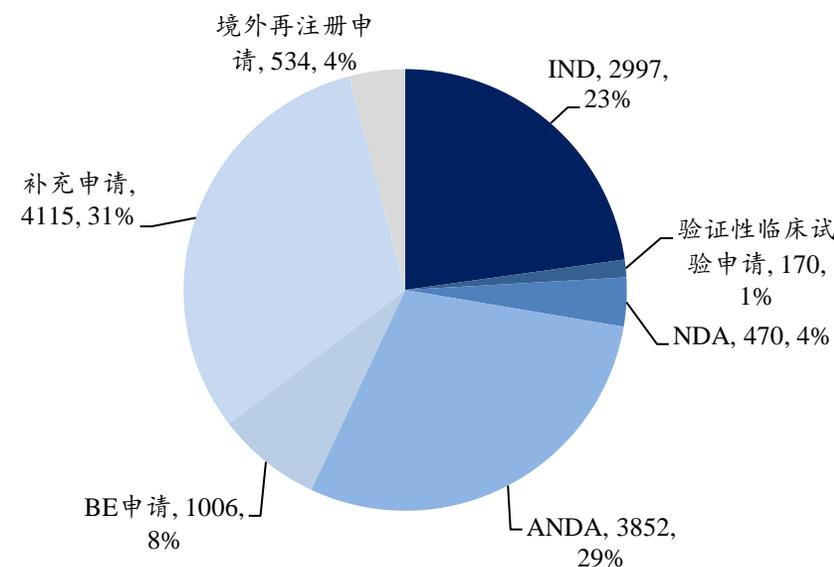
## 1.7 2021年至2024年4月药物审评情况(CDE)

- 2020-2023年以来，CDE受理数量逐年攀升，2023年增长明显。2022年受理数量相比于2021年总量增加710个，其中化药受理相比于2021年增加了641个，中药增加了180个，生物制品减少111个。2023年受理数量相比于2022年总量增加4558个，其中化药受理相比于2022年增加了3017个，中药增加了1210个，生物制品增加了331个。2024年1月至5月CDE共受理6191个，其中化药受理4213个，中药989个，生物制品989个。
- 2023年各类申报类型为：补充申请为主，占比31%，其次是ANDA和IND，占比29%和23%。

2020年至2024年5月CDE申报受理情况 (个)



2023年CDE申报受理情况占比



## 1.7 2024年1-5月NMPA批准的创新药及改良型新药

### 2024年1-5月NMPA批准的创新药及改良型新药

药品	最新批准日期	适应症	持证商(NMPA)	生产企业	创新类型	药品类别
阿利沙坦酯氨氯地平片	2024/5/15	高血压	深圳信立泰药业股份有限公司	深圳信立泰药业股份有限公司	创新药	化学药品
苯磺酸克利加巴林胶囊	2024/5/15	糖尿病周围神经痛	海思科医药集团股份有限公司	四川海思科制药有限公司	创新药	化学药品
甲磺酸瑞齐替尼胶囊	2024/5/15	非小细胞肺癌	上海倍而达药业有限公司	上海合全医药有限公司	创新药	化学药品
替尔泊肽注射液	2024/5/15	II型糖尿病	Eli Lilly and Company	Eli Lilly and Company Limited	创新药	化学药品
温经汤颗粒	2024/5/15	理血剂，具有温经散寒，养血祛瘀之功效。主治冲任虚寒、瘀血阻滞证	华润三九医药股份有限公司	合肥华润神鹿药业有限公司	创新药	中药
艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊	2024/5/8	炎患者预防复发的长期治疗 -GERD的症状控制 需要持续NSAID治疗的患者 -与使用（非甾体抗炎药）NSAID治疗相关的胃溃疡治疗	厦门恩成制药有限公司	厦门恩成制药有限公司	改良型新药	化学药品
利多卡因凝胶贴膏	2024/5/8	带状疱疹后遗神经痛；局部麻醉；皮肤填充物注射；面部激光修复；脉冲染料激光治疗；激光辅助纹身祛除	Teikoku Pharma USA, Inc.	Teikoku Seiyaku Co., Ltd.	创新药	化学药品
瑞普替尼胶囊	2024/5/8	非小细胞肺癌	Bristol-Myers Squibb Company	Patheon Inc.	创新药	化学药品
贝莫苏拜单抗注射液	2024/4/30	小细胞肺癌	司	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	创新药	生物制品
重组人促卵泡激素 $\delta$ 注射液	2024/4/30	体外受精	Ferring Pharmaceuticals A/S	Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.	创新药	生物制品
恩替司他片	2024/4/24	HR阳性乳腺癌	泰州亿腾景昂药业股份有限公司	泰州亿腾景昂药业股份有限公司	创新药	化学药品
富马酸安奈克替尼胶囊	2024/4/24	非小细胞肺癌	正大天晴药业集团股份有限公司	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	创新药	化学药品
玛伐凯泰胶囊	2024/4/24	肥厚型心肌病	Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd	Patheon Inc.	创新药	化学药品
注射用尼可地尔	2024/4/24	心绞痛(原研)	Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd.	Fujiyaku Co., Ltd. Toyama plant	创新药	化学药品
盐酸伊普可泮胶囊	2024/4/24	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	Novartis Pharma Schweiz AG	Novartis Pharma Produktions GmbH.	创新药	化学药品
盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	2024/4/24	全身麻醉；镇静剂(原研)	四川普锐特药业有限公司	四川普锐特药业有限公司	改良型新药	化学药品
水痘减毒活疫苗	2024/4/11	带状疱疹；水痘	北京民海生物科技有限公司	北京民海生物科技有限公司	改良型新药	生物制品
司美格鲁肽片	2024/4/9	II型糖尿病	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	创新药	生物制品
利妥昔单抗注射液(皮下注射)	2024/4/2	非霍奇金淋巴瘤；弥漫性大B细胞淋巴瘤；滤泡性淋巴瘤	Roche Pharma (Schweiz) AG	Hoffmann-La Roche Ag	创新药	生物制品

## 1.7 2024年1-5月NMPA批准的创新药及改良型新药

### 2024年1-5月NMPA批准的创新药及改良型新药

药品	最新批准日期	适应症	持证商 (NMPA)	生产企业	创新类型	药品类别
苓桂术甘颗粒	2024/3/29	咳嗽; 心动过速; 头昏头晕	华润三九(雅安)药业有限公司	华润三九(雅安)药业有限公司	创新药	中药
硫酸阿托品滴眼液	2024/3/12	近视	沈阳兴齐眼药股份有限公司	沈阳兴齐眼药股份有限公司	改良型新药	化学药品
秦威颗粒	2024/3/12	痛风性关节炎	成都华西天然药物有限公司	成都永康制药有限公司	创新药	中药
妥拉美替尼胶囊	2024/3/12	黑色素瘤	上海科州药物研发有限公司	康龙化成(宁波)科技发展有限公司	创新药	化学药品
佩索利单抗注射液(皮下注射)	2024/3/5	泛发性脓疱型银屑病	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	创新药	生物制品
注射用A型肉毒毒素	2024/2/23	眉间纹	Merz Pharmaceuticals GmbH	Merz Pharma GmbH & Co. KGaA	改良型新药	生物制品
泽沃基奥仑赛注射液	2024/2/23	多发性骨髓瘤	恺兴生命科技(上海)有限公司	上海科济制药有限公司	创新药	生物制品
阿达帕林克林霉素凝胶	2024/2/20	寻常性痤疮	兆科(广州)眼科药物有限公司	兆科(广州)眼科药物有限公司	创新药	化学药品
风叶咳喘平口服液	2024/2/20	急性支气管炎	卓和药业集团股份有限公司	亚宝药业四川制药有限公司	创新药	中药
注射用重组替度鲁肽	2024/2/20	短肠综合征	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Patheon Italia S.P.A.	创新药	生物制品
注射用舒索凝血素α	2024/2/20	获得性A型血友病	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc	Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.	创新药	生物制品
醋酸锌片	2024/2/6	威尔逊病	Nobelpharma Co.,Ltd.	CMIC CMO Co., Ltd. Ashikaga Plant	创新药	化学药品
可伐利单抗注射液	2024/2/6	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	Roche Pharma (Schweiz) AG	Genentech, Inc.	创新药	生物制品
富马酸泰吉利定注射液	2024/1/30	术后疼痛	江苏恒瑞医药股份有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司	创新药	化学药品
硫酸瑞美吉泮口崩片	2024/1/23	偏头痛	Pfizer Inc.	Catalent Pharma Solutions Limited	创新药	化学药品
脯氨酸加格列净片	2024/1/16	II型糖尿病	惠升生物制药股份有限公司	北京四环制药有限公司	创新药	化学药品
注射用右兰索拉唑	2024/1/9	反流性食管炎; 胃灼热; 非糜烂性反流病(原研)	江苏奥赛康药业有限公司	江苏奥赛康药业有限公司	改良型新药	化学药品
儿茶上清丸	2024/1/8	口腔溃疡	湖北齐进药业有限公司	葵花药业集团(襄阳)隆中有限公司	创新药	中药
芍药甘草颗粒	2024/1/8	疼痛	武汉康乐药业股份有限公司	武汉康乐药业股份有限公司	创新药	中药
加卡奈单抗注射液	2024/1/5	偏头痛	Eli Lilly Nederland B.V.	Eli Lilly and Company Limited	创新药	生物制品
仑卡奈单抗注射液	2024/1/5	阿尔茨海默病	Eisai Inc.	Biogen U.S. Corporation	创新药	生物制品

## 二、创新药板块：国产创新药闪耀ASCO会议

美国临床肿瘤学会（American Society of Clinical Oncology, ASCO）是世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的临床肿瘤学会议，汇聚了全球临床肿瘤学研究的精英，被公认为全球最重要的肿瘤学术会议。2024年ASCO共计收录了5000+条摘要，中国公司的摘要数量达到近800条。期中，中国公司（包括合作）的口头摘要（Oral Abstract Session）数量达到35条。主要涉及小分子、ADC、CAR-T、抗体药物等。覆盖了非小细胞肺癌、结直肠癌、乳腺癌等实体瘤。

2024 ASCO会议口头摘要收录的部分中国药企（包括合作）数据

药物研发公司	试验药品	药品靶点	药品类型	适应症	临床分期
辉瑞/基石药业	洛拉替尼	ALK	小分子抑制剂	非小细胞肺癌	IV期
亚盛医药/信达生物	奥雷巴替尼	Bcr-Abl	小分子抑制剂	胃肠道间质瘤, 副神经节瘤	
再鼎医药	尼拉帕利	PARP1, PARP2	小分子抑制剂	胶质母细胞瘤	
吉利德	戈沙妥珠单抗	TROP2	抗体偶联药物	乳腺癌	II期
吉利德	戈沙妥珠单抗	TROP2	抗体偶联药物	非小细胞肺癌	III期
翰森制药/GSK	HS-20093	B7-H3	抗体偶联药物	骨肉瘤	
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD1	单抗	鼻咽癌	III期
科伦博泰	芦康沙妥珠单抗	TROP2	抗体偶联药物	非小细胞肺癌	II期
先声药业	恩度	endostatin	重组人血管内皮抑制素	鼻咽癌	III期
传奇生物/强生	西达基奥仑赛	BCMA	CAR T细胞疗法	多发性骨髓瘤	I期
加科思	格来雷塞	KRAS G12C+SHP2	小分子抑制剂	实体瘤	
传奇生物/强生	西达基奥仑赛	BCMA	CAR T细胞疗法	多发性骨髓瘤	
微芯生物	西达本胺	HDAC	小分子抑制剂	弥漫性大B细胞淋巴瘤	III期
信达生物	信迪利单抗	PD1	单抗	未分化多形性肉瘤, 滑膜肉瘤等	II期
科济药业	satricabtagene autoleucel	CLDN18.2	CAR T细胞疗法	消化道癌症	I期
复星凯特	阿基仑赛	CD19	CAR T细胞疗法	继发/原发性中枢神经系统淋巴瘤	
翰森制药	阿美替尼	EGFR T790M	小分子抑制剂	非小细胞肺癌, 癌症脑转移	
乐普生物	MRG004A	TF	抗体偶联药物	实体瘤	I/II期
康方生物	依沃西单抗	VEGF-A, PD1	双特异性抗体	非鳞状非小细胞肺癌	III期
信达生物	IBI310+信迪利单抗	CTLA4 + PD1	单抗	结直肠癌	Ib期
再鼎医药/Novocure	TFields	-	肿瘤电场疗法	非小细胞肺癌, 癌症脑转移	III期
百济神州	替雷利珠单抗	PD1	单抗	鼻咽癌	III期

## 潜在突破疗法：康方生物（AK112+化疗）、强生（埃万妥单抗+拉泽替尼+化疗）、科伦博泰（SKB264）

针对EGFR TKI治疗后失败的晚期NSCLC患者的标准治疗仍然是化疗或化疗+贝伐珠单抗（仅针对非鳞癌），III级推荐信迪利单抗+贝伐珠+化疗。仍缺乏安全有效的创新疗法。免疫治疗+化疗的探索纷纷遭遇“滑铁卢”：K药失败（KEYNOTE-798临床：+化疗 vs 化疗的PFS和OS均无统计学差异）；O药失败（CheckMate-722临床：+化疗 vs 化疗的PFS和OS均无统计学差异）。虽然罗氏的阿替利珠单抗+贝伐+化疗在EGFR TKI耐药后治疗的mPFS上取得了显著性结果，但是OS没有显著性，并且一线治疗的3期临床（IMpower151）也以失败告终。信迪利单抗+贝伐+化疗的OS获益也不显著。**目前只有康方生物的AK112在3期临床中显示出相比化疗的OS获益！**

作用机制	PD1/VEGF双抗	PD1抑制剂+抗血管	PDL1抑制剂+抗血管	EGFR/cMET双抗	HER3 ADC	TROP2 ADC
研发公司	康方生物	信达	罗氏	强生	第一三共/默沙东	科伦博泰
已公布的临床数据	CTR20213079/NCT05184712 (HARMONI-A)	NCT03802240 (ORIENT-31)	NCT03991403 (ORIENT-31)	NCT04988295 (MARIPOSA-2)	NCT04619004 (HERTHENA-Lung01)	NCT04152499
临床数据发布时间	2024 ASCO	2023 Lancet	2023 ASCO	2023 ESMO	2023 09 J Clin Oncol.	2023 ASCO
分期及起止时间	III期 (至2023/03/10)	III期: 2019/07/11 - 2022/03/31	III期: 2019/08/27 - 2023/03/31	III期	II期单臂注册	I/II期 (2019.11-2024.11)
患者基线	接受了第三代EGFR-TKI治疗的患者占比为86.3% vs 85.1%，发生脑转移的患者占比为21.7% vs 23%。	全部为非鳞癌，曾只接受过一或二代EGFR TKI治疗占比为60% vs 63%；前线先用二代再用三代EGFR TKI比例为28% vs 25%。只用过三代EGFR TKI的比例11% vs 12%；患者肿瘤细胞中PD-L1的表达量<1%的占比为3% vs 4%，表达量1-49%的占比为2% vs 2%和表达量≥50%的占比为2% vs 3%；其余患者PDL1未检测，脑转移占比为37% vs 37%，T790M突变比例约为25-30%。	腺癌占比99% vs 100%多形性癌占比0.7%；曾接受过一或二代EGFR TKI治疗占比为57.1% vs 57.4%，随后接受三代EGFR TKI治疗占比为34.7% vs 29.4%，将三代EGFR TKI作为一线治疗的比例为8.2% vs 13.2%；患者肿瘤细胞中PD-L1的表达量<1%的占比为59.8% vs 49%，表达量1-9%的占比为40.2% vs 51%，表达量10-49%的占比为27.2% vs 22.4%和表达量≥50%的占比为16.3% vs 16.3%；脑转移占比为43.5% vs 41.9%；EGFR突变占比95.5% vs 91.9%，T790M突变比例34.7% vs 29.4%。	2L针对奥希替尼耐药的局部晚期或转移性EGFR 外显子19 缺失或 21号外显子 L858R突变的NSCLC	亚洲人46.7%，51.1%的患者有脑转移，所有患者均曾接受过EGFR TKI治疗和含铂化疗治疗，其中92.9%患者曾接受过第三代EGFR TKI（奥希替尼）治疗，40%的患者接受过免疫治疗	在EGFR突变亚组，所有患者均为EGFR-TKI耐药，50%的患者至少接受过一种化疗方案
试验方案	AK112 (20 mg/kg) + 化疗. Q3W, 共4个周期, 根据第三代EGFR-TKI (接受vs未接受)和脑转移(存在vs不存在)进行分层. 维持方案: AK112+培美曲塞	信迪利单抗+ 贝伐珠单抗 + 化疗 vs 化疗	阿替利珠单抗+贝伐珠单抗+化疗 vs 化疗	四药联用 (埃万妥+拉泽+卡铂+多西他赛) vs 埃万妥+卡铂+多西他赛 vs 卡铂+多西他赛	HER3-DXd单药5.6 mg/kg, Q3W	单药5 mg/kg, IV Q2W
患者人数	161 vs 161	158 vs 160	154 vs 74	263 vs 131 vs 263	225 (其中209接受过第三代EGFR TKI ) 脑转移患者 30	20
ORR	50.6% vs 35.4%	48.1% vs 29.4%	69.5% vs 41.9%	63% vs 64% vs 36%	29.8% (29.2) 脑转移患者 33.3%	60%
DCR		86.1% vs 75.6%	96.7% vs 87.8%	87% vs 87% vs 68.4%	73.8% (72.7%) 脑转移患者 76.7%	100%
mPFS/月	7.06 vs 4.08 HR=0.46	7.2 vs 4.3 HR=0.51	8.28 vs 5.62 HR=0.62	8.3 (HR=0.44) vs 6.3 (HR=0.48) vs 4.2	5.5 (5.5)	11.1
mOS/月	★ HR=0.8 (接受IC治疗的删失处理后HR=0.77)	21.1 vs 19.2 HR=0.98	20.63 vs 20.27 HR=1.01	NR(HR=0.96) vs (HR,0.77) 颅内mOS 12.5 (HR,0.55) vs 12.8(HR,0.58) vs 8.3	11.9 (11.9)	
三级以上	61.5% vs 49.1%	TRAE 56% vs 49%	TRAE 40.4% vs 21.6%	92% vs 72% vs 48%	TEAE 64.9%	67.40%

# 康方生物AK112对比PD(L)1 + 贝伐珠单抗联合疗法的优势

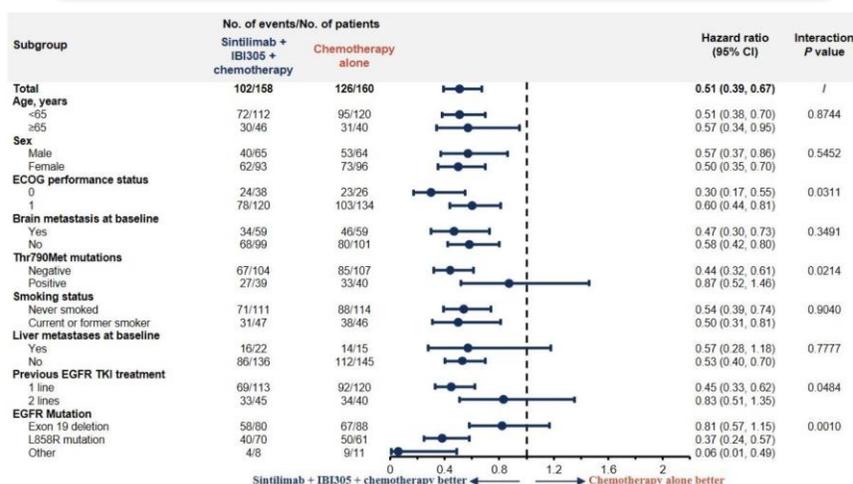
**AK112在T790M突变亚组中获益明显：两组mPFS的HR值为0.22，联合疗法HR分别为0.87和1.07。**

- 多项临床结果表明T790M突变阳性患者不容易从免疫治疗中获益。AK112在这部分患者中获益显著，患者基线中用过3代EGFR TKI的患者占比也更多，更接近于真实世界。
- AK112在脑转移和19号外显子缺失的亚组中也显示出mPFS的获益优势。

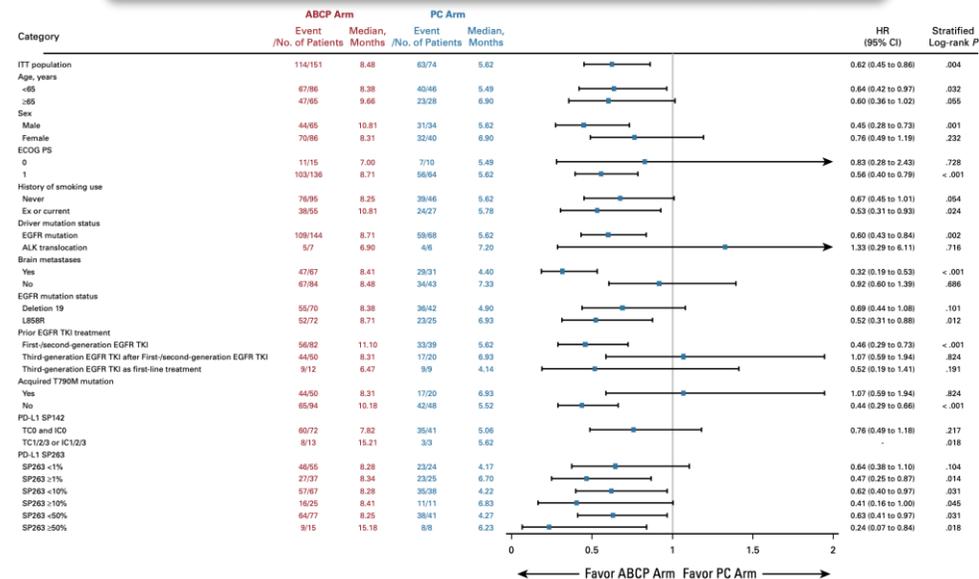
## AK112 + 化疗对比化疗的mPFS获益

	AK112-301 /HARMONi-A
PFS HR	
IIT HR	0.46
接受过第三代 EGFR-TKI 治疗组 HR	0.48
脑转移亚组 HR	0.40
Exon 19 deletion 亚组 HR ( <i>EGFR<sup>m</sup></i> NSCLC 患者中占比约 90%-95%)	<b>0.48</b>
<b>T790M 亚组 HR (接受过一/二代 EGFR-TKI 耐药后约有 50%-60% 患者会携带 T790M)</b>	<b>0.22</b>

## 信迪利单抗 + 贝伐 + 化疗对比化疗的mPFS获益



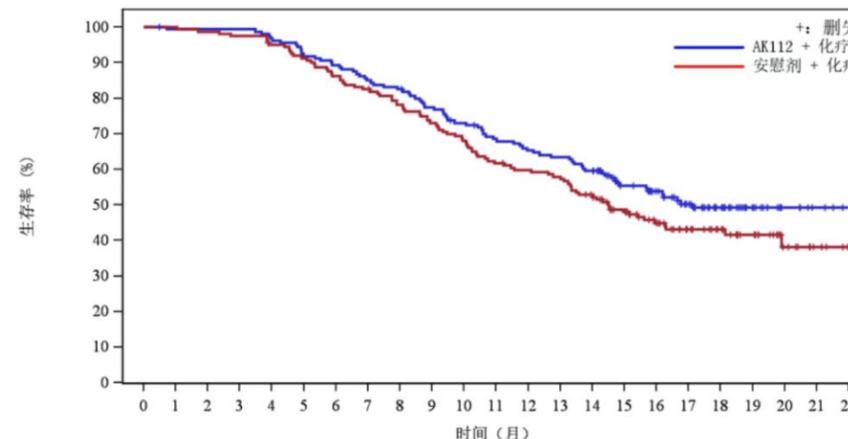
## 阿替利珠单抗 + 贝伐 + 化疗对比化疗的mPFS获益



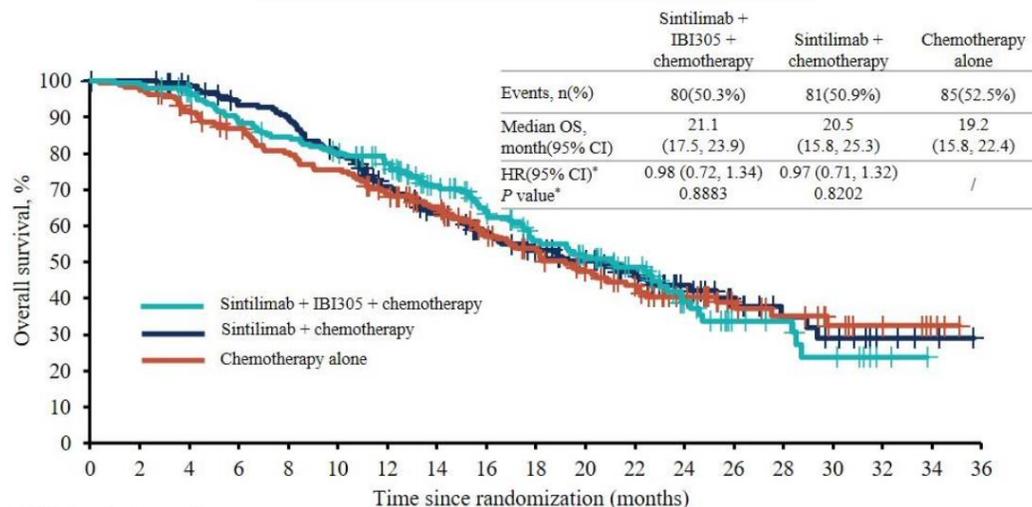
## AK112是目前为止首个成功做出针对EGFR TKI耐药人群OS统计学差异的临床

- AK112+化疗对照化疗的OS获益较显著 (HR=0.8) , 两条曲线完全分开。
- 信迪利/阿替利珠单抗+贝伐+化疗的OS不获益, HR分别为0.98和1.01。
- Trop2 ADC, HER3 ADC、EGFR-cMET双抗和EGFR-HER3 ADC的疗法也有潜力冲击OS获益。

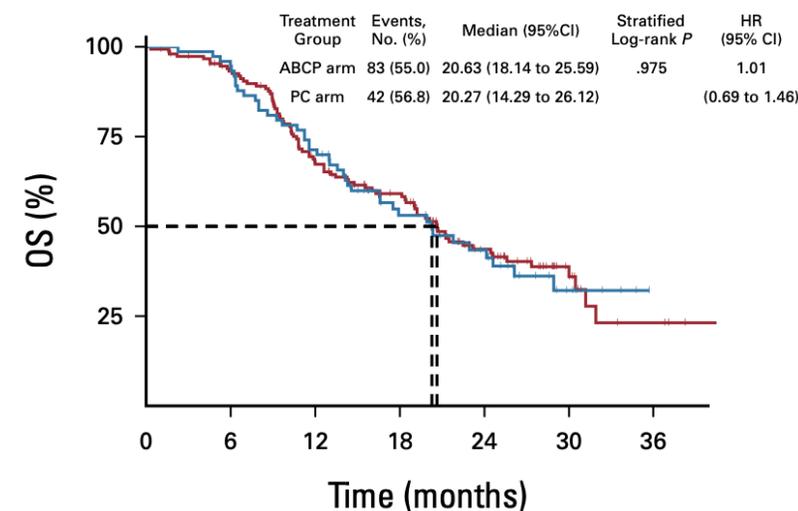
AK112+化疗对比化疗的OS获益



信迪利单抗+贝伐+化疗对比化疗的OS获益



阿替利珠单抗+贝伐+化疗对比化疗的OS获益



迪哲医药的舒沃替尼海外注册临床初步结果与国内结果相近，全球进度第2，口服方便。

➤ 目前全球只有强生的埃万妥单抗针对20插入NSCLC获批上市。迪哲的舒沃替尼有望今年完成注册临床随访并在美国递交上市申请。

药物名称	伏美替尼	舒沃替尼		埃万妥单抗	zipalertinib	波齐替尼
作用机制	EGFR T790M、EGFR exon 20、HER2 exon 20抑制剂	EGFR exon 20、HER2 exon 20抑制剂		anti-c-Met/EGFR双抗	EGFR exon 20抑制剂	EGFR exon 20、HER2 exon 20抑制剂
研发公司	艾力斯/ArriVent	迪哲医药		强生	再鼎医药/Cullinan Oncology	Hanmi Pharmaceuticals/Spectrum Pharma/绿叶制药
适应症	EGFR exon20 ins NSCLC	EGFR exon20 ins NSCLC		EGFR exon20 ins NSCLC	EGFR exon20 ins NSCLC	EGFR exon20 ins NSCLC、HER2 exon20 ins NSCLC
审评审批	突破性疗法 (CN)	突破性疗法 (US, CN) 优先审评(CN)		突破性疗法 (US, CN)	突破性疗法(US)	
已公布的临床数据	NCT04858958 (FAVOUR 1)	NCT05712902/CTR20211009 (悟空6) 中国	NCT03974022 (悟空1) 全球	NCT02609776 (CHRYSALIS)	NCT04036682	NCT03066206
临床数据发布时间	2023 WCLC	2023ASCO	2024 ASCO	202110 Journal of Clinical Oncology	2022ASCO	201809 Journal of Thoracic Oncology
分期 (开始时间)	Ph1b (2020.08)	Ph2 (2021.07)	Ph1/2 (2019-07)	Ph1 (2016.05)	Ph1/2 (2019.10)	Ph2 (2017.03)
治疗线数	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上
患者基线	平均年龄59岁，III期和IV期占比分别是5.1%和94.9%。脑转移患者占29.1%，ECOG PS 0/1占比分别是15.2%/84.8%。	60%之前治疗次数≥2，100%含铂化疗，26.8% EGFR TKI治疗，35% PD-1/PD-L1治疗，59.8% Anti-VEGF治疗；32%有脑转移。中位年龄58岁；女性占59.8%；95.9%为腺癌；95.9%在研究开始时转移性疾病。	96.0%有转移性疾病，23.7%有基线脑转移。所有患者均接受过铂类化疗，其中43.4%和13.3%的患者之前接受过肿瘤免疫治疗或埃万妥单抗治疗。	49%患者是亚洲人，既往治疗的中位线数为2。100%接受过含铂化疗和免疫疗法，接受过EGFR TKI治疗的有25%，接受过第三代TKI治疗的有7%，中位年龄为62岁，59%为女性，ECOG PS 0/1/2占比分别32%/67%/1%。22%脑内转移。	40%的患者接受过EGFR-TKI治疗。中位治疗线数2。39%有基线脑转移。	所有患者都具有腺癌的组织学特征。93%既往接受过治疗，其中90%接受过含铂化疗，80%接受过PD-1或PD-L1抑制剂治疗，53%接受过二线或多线治疗。≥3线患者为34.7%，基线稳定脑转移患者28.6%。
试验方案	伏美替尼单药 240mg, QD 160mg, QD	舒沃替尼单药 (300mg QD)	200 mg, QD 300 mg, QD	埃万妥单抗单药1050 mg, 前四周Q1W, 之后Q2W	zipalertinib BID, 30mg (8人), 45mg (1人), 65mg (14人), 100mg (39人) 和150mg (11人)	波齐替尼16mg, QD
患者人数	24 (240mg) 25 (160mg)	97	184	81	73	40
ORR	50% (240mg) 41% (160mg)	60.8% 48.5% (有脑转移)	54.3%(最佳的组)	40%	36% 100mg组: 39%	58% 接受过TKI治疗患者: 62%
CR			2.9%	4%		
DCR	95.5% (240mg) 90.9% (160mg)		90.8%	74%	85% 100mg组: 86%	90%
mPFS/月	7.0 (240mg) 5.8 (160mg)	6.5		8.3	100mg组: 12	5.6
mOS/月 三级以上	18.9					
因AE影响治疗比例	TEAE停药: 4.2% (240mg) TEAE停药: 4% (160mg)			TEAE: 35% TEAE停止 (10%)、TEAE减量 (13%)、TEAE中断 (35%)	TRAE: 4% TRAE: 减量14%, 停药7%	TEAE: 60% TEAE减量62.5% TEAE停止2.5%

科伦博泰的Trop2 ADC (SKB264) 与其它两款靶点ADC (SG和Dato) 非头对头数据相比, 疗效略优。

- 晚期TNBC目前仍以化疗为主, 缺乏有效治疗手段。无免疫检查点抑制剂国内获批。
- ADC药物是TNBC治疗最具潜力的疗法, 包括: Trop2 ADC、HER 2 ADC、Nectin4 ADC、EGFR-HER3 ADC、TF ADC等。
- 戈沙妥珠单抗分别于2020年、2022年在美国和中国获批TNBC。SKB264在trop2靶点中进度全球前三, 安全性良好, 有效性略优。

药物名称	戈沙妥珠单抗 sacituzumab govitecan (SG)		Datopotamab Deruxtecan		SKB264 (Sacituzumab tirumotecan)		SHR-A1921	9MW2821
作用机制 + B4:B24	TROP2 ADC		TROP2 ADC		TROP2 ADC		TROP2 ADC	nectin4-ADC
研发公司	吉利德		第一三共/AZ		科伦博泰/默沙东		恒瑞医药	迈威生物
已公布的临床数据	NCT02574455	NCT01631552 (IMMU-132-01)	NCT04454437 (EVER-132-001)	NCT03401385 (TROPION-PanTumor01)		NCT05347134	NCT05154604	NCT04225117(EV-202)
分期及起止时间	III期 (2017.11-2020.12)	I/II期 (2012.12-2020.9)	II期 (2020.10-2023.05)	I期 (2018.01-2025.01)		III期 (2022.06-2024.12)	I期	I/IIa期 (2022.06-2024.12)
治疗线数	三线及以上	三线及以上	三线及以上	三线及以上		三线及以上		二线及以上
患者基线	之前治疗3次以上患者占比30%, 之前用过紫杉醇100%, 蒽环类82%, 卡铂65%, PDL1治疗26-29%, 肝转移 42%, 肺转移45%, 骨转移20-24%, BRCA1/2突变患者7-8%, 白人占比80%, 平均年龄54	之前至少接受过2次治疗之前使用免疫检查点抑制剂患者 16.7%, 中位年龄 55	中位治疗线数4 淋巴结 61.3%, 肺部转移 52.5%, 骨转移 33.8%, 肝脏转移 30.0% 平均年龄47.6, 中国人	所有患者, 中位治疗次数3次	先前未接受拓扑异构酶抑制剂adc治疗	入组患者已接受过两种或以上的治疗方案, 包括至少一种用于转移性 TNBC 的治疗	之前接受1, 2,3+次治疗的患者占比分别为28.9%, 26.3%, 44.7%, 中位治疗次数2次 71.1%(27/38)为驱动基因阴性的非小细胞肺癌 (NSCLC)患者, 既往接受过以铂类为基础的化疗和抗pd1治疗	所有入组患者均为进展后接受过至少1次系统治疗的患者。 中位既往治疗线数为2
试验方案	戈沙妥珠单抗 (10 mg/kg 三周两次) vs 化疗	戈沙妥珠单抗 10 mg/kg 三周两次	戈沙妥珠单抗 10 mg/kg 三周两次	DS1062 6-8 mg/kg Q3W	DS1062 6-8 mg/kg Q3W	SKB264(5 mg/kg 四周两次) vs 化疗	1.5~ 12.0 mg/kg Q3W	1.25 mg/kg 四周三次
患者人数	235 vs 233	108	80	44	27	130 vs 133	38	260
ORR	<b>35% vs 5%</b>	<b>33.30%</b>	<b>38.80%</b>	<b>32%</b>	<b>44%</b>	<b>43.8% vs 12.8%</b>	<b>33.3%</b> <b>(3mg/kg剂量组下17个人ORR是29%)</b>	<b>44%</b>
CR	4% vs 1%	3%		2%	4%		0.00%	
DCR	67% vs 8%	70%		80%	81%		80% (3mg/kg剂量组下17个人DCR是76.5%)	81%
mPFS/月	<b>5.6 vs 1.7</b>	<b>5.5</b>	<b>5.55</b>	<b>4.4</b>	<b>7.3</b>	<b>5.7 vs 2.3</b>		<b>5.8</b>
mOS/月	12.1 vs 6.7	13		13.5	14.3	未达到 vs 9.4		
AE发生率	TRAE: 98% vs 86% STRAE: 15% vs 8%	AE: 100%		STEAE: 20.5%				≥20%
三级以上	TRAE: 64% vs 47%	AE: 85%	药物相关TEAE: 71.3%				31.6% 口腔炎(n=7, 18.4%)	≥5%

# 宫颈癌：多款国产药物有望突破疗效

## 2L+晚期宫颈癌多款国产药物的ORR数据创新高。

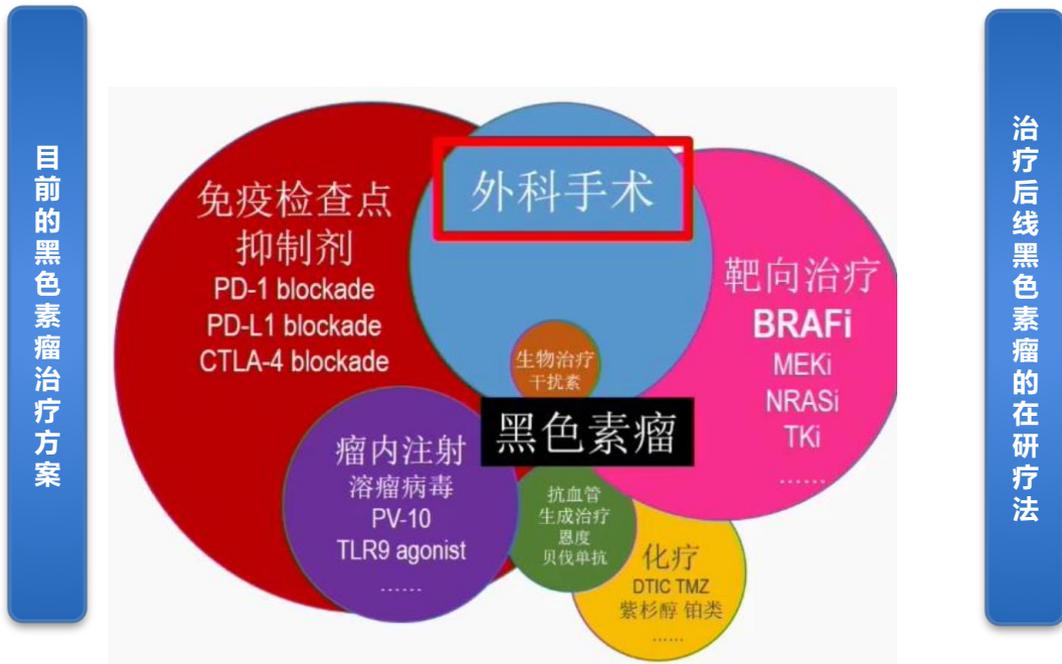
多款针对2L+宫颈癌的国产创新药的早期临床疗效惊艳：康方的卡度尼利单抗联用EGFR单抗、乐普的TF ADC、泽璟的PD1/TIGIT双抗、德琪的TORC抑制剂，荣昌的RC88都有望未来将ORR推高到50%以上。

药物名称	帕博利珠单抗	维替索妥尤单抗	西米普利单抗	西米普利单抗 + ISA101	卡度尼利单抗	卡度尼利单抗 + 尼妥珠单抗	9MW2821	MRG004A	ZG005	RC88	Onatasertib ATG-008	恩朗苏拜单抗 SG001	度伐利尤单抗 + BVAC-C	阿维鲁单抗 + 阿昔替尼
作用机制	PD1单抗	TF ADC	PD1单抗	PD1单抗+ HPV疫苗	PD-1/CTLA4 双抗	PD-1/CTLA4 双抗 + EGFR 单抗	Nectin4-ADC	TF ADC	PD1/TIGIT	MSLN ADC	TORC1/2 抑制剂	PD1单抗	PD-L1单抗+免疫治疗疫苗	PDL1单抗+多激酶TKI
研发公司	MSD	Genmab;辉瑞;再鼎医药	Regeneron Pharmaceuticals	Regeneron Pharmaceuticals	康方生物	康方生物	迈威生物	乐普生物	泽璟制药	荣昌生物	BMS;德琪医药	尚健生物;石药集团	Cellid	辉瑞
已公布的临床数据	NCT02628067	NCT04697628	NCT03257267	NCT04646005	NCT03852251	NCT05606263	NCT05216965	NCT03941574	CTR20220021	NCT04175847	NCT04337463	NCT04886700	NCT04800978	NCT03826589
临床数据发布时间	2019 04 J Clin Oncol.	2023 ESMO	2022 02 N Engl J Med	2024 ASCO	2023 10 Lancet Oncol.	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO	2024 ASCO
分期及起止时间	II期 (2016.01-2018.01)	III期 (2021.07-2023.05)	III期 (2021.07-2023.05)	I期 (2021.07-2023.05)	I/II期 (2019.01-2021.01)	II期 (2022.07-2024.02)	I/II期 (2022.06-2024.01)	I/II期 (2022.06-2024.01)	I期 (2022.06-2023.12)	I/II期 (2020.04-2023.12)	I/II期 (2020.04-2023.10)	II期 (2021.07-2023.05)	I/II期 (2020.04-2023.10)	II期 (2019.06-2022.05)
患者基线	2L: 4.1%, 3L: 30.6%, 4L: 34.7%, ≥5L: 30.6%, 86.7% 既往接受过放疗 PD-L1(+): 83.7%, PD-L1(-): 15.3%, PD-L1(NA): 1% 鳞状细胞癌: 93.9%	63.9% vs 27.5% 先前分别接受过贝伐单抗和抗pd-(L)1治疗	鳞状细胞癌: 78.9% vs 76.6% 49% vs 48.4%先前分别接受过贝伐单抗治疗 89.8% vs 94.4%先前分别接受过紫杉醇治疗	2L: 25.7%, 3L: 46%, ≥4L: 28.4% PD-L1(+): 51.3%, PD-L1(-): 42.5% 鳞状细胞癌: 85%	1L: 1%, 2L: 63%, 3L: 36% PD-L1(+): 62%, PD-L1(-): 18%, PD-L1(NA): 20% 鳞状细胞癌: 93%	宫颈癌22例 (75.9%), 子宫内膜癌4例(13.8%), 外阴癌3例(10.3%)。拒绝化疗(7/29)、不能耐受化疗(7/29)、一线或后续全身治疗失败(15/29)	经≥1次全身治疗后进展的Nectin-4阳性实体肿瘤	ECOG 0=13%, 既往治疗中位数为3线	经过标准治疗失败的晚期患者, 48.5%的入组患者接受过PD-(L)1抑制剂治疗	64.7%接受过≥2种既往治疗;70.5%既往接受过贝伐单抗和PD-(L)1抑制剂	2L: 12人,3L: 19人, 距上次全身治疗的中位时间为16.7个月。 PD-L1(+): 13人, PD-L1(-): 9人, PD-L1(NA): 8人	36.5%接受过≥2线全身治疗, 31.8%既往接受过贝伐单抗治疗 ± 贝伐单抗后复发或耐药	HPV 16/18阳性, 既往单独一线铂基化疗 ± 贝伐单抗后复发或耐药	鳞状细胞癌:52.4% PD-L1 CPS>1:88.2% 化疗的中位数为1(1-2)
试验方案	帕博利珠单抗 200mg IV 30min, Q3W, 持续2年	维替索妥尤单抗 vs 化疗(拓扑替康/长春瑞滨/吉西他滨/伊立替康/培美曲塞)	西米普利单抗 350 mg IV, Q3W vs 化疗(拓扑替康/长春瑞滨/吉西他滨/伊立替康/培美曲塞)	西米普利单抗 350 mg IV+ 3 剂 ISA101疫苗 100 μg/肽 IV, Q3W	卡度尼利单抗 6mg/kg IV, Q2W	卡度尼利单抗 6mg/kg + 尼妥珠单抗 400 mg/kg IV, Q2W	9MW2821 1.25mg/kg d1, d8 和 d15 每 28d/cycle	MRG004A 2mg/kg IV, Q3W	ZG005 10 mg/kg Q3W or 20 mg/kg Q3W, 1: 1	RC88 2.0 mg/kg Q3W(RP2D) or 2.5 mg/kg Q3W	Onatasertib 15mg PO, QD + 特瑞普利单抗 240mg PO, Q3W	SG001 240 mg, Q2W	bvacc+1500mg 度伐利尤单抗	阿维鲁单抗10 mg/kg Q2W+阿昔替尼 5 mg BID
患者人数	98	253 vs 249	304 vs 304	113	111(安全性) 99(有效性)	29	45	63(安全性) 2(有效性)	68(安全性) 21(有效性)	161(安全性) 17(有效性)	30	107	24	21
ORR	<b>12.2%</b> PD-L1(+): 14.6%, PD-L1(-): 0%	<b>17.8% vs 5.2%</b>	<b>16.4% vs 6.3%</b> PD-L1(+): 18% vs -, PD-L1(-): 11% vs -	<b>16.8%</b> PD-L1(+): 22.4%, PD-L1(-): 12.5%	<b>32.30%</b>	<b>58.6%</b>	<b>37.80%</b>	<b>50.00%</b>	<b>43%</b> <b>63% (目标剂量)</b>	<b>35.3%</b>	<b>53.3%</b> PD-L1(+): 61.5%, PD-L1(-): 55.6%, PD-L1(NA): 37.5%	<b>29.0%</b>	<b>29.2%</b>	<b>33.3%</b>
CR	3.10%	-	-	-	14.00%	10.3%	-	0	5.90%	-	13.30%	1.87%	-	19.05%
DCR	30.6% PD-L1(+): 32.9%, PD-L1(-): 20%	-	-	-	51.5%	79.3%	84%	100%	81%	-	86.7%	54.20%	66.70%	52.40%
mPFS (m)	2.1	(HR: 0.67)	2.8 vs 2.9 (HR: 0.71)	3	3.7	NR	4	-	-	-	8.4	3.1	NR	10.7
mOS	9.4	11.5 vs 9.5 (HR 0.70)	12.0 vs 8.5	13.3	NR	NR	NR	-	-	-	NR	NR	NR	20.9
三级以上AE	TRAE: 12.2%	29.2% vs 45.2%	TEAE: 45% vs 53.4%	-	TRAE: 23%	-	-	-	TRAE:8.8%	TEAE:40.2%	TRAE: 41.9%	TEAE: 35.5%	-	-
因AE影响治疗比例	停用: 4.1%	-	停用: 8.7% vs 5.2%	停用: 3.5%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	剂量减少: 76.2%

# 黑色素瘤：在研品种丰富，国产双抗疗效初显

## 中国生物的FS222 (PD-L1/CD137) 双抗：针对PD1经治的皮肤黑色素瘤早期结果疗效惊艳。

- 晚期1线黑色素瘤目前主要疗法包括靶向治疗和免疫检查点抑制剂，2线疗法还包括抗血管药物、溶瘤病毒等。
- 2线治疗可选择的药物不多，在研疗法ORR集中在10%-30%，获益有限。
- FS222对PD-1治疗后的转移性/晚期皮肤黑色素瘤Ph1期临床中，ORR 为 60%，DCR为 86.7%，安全性良好。
- 信达生物的PD1/IL2双抗针对I/O治疗后的黑色素瘤ORR为32%，DCR=80%（数据待成熟）。



试验药品	疾病	试验方案	试验阶段	疗法类型	最优剂量有效性
伊匹木单抗; 纳武利尤单抗	黑色素瘤	- 伊匹木单抗; 纳武利尤单抗 - 伊匹木单抗	II期	二线	ORR: 28% vs 9%
TriMixDC-MEL; 伊匹木单抗	黑色素瘤	- TriMixDC-MEL; 伊匹木单抗	II期	二线	ORR: 38%
阿帕替尼	黑色素瘤	- 阿帕替尼	II期	二线	ORR: 13.3%
BO-112; 帕博利珠单抗	黑色素瘤	- BO-112; 帕博利珠单抗	II期	二线	ORR: 25%
维莫非尼	黑色素瘤	- 维莫非尼	II期	二线	ORR: 53%
他斯索兰	黑色素瘤	- 他斯索兰	II期	二线	ORR: 11.8%; mPFS: 2.6 months; mOS: 9.6 months
达尔西利	黏膜黑色素瘤	- 达尔西利	II期	二线	ORR: 6.7%
naporafenib; rineterkib; 曲美替尼	黑色素瘤	- naporafenib; rineterkib - naporafenib; 曲美替尼 - naporafenib; 瑞波西利	II期	二线	cPR: 21% vs 29% vs 7%
尼洛替尼	黑色素瘤	- 尼洛替尼	II期	二线	ORR: 18.2%
普特利单抗	黑色素瘤	- 普特利单抗 <small>注册性临床 获批适应症</small>	II期	末线	ORR: 18.49%
T3011	黑色素瘤	- T3011	II期	二线	ORR: 21.1%
特瑞普利单抗	黑色素瘤	- 特瑞普利单抗 <small>注册性临床</small>	II期	末线	ORR: 17.3%; mOS: 22.2 months
瑞戈非尼	黑色素瘤	- 瑞戈非尼	II期	二线	ORR: 30.4%; DCR: 73.9%

### 三、6月行业投资策略及标的

- **2024Q1收入明显提速，乌灵胶囊恢复高增速：**公司2024Q1乌灵系列营业收入同比+35.3%，其中1) 乌灵胶囊销售数量和金额同比增速分别为43.9%和37.3%；2) 灵泽片销售数量和金额同比增速分别为25.2%和24.3%；百令片系列短期受影响，销售数量和金额同比增速分别为7.1%和-19.0%。配方颗粒随着国标备案切换工作结束，恢复高增长，2024Q1收入同比增长333%，饮片业务保持稳定，2024Q1同比增长25.5%。公司新增商业销售收入2599万元，剔除该收入后公司24Q1收入同比增长30.5%。
- **乌灵胶囊集采基本落地，长期看好后疫情时代成长空间：**短期看，公司2023年乌灵胶囊销售量和销售额同比+17.5%和+9.1%，2023Q3和Q4受到反腐影响，院内销售相对放缓；我们认为反腐仅为短期影响，将从2024Q1开始恢复。中期看，公司乌灵胶囊和百令片从2021年开始逐步进入集采，且多地区落地，半数以上市场进入集采，集采对公司业绩的影响边际减弱。公司通过换大规格的模式来实现以价换量，在集采的背景下乌灵胶囊仍实现正增长。长期看，疫情后我国失眠、焦虑的情况日益严重，心理健康相关市场呈现快速增长趋势，公司乌灵胶囊凭借着扎实的学术支撑、基药身份、唯一甲类医保等突出优势，不断开拓市场，目前已经为公立医院精神类用药第一。随着后疫情时代心理健康市场扩大，公司乌灵胶囊应用空间大。此外，公司积极开发OTC渠道建设，加速OTC蓝海市场的开拓。2024年乌灵胶囊销售额有望恢复20-30%的高增速区间。
- **百令胶囊上市后将形成第二增长曲线，有望成为5-10亿大品种：**公司百令胶囊上市，将形成销售。公司百令高标准，子公司珠峰药业生产基地在海拔2300米的西宁，低温深层发酵工艺确保了“冬虫夏草菌丝体”的品质，与天然冬虫夏草ITS1序列的相似性为97.8%。且珠峰为自主专利，对生产和销售拥有自主权。目前百令胶囊市场规模25亿元，市场容量大；预计百令胶囊上市后将和百令片形成强协同，有望成为5-10亿大品种，形成第二增长曲线。
- **配方颗粒将迎来放量：**配方颗粒是国家重点支持领域，公司配方颗粒已有600多个科研专项的企业标准备案，2021年底已建设完成年产能800吨；截至2022年底公司已有国标省标251个品种，且开始多省份备案；2023年转换周期，业绩短期承压；2024年有望开始放量。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计2024-2026年归母净利润为5.4/6.8/ 8.3亿元，2024-2026年P/E估值为19/15/13X；基于公司1) 乌灵胶囊集采影响边际减弱，OTC不断扩展；2) 百令胶囊上市后百令系列恢复增长；3) 灵泽片维持放量；维持“买入”评级。
- **风险提示：**集采风险；产品销售不及预期；研发不及预期。

- 核心逻辑：1) 公司拥有百年历史传承，底蕴深厚，2022年5月更名为“津药达仁堂”，回归老字号，公司借助混改契机，已完成组织结构优化以及营销体系整合；2) 公司“三核九翼”战略持续推进，速效救心丸、清咽滴丸、京万红软膏等各产线单品有望在营销改革背景下多点开花，助力公司完成“十四五”工业板块营收每年18%增长等目标，且股东层面对公司利润考核重视程度更高；3) 公司分红率稳定维持在100%，股息率高。4) 速效价值回归，已有部分省份完成新价格挂网，后续若全国铺开，利润弹性大。
- 百年传承底蕴深厚，混改落地开启新征程：公司与乐氏家族一脉相承，拥有隆顺榕、达仁堂、乐仁堂、京万红等中华老字号企业，百年历史传承，底蕴深厚。截至2022年报，公司拥有22种剂型，599个药品批准文号，1个国家机密品种（速效救心丸），1个国家秘密品种（京万红软膏），5个中药保护品种，114个独家生产品种，以及223个国家医保品种。公司2021年完成混改，引入民资，不仅使公司依托于国企背景维系运营的稳健发展，同时融入新血液，利于整合资源、激发企业活力、提升营销效率。2022年5月，公司更名为“津药达仁堂集团股份有限公司”，正式回归老字号品牌，开启发展新时代。
- “十四五”规划明确，“三核九翼”产品布局实现多点开花：公司“十四五”经营目标为以2021年为基数，2023-2025年工业板块营收每年增长率不低于18%。公司中成药聚能核心主品，由大单品速效救心丸、京万红软膏、安宫牛黄丸等以点带面，推动“三核九翼”系列产品线快速增长。具体到产品线：25年“三核”中的心脑血管产品线销售收入达到41亿元，精品国药系列达到7亿元，创面修复达到2亿元，“九翼”呼吸、消化、风湿骨痛领域分别达到9亿元、7亿元、5亿元。具体到品种：速效救心丸起效快，性价比高仍有提价空间，打造成超过20亿元销售规模；通脉养心丸主推日常服、清咽滴丸独家基药品种优势明显打造成为5-10亿元规模的产品；痹祺胶囊、胃肠安丸、癍清片打造成3-5亿元产品；清肺消炎丸和治咳川贝枇杷滴丸每年不低于20%的增长。
- 组织管理优化、营销策略改革和产业链条重塑，助力业绩新增长：管理层更替：任命前太极集团副总经理张铭芮女士为公司董事长，营销管理经验丰富，郭珉先生为董事、王磊女士为总经理；营销平台整合：通过津药科技分公司统筹，产销分离，设置津欣、津乐、津达、津美四大平台以及国际部、电商部等事业部门，销售考核标准化，经营管理中心化，利于未来资源调配；市场销售多面增效：全力推进医疗和零售分线管理，实现医疗带动零售，双轮驱动发展。2023年，公司工业收入49.30亿元，同比增长10.34%，商业收入37.61亿元，同比下降11.19%。公司系统推进“三核九翼”战略，持续深耕主品有战绩。销售额过亿品种达到10个，核心品种速效救心丸销售额首次突破20亿元，清咽滴丸、安宫牛黄丸、京万红软膏、清肺消炎丸进入2亿元品种梯队；其中清咽滴丸连续两年实现翻倍增长，京万红软膏实现50万家药店，10万家医疗终端覆盖，其余品种市场覆盖率同样得到显著提升。
- 盈利预测与投资评级：考虑到公司拥有百年传承，底蕴深厚，混改落地+营销改革背景下，公司“三核九翼”战略持续推进，各产品线有望多点开花，我们预计公司2024-2026E归母净利润分别为12/15/17亿元，对应当前股价PE分别为23/19/16倍。维持“买入”评级。
- 风险提示：营销体系改革进展不及预期，市场竞争加剧，原材料涨价等风险。

- **核心逻辑：** 公司是我国苗药龙头，1) 其核心产品开喉剑喷雾剂成人及儿童两种剂型近年来均实现快速放量，20-22年间整体复合增长率超过30%；另外，儿童型用途广，日均费用相对便宜，有望纳入新版基药目录，带动业绩提速；2) 公司通过多元化布局，解决产品单一问题，已相继参股汉方药业，控股德昌祥、无敌制药，产品线持续丰富，打造第二增长极。
- **核心产品开喉剑优势明显，有望纳入基药业绩提速：** 咽喉类中成药市场近年来持续扩容，2022年药店端咽喉类中成药占比已达9.97%，医院端占比已达4.31%，且20亿级大单品频出，市场空间大。公司独家品种开喉剑喷雾剂（含儿童型）取自经典苗医验方，喷雾剂型起效更快、适应疾病领域较同类更广、且覆盖终端广泛，截至23年报儿童型已覆盖国内超过98%以上的儿童专科医院，同时还入选国内多部权威的儿科中成药用药指南，市场认可度高，**23年销售额达13亿元**。截至23年报成人型专科医院覆盖率同样达到64%。参照“基本药物”相关要求，两种剂型均有望在此次基药目录调整中入选。我们测算，若成功入选，有望在覆盖率不足的综合医院、药店端实现显著放量，儿童型/成人型25-26年间收入增速有望达32.1%/30.4%，若未入选，25-26年间复合增速有望达20.3%/21.1%。
- **多元化布局开启第二成长曲线：** 公司积极进行多元化布局，解决产品单一、目前收入结构过于集中的风险，于2020年12月参股汉方药业、2022年5月并购德昌祥、2023年1月间接控股无敌制药，持续拓宽公司产品线。其中，汉方药业芪胶升白胶囊是国家重大专项品种，在升白药中临床疗效明确，公司接手汉方后放量迅速，**芪胶升白胶囊由20年的3000万元迅速成长至23年接近3亿元**。德昌祥为百年老字号，拥有众多优质中药品种，共有药品批准文号69个，其中独家品种9个，并入三力体系后，有望通过三力的学术支持，实现品牌重塑，业绩腾飞，24Q1，德昌祥品牌整合成效明显，**实现翻倍增长**。无敌制药同样为云南老字号，其拥有胶囊、膏药、药酒、搽剂四条现代化生产线，进一步将公司产线拓宽至骨病药品。**2023年汉方药业，德昌祥，好司特分别实现收入 5.7亿元 (+22.58%)，1.3亿元 (+52.9%)，3544万元**。后续三力将以开喉剑喷雾剂（儿童型）和开喉剑喷雾剂为基石，汉方药业重点产品芪胶升白胶囊、黄芪颗粒、儿童回春颗粒、妇科再造胶囊等为拓展，德昌祥特色产品妇科再造丸、止嗽化痰丸等为延伸，打造多科室产品矩阵，覆盖呼吸系统类、血液类、妇科类、补益类等科室产品，通过丰富的产品矩阵，拓展院外增长。
- **盈利预测与投资评级：** 由于24年存在利息费用，我们预计2023-2025年公司归母净利润为3.5/4.2/5.1亿元，当前股价对应PE为17/11/11倍，维持“买入”评级。
- **风险提示：** 行业政策变更，原材料成本上升，产品相对集中风险等。

- **338战略产品稳步放量，中药创新药品种表现亮眼。**23年全年，滕王阁药业实现收入1.8亿元（+28%，同比，下同），净利润3324万元，利润再创新高。儿科用药表现亮眼，全年收入1.88亿元（+21.36%），其中小儿荆杏止咳颗粒已累计覆盖等级医院近 900 家、基层医院约 400 家，实现营收近 6,000 万元；赖氨酸维生素B12颗粒收入同比增长20%。玄七健骨片全年覆盖等级医院近500家，首年（9个月）实现营收3200万元。藤黄健骨片已经执行集采，产品降幅较大，呈现价降量增态势。24年 Q1，骨科类用药收入0.9亿元（+15.69%），心脑血管用药实现营收1.12亿元（+44.28%），表现亮眼。呼吸系统及抗感染用药有所下滑。截至目前，强力枇杷膏 /露的原材料已经到位，全年有望恢复较好的增长势头。基于产品结构的变化，24年Q1公司工业毛利率提升至76.59%（+5.64pct）。
- **注重研发创新投入，储备中长期增长动能。**2023年，公司研发投入同比增长53%，24年Q1同比增长48%。公司储备管线丰富，蛭龙通络片Ⅱ期临床研究进展顺利；健胃祛痛丸正在进行Ⅲ期临床实验；诺丽通颗粒正在进行长毒试验；小儿荆杏止咳颗粒新增成人适用症临床进展顺利（报告期内Ⅱ期已完成 330 例入组）；止血消痛颗粒正在药学研究中，益气消瘤颗粒已于 2024 年 4 月申报临床试验。“创仿结合”的产品集群储备与研发战略已见成效。
- **基药目录调整受益标的，盈利能力持续提升，利润端弹性较大。**公司核心产品藤黄健骨片、小儿荆杏止咳颗粒等产品循证医学证据充分，疗效确切，如果能够进入基药目录，“986”政策背景下有利于产品在二三终端的开拓，加速产品进院，带来较大的业绩弹性。
- **盈利预测与估值：**我们预计公司2024-2026归母净利润为2.4/3.1/4.0亿元，对应当前市值的PE为21/17/13X。维持“买入”评级。
- **风险提示：**产品放量不及预期风险，政策风险，竞争加剧风险，产品研发不及预期风险等。

- **肝素粗品降价后毛利率快速恢复，中期有望进入原研产业链增厚利润：**随着上游猪价下降，肝素粗品（成本）大幅下滑，直接利好低库存企业。公司作为肝素企业里库存最低的企业，肝素原料药已从10%提升至40%左右，利润加速释放。此外，肝素清库存2024年结束，需求恢复明确。携手牧原进入原研产业链，合作3万亿单位肝素（2.5亿利润规模）。牧原年产生猪7900万头（占全国7.6%），干牧预计肝素原料药产能3吨（3万亿单位肝素钠）；合作后公司实现保证产业链高质量溯源能力，达到原研采购要求，目前已经和赛诺菲等原研洽谈，有望在2025年落地合作，带来2.5亿元规模的净利润增量。
- **依诺肝素制剂光脚中标，怡开借助拜耳OTC放量。**公司依诺肝素中标第八批集采，此前光脚，带来一定增量。怡开、怡美等胰蛋白酶制剂稳定放量。
- **多款创新药产品进入临床验证阶段，CDK9+脑卒中2款药物看20-30亿峰值销售：**1) 复发难治性急性髓系白血病（AML）是最常见的成人白血病，但在所有血液肿瘤中的五年总生存率最低。中国每年新发病人2.4万，QHRD107（靶点CDK9）治疗AML的1期临床研究已完成。国内同靶点进度领先，口服，安全性好。2) 中国脑卒中千亿市场，公司的QHRD106靶向激肽释放酶（KLK）。相比同靶点的尤瑞克林，QHRD106是长效制剂，可每周一次肌肉注射给药，更加方便。
- **盈利预测：**我们预计公司2024-2025年归母净利润分别为3.5/4.1亿元，P/E估值分别为19/17X；基于公司1) 肝素业务触底反弹在即，2) 蛋白酶业务稳步推进，3) 创新药业务提供远期增长动能；维持“买入”评级。
- **风险提示：**肝素周期存在不确定性，研发失败风险。

- **原料药+CDMO+制剂协同发展，公司进入快速成长期。**公司“原料药+制剂”一体化优势明显，CDMO业务厚积薄发，公司业绩快速增长，2017-2023年归母净利润年复合增长率为26.6%。未来公司持续推进“做精原料药、做强CDMO、做优制剂”的长期发展战略，进入产能和业务的快速成长期，持续优化业务结构。
- **23Q4短期受到全球去库存影响承压：**单季度看，公司2023Q4实现收入29.74亿元（-0.67%），归母净利润2.04亿元（-38.54%）；业绩下滑主要因为全球原料药清库存和行业竞争加剧导致的价格压力。从利润率上看，由于下游价格压力，2023Q4毛利率环比下滑4.73pct至22.47%，盈利能力短期承压。
- **原料药短期承压，CDMO业务提速增长，制剂业务稳定增长：**分业务看，2023年原料药业务实现收入79.87亿元（+3.23%），毛利率为17.56%（+0.87pct）。CDMO业务实现收入20.05亿元（+27.10%），毛利率为42.29%（+1.27pct）。CDMO项目加速增加，1）报价项目905个（+10%）；2）进行中项目736个（+40%），其中商业化项目285个（+26%，人用药200个，兽药46个）；3）研发阶段项目451个（+51%）。CDMO项目质量大幅增加，API项目82个（+49%），其中18个项目进入商业化。CDMO研发实力不断增加，研发人员超过500人，多地研发中心落地。制剂业务实现收入12.49亿元（+15.69%），毛利率为53.14%（+1.01pct），2023年新增盐酸金刚烷胺片、盐酸安非他酮缓释片等6个品种，未来每年规划申报10余个制剂产品，实现产品梯队，借助集采快速放量。
- **产能持续释放，支撑公司长期发展：**公司产能持续释放，原料药方面，AH22081生产线一期项目在Q3完成，YP266生产线进入试生产阶段，303/304车间落地在即。CDMO方面，AS21608生产线和多功能车间在2023年4月和5月落地使用，首个高活化合物车间在年初落地。制剂方面，七车间项目在7月投产，一条年产1亿瓶头孢粉针剂生产线落地，新建头孢制剂生产线预计2024年3月落地。
- **盈利预测与投资评级：**我们预计公司2024-2026年的归母净利润为12.6/14.8/17.3亿元，2024-2026年P/E估值分别为13/11/10X，基于公司2024-2025年原料药业务价格和需求有望逐季度恢复，CDMO和制剂业务保持稳定增长，维持“买入”评级。
- **风险提示：**环保政策收紧；成本向下游传导不及预期；新产品审批和放量不及预期；CDMO业务不及预期；汇兑损益风险。

## ● 创新药：海外临床进展超预期，ADC产品管线催化剂不断

- 以科伦博泰为核心（57%股权），布局自研ADC平台，核心产品得到海外大药企默沙东背书。
- 管线包括：Trop2、HER2、CLDN18.2等多个ADC产品。
- SKB264（Trop2 ADC）：管线中最重要资产，MSD在海外已开9个注册临床，覆盖肺癌、乳腺癌、子宫内膜癌、胃癌等。预计海外峰值50亿美元。

## ● 仿制药：业绩平稳增长，多款首仿产品待获批

- 目前共有136项仿制药获批上市，前九批集采累计47项产品中选。覆盖肠外营养、生殖健康、麻醉镇痛、抗感染、诊断造影等领域。
- 23年共有62项仿制药报产（首仿/首家9项）。

## ● 大输液：行业龙头稳定，多室袋产品预计成为未来增长点

- 大输液行业龙头，包材升级 & 场外营养产品推动持续增长。毛利率持续多年行业领先（2023年64%）。
- 多室袋注射剂有能力生产的只有5家企业，同时拥有固液双室、液液双室、液液三室袋生产能力的仅科伦一家。
- 截至23年年底，共有135个输液产品，未来调整产品结构：液固双室袋和平均毛利率相近，但单价高，单品利润贡献高。

## ● 抗生素中间体、原料药、合成生物学：合成生物学产品逐步落地

- 以川宁生物为核心，上下游布局三家子公司。川宁有13个品种的抗生素中间体（硫氰酸红霉素、头孢类中间体7-ACA、青霉素中间体6-APA等）
- 2022年底川宁分拆上市（72%股权），向合成生物学与酶工程领域布局：保健品原料、生物农药、高附加值天然产物、高端化妆品原料等。

**投资建议：**我们预计公司2024-2025年归母净利润为29.9/33.7亿元，当前市值对应PE分别为18/16倍，研发费用趋稳，业绩进入稳定期，创新重塑价值，有望不断兑现。未来一年TROP2 ADC催化剂丰富，贡献估值弹性。当前545亿市值，目标市值为690亿，+27%空间：1) 主业（输液+仿制药）28亿\*10x=280亿市值；2) 川宁24年11亿利润，15倍PE，目标市值165亿\*72%=120亿市值；3) 科伦博泰目标市值510亿\*57%=290亿市值。

- **投资逻辑：**1) 环泊酚持续兑现，快速放量；2) 4款新药处于临床3期及后期阶段（环泊酚、 HSK21542 (KOR) HSK16149 (GABA)、 HSK7653 (DPP4)），有望于2024-25年集中上市；3) DPP1、THRβ有望24年进入3期，贡献市值增量；4) 环泊酚、DPP1、PORTAC数据读出和BD，催化丰富。
- **2024年集齐4款创新药，整体销售峰值看到60-70亿元。** 1) 环泊酚为罕见麻醉创新药，为丙泊酚的“Me better”，有望加速替代。2022年销售额7000万美元，2023年前11个月销售额1.2亿美元；2) HSK21542 (KOR) 为阿片镇痛药物，非成瘾性适用范围广，有望替代传统镇痛药和退出医保的地佐辛。预计2024年上市，销售峰值有望达25亿元；3) HSK16149 (GABA) 为新一代神经镇痛药物，具有成为神经疼痛首选用药的潜力，已提交NDA，销售峰值看到10亿元；4) HSK7653 (DPP4) 为国内鲜有长效降糖，两周使用一次，三期临床试验已完成，已提交NDA，销售峰值看到5亿元。
- **小分子差异创新，License out最大化价值，催化剂丰富。** 1) 公司8个1类新药进入临床阶段，同时搭建了国内领先的Protac、PDC技术平台，多个分子具备license out潜力；2) 环泊酚注射液美国III期临床试验积极推进，HSK3486-304达到了主要终点（250例美国受试者），注射痛显著降低。**24H2美国NDA。** 公司持续推进BD，多款创新药均在寻求对外合作，最大转化创新价值；3) 公司自主研发TYK2、DPP1国际领先，已实现对外转让，TYK2合计高达1.8 亿美元（6,000 万美元首付款+ 1.2亿美元的里程碑），DPP1合作金额高达 4.62 亿美元。环泊酚、DPP1、PORTAC仍具有数据读出和BD潜力。
- **Brensocatic (DPP1) 获得三期积极顶线数据，同赛道海思科全球顺位第二：** 公司完善布局多呼吸肺病领域：HSK31858为全球第二进度的DPP1抑制剂，支气管扩张适应症即将进入III期，其COPD、哮喘等获临床批件，是被低估的潜在大单品；海思科以DPP1为核心，通过39004 (COPD)、44459 (IPF)、HL231 (COPD) 等加强呼吸肺病领域的布局。2023年11月，HSK31858实现授权出海 (Chiesi)，海思科有望获得里程碑付款并获得实际年净销售额最高两位数的销售提成。
- **药品降价利空基本出清，以仿养创，行稳致远。** 1) 核心产品多拉司琼谈判降价，肿瘤止吐药物销售额从2020年的10.2亿元下降至2021年的1.5亿元，目前利空完全释放；2) 带量采购第四、五、七批集采涉及公司6个品种，其中3个尚无销售，2个销售仅百万元，有望通过集采快速放量，脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)、琥珀酸甲泼尼龙略有影响，销售额仅为3亿级，影响较小；3) 存量仿制药，多烯磷脂酰胆碱，销售体量分别为7亿元级别，尚为独家品种，中期无集采风险。复方氨基酸注射液(18AA-VII)，销售体量为2.5亿元级别，影响较小，仅3家企业获批，2年内无国采风险。
- **盈利预测与投资评级：** 我们预计，2024-26年，公司归母净利润为4.3/5.7/8.8亿元，同增，45%/35%/54%，当前市值对应PE分别为68/50/32倍，维持“买入”评级。
- **风险提示：** 创新药放量不及预期，药品降价风险，研发失败风险，竞争恶化风险

➤ **公司业绩稳健，海外销售放量加速：**公司2023年总收入为8.38亿美元（同比+102%，固定汇率，下同），肿瘤/免疫综合收入为5.29亿美元（+228%，包括：产品销售分成后收入1.64e，+39%，研发收入3.64e（武田首付款2.8e+里程碑0.32e+0.34e报销费用）），其他业务（分销）收入3.09亿美金。商业化产品23年的销售额如下：呋喹替尼1.08e（+22%，美国近2个月销售额0.15e美金）；索凡替尼0.44e（+43%）；赛沃替尼0.46e（+19%，医保降价38%，销量实际增长57%）；他泽司他0.01e（+700%）。呋喹替尼24Q1美国销售额约5000w美金(23年1个月1510w)，24年海外至少1.4亿美金。**2024年肿瘤/免疫综合收入指引3-4亿美金，预计同比+30-50%。预计2025年实现盈利。**

## ➤ 公司催化剂梳理

- 呋喹替尼联合化疗针对2L 胃癌有望2024Q4国内上市；
- 呋喹替尼欧洲和日本年内上市，海外放量超预期，海外武田开新的注册临床；
- 索凡替尼国内针对1L 胰腺癌临床已开启，预计25年年初有数据读出；
- 赛沃替尼美国针对奥希替尼耐药的MET驱动的NSCLC注册临床结果年底前读出并申报NDA；
- 索乐匹尼布（Syk）针对2L ITP 在24M1获得CDE受理，优先审批，最快年底前获批上市；海外Ph1/2期临床开启，明年有望授权。 wAIHA国内已开启3期。6月EHA发表数据+柳叶刀杂志。
- 早研有ADC（如：CD38-ADC，25年IND）、menin抑制剂等。
- **盈利预测与估值方法：**预计2024-2026年营业收入6.65/8.08/9.69亿元，2025年实现盈利，公司催化剂不断兑现，海外市场打开，成长确定性高，目标市值400亿元，维持买入评级。
- **风险提示：**产品注册审批进度不及预期；竞争格局加剧；商业化不及预期。

- **核心逻辑**：1) 四大领域布局，慢病领域进入收获期2) 多款ADC和多抗进入临床临床，布局” IO+ADC “产品矩阵；3) 减肥药领域重磅产品玛仕度肽差异化优势明显，NASH治疗效果值得期待；4) 自免领域多款产品陆续上市，差异化优势明显
- **公司营收稳健，25年有望迎来业绩加速**：23年公司毛利率81.7%，研发费用22.3亿元（同比-1.0%），销售费用率49%（同比-12.0 pp），亏损大幅减少，EBITDA为10.5亿元（同比-46%）。24年Q1产品总收入超17亿元，同比+60%增速。业绩稳健，现金充沛，预计2027年国内产品销售额达200亿元。预计25年实现盈亏平衡。
- **肿瘤领域拥有3大ADC平台，布局” IO+ADC “产品矩阵**：多款ADC和多抗进入临床临床。他雷替尼（ROS1）和氟泽雷塞（KRAS G12C）预计2024H1针对NSCLC国内上市。IBI343（claudin18.2 ADC）针对3L胃癌是全球首款进入3期临床的同靶点药物。今年公布3L胃癌和胰腺癌早期数据；IBI363（PD1/IL2）：肿瘤免疫领域自研的FIC药物，可将冷肿瘤转化成热肿瘤。今年读出poc数据（黑色素瘤、肺癌、肠癌），安全性比IL2单抗有优势，有出海潜力。
- **CVM领域的玛仕度肽（GLP-1R/GCGR）差异化优势明显，减肥药领域重磅产品**：玛仕度肽减重效果显著高于单靶点药物，安全性良好，有降尿酸，减轻脂肪肝的独特优势，剂量递增给药方案更简洁。减重适应症预计2025年H1上市；糖尿病适应症今年年年底前国内申报上市；今年还会启动中国青少年肥胖的1期临床；NASH领域BI的survodutide（GLP1/GCGR同靶点）的2期结果显示能明显改善纤维化和炎症。玛仕度肽在NASH治疗中的效果值得期待。
- **自免领域陆续有新产品申报上市，多款潜力产品差异化优势明显**：IBI112（IL23p19）：针对银屑病3个月给药1次，今年读出Ph3数据并申报上市。今年还会读出溃疡性结肠炎（UC）临床II期数据。IBI311（IGF-1R）：甲状腺眼病每年新发患者达17万，其中1/3是中重度患者。最常见于30~50岁的患者，治疗意愿强。311有望成为自免领域大单品，国内进度第一，竞争格局好，今年国内申报上市。此外有多个进入临床的新分子：IL-4R $\alpha$ /TSLP，OX40L，CD40L等。
- **盈利预测与投资评级**：基于公司2025-2026年有新产品销售放量，我们将2024-2025年营业总收入73.36和94.95亿元上调至72.56、105.15亿元，预计2026年营业总收入为151.78亿元，预计2025年实现盈利。公司催化剂不断兑现，海外逻辑初显，成长确定性较高，维持“买入”评级。
- **风险提示**：产品注册审批进度不及预期；竞争格局加剧；商业化不及预期。

## 四、风险提示

- ◆ **市场推广不及预期：**国内企业进行品牌建设需要时间，存在市场推广不及预期的风险；
- ◆ **新产品研发不及预期：**国内企业新产品研发可能存在瓶颈或新产品品质与进口品牌存在较大差距；
- ◆ **市场竞争加剧：**赛道高景气，一级市场融资活跃，虽然国内企业现在主要在抢占进口份额，但在低附加值的产品上面临竞争加剧的风险；

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因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，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。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。

在法律许可的情况下，东吴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。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

## 东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后6至12个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A股市场基准为沪深300指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普500指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证50指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准在15%以上；

增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于5%与15%之间；

中性：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与5%之间；

减持：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来6个月内，行业指数相对强于基准5%以上；

中性：预期未来6个月内，行业指数相对基准-5%与5%；

减持：预期未来6个月内，行业指数相对弱于基准5%以上。

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应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

# 东吴证券 财富家园