

行业研究 | 行业周报 | 医药生物 (2137)

乳腺癌专题：治疗方式更新孕育投资机会



| 报告要点

乳腺癌 3 个细分人群呈现不同的治疗更新，伴随新投资机会。适应症中 HER2 抗体、CDK4/6 抑制剂均是超过百亿美元市场规模的产品。HER2 阳性乳腺癌中 HER2 ADG，以及 HR 阳性乳腺癌中众多联用 CDK4/6i 的靶向药均有市场潜力，且风险可控。恒瑞医药、中国生物制药布局相对全，Biotech 类企业则各针对其中的部分靶点进行开发或引进。推荐乳腺癌领域矩阵式布局的恒瑞医药、以及 CDK4/6 抑制剂报国内上市申请、恩沙替尼报 FDA 上市申请的贝达药业。

| 分析师及联系人



夏禹



郑薇

SAC: S0590518070004 SAC: S0590521070002

医药生物 8 月周报 (8.25—8.30)

乳腺癌专题：治疗方式更新孕育投资机会

投资建议： 强于大市（维持）
上次建议： 强于大市

相对大盘走势



相关报告

- 1、《医药生物：处方外流持续推进，零售药店集中度提升》2024.08.27
- 2、《医药生物：供需共振驱动血制品行业快速发展》2024.08.13



扫码查看更多

投资看点

乳腺癌大市场

中国乳腺癌年新发数超过 35 万人，阿斯利康统计的 G7 国家年新发数达到 65 万人，发病人群基数大。根据弗若斯特沙利文的预计，到 2030 年全球乳腺癌市场规模达到 699 亿美元（10 年 CAGR10%），中国乳腺癌市场达到 172 亿美元（10 年 CAGR8%）。

国内乳腺癌药经历从化疗/内分泌药到抗体药再到靶向药/ADC的过程

国内药企乳腺癌产品不断升级。2020 年以前国内产品主要是化疗药物和传统内分泌治疗药物。2020 年国产 HER2 类单抗药物上市，替代和分享曲妥珠的市场。2024 年 ADC 药物和靶向药推进，我们预计 2024 年开始乳腺癌治疗中将会陆续迎来国产 HER2 ADC 药物，同时多个不同靶点的靶向药也在自研和引进中。新药物上市带来的生存期延长，助力市场规模扩大。

3 个细分人群治疗方式更新孕育投资机会

乳腺癌包括 3 个人群，HER2+/HR+/三阴乳腺癌。HER2+乳腺癌治疗中，T-DXd 击败 T-DM1 成为 2 线疗法之一，参考 5 个 HER2 抗体药 2023 年合计 124 亿美元的销售额，新 HER2 ADC 具备前后线替代机会；HR+乳腺癌中呈现 CDK4/6i 迭代、2 线治疗新靶向药开发 1 线联用 CDK4/6i、更后线 ADC 药物的趋势，由于 2023 年哌柏西利/瑞波西利/阿贝西利三款 CDK4/6i 全球销售额合计达到 107 亿美元，迭代、其他靶点联用的药物均具备市场潜力。三阴乳腺癌中，TROP2 靶点 ADC 药物已有产品上市，其他多个靶点 ADC 开发中。

投资建议

乳腺癌中 HER2 抗体、CDK4/6 抑制剂均是超过百亿美元市场规模的产品。HER2 阳性乳腺癌中 HER2 ADC，以及 HR 阳性乳腺癌中众多联用 CDK4/6i 的靶向药均有市场潜力，且风险可控。恒瑞医药、中国生物制药布局相对全，Biotech 类企业则各针对其中的部分靶点进行开发或引进。推荐乳腺癌领域矩阵式布局的恒瑞医药、以及 CDK4/6 抑制剂报国内上市申请、恩沙替尼报 FDA 上市申请的贝达药业。

风险提示：靶点同质化竞争风险；药物临床结果不及预期；药物长期使用的安全性不及预期

正文目录

1. 乳腺癌大市场，不断创新	4
1.1 乳腺癌人群基数和市场规模大	4
1.2 国产药物：从化疗/内分泌到单抗，再到 ADC 和更多靶向药	5
2. 乳腺癌治疗用药变化带来新机会	6
2.1 HER2+乳腺癌：HER2 ADC 进入二线方案，一线方案尚未变革	7
2.2 HR+乳腺癌：内分泌为主，多种靶向药和 CDK4/6i 开发联用	9
2.3 三阴乳腺癌：化疗为主，包含 TROP2 的多种 ADC 开发中	12
3. 行业前瞻及投资建议	13
3.1 恒瑞医药：数个疾病领域矩阵布局，众多新药上市增长强劲	15
3.2 贝达药业：主营稳健，催化丰富	15
4. 风险提示	16

图表目录

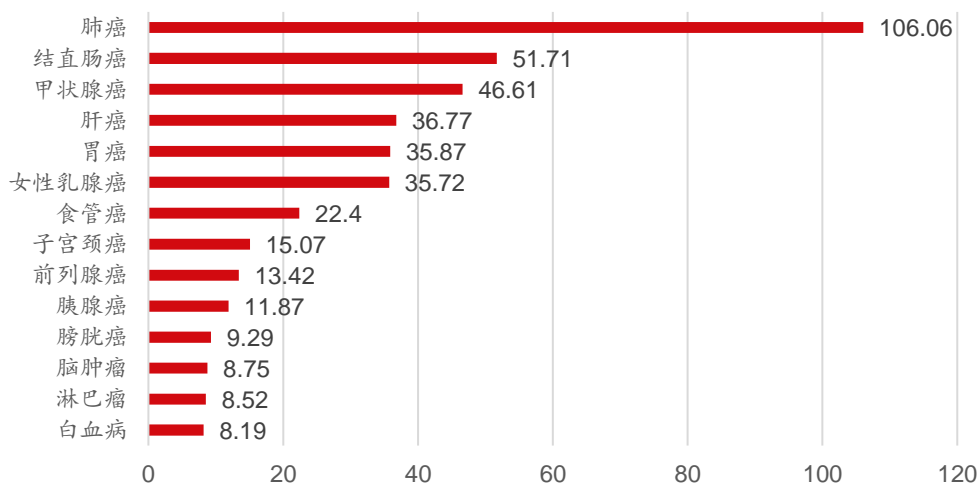
图表 1：2022 年中国肿瘤新发数情况（单位：万人）	4
图表 2：海外主要市场乳腺癌发病数和中国发病人数对比（单位：万人）	4
图表 3：全球以及中国乳腺癌药物市场规模预计（单位：亿美元）	5
图表 4：中国企业在乳腺癌领域的产品开发节奏	6
图表 5：乳腺癌的治疗方式和研发方向	6
图表 6：乳腺癌领域的 HER2 抗体药销售情况	7
图表 7：T-DXd 后线治疗 HER2 阳性乳腺癌的数据	7
图表 8：T-DXd 于 2025 年有 1 线 HER2+乳腺癌数据读出	8
图表 9：国内 HER2 ADC 临床项目	9
图表 10：中国批准的内分泌治疗和相关联用的靶向治疗	10
图表 11：海外上市 CDK4/6 抑制剂销售额（百万美元）	10
图表 12：辉瑞在研 Atirmociclib 与已上市其他 CDK4/6 抑制剂对比	11
图表 13：外企在 HR+乳腺癌晚期 1 线治疗中和 CDK4/6 抑制剂的联合开发	11
图表 14：第一三共/阿斯利康 HER2 ADC 和 TROP2 ADC 在 HR+乳腺癌临床设计	12
图表 15：三阴乳腺癌 CSCO 诊疗方案	12
图表 16：三阴乳腺癌中在研的靶点	13
图表 17：乳腺癌适应症国内药企布局	14

1. 乳腺癌大市场，不断创新

1.1 乳腺癌人群基数和市场规模大

乳腺癌人群基数大。根据中华肿瘤杂志《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》的统计，中国女性乳腺癌年新发数达到 35.72 万人，达到中国肿瘤年新发数的第六位。

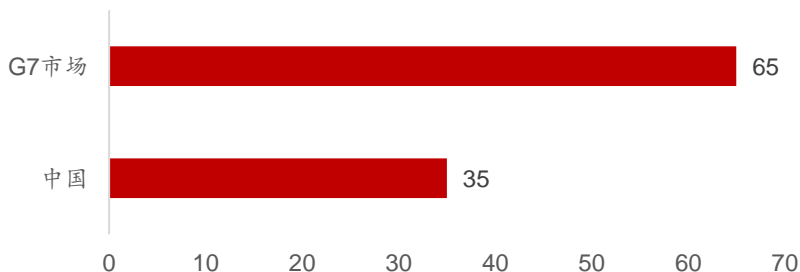
图表1：2022 年中国肿瘤新发数情况（单位：万人）



资料来源：中华肿瘤杂志《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，国联证券研究所

海外乳腺癌的人群同样高，根据阿斯利康统计，美国、英国、法国、德国、意大利、西班牙、日本这 7 个国家乳腺癌新发数合计达到 65 万人。目前乳腺癌 1 线治疗的 5 年 OS 率达到 30%，乳腺癌的治疗时间相对长，同时也有提升空间。

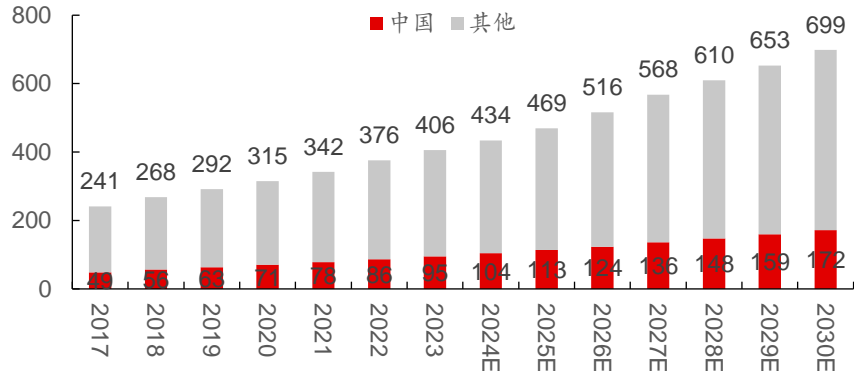
图表2：海外主要市场乳腺癌发病数和中国发病人数对比（单位：万人）



资料来源：阿斯利康官网，国联证券研究所（注：G7 市场包含美国、英国、法国、德国、意大利、西班牙、日本）

根据来凯医药的招股书，预计到 2030 年，全球乳腺癌市场规模达到 699 亿美元（2020-2030 年 CAGR8%），中国乳腺癌市场达到 172 亿美元（2020-2030 年 CAGR10%）。

图3：全球以及中国乳腺癌药物市场规模预计（单位：亿美元）



资料来源：来凯医药招股说明书、弗若斯特沙利文统计，国联证券研究所

1.2 国产药物：从化疗/内分泌到单抗，再到 ADC 和更多靶向药

国内的乳腺癌市场产品逐步丰富。国内企业乳腺癌产品呈现阶段性特征：

1) 2020 年以前，乳腺癌药物里国内企业没有生物药产品，产品以化疗药物、内分泌治疗药物为主，生物药靠外企供应。其中 2018 年恒瑞医药的吡咯替尼作为 TKI 类新药上市，并逐步往前线拓展。

2) 2020 年国产 HER2 靶点生物药开始获批，包括复星医药的汉曲优和三生国健的赛普汀，“曲帕双靶”方案中的曲妥珠类产品国内企业能够提供。随后有更多的曲妥珠生物类似药批准，复星医药的汉曲优也成功实现出口，2023 年实现了 25-30 亿元销售额的量级。

3) 2022 年首个国产 CDK4/6 抑制剂（达尔西利）获批，更多的小分子靶向药进入到研发的后期阶段。

4) 2024 年 ADC 药物、靶向药浪潮来袭。经过阿斯利康/第一三共开发 HER2 ADC 的成功，国内的 ADC 开发热情高，科伦博泰的 HER2 ADC 药物已于 2023 年 5 月报上市申请受理，预计 2024 年乳腺癌有首个国产 ADC 药物。靶向药方面，赛生药业引进海外 SERD 药物艾拉司群、以及其他企业引进在研靶点药物（AKT、CDK2 等）或者自研，靶向药转热。

图表4：中国企业在乳腺癌领域的产品开发节奏

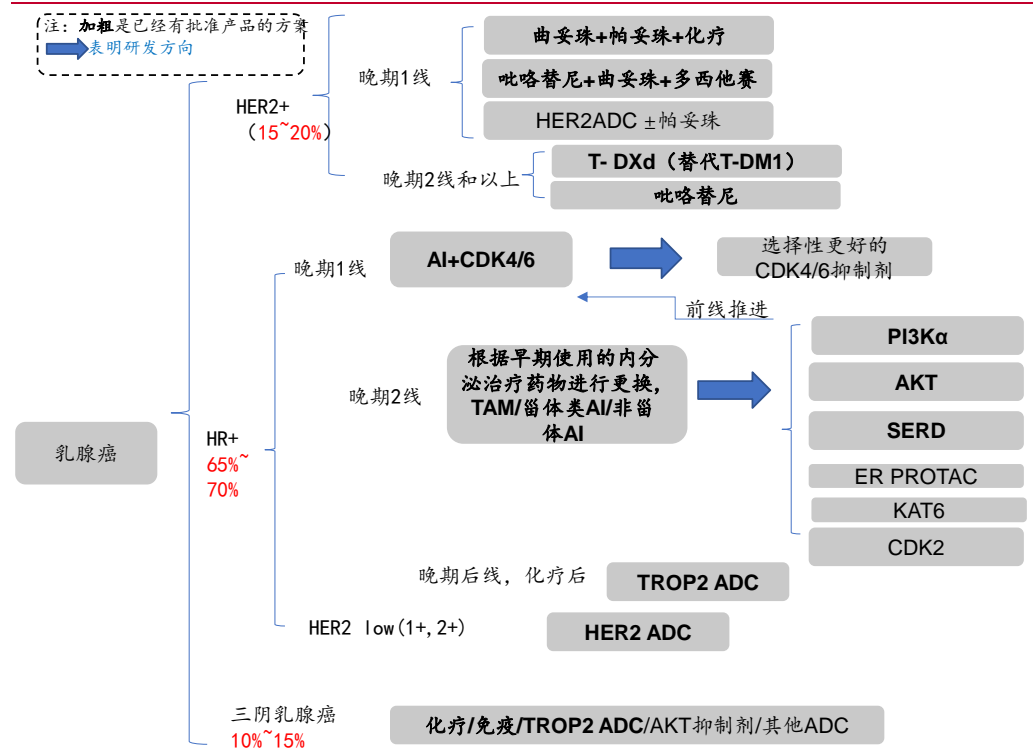


资料来源：恒瑞医药公告、复星医药公告、三生国健公告整理，国联证券研究所

2. 乳腺癌治疗用药变化带来新机会

乳腺癌按照分类可分为 HER2+乳腺癌，HR+乳腺癌，三阴乳腺癌。根据阿斯利康的统计，HER2+乳腺癌占比为 15-20%，HR+人群占比 65%-70%，三阴乳腺癌占比 10-15%。我们结合 CSCO 乳腺癌诊疗指南，结合外企的开发，整理了乳腺癌晚期的治疗方式。

图表5：乳腺癌的治疗方式和研发方向



资料来源：CSCO 乳腺癌诊疗指南 2024、阿斯利康、辉瑞、罗氏官网整理，国联证券研究所

2.1 HER2+乳腺癌：HER2 ADC 进入二线方案，一线方案尚未变革

HER2 阳性乳腺癌占乳腺癌人群的 15-20%。HER2 阳性乳腺癌里的大品种包括曲妥珠、帕妥珠、恩美曲妥珠、德曲妥珠、Phesgo，均是 HER2 靶点的抗体药物（含 ADC），2023 年收入合计 124 亿美元。曲妥珠收入有所下降，预计是由于曲妥珠生物类似药，以及复方皮下注射剂的替代。单抗类产品目前仍为主要类别，2023 年收入占比为 61%；ADC 药物占比从 2021 年的 25% 增长至 2023 年的 39%。

图表6：乳腺癌领域的 HER2 抗体药销售情况

企业	单位：百万美元	2021	2022	2023
阿斯利康/第一三共	德曲妥珠	426	1,253	2,566
罗氏	曲妥珠	3,124	2,484	1,886
罗氏	帕妥珠	4,587	4,740	4,370
罗氏	恩美曲妥珠	2,299	2,412	2,280
罗氏	Phesgo（曲妥珠帕妥珠复方，皮下）	394	858	1,299

资料来源：罗氏、第一三共官网整理，国联证券研究所（注：罗氏药物按照 1 瑞士法郎=1.1597 美元折算；阿斯利康披露的两家合计的德曲妥珠收入，2021 年不含日本地区，后续年度包含日本地区）

新 HER2 ADC 药物后线治疗优效。国内后线治疗方案包括吡咯替尼、T-DM1。T-DXd 头对头打败 T-DM1 成为 2 线治疗的优选方案。Destiny-Breast03 研究中，T-DXd 选取 T-DM1 作为对照，2024 年 ASCO 会议更新了 DB03 研究的 OS 数据，中位数 OS 达到 52.6 个月（VS 对照 42.7 个月）。CSCO 乳腺癌诊疗指南调整了 T-DXd 和 T-DM1 的推荐级别，将 T-DXd 上调为后线的 I 级推荐，对应 T-DXd 在 2023 年的快速增长。

图表7：T-DXd 后线治疗 HER2 阳性乳腺癌的数据

参数	试验结果
方案	T-DXd VS T-DM1
mPFS	28.8VS6.8 个月， HR 0.33 p<0.0001
mOS	52.6VS 42.7 个月 HR 0.73

资料来源：DB03 研究，国联证券研究所

后线已取得成功的 T-DXd，其 1 线 HER2 阳性乳腺癌的临床试验将于 2025 年有数据读出。一线治疗的方式选取上，2024 年 CSCO 乳腺癌诊疗指南推荐的方案有 THP 方案和 TH+吡咯替尼的方案。1 线治疗的远期是否变动需要观察后续 HER2 ADC 的 1 线数据读出结果。

图表8: T-DXd 于 2025 年有 1 线 HER2+乳腺癌数据读出

2025		
Dato-DXd TROPION-Breast01 regulatory decision	Dato-DXd + Imfinzi AVANZAR 1L NSCLC data readout	Imfinzi + ceralasertib LATIFY 2L NSCLC data readout
Imfinzi MATTERHORN early-stage gastric data readout	Imfinzi EMERALD-2 adj. HCC data readout (≥2025)	Imfinzi EMERALD-3 locoregional HCC data readout (>2025)
Enhertu DESTINY-Breast09 1L HER2+ breast data readout	Enhertu DESTINY-Breast11 early-stage HER2+ breast data readout	camizestrant SERENA-4/6 1L HR+ HER2- breast data readout (>2025)
Enhertu DESTINY-Lung04 1L HER2m NSCLC data readout	Calquence AMPLIFY 1L CLL data readout	Tagrisso + savolitinib SAFFRON 2L MET+ EGFRm data readout

资料来源：阿斯利康官网，国联证券研究所

2023 年 12 月恒瑞医药的吡咯替尼联合曲妥珠和多西他赛的 1 线治疗方案，以及新辅助方案纳入医保。短期来看 1 线治疗仍然以曲妥珠、帕妥珠为主，同时吡咯替尼的 1 线适应症进入医保预计对其销售有拉动。

HER2 ADC 药物国内的企业有较多的开发（20 余个项目），竞争相对激烈，开发适应症涵盖 HER2 阳性乳腺癌晚期的 1 线和后线治疗。科伦药业的 HER2 ADC 药物 A166 于 2023 年 5 月报上市申请，进度领先；恒瑞医药有 2 款 HER2 ADC 在研药物，SHR-A1811 布局多个乳腺癌的适应症，SHR-4602 则应对 SHR-A1811 和 DS-8201 的耐药。

图表9：国内 HER2 ADC 临床项目

序号	企业名称	产品名称	注册分类
1	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	注射用 TQB2102	1
2	映恩生物制药（苏州）有限公司	注射用 DB-1303	1
3	信达生物制药（苏州）有限公司	IBI354	1
4	苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-A1811	1
5	石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司	重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联药物注射液	1
6	石药集团巨石生物制药有限公司	DP303c 注射液	1
7	上海交联药物研发有限公司	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体-MCC-DM1 偶联剂	2
8	上海复星医药产业发展有限公司	重组 HER2 人源化单克隆抗体单甲基奥瑞他汀 F 偶联剂注射液	1
9	上海复旦张江生物医药股份有限公司	注射用 FDA022 抗体偶联剂	1
10	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-MMAE 偶联剂	1
11	启德医药科技（苏州）有限公司	GQ1005 注射液	1
12	诺灵生物医药科技（杭州）有限公司	注射用 NC18	1
13	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	注射用 JSKN003	1
14	嘉和生物药业有限公司	注射用 GB251	1
15	杭州多禧生物科技有限公司	注射用重组人源化抗 Her2 单抗-Tub114 偶联剂	1
16	成都科岭源医药技术有限公司	注射用 SMP-656	1
17	成都百利多特生物药业有限责任公司 四川百利药业有限责任公司	注射用 BL-M07D1	1
18	百力司康生物医药（杭州）有限公司	注射用 BB-1701	1
19	百奥泰生物制药股份有限公司	注射用 BAT8010	1
20	百奥泰生物制药股份有限公司	注射用重组人源化抗 HER2 单克隆抗体-美登素偶联物	1
21	苏州盛迪亚生物医药有限公司	注射用 SHR-4602	1
22	四川科伦博泰生物医药有限公司	注射用 A166	1
23	浙江新码生物医药有限公司	注射用重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联物（ARX788）	1

资料来源：CPM 数据库、药智数据、中国临床试验登记与公示平台，国联证券研究所

2.2HR+乳腺癌：内分泌为主，多种靶向药和 CDK4/6i 开发联用

HR+乳腺癌晚期 1 线治疗以内分泌疗法为主，2024 年 CSCO 乳腺癌治疗指南中，1 线方案为 AI+CDK4/6i (1A)。2 线方案，根据 1 线使用的内分泌药物进行调整。

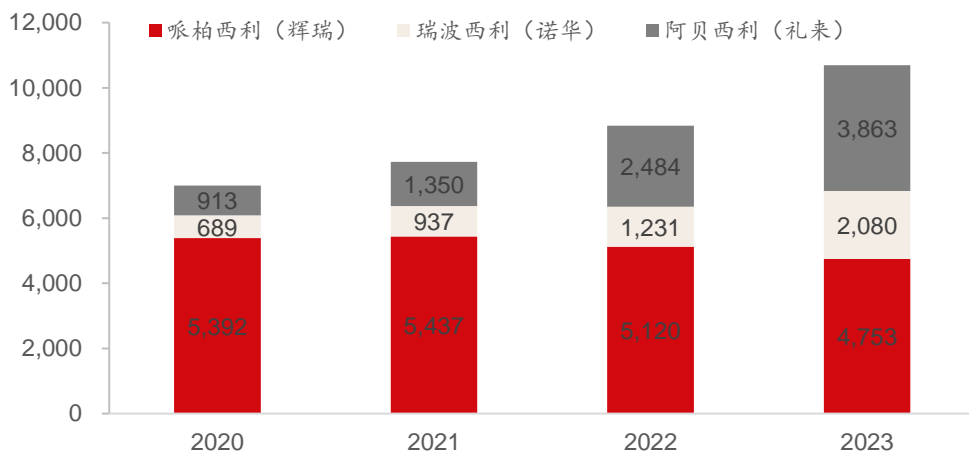
图表10：中国批准的内分泌治疗和相关联用的靶向治疗

类型	代表药物
选择性雌激素受体调节剂 (SERM)	他莫昔芬、托瑞米芬
选择性雌激素受体下调剂 (SERD)	氟维司群
芳香化酶抑制剂 (AI)	来曲唑、阿那曲唑、依西美坦
促黄体生成素释放激素 (LHRH) 类似物	亮丙瑞林、戈舍瑞林、曲普瑞林
孕激素类药	醋酸甲地孕酮
与内分泌治疗联用的靶向药	CDK4/6 抑制剂-哌柏西利、阿贝西利、达尔西利等 mTOR 抑制剂-依维莫司 HDAC 抑制剂-西达本胺

资料来源：乳腺癌内分泌治疗药物药学服务指南（2023 版），国联证券研究所

CDK4/6 抑制剂是该领域的大品种，海外已上市的外企 CDK4/6 抑制剂包括哌柏西利、阿贝西利、瑞波西利，三个品种 2023 年全球销售额达到 107 亿美元；阿贝西利、瑞波西利均处在快速放量的状态，2023 年销售额同比分别增长 56%、69%。CDK4/6 抑制剂市场规模可媲美 EGFR-TKI、HER2 抗体药物市场规模。

图表11：海外上市 CDK4/6 抑制剂销售额（百万美元）



资料来源：辉瑞、诺华、礼来年报整理，国联证券研究所

外企的开发思路一是对 CDK4/6 抑制剂进行升级。辉瑞作为最早开发 CDK4/6 抑制剂的企业，针对 CDK4/6 抑制剂，设计了对 CDK4 选择性更好的 CDK4/6 抑制剂。Atirmociclib 对 CDK4 的选择性更好，不良反应方面，中性粒细胞减少、腹泻、不良反应导致的减量 and 用药中止比例，相比其他已上市 CDK4/6 抑制剂产品更低。

图表12: 辉瑞在研 Atirmociclib 与已上市其他 CDK4/6 抑制剂对比

Ki(nM)	Atirmociclib		哌柏西利		瑞波西利		阿贝西利	
CDK4	0.7		1.4		6		0.3	
CDK6	23		2.2		26		4.3	
CDK4 选择性	33 倍		1.5 倍		4 倍		14 倍	
治疗相关的不良反应	Atirmociclib+氟维司群		哌柏西利+氟维司群		瑞波西利+氟维司群		阿贝西利+氟维司群	
	所有等 级%	三级以 上%	所有等 级%	三级以 上%	所有等 级%	三级以 上%	所有等 级%	三级以 上%
中性粒细胞减少	36	11	83	66	69	53	46	27
腹泻	19	0	24	0	29	<1	86	13
不良反应导致的减量	8		34		33		43	
不良反应导致的用药中止	3		4		9		16	

资料来源: 辉瑞官网, 国联证券研究所

二是针对耐药进行设计。由于 SKB264 和 K 药的联用开发, 以及 K 药超 200 亿美元的年销售额, 使得 SKB264 的关注度高。PI3K、AKT、SERD、ER PROTAC, 这几个类型药物均有在 HR+乳腺癌的后线开发, 同时准备开发在 1 线 HR+乳腺癌中和 CDK4/6 抑制剂的联合使用; CDK4/6 抑制剂已成为年销售额百亿美元的大品种, 参考恒瑞医药达尔西利超过 30 多个月的 1 线适应症的超长 PFS, 联用药物市场规模同样可观。其他在开发的靶点包括 CDK2 抑制剂、KAT6 靶点药物。

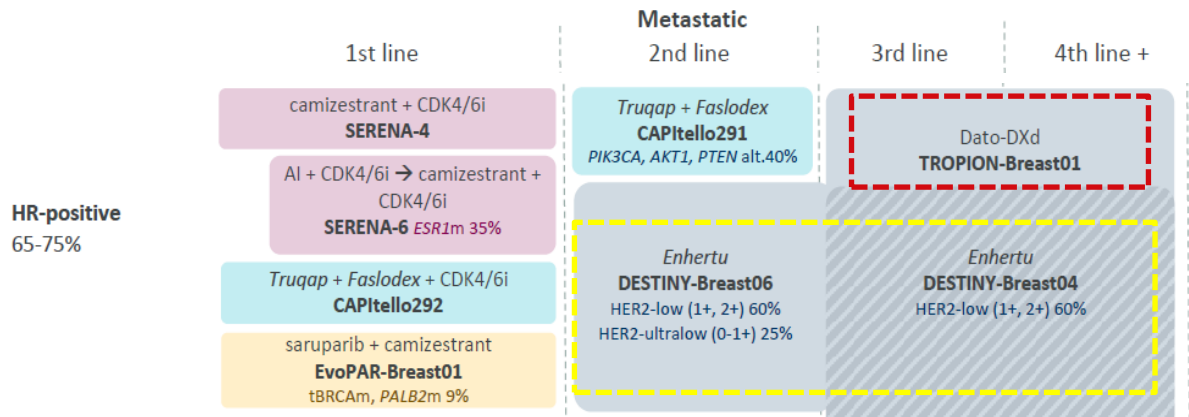
图表13: 外企在 HR+乳腺癌晚期 1 线治疗中和 CDK4/6 抑制剂的联合开发

产品类别	企业	产品	用药方案	临床进度
PI3K	罗氏	Inavolisib	Inavolisib+哌柏西利+氟维司群	INAVO 研究, III 期
AKT	阿斯利康	Truqap	Truqap+CDK4/6 抑制剂+氟维司群	CAPitello-292 研究, III 期
SERD	阿斯利康	Camizestrant	Camizestrant+哌柏西利	SERENA-4 研究, III 期, 2025 年后数据读出
ER PROTAC	辉瑞	Vepdeg	Vepdeg+哌柏西利	VERITAC-3 研究, 2024 年决定是否开 3 期临床

资料来源: 罗氏、阿斯利康、辉瑞官网, 国联证券研究所

ADC 同样在 HR+乳腺癌有市场布局, 主要在内分泌疗法的后线, 不冲击内分泌疗法的晚期 1 线治疗地位。ADC 药物在 1 线乳腺癌有布局的为 HER2 阳性人群, 以及三阴乳腺癌人群。第一三共/阿斯利康为开发 ADC 的领先企业, 临床试验设计上, Destiny Breast 系列的 HER2 ADC, 和 TROPION-Breast 系列的 TROP2 ADC, 均未布局 HR 阳性乳腺的 1 线治疗。

图表14: 第一三共/阿斯利康 HER2 ADC 和 TROP2 ADC 在 HR+乳腺癌临床设计



资料来源: 阿斯利康 2024 ASCO 演示材料, 国联证券研究所 (注: 图示红框为 TROP2 ADC 药物, 黄框为 HER2 ADC 药物)

2.3 三阴乳腺癌: 化疗为主, 包含 TROP2 的多种 ADC 开发中

三阴乳腺癌在乳腺癌的人群占比相对少 (10-15%)。晚期治疗手段有限, 包括单药化疗、化疗联合、化疗+PD-1 抑制剂这几种方案, 对于有 BRCA1/2 突变的患者可以使用 PARP 抑制剂奥拉帕利。

图表15: 三阴乳腺癌 GSCO 诊疗方案

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
紫杉类治疗敏感	单药紫杉类: 白蛋白紫杉醇(1A 类) 多西他赛(2A 类) 紫杉醇(2A 类)	单药治疗: 卡培他滨(2A 类) 长春瑞滨(2A 类) 吉西他滨(2A 类) 依托泊苷(2B 类)	奥拉帕利(2A 类) 紫杉醇脂质体(2A 类) 多柔比星脂质体(2B 类) 化疗 +PD-1 抑制剂(2B 类)
三阴性晚期乳腺癌	联合治疗: IX 方案(1A 类) GT 方案(1A 类) TP 方案(2A 类)	联合治疗: 白蛋白紫杉醇+PD-1 抑制剂(2A 类) 紫杉类+贝伐珠单抗(2B 类)	
紫杉类治疗失败	单药治疗: 艾立布林(1A 类) 长春瑞滨(2A 类) 卡培他滨(2A 类) 吉西他滨(2A 类)	单药治疗: 白蛋白紫杉醇(2A 类) 戈沙安珠单抗 9(2A 类) 依托泊苷(2B 类)	奥拉帕利(2A 类) 多柔比星脂质体(2B 类) 紫杉醇脂质体(2B 类) 化疗 +PD-1 抑制剂(2B 类)
	联合治疗: NP 方案(1A 类) GP 方案(1A 类) 优替德隆+卡培他滨(1A 类) NX 方案(2A 类)	联合治疗: 卡培他滨+贝伐珠单抗(2B 类) 白蛋白紫杉醇+其他化疗(2B 类)	

资料来源: 《2023 GSCO 乳腺癌诊疗指南》, 国联证券研究所

由于 TROP2 在三阴乳腺癌中过表达比例达到 88%, TROP2 在三阴乳腺癌中开发相对有潜力。ASCENT 研究证实, TROP2 ADC 药物 Trodelvy 达到 4.8 个月 mPFS (VS1.7 个月), 以及 11.8 个月 mOS (VS6.9 个月), Trodelvy 成为首个被批准的 TROP2 ADC 药

物。包括阿斯利康、科伦博泰的同靶点产品开发中，科伦博泰的 SKB264 三阴乳腺癌适应症已提交上市申请并受理。此外在研的类别还有 B7-H4 ADC、Nectin-4 ADC 以及 AKT 抑制剂在开发中。

图表16：三阴乳腺癌中在研的靶点

类型	企业	产品	备注
TROP2 ADC	吉利德	Trodelyv	至少经过 2 线系统治疗的三阴乳腺癌（其中至少一种针对转移阶段），已批准
	阿斯利康/第一三共	Dato-DXd	联用英飞凡，1L PD-L1+三阴乳腺癌，III 期，公司预计 2025 年以后数据读出
	阿斯利康/第一三共	Dato-DXd	单药，1L 三阴乳腺癌，III 期，公司预计 2024H2 数据读出
	科伦博泰	芦康沙妥珠 (SKB264)	至少经过 2 线系统治疗的三阴乳腺癌（其中至少一种针对晚期或转移阶段），上市申请受理（国内）
B7-H4 ADC	翰森制药/GSK	HS-20089	三阴乳腺癌，I 期
	阿斯利康	AZD8205	单药或联用 PD-1xTIGIT 双抗，多适应症（含乳腺癌），I/II 期
AKT	阿斯利康	Truqap	联合化疗，1L 三阴乳腺癌，III 期临床（未达到主要终点）
Nectin-4 ADC	迈威生物	9MW2821	单药或联合 PD-1 治疗，II 期临床

资料来源：医药魔方、FDA、阿斯利康官网、翰森制药公告、辉瑞官网、迈威生物公告，国联证券研究所

3. 行业前瞻及投资建议

我们认为乳腺癌市场许多药物开发的风险相对小，尽管前线适应症还在探索中，HER2 阳性乳腺癌中，T-DXd 已经批准后线治疗；HR 阳性乳腺中，AKT、SERD、PI3K α 均有海外企业产品批准（后线）；三阴乳腺癌中，已有 TROP2 ADC（吉利德戈沙妥珠）批准，部分靶点和药物结构类型已得到验证，类似品类的开发风险可控。

图表17：乳腺癌适应症国内药企布局

	恒瑞医药	中国生物 制药	百济神州	翰森制药	复星医药	科伦博泰	来凯医药	益方生物	赛生药业	海创药业	迈威生物	贝达药业
HER2阳性乳腺癌												
曲妥珠/生物类似药	-	赛妥（已上市）			汉曲优（已上市）							
帕妥珠/生物类似药	-	帕妥珠（上市申请）										
HER2 ADC	SHR-A1811(III期) SHR-4602(II期)	TQB-2102(III期)				A166（上市申请）						
TKI	吡咯替尼（已上市）											
HR阳性乳腺癌												
CDK4/6抑制剂或其迭代产品	达尔西利（已上市） HRS-6209(I期)	哌柏西利仿制药（已上市） TQB3616（CDK2/4/6抑制剂，III期）			FCN-437c（上市申请）							BPI-16350（上市申请）
CDK4/6联用或后线使用的靶向药												
AKT抑制剂	HRS7415(I期)						LAE002(III期)					
SERD/ SERCA/ SERM	SHR-8080(II期) HRS8807(I期)				lasofoxifene			D-0502(III期)	艾拉司群（临床筹划中）			
ER PROTAC	HRS1358(I期)									HP568(IND)		
PI3K				HS-10352(I期)								
CDK2			ETX-197(I期)									
后线ADC	SHR-A1811(II/III期)							SKB264(III期临床)				
三阴乳腺癌												
ADC药物				HS-20089(I期)			SKB264(上市申请)					9MMV2821(II期)
其他	氟唑帕利	安罗替尼(II期)										
		甲磺酸艾日布林(上市申请)										

资料来源：以上各企业公告整理、药物临床试验登记与信息公示平台，国联证券研究所（注：传统化疗/内分泌治疗药物未标注）

从乳腺癌适应症企业的布局看，大药企如恒瑞医药、中国生物制药已形成矩阵式布局。恒瑞医药乳腺癌领域已有吡咯替尼和达尔西利2款新药，在HER2阳性乳腺癌中，有2个HER2 ADC在进行开发，HR阳性乳腺癌则在达尔西利开发各线（辅助、晚期1线、2线）用药的基础上，进行多个靶点的新药开发。中国生物制药乳腺癌布局包括曲妥珠/帕妥珠生物类似药、HER2 ADC药物TQB2102、哌柏西利仿制药、CDK2/4/6抑制剂TQB3616、安罗替尼，以及化疗和内分泌治疗药物，涵盖乳腺癌各细分人群。

Biotech 如来凯医药、益方生物、海创药业、迈威生物尝试在部分潜力方向进行开发，分别为AKT、SERD、ER PROTAC、Nectin-4 ADC。科伦博泰、复星医药亦布局了乳腺癌中的多个细分赛道。贝达药业的优势领域为肺癌，乳腺癌领域CDK4/6抑制剂进入到上市申请阶段。

短期来看，HER2 单抗类药物，以及 CDK4/6 抑制剂新药（1 线和术后辅助）带动市场增长；中期维度，ADC 类药物（包括 HER2、TROP2 等）以及小分子靶向药驱动乳腺癌市场增长。后续市场的变化有待在研创新药的数据，来指导临床用药方案。推荐产品矩阵布局的恒瑞医药、主业稳健的贝达药业。

3.1 恒瑞医药：数个疾病领域矩阵布局，众多新药上市增长强劲

多疾病领域矩阵式布局，新药上市带动业绩增长。恒瑞医药已经在包含乳腺癌在内的多个瘤种，以及慢性疾病中形成矩阵式布局，2023 年公司累计 16 个新药上市，同时有 14 个项目处在 NDA 阶段；同时公司有 12 个 III 期临床和 35 个 II 期临床项目，我们预计 2025 年有包括 URAT1 抑制剂、HER2 ADC 这样的大品种有望迎来上市，2024、2025 年新药增长势头强劲。

对外授权收入增厚业绩。恒瑞医药在 2023 年有多笔对外授权收入，其中对默克的授权收入首付款达到 1.6 亿欧元。2024 年恒瑞 GLP-1 三个相关产品对外授权，首付款和近期里程碑 1.1 亿美元。首付款维度相比此前的对外授权提升，结合恒瑞丰富的研发管线，我们预计对外授权收入有望成为恒瑞医药的业绩驱动力之一。

仿制药集采影响或见底。恒瑞医药的仿制药多已在前序批次的国谈中参与集采，剩余未参加国采的大品种仅有七氟烷、布托啡诺、碘佛醇，仿制药对恒瑞医药的影响见底，后续仿制药对恒瑞医药的业绩影响或有限。

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 271.05/309.71/350.72 亿元，同比增速分别为 18.78%/14.26%/13.24%，归母净利润分别为 55.28/64.13/74.02 亿元，同比增速分别为 28.49%/16.00%/15.43%，EPS 分别为 0.87/1.01/1.16 元/股，3 年 CAGR 为 19.83%。鉴于公司创新药储备丰富，维持“买入”评级。

3.2 贝达药业：主营稳健，催化丰富

主业稳健增长。贝达药业作为传统肺癌靶向药企业，产品基本盘包括 3 代 EGFR-TKI 贝福替尼和 1 代药物埃克替尼，和 ALK 靶点恩沙替尼。贝福替尼的 1 线适应症参加 2024 年医保谈判，有望弥补埃克替尼在晚期 1 线治疗的下降，同时埃克替尼预计在术后辅助治疗能够继续增长；参考阿来替尼 PDB 数据库中国内超 20 亿元的销售规模，恩沙替尼则在中等基数下预计能实现放量。公司 CDK4/6 抑制剂于 2024 年提交上市申请，提供新的业绩增长点。

恩沙替尼出海可期。恩沙替尼 2024 年 5 月提交 FDA 上市申请。鉴于 PFS 更长的 3 代 ALK 抑制剂有神经毒性的问题、海外 2 代 ALK 和 3 代 ALK 抑制剂均在增长、以及 NCCN 指南里两代品种均为优先推荐的级别，我们判断 2 代、3 代 ALK 抑制剂均有市场，预计 2 代 ALK 抑制剂仍有海外拓展机会。

在研/参股项目众多。肺癌领域，贝福替尼用于术后辅助临床处在 III 期临床阶段，联合双抗的治疗处在 I 期临床阶段；眼科用药 EYP-1901 玻璃体植入剂的 pmCNV、wAMD 适应症获批开展临床，合作伙伴 Eyepoint 在 2024 年 6 月宣布了 DAVIO 2 的 12 个月研究结果，约一半患者 12 个月内无需进行 VEGF 补救治疗。

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 27.09/30.92/33.36 亿元，同比增速分别为 10.30%/14.14%/7.90%；预计归母净利润分别为 3.62/4.09/4.55 亿元，同比增速分别为 4.15%/12.82%/11.21%，3 年 CAGR 为 9.35%，EPS 分别为 0.87/0.98/1.09 元，维持“增持”评级。

4. 风险提示

1、靶点同质化竞争风险。HER2 ADC 的国内研发项目超过 20 个，存在靶点同质化竞争，产品上市后市场竞争激烈的风险。

2、药物临床结果不及预期。药物临床试验无法保证成功，如 AKT 抑制剂在三阴乳腺癌中的开发失败，新靶点有开发不及预期的风险。

3、药物长期使用的安全性不及预期。ADC 药物本质为靶向化疗药物；已上市并畅销的 CDK4/6 抑制剂有腹泻中性粒细胞减少的副作用；若药物使用安全性不及预期，存在减量或停用的风险。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级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：以报告发布日后的6到12个月内的公司股价（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。其中：A股市场以沪深300指数为基准，北交所市场以北证50指数为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准；韩国市场以柯斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于10%
		增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5%~10%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间
		卖出	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
	行业评级	强于大市	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
		中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
		弱于大市	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当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、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国联证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，国联证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

国联证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、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和/或交易观点。国联证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国联证券的资产管理部门、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的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，国联证券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。因此，投资者应当考虑到国联证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

版权声明

未经国联证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

联系我们

北京：北京市东城区安外大街208号致安广场A座4层
 无锡：江苏省无锡市金融一街8号国联金融大厦16楼

上海：上海市虹口区杨树浦路188号星立方大厦8层
 深圳：广东省深圳市福田区益田路4068号卓越时代广场1期13楼