

行业评级：看好（维持）



证券研究报告 | 行业专题

医药生物

2024年9月3日

# Pharma半年报总结：业绩亮眼，盈利拐点信号显著

证券分析师

姓名：刘闯

资格编号：S1350524030002

邮箱：liuchuang@huayuanstock.com

证券分析师

姓名：李强

资格编号：S1350524040001

邮箱：liqiang@huayuanstock.com

- **创新药进入收获阶段，国内商业化+国际化合作推动行业高质量发展：**经过近10年的快速发展，中国创新药已进入商业化快速兑现阶段，海外合作/销售加速，新药研发质量也显著提升，已具备在全球舞台竞争的實力。随着政策对创新药的持续鼓励支持，近几年创新药品种实现了快速放量，康方生物的卡度尼利2023首个上市完整年实现销售13.6亿元，艾力斯的伏美替尼销售从2021年的2.36亿元到2023年19.8亿元，创新药商业化结果十分可观。另外，国内创新药在国际舞台上也硕果累累，科伦博泰、百利天恒、康方生物均实现了数十亿美金的合作，打开了国内企业在海外市场上的发展空间。
- **传统Pharma创新收入占比快速提升，集采影响显著弱化，开启新一轮成长。**2018年至今仿制药集采已经过九批，多数仿制药大品种已经被集采降价，对一些传统的pharma业绩影响已显著消化，且随着这些公司的创新药快速增长，公司收入结构已显著改善。2024上半年恒瑞医药创新药收入约占经营性收入50%，翰森制药占比更是超70%，创新药已经成为公司增长的主要动力，夯实新一轮成长曲线。同时，随着出海的兑现，传统pharma的短期表现业绩弹性显著、增厚现金流，也为公司中长期成长打开空间。
- **BioPharma进入显著放量阶段，海外合作打开想象空间。**近些年成长起来的一批bioparma通过早期聚焦某一细分品种，借助产品优势在细分领域占据优势，产品快速商业化，公司实现了快速崛起。2024上半年康方生物核心产品AK104收入7.06亿元，同比+16.5%。百济神州核心品种泽布替尼收入突破10亿美元达到11.26亿美元，随着产品的快速放量，业绩将进入盈利阶段，公司有望进入良性发展阶段。另外，Bioparma的产品创新性往往较高，海外合作潜力大，和黄医药的味隆替尼美国24H1销售1.3亿美元，表现亮眼；康方生物的AK112，科伦博泰的SKB264，若海外能够顺利商业化，业绩想象空间非常可观。
- **研发高速增长期已过，提质增效加速利润释放。**创新药企业研发支出高速投入阶段已过，研发费用已经进入平稳增长阶段，2015-2020年恒瑞医药研发支出从8.92亿元增长至49.89亿元，CAGR高达41.1%，2020-2023年CAGR仅为-0.4%，翰森制药2024H1研发支出11.96亿元，占比18.4%，康方生物研发支出5.94亿元，占比58.0%，研发支出对公司利润影响在边际减弱，且随着行业的整顿净化，行业销售费用率有所改善，恒瑞医药的销售费用率从2019年的36.61%降低至2023年的33.2%，翰森制药的销售费用率从2019年的37.62%降低至2023年的34.9%，公司利润有望加速释放。
- **投资观点：**中国创新药已进入商业化兑现阶段，头部药企的商业化优势较为显著，销售能力突出，业绩兑现度高、速度快，我们看好传统pharma和biopharma。传统Pharma推荐恒瑞医药、翰森制药，建议关注中国生物制药、海思科、信立泰等，Biopharma推荐康方生物、和黄医药，建议关注信达生物、百济神州等。
- **风险提示：**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。

# 目录

---

1. Pharma引领创新药进入新一轮兑现期
2. 传统Pharma转型成功，创新药已成主要增长点
3. Biopharma收入快速增长，盈利曙光已现
4. 传统药企加强优势领域布局，经营趋势向上

# 1. 腾笼换鸟趋势明显：仿制药集采出清+国内创新产品放量

## ■ 国采仿制药实现“费降量增”

- 2018年，医保部门成立之初，面临的是与发达国家差异巨大的国内处方药品市场。
- 医保部门先后组织9批药品集中带量采购，374个品种1645个药品中选。
- 前八批集采药品中，金额从2019年的3486.6亿元降至2023年的1862.2亿元，且逐年降低。用量则从681.3亿片/支增加至814.6亿片/支，且逐年增长。

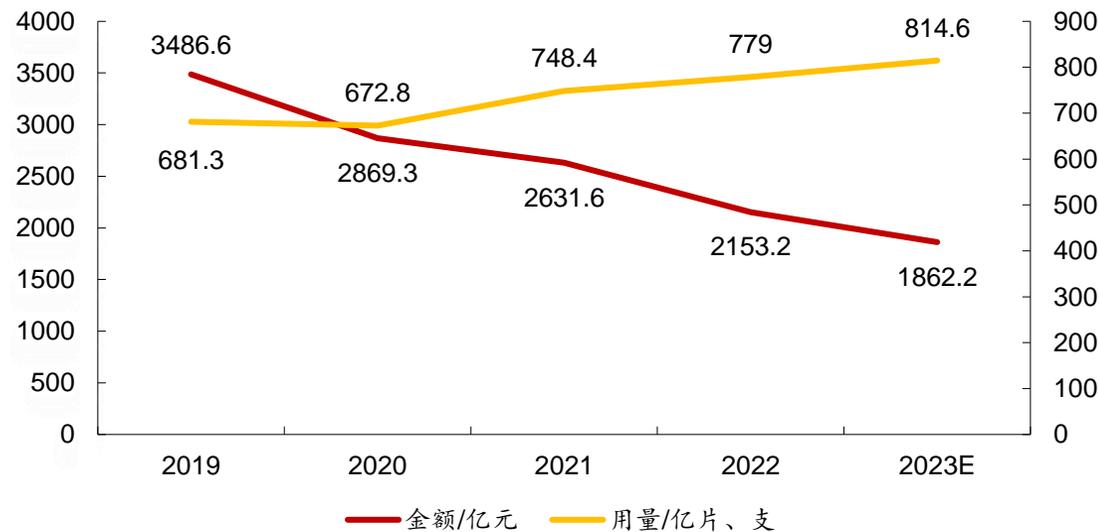
图表：处方药市场中外仿制药和创新药金额占比

地区	仿制药 (含过专利期原研药)	创新专利药
中国	80%	10%
欧美日	20%	80%

图表：前九批集采情况

	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
批次	首轮4+7	4+7扩围	第二批 第三批	第四批 第五批 第六批	第七批	第八批 第九批
中选时间	12月17日	9月30日	1月21日 8月24日	2月8日 6月28日 11月30日	7月18日	4月11日 11月16日
执行时间	2019年2~3月	2019年底	2020年4月 2020年10月	2021年5月 2021年10月 2022年5月	2022年11月	2023年7月 2024年3月
品种数	25个	25个 (同前一批)	112个 (包含前一批)	122个	60个	80个
中选价平均降幅	↓ 52%	↓ 59%	↓ 54%	↓ 52%	↓ 48%	↓ 57%

图表：国采仿制药金额与用量变化

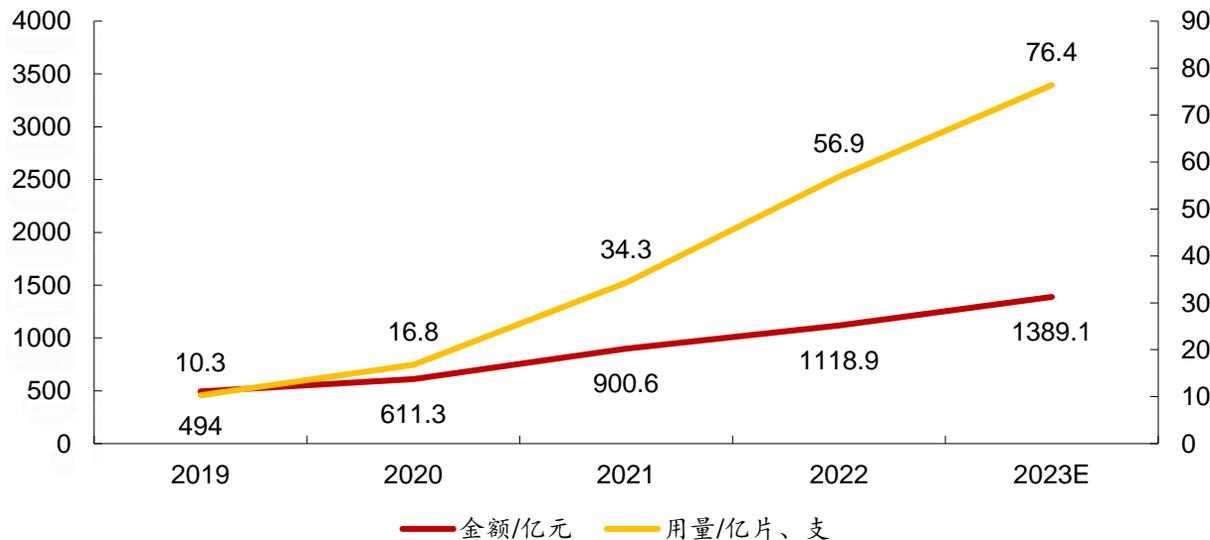


# 1. 腾笼换鸟趋势明显：仿制药集采出清+国内创新产品放量

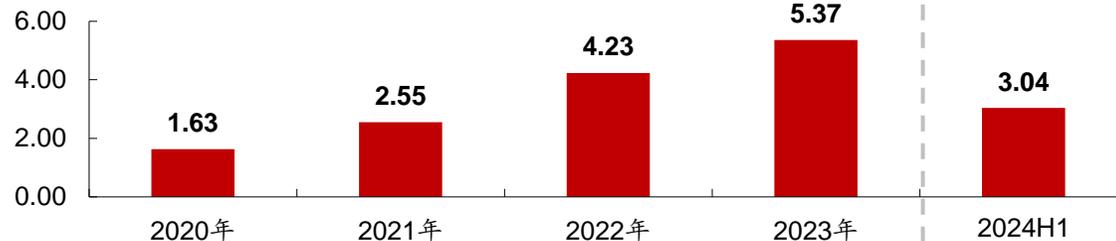
## ■ 国谈创新药实现“费量双增”

- 从2019年的494亿元升至2023年的1389.1亿元，增加了1.8倍。用量增长更为迅猛，从10.3亿片/支增加至76.4亿片/支，增加了6.4倍。国谈创新药实现了“费量双增”。
- 国产新药方面，目标市场大的新药放量较快，例如替雷利珠单抗和阿美替尼上市纳入医保后均实现快速放量。卡度尼利单抗放量明显，有望今年参加医保谈判。

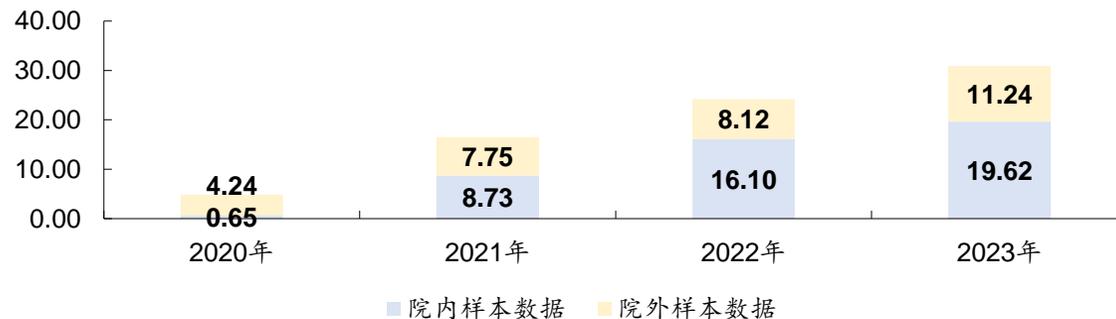
图表：国谈药品金额与用量变化



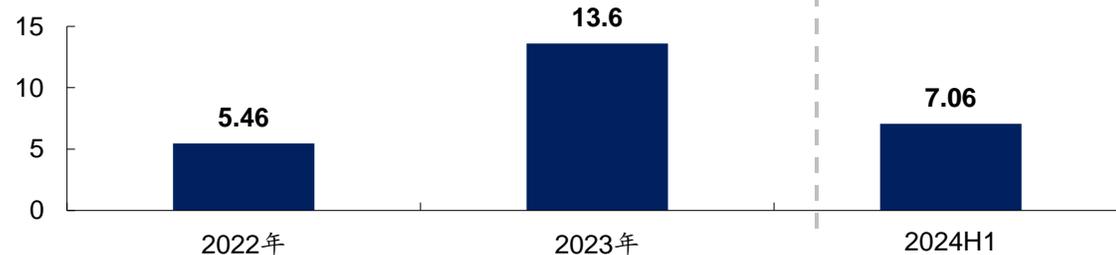
图表：替雷利珠单抗销售额/亿美元



图表：阿美替尼米内样本销售数据/亿元



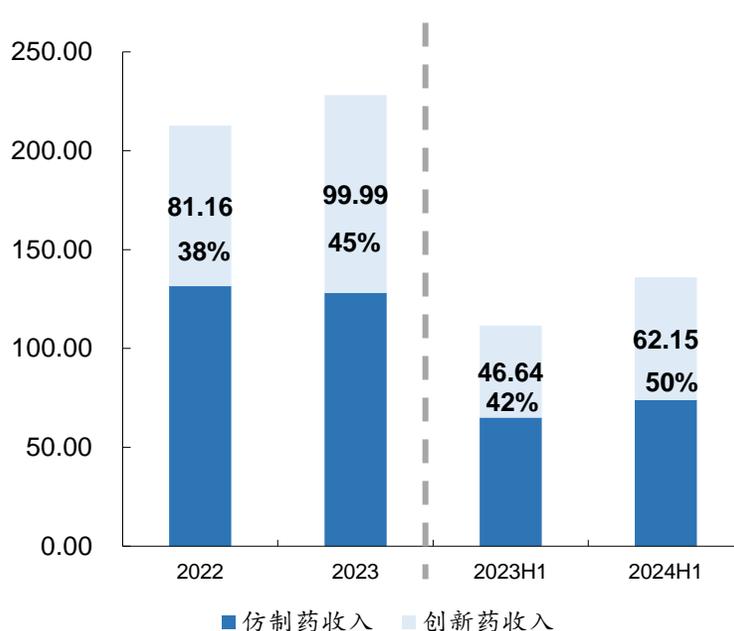
图表：卡度尼利单抗销售额/亿元



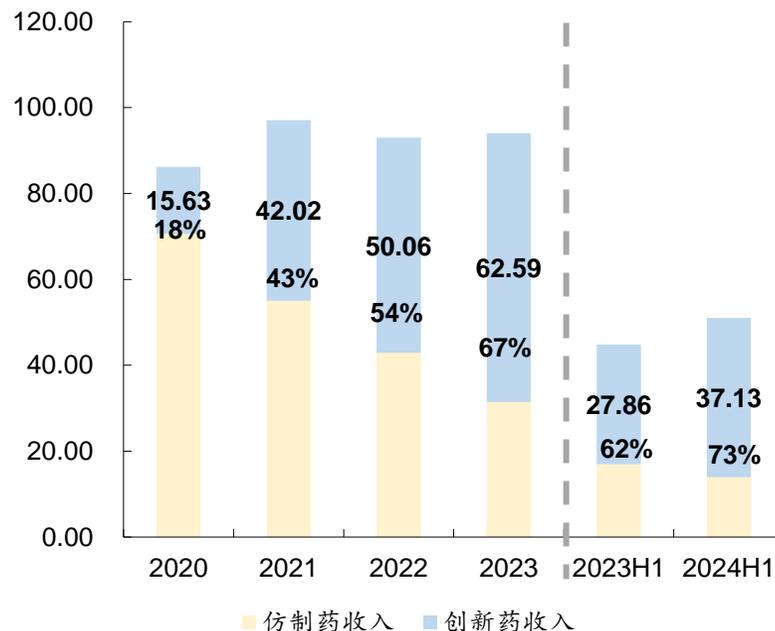
### ■ 传统Pharma创新收入占比快速提升，集采影响显著弱化，开启新一轮成长

- 以恒瑞医药、翰森制药、中国生物制药为代表的传统Pharma，经历集采阵痛期后，目前已迈入新一轮创新药收获期，创新药收入及占比快速提升。
- 2024上半年恒瑞医药创新药收入约占经营性收入50%，翰森制药占比更是超70%，创新药已经成为公司增长的主要动力，夯实新一轮成长曲线。

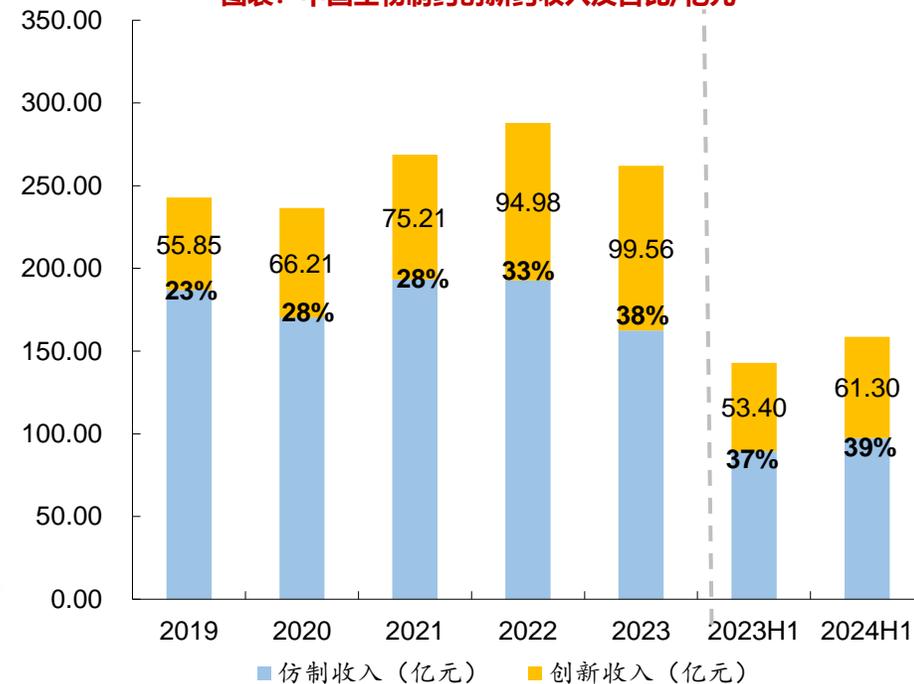
图表：恒瑞医药创新药收入及占比/亿元



图表：翰森制药创新药收入及占比/亿元



图表：中国生物制药创新药收入及占比/亿元



资料来源：各公司公告，华源证券研究

备注：恒瑞医药创新药收入假设税率6%，恒瑞医药与翰森制药创新药收入占比为经营性收入

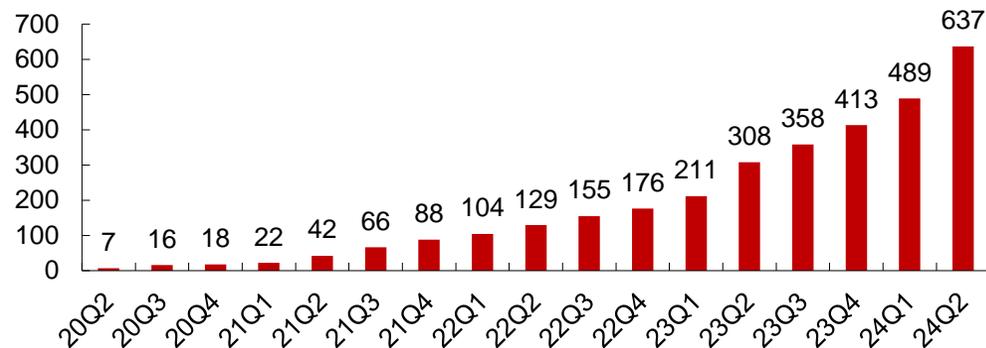
## ■ 出海已成为创新药企第二增长曲线

- 国产创新药于近些年相继出海，首付款里程碑收获颇丰，为公司后续研发提供资金支持，增厚公司业绩。
- 已在海外上市的国产新药，例如泽布替尼24H1销售突破10亿美元达到11.26亿美元；和黄医药的呋喹替尼美国24H1销售1.3亿美元，销售超预期。

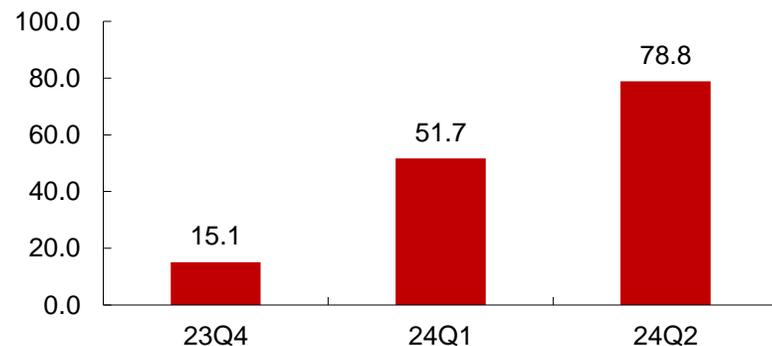
图表：国产创新药出海情况（部分）

交易时间	转让方	受让方	交易类型	项目	总金额/ 百万美元	首付款/ 百万美元	里程碑/ 百万美元
2024-06-14	亚盛医药	Takeda	期权; 投资	奥雷巴替尼(批准上市)	1,375.00	100.00	1,200.00
2024-05-16	恒瑞医药	Hercules CM Newco	许可	HRS-7535(II期临床); HRS9531(III期临床); HRS-4729(临床前)	6,035.00	100.00	5,935.00
2023-12-20	翰森制药	GSK	许可	HS-20093(II期临床)	1,710.00	185.00	1,525.00
2023-12-15	和铂医药	Seagen	许可; 合作	HBM9033(申报临床)	1,103.00	53.00	1,050.00
2023-12-11	百利天恒	BMS	合作; 许可	伦康依隆妥单抗(III期临床)	8,400.00	800.00	7,600.00
2023-11-13	传奇生物	Novartis	许可	LB2102(I期临床); 靶向 DLL3的CAR-T疗法	1,110.00	100.00	1,010.00
2023-10-30	恒瑞医药	Merck KGaA	合作; 许可; 期权	HRS-1167(I期临床); SHR-A1904(I/II期临床)	1,514.62	171.26	1,289.83
2023-10-20	翰森制药	GSK	许可	HS-20089(II期临床)	1,570.00	85.00	1,485.00
2023-08-14	恒瑞医药	Aiolos Bio	许可	SHR-1905(II期临床)	1,050.00	21.50	1,028.50
2023-02-23	康诺亚	AstraZeneca	许可	CMG901(I期临床)	1,188.00	63.00	1,125.00
2023-01-23	和黄医药	Takeda	许可; 合作	呋喹替尼(批准上市)	1,130.00	400.00	730.00
2022-12-06	康方生物	Summit	合作; 许可	依沃西单抗(III期临床)	5,000.00	500.00	0.00
2022-07-28	石药集团	Elevation	许可	SYSA1801(I期临床)	1,195.00	27.00	1,168.00
2022-05-16	科伦博泰生物	Merck & Co.	许可; 合作	芦康沙妥珠单抗(III期临床)	1,410.00	47.00	1,363.00
2021-08-09	荣昌生物	Seagen	许可	维迪西妥单抗(批准上市)	2,600.00	200.00	2,400.00
2017-12-21	传奇生物	强生	许可	西达基奥仑赛(I/II期临床)	1,700.00	350.00	1,350.00

图表：泽布替尼全球收入/百万美元



图表：呋喹替尼美国销售/百万美元

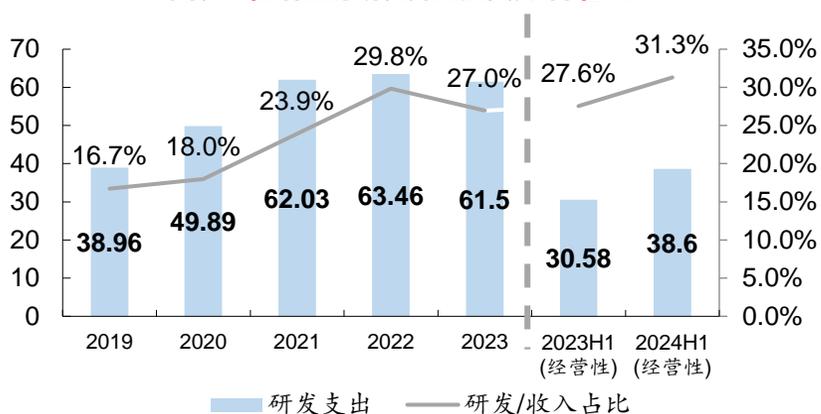


# 4. 研发高速增长长期已过，提质增效加速利润释放

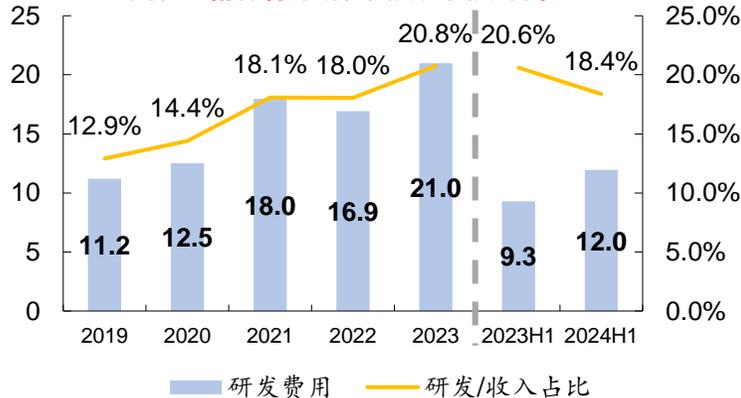
## ■ 创新药企业研发支出高速投入阶段已过，研发费用已经进入平稳增长阶段。

- 2015-2020年恒瑞医药研发支出从8.92亿元增长至49.89亿元，CAGR高达41.1%，2020-2023年CAGR仅为-0.4%。其他创新药企研发费用也都呈现平稳态势。

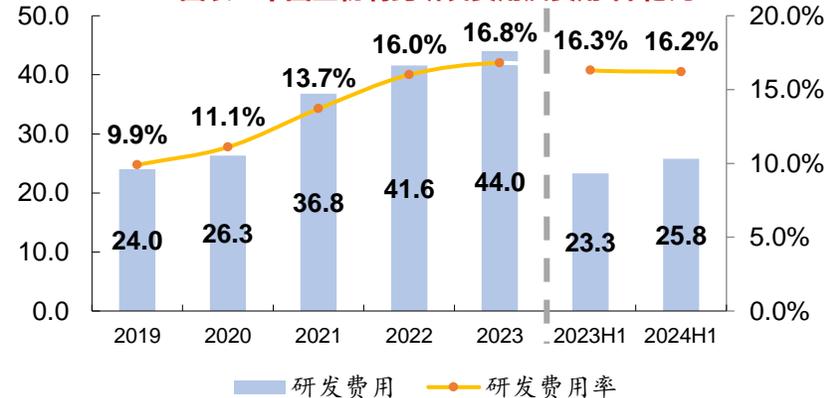
图表：恒瑞医药研发开支及费用率/亿元



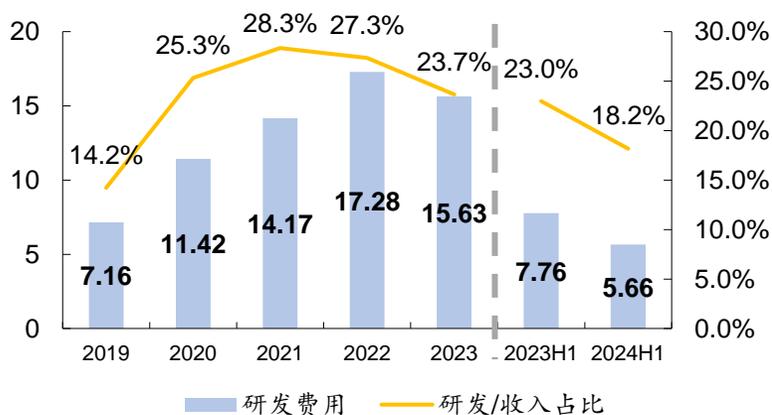
图表：翰森制药研发费用及费用率/亿元



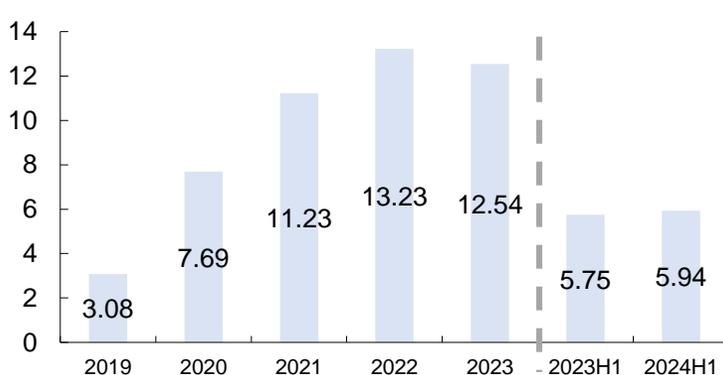
图表：中国生物制药研发费用及费用率/亿元



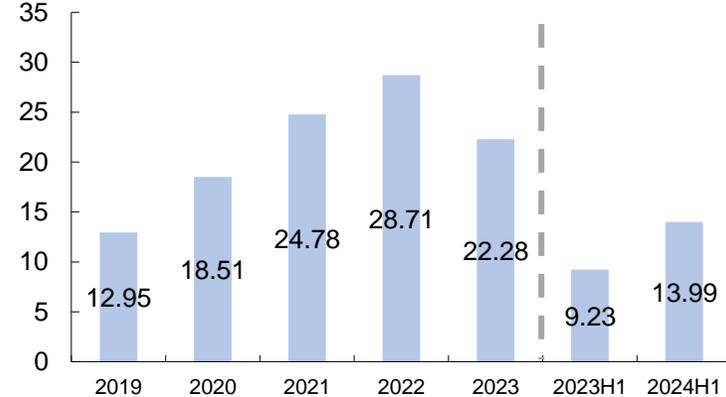
图表：先声药业研发费用及费用率/亿元



图表：康方生物研发费用/亿元



图表：信达生物研发费用/亿元



## ■ Lincese-in 管线+技术平台，增厚管线厚度和前沿研发能力。

- 传统Pharma现金充足，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。

图表：国内代表性Pharma近年License-in项目(部分)

交易时间	转让方	受让方	交易类型	项目	总金额/百万美元	首付款/百万美元	里程碑/百万美元
<b>恒瑞医药</b>							
2024-07-03	基石药业	恒瑞医药	许可	阿伐替尼(批准上市)	0.00	4.85	0.00
2021-11-21	基石药业	恒瑞医药	许可; 合作	CS1002(I期临床)	200.00	0.00	0.00
2021-08-26	BeyondSpring	恒瑞医药	合作; 投资; 许可	普那布林(申请上市)	216.56	15.47	185.63
2021-02-08	瓊黎药业	恒瑞医药	许可; 合作; 投资	林普利塞(II期临床)			
2021-02-01	中国药科大学	恒瑞医药	许可	HRS3797(临床前)			
2019-06-17	Mycovia	恒瑞医药	许可	奥特康唑(III期临床)	108.50	0.00	0.00
<b>翰森制药</b>							
2024-08-08	麓鹏制药	翰森制药	许可	洛布替尼(II期临床)	101.04	0.00	0.00
2024-04-24	荃信生物	翰森制药	许可	QX004N(II期临床)	153.43	10.39	143.04
2024-03-14	普米斯	翰森制药	合作; 许可	PM1080-ADC (普米斯)(临床前)	693.00	0.00	0.00
2023-08-11	德琪医药	翰森制药	合作	塞利尼索(批准上市)	103.86	28.26	75.60
2022-11-14	普米斯	翰森制药	许可	HS-20117(临床前)	217.41	7.41	210.01
2022-09-26	KiOmed	翰森制药	许可	KiOmedine vs One (壳聚糖)(批准上市)	69.48	0.00	0.00
2021-12-13	Keros Therapeutics	翰森制药	许可; 合作	elritercept(II期临床)	190.50	20.00	170.50
2021-02-17	Scynexis	翰森制药	许可; 合作	艾瑞芬净(申请上市)	0.00	10.00	0.00
2020-07-28	Terns Pharmaceuticals	翰森制药	合作; 许可	HS-10382(临床前)	68.00	0.00	0.00
2019-05-28	Viela Bio	翰森制药	合作; 许可	伊奈利珠单抗(II/III期临床)	220.00	0.00	0.00
<b>中国生物制药</b>							
2024-04-24	英矽智能	invoX	合作	PandaOmics® platform			
2024-04-08	Boehringer Ingelheim	中国生物制药	合作	brigimadlin(III期临床); zongertinib(III期临床); BI 764532(II期临床)			
2023-08-03	益方生物	正大天晴	许可; 合作	格舒瑞昔(II期临床)	77.72	36.74	40.98
2023-06-13	鸿运华宁	中国生物制药	许可	GMA106(I期临床)	57.00	0.00	0.00
2022-12-29	Shionogi	正大天晴	合作	ensitrelvir(申请上市)			
2022-05-18	Servier	中国生物制药	收购	Sym022(I期临床)			
2021-12-21	康方生物	正大天晴	合作	派安普利单抗(批准上市)			
2021-08-29	亿一生物	正大天晴	许可	艾贝格司亭α(申请上市)	32.48	0.00	0.00

# 目录

---

1. Pharma引领创新药进入新一轮兑现期
2. 传统Pharma转型成功，创新药已成主要增长点
3. Biopharma收入快速增长，盈利曙光已现
4. 传统药企加强优势领域布局，经营趋势向上

# 1. 恒瑞医药：医药龙头拐点已现，创新转型持续加速

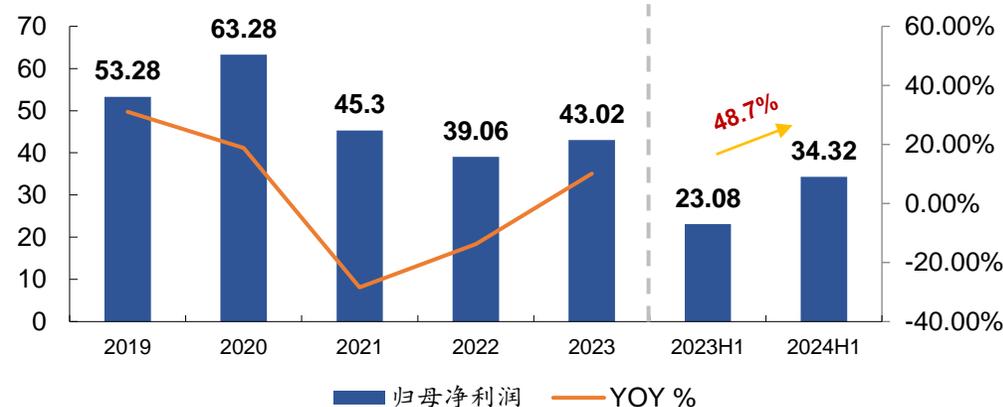
## 恒瑞医药业绩拐点向上，运营提效显著

- 公司2021-2022年受到集采影响，业绩承压。2023年随着集采压力释放，创新品种获批上市及纳入医保，业绩拐点向上。2024H1实现经营性收入双位数增长，叠加BD出海首付款计入，公司业绩大幅提升。
- 公司研发费用已趋于平稳，并且通过不断提升销售运营效率，销售费用率持续下降，整体费用情况稳定。

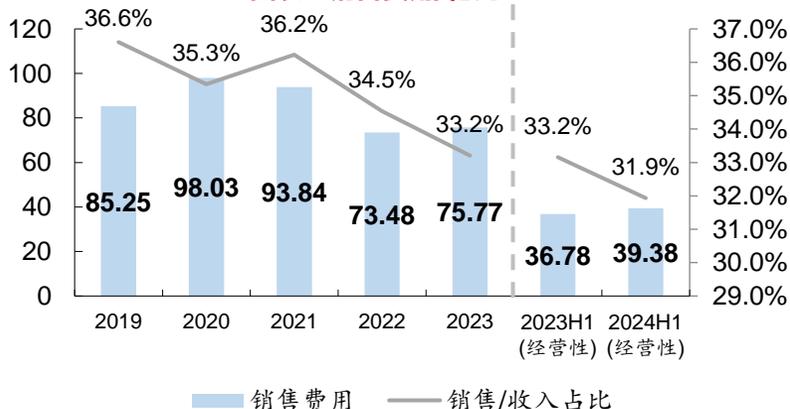
图表：总营业收入/亿元



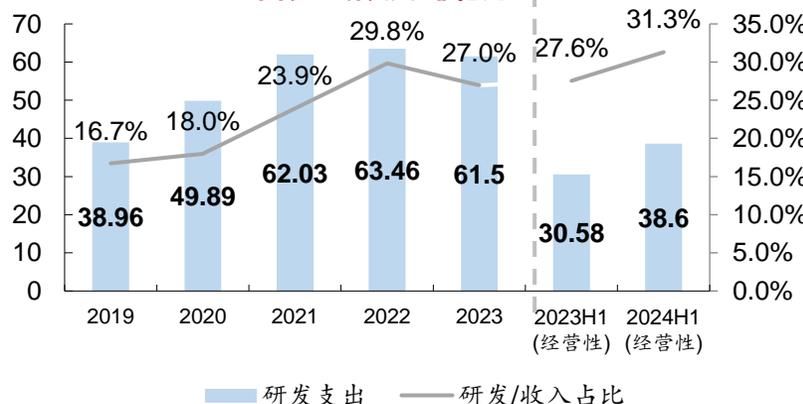
图表：归母净利润/亿元



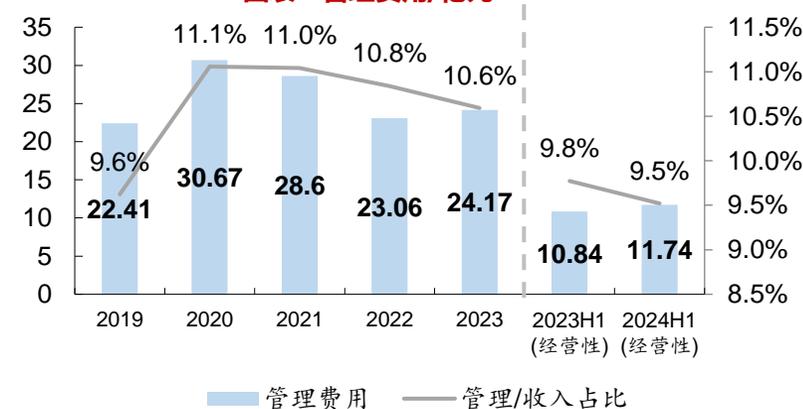
图表：销售费用/亿元



图表：研发支出/亿元



图表：管理费用/亿元

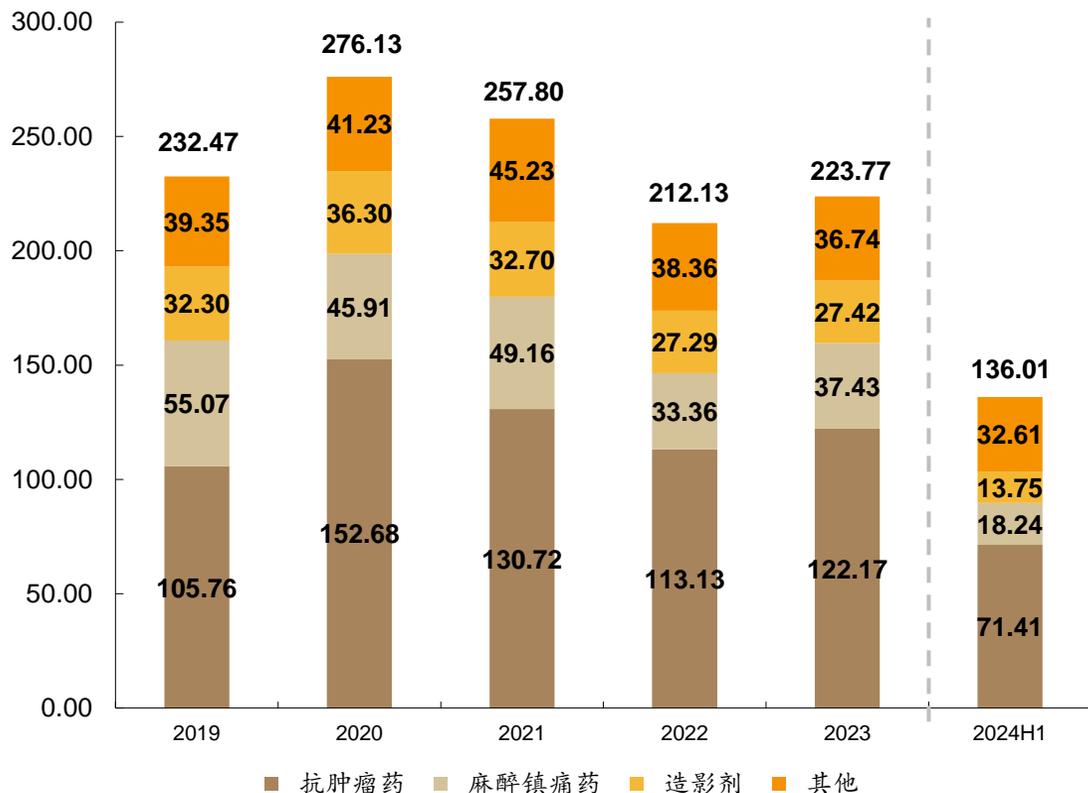


# 1. 恒瑞医药：医药龙头拐点已现，创新转型持续加速

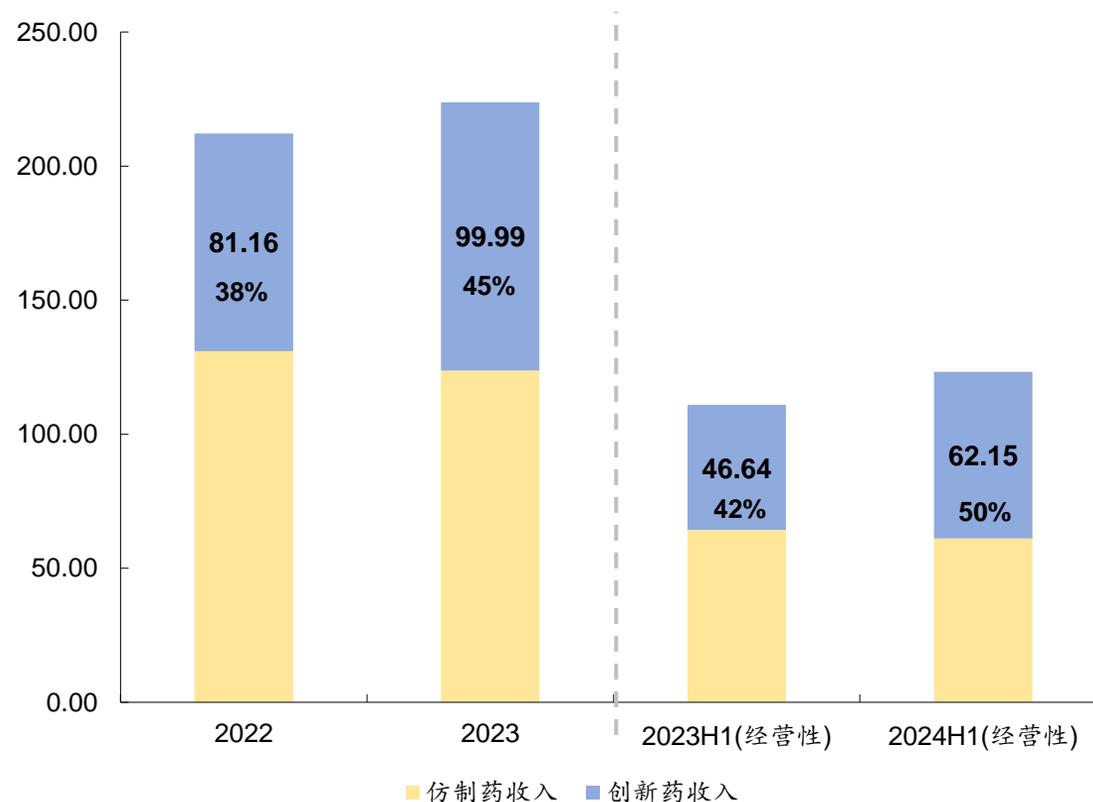
## ■ 创新收入及占比不断提升，或将开启新一轮创新加速期。

- 随着创新产品不断获批，公司创新药收入占比不断提高，2023年公司创新药收入约占总产品销售收入45%，2024上半年，公司创新药收入占比约50%。
- 公司约9款创新药管线处于NDA阶段，约19款创新药处于III期阶段，覆盖肿瘤、自免、代谢、大慢病等众多领域，IL17A、JAK等大品种有望今年获批上市。后续HER2 ADC、IL17、JAK、GLP1、阿托品等在研大品种有望在未来1-3年内获批上市，驱动公司新一轮业绩增长。

图表：各领域收入及占比/亿元



图表：创新与仿制收入及其占比/亿元



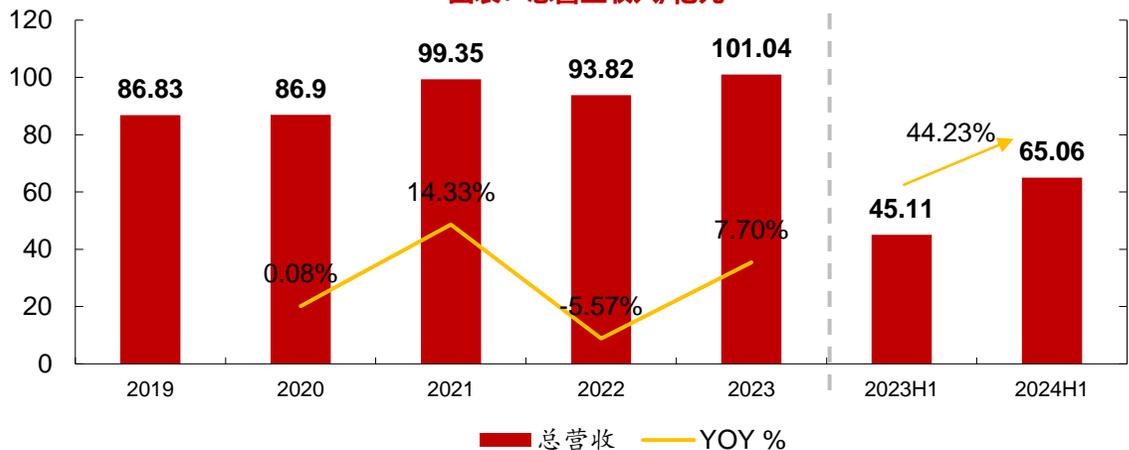
资料来源：公司公告，iFinD，华源证券研究。备注：创新药收入假设税率6%，创新药收入占比为经营性收入

## 2. 翰森制药：创新收入高速增长，转型成果显著

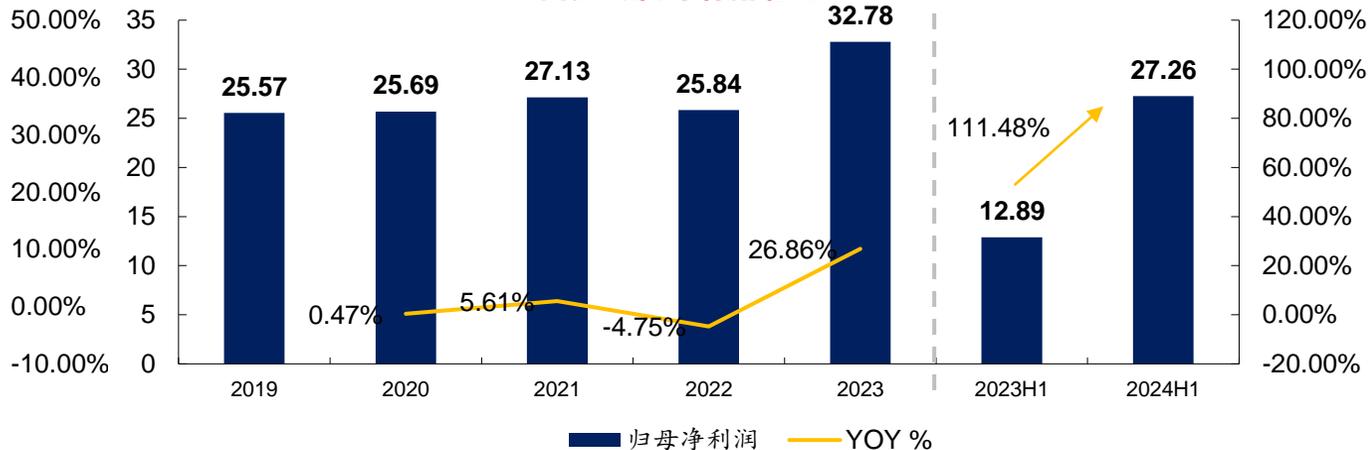
### 翰森制药业绩高速增长，出海收获颇丰

- 公司已度过集采阵痛期，得益于两笔首付款确认计入，公司2023年收入正增长；2024上半年收入大幅增长，同比+44%。公司整体管理经营费用趋于稳定，因此，经营性利润实现同比高增长。

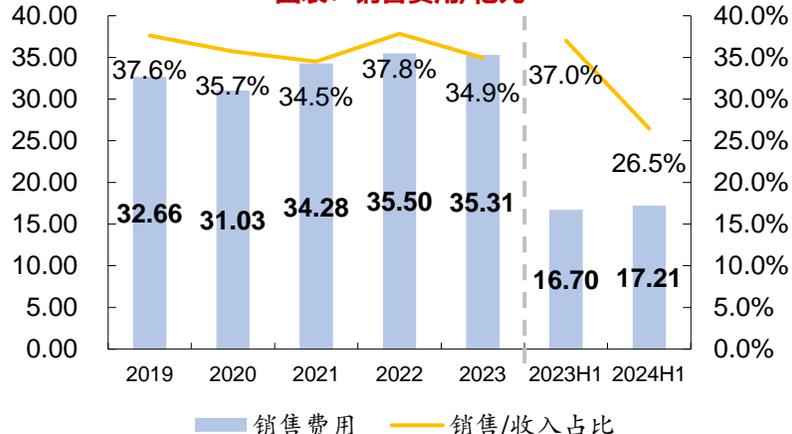
图表：总营业收入/亿元



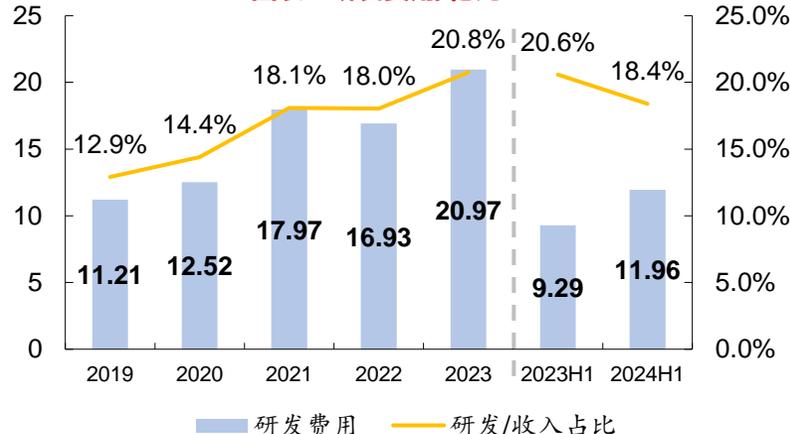
图表：归母净利润/亿元



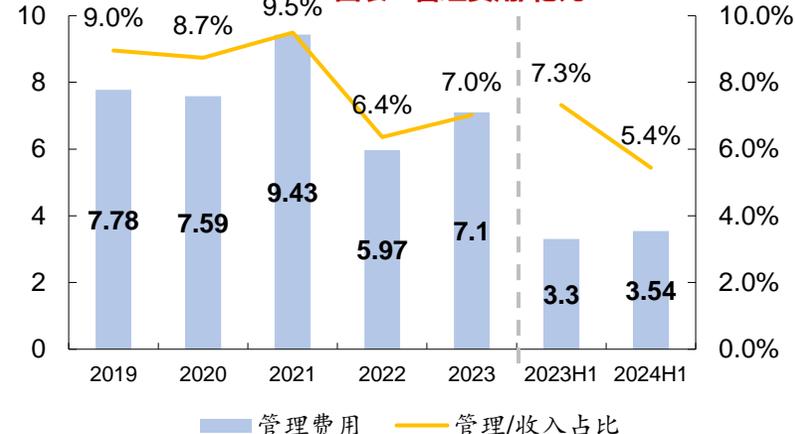
图表：销售费用/亿元



图表：研发费用/亿元



图表：管理费用/亿元

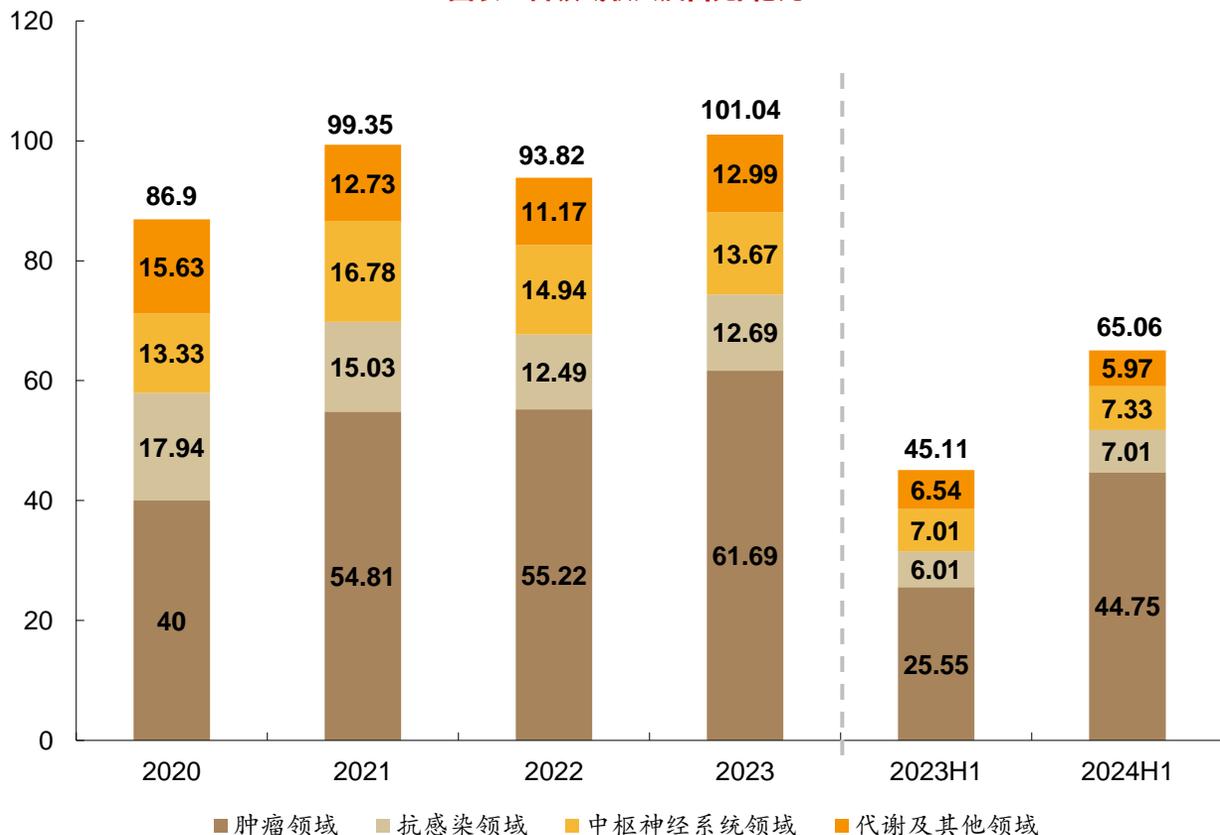


## 2. 翰森制药：创新收入高速增长，转型成果显著

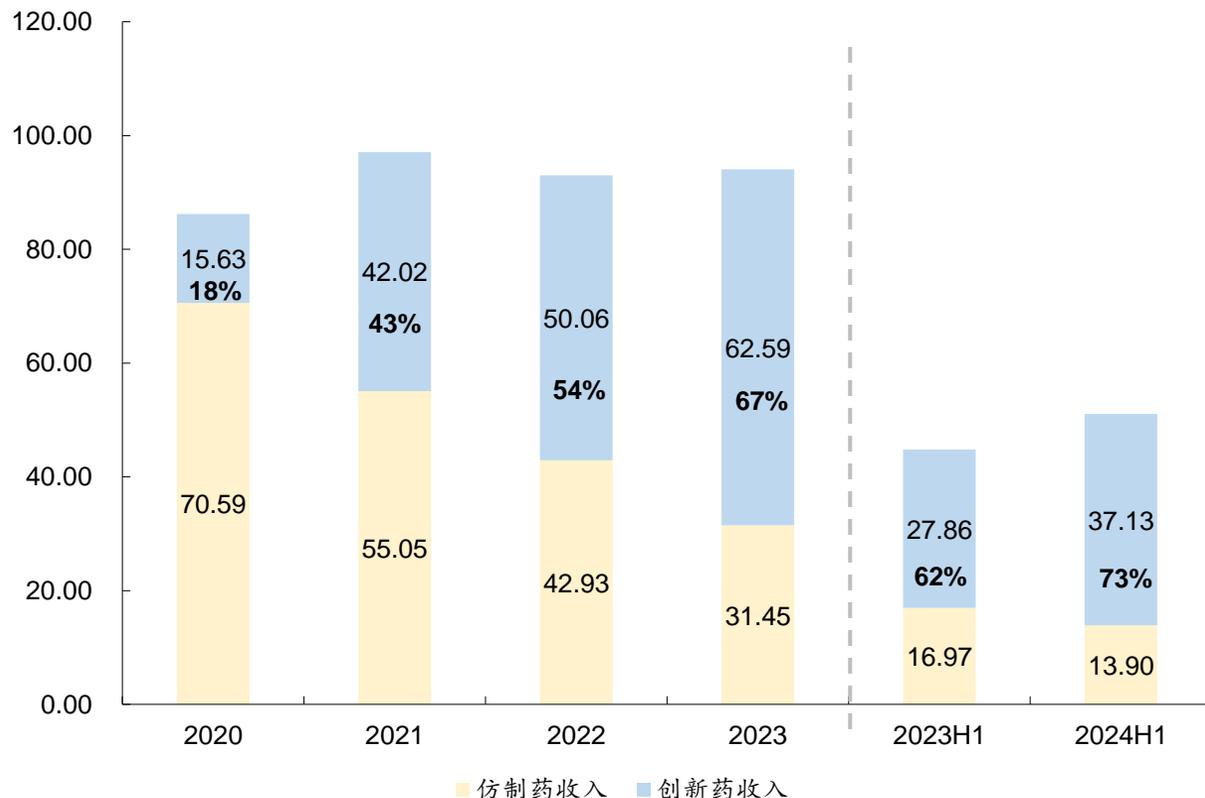
### ■ 翰森制药业绩高速增长，出海收获颇丰

- 公司聚焦肿瘤、抗感染、中枢神经、代谢四大治疗领域，通过自主创新和合作授权，巩固和拓展优势地位。
- 公司创新收入不断提高，2024上半年创新药与合作产品销售收入50.32亿元，同比增长80.6%，其占收入比重已达到77.4%。若扣除1.85亿美金首付款，24H1创新药纯销售收入约37.1亿元，同比增长约33%，占经营性收入约73%。预计2025年创新药产品收入贡献目标占比80%。

图表：各领域收入及占比/亿元



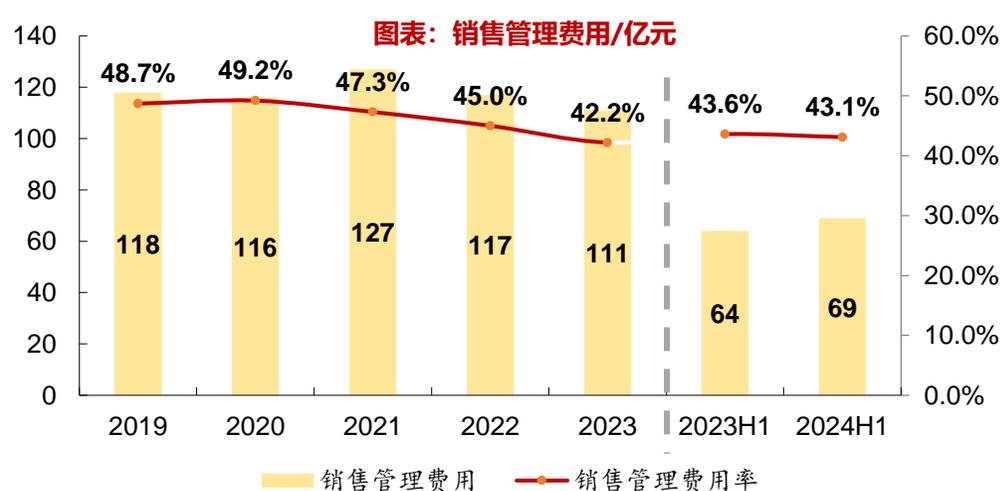
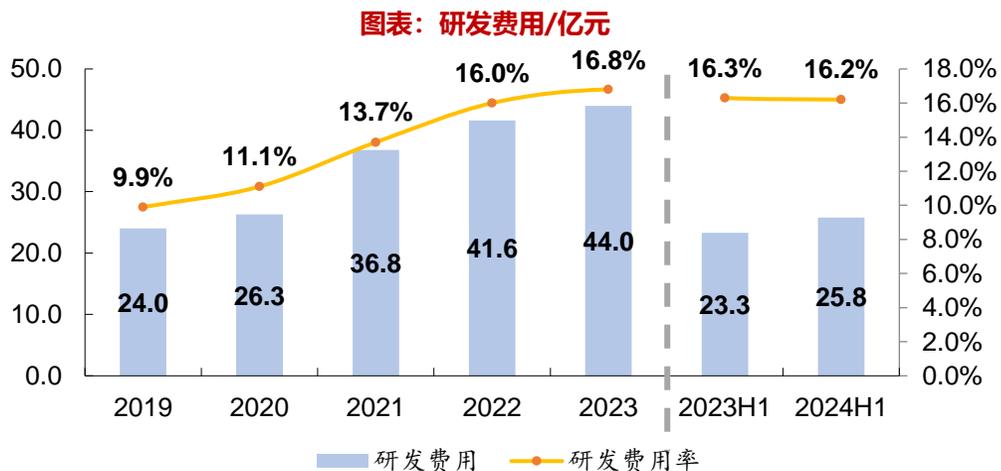
图表：创新与仿制收入及占比/亿元



# 3. 中国生物制药：创新药收入再创新高，降本增效有望加速业绩释放

## ■ 财务状况稳健，24H1收入及利润实现双位数增长，有望维持高增。

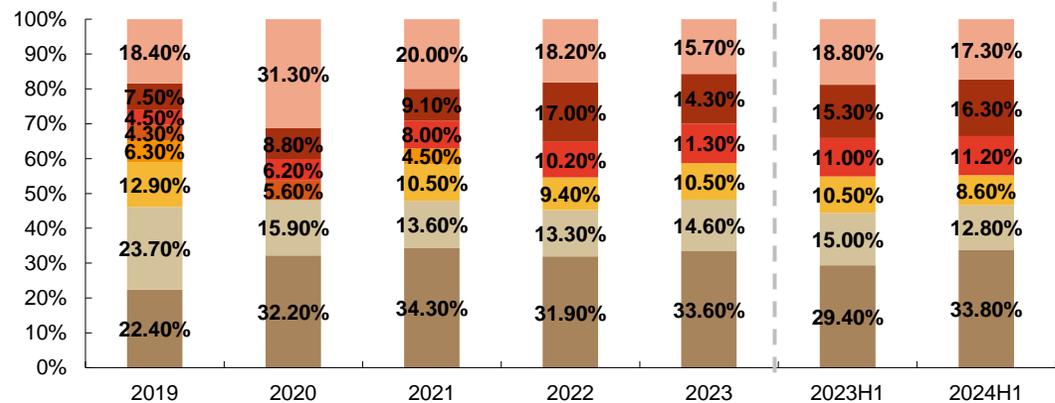
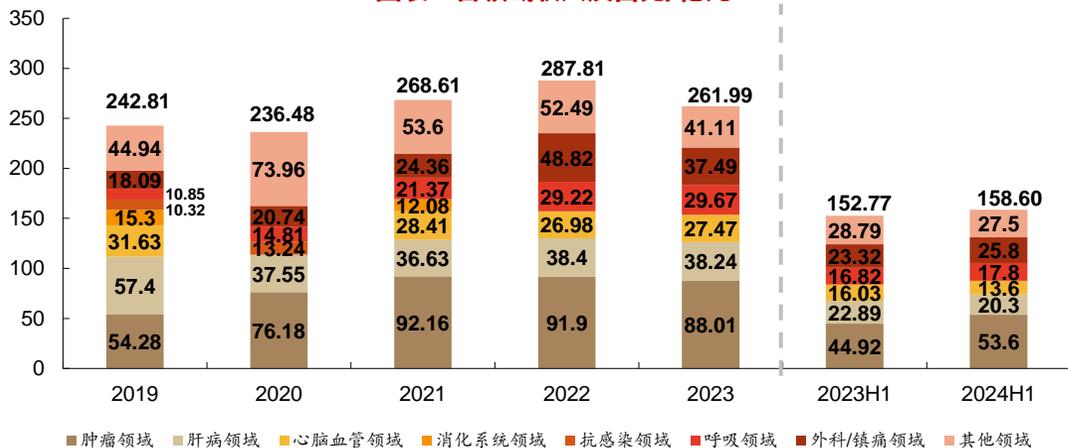
- 公司2024上半年收入及调整后利润均实现双位数增长，得益于降本增效，利润增速快于收入。
- 公司销售运营效率稳步提升，集中采购和产能利用率持续优化，有望驱动毛利率提升。



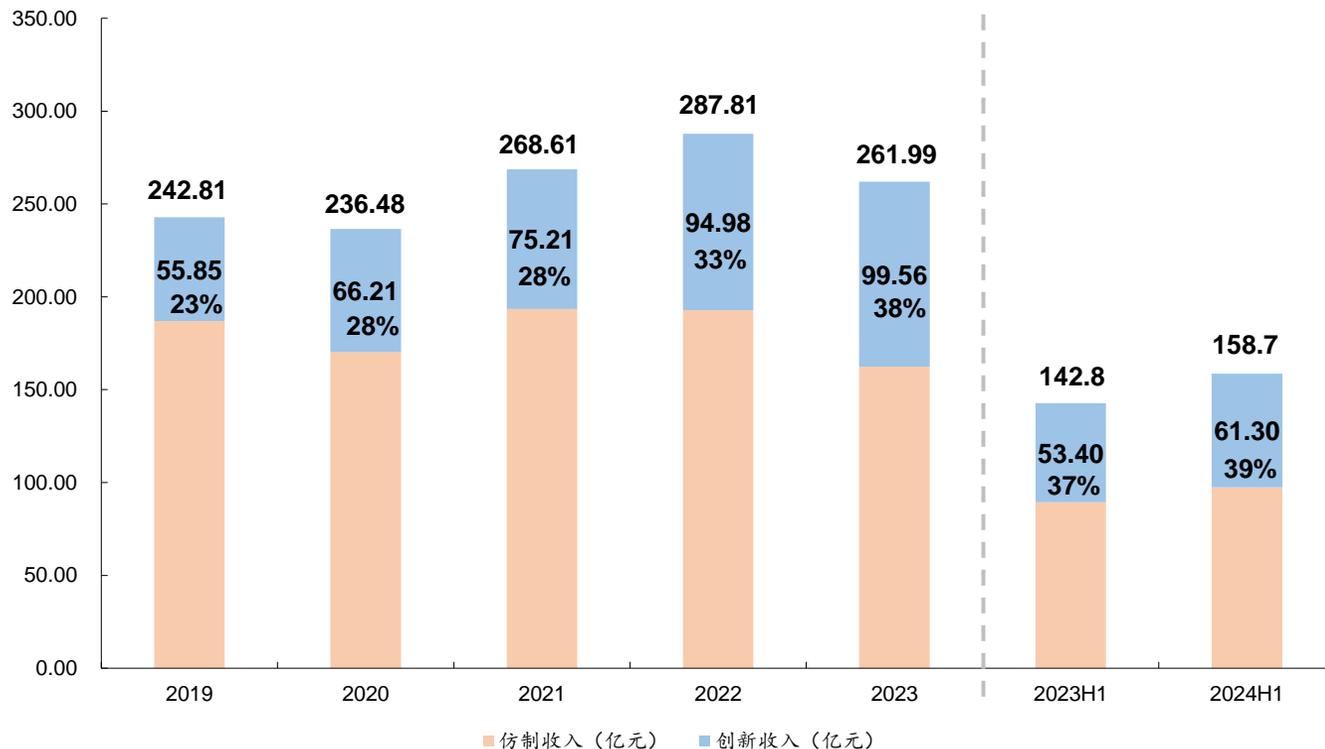
## ■ 创新收入占比不断提高，仿制药重回正增长。

- 公司聚焦肿瘤、外科镇痛、肝病、呼吸、心脑血管等领域，优势地位不断扩大。2024上半年，进院速度加快，创新产品实现同比15%的高速增长。仿制药注重高质量产品组合，2024上半年重回正增长，同比+9%。

图表：各领域收入及占比/亿元



图表：创新与仿制收入及其占比/亿元

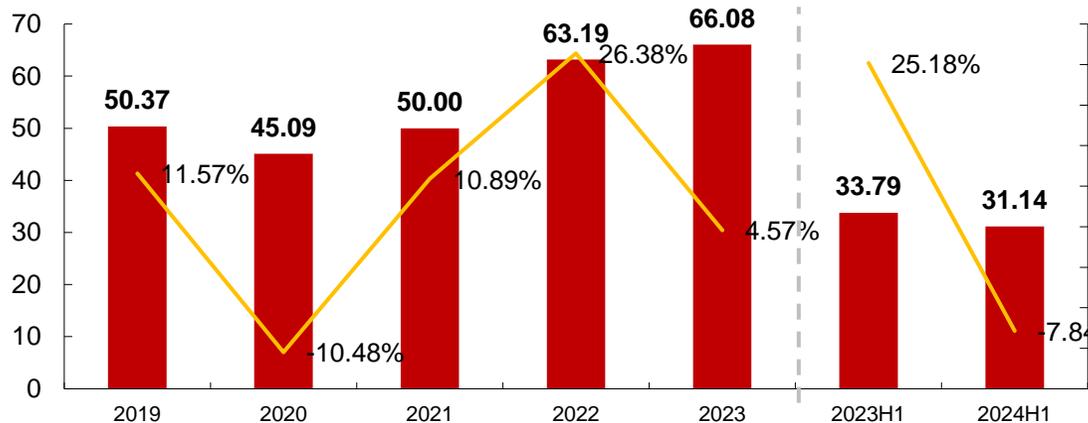


# 4.先声药业：创新收入占比持续攀升，差异化布局提供动力

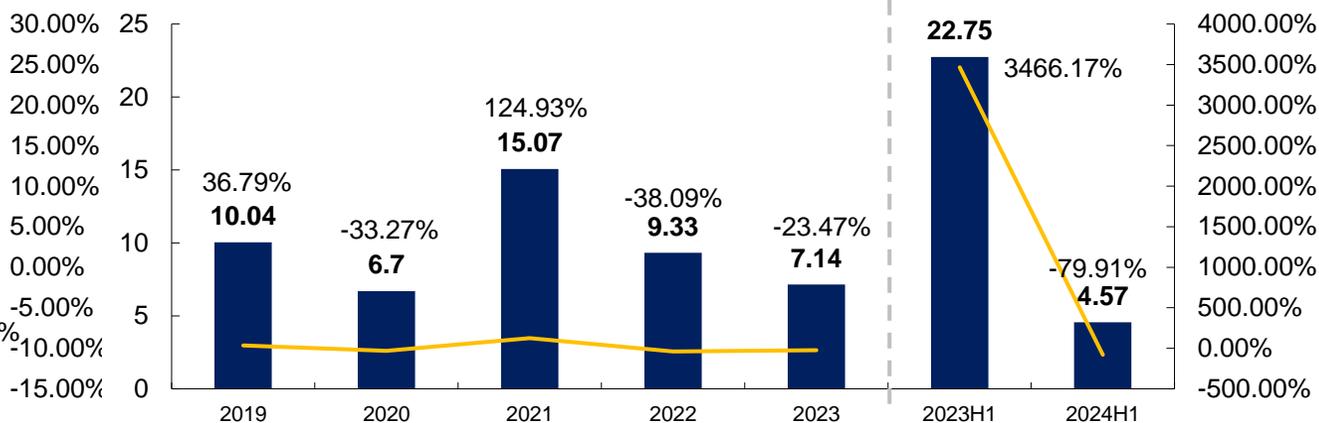
## ■ 未来增长态势明确，费用情况基本稳定。

- 公司已度过费用高速增长期，研发费用渐呈下降态势，销售费用稳定。随着创新药品种获批上市，未来业绩有望呈现增长态势。

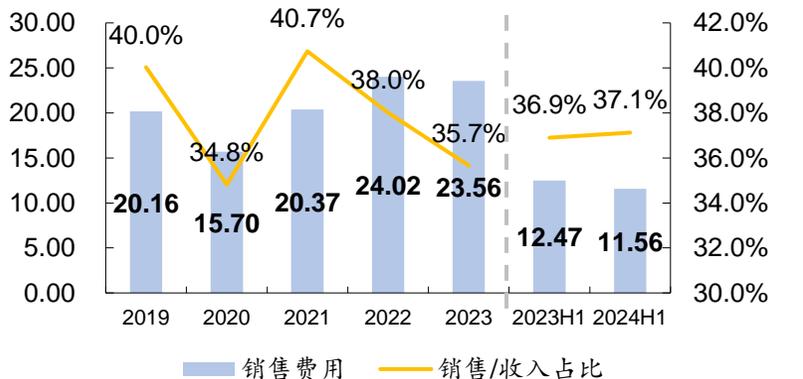
图表：总营业收入/亿元



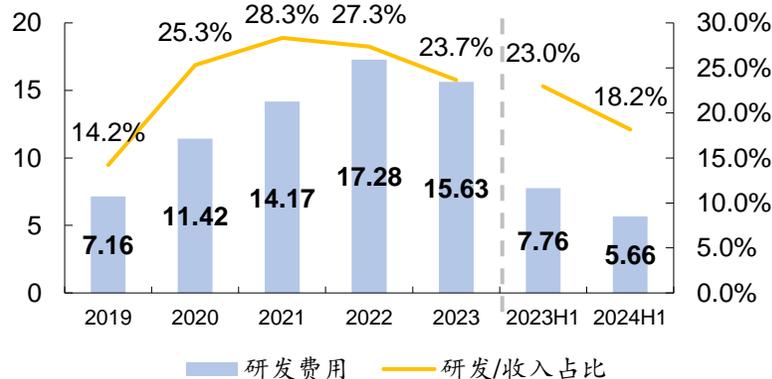
图表：归母净利润/亿元



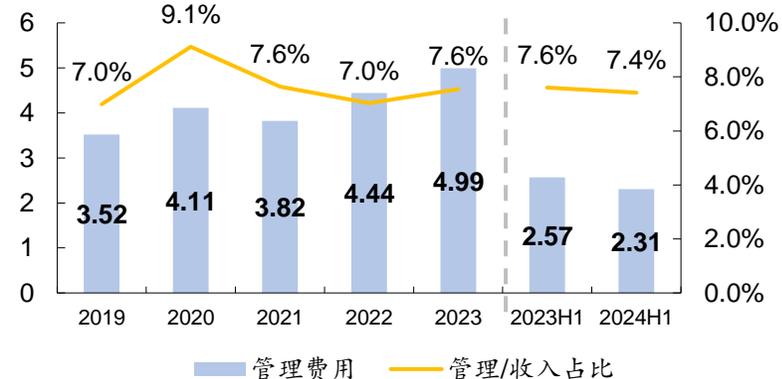
图表：销售费用/亿元



图表：研发费用/亿元



图表：管理费用/亿元

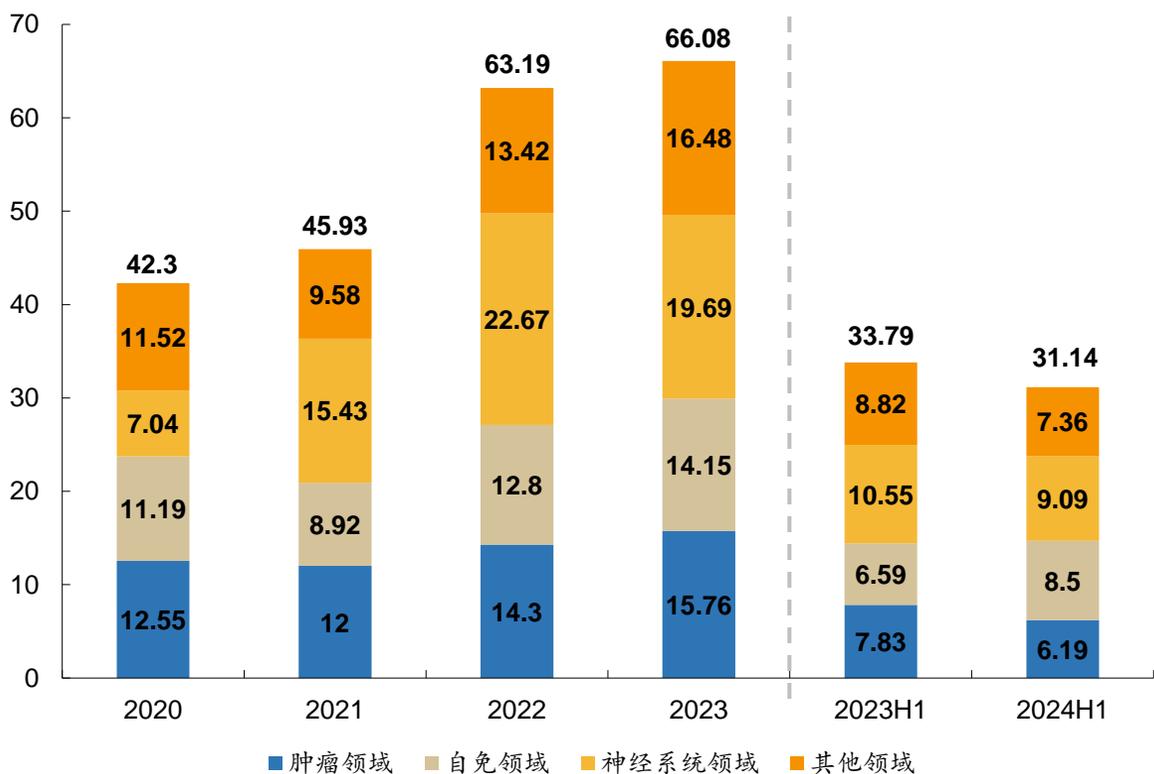


## 4.先声药业：创新收入占比持续攀升，差异化布局提供动力

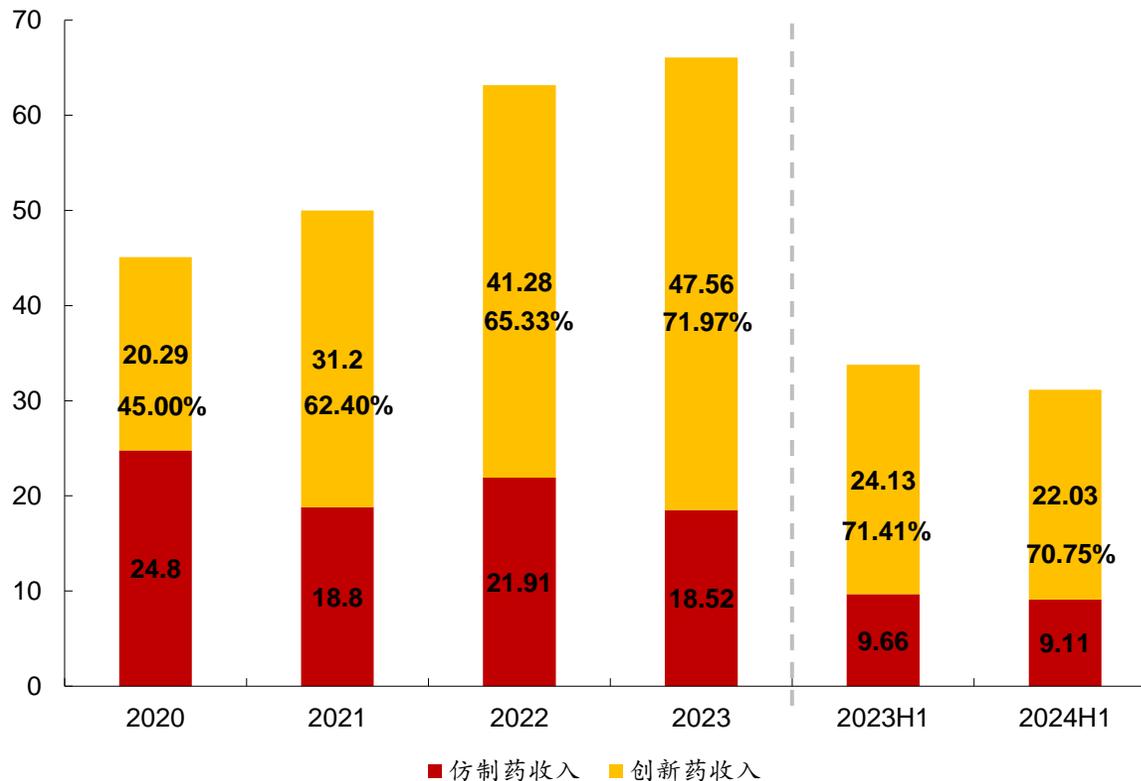
### ■ 创新收入占比保持高位，差异化布局兼具协同优势

- 公司2023年创新收入占比超70%，2024上半年依旧维持高位。科赛拉®、先诺欣®、恩立妥® 将成为未来增长动力，未来18个月将上市三个新药(先必新舌下片、恩泽舒、科唯可)有望提供持续增长动力。

图表：公司各领域收入/亿元



图表：创新与仿制收入及其占比/亿元



# 目录

---

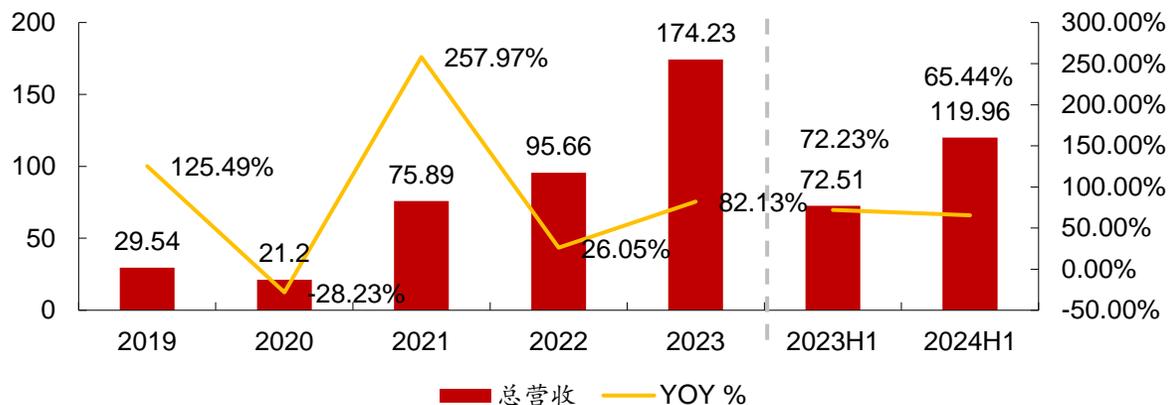
1. Pharma引领创新药进入新一轮兑现期
2. 传统Pharma转型成功，创新药已成主要增长点
3. Biopharma收入快速增长，盈利曙光已现
4. 传统药企加强优势领域布局，经营趋势向上

# 1. 百济神州：积极拓展海外市场，在研管线亮点纷呈

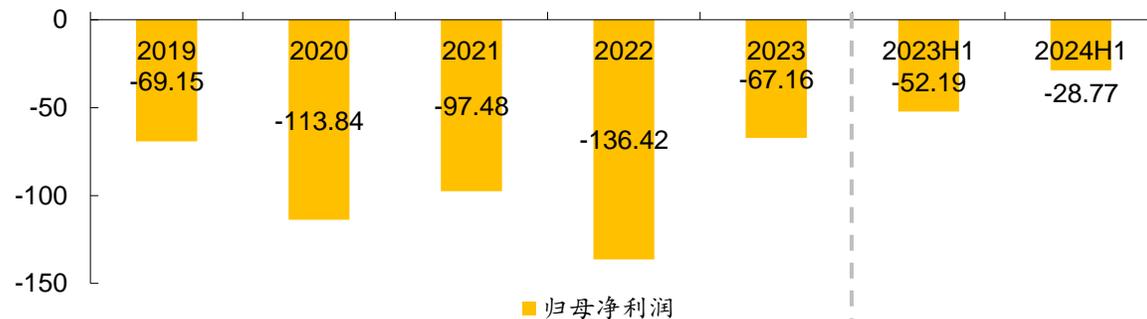
## ■ 业绩量质齐升，研发创新突破

- 2024H1实现营收119.96亿元(同比+65.44%)，泽布替尼上半年销售收入11.26亿美元，全球市场份额持续攀升。24H1研发费用66.28亿元、研发费用率55.25%，销售及管理费用62.74亿元、费用率52.30%，因此上半年实现归母净利润-28.77亿元，Q2单季度归母为亏损9.69亿元，剔除股权激励和折旧摊销后历史首次实现经营性扭亏。

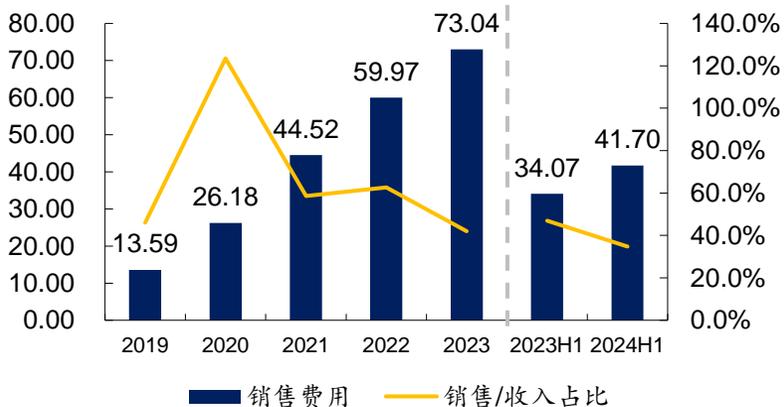
图表：总营业收入/亿元



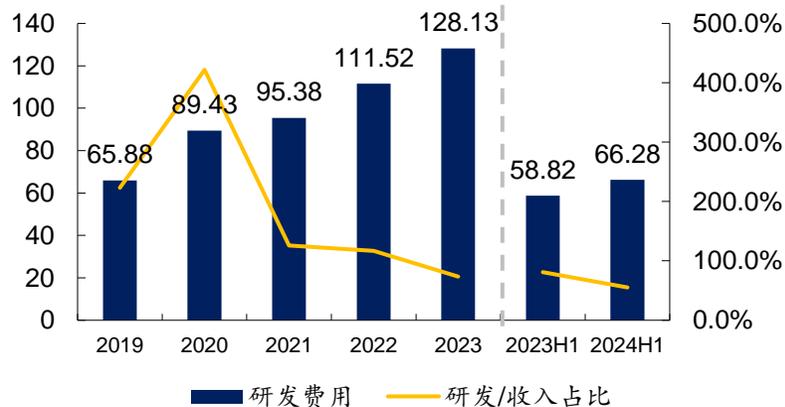
图表：归母净利润/亿元



图表：销售费用/亿元



图表：研发费用/亿元



图表：管理费用/亿元



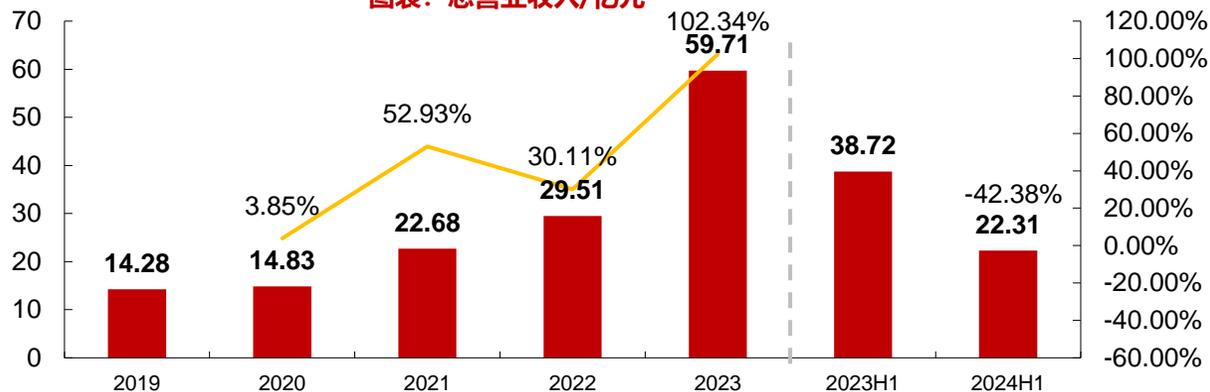


## 2.和黄医药：新晋标志性出海公司，业绩稳健增长

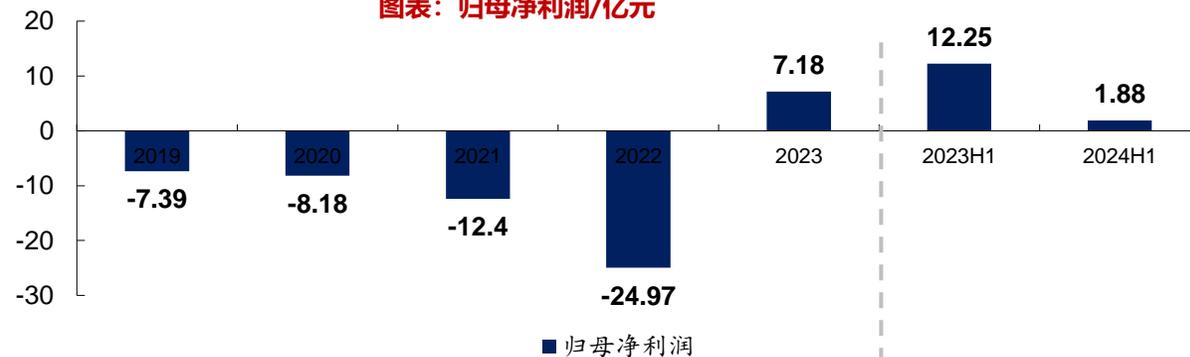
### ■ 业绩稳定增长，开支有效管控。

- 公司24H1业绩稳健增长(剔除首付款)，肿瘤免疫业务收入1.687亿美元，2024全年指引为3-4亿美元。24H1分成后的肿瘤产品销售综合收入1.278亿美元 (YOY+64%)，2024全年指引为30%-50%增长。公司对海外团队及项目战略重组，研发开支有所下降。

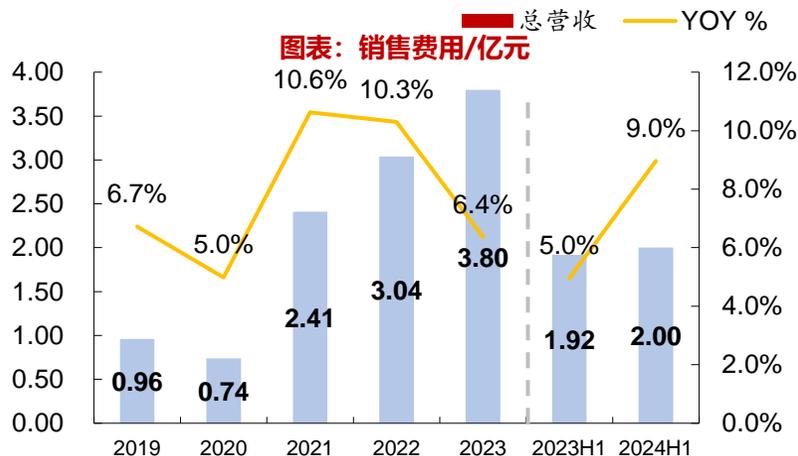
图表：总营业收入/亿元



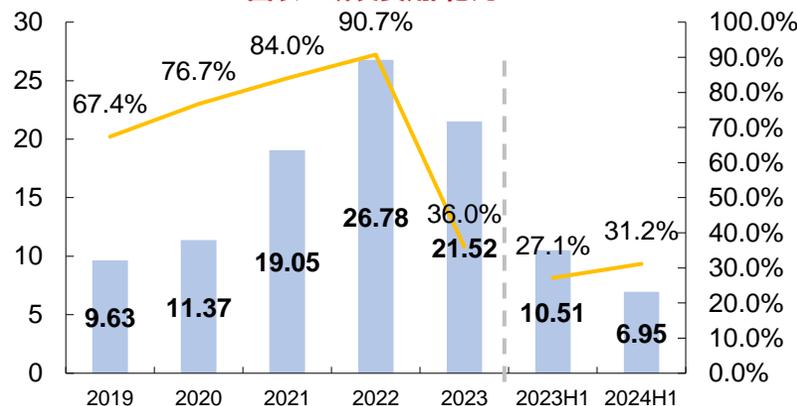
图表：归母净利润/亿元



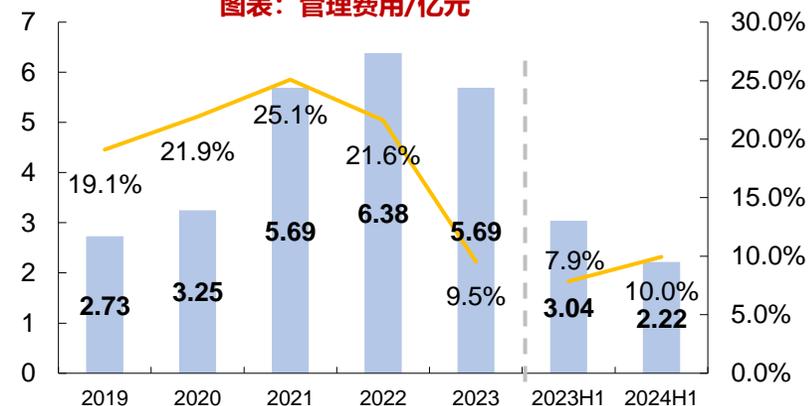
图表：销售费用/亿元



图表：研发费用/亿元



图表：管理费用/亿元

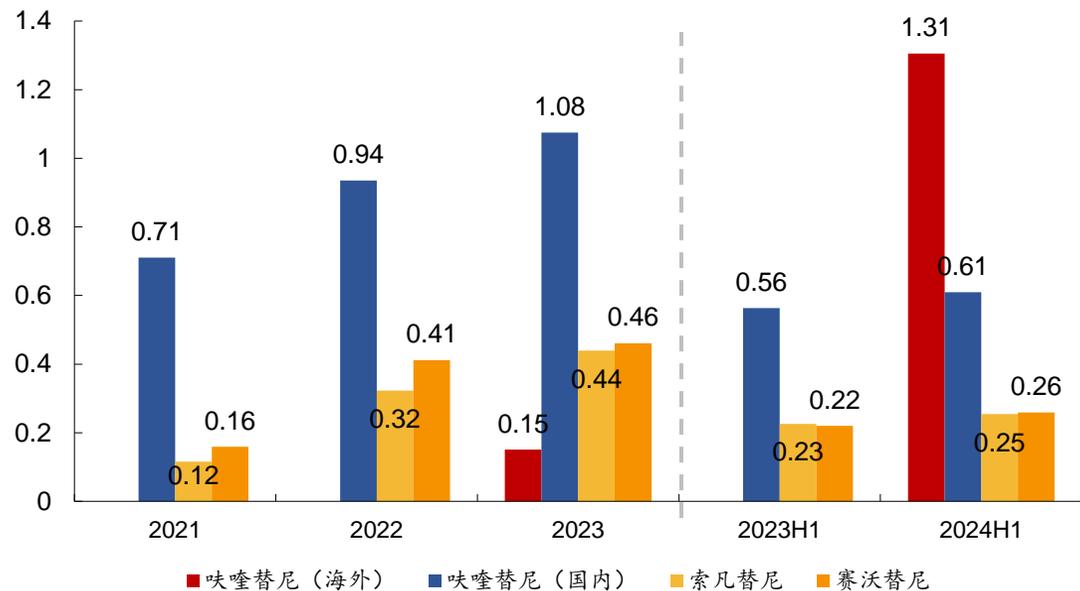


## 2.和黄医药：新晋标志性出海公司，业绩稳健增长

### 海外放量提供强大向上动能，国内业务稳健增长

- 国内核心品种保持高增长，2024上半年味喹替尼销售6100万美元（YOY+13%）；赛沃替尼销售2590万美元（YOY+22%）；索凡替尼销售2540万美元（YOY+17%）；他泽司他销售50万美元（YOY+46%）。肿瘤产品合计销售2.433亿美元（YOY+145%），公司分成后综合收入1.278亿美元（YOY+64%）。
- 核心产品味喹替尼美国24H1销售1.3亿美元，合作伙伴武田指引为新财年 > 100%增长，海外销售持续超预期。

图表：公司创新药分品种收入/亿美元

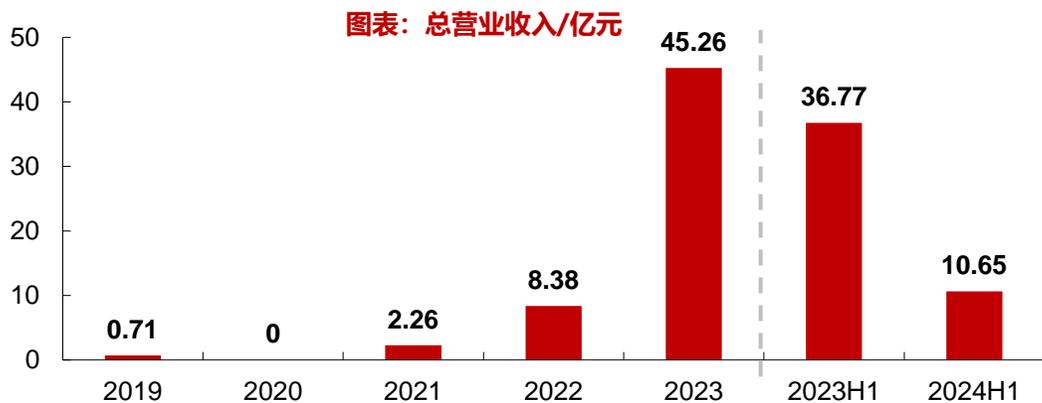


图表：公司2024中报披露注册临床管线

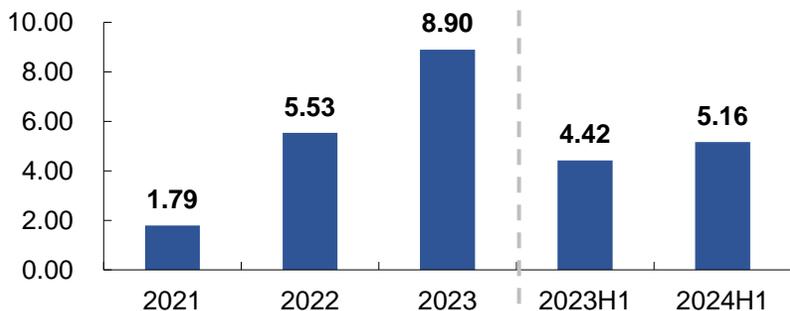
药物	研究	适应症	地区	研究设计 (患者数量、试验臂、主要终点)	状态	拟提交新药/新适应症 上市申请 (若成功)
味喹替尼**	FRESCO-2	三线及以上结直肠癌	全球	~690, 治疗 vs. 最佳支持治疗, OS	已获FDA及欧盟批准, 日本新药上市申请已递交	美国和欧盟获批上市申请 (若成功)
味喹替尼^^	FRUTIGA	二线胃癌, 化疗联合疗法	中国	~700, 联合疗法 vs. 化疗, OS 和 PFS	中国新适应症补充申请已于2023年4月获受理	日本审评中
索乐匹尼布	ESLIM-01	二线免疫性血小板减少症	中国	~180, 双臂(安慰剂), DRR	中国新药上市申请已于2024年1月获受理 获优先审评	审评中
赛沃替尼*	确证性研究	NSCLC, MET外显子14跳跃突变	中国	~160, 单臂, ORR	中国新适应症补充申请已于2024年3月获受理	审评中
味喹替尼^^	FRUSICA-1	二线子宫内膜癌, PD-1 联合疗法	中国	~140, 单臂, ORR	中国新药上市申请已于2024年4月获受理 中国突破性治疗品种, 并获优先审评	审评中
他泽司他^	桥接研究	三线滤泡性淋巴瘤	中国	~40, 双臂 (EZH2+ 或野生型), ORR	中国新药上市申请已于2024年7月获受理 获优先审评	审评中
赛沃替尼*	SAVANNAH	二/三线泰瑞沙®难治性 NSCLC, MET+	全球	新队列用于潜在加速批准, 单臂, ORR	完成患者入组 2024年2月	2024年底
味喹替尼^^	FRUSICA-2	二线肾细胞癌, PD-1 联合疗法	中国	~260, 双臂, PFS	完成患者入组 2023年12月	2025
索凡替尼	SURTORI-01	二线神经内分泌癌, PD-1 联合疗法	中国	~190, 联合疗法 vs. 化疗, OS	入组中	2025
赛沃替尼*	SACHI	二线 EGFR TKI 难治性 NSCLC, MET+	中国	~250, 联合疗法 vs. 化疗, PFS	入组中	2025
赛沃替尼*	胃癌	三线 MET 扩增胃癌	中国	~60, 单臂, ORR	入组中	注册队列于2023年3月启动
索乐匹尼布	ESLIM-02	二线温抗体型自身免疫性溶血性贫血	中国	~110, 双臂(安慰剂), 血红蛋白应答	首患者入组 2024年3月	2026
赛沃替尼*	SANOVO	一线 EGFRm+ NSCLC, MET+	中国	~320, 联合疗法 vs. 泰瑞沙®, PFS	入组中	2026
赛沃替尼*	SAMETA	MET 驱动的 PRCC, PD-L1 联合疗法	全球	~200, 三臂 联合疗法 vs. 单药, PFS	入组中	2026
赛沃替尼*	SAFFRON	二/三线泰瑞沙®难治性 NSCLC, MET+	全球	~320, 联合疗法 vs. 化疗, PFS	入组中	2026
HMPL-453	IHCC, FGFR2	伴有FGFR2融合的肝内胆管癌	中国	~90, 单臂, ORR	入组中	注册队列于2023年3月启动
HMPL-306	RAPHAEL	IDH1/2+ 急性髓系白血病	中国	~320, 双臂, OS	首患者入组 2024年5月	2027

## ■ 两款FIC双抗已获批上市，未来驱动业绩高增长

- 2023年主要实现产品销售额16.31亿元，同比增长达48%，授权和技术合作收入约29.23亿元，增厚公司业绩。
- 2024上半年，公司产品收入为 9.394 亿元，比去年同期（7.579 亿元）增长 23.96%。其中，卡度尼单抗持续放量，销售额约 7.057亿元，同比增长16.5%。今年5月底刚获批的PD-1/VEGF双抗依沃西单抗，在上市30多天的时间里实现了超1亿元的收入。

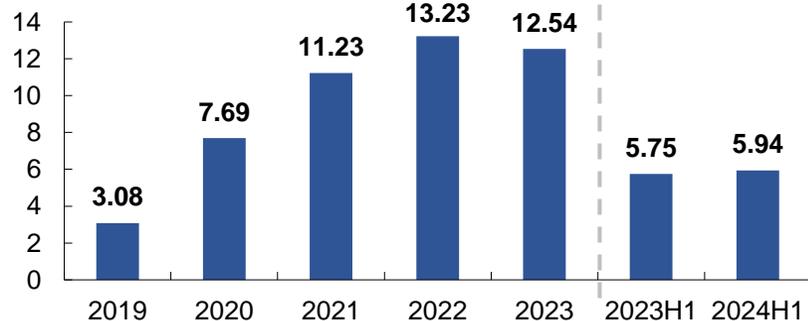


■ 总营收/亿元  
**图表：销售费用/亿元**



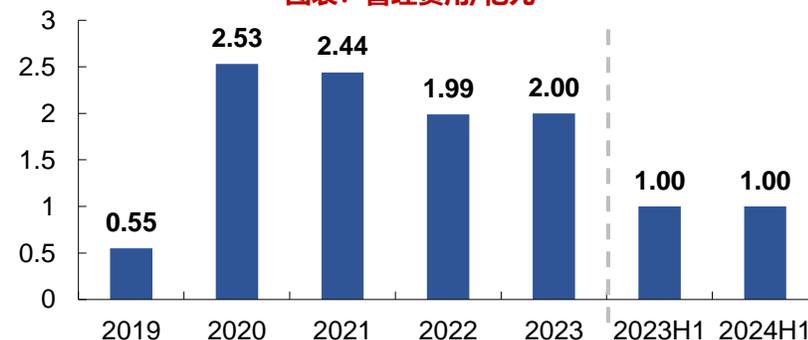
■ 销售费用/亿元

**图表：研发费用/亿元**



■ 研发费用/亿元

**图表：管理费用/亿元**



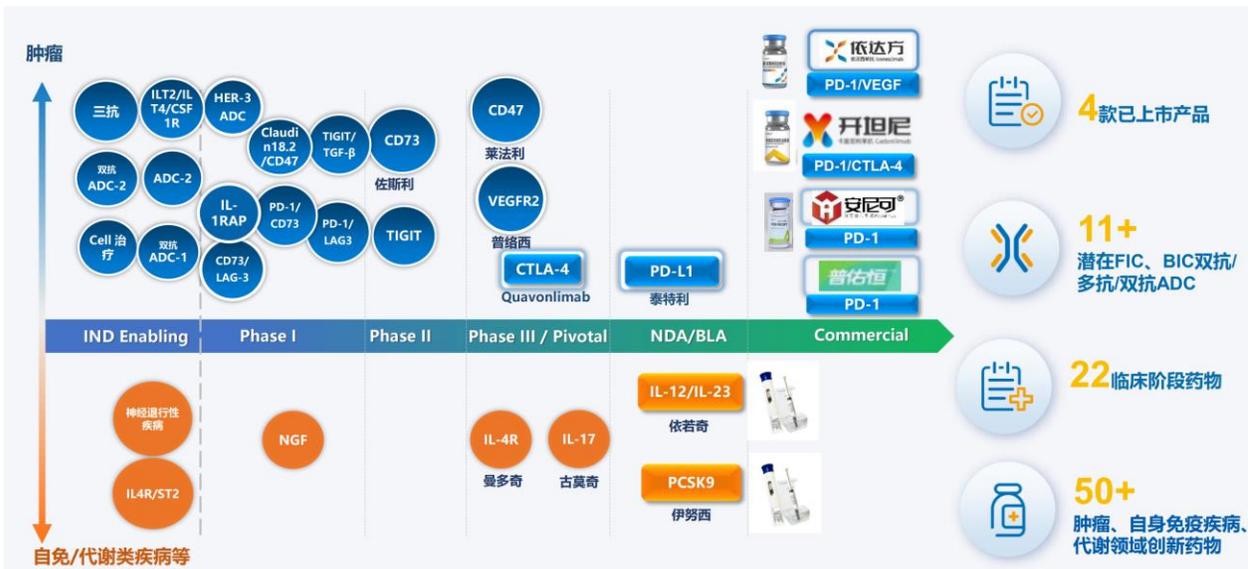
■ 管理费用/亿元

# 3.康方生物：新一代I/O创新药旗舰，强势出海未来可期

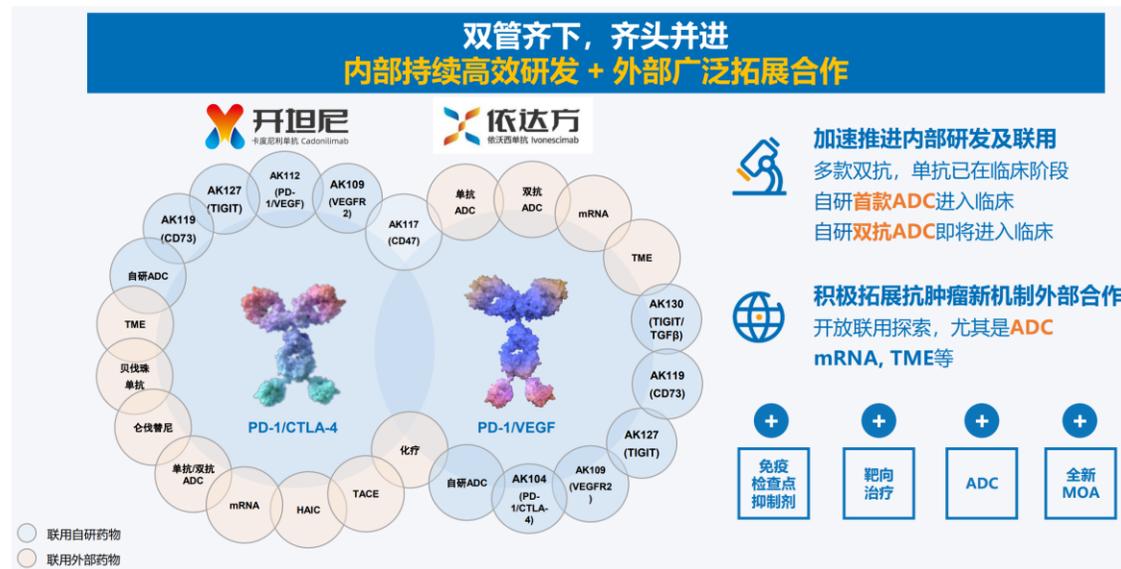
## 以两款FIC双抗为核心，自研+外部拓展，有望成为新一代I/O基石药物，在研管线差异化布局

- 卡度尼利大适应症接力：22年6月获批2/3L宫颈癌，23年销售13.6亿，1L宫颈癌和1L胃癌NDA阶段，肝癌术后辅助、中期肝癌、2L胃癌和1L PD-L1阴性NSCLC处于3期入组中。
- 依沃西开启商业化：24年5月获批2L TKI耐药NSCLC，市场疗法空缺。1L 野生型 NSCLC的sNDA于7月29日获受理，头对头击败K药，一线代替PD1逻辑，空间大。
- 自免代谢即将商业化：①AK101, IL-12/23, 2023.08 NDA。②AK102, PCSK9, 2023.06 NDA。③AK111, IL-17, III期。④AK120, IL-4R, III期。
- 四款潜在FIC双抗接力：①AK129(PD-1/LAG-3)；②AK131(PD-1/CD73)；③AK130(TIGIT/TGF-β)；④AK132(CLAUDIN18.2/CD47)。
- AK135 (IL-1RAP)、AK137 (CD73/LAG3)、AK138D1 (HER3 ADC)三款新药进入临床阶段。

图表：公司创新药管线布局



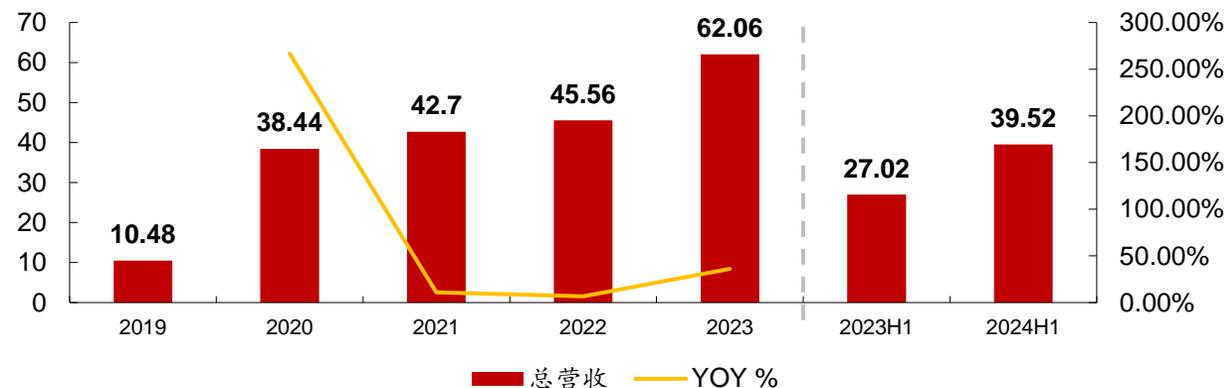
图表：公司以两款I/O双抗为肿瘤基石药物，多模式联用，布局多瘤种



## ■ 业绩量质齐升，研发创新突破。

- 2024H1收入39.52亿+46.3%，其中产品收入38.11亿元+55.10%，毛利率82.90%同比提升1.58%，研发费用率35.41%同比提升1.25%，管理费用率8.09%同比下降5.55%，销售费用率47.55%同比下降2.33%。今年底到明年初将有IGF-1R和GLP-1/GCGR两款国产独家产品获批，总体开始进入新一轮的重磅产品兑现期，公司预计2025年实现ebitda扭亏。

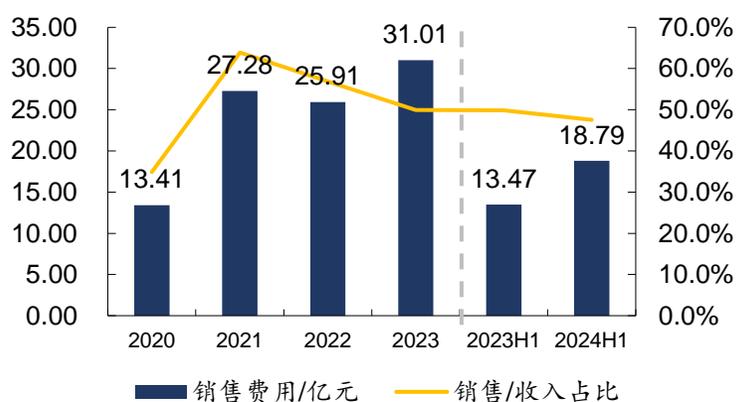
图表：总营业收入/亿元



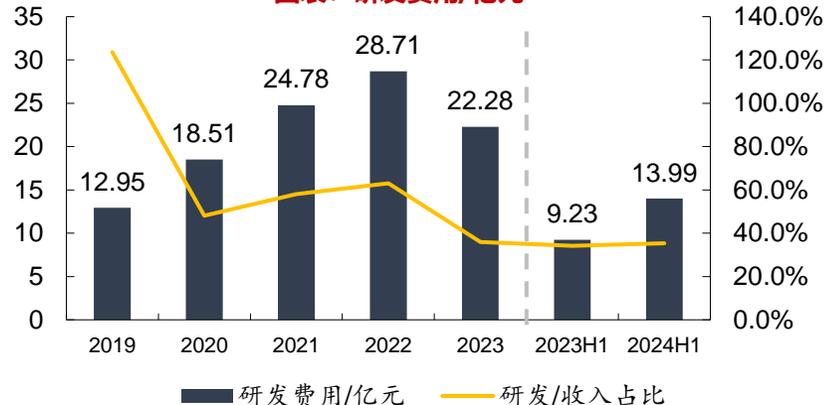
图表：归母净利润/亿元



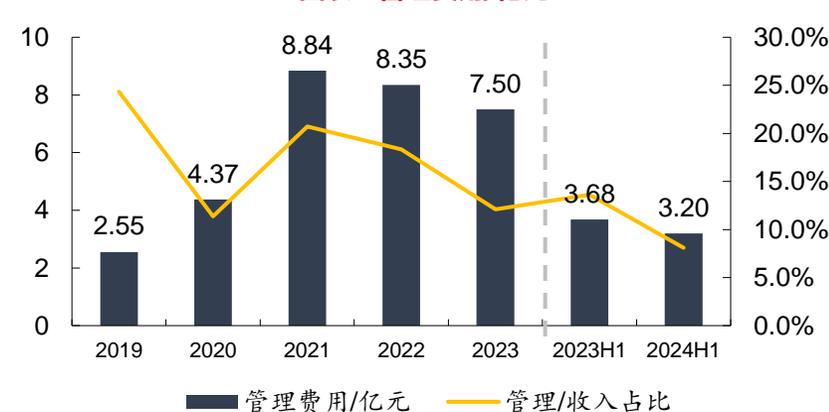
图表：销售费用/亿元



图表：研发费用/亿元



图表：管理费用/亿元



# 4.信达生物：产品高速放量阶段，未来减重药提供强大动能

图表：公司肿瘤创新药管线布局

候选药物/参比药物	靶点	形式	权益范围	临床前阶段	IND	1期	1b/2期	关键性2期/3期	NDA	上市
达伯舒® (信迪利单抗)	PD-1	单克隆抗体	全球	批准上市	1L 非鳞肺癌, 1L 肺癌, 1L 肝癌, 1L 胃癌, 1L 食管癌, 霍奇金淋巴瘤, 2L EGFRm 肺癌; NDA: 2L 子宫内膜癌					
达攸同® (贝伐珠单抗)	VEGF-A	单克隆抗体	全球	批准上市	肺癌, 结直肠癌, 肝癌, 胶质母细胞瘤, 宫颈癌, 卵巢癌					
达伯华® (利妥昔单抗)	CD20	单克隆抗体	全球	批准上市	非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴细胞白血病					
达伯坦® (佩米昔尼片)	FGFR1/2/3	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	批准上市	2L 胆管癌					
耐立克® (奥雷巴替尼片)	BCR-ABL	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	批准上市	Tx 耐药慢性髓细胞白血病					
希再捷® (雷莫西尤单抗)	VEGFR-2	单克隆抗体	中国大陆	批准上市	2L 胃癌, 2L 肝癌					
睿安® (塞普替尼胶囊)	RET	小分子	中国大陆	批准上市	RET+ 非小细胞肺癌/髓性甲状腺癌/甲状腺癌					
福可苏® (伊基奥仑赛)	BCMA CAR-T	细胞治疗	全球	批准上市	r/r 多发性骨髓瘤					
达伯特® (氟唑雷塞)	KRAS G12C	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	批准上市	2L KRAS+ 非小细胞肺癌 / 3L 结直肠癌					
IBI344 (他雷替尼)	ROS1	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	2L ROS1+ 非小细胞肺癌 / 1L ROS1+ 非小细胞肺癌						
IBI310	CTLA-4	单克隆抗体	全球	结肠癌新辅助						
IBI343	CLDN18.2 ADC	抗体-药物偶联物	全球	三线胃癌						
IBI363	PD-1/IL-2 <sup>hi</sup>	双特异性抗体	全球	胃癌; 胰腺癌						
IBI369	CLDN18.2/CD3	双特异性抗体	全球	多线癌种						
IBI354	HER2 ADC	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI130	TROP2 ADC	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI129	B7H3 ADC	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI133	HER3 ADC	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI3003	GPRC5D/BCMA/CD3	三特异性抗体	全球	恶性肿瘤						
IBI3001	EGFR/B7H3 ADC	双抗-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI3004	DR5/CEA	双特异性抗体	全球	恶性肿瘤						
IBI115	DLL3/CD3	双特异性抗体	全球	恶性肿瘤						

图表：公司综合创新药管线布局

候选药物/参比药物	靶点	形式	治疗领域	权益范围	临床前阶段	IND	1期	1b/2期	关键性2期/3期	NDA	上市
苏立信® (阿达木单抗)	TNF-α	单克隆抗体	自免	全球	批准上市	强直性脊柱炎, 类风湿关节炎, 银屑病, 儿童斑块状银屑病, 幼年特发性关节炎, 葡萄膜炎, 成人和儿童克罗恩病					
信必乐® (托莱西单抗)	PCSK9	单克隆抗体	心血管及代谢	全球	批准上市	原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常					
IBI362 (玛仕度肽)	GLP-1R/GCGR	多肽	心血管及代谢	中国大陆、香港、澳门和台湾	肥胖 (6mg) 二型糖尿病 (6mg) 二型糖尿病 (从对头司美格鲁肽) 肥胖 (9mg) 青少年肥胖						
IBI111 (替妥尤单抗)	IGF-1R	单克隆抗体	眼科	全球	代谢相关性脂肪肝炎 (MASH)						
IBI112 (匹康奇单抗)	IL-23p19	单克隆抗体	自免	全球	甲状腺眼病 (TED) 银屑病 溃疡性结肠炎 (UC)						
IBI302 (efdamrofusp alfa)	VEGF/Complement	双特异性抗体	眼科	全球	新生血管性年龄相关性黄斑变性 (nAMD)						
IBI128 (替古索司他片)	XOI	小分子	心血管及代谢	中国大陆、香港、澳门和台湾	痛风患者高尿酸血症						
IBI324	VEGF-A/ANG-2	双特异性抗体	眼科	全球	糖尿病黄斑水肿 (DME)						
IBI333	VEGF-A/VEGF-C	双特异性抗体	眼科	全球	新生血管性年龄相关性黄斑变性 (nAMD)						
IBI353	PDE4	小分子	自免	中国大陆、香港、澳门和台湾	银屑病						
IBI355	CD40L	单克隆抗体	自免	全球	干燥综合征, 系统性红斑狼疮						
IBI356	OX40L	单克隆抗体	自免	全球	特应性皮炎						
IBI3002	IL-4Ra/ TSLP	双特异性抗体	自免	全球	哮喘等炎症性疾病						
IBI3016	AGT	小核酸药物	心血管及代谢	全球	高血压						

■ 已上市 ■ 生物药 ■ 小分子药

## 丰厚产品管线提供清晰明确的增长动力。

- 肿瘤线：9款获批上市，1款递交NDA，2款处于关键临床阶段，超10款处于临床开发阶段，涵盖单抗、多抗、细胞治疗和小分子多种药物形式。
- 综合线：2款商业化，2款递交NDA，2款处于关键临床阶段，约10款处于临床开发阶段，覆盖自免、新陈代谢和眼科等慢病领域。

# 目录

---

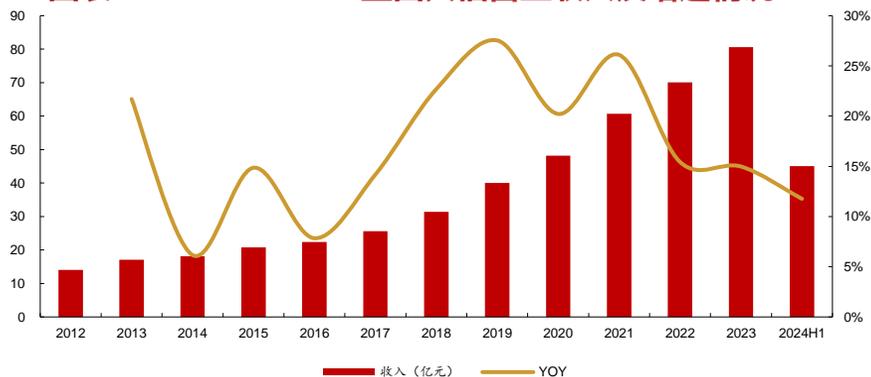
1. Pharma引领创新药进入新一轮兑现期
2. 传统Pharma转型成功，创新药已成主要增长点
3. Biopharma收入快速增长，盈利曙光已现
4. 传统药企加强优势领域布局，经营趋势向上

# 1.人福医药：麻药龙头业绩稳健增长，研发管线持续丰富

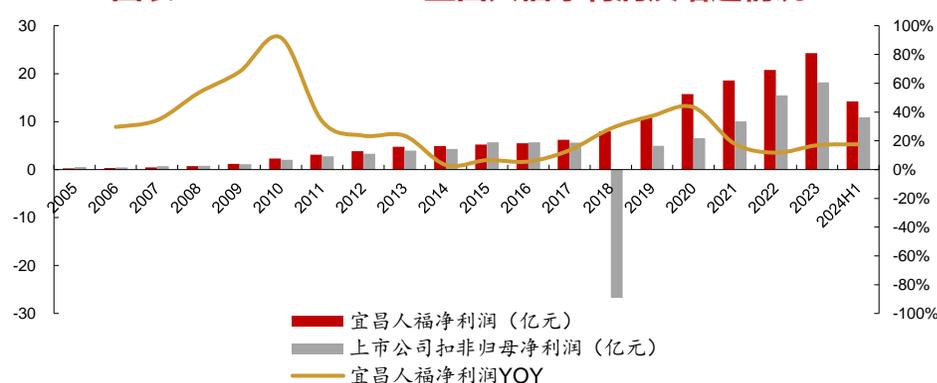
## 宜昌人福过去十年利润复合增速超25%，业绩持续稳健增长

- 宜昌人福为上市公司最核心子公司，其收入由2012年的14.0亿元增长到2023年的80.6亿元，复合增速为17.2%，2024H1实现营业收入45.0亿元，同比增长11.8%；净利润由2005年的0.27亿元增长至2023年的24.29亿元，复合增速为28.4%，2024H1实现净利润14.2亿元，同比增长17.6%，业绩增长稳健。净利率方面，宜昌人福近年来稳中有升，2024上半年净利率为31.6%，23年同期为30.1%。
- 销售费用率方面，上市公司近几年相对较为稳定，2024上半年销售费用率为18.5%，23年同期为19.1%。

图表：2012-2024H1宜昌人福营业收入及增速情况



图表：2005-2024H1宜昌人福净利润及增速情况



图表：2012-2024H1宜昌人福净利率情况



图表：2014-2024H1人福医药销售费用情况



# 1.人福医药：麻药龙头业绩稳健增长，研发管线持续丰富

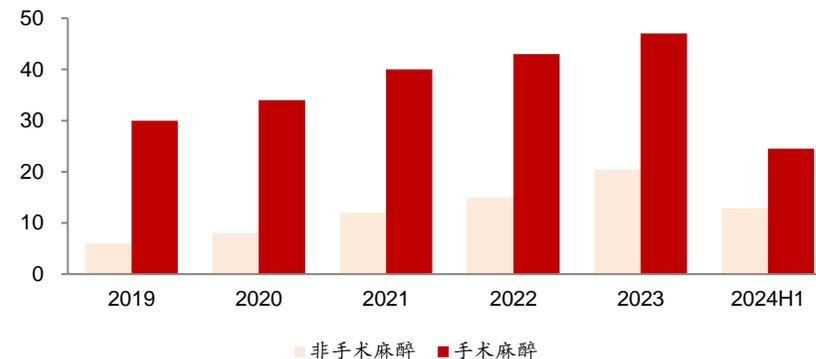
## ■ 非手术科室麻醉销售快速增长，核心镇痛品种稳健放量，麻醉在研管线持续丰富

- 公司在非手术科室麻醉销售快速放量，2019年公司非手术科室麻醉销售收入接近6亿元（同比增长约50%），2023年增长到20.3亿元（同比增长约39%），2019-2023年期间复合增速约35%。2024上半年，公司非手术科室麻醉销售收入为12.86亿元，同比增长约18%；传统核心镇痛麻醉产品如瑞芬太尼和舒芬太尼稳健增长。
- 研发方面，2024上半年公司研发支出达7.8亿元，研发支出占比达6.0%；2023年研发支出占比为6.3%，对比2018年研发支出占比为4.0%，提升较为明显，得益于近年来研发支出持续提升，公司麻醉产品线不断丰富，如2020年上市瑞马唑仑、阿芬太尼，2021年上市的磷丙泊酚钠，此外公司目前还有较多麻醉类产品处于临床阶段。

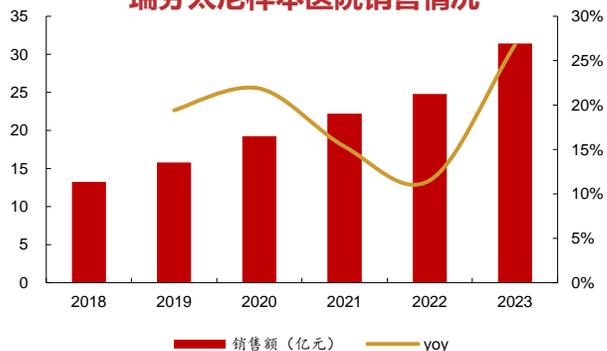
图表：2014-2024H1人福医药研发支出情况



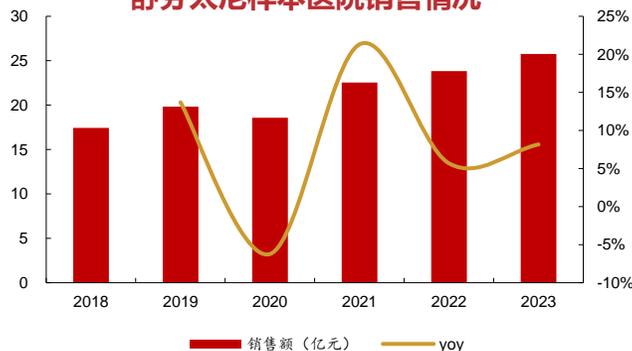
图表：2019-2024H1宜昌人福麻醉药品和非麻醉药品收入情况 (亿元)



图表：2018-2023年人福医药瑞芬太尼样本医院销售情况



图表：2018-2023年人福医药舒芬太尼样本医院销售情况



图表：宜昌人福部分麻醉药在研情况一览

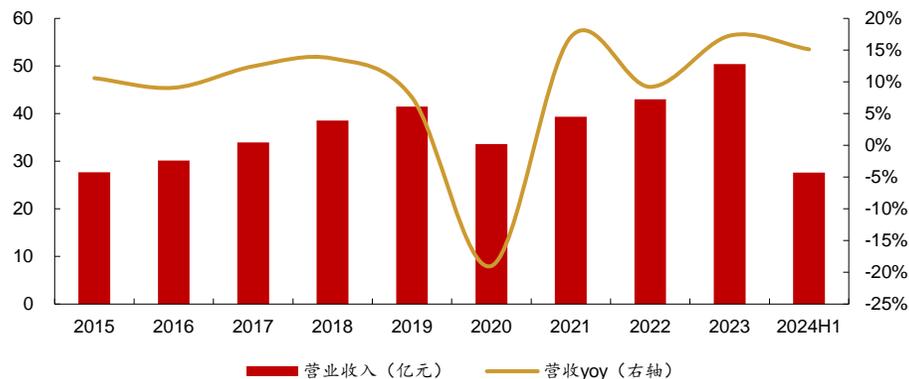
登记号	试验分期	试验状态	适应症	主试验药	剂型	首次公示日期
CTR20242858	Phase II	进行中(尚未招募)	术后疼痛	RF16001	注射剂(冻干)	2024-08-12
CTR20241381	BE	已完成	疼痛	丁丙诺啡	透皮贴剂	2024-04-24
CTR20241142	Phase II	进行中(招募中)	术后疼痛	RFUS-144	注射剂	2024-04-03
CTR20233870	Phase II	已完成	术后疼痛	RF16001	注射剂(冻干)	2023-12-01
CTR20233520	Phase I	进行中(招募中)	疼痛;局部麻醉	LL-50	注射剂	2023-11-03
CTR20222769	Phase I	已完成	慢性疼痛;疼痛;急性疼痛	RFUS-144	注射剂	2022-10-25
CTR20211853	Phase III	已完成	全身麻醉	盐酸艾司氯胺酮	注射剂	2021-07-30
CTR20181531	BE	已完成	全身麻醉	依托咪酯	注射剂(乳剂)	2020-01-15
CTR20241381	BE	已完成	疼痛	丁丙诺啡	透皮贴剂	2024-04-24
CTR20240849	Phase I	进行中(招募中)	癌症疼痛	芬太尼	透皮贴剂	2024-03-18
CTR20231725	Phase II	进行中(招募中)	慢性疼痛	舒芬太尼	透皮贴剂	2023-06-15
CTR20231653	Phase II	已完成	围手术期疼痛	右美托咪定	透皮贴剂	2023-06-08

资料来源：医药魔方，华源证券研究

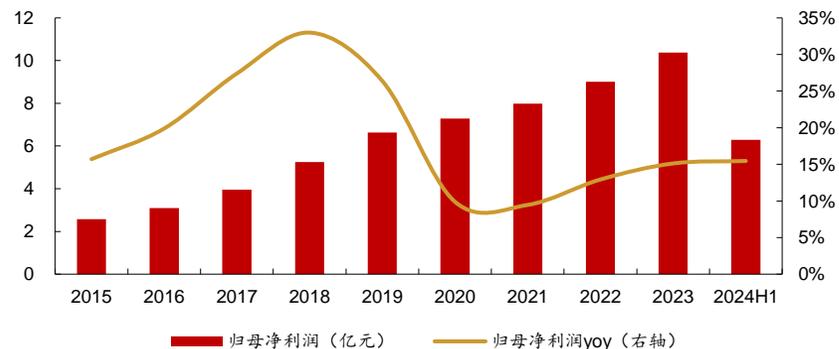
### 业绩稳健增长，研发支出大幅提升

- 公司业绩增长稳健，自2008年上市以来利润一直保持正增长，收入端除2020年因子公司江苏恩华和润医药退出合并范围，以及新冠疫情影响出现下滑以外，其他年份均实现正增长，过去10年（2013-2023年），公司收入端复合增速为8.5%，归母净利润复合增速为19.4%，长期业绩增长稳健。
- 2024年上半年，公司实现营收27.6亿元，同比增长15.1%，实现归母净利润6.3亿元，同比增长15.5%。销售费用率方面，2024上半年公司销售费用率为30.0%，23年同期为32.6%。研发支出方面，2024上半年占营收比例达到11.54%，相比2017年研发支出占比3.42%提升明显。

图表：2015-2024H1恩华药业营业收入及增速情况



图表：2015-2024H1恩华药业净利润及增速情况



图表：2014-2024H1恩华药业销售费用情况



图表：2014-2024H1恩华药业研发支出情况

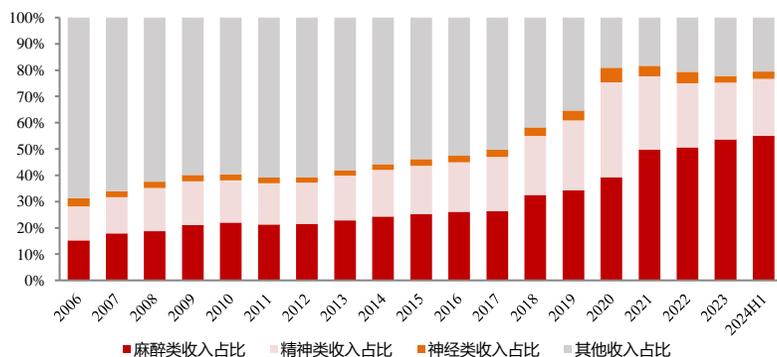


## 2.恩华药业：“羟瑞舒阿”新品快速放量，长期业绩稳健增长可期

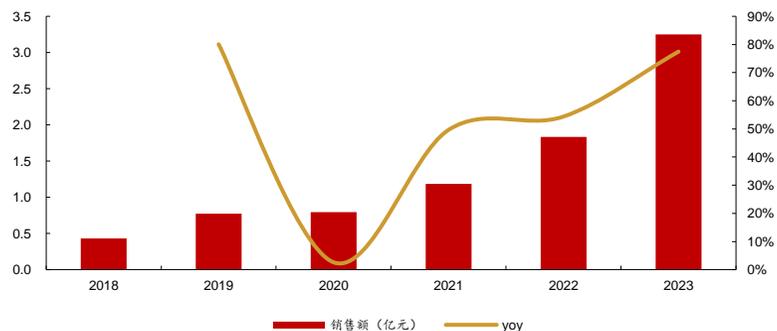
### “羟瑞舒阿”新品快速放量，研发管线持续丰富

- 收入结构来看：近年来高毛利率的麻醉类和精神类产品收入占比持续提高，2024上半年麻醉+精神类收入达到21.2亿元，收入占比约76.6%，毛利合计达到17.9亿元，占比约为89.3%。镇痛类新品种“羟瑞舒阿”预计正在快速放量，样本医院数据显示2021-2023年期间合计收入增速超50%；镇静类大品种咪达唑仑和依托咪酯保持稳健增长。
- 研发支出方面，截止2024上半年，公司拥有在研项目70余个，其中在研创新药项目 20余个：1) NH600001 乳状注射液：静脉麻醉，开展三期临床；2) YH1910-Z02：抗抑郁，开展二期临床；3) NHL35700：精神分裂症，开展二期临床等，此外公司还有多款创新管线处于临床一期阶段。

图表：2006-2024H1恩华药业麻醉、精神、神经类收入占比情况



图表：2018-2023年恩华药业“羟瑞舒阿”样本医院销售额情况



图表：公司创新药研发进展情况（截止2024年上半年）

序号	产品名称	领域	研发进展	创新类别	备注
1	NH102	抗抑郁	完成I期临床，准备开展II期临床	1类新药，自主创新	
2	YH1910-Z02	抗抑郁	开展II期临床	2类新药，自主创新	精麻管制
3	YH1910-Z01	抗抑郁	开展I期临床	2类新药，自主创新	精麻管制
4	NH103	抗抑郁	获临床批件	1类新药，自主创新	
5	YH1907-Z01	抗抑郁	临床前研究	2类新药，自主创新	精麻管制
6	NH104	失眠及抑郁辅助治疗	临床前研究	1类新药，自主创新	精麻管制
7	NHL35700	精神分裂症	开展II期临床	1类新药，国外引进	
8	NH112	精神分裂症	开展I期临床	1类新药，自主创新	
9	NH300231 肠溶片	精神分裂症	开展I期临床	1类新药，自主创新	
10	NH140068	精神分裂症	已结束 PreIND 沟通交流，预计 2024年下半年递交 IND 申请	1类新药，自主创新	
11	M1/M4 正变构调节剂	精神分裂症	临床前研究	1类新药，自主创新	
12	YH1501-Z03	精神分裂症	临床前研究	2类新药，自主创新	
13	Protollin 鼻喷剂	阿尔茨海默症	开展I期临床	1类新药，国外引进	
14	NH130	帕金森病伴随精神症状	完成I期临床	1类新药，自主创新	
15	NH600001 乳状注射液	静脉麻醉	开展III期临床	1类新药，自主创新	
16	NH203	静脉麻醉	已提交 Pre-IND 申请	1类新药，自主创新	
17	NH160030	镇痛	已结束 Pre-IND 沟通交流，预计 2024 年下半年提交 IND 申请	1类新药，自主创新	精麻管制
18	NH530	镇痛	临床前研究	1类新药，自主创新	精麻管制
19	NH510	镇痛	临床前研究	2类新药，自主创新	
20	YHJ2207-Z01	镇静、催眠、抗早醒	临床前研究	2类新药，自主创新	精麻管制

数据来源：公司公告，华源证券研究所

# 3.海思科：环泊酚快速放量，创新管线持续丰富

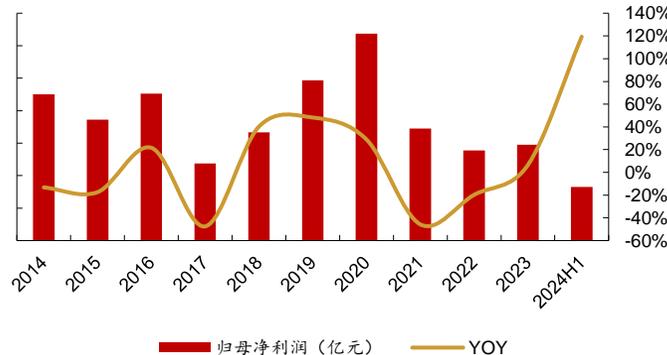
## 环泊酚快速增长，2024上半年收入增速超20%

- 营收方面，2020年受公共卫生事件影响、2021年受大品种甲磺酸多拉司琼国谈降价影响等，公司营收均出现一定下滑，但随着公司麻醉重磅品种环泊酚等快速放量，公司营收从2022年开始实现较快增长，2023年公司营收达到33.6亿元，同比增长11.3%，2024H1实现营收16.9亿元，同比增长23.1%，其中麻醉产品收入从2021年的0.6亿元增长至2023年的8.5亿元，2024上半年麻醉产品收入为5.2亿元，同比增长50.9%，收入占比达到30.7%。
- 2024上半年公司归母净利润为1.65亿元，同比增长119.4%。销售方面，近几年销售费用率较为稳定，2023年公司销售费用率为35.8%，2024上半年销售费用率为35.0%。

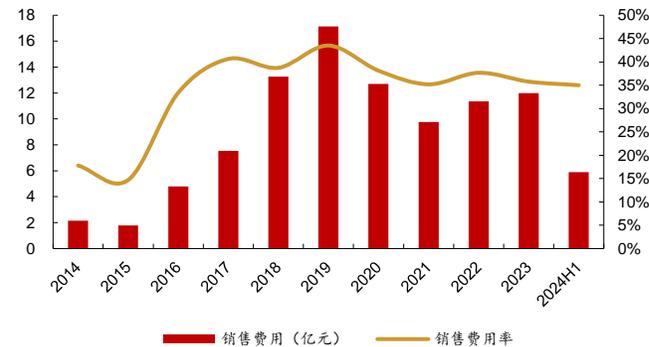
图表：2014-2024H1海思科营业收入及增速情况



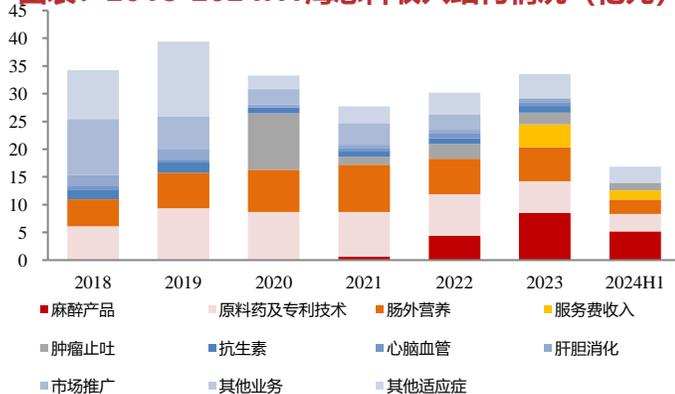
图表：2014-2024H1海思科净利润及增速情况



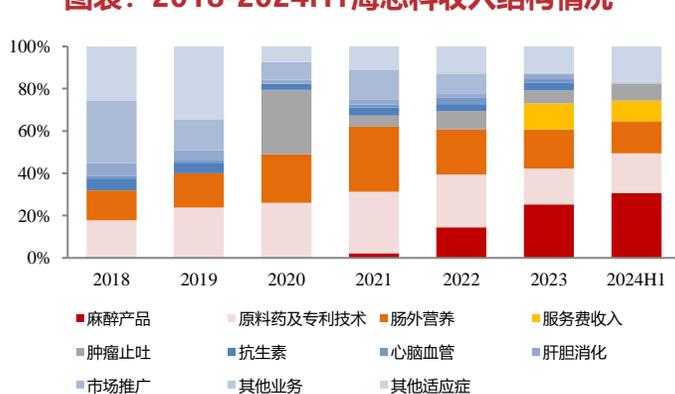
图表：2014-2024H1海思科销售费用情况



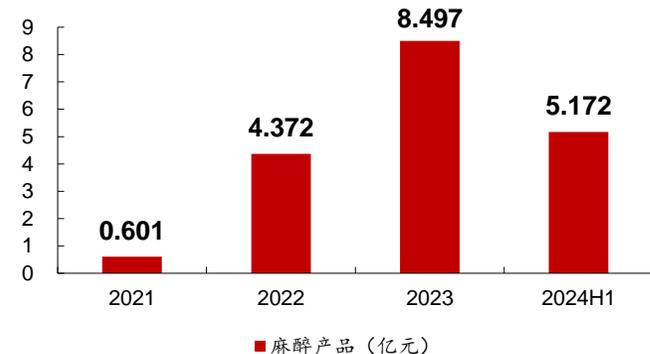
图表：2018-2024H1海思科收入结构情况 (亿元)



图表：2018-2024H1海思科收入结构情况



图表：2021-2024H1海思科麻醉产品收入情况



# 3.海思科：环泊酚快速放量，创新管线持续丰富

## 多款在研1类新药临床持续推进中，部分进入临床中后期

- 研发支出：2023年公司整体研发投入为8.75亿元，占营收的比例为26.1%。
- 上市品种方面：2024年，1类新药第三代中枢神经系统钙离子通道调节剂克利加巴林（糖尿病周围神经痛和带状疱疹后神经痛适应症）获批上市，1.1类创新药双周口服超长效二肽基肽酶抑制剂考格列汀（降糖适应症）获批上市。
- 在研品种方面：截止2024H1，进入临床阶段的1类创新药有16个：1) 环泊酚：中国儿科适应症正在开展注册性临床研究；美国“全麻诱导”适应症III期临床推进中；2) 镇痛药物HSK21542“腹部手术术后镇痛”适应症于2023年10月申报NDA，“慢性肾脏疾病相关性瘙痒”适应症于2024年6月纳入优先审评；3) HSK21542口服制剂正在开展“慢性瘙痒”适应症II期临床；4) 克利加巴林：“辅助镇痛”适应症于2024年6月递交EOP2沟通交流申请，待CDE反馈；“中枢神经病理性疼痛”已经启动III期临床研究等等。

图表：2014-2024H1海思科研发支出情况



图表：海思科在研创新管线情况

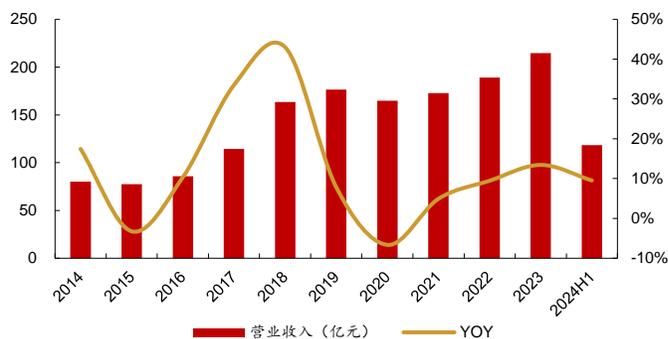
药物名称	靶点	适应症	IND	临床I期	临床II期	临床III期	NDA	上市	
环泊酚注射液	GABA <sub>A</sub>	非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
		全身麻醉诱导和维持 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
		ICU镇静 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中
		全麻诱导 (美)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中
		儿科适应症 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中
HSK21542(iv)	外周κ阿片受体 (KOR)	术后镇痛 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
		慢性肾病瘙痒 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中
HSK21542(po)		术后恶心呕吐 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
HSK7653	DPP-IV	慢性疼痛 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
		II型糖尿病 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
HSK16149	α2δ-1调节剂	糖尿病周围神经痛 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
		带状疱疹后神经痛 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
		辅助镇痛 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
HSK29116	BTK-protac	中枢神经病理性疼痛 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
		纤维肌痛 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
HSK31858	DPP1	B细胞淋巴瘤 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
		B细胞淋巴瘤 (美)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
HSK31679	THRβ	非囊性纤维化支气管扩张症 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
		支气管哮喘 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
HSK40118	EGFR-protac	慢性阻塞性肺疾病 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
		成人原发性高胆固醇血症 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
HSK36357	靶点暂未公布	非酒精性脂肪性肝炎 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
HSK39297	靶点暂未公布	原发性或继发性肾小球疾病 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
		溶血性疾病 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
HSK39775	靶点暂未公布	神经病理性疼痛 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
HSK42360	靶点暂未公布	晚期实体瘤 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
HSK39004	靶点暂未公布	晚期实体瘤 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
HSK44459	PDE4B	慢性阻塞性肺疾病 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	
		间质性肺疾病 (中)	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	进行中	

# 4.科伦药业：大输液稳健增长，原料药高景气，创新药出海持续兑现

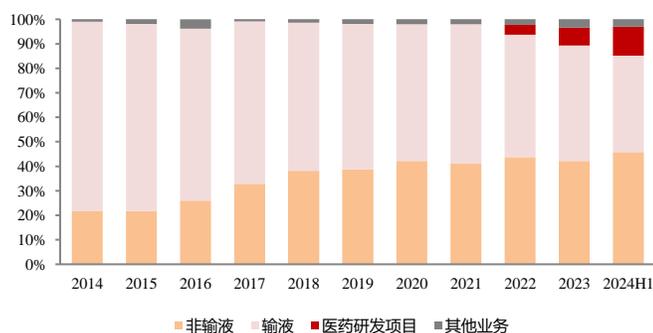
## “创新药+大输液+原料药”三轮马车驱动，持续保持高强度研发投入，业绩稳健增长

- 近几年受益于原料药高景气以及创新药出海贡献业绩，以及大输液板块稳健增长，公司整体收入近年来保持稳健增长，2024H1公司实现营收118.3亿元，同比增长9.5%，实现归母净利润18.0亿元，同比增长28.2%，收入拆分来看，医药研发项目（主要为科伦博泰创新药海外授权收入）收入大幅增长，2024H1医药研发项目为13.9亿元，同比增长32.9%，收入占比达到11.7%。
- 销售方面，近几年公司销售费用率显著下滑，2024上半年销售费用率为16.2%，2023年销售费用率为20.7%；研发支出方面，近几年研发支出占比维持在8-10%，2024上半年，公司研发支出为10.8亿元，占营收比例为9.1%。

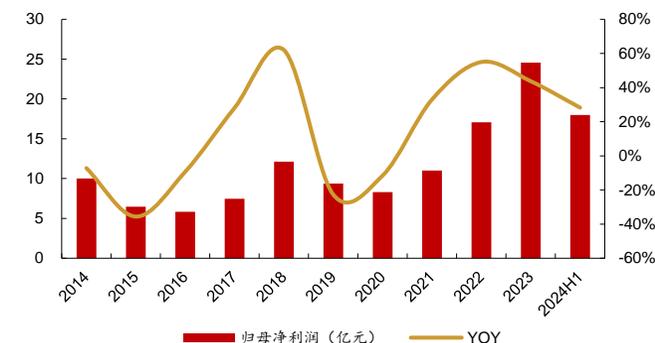
图表：2014-2024H1科伦药业营业收入及增速情况



图表：2014-2024H1科伦药业收入拆分



图表：2014-2024H1科伦药业净利润及增速情况



图表：2014-2024H1科伦药业销售费用情况



图表：2014-2024H1科伦药业研发支出情况



## ■ SKB264国内获批在即，全球注册临床密集启动，在研管线大分子与小分子并行，兼顾短期兑现与长期成长

图表：科伦博泰SKB264研发进展情况

疾病	研究	适应症	试验状态			
			1a期	1b期/2期	关键2期/3期	NDA申请
乳腺癌	SKB264-03	3L+ TNBC	[Progress bar]			
	SKB264-10	2L+ HR+/HER2- BC	[Progress bar]			
	SKB264-11	1L TNBC <sup>5</sup>	[Progress bar]			
	SKB264-07 (+ KL-A167(PD-L1))	1L TNBC / 1L HR+/HER2- BC	[Progress bar]			
肺癌	SKB264-08	3L EGFRmt NSCLC	[Progress bar]			
	SKB264-09	2L EGFRmt NSCLC	[Progress bar]			
	SKB264-12 (+可瑞达)	1L NSCLC (PD-L1 TPS≥1%)	[Progress bar]			
	SKB264-14 (+可瑞达)	1L NSCLC (PD-L1阴性)	[Progress bar]			
	SKB264-05 (+ KL-A167(PD-L1) ±化疗)	1L EGFRwt NSCLC	[Progress bar]			
	SKB264-01/ MK-2870-001	NSCLC, OC, GC, SCLC, HR+/HER2-BC, EC, UC, HNSCC	[Progress bar]			
多种肿瘤 与默沙东 在全球范围内合作	SKB264-04/ MK-2870-003 (+可瑞达±化疗) (+奥希替尼)	1L EGFRwt NSCLC; 1L/2L EGFRmt NSCLC; 1L EGFRmt NSCLC	[Progress bar]			
	SKB264-06/ MK-2870-002 (+可瑞达)	2L/3L CC, 2L OC, 1L UC, 2L+ CRPC	[Progress bar]			

图表：科伦博泰其他临床阶段ADC研发进展情况

产品	靶点	定位/亮点	适应症(治疗线数)	试验状态			
				1a期	1b/2期	关键2期/3期	NDA申请
A166 (博度曲妥珠单抗)	HER2	<ul style="list-style-type: none"> <li>有望成为中国首批治疗晚期HER2+BC的国产ADC药物之一</li> <li>强力有效载荷的低DAR定点偶联</li> <li>良好的抗肿瘤效果</li> <li>具备在差异化的安全性</li> </ul>	HER2+ BC (3L+)	[Progress bar]			
			HER2+ BC (2L+)	[Progress bar]			
			HER2+ 其他实体瘤(2L+/3L+)	[Progress bar]			
SKB315	CLDN18.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>靶点相同的全球发展最快的ADC之一</li> <li>差异化的有效载荷-连接器设计</li> <li>对高至低CLDN18.2表达的各种体内肿瘤模型表现出令人鼓舞的临床前疗效和安全性</li> </ul>	实体瘤	[Progress bar]			
SKB410/MK-3120	Nectin-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>差异化的有效载荷-连接器设计</li> <li>更好的治疗窗口和安全性</li> </ul>	实体瘤	[Progress bar]			
SKB518	/	显示出良好疗效和安全性窗口的新型ADC	实体瘤	[Progress bar]			

图表：科伦博泰主要临床阶段非ADC研发进展情况

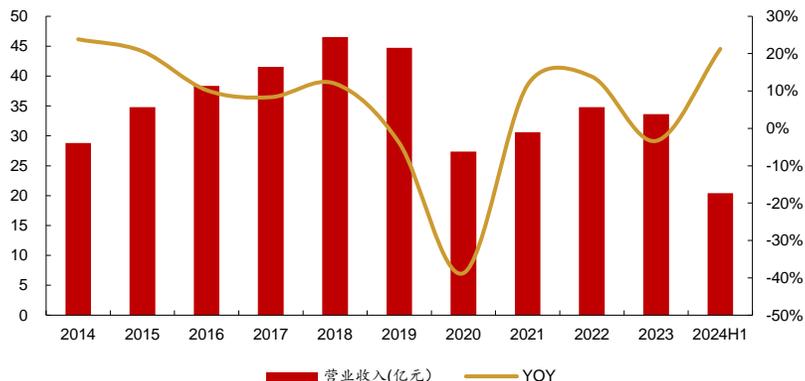
产品	靶点	定位/亮点	适应症(治疗线数)	试验状态			
				1a期	1b期/II期	关键III期	NDA申请
肿瘤 其他形式	A167 (塔支利单抗)	免疫疗法的支柱, 具有联用潜力和良好的安全性	NPC (3L+) NPC (1L) (与化疗联用)	[Progress bar]			
	A140	EGFR(生物仿制药)	CRC	[Progress bar]			
	A400	RET 首款国产下一代选择性RET抑制剂	1L RET+ NSCLC 2L+ RET+ NSCLC RET+ MTC和其他RET+ 实体瘤	[Progress bar]			
	A296	STING 新型第二代小分子STING激动剂	实体瘤 (通过静脉注入给药) 实体瘤 (通过瘤内注入给药)	[Progress bar]			
非肿瘤	A223	有潜力成为中国首批国产小分子JAK1/2抑制剂之一	类风湿性关节炎	[Progress bar]			
	A277	有望成为中国首批用于治疗CKD-aP的外周抑制性KOR激动剂之一	CKD-aP	[Progress bar]			
	SKB378	有望成为中国首批国产长效TSLP单抗, 用于治疗中重度哮喘之一	哮喘	[Progress bar]			
	SKB336	中国首批进入临床阶段的国产长效抗FXII/FXIIa药物(作为抗凝血剂)之一	血栓栓塞性疾病	[Progress bar]			

# 5.信立泰：创新药放量显著，重磅在研管线即将兑现

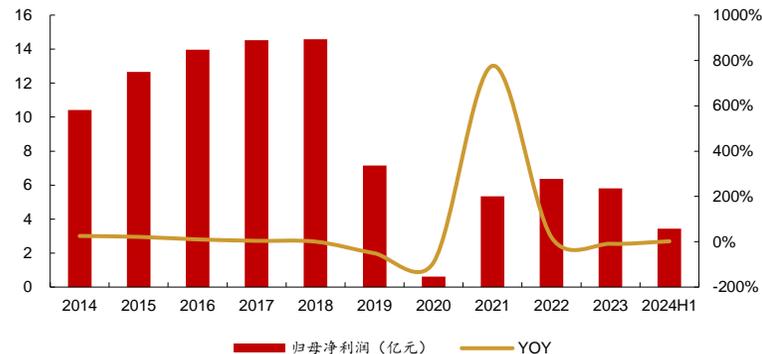
## 创新药放量驱动下24H1收入增速超20%，研发支出持续加大

- 受集采影响，公司营收和归母净利润从2020年开始承压，2024上半年，随着创新药（阿利沙坦酯等）快速放量，公司营业收入达到20.4亿元，同比增长21.3%，收入端恢复较高增长态势；利润端，受研发支出投入加大以及创新品种市场推广等影响，2024上半年公司实现归母净利润3.4亿元，同比增长1.9%。
- 销售费用率方面，2024上半年，公司销售费用率为36.3%，23年同期为30.5%；研发支出方面，2024上半年研发支出为4.6亿元，占营收占比为22.5%，2023年研发支出为10.5亿元，占公司营收的比例达到31.1%。

图表：2014-2024H1信立泰营业收入及增速情况



图表：2014-2024H1信立泰净利润及增速情况



图表：2014-2024H1信立泰销售费用情况



图表：2014-2024H1信立泰研发支出情况



# 5.信立泰：创新药放量显著，重磅在研管线即将兑现

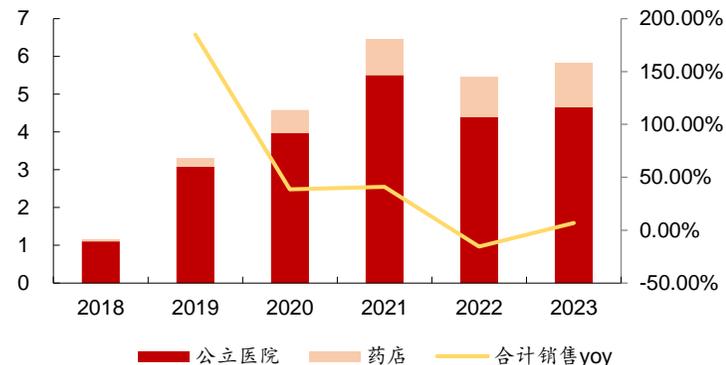
## 信立坦增长超20%，多款在研大品种即将兑现

- 公司创新药品种持续发力，根据公司公告，2024上半年信立坦同比增长超过20%，表现较为优异。此外，在心脑血管领域，在24上半年，复立坦（阿利沙坦酯氨氯地平片）用于治疗原发性高血压、1类新药信立汀（苯甲酸福格列汀片）用于改善成人2型糖尿病患者血糖控制分别获批上市，创新管线持续丰富。
- 在研方面，公司目前已有多款创新品种进入到临床中后期，其中S086（高血压适应症）正在CDE审评中，其慢性心衰适应症正在推进三期临床试验的患者入组，中美双报的创新生物药 JK07 正在美国、中国、加拿大开展国际多中心的II 期临床试验（HF rEF 和 HF pEF 适应症）。

图表：2014-2024H1信立泰营业收入情况（亿元）



图表：2018-2023年样本医院及药店信立坦销售情况（亿元）



图表：信立泰在研创新药情况（截止2024H1）

	化学药	生物药
计划申报IND	SAL0125、SAL0140、SAL0951（新增适应症）	--
IND		JK06、SAL023
临床一期	SAL0119（中国、美国）、SAL0114、SAL0112（肥胖）、SAL0104	--
临床二期	SAL0951（治疗非髓系恶性肿瘤患者化疗引起的贫血，“CIA”）、SAL0120（高血压、CKD）、SAL0112（糖尿病）、SAL0133	JK07（HF rEF、HF pEF）、JK08
临床三期	S086（慢性心衰）、SAL0130	SAL003
上市申请	S086（高血压）、SAL0108、SAL0951（血透和腹透）	SAL056

图表：信立泰在研创新药情况（截止2024H1）

	化学药	生物药
心血管及相关领域	S086（高血压）、S086（慢性心衰）、SAL0108、SAL0130、SAL0120（高血压）、SAL0104、SAL0140	JK07（HF rEF、HF pEF）、SAL003
代谢	SAL0112、SAL0125	--
肾科	SAL0120（CKD）、SAL0951（血透和腹透、CIA）、SAL0140（CKD）	--
抗肿瘤	--	JK08、JK06
骨科	--	SAL056、SAL023
其他	SAL0114、SAL0119、SAL0133	



- **临床研发失败风险：**创新药研发具有较大不确定性，II期到III期阶段因为疗效不及预期而失败的比例较高，III期由于受试者的数量增多，以及临床试验过程中的影响因素增多，可能导致临床数据不及II期而研发失败。
- **竞争格局恶化风险：**公司核心布局产品虽然进度较为领先，但临床上已有竞争对手布局，存在未来竞争格局恶化风险。
- **销售不及预期风险：**产品销售受到本身特性，竞争格局，销售队伍，行业发展等多方面因素影响，存在销售不及预期的风险。
- **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。

## 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。

华源证券股份有限公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

### 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 [liruixue@huayuanstock.com](mailto:liruixue@huayuanstock.com)

华北区销售代表王梓乔 [wangziquiao@huayuanstock.com](mailto:wangziquiao@huayuanstock.com)

华南区销售代表杨洋 [yangyang@huayuanstock.com](mailto: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：沪深300指数



華源証券

HUAYUAN SECURITIES

谢谢聆听