

证券研究报告

2024年10月03日

行业报告：行业投资策略

医药生物

创新药板块投资策略——看好头部biopharma， 实现盈利叠加管线兑现

作者：

分析师 杨松 SAC执业证书编号：S1110521020001

分析师 曹文清 SAC执业证书编号：S1110523120003



天风证券
TF SECURITIES

行业评级：强于大市（维持评级）
上次评级：强于大市

请务必阅读正文之后的信息披露和免责声明

摘要：看好头部biopharma，实现盈利叠加管线兑现

国内政策全链条支持创新，医保谈判价格体系日趋稳定成熟，创新药估值体系稳健

在多个关键环节政策清晰支持的前提下，不仅创新药行业进入优质发展阶段，创新药的估值体系也更加稳健。高创新品种在临床试验、审评审批、价格管理、医保支付、药品配备使用等全链条环节均将得到加强支持。同时同质化竞争也将被加强管理，例如同靶点药物若有一款药物通过完全审批，则后续在研药物不再享有附条件上市资格，将大幅改善竞争格局，使得创新度高、进度快的药品享受更高的研发投入回报。

中国创新药产业经过10余年的快速发展，优质公司已形成梯队，板块向上发展趋势明确

对于big pharma，随着创新药收入体量增长，仿制药集采执行多年，2024年上半年总收入增长加速度提升。对于biopharma，多家进入产品放量周期，尤其是头部公司即将迎来季度/年度盈利。随产品销售体量增大，头部biopharma经营杠杆显著提升，有望陆续进入盈利阶段。其中百济神州率先于2024Q2实现单季度经调后盈利。并且优质的biopharma管线梯队已成，后续有望进入业绩兑现+管线进展双通道发展阶段，兼具确定性和弹性。对于biotech，创新程度提升，国际竞争力加强。

其中biopharma在2024年上半年收入加速，经营杠杆提升，亏损大幅收窄，头部biopharma有望迈入盈利阶段

2024年上半年A股创新药板块加速增长。A股创新药板块合计25家上市公司，2024H1板块营业收入为279.2亿元，同比增长76.40%；归母净亏损为9.21亿元，亏损同比大幅收窄；扣非归母净亏损为11.46亿元，利润端同比减亏。随着上市产品销售放量以及授权首付款、里程碑等入账，板块进入高增长阶段。回顾美股，生物技术公司迈向盈利的阶段是公司的重要转折点，带来正收益的胜率较高。相较big pharma的稳定增长和biotech的高风险高回报属性，我们认为头部的biopharma的发展值得期待。

建议关注：百济神州，信达生物（H），和黄医药（H），康方生物（H）

风险提示：个别公司研发进度不及预期，商业化竞争风险，政策波动的风险，市场接受度风险，专利风险

从顶层设计到政策落地，多层次全链条扶持创新药发展

2023年7月5日，国务院审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。目前上海、山东、广东、北京、广州等地已经出台具体落地政策。

表：各地全链条支持创新药发展政策重点

地区 颁布时间 状态	国务院 2024/7/5 已颁布	上海 2024/7/30 已颁布	山东济南 2024/6/1 已颁布	广东中山 2024/4/23 拟出台	北京 2024/4/17 已颁布	广州黄埔 2024/4/4 已颁布	广东珠海 2024/7/1 审议通过
创新研发 阶段	调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究	对1类新药不同阶段给予不超过40%研发投入、最高3000万元支持。对创新医疗器械特别审查产品，支持最高300万元，产品注册落地生产再给予不超过40%研发投入、最高800万元支持。	对不同阶段的1类、2类新药给予对应一次性奖励	对1类、2类新药根据研发各阶段成果给予补助；支持核心技术攻关（单个项目最高补助 1000 万元）	鼓励社会资本投资建设研究型医院	开展产学研医深度合作	根据研发各阶段成果给予奖励；并畅通科技成果转化机制，缩短研发周期
临床试验 阶段		缩短临床试验启动时间；鼓励保险机构开发国内/海外临床试验责任险，给予企业保费50%的补贴，最高50万、100万元支持。支持CRO按国际标准开展临床试验，最高支持100万元；对在海外开展的临床试验项目，择优最高支持2000万元。	支持研究型医院建设发展；将临床试验启动时间压缩至28周以内	支持三级医疗机构临床试验机构备案和临床医学中心建设	压缩临床试验启动用时并扩大医学伦理审查结果互认范围	支持开展临床试验	将临床研究纳入三级公立医院绩效考核指标体系
审批审评	优化审评审批	争取国家注册审评支持	推动创新药械项目制管理；加速药品审评检查	加速创新药注册审批	加速药品审评检查并实施项目制管理	加速创新药“研审联动”机制建立；支持项目纳入“三重”创新服务名单	完善“一照通行”改革举措；支持项目纳入“三重”创新服务名单
市场推广 和医保准 入	价格管理；医保支付；商业保险；药品配备使用；优化医疗机构考核机制	鼓励创新药品入院和加大医保支付力度；	探索新药医保支付机制并鼓励纳入商业保险；取消医疗机构药品数量限制并鼓励创新药入院；支持创新药械研发与推广（1类新药单品种奖励3000万元）	建立中山创新药械产品目录	取消医疗机构药品数量限制；“双通道”保障国谈药供应；完善CHS-DRG付费机制	推动国谈产品落地；加速创新产品应用	支持创新产品优先纳入医保目录，鼓励医疗机构优先使用
产业化支持 和为企服 务		支持工艺技术研发、产业化基地等项目建设，择优给予不超过核定新增投资30%支持；鼓励企业高端化等改造，给予不超过核定项目总投资10%支持，两项均最高1亿元。支持CMO和生产企业承接委托生产，给予不超过受托年产值10%支持，单品种最高500万元，企业每年最高1000万元。	促进多元化优质产业要素聚集	支持产业新模式（按单个品种销售收入最高0.5%予以补助，1类、2类新药每年最高补助500万元、100万元）	依托医药健康协同创新联席会议机制	推动CRO集聚发展；提升产业化能力	打造园区公共技术服务平台
投融资支持	投融资	支持并购重组和CVC，拓宽融资渠道，将生物医药中小微科创企业单笔担保额度上限提高至2000万元，将拥有高新技术等资质的生物医药中型科创企业担保额度上限提高至3000万元。	发挥产业基金投资作用	支持社会化融资并加大金融支持力度（成立超100亿元规模生物医药产业基金等）	拓宽初创期、成长期、成熟期的创新药企的融资渠道	办公用房租金补贴	
数据信息 化		完善医疗医保数据、行业数据合作利用	推进医疗数据共享、应用、流通；推进商业健康保险一站式结算		扩大电子病历在医疗机构之间以及企业之间的合规共享应用范围；建立单病种主题数据库		
国际化发展		支持外资企业在沪投资，支持创新药全球注册认证	推动药品走出去并优化药品进口服务；	支持企业总部引进；深化港澳科技创新合作	建立临床急需进口药械审批绿色通道；2024年推动5个品种“走出去”	支持拓展海外市场	对新取得FDA等机构注册认证并实现出口的药品，给予奖励

资料来源：中华人民共和国中央人民政府官网，上海市发展和改革委员会官网等，天风证券研究所

2023年国家医保目录续约谈判药品降价幅度较小，长期价格体系稳定

- **简易方式续约或新增适应症目录内药品降价幅度减半：**2023年医保目录调整中，国家医疗保障局更新了《谈判药品续约规则》，提出，对达到8年的谈判药纳入常规目录管理；对未达8年的谈判药，连续协议期达到或超过4年的品种以简易方式续约或新增适应症触发降价的，降幅减半。此外，还提出创新药在续约触发降价机制时，可以申请以重新谈判的方式续约，谈判续约的降幅可不必高于简易续约规定的降幅。我们认为上述调整有利于稳定价格体系预期，减轻后期降价压力，减少续约失败的可能性。
- **2023年医保目录整体以及重点药品降价幅度较小：**2023年医保谈判中的100个续约药品中，70%的品种可以原价续约，31个品种因销售额超出预期等原因需要降价，平均降幅仅为6.7%。其中PD-1单抗，BTK抑制剂等重点产品以新增适应症/协议到期续约形式进行医保谈判的品种，降价幅度均较小，大部分在10%以内。

表：2023年医保目录重点药品续约谈判降幅

产品名	企业	治疗领域	医保谈判类型	药物类型	规格	转化系数	谈判前价格	谈判后价格	降价幅度
替雷利珠单抗注射液	百济神州	实体瘤	目录内新增适应症	单特异性抗体	10ml:100mg	1	1450	1253.53	-14%
信迪利单抗注射液	信达生物	实体瘤	目录内新增适应症	单特异性抗体	10ml:100mg	1	1080	1080	0%
特瑞普利单抗注射液	君实生物	实体瘤	目录内新增适应症	单特异性抗体	6ml:240mg	1	1912.96	1884.86	-1%
注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	实体瘤	目录内新增适应症	单特异性抗体	200mg	1	2928	2576.64	-12%
奥布替尼片	诺诚健华	血液肿瘤	目录内新增适应症	化药	50mg	30	3560.4	3560.4	0%
泽布替尼胶囊	百济神州	血液肿瘤	目录内新增适应症	化药	80mg	64	5440	5336.96	-2%
伊布替尼胶囊	强生	血液肿瘤	转入乙类常规目录	化药	140mg	90	15210	14145.3	-7%
注射用泰它西普	荣昌生物	自免疾病	协议到期续约	抗体类融合蛋白	80mg	1	818.8	777.86	-5%
注射用维迪西妥单抗	荣昌生物	实体瘤	协议到期续约	抗体偶联物ADC	60mg	1	3800	3800	0%
阿利沙坦酯片	信立泰	心血管疾病	协议到期续约	单特异性抗体	240mg	14	60.2	58.1	-3%

附条件审批新规提高药品上市门槛，避免同质化竞争

- **同类药品仅允许一家“先到先得”**： 2023年8月25日，国家药监局综合司发布《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》，在领域药品批准口径方面做出调整。 政策规定，某药品获附条件批准上市后，原则上不再同意其他同机制、同靶点、同适应症的同类药品开展相似的以附条件上市为目标的临床试验申请。附条件批准上市的药品，在转为常规批准之前，该品种不发布为参比制剂。
- **附条件审批药品上市后监管趋严**：和2020年版本的相比，附条件上市新规对药品附条件上市审核及监管提出了更进一步的明确要求，严格明确时点及时限要求。

表：《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》的工作程序部分政策

工作程序	具体政策
早期沟通（II类会议）	申请人在药物临床试验期间，与药品审评中心进行早期沟通，讨论附条件批准的研究计划、关键试验设计、疗效指标以及上市后临床试验设计和实施计划等。
上市前沟通（II类会议）	在递交附条件批准上市申请前，与药审中心沟通确认附条件批准的具体条件、上市后继续完成的研究工作及研究时限。若拟申请优先审评审批，也可一并提出沟通。已纳入突破性药物治疗程序的，可申请I类会议
提交申请	经沟通交流确认初步符合附条件批准要求的，申请人可以正式提交药品上市许可申请的同时，提出附条件批准上市申请，并提交相关支持性资料。申请优先审评审批的可一并提出。
审评与审批	药审中心对提交的资料进行审评，若通过则发放药品注册证书，并载明附条件批准的有效期及需完成的研究工作和完成时限（原则上不超过4年）。若经技术审评发现不满足附条件批准上市要求的，药审中心应当终止该药品附条件批准上市申请审评审批程序，作出附条件批准上市申请不通过的审评结论
研究实施	获得附条件批准的药品，持有人需在上市后继续完成规定的研究工作。自附条件批准上市起，每12个月向药审中心报告进展。若因客观情况无法开展相应的临床试验，可提出补充申请，经审评通过可以修改研究方案；若无法按期完成相应的临床试验，可提出补充申请，经审评通过可以允许继续研究，研究期间暂停药品销售。药品附条件批准上市后，上述补充申请原则上不超过一次
转为常规批准	在研究时限届满前，持有人需提交补充申请，证明药品获益大于风险以转为常规批准。若无法证明或未按要求提交补充申请的，药品注册证书将被注销。

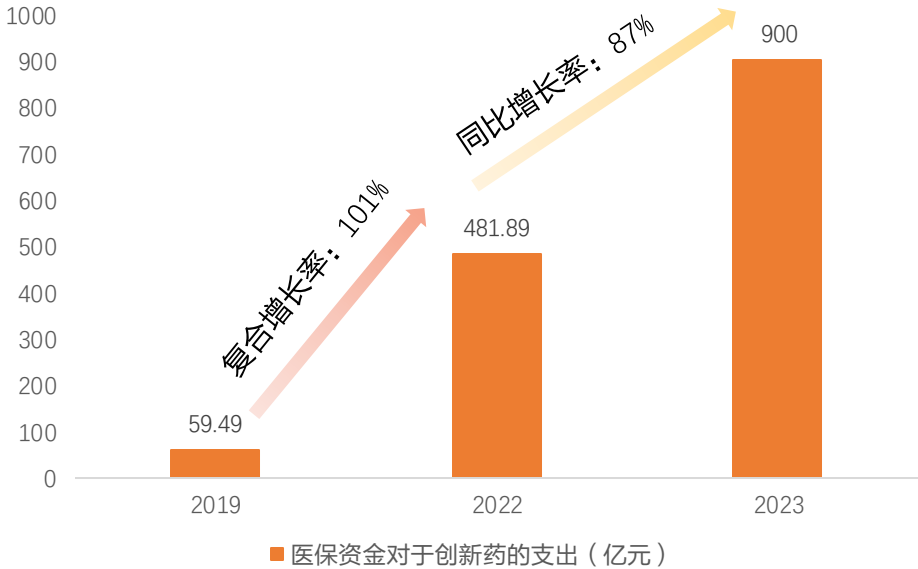
国家医保局对创新药支付增长快

- ❑ **医保目录调整情况：**2016年到2023年医保谈判/竞价目录共纳入518个药品品种，其中2023年新增121个协议期品种，有52个品种转入常规医保目录，协议期品种共430个。
- ❑ **医保基金对于创新药支出：**协议期内，2019年医保基金对创新药的支出金额为59.49亿元，2022年为481.89亿元，2019年-2022年复合增速为101%；2023年约900亿元，同比增速为87%。2023年协议期内，谈判药品报销2.4亿人次，通过谈判降价和医保报销,当年累计为患者减负近2300亿元。

表：2016–2023年医保谈判目录调整情况

年份	新增协议期品种（个）	转入常规目录品种（个）	调出品种（个）	协议期品种（个）
2016	3	0	0	3
2017	36	0	0	36
2018	17	0	0	17
2019	70	5	4	118
2020	96	3	0	221
2021	67	16	0	275
2022	108	20	0	363
2023	121	52	1	430
累计	518	96	5	/

图：2019–2023年医保资金对于创新药支出金额(亿元)



资料来源：国家医保局官网，温州市医保局官网，央视新闻等，天风证券研究所

2023年和2024年上半年创新药板块收入加速增长，经营杠杆提升，扭亏为盈趋势明显

- 2024年上半年创新药板块加速增长。创新药板块合计25家上市公司，2024H1板块营业收入为279.2亿元，同比增长76.40%；归母净亏损为9.21亿元，亏损同比大幅收窄；扣非归母净亏损为11.46亿元，利润端同比减亏。随着上市产品销售放量以及授权首付款、里程碑等入账，板块进入高增长阶段。
- 2024年第二季度保持高速增长趋势。2024Q2板块整体营业收入同比增长34.09%；归母净亏损为27.84亿元，同比收窄38.55%；扣非归母净亏损为28.27亿元，同比收窄43.81%。
- 创新药板块目前已进入商业化高速成长阶段，随经营杠杆提升，扭亏为盈趋势明确。随着收入大幅增长，各项费用率均有大幅下降。2024H1，销售费用率为29.56%，研发费用率为45.53%。

表：创新药行业2024H1经营数据（百万元）

	2024H1	2024Q2	2023A	2022A	2021A	2020A	2019A
营业收入	27920	12299	35805	24028	23348	10482	10624
营业收入增速	76.40%	34.09%	49.01%	2.91%	122.74%	-1.33%	43.01%
毛利率	85.78%	83.05%	80.30%	76.11%	81.69%	78.43%	80.15%
销售费用率	29.56%	35.95%	40.61%	48.64%	39.95%	60.55%	40.97%
管理费用率	13.20%	14.99%	18.53%	24.20%	20.66%	41.03%	43.51%
研发费用率	45.53%	53.10%	71.52%	93.08%	82.08%	163.30%	114.28%
归母净利润	-921	-2784	-15202	-22168	-13670	-18632	-14459
归母净利润增速	-89.84%	-38.55%	-31.43%	62.17%	-26.63%	28.87%	83.07%
扣非净利润	-1146	-2827	-18792	-23334	-14668	-17996	-10815
扣非净利润增速	-88.34%	-43.81%	-19.47%	59.08%	-18.49%	66.39%	48.14%
应收账款	8204		6661	4349	6042	1926	1796
经营性现金流	-1384	-2358	-14414	-14138	-11005	-9376	-7995
经营性现金流/净利润	117.50%	79.59%	92.77%	63.02%	80.12%	50.18%	49%

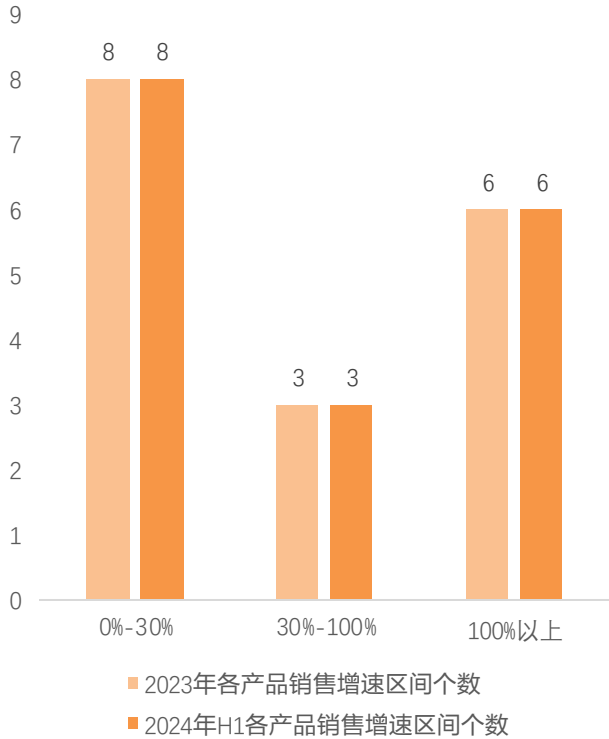
国产创新药处于高增长阶段，市场扩张进程迅速

□ **2023年和2024年H1重点药物：**多数重点药物已经纳入国家医保目录。从增长速度来看，约50%左右的药品，2023年和2024年H1销售额的同比增速在30%以上，其中复星医药的斯鲁利单抗注射液和康方生物的卡度尼利单抗注射液2023年同比增速在100%以上；而百济神州的泽布替尼胶囊、艾力斯的甲磺酸伏美替尼片、乐普生物的普利单抗和艾迪药业的HIV新药收入2023年和2024年H1的销售额同比增速都在100%以上，增长十分迅速；此外，于2023年在国内刚上市的再鼎医药的艾加莫德α注射液和2023年在美国获批上市的呋喹替尼胶囊2024年H1的销售额同比增速也在100%以上。

表：重点药物基本信息

公司	产品通用名	商品名	首次上市时间	首次医保
百济神州	泽布替尼胶囊	百悦泽	2019年11月14日	2020年谈判品种
百济神州	替雷利珠单抗注射液	百泽安	2019年12月26日	2020年谈判品种
信达生物	信迪利单抗注射液	达伯舒	2018年12月24日	2019年谈判品种
复星医药	注射用曲妥珠单抗	汉曲优	2020年8月12日	2017年谈判品种
复星医药	马来酸阿伐曲泊帕片	苏可欣	2020年4月14日	2020年谈判品种
复星医药	斯鲁利单抗注射液	汉斯状	2022年3月22日	尚未纳入
康方生物	卡度尼利单抗注射液	开坦尼	2022年6月28日	尚未纳入
和黄医药	呋喹替尼胶囊	爱优特 /FRUZAQLA	2018年9月4日	2019年谈判品种
和黄医药	索凡替尼胶囊	苏泰达	2020年12月29日	2021年谈判品种
和黄医药	赛沃替尼片	沃瑞沙	2021年6月22日	2022年谈判品种
君实生物	特瑞普利单抗注射液	拓益	2018年12月17日	2020年谈判品种
艾力斯医药	甲磺酸伏美替尼片	艾弗沙	2021年3月3日	2021年谈判品种
迪哲医药	舒沃替尼片	舒沃哲	2023年8月22日	尚未纳入
泽璟制药	甲苯磺酸多纳非尼片	泽普生	2021年6月8日	2021年谈判品种
再鼎医药	甲苯磺酸尼拉帕利胶囊	则乐	2019年12月26日	2020年谈判品种
再鼎医药	艾加莫德α注射液	卫伟迦	2023年6月30号	2023年谈判品种
诺诚健华	奥布替尼片	宜诺凯	2020年12月25日	2021年谈判品种
乐普生物	普利单抗注射液	普佑恒	2022年7月19日	尚未纳入
艾迪药业	HIV新药收入（艾诺米替片、艾诺韦林片）	艾诺韦林片（艾邦德）、艾诺米替片（复邦德）	艾诺韦林片（2021/6/25）、艾诺米替片（2022/12/30）	艾诺韦林片（2021年谈判品种）、艾诺米替片（2023年谈判品种）

图：2023年和2024H1年重点药物销量增速区间分布

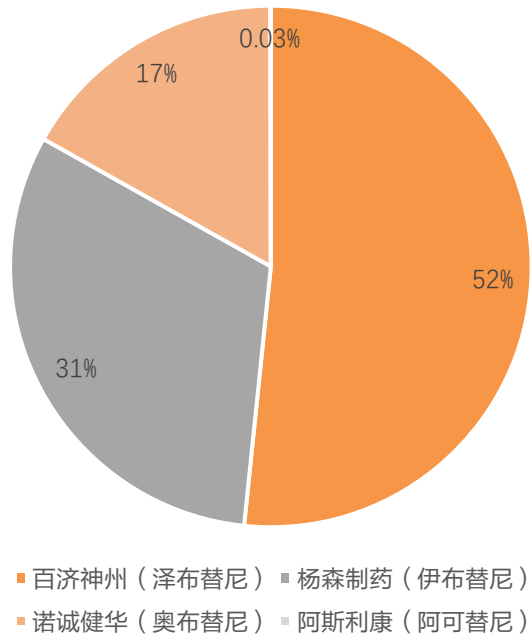


资料来源：各公司业绩报告，丁香园insight数据库等，天风证券研究所；注：苏可欣和舒沃哲缺少2023H1数据，所以2024H1增速分布区间图没有包括这两个药物

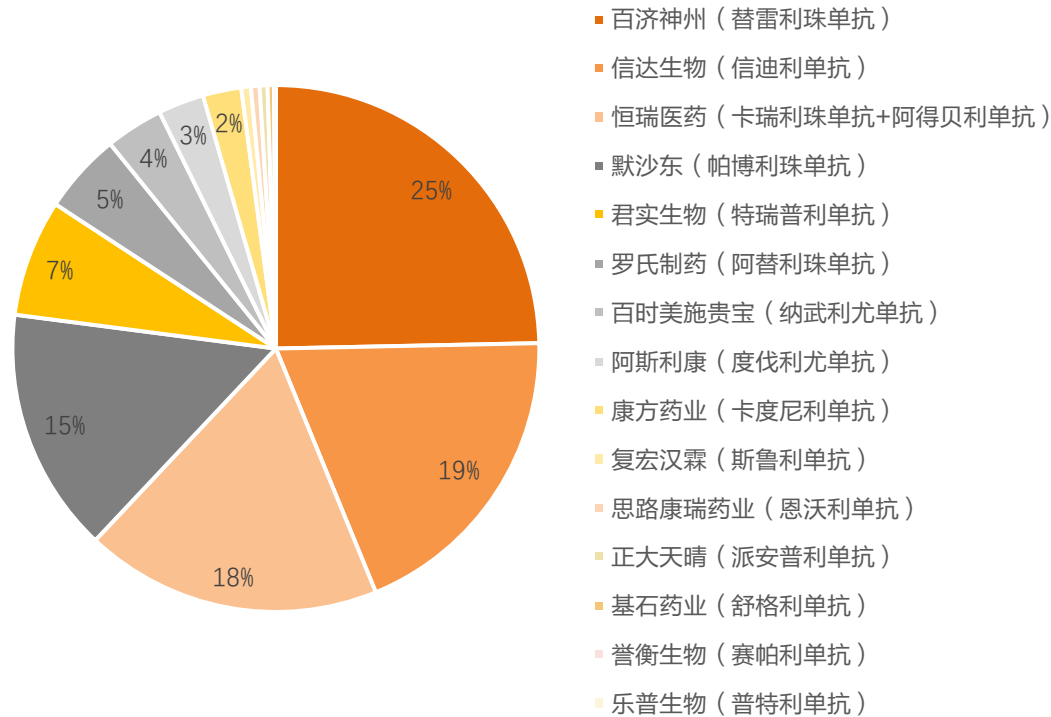
内资企业在部分品类创新药细分市场已占据主导地位

- 百济神州在BTK抑制剂领域后来者居上：尽管杨森制药（强生）的伊布替尼是首个在中国内地获批上市的BTK抑制剂，但百济神州的泽布替尼凭借更优异的疗效和安全性，成功超越了伊布替尼，占据了超过50%的2023年样本医院销售额。此外，内资企业诺诚健华也表现出色，获得了约17%的市场份额。
- 内资企业占据PD-（L）1单抗赛道的主要市场：在竞争激烈的PD-（L）1单抗市场，内资企业凭借被纳入医保和先发的优势已经成功占据了该品种在国内的主要市场，百济神州占比排名第一，占据了约25%的2023年样本医院市场销售额，紧随其后的是信达生物和恒瑞医药。而销售金额占比前五名的企业中仅有默沙东一家外资企业，且仅占比15%的2023年样本医院市场销售额。

图：2023年样本医院BTK抑制剂各企业销售金额各企业占比



图：2023年样本医院PD-（L）1单抗各企业销售金额占比



资料来源：医药魔方，丁香园insight数据库，天风证券研究所

Biotech积极出海，增加海外收益回报

□ 多家药企在近一年内积极开展license-out交易，推动产品出海。据医药魔方数据，2023年，中国创新药企业通过BD获得的首付款达210.21亿元，是IPO募资总额的近两倍，license-out是授权方获取商业化早期现金流的捷径；同时，与受让方的共同合作，也使得license out药物后续推进可能更为顺利。

表：2023年至今中国biotech的license-out形式的BD交易

转让方	受让方	交易时间	项目名称	靶点	成分/技术类别	权益类型	交易金额
科伦博泰	默沙东制药	2024-08-20	SKB571		抗体偶联物ADC (双抗)	开发/商业化权	首付款：37.5百万美元，特许权使用费：待 SKB571 商业化后支付按净销售额计算
嘉和生物	TRC 2004, INC	2024-08-05	GB261	CD20, CD3	双特异性抗体	开发/商业化权	里程碑付款：443百万美元
宜明昂科	Instil Bio	2024-08-01	PD-L1xVEGF双特异性抗体IMM2510，下一代CTLA-4抗体IMM27M	VEGFA, PD-L1, CTLA4	双特异性抗体，单特异性抗体	开发/商业化权	里程碑付款：2000百万美元，首付款：50百万美元，特许权使用费：基于全球（不包括大中华地区）销售净额 的个数至最低两位数百分比的销售提成
康诺亚生物	Belenos Biosciences	2024-07-09	CM512, CM536	IL13, TSLP	双特异性抗体	开发/商业化权	首付款：15百万美元，里程碑付款：170百万美元
亚盛医药	武田药品	2024-06-14	Olverembatinib	Bcr-Abl, KIT, FGFR1, FLT3, PDGFRA	化药	开发/商业化权	首付款：100百万美元，里程碑付款：1200百万美元，特许权使用费：基于年度销售额提成的双位数比例
百济神州	格兰马克	2024/5/21	Tislelizumab and Zanubrutinib	PD-1, BTK	化药，单特异性抗体	商业化权	
康宁杰瑞生物/思路迪医药	格兰马克	2024-01-25	KN035	PD-L1	单域抗体	开发/商业化权	交易总额：700.8百万美元
宜联生物	罗氏制药	2024-01-02	YL211	c-Met	抗体偶联物ADC	开发/商业化权	里程碑付款：1000百万美元，首付款：50百万美元
诺纳生物（苏州）	辉瑞制药	2023-12-15	HBM9033	MSLN	抗体偶联物ADC	开发/商业化权	里程碑付款：1050百万美元，首付款：53百万美元
百利天恒	BMS	2023-12-12	BL-B01D1	EGFR, HER3	抗体偶联物ADC	开发/商业化权	其他交易额：500百万美元，里程碑付款：7100百万美元，首付款：800百万美元，交易总额：8400百万美元
和誉生物	默克制药	2023-12-04	Pimicotinib	CSF1R	化药	商业化权	交易总额：605.5百万美元，首付款：70百万美元
宜联生物	BioNTech	2023-10-12	靶向HER3的ADC候选药物	HER3	抗体偶联物ADC	开发/商业化权	里程碑付款：1000百万美元，首付款：70百万美元
复宏汉霖生物	Kalbe Genexine Biologics	2023-08-26	斯鲁利单抗注射液	PD-1	单特异性抗体	开发/商业化权	特许权使用费：15%-20%，里程碑付款：658百万美元，首付款：7百万美元
普米斯生物	BioNTech	2023-07-20	临床前研究阶段双特异性抗体，临床研究阶段单克隆抗体，多个在研临床前纳米抗体项目	CCR8, TIGIT	双特异性抗体，单特异性抗体等	开发/商业化权	
腾盛博药医药	Qpex Biopharma	2023-06-26	BR11-636, BR11-672	Beta-lactamase	化药	开发/商业化权	首付款：24百万美元
森朗生物	VaxCell Biotherapeutics	2023-04-19	纳米抗体BCMA-CART产品	BCMA	CAR-T	开发/商业化权	
康诺亚生物	阿斯利康制药	2023-02-23	CMG901	CLDN-18.2	抗体偶联物ADC	开发/商业化权	里程碑付款：1125百万美元，首付款：63百万美元
和铂医药	Cullinan Therapeutics	2023-02-13	HBM7008	4-1BB, B7-H4	双特异性抗体	开发/商业化权	特许权使用费：20%，首付款：25百万美元，里程碑付款：563百万美元
迈威（上海）生物	Disc Medicine	2023-01-20	9MW3011	TMPRSS6	单特异性抗体	开发/商业化权	首付款：10百万美元，交易总额：412.5百万美元

资料来源：Inisight数据库，健识局公众号，天风证券研究所

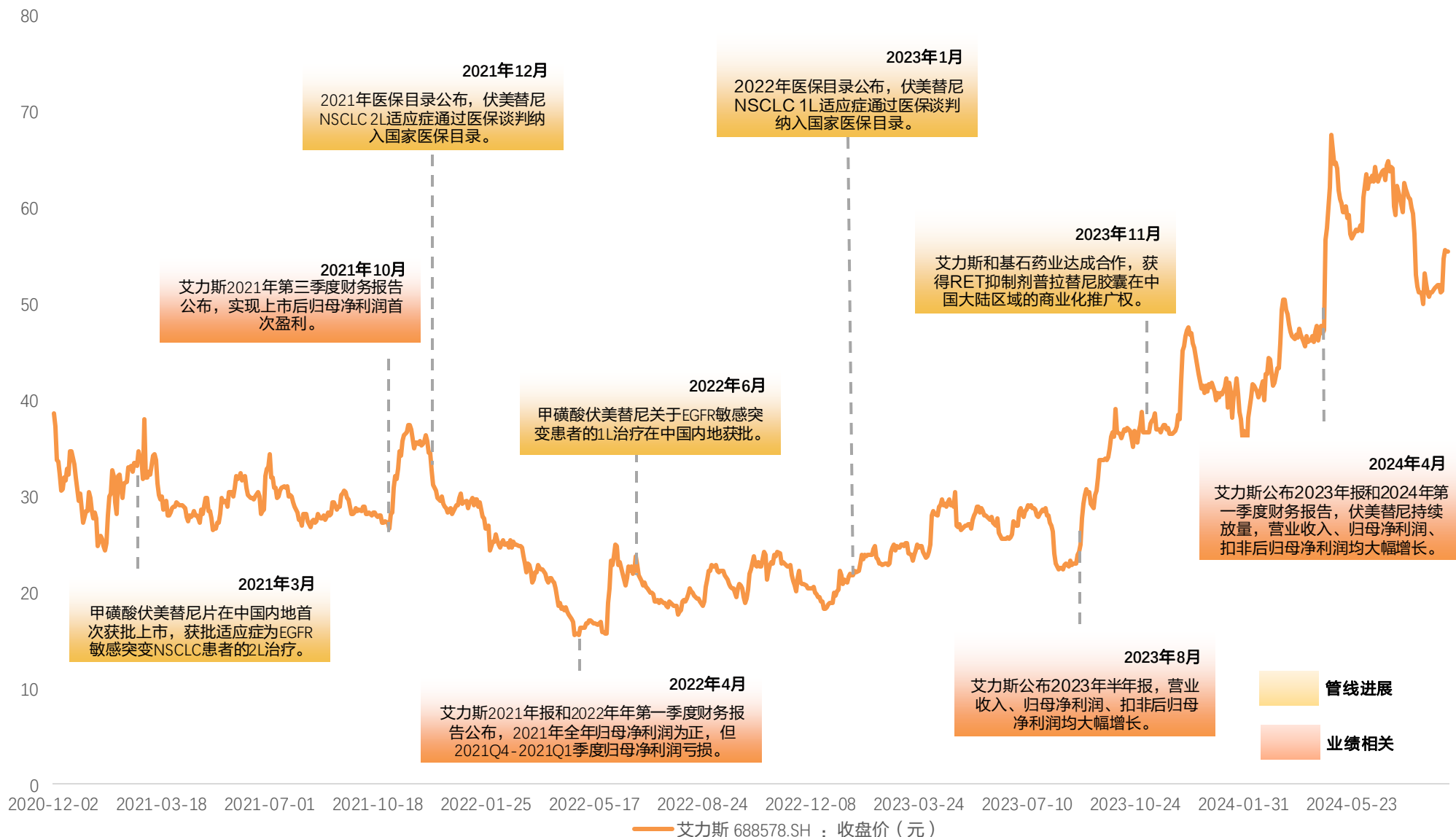
中国超半数Biotech公司有望在2026年及以前实现盈利，迎来扭亏为盈转折点

❑ **Biotech公司盈亏平衡点预测：**根据WIND的一致性预测在2025年后盈利的港股/A股Biotech公司中，约50%的公司预计将在2026年及以前盈利。其中，市值500亿元以上的公司，百利天恒和信达生物预计在2024和2025年实现年度利润盈利，百济神州预计在2026年实现年度利润盈利。

表：港股和A股的Biotech公司盈利年度预测占比

市值（亿元）	公司数	已盈利	2024年盈利	2025年盈利	2026年盈利	2026年以后盈利
≥500	3	0%	33%	33%	33%	0%
500>市值≥100	14	19%	7%	21%	14%	29%
100>市值≥20	20	5%	5%	10%	20%	60%
20>市值>0	8	13%	0%	13%	13%	63%
全部公司	45	13%	7%	15%	18%	47%

艾力斯：伏美替尼持续放量，股价随收入利润增长同步变化



复宏汉霖：2023年实现首次全年利润盈利，股价增长



他山之石：实现盈利的部分美股Biotech公司，股价有较好表现

- ❑ **Biotech公司扭亏为盈后股价表现较好：** 能实现扭亏为盈的部分美股Biotech公司，在盈利报告公布后的一个季度以及半年后股价表现都比较优秀，半年后股价涨幅基本都在30%以上；除了BioNtech和因塞特医疗以外，报告发布至今股价涨幅都在60%以上。
- ❑ **盈利年度至2023年的复合增长率：** BioNTech因为于2020年刚实现盈利，处于快速增长的阶段，收入和净利润的复合增长率均较高；其余公司的收入复合增长率基本都在20%左右，净利润的复合增长率则跨度较大。

图：首次实现年度盈利/长期亏损后实现盈利的Biotech公司股价和财务数据

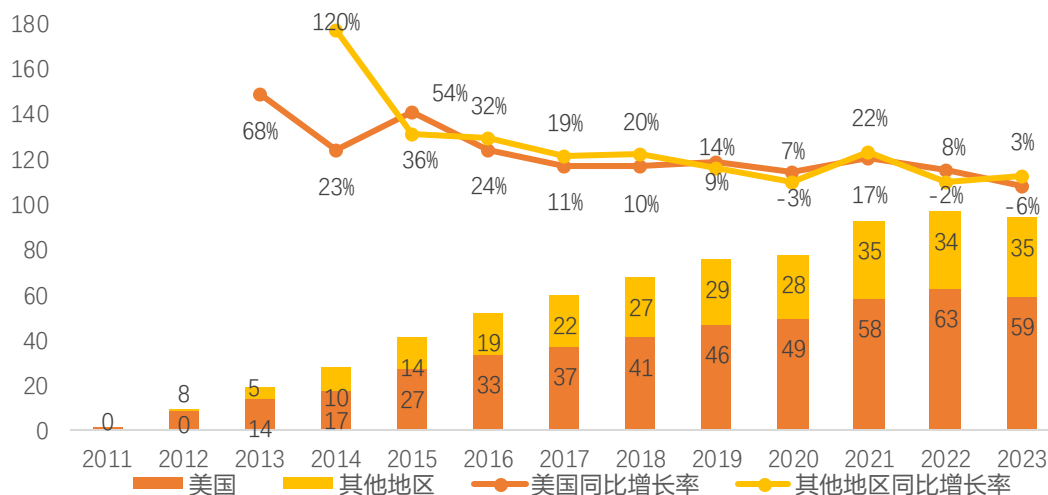
证券代码	公司	市值（亿美元，截止2024/10/02）	上市时间	盈利时间	盈利类型	报告公布后一个季度的股价涨幅	报告公布后半年股价涨幅	报告公布至今股价涨幅	盈利当年总收入（亿美元）	盈利当年净利润（亿美元）	2023年总收入（亿美元）	2023年净利润（亿美元）	盈利年度至2023年收入复合增长率	盈利年度至2023年净利润复合增长率
VRTX.O	福泰制药	1,212.46	1991/7/24	2011年	首次扭亏为盈	67%	45%	1122%	14.11	0.41	98.69	36.2	18%	45%
REGN.O	再生元制药	1,154.06	1991/4/5	2004年	首次扭亏为盈	17%	57%	19014%	1.74	0.42	131.17	39.54	26%	27%
GILD.O	吉利德科学	1,045.05	1992/1/24	2001年	首次扭亏为盈	-11%	-8%	2431%	2.34	0.52	271.16	56.13	24%	24%
CELG.O	新基医药	770.36（截止退市）	1987/7/31	2003年	首次扭亏为盈	23%	31%	144%（截止退市）	2.71	0.26	/	/	/	/
BNTX.O	BioNTech	285.15	2019/10/10	2020年	首次扭亏为盈	133%	185%	25%	5.9	0.19	42.25	10.29	93%	278%
BIIB.O	渤健	277.92	1991/9/20	1998年	长期亏损后盈利	52%	86%	272%	0.87	0.21	98.36	11.62	21%	17%
UTHR.O	联合治疗	159.20	1999/6/17	2004年	首次扭亏为盈	14%	56%	673%	0.74	0.15	23.28	9.85	20%	25%
INCY.O	因塞特医疗	131.08	1993/11/4	2015年	长期亏损后盈利	8%	24%	3.02%	7.54	0.07	36.96	5.98	22%	74%
KRYS.O	Krystal Biotech	52.14	2017/9/20	2023年	首次扭亏为盈	43%	80%	60%	0.51	0.11	0.51	0.11	/	/

资料来源：同花顺iFinD，天风证券研究所，注：报告公布至今股价涨幅中今日股价的日期是2024/10/02

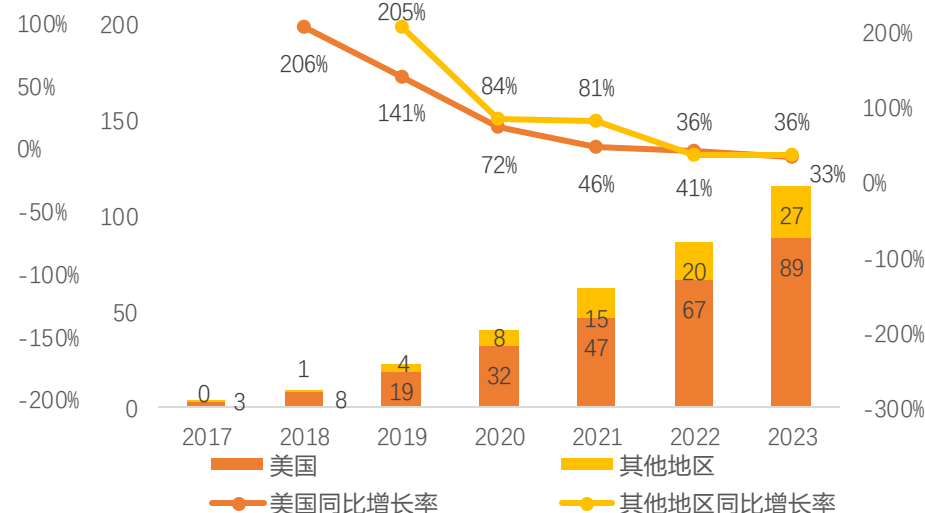
再生元制药 REGENERON: Biotech企业发展的成功模板

- ❑ **再生元制药公司经营情况概览：**再生元制药（REGENERON）于1988年在纽约州成立，专注于发明、开发和商业化改变生命的药物，主要涉及眼科疾病、过敏和炎症性疾病、癌症、心血管和代谢疾病等领域，主要产品有阿柏西普（EYLEA）和度普利尤单抗（DUPIXENT）等。2023年总收入131.17亿美元，较2022年增长了8%；净利润39.54亿美元，同比减少9%。2024年H1总收入66.92亿美元，同比增长6%；净利润21.54亿美元，同比增长21%。
- ❑ **阿柏西普便携性提升：**抗VEGF药物阿柏西普注射液2mg版本（EYLEA）于2011年在美国以湿性年龄相关性黄斑变性适应症获批上市，并从2012年开始陆续在多国上市，表现一直非常优秀，长时间维持放量状态，美国是其最主要的销售市场。但面对生物类似药的冲击和竞品的挑战，EYLEA 2023年在美国地区的销量也有所下滑，因此推出了阿柏西普高剂量8mg版本（EYLEA HD），于2023年8月获FDA批准上市，成功将治疗间隔从每2个月一次延长到每4个月一次，2023年全年在美国地区创造了1.66亿美元的收入。
- ❑ **度普利尤单抗（DUPIXENT）：**度普利尤单抗由再生元的VelocImmune平台开发，是全球首个获批上市针对IL-4Rα的全人源抗体，由赛诺菲和再生元共同销售。其在超过40个国家获批上市，在美国获批12项适应症，患者群体较为庞大，且竞争对手较少，其销售金额自2017年上市以来逐年攀升，直至2023年在美国和其他地区均依旧维持30%以上的高增长速度。

图：2011-2023年阿柏西普（EYLEA+ EYLEA HD）收入（单位：亿美元）



图：度普利尤单抗（DUPIXENT）2017-2023年收入（单位：亿美元）



再生元制药 REGENERON：业绩增长叠加在研进展推动股价持续向上



资料来源：同花顺iFinD，丁香园insight数据库，FDA官网，再生元制药官网等，天风证券研究所

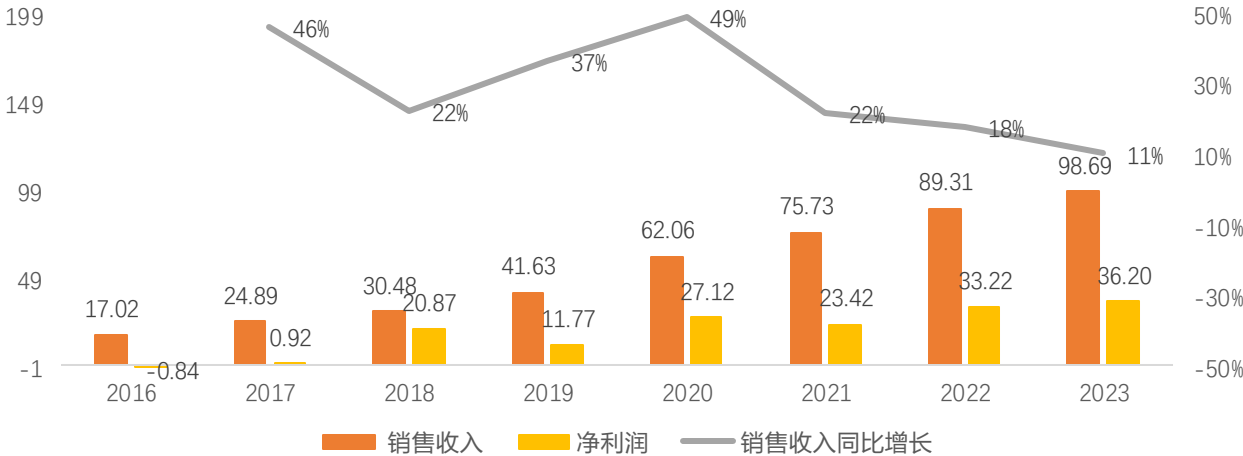
福泰制药 VERTEX：深耕CF赛道，细分赛道竞争力强

- CF领域的领导者：**福泰药业（Vertex Pharmaceuticals Incorporated）是创立于1989年的美国新生代药企，目前该公司的产品销售额均来自囊性纤维化（CF）领域，在该领域占有绝对性领导地位，目前已有多款药物获批销售。2023年全年产品销售收入98.7亿美元，其中三联药物Trikafta销售额为89.4亿美元，是最吸金的产品，福泰通过拥有多达28项专利（已纳入FDA橙皮书）来保护其市场独占地位，这使得短期内仿制药商难以在市场上获得份额。
- CF产品组合具有差异化优势：**CF是因为一种CFTR蛋白因基因突变而导致功能缺陷或丢失的罕见肺部遗传性疾病。CFTR蛋白在细胞膜上负责运输氯离子，异常的CFTR蛋白会影响氯离子运输，导致黏液浓稠黏稠且不易排除，影响肺部和其他器官的功能。CF在北美、北欧、澳大利亚的发病率较高，全球约有88,000名患者，美国患者大约为35,000人。在目前针对CF的现有疗法中，只有福泰制药推出的产品，直接针对CFTR蛋白进行治疗，而其他产品则更多是缓解症状，因此福泰制药的这些针对CFTR蛋白的药物，在市场上具有明显的竞争优势。
- 专注于研发变革性药物：**福泰药业是最早使用明确的合理药物设计策略的公司，并坚持4步走研发战略快速推进研发进程并降低失败风险。第一步，确定研发变革性药物的机会；第二步，破解生物学难题；第三步，专注药化研发；第四步，并行临床试验。
- 多元化发展：**CF产品组合为公司创造持续的收入和盈利，支持该公司的在研项目。目前公司和CRISPR合作的基因编辑疗法新药Casgevvy已经在英国、美国和欧盟获批上市；新药VX-548关于急性疼痛适应症的上市申请也已经于2024年4月向FDA递交。

表：福泰制药的CF产品组合

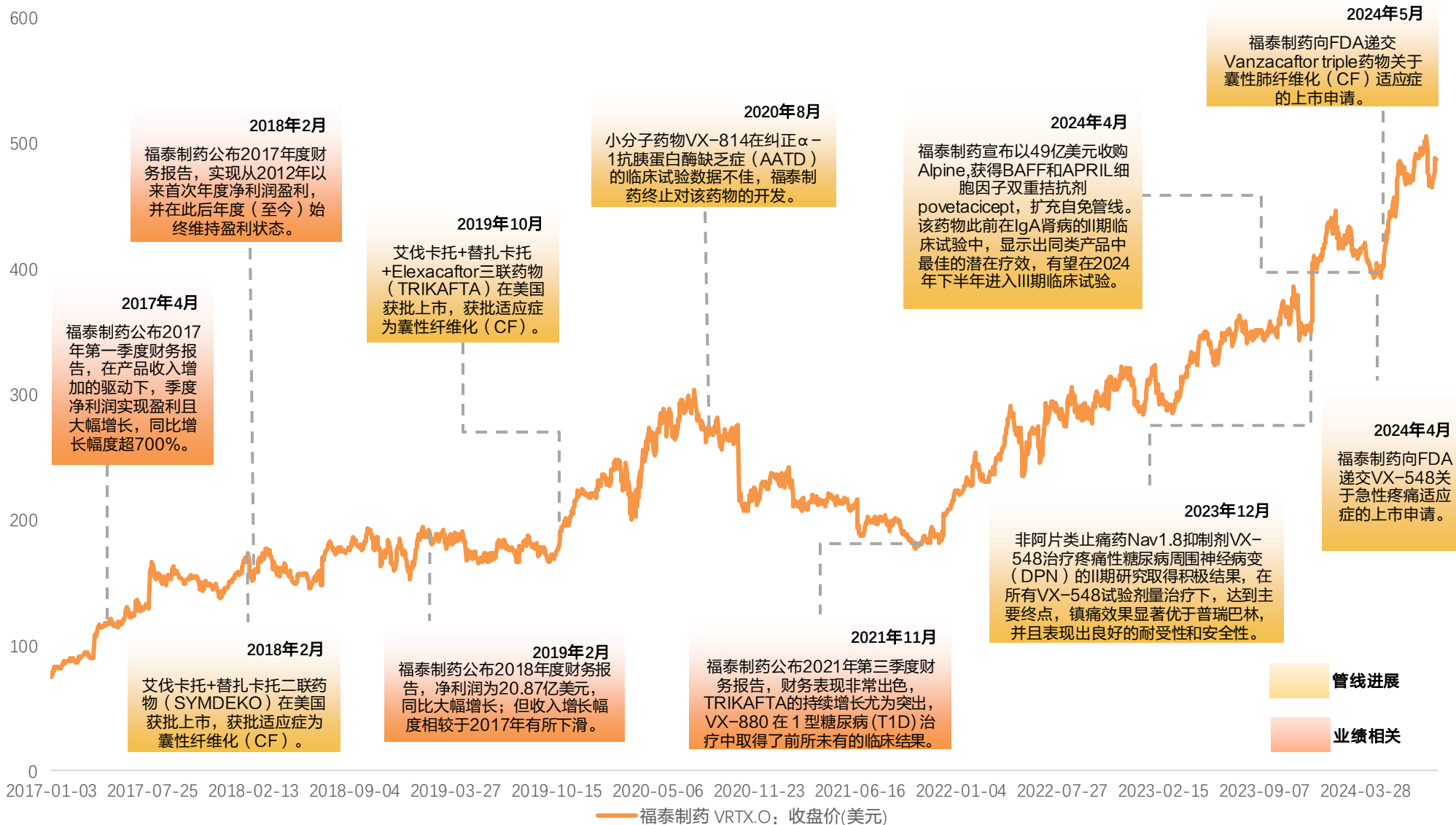
药物名称	获批上市/递交申请时间	药物组成
Kalydeco	2012.01	Ivacaftor
Orkambi	2015.07	Lumacaftor+Ivacaftor
Symdeko	2018.02	Tezacaftor+Ivacaftor
Trikafta	2019.10	Elexacaftor+Tezacaftor+Ivacaftor
Vanzacaftor triple	2024.05 (NDA)	vanzacaftor/tezacaftor/deutivacaftor

图：2016-2023福泰制药的收入和净利润（单位：亿美元）



资料来源：同花顺iFinD，丁香园insight数据库，福泰制药官网等，天风证券研究所

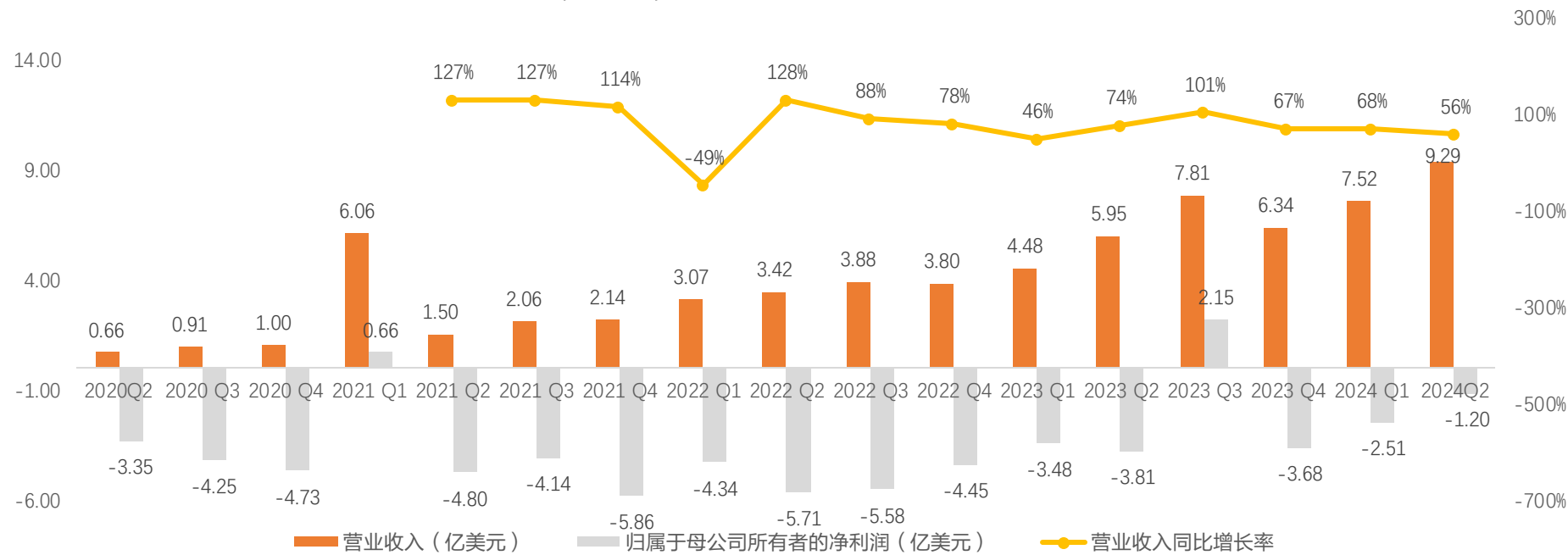
福泰制药 VERTEX：研发进度推进和利润增长，带动股价稳步攀升



百济神州：2024Q2实现非GAAP经营利润盈利，核心产品持续放量

- 2024Q2公司业绩表现超预期，实现非GAAP经营利润盈利：从2020年Q2至2024年Q2，公司营业收入的同比增长率基本维持在50%以上，复合增长率约为94%，呈现高增长态势。2024H1总收入16.8亿美元，同比增长61%，净利润为-3.72亿美元，同比减亏49%；2024Q2总收入9.29亿美元，同比增长56%，净利润为-1.20亿美元，同比减亏68%。2024Q2经调整营业利润达4846万美元，实现单季度扭亏，超市场预期。
- 核心产品持续放量：2024H1泽布替尼全球销售收入11.26亿美元，同比增长61%；2024Q2收入6.37亿美元，同比增长107%，环比增长30%。分地区来看，美国地区增速强劲，2024年Q2收入4.79亿美元，同比增长114%，环比增长36%，主要受益于其在CLL适应症中使用的扩大。2024H1 替雷利珠单抗总收入为3.03亿美元，同比增长15%；Q2为1.58亿美元，同比增长6%，环比增长9%。

图：2020Q2-2024Q2百济神州营业收入和归母净利润（单位：亿美元）



百济神州: 经营杠杆提升, 各项费用率下降

- 研发和销售费用率大幅下降: 2024Q2研发费用为33亿人民币, 研发费用率约为50%, 同比减少约23pt, 环比减少约12pt。2024Q2销售费用为21.92亿人民币, 管理费用为10.44亿人民币, 销售费用率为33%, 同比减少13pt, 环比减少4pt; 管理费用率约为16%, 同比减少6pt, 环比减少4pt。降本增效, 公司经营效率进一步提升。

图: 2021Q4-2024Q2管理和销售费用 (单位: 亿元)

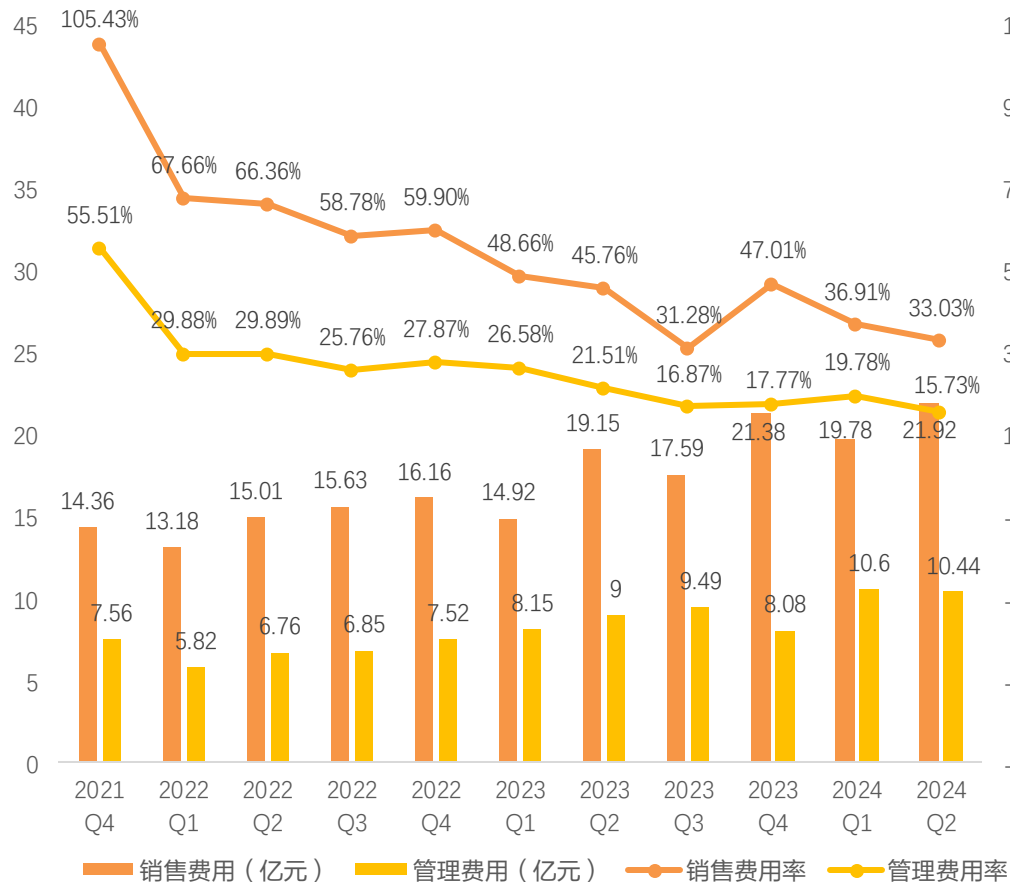
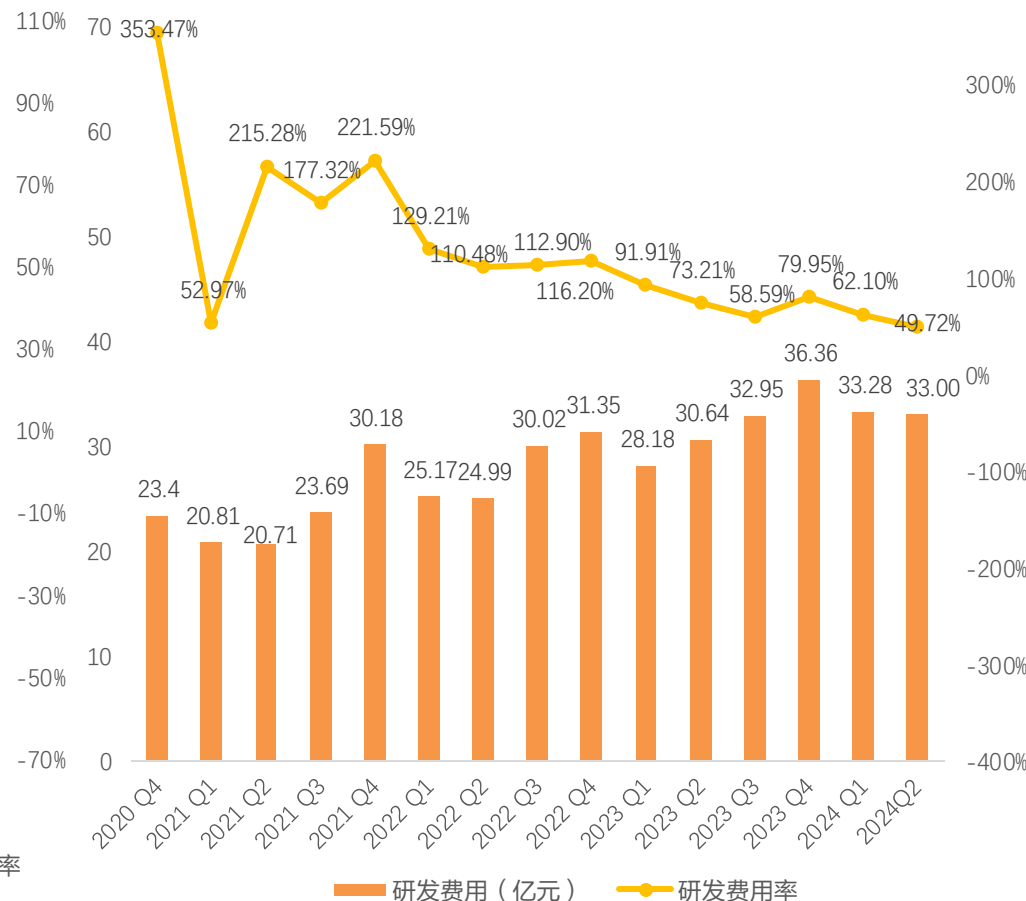


图: 2020Q4-2024Q2研发费用 (单位: 亿元)



百济神州：核心产品多项新增适应症获批

- ❑ **泽布替尼市场进一步扩大：**2024年泽布替尼在美国和中国均获批联合奥妥珠单抗对FL的三线治疗，在日本申报了TN WM、TN CLL/SLL和R/R CLL/SLL适应症。
- ❑ **替雷利珠在全球获批多项适应症：**自年初至今截至2024年8月中旬，在中国共获批NSCLC，ES-SCLC等4项适应症，目前共有11项适应症被纳入医保目录；在EMA获批≥ 2L NSCLC等3项适应症，目前其在欧盟共获批4项适应症；在美国，其关于食管鳞癌的二线治疗于2024年3月获批上市，其食管鳞癌一线治疗正在审理中；并于2024年2月向FDA提交其关于胃癌一线治疗的上市申请。
- ❑ **泽尼达妥单抗2L BTC获批在即：**泽尼达妥单抗已经在EMA、中国内地、美国多地申报2L BTC，并在中国和美国被纳入优先审评通道。

表：2024年上市申请获批/已经受理的百济神州主要产品

产品	靶点	地区	相关适应症	研发进度	获批/受理时间
泽布替尼	BTK	中国内地	联合奥托珠单抗对FL的三线治疗	获批上市（附条件批准，优先审评）	2024/5/13
		美国	联合奥托珠单抗对FL的三线治疗	获批上市（加速批准，快速通道）	2024/3/7
		日本	TN WM，TN CLL/SLL，R/R CLL/SLL	NDA	2024/8/7
替雷利珠单抗	PD-1	中国内地	联合托泊替和铂类化疗用于1L ES-SCLC	获批上市	2024/6/28
		中国内地	联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于1L G/GEJ腺癌	获批上市	2024/4/30
		EMA	≥2L NSCLC	获批上市	2024/4/23
		EMA	联合培美曲塞和铂类化疗用于 PD-L1 表达≥50%的nsq NSCLC	获批上市	2024/4/23
		EMA	联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于1L sq NSCLC	获批上市	2024/4/23
		美国	2L 食管鳞癌	获批上市	2024/3/14
		中国内地	1L 肝细胞癌	获批上市	2024/1/2
		美国	胃癌	NDA	2024/2/27
		中国内地	NSCLC	NDA	2024/1/19
		日本	1L、2L 食管鳞状细胞癌	NDA	2024/8/7
		EMA	2L BTC	NDA	2024/7/31
泽尼达妥单抗	HER2	中国内地	2L HER2+ BTC	NDA（优先审评，突破性治疗，附条件批准）	2024/6/7
		美国	2L BTC	NDA（突破性治疗，快速通道，优先审评）	2024/2/28

资料来源：丁香园insight数据库，百济神州官网，天风证券研究所

百济神州：重点产品研发进度稳步推进

- ❑ **BTK CDAC研发进度稳步推进**：BGB-16673在300多例入组接受治疗的患者中展示出安全性和耐受性，R/R CLL和R/R MCL的II期临床扩展队列目前正在入组。此外，在 EHA 2024 公布的数据强调了 R/R CLL/SLL 患者有希望的初步疗效和安全性，预计将于2024Q4或2025Q1启动R/R CLL的3期临床试验。
- ❑ **Sonrotoclax是具有差异化特征的潜在同类最佳BCL2抑制剂**：在Sonrotoclax的临床试验中，1,000多例患者接受治疗，临床试验数据进一步证实了临床前数据，并支持其潜在同类最佳地位。且其已启动初治CLL3期注册性试验，有望成为最佳固定疗程联合用药方案和全球标准疗法。此外，其有望成为BTK抑制剂治疗后的单药治疗选择，具有CLL、WM和MCL适应症在主要国家快速注册上市的可能性。
- ❑ **BGB-43395有潜力成为同类最佳CDK4抑制剂**：与所有已获批及在研CDK4/（6）抑制剂相比，其药效强、选择性高，目前处于1期开发阶段，未观察到剂量限制性毒性，首次临床数据摘要已提交2024年圣安东尼奥乳腺癌研讨会。

表：百济神州重点管线研发进度

治疗领域	药品	靶点	地区	适应症	研发阶段	试验进度	首次公示信息时间	首例入组时间	目标入组人数（人）
血液	BGB-16673	BTK CDAC	/	R/R MCL, R/R CLL	II期	入组中	2021/8/16	2021/9/13	/
	BGB-16673	BTK CDAC	/	R/R CLL	III期	预计入组	/	2024年Q4/2025年Q1	/
	Sonrotoclax	BLC2	全球	R/R MCL	II期	已完成入组	2022/7/22	2022/9/5	126
			全球	WM	II期	入组中	2023/7/19	2023/9/28	105
			中国内地	R/R CLL	II期	入组中	2022/7/29	2022/10/24	97
			全球	联合泽布替尼治疗TN CLL	III期	入组中	2023/10/10	2023/11/11	640
			/	R/R CLL和R/R MCL	III期	预计入组	/	2024年Q4/2025年Q1	/
肿瘤	BGB-R046	IL-15R	中国	实体瘤	I期	入组中	2024/7/3	2024/7/16	74
	BGB-A445	OX40	全球	2L NSCLC	II期	入组中	2023/9/8	2023/10/23	100
	LBL-007	LAG3	全球	联用替雷利珠治疗1L ESCC	II期	招募完成	2023/8/24	2023/11/8	118（实际）
	BGB-15025	HPK1	全球	NSCLC, 食道癌等实体瘤	I期	招募中	2020/12/2	2021/3/4	330
	BGB-43395	CDK4	中国内地	HR+、HER2-乳腺癌	I期	招募中	2024/2/12	2024/4/1	187
			海外	≥2L HR+、HER2-乳腺癌, NSCLC等实体瘤	I期	招募中	2023/11/7	2023/12/1	79
	BGB-C354	B7-H3 ADC	/	实体瘤	I期	招募中	2024/5/21	2024/7/5	62
	BG-C9074	B7-H4 ADC	全球	≥2L 实体瘤	I期	招募中	2024/1/31	2024/4/12	310
免疫学	BGB-43035	IRAK4 CDAC	澳大利亚	自身免疫性疾病	I期	招募中	2024/4/2	2024/6/3	92

资料来源：丁香园insight 数据库，百济神州2024年第二季度投资者演示材料，天风证券研究所

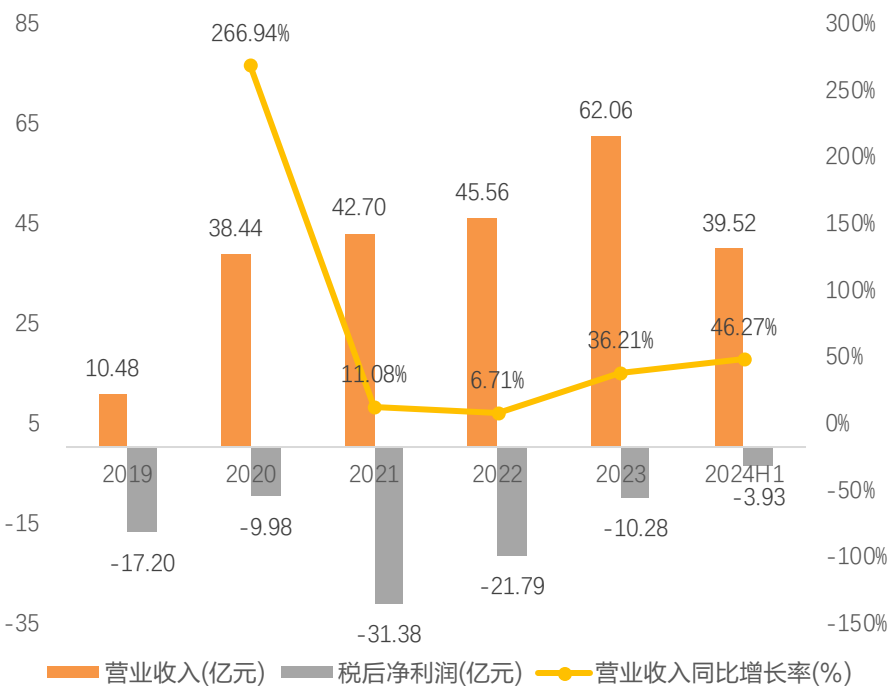
百济神州催化剂

时间点	产品	关键事件
2024H2	BRUKINSA	在日本获批WM和CLL/SLL
		在美国/欧盟提交片剂制剂上市申请
	TEVIMBRA	在中国获批新辅助/辅助NSCLC
		在欧盟提交1L NPC上市申请
		在欧盟提交1L ES-SCLC上市申请
		在欧盟提交新辅助/辅助NSCLC上市申请
		在美国获批1L ESCC
		在美国获批1L胃癌
	BGB-43395	首次I期临床数据在2024年圣安东尼奥乳腺癌研讨会上读出
2024Q4/2025Q1	Sonrotoclax	启动R/R CLL 3期临床试验
		启动R/R MCL 3期临床试验
	BTK CDAC	启动R/R CLL 3期临床试验
	Tislelizumab 联用组合	多个涉及肺癌的组合疗法的研究，包括联用BGB-A445（抗OX40）、LBL-007（抗LAG3）和BGB-15025（HPK1抑制剂），预计将在2024年得出研究结果，并预计在2025年上半年发表相关研究成果。
2025H1	BRUKINSA	在美国/欧盟获批片剂制剂
		在美国获批2L ESCC Q2W
	TEVIMBRA	在欧盟获批1L胃癌
		在欧盟获批1L ESCC
		在日本获批1L ESCC
2025H2	Zanidatamab	在日本获批2L ESCC
		在中国获批2L HER2+ BTC

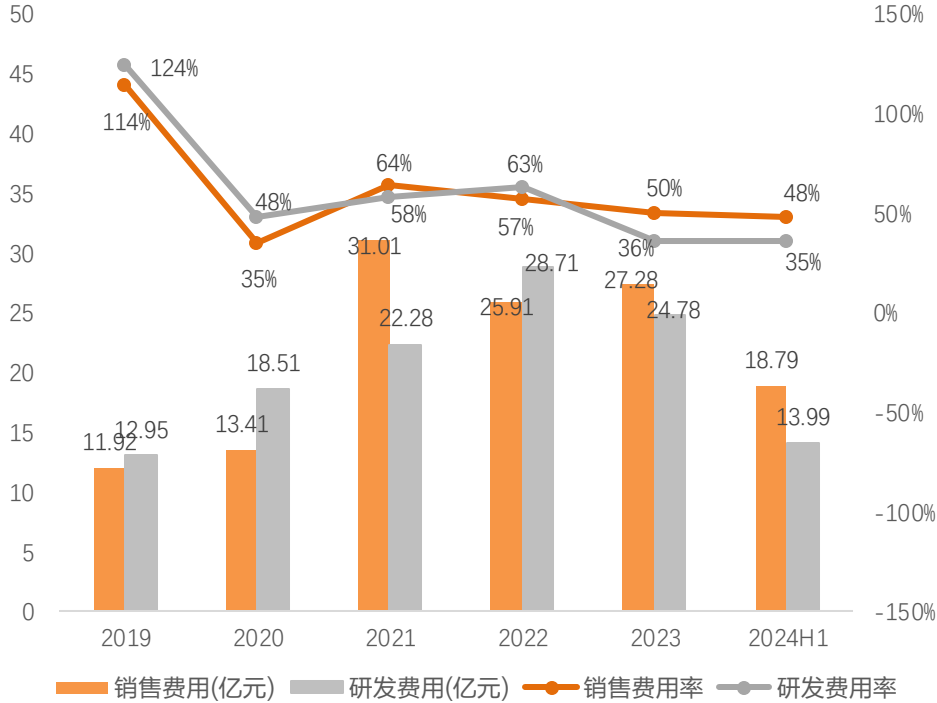
信达生物：2023年总收入增长，经营效率改善，亏损大幅减少

- ❑ **亏损减少：**信达生物2023年营业收入62.06亿元，同比增加36%；净利润亏损10.28亿元，同比减亏53%；2024年H1，营业收入为39.52亿元，同比增长46%，净利润为-3.93亿元，持续减亏，主要得益于信迪利单抗（达伯舒）和其他产品的出色表现，以及新产品的加速增长及贡献增加。
- ❑ **费用支出减少：**2023年度，研发费用率为36%，同比减少27pct；销售费用率为50%，同比减少7pct；2024H1，研发费用率为35%，销售费用率为48%，和2023年同期基本持平。信达生物坚持科学高效的研发策略，在多元化产品组合中合理配置研发资源；在稳健及可持续发展的营运模式下，信达生物不断致力提高营销产出并改善效率，以实现可持续的长期增长。

图：2019-2024H1信达生物营业收入和利润（单位：亿元）



图：2019-2024H1信达生物各费用（单位：亿元）

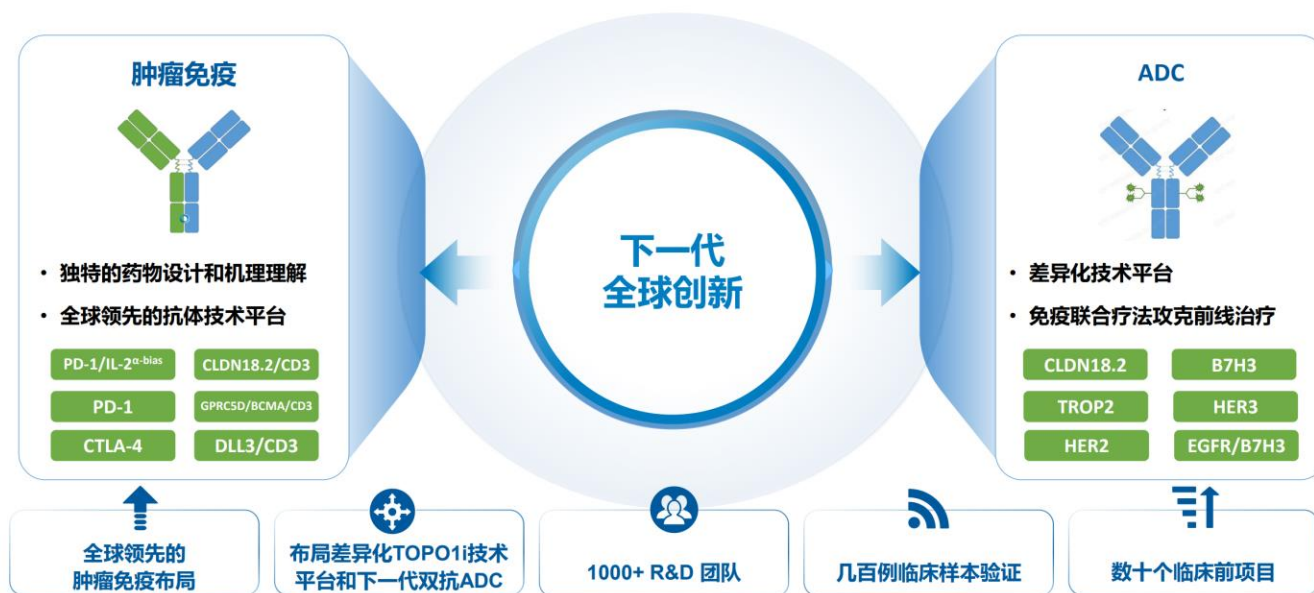


资料来源：Choice，信达生物各年度年报，天风证券研究所

信达生物：多领域布局，已形成阶梯型管线

- **产品链覆盖面较广：**目前，信达生物已建立起一条包括36个新品种的产品链，覆盖肿瘤、代谢疾病等多个疾病领域，公司已有11个产品获得批准上市。同时，还有3个品种在NMPA审评中，4个新药分子进入III期或关键性临床研究，另外还有18个新品种已进入临床研究。
- **重点发挥IO+ADC双强优势：**ADC和IO相关药物近期读出数据表现优秀，IBI343（CLDN18.2ADC）在CLDN18.2 expression $\geq 60\%$ PDAC患者中，ORR为40%，展示出优异的胰腺癌治疗潜力。IBI389（CLDN18.2/CD3）在胰腺癌和胃癌展示出优异疗效，在CLDN18.2表达量 $\geq 10\%$ PDAC患者中，cORR为38.9%；在CLDN18.2表达量 $\geq 10\%$ 的胃癌患者，ORR为30.8%，mPFS为3.5个月，疗效优异。而IBI363（PD-1/IL2）单药治疗37例IO经治肺鳞癌患者中，ORR为35.1%，mPFS为5.5个月，疗效优秀。

图：信达生物布局的IO+ADC药物相关靶点



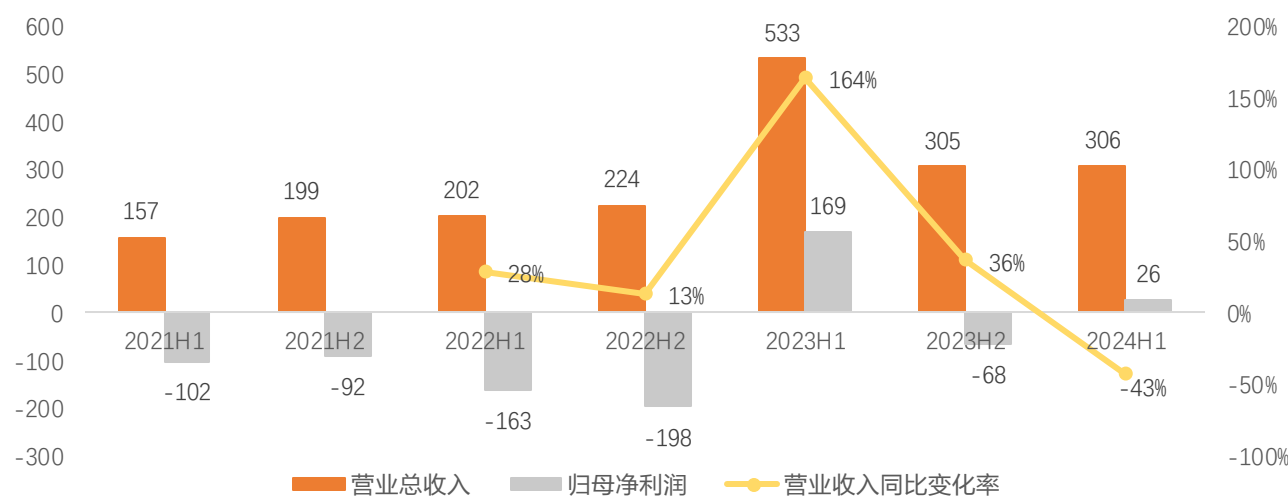
信达生物催化剂

时间点	药物	关键事件
2024H2	他雷替尼（ROS1）	在中国内地获批
	IBI363（PD-1/IL-2α）	NSCLC 1期研究数据更新（含3mg/kg）
		CRC 部分联合贝伐珠单抗治疗组1期研究数据更新
		黑色素瘤1期研究数据更新（含3mg/kg）
	达伯特（KRAS G12C 抑制剂）	结直肠癌临床1b期数据更新
		1. 公布肺癌关键临床2期数据
	IBI354	公布乳腺癌、其他妇科及胃肠道肿瘤临床1期数据
	匹康奇拜单抗（IL-23p19）	递交NDA（已达成）
		临床2期 银屑病（读出终点）
		临床2期 溃疡性肠炎（读出终点）
	IBI302（VEGF/C）	公布8mg 临床2期完整数据
	玛仕度胰（GLP-1/GCG）	公布DREAMS-2完整数据
2024H2-2025H1	替妥尤单抗（IGF-1R）	公布RESTORE-1完整数据
	IBI310（CTLA-4）	联合达伯舒治疗结肠癌的新辅助疗法递交上市申请
	IBI343（CLDN18.2 ADC）	在学术会议上更新临床I期胰腺癌数据结果

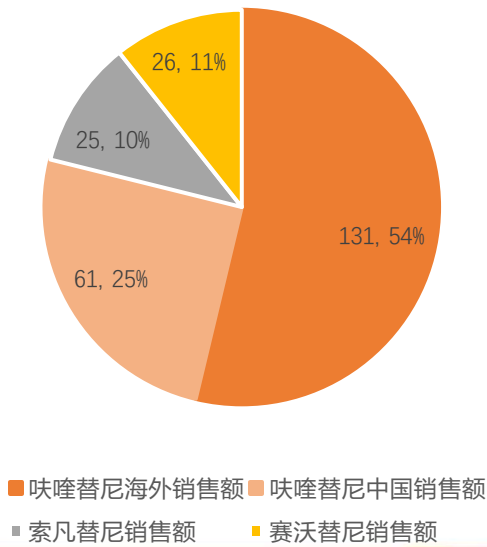
和黄医药：营业收入环比维持稳定，呋喹替尼在美国市场表现出色

- ❑ **2024年Q2净利润转正：**2024H1总收入3.06亿美元，减少43%，环比增加0.18%；2024H1净利润为0.26亿美元，同比减少85%，环比增加138%。同比减少的主要原因是2023年上半年收入中包含来自武田的2.691亿美元的首付款、里程碑及研发服务收入，今年该款项减少至3,380万美元。
- ❑ **呋喹替尼在美收入强劲增长：**2024H1肿瘤业务市场销售额2.433亿美元，同比增长140%。其中呋喹替尼于2023年11月在美国上市后，快速放量，其海外市场销售额为1.305亿美元，其强劲的业绩得益于在美国市场获患者快速接纳，以及销售渠道库存需求的拉动；而呋喹替尼在中国市场的销售额为6,100万美元，同比增长8%，与结直肠癌市场的增速一致，市场份额在市场竞争加剧的情况下依然保持领先。
- ❑ **肿瘤领域多产品多点开花：**在肿瘤业务市场中，除呋喹替尼表现出色外，索凡替尼市场销售额为2,540万美元，同比增长12%，神经内分泌瘤患者的可及性及市场份额提高；赛沃替尼市场销售额为2,590万美元，同比增长18%，主要得益于非小细胞肺癌患者中MET外显子14跳变检测及诊断的进步，以及在纳入国家医保药品目录后第二年持续的增长势头。

图：2021H1-2024H1和黄医药营业收入和归母净利润（单位：百万美元）



图：2024H1和黄医药主要肿瘤产品收入占比（单位：百万美元）

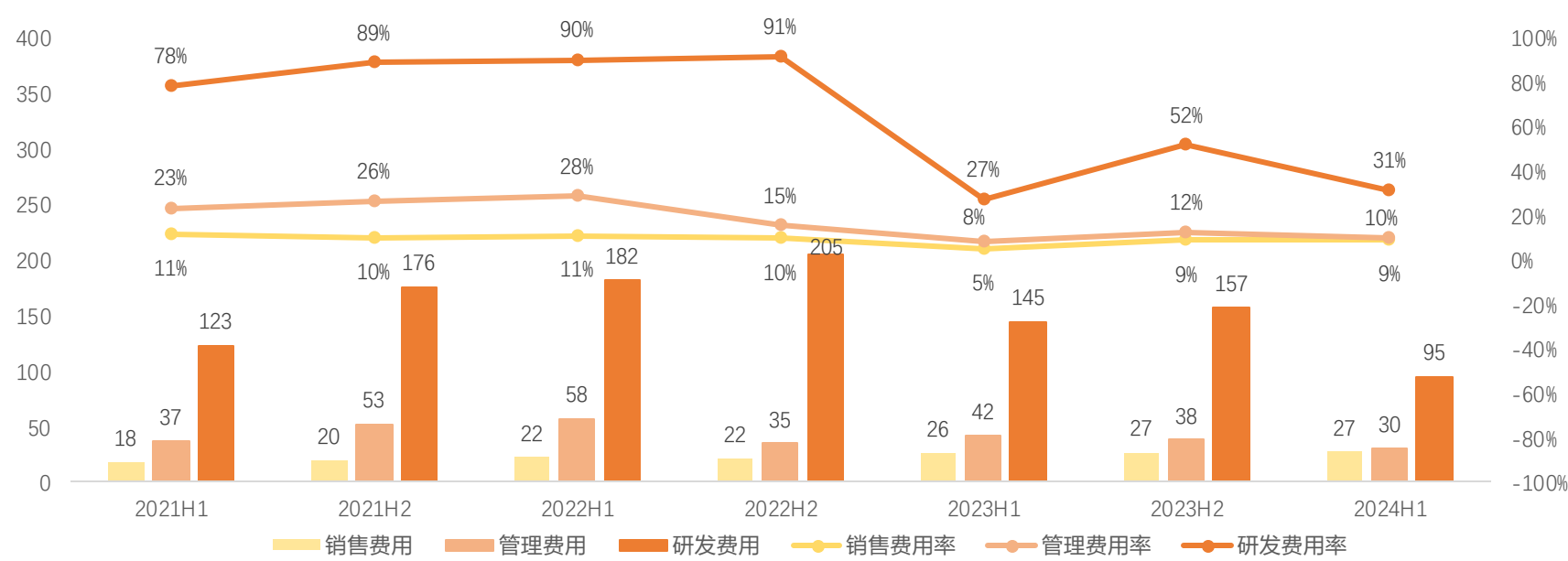


资料来源：同花顺iFinD，和黄医药官网，天风证券研究所

和黄医药：实现有效成本控制，降本增效

- ❑ **研发费用大幅下降：**2024H1，和黄的净支出为2.799亿美元，同比下降23%，这反映了和黄在成本控制方面所做出的显著努力。其中，2024H1研发开支为9,530万美元，同比减少34%，环比下降39%；研发费用率为31%，环比减少21pt，这主要得益于和黄对管线产品，尤其是中国境外产品进行了战略优先排序。2024H1，美国和欧洲的临床和监管申报费用减少至1,490万美元，同比下降73%；而中国的研发开支降至8,040万美元，同比下降10%。
- ❑ **管理费用同比下降：**2024H1，销售及行政开支也减少至5,780万美元，同比下降15%，这得益于和黄对支出进行了更严格的控制，同时充分利用现有的基础设施来推动进一步的收入增长。其中2024H1管理费用为3046万美元，同比下降27%，环比下降20%；管理费用率为10%，环比下降2pt；而2024H1销售费用为2735万美元，同比略有上升，主要因为扩大销售团队为爱优特（呋喹替尼）推广和营销服务的成本增加。

图：2021H1-2024H1和黄医药各费用（单位：百万美元）



资料来源：同花顺iFinD，和黄医药官网，天风证券研究所

和黄医药：递交/获批多个药物项适应症申请，合作开发顺利进行

- ❑ **多个药物获批/递交多项适应症：**和黄医药在中国内地递交了赛沃替尼用于1L、2L 治疗MET ex14跳跃突变NSCLC患者的上市申请，并于2024年3月获得受理。呋喹替尼在中国香港和EMA于2024年1月、6月相继获批结直肠癌适应症，其在中国内地提交的联合信迪利单抗用于2L子宫内膜癌适应症正在受理中。他泽司他的R/R FL适应症已经在香港获批，并被纳入中国内地药品审评的优先审评通道，于2024年7月获得CDE受理。
- ❑ **和创响生物合作研发顺利进行：**两款由和黄医药发现的候选药物IMG-007和IMG-004在创响生物的推动下取得进一步临床进展。创响生物宣布IMG-007用于治疗特应性皮炎的IIa期试验中期结果积极，显示快速、显著且持久的改善，耐受性良好，最终结果预计于2024年第三季度末公布；同时，斑秃IIa期试验已完成患者招募。此外，IMG-004多剂量递增研究的顶线结果积极，表明每日一次给药可行，10天内无肝酶升高或出血事件。初步数据支持每日一次50毫克作为潜在治疗剂量，适用于BTK介导的免疫性疾病的差异化治疗。

表：2024年上市申请获批/已经受理的和黄医药主要产品

药品	地区	进展	时间	适应症
赛沃替尼	中国内地	受理中	2024/3	1L、2L MET ex14 跳跃突变NSCLC
	EMA	获批	2024/6	用于治疗经治的转移性结直肠癌
	中国内地	受理中（优先审评）	2024/3	联合信迪利单抗用于2L子宫内膜癌治疗
	中国香港	已获批	2024/1	3L 结直肠癌
他泽司他	中国内地	受理中（优先审评）	2024/7	R/R FL
	中国香港	获批	2024/5	R/R FL

和黄医药：多个试验进入III期临床试验阶段

- 重点药物积极扩展适应症：赛沃替尼的SAVANNAH等多项临床试验进入III期临床阶段，并预计于2024年年底左右向FDA提交赛沃替尼用于治疗EGFR突变，MET扩增或过表达且奥希替尼治疗后疾病进展的NSCLC适应症的上市申请；呋喹替尼也有FRUTIGA等多项临床试验进入III期临床阶段。
- 候选药物研发进度稳步推进：索乐匹尼布用于治疗温抗体型自身免疫性溶血性贫血的ESLIM-02研究和HMPL-306用于治疗急性髓系白血病（AML）的RAPHAEL研究，均已经启动III期临床阶段；索凡替尼用于治疗胰腺癌的研究已经在ASCO GI年会上公布数据。

表：和黄医药重点药物研发进度

药物	靶点	试验登记号	研究名称	试验地区	临床阶段	适应症	进展
赛沃替尼	MET	NCT03778229	SAVANNAH研究	全球	II期	用于治疗EGFR突变，MET扩增或过表达且奥希替尼治疗后疾病进展的NSCLC患者	试验招募已完成，并获美国快速通道项目资格，预计于2024年年底左右，基于此研究向美国FDA提交NDA
		NCT05261399	SAFFRON研究	全球	III期	联合奥希替尼用于治疗EGFR突变、MET扩增或过表达且奥希替尼治疗后疾病进展的NSCLC患者	患者招募中
		NCT05015608	SACHI研究	中国内地	III期	用于治疗EGFR抑制剂治疗后疾病出现进展的患者	预计于2024年底完成SACHI研究的患者招募
		NCT05009836	SANOVO	中国内地	III期	用于一线治疗EGFR 突变和 MET 过表达的NSCLC患者	患者招募中
呋喹替尼	VEGFR1/2/3	NCT03903705	FRUSIA-1	中国内地	II期	联用信迪利单抗治疗伴有pMMR的子宫内膜癌患者	研究结果公布，联合疗法在接受/未接受过贝伐珠单抗治疗的患者中均展现出具有意义的疗效改善及可控的毒性特征
		NCT04322539	FRESCO-2	全球	III期	用于治疗结直肠癌	基于此实验和FRESCO 中国III期研究，有望于2024年度完成经治的转移性结直肠癌的PDMA新药上市申请审批
		NCT03223376	FRUTIGA	中国内地	III期	联用紫杉醇治疗胃癌患者	结果已经公布，PFS、ORR和DCR均取得具有统计学意义的显著改善，但整体OS改善未达到统计学意义
		NCT05522231	FRUSICA-2	中国内地	II/III期	用于治疗肾透明细胞癌	若达到所需PFS事件数量，于年度公布顶线结果
索乐匹尼布	SYK	NCT05029635	ESLIM-01	中国内地	III期	治疗原发性免疫性血小板减少症	结果公布，展现出具有临床意义的48.4%持续应答率以及可耐受的安全性特征；且预计将在年底左右完成基于ESLIM-01研究的国家药监局新药上市申请审评
		NCT05535933	ESLIM-02	中国内地	II/III期	用于治疗温抗体型自身免疫性溶血性贫血患者	已经启动III期临床阶段
索凡替尼	VEGFR、FGFR36、CSF-1R	NCT06361888		中国内地	II/III期	联用PD-1单抗卡瑞利珠单抗、nab-paclitaxel和吉西他滨治疗一线治疗胰腺癌	数据已经公布
HMPL-306	IDH1、IDH2	NCT06387069	RAPHAEL	中国内地	III期临床	治疗IDH1或IDH2突变的R/R AML	已经启动III期临床阶段，并完成首例给药

资料来源：和黄医药2024年半年报，丁香园insight数据库，天风证券研究所

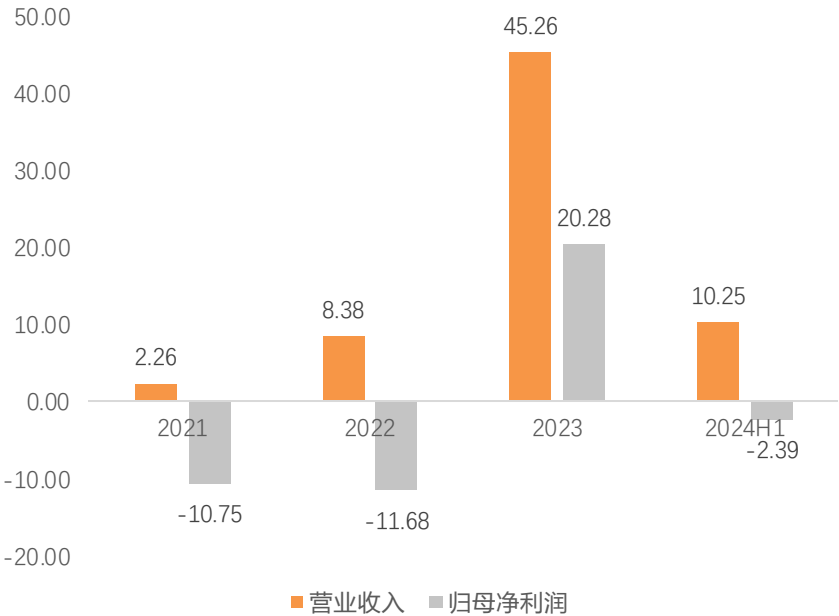
和黄医药催化剂

时间点	药物	潜在的关键进展
2024H2	赛沃替尼	于2024年年底完成SACHI研究的患者招募
		于2024年年底左右，基于SAVANNAH研究（若取得积极结果）向美国FDA提交新药上市申请
	呋喹替尼	于2024年年底完成治疗经治转移性结直肠癌的PMDA新药上市申请审评
		若到达所需的PFS事件数量，于年底左右公布用于治疗肾透明细胞癌的 III期注册研究 FRUSICA-2的顶线结果（NCT05522231）
		2024下半年在美国销售持续放量
	索乐匹尼布	于2024年年中在美国/欧洲启动一项用于治疗免疫性血小板减少症的剂量探索研究（NCT06291415）
		于年底左右完成基于 ESLIM-01研究的国家药监局新药上市申请审评
2025H1	他泽司他	有望于2025年年中完成中国新药上市申请审评，用于治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤

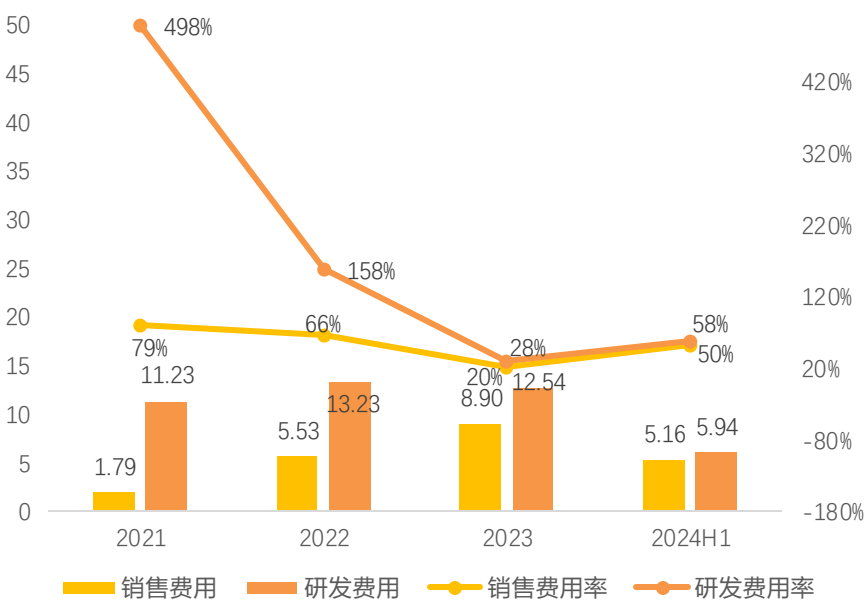
康方生物：2023年度首次实现年度盈利，2024H1产品销售收入增加

- ▣ **2023年度实现盈利：**2023年总收入创新高，达45.26亿元人民币，同比增长440%，主要是因为收到了Summit Therapeutics公司支付的依沃西的授权许可首付款，为公司带来了约29.23亿元收入；净利润创新高，达19.42亿元人民币，扭亏为盈，为上市以来的首次年度盈利。2024年H1，营业收入10.25亿元，其中产品收入为9.71亿元，同比增长22%。
- ▣ **研发费用率大幅下降：**同时，2021-2023年，康方生物的各费用率整体呈现下降趋势，其中研发费用率降幅最为明显，从2021年的498%下降至2024H1的58%。2024H1，研发费用率和销售费用率均同比有所上升，前者上升的主要原因是康方生物加大了研发投入和内部临床开发能力的投资，对内部临床开发能力的投资使本集团能够减少对CRO供应商的依赖；后者则是由于卡度尼利单抗（开坦尼）销量的提升以及新产品依沃西单抗（依达方）上市后，加大销售推广力度所致。

图：康方生物2021-2024H1收入和归母净利润（单位：亿元）



图：康方生物2021-2024H1各费用（单位：亿元）



资料来源：东方财富Choice，同花顺iFinD，康方生物官网，天风证券研究所

康方生物：重点产品研发进度

- ❑ **安尼可国内获批：**2024年4月30日，国家药品监督管理局药品审评中心（NMPA）显示，康方生物自主研发，并由正大天晴康方负责后续开发和商业化的差异化PD-1单抗安尼可（派安普利单抗注射液）已经获得批准。
- ❑ **全球首创双抗新药依达方国内获批：**2024年5月27日，康方生物另一全球首创双抗新药依达方PD-1/VEGF获得中国国家药品监督管理局批准上市，依达方成为全球首个获批的“肿瘤免疫+抗血管生成”机制双抗新药。
- ❑ **依沃西单抗一线治疗NSCLC 去化疗”方案被纳入优先审评：**2024年7月，依沃西单药一线治疗PD-L1表达阳性（PD-L1 TPS≥1%）的晚期NSCLC的上市申请获得NMPA受理，并被纳入优先审评。

表：康方生物的重点产品最新研发进度

药物名称	商品名	靶点	上市适应症	获批适应症上市时间	已提交上市申请的适应症	提交上市申请时间
派安普利单抗注射液	安尼可	PD-1	经典型霍奇金淋巴瘤	2021.08.05		
			鳞状非小细胞肺癌	2023.01.13	一线治疗转移性鼻咽癌	2023.12.02
			≥3L 鼻咽癌	2024.04.30		
卡度尼利单抗注射液	开坦尼	PD-1/CTLA-4	宫颈癌	2022.06.28	一线治疗晚期宫颈癌	2024.04.24
					一线治疗晚期胃癌	2024.01.05
依沃西单抗注射液（AK112/SMT112）	依达方	PD-1/VEGF	EGFR-TKI治疗后进展的非小细胞肺癌（NSCLC）	2024.05.27	一线治疗PD-L1表达阳性（PD-L1 TPS≥1%）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者	2024.07.27
伊努西单抗注射液	伊喜宁	PCSK9	治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症，以及杂合子型家族性高胆固醇血症	2024.09.30	/	/
依若奇单抗注射液		IL12/ IL23	暂未上市	暂未上市	中重度斑块型银屑病	2023.08.23

康方生物催化剂

时间点	药物	关键事件
2024Q3	依沃西单抗（PD-1/VEGF）	发表AK112-303/HARMONi-2的临床试验数据
		发表AK112-205的肺癌新辅助临床试验数据
	伊努西单抗（PCSK9）	获批上市（已完成）
2024Q4		发表联用AK117的治疗1L PD-L1(+) 头颈鳞癌II期临床试验数据
	依沃西单抗（PD-1/VEGF）	发表联用化疗治疗1L 三阴乳腺癌的II期临床试验数据
		发表联用化疗，或在此联用基础上联用AK117治疗1L结直肠癌的临床试验数据
		启动多个III期临床试验包括1L头颈鳞癌、1L胆道癌、1L胰腺癌
未来	卡度尼利单抗（PD-1/CTLA-4）	AK104-306（肝癌术后辅助）试验预计年底完成入组
		发布AK104-303（1L宫颈癌III期）临床试验数据
	依若奇单抗（IL-12/IL-23）	上市申请处于最终审评阶段，获批在即
	依沃西单抗（PD-1/VEGF）	联用化疗治疗1L胰腺癌临床试验即将启动

风险提示

□ 个别公司研发进度不及预期

公司的药物研发进展可能会因为人才流失、行业监管、研发资金不足、临床试验入组人数不足等原因而推迟，造成一定业绩波动

□ 商业化竞争风险

在将药物商业化过程中，可能面临来自其他企业的激烈竞争，可能导致市场份额的减少和利润的下降。

□ 政策波动的风险

国内外监管政策和法规的调整，如临床试验要求、审批流程、药品定价和报销政策等可能会对公司研发、审批和市场准入产生重大影响

□ 市场接受度风险

公司的药物可能会因为产品价格、副作用过大、获批临床适应症过于狭窄、替代疗法具有可见优势、市场引进时机不当等原因，市场认可度较低

□ 专利风险

创新药的专利保护期有限，一旦专利过期，仿制药将进入市场，可能导致销售额急剧下降。创新药可能遭遇专利纠纷，或在专利期内未能有效保护知识产权。

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。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（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“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，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天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风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，天风证券及/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，天风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。

天风证券的销售人员、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。天风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。天风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，天风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，投资者应当考虑到天风证券及/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。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益20%以上
		增持	预期股价相对收益10%-20%
		持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
行业投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅5%以上
		中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

THANKS