

自研+BD 双轮驱动，创新转型已见成效

2024年11月26日

► **自研+BD 双轮驱动，创新转型已见成效。**翰森制药深耕医药行业 30 年，经营情况稳中向好，2023 年营收突破 100 亿元，同比增长 7.70%，净利润突破 30 亿元，同比增长 26.85%。公司坚持“自主研发”和“BD 合作”双轮驱动，以“高强度研发投入加速临床进展、高价值创新药扩充产品管线、高差异早期项目引领科研布局、高投入基础研究激活源头创新”的战略，持续加强成熟创新产品与高差异化早期项目引进，公司对外授权初见成果，2023 年底公司与 GSK 在两个月之内就 B7-H3 及 B7-H4 ADC 达成两项授权合作，交易总金额超 30 亿美元。公司创新转型已见成效，自 2014 年首个自主创新的 1.1 类新药迈灵达上市以来，公司已有 8 款创新药获批上市，2020-2023 年公司创新药收入占比快速提升，实现 18%-42%-53%-67% 的阶段性跨越。2024 年上半年创新药与合作产品收入共计 50.32 亿元，较 2023 年同期增长约 80.6%，占总收入比重上升至 77.40%。

► **延续强化肿瘤领域优势地位。**抗肿瘤药物是公司传统优势领域，2023 年公司抗肿瘤药物收入达 61.69 亿元，占比 59.7%，2024 年上半年公司抗肿瘤药物收入达到 44.75 亿元，占比 68.8%。目前公司在抗肿瘤领域已经形成健康的产品组合和丰富的研发管线：三代 EGFR TKI 阿美替尼市场份额不断上升，持续放量贡献主要收入；二代 Bcr-Abl TKI 氟马替尼疗效优于伊马替尼，替代趋势明确；后续肿瘤研发管线丰富，涵盖多个潜力靶点，尤其是两款授权 GSK 的 ADC 产品，预计将为公司带来持续授权收入。我们看好公司在肿瘤领域持续发力，延续并强化在这一领域的优势地位。

► **非肿瘤领域全面布局。**公司布局代谢、自免、中枢神经、抗感染的多个疾病领域，尤其在国内患者人数众多的大适应症领域布局充分，已上市产品包括治疗乙肝的二代核苷类药物艾米替诺福韦、治疗 CKD 引起的贫血的培莫沙肽、引进的 CD19 单抗伊奈利珠单抗等产品，在研管线包括针对降糖减重的 GLP-1/GIP 双靶药物 HS-20094、针对自免多项适应症的 TYK2 抑制剂 HS-10374 等，看好公司上市产品销售放量、在研产品研发推进兑现带来的业绩持续提升。

► **投资建议：**我们预计公司 2024-2026 年的营业收入分别为 120.95 亿元、128.25 亿元、145.67 亿元，归母净利润分别为 38.42 亿元、37.05 亿元、41.73 亿元。采用 DCF 估值法，我们认为公司的合理价值为 1322 亿港元，对应目标价为 22.27 港元，首次覆盖，给予“推荐”评级。

► **风险提示：**市场竞争加剧风险，产品研发不及预期风险，审批要求变化风险，集采政策、医保政策、准入政策变化的风险，海外法律及监管风险。

推荐

首次评级

当前价格：

18.64 港元

目标价：

22.27 港元



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

分析师 王维肖

执业证书：S0100523100004

邮箱：wangweixiao@mszq.com

盈利预测与财务指标

单位/百万人民币	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	10,104	12,095	12,825	14,567
增长率 (%)	7.7	19.7	6.0	13.6
归母净利润	3,278	3,842	3,705	4,173
增长率 (%)	26.9	17.2	-3.6	12.6
EPS	0.55	0.65	0.62	0.70
P/E	34	29	30	27
P/B	4.3	3.9	3.6	3.2

资料来源：iFind，民生证券研究院预测；（注：股价为 2024 年 11 月 26 日收盘价，汇率 1HKD=0.93RMB）

目录

1 自研+BD 双轮驱动，创新转型已见成效	3
1.1 深耕医药领域 30 年，经营情况稳中向好	3
1.2 自主研发与 BD 合作双轮驱动	5
1.3 创新转型发展已见成效	5
2 抗肿瘤：重磅产品+丰富管线，延续扩大优势领域	9
2.1 阿美替尼持续放量，市场份额不断上升	9
2.2 氟马替尼疗效优异，替代趋势明确	11
2.3 两款 ADC 授权 GSK，早期数据优秀，研发进度领先	14
3 非肿瘤：多样化布局，剑指大适应症	18
3.1 恒沐：首款国产原研口服 HBV 药物，增长空间巨大	18
3.2 昕越：引进的 CD19 单抗，A 类推荐治疗 NMOSD	21
3.3 圣罗莱：四周一次便利性佳，看好医保助力放量	23
3.4 HS-20094：GLP-1/GIP 双靶研发进度领先	25
3.5 HS-10374：TYK2 抑制剂剑指自免市场	30
4 盈利预测与投资建议	33
4.1 收入预测	33
4.2 盈利预测与估值	39
4.3 投资建议	41
5 风险提示	42
插图目录	44
表格目录	44

1 自研+BD 双轮驱动，创新转型已见成效

1.1 深耕医药领域 30 年，经营情况稳中向好

翰森制药成立于 1995 年，经过近 30 年的发展，已在中国一些规模最大、发展最快而具有重大未满足医疗需求的治疗领域中建立了领先地位，包括抗肿瘤、抗感染、中枢神经系统疾病及代谢疾病等领域。

图1：翰森制药发展历程



资料来源：公司官网，民生证券研究院

得益于诊疗端恢复与创新药销售内生增长力的推动，2023 年翰森制药营收 101.04 亿元，相比上年同期增长 7.70%，净利润 32.78 亿元，同比增长 26.85%。2024 年上半年，公司实现营收 65.06 亿元，同比增长 44.21%；净利润 27.26 亿元，同比增长 111.47%，主要系创新药产品合作收入大幅增长所致。

图2：2017-2024H1 公司营收 (亿元)



资料来源：iFind，民生证券研究院

图3：2017-2024H1 公司净利润 (亿元)



资料来源：iFind，民生证券研究院

2023 年公司抗肿瘤药物收入达 61.69 亿元，是翰森制药收入的中流砥柱，占总收入比重 59.7%；CNS 药物收入达 13.67 亿元，占总收入比重 13.2%；抗感染药物收入 12.69 亿元，占总收入比重 12.3%；代谢及其他药物收入 12.99 亿元，占总收入比重 12.6%。2024 年上半年，公司抗肿瘤药物收入达到 44.75 亿元，占比 68.8%；CNS 药物收入 7.33 亿元，占比 11.3%；抗感染药物收入 7.01 亿元，

占比 10.8%；代谢及其它药物收入 5.97 亿元，占比 9.2%。

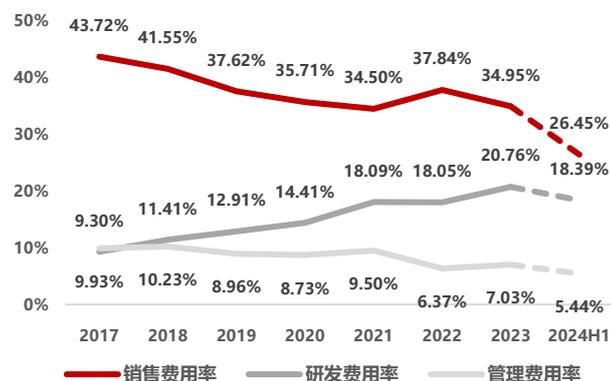
图4：2015-2024H1 不同领域药品收入构成



资料来源：iFind，民生证券研究院

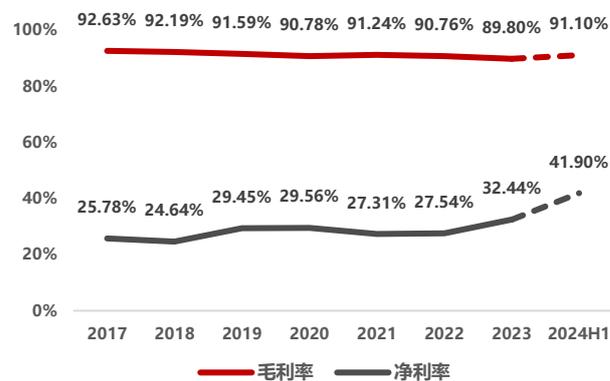
公司持续加大研发投入力度，研发费用率从 2017 年的 9.31% 升至 2023 年的 20.76%，首次突破 20%；销售费用率方面控制良好，从 2017 年的 43.71% 最低降至 2021 年的 34.50%，2023 年销售费用率为 34.95%。利润率方面，自 2017 年起，公司毛利率基本处于 90% 以上的水平，且波动较小；公司净利率从 2017 年至 2022 年保持稳定水平，2023 年得益于首付款收入，公司净利率上升至 32.44%。2024 年上半年，公司销售费用率呈现进一步改善趋势。

图5：2017-2024H1 公司主要费用率情况 (%)



资料来源：iFind，民生证券研究院

图6：2017-2024H1 公司利润率情况 (%)



资料来源：iFind，民生证券研究院

1.2 自主研发与 BD 合作双轮驱动

公司坚持“自主研发”和“BD 合作”双轮驱动，以“高强度研发投入加速临床进展、高价值创新药扩充产品管线、高差异早期项目引领科研布局、高投入基础研究激活源头创新”的战略，持续加强成熟创新产品与高差异化早期项目引进。近年来，公司与全球领先的医药公司达成近 20 项战略合作，通过引入差异化高价值成熟创新产品和高差异早期项目，大幅增强管线覆盖，同时强化技术平台合作，助力加快推进临床项目，推动候选新药/治疗手段早日上市，为公司“创新+国际化”储备成长动力。此外，公司对外授权初见成果，2023 年公司与 GSK 在两个月之内就 B7-H3 及 B7-H4 ADC 达成两项授权合作，交易总金额超 30 亿美元。

图7：公司药物 BD 合作概况

技术平台合作	早期阶段合作	中后期阶段合作	商业化阶段合作
SILENCE THERAPEUTICS Olix Pharmaceuticals 百奥赛图 BIOCYTOGEN 望石智慧 Atomwise 分子药物发现	NKT NKT2152 HIF2α 抑制剂 BIOTHEUS 普米斯生物技术 EGFR/cMet BsAb & BsAb ADC TERNIS 4th gen allosteric Bcr-Abi TKI TIUM bio TU2670 口服GnRH拮抗剂 麓鹏製藥 LP-168 BTKi	SCYNE XIS 4th 代口服抗真菌药 KEROS THERAPEUTICS KER-050 ActRIIA Trap KioMed 关节腔注射液 QYuns 圣信生物 QX004N IL-23p19 单抗	AMGEN 昕越 XINYUE Inebilizumab CD19单抗 NMOSD, 已上市 ANTENGENE 希维奥® 希维奥(塞利尼索), XPO1抑制剂 3L MM, 3L DLBCL

资料来源：公司官网，公司公告，民生证券研究院

1.3 创新转型发展已见成效

自 2014 年首个自主创新的 1.1 类新药迈灵达上市以来，公司已有 8 款创新药获批上市，包括 (1) 6 款首个中国原研 1 类新药：全球唯一获批的 EPO 模拟肽圣罗莱（培莫沙肽注射液）、三代 EGFR-TKI 阿美乐（甲磺酸阿美替尼片）、新型第二代替诺福韦(TFV) 恒沐（艾米替诺福韦片）、新型二代 BCR-ABL 酪氨酸激酶抑制剂(TKI)豪森昕福（甲磺酸氟马替尼片）、全球第一个 PEG 化的长效 GLP-1R 激动剂孚来美（聚乙二醇洛塞那肽注射液）、新型第三代硝基咪唑类药物迈灵达®吗啉硝唑氯化钠注射液；(2) 1 款引进的全球唯一获批用于抗 AQP4 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）成人患者治疗的人源化抗 CD19 单抗昕越（伊奈利珠单抗注射液）；(3) 1 款商业化合作产品，全球首创 XPO1 抑制剂西维奥（塞利尼索片）。

表1：翰森制药已上市创新药

治疗领域	商品名	药品名称	作用机制	首批时间	获批适应症	2023年 国家医保	意义
抗肿瘤	豪森昕福	甲磺酸氟马替尼片	Bcr-Abl 抑制剂	2019年11月	慢性髓系白血病	乙类	首个中国原研慢性髓系白血病创新药，新型二代酪氨酸激酶抑制剂(TKI)。
	阿美乐	甲磺酸阿美替尼片	EGFR 抑制剂	2020年3月	非小细胞肺癌	乙类	首个中国原研三代 EGFR-TKI 创新药，全球首个中位无进展生存期超过1年(二线使用)的三代 EGFR-TKI。
CNS	昕越	伊奈利珠单抗注射液	CD19 单抗	2022年3月	视神经脊髓炎	乙类	全球唯获批用于 AQP4 抗体阳性的视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)成人患者治疗的人源化抗 CD19 单抗。
抗感染	迈灵达	吗啉硝唑氯化钠注射液	硝基咪唑类	2014年2月	阑尾炎,盆腔炎,厌氧菌感染	乙类	全球40年来首个硝基咪唑类抗厌氧菌创新药物。
	恒沐	艾美替诺福韦片	HIV-1 RT 抑制剂	2021年6月	乙型病毒性肝炎	乙类	首个中国原研抗 Z 型肝炎病毒(HBV)药物。
代谢及其他	圣罗莱	培莫沙肽注射液	EPO 受体激动剂	2023年6月	慢性肾性贫血	乙类	全球唯一获批的 EPO 模拟肽。
	孚来美	聚乙二醇洛塞那肽注射液	GLP-1R 激动剂	2019年5月	2型糖尿病	乙类	首个中国原研长效 GLP-1 类降糖药物，全球第一款 PEG 化的长效降糖药物。
合作产品	希维奥	塞利尼索片	XPO1 抑制剂	2021年12月	多发性骨髓瘤, 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	乙类	全球首创 XPO1 抑制剂

资料来源：公司公告，民生证券研究院

2020-2023 年公司创新药收入占比快速提升，实现 18%-42%-53%-67%的阶段跨越。2023 年公司创新药收入达 68.65 亿元，同比增长 35.94%，占总收入比重上升至 67.35%。2024 年上半年创新药与合作产品收入共计 50.32 亿元，较 2023 年同期增长约 80.6%，占总收入比重上升至 77.40%。

图8：2020-2024H1 创新药与合作产品收入（亿元）及占营业收入比例（%）



资料来源：iFind，民生证券研究院

截至 2024 年上半年，公司拥有 50 余项创新药项目处于临床研究阶段。创新药持续贡献业绩增量，创新药管线丰富并不断推进，标志着公司成功转型为一家专注于开发和销售创新药物的创新型生物制药公司。

图9：翰森制药在研管线（肿瘤管线）

管线产品	靶点/机制	适应症	IND	I期	II期/概念验证	III期/关键临床	注册
抗肿瘤							
阿美替尼	3 rd Gen EGFR	术后辅助					
		靶化联合					
		局部维持					
		非经典突变					
阿美替尼+HS-10241	3 rd Gen EGFR+cMET	2L+cMET 扩增+EGFRm NSCLC					
HS-10365	RET	NSCLC					
		甲状腺癌					
HS-20093	B7-H3,ADC	2L+广泛期小细胞肺癌					
		早期小细胞肺癌					
		2L+骨与软组织肉瘤					
		2L+去势抵抗前列腺癌					
		2L+头颈鳞癌					
		2L+食管鳞癌					
		实体瘤					
HS-10352	PIK3α	乳腺癌等					
HS-20105	Trop2,ADC	实体瘤					
HS-10370	KRAS	实体瘤					
HS-20089	B7-H4,ADC	卵巢癌、子宫内膜癌					
		TNBC 等实体瘤					
HS-10382	Allosteric BCR-ABL	CML					
HS-10502	PARP1	实体瘤					
HS-20106	ActRIIA ligand trap	MDS,MF					
HS-10516	HIF2α	肾癌与其他					
HS-20117	EGFR/c-met	NSCLC					
HS-20122	EGFR/c-met ADC	NSCLC					
HS-10504	4th EGFR	NSCLC					
HS-20124	未公开	肿瘤					

资料来源：公司公告，民生证券研究院（备注：红色表示项目进度）

图10：翰森制药在研管线（非肿瘤管线）

管线产品	靶点/机制	适应症	IND	I期	II期/概念验证	III期/关键临床	注册
代谢及其他							
Kiomedine ^{VS} One	几丁糖	膝骨关节炎					
HS-20094	GLP-1/GIP	二型糖尿病 (+/-超重) 减重					
HS-10501	Oral GLP-1R激动剂	肥胖/二型糖尿病					
HS-10383	P2X3	慢性咳嗽					
HS-10384	NK3	更年期血管舒缩综合征					
HS-10518	GnRH	子宫内膜异位症等					
HS-10511	未公开	肥厚性心肌病					
自免病与肾病							
伊奈利珠单抗	CD19	IgG4相关疾病					
		gMG					
HS-10374	TYK2	银屑病					
		银屑病关节炎					
HS-20137	IL-23p19	银屑病					
HS-10390	ETA/AT1	FSGS、IgA肾病					
HS-10398	未公开	IgA肾病					
CNS							
HS-10353	GABAA Modulator	抑郁					
HS-10380	多巴胺D3、D2/5-HT2A	精神分裂症					
HS-10506	OX2R	抑郁、失眠					
抗感染							
HS-10366	葡聚糖合成酶	aVVC					
		念珠菌血症（口服降阶梯治疗）					

资料来源：公司公告，民生证券研究院（备注：红色表示项目进度）

2 抗肿瘤：重磅产品+丰富管线，延续扩大优势领域

抗肿瘤药物是公司传统优势领域，2023 年公司抗肿瘤药物收入达 61.69 亿元，占比 59.7%，2024 年上半年公司抗肿瘤药物收入达到 44.75 亿元，占比 68.8%。目前公司在抗肿瘤领域已经形成健康的产品组合和丰富的研发管线：三代 EGFR TKI 阿美替尼是公司重磅产品，自获批以来市场份额不断上升，持续放量贡献主要收入；二代 Bcr-Abl TKI 氟马替尼疗效优于伊马替尼，替代趋势明确；后续管线丰富，涵盖多个潜力靶点，尤其是两款授权 GSK 的 ADC 产品，早期数据优秀，研发进度领先，国内外市场潜力广阔。我们看好公司在肿瘤领域持续发力，延续并强化在这一领域的优势地位。

2.1 阿美替尼持续放量，市场份额不断上升

甲磺酸阿美替尼（商品名：阿美乐）是翰森制药自主研发的 1 类创新药，也是首个中国自主研发的三代 EGFR-TKI。

2020 年 3 月，阿美替尼首个适应症“用于治疗 EGFR T790M 突变阳性的经治局部晚期或转移性非小细胞肺癌”获批上市，填补了我国三代 EGFR-TKI 的空白；仅 9 个月后，阿美替尼成功被纳入国家医保目录。2021 年 12 月，阿美替尼获批一线治疗具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者，开启中国原研三代 EGFR-TKI 一线治疗新时代。2022 年 5 月，阿美替尼一线注册临床 AENEAS 研究报告在国际著名肿瘤学期刊《Journal of Clinical Oncology》(JCO, IF=44.5) 重磅发布，标志着国际学术界对阿美替尼的高度认可；2022 年 6 月，阿美替尼一线脑转移数据于 ASCO 年会发表，CNS mPFS 达 29 个月，充分证明了阿美替尼对于伴脑转移患者的优异疗效。2023 年 3 月，阿美替尼一线治疗适应症纳入医保目录，极大减轻了患者的用药负担，提高用药可及性。同年，阿美替尼纳入《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2023 版）》等 8 个国家级指南，一线适应症、二线适应症均为 I 级或首选推荐。

2024 年 7 月，阿美替尼用于具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变后阳性的非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者肿瘤切除术后的辅助治疗适应症的上市申请获得受理，2024 年 8 月，阿美替尼用于含铂根治性放化疗后未出现疾病进展的不可切除的局部晚期表皮生长因子受体 (EGFR) 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的非小细胞肺癌患者的治疗的上市申请获得受理，预计阿美替尼的适应症范围将进一步扩大。

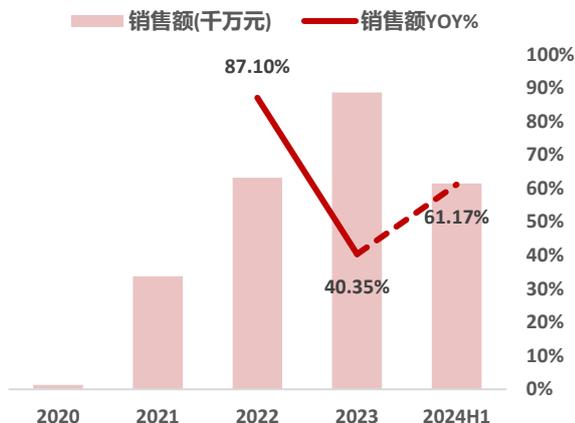
表2: 三代 EGFR TKI 国内获批情况

药品名称	研发机构	首次获批时间	医保状态	已获批已进入医保适应症 (获批时间)	已获批尚未进入医保适应症 (获批时间)	NDA 适应症 (提交 NDA 时间)
奥希替尼	阿斯利康	2017	是	1.二线: 既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗 (2017-02); 2.一线: 具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗 (2019-03); 3.辅助: IB-III A 期存在表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的非小细胞肺癌(NSCLC)患者的治疗, 患者须既往接受过手术切除治疗, 并由医生决定接受或不接受辅助化疗 (2021-04)。	-	1.一线维持: 用于接受含铂放疗期间或之后未出现疾病进展、具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的局部晚期、不可切除(III 期)非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的治疗 (2024-06)。
阿美替尼	翰森制药	2020	是	1.二线: 既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗 (2020-03); 2.一线: 表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗 (2021-12)。	-	1.辅助: 用于具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变后阳性的非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者肿瘤切除术后的辅助治疗 (2024-07); 2.一线维持: 含铂根治性放疗后未出现疾病进展的不可切除的局部晚期表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的非小细胞肺癌患者的治疗 (2024-08)。
伏美替尼	艾力斯	2021	是	2.二线: 既往因表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检验确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗 (2021-03); 1.一线: 表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)成人患者的一线治疗 (2022-06);	-	-
贝福替尼	贝达药业	2023	是	1.二线: 既往经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者 (2023-05)。	1.一线: 具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗 (2023-10)。	-

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

根据医药魔方样本医院销售数据, 2020 年-2023 年阿美替尼销售量与销售额保持快速增长。2022 年至 2023 年阿美替尼在样本医院的销售额增速分别为 87.10% 和 40.35%, 销售量增速分别为 91.84% 和 108.42%。2024 年上半年, 阿美替尼销售量同比增长 88.18%, 销售额同比增长 61.17%, 增长动力强劲。从样本医院销售额来看, 2023 年阿美替尼在三代 EGFR TKI 中的市场占有率已提升至 23.1%, 2024 年上半年进一步提升至 27.1%; 从样本医院销售量来看, 2023 年阿美替尼在三代 EGFR TKI 中的市场占有率已提升至 28.6%, 2024 年上半年进一步提升至 33.3%, 展现出巨大的产品竞争力。我们预计随着更多适应症陆续获批, 阿美替尼的市场份额有望进一步提升, 预计阿美替尼销售额将保持高速增长。

图11: 2020-2024Q1 阿美替尼样本医院销售额趋势



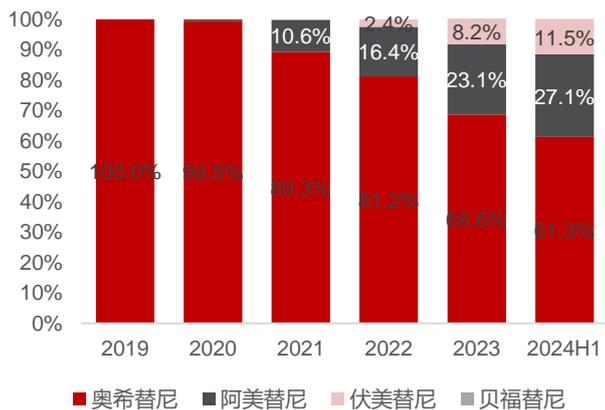
资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

图12: 2020-2024Q1 阿美替尼样本医院销售量趋势



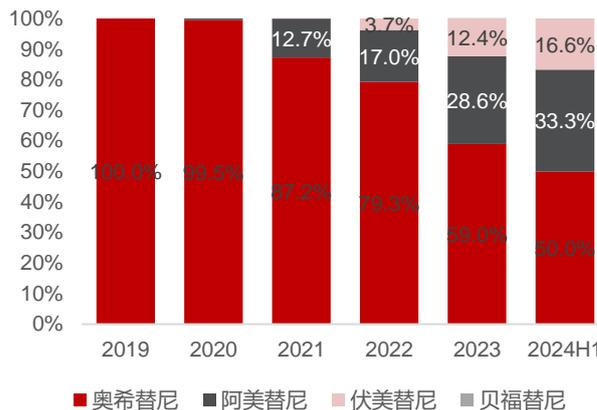
资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

图13: 三代 EGFR-TKI 样本医院销售额市场份额 (%)



资料来源: wind, 民生证券研究院

图14: 三代 EGFR-TKI 样本医院销售量市场份额 (%)



资料来源: wind, 民生证券研究院

2.2 氟马替尼疗效优异, 替代趋势明确

2.2.1 氟马替尼疗效优于伊马替尼

氟马替尼(商品名: 豪森昕福)是公司自主研发的第二代 Bcr-Abl TKI, 于 2019 年 11 月 26 日国内获批上市, 用于治疗 Ph 染色体阳性的慢性髓性白血病(chronic myelogenous leukemia, CML) 慢性期 (chronic phase, CP) 成人患者 (CML-CP), 并且成功续约 2023 国家医保目录。

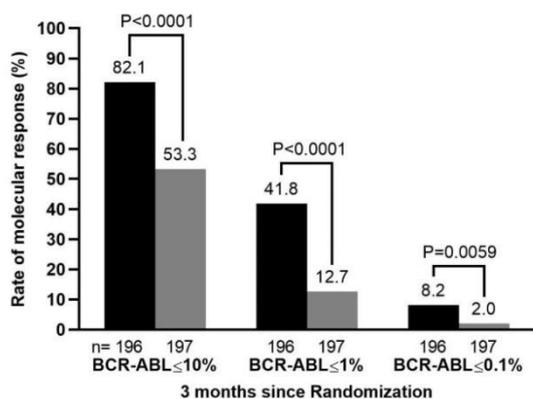
慢性髓性白血病 (chronic myelogenous leukemia, CML) 是一种以髓系增生为主的造血干细胞恶性疾病。CML 全球的年发病率为 (1~2) /10 万, 占成人白血病总数的 15%~20%。CML 的疾病过程一般分为 3 个阶段: 慢性期 (chronic phase, CP)、加速期 (accelerated phase, AP) 和急变期 (blast phase, BP)。CML 常隐匿起病, 大部分患者就诊时处于慢性期。

目前,国际上推荐慢性期患者一线使用的 Bcr-Abl TKI 包括伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼、博舒替尼和拉多替尼。CML 中国诊断与治疗指南(2020 年版)推荐的药物包括伊马替尼、尼洛替尼、氟马替尼、达沙替尼。

2000 年,针对 CML 发病机制中关键靶分子 BCR-ABL 融合蛋白研发上市的首个 TKI 药物——甲磺酸伊马替尼,开启了 CML 的靶向治疗时代。伊马替尼显著改善了 CML 患者生存期,80-90%的患者生存期接近正常人,并提高了患者的生活质量。伊马替尼作为一线治疗初发 CML-CP 患者长期结果证实,10 年生存率为 80-90%。随后,二代 BCR-ABL TKI (如尼洛替尼、达沙替尼、博舒替尼和氟马替尼)、三代 BCR-ABL TKI (如普纳替尼等)的陆续面世,加快和提高了患者的治疗反应率和反应深度,有效克服了大部分伊马替尼耐药,为伊马替尼不耐受患者提供了更多选择。

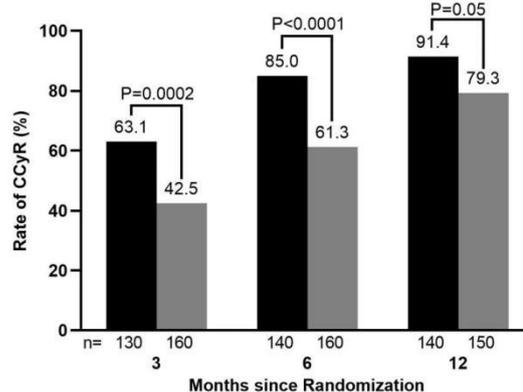
HS-10096-301 III 期研究证实,与伊马替尼相比,氟马替尼治疗新诊断 CML-CP 患者分子学反应率更高、更快、更深。在氟马替尼开展的与伊马替尼随机对照 III 期 HS-10096-301 临床研究中,纳入全分析集 (FAS) 393 例,其中氟马替尼组 196 例,伊马替尼组 197 例;纳入安全性分析集 (SS) 394 例,其中氟马替尼组 196 例,伊马替尼组 198 例。氟马替尼治疗组 6 个月时的 MMR 率显著高于伊马替尼治疗组,同时氟马替尼治疗组 3、9 和 12 个月的 MMR 率亦显著高于伊马替尼组。这些研究结果表明,接受氟马替尼治疗的患者可以更快得达到 MMR。同样的,与伊马替尼组相比,氟马替尼组达到 DMRs 的患者比例明显更高,达到 DMRs 的速度也更快。与伊马替尼组相比,氟马替尼组中更多的患者在 6、9 和 12 个月时达到了 MR4 以及 MR4.5。氟马替尼组患者的早期分子学反应也优于伊马替尼组。在研究 3 个月时,氟马替尼组患者 EMR、MR2 和 MMR 率均显著高于伊马替尼组,分别为 82.1% vs 53.3% ($P<0.0001$); 41.8% vs 12.7% ($P<0.0001$) 和 8.2% vs 2.0% ($P=0.059$)。细胞遗传学数据显示接受氟马替尼治疗的患者比接受伊马替尼治疗的患者更快得达到了完全细胞遗传学反应 (CCyR)。氟马替尼治疗组 3、6 和 12 个月 CCyR 率明显高于伊马替尼治疗组。

图15: 第 3 个月时的分子学反应



资料来源: ACCR, 民生证券研究院

图16: 第 6、9、12 月的完全细胞遗传学反应



资料来源: ACCR, 民生证券研究院

氟马替尼安全性良好，研究中发生的与两种治疗相关的药物相关不良事件 (AEs) 主要为 1~2 级。在氟马替尼组和伊马替尼组中，分别有 10.2% 和 6.1% 的患者因 AEs 而中断治疗。导致氟马替尼停药的最常见的 AEs 为血小板减少和转氨酶升高，导致伊马替尼停药的最常见的 AEs 为血小板减少和皮疹。氟马替尼治疗明显降低了水肿、四肢疼痛、皮疹、中性粒细胞减少、贫血、低磷血症等 AEs 的发生率。

2.2.2 二代 Bcr-Abl TKI 逐步替代，氟马替尼顺势而上

自 2018 年起，二代 TKI 的销售额就逐步超过了伊马替尼，这一现象一方面是因为伊马替尼的原研药品专利于 2013 年到期，导致仿制药上市影响了其销售额，另一方面是因为二代 TKI 凭借其疗效优势逐步获得患者和医生的认可，从而实现了销售额的持续增长。截至 2023 年，达沙替尼和尼洛替尼的全球销售额分别达到 19.30 亿美元和 18.48 亿美元。

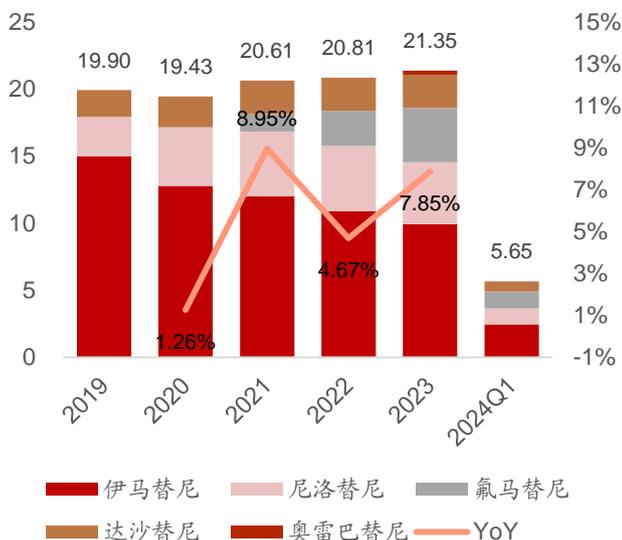
图17：主要 Bcr-Abl 药物全球销售额（亿美元）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

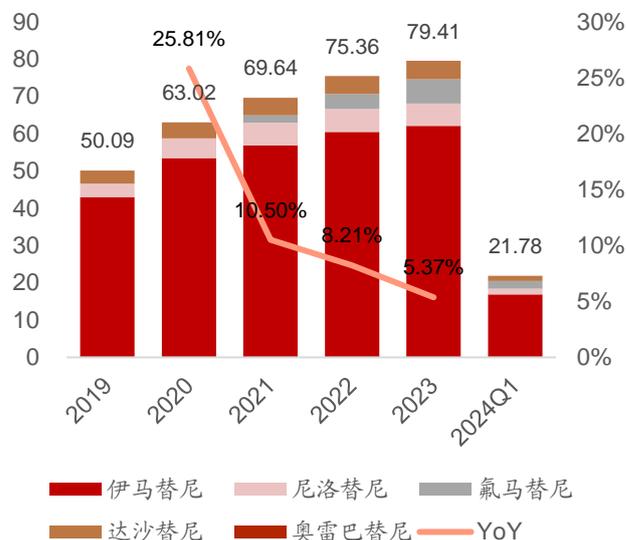
目前国内已批准五款 Bcr-Abl TKI，根据医药魔方样本医院数据，2019 年至 2024Q1，国内样本医院主要 Bcr-Abl TKI 的销售额整体呈增长态势，2023 年达 21.35 亿元，销售量持续增长，2023 年达 7941 万片。在 2023 年，从销售量来看，一代 Bcr-Abl TKI 伊马替尼的销售量为 6208 万片，其中原研厂家诺华 2023 年销售量 457 万片，仿制药 2023 销售量 5751 万片，整体市场份额占比从 2019 年的 86% 下降至 78.2%；二代 Bcr-Abl TKI 达沙替尼、尼洛替尼、以及氟马替尼的销售量分别为 472 万片、595 万片、652 万片，市场份额分别为 5.94%、7.50%、8.22%，二代 Bcr-Abl TKI 的销售量市场份额总和达到 21.66%，对一代 Bcr-Abl TKI 替代趋势明显；三代奥雷巴替尼销售量为 13 万片，市场份额为 0.16%。氟马替尼有望凭借其优异的疗效和强大的销售能力进一步渗透市场，加快开拓新确诊患者，同时有力覆盖原耐药人群，逐步提高市场份额。

图18: 中国样本医院 Bcr-Abl TKI 销售额 (亿元) 及增长率 (%)



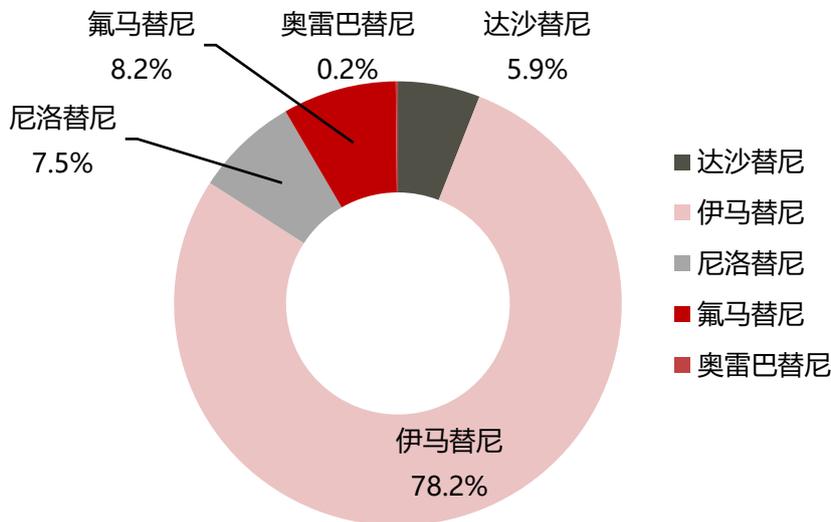
资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

图19: 中国样本医院 Bcr-Abl TKI 销售量 (百万片) 及增长率 (%)



资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

图20: 2023 年中国样本医院 Bcr-Abl TKI 销售量市场份额



资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

2.3 两款 ADC 授权 GSK, 早期数据优秀, 研发进度领先

2.3.1 HS-20093: B7-H3 ADC, 获中美突破性疗法认定

HS-20093 是靶向 B7-H3 的抗体偶联药物, 通过可被蛋白酶剪切的连接子, 将 IgG1 亚型全人源抗 B7-H3 单克隆抗体与小分子毒素拓扑异构酶 I 抑制剂连接, 发挥抗肿瘤杀伤作用。2024 年 11 月 1 日, HS-20093 获中国国家药品监督管理局

局 (NMPA) 药品评审中心 (CDE) 批准纳入“突破性治疗药物”，拟定适应症为经标准一线治疗(含铂双药化疗联合免疫)后进展的广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)。

2023 年 6 月，翰森制药 B7H3 ADC (HS-20093) I 期多中心临床研究 ARTEMIS-001 (NCT05276609) 入选 ASCO 壁报讨论，并首次公布 Ia 期试验结果：共有 50 例受试者至少进行一次基线后的肿瘤评估，根据研究者按照 RECIST 1.1 标准评估的结果，客观缓解率 (ORR) 为 30.0%，疾病控制率为 86.0%，中位无进展生存期 (mPFS) 为 5.4 个月。在小细胞肺癌受试者中，ORR 为 63.6%，所有肿瘤缓解均在首次有效性评估时发生，mPFS 为 4.7 个月，3 个月 PFS 率达 72.7%。HS-20093 在既往伊立替康治疗失败的小细胞肺癌受试者中仍显示出抗肿瘤疗效。

2024 WCLC 会议上，翰森制药更新了 HS-20093 在广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者中的 1a/b 期 (ARTEMIS-001) 研究数据。数据显示，HS-20093 在 ES-SCLC 中表现出积极的疗效。8.0 mg/kg 剂量组的 ORR 为 61.3%，10.0 mg/kg 剂量组的 ORR 为 50.0%。8.0 mg/kg 和 10.0 mg/kg 剂量组的 DCR、中位 DoR、中位 PFS 分别为 80.6%和 95.5%、6.4 和 8.9 个月、5.9 和 7.3 个月。8.0 mg/kg 剂量组的中位 OS 为 9.8 个月，10.0 mg/kg 剂量组未达到中位 OS。在 8.0 和 10.0 mg/kg 剂量下，既往接受过 IO+铂类药物但未接受过 TOPO1i 治疗的 ORR 分别为 75.0%和 66.7%。未观察到 B7-H3 表达水平与肿瘤缓解之间存在相关性。安全性特征与既往报告一致。≥3 级的治疗相关不良事件 (发生率≥10%)包括：中性粒细胞计数降低 (39.3%)、白细胞计数降低 (33.9%)、淋巴细胞计数降低 (25.0%)、血小板计数降低 (17.9%) 和贫血 (16.1%)。

2024 年 6 月在 ASCO 会议上，翰森制药更新了 HS-20093 在复发或难治性骨与软组织肉瘤中的 II 期研究 (ARTEMIS-002) 的数据。ARTEMIS-002 研究是一项多中心、开放标签的 II 期临床研究 (NCT05830123)，旨在评价 HS-20093 静脉注射给药的有效性、安全性和药代动力学特征和免疫原性。研究分为两个队列：队列 1 入组经标准治疗后进展的进展期骨肉瘤患者，随机接受 8.0mg/kg 或 12.0mg/kg 的 HS-20093 治疗；队列 2 入组其他不可手术切除、无标准治疗方案或标准治疗失败/不耐受的骨与软组织肉瘤患者，接受 12.0mg/kg 的 HS-20093 治疗。给药方案为静脉注射，每 3 周 1 次 (Q3W)。截至 2024 年 3 月 20 日，队列 1 共计入组 42 例骨肉瘤患者，既往中位治疗线数为 3 线，其中 35 例患者 (83.3%) 存在肺转移；有 38 例患者至少进行一次基线后的肿瘤评估，12.0mg/kg 组的 ORR 为 17.4%，中位无进展生存期 (PFS) 未达到；8mg/kg 组的中位 PFS 为 4.0 个月。队列 2 共计入组 20 例其他骨与软组织肉瘤患者，既往中位治疗线数为 3 线，其中 18 例患者 (90%) 存在肺转移；20 例其他骨与软组织肉瘤患者均为疗效可评估患者，ORR 为 25%，中位 PFS 为 7.1 个月。安全性上，常见≥3 级的不良事件 (发生率≥10%) 为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、淋巴细胞计数降低、血小板计数降低和贫血。

目前, HS-20093 在国内开展了 9 项临床试验, 适应症涵盖小细胞肺癌、食管癌、头颈部鳞状细胞癌、去势抵抗前列腺癌、骨肉瘤等领域。

表3: HS-20093 国内临床管线

临床登记号	试验组用药	疾病	试验分期	国家/地区	首次公示日期	完成日期	受试者人数
NCT06498479	HS-20093 (对照: 托泊替康)	小细胞肺癌	Phase III	中国	2024-07-12	2027-05-31	460
NCT06526624	HS-20093	小细胞肺癌	Phase III	中国	2024-07-30	2029-01-31	406
NCT05830123	HS-20093	骨肉瘤	Phase II	中国	2023-04-26	2027-12-31	170
NCT06001255	HS-20093	去势抵抗前列腺癌	Phase II	中国	2023-08-21	2025-12-31	120
NCT06007729	HS-20093	头颈部鳞状细胞癌	Phase II	中国	2023-08-23	2027-12-12	170
NCT06052423	HS-20093	小细胞肺癌	Phase II		2023-09-25	2027-06-30	50
NCT06112704	HS-20093	食管癌	Phase II	中国	2023-11-01	2026-12-31	220
NCT05276609	HS-20093	实体瘤	Phase I	中国	2022-03-11	2023-12-31	177
NCT06332170	HS-20093+阿得贝利单抗; HS-20093+恩扎卢胺; HS-20093+西妥昔单抗;	实体瘤	Phase I	中国	2024-03-27	2028-05-30	610

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

2023 年 12 月 20 日, 翰森制药和葛兰素史克 (GSK) 宣布双方已签订关于 HS-20093 的独家许可。根据协议, 葛兰素史克将获得 HS-20093 的全球独家权利 (不包括中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾地区) 推进 HS-20093 的临床开发和商业化。根据该协议的条款, 葛兰素史克将支付 1.85 亿美元预付款。此外, 翰森制药将有资格就 HS-20093 获得高达 15.25 亿美元成功里程碑付款。HS-20093 商业化后, 葛兰素史克将按中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾地区以外的全球净销售额分级支付特许权使用费。

2024 年 8 月, 葛兰素史克 (GSK) 就 HS-20093 (GSK5764227) 获美国食品药品监督管理局 (FDA) 突破性疗法认定, 正在评估用于含铂化疗期间或之后进展的 (复发或难治性) 广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者治疗。

表4: B7-H3 ADC 靶点竞争格局

药物名称	研发机构	疾病	中国阶段	中国阶段开始日期
ifinatamab deruxtecan	Merck & Co.; Daiichi Sankyo	小细胞肺癌	III 期临床	2024-01-12
HS-20093	GSK; 翰森制药	小细胞肺癌	III 期临床	2024-07-15
YL201	宜联生物	去势抵抗前列腺癌	II 期临床	2023-10-05

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

2.3.2 HS-20089: B7-H4 ADC 研发进度领先

B7-H4 是 B7 超家族中的一种跨膜糖蛋白, 在正常组织中表达有限, 但在多种癌症中高表达。HS-20089 是一种新型 B7-H4 靶向抗体药物偶联物 (ADC), 其

有效载荷为拓扑异构酶抑制剂 (TOPOi)。B7-H4 是 B7 超家族中的一种跨膜糖蛋白, 在正常组织中表达有限, 但在多种癌症中高表达。HS-20089 正在中国进行用于治疗晚期实体瘤的 I 期临床研究。

翰森制药公布的临床数据显示, HS-20089 在临床 I 期表现出优异效果: 在 33 名可评估患者中, 取得了 24.2% 的总体有效率 (ORR)。其中, 在 16 名三阴乳腺癌患者中, 有 6 名患者达到部分缓解 (PR), ORR 为 37.5%; 而在高剂量组中, ORR 更高达 41.7%。

目前, 翰森制药正在招募临床 II 期的志愿者, 试验预计 2027 年 12 月 31 日完成, 主要指标预计 2025 年 12 月 31 日完成, 目标入组人数为 460 人。

表5: HS-20089 国内临床管线

临床登记号	试验组用药	适应症	试验分期	地区	受试者人数	首次公示日期	完成日期
NCT06014190	HS-20089	子宫内膜癌; 输卵管癌; 腹膜癌; 卵巢癌	Phase II	中国	460	2023-08-28	2027-12-31
NCT05263479	HS-20089	实体瘤	Phase I	中国	177	2022-03-02	2026-12-31
NCT06336707	HS-20089+阿得贝利单抗 HS-20089+贝伐珠单抗	实体瘤	Phase I	中国	1048	2024-03-29	2028-04-08

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

2023 年 10 月 20 日, 翰森制药与 GSK 签订许可协议, 授予 GSK 全球独占许可 (不含中国大陆、中国香港、中国澳门及中国台湾地区), 以开发、生产及商业化 HS-20089。根据协议条款, 翰森制药收取 8500 万美元首付款, 并有资格收取最多 14.85 亿美元的成功里程碑付款, 交易金额总计 15.7 亿美元。根据医药魔方数据, GSK 将于美国、芬兰、荷兰、加拿大、澳大利亚开展 HS-20089 国际多中心 I 期临床试验, 受试者人数为 240 人, 预计完成时间为 2027 年 1 月。

表6: 中国 B7-H4 靶点竞争格局

药物名称	研发机构	疾病	中国阶段	中国阶段开始日期
HS-20089	GSK; 翰森制药	子宫内膜癌; 卵巢癌; 腹膜癌; 输卵管癌	II 期临床	2023-08-22
AZD8205	AstraZeneca	胆道癌; 子宫内膜癌; 卵巢癌; 乳腺癌; 输卵管癌; 腹膜癌	I/II 期临床	2021-11-17
XKH002	鑫康合	实体瘤	I 期临床	2023-09-26
BG-C9074	映恩生物; 百济神州	实体瘤	I 期临床	2024-06-18

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

3 非肿瘤：多样化布局，剑指大适应症

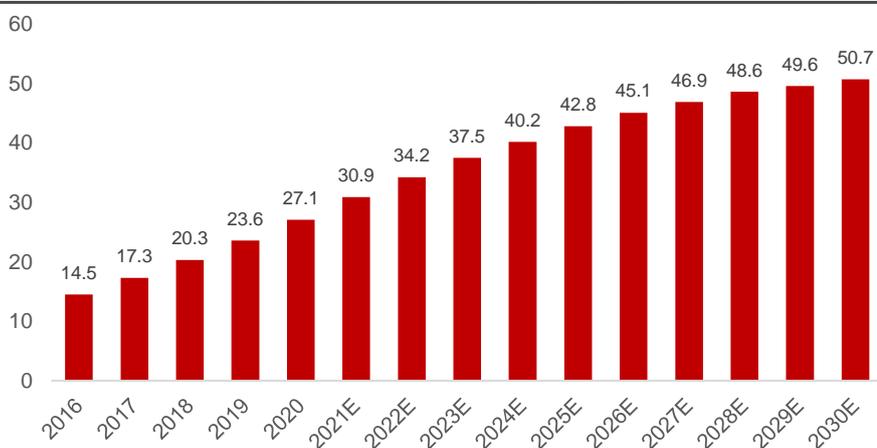
公司在非肿瘤领域布局全面，已上市产品和研发管线涉及代谢、自免、中枢神经、抗感染的多个疾病领域，尤其在国内患者人数众多的大适应症领域布局充分，已上市产品包括治疗乙肝的二代核苷类药物艾米替诺福韦、治疗 CKD 引起的贫血的长效 EPO 培莫沙肽等产品，在研管线包括针对降糖减重的 GLP-1/GIP 双靶药物 HS-20094、针对自免多项适应症的 TYK2 抑制剂 HS-10374 等，看好公司产品放量、研发兑现带来业绩持续提升。

3.1 恒沐：首款国产原研口服 HBV 药物，增长空间巨大

乙肝是由乙型肝炎病毒 (HBV) 感染引起的肝脏疾病，可通过接触患者血液、体液及母婴传播。感染的急性期可以有症状或无症状，若没有自愈，则发展为慢性乙肝；这是肝硬化的主因，也是肝癌的最大单一原因。根据世界卫生组织 (WHO) 2021 年 7 月最新发布的数据，2019 年全球一般人群 HBsAg 流行率为 3.8%，约有 150 万例新发 HBV 感染者，2.96 亿例慢性感染者，82 万例死于 HBV 感染所致的肝衰竭、肝硬化或 HCC 等相关疾病。我国是肝病大国，2014 年中国 CDC 调查结果显示，我国 1~29 岁人群的 HBsAg 阳性率为 2.94%，5 岁以下儿童为 0.32%。根据 Polaris 国际流行病学合作组织推算，2016 年我国一般人群 HBSAg 流行率为 6.1%，慢性 HBV 感染者为 8600 万例。

随着病人健康管理意识的增加，基层医疗机构乙肝检测的进步，国内的乙肝病毒感染诊断率正在逐渐提高。根据弗若斯沙利文数据，2023 年国内乙肝确诊患者约为 3750 万，预计 2025 年将达到 4280 万，2020 年至 2025 年年复合增长率为 9.5%。由于 WHO “2030 年乙肝病毒感染者诊断率达到 90% 的目标”的推动，中国慢性乙肝确诊人数将继续增长，确诊患者人数预计将从 2025 年的 4,280 万增长到 2030 年的 5,070 万。

图21：2016-2030E 中国慢性乙肝确诊人数 (百万人)

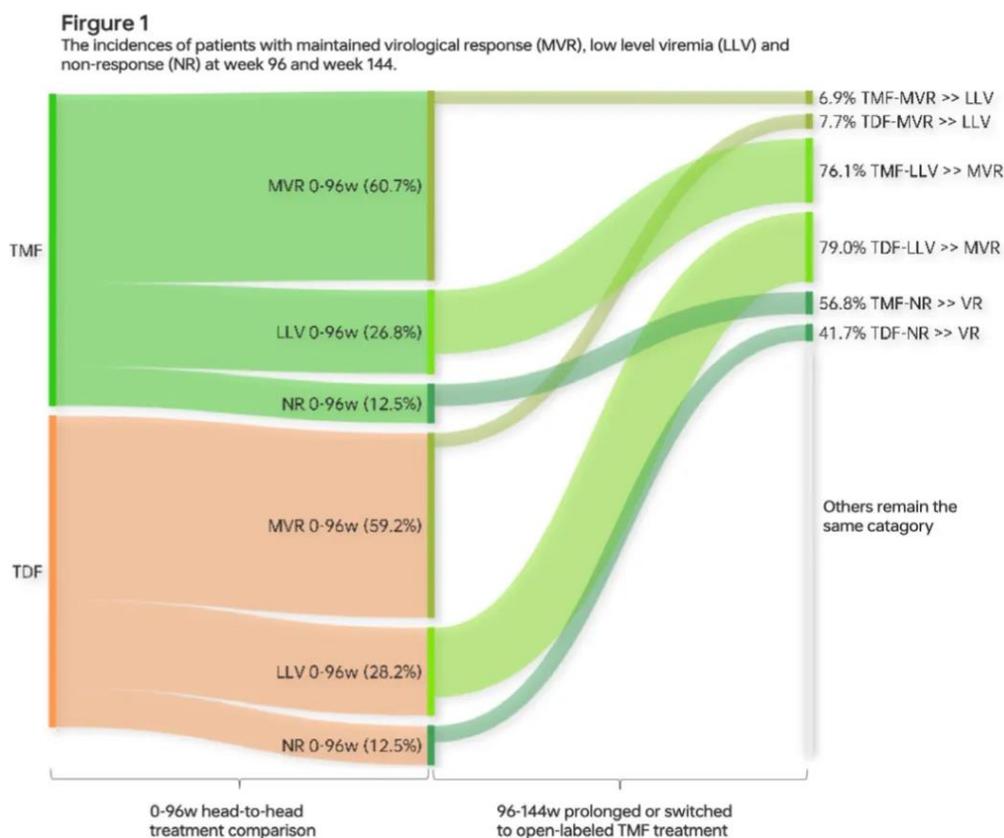


资料来源：弗若斯特沙利文，民生证券研究院

艾米替诺福韦（商品名：恒沐）是翰森制药自主研发的新型第二代替诺福韦，也是首个中国原研口服抗乙型肝炎病毒（HBV）药物。艾米替诺福韦作为一种新型核苷酸类逆转录酶抑制剂，通过优化结构，拥有更高细胞膜穿透率，更易进入肝细胞，实现肝靶向，同时有效提高药物血浆稳定性，降低全身 TFV 暴露，长期治疗更安全。

III 期研究数据显示，与现有一线标准治疗药物富马酸替诺福韦二吡呋酯(TDF)相比，艾米替诺福韦(TMf)表现出相当的病毒学抑制率和更高的 ALT 复常率。TMf 组与 TDF 组病毒响应率 96 周数据对比，HBeAg(+)患者 70.8%VS 72.0%，HBeAg(-)患者 93.9%VS 93.3%；基于 AASLD 标准，TMf 组 ALT 复常率显著优于 TDF。在安全性方面，艾米替诺福韦显示出更优越的骨、肾安全性。TMf 组骨密度较基线下降幅度显著低于 TDF 组，髌关节骨密度下降平均值-0.43 VS-2.45，脊柱骨密度下降平均值 0.18 VS-1.98，患者长期服药的骨密度流失更少；TMf 组 eGFR 较基线下降幅度显著低于 TDF 组，显示出更好的肾脏安全性。

图22：TMf 与 TDF 安全性数据对比



资料来源：公司公告，民生证券研究院

恒沐于 2021 年 6 月获批上市，于 2022 年 1 月纳入医保目录，并获得中华医学肝病学会和感染病学会《慢性乙型肝炎防治指南（2022 年版）》1 类推荐。

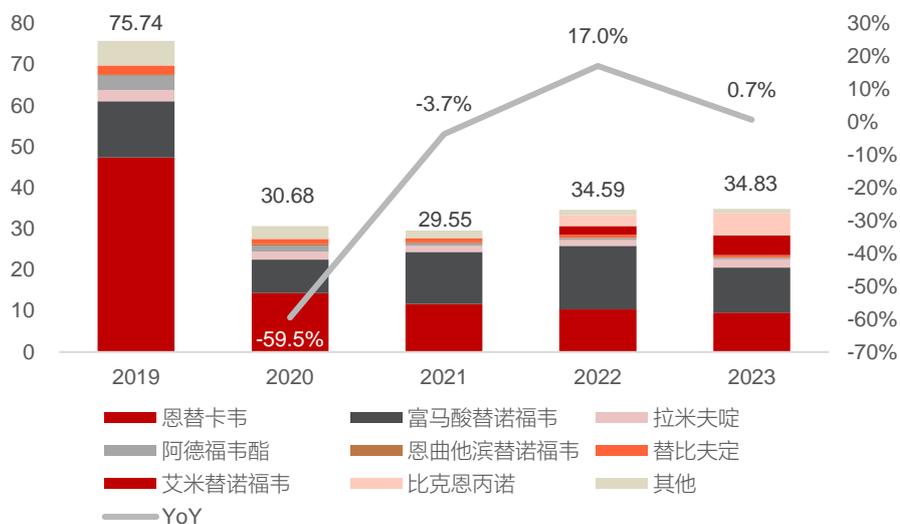
表7: 《慢性乙型肝炎防治指南 (2022 年版)》推荐用药

	NA _s 治疗				α干扰素治疗
	恩替卡韦	富马酸替诺福韦酯 (TDF)	富马酸丙酚替诺福韦 (TAF)	艾米替诺福韦 (TMF)	Peg-IFN-α
HBeAg 阳性 CHB	A1	A1	A1	A1	B1
HBeAg 阴性 CHB	A1	A1	A1	A1	B1
代偿期乙型肝炎肝硬化	A1	A1	A1		A1
失代偿期乙型肝炎肝硬化	A1	A1	B1		禁用

资料来源: 中华医学会《慢性乙型肝炎防治指南 (2022 年版)》, 民生证券研究院

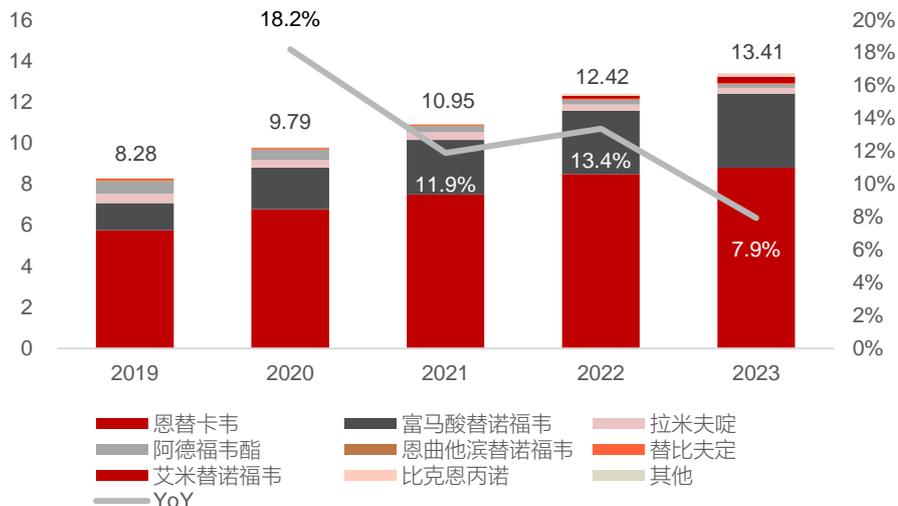
根据医药魔方样本医院数据, 靶向 HBV 的核苷类药物 2020-2023 年销售额及销售量呈持续增长趋势, 2023 年样本医院销售额达 34.83 亿元。2019-2020 年, 由于恩替卡韦集采降价, 销售额大幅下降, 但销售数量仍然保持平稳增长。2023 年, 恩替卡韦、富马酸替诺福韦、艾米替诺福韦、拉米夫定销售量市场占比分别为 65.63%、26.96%、2.37%、2.06%。艾米替诺福韦销售量有望持续增长, 未来增长空间巨大。

图23: 国内样本医院核苷类药物销售额 (亿元) 及增长率 (%)



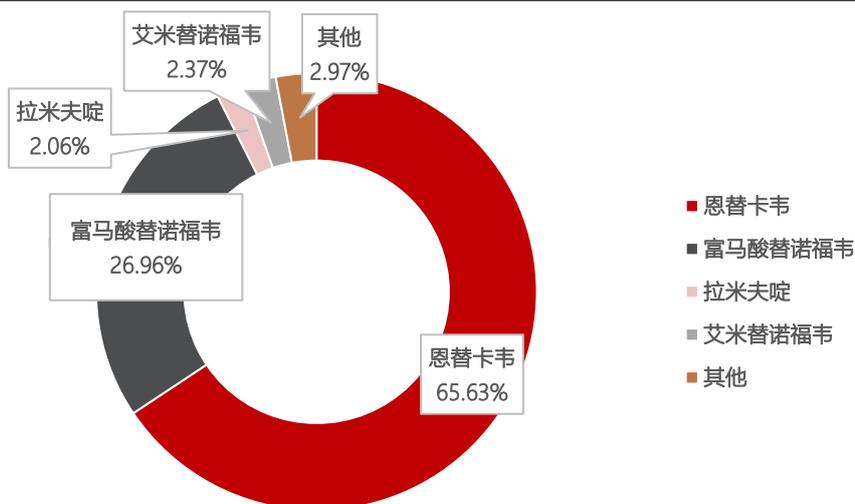
资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

图24：国内样本医院核苷类药物销售量（片/粒/剂）及增长率（%）



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

图25：2023 年国内样本医院核苷类药物销售量市场份额



资料来源：医药魔方，民生证券研究院

3.2 昕越：引进的 CD19 单抗，A 类推荐治疗 NMOSD

视神经脊髓炎谱系疾病(NMOSD)是一种高复发、高致残的中枢神经系统自身免疫性疾病，该病以视神经炎和长节段横贯型脊髓炎为主要临床表现，2018 年被纳入国家 121 种罕见病目录。该病全球总患病率为 0.5-4/10 万，发病时平均年龄为 32.6-45.7 岁，多见于亚洲患者，好发于青壮年且女性居多。患者出现的症状包括视力丧失、瘫痪、神经痛、呼吸衰竭等，每次复发都可能让他们丧失视觉、行动能力甚至生命。这些罕见病患者面临缺药、少药的困境，急需创新疗法改善病情。

根据弗若斯沙利文报告，2014年到2018年间，中国视神经脊髓炎谱系患者的数量由5.6万增加至5.7万，年复合增长率为0.5%。预计到2023年中国NMOSD的患者人数将达到5.9万，随后患者人数将以0.3%的年复合增长率持续增长，并于2030年达到60万人。

伊奈利珠单抗（商品名：昕越）是一款由Viela Bio（已被Horizon Therapeutics收购）开发的对CD19具有高度亲和力的人源化单克隆抗体，通过与CD19抗原结合，可以迅速将这些细胞从血循环中清除，从而降低自身抗体的产生，进而达到改善患者症状的目的。CD19是在B细胞癌症中广泛表达的抗原，它能够增强B细胞受体介导的信号通路，支持B细胞生存，是靶向B细胞癌症的重要靶点。研究显示，CD19表达在多类B细胞上，其中包括分泌抗体的成浆细胞和浆细胞。

作为全球唯一获批用于AQP4抗体阳性的NMOSD成人患者治疗的人源化抗CD19单抗，昕越于2016年和2017年先后被美国食品药品监督管理局(FDA)及欧洲药品管理局(EMA)授予孤儿药资格，并被美国FDA授予突破性疗法资格认定(BTD)。现有循证证据表明，昕越作为人源化IgG1单抗通过ADCC靶向耗竭CD19 B细胞，能更广泛更持久耗竭B细胞，持续降低NMOSD复发率且安全性可靠，使患者全面获益。

2019年5月翰森获得Viela Bio独家许可，引进在中国大陆、中国香港及中国澳门开发和商业化伊奈利珠单抗用于NMOSD以及其他约定的潜在适应症。2020年6月，伊奈利珠单抗在美获FDA批准，用于治疗血清水通道蛋白4(AQP4)抗体阳性的成人视神经脊髓炎患者。2021年3月伊奈利珠单抗获得日本厚生劳动省上市批准。2022年5月伊奈利珠单抗获欧洲药品管理局(EMA)批准上市。2020年10月，伊奈利珠单抗在国内启动申报，成为国内首款申报上市的抗CD19单抗。2022年3月伊奈利珠单抗在中国获批上市，2023年1月，伊奈利珠单抗纳入国家医保目录，为NMOSD治疗提供更优新选择。

图26：伊奈利珠单抗关键事件节点



资料来源：公司官网，民生证券研究院

国内目前治疗视神经脊髓炎仅有三款上市药物，分别是依库珠单抗、伊奈利珠单抗以及萨特利珠单抗。伊奈利珠单抗是第 2 款在我国获批上市的生物药并用于视神经脊髓炎谱系疾病的治疗。2021 版视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南中，伊奈利珠单抗与萨特利珠单抗、利妥昔单抗、依库珠单抗共同被列为 A 类推荐的序贯治疗药物。NMOSD 在研管线中，进度较快处于 III 期临床阶段的公司有百奥泰、天广实以及荣昌生物，4 款药物处于 II 期临床。早期临床有 3 款处于 I 期临床，5 款批准临床。

表8：NMOSD 全球研发进展

药品名称	研发机构	中国研发阶段	中国阶段开始日期
萨特利珠单抗	罗氏制药	批准上市	2021-04-30
伊奈利珠单抗	翰森制药	批准上市	2022-03-08
依库珠单抗	阿斯利康	批准上市	2023-10-17
泰它西普	荣昌生物	III 期临床	2017-10-19
MIL62	天广实	III 期临床	2021-12-06
托珠单抗	罗氏制药	II/III 期临床	2017-11-22
达雷妥尤单抗	强生	II/III 期临床	2022-06-03
BAT4406F	百奥泰	II/III 期临床	2023-06-05
B001	永卓博济;上海医药	II/III 期临床	2024-05-09
edrabrutinib	恒瑞医药	II 期临床	2020-12-03
泽布替尼	百济神州	II 期临床	2022-05-02
多恩达	石药集团	II 期临床	2022-09-22
JYP0061	嘉越医药	II 期临床	2023-05-17

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

3.3 圣罗莱：四周一次便利性佳，看好医保助力放量

肾脏疾病目前影响了全世界约 8.5 亿人，每 10 例成人中就有 1 例慢性肾脏疾病 (CKD) 患者。随着肾功能减退，贫血的发生率逐渐升高，严重程度亦逐步加重。流行病学数据显示，我国 CKD 患病率约占成年人群的 10.8% (约 1.2 亿人)，其中 50% 以上患者合并贫血；随着 CKD 的进展，肾性贫血患病率不断增加，非透析 CKD 患者中总体贫血患病率 28.5%-72.0%，而透析患者中贫血患病率则高达 91.6%-98.2%；目前透析患者贫血治疗达标率仅为 37.7%，贫血患者 (Hb<10.5g/dL) 死亡率会增加 5.27 倍，心血管住院率会增加 2.18 倍，严重影响患者生存质量、透析质量和预后。目前，我国肾性贫血患者普遍存在达标率低、依从性差等问题。

图27：既往不同研究中慢性肾脏病患者贫血患病率

研究	病例数 (例)	非透析CKD患者 (%)						透析患者 (%)
		总体	1期	2期	3期	4期	5期	
Li等 [6]	2 420	51.5	22.4	30.0	51.1	79.2	90.2	-
林攀等 [7]	845	52.1	22.0	37.0	45.4	85.1	98.3	98.2
保红云等 [8]	465	72.0	24.2	43.8	63.2	88.6	99.4	-
阎梦潇 [9]	2 464	61.0	20.0	43.3	56.2	77.6	64.3	-
阿勇等 [10]	425	48.5	14.3	23.3	50.0	83.6	94.1	-
李欣等 [11]	525	44.4	-	-	30.4	64.3	88.9	96.1
何樟秀等 [12]	1 619	94.9	-	-	83.0	94.7	97.8	91.6
Wang等 [13]	462	28.5	17.8	17.8	42.9	87.5	100.0	-
Li等 [14]	2 924	-	16~36	16~36	16~36	65.8	80.2	-

资料来源：中华医学杂志，民生证券研究院；备注：“-”代表参考文献中该条目无数据

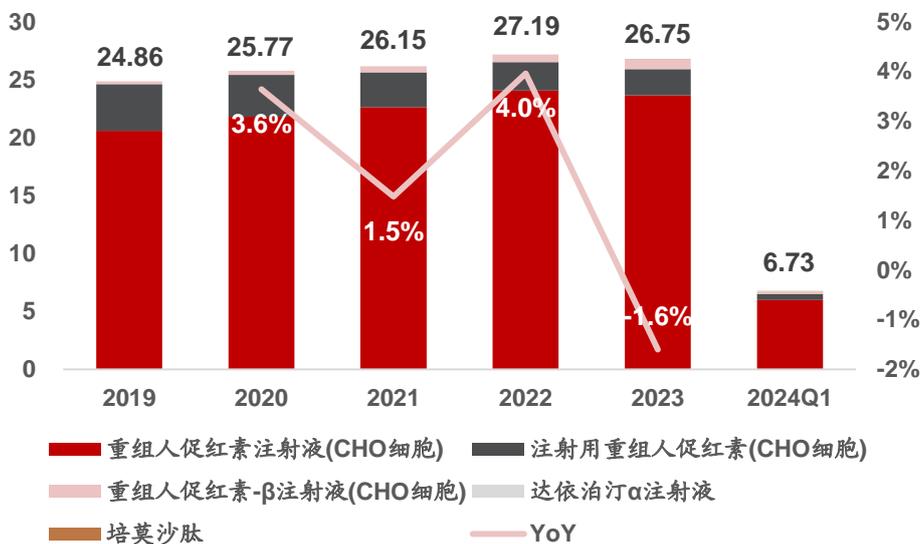
培莫沙肽注射液(商品名:圣罗莱)是一种长效多肽类红细胞生成刺激剂(ESA),可促进体内红细胞增殖。该药对 EPO 受体(EPOR)具有高选择性,与具有促红作用的 EPOR 同二聚体的结合能力强,促红作用与传统 ESAs 相当,但与非促红作用的异二聚体(EPOR+CD131)结合能力较低,具有潜在的安全性优势;相比短效 ESAs 药物,其半衰期较长,每四周给药一次,年注射次数从最多 156 次减少至 13 次,给患者带来更多便利,有助提高治疗依从性。

2023 年 10 月,《柳叶刀》(The Lancet)子刊 *eClinicalMedicine* (IF:15.1) 发表了培莫沙肽 III 期临床研究论文,研究进一步证实培莫沙肽疗效和安全性非劣于 rHuEPO,且心血管事件发生率低。这项随机、开放性、阳性药物对照、非劣效性 III 期试验在中国 43 家透析中心开展,纳入 372 例既往使用常规 EPO 制剂的 CKD5 期透析患者。结果证实每月 1 次皮下注射培莫沙肽与常规每周 1~3 次短效 rHuEPO 给药同样有效且安全。虽然是非劣效研究,但在主要疗效终点(从基线至疗效评估期血红蛋白水平的平均变化)上显示出优效性趋势(组间差异:0.288g/dL, 95%CI:0.107~0.468, P=0.0018)。在次要疗效终点上,培莫沙肽组和短效 rHuEPO 组分别有 63.95%和 59.65%的患者疗效评估期 Δ Hb 维持在 ± 1.0 g/dL 内 (P=0.4456)。

2023 年 6 月,培莫沙肽注射液成功获得国家药监局颁发药品注册证书,适用于治疗因 CKD 引起的贫血,包括未接受 ESA 治疗的成人非透析患者,及正在接受短效促红细胞生成素治疗的成人透析患者。2023 年 12 月,培莫沙肽注射液已被纳入国家医保目录。

国内销售额方面,根据医药魔方样本医院数据显示,2019 年至 2024Q1,国内样本医院主要 ESAs 的销售额整体呈增长态势,2023 年达 26.75 亿元,其中重组人促红素注射液占据大部分市场份额。看好培莫沙肽注射液纳入医保后持续放量潜力。

图28: 主要 ESA 药物样本医院销售额 (亿元) 及增速 (%)



资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

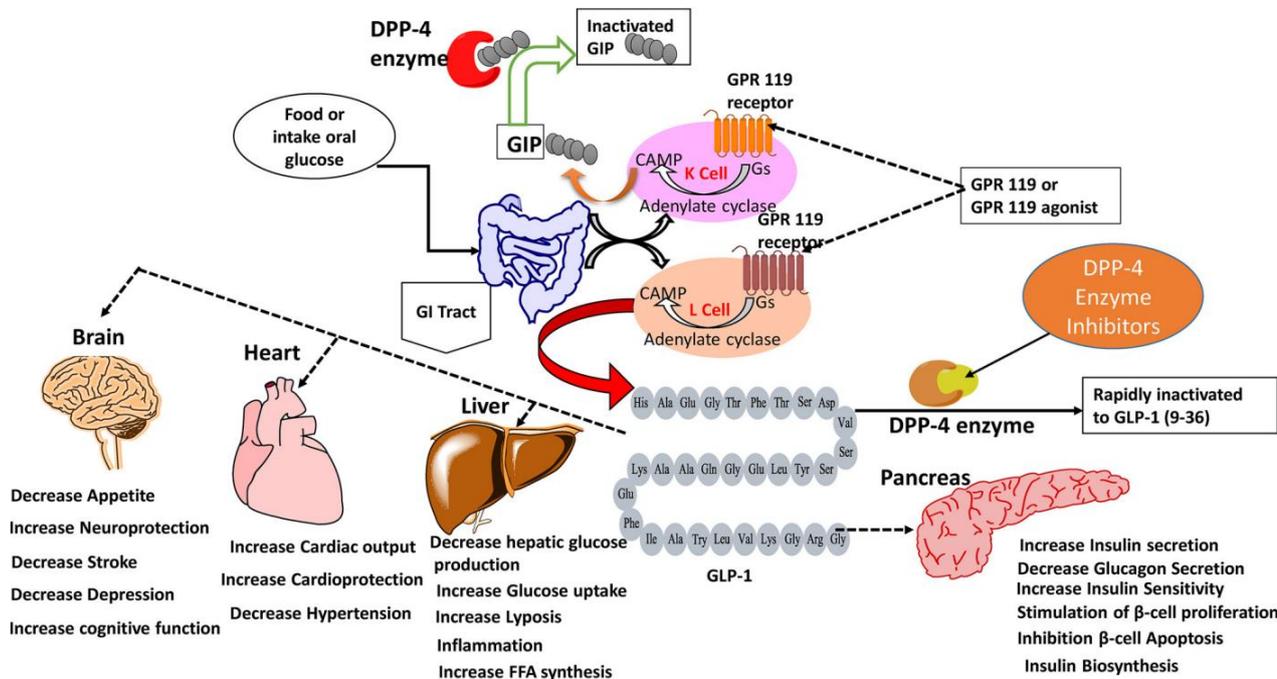
3.4 HS-20094: GLP-1/GIP 双靶研发进度领先

胰高血糖素样肽 1 (glucagon-like peptide-1, GLP-1) 受体激动剂属于肠促胰素类药物。GLP-1 主要由回肠和结肠中的 L 细胞分泌, 以葡萄糖浓度依赖性方式促进胰岛β细胞分泌胰岛素, 参与机体血糖稳态调节, 降低胰高血糖素的分泌, 延缓胃排空, 改善外周胰岛素抵抗。

GIP 受体属于 G 蛋白偶联受体, 是胰高糖素受体超家族的成员, 广泛分布于外周组织和大脑。GIP 受体 mRNA 存在于胰岛 (α细胞和β细胞)、白色脂肪组织、中枢神经系统和其他外周组织, 如胃黏膜、肠道、心脏、内皮细胞、气管、脾、胸腺、肺、肾、肾上腺皮质、甲状腺、骨骼及睾丸等。研究表明, GIP 可以增强葡萄糖诱导的第一时相和第二时相的胰岛素分泌, 从而达到调节血糖效果。除直接促胰岛素分泌外, GIP 还具有诱导β细胞增殖和抵抗凋亡的效果, 从而间接发挥促胰岛素分泌的作用。

作为肠促胰素的重要组成部分, GIP 和 GLP-1 发挥着复杂的协同互补作用, 共同实现体内对于能量代谢的调控。在非糖尿病患者中, 同时给予 GIP 和 GLP-1 受体激动剂, 与单独使用相比, 可以产生对于胰岛素分泌刺激的累加作用。GIP 可以增强白色脂肪组织的脂质缓冲能力, 同时激动 GIP 受体和 GLP-1 受体, 进一步促进肠促胰素诱导的体重减轻, 从而改善脂质存储和代谢以及全身胰岛素敏感性, 并在一定程度上改善高浓度和持续浓度的 GLP-1 受体激动剂带来的恶心和呕吐等胃肠道不良反应。

图29：2型糖尿病患者双糖依赖胰岛素性多肽(GIP)/胰高血糖素样肽-1(GLP-1)的多效性图示



资料来源：Biomedicine & Pharmacotherapy 杂志《Recent updates on GLP-1 agonists: Current advancements & challenges》，民生证券研究院

目前国内共有 8 款 GLP-1 单靶点药物获批上市，其中 4 款为短效注射剂，4 款为长效注射剂。替尔泊肽是礼来公司研发并成功上市的第一个 GLP-1/GIP 双受体激动剂，于 2022 年 5 月获 FDA 批准在美国上市，2024 年 5 月在中国获批上市，开启了降糖减重药物 GLP-1/GIP 的双靶点时代。

表9：国内已上市 GLP-1 药物

药品名称	研发机构	中国上市时间	中国获批适应症	进入医保目录时间	用药频次
艾塞那肽	礼来，艾米林生物	2009-04-08	II 型糖尿病	2019	每日两次
利拉鲁肽	诺和诺德	2011-01-17	II 型糖尿病；心血管风险	2017	每日一次
贝那鲁肽	仁会生物	2016-12-13	II 型糖尿病；肥胖；	2020	每日三次
利司那肽	赛诺菲，西兰医药	2017-09-08	II 型糖尿病	2019	每日一次
艾塞那肽微球	阿斯利康	2017-12-28	II 型糖尿病	2019	每周一次
度拉糖肽	礼来	2019-01-25	II 型糖尿病	2020	每周一次
洛塞那肽	翰森制药	2019-04-03	II 型糖尿病	2020	每周一次
司美格鲁肽（注射）	诺和诺德	2021-04-27	II 型糖尿病；心血管风险；肥胖	2021	每周一次
口服司美格鲁肽	诺和诺德	2024-01-23	II 型糖尿病	/	每日一次
替尔泊肽	礼来	2024-05-15	II 型糖尿病；肥胖	/	每周一次

资料来源：医药魔方，民生证券研究院

根据各公司年报，2023 年 GLP-1 药物市场规模约为 371 亿美元，同比增长 40%，2018 年至 2023 年复合增速达到 32%。2023 年，司美格鲁肽全球销售额

达到 212.10 亿美元,同比增长 74.08%,替尔泊肽全球销售额达到 51.63 亿美元,同比增长 970%。

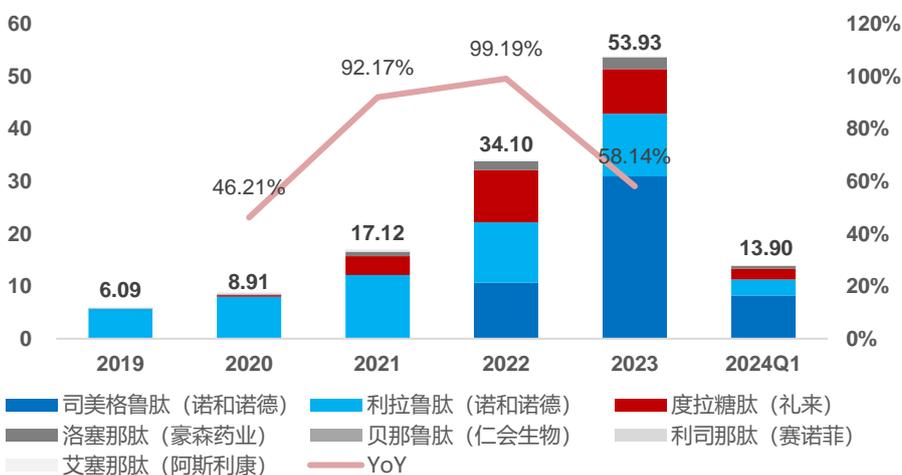
图30: GLP-1 类药物全球销售额 (亿美元)



资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

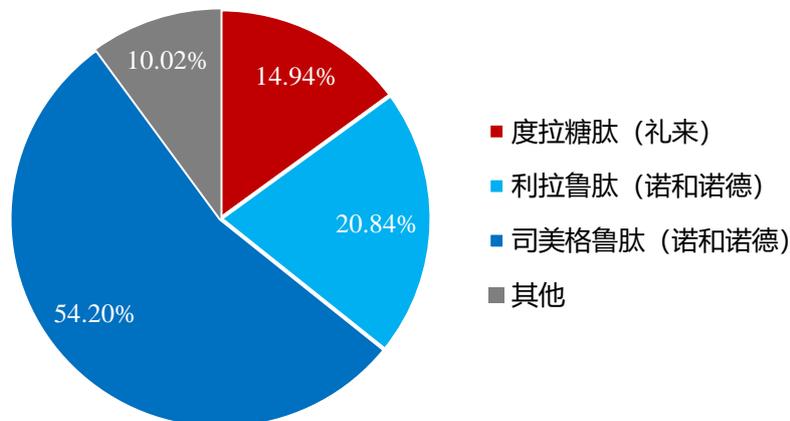
根据医药魔方样本医院销售数据, 2019 年我国样本医院 GLP-1 市场规模约为 6.09 亿元, 2023 年高速增长至约 53.93 亿元, 复合增速达 72%。从竞争格局来看, 2023 年司美格鲁肽、度拉糖肽、利拉鲁肽在国内样本医院销售额分别达到 30.96 亿元、8.54 亿元、11.91 亿元, 分别占据 50.20%、14.94%、20.84% 市场份额。根据诺和诺德年报, 2023 年诺和诺德 GLP-1 药物 (司美格鲁肽和利拉鲁肽) 在中国的总销售额为 9.20 亿美元, 按照样本医院市场份额推算, 估计 2023 年国内 GLP-1 药物市场规模达到 11.41 亿美元, 即超过 70 亿元人民币。

图31: 国内样本医院 GLP-1 药物销售额 (亿元) 及增长率 (%)



资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

图32：2023 年国内样本医院 GLP-1 药物市场份额 (%)



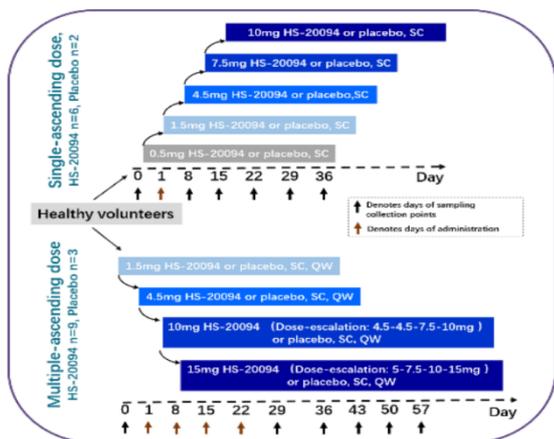
资料来源：医药魔方，民生证券研究院

聚乙二醇洛塞那肽注射液（孚来美）是公司自主创新的糖尿病药物，于 2019 年获批上市，2020 年首次录入国家医保目录，并已成功续约继续录入国家医保目录（2022 年版）。孚来美是公司首个自主研发的聚乙二醇修饰专有技术上市的创新药，降糖疗效明确，安全性高，且每周仅需注射一次，是中国首个原研的长效 GLP-1 类创新药、全球首个 PEG 长效 GLP-1 制剂，为中国糖尿病患者提供新的用药选择。孚来美于 2021 年 4 月被纳入中华医学会糖尿病学分会发布的《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 版）》。

HS-20094 是翰森制药自主研发的胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽 (GIP) 受体双重激动剂，通过选择性激活 GLP-1 受体和 GIP 受体，激动下游通路，产生控糖、减重等生物学效应，其给药方式为每周一次，皮下注射。

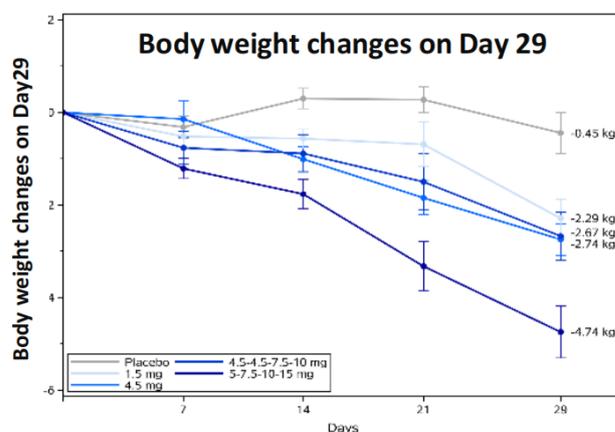
HS-20094 临床 I 期研究数据在 2023 年国际糖尿病联盟 (IDF) 大会发布，研究结果显示，HS-20094 在健康受试者中具有良好的安全性、耐受性特征，并展现出显著降糖减重的信号。在 MAD 阶段，受试者接受每周一次皮下注射给药连续四次后，HS-20094 组的 D22 OGTT 血糖-时间曲线下面积小于安慰剂组，胰岛素-时间曲线下面积两组无明显差异；HS-20094 组受试者的体重均出现较基线下降，且在 D29 达到较基线下降的最大幅度，各剂量组下降幅度在 2.29~4.74kg 范围，而安慰剂组 D29 体重较基线增加 0.45kg。

图33: HS-20094 临床 I 期试验设计



资料来源: IDF, 民生证券研究院

图34: HS-20094 临床 I 期试验结果



资料来源: IDF, 民生证券研究院

目前, 翰森制药正在加速推进 HS-20094 针对 2 型糖尿病患者、超重/肥胖者的 III 期临床实验。2024 年 6 月, 翰森制药公布了 HS-20094 的 II 期临床试验结果。患者被随机 (4: 1: 1) 分配到每个队列中接受 HS-20094 (5mg、10mg 或 15mg)、司美格鲁肽 (1.0mg) 或安慰剂每周一次皮下注射。总共 54 名受试者接受了至少一剂 HS-20094、司美格鲁肽或安慰剂。结果显示, 5mg、10mg、15mg 和司美格鲁肽的 HS-20094 中 HbA1c 的最小二乘平均值 (LSM) 变化分别为-0.63%、-0.75%、-0.84%和-0.59% (均 $p < 0.01$ 与安慰剂相比)。相应队列空腹血糖 LSM 变化分别为-2.87、-2.25、-2.79 和-1.92mmol/L (p 均为 < 0.01 与安慰剂相比)。LSM 体重百分比变化分别为 -1.27%、-2.51%、-4.41% 和 -1.35% ($p = 0.192$ 、 $p = 0.016$ 、 $p < 0.001$ 和 $p = 0.179$ 与安慰剂相比)。最常见的不良事件包括食欲下降、腹胀和呕吐。没有严重低血糖的报告。

HS-20094 在国内 GLP-1/GIP 双靶点药物中研发进展处于前列, 有望在上市后迅速放量。

表10: 中国 GLP-1/GIP 靶点竞争格局

药品成分	研发机构	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间	中国内地适应症在研状态
替尔泊肽	礼来制药	批准上市	2024-05-15	批准上市: 2 型糖尿病(2024-05-15),肥胖(2024-07-16) 申请上市: 阻塞型睡眠呼吸暂停 临床 III 期: 糖尿病患者的心血管事件二级预防,射血分数保持的心力衰竭合并肥胖 批准临床: 降低肥胖患者的心血管风险
HRS9531	福建盛迪医药有限公司	临床 III 期	2024-05-02	临床 III 期: 肥胖,2 型糖尿病 临床 II 期: 多囊卵巢综合征,射血分数保持的心力衰竭合并肥胖 临床 I 期: 糖尿病
BGM0504	博瑞生物医药 (苏州) 股份有限公司	临床 III 期	2024-07-09	临床 III 期: 肥胖,2 型糖尿病

HS-20094	江苏豪森药业集团有限公司	临床 III 期	2024-10-31	临床 III 期: 肥胖 临床 II 期: 2 型糖尿病
RAY1225	广东众生睿创生物科技有限公司	临床 II 期	2024-02-06	临床 II 期: 肥胖, 2 型糖尿病 申请临床: 代谢功能障碍相关脂肪性肝炎
DR10627	浙江和泽医药科技股份有限公司	临床 I 期	2022-10-31	临床 I 期: 代谢功能障碍相关脂肪性肝炎, 2 型糖尿病
HZ012	浙江和泽医药科技股份有限公司	临床 I 期	2023-10-25	临床 I 期: 糖尿病, 代谢功能障碍相关脂肪性肝炎, 2 型糖尿病, 肥胖
THDBH120	东宝紫星(杭州)生物医药有限公司	临床 I 期	2023-12-25	临床 I 期: 2 型糖尿病, 肥胖
HDM1005	杭州中美华东制药有限公司	临床 I 期	2024-03-18	临床 I 期: 2 型糖尿病, 肥胖
ZX2010	江苏中新医药有限公司	临床 I 期	2024-04-16	临床 I 期: 2 型糖尿病, 肥胖
HRS9531 片	福建盛迪医药有限公司	临床 I 期	2024-05-30	临床 I 期: 2 型糖尿病, 肥胖
KN069	苏州康宁杰瑞生物科技有限公司	临床 I 期	2024-07-25	临床 I 期: 肥胖
GMA106	正大制药(广州)有限公司	临床 I 期	2024-08-09	临床 I 期: 肥胖

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

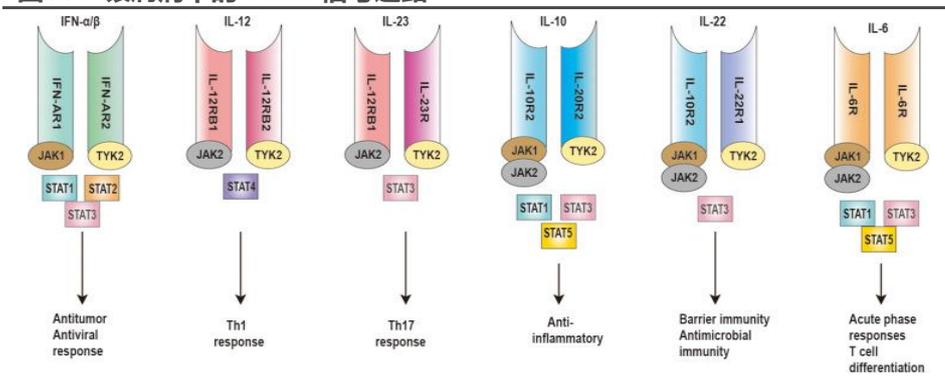
3.5 HS-10374: TYK2 抑制剂剑指自免市场

HS-10374 是公司在自身免疫系统疾病领域自主研发的一款 TYK2 抑制剂。TYK2 抑制剂属于 JAK 家族, 是一种介导免疫信号的非受体酪氨酸激酶, 在传递炎症和免疫应答信号方面具有重要的作用, 与银屑病易感基因相关。银屑病是一种常见的自身免疫性疾病, 白细胞介素 23 (IL-23) 和辅助性 T 细胞 17 (Th17) 细胞相关的免疫通路是其发病的核心机制。

银屑病复杂且诱发因素较多, 尽管有针对性的治疗方法已经完善, 但至今仍无法治愈。目前针对银屑病的上市药物和临床在研药物中, 化学药主要是糖皮质激素类、VDR 激动剂、维甲酸、PDE4 抑制剂等, 另外针对于 JAK、S1P1 等新的潜在靶点的研究也逐渐增多; 生物药主要是靶向 TNF- α 、CD 分子以及 IL-23/Th17 轴的药物, 这些靶向疗法的持久抗银屑病效应已得到证实。

与传统 JAK 抑制剂相比, TYK2 抑制剂能有效降低毒副作用。TYK2 主要介导 IL-23、IL-12 和 I 型 IFN 驱动的信号通路, 参与多种免疫相关疾病的病理过程。TYK2 抑制剂通过选择性地抑制 TYK2 的激活, 阻断 IL-23、IL-12、I 型 IFN 等炎症细胞因子的信号传导, 在发挥对自身免疫性疾病和慢性炎症性疾病的治疗作用的同时有效降低毒副作用。

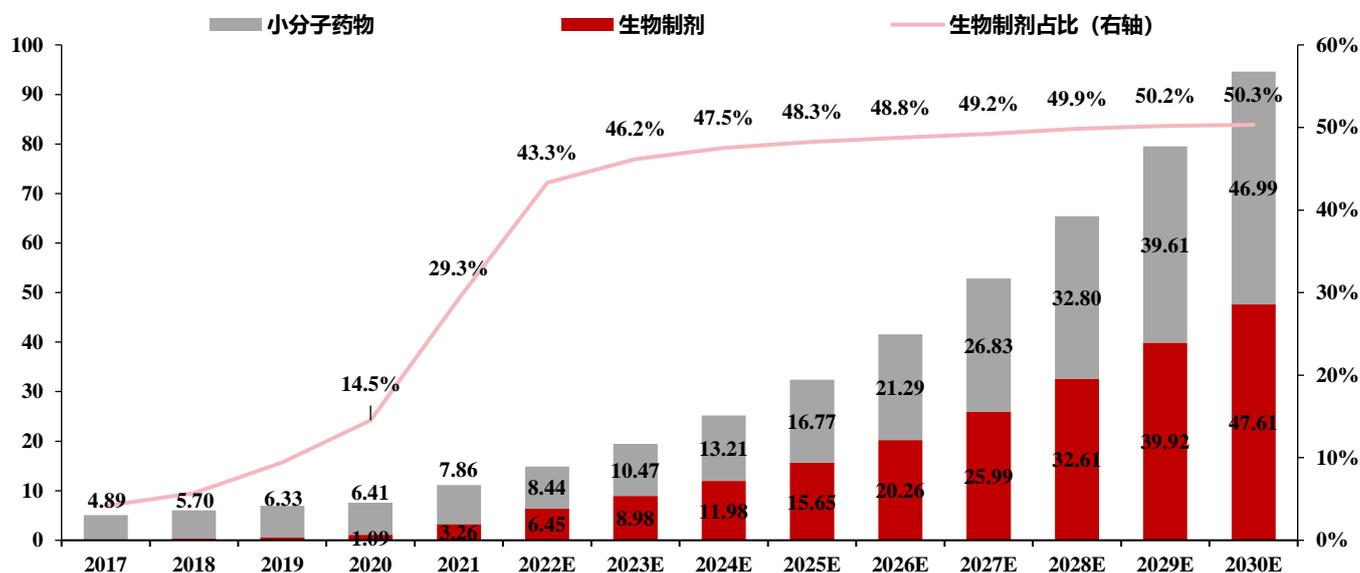
图35: 银屑病中的 TYK2 信号通路



资料来源: Journal of inflammation research, 民生证券研究院

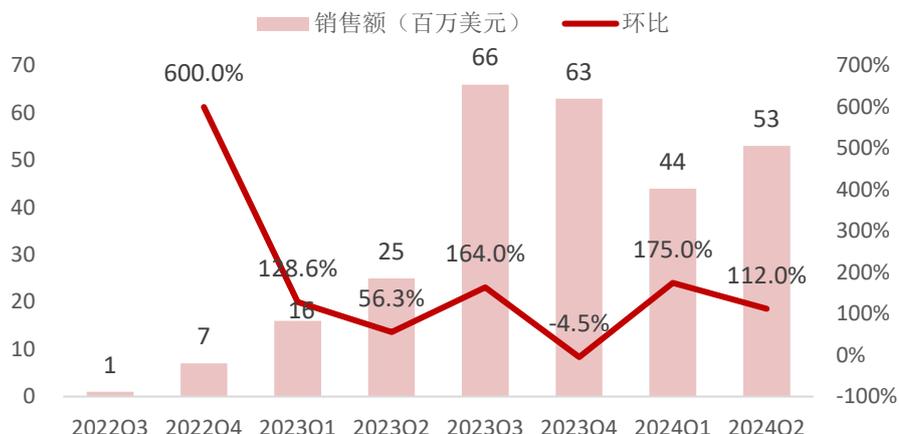
近年来, 中国银屑病的患病人数呈现出缓慢增长的趋势。从 2017 年的 653.34 万人增至 2021 年的 667.23 万人, 年均复合增长率为 0.53%。国内银屑病药物市场规模也在迅速增长, 2017 年中国银屑病药物市场规模为 5.1 亿美元, 2021 年达到 11.12 亿美元, 2017-2021 年期间的复合年增长率 21.5%。根据弗若斯特沙利文的资料, 预计 2030 年中国的银屑病药物市场规模将增长至 95 亿美元, 复合年增长率为 27.1%, 市场前景广阔。

图36: 2017-2030E 中国银屑病市场规模 (亿元)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 民生证券研究院

目前全球范围内仅有一款 TYK2 药物获批上市, 为 BMS 的氘可来昔替尼。自 2022 年 9 月上市以来, 氘可来昔替尼销售迅速放量, 2023 年全年销售额达到 1.7 亿美元, 2024 年上半年销售额达到 0.97 亿美元, 同比增长 136.6%, 预计未来将继续保持高速增长。

图37: 氦可来昔替尼全球销售额 (百万美元)


资料来源: BMS 官网, 民生证券研究院

目前全球范围内进入临床阶段的 TYK2 抑制剂超过 30 款, 除已获批的氦可来昔替尼以外, 武田制药的 zasocitinib 处于 III 期临床。公司在研 HS-10374 已于 2023 年 8 月进入临床 II 期, 目前正在开展针对银屑病关节炎、斑块状银屑病的 II 期临床试验。

表11: TYK2 靶点竞争格局

药品名称	研发机构	疾病	中国阶段	中国阶段开始日期
氦可来昔替尼	BMS	斑块状银屑病	批准上市	2023-10-18
zasocitinib	武田制药	斑块状银屑病	III 期临床	2023-10-18
ESK-001	海思科	系统性红斑狼疮	II 期临床	2023-07-28
HS-10374	翰森制药	斑块状银屑病; 银屑病关节炎	II 期临床	2023-08-02
ICP-488	诺诚健华	斑块状银屑病; 银屑病	II 期临床	2023-08-17
VVN461	维眸生物	非感染性葡萄膜炎	II 期临床	2023-08-25
D-2570	益方生物	斑块状银屑病	II 期临床	2023-11-15
AC-201	爱科诺生物	斑块状银屑病	II 期临床	2024-02-22

资料来源: 医药魔方, 民生证券研究院

4 盈利预测与投资建议

4.1 收入预测

4.1.1 已上市创新药销售预测

2020-2023 年公司创新药收入占比快速提升, 实现 18%-42%-53%-67% 的阶段性跨越。2023 年公司创新药收入达 68.65 亿元, 同比增长 35.94%, 占总收入比重上升至 67.35%。2024 年上半年创新药与合作产品收入共计 50.32 亿元, 较 2023 年同期增长约 80.6%, 占总收入比重上升至 77.40%; 去除与 GSK 的合作收入 1.85 亿美元 (约合 12.95 亿元), 公司 2024 年上半年创新药收入约 37.37 亿元, 同比增长约 34%。

公司三代 EGFR TKI 阿美替尼针对 NSCLC 适应症全面布局, 于 2020 年 3 月首次获批上市, 目前已获批一线及二线适应症, 同时辅助与一线维持适应症已处于 NDA 阶段, 预计 2025 年将获批上市。中国 NSCLC 每年新发患者超过 80 万人, 预计会进一步增长。阿美替尼是首个国产三代 EGFR TKI, 获批上市以来销售额及渗透率快速增长, 从医药魔方样本医院销售量来看, 2023 年阿美替尼在三代 EGFR TKI 中的市场占有率已提升至 28.6%, 2024 年上半年进一步提升至 33.3%。我们预计阿美替尼在一线及二线适应症中渗透率将继续提升, 预计辅助与一线维持等适应症获批后将进一步促进阿美替尼销售额大幅增长。

公司二代 BCR-ABL TKI 氟马替尼于 2019 年 11 月获批上市, 用于治疗 CML 慢性期成人患者, 疗效优于一代 BCR-ABL TKI 伊马替尼。中国每年新发 CML 患者超过 20 万人, 根据医药魔方样本医院销售数据, 2023 年氟马替尼渗透率达到 8.2%, 而伊马替尼渗透率仍有 78.2%。我们预计氟马替尼等二代 BCR-ABL TKI 的渗透率将进一步提升, 形成对伊马替尼的替代。

公司乙肝药物艾米替诺福韦于 2021 年 6 月获批上市, 其安全性优于一代富马酸替诺福韦。中国慢性乙肝病毒感染者为 8600 万例, 慢性乙肝患者超过 3000 万例。根据医药魔方样本医院数据, 2023 年国内治疗乙肝的核苷类药物中, 富马酸替诺福韦和艾米替诺福韦的市场份额分别为 26.96% 和 2.37%, 我们预计艾米替诺福韦目前仍处于放量周期中, 还有巨大增长空间。

公司 CD19 单抗伊奈利珠单抗于 2022 年 3 月获批上市, 用于治疗视神经脊髓炎, 是目前仅有的三款治疗视神经脊髓炎的药物之一。伊奈利珠单抗于 2022 年通过国谈进入医保, 年治疗费用约 20 万元, 目前仍处于放量初期。此外, 伊奈利珠单抗治疗 IgG4 相关疾病及 gMG 已处于临床 III 期, 预计上市后将带来进一步放量空间。

公司培莫沙肽于 2023 年 6 月获批上市, 用于治疗因 CKD 引起的贫血, 并与 2023 年底进入纳入医保, 目前是进入医保后放量的第一年。我国 CKD 患病率约占成年人群的 10.8% (约 1.2 亿人), 其中 50% 以上患者合并贫血。根据医药魔

方样本医院数据，2023 年 CKD 贫血主要药物的销售总额达 26.75 亿元，其中重组人促红素注射液占据大部分市场份额，我们预计培莫沙肽的市场份额和销售额有望快速提升。

公司与 2023 年引进德琪医药的 XPO1 抑制剂塞利尼索，目前正处于快速放量中。

综合以上重点已上市创新药产品的放量潜力，我们认为公司已上市创新药有望持续增长，预计未来五年将保持 20%以上增速，预计 2024-2026 年已上市创新药销售收入分别为 79.84 亿元、96.53 亿元、116.41 亿元。

表12：翰森制药已上市创新药销售预测（百万元）

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
已上市创新药	7984	9653	11641	14389	18049	22191	25774	29424	32088	34499
YOY	29.1%	20.9%	20.6%	23.6%	25.4%	22.9%	16.1%	14.2%	9.1%	7.5%

资料来源：民生证券研究院预测

4.1.2 管线中的创新药销售预测

翰森制药在研管线丰富，多个产品处于临床后期，具有成为销售峰值超过 10 亿元的重磅产品的潜力，预计 2026 年以后管线中的创新药将拉动公司销售额增长。

公司在研产品 HS-10241 为 c-Met 抑制剂，其与阿美替尼联用治疗二线及以上 cMET 扩增和 EGFR 突变的 NSCLC 一进入 III 期临床。国内 NSCLC 患者中 c-Met 突变比例约为 5-10%，假设其中 HS-10241 的渗透率峰值达到 25%，假设 HS-10241 在医保后的年治疗费用为 12-15 万元，则 HS-10241 的销售额峰值有望接近 20 亿元。假设上市成功率为 80%，则风险调整后销售峰值超过 15 亿元。

公司 HS-20094 为 GLP-1/GIP 双靶点药物，目前治疗二型糖尿病和超重均已处于临床 III 期。（1）针对二型糖尿病，中国二型糖尿病患者超过 1 亿人，预计还将继续上升，假设二型糖尿病诊断率逐渐上升至 50%，假设其中使用 GLP-1 类药物的患者比例逐渐上升至 12%，假设 HS-20094 在 GLP-1 药物中的渗透率峰值为 8%，则其治疗糖尿病的销售额峰值有望达到 28 亿元。考虑到 HS-20094 刚进入临床 III 期，假设其上市成功概率为 70%，则风险调整后销售峰值有望接近 20 亿元。（2）针对超重，中国超重及肥胖人数超过 2 亿人，预计还将继续上升，假设其中使用药物治疗的患者比例逐渐上升至 3%，假设其中 HS-20094 的渗透率峰值为 8%，则其治疗超重及肥胖的销售额峰值有望达到 17 亿元。考虑到 HS-20094 刚进入临床 III 期，假设其上市成功概率为 70%，则风险调整后销售峰值有望接近 12 亿元。综合两项适应症，HS-20094 的风险调整后销售峰值有望超过 31 亿元。

公司 HS-20093 为 B7-H3 ADC，目前治疗二线级以上广泛期小细胞肺癌和

早期小细胞肺癌均已处于临床 III 期,治疗骨与软组织肉瘤、去势抵抗性前列腺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌等适应症也进入临床 II 期。考虑各项适应症的竞争格局与 HS-20093 的研发进度,假设 HS-20093 在各项适应症中的渗透率峰值范围为 5-20%, III 期适应症上市成功率为 75%, II 期适应症上市成功率为 50%, 则 HS-20093 的风险调整后销售额峰值有望超过 22 亿元。

公司 HS-20089 为 B7-H4 ADC, 目前治疗卵巢癌、子宫内膜癌处于临床 III 期,治疗 TNBC 等适应症处于临床 II 期。考虑各项适应症的竞争格局与 HS-20089 的研发进度,假设 HS-20089 在各项适应症中的渗透率峰值 15%, III 期适应症上市成功率为 75%, II 期适应症上市成功率为 50%, 则 HS-20089 的风险调整后销售额峰值有望超过 31 亿元。

公司 HS-10365 为 RET 抑制剂, 目前治疗 NSCLC 已处于临床 III 期, 治疗甲状腺癌处于临床 II 期。NSCLC 患者 RET 突变率约为 2%, 假设其中 60%患者接受 RET 抑制剂治疗, 其中 HS-10365 的渗透率峰值为 33%, 假设甲状腺癌中 HS-10365 的渗透率峰值为 20%, 假设上市成功率为 60%, 则 HS-10365 风险调整后销售额峰值有望超过 7 亿元。

公司 HS-10347 为 TYK2 抑制剂, 目前治疗银屑病和银屑病关节炎均处于临床 II 期。假设在银屑病和银屑病关节炎中, TYK2 靶向药物的渗透率峰值为 12%, 其中 HS-10347 的渗透率峰值为 30%, 假设上市成功率为 50%, 则 HS-10347 的风险调整后销售峰值有望接近 9 亿元。

公司 HS-10353 为 GABAA 调节剂, 目前治疗抑郁已处于临床 II 期。中国抑郁症发病率约为 3.5%, 假设抑郁症患者治疗率逐步上升至 15%, 其中 HS-10353 渗透率峰值为 1%, 假设 HS-10353 的年治疗费用为 3.6-5 万元, 患者平均治疗用药时长为 6 个月, 假设上市成功率为 50%, 则预计 HS-10353 的风险调整后销售峰值有望超过 6 亿元。

此外, 公司在肿瘤、代谢、自免与肾病、CNS、抗感染领域研发管线丰富, 多款成品已处于 II 期以后阶段, 预计将从 2025 年起持续贡献销售增量。其中, 引进产品 HS-10366 治疗 aVVC 已处于注册阶段, 治疗念珠菌血症已处于 III 期临床阶段, 预计将于 2025 年获批上市; Kiomedine One (几丁糖) 治疗膝骨关节炎已处于注册阶段, 预计将于 2026 年获批上市。

表13：翰森制药管线中的创新药销售预测（百万元）

在研创新药	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
HS-10241/C-MET			130	399	681	1046	1213	1367	1450	1547
YOY				207.2%	70.7%	53.6%	16.1%	12.6%	6.1%	6.7%
HS-20094/GLP-1/GIP				128	482	1055	1369	1788	2153	2669
YOY					277.2%	119.0%	29.7%	30.6%	20.4%	24.0%
HS-20093/B7-H3 ADC				97	499	1022	1339	1777	1900	2102
YOY					412.8%	104.8%	31.1%	32.6%	6.9%	10.7%
HS-20089/B7-H4 ADC					642	900	1606	1969	2443	2835
YOY						40.1%	78.4%	22.6%	24.1%	16.0%
HS-10365/RET					51	134	220	298	436	577
YOY						163.1%	63.8%	35.3%	46.4%	32.2%
HS-10374/TYK2					105	170	316	508	709	816
YOY						61.7%	85.7%	60.7%	39.7%	15.0%
HS-10353/GABAA					81	177	229	328	395	462
YOY						117.8%	29.7%	43.3%	20.3%	17.1%
其它管线		100	300	600	1200	2000	3000	4000	5000	6000
YOY			200.0%	100.0%	100.0%	66.7%	50.0%	33.3%	25.0%	20.0%

资料来源：民生证券研究院预测

4.1.3 BD 授权收入预测

2023年10月20日，翰森制药与GSK签订许可协议，授予GSK全球独占许可（不含中国大陆、中国香港、中国澳门及中国台湾地区），以开发、生产及商业化HS-20089。根据协议条款，翰森制药收取8500万美元首付款，并有资格收取最多14.85亿美元的成功里程碑付款，交易金额总计15.7亿美元。此项交易的首付款及少数里程碑款已于2023年确认收入，我们假设剩余里程碑款中有30%将于2025-2034年确认收入，则每年确认收入的里程碑款约为3.09亿元。

2023年12月20日，翰森制药和GSK宣布双方已签订关于HS-20093的独家许可。根据协议，葛兰素史克将获得HS-20093的全球独家权利（不包括中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾地区）推进HS-20093的临床开发和商业化。根据该协议的条款，葛兰素史克将支付1.85亿美元预付款。此外，翰森制药将有资格就HS-20093获得高达15.25亿美元成功里程碑付款。HS-20093商业化后，葛兰素史克将按中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾地区以外的全球净销售额分级支付特许权使用费。此项交易的首付款及少数里程碑款已于2024年上半年确认收入，我们假设里程碑款中有30%将于2025-2034年确认收入，则每年确认收入的里程碑款约为3.2亿元。

全球已上市ADC药物销售总额呈快速增长趋势，2023年，第一三共和阿斯利康的Enhertu的年销售额已接近30亿美元，罗氏Kadcyla年销售额超过20亿美元，Adcetris、Padcev、Trodelvy的年销售额已超过10亿美元。目前针对B7-H4和B7-H3暂无同靶点药物获批上市，参考已上市ADC类药物的销售额，同时

考虑到 HS-20089 针对子宫内膜癌、输卵管癌、腹膜癌、卵巢癌等多种实体瘤进行布局,我们假设 HS-20089 在海外的风险调整后销售峰值为 20 亿元,翰森制药获得 10%的销售提成,则销售提成峰值约为 2 亿元。考虑到 HS-20093 针对小细胞肺癌、骨肉瘤、前列腺癌、头颈癌等多种实体瘤适应症进行布局,我们假设 HS-20093 在海外的风险调整后销售峰值为 30 亿元,翰森制药获得 10%的销售提成,则销售提成峰值约为 3 亿元。

表14: 翰森制药 BD 授权收入预测 (百万元)

	假设	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
GSK HS-20089 授权											
首付款											
里程碑款			309	309	309	309	309	309	309	309	309
海外销售额						300	800	1200	1600	2000	2000
海外销售提成比例	10%										
销售提成						30	80	120	160	200	200
HS-20089 授权收入汇总			309	309	309	339	389	429	469	509	509
GSK HS-20093 授权											
首付款		1295									
里程碑款			320	320	320	320	320	320	320	320	320
海外销售额						500	1000	1500	2000	2500	3000
海外销售提成比例	10%										
销售提成						50	100	150	200	250	300
HS-20093 授权收入汇总		1295	320	320	320	370	420	470	520	570	620

资料来源: 民生证券研究院预测

4.1.4 仿制药销售预测

公司仿制药销售受集采等政策影响,近年来销售额及销售占比持续下滑,2023 年公司仿制药收入约为 32 亿元,预计未来将持续下滑,我们预计 2024-2026 年公司仿制药销售收入分别为 27.36 亿元、24.63 亿元、22.16 亿元,仿制药收入占比将从 2023 年的 31.9%下降至 2026 年的 15.2%。

4.1.5 收入预测汇总

综合以上各部分销售预测,我们预计公司 2024-2026 年的营业总收入分别为 120.95 亿元、128.25 亿元、145.67 亿元,同比增长率分别为 19.7%、6.0%、13.6%。

表15：翰森制药收入预测汇总（百万元）

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
营业总收入	12095	12825	14567	17204	20838	25080	28753	32493	35248	37708
YOY	19.7%	6.0%	13.6%	18.1%	21.1%	20.4%	14.6%	13.0%	8.5%	7.0%
创新药收入	7984	9653	11641	14389	18049	22191	25774	29424	32088	34499
YOY	29.1%	20.9%	20.6%	23.6%	25.4%	22.9%	16.1%	14.2%	9.1%	7.5%
占比	66.0%	75.3%	79.9%	83.6%	86.6%	88.5%	89.6%	90.6%	91.0%	91.5%
BD 授权收入	1295	630	630	630	710	810	900	990	1080	1130
YOY	108.9%	-51.4%	0.0%	0.0%	12.7%	14.1%	11.1%	10.0%	9.1%	4.6%
占比	10.7%	4.9%	4.3%	3.7%	3.4%	3.2%	3.1%	3.0%	3.1%	3.0%
仿制药收入	2736	2463	2216	2105	2000	2000	2000	2000	2000	2000
YOY	-15.0%	-10.0%	-10.0%	-5.0%	-5.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
占比	22.6%	19.2%	15.2%	12.2%	9.6%	8.0%	7.0%	6.2%	5.7%	5.3%
研发服务收入	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
YOY	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
占比	0.7%	0.6%	0.5%	0.5%	0.4%	0.3%	0.3%	0.2%	0.2%	0.2%

资料来源：民生证券研究院预测

4.2 盈利预测与估值

4.2.1 盈利预测

毛利假设：2021-2023 年公司的营业成本分别为 8.76%、9.24%、10.87%，未来随着仿制药集采执行，公司仿制药部分毛利率有继续下降风险，但随着毛利较高的创新药收入占比提升、以及 BD 授权收入的确认，公司整体毛利率有改善空间。我们假设 2024-2026 年公司在国内销售产品的营业成本保持 10.87%，假设 BD 授权收入毛利率为 100%，则预计 2024-2026 年公司整体毛利率分别为 90.29%、89.66%、89.60%。

销售费用假设：2021-2023 年公司销售费用率分别为 34.50%、37.84%、37.23%，2024 年上半年公司销售费用率显著下降至 26.45%，排除授权收入之后，公司产品销售收入的销售费用率约为 33.72%。我们假设 2024 年全年公司产品销售收入的销售费用率为 34%，2025-2026 年由于有产品及新适应症上市，销售推广力度加大，假设产品销售收入的销售费用率每年上升至 35%，假设授权收入没有销售费用，则预计 2024-2026 年公司整体销售费用率分别为 30.36%、33.28%、33.49%。

研发费用假设：2021-2023 年公司研发费用率分别为 18.09%、18.05%、20.76%，对应研发费用分别为 17.97 亿元、16.93 亿元、20.97 亿元。2024 年上半年公司研发费用为 11.96 亿元，公司大力投入研发，我们预计公司研发费用将持续上升，对应的研发费用率保持相对稳定，假设 2024-2026 年公司的研发费用率保持为 22%。

管理费用假设：2021-2023 年公司管理费用率分别为 9.50%、6.37%、7.03%，2024 年上半年公司管理费用率为 5.44%。我们假设公司管理费用率保持相对稳定，假设 2024-2026 年公司管理费用率保持为 6%。

基于以上假设，我们预计 2024~2026 年翰森制药的归母净利润分别为 38.42 亿元、37.05 亿元、41.73 亿元。

4.2.2 DCF 估值

采用绝对估值法对公司价值进行测算，做出如下 DCF 假设：

(1) 参考十年期国债收益率，假设无风险利率为 10 年期中国香港政府债收益率 3.33% (截至 2024 年 11 月 18 日)；借助 iFind Beta 计算器，计算 2021 年 11 月 22 日至 2024 年 11 月 21 日的公司的 β 系数为 0.97；恒生指数近 10 年 PE 平均水平 10.53，取倒数计算得到的平均市场收益率为 9.5%，由此计算出股权资本成本 K_e 为 9.31%；公司目前付息债务资本比重为 0.08%，假设付息债务资本成本为 3.00%；由此计算得出加权平均资本成本 WACC 为 9.31%。

(2) 考虑到翰森制药持续投入研发，研发能力及销售实力强劲，研发管线深

厚，假设公司在 2033 年之后永续增长率为 2.0%。

(3) 参考 2024 年 11 月 19 日人民币兑港元汇率 0.9300。

综合以上假设，我们认为翰森制药的合理股权价值为 1230 亿元，约合 1322 亿港元，对应目标价 22.27 港元。

表16：公司 DCF 假设参数

参数	参数值	参数	参数值
无风险利率	3.33%	市场预期收益率 (Rm)	9.50%
公司β系数	0.97	Ke	9.31%
Kd	3.00%	T	12.97%
E/ (D+E)	99.92%	D/ (D+E)	0.08%
WACC	9.31%	永续增长率	2.0%

资料来源：iFind，民生证券研究院

表17：公司 DCF 模型 (单位：百万元)

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
营业收入	12,095.42	12,824.83	14,566.76	17,203.81	20,838.20	25,080.16	28,753.16	32,493.14	35,248.01	37,708.23
EBIT	3,999.93	3,783.06	4,251.97	5,217.92	6,596.37	8,280.91	9,896.91	11,641.40	13,138.43	14,622.95
所得税税率	12.97%	12.97%	12.97%	12.97%	12.97%	12.97%	12.97%	12.97%	12.97%	12.97%
息前税后利润(NOPLAT)	3,480.95	3,292.22	3,700.29	4,540.91	5,740.50	7,206.47	8,612.80	10,130.95	11,433.74	12,725.65
加：折旧与摊销	371.98	404.78	416.81	422.63	425.36	427.83	430.04	432.04	433.84	435.45
减：营运资金的净变动	-1,742.16	128.07	236.80	336.88	460.51	531.92	448.68	449.97	315.99	275.07
减：资本性投资	850.00	550.00	500.00	450.00	450.00	450.00	450.00	450.00	450.00	450.00
公司自由现金流量 FCFF	4,745.09	3,018.94	3,380.29	4,176.65	5,255.35	6,652.38	8,144.17	9,663.02	11,101.58	12,436.03
FCFF 预测期现值	37,829.66									
FCFF 永续价值现值	77,303.89									
企业价值	115,133.55									
加：非核心资产价值	7,860.49									
减：付息债务	40.26									
减：少数股东权益	0.00									
股权价值	122,953.79									
股权价值 (百万港元)	132,208.37									
总股本	5,935.65									
每股价值(CNY)	20.71									
汇率	0.93									
每股价值(HKD)	22.27									

资料来源：iFind，民生证券研究院预测

表18: 翰森制药目标价敏感性分析 (港元)

敏感性 分析	折现率变化值	0.25%				
	永续增长率变化值	0.25%				
	22.27	7.26%	7.76%	8.26%	8.76%	9.26%
	1.00%	23.71	21.98	20.47	19.13	17.95
	1.50%	24.90	22.98	21.31	19.86	18.57
	2.00%	26.27	24.12	22.27	20.67	19.27
	2.50%	27.89	25.45	23.38	21.60	20.05
	3.00%	29.80	27.00	24.65	22.66	20.95

资料来源: ifind, 民生证券研究院

4.3 投资建议

我们预计公司 2024-2026 年的营业收入分别为 120.95 亿元、128.25 亿元、145.67 亿元, 归母净利润分别为 38.42 亿元、37.05 亿元、41.73 亿元。采用 DCF 估值法, 我们认为公司的合理价值为 1322 亿港元, 对应目标价为 22.27 港元, 首次覆盖, 给予“推荐”评级。

5 风险提示

- 1) **市场竞争加剧风险。**国内外药企已上市产品众多，在研产品数量也多，随着研发及上市申报的推进，存在市场竞争加剧的风险，进而导致销售不及预期风险。
- 2) **产品研发不及预期风险。**创新药研发存在临床试验数据不及预期风险。国内外的临床试验患者招募存在不及预期风险，试验进展及随访存在不及预期风险，试验数据分析进度存在不及预期风险。
- 3) **审评要求变化风险。**国内外医药行业受政策严格监管，创新药的研发、上市、销售等环节均受政策影响，国内外药品审评审批政策趋于严格，存在药品上市审评要求变化风险，进而导致药品或新增适应症批准上市时间不及预期的风险。
- 4) **集采政策、医保政策、准入政策变化的风险。**仿制药集采持续进行，存在集采政策收紧、集采价格不及预期风险，创新药医保谈判或医保续约中，存在医保价格低于预期风险，国谈产品存在进院进度不及预期风险，非国谈产品存在进院准入困难的风险。
- 5) **海外法律及监管风险。**创新药出海需要接受海外各项法律法规监管，海外法律法规要求可能与国内不尽相同，或存在不断变化的可能性，因此导致海外法律及监管风险。

公司财务报表数据预测汇总

资产负债表 (百万人民币)	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产合计	28,883	27,362	29,967	33,438
现金及现金等价物	5,981	5,875	8,145	10,916
应收账款及票据	3,214	3,848	4,080	4,634
存货	576	656	740	846
其他	19,113	16,984	17,001	17,042
非流动资产合计	4,156	4,696	4,841	4,924
固定资产	3,045	3,073	3,098	3,121
商誉及无形资产	250	700	820	880
其他	861	923	923	923
资产合计	33,039	32,059	34,808	38,363
流动负债合计	6,863	3,239	3,404	3,868
短期借贷	4,183	40	0	0
应付账款及票据	164	186	211	241
其他	2,516	3,012	3,193	3,627
非流动负债合计	381	376	376	376
长期借贷	40	40	40	40
其他	342	337	337	337
负债合计	7,244	3,615	3,780	4,244
普通股股本	0	0	0	0
储备	25,795	28,444	31,028	34,119
归属母公司股东权益	25,795	28,444	31,028	34,119
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益合计	25,795	28,444	31,028	34,119
负债和股东权益合计	33,039	32,059	34,808	38,363

现金流量表 (百万人民币)	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	3,116	3,848	3,785	4,135
净利润	3,278	3,842	3,705	4,173
少数股东权益	0	0	0	0
折旧摊销	366	372	405	417
营运资金变动及其他	-527	-366	-325	-455
投资活动现金流	1,074	1,447	-352	-280
资本支出	-363	-850	-550	-500
其他投资	1,436	2,297	198	220
筹资活动现金流	-754	-5,361	-1,124	-1,044
借款增加	-19	-4,143	-40	0
普通股增加	0	0	0	0
已付股利	-652	-1,154	-1,082	-1,043
其他	-83	-65	-2	-1
现金净增加额	3,314	-106	2,271	2,771

资料来源:公司公告、民生证券研究院预测

利润表 (百万人民币)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	10,104	12,095	12,825	14,567
其他收入	1	0	0	0
营业成本	1,031	1,174	1,326	1,515
销售费用	3,531	3,672	4,268	4,878
管理费用	710	726	769	874
研发费用	2,097	2,661	2,821	3,205
财务费用	-838	-415	-474	-543
权益性投资损益	-2	0	0	0
其他损益	194	137	143	157
除税前利润	3,766	4,415	4,258	4,795
所得税	489	573	552	622
净利润	3,278	3,842	3,705	4,173
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	3,278	3,842	3,705	4,173
EBIT	2,928	4,000	3,783	4,252
EBITDA	3,294	4,372	4,188	4,669
EPS (元)	0.55	0.65	0.62	0.70

主要财务比率	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力(%)				
营业收入	7.69	19.71	6.03	13.58
归属母公司净利润	26.85	17.22	-3.56	12.63
盈利能力(%)				
毛利率	89.80	90.29	89.66	89.60
净利率	32.44	31.76	28.89	28.65
ROE	12.71	13.51	11.94	12.23
ROIC	8.49	12.20	10.60	10.83
偿债能力				
资产负债率(%)	21.93	11.28	10.86	11.06
净负债比率(%)	-6.81	-20.37	-26.12	-31.88
流动比率	4.21	8.45	8.80	8.65
速动比率	1.45	3.19	3.77	4.19
营运能力				
总资产周转率	0.32	0.37	0.38	0.40
应收账款周转率	2.97	3.43	3.24	3.34
应付账款周转率	5.34	6.70	6.68	6.71
每股指标 (元)				
每股收益	0.55	0.65	0.62	0.70
每股经营现金流	0.53	0.65	0.64	0.70
每股净资产	4.35	4.79	5.23	5.75
估值比率				
P/E	34	29	30	27
P/B	4.3	3.9	3.6	3.2
EV/EBITDA	31.54	23.76	24.81	22.25

插图目录

图 1: 翰森制药发展历程.....	3
图 2: 2017-2024H1 公司营收 (亿元)	3
图 3: 2017-2024H1 公司净利润 (亿元)	3
图 4: 2015-2024H1 不同领域药品收入构成.....	4
图 5: 2017-2024H1 公司主要费用率情况 (%)	4
图 6: 2017-2024H1 公司利润率情况 (%)	4
图 7: 公司药物 BD 合作概况.....	5
图 8: 2020-2024H1 创新药与合作产品收入 (亿元) 及占营业收入比例 (%)	6
图 9: 翰森制药在研管线 (肿瘤管线)	7
图 10: 翰森制药在研管线 (非肿瘤管线)	8
图 11: 2020-2024Q1 阿美替尼样本医院销售额趋势.....	11
图 12: 2020-2024Q1 阿美替尼样本医院销售量趋势.....	11
图 13: 三代 EGFR-TKI 样本医院销售额市场份额 (%)	11
图 14: 三代 EGFR-TKI 样本医院销售量市场份额 (%)	11
图 15: 第 3 个月时的分子学反应	12
图 16: 第 6、9、12 月的完全细胞遗传学反应.....	12
图 17: 主要 Bcr-Abl 药物全球销售额 (亿美元)	13
图 18: 中国样本医院 Bcr-Abl TKI 销售额 (亿元) 及增长率 (%)	14
图 19: 中国样本医院 Bcr-Abl TKI 销售量 (百万片) 及增长率 (%)	14
图 20: 2023 年中国样本医院 Bcr-Abl TKI 销售量市场份额.....	14
图 21: 2016-2030E 中国慢性乙肝确诊人数 (百万人)	18
图 22: TMF 与 TDF 安全性数据对比.....	19
图 23: 国内样本医院核苷类药物销售额 (亿元) 及增长率 (%)	20
图 24: 国内样本医院核苷类药物销售量 (片/粒/剂) 及增长率 (%)	21
图 25: 2023 年国内样本医院核苷类药物销售量市场份额.....	21
图 26: 伊奈利珠单抗关键事件节点	22
图 27: 既往不同研究中慢性肾脏病患者贫血患病率.....	24
图 28: 主要 ESA 药物样本医院销售额 (亿元) 及增速 (%)	25
图 29: 2 型糖尿病患者双糖依赖胰岛素性多肽(GIP)/胰高血糖素样肽-1(GLP-1)的多效性图示.....	26
图 30: GLP-1 类药物全球销售额 (亿美元)	27
图 31: 国内样本医院 GLP-1 药物销售额 (亿元) 及增长率 (%)	27
图 32: 2023 年国内样本医院 GLP-1 药物市场份额 (%)	28
图 33: HS-20094 临床 I 期试验设计	29
图 34: HS-20094 临床 I 期试验结果	29
图 35: 银屑病中的 TYK2 信号通路.....	31
图 36: 2017-2030E 中国银屑病市场规模 (亿元)	31
图 37: 氘可来昔替尼全球销售额 (百万美元).....	32

表格目录

盈利预测与财务指标	1
表 1: 翰森制药已上市创新药	6
表 2: 三代 EGFR TKI 国内获批情况.....	10
表 3: HS-20093 国内临床管线	16
表 4: B7-H3 ADC 靶点竞争格局	16
表 5: HS-20089 国内临床管线	17
表 6: 中国 B7-H4 靶点竞争格局	17
表 7: 《慢性乙型肝炎防治指南 (2022 年版)》推荐用药.....	20
表 8: NMOSD 全球研发进展	23
表 9: 国内已上市 GLP-1 药物.....	26

表 10: 中国 GLP-1/GIP 靶点竞争格局	29
表 11: TYK2 靶点竞争格局	32
表 12: 翰森制药已上市创新药销售预测 (百万元)	34
表 13: 翰森制药管线中的创新药销售预测 (百万元)	36
表 14: 翰森制药 BD 授权收入预测 (百万元)	37
表 15: 翰森制药收入预测汇总 (百万元)	38
表 16: 公司 DCF 假设参数	40
表 17: 公司 DCF 模型 (单位: 百万元)	40
表 18: 翰森制药目标价敏感性分析 (港元)	41
公司财务报表数据预测汇总	43

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

免责声明

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容而导致的任何可能的损失负任何责任。

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、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026