



恒瑞医药 (600276.CH): 创新药迈入收获期, 国际化加速前行

创新药收入强劲增长成为推动公司业绩增长的强大引擎。此外, 公司国际化加速前行, 创新药出海交易亦有望成为稳定的收入贡献来源。首次覆盖给予“买入”评级, 目标价人民币 61 元。

- 创新转型成功, 创新药收入持续推动公司业绩增长。**作为国内制药行业龙头, 公司近年来集采风险基本出清, 创新转型成功, 创新药收入强劲增长 (2023/1H24 分别实现 22%/33% 同比增长), 成为推动公司业绩增长的强大引擎。截至 1H24, 创新药约占公司收入 46% 左右。目前公司累计有 17 款创新药物获批。展望未来, 随着更多肿瘤、自免、代谢创新药的获批及放量, 我们认为未来三年公司创新药收入有望维持 20%-30% 同比增速, 持续推动公司业绩增长。
- 公司是国内 ADC 管线资产储备最为丰富的企业之一, 2025 年有望迎来首款 ADC 获批上市。**肿瘤是公司多年来核心疾病领域 (约贡献收入 53%), ADC 已成为公司未来肿瘤管线重点。经过 10 年的 ADC 研发积累, 公司成功开发 12 款新型、具有差异化的 ADC 分子进入临床阶段, 成为国内 ADC 管线最丰富的企业之一, 其中 4 款 (SHR-A1811、SHR-A1921、SHR-A1904、SHR-A2009) 处于 3 期, 首款 ADC 产品 SHR-A1811 有望于 2025 年获批上市。凭借差异化的 ADC 分子设计、优秀的临床数据 (单用及潜在丰富的联用空间)、先发优势及强大的商业化实力, 我们认为 ADC 将成为公司中长期肿瘤板块的强劲驱动力, 公司亦有望在国内 ADC 竞争中长期处于行业领先状态。
- 创新药出海授权不断丰富与升级, 国际化有望进一步加速。**自 2023 年以来, 公司大幅加速了创新药出海授权的步伐, 出海药物数量不断增加, 出海授权的药物创新性越来越高, 且具备全球潜在同类最佳的潜力 (例如: TSLP 单抗)。此外, 海外合作伙伴的规模亦进一步升级, 例如 2023 年公司成功授权 HRS-1167 与 SHR-A1904 至德国 Merck KGaA, 2023 年出海的 TSLP 分子授权予 OneBio 后被 GSK 收购。此外, 出海授权的合作模式亦于 2024 年进一步创新至通过 NewCo 形式出海 (例如, 3 个 GLP-1 创新药出海至 Hercules), 公司不仅可在海外新成立的公司保持一定话语权, 亦可享受海外公司后续潜在的估值收益。更重要的是, 随着全球 BD 负责人 Jens Bitsche-Norhave 近期加入, 其跨国大药企近 20 年的 BD 经验及国际化视野有望加快公司创新药出海的步伐。短期来看, BD 交易的首付款将为公司带来新的利润增长点。此外, 2025 年公司有望实现“双艾”组合的美国上市。中长期来看, 随着具备全球同类最佳潜力的出海产品往后期推进及获批, 公司的海外里程碑收入及分成收入有望逐步提升。
- 首次覆盖给予“买入”评级, 目标价人民币 61 元。**我们预测公司 2024E/2025E/2026E 有望实现 272 亿/297 亿/334 亿元收入, 60 亿/65 亿/77 亿元归母净利润。我们采取 SOTP 估值方法分别对创新药及仿制药业务估值, 我们预计公司创新药业务估值约为 3,229 亿元 (基于 DCF 估值, WACC: 7.8%, 永续增长率 3%), 仿制药业务估值约为 662 亿元 (基于 PE 倍数估值, 采取 20x 2025E PE), 加总我们得到公司目标市值 3891 亿元, 对应目标价人民币 61 元。
- 投资风险:** 销售不及预期、竞争激烈、研发延误或失败、国际化进展不顺利、利润不及预期。

完整报告: [《ADC 行业: 中国力量, 大有可为》](#)

阳景

首席医药分析师

Jing_yang@spdbi.com
(852) 2808 6434

胡泽宇, CFA

医药分析师

ryan_hu@spdbi.com
(852) 2808 6446

2024 年 11 月 25 日

评级

买入

目标价 (人民币)	61.0
潜在升幅/降幅	+21%
目前股价 (人民币)	50.5
52 周内股价区间 (人民币)	35.5-57.6
总市值 (百万人民币)	321,884
近 3 月日均成交额 (百万人民币)	2,178

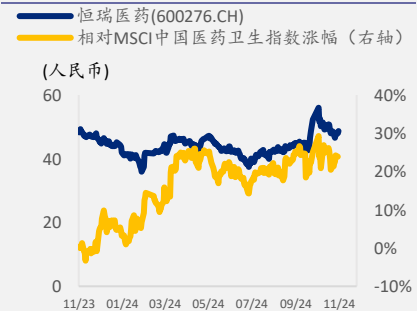
注: 截至 2024 年 11 月 20 日收盘价

市场预期区间



资料来源: Bloomberg、浦银国际

股价表现





图表 1: 盈利预测和财务指标

人民币百万元	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	21,275	22,820	27,183	29,705	33,386
同比变动 (%)	-17.9%	7.3%	19.1%	9.3%	12.4%
归母净利润	3,906	4,302	6,033	6,540	7,724
同比变动 (%)	-13.8%	10.1%	40.2%	8.4%	18.1%
PE (x)	82.5	74.3	53.1	49.1	41.7

E=浦银国际预测;

资料来源: 公司报告、浦银国际

财务报表分析与预测 - 恒瑞医药

利润表

(百万人民币)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	21,275	22,820	27,183	29,705	33,386
-创新药收入	8,116	10,035	12,664	16,528	20,300
-仿制药收入	13,159	12,693	12,500	12,477	12,386
-其他	0	92	2,018	700	700
营业成本	-3,487	-3,525	-3,724	-4,206	-4,641
毛利润	17,789	19,295	23,458	25,499	28,745
销售费用	-7,348	-7,577	-8,427	-9,298	-10,183
管理费用	-2,306	-2,417	-2,582	-2,792	-3,105
研发费用	-4,887	-4,954	-6,252	-6,535	-7,345
营业外收入	371	447	500	500	600
营业外支出	-172	-229	-400	-300	-330
财务费用	471	478	294	309	325
其他	50	-376	0	-238	-267
利润总额	3,968	4,667	6,591	7,146	8,440
所得税	-153	-389	-593	-643	-760
净利润	3,815	4,278	5,998	6,503	7,680
少数股东损益	91	25	35	37	44
归母净利润	3,906	4,302	6,033	6,540	7,724

资产负债表

(百万人民币)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
货币资金	15,111	20,746	23,679	26,504	30,332
应收票据及应收账款	6,394	5,520	6,703	7,569	8,507
存货	2,451	2,314	2,347	2,650	2,925
其他流动资产	6,979	2,707	2,374	2,456	2,576
流动资产合计	30,934	31,287	35,102	39,179	44,340
固定资产	6,576	6,552	7,023	7,155	7,365
无形资产	520	884	861	839	816
其他非流动资产	4,325	5,061	5,561	6,061	6,561
非流动资产合计	11,421	12,497	13,445	14,054	14,742
短期借款	1,261	0	0	0	0
应付票据及应付账款	1,768	1,510	1,837	2,189	2,543
其他应付款	401	828	1,053	821	923
其他流动负债	209	216	216	216	216
流动负债合计	3,639	2,554	3,105	3,226	3,681
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	303	198	198	198	198
非流动负债合计	303	198	198	198	198
实收资本(或股本)	6,379	6,379	6,379	6,379	6,379
未分配利润	31,445	34,087	38,332	42,935	48,372
少数股东权益	589	567	533	495	451
所有者权益合计	38,413	41,033	45,244	49,810	55,202

E=浦银国际预测

资料来源: Bloomberg、浦银国际预测

现金流量表

(百万人民币)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
净利润	3,815	4,278	5,998	6,503	7,680
固定资产折旧	555	667	562	611	625
营运资本变动	-2,848	2,480	-889	-817	-859
其他	-257	219	587	-286	10
经营活动现金流量净额	1,265	7,644	6,258	6,011	7,456
资本开支	-1,992	-1,484	-1,033	-743	-835
其他	2,382	2,706	-500	-500	-500
投资活动现金流量净额	390	1,222	-1,533	-1,243	-1,335
股权融资	379	0	0	0	0
债务融资	0	0	0	0	0
其他	-698	-3,144	-1,793	-1,943	-2,294
筹资活动现金流量净额	-319	-3,144	-1,793	-1,943	-2,294
现金及现金等价物净增加额	1,480	5,635	2,933	2,825	3,828
期初现金及现金等价物	13,631	15,111	20,746	23,679	26,504
期末现金及现金等价物	15,111	20,746	23,679	26,504	30,332

财务和估值比率

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
每股数据 (人民币)					
摊薄每股收益	0.61	0.68	0.95	1.03	1.21
每股销售额	3.34	3.61	4.28	4.67	5.23
每股股息	0.10	0.20	0.28	0.30	0.36
同比变动					
收入	-17.9%	7.3%	19.1%	9.3%	12.4%
营业利润	-19.0%	35.0%	50.2%	7.1%	18.2%
归母净利润	-13.8%	10.1%	40.2%	8.4%	18.1%
费用与利润率					
毛利率	83.6%	84.6%	86.3%	85.8%	86.1%
税前利润率	18.7%	20.5%	24.2%	24.1%	25.3%
归母净利率	18.4%	18.9%	22.2%	22.0%	23.1%
财务杠杆					
流动比率 (x)	8.5	12.3	11.3	12.1	12.0
速动比率 (x)	7.8	11.3	10.5	11.3	11.2
现金比率 (x)	4.2	8.1	7.6	8.2	8.2
负债/权益	10.3%	6.7%	7.3%	6.9%	7.0%
估值					
市盈率 (x)	82.5	74.3	53.1	49.1	41.7
市销率 (x)	15.1	14.0	11.8	10.8	9.7
股息率	0.2%	0.4%	0.6%	0.6%	0.7%

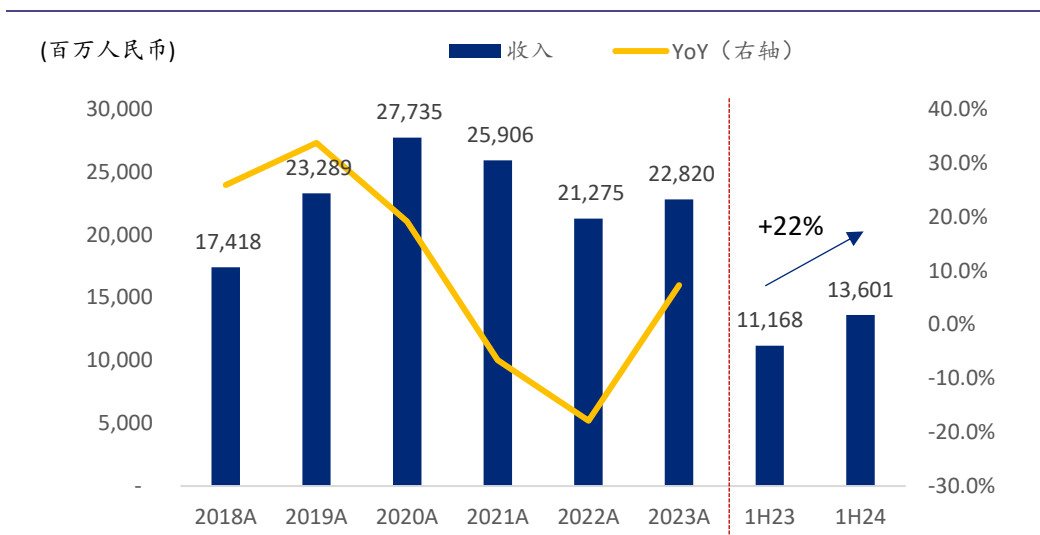
恒瑞医药 (600276.CH): 创新药迈入收获期, 国际化加速前行

公司简介

恒瑞医药创立于1970年, 于2000年在上海证券交易所上市, 是一家专注研发、生产及推广高品质药物的创新型制药企业。作为国内最具创新能力的制药龙头企业之一, 公司持续高强度投入研发, 目前公司已有瑞维鲁胺、海曲泊帕、卡瑞利珠单抗等17款创新药在国内获批上市, 覆盖传统优势的肿瘤领域。同时公司前瞻性地广泛布局自身免疫疾病、疼痛管理、心血管疾病、代谢性疾病等多个治疗领域。

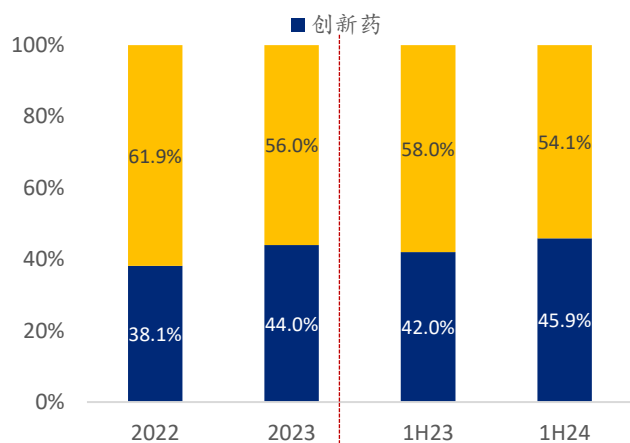
受益于创新药的强劲增长, 伴随集采风险基本出清, 2023年起公司总体收入重回上升通道。尽管2021-2022年, 公司受集采+医保降价+加快研发投入的影响, 短期业绩出现下滑。然而自2023年起, 随着更多创新药迎来收获期, 集采的风险基本出清, 公司收入迎来稳定、持续增长的新阶段。

图表 2: 恒瑞收入及增速 (2018-1H24)



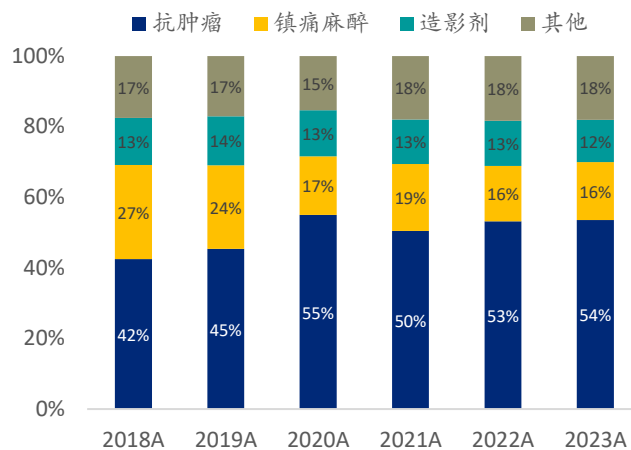
资料来源: 公司资料、浦银国际

图表 3: 恒瑞创新药收入占比



资料来源: 公司资料、浦银国际

图表 4: 恒瑞收入按治疗领域拆分



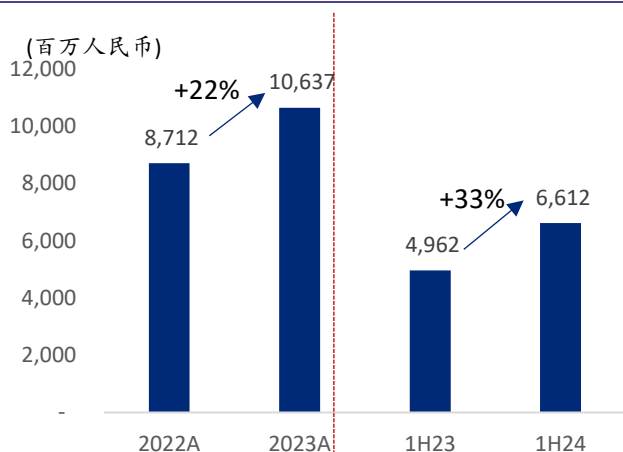
资料来源: 公司资料、浦银国际

创新转型成功，创新药收入屡创新高

创新药于2023年/1H24分别实现22% YoY/33% YoY增速，截至1H24，创新药占总体收入比例已达46%。公司创新药收入从2022年的87亿元（含税），上升至2023年106.37亿元，同比增长22%，1H24 实现创新药收入66.12亿元（含税），同比上升33%。因此，创新药占总收入的比例（除税口径，下同）从2022年的38%，上升至2023年的43%，而后进一步上升至1H24的46%。

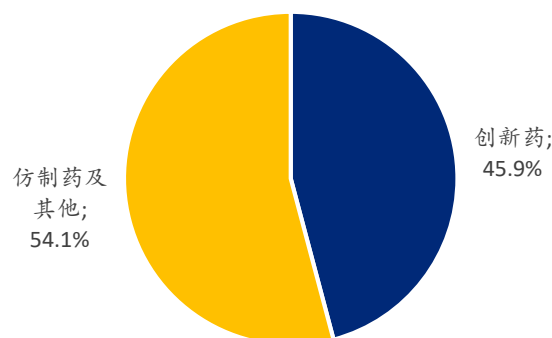
2024E-2026E预计将维持20%+创新药收入增速。根据公司目前披露的[股权激励计划](#)，创新药含税收入于2024E、2025E、2026E分别有望实现130亿元、165亿元、208亿元，对应22.2%、26.9%、26.1%同比增速。

图表 5：恒瑞创新药收入及增速



资料来源：公司资料、浦银国际

图表 6：恒瑞创新药收入占比（1H24）



资料来源：公司资料、浦银国际

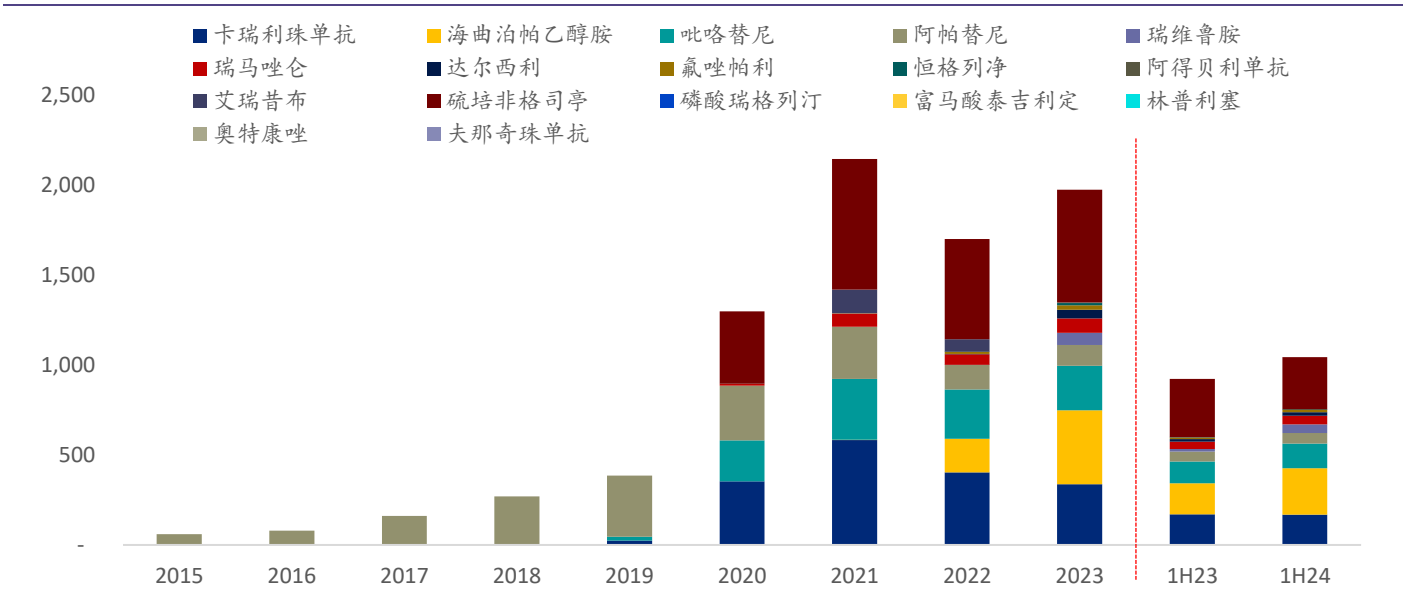
目前公司累计有17款创新药在国内获批上市（包括2款引进产品），涉及PD-1、PARP、PD-L1、CDK4/6以及DPP-4等多个热门新药靶点，覆盖肿瘤、血液系统、麻醉镇痛、慢性病以及感染等多个治疗领域。在已获批创新药中，根据PDB样本医院销售额，2023年收入贡献较大的品种包括卡瑞利珠单抗（PD-1）、海曲泊帕（TPO-RA）、吡咯替尼、阿帕替尼、瑞马唑仑、瑞维鲁胺。

图表 7：恒瑞已获批创新药

药品	已获批适应症	获批时间	纳入医保年份
艾瑞昔布	缓解骨关节炎的疼痛症状	2011年6月	2018
甲磺酸阿帕替尼	单药用于既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者	2014年10月	2018
	单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者	2020年10月	2022
	联合注射用卡瑞利珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗	2023年1月	2024
硫培非格司亭	于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率	2018年5月	2020
马来酸吡咯替尼	复发或转移性HER2阳性乳腺癌一线/二线治疗	2018年获有条件批准上市；2020年获完全批准	2020
	早期或局部晚期HER2阳性乳腺癌新辅助治疗	2022年5月	2024
	联合曲妥珠单抗加多西他赛一线治疗HER2+复发/转移性乳腺癌	2023年4月	未纳入
卡瑞利珠单抗	霍奇金淋巴瘤二线后治疗	2019年4月	2021
	晚期肝癌	2020年3月	2021
	非鳞状非小细胞肺癌	2020年6月	2021
	食管鳞癌晚期二线治疗	2020年6月	2021
	鼻咽癌二线后单药治疗	2021年4月	2023
	鼻咽癌一线联合治疗	2021年6月	2023
	食管鳞癌晚期一线治疗	2021年12月	2023
	晚期鳞状非小细胞肺癌一线治疗	2021年12月	2023
	联合阿帕替尼用于晚期肝癌一线治疗	2023年1月	2024
甲苯磺酸瑞马唑仑	肝癌二线完全批准	2023年6月	2024
	胃镜检查的镇静	2019年12月	2022
	结肠镜检查的镇静	2020年6月	2022
	全身麻醉诱导和维持	2021年11月	2023
氟唑帕利	支气管镜诊疗镇静	2022年12月	未纳入
	既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA突变（gBRCAm）的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	2020年12月	2022
	铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗	2021年6月	2022
海曲泊帕乙醇胺	用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗	2024年5月	未纳入
	重型再生障碍性贫血	2021年6月	2022
羟乙磺酸达尔西利	原发性免疫性血小板减少症	2021年6月	2022
	激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌	2021年12月	2023
脯氨酸恒格列净	联合来曲唑或阿那曲唑一线治疗激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部复发或晚期转移性乳腺癌	2023年6月	2024
	2型糖尿病	2021年12月	2023
	脯氨酸恒格列净/二甲双胍复方缓释片获批2型糖尿病	2023年12月	2023
瑞维鲁胺	联合磷酸瑞格列汀和二甲双胍治疗成人2型糖尿病	2024年6月	2023
	高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌	2022年6月	2023
阿得贝利单抗	广泛期小细胞肺癌	2023年3月	未纳入
磷酸瑞格列汀	2型糖尿病	2023年6月	2024
富马酸泰吉利定	腹部术后镇痛	2024年1月	未纳入
林普利塞	复发或难治（R/R）滤泡性淋巴瘤	2022年11月	2024
奥特康唑	重度外阴阴道假丝酵母菌病	2023年6月	未纳入
夫那奇珠单抗	适合接受系统治疗或放疗的中重度斑块状银屑病成人患者	2024年8月	未纳入
	强直性脊柱炎	2024年10月	未纳入

资料来源：公司资料、国家医保局、浦银国际

图表 8：恒瑞创新药产品 PDB 销售额变动情况



资料来源：PDB、浦银国际

在已上市的创新药中，近2年新获批上市的创新药有望加速推动公司短中期收入增长，包括达尔西利（CDK4/6）、瑞维鲁胺（AR）、海曲泊帕（TPO-RA）、恒格列净（SLGT-2）、瑞格列汀（DPP4）。

图表 9：恒瑞已上市创新药后续主要临床研发管线

治疗领域	药品	靶点	单药/联合	适应症	临床阶段
抗肿瘤	甲磺酸阿帕替尼	VEGFR	联合(氟唑帕利)	伴有 BRCA1/2 突变的转移性 HER2 阴性乳腺癌	NDA
			联合(卡瑞利珠单抗)	肝癌根治性手术或消融后伴高复发风险人群	3 期
			联合(TACE+卡瑞利珠单抗)	不可切除的肝细胞癌	3 期
抗肿瘤	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	单药	HER2 阳性乳腺癌延长辅助治疗	3 期
			联合(SHR-A1811)	HER2 突变、扩增或者过表达的晚期非小细胞肺癌	2 期
			联合(SHR-A1811)	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌	2 期
			联合(SHR-A1811 或贝伐珠单抗、卡培他滨和奥沙利铂或其他标准治疗)	HER2 阳性的晚期实体瘤	2 期
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(法米替尼)	复发转移性宫颈癌	NDA
			单药	复发难治性经典型霍奇金淋巴瘤	3 期
			联合(阿帕替尼)	肝癌根治性手术或消融后伴高复发风险人群	3 期
			联合(TACE+阿帕替尼)	辅助治疗	3 期
			联合(放疗+化疗)	不可切除的肝细胞癌	3 期
			联合(法米替尼)	不可切除局部晚期食管癌	3 期
			联合(法米替尼)	一线晚期宫颈癌	3 期
			联合(法米替尼)	一线 PD-L1 表达阳性非小细胞肺癌	3 期
			联合(法米替尼+白蛋白紫杉醇)	晚期实体瘤	2 期
			联合(法米替尼+SHR-1802)	晚期实体瘤	2 期
联合(索凡替尼+白蛋白紫杉醇+吉西他滨)	一线治疗转移性胰腺癌	2 期			
抗肿瘤	氟唑帕利	PARP	单药/联合(阿帕替尼)	伴有 BRCA1/2 突变的转移性 HER2 阴性乳腺癌	NDA
			联合(阿比特龙)	转移性去势抵抗性前列腺癌	3 期

抗肿瘤	羟乙磺酸达尔西利	CDK4/6	联合(SHR-A1811)	HER2 表达的晚期实体瘤	2 期			
			联合(内分泌治疗)	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌辅助治疗	3 期			
			联合 (SHR-A1811、氟维司群、贝伐珠单抗或来曲唑/阿那曲唑)	HER2 低表达晚期乳腺癌	2 期			
			联合 (HRS-8080)	ER 阳性、HER2 阴性的不可切除或转移性乳腺癌	2 期			
			联合 (HRS-8807)	晚期乳腺癌	1 期			
抗肿瘤	瑞维鲁胺	AR	联合 (HRS-1358)	乳腺癌	1 期			
			联合(雄激素去除疗法)	适合接受根治性前列腺切除术的局限高危或局部晚期前列腺癌	3 期			
抗肿瘤	阿得贝利单抗	PD-L1	联合(同步化放疗)	一线局限性小细胞肺癌	3 期			
			联合(化疗)	可切除的 II 期或 III 期非小细胞肺癌围手术期治疗	3 期			
			联合 SHR-8068 及含铂双药化疗	一线治疗 STK11/KEAP1/KRAS 突变晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌	3 期			
			联合 (SHR-A1904)	晚期实体瘤	3 期			
			联合(SHR-A1811)	HER2 突变、扩增或者过表达的晚期非小细胞肺癌	2 期			
			联合(SHR-A1811)	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌	2 期			
			联合 (SHR-8068+含铂化疗)	晚期非小细胞肺癌	2 期			
			联合 (SHR-8068+贝伐珠单抗)	晚期肝癌	2 期			
			联合 (SHR-1802)	晚期实体瘤	2 期			
			联合 (SHR-A1921)	晚期实体瘤	2 期			
			联合 (阿美替尼或 SHR-A2009)	晚期实体瘤	2 期			
			联合 (新辅助化疗)	局部晚期可手术切除的食管鳞癌围手术期	2 期			
			联合 (同步放化疗)	局部晚期宫颈癌	2 期			
			联合 (抗肿瘤疗法)	晚期实体瘤	2 期			
			联合(化疗)	新辅助治疗可切除的 II 期或 III 期 EGFR 突变的非小细胞肺癌	2 期			
			抗肿瘤	林普利塞	PI3Kδ	联合 (SHR-8068+SHR-A1811)	HER2 异常的晚期实体瘤	2 期
						联合 (SHR-8068+贝伐珠单抗+SHR-2002)	晚期实体瘤	2 期
联合 (SHR A1921 +SHR 8068)	晚期实体瘤	2 期						
联合 (SHR-A1811+化疗)	HER2 表达晚期胃或胃食管结合部腺癌	2 期						
联合 (SHR-A2102±SHR-8068±标准治疗)	晚期实体瘤	2 期						
联合 (SHR-2002)	晚期恶性肿瘤	1 期						
联合 (利妥昔单抗)	复发难治性非霍奇金淋巴瘤	3 期						
抗肿瘤	醋酸阿比特龙 (II)	/				联合 (SHR-A1921 或贝伐珠单抗或 HRS-1167 及泼尼松/泼尼松龙 (AA-P))	晚期实体瘤	2 期
						联合 (阿得贝利±SHR-A2102±SHR8068)	晚期实体瘤	2 期
抗肿瘤	盐酸伊立替康脂质体	DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂				联合 (奥沙利铂、5-FU/LV)	晚期胰腺癌一线治疗	3 期
			联合 (奥沙利铂、5-FU/LV、贝伐珠单抗)	晚期结直肠癌一线治疗	3 期			
			单药	晚期食管癌	2 期			
血液/ 抗肿瘤	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单药	化疗所致血小板减少症	3 期			
			联合(标准免疫抑制治疗)	初治重型再生障碍性贫血	3 期			
			单药	儿童免疫性血小板减少症(ITP)	3 期			
			单药	有创性操作或手术的慢性肝病伴血小板减少症	3 期			
			联合 (环孢素)	初治非重型再生障碍性贫血	2 期			
镇痛麻醉	甲苯磺酸瑞马唑仑	GABAA	单药	ICU 机械通气镇静	2 期			
镇痛麻醉	富马酸泰吉利定	MOR	单药	骨科手术后中至重度疼痛	NDA			
代谢性疾病	脯氨酸恒格列净	SGLT-2	单药	慢性肾脏病	2 期			
抗感染	奥特康唑	CYP51	单药	复发性外阴阴道假丝酵母菌病	3 期			

资料来源：公司资料、浦银国际整理

● 多个领先研发技术平台支持创新

公司以抗肿瘤、自身免疫疾病、疼痛管理、心血管疾病、代谢性疾病、感染疾病、呼吸系统疾病、血液疾病、神经系统疾病、眼科等领域为重点科研领域，搭建起了PROTAC、分子胶、抗体药物偶联物（ADC）、双/多特异性抗体等多个领先新药研发技术平台，为创新研发和国际化提供了丰富强大的基础保障。

凭借多个领先的研发技术平台，公司已成功将多个重磅药物推入临床阶段，包括但不限于：（1）已有12个新型、具有差异化的ADC分子成功获批临床，其中HER2 ADC、TROP2 ADC CLAUDIN18.2 ADC、HER3 ADC已进入临床3期；（2）2个PROTAC分子已处于临床研究阶段；（3）PD-L1/TGF β 融合蛋白药物SHR-1701已递交NDA且快速推进多项临床3期研究；（4）10多个First-in-class/Best-in-class双/多特异性抗体在研。

图表 10：恒瑞主要技术平台

技术平台	主要用途/进展	来源
高通量单 B 细胞测序抗体发现平台	<ul style="list-style-type: none"> 公司自主建立优化的基于单 B 细胞的抗体筛选发现平台，同时建立高效的生物信息学分析工具挑选序列，配合高通量表达与纯化，在筛选周期和抗体序列多样性上都展现出更大的优势。 	自主研发
双抗构建平台	<ul style="list-style-type: none"> HOT-Ig 为公司自主研发的双抗平台技术，可用于组装不对称的异源双抗或同源双抗，快速开发高度多样化的多特异性抗体分子。 已有 2 个 HOT-Ig 双抗分子处于临床研究阶段，1 个分子正在 IND 开发，有望短期内完成 IND 申报。 HART-IgG 为公司自主研发的双抗平台技术，重组效率高，CMC 可开发性更强。 	自主研发
T 细胞激活平台	<ul style="list-style-type: none"> 展开现有 CD3 抗体的优化，筛选新的 CD3 序列以匹配不同的 CD3 活性的需求，丰富 CD3 端的候选分子。 在已经建成的 CD3/TAA 双抗平台的基础上，积极开展不同 CD28 搭配 TAA 双抗和 CD3/CD28/TAA 三抗的筛选和机理研究，以实现第二信号带来的疗效增强，同时有效控制副作用。 自主研发的 CD3 前药平台致力于解决实体瘤 CD3 双抗安全窗过窄的瓶颈，该领域的突破将弥补 ADC 药物在低表达细胞系的杀伤短板。创新性的 CD3 前药 format 兼顾功能、成药性和多功能的拓展性。 	自主研发
ADC 平台	<ul style="list-style-type: none"> 基于替康类毒素的 ADC 平台已经有多个分子进入临床前和临床开发。 已开发具有不同作用机制的新型 PBD 毒素及新 linker，拓展新的治疗领域和适应症，实现更多样的 ADC 产品布局。 已完成 2 项新型双抗体 ADC 项目，进入 IND 研究阶段。 已开发具有自主知识产权的新一代定点偶联技术，以提高 ADC 的均一性。 	自主研发
抗体偶联新分子模式平台	<ul style="list-style-type: none"> 积极布局抗体-降解剂偶联药物（DAC）、抗体-肽偶联物（APC）、抗体-寡核苷酸偶联物（AOC）和抗体-放射性核素偶联物（ARC）领域。 	自主研发
NK 细胞疗法平台	<ul style="list-style-type: none"> 基于 Fc 改造、新型 NK 激动剂筛选，构建 NK 细胞接合器（NKCE），进行新型双抗/三抗模式的 NK 细胞治疗药物的开发。 	自主研发
高通量展示平台	<ul style="list-style-type: none"> 自有全人源的噬菌体库和半合成文库，用于高通量抗体筛选，库容量达千亿级。 完善噬菌体展示技术用于抗体及蛋白亲和力改造及优化。 完善酵母展示平台技术用于抗体及蛋白亲和力改造及成药性改造。 搭建基于展示技术的纳米抗体发现平台。 	自主研发
大分子介导的蛋白降解平台	<ul style="list-style-type: none"> 开发基于不同机理的多种分子形式，用于降解游离靶点和膜蛋白，与 PROTAC 技术形成有效互补。 通过对抗体可变区和 Fc 区域进行改造，促进抗体对抗原的清除，同时延长抗体的半衰期。 	自主研发

	<ul style="list-style-type: none"> ● 通过双抗同时靶向需要降解的蛋白和连接跨膜 E3 连接酶，促进靶蛋白降解。 	
PROTAC 平台	<ul style="list-style-type: none"> ● 已有两个项目在临床研究阶段，多个在研项目覆盖肿瘤和非肿瘤适应症，与公司已有管线形成组合，并探索不可成药靶点。 ● 建立检测 PROTAC 三元复合物和细胞内蛋白降解的技术平台，研究靶标蛋白降解机制和动力学。 	自主研发
γ DT 平台	<ul style="list-style-type: none"> ● 基于对 γDT 细胞的生物学机制理解和新型激动剂筛选，构建 γDT 细胞接合器(γDT cell engager)，并不断迭代优化。 	自主研发
耐药平台	<ul style="list-style-type: none"> ● 基于公司在研/上市的肿瘤管线重点分子构建耐药细胞系或临床前耐药模型，收集临床耐药患者样本。 ● 结合药效、测序、免疫组化等多种手段，开展耐药机制探索和克服耐药研究。 	自主研发
体内药理平台	<ul style="list-style-type: none"> ● 药理模块：结合公司项目建立的多种有特色、难度高的肿瘤药效模型（CDX/PDX 等）、免疫系统重建模型、手术模型、自免相关药效模型、心血管疾病模型、肾病模型、代谢模型、疼痛模型、行为学模型等，多个模型为业内首创，模型稳定性好、项目执行灵活度高。 ● 毒理模块：具备完善的小动物到大动物上的亚急毒及 DMPK 评价分析能力。 	自主研发
分子动力学平台	<ul style="list-style-type: none"> ● 通过结合 SPR 与高通量筛选技术，平台能够批量快速地对候选分子进行筛选，提高实验通量与准确度。 	自主研发
组织病理学平台	<ul style="list-style-type: none"> ● 已建立石蜡和冰冻包埋两种样本处理体系，搭建了光镜下观察细胞和组织水平的 H&E 和特殊染色平台，建立了对靶蛋白进行原位检测的 IHC 和多重荧光染色平台，和对 RNA 进行表征的 RNA scope 技术。建立评价神经退行性病变模型的脑组织立体定位冰冻切片技术和漂浮染色技术、以及对甲苯胺蓝染色技术的改良和应用等，并完成专业数字病理分析平台“HALO PLATFROM”的搭建。 	自主研发
AI 分子设计平台	<ul style="list-style-type: none"> ● 结合前沿计算方法及工具，搭建了“恒瑞-灵枢”AIDD&CADD 平台，覆盖小分子药物和大分子药物多种研发场景，辅助药物发现、分子设计、性质预测和优化等。 	自主研发+ 对外合作
生物信息平台	<ul style="list-style-type: none"> ● 结合基因组、转录组、蛋白组、单细胞转录组、空间转录组等多组学平台的搭建与应用，构建从早研到临床应用的组学数据库。 ● 利用内外部的生信数据，以 AI 为手段，进行靶点挖掘、biomarker 发现等研究。 	自主研发+ 对外合作
结构生物学平台	<ul style="list-style-type: none"> ● 平台初步具备从蛋白制备、结晶条件筛选到衍射数据收集、结构解析的条件和能力。建立了 E.coli 和昆虫表达体系及制备蛋白复合物的能力。获得多个小分子和大分子与靶蛋白的共晶结构。 	自主研发+ 对外合作

资料来源：公司资料、浦银国际

● 重点关注创新性强、商业化潜力巨大的晚期创新资产

在恒瑞研发管线中，重点在研创新药物集中在肿瘤、代谢疾病、自免、心血管、眼科、呼吸系统等领域。基于我们对公司创新管线的梳理，我们建议关注创新性强、商业化潜力巨大、及公司处于全球领先开发地位的如下晚期资产：

- **肿瘤领域：**重点关注 SHR-A1811 (HER2 ADC, 3期)、SHR-A1921 (TROP2 ADC, 3期)、SHR-A1904 (Claudin 8.2 ADC, 3期)、SHR-A2009 (HER3 ADC)、SHR-1701 (PD-L1/TGF- β 双抗, 3期)、法米替尼 (NDA)。
- **代谢领域：**重点关注 GLP-1 管线，包括 HR17031 (胰岛素/GLP-1)、HRS-7535 (口服 GLP-1)、HRS9531 (GLP-1/GIP)。
- **自免及呼吸领域：**重点关注艾玛昔替尼 (JAK1, NDA)、夫那奇珠单抗 (IL-17A, 已获批银屑病、强直性脊柱炎)、SHR-1819 (IL-4R α , 3期)、SHR-1905 (TSLP)。

图表 11: 恒瑞医药在研创新药主要临床研发管线 (截至 2024 年 8 月 22 日)

治疗领域	药品名称	靶点	单药/联合	适应症	临床阶段
抗肿瘤	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	联合(化疗)	晚期或转移性胃癌或胃食管结合部癌	3期
			联合(贝伐珠单抗)	晚期实体瘤	2期
			联合(放化疗)	围手术期直肠癌	2期
			联合(阿美替尼)	EGFR 突变的复发或晚期非小细胞肺癌	2期
			联合(放化疗)	III期不能手术非小细胞肺癌	2期
			联合 (SHR-A1811)	HER2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌	2期
			单药	晚期实体瘤	1期
			单药	复发或转移性鼻咽癌	1期
			单药	复发转移性宫颈癌	NDA
			单药	复发转移性宫颈癌	NDA
	苹果酸法米替尼	VEGFR, FGFR, c-kit 等多种激酶	联合(卡瑞利珠单抗)	一线晚期宫颈癌	3期
			联合(卡瑞利珠单抗)	一线 PD-L1 表达阳性非小细胞肺癌	3期
			联合(卡瑞利珠单抗+白蛋白紫杉醇)	晚期实体瘤	2期
			联合(卡瑞利珠单抗+SHR-1802)	晚期实体瘤	2期
			单药	HER2 阳性转移性乳腺癌	3期
			单药	HER2 低表达复发/转移性乳腺癌	3期
			单药	HER2 阳性乳腺癌辅助治疗	3期
			±帕妥珠单抗	HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	3期
			单药	一线抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌	3期
			单药	经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性晚期结直肠癌	3期
	SHR-A1811	HER2 ADC	单药	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌	2期
			单药	HER2 表达的晚期实体瘤	2期
			单药	HER2 突变、扩增或者过表达的晚期非小细胞肺癌	2期
			单药	HER2 突变/扩增/高表达非小细胞肺癌	2期
			单药	HER2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌	2期
			单药	HER2 低表达不可切除或转移性乳腺癌	2期
			单药	HER2 低表达晚期乳腺癌	2期
联合(吡咯替尼/帕妥珠单抗/阿得贝利单抗/白蛋白紫杉醇)			HER2 阳性的晚期实体瘤	2期	
联合(吡咯替尼/阿得贝利单抗)			HER2 表达的晚期实体瘤	2期	
联合(吡咯替尼/阿得贝利单抗)			HER2 表达的晚期实体瘤	2期	
HR20013	NK-1RA 与 5-HT3RA	单药	HER2 表达妇科恶性肿瘤	2期	
		单药	ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌	2期	
		单药	HER2 异常的晚期实体瘤	2期	
		单药	HER2 表达晚期胃或胃食管结合部腺癌	2期	
		单药	HER2 表达/扩增的局部晚期不可切除或复发转移性胆道癌	2期	
		单药	晚期实体瘤	1期	
		单药	胃癌或胃食管结合部腺癌和结直肠癌	1期	
		单药	预防化疗后恶心呕吐	NDA	
		单药(复方)	预防中致吐风险抗肿瘤药物引起恶心呕吐	3期	
		单药	预防术后恶心呕吐	2期	
HRS5580	NK1 拮抗剂	单药	复发难治外周 T 细胞淋巴瘤	3期	
		单药	成熟淋巴瘤	2期	
SHR2554	EZH2	联合 (CHOP/CHOEP 或 CD20 单抗)	复发难治滤泡性淋巴瘤	2期	
		单药	复发/难治成熟淋巴瘤	1期	
HRS-9815	PSMA 核药	单药	前列腺癌诊断	1期	
HRS-4357	PSMA 核药	单药	转移性去势抵抗性前列腺癌	1期	
SHR-1501	IL-15	联合(卡介苗膀胱灌注)	非肌层浸润性膀胱癌	2期	
SHR-8068	CTLA-4	联合阿得贝利单抗及含铂双药化疗	一线治疗 STK11/KEAP1/KRAS 突变晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌	3期	

		联合(阿得贝利单抗+贝伐珠单抗)	晚期肝癌	2期
		联合(阿得贝利单抗+含铂化疗)	晚期非小细胞肺癌	2期
		联合(阿得贝利单抗+SHR-A1811)	HER2 异常的晚期实体瘤	2期
		联合(阿得贝利单抗+贝伐珠单抗+SHR-2002)	晚期实体瘤	2期
		联合 SHR A1921 阿得贝利单抗)	晚期实体瘤	2期
		联合(SHR-A2009)	晚期实体瘤	2期
		联合(阿得贝利±SHR-A2102±标准治疗)	晚期实体瘤	2期
		联合(阿得贝利单抗+含铂化疗)	一线治疗晚期胆道癌	2期
SHR-1802	LAG3	联合(卡瑞利珠单抗+法米替尼)	晚期实体瘤	2期
		联合(阿得贝利单抗)	晚期实体瘤	2期
HRS8807	SERCA	单药	晚期实体瘤	1期
		单药	晚期乳腺癌	1期
		联合(达尔西利)	晚期乳腺癌	1期
SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	联合阿得贝利单抗	晚期实体瘤	3期
		单药	晚期实体瘤	1期
		单药	晚期胰腺癌	1期
SHR-A1912	CD79b ADC	联合含利妥昔单抗	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	2期
		单药	B 细胞淋巴瘤	1期
HRS-3738	CRBN-E3 连接酶	单药/联合(含地塞米松方案)	多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤(NHL)	1期
HRS2398	ATR	联合抗肿瘤疗法	晚期实体瘤	2期
		单药	晚期实体瘤	1期
		单药(缓释片)	晚期恶性肿瘤	1期
SHR-A2009	HER3 ADC	联合(阿得贝利单抗或阿美替尼)	晚期实体瘤	2期
		联合(SHR-A1811、HRS-8080)	ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌	2期
		联合(贝伐珠单抗或 SHR-8068)	晚期实体瘤	2期
		联合(SHR 9839 或 SHR A1921 或阿美替尼或化疗)	晚期实体瘤	2期
		单药	晚期或转移性实体瘤	1期
SHR-A1921	TROP2 ADC	联合或不联合卡铂	铂敏感复发上皮性卵巢癌	3期
		单药	铂耐药复发上皮性卵巢癌	3期
		联合(阿得贝利单抗、或卡铂/顺铂、或阿得贝利单抗及卡铂/顺铂、或贝伐珠单抗)	晚期实体瘤	2期
		联合抗肿瘤疗法	晚期实体瘤	2期
		联合(HRS-1167 或贝伐珠单抗或醋酸阿比特龙片(I)及泼尼松/泼尼松龙(AA-P))	晚期实体瘤	2期
		联合(阿得贝利单抗 +SHR-8068+阿美替尼 /贝伐珠单抗 /卡铂 /顺铂)	晚期实体瘤	2期
		联合(SHR 9839 或 SHR A2009 或阿美替尼或化疗)	晚期实体瘤	2期
		单药	晚期实体瘤	1期
HRS-8080	SERD	联合(SHR-A1811、SHR-A2009)	ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌	2期
		联合(达尔西利)	ER 阳性、HER2 阴性的不可切除或转移性乳腺癌	2期
		联合(HRS7415)	乳腺癌	2期
		联合(HRS-6209)	乳腺癌	2期
		单药及联合其他抗肿瘤治疗	晚期乳腺癌	1期
HRS7415	AKT	联合(HRS 8080)	乳腺癌	2期
		单药	晚期实体瘤	1期
SHR-2002	PVRIG-TIGIT	联合(阿得贝利单抗+SHR-8068+贝伐珠单抗)	晚期实体瘤	2期

HRS-1167	PARP1	联合 (SHR-A1921 或联合贝伐珠单抗或联合醋酸阿比特龙片 (I) 及泼尼松/泼尼松龙 (AA-P)) 联合抗肿瘤疗法 单药	晚期实体瘤 晚期实体瘤 晚期实体瘤	2 期 2 期 1 期
HRS-4642	KRAS G12D	联合抗肿瘤药物 单药	KRAS G12D 突变的晚期实体瘤 晚期实体瘤	2 期 1 期
HR19024	艾立布林脂质体	单药	晚期实体瘤	1 期
SHR-A2102	Nectin-4 ADC	联合 (阿得贝利±SHR-8068±标准治疗) 联合 (阿得贝利单抗±其他抗肿瘤治疗) 单药	晚期实体瘤 局部晚期或转移性食管癌 晚期实体瘤	2 期 2 期 1 期
HRS-6209	CDK4	单药	晚期实体瘤	1 期
SHR-7367	FAP/CD40	联合 (HRS-8080/HRS-1358)	乳腺癌	2 期
HRS-1358	ER-PROTAC	单药 单药 联合 (达尔西利) 联合 (HRS-6209)	晚期实体瘤 晚期实体瘤 乳腺癌 乳腺癌	1 期 1 期 1 期 2 期
HRS-5041	AR-PROTAC	单药	转移性去势抵抗性前列腺癌	1 期
SHR-2017	/	单药	实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤中骨相关事件的预防	1 期
HRS-2189	/	单药	晚期恶性肿瘤	1 期
SHR-4602	Pmab ER300	单药	HER2 表达或突变的实体瘤	1 期
SHR-9839	/	联合 (SHR-A2009 或 SHR-A1921 或阿美替尼或化疗) 单药	晚期实体瘤 晚期实体瘤	2 期 1 期
SHR-2022	/	单药	晚期恶性实体瘤	1 期
SHR-1826	c-Met ADC	单药	晚期恶性实体瘤	1 期
SHR-2005	/	单药	膀胱癌	1 期
SHR-5495	PD-1/IL-2	单药	晚期恶性肿瘤	1 期
HRS-7058	KRAS G12C	单药	晚期实体瘤	1 期
HRS 7631	/	单药	晚期 实体瘤	1 期
SHR 3276	/	单药	晚期 实体瘤	1 期
SHR 9539	/	单药	多发性骨髓瘤	1 期
SHR 4849	/	单药	晚期恶性实体瘤	1 期
代谢性疾病	HRX0701	DPP-IV/二甲双胍 单药 (复方)	2 型糖尿病	NDA
	HR20031	DPP-IV/二甲双胍/SGLT2 单药 (三方)	2 型糖尿病	NDA
	INS068	胰岛素 单药	2 型糖尿病	3 期
	HR17031	胰岛素/GLP-1 单药 (复方)	2 型糖尿病	3 期
	HRS-7535	GLP-1 (口服) 单药 单药 单药	2 型糖尿病 超重或肥胖 糖尿病肾病	2 期 2 期 2 期
	HRS9531	GLP-1/GIP 单药 单药 单药	超重或肥胖 2 型糖尿病 伴心衰的肥胖	3 期 2 期 2 期
	SHR-3167	/ 单药 (片)	2 型糖尿病和体重管理 糖尿病	1 期 1 期
自身免疫	夫那奇珠单抗	IL-17A 单药 单药 单药 单药	中重度斑块状银屑病 成人活动性强直性脊柱炎 儿童及青少年中重度慢性斑块状银屑病 银屑病关节炎	NDA NDA 3 期 2 期
	SHR4640	URAT1 单药	原发性痛风伴高尿酸血症	3 期
	SHR0302	JAK1 联合 (非布司他) 单药 单药 单药 单药 单药 单药 单药 (软膏) 单药 (口服溶液) 单药 (碱凝胶)	痛风患者高尿酸血症 中重度特应性皮炎 强直性脊柱炎 中重度活动性类风湿关节炎 银屑病关节炎 溃疡性结肠炎 活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎 斑秃 轻中度特应性皮炎 移植物抗宿主病 白癜风	2 期 NDA NDA NDA 3 期 3 期 3 期 3 期 3 期 3 期 1 期 1 期
	SHR-1819	IL-4Rα 单药 单药	特应性皮炎 中重度慢性鼻窦炎伴息肉	3 期 2 期
	SHR-1654	/ 单药	类风湿关节炎	1 期

	SHR-2001	/	单药	系统性红斑狼疮	1期
	SHR-2106	/	单药	预防器官移植术后的移植物排斥反应	1期
	HRS-7085	/	单药	炎症性肠病包括溃疡性结肠炎和克罗恩病	1期
	RSS0393	/	单药	银屑病	1期
	SHR-1139	/	单药	银屑病	1期
	SHR-2173	/	单药	系统性红斑狼疮	1期
		/	单药	IgA 肾病	1期
	非布司他缓释片	/	单药	痛风伴高尿酸血症	3期
心血管疾病	SHR-1209	PCSK9	单药 联合(降脂药)	原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症 血脂控制不佳的原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症	NDA NDA
			单药	杂合子家族性高胆固醇血症	NDA
	SHR-2004	FXIa	单药	预防或治疗动静脉血栓	2期
	SHR-1918	ANGPTL3	单药	高脂血症及纯合子家族性高胆固醇血症	2期
	HRS-1893		单药	心肌肥厚	2期
	HRS 5346		单药	脂蛋白紊乱	1期
	HRS 7249		单药	高脂血症	1期
抗感染	HRS9950	TLR-8	单药	慢性乙肝	2期
	HRS9432	阿尼芬净衍生	单药	念珠菌血症或侵袭性念珠菌病	2期
	HRS-8427	头孢地尔衍生	单药	复杂性尿路感染	3期
			单药	肺部感染	1期
	HRS-5635	HBV siRNA	单药	慢性乙肝	2期
眼科	SHR8058	'NOV03	单药	睑板腺功能障碍相关干眼病	NDA
	SHR8028	环孢素 A	单药	干眼病(角结膜干燥症)	NDA
	HR19034 滴眼液	阿托品	单药	延缓儿童近视进展	3期
呼吸系统	SHR-1703	IL-5	单药	嗜酸性肉芽肿性多血管炎	3期
			单药	嗜酸性粒细胞型重症哮喘	2期
	SHR-1905	抗 TSLP	单药	哮喘	2期
			单药	慢性鼻窦炎伴鼻息肉	2期
			单药	慢性阻塞性肺疾病	1期
	HRS-2261	P2X3	单药	慢性咳嗽	2期
	HRG2005	三方吸入剂	单药	中重度气流受限慢性阻塞性肺疾病	2期
	HRS-9821	PDE3/4	单药	慢性阻塞性肺疾病	1期
	RSS0343	/	单药	非囊性纤维化支气管扩张	1期
	SHR-4597	/	单药	支气管哮喘维持治疗	1期
	HRS-9813	/	单药	特发性肺纤维化	1期
镇痛麻醉	注射用 HR18034	长效酰胺类局麻药	单药	痔切除术后镇痛	3期
			单药	收肌管阻滞	2期
			单药	肋间神经阻滞	2期
肾病	SHR6508	拟钙剂	单药	慢性肾脏病维持性血液透析患者的继发性甲状旁腺功	3期
			单药	慢性肾脏病	2期
	HRS-1780	盐皮质激素	单药	IgA 肾病	2期
	SHR-2010	MASP-2	单药	阵发性睡眠性血红蛋白尿	2期
	HRS-5965	Factor B	单药	IgA 肾病	2期
			单药 (胶囊)	补体参与介导的原发性 继发性肾小球疾病;	1期
			单药 (注射剂)	补体参与介导的溶血性贫血	1期
	HRS-9057	/	单药 (片)	心力衰竭引起的体液潴留	1期
			单药	常染色体显性多囊肾病	1期
	布地奈德缓释胶囊	/	单药	IgA 肾病	3期
其他	SHR-1222	SOST	单药	自身免疫性肝炎	2期
	SHR7280	GnRH	单药	骨质疏松症	2期
			单药	伴月经过多的子宫肌瘤	3期
			单药	控制性超促排卵治疗	3期
			单药	子宫内膜异位症	2期
	SHR-1707	A-beta	单药	阿尔茨海默病	2期
	HRS-7450	/	单药	急性缺血性脑卒中	1期
	HRS-9231	/	单药	全身各部位磁共振成像 (MRI) 检测和显示异常血管病变	1期
	HRS8179	SUR1	单药	大面积缺血性脑卒中后严重脑水肿	2期
	HRG2010	卡比多巴 与左旋多巴复方	单药	帕金森病	2期

资料来源：公司资料、浦银国际整理

图表 12：恒瑞海外创新药主要临床研发管线

治疗领域	药品名称	靶点	单药/联用	参与国家	适应症	研发阶段
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(阿帕替尼)	美国,欧洲,亚太(含中国)	一线晚期肝癌	NDA
	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	单药	美国,欧洲,亚太(含中国)	HER2 突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌	3期
	羧唑帕利	PARP	联合(阿比特龙)	美国,欧洲,亚太(含中国)	转移性去势抵抗性前列腺癌	3期
	SHR-A1811	HER2 ADC	单药	美国,澳洲,亚太(含中国)	晚期实体瘤	1期
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	单药	澳洲	晚期实体瘤	1期
	SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	单药	美国,澳洲	晚期实体瘤	1期
	SHR-A1912	CD79b ADC	单药	美国	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	1期
	SHR-A1921	TROP2 ADC	单药	美国,澳洲	晚期实体瘤	2期
	SHR-A2009	HER3 ADC	单药	日本,韩国	晚期实体瘤	1期
	SHR-A2102	Nectin-4 ADC	单药	美国	晚期实体瘤	2期
血液/抗肿瘤 自身免疫	SHR-2002	PVRIG-TIGIT	联合(阿得贝利单抗)	澳洲	晚期实体瘤	1期
	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单药	美国,澳洲,欧洲	化疗所致血小板减少症	3期
	SHR0302	JAK1	单药	美国,欧洲,中国	溃疡性结肠炎	3期
			单药	加拿大,中国	中重度特应性皮炎	3期
	HRS-7085	/	单药	澳洲	健康受试者	1期
呼吸系统	SHR-1819	IL-4Rα	单药	中国, 澳洲	健康受试者	1期
	SHR-1905	抗 TSLP	单药	澳洲	健康受试者	1期
其他	SHR-1707	A-beta	单药	澳洲	阿尔茨海默病	1期

资料来源：公司资料、浦银国际

(1) 肿瘤

肿瘤作为公司多年来核心疾病领域，已有多款小分子、单抗重磅药物上市（例：卡瑞利珠单抗、吡咯替尼等），公司在未来创新管线中积极布局多个热门赛道，包括ADC、融合蛋白等多种形式，并且积极推动管线药物和已有创新药的联用，进一步拓展前线治疗方案。在众多肿瘤管线中，我们建议重点关注ADC技术平台及4项处于3期的ADC资产（即SHR-A1811、SHR-A1921、SHR-A1904，SHR-A2009）和处于3期的SHR-1701（PD-L1/TGF-β 双抗，3期）。凭借差异化的ADC分子设计、优秀的临床数据、先发优势及强大的商业化实力，我们相信ADC将成为公司中长期肿瘤板块的强劲驱动力。

图表 13: 恒瑞医药在研创新药-抗肿瘤 (截至 2024 年 8 月 22 日)

药品名称	靶点	单药/联合	适应症	临床阶段
SHR-1701	PD-L1/TGF-β	联合(化疗)	晚期或转移性胃癌或胃食管结合部癌	3 期
		联合(贝伐珠单抗)	晚期实体瘤	2 期
		联合(放疗)	围手术期直肠癌	2 期
		联合(阿美替尼)	EGFR 突变的复发或晚期非小细胞肺癌	2 期
		联合(放疗)	III 期不能手术非小细胞肺癌	2 期
苹果酸法米替尼	VEGFR, FGFR, c-kit 等多种激酶	联合 (SHR-A1811)	HER2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌	2 期
		单药	晚期实体瘤	1 期
		单药	复发或转移性鼻咽癌	1 期
		联合(卡瑞利珠单抗)	复发转移性宫颈癌	NDA
		联合(卡瑞利珠单抗)	一线晚期宫颈癌	3 期
SHR-A1811	HER2 ADC	联合(卡瑞利珠单抗)	一线 PD-L1 表达阳性非小细胞肺癌	3 期
		联合(卡瑞利珠单抗+白蛋白紫杉醇)	晚期实体瘤	2 期
		联合(卡瑞利珠单抗+SHR-1802)	晚期实体瘤	2 期
		单药	HER2 阳性转移性乳腺癌	3 期
		单药	HER2 低表达复发/转移性乳腺癌	3 期
		单药	HER2 阳性乳腺癌辅助治疗	3 期
		±帕妥珠单抗	HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	3 期
		单药	一线抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌	3 期
		单药	经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性晚期结直肠癌	3 期
		单药	一线治疗 HER2 突变的晚期或转移性非小细胞肺癌	3 期
		联合(吡咯替尼/帕妥珠单抗/阿得贝利单抗/白蛋白紫杉醇)	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌	2 期
		联合(氟唑帕利)	HER2 表达的晚期实体瘤	2 期
		联合(吡咯替尼/阿得贝利单抗)	HER2 突变、扩增或者过表达的晚期非小细胞肺癌	2 期
		单药	HER2 突变/扩增/高表达非小细胞肺癌	2 期
		联合 (SHR-1701)	HER2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌	2 期
联合 (卡培他滨)	HER2 低表达不可切除或转移性乳腺癌	2 期		
联合 (达尔西利、氟维司群、贝伐珠单抗或来曲唑/阿那曲唑)	HER2 低表达晚期乳腺癌	2 期		
HR20013	NK-1RA 与 5-HT3RA	联合 (吡咯替尼或贝伐珠单抗、卡培他滨和奥沙利铂或其他标准治疗)	HER2 阳性的晚期实体瘤	2 期
		单药	HER2 表达的妇科恶性肿瘤	2 期
		联合 (HRS-8080、SHR-A2009)	ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌	2 期
		联合 (阿得贝利单抗±SHR-8068)	HER2 异常的晚期实体瘤	2 期
		联合 (阿得贝利单抗+化疗)	HER2 表达晚期胃或胃食管结合部腺癌	2 期
		单药	HER2 表达/扩增的局部晚期不可切除或复发转移性胆道癌	2 期
		单药	晚期实体瘤	1 期
		单药	胃癌或胃食管结合部腺癌和结直肠癌	1 期
		单药	预防化疗后恶心呕吐	NDA
		单药 (复方)	预防中致吐风险抗肿瘤药物引起恶心呕吐	3 期
HRS5580	NK1 拮抗剂	单药	预防术后恶心呕吐	2 期
SHR2554	EZH2	单药	复发难治外周 T 细胞淋巴瘤	3 期
HRS-9815	PSMA 核药	联合 (CHOP/CHOEP 或 CD20 单抗)	成熟淋巴瘤肿瘤	2 期
		单药	复发难治滤泡性淋巴瘤	2 期
		单药	复发/难治成熟淋巴瘤	1 期
HRS-4357	PSMA 核药	单药	前列腺癌诊断	1 期
SHR-1501	IL-15	单药	转移性去势抵抗性前列腺癌	1 期
SHR-8068	CTLA-4	联合 (卡介苗膀胱灌注)	非肌层浸润性膀胱癌	2 期
SHR-8068	CTLA-4	联合阿得贝利单抗及含铂双药化疗	一线治疗 STK11/KEAP1/KRAS 突变晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌	3 期
		联合 (阿得贝利单抗+贝伐珠单抗)	晚期肝癌	2 期
		联合 (阿得贝利单抗+含铂化疗)	晚期非小细胞肺癌	2 期
		联合 (阿得贝利单抗+SHR-A1811)	HER2 异常的晚期实体瘤	2 期
		联合 (阿得贝利单抗+贝伐珠单抗+SHR-2002)	晚期实体瘤	2 期
		联合 SHR A1921 阿得贝利单抗)	晚期实体瘤	2 期
		联合 (SHR-A2009)	晚期实体瘤	2 期

		联合（阿得贝利±SHR-A2102±标准治疗）	晚期实体瘤	2期
SHR-1802	LAG3	联合（阿得贝利单抗+含铂化疗）	一线治疗晚期胆道癌	2期
		联合（卡瑞利珠单抗+法米替尼）	晚期实体瘤	2期
		联合（阿得贝利单抗）	晚期实体瘤	2期
		单药	晚期实体瘤	1期
HRS8807	SERCA	单药	晚期乳腺癌	1期
		联合（达尔西利）	晚期乳腺癌	1期
SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	联合阿得贝利单抗	晚期实体瘤	3期
		单药	晚期实体瘤	1期
SHR-A1912	CD79b ADC	单药	晚期胰腺癌	1期
		联合含利妥昔单抗	B细胞非霍奇金淋巴瘤	2期
HRS-3738	CRBN-E3 连接酶	单药	B细胞淋巴瘤	1期
		单药/联合（含地塞米松方案）	多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤(NHL)	1期
HRS2398	ATR	联合抗肿瘤疗法	晚期实体肿瘤	2期
		单药	晚期实体瘤	1期
SHR-A2009	HER3 ADC	单药（缓释片）	晚期恶性肿瘤	1期
		联合（阿得贝利单抗或阿美替尼）	晚期实体瘤	2期
		联合（SHR-A1811、HRS-8080）	ER阳性的不可切除或转移性乳腺癌	2期
		联合（贝伐珠单抗或SHR-8068）	晚期实体瘤	2期
SHR-A1921	TROP2 ADC	联合（SHR 9839 或 SHR A1921 或阿美替尼或化疗）	晚期实体瘤	2期
		单药	晚期或转移性实体瘤	1期
		联合或不联合卡铂	铂敏感复发上皮性卵巢癌	3期
		单药	铂耐药复发上皮性卵巢癌	3期
		联合（阿得贝利单抗、或卡铂/顺铂、或阿得贝利单抗及卡铂/顺铂、或贝伐珠单抗）	晚期实体瘤	2期
		联合抗肿瘤疗法	晚期实体瘤	2期
		联合（HRS-1167 或贝伐珠单抗或醋酸阿比特龙片（I）及泼尼松/泼尼松龙（AA-P））	晚期实体瘤	2期
		联合（阿得贝利单抗 +SHR-8068+阿美替尼 /贝伐珠单抗 /卡铂 /顺铂）	晚期实体瘤	2期
		联合（SHR 9839 或 SHR A 2009 或阿美替尼或化疗）	晚期实体瘤	2期
		单药	晚期实体瘤	1期
HRS-8080	SERD	联合（SHR-A1811、SHR-A2009）	ER阳性的不可切除或转移性乳腺癌	2期
		联合（达尔西利）	ER阴性、HER2阴性的不可切除或转移性乳腺癌	2期
		联合（HRS7415）	乳腺癌	2期
		联合（HRS-6209）	乳腺癌	2期
HRS7415	AKT	单药及联合其他抗肿瘤治疗	晚期乳腺癌	1期
		联合（HRS 8080）	乳腺癌	2期
SHR-2002	PVRIG-TIGIT	单药	晚期实体瘤	1期
		联合（阿得贝利单抗+SHR-8068+贝伐珠单抗）	晚期实体瘤	2期
HRS-1167	PARP1	联合（SHR-A1921 或联合贝伐珠单抗或联合醋酸阿比特龙片（I）及泼尼松/泼尼松龙（AA-P））	晚期实体瘤	2期
		联合抗肿瘤疗法	晚期实体瘤	2期
HRS-4642	KRAS G12D	单药	晚期实体瘤	1期
		联合抗肿瘤药物	KRAS G12D突变的晚期实体瘤	2期
HRS-19024	艾立布林脂质体	单药	晚期实体瘤	1期
		单药	晚期实体瘤	1期
SHR-A2102	Nectin-4 ADC	联合（阿得贝利±SHR-8068±标准治疗）	晚期实体瘤	2期
		联合（阿得贝利单抗±其他抗肿瘤治疗）	局部晚期或转移性食管癌	2期
HRS-6209	CDK4	单药	晚期实体瘤	1期
		单药	晚期实体瘤	1期
SHR-7367	FAP/CD40	联合（HRS-8080/HRS-1358）	乳腺癌	2期
		单药	晚期实体瘤	1期
HRS-1358	ER-PROTAC	单药	晚期实体瘤	1期
		联合（达尔西利）	乳腺癌	1期
HRS-5041	AR-PROTAC	联合（HRS-6209）	乳腺癌	2期
		单药	转移性去势抵抗性前列腺癌	1期

SHR-2017	/	单药	实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤中骨相关事件的预防	1期
HRS-2189	/	单药	晚期恶性肿瘤	1期
SHR-4602	Pmab ER300	单药	HER2 表达或突变的实体瘤	1期
SHR-9839	/	联合 (SHR-A2009 或 SHR-A1921 或阿美替尼或化疗)	晚期实体瘤	2期
		单药	晚期实体瘤	1期
SHR-2022	/	单药	晚期恶性实体瘤	1期
SHR-1826	c-Met ADC	单药	晚期恶性实体瘤	1期
SHR-2005	/	单药	膀胱癌	1期
SHR-5495	PD-1/IL-2	单药	晚期恶性肿瘤	1期
HRS-7058	KRAS G12C	单药	晚期实体瘤	1期
HRS 7631	/	单药	晚期 实体瘤	1期
SHR 3276	/	单药	晚期 实体瘤	1期
SHR 9539	/	单药	多发性骨髓瘤	1期
SHR 4849	/	单药	晚期恶性实体瘤	1期

资料来源：公司资料、浦银国际整理

ADC 平台

经过10年的ADC研发积累，恒瑞成为国内在热门靶点上布局进展靠前、兼具诸多差异化ADC产品的企业。公司目前已有包括SHR-A1912在内的多个新型、具有差异化的ADC分子成功获批临床，靶点包括HER2、HER3、TROP2、CD79b、Claudin18.2、Nectin-4、C-Met等。其中，SHR-A1811（HER2 ADC，6项适应症被CDE纳入突破性治疗品种名单）、SHR-A1921（TROP2 ADC）、SHR-A1904（CLAUDIN18.2 ADC）、SHR-A2009（HER3 ADC）四款产品进入3期临床。6款ADC已经实现国内外同步研发，即HER2 ADC、Claudin18.2 ADC、TROP2 ADC、HER3 ADC、CD79b ADC、Nectin-4 ADC。其中，4个ADC产品获得美国FDA授予快速通道资格(FTD)，分别为：SHR-A2009(HER3 ADC)用于治疗经第三代EGFR酪氨酸激酶抑制剂和含铂化疗后疾病进展的EGFR突变的转移性非小细胞肺癌，SHR-A1912(CD79b ADC)用于治疗既往接受过至少2线治疗的复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤，SHR-A1921(TROP-2 ADC)用于治疗铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌以及SHR-A2102(Nectin-4 ADC)用于治疗晚期尿路上皮癌。

ADC作为恒瑞肿瘤领域的重点开发方向，恒瑞医药自主研发了多个ADC技术平台：

- 基于替康类毒素的ADC平台已经有多个分子进入临床前和临床开发。公司的Dxh 毒素具有更强的空间位阻，因此有更好的血浆稳定性，降低游离毒素暴露，使得安全性更好；此外Dxh毒素具有更强的渗透性，能够提高ADC的旁观者杀伤效应，实现更强的细胞杀伤力，有望开发出同类最佳的ADC产品。
- 已开发具有不同作用机制的新型细胞毒载荷（Payloads）及新linker，拓展新的治疗领域和适应症，实现更多样的ADC产品布局。
- 已开发具有自主知识产权的新一代定点偶联技术，以提高ADC的均一性。
- 开展新型双抗体ADC项目（已有2项双抗体ADC项目进入IND研究阶段）。
- 新定点偶联技术运用于抗体-光敏剂偶联物（APC）和抗体-放射性核素偶联物（ARC）领域。

图表 14: HRMAP 新毒素 DXh 的特点与潜在优势



资料来源：公司资料、浦银国际整理

图表 15: 公司已披露靶点的处于临床开发阶段的 ADC

名称	靶点	最快研发阶段	在研适应症
1 瑞康曲妥珠单抗 SHR-A1811*	HER2 ADC	NDA (2024.09)	<ul style="list-style-type: none"> ● HER2 阳性转移性乳腺癌 ● HER2 低表达复发/转移性乳腺癌 ● HER2 阳性乳腺癌辅助治疗 ● HER2 阳性复发或转移性乳腺癌 (±帕妥珠单抗) ● 一线抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌 ● 经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性晚期结直肠癌
2 SHR-A1921*	TROP2 ADC	3 期	<ul style="list-style-type: none"> ● 铂敏感复发上皮性卵巢癌 (联合或不联合卡铂)
3 SHR-A1904*	Claudin18.2 ADC	3 期	<ul style="list-style-type: none"> ● 晚期实体瘤
4 SHR-A2009*	HER3 ADC	3 期	<ul style="list-style-type: none"> ● 晚期实体瘤(联合阿得贝利单抗或阿美替尼) ● ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌 (联合 SHR-A1811、HRS-8080) ● 晚期实体瘤 (联合贝伐珠单抗或 SHR-8068)
5 SHR-A1912*	CD79b ADC	2 期	<ul style="list-style-type: none"> ● B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (联合含利妥昔单抗)
6 SHR-A2102*	Nectin-4 ADC	2 期	<ul style="list-style-type: none"> ● 晚期实体瘤
7 SHR-1826	c-Met ADC	1 期	<ul style="list-style-type: none"> ● 晚期恶性实体瘤
8 SHR-4602	HER2 ADC	2 期	<ul style="list-style-type: none"> ● HER2 表达或突变的不可切除或转移性实体瘤
9 SHR-A1201	HER2 ADC	1 期	<ul style="list-style-type: none"> ● 乳腺癌

注：* 国内外同步研发；数据截至 2024 年 11 月 20 日

资料来源：公司资料、医药魔方、浦银国际

SHR-A1811 (HER2 ADC)

简介

SHR-A1811是一款对标第一三共T-DXd (DS-8201)的HER2 ADC新药，是公司进展最快的ADC，目前已经推进到3期临床，6个适应症已被CDE纳入突破性治疗品种（HER2阳性的复发或转移性乳腺癌、HER2低表达的复发或转移性乳腺癌、HER2突变的晚期非小细胞肺癌、HER2阳性结直肠癌、HER2阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌、HER2阳性晚期胆道癌）。

作为公司自主研发的产品，SHR-A1811可通过与 HER2 表达的肿瘤细胞结合并内吞，在肿瘤细胞溶酶体内通过蛋白酶剪切释放毒素，诱导细胞周期阻滞从而诱导肿瘤细胞凋亡，拟用于治疗 HER2 表达或突变的晚期实体瘤。

SHR-A1811通过改进分子设计和优化毒素选择，降低毒性并增加血清稳定性，提高旁观者杀伤效应，降低游离毒素的释放，通过优化的药物抗体比（DAR 值），获得更好的疗效和安全性参数。具体来说：

- SHR-A1811载荷为新型拓扑异构酶 I 抑制剂 SHR9265（在Dxd酰胺 α 位引入一个基团得到），具有更强的渗透性，进而提高ADC的旁观者杀伤效应；
- 有效载荷与连接子临近处引入了一个手性环丙基，适当提高其稳定性，降低荷载药物的外周血释放；
- 药物抗体比（DAR 值）为5.7，在T-DXd的DAR值（8）的基础上下调，这一设计在降低SHR-A1811毒性、提升药物安全性的同时，也展现出与DS-8201相近的疗效。

SHR-A1811进展最快的适应症为2L+ HER2+ NSCLC，已于2024年9月13日递交NDA并获得CDE受理。目前7个适应症在国内处于临床3期研发阶段，即HER2阳性转移性乳腺癌、HER2低表达复发/转移性乳腺癌、HER2阳性乳腺癌辅助治疗、HER2阳性复发或转移性乳腺癌（和 \pm 帕妥珠单抗）联用、一线抗HER2治疗失败的HER2阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌、经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的HER2阳性晚期结直肠癌、及一线治疗HER2突变非小细胞肺癌。SHR-A1811已有6项适应症被CDE纳入突破性治疗品种名单，即HER2低表达的复发或转移性乳腺癌，HER2阳性的复发或转移性乳腺癌，既往含铂化疗失败的HER2突变的晚期非小细胞肺癌，既往经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的HER2阳性结直肠癌，既往至少一线抗HER2治疗失败的HER2阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌，既往接受过一种或一种以上治疗方案的HER2阳性不可切除或转移性胆道癌。

图表 16: SHR-A1811 中国 3 期试验

登记号	适应症	试验分期	试验状态	受试者招募开始日期
CTR20221474	2L HER2+ BC (SHR-A1811 vs. 吡咯替尼+ 卡培他滨)	3 期	进行中(招募完成)	2022-08-04 (2024-09 招募完成)
CTR20231028	2L HER2-low BC (SHR-A1811 vs. 化疗)	3 期	进行中(招募中)	2023-06-30
CTR20232893	1L HER2+ BC (SHR-A1811±帕妥珠 vs. 曲妥珠+帕妥珠+多西他赛)	3 期	进行中(招募中)	2023-11-01
CTR20233610	HER2+ BC 辅助治疗 (辅助治疗, T-DM1 头对头)	3 期	进行中(招募中)	2023-11-30
CTR20233604	2L GC/GEJ 胃食管交界处癌; 胃癌	3 期	进行中(招募中)	2024-01-09
CTR20234257	3L CRC	3 期	进行中(招募中)	2024-03-08
CTR20241861	1L HER2+ NSCLC	3 期	进行中(招募中)	2024-05-22

资料来源: 医药魔方、浦银国际

竞争格局

目前国内有3款HER2 ADC已获批上市, 分别是罗氏T-DM1(恩美曲妥珠单抗), 第一三共/阿斯利康DS-8201(德曲妥珠单抗)和荣昌生物的RC48(维迪西妥单抗)。然而, 三款产品各有不足。其中, T-DM1在头对头试验中被DS-8201打败, 不得不通过降价应对DS-8201进入中国市场; 荣昌生物RC-48则是在乳腺癌部分适应症的数据上不尽如人意; DS-8201虽然疗效强大, 然而却存在部分安全性问题。

具体适应症来说, 恒瑞SHR-A1811在备受关注的HER2阳性乳腺癌、HER2低表达乳腺癌、HER2阳性非小细胞肺癌等适应症上进度均属于国产品种前三:

- HER2阳性乳腺癌: T-DM1和DS-8201均已获批上市, 科伦博泰A166已递交上市申请(预计2024年内获批), 浙江医药子公司新码生物的ARX-788也因为临床2/3期提前结束即将提交上市申请(ARX-788临床设计当时定位是T-DM1的me-better以及耐药后的患者, DS-8201上市后其商业化潜力较为有限), 恒瑞的SHR-A1811正在开展三期临床试验。除恒瑞外, 其余6家药企(复星、乐普、映恩、康宁杰瑞、百利、石药)的HER2 ADC也处于三期临床阶段, 但进度慢于恒瑞。
- HER2低表达乳腺癌: DS-8201已获批上市, 恒瑞SHR-A1811正在进行三期临床, 是国内第三个进入HER2低表达乳腺癌三期的药品。荣昌生物RC48和乐普生物MRG002分别于2020年和2021年开展该适应症三期临床试验。
- HER2 阳性非小细胞肺癌: DS-8201已于2024年10月获批上市, 恒瑞SHR-A1811已于2024年9月递交NDA, 其余厂家则处于2期或更早期状态。

图表 17: HER2 ADC 中国竞争格局

通用名	靶点	毒素	公司	中国最高进度	最高进度对应适应症	对应状态开始时间
德曲妥珠单抗 (DS-8201)	HER2	拓扑异构酶抑制剂	第一三共/阿斯利康	已上市	HER2 阳性乳腺癌, HER2 低表达乳腺癌	-
恩美曲妥珠单抗	HER2	微管蛋白抑制剂	罗氏	已上市	HER2 阳性乳腺癌	-
维迪西妥单抗 (RC48)	HER2	微管蛋白抑制剂	荣昌生物	已上市	HER2 阳性胃癌, 尿路上皮癌	-
A166	HER2	微管蛋白抑制剂	科伦博泰	申请上市	HER2 阳性乳腺癌	2023-05-11
SHR-A1811 / trastuzumab rezetecan	HER2	拓扑异构酶抑制剂	恒瑞医药	申请上市	HER2 阳性乳腺癌、HER2 低表达乳腺癌等	2024-09-14
ARX788/AS269	HER2	微管蛋白抑制剂	浙江医药	2/3 期提前终止, 将提交新药上市申请	HER2 阳性乳腺癌	2020-08-28
LCB14-0110	HER2	微管蛋白抑制剂	复星医药	3 期	HER2 阳性乳腺癌	2023-03-28
MRG002	HER2	微管蛋白抑制剂	乐普生物	3 期	尿路上皮癌	2023-04-06
DB-1303	HER2	拓扑异构酶抑制剂	映恩生物	3 期	HER2 阳性乳腺癌, HER2 低表达乳腺癌	2024-01-18
JSKN003	HER2	拓扑异构酶抑制剂	康宁杰瑞	3 期	HER2 低表达乳腺癌	2023-12-01
BL-M07D1	HER2	拓扑异构酶抑制剂	百利药业	3 期	HER2 阳性乳腺癌	2024-05-22
DP303c	HER2	微管蛋白抑制剂	石药集团	3 期	HER2 阳性乳腺癌	2023-11-08
DAC-001	HER2	微管蛋白抑制剂	多禧生物	2 期	HER2 阳性乳腺癌	2021-11-17
BB-1701	HER2	微管蛋白抑制剂	百力司康	2 期	非小细胞肺癌	2023-10-31
TQB2102	HER2	拓扑异构酶抑制剂	正大天晴	2 期	HER2 阳性乳腺癌	2024-10-11
FDA022	HER2	拓扑异构酶抑制剂	复旦张江	2 期	实体瘤	2024-06-21
IBI354	HER2	拓扑异构酶抑制剂	信达生物	1/2 期	实体瘤	2023-04-04
GQ1001	HER2	微管蛋白抑制剂	启德医药	1 期	实体瘤	2020-07-08
GB251	HER2	微管蛋白抑制剂	嘉和生物	1 期	HER2	2021-05-07
ZV203	HER2	微管蛋白抑制剂	海正药业	1 期	实体瘤; 乳腺癌; HER2 阳性乳腺癌	2022-01-01
GQ1005	HER2	拓扑异构酶抑制剂	启德医药	1 期	实体瘤	2022-12-15
SHR-4602	HER2	微管蛋白抑制剂	恒瑞医药	1 期	实体瘤	2023-05-06
SMP-656	HER2	微管蛋白抑制剂	成都科岭源	1 期	实体瘤	2024-02-01
SHR-A1201	HER2	微管蛋白抑制剂	恒瑞医药	1 期	乳腺癌	2019-08-13

资料来源: 医药魔方、浦银国际; 注: *若有多个适应症, 则试验开始日期以进度最快适应症为准

图表 18: HER2 ADC 结构对比

	SHR-A1811	DS8201/Enhertu	T-DM1	维迪西妥单抗/RC48	A166	ARX-788	MRG-002
公司	恒瑞	第一三共/阿斯利康	罗氏	荣昌生物/Seagen	科伦博泰	浙江医药/Ambrx	乐普生物
抗体	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	维迪西妥单抗	曲妥珠单抗	经改造曲妥珠单抗	
连接子类型	GGFG 可裂解	GGFG 可裂解	MCC 不可裂解	Val-Cit 可裂解	Val-Cit 可裂解	不可裂解	Val-Cit 可裂解
毒素	9106-IM-2 (拓扑异构酶 1 抑制剂)	Dxd (拓扑异构酶 1 抑制剂)	DM1 (美登素衍生物, 微管抑制剂)	MMAE 微管抑制剂	Duo-5 (MMAF 微管抑制剂)	AS269 (MMAF 微管抑制剂)	MMAE 微管抑制剂
偶联方式	半胱氨酸定点偶联	半胱氨酸定点偶联	赖氨酸随机偶联	半胱氨酸随机偶联	赖氨酸定点偶联	非天然氨基酸定点偶联	酶重塑定点偶联
DAR	5.7	8	3.5	4	2	2	4

资料来源: 公司数据, Nature, Lancet, 浦银国际

凭借出色的安全性、与 Enhertu 相当的疗效数据，SHR-A1811 在多个适应症潜力空间巨大

HER2+ NSCLC: 作为国产首家申报肺癌上市的HER2 ADC，SHR-A1811优秀的安全性数据有望打造差异化优势。公司已披露SHR-A1811在治疗HER2+ NSCLC 在中国1/2期试验中临床1期的数据。在4.8mg/kg 剂量组 (RP2D, n=43)，SHR-A1811显示出41.9% ORR，95.3% DCR，mPFS为8.4个月，mDOR为13.7个月，≥3级TRAE为41.9%，严重TRAE为11.6%，间质性肺炎为0。尽管SHR-A1811疗效数据看起来和略低于Enhertu的50%-58.3% ORR和10个月mPFS（随访时间SHR-A1811少于Enhertu国际2期试验DESTINY-Lung02，有可能是造成mPFS数据较小的原因之一），但安全性显著好于Enhertu (≥3级TRAE为39.6%-51.4%，严重TRAE为23.6%-30%，间质性肺炎为9.7%-14.9%)。作为国产首家申报肺癌的HER2 ADC，我们认为SHR-A1811有望凭借其优秀的安全性打造差异化优势。

图表 19: 治疗 HER2+ NSCLC 的 ADC 临床数据对比

药物	ENHERTU			SHR-A1811	
类型	HER2 ADC			HER2 ADC	
公司	第一三共/阿斯利康			恒瑞	
适应症	HER2+ NSCLC			HER2+ NSCLC	
临床阶段	国际 2 期		中国试验	中国 1/2 期的 1 期试验部分	
实验名称	DESTINY-Lung02		DESTINY-Lung05	SHR-A1811-I-103	
NCT 编号	NCT04644237		NCT05246514	NCT04818333	
截止日期	2023.12.23		2023.09.23	2023.4.11	
随访时间 (月)	15.8		9.8	11.1	
治疗方案	Enhertu 5.4mg/kg Q3W (final approved dose)	6.4mg/kg Q3W	Enhertu 5.4mg/kg Q3W	SHR-A1811 3.2-8 mg/kg Q3W	SHR-A1811 4.8mg/kg Q3W (RP2D)
基线信息					
N	102	50	72	63	43
亚洲人%	64%	62%	100%	100% Chinese	100% Chinese
ECOG 1 %	72%	62%	/	88.90%	95.30%
之前治疗线数 (中位数)	2	2	≥2	2	2
疗效					
N	102	50	72	63	43
ORR	50.00%	56.0%	58.3%	38.10%	41.90%
mPFS	10	12.9	NE	9.50	8.40
mOS	19	17.3	/	/	/
mDOR	12.6	12.2	NE	10.3	13.7
安全性					
N	102	50	72	63	43
不良反应统计口径	Drug-related TEAE		Drug-related TEAE	TRAE	TRAE
≥3 级不良反应	39.60%	60%	51.4%	46.00%	41.90%
严重不良反应	30.0%	/	23.60%	17.50%	11.60%
不良反应导致的停药	14.90%	26%	3%	4.80%	4.65%
不良反应导致的死亡	1.0%	2.0%	0%	1.6%	/
间质性肺炎不良反应	14.90%	32%	9.7%	3.2%	0%
最常见≥3 级不良反应	中性粒细胞减少 18.8% 贫血 10.9% 疲劳 7.9% 血小板减少 5.9%	中性粒细胞减少 36% 贫血 16% 白细胞减少 16% 血小板减少 10%	中性粒细胞减少 26.4% 血小板减少 18.1% 白细胞减少 11.1%	中性粒细胞减少 30.2% 白细胞减少 22.2% 贫血 14.3%	中性粒细胞减少 25.6% 白细胞减少 20.9% 贫血 14%
数据来源	2024 ASCO, 2023 Journal of Clinical Oncology	2024 ASCO, 2023 Journal of Clinical Oncology	2024 AACR	2024 Nature	2024 Nature

资料来源: 公司数据, Nature, Lancet

HER2+ BC: SHR-A1811疗效数据与Enhertu、A166大致相当，但较Enhertu具有更好的安全性。公司于2024年6月于Journal of Clinical Oncology 披露更新的国际1期数据，其中HER2+ BC显示出76.3% ORR (n=118)，与Enhertu(2L+/3L+ HER2+ BCORR分别为79%、70%)、A166 (ORR为73.9%) 疗效数据大致相当。安全性方面，SHR-A1811≥3级不良反应为54.1%，与Enhertu大致相当但略高于A166；严重不良反应为13%，低于Enhertu但是高于A166；间质性肺炎为2.6%，显著低于Enhertu (10%-15%)，但高于A166 (0%)；不良反应导致的死亡率为1.3%，和A166相当，低于Enhertu (2-3%)。

图表 20: 治疗 HER2+ BC 的 ADC 临床数据对比

药物	DS-8201		A166		RC48	FS-1502 / LCB14-0110		ARX788		SHR-A1811
公司	第一三共/阿斯利康		科伦博泰		荣昌生物	复星医药		浙江医药		恒瑞
适应症	3L+ HER2+ BC (接受过 T-DM1)		2L+ HER2+ BC		HER2+ BC	2L HER2+ BC		HER2+ BC		HER2+ BC
临床试验	3期		3期		1期单臂	1&1b期 pooled analysis		2/3期 (中期分析)		国际1期
试验名称	DESTINY-Breast02		DESTINY-Breast03							
NCT 编号	NCT03523585		NCT03529110		NCT03602079	NCT02881138, NCT03052634		CTR20201708		NCT04446260
截止日期	2020.12.31		2020.06.23		2022.07.13	2020.12.31		2022.12.24		2023.02.27
治疗方案	Enhertu (5.4mg/kg)		trastuzumab/lapatinib + capecitabine		Enhertu	T-DM1		A166 (0.1-6.0 mg/kg Q3W)		RC48 (0.5-2.5 mg/kg)
						FS-1502 (0.1mg/kg Q4W to 3.5mg/kg Q3W)		ARX788 (1.5mg/kg)		Lapatinib + capecitabine
						SHR-A1811 (1.0-8.0 mg/kg Q3W)				
基线信息										
N	406	202	261	263	81	70	70 (67 efficacy-evaluable pts)	221	220	307
年龄, 中位数	54.2	54.7	54.3	54.2	52	53	52	/	/	55
人种	白人 63% 亚裔 30% 非裔/拉丁裔及其他 7%	白人 63% 亚裔 28% 非裔/拉丁裔及其他 9%	白人 27% 亚裔 58% 非裔/拉丁裔及其他 15%	白人 27% 亚裔 62% 非裔/拉丁裔及其他 11%	中国人 100%	中国人 100%	中国人 100%	/	/	亚裔 85% 白人 11.7% 非裔 1.6%
HER2 表达水平 (人数占比)	IHC3+: 80% IHC2+/ISH+: 20% IHC2+/ISH-: <1%	IHC3+: 79% IHC2+/ISH+: 20% IHC2+/ISH-: <2%	IHC3+: 90% IHC2+: 10% IHC1+: <1% Not evaluable: <1%	IHC3+: 88% IHC2+: 11% IHC1+: 0% Not evaluable: <1%	IHC3+: 64.2% IHC2+/ISH+: 88% IHC2+: 24.7% IHC2+/ISH-: 2.5% IHC1+: 8.6%	IHC3+, or IHC 2+/FISH+: 100%	HER2-positive: 81.6% HER2-low: 18%	/	/	HER2 Positive (IHC3+ or IHC2+/ISH+): 38.4% HER2-low BC (xxx): 29.6%
HR+阳性之前治疗线数, 中位数	59% 2 (2-3)	58% 2 (2-3)	50% 2 (1-3)	51% 2 (1-3)	41.10% ≥3	41.4% 3 (0-9)	/ 3 (1-16)	/	/	45.6% 3 (2-5)
疗效										
N	406	202	261	263	58	70	67	221	220	118
ORR (%)	70%	29%	79.00%	35.00%	70.7% (整体) 73.9% (4.8m/kg, RP2D, n=23)	70.7% (整体) 22.2% (1.5mg/kg) 42.9% (2.0mg/kg, RP2D) 40.0% (2.5mg/kg)	53.7% (confirmed and unconfirmed ORR) (cORR: 37.5%)	63.80%	52.70%	76.3% (HER2+ BC)
mPFS	17.8	6.9	28.8	6.8	12.3 (4.8mg/kg)	5.5m	15.5	11.33	8.25	NR
						4.0m (1.5mg/kg) 5.7m (2.0mg/kg, RP2D) 6.3m (2.5mg/kg)				
mOS	39.2	26.5	NR	NR	/	/	NR	NR	NR	/
mDOR	19.6	8.3	36.6	23.8	/	/	NR	/	/	/
						7.2m (1.5mg/kg) 4.4m (2.0mg/kg, RP2D) 6.4m (2.5mg/kg)				
安全性										
N	404	195	257	261	81	136	150	221	220	300
不良反应统计口径	TEAE	TEAE	TEAE	TEAE	TEAE	TEAE	TEAE	TEAE	TEAE	TEAE
≥3 级不良反应	53%	44%	56%	52%	49.4%	50%	34%	41.4%	40.0%	54.1% (含非 BC 患者)
严重不良反应	25%	24%	25%	22%	4.9%	/	9.3%	/	/	13% (含非 BC 患者)
不良反应导致的停药	20%	10%	21%	9%	6.2%	5.9%	/	/	/	4.2%
不良反应导致的死亡	3%	4%	2%	2%	1.2%	/	2.7%	/	/	1.3%
间质性肺炎不良反应	10%	0.5%	15%	3%	0.0%	0.7%	/	32.3%	0%	2.6%
最常见≥3 级不良反应	恶心 73% 呕吐 38%	腹泻 54% 手足麻痺 51%	嗜中性白血球低下 16%	嗜中性白血球低下	角膜上皮病变 30.9%	中性粒细胞计数减少 17.6%、	低钾血症 15.3% 血小板计数减少 8%	/	/	/

资料来源: Lancet、浦银国际整理

HER2 low BC: SHR-A1811疗效数据略高于Enhertu，安全性好于Enhertu。公司于2024年6月于Journal of Clinical Oncology 披露更新的国际1期数据，其中HER2-low BC显示出60.4% ORR (n=91)，略高于Enhertu (52.3% ORR, n=373)，显著好于RC48 (33.3% ORR, n=66)。安全性方面，SHR-A1811 \geq 3级不良反应为54.1%，与Enhertu和RC48大致相当；严重不良反应为13%，低于Enhertu (27.8%)；间质性肺炎为2.6%，显著低于Enhertu (12.1%)，略高于RC48 (0.7%)。尽管目前SHR-A1811样本量较小，后续在扩大样本量的三期试验中，若SHR-A1811能维持此前披露的疗效安全性数据水平，我们认为其具备在HER2-low BC适应症上潜在同类最佳的疗效安全性数据。我们认为SHR-A1811有望凭借优秀的疗效安全性数据和先发优势，进行差异化竞争。

图表 21：治疗 HER2 low BC 的 ADC 临床数据对比

药物	DS-8201				SHR-A1811 (1.0-8.0 mg/kg Q3W)		RC48		
类型	HER2 ADC				HER2 ADC		HER2 ADC		
公司	第一三共				恒瑞		荣昌		
适应症	2L+ HER2-low BC				HER2-low BC		HER2-low BC		
临床阶段	国际3期				国际1期		中国1期/1b期		
试验名称	DESTINY-Breast04				/		COO1 CANCER, COO3 CANCER		
NCT编号	NCT03734029				NCT04446260		NCT02881138 (COO1 CNACER); NCT03052634 (COO3 CNACER)		
截止日期	2022.1.11				2023.02.27				
治疗方案	DS-8201	整体	化疗	DS-8201	HR-亚组	化疗	SHR-A1811 (1.0-8.0 mg/kg Q3W)	RC48 0.5-2.5mg/kg Q2W	
亚组				HR+亚组					
基线信息				TPC 化疗					
N	373	184	184	331	166	40	18	307	66
亚洲人%	41%	39%	39%	38.70%	36.80%			85%	100%
ECOG 1%	46.40%	42.90%	42.90%	43.50%	41.70%			67%	43%
之前治疗线数 (中位数)	3	3	3	3	3			3 (2-5)	3 (0-12)
HER2表达水平				HER2 IHC 1+ or IHC2+/ISH-: 100%				HER2+ (IHC3+ or IHC2+/ISH+): 38.4%	IHC 1+: 47%
								HER2-low BC: 29.6%	IHC2+/FISH-: 53%
疗效									
N	373	184	184	333	166	40	18	91	66
ORR	52.3%	16.30%	16.30%	52.60%	16.30%	50%	16.70%	60.40%	33.30%
mPFS	9.9	5.1	5.1	10.1	5.4	8.5	2.9	/	5.1
mOS	23.4	16.8	16.8	23.9	17.5	18.2	8.3	/	/
mDOR	10.7	6.8	6.8	10.7	6.8	8.6	4.9	/	5.6
安全性									
N	371	172	172					300	136
不良反应统计口径	TEAE	TEAE	TEAE					TRAE	TEAE
\geq 3级不良反应	52.60%	67.40%	67.40%					54.10%	50.00%
严重不良反应	27.80%	25.0%	25.0%					13%	/
不良反应导致的停药	15.10%	7.0%	7.0%					4.20%	5.90%
不良反应导致的死亡	1.90%	0.0%	0.0%					1.30%	/
间质性肺炎不良反应	12.10%	0.6%	0.6%					2.60%	0.70%
最常见 \geq 3级不良反应	中性粒细胞计数减少 13.7%	中性粒细胞计数减少 40.7%	中性粒细胞计数减少 40.7%					/	中性粒细胞计数减少 17.6%、 GGT增加 13.2%、虚弱 11.0% 白细胞减少 9.6%
	贫血 8.1%	白细胞减少 19.2%	白细胞减少 19.2%						

资料来源：Lancet、浦银国际整理

其他实体瘤：SHR-A1811亦显示出积极的初步疗效数据。公司于2023 ESMO 公布了其他实体瘤的全球1期数据。在85例可评估患者中（之前治疗线数中位数：2；66.3%病人经历过 \geq 2线系统性治疗），ORR为45.9%，DCR为88.2%，其中HER2+ 患者（即IHC3+）ORR为54.1% (20/37)，IHC2+患者为41.7% (10/24)，IHC1+患者为50% (7/14)；6-mo PFS 比例为52.1%。按肿瘤类型分，胆管癌 ORR为56.3% (9/16)、尿路上皮癌ORR为59.1% (13/22)、胃癌ORR为50% (6/12)、结直肠癌ORR为36.4% (4/11)。 \geq 3级TRAE比例为51%，严重TRAE比例为15.3%，仅有1例患（1%）出现间质性肺炎。

SHR-A1921 (TROP2 ADC)

SHR-A1921是一款靶向TROP2的ADC，与SHR-A1811采用同一载荷SHR9265，通过可裂解连接子与IgG1 mAb连接，DAR为4。目前其进展最快的两个适应症均为卵巢癌：（1）铂耐药复发上皮性卵巢癌（PROC），于2024年5月进入国内临床3期试验，计划招募440人。（2）SHR-A1921±卡铂 vs. 铂类双药化疗用于治疗铂敏感复发上皮性卵巢癌已于2024年2月进入中国2/3期试验，计划招募520人。

竞争格局

目前Trodelvy是国内唯一一款上市的TROP2 ADC。科伦博泰 SKB264 三项适应症3L+ TNBC、3L EGFRmt NSCLC、2L EGFRmt NSCLC 分别于2023年12月、2024年8月、2024年10月完成NDA递交。第一三共 Dato-DXd 已于2024年3月递交2L HR+/HER2- BC适应症的NDA申请。处于临床3期的TROP2 ADC共有2家公司，分别是恒瑞、东曜药业。

图表 22: TROP2 ADC 中国竞争格局

药名	公司	靶点	毒素	中国最高进度	最高进度对应适应症	对应状态开始时间
中国公司						
芦康沙妥珠单抗 (SKB264/MK2870)	科伦博泰/默沙东	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	申请上市	三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌	2023-12-09
士-A1921	恒瑞医药	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	3期(中国)	卵巢癌	2024-05-16
重组人源化抗 Trop2 单抗-SN38 偶联物	东曜药业/诗健生物	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	3期(中国)	HR+/HER2-乳腺癌	2024-07-11
9MW2921	迈威生物	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	1/2期(中国)	实体瘤	2023-08-28
BL-M02D1	百利药业	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	1/2期(中国)	非小细胞肺癌	2022-05-30
DB-1305	映恩生物	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	1/2期(国际)	实体瘤	2022-07-19
IBI130	信达生物	TROP2	-	1/2期(国际)	实体瘤	2024-05-08
BAT8003	百奥泰	TROP2	微管蛋白抑制剂	1期(中国)	尿路上皮癌	2019-03-15
BAT8008	百奥泰	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	1/2期(中国)	实体瘤	2023-02-14
DXC1002	多禧生物	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	1期(中国)	实体瘤	2023-12-08
FDA018	复旦张江	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	3期(中国)	三阴性乳腺癌	2024-08-22
FZ-AD004	复旦张江	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	1期(中国)	实体瘤	2023-08-01
GQ1010	启德医药	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	1期(国际)	实体瘤	2024-04-30
HS-20105	翰森制药	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	1期(中国)	实体瘤	2023-10-20
JSKN016	康宁杰瑞	TROP2/ HER3	拓扑异构酶抑制剂	1期(中国)	实体瘤	2024-05-21
MHB036C	明慧医药	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	1期(国际)	实体瘤	2023-02-08
海外公司						
戈沙妥珠单抗 (Trodelvy)	吉利德	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	已上市	三阴性乳腺癌	2022-06-07
德达博妥单抗 DS-1062	第一三共/阿斯利康	TROP2	拓扑异构酶抑制剂	申请上市	HR阳性乳腺癌	2024-03-16

资料来源：医药魔方、浦银国际

SHR-A1921 是一种新型抗体药物偶联物(ADC)，由人源化抗 TROP-2 IgG1 单克隆抗体（改造的 hRS7）通过基于四肽的可裂解连接子与 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂 SHR9265 偶联，DAR 为 4。

图表 23: TROP2 ADC 结构对比

	SHR-A1921	SKB264	Trodelyv	DS-1062
抗体	人源化抗 TROP2 IgG1 抗体	赛妥珠单抗	赛妥珠单抗	Datopotamab
连接子	基于四肽的可切割连接子	含 2-甲磺酰基嘧啶的 CL2A 连接子	含 马来酰亚胺的 CL2A 连接子	GGFG 连接子
有效载荷	SHR9265, TOPO1 抑制剂, 一种 Exatecan 衍生物	K L610023, 一种贝洛替康衍生物	SN-38, 一种伊立替康的水溶性代谢物	Deruxtecan, 一种 Exatecan 衍生物
偶联	/	不可逆的位点特异性甲磺酰基嘧啶-硫醇偶联	可逆的位点特异性马来酰亚胺-硫醇偶联	可逆的位点选择性马来酰亚胺-硫醇偶联
整体 DAR	4	7.4	7.6	4

资料来源: 公司资料、浦银国际

SHR-A1921有望凭借卵巢癌优秀数据实现差异化开发。在2024 ESMO大会上, 公司公布了SHR-A1921用于耐药后卵巢癌一期首个人体试验结果, ORR为44.8%, DCR为97.7%, mPFS为7.2个月, 6-mo OS 比例为91.9%, mDOR为6.4个月; ≥ 3 级不良反应为50%, 未出现间质性肺炎或因不良反应而导致的死亡。对比之下, SKB264亦存在在3L+ OC 适应症上ORR为40% (n=40), DCR为75%, mPFS为6个月, mOS为16.5个月, 其中在铂类耐药患者中 (n=35), mPFS为6个月, mOS为16.1个月, ≥ 3 级TRAE为67.5%, TRAE导致的停药为12.5%。根据ORR、mPFS数据来看, SHR-A1921和SKB264在样本量差不多的情况下, SHR-A1921在卵巢癌适应症上疗效略好于SKB264, 安全性亦好于SKB264。

此外, 除了TROP2 ADC之外, FR α ADC药物 Elahere 亦获得了FDA批准用于FR α 阳性卵巢癌, Elahere在其三期MIRASOL试验中显示出42% ORR, 为后入局者设立了疗效数据的门槛。注意Elahere只能用于FR α 阳性人群, 而TROP2 ADC若能在卵巢癌上取得成功, 则有望实现全人群的覆盖。

图表 24：TROP2 ADC 临床数据 - 卵巢癌

药物	DS-1062	SKB264	SHR-A1921
类型	TROP2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC
公司	第一三共	科伦博泰	恒瑞
适应症	2L+ OC	3L+ OC	PROC (铂类耐药卵巢癌)
临床阶段	国际 2 期	国际 2 期	中国 1 期
实验名称	TROPION-PanTumor03	KL264-01	SHR-A1921-I-101
NCT 编号	NCT05489211	NCT04152499	NCT05154604
截止日期	2024.03.01	2024.03.05	2024.03.20
治疗方案	Dato-DXd 6mg/kg Q3W	SKB264 5 mg/kg Q2W	SHR-A1921 3.0 mg/kg (D1, Q3W) / 2.0+2.0 mg/kg (D1 和 D8, Q3W)
基线信息			
N	35	40	46
之前治疗线数	2	100%病人 ≥2, 80%病人 ≥3	78.3% 接受过≥2 种铂类化疗; 45.7% 在确认铂类耐药后接受过 ≥1 种非铂类化疗。
铂类耐药病人比例		87.50%	100%
疗效			
N	35	40	43
ORR	42.90%	40%	48.8%
		TROP2 IHC H-score>200: 61.5% ORR (n=13)	3.0mg/kg: 42.3% (n=26)
		TROP2 IHC H-score≤200: 27.3% ORR (n=22)	2.0+2.0mg/kg: 58.8% (n=17)
DCR	91.40%	75%	97.70%
mPFS	5.8	6.0	7.2
		铂类耐药病人: 6.0 (n=35)	3.0mg/kg: 7.9 (n=26)
			2.0+2.0mg/kg: 6.9 (n=17)
mOS	/	16.5	NR
		铂类耐药病人 16.1 (n=35)	
mDOR	5.6	/	6.4
			3.0mg/kg: 9.9 (n=26)
			2.0+2.0mg/kg: 6.3(n=17)
安全性			
N	35	40	46
不良反应统计口径	TRAE	TRAE	TRAE
≥3 级不良反应	45.70%	67.50%	50%
严重不良反应	/	37.50%	/
不良反应导致的停药	5.70%	12.50%	/
不良反应导致的死亡	0%	/	0%
间质性肺炎不良反应	2.9%	/	0%
最常见≥3 级 TRAE	口腔炎 8.6% 恶心 2.9%	贫血 35% 中性粒细胞减少 30% 白细胞减少 22.5%	口腔炎 28.3% 贫血 8.7% 中性粒细胞减少 6.5%
数据来源	2024 ESMO	2024 ESMO	2024 ESMO

资料来源：公司资料、浦银国际整理

除了卵巢癌之外，在AACR 2023大会上，恒瑞公布了SHR-A1921用于晚期实体瘤的临床数据。有效性方面，10例患者实现部分缓解（PR），包括5例NSCLC、2例三阴性乳腺癌、2例壶腹癌和1例卵巢癌。可评估患者的ORR为33.3%（10/30；95% CI 17.3-52.8），DCR为80.0%（24/30；95% CI 61.4-92.3）。安全性方面，12名患者（31.6%）发生了≥3级TRAE；其中，最常见的是口腔炎（n=7，18.4%）。没有患者因TRAE而停止研究治疗。

SHR-A1904 (Claudin18.2 ADC)

SHR-A1904是一款Claudin18.2 ADC，目前进展最快的适应症为 联合化疗（5-FU/卡培他滨/吉西他滨/FOLFOX/CAPOX/GN）±阿得贝利单抗/帕博利珠单抗或雷莫西尤单抗用于治疗一线晚期实体瘤（包括胃癌，已于2024年3月进入临床3期），以及 二线胃癌或胃食管结合部腺癌（已于2024年10月进入临床3期）。目前，SHR-A1904中国以外的海外权益独家许可选择权已授权至德国默克，若后续默克选择行权，则SHR-A1904有望打开海外潜在空间。

竞争格局

目前所有 CLDN18.2 ADC 均处于临床试验中，尚未有药物获批。目前进度最快的 CLDN18.2 ADC 为康诺亚/阿斯利康 CMG901（已于2024年4月开展全球临床3期2L+ GC适应症）、信达 IBI343（已于2024年6月开展国际3期临床3L+ GC适应症）、礼新医药 LM-302（已于2024年6月开展国内三期临床3L+ GC适应症）、恒瑞（已于2024年3月开展三期临床1L实体瘤，10月开展三期临床2L GC/GEJC适应症）。

图表 25：CLDN18.2 ADC 中国竞争格局

药名	公司	靶点	毒素	中国最高进度	最高进度对应适应症	对应状态开始时间
AZD0901/CMG901	康诺亚	CLDN18.2	微管蛋白抑制剂	3期（国际）	胃癌、胃食管交界处癌	2024-03-12
IBI343	信达生物	CLDN18.2	拓扑异构酶抑制剂	3期（国际）	胃癌、胃食管交界处癌	2024-06-30
LM-302	礼新医药	CLDN18.2	微管蛋白抑制剂	3期（中国）	胃癌、食管腺癌	2024-06-24
SHR-A1904	恒瑞医药	CLDN18.2	-	3期（国际）	胃食管交界处癌	2024-10-14
SKB 315/MK-1200	科伦博泰/默沙东	CLDN18.2	拓扑异构酶抑制剂	1/2期（国际）	实体瘤	2022-05-18
RC118	荣昌生物	CLDN18.2	微管蛋白抑制剂	1/2期（国际）	实体瘤；胰腺癌；胃癌；食管癌；胆管癌；卵巢癌；胃食管交界处癌	2022-03-03
ATG-022	德琪医药	CLDN18.2	微管蛋白抑制剂	1期（国际）	实体瘤	2023-03-27
BA1301	博安生物	CLDN18.2	-	1期（中国）	实体瘤	2023-06-02
BL-M05D1	百利药业	CLDN18.2	拓扑异构酶抑制剂	1期（中国）	实体瘤；胰腺癌；胃癌；结直肠癌；胃食管交界处癌	2024-05-07
JS107	君实生物	CLDN18.2	微管蛋白抑制剂	1期（中国）	实体瘤；胰腺癌	2022-08-12
SYSA1801	石药集团	CLDN18.2	微管蛋白抑制剂	1期（国际）	实体瘤；胃癌；胃食管交界处癌	2021-10-22
TQB2103	中生制药	CLDN18.2	-	1期（中国）	实体瘤	2023-07-04
XNW27011	信诺维生物	CLDN18.2	-	1期（中国）	实体瘤	2023-07-27

资料来源：医药魔方、浦银国际

图表 26: CLDN18.2 ADC 结构对比

药物	CMG901	SYSA1801	ATG-022	LM-302	SHR-A1904	IBI389	RC118
抗体	CM311	CLDN18.2 单抗	CLDN18.2 单抗	CLDN18.2 单抗	CLDN18.2 单抗	CLDN18.2/CD3 双抗	CLDN18.2 单抗
连接子	未披露	可裂解连接子(LND1002)	可裂解连接子	可裂解连接子	未披露	未披露	可裂解连接子
有效载荷	MMAE (Auristatin)	MMAE	MMAE	MMAE	lipophilicity-enhanced topoisomerase I inhibitor	未披露	MMAE
偶联	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
整体 DAR	3.8	2	4	未披露	未披露	未披露	RC118-X1-ADC (DAR=4.37) RC118-X2-ADC (DAR=2.98)

资料来源: 公司资料、浦银国际;

SHR-A1904 胃癌初步疗效安全性数据积极。恒瑞于 2024 ESMO 首次披露其 CLDN18.2 ADC 数据。在 39 例可评估疗效的胃癌病人中(之前治疗线数中位数: 2), 6mg 剂量组显示出 55.6% ORR/88.9% DCR (n=9)、8mg 剂量组显示出 36.7% ORR/86.7% DCR (n=30), 与其他 CLDN18.2 ADC 胃癌数据大致相当(主要的竞争对手 ORR 范围在 24%-53%之间)。≥3 级 TRAE 比例为 53.4%, 亦在同类药物区间内。

图表 27: CLDN18.2 ADC 临床数据对比

药物	CMG901	SYSA1801	ATG-022	LM-302	SHR-A1904	IBI343	RC118
分子	CLDN18.2 ADC	CLDN18.2 ADC	CLDN18.2 ADC	CLDN18.2 ADC	CLDN18.2 ADC	CLDN18.2 ADC	CLDN18.2 ADC
原研药企	康诺亚/阿斯利康	石药	德琪	礼新	恒瑞	信达	荣昌
适应症	2L+ GC/GEJ	2L+ GC/GEJ	2L+ GC	2L+ GC/GEJ	2L+ GC/GEJ	2L+ GC/GEJ	GC/GEJ (2L+ 患者占 61.1%)
临床试验	临床 I 期-剂量爬坡	临床 I 期-剂量爬坡	临床 I 期-剂量爬坡	临床 I/II 期	临床 I 期	临床 I 期	临床 I/II 期
NCT 编号	NCT04805307	NCT05009966	NCT05718895	NCT05718895	NCT04877717	NCT05458219	NCT05205850
用药频率及剂量	CMG901 Q3W (2.2-3mg/kg)	SYSA1801 Q3W (0.5-3mg/kg)	ATG-022 Q3W (0.3-2.4 mg/kg Q3W)	LM-302 Q3W (0.2-2.8 mg/kg Q3W)	SHR-A1904 (0.6-8.0 mg/kg Q3W)	IBI343 (6mg/kg, 8mg/kg)	RC118 Q2W (1.5/2.0/2.5mg/kg)
基线信息							
入组人数	113	26	10	135	73	99	18
亚洲人占比	100%亚洲人	100%中国人	-	100%中国人	100%中国人	中国人 + 澳大利亚人	
ECOG 1+ %	84%	84.80%	100%	/	/	/	
中位随访时间(m)	10.1						4.4
此前接受系统治疗线数	2	1/3 接受过深度治疗(≥3 线)	3 位受试者接受过多于 3 线的前期系统性治疗	2	2 (1-5), 31.5%接受了 ≥3 线治疗	73.7% 接受了 ≥2 线治疗	
有效性数据							
ORR	35% (2.2/2.6/3.0 mg/kg 剂量组)	47.10%	29%	30.60%	6.0/8.0mg/kg 剂量组分别为 55.6%/36.7%	全部人群: 32.3% (6mg: 37.5%, 8mg:	47.1%

	分别为 48%/24%/38%)					44.8%) CLDN18.2 (2+/3+≥75%)人 群: 6mg: 46.7%; 8mg: 52.9%	
DCR	70% (2.2/2.6/3.0 mg/kg 剂量组 分别为 71%/67%/75%)	64.70%	43%	75%	6.0/8.0mg/kg 剂 量组分别为 88.9%/86.7%	全部人群: 76.5% 75.8% (6mg: 89.6%, 8mg: 82.8%) CLDN18.2 (2+/3+≥75%)人 群: 6mg: 93.3%; 8mg: 88.2%	
mPFS	4.8 (2.2/2.6/3.0 mg/kg 剂量组 分别为 4.8/3.3/9.9)	/	/	7.16	/	全部人群: 6mg: 3.9 5.6, 8mg: 5.5	
mOS	11.8 (2.2/2.6/3.0 mg/kg 剂量组 分别为 11.8/11.5/11.1)	/	/	NR, 6m-OS rate: / 95%	/	CLDN18.2 (2+/3+≥75%)人 群: 6mg: 6.8, 8mg: 5.5	
安全性数据	以下为 TEAE	以下为 TRAE; n=33	n=10, 以下为 TRAE	以下为 TRAE	以下为 TRAE	以下为 TRAE	以下为 TRAE
≥3 级 TRAE/TEAE	65%	24.20%	30%	/	53.40%	49.7%	38.9%
TRAE/TEAE 导致 的停药	8%			7%		1.3%	

资料来源: 公司资料、浦银国际

SHR-A2009 (HER3 ADC)

SHR-A2009是一款HER3 ADC, 目前进展最快的适应症为2L EGFRmt NSCLC, 已于2024年11月进入3期, 计划招募500人。

2024年1月, 恒瑞医药发布公告, SHR-A2009获得美国FDA授予快速通道资格 (fast track designation, FTD), 用于治疗经第三代EGFR酪氨酸激酶抑制剂和含铂化疗后疾病进展的EGFR突变的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)。这是恒瑞历史上第一个获得美国FDA快速通道资格认定的创新药。

竞争格局

目前国内进展最快的 HER3 ADC 为第一三共的 U3-1402 和百利天恒的 BL-B01D1 (EGFR/HER3 双抗 ADC), 分别于 2022 年和 2023 年进入三期。恒瑞 SHR-A2009 亦已于 2024 年 11 月进入 3 期。其次, 宜联生物 YL202 处于临床 2 期, 适应症为三阴性乳腺癌和 HER2 低表达乳腺癌。

图表 28: HER3 ADC 中国竞争格局

药名	公司	靶点	毒素	最高进度	最高进度对应适应症	对应状态开始时间
德帕瑞妥单抗 Patritumab Deruxtecan SHR-A2009	第一三共 恒瑞医药	HER3	拓扑异构酶抑制剂	3期(中国)	非鳞状非小细胞肺癌	2022-08-03
恒瑞医药	恒瑞医药	HER3	拓扑异构酶抑制剂	3期(中国)	非小细胞肺癌	2024-10-22
伦康依隆妥单抗 BL-B01D1	百利药业	HER3/EGFR	拓扑异构酶抑制剂	3期(中国)	鼻咽癌、HR阳性乳腺癌、三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌、食管鳞状细胞癌	2023-12-18
YL202	宜联生物	HER3	-	2期(中国)	三阴性乳腺癌; HER2低表达乳腺癌	2023-12-22
DB-1310	映恩生物	HER3	微管蛋白抑制剂	1/2期(中国)	实体瘤	2023-04-10
IBI133	信达生物	HER3	-	1/2期(中国)	实体瘤	2024-01-16
JSKN016	康宁杰瑞	TROP2/ HER3	拓扑异构酶抑制剂	1期(中国)	实体瘤	2024-05-21
SIBP-A13	上海生物制品研究所	HER3	-	1期(中国)	实体瘤;	2024-01-18
SYS6023	石药巨石生物	HER3	微管蛋白抑制剂	1期(中国)	实体瘤	2024-04-30
AMT-562	普众发现	HER3	-	批准临床	实体瘤	2024-02-26
AK138D1	康方生物	HER3	-	申请临床	未知	2024-07-27

资料来源: 医药魔方、浦银国际

图表 29: HER3 ADC 结构对比

药物	Patritumab Deruxtecan (HER3-DXd)	SHR-A2009	BL-B01D1
抗体	Patritumab	全人源 HER3 IgG1 单克隆抗体	EGFR x HER3 双抗
连接子	GGFG	GGFG	组织蛋白酶 B 可裂解连接子
有效载荷	MAAA-1181a, 即 DXd	SHR169106	Ed-04 (TOP-1 inhibitor)
整体 DAR	8	4	8

资料来源: 公司资料、浦银国际

SHR-A2009 疗效数据与第一三共HER3-DXd相当，但安全性更胜一筹。公司于2023 ESMO披露了SHR-A2009 1期数据。所有实体瘤 (n=36) ORR为25%，mDOR为7个月，6-mo FPS比例为46.4%，其中NSCLC适应症 (n=30) ORR为30%，mDOR为7个月，6-mo PFS比例为49.8%。 ≥ 3 TRAE比例为31%，TRAE导致的停药比例为7.1%，间质性肺炎发生率为4.8%。疗效数据里，NSCLC适应症30% ORR和第一三共HER3-DXd相当，但低于百利天恒 BL-B01D1 (EGFR/HER3 双抗ADC，已将海外权益授权至BMS)，尽管公司尚未披露mPFS，但6-mo PFS比例达到49.8%，和HER3-DXd及BL-B01D1 5个多月mPFS相差不大。不过，安全性方面， ≥ 3 级不良反应显著低于HER3-DXd及BL-B01D1，停药比例和HER3-DXd一致但略高于BL-B01D1，间质性肺炎比例略低于HER3-DXd但高于BL-B01D1，因此，SHR-A2009看上去似乎有可能是安全性更好的单靶HER3 ADC，但单抗ADC和双抗ADC谁是治疗EGFRmt NSCLC最优解仍有待后续更大样本量的临床研究验证。

图表 30: HER3 ADC 临床数据

药物	Patritumab Deruxtecan/U3-1402 (HER3-DXd)	SHR-A2009	BL-B01D1	
类型	HER3 ADC	HER3 ADC	EGFR/HER3 双抗	
公司	第一三共	恒瑞	百利天恒	
适应症	EGFR-mt NSCLC	2L+ NSCLC	2L+ NSCLC	
临床阶段	国际 2 期	国际 1 期	国内 1 期	
实验名称	HERTHENA-Lung01		/	
NCT 编号	NCT04619004	NCT05114759	NCT05194982	
截止日期	2023.05.18	2023.4.24	2023.08.17	
治疗方案	5.6 mg/kg Q3W	SHR-A2009 1.5-10.5 mg/kg Q3W	BL-B01D1	BL-B01D1
基线信息		NSCLC 队列数据	EGFR 野生型	EGFR 突变
N	225	36 (EGFR 突变病人: n=34)	62	40
亚洲人%	46.70%		92%	88%
之前治疗线数	3 (1-11)	3 (1-11)	2	3
用过第三代 EGFR TKI 比例	92.90%	85.30%	3%	90%
疗效			EGFR 野生型	EGFR 突变
N	225	30	62	40
ORR	29.80%	30%	confirmed & pending ORR: 40.3%	Confirmed & pending ORR: 67.5%
			confirmed ORR: 30.6%	Confirmed ORR: 52.5%
DCR	73.80%	/	87.10%	87.50%
mPFS	5.5	6-mo PFS: 49.8%	5.4	5.6
mDOR	6.4	7.0		
mOS	11.9	/	NE	8.5
安全性				
N		42	195.00	
不良反应统计口径	TEAE	TRAE	TRAE	
≥3 级不良反应	64.90%	31%	71.0%	
严重不良反应		/		
不良反应导致的停药	7.10%	7.10%	3.0%	
不良反应导致的死亡	1.80%	/	1.0%	
间质性肺炎不良反应	5.30%	4.80%	0.5%	
最常见≥3 级 TRAE	血小板减少 20.9% 中性粒细胞减少 19.1%	/	中性粒细胞减少 47% 白细胞减少 39% 贫血 39% 血小板减少 32%	
数据来源	Journal of Clinical Oncology	2023 ESMO	Lancet	

资料来源: 公司资料、浦银国际整理

其他 ADC

除了上述几个ADC, 恒瑞还有SHR-A1912 (CD79b ADC, 临床2期)、SHR-A2102 (Nectin-4 ADC, 临床2期)、SHR-4602 (新一代HER2 ADC, 临床2期)、SHR-1826 (C-Met ADC, 临床1期)。其中, SHR-A1912的r/r DLBCL适应症和SHR-A2102的UC适应症均获得美国FDA授予快速通道资格。SHR-4602为新一代HER2 ADC药物, 分子设计为帕妥珠单抗偶联艾日布林衍生物, 定位用于DS-8201或SHR-A1811耐药的后线治疗, 已于2024年8月入组国内2期实体瘤试验首例患者。

SHR-A1912 (CD79b ADC)

SHR-A1912临床1期疗效与Polivy大致相当，但安全性好于Polivy。公司于2024 ASCO公布SHR-A1912临床1期B细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）数据，在41例病人中（包括27例DLBCL，11例FL，3例MZL），整体ORR为56.1%，DCR为73.2%，其中DLBCL ORR为51.9%（n=27）。整体1期试验和Polivy（国外已获批的CD79b ADC）国际1期试验样本量差不多，并且与Polivy整体B-NHL及DLBCL ORR数据区别不大（分别为54.8%、56%）。≥3级TRAE比例为40.8%，显著低于Polivy。

图表 31：CD79b ADC 临床数据

药物	Polivy / Polatumumab vedotin	SHR-A1912
类型	CD79b ADC	CD79b ADC
公司	罗氏/Genetech	恒瑞
适应症	r/r B-NHL	r/r B-NHL
临床阶段	国际 1 期	中国 1 期
NCT 编号	NCT01290549	NCT05113069
截止日期	/	2023.11.07
治疗方案	polatumumab vedotin 2.4mg/kg (RP2D)	SHR-A1912 0.1-3.6mg/kg
基线信息		
N	95 (DLBCL 40, indolent NHL 30, MCL 7, CLL 18)	49 (DLBCL 33, FL 12, MZL 4)
之前治疗线数, 中位数	≥ 3	2 (1-9)
疗效		
N	42	41
ORR	54.8%	56.1%
	DLBCL: 56% (14/25) Indolent NHL: 46.7% (7/15) MCL: 100% (2/2)	DLBCL: 51.9% (14/27) FL: 63.6% (7/11) MZL: 66.7% (2/3)
DCR	/	73.2%
		DLBCL: 70.4% FL: 81.8% MZL: 66.7%
mPFS	5.7	/
	DLBCL: 5.0 Indolent NHL: 7.9	
mDOR	6.2	6-mo DOR: 62.7%
	DLBCL: 5.0 Indolent NHL: NR	DLBCL: 65.6% FL: 33.3% MZL: 100%
mOS	/	/
安全性		
N	45	49
不良反应统计口径	TEAE	TRAE
≥3 级不良反应	58%	40.80%
严重不良反应	38%	/
不良反应导致的停药	51%	/
不良反应导致的死亡	2%	/
间质性肺炎不良反应	/	/
最常见≥3 级 TRAE	中性粒细胞减少 40% 贫血 11% 外周感觉神经病变 9%	中性粒细胞减少
数据来源	2015 Lancet	

资料来源：公司资料、浦银国际整理

SHR-A2102 (Nectin-4 ADC)

SHR-A2102在NSCLC适应症上初步疗效数据不错。公司于2024 ESMO披露SHR-A2102 1期数据。在1期23例实体瘤患者中，16例为NSCLC患者，整体NSCLC 适应症ORR为31.3% (5/16)，其中非鳞NSCLC的ORR为50%，鳞状NSCLC的ORR为12.5%。对比之下Padcev在此前披露的1期数据中非鳞NSCLC ORR仅为14%，鳞状ORR仅为4.3%。由此可见，SHR-A2102初步显示的疗效数据显著好于Padcev，具有不错的潜力。安全性方面，在38例实体瘤患者中， ≥ 3 级TRAE为42.1%，略高于Padcev在1期的比例 (≥ 3 级TRAE: 34.8%，23/66)。这可能由于目前样本量小导致数据存在一定波动的正常现象。我们期待在更大样本量下疗效安全性数据。

图表 32: Nectin-4 ADC 临床数据

药物	Padcev / Enfortumab vedotin (EV)	SHR-A2102
类型	Nectin-4 ADC	Nectin-4 ADC
公司	安斯泰来	恒瑞
适应症	2L+ NSCLC cohort	晚期实体瘤
临床阶段	2 期 EV-202 试验	中国 1 期
NCT 编号	NCT04225117	NCT05701709
截止日期	2022.2.21	2024.4.9
治疗方案	EV 1.25 mg/kg QW	SHR-A2102 2-10mg/kg Q3W
基线信息		
N	43 (38 肺腺癌病人)	38
之前治疗线数, 中位数	47% had ≥ 3 prior lines of systemic tx	≥ 3 lines of prior therapies: 60.5%; prior ICI: 78.9%
疗效		
N	66	16
ORR	Non-sq NSCLC: 14% (6/43) Sq NSCLC: 4.3% (1/23)	31.3% All tumor types: 23.3% (7/30) All NSCLC: 31.3% (5/16) Non-sq NSCLC: 50% (4/8) Sq NSCLC: 12.5% (1/8)
DCR	Non-sq NSCLC: 67.4% (29/43) Sq NSCLC: 65.2% (15/23)	87.5% All tumor types: 76.7% (23/30) All NSCLC: 87.5% (14/16) Non-sq NSCLC: 75% (6/8) Sq NSCLC: 100% (8/8)
mPFS	Non-sq NSCLC: 4.1 Sq NSCLC: 3.5	/
mDOR	Non-sq NSCLC: 10.0 Sq NSCLC: 3.7	/
mOS	Non-sq NSCLC: 10.5 Sq NSCLC: 8.2	/
安全性		
N	43	38
不良反应统计口径	TRAE	TRAE
≥ 3 级不良反应	Non-sq NSCLC: 30% (13/43) Sq NSCLC: 43% (10/23)	42.10%
严重不良反应	/	/
不良反应导致的停药	/	/
不良反应导致的死亡	/	0%
间质性肺炎不良反应	/	/
最常见 ≥ 3 级 TRAE	斑丘疹 7% 中性粒细胞计数减少 5%	白细胞计数减少 21.1% 贫血 18.4% 中性粒细胞减少 15.8% 淋巴细胞数减少 13.2%
数据来源	2024 ASCO	2024 ESMO

资料来源: 公司资料、浦银国际整理

SHR-1701 (PD-L1/TGF- β 双抗, NDA)

SHR-1701 是公司自主研发的靶向 PD-L1 和 TGF- β 双靶点的双特异性抗体, 目前国内已于 2024 年 9 月 20 日递交一线胃癌适应症的 NDA (与氟尿嘧啶类和铂类药物联用), 澳洲实体瘤适应症已完成临床 1 期。

TGF- β 除了可以促进肿瘤细胞的迁移、浸润, 进而促进癌症的进展和转移之外, 还能进一步上调抗原递呈细胞 (APC) 上的 PD-L1, 而 APC 细胞可以释放可溶性的 PD-L1 到肿瘤微环境中, 通过 PD-L1 与其受体的相互作用直接抑制细胞毒性 T 淋巴细胞。因此, 在抑制 PD-1/PD-L1 通路的基础上, 靶向中和肿瘤微环境中的 TGF- β 可以进一步使 T 细胞恢复活性, 增强免疫应答。

根据 2023 年 CSCO 指南, 在中国一线治疗胃癌一级推荐采取纳武利尤单抗+FOLOX/CAPOX (PD-L1 CPS \geq 5 且 HER2-), 信迪利+CAPOX (PD-L1 CPS \geq 5 且 HER2-), 替雷利珠单抗+CAPOX (PD-L1 TAP \geq 5% 且 HER2-), 帕博利珠单抗+CAPOX/FP (PD-L1 CPS \geq 10 且 HER2-), 奥沙利铂/顺铂+氟尿嘧啶类 (HER2-), 曲妥珠单抗+奥沙利铂/顺铂+5-FU/卡培他滨 (HER2+), 帕博利珠单抗+氟尿嘧啶+铂类化疗, 帕博利珠单抗+曲妥珠单抗+CAPOX/PF (HER2+且 PD-L1 CPS \geq 1), 卡度尼利+氟尿嘧啶+铂类化疗 (HER2-, 无论 PD-L1 表达水平)。

由于 PD-1 单抗在整体上对于 HER2 阴性胃癌、PD-L1 低表达 (CPS $<$ 5, TAP $<$ 5%) 的人群生命延长和死亡风险降低上疗效明显不足, 目前 CSCO 指南很少给 PD-1 单抗全人群推荐 (尽管 NMPA 批多个 PD-1 单抗一线胃癌的适应症给的是全人群)。

公司于 2024 ESMO 披露 SHR-1701 在中国三期一线 HER2 阴性胃癌试验结果 (首要终点为 PD-L1 CPS \geq 5、ITT 人群 OS 数据)。在 731 例患者中, PD-L1 CPS \geq 5 患者为 494 例, 约占 67.6%。在 PD-L1 CPS \geq 5 人群中, SHR-1701+化疗组 mOS 为 16.8 个月 (vs. 安慰剂+化疗组 10.4 个月), 提高了 6.4 个月, HR=0.53, p $<$ 0.0001。在整体 ITT 人群中, SHR-1701+化疗组 mOS 为 15.8 个月 (vs. 安慰剂+化疗组 11.2 个月), 提高了 4.6 个月, HR=0.66, p $<$ 0.0001。该疗效数据好于目前一线标准治疗纳武利尤单抗+化疗 (无论是 PD-L1 CPS \geq 5 人群还是 ITT 人群), 与卡度尼利在 ITT 群中疗效大致相当。但公司目前尚未披露低表达人群 mOS 数据及 HR, 所以在 PD-L1 低表达人群中疗效数据暂时无法比较。若后续披露的数据和卡度尼利相当, 我们认为 SHR-1701 具备非常可观的商业化潜力。安全性数据整体看起来好于卡度尼利、和纳武利尤单抗大致相当, 包括 \geq 3 级 TRAE 低于卡度尼利, 和纳武利尤单抗相当; 严重 TRAE 低于纳武利尤单抗; TRAE 导致的停药比例亦低于纳武利尤单抗, 但 TRAE 导致的死亡人数略高于纳武利尤单抗。

图表 33: 治疗 1L GC 的 PD-L1/TGF-β 双抗临床数据对比

药物	Opdivo (BMS)		卡度尼利 (康方)	SHR-1701 (恒瑞)
试验	国际 3 期 CHEKMATE-649		中国 3 期 COMPASSION-15	中国 3 期
NCT 编号	NCT02872116		NCT05008783	NCT04950322
N	1581		610	731
首要终点	PD-L1 CPS≥5 人群 PFS OS		ITT 人群 OS	PD-L1 CPS≥5 及 ITT 人群 OS
亚洲人比例	24%		100%	100%
PD-L1 表达水平	PD-L1 CPS≥5 占 60%	PD-L1 CPS≥5 占 75%	PD-L1 CPS≥5 占 42%	PD-L1 CPS≥5 占 67.6%
治疗用药	纳武利尤单抗 + CAPOX/FOLFOX vs. CAPOX/FOLFOX	纳武利尤单抗 + CAPOX/FOLFOX vs. CAPOX/FOLFOX (中国亚组)	卡度尼利+化疗 vs. 安慰剂+化疗	SHR=1701 + CAPOX vs. CAPOX
N	789 vs. 792	99 vs. 109	305 vs. 305	365 vs. 366
中位随访时间	13.1 vs. 11.1	14.0 vs. 9.9	18.69	8.5
疗效				
mOS				
PD-L1 CPS≥5	14.4 vs. 11.1 (HR=0.71, P<0.0001)	15.51 vs. 9.61 (HR=0.54)	NE vs. 10.6 (HR=0.56, p<0.001)	16.8 vs. 10.4 (HR=0.53, P<0.0001)
PD-L1 CPS<5	12.4 vs. 12.3 (HR=0.94)	/	14.8 vs. 11.1 (HR=0.7, P=0.011)	未披露
ITT	13.8 vs. 11.6 (HR=0.8, p=0.0002)	14.26 vs. 10.25 (HR=0.61)	15 vs. 10.8 (HR=0.62, P<0.001)	15.8 vs. 11.2 (HR=0.66, P<0.0001)
mPFS				
PD-L1 CPS≥5	7.7 vs. 6.0 (HR=0.68, p<0.0001)	8.54 vs. 4.34 (HR=0.52)	6.9 vs. 5.5 (HR=0.51, P<0.001)	7.6 vs. 5.5 (HR=0.52)
PD-L1 CPS<5	7.5 vs. 8.2 (HR=0.94)	/	6.9 vs. 4.6 (HR=0.6, P<0.001)	未披露
ITT	7.7 vs. 6.9 (HR=0.77)	8.3 vs. 5.6 (HR=0.57)	7.0 vs. 5.3 (HR=0.53, P<0.001)	7.0 vs. 5.5 (HR=0.57)
ORR				
PD-L1 CPS≥5	60% vs. 45%	68% vs. 48%	/	56.5% vs. 32.7%
PD-L1 CPS<5	55% vs. 46%	/	/	未披露
ITT	58% vs. 46%	66% vs. 45%	65.2% vs. 48.9%	53.4% vs. 32.8%
mDOR				
PD-L1 CPS≥5	9.5 vs. 7.0	11.0 vs. 6.9	/	10.2 vs. 5.1
PD-L1 CPS<5	/	/	/	
ITT	8.5 vs. 6.9	12.2 vs. 5.6	8.8 vs. 4.4	8.5 vs. 5.3
安全性				
≥3 级 TRAE	59% vs. 44%	65% vs. 50%	71.8% vs. 60.5%	62.6% vs. 59%
严重 TRAE	22% vs. 12%	51% vs. 25%	/	34.9% vs. 24%
TRAE 导致的停药	36% vs. 24%	20% vs. 10%	/	10.4% vs. 3.0%
TRAE 导致的死亡	1.5% vs. 0.5%	1% vs. 0.9%	/	1.9% vs. 1.1%

资料来源: Lancet、AACR、ESMO、浦银国际整理

(2) 代谢

公司的代谢领域主要集中在糖尿病及肥胖适应症，已获批产品包括治疗2型糖尿病的恒格列净（国产首个SGLT2抑制剂，2021年12月上市）、瑞格列汀（国产首个DPP-IV抑制剂，2023年6月上市），另外2款糖尿病复方制剂NDA申请已获得受理，后续创新管线主要围绕GLP-1类药物展开，建议重点关注已授权出海的三款GLP-1产品，即HR17031(胰岛素/GLP-1)、HRS-7535(口服GLP-1)、HRS9531(GLP-1/GIP)。我们认为，凭借在代谢领域多年的沉淀和布局、GLP-1类药物出色的数据及公司强大的商业化能力，公司有望厚积薄发，在热门GLP-1赛道取得亮眼的成绩。

图表 34：恒瑞医药在研创新药-代谢

药品名称	靶点	单药/联合	适应症	临床阶段
HRX0701	DPP-IV/二甲双胍	单药（复方）	2型糖尿病	NDA
HR20031	DPP-IV/二甲双胍/SGLT2	单药（三方）	2型糖尿病	NDA
INS068	胰岛素	单药	2型糖尿病	3期
HR17031	胰岛素/GLP-1	单药（复方）	2型糖尿病	3期
HRS-7535	GLP-1（口服）	单药	2型糖尿病	2期
		单药	超重或肥胖	2期
		单药	糖尿病肾病	2期
		单药	超重或肥胖	3期
HRS9531	GLP-1/GIP	单药	超重或肥胖	3期
		单药	2型糖尿病	2期
		单药	伴心衰的肥胖	2期
		单药（片）	2型糖尿病和体重管理	1期
SHR-3167	/	单药	糖尿病	1期

资料来源：公司资料、浦银国际整理

公司GLP-1靶点布局数量已跻身国产头部。根据Insight数据统计，恒瑞在GLP-1靶点布局的数量（非积极或者不活跃项目不统计）已经达到全球第四名，紧随三家跨国药企，与华东医药并列。

图表 35：不同企业布局 GLP-1 靶点的新药管线数据（仅统计积极状态的项目）



资料来源：Insight、浦银国际

3个GLP-1类药物均处于3期，尤其值得注意的是，HRS9531减肥适应症居国产前列。目前恒瑞3个GLP-1类药物均处于3期，包括HRS9531减肥适应症、HR17031降糖适应症和HRS-7535降糖适应症。对于备受关注的减重适应症，诺和诺德的司美格鲁肽、礼来的替尔泊肽、华东的利拉鲁肽生物类似药、仁会生物的贝那鲁肽均已在中国获批减重适应症，信达生物的玛仕度肽减重适应症有望于2025年初获批，恒瑞HRS9531、先为达伊诺格鲁肽减重适应症均处于3期。此外，九源基因、丽珠、齐鲁三家公司各自的司美格鲁肽生物类似药用于2型糖尿病适应症上市申请已获得受理，我们认为获批之后亦将会存在off-label use用于减重的情况（注：司美格鲁肽化合物专利的无效案件仍在最高人民法院知识产权法庭的审理之中）。

图表 36：已获批及在研 GLP1R 管线

企业	药物	靶点	商品名	给药	给药频率	美国获批适应症(时间)	国内进展		销售额
							2型糖尿病	减重	
海外主要 GLP1R 药物									
诺和诺德	利拉鲁肽 Liraglutide	GLP1R	诺和力 Victoza	皮下	1次/天	2型糖尿病 (2010年)	获批 (2011)	-	2023:DKK 8664m(-28%)
			Saxenda	皮下	1次/天	减重 (2014年)	-	-	2023:Saxenda&Wegovy 合计 DKK 41632m(+147%)
	司美格鲁肽 Semaglutide	GLP1R	诺和泰 Ozempic	皮下	1次/周	2型糖尿病 (2017年)	获批 (2021.04)	-	2023:DKK 95718m(+66%)
			诺和忻 Rybelsus 诺和盈 Wegovy	口服 皮下	1次/天 1次/周	2型糖尿病 (2019年) 减重 (2021年)	获批 (2024.04) - 获批 (2024.06)	-	2023:DKK 18750m(+71%) 2023:Saxenda&Wegovy 合计 DKK 41632m(+147%)
礼来	度拉糖肽 Dulaglutide	GLP1R	度易达 Trulicity	皮下	1次/周	2型糖尿病 (2014年)	获批 (2019.02)	-	
			替尔泊肽 Tirzepatide	皮下	1次/周	2型糖尿病 (2022.05)	获批 (2024.05)	获批 (2024.07)	
	瑞他鲁肽 Retatrutide	GLP1R/GIPR/GCG R	-	皮下	1次/周	-	-	获批 I期	
	Orforglipron	GLP1R	-	口服	1次/天	-	III期	III期	
阿斯利康	艾塞那肽 Exenatide	GLP1R	百泌达 Byetta	皮下	2次/天	2型糖尿病 (2005年)	获批 (2009)	-	
			百达扬 Bydureon	皮下	1次/周	2型糖尿病 (2012年)	获批	-	
赛诺菲	利司那肽 Lixisenatide	GLP1R	利时敏 Adlyxin/Lyxumia	皮下	1次/天	2型糖尿病 (2016年)	获批 (2017)	-	
国内主要 GLP1R 药物 (II期及之后)									
华东医药	利拉鲁肽	GLP1R	利鲁平	皮下	1次/天	-	获批 (2023.03)	获批 (2023.07)	
			HDM1002片 司美格鲁肽	口服 皮下	1次/天 1次/周	-	II期 III期	II期 -	
仁会生物	贝那鲁肽	GLP1R	谊生泰/菲塑 美	皮下	3次/天	-	获批 (2016.12)	获批 (2023.07)	
			孚来美	皮下	1次/周	-	获批 (2019.05)	-	
信达生物	HS-20094 玛仕度肽	GLP1R/GIPR GLP1R/GCGR	-	皮下	1次/周	-	II期 NDA (2024.08)	II期 NDA (2024.02)	
			-	皮下	1次/周	-	NDA (2023.11)		
通化东宝	利拉鲁肽	GLP1R	统博力	皮下	1次/天	-	获批 (2023.11)		
九源基因	司美格鲁肽	GLP1R	-	皮下	1次/周	-	NDA (2024.04)		
质肽生物	利拉鲁肽 司美格鲁肽 ZT002注射液	GLP1R GLP1R GLP-1R	-	皮下	1次/天	-	III期	III期	
			-	皮下	1次/周	-	III期	-	
			-	皮下	1次/2周 或4周	-	II期	II期	

华润双鹤	司美格鲁肽	GLP1R		皮下	1次/周		III期	
万邦医药	司美格鲁肽	GLP1R		皮下	1次/周		III期	
	利拉鲁肽	GLP-1R		皮下	1次/天		III期	
倍特生物	司美格鲁肽	GLP1R		皮下	1次/周		III期	III期
翰宇医疗	司美格鲁肽	GLP1R		皮下	1次/周		III期	III期
正大天晴	司美格鲁肽	GLP1R		皮下	1次/周		III期	-
	利拉鲁肽	GLP1R		皮下	1次/天		获批	
							(2024.06)	
惠升生物	司美格鲁肽	GLP1R	-	皮下	1次/周	-	III期	-
宸安生物	司美格鲁肽	GLP1R	-	皮下	1次/周	-	III期	-
	利拉鲁肽	GLP-1R		皮下	1次/天		III期	
联邦制药	司美格鲁肽	GLP1R	-	皮下	1次/周	-	III期	III期
	利拉鲁肽	GLP1R		皮下	1次/天		NDA	
							(2023.08)	
	德谷胰岛素	insulin; GLP-1R		皮下	1次/天		III期	
	利拉鲁肽注射液							
丽珠集团	司美格鲁肽	GLP1R	-	皮下	1次/周	-	NDA	III期
							(2024.06)	
博瑞医药	BGM0504	GLP1R/GIPR	-	皮下	1次/周	-	II期	II期
甘李药业	GZR18	GLP1R	-	皮下	1次/周	-	II期	II期
石药/天境	TG103	GLP1R	-	皮下	1次/周	-	III期	II期
恒瑞医药	HRS9531	GLP1R/GIPR	-	皮下	1次/周	-	II期	III期
				口服	1次/天		I期	I期
	HR17031	insulin; GLP-1R		皮下	1次/周		III期	
	HRS-7535	GLP-1R		口服	1次/天		III期	II期
东方百泰	Exendin-4 Fc	GLP-1/GLP-1R		皮下	1次/周		III期	
华兰生物	HL08	GLP-1/GLP-1R		皮下	1次/周		II期	
德睿智药	MDR-001片	GLP-1R		口服	2次/天			II期
民为生物	MWN101	GLP-1; GIP; glucagon		皮下	1次/周		II期	II期
众生睿创	RAY1225	GLP-1R; GIPR		皮下	1次/周		II期	II期
信立泰	SAL0112片	GLP-1R		口服	-		II期	II期
闻泰医药	VCT220片	GLP-1R		口服	1次/天		II期	II期
常山药业	艾本那肽	GLP-1/GLP-1R		皮下	1次/周		NDA	
							(2024.04)	
先为达	伊诺格鲁肽	GLP-1/GLP-1R		皮下	1次/周		III期	III期
	Ecnoglutide							
鸿运华宁	格鲁塔株单抗	GLP-1/GLP-1R		皮下	1次/周		III期	Ib/II期
双鹭药业	利拉鲁肽	GLP-1R		皮下	1次/天		III期	
东阳光药业	利拉鲁肽	GLP-1R		皮下	1次/天		III期	
翰森/恒瑞	诺利糖肽	GLP-1R		皮下	1次/天		II期	II期
中奇制药	司美格鲁肽	GLP-1R		皮下	1次/周		III期	III期
齐鲁制药	司美格鲁肽	GLP-1R		皮下	1次/周		NDA	
							(2024.09)	
银诺医药	苏帕鲁肽	GLP-1R		皮下	1次/周		NDA	III期
							(2023.09)	
派格生物	维派那肽	GLP-1R		皮下	1次/周		NDA	I期
							(2023.09)	
华阳药业	注射用重组艾塞那肽-人血清白蛋白融合蛋白(酵母菌)	GLP-1/GLP-1R		皮下	1次/周		II期	

注：*非完全统计；资料来源：公司资料、浦银国际

3个GLP-1类创新药已通过NewCo形式成功出海。2024年5月16日，公司将具有自主知识产权的GLP-1类创新药HRS-7535、HRS9531、HRS-4729在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给美国Hercules公司。根据协议条款，美国Hercules公司需向公司支付首付款和近期里程碑款总计1.1亿美元，临床开发及监管里程碑款累计不超过2亿美元，销售里程碑款累计不超过57.25亿美元，及达到实际年净销售额低个位数至低两位数比例的销售提成。作为对外许可交易对价一部分，公司将取得美国Hercules公司19.9%的股权。美国Hercules公司是一家于2024年5月在美国特拉华州设立的公司，贝恩资本生命科学基金联合Atlas Ventures、RTW资本、Lyra资本联合出资4亿美元，公司经营范围与主营业务为生物医药开发，投资方将负责美国Hercules公司筹建及运营。

图表 37：公司 GLP-1 产品组合出海授权概要

授予 Hercules 公司权益的产品组合	1) HRS-7535, 小分子 GLP-1 受体激动剂; 2) HRS9531, 多肽 GLP-1/GIP 双受体激动剂注射液和口服产品; 3) HRS-4729, 下一代肠促胰岛素产品
授予 Hercules 公司权益的区域	除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化 GLP-1 产品组合的独家权利
交易对价	高达 60.35 亿美元授权许可费用+美国 Hercules 公司 19.9%的股权
首付款+近期里程碑付款	合计 1.1 亿美元, 包括: 1 亿美元首付款、及完成技术转移后的 1000 万美元的近期里程碑付款
临床开发及监管里程碑付款	不超过 2 亿美元
销售里程碑付款	累计不超过 57.25 亿美元
销售提成	实际年净销售额低个位数至低两位数比例的销售提成

资料来源：公司资料、浦银国际

HRS9531 (GLP-1/GIP, 3 期)

HRS9531是公司自主研发的 GLP-1/GIP 双重受体激动剂,通过同时激动GLP-1和GIP受体,发挥葡萄糖依赖性的促胰岛素分泌、抑制食欲和改善胰岛素敏感性等作用,帮助降低血糖和减轻体重。公司已于2024年5月开启HRS9531肥胖适应症的中国3期临床试验,计划招募540人,分高中低三个剂量组与安慰剂对照,首要终点为治疗48周后体重变化百分比及减重 $\geq 5\%$ 病人比例,有望于2H25递交NDA。

HRS9531减肥适应症进度居国产双靶点GLP-1前三。如前所述(见图表 36),作为GLP-1双靶点药物,HRS9531减肥适应症居国产前列,仅次于信达生物玛仕度肽,和先为达伊诺格鲁肽进度相当不多。此外,HRS9531亦被列入《胰高糖素样肽1受体激动剂类药物结合生活方式干预减重专家共识(2024版)》(以下简称专家指南),成为被推荐的11款GLP-1RA类减重药物之一(未获批药物中,仅有2个双靶点GLP-1药物被推荐,分别是玛仕度肽和HRS9531)。

图表 38: 专家指南推荐的在中国获批肥胖适应证的 GLP - 1RA 类药物 (共 4 款)

药品名称	适用人群	用法	用量
利拉鲁肽	BMI≥30kg/m ² 或 27kg/m ² ≤BMI<30 kg/m ² 且存在至少 1 种体重相关合并症的成人	1 次/d,皮下注射, 无需根据进餐时间给药	初始剂量为 0.6 mg/d,持续 1 周后剂量递增, 推荐剂量 3.0 mg/d
司美格鲁肽	BMI≥30 kg/m ² 或 27 kg/m ² ≤BMI<30 kg/m ² 且存在至少 1 种体重相关合并症的成人	1 次/周, 皮下注射, 无需根据进餐时间给药	以 0.25 mg/周的剂量起始用药, 4 周后逐渐加大剂量, 直到达到 2.4 mg/周的维持剂量
贝那鲁肽	BMI≥28 kg/m ² 或 24 kg/m ² ≤BMI<28 kg/m ² 且存在至少 1 种体重相关合并症的成人	2~3 次/d,餐前 5 min 皮下注射	起始剂量为每次 0.06 mg,根据用药者对药物的耐受程度及使用效果, 在治疗 4 周后剂量可增加至每次 0.20 mg
替尔泊肽	BMI≥28 kg/m ² 或 24 kg/m ² ≤BMI<28 kg/m ² 且存在至少 1 种体重相关合并症的成人	1 次/周, 皮下注射, 无需根据进餐时间给药	起始剂量为 2.5 mg/周, 4 周后增加至 5.0 mg/周, 在当前剂量的基础上至少 4 周后, 以 2.5 mg/周的增量增加剂量, 推荐的维持剂量为每周 1 次皮下注射 5.0、10.0 或 15.0mg(选择维持剂量时, 需考虑治疗反应和耐受性)

资料来源:《胰高糖素样肽-1受体激动剂类药物结合生活方式干预减重专家共识(2024版)》、浦银国际

图表 39: 专家指南推荐的尚未在中国尚未获批肥胖适应证的 GLP - 1RA 类药物 (共 7 款)

药品类别及名称	适用人群	用法	用量	减重效果
洛塞那肽	成人 BMI≥30kg/m ²	皮下注射	0.1mg, 1 次/周 (0~4 周); 0.2mg, 1 次/周 (5~8 周); 0.3mg, 1 次/周 (9~16 周)	到第 16 周较基线体重降低 7.52kg (8.37%)
度拉糖肽	靠饮食控制和运动干预血糖控制不佳或接受二甲双胍和(或)磺脲类治疗血糖仍控制不佳的成人 T2DM 患者	可在一天中任意时间注射, 和进餐与否无关。若遗漏给药, 如果距下一次预定给药至少为 3d (72h), 应尽快给药	起始剂量为 0.75mg, 1 次/周为改善血糖控制, 剂量可增加至 1.5mg, 1 次/周。最大推荐剂量为 1.5mg, 1 次/周	AWARD-CHN3 临床试验: 28 周中, 较安慰剂组体重减少 1.2kg
艾塞那肽	BMI25~45kg/m ² 、合并 T2DM 的成人	皮下注射	起始剂量为 5μg、2 次/d, 4 周后增至 10μg, 2 次间隔 6h	24 周时, 5μg 组减重 (2.8±0.3) kg, 10μg 组减重 (3.1±0.3) kg
艾塞那肽微球	暂无数据	皮下注射, 可在一天中的任何时间注射, 空腹或进食后均可	2mg, 1 次/周	暂无数据
利司那肽	饮食控制和运动基础上接受二甲双胍单药或联合磺脲类药物和(或)基础胰岛素治疗血糖控制不佳的成年 T2DM 患者	经皮下注射给药, 注射部位可选择腹部、大腿或上臂, 不可静脉或肌内注射	初始剂量为 10μg, 用药 14d, 在第 15 天开始 20μg 为固定维持剂量, 1 次/d	GetGoal-L-C 临床 III 期: 较安慰剂组体重降幅第 24 周为 1.2kg (疗效估计)
HRS9531 注射液	BMI≥28kg/m ² ; 24kg/m ² ≤BMI<28kg/m ² , 且存在至少 1 种体重相关合并症的成人	皮下注射, 无需根据进餐时间给药	1.0、3.0、4.5 和 6.0mg, 1 次/周	持续 24 周, 1.0、3.0、4.5 和 6.0mg 剂量组分别较安慰剂组减少 5.4%、13.4%、14.0%和 16.8%
玛仕度肽	BMI≥28kg/m ² ; 24kg/m ² ≤BMI<28kg/m ² , 且存在至少 1 种体重相关合并症的成人	皮下注射, 无需根据进餐时间给药	初始剂量为 2mg, 4 周后应增至 4mg, 治疗至少 4 周后, 剂量可增至 6mg, 以便进一步控制体重; 维持剂量为每周 6mg (推荐) 或 4mg, 1 次/周	GLORY-1 减重临床 III 期: 4、6mg 组较安慰剂组体重第 32 周分别减少 10.73%和 13.14%, 第 48 周分别减少 11.58%和 14.37% (疗效估计)

资料来源:《胰高糖素样肽-1受体激动剂类药物结合生活方式干预减重专家共识(2024版)》、浦银国际

HRS9531的2期24周减重数据优秀，4.5mg及6mg减重效果与玛仕度肽9mg相当，肥胖领域具备巨大潜力。

2024年6月，在第84届美国糖尿病学会(ADA)年会上，公司披露了HRS9531在成人无糖尿病肥胖人群中的2期研究结果。主要研究终点方面，治疗24周后，HRS9531注射液1.0 mg、3.0 mg、4.5 mg和6.0 mg剂量组体重自基线分别下降5.4%、13.4%、14.0%、16.8%，而安慰剂组仅下降0.1%。次要治疗终点方面，在4个剂量组中，治疗24周后体重较基线减轻 $\geq 5\%$ 的参与者比例分别为52.0%、88.2%、92.0%、91.8%，安慰剂组为10.2%。减重效果基本呈剂量依赖性，同时可以减少腰围，改善血压、甘油三酯和血糖等。安全性方面，大多数不良事件为轻度或中度，最常见的不良事件为恶心、腹泻、食欲下降和呕吐。

HRS9531的2期糖尿病数据降糖效果优秀，耐受性良好，进一步支持了HRS9531用于T2DM的开发。2024年9月，在第60届欧洲糖尿病研究协会年会（EASD 2024）上，恒瑞以重磅研究摘要（Late-Breaking Abstract）的形式披露了HRS9531在2型糖尿病（T2DM）患者中的有效性和安全性的2期临床研究数据，结果显示，HRS9531分别在1、2、3、4.5mg剂量下降低T2DM患者HbA1c水平达2.1%、2.6%、2.7%、2.5%（vs.安慰剂组-0.3%），提高血糖达标率，降低体重，耐受性良好。该结果为其将来在T2DM人群中进一步研发奠定了坚实的基础。

HR17031(胰岛素/GLP-1, 3 期)

HR17031 为胰岛素类似物（INS068）和 GLP-1 受体激动剂（SHR20004）的固定复方制剂，通过激动 GLP-1 受体，发挥肠促胰岛素的作用而产生降糖效果；在胰岛素使用剂量相同或更低的情况下，降糖效果优于基础胰岛素；并且能减少低血糖风险，避免胰岛素治疗带来的体重增加等不良反应，为 2 型糖尿病患者带来更多获益。目前，HR17031 已于 2024 年 4 月进入 2 型糖尿病适应症的临床 3 期，该临床试验将比较 HR17031 注射液与甘精胰岛素的疗效和安全性，计划招募 380 人，主要终点为第 26 周时 HbA1c 相对基线的变化。

HR17031 降糖效果或与替尔泊肽效果相当。2024 年 6 月，在第 84 届美国糖尿病学会（ADA）年会上，HR17031 治疗 2 型糖尿病的 II 期研究成果亮相。结果显示，第 26 周时，与 INS068 组（公司自主研发的长效胰岛素类似物，目前单药处于 3 期临床）和 SHR20004 组（GLP-1 受体激动剂）的受试者相比，HR17031 组 HbA1c 较基线降低幅度更大（-2.4% vs -1.5%、-1.7%）。HR17031 组可使更多患者达到 HbA1c <7% 和 <6.5% 的目标（<7%，81.4%；<6.5%，74.3%），高于 INS068（47.8%；26.4%）和 SHR20004（55.6%；41.1%）。与 INS068 相比，应用 HR17031 可减轻体重（-0.1 kg vs 2.0 kg）。应用 HR17031 的胰岛素日剂量低于 INS068（30.3U/d vs 38.1U/d）。安全性方面，两组 <3.0mmol/L 的低血糖事件发生率相似：HR17031（5.5%）和 INS068（4.4%），未发生预期外的安全问题。根据目前已披露的 GLP-1 类药物降糖数据，HR17031 在 26 周 HbA1c 降幅实现了替尔泊肽 10mg 在 52 周的降糖效果，高于其他 GLP-1 单靶点、双靶点药物。当然，值得注意的是，公司并未披露 HR17031 在该试验中基线情况，以及 2 期样本量比较少，受此两因素影响，此次 2 期试验或许不具备直接可比性，但我们仍认为结果显示了 HR17031 在 2 型糖尿病中应该具备了不错的治疗潜力。

图表 41: GLP1 二型糖尿病适应症临床数据

药物	司美格鲁肽 (OZEMPIQ) + 基础胰岛素		普尔泊肽				玛仕度肽单药		HR17031				HRS9531				Ecnoglutide				玛仕度肽+二甲双胍+/SGLT2 抑制剂或噻唑烷二酮类			
	0.5mg	1mg	安胰岛素组	5mg	10mg	15mg	甘精胰岛素	4mg	6mg	安胰岛素组	HR17031	INS068	SHR2004	1.0mg	2.0mg	3.0mg	4.5mg	安胰岛素组	0.6mg	1.2mg	安胰岛素组	4mg	6mg	成糖糖肽 1.5mg
机制	GLP-1		GLP-1/GIP				GLP-1/GCGR		GLP-1/GIP		GLP-1/GIP		GLP-1		GLP-1/GCGR		GLP-1/GCGR		GLP-1				GLP-1/GCGR	
临床研究	国际3期SUSTAINS		国际3期SURPASS-4				中国3期DREAMS-1		中国2期		中国2期		中国2期		中国3期		中国3期		中国3期				中国3期DREAMS-2	
研究编号	NCT02305381		NCT03730662				NCT05628311		NCT05333835		NCT05966272		NCT05680155		NCT05606913				NCT05606913					
N	397 (17% 亚裔)		1995 (4% 亚裔)				320		455		199		211		731				731					
基线平均HbA1c	8.40%		8.52%				8.24%		NA		NA		0.6mg/1.2mg/安胰岛素组: 8.54%/8.51%/8.51%		8.22%				8.22%					
基线平均体重 (kg)	91.7		90.3				77.7		NA		NA		79.5		76.95				76.95					
治疗周期	30周		52周				24周		26周		20周		24周		28周				28周					
分组	安胰岛素组		安胰岛素组				安胰岛素组		安胰岛素组		安胰岛素组		安胰岛素组		安胰岛素组		安胰岛素组		安胰岛素组				安胰岛素组	
N	132	131	133	326	321	334	978	106	106	108	183	182	90	40	41	39	40	39	40	39	40	242	244	245
疗效	HbA1c较基线变化 (%)		实现HbA1c<7%的受试者比例				体重较基线变化		安全性		严重TEAE		TEAE导致停药		腹泻		恶心		食欲减退		呕吐			
	-1.40%	-1.80%	-0.10%	-2.24%	-2.43%	-2.58%	-1.44%	-1.57%	-2.15%	-0.14%	-2.40%	-1.50%	-1.70%	-2.10%	-2.60%	-2.70%	-2.50%	-0.30%	-1.96%	-1.69%	-1.73%	-1.36%	-1.36%	
	61%	79%	11%	81%	88%	91%	51%	75.00%	90.20%	84.60%	90.00%	12.80%	71.20%	74.20%	74.20%	74.20%	74.20%	74.20%	74.20%	74.20%	74.20%	74.20%	62.10%	
	-4.00%	-6.90%	-1.60%	-7.60%	-10.60%	-12.30%	2.30%	-10.09%	-12.55%	0.45%	-3.10%	-4.90%	-5.50%	-7.10%	-0.60%	-0.60%	-0.60%	-0.60%	-0.60%	-0.60%	-0.60%	-0.60%	-2.86%	
	3.80%	7.60%	4.50%	15.00%	17.00%	12.00%	19.00%						NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	5.80%	4.90%	7.80%	
	4.50%	6.10%	0.80%	11.00%	9.00%	11.00%	5.00%						NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	2.10%	3.70%	1.60%	
	4.50%	6.90%	1.50%	13.00%	20.00%	22.00%	4.00%						15%	24%	26%	35%	5%	5%	5%	5%	36.80%	34.80%	22.40%	
	11.40%	16.80%	4.50%	12.00%	16.00%	23.00%	2.00%						10%	17%	23%	23%	0%	0%	0%	0%	35.50%	34.40%	17.10%	
				9.00%	11.00%	10.00%	0.50%															33.90%	34%	20.80%
	6.10%	11.50%	3.00%	5.00%	8.00%	9.00%	2.00%						5%	2%	8%	8%	0%	0%	0%	0%	24%	29.10%	14.30%	

资料来源: NEJM, Lancet, ADA, 海银国际数据库

HRS-7535 (口服 GLP-1)

HRS-7535是一种新型口服小分子胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体激动剂，目前进展最快的适应症为2型糖尿病，处于3期，另外2个适应症(超重或肥胖、糖尿病肾病)处于2期。

目前全球范围内尚无口服小分子GLP-1受体激动剂上市。恒瑞的HRS-7535是首个进入3期临床试验的国产小分子GLP-1受体激动剂，其进展紧随礼来的小分子GLP-1R激动剂Orforglipron之后。

针对2型糖尿病，2个国内三期临床目前正在进行中，均为糖尿病适应症：(1) 在单纯饮食和运动血糖控制不佳的成人2型糖尿病受试者中评价HRS-7535和安慰剂的随机双盲试验，计划招募272人，主要终点为第26周HbA1c相对基线的变化；(2) 在二甲双胍治疗后血糖控制不佳的成人2型糖尿病受试者中HRS-7535与达格列净头对头的随机双盲试验，计划招募800人，主要终点为第32周HbA1c相对基线的变化。

HRS-7535片有望为中国肥胖及超重的广大人群提供新的治疗选择。 HRS-7535片已完成一项中国单次给药和多次给药的I期健康人试验(HRS-7535-101)。作为国内首个见刊的口服小分子GLP-1受体激动剂 [I期临床研究](#)，HRS-7535-101数据显示，HRS-7535具有良好的安全性、耐受性及药代动力学特征，支持每日一次的给药方式。值得一提的是，HRS-7535片连续给药4周后依旧可以观察到体重下降4.38kg (6.63%)的明显减重效果 (vs. 安慰剂组：0.8kg, 1.18%)。HRS-7535片有望为中国肥胖及超重的广大人群提供新的治疗选择。

HRS-4729 (下一代 GLP-1 产品, IND 申请)

2024年9月29日，据CDE官网显示，恒瑞医药1类新药HRS-4729注射液的临床试验申请获得受理。HRS-4729注射液为公司自主研发的下一代肠促胰岛素产品，可通过激活多靶点，保护胰岛的同时提高胰岛素分泌，控制血糖，预计可实现更好的减重效果和治疗代谢功能障碍相关疾病等作用。

(3) 自免及呼吸

自身免疫性疾病及呼吸系统亦是公司创新药非常重要的疾病领域。作为仅次于肿瘤领域的第二大市场，国内自免行业具有患者基数庞大、疾病负担重、市场渗透率低等特点，存在众多未满足临床需求，同时国内自免药物市场占比也明显低于全球平均水平。根据医药魔方数据，2022年中国自免及炎症用药占全部非肿瘤用药的比例仅为5%，而全球这一数据已经达到19%。目前我国自免领域仍以进口原研药主导，国产自免创新药仍处于起步阶段。公司率先布局多个自免热门靶点的多个适应症，有望加速实现国产替代，建议重点关注晚期资产，即夫那奇单抗SHR1314 (IL-17, 已获批银屑病)，艾玛昔替尼SHR0302 (JAK1, NDA阶段)，SHR-1819 (IL-4R α , 3期)，SHR-1905 (TSLP, 2期)。

图表 42: 恒瑞医药在研创新药-自免及呼吸

治疗领域	药品名称	靶点	单药/联合	适应症	临床阶段
自身免疫	夫那奇珠单抗	IL-17A	单药	中重度斑块状银屑病	NDA
			单药	成人活动性强直性脊柱炎	NDA
			单药	儿童及青少年中重度慢性斑块状银屑病	3期
			单药	银屑病关节炎	2期
	SHR4640	URAT1	单药	原发性痛风伴尿酸血症	3期
			联合(非布司他)	痛风患者尿酸血症	2期
	SHR0302	JAK1	单药	中重度特应性皮炎	NDA
			单药	强直性脊柱炎	NDA
			单药	中重度活动性类风湿关节炎	NDA
			单药	银屑病关节炎	3期
			单药	溃疡性结肠炎	3期
			单药	活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎	3期
			单药	斑秃	3期
			单药(软膏)	轻中度特应性皮炎	3期
			单药(口服溶液)	移植抗宿主病	1期
	单药(碱凝胶)	白癜风	1期		
	SHR-1819	IL-4R α	单药	特应性皮炎	3期
			单药	中重度慢性鼻窦炎伴息肉	2期
	SHR-1654	/	单药	类风湿关节炎	1期
	SHR-2001	/	单药	系统性红斑狼疮	1期
SHR-2106	/	单药	预防器官移植术后的移植排斥反应	1期	
HRS-7085	/	单药	炎症性肠病包括溃疡性结肠炎和克罗恩病	1期	
RSS0393	/	单药	银屑病	1期	
SHR-1139	/	单药	银屑病	1期	
SHR-2173	/	单药	系统性红斑狼疮	1期	
		单药	IgA 肾病	1期	
		单药	痛风伴尿酸血症	3期	
非布司他缓释片	/	单药	痛风伴尿酸血症	3期	
呼吸系统	SHR-1703	IL-5	单药	嗜酸性肉芽肿性多血管炎	3期
			单药	嗜酸性粒细胞型重症哮喘	2期
	SHR-1905	抗 TSLP	单药	哮喘	2期
			单药	慢性鼻窦炎伴息肉	2期
			单药	慢性阻塞性肺疾病	1期
	HRS-2261	P2X3	单药	慢性咳嗽	2期
	HRG2005	三方吸入剂	单药	中重度气流受限慢性阻塞性肺疾病	2期
	HRS-9821	PDE3/4	单药	慢性阻塞性肺疾病	1期
	RSS0343	/	单药	非囊性纤维化支气管扩张	1期
	SHR-4597	/	单药	支气管哮喘维持治疗	1期
	HRS-9813	/	单药	特发性肺纤维化	1期

资料来源: 公司资料、浦银国际整理

夫那奇珠单抗 SHR1314 (IL-17, 已获批银屑病)

夫那奇珠单抗是公司自主研发的人源化 IgG1 抗 IL-17A 单克隆抗体药物，2024年8月27日已获得CDE批准用于治疗成人中重度斑块型银屑病，成为公司在自免疾病领域上市的首个创新药；2024年10月，夫那奇珠单抗获批第二项适应症，即强直性脊柱炎。

图表 43：中国 3 期临床及以后阶段 IL-17 单抗

药名	公司	靶点	中国最高进度	已获批适应症	在研适应症
比奇珠单抗注射液	UCB Pharma	IL-17F/IL-17A	已上市	强直性脊柱炎	外周型脊柱关节炎；斑块状银屑病；附着点炎相关关节炎；中轴型脊柱关节炎；非放射学中轴型脊柱关节炎
布罗利尤单抗注射液	协和麒麟	IL-17RA	已上市	斑块状银屑病	-
夫那奇珠单抗注射液	恒瑞医药	IL-17A	已上市	斑块状银屑病、强直性脊柱炎	银屑病、银屑病关节炎、狼疮、肾炎、中轴型脊柱关节炎、甲状腺相关性眼病、格雷夫斯病、狼疮性肾炎、自身免疫性疾病
赛立奇单抗注射液	智翔金泰	IL-17A	已上市	斑块状银屑病	银屑病关节炎、中轴型脊柱关节炎、狼疮性肾炎
司库奇尤单抗注射液	Novartis	IL-17A	已上市	强直性脊柱炎、银屑病关节炎、斑块状银屑病、非放射学中轴型脊柱关节炎	外周型脊柱关节炎、肩袖损伤、狼疮性肾炎
依奇珠单抗注射液	礼来	IL-17A	已上市	强直性脊柱炎、斑块状银屑病	银屑病、银屑病关节炎、中轴型脊柱关节炎
608 抗 IL-17A 抗体注射液	三生国健	IL-17A	3 期	-	强直性脊柱炎、斑块状银屑病、非放射学中轴型脊柱关节炎
AK111 注射液	康方生物	IL-17A	3 期	-	强直性脊柱炎、斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎
HB0017 注射液	华博生物； 华奥泰生物	IL-17A	3 期	-	强直性脊柱炎、银屑病关节炎、斑块状银屑病、非放射学中轴型脊柱关节炎
JS005 注射液	君实生物	IL-17A	3 期	-	强直性脊柱炎、银屑病、斑块状银屑病、中轴型脊柱关节炎
QX002N 注射液	荃信生物	IL-17A	3 期	-	强直性脊柱炎、哮喘、斑块状银屑病、狼疮性肾炎
Netakimab 注射液	Biocad； 上药博康	IL-17A	3 期	-	强直性脊柱炎、斑块状银屑病
LZM012 注射液	丽珠单抗	IL-17F/IL-17A	3 期	-	强直性脊柱炎；斑块状银屑病

资料来源：医药魔方、浦银国际

全球范围内共上市5款靶向IL-17/IL-17R的大分子生物药，分别是司库奇尤单抗 (IL-17A, 诺华)、依奇珠单抗 (IL-17A, 礼来)、Netakimab (IL-17A, Biocad)、布罗利尤单抗 (IL-17RA, 阿斯利康/协和发酵麒麟)、比奇珠单抗 (IL-17A/IL-17F, UCB)。其中，司库奇尤单抗、依奇珠单抗、布罗利尤单抗、比奇珠单抗已于中国获批上市，司库奇尤单抗已于2020年降价进入医保，实现迅速放量，根据PDB数据库，2023年中国样本亿元销售额达到5.6亿元，市场份额达到87%，依奇珠于2022年加入国家医保。

除了恒瑞夫那奇单抗之外，智翔金泰的IL-17A赛立奇单抗亦于8月获得银屑病适应症批准上市。另外，赛立奇单抗中轴型脊柱关节炎适应症目前处于NDA阶段。除此之外，多家公司IL-17药物处于3期，包括三生国健、康方生物、华海、君实生物、丽珠、荃信生物、Biocad、百奥泰（司库奇尤单抗生物类似药）、石药（司库奇尤单抗生物类似药）、迈博太科（司库奇尤单抗生物类似药）。

凭借和司库奇尤单抗相当的疗效、自主皮下给药的便利性及先发优势，我们认为夫那奇单抗有望成为最为畅销的国产IL-17药物。（1）疗效和司库奇尤单抗相当：SHR-1314的III期临床数据显示，在第12周时4个不同SHR-1314剂量组的PASI 75（银屑病面积和严重程度指数改善至少75%）应答者比例均显著高于安慰剂组，其中240 mg剂量组最高高出安慰剂组81.1%，与司库奇尤和依奇珠单抗疗效相差无几，并且没有观察到额外副作用的产生，耐受性良好。（2）自主皮下给药的便利性：夫那奇单抗创新性地开发运用国产全自动注射笔的给药方式，患者可实现自主皮下给药，提高用药依从性。

图表 44：IL-17A 单抗治疗银屑病临床试验数据对比

药品	试验编号	基线	入组数	给药(诱导期)	PASI 75(12 周)	相较于安慰剂
阿达木单抗 (TNF-α)	NCT00237887 (3期)	PASI 评分≥12分, PGA 至少中度	1212	40mg,eow	71%	64%
				安慰剂	7%	-
司库奇尤单抗 (IL-17A)	ERASURE (3期)	PASI 评分≥12分, IGA 评分≥3分	738	SC.300 mg,qw for 5w,然后 q4w	81.60%	77%
				SC.150 mg,qw for 5w,然后 q4w	71.60%	67.10%
				安慰剂	4.50%	-
依奇珠单抗 (IL-17A)	UNCOVER-1 (3期)	PASI 评分≥12分, sPGA 评分≥3分	1296	SC.160 mg 1st, 然后 80mg q2w	89.10%	85.20%
				SC.160 mg 1st, 然后 80mg q4w	82.60%	78.70%
				安慰剂	3.90%	-
布罗利尤单抗 (IL-17RA)	AMAGINE-2 (3期)	PASI 评分≥12分, sPGA 评分≥3分	1831	SC. 210 mg q2w	86.00%	78.00%
				SC. 140 mg q2w	67.00%	59.00%
				ustekinumab	70.00%	62.00%
				安慰剂	8.00%	-
SHR-1314 (IL-17A)	NCT03463187 (2期)	PASI 评分≥12分, sPGA 评分≥3分	187	SC.40 mg q4w	56.80%	51.40%
				SC.80 mg q4w	65.80%	60.40%
				SC.160 mg q4w	81.60%	76.20%
				SC.240 mg q4w	86.50%	81.10%
				安慰剂	5.40%	-

资料来源：医药魔方、浦银国际

艾玛昔替尼 SHR0302 (JAK1)

艾玛昔替尼是公司自主研发的以 JAK1 为作用靶点的 JAK 抑制剂，能针对性阻断 JAK/STAT 通路，在得到良好的临床疗效的基础上，可减少不良反应，如贫血、血栓性疾病，且作为口服小分子靶向药物，便捷的给药方式可显著提高患者的治疗依从性。截至目前，4款适应症已递交NDA申请并获CDE受理，包括强直性脊柱炎（2023年8月）、成人和青少年中重度特应性皮炎（2023年11月）、类风湿性关节炎（2023年11月）和重度斑秃（2024年9月）。

图表 45：艾玛昔替尼 3 期临床及之后阶段适应症

适应症	研发阶段	登记号	总入组人数
非放射学中轴型脊柱关节炎	申请上市	CTR20220802	300
斑秃	申请上市	CTR20213405	330
溃疡性结肠炎	申请上市	CTR20212938	566
特应性皮炎	申请上市	CTR20211768	595
银屑病关节炎	申请上市	CTR20211534	444
强直性脊柱炎	申请上市	CTR20201491	480
类风湿性关节炎	申请上市	CTR20200786	550
特应性皮炎	2/3 期	CTR20202461	461

资料来源：医药魔方、浦银国际

目前全球已有近20款JAK抑制剂获批上市，其中诺华/Incyte的芦可替尼（第一代JAK抑制剂）、艾伯维的乌帕替尼（第二代JAK抑制剂）是这一领域的头部产品。2024年上半年，乌帕替尼实现25.23亿美元销售，超越芦可替尼成为JAK抑制剂领域的新任“药王”。目前备受关注的是选择性更高的二代JAK抑制剂。国内目前有5款JAK抑制剂获批上市，包括礼来的巴瑞替尼（第一代）、艾伯维的乌帕替尼（第二代）、辉瑞的托法替布（第一代）、阿布昔替尼（第二代）和利特昔替尼（第二代）、诺华/康哲的芦可替尼（第一代）、安斯泰来的吡西替尼。

艾玛昔替尼有望成为首个获批用于自免领域的国产JAK抑制剂。迪哲医药的戈利昔替尼已于2024年6月获批上市，成为首个国产JAK抑制剂，不过其获批的适应症为既往至少接受过一线系统性治疗的复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（r/r PTCL）成人患者，适应症较为小众。目前，恒瑞医药的艾玛希替尼（第二代JAK抑制剂）和泽璟制药的杰克替尼（第一代JAK抑制剂）均处于NDA阶段，艾玛昔替尼凭借4项适应症NDA遥遥领先其他竞争对手。

图表 46：中国 3 期及以后阶段 JAK 抑制剂

药品名称	企业名称	靶点	中国最高研发阶段	启动最高研发阶段日期	已获批准适应症	在研适应症
阿布昔替尼片	辉瑞	JAK1	已上市	2022-04-08	特应性皮炎	-
巴瑞替尼片	Eli Lilly	JAK1/2	已上市	2019-06-24	类风湿性关节炎; 斑秃	关节炎; 系统性红斑狼疮; 幼年特发性关节炎
戈利昔替尼胶囊	迪哲医药	JAK1	已上市	2024-06-18	外周 T 细胞淋巴瘤	皮肤 T 细胞淋巴瘤; 克罗恩病; 溃疡性结肠炎; 非小细胞肺癌
枸橼酸托法替布缓释片	辉瑞	JAK1/2/3	已上市	2021-09-07	类风湿性关节炎; 强直性脊柱炎; 银屑病关节炎	
枸橼酸托法替布片	PF Prism C.V.	JAK1/2/3	已上市	2017-03-10	类风湿性关节炎; 强直性脊柱炎; 银屑病关节炎	斑块状银屑病; 幼年特发性关节炎
磷酸芦可替尼片	Novartis	JAK1/2	已上市	2017-03-10	骨髓纤维化; 真性红细胞增多症; 移植物抗宿主病	
氢溴酸吡西替尼片	安斯泰来	JAK3	已上市	2024-07-30	类风湿性关节炎	
乌帕替尼缓释片	Abbvie	JAK1	已上市	2022-02-18	克罗恩病; 类风湿性关节炎; 溃疡性结肠炎; 强直性脊柱炎; 银屑病关节炎; 特应性皮炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎	斑秃; 系统性红斑狼疮; 阿尔茨海默病; 白癜风; 幼年特发性关节炎; 中轴型脊柱关节炎; 大动脉炎
甲苯磺酸利特昔替尼胶囊	辉瑞	TEC/JAK3	已上市	2023-10-18	斑秃	溃疡性结肠炎; 白癜风; 全秃
磷酸芦可替尼乳膏	Incyte	JAK1/2	申请上市	2024-09-25		特应性皮炎; 白癜风
硫酸艾玛昔替尼片	恒瑞医药	JAK1	申请上市	2023-06-09		克罗恩病; 类风湿性关节炎; 溃疡性结肠炎; 强直性脊柱炎; 银屑病关节炎; 斑秃; 特应性皮炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎
TQ05105 片	正大天晴	ROCK1/2; JAK1/2	申请上市	2024-07-13		血癌; 慢性淋巴细胞白血病; 骨髓增生性疾病; 肿瘤; 骨髓纤维化; 噬血细胞性淋巴组织细胞增多症; 真性红细胞增多症; 胰腺癌; 移植物抗宿主病; 血小板增多症; 非小细胞肺癌; T 细胞淋巴瘤; B 细胞淋巴瘤
邦瑞替尼片	澳津生物	JAK	申请上市	2024-08-22		骨髓纤维化; 溃疡性结肠炎; 类风湿性关节炎; 真性红细胞增多症; 移植物抗宿主病; 血小板增多症; 特应性皮炎; 系统性红斑狼疮
LNK01001 胶囊	凌科药业	JAK1	3 期	2023-12-12		类风湿性关节炎; 强直性脊柱炎; 特应性皮炎; 慢性肾功能不全
WXFL10203614 片	福祈制药	JAK1	3 期	2023-06-02		克罗恩病; 类风湿性关节炎; 溃疡性结肠炎; 特应性皮炎
Baricitinib (LY3009104) 口服混悬液	礼来	JAK1/2	3 期	2018-12-25		类风湿性关节炎; 幼年特发性关节炎
枸橼酸托法替布口服溶液	辉瑞	JAK1/2/3	3 期	2013-03-18		类风湿性关节炎; 幼年特发性关节炎
乌帕替尼口服溶液	Abbvie	JAK1	3 期	2023-10-11		克罗恩病; 特应性皮炎; 幼年特发性关节炎
PG-011 凝胶; PG-011 凝胶(II)	普祺医药	JAK1	2/3 期	2021-04-12		放射性皮炎; 大疱性表皮松懈症; 特应性皮炎; 白癜风; 日照性皮炎; 结节性痒疹; 痒疹
SHR0302 碱软膏	瑞石生物	JAK1	2/3 期	2020-12-30		特应性皮炎; 白癜风

资料来源：医药魔方、浦银国际

艾玛昔替尼3期中重度AD数据积极，安全性耐受性良好。根据2023年AAD大会上公司披露的3期 QUARTZ3试验数据，在来自中国与加拿大335例中重度AD患者中（主要终点为16周时实现研究者总体评估（IGA）应答与湿疹面积和严重度指数改善75%（EASI-75）的患者比例），艾玛昔替尼治疗青少年与成人中重度AD患者，对疾病活动度与瘙痒症状的改善显著优于安慰剂，且安全性与耐受性良好。

具体来说，16周时，艾玛昔替尼4mg组、8mg组与安慰剂组的IGA应答率分别为36.3%、42.0%、9.0%，表明该药物能有效改善中重度AD的疾病活动度；EASI-75应答率分别为54.0%、66.1%、21.6%，显示出改善皮损的显著疗效；WI-NRS应答率分别为37.2%、40.2%与12.6%，显示出对瘙痒症状的显著改善。完成16周的治疗阶段后，共有300例患者进入扩展阶段。最终，258例患者完成了52周的治疗。结果显示，从基线开始持续使用艾玛昔替尼治疗的患者中，第16周到第52周的治疗期内，IGA与EASI-75的应答率仍能长期维持，52周时，艾玛昔替尼4mg组与8mg组的IGA应答率分别为42.3%与40.2%；EASI-75应答率分别为60.6%与55.9%。在瘙痒方面，从基线开始持续使用艾玛昔替尼治疗的患者中，从第16周到第52周的治疗期内，WI-NRS应答率同样维持稳定。52周时，艾玛昔替尼4mg组与8mg组的WI-NRS应答率分别为59.6%与45.1%。

此外，在快速改善瘙痒方面，艾玛昔替尼8mg 组服药后2天即可显著改善瘙痒，WI-NRS较基线改善大于 ≥ 4 分，具有统计学意义。在快速清理皮损方面，艾玛昔替尼8mg、4mg治疗组应用1周即可使EASI75应答率达到3.6%、3.5%，较安慰剂显著差异。

安全性方面，在52周治疗期间内，艾玛昔替尼4mg组与8mg组不良发生率基本相当，且多为轻度，未见恶性肿瘤、主要心血管事件（MACE）或血栓栓塞事件，未出现新的安全性信号。

图表 47：中重度特应性皮炎治疗药物 16 周临床数据对比

药物	临床试验	入组人数	剂量	% of IGA=0/1	% of EASI-75	% of NRS (改善≥4分)
Dupilumab 度普利尤单抗	SOLO1	224	300mg Q2W	38	51	41
		223	300mg QW	37	52	40
		224	Placebo	10	15	12
	SOLO2	233	300mg Q2W	36	44	36
		239	300mg QW	36	48	39
		236	Placebo	8	12	10
Upadacitinib 乌帕替尼	MEASURE UP 1	281	15mg QD	48.1	69.6	52.2
		285	30mg QD	62	79.7	60
		281	Placebo	8.4	16.3	11.8
	MEASURE UP 2	276	15mg QD	38.8	60.1	41.9
		282	30mg QD	52	72.9	59.6
		278	Placebo	4.7	13.3	9.1
	Heads Up	348	30mg QD	/	71	55.3
		344	300mg Dupilumab Q2W	/	61.1	35.7
Abrocitinib 阿布昔替尼	COMPARE	238	100mg QD	34.8	60.3	/
		226	200mg QD	47.5	70.1	/
		131	Placebo	12.9	30.6	/
		242	Dupilumab 300mg Q2W	38.8	65.5	/
Baricitinib 巴瑞替尼	BREEZE-AD PEDS	121	1mg QD	18.2	32.2	17.5
		120	2mg QD	25.8	40	25.8
		120	4mg QD	41.7	52.5	35.5
		122	Placebo	16.4	32	16.4
Tralokinumab	ECZTRA 1	603	300mg Q2W	15.8	25	20
		199	Placebo	7.1	12.7	10.3
	ECZTRA 2	593	300mg Q2W	22.2	33.2	25
		201	Placebo	10.9	11.4	9.5
CM310	CM310AD005	/	600-300mg, Q2W	44.2	66.9	/
		/	Placebo	16.1	25.8	/
CBP-201	NCT04444752	170	300mg Q2W	30.3	62.9	35
		85	Placebo	7.5	23.4	9.6
艾玛昔替尼	NCT04875169	85	8mg QD	42.0	66.1	40.2
		87	4mg QD	36.3	54.0	37.2
		84	Placebo	9.0	21.6	12.6

资料来源：Nature、Lancet、浦银国际

图表 48：中重度特应性皮炎治疗药物 52 周临床数据对比

药物	临床试验	入组人数	剂量	% of IGA=0/1	% of EASI-75	% of NRS (改善≥4分)
Dupilumab 度普利尤单抗	CHRONOS	106	300mg Q2W+TCS	36	65	51
		319	300mg QW+TCS	40	64	39
		315	Placebo+TCS	13	22	13
Upadacitinib 乌帕替尼	MEASURE UP 1	281	15mg QD	59.2	82	67.3
		285	30mg QD	62.5	84.9	67.7
	MEASURE UP 2	276	15mg QD	52.6	79.1	62.4
		282	30mg QD	65.1	84.3	72.9
	AD UP	300	15mg QD+TCS	33.5	50.8	45.3
		297	30mg QD+TCS	45.2	69	57.5
Baricitinib 巴瑞替尼	BREEZE-AD4	93	1mg QD + TCS	20	33	31
		185	2mg QD + TCS	18	30	23
		92	4mg QD + TCS	23	37	34
		93	Placebo + TCS	16	27	19
Tralokinumab	ECZTRA 1	603	300mg Q2W	51.3	59.6	/
		199	Placebo	47.4	33.3	/
	ECZTRA 2	593	300mg Q2W	59.3	55.8	/
		201	Placebo	25	21.4	/
艾玛昔替尼	NCT04875169	85	8mg QD	40.2	55.9	45.1
		87	4mg Q	42.3	60.6	59.6

资料来源：Nature、Lancet、公司资料、浦银国际

SHR-1819 (IL-4R α , 3期)

SHR-1819 是公司自主研发的一种靶向人 IL-4R α 的重组人源化单克隆抗体，能够同时阻断 IL-4 和 IL-13 的信号传导，抑制下游炎症信号的传导，最终改善疾病的炎症状态并控制疾病进展，可用于治疗 2 型炎症相关自身免疫疾病。目前，特应性皮炎 (AD) 处于临床 3 期，中重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉 (CRSwNP) 处于 2 期。

截至目前，全球仅有 2 款 IL-4R α 单抗获批上市，分别是赛诺菲/再生元的度普利尤单抗、康诺亚的司普奇拜单抗 (CM310)。据不完全统计，目前已有 9 款国产 IL-4R 单抗处于临床 3 期阶段，包括麦济生物 Comekibart (2024 年 1 月启动)、三生国健 SSGJ-611 (2024 年 1 月启动)、智翔金泰 GR1802 (2024 年 1 月启动)、洛启生物 LQ036 (2024 年 1 月启动)、荃信生物/华东医药 QX005N、恒瑞医药 SHR-1819 (2024 年 5 月启动)、康方生物的曼多奇单抗 (2024 年 6 月启动)、康乃德/先声乐德奇拜单抗 (或 CBP-201; 2024 年 7 月启动)、正大天晴 TQH2722 (2024 年 7 月启动) 等。

图表 49：中国 IL-4R α 单抗竞争格局

药名	公司	靶点	中国最高研发阶段	启动最高研发阶段日期	已获批适应症	在研适应症
度普利尤单抗注射液	Sanofi	IL-4R α	已上市	2020-06-17	慢性阻塞性肺病; 哮喘; 特应性皮炎; 嗜酸性粒细胞性哮喘; 结节性痒疹	鼻-鼻窦炎; 变应性真菌性鼻-鼻窦炎; 鼻息肉; 慢性自发性荨麻疹; 慢性鼻-鼻窦炎不伴鼻息肉; 过敏性鼻炎; 变应性鼻-鼻窦炎; 瘙痒症; 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
司普奇拜单抗注射液	康诺行生物	IL-4R α	已上市	2024-09-10	特应性皮炎	慢性阻塞性肺病; 鼻-鼻窦炎; 哮喘; 鼻息肉; 过敏性鼻炎; 季节性过敏性鼻炎; 结节性痒疹; 过敏性结膜炎; 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
重组抗 IL-4R α 人源化单克隆抗体注射液	三生国健	IL-4R α	3 期	2024-01-22	-	慢性阻塞性肺病; 鼻-鼻窦炎; 鼻息肉; 特应性皮炎; 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
GR1802 注射液	智翔金泰	IL-4R α	3 期	2024-01-21	-	鼻-鼻窦炎; 哮喘; 鼻息肉; 慢性自发性荨麻疹; 过敏性鼻炎; 特应性皮炎; 季节性过敏性鼻炎; 自身免疫性疾病; 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
QX005N 注射液	荃信生物	IL-4R α	3 期	2024-04-07	-	慢性阻塞性肺病; 鼻-鼻窦炎; 哮喘; 鼻息肉; 慢性自发性荨麻疹; 特应性皮炎; 结节性痒疹; 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
SHR-1819 注射液	恒瑞医药	IL-4R α	3 期	2024-05-23	-	哮喘; 鼻-鼻窦炎; 鼻息肉; 特应性皮炎; 结节性痒疹
TQH2722 注射液	正大天晴	IL-4R α	3 期	2024-07-26	-	鼻-鼻窦炎; 鼻息肉; 特应性皮炎; 过敏性鼻炎; 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
MG-K10 人源化单抗注射液	麦济生物	IL-4R α	3 期	2024-01-05	-	鼻-鼻窦炎; 哮喘; 鼻息肉; 嗜酸性粒细胞性食管炎; 特应性皮炎; 结节性痒疹
乐德奇拜单抗注射液	康乃德	IL-4R α	3 期	2024-07-08	-	哮喘; 鼻-鼻窦炎; 特应性皮炎; 慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
AK120 注射液	康方生物	IL-4R α	3 期	2024-06-17	-	鼻-鼻窦炎; 哮喘; 鼻息肉; 特应性皮炎
重组抗 IL-4R α 单域抗体雾化液	洛启生物	IL-4R α	3 期	2024-01-30	-	哮喘

资料来源：医药魔方、浦银国际

SHR-1905 (TSLP 抑制剂, 2 期)

SHR-1905 注射液是胸腺基质淋巴细胞生成素 (TSLP) 单克隆抗体, 可以阻断炎症细胞因子的释放, 抑制下游炎症信号的传导, 最终改善炎症状态并控制疾病进展。目前哮喘适应症和慢性鼻窦炎伴鼻息肉均于国内处于 2 期。

2023 年 8 月 14 日, 公司成功将 SHR-1905 海外权益授权给 One Bio (2024 年 5 月被 GSK 以 14 亿美金收购, 后改名 Aiolos Bio), 总交易额高达 10.5 亿美元, 包括 2150 万美元的首付款、为 SHR-1905 首个海外临床 2 期试验提供一定数量的样品后获得的 350 万美元的近期里程碑付款、累计不超过 10.25 亿美元的研发及销售里程碑款项、及上市后年净销售额两位数比例的销售提成。

全球目前仅 1 款 TSLP 单抗上市, 用于哮喘。Amgen 与 AZ 合作开发的全球首款 TSLP 单抗 Tezepelumab 于 2021 年 12 月获 FDA 批准上市, 用于 12 岁及以上重症哮喘儿童和成人患者的附加维持治疗, 成为全球哮喘领域首个没有表型或生物标志物限制的生物制剂 (vs.dupilumab 仅能用于嗜酸性粒细胞阳性的患者)。Tezepelumab 2023 年销售达到 5.67 亿美元。除了已经上市的重度哮喘适应症, Tezepelumab 针对鼻窦炎及食管炎正在进行 3 期临床, 还有特应性皮炎、肺阻病等多个适应症处于 3 期临床阶段。

目前在中国, Tezepelumab 哮喘适应症已于 2024 年 11 月提交 NDA, 而慢性鼻窦炎伴鼻息肉、嗜酸性粒细胞性食管炎两项适应症均处于 3 期临床, 是进度最快的 TSLP 单抗。处于 2 期的 TSLP 抗体共有 6 款, 包括: 康诺亚 CM326 特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘 (该适应症授权给石药) 均处于 2 期, 正大天晴/博奥信 TQC2731 哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉亦处于 2 期, 恒瑞 SHR-1905 哮喘适应症和慢性鼻窦炎伴鼻息肉均于国内处于 2 期, 荃信生物 JKN24011 COPD 适应症处于 2 期, Sanofi 的 Lunsekimig (抗 TSLP/IL-13 双抗) 在国内位于 2 期, 辉瑞的 TSLP/IL-13/IL-4 三抗 PF-07275315 特应性皮炎适应症处于 2 期。

凭借差异化设计, SHR-1905 半衰期长达 80 天, 可支持半年给药, 有望成为潜在同类最佳药物。 根据公司 2024 年 7 月在 Pharmacology 杂志上发表的 [1 期剂量爬坡数据](#) 来看, SHR-1905 由于抗体 Fc 端的修饰使得抗体与 Fc 受体的结合亲和力增长, 因此其半衰期为 60.7-84.9 天, 较 Tezepelumab 半衰期 (23.9-26.3 天) 长三倍, 可支持半年给药 (vs.Tezipelumab 每四周皮下给药), 依从性明显, 且耐受性良好, 绝大部分副反应为轻度, 无严重不良反应或停药事件发生。

图表 50：中国 TSLP 抑制剂竞争格局

药品名称	企业名称	靶点	中国最高研发阶段	启动最高研发阶段日期	在研适应症
Tezepelumab 注射液	AstraZeneca AB	TSLP	3 期	2019-07-24	哮喘；鼻-鼻窦炎；鼻息肉；嗜酸性粒细胞性食管炎；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
CM326 注射液	康诺亚	TSLP	2 期	2023-01-17	慢性阻塞性肺病；哮喘；鼻-鼻窦炎；鼻息肉；特应性皮炎；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
JKN24011 注射液	荃信生物	TSLP	2 期	2024-06-20	慢性阻塞性肺病；哮喘
SHR-1905 注射液	上海恒瑞医药	TSLP	2 期	2023-02-22	慢性阻塞性肺病；哮喘；鼻-鼻窦炎；鼻息肉；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
PF-07275315 注射液	辉瑞	TSLP/IL-13/IL-4	2 期	2023-09-28	特应性皮炎
Lunsekimig 注射液	赛诺菲	TSLP/IL-13	2 期	2023-10-30	哮喘
TQC2731 注射液	正大天晴	TSLP	1 期	2022-08-08	鼻-鼻窦炎；哮喘；鼻息肉；慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉
GR2002 注射液	智翔医药；智翔金泰	TSLP	1 期	2023-06-26	哮喘；鼻-鼻窦炎；鼻息肉；特应性皮炎
HBM9378 注射液	科伦博泰；和铂医药	TSLP	1 期	2022-09-27	哮喘
LQ043H 单域抗体雾化液	洛启生物	TSLP	1 期	2023-03-03	哮喘
MG-ZG122 人源化单抗注射液	麦济生物	TSLP	1 期	2023-02-09	慢性阻塞性肺病；哮喘
STSA-1201 皮下注射液	舒泰神	TSLP	1 期	2023-08-06	哮喘

资料来源：医药魔方、浦银国际

创新药出海不断丰富，国际化有望进一步加速

创新药出海授权不断丰富与升级，国际化渐入佳境。自从2023年以来，公司大大加速了创新药出海授权的步伐。无论是从出海药物的数量而言，还是从靶点在全球的进度而言，出海授权的药物创新性越来越高，且具备全球潜在同类最佳的潜力（例如：TSLP单抗）。此外，海外合作伙伴的规模亦进一步升级，例如2023年公司成功授权HRS-1167（新一代PARP抑制剂）与SHR-A1904（CLAUDIN18.2 ADC）至德国Merck KGaA。此外，出海授权的合作模式亦于2024年进一步创新至通过NewCo形式出海（例如，3个GLP-1创新药实现有偿许可给与贝恩资本联合其他投资方成立的美国Hercules公司，总交易金额高达60.35亿美元，公司亦将取得美国Hercules公司19.9%股权），公司不仅可对海外新成立的公司保持一定话语权（包括出海产品海外临床发展），亦可享受海外公司后续潜在的估值收益（若后续出海创新药发展顺利，海外NewCo可达成上市或被MNC收购）。

MNC多年经验老将加入，有望进一步加快公司创新药出海步伐。公司已于近期聘请Jens Bitsche-Norhave担任公司全球BD负责人，领导公司20+人的BD团队。加入恒瑞之前，Jens B-Norhave 曾于强生任职19年，担任强生创新中心创新合作事务部副总裁，主要负责BD事务，曾主导了多个BD交易。我们认为，Jens的国际化视野和跨国大药企近20年的BD经验，有望大大加快公司创新药出海的步伐。

“双艾”组合重新提交美国BLA，有望于2025年3月获批。2024年10月15日，公司重新向美国食品药品监督管理局（FDA）提交了卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼（“双艾”组合）用于不可切除或转移性肝细胞癌患者一线治疗的生物制品许可申请（BLA），并得到正式受理，PDUFA日期为2025年3月23日。此次BLA是基于国际多中心III期临床研究CARES-310研究的积极结果。2024年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，该研究报告了继续随访16个月后的最终分析（FA）的更新数据，“双艾”组合一线治疗晚期肝癌具有显著的生存获益和可耐受的安全性，中位总生存期（mOS）达到23.8个月，为晚期肝细胞癌一线治疗最长 OS 获益组合。这是首个也是目前唯一一个免疫治疗联合小分子酪氨酸激酶抑制剂治疗晚期肝细胞癌获得成功的III期试验。

多项创新药获得FDA孤儿药资格认定或快速通道资格。卡瑞利珠单抗用于晚期肝癌一线治疗适应症、海曲泊帕用于化疗所致血小板减少以及林普利塞用于FL、CLL/SLL、T细胞淋巴瘤三项适应症均获得美国FDA 孤儿药资格认定。此外，4个ADC产品获得美国FDA授予快速通道资格(FTD)，分别为：SHR-A2009(HER3 ADC)用于治疗经第三代EGFR酪氨酸激酶抑制剂和含铂化疗后疾病进展的EGFR突变的转移性非小细胞肺癌，SHR-A1912(CD79b ADC)用于治疗既往接受过至少2线治疗的复发/难治性弥漫大B细胞淋巴瘤，SHR-A1921(TROP-2 ADC)用于治疗铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌以及SHR-A2102(Nectin-4 ADC)用于治疗晚期尿路上皮癌，有望加速上述药品临床试验及上市注册的进度。

图表 51: 恒瑞海外创新药主要临床研发管线

治疗领域	药品名称	靶点	单药/联用	参与国家	适应症	研发阶段
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(阿帕替尼)	美国,欧洲,亚太(含中国)	一线晚期肝细胞癌	NDA
	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	单药	美国,欧洲,亚太(含中国)	HER2 突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌	3期
	氟唑帕利	PARP	联合(阿比特龙)	美国,欧洲,亚太(含中国)	转移性去势抵抗性前列腺癌	3期
	SHR-A1811	HER2 ADC	单药	美国,澳洲,亚太(含中国)	晚期实体瘤	1期
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	单药	澳洲	晚期实体瘤	1期
	SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	单药	美国,澳洲	晚期实体瘤	1期
	SHR-A1912	CD79b ADC	单药	美国	B 细胞非霍奇金淋巴瘤	1期
	SHR-A1921	TROP2 ADC	单药	美国,澳洲	晚期实体瘤	2期
	SHR-A2009	HER3 ADC	单药	日本,韩国	晚期实体瘤	1期
	SHR-A2102	Nectin-4 ADC	单药	美国	晚期实体瘤	2期
	SHR-2002	PVRIG-TIGIT	联合(阿得贝利单抗)	澳洲	晚期实体瘤	1期
	血液/抗肿瘤	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单药	美国,澳洲,欧洲	化疗所致血小板减少症
自身免疫		JAK1	单药	美国,欧洲,中国	溃疡性结肠炎	3期
			单药	加拿大,中国	中重度特应性皮炎	3期
HRS-7085	/	单药	澳洲	健康受试者	1期	
呼吸系统	SHR-1819	IL-4Rα	单药	中国, 澳洲	健康受试者	1期
	SHR-1905	抗 TSLP	单药	澳洲	健康受试者	1期
其他	SHR-1707	A-beta	单药	澳洲	阿尔茨海默病	1期

资料来源: 公司资料、浦银国际

图表 52: 恒瑞 Licensed-out 项目

药物	Licensed-out权益范围	时间	合作方	总金额	首付款 (美元)	里程碑 (美元)	销售提成比例
HRS-7535、 HRS-9531、 HRS-4729	除大中华区以外的 的全球范围	2024 年5月	Hercules	60.35亿美元 授权许可费 用+美国 Hercules 公 司 19.9%的 股权	1亿美元	开发: 2亿美元 销售: 57.25亿美 元	个位数至低两位 数比例
卡瑞利珠单抗 (PD-1)	除大中华区和韩 国以外的全球范 围	2023 年10 月	Elevar	6亿美元	-	6亿美元, 并在超 过一定累计净销 售额后额外付款	20.5%
HRS1667 (PARP1抑制 剂)、 SHR-A1904 (CLDN18.2 ADC)	在中国大陆以外 外的全球范围 (对于中国大 陆, Merck用于选 择与恒瑞共同商 业化的选择权)	2023 年10 月	Merck	14.15亿欧元	首付款: 1.6 亿 欧元	开发: 1.25 亿欧 销售: 4.65 亿欧	两位数比例
					技术转移费4,000 万欧元	开发: 1.1 亿欧 销售: 4.65 亿欧	两位数比例
					如果 Merck选择 行权获得 SHR- A1904的独家权 利, 恒瑞有权获 得5,000 万欧元 的行权费。		
吡咯替尼	印度地区	2023 年10 月	Dr. Reddy's	1.555亿美元	300万美元	1.525亿美元	两位数比例
SHR-1905 (TSLP单抗)	除大中华区以外 的全球范围	2023 年8月	One Bio	10.5亿美元	2,500万美元	10.25亿美元	两位数比例
SHR-2554 (EZH2抑制 剂)	除大中华区以外 的全球范围	2023 年2月	Treeline	7.06亿美元	1,100 万美元	开发: 4,500 万 销售: 6.5亿	10%-12.5%
SHR-1701	韩国	2020 年11 月	韩国东亚	1.3925亿美 元	229 万美元	开发: 846 万美 元 销售1.285 亿美 元	10%
吡咯替尼	韩国	2020 年9月	HLB-LS	1.057亿美元	170 万美元	开发: 150 万美 元+每获批一个适 应症支付100万美 元 销售: 1.015 亿 美元	10%至 15%
卡瑞利珠单抗 (PD-1)	韩国	2020 年4月	CrystalGenomics	8775万美元	150 万美元	开发: 200万美元 销售: 8425万美 元	10%至 12%
SHR-0302 (JAK1)	美国、欧盟和日 本	2018 年1月	Arcutis	2.225亿美元	200 万美元	开发: 2,050 万 美元 销售: 2亿美元	未披露
SHR-1459 (BTK) SHR-1266 (BTK)	亚洲以外的区域 (但包括日本) 单用或联合药物 治疗恶性血液肿 瘤的独家临床开 发和市场销售的 权利	2018 年1月	TG	3.47亿美元	100 万美元	开发: 每个 BTK9310万美元 销售: 每个BTK 8,000 万美元	10%至 12%
阿帕替尼	中国及韩国以外	2018 年	Elevar	未披露	未披露	未披露	未披露

资料来源: 医药魔方、浦银国际

仿制药集采影响基本出清

目前公司仅有3个大品种尚未被集采，集采风险已基本出清。自2018年以来，截至目前，公司进入国家集中带量采购的仿制药共有31个品种，中选24个品种，中选价平均降74.5%。大品种仿制药基本已经被集采完毕，目前公司尚未被集采的大品种仿制药只剩下3款，即碘佛醇、七氟烷、布托啡诺，合计销售额约为30+亿元。考虑不同产品进入集采轮次极有可能不一样，因此单次集采对公司收入影响几可忽略。此外，即使上述三大产品被纳入同一批次集采，白蛋白紫杉醇和布多卡因脂质体在美国的销售（均于2024年已于美国获批）可提升整体仿制药收入，对冲上述三大品种同时集采风险。因此，我们预计公司未来仿制药收入平稳或轻微下降。

图表 53：恒瑞尚未集采重点品种竞争格局

产品	国内已上市厂家数	国内通过一致性评价数量	恒瑞2023年PDB销售额（元）	恒瑞2023年市占率	主要竞品及市占率（按PDB销售数据）
碘佛醇注射液	6	3	786,293,925	98.2%	Guerbet 1.2% Liebel-Flarsheim 0.6%
吸入用七氟烷	11	7	416,832,525	59.8%	Maruishi 22.1% 鲁南制药 7.9% Baxter 7.1% 一品制药 2.9% AbbVie 0.2%
布托啡诺注射液	5	4	506,389,066	99.0%	福建海西联合药业 0.1% 福安药业 0.7% 国药集团国瑞药业 0.3%

资料来源：医药魔方、PDB、浦银国际

图表 54：历次国家药品集采恒瑞中标情况

集采批次	执行时间	中选	未中选
第一批	2019年12月	厄贝沙坦	右美托咪定
第二批	2020年4月	醋酸阿比特龙、盐酸曲美他嗪，替吉奥胶囊、紫杉醇（白蛋白结合型）	
第三批	2020年11月	来曲唑、卡培他滨、非布司他、坦索罗辛	塞来昔布、盐酸氨溴索
第四批	2021年4月	加巴喷丁、盐酸普拉克索、缬沙坦桑氟地平	帕瑞普布
第五批	2021年9月	苯磺顺阿曲库铵、度他雄胺、多西他赛、盐酸罗哌卡因、奥沙利铂、盐酸帕洛诺司琼	碘克沙醇、格隆溴铵
第六批	2022年5月	胰岛素专项，无涉及产品	
第七批	2022年11月	盐酸伊立替康、帕立骨化醇、磺达肝癸钠、盐酸头孢吡肟	替莫唑胺
第八批	2023年7月	盐酸左布比卡因	
第九批	2024年3月	注射用醋酸卡泊芬净	

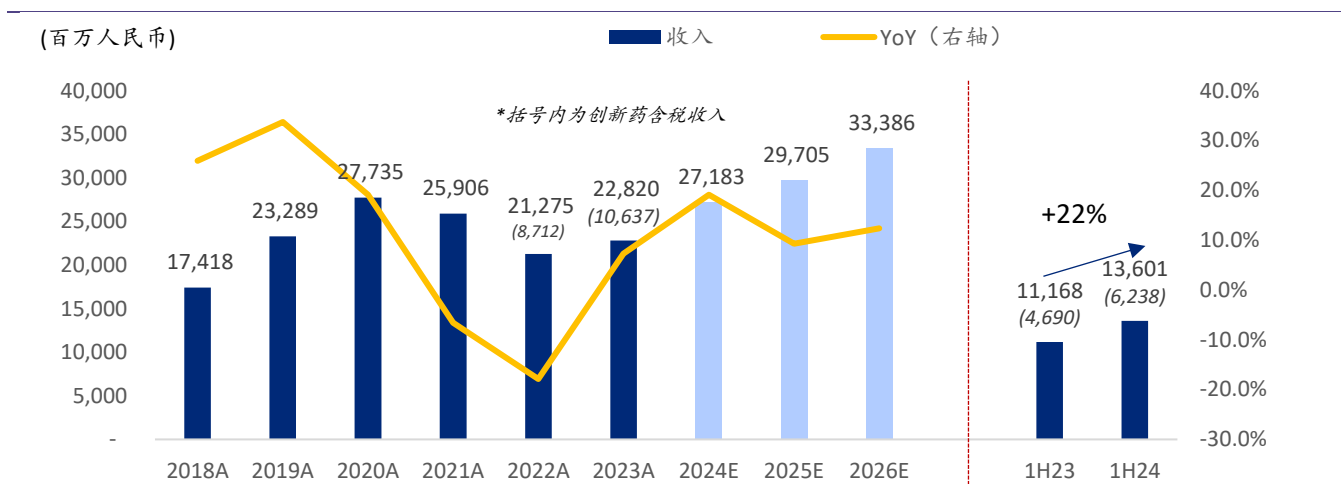
资料来源：上海阳光医药采购网、浦银国际

财务分析及预测

自2023年起，创新药强劲增长推动整体收入加速增长。受益于创新药的强劲增长，伴随集采风险基本出清，2023年公司总体收入实现228亿元，同比上升7%，其中创新药收入为106.37亿元（含税口径），同比上升22.1%，占总体收入44%（除税口径）。得益于创新药收入的持续增长，1H24实现整体收入136亿元(+22% YoY)，其中创新药收入66.12亿元（含税口径，+33% YoY），占整体收入46%（除税口径）

展望未来，我们预计公司有望于2024E、2025E、2026E实现收入272亿元、297亿元、334亿元，其中创新药收入有望实现127亿元、165亿元、203亿元，对应26%、31%、23%同比增速，主要受益于更多创新药的获批和现有创新药的持续放量。

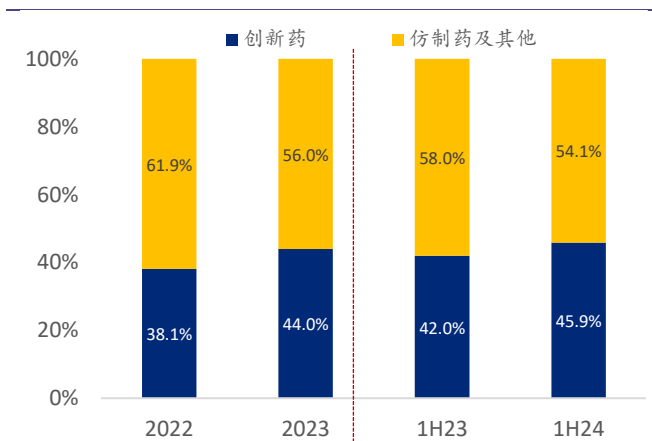
图表 55：恒瑞收入及增速



E=浦银国际预测

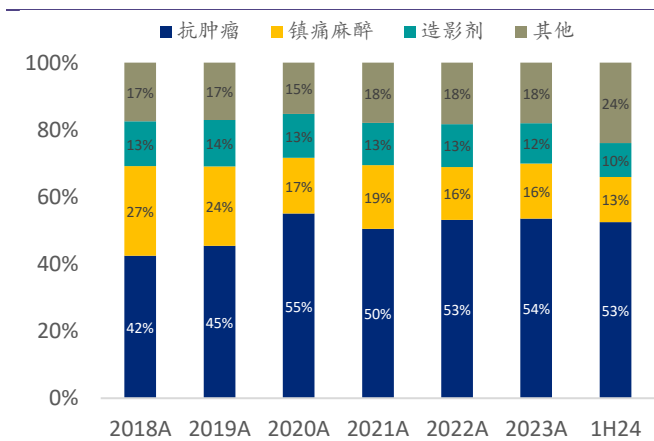
资料来源：公司资料、浦银国际；注：括号内为创新药含税收入

图表 56：恒瑞创新药收入占比



注：除税口径；资料来源：公司资料、浦银国际

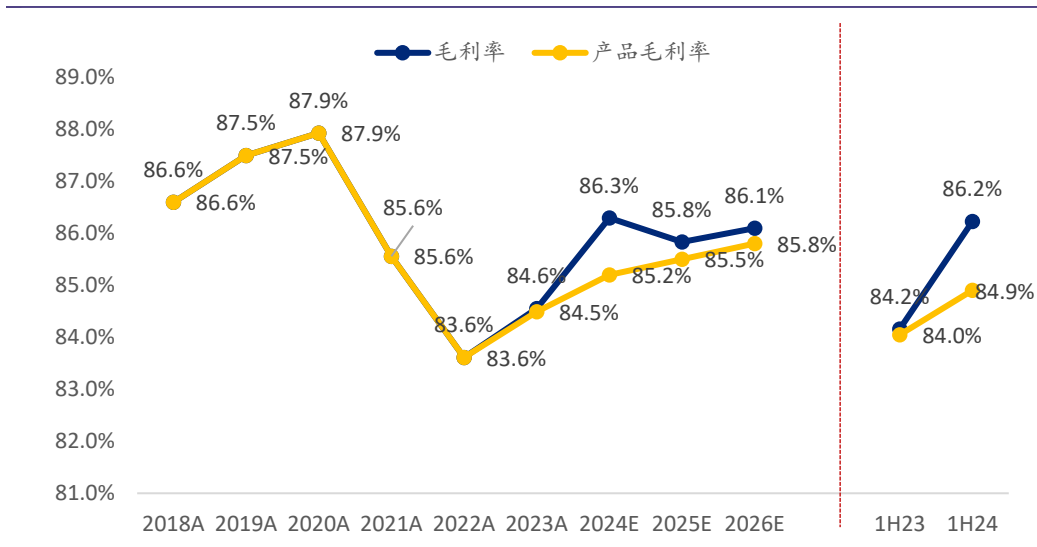
图表 57：恒瑞收入按治疗领域拆分



资料来源：公司资料、浦银国际

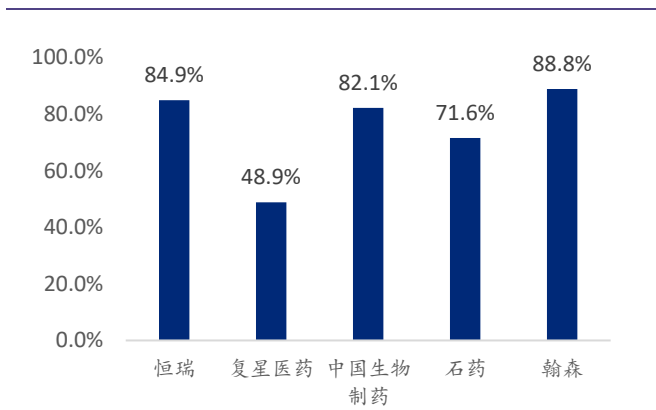
随着创新药的放量，2023和1H24毛利率在2022年基础上不断提升。由于创新研发投入加大、集中带量采购和国家医保谈判产品大幅降价等因素影响，公司毛利率在2022年达到83.6%的低点。自2023年后，伴随创新药收入的强劲增长，2023年全年产品毛利率（以产品收入计）提升至84.5%，1H24产品毛利率进一步提升至84.9%。未来随着创新药收入占比进一步提升，我们预计产品毛利率将会持续提升。

图表 58：恒瑞毛利率变动情况



资料来源：公司资料、浦银国际

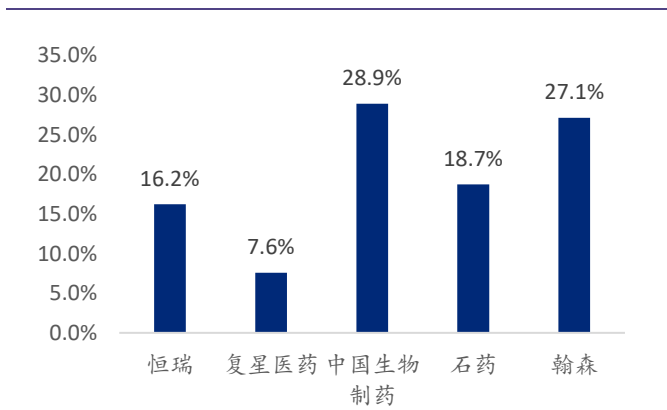
图表 59：可比公司毛利率对比（1H24）



注：剔除恒瑞 1H24 由 Merck 收取的 1.6 亿欧元首付款及翰森 1H24 由 GSK 收取的 1.85 亿美元首付款；

资料来源：公司资料、浦银国际

图表 60：可比公司净利率对比（1H24）

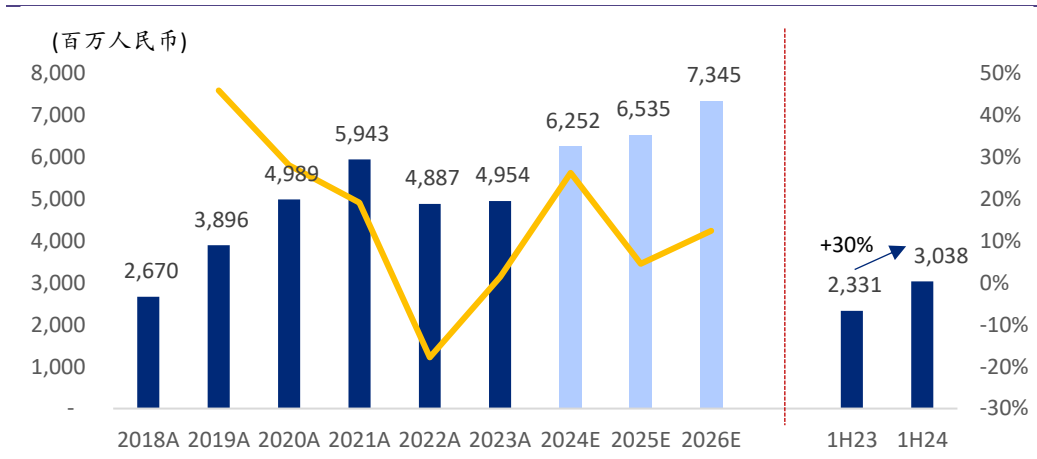


注：剔除恒瑞 1H24 由 Merck 收取的 1.6 亿欧元首付款及翰森 1H24 由 GSK 收取的 1.85 亿美元首付款；

资料来源：公司资料、浦银国际

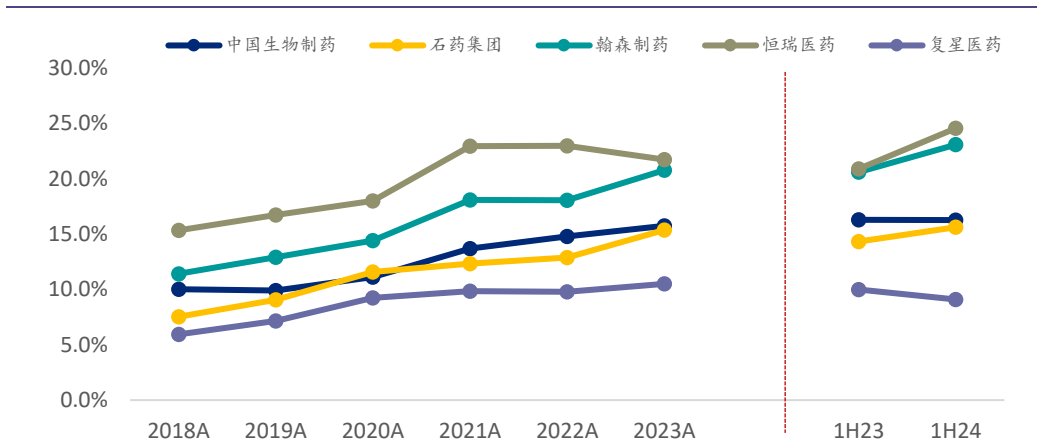
持续高强度投入研发，推动创新药管线进展。2023年研发支出为49.5亿元，占当年营收21.7%。1H24研发费用进一步上升至30.4亿元，研发费用率也因此上升至22.3%。与同行业其他公司相比，研发费用率也明显处于较高水平。未来我们预计公司将继续高强度投入研发，研发费用有望逐年上升，但预计研发费用率处于22%-23%的稳定状态。

图表 61：恒瑞研发费用



资料来源：公司资料、浦银国际

图表 62：可比公司研发费用率



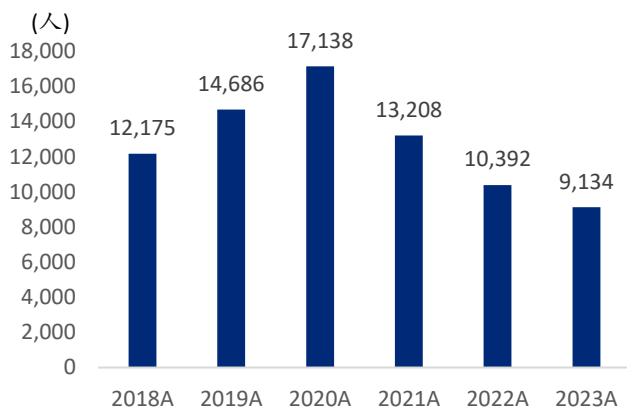
注：剔除恒瑞 1H24 从 Merck 收取的 1.6 亿元欧首付款及翰森 1H24 从 GSK 收取的 1.85 亿美元首付款；

资料来源：公司资料、浦银国际

组织架构优化提升运营效率。2021 年公司开始对组织架构进行整合提效，撤销区域层级架构，大幅减少低绩效省区及办事处，整合销售运营、营销财务、支持部门职能等，销售人员由 2020 年的 17,138 人优化至 2023 年的 9,134 人，人均单产由 2018 年的 143 万元/人逐步提升至 2023 年的 250 万元/人。得益于此，销售费用率于 2023 年下降至 33.2%，1H24 进一步下降至 31.8%；管理费用率于 2023 年略微下降，1H24 进一步下降至 9.5%。

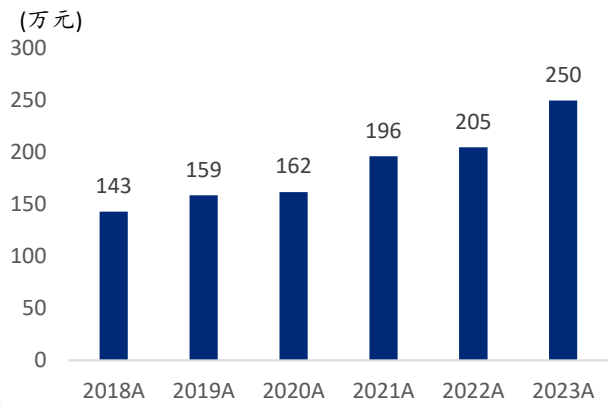
目前商业化团队合计近 1 万人，从原来的 4 条产品线（肿瘤、麻醉、造影、综合）重新划分为 3 条产品线（肿瘤、麻醉和综合），其中综合业务线包含自免、代谢等疾病领域。目前自免和糖尿病团队各自有 200-300 人。未来随着更多创新药的获批（例如 JAK 抑制剂、GLP-1 药物等），商业化团队规模有望温和增加。我们预计未来随着收入规模的扩大以及经营效率的进一步提升，销售费用率及管理费用率有望逐步温和下降。

图表 63：恒瑞销售人员数



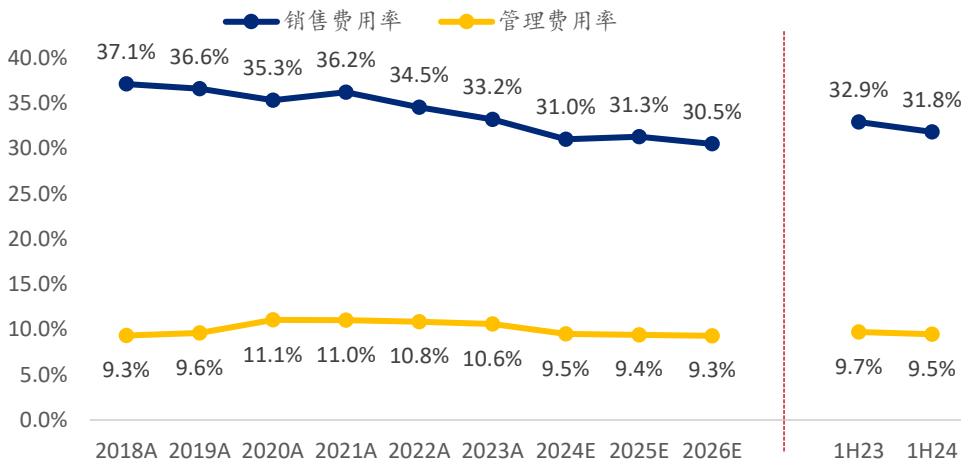
资料来源：公司资料、浦银国际

图表 64：恒瑞销售人员单产



资料来源：公司资料、浦银国际

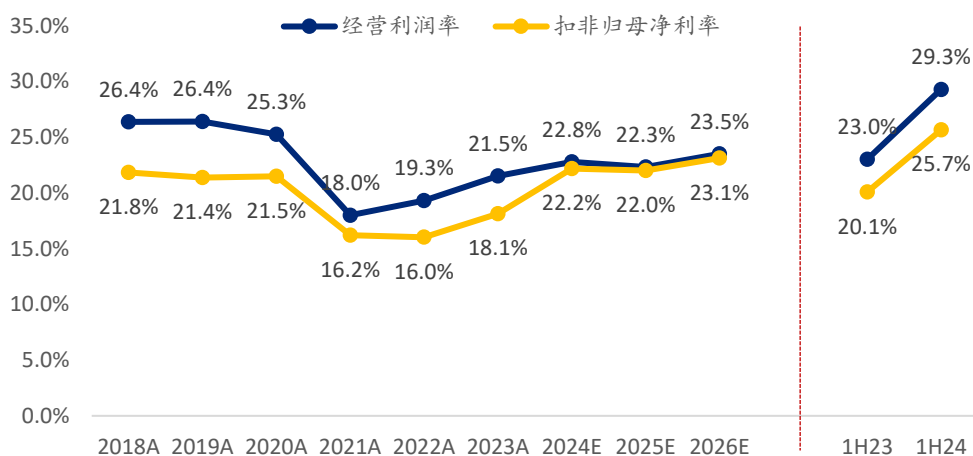
图表 65：恒瑞销售费用率及管理费用率变动情况



资料来源：公司资料、浦银国际

创新药收入加速和销售管理费用管控带动利润率显著提升。受益于创新药收入的驱动，和销售管理费用率的持续优化，公司经营净利率于 2023 年上升至 21.5%，1H24 进一步上升至 29.3%；恒瑞 2023 年扣非归母净利率为 18.1%（扣除首付款收入扣非净利率 17.8%），1H24 扣非归母净利率为 25.7%（扣除首付款收入扣非净利率 18.2%）。未来随着创新药占比升高，毛利率提升以及经营效率的进一步提升，扣非归母净利率有望继续逐步提升。我们预测 2024E、2025E、2026E 公司有望实现 60 亿/65 亿/77 亿元归母净利润。

图表 66：恒瑞经营利润率及扣非归母净利率



资料来源：公司资料、浦银国际

估值

首次覆盖给予“买入”评级，目标价 61 元。我们预测公司 2024E/2025E/2026E 有望实现 272 亿/297 亿/334 亿元收入，60 亿/65 亿/77 亿元归母净利润。我们采取 SOTP 估值方法分别对创新药及仿制药业务估值，基于我们对未来的预测，我们认为公司创新药业务估值为 3229 亿元（基于 DCF 估值，WACC: 7.8%，永续增长率 3%），仿制药业务估值约为 662 亿元（基于 PE 倍数估值，采取 20x 2025E PE），加总我们得到公司目标市值 3891 亿元，对应目标价人民币 61 元。首次覆盖恒瑞医药，给予“买入”评级。

图表 67：恒瑞医药核心财务预测

(百万人民币)	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	21,275	22,820	27,183	29,705	33,386
-创新药收入	8,116	10,035	12,664	16,528	20,300
-仿制药收入	13,159	12,693	12,500	12,477	12,386
-其他	0	92	2,018	700	700
营业成本	-3,487	-3,525	-3,724	-4,206	-4,641
毛利润	17,789	19,295	23,458	25,499	28,745
销售费用	-7,348	-7,577	-8,427	-9,298	-10,183
管理费用	-2,306	-2,417	-2,582	-2,792	-3,105
研发费用	-4,887	-4,954	-6,252	-6,535	-7,345
营业外收入	371	447	500	500	600
营业外支出	-172	-229	-400	-300	-330
财务费用	471	478	294	309	325
其他	50	-376	0	-238	-267
利润总额	3,968	4,667	6,591	7,146	8,440
所得税	-153	-389	-593	-643	-760
净利润	3,815	4,278	5,998	6,503	7,680
少数股东损益	91	25	35	37	44
归母净利润	3,906	4,302	6,033	6,540	7,724

E=浦银国际预测

资料来源：公司资料、浦银国际

图表 68: SPDBI 目标价: 恒瑞医药 (600276.CH)



资料来源: Bloomberg、浦银国际

投资风险

- **研发延误或失败风险。**创新药开发投入大、周期长、技术壁垒高，存在药物发现、临床开发和监管审批阶段延误或者失败的风险。
- **国际化及 BD 进度不及预期。**恒瑞目前在研创新产品较多且具备差异化特性，市场对公司国际化及 BD 进展有一定预期，若后续产品国际化及 BD 进度较预期慢，或 BD 交易条款不够理想，或影响公司股票市场情绪。
- **产品销售不及预期的风险。**一方面，创新药定价受市场竞争、医保政策和公司战略等因素影响，价格降幅超预期可能影响产品销售峰值及其达峰时间。另一方面，由于商业化实际情况受到多方面因素影响，包括市场竞争、医院入院流程速度等，若放量不及预期，亦可导致产品销售收入不及预期。
- **市场竞争激烈。**国内创新药企众多，尤其是在肿瘤领域，同一靶点竞争激烈。公司核心产品可能面临更多挑战者的竞争。

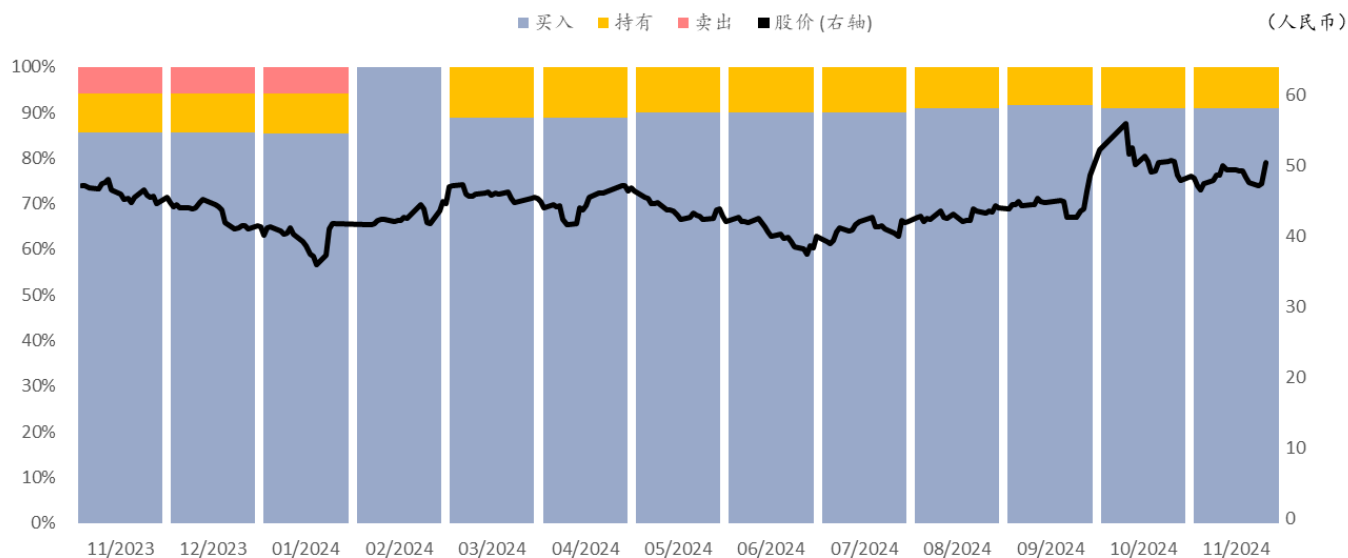
图表 69: SPDBI 医药行业覆盖公司

股票代码	公司	现价 (LC)	评级	目标价 (LC)	行业
6990.HK Equity	科伦博泰	172.1	买入	230.0	生物科技
13.HK Equity	和黄医药	27.9	买入	40.5	生物科技
HCM.US Equity	和黄医药	18.0	买入	26.0	生物科技
9688 HK Equity	再鼎医药	20.8	买入	55.0	生物科技
ZLAB US Equity	再鼎医药	26.2	买入	43.0	生物科技
BGNE US Equity	百济神州	194.3	买入	255.0	生物科技
6160 HK Equity	百济神州	117.8	买入	153.0	生物科技
688235 CH Equity	百济神州	166.4	持有	181.0	生物科技
6996.HK Equity	德琪医药	0.7	买入	5.4	生物科技
1952 HK Equity	云顶新耀	39.5	买入	25.0	生物科技
9995 HK Equity	荣昌生物	18.1	持有	26.0	生物科技
688331 CH Equity	荣昌生物	35.3	持有	35.0	生物科技
9969 HK Equity	诺诚健华	6.7	买入	9.2	生物科技
688428 CH Equity	诺诚健华	13.6	持有	14.5	生物科技
1801 HK Equity	信达生物	38.8	买入	60.0	生物科技
6622 HK Equity	兆科眼科	1.4	买入	12.5	生物科技
2616.HK Equity	基石药业	2.0	持有	4.25	生物科技
9926 HK Equity	康方生物	70.4	买入	65.0	生物科技
9966.HK Equity	康宁杰瑞	4.6	买入	13.6	生物科技
2162.HK Equity	康诺亚	40.0	买入	58.0	生物科技
IMAB US Equity	天境生物	1.0	买入	22.5	生物科技
2696.HK Equity	复宏汉霖	20.4	持有	19.0	生物科技
6855.HK Equity	亚盛医药	42.3	买入	28.1	生物科技
2256.HK Equity	和誉	4.4	买入	5.6	生物科技
2142.HK Equity	和铂医药	1.3	买入	6.0	生物科技
6998.HK Equity	嘉和生物	1.5	买入	6.1	生物科技
600276 CH Equity	恒瑞医药	50.5	买入	61.0	制药
1177 HK Equity	中国生物制药	3.4	买入	5.5	制药
2359 HK Equity	药明康德	50.3	买入	56.0	CRO/CDMO
603259 CH Equity	药明康德	52.6	买入	62.0	CRO/CDMO
3759 HK Equity	康龙化成	14.5	买入	16.8	CRO/CDMO
300759 CH Equity	康龙化成	28.6	持有	22.4	CRO/CDMO
2269 HK Equity	药明生物	15.4	持有	18.5	CRO/CDMO
2268 HK Equity	药明合联	26.4	买入	35.0	CRO/CDMO
300760 CH Equity	迈瑞医疗	275.0	买入	350.0	医疗器械
2252 HK Equity	微创机器人	9.7	买入	15.1	医疗器械
2500 HK Equity	启明医疗	5.6	买入	10.0	医疗器械
9996 HK Equity	沛嘉医疗	4.0	买入	7.5	医疗器械
2160 HK Equity	心通医疗	0.7	买入	3.4	医疗器械
2172 HK Equity	微创脑科学	9.7	买入	15.5	医疗器械
688351 CH Equity	微电生理	21.4	买入	27.9	医疗器械
2190 HK Equity	归创通桥	11.1	买入	16.4	医疗器械
688617 CH Equity	惠泰医疗	372.6	买入	454.0	医疗器械
688236 CH Equity	春立医疗	14.3	买入	16.2	医疗器械
1858 HK Equity	春立医疗	8.3	买入	10.6	医疗器械
2325 HK Equity	云康集团	7.2	买入	10.5	ICL
241 HK Equity	阿里健康	3.8	持有	4.0	互联网医疗
1833 HK Equity	平安好医生	14.6	持有	11.4	互联网医疗

注: 数据截至 2024 年 11 月 20 日收盘。; 资料来源: Bloomberg、浦银国际

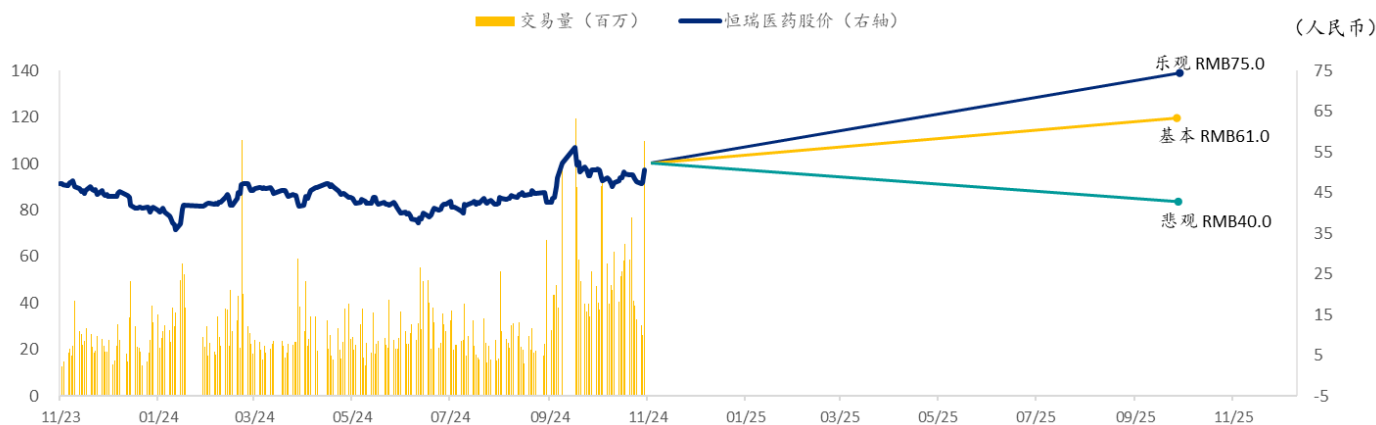
SPDBI 乐观与悲观情景假设

图表 70: 恒瑞医药市场普遍预期



资料来源: Bloomberg、浦银国际

图表 71: 恒瑞医药 SPDBI 情景假设



乐观情景: 公司收入增长好于预期

目标价: 人民币 75.0 元

- 2024-26E 收入复合增速 > 20%
- 创新药收入增速较市场预期更高
- 集采影响较预期更大
- 净利润增速好于预期
- 创新药研发进展顺利
- 国际化/BD 进展顺利

悲观情景: 公司收入增长不及预期

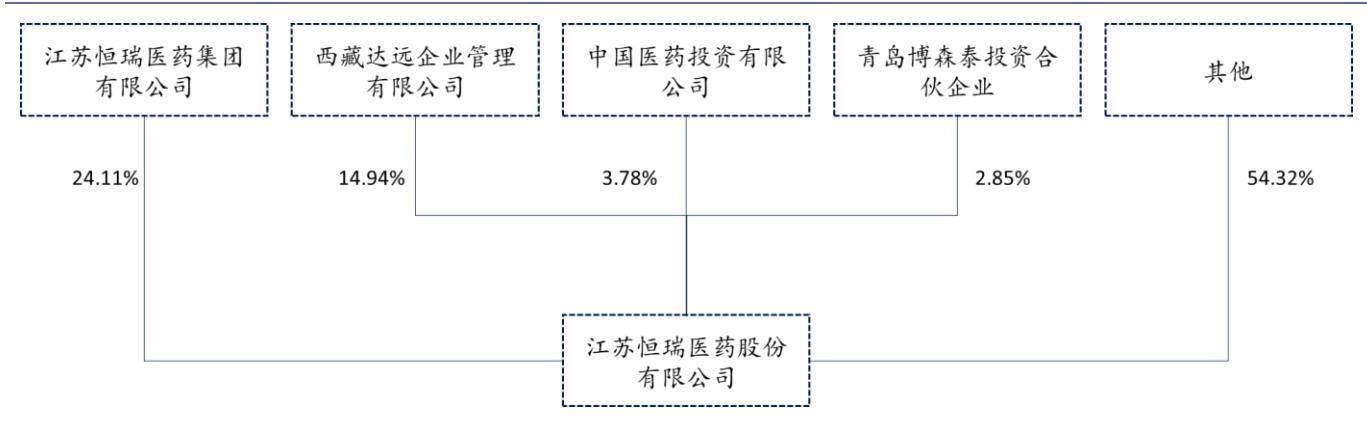
目标价: 人民币 40.0 元

- 2024-26E 收入复合增速 < 10%
- 创新药收入增速较市场预期更低
- 集采影响较预期更小
- 净利润增速不及预期
- 创新药研发进度不及预期
- 国际化/BD 进展不及预期

资料来源: 浦银国际

附录

图表 72：恒瑞医药股权结构



注：数据截至公司 2024 年三季度
资料来源：公司资料、浦银国际整理

图表 73：恒瑞医药高管团队

姓名	职务	简介
孙飘扬	董事长	1997 年至 2020 年 1 月为公司董事长，2020 年 1 月至 2021 年 8 月为公司董事，2021 年 8 月至今担任公司董事长，第十一、十二、十三届全国人大代表，国家药典委员会执行委员，享受国务院特殊津贴。
戴洪斌	总经理	2000 年 7 月至今在江苏恒瑞医药股份有限公司工作，历任办公室主任和董事会秘书，2013 年 4 月起任公司副总经理，2020 年 1 月起任公司董事，副总经理，2022 年 5 月起任公司董事，总经理。
张连山	副总经理	1998 年 3 月至 2008 年 7 月，在美国礼来工作，曾担任多个研究项目的高级化学家，首席研究科学家以及研究顾问等职务。2008 年 7 月至 2010 年 4 月担任美国 Marcadia Biotech 公司的高级化学总监。2010 年 8 月起担任江苏恒瑞医药股份有限公司副总经理，2013 年 4 月起任公司董事，副总经理。
沈亚平	副总经理	曾担任加拿大 Inflazyme Pharmaceuticals Ltd 公司医药化学和工艺总监，Lipont Pharmaceuticals Inc 公司总经理，美国 Chemwerth Inc 公司中国区总经理。2012 年 4 月加入恒瑞医药，担任董事长助理。2013 年 4 月起任公司副总经理。
孙杰平	副总经理	1992 年至 1997 年在连云港医药站工作，历任主管会计，财务经理，审计部经理等职，1998 年任江苏恒瑞医药股份有限公司财务总监，2013 年 4 月起任公司副总经理。2020 年 1 月起任公司董事，副总经理。
蒋素梅	副总经理	1985 年 9 月至今在江苏恒瑞医药股份有限公司工作，曾任质检部部长，质量总监，副总经理，常务副总经理，董事，现任公司副总经理。
王洪森	副总经理	1991 年 8 月至今在恒瑞医药工作，1991 年 8 月至 1994 年 12 月任公司研究所及车间技术员，1995 年 1 月至 2009 年 12 月历任物资供应部部长，总监，2010 年 1 月至 2015 年 9 月任原料药分公司总监，2015 年 10 月起任公司生产副总经理。2020 年 8 月起任公司副总经理。
廖成	副总经理	2006 年至 2012 年在罗氏制药担任资深研究员，从事创新药物的研发工作。2013 年在德国默克公司工作，任资深研究员，项目负责人。2014 至 2015 年 8 月在艾伯维医药公司，领导肾病领域创新药物的研发和转化研究。2015 年 9 月至 2017 年在美国强生医药公司，负责肺癌的转化医学研究。2018 年 1 月加入恒瑞医药，任子公司副总经理，分管临床前开发，转化医学与对外研发等事务。2020 年 10 月起任公司副总经理。
王泉人	副总经理	2014 年加入恒瑞医药，从事抗肿瘤新药临床开发工作，历任医学经理，医学副总监，医学总监，期间主持开展多个 1 类新药及联合用药的临床开发。2021 年至今任子公司副总经理，分管临床医学，临床药理，临床统计等事务。2022 年 4 月起任公司副总经理。
贺峰	副总经理	2001 年至 2014 年，分别以资深研究员，副总监，总监的职位任职于百时美施贵宝，诺华和艾伯维，从事病毒，癌症，肾病等疾病领域创新药的研究与开发工作。2015 年加入上海恒瑞医药有限公司任副总经理，2022 年担任上海恒瑞医药有限公司首席执行官。2022 年 10 月起任公司副总经理。
江宁军	副总经理	2000 年至 2016 年间，历任礼来临床研究医生，赛诺菲美国全球临床研究总监，赛诺菲中国亚太地区研发副总裁等职务，职责范围覆盖全球临床研究，制定和执行区域研发策略等。2016 年 7 月起担任基石药业创始首席执行官，董事会主席等职务。在江博士的带领下，基石药业在六年时间里实现四款产品上市，并成为拥有丰富研发管线的全球知名，中国领先的生物医药上市公司。
张燕	副总经理	2007 年 7 月至今在江苏恒瑞医药股份有限公司工作，历任质量管理部部长，质量总监。2020 年 3 月起任公司总经理助理。

注：数据截至 1H24 财报

资料来源：公司资料、浦银国际整理

免责声明

本报告之收取者透过接受本报告(包括任何有关的附件),表示及保证其根据下述的条件下有权获得本报告,且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告是由从事证券及期货条例(香港法例第 571 章)中第一类(证券交易)及第四类(就证券提供意见)受规管活动之持牌法团 - 浦银国际证券有限公司(统称“浦银国际证券”)利用集团信息及其他公开信息编制而成。所有资料均搜集自被认为是可靠的来源,但并不保证数据之准确性、可信性及完整性,亦不会因资料引致的任何损失承担任何责任。报告中的资料来源除非另有说明,否则信息均来自本集团。本报告的内容涉及到保密数据,所以仅供阁下为其自身利益而使用。除了阁下以及受聘向阁下提供咨询意见的人士(其同意将本材料保密并受本免责声明中所述限制约束)之外,本报告分发给任何人均属未经授权的行为。

任何人不得将本报告内任何信息用于其他目的。本报告仅是为提供信息而准备的,不得被解释为是一项关于购买或者出售任何证券或相关金融工具的要约邀请或者要约。阁下不应将本报告内容解释为法律、税务、会计或投资事项的专业意见或为任何推荐,阁下应当就本报告所述的任何交易涉及的法律及相关事项咨询其自己的法律顾问和财务顾问的意见。本报告内的信息及意见乃于文件注明日期作出,日后可作修改而不另通知,亦不一定会更新以反映文件日期之后发生的进展。本报告并未包含公司可能要求的所有信息,阁下不应仅仅依据本报告中的信息而作出投资、撤资或其他财务方面的任何决策或行动。除关于历史数据的陈述外,本报告可能包含前瞻性的陈述,牵涉多种风险和不确定性,该等前瞻性陈述可基于一些假设,受限于重大风险和不确定性。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映浦银国际证券的立场。浦银国际控股有限公司及其联属公司、关联公司(统称“浦银国际”)及/或其董事及/或雇员,可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖。浦银国际或其任何董事及/或雇员对投资者因使用本报告或依赖其所载信息而引起的一切可能损失,概不承担任何法律责任。

浦银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料,考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要,在参与有关报告中所述公司之证券的交易前,委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。对部分的司法管辖区或国家而言,分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。

美国

浦银国际不是美国注册经纪商和美国金融业监管局(FINRA)的注册会员。浦银国际证券的分析师不具有美国金融监管局(FINRA)分析师的注册资格。因此,浦银国际证券不受美国就有研究报告准备和分析师独立性规则的约束。

本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”,不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他个人。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易,都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

英国

本报告并非由英国 2000 年金融服务与市场法(经修订)(「FSMA」)第 21 条所界定之认可人士发布,而本报告亦未经其批准。因此,本报告不会向英国公众人士派发,亦不得向公众人士传递。本报告仅提供给合格投资者(按照金融服务及市场法的涵义),即(i)按照 2000 年金融服务及市场法 2005 年(金融推广)命令(「命令」)第 19(5)条定义在投资方面拥有专业经验之投资专业人士或(ii)属于命令第 49(2)(a)至(d)条范围之高净值实体或(iii)其他可能合法与之沟通的人士(所有该等人士统称为「有关人士」)。不属于有关人士的任何机构和个人不得遵照或倚赖本报告或其任何内容行事。

本报告的版权仅为浦银国际证券所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用,浦银国际证券对任何第三方的该等行为保留追述权利,并且对第三方未经授权行为不承担任何责任。

权益披露

- 1) 浦银国际持有本报告所述公司(云康集团 2325.HK)逾 1%的财务权益。
- 2) 浦银国际跟本报告所述公司(云康集团 2325.HK、嘉和生物 6998.HK、荃信生物 2509.HK)在过去 12 个月内有投资银行业务的关系。
- 3) 浦银国际并没有跟本报告所述公司为其证券进行庄家活动。

评级定义

证券评级定义:

- “买入”: 未来 12 个月, 预期个股表现超过同期其所属的行业指数
- “持有”: 未来 12 个月, 预期个股表现与同期所属的行业指数持平
- “卖出”: 未来 12 个月, 预期个股表现逊于同期其所属的行业指数

行业评级定义 (相对于 MSCI 中国指数):

- “超配”: 未来 12 个月优于 MSCI 中国 10%或以上
- “标配”: 未来 12 个月优于/劣于 MSCI 中国少于 10%
- “低配”: 未来 12 个月劣于 MSCI 中国超过 10%

分析师证明

本报告作者谨此声明:(i) 本报告发表的所有观点均正确地反映作者有关任何及所有提及的证券或发行人的个人观点, 并以独立方式撰写;(ii) 其报酬没有任何部分曾经, 是或将会直接或间接与本报告发表的特定建议或观点有关;(iii) 该等作者没有获得与所提及的证券或发行人相关且可能影响该等建议的内幕信息/非公开的价格敏感数据。

本报告作者进一步确定 (i) 他们或其各自的关联人士 (定义见证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则) 没有在本报告发行日期之前的 30 个历日内曾买卖或交易过本报告所提述的股票, 或在本报告发布后 3 个工作日 (定义见《证券及期货条例》(香港法例第 571 章)) 内将买卖或交易本文所提述的股票;(ii) 他们或其各自的关联人士并非本报告提述的任何公司的雇员; 及 (iii) 他们或其各自的关联人士没有拥有本报告提述的证券的任何金融利益。

浦银国际证券机构销售团队

杨增希

essie_yang@spdbi.com
852-2808 6469

浦银国际证券财富管理团队

王玥

emily_wang@spdbi.com
852-2808 6468

浦银国际证券有限公司

SPDB International Securities Limited
网站: www.spdbi.com
地址: 香港轩尼诗道 1 号浦发银行大厦 33 楼

