



华安证券  
HUAAN SECURITIES

# 华安医药2025投资策略报告之药品行业

根基日渐稳，新芽悄然生

华安证券医药团队

分析师：谭国超（S0010521120002）邮箱：tangc@hazq.com

联系人：任婉莹（S0010123060034）邮箱：renwanying@hazq.com

2024年12月23日

华安证券研究所



# 创新药经历完整行业周期后根基渐渐稳固，并向新路径发展

随着以PD-(L)1为代表的上一轮创新药周期的结束，监管审批流程、药企对发展路径探索、医患及资本市场认知都有了质的提升。创新药行业在上一轮的发展基础上，探索出了更多新的发展路径，随着国内并购重整浪潮、药企出海新模式的推行，创新药行业有望诞生更多大型药企，原有的企业龙头则有望获得新增长曲线。持续挖掘临床真获益及真创新，关注并购及出海标的。

- **0-1国产创新药0-1:——国产新药自研能力，近年不乏全球FIC药物：**迪哲医药（JAK-STAT，EGFR exon20ins），亚盛医药（BCR-ABL、BCL2），亚虹医药（1702），泽璟制药（CD3/DLL3/DLL3等多抗药物）；
- **1-n医保腾挪助力创新药放量——疾病需求导向，医保支付提供新药研发回报出口，国产创新药空间仍大：**艾力斯（一线肺癌三代EGFR），罗欣药业（消化慢病替戈拉生），信立泰（心血管综合产品），特宝生物（慢乙肝长效干扰素），艾迪药业（HIV产品组合），绿叶制药（CNS综合产品），海思科（镇痛产品）；
- **BD出海及自主销售——全球对国产新药的认可，海外支付回报，高支付国家路径：**君实生物、亿帆医药、和黄医药；**新兴市场出海：**科兴制药、康哲药业、汇宇制药；**大额BD持续受益：**科伦博泰生物、百利天恒、康方生物、恒瑞医药等；
- **创新药新范式——**①Newco出海：恒瑞医药、康诺亚、艾力斯；②并购重整：石药集团/新诺威，中国生物制药/浩欧博，嘉和生物/亿腾医药。

□**风险提示：**创新药研发不及预期的风险；审批注册进度不及预期的风险；医保谈判价格降幅低于预期的风险；药品集采的风险；竞争格局变化的风险；医疗反腐对入院及销售影响的风险。

# 可比估值

股票代码	股票名称	总市值 亿元	营业收入 (百万元)				PS		
			2023A	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
688506.SH	百利天恒	815.63	561.87	6147.00	2397.71	2655.71	13	34	31
1801.HK	信达生物	593.77	6206.07	8250.38	10731.61	15382.81	7	6	4
9926.HK	康方生物	554.24	4526.25	2396.94	3343.10	5108.14	23	17	11
688180.SH	君实生物	258.08	1502.55	1856.72	2916.16	4075.82	14	9	6
688192.SH	迪哲医药	188.33	91.29	487.93	1033.33	1828.13	39	18	10
688266.SH	泽璟制药	171.11	386.44	578.08	1155.63	1947.21	30	15	9
688428.SH	诺诚健华	120.72	738.54	974.39	1357.49	1780.36	12	9	7
688062.SH	迈威生物	84.68	127.84	297.18	948.32	1812.93	28	9	5
688176.SH	亚虹医药	42.81	13.75	201.68	360.03	623.72	21	12	7
688488.SH	艾迪药业	39.01	411.36	491.22	817.48	1102.30	8	5	4
股票代码	股票名称	总市值 亿元	净利润 (百万元)				PE		
			2023A	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
600276.SH	恒瑞医药	2938.81	4302.44	5960.13	6742.19	8012.81	49	44	37
1093.HK	石药集团	538.85	5873.33	5410.45	5576.28	6112.43	9	9	8
002422.SZ	科伦药业	505.27	2456.11	2999.58	3413.19	3934.18	17	15	13
002653.SZ	海思科	391.86	295.11	438.10	608.77	843.92	89	64	46
002294.SZ	信立泰	369.00	580.07	628.11	715.76	861.23	59	52	43
688578.SH	艾力斯	284.22	644.17	1271.22	1559.44	1818.11	22	18	16
688278.SH	特宝生物	282.16	555.45	780.73	1070.63	1422.80	36	26	20
0867.HK	康哲药业	178.82	2400.94	1784.61	2075.82	2562.26	9	8	6
2096.HK	先声药业	174.86	714.76	970.36	1293.01	1643.08	17	13	10
002019.SZ	亿帆医药	141.59	-551.07	523.35	758.72	945.50	27	19	15
2186.HK	绿叶制药	85.77	532.61	812.25	1121.09	1472.78	10	7	5

资料来源: Wind一致预期 (按2024年12月16日收盘价, 以市值大小排序)、华安证券研究所

- 1 2024前三季度制药企业业绩复盘
- 2 2024前三季度行业及政策复盘
- 3 以史为鉴，已上市创新药放量复盘
- 4 眼观前路，下一代国产创新药的崛起
- 5 四通八达，出海新范式及并购重整
- 6 投资建议及风险提示

- 1 2024前三季度制药企业业绩复盘
- 2 2024前三季度行业及政策复盘
- 3 以史为鉴，已上市创新药放量复盘
- 4 眼观前路，下一代国产创新药的崛起
- 5 四通八达，出海新范式及并购重整
- 6 投资建议及风险提示

# 化学制剂细分行业营收增速提高，费用率持续收窄

□ 化学制剂子行业下，公司以成熟或综合制药企业、仿制药企业为主。2024年第三季度化学制药公司整体营收增速为3.74%，相较2024H1的1.11%有较大增长。同比23Q3的2.31%也有较大增长，可以看到较成熟的制药公司普遍增收，逐渐从第八批集采的影响中走出。24Q3公司整体归母净利润增速为4.16%，较24H1的2.84%有较大提升，同比23Q3的5.43%有所下滑，主要是由于去年同期医疗反腐企业减少费用投入所致。整体从2022年至今，伴随各公司期间费用率在不断降低，整体毛利率水平不断提升。24Q3的整体经营性现金流也相较于去年同期有所改善。

申万化学制剂子行业历年财务指标

化学制剂	2021A	2022A	2023A	2023Q3	2024Q3	3年变化
营业收入YOY	6.14%	2.51%	0.65%	2.31%	3.74%	
归母净利润YOY	8.60%	5.05%	5.08%	5.43%	4.16%	
毛利率	51.12%	49.90%	50.61%	50.78%	51.72%	
净利率	9.30%	7.51%	6.47%	9.31%	11.70%	
期间费用率	34.82%	33.06%	32.33%	31.75%	29.87%	
销售费用率	26.19%	24.64%	23.78%	23.55%	21.37%	
ROE (平均)	8.82%	6.86%	5.07%	5.67%	7.14%	
经营性现金净流量/营业收入	11.52%	12.33%	13.90%	12.26%	14.83%	

资料来源：iFinD，更新至2024/12/16、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

## 生物制品细分行业收入增速下滑，经营尚未稳定

- 其他生物制品子行业下，公司以生产抗体药物等生物药的创新药企为主。2024年第三季度化学制药公司整体营收增速为3.7%，较24H1的-2.44%有扭转趋势；归母净利润增速为-1.14%，较24H1的-2.07%有所缓解。一方面为产品由于临床需求不明确、受医保降价影响、或反腐影响其市场进入过程，导致销售缺乏持续性，从而影响利润，另一方面为去年同期BD交易付款大幅增收造成高基数，使得今年增速下降。费用端，24Q3相较去年同期有所上升，与药品生命周期的早期阶段投入加大有关。

申万其他生物制品子行业历年财务指标

其他生物制品	2021A	2022A	2023A	2023Q3	2024Q3	3年变化
营业收入YOY	15.79%	-0.67%	13.16%	9.85%	3.70%	
归母净利润YOY	13.33%	5.22%	10.00%	7.48%	-1.14%	
毛利率	78.52%	73.38%	80.43%	78.90%	80.53%	
净利率	28.86%	24.85%	-3.65%	13.14%	11.89%	
期间费用率	37.81%	37.48%	48.37%	41.87%	44.99%	
销售费用率	28.77%	28.43%	35.99%	33.28%	35.48%	
ROE (平均)	13.46%	9.78%	-1.72%	4.01%	3.90%	
经营性现金净流量/营业收入	27.63%	22.76%	-2.26%	8.88%	13.39%	

资料来源：iFinD，更新至2024/12/16、华安证券研究所

# 制药公司财务复盘：综合药企营收增速加大，费用率增加

单位：百万元		总市值(亿元)	2024预测PE	2024预测净利润	24YTD营收	yoy (%)	24YTD归母	yoy (%)	研发投入占营收比 (%)	销售费用占营收比 (%)	24Q3营收	yoy (%)	24Q3归母	yoy (%)	研发投入占营收比 (%)	销售费用占营收比 (%)
600276.SH	恒瑞医药	2950.29	50	5960.13	20189.30	18.67	4619.58	32.98	22.53	30.26	6588.57	12.72	1187.83	1.91	22.94	32.95
000963.SZ	华东医药	630.66	19	3346.72	31477.65	3.56	2562.33	17.05	3.01	15.02	10512.59	5.03	866.31	14.71	2.91	13.82
600196.SH	复星医药	619.61	22	3130.85	30911.89	0.69	2010.64	-11.93	8.57	21.33	10449.08	12.30	785.84	55.43	7.53	22.26
002422.SZ	科伦药业	487.34	16	2999.58	16788.78	6.64	2470.93	25.85	9.44	15.57	4961.67	0.35	670.82	19.88	10.20	14.03
600079.SH	人福医药	392.22	17	2279.52	19143.37	5.70	1589.69	-10.12	5.71	18.16	6282.09	9.66	478.60	7.57	6.17	17.45
002653.SZ	海思科	387.49	88	442.09	2751.24	15.41	381.82	90.20	13.74	35.24	1064.60	4.96	217.10	72.76	15.34	35.62
300765.SZ	新诺威	376.29	75	500.54	1478.92	23.66	139.33	-63.50	30.90	7.30	507.06	-14.48	2.30	-98.03	40.45	6.84
002294.SZ	信立泰	365.66	58	628.11	3001.06	22.18	509.71	6.37	10.21	36.64	958.43	24.15	165.62	17.01	10.87	37.45
000513.SZ	丽珠集团	310.54	16	2130.03	9081.60	-5.94	1672.73	4.44	8.09	27.05	2799.25	-5.59	501.76	7.45	8.71	25.59
688278.SH	特宝生物	288.46	37	782.44	1954.70	33.90	554.15	50.21	9.89	39.80	764.90	37.52	249.81	49.83	10.38	36.37
301301.SZ	川宁生物	283.07	20	1435.65	4456.27	24.43	1075.92	68.07	0.99	0.44	1260.84	8.31	309.61	24.20	1.21	0.63
002262.SZ	恩华药业	250.18	21	1214.90	4145.46	13.39	1020.11	15.18	10.51	30.19	1382.07	10.07	391.19	14.74	9.71	30.52
300558.SZ	贝达药业	231.09	49	471.13	2344.64	14.73	416.23	36.61	16.38	37.13	843.88	15.65	192.28	22.95	15.14	41.10
603707.SH	健友股份	217.95	24	898.36	3088.01	-1.72	605.78	-27.82	7.00	6.27	945.35	12.79	200.77	-6.54	4.43	5.39
002773.SZ	康弘药业	182.21	15	1238.22	3411.29	13.75	973.71	17.97	10.03	37.75	1117.16	3.59	281.49	-6.18	13.36	38.50
600867.SH	通化东宝	165.08	66	249.37	1447.72	30.78	-66.37	108.73	5.19	54.46	707.71	-2.41	164.12	-40.40	3.95	47.94
002019.SZ	亿帆医药	138.18	26	523.35	3858.21	31.67	366.38	149.50	4.73	24.93	1226.12	24.32	113.15	196.33	5.53	26.41
300573.SZ	兴齐眼药	136.47	28	491.40	1439.29	30.27	290.76	59.47	9.69	35.91	547.49	30.54	121.44	28.41	11.10	33.88
688658.SH	悦康药业	88.38	29	308.38	2991.80	1.15	209.73	37.73	8.73	36.01	1041.76	37.47	91.17	266.37	8.02	38.18

资料来源：同花顺iFinD（更新至2024年12月16日收盘价），蓝色为华安医药覆盖，华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

# 制药公司财务复盘：biotech利润维持增长，多家继续扭亏

单位：百万元		总市值(亿元)	2024预测 PE	2024预测 净利润	24YTD营收	yoy (%)	24YTD归母	yoy (%)	研发投入占营 收比 (%)	销售费 用占营 收比 (%)	24Q3营收	yoy (%)	24Q3归母	yoy (%)
688235.SH	百济神州	2231.42	-59	-3773.67	19135.86	48.63	-3686.69	4.94	53.13	33.17	7139.45	26.95	-809.31	-160.36
688506.SH	百利天恒	788.49	19	4229.00	5662.56	1399.22	4065.37	889.23	16.45	2.76	109.83	64.78	-600.97	-221.74
688180.SH	君实生物	289.40	-22	-1291.29	1271.20	28.87	-926.77	34.12	68.78	53.78	485.14	53.16	-281.81	31.17
688578.SH	艾力斯	277.16	22	1271.22	2533.48	87.97	1062.95	158.99	14.40	39.01	957.00	59.73	406.81	101.38
688428.SH	诺诚健华	222.26	-40	-550.28	697.75	29.85	-275.41	48.15	88.14	39.26	278.01	73.96	-13.57	87.55
688192.SH	迪哲医药	178.02	-22	-813.13	338.45	743.97	-558.46	32.63	167.74	95.30	134.90	236.39	-213.71	32.09
688331.SH	荣昌生物	173.75	-14	-1284.17	1208.87	57.10	-1071.43	-3.96	95.41	51.51	467.12	34.60	-290.97	11.08
688520.SH	神州细胞	168.34	63	268.50	1936.98	40.44	149.95	168.17	34.68	25.33	632.31	10.70	24.25	129.53
688266.SH	泽璟制药	164.75	-114	-144.38	384.12	36.16	-97.90	51.55	71.02	49.38	143.42	130.67	-31.37	64.30
688336.SH	三生国健	134.27	23	573.39	939.40	28.58	233.05	42.18	37.72	20.03	342.78	35.60	103.54	49.71
688177.SH	百奥泰	85.96	-59	-144.60	581.43	26.11	-365.32	4.41	103.06	29.09	179.15	22.38	-128.47	0.07
688062.SH	迈威生物	83.24	-9	-923.19	141.10	41.79	-694.09	-3.09	340.91	119.40	25.57	167.73	-249.11	4.10
688382.SH	益方生物	74.69	-24	-310.69	19.16	-84.94	-305.31	-26.55	1543.49	0.00	4.28	-90.92	-91.09	-23.91
688321.SH	微芯生物	72.42	-72	-101.29	481.12	38.02	-51.08	-147.26	30.67	49.23	178.95	67.27	-10.08	78.83
688091.SH	上海谊众	54.46	9	584.04	169.61	-39.25	34.67	-73.46	14.94	49.40	47.69	-39.46	0.16	-99.39
688505.SH	复旦张江	52.84	0	0.00	548.85	-22.47	86.47	-3.81	42.79	31.66	140.72	-23.99	16.00	-25.44
688197.SH	首药控股	47.86	-21	-226.41	3.80	-24.00	-159.98	-17.59	4316.94	0.00	0.00	0.00	-57.13	-33.05
688176.SH	亚虹医药	41.78	-10	-405.76	138.95	4537.79	-270.84	-1.04	157.64	94.78	58.46	1903.16	-86.85	-5.13
688136.SH	科兴制药	41.11	128	32.03	1038.26	7.15	17.18	131.63	13.04	43.15	278.36	-13.02	5.30	178.49
688687.SH	凯因科技	39.13	28	140.95	1010.59	2.40	108.07	28.55	11.61	48.76	414.02	-8.35	65.66	38.94
688221.SH	前沿生物	38.54	-17	-224.00	91.64	26.90	-193.46	20.21	119.31	52.29	40.59	36.30	-33.00	52.44
688488.SH	艾迪药业	37.03	-68	-54.40	298.88	-0.89	-60.94	-87.75	23.61	30.29	117.81	87.54	-15.51	32.16
688373.SH	盟科药业	36.43	-7	-556.54	97.56	42.90	-291.30	-19.16	250.35	83.62	36.82	40.75	-89.99	24.59
688302.SH	海创药业	32.61	-13	-260.50	0.11	0.00	-154.07	35.28	121482.57	7345.35	0.00	0.00	-53.66	26.34

资料来源：同花顺iFinD（更新至2024年12月16日收盘价），蓝色为华安医药覆盖，华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

# 制药公司财务复盘：仿制药企业业绩分化，销售费用率仍高

单位：百万元		总市值 (亿元)	2024预 测PE	2024预 测净利 润	24YTD营收	yoy (%)	24YTD归母	yoy (%)	研发投入 占营 收比 (%)	销售费用 占营 收比 (%)	24Q3营收	yoy (%)	24Q3归母	yoy (%)	研发投入 占营 收比 (%)	销售费用 占营 收比 (%)
300255.SZ	常山药业	181.70	0	0.00	784.02	-31.20	7.29	-101.88	2.99	5.48	216.25	-32.26	54.19	123.31	1.92	5.92
002399.SZ	海普瑞	149.18	18	930.00	4068.92	0.14	780.11	444.89	3.19	6.91	1231.52	-8.80	116.43	487.43	3.97	7.23
002755.SZ	奥赛康	120.29	104	115.54	1384.45	23.64	127.02	168.79	11.96	55.83	461.88	13.23	51.42	296.25	9.02	54.78
002020.SZ	京新药业	112.54	16	715.71	3208.74	9.68	575.01	21.66	8.40	18.31	1058.82	7.06	172.89	103.33	6.84	19.25
002675.SZ	东诚药业	103.57	43	243.43	2162.43	-16.36	166.87	41.62	7.12	14.49	741.72	-7.32	55.08	-45.74	8.49	15.09
002693.SZ	双成药业	86.55	0	0.00	126.96	-30.34	-37.84	-2234.84	7.90	31.56	32.07	-25.83	-20.89	-100.67	12.81	38.99
688513.SH	苑东生物	54.87	20	272.53	1039.94	22.38	217.02	12.03	18.09	34.03	370.42	25.81	70.53	13.40	21.38	31.67
688566.SH	吉贝尔	49.82	19	266.56	643.21	4.25	174.56	12.57	4.84	45.35	209.55	5.74	52.56	-10.62	6.57	45.25
300436.SZ	广生堂	48.62	0	0.00	326.32	16.67	-70.64	63.93	7.01	44.27	108.14	5.81	-34.60	10.38	7.86	49.58
300158.SZ	振东制药	48.36	0	0.00	2269.42	-18.48	40.12	4689.69	6.44	36.89	762.82	-0.35	9.47	161.40	5.87	39.38
002793.SZ	罗欣药业	46.22	0	0.00	1880.92	2.98	-265.37	-15.62	2.62	40.76	621.68	8.87	-176.66	-72.14	3.08	52.13
300204.SZ	舒泰神	38.03	0	0.00	260.99	-4.91	-9.36	94.94	29.77	43.90	78.60	-25.21	-5.94	81.16	24.67	50.45
003020.SZ	立方制药	36.13	19	186.40	1125.12	-26.20	118.98	-30.57	4.78	46.98	355.78	38.59	41.55	3.24	4.80	44.41
300630.SZ	普利制药	31.67	0	0.00	625.24	0.34	-98.27	-204.89	22.94	42.27	187.78	22.90	-41.46	-1171.62	17.26	45.52
603811.SH	诚意药业	26.48	0	0.00	520.54	13.29	117.07	2.74	7.13	25.49	164.75	18.85	40.61	73.92	8.59	23.42
300086.SZ	康芝药业	25.49	0	0.00	363.81	-19.46	-122.73	-500.08	6.34	57.58	143.61	21.00	-21.87	40.52	5.34	40.71

资料来源：同花顺iFinD（更新至2024年12月16日收盘价），华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

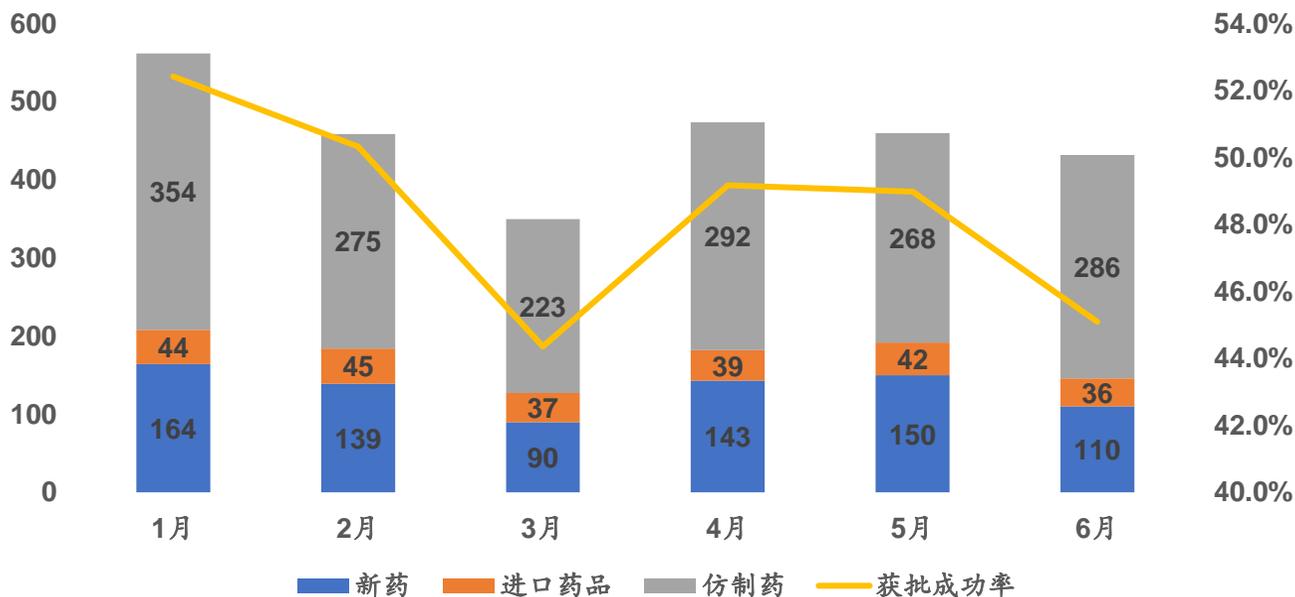
华安证券研究所

- 1 2024前三季度制药企业业绩复盘
- 2 2024前三季度行业及政策复盘
- 3 以史为鉴，已上市创新药放量复盘
- 4 眼观前路，下一代国产创新药的崛起
- 5 四通八达，出海新范式及并购重整
- 6 投资建议及风险提示

## 新药审批复盘：新药及仿制药获批成功率呈下降趋势，审批趋于严谨

- 总体审批情况：药智数据显示，2024上半年CDE共受理新的药品注册申请以品种（按药品+企业维度）统计共有5368个（受理号7515个），同比减少8.02%，其中化药3531个品种，中药1127个品种，生物制品706个品种。注册申请共包含新药、进口、补充申请、再注册等7个申请类型，其中申请类型为新药、进口、仿制的注册申请共计2639个品种（受理号3716个），同比增长5.69%。

24H1 CDE受理药品注册申请情况

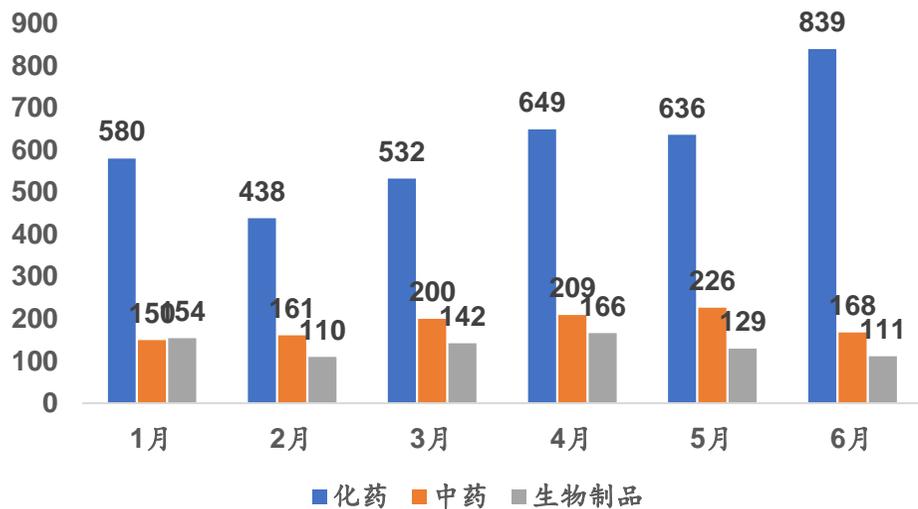


资料来源：国家药审中心、药智数据、华安证券研究所整理

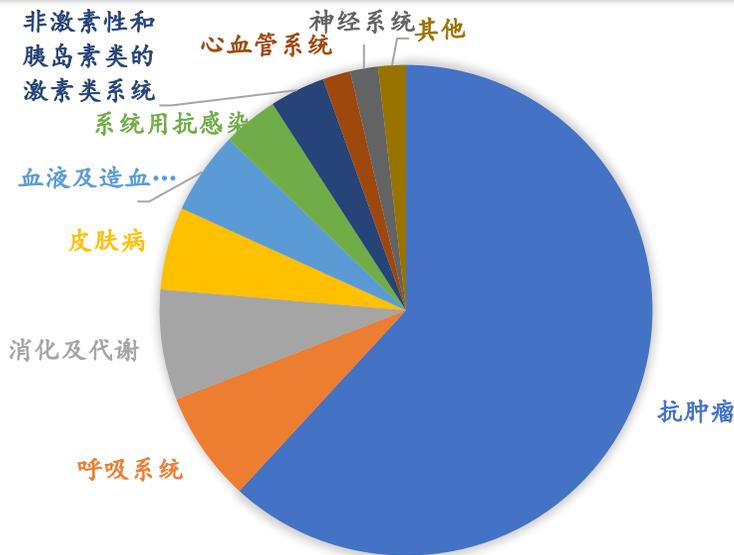
# 新药审批复盘：1类新药IND 633个，NDA 35个，肿瘤仍为主要领域

- 完成审批情况：2024上半年CDE已完成审批品种共计5316个（受理号4984个），同比增长8.85%，化药3522个品种，中药1106个品种，生物制品682个品种。申请类型为新药的注册申请已完成审批773个品种，进口品种237个，仿制1327个品种。其中CDE已完成审批的1类创新药品种665个（受理号1158个），IND 633个（受理号1104个），NDA 35个（受理号54个）。**共有30个品种成功上市，国产品种24个，进口品种6个，批准率约85%。**创新药及改良型新药上市申请适应症包含抗肿瘤、呼吸系统、消化道及代谢领域等，其中抗肿瘤类约占62%，占主要部分。

24H1 CDE完成审批药品注册申请情况



24H1 CDE完成审批药品适应症分布



资料来源：国家药审中心、药智数据、华安证券研究所整理

# 新药审批复盘：41个品种纳入优先审评，37个药品纳入突破性疗法

2024上半年 CDE公示的国产突破性疗法

药品名称	企业名称	适应症
甲磺酸伏美替尼片	艾力斯	局部晚期或转移NSCLC
VSA003注射液	维亚臻生物	纯合子型家族性高胆固醇血症
QX005N注射液	荃信生物	成人中重度结节性痒疹
SHR-A1811	恒瑞医药	HER+不可切除或转移性胆道癌
SKB264	科伦博泰生物	局部晚期、复发或转移性PD-L1阴性TNBC
PM8002注射液	普米斯生物	局部晚期复发转移性TNBC
BD-1303	映恩生物	晚期复发转移性HER2+子宫内膜癌
TRS005	特瑞思药业	复发或难治性CD20+弥漫大B细胞淋巴瘤
甲磺酸阿帕替尼片	恒瑞医药	HER2-乳腺癌
氟唑帕利胶囊	恒瑞医药	HER2-乳腺癌
IBI310	信达生物	MSI-H dMMR结肠癌
IBI308	信达生物	MSI-H dMMR结肠癌
BL-B01D1	百利天恒	复发性或转移性鼻咽癌
IBI343	信达生物	晚期胃贲门腺癌
LP-168	麓鹏制药	成人复发难治non-GCB MLBCL
BRII-835	腾盛博药	HBV/HDV
BRII-877	腾盛博药	HBV/HDV
CD19 CAR-T	优卡迪生物	难治复发急性AML
GR2001	智翔金泰	预防破伤风
SHR-A1921	恒瑞医药	铂耐药复发上皮卵巢癌、输卵管或原发性腹膜癌
维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2表达肌层浸润性膀胱癌术前治疗
ZVS101e	中国科技	结晶样视网膜变性
D-1553	益方生物	局部晚期或转移性结直肠癌/胰腺导管腺癌
西达本胺片	微芯生物	MSS/pMMR型结直肠癌
AP306	礼邦医药	慢性肾脏病高磷血症

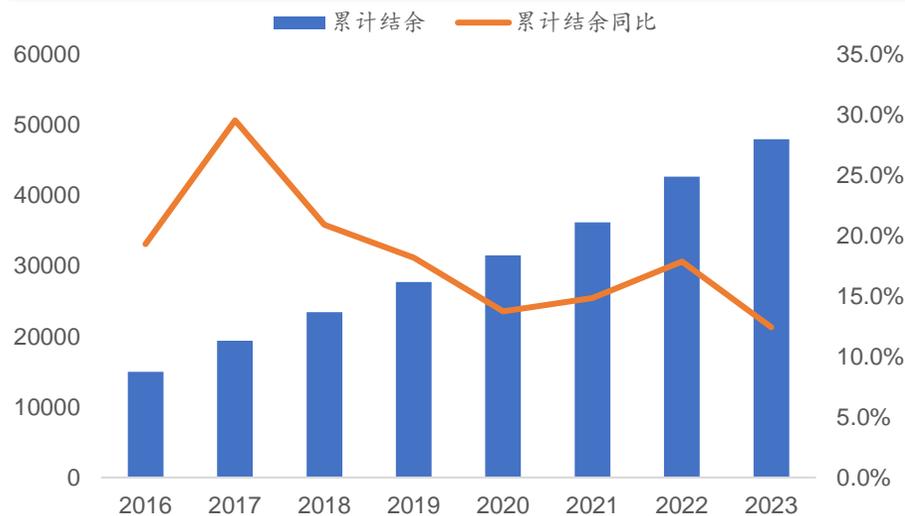
- 突破性疗法及优先审评品种情况：根据CDE突破性治疗品种公示名单，共计37个品种纳入突破性治疗，适应症涉及非小细胞肺癌、乳腺癌、结直肠癌等，纳入优先审评有以下标准：（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；（二）儿童用药；（三）疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；（四）纳入突破性治疗药物程序；（五）符合附条件批准的药品。
- 艾力斯、恒瑞医药、信达生物、智翔金泰、科伦博泰生物、荣昌生物、益方生物、微芯生物、百利天恒、荃信生物等公司均有产品获突破性疗法称号，创新研发为头部药企的不懈追求。

资料来源：国家药审中心、药智数据、华安证券研究所整理

## 医保政策复盘：基金累计结余增速承压，控费改善支出结构进行中

- 国家医保基金结余方面，2016至2023年累计结余均保持双位数增长，然而增速整体呈下降趋势，2016年累计结余14964亿元，同比增长19.3%，到2023年累计结余47933亿元，同比增长12.4%。
- 医保基金当期结余相对波动较大，2016年当期结余2202亿元，同比增长19.3%，2017年由于新农合的汇入，当期结余3391亿元，同比增长54%，其中2019年当期结余3389亿元，同比下降2.7%，首次录得负增长，2020~2022年由于新冠疫情影响患者就医，当期结余恢复双位数高增长，而到2023年当期结余5068亿元，同比下滑19.1%，首次录得双位数下滑。由于劳动人口结构的不断演变，老龄化趋势的加深，医保基金累计及当期结余出现承压态势，控费措施已被提上议程。

2016~2023医保基金累计结余及增速（亿元,%）



2016~2023医保基金当期结余及增速（亿元,%）

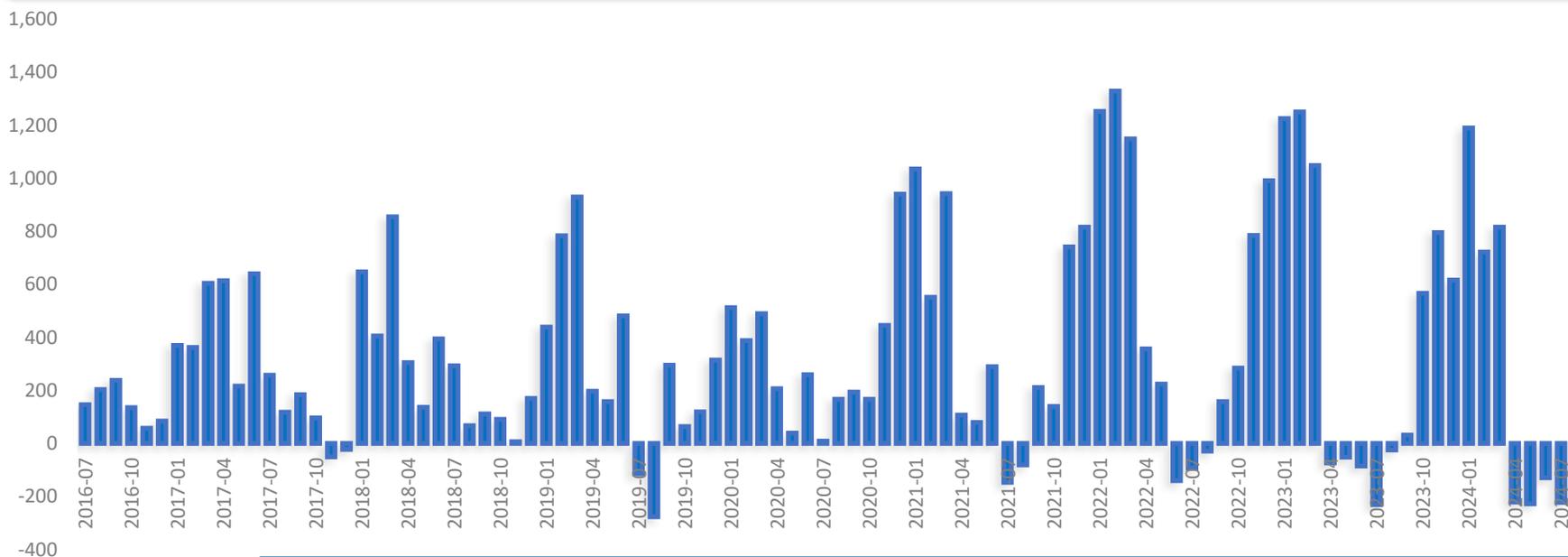


资料来源：国家统计局、国家医保局、华安证券研究所

## 医保政策复盘：基金累计结余增速承压，控费改善支出结构进行中

- 从单月来看，医保基金当期每年会经历“两头高，中间低”的趋势特点，以2019年为例，2019年1月当期结余438亿元，7、8月份结余为负，分别为-114亿元、-276亿元，12月结余315亿元。而从2021年开始，年中医保当期结余的“负缺口”呈加大趋势，2021年7、8月份当期结余分别为-146亿元、-80亿元，2022年6、7、8月份当期结余分别为-140亿元、-92亿元、-29亿元，而2023年4月至8月五个月的当期结余均为负，2024年4月至7月，每月当期结余分别为-221亿元、-228亿元、-129亿元、-223亿元。

2016~2024年医保基金每月当期结余（亿元）

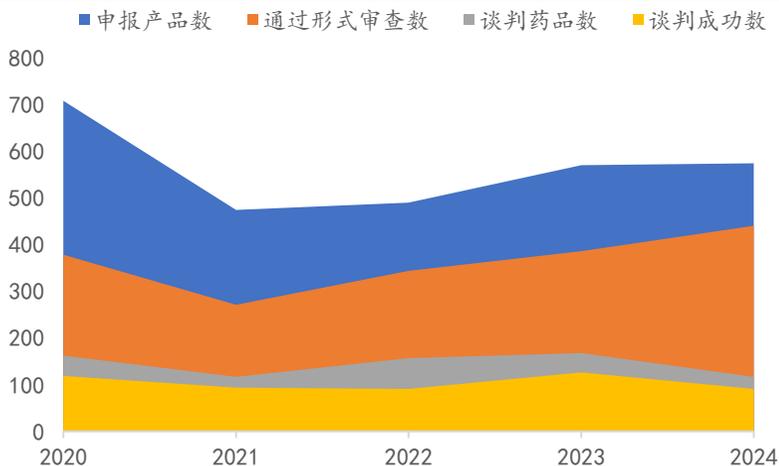


资料来源：国家统计局、国家医保局、华安证券研究所

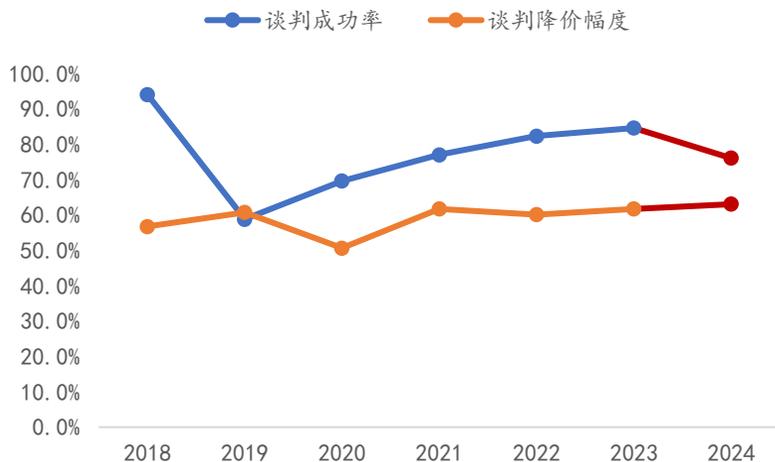
## 医保政策复盘：2024年医保谈判结果符合预期，创新药谈判持续向好

- 11月28日，2024年国家医保药品目录调整工作结束，新增91种药品进入国家医保目录，其中89种以谈判竞价方式进入（其中肿瘤药26种，慢病用药15种，罕见病13种，抗感染用药7种，精神病用药4个，其他领域用药21个），2种国采药直接纳入，同时调出43种临床被替代或长期未生产的药物。谈判成功率76%，总体价格降幅63%，与往年相当。本轮调整后，国家医保药品目录内药品总数达到3159种，其中西药1765种、中成药1394种。中药饮片部分892种。
- 创新药方面，谈判成功率超过90%，高出总体成功率16个百分点，38个“全球新”的创新药纳入目录。康方生物的两款FIC双抗药物、罗氏和第一三共的ADC药物谈判成功，医保目录创新药进入双抗、ADC等新药阶段。医保目录调整专家组在发布会上表示：针对创新程度高、患者获益大的药品在测算时会给予更高的经济性阈值。

2020~2024医保谈判各阶段产品数量



2018~2024医保谈判成功率及降价幅度



资料来源：国家医保局官网、华安证券研究所

## 集采政策复盘：第十批国家药品集采结果出炉，持续压缩重复产能

- 根据此前国家组织药品联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2024-2）》的公告，第十批集采共有62种药品纳入集采范围，是集采史上最多的一次，涉及234家企业的385个产品获得拟中选资格。针对仿制药进行的带量采购，相较于过去一年两采，2024年仅有第十批集采一次，价格规则有较大改变，对企业参加集采的要求更为严格，本次整体价格降幅为75%，为历年之最，其中最高降幅达到92%。

批次	招标品种数	中标数	采购量	平均降幅	最高降幅	采购周期	集采范围	执行时间
第一批	4+7试点	31	25	1家30%	52%	1年	11个试点城市	2019.3
	4+7扩围	25	25	1家50% 2家60% 3家70%	59%	1-2年	25个扩围省份	2019.12
第二批	33	32		53%	93%			2020.4
第三批	56	55	1家50% 2家60% 3家70%	53%	95%	1-3年		2020.11
第四批	45	45	≥4家80%	52%	96%			2021.4
第五批	62	61		56%	98%			2021.9
第六批（胰岛素）	16	16	2.1亿支	48%	76%	2年	全国	2022.5
第七批	61	60	1家50% 2家60% 3家70%	48%	97%	1-3年		2022.11
第八批	39	39	≥4家80%	56%	83%	1-2.5年		2023.7
第九批	42	41		58%	99%	4年		2024.3
第十批	62	62		75%	92%	3年		2024.12

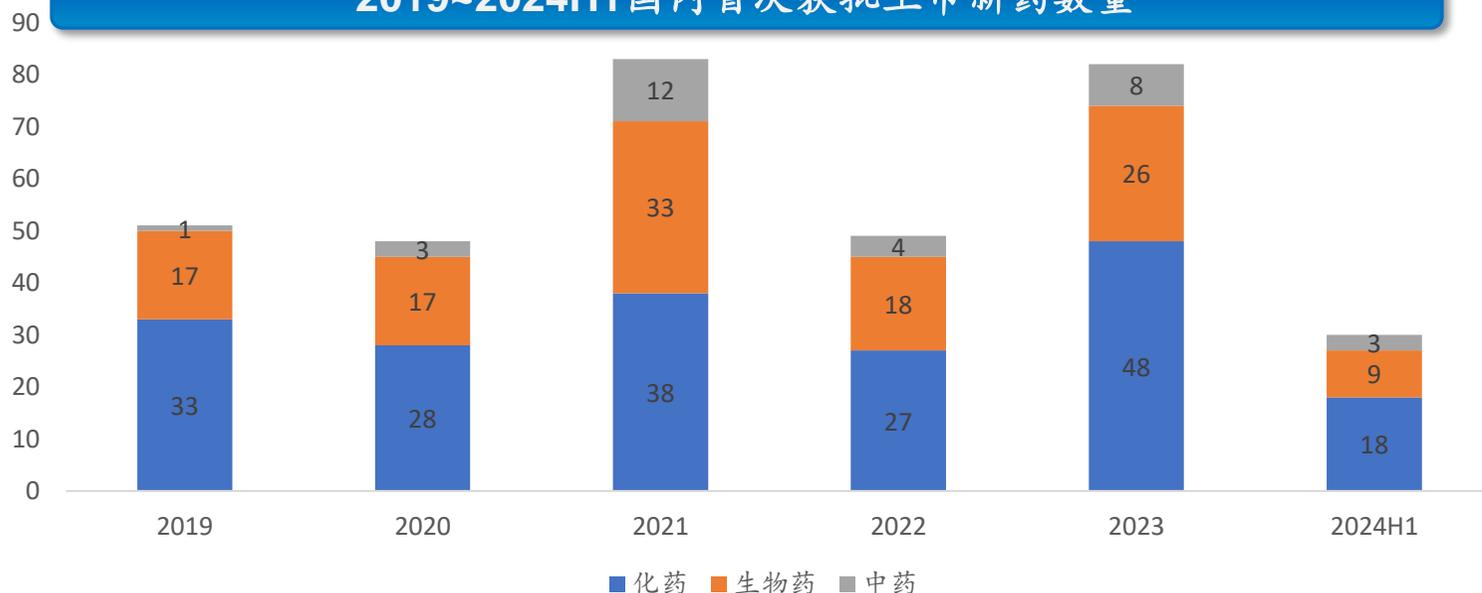
资料来源：国家医保局官网，华安证券研究所

- 1 2024前三季度制药企业业绩复盘
- 2 2024前三季度行业及政策复盘
- 3 以史为鉴，已上市创新药放量复盘
- 4 眼观前路，下一代国产创新药的崛起
- 5 四通八达，出海新范式及并购重整
- 6 投资建议及风险提示

# 国产创新药2021、2023集中上市，发展状况各有千秋

- 创新药行业自2019年喷涌式发展以来，第一个时间点2021年，共有71款化药及生物药首次获批上市，为多数企业的首个产品上市时间，如君实生物、信达生物、百济神州、艾力斯等，且以抗体药物及小分子为主；第二个时间点则是2023年，共有74款创新药获批，如迪哲医药、康诺亚等纷纷在2023年将产品推动上市，此时第一批上市的创新药已有不少10亿元以上的大单品出现。
- 2023年下半年以来监管端审批趋于严谨科学，医保局对于临床需求及患者获益有了更明确的要求，创新药的FIC与BIC成为重要命题，何为大药，以史为鉴进行复盘，展望下一段机遇。

2019~2024H1国内首次获批上市新药数量



资料来源：CDE，医药魔方，华安证券研究所

## 2018~2023获批国产创新药销量排名 (1/2)

排名	药品名称	企业名称	2018~2023获批国产创新药			2023销售额(亿元)	yoy
			上市时间	MoA	适应症		
1	泽布替尼	百济神州	2019.11美国 2020.6中国	BTK抑制剂	淋巴瘤	13亿美元 (人民币91.38亿)	129.0%
2	替雷利珠单抗	百济神州	2019.12中国 2023.9欧盟 2024.3美国	PD-1单抗	肿瘤	5.366亿美元 (人民币38.06亿)	27.0%
3	Carvykti 西达基奥仑赛	传奇生物	2022.2美国 2024.8中国	BCMA CAR-T	多发性骨髓瘤	5亿美元 (人民币36亿)	-
4	信迪利单抗	信达生物	2018.12中国	PD-1单抗	多种肿瘤	3.934亿美元 (人民币28亿)	34.09%
5	伏美替尼	艾力斯	2021.3中国	EGFR-TKI	肺癌	19.775	150.2%
6	卡度尼利单抗	康方生物	2022.6中国	CTLA4/PD-1双抗	宫颈癌	13.58	149.0%
7	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2019.5中国	PD-1单抗	肿瘤	13.5	1.1%
8	斯鲁利单抗	复宏汉霖	2022.3中国	PD-1单抗	肺癌；实体瘤	11.198	230.2%
9	泰它西普	荣昌生物	2021.3	BLyS/APRIL 双靶点融合蛋白	系统性红斑狼疮	10.49	42.1%
10	维迪西妥单抗	荣昌生物	2021.6	HER2 ADC	胃癌等		
11	特瑞普利单抗	君实生物	2018.12中国 2023.10美国	PD-1单抗	黑色素瘤；肺癌	9.19	25.0%
12	呋喹替尼	和黄医药	2018.9中国 2023.11美国	VEGFR抑制剂	结直肠癌	122.6百万美元 (人民币8.86亿)	31.0%
13	奥布替尼	诺诚健华	2020.12中国	BTK抑制剂	淋巴瘤	6.71	18.5%
14	恩沃利单抗	思路迪/康宁杰 瑞/先声药业	2021.11	PD-L1单抗	实体瘤	6.349	11.9%
15	海博麦布	海正药业	2021.7	胆固醇吸收抑制剂	高胆固醇血症	约4	>100%
16	多纳非尼	泽璟制药	2021.6	多激酶抑制剂	肝细胞癌	3.8356	27.1%
17	赛沃替尼	和黄医药	2021.6	c-Met抑制剂	非小细胞肺癌	46.1百万美元 (人民币3.33亿)	12.0%

资料来源：各公司官网、CDE、华安证券研究所

# 2018~2023获批国产创新药销量排名 (2/2)

2018~2023获批国产创新药							
排名	药品名称	企业名称	上市时间	MoA	适应症	2023销售额(亿元)	yoy
18	索凡替尼	和黄医药	2020.12	酪氨酸激酶抑制剂	神经内分泌肿瘤	43.9百万美元 (人民币3.17亿)	36.0%
19	派安普利单抗	康方生物/正大天晴	2021.8	PD-1单抗	霍奇金淋巴瘤	2.73(约)	/
20	亿立舒	亿一生物/正大天晴	2023.5中国 2023.10美国 2024.3欧盟	G-CSF	成年非髓性恶性肿瘤化疗中引起的骨髓抑制	2 (约)	/
21	奥雷巴替尼	亚盛医药	2021.11	BCL-ABL抑制剂	慢性粒细胞白血病	1.797	99.0%
22	瑞基奥仑赛	药明巨诺	2021.9	CD19 CAR-T	淋巴瘤	1.739	19.3%
23	赛帕利单抗	誉衡药业	2021.8	PD-1单抗	霍奇金淋巴瘤	1.12(1-5月)	/
24	艾博韦泰	前沿生物	2019	融合抑制剂	HIV感染	1.09	31.6%
25	普利单抗	乐普生物	2022.9	PD-1单抗	实体瘤; 黑色素瘤	1.014	551.1%
26	舒沃替尼	迪哲医药	2023.6	EGFR-TKI	非小细胞肺癌	0.9129	/
27	康替唑胺	盟科药业	2021.6	噁唑烷酮类抗菌药	细菌感染	0.908	88.3%
28	多格列艾汀	华领医药	2022.1	葡萄糖激酶激活剂(GKA)	糖尿病	0.9	/
29	艾诺韦林	艾迪药业	2021.6	非核苷类逆转录酶抑制剂	HIV感染	0.7358	119.7%
30	艾诺米替	艾迪药业	2023.1	艾诺韦林+拉米夫定+替诺福韦	HIV感染		
31	本维莫德乳膏	冠昊生物	2019.5中国 2022.5美国	非甾体局部治疗性芳烃受体(AhR)调节剂	银屑病	0.4944	43.9%
32	帕米帕利	百济神州	2021.5中国	PARP抑制剂	卵巢癌等	0.47	/
33	西格列他钠	微芯生物	2021.1中国	PPAR全激动剂	糖尿病	0.4225	167.0%
34	舒格利单抗	基石药业	2021.12	PD-L1单抗	非小细胞肺癌; 胃癌	0.314 (特许权使用费)	5.0%

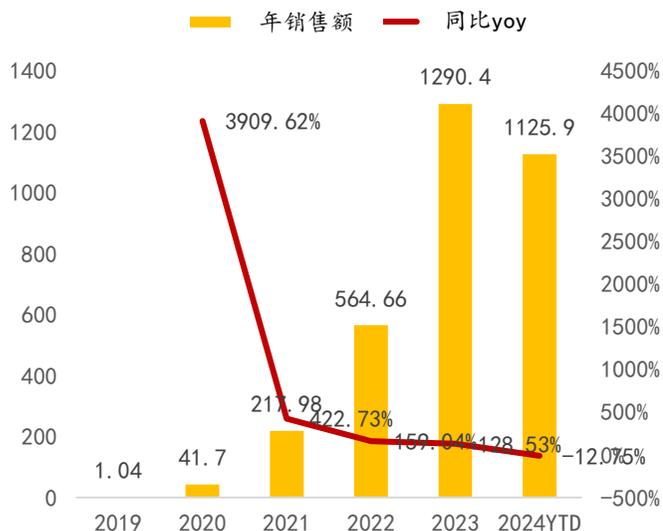
资料来源: 各公司官网、CDE、华安证券研究所

# 代表药物：泽布替尼——源头创新BIC全球化实力

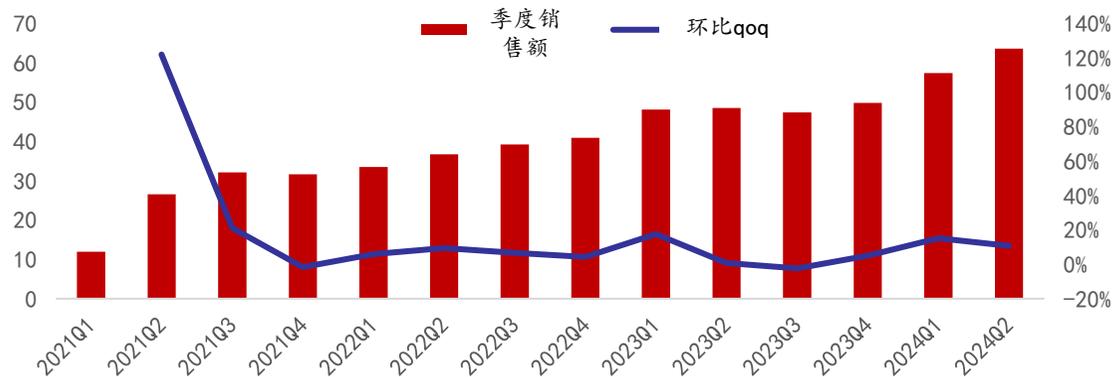


MoA	上市时间
BTK抑制剂	2019.11美国 2020.6中国

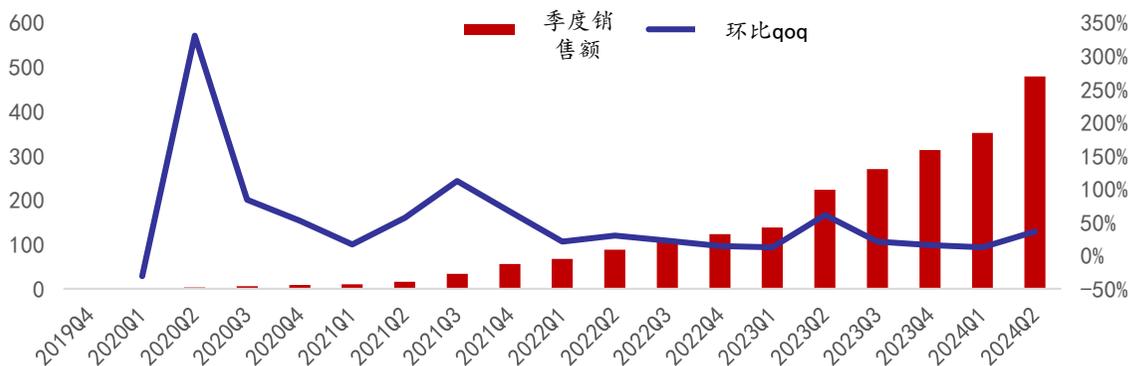
年销售额（百万美元）



季度销售额-中国（百万美元）



季度销售额-美国（百万美元）



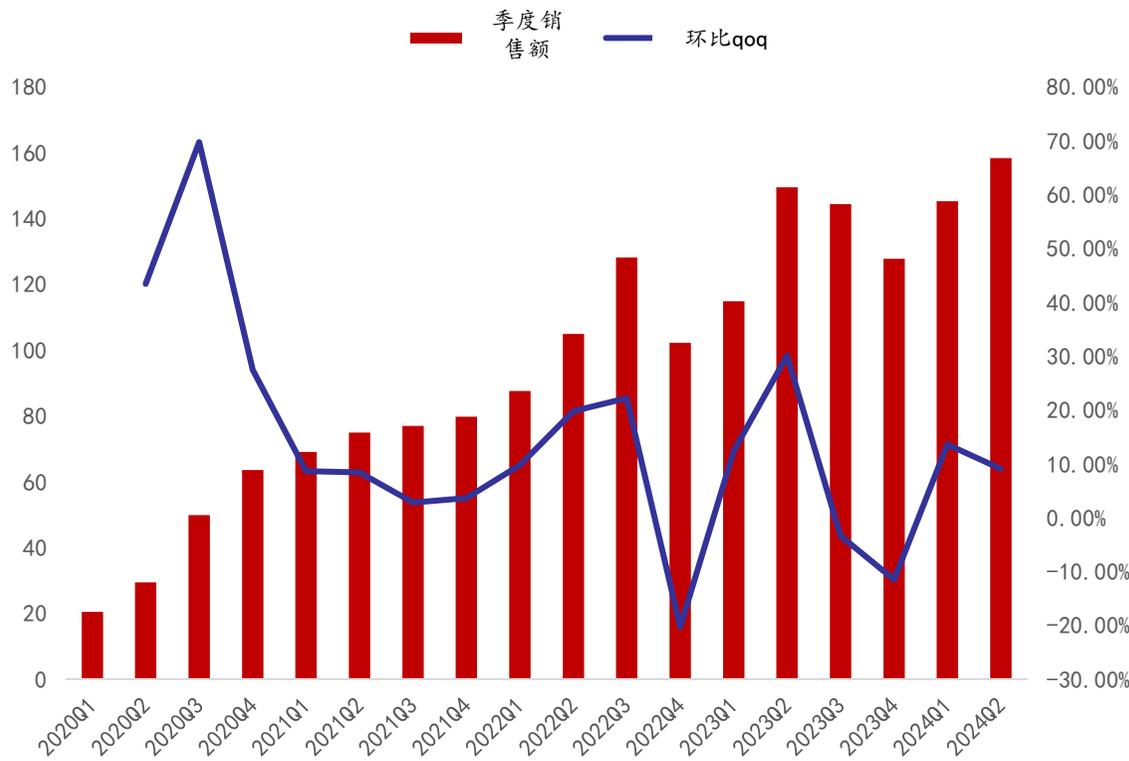
资料来源：百济神州公司财报、华安证券研究所

# 代表药物：替雷利珠单抗——高举高打适应症最广泛PD-1

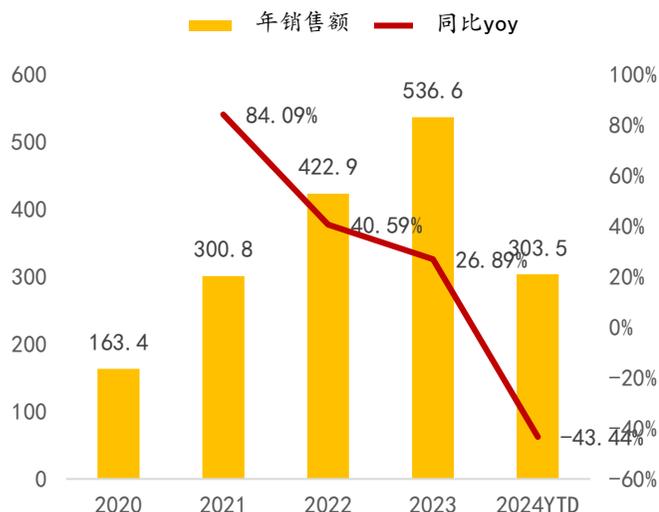


MoA	上市时间
PD-1	2019.12中国 2023.9欧盟 2024.3美国

季度销售额-中国 (百万美元)



年销售额 (百万美元)

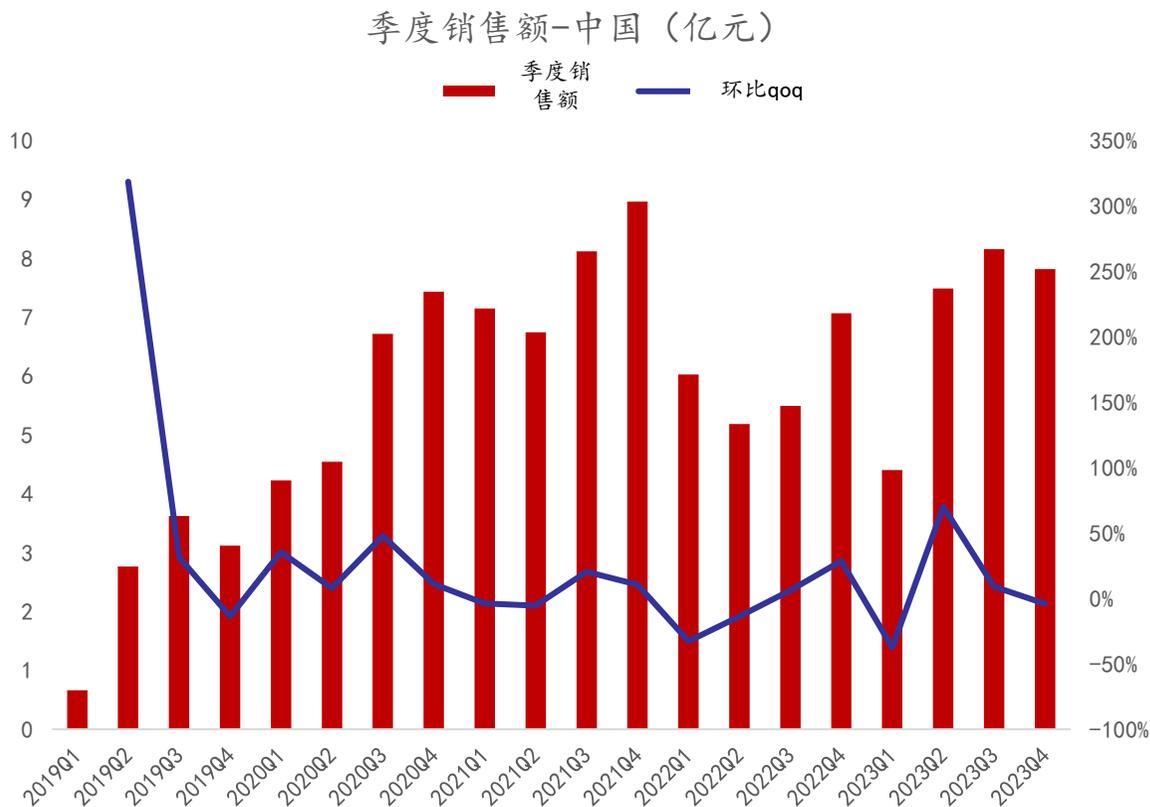
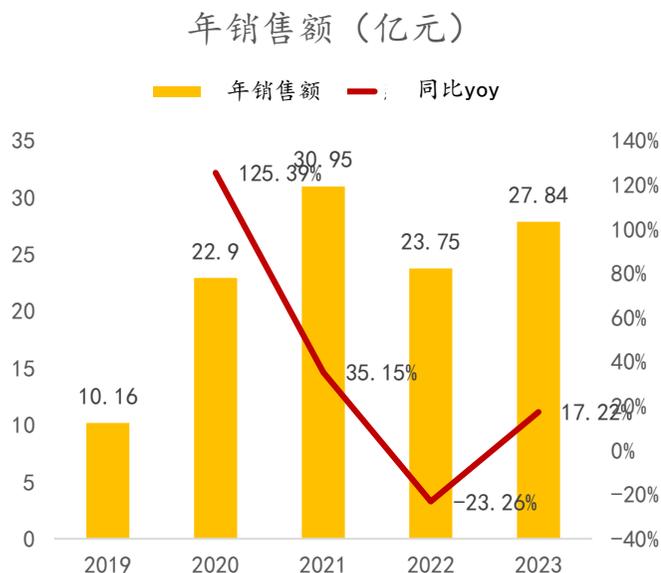


资料来源：百济神州公司财报、华安证券研究所

# 代表药物：信迪利单抗——率先医保放量优势

Innovent  
信达生物制药

MoA	上市时间
PD-1	2018.12 中国

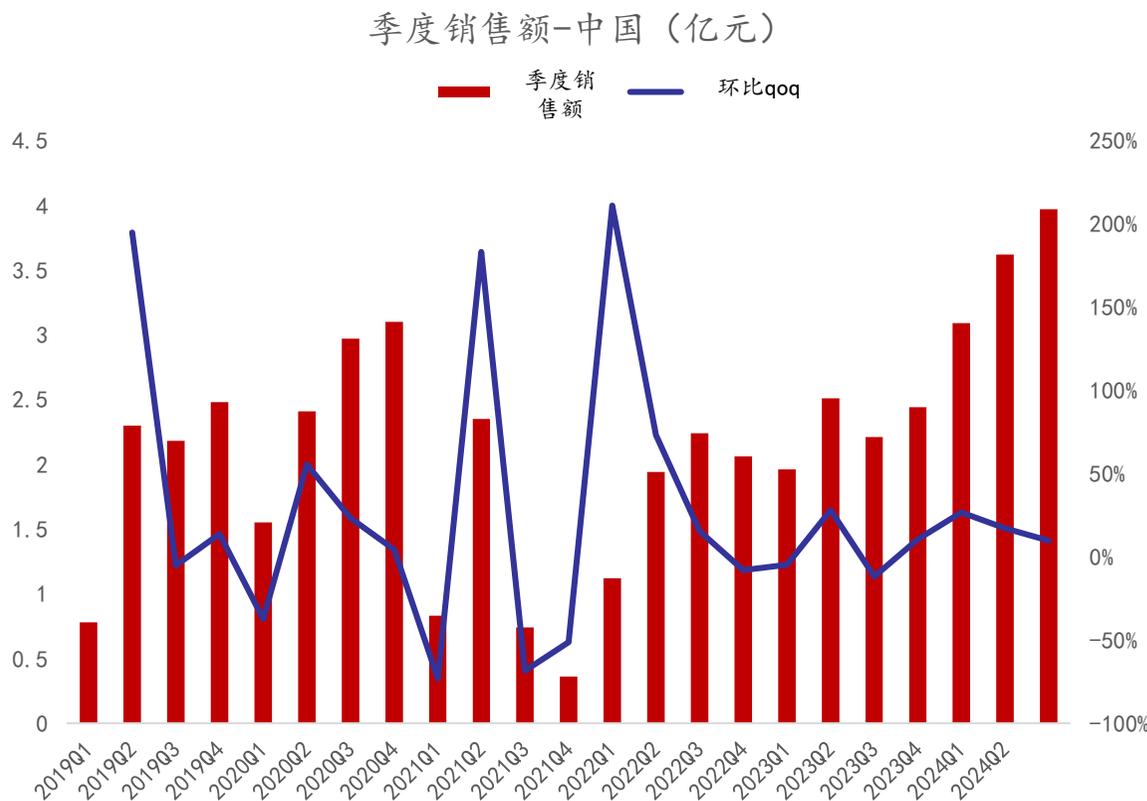
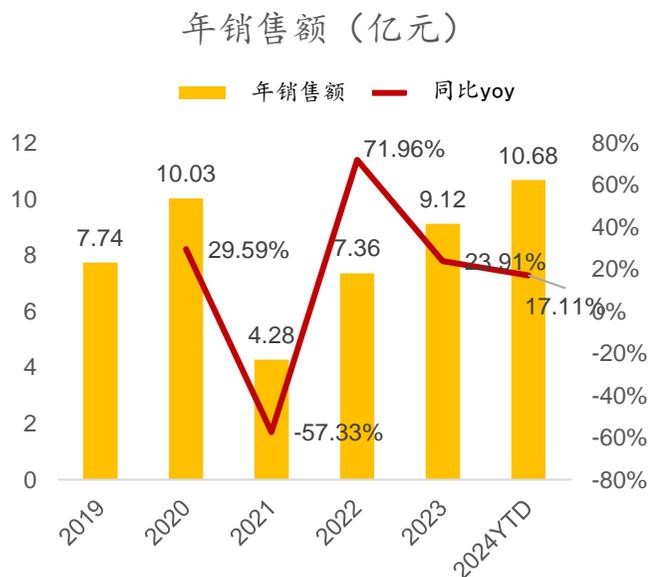


资料来源：信达生物公司财报、华安证券研究所

# 代表药物：特瑞普利单抗——首个获批FDA的PD-1，独家适应症后劲足



MoA	上市时间
PD-1	2018.12中国 2023.10美国



资料来源：君实生物公司财报、华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

# 代表药物：呋喹替尼——扎实临床数据，出海绘制新增长曲线

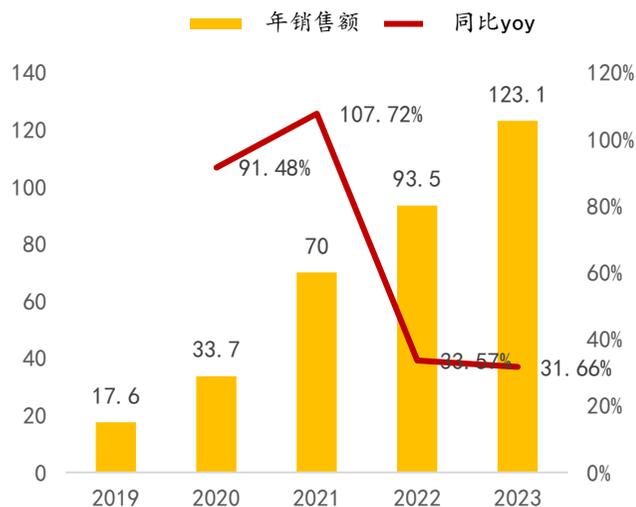


和黄医药

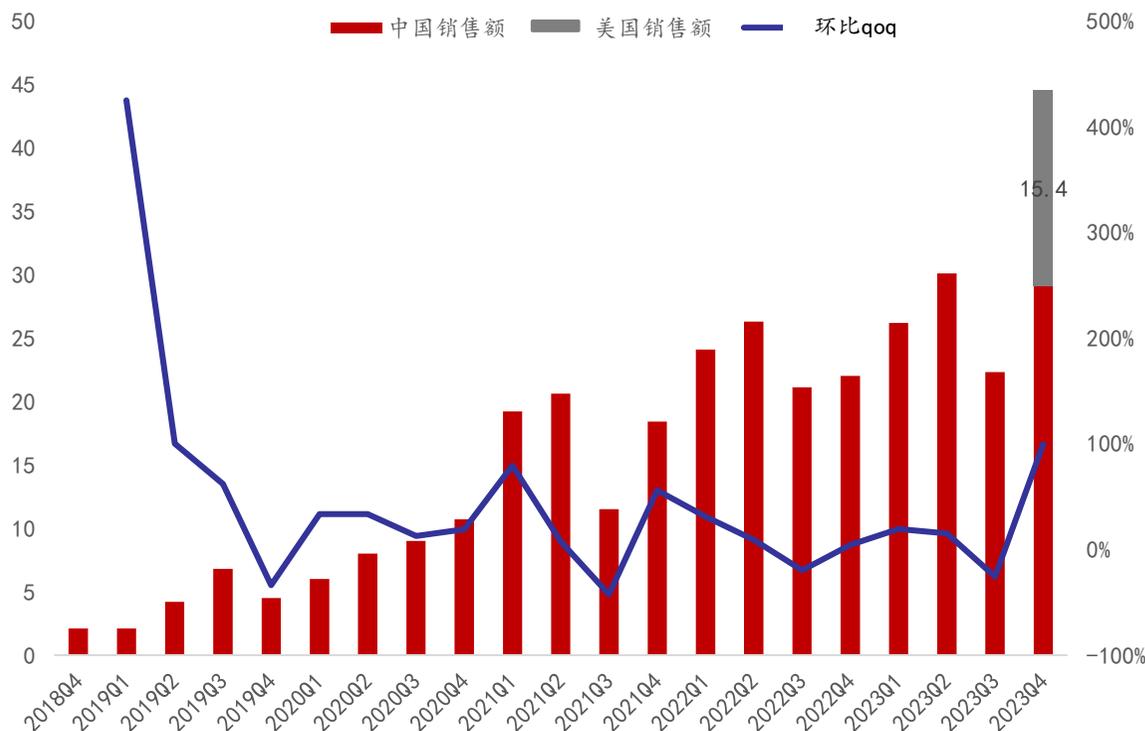
HUTCHMED

MoA	上市时间
VEGFR抑制剂	2018.9中国 2023.11美国

年销售额（百万美元）



季度销售额（百万美元）



资料来源：和黄医药公司财报、华安证券研究所

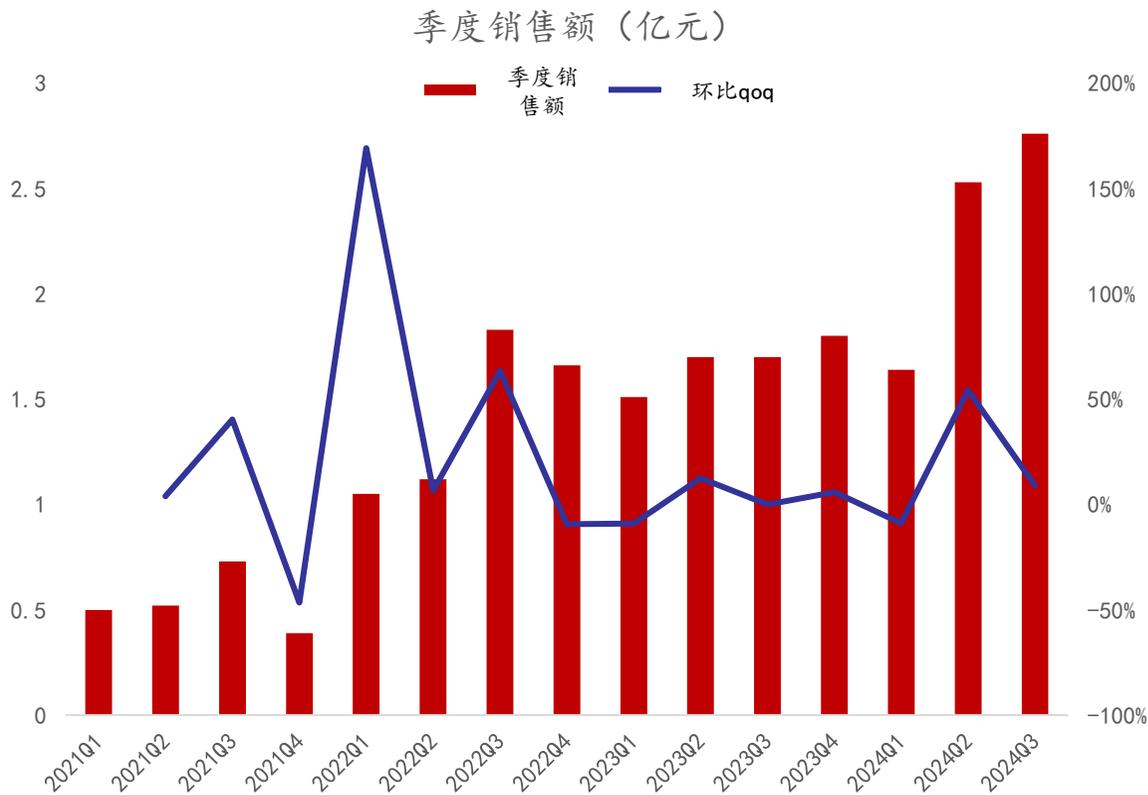
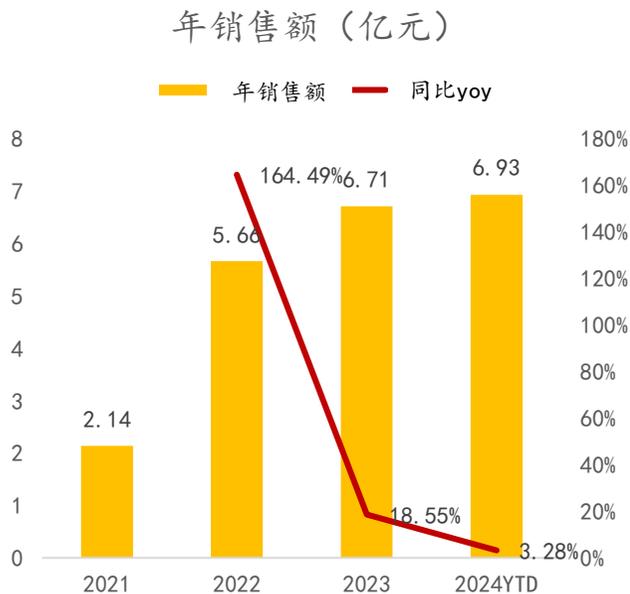
敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

# 代表药物：奥布替尼——独家适应症，医保助力季度销售快速突破



MoA	上市时间
BTK抑制剂	2020.12 中国



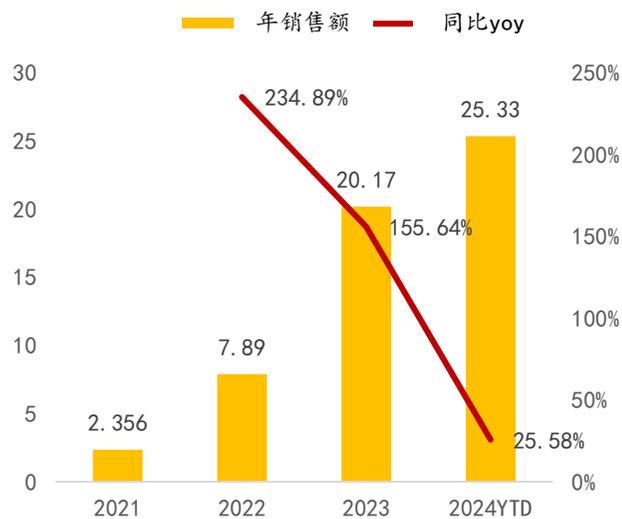
资料来源：诺诚健华公司财报、华安证券研究所

# 代表药物：伏美替尼——大适应症医保内新一代创新药王者

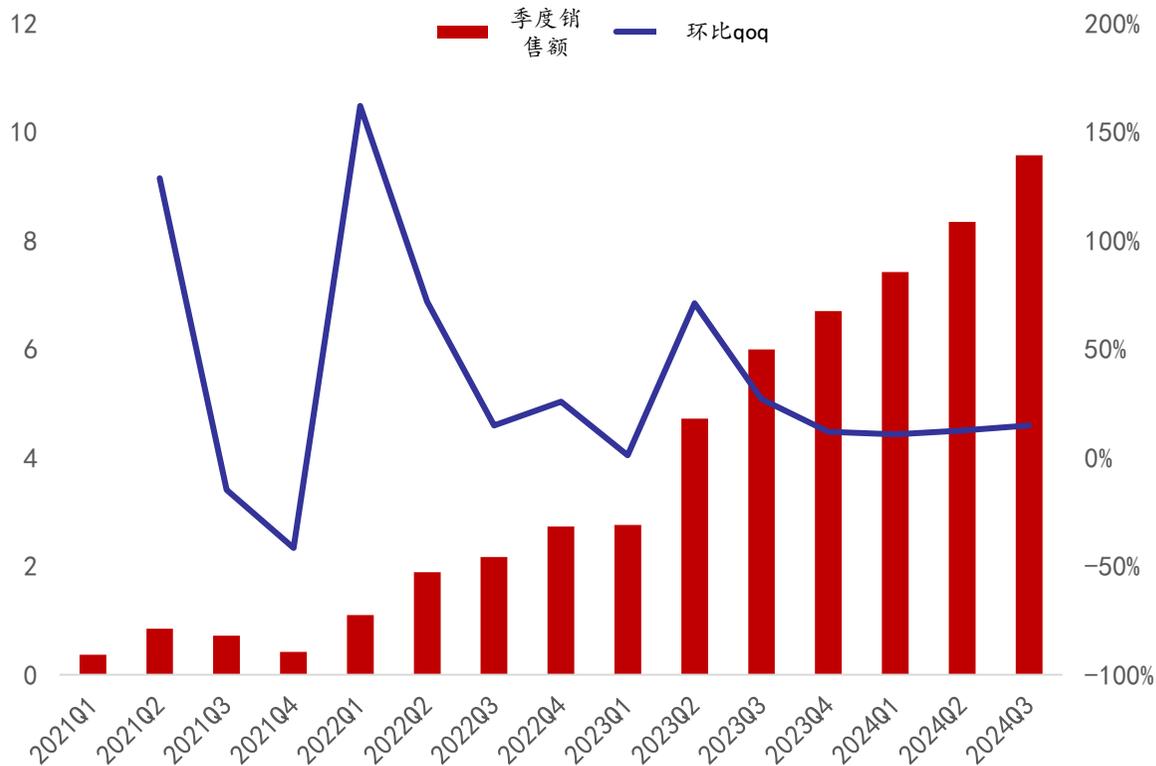


MoA	上市时间
EGFR TKI	2021.3中国

年销售额 (亿元)



季度销售额 (亿元)

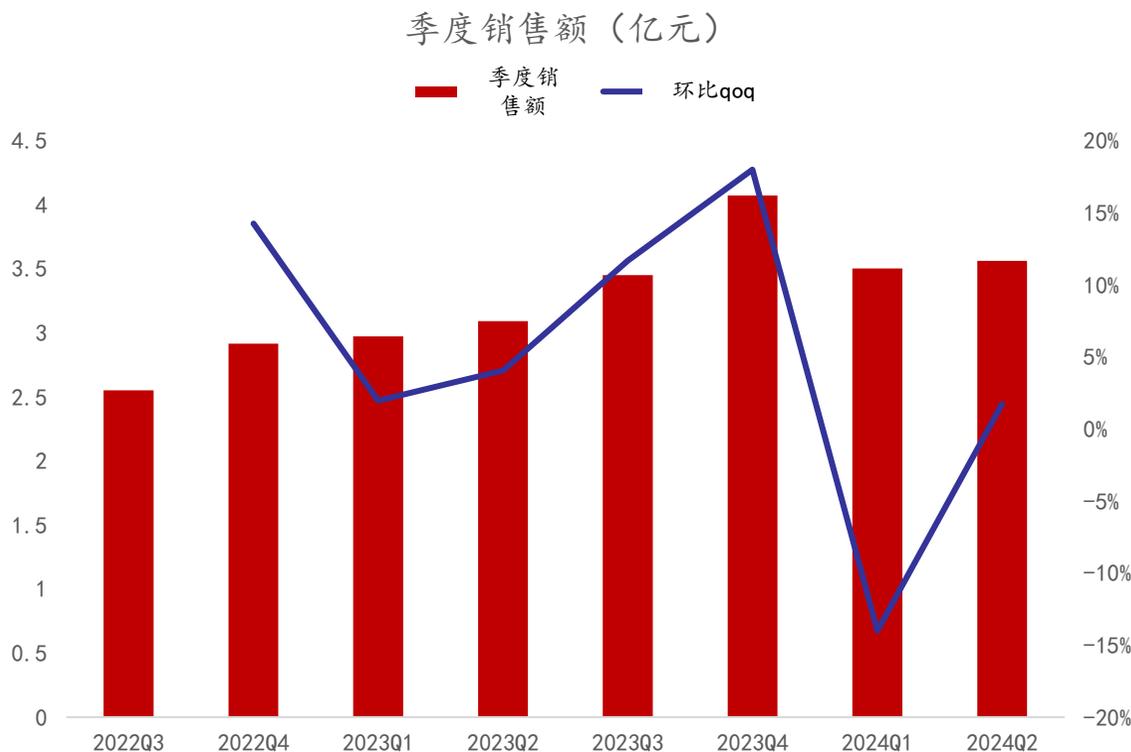
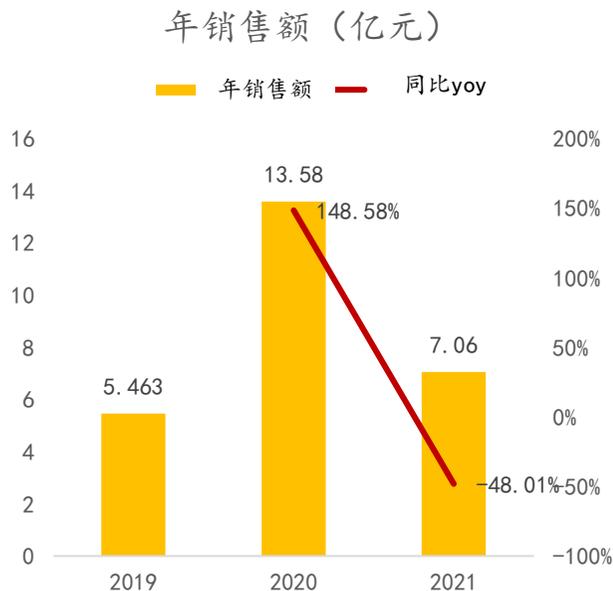


资料来源：艾力斯公司财报、华安证券研究所

# 代表药物：卡度尼利单抗——国产首个双抗，医保准入后望持续贡献



MoA	上市时间
PD-1/CTLA双抗	2022.6中国



资料来源：康方生物公司财报、华安证券研究所

- 1 2024前三季度制药企业业绩复盘
- 2 2024前三季度行业及政策复盘
- 3 以史为鉴，已上市创新药放量复盘
- 4 眼观前路，下一代国产创新药的崛起
- 5 四通八达，出海新范式及并购重整
- 6 投资建议及风险提示

# 康方生物：两款重磅PD-1双抗首次参与医保谈判

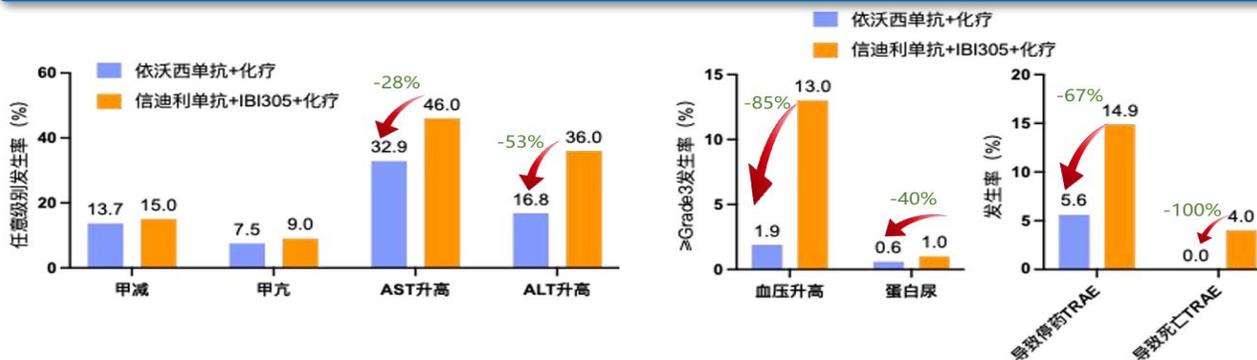
□ 依沃西单抗，全球首个获批的PD-1/VEGF双特异性抗体（FIC），于2024年5月24日国内首发上市，获批适应症为联合化疗用于EGFR TKI治疗后进展的NSCLC（NSCLC二线治疗），参照疗法为信迪利单抗+贝伐珠+化疗联合治疗，依沃西方案疗效整体优于参照药，亚组获益尤其显著。其三期头对头强阳结果打败K药，三项肺癌突破性疗法，出海授权BD金额刷新记录。



## 有效性

亚组人群	入组人群比例 本品 vs 参照药	降低疾病进展风险的比例 本品 vs 参照药
既往接受过第三代TKI治疗人群	86% vs 38%	52% vs 未报道
既往接受过两线TKI治疗人群 (均接受过第三代TKI治疗)	53% vs 27%	54% vs 28%
基线脑转移人群	22% vs 34%	60% vs 52%
T790M突变人群	16% vs 61%	78% vs 16%

## 安全性



资料来源：国家医保局、华安证券研究所

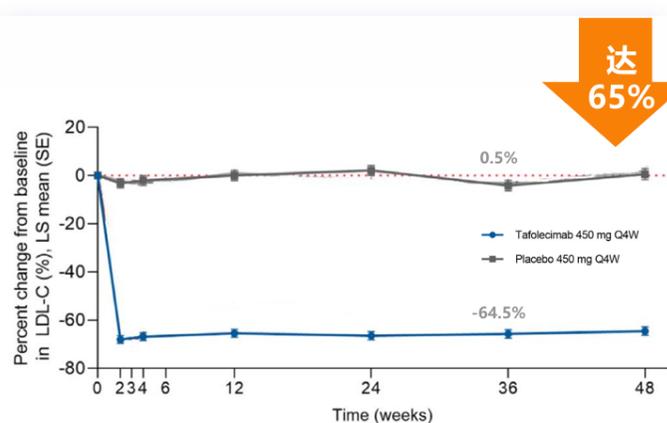
# 信达生物：国产首个PCSK9单抗及一线肺癌RET参与谈判

□ 托莱西单抗，中国首个获批的PCSK9单抗，于2023年8月16日国内获批上市，获批适应症为原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者，参照疗法为阿利西尤单抗注射液，LDL-C降幅达65%，与同类产品相当；Lp(a)降幅达43.3%，优于同类产品。理化特性好，结构稳定，可在室温条件下存放30天。

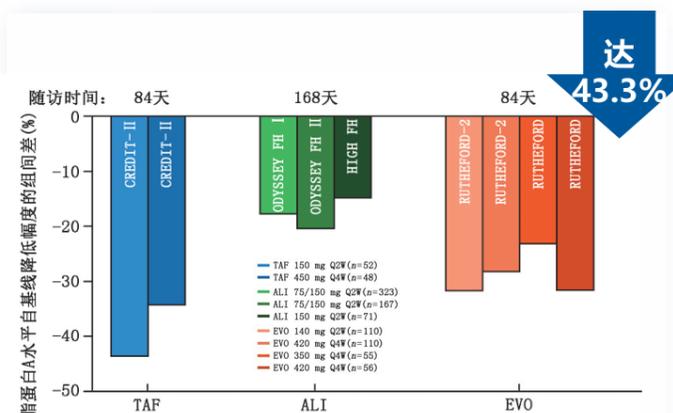


## 有效性

LDL-C降幅65%<sup>2</sup>，起效快，疗效维持时间长



Lp (a) 降幅43.3%<sup>3</sup>，优于同类产品<sup>4-7</sup>



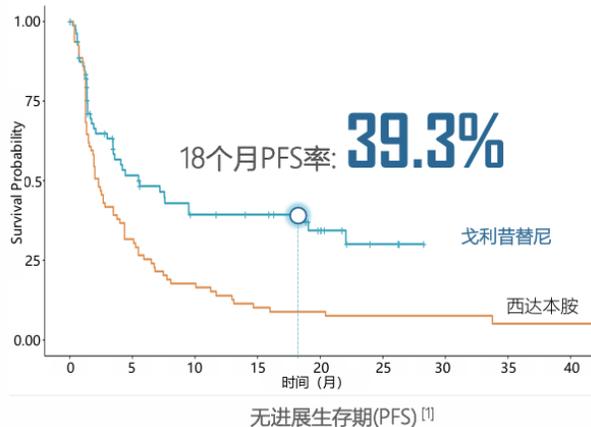
资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 迪哲医药：两款FIC药物首次参与医保谈判

□ 戈利昔替尼胶囊（高瑞哲），全球首个且唯一靶向JAK-STAT通路治疗PTCL的药物（FIC），于2024年6月18日在国内获批上市，获批适应症为单药用于治疗复发或难治的外周T细胞淋巴瘤（r/r PTCL）成人患者（二线治疗），参照药物为医保目录内同适应症药物西达本胺片。相比参照药物，戈利昔替尼在各项有效性指标中都明显更具备优势，且其PFS存在“拖尾效应”，18个月的PFS率接近40%，为患者创造治愈的可能。安全性方面，产品停药率仅有7.3%，总体耐受性更好。面对PTCL十年无新药获批上市的局面，戈利昔替尼可为患者提供更优更安全的疗法。

## 有效性

	西达本胺 [1]	戈利昔替尼 [2]
试验类型	中国, II期单臂	全球, II期单臂
患者既往治疗 (系统治疗除外)	NA	西达本胺 50% 维布妥昔单抗 10%
给药途径	口服	口服
客观缓解率(ORR)	28%	44.3% <span style="color: green;">↑</span> +58%
完全缓解率(CRR)	14%	23.9% <span style="color: green;">↑</span> +71%
缓解持续时间(DoR), 月	9.9	20.7 <span style="color: green;">↑</span> +109%
中位PFS, 月	2.1	5.6 <span style="color: green;">↑</span> +167%
中位OS, 月	21.4 (真实世界15.1)	24.3 <span style="color: green;">↑</span> +14-61%



资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 迪哲医药：两款FIC药物首次参与医保谈判

- 舒沃替尼片（舒沃哲），全球唯一获批针对EGFR Exon20ins突变NSCLC的口服靶向药物（FIC），于2023年8月22日在国内获批上市，获批适应症为经治Exon20ins突变的局部晚期NSCLC，作为该靶点下的首个药物，无参照药品，实现本土源头创新，解决Exon20ins领域20年来的巨大突破。
- 有效性方面，ORR高达61%，患者生存期延长，安全性方面，相较于其他的罕见难治性靶点，因药物不良反应而终止治疗的比例仅为5.3%，具有更好的安全和耐受性。

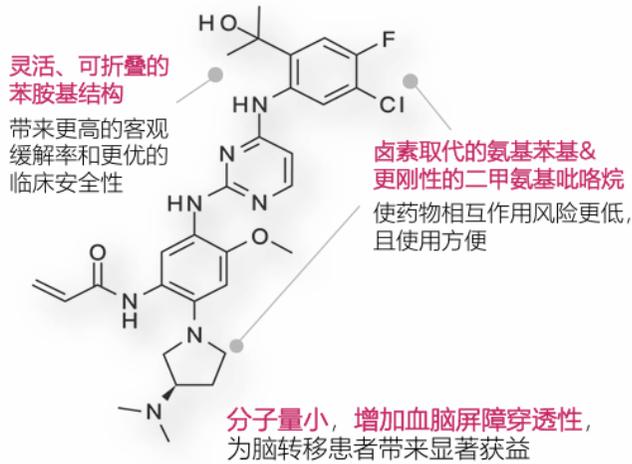
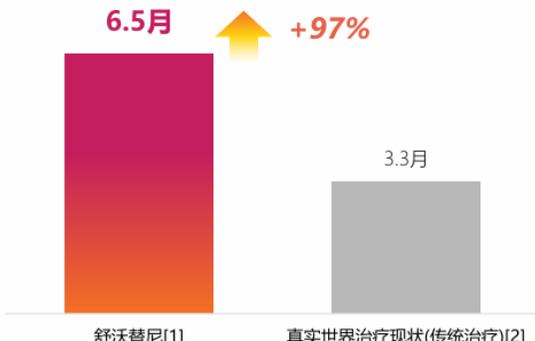
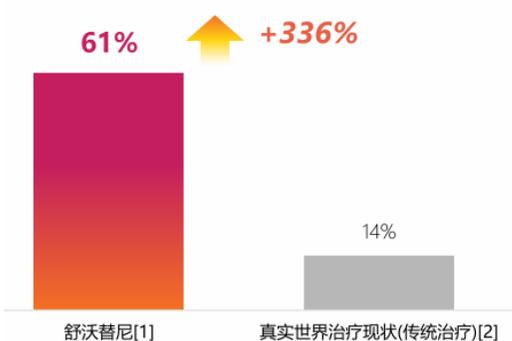


## 有效性

## 舒沃替尼分子结构

主要研究终点：  
二线治疗的客观缓解率(ORR)

次要研究终点：  
二线治疗的中位无进展生存期(mPFS)



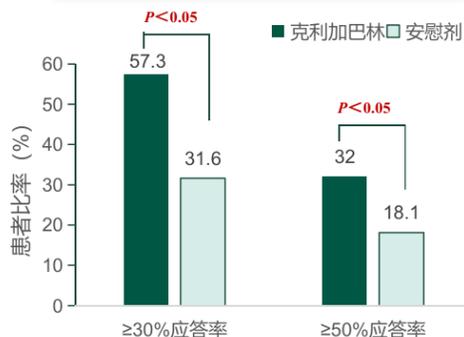
资料来源：国家医保局、华安证券研究所

# 海思科：国内DPNP适应症下首个药物新增谈判

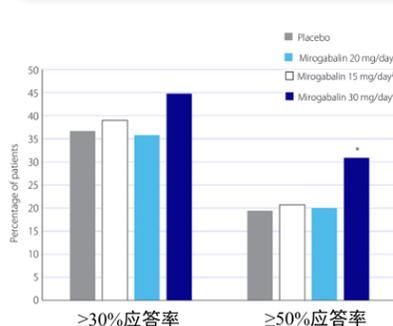
□ 苯磺酸克利加巴林胶囊：中国首个获批成人糖尿病性周围神经病理性疼痛（DPNP）适应症的创新药，于2024年5月国内获批上市，为该适应症下的First in class药物，在中国DPNP患者中显示，临床有效率57.3%，临床显效率32.0%，远高于美洛加巴林、普瑞巴林临床有效率、临床显效率，临床疗效更显著。

## 有效性

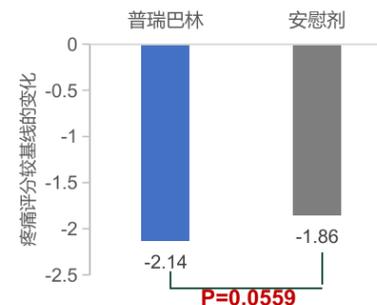
克利加巴林30%与50%临床应答率均有显著差异<sup>3</sup>



美洛加巴林30%应答率均无显著差异，仅在50%缓解率时，最高剂量组有显著差异<sup>4</sup>



普瑞巴林终点（NRS）较基线的变化无显著差异<sup>5</sup>



注：≥30%应答率：临床有效率，≥50%应答率：临床显效率

	通用名	MoA	适应症
目录内	甲磺酸多拉司琼注射液	5-HT3	化疗后恶心呕吐
	盐酸乙酰左卡尼汀片		糖尿病周围神经痛
目录外	苯磺酸克利加巴林胶囊	第三代钙离子通道调节剂	糖尿病周围神经痛
	考格列汀片	DPP4	糖尿病

资料来源：国家医保局、华安证券研究所

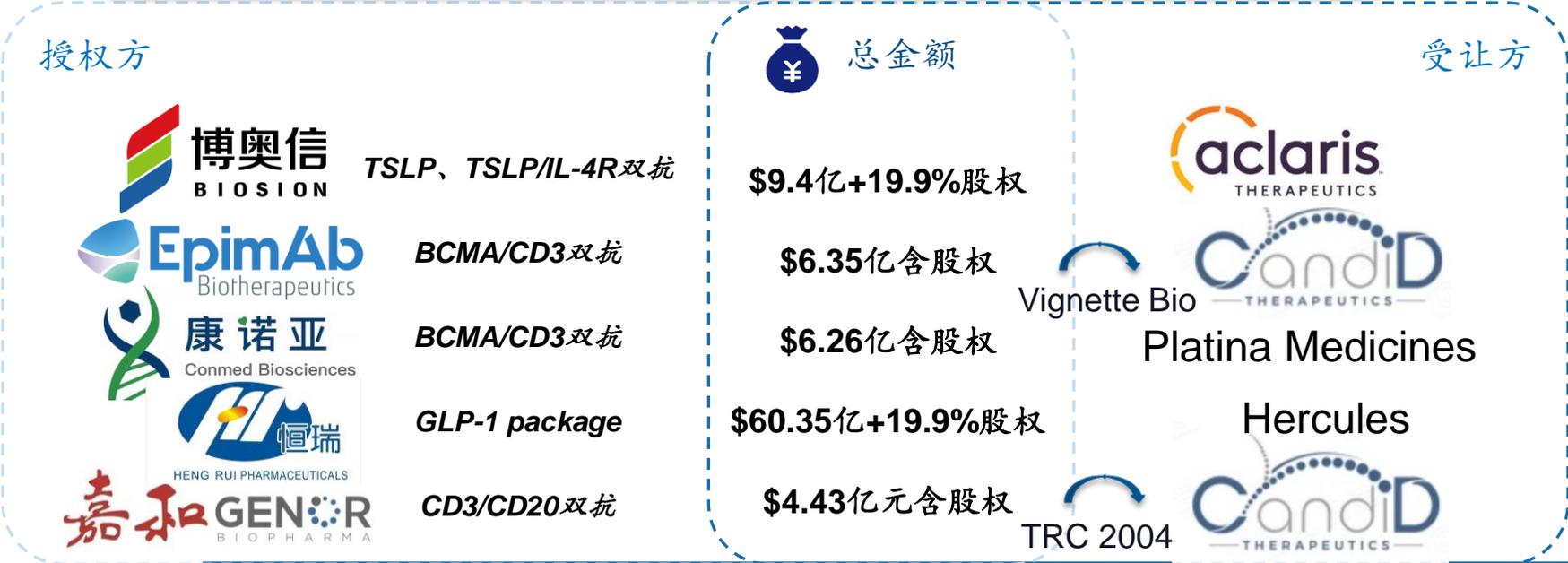
- 1 2024前三季度制药企业业绩复盘
- 2 2024前三季度行业及政策复盘
- 3 以史为鉴，已上市创新药放量复盘
- 4 眼观前路，下一代国产创新药的崛起
- 5 四通八达，出海新范式及并购重整
- 6 投资建议及风险提示



# 2024年复盘：国内创新药Newco出海新范式探索

□ NewCo模式是指在海外由投资基金主导成立新公司，投入资金并组建团队。国内创新药企可以将药物的海外权益授权给该新公司，授权方公司除了获得常规的首付款、里程碑付款、销售分成等财务回报外，还可以获得海外新公司的部分股权，参与到受让方企业的经营决策中，未来可以通过新公司上市或被并购实现退出。该模式在海外生物医药行业中已屡见不鲜，而对于国内创新药企仍是新的尝试，在既往出海方式的基础上国内创新药企又多了新的尝试路径。自此，国产创新药的接收方不再局限于国内外的综合大药企，与成长型biotech合作共赢成为新选择。

## 通过Newco模式出海的创新药企



资料来源：博奥信、岸迈生物、康诺亚、恒瑞医药、嘉和生物公司官网，华安证券研究所

## 2024年复盘：“并购六条”加速行业变化，并购重整趋势已至

- 2024年9月24日，证监会发布“并购六条”，即《关于深化上市公司并购重组市场改革的意见》，明确支持合理的跨行业并购，放开对未盈利资产的收购要求，同时简化审核程序，为并购重组市场提供更多便利。自“并购六条”发布后，医药行业并购案频出，其中中国生物制药拟采用“协议转让+部分要约”的方式进行收购浩欧博，为“H收A”首例；另外H股上市公司嘉和生物将以合并的方式收购亿腾医药，嘉和生物在实现newco出海后再添新生机。
- 在多重发展路径并存的医药行业当下，并购重整趋势已至，业内有望在未来以合并等方式诞生更多大型制药企业。

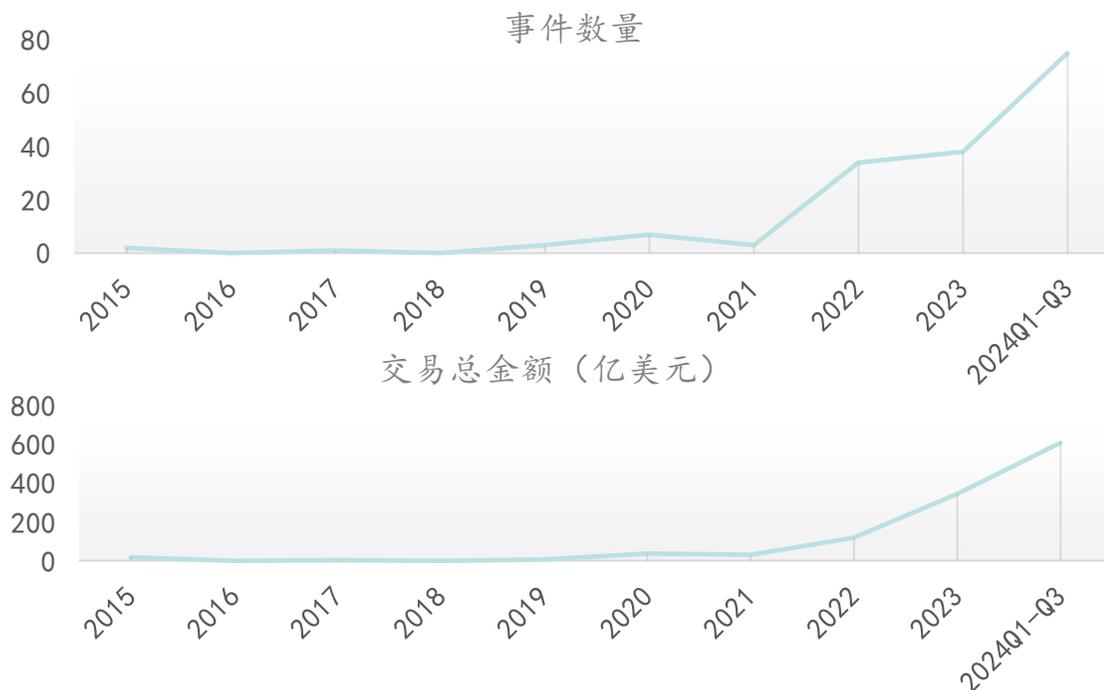
### 2024年国内医药行业并购重整案例

公告时间	收购方	收购标的	交易对价	标的行业
2024-10-15	新诺威	石药百克	76亿（股份68.4亿+现金7.6亿）	长效蛋白
2024-10-07	嘉和生物	亿腾医药	合并后原亿腾医药股东占77.43%，原嘉和生物股东占22.57%，分别作价6.77亿美元、1.97亿美元	生物药
2024-10-21	科源制药	宏济堂制药	约24亿元（99%股权）	中药
2024-10-21	四川双马	深圳健元	15.96亿元（92.17%股权）	多肽原料
2024-10-30	中国生物制药	浩欧博	6.3亿元(29.9%股权)	IVD
2024-10-17	千红制药	方圆制药	3.9亿元	抗生素
2024-10-10	多瑞医药	前沿生物子公司前沿建瓩	2.7亿元（70%股权对价7700万元+1.9亿借款）	多肽原料
2024-09-10	双成药业	奥拉股份		半导体

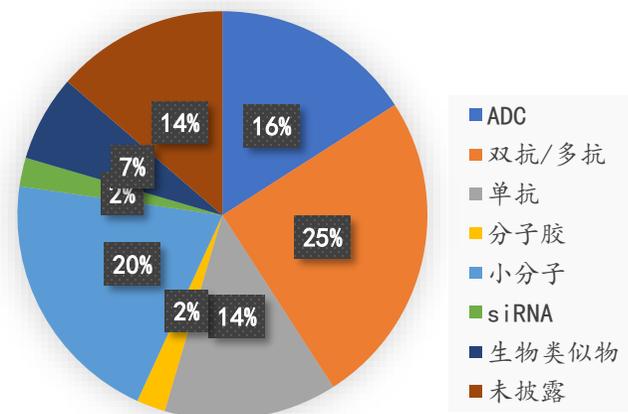
资料来源：各公司公告或官网，华安证券研究所

# 历年中国医药生物BD交易趋势，2023~2024指数型增长

□ 我国创新药行业的BD交易从早年的License in模式为主转换到2020年后License out事件逐渐占据多数，到2023年现象级的国产ADC创新药出海、2024年国产双抗集中出海，过去从biotech的借船出海到现在传统制药龙头企业的BD合作，由于加强自身创新研发的实力，国产创新药的国际认可度持续提高。2022年我国达成的License out事件数约34件，涉及总金额约120亿美元，2023年达成BD out事件约38件，总金额约346亿美元，2024年前三季度交易事件提升至75件，已涉及总金额约600亿美元，增长迅猛。



2024年License out国产新药技术类型



资料来源：药智数据，华安证券研究所

# 2024年中国创新药BD金额前20的交易事件 (1/2)

金额排名	时间	授权方	受让方	产品	总金额	靶点
1	2024-01-07	舶望制药	诺华	BW-05; BW-15; BW-02; BW-23	41.7亿美元 (首付款1.85亿美元)	siRNA
2	2024-11-14	礼新医药	MSD	LM-299	32.88亿美元 (首付款5.88亿美元)	PD-1/VEGF双抗
3	2024-08-01	宜明昂科	Instil Bio	IMM2510+IMM27M	20.5亿美元 (首付款5000万美元)	PD-L1/VEGF双抗+CTLA-4
4	2024-06-13	明济生物	艾伯维	FG-M701	17.1亿美元 (1.5亿美元)	TL1A抗体
5	2024-06-14	亚盛医药	武田	奥雷巴替尼	13.8亿美元 (1亿美元首付款)	BCR-ABL抑制剂
6	2024-08-09	同润生物	MSD		13美元 (首付款7亿美元)	CD3/CD19双抗
7	2024-06-18	麦科思生物	Day One Biopharma	MTX-13	12.1亿美元 (首付款0.55亿美元)	PTK7 ADC
7	2024-07-23	三迭纪	BioNtech	3D打印技术	12.1亿美元 (首付款0.1亿美元)	
8	2024-05-23	达歌生物	武田	GlueXplorer平台与产品	12亿美元	多靶点新型分子胶降解剂
9	2024-10-17	百裕制药	诺华		11.7亿美元 (首付款7000万美元)	小分子创新药
10	2024-01-02	宜联生物	罗氏	YL211	10.5亿美元 (首付款0.5亿美元)	c-MET ADC

资料来源：医药魔方，公司官网，华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

## 2024年中国创新药BD金额前20的交易事件 (2/2)

金额排名	时间	授权方	受让方	产品	总金额	靶点
11	2024-07-11	昱言科技	Ipsen	FS001	10.3亿美元	NA
12	2024-08-20	普众发现	Adcendo		10.1亿美元 (首付款1000万美元)	Anti-TF ADC
13	2024-12-04	映恩生物	GSK	DB-1324	10.05亿美元 (首付款3000万美元+销售分成)	
14	2024-01-04	安锐生物	Avenzo Therapeutics	ARTS-021	10亿美元 (首付款0.4亿元)	CDK2
15	2024-11-19	博奥信生物	Aclaris Therapeutics	BSI-045B+BSI-502	9.4亿美元 (4000万美元首付款+19.9%股权+单位数销售分成)	TSLP单抗+TSLP/IL-4双抗
16	2024-10-30	恩沐生物	GSK	CMG1A46	8.5亿美元 (首付款3亿美元)	CD19/CD20/CD3三抗
17	2024-11-18	橙帆医药	Avenzo Therapeutics		8亿美元 (首付款5000万美元)	Nectin4/TROP2 ADC
18	2024-01-25	思路迪/康宁杰瑞	Glenmark	恩沃利单抗	7亿美元	PD-L1
19	2024-09-04	岸迈生物	Vignette Bio	EMB-06	6.35亿美元 (首付款6000万美元股权+现金)	BCMA/CD3双抗
20	2024-11-17	康诺亚	Platina Medicines	CM336	6.26亿美元 (首付款1600万美元+子公司股权+销售分成)	BCMA/CD3双抗

资料来源：医药魔方，公司官网，华安证券研究所

敬请参阅末页重要声明及评级说明

华安证券研究所

# 恒瑞医药：BD+自研，布局ADC等成功迈开出海步伐

## ✓ 出海历程



- ❑ 老牌制药巨头恒瑞医药在中国本土市场地位有目共睹，并且公司自创新转型以来，一直着力向海外市场进发。在2022年成立海外全资子公司Luzsana Biotechnology，汇集具有丰富经验的外籍高管，然而出海之路并非一帆风顺，2023年海外子公司运营收到挫折，高管陆续出走，可见每个企业所适合的出海路径并不尽然相同。
- ❑ 2023年恒瑞医药迎来新高管江宁军博士，充分对公司临床开发及产品出海进行了赋能。23年以来，恒瑞医药取得众多产品授权出海，2024年初，2款临床在研ADC产品获得FDA的快速通道资格认证（FTD），真正迈开出海步伐。

时间	受让方	产品	总金额	靶点	适应症	受让方权益
2023-02-13	Treeline	SHR2554	7.06亿美元+销售分成	EZH2	复发难治外周T细胞淋巴瘤	大中华区外
2023-08-14	One Bio (Aiolos Bio)	SHR-1905	10.5亿美元+销售分成（首付款0.215亿美元）	TSLP	哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉	大中华区外
2023-10-17	Elevar	卡瑞利珠单抗与阿帕替尼联合疗法（双艾疗法）	6亿美元+销售分成	PD-1+VEGFR2	晚期肝癌	中国及韩国外
2023-10-30	德国默克	HRS-1167, SHR-A1904	14.97亿美元+销售分成（首付款1.74亿美元）	Claudin18.2 ADC	晚期胃癌与胰腺癌	大中华区外

FDA FTD认证

- 1月1日公司公告，公司注射用SHR-A2009（HER3 ADC）获得**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）
- 2月22日公司公告，公司注射用SHR-A1912（CD79b ADC）获得**美国FDA授予快速通道资格**，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（R/RDLBCL），这是**公司第二款获得FDA FTD认定的产品**。

资料来源：公司官网、公司公告，华安证券研究所

# 君实生物：BTLA潜在FIC国际临床，海内外增量焕然一新

## ✓ 出海历程及管线亮点



- 首个获批FDA的国产PD-1意义非凡，公司全球化稳步推进。今年10月，特瑞普利单抗正式获得FDA批准，**成为首个获得美国药监局认可的国产PD-1，海外首发适应症为鼻咽癌，首发定价8892USD/瓶，是国内定价（1912元）的33倍**，真正兑现创新药的高投入、高回报，积极获取海外高支付能力市场。合作康哲药业辐射东南亚市场。公司同样有序推进特瑞普利单抗在欧盟、东南亚、印度、澳洲等地区的商业化进程，满足非竞争充分适应症的临床需求。
- 特瑞普利单抗新适应症获批，国内市场充分发掘中。目前特瑞普利单抗二线治疗黑色素瘤、一/三线治疗鼻咽癌、二线治疗尿路上皮癌，且三线鼻咽癌、二线尿路上皮癌及二线黑色素瘤均已顺利纳入医保。**一线治疗食管鳞癌与一线治疗非小细胞肺癌也已提交上市申请并获得NMPA受理，即将进入大适应症放量阶段**。公司积极布局辅助/新辅助治疗，公司除了广泛布局多瘤种的一线治疗外，也在肺癌、肝癌、胃癌及食管癌等适应症上积极布局围手术期的辅助/新辅助治疗，推进肿瘤免疫治疗在肿瘤患者病程早期的应用。

### 特瑞普利单抗产品图



资料来源：公司官网、ASH2022，华安证券研究所

# 君实生物：BTLA潜在FIC国际临床，海内外增量焕然一新

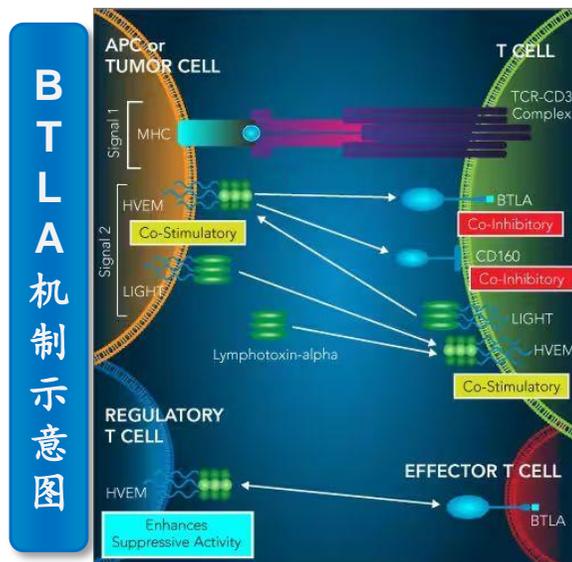
## 出海历程及管线亮点



- 在研产品中，BTLA作为潜在FIC药物是公司目前着力推动的管线，目前已经开启2项注册三期临床试验，其中针对局限期小细胞肺癌是国际多中心临床
- 2022年ASCO年会上，君实生物首次展示了Tifcemalimab用于淋巴瘤与实体瘤治疗的早期临床成果，成为BTLA靶点药物在肿瘤领域重要的里程碑事件。截至中位随访时间29.1周，在单药治疗组的25例可评估患者中观察到1例(滤泡性淋巴瘤)部分缓解(PR)和7例疾病稳定(SD)。在联合治疗组的28例可评估患者中，85.7%(24例)为接受抗PD-1抗体治疗后进展的患者，观察到1例完全缓解(CR)、10例PR和13例SD，客观缓解率(ORR)达到39.3%，疾病控制率(DCR)达到85.7%。联合治疗组中所有缓解患者(CR/PR)中位持续缓解时间仍未成熟。

MRCT国际多中心临床

- 2023年6月28日，公司公告，美国FDA已于近日同意该公司开展抗BTLA单抗tifcemalimab联合抗PD-1单抗特瑞普利单抗作为局限期小细胞肺癌(LS-SCLC)放疗化疗后未进展患者的巩固治疗的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心3期临床研究。
- 2023年12月26日，BTLA单抗的第二项注册三期临床，随机、开放、阳性对照、国内多中心III期临床研究启动，用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤(cHL)。



资料来源：公司官网、bio-technie，华安证券研究所

# 和黄医药：稳扎稳打推动研发，成功借船出海商业化

## ✓ 出海历程及管线亮点



- 呋喹替尼是首个独立由中国药企科研人员发明、中国临床医生研究开发的肿瘤创新药，呋喹替尼是一种高选择性、强效的口服VEGFR-1、-2及-3抑制剂。VEGFR抑制剂在抑制肿瘤的血管生成中起到至关重要的作用
- 2023年1月23日，和黄医药与武田Takeda达成独家许可协议，武田将获得呋喹替尼在除中国大陆、香港及澳门地区以外的全球范围的针对所有适应症的开发及商业化独家许可，**公司可获得高达11.3亿美元的付款。**
- 2023年5月，其用于治疗经治转移性结直肠癌的申请获FDA受理并纳入优先审评。
- 2023年11月9日，和黄医药和武田Takeda共同宣布，FDA批准FRUZAQLA（呋喹替尼/fruquintinib）的上市申请，用于治疗既往曾接受过治疗的成人转移性结直肠癌患者。**该批准通过优先审评程序，较原定的处方药用户付费法案（PDUFA）目标审评日期2023年11月30日提早了超过20天。**同时，公司向欧洲EMA递交的上市许可申请于2023年6月获得确认，日本上市申请推进中。
- 目前，由礼来继续与和黄医药负责呋喹替尼在中国内地及香港的开发及销售。2023年全年销售额1.23亿美元，同比增长31.66%。

呋喹替尼产品图



资料来源：公司官网、华安证券研究所

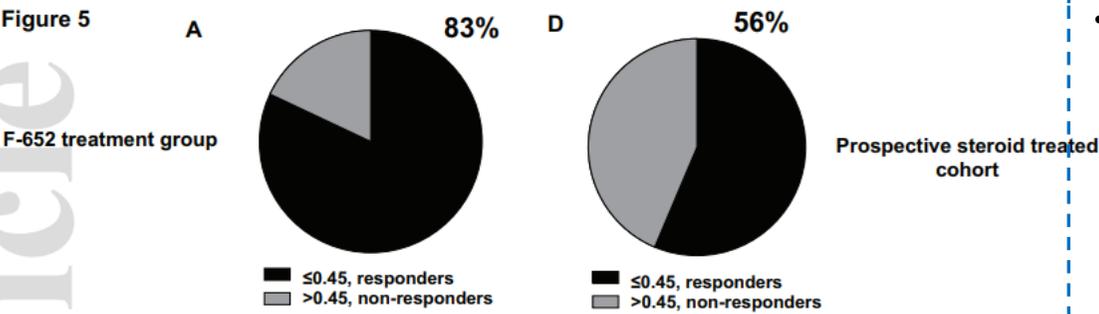
# 亿帆医药：FIC F652肝科大适应症，亿立舒全球化推进中

## ✓ 出海历程及管线亮点



□ **F627蓄力终出海，BIC三代长效升白。** 公司艾贝格司亭 $\alpha$ 注射液（亿立舒®）在2023年5月于国内成功获批上市，6月成功开展发货并处方，并成功通过医保国谈并进入国家医保目录，有望惠及更多患者。海外上市进程中，**亿立舒于2023年11月成功获得FDA批准，为首个完成自主出海FDA的国产创新生物制品**，目前商业化生产工作进行中，**预计将在24年中于美国本土上市销售**，后续还将拓展日本等市场。

□ **F652全球首创IL-22，下一个重磅出海药物。** F652是全球首创进度领先的IL-22抗体，中美同步推进临床试验，剑指急慢性酒精肝炎（ACLF）等多个大适应症，其目前处于临床阶段的4项适应症预计将有全球40亿美元的潜在市场。**目前其首发适应症ACLF已完成美国2期临床试验、中国2a期临床试验，目前正在与CDE进行沟通，有望快速开展后续临床试验，多项学术研究验证合作国内头部临床机构进行中。**作为全球首创IL-22新药，F652具有更大出海潜力。



• F652治疗酒精肝炎的早期临床试验中，显示了良好的安全性及初步降低炎症指标的能力。**在糖皮质激素的应答模型（Lille评分）、终末期肝病模型（MELD）中均有显著性改善：F652治疗组中，Lille评分≤0.45的应答者为83% vs. 56% of激素治疗组**，早期数据良好。目前严重酒精肝炎等暂无创新药可用，仅有糖皮质激素作缓解治疗，临床应用空间巨大。

资料来源：公司官网、《Hepatology》，华安证券研究所

# 绿叶制药：CNS药物出海领先，血脂康全球化销售

## ✓ 出海历程及管线亮点

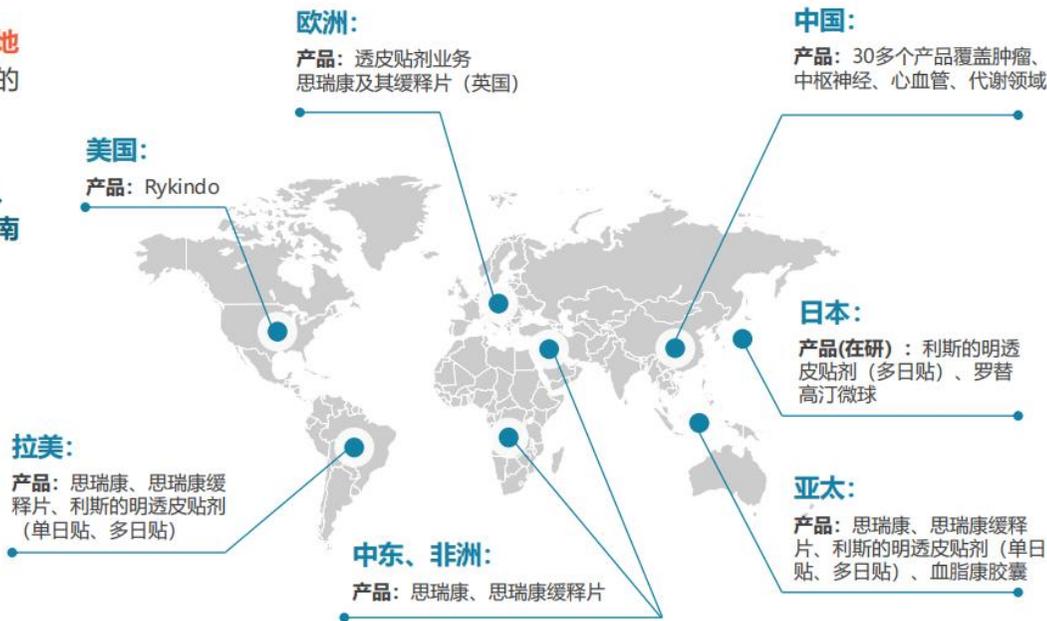


公司践行出海商业化已有多多年，通过中枢神经类药物打开全球多个地区市场，销售网络覆盖全球80多个国家和地区，包括主要医药市场和高增长的国际新兴市场。以B2C模式在美国、德国、英国、亚太、拉美、海湾地区、埃及、南非等国家和地区销售。

- 销售网络覆盖**全球80多个国家和地区**，包括主要医药市场和高增长的国际新兴市场；
- 以B2C模式在**美国、德国、英国、亚太、拉美、海湾地区、埃及、南非**等国家和地区销售

### 主要产品

- Rykindo
- 思瑞康和思瑞康缓释片
- 利斯的明透皮贴剂
- 芬太尼透皮贴剂
- 丁丙诺啡透皮贴剂
- 血脂康胶囊



资料来源：公司官网、华安证券研究所

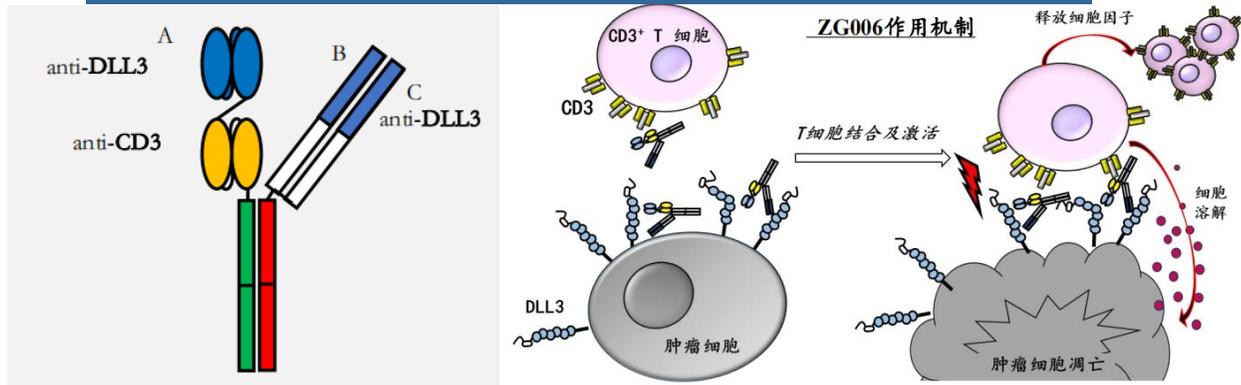
# 泽璟制药：FIC多抗平台逐步验证，产品密集获批注册

## ✓ FIC管线及公司亮点

*Zelgen* 泽璟制药

- 多特异性抗体平台，有望孵化多个全球FIC。ZG006是公司独立研发的针对DLL3与CD3的三特异性T细胞衔接器类分子（TriTE），为**全球第一个针对DLL3表达肿瘤**的**三特异性抗体（CD3/DLL3/DLL3）**，具有成为同类首创（First-in-Class）分子的潜力。
- 目前全球尚无针对DLL3上市的药物，小细胞肺癌一线治疗后进展患者暂无有效治疗方案，**DLL3是目前最具潜力靶点**。海外竞品安进公司的AMG757（CD3/DLL3双抗）针对末线SCLC患者II期临床试验疗效突出，**ORR高达40%**，靶点有效性逐步得到验证。2023年末传奇生物DLL3 CAR-T以1亿美金首付款加10.1亿美金里程碑授权诺华；2024年1月，默沙东以6.8亿美元收购Harpoon Therapeutics，其头部管线为DLL3 CAR-T。靶点获MNC认可布局，国内泽璟制药ZG006为唯一对标三抗产品，有望取得更优临床数据。

### ZG006结构及作用机制



资料来源：公司官网、华安证券研究所

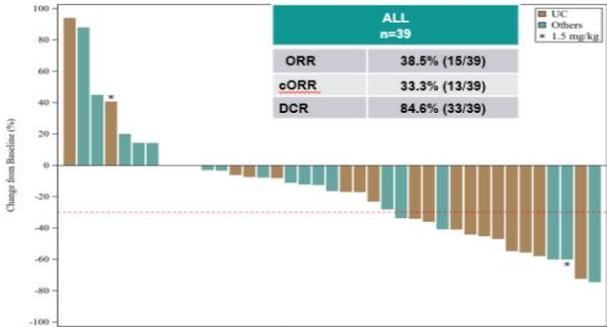
# 迈威生物：手握差异化管线潜在FIC，新生代奋起直追

## ✓ FIC 管线及公司亮点



- 手握国产FIC及其他潜在FIC管线。迈威生物成立于2017年，2022年1月18日，公司登陆科创板挂牌上市。目前公司已有两款生物类似药处于商业化阶段，并积极合作出海东南亚等地区。创新药方面，公司管线覆盖肿瘤、自免、代谢等领域，核心产品9MW2821是全球第二款进入3期临床的Nectin-4 ADC，首款为Seagen的Padcev，2019年获FDA批准上市，2023年3月在华申报上市。迈威生物的9MW2821处于全球前列。
- Nectin-4 ADC疗效显著，针对食管癌差异化布局。在食管癌适应症，截至2024年2月20日，9MW2821在II期临床1.25mg/kg剂量组下，单药治疗并完成至少一次肿评的30例晚期食管癌患者的ORR和DCR分别为30%和73.3%，其中28例接受过化疗及免疫治疗，该项研究仍在继续入组和评估。**9MW2821是全球首款针对食管癌适应症披露临床有效性数据的靶向Nectin-4的治疗药物。**

### 9MW2821 实体瘤1/2期临床有效性结果



• 2024年2月25日，公司宣布其自主研发的靶向Nectin-4 ADC创新药（研发代号：9MW2821）获美国食品药品监督管理局（FDA）授予快速通道认定（Fast Track Designation, FTD）用于治疗晚期、复发或转移性食管鳞癌。

FDA FTD认证

资料来源：公司官网、ESMO2023，华安证券研究所

# 国内创新药企双抗管线研发进展1/4

公司	管线	MoA	Indication	Stage			
百利天恒	Emfizatamab	CD3/CD19/4-1BB/PDL1	血管免疫母细胞性T细胞淋巴瘤	1/2期			
			NK/T细胞淋巴瘤	1/2期			
			原发性中枢神经系统淋巴瘤	1/2期			
			继发性中枢神经系统淋巴瘤	1/2期			
			弥漫性大B细胞淋巴瘤	1/2期			
			急性淋巴细胞白血病	1期			
			慢性淋巴细胞白血病	1/2期			
GNC-035	CD3/4-1BB/ROR1/PDL1	CD3/4-1BB/ROR1/PDL1	非霍奇金淋巴瘤	1/2期			
			GNG-077	NA	IND		
			AK129	PD1/LAG3	PD1/LAG3	胃癌	1b/2期
胃食管交界处癌	1b/2期						
霍奇金淋巴瘤	1b/2期						
AK131	PD1/CD73	实体瘤				1期	
AK132	CLDN18.2/CD47	实体瘤				1期	
AK137	LAG3/CD73	IND					
康方生物	卡度尼利单抗	CTLA/PD-L1	肾细胞癌	2期			
			胰腺癌	2期			
			小细胞肺癌	1b/2期			
			宫颈癌	3期			
			肝细胞癌	3期			
			非小细胞肺癌	3期			
			胃癌	3期			
			胆道癌	3期			
			鳞状非小细胞肺癌	3期			
			依沃西单抗	VEGF-A/PD1	VEGF-A/PD1	肝细胞癌	1b/2期
			结直肠癌	2期			
卵巢癌	2期						

资料来源：各公司官网，华安证券研究所

# 国内创新药企双抗管线研发进展2/4

公司	管线	MoA	Indication	Stage
信达生物	IB1363	PD-/IL-2	肿瘤	2期
	IBI3002	IL-4Ra/TSLP	自免	1期
	IBI3003	GPRC5D/BCMA/CD3	多发性骨髓瘤	1期
	IBI3004	DR5/CEA	实体瘤	1期
	IBI389	CD3/CLDN18.2	癌症	1期
泽璟制药	ZG005	TIGIT/PD1	肝细胞癌 宫颈癌	2期 1/2期
	ZGGS15	LAG3/TIGIT	实体瘤	2期
	ZGGS18	VEGF/TGF-β	实体瘤	2期
	ZG006	CD3/DLL3/DLL3	小细胞肺癌 神经内分泌肿瘤	1/2期 1/2期
	百奥泰	BAT7104	CD47/PDL1	癌症
BAT7205		PD-L1/IL-15	癌症	1期
百济神州	BGB-B2033	4-1BB/GPC3	鳞状非小细胞肺癌	1期
			肝细胞癌	1期
	BG-T187	EGFR/MET三抗	胃癌	1期
			卵黄囊瘤	1期
			肿瘤	1期
BGB-B3227	Muc1/CD16a		IND	

资料来源：各公司官网，华安证券研究所

# 国内创新药企双抗管线研发进展3/4

公司	管线	MoA	Indication	Stage
康诺亚	CM336	CD3/BCMA	多发性骨髓瘤	1/2期
	CM380	CD3/GPRC5D		IND
	CM512	TSLP/IL-13	特应性皮炎	1期
	CM355	CD3/CD20	血液瘤	1/2期
智翔金泰	GR1803	CD3/BCMA	多发性骨髓瘤	2期
	GR1901	CD3/CD123	急性髓系白血病	1期
和铂医药	HBM7008	B7H4/4-1BB	实体瘤	1期
	HBM7022	CLDN18.2/CD3	实体瘤	1期
	HBM9027	CD40/PDL1	实体瘤	IND
	HBM7004	B7H4/CD3	实体瘤	IND
	HBM7020	BCMA/CD3	血液瘤	IND
	宜明昂科	IMM2510	VEGF/PDL1	实体瘤
IMM0306		CD47/CD20	血液瘤	1期
君实生物	JS207	VEGF-A/PD1	癌症	1期

资料来源：各公司官网，华安证券研究所

# 国内创新药企双抗管线研发进展4/4

公司	管线	MoA	Indication	Stage
康宁杰瑞	JSKN016	TROP2/HER3	实体瘤	1期
			结直肠癌	2期
贝达药业	MCLA-129	c-Met/EGFR	非小细胞肺癌	2期
			头颈癌	2期
荣昌生物	RC148	VEGF/PD1	实体瘤	1期
	SCTB14	VEGF/PD1	实体瘤	1/2期
神州细胞	SCTB35	CD3/CD20	系统性红斑狼疮	1b/2期
			大B细胞淋巴瘤	1期
恒瑞医药	SHR-2002	CD112R/TIGIT	癌症	1期
	SHR-2017	c-Met/EGFR	骨转移疼痛	1期
			癌症骨转移	1期
	SHR-9839	c-Met/EGFR	多发性骨髓瘤	1期
IND				
先声药业	SIM0348	CD112R/TIGIT	实体瘤	1期
三生国健	SSGJ-707	VEGF/PD1	妇科肿瘤	2期
			结直肠癌	2期
博安生物	ABP-130	CD3/CEA	非小细胞肺癌	2期
			实体瘤	1期

资料来源：各公司官网，华安证券研究所

- 1 2024前三季度制药企业业绩复盘
- 2 2024前三季度行业及政策复盘
- 3 以史为鉴，已上市创新药放量复盘
- 4 眼观前路，下一代国产创新药的崛起
- 5 四通八达，出海新范式及并购重整
- 6 投资建议及风险提示

## 创新药经历完整行业周期后根基渐渐稳固，并向新路径发展

随着以PD-(L)1为代表的上一轮创新药周期的结束，监管审批流程、药企对发展路径探索、医惠及资本市场认知都有了质的提升。创新药行业在上一轮的发展基础上，探索出了更多新的发展路径，随着国内并购重整浪潮、药企出海新模式的推行，创新药行业有望诞生更多大型药企，原有的企业龙头则有望获得新增长曲线。持续挖掘临床真获益及真创新，关注并购及出海标的。

- **0-1国产创新药0-1:——国产新药自研能力，近年不乏全球FIC药物：**迪哲医药（JAK-STAT，EGFR exon20ins），亚盛医药（BCR-ABL、BCL2），亚虹医药（1702），泽璟制药（CD3/DLL3/DLL3等多抗药物）；
- **1-n医保腾挪助力创新药放量——疾病需求导向，医保支付提供新药研发回报出口，国产创新药空间仍大：**艾力斯（一线肺癌三代EGFR），罗欣药业（消化慢病替戈拉生），信立泰（心血管综合产品），特宝生物（慢乙肝长效干扰素），艾迪药业（HIV产品组合），绿叶制药（CNS综合产品），海思科（镇痛产品）；
- **BD出海及自主销售——全球对国产新药的认可，海外支付回报，高支付国家路径：**君实生物、亿帆医药、和黄医药；新兴市场出海：科兴制药、康哲药业、汇宇制药；大额BD持续受益：科伦博泰生物、百利天恒、康方生物、恒瑞医药等；
- **创新药新范式——①Newco出海：**恒瑞医药、康诺亚、艾力斯；**②并购重整：**石药集团/新诺威，中国生物制药/浩欧博，嘉和生物/亿腾医药。

□**风险提示：**创新药研发不及预期的风险；审批注册进度不及预期的风险；医保谈判价格降幅低于预期的风险；药品集采的风险；竞争格局变化的风险；医疗反腐对入院及销售影响的风险。

# 可比估值

股票代码	股票名称	总市值 亿元	营业收入 (百万元)				PS		
			2023A	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
688506.SH	百利天恒	815.63	561.87	6147.00	2397.71	2655.71	13	34	31
1801.HK	信达生物	593.77	6206.07	8250.38	10731.61	15382.81	7	6	4
9926.HK	康方生物	554.24	4526.25	2396.94	3343.10	5108.14	23	17	11
688180.SH	君实生物	258.08	1502.55	1856.72	2916.16	4075.82	14	9	6
688192.SH	迪哲医药	188.33	91.29	487.93	1033.33	1828.13	39	18	10
688266.SH	泽璟制药	171.11	386.44	578.08	1155.63	1947.21	30	15	9
688428.SH	诺诚健华	120.72	738.54	974.39	1357.49	1780.36	12	9	7
688062.SH	迈威生物	84.68	127.84	297.18	948.32	1812.93	28	9	5
688176.SH	亚虹医药	42.81	13.75	201.68	360.03	623.72	21	12	7
688488.SH	艾迪药业	39.01	411.36	491.22	817.48	1102.30	8	5	4

股票代码	股票名称	总市值 亿元	净利润 (百万元)				PE		
			2023A	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
600276.SH	恒瑞医药	2938.81	4302.44	5960.13	6742.19	8012.81	49	44	37
1093.HK	石药集团	538.85	5873.33	5410.45	5576.28	6112.43	9	9	8
002422.SZ	科伦药业	505.27	2456.11	2999.58	3413.19	3934.18	17	15	13
002653.SZ	海思科	391.86	295.11	438.10	608.77	843.92	89	64	46
002294.SZ	信立泰	369.00	580.07	628.11	715.76	861.23	59	52	43
688578.SH	艾力斯	284.22	644.17	1271.22	1559.44	1818.11	22	18	16
688278.SH	特宝生物	282.16	555.45	780.73	1070.63	1422.80	36	26	20
0867.HK	康哲药业	178.82	2400.94	1784.61	2075.82	2562.26	9	8	6
2096.HK	先声药业	174.86	714.76	970.36	1293.01	1643.08	17	13	10
002019.SZ	亿帆医药	141.59	-551.07	523.35	758.72	945.50	27	19	15
2186.HK	绿叶制药	85.77	532.61	812.25	1121.09	1472.78	10	7	5

资料来源: Wind一致预期 (按2024年12月16日收盘价, 以市值大小排序)、华安证券研究所

## 风险提示

- 创新药研发不及预期的风险；
- 审批注册进度不及预期的风险；
- 医保谈判价格降幅低于预期的风险；
- 药品集采的风险；
- 竞争格局变化的风险；
- 医疗反腐对入院及销售影响的风险。



## 重要声明

### 分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

### 免责声明

华安证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。华安证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

## 投资评级说明

以本报告发布之日起6个月内，证券（或行业指数）相对于同期沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

### 行业评级体系

- 增持：未来6个月的投资收益率领先沪深300指数5%以上；
- 中性：未来6个月的投资收益率与沪深300指数的变动幅度相差-5%至5%；
- 减持：未来6个月的投资收益率落后沪深300指数5%以上；

### 公司评级体系

- 买入：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数15%以上；
- 增持：未来6-12个月的投资收益率领先市场基准指数5%至15%；
- 中性：未来6-12个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差-5%至5%；
- 减持：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数5%至15%；
- 卖出：未来6-12个月的投资收益率落后市场基准指数15%以上

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。市场基准指数为沪深300指数。