创新蕴豪情，龙头迎初昕

华泰研究 首次覆盖
2024 年 12 月 29 日 | 中国香港 生物医药

首次覆盖翰森制药并给予“买入”评级，目标价 22.28 港币。我们看好公司全球化创新转型的兑现：1）1H24 创新药收入占比已突破 70%，且呈增长趋势；2）2025/26 年公司有望迎来新品获批浪潮；3）管线国际竞争力显现，3 款品种高价 BD 给 MNC；从管线进度判断，新药出海有望形成趋势。

创新转型正当时，内生外延双轮驱动

公司是国内创新转型较为成功的综合性药企之一：1）创新药收入从 2020 年的约 16 亿增长至 2023 年的 68.65 亿，营收占比从 18.0%提升至 67.9%；合计拥有 8 个已上市创新药，数量居国内药企第 2，我们估测其中阿美替尼的年收入已超过 30 亿元；2）公司现有 1/4/16/17 个创新药（不区分适应症）分别处于 NDA/III/II/I 期阶段，并通过自身创新平台和 BD 继续扩大管线，2019 年至今合计完成 21 项 BD 引进或技术合作项目。

底层创新实力逐步验证，未来两年或迎来创新催化浪潮

公司研发体系的底层实力、决策能力和效率逐步体现：1）8 款已上市创新药获批进度均为国内同类品种前二，且在疗效、安全性等方面均较竞品具备优势；2）优先布局高疾病负担的蓝海领域，重点品种在国内同 MoA 品种中的研发顺位基本处于前五。我们预计公司将在 2025/2026 年迎来诸多重大催化，包括阿美替尼的 3 个新适应症和伊奈利珠单抗 2 个新适应症的获批、HS-20094 和 HS-10374 两款产品的 NDA、及十余个关键/PoC 数据读出。

产品全球化启程，国际竞争力提升长期天花板

得益于管线逐步向 FIC/BIC 进化，公司产品走向海外，全球商业化潜力提升：1）诸多品种在国际学术会议上崭露头角；2）BD 出海取得突破，两款 ADC 药物 HS-20089 和 HS-20093 分别以 15.7 和 17.1 亿美元的总金额授权给 GSK，小分子 GLP-1R 激动剂 HS-10535 以 20.1 亿美元的总金额授权给默沙东，金额和合作对象（MNC）均为国内综合性药企 BD 案例中的翘楚。

我们与市场观点不同之处

市场顾虑公司较其他港股药企溢价，我们认为其有创新能力和体系的支撑：1）管线研发顺位显现立项能力和执行效率；2）提升的创新药收入占比和重磅品种兑现验证商业化团队和管线的协同；3）出海案例验证全球竞争力。

盈利预测与估值

我们预测公司 2024~26 年归母净利润为 42.36/41.11/37.99 亿元（+29/-3/-8%yoy）。我们给予公司 SOTP 估值 1323 亿港币（创新药 DCF 估值 1278 亿港币+仿制药 PE 估值 44 亿港币），对应目标价 22.28 港币。

风险提示：临床试验风险；产品价格超预期下滑；海外 BD 进展缓慢。

经营预测指标与估值

会计年度	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入 (人民币百万)	9,382	10,104	11,989	12,530	13,414
+/-%	(5.57)	7.70	18.65	4.52	7.05
归属母公司净利润 (人民币百万)	2,584	3,278	4,236	4,111	3,799
+/-%	(4.76)	26.85	29.25	(2.96)	(7.59)
EPS (人民币，最新摊薄)	0.44	0.55	0.71	0.69	0.64
ROE (%)	12.11	13.53	15.44	13.41	11.28
PE (倍)	37.33	29.48	22.82	23.52	25.45
PB (倍)	4.26	3.75	3.33	3.00	2.75
EV EBITDA (倍)	36.15	31.26	19.79	20.45	22.73

资料来源：公司公告、华泰研究预测

投资评级(首评)：	买入
目标价(港币)：	22.28

研究员 代雯
SAC No. S0570516120002 daiwen@htsc.com
SFC No. BFI915 +(86) 21 2897 2078

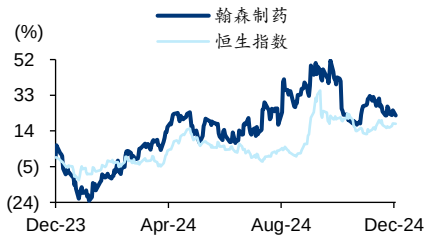
研究员 袁中平
SAC No. S0570520050001 yuanzhongping@htsc.com
SFC No. BPK414 +(86) 21 2897 2228

联系人 陈睿恬
SAC No. S0570123070038 chenruitian@htsc.com
SFC No. BUQ491 +(86) 21 2897 2228

基本数据

目标价 (港币)	22.28
收盘价 (港币 截至 12 月 27 日)	17.80
市值 (港币百万)	105,655
6 个月平均日成交额 (港币百万)	132.18
52 周价格范围 (港币)	11.18-22.80
BVPS (人民币)	4.70

股价走势图



资料来源：S&P

盈利预测

利润表

会计年度 (人民币百万)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	9,382	10,104	11,989	12,530	13,414
销售成本	(867.01)	(1,031)	(1,199)	(1,316)	(1,476)
毛利润	8,515	9,073	10,790	11,215	11,939
销售及分销成本	(3,550)	(3,531)	(3,597)	(3,947)	(4,695)
管理费用	(597.46)	(709.84)	(719.33)	(814.47)	(938.99)
其他收入/支出	(1,670)	(1,904)	(2,205)	(2,438)	(2,758)
财务成本净额	250.94	838.33	714.56	821.65	922.57
应占联营公司利润及亏损	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
税前利润	2,948	3,766	4,984	4,836	4,469
税费开支	(364.68)	(488.65)	(747.55)	(725.45)	(670.36)
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归母净利润	2,584	3,278	4,236	4,111	3,799
折旧和摊销	(344.60)	(366.38)	(394.77)	(424.79)	(448.14)
EBITDA	2,353	2,561	3,874	3,590	3,098
EPS (人民币，基本)	0.44	0.55	0.71	0.69	0.64

资产负债表

会计年度 (人民币百万)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
存货	447.89	575.78	499.53	548.20	614.82
应收账款和票据	3,578	3,214	3,330	3,481	3,726
现金及现金等价物	17,615	22,435	25,811	29,095	32,086
其他流动资产	4,190	2,659	2,682	2,681	2,719
总流动资产	25,832	28,883	32,323	35,805	39,146
固定资产	3,196	3,045	2,891	2,733	2,572
无形资产	33.42	177.42	321.86	466.78	612.21
其他长期资产	941.19	933.30	1,154	1,136	1,117
总长期资产	4,170	4,156	4,367	4,336	4,301
总资产	30,002	33,039	36,690	40,141	43,447
应付账款	2,488	2,539	2,923	3,208	3,598
短期借款	15.54	16.09	16.09	16.09	16.09
其他负债	116.03	4,307	4,307	4,307	4,307
总流动负债	2,620	6,863	7,247	7,532	7,921
长期债务	79.57	64.71	64.71	64.71	64.71
其他长期债务	4,656	316.75	316.75	316.75	316.75
总长期负债	4,735	381.46	381.46	381.46	381.46
股本	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
储备/其他项目	22,647	25,795	29,061	32,228	35,144
股东权益	22,647	25,795	29,061	32,228	35,144
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
总权益	22,647	25,795	29,061	32,228	35,144

估值指标

会计年度 (倍)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
PE	37.33	29.48	22.82	23.52	25.45
PB	4.26	3.75	3.33	3.00	2.75
EV EBITDA	36.15	31.26	19.79	20.45	22.73
股息率 (%)	0.73	0.67	0.87	0.84	0.78
自由现金流收益率 (%)	2.09	2.87	3.82	3.61	3.16

现金流量表

会计年度 (人民币百万)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
EBITDA	2,353	2,561	3,874	3,590	3,098
融资成本	(250.94)	(838.33)	(714.56)	(821.65)	(922.57)
营运资本变动	(331.28)	233.44	320.53	87.01	39.86
税费	(364.68)	(488.65)	(747.55)	(725.45)	(670.36)
其他	1,335	1,649	1,504	1,671	1,819
经营活动现金流	2,741	3,116	4,237	3,801	3,364
CAPEX	(335.49)	(340.21)	(605.99)	(393.79)	(413.48)
其他投资活动	(5,600)	1,414	0.00	0.00	0.00
投资活动现金流	(5,935)	1,074	(605.99)	(393.79)	(413.48)
债务增加量	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
权益增加量	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
派发股息	(712.18)	(652.08)	(847.23)	(822.17)	(759.74)
其他融资活动现金流	144.98	736.71	714.56	821.65	922.57
融资活动现金流	(818.14)	(753.70)	(132.67)	(0.52)	162.83
现金变动	(4,012)	3,437	3,498	3,407	3,113
年初现金	14,702	17,615	22,435	25,811	29,095
汇率波动影响	(40.57)	(122.36)	(122.36)	(122.36)	(122.36)
年末现金	17,615	22,435	25,811	29,095	32,086

业绩指标

会计年度 (倍)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
增长率 (%)					
营业收入	(5.57)	7.70	18.65	4.52	7.05
毛利润	(6.06)	6.55	18.92	3.94	6.46
营业利润	(15.41)	8.54	45.81	(5.96)	(11.66)
净利润	(4.76)	26.85	29.25	(2.96)	(7.59)
EPS	(4.76)	26.62	29.20	(2.96)	(7.59)
盈利能力比率 (%)					
毛利润率	90.76	89.80	90.00	89.50	89.00
EBITDA	25.08	25.35	32.32	28.65	23.10
净利润率	27.54	32.44	35.33	32.81	28.32
ROE	12.11	13.53	15.44	13.41	11.28
ROA	9.04	10.40	12.15	10.70	9.09
偿债能力 (倍)					
净负债比率 (%)	(77.36)	(86.66)	(88.54)	(90.03)	(91.07)
流动比率	9.86	4.21	4.46	4.75	4.94
速动比率	9.69	4.12	4.39	4.68	4.86
营运能力 (天)					
总资产周转率 (次)	0.33	0.32	0.34	0.33	0.32
应收账款周转天数	139.17	121.01	98.26	97.84	96.71
应付账款周转天数	1,110	877.83	820.19	838.87	830.27
存货周转天数	178.13	178.74	161.45	143.34	141.87
现金转换周期	(792.43)	(578.08)	(560.48)	(597.69)	(591.70)
每股指标 (人民币)					
EPS	0.44	0.55	0.71	0.69	0.64
每股净资产	3.82	4.35	4.90	5.43	5.92

资料来源：公司公告、华泰研究预测

正文目录

投资要点 5
竞争优势全面的综合性药企，营收稳步增长 5
药企创新转型之典范，内生外延并行驱动 5
优质产品验证底层研发实力，厚实管线带动催化浪潮 6
全球竞争力逐步显现，产品出海成果初现 8
仿制药收入收缩，集采风险基本出清 8
预计 2024~2026 年公司营收/利润保持两位数增长（剔除授权收入波动） 9
与市场观点不同之处 9

抗肿瘤：肺癌+血液瘤双桨驱动，ADC 平台硕果频结 10
非小细胞肺癌：围绕拳头产品阿美替尼，全方位布局非小适应症 12
非小细胞肺癌：广阔红海，仍存在未满足的治疗需求 12
阿美替尼：首个国产原研第三代 EGFR TKI，适应症不断拓展的大单品 15
全方位覆盖 EGFRm+ NSCLC：立足阿美替尼，扩展创新版图 21
其他突变用药：布局 KRAS、RET 等，补充 NSCLC 产品矩阵 24
血液瘤：CML 佼佼者，剑指多类型血液瘤 26
血液瘤：优势药物驱使治疗慢病化，有望成为国内肿瘤下一增长点 26
慢性髓性白血病：长期用药、需求稳固，二代 TKI 有望实现替代放量 28
翰森制药：伊马替尼、硼替佐米国内首仿，血液瘤肿瘤销售基础积累雄厚 29
氟马替尼：疗效及安全性“双向优化”，符合长期用药需求 30
HS-10382：接力耐药后治疗，前沿布局形成 CML 药物梯队 33
塞利尼索：独特作用机制和口服剂型，克服耐药及多样联用大有可为 35
ADC：探索新兴靶点，拓展实体瘤版图 38
ADC：崛起中的肿瘤全面疗法，研发及交易火热 38
翰森 ADC 平台：基于已被验证的拓扑异构酶抑制剂，稳中求进 41
HS-20093/HS-20089：广泛覆盖各瘤种未满足需求，对外授权 GSK 42

综合性慢病平台逐步成型，潜心耕耘长生命周期大市场 47
中枢神经系统：传统优势领域，创新突破在即 47
中枢神经疾病药物市场：供求不对等，潜力待发掘 47
翰森：CNS 为传统优势领域，市场根基深厚 49
HS-10353：已被验证的新路径，有望为产后抑郁治疗提供快速起效的新方案 49
仿制药：奥氮平集采影响消化趋尽，阿戈美拉汀格局尚好 54
GLP-1：梯队布局，为公司慢病平台长期主干 55
GLP-1R 激动剂：pipeline-in-a-pill 潜力显现，全球新药王锋芒毕露 55
国内 GLP-1R 激动剂市场：国产品种潜力进入兑现期 59
孚来美：首款国产长效 GLP-1R 激动剂，初步打造公司代谢体系 60
HS-20094：国内进度领先的 GLP-1R/GIPR 双激动剂，预计 2027 年上市 62

把握成长大领域，抗感染势头强劲，自免/肾科管线快速扩张 65

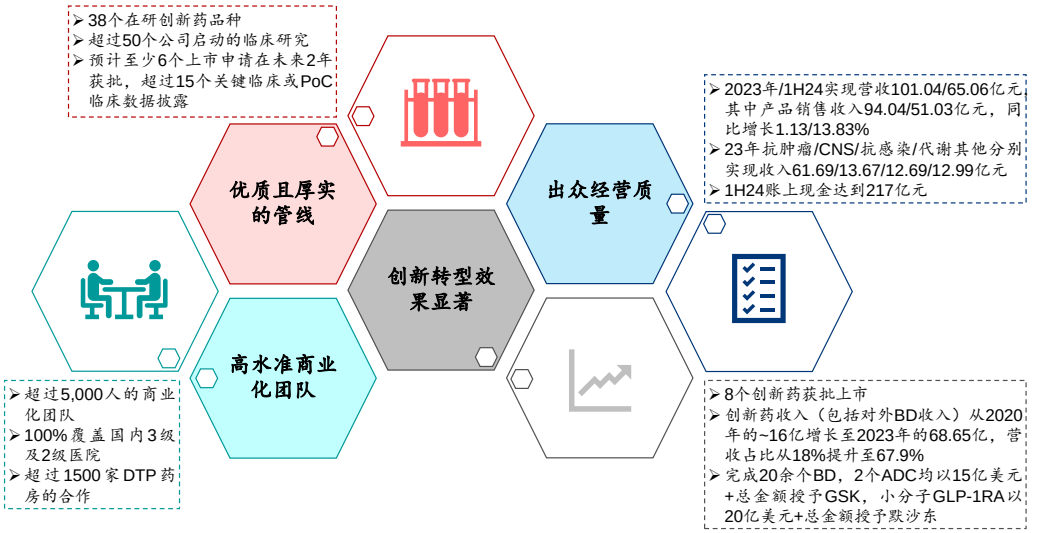
抗感染：抗菌/真菌/病毒全面布局，优质产品源源不断.....65
翰森：长期布局抗感染领域，奠基销售能力.....66
吗啉硝唑：创新药首战，硝基咪唑类药物有力竞争者.....66
艾瑞芬净：口服非唑类抗真菌药物 FIC，耐药及复发的破局者.....68
仿制药：主要品种均已集采，大品种集采影响渐消.....72
乙肝广袤市场，艾米替诺福韦稳健爬坡.....72
自身免疫：内生外延多靶点布局，蓄力打造重磅.....77
自免疾病：重磅药物逐鹿之地，国内市场朝阳阶段.....77
已有药物诸多不足，生物药物及小分子药物各有洞天.....79
伊奈利珠单抗：探索罕见病多适应症，潜力值得期待.....81
HS-10374：TYK2 抑制剂已展现其口服优势下的治疗潜力.....87
QX004N：IL-23 靶点潜力崭露头角，或不亚于海外已上市同类产品利生奇珠单抗.....90
肾科：由表及里，潜力初现.....93
慢性肾病：尚未充分开发的蓝海市场，发展黄金期有望到来.....93
培莫沙肽：首款上市的国产长效 ESA，领衔破局肾病领域.....95
盈利预测.....99
不考虑协议收入，收入/利润重回双位数年增速增长轨道.....99
目标市值 1322.52 亿港币，首次覆盖给予“买入”评级.....101
创新药：DCF 估值 1278.06 亿港币.....101
仿制药：PE 估值 44.46 亿港币.....102
风险提示.....103
附录.....104

投资要点

竞争优势全面的综合性药企，营收稳步增长

翰森制药是国内头部综合性药企，其在销售体量、研发投入、商业化能力等方面均居于国内药企前列。截至 2023 年，公司拥有超过 5,000 人的商业化团队，共有 8 个创新药已上市销售。公司在中枢神经、肿瘤等领域基础深厚，并在代谢、自免等高疾病负担的非肿瘤领域加速布局，2023 年/1H24 实现营收 101.04/65.06 亿元，其中产品销售收入 94.04/51.03 亿元，同比增长 1.13/13.83%。

图表1：翰森制药：核心竞争力

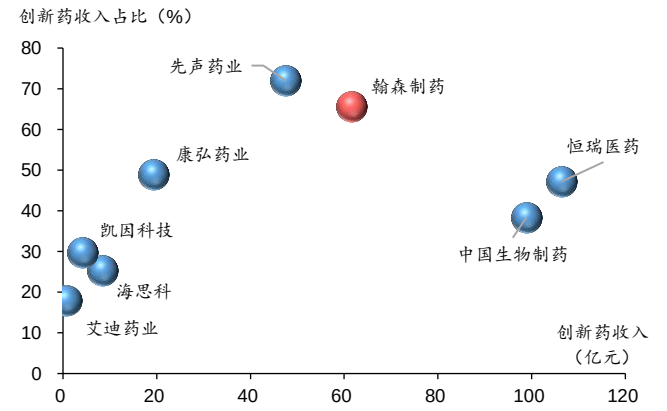


资料来源：公司公告，华泰研究

药企创新转型之典范，内生外延并行驱动

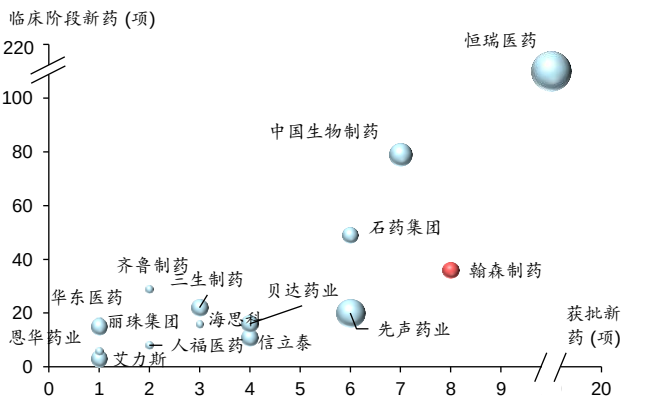
公司持续推动创新升级，现已取得显著进展，是国内创新转型极为成功的综合性药企之一：1）商业化方面，产品线和强大商业化团队相得益彰，创新药收入（包括对外 BD 收入）从 2020 年的约 16 亿增长至 2023 年的 68.65 亿，营收占比从 18%提升至 67.9%、在国内大药企中居于头部位置；公司合计拥有 8 个已上市创新药，数量居国内企业第 2，我们估测其中 1 个品种的年销售额超过 10 亿元；2）管线建设方面，公司现有 1/4/16/17 个创新药分别处于 NDA/III/II/I 期阶段（分子口径，不区分适应症）。

图表2：2023 年部分药企创新药营收体量和占公司收入比例



注：收入占比主要参考公司直接披露的结果；中国生物制药创新药收入包括生物类似药；所有公司均剔除 BD 授权收入
资料来源：Wind，各公司公告，华泰研究

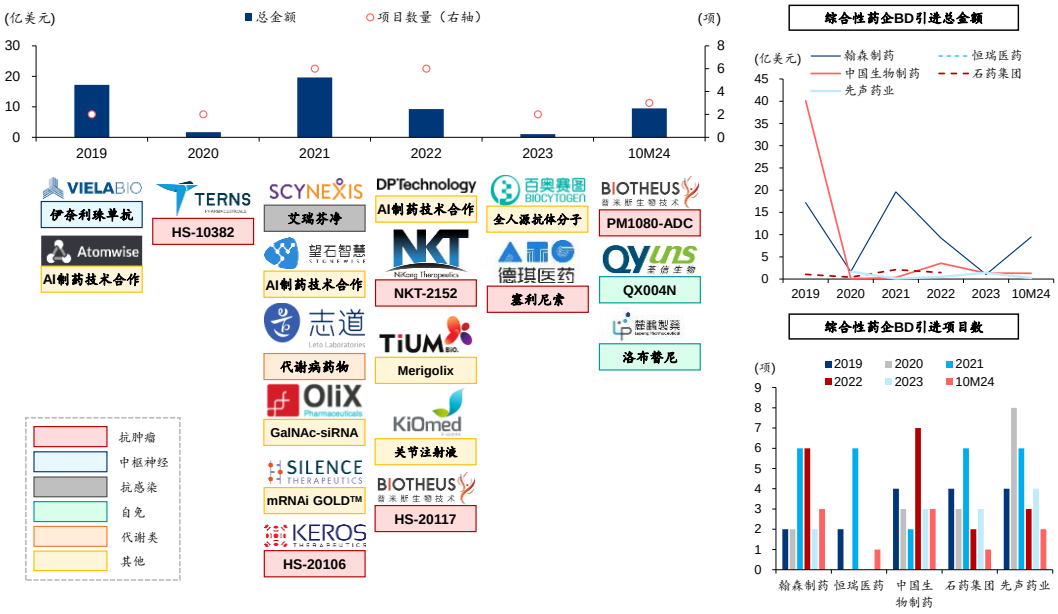
图表3：国内药企创新药布局



注：气泡大小代表历史年收入曾超过 10 亿品种数量，收入来自 PDB 销售数据放大测算；不包括生物类似药等 3.3、3.4 类新生物药
资料来源：PDB，医药魔方，华泰研究

公司持续通过 BD 扩充管线，是国内产品和技术引进最活跃的药企之一。2019 年至今，公司合计完成 21 项 BD 引进或技术合作项目，强化肿瘤、自免、抗感染等公司原有优势领域，并拓展小核酸、AI 制药等新领域。

图表4：翰森制药 BD 引进案例暨与其他综合性药企比较



资料来源：公司公告，医药魔方，华泰研究

优质产品验证底层研发实力，厚实管线带动催化浪潮

公司在核心五大领域获批的 8 款创新药获批进度均为国内同类品种前二，且在疗效、安全性、临床使用等方面相较当时的竞品均具备竞争优势，展现了公司研发体系的底层实力、决策能力和效率。在底层研发能力和 BD 能力的支持下，公司强化了聚乙二醇、ADC、小核酸和 PROTAC 等平台的建设，并逐步深化五大领域的研发布局，重点品种在国内同 MoA 品种中的研发顺位基本都处于前五。

图表5：翰森制药：现有创新产品线的竞争力

产品	国内获批顺位	竞争优势
阿美替尼	2（首个国产三代 EGFR-TKI）	覆盖晚期 1/2 线患者，辅助/维持/少见突变等适应症有望 2025 年获批
聚乙二醇洛塞那肽	3（首个国产长效 GLP-1R 激动剂）	周度给药
氟马替尼	3（首个国产二代 Bcr-Abl 抑制剂）	疗效优于伊马替尼，安全性优于其他二代药物
艾米替诺福韦	2（首个国产抗乙肝核苷酸类似物前药）	安全性较好，适合慢性乙肝患者长期用药
吗啉硝唑氯化钠	3（第二个国产第三代硝基咪唑抗生素）	三代抗菌，具有刚需性
培莫沙肽	1（国内唯一获批的 EPO 模拟肽）	长效药物
伊奈利珠单抗	1（国内唯一获批的 CD19 单抗）	覆盖罕见病，NMOSD 唯一疗法
塞利尼索	1（国内唯一获批的 XPO1 抑制剂）	后线 MM 优选，临床指南广泛支持

资料来源：医药魔方，华泰研究

图表6：翰森制药：重点在研创新药管线布局

领域	产品	MoA	重点适应症	方案	状态	同 MoA 顺位
抗肿瘤	HS-10241	c-Met 抑制剂	EGFR 突变 Met 扩增 NSCLC，TKI 耐药	+ 阿美替尼	III 期	2
	HS-20093	B7-H3 ADC	小细胞肺癌，2 线	单药	III 期	1
	HS-20117	EGFR/c-Met 双抗	EGFR 突变非鳞 NSCLC，1 线	+ 阿美替尼	Ib/III 期	2
	HS-20106	ACVR2A-Fc 融合蛋白	MDS 导致的贫血	单药	II 期	1
	HS-10365	RET 抑制剂	RET 融合 NSCLC，1 线	单药	II 期	4
	洛布替尼	BTK C481S 抑制剂	r/r MCL，CD20 单抗和 BTK 抑制剂耐药	单药	II 期	3
	HS-20089	B7-H4 ADC	复发转移卵巢癌和子宫内膜癌	单药	II 期	1
	HS-10370	KRAS G12C 抑制剂	KRAS G12C 阳性 NSCLC，2 线	单药	I/II 期	>5
	HS-10382	STAMP 变构抑制剂	CML 慢性期/加速期，BCR-ABL1 TKI 经治	单药	I 期	3
			CML 慢性期/加速期，BCR-ABL1 TKI 经治	+ 氟马替尼	I 期	1
	HS-10352	PI3Kα 抑制剂	HR+ HER2-乳腺癌，内分泌经治	+ 氟维司群	I 期	5
	HS-20105	TROP2 ADC	实体瘤	单药	I 期	>5
	HS-10516	HIF-2α 抑制剂	肾细胞癌	单药	I 期	3
	HS-10502	PARP1 抑制剂	实体瘤	单药	I 期	>5
	HS-10504	EGFR C797S 抑制剂	EGFR TKI 耐药 EGFR 突变 NSCLC	单药	I 期	>5
中枢神经	HS-10353	GABAa 受体正向变构调节剂	抑郁症	单药	II 期	1
			产后抑郁	单药	II 期	1
	HS-10380	D2/D3/5-HT2A 拮抗剂	精神分裂症	单药	II 期	2
	HS-10506	OX2R 拮抗剂	失眠障碍	单药	I/II 期	1
代谢慢病	HS-20094	GLP-1R/GIPR 双激动剂	超重/肥胖	单药	III 期	3
			2 型糖尿病	单药	II 期	3
	HS-10383	P2X3 受体拮抗剂	慢性咳嗽	单药	II 期	5
	HS-10384	NK3 拮抗剂	中重度血管舒缩症状	单药	II 期	2
	HS-10501	口服 GLP-1R 激动剂	肥胖和 2 型糖尿病	单药	I 期	>5
抗感染	艾瑞芬净	三萜类抗真菌药	外阴阴道念珠菌病	单药	上市申请	1
			念珠菌血症	单药	III 期	1
自免	HS-10374	TYK2 抑制剂	斑块状银屑病	单药	III 期	3
	HS-20137	IL-23p19 单抗	斑块状银屑病	单药	II 期	4
	HS-10390	ETA/AT1R 拮抗剂	IgA 肾病	单药	II 期	1

资料来源：医药魔方，翰森制药投资者推介材料，华泰研究

我们预计公司将在 2025/2026 年迎来诸多重大催化，如阿美替尼的 3 个新适应症和伊奈利珠单抗 2 个新适应症在国内获批及 HS-20094、HS-10374 两款产品在国内 NDA。此外，我们预计公司管线内多个品种将在未来 2 年内迎来关键或 PoC 临床数据的读出，其中代谢慢病、自免和肿瘤领域有望率先验证。

图表7：翰森制药：潜在催化剂

1H25		2H25		2026	
产品	**催化**	**产品**	**催化**	**产品**	**催化**
获批					
阿美替尼	NSCLC，辅助	阿美替尼	III 期 NSCLC，维持	伊奈利珠单抗	IgG4 相关性疾病
艾瑞芬净	外阴阴道念珠菌病	阿美替尼	NSCLC，联合化疗 1 线	伊奈利珠单抗	重症肌无力
上市申请					
伊奈利珠单抗	IgG4 相关性疾病	艾瑞芬净	念珠菌血症	HS-20094	超重
伊奈利珠单抗	重症肌无力			HS-20094	2 型糖尿病
				HS-10374	银屑病
关键数据读出					
艾瑞芬净	念珠菌血症	HS-10241	MET 扩增 NSCLC，2 线	HS-20093	SCLC，2 线
HS-10365	RET 融合 NSCLC，1 线			HS-20094	超重
				HS-20106	MDS 贫血
				HS-20137	银屑病
PoC 数据读出					
HS-10390	IgA 肾病	HS-20117	NSCLC，1 线	HS-20122	实体瘤
HS-10383	慢性咳嗽	HS-10384	中重度血管舒缩症状		
HS-20105	实体瘤	HS-10398	肾病		

资料来源：医药魔方，公司公告，华泰研究预测

全球竞争力逐步显现，产品出海成果初现

随着管线临床推进，公司产品开始在国际学术会议上崭露头角，2024 年 ASCO 年会有 2 个产品的 4 个研究入选。在 FIC/BIC 数据的加持下，公司的优质品种开始走向海外，在 2023 年与 GSK 分别就 HS-20089 和 HS-20093 达成对外 BD 协议，随后在 2024 年底与默沙东就 HS-10535 达成授权协议，无论是合作对象还是交易金额均为国内综合性药企前列。公司的创新研发体系受 BD 出海验证，底层竞争力和全球商业化潜力均逐步提升。

图表8：国内大药企创新药对外授权案例

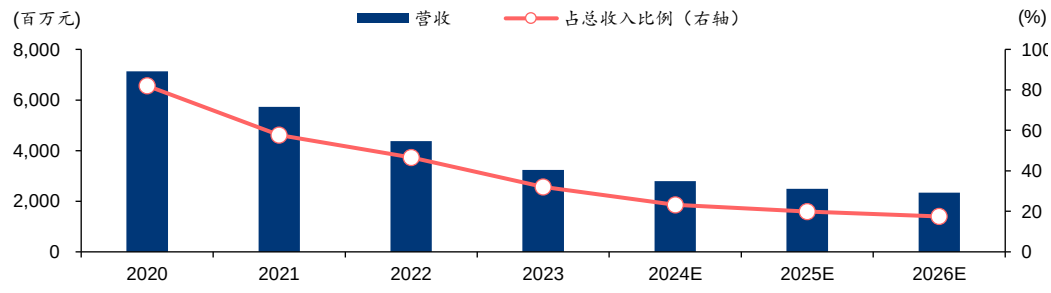
公司	日期	产品	MoA	受让方	受让方类型	首付（亿美元）	总金额（亿美元）
翰森制药	2023/10/20	HS-20089	B7-H4 ADC	GSK	MNC	0.85	15.7
	2023/12/20	HS-20093	B7-H3 ADC	GSK	MNC	1.85	17.1
	2024/12/18	HS-10535	小分子 GLP-1R 激动剂	默沙东	MNC	1.12	20.12
恒瑞医药	2018/1/14	艾玛昔替尼	JAK1 抑制剂	Arcutis Biotherapeutics	Biotech	0.02	2.225
	2018/1/19	Edralbrutinib；SHR1266	BTK 抑制剂	TG Therapeutics	Biotech	0.01	1.741
	2020/4/20	卡瑞利珠单抗	PD-1 单抗	CrystalGenomics	中小型药企	0.015	0.8775
	2020/9/28	吡咯替尼	HER2 TKI	HLB Life Science	Biotech	0.017	1.057
	2020/11/10	SHR-1701	PDL1/TGFBR2 融合蛋白	Dong-A Pharma	中小型药企	0.0229	1.3925
	2023/2/12	SHR2554	EZH2 抑制剂	Treeline Biosciences	Biotech	0.11	7.06
	2023/8/14	SHR-1905	TSLP 单抗	Aiolos Bio	Biotech	0.215	10.5
	2023/10/8	吡咯替尼	HER2 TKI	Dr.Reddy's Laboratories	中小型药企	0.03	1.555
	2023/10/17	卡瑞利珠单抗	PD-1 单抗	Elevar Therapeutics	Biotech	0	6
	2023/10/30	SHR-A1904；HRS-1167	CLDN18.2 ADC；PARP1i	默克	MNC	1.7126	15.1462
	2024/5/16	HRS9531 等 3 款	GLP-1 相关药物	Kailera Therapeutics	Newco	1	60.35
中国生物制药	2016/1/7	TQ-A3334	TLR7 激动剂	强生	MNC	未披露	2.53
	2021/2/23	TDI01	ROCK2 抑制剂	Graviton Bioscience	Biotech	未披露	5.175
石药集团	2021/8/17	NBL-015 等 3 款	CLDN18.2 单抗等	Flame Biosciences	Biotech	0.075	6.4
	2022/7/28	SYSA1801	CLDN18.2 ADC	Elevation Oncology	Biotech	0.27	11.95
	2023/2/13	SYS6002	Nectin-4 ADC	Corbus Pharmaceuticals	Biotech	0.075	6.925
	2024/10/7	YS2302018	脂蛋白(a)抑制剂	阿斯利康	MNC	1	20.2
先声药业	2022/9/29	SIM0278	IL-2 融合蛋白	Almirall	中小型药企	0.15	5.07
复星医药	2019/9/12	斯鲁利单抗	PD-1 单抗	Kalbe	中小型药企	0.1	6.82
	2020/11/25	HLX35	EGFR/4-1BB 双抗	Binacea pharma	Biotech	0.05	7.68
	2023/1/11	斯鲁利单抗	PD-1 单抗	Syneos Health	Biotech	未披露	未披露
	2023/10/27	斯鲁利单抗	PD-1 单抗	Intas Pharmaceuticals	Biotech	0.2783	1.9802

注：不包括已终止项目；中国生物制药之授权案例不包括 F-Star 项目
资料来源：医药魔方，华泰研究

仿制药收入收缩，集采风险基本出清

公司的仿制药收入在集采影响下持续下行，从 2020 年的约 71 亿下降至 2023 年的约 32 亿。我们预计未来仿制药风险基本出清，基于：1）目前公司仿制药中收入较大者仅阿戈美拉汀（我们估测年销售额超过 5 亿），其余品种集采风险有限；2）公司未来在仿制药领域的投入下行，2022 年迄今仅提交了 3 个仿制药的上市申请，预计未来新品仿制药收入占比下降。

图表9：翰森制药：仿制药收入贡献



资料来源：公司公告，华泰研究预测

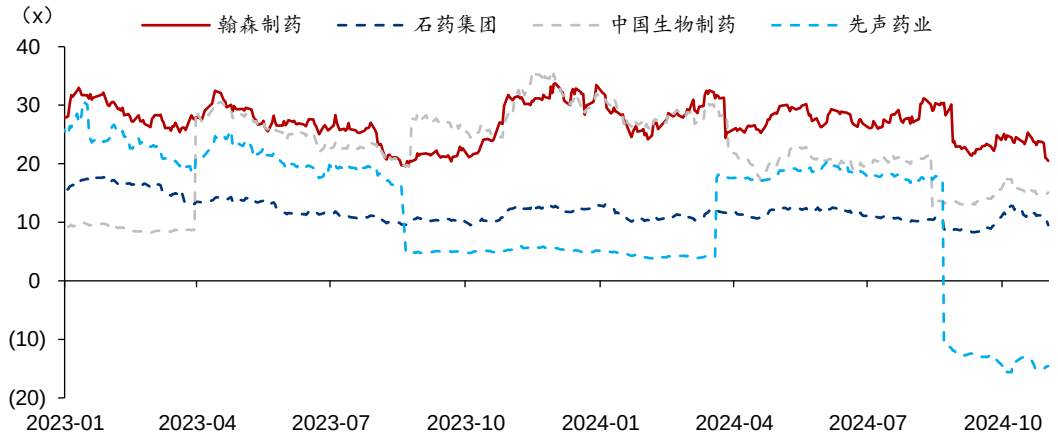
预计 2024~2026 年公司营收/利润保持两位数增长（剔除授权收入波动）

我们预计 2024-2026 年公司有望实现营业收入 119.89/125.30/134.14 亿元，归母净利润 42.36/41.11/37.99 亿元。考虑到 HS-20089/HS-20093/HS-10535 对外授权分别于 2023/2024/2025 年确认了 0.85/1.85/1.12 亿美元首付款收入，剔除此部分授权收入带来的波动后，我们预计 2024-2026 年公司营业收入分别为 106.57/117.24/134.14 亿元（+12/10/14%yoy），归母净利润 31.04/34.25/37.99 亿元（+13/10/11%yoy）。

与市场观点不同之处

与市场观点不同，我们认为翰森制药的估值有着坚实的底层支撑，其较其他 H 股综合性药企的估值溢价来自于创新能力和体系的验证：1）已获批及在研的创新药管线研发顺位显现了公司的立项选择和执行效率；2）持续提升的创新药收入占比和重磅品种兑现（我们估测 2023 年 1 款品种收入超过 10 亿元、2 款品种在 5~10 亿元）验证了公司商业化团队和管线的协同；3）两项授权予 MNC 的 BD 案例使得公司创新药的全球竞争力得到验证。

图表10：部分 H 股综合性药企 PE 比较（前复权）



资料来源：Wind，华泰研究

抗肿瘤：肺癌+血液瘤双桨驱动，ADC 平台硕果频结

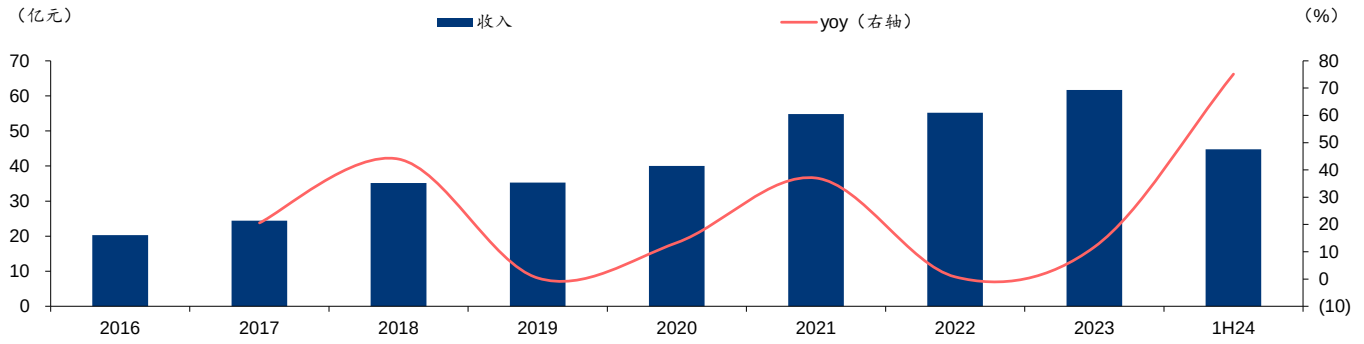
公司长期耕耘抗肿瘤领域，2023 年抗肿瘤药物贡献收入 61.69 亿元（+12%yoy，含 HS-20089 首付款 0.85 亿美金等）、占比 61.0%，在主要仿制药产品释放集采利空的同时，板块收入仍然依凭强劲的创新药表现保持正增长。公司聚焦肺癌和血液瘤，同时发力建设创新抗肿瘤药物平台（如 ADC 平台等），并在商业化及出海方面均取得显著进展：

1） 肺癌：已上市创新药包括公司拳头产品阿美替尼（第三代 EGFR TKI），我们估测 2023 年其销售额为 37 亿元左右，同时在研适应症向联用及早期患者拓展；深耕 EGFR 突变，探索少见突变，在研项目丰富，包括第四代 EGFR TKI、c-Met TKI、EGFR/c-MET 双抗、RET TKI、KRAS G12C 抑制剂等。仿制药中，培美曲塞等仍有可观的收入贡献。

2） 血液瘤：已上市创新药包括氟马替尼（第二代 Bcr-Abl TKI），我们估测 2023 年其销售额为 9 亿元左右；引进创新药塞利尼索（XPO1 抑制剂）；在研项目主要包括 Bcr-Abl 别构 TKI。仿制药伊马替尼、硼替佐米等亦为收入的重要组成。

3） ADC 平台：在研项目主要包括 B7-H3 ADC、B7-H4 ADC、Trop2 ADC 等，其中 HS-20089、HS-20093 全球权益（大中华区除外）已成功授予 GSK。

图表11： 翰森制药：抗肿瘤板块收入及同比增速



资料来源：公司公告，华泰研究

图表12：翰森制药：抗肿瘤创新药产品线（截至 12M24）

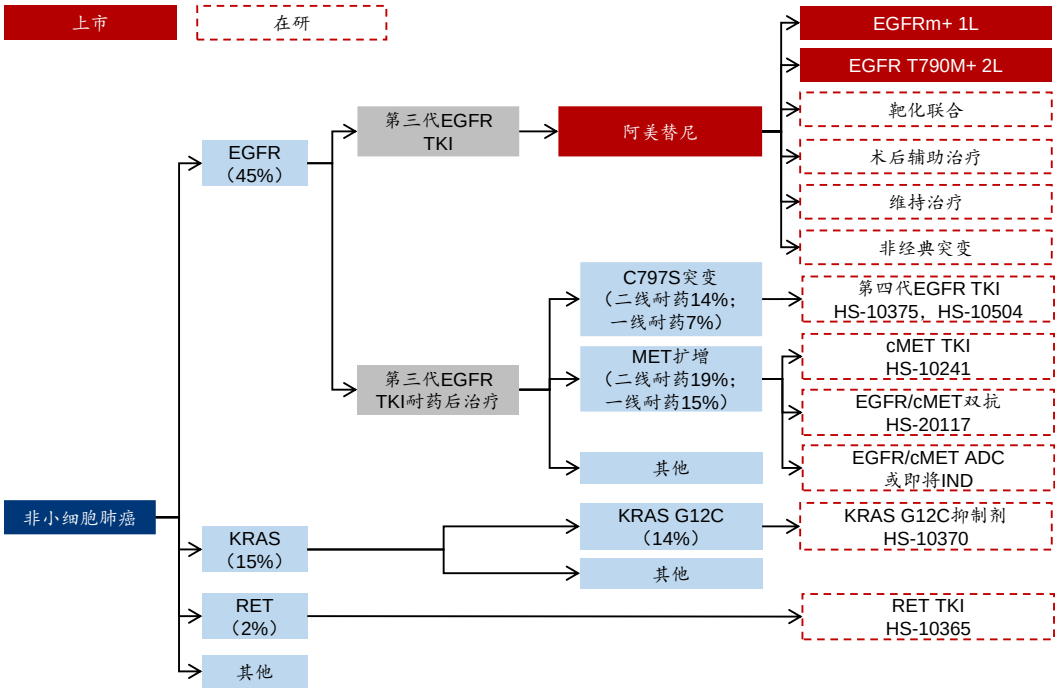
产品	MoA	适应症	用药方案	阶段
阿美替尼	EGFR T790M TKI	NSCLC 2L	单药	上市
		NSCLC 1L	单药	上市
		II-IIIB 期 NSCLC 术后辅助治疗	单药	NDA
		III 期 NSCLC 放化疗后维持治疗	单药	NDA
		NSCLC 1L	+ 培美曲塞 + 顺铂/卡铂	NDA
		EGFR 非经典突变 NSCLC 1L	单药	III 期
		（欧盟、英国）NSCLC 1/2L	单药	NDA
氟马替尼	BCR-ABL TKI	Ph+ CP-CML	单药	上市
HS-20093	B7-H3 ADC	含铂化疗经治 SCLC 2L	单药	III 期
		骨及软组织肉瘤 2L+	单药	II 期
		mCRPC 2L+	单药	II 期
		HNSCC 2L+	单药	II 期
		EC 2L+等实体瘤	单药	II 期
		ED-SCLC、肺鳞癌、R/M ESCC、R/M NPC	+ 阿得贝利单抗 ± 铂类	I 期
		R/M HNSCC	+ 西妥昔单抗 ± 铂类	I 期
		mCRPC	+ 恩杂鲁胺	I 期
		mCRC	+ 贝伐珠单抗/氟尿嘧啶/奥沙利铂/亚叶酸钙/西妥昔单抗	Ib 期
		（海外）晚期实体瘤	+ 拓扑替康	I 期
HS-20089	B7-H4 ADC	R/M OC 及子宫内膜癌	单药	II 期
		晚期实体瘤	+ 阿得贝利单抗/贝伐珠单抗 ± 铂类	I 期
		（海外）晚期实体瘤	单药	I 期
HS-10365	RET TKI	RET 融合阳性 NSCLC	单药	关键 II 期
HS-10241	cMET TKI	EGFRm+、MET 扩增 NSCLC 2L	+ 阿美替尼	III 期
HS-10370	KRAS G12C 抑制剂	KRAS G12Cm+ NSCLC 2L	单药	I/II 期
		KRAS G12Cm+ NSCLC	+ 阿得贝利单抗 + 培美曲塞 ± 铂类	I 期
HS-10504	EGFR TKI（第四代）	EGFR TKI 耐药 NSCLC	单药	I 期
HS-10352	PI3Kα 抑制剂	HR+ HER2- PIK3CAm+ BC	+ 氟维司群	Ib 期
		HR+ HER2- PIK3CAm+ BC	单药	I 期
HS-10502	PARP1 抑制剂	晚期实体瘤	单药	I 期
HS-10386	未披露	晚期实体瘤	单药	I 期
HS-20105	Trop2 ADC	晚期实体瘤	单药	I 期
HS-20124	未披露靶点 ADC	晚期实体瘤	单药	I 期
HS-20110	未披露靶点 ADC	晚期实体瘤	/	IND 获批
HS-20117	EGFR/cMet 双抗	EGFRm+或 EGFR exon 20ins NSCLC 及实体瘤 2L	单药	I 期
		EGFR 敏感突变 NSCLC 1L	+ 阿美替尼	Ib/III 期
		NSCLC、CRC 及其他晚期实体瘤	+ HS-20093 ± 5-FU	I 期
		NSCLC	+ 铂类 + 培美曲塞	I 期
HS-20117 ADC	EGFR/cMet ADC	未披露	未披露	即将 IND
HS-10382	BCR-ABL 别构 TKI	CP-CML 2L	单药	I 期
		CP/AP-CML 1L/2L+	+ 氟马替尼	I 期
HS-10516	HIF-2α 抑制剂	ccRCC	单药	I 期
		VHL 综合征相关肿瘤	单药	I 期
HS-20106	ActRIIA ligand trap	MDS	单药	II 期
塞利尼索	XPO1 抑制剂	RRMM	+ 地塞米松	上市
		RRMM	+ 地塞米松 + 硼替佐米	III 期
		RR DLBCL	单药	上市
		RR DLBCL	+ 利妥昔单抗 + 吉西他滨 + 地塞米松 + 顺铂	II 期
		MF	+ 芦可替尼	III 期
		RR NHL	+ 来那度胺 + 利妥昔单抗	II 期
		RR NKTL	+ 化疗/替雷利珠单抗	II 期
		子宫内膜癌维持治疗	单药	III 期

资料来源：公司公告，ClinicalTrials，chinadrugtrials，医药魔方，华泰研究

非小细胞肺癌：围绕拳头产品阿美替尼，全方位布局非小适应症

在非小细胞肺癌领域，公司在招牌产品阿美替尼的基础上，拓展三大研究方向：1）开发阿美替尼新适应症，如辅助治疗、靶化联合等；2）从 EGFR TKI 耐药后治疗出发，深耕 EGFR 突变，布局第四代 EGFR-TKI、c-Met 抑制剂及 EGFR/c-Met 双抗等；3）涉猎 EGFR 外其他突变类型，布局 RET-TKI、KRAS G12C 抑制剂等。

图表13：非小细胞肺癌驱动基因类型及翰森制药对应产品布局

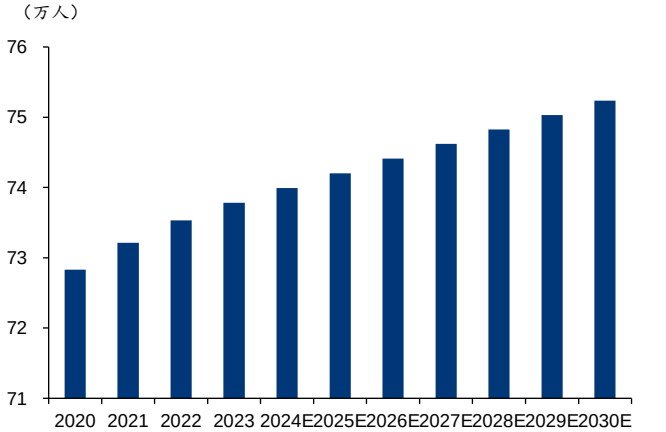


资料来源：《非小细胞肺癌分子病理检测临床实践指南（2021 版）》（中华医学会），Annals of Oncology, 2018, 29: VIII741，Annals of Oncology, 2018, 29: VIII740，益方生物招股说明书，医药魔方，翰森制药公告及官网，华泰研究

非小细胞肺癌：广阔红海，仍存在未满足的治疗需求

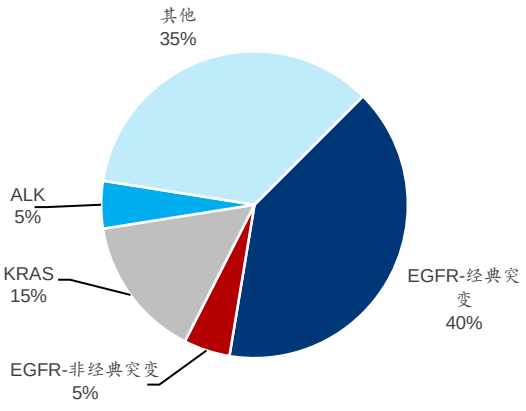
NSCLC 患者众多，EGFR 敏感突变为主。肺癌是全球发病率和病死率第一的恶性肿瘤，其中非小细胞肺癌（NSCLC）占 85%、最为常见，我国 NSCLC 年新发病人数逾 70 万。根据《非小细胞肺癌分子病理检测临床实践指南（2021 版）》（中华医学会）和《EGFR 罕见突变非小细胞肺癌患者的临床病理特征及治疗效果》（孙文佳等，2023），EGFR 为中国 NSCLC 主要驱动基因（占 45-55%），且以经典突变 Ex19del 和 Ex21L858R 为主（合计约占 EGFR 突变的 89%）。

图表14：中国非小细胞肺癌发病人数



资料来源：Wind, 2016 年中国恶性肿瘤流行情况分析，原发性肺癌诊疗指南（2022 年版），华泰研究预测

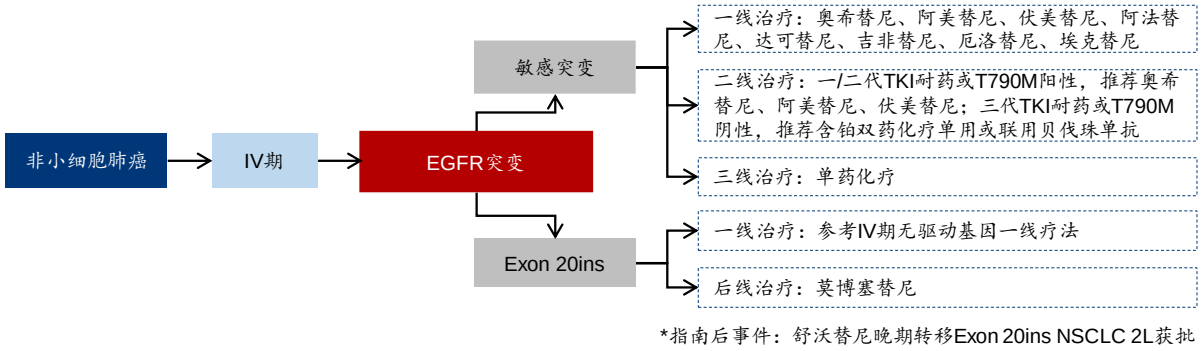
图表15：中国非小细胞肺癌驱动基因类型



资料来源：《非小细胞肺癌分子病理检测临床实践指南（2021 版）》（中华医学会），《EGFR 罕见突变非小细胞肺癌患者的临床病理特征及治疗效果》（孙文佳等，2023），益方生物招股说明书，华泰研究

EGFR TKI 是 EGFR 突变晚期 NSCLC 的首选一、二线治疗方案。根据《中国临床肿瘤协会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南（2023 版）》，对于 EGFR 敏感突变 IV 期非小细胞肺癌，推荐使用第一/二/三代 EGFR TKI 进行一线治疗；若一/二代 TKI 耐药或 T790M 检测呈阳性，推荐使用第三代 EGFR TKI 进行二线治疗。

图表16：IV 期 EGFR 突变非小细胞肺癌诊疗方案



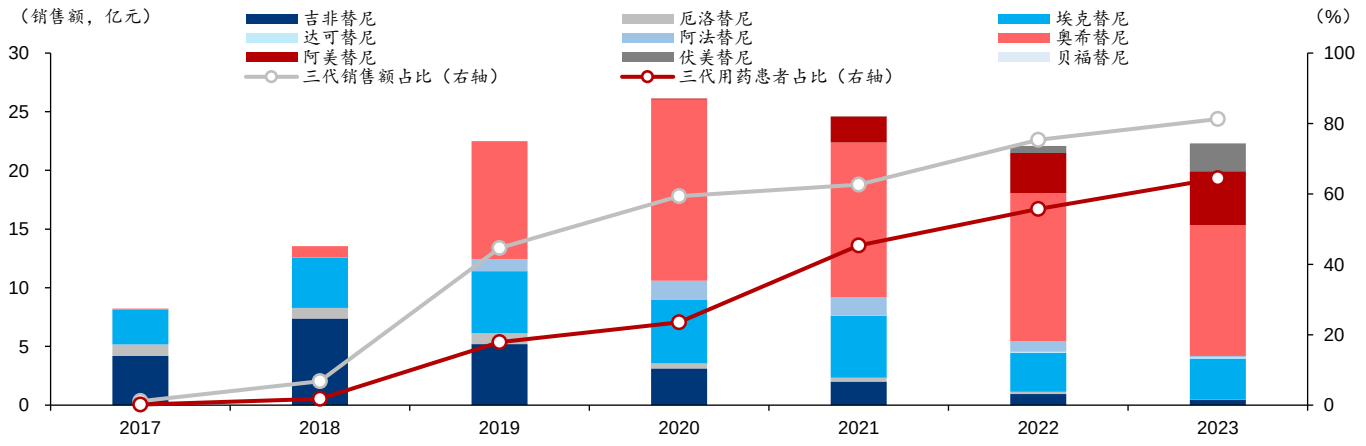
资料来源：《中国临床肿瘤协会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南（2023 版）》，华泰研究

第三代 EGFR-TKI：克服一/二代耐药性，且有效性更高，已占据主导。第三代 EGFR TKI 自 2017 年起陆续在中国上市，根据 PDB 数据，至 2023 年第三代在国内 EGFR-TKI 市场中所占份额已提升至 81%（其中用药患者人数占比提升至 64%）。其优势在于：

1） 克服耐药，满足二线治疗需求：使用第一/二代 EGFR TKI 进行一线治疗的患者中，50%-60%会因 EGFR T790M 突变导致耐药；第三代 EGFR TKI 可有效抑制 EGFR T790M 突变，已成为第一/二代耐药后标准疗法。

2） 疗效更好，抢夺一线治疗市场：第三代 EGFR TKI 较第一/二代具备显著生存期获益。目前奥希替尼/阿美替尼/伏美替尼/贝福替尼均已分别于 2019/21/22/23 年获批一线适应症，第三代 EGFR TKI 亦已纳入相关诊疗指南一线推荐用药。

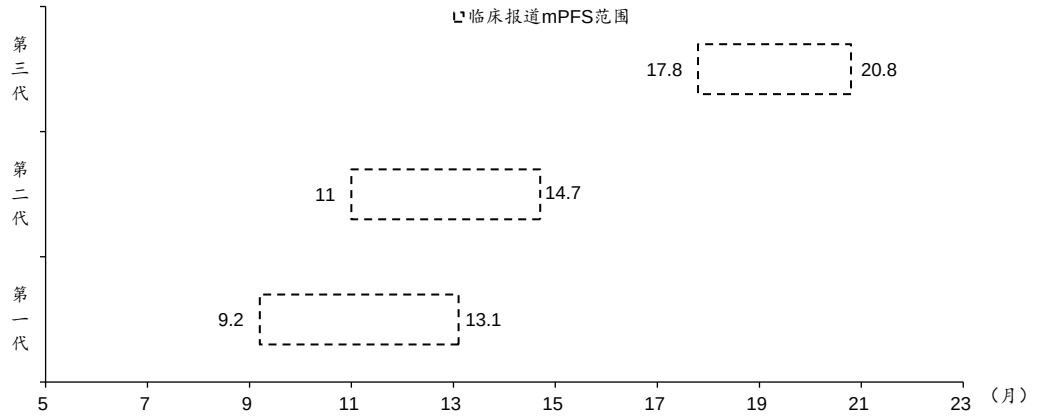
图表17：中国 EGFR TKI 样本医院市场格局



注：1）吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼为第一代；达可替尼、阿法替尼为第二代；奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼为第三代；2）吉非替尼纳入第一批集采（2019 年），厄洛替尼、阿法替尼纳入第七批集采（2022 年）

资料来源：PDB，各药物说明书，华泰研究

图表18：EGFR TKI 中位无进展生存期对比



资料来源：三代 EGFR-TKI 在 EGFR 突变 NSCLC 治疗中应用的专家共识（2022 年版），华泰研究

第三代 EGFR TKI 竞争激烈，先发者或持续领先。目前已获批的第三代 EGFR TKI 包括奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼、瑞齐替尼和瑞厄替尼，竞争较为激烈。根据 PDB 数据，2023 年奥希替尼/阿美替尼/伏美替尼在第三代 EGFR TKI 销售额中占比分别为 62/25/13%。除一、二线晚期敏感突变单药治疗外，已上市第三代 EGFR TKI 在联合用药、早期维持治疗及辅助治疗、非敏感突变用药等适应症的临床进度亦较为领先，有望率先拓展适用患者人群、延长产品生命周期，先发优势明显。

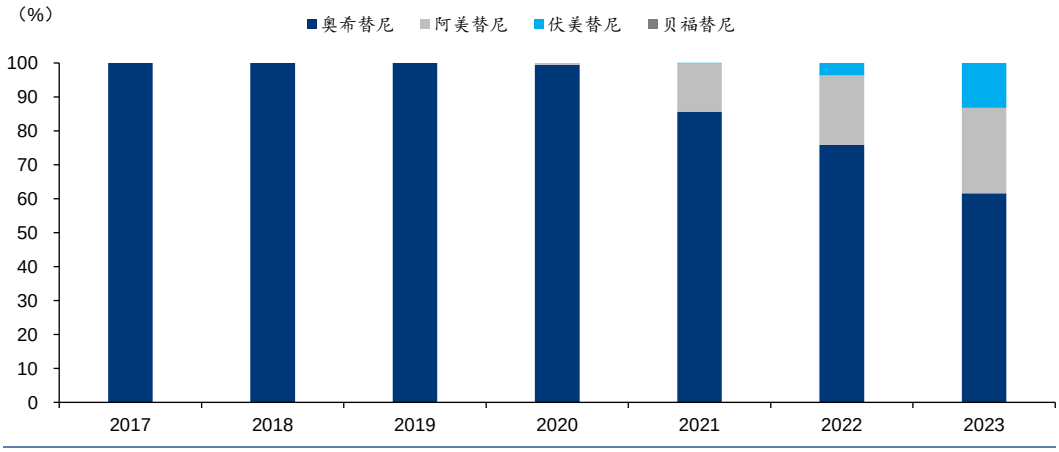
图表19：中国第三代 EGFR TKI 竞争格局（非小细胞肺癌适应症）（最高进度 III 期临床-上市）（截至 11M24）

		晚期/转移					III期不可切除	I-III期可切除
药品名	原研企业	敏感突变-单药2L	敏感突变-单药1L	敏感突变-靶化联合	Exon 20ins突变	L861Q/G719X/S768I突变	维持治疗	术后辅助治疗
奥希替尼	阿斯利康	2017年	2019年	2024年	/	/	2024年	2021年
阿美替尼	翰森制药	2020年	2021年	2024年	/		2024年	2024年
伏美替尼	艾力斯	2021年	2022年			/	/	
贝福替尼	贝达药业	2023年	2023年	/	/	/	/	
瑞齐替尼	石药集团；倍而达	2024年	2024年	/	/	/	/	/
瑞厄替尼	南京圣和	2024年	2023年	/	/	/	/	
利厄替尼	奥赛康	2021年	2024年	/	/	/	/	/
兰泽替尼	强生	2024年，+埃万妥单抗	2024年，+埃万妥单抗	/	/	/	/	/
olafertinib	润新生物			/	/	/	/	/
奥达替尼	正大丰海			/	/	/	/	/
YK-029A	浦合医药；越康生物		/	/		/	/	/
艾多替尼	同源康医药	/		/	/	/	/	/

上市　NDA　III期　I-II期　/：未进行研发

资料来源：医药魔方，chinadrugtrials，华泰研究

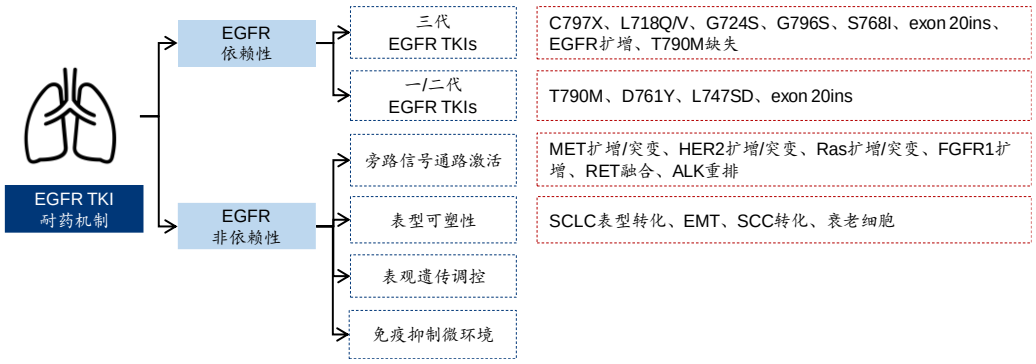
图表20：中国第三代 EGFR TKI 样本医院市场格局（销售额）



资料来源：PDB，华泰研究

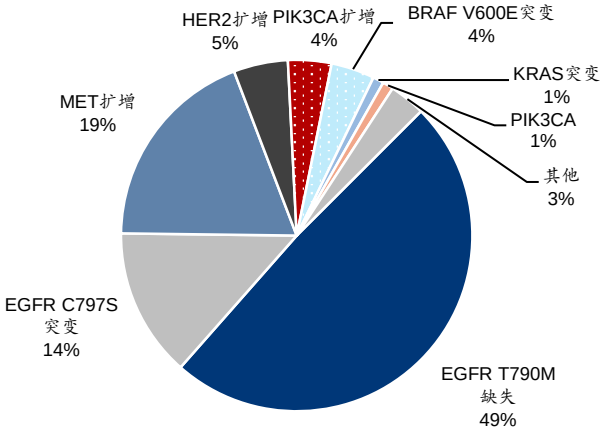
长期来看，第三代 EGFR TKI 亦面临耐药困境。第三代 EGFR-TKI 耐药机制分为 EGFR 依赖性（主要为 C797S 突变和 exon 20ins，后者多为原发性耐药）和非依赖性耐药（主要为 MET 扩增和 HER2 扩增）。以奥希替尼为例：1）根据 AURA3 研究，二线用药患者中有 30%出现耐药，其中以 T790M 缺失、MET 扩增和 C797S 突变为主（占比分别为 49/19/14%），并报告一例 Exon20ins 突变；2）根据 FLAURA 研究，一线用药患者中有 41%出现耐药，其中以 MET 扩增和 C797S 突变为主（占比分别为 15/7%），未检测出 T790M 缺失。

图表21：EGFR-TKIs 耐药机制



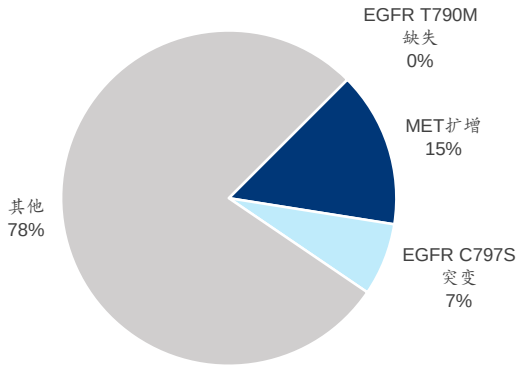
资料来源：上海交通大学学报（医学版），2022, 42(4): 535-544.，华泰研究

图表22：奥希替尼二线用药耐药原因（AURA3）



资料来源：Annals of Oncology, 2018, 29: VIII741，华泰研究

图表23：奥希替尼一线用药耐药原因（FLAURA）



资料来源：Annals of Oncology, 2018, 29: VIII740，华泰研究

三代 EGFR TKI 耐药后治疗需求尚未满足。1）针对 MET 扩增耐药：可考虑使用靶向 cMET 的 TKI/抗体/ADC 联合 EGFR TKI 进行治疗；目前已有多款 cMET TKI 在中国获批上市，但均未获批 EGFR TKI 耐药后治疗适应症；国内尚未有靶向 MET 的抗体药物/ADC 上市。2）针对 C797S 突变耐药：可用一代/一代+三代 EGFR TKI 进行治疗，而第四代 EGFR TKI 有望用于治疗含 C797S 三重突变，但均处临床阶段、尚无产品获批上市。3）未检测出可针对的耐药靶点：靶向 Trop2、HER2、HER3 的抗体药物及 ADC 等有望提供解决方案，临床在研推进中。

阿美替尼：首个国产原研第三代 EGFR TKI，适应症不断拓展的大单品

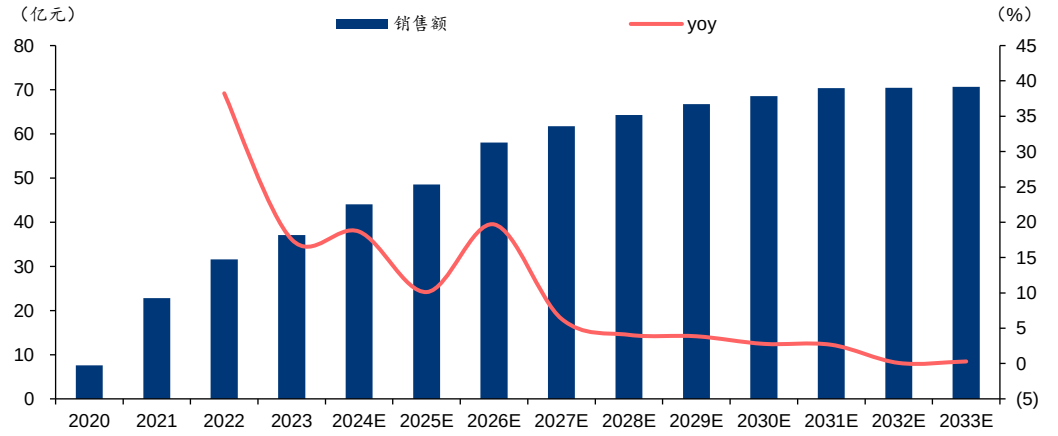
阿美替尼（商品名：阿美乐）是首个获批上市的中国原研三代 EGFR-TKI 创新药，于 2020、2021 年在中国分别获批用于晚期转移 EGFRm+ NSCLC 的二、一线治疗；此外，公司亦在探索阿美替尼单药及联用方案（如靶化联合等）用于不同分期阶段（如维持治疗等）及突变类型（如 L861Q/G719X/S768I 突变）NSCLC 的治疗，其中多项适应症的探索已进入临床 III 期，辅助治疗、维持治疗、靶化联合一线治疗已于 2024 年递交新适应症申请。我们估测 2023 年阿美乐销售额已达 37 亿元，且受益于新适应症获批并纳入医保，销售额有望持续高增，预计 2026 年销售额或增长至约 60 亿元。

图表24：阿美替尼：全球研发进度

地区	最高阶段	阶段	EGFR 突变类型	治疗线	用药方案	实际上市/预计上市
中国	已上市	晚期转移	敏感突变	2L	单药	2020 年
		晚期转移	敏感突变	1L	单药	2021 年
	NDA	II-IIIB 期	敏感突变	术后辅助治疗	单药	2025 年
		III 期	敏感突变	维持治疗	单药	2025 年
		晚期转移	敏感突变	1L	+ 培美曲塞 + 顺铂/卡铂	2025 年
	III 期	晚期转移	L861Q/G719X/S768I 突变	1L	单药	2026 年及以后
英国	NDA	晚期转移	敏感突变	1L，2L	单药	/
欧洲	NDA	晚期转移	敏感突变	1L，2L	单药	/

资料来源：医药魔方，CDE，华泰研究预测

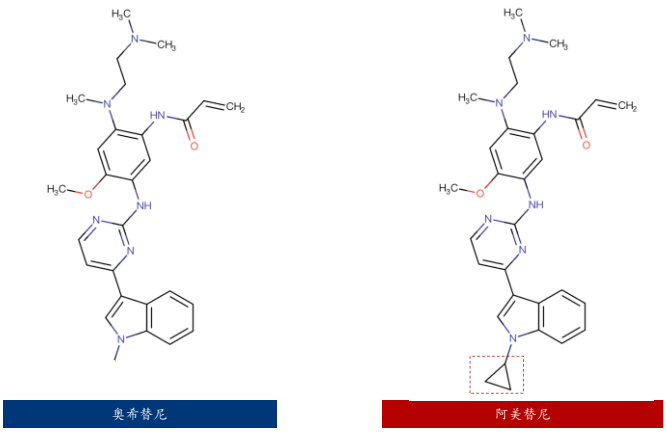
图表25：阿美替尼历史估测及预测销售额



资料来源：公司公告，华泰研究预测

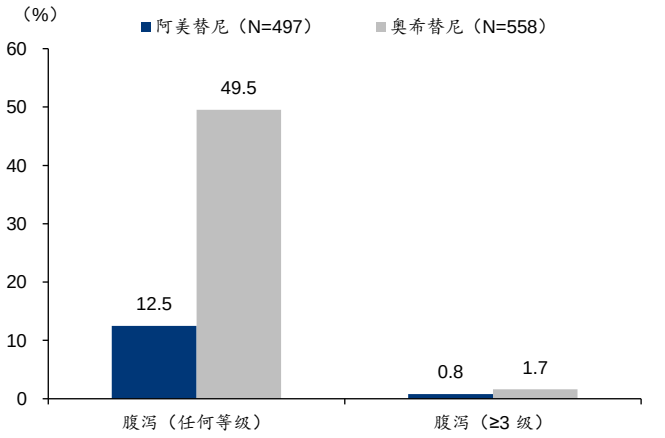
竞争优势一：结构来看，阿美替尼基于奥希替尼进行优化，提高安全性。EGFR TKI 常见不良反应包括腹泻、皮疹等。AZ5104 是奥希替尼的主要代谢产物之一，为其吲哚环去甲基化反应产生，对野生型 EGFR 抑制效力较母体高 15 倍，致使选择性较低，与腹泻等不良事件高度相关（Cross DA et al.，2014；Ishikawa, E. et al.，2023）。阿美替尼在吲哚环使用环丙基替换了奥希替尼的甲基，代谢过程中不产生非选择性产物，以期减少不良反应（Yang et al.，2020）。

图表26：阿美替尼：与奥希替尼结构对比图



资料来源：DrugBank，华泰研究

图表27：阿美替尼：与奥希替尼关键临床腹泻不良事件发生率对比



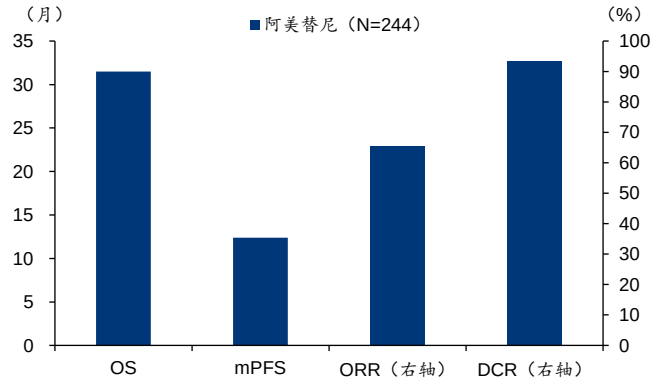
注：所选用数据基于阿美替尼、奥希替尼一二线适应症关键临床
资料来源：各药物说明书，华泰研究

竞争优势二：临床结果来看，阿美替尼疗效及安全性的综合表现较佳。

1） 有效性上，阿美替尼生存获益明显：在 APOLLO 临床中，阿美替尼二线治疗 mPFS 达 12.4 个月、系全球 EGFR TKI 二线治疗 mPFS 首次突破 1 年，OS 达 31.5 个月；AENEAS 临床头对头对比阿美替尼和吉非替尼在一线治疗中的表现，阿美替尼组/吉非替尼组 mPFS 分别为 19.3/9.9 个月（HR=0.463，p<0.0001），OS 均尚未成熟，24 个月 OS 率分别为 70.4/58.8%，阿美替尼获益明显。阿美替尼一、二线适应症 PFS 及 OS 均优于奥希替尼（非头对头临床）。

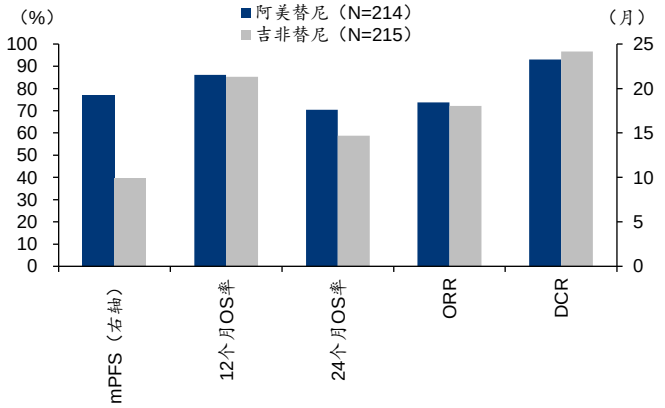
2） 安全性上，阿美替尼安全性问题相对可控：阿美替尼 3 级及以上 AE 发生率及导致停药 AE 发生率均显著低于奥希替尼，且皮疹、腹泻等常见 AE 的发生率低于奥希替尼（非头对头临床）。

图表28： 阿美替尼：APOLLO（二线适应症）有效性结果



资料来源：ClinicalTrials，阿美替尼说明书（2023 年 3 月修改），华泰研究

图表29： 阿美替尼：AENEAS（一线适应症）有效性结果



资料来源：ClinicalTrials，阿美替尼说明书（2023 年 3 月修改），华泰研究

图表30： 已上市第三代 EGFR TKI：二线治疗临床有效性数据

产品	阿美替尼	奥希替尼	伏美替尼	贝福替尼	瑞齐替尼	瑞厄替尼
临床项目	APOLLO	AURA3	IIb 期临床	IBIO-102	BPI-7711201	SHC013-II-01（Part B）
临床地区	中国	全球	中国	中国	中国	中国
入组人数	244	279	220	290	226	227
ORR（%）	65.6	70.6	74.1	67.6	64.6	60.4
DCR（%）	93.4	93.2	93.6	94.8	89.8	92.5
PFS（月）	12.4	10.1	9.6	16.6	12.2	12.6
OS（月）	31.5	26.8	NR	31.5	23.9	NR
DOR（月）	15.1	9.7	8.3	18.0	12.5	12.5

注：1）除 AURA3 为全球含铂化疗对照临床外，其余所涉及临床均为国内单臂临床；2）截至最新披露数据（中位 PFS 随访时间为 9.6 个月），伏美替尼 OS 尚未成熟；3）截至最新披露数据（中位随访时间为 9.7 个月），瑞厄替尼 OS 尚未成熟

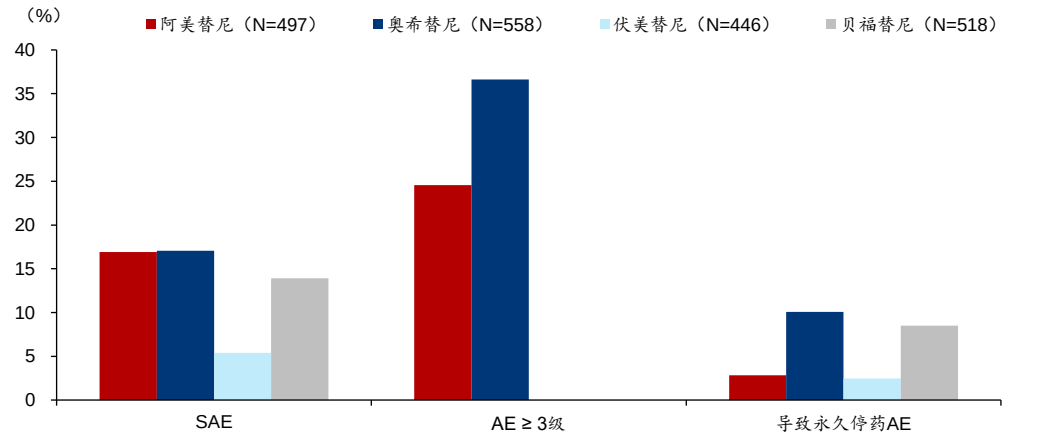
资料来源：医药魔方，ClinicalTrials，chinadrugtrials，Lancet Respir Med. 2021;9(8):829-839.，J Thorac Oncol. 2022;17(10):1192-1204.，Annals of Oncology, 2023, 34: S1654.，J Thorac Oncol. 2022;17(11):1306-1317.，J Thorac Oncol. 2022;17(10):1216-1226.，华泰研究

图表31： 已上市第三代 EGFR TKI：一线治疗临床有效性数据

产品	阿美替尼		奥希替尼		伏美替尼		贝福替尼	
临床项目	AENEAS		FLAURA China		FURLONG		IBIO-103	
临床地区	中国		中国		中国		中国	
试验对照	吉非替尼		吉非替尼/厄洛替尼		吉非替尼		埃克替尼	
	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组
入组人数	214	215	71	65	178	180	182	180
ORR（%）	73.8	72.1	76.1	70.8	88.8	83.9	75.8	78.3
DCR（%）	93.0	96.7	97.2	95.4	95.5	93.3	94.5	98.3
PFS（月）	19.3	9.9	17.8	9.8	20.8	11.1	22.1	13.8
OS（月）	NR	NR	33.1	25.7	NR	NR	NR	NR
DOR（月）	18.1	8.3	16.4	10.9	19.7	11.0	NR	12.4

资料来源：医药魔方，ClinicalTrials，各产品说明书，Target Oncol. 2021;16(2):165-176.，Lancet Respir Med. 2022;10(11):1019-1028.，Lancet Respir Med. 2023;11(10):905-915.，华泰研究

图表32：已上市第三代 EGFR TKI：推荐剂量临床安全性数据

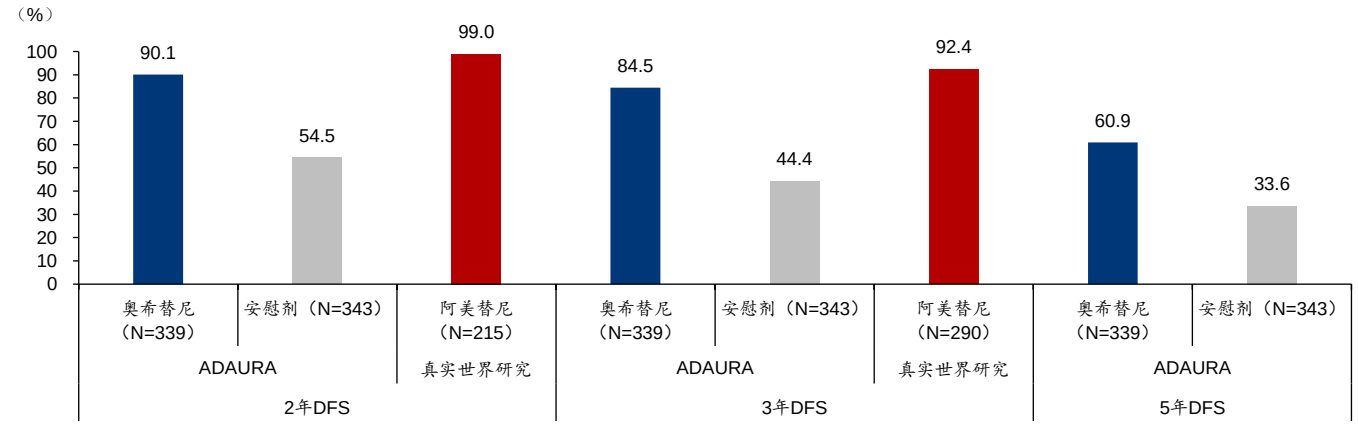


注：伏美替尼、贝福替尼未披露≥3 级不良事件发生率；瑞齐替尼、瑞厄替尼推荐剂量安全性数据公布有限，故此处未纳入比较
资料来源：各药物说明书，Clinical Trials，J Clin Oncol. 2022;40(27)-3162-3171.，Ann Oncol. 2020;31(11):1536-1544.，华泰研究

竞争优势三：广泛布局新适应症，在研进度领先。除上述适应症外，公司亦通过多项 III 期临床探索阿美替尼在多项新适应症中的潜力，其中术后辅助治疗、放化疗后维持治疗两项新适应症已申报上市：

1）术后辅助治疗：向早期患者推进，延长患者用药周期。早期肺癌术后 5 年复发率高，根据 Yi-long wu, et al.（2020），即便术后使用化疗维持治疗，Ib-III 期患者术后 5 年复发及死亡率仍高达 45-76%。第三代 EGFR TKI 在术后辅助治疗中的疗效表现已初步得到证实：i）奥希替尼已于 2021 年在国内获批用于 IB-IIIA 期患者术后辅助治疗，临床结果表明其相较安慰剂可降低83%的复发或死亡风险，DFS超5年；ii)尽管阿美替尼II-IIIB 期患者术后辅助治疗 III 期临床结果尚未公布，但在一项回顾性研究中，阿美替尼辅助治疗 EGFRm+ IA2-ⅢA 期患者 2/3 年 DFS 分别达 99/92.4%，展现了出色的潜力。阿美替尼术后辅助治疗适应症已于 7M24 NDA，我们预计其有望于 2025 年获批。

图表33：NSCLC 术后辅助治疗：奥希替尼临床研究/阿美替尼真实世界研究的有效性结果

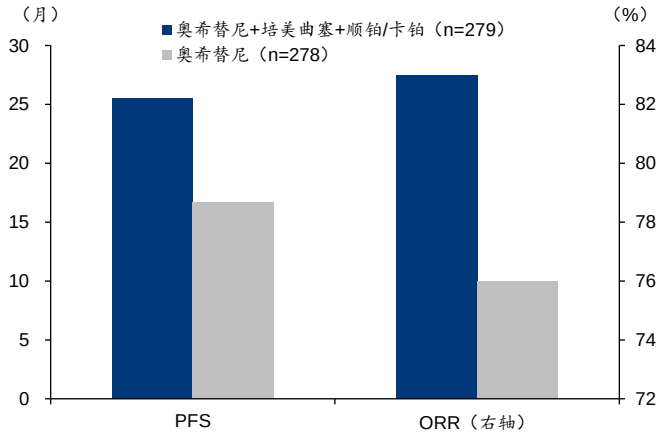


注：奥希替尼与阿美替尼有效性数据对比并非来自头对头临床；奥希替尼 ADAURA 研究纳入患者分期为 IB-IIIA 期，阿美替尼真实世界研究纳入患者分期为 IA2-IIIA 期
资料来源：Clinical Trials，2024 ELCC #126P，华泰研究

2）联合用药：或展现更优疗效，有望延长阿美替尼生命周期。FLAURA2 研究对比奥希替尼联用化疗和奥希替尼单药在一线治疗中的表现，联用组较单药组 PFS 延长近 9 个月（25.5 vs. 16.7 个月，HR = 0.62），靶化联合较单药增益明显。奥希替尼靶化联合一线适应症已于 6M24 在国内获批。阿美替尼靶化联合一线适应症国内 NDA 已于 11M24 获受理，我们预计其有望于 2025 年获批。

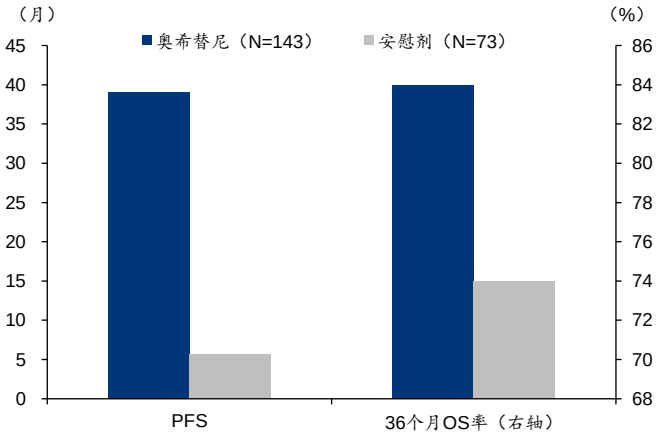
3）维持治疗：三代 EGFR TKI 新领域。LAURA 研究评估了奥希替尼在无法切除 III 期 EGFRm NSCLC 患者维持治疗中的疗效和安全性，奥希替尼相较安慰剂将患者疾病进展或死亡的风险大幅降低 84%，主要终点 PFS 延长逾 3 年，OS 亦表现出有益趋势（36 个月 OS 84 vs. 74%）。奥希替尼/阿美替尼已分别于 6M24/8M24 在国内递交其维持治疗新适应症申请，我们预计均有望于 2025 年获批。

图表34：FLAURA2：奥希替尼靶化联合 NSCLC 一线治疗有效性结果



注：入组患者均为 EGFR 突变阳性 NSCLC
资料来源：WCLC 2023 PL03.13，华泰研究

图表35：LAURA：奥希替尼 NSCLC 维持治疗有效性结果

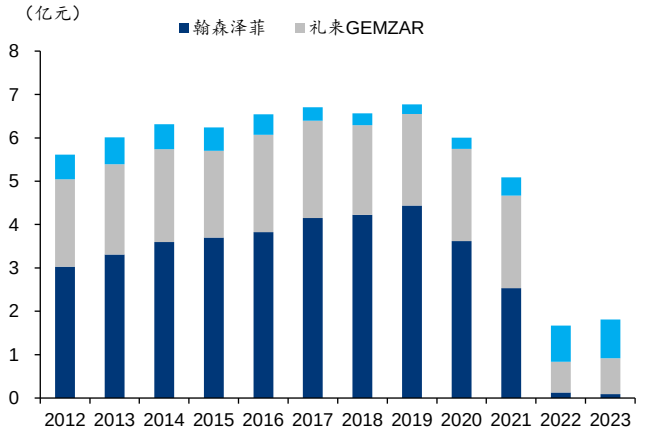


注：入组患者均为放化疗后不可切除 III 期 EGFR 突变阳性 NSCLC
资料来源：N Engl J Med. Published online June 2, 2024.，阿斯利康官网，华泰研究

4）非经典突变治疗：拓展适用患者范围。阿美替尼非经典突变适应症针对 EGFR L861Q/G719X/S768I 突变，在 EGFR 突变中分别占 2.0/3.1/0.5%（《非小细胞肺癌 EGFR 基因少见突变及靶向治疗进展》（王鸳等，2019）；《非小细胞肺癌中表皮生长因子受体罕见突变的研究进展》（张小芳等，2021））。对于该类患者，NCCN 指南推荐使用阿法替尼/奥希替尼作为一线疗法，国内推荐疗法未成形。目前奥希替尼 L861Q/G719X/S768I 突变国内 II 期临床已主动终止（入组进度不及预期）；阿美替尼为该适应症国内唯一在研三代 EGFR TKI，目前 III 期临床正在进行中。

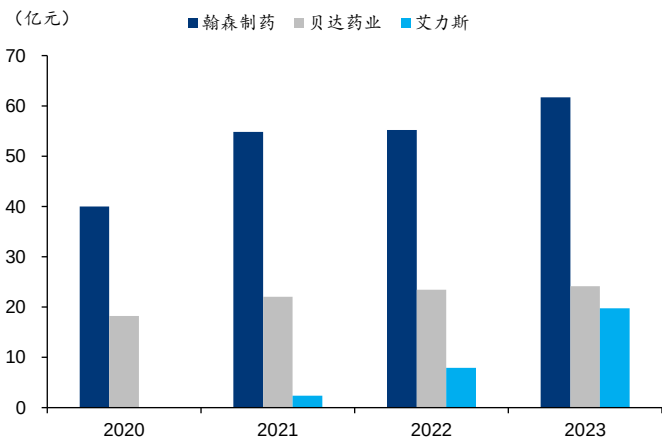
竞争优势四：产品医患认可度高，Pharma 销售能力加成。1）阿美替尼临床价值获认可，一/二线适应症分别于 2020/2021 年起被纳入《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》，并分别于 2021/2022 年上调为 I 级推荐，时间进度在国产中领先。2）自 1999 年盖诺上市起，翰森持续耕耘抗肿瘤领域，销售经验丰富、渠道优势显著，强力助推阿美替尼销售爬坡：以吉西他滨为例，翰森泽菲为国内吉西他滨首仿，在阿美替尼上市以前，其在 2019 年吉西他滨 PDB 样本医院销售额中占比高达 65%、是原研的逾 2 倍。3）从肿瘤药物销售收入来看，翰森较竞争企业领先，反映其在肿瘤药物销售领域所积累的长期优势。

图表36：吉西他滨 PDB 销售收入结构



注：阿美替尼分别于 2020 年/2022 年获批二线/一线适应症，吉西他滨于 2021 年纳入第五批集采
资料来源：PDB，华泰研究

图表37：国产第三代 EGFR TKI 企业抗肿瘤领域收入



注：翰森制药、艾力斯数据为公司披露抗肿瘤类产品销售收入；贝达药业当前已获批销售产品均为抗肿瘤产品，数据为公司披露药品销售收入
资料来源：公司公告，Wind，华泰研究

我们预计阿美替尼 2024 年销售额有望突破 40 亿元，至 2026 年有望增长至约 60 亿元。基于：

1）根据《2016 年中国恶性肿瘤流行情况分析》和《原发性肺癌诊疗指南（2022 年版）》，2016 年我国肺癌粗发病率约为 60%，考虑到诊疗意识提升等因素，我们估测我国肺癌年发病人数仍有增长趋势，其中 NSCLC 占比约为 85%。同样的，考虑到诊疗意识提升及早期治疗手段的丰富等因素，我们估测新发患者中可根治比例将逐年提升，而晚期患者的占比则相应减少。

2）根据医药魔方，2023 年阿美替尼定价为 100.8 元/片（55mg）。考虑到阿美替尼 2L/1L 适应症分别于 2020/2022 年降价纳入医保，我们估测后续续约及新适应症纳入医保对阿美替尼定价的影响有限。

3）阿美替尼单药用于 EGFRm NSCLC 1L 治疗销售峰值有望逾 40 亿元，持续爬坡主要基于：i）三代 EGFR TKI 的 1L 治疗潜力得到更为广泛的认可，渗透率提升；ii）截至目前，仅有 2 款三代 EGFR TKI 获批 1L 适应症，阿美替尼市占率仍有提高空间；iii）阿美替尼联合化疗用于 1L 治疗已于 11M24 在国内 NDA，新适应症获批有望进一步强化阿美替尼在 1L 适应症上的表现。

4）阿美替尼单药用于 EGFRm NSCLC 2L 治疗销售峰值逾 10 亿元，我们估测该适应症销售额已见温和下滑趋势，主因：i）三代 EGFR TKI 在 2L 适应症上的竞争加剧；2）随着三代 EGFR TKI 及其他新疗法在 1L 适应症上的渗透率提升，一/二代 EGFF TKI 经治患者相应减少。

5）阿美替尼单药用于 EGFRm NSCLC 术后辅助治疗销售峰值有望达 25 亿元，我们估测该适应症有望于 2025 年获批并于当年纳入医保。考虑到当前仅有奥希替尼一款三代 EGFR TKI 获批辅助适应症（2021 年获批，有望于 2024 年纳入医保），三代 EGFR TKI 在该适应症仍有充足的渗透率提升空间，且竞争格局相对晚期 2L/1L 适应症更为健康、获批该适应症的三代 EGFR TKI 有望获取更高的市场份额。

图表38：阿美替尼：EGFRm NSCLC 1L 适应症销售额历史估测及预测

销售（含预测）	单位	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
NSCLC 年新发患者	千人	728	732	735	738	740	742	744	746	748	750	752	754	756	758
3 代 EGFR-TKI 治疗患者	千人	16	43	74	94	108	119	126	133	139	142	143	144	143	142
阿美替尼治疗患者	千人	0.2	3.2	9.6	29.2	36.3	41.6	46.7	47.4	47.8	48.2	47.8	47.9	47.6	47.4
阿美替尼市占率	%	1.0	7.5	13.0	31.0	33.5	35.0	37.0	35.5	34.5	34.0	33.5	33.3	33.3	33.3
年费用	千元	238.5	166.7	128.5	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6
终端销售	百万元	49	687	1,649	2,952	3,787	4,340	4,869	4,937	4,983	5,021	4,987	4,996	4,967	4,938
营收	百万元	43	606	1,455	2,605	3,343	3,831	4,297	4,357	4,398	4,432	4,402	4,409	4,384	4,358

资料来源：Wind，2016 年中国恶性肿瘤流行情况分析，原发性肺癌诊疗指南（2022 年版），2015 WCLC-韩宝惠发言，BMC Cancer (2017) 17:462，Pathol Oncol Res. 2021; 27: 602726，Thoracic Cancer 9 (2018) 1461–1469，CTONG 1506，Cancer Medicine. 2023;12:159–169，J Clin Oncol. 2022 Sep 20;40(27):3162-3171.，华泰研究预测

图表39：阿美替尼：EGFRm NSCLC 2L 适应症销售额历史估测及预测

销售（含预测）	单位	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
T790M 阳性患者	千人	59	62	54	43	37	32	28	25	21	18	16	15	14	14
3 代 EGFR-TKI 治疗患者	千人	53	56	49	40	34	29	26	24	20	17	15	14	13	13
阿美替尼治疗患者	千人	3.7	11.8	14.8	15.5	14.8	12.4	10.3	8.6	6.9	5.6	4.7	4.3	4.0	3.9
阿美替尼市占率	%	7.0	21.0	30.0	39.0	44.0	42.0	39.0	36.0	34.0	32.0	31.0	30.0	30.0	30.0
T790M 阴性患者	千人	59	62	54	43	37	32	28	25	21	18	16	15	14	14
3 代 EGFR-TKI 治疗患者	千人	26	29	26	21	18	16	14	11	9	7	5	4	4	4
阿美替尼治疗患者	千人	1.8	6.1	7.8	8.3	8.1	6.7	5.3	4.1	3.0	2.2	1.6	1.3	1.2	1.1
阿美替尼市占率	%	7.0	21.0	30.0	39.0	44.0	42.0	39.0	36.0	34.0	32.0	31.0	30.0	30.0	30.0
年费用	千元	238.5	166.7	128.5	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6
终端销售	百万元	807	1,901	1,929	1,255	1,204	1,004	828	677	531	422	349	310	286	281
营收	百万元	712	1,678	1,703	1,107	1,063	886	731	597	469	372	308	274	253	248

资料来源：ESMO 2023 1341P，ESMO 2022 1125P，J Thorac Dis 2011;3:10-18，J Thorac Oncol. 2022 Mar;17(3):411-422.，华泰研究预测

图表40：阿美替尼：EGFRm NSCLC 辅助治疗适应症销售额历史估测及预测

销售（含预测）	单位	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
辅助治疗患者	千人	25	28	34	38	46	52	57	61	65	68	71	73	76	78
3 代 EGFR-TKI 治疗患者	千人	9.5	11.6	13.4	14.8	21.7	27.6	32.9	38.6	42.8	46.7	49.2	51.8	53.8	55.9
阿美替尼治疗患者	千人						0.8	4.6	7.0	8.6	10.3	11.8	13.0	13.2	13.5
阿美替尼市占率	%						3.0	14.0	18.0	20.0	22.0	24.0	25.0	24.6	24.2
年费用	千元						73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6	73.6
终端销售	百万元						152	882	1,381	1,765	2,117	2,434	2,670	2,729	2,787
营收	百万元						135	778	1,219	1,558	1,868	2,148	2,357	2,409	2,460

资料来源：阿斯利康流病数据，BMC Cancer (2017) 17:462，Pathol Oncol Res. 2021; 27: 602726，Thoracic Cancer 9 (2018) 1461–1469，ESMO 2022 1118p，华泰研究预测

全方位覆盖 EGFRm+ NSCLC：立足阿美替尼，扩展创新版图

翰森自 EGFR-TKI 耐药出发，深耕 EGFR 突变 NSCLC，有望延续阿美替尼领先优势：1）从 MET 扩增耐药后治疗出发进行布局，目前自研 MET TKI HS-10241 与阿美替尼联用适应症已推进至临床 III 期，自普米斯引入的 EGFR/cMET 双抗 HS-20117 研发处于临床 I 期；此外，已自普米斯进一步引进 HS-20117 用于 ADC 开发的全球权益，或即将启动临床研究。2）针对 EGFR C797S 突变，在研第四代 EGFR TKI HS-10375 和 HS-10504，目前分别处于 I/II 期和 I 期临床。

cMET：兼具初治及耐药后治疗潜力的靶点。cMET 基因异常同时是 NSCLC 的致病原因和 EGFR TKI 耐药常见原因，因此除耐药后治疗外，亦具备成为一线疗法的潜力。在研 cMET 靶向药物包括 TKI、双抗/三抗、ADC、PROTAC 等：i）cMET TKI 整体研发进度领先，疗效可通过联用进一步提升；ii）单抗折戟后，抗体类药物研发向双抗/三抗转变，同时靶向 EGFR 和 cMET 使得埃万妥单抗等在耐药后治疗中不受 cMET 基因状态的限制；iii）ADC 亦在临床研究中初步展现优异疗效。

图表41：cMET 靶向药物研发格局（截至 10M24）

药物类型	产品	公司	中国最高阶段
TKI	赛沃替尼	阿斯利康；和黄医药	批准上市
	谷美替尼	海和药物	批准上市
	伯瑞替尼	鞍石生物（浦润奥）	批准上市
	特泊替尼	默克	批准上市
	卡马替尼	诺华	批准上市
	AL2846	正大天晴	III 期
	HS-10241	翰森制药	III 期
	ASKC202	奥赛康	I 期
	ANS014004	鞍石生物	I 期
抗体	埃万妥单抗（EGFR/cMET）	强生	NDA
	EMB-01（EGFR/cMET）	岸迈生物	I/II 期
	MCLA-129（EGFR/cMET）	Merus；贝达药业	I/II 期
	GB263T（EGFR/cMET/cMET）	嘉和生物	I/II 期
	HS-20117（EGFR/cMET）	普米斯；翰森制药	Ib/III 期
	TAVO412（EGFR/cMET/VEGF）	拓创生物	I 期
ADC	telisotuzumab vedotin	艾伯维	III 期
	RC108	荣昌生物	II 期
	AZD9592（EGFR/cMET）	阿斯利康	I 期
	SHR-1826	恒瑞医药	I 期
	YL211	罗氏；宜联生物	I 期

资料来源：医药魔方，华泰研究

图表42：部分 cMET 靶向药物联用第三代 EGFR TKI 用于奥希替尼耐药后治疗临床数据对比

药物类型	代表药物	临床阶段	用药方案	cMET 状态	既往治疗	入组人数（人）	ORR（%）	PFS（月）	AE >= 3 级（%）	导致停药 AE（%）
TKI	赛沃替尼	II 期（SAVANNAH）	+奥希替尼	高水平 cMET 过表达和/或 cMET 扩增	不限	108	49	7.1	45	13
				高水平 cMET 过表达和/或 cMET 扩增	既往未经含铂化疗治疗	87	52	7.2	/	/
				低水平 cMET 过表达和/或 cMET 扩增	不限	77	9	2.8	/	/
		Ib 期（TATTON）	+奥希替尼	cMET 扩增	不限	69	33	5.5	57	33
抗体	埃万妥单抗	III 期（MARIPOSA-2）	+拉泽替尼+培美曲塞+卡铂	不限	不限	263	63	8.3	92	18
		I 期（CHRYSALIS）	+拉泽替尼	不限	既往未经含铂化疗治疗	45	36	4.9	56	4
		I 期（CHRYSALIS-2）	+拉泽替尼	不限	既往经含铂化疗治疗	50	36	/	/	12
ADC	telisotuzumab vedotin	I 期	+奥希替尼	cMET 过表达	不限	19	58	/	/	/

注：非头对头临床数据

资料来源：各公司公告，Cancer Discov. 2023;13(1):98-113.，Ann Oncol. 2023;S0923-7534(23)04281-3.；Ann Oncol. 2024;35(1):77-90.，Nat Med 29, 2577–2585 (2023).，ASCO 2022 #9013，华泰研究

HS-10241：cMET TKI 与阿美替尼联用，初步展现出在三代耐药后的治疗潜力。HS-10241 为公司自研 cMET TKI，有望协同阿美替尼延长其生命周期，目前联用阿美替尼用于 EGFR TKI 治疗失败的 EGFRm+伴 MET 扩增 NSCLC 患者的 III 期注册临床已开启。在 Ib 期临床中，HS-10241 与阿美替尼联用展现出优异的 ORR，尤其既往接受过 EGFR TKI 治疗后进展且 cMET 扩增的患者获益显著，且耐受性良好。

图表43：HS-10241 及已上市 c-MET TKI：与 EGFR TKI 联用治疗耐药后患者临床数据

公司	产品	联用药物	临床项目	临床设计	既往 EGFR TKI	T790M	cMET	入组人数	ORR（%）
默克	特泊替尼	吉非替尼	II 期（INSIGHT）	化疗对照	一/二代	-	+	31	45.2
					一/二代	-	扩增	12	66.7
		奥希替尼	II 期（INSIGHT2）	特泊替尼对照	奥希替尼	不限	扩增	98	43.9
诺华	卡马替尼	厄洛替尼	I/II 期	单臂	不限	不限	+	12	50.0
		吉非替尼	Ib/II 期	单臂	一/二代	不限	+	100	29.0
和黄医药/阿斯利康	赛沃替尼	奥希替尼	Ib 期（TATTON）	单臂	三代	不限	扩增	69	30.4
					一/二代	-	扩增	87	64.4
					一/二代	+	扩增	18	66.7
			II 期（SAVANNAH）	单臂	奥希替尼	不限	+	193	32.0
海和医药	谷美替尼	奥希替尼	Ib/II 期（SCC244-203）	单臂	一/二代	不限	扩增	30	60.0
					一/二代	-	扩增	19	73.7
翰森制药	HS-10241	阿美替尼	Ib 期（HS-10241-102）	单臂	不限	不限	不限	22	54.5
					不限	不限	扩增	13	61.5
					一/二代和三代	不限	扩增	9	66.7

注：非头对头临床数据

资料来源：公司公告，Clin Cancer Res. 2023;29(10)-1879-1886.，ASCO 2023 9021，J Clin Oncol. 2018;36(31):3101-3109.，ESMO 2022 305MO，ASCO 2023 e21134，华泰研究

HS-20117：EGFR/cMET 双抗 BIC 候选者，有望成为下一代大单品。EGFR/cMET 双抗潜力不断被验证：1）cMET 单抗研发折戟，或因仅抑制 cMET 靶点时，肿瘤细胞还可通过 EGFR 靶点激活相关信号通路；EGFR/cMET 双抗同时抑制两个靶点，从而减少肿瘤细胞通过旁路途径逃逸治疗的可能性，增强抗肿瘤有效性和安全性。2）已上市 EGFR/cMET 双抗埃万妥单抗已证实该机制优势：针对 exon 20ins 突变，埃万妥单抗 2L / 1L 适应症已分别于 2021/2024 年在美获批；针对 EGFR 敏感突变，埃万妥单抗联用疗法是首个头对头化疗在奥希替尼耐药 2L 患者中（联用化疗）、头对头奥希替尼在 1L 患者中（联用兰泽替尼）取得临床优效的疗法，2L/1L 适应症均于 2024 年获批；此外，埃万妥单抗还有望在其他肺癌适应症及其他瘤种上取得进展。强生预期埃万妥单抗销售峰值或达 50 亿美元。

图表44：埃万妥单抗：主要临床结果

突变类型	治疗线	临床项目	对照组	组别	用药方案	入组人数	ORR（%）	PFS（月）
EGFR 敏感突变	1L	MARIPOSA（III 期）	奥希替尼	试验组	+拉泽替尼	429	86	23.7
				对照组	奥希替尼	429	85	16.6
	2-3L（奥希替尼耐药）	MARIPOSA-2（III 期）	化疗	试验组	+卡铂+培美曲塞	131	64	6.3
				试验组	+卡铂+培美曲塞+拉泽替尼	263	63	8.3
				对照组	卡铂+培美曲塞	263	36	4.2
EGFR Exon 20ins 突变	1L	PAPILLON（III 期）	化疗	试验组	+卡铂+培美曲塞	153	73	11.4
				对照组	卡铂+培美曲塞	155	47	6.7
	2L+	CHRYSALIS（I 期）	单臂	试验组	单药	81	40	8.3
MET-14 跳跃突变	不限	CHRYSALIS（I 期）	单臂	试验组	单药	36	33	/

资料来源：强生公告，ESMO 2023 LBA14，Ann Oncol. 2023;S0923-7534(23)04281-3.，Ann Oncol. 2024;35(1):77-90.，N Engl J Med. 2023;10.1056/NEJMoa2306441.，J Clin Oncol. 2021;39(30):3391-3402.，ASCO 2022 #9008，华泰研究

HS-20117 为公司在研 EGFR/cMET 双抗，我们预计其销售峰值有望达 20 亿元。目前 HS-20117 单药用于晚期/转移 EGFRm+（含 exon20ins 突变）NSCLC 二线治疗正处于 I 期临床，联合阿美替尼用于晚期/转移 EGFR 敏感突变 NSCLC 一线治疗 Ib/III 期临床已开启，联合 HS-20093 用于晚期实体瘤治疗的 I 期临床探索亦已开启。11M22，公司以 5000 万元首付款自普米斯获取 HS-20117/PM1080 大中华区开发和商业化独家权利，临床前研究结果验证其单药及与第 1/3 代 EGFR TKI 联用在 EGFR 非敏感突变及 EGFR TKI 因 cMET 信号耐药后治疗的 BIC 潜力。

图表45：HS-20117：销售额预测

销售（含预测）	单位	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
营收	百万元	416	1,156	1,830	2,073	2,065	2,057	2,046	2,034
同比增速	%		177.96	58.24	13.28	(0.39)	(0.39)	(0.50)	(0.60)
EGFRm NSCLC，1L									
阿美替尼治疗患者	千人	47.8	48.2	47.8	47.9	47.6	47.4	47.1	46.8
HS-20117 治疗患者	千人	1.4	7.7	12.0	16.8	16.7	16.6	16.5	16.4
HS-20117 联合使用率	%	5.0	16.0	25.0	35.0	35.0	35.0	35.0	35.0
年费用	千元	200.0	100.0	100.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0
终端销售	百万元	467	1,284	1,993	2,236	2,224	2,211	2,198	2,184
营收	百万元	412	1,134	1,759	1,974	1,963	1,951	1,940	1,928
其他									
营收	百万元	4	23	70	99	102	105	107	106
占比	%		450.47	210.39	40.25	3.40	3.24	1.25	(0.60)

资料来源：CTONG 1506，Cancer Medicine. 2023;12:159 - 169，N Engl J Med. 2024 Oct 24;391(16):1486-1498.，华泰研究预测

AZ 领路 EGFR/cMET ADC 研发，公司蓄势待入局。目前，全球仅 AZ 的 EGFR/cMET ADC AZD9592 进入临床研发阶段，瞄准奥希替尼耐药后治疗。其全球多中心 I 期临床正在进行，所探索疗法包括 1）单药用于晚期/转移 EGFRm+/EGFRwt NSCLC、复发/转移 HNSCC、转移 CRC；2）联合奥希替尼用于转移 EGFRm+ NSCLC；和 3）联合 5-FU+贝伐珠单抗+亚叶酸钙用于转移 CRC。3M24，公司以合计不超过 50 亿元的首付款和里程碑付款，以及基于全球净销售额的分级特许权使用费，自普米斯获取 HS-20117 用于 ADC 的全球独家权益（含进一步分许可的权益）。我们预计公司 EGFR/cMET ADC 不日将开启临床研发阶段。

HS-10375：第四代 EGFR TKI，在竞争迷局中寻求突破。目前靶向 EGFR C797S 突变的四代 EGFR TKI 研发项目均尚处早期，竞争格局尚未定型。公司自研四代 EGFR TKI HS-10504 目前处于 I 期临床阶段。

图表46：第四代 EGFR TKI 在研格局（截至 11M24）

产品	公司	海外最高阶段	中国最高阶段
BPI-361175	贝达药业	临床前	I/II 期
DAJH-1050766	地奥九泓	临床前	I/II 期
JIN-A02	J Ints Bio	I/II 期	临床前
H002	红云生物	I/II 期	I/II 期
JS113	君实生物；微境生物	临床前	I/II 期
QLH11811	齐鲁制药	临床前	I 期
TAS3351	Taiho Pharmaceutical	I/II 期	临床前
BBT-207	Bridge Biotherapeutics	I/II 期	临床前
TRX-221	Therapex	I/II 期	临床前
HS-10504	翰森药业	临床前	I 期
PH009-1	浦合医药	临床前	I/II 期

注：按照研发阶段启动时间排序
资料来源：Clinical Trials，chinadrugtrial，医药魔方，各公司官网，华泰研究

其他突变用药：布局 KRAS、RET 等，补充 NSCLC 产品矩阵

除 EGFR 突变外，公司亦布局 KRAS、RET 等其他突变类型，深耕非小细胞肺癌治疗，包括 RET TKI HS-10365 及 KRAS G12C 抑制剂 HS-10370，目前分别处于临床 II 期（注册性临床）及 I/II 期。

HS-10365：唯一 Pharma 在研 RET-TKI，疗效表现不亚于已上市 RET-TKI。如前文所述，罕见突变 RET 基因融合在我国 NSCLC 患者中发生率约为 2%，同时可见于甲状腺癌、结直肠癌等，靶向药物具备泛瘤种疗效潜力。目前国内已有两款高选择性 RET TKI（塞普替尼、普拉替尼）获批上市，分别由礼来、Blueprint 研发，信达、基石推进国内商业化。

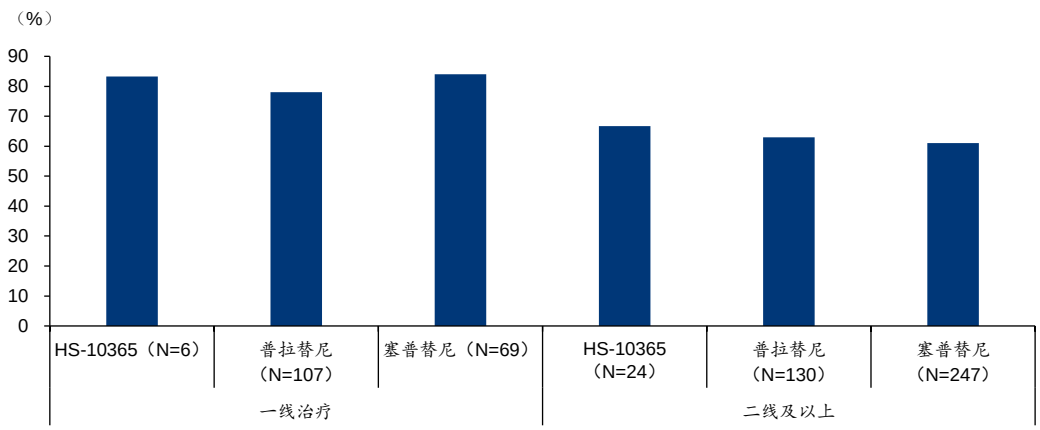
图表47：全球高选择性 RET TKI 研发格局（截至 11M24）

药物	公司	中国临床阶段
塞普替尼	礼来；信达生物	批准上市
普拉替尼	Blueprint；基石药业	批准上市
HS-10365	翰森制药	II 期（注册性）
SY-5007	首药控股	III 期
BYS10	白云山	I/II 期
KL590586	科伦博泰；Ellipses	I/II 期
TY-1091	同源康	I/II 期
APS03118	志健金瑞	I 期
FHND5071	正大丰海	I 期

资料来源：Clinical Trials，chinadrugtrial，医药魔方，各公司官网，华泰研究

HS-10365 为翰森在研 RET-TKI，目前其 1L 治疗 RET 融合阳性 NSCLC 处于 II 期关键注册临床，同时其他实体瘤（甲状腺癌等）I/II 期临床同步进行中。I 期临床探索 HS-10365 在 RET 融合突变 NSCLC 患者中的疗效表现，对于 1L/2L 受试者，HS-10365 分别实现 83.3/66.7%的 ORR，其中 2 例受试者靶病灶获得完全缓解，最长缓解时间已超过 48 周。我们预计翰森在肺癌领域多年耕耘所积累的综合优势或可护航 HS-10365 的商业化表现。

图表48：HS-10365 与已上市 RET TKI RET 融合突变 NSCLC 临床 ORR 数据



资料来源：AACR 2023 #CT201，GAVRETO 说明书（2023 年 8 月版），RETEVMO 说明书（2022 年 9 月版），华泰研究

HS-10370：具备优效潜力的 KRAS G12C 抑制剂，生存期表现值得期待。如前文所述，KRAS 为仅次于 EGFR 的 NSCLC 突变类型，且在多癌种中广泛存在。其中，KRAS G12C 最为常见：据益方生物招股说明书，在中国人群中，KRAS G12C 突变发生在约 4.3/2.5/2.3%的肺癌/结直肠癌/胆管癌患者中。目前，sotorasib、adagrasib 已在美获批，但在国内均未上市；氟泽雷塞、格舒瑞昔均于 2024 年在国内获批，此外戈来雷塞已在国内 NDA，另有约 20 款 KRAS G12C 抑制剂临床在研，研发竞争较为激烈。

图表49：KRAS G12C 抑制剂：研发格局（11M24）

产品	公司	中国最高阶段	产品	公司	中国最高阶段
氟泽雷塞	信达生物；劲方生物	上市	HS-10370	翰森制药	I/II 期
格舒瑞昔	益方生物；正大天晴	上市	HYP-2090PTSA	汇宇制药	I/II 期
戈来雷塞	加科思	NDA	JMKX001899	HUYA；济民可信	I/II 期
olomorasib	礼来	III 期	YL-15293	璎黎药业	I/II 期
adagrasib	Mirati；辉瑞；再鼎医药	III 期（海外已上市）	ZG19018	泽璟制药	I/II 期
HJ891	华健未来	III 期	D3S-001	德昇济医药	I/II 期
divarasib	罗氏	II/III 期	BEBT-607	必贝特	I 期
opnurasib	诺华	III 期	GEC255	健艾仕生物	I 期
MK-1084	默克	III 期	SY-5933	首药控股	I 期
			HRS-7058	恒瑞医药	I 期

资料来源：Clinical Trials，chinadrugtrial，医药魔方，各公司官网，华泰研究

KRAS G12C 抑制剂研发坎坷，海外已上市药物临床增益受质疑：1）sotorasib 于 2021 年在美获加速批准 2L 及以上治疗，至此终结 KRAS G12C 靶点不可成药的历史；但在 III 期临床（CodeBreak 200）中，sotorasib 较多西他赛取得 PFS（5.6 vs. 4.5 个月）和 ORR（28 vs. 13%）优势，但未获得显著 OS 优势（10.6 vs. 11.3 个月），2023 年 FDA 据此拒绝了其获得完全批准的申请，并要求补充额外的验证性研究。2）adagrasib 在获 EMA 附条件批准前曾因缺乏有效性证据而被拒绝批准，同时在美亦仍处加速批准状态（首个适应症为单药用于 2L 及以上治疗，基于 II 期临床 KRYSTAL-1 研究结果，ORR 43%，mDOR 8.5 个月），有待补充关键性临床结果以争取完全批准。

HS-10370 为公司在研 KRAS G12C 抑制剂，在研适应症为 KRAS G12C 突变 NSCLC，目前单药用于 2L 适应症正处于 I/II 期临床阶段，联合阿得贝利单抗、培美曲塞及含铂化疗适应症的 I 期临床探索亦已启动。公司于 2024 年 AACR 披露了 HS-10370 I 期临床结果：在 49 名标准疗法失效、不耐受或不可及的 KRAS G12C 突变晚期实体瘤患者中（NSCLC/结肠癌/胰腺癌各 43/5/1 名），cORR/DCR 分别为 49.0/89.8%，未发生 DLT 且 MTD 未触达，3 级及以上 AE 发生率为 27.3%；在 41 名日剂量高于 400mg 的 NSCLC 患者中，HS-10370 疗效更为出色，cORR/DCR 分别为 51.2/95.1%，PFS 达 11.3 个月，疗效及可耐受性潜力不亚于进度领先的其他 KRAS G12C 抑制剂，尤其 PFS 表现突出（非头对头临床）。

图表50：HS-10370：单药用于治疗经治 KRAS G12C 突变 NSCLC 临床数据对比

药物	临床阶段	剂量	入组人数	ORR（%）	DCR（%）	PFS（月）	AE（%）	≥3 级 AE（%）
HS-10370	I 期	400-1600mg qd	41	51.2	95.1	11.3	87.3	27.3
sotorasib	III 期	960mg qd	171	28.1	82.5	5.6	/	32.7
adagrasib	II 期	600mg bid	112	42.9	79.5	6.5	97.4	44.8
格舒瑞昔	II 期	600mg bid	123	49.6	88.6	7.6	95.1	49.6
氟泽雷塞	II 期	600mg bid	116	46.6	90.5	8.3	90.5	40.5
戈来雷塞	I/II 期	800mg qd	61	42.5	95.0	9.6	83.6	23.0
opnurasib	Ib/II 期	200mg bid	11	54.5	/	/	71.4	7.1

注：1）非头对头临床；2）opnurasib 未单独披露临床中 NSCLC 患者的 DCR 和 PFS 情况；3）HS-10370、opnurasib 未单独披露临床中 NSCLC 患者的安全性表现，故安全性数据基于全体入组的 KRAS G12C 突变实体瘤患者，此外均基于 NSCLC 患者

资料来源：AACR 2024 #CT119, Lancet. 2023;401(10378):733-746., N Engl J Med. 2022;387(2):120-131., AACR 2024 #CT246, ESMO 2023 #LBA12，International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics 118.1 (2024): e4-e5.，各公司公告，医药魔方，华泰研究

血液瘤：CML 佼佼者，剑指多类型血液瘤

血液瘤为公司精耕逾十年的传统优势领域，产品矩阵不断扩充升级：

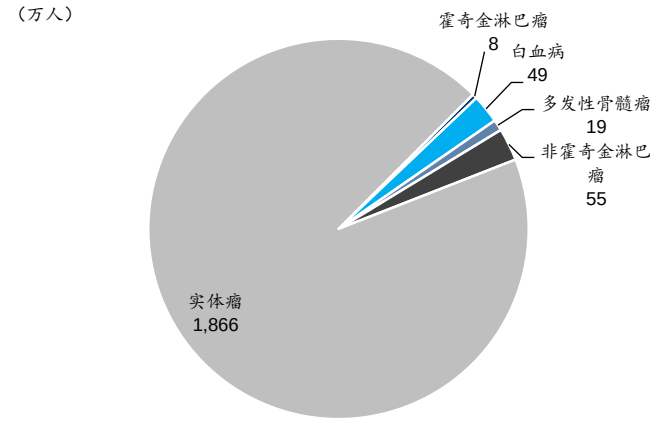
1）公司伊马替尼首仿及硼替佐米首仿国内市场份额峰值均在 20%以上，通过仿制药的销售在血液瘤领域积累了丰富经验。

2）以优质创新药巩固优势：i）在 CML 领域，第二代 BCR-ABL TKI 氟马替尼已上市，另有 BCR-ABL 别构 TKI HS-10382 在研；ii）拓展其他血液瘤种：自德琪医药引进的 XPO1 抑制剂塞利尼索目前已获批用于治疗 4L+ RRMM（联用地塞米松）和 3L+ r/r DLBCL（单药）；另有自 Keros 引进的 TGF-β 抑制剂 HS-20106 在研，探索治疗 MDS 贫血。

血液瘤：优势药物驱使治疗慢病化，有望成为国内肿瘤下一增长点

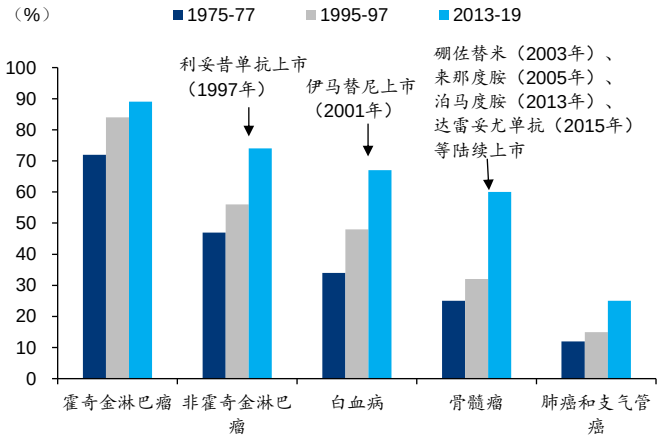
有效药物治疗延长血液瘤患者生存期。血液瘤主要包括白血病、骨髓瘤和淋巴瘤。根据 Cancer Today 数据，2022 年全球肿瘤新发病患者中有 7%为血液瘤。与此同时，随着优效的治疗方案面市，患者生存期颠覆性延长、治疗趋于慢病化：根据 Cancer Facts & Figures 2024，1975-2019 年美国各瘤种的 5 年生存率均见明显提升，其中 2013-19 年各血液瘤的 5 年生存率已达 60-90%，远超肺癌（25%）。

图表51：全球肿瘤新发病患者瘤种结构（2022 年）



资料来源：Cancer Today，华泰研究

图表52：美国各瘤种患病 5 年生存率对比（1975-2019 年）



资料来源：Cancer Facts & Figures 2024，FDA，华泰研究

治疗慢病化催生血液瘤药物大单品。尽管新发患者数量远不及实体瘤，但更长的患者生存期表现意味着更长的用药周期和存量患者累积效应，血液瘤药物重磅炸弹频出。来那度胺连续多年跻身全球药物销售额 Top 10，2021 年销售额达到峰值近 130 亿美元；达雷妥尤单抗 2023 年销售额近 100 亿美元，且爬坡尚未见顶。

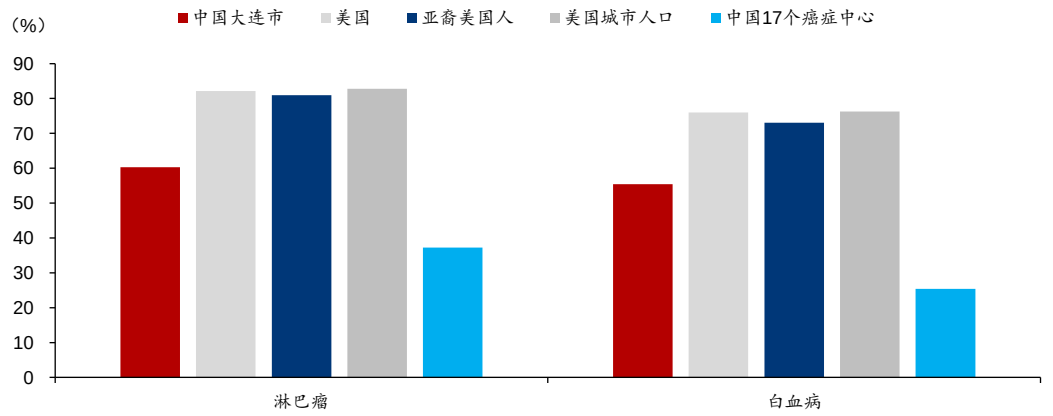
图表53：血液瘤大单品全球销售额峰值情况

通用名	商品名	企业	最高年销售额（亿美元）	达峰时间
来那度胺	Revlimid	BMS Celgene	128	2021 年
达雷妥尤单抗	Darzalex	强生	97	尚未达峰
伊布替尼	Imbruvica	强生/艾伯维	97	2021 年
利妥昔单抗	Rituxan	罗氏	74	2016 年
伊马替尼	Gleevec	诺华	47	2014 年
维奈克拉	Venclexta	罗氏/艾伯维	23	尚未达峰
尼洛替尼	Tasigna	诺华	21	2021 年
达沙替尼	Sprycel	BMS	21	2020 年
硼佐替米	Velcade	武田/强生	13	2015 年

注：1）武田财年为 4 月至次年 3 月；2）汇率采用当年份美联储汇率年度平均汇率
资料来源：各公司公告，Bloomberg，华泰研究

国内血液瘤患者治疗尚不充分，孕育肿瘤药物下一增长点。相较于美国，我国血液瘤患者 5 年生存率尚有提升空间：根据 Fu R, Sun K, Wang X, et al.（2023），我国淋巴瘤及白血病患者 5 年生存率对比美国仍有 20-50 pct 的差距，且难以完全用人种区别来解释，或与治疗管理更为相关。我们预计我国血液瘤患者的生存期将持续改善，释放对应药物的销售潜力。

图表54：中美血液瘤患者 5 年生存率对比（2015-2020 年）



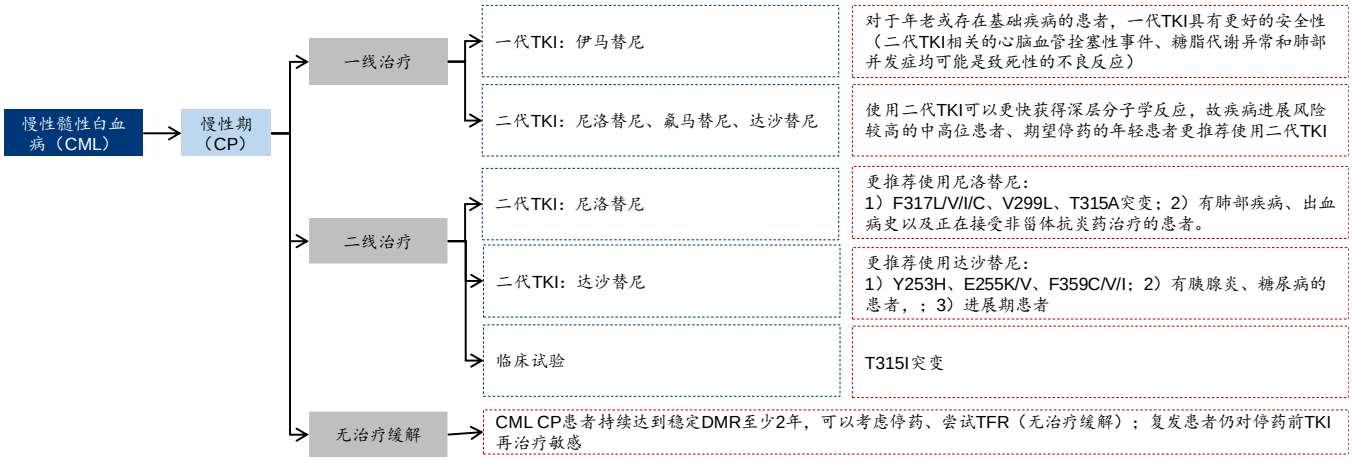
注：中国 17 个癌症中心数据为文章转引自 Lancet Glob Health 2018; 6: e555–67.
资料来源：The Lancet Regional Health–Western Pacific, 2023, 37.，华泰研究

慢性髓性白血病：长期用药、需求稳固，二代 TKI 有望实现替代放量

CML 在成人白血病中占 15%。根据《慢性髓性白血病中国诊断与治疗指南（2020 年版）》，我国慢性髓性白血病（CML）年发病率为 0.39/10 万-0.55/10 万，其中 90-95%的患者存在费城染色体（Ph+）；根据诺华的预测，2025 年我国 Ph+ CML 患者或将达到 24.26 万人。CML 在临床上分为慢性期（CP）、加速期和急变期，其中 90%的患者在初诊时为慢性期。

BCR-ABL TKI 为患者首选方案。BCR-ABL 是 CML 成病的关键基因：CML 患者血细胞中染色体片段相互易位，形成的新 22 号染色体短臂被命名为费城染色体；易位片段相结合产生新 BCR-ABL 基因，引起白细胞生长失控、刺激癌症形成。首个 BCR-ABL TKI 伊马替尼 2001 年上市后，CML 患者预后显著改善、10 年生存率达 85-90%，自此开启靶向治疗 CML 时代。根据《慢性髓性白血病中国诊断与治疗指南（2020 年版）》，CML-CP 患者首选使用一、二代 BCR-ABL TKI 进行治疗。

图表55：慢性髓性白血病（CML）慢性期（CP）患者治疗方案



注：指南后事件：三代 TKI 泊那替尼于 9M24 在国内获批上市，可用于 CML-CP 二线治疗
资料来源：《慢性髓性白血病中国诊断与治疗指南（2020 年版）》，《慢性髓性白血病诊疗指南（2022 年版）》，华泰研究

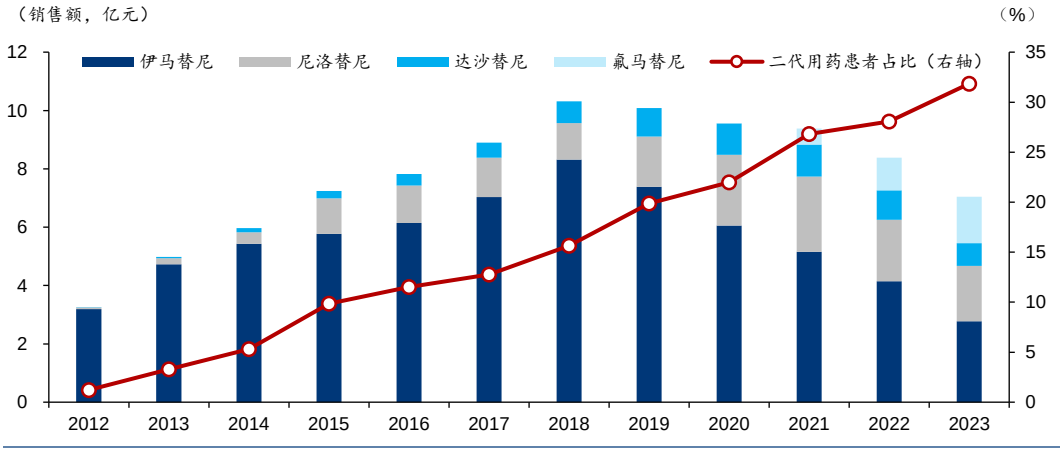
代际交接，二代 BCR-ABL TKI 争夺市场份额。二代 BCR-ABL TKI 主要包括氟马替尼、尼洛替尼、达沙替尼等。与伊马替尼相比，二代分子学反应更快更深、可减少疾病进展，且对伊马替尼耐药患者仍展现疗效，在一、二线治疗中均表现出渗透率提升的潜力。根据 PDB 数据，虽然 BCR-ABL TKI 市场整体因伊马替尼集采（2018 年）而逐年下滑，但使用二代 BCR-ABL TKI 进行治疗的国内患者占比从 2012 年的 1%提升至 2023 年的 32%，带动其国内市场份额从 2%提升至 61%。

图表56：慢性髓性白血病慢性期患者酪氨酸激酶抑制剂一线治疗疗效

临床试验	治疗	3 个月 EMR	随访时间（年）	CCyR（%）	MMR（%）	MR4.5（%）	EFS（%）	PFS（%）	OS（%）
IRIS	伊马替尼 400mg（可评价）	—	10	91.8（123/134）	93.1（190/204）	63.2（129/204）			
	伊马替尼 400mg（553 例）	—	10	22.2	34.4	23.3	92.1	79.6	83.3
ENESTnd	尼洛替尼 600mg（282 例）	91	10	87（2 年）	82.6	63.8	92.0	86.2	87.6
	尼洛替尼 800mg（281 例）	89		85（2 年）	80.4	61.6	96.2	89.9	90.3
	伊马替尼 400mg（283 例）	67		77（2 年）	69.6	45.2	90.3	78.2	88.3
DASISION	达沙替尼 100mg（259 例）	84	5	83（1 年）	76	42	—	85	91
	伊马替尼 400mg（260 例）	64		72（1 年）	64	33	—	86	90
ENESTchina	尼洛替尼 600mg（282 例）	82.0	2	83.6	67.9	—	91.7	95.4	98.5
	伊马替尼 400mg（283 例）	66.7		86.5	52.6	—	93.8	95.4	98.5
FESTnd	氟马替尼 600mg（196 例）	83.4	1	91	57.2	10.2	—	100	99.5
	伊马替尼 400mg（197 例）	54.4		79	39.2	3.6	—	98	100
BEFOR	博苏替尼 400mg（268 例）	75	1	77	47.2	—	96.3	98.4	99.9
	伊马替尼 400mg（268 例）	57		66	36.9	—	93.6	97.5	99.7

资料来源：《慢性髓性白血病中国诊断与治疗指南（2020 年版）》，华泰研究

图表57：我国 BCR-ABL TKI 样本医院市场格局



资料来源：PDB，华泰研究

有待满足的需求：耐药后治疗。当前 CML 的治疗目标已从降低死亡率向长期高质量生存转变，克服耐药和改善安全性愈发受到新药研发的重视。根据 Bitencourt R, et al.（2011），逾 70 种突变均可能导致伊马替尼耐药；其中频率最高的 T315I 突变占比达 20%，但二代 BCR-ABL TKI 亦无法解决其导致的耐药问题。针对当前耐药后治疗需求，主要研发方向和进展包括：1）三代 BCR-ABL TKI 瞄准 T315I 突变，但研发难度大，首个三代普纳替尼在美上市不足一年即因安全性退市，目前国内仅奥雷巴替尼获批上市；2）变构抑制剂以全新作用位点靶向 BCR-ABL，如 STAMP 抑制剂 asciminib 通过作用于 ABL 肉豆蔻酰口袋，来克服传统 BCR-ABL TKI 在 ATP 结合位点上的突变，目前已在美获批上市。

图表58：BCR-ABL TKI 全球研发格局（截至 11M24）

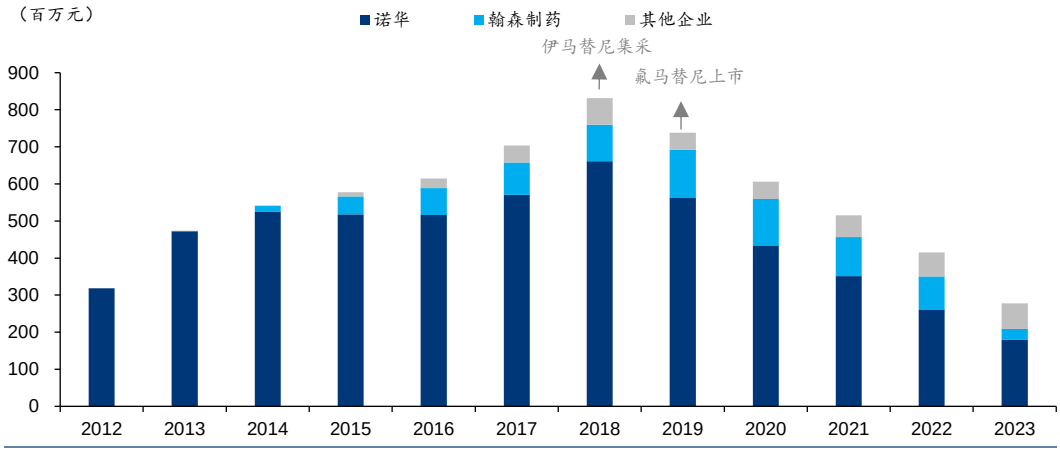
类型	药品	公司	海外阶段	国内阶段	类型	药品	公司	海外阶段	国内阶段
第一代	伊马替尼	诺华	上市	上市	第三代	泊那替尼	武田；大冢制药	因安全性问题在美退市	上市
第二代	氟马替尼	翰森制药	上市	上市		奥雷巴替尼	信达生物；亚盛医药；武田	III 期	上市
	尼洛替尼	诺华	上市	上市		vodobatinib	SPARC	I/II 期	/
	达沙替尼	BMS	上市	上市		ELVN-001	Enliven	I 期	/
	博舒替尼	辉瑞	上市	III 期	变构（STAMP 抑制剂）	asciminib	诺华	上市	NDA
	拉多替尼	Ⅱ-Yang	上市	III 期		HS-10382	翰森制药；Terns	I 期	I 期
						TGRX-678	塔吉瑞生物	I 期	II 期

资料来源：Clinical Trials，chinadrugtrial，医药魔方，各公司官网，华泰研究

翰森制药：伊马替尼、硼替佐米国内首仿，血液瘤肿瘤销售基础积累雄厚

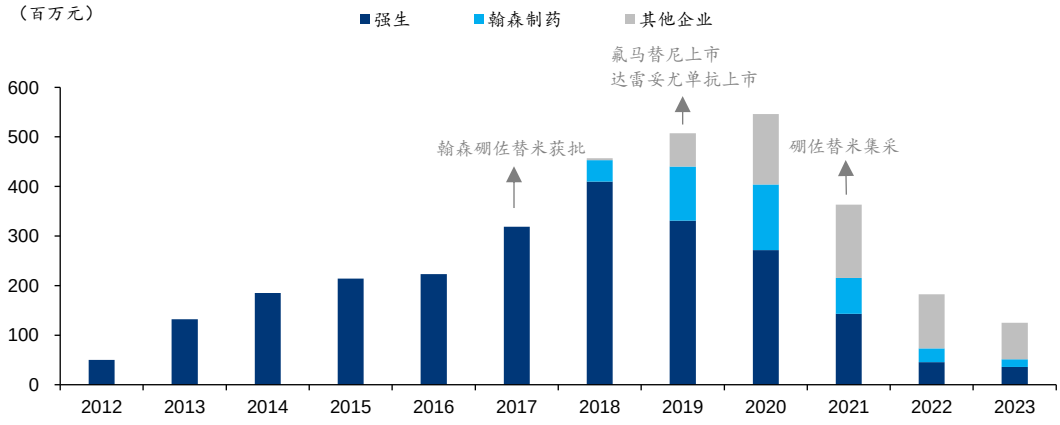
公司在血液瘤领域积累了逾十年经营经验，包括伊马替尼、硼替佐米的国内首仿药：根据 PDB 数据，在集采中标及公司自研血液瘤创新药氟马替尼上市以前，公司伊马替尼（2011 年获批）、硼替佐米（2017 年获批）样本医院销售额均仅次于原研企业、远超其他国产企业，其中硼替佐米上市 3 年国内市场份额就已爬升至近 25%，伊马替尼 2020-2022 年国内市场占比持续超过 20%。

图表59：伊马替尼样本医院销售额



注：“样本医院”为 PDB 数据库口径
资料来源：PDB，华泰研究

图表60：硼替佐米样本医院销售额



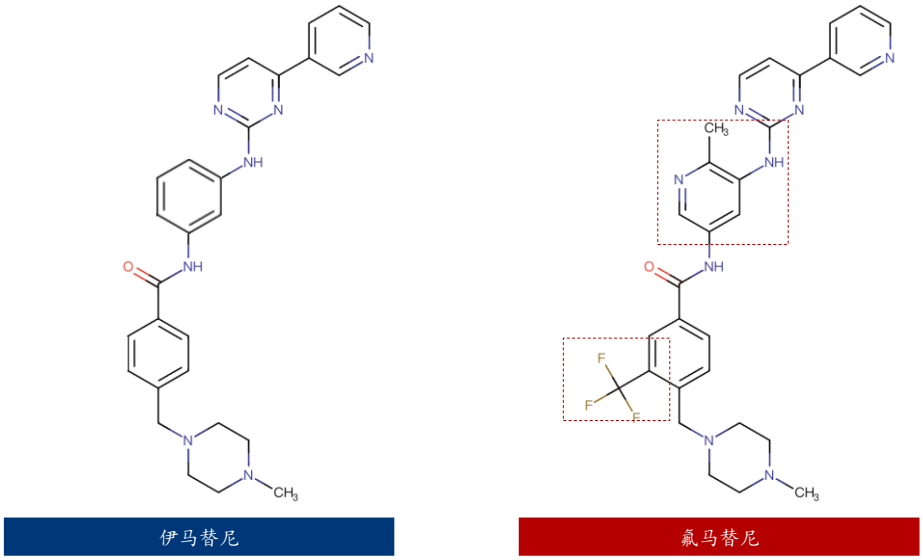
注：“样本医院”为 PDB 数据库口径
资料来源：PDB，华泰研究

氟马替尼：疗效及安全性“双向优化”，符合长期用药需求

甲磺酸氟马替尼片（豪森昕福）为首个中国原研慢性髓性白血病创新药，系第二代 Bcr-Abl TKI，较一代伊马替尼实现疗效和安全性的“双向优化”，于 2019 年 11 月获批用于治疗 Ph+ CML-CP，2020 年纳入国家医保目录，并于 2022 年成功续约。目前，氟马替尼已获《中国慢性髓性白血病诊断与治疗指南（2020 版）》推荐用于慢性髓性白血病的一线治疗。我们估测氟马替尼 2023 年实现收入约 9 亿元，预计其销售额有望继续爬坡、于 2024 年突破 10 亿元。

基于伊马替尼结构优化，赋予强效及高选择性。根据 L. Zhang，et al.（2021），氟马替尼在伊马替尼基础上引入三氟甲基，并以吡啶基取代苯环，抑制野生型及常见突变作用更强，且对伊马替尼耐药的 ABL 激酶选择性优于常用 TKI，“脱靶”现象更少。

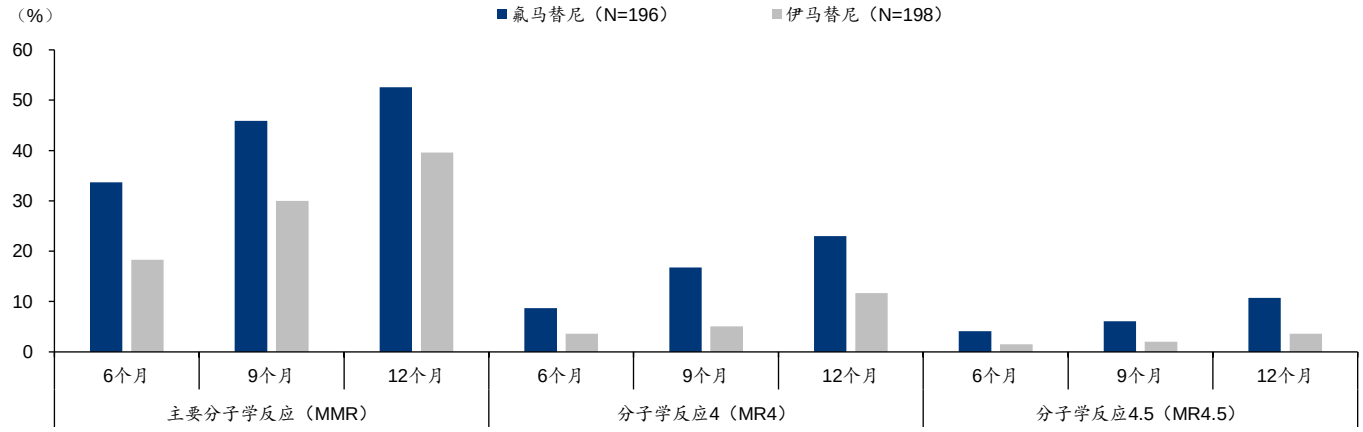
图表61：氟马替尼：与伊马替尼结构对比图



资料来源：DrugBank，华泰研究

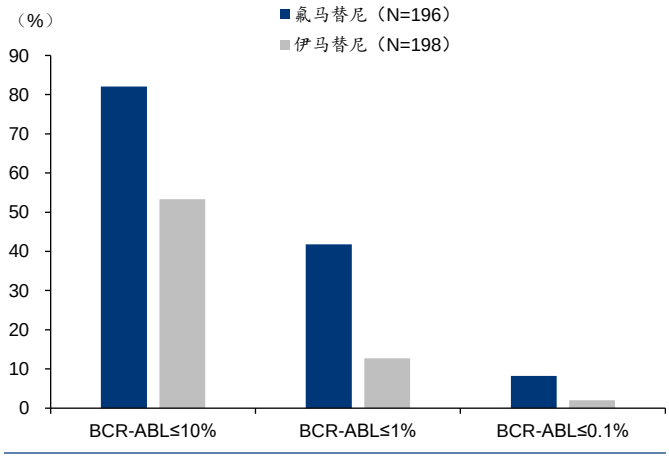
相较一代 TKI，疾病缓解及控制更快、更深、更稳定。FESTnd 研究对比氟马替尼和伊马替尼在 CML-CP 患者中的疗效表现，其中氟马替尼分子学反应更快更深，且可有效减少疾病进展：氟马替尼主要终点 6 个月主要分子学反应（MMR）率显著高于伊马替尼（33.7% vs. 18.3%），在其他终点（早期分子学反应率、MR4 率等）上表现亦明显更优；12 个月时氟马替尼组并无患者进展至加速期或急变期，而伊马替尼组有 4 名患者出现进展。

图表62：FESTnd：氟马替尼 vs.伊马替尼分子学反应率



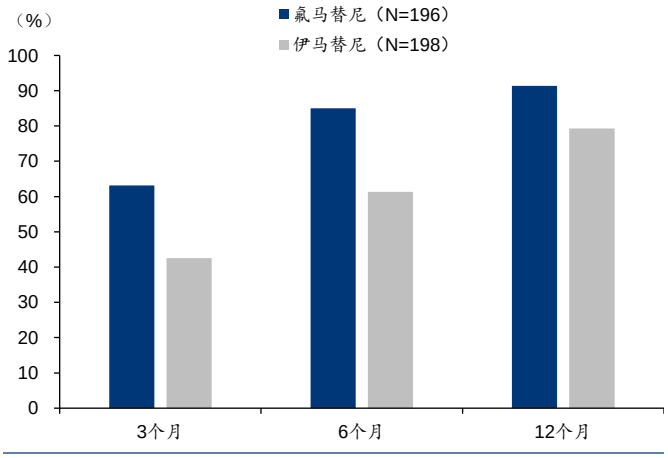
资料来源：Clinical Cancer Research, 2021, 27(1): 70-77.，华泰研究

图表63： FESTnd：氟马替尼 vs.伊马替尼 3 个月早期分子学反应率



资料来源：Clinical Cancer Research, 2021, 27(1): 70-77.，华泰研究

图表64： FESTnd：氟马替尼 vs.伊马替尼完全细胞遗传学反应率



资料来源：Clinical Cancer Research, 2021, 27(1): 70-77.，华泰研究

相较其他二代 TKI，安全可耐受，适合长期用药。虽然二代 TKI 有效性表现优于一代伊马替尼，但安全性上略逊一筹：在头对头临床中，达沙替尼/伊马替尼的胸腔积液、肺动脉高压发生率分别为 28/0.8%、5.0/0.4%；尼洛替尼 300mg BID/尼洛替尼 400mg BID/伊马替尼肝毒性和心血管事件发生率分别为 48/53/18%、17/24/4%。从 FESTnd 临床数据来看，氟马替尼安全性表现与伊马替尼基本相当，且大多数不良事件可以通过调整剂量实现控制，实现了疗效及安全性的双向优化，较其他二代 TKI 更具安全性优势。

图表65： FESTnd：氟马替尼 vs.伊马替尼不良事件患者人数（占比%）

	所有等级人数（占比%）		3 级或 4 级人数（占比%）	
不良事件	氟马替尼	伊马替尼	氟马替尼	伊马替尼
心血管和积液				
QTc 延长	0 （0）	3 （2）	0	0
心包积液	1 （<1）	1 （<1）	1（<1）	0
胸腔积液	1 （<1）	1 （<1）	1（<1）	0
血液学异常				
中性粒细胞减少症	60 （31）	118（60）	34（17）	49（25）
血小板减少症	100 （51）	109（55）	47（24）	46（23）
贫血	31 （16）	57（29）	10（5）	13（7）
生化异常				
低磷血症	27 （14）	53（27）	3（2）	10（5）
丙氨酸氨基转移酶升高	51 （26）	31（16）	10（5）	2（1）
脂肪酶升高	26 （13）	25（13）	12（6）	6（3）
天冬氨酸转氨酶升高	34 （17）	21（11）	5（3）	0

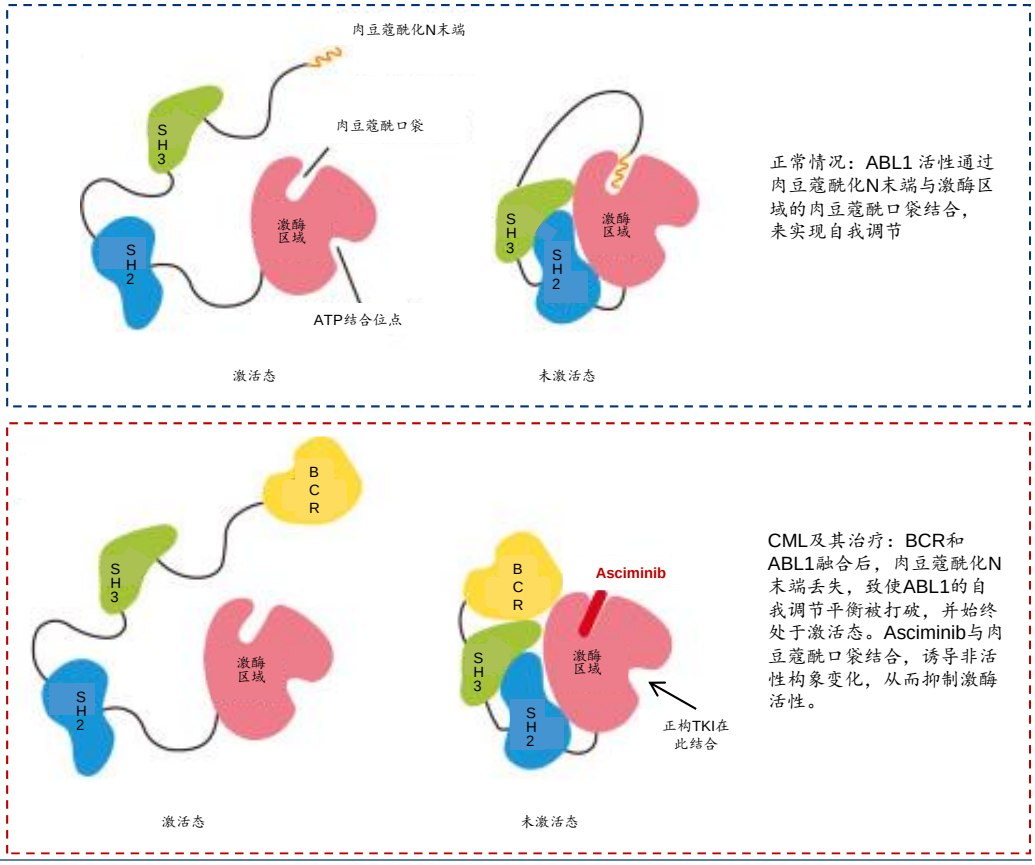
资料来源：Clinical Cancer Research, 2021, 27(1): 70-77.，华泰研究

HS-10382：接力耐药后治疗，前沿布局形成 CML 药物梯队

HS-10382（TERN-701）系 BCR-ABL 变构 TKI，公司于 7M20 以总额不超过 6,700 万美元（包含首付款及里程碑）及中个位数的净销售分成自 Terns 获取其在大中华区的开发及商业化权益。目前，HS-10382 治疗 2L+ CML-CP 适应症处于全球 I 期临床，有望于 2H24 读取中期数据，并于 I 期临床完成后开启注册性临床；国内单药用于治疗 2L+ CML-CP I 期临床正在入组，此外联合氟马替尼用于治疗 CML-CP/AP（含 1L 及 2L+）的 I 期临床已启动。

变构 TKI 为耐药后治疗提供新解决方案。传统 BCR-ABL TKI 为正构 TKI，靶向 BCR-ABL1 的 ATP 位点，用药患者可能会因为 ATP 位点突变而致耐药。变构 TKI 则靶向 BCR-ABL1 的肉豆蔻酰口袋（STAMP，Specifically Targeting the ABL Myristoyl Pocket），其主要优势包括：1）高选择性：变构位点在不同激酶中同源性较低，故变构 TKI 较正构 TKI 具有更高的选择性；2）接替耐药后治疗：变构 TKI 规避正构 TKI 耐药突变位点，故可解决二代 TKI 未能解决的 T3151 突变等耐药问题。

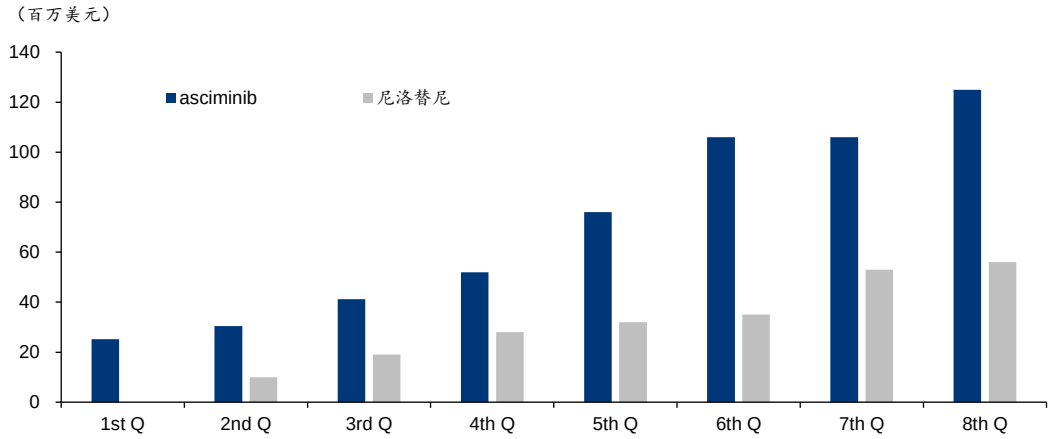
图表66： 变构 TKI asciminib 与正构 TKI 作用机制对比



资料来源：Blood Res. 2023;58(S1):S29-S36.，诺华-SCEMBLIX 官网，华泰研究

Asciminib：目前唯一上市的 BCR-ABL 变构 TKI，逐步形成 CML 全领域覆盖。Asciminib 于 2021 年首次获批上市，现已获 FDA 批准用于 Ph+ CML-CP 3L 及以上治疗和 T315I 突变 Ph+ CML-CP 治疗，此外其用于 Ph+ CML-CP 1L 治疗的 III 期临床已达到主要终点、预计将于年内向 FDA 提交补充申请。Asciminib 上市后销售额爬坡表现全面超越同公司二代药物尼洛替尼，后者销售峰值超 20 亿美元，变构 TKI 市场潜力可期。

图表67： Asciminib 与尼洛替尼上市后各季度销售额表现



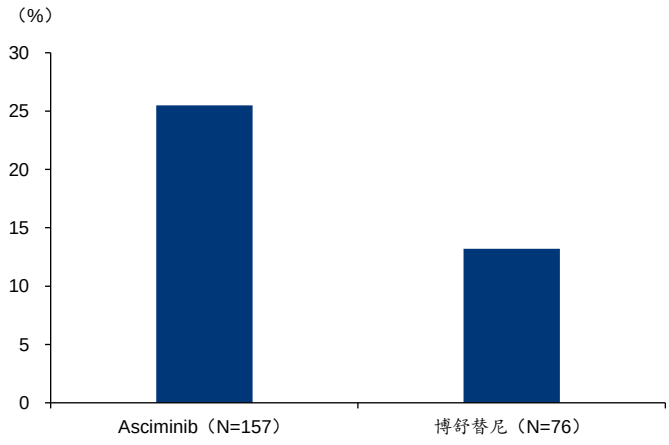
资料来源：诺华公告，华泰研究

Asciminib 在耐药后和新诊断患者的治疗中表现出优于一、二代 TKI 的疗效：

1） 耐药后治疗：获批主要基于 ASCEMBL 临床（III 期）及 I 期临床的积极结果：在 3L 及以上无 T315I 突变的 Ph+ CML-CP 患者中，asciminib/博舒替尼 24 周 MMR 率分别为 25.5/13.2%，asciminib 的安全性表现亦更佳；对于 2L 及以上 T315I 突变 CML 患者，asciminib 治疗的 24/48/72/96 周 MMR 率分别为 40.8/42.9/44.9/46.9%。

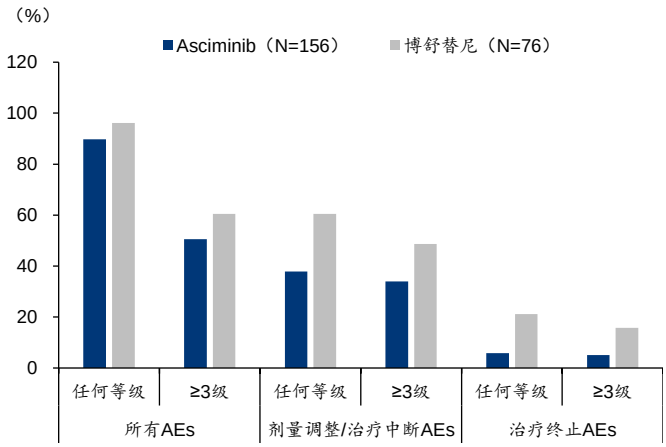
2） 一线治疗：ASC4FIRST 临床（III 期）于 1M24 达到主要终点，在 1L CML-CP 患者中，asciminib 相较标准疗法（伊马替尼、尼洛替尼、达沙替尼、博舒替尼）表现出更高的 48 周 MMR 率、更少的不良事件和治疗中断。

图表68： ASCEMBL：asciminib vs.博舒替尼 24 周 MMR 率



资料来源：Blood. 2021;138(21):2031-2041.，华泰研究

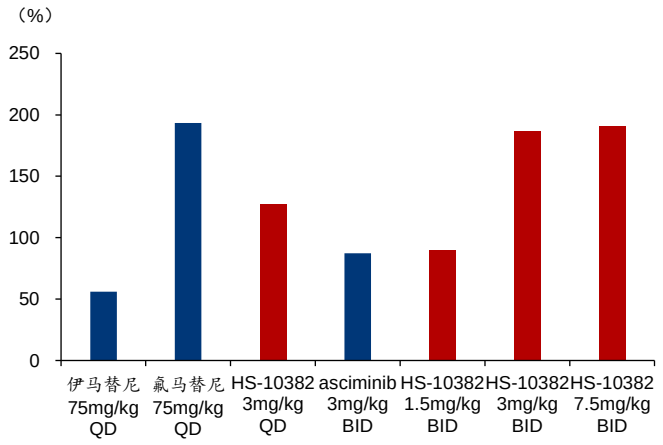
图表69： ASCEMBL：asciminib vs.博舒替尼安全性表现



资料来源：Blood. 2021;138(21):2031-2041.，华泰研究

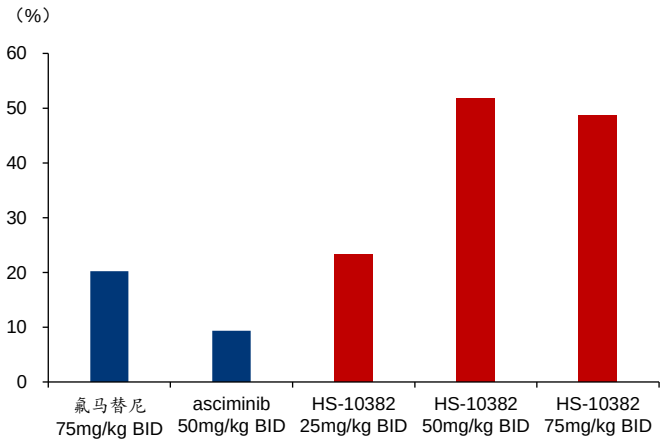
HS-10382：临床前疗效优于 asciminib，有望成为 BIC。临床前研究表明，HS-10382 在人源 CML 移植小鼠模型中：1）较伊马替尼、氟马替尼抗癌表现更为突出；2）在相同剂量下抗癌有效性较 asciminib 更高，且每日一次给药仍较 asciminib 每日两次给药表现出优异的抗癌有效性；3）在 T315I 突变耐药类型中，HS-10382 同样优效于对照药物。

图表70： HS-10382：临床前 CML 小鼠模型 TGI 对比



资料来源：ASPET 2023 #53328，华泰研究

图表71： HS-10382：临床前 T315I 突变小鼠模型 TGI 对比



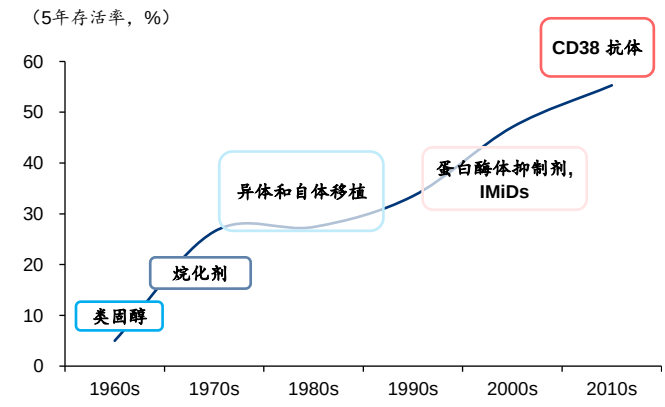
资料来源：ASPET 2023 #53328，华泰研究

塞利尼索：独特作用机制和口服剂型，克服耐药及多样联用大有可为

塞利尼索（希维奥）是目前全球唯一一款获批上市的核输出蛋白（XPO1）口服选择性抑制剂（SINE），公司于 8M23 自德琪医药取得其中国大陆独家商业化权益（德琪医药于 5M20 自 Karyopharm 获取塞利尼索在亚太区域的开发及商业化权益）。在国内，塞利尼索于 12M21 获批联合地塞米松治疗 4L 及以上 RRMM，于 7M24 获批单药治疗 3L 及以上 r/r DLBCL；此外，联合硼替佐米和地塞米松治疗 2L 及以上 r/r MM 处于 III 期注册性临床，联合 R-GDP 治疗 2-4L r/r DLBCL 处于 II 期注册性临床。

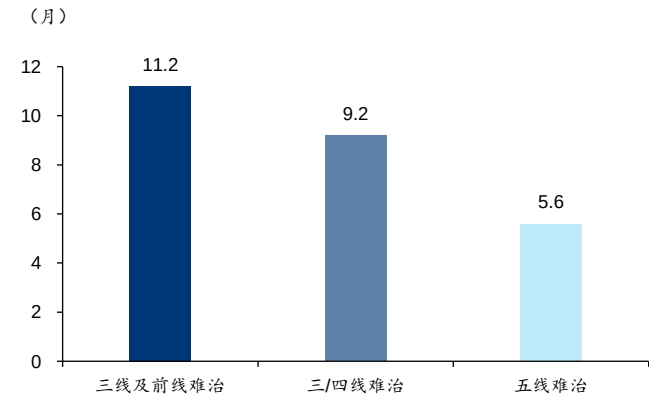
多发性骨髓瘤：第二大血液肿瘤，不可治愈且多复发，重磅药物频出。根据 2021 年柳叶刀杂志统计，MM 患者占肿瘤患者的 1%、血液系统恶性肿瘤的 10%；根据弗若斯特沙利文，2021 年我国 MM 患病人数高达 12.6 万人，增速高达 5%以上。随着新药的获批，MM 患者的生存期已显著延长，但该疾病仍无法治愈，患者会出现持续复发、生存期随治疗线延长下降，故而该领域重磅药物频现，且对前沿疗法始终有迫切需求。近年来 BCMA CAR-T 等新疗法陆续在美获批，但国内获批药物相对有限，且定价高昂，使得国内对于可供选择的 RRMM 新疗法仍有较为强烈的需求。

图表72： 新疗法提升多发性骨髓瘤生存期



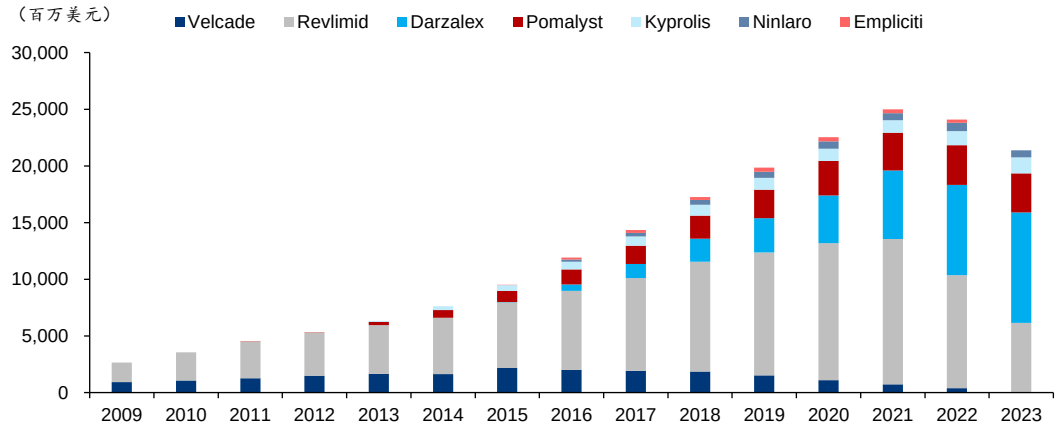
资料来源：BMJ 2020 Sep 21;370:m3176，华泰研究

图表73： MM 难治患者 OS



资料来源：Leukemia 2019: 33(9): 2266–2275，华泰研究

图表74：MM 药物全球销售额

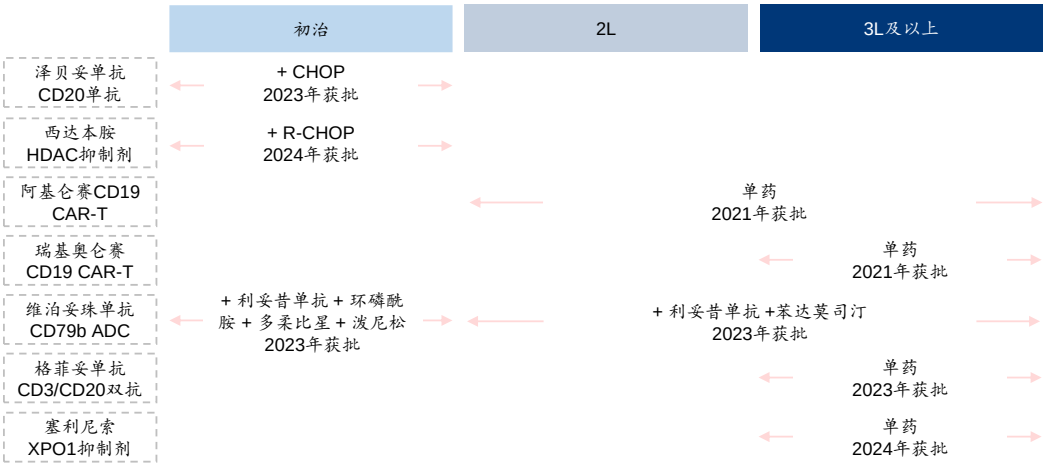


注：强生自 2021 年起不再单独披露 Velcade 销售额，BMS 自 2023 年起不再单独披露 Empliciti 销售额，故此处未做统计；未统计仿制药和 CAR-T

资料来源：彭博，华泰研究

DLBCL：最大的淋巴瘤亚种，复发/难治患者有效治疗方案尚未形成共识。根据 GBD 和《淋巴瘤诊疗指南（2022 年版）》，2019 年我国非霍奇金淋巴瘤（NHL）患者共 410,379 例，新发 91,954 例，其中弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）占 35-50%。根据《弥漫性大 B 细胞淋巴瘤诊疗指南（2022 年版）》：DLBCL 患者的 5 年生存率为 60-70%，50-60%的患者在一线治疗后可以获得并维持完全缓解；但 30-40%的患者会复发，10%的患者为难治性疾病，且对于复发/难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）患者，最佳挽救方案尚未明确。2021 年以来，CAR-T 及抗体药物等新药陆续在国内获批用于 r/r DLBCL 治疗，但仍存在再次复发后的未满足需求，且小分子药物始终空缺，直至塞利尼索获批上市。

图表75：国内获批用于 DLBCL 创新药（截至 8M24）

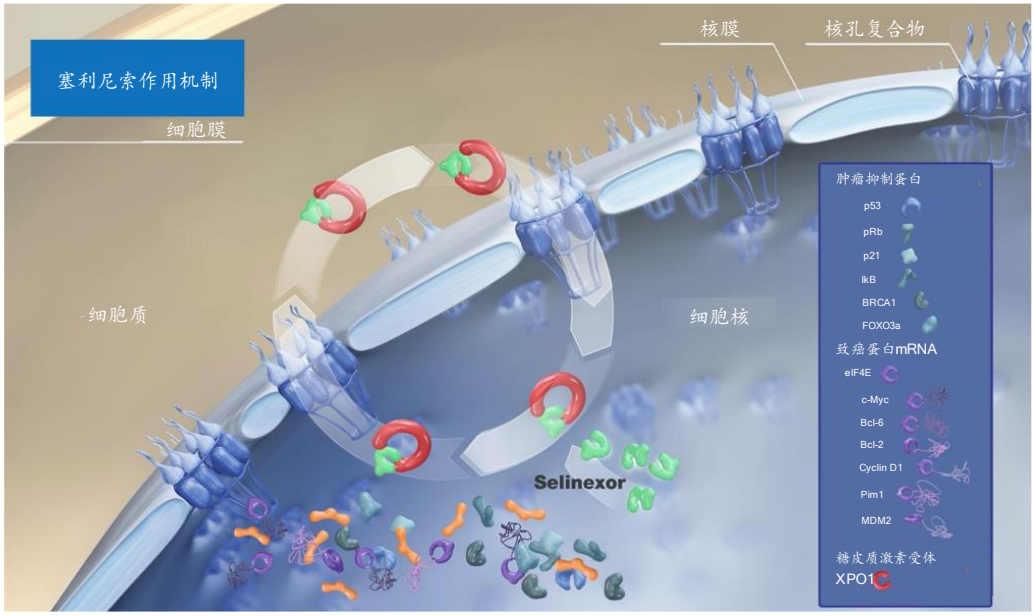


注：仅列示明确获批 DLBCL 适应症的产品，不含 off-label 使用

资料来源：医药魔方，湖南药事服务网，各产品说明书，华泰研究

塞利尼索：独特作用机制使然，在克服耐药、联用增益上具备优势，且为小分子药物。XPO1 介导多种蛋白和 RNA 从细胞核向细胞质的运输，包括肿瘤抑制蛋白和致癌蛋白 mRNA 等。塞利尼索可逆性阻断 XPO1 活性，抗癌作用机制包括：1）使抑癌蛋白在细胞核中聚集，并活化抑癌蛋白；2）阻断致癌蛋白 mRNA 出核，抑制致癌蛋白 mRNA 在细胞质中翻译，从而降低胞浆内致癌蛋白水平；3）激活糖皮质激素受体通路，恢复激素敏感性。由于作用机制与其他抗 MM 药物不重叠、信号通路多样，塞利尼索在克服耐药上可以有所作为，且具备与其他新药以及传统化疗药物协同增效的潜力。

图表76：塞利尼索：作用机制示意图



资料来源：德琪医药投资者材料，华泰研究

治疗 RRMM：有望提供多重耐药后治疗的新选择。MARCH 临床评估塞利尼索联用地塞米松在 RRMM 患者中的疗效，对于 82 名入组患者（中位治疗线为 6），塞利尼索联用地塞米松治疗 ORR 为 29%，其中三重难治患者 ORR 为 25%，既往经 CAR-T 治疗患者 ORR 达 50%。BOSTON 临床头对头比较塞利尼索联用硼佐替米+地塞米松和硼佐替米+地塞米松在 2L 及以上 RRMM 患者中的疗效表现，分别入组 195 名和 207 名 2-4L 患者，验证了塞利尼索作为多重耐药后治疗方案并延长患者生存期上的潜力（ORR 76 vs. 62%，DOR 20.3 vs. 12.9 月，PFS 13.93 vs. 9.46 月）。

图表77：塞利尼索：RRMM 主要临床结果

临床名称	用药方案	入组患者	患者类型	ORR（%）	mDOR（月）	PFS（月）	OS（月）
STORM	80mg BIW + 地塞米松	123	三重难治	26.2	4.4	3.7	8.6
MARCH	80mg BIW + 地塞米松	82	/	29.3	4.7	3.7	13.2
	80mg BIW + 地塞米松	20	三重难治	25.0	10.2	2.9	11.9
	80mg BIW + 地塞米松	10	既往经 CAR-T 治疗	50.0	1.4	1.9	NR
BOSTON	100mg QW + 硼佐替米 + 地塞米松	195	/	76	20.3	13.93	/
	硼佐替米 + 地塞米松	207	/	62	12.9	9.46	/

资料来源：德琪医药投资者交流材料，N Engl J Med 2019; 381:727-738.，BMC medicine, 2022, 20(1): 108.，Lancet. 2020;396(10262):1563-1573.，华泰研究

治疗 r/r DLBCL：稀缺小分子治疗方案。SADAL 临床评估塞利尼索单药对于 RR DLBCL 患者的疗效，塞利尼索在 127 名入组患者中（既往治疗中位数为 2）实现了 28%的 ORR，DOR 和 OS 均为 9 个月；其中，实现客观缓解的患者 OS 尚未成熟，疾病稳定患者 OS 长达 18 月，相较于化疗药物（毒素积累限制长期用药），塞利尼索无限期用药耐受性使其在疾病控制患者中更具生存期潜力；完全缓解/部分缓解患者 DOR 分别为 23/4 月，疗效持久。此外，3 名行 ASCT 后进展的入组患者在接受塞利尼索治疗后实现缓解，进而符合条件并接受了 CAR-T 治疗，提示经由塞利尼索治疗过渡为 CAR-T 治疗的可能性。

多适应症在研，临床数据积极。塞利尼索已获 NMPA 批准联合地塞米松用于 4L 及以上 RRMM 治疗，以及单药用于 3L 及以上人 r/r DLBCL；联合地塞米松和硼佐替米用于 2L 及以上 RRMM 治疗适应症有望于年内提交 sNDA。此外，联合芦可替尼用于骨髓纤维化治疗 III 期注册临床正在进行、临床数据积极，联合来那度胺+利妥昔单抗治疗复发难治 NHL、联合化疗/替雷利珠单抗治疗复发难治外周 T 和 NK/T 细胞淋巴瘤均处 II 期临床，单药用于子宫内膜癌的维持治疗亦已推进至临床 III 期。

图表78：塞利尼索：中国大陆研发进展（截至 11M24）

适应症	用药方案	临床前	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	NDA	上市
复发难治多发性骨髓瘤	联合地塞米松						
	联合硼替佐米+地塞米松				*		
复发难治弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	单药						
	联合 R-GDP			*			
骨髓纤维化	联合芦可替尼						
复发难治非霍奇金淋巴瘤	联合来那度胺+利妥昔单抗						
复发难治 T 细胞淋巴瘤和 NK 细胞淋巴瘤	联合化疗/替雷利珠单抗						
子宫内膜癌的维持治疗	单药						

注：1）*：注册性临床；2）R-GDP：利妥昔单抗、吉西他滨、地塞米松、顺铂
资料来源：德琪医药官方，华泰研究

借力翰森成熟的商业化平台。塞利尼索于 5M22 在中国大陆正式商业化，至 6M23 累计收入已达 2.22 亿元。8M23，翰森制药与德琪医药达成合作协议以扩大塞利尼索覆盖范围，由德琪负责临床开发、监管审批、供应及分发，而翰森将独家负责在中国大陆的商业化；根据协议，翰森需向德琪支付最高 2 亿元的首付款（其中 1 亿元已于签约时支付）和最高 5.35 亿元的里程碑收入，并自德琪收取服务费。作为 FIC XPO1 抑制剂，塞利尼索对翰森制药的血液瘤产品组合形成有力补充。

ADC：探索新兴靶点，拓展实体瘤版图

除优势领域非小细胞肺癌和血液瘤外，公司探索多瘤种布局，ADC 平台出海捷报频传，包括 B7-H3 ADC HS-20093 和 B7-H4 ADC HS-20089。

ADC：崛起中的肿瘤全面疗法，研发及交易火热

ADC 有望成为抗肿瘤领域的全面治疗方案。由于兼具化疗的细胞杀伤能力和抗体的选择性，ADC 具备成为肿瘤基石疗法的潜力。ADC 的出众疗效使之诞生之初便成为末线治疗的主要选择，同时临床开发沿三大路径取得进展：

1）治疗线前移：截至 2023 年底，已有恩美曲妥珠单抗（乳腺癌新辅助）、维恩妥尤单抗（尿路上皮癌一线）、维泊妥珠单抗（DLBCL 一线）等品种的前线适应症获批。

2）联合用药，尤其是 ADC + IO 方案渐成潮流：2023 年 FDA 完全批准帕博利珠单抗和维恩妥尤单抗的联用方案一线治疗晚期尿路上皮癌，验证了这一组合的潜力。

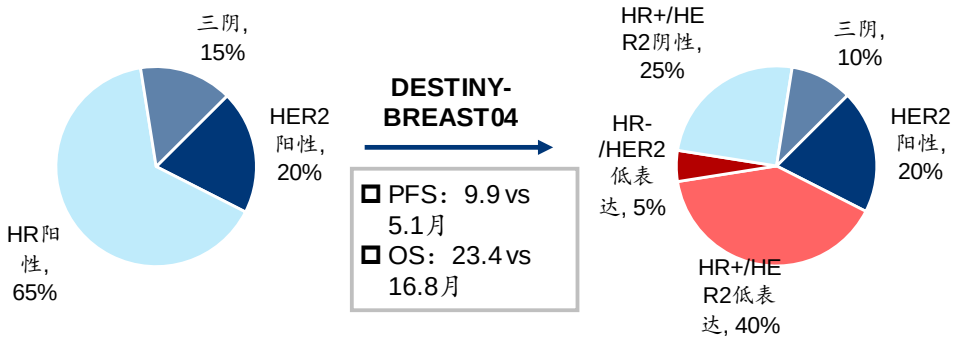
3）低表达适应症：ADC 独有的旁观者效应使其在驱动基因低表达的瘤种中同样表现出治疗潜力。DESTINY-Breast04 研究表明，德曲妥珠单抗在 HER2 低表达晚期乳腺癌 2L+ 治疗中 PFS 和 OS 均显著优于对照组（研究者选择方案），彻底改变了治疗格局。

图表79：部分 ADC 联用治疗方案的临床疗效

靶点	ADC	适应症	联用	临床	对照组来源	分组	ORR（%）	PFS（月）	OS（月）
Nectin-4	维恩妥尤单抗	1L UC	帕博利珠单抗	Ib/II 期	头对头	ADC+IO	64.5	/	22.3
						IO 单药	45.2	8	21.7
				III 期	头对头	ADC+IO	/	12.5	31.5
						吉西他滨+顺铂/卡铂	/	6.3	16.1
CD30	维布妥昔单抗	2L+ r/r cHL	纳武利尤单抗	I/II 期	肩并肩	ADC+IO	84.6	/	/
						ADC 单药	75	9.3	40.5
组织因子	维替索妥尤单抗	2L+ r/m CC	帕博利珠单抗	I/II 期	肩并肩	ADC+IO	35.3	5.6	15.3
						ADC 单药	17.8	/	11.5
BCMA	belantamab mafodotin	2L RRMM	硼替佐米+地塞米松	III 期	头对头	ADC+硼替佐米+地塞米松	82.7	36.6	NR
						达雷妥尤单抗+硼替佐米+地塞米松	71.3	13.4	NR
HER2	恩美曲妥珠单抗	2L+ HER2+ BC	妥卡替尼	III 期	头对头	ADC+TKI	42	10	NR
						ADC 单药	36	7	NR
CD19	泰朗妥昔单抗	3L+ DLBCL	利妥昔单抗	III 期	肩并肩	ADC+单抗	80	/	/
						ADC 单药	48	/	/

资料来源：医药魔方，J Clin Oncol. 2023;41(25):4107-4117.，N Engl J Med. 2024;390(10):875-888.，Blood. 2021;138(6):427-438.，J Clin Oncol, 2012, vol. 30 18(pg. 2183-2189)，Blood, The Journal of the American Society of Hematology, 2015, 125(8): 1236-1243.，J Clin Oncol. 2023;41(36):5536-5549.，2023 ESMO #288MO，2024 ASCO #439572，BioSpace，ClinicalTrials，各公司官网，华泰研究

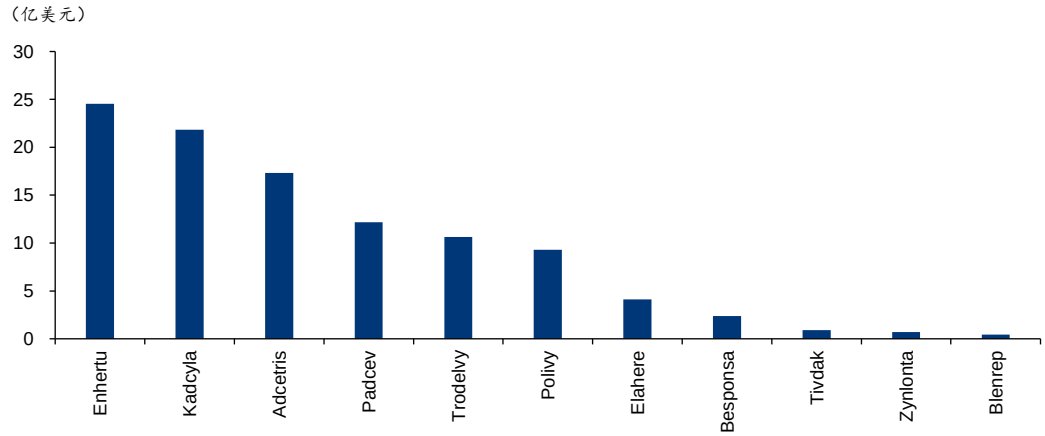
图表80：德曲妥珠单抗改变乳腺癌治疗格局



资料来源：N Engl J Med 2022;387:9-20，第一三共，华泰研究

管线数量不断扩张，已上市重磅产品频出，全球市场规模有望快速增长。根据医药魔方，截至 12M24，全球合计有 16 款 ADC 药物获批上市，7 款处于上市申请阶段，256 款处于临床阶段。已上市 ADC 产品销售火热、重磅频出，2023 年 2 款 ADC 产品销售额超过 20 亿美元、5 款超过 10 亿美元。据弗若斯特沙利文预计，2030 年全球 ADC 市场规模将达到 647 亿美元（2022-2030 CAGR：30.0%），ADC 药物销售额占全球生物药市场的比例有望从 2022 年的 2.2%提升到 2030 年的 8.3%。

图表81：ADC：全球销售额（2023 年）

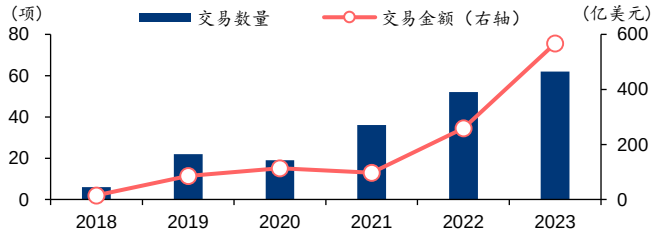


注：1）2022/2023 年汇率：日元/美元=131/140，瑞士法郎/美元=0.95/0.90，英镑/美元=0.81/0.80，丹麦克朗/美元=6.97/6.74；2）由于 Seagen 被辉瑞收购、ImmunoGen 被艾伯维收购，Adcetris、Padcev 的 Seagen 权益区域及 Elahere 未披露 4Q23 销售情况，全年销售为据 1-3Q23 实际销售情况估测；3）Akalux、Mylotarg、爱地希、Lumoxiti 未披露 2023 年销售数据；佳泰莱于 2024 年获批上市

资料来源：彭博，Wind，各公司公告，华泰研究

投资助力，交易频出，国内企业对外授权持续收获。ADC 产业广受投资者认可，弗若斯特沙利文的数据显示，2018-2022 年 ADC 产业的总融资额达到 46 亿美元。产业的持续发展带动了交易并购，2023 年 ADC 领域全球项目授权总金额达到 567 亿美元，3M23 辉瑞以 430 亿美元并购 Seagen 的交易则成为了迄今为止 ADC 领域最大的交易案例。国产 ADC 已在全球范围内获得认可，对外 BD 授权频获进展：据医药魔方，2023 年国内企业授权出海 ADC 数量为 20 件，占全球 ADC 项目授权的 32%；授权金额屡创新高，总金额超过 10 亿美元的重磅交易层出不穷，2023 年国产 ADC 出海总交易金额达到 206 亿美元。

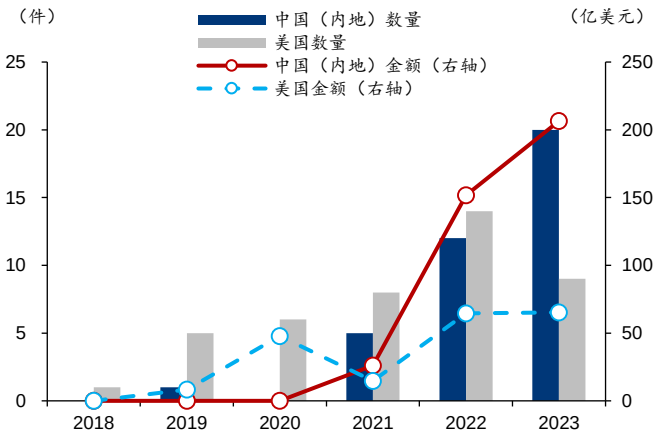
图表82： 全球 ADC 领域 BD 和重要并购案例



日期	金额（亡美元）	交易方	ADC公司
2020/9	210	吉利德	Immunomedics
2020/11	28	默沙东	VelosBio
2020/12	14	勃林格殷格翰	NBE Therapeutics
2023/3	2	龙沙	Synaffix
2023/3	430	辉瑞	Seagen
2024/01	20	强生	Ambrx
2023/11	101	艾伯维	ImmunoGen

资料来源：医药魔方，华泰研究

图表83： ADC 对外授权：国产 vs.美国产数量及金额



资料来源：医药魔方，华泰研究

图表84： 国产 ADC 出海授权重点案例（截至 12M24）

日期	品种	靶点	授权方	受让方	首付（亿美元）	总金额（亿美元）
2021.8	维迪西妥单抗	HER2	*	Seagen	2	26
2022.4	GR1017	FGFR3	启德医药	AIMEDBIO	NA	NA
2022.5	SKB-264	Trop2	科伦博泰	默沙东	0.47	14.1
2022.5	LM-302	Claudin 18.2	礼新医药	Turning Point	0.25	10
2022.6	AMT-707	CDH6	普众发现	OnCusp	NA	NA
2022.7	SKB-315	Claudin 18.2	科伦博泰	默沙东	0.35	9.36
2022.7	SYSA1801	Claudin 18.2	石药集团	Elevation	0.27	11.68
2022.11	3 款用于 ADC 的抗体	NA	百奥赛图	ADC Therapeutics	NA	NA
2022.12	7 款 ADC	NA	科伦博泰	默沙东	1.75	94.75
2023.1	AMB-05X	NA	信诺维	AmMax	NA	8.71
2023.2	CMG901	Claudin 18.2	康诺亚	阿斯利康	0.63	11.88
2023.2	SYS6002	Nectin-4	石药集团	Corbus	0.075	6.925
2023.4	DB-1303/1311	HER2/B7-H3	映恩生物	BioNTech	1.7	16.7
2023.4	GQ1010	Trop2	启德医药	Pyramid Bio	0.2	10.2
2023.5	BB-1701	HER2	百力司康	卫材	NA	20
2023.5	LM-305	GPCR5D	礼新医药	阿斯利康	0.55	6
2023.8	DB-1305	Trop2	映恩生物	BioNTech	NA	NA
2023.10	NA	HER3	宜联生物	BioNTech	0.7	10
2023.10	HS-20089	B7-H4	翰森制药	GSK	0.85	15.7
2023.10	SHR-A1904 及小分子药物	Claudin 18.2	恒瑞医药	默克	1.7126	16.6982
2023.12	伦康依隆妥单抗	EGFR/HER3	百利天恒	BMS	8	84
2023.12	HBM9033	间皮素	和铂医药	Seagen	0.53	11.03
2023.12	HS-20093	B7-H3	翰森制药	GSK	1.85	17.1
2024.1	YL211	cMet	宜联生物	罗氏	0.50	10.50
2024.1	YH012	HER2/Trop2	百奥赛图	Radiance	NA	NA
2024.6	NA	NA	康宁杰瑞	ArriVent	NA	6.155
2024.6	MTX-13	PTK7	MabCare（麦科思生物）	Day One	0.55	12.07
2024.7	FS001	NA	昱言科技	Ipsen	NA	10.3
2024.7	ADC 技术平台 EZWi-Fit	NA	诗健生物	Sidewinder	NA	NA
2024.7	BCG034	B7H3/PTK7	百奥赛图	IDEAYA	NA	4.065
2024.8	SKB571	NA	科伦博泰	默沙东	0.375	NA
2024.8	AMT-754	组织因子	普众发现	Adcendo	数千万美元	10+
2024.11	VBC103	TROP2/nectin-4	橙帆医药	Avenzo Therapeutics	0.5	8
2024.11	ADC 候选药物	NA	映恩生物	Adcendo	NA	NA
2024.12	DB-1324	NA	映恩生物	GSK	0.3	10.05
2024.12	3 款临床前 ADC	SEZ6/Muc16/ PTK7	药明生物/多禧生物	Aadi Bioscience	0.44	8.49

资料来源：医药魔方，华泰研究

翰森 ADC 平台：基于已被验证的拓扑异构酶抑制剂，稳中求进

ADC 毒素新星：拓扑异构酶抑制剂。代表性拓扑异构酶 1（TOPO1）抑制剂为喜树碱衍生物，包括伊立替康、拓扑替康、依喜替康等。目前已上市 ADC 所用毒素以微管蛋白抑制剂为主，但 TOPO1 抑制剂的潜力因德曲妥珠单抗横空出世而备受关注：临床研究已为德曲妥珠单抗在多种实体瘤中的出色疗效提供积极循证（BC、NSCLC、GC/GEJA 等），目前该药物单药已在美获批 5 项适应症；其中，在 DESTINY-Breast03 临床中，德曲妥珠单抗（以 TOPO1 抑制剂为毒素，连接子可裂解）头对头恩美曲妥珠单抗（以微管蛋白抑制剂为毒素，连接子不可裂解）在 HER2+ BC 2L+患者的治疗中实现优效，PFS 分别达 28.8/6.8 月，ORR 为 79/35%。

图表85：德曲妥珠单抗 vs.恩美曲妥珠单抗：药物设计

通用名	公司	靶点	抗体	连接子	毒素	DAR 值
德曲妥珠单抗	第一三共/AZ	HER2	曲妥珠单抗	可裂解	Dxd（TOPO1 抑制剂）	8
恩美曲妥珠单抗	罗氏	HER2	曲妥珠单抗	不可裂解	DM1（微管蛋白抑制剂）	3.5（中位值）

资料来源：医药魔方，华泰研究

图表86：德曲妥珠单抗：单药治疗晚期/转移实体瘤临床结果

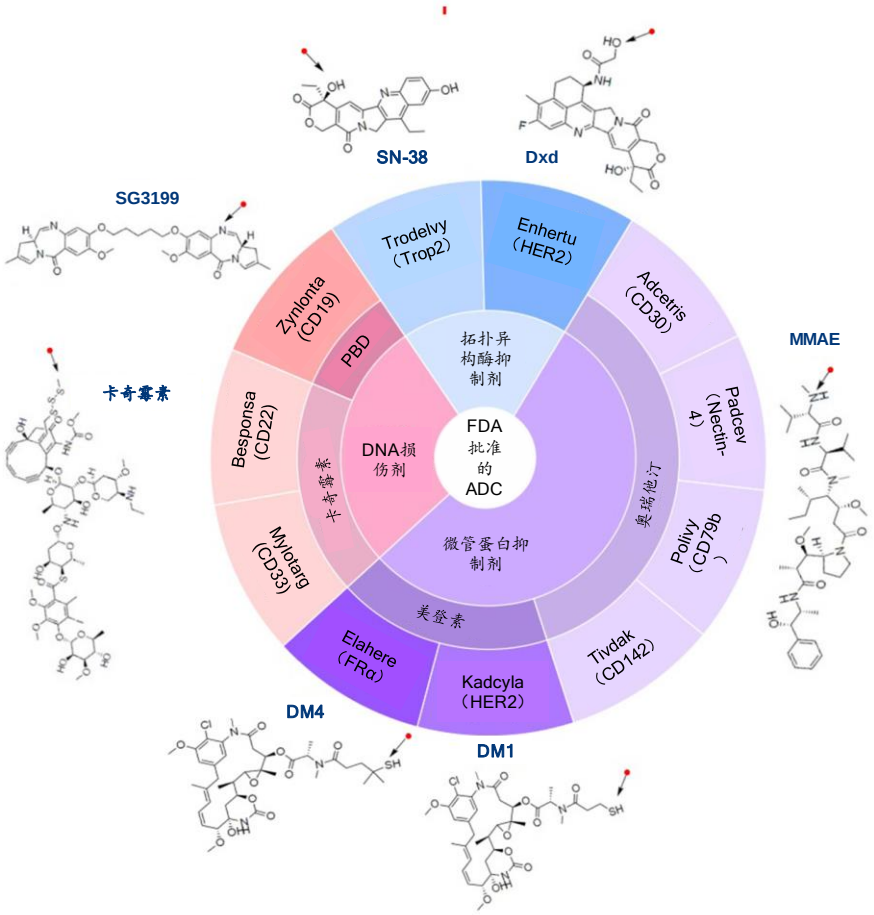
疾病	驱动基因	治疗线	人群	临床	组别给药方案	入组(人)	ORR (%)	DCR (%)	PFS (月)	OS (月)	AE≥3级 (%)	SAE (%)	ILD (%)
BC	HER2+	2L+	T-DM1 经治	DESTINY-Breast02	T-DXd 5.4 mg/kg q3w	404	/	/	17.8	39.2	52.7	/	10.4
					TPC	195	/	/	6.9	26.5	44.1	/	0.5
BC	HER2+	2L+	不限	DESTINY-Breast03	T-DXd 5.4 mg/kg q3w	261	78.5	/	28.8	NR	56.4	25.3	15.2
					T-DM1	263	35.0	/	6.8	NR	51.7	22.2	3.1
BC	HER2 低表达	2L+	不限	DESTINY-Breast04	T-DXd 5.4 mg/kg q3w	373	52.3	87.1	9.9	23.4	52.6	27.8	12.1
					TPC	184	16.3	65.8	5.1	16.8	67.4	25.0	0.6
BC	HR+、HER2 低表达和超低表达	2L+	不限	DESTINY-Breast06	T-DXd 5.4 mg/kg q3w	436	57.3	91.2	13.2	NR	40.6	/	11.3
					TPC	430	31.2	80.5	8.1	NR	31.4	/	0.2
NSCLC	HER2m	2L+	不限	DESTINY-Lung02	T-DXd 5.4 mg/kg q3w	102	49.0	93.1	9.9	19.5	52.5	36.6	12.9
					T-DXd 6.4 mg/kg q3w	50	56.0	92.0	15.4	NR	66.0	40.0	28.0
NSCLC	HER2m	2L+	不限	DESTINY-Lung01	T-DXd 6.4 mg/kg q3w	91	54.9	92.3	8.2	17.8	46.2	19.8	26.4
NSCLC	HER2 过表达	2L+	不限	DESTINY-Lung01	T-DXd 6.4 mg/kg q3w	49	26.5	69.4	5.7	12.4	53.1	20.4	20.4
					T-DXd 6.4 mg/kg q3w → 5.4 mg/kg q3w	41	34.1	78.0	6.7	11.2	22.0	7.3	4.9
NSCLC	HER2m	2L+	中国	DESTINY-Lung05	T-DXd 5.4 mg/kg q3w	72	58.3	91.7	NR	NR	51.4	23.6	9.7
GC/GEJA	HER2+	2L+	H 经治	DESTINY-Gastric01	T-DXd 6.4 mg/kg q3w	125	40.0	86.4	5.6	12.6	/	46.4	7.2
					TPC	62	11.3	61.3	3.5	8.9	/	25.8	0.0
GC/GEJA	HER2+	2L+	欧美，H 经治	DESTINY-Gastric02	T-DXd 6.4 mg/kg q3w	79	41.8	81.0	5.6	12.1	55.7	12.7	10.1
GC/GEJA	HER2+	3L+	中国	DESTINY-Gastric06	T-DXd 6.4 mg/kg q3w	73	28.8	/	5.7	10.2	73.7	/	3.2
CRC	HER2+	2L+	不限	DESTINY-CRC02	T-DXd 5.4 mg/kg q3w	82	37.8	86.6	5.8	13.4	49.4	24.1	8.4
					T-DXd 6.4 mg/kg q3w	40	27.5	85.0	5.5	NR	59.0	30.8	12.8
实体瘤	HER2+	2L+	不限	DESTINY-PanTumor02	T-DXd 5.4 mg/kg q3w	267	37.1	68.2	6.9	13.4	40.8	13.5	10.5
实体瘤	HER2+	2L+	IHC 3+	DESTINY-PanTumor02	T-DXd 5.4 mg/kg q3w	75	61.3	/	11.9	21.1	/	/	/
实体瘤	HER2+	2L+	不限	DESTINY-PanTumor01	T-DXd 5.4 mg/kg q3w	102	29.4	/	5.4	/	51.0	/	10.8

注：H – 曲妥珠单抗

资料来源：Lancet. 2023;401(10390):1773-1785.，Lancet. 2023;401(10371)-105-117.，N Engl J Med. 2022;387(1):9-20.，ASCO 2024 #LBA1000，J Clin Oncol. 2023;41(31):4852-4863.，Lancet Oncol. 2024;25(4):439-454.，AACR 2024 #CT248，N Engl J Med 2020;382:2419-2430，Lancet Oncol. 2023;24(7):744-756.，ESMO Asia 2023 #172P，ASCO 2023 #3501，J Clin Oncol. 2024;42(1):47-58.，ESMO 2023 #654O，Clinical Trials，医药魔方，华泰研究

目前，全球已有 3 款使用 TOPO1 抑制剂作为毒素的 ADC 获批上市，临床数据出众，商业化快速推进：1）德曲妥珠单抗由 HER2 抗体通过可裂解的 mc-GGFG 四肽连接子和 Dxd（依喜替康衍生物）连接形成；2）戈沙妥珠单抗由 TROP2 抗体通过可裂解的连接子 CL2A 和 SN38（伊立替康衍生物）连接形成；3）芦康沙妥珠单抗由 TROP2 抗体通过可裂解的连接子 CL2A 和 T030（贝洛替康衍生物）连接形成。其中，依喜替康为第一三共在伊立替康基础上开发而得，前者衍生物 Dxd 的抗肿瘤活性为后者衍生物 SN38 的近 10 倍。

图表87：获 FDA 批准的 ADC 所用毒素分类情况



注：PBD，pyrrolobenzodiazepine，吡咯并苯二氮卓
资料来源：MAbs. 2023;15(1)-2229101.，华泰研究

翰森 ADC 平台：优化已验证毒素 + 连接子，探索新靶点，提高研发效率和确定性。翰森 ADC 平台基于已获临床验证的成熟连接子及毒素组合，通过可被蛋白酶剪切的连接子，将 IgG1 亚型全人源抗体与 HS-9265（依喜替康衍生物）连接，研发确定性较高。目前核心在研管线包括 B7-H3 ADC HS-20093（III 期）和 B7-H4 ADC HS-20089（II 期），另有 Trop2 ADC HS-20105 及未公开靶点 ADC HS-20124（I 期）、HS-20110（IND 获批）等在研项目，并于 3M24 与普米斯就使用 EGFR/cMET 双抗开发 ADC 达成进一步合作、临床研究或启动在即。

HS-20093/HS-20089：广泛覆盖各瘤种未满足需求，对外授权 GSK

HS-20093/HS-20089 为公司自研 B7-H3 /B7-H4 ADC，全球（大中华区除外）独家权益已于 2023 年授予 GSK。广谱抗癌靶点和 ADC 药物形式使得 HS-20093/HS-20089 可以广泛瞄准多适应症的未满足需求（如标准疗法缺位或不耐受患者的治疗）。研发进度来看：

1）HS-20093：国内用于治疗含铂化疗经治的 SCLC 2L+患者的 III 期临床已开始入组（其中基于 ES-SCLC 适应症于 10M24 取得 CDE 突破性治疗药物认证），此外多项晚期实体瘤适应症的 II 期临床正在推进中；GSK 已开启其晚期实体瘤的海外 I 期临床，其中 ES-SCLC 适应症于 8M24 取得 FDA 突破性疗法认证（基于国内 I 期临床 ARTEMIS-001）。

2）HS-20089：国内单药用于治疗妇科肿瘤的探索已推进至临床 II 期，此外联用 IO/化疗/激素类药物等用于治疗多种晚期实体瘤的 I 期临床亦已开启；GSK 已开启其单药用于治疗妇科肿瘤的海外 I 期临床。

图表88：HS-20093/GSK5764227 全球在研临床（截至 12M24）

地区	治疗方案	入组人群	临床阶段
国内	单药	复发性小细胞肺癌	III 期
		复发/难治骨及软组织肉瘤	II 期
		转移去势抵抗前列腺癌	II 期
		复发/转移头颈部鳞癌	II 期
		晚期食管癌或其他晚期实体瘤	II 期
	+ 阿得贝利单抗 ± 含铂化疗	2L+及 1L 广泛期小细胞肺癌、晚期/转移非小细胞肺鳞癌、晚期/复发/转移食管鳞癌、晚期复发/转移鼻咽癌	I 期
	+ 西妥昔单抗 ± 含铂化疗	2L+及 1L 晚期复发/转移头颈部鳞癌	I 期
	+ 恩杂鲁胺	2L+及 1L 转移去势抵抗前列腺癌	I 期
	+ 贝伐珠单抗/氟尿嘧啶/奥沙利铂/亚叶酸钙/西妥昔单抗	晚期转移性结直肠癌	Ib 期
	+HS-20117	非小细胞肺癌、结直肠癌等晚期实体瘤	Ib 期
海外	单药	晚期实体瘤	I 期

资料来源：ClinicalTrials，chinadrugtrials，华泰研究

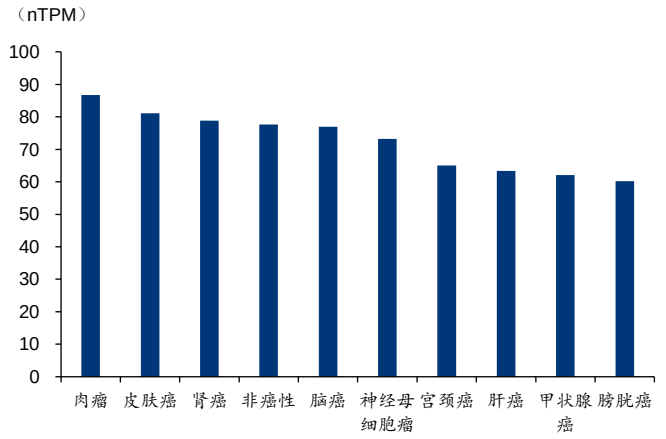
图表89：HS-20089/GSK5733584 全球在研临床（截至 12M24）

地区	治疗方案	入组人群	临床阶段
国内	单药	复发/转移卵巢癌和子宫内膜癌	II 期
	+ 阿得贝利单抗/贝伐珠单抗 ± 含铂化疗	晚期实体瘤	I 期
海外	单药	晚期妇科肿瘤	I 期

资料来源：ClinicalTrials，chinadrugtrials，华泰研究

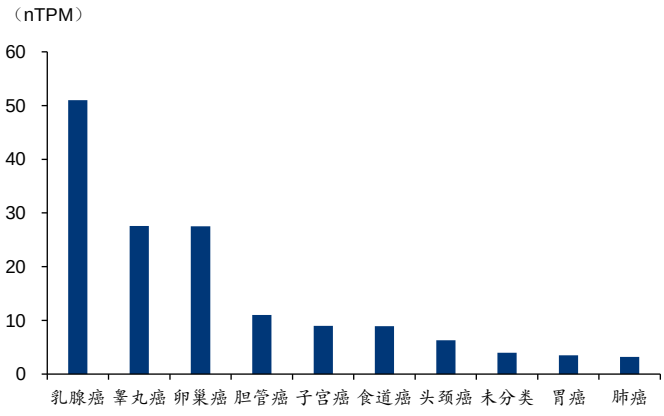
B7-H3/B7-H4：广谱抗癌靶点。B7-H3 和 B7-H4 均在多瘤种（乳腺癌、前列腺癌、结肠癌等）中过度表达、在正常组织中低表达，被认为更多发挥对免疫细胞的共抑制作用、帮助肿瘤细胞实现免疫逃逸，故其表达与患者预后存在负相关关系。

图表90：B7-H3 RNA 表达量前十大肿瘤细胞系



资料来源：The Human Protein Atlas，华泰研究

图表91：B7-H4 RNA 表达量前十大肿瘤细胞系



资料来源：The Human Protein Atlas，华泰研究

在研热火朝天，公司品种进度领先。目前暂无靶向 B7-H3、B7-H4 的药物上市，但研发火热，且在研疗法多样、适应症广布各瘤种。其中，出于良好的疗效预期，ADC 已成研发热门选择，在 B7-H3/B7-H4 在研管线中占据半壁江山。HS-20093 和 HS-20089 的研发进度在全球同靶点 ADC 中分别处于第 6/1 位（其中海外 B7-H3 ADC 研发大多尚处于 I 期临床阶段，进展未分出梯队），在国内分别处于 1/1 位。

图表92：B7-H3 ADC 在研格局（截至 10M24）

药物类型	药品	公司	海外最高阶段	中国最高阶段
ADC	ifinatamab deruxtecan（I-Dxd）	默克；第一三共	III 期	III 期
	vobramitamab duocarmazine	MacroGenics	II 期	/
	HS-20093	翰森制药；GSK	I 期	III 期
	YL201	宜联生物	I 期	III 期
	7MW3711	迈威生物	IND	I/II 期
	DB-1311	BioNTech；映恩生物	I/II 期	I/II 期
	IBI129	信达生物	I/II 期	I/II 期
	MHB088C	明慧医药	I/II 期	I/II 期
	BGB-C354	百济神州	I 期	/
	MGC026	MacroGenics	I 期	/
	ILB-3101	英诺湖医药	/	I/II 期

注：不含 IIT 临床
资料来源：Clinical Trials，chinadrugtrial，医药魔方，各公司官网，华泰研究

图表93：B7-H4 ADC 在研格局（截至 10M24）

药物类型	药品	公司	海外最高阶段	中国最高阶段
ADC	HS-20089	翰森制药；GSK	I 期	II 期
	AZD8205	阿斯利康	I/II 期	I/II 期
	SGN-B7H4V	Seagen（辉瑞）	I 期	/
	XMT-1660	Mersana	I 期	/
	BG-C9074	映恩生物；百济神州	I 期	I 期

注：不含 IIT 临床
资料来源：Clinical Trials，chinadrugtrial，医药魔方，各公司官网，华泰研究

HS-20093：初步临床结果验证其在多瘤种中的安全性和治疗潜力。公司于 2023 年 ASCO 发表 HS-20093 国内 I 期临床（ARTEMIS-001）的初步结果，该临床评估其在晚期/转移实体瘤患者中的有效性和安全性等，共入组受试者 53 名（包含 29 名 NSCLC、11 名 SCLC、9 名肉瘤及 4 名其他实体瘤，既往治疗中位数为 3.2）：

1）安全性可控：在 3 例受试者中观察到 DLT，未报告 ILD。

2）具备疗效潜力：在可评估的 50 名患者中，ORR/DCR 分别为 30.0/86.0%，mPFS 为 5.4 个月，HS-20093 对多瘤种均表现出缓解潜力；其中 SCLC 患者（N=11）ORR/DCR 分别为 63.6/81.8%，mPFS 为 4.7 个月，且在伊立替康（与 HS-20093 所使用毒素同属喜树碱衍生物）治疗失败的受试者中仍展现出抗癌疗效。

HS-20093 在 SCLC 治疗中的潜力尤为值得关注，已获 FDA 突破性疗法认定。公司于 2024 年 WCLC 上公布 ARTEMIS-001 研究中复发难治 ES-SCLC 患者的试验结果：8mg/kg 和 10mg/kg 剂量组分别入组患者 31/22 人，患者接受治疗后分别获得 ORR 61.3/50.0%，DCR 80.6/95.5%以及 PFS 5.9/7.3 个月；安全性及耐受性事件主要为血液学和胃肠道事件。基于 ARTEMIS-001 研究结果，HS-20093 已于 8M24 获 FDA 突破性疗法认证。

图表94：HS-20093：与其他 B7-H3 ADC 在 2L+ ES-SCLC 治疗中的临床结果

药品	HS-20093		I-Dxd	
公司	翰森制药；GSK		第一三共；默沙东	
剂量	8mg/kg（III 期选择剂量）	10mg/kg	8mg/kg	12mg/kg（III 期选择剂量）
中位治疗线（x）	3	3	3	3
入组患者（人）	31	22	46	42
ORR（%）	61.3	50.0	26.1	54.8
DCR（%）	80.6	95.5	80.4	90.5
PFS（月）	5.9	7.3	4.2	5.5
安全性表现	≥3 级 TEAE 主要包括：淋巴细胞计数减少（29.0%）、白细胞计数减少（19.4%）、中性粒细胞计数减少（19.4%）	≥3 级 TEAE 主要包括：白细胞计数减少（52.0%）、中性粒细胞计数减少（64.0%）、血小板计数减少（32.0%）、贫血（28.0%）、淋巴细胞计数减少（20.0%）、乏力（12.0%）	≥3 级 TEAE：43.5% 因不良事件终止治疗：6.5% ILD：8.7%	≥3 级 TEAE：50.0% 因不良事件终止治疗：16.7% ILD：11.9%

资料来源：WCLC 2024 #OA04.06，WCLC 2024 #OA04.03，各公司公告，华泰研究

此外，HS-20093 为当前唯一在研骨肉瘤适应症的 B7-H3 ADC，初步数据出众。II 期临床 ARTEMIS-002 评估 HS-20093 在经治/标准疗法不耐受/无标准疗法的复发/难治骨与软组织肉瘤中的抗肿瘤活性及安全耐受性，临床数据于 2024 年 ASCO 发表：

1） 骨肉瘤疗效：队列 1 共入组 42 例骨肉瘤患者，分别接受 8.0mg/kg 或 12.0mg/kg 的 HS-20093 治疗，其中 35 例患者（83.3%）存在肺转移。12.0mg/kg 组 ORR 为 17.4%，PFS 数据尚未成熟（中位随访时间 2.8 个月）；8.0mg/kg 组 PFS 为 4.0%。

2） 其他肉瘤疗效：队列 2 共入组 20 例其他骨与软组织肉瘤患者，均接受 12.0mg/kg 的 HS-20093 治疗，其中 18 例患者（90%）存在肺转移。队列 2 患者 ORR 为 25.0%，PFS 为 7.1 个月。

3） 安全性：未出现新的安全性信号。常见≥3 级的不良事件（发生率≧10%）为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低、淋巴细胞计数降低、血小板计数降低和贫血。

我们预计 HS-20093 的 SCLC 2L 适应症国内销售峰值有望突破 10 亿元。基于：

1） 如前文所述，我国肺癌年新发患者中，约 15%为 SCLC 患者，其中 70%初诊为 ES-SCLC，30%初诊为 LS-SCLC、此部分患者中 60%在初诊次年复发。考虑到诊疗手段的丰富等因素，我们估测 SCLC 的二线治疗率有望逐年提升。

2） HS-20093 用于治疗 SCLC 2L 适应症的国内 III 期临床于 7M24 启动，且 CDE 已于 10M24 认定其为突破性治疗品种（ES-SCLC 2L+）。基于当前进度，我们预计其有望于 2027 年获批上市。

3） 相较于 NSCLC，SCLC 治疗方案比较有限。考虑到 HS-20093 的出色疗效，我们预计其获批后市占率有望快速爬坡。

4） 骨肉瘤等其他潜力适应症有望进一步提高峰值空间。

图表95： HS-20093：销售额预测

销售（含预测）	单位	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
SCLC 年新发患者	千人	132	132	132	133	133	133	134	134	135
二线治疗患者	千人	72	73	74	75	77	78	79	81	82
HS-20093 患者	千人	0.2	1.5	6.3	10.6	17.7	21.1	23.0	24.2	23.8
HS-20093 市占率	%	0.3	2.0	8.5	14.0	23.0	27.0	29.0	30.0	29.0
年费用	千元	250	250.0	125.0	125.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
终端销售	百万元	27	182	394	660	883	1,054	1,151	1,211	1,190
营收	百万元	24	161	348	583	779	930	1,016	1,069	1,050

资料来源：原发性肺癌诊疗指南（2022 年版），BMC Med Genomics. 2022; 15: 117，ASTRO Annual 2022 Meeting；Curr. Oncol. 2021, 28, 2778 - 2788，2020 年 CSCO 小细胞肺癌论坛-刘晓晴发言，2024 ASCO #8093，华泰研究预测

HS-20089：基于早期临床数据，瞄准妇科癌症 BIC。HS-20089 I 期临床评估其在标准疗法难治的晚期实体瘤患者中的 DLT 及安全性等，共纳入 44 名患者（包含 41 例乳腺癌、2 例卵巢癌和 1 例子宫内膜癌），临床数据发表于 2023 年 ESMO：

1） 药物耐受性良好：在 3 例患者中观察到 DLT，未报告 ILD 和输液反应。

2） 疗效令人鼓舞：根据摘要，在 33 名可评估的受试患者中，8 名（24.2%）获得 PR（根据 AZ 于 2024 WCLC 公布的 AZD8205（B7-H4 ADC）I/II 期临床结果，在 44 名接受 1.6mg/kg 剂量治疗的患者中，9 名（20.5%）获得 PR）。

3） 对 TNBC 表现尤佳：可评估的三阴性乳腺癌（TNBC）患者（N=28）ORR/DCR 分别为 28.6/75.0%，尤其接受潜在目标剂量 4.8mg/kg 和 5.8mg/kg 治疗的 TNBC 患者（N=12 和 11）ORR/DCR 分别为 33.3/66.7%和 27.3/81.8%。对化疗耐药的卵巢癌（OC）患者亦初步展现潜力（N=3），ORR/DCR 分别为 66.7/100.0%。

图表96： HS-20089 vs.其他靶向治疗：单药用于治疗 2L+晚期/转移 TNBC 临床有效性对比

药品	公司	药物类型	入组患者（人）	中位治疗线（x）	ORR（%）	DCR（%）
HS-20089	翰森制药；GSK	B7-H4 ADC	28	/	29	75
戈沙妥珠单抗	吉利德；云顶新耀	Trop2 ADC	267	4	31	67
德曲妥珠单抗	第一三共；阿斯利康	HER2 ADC	40	4	50	80
SKB264	科伦博泰	Trop2 ADC	130	4	45	/
ESG401	诗健生物	Trop2 ADC	11	5	36	64
德达博妥单抗	第一三共；阿斯利康	Trop2 ADC	44	5	32	80
BL-B01D1	百利天恒；BMS	EGFR/HER3 ADC	35	3	34	82
tinengotinib	药捷安康	多靶点激酶抑制剂	17	6	24	71
ladiratuzumab vedotin	Seagen；默沙东	LIV1 ADC	40	2	28	/
9MW2821	迈威生物	Nectin-4 ADC	20	3	50	80

注：非头对头临床

资料来源：ESMO 2023 #381O，N Engl J Med 2021; 384:1529-1541，SABCS 2023 #RF01-07，SABCS 2023 #PS08-08，ASCO 2023 #1100，SABCS 2022 #P6-10-03，Journal of Clinical Oncology, 2024: JCO. 23.01909，ESMO 2021 #259P，2024 SABCS #SESS-630，2024 ASCO #3013，华泰研究

对外授权 GSK，前景获背书。10M23/12M23，公司与 GSK 分别就 HS-20089/HS-20093 全球（不含中国大陆及港澳台地区）开发、生产及商业化权益达成独家许可协议，公司可就协议收取 0.85/1.85 亿美元首付款（分别计入 2023/2024 年合作伙伴收入），并有望获取至多 14.85/15.25 亿美元的里程碑付款，及 HS-20089/HS-20093 海外净销售额分成。借助 GSK 的经验与资源，公司有望更好地挖掘 HS-20093/HS-20089 的商业化价值。

综合性慢病平台逐步成型，潜心耕耘长生命周期大市场

公司继续迭代 CNS 传统优势领域，同时以创新切入 GLP-1 类药物领域并已有成果产出，慢病领域的全方位布局逐渐成型：

1） 中枢神经系统药物：公司以仿制药奥氮平、阿戈美拉汀等奠定了强势的市场地位，目前大品种集采带来的增长压力已渐消散；在创新药方面，公司在抑郁症、精神分裂症、失眠等多个 CNS 适应症中均有新药在研，其中 HS-10353（GABA-AR 正向调节剂）用于治疗 MDD、PDD 的探索均已推进至 II 期临床阶段。

2） GLP-1 类药物：GLP-1 单靶点药物聚乙二醇洛塞那肽已获批上市，为首款国产长效 GLP-1R 激动剂；GLP-1/GIP 双靶点药物 HS-20094 降糖适应症 II 期临床结果已在 2024 年 ADA 上披露，减重适应症 II 期临床正在进行中，进度在国产同靶点药物中较为领先；临床前 GLP-1 小分子 HS-10535 于 12M24 与默沙东达成对外授权。

中枢神经系统：传统优势领域，创新突破在即

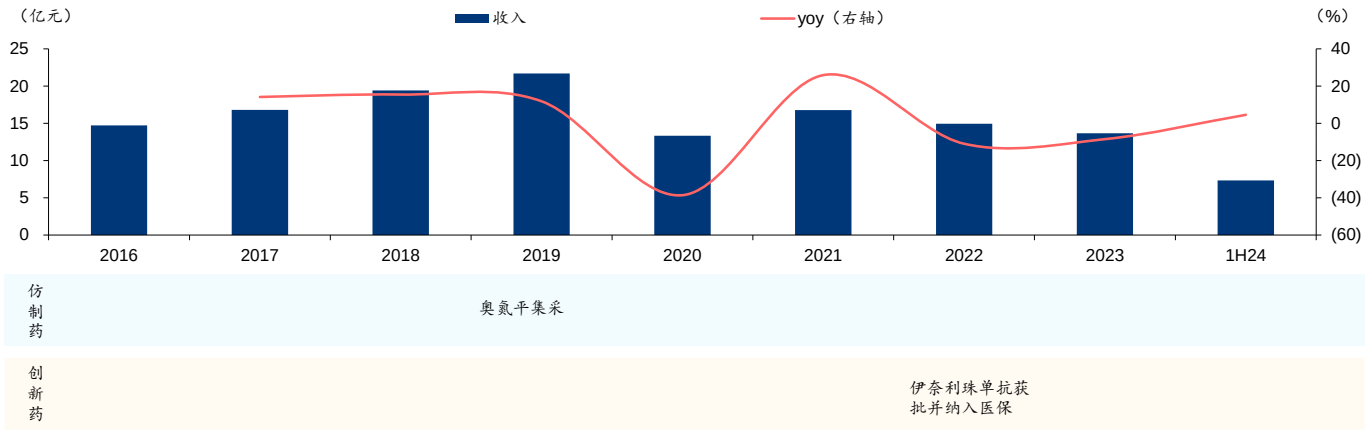
CNS 药物是公司传统强势领域，仿制药拳头产品奥氮平、阿戈美拉汀等奠定了公司在神经精神疾病（抑郁症、精神分裂症等）国产仿制药中的龙头地位，目前大品种集采带来的业绩压力已逐渐减轻。同时，公司亦已挺进 CNS 药物创新深水区，除已上市 CD19 单抗伊奈利珠单抗外，在研项目还包括 HS-10353（抗抑郁 GABA-AR PAM）、HS-10506（抗失眠药物）、HS-10380（精神分裂症药物）等。2023 年公司在 CNS 领域实现营收 13.67 亿元（-8.50%yoy），同比下滑主因大品种集采影响尚在消化中。

图表97： 翰森制药：CNS 药物产品线（截至 12M24）

产品	来源	靶点/MoA	适应症	阶段
HS-10353	自研	GABA-AR PAM	抑郁症	II 期
HS-10506	自研	O2XR	抑郁症及失眠	I 期
			失眠	Ib/II 期
HS-10380	自研	D3、D2/5-HT2A	精神分裂症	I/II 期
			急性期精神分裂症	II 期
			阿尔兹海默症	IND 获批

资料来源：公司公告，chinadrugtrials，华泰研究

图表98： 翰森制药：中枢神经系统板块收入及同比增速



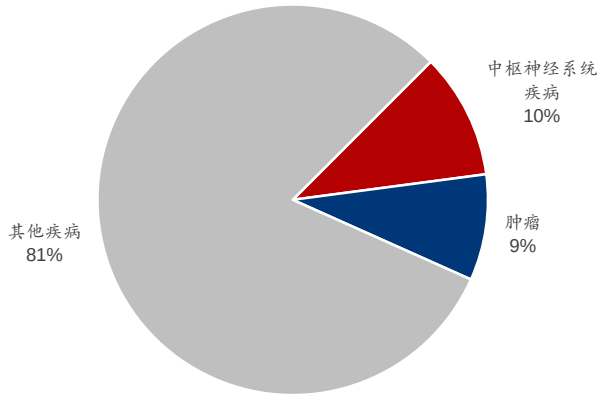
资料来源：公司公告，华泰研究

中枢神经疾病药物市场：供求不对等，潜力待发掘

CNS 疾病分为神经精神疾病以及神经系统疾病两大类：1）神经精神疾病以行为和情绪失常为特征，包括双相障碍、成瘾行为所致障碍、进食与喂养障碍等；2）精神系统疾病系因神经元和神经受损引起，包括阿尔兹海默症、帕金森病、中枢神经系统感染等。

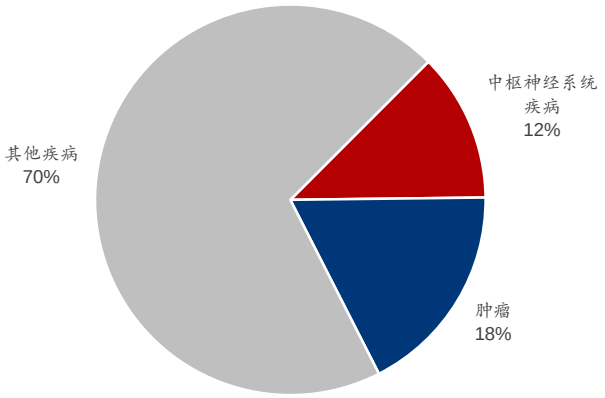
需求侧：患者众多、社会负担沉重，或为肿瘤后新风口之一。CNS 患病人数远超肿瘤，虽然整体致死率较低，但由于患者池基数大，在全球残疾生命年中的占比甚至高于肿瘤（CNS vs. 肿瘤，10% vs. 9%，2021 年），且生产力损失等间接社会成本远高于医疗成本。CNS 疾病治疗需求仍在攀升，据 WHO《世界精神卫生报告》，在新冠大流行的第一年，全球焦虑症和抑郁症的发病率增加了 25%。

图表99：2021 年全球疾病残疾生命年（DALYs）结构



注：中枢神经系统疾病包含数据库中神经系统疾病、精神障碍及物质使用障碍
资料来源：GBD，华泰研究

图表100：2021 年中国疾病残疾生命年（DALYs）结构



注：中枢神经系统疾病包含数据库中神经系统疾病、精神障碍及物质使用障碍
资料来源：GBD，华泰研究

中国 CNS 药物市场有着更高的潜能待释放。由于缺乏便利有效的诊断和治疗手段、治疗意识较低等，CNS 疾病诊疗不足在全球普遍存在，中国较欧美地区尤甚：根据 PDB 和药融云，我国/美国在全球 CNS 患病人数中占比分别为 16/6%，但在全球 CNS 药物消费额中占比为 3/49%，表明我国治疗率仍有差距；若考虑知晓率的差异，我国可对标的潜力空间更为充足。尤其是部分细分领域（如抑郁症、阿尔兹海默症等）在我国仍存在较大市场空白，随着有效药物上市和治疗意识提升，有望实现长足增长。

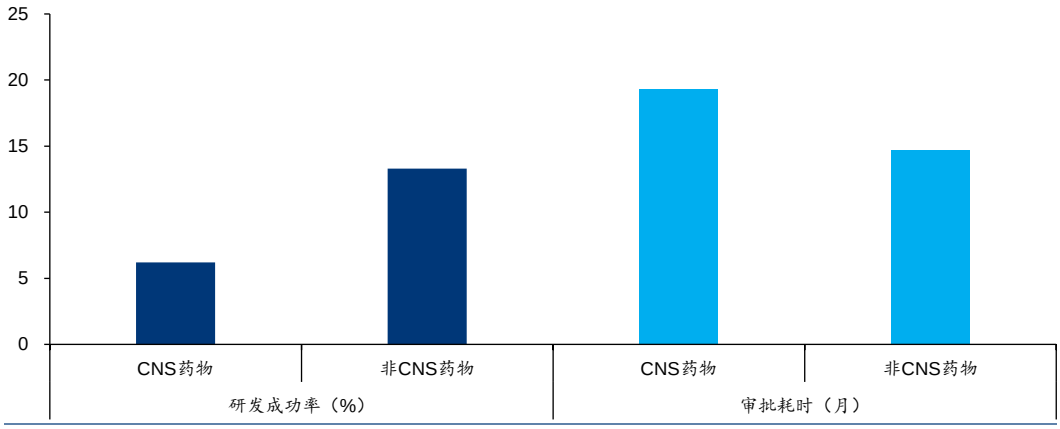
供给侧：有效疗法短缺，造就广阔未满足市场。当前 CNS 疾病仍缺乏有效的可治愈疗法，神经精神疾病尤甚，且新药研发困境重重：出于血脑屏障阻碍、致病机理不明、客观临床终点缺乏等原因，CNS 新药研发效率较为低下，根据《The Need for New Approaches in CNS Drug Discovery: Why Drugs Have Failed, and What Can Be Done to Improve Outcomes》（Gribkoff VK，et al.，2018），CNS 药物研发成功率不足非 CNS 药物的一半（6.2% vs. 13.3%），且 FDA 审批耗时较非 CNS 药物长 31%（19.3 月 vs. 14.7 月）；新药研发也因此更为偏好“新瓶装旧酒”的路径策略（改良剂型等），缺乏新靶点、新分子。因此，药物竞争格局尚空白，对于新药（尤其是全新路径的新药）有较高需求。

图表101：CNS 疾病尚存未满足需求

	卒中	偏头痛	阿尔茨海默病	帕金森病	癫痫	抑郁症	恐惧症	强迫症	冲动控制障碍	精神分裂症
临床表现诊断	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
影像学诊断	√	×	√	√	×	×	×	×	×	×
生物标记物	×	√	√	O	×	×	×	×	×	×
对症治疗方案	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
修饰治疗方案	√	√	O	×	×	×	×	×	×	×
不良反应	明显	明显	明显	明显	明显	明显	明显	明显	明显	明显
疗效情况	良好/欠佳	良好/欠佳	欠佳	良好/欠佳	欠佳	欠佳	欠佳	欠佳	欠佳	欠佳

注：“√”代表“有”，“×”代表“无”，“O”代表“存在争议”
资料来源：《中枢神经系统（CNS）药物研发报告》（中国精神药物临床试验协作网、博润阳光，2023 年），华泰研究

图表102： CNS 药物/非 CNS 药物研发成功率及 FDA 审批耗时对比

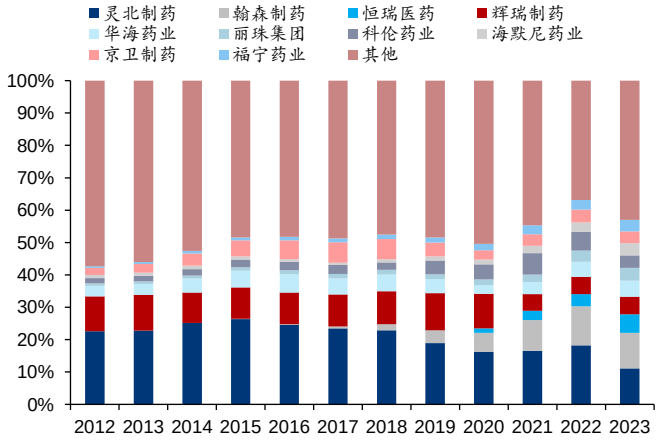


资料来源：Neuropharmacology, 2017, 120: 11-19.，华泰研究

翰森：CNS 为传统优势领域，市场根基深厚

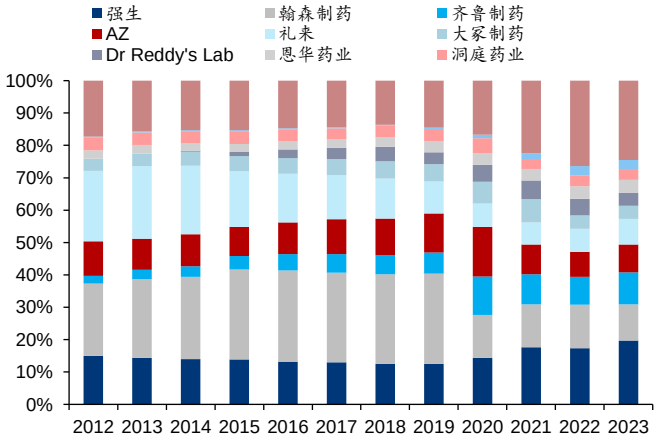
国产 CNS 仿制药第一梯队，商业化体系完备。目前 CNS 药物仍为公司仿制药最大创收板块，主要产品包括国内首仿且目前国产唯一上市的阿戈美拉汀（阿美宁）、奥氮平国内首仿（欧兰宁）、帕利哌酮（艾兰宁）等，适应症广泛覆盖抑郁症、精神分裂症、双相等。PDB 数据显示，在抗抑郁领域，2023 年公司占据 10%国内市场、仅次于灵北，其中阿美宁在阿戈美拉汀中份额逾 80%；在抗精神病领域，奥氮平集采前（2018 年）/2023 年，公司国内市场份额分别为 28/11%、仅次于杨森，其中欧兰宁 2018 年/2023 年在奥氮平中份额分别为 61/17%。

图表103： 我国抗抑郁药样本医院销售额结构



资料来源：PDB，华泰研究

图表104： 我国抗精神病样本医院销售额结构



资料来源：PDB，华泰研究

HS-10353：已被验证的新路径，有望为产后抑郁治疗提供快速起效的新方案

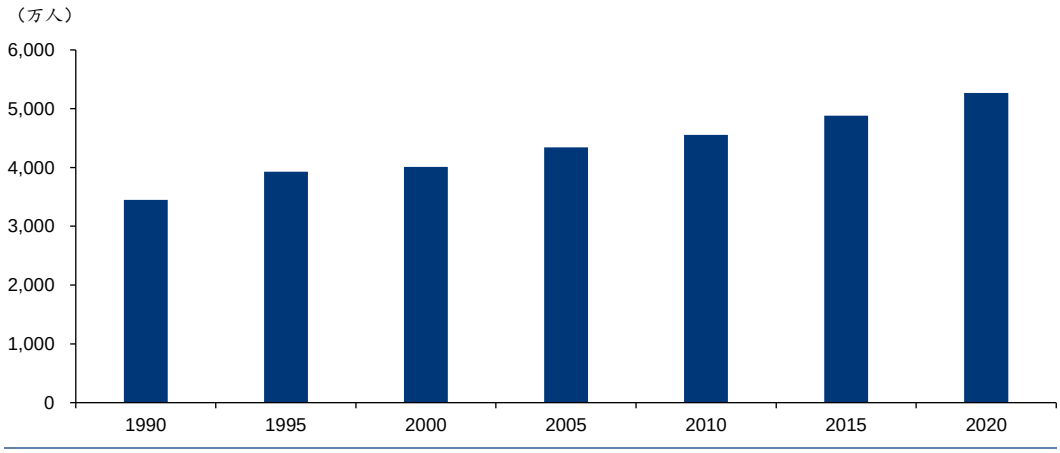
HS-10353 为公司自研 GABA-A 受体正向调节剂，在研适应症主要为产后抑郁，已于 7M23 进入临床 II 期。

抑郁症：最常见 CNS 疾病之一，发病率高、复发率高、致残率高，但治疗率低。

1） 据 GBD 数据、《2022 年国民抑郁症蓝皮书》(人民日报等)及中国精神卫生调查(CMHS)数据，我国抑郁障碍患病人数达 5266 万人（2020 年），复发率高达 72%，终生患病率为 6.8%，在我国伤残调整生命年中占比达 2.0%、超过结直肠癌（1.7%）。一项针对河北省某医院 2017-2021 年收治的重度抑郁症患者的调查研究中，纳入研究的重度抑郁症患者约 25%产生过自杀行为。

2） 根据《Prevalence of depressive disorders and treatment in China: a cross-sectional epidemiological study》（Lu J, et al.，2021），1,007 名罹患抑郁症达 12 个月的受访者中，仅有 84 名（9.5%）接受治疗，且仅有 12 名（0.5%）接受了充分的治疗。

图表105： 中国抑郁症患病人数（1990-2020 年）



资料来源：GBD，华泰研究

传统药物起效慢、疗效和安全性有限，新机制药物研发成为热点。根据卫健委《精神障碍诊疗规范》（2020 年版）、《抑郁症治疗靶标及其药物研发进展》（冯殿伟，2018）和各产品说明书，当前抑郁症一线治疗药物仍以传统的单胺类神经递质或其受体为靶标，存在诸多不足：1）起效慢：普遍需要 1-2 周见效、开始治疗 4-6 周后方能完全起效，导致治疗依从性差，且治疗试错的时间成本高；2）有效率低，同时复发率高，尤其不足以满足 MDD、TRD、PPD 等较为严重病情患者的治疗需求；3）不良反应较多，限制持续用药，且停药甚至减药时可能发生撤药反应。因此，除新的单胺类药物外，新的抑郁症治疗靶标逐渐成为研发热点，目前 NMDA 受体、GABA-A 受体均已有靶向药物获批。

图表106：抗抑郁指南常用药物及指南后新上市药物

分类	机制	代表性药物	常见不良反应
一线	SSRI	氟西汀、舍曲林、帕罗西汀、氟伏沙明、西酞普兰、艾司西酞普兰	恶心、呕吐、出汗、激越、焦虑、头痛、失眠、震颤、性功能障碍等
	SNRI	文拉法辛、度洛西汀、米那普仑	与SSRI类似；血压升高等
	NaSSA	米氮平	食欲增加、体重增加、嗜睡、镇静、头晕等
	去甲肾上腺素与多巴胺再摄取抑制剂	安非他酮	恶心、呕吐、头痛、失眠、激越、震颤、出汗、口干、便秘等；偶有癫痫发作
	褪黑素受体激动剂	阿戈美拉汀	恶心、头晕、头痛、失眠、困倦、偏头痛、肝功能异常等
二线	SARI	曲唑酮	NARI：瑞波西汀；SSRA：噻奈普汀
	TCA/Tetra TCA	阿米替林、氯丙咪嗪、多塞平、丙咪嗪；马普替林、米安色林	
三线	RIMA	吗氯贝胺	
其他	单胺类多模式抗抑郁药	伏硫西汀	植物药与中药：圣·约翰草提取物片、舒肝解郁胶囊和巴戟天寡糖胶囊
新上市	NMDA受体拮抗剂	Spravato（esketamine）、Auvelity（右美沙芬+安非他酮）	
	GABA-A受体调节剂	Zulresso（brexanolone）、Zurzuvae（zuranolone）	
	单胺类多模式抗抑郁药	Caplyta（lumateperone）、Vraylar（卡利拉嗪）、Rexulti（brexpiprazole）、若欣林（托鲁地文拉法辛）	

资料来源：《精神障碍诊疗规范》（卫健委，2020 年版），《抑郁症基层诊疗指南》（中华医学会，2021 年版），MedlinePlus，NHS，赛柏蓝，药智网，湖南药事服务网，各公司公告，华泰研究

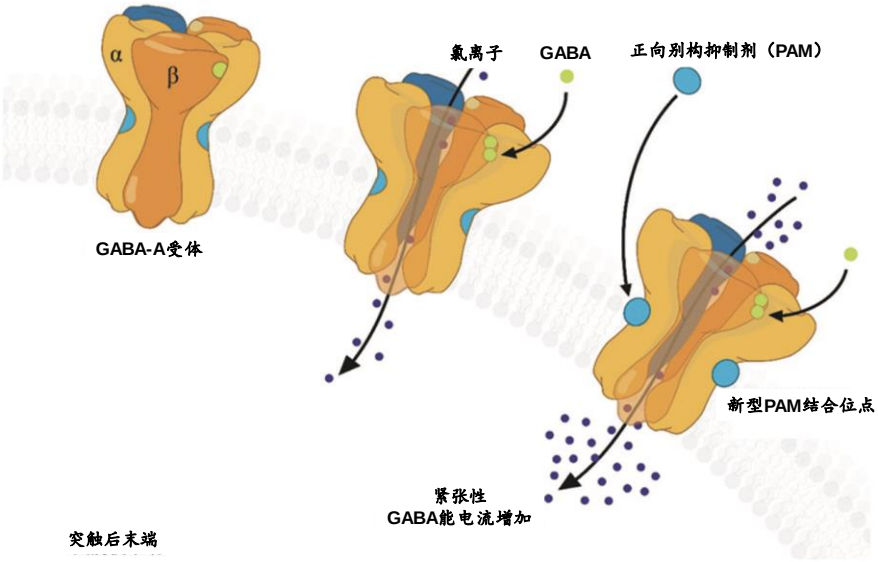
因现有药物母婴安全性不明，产后抑郁对安全有效新药物的需求尤为迫切。PPD 发病率高达 15%，且伴有 MDD 症状，但出于婴幼儿的安全性考虑，可用的药物相当有限：目前 PPD 治疗首选药物为 SSRI 类药物（特别是舍曲林），但现有证据尚不足以证明其进入乳汁后是否存在副反应；全球仅有 Zulresso 和 Zurzuvae 两款药物明确获批用于 PPD 治疗（均为 GABA-A 受体正向变构调节剂，分别于 2019 年和 2023 年在美获批），但均未在国内研发。

HS-10353：自研 GABA-A 受体正向别构调节剂（GABA-AR PAM），抑郁症治疗新机制。

1） GABA 为大脑主要的 CNS 抑制性神经递质（GABA 能神经元占所有神经元的 20-40%），能降低所结合的神经元活性，被认为在控制与恐慌、焦虑及惊厥有关的神经元过度活跃中起主要作用。当 GABA 与 GABA-A 受体相结合时，GABA-A 受体会向神经元打开一条通道让氯离子进入，使神经元膜超极化，致使神经元需要更大的刺激来传导神经冲动。

2） GABA-A 受体正向别构调节剂（PAM）（四氢孕酮或别孕烯醇酮等）可与神经元上的非 GABA 结合位点结合，增加 GABA 对 GABA-A 受体的亲和力，从而增加氯离子进入、使得传达 GABA-A 受体的神经细胞更难激活。

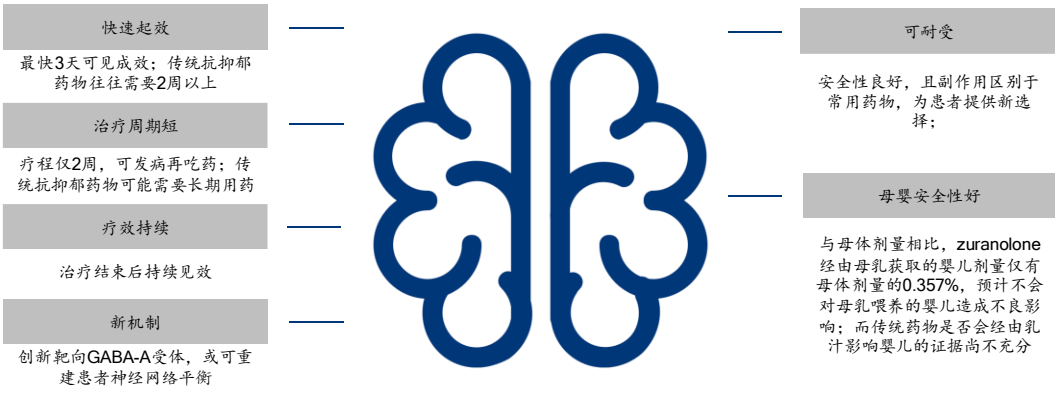
图表107：GABA-A 受体正向别构调节剂作用机制



资料来源：Sage Therapeutics 官网，腾盛博药招股说明书，华泰研究

同机理药物已在海外获批，优势获认可。目前海外已有 Zulresso 和 Zurzuvae 两款抗抑郁 GABA-A 受体正向别构调节剂上市，获批适应症均为产后抑郁症。其中，Zurzuvae（zuranolone）为全球首款口服抗抑郁 GABA-AR PAM，于 2023 年获 FDA 批准用于 PPD，综合优势值得认可：

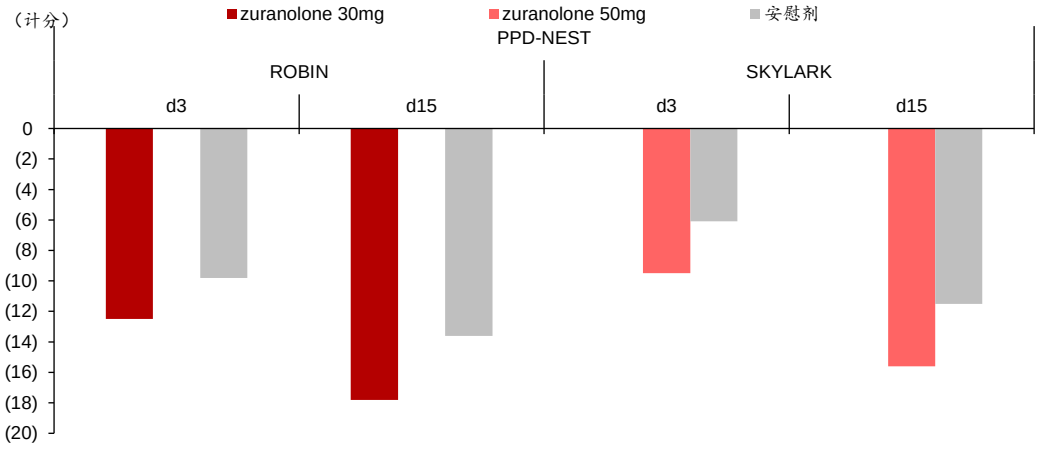
图表108：Zuranolone：优势一览



资料来源：Sage Therapeutics's Presentation on 2022 J.P. Morgan Healthcare Conference，华泰研究

1） 起效快，治疗周期短。Zuranolone 用于治疗严重 PPD 适应症的上市申请主要基于 NEST 系列临床。Zuranolone ± ADT 治疗组在各临床中均表现出优于安慰剂 ± ADT 组的抗抑郁疗效，且疗效差异在第 3 天观察中就已显现，而传统抗抑郁药物普遍需要 2 周及以上方可起效。此外，Zuranolone 仅需用药 14 天，加之起效快，与抑郁症发作时的治疗需求更为匹配。

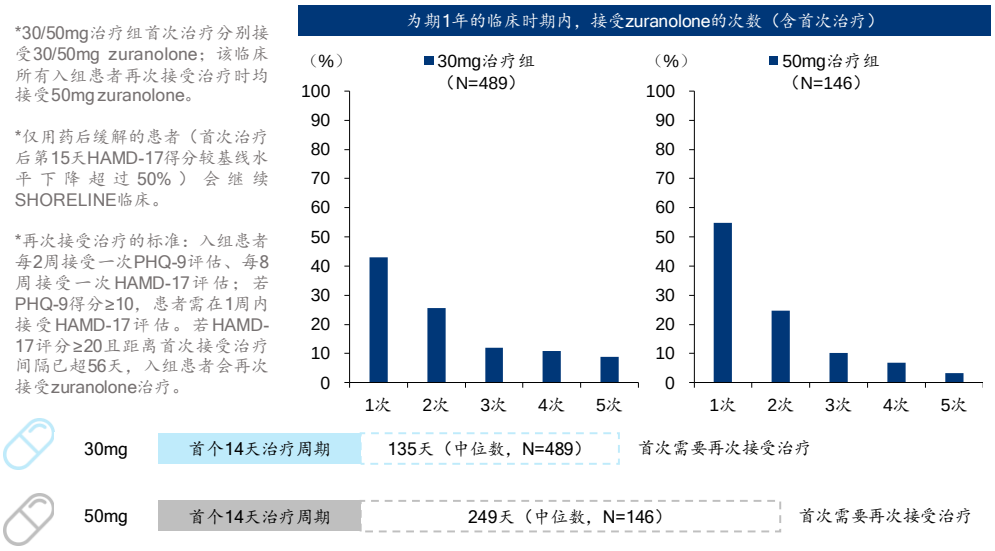
图表109：Zuranolone：NEST 系列临床疗效结果-第 3/15 天 HAMD-17 总分自基线变化幅度



注：1）ADT：antidepressant therapy，为已获批抗抑郁疗法，此处包括舍曲林、依他普仑、西酞普兰、度洛西汀或去甲文拉法辛，用法用量依据说明书；2）各临床 zuranolone/安慰剂入组患者人数：ROBIN N=77/76；SKYLARK N=98/98
资料来源：JAMA Psychiatry. 2021;78(9):951-959.，Sage 临床结果交流材料（SKYLARK Study Topline Results），华泰研究

2） 疗效可持续。SHORELINE 临床旨在观察 zuranolone 的长期疗效及安全性表现，为期 1 年，受试患者在首次接受 zuranolone 30/50mg qd 治疗后，在每次符合条件的复发时再次接受 50mg qd 治疗。在治疗有效的群体中，30/50mg 治疗组中分别有 42.9/54.8%的受试患者 1 年内无需再次接受治疗，1 年内需再次治疗的平均次数分别为 1.2/0.8 次。

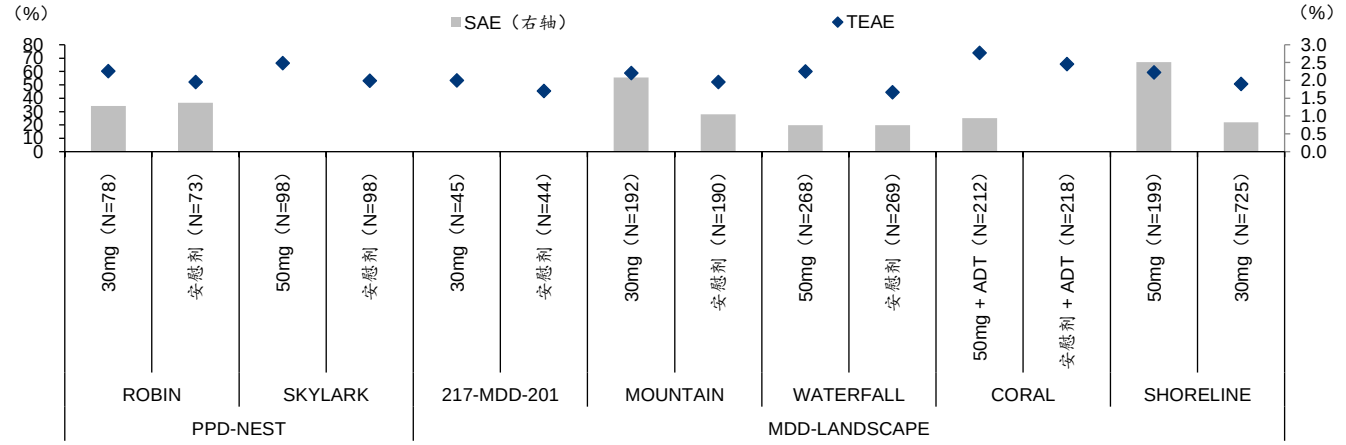
图表110：SHORELINE：zuranolone 1 年期临床疗效表现



资料来源：Neuropsychopharmacology. 2024;49(2):467-475.，Sage Zuranolone 商业化投资者交流材料，华泰研究

3） 耐受性良好。Zuranolone 主要临床研究包括探索 PPD 适应症的 NEST 系列临床及探索 MDD 适应症的 LANDSCAPE 系列临床，各临床中不良事件多为轻度或中度，TEAE/SAE 发生率分别为 53.3-74.1%/0-2.5%；常见不良事件为嗜睡，头痛，头晕，过度镇静等。

图表111：Zuranolone：NEST 和 LANDSCAPE 系列临床安全性结果-TEAE/SAE 发生率



注：1）ADT：antidepressant therapy，为已获批抗抑郁疗法，此处包括舍曲林、依他普仑、西酞普兰、度洛西汀或去甲文拉法辛，用法用量依据说明书；2）SHORELINE 仅纳入第一个治疗周期的安全性结果

资料来源：Clinical Trials，JAMA Psychiatry. 2021;78(9):951-959.，Sage 临床结果交流材料（SKYLARK Study Topline Results，WATERFALL Topline Data），N Engl J Med. 2019;381(10):903-911.，J Clin Psychiatry. 2023;84(2):22m14445. Published 2023 Feb 20.，Neuropsychopharmacology. 2024;49(2):467-475.，The Journal of Clinical Psychiatry, 2023, 85(1): 50879.，华泰研究

国内尚无同类产品上市，研发竞赛格局较好。Zulresso 及 Zurzuvae 均未在国内开展临床，且在研竞争者有限。HS-10353 为目前唯一在国内进入 II 期临床的在研抗抑郁 GABA-ARPAM，进度领先。

图表112：国内抗抑郁 GABA-A 受体正向变构调节剂研发格局（截至 11M24）

产品	公司	给药方式及时长	在研适应症	国内抗抑郁研发进度
HS-10353	翰森制药	口服给药 14 天，qd	抑郁症	II 期
NORA520	Gerbera；诺瑞特医药	口服给药	产后抑郁症	I 期
KH607	康弘药业	口服给药	抑郁症	I 期
Zulresso	Sage	连续静脉滴注 60h	产后抑郁症	海外已上市，未在国内研发
Zurzuvae	Sage/渤健	口服给药 14 天，qd	产后抑郁症；重度抑郁症	海外已上市，未在国内研发

资料来源：医药魔方，chinadrugtrials，Clinical Trials，华泰研究

仿制药：奥氮平集采影响消化趋尽，阿戈美拉汀格局尚好

CNS 仿制药大品种集采压力趋缓。奥氮平于第一批集采中标、影响已经过多年消化，阿戈美拉汀、帕利哌酮暂不满足集采条件（同品种剂型竞争企业未足 5 家），大品种负增长因素有所缓和。

图表113：翰森制药：CNS 疾病仿制药布局

适应症	商品名	产品名称	获批时间	集采进度	2023 年 PDB 销售额（百万元）
抑郁症	阿美宁	阿戈美拉汀片	2011 年	可能集采（1 家同品种其他厂家）	196.70
精神分裂症	艾兰宁	帕利哌酮缓释片	2015 年	可能集采（3 家同品种其他厂家）	62.79
躁狂、双相情感障碍	欧兰宁	奥氮平口溶膜、奥氮平片、奥氮平口崩片	2001 年	第一批集采（中标）	39.71
精神分裂症	达蓓宁	盐酸鲁拉西酮片	2015 年	第七批集采（中标）	2.21
失眠症	诺宾	酒石酸唑吡坦片	2009 年	可能集采（4 家同品种其他厂家）	1.26
抑郁症	阿瑞宁	氢溴酸伏硫西汀片	2016 年	集采免疫（第八批集采剔除）	0.24
阿尔茨海默症	诗乐普	盐酸多奈哌齐片	2003 年	第二批集采（未中标）	0.12
戒烟	艾乐畅	酒石酸伐尼克兰片	2016 年	可能集采（4 家同品种其他厂家）	0.05

资料来源：公司官网，PDB，药智网，上海阳光医药采购网，华泰研究

GLP-1：梯队布局，为公司慢病平台长期主干

GLP-1 受体激动剂已在多种大人群慢性疾病验证了疗效，是目前全球最受关注的重磅药物之一，2023 年该品类的代表品种司美格鲁肽和替尔泊肽全球销售额分别达到 212 和 53 亿美元。公司是国内布局 GLP-1 领域最早的企业之一，基于早期思路设计的首款国产长效药物聚乙二醇洛塞那肽于 2019 年获批上市，在该领域先行一步；新一代 HS-20094 早期数据积极，目前其降糖适应症 II 期临床结果已于 2024 年 ADA 及 EASD 上公布，减重适应症临床 II 期正在推进中，进度位列国产 GLP-1R/GIPR 双激动剂第一梯队。此外，公司临床前小分子 GLP-1 HS-10535 于 12M24 与默沙东达成对外授权协议（首付款/总金额 1.12/20.12 亿美元），另一小分子 GLP-1 HS-10501 目前处于 I 期临床阶段。

图表114：翰森制药：GLP-1 类药物产品线（截至 12M24）

产品	来源	靶点/MoA	剂型	给药周期	适应症	阶段
聚乙二醇洛塞那肽	自研	GLP-1R 激动剂	注射剂	qw	2 型糖尿病	上市
HS-20094	自研	GLP-1R/GIPR 双激动剂	注射剂	qw	2 型糖尿病	II 期
					超重/肥胖	III 期
HS-10501	自研	小分子 GLP-1R 激动剂	片剂	qd/bid	2 型糖尿病	I 期
					超重/肥胖	I 期
HS-10535	自研	小分子 GLP-1R 激动剂	片剂	/	//	临床前

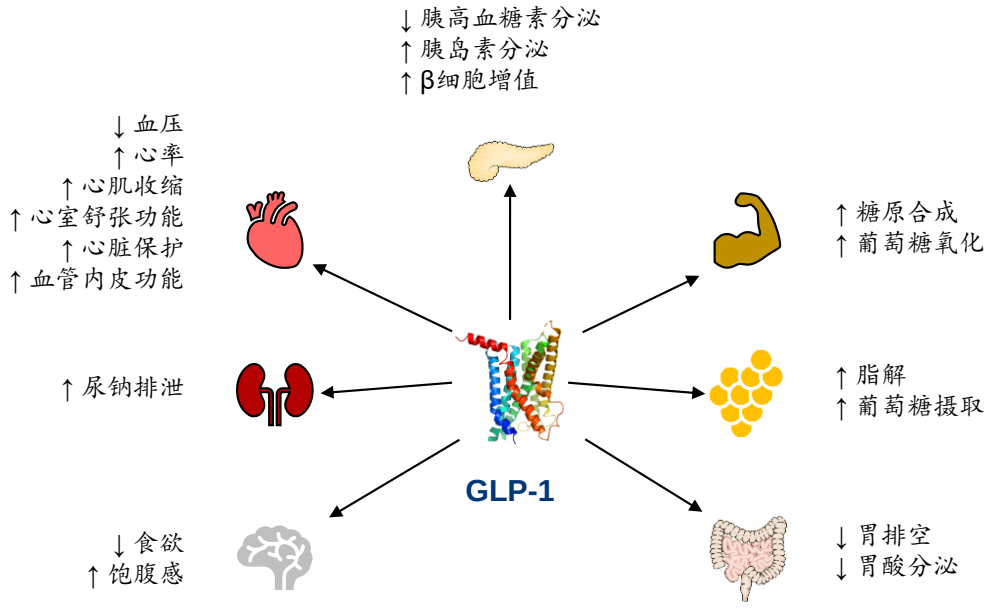
资料来源：医药魔方，公司公告，华泰研究

我们预计聚乙二醇洛塞那肽销售额将继续爬坡，销售峰值有望达 10 亿元；HS-20094 降糖及减重适应症均有望于 2027 年商业化，作为 GLP-1/GIP 双靶药物的潜在有力竞争者，其销售峰值或达 70 亿元。

GLP-1R 激动剂：pipeline-in-a-pill 潜力显现，全球新药王锋芒毕露

GLP-1：广泛参与代谢性疾病通路。GLP-1 是由肠道 L 细胞分泌的肠促胰素，其能够与在人体多个组织中表达的 GLP-1 受体结合，发挥包括血糖调控、抑制食欲、促脂解、促神经元生产、促内皮依赖的血管舒张等生理学功能。天然 GLP-1 会在体内快速降解，半衰期极短，故企业开始开发 GLP-1 类似物—即 GLP-1 受体激动剂—尝试用于代谢性慢病的治疗。

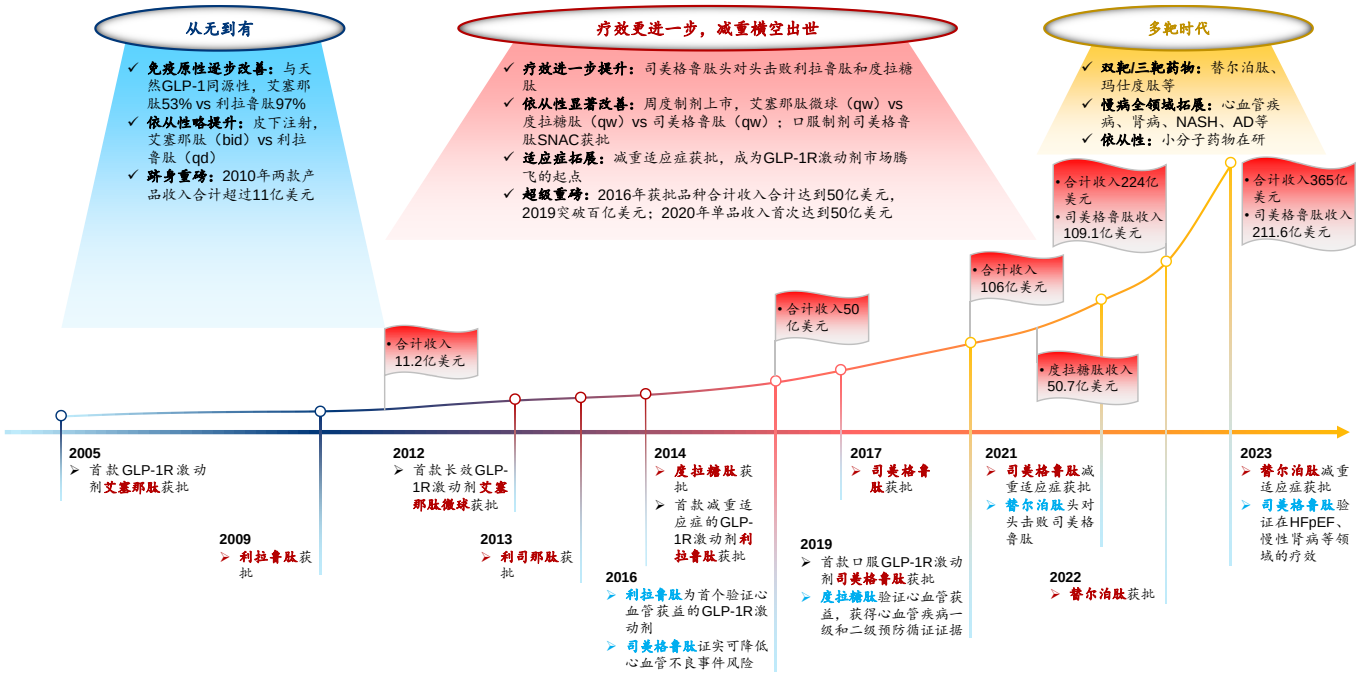
图表115：GLP-1：在人体不同组织中的作用



资料来源：Nature Reviews Endocrinology volume 14, pages390–403 (2018)，华泰研究

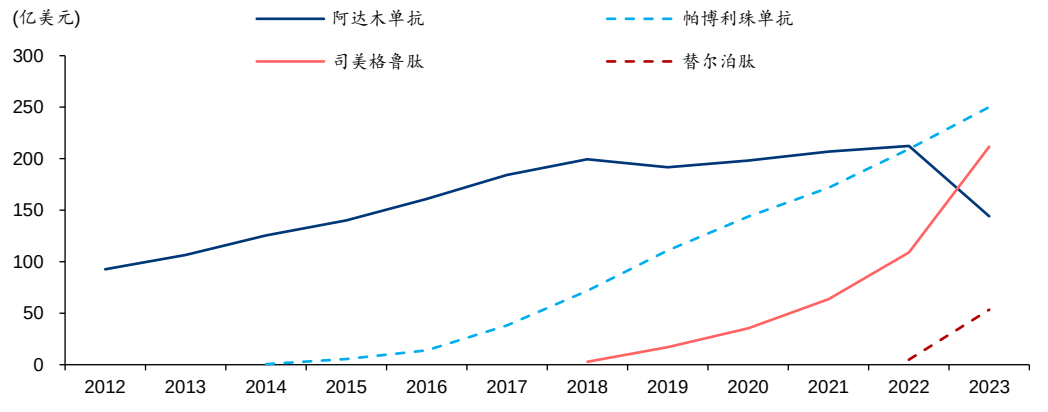
疗效、依从性持续迭代，迈向全球药王。首款 GLP-1R 激动剂 2005 年获批，随后该领域新品迭出，伴随着疗效、患者依从性和治疗领域的优化和拓展：1）从非人源到人源再到双靶，GLP-1R 激动剂的疗效不断提升，新一代品种在降糖水平上甚至头对头击败胰岛素，且均有心血管获益；2）一方面注射给药频次逐步降低，目前周制剂已成为主流，另一方面口服药物的开发不断推进；3）在传统的降糖领域和减重外，GLP-1R 激动剂已在多个大患者池的慢病领域取得初步的阳性数据，有望不断推高本品的市场潜力。因此，GLP-1R 激动剂的市场规模呈加速增长趋势，其中司美格鲁肽在 2022 和 2023 年分别实现 100 亿和 200 亿美元以上销售额，替尔泊肽则在上市第二年即超过 50 亿美元。根据辉瑞的预测，2030 年美国糖尿病和减重 GLP-1R 激动剂市场规模分别将达到 350-400 亿美元和 500-550 亿美元。

图表116： GLP-1R 激动剂：发展历程



资料来源：各公司年报，医药魔方，华泰研究

图表117： GLP-1R 激动剂的药王之路

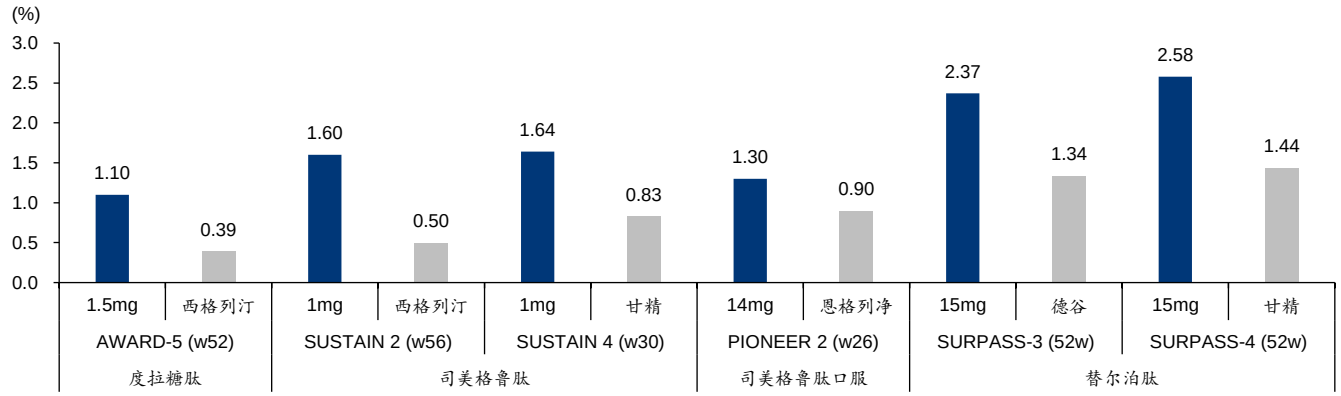


注：新冠药物/疫苗不计入
资料来源：各公司年报，华泰研究

步步为营，多领域慢病逐步突破。如前文所述，GLP-1 受体激动剂的“pipeline-in-a-pill”潜力逐步显现，已被广泛用于 2 型糖尿病及肥胖的治疗，同时在心血管疾病、肾病、MASH 等领域取得积极临床结果。

1） 糖尿病领域：目前获批的 GLP-1R 激动剂均首先在降糖领域取得进展。根据一项纳入 229 个研究的 12 万名患者的荟萃分析（Clin Pharmacol Ther. 2019 May;105(5):1213-1223），GLP-1R 激动剂—尤其是人源化品种—在初治糖尿病患者中降低 HbA1c 的能力为非胰岛素类降糖药之首，给药 26 周后 HbA1c 基本降低 1.1%以上。

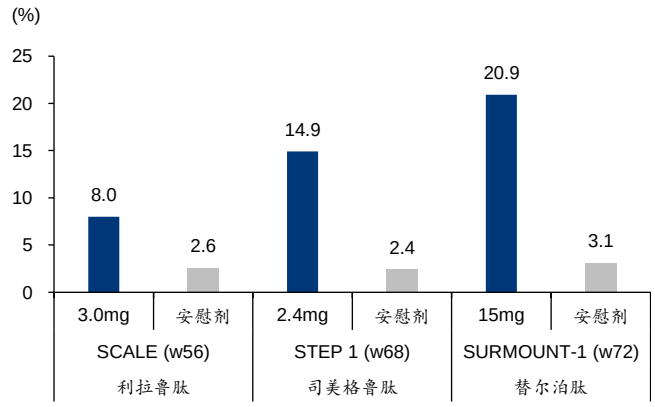
图表118： 部分 GLP-1R 激动剂与其他降糖药的头对头研究结果：HbA1c 下降



注：上述临床结果未区分患者基线、用药方案等，故不同研究的数据不可比
资料来源：医药魔方，华泰研究

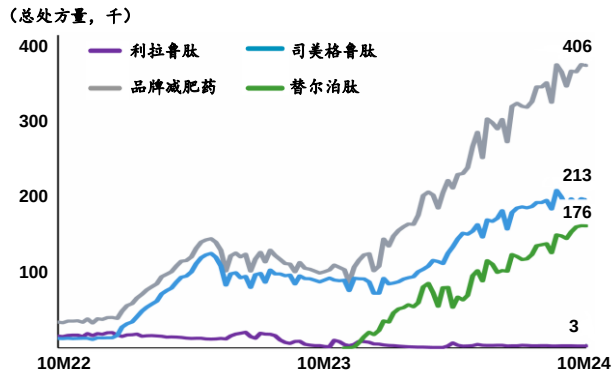
2） 减重领域：GLP-1R 激动剂是目前唯一验证可在全人群中实现减重的降糖药物，目前已有 3 款在美国获批上市，其中司美格鲁肽和替尔泊肽在 1 年以上用药后可在非糖尿病患者中取得 14.9/20.9%的体重降低。此外，与其他获批的减重药物相比，GLP-1R 激动剂的安全性经过广泛验证，不良事件相对温和，这使得本类产品的使用率快速提升；根据诺和诺德引自 IQVIA 的数据，司美格鲁肽已在美国品牌减肥处方药市场占据绝对优势，替尔泊肽则在获批后快速崛起。

图表119： 已获批减重 GLP-1R 激动剂在非糖尿病患者中的减重比例



资料来源：医药魔方，华泰研究

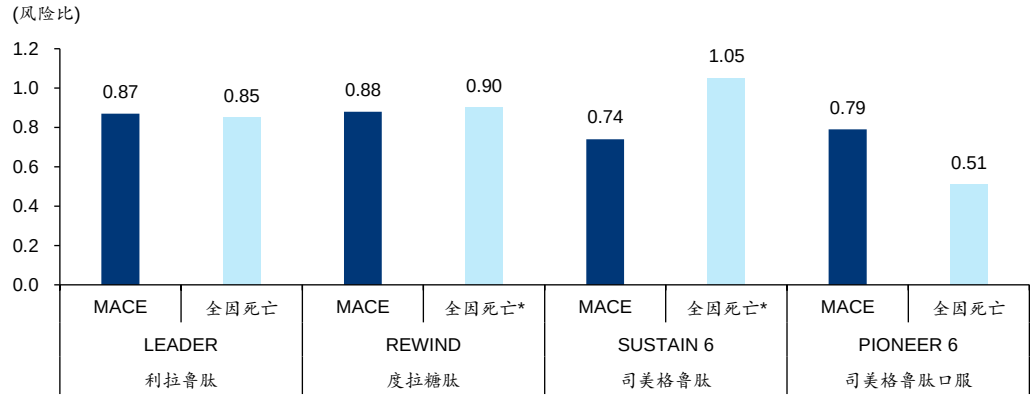
图表120： 美国品牌减肥药处方量



资料来源：诺和诺德投资者交流材料（转引自 IQVIA），华泰研究

3） 心血管领域：通过降糖、减重、抗炎、减轻心肌损伤、改善内皮功能等生理功能，GLP-1R 激动剂展现了心血管获益潜力，并在数个大型临床研究中得到证实。截至 3M24，利拉鲁肽、度拉糖肽，和司美格鲁肽，分别获美国 FDA 批准用于降低患有心血管疾病的糖尿病患者，和肥胖/超重患者的心血管风险。此外，司美格鲁肽已在 III 期临床（STEP）中获验证可有效减轻肥胖 HFpEF 患者的症状并增强活动能力，诺和诺德已于 1Q24 在美/欧提交了该适应症的上市申请。

图表121：GLP-1R 激动剂的心血管获益



注：带星号结果与安慰剂比较不显著

资料来源：NEJM 2016;375(4):311-22，NEJM 2016;375(19):1834-1844，Lancet 2019;394(10193):121-130，N Engl J Med. 2019 Aug 29;381(9):841-851.，华泰研究

4） 肾病领域：多款 GLP-1R 激动剂在临床研究中展现了潜在的肾脏获益，司美格鲁肽则在截至目前唯一将肾脏结局作为主要研究终点的随机对照临床试验中证实了其对合并慢性肾病的糖尿病患者肾脏保护作用。2024 年 3 月，诺和诺德披露了 FLOW 研究结果，司美格鲁肽可将患者肾脏疾病进展以及心血管和肾脏死亡风险降低 24%，并基于该临床结果于 1Q24 在美提交了新适应症申请。

5） MASH 领域：GLP-1 在肝脏能够降低脂肪变性、肝细胞损伤和葡萄糖输出，故有减少肝细胞炎性反应和纤维化的潜力。截至 2024 年底，多款单靶和双靶 GLP-1R 激动剂已在 MASH 临床研究中获得阳性结果，其中司美格鲁肽已在 III 期临床第一部分达到主要终点，给药 72 周时试验组 62.9%的患者肝炎缓解且纤维化未恶化，37.0%的患者纤维化改善且肝炎未恶化。

图表122：GLP-1R 激动剂的 MASH 阳性结果

产品	靶点	公司	临床	MASH 消失比例（%）		MASH 组织学改善比例（%）	
				试验组	安慰剂组	试验组	安慰剂组
司美格鲁肽	GLP-1R	诺和诺德	III 期	62.9	34.1		
			II 期	66.7	22.9		
替尔泊肽	GLP-1R/GIPR	礼来	II 期	73.3	13.2		
Survodutide	GLP-1R/GCGR	勃林格殷格翰，Zealand Pharma	II 期			83.0	18.2

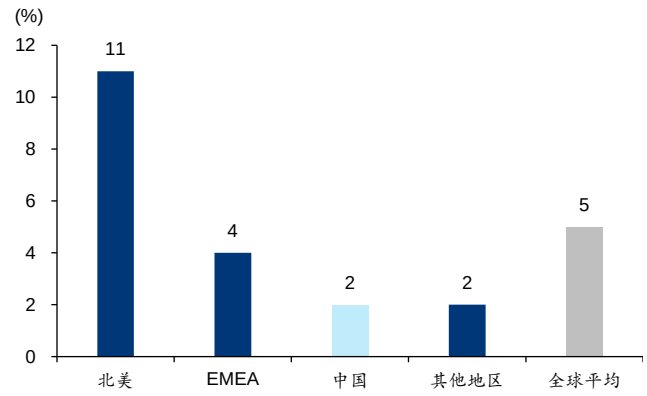
注：临床数据来自最高剂量组；临床终点均需要满足肝纤维化没有恶化

资料来源：诺和诺德投资者推介材料，医药魔方，华泰研究

国内 GLP-1R 激动剂市场：国产品种潜力进入兑现期

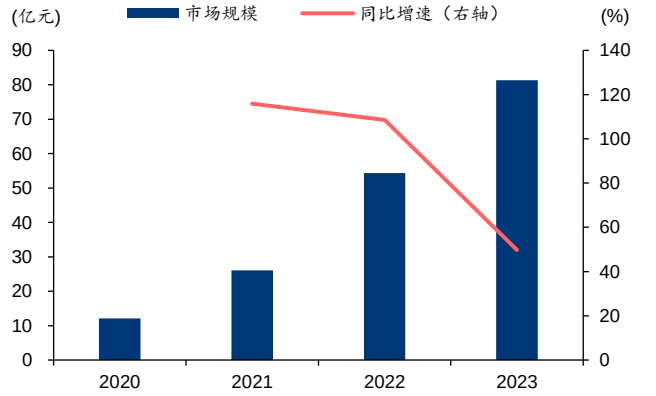
国内 GLP-1R 激动剂市场正处于快速成长初期。1）根据 IQVIA 的数据，截至 11M22，国内仅 2%的糖尿病处方为 GLP-1R 激动剂，较北美的 11%和 EMEA 的 4%均有较大差距；2）随着其减重功效的市场认知提升，其市场规模快速增长，根据诺和诺德披露的产品销售额和国内市占率测算，2023 年国内 GLP-1R 激动剂市场约 81 亿元，自 2020 年的 CAGR 达到 89%，我们预计其将继续保持强势增长趋势。

图表123：截至 11M22 全球各地区糖尿病处方中 GLP-1R 激动剂比例



资料来源：诺和诺德年报，华泰研究

图表124：中国 GLP-1R 激动剂市场规模

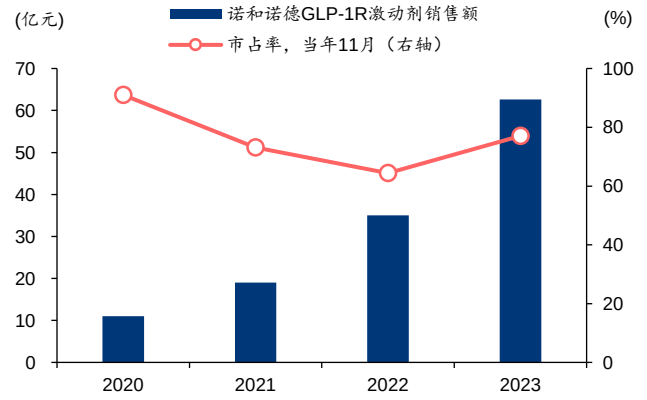


注：1，测算数据源包括大陆、香港、台湾地区；2，市占率数据截止每年 11 月，且为时点数据

资料来源：诺和诺德年报，华泰研究

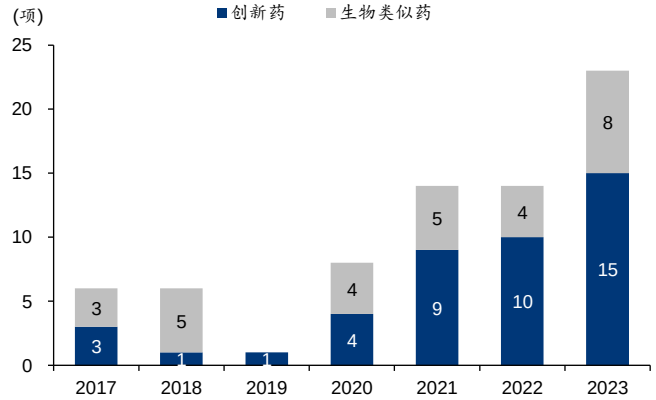
国产药物或全面崛起。国内企业早在 GLP-1R 激动剂的全球探索早期便快速跟进，但国内市场仍由进口产品主导。然而随着 GLP-1 靶点超级重磅潜力的显现，我们预计国产 GLP-1R 激动剂有望深度参与国内市场的崛起，基于：1）多款已展现具有竞争力的早期疗效的国产品种临床快速推进；2）在双靶和多靶领域，国产品种进度与进口品种并驾齐驱。

图表125：诺和诺德 GLP-1R 激动剂国内市占率



资料来源：诺和诺德年报，华泰研究

图表126：国产 GLP-1R 激动剂首次 IND 数量



资料来源：医药魔方，华泰研究

图表127：国内 GLP-1R 激动剂创新药竞争格局（截至 10M24，II 期临床-上市）

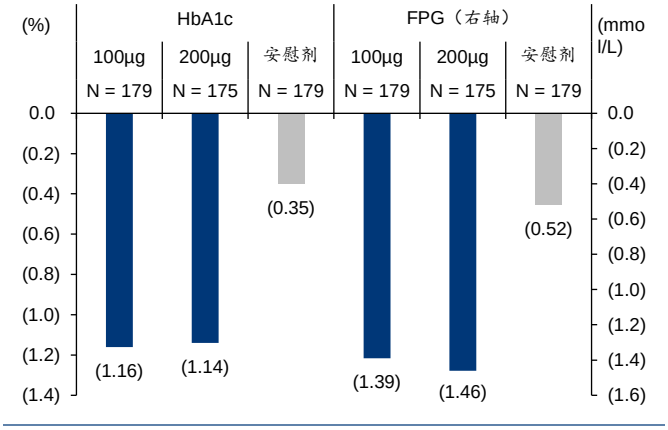
产品	靶点/MoA	商品名	公司	给药频率	降糖	减重
司美格鲁肽	GLP-1R	诺和泰/诺和盈	诺和诺德	qw	获批上市	获批上市
司美格鲁肽口服	GLP-1R SNAC	诺和忻	诺和诺德	qd	获批上市	III 期
度拉糖肽	GLP-1-Fc 融合蛋白	度易达	礼来	qw	获批上市	NA
利拉鲁肽	GLP-1R	诺和力	诺和诺德	qd	获批上市	NA
艾塞那肽	GLP-1R	百泌达	阿斯利康	bid	获批上市	NA
艾塞那肽微球	GLP-1R	百达扬	阿斯利康	qw	获批上市	NA
利司那肽	GLP-1R	利时敏	赛诺菲	qd	获批上市	NA
聚乙二醇洛塞那肽	PEG GLP-1R	孚来美	翰森制药	qw	获批上市	NA
贝那鲁肽	GLP-1R	谊生泰，菲塑美	仁会生物	tid	获批上市	获批上市
替尔泊肽	GLP-1R，GIPR	穆峰达	礼来	qw	获批上市	获批上市
维派那肽	PEG GLP-1R	NA	派格生物	qw	NDA	I/II 期
苏帕鲁肽	GLP-1R	达必刚	银诺医药	qw	NDA	II 期
玛仕度肽	GLP-1R，GCGR	NA	信达生物	qw	NDA	NDA
艾本那肽	GLP-1-白蛋白融合蛋白	NA	常山药业	qw	NDA	NA
Ecnoglutide	GLP-1R	NA	先为达	qw	III 期	III 期
SYSA1803	GLP-1-Fc 融合蛋白	NA	石药集团	qw	III 期	III 期
JY09	GLP-1-Fc 融合蛋白	NA	百泰生物	q2w	III 期	I 期
格鲁塔株单抗	GLP-1R/GLP-1 抗体融合蛋白	NA	鸿运华宁	q2w	III 期	I/II 期
CagriSema	胰淀素和 GLP-1RA 复方	NA	诺和诺德	qw	III 期	III 期
Survodutide	GLP-1R，GCGR	NA	勃林格殷格翰	qw	III 期	III 期
诺利糖肽	GLP-1R	NA	恒瑞医药	qw	III 期	II 期
HRS9531	GLP-1R，GIPR	NA	恒瑞医药	qw	III 期	III 期
HS-20094	GLP-1R，GIPR	NA	翰森制药	qw	II 期	III 期
BGM0504	GLP-1R，GIPR	NA	博瑞医药	qw	II 期	III 期
HRS-7535	GLP-1R 小分子	NA	恒瑞医药	qd	III 期	II 期
HEC88473	GLP-1-Fc 融合蛋白	NA	东阳光药	qw	II 期	II 期
GZR18	GLP-1R	NA	甘李药业	qw	II 期	II 期
ZT002	GLP-1R	NA	质肽生物	q2w/q4w	II 期	II 期
HL08	GLP-1-Fc 融合蛋白	NA	华兰生物	qw	II 期	/
RAY1225	GLP-1R，GIPR	NA	众生睿创	qw	II 期	II 期
MWN101	GLP-1/GCGR/GIP-Fc 融合蛋白	NA	民为生物	qw	II 期	II 期
VCT220	GLP-1R 小分子	NA	闻泰医药	qd	I 期	II 期
HDM1002	GLP-1R 小分子	NA	华东医药	qd/bid	II 期	II 期
SAL0112	GLP-1R 小分子	NA	信立泰	/	II 期	I 期

注：各适应症状态仅包括原研药物企业自主启动的临床，不包括 IIT 和生物类似药临床；胰岛素相关复方未纳入
资料来源：医药魔方，华泰研究

孚来美：首款国产长效 GLP-1R 激动剂，初步打造公司代谢体系

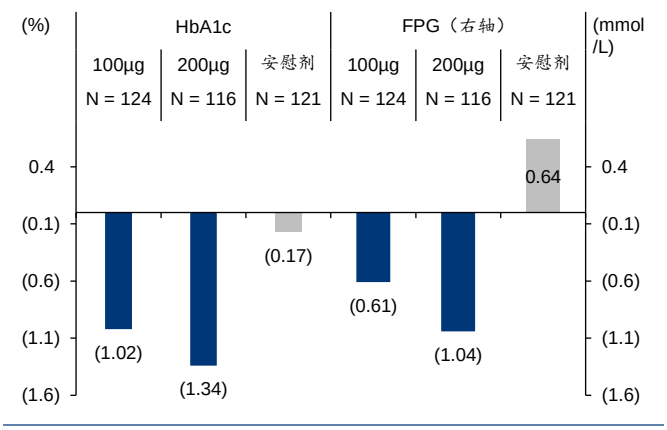
基于艾塞那肽优化，降糖效果显著。聚乙二醇洛塞那肽是公司在艾塞那肽的基础上改造并 PEG 化获得的长效药物，其肽链降解延缓且免疫原性降低，带来更长的半衰期和较好的患者依从性。两项 III 期临床研究显示，100 和 200μg 聚乙二醇洛塞那肽（qw）联合二甲双胍给药 24 周可将 HbA1c 降低 1.16%和 1.14%，显著优于二甲双胍组的 0.35%，同等剂量的药物单药治疗 24 周则可将 HbA1c 降低 1.02%和 1.34%，显著优于安慰剂组的 0.17%。

图表128：孚来美：联用二甲双胍 III 期临床 24 周疗效结果



资料来源：Diabetes Obes Metab. 2020;22(12):2375-2383，华泰研究

图表129：孚来美：单药 III 期临床 24 周疗效结果



资料来源：Diabetes Obes Metab. 2021;23(1):116-124，华泰研究

奠定公司代谢慢病竞争基础。聚乙二醇洛塞那肽于 2019 年获批上市用于 2 型糖尿病的治疗，商品名孚来美，2020 年底通过谈判纳入医保目录。我们认为本品是公司在代谢性慢病领域的破局品种，基于其为首个且截至 8M24 唯一获批的国产长效 GLP-1R 激动剂，经过 5 年的独家市场教育占得先机。

作为前代品种，预计国内峰值销售额 10 亿元。考虑到孚来美作为前代 GLP-1R 激动剂，其不具有降低体重的效果，我们认为其在多款新型同类药物及仿制药上市或即将上市的背景下即将达到销售峰值。我们预计其峰值销售额 10 亿元，基于：

1）考虑到生活方式转变及诊疗意识提升，我们估测我国糖尿病粗发病率、确诊率及治疗率均将持续提升，从而确诊并接受治疗的患者人数将逐年增长。

2）随着更多 GLP-1 类药物陆续获批和普及，我们预计 GLP-1 类药物在糖尿病患者中的使用率有望得到明显提升。

3）孚来美为首款国产长效 GLP-1 类药物，且得到翰森销售能力的加持，已在市场份额的争夺中取得一定成绩；随着来自新一代 GLP-1 类药物的竞争加剧，我们预计孚来美的市占率将呈现稳步下降趋势。

4）孚来美已于 2021 年纳入医保，且公司未探索其在减重领域的适应症，我们预计孚来美定价将保持稳定。

图表130：孚来美：销售额历史估测及预测

销售（含预测）	单位	2019	2020	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
销售额	百万元	54	199	354	303	478	651	747	850	1,082	1,048	987	923	863	830	777
同比增速	%		269.69	77.58	(14.55)	57.78	36.34	14.78	13.78	27.24	(3.18)	(5.73)	(6.49)	(6.60)	(3.76)	(6.39)
终端销售	百万元	61	226	401	343	541	738	847	963	1,226	1,187	1,119	1,046	977	940	880
年费用	千元	28.8	28.8	13.7	13.6	13.6	13.6	13.6	13.6	13.6	13.6	13.6	13.6	13.6	13.6	13.6
超重/肥胖糖尿病患者	百万人	10.0	11.7	13.6	14.2	14.8	15.4	16.0	16.7	17.3	18.0	18.6	19.3	20.0	20.7	21.5
未超重/肥胖糖尿病患者	百万人	7.0	8.1	9.4	9.9	10.3	10.7	11.1	11.6	12.0	12.5	12.9	13.4	13.9	14.4	14.9
GLP-1RA 治疗患者	千人	302.9	448.9	783.4	1,118.5	1,599.4	2,056.4	2,663.7	3,314.6	4,536.4	5,174.0	5,727.1	6,222.9	6,616.0	7,013.3	7,306.9
聚乙二醇洛塞那肽治疗患者	千人	4.2	15.7	58.8	50.3	79.5	108.4	124.4	141.5	180.1	174.4	164.4	153.7	143.6	138.2	129.3
患者占比	%	1.4	3.5	7.5	4.5	5.0	5.3	4.7	4.3	4.0	3.4	2.9	2.5	2.2	2.0	1.8

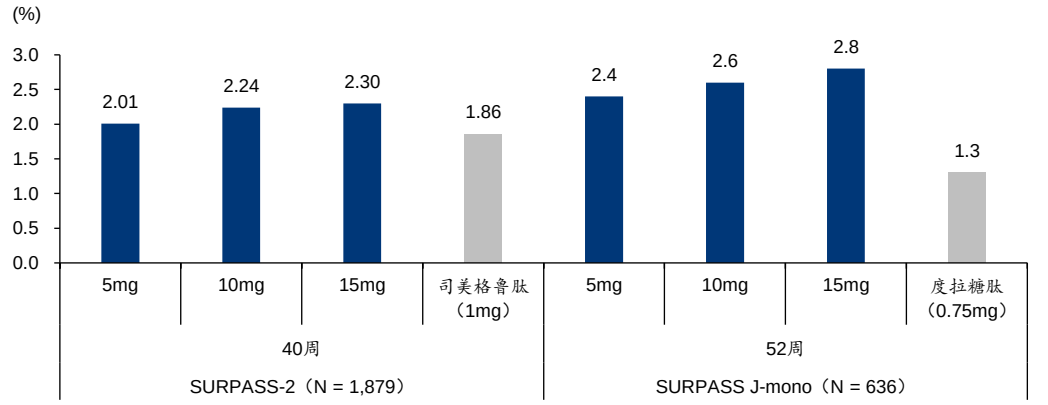
资料来源：中国药事,2022,36(8):879-886，Wind，世界银行，Diabetes Atlas，IDF 全球糖尿病概览，JAMA. 2021 Dec 28; 326(24): 2498–2506，Front Endocrinol (Lausanne). 2024; 15: 1362433，Ann Palliat Med 2021;10(7):8061-8071，JAMA. 2021 Dec 28; 326(24): 2498–2506，PDB，华泰研究预测

HS-20094：国内进度领先的 GLP-1R/GIPR 双激动剂，预计 2027 年上市

GLP-1R/GIPR 激动剂：当前 GLP-1 领域的 BIC。如前文所述，随着 GLP-1R 激动剂的开发进入双靶/多靶/复方时代，全球范围内已有多个不同 MoA 的品种展开临床探索，其中 GLP-1R/GIPR 双激动剂替尔泊肽率先在多个适应症中验证了优于竞品的疗效且安全性相似，有望成为当前经过临床验证的 BIC GLP-1R 激动剂。

1） 在传统的降糖领域，替尔泊肽已在 III 期临床 SURPASS-2 研究和针对日本人群的 III 期临床 SURPASS J-mono 研究中分别头对头击败司美格鲁肽和度拉糖肽。

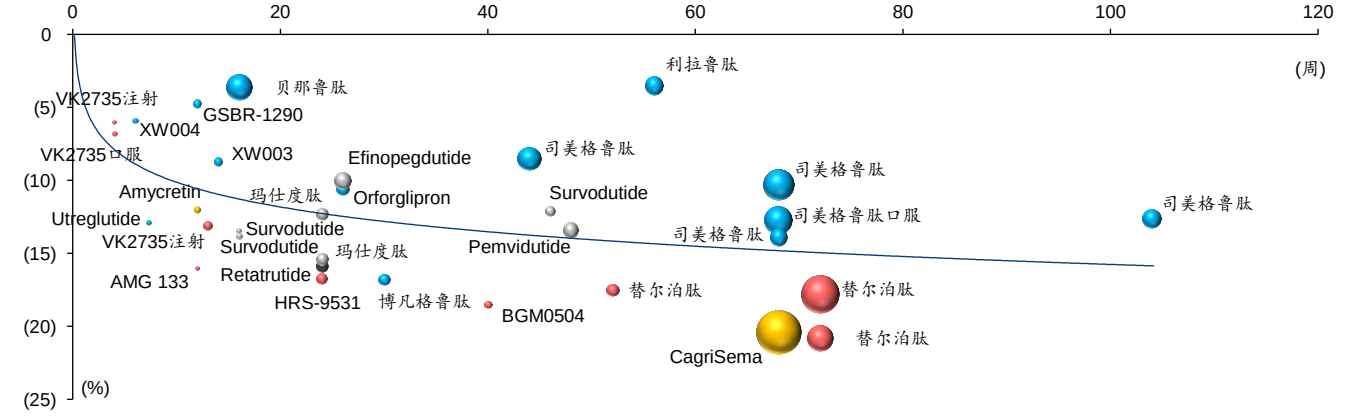
图表131： 替尔泊肽与其他 GLP-1R 激动剂的降糖头对头研究结果：HbA1c 下降



资料来源：NEJM 2021;385(6):503-515，Lancet Diabetes Endocrinol 2022;10(9):623-633，华泰研究

2） 在减重适应症的探索上，替尔泊肽及多款在研 GLP-1R/GIPR 双激动剂在减重效果和起效速度方面均处于领先水准，替尔泊肽更是少数几款在大样本临床研究验证减重效果的 GLP-1R 激动剂之一。

图表132： 部分 GLP-1R 激动剂减重比例和给药时间关系图

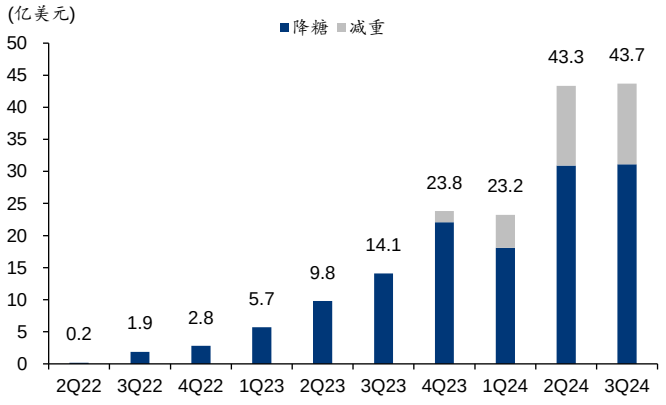


注：1）蓝色 – GLP-1R 单靶；红色 – GLP-1R/GIPR 双靶；浅灰 – GLP-1R/GCGR 双靶；深灰 – GLP-1R/GIPR/GCGR 三靶；黄色 – 其他；2）气泡大小代表临床研究患者数量规模；3）未纳入针对糖尿病超重患者的研究；4）减重比例为较安慰剂领先
资料来源：医药魔方，华泰研究

3） 替尔泊肽初步验证了其 MASH 疗效，其在 II 期临床 SYNERGY-NASH 中达到主要终点，试验组和对照组达到 MASH 消退且纤维化程度未恶化的患者比例分别为 73.9%和 12.6%。在治疗中至重度阻塞性睡眠呼吸暂停合并肥胖的 III 期临床 SURMOUNT-OSA 研究中，替尔泊肽在未接受和接受正压通气治疗的患者中分别取得 27.4 和 30.4 次/小时的 AHI 降低，显著优于安慰剂的 4.8 和 6.0 次/小时，FDA 在 12 月 20 日批准替尔泊肽用于该适应症的治疗，使替尔泊肽成为该领域 GLP-1R 激动剂的 FIC。

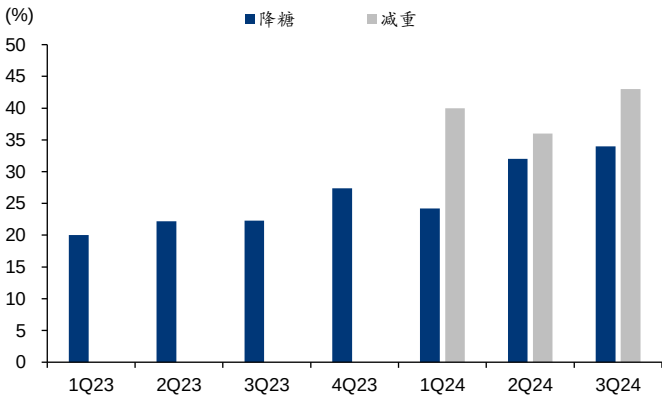
得益于全领域的出众疗效，替尔泊肽在上市后销售极速攀升，在美国市场的处方量亦维持高位，截至 1M24 已超越利拉鲁肽、度拉糖肽等，仅次于司美格鲁肽，显现了其作为该领域 BIC 的市场潜力。

图表133：替尔泊肽：销售额逐季度快速提升



资料来源：礼来公告，华泰研究

图表134：替尔泊肽：美国市场总处方量占注射 GLP-1R 激动剂比例



资料来源：礼来投资者交流材料（转引自 IQVIA），华泰研究

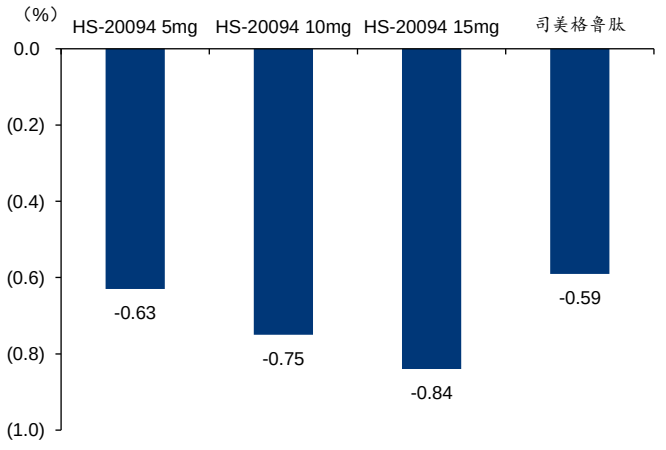
HS-20094：疗效初步验证，安全性良好。HS-20094 是公司开发的每周一次给药 GLP-1R/GIPR 双激动剂，一项 II 期临床比较 HS-20094 与司美格鲁肽、安慰剂对 T2DM 患者的疗效和安全性，用药 4 周的结果于 2024 年 ADA 展示，展现出良好的安全性和显著降糖减重的信号：

1）降糖：HS-20094 各剂量组第 23 天 OGTT 血糖 AUC_{0-2h} 均较基线呈剂量依赖性地下降，各剂量组降幅均显著优于安慰剂组，其中 15mg 组较基线降幅优于司美格鲁肽组；HS-20094 各剂量组第 29 天 HbA1c 及空腹血糖均较基线呈剂量依赖性地下降，且均优于安慰剂组。

2）减重：HS-20094 各剂量组的体重呈剂量依赖性地持续下降，且下降幅度均显著优于安慰剂组，其中 15mg 组体重较基线下降幅度高于司美格鲁肽组。

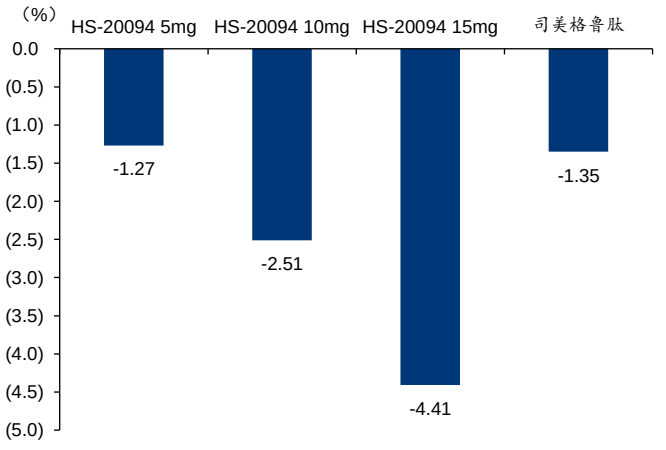
3）安全性：AE 通常为轻中度（98%），仅 5mg 组发生 1 例与研究药物无关的 SAE；最常见的 AE 包括食欲下降、腹胀和呕吐；未报告严重低血糖。

图表135：HS-20094：II 期临床降糖疗效（HbA1c 降幅）



资料来源：2024 ADA 733-P，华泰研究

图表136：HS-20094：II 期临床减重疗效（体重降幅）



资料来源：2024 ADA 733-P，华泰研究

进度领先，占得先机。HS-20094 用于治疗 2 型糖尿病 IIa 期临床已完成并于 2024 年 ADA 和 EASD 上发布初步结果，目前 IIb 期临床正在进行中，我们预计 III 期临床将于明年开启；超重/肥胖的适应症 III 期临床已于 10M24 启动，且我们预计 II 期临床结果披露在即。如前文所述，多个国产 GLP-1R/GIPR 双激动剂已处于临床阶段，竞争逐步加剧。考虑到 HS-20094 在临床进度上处于国产药第一梯队且政策对研发高顺位品种的鼓励性倾向，我们认为其在国内市场的竞争中初具优势。

图表137：HS-20094：临床进度在国内 GLP-1R/GIPR 双激动剂中领先（截至 12M24）

产品	企业	糖尿病			减重		
		临床阶段	首例入组时间	对照组	临床阶段	首例入组时间	对照组
HS-20094	翰森制药	IIb 期	未披露	安慰剂/司美格鲁肽	III 期	未披露	安慰剂
HRS9531	恒瑞医药	III 期	未披露	安慰剂	III 期	2024/5/13	安慰剂
BGM0504	博瑞医药	III 期	未披露	安慰剂/司美格鲁肽	III 期	2024/10/29	安慰剂
RAY1225	众生睿创	II 期	2024/2/26	安慰剂	II 期	2024/2/21	安慰剂
GMA106	鸿运华宁；中国生物制药	NA	/	/	海外 I 期已完成	2021/11/11	安慰剂
HZ010	和泽医药	I 期	2022/11/21	安慰剂	NA	/	/
ZX2010	康缘药业	I 期	2024/5/12	安慰剂	I 期	2024/5/12	安慰剂
THDBH120	通化东宝	I 期	2023/12/22	安慰剂	II 期	/	安慰剂
HZ012	和泽医药	NA	/	/	I 期	2023/11/23	安慰剂
HDM1005	华东医药	I 期	2024/3/22	安慰剂	I 期	2024/3/22	安慰剂
KN-069	康宁杰瑞；特宝生物	NA	/	/	I 期	2024/8/7	安慰剂

资料来源：医药魔方，华泰研究

位列国产进度第一梯队，预计销售峰值有望突破 70 亿元。我们预计 HS-20094 将分别于 2024/2025 年启动减重/降糖适应症 III 期临床，两大适应症均有望于 2027 年开始商业化。我们预计其峰值销售有望超过 70 亿元，其中降糖/减重分别超过 10/60 亿元，基于：

1）如前文所述，随着接受治疗的糖尿病患者人数逐年增长、GLP-1 类药物渗透率的提升，GLP-1 类药物治疗患者人数亦持续增长。

2）随着生活方式改变和诊疗意识的提升，我们预计我国超重/肥胖患病率及治疗率均将呈现提升趋势，对应超重/肥胖治疗患者人数增长。

3）如前文所述，GLP-1 类药物渗透率有望随新产品陆续上市和普及而提升。尤其对于超重/肥胖患者而言，GLP-1 类药物提供了便捷有效的治疗方式，使用率有望明显提升。

4）考虑到 HS-20094 有望成为首个上市的国产 GLP-1R/GIPR 双激动剂，叠加此前在孚来美商业化阶段积累的渠道优势，HS-20094 获批上市后市占率有望快速爬坡。

5）参考当前已上市同类产品的定价水平，考虑到国产新品降价进入市场等因素，我们预计 HS-20094 月费用为 250 元，且降糖/减重适应症定价趋同。

图表138：HS-20094：降糖销售额预测

销售（含预测）	单位	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
HS-20094（降糖）	百万元	312	712	1,084	1,285	1,309	1,292	1,270	1,257	1,254
同比增速	%		128.11	52.20	18.54	1.89	(1.37)	(1.66)	(1.02)	(0.26)
终端销售	百万元	354	807	1,228	1,456	1,484	1,463	1,439	1,424	1,421
年费用	千元	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
GLP-1RA 治疗患者	千人	4,536.4	5,174.0	5,727.1	6,222.9	6,616.0	7,013.3	7,306.9	7,608.8	7,919.2
HS-20094 治疗患者	千人	181.5	413.9	630.0	746.7	760.8	750.4	738.0	730.4	728.6
患者占比	%	4.0	8.0	11.0	12.0	11.5	10.7	10.1	9.6	9.2

资料来源：中国药事,2022,36(8):879-886，Wind，世界银行，Diabetes Atlas，IDF 全球糖尿病概览，JAMA. 2021 Dec 28; 326(24): 2498–2506，Front Endocrinol (Lausanne). 2024; 15: 1362433，Ann Palliat Med 2021;10(7):8061-8071，JAMA. 2021 Dec 28; 326(24): 2498–2506，PDB，华泰研究预测

图表139：HS-20094：减重销售额预测

销售（含预测）	单位	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
HS-20094（减重）	百万元	623	1,673	2,839	4,274	5,379	5,652	5,846	5,922	6,043
同比增速	%		168.67	69.68	50.56	25.85	5.08	3.42	1.31	2.04
终端销售	百万元	706	1,896	3,217	4,843	6,094	6,404	6,623	6,710	6,846
年费用	千元	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3	3.3
超重药物治疗患者	百万人	5.7	8.3	10.6	12.4	13.9	14.8	15.4	16.0	16.1
GLP-1RA 治疗患者	千人	4,691	7,319	9,627	11,433	12,884	13,883	14,477	15,083	15,185
HS-20094 治疗患者	千人	141	403	712	972	1,185	1,333	1,448	1,463	1,443
患者占比	%	3.0	5.5	7.4	8.5	9.2	9.6	10.0	9.7	9.5
肥胖药物治疗患者	百万人	7.8	9.1	10.1	11.2	12.1	13.1	14.0	14.8	15.4
GLP-1RA 治疗患者	千人	6,114	7,346	8,515	9,655	10,688	11,643	12,635	13,330	13,853
HS-20094 治疗患者	千人	183	477	792	1,255	1,603	1,630	1,643	1,666	1,732
患者占比	%	3.0	6.5	9.3	13.0	15.0	14.0	13.0	12.5	12.5

资料来源：中国药事,2022,36(8):879-886，Wind，世界银行，Diabetes Obes Metab 2023;25(11):3390-3399，Lancet Diabetes Endocrinol 2021; 9: 373 - 392，诺和诺德 1Q24 公开业绩交流材料，华泰研究预测

把握成长大领域，抗感染势头强劲，自免/肾科管线快速扩张

在抗感染和自免领域，公司已建立起丰富的在研新药储备，并已进入连续的创新成果收获期，多款产品具备重磅潜力：

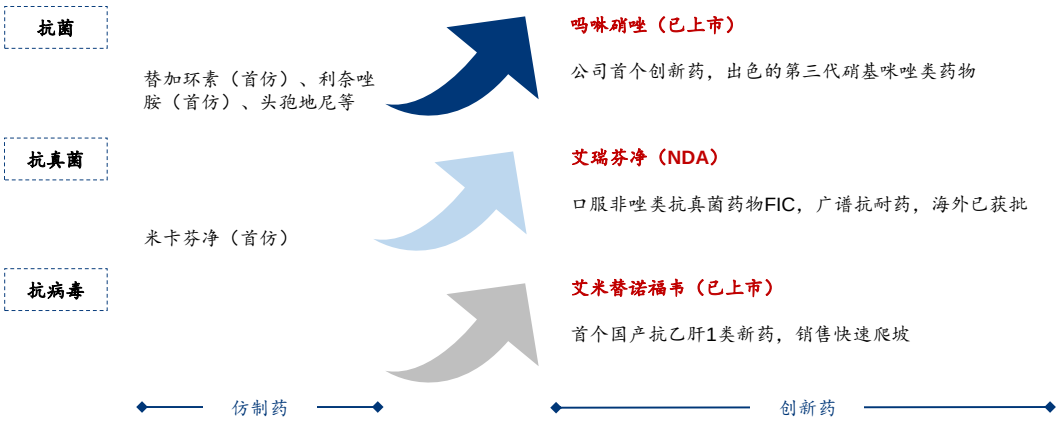
1） 抗感染：公司全方面布局抗菌/抗真菌/抗病毒适应症，仿制药主要品种均已集采，同时创新转化成果频出。i）公司首款创新药抗菌药物吗啉硝唑于 2014 年获批，目前仍为重要收入构成。ii）自 SCYNEXIS 引进的抗真菌新药艾瑞芬净已于 2023 年 NDA，申报适应症为 VVC，我们预计将于 2025 年获批。iii）NAs 药物艾米替诺福韦已获批用于治疗乙肝，我们估测其 2023 年销售额约为 7 亿元，预计销售额爬坡势头不减。

2） 自免/肾科：公司通过自研+引进快速搭建了产品及研发矩阵，其中自 Viela（已被 Horizon/安进收购）引进的 CD19 单抗伊奈利珠单抗已获批用于治疗 NMOSD，此外 IgG4-RD/MG 适应症 III 期临床已分别于 6M24/10M24 达到临床终点；自研 TYK2 抑制剂 HS-10374 斑块状银屑病适应症国内 III 期临床已于 10M24 启动；此外，亦储备有自荃信生物引进的 IL-23 单抗、自麓鹏制药引进的 BTK 抑制剂等。在肾科领域，首款国产长效 ESA 培莫沙肽已获批用于治疗肾性贫血，并于 2023 年纳入国家医保目录，放量正式启动，为公司开拓肾科治疗领域奠定基础；另有两款 IgA 肾病在研新药处于 I 期临床。

抗感染：抗菌/真菌/病毒全面布局，优质产品源源不断

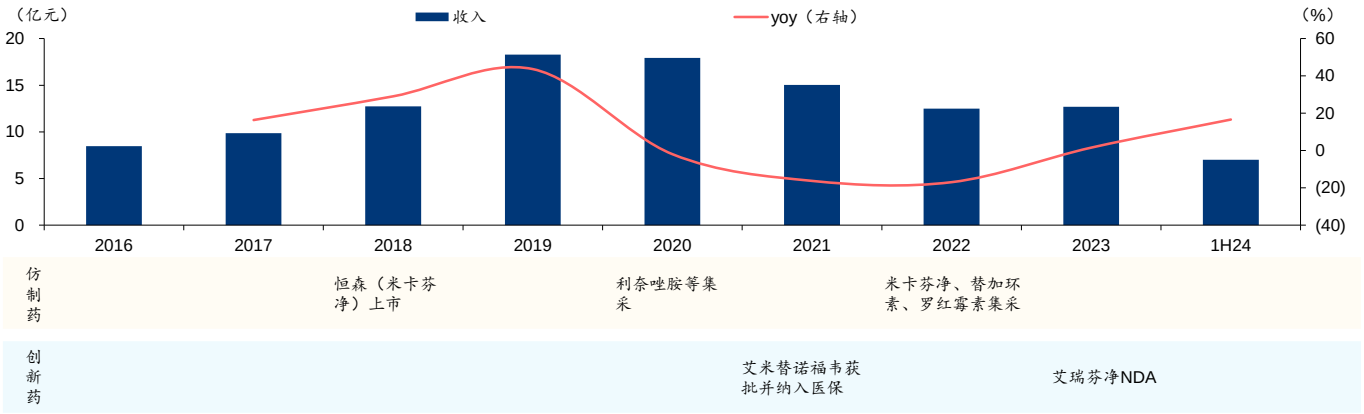
公司在抗感染领域登陆其首个创新药产品，目前已全面布局抗细菌/病毒/真菌感染创新药管线，包括已上市抗菌药物吗啉硝唑、抗乙肝病毒药物艾米替诺福韦，以及 NDA 阶段抗真菌药物艾瑞芬净；此外，首仿药替加环素、米卡芬净等亦为重要的收入来源。2023 年公司在抗感染领域实现营收 12.69 亿元（+1.60%yoy），重回正增长，主要得益于艾米替诺福韦等创新药的稳健增长。

图表140： 翰森制药：抗感染领域“由仿到创”布局升级



资料来源：公司公告，华泰研究

图表141：翰森制药：抗感染板块收入及同比增速

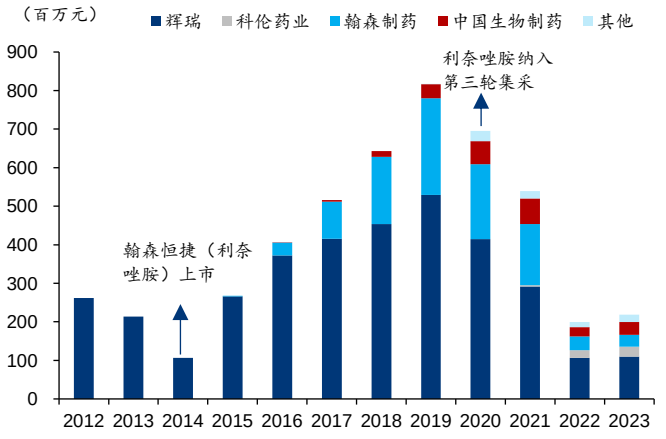


资料来源：公司公告，华泰研究

翰森：长期布局抗感染领域，奠基销售能力

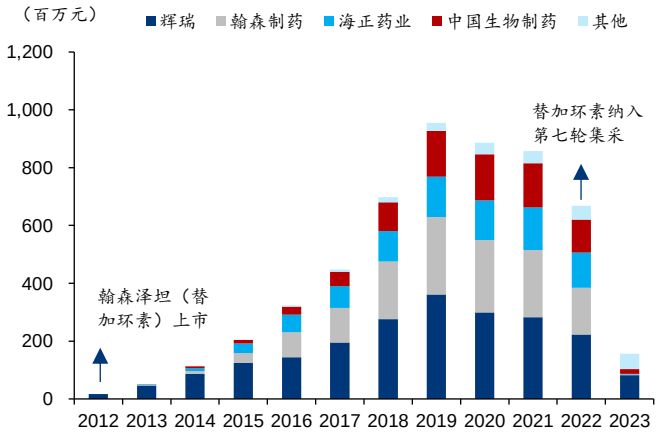
长期布局验证销售能力。公司在抗感染领域已有逾 25 年长期布局，主要仿制药产品包括 1）抗菌药物替加环素国内首仿、利奈唑胺国内首仿、头孢地尼、罗红霉素、头孢氨苄、头孢克洛，及 2）抗真菌药物米卡芬净国内首仿等。仿制药的长期积累奠基公司在抗感染领域的销售能力，以公司首仿药大品种为例，翰森在利奈唑胺、替加环素中国内市场份额均曾达到 30%左右，在米卡芬净中国内市场份额峰值逾 40%。

图表142：利奈唑胺样本医院销售额



资料来源：PDB，华泰研究

图表143：替加环素样本医院销售额



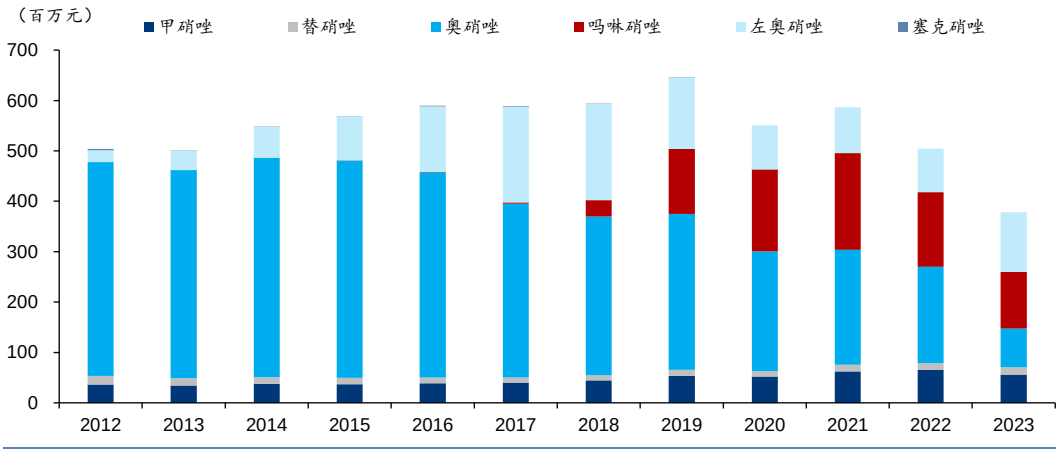
资料来源：PDB，华泰研究

吗啉硝唑：创新药首战，硝基咪唑类药物有力竞争者

公司首个 1 类新药迈灵达（吗啉硝唑氯化钠注射液）系全球 40 年来首个硝基咪唑类抗厌氧菌创新药物，于 2014 年获批用于治疗敏感细菌引起的妇科盆腔炎，及联合手术治疗化脓性阑尾炎、坏疽性阑尾炎。吗啉硝唑销售额在国内硝基咪唑类药物中名列前茅，我们估测其销售额近年来略有下滑（主因同类产品甲硝唑、奥硝唑等自 2020 年起陆续集采），但预计其在 1M26 专利到期前仍为重要的收入来源。

外科感染中约 88%系厌氧菌所致，硝基咪唑类药物是目前厌氧菌感染治疗的首选药物。至今硝基咪唑类药物已历经四代演变（甲硝唑、替硝唑、奥硝唑/吗啉硝唑/左奥硝唑、塞克硝唑分别为第一、二、三、四代），其中第四代药物塞克硝唑仅获批用于治疗阴道毛滴虫引起的感染。目前，以奥硝唑为代表的三代已取代甲硝唑成为主流，且自奥硝唑集采以来，其他第三代药物加速争夺份额：根据 PDB，2023 年第三代在硝基咪唑类药物销售额中占比逾 80%，其中奥硝唑、吗啉硝唑和左奥硝唑三分江山。

图表144：我国硝基咪唑类药物样本医院销售额（2012-2023）

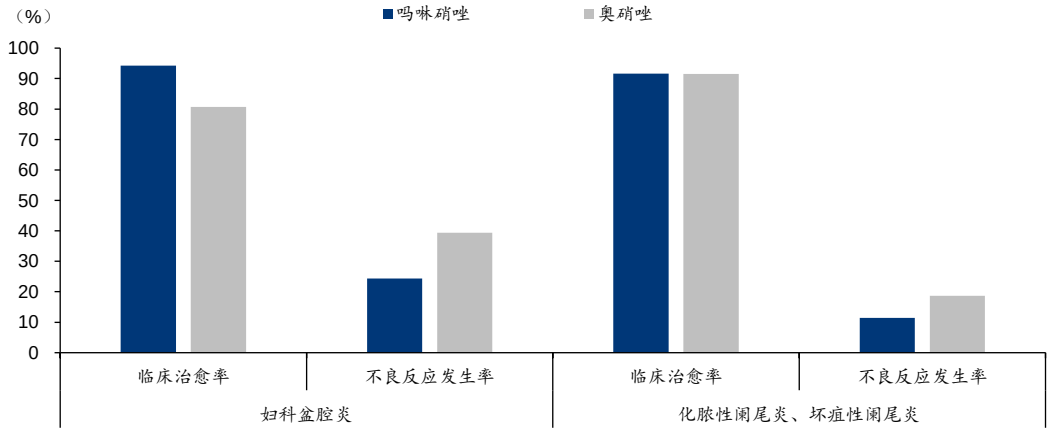


注：甲硝唑口服/注射剂型分别纳入第二批/第八批集采；替硝唑口服剂型纳入第五批集采；奥硝唑口服/注射剂型分别纳入第七批/第八批集采

资料来源：PDB，华泰研究

在硝基咪唑类药物中，吗啉硝唑疗效及安全性出众。根据《Effectiveness and safety of morinidazole in the treatment of pelvic inflammatory disease: A multicenter, prospective, open-label phase IV trial》（Ting Zhou, et al.，2022）及各产品说明书，相比于甲硝唑、奥硝唑，吗啉硝唑的疗效及安全性更佳：抗菌活性较高，且抗菌广谱性相当；水溶性使其更不易穿过血脑屏障，故中枢神经系统不良事件发生率较低；代谢主要由 UGT1A9 酶而非最常见的 CYP 系统介导，故药物相互作用较少。在一项头对头比较吗啉硝唑和奥硝唑疗效和安全性的 III 期临床中，对于妇科盆腔炎患者，吗啉硝唑（N=169）/奥硝唑（N=170）的临床治愈率分别为 94.29/80.65%，不良反应发生率分别为 24.40/39.41%；对于化脓性阑尾炎、坏疽性阑尾炎患者，吗啉硝唑（N=219）/奥硝唑（N=218）的临床治愈率分别为 91.59/91.55%，不良反应发生率分别为 11.47/18.72%。

图表145：吗啉硝唑：头对头奥硝唑临床结果



资料来源：迈灵达说明书，华泰研究

考虑到潜在的仿制药竞争和集采压力（吗啉硝唑专利保护将于 1M26 到期；国内首仿汇宇制药已于 11M24 获批，此外逾 30 家仿制药提交上市申请，或将陆续获批并在公司专利到期后开始销售），我们预计公司吗啉硝唑销售额在专利到期后面临压力，但专利到期前仍将作为重要的收入组成部分。

艾瑞芬净：口服非唑类抗真菌药物 FIC，耐药及复发的破局者

艾瑞芬净（Ibrexafungerp/HS-10366）是一种全新机制的抗真菌药物，为全球首创三萜类糖原合成酶抑制剂。公司自 SCYNEXIS 引入其中国独家权益，并于 7M23 向 CDE 提交艾瑞芬净用于治疗外阴阴道念珠菌病适应症的上市申请，此外用于治疗侵袭性念珠菌病和念珠菌血症适应症的III期临床亦已启动(目前公司因 SCYNEXIS 生产问题主动暂停该临床)。我们预计其将于 2025 年在国内获批上市，销售峰值有望达 7 亿元左右。

念珠菌感染：常见的真菌感染，易复发，严重者可能致命。念珠菌感染大多并不威胁生命，但复发率高，如 VVC 为第二常见的阴道炎症，70-75%的女性一生中至少患过一次 VVC，且 50%以上经历过一次以上的复发，约 5-10%会演变为 RVVC（指一年内出现 3 次及以上症状性 VVC 发作）。若真菌侵入人体组织、血液，并在其中生长繁殖导致组织损害、器官功能障碍和炎症反应，则为可能致命的 IFD；念珠菌为最为常见的 IFD 病原菌，其中又以白色念珠菌为主，但对唑类抗真菌药物不敏感的非白色念珠菌占比正在明显提升，且出现了对已上市药物多重耐药的耳念珠菌等，对于抗耐药菌新药的需求愈发迫切。

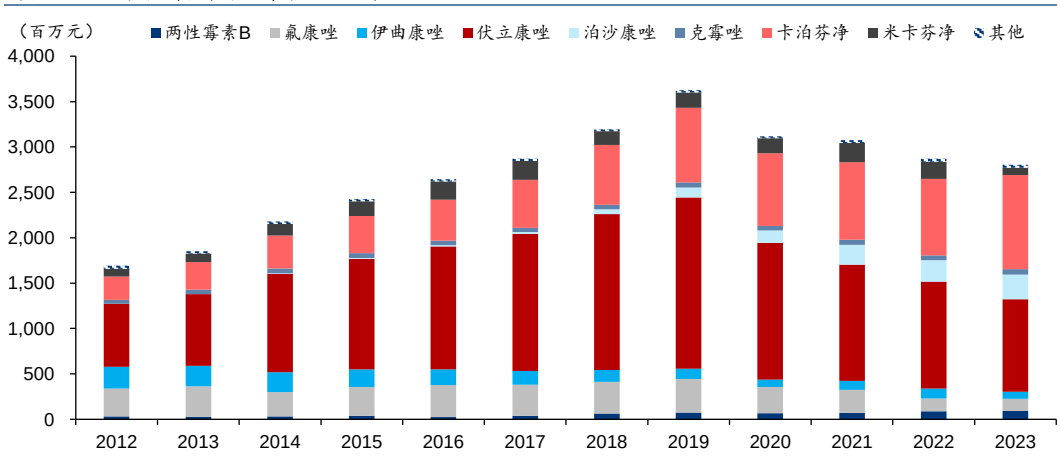
当前抗真菌药物以唑类及棘白菌素为主。根据《真菌耐药机制与现状》(胡雨凡、徐保平，2024)，当前抗真菌药物主要有多烯类、唑类和棘白菌素，此外氟胞嘧啶可用于治疗某些侵袭性念珠菌病及隐球菌脑膜炎、但仅限与两性霉素 B 联用。PDB 数据表明，我国常用抗真菌药物以唑类药物伏立康唑和棘白菌素卡泊芬净为主，二者分别占 2023 年样本医院抗真菌药物销售额的 36%和 37%。

图表146： 主要抗真菌药物概要

作用位点	类别	药物（给药途径）	作用机制
真菌细胞膜	多烯类	两性霉素 B（注射） 制霉菌素（口服、外用）	结合真菌细胞膜麦角固醇，导致细胞膜去极化，对蛋白质和一、二价阳离子通透性增加，导致真菌细胞死亡；直接导致真菌细胞氧化损伤
	唑类	三唑类（一代）：氟康唑（口服、注射）、伊曲康唑（口服、注射） 三唑类（二代）：伏立康唑（口服、注射）、泊沙康唑（口服、注射） 咪唑类：酮康唑（口服、外用）、克霉唑（口服、外用）、益康唑（外用）、咪康唑（外用）、奥昔康唑（外用）、硫康唑（外用）、噻康唑（外用）	抑制 CYP3A 依赖性酶 14α-固醇去甲基化酶作用，从而抑制真菌细胞膜麦角固醇的生物合成，使得麦角固醇缺乏，而毒性中间产物 14α-甲基固醇蓄积，导致细胞膜通透性增强和生长抑制
真菌细胞壁	棘白菌素	卡泊芬净（注射）、米卡芬净（注射）、阿尼芬净（注射）	通过抑制 1,3-β 葡聚糖合成酶，抑制真菌细胞壁合成。抑制该酶可导致真菌细胞壁葡聚糖聚合物缺乏，从而不能对抗渗透压力

资料来源：《侵袭性真菌感染（IFI）的治疗》(中山大学肿瘤防治中心系列学习，赵擎宇)，中华实用儿科临床杂志.2024; 39(01):15-19，湖南药事服务网，华泰研究

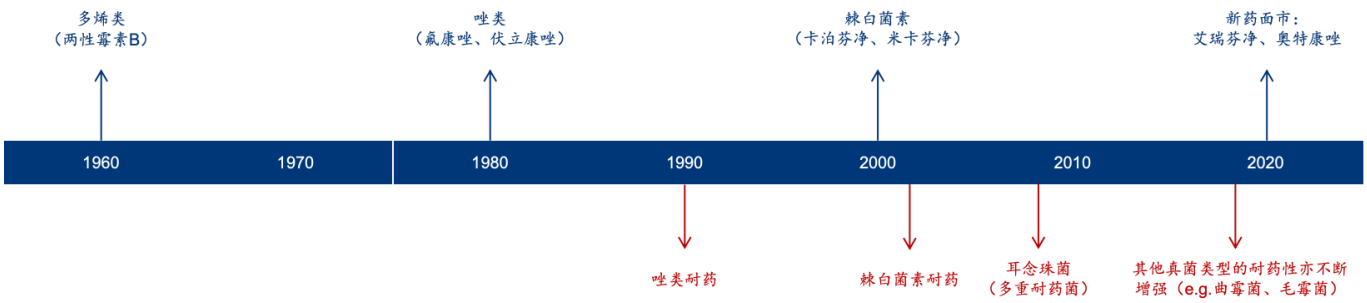
图表147： 我国抗真菌药物样本医院销售额



注：氟康唑口服/注射制剂分别纳入第二批/第五批集采（2020/2021 年）；伏立康唑口服/注射剂分别纳入第四批/第八批集采（2021/2023 年）；卡泊芬净纳入第九批集采（2023 年）；米卡芬净纳入第七批集采（2022 年）
资料来源：PDB，华泰研究

抗真菌治疗耐药等问题突出，亟需口服新解决方案。耐药菌株及耐药比例不断升高是目前真菌感染治疗的重要挑战；尤其是念珠菌属，其中耳念珠菌对主流三类抗真菌药物全部耐药。抗真菌药物需与真菌耐药性发展赛跑，但已上市抗真菌药物种类较少、研发进展较为停滞，自 2006 年阿尼芬净上市后至 2021 年艾瑞芬净在美获批，全球已十余年未见有效抗真菌新药，致使耐药后治疗方案严重欠缺。此外，已上市抗真菌药物本身亦问题重重，如安全性欠佳（多烯类药物可能误伤正常细胞；唑类药物与其他药物及食物相互作用常见）、给药便利性差（已上市棘白菌素类药物均需注射给药）、疗效有限（患者治疗后易复发）等。

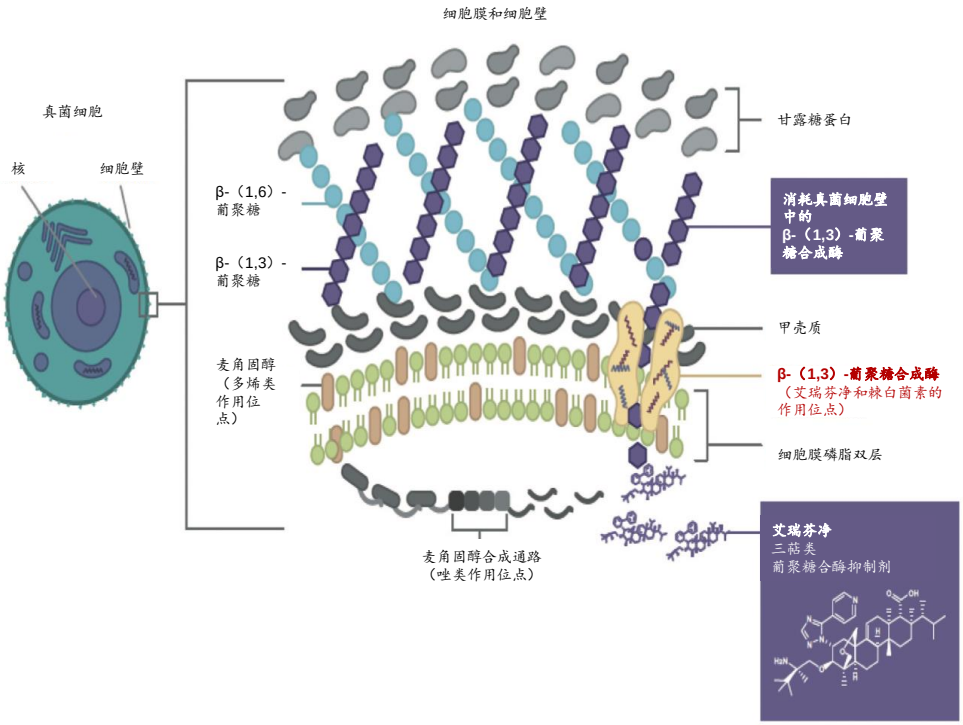
图表148： 抗真菌治疗：药物与真菌耐药性发展的赛跑



资料来源：SCYNEXIS 投资者交流材料，华泰研究

艾瑞芬净：三萜类糖原合成酶抑制剂 FIC。艾瑞芬净为全球首款上市的三萜类（fungerp）葡聚糖合成酶抑制剂，是天然三萜类化合物 enfumafungin 的半合成衍生物、改善了其口服生物利用度。其作用机制与棘白菌素类似（以低等真核生物特有的 β-（1,3）-D-葡聚糖合成酶为靶点，抑制 β-（1,3）-D-葡聚糖的合成，从而损害真菌细胞壁），但可以实现口服给药，且与棘白菌素的结合位点并不完全相同，故而对部分棘白菌素耐药菌仍有活性。

图表149： 艾瑞芬净：作用机制



资料来源：Expert Opin Investig Drugs. 2020;29(9):893-900.，华泰研究

相较于已上市抗真菌药物，艾瑞芬净的优势在于：

1） 广谱且抗耐药：具有广谱抗真菌效力，广泛覆盖世界卫生组织真菌重点病原体清单（WHO FPPL）的紧急优先组和高度优先组，包括耳念珠菌等多重耐药菌。得益于全新药物机制，艾瑞芬净与唑类和多烯类药物无交叉耐药性、与棘白菌素的结合位点仅有部分重合，因而对已上市药物耐药菌株仍可以保持有效活性。

2） 给药便利：兼有口服和注射剂型，为非唑类抗真菌药物提供口服的选择，且仅需用药一天，从而提高治疗依从性，且可更为便利地应用于严重程度较低的真菌感染（如 VVC）。

3） 减少复发：临床结果表明，艾瑞芬净可以减少 VVC 复发、降低 RVVC 发生率。

4） 安全性：靶点为真菌特有、不存在于人体细胞，脱靶毒性小；艾瑞芬净在治疗暴露量下与其他 CYP 介导药物的相互作用可能性较低。

图表150： 艾瑞芬净：WHO FPPL 抗真菌活性覆盖情况

资料来源：WHO，SCYNEXIS 投资者交流材料，华泰研究

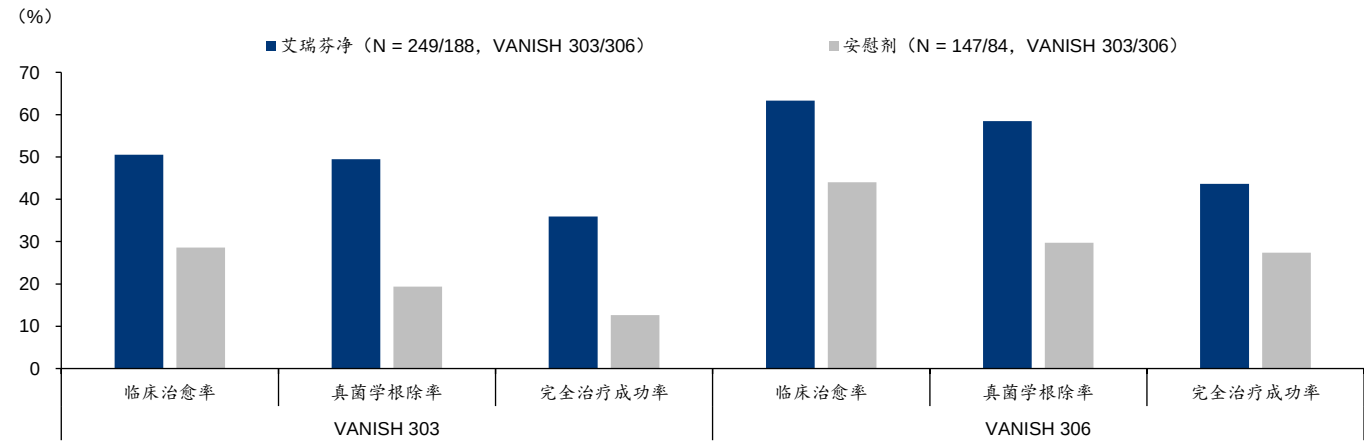
临床结果佐证艾瑞芬净在 VVC 治疗及减少复发（预防 RVVC）中的疗效：

1） 在 VANISH 303（美国）和 VANISH 306（美国，保加利亚）研究中，艾瑞芬净临床治愈率、真菌根除率及完全治疗成功率均显著高于安慰剂。

2） CANDLE 研究对比艾瑞芬净/安慰剂在患者使用氟康唑治疗后维持治疗的疗效，使用艾瑞芬净/安慰剂进行维持治疗的患者在主要终点 24 周随访时 0 次复发的占比分别为 65.4/53.1%，验证艾瑞芬净预防复发的效果。

3） 临床试验中报道的不良事件主要为轻、中度胃肠道不良事件（腹泻、恶心等），且相比唑类药物治疗，未报道肝毒性和心律失常事件。临床试验中累计治疗暴露患者已逾 2000 例，用药可耐受。

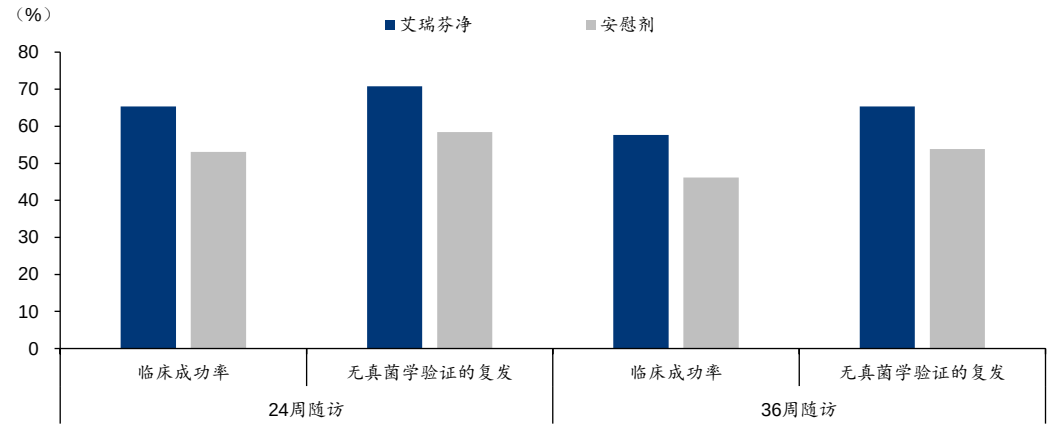
图表151： 艾瑞芬净：VVC III 期临床有效性结果（VANISH 303、VANISH 306）



注：1）治愈检测访视时长（Test of Cure visit）=10 天；2）临床治愈（Clinical cure）是指外阴阴道症状完全消失，无需进一步的治疗；真菌学根除（Mycological eradication）是指念珠菌属培养呈阴性，无需进一步的治疗；完全治疗成功（Overall success）是指同时实现临床治愈及真菌学根除。

资料来源：SCYNEXIS 投资者交流材料，BJOG. 2022;129(3):412-420.，Clin Infect Dis. 2022;74(11):1979-1985.，华泰研究

图表152：艾瑞芬净：RVVC III 期临床有效性结果（CANDLE）



注：1）临床成功（Clinical Success）是指无真菌学验证、推测或怀疑的 VVC 发作，即 0 次复发；2）真菌学怀疑的 VVC 发作：需要接受抗真菌治疗；真菌学推测的 VVC 发作：在怀疑的基础上，症状评分>3；真菌学验证的 VVC 发作：在推测的基础上，真菌培养呈阳性。

资料来源：SCYNEXIS 官网，NPWH 2022 Poster I-133，华泰研究预测

已在海外获 MNC 及监管机构认可。Ibrexafungerp 已于 6M21/12M22 在美获批用于治疗 VVC/预防 RVVC（品牌名 Brexafemme），另有 IFD 的多项 III 期临床在研（FURI/CARES/NATURE 临床研究报告已交付给 GSK；MARIO 研究因潜在的生产污染风险自 9M23 起暂停，根据 SCYNEXIS 9M24 投资者交流公开材料，其预计将于 1Q25 向 FDA 提交申请以重启 MARIO 研究）。SCYNEXIS 已于 3M23 与 GSK 就 Ibrexafungerp 达成海外独家权益协议，GSK 预计其海外销售峰值将超 5 亿美元。

图表153：艾瑞芬净：IFD 在美研发进展

适应症	临床名称	临床编号	用药方案	对照组	临床状态
侵袭性念珠菌病（含念珠菌血症）	MARIO	NCT05178862	静脉注射棘白菌素，随后口服艾瑞芬净	静脉注射棘白菌素，随后口服氟康唑	由于潜在的生产污染风险暂停，有望于 1Q25 提交解除暂停申请
耳念珠菌病（含念珠菌血症）	CARES	NCT03363841	口服艾瑞芬净	/	5M23 已完成
标准抗真菌疗法难治或耐药的真菌病	FURI	NCT03059992	口服艾瑞芬净	/	8M23 已完成

资料来源：Clinical Trials，SCYNEXIS 投资者交流材料，华泰研究

在国内有望于 2025 年获批用于治疗 VVC，销售峰值或达 7 亿元。公司于 2M21 与 SCYNEXIS 达成协议，以 1000 万美元首付款、里程碑付款及产品销售提成，取得艾瑞芬净在大中华区的开发、监管审批、生产及商业化。目前 VVC 国内上市申请已于 7M23 获受理，我们预计其将于 2025 年获批，销售峰值或达约 7 亿元，预测主要基于：

1）销量：我国抗真菌感染需求整体稳中有增，且对抗耐药菌感染的需求更为迫切。同时，艾瑞芬净作为全球首款 fungerp 类产品，抗耐药能力已获临床研究数据支持，且口服剂型便利给药，我们预计其有望争夺其他棘白菌素类产品的市场份额。
2）定价：我们预计艾瑞芬净将于 2025 年当年纳入医保、2026 年起正式执行医保价格。考虑到抗感染为刚性需求，且用药格局相对稳定，我们预计艾瑞芬净除伴随医保续约节奏调价外，定价基本稳定。
3）此外，侵袭性念珠菌病 III 期临床重启在即，新适应症有望带来新潜力空间。

图表154：艾瑞芬净：销售额预测

销售（含预测）	单位	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
院内总销量	万支	14	61	102	152	182	204	210	217	223	229	236
同比增速	%		325.5	68.0	49.1	19.6	12.2	3.0	3.0	2.9	2.9	2.9
单价	元/25mg	1000.0	400	400	352	352	352	352	352	352	352	352
终端销售	百万元	143	243	408	535	640	718	740	762	785	807	831
营收	百万元	126	214	360	472	565	634	653	673	692	713	733

资料来源：PDB，上海阳光采购网-集采报量，华泰研究预测

仿制药：主要品种均已集采，大品种集采影响渐消

主要品种均已纳入集采，仿制药下行压力有限。此前公司抗感染仿制药陆续集采、且部分品种集采未中标（替加环素等），收入承压明显；目前大品种均已纳入集采，业绩压力渐见出清，预计收入贡献将重归稳定。

图表155：翰森制药：主要抗感染仿制药

领域	通用名	商品名	上市时间	集采轮次	集采中标情况	PDB 历史销售峰值（万元）	PDB 2023 年销售额（万元）
抗菌	替加环素	泽坦	2012 年	第七轮	未中标	26,877.96	247.01
	利奈唑胺	恒捷	2014 年	第三轮	中标	25,076.08	1,267.62
	头孢地尼	恒丹	2001 年	第三轮	中标	14,064.87	1,048.40
	罗红霉素	恒特	2002 年	第七轮	未中标	338.15	30.94
	头孢氨苄	美丰	1997 年	尚未集采	/	463.08	10.57
	头孢克洛	恒运	2013 年	第三轮	未中标	386.18	6.97
抗真菌	米卡芬净	恒森	2018 年	第七轮	中标	8,828.07	2,140.48

资料来源：医药魔方，PDB，华泰研究

乙肝广袤市场，艾米替诺福韦稳健爬坡

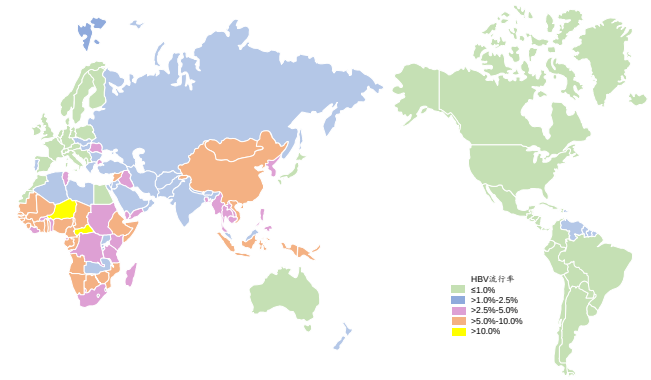
公司恒沐（艾米替诺福韦）是首个中国原研口服抗乙型肝炎病毒（HBV）药物，为替诺福韦前药，于 2021 年 6 月获批上市，并于当年纳入医保目录。我们估测其 2023 年销售额已近 7 亿元、同比增幅超 40%，预计销售峰值有望达约 15 亿元。

乙肝治疗：大患者池持续用药，NAs 渗透率高。得益于大患者池和长期用药的特点，乙肝市场需求长存且稳健。

1）存量患者池庞大：慢性乙肝（CHB）是一种感染乙肝病毒（HBV）引起的病毒性肝脏疾病。全球 2022 年估计有 2.6 亿人感染乙肝病毒，流行率为 3.2%。我国 HBV 流行率约 6-7%，截至 2022 年国内 HBV 感染者近 8000 万、年均新检出约 100 万，乙肝患者数量占全球的 30%，位居首位。

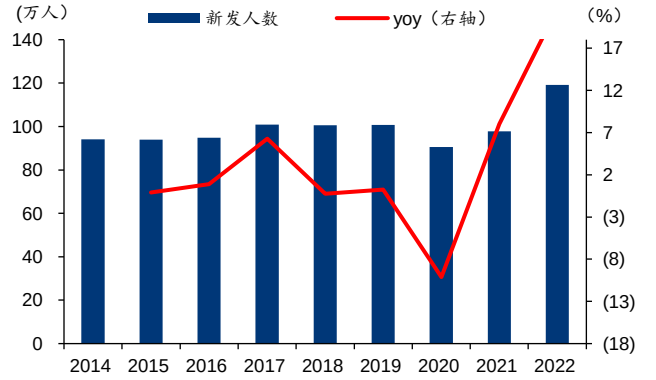
2）难治愈且易复发，需长期甚至终身用药：由于 HBV 感染人体后会在细胞核内形成一个稳定的共价闭合环状 DNA（cccDNA），现有药物难以彻底阻断 cccDNA 的转录（核苷类药物单药彻底清除 cccDNA 需 30-40 年），仅有 3-7%的患者可以实现功能性治愈，彻底治愈难度更大。同时，免疫控制欠佳时感染者体内病毒活动增强、容易复发，达到停药条件后 6 年随访复发率高达 48.3%。

图表156：2022 年全球各地区乙肝感染率



资料来源：Lancet Gastroenterol Hepatol. 2023;8(10):879-907.，华泰研究

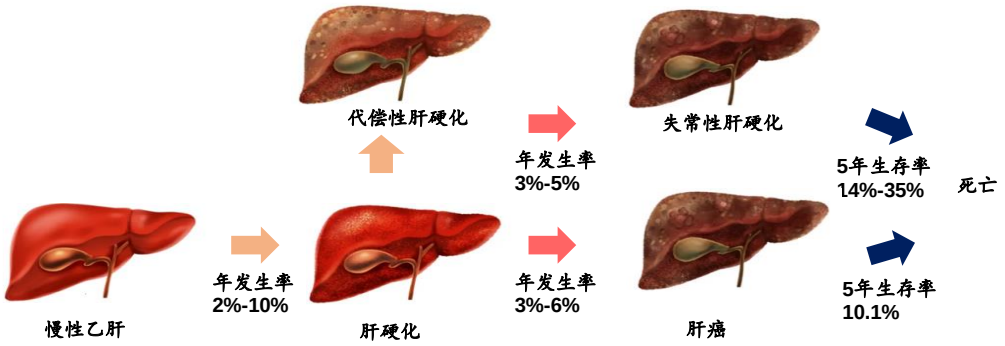
图表157：中国各年乙肝新发人数



资料来源：卫健委，华泰研究

潜力空间：治疗意识不足，治疗率有望进一步提升。HBV 是导致肝硬化和肝癌等慢性肝病的主要原因，若不加以控制，CHB 进展为肝硬化的年发生率为 2-10%，肝硬化患者每年进展为肝癌的概率是 3-6%，乙肝导致的肝癌占肝癌患者的八成左右（药融云《慢性乙肝市场分析报告（2023）》）。因此，乙肝治疗的必要性高，但全球乙肝的诊断率和治疗率仅分别为 14%和 8%，仍有充足的提升空间。

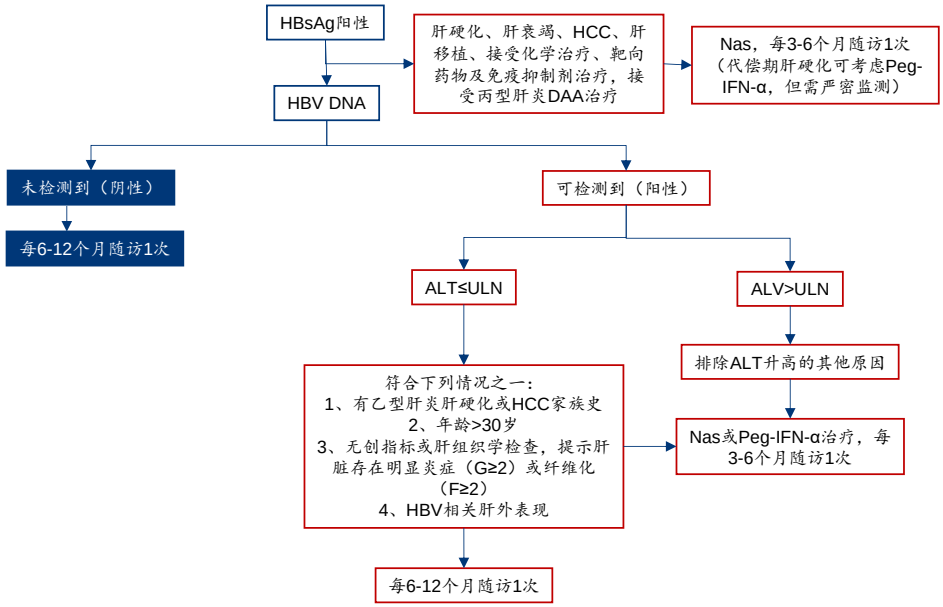
图表158：慢乙肝病情发展



资料来源：药融云，特宝生物招股书，华泰研究

核苷类药物（NAs）及干扰素（IFN）为目前乙肝主要治疗手段，追求临床治愈。乙肝完全治愈又称病毒学治愈，是指检测不到血清 HBsAg、肝内和血清 HBV DNA 清除（包括肝内 cccDNA 和整合 HBV DNA），血清 HBcAb 持续阳性，伴或不伴 HBsAg；临床治愈又称功能性治愈/免疫学治愈，是指持续检测不到血清 HBsAg 和 HBV DNA，HBeAg 转阴，伴或不伴 HBsAg 血清学转换（但 HBsAg 转阴能显著降低后续肝癌及慢性肝病的发生风险），残留 cccDNA 可持续存在，肝脏炎症缓解及肝组织病理学改善，终末期肝病发生率显著降低。由于 cccDNA 难以彻底清除或者永久沉默，完全治愈难度较大，临床治愈是国内外指南推荐的理想治疗目标。《中国慢性乙型肝炎防治指南 2022》推荐了四种核苷类口服药：恩替卡韦、替诺福韦酯、丙酚替诺福韦、艾米替诺福韦，及两种注射剂：Peg-IFN-α 和 INFα。

图表159：乙肝诊疗流程



资料来源：《慢性乙型肝炎防治指南（2022）》，华泰研究

图表160：乙肝防治指南主要推荐用药对比

类别	药物	用药方式	不良反应
核酸类	恩替卡韦（ETV）	口服，一天一次，0.5mg，长期服药	ALT 升高、疲劳、眩晕、恶心等
	富马酸替诺福韦酯（TDF）	口服，一天一次，300mg，长期服药	头痛、头晕、发热、腹痛等
	富马酸丙酚替诺福韦（TAF）	口服，一天一次，25mg，长期服药	腹泻、呕吐、恶心、腹痛等
	艾米替诺福韦（TMF）	口服，一天一次，25mg，长期服药	ALT 升高、甲状旁腺激素升高、天门冬氨酸氨基转移酶升高、骨密度降低、低磷酸血症等
干扰素类	聚乙二醇干扰素（Peg-IFN-α）	注射，每周 1 次，每次 180μg，共 48 周	头痛、乏力、发热、食欲下降、体重下降等

资料来源：《慢性乙型肝炎防治指南（2022）》，药智网，药品说明书，华泰研究

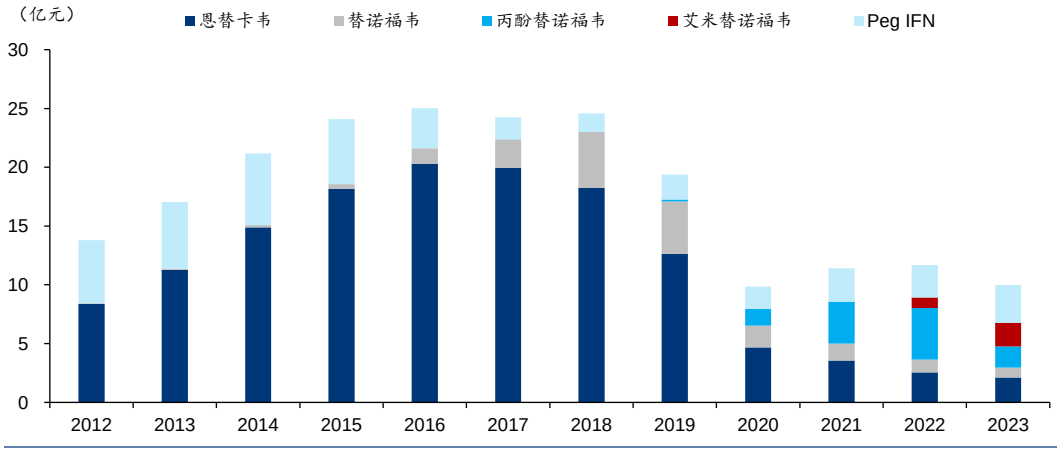
单药作用有限、功能性治愈需合理联用 NAs 及 IFN，其中 NAs 作为必要用药，渗透率高。

1） 两类药物的抗病毒作用机制不同，临床上推荐联用治疗：NAs 可以抑制乙肝病毒复制强度，降低正常肝细胞进一步感染的风险；IFN（目前主要为聚乙二醇化干扰素 Peg IFN）可以尽可能清除体内受感染的肝细胞，降低 ccc DNA 表达水平，降低恶化为肝硬化、肝癌的风险。单药对实现乙肝功能性治愈作用有限（NAs 难以获得持久免疫学控制、停药后易复发；Peg IFN 优效人群有限且耐受性差），在临床上推荐联用两类药物。

2） NAs 使用方便、耐受性良好、适用人群较广，且主要的联合治疗策略均需使用 NAs 来抑制病毒复制。根据《慢性乙型肝炎临床治愈（功能性治愈）专家共识》（2019 年版），约有 80%以上接受抗病毒治疗的患者应用 NAs 治疗。

NAs 市场份额受集采压降，但仍维持高位。目前除艾米替诺福韦外，主要乙肝用 NAs 均已纳入集采。PDB 数据显示，NAs 在 2018 年（集采前）乙肝药物样本医院销售额中占比高达 94%，至 2023 年占比仍维持在 68%的高位，在用药患者人数中占比更高；其中，ETV/TDF/TAF/TMF 在 2023 年 NAs 销售额中占比分别为 31/12/27/30%，用药患者人数中占比分别为 59/17/19/4%。

图表161：我国主要乙肝药物 PDB 样本医院销售额（2012-2023 年）

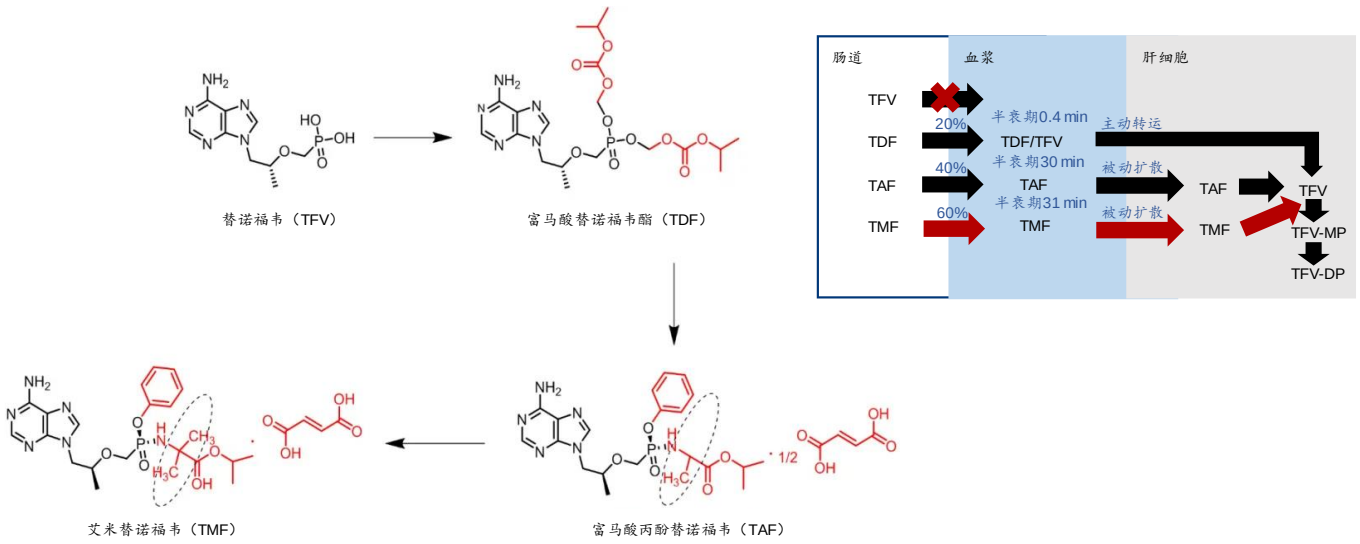


注：恩替卡韦、替诺福韦酯纳入第一批集采（2019 年）；丙酚替诺福韦纳入第七批集采（2022 年）
资料来源：PDB，华泰研究

艾米替诺福韦：疗效及安全性优于一代、不亚于其他二代。替诺福韦类药物占据我国抗乙肝 NAs 半壁江山。第一代替诺福韦类药物主要为 TDF，第二代主要包括 TAF 和 TMF。替诺福韦类药物均为前药，进入体内后再分解为 TFV，并进一步活化为 TFV-DP。由于替诺福韦有剂量依赖的肾、骨毒性，以更低剂量实现肝细胞内更高的有效成分浓度成为该类药物的重要改进方向（如提高在血液中的稳定性、增强在靶细胞内的活化能力）。

艾米替诺福韦：结构优化，巩固提升疗效，改善安全性。根据《我国首个原研口服抗 HBV 药物 TMF 结构优势解读》（程能能，2021），第二代药物对 TFV 的两个阴离子分别采用了酯化和磷酰胺化的 ProTide 技术，从而较第一代提高了原型药物在血液中的稳定性，在保证疗效的前提下仅需第一代 1/10 的剂量，减少非靶向性 TFV 蓄积导致的肾、骨毒性。而相比 TAF，艾米替诺福韦进一步在酰胺化基团上增加了一个甲基，一方面降低血液中替诺福韦暴露量（提高细胞膜透过速率，血浆稳定性好），另一方面加速药物在靶细胞内活化（在肝细胞中的稳定性低于 TAF、更容易释放出游离的 TFV），从而进一步改进疗效和安全性。

图表162：替诺福韦类药物结构演变及体内代谢对比



资料来源：药论，肝脏.2021; 26(12):1303-1305.，华泰研究

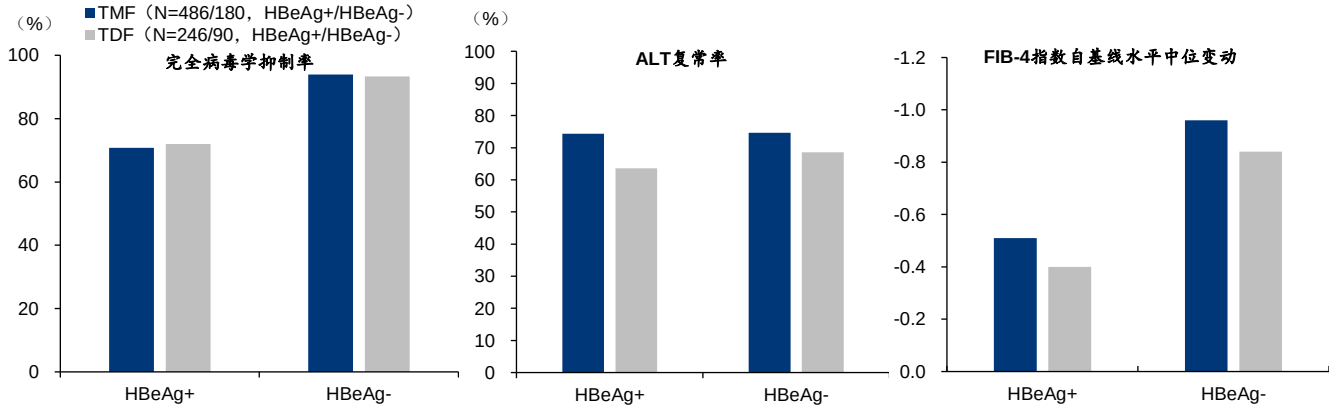
相较一代药物，临床疗效及安全性更优越。HS-10234-301 临床头对头比较艾米替诺福韦和一代药物替诺福韦酯，96 周数据表明艾米替诺福韦：

1） 病毒抑制效力相当：TMF/TDF 治疗组 HBeAg+群体的完全病毒学抑制（HBV DNA<20 IU/mL）率分别为 70.8/72.0%，HBeAg-群体分别为 93.9/93.3%。

2） 对肝癌预防和肝纤维化改善的效果更佳：TMF/TDF 治疗组的 ALT 复常率（ALT 异常的患者肝癌发生率更高）分别为 74.4/64.9%；FIB-4 指数（反映肝纤维化程度）分别实现−0.51±0.03/−0.40±0.04 的改善。

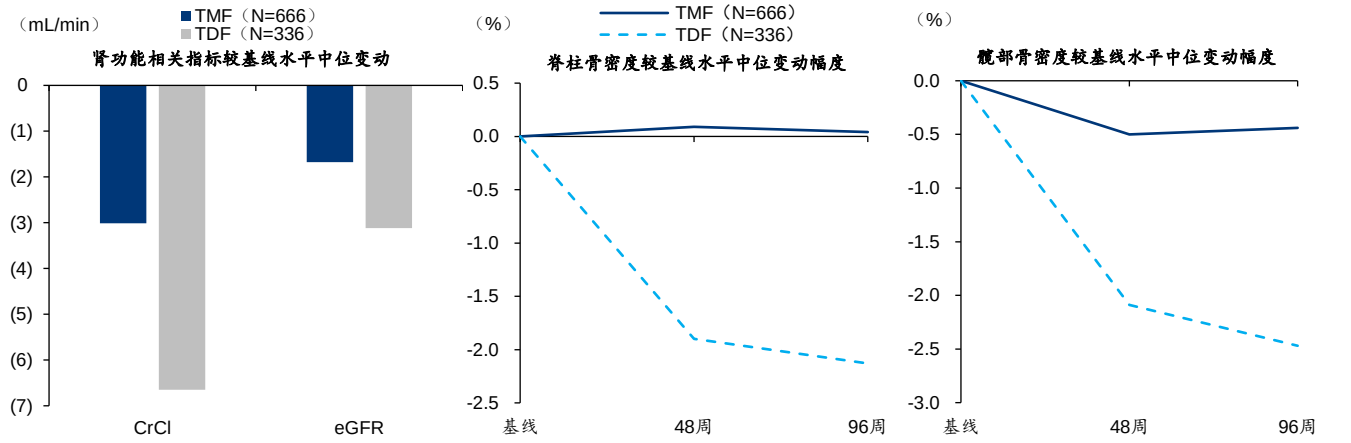
3） 肾、骨安全性更好：TMF/TDF 治疗组髋关节骨密度下降平均值-0.43/-2.45，脊柱骨密度下降平均值 0.18/-1.98，TMF 患者长期服药的骨密度流失更少；eGFR 较基线变中位数分别为-1.68/-3.12，TMF 显示出更好的肾脏安全性。

图表163：艾米替诺福韦：HS-10234-301 头对头替诺福韦酯 96 周疗效对比



资料来源：J Clin Transl Hepatol. 2023;11(3):649-660.，华泰研究

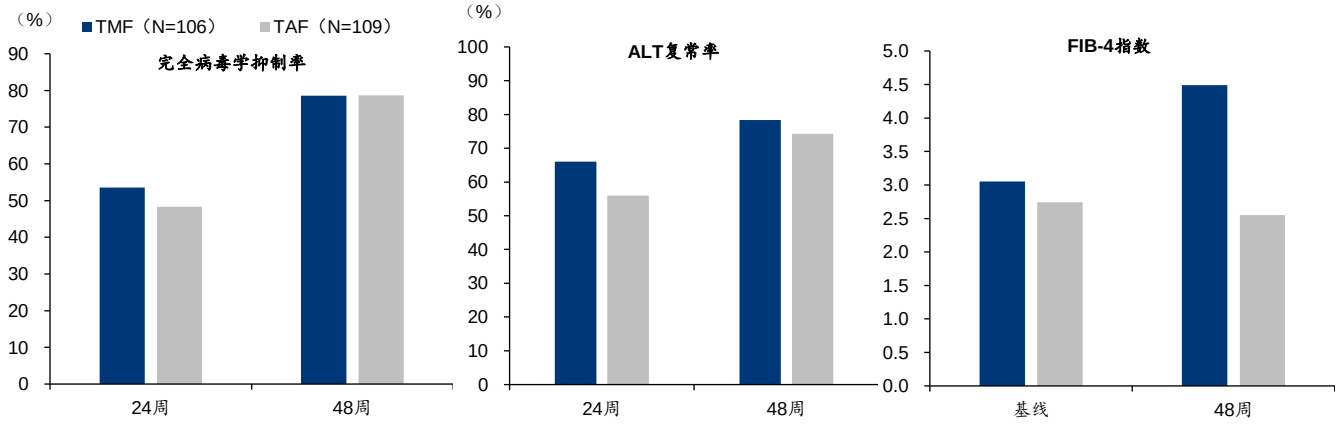
图表164： 艾米替诺福韦：HS-10234-301 头对头替诺福韦酯 96 周安全性对比



资料来源：J Clin Transl Hepatol. 2023;11(3):649-660.，华泰研究

真实世界数据佐证艾米替诺福韦疗效及安全性不亚于其他二代药物。一项回溯性研究表明，治疗 48 周时，TMF/TAF 组的完全病毒学抑制率分别为 78.57/78.65%（统计意义不显著），ALT 复常率分别为 78.30/74.31%，FIB-4 指数分别变动 0.29/-0.43；均未报道显著的药物相关不良反应，肾安全性表现（Cr 及 eGFR 变化）无显著差异。

图表165： 艾米替诺福韦：真实世界回溯性研究与丙酚替诺福韦疗效对比



资料来源：World J Gastroenterol. 2023;29(44):5907-5918.，华泰研究

广受认可，销售爬坡中。艾米替诺福韦于 2021 年 6 月获批上市后，当年 12 月即成功纳入医保；目前已获《CSCO 肝癌诊疗指南（2022 年版）》、《慢性乙型肝炎防治指南（2022 年版）》、《乙肝病毒相关肝细胞癌抗病毒治疗中国专家共识（2023 版）》诸多共识及指南推荐。艾米替诺福韦为首个国产抗乙肝 1 类新药，是目前唯一尚未集采的抗乙肝一线 NAs，专利保护期至 2039 年；如前文所述，其上市后快速争夺市场份额，2023 年在 PDB 样本医院抗乙肝 NAs 销售额中占比已达 30%。

我们预计艾米替诺福韦销售峰值或达约 15 亿元。预测主要基于：1）乙肝患者需持续用药，且大部分需终身用药，患者池稳定；NAs 类药物为当前乙肝治疗方案的必选，使用率有望保持稳定；2）艾米替诺福韦相较其他 NAs 类药物疗效及安全性表现更佳，且背靠翰森强劲的销售团队，市场份额有望持续提升。

自身免疫：内生外延多靶点布局，蓄力打造重磅

国内自免疾病市场在支付能力提升、MNC 推广发力和创新产品不断获批等因素的驱动下进入快速增长阶段，弗若斯特沙利文预测至 2030 年我国自身免疫疾病药物市场规模将达 199 亿美元，2022-2030 年 CAGR 达 27%。公司内生外延，同时布局了数款潜力项目，自免业务有望伴随行业的成长逐步做大。

图表166：翰森制药：自免疾病（不含肾科疾病）创新药产品线（截至 12M24）

产品	自研/合作伙伴	靶点/MoA	适应症	阶段	备注
HS-10374	自研	TYK2 抑制剂	斑块状银屑病	III 期	
			银屑病关节炎	II 期	
QX004N	荃信生物	IL-23p19 单抗	斑块状银屑病	II 期	
			克罗恩病	I 期	
HS-10360	自研	未披露	溃疡性结肠炎	I 期	
伊奈利珠单抗	Viela（安进）	CD19 单抗	NMOSD	获批上市	目前归入公司 CNS 版块
			IgG4-RD	III 期（已完成）	
			MG	III 期（已完成）	
LP-168	麓鹏制药	BTK 抑制剂	自免类疾病	I 期	仅就非肿瘤适应症达成合作

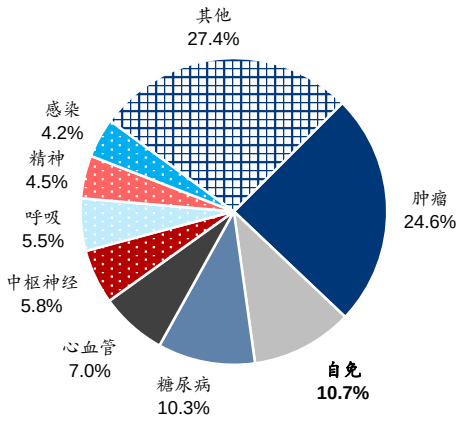
资料来源：医药魔方，公司公告，华泰研究

自免疾病：重磅药物逐鹿之地，国内市场朝阳阶段

自免疾病：患者人群庞大，重磅品种频现。自免疾病通常与免疫系统的过度活性有关，表现为免疫系统误攻击及损伤自身的机体组织。目前约有 100 种不同类型的自免疾病，几乎可以影响身体的任何部位。该类疾病患者池庞大，2010 年 J Autoimmun 发表的文献显示全球 5-10%的患者受其困扰，其中银屑病、类风湿性关节炎、炎性肠病等全球患者均在千万人级别，特硬性皮炎、哮喘等患者规模更超过亿人。

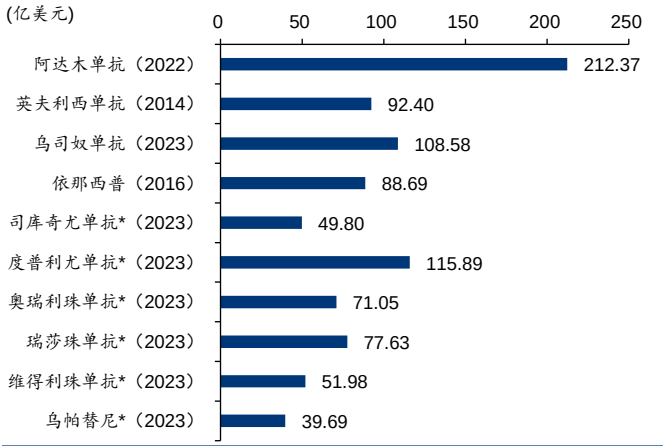
大量患者带来广阔的市场，IQVIA 估测 2023 年自免疾病药物全球市场规模 1,600 亿美元，仅次于肿瘤，并预计至 2028 年其仍维持全球第二大药品类别的地位，市场规模达 1,920 亿美元。市场中诞生了多款超级重磅药物，其中阿达木单抗的峰值年销售额超过 200 亿美元，此外多个产品正在冲击百亿美元年销售额。

图表167：2028 年全球药品市场各治疗领域占比



资料来源：IQVIA 预测，华泰研究

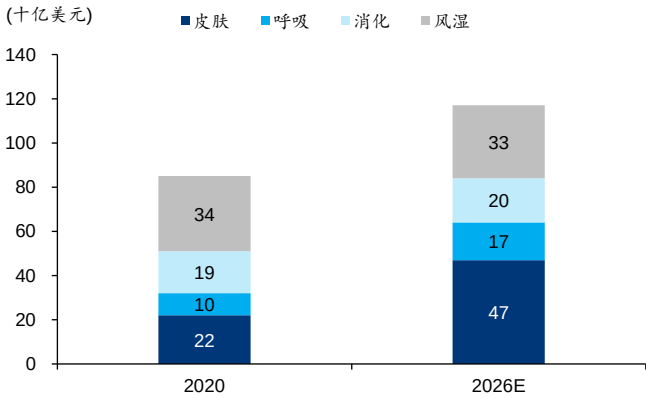
图表168：自免疾病领域重磅药物



注：括号内为当前销售额峰值时间，*品种为仍有增长潜力、尚未销售达峰的品种
资料来源：Bloomberg，华泰研究

全球自免市场结构调整，皮肤科或占鳌头，新适应症助力长期增长。根据治疗科室，自免疾病包括风湿、皮肤、呼吸、消化、神经、泌尿等。根据 Evaluatepharma 的估算和预测，2020 年皮肤/呼吸/消化/风湿四大领域的全球市场规模达 850 亿美元，在 2026 年有望达到 1,160 亿美元，其中皮肤/呼吸领域分别增长 250/70 亿美元。大潜力适应症的持续兑现和新适应症的拓展是驱动市场快速增长的核心因素，包括特应性皮炎、CSU、PN、COPD 等。

图表169： 自免四大领域市场分析



资料来源：Evaluate Pharma（转引自赛诺菲投资者推介材料），华泰研究

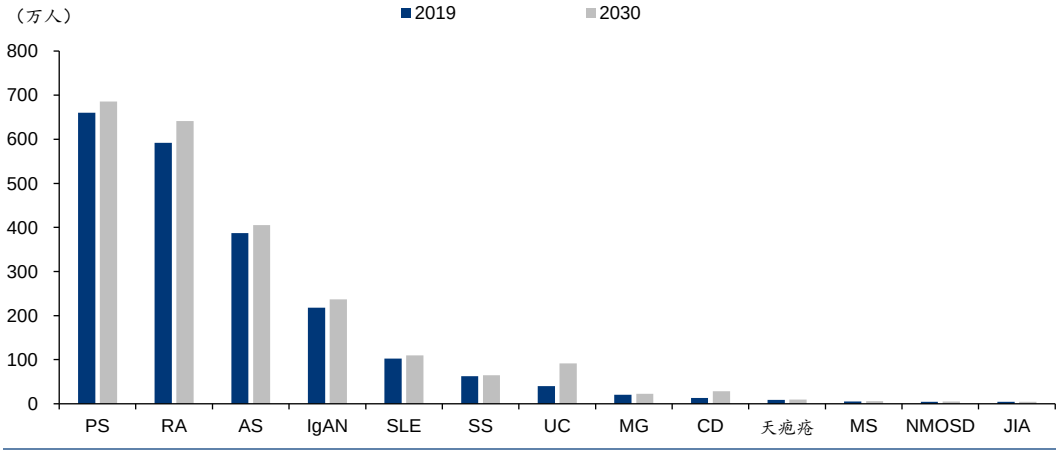
图表170： 自免四大领域重点适应症拓展

领域	现有核心适应症	新增潜力适应症
皮肤	AD、银屑病	AD 继续加速患者覆盖，原发性荨麻疹、化脓性汗腺炎、结节性痒疹等适应症突破
呼吸	约 70%哮喘 约 30%特发性肺纤维化	COPD
消化	炎性肠病	嗜酸性胃病/食管炎
风湿	约 80%类风湿性关节炎	SLE

资料来源：赛诺菲投资者推介材料，华泰研究

具体来看，根据三生国健交流材料，我国自免疾病患者总体规模巨大，尤其哮喘、COPD、特应性皮炎、痛风等，同时银屑病、类风湿性关节炎、强制性脊柱炎等亦较为常见，此外溃疡性结肠炎、克罗恩病等患病人数或将有较大幅度的提升。

图表171： 主要自免疾病国内患病人数情况

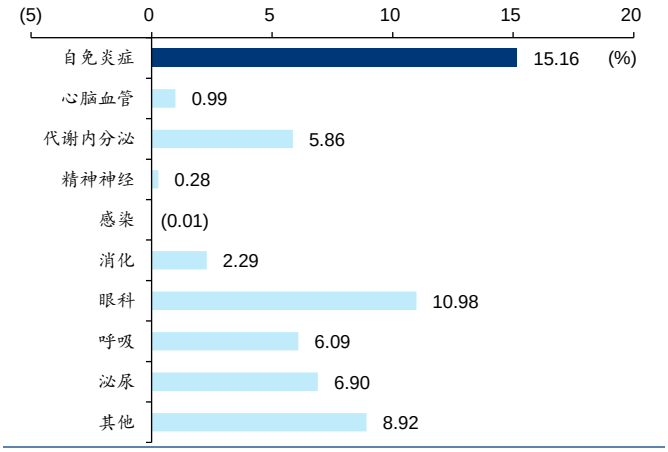


注：哮喘、COPD、特应性皮炎、痛风患者群体巨大，故而未在此处列示
资料来源：三生国健投资者材料，华泰研究

国内自免市场：黎明已至，加速向上。与全球市场相比，自免药物在国内药品市场的占比显著较低，医药魔方的数据显示 2022 年仅略超过 4%，占非肿瘤市场的比例约 5%，远低于心脑血管（18%）、感染（17%）等。我们认为国内和海外自免市场的差异主要源于：1）自免创新药物价格昂贵，早年亦未纳入医保，患者支付压力较大；2）早期自免重磅药物的研发企业如艾伯维和安进在中国市场布局有限，积极性不足，故国内市场未充分教育。

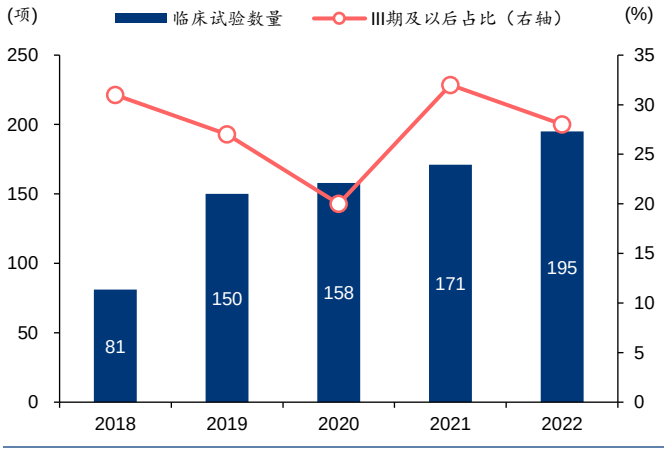
然而，随着国内消费能力的提升、医保对自免新药的逐步覆盖、和诺华与赛诺菲等企业在国内市场教育的发力，国内自免市场正迎来快速发展：1）2018-2022 年市场规模 CAGR 达到 15.16%，其正处于边际加速放量状态，在非肿瘤领域中居首；2）自免领域的重磅单品陆续问世，尤其在皮肤自免赛道；3）国内企业研发热度提升，2018 年在自免适应症临床约 81 项，2022 年达到 195 项，项目数量 CAGR 达到 25%，高于肿瘤适应症的 20%。

图表172： 中国非肿瘤领域 18-22 年市场规模 CAGR



资料来源：医药魔方，华泰研究

图表173： 中国 18-22 年自免领域临床试验登记数量



资料来源：医药魔方，华泰研究

已有药物诸多不足，生物药物及小分子药物各有洞天

传统治疗药物局限明显。自免疾病常用的传统治疗药物主要是甾体抗炎药物（SAID）、非甾体抗炎药物（NSAID）和传统改善病情抗风湿药（DMARD），如甲氨蝶呤、环孢素、泼尼松等。由于传统药物通过非选择性免疫抑制起效，更可能导致感染和恶性肿瘤的风险提升、不适合长期用药，且对自免疾病症状严重的患者疗效有限；此外，长期使用时副作用亦令人担忧，如长期使用甲氨蝶呤可能导致肝纤维化和肝硬化。

图表174： 自免疾病治疗方案

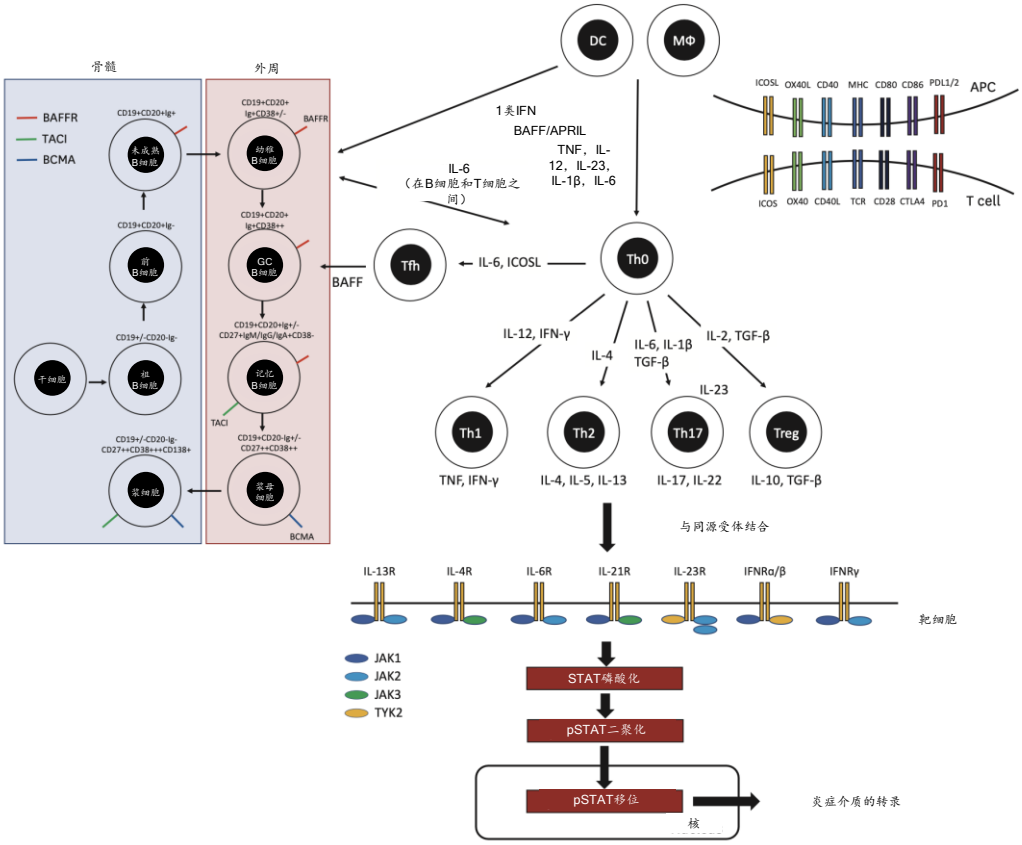
	传统药物			新型药物	
自免疾病	糖皮质激素	NSAID	传统免疫抑制剂（多为 DMARD）	生物制剂	小分子靶向药物
PS	轻度、中重度寻常型；红皮病型及脓疱型	有关节症状	有关节症状；中重度寻常型；红皮病型及脓疱型	有关节症状，NSAID、DMARD 疗效不佳；中重度寻常型；红皮病型及脓疱型	有关节症状，NSAID、DMARD 疗效不佳；中重度寻常型；红皮病型及脓疱型
RA	中高疾病活动度，联合传统 DMARD 快速控制症状	/	一线药物	传统 DMARD 疗效不佳时，联合传统 DMARD 用药	传统 DMARD 疗效不佳时，联合传统 DMARD 用药
AS	一般不主张使用	首选药物治疗	未证实有效，无更佳药物时可用	NSAID 后病情仍持续活动，应考虑生物 DMARD	/
IgAN	免疫抑制治疗	/	免疫抑制治疗	/	/
SLE	基础用药	/	中重度活动患者，联合激素进行治疗	激素及免疫抑制剂疗效不佳、不耐受或复发时可考虑使用	/
SS	系统受累	关节痛/炎；肌肉受累	系统受累	系统受累	/
UC	轻中度活动性 5-ASA 治疗无效的患者；中重度活动性患者	/	/	轻中度活动性 5-ASA 治疗无效的患者；中重度活动性患者	中重度活动性生物治疗治疗无效的患者
MG	药物治疗	/	药物治疗	药物治疗	/
CD	轻度、中重度活动期诱导缓解	/	维持治疗	轻度、中重度活动期诱导缓解；维持治疗	中重度活动期生物制剂疗效不佳时诱导缓解；维持治疗
天疱疮	轻度和中重度患者	/	中重度患者	中重度患者	/
MS	急性期治疗	/	/	缓解期治疗	/
NMOSD	急性期治疗	/	预防复发治疗	预防复发治疗	/
JIA	桥接治疗；高疾病活动度急性期治疗	初期或复发时对症治疗	首选药物	传统 DMARD 不耐受或疗效不佳患者	/

注：以上治疗方案依据相应疾病最新指南整理，但存在指南更新不及时的可能性，故治疗格局或有遗漏

资料来源：《中国银屑病诊疗指南（2023 版）》，《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》，《强直性脊柱炎诊疗规范》（2022 年），《原发性 IgA 肾病管理和治疗中国专家共识》（2024 年），《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》，《原发性干燥综合征诊疗规范》（2020 年），《中国溃疡性结肠炎诊治指南（2023 年·西安）》，《中国重症肌无力诊断和治疗指南（2020 版）》，《中国克罗恩病诊治指南（2023 年·广州）》，《寻常型天疱疮诊断和治疗专家建议（2020）》，《多发性硬化诊断与治疗中国指南（2023 版）》，《中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南（2021 年版）》，《中国幼年特发性关节炎诊断及治疗临床实践指南（2023 版）》，华泰研究

靶向疗法：革新自免治疗。自 1998 年首款 TNF 抑制剂英夫利西单抗获批用于治疗 RA 以来，靶向疗法广泛用于治疗自免疾病、不断改革治疗方案。生物制品及小分子靶向药物靶向驱动疾病进展的特定因素，而非不加选择地抑制免疫系统，故而疗效更优。虽然每种自身免疫性疾病的病理生理机制不同，但几种常见的炎症通路中的免疫细胞（如 B 细胞、T 细胞）、细胞因子（如 TNF、IL）和激酶（JAK 家族）可以作为免疫治疗靶点的选择。

图表175： 自身免疫性疾病发病机制中的关键治疗靶点



资料来源：Immune Netw. 2022;22(1):e9. Published 2022 Feb 17.，百普赛斯，华泰研究

生物药物：渐成主流。第一代自免生物药物 TNF 抑制剂已广泛用于各种自免疾病，其中阿达木单抗销售额连续多年在全球居首、2022 年已达到峰值 212 亿美元。但 TNF 抑制剂仍存在多种不良反应及无反应率较高的局限，根据荃信生物招股说明书，研究表明高达 40%的患者对 TNF 抑制剂不耐受或未能达到足够的疾病控制。相较 TNF 抑制剂，IL 抑制剂表现出更好的疗效和安全性，为正在崛起的第二代自免生物药物。截至 2023 年，乌司奴单抗（IL-12/IL-23p40 抑制剂）已实现超 108 亿美金的年销售额。

小分子靶向药物：提供更多选择。小分子靶向药物对生物制剂形成补充，基于其：1）可以同时阻断多种细胞因子，相比于生物制剂靶向单一细胞因子，理论上更具备多病种的潜力；2）可口服给药或局部用药给药，相对于生物制剂注射给药，提高了用药便利性和患者依从性；3）基本不会产生生物制剂可能产生的抗药抗体，可以成为生物制剂不耐受或疗效不佳的患者的新选择。受制于 JAK1-3 抑制剂的安全性，小分子在自免治疗中并未能与生物药物平分秋色，但下一代小分子靶点 TYK2 有望以更优的安全性争取一席之地。

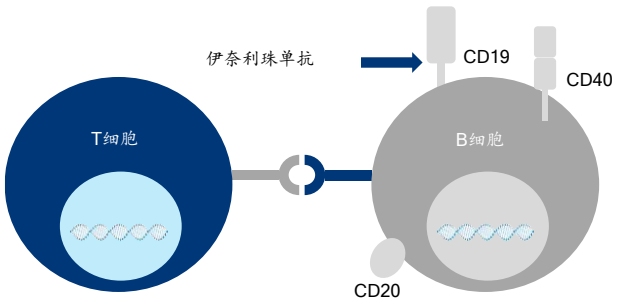
伊奈利珠单抗：探索罕见病多适应症，潜力值得期待

公司伊奈利珠单抗（昕越）已于 3M22 获 NMPA 批准用于治疗 AQP4-IgG+的 NMOSD 成人患者，是国内首款获批上市的 CD19 单抗，并于 1M23 纳入医保目录；此外，IgG4-RD/MG 适应症 III 期临床分别于 6M24/10M24 达到主要终点、全球申报上市在即。公司于 2019 年自 Viela（已被 Horizon 收购）获得该药物在中国大陆、香港及澳门开发及商业化的独家许可，根据合作协议，公司需向 Viela 支付总额可达 2.2 亿美元的首付款及里程碑付款，以及净销售额分成。我们预计伊奈利珠单抗销售峰值有望突破 18 亿元。

伊奈利珠单抗瞄准罕见病布局。其较同类型药物差异化选择治疗领域，所布局的三个适应症均已被纳入国家第一批罕见病目录。罕见病治疗中普遍存在未满足需求，且由于认知及研发起步较晚、临床开展困难等，在研竞争相对有限、治疗格局尚未定型，新药大有可为。同时，政策端通过加快审评审批（如境外已上市境内未上市临床急需罕见病用药于 70 日内审结）、简化临床试验要求（减少受试者数量；允许以境外数据申报上市等）、延长市场独占期、减免税收、设立罕见病基金等方式，鼓励罕见病药物研发。

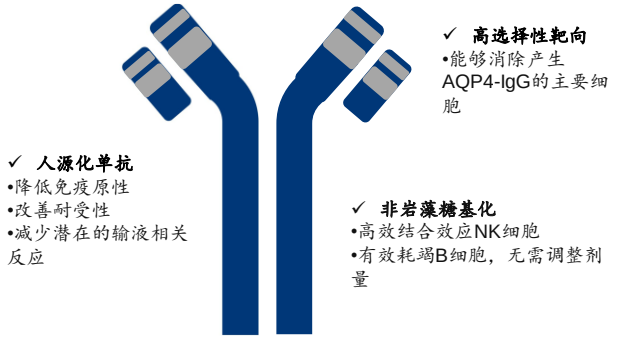
治疗机理：B 细胞耗竭疗法。除肿瘤外，B 细胞还与多种自免疾病的致病机制息息相关，参与途径包括产生抗体、分泌细胞因子增强促炎活性、异位淋巴聚集等，并以此调节 T 细胞的活动。因此，B 细胞可以作为自免疾病治疗的关键靶点，由此催生以利妥昔单抗为起始的 B 细胞耗竭疗法。伊奈利珠单抗是一种靶向 B 细胞特异性表面抗原 CD19 的人源化单克隆抗体，它可以通过与 CD19 抗原结合，迅速清除血液中的 B 细胞，从而降低自身抗体的产生和炎症反应。相较于利妥昔单抗所靶向的 CD20，CD19 在 B 细胞发育过程中的表达更广，且仅在 B 细胞上表达，故而理论上靶向 CD19 或有更佳疗效。

图表176：伊奈利珠单抗治疗机理



资料来源：华泰研究

图表177：伊奈利珠单抗结构示意



资料来源：UPLIZNA 官网，华泰研究

NMOSD：青壮年起病，致残率高。NMOSD 是一种罕见的 CNS 自免疾病，临床上以严重的视神经炎和纵向延伸的长节段横贯性脊髓炎为特征，具有高复发和高致残的特点。NMOSD 见于各年龄阶段，以青壮年居多，平均发病年龄约 40 岁。根据 2020 年一项基于住院登记信息的流行病学研究，我国 NMOSD 的年均发病率为 0.287/10 万，其中成人为 0.347/10 万，儿童为 0.074/10 万。B 细胞所产生的 AQP4 抗体被一致认为是 NMOSD 的主要致病抗体，约 70-80%的 NMOSD 患者 AQP4-IgG 表达阳性。

减少复发对于 NMOSD 患者长期缓解至关重要，单抗渐成一线药物。NMOSD 难以治愈，治疗目标为追求长期缓解。NMOSD 患者易复发，根据一项回顾性研究，约 60%的 NMOSD 患者在症状出现的第 1 年内复发，超过 90%的患者在 3 年内复发，而 NMOSD 所造成的生命年损失主要来自于每次发作带来不可逆缺损的累积，故而减少复发至关重要。目前，NMOSD 的序贯治疗（预防复发治疗）药物主要分为免疫抑制剂及单抗药物两大类：i）长期免疫抑制治疗有增加机会性感染和肿瘤的风险，需定期进行安全及有效指标监测。ii）近年来，新兴单抗药物不断涌现，因其在预防复发上疗效更佳，已成为 NMOSD 诊疗指南 A 级推荐用药。目前，国内已有萨特利珠单抗、伊奈利珠单抗和依库珠单抗获批 NMOSD 适应症，另有多项同适应症在研创新药。

图表178：NMOSD：国内治疗方案

方案类型	治疗方案	治疗效果	治疗指南推荐等级
急性期治疗	糖皮质激素	静注 IVMP 可促进急性期患者神经功能恢复	A 级
	PE/IA	早期 PE/IA 或与 IVMP 联用有益于中重度发作患者的长期残障功能恢复	A 级
	静脉注射 IVIg	对大剂量 IVMP 冲击疗效不佳的患者，IVIg 有益于急性期残障功能恢复	B 级
序贯治疗（预防复发治疗）	萨特利珠单抗	单药或联合传统免疫抑制剂能显著延缓 AQP4-IgG 阳性患者的复发	A 级
	利妥昔单抗	显著减少疾病复发和减缓神经功能障碍进展	A 级
	伊奈利珠单抗	显著降低疾病复发和减缓残疾进展	A 级
	依库珠单抗	单药或联合传统免疫抑制剂能显著减少 AQP4-IgG 阳性患者的复发	A 级
	吗替麦考酚酯	减少疾病复发和减缓神经功能障碍进展	B 级
	硫唑嘌呤	减少疾病复发和减缓神经功能障碍进展	B 级
	氨甲蝶呤	单用或与泼尼松合用能减少疾病复发和功能障碍进展	B 级
	托珠单抗	相较于硫唑嘌呤，托珠单抗可显著降低 AQP4-IgG 阳性患者的疾病复发	B 级
	他克莫司	减少疾病复发和减缓神经功能障碍进展	C 级
	环磷酰胺	减少疾病复发和减缓神经功能障碍进展	C 级
	米托蒽醌	为二线药物，能减少疾病复发	C 级
对症治疗	卡马西平、阿米替林、盐酸苯海索等	针对痛性痉挛、慢性疼痛、感觉异常等具体症状进行治疗	

资料来源：中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南（2021 年版），华泰研究

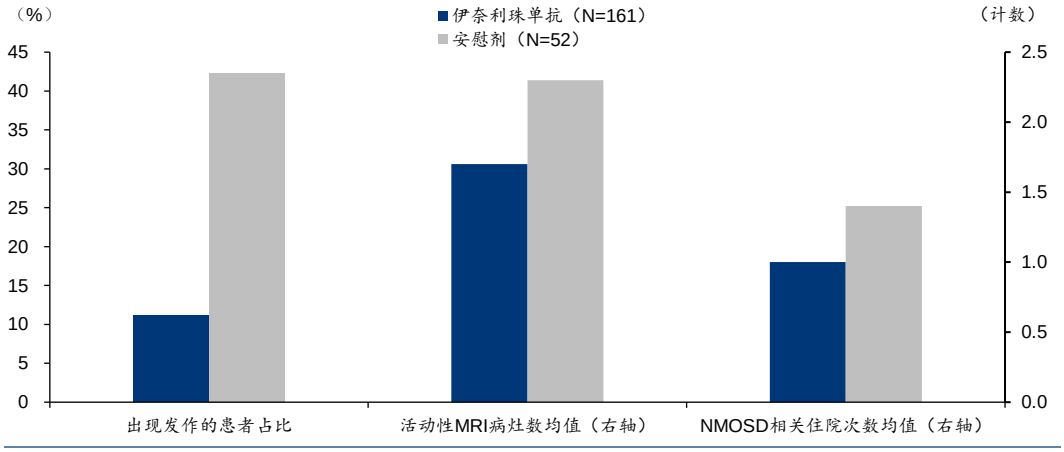
图表179：国内 NMOSD 创新药研发进度（不区分药物类型）（截至 11M24）

药物	靶点	类型	公司	国内研发进度
伊奈利珠单抗	CD19	抗体	Viela（Amgen）；翰森制药	上市
萨特利珠单抗	IL-6	抗体	Chugai	上市
依库珠单抗	C5	抗体	阿斯利康	上市
泰它西普	TACI	融合蛋白	荣昌生物	III 期
MIL62	CD20	抗体	天广实	III 期
amulirafusp alfa	CD20/SIRP α	融合蛋白	宜明昂科	III 期
BAT4406F	CD20	抗体	百奥泰	II/III 期
B001	CD20	抗体	上海医药	II/III 期
edralbrutinib	BTK	小分子抑制剂	瑞石生物（恒瑞医药）	II 期
JYP0061	未公开	未公开	嘉越医药	II 期
米托蒽醌（多恩达）	Top II；DNA	小分子	石药集团	II 期
ACT001	PAI-1	小分子抑制剂	尚德药缘	I/II 期
伊基奥仑赛	BCMA	CAR-T	信达生物；驯鹿生物	I 期
奥布替尼	BTK	小分子抑制剂	诺诚健华	I 期
巴托利单抗	FcRn	抗体	石药集团；HanAll ；和铂医药	I 期
洛布替尼	BTK C481S	小分子抑制剂	麓鹏制药；翰森制药	I 期
C-CAR168	CD20；BCMA	CAR-T	西比曼生物科技	I 期
CD19-BAFF targeted CAR T-cells	CD19；BAFF	CAR-T	雅科生物	I 期
RD06-04	CD19	CAR-T	北恒生物	I 期
NouvSoma001	NA	细胞外囊泡	睿健医药	I 期

资料来源：医药魔方，华泰研究

II/III 期关键临床研究显示伊奈利珠单抗用于 NMOSD 治疗效果优异。N-Momentum 研究旨在对比伊奈利珠单抗与安慰剂在减少 NMOSD 复发中的疗效表现，共入组 231 名患者，其中 213 名为 AQP4-IgG+。在 197 天的 RCP 中：1）与安慰剂组相比，伊奈利珠单抗组在统计学上显著延长了首次 NMOSD 发作的时间，相对风险降低了 72.8%（HR=0.272）；2）伊奈利珠单抗组的 NMOSD 发病率为 11.2%，安慰剂组的 NMOSD 发病率则为 42.3%，使用伊奈利珠单抗在抗 AQP4 抗体阳性的人群中发作的相对风险降低了 77.3%（HR=0.227）；3）接受伊奈利珠单抗治疗的患者较安慰剂组患者相比，显著减少了累积活动性 MRI 病灶数和 NMOSD 相关住院次数。在延伸临床中，接受伊奈利珠单抗治疗超过 4 年的患者（N=75）逾 5 年（2003 天）无复发概率仍维持在 82.7%，降低复发风险疗效可持续。

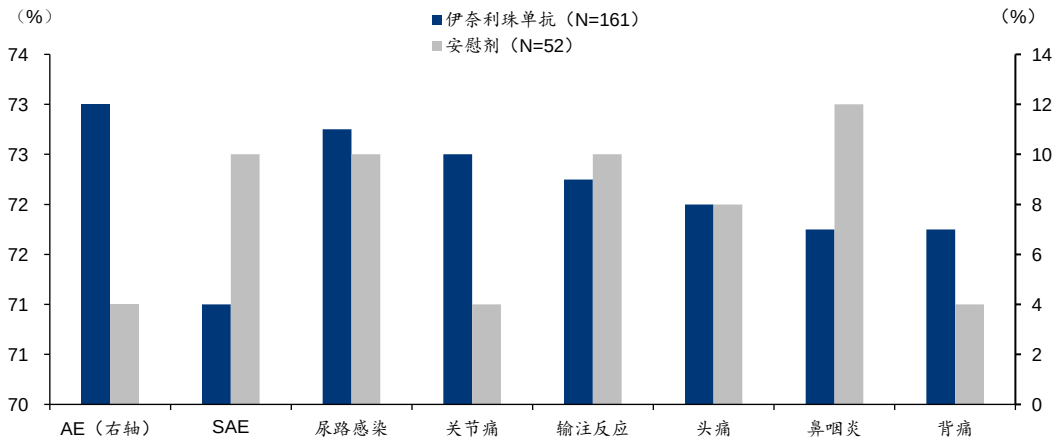
图表180： N-Momentum：伊奈利珠单抗 vs.安慰剂在 AQP4-IgG+ NMOSD 患者中的疗效结果（RCP）



资料来源：Lancet. 2019 Oct 12;394(10206):1352-1363，华泰研究

该临床同时佐证了伊奈利珠单抗的安全性和可耐受性。在 RCP 中，伊奈利珠单抗/安慰剂组中分别有 73/71%的 AQP4-IgG+入组患者报告不良事件，4/10%报告严重不良事件；伊奈利珠单抗组大多数不良事件的发生率与安慰剂无异，包括输注反应；伊奈利珠单抗组发生率高于安慰剂组且发生率≥5%的不良事件包括尿路感染、关节痛、头痛和背痛。

图表181： N-Momentum：伊奈利珠单抗 vs.安慰剂在 AQP4-IgG+ NMOSD 患者中的安全性表现（RCP）



资料来源：Lancet. 2019 Oct 12;394(10206):1352-1363，华泰研究

相比 NMOSD 治疗其他 A 类推荐药物，伊奈利珠单抗给药更为简便，且更具经济性。指南（2021 年版）A 类推荐的预防复发治疗药物中，利妥昔单抗并未明确获批用于 NMOSD 治疗、属超适应症使用，且临床循证有限。相比萨特利珠单抗和依库珠单抗，伊奈利珠单抗：1）给药方案更为简便，首次给药后 14 天再给药一次，之后仅需每 6 个月给药一次，而萨特利珠单抗/依库珠单抗在维持期需每 4/2 周给药一次；2）维持期年治疗费用较低。

图表182： NMOSD：预防复发治疗的三种有明确适应症的 A 类推荐药物的给药方案及治疗费用比较

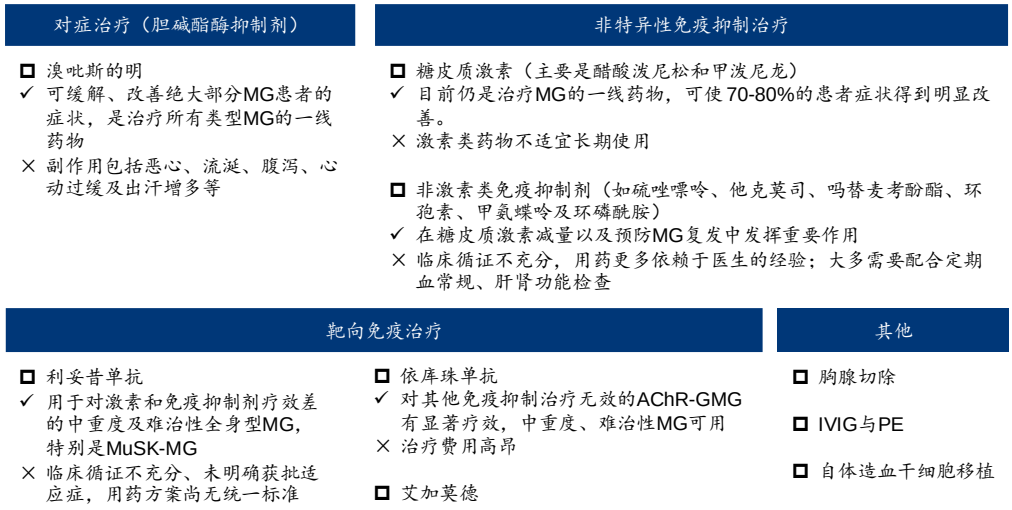
药物	推荐用法	维持期年治疗费用（万元）
萨特利珠单抗	120 mg 皮下注射，首次先给予负荷剂量：在第 0、2、4 周皮下注射，以后每 4 周重复皮下注射	14.71
伊奈利珠单抗	初始负荷剂量，第 0、2 周 300 mg，静脉注射。以后每 6 个月重复静脉注射 300 mg	13.35
依库珠单抗	采用静脉注射，第 0、2、3、4 周 900 mg，以后每 2 周 1200 mg	26.19

资料来源：中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南（2021 年版），药智网，华泰研究

MG：损害患者生活能力及质量，肌无力危象可能危及生命。在大多数 MG 患者中，B 细胞会产生自身抗体攻击肌肉的乙酰胆碱（神经递质的一种）受体，导致神经与肌肉之间的信号传递被中断；此外，MG 患者的免疫系统还可能会攻击肌肉的其他受体或酶。超过 85%的 MG 患者会在发病 18 个月内进展为 gMG；部分患者的病情可在短期内快速进展，累及呼吸肌、需要机械通气，即肌无力危象。一项全国性研究发现，中国 MG 发病率为 0.68/10 万，70-74 岁年龄组人群发病率最高；住院病死率为 14.69‰，主要死因包括呼吸衰竭、肺部感染等。

凭借长期疾病控制及安全性，MG 靶向免疫治疗渐放光彩。MG 治疗的传统药物存在诸多局限，例如对症治疗药物溴吡斯的明对中重度患者疗效有限；传统免疫抑制治疗（糖皮质激素和其他口服非激素类免疫抑制剂）副作用较为严重，且可能有使用前复查的要求等。自 2017 年依库珠单抗在美获批用于治疗 gMG 以来，靶向免疫治疗凭借更佳的疗效及安全性开启 MG 治疗的新时代，目前已有依库珠单抗、艾加莫德、雷夫利珠单抗和洛利昔珠单抗 4 种靶向治疗在美获批，国内仅有前两种获批。

图表183： MG：国内治疗方案



资料来源：中国重症肌无力诊断和治疗指南（2020 版，中国免疫学会神经免疫分会），华泰研究

图表184： 全球及中国已获批上市的 MG 靶向药物（截至 11M24）

药物	靶点	研发企业	FDA 批准时间	NMPA 批准时间
依库珠单抗	C5	阿斯利康/亚力克	2017	2023
艾加莫德	FcRn	Argenx/再鼎医药	2021	2023
雷夫利珠单抗	C5	阿斯利康/亚力克	2022	N/A
洛利昔珠单抗	FcRn	UCB	2023	N/A
泽勒普肽	C5	UCB	2023	N/A

资料来源：医药魔方，华泰研究

在研赛跑进行中，伊奈利珠单抗有望借助已上市适应症快速完成 MG 准入。MG 适应症在研较为激烈，已有多款药物进入临床 III 期/申报上市阶段。安进已于 10M24 宣布伊奈利珠单抗 gMG 全球多中心（含中国）III 期临床（MINT）已完成，第 26 周时伊奈利珠单抗治疗组受试患者的 MG-ADL 评分显著优于安慰剂组（-4.2 vs -2.2，p<0.0001）。考虑到伊奈利珠单抗 NMOSD 适应症已获批上市并纳入医保，或可加速其 MG 适应症获批周期及准入。

图表185：国内外 MG 靶向药物在研情况（III 期-申报上市）（截至 11M24）

				MG				其他适应症上市情况	
药物	靶点	药物类型	研发企业	中国进度	状态	海外进度	状态	中国	海外
巴托利单抗	FcRn	抗体	石药集团；和铂医药；HanAll	NDA	/	III 期	招募中	未上市	未上市
nipocalimab	FcRn	抗体	强生	III 期	招募中	NDA	/	未上市	未上市
伊奈利珠单抗	CD19	抗体	Viela（Horizon/安进）；翰森制药	III 期	已完成	III 期	已完成	NMOSD（2022 年）	NMOSD（2020 年）
pozelimab	C5	抗体	再生元	III 期	招募中	III 期	招募中	未上市	CHAPLE 综合征（2023 年 ）
tolebrutinib	BTK	小分子抑制剂	赛诺菲	III 期	已完成	III 期	已完成	未上市	未上市
泰它西普	TACI	融合蛋白	荣昌生物	III 期	招募完成	III 期	尚未招募	SLE（2021 年）	未上市
pozelimab+cemdisiran	C5+C5	抗体+RNAi	再生元	III 期	招募中	III 期	招募中	未上市	未上市
gefurulimab	C5	抗体	Alexion（阿斯利康）	III 期	招募中	III 期	招募中	未上市	未上市
伊普可泮	CFB	小分子抑制剂	诺华	III 期	尚未招募	III 期	招募中	PNH（2024 年）	PNH（2023 年）；IgA 肾病（2024 年）

资料来源：医药魔方，华泰研究

IgG4-RD：临床表现复杂，科学认识不足。IgG4-RD 是一类由免疫系统介导的、可累及全身多器官的系统性疾病，是由于产生 IgG4 的免疫细胞和其他相关细胞在某些器官中异常蓄积并致其损伤，常累及胰腺、涎腺、泪腺、胆道、腹膜后和淋巴结等。该病临床表现往往取决于受累器官、复杂多样，患者往往根据症状就诊于不同专科、易被误诊，甚至可能导致患者器官在正确确诊前因被误诊为肿瘤等其他疾病而被切除；此外，IgG4-RD 还可伴发恶性肿瘤。我国尚缺乏流行病学资料，而 2009 年调查结果表明日本的发病率约为(0.28~1.08)/10 万，考虑到各级医疗机构对该病认知参差不齐，实际发病率可能更高。

认知时间较短，治疗仍由传统疗法主导。IgG4-RD 的概念在 2003 年才被首次提出，直至 2010 年才被作为独立疾病认知。迄今为止，糖皮质激素仍是治疗 IgG4-RD 公认的一线药物；但部分患者可能无法在激素治疗中充分控制病情，且激素的不良反应限制了其长期使用，可联合使用激素助减药物，主要包括传统免疫抑制剂和靶向药物。对于压迫导致器官功能障碍的紧急情况，而药物不能迅速解除时，可采取手术治疗，为后续药物治疗创造条件。

图表186：IgG4-RD：国内治疗方案

糖皮质激素

- 常用泼尼松
- ✓ 仍是治疗IgG4-RD公认的一线药物。起效迅速，数天到数周内即可出现改善；病情得到控制后，可逐渐减量至小剂量维持
- × IgG4-RD停药后复发率较高，但激素停药时点目前尚无定论，依赖医生的经验。治疗过程中需注意感染、消化道溃疡、血糖升高、血压升高、骨质疏松等不良反应，且副作用限制激素类药物的长期使用

非激素类免疫抑制剂

- 吗替麦考酚酯、环磷酰胺、来氟米特、甲氨蝶呤、环孢素A、他克莫司、艾加莫德等
- ✓ 当患者单用激素治疗不能充分控制IgG4-RD、疾病活动不能逆减激素剂量、激素减量过程中病情反复或激素不良反应明显等，建议使用激素联合非激素类免疫抑制剂治疗。对复发风险较高的患者，初始治疗时激素联合免疫抑制剂获益更大
- × 起效较慢，因此不推荐在急性活动期患者中单用免疫抑制剂治疗；缺乏高质量循证医学的证据，用药选择和用法用量主要参考其他自免疾病的经验

生物制剂

- 利妥昔单抗
- ✓ 多项研究已证实其对初治或复发难治性IgG4-RD均有显著疗效。多推荐作为常规治疗效果不佳、复发或激素不耐受等患者的二线治疗药物
- × 未获批明确适应症，用法用量需参考其他自免疾病的经验
- 其他生物制剂，例如CD19单抗、B细胞活化因子抑制剂、CTLA-4拮抗剂、BTK抑制剂等
- • 疗效还需更多临床证据进一步证实

其他

- 外科手术或介入治疗
- ✓ IgG4-RD患者特殊部位受累造成压迫而导致器官功能障碍的紧急情况时，如药物不能迅速控制，可考虑外科手术或介入治疗
- ✓ 对长期且不可逆的器官纤维化，对激素等药物治疗效果不佳时，亦可考虑手术切除病变组织

资料来源：IgG4 相关性疾病诊疗规范（2023，中华医学会风湿病学分会），华泰研究

靶向治疗格局蓝海，伊奈利珠单抗有望争夺 FIC。考虑到糖皮质激素疾病控制疗效有待提升、不良反应限制长期使用，传统免疫抑制剂疗效尚需更多证据、且同样受到安全性问题限制，靶向治疗药物或有极大可作为空间。利妥昔单抗在 IgG4-RD 患者的治疗中疗效已被认可，但目前尚无明确获批用于 IgG4-RD 适应症的药物，且在研项目十分有限。安进已于 6M24 宣布伊奈利珠单抗全球 III 期临床（MITIGATE）完成，52 周随访后伊奈利珠单抗治疗组较安慰剂组将 IgG4-RD 发作次数显著减少 87%；我们预计伊奈利珠单抗全球申报上在即，有望成为 FIC 药物。

图表187：IgG4-RD 靶向治疗药物海内外研发格局（截至 11M24）

药物	靶点	药物类型	研发企业	中国进度	海外进度
伊奈利珠单抗	CD19	抗体	Viela（Horizon）；翰森制药	III 期（已完成）	III 期（已完成）
obexelimab	CD20	抗体	Zenas；BMS	III 期	III 期
rilzabrutinib	BTK	小分子抑制剂	赛诺菲	/	II 期
PRG-2311	BCMA；CD19	CAR-T	普瑞金	I 期	/

资料来源：医药魔方，华泰研究

我们预计伊奈利珠单抗销售峰值有望达 15 亿元。主要基于：

1）基于弗若斯特沙利文及《罕见病诊疗指南》（2019 年版）数据，我们估测 2023 年我国 NMOSD、MG、IgG4-RD 分别确诊患者 5.0、9.1、2.5 万人；考虑到罕见病诊疗意识的提升及治疗手段的丰富，我们预计确诊率及治疗率均将呈现提升趋势，对应治疗患者池逐年扩大。

2）罕见病药物相对缺乏，伊奈利珠单抗有望凭借其有效性及安全性优势实现市场份额的持续提升。

3）当前伊奈利珠单抗 IgG4-RD 和 MG 适应症的全球 III 期临床均已完成，我们预计其新适应症上市申请提交在即。

图表188：伊奈利珠单抗：销售额预测

销售（含预测）	单位	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
营收	百万元	104	202	302	580	960	1,187	1,418	1,517	1,509	1,413	1,323
同比增速	%		93.73	67.79	92.13	65.38	23.67	19.43	7.02	(0.56)	(6.37)	(6.37)
NMOSD												
NMOSD 患者人群	千人	50	51	51	52	52	52	53	53	53	53	53
伊奈利珠单抗治疗患者	千人	1	1	4	7	10	12	13	13	13	13	12
伊奈利珠单抗治疗率	%	1.4	2.8	8.5	14.0	20.0	22.0	24.0	25.0	25.0	24.0	23.0
年费用	千元	167	160	78	77	64	62	61	60	60	60	60
终端销售	百万元	118	228	342	556	664	718	769	794	789	761	731
营收	百万元	104	202	302	490	586	634	679	701	697	671	645
MG												
MG 确诊患者人群	千人	91	92	94	96	98	100	102	104	106	107	109
伊奈利珠单抗治疗患者	千人				1	5	7	9	10	11	10	9
伊奈利珠单抗治疗率	%				1.0	5.0	7.0	9.0	10.0	10.0	9.0	8.0
年费用	千元				83	68	67	65	64	62	61	60
终端销售	百万元				80	333	465	597	661	658	590	527
营收	百万元				71	294	411	527	583	581	521	465
IgG4 相关性疾病												
IgG4-RD 确诊患者人群	千人	25	26	26	26	27	27	27	28	28	28	29
伊奈利珠单抗治疗患者	千人				0	1	2	4	4	4	4	4
伊奈利珠单抗治疗率	%				1.0	5.0	9.0	13.5	15.0	15.0	14.5	14.0
年费用	千元				83	68	67	65	64	62	61	60
终端销售	百万元				22	90	161	240	264	261	250	241
营收	百万元				19	80	143	212	233	231	221	213

资料来源：弗若斯特沙利文，《MS/NMOSD 社会学调查白皮书》，《2022 中国重症肌无力患者健康报告》，《罕见病诊疗指南》（2019 年版），世界银行，华泰研究预测

HS-10374：TYK2 抑制剂已展现其口服优势下的治疗潜力

HS-10374 为公司自研 TYK2 抑制剂，中重度斑块状银屑病 III 期临床已于 10M24 启动，另有活动性银屑病关节炎 II 期临床正在进行中。

TYK2 有望成为小分子自免药物的下一代重磅靶点。小分子药物以 JAK 抑制剂为主，但由于 JAK1-3 广泛参与全身信号通路，JAK1-3 抑制剂存在严重的安全性问题，普遍受到 FDA 黑框警告（心血管不良事件、癌症、血栓、死亡风险增加等）。TYK2 是 JAK 家族成员之一，在介导 IL-12、IL-23 和 1 型干扰素等炎性细胞因子的信号传导中起重要作用。TYK2 抑制剂有望避免其他 JAK 抑制剂的不良反应：1）TYK2 基本只参与免疫相关的信号传导，抑制影响范围相对可控；2）TYK2 抑制剂变构抑制 TYK2 异质性更强的 JH2 结构域，几乎不抑制 JAK1-3。其他在研自免小分子药物还包括 PDE-4 抑制剂，但疗效相对有限。

全球首款 TYK2 抑制剂氘可来昔替尼已获批上市，国产自研优胜者尚未决出。BMS 氘可来昔替尼已分别于 9M22/10M23 经 FDA/NMPA 批准用于治疗中重度斑块状银屑病；此外，包括银屑病关节炎、系统性红斑狼疮和干燥综合征适应症在内的多个适应症均已进入全球临床 III 期，另有盘状红斑狼疮等适应症临床正在推进。国产自研竞争者众，但除 HS-10374 外，均处 II 期临床及更早期。

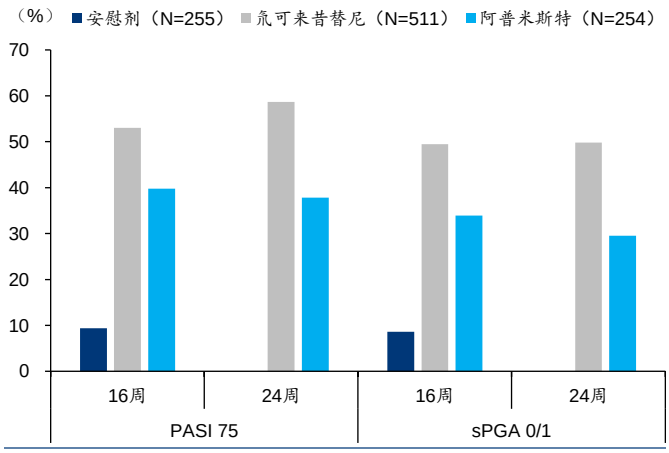
图表189：国内 JAK 抑制剂研发格局（截至 11M24）

靶点	药物	公司	国内最高阶段
JAK	托法替布	辉瑞	已上市
	巴瑞替尼	礼来；Incyte	已上市
	芦可替尼	康哲药业；Incyte	已上市
	乌帕替尼	艾伯维	已上市
	阿布昔替尼	辉瑞	已上市
	戈利昔替尼	迪哲医药；AZ	已上市
	吡西替尼	安斯泰来	已上市
	艾玛昔替尼	Arcutis；瑞石生物（恒瑞医药）	NDA
	吉卡昔替尼	泽璟制药	NDA
	邦瑞替尼	邦顺制药	NDA
TYK2	氘可来昔替尼	BMS	已上市
	zasocitinib/TAK-279	武田制药	III 期
	HS-10374	翰森制药	III 期
	ICP-332	诺诚健华	III 期
	D-2570	益方生物	II 期
	ICP-488	诺诚健华	II 期
	UA021	祐森健恒	I 期
	ARTS-011	安锐生物	I 期
	WD-890	文达医药	I 期
	CS32582	微芯生物	I 期
	FZ007	费米子	I 期
	ZG-002	华纳药厂	I 期
TYK2/JAK1	TLL-018	高光制药	III 期
	brepocitinib	Pfizer；Priovant	II 期
	AC-201	爱科诺生物	II 期
	VVN461	维眸生物	II 期
	QY201	启元生物	I/II 期
	QY211	启元生物	I 期
其他 JAK 靶点组合	利特昔替尼	辉瑞	已上市
	罗伐昔替尼	赛林泰医药;正大天晴	NDA
	ABBV-599	艾伯维	II 期
	SYHX1901	石药集团	II 期
	氟诺替尼	赜灵生物	II 期
	CS12192	微芯生物	I 期

注：JAK1-3 抑制剂研发竞争较为激烈，考虑到可读性，此处仅列示了 NDA-已上市项目
资料来源：医药魔方，华泰研究

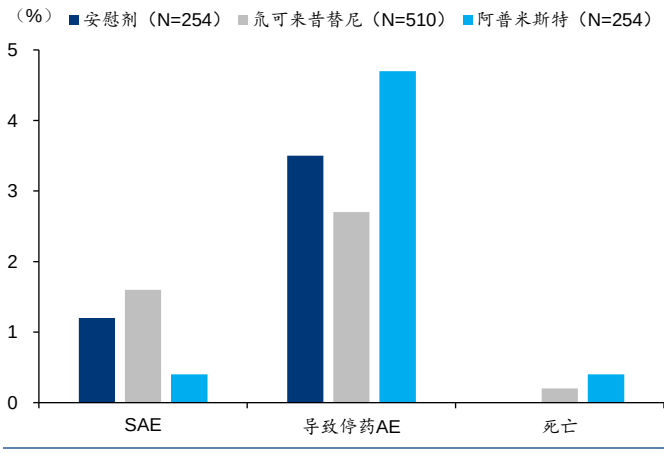
氘可来昔替尼：在口服的基础上，不失疗效及安全性。其斑块状银屑病适应症的获批基于多项关键 III 期临床的积极结果：1）POETYK PSO-1 和 POETYK PSO-2 旨在评估氘可来昔替尼对比安慰剂和阿普米斯特在中重度斑块状银屑病患者中的疗效和安全性，结果表明氘可来昔替尼组相较对照组在疾病缓解率上有明显提升（包括头皮等难治部位），且缓解可持续（PSO-2 中，至临床 24 周时，使用氘可来昔替尼达到 PASI 75 的患者随机分为两组，分别使用氘可来昔替尼/安慰剂治疗 12 周，至 52 周时患者中仍维持缓解的患者占比分别为 80.4/31.3%），而安全性无显著区别。2）POETYK PSO-3 旨在评估氘可来昔替尼在亚洲中重度斑块状银屑病患者中的疗效和安全性，临床结果与全球临床一致。此外，POETYK PSO-LTE 2/3 年期临床结果表明氘可来昔替尼长期用药的疗效可持续、耐受性良好。

图表190： POETYK PSO-2：第 16/24 周有效性结果



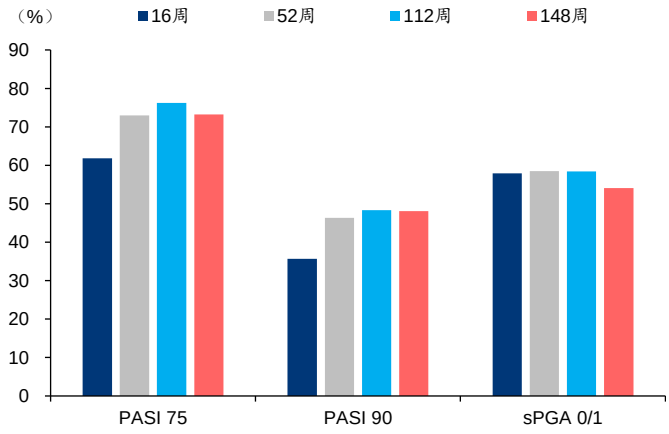
注：POETYK PSO-2 用药设计：安慰剂组在用药 16 周后、阿普米斯特组在用药 24 周后，一律改用氘可来昔替尼，直至 52 周临床试验结束
资料来源：J Am Acad Dermatol. 2023;88(1):40-51.，华泰研究

图表191： POETYK PSO-2：第 16 周安全性结果



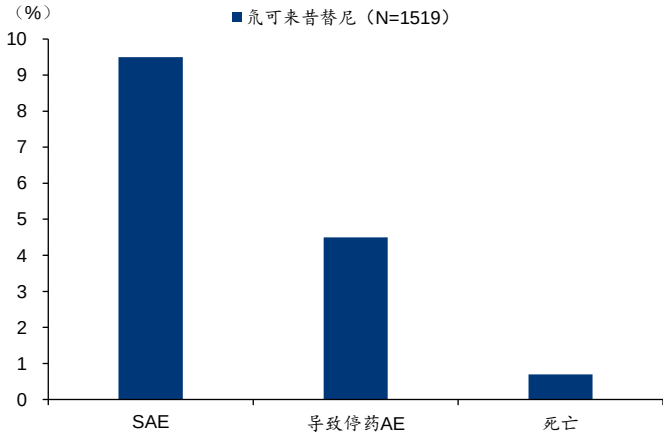
注：氘可来昔替尼及阿普米斯特组所报告的死亡事件均或与用药无关
资料来源：J Am Acad Dermatol. 2023;88(1):40-51.，华泰研究

图表192： POETYK PSO-LTE：第 16/52/112/128 周有效性结果



注：其中第 16/52 周数据来自 POETYK PSO-1 和 PSO-2 临床，至第 52 周起数据来自 LTE 阶段
资料来源：Br J Dermatol. 2024;190(5):668-679.，公司公告，华泰研究

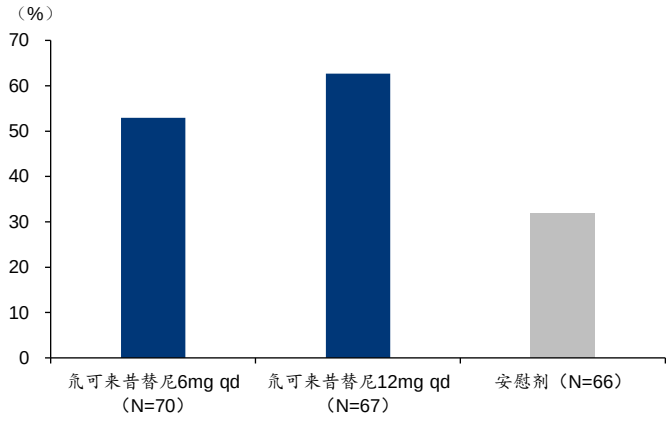
图表193： POETYK PSO-LTE：2 年期氘可来昔替尼用药安全性结果



注：绝大部分 POETYK PSO-1 和 PSO-2 入组患者在 52 周治疗结束后选择继续接受氘可来昔替尼的治疗，即 POETYK PSO 临床的 LTE 阶段
资料来源：Br J Dermatol. 2024;190(5):668-679.，华泰研究

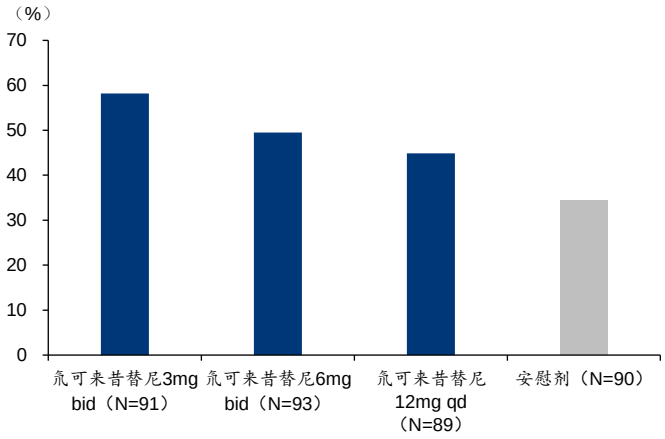
除斑块状银屑病外，氘可来昔替尼已在银屑病关节炎和系统性红斑狼疮中初步展现潜力。1）一项 II 期临床对比氘可来昔替尼 6mg qd/12mg qd/安慰剂在银屑病关节炎患者中的疗效和安全性表现，氘可来昔替尼在主要终点 16 周 ACR-20 缓解率及次要终点 HAQ-DI 缓解率等上均实现优效，同时安全性可耐受。2）II 期临床 PAISLEY 对比氘可来昔替尼 3mg bid/6mg bid/12mg qd/安慰剂在银屑病关节炎患者中的疗效和安全性表现，氘可来昔替尼治疗组在主要终点 32 周 SRI-4 缓解率及 48 周 SRI-4 缓解率等上表现均显著优于安慰剂，除更高的感染和皮肤不良事件发生率外，安全性表现基本与安慰剂相当，用药可耐受。

图表194：II 期临床：氘可来昔替尼 vs 安慰剂 16 周 ACR-20 缓解率



资料来源：Ann Rheum Dis. 2022;81(6):815-822.，华泰研究

图表195：PAISLEY：氘可来昔替尼 vs 安慰剂 32 周 SRI-4 缓解率



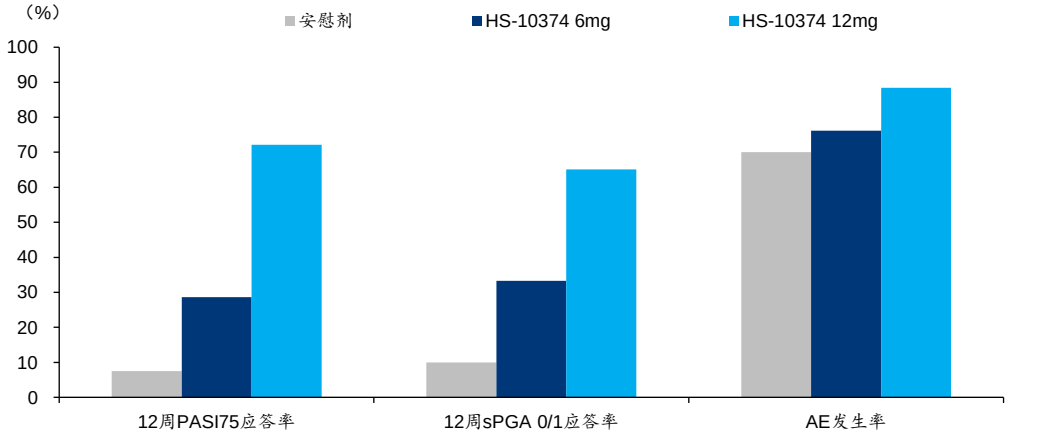
资料来源：Arthritis Rheumatol. 2023;75(2):242-252.，华泰研究

HS-10374：II 期临床结果初步证实有效性及安全性。HS-10374 II 期临床共入组 125 名中重度斑块状银屑病患者并平均分入 HS-10374 6mg、12mg 及安慰剂用药组，连续给药 12 周，随后进行 4 周安全性随访，相关结果已于 2024 年 EADV 上以口头报告形式披露：

1）有效性显著：第 12 周时，HS-10374 6mg 组和 12mg 组的 PASI75 应答率及 sPGA 0/1 应答率均显著高于安慰剂组（HS-10374 6mg/12mg/安慰剂组的 PASI75 应答率分别为 28.6/72.1/7.5%，PGA 0/1 应答率分别为 33.3/65.1/10.0%）。

2）安全性可耐受：HS-10374 用药组 AE 发生率略高于安慰剂组（HS-10374 6mg/12mg/安慰剂组分别为 76.2/88.4/70.0%），但 TRAE、SAE 及导致退出试验的 AE 发生率在三个用药组中相当。HS-10374 在该临床中的安全性表现与其他 TYK2 抑制剂相似，且与部分 TYK2 抑制剂较高的皮肤相关 AE 发生率不同的是，HS-10374 组的“皮肤及皮下组织类疾病”AE 的发生率低于安慰剂组。

图表196：HS-10374：II 期临床有效性及安全性数据



资料来源：2024 EADV #7722，华泰研究

我们预计 HS-10374 销售峰值或达 10 亿元。主要基于：

1）根据弗若斯特沙利文，我国银屑病患者人数从 2017 年的 650 万人增加至 2022 年的 670 万人，预计还将继续增长至 2030 年的 680 万人；其中，20-30%患者为中重度。

2）根据《中国银屑病诊疗现状 2020 蓝皮书》，2020 年我国银屑病治疗中创新药物使用率仅有 7.1%；考虑到近年来创新药物陆续获批，我们预计创新药物在我国银屑病治疗中的渗透率有望持续提升。

3）HS-10374 已在临床研究中展现其有效性及安全性优势，我们预计其获批后市占率有望较快爬升。

4）参考氘可来昔替尼和司库奇尤单抗的上市定价及医保谈判趋势，我们相应假设 HS-10374 治疗年费用。

图表197： HS-10372：销售额预测

销售（含预测）	单位	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
营收	百万元	235	428	695	822	999	1,048	1,073	1,085	1,122
同比增速	%		81.95	62.23	18.30	21.54	4.84	2.45	1.10	3.35
银屑病营收	百万元	194	354	578	685	832	873	894	904	934
银屑病患病人数	百万人	6.8	6.8	6.8	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9
中重度患者人数	百万人	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7
口服创新药治疗患者	千人	94	128	154	175	189	197	203	206	210
HS-10374 治疗患者	千人	9.4	35.9	55.5	73.4	84.9	84.9	83.1	80.5	79.8
HS-10374 市占率	%	10.0	28.0	36.0	42.0	45.0	43.0	41.0	39.0	38.0
年费用	千元	73.0	32.9	32.9	27.9	27.9	27.9	27.9	27.9	27.9
其他适应症营收	百万元	7	12	15	16	20	21	21	21	22
占其他适应症比例	%	3.0	2.8	2.2	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0

资料来源：弗若斯特沙利文，《中国银屑病诊疗现状 2020 蓝皮书》，华泰研究预测

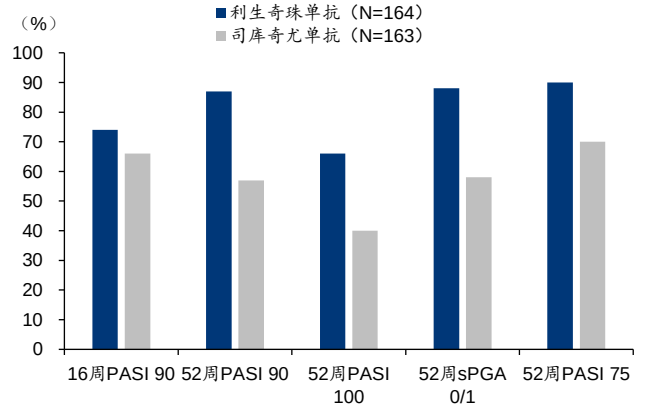
QX004N：IL-23 靶点潜力崭露头角，或不亚于海外已上市同类产品利生奇珠单抗

QX004N 是一款用于治疗银屑病及克罗恩病的 IL-23p19 抑制剂。公司于 4M24 自荃信生物引入其大中华区独家权益，其用于治疗中重度斑块状银屑病的国内 II 期临床接近尾声，同时用于治疗中重度活动性克罗恩病国内 Ia 期临床已于 5M24 完成。

IL-23p19 或为银屑病及克罗恩病更为安全、对症的靶点。IL-23/IL-17 信号通路已被证实在银屑病及炎性肠病的发病机制中起到重要作用，靶向 IL-17 和 IL-23 的疗效潜力不断被验证。其中，IL-23 抑制剂的优势在于：1）相较 IL-17 抑制剂，减少因缺乏 IL-17 而导致的真菌感染和肠道不良反应；2）相较 IL-12/IL-23p40 抑制剂，由于 IL-23 较 IL-12 在银屑病及克罗恩病发病中更为主导，仅靶向 IL-23 或产生更好的临床效益（可保留 IL-12 介导的免疫反应）。

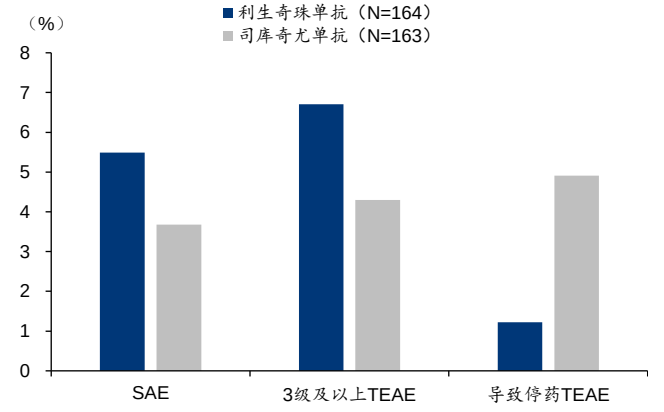
在临床中，IL-23 抑制剂已证实其优于 IL-17 抑制剂的疗效和安全性：1）银屑病：在 IMMerge 研究中，利生奇珠单抗（IL-23p19 抑制剂）头对头司库奇尤单抗（IL-17 抑制剂）在中重度斑块状银屑病患者中取得优效；2）克罗恩病：II 期临床中，司库奇尤单抗在克罗恩病患者中并未实现较安慰剂更好的疗效、且不良事件发生率更高，而利生奇珠单抗已基于 3 项 III 期临床（ADVANCE、MOTIVATE、FORTIFY）的积极结果在海外获批克罗恩病适应症，在 SEQUENCE 临床中亦头对头乌司奴单抗取得积极结果。

图表198： IMMerge：利生奇珠单抗 vs 司库奇尤单抗疗效



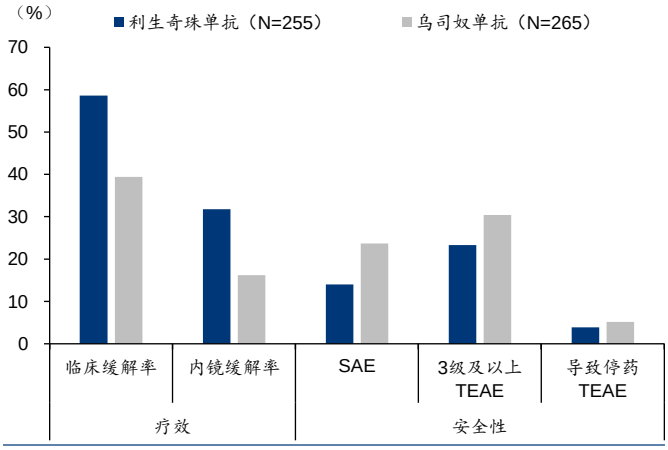
资料来源：Br J Dermatol. 2021;184(1):50-59.，华泰研究

图表199： IMMerge：利生奇珠单抗 vs 司库奇尤单抗安全性



资料来源：Br J Dermatol. 2021;184(1):50-59.，华泰研究

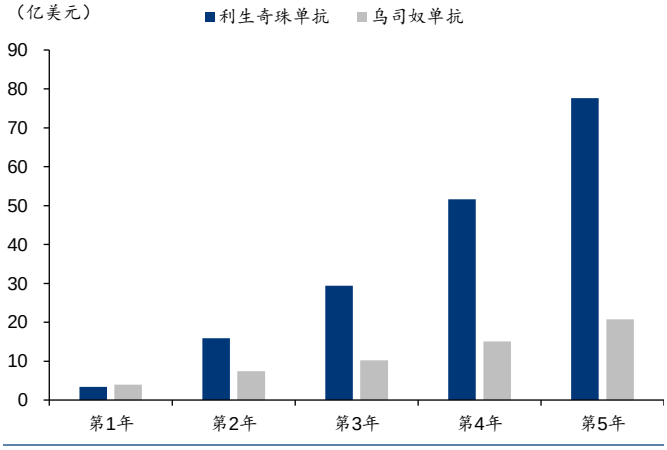
图表200： SEQUENCE：利生奇珠单抗 vs 乌司奴单抗疗效及安全性



注：1）临床缓解：CDAI 低于 150 分；2）内镜缓解：克罗恩病简化内镜下评分（SES-CD）分数≤4 分且相比基线至少降低 2 分，任何子评估项得分不能超过 1 分；3）安全性数据=相应事件/100 患者年

资料来源：Official journal of the American College of Gastroenterology| ACG, 2023, 118(12S): S1.，华泰研究

图表201： 利生奇珠单抗 vs 乌司奴单抗上市后第 1-5 年年销售额



注：利生奇珠单抗于 2019 年 4 月在美上市，此处以 2019 年为上市后首年；乌司奴单抗于 2009 年 9 月在美上市，此处以 2010 年为上市后首年

资料来源：彭博，华泰研究

此外，IL-23 抑制剂还对给药频次进行优化：梳理国内已上市药物的用法用量发现，TNF-α 抑制剂维持期给药周期在 2-4 周，IL-17 抑制剂给药周期在 4 周左右，IL-23p19 抑制剂给药周期在 8-12 周，整体呈现出利于依从性提升的给药频次优化趋势。

图表202： 国内已上市 TNF-α /IL-17/IL-23 抑制剂用法用量

		初始给药			维持治疗	
靶点	**药物**	**时长**	**周期**	**剂量**	**周期**	**剂量**
TNF-α	阿达木单抗	/	单次	80mg	q2w	40mg
	英夫利西单抗	6 周	第 0、2、6 周	5mg/kg	q8w	5mg/kg
	戈利木单抗	/	/	/	q4w	50mg
	培塞利珠单抗	4 周	q2w	400mg	q2w	200mg
IL-17	司库奇尤单抗	4 周	qw	300mg	q4w	300mg
	依奇珠单抗	12 周	q2w	80mg（首次 160mg）	q4w	80mg
IL-12/IL-23p40	乌司奴单抗	4 周	q4w	45mg	q12w	45mg
IL-23p19	古塞奇尤单抗	4 周	q4w	100mg	q8w	100mg
	替瑞奇珠单抗	4 周	q4w	100mg	q12w	100mg

资料来源：各产品说明书，华泰研究

IL-23 在研格局相比 IL-17 较温和。在研管线靶点已从 TNF 向 IL 倾斜，且以靶向 IL-17 为主。目前，IL-23 靶向药物中古塞奇尤单抗和替瑞奇珠单抗已获批上市，利生奇珠单抗已递交上市申请，但目前国产自研 IL-23 抑制剂均仍处临床研发阶段。

图表203：国内 TNF-α/IL-17/IL-23 抑制剂研发格局（截至 11M24）

靶点	药物	公司	国内最高阶段
TNF-α	阿达木单抗	艾伯维	已上市
	英夫利西单抗	强生	已上市
	戈利木单抗	强生	已上市
	培塞利珠单抗	UCB	已上市
IL-17	司库奇尤单抗	诺华	已上市
	依奇珠单抗	礼来	已上市
	比奇珠单抗	UCB	已上市
	赛立奇单抗	智翔金泰	已上市
	夫那奇珠单抗	恒瑞医药	已上市
	QX002N	荃信生物；Seneca Biopharma(Palisade Bio)	III 期
	SSGJ-608	三生国健	III 期
	古莫奇单抗	康方生物	III 期
	HB0017	华博生物	III 期
	JS005	君实生物	III 期
	XKH004	鑫康合；丽珠医药	III 期
	netakimab	Biocad；上药帛康	III 期
	izokibep	Affibody；创响生物	II 期
	SCT650C	神州细胞	II 期
	XKH001	鑫康合	II 期
	NVS451	国药中生生物技术研究院	I 期
	HY1770	苏州沪云	I 期
	FTC001	方坦思	I 期
IL-12/IL-23p40	乌司奴单抗	强生	已上市
	依若奇单抗	康方生物	NDA
IL-23p19	古塞奇尤单抗	强生	已上市
	利生奇珠单抗	艾伯维	NDA
	米吉珠单抗	礼来	NDA
	匹康奇拜单抗	信达生物	NDA
	QX004N	荃信生物；翰森制药	II 期
	NBL-012	NovaRock Biotherapeutics；石药集团	I 期

注：1）此处仅列示相关靶点抗体药物；2）TNF-α 抑制剂研发已较为成熟，考虑到可读性，此处仅列示了已上市项目
资料来源：Clinical Trials，chinadrugtrial，医药魔方，各公司官网，华泰研究

QX004N：或具备与海外已上市 IL-23 单抗相匹敌的疗效潜力。在临床前研究中，QX004N 已显示出与利生奇珠单抗相当且高于古塞奇尤单抗的效力。Ia 期临床旨在评估 QX004N 在健康人体的 PK 特性、安全性、耐受性及免疫原性，初步结果表明 QX004N 安全性良好：安全性分析组中 78.2%的受试者报告了 AE，其中 61.8%的受试者报告 ADR；其中，10mg 组报告 1 例 3 级 AE，300mg 组报告 1 例 SAE，均或与药物无关，未观察到死亡；QX004N 组安全性与安慰剂组无显著差异，且 AE 发生率与剂量上升之间无显著相关性；试验中未发现免疫原性对安全性的影响。

公司于 4M24 与荃信生物达成协议，以 7500 万人民币首付款、不超过 10.32 亿人民币的里程碑付款以及基于未来销售的高个位数和双位数的分级特许权使用费，取得 QX004N 大中华区的独家研发、生产及商业化权益。目前 QX004N 中重度 PS II 期临床正在进行，中重度 CD 的 I 期临床已于 5M24 完成。

肾科：由表及里，潜力初现

大患者池和有限的治疗手段使得肾科疾病成为医药市场的又一个蓝海。而随着肾科创新药物的不断获批和部分品种销售额的连创新高，国内肾病市场有望迎来快速增长期。公司深度切入肾科领域，培莫沙肽为首款上市的国产长效 ESA，已于 2023 年获批并纳入国家医保目录，我们预计其销售峰值有望达 15 亿元；此外，另有两款 IgA 肾病治疗药物研发处于临床 I-II 期。

图表204：翰森制药：肾科药物产品线（截至 12M24）

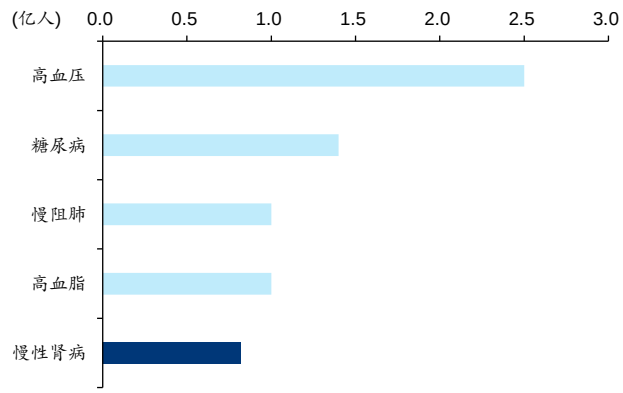
产品	来源	靶点/MoA	适应症	阶段	特点
培莫沙肽	自研	长效 ESA	肾性贫血	获批上市	长效
HS-10390	自研	ETA/AT1 拮抗剂	IgA 肾病	II 期	
			局灶性节段性肾小球硬化	I 期	
HS-10398	自研	NA	IgA 肾病，膜性肾病	I 期	

资料来源：医药魔方，公司公告，华泰研究

慢性肾病：尚未充分开发的蓝海市场，发展黄金期有望到来

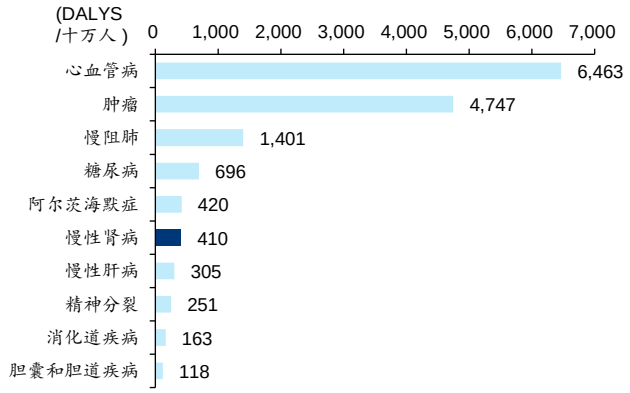
大患者池叠加高疾病负担。慢性肾病（CKD）定义为肾脏结构或功能异常且对健康有影响并持续超过 3 个月，患者的肾衰竭、急性肾损伤、心力衰竭和各类心血管病风险均有提升，使慢性肾病成为严重的公共卫生问题。基于第六次 CCDRFS 的分析结果显示国内慢性肾病患病率约 8.2%，对应患者数量约 8,200 万，同时其疾病负担较高，以 DALYS/10 万人计在 2019 年居于国内慢性病第六，显示了慢性肾病较高的治疗需求。

图表205：中国主要慢性疾病患者数量



资料来源：IQVIA，JAMA Intern Med. 2023;183(4):298-310，华泰研究

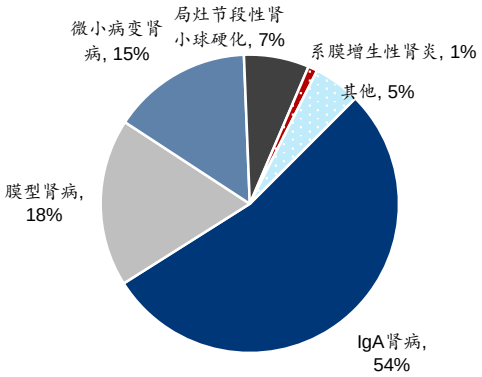
图表206：中国主要慢性疾病疾病负担



资料来源：IQVIA，华泰研究

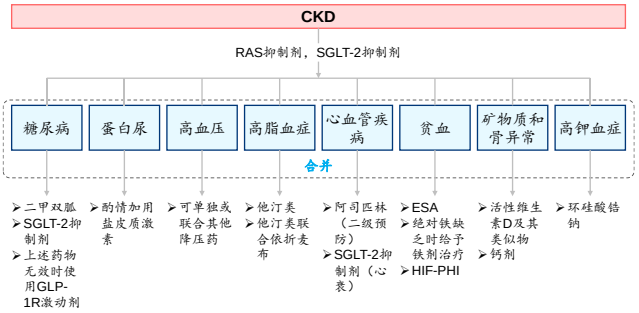
当前治疗方案有限。慢性肾病可分为原发性和继发性，前者为原发于肾脏的独立疾病，包括 IgA 肾病、膜性肾病等，后者由其他系统疾病引起，包括糖尿病肾病、高血压肾病、狼疮肾病等。目前慢性肾病的治疗药物有限，2023 年发布的《中国慢性肾脏病早期评价与管理指南》中的推荐药物仍以 RAS 抑制剂为核心，搭配 SGLT2 抑制剂和激素，直接针对具体细分疾病 MoA 的品种较为缺乏。

图表207：原发性肾病类型细分



资料来源：IQVIA，华泰研究

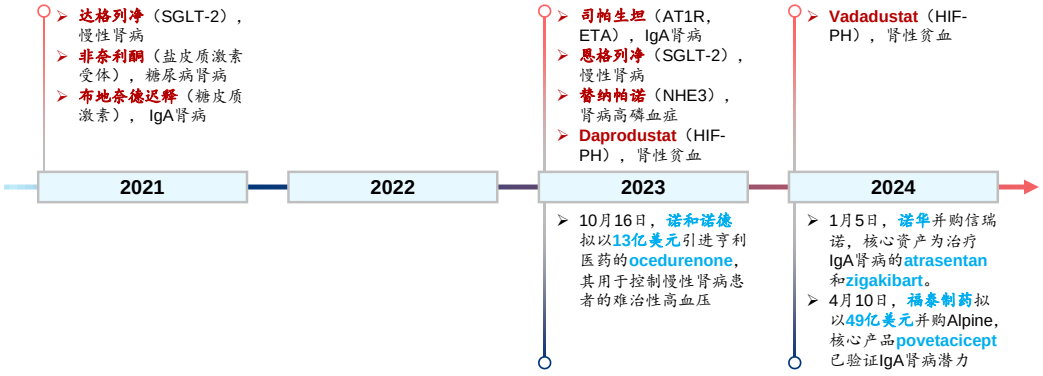
图表208：国内慢性肾病主要治疗方案



资料来源：中国慢性肾脏病早期评价与管理指南，华泰研究

创新肾病药物有望迎来成长期。1）慢性肾病进展较慢且无特异早期症状，导致新药研发周期拉长，近年来 FDA 接受使用 eGFR 下降速度和尿蛋白水平变化等作为肾病药物临床试验的替代终点，CDE 亦在临床试验技术指导原则中跟进，有望提升肾病药物的研发效率；2）疾病模型和新的靶点探索逐步取得进展；3）全球大药企对该领域的重视程度开始提升，并购和产品 BD 持续落地，有望推动后期研发的进展和市场教育的推进。

图表209：近年 FDA 批准的慢性肾病创新药和部分全球大药企布局该领域的案例

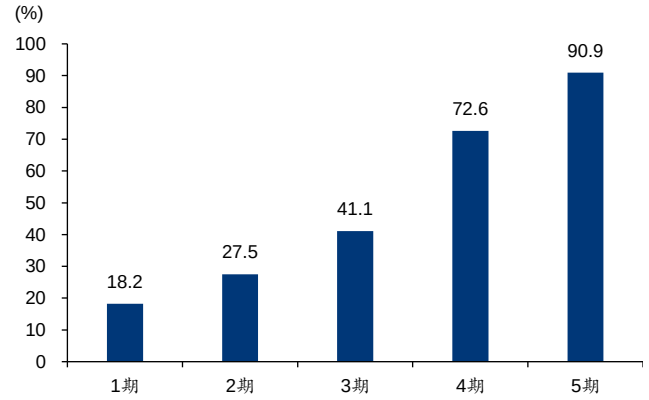


注：截至 5M24
资料来源：医药魔方，华泰研究

培莫沙肽：首款上市的国产长效 ESA，领衔破局肾病领域

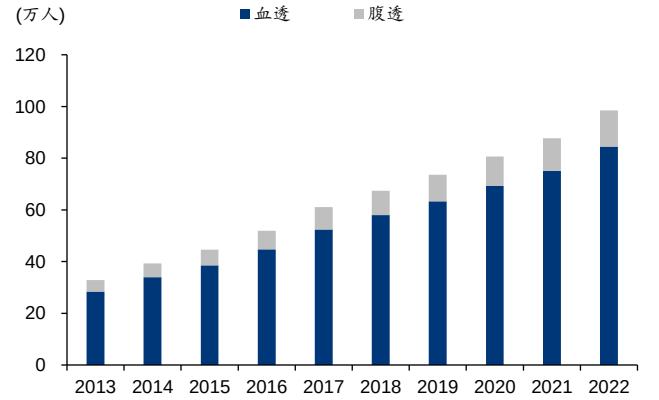
肾性贫血：慢性肾病主要并发症，治疗需求旺盛。肾性贫血是慢性肾病的主要并发症或合并疾病之一，其严重影响患者的生活质量，同时增加疾病进展、终末期肾病、心血管事件和死亡的风险。肾性贫血的患病率随着慢性肾病的进展而提升，其中 5 期时的患病率可高达 90%。近年来，我国透析患者的数量不断提升，2022 年已达到 98.5 万人，带来巨大的治疗需求。

图表210： 不同阶段慢性肾病的肾性贫血患病率



资料来源：Int J Nephrol Renovasc Dis 2021 Mar 5:14:67-75，华泰研究

图表211： 中国慢性肾病在透析患者数量



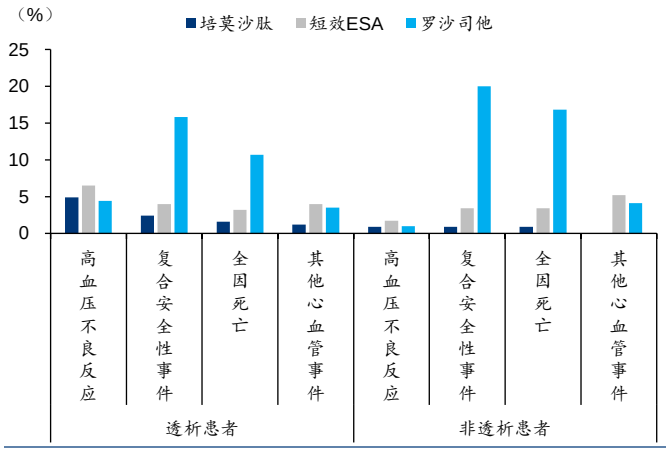
资料来源：中国医师协会肾脏内科医师分会 2023 年学术年会，华泰研究

ESA 是治疗肾性贫血的基石品种。肾性贫血的致病机制包括 EPO 生产不足、EPO 活性降低、铁缺乏等，因此补充 EPO 是直接针对其机理的治疗方案，中国肾性贫血诊治临床实践指南（2021）明确应用 ESA 补充 EPO 或通过 HIF-PHI 调控内源性 EPO 是治疗肾性贫血的关键。ESA 是 EPO 的类似物，临床使用经验丰富，而 HIF-PHI 的代表品种罗沙司他因安全性数据不可靠在 2021 年被 FDA 拒绝上市（主要心血管事件发生率高于促红素），ESA 仍有较高的认可度。根据三生制药 EPO 销售额和市占率测算，2023 年国内 ESA 市场规模约为 22 亿元。

图表212： 肾性贫血的致病机制

资料来源：中国肾性贫血诊治临床实践指南（2021），华泰研究

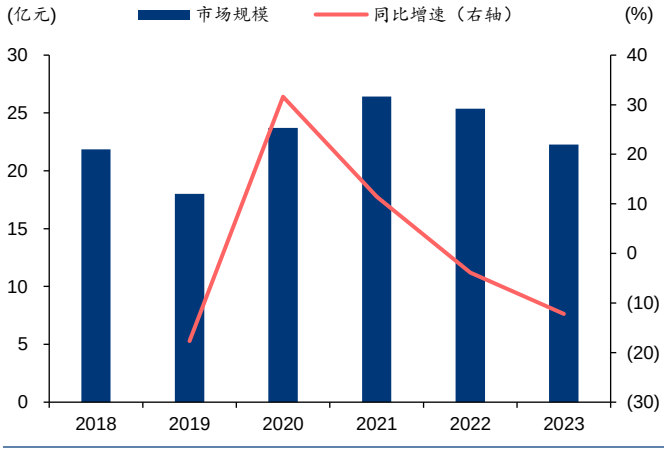
图表213：ESAs 与 HIF-PHI 代表药物安全性对比



注：1）培莫沙肽、短效 ESA 数据源自培莫沙肽说明书 301、302 临床研究；罗沙司他数据源自罗沙司他说明书 806、806 研究及全球关键性 III 期临床研究；2）复合安全性事件（MACE）：包括全因死亡、卒中、心肌梗死；其他心血管事件：包括需要住院治疗的心力衰竭、需要住院治疗的不稳定心绞痛

资料来源：培莫沙肽医保申报信息 PPT，华泰研究

图表214：中国 ESA 市场规模

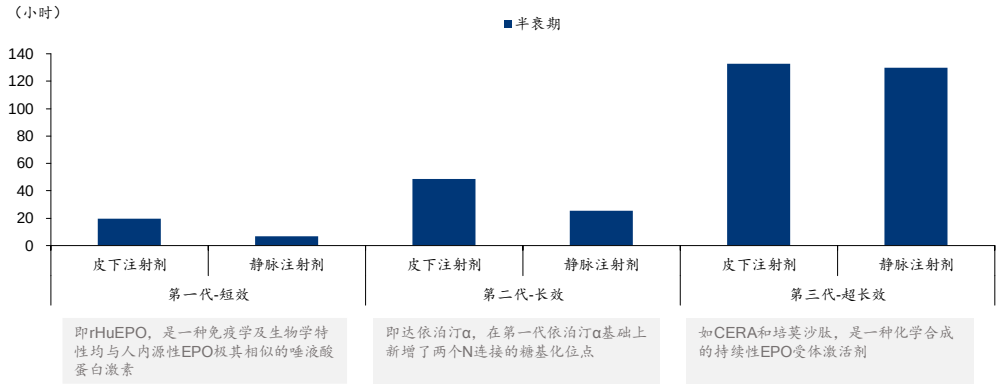


注：根据三生制药 EPO 销售额和市场占比测算

资料来源：三生制药年报，华泰研究

长效替代趋势已现，国内 ESA 市场有望呈现第二增长曲线。ESA 作为 EPO 的类似物，主要包括短效的 rHuEPO（第一代）、长效的达依泊汀 α（第二代）和超长效的 CERA（第三代），长效产品有助于患者依从性的提升并减少 Hb 变异度，是肾性贫血 ESA 治疗的发展方向。目前长效药物已在发达国家成为主流方案，一项在 2012-15 年进行的抽样研究显示，英国、比利时、法国的长效药物处方比例分别为 59%、55%和 77%。由于长效药物在国内上市及纳入医保较晚（达依泊汀/CERA 分别于 2020/2018 年在国内获批，2022/2023 年首次谈判纳入医保），中国市场依然由短效药物主导（根据 PDB 数据，长效药物在中国样本医院 ESA 市场中的销售额/量占比均不足 1%），国产药物仍有充足空间推进长效替代。

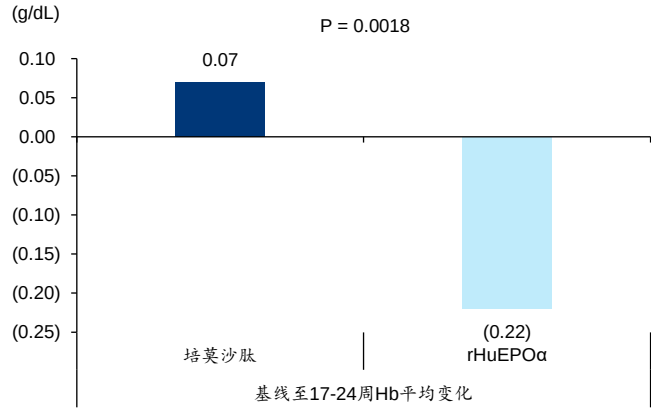
图表215：三代 ESA 的特点



资料来源：中国肾性贫血诊治临床实践指南（2021），长效红细胞生成刺激剂治疗肾性贫血中国专家共识（2024），华泰研究

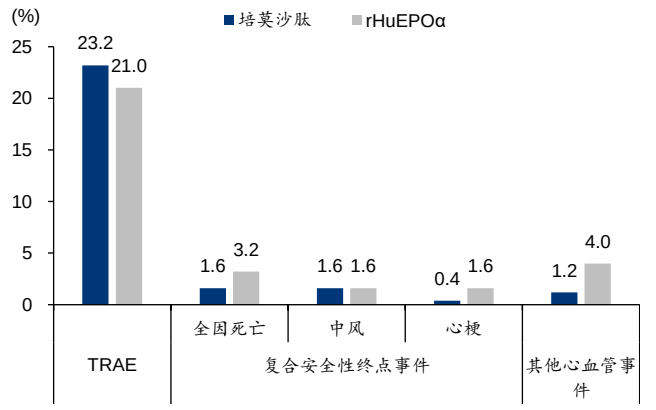
培莫沙肽：安全有效的长效 ESA。培莫沙肽是公司基于 PEG 化长效药物平台开发的聚乙二醇化 EPO 模拟肽，能够结合和激活 EPO 受体，像 ESA 一样促进红细胞生成。其免疫原性较低，不会导致纯红再障，同时起效时间较长。III 期临床研究显示，培莫沙肽每月给药用于透析和非透析肾性贫血患者的疗效（升高 Hb 水平）非劣效于短效的 rHuEPOα，其中透析患者中的某些特殊人群亚组中培莫沙肽达到优效，非透析患者中的 52 周延伸期研究中培莫沙肽的 Hb 维持率更优；安全性方面，培莫沙肽在透析患者中与对照组相当，且心血管事件发生率更低，在非透析患者中 AE 发生率则低于对照组。

图表216：培莫沙肽：治疗透析患者的 III 期临床疗效（PPS 人群）



资料来源：eClinicalMedicine 2023;65: 102273，华泰研究

图表217：培莫沙肽：治疗透析患者的 III 期临床安全性



资料来源：eClinicalMedicine 2023;65: 102273，华泰研究

培莫沙肽为国内医患提供了给药周期更长的新选择。培莫沙肽于 2023 年 6 月 30 日获 NMPA 批准用于治疗正在接受短效促红素的透析和未接受 ESA 治疗的非透析肾性贫血患者。除培莫沙肽外，两款进口的长效 ESA 药物已在国内获批，分别为罗氏的 CERA 和协和发酵麒麟的达依泊汀 α，国产长效药物则均处于临床阶段。我们认为培莫沙肽的竞争优势在于：1）依从性：只需每 4 周给药一次，大幅降低年注射次数，提高患者依从性同时节约医疗资源（相比之下，CERA 初治起始治疗需每 2 周给药一次；维持治疗期间可每 4 周给药一次，但剂量需翻倍）；2）新选择：全球唯一 EPO 受体高选择性小多肽化学药，对于使用其它类似药治疗已产生抗体的患者，可以转化使用该药物且不受抗体的影响。

图表218：中国长效 ESA 药物竞争格局（截至 11M24）

产品	企业	长效技术	给药周期	阶段	医保	月费用（元）
培莫沙肽	翰森制药	聚乙二醇化	1 月	上市	2023 年谈判纳入	779.00
达依泊汀 α	协和麒麟	增加糖基化位点	1 周	上市	2022 年谈判纳入	628.84
CERA	罗氏	聚乙二醇化	2 周（起始）-1 月（维持）	上市	2023 年谈判纳入	734.94
艾帕依泊汀 α	步长制药；美烨生物	EPO-Fc 融合蛋白	1 周	NDA	/	/
RD001	赛保尔生物（三生制药）	未披露	2/4 周	II 期	/	/
YPEG-rhEPO	特宝生物	聚乙二醇化	2/4 周	II 期	/	/

注：1）由于 ESA 剂量调整需依据每位患者 Hb 变化的具体情况，故此处月费用计算以专家共识推荐的初始治疗起始剂量为准；2）未获批药物给药周期为根据在研临床给药设计估测

资料来源：长效红细胞生成刺激剂治疗肾性贫血中国专家共识（2024），医药魔方，药智网，国家医保局，各公司官网，华泰研究估测

我们预计培莫沙肽峰值销售有望达 15 亿元。其中，肾性贫血透析和非透析适应症分别贡献销售额约 11 亿元和 4+亿元，预测主要基于：

1）考虑到人口老龄化等趋势，我们预计我国慢性肾病的粗发病率和其中接受透析治疗的患者占比均将逐年提升。其中，透析和非透析患者的肾性贫血发病率分别为 95%和 52%。

2）ESA 已为诊疗指南推荐的关键药物之一，且在安全性上有优势，故已有较高的治疗使用率，且渗透率有望随长效 ESA 的陆续上市和使用而实现进一步的提升。

3）培莫沙肽仅需每 4 周给药一次，为肾性贫血患者提供了用药更为便捷的新选择，市占率有望逐渐提升。

4）培莫沙肽于 2023 年获批并于当年纳入医保，自 2024 年起执行医保价格。除跟随医保续约节奏调价外，我们预计培莫沙肽定价有望保持稳定。

图表219：培莫沙肽：销售额预测

销售（含预测）	单位	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
营收	百万元	47	237	536	725	928	1,129	1,303	1,389	1,461	1,513	1,533
同比增速	%		405.49	126.59	35.17	28.06	21.61	15.42	6.58	5.19	3.58	1.31
肾性贫血透析												
肾性贫血透析患者人群	千人	1,016	1,092	1,170	1,250	1,333	1,419	1,507	1,597	1,690	1,786	1,884
ESA 治疗患者	千人	923	994	1,068	1,144	1,223	1,304	1,388	1,474	1,563	1,655	1,750
培莫沙肽治疗患者	千人	0.6	7.0	16.0	27.5	34.2	40.4	45.8	47.2	48.5	49.7	50.8
培莫沙肽市占率	%	0.07	0.70	1.50	2.40	2.80	3.10	3.30	3.20	3.10	3.00	2.90
2.0mg 规格占比	%	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0
4.0mg 规格占比	%	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0
年费用（2.0mg 规格）	千元	60.6	23.8	23.8	17.9	17.9	17.9	17.9	17.9	17.9	17.9	17.9
年费用（4.0mg 规格）	千元	103.0	40.5	40.5	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4
终端销售	百万元	42	224	515	662	826	975	1,105	1,138	1,169	1,198	1,224
营收	百万元	37	198	455	585	729	861	975	1,005	1,032	1,057	1,081
肾性贫血非透析												
肾性贫血非透析患者人群	百万人	5.3	5.5	5.8	6.0	6.2	6.4	6.7	6.9	7.1	7.4	7.6
ESA 治疗患者	百万人	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	3.1	3.2	3.3
培莫沙肽治疗患者	千人	0.7	4.6	9.6	22.0	31.2	42.0	51.3	60.2	67.1	71.3	70.8
培莫沙肽市占率	%	0.03	0.20	0.40	0.88	1.20	1.55	1.82	2.05	2.20	2.25	2.15
2.0mg 规格占比	%	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0
4.0mg 规格占比	%	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0
年费用（2.0mg 规格）	千元	60.6	23.8	23.8	17.9	17.9	17.9	17.9	17.9	17.9	17.9	17.9
年费用（4.0mg 规格）	千元	103.0	40.5	40.5	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4	30.4
终端销售	百万元	11	44	92	159	226	304	372	435	486	516	512
营收	百万元	10	39	82	140	199	268	328	384	429	456	452

资料来源：JAMA Intern Med. 2023;183(4):298-310，中华肾脏病杂志, 2024, 40(2): 85-93，Kidney Med. 3(3):405-411，eClinicalMedicine 2023;65: 102273，Medicine (2016) 95:24，华泰研究预测

盈利预测

不考虑协议收入，收入/利润重回双位数年增速增长轨道

我们预计公司 2024-2026 年收入为 119.89/125.30/134.14 亿元（+19/+5/+7%yoy），其中，去除因 HS-20089/HS-20093/HS-10535 对外授权而产生的大额首付款收入的影响（分别体现在 2023/2024/2025 年报表中），我们预计公司 2024-2026 年商品销售收入为 106.57/117.24/134.14 亿元（+12/10/14%yoy）。其中：

1） 抗肿瘤：我们预计 2024-2026 年收入分别为 75.96/67.90/78.38 亿元，其中 2024 年收入中包含大额首付款，排除协议收入影响后，我们预计 2024-2026 年收入同比增速分别为 13/8/15%。基于前文分析，我们认为公司抗肿瘤业务增长驱动主要包括：i）阿美替尼已获批适应症市占率爬坡，辅助治疗等新适应症陆续获批；ii）氟马替尼、塞利尼索销售额随渗透率提升稳定增长。

2） 中枢神经系统疾病：我们预计 2024-2026 年收入分别为 15.25/16.14/18.57 亿元，同比增速分别为 12/6/15%。基于前文分析，我们认为公司 CNS 疾病业务增长驱动主要包括：i）伊奈利珠单抗 NMOSD 适应症渗透率持续提升，MG、IgG4-RD 等在研新适应症有望陆续报产上市；ii）仿制药集采影响已基本消化完毕，增长拖累有限。

3） 抗感染：我们预计 2024-2026 年收入分别为 14.41/16.31/17.84 亿元，同比增速分别为 14/13/9%。基于前文分析，我们认为公司抗感染业务增长驱动主要包括：i）艾米替诺福韦渗透率提升带动销量，销售额持续增长；ii）艾瑞芬净有望于 2025 年获批上市、贡献增量。

4） 代谢及其他：我们预计 2024-2026 年收入分别为 14.28/24.95/19.35 亿元，其中 2025 年收入中包含大额首付款，排除协议收入影响后，我们预计 2024-2026 年收入同比增速分别为 10/18/15%。基于前文分析，我们认为公司代谢及其他业务增长驱动主要包括：i）聚乙二醇洛塞那肽作为首款国产长效 GLP-1 类药物，在新一代产品密集获批前，渗透率仍有提升空间；ii）培莫沙肽自 2024 年起执行医保支付，新产品销量快速爬坡。

我们预计公司 2024-2026 年利润为 42.36/41.11/37.99 亿元（+29/-3/-8%yoy），其中，去除协议收入影响后，我们预计商品销售相关利润为 31.04/34.25/37.99 亿元(+13/10/11%yoy)。其中：

1） 毛利率：排除协议收入（不产生营业成本及期间费用，毛利率为 100%）影响后，公司 2023 年毛利率为 89%。考虑到公司经营业务内容未发生本质改变，我们预计 2024-2026 年公司毛利率仍将维持历史水平，其中 2024-2025 年毛利率略高、分别为 90.0/89.5%，主因确认大额协议收入。

2） 期间费用率：我们预计 2024-2025 年公司三项期间费用率均将保持较低水平，主因确认大额首付款。考虑到公司经营业务内容未发生本质改变，我们预计 2026 年起，公司销售费用率和管理费用率恢复到 2023 年水平；考虑到公司持续创新，在研管线不断丰富、关键临床开展数量增加，我们预计公司研发费用率将逐步回升至略高于 2023 年的水平。

图表220：翰森制药：收入预测

亿元	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
翰森制药	99.35	93.82	101.04	119.89	125.30	134.14
yoy（%）	14	-6	8	19	5	7
其中：去除授权收入后	99.35	93.82	94.92	106.57	117.24	134.14
yoy（%）	14	-6	1	12	10	14
抗肿瘤	54.81	55.22	61.69	75.96	67.90	78.38
yoy（%）	37	1	12	23	-11	15
其中：去除授权收入后	54.81	55.22	55.57	62.64	67.90	78.38
yoy（%）	37	1	1	13	8	15
阿美替尼	22.84	31.58	37.13	44.06	48.51	58.07
氟马替尼	5.88	6.94	9.36	10.86	12.17	13.26
塞利尼索				1.00	1.62	2.27
协议收入			6.12	13.32		
仿制药	26.09	16.70	9.08	6.71	5.60	4.78
中枢神经系统疾病	16.78	14.94	13.67	15.25	16.14	18.57
yoy（%）	26	-11	-9	12	6	15
伊奈利珠单抗			0.74	2.02	3.02	5.53
仿制药	16.78	14.94	12.93	13.23	13.12	13.03
抗感染	15.03	12.49	12.69	14.41	16.31	17.84
yoy（%）	-16	-17	2	14	13	9
吗啉硝唑	4.72	3.91	3.05	2.69	2.47	1.73
艾米替诺福韦	1.74	4.66	6.71	9.19	10.39	11.94
艾瑞芬净					1.26	2.14
仿制药	8.57	3.92	2.93	2.54	2.19	2.03
代谢及其他	12.73	11.17	12.99	14.28	24.95	19.35
yoy（%）	-19	-12	16	10	75	-22
其中：去除授权收入后	12.73	11.17	12.99	14.28	16.89	19.35
yoy（%）	-19	-12	16	10	18	15
聚乙二醇洛塞那肽	3.54	3.03	4.78	6.51	7.47	8.50
培莫沙肽			0.47	2.37	5.36	7.25
协议收入					8.06	
仿制药	9.19	8.14	7.75	5.40	4.05	3.60

资料来源：公司公告，华泰研究预测

图表221：翰森制药：利润预测

亿元	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入	99.35	93.82	101.04	119.89	125.30	134.14
yoy（%）	14.3	-5.6	7.7	18.7	4.5	7.1
其中：去除授权收入后	99.35	93.82	94.92	106.57	117.24	134.14
yoy（%）	14.3	-5.6	1.2	12.3	10.0	14.4
毛利	90.65	85.15	90.73	107.90	112.15	119.39
毛利率（%）	91.2	90.8	89.8	90.0	89.5	89.0
销售费用	34.28	35.50	35.31	35.97	39.47	46.95
销售费用率（%）	34.5	37.8	34.9	30.0	31.5	35.0
管理费用	9.43	5.97	7.10	7.19	8.14	8.72
管理费用率（%）	9.5	6.4	7.0	6.0	6.5	6.5
研发费用	17.97	16.93	20.97	23.98	26.31	29.51
研发费用率（%）	18.1	18.0	20.8	20.0	21.0	22.0
归母净利润	27.13	25.84	32.78	42.36	41.11	37.99
yoy（%）	5.6	-4.8	26.9	29.2	-3.0	-7.6
净利率（%）	27.3	27.5	32.4	35.3	32.8	28.3
其中：去除授权收入后	27.13	25.84	27.45	31.04	34.25	37.99
yoy（%）	5.6	-4.8	6.2	13.1	10.4	10.9

资料来源：公司公告，华泰研究预测

目标市值 1322.52 亿港币，首次覆盖给予“买入”评级

此前，翰森制药行情基本与恒生医疗保健指数共振。2023 年以来，公司不断证明自身创新转型成效及长期增长潜力，加之恒生医疗保健指数受 CXO 行情低迷拖累，公司股价走势领先港股医药行业整体表现：i）完成对 GSK 的两项重磅授权，其中 HS-20089 获得首付款 0.85 亿美元、有望获得最高 14.85 亿美元的里程碑付款和销售分成，HS-20093 获得首付款 1.85 亿美元、有望获得最高 15.25 亿美元的里程碑付款和销售分成。ii）截至 2024 年中报，创新药收入占比已提升至 77%（剔除 HS-20093 首付款后，占比仍达 72%）。

图表222：翰森制药：行情复盘

资料来源：Wind，华泰研究

我们采用 SOTP 估值方法，给予公司目标市值 1322.52 亿港币，对应目标价 22.28 港币，首次覆盖给予“买入”评级。其中：1）给予创新药业务 DCF 估值 1278.06 亿港币，基于假设 WACC 为 8.4%，港币/人民币汇率为 0.94，公司创新药业务永续增长率为 3.0%；2）给予仿制药业务 PE 估值 44.46 亿港币，基于 2025 年 PE 12.60x（与可比公司一致）。

创新药：DCF 估值 1278.06 亿港币

我们使用 DCF 估值方法，给予公司创新药业务 DCF 估值 1278.06 亿港币，主要基于：

1）经调收入：我们预计公司创新药产品矩阵还将继续丰富，后续有望获批上市的新产品及适应症主要包括：i）阿美替尼：有望于 2025 年新增获批靶化联合 1L、辅助治疗、维持治疗等多个适应症；ii）伊奈利珠单抗：有望于 2026 年新增获批用于治疗 MG 及 IgG4-RD；iii）艾瑞芬净：有望于 2025 年首次在国内获批上市；iv）HS-20117/HS-20093/HS-20094/HS-10374 分别有望于 2028/2027/2027/2027 年首次在国内获批上市。基于对各产品的研发成功率、获批时间点及商业化节奏的预期，我们汇总得出公司创新药总的经调收入。

2）现金流率：根据销售爬坡节奏及治疗领域，我们假设分产品的现金流率，并计算得出公司创新药业务总的现金流率。其中，2024/2025 年现金流率较高，主因确认大额协议收入（不产生生产成本及期间费用）；2027/2028 年现金流率略有下滑，主因预计上市的新产品较多。

3）WACC：我们假设 WACC 为 8.4%。其中，无风险利率及股权风险溢价的假设基于 10 年期国债收益率及申万医药指数；债务成本、税率、目标债务比率参照公司 2023 年实际情况；Beta 值为翰森制药相对于申万医药指数的风险系数。

4）永续增长率：我们将 2024-2033 年作为预测期，2034 年起作为永续期；考虑到公司在创新领域持续发力、创新管线储备丰富，我们将公司创新药业务永续增长率假设为 3.0%。

5）汇率：根据 2024 年 12 月 27 日的汇率水平，我们假设港币/人民币汇率为 0.94。

图表223：翰森制药：创新药业务现金流预测

亿元	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
创新药经调收入	92.01	100.34	110.70	134.37	160.83	189.29	215.79	232.86	237.02	236.94
现金流率	40.4%	36.7%	32.6%	31.6%	31.4%	32.0%	33.2%	34.9%	35.7%	37.1%
创新药现金流	37.19	36.83	36.05	42.47	50.52	60.48	71.56	81.21	84.53	87.83
yoy		-1.0%	-2.1%	17.8%	19.0%	19.7%	18.3%	13.5%	4.1%	3.9%

资料来源：华泰研究预测

图表224：翰森制药：创新药业务估值

WACC		终值	
债务成本	1.5%	永续增长率	3.0%
税率	13.0%	永续现金流（亿元）	1,677.97
债务成本（税后）	1.3%	终值折现因子	48.4%
无风险利率	2.3%	终值现值（亿元）	812.53
Beta	1.20	估值	
股权风险溢价	6.0%	预测期现金流现值（亿元）	389.45
股权成本	9.4%	终值现值（亿元）	812.53
目标债务比率	13.0%	创新药估值（亿元）	1,201.98
WACC	8.4%	创新药估值（亿港币）	1,278.06

资料来源：华泰研究预测

仿制药：PE 估值 44.46 亿港币

从非创新药业务为主、行业龙头两个特质出发，我们选取华东医药（A 股）、石四药集团（H 股）、科伦药业（H 股）作为翰森仿制药业务的可比公司：1）我们假设公司仿制药业务净利率将维持在 13%，与可比公司 2023 年净利率平均水平相当；根据前文所述预测公司总收入及创新药收入，我们预计 2024-2026 年公司仿制药业务收入分别为 27.88/24.96/23.44 亿元，对应公司仿制药业务 2024-2026 年净利润分别为 3.71/3.32/3.12 亿元；2）可比公司 2025 年 Wind 一致预期 PE 均值为 12.60x。我们给予公司仿制药业务 2025 年 PE 估值 12.60x（与可比公司一致），对应估值 44.46 亿港币。

图表225：翰森制药：仿制药业务可比公司估值

公司名称	公司代码	收盘价	总市值	EPS（元/港币）			PE（x）		
		（元/港币）	（亿元/亿港币）	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
华东医药	000963 CH	36.10	633.29	1.90	2.19	2.51	19.00	16.48	14.38
石四药集团	2005 HK	3.55	97.20	0.44	0.51	0.56	8.07	6.96	6.34
科伦药业	002422 CH	30.58	489.74	1.87	2.13	2.44	16.35	14.36	12.53
平均							14.47	12.60	11.08

注：定价日期为 2024 年 12 月 27 日

资料来源：Wind 一致预期，华泰研究

风险提示

管线研发失败风险：公司在研管线众多，长期成长性主要依赖于在研管线的研发推进及获批销售。如管线研发失败，研发投入并无法收回，且对公司未来的收入及利润增速可能产生不利影响。

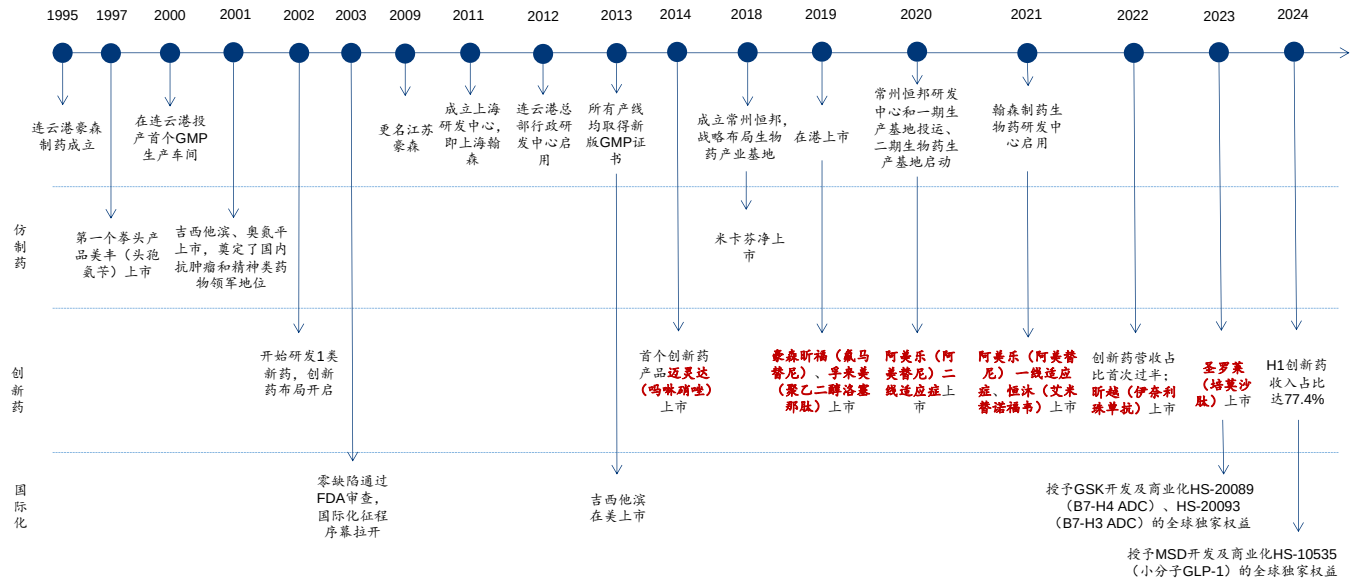
新药研发进度及销售不及预期：若公司在研管线研发进度不及预期，或产品获批后销售不及预期，可能导致公司产品市场拓展落后于竞争对手、市占率天花板降低，对公司未来增速及成长空间均可能有不利影响。

仿制药业务加速萎缩风险：当前公司仿制药业务集采影响出清已较为充分，且集采格局下销售有望更为稳定。若因政策或销售的不确定性，致使公司仿制药业务加速萎缩，可能对公司短期的收入及利润增速产生一定压力。

附录

翰森制药成立于 1995 年，以一系列拳头产品奠定了在抗肿瘤及精神类药物中的国产领军企业地位，并在抗感染、代谢、自免等潜力领域不断进取。公司始终坚持创新引领及国际布局，目前创新转型已见成效：1）截至 1H24，公司累计获批 7+1 个创新药产品（含与德琪医药合作产品塞利尼索），创新药收入占比达 77.4%（含授权收入）；2）全球布局“自研+BD”，累计引入 11 个合作项目，此外已分别授予 GSK HS-20089、HS-20093 两款产品的海外独占许可。

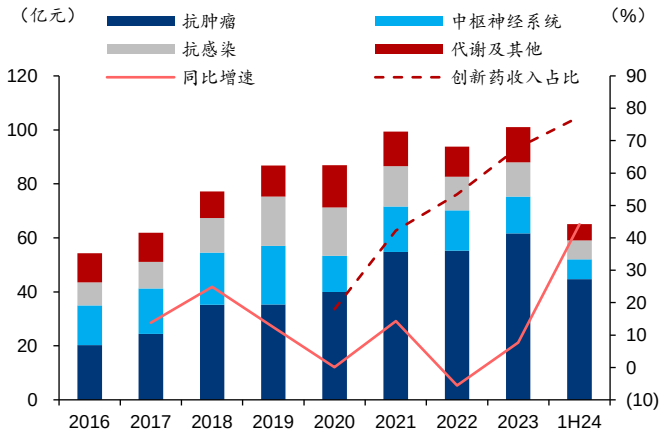
图表226： 翰森制药：公司发展历程



资料来源：公司官网，公司公告，华泰研究

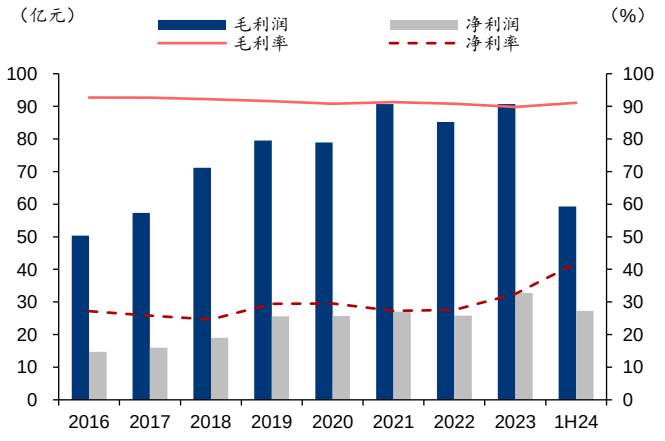
翰森制药已步入创新驱动增长阶段。1H24，公司实现收入 65.06 亿元，同比增速达 44.2%；实现净利润 27.26 亿元，同比增速达 111.5%。增速修复主因：1）1H24 确认将 HS-20093 海外独家许可于 GSK 收取的首付款 1.85 亿美元；2）以阿美替尼为首的创新药持续发力，创新药收入达 50.32 亿元（含首付款收入），同比增长 80.6%，收入占比达 77.4%；3）仿制药集采影响逐渐出清。

图表227： 翰森制药：历史销售收入拆分及同比增速



资料来源：公司公告，华泰研究

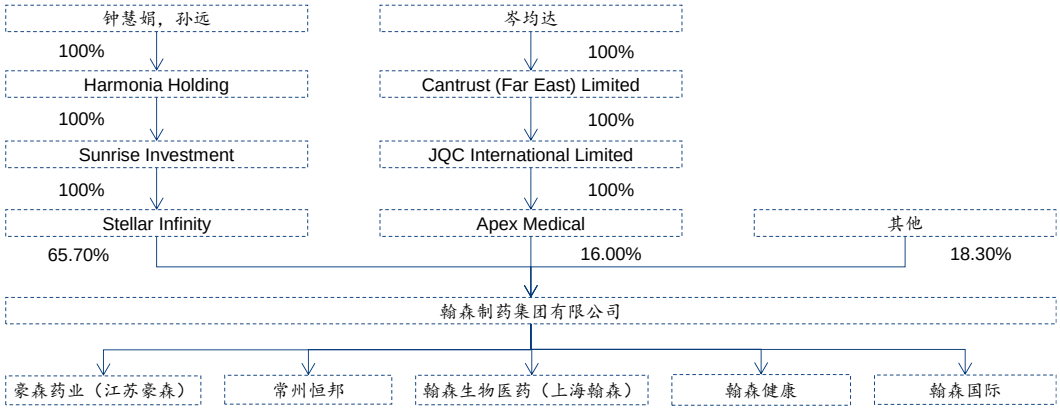
图表228： 翰森制药：利润及利润率



资料来源：公司公告，华泰研究

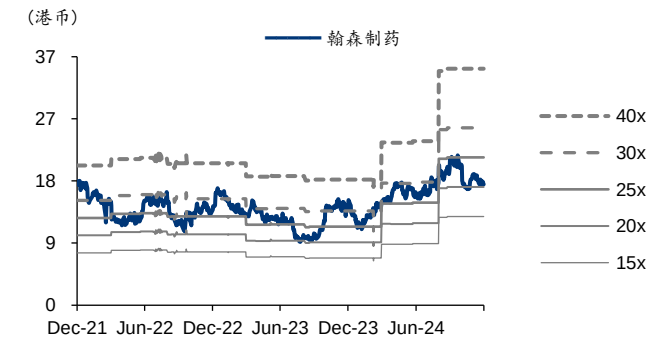
公司股权集中、结构稳定，其中实控人为钟慧娟女士、孙远女士，持股比例达 65.70%；下属豪森药业、常州恒邦、翰森生物医药等全资子公司。

图表229：翰森制药：股权结构（截至 2024 年中报）



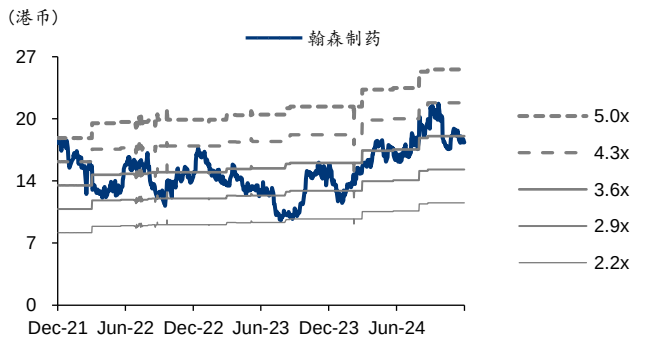
资料来源：公司公告，华泰研究

图表230：翰森制药 PE-Bands



资料来源：S&P、华泰研究

图表231：翰森制药 PB-Bands



资料来源：S&P、华泰研究

图表232：提及公司代码

公司	代码	公司	代码	公司	代码	公司	代码
ABL Bio	298380 KS	Sun Pharma	SUNP IN	华博生物	未上市	三生国健	688336 CH
ADC Therapeutics	ADCT US	Synaffix	未上市	华东医药	000963 CH	三生制药	1530 HK
AIMEDBIO	未上市	Taiho Pharmaceutical（大冢制药）	未上市	华健未来	未上市	上海医药	601607 CH
Alexion（亚力克制药）	未上市	Terns	TERN US	华兰生物	002007 CH	上药博康	未上市
Ambrx	未上市	Therapex	未上市	辉瑞（Pfizer）	PFE US	尚德药缘	未上市
AmMax	未上市	Turning Point	未上市	汇宇制药	688553 CH	神州细胞	688520 CH
Arcutis	ARQT US	UCB	UCB BB	基石药业	2616 HK	圣和药业	未上市
Argenx	ARGX US	VelosBio	未上市	吉利德	GILD US	盛禾生物	2898 HK
ArriVent	AVBP US	Viela	未上市	济民可信	未上市	诗健生物	未上市
Biocad	未上市	Xencor	XNCR US	加科思	1167 HK	石药集团	1093 HK
Biogen（渤健）	BIIB US	Zealand Pharma	未上市	嘉和生物	6998 HK	首药控股	688197 CH
BioNTech	BNTX US	Zenas	未上市	嘉越医药	未上市	苏州沪云	未上市
Blueprint	BPMC US	阿斯利康（AZ）	AZN US	健艾仕生物	未上市	塔吉瑞生物	未上市
BMS	BMY US	艾伯维	ABBV US	劲方生物	未上市	拓创生物	未上市
Bridge Biotherapeutics	未上市	艾力斯	688578 CH	君实生物	688180 CH	拓新天成	301089 CH
Chugai	CHGCY US	爱科诺生物	未上市	康方生物	9926 HK	天广实	未上市
Corbus	CRBP US	安进	AMGN US	康弘药业	002773 CH	天境生物	IMAB US
Cullinan	CGEM US	安锐生物	未上市	康宁杰瑞	9966 HK	同源康医药	2410 HK
Day One	DAWN US	安斯泰来	4503 JT	康诺亚	2162 HK	微境生物	未上市
Elevation	ELEV US	鞍石生物	未上市	康缘药业	600557 CH	微芯生物	688321 CH
Ellipses	未上市	岸迈生物	未上市	康哲药业	0867 HK	维眸生物	未上市
Enliven	ELVN US	奥达生物	未上市	科伦博泰	6990 HK	卫材	4523 JT
Genmab	GMAB US	奥赛康	002755 CH	礼来	LLY US	文达医药	未上市
Gerbera	未上市	白云山	600332 CH	礼新医药	未上市	闻泰医药	未上市
GSK	GSK US	百奥赛图	2315 HK	丽珠医药	000513 CH	武田制药	4502 JT
HanAll	009420 KS	百奥泰	688177 CH	麓鹏制药	未上市	先为达	未上市
Handok	002390 KS	百济神州	BGNE US	罗氏	ROG SW	鑫康合	未上市
Horizon	未上市	百力司康	未上市	迈威生物	688062 CH	信达生物	1801 HK
HUYA	未上市	百利天恒	688506 CH	民为生物	未上市	信诺维	未上市
Il-Yang	007570 KS	百泰生物	未上市	明慧医药	未上市	驯鹿生物	未上市
ImmunoGen	未上市	贝达药业	300558 CH	默克	MRK GR	亚盛医药	6855 HK
Immunomedics	未上市	倍而达	未上市	默沙东	MRK US	药捷安康	未上市
Incyte	INCY US	必贝特	未上市	诺诚健华	9969 HK	宜联生物	未上市
J Ints Bio	未上市	勃林格殷格翰	未上市	诺和诺德	NVO US	益方生物	688382 CH
Karyopharm	KPTI US	博瑞医药	688166 CH	诺华	NVS US	银诺医药	未上市
Keros	KROS US	博生吉	未上市	诺瑞特医药	未上市	璎黎药业	未上市
MabCare	未上市	常山药业	300255 CH	派格生物	未上市	映恩生物	未上市
MacroGenics	MGNX US	德琪医药	6996 HK	浦合医药	未上市	祐森健恒	未上市
Mersana	MRSN US	德昇济医药	未上市	浦润奥	未上市	越康生物	未上市
Merus	MRUS US	地奥九泓	未上市	普米斯	未上市	云顶新耀	1952 HK
Mirati	未上市	迪哲医药	688192 CH	普众发现	未上市	再鼎医药	9688 HK
NBE Therapeutics	未上市	第一三共	4568 JT	齐鲁制药	未上市	再生元	REGN US
NiKang Therapeutics	未上市	方坦思	未上市	启德医药	未上市	泽璟制药	688266 CH
NovaRock Biotherapeutics	未上市	费米子	未上市	启元生物	未上市	睛灵生物	未上市
OnCusp	未上市	甘李药业	603087 CH	强生	JNJ US	正大丰海	未上市
Palisade Bio	PALI US	高光制药	未上市	荃信生物	2509 HK	正大天晴	未上市
Priovant	未上市	海和药物	未上市	仁会生物	未上市	志健金瑞	未上市
Pyramid Bio	未上市	和铂医药	2142 HK	荣昌生物	688331 CH	智翔金泰	688443 CH
Radiance	未上市	和黄医药	0013 HK	瑞石生物	未上市	众生睿创	未上市
Sage	SAGE US	恒瑞医药	600276 CH	润新生物	未上市		
SCYNEXIS	SCYX US	红云生物	未上市	赛林泰医药	未上市		
Seagen	未上市	鸿运华宁	未上市	赛诺菲	SNY US		

资料来源：Bloomberg，Wind，华泰研究

图表233：缩写表

简称	全称	简称	全称	简称	全称
1L	一线治疗	EMA	欧洲药品管理局	NMDA 受体	N-甲基-D-天冬氨酸受体
2L	二线治疗	EMEA	欧洲，中东和非洲	NMOSD	视神经脊髓炎频谱系疾病
2L+	二线及以上治疗	EMR	早期分子学反应，即治疗 3 个月时分子学检测 BCR-ABL 转录物≤10%	NMPA	国家药品监督管理局
AACR	美国癌症研究协会	EPO	红细胞生成素	NPC	鼻咽癌
ActRIIA	激活素受体 IIA	ESA	红细胞生成刺激剂	NSAID	非甾体抗炎药物
ADA	美国糖尿病学会	ESCC	食管鳞状细胞癌	NSCLC	非小细胞肺癌
ADC	抗体偶联药物	ESMO	欧洲肿瘤内科学会	OC	卵巢癌
AE	不良事件	ETV	恩替卡韦	OGTT	口服葡萄糖耐量试验
ALK	间变性淋巴瘤激酶	FDA	美国食品药品监督管理局	ORR	客观缓解率
ALT	谷丙转氨酶	FIB-4 指数	肝纤维化-4 指数	OS	总体生存期
AQP4-IgG	水通道蛋白 4-免疫球蛋白 G	FIC	同类首款	PAM	正向调节剂
AS	强直性脊柱炎	FPG	空腹时血糖	PARP1	多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 1
ASCO	美国临床肿瘤学会	FRα	叶酸受体 α	PASI 75	银屑病面积和严重程度指数与基线相比 75%改善
ASCT	自体干细胞移植	GABA-AR	γ-氨基丁酸 A 型受体	PD-1	程序性细胞死亡蛋白 1
ATP	三磷酸腺苷	GC/GEJA	胃癌/胃食管交界腺癌	PDE-4	磷酸二酯酶 4
AUC	曲线下面积	GCGR	胰高血糖素受体	PD-L1	程序性死亡配体 1
B7-H3	B7 家族同源体 3	GIP	葡萄糖依赖性促胰岛素多肽	PEG	聚乙二醇
B7-H4	B7 家族同源体 4	GLP-1	胰高血糖素样肽-1	PFS	无进展生存期
BC	乳腺癌	gMG	重度肌无力	Ph+	费城染色体阳性
BCMA	B 细胞成熟抗原	GPC3	糖脂磷脂聚糖-3	PI3Kα	磷酸肌醇-3-激酶 α
BCR-ABL	断点簇区-阿伯尔森	HAMD-17	汉密尔顿抑郁量表 17 项	PN	结节性痒疹
BCR-ABL T315I	BCR-ABL 第 315 位氨基酸的苏氨酸被异亮氨酸取代	HAQ-DI	健康评估问卷残疾指数	PPD	产后抑郁症
BD	商务发展	HbA1c	糖化血红蛋白	PROTAC	蛋白降解靶向嵌合体
BIC	同类最优	HBV	乙肝病毒	PS	银屑病
BID	每日两次	HDAC	组蛋白去乙酰化酶	qd	每日一次
BIW	每周两次	HER2	人类表皮生长因子受体 2	QTc	校正的 QT 间期，QT 间期是从心电图上的 Q 波开始到 T 波结束的时间间隔
CAR-T	嵌合抗原受体 T 细胞	HER3	人类表皮生长因子受体 3	QW	每周一次
CC	宫颈癌	HIF-2α	缺氧诱导因子-2α	R/M	复发或转移性
cccDNA	共价闭合环状 DNA	HIF-PHI	低氧诱导因子-脯氨酸羟化酶抑制剂	RA	类风湿关节炎
ccRCC	透明细胞肾细胞癌	HNSCC	头颈部鳞状细胞癌	RAS	肾素-血管紧张素系统
CCyR	完全细胞遗传学反应，Ph+ 0	HR	激素受体	R-CHOP	利妥昔单抗+环磷酰胺+阿霉素+长春新碱+泼尼松
CD	克罗恩病	IFD	侵袭性真菌病	RCP	随机对照阶段
CD19	白细胞分化抗原 19	IFN	干扰素	RET	转染重排
CD20	白细胞分化抗原 20	IgAN	免疫球蛋白 A 肾病	RIMA	可逆性 A 型单胺氧化酶抑制剂
CD30	白细胞分化抗原 30	IgG1	免疫球蛋白 G1 亚型	RNA	核糖核酸
CD38	白细胞分化抗原 38	IgG4-RD	免疫球蛋白 G4 相关疾病	RR（r/r）	复发难治性
CERA	持续性促红细胞生成素受体激活剂	IL	白介素	RVVC	复发性外阴阴道假丝酵母菌病
CHB	慢性乙肝	IL-17	白介素 17	SAE	严重不良事件
CHOP	环磷酰胺+阿霉素+长春新碱+泼尼松	IL-23	白介素 23	SAID	甾体抗炎药物
CKD	慢性肾病	ILD	间质性肺病	SARI	5-羟色胺受体拮抗/再摄取抑制剂
Claudin 18.2	一种紧密连接蛋白（Claudin）家族的成员	IMiD	免疫调节剂	SCC	鳞状细胞癌
CMDA-CMA	中国医师协会-中国医学会	IND	新药研究申请	SCLC	小细胞肺癌
c-MET	间充质上皮转移因子	IO	癌症免疫治疗	SGLT2	钠-葡萄糖协同转运蛋白 2
CML	慢性粒细胞白血病	JAK	Janus 激酶	SLE	系统性红斑狼疮
CNS	中枢神经系统	JIA	幼年特发性关节炎	sNDA	补充新药申请
COPD	慢性阻塞性肺疾病	KRAS	Kirsten 鼠肉瘤病毒原癌基因同源体	SNRI	5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂
CP-CML	慢性期慢性粒细胞白血病	KRAS G12C	KRAS 12 位的甘氨酸突变为半胱氨酸	sPGA 0/1	静态医师整体评估皮损清除或几乎清除
CRC	结直肠癌	LIV1	锌转运蛋白 LIV1	SS	干燥综合症

简称	全称	简称	全称	简称	全称
CSCO	中国临床肿瘤学会	m+	突变阳性	SSRA	选择性 5-羟色胺再摄取激活剂
CSU	慢性自发性荨麻疹	MACE	主要心血管不良事件	SSRI	选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂
DALYS	伤残调整生命年	MASH	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	STAMP	专门针对 ABL 肉豆蔻酰口袋
DCR	疾病控制率	mCRPC	转移性去势抵抗性前列腺癌	T2DM	2 型糖尿病
DFS	无病生存期	MDD	重度抑郁症	TAF	丙酚替诺福韦
DLBCL	弥漫大 B 细胞淋巴瘤	MDS	骨髓增生异常综合症	TC	甲状腺癌
DLT	剂量限制性毒性	MF	骨髓纤维化	TCA/Tetra TCA	三环及四环类抗抑郁药
DM1	美登素衍生物 1	MG	重症肌无力	TDF	富马酸替诺福韦酯
DMARD	抗风湿药	MM	多发性骨髓瘤	T-DM1	恩美曲妥珠单抗
DNA	脱氧核糖核酸	MMR	主要分子学反应，即 BCR-ABL≤0.1%	TEAE	治疗期间出现的不良事件
DOR	缓解持续时间	MNC	跨国公司	TFV	替诺福韦
Dxd	一种细胞毒性拓扑异构酶 I 抑制剂	MR4	分子学反应 4，即 BCR-ABL≤0.01%，即达到了深层分子学反应（DMR，含 MR4、MR4.5、MR5）	TFV-DP	二磷酸替诺福韦
EC	食管癌	MR4.5	分子学反应 4.5，即 BCR-ABL≤0.0032%	TKI	酪氨酸激酶抑制剂
ED-SCLC	广泛期小细胞肺癌	mRNA	信使核糖核酸	TMF	艾米替诺福韦
EFS	无事件生存期	MS	多发性硬化症	TNF	肿瘤坏死因子
EGFR	表皮生长因子受体	MTD	最大耐受剂量	TOPO	拓扑异构酶
eGFR	估算的肾小球滤过率	NARI	去甲肾上腺素再摄取抑制剂	TPC	治疗者选择
EGFR C797S	EGFR 的第 797 个密码子的半胱氨酸被丝氨酸取代	NAs	核苷类药物	TRD	难治性抑郁症
EGFR exon 20ins	EGFR 第 20 号外显子插入突变	NaSSA	去甲肾上腺素能和 5-羟色胺能抗抑郁剂	Trop2	人滋养层细胞表面抗原 2
EGFR G719X	EGFR 的第 719 位的氨基酸甘氨酸被任何其他氨基酸取代	NCCN	美国国家综合癌症网络	TYK2	酪氨酸激酶 2
EGFR L861Q	EGFR 的第 861 位氨基酸由亮氨酸被谷氨酰胺取代	NDA	新药申请	UC	溃疡性结肠炎
EGFR S768I	EGFR 的第 768 位的氨基酸从丝氨酸被异亮氨酸取代	Nectin-4	Nectin 家族的一种细胞黏附分子	VVC	外阴阴道假丝酵母菌病
EGFR T790M	EGFR 的第 790 位氨基酸的苏氨酸被替换为甲硫氨酸	NHL	非霍奇金淋巴瘤	XPO1	核输出蛋白-1
EGFRwt	EGFR 野生型突变	NKTL	自然杀伤细胞/T 细胞淋巴瘤		

资料来源：华泰研究

免责声明

分析师声明

本人，代雯、袁中平，兹证明本报告所表达的观点准确地反映了分析师对标的证券或发行人的个人意见；彼以往、现在或未来并无就其研究报告所提供的具体建议或所表达的意见直接或间接收取任何报酬。

一般声明及披露

本报告由华泰证券股份有限公司（已具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格，以下简称“本公司”）制作。本报告所载资料是仅供接收人的严格保密资料。本报告仅供本公司及其客户和其关联机构使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司及其关联机构(以下统称为“华泰”)对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。

本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，华泰可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。以往表现并不能指引未来，未来回报并不能得到保证，并存在损失本金的可能。华泰不保证本报告所含信息保持在最新状态。华泰对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司不是 FINRA 的注册会员，其研究分析师亦没有注册为 FINRA 的研究分析师/不具有 FINRA 分析师的注册资格。

华泰力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成购买或出售所述证券的要约或招揽。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华泰及作者均不承担任何法律责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。华泰不承诺也不保证任何预示的回报会得以实现，分析中所做的预测可能是基于相应的假设，任何假设的变化可能会显著影响所预测的回报。

华泰及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，华泰可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，为该公司提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务或向该公司招揽业务。

华泰的销售人员、交易人员或其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。华泰没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。华泰的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。投资者应当考虑到华泰及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。有关该方面的具体披露请参照本报告尾部。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布的机构或人员，也并非意图发送、发布给因可得到、使用本报告的行为而使华泰违反或受制于当地法律或监管规则的机构或人员。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人(无论整份或部分)等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并需在使用前获取独立的法律意见，以确定该引用、刊发符合当地适用法规的要求，同时注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

中国香港

本报告由华泰证券股份有限公司制作,在香港由华泰金融控股（香港）有限公司向符合《证券及期货条例》及其附属法律规定的机构投资者和专业投资者的客户进行分发。华泰金融控股（香港）有限公司受香港证券及期货事务监察委员会监管，是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。在香港获得本报告的人员若有任何有关本报告的问题,请与华泰金融控股（香港）有限公司联系。

香港-重要监管披露

- 华泰金融控股（香港）有限公司的雇员或其关联人士没有担任本报告中提及的公司或发行人的高级人员。
- 有关重要的披露信息，请参华泰金融控股（香港）有限公司的网页 https://www.htsc.com.hk/stock_disclosure

其他信息请参见下方 **“美国-重要监管披露”**。

美国

在美国本报告由华泰证券（美国）有限公司向符合美国监管规定的机构投资者进行发表与分发。华泰证券（美国）有限公司是美国注册经纪商和美国金融业监管局（FINRA）的注册会员。对于其在美国分发的研究报告，华泰证券（美国）有限公司根据《1934 年证券交易法》（修订版）第 15a-6 条规定以及美国证券交易委员会人员解释，对本研究报告内容负责。华泰证券（美国）有限公司联营公司的分析师不具有美国金融监管（FINRA）分析师的注册资格，可能不属于华泰证券（美国）有限公司的关联人员，因此可能不受 FINRA 关于分析师与标的公司沟通、公开露面和所持交易证券的限制。华泰证券（美国）有限公司是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。任何直接从华泰证券（美国）有限公司收到此报告并希望就本报告所述任何证券进行交易的人士，应通过华泰证券（美国）有限公司进行交易。

美国-重要监管披露

- 分析师代雯、袁中平本人及相关人士并不担任本报告所提及的标的证券或发行人的高级人员、董事或顾问。分析师及相关人士与本报告所提及的标的证券或发行人并无任何相关财务利益。本披露中所提及的“相关人士”包括 FINRA 定义下分析师的家庭成员。分析师根据华泰证券的整体收入和盈利能力获得薪酬，包括源自公司投资银行业务的收入。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或不时会以自身或代理形式向客户出售及购买华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或其高级管理层、董事和雇员可能会持有本报告中所提到的任何证券（或任何相关投资）头寸，并可能不时进行增持或减持该证券（或投资）。因此，投资者应该意识到可能存在利益冲突。

新加坡

华泰证券（新加坡）有限公司持有新加坡金融管理局颁发的资本市场服务许可证，可从事资本市场产品交易，包括证券、集体投资计划中的单位、交易所交易的衍生品合约和场外衍生品合约，并且是《财务顾问法》规定的豁免财务顾问，就投资产品向他人提供建议，包括发布或公布研究分析或研究报告。华泰证券（新加坡）有限公司可能会根据《财务顾问条例》第 32C 条的规定分发其在华泰内的外国附属公司各自制作的信息/研究。本报告仅供认可投资者、专家投资者或机构投资者使用，华泰证券（新加坡）有限公司不对本报告内容承担法律责任。如果您是非预期接收者，请您立即通知并直接将本报告返回给华泰证券（新加坡）有限公司。本报告的新加坡接收者应联系您的华泰证券（新加坡）有限公司关系经理或客户主管，了解来自或与所分发的信息相关的事宜。

评级说明

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力（含此期间的股息回报）相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，台湾市场基准为台湾加权指数，日本市场基准为日经 225 指数，新加坡市场基准为海峡时报指数，韩国市场基准为韩国有价证券指数，英国市场基准为富时 100 指数），具体如下：

行业评级

增持：预计行业股票指数超越基准
中性：预计行业股票指数基本与基准持平
减持：预计行业股票指数明显弱于基准

公司评级

买入：预计股价超越基准 15%以上
增持：预计股价超越基准 5%~15%
持有：预计股价相对基准波动在-15%~5%之间
卖出：预计股价弱于基准 15%以上
暂停评级：已暂停评级、目标价及预测，以遵守适用法规及/或公司政策
无评级：股票不在常规研究覆盖范围内。投资者不应期待华泰提供该等证券及/或公司相关的持续或补充信息

法律实体披露

中国：华泰证券股份有限公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：91320000704041011J

香港：华泰金融控股（香港）有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格，经营许可证编号为：AOK809

美国：华泰证券（美国）有限公司为美国金融业监管局（FINRA）成员，具有在美国开展经纪交易商业务的资格，经营业务许可编号为：CRD#:298809/SEC#:8-70231

新加坡：华泰证券（新加坡）有限公司具有新加坡金融管理局颁发的资本市场服务许可证，并且是豁免财务顾问。公司注册号：202233398E

华泰证券股份有限公司

南京
南京市建邺区江东中路 228 号华泰证券广场 1 号楼/邮政编码：210019

电话：86 25 83389999/传真：86 25 83387521
电子邮件：ht-rd@htsc.com

北京
北京市西城区太平桥大街丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 A 座 18 层/邮政编码：100032
电话：86 10 63211166/传真：86 10 63211275
电子邮件：ht-rd@htsc.com

深圳
深圳市福田区益田路 5999 号基金大厦 10 楼/邮政编码：518017
电话：86 755 82493932/传真：86 755 82492062
电子邮件：ht-rd@htsc.com

上海
上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 栋 23 楼/邮政编码：200120
电话：86 21 28972098/传真：86 21 28972068
电子邮件：ht-rd@htsc.com

华泰金融控股（香港）有限公司
香港中环皇后大道中 99 号中环中心 53 楼
电话：+852-3658-6000/传真：+852-2567-6123
电子邮件：research@htsc.com
http://www.htsc.com.hk

华泰证券（美国）有限公司
美国纽约公园大道 280 号 21 楼东（纽约 10017）
电话：+212-763-8160/传真：+917-725-9702
电子邮件: Huatai@htsc-us.com
http://www.htsc-us.com

华泰证券（新加坡）有限公司
滨海湾金融中心 1 号大厦, #08-02, 新加坡 018981
电话：+65 68603600
传真：+65 65091183

©版权所有2024年华泰证券股份有限公司