



科创板第五套标准复盘：显著拉动医药产业投资

—— 医药行业深度报告

医药首席分析师：程培

医药分析师助理：闫晓松



科创板第五套标准复盘：显著拉动医药产业投资

—— 医药行业深度报告

2024年12月26日

- 科创板第五套标准拉动医药投融资，成为国内医药 biotech 融资和投资机构退出的重要通道。**科创板第五套标准聚焦“市值+研发”，2019 年至今已有 20 家生物医药企业通过第五套标准登陆科创板，第五套标准的开闸吸引大量一级市场资本进入生物医药领域，行业投融资活跃度显著提升。按动脉橙数据，2021 年全年国内生物医药投融资总金额达 340 亿美元，为历年来峰值。近两年随着科创板 IPO 门槛的提高、二级市场行业估值整体回调、投资回报率高位下滑，多重压力影响下医药行业投融资大幅减少，2023 年 6 月第 20 家智翔金泰上市后，采用第五套标准申报的未盈利企业 IPO 审核进程进入实质性暂停阶段，何时重启一直备受关注。2024 年 6 月“科八条”发布标志着科创板新一轮深化改革启动，为重启第五套上市标准释放积极信号。
- 科创板第五套标准助力研发成果转化，成效显著。**自 2019 年科创板开闸以来，在资本市场的助力下企业研发管线数量大幅提升，20 家第五套标准上市公司累计获批 9 款 I 类新药，共推动 45 项研发管线进入上市申请或注册临床阶段；已达成超过 10 项对外授权合作交易，总交易金额近 62 亿美元。得益于创新管线兑现和重磅产品放量，2024 年上半年 20 家公司合计实现营业收入 64.35 亿元，同比增长 54.25%；盈利能力方面，第五套标准上市公司已有三分之一实现盈利并顺利摘“U”。在成果涌现的背后，20 家公司研发投入年复合增长率达 23%，持续高于 A 股其他板块。
- 投资观点：**当前医药板块经过较长时间调整，估值和机构持仓均位于历史底部。未来商保多元化支付改革有望从政策层面带来边际改善，医药创新及相关产业链中长期投资机会良好。2024 年 6 月发布的“科八条”为重启科创板第五套上市标准释放积极信号，从中长期确定性增长的角度来看，我们推荐关注迪哲医药、艾力斯、君实生物、迈威生物、泽璟制药等第五套标准上市公司。
- 风险提示：**创新药研发进展不及预期的风险；创新药及器械审批进度不及预期的风险；医保控费及集采降价力度超过预期的风险；创新药及创新器械企业融资困难的风险等。

重点公司盈利预测与估值（2024-12-26）

股票代码	股票名称	归母净利润/亿元			PE		
		2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
688192.SH	迪哲医药-U	-8.20	-5.20	-0.36	-21.41	-33.75	-482.15
688578.SH	艾力斯	12.71	15.45	18.10	21.65	17.81	15.20
688180.SH	君实生物-U	-12.98	-4.18	3.81	-18.35	-56.96	62.50
688062.SH	迈威生物-U	-9.24	-6.63	-2.13	-9.08	-12.65	-39.42
688266.SH	泽璟制药-U	-1.44	0.57	3.53	-113.52	285.02	46.32

资料来源：Wind、中国银河证券研究院

医药行业

推荐 维持评级

分析师

程培

☎：021-20257805

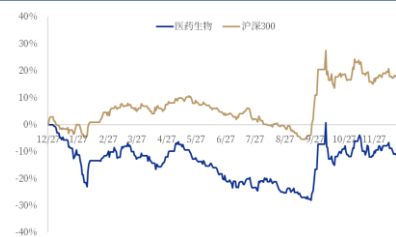
✉：chengpei_yj@chinastock.com.cn

分析师登记编码：S0130522100001

研究助理：闫晓松

相对沪深 300 表现图

2024-12-26



资料来源：中国银河证券研究院

相关研究

目录

Catalog

一、 科创板第五套标准显著拉动生物医药投融资.....	4
(一) 科创板第五套标准何时重启备受关注	4
(二) 科创板第五套上市标准对比港股 18A 及纳斯达克	8
二、 科创板第五套标准助力研发成果转化	9
(一) 创新成果持续累积，重磅产品放量增长	9
(二) 研发成果获国际认可，授权出海进程加速	11
(三) 研发投入持续加大，研发人员数量提升	12
三、 科创板第五套标准重点公司介绍	14
(一) 迪哲医药	14
(二) 艾力斯.....	16
(三) 君实生物	17
(四) 迈威生物	19
(五) 泽璟制药	21
四、 投资建议	25
五、 风险提示	26

一、科创板第五套标准显著拉动生物医药投融资

(一) 科创板第五套标准何时重启备受关注

2019年6月科创板正式开板，支持符合国家科技创新战略、拥有关键核心技术、科技创新能力突出、拥有稳定商业模式的成长企业上市融资。科创板为企业提供五套上市标准，其中**第五套标准**聚焦“市值+研发”，倾向于企业的关键核心技术和未来市场空间，而对收入和利润等财务指标均不作要求。具体包括企业上市后的预计市值不低于40亿元，主营业务市场空间大且已取得阶段性成果，医药企业至少有一项核心产品已获准开展二期临床试验等内容。第五套上市标准充分包容生物医药企业研发投入大、时间周期长的内在特征，为企业发展提供持续性资金支持。

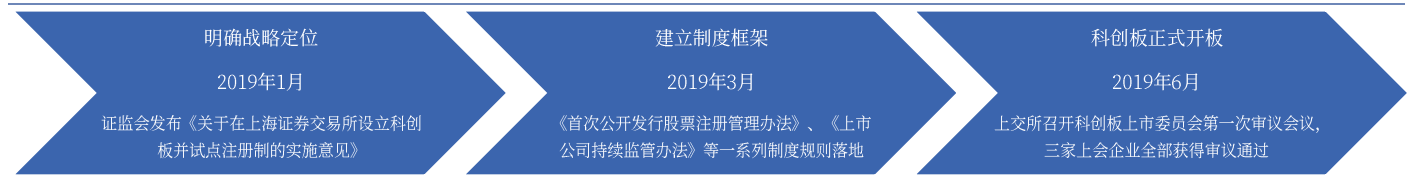
表1: 科创板第五套上市标准要点

上市标准	关注指标	具体内容
科创板上市标准五	市值+研发	预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

资料来源: 上交所官网, 中国银河证券研究院

科创板从设立到开板仅用了不到半年时间，完成了中国资本市场近年来最显著的一次变革。2019年1月证监会发布《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》，明确科创板服务科技创新和新质生产力的战略定位；同年3月，包括第五套上市标准在内的一系列规则制度和管理办法落地，科创板制度框架正式确立，发行上市审核系统开始运行；随后6月份上交所召开科创板上市委员会第一次审议会议，首次上会的三家企业全部获得审议通过，科创板正式开板。

图1: 科创板发展历程

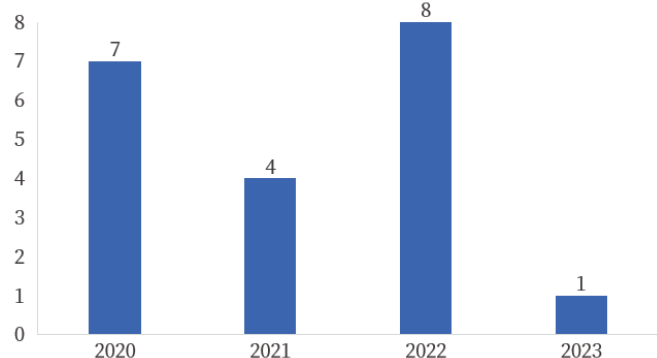


资料来源: 新华社, 中国银河证券研究院

科创板开板至今，采用第五套标准上市的企业总共20家，均属于生物医药行业。2020年1月第一家泽璟制药上市，同年采用第五套标准上市的公司数量达到7家，2022年增加至8家，随后受到部分企业股价破发或盈利时间推迟等因素影响，科创板第五条标准上市的隐形门槛逐步提升。2023年6月第二十家智翔金泰上市后，**采用第五套标准申报的未盈利企业IPO审核进程进入实质性暂停阶段**。暂停期间多家企业主动撤回材料或批文到期，目前科创板第五套标准在审企业仅剩7家，均因更新财报中止审核。

科创板IPO是生物医药一级投资领域最常见的退出路径，第五套上市标准的实施显著提升一级市场的投融资活跃度。根据动脉橙数据库，2019年科创板开闸以来，大量资本进入生物医药领域，行业投融资热度持续走高；2021年第五套标准IPO上市数量和生物医药行业投融资总金额均达到顶峰，国内全年生物医药投融资总金额达340亿美元。**近两年随着科创板IPO门槛的提高，二级市场行业估值整体回调，投资回报水平从高位下滑，多重压力下医药行业投融资大幅减少；**2022年国内投融资总金额回落至156亿美元，较去年同期减半；2023年该指标进一步下降至109亿美元，同比减少30%，在IPO收紧的大背景下医药投融资已降至历史低位水平。

图2: 科创板第五套标准上市公司数量 (家)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

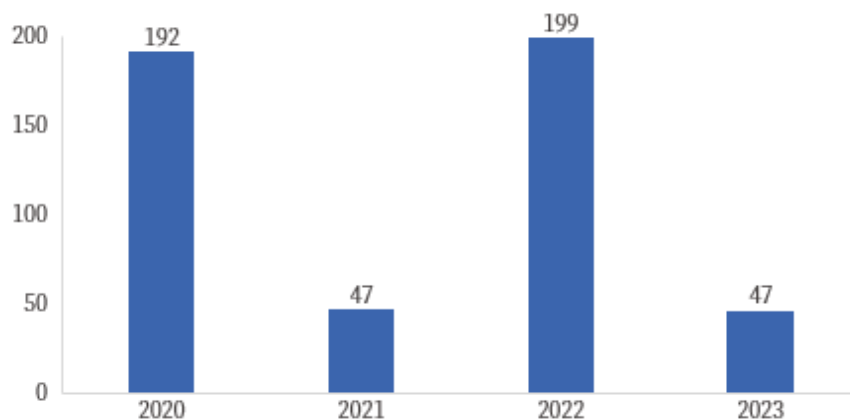
图3: 中国生物医药投融资金额及增速



资料来源: 动脉橙, 中国银河证券研究院

受科创板 IPO 收紧的影响, 企业上市募资金额同样呈现下降趋势。在科创板第五套标准上市的 20 家企业中, IPO 首发募资及后续增发募资总金额为 485.31 亿元, 其中 2020 年首轮上市募资金额达 192 亿元, 2021 年受疫情影响部分公司 IPO 进程延迟, 募资金额下滑至 47.25 亿元; 2022 年积压的进程恢复审理, 募资金额反弹上升至 199.33 亿元; 2023 年末盈利企业 IPO 审批再度收紧, 全年仅一家企业采用第五套标准上市, 募资金额回落至 46.73 亿元。

图4: 科创板第五套上市公司首发及增发募资金额 (亿元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

科创企业因前期大量研发投入导致尚未盈利与传统意义上的企业因经营不善陷入亏损存在本质区别, 关键核心技术的发展需要大量资金支持, 因此更加多元化和包容性的科创板上市制度有利于为优质科创公司拓宽融资渠道。2024 年 6 月, 证监会发布《关于深化科创板改革 服务科技创新和新质生产力的八条措施》, 要求适应新质生产力相关企业投入大、周期长、研发及商业化不确定性高等特点, 支持具有关键核心技术、市场潜力大、科创属性突出的优质未盈利科技型企业上市, 提升制度包容性。“科八条”标志着科创板新一轮深化改革启动, 明确对新产业新技术的包容性, 支持新质生产力发展, 为重启科创板第五套上市标准释放积极信号。

表2: 科创板第五套上市公司名单

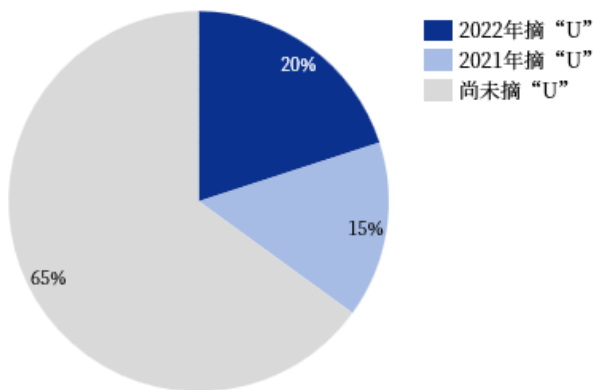
证券代码	证券简称	行业分类	上市日期	摘“U”时间
688266.SH	泽璟制药-U	化学制剂	2020-01-23	/
688177.SH	百奥泰	生物制品	2020-02-21	2021 年报
688520.SH	神州细胞-U	生物制品	2020-06-22	/
688180.SH	君实生物-U	生物制品	2020-07-15	/
688185.SH	康希诺	疫苗	2020-08-13	2021 年报
688221.SH	前沿生物-U	化学制剂	2020-10-28	/
688578.SH	艾力斯	化学制剂	2020-12-02	2022 年报
688319.SH	欧林生物	疫苗	2021-06-08	2022 年报
688670.SH	金迪克	疫苗	2021-08-02	2022 年报
688091.SH	上海谊众	化学制剂	2021-09-09	2022 年报
688192.SH	迪哲医药-U	化学制剂	2021-12-10	/
688176.SH	亚虹医药-U	化学制剂	2022-01-07	/
688062.SH	迈威生物-U	化学制剂	2022-01-18	/
688197.SH	首药控股-U	化学制剂	2022-03-23	/
688331.SH	荣昌生物	生物制品	2022-03-31	2021 年报
688302.SH	海创药业-U	化学制剂	2022-04-12	/
688382.SH	益方生物-U	化学制剂	2022-07-25	/
688373.SH	盟科药业-U	化学制剂	2022-08-05	/
688351.SH	微电生理-U	医疗器械	2022-08-31	/
688443.SH	智翔金泰-U	生物制品	2023-06-20	/

资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

在已采用科创板第五套标准上市的企业中,首次实现盈利并顺利摘“U”是重要的里程碑。2021 年年报公告后,荣昌生物、康希诺、百奥泰三家公司扣非后归母净利润转为正值,上市后率先实现盈利并取消“U”标记;随后艾力斯、上海谊众、欧林生物、金迪克四家公司于 2022 年年报公告盈利并顺利摘“U”,目前科创板第五套标准上市公司摘“U”比例已达三分之一。

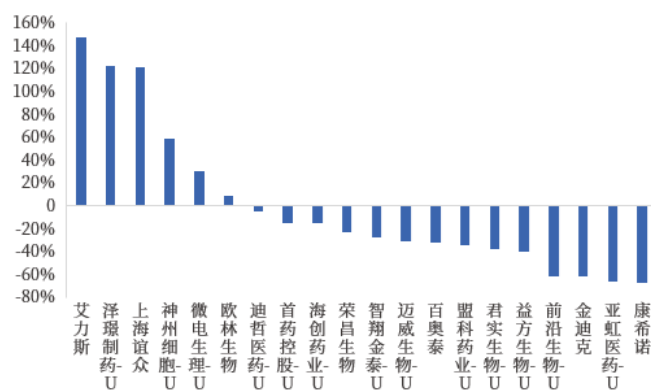
2023 年艾力斯、上海谊众两家企业摘“U”后收入利润再度实现双重增长,其中艾力斯得益于三代 EGFR-TKI 伏美替尼上市后快速放量,收入利润较去年同期分别大幅增长 154%和 394%,经营业绩实现跨越式增长。另外部分企业因疫情影响消除或授权许可收入减少,摘“U”后业绩再度由盈转亏,持续盈利能力仍面临考验。对于尚未盈利的企业,未来能否顺利摘“U”取决于在研产品的上市进度及上市后产品的销售情况,如泽璟药业、微电生理在研产品加速兑现,已接近盈亏平衡点;也有部分企业因持续增加的研发投入和运营推广成本给未来盈利带来一定不确定性,存在短期内无法盈利的风险。

图5: 科创板第五套上市公司摘“U”年份及占比



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图6: 科创板第五套上市公司市值变动



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

市值和股价表现方面, 相较于 IPO 发行市值, 艾力斯和上海谊众两家业绩双增长且拥有持续造血能力的公司市值分别增长 146.59%和 120.97%, 在研管线快速兑现且已接近盈亏平衡点的泽璟制药市值增长 121.80%, 三家公司市值增长位列科创板第五套标准上市公司前三位, 在医药行业估值中枢处于历史低位的背景下实现翻倍增长; 另外神州细胞、微电生理市值分别增长 58.83%和 29.68%, 有望在今年首次实现盈利。

截至 2024 年 12 月 26 日, SW 医药生物指数一年内下跌 15.65%, 沪深 300 一年内上涨 13.54%; 将 20 家科创板第五套标准上市公司日均涨跌幅按流通市值加权平均构建股价指数, 指数走势与 SW 医药生物指数和沪深 300 指数基本类似, 但受医药板块整体β行情持续低位影响, 第五套标准上市公司股价指数一年内跑输沪深 300 指数 22.95 个百分点; 同时得益于部分公司产品商业化放量以及在研管线稳步推进, 向上弹性空间较大, 第五套标准上市公司股价指数一年内跑赢 SW 医药生物指数 6.24 个百分点, 整体表现优于 A 股医药板块其他上市公司。

图7: 科创板第五套标准上市公司股价指数与 SW 医药指数、沪深 300 指数对比



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

(二) 科创板第五套上市标准对比港股 18A 及纳斯达克

2018 年 4 月香港联交所上市规则中新增 18A 章，首次允许尚无收入和利润的生物科技公司提交上市申请；2019 年科创板率先推行注册制改革，在第五套上市标准中放开了对生物医药企业盈利指标的限制。得益于港股 18A 和科创板为生物医药企业 IPO 提供的便捷通道，2020 年 A 股科创板上市的生物医药企业达 42 家，占整个 A 股医药新股的三分之二；港股上市的生物医药企业达 22 家，数量超过去年同期且首次募资金额实现翻倍。

科创板、港股主板和纳斯达克均面向科技创新型企业敞开大门，但三者 in 行业定位和上市条件方面均有一定差异。在行业定位方面，科创板第五套标准重点支持符合国家战略且拥有核心技术的生物医药科创企业；港股 18A 对行业无特殊限定，但对生物科技公司会放宽一定的门槛；纳斯达克行业定位较为宽泛，医药、科技、制造、零售等反传统商业模式的新兴企业均符合行业定位。

表3: 科创板、港股主板、纳斯达克的行业定位

上市板块	行业范围	具体规定
科创板第五套	严格	符合国家战略且拥有核心技术的生物医药科创企业
港股 18A	宽泛	无特殊行业限定，对生物科技公司放宽一定的门槛
纳斯达克	宽泛	医药、科技、制造、零售等反传统商业模式的新兴企业

资料来源: 上交所官网, 港交所官网, 纳斯达克官网, 中国银河证券研究院

从上市条件来看, 科创板第五套和港股 18A 更倾向处于快速成长期且具有一定规模的科创企业, 而纳斯达克接受的企业阶段更为广泛。具体指标方面, 科创板第五套标准重视“市值+研发”, 要求预计市值不低于 40 亿元, 主要业务或产品经国家有关部门批准, 市场空间大且目前已取得阶段性成果, 医药公司至少有一项核心产品获准开展二期临床试验。港股 18A 要求企业证明具备以生物科技公司上市的资质, 上市时市值至少达到 15 亿港元, 上市前由大致相同的管理层经营现有业务至少两个会计年度, 且公司拥有足够的营运资金, 至少有一项核心产品通过概念阶段。纳斯达克分为全球精选市场、全球市场、资本市场三个层级, 且三个层级要求的上市指标逐级降低, 以适应不同发展阶段的公司。

表4: 科创板、港股主板、纳斯达克的上市指标

上市板块	目标企业	具体内容
科创板第五套	快速成长期	预计市值不低于 40 亿元, 至少一项产品获准开展二期临床试验
港股 18A	快速成长期	上市时市值至少 15 亿港元, 至少有一项核心产品通过概念阶段
纳斯达克	全周期	分为全球精选市场、全球市场、资本市场三个层级, 上市指标逐级降低

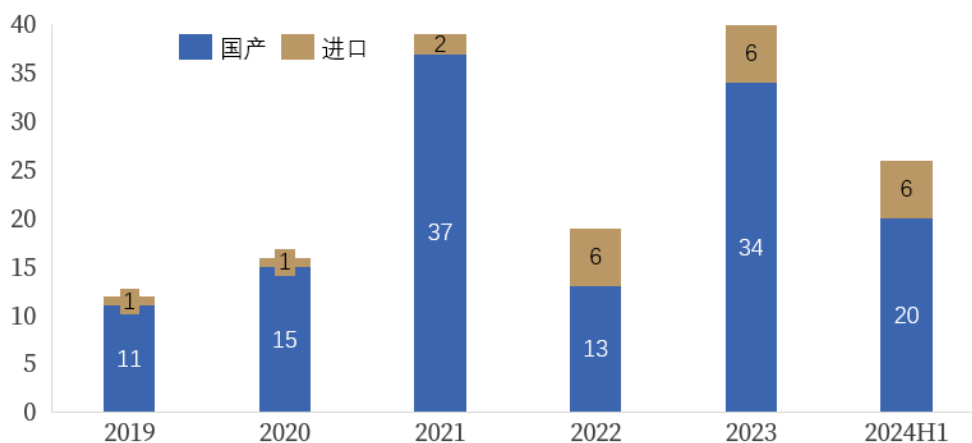
资料来源: 上交所官网, 港交所官网, 纳斯达克官网, 中国银河证券研究院

二、科创板第五套标准助力研发成果转化

(一) 创新成果持续累积，重磅产品放量增长

根据中国医药工业信息中心统计，我国 I 类新药获批数量由 2019 年的 12 款增长至 2023 年的 40 款，其中国产 I 类新药获批数量由 11 款增长至 34 款，尽管 2022 年受疫情等因素影响 I 类新药获批出现下滑，但 2023 年影响消退后又恢复至正常水平。2024 年上半年 I 类新药获批 26 款，与去年同期水平相当，预计今年 I 类新药获批数量整体保持增长趋势。

图8：2019-2024H1 中国 I 类新药获批数量（单位：款）



资料来源：中国医药工业信息中心，中国银河证券研究院

我国 I 类新药获批数量增长部分源于科创板第五套上市公司的成果产出，2019 年科创板第五套标准实行以来，20 家上市公司在资本市场的主力下创新研发持续加速，目前共获批 9 款 I 类新药，且获批数量呈增长趋势，体现科创板第五套标准新质生产力的发展。

近年来最新获批的 I 类新药中，迪哲医药自主研发的戈利昔替尼成为全球首个用于复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤的高选择性 JAK1 抑制剂，另外一款产品舒沃替尼全线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 适应症同时获得中美双方“突破性疗法认定”。智翔金泰首款产品赛立奇单抗是国内首款全人源 IL-17 抗体，上市后打破了外资药企的垄断局面，并填补我国银屑病生物制剂治疗领域的空白。君实生物治疗高胆固醇血症和混合型血脂异常的 PCSK9 单抗作为公司第五款商业化产品，将覆盖治疗领域扩展至慢性代谢类疾病。

表5：科创板第五套标准上市公司获批的 I 类新药

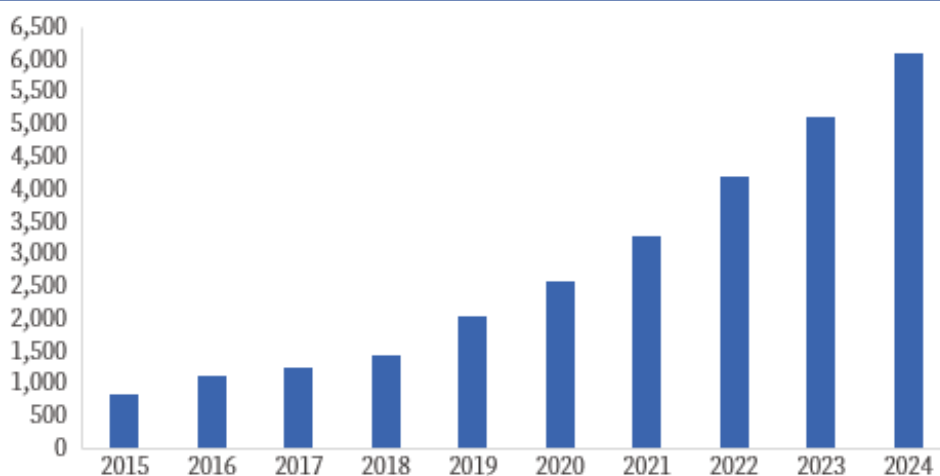
获批年份	商品名称	药品名称	公司名称	靶点	适应症	新药类型
2024	安万宁	格索雷塞	益方生物	KRAS G12C	非小细胞肺癌	I 类
2024	高瑞哲	戈利昔替尼	迪哲医药	JAK1	外周 T 细胞淋巴瘤	I 类
2024	贝塔宁	倍维巴肽	百奥泰	Integrin αIIbβ3	急性冠状动脉综合征	I 类
2024	金立希	赛立奇单抗	智翔金泰	IL17A	斑块状银屑病	I 类
2024	君适达	昂戈瑞西单抗	君实生物	PCSK9	原发性高胆固醇血症、混合型血脂异常	I 类
2023	舒沃哲	舒沃替尼	迪哲医药	EGFR exon20ins	EGFR exon20ins NSCLC	I 类
2021	泽普生	多纳非尼	泽璟制药	ERK\VEGFR\MAP2K\RAF\PDGFR	肝细胞癌、甲状腺癌	I 类

2021	艾弗沙	伏美替尼	艾力斯	EGFR	EGFR NSCLC	I 类
2021	泰爱	泰它西普	荣昌生物	TNFRSF13B	系统性红斑狼疮	I 类
2021	爱地希	维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2 ADC	胃癌、胃食管交界癌、尿路上皮癌	I 类

资料来源：各公司官网，中国银河证券研究院

已获批上市的产品成果源于研发领域的持续推动，根据 Pharmaprojects 数据库，我国目前已成为世界第二大新药开发国家，新药研发管线总规模由 2015 年的 851 项增长至 2024 年的 6119 项，年复合增长率达 24.5%。自 2019 年科创板开闸以来，生物医药领域投融资高度活跃，在资本市场的助力下科创企业研发管线数量大幅提升，2019 年当年研发管线规模较去年同期增长 40.0%。尽管近期 IPO 政策趋紧及二级市场估值下降等多因素导致一级市场投融资回落，但研发管线规模仍维持高速增长态势，大量研发管线的推进需要背后资金支持。重启第五套标准等更具包容性的 IPO 制度或将为一级市场资本提供合理的退出路径，进一步拉动生物医药产业投资，稳健推进多年积累的成果顺利转化。

图9：2019-2024 年中国新药研发管线总规模（单位：项）



资料来源：Pharmaprojects，中国银河证券研究院

在科创板第五套标准的助力下，20 家公司自 IPO 上市以来已有 45 项管线进入申请上市或注册临床阶段（未统计已上市产品）。2024 年智翔金泰的 BCMA/CD3 双抗用于多发性骨髓瘤、迈威生物的 Nectin-4 ADC 二线治疗尿路上皮癌适应症均获得“突破性疗法认定”；泽璟制药的重组人甲状腺激素、百奥泰的乌司奴单抗、康希诺的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗、亚虹医药的光敏剂药械合一等上市申请均获受理，科创板第五套标准上市公司创新成果正加速涌现。

表6：2024 年科创板第五套标准上市公司重要研发进展

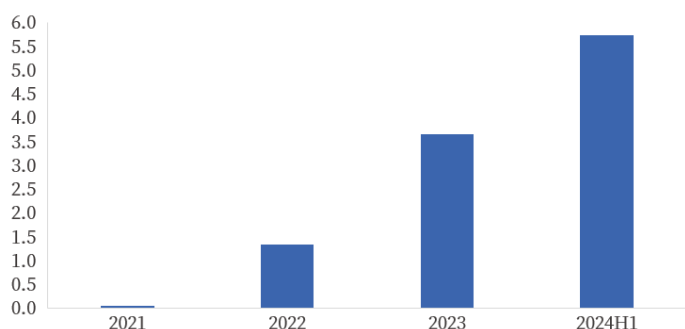
药品名称	药品类别	公司名称	靶点	适应症	当前进展	开始日期
重组人促甲状腺激素	生物类似药	泽璟制药	TSH	甲状腺癌	申请上市	2024/06/30
乌司奴单抗	生物类似药	百奥泰	IL-12p40	斑块状银屑病	申请上市	2024/05/09
13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	疫苗	康希诺	/	肺炎球菌感染	申请上市	2024/02/28
Cevira	创新药	亚虹医药	光敏剂	宫颈上皮内瘤变	申请上市	2024/05/11
9MW2821	创新药	迈威生物	Nectin-4	尿路上皮癌、宫颈癌、三阴乳腺癌、实体瘤	III 期临床	2023/12/11
GR1803	创新药	智翔金泰	BCMA/CD3	多发性骨髓瘤	II 期临床	2024/07/08

资料来源：各公司官网，中国银河证券研究院

随着创新管线持续兑现和重磅产品放量增长，**科创板第五套标准上市公司业绩逐步进入高速增长阶段；2024年上半年20家公司合计实现营业收入64.35亿元，同比增长54.25%**。其中艾力斯等代表性企业已推出年销售额超过20亿元的大单品，2024年上半年艾力斯实现营业收入15.76亿元，同比增长110.57%；归母净利润6.56亿元，同比增长214.82%；公司自主研发的第三代EGFR-TKI伏美替尼治疗EGFR突变晚期NSCLC被多项权威指南纳入推荐，且顺利进入国家医保目录，目前在医保的加持下销售持续放量。

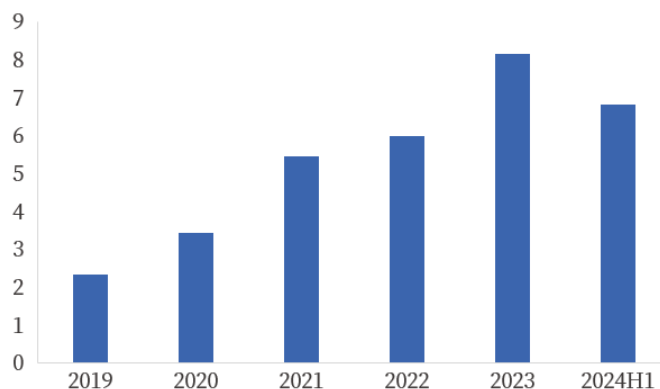
同属科创板第五套标准上市公司的君实生物表现同样亮眼，其核心产品为“PD-1四小龙”之一的特瑞普利单抗，2024年上半年国内销售6.71亿元，同比增长近50%。目前已获批包括黑色素瘤、NSCLC围术期、肾癌、三阴乳腺癌等在内的十项适应症且全部纳入国家医保目录，未来随着海外市场和新适应症的拓展，特瑞普利单抗将持续商业化放量，进一步打开潜在市场空间。

图10: 艾力斯伏美替尼销售统计 (亿元)



资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

图11: 君实生物特瑞普利单抗销售统计 (亿元)

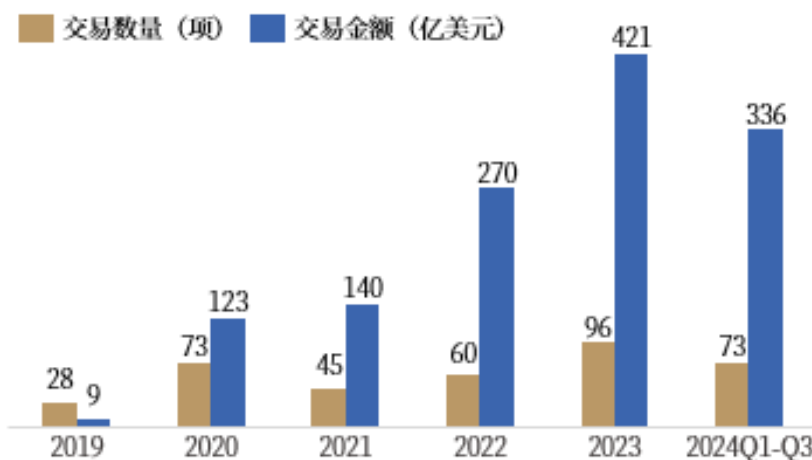


资料来源: 药智网, 中国银河证券研究院

(二) 研发成果获国际认可, 授权出海进程加速

近年来我国创新企业对外授权规模再创历史新高, 2023年全年共发生96项license-out交易, 较2022年的60项增长60%; 已披露的交易总金额超过421亿美元, 较2022年的270亿美元增长56%。进入2024年后该增长势头仍在延续, 2024年前三季度国产创新药共发生73项license-out交易, 已披露的交易总金额达到336亿美元。

图12: 2019-2024Q3 国内创新药企业 license-out 交易数量及金额



资料来源: 医药魔方, 中国银河证券研究院

部分对外授权产品源于科创板第五套标准上市公司的贡献，根据医药魔方数据库，**截至目前，第五套标准上市公司对外授权交易超过 10 项，总交易金额近 62 亿美元**。其中百奥泰作为国内生物类似药出海的领军企业，已有贝伐珠单抗、托珠单抗、乌司奴单抗、戈利木单抗、美泊利单抗等 5 款产品在全球范围内达成 14 项对外授权合作，合作对象包括 Sandoz、Biogen、Hikma 等海外知名企业。君实生物的特瑞普利单抗作为首款鼻咽癌治疗药物于 2023 年 10 月在美国获批上市，并于 2024 年 9 月获得欧盟委员会批准上市，且适用于欧盟全部 27 个成员国及冰岛、挪威和列支敦士登，特瑞普利单抗同时也是欧洲首个且唯一获批治疗鼻咽癌的药物，以及唯一不限 PD-L1 表达的晚期转移性食管鳞癌一线治疗药物。

目前与海外资本合作成立新公司，并将核心资产的海外权益授予新公司的“NewCo”模式是国内本土创新药企业出海的新趋势。“NewCo”模式最早可追溯至 2021 年，科创板第五套标准上市公司艾力斯与 ArriVent 的合作，艾力斯将伏美替尼海外的独家开发和商业化权益授予 ArriVent，获得首付款、里程碑付款、销售分成和 ArriVent 一定比例的股份，2024 年 1 月 ArriVent 在纳斯达克上市，IPO 成功后艾力斯仍持有 4.2% 的股份。

表7：科创板第五套标准上市公司部分重要交易汇总

日期	转让方	受让方	项目名称	靶点机制	首付款 (百万美元)	总金额 (百万美元)
2024.05	百奥泰	STADA	戈利木单抗	TNF-α	/	157.50
2021.09	百奥泰	Sandoz	贝伐珠单抗	VEGF-A	27.50	155.00
2021.08	百奥泰	Hikma Pharmaceuticals	乌司奴单抗	IL-12p40	20.00	150.00
2021.04	百奥泰	Biogen	托珠单抗	IL-6R	30.00	30.00
2021.02	君实生物	Coherus BioSciences	特瑞普利单抗	PD1	150.00	530.00
2021.08	荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗	HER2	200.00	2600.00
2021.06	艾力斯	ArriVent	伏美替尼	EGFR	40.00	805.00

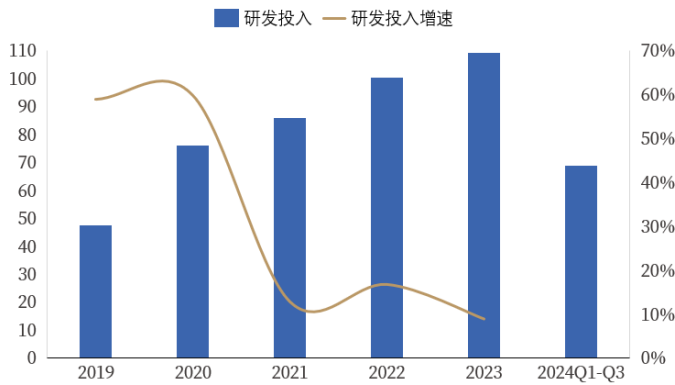
资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

（三）研发投入持续加大，研发人员数量提升

无论是上市放量还是出海创收，产品成果涌现的背后是持续增加的研发投入。**科创板第五套标准上市公司的研发投入从 2019 年的 47.61 亿元增长至 2023 年的 109.31 亿元，年复合增长率达 23.10%**，2022 年研发投入首次突破 100 亿元，年均投入规模持续高于 A 股其他板块；2024 年前三季度研发投入为 69.01 亿元，其中 3 亿元以上投入的公司占比超过 20%，1 亿元以上投入的公司占比超过 80%，位居整个科创板前列，且继续维持增长趋势。

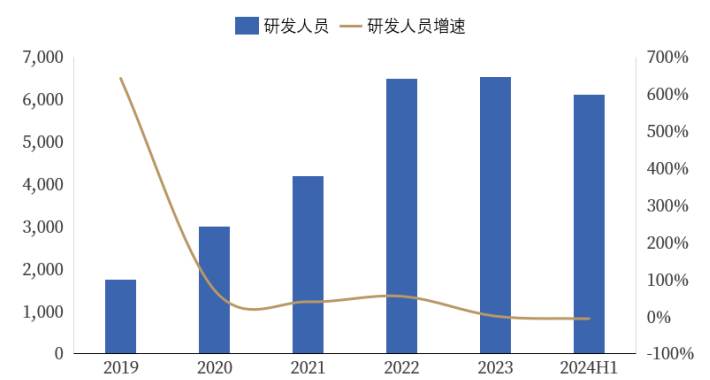
研发人员的数量增长趋势与研发投入一致，2019 年科创板第五套标准上市公司研发人员仅 1755 人，一年后翻倍增长至 3007 人，至 2023 年人数达 6529 人，2024 年上半年受宏观经济环境影响，医药投融资位于底部区间，部分公司采取降本增效措施进行人员优化，整体研发人数下降至 6115 人，但相较于历年水平仍处于较高位置。

图13: 科创板第五套标准上市公司研发投入 (亿元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

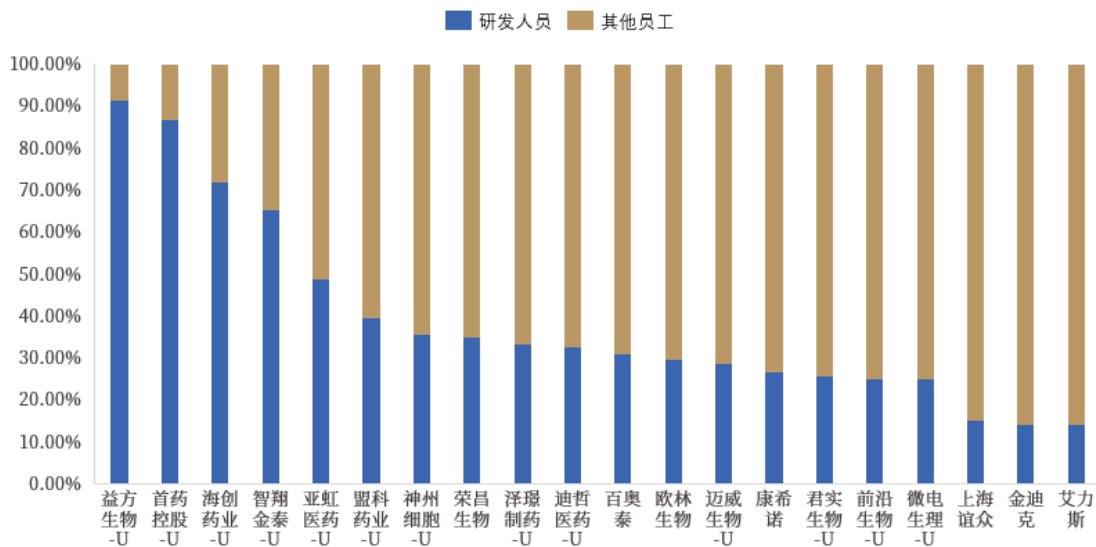
图14: 科创板第五套标准上市公司研发人员数量 (人)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

从研发人员占比来看，科创板第五套标准上市公司约 40%的员工为研发人员，高于 A 股其他板块医药公司；其中益方生物、首药控股等公司研发人员占比近 90%，益方生物将目前唯一上市产品贝福替尼商业化独家授权至贝达药业，首药控股研发管线最快进展至 pre-NDA 沟通阶段，此类公司研发人员占绝大多数。泽璟制药、迪哲医药等公司研发人员占比在 30%左右，公司部分产品已实现自主商业化，另有部分核心管线处于临床研究阶段，研发人员约占 1/3。艾力斯等公司研发人员占比在 15%左右，大单品上市后的商业化放量为公司主要关注点，因此销售团队规模扩张导致研发人员占比减少。

图15: 科创板第五套标准上市公司研发人员占比



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

三、科创板第五套标准重点公司介绍

(一) 迪哲医药

迪哲医药是一家创新型生物医药企业，专注于肿瘤、自身免疫疾病等领域的研发和商业化。公司始终坚持源头创新理念，以推出具有突破性治疗潜力的全球首创药物（First-in-class）为目标，旨在填补全球尚未满足的临床需求。公司核心研发团队源于阿斯利康全球唯一的转化医学中心，CEO 张小林博士拥有 20 年的新药研发管理经验，曾在美国参与研发一代 EGFR-TKI 易瑞沙，并在亚洲研发中心主导研发三代 EGFR-TKI 泰瑞沙，解决一代易瑞沙耐药和无法穿透血脑屏障等问题。

公司从最初靶点发现、临床前分子设计，到动物模型、临床试验，再到最终商业化，搭建完整创新药产业链。基于行业领先的新药分子设计与筛选技术平台，**公司目前已建立 6 项新药研发管线，并同步进行全球多中心临床开发；其中两款产品舒沃替尼、戈利昔替尼分别于 2023 年 8 月、2024 年 6 月获 NMPA 批准在中国上市，且均被纳入 2024 年国家医保目录。**

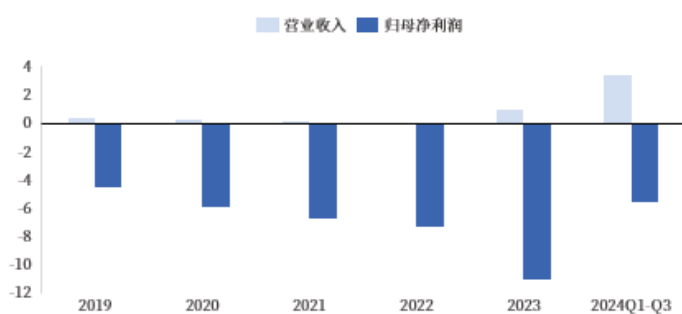
图16: 迪哲医药研发管线进展 (截至 2024H1)

管线代码	靶点	商业化权利	治疗领域	适应症	目前临床阶段	目前临床开发的国家和地区
舒沃替尼 [®] (舒沃替尼)	ERBB EXON20INS	全球	肿瘤	既往接受含铂化疗的EGFR Exon20ins突变型晚期NSCLC	中国: 上市 国际: 注册临床	中国、美国、欧洲、韩国、澳大利亚、南美洲等
				一线治疗EGFR Exon20ins突变型晚期NSCLC	全球: 临床III期	中国、美国、欧洲等
				与戈利昔替尼联合用药治疗EGFR 突变耐药后的NSCLC	中国: 临床II期	中国
				与贝伐珠单抗联合用药治疗EGFR 突变型晚期NSCLC	中国: 临床II期	中国
戈利昔替尼	JAK1	全球	肿瘤	复发难治性外周T细胞淋巴瘤	中国: 上市 国际: 注册临床	中国、美国、韩国等
				皮肤T细胞淋巴瘤	中国: 临床II期	中国
DZD8586	LYN/BTK	全球	肿瘤	B细胞非霍奇金淋巴瘤	中国: 临床II期 全球: 临床III期	中国、美国、澳大利亚
DZD2269	A2AR	全球	肿瘤	实体瘤、血液瘤	国际: I期健康受试者试验已完成	美国、韩国
DZD1516	HER2	全球	肿瘤	HER2阳性晚期乳腺癌	中国: 临床II期 国际: 临床III期	中国、美国
DZD6008	-	全球	肿瘤	肺癌	中国: 临床I期	中国

资料来源: 迪哲医药 2024 半年报, 中国银河证券研究院

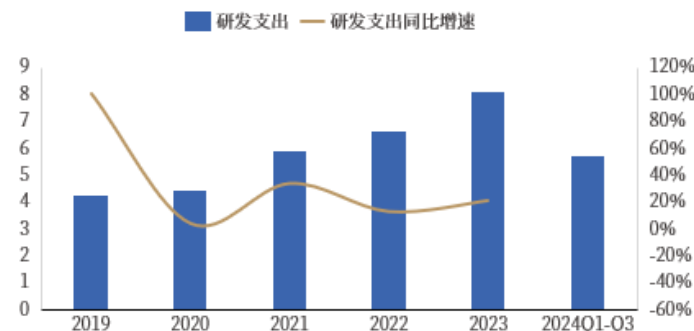
2023 年 8 月，公司首款创新药产品舒沃替尼获批，并于上市后 4 个月内实现 0.91 亿元销售；**2024 年前三季度舒沃替尼销售 3.38 亿元，同比大幅增长 744%**。得益于舒沃替尼的商业化放量，**公司归母净利润亏损 5.58 亿元，亏损较去年同期缩窄 33%**。另外公司运营效率不断提升，前三季度销售费用率 95%，较去年同期下降 224pct；研发费用 5.68 亿元，同比下降 2%；管理费用 1.16 亿元，同比下降 35%。

图17: 迪哲医药营业收入与归母净利润 (亿元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图18: 迪哲医药研发投入及增速 (亿元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

1. 舒沃替尼是全球唯一获批的针对 EGFR Exon20ins NSCLC 的 EGFR-TKI。

舒沃替尼国内注册临床 WU-KONG6 数据显示，治疗二线及以上 EGFR Exon20ins NSCLC 适应症 ORR 达 61%，于 2023 年 8 月通过 NMPA 优先审评在中国获批上市，同适应症全球注册临床 WU-KONG1B 达到主要终点，其中非亚裔受试者占比超过 40%，初步分析结果获 2024ASCO 口头报告，目前正积极准备美国、欧盟等海外 NDA 申报。国内 II 期临床和国际多中心 I/II 期临床显示治疗一线 EGFR Exon20ins NSCLC 适应症 ORR 达 79%，300mg 组 mPFS 延长至 12.4 个月，目前全球多中心 III 期临床 WU-KONG28 正在美洲、亚洲、欧洲的 16 个国家和地区积极推进。

相较于同类竞品，舒沃替尼疗效数据优于强生埃万妥单抗联用化疗治疗方案（二线治疗 ORR 为 40%，一线治疗 ORR 为 73%，mPFS 为 11.4 个月）。另外，舒沃替尼具备良好的安全性及口服给药方式，可极大提高患者依从性，高效低毒的特征具备同类最佳潜质。

表8: EGFR Exon20ins NSCLC 一/二线治疗数据比较

	舒沃替尼	伏美替尼	埃万妥单抗
公司	迪哲	艾力斯	强生
类型	EGFR-TKI	EGFR-TKI	EGFR/c-Met 双抗
2L EGFR Exon20ins NSCLC			
当前进展	中国获批 (2023.8) /美国注册临床	中国注册临床	美国获批 (2021.5)
入组数量	97	80	114
ORR	61%	46.2% (240mg) /38.5% (160mg)	40%
1L EGFR Exon20ins NSCLC			
当前进展	III期 (全球 MRCT)	III期 (全球 MRCT)	美国获批 (2024.3) /中国 NDA
入组数量	28	80	97
ORR	79%	79% (240mg)	73%
mDOR (月)	/	15.2 (240mg)	/
mPFS (月)	12.4	/	11.4

资料来源: 迪哲医药公司公告, 中国银河证券研究院

2. 戈利昔替尼是全球唯一针对 PTCL 的高选择性 JAK1 抑制剂。

外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 目前临床常规治疗手段有限，单药治疗整体 ORR 不足 30%。全球多中心注册临床 JACKPOT8 Part B 显示，戈利昔替尼单药治疗 R/R PTCL 的 ORR 达 44%，CR 率为 24%，接近既往靶向治疗方案的两倍；mDoR 延长至 20.7 个月，现有其他疗法均小于 12 个月。戈利昔替尼于 2022 年 2 月获 FDA 快速通道认定，于 2024 年 6 月获 NMPA 批准上市，并在两天内正式开出全国首批处方，成为全球首个且唯一作用于 JAK/STAT 通路的 PTCL 新机制治疗药物。

表9: PTCL 治疗方案数据比较

药物名称	戈利昔替尼	西达本胺	普拉曲沙	米托蒽醌
作用机制	JAK1 抑制剂	HDAC 抑制剂	叶酸拮抗剂	脂质体注射液
ORR	44%	28%	27%	41%
CR	24%	14%	8%	22%
PR	20%	14%	18%	19%
mPFS (月)	5.6	2.1	3.5	7.5
mDoR (月)	20.7	9.9	9.4	11
严重 TRAE 发生率	24%	8%	45%	33%

资料来源: 迪哲医药公司公告, 中国银河证券研究院

(二) 艾力斯

艾力斯是一家专注于肿瘤治疗的创新药企业，重点布局非小细胞肺癌(NSCLC)靶向治疗领域。公司以开发全球首创药物(FIC)和同类最佳药物(BIC)为战略目标，构建围绕NSCLC驱动基因靶点的研发体系，并通过对外授权、合作开发和产品引进等方式持续扩充在研管线。

自主研发方面，公司聚焦核心产品伏美替尼并挖掘更多临床应用场景；其核心产品**第三代EGFR-TKI 伏美替尼一二线治疗EGFR敏感突变NSCLC适应症均获得NMPA批准上市且顺利进入国家医保目录**；2024年1月，伏美替尼一线治疗EGFR exon20ins NSCLC被NMPA纳入突破性疗法认定；同年7月其用于EGFR敏感突变非鳞NSCLC伴脑转移适应症进入III期临床；术后辅助治疗适应症III期临床研究已完成入组。另外，公司自主研发的用于KRAS G12D突变晚期实体瘤的注射用脂质体AST2169于2024年3月获批开展临床试验。

图19: 艾力斯研发管线进展 (截至2024H1)

药品	靶点	适应症	临床开展地区	临床前研究	IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请	合作伙伴	备注
伏美替尼	EGFR	T790M突变非小细胞肺癌(二线)治疗	中国								已获批
		EGFR敏感突变非小细胞肺癌(一线)治疗	中国								已获批
		EGFR敏感突变非小细胞肺癌辅助治疗	中国								III期
		EGFR 20外显子插入突变的NSCLC(二线)治疗	中国								III期(注册临床)
		EGFR 20外显子插入突变的NSCLC(一线)治疗	全球							ARRIVENT	III期
		EGFR敏感突变阳性的非鳞NSCLC伴脑转移	中国								III期
		EGFR PACC突变或 EGFR L861Q突变的NSCLC(一线)治疗	中国								III期
		EGFR 或 HER2 激活突变的非小细胞肺癌	全球							ARRIVENT	I/II期
		EGFR +FAK	与FAK小分子抑制剂 IN10018联合用药治疗晚期非小细胞肺癌	中国							inxmed
EGFR +c-MET	与c-MET ADC RC108联合用药治疗晚期非小细胞肺癌	中国							RemeGen 荣昌生物	Ib/III期	
注射用AST2169脂质体	KRAS G12D	用于携带KRAS G12D突变的晚期实体瘤患者	中国							I期	

资料来源: 艾力斯 2024 半年报, 中国银河证券研究院

BD合作方面，2021年7月公司将伏美替尼的海外权益授予Arrivent，获得4000万美元的首付款、累计不超过7.65亿美元的里程碑付款、销售分成和Arrivent一定比例的股份，成为我国最早的“NewCo”模式出海成功案例。此外，公司与荣昌生物、应世生物合作开展伏美替尼联合c-Met ADC、FAK抑制剂治疗NSCLC的临床研究，进一步挖掘伏美替尼的治疗潜力。在产品引进方面，公司与和誉医药、加科思达成合作，引入第四代EGFR-TKI、KRAS G12C抑制剂和SHP2抑制剂，获得研究开发及商业化销售权益，不断丰富自身产品管线。

表10: 艾力斯部分重要交易汇总

日期	合作方	合作类型	项目名称	靶点机制	合作内容
2021.07	Arrivent	license-out	伏美替尼	EGFR	授予Arrivent第三代EGFR-TKI伏美替尼独家海外权益，获得4000万美元首付款+累计不超过7.65亿美元里程碑付款+销售分成+一定比例的Arrivent股份
2023.03	和誉医药	license-in	ABK3376	EGFR	从和誉医药引进第四代EGFR-TKI ABK3376中国权益，支付累计不超过1.879亿美元的首付款和里程碑付款，及相应比例的销售分成

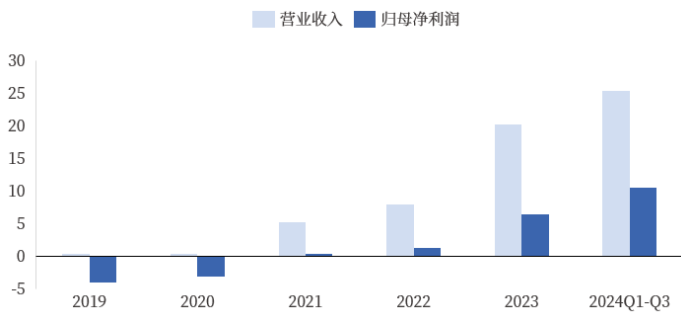
2023.11	基石药业	license-in	普拉替尼	RET	从基石药业引进普拉替尼，获得中国大陆地区独家商业化推广权益
2024.08	加科思	license-in	戈来雷塞	KRAS G12C	从加科思引进 KRAS G12C 抑制剂和 SHP2 抑制剂的中国权益，支付 1.5 亿元首付款+累计不超过 7 亿元的里程碑付款+两位数销售分成
			JAB-3312	SHP2	

资料来源：医药魔方，中国银河证券研究院

公司核心产品伏美替尼自 2021 年上市以来持续快速放量，得益于伏美替尼的业绩贡献，公司于 2021 年当年实现扭亏为盈。随着伏美替尼一线治疗适应症获批及一二线治疗均被纳入国家医保目录，公司销售和运营体系逐渐完善，伏美替尼市场份额进一步提高。**2024 年前三季度，公司实现营业收入 25.33 亿元，同比增长 87.97%；归母净利润 10.63 亿元，同比增长 158.99%**，扣非后归母净利润 10.11 亿元，同比增长 165.98%；预计未来公司业绩将持续增长。

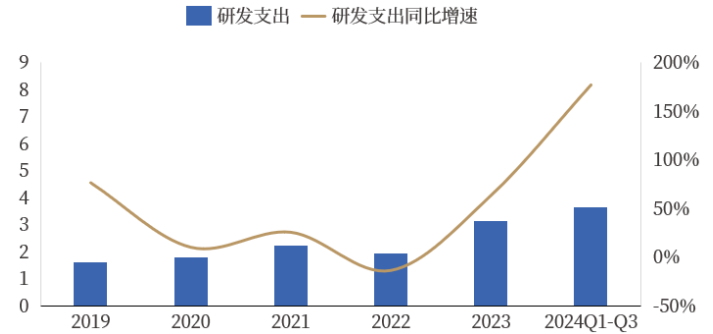
研发支出方面，随着伏美替尼辅助治疗及罕见基因突变 NSCLC 适应症的持续推进，KRAS G12D 突变晚期实体瘤注射用脂质体临床试验的开展，以及近年来较多临床前项目的探索，公司研发支出始终位于较高水平，2024 年前三季度研发支出 3.65 亿元，同比增长 176.52%。

图20：艾力斯营业收入与归母净利润（亿元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

图21：艾力斯研发投入及增速（亿元）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

（三）君实生物

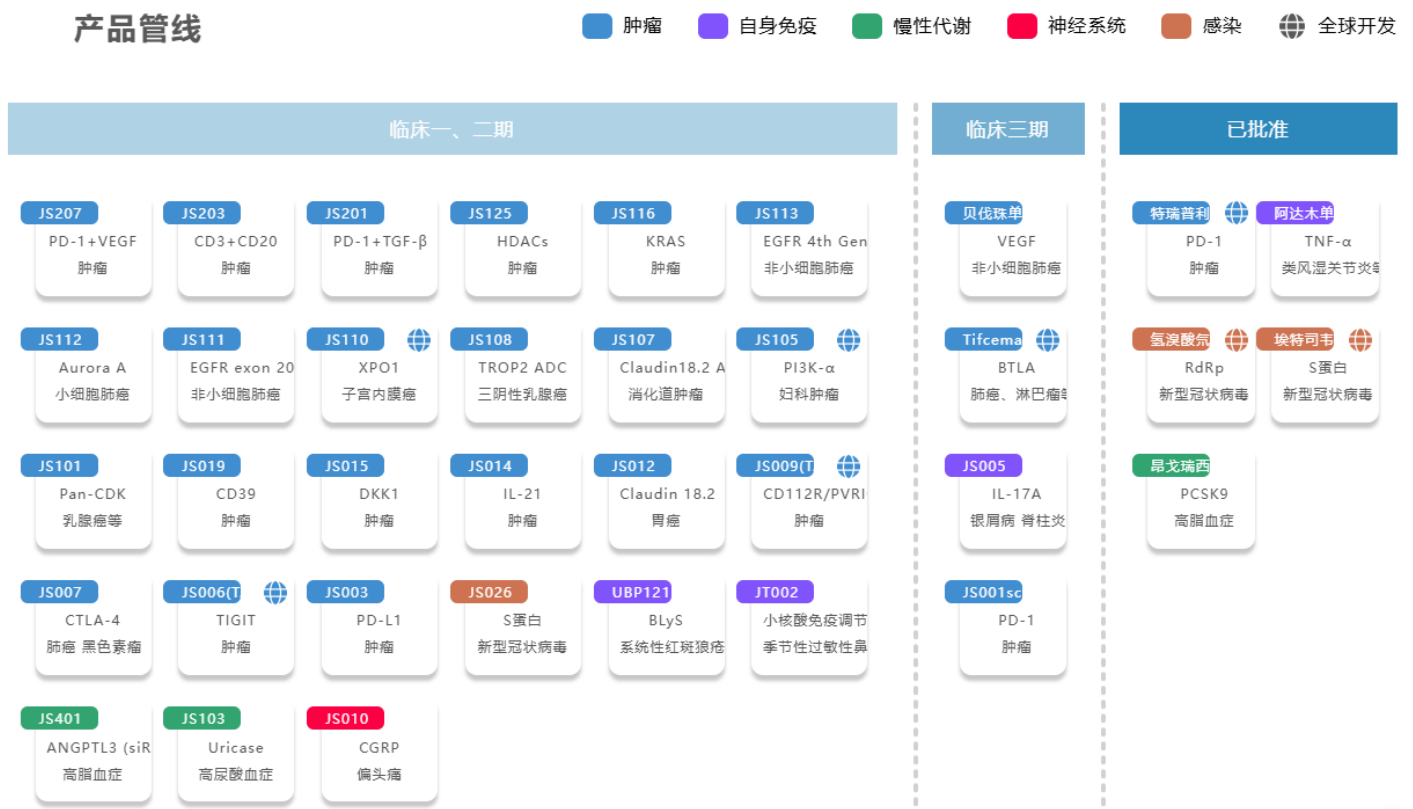
君实生物成立于 2012 年，是一家以创新驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。依托源头创新的研发能力，公司已构建覆盖超过 50 款创新药的多层次产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢、神经系统和感染性疾病五大治疗领域。**公司目前已有五款产品在国内和海外上市，包括在中美欧等地超过 35 个国家和地区获批上市的 PD-1 特瑞普利单抗**，疫情期间获批紧急使用的新冠预防治疗药物埃特司韦单抗和民得维，与迈威生物合作开发的阿达木单抗生物类似药君迈康，以及刚获批上市的 I 类新药昂戈瑞西单抗（PCSK9）。

在商业化领域，公司核心产品特瑞普利单抗 2024 年前三季度国内市场销售 10.68 亿元，同比增长 60%；销售覆盖全国 5000 家医疗机构和 2000 家药房，目前已获批 1L 三阴乳腺癌、1L 小细胞肺癌、1L 肾癌、1L 和围术期非小细胞肺癌、1L 食管鳞癌、1L 和 3L 鼻咽癌、2L 尿路上皮癌、2L 黑色素瘤十项适应症，且全部纳入医保目录，**是目录中唯一用于黑色素瘤、围术期非小细胞肺癌、肾癌和三阴乳腺癌的 PD-1**。另两款产品新冠治疗药物民得维已纳入国家医保目录，且覆盖全国所

有省份的 2300 家医院；君迈康 8 项适应症纳入医保目录，累计完成全国 27 个省份的招标挂网，各省均已完成医保对接，累计准入医院 270 家，覆盖药店 1370 家。

在研管线方面，PCSK9 单抗治疗原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常适应症获 NMPA 批准上市；特瑞普利单抗 1L 肝细胞癌适应症 III 期临床达到主要终点；IL-17A 单抗治疗中重度斑块状银屑病 III 期临床已完成受试者入组；BTLA 单抗用于局限期小细胞肺癌 III 期临床已在中美欧日等国家完成首例患者给药，用于经典型霍奇金淋巴瘤 III 期临床正在入组。另外，公司也在持续推动 CLDN18.2 ADC、PI3K- α 抑制剂、CD20/CD3 双抗、PD-1/VEGF 双抗等早期管线进展，为公司未来业绩增长提供潜在动力。

图22：君实生物研发管线进展（截至 2024H1）

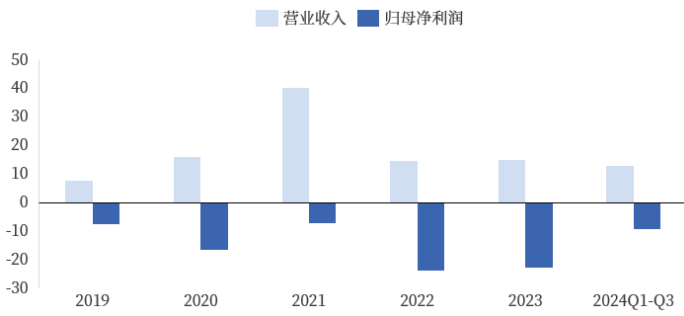


资料来源：君实生物官方网站，中国银河证券研究院

公司核心产品特瑞普利单抗自 2018 年上市以来商业化逐步提速，驱动公司业绩快速增长。2021 年公司与 Coherus 和礼来签署对外授权许可协议并获得相应收入，2022 年公司业绩在高基数影响下短暂性向下波动，随后恢复至正向增长。2024 年前三季度公司营业收入 12.71 亿元，同比增长 28.87%；归母净亏损 9.27 亿元，同比缩窄 34.12%；未来随着特瑞普利单抗在海外销售放量和国内市场份额提升，公司造血能力将进一步加强。

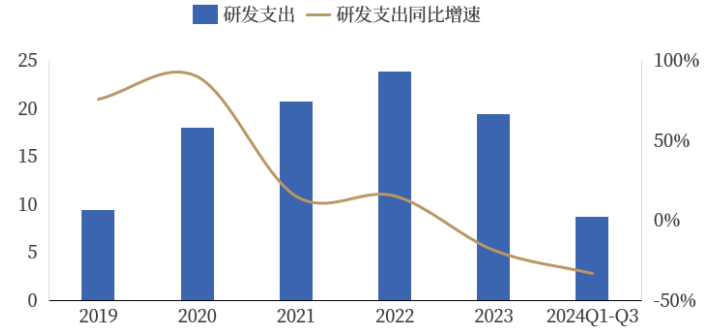
研发支出方面，公司目前已布局超过 50 项创新研发管线，其中 30 项位于临床研究阶段，20 余项位于临床前开发阶段。2024 年前三季度公司研发费用 8.74 亿元，同比下降 33.36%，主要系 2023 年以来公司实行“提质增效重回报”战略，持续加强费用管控，将资源倾斜至更具潜力的研发项目，导致研发支出减少。

图23: 君实生物营业收入与归母净利润 (亿元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图24: 君实生物研发投入及增速 (亿元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

君实生物是我国创新药出海的标杆企业, 2021年2月公司将特瑞普利单抗在美国和加拿大的商业化权益授予 Coherus, 获得 1.5 亿美元首付款、3.8 亿美元的里程碑付款和 20% 的销售分成。2023年10月, 特瑞普利单抗治疗 1L 和 2L 鼻咽癌适应症获得美国 FDA 批准并被纳入 NCCN 指南一类推荐; 2024年9月, 特瑞普利单抗治疗 1L 食管鳞癌和 1L 鼻咽癌适应症获得欧盟批准; 特瑞普利单抗作为美国和欧洲首个且唯一治疗鼻咽癌的药物, 填补了美国和欧洲鼻咽癌领域的空白; 同时也是欧洲唯一用于不限 PD-L1 表达的晚期或转移性食管鳞癌一线免疫治疗药物。目前特瑞普利单抗已在中美欧等超过 35 个国家和地区获批上市, 海外销售持续放量。

(四) 迈威生物

迈威生物是一家全产业链布局的创新型生物制药公司, 自 2017 年成立以来, 公司构建以抗体药物靶点与分子发现为起点, 覆盖成药性研究、临床前研究临床研究和生产转化等药品研发全周期的创新体系, 实现集研发、生产、营销于一体的全产业链布局。公司聚焦肿瘤、自身免疫、骨疾病、眼科、血液、感染等治疗领域, 凭借国际领先的技术平台和研发能力, 构建了 15 款创新产品管线, 包括 11 款创新药和 4 款生物类似药, 其中 3 款药物已上市, 1 款药物上市申请获受理, 3 款药物进入关键注册临床阶段。

图25: 迈威生物研发管线进展 (截至 2024H1)

领域	产品	靶点/技术路线	临床前	IND	I期	II期	III期	NDA	上市	
肿瘤	9MW2821*	Nectin-4 ADC	UC 一线联合疗法	UC 二线及以后单药	CC 二三线单药	ESCC	TNBC 一线联合疗法	TNBC 单药	其他	
			7MW3711	B7-H3 ADC	9MW2921	Trop-2 ADC	迈卫健®	RANKL	8MW0511	HSA-G-CSF
			6MW3211	CD47/PD-L1	9MW3811*	IL-11	君迈康®	TNF-α	9MW1911*	ST2
			9MW3811*	IL-11	9MW3811*	IL-11	迈利舒®	RANKL	1MW5011 (RP901)	-
			9MW0813	VEGF-Trap	9MW0211	VEGF	9MW3011*	TMPRSS6	9MW1411	α-toxin
			血液	9MW3011*	TMPRSS6	感染	9MW1411	α-toxin		
			感染	9MW1411	α-toxin					

资料来源: 迈威生物 2024 半年报, 中国银河证券研究院

目前公司拥有三款商业化产品，分别为与君实生物合作开发的阿达木单抗（修美乐）的生物类似药君迈康，用于骨质疏松症的地舒单抗（普罗力）的生物类似药迈利舒，以及治疗骨巨细胞瘤的地舒单抗（安加维）的生物类似药迈卫健。其中君迈康于2022年3月获批上市，目前累计完成27个省份招标挂网，各省份均完成医保对接；累计准入医院270家，覆盖药店1370家。迈利舒于2023年3月获批上市，2024Q3销售收入2356.24万元，目前累计完成30个省份招标挂网，各省份均完成医保对接，累计准入医院1336家，覆盖药店2632家。迈卫健于2024年3月获批上市，2024Q3销售收入148.76万元，目前累计完成25个省份招标挂网和医保对接，累计准入医院42家，覆盖药店653家。

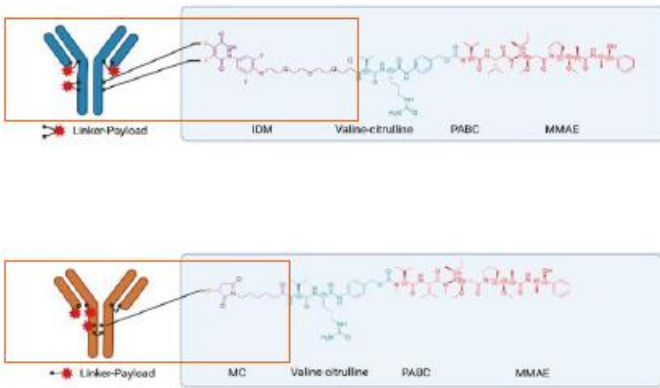
表11: 迈威生物商业化产品信息整理

产品名称	上市日期	性质	靶点	适应症	招标挂网和医保对接	准入医院和覆盖药店
君迈康	2022.3	阿达木单抗（修美乐） 生物类似药	TNF-α	类风湿性关节炎、强直性 脊柱炎、银屑病等	招标挂网：27个省份 医保对接：全部省份	准入医院：270家 覆盖药店：1370家
迈利舒	2023.3	地舒单抗（普罗力） 生物类似药	RANKL	骨质疏松症	招标挂网：30个省份 医保对接：全部省份	准入医院：1336家 覆盖药店：2632家
迈卫健	2024.3	地舒单抗（安加维） 生物类似药	RANKL	骨巨细胞瘤	招标挂网：25个省份 医保对接：25个省份	准入医院：42家 覆盖药店：653家

资料来源：迈威生物公司公告，中国银河证券研究院

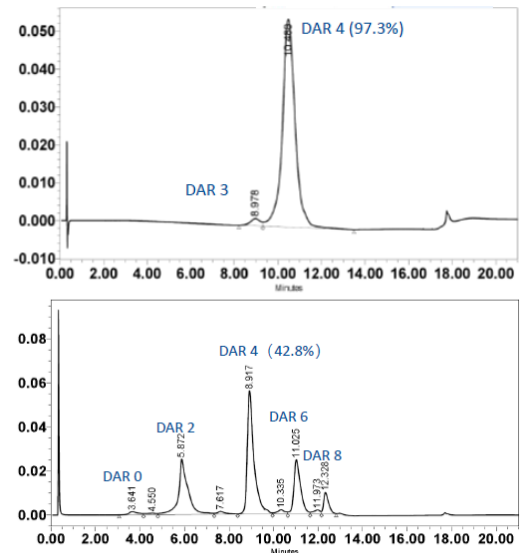
在研管线方面，迈威生物的9MW2821是目前国内进展最快，全球进展第二的Nectin-4 ADC，仅次于2019年底上市的Padcev。9MW2821基于公司自主研发的新一代IDDC™技术平台开发，采用二硫键重桥定点偶联技术，DAR值为4的主成分占比高达97.3%，相较于Padcev DAR值在0-8间波动的随机偶联产物更均一；同时9MW2821将VC二肽连接体的mc接头优化，使抗体与连接体的连接更稳定，药物分子具备更高的循环稳定性和抗肿瘤活性。

图26: 9MW2821与Padcev®技术对比



资料来源：迈威生物推介材料，中国银河证券研究院

图27: 9MW2821与Padcev®的DAR值分布



资料来源：迈威生物推介材料，中国银河证券研究院

9MW2821的临床研究陆续纳入尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌和三阴乳腺癌等适应症，其中食管癌、宫颈癌和三阴乳腺癌均获得FDA快速通道认定，尿路上皮癌获得NMPA突破性疗法认定。具体进展方面，9MW2821单药治疗二线及以上铂类化疗和IO治疗失败的尿路上皮癌、联合PD-1治疗一线尿路上皮癌、单药治疗二/三线宫颈癌均进入III期临床入组阶段，单药治疗二线及以上食管癌、单药或联合PD-1治疗三阴乳腺癌均位于II期临床长期疗效评估阶段。

2024ASCO 会议上，公司披露了 9MW2821 治疗多项晚期实体瘤的 I/II 期临床研究结果，其中 37 例尿路上皮癌患者 ORR 和 DCR 分别为 62.2% 和 91.9%，mPFS 和 mOS 分别为 8.8 和 14.2 个月；53 例宫颈癌患者 ORR 和 DCR 分别为 35.8% 和 81.1%，mPFS 为 3.9 个月，mOS 尚未达到；39 例食管鳞癌患者 ORR 和 DCR 分别为 23.1% 和 69.2%，mPFS 和 mOS 分别为 3.9 和 8.2 个月；20 例三阴乳腺癌患者 ORR 和 DCR 分别为 50.0% 和 80.0%，mPFS 为 5.9 个月，mOS 尚未达到。该药在尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌和三阴乳腺癌等肿瘤中观察到令人鼓舞的疗效和安全性信号，**其中尿路上皮癌的数据优于海外上市竞品 Padcev 和 Trodelvy，具备较大疗效潜力。**

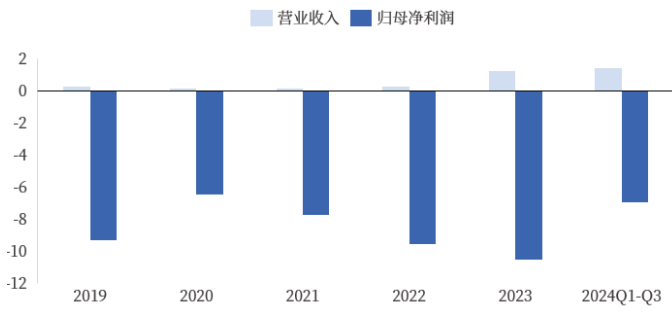
表12: 9MW2821 与海外上市竞品临床数据比较

	9MW2821	Padcev	Trodelvy
公司名称	迈威生物	Seagen/阿斯泰来	吉利德
靶点	Nectin-4	Nectin-4	Trop-2
适应症	后线尿路上皮癌	后线尿路上皮癌	后线尿路上皮癌
ORR	62.2%	40.6%	27.0%
DCR	91.9%	71.9%	61.0%
mPFS (月)	8.8	5.5	5.4
mDoR (月)	14.2	12.9	10.9

资料来源: 各公司官方网站, 中国银河证券研究院

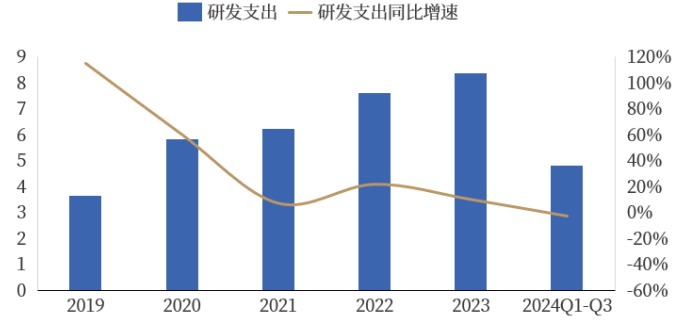
2021 年以来随君迈康、迈利舒、迈卫健三款生物类似药陆续上市销售，公司业绩持续高速增长。2023 年得益于新产品迈利舒商业化放量，公司营业收入实现 1.28 亿元，同比大幅增长 361.03%；预计今年在新产品迈卫健的销售驱动下，公司营业收入仍将保持增长趋势。研发方面公司继续推动 ADC 等核心管线进展，并差异化布局早期管线，导致研发支出逐年增加。

图28: 迈威生物营业收入与归母净利润 (亿元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

图29: 迈威生物研发投入及增速 (亿元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院

(五) 泽璟制药

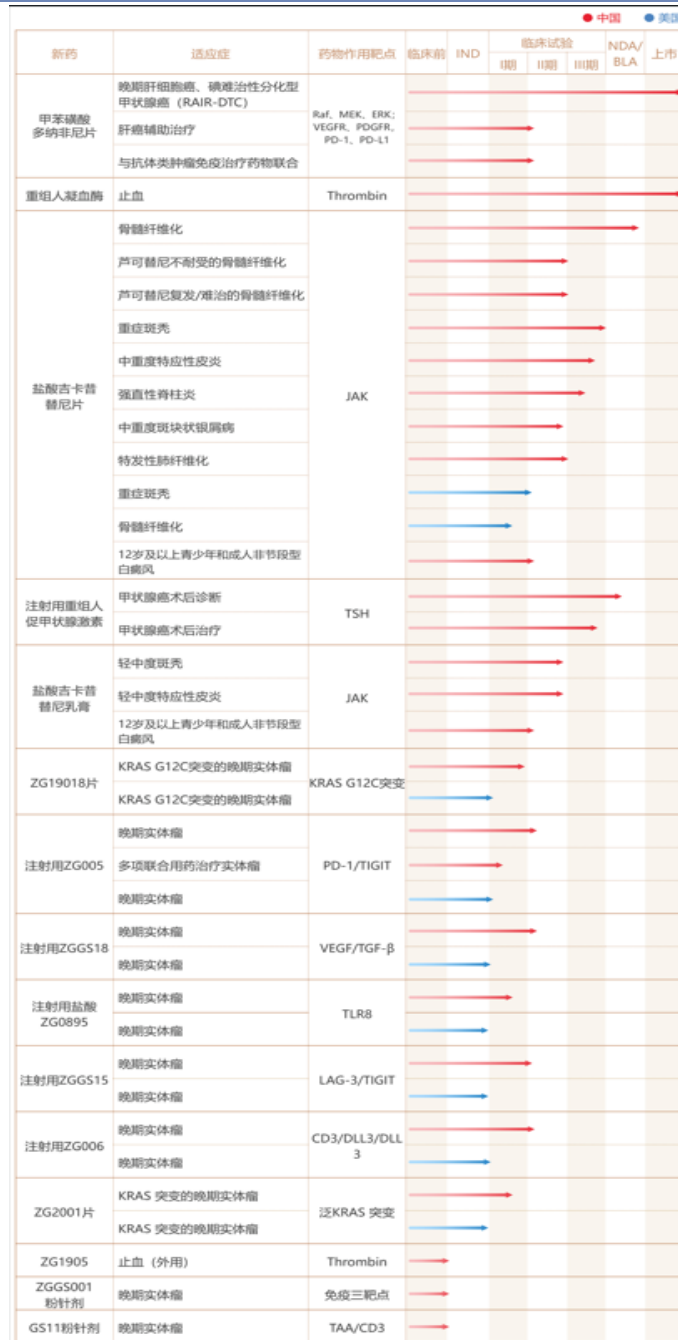
泽璟制药成立于 2009 年，专注于肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等领域的新药研发生产，为尚未满足的临床需求提供治疗选择。公司重点布局大病种疾病和罕见疾病，注重在研药品的领先性、可及性、广谱性和特效性，形成产品管线的差异化综合竞争优势。公司在江苏昆山、上海张江、美国加州三地建立研发中心，打造三条 GMP 生产线，最大限度发挥泽璟的新药研发和产业化潜能。

截至 2024 上半年，公司已有多纳非尼、重组人凝血酶两款核心产品上市销售。其中多纳非尼用于晚期肝癌和碘难治性分化型甲状腺癌适应症，已续约 2023 年国家医保目录。商业化方面，多纳非尼目前进入医院 1081 家、覆盖医院 1844 家、覆盖药房 934 家，2023 年销售收入近 4 亿元。

重组人凝血酶于 2024 年 4 月正式商业化，并成功进入 2024 年国家医保目录。产品用于成人经缝合、结扎或电凝控制出血无效的止血，改善手术创面渗血或毛细血管、小静脉出血。公司与远大生命科学子公司签署市场推广协议，已收到合作方 3.4 亿元的独家市场推广权许可费，未来双方将共同开展重组人凝血酶的商业化工作。

研发领域，公司共有 14 项在研管线，其中吉卡替尼的骨髓纤维化适应症上市审评正持续推进，**在 2024CSCO 期间，吉卡替尼被纳入原发性骨髓纤维化 (PMF) 一线中高危患者治疗的 I 级推荐，在骨髓纤维化相关贫血患者一线治疗中被纳入 I 级推荐的首选**；其余重症斑秃、中重度特应性皮炎、强直性脊柱炎等适应症进入 III 期临床阶段，未来有望陆续获批。另外，重组人甲状腺激素用于甲状腺癌术后诊断上市申请于 2024 年 6 月获 NMPA 受理。

图30：泽璟制药研发管线进展（截至 2024H1）



资料来源：泽璟制药官方网站，中国银河证券研究院

ZG005 是泽璟自主研发的 PD-1/TIGIT 双特异性抗体，其即可阻断 PD-1/PD-L1 信号通路激活 T 细胞，又可阻断 TIGIT/PVR 信号通路，促使 PVR 结合 CD226 产生共刺激信号，促进 T 细胞和 NK 细胞增殖活化，发挥抗肿瘤的作用。**ZG005 是全球 PD-1/TIGIT 靶点率先进入临床研究的药物之一，目前已进入 II 期临床阶段。**

2024CSCO 大会上，泽璟公布了 ZG005 用于二线及以上 IO 初治的宫颈癌患者 I / II 期临床数据，11 例患者在接受 20mg/kg 剂量的 ZG005 治疗后 ORR 达到 66.7%，相较于 NCCN 指南推荐的西米普利单抗 ORR 为 16.4%，**ZG005 在宫颈癌二线及以上治疗中观察到优异的疗效信号，并具备冲击宫颈癌一线治疗的潜质。**

表13: ZG005 与西米普利单抗、卡度尼利单抗数据比较

	ZG005	西米普利单抗	卡度尼利单抗
公司名称	泽璟制药	再生元/赛诺菲	康方生物
当前进展	II 期临床	FDA 获批上市	NMPA 批准上市
靶点	PD-1/TIGIT	PD-1	PD-1/CTLA-4
适应症	二线及以上宫颈癌	二线及以上宫颈癌	二线及以上宫颈癌
临床试验	I / II 期	III 期	II 期
入组人数	11 (IO 初治)	304	100
ORR	66.7%	16.4%	33.0%
mOS (月)	/	12.0	17.51
mPFS (月)	/	2.8	3.75

资料来源: 各公司官方网站, 医药魔方, 中国银河证券研究院

ZG006 是公司通过多特异性抗体平台开发的 CD3/DLL3/DLL3 三特异性抗体，其中 DLL3 端可与肿瘤表面不同 DLL3 表位结合，而 CD3 端可衔接 T 细胞，将 T 细胞拉近肿瘤细胞并发挥特异性杀伤作用。**ZG006 已获得中美临床试验双批件，同时被 FDA 授予孤儿药认定，目前正处于 I / II 期临床阶段。**

在 2024CSCO 上，泽璟公布 ZG006 治疗晚期小细胞肺癌 I / II 期临床数据，9 例接受 10mg 及更高剂量 ZG006 的小细胞肺癌患者，整体 ORR 为 66.7%，横向比较优于安进的 CD3/DLL3 塔拉妥单抗，后者 II 期临床研究的 ORR 为 40%，并于 2024 年 5 月获得 FDA 批准上市，在国内进入 III 期临床阶段。

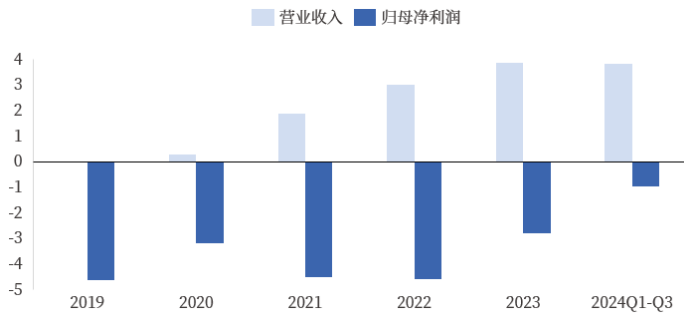
表14: ZG006 与塔拉妥单抗数据比较

	ZG006	塔拉妥单抗
公司名称	泽璟制药	安进/百济神州
当前进展	I / II 期临床	FDA 获批上市 国内 III 期临床
靶点	CD3/DLL3/DLL3	CD3/DLL3
适应症	晚期 SCLC	晚期 SCLC
临床试验	I 期	II 期
入组人数	9	100
ORR	66.7%	40%
mOS (月)	/	4.9
mPFS (月)	/	14.3

资料来源: 各公司官方网站, 中国银河证券研究院

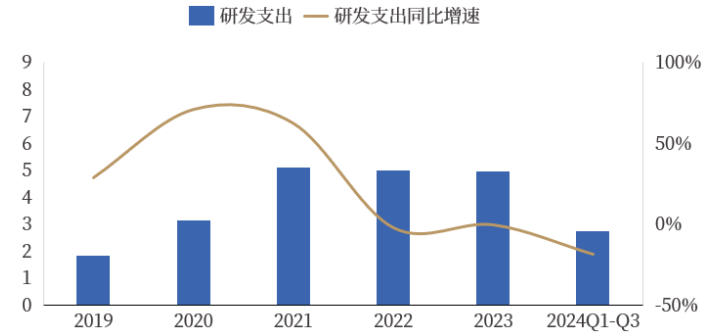
2021年泽璟首款商业化产品多纳非尼上市，当年实现销售收入1.63亿元，次年纳入国家医保目录后持续放量；2024年第二款商业化产品重组人凝血酶上市，两款核心产品的销售放量推动公司业绩持续增长，2024年前三季度公司营业收入3.84亿元，同比增长36.16%；归母净亏损0.98亿元，同比大幅缩窄51.55%。

图31：泽璟制药营业收入与归母净利润（亿元）



资料来源：Wind, 中国银河证券研究院

图32：泽璟制药研发投入及增速（亿元）



资料来源：Wind, 中国银河证券研究院

四、投资建议

自 2019 年第五套标准实行以来，已有 20 家生物医药企业通过该标准登陆科创板。在资本市场的助力下，科创板第五套标准上市公司始终坚持创新驱动，实现从临床研发，到产品商业化，再到公司扭亏为盈的重要里程碑，创新研发成果不断累积。五年以来，20 家公司累计获批 9 款 I 类新药，推动 45 项管线进入上市申请或注册临床阶段，达成超过 10 项对外授权合作交易，目前已有三分之一的第五套标准上市公司实现盈利并顺利摘“U”。

科创板第五套标准聚焦“市值+研发”，支持拥有核心关键技术的优质未盈利科技企业上市融资，第五套标准明确对新产业和新技术的包容性，适应科创企业前期投入大、研发周期长、商业化不确定性高的特点，符合全链条支持医药创新的政策指导以及新质生产力的发展方向。

当前医药板块经过较长时间的调整，估值和机构持仓均位于历史底部区间；未来商保多元化支付改革有望从政策层面带来边际改善，医药创新及相关产业链的结构性机会仍然存在。2024 年 6 月发布的“科八条”为重启科创板第五套上市标准释放积极信号，从中长期确定性增长的角度来看，我们推荐关注第五套标准上市公司的迪哲医药、艾力斯、君实生物、迈威生物、泽璟制药等。

表15：重点公司盈利预测与估值（2024-12-26）

证券代码	证券简称	当前股价 (元)	总市值 (亿元)	归母净利润/亿元			PE		
				2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
688192.SH	迪哲医药-U	42.05	175.62	-8.20	-5.20	-0.36	-21.41	-33.75	-482.15
688578.SH	艾力斯	61.14	275.13	12.71	15.45	18.10	21.65	17.81	15.20
688180.SH	君实生物-U	27.90	238.21	-12.98	-4.18	3.81	-18.35	-56.96	62.50
688062.SH	迈威生物-U	21.00	83.92	-9.24	-6.63	-2.13	-9.08	-12.65	-39.42
688266.SH	泽璟制药-U	61.70	163.32	-1.44	0.57	3.53	-113.52	285.02	46.32

资料来源：Wind、中国银河证券研究院

五、风险提示

- 创新药研发进展不及预期的风险；
- 创新药及器械审批进度不及预期的风险；
- 医保控费及集采降价力度超过预期的风险；
- 创新药及创新器械企业融资困难的风险等。

图表目录

图 1: 科创板发展历程.....	4
图 2: 科创板第五套标准上市公司数量 (家)	5
图 3: 中国生物医药投融资金额及增速	5
图 4: 科创板第五套上市公司首发及增发募资金额 (亿元)	5
图 5: 科创板第五套上市公司摘“U”年份及占比	7
图 6: 科创板第五套上市公司市值变动	7
图 7: 科创板第五套标准上市公司股价指数与 SW 医药指数、沪深 300 指数对比	7
图 8: 2019-2024H1 中国 I 类新药获批数量 (单位: 款)	9
图 9: 2019-2024 年中国新药研发管线总规模 (单位: 项)	10
图 10: 艾力斯伏美替尼销售统计 (亿元)	11
图 11: 君实生物特瑞普利单抗销售统计 (亿元)	11
图 12: 2017-2024H1 国内创新药企业 license-out 交易数量及金额	11
图 13: 科创板第五套标准上市公司研发投入 (亿元)	13
图 14: 科创板第五套标准上市公司研发人员数量 (人)	13
图 15: 科创板第五套标准上市公司研发人员占比	13
图 16: 迪哲医药研发管线进展 (截至 2024H1)	14
图 17: 迪哲医药营业收入与归母净利润 (亿元)	14
图 18: 迪哲医药研发投入及增速 (亿元)	14
图 19: 艾力斯研发管线进展 (截至 2024H1)	16
图 20: 艾力斯营业收入与归母净利润 (亿元)	17
图 21: 艾力斯研发投入及增速 (亿元)	17
图 22: 君实生物研发管线进展 (截至 2024H1)	18
图 23: 君实生物营业收入与归母净利润 (亿元)	19
图 24: 君实生物研发投入及增速 (亿元)	19
图 25: 迈威生物研发管线进展 (截至 2024H1)	19
图 26: 9MW2821 与 Padcev® 技术对比	20
图 27: 9MW2821 与 Padcev® 的 DAR 值分布	20
图 28: 迈威生物营业收入与归母净利润 (亿元)	21
图 29: 迈威生物研发投入及增速 (亿元)	21
图 30: 泽璟制药研发管线进展 (截至 2024H1)	22
图 31: 泽璟制药营业收入与归母净利润 (亿元)	24
图 32: 泽璟制药研发投入及增速 (亿元)	24

表 1: 科创板第五套上市标准要点	4
表 2: 科创板第五套上市公司名单	6
表 3: 科创板、港股主板、纳斯达克的行业定位.....	8
表 4: 科创板、港股主板、纳斯达克的上市指标.....	8
表 5: 科创板第五套标准上市公司获批的 I 类新药.....	9
表 6: 2024 年科创板第五套标准上市公司重要研发进展	10
表 7: 科创板第五套标准上市公司部分重要交易汇总.....	12
表 8: EGFR Exon20ins NSCLC 一/二线治疗数据比较	15
表 9: PTCL 治疗方案数据比较.....	15
表 10: 艾力斯部分重要交易汇总.....	16
表 11: 迈威生物商业化产品信息整理	20
表 12: 9MW2821 与海外上市竞品临床数据比较	21
表 13: ZG005 与西米普利单抗、卡度尼利单抗数据比较	23
表 14: ZG006 与塔拉妥单抗数据比较.....	23
表 15: 重点公司盈利预测与估值 (2024-12-26)	25

分析师承诺及简介

本人承诺以勤勉的执业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

程培，上海交通大学生物化学与分子生物学硕士，10年以上医学检验行业+医药行业研究经验，公司研究深入细致，对医药行业政策和市场营销实务非常熟悉。此前作为团队核心成员，获得新财富最佳分析师医药行业2022年第4名、2021年第5名、2020年入围，2021年上海证券报最佳分析师第2名，2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名，2018年第一财经最佳分析师医药行业第1名等荣誉。

免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券）向其客户提供。银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户投资咨询建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。客户不应单纯依靠本报告而取代自我独立判断。银河证券认为本报告资料来源是可靠的，所载内容及观点客观公正，但不担保其准确性或完整性。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券书面授权许可，任何机构或个人不得以任何形式转发、转载、翻版或传播本报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

本报告版权归银河证券所有并保留最终解释权。

评级标准

评级标准	评级	说明
评级标准为报告发布日后的6到12个月行业指数（或公司股价）相对市场表现，其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准，北交所市场以北证50指数为基准，香港市场以恒生指数为基准。	行业评级	推荐： 相对基准指数涨幅10%以上 中性： 相对基准指数涨幅在-5%~10%之间 回避： 相对基准指数跌幅5%以上
	公司评级	推荐： 相对基准指数涨幅20%以上 谨慎推荐： 相对基准指数涨幅在5%~20%之间 中性： 相对基准指数涨幅在-5%~5%之间 回避： 相对基准指数跌幅5%以上

联系

中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路3088号中洲大厦20层

上海浦东新区富城路99号震旦大厦31层

北京市丰台区西营街8号院1号楼青海金融大厦

公司网址：www.chinastock.com.cn

机构请致电：

深广地区：程曦 0755-83471683 chengxi_yj@chinastock.com.cn

苏一耘 0755-83479312 suyiyun_yj@chinastock.com.cn

上海地区：陆韵如 021-60387901 luyunru_yj@chinastock.com.cn

李洋洋 021-20252671 liyangyang_yj@chinastock.com.cn

北京地区：田薇 010-80927721 tianwei@chinastock.com.cn

褚颖 010-80927755 chuying_yj@chinastock.com.cn